

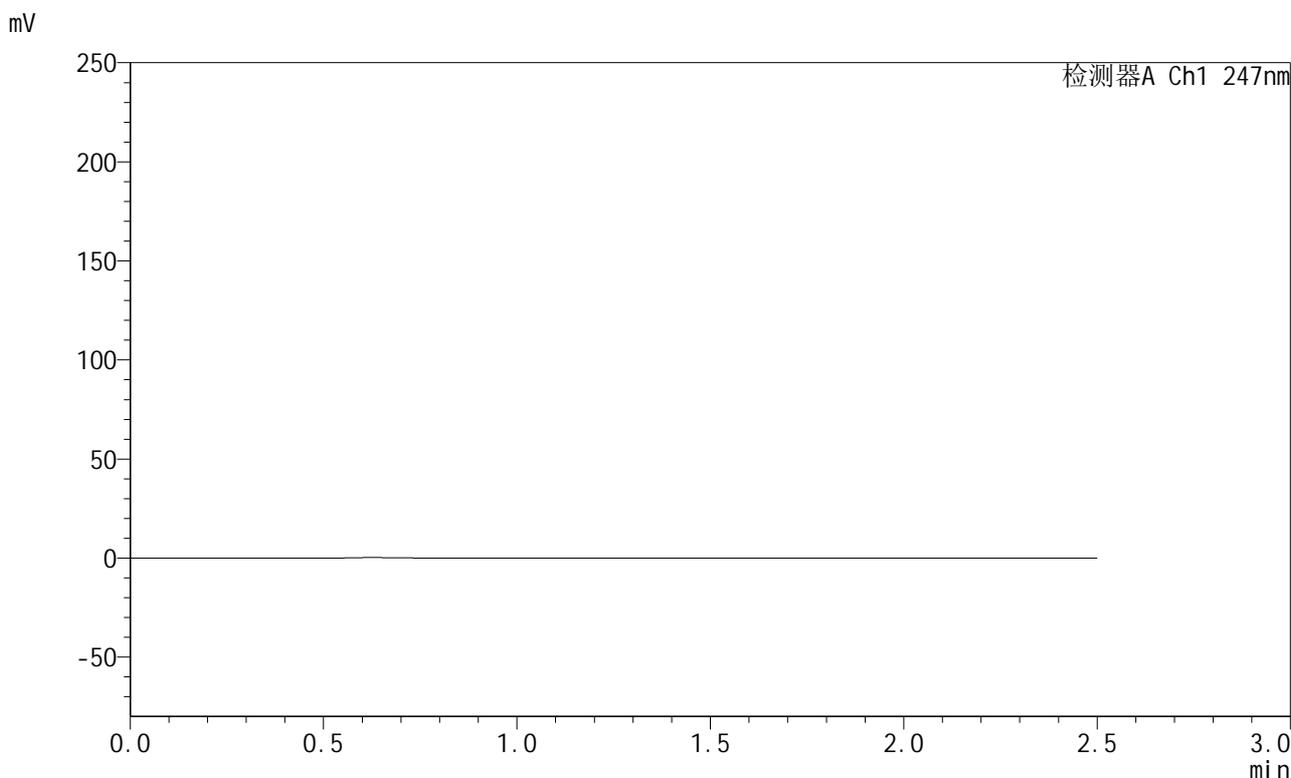


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-606-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 10:42:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:48:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
溶剂

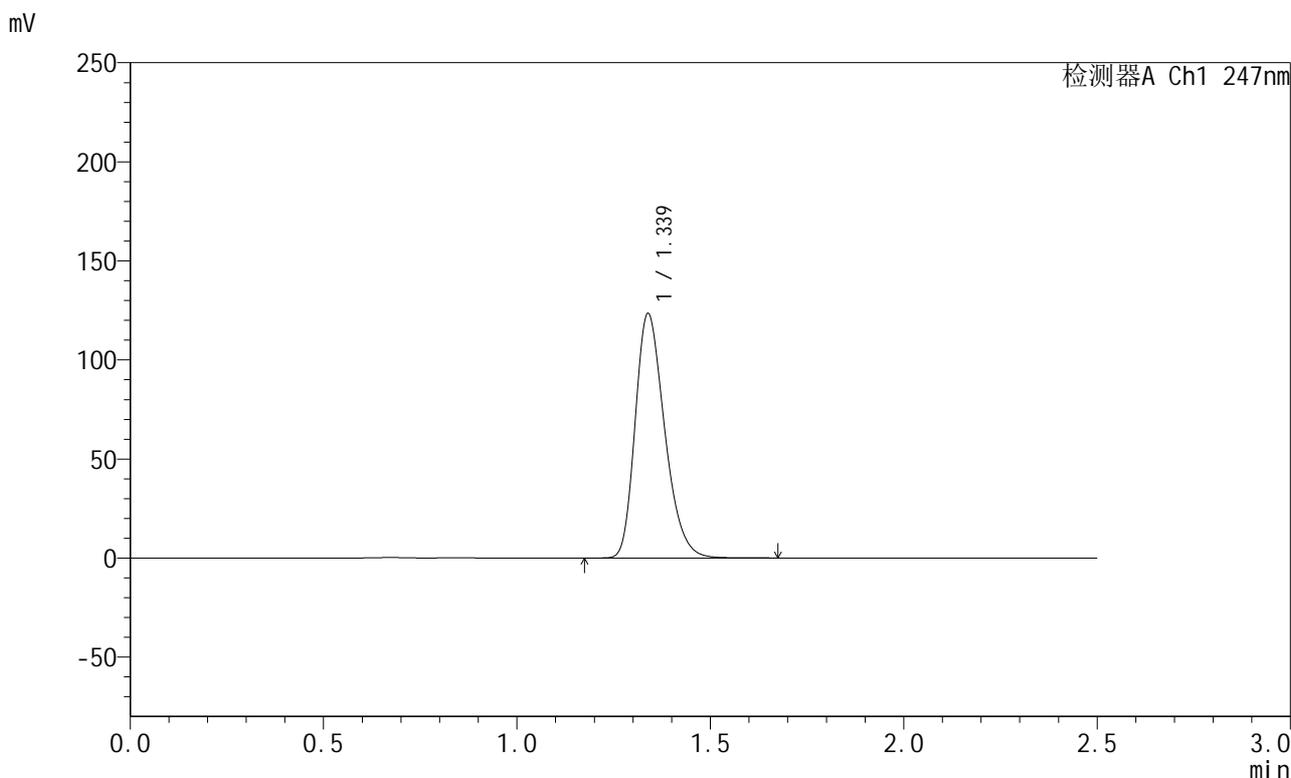


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-607-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 10:45:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:49:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

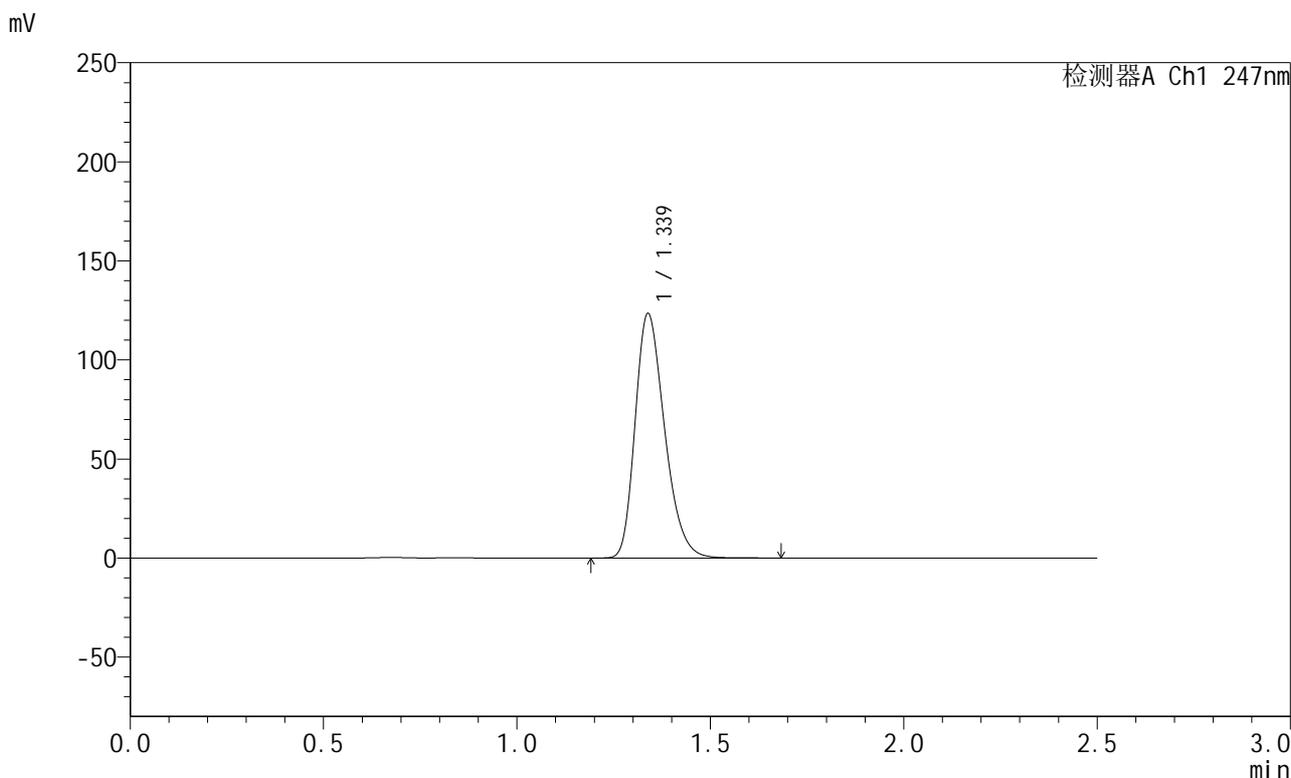
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	654864	100.000	123409	1486	1.279	--
总计		654864	100.000	123409			

图2 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 31-16/7-608-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 10:48:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:49:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

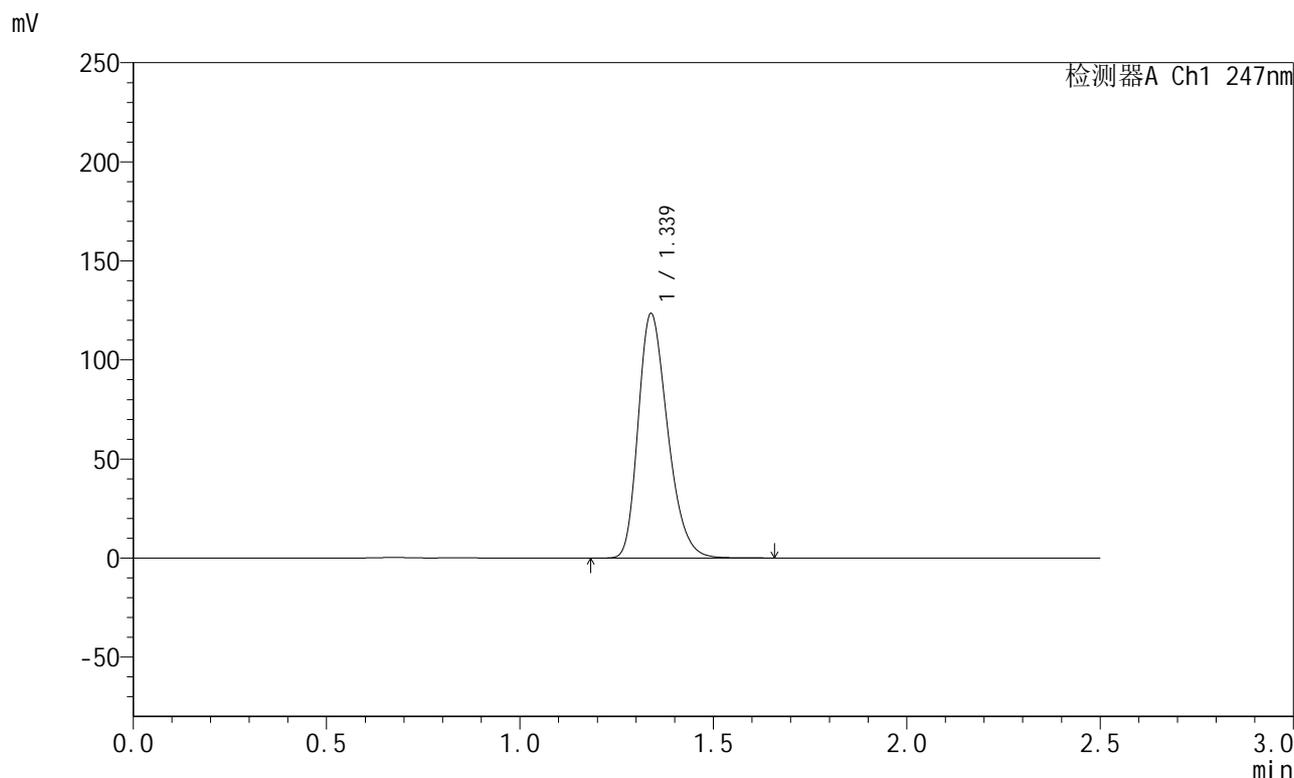
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	655246	100.000	123407	1485	1.280	--
总计		655246	100.000	123407			

图3 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 31-16/7-609-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 10:51:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:49:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

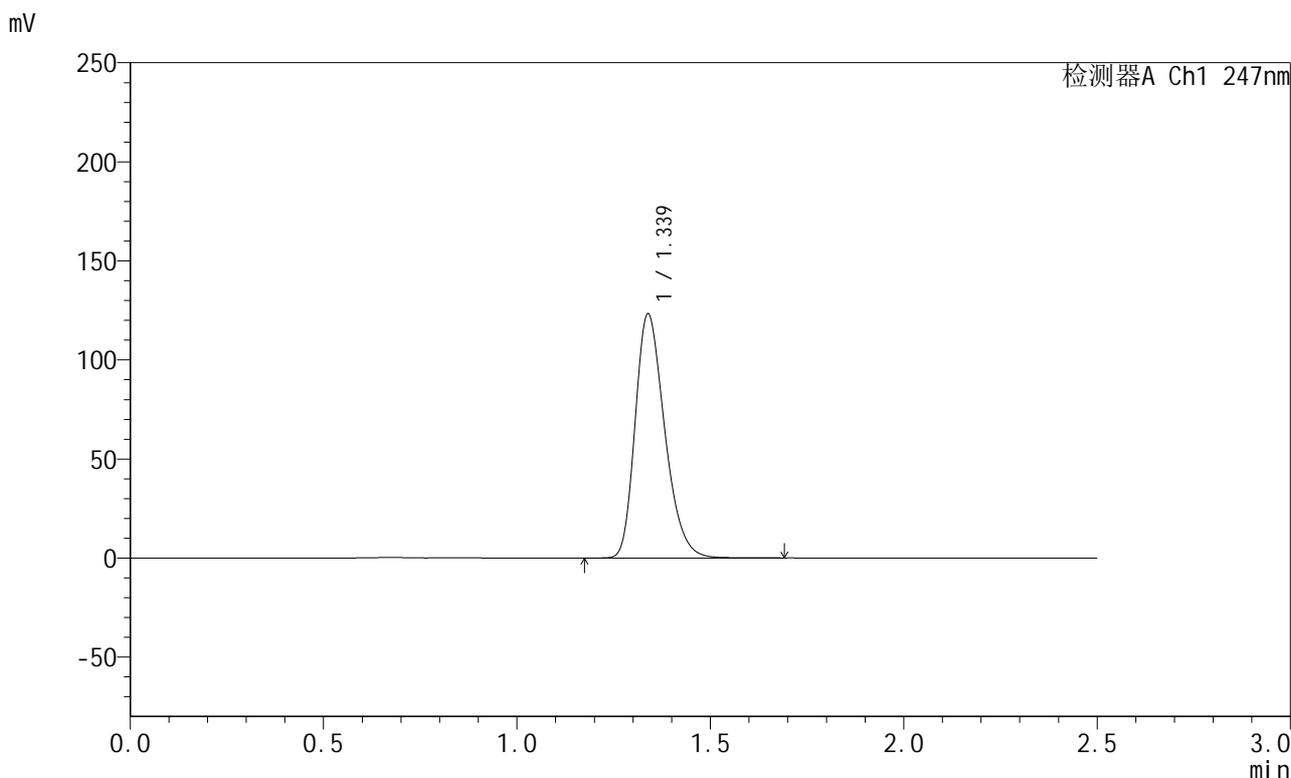
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	654999	100.000	123416	1484	1.279	--
总计		654999	100.000	123416			

图4 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
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 - 31-16/7-610-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 10:53:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:49:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

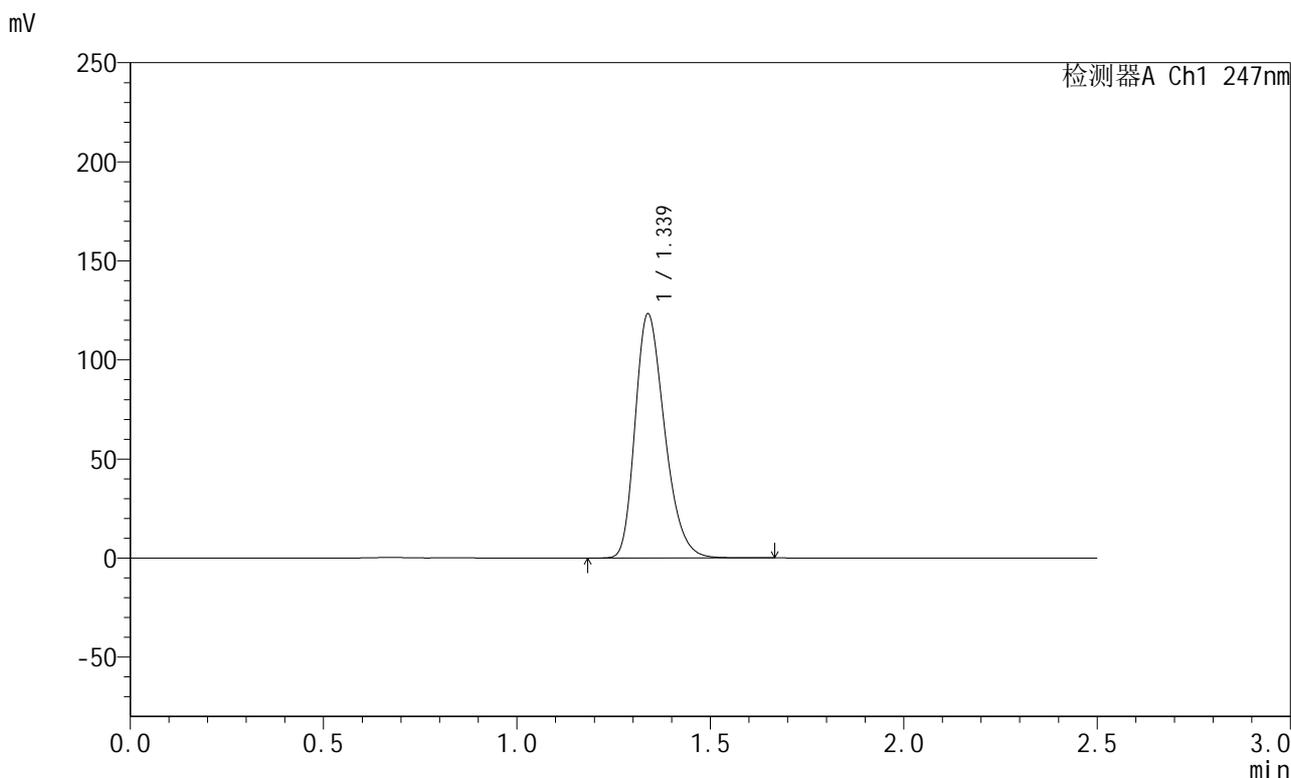
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	655485	100.000	123207	1480	1.281	--
总计		655485	100.000	123207			

图5 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 31-16/7-611-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 10:56:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:49:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.339	654363	100.000	123212	1483	1.279	--
总计		654363	100.000	123212			

图6 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5

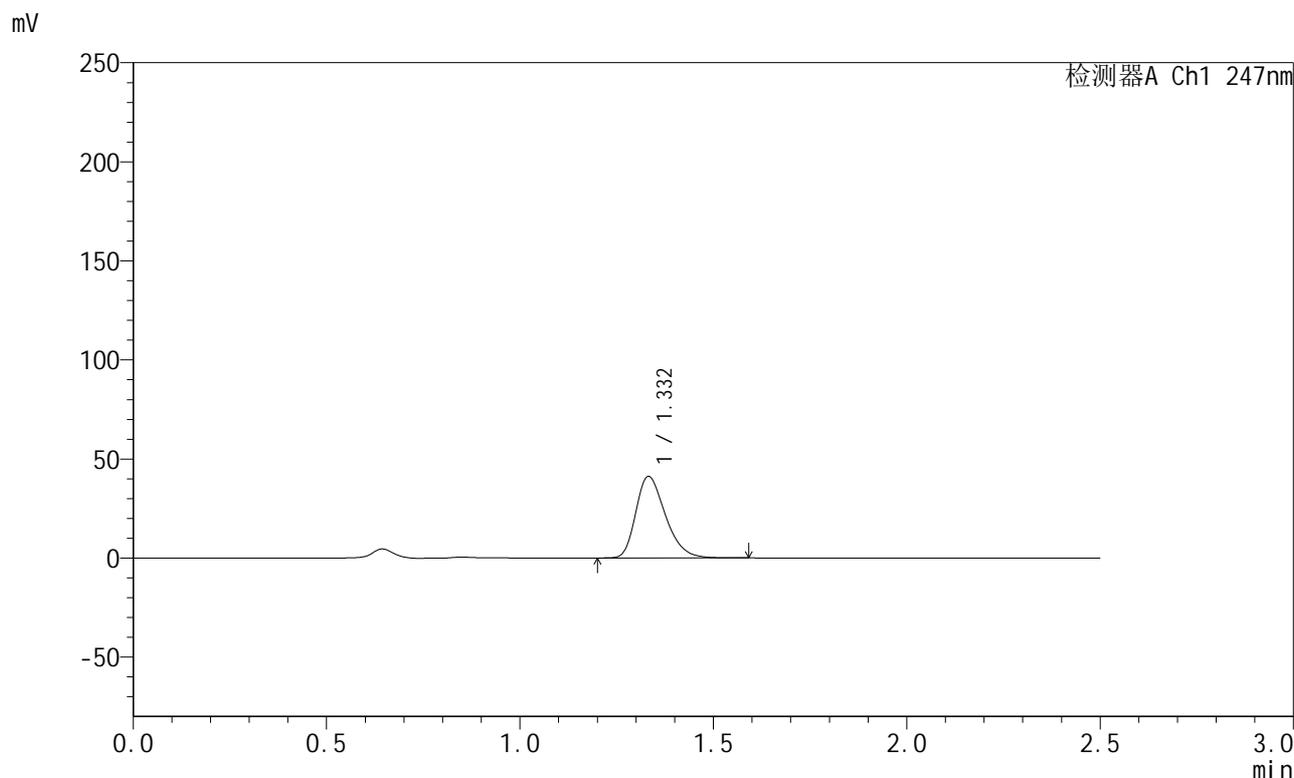


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-612-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 10:59:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:49:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	219521	100.000	41109	1461	1.310	--
总计		219521	100.000	41109			

图7 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

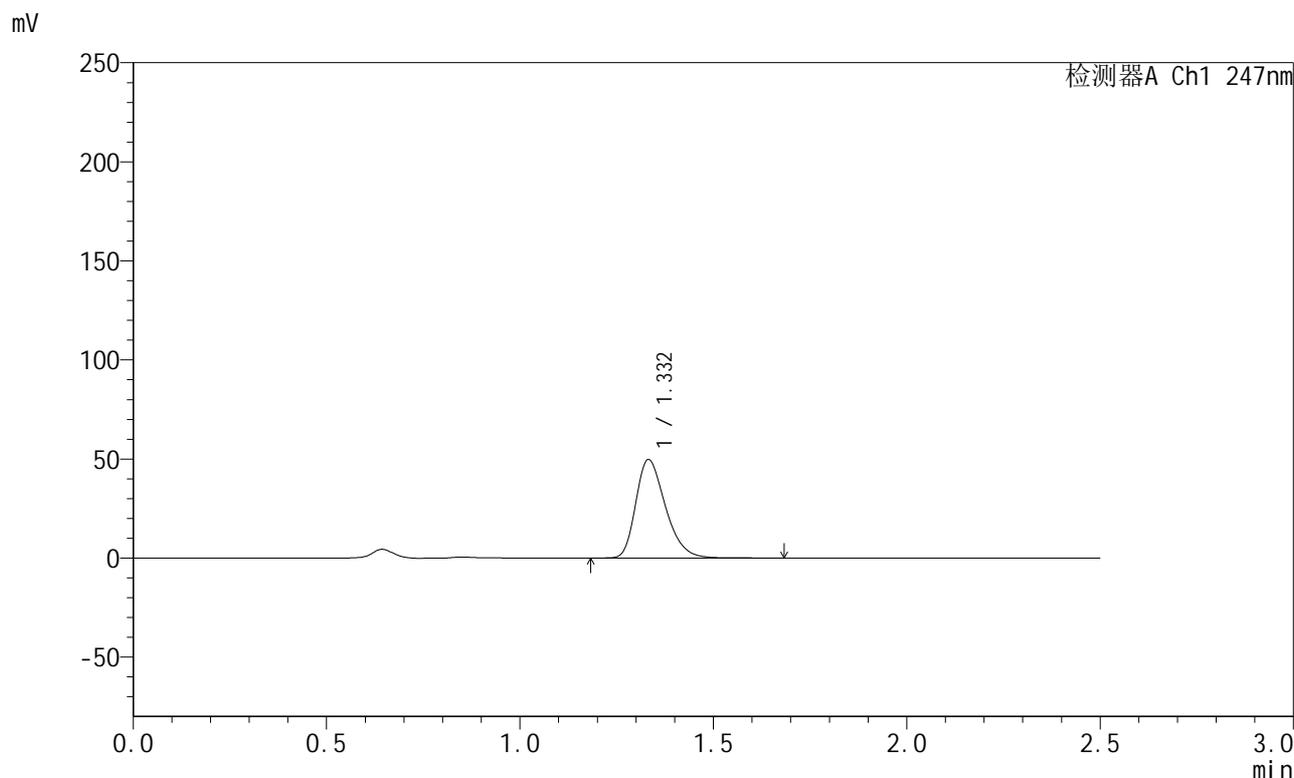


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-613-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 11:02:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:49:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	265758	100.000	49624	1458	1.314	--
总计		265758	100.000	49624			

图8 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

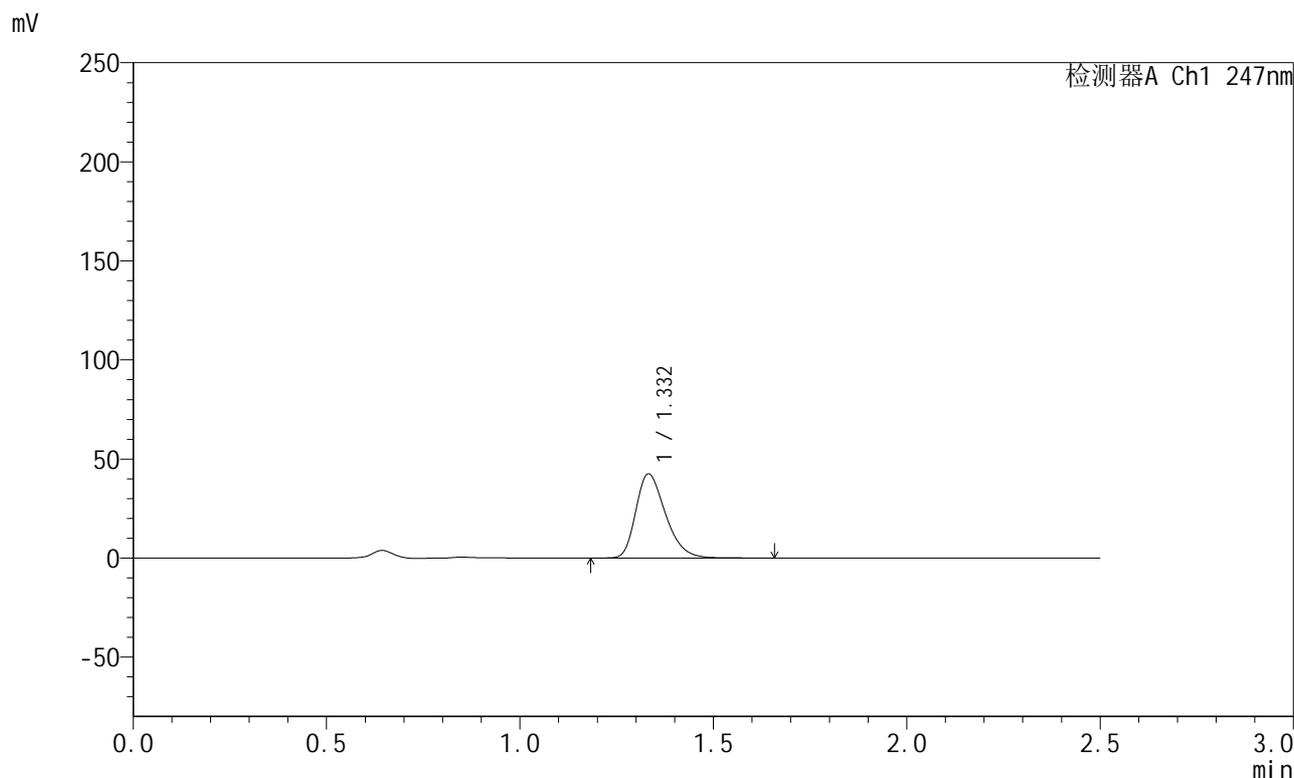


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-614-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 11:05:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:49:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

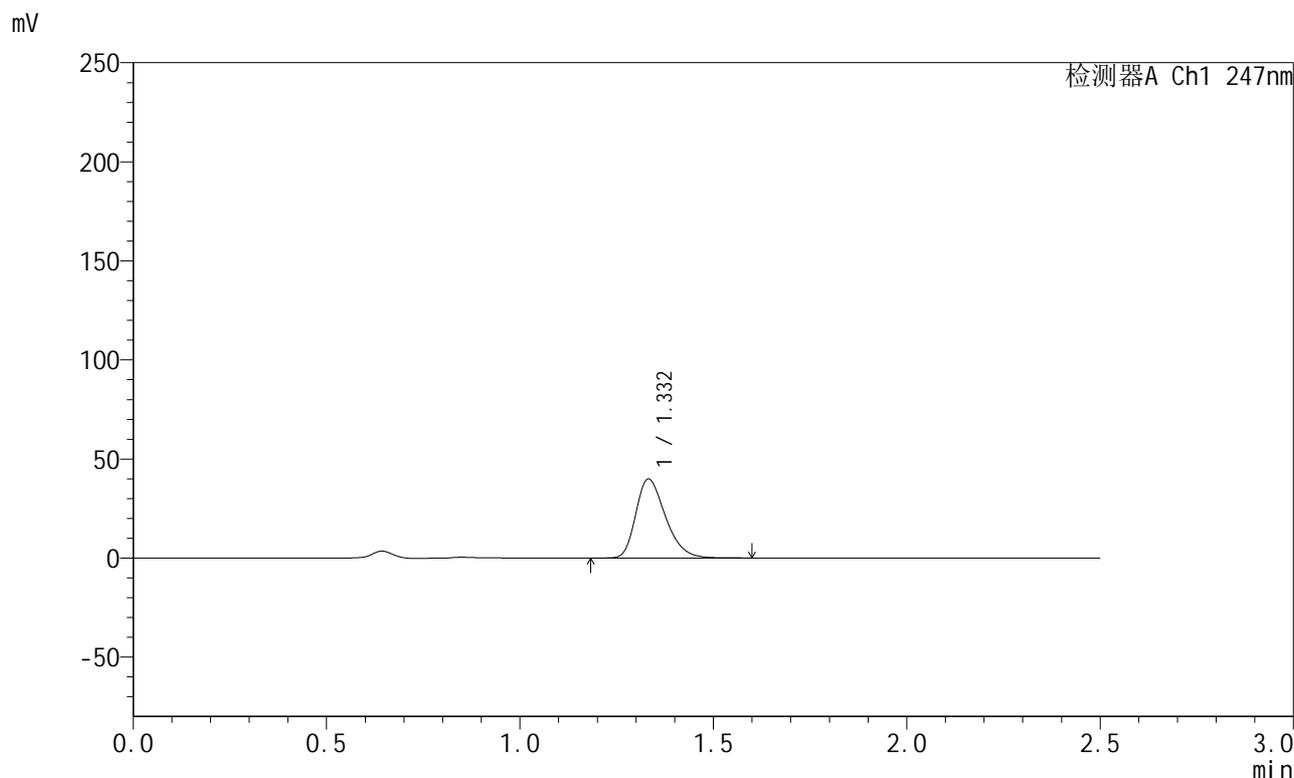
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	227233	100.000	42412	1455	1.313	--
总计		227233	100.000	42412			

图9 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-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 - 31-16/7-615-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 11:08:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:49:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	213202	100.000	39845	1455	1.311	--
总计		213202	100.000	39845			

图10 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

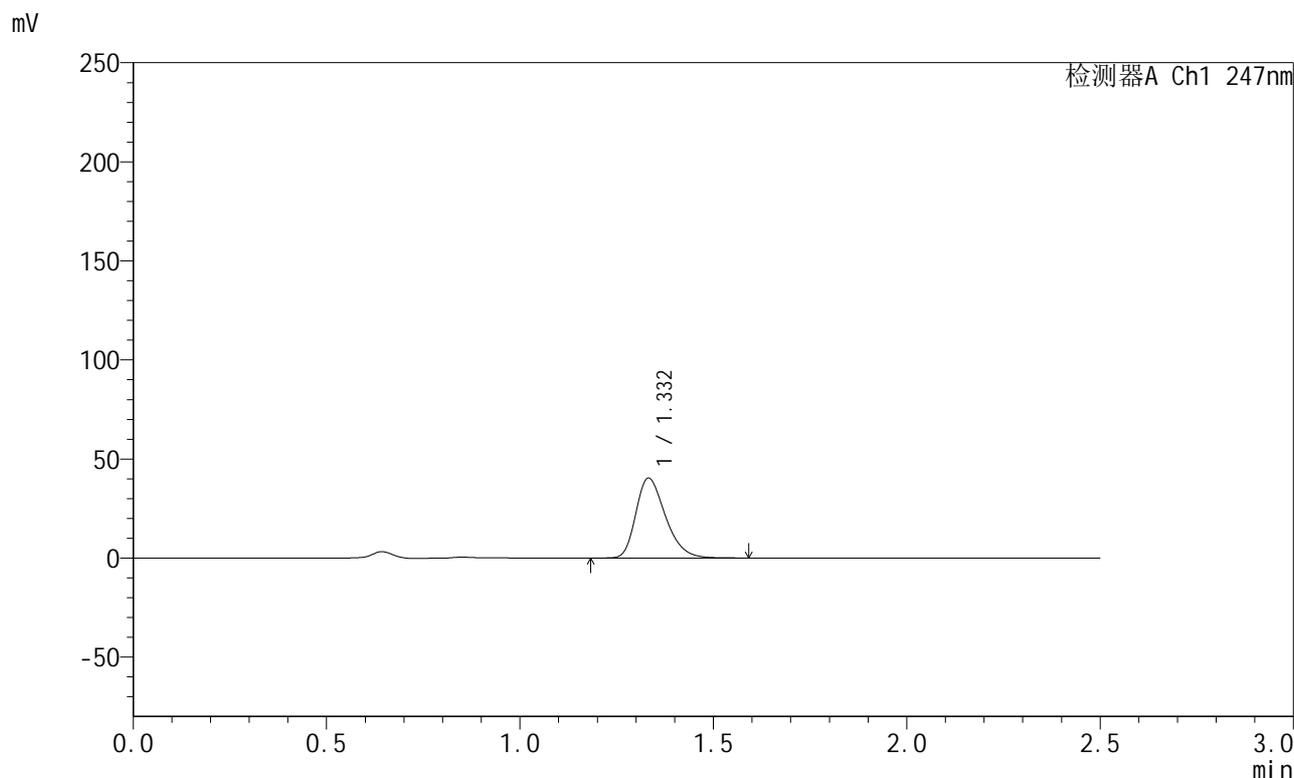


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-616-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 11:11:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:49:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	214820	100.000	40254	1461	1.311	--
总计		214820	100.000	40254			

图11 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

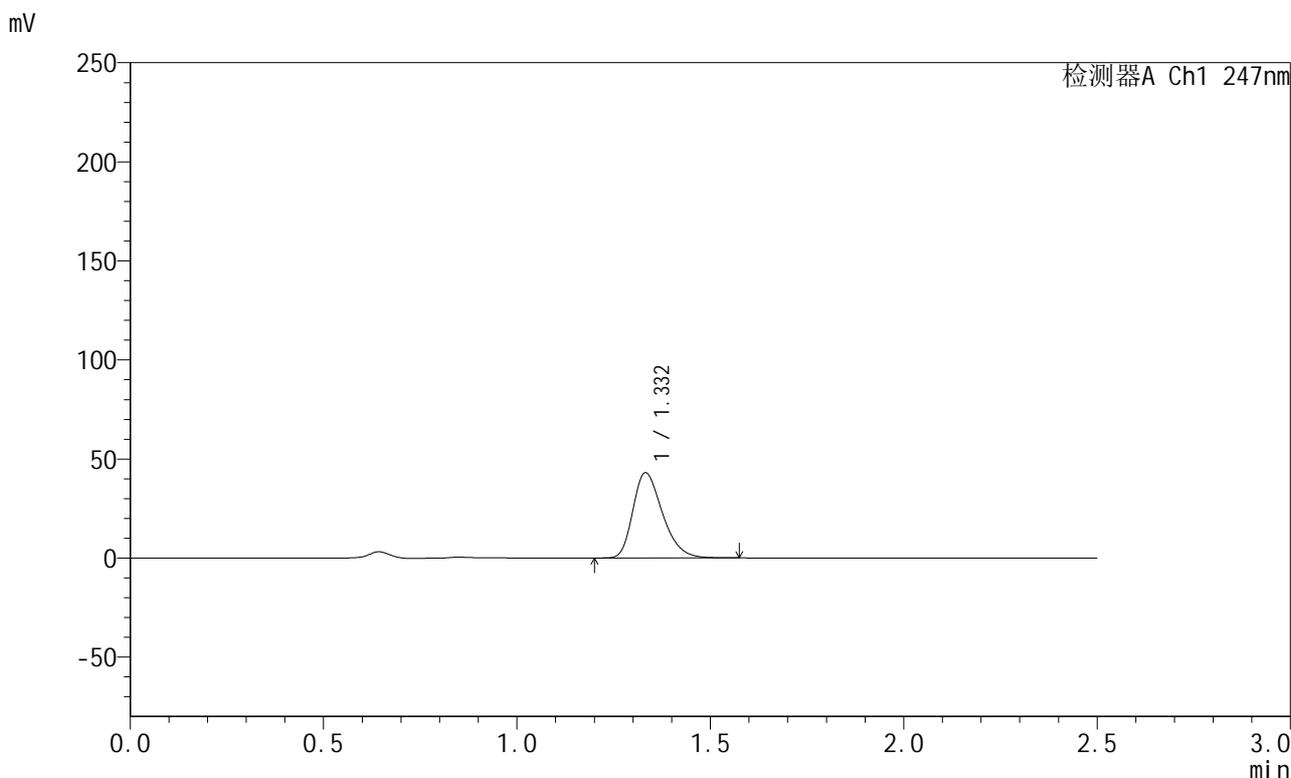


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-617-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 11:14:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:49:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	229423	100.000	42960	1461	1.311	--
总计		229423	100.000	42960			

图12 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

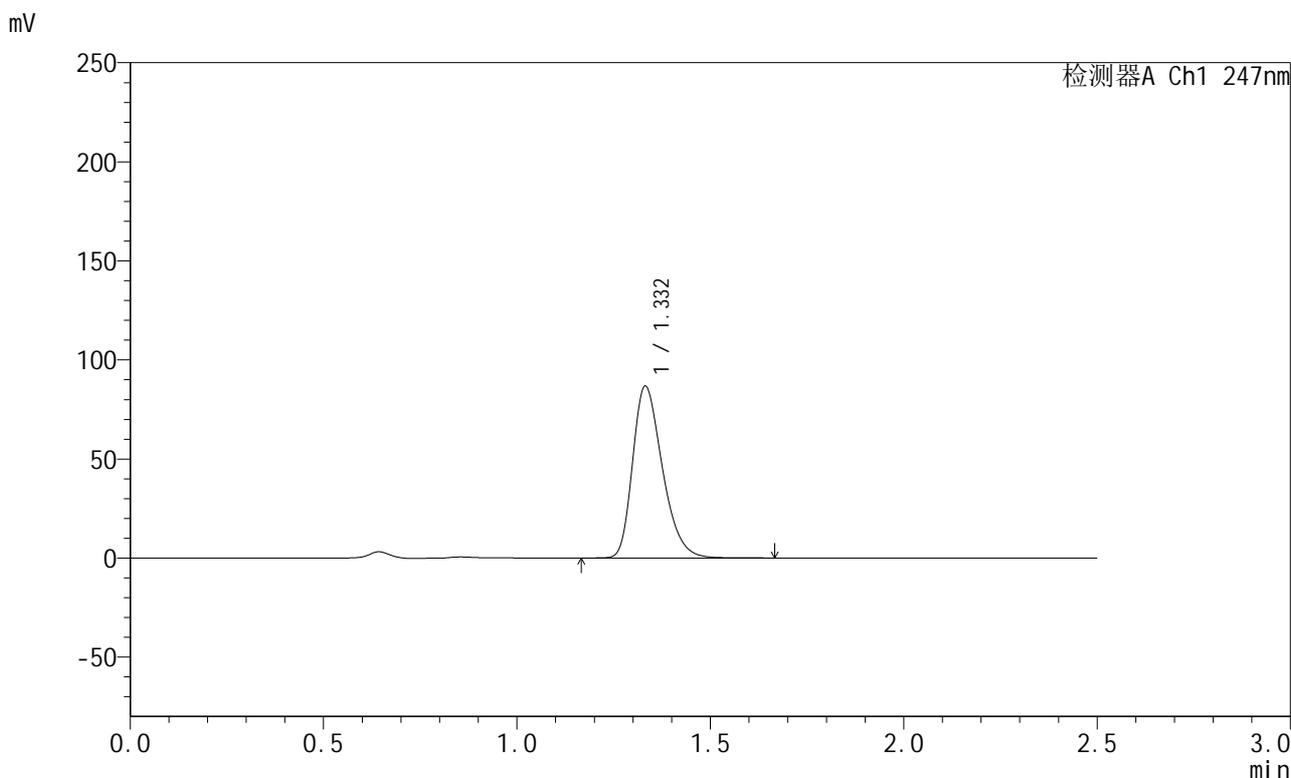


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-16/7-618-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 11:16:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:49:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

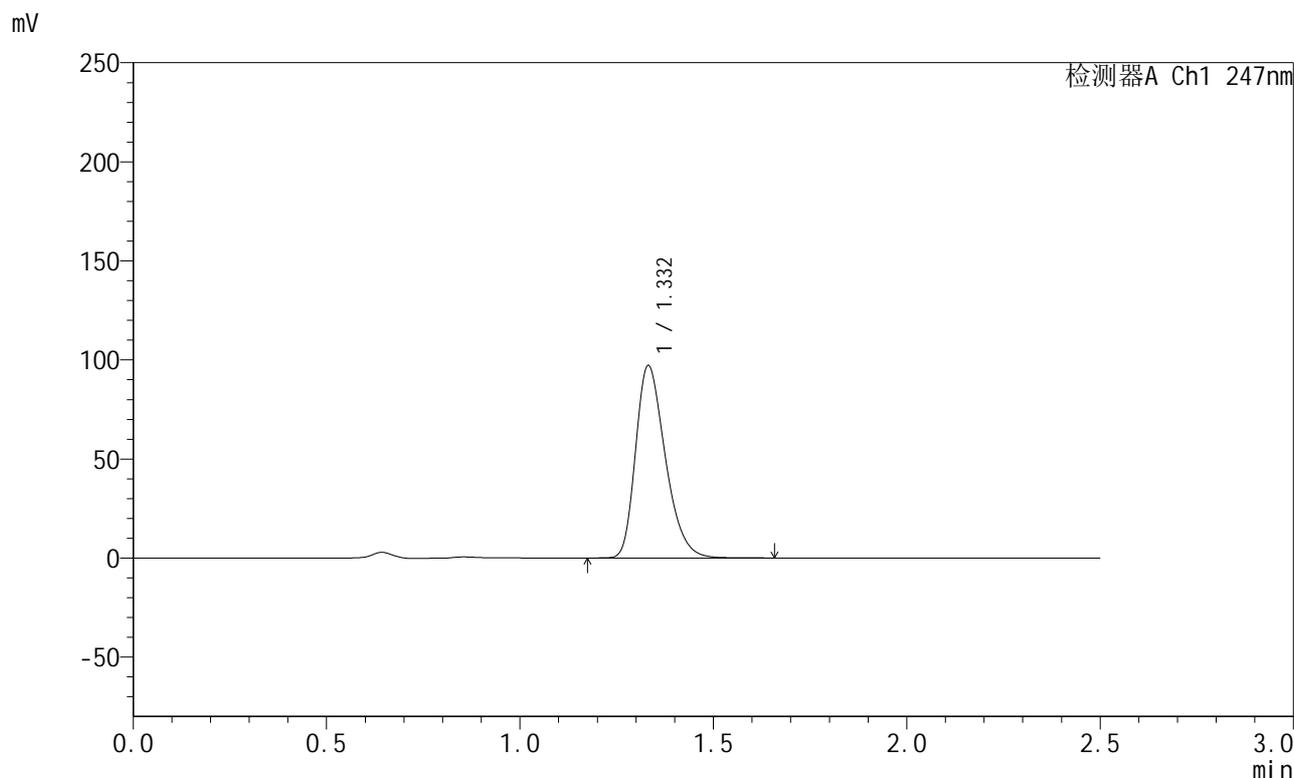
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	465237	100.000	86671	1445	1.315	--
总计		465237	100.000	86671			

图13 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-16/7-619-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 11:19:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:49:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	520306	100.000	97040	1445	1.315	--
总计		520306	100.000	97040			

图14 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

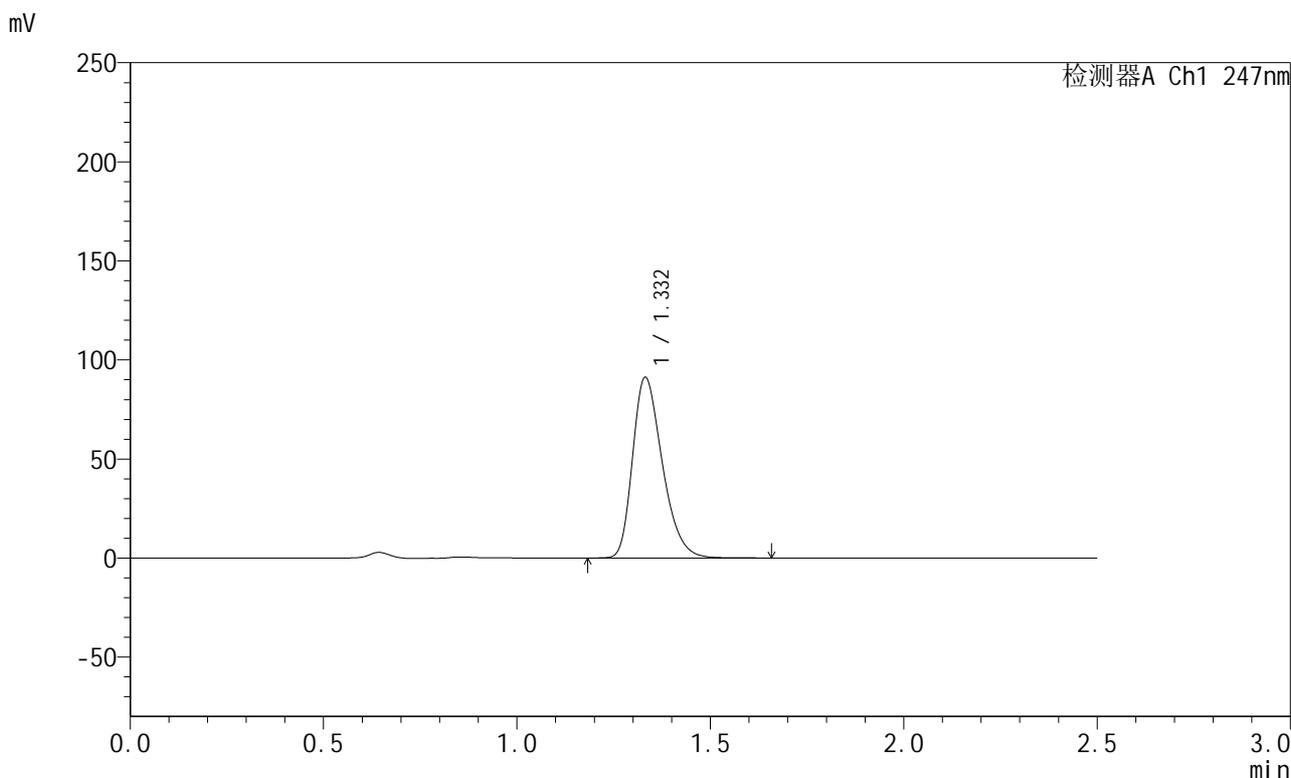


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-620-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 11:22:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:49:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	488671	100.000	91145	1446	1.315	--
总计		488671	100.000	91145			

图15 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

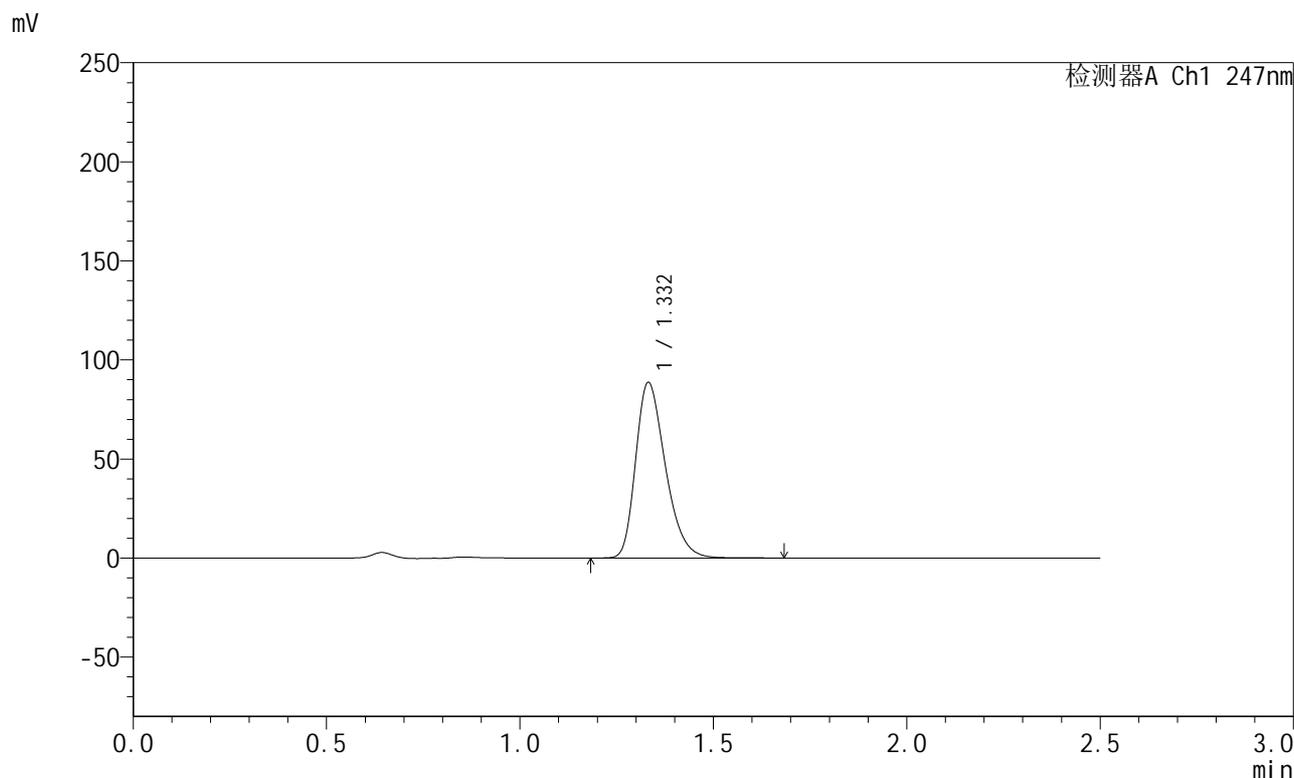


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-621-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 11:25:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:49:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	474321	100.000	88533	1450	1.314	--
总计		474321	100.000	88533			

图16 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

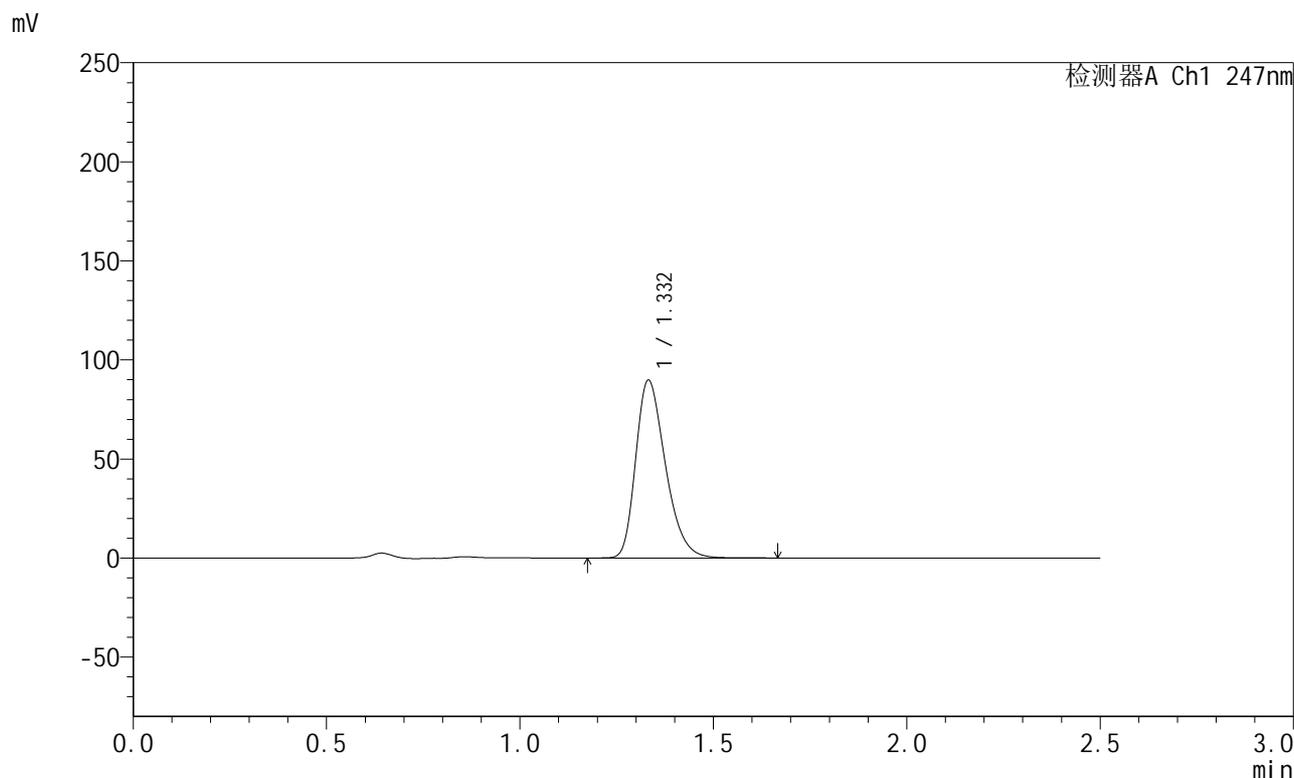


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-622-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 11:28:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:49:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	479992	100.000	89662	1453	1.313	--
总计		479992	100.000	89662			

图17 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

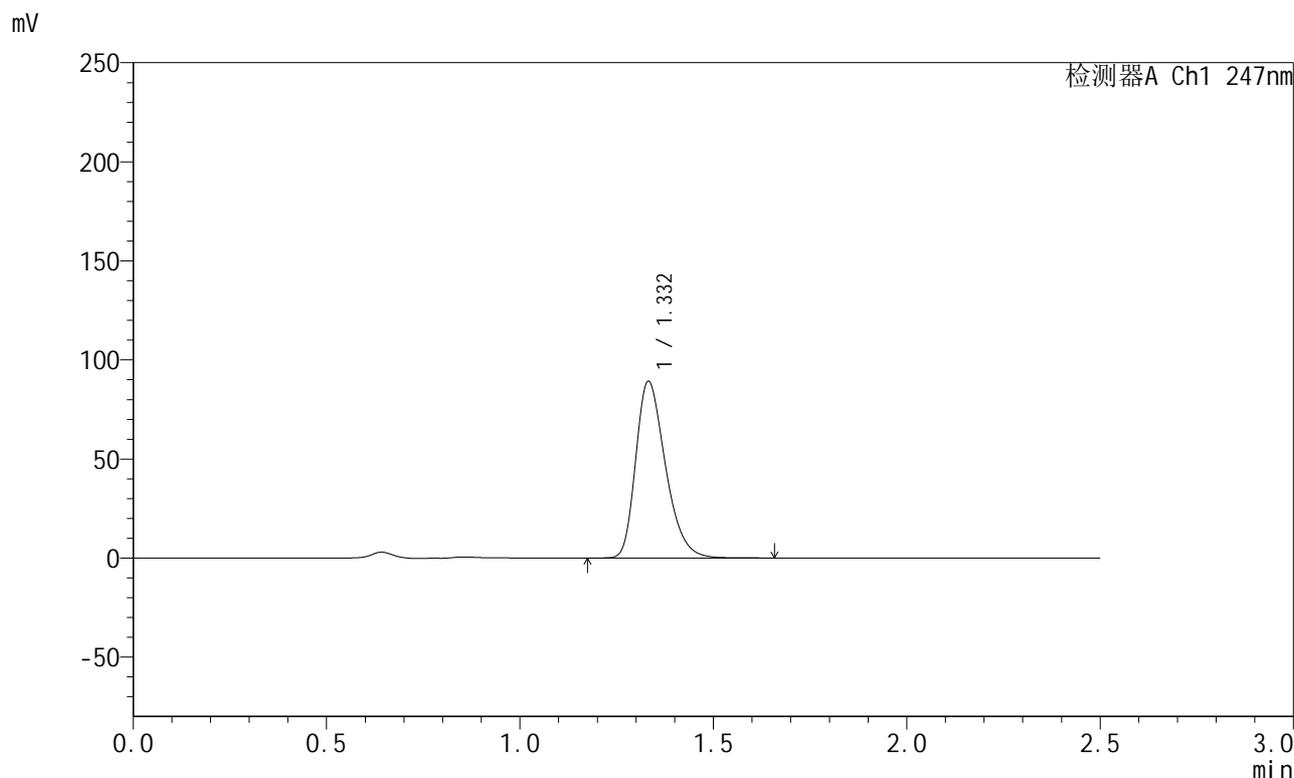


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-623-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 11:31:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:49:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

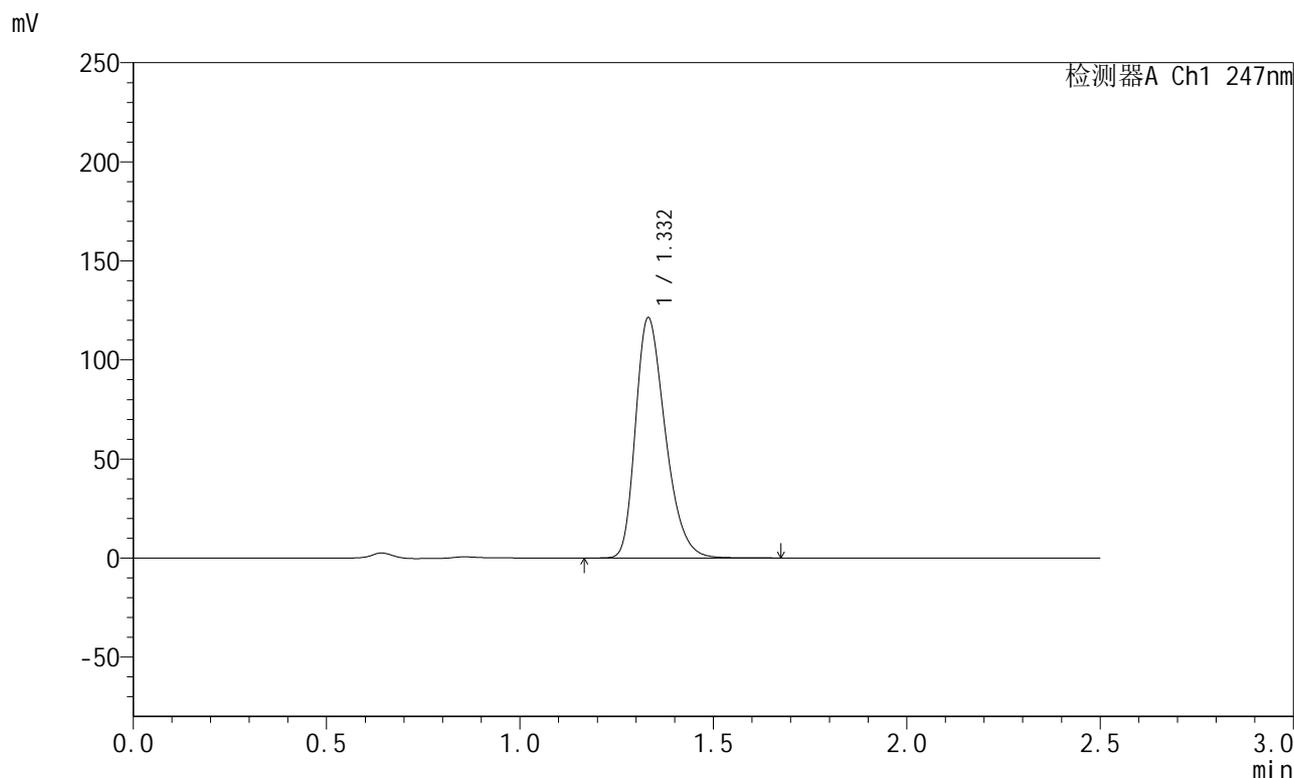
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	477633	100.000	89076	1452	1.317	--
总计		477633	100.000	89076			

图18 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-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 - 31-16/7-624-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 11:34:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:49:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

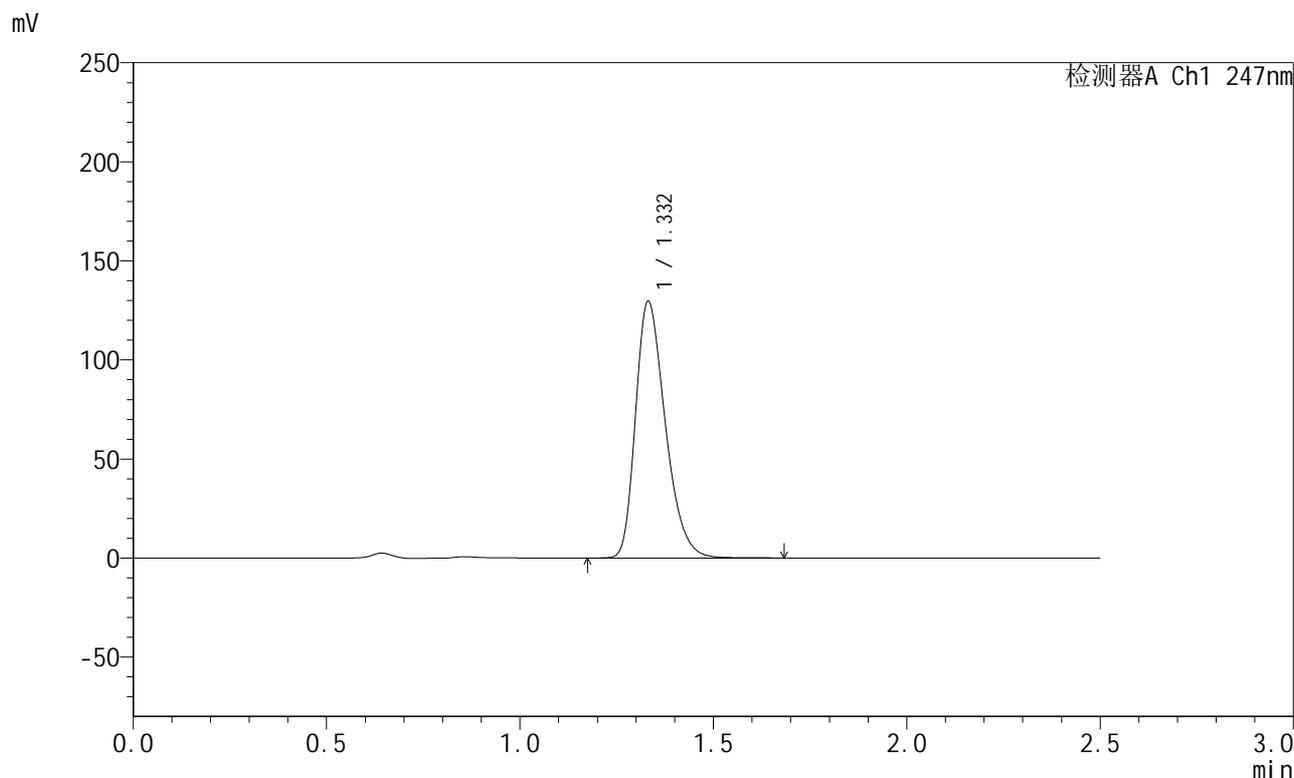
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	650047	100.000	121204	1445	1.316	--
总计		650047	100.000	121204			

图19 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-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 - 31-16/7-625-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 11:37:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:49:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	694139	100.000	129490	1448	1.318	--
总计		694139	100.000	129490			

图20 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



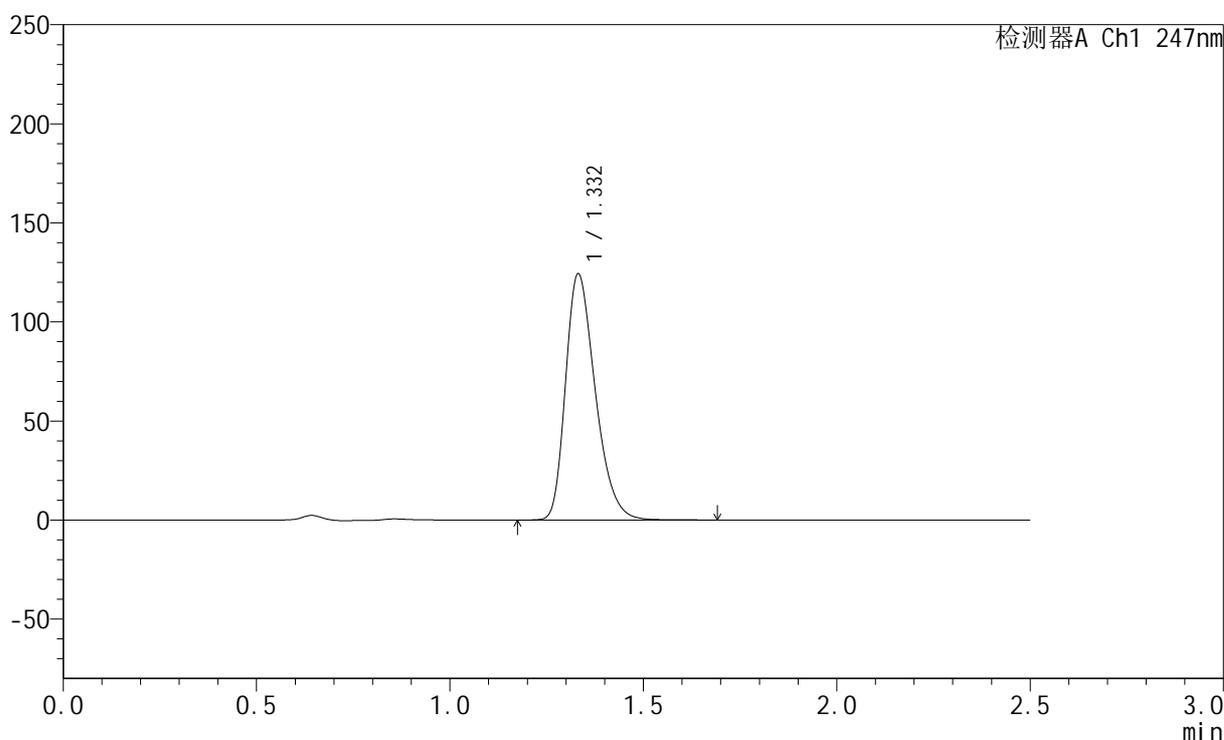
# SMF-356

## <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 - 31-16/7-626-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 11:39:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:49:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	1.332	665464	100.000	124207	1451	1.316	--
总计		665464	100.000	124207			

图21 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

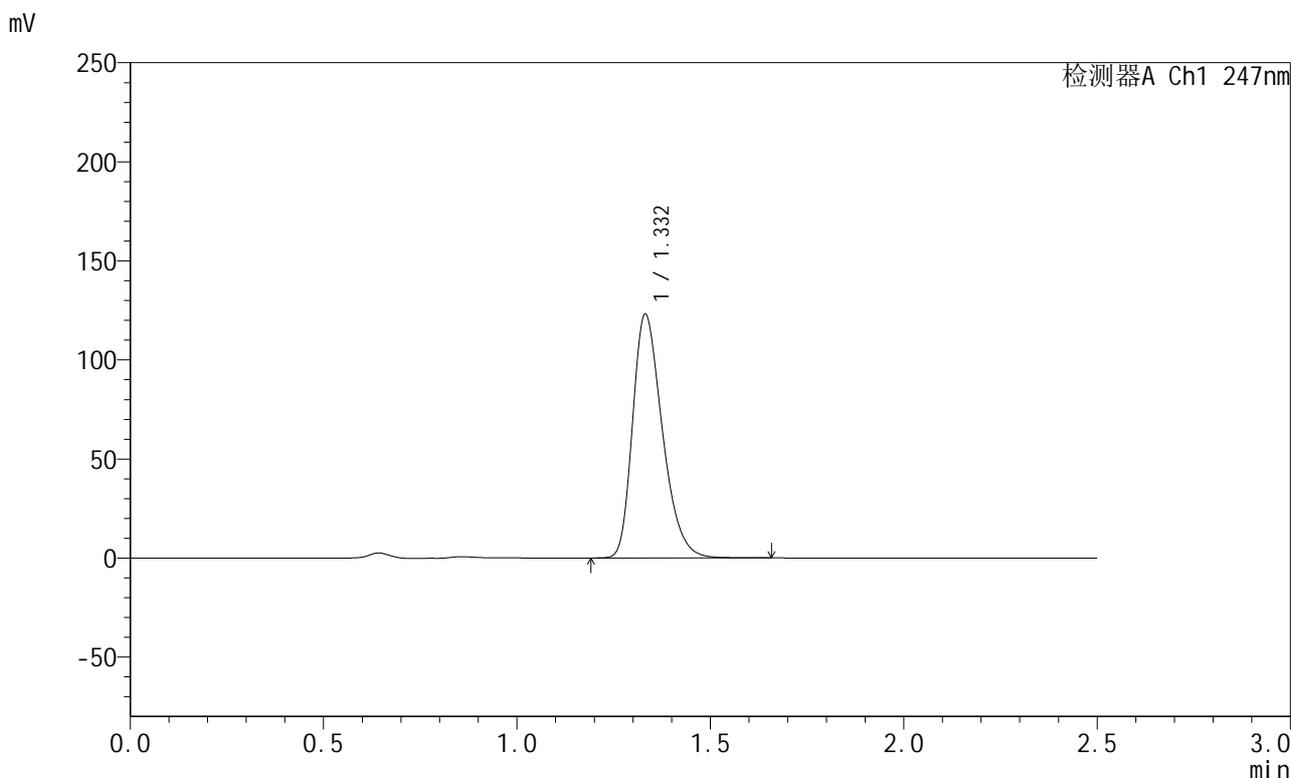


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-627-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 11:42:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:49:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	658811	100.000	122917	1447	1.316	--
总计		658811	100.000	122917			

图22 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

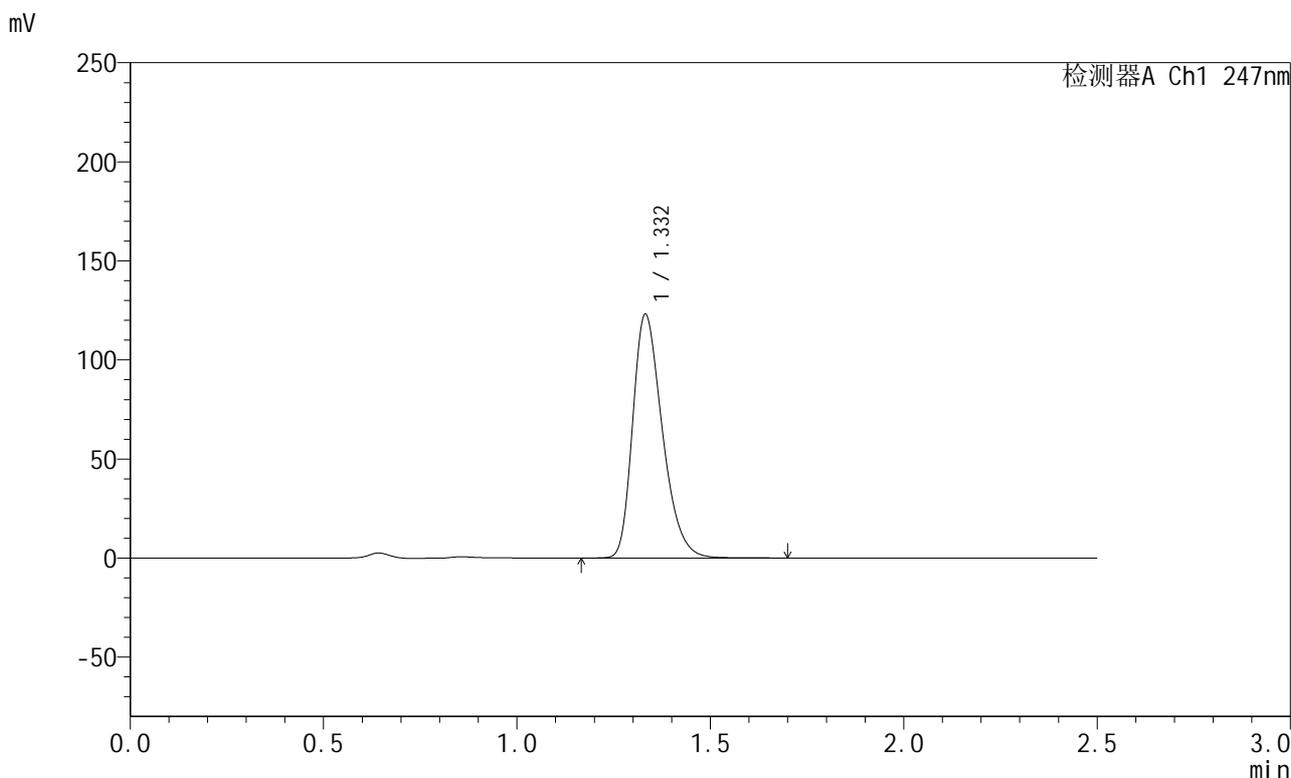


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-628-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 11:45:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:49:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

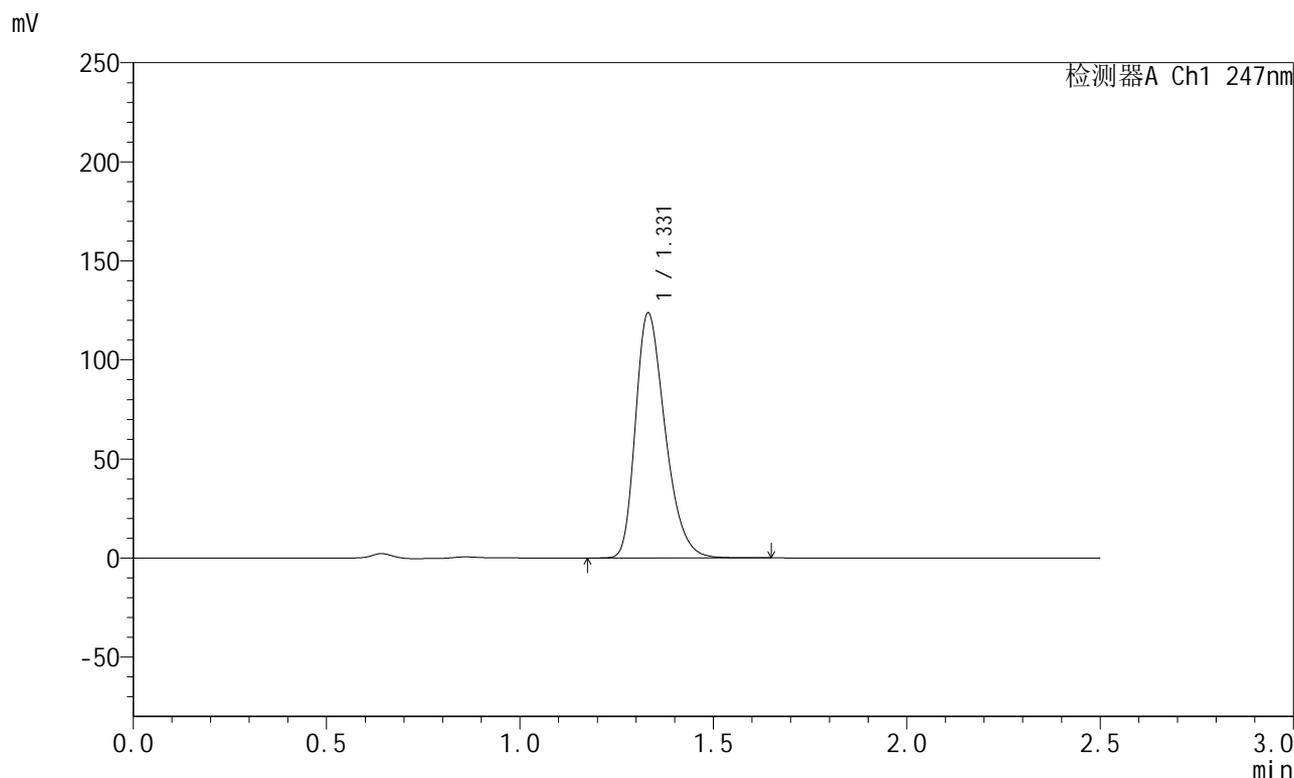
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	656846	100.000	122853	1457	1.316	--
总计		656846	100.000	122853			

图23 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-16/7-629-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 11:48:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:49:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.331	659911	100.000	123635	1460	1.318	--
总计		659911	100.000	123635			

图24 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

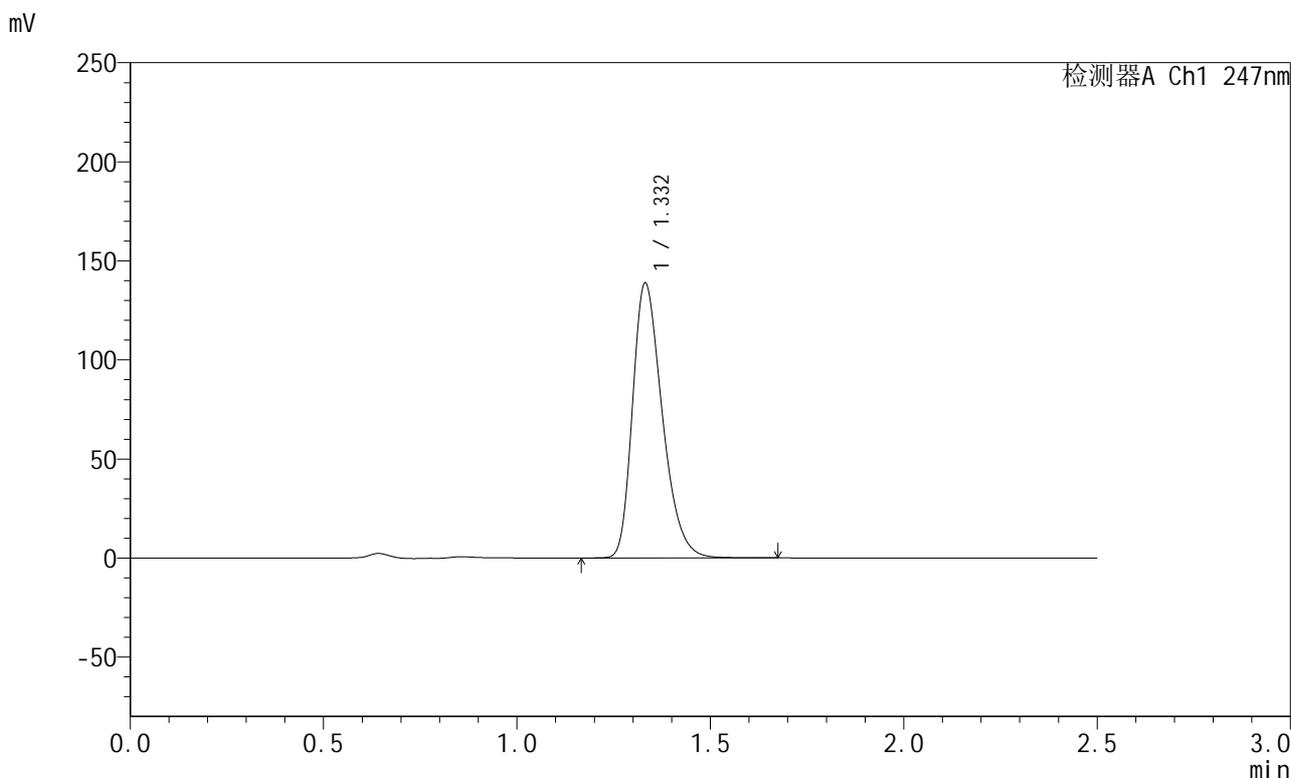


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-630-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 11:51:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:50:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	742416	100.000	138654	1452	1.316	--
总计		742416	100.000	138654			

图25 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

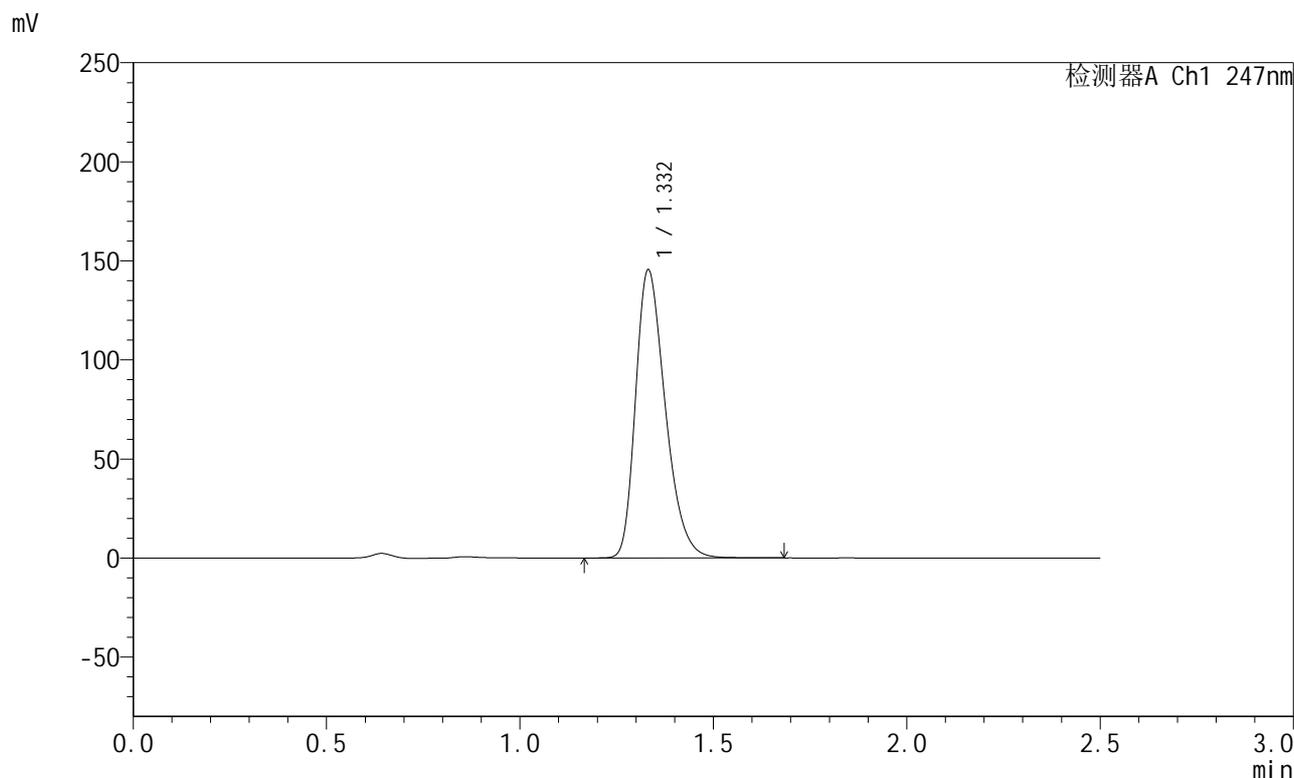


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-631-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 11:54:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:50:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	778560	100.000	145322	1448	1.317	--
总计		778560	100.000	145322			

图26 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

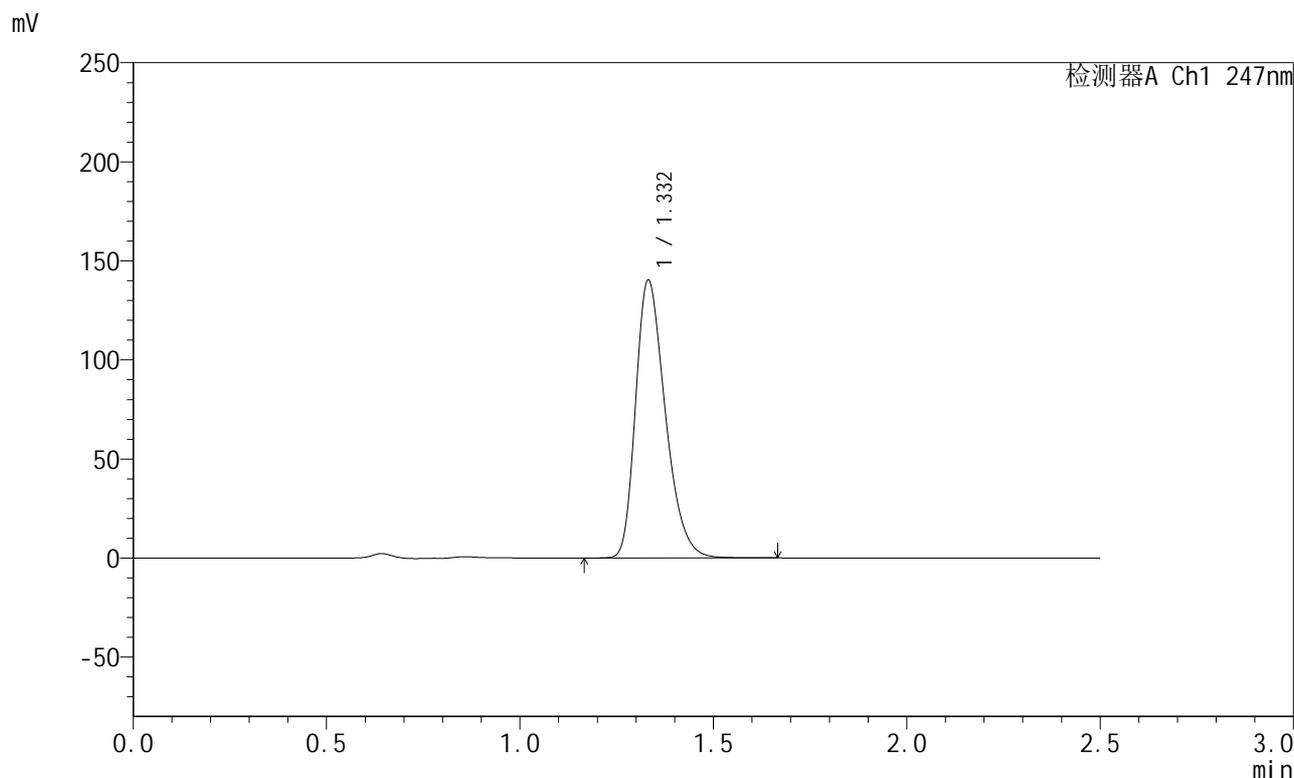


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-632-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 11:57:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:50:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	750754	100.000	140171	1449	1.316	--
总计		750754	100.000	140171			

图27 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

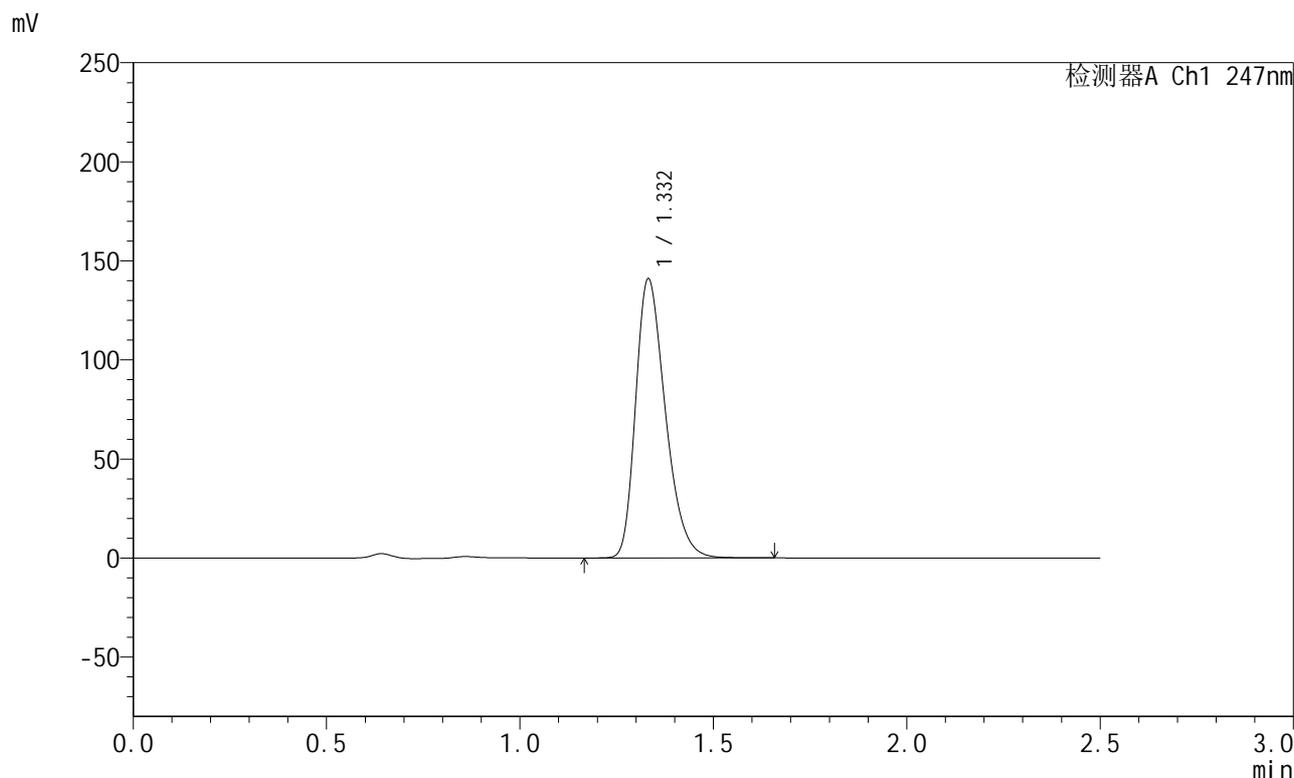


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-633-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 11:59:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:50:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	754822	100.000	140826	1447	1.316	--
总计		754822	100.000	140826			

图28 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

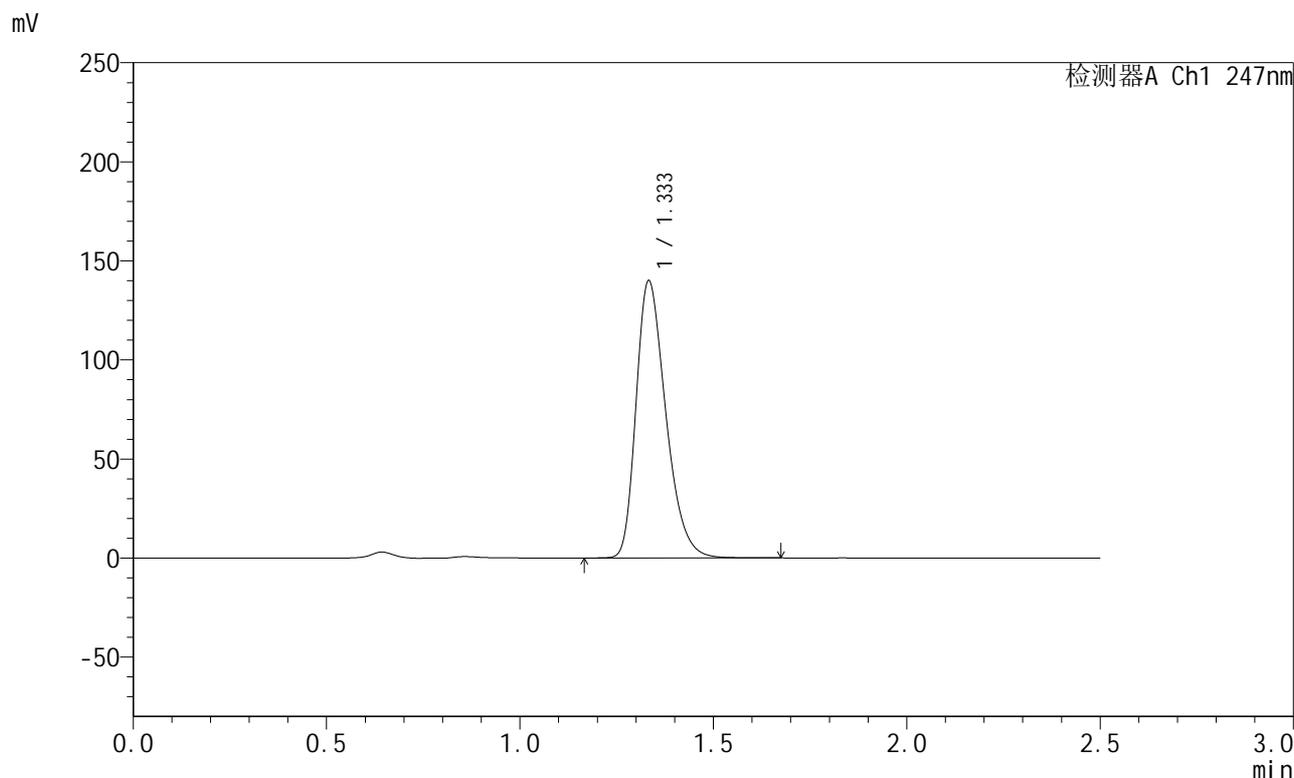


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-634-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 12:02:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:50:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

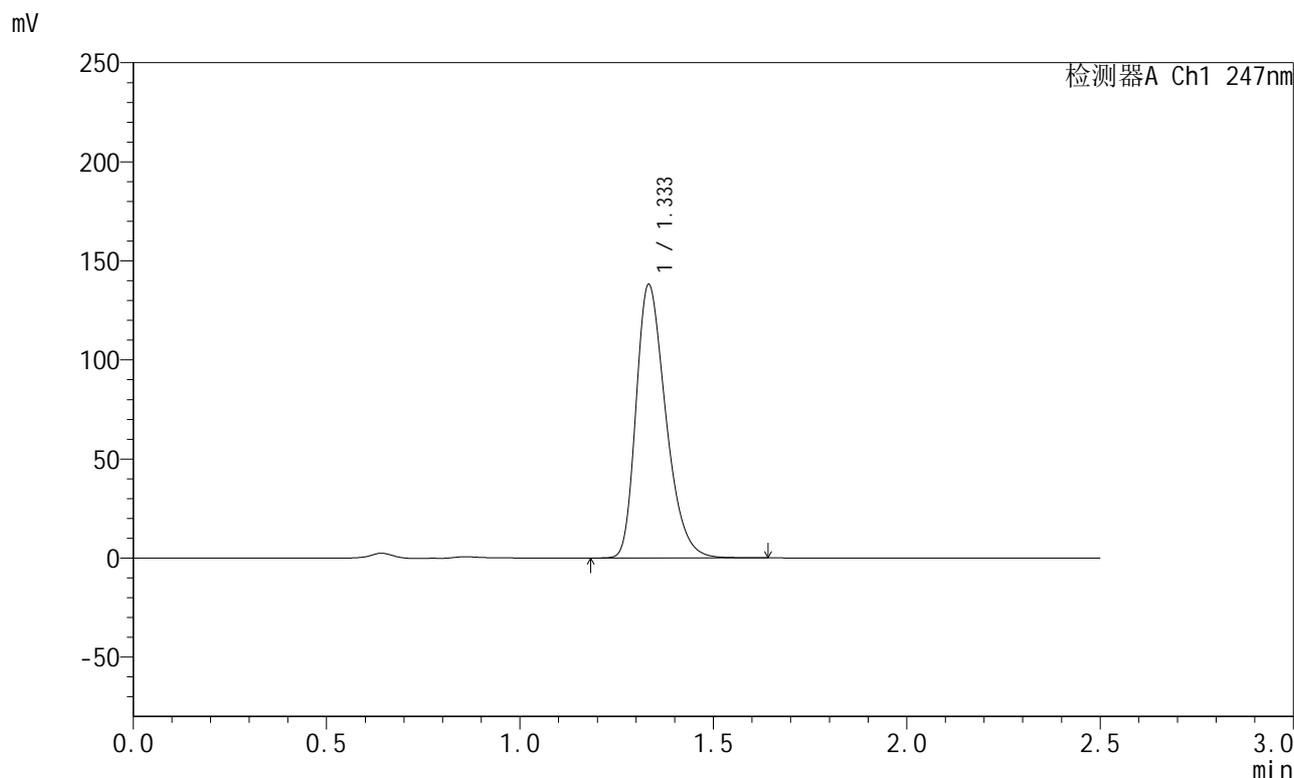
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	748929	100.000	139484	1456	1.321	--
总计		748929	100.000	139484			

图29 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-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 - 31-16/7-635-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 12:05:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:50:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

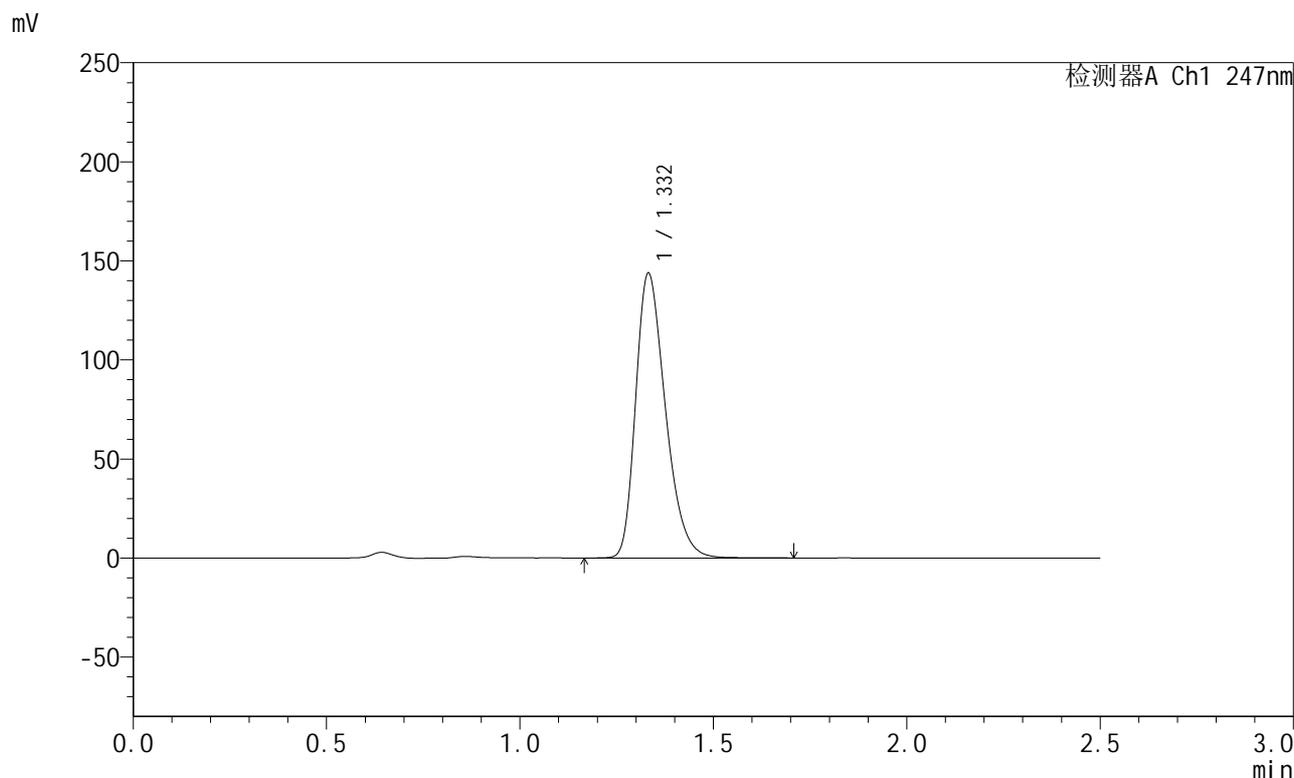
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	738958	100.000	137647	1454	1.321	--
总计		738958	100.000	137647			

图30 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-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 - 31-16/7-636-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 12:08:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:50:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	770282	100.000	143554	1448	1.319	--
总计		770282	100.000	143554			

图31 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



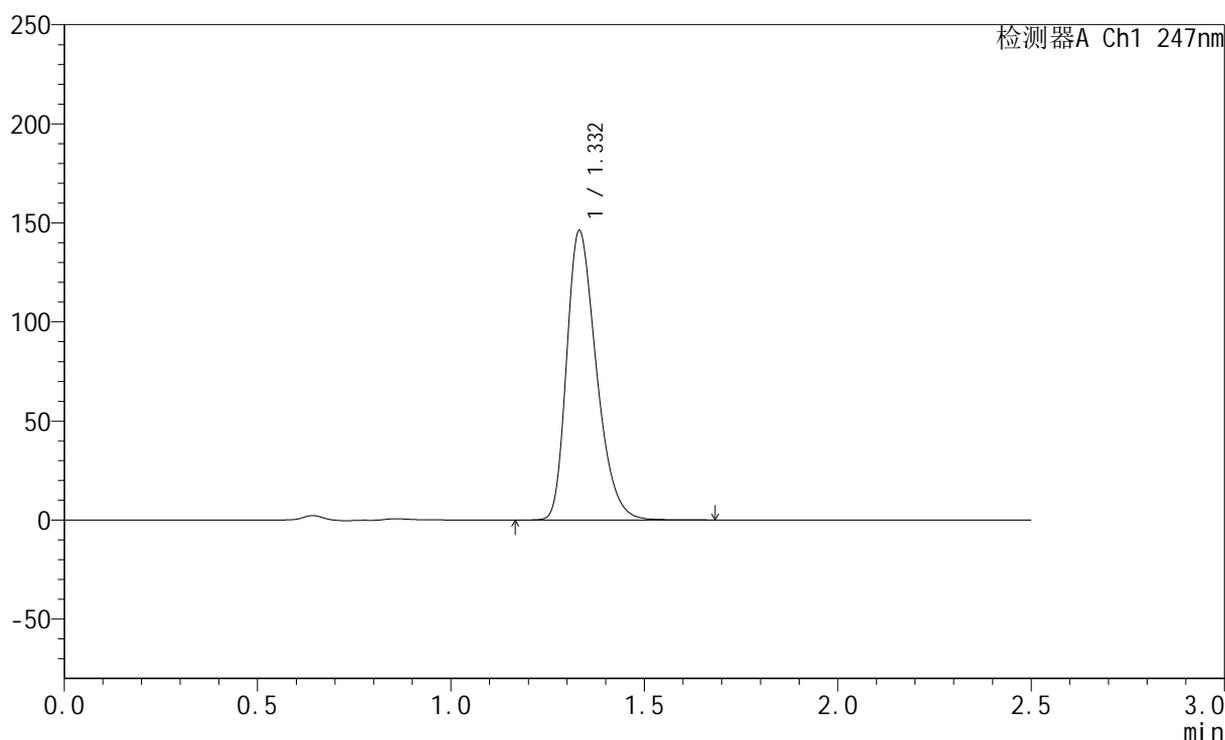
# SMF-356

## <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 - 31-16/7-637-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 12:11:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:50:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

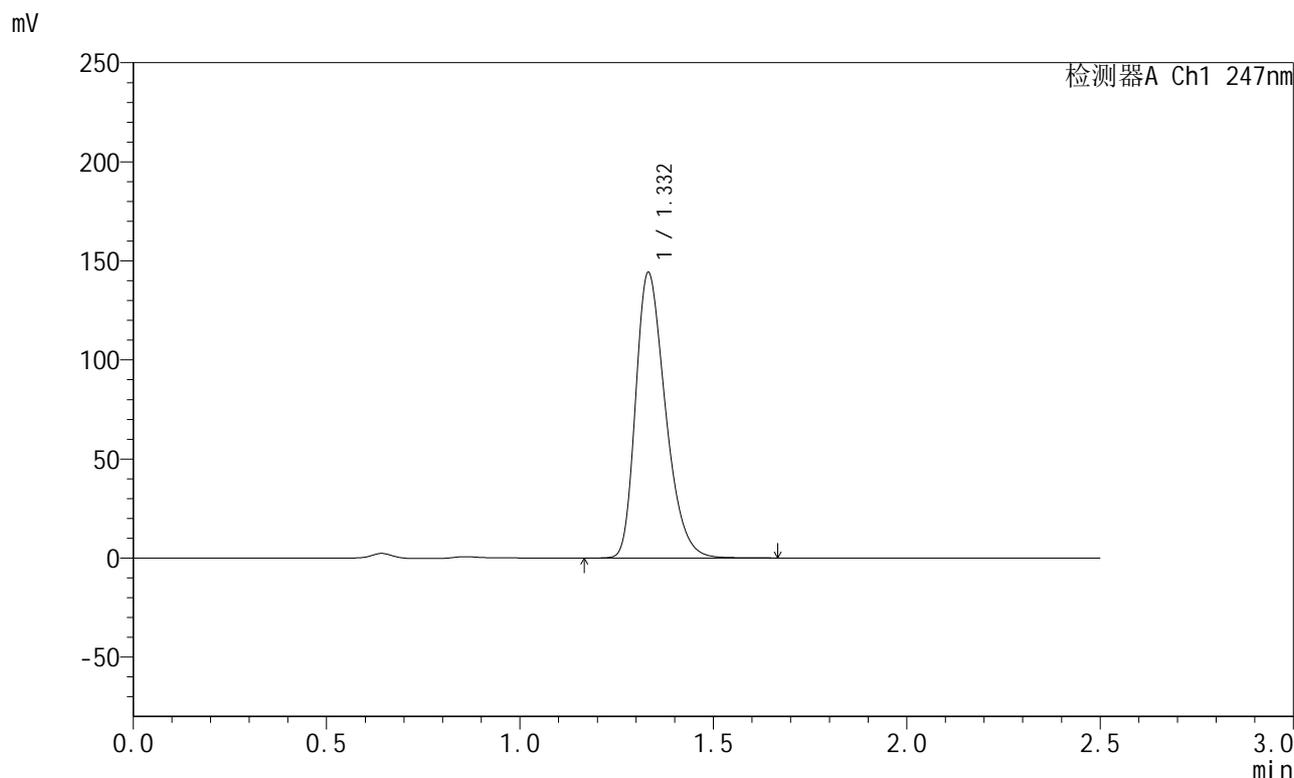
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	781724	100.000	145846	1449	1.317	--
总计		781724	100.000	145846			

图32 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-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 - 31-16/7-638-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 12:14:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:50:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	772414	100.000	143947	1445	1.319	--
总计		772414	100.000	143947			

图33 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

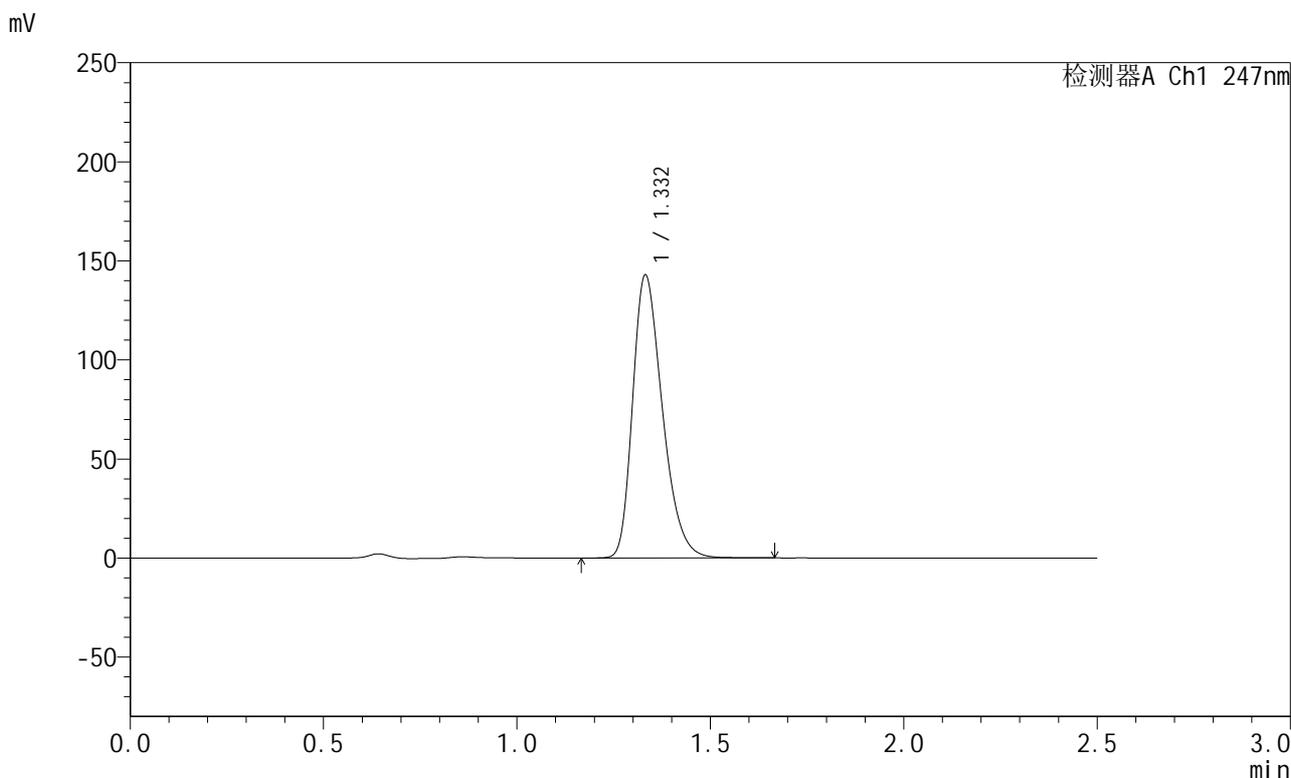


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-639-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 12:17:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:50:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

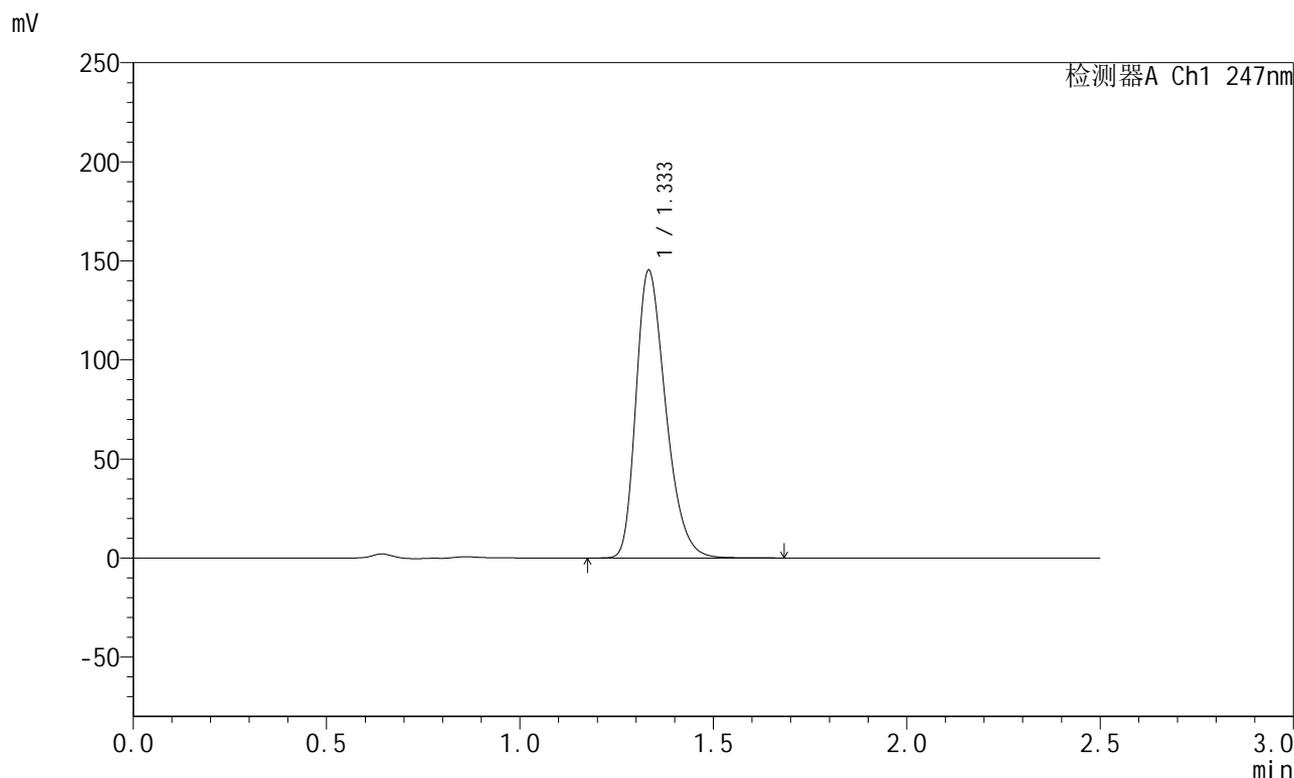
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	764742	100.000	142671	1447	1.316	--
总计		764742	100.000	142671			

图34 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-16/7-640-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 12:20:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:50:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	777846	100.000	144825	1449	1.319	--
总计		777846	100.000	144825			

图35 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

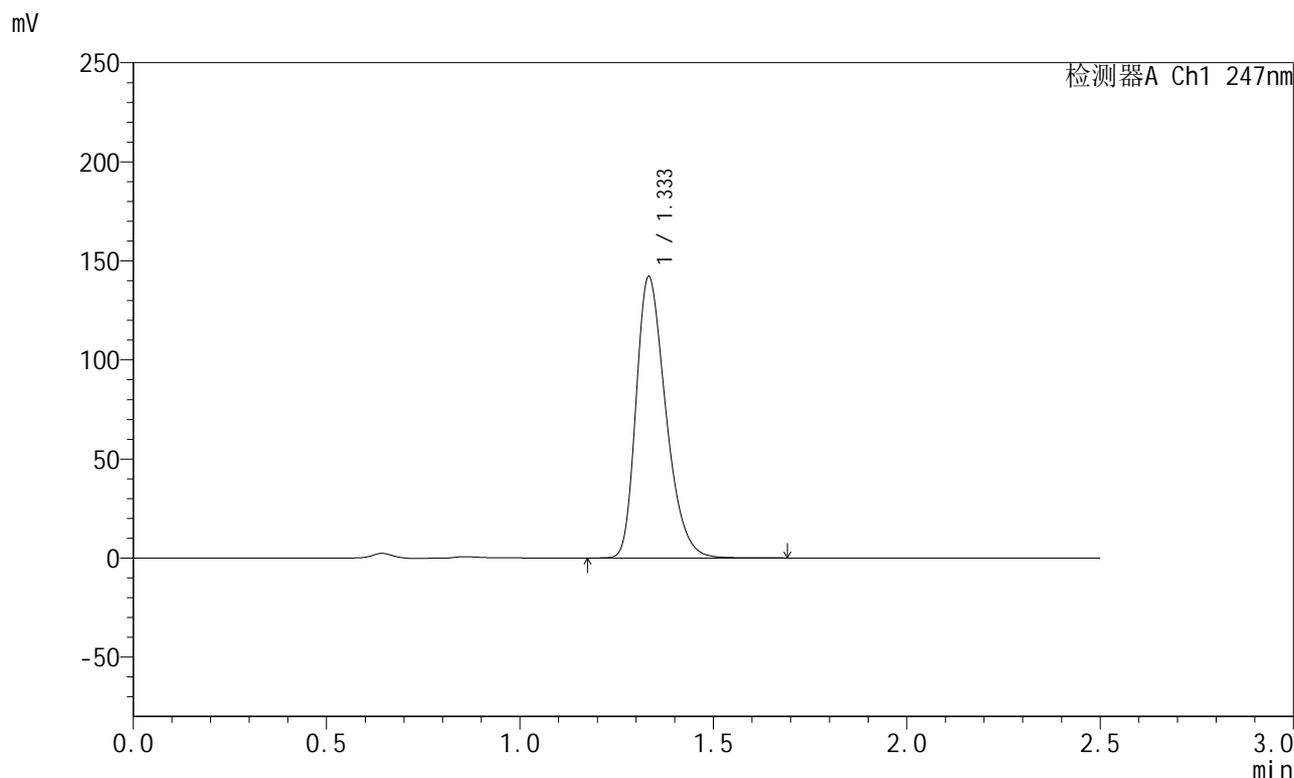


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-641-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 12:22:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:50:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	759930	100.000	141517	1453	1.318	--
总计		759930	100.000	141517			

图36 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

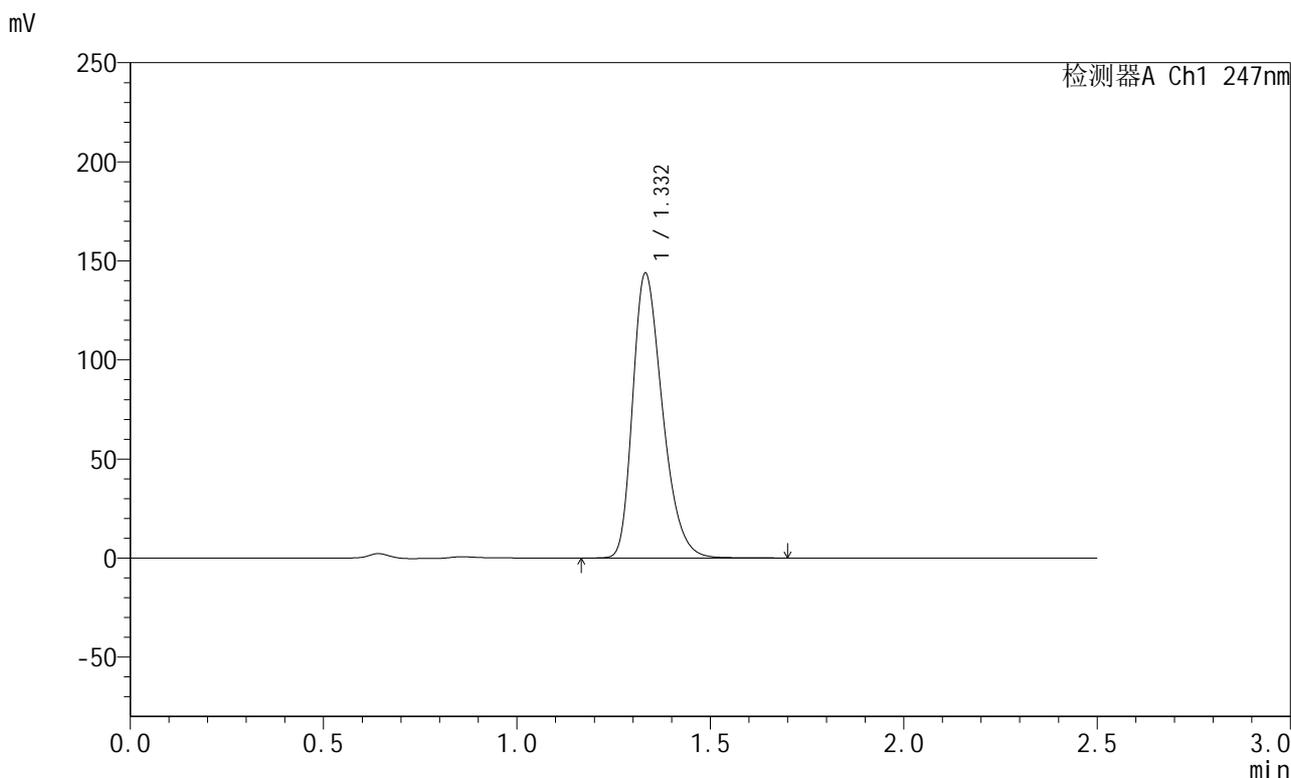


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-642-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 12:25:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:50:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	770069	100.000	143561	1448	1.316	--
总计		770069	100.000	143561			

图37 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1



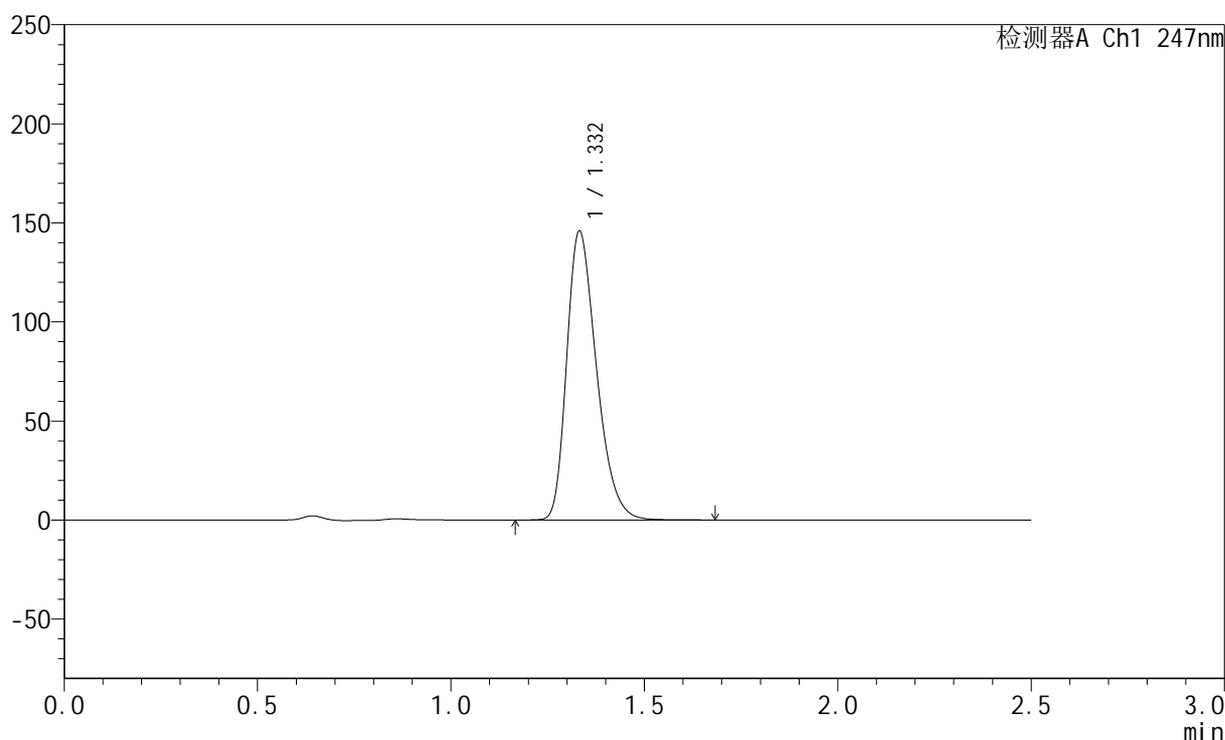
# SMF-356

## <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 - 31-16/7-643-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 12:28:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:50:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	1.332	781854	100.000	145601	1444	1.317	--
总计		781854	100.000	145601			

图38 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

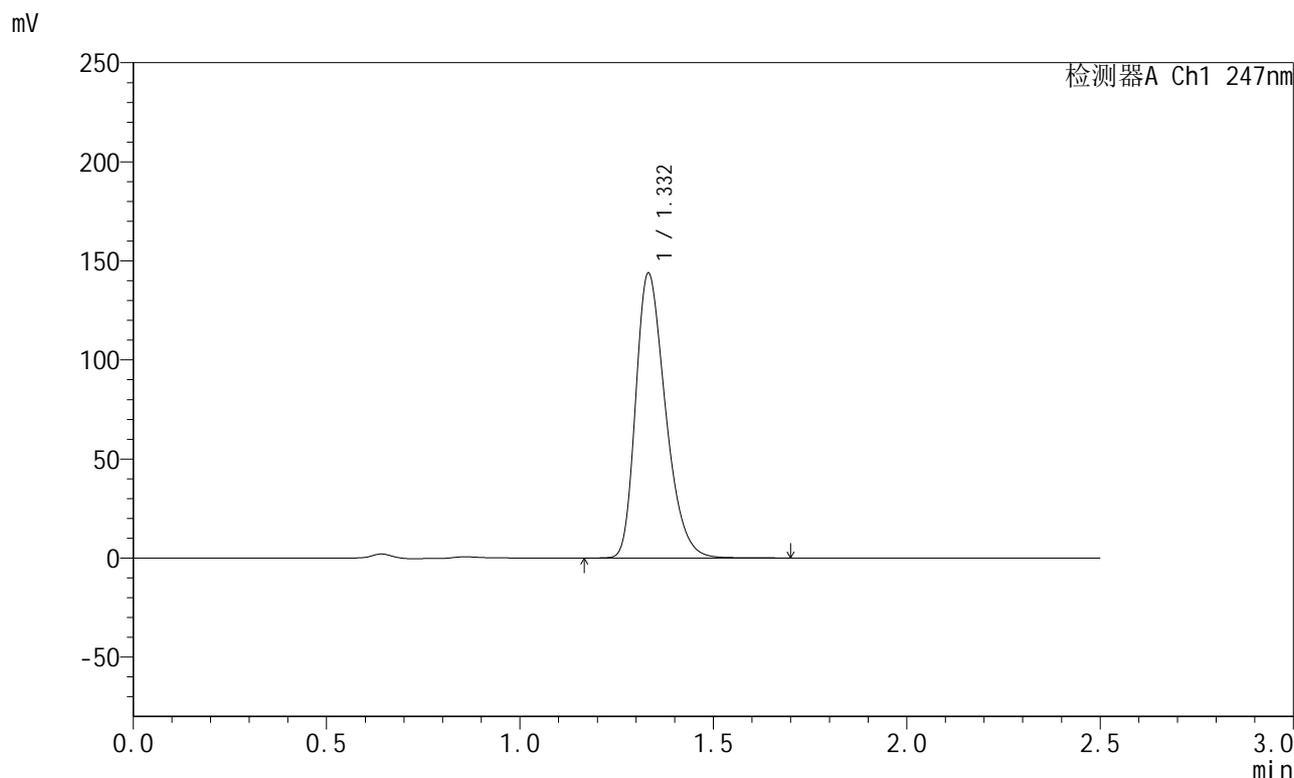


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-644-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 12:31:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:50:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	771026	100.000	143621	1446	1.317	--
总计		771026	100.000	143621			

图39 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

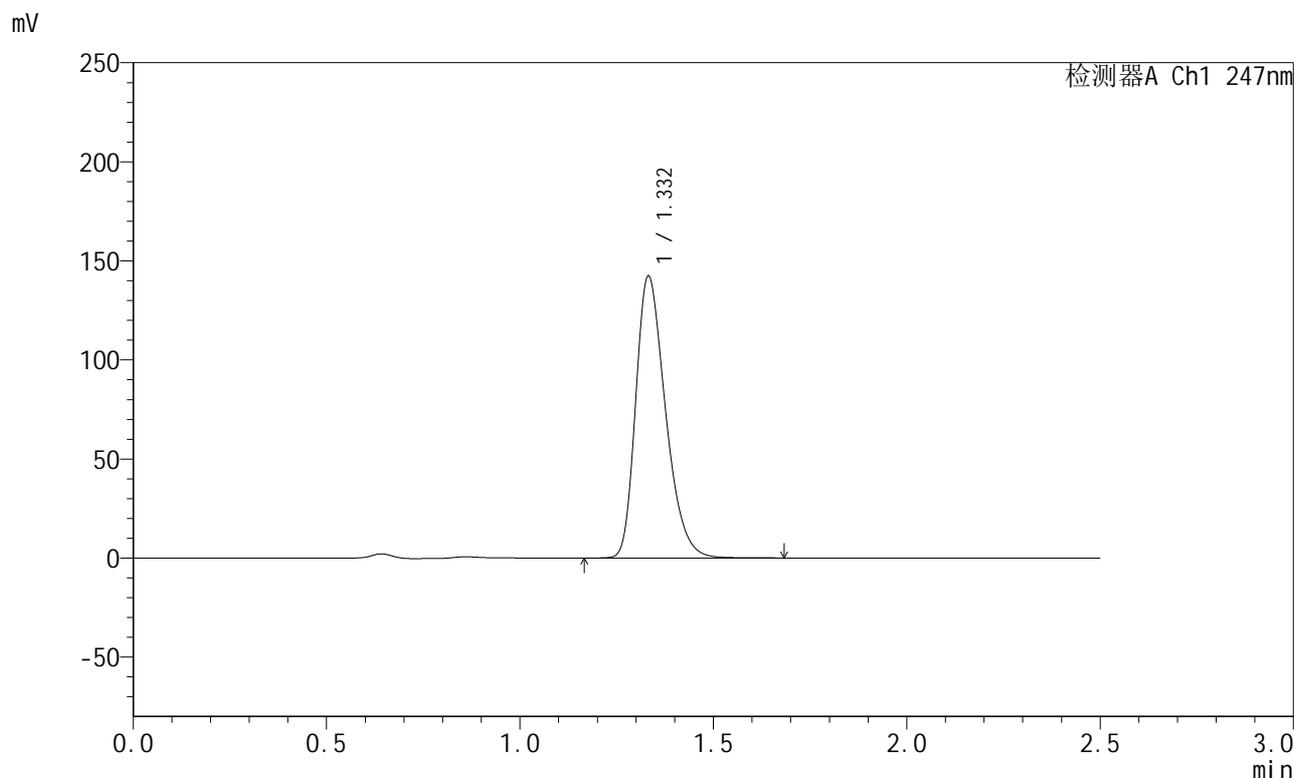


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-645-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 12:34:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:50:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

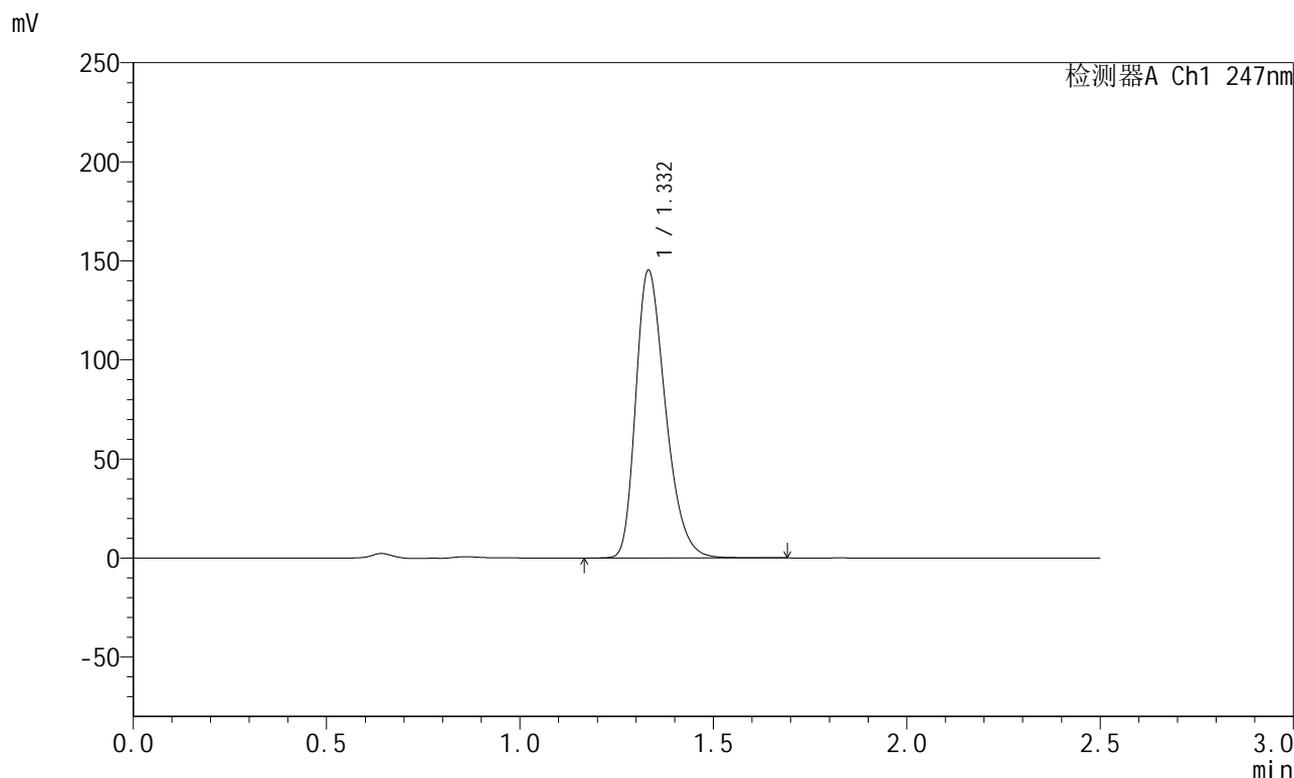
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	763014	100.000	142084	1444	1.317	--
总计		763014	100.000	142084			

图40 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-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 - 31-16/7-646-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 12:37:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:50:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	777740	100.000	145041	1449	1.317	--
总计		777740	100.000	145041			

图41 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

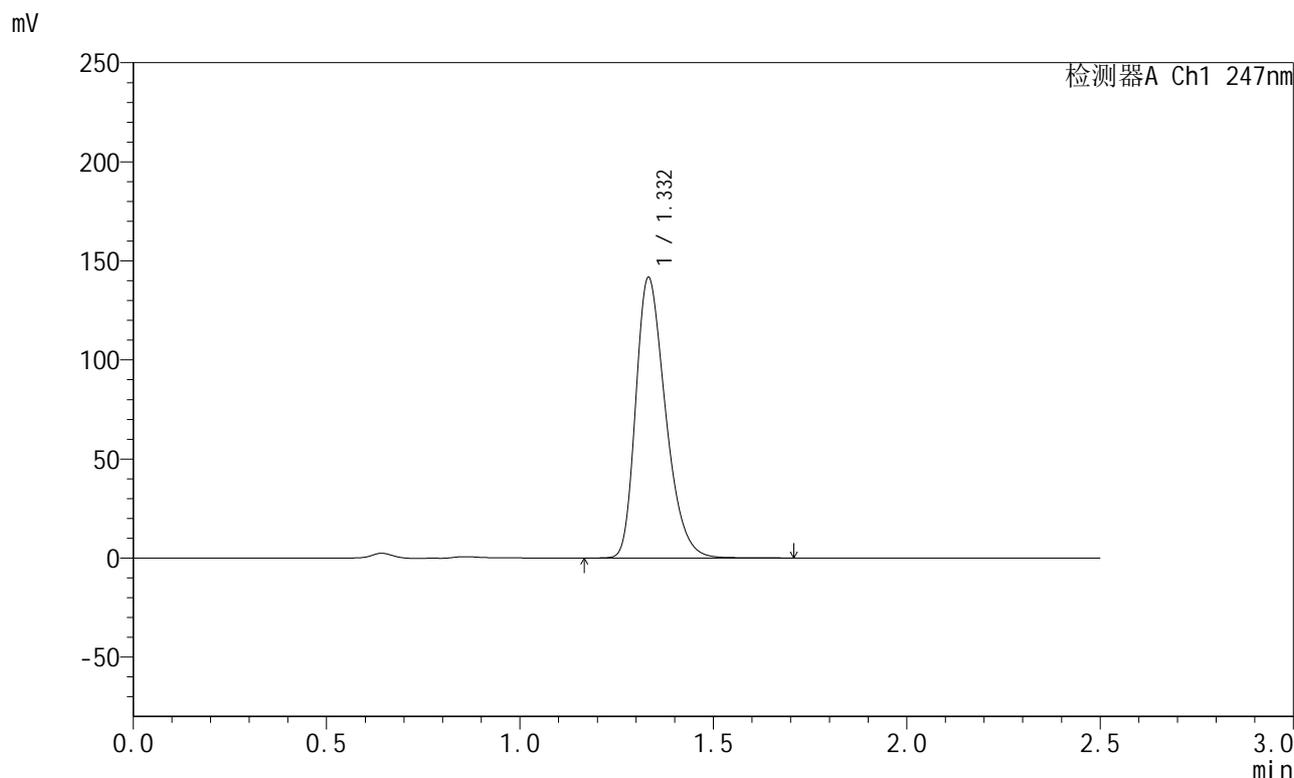


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-647-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 12:40:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:50:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	758948	100.000	141376	1447	1.317	--
总计		758948	100.000	141376			

图42 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

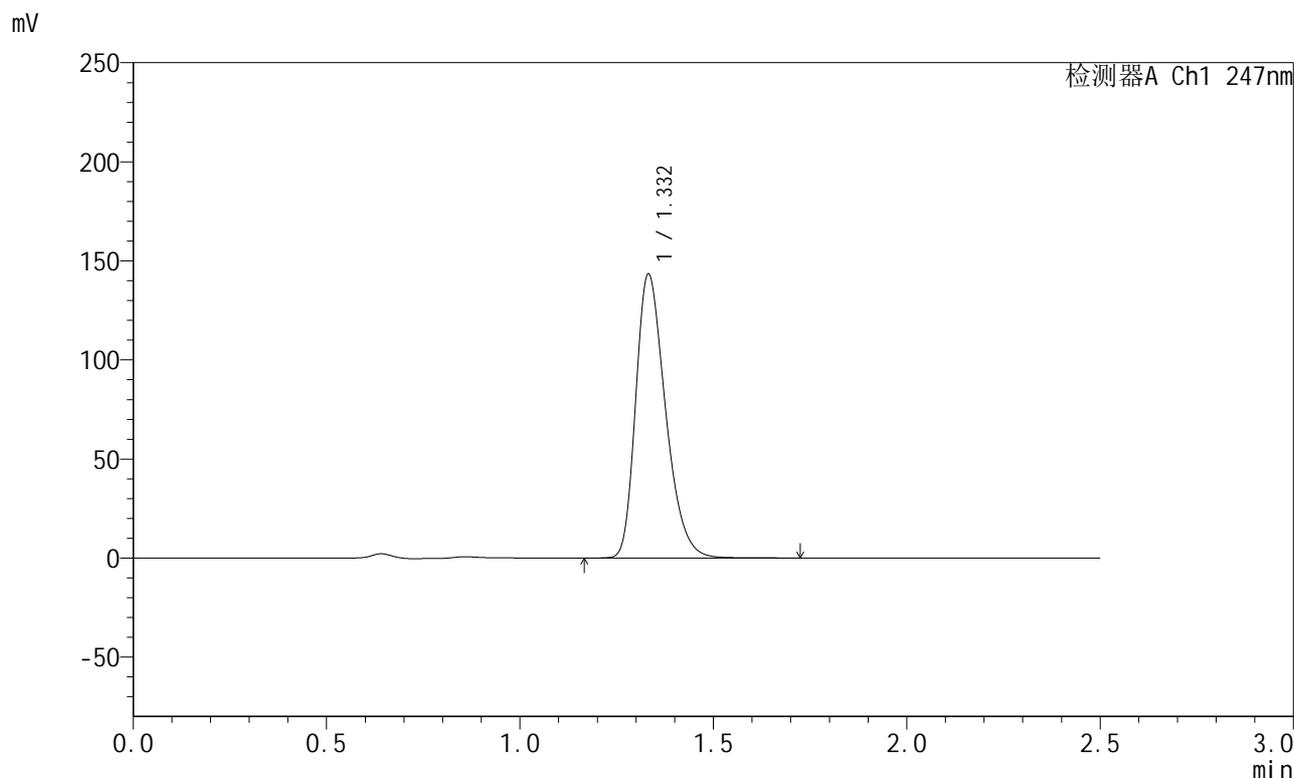


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-648-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 12:43:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:50:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

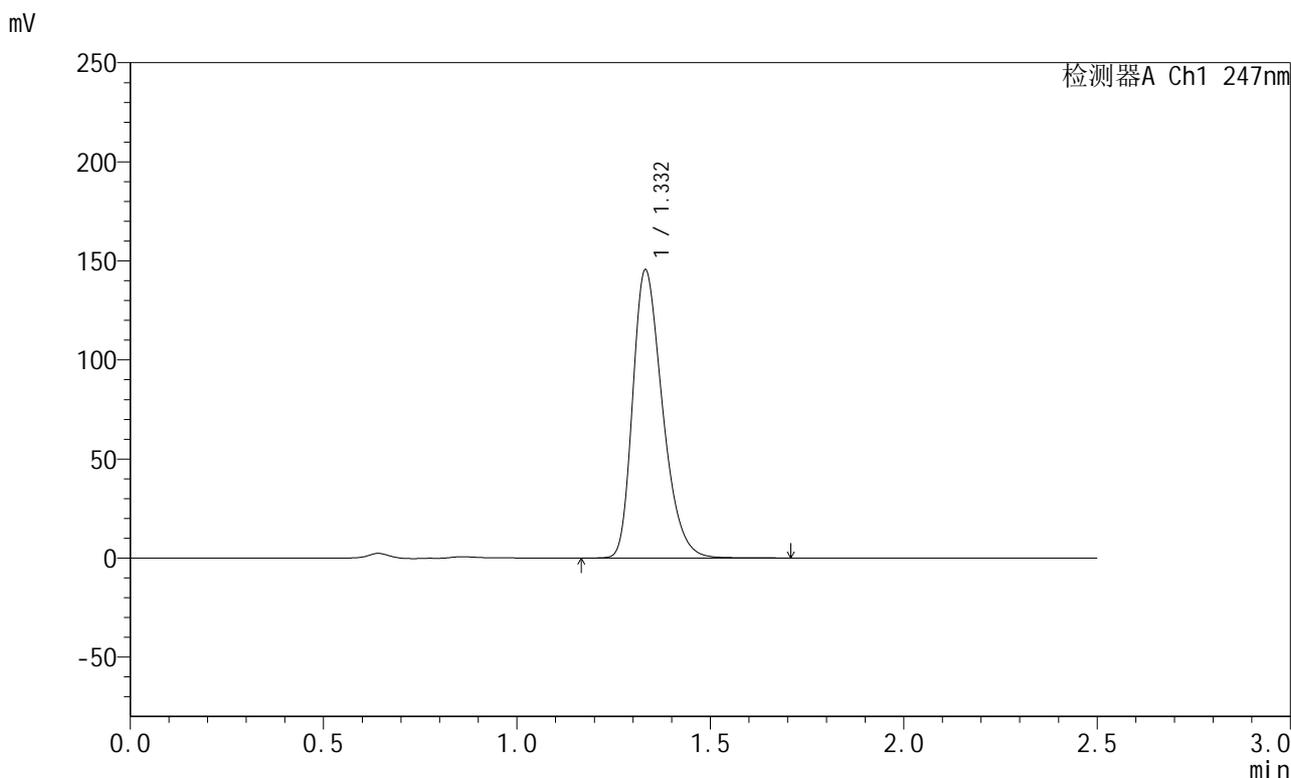
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	768662	100.000	143120	1445	1.317	--
总计		768662	100.000	143120			

图43 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-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 - 31-16/7-649-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 12:45:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:50:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	779878	100.000	145276	1446	1.317	--
总计		779878	100.000	145276			

图44 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

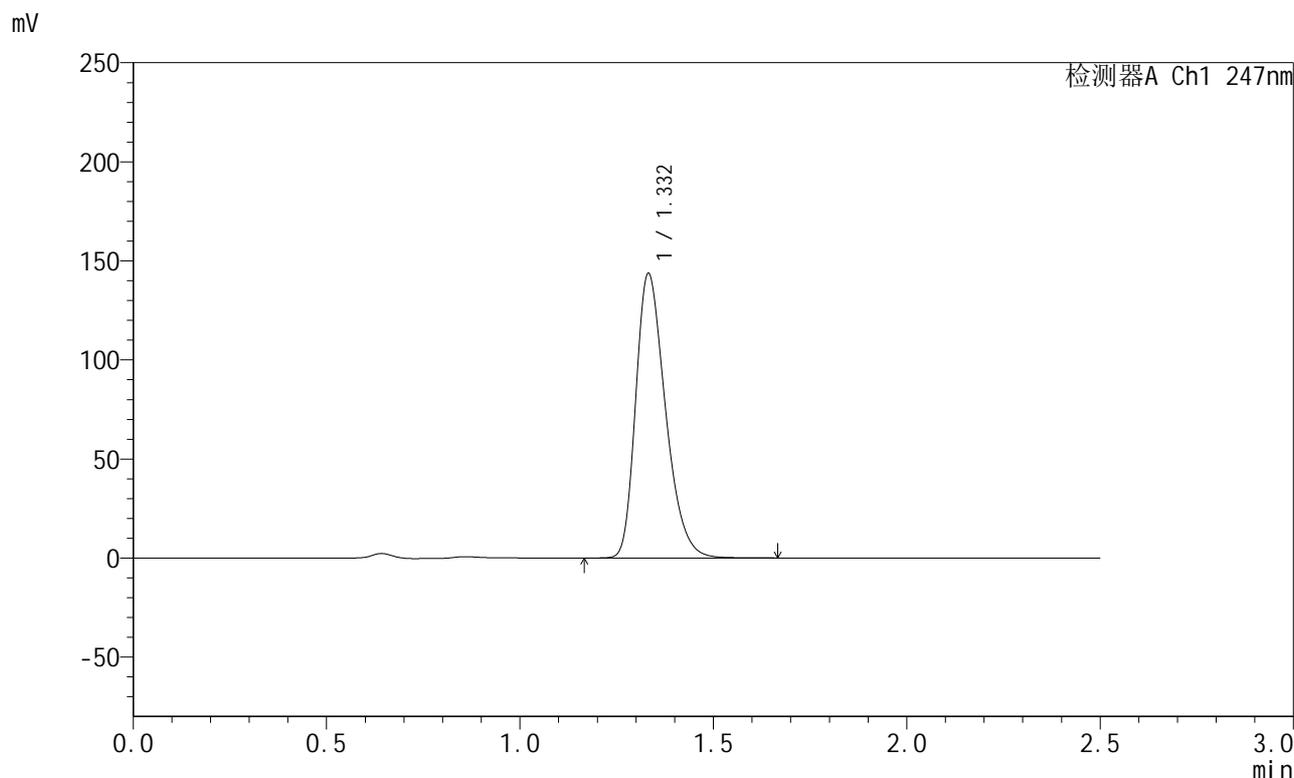


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-650-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 12:48:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:50:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	768956	100.000	143384	1448	1.317	--
总计		768956	100.000	143384			

图45 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

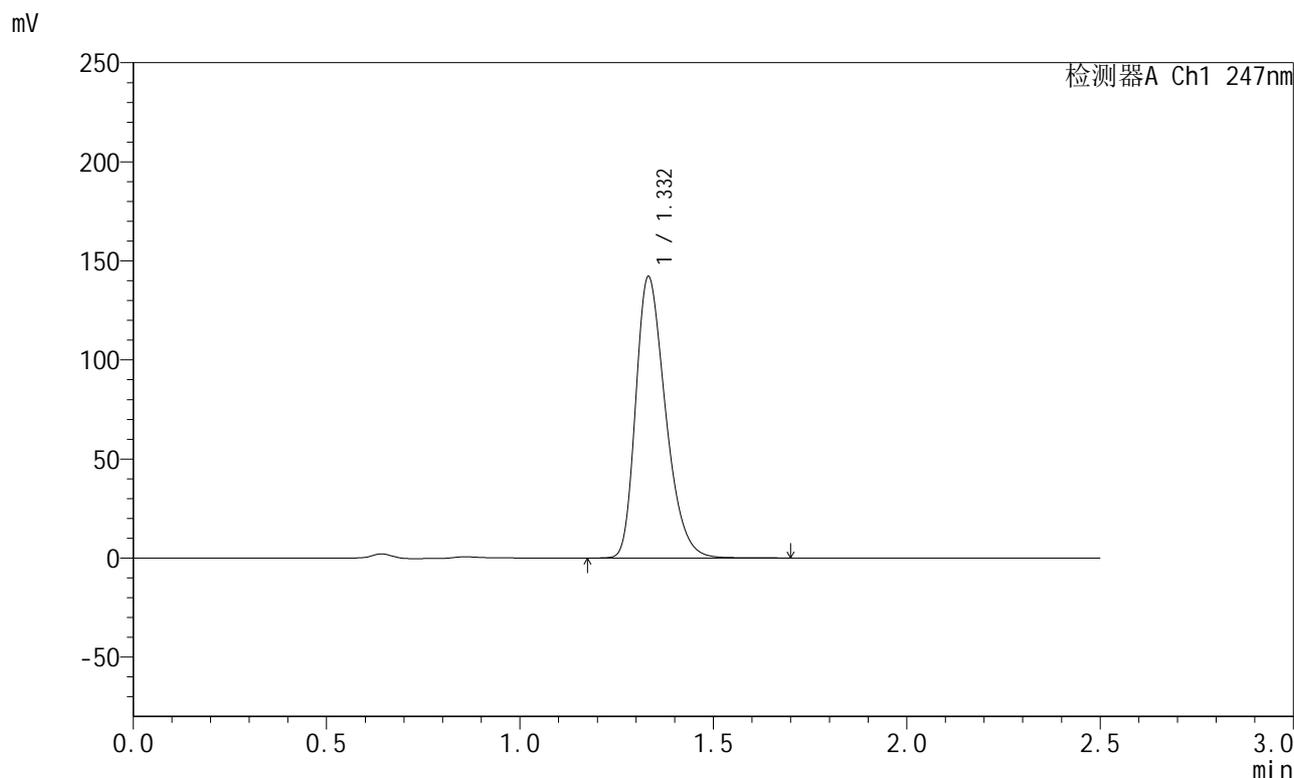


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-651-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 12:51:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:50:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

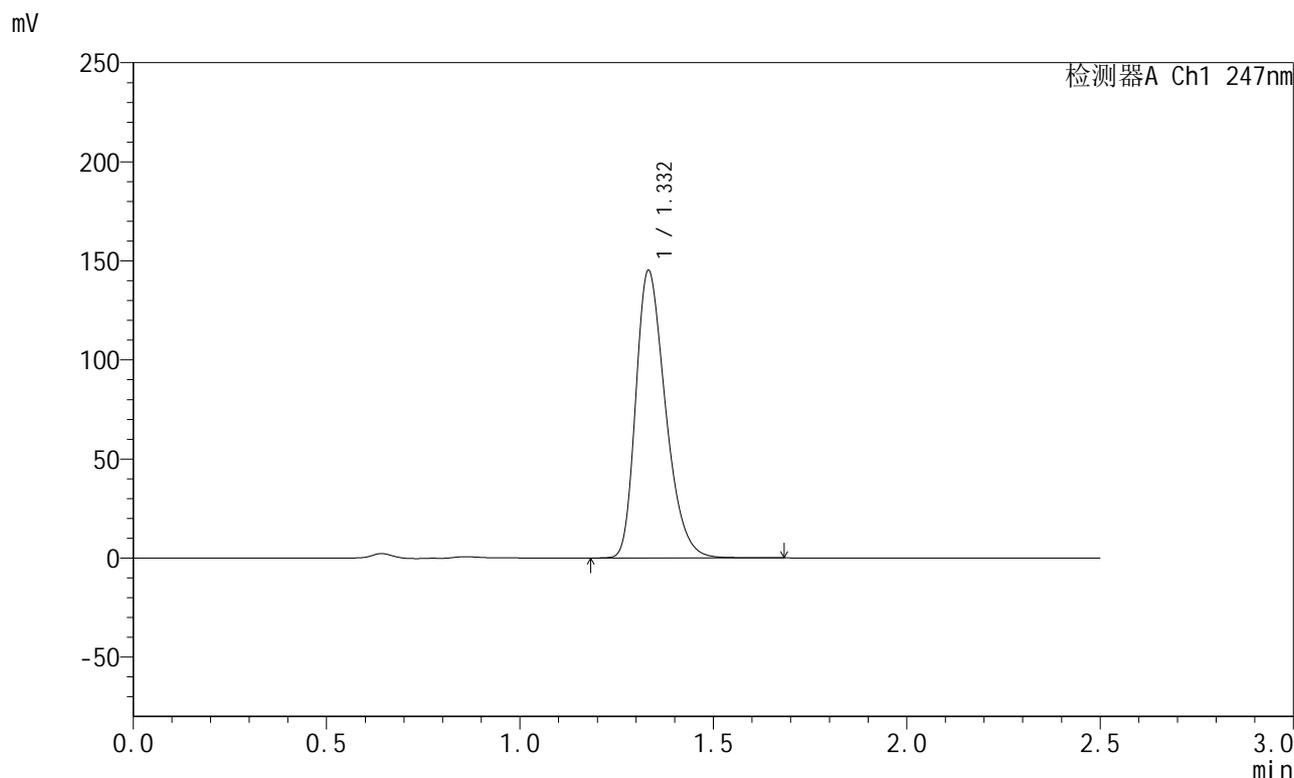
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	761622	100.000	141806	1445	1.316	--
总计		761622	100.000	141806			

图46 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-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 - 31-16/7-652-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 12:54:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:50:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	776809	100.000	144865	1451	1.316	--
总计		776809	100.000	144865			

图47 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

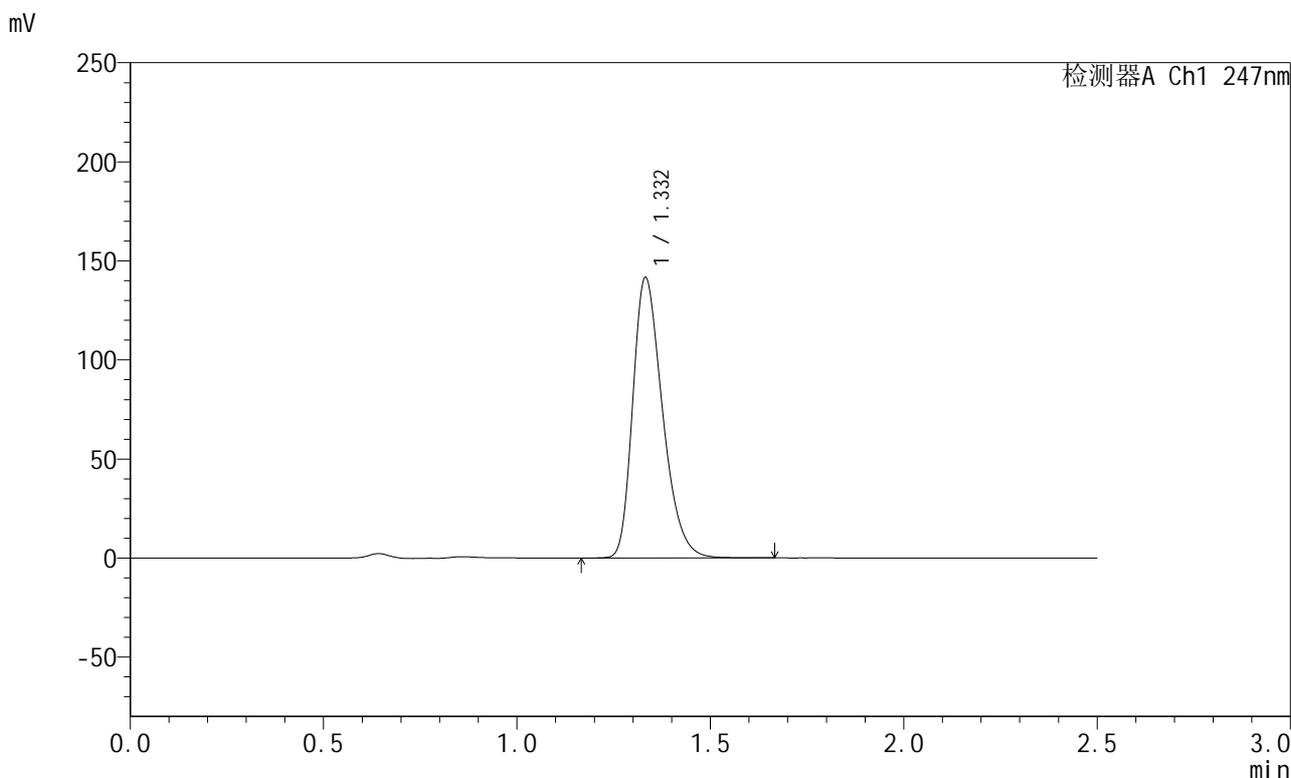


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-653-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 12:57:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:50:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	758099	100.000	141310	1447	1.317	--
总计		758099	100.000	141310			

图48 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

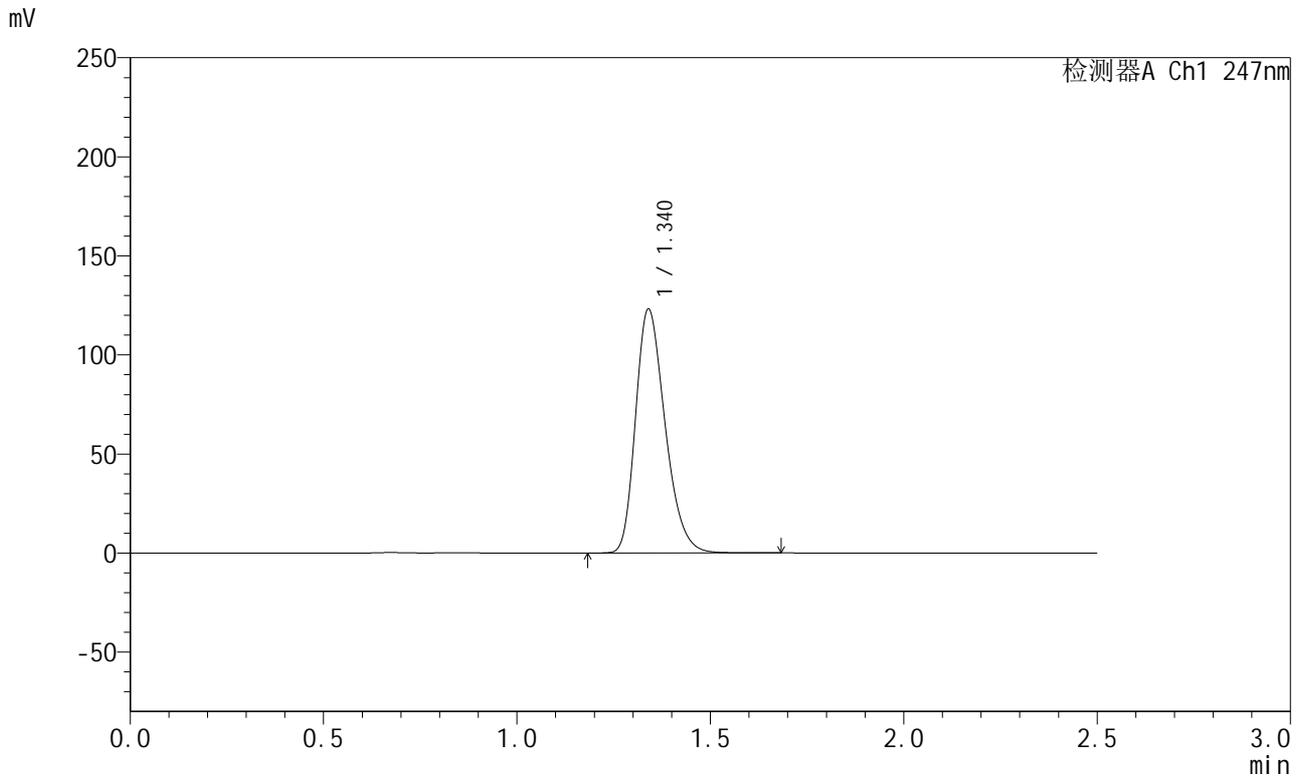


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-654-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 13:00:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:51:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	1.340	654947	100.000	123043	1481	1.277	--
总计		654947	100.000	123043			

图49 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

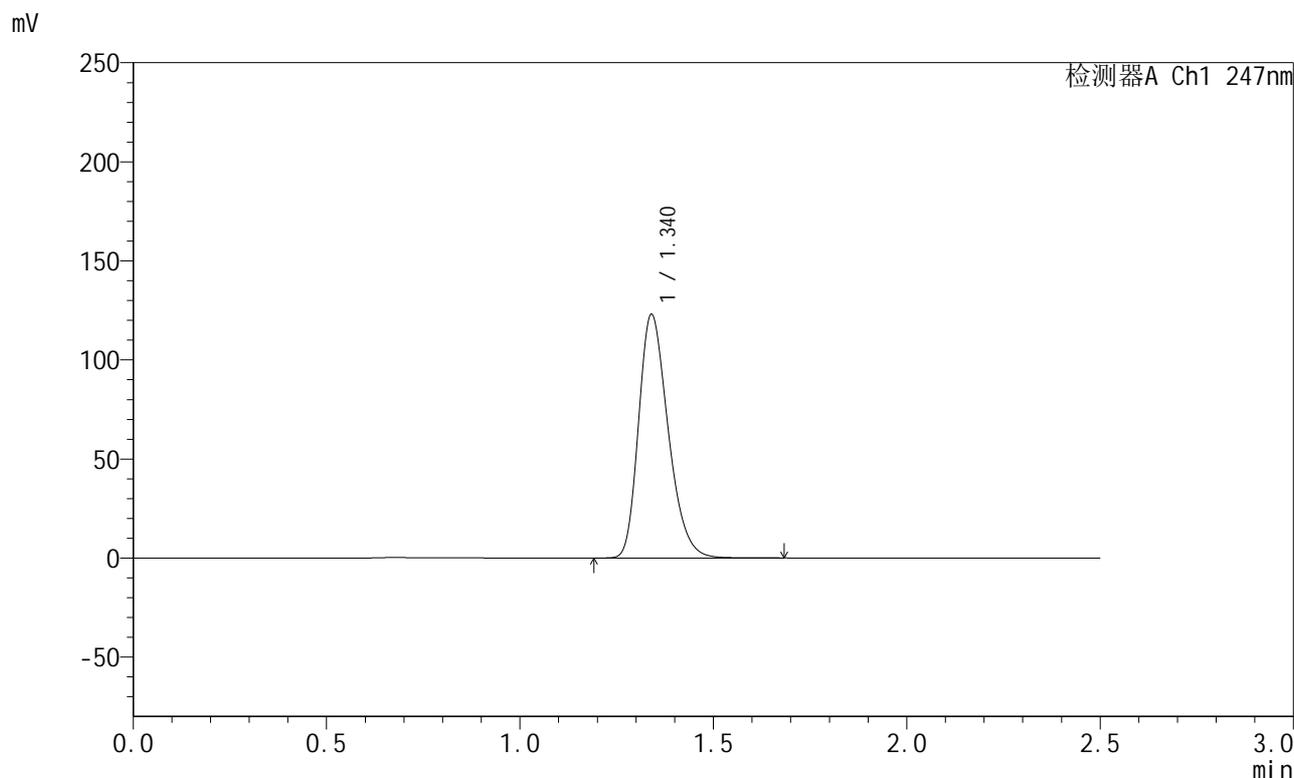


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-16/7-655-2 - zzp-2025011021p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 13:03:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:51:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	1.340	654876	100.000	122882	1478	1.279	--
总计		654876	100.000	122882			

图50 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2



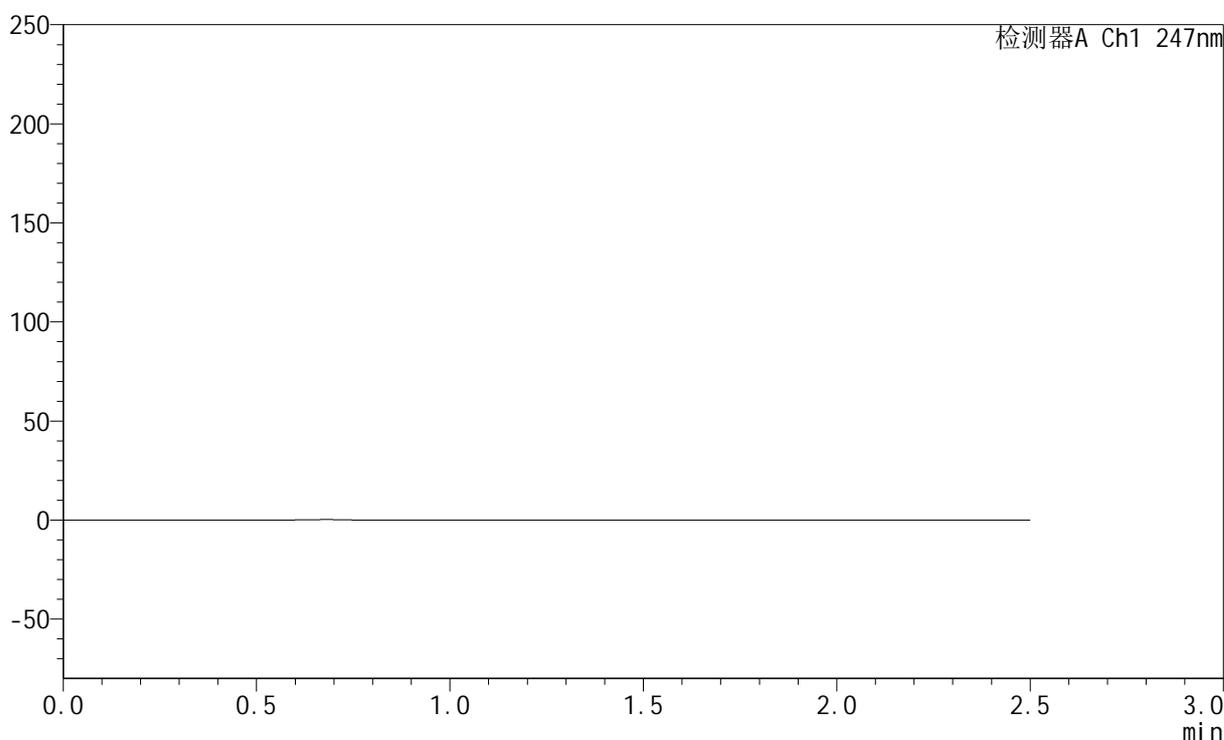
# SMF-356

## <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 - 31-16/7-656-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 13:06:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:51:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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51 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 溶剂



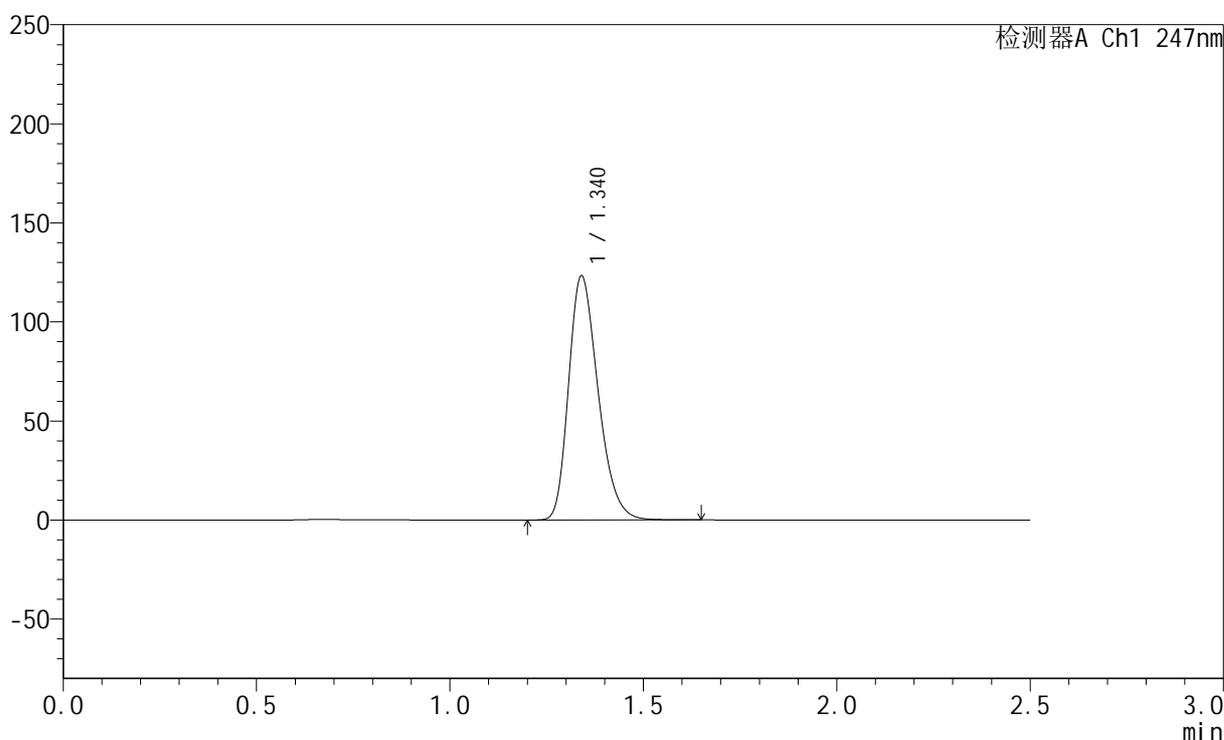
# SMF-356

## <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 - 31-16/7-657-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 13:08:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:51:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	1.340	654332	100.000	123138	1485	1.276	--
总计		654332	100.000	123138			

图52 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

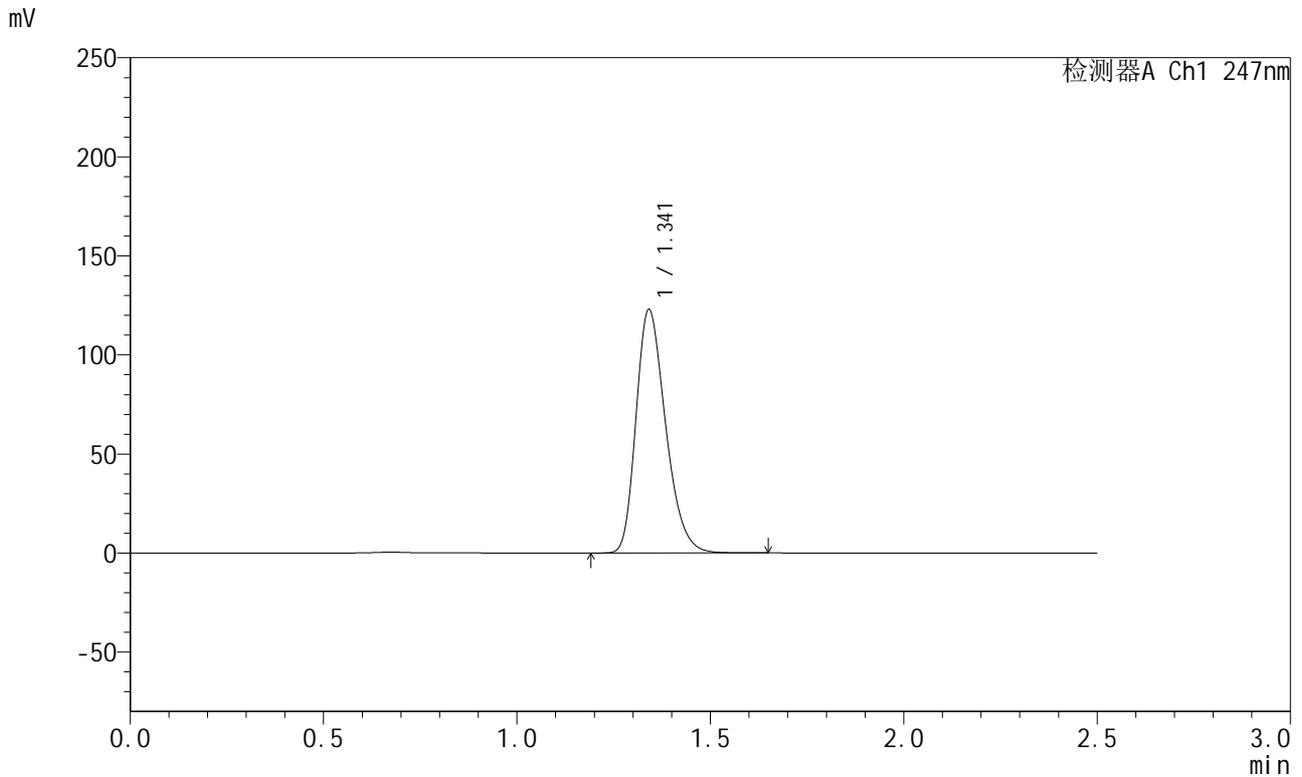


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-658-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 13:11:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:51:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	1.341	654636	100.000	122533	1480	1.281	--
总计		654636	100.000	122533			

图53 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

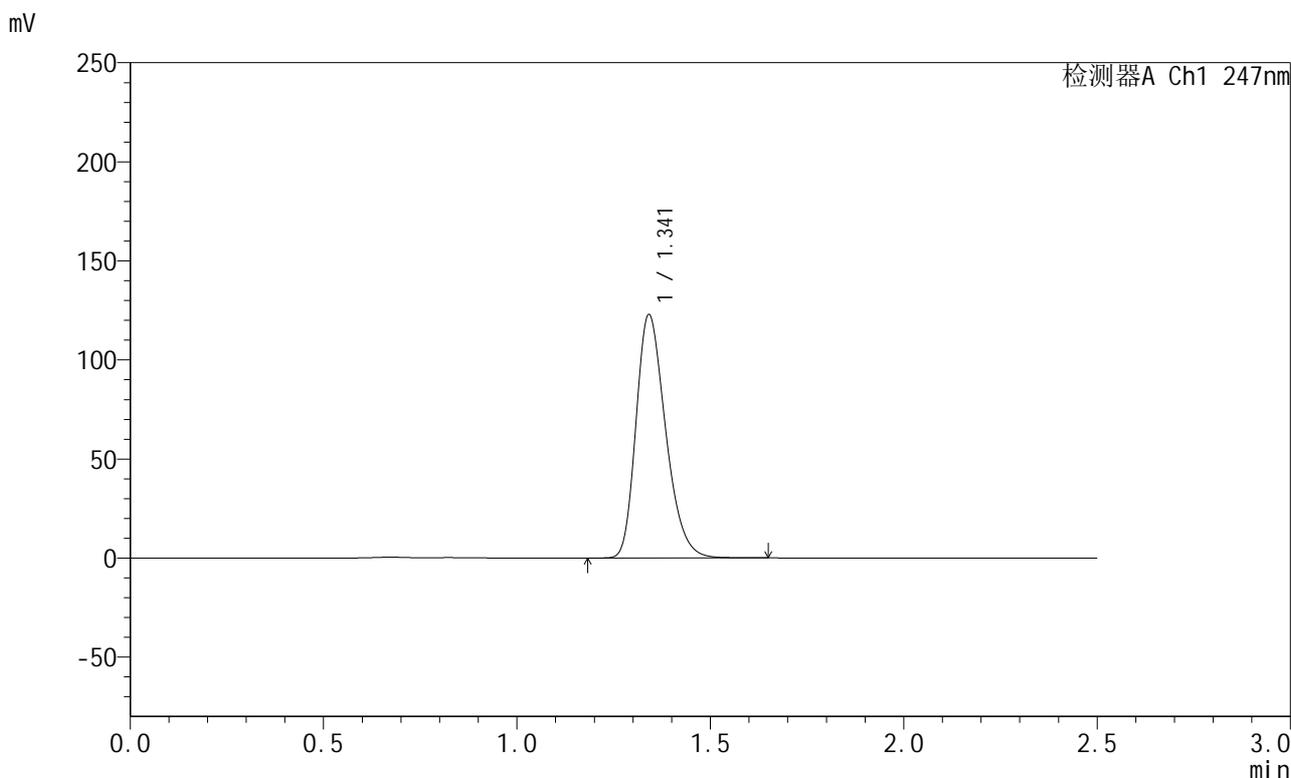


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-659-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 13:14:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:51:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	1.341	654643	100.000	122507	1478	1.281	--
总计		654643	100.000	122507			

图54 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



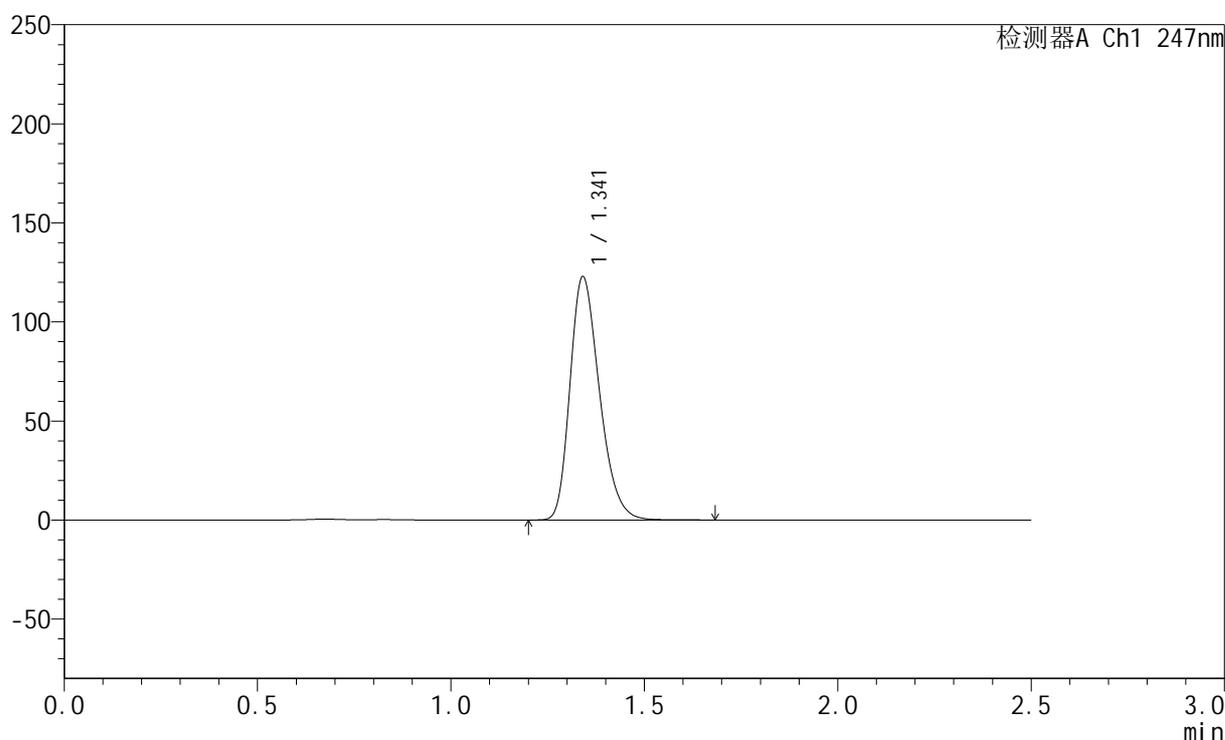
# SMF-356

## <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 - 31-16/7-660-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 13:17:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:51:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

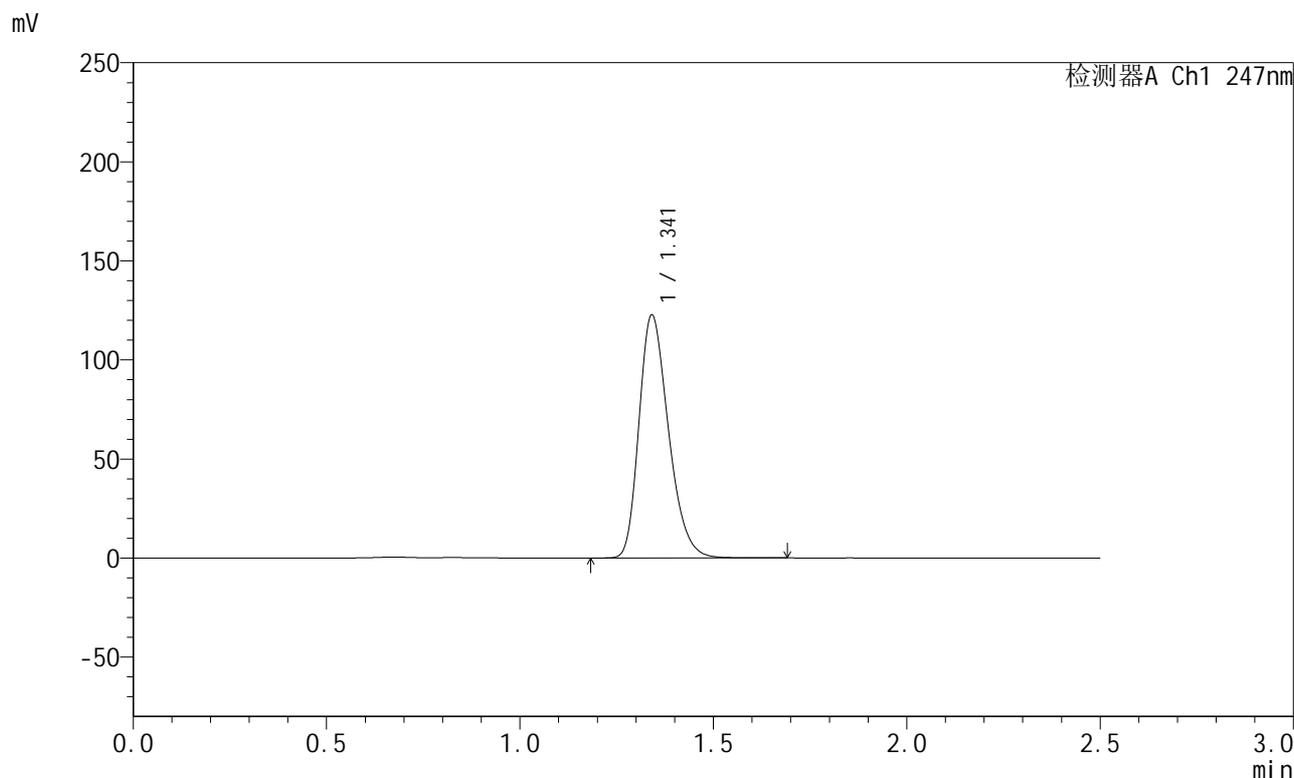
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	652281	100.000	122558	1489	1.277	--
总计		652281	100.000	122558			

图55 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 31-16/7-661-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 13:20:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:51:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.341	651030	100.000	122355	1490	1.277	--
总计		651030	100.000	122355			

图56 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5

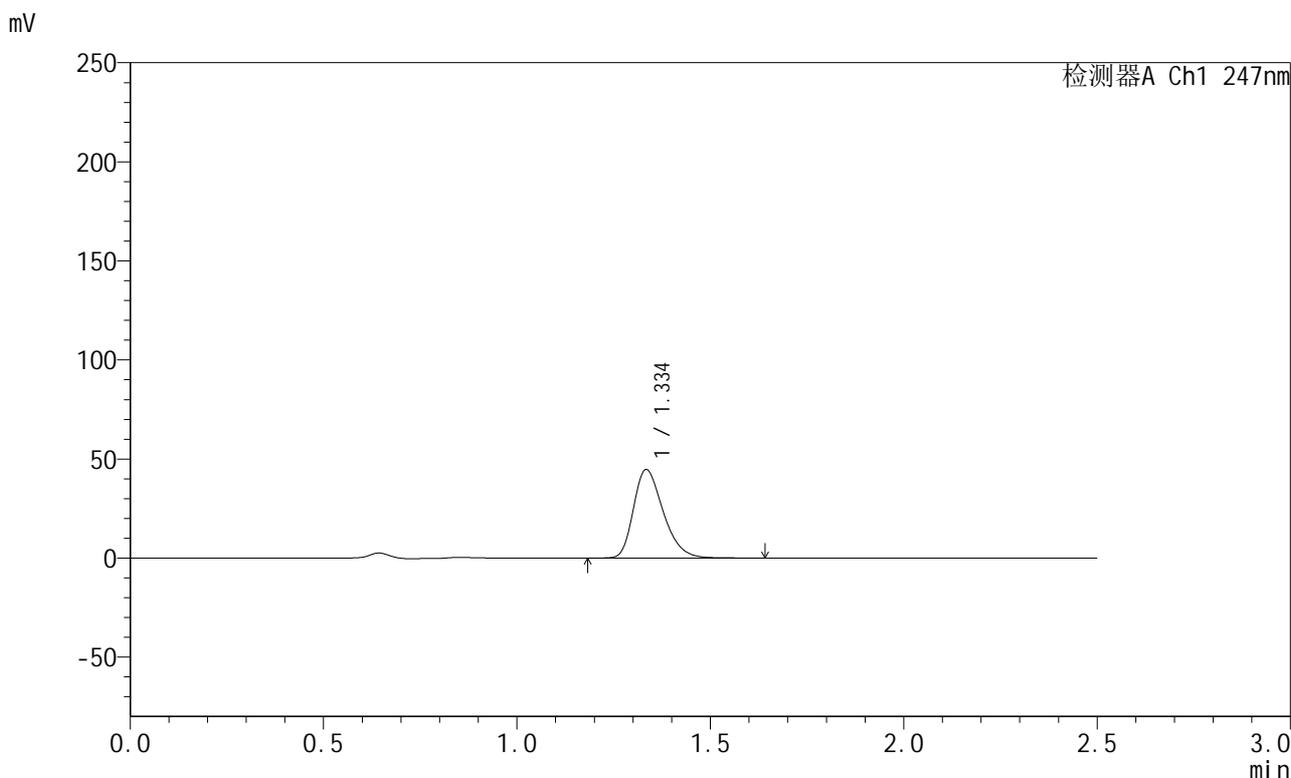


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-662-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 13:23:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:51:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	239416	100.000	44407	1453	1.311	--
总计		239416	100.000	44407			

图57 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

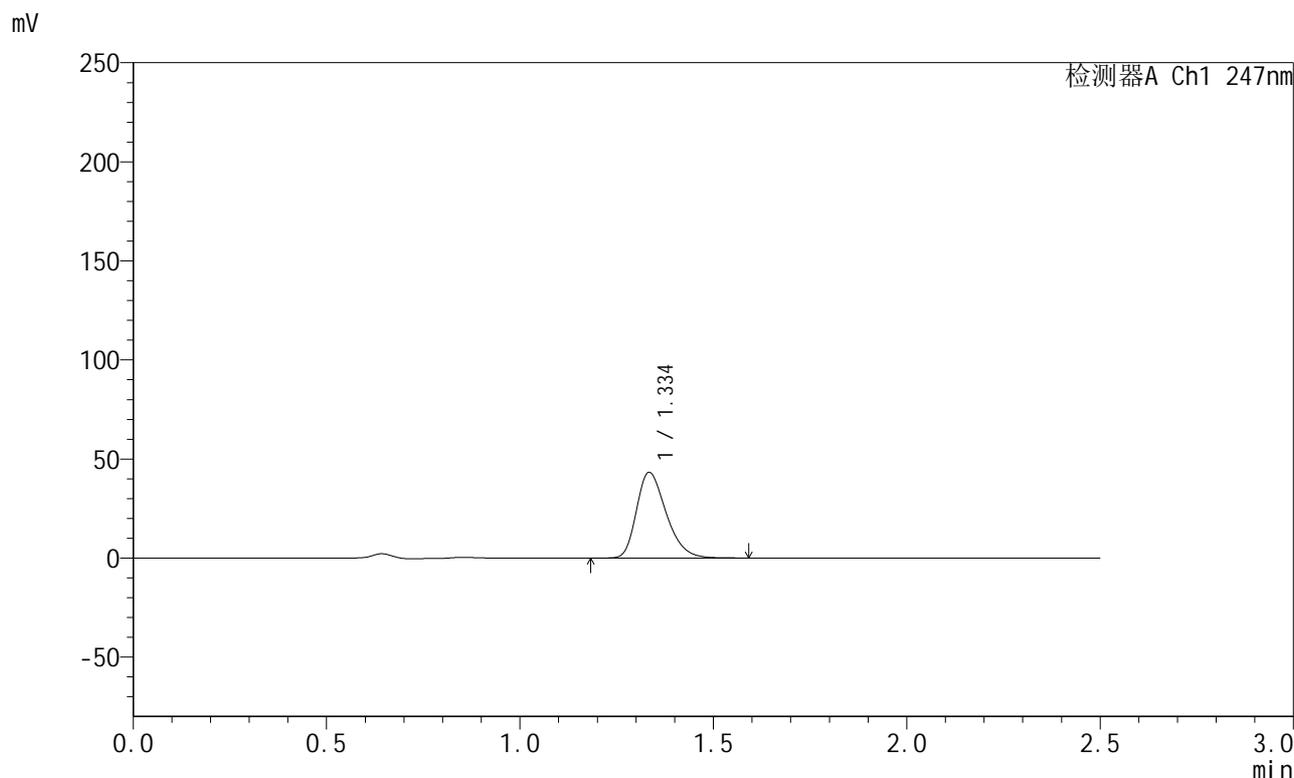


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-663-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 13:26:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:51:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	231087	100.000	42972	1457	1.311	--
总计		231087	100.000	42972			

图58 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

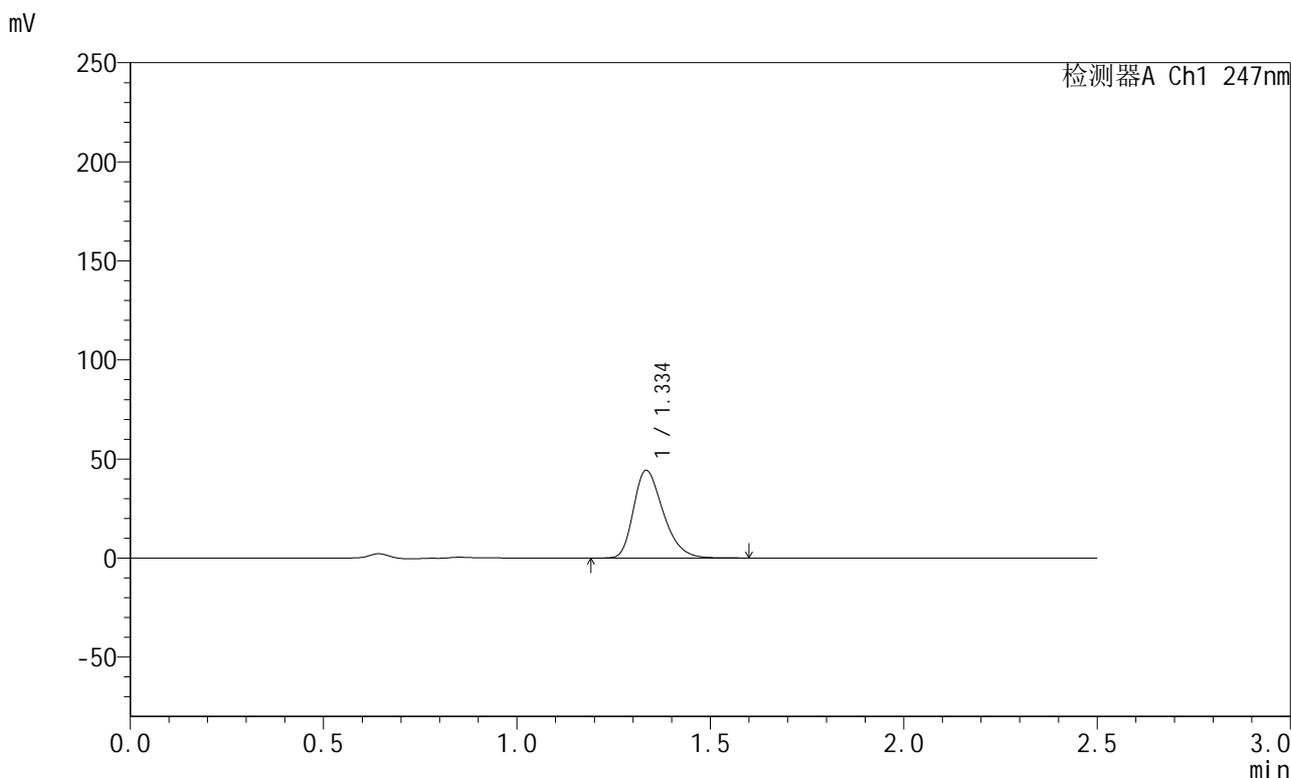


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-664-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 13:29:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:51:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	236354	100.000	43957	1459	1.312	--
总计		236354	100.000	43957			

图59 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

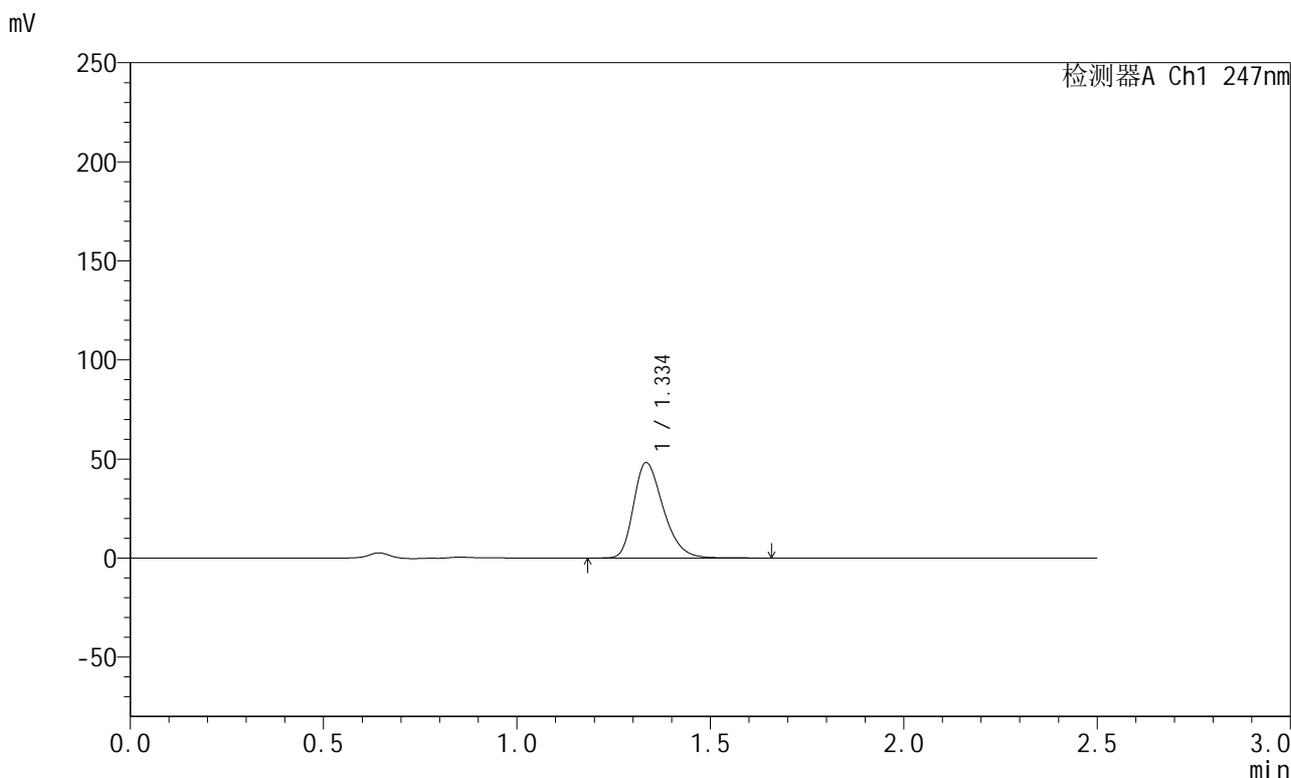


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-16/7-665-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 13:32:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:51:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	257601	100.000	47802	1458	1.313	--
总计		257601	100.000	47802			

图60 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

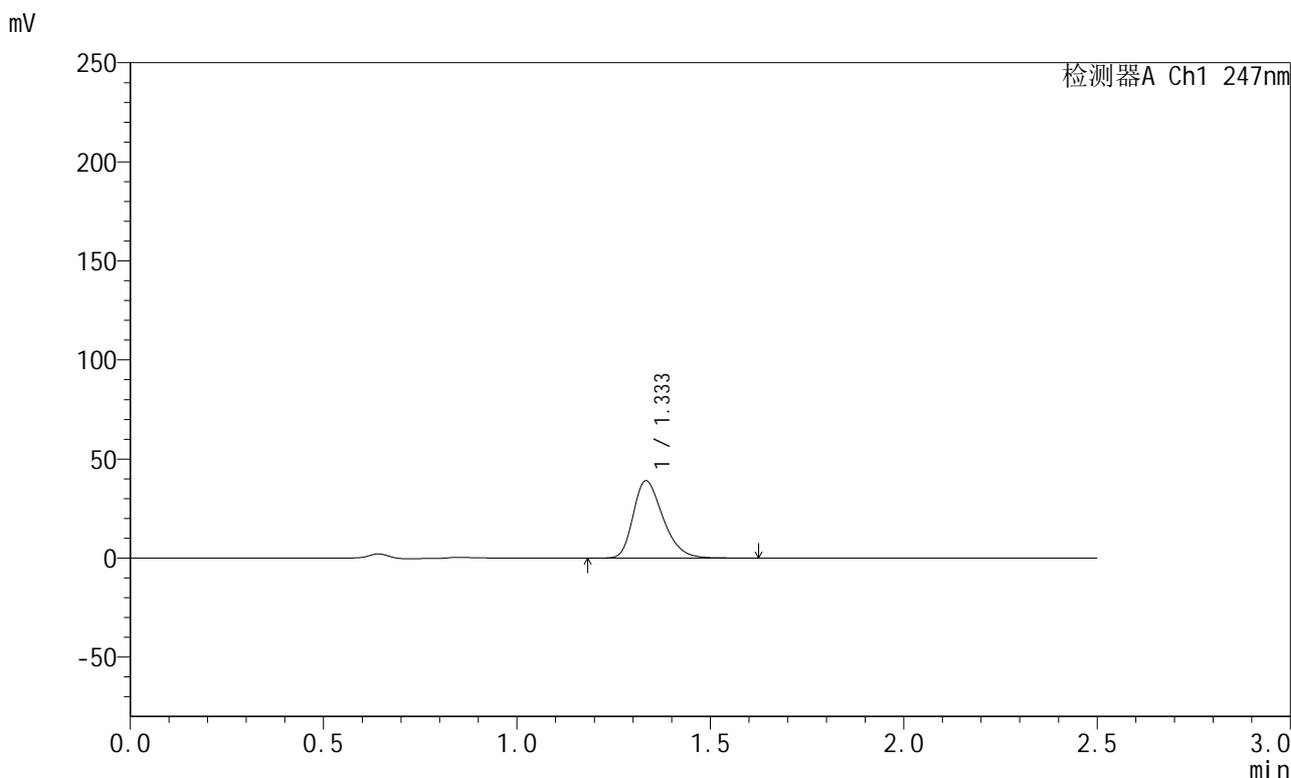


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-666-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 13:34:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:51:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	208878	100.000	38849	1453	1.310	--
总计		208878	100.000	38849			

图61 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

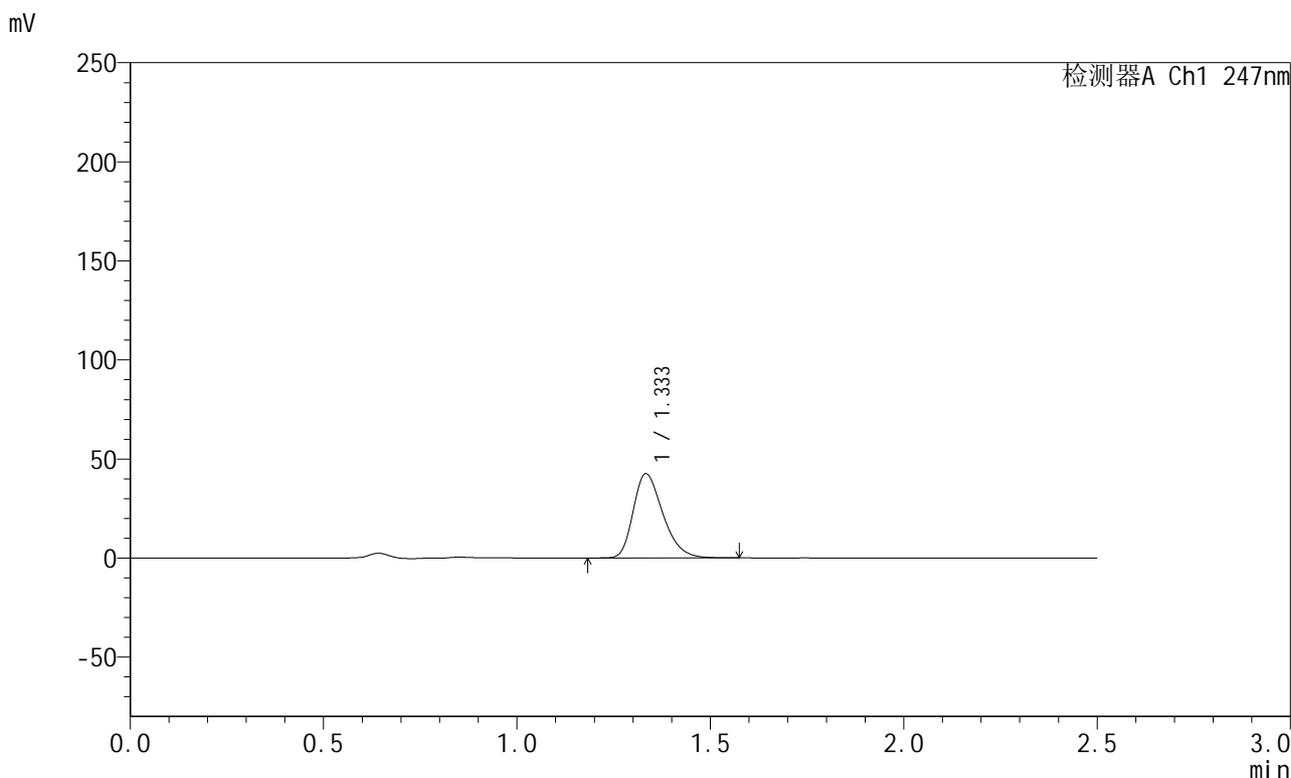


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-667-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 13:37:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:51:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	227313	100.000	42327	1455	1.310	--
总计		227313	100.000	42327			

图62 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1



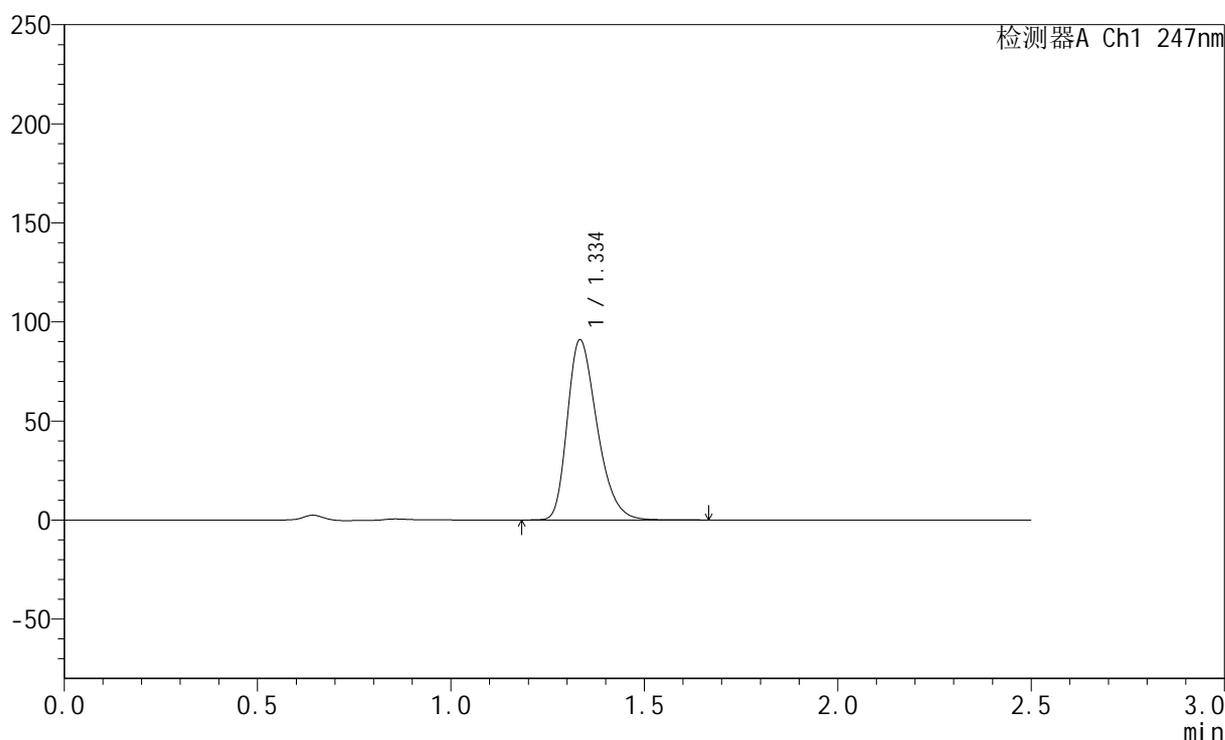
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-16/7-668-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 13:40:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:51:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	487793	100.000	90488	1448	1.314	--
总计		487793	100.000	90488			

图63 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

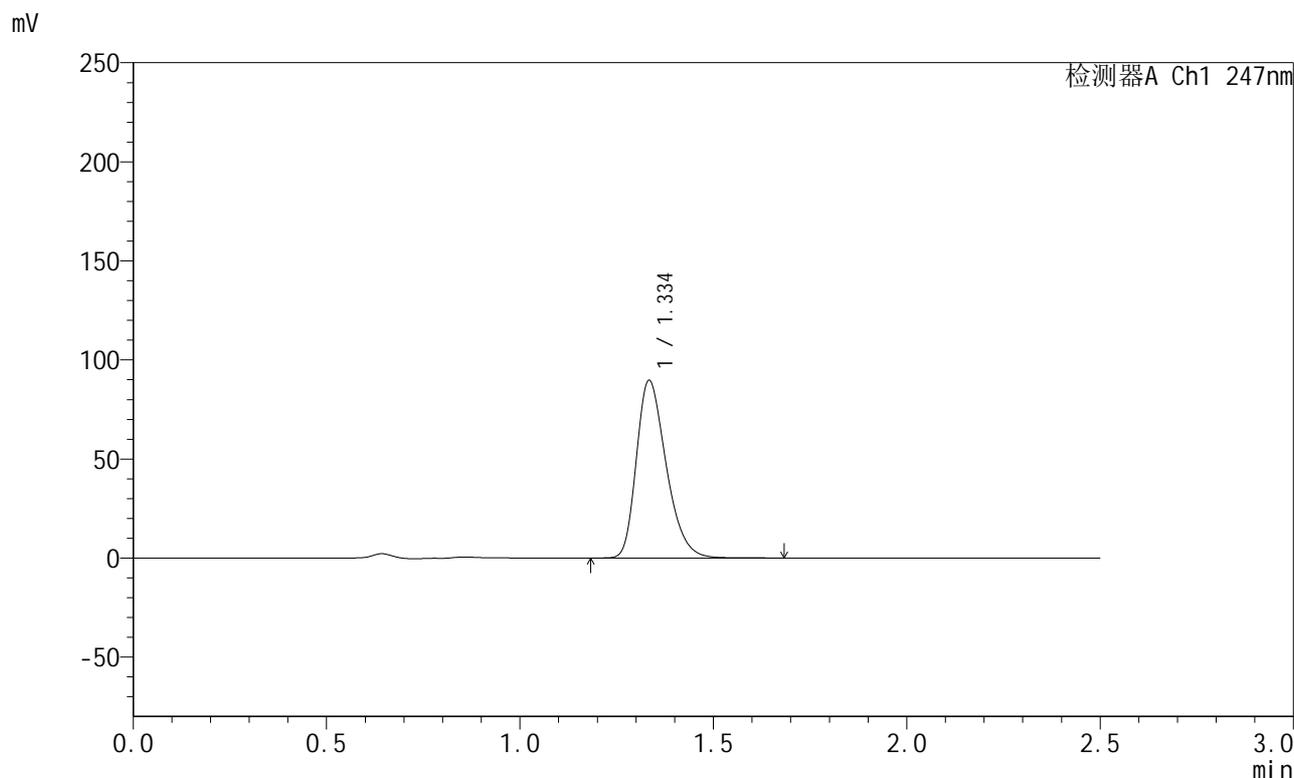


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-669-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 13:43:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:51:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	480984	100.000	89159	1447	1.314	--
总计		480984	100.000	89159			

图64 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

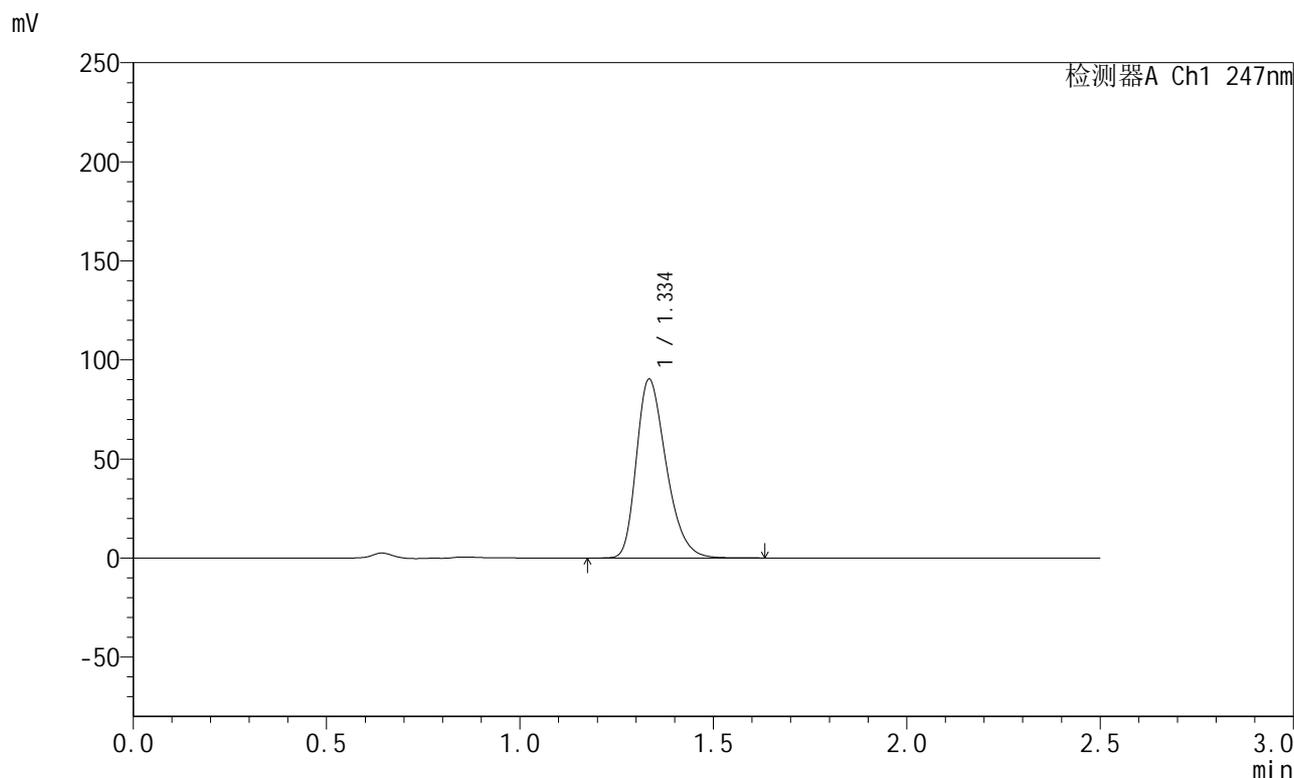


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-670-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 13:46:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:51:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	483759	100.000	89713	1448	1.315	--
总计		483759	100.000	89713			

图65 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1



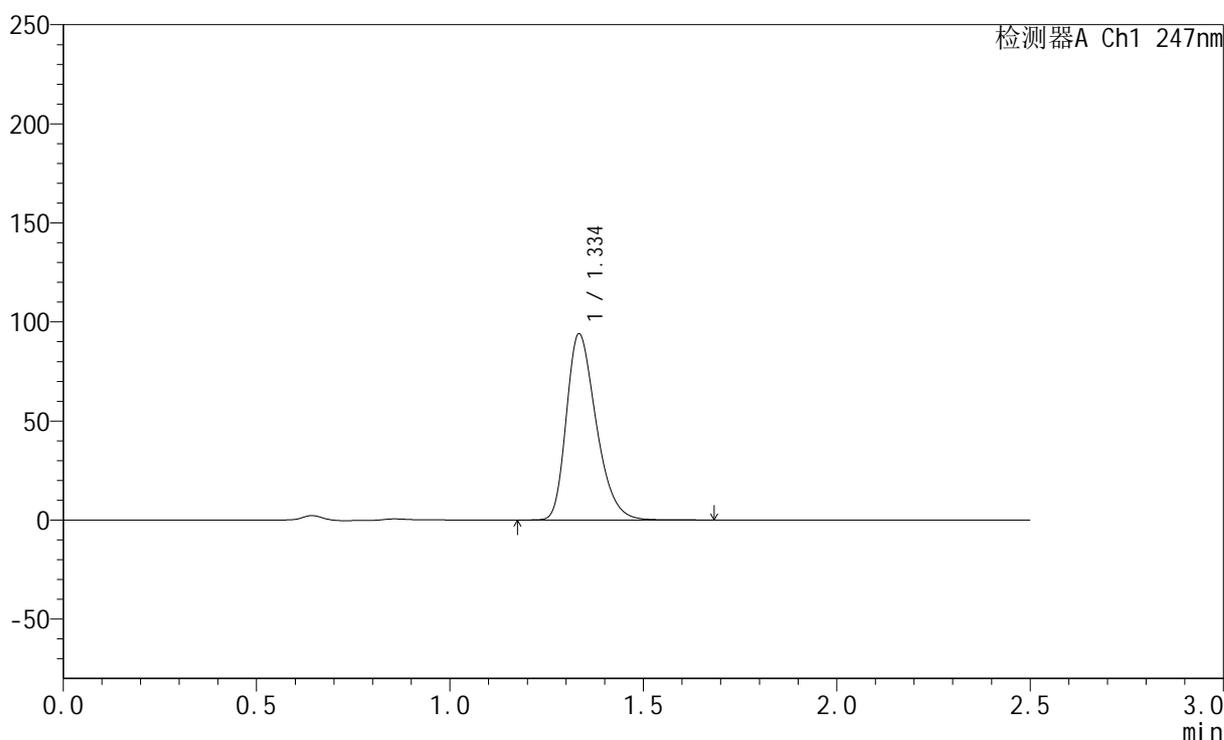
# SMF-356

## <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 - 31-16/7-671-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 13:49:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:51:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	504303	100.000	93465	1447	1.316	--
总计		504303	100.000	93465			

图66 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

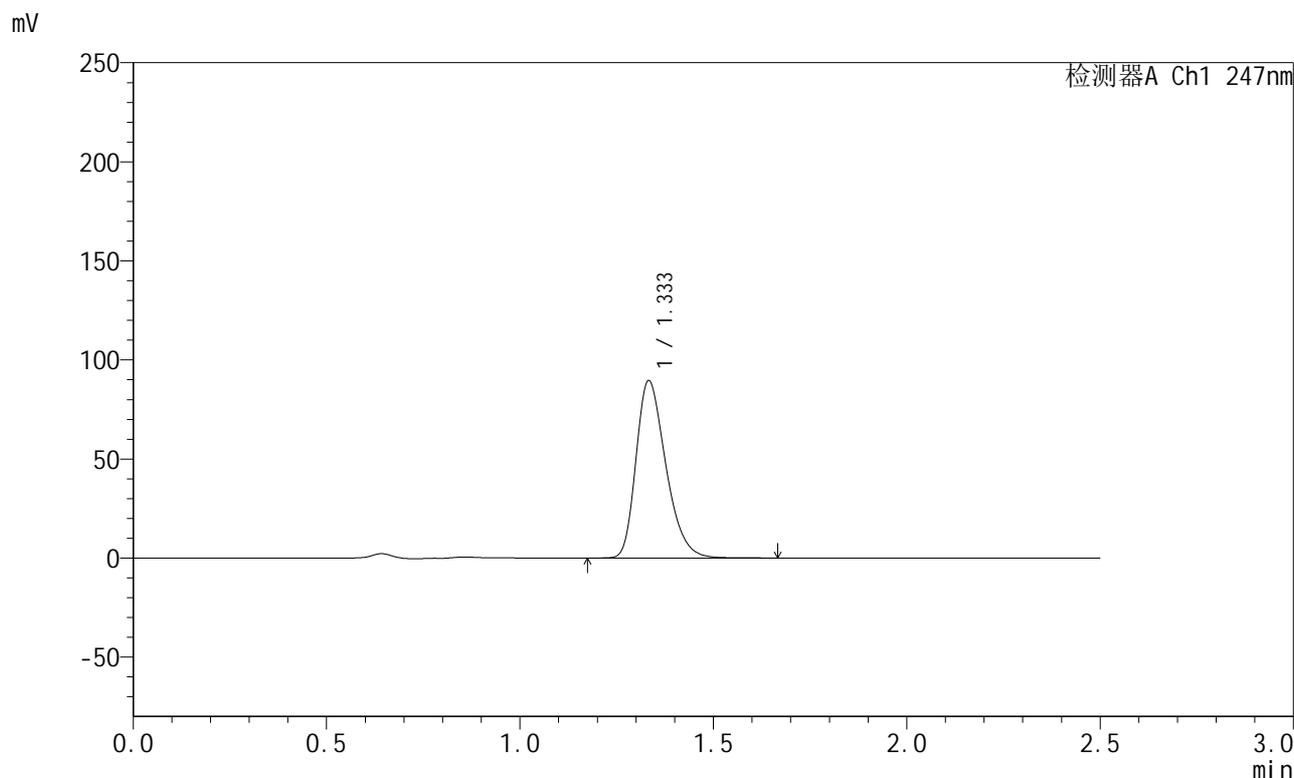


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-672-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 13:52:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:51:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

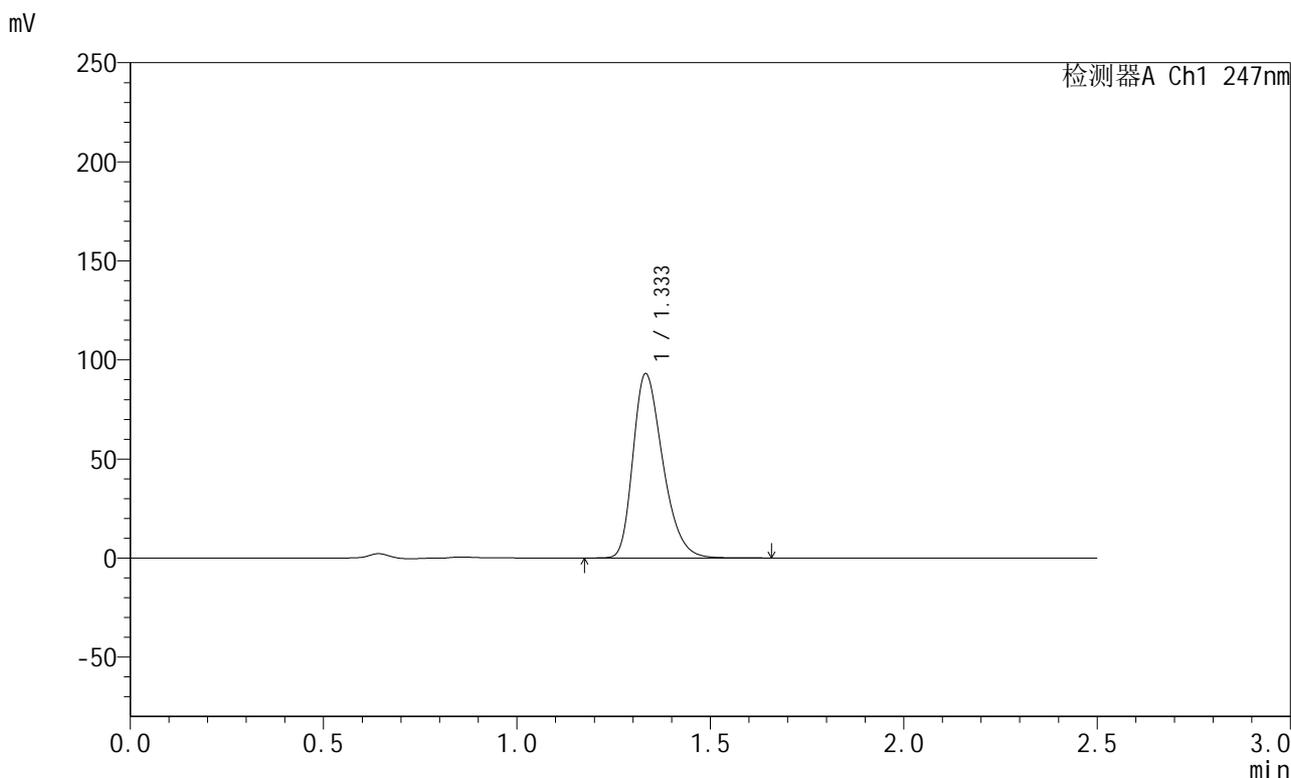
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	480575	100.000	89248	1443	1.315	--
总计		480575	100.000	89248			

图67 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-16/7-673-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 13:55:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:51:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

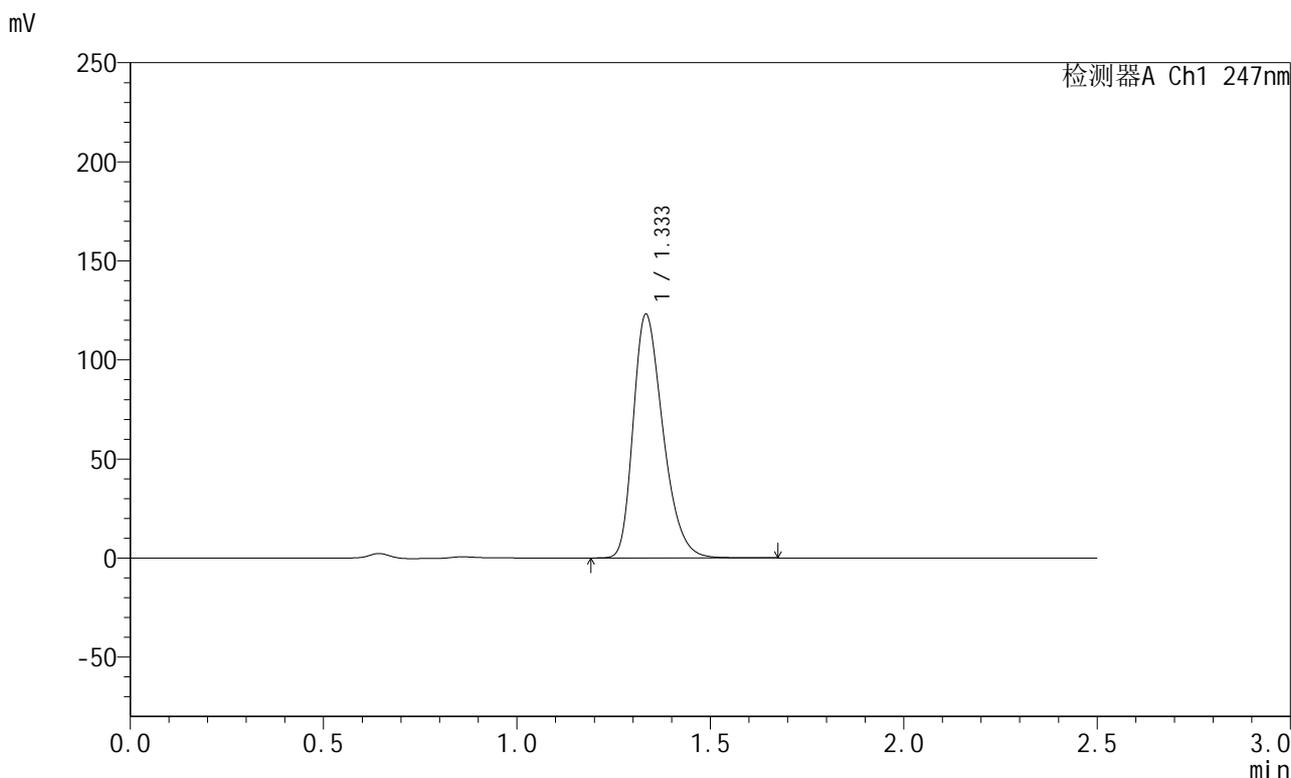
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	499035	100.000	92787	1446	1.315	--
总计		499035	100.000	92787			

图68 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-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 - 31-16/7-674-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 13:57:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:51:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	659281	100.000	122480	1448	1.316	--
总计		659281	100.000	122480			

图69 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

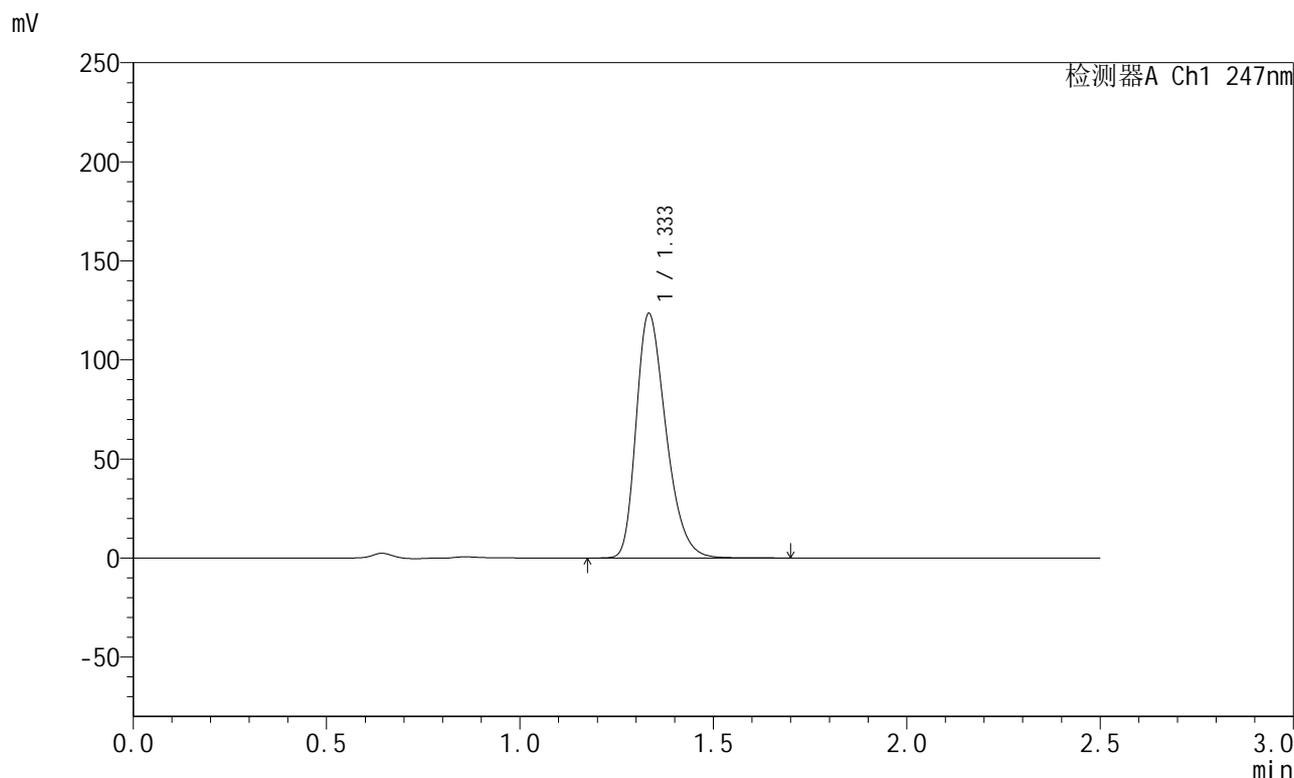


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-675-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 14:00:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:51:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	662095	100.000	122903	1446	1.317	--
总计		662095	100.000	122903			

图70 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

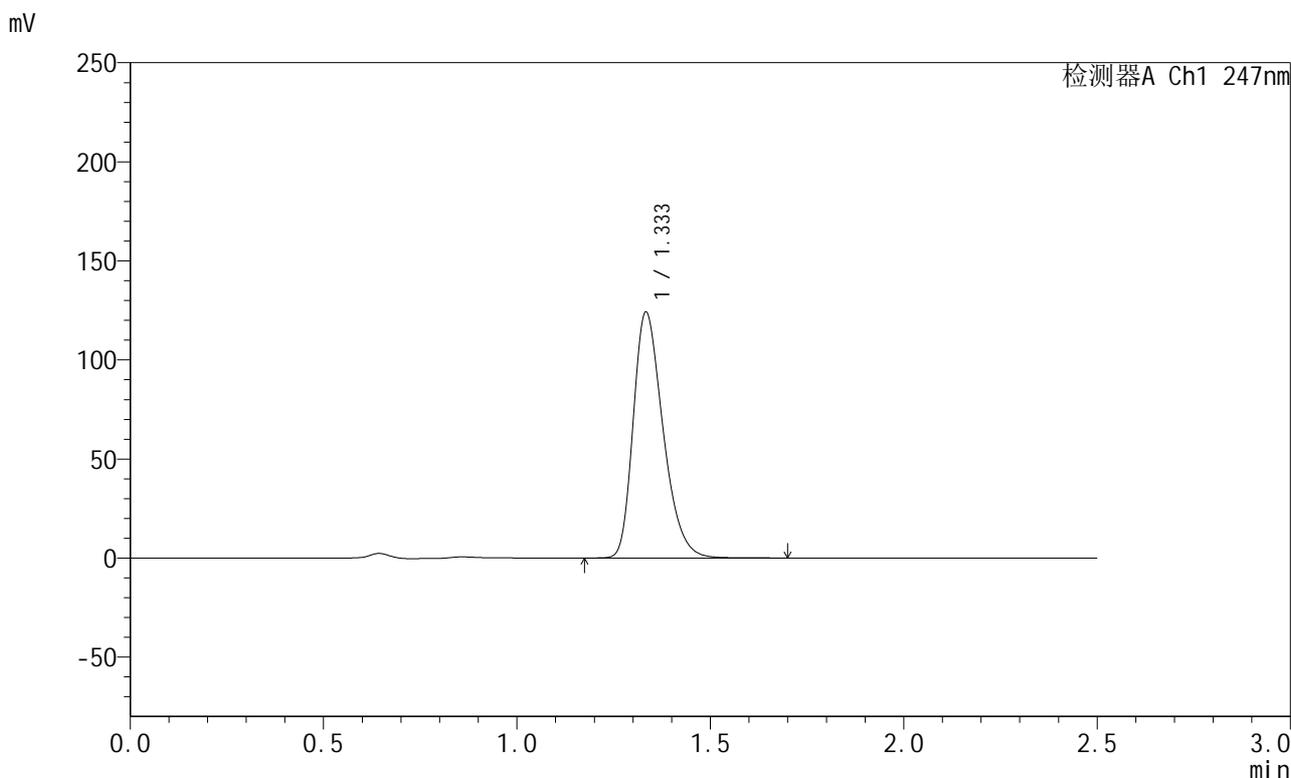


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-676-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 14:03:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:51:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	666061	100.000	123558	1445	1.317	--
总计		666061	100.000	123558			

图71 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

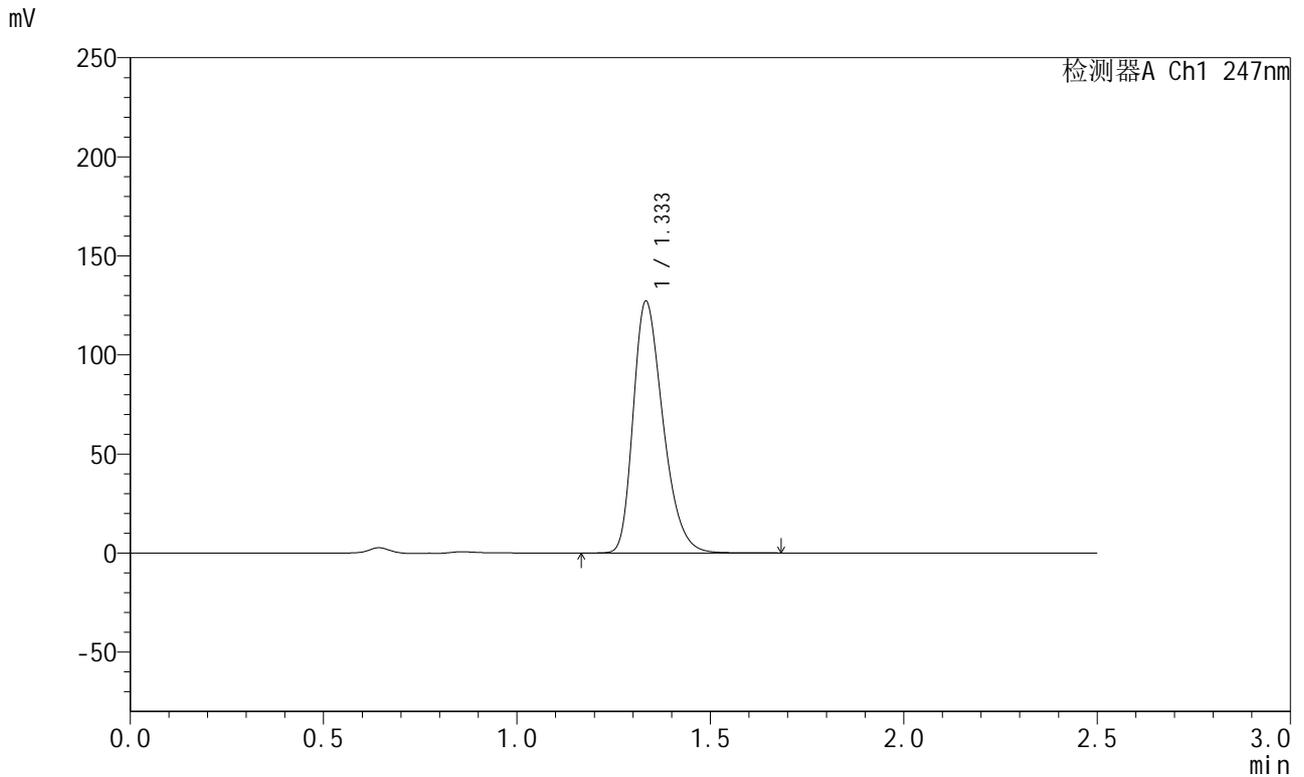


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-677-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 14:06:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:51:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	681673	100.000	126500	1446	1.316	--
总计		681673	100.000	126500			

图72 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1



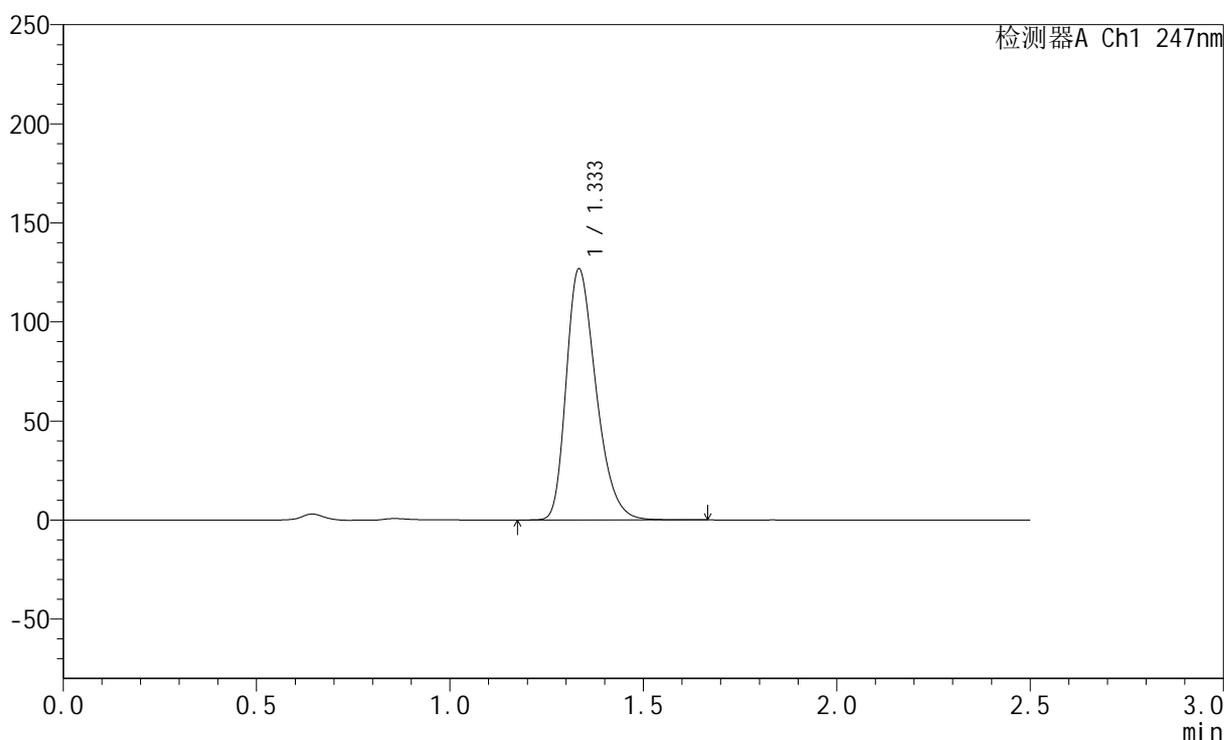
# SMF-356

## <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 - 31-16/7-678-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 14:09:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:52:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	680016	100.000	126158	1446	1.317	--
总计		680016	100.000	126158			

图73 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

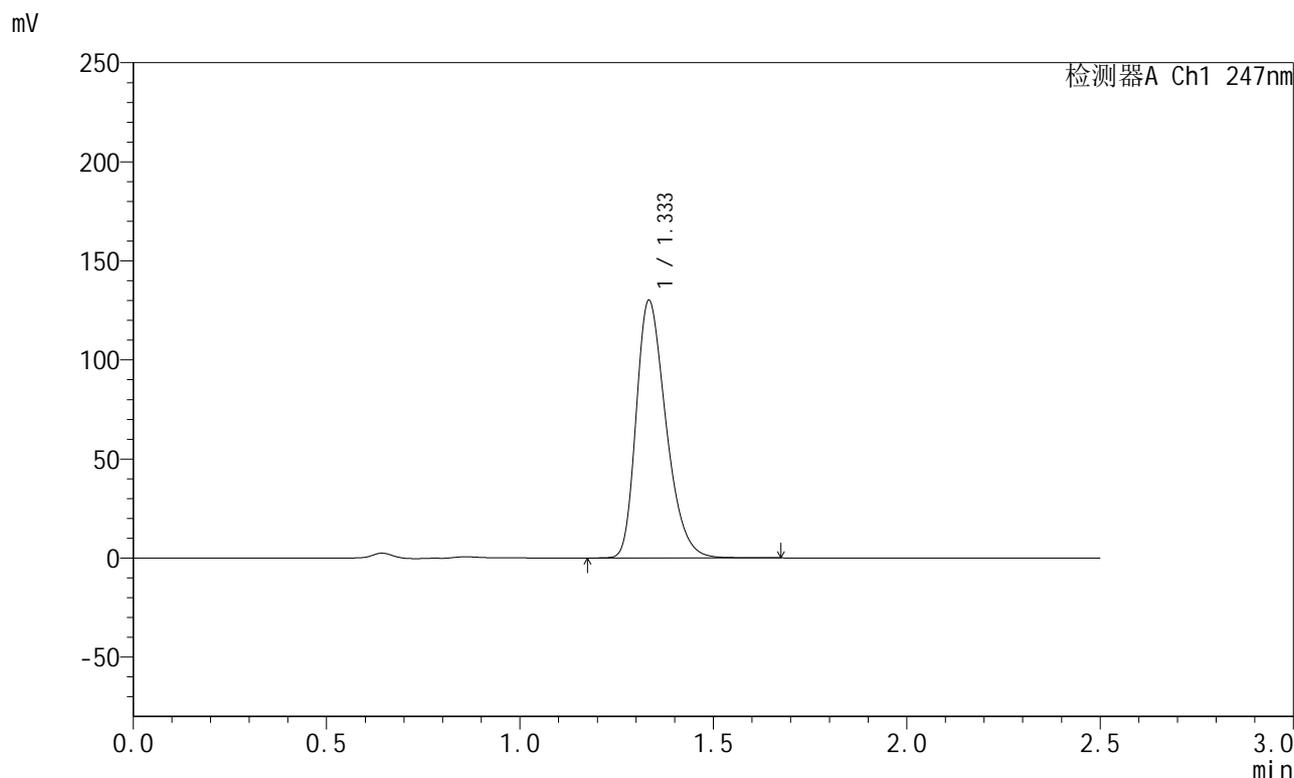


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-679-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 14:12:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:52:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	697540	100.000	129481	1446	1.317	--
总计		697540	100.000	129481			

图74 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

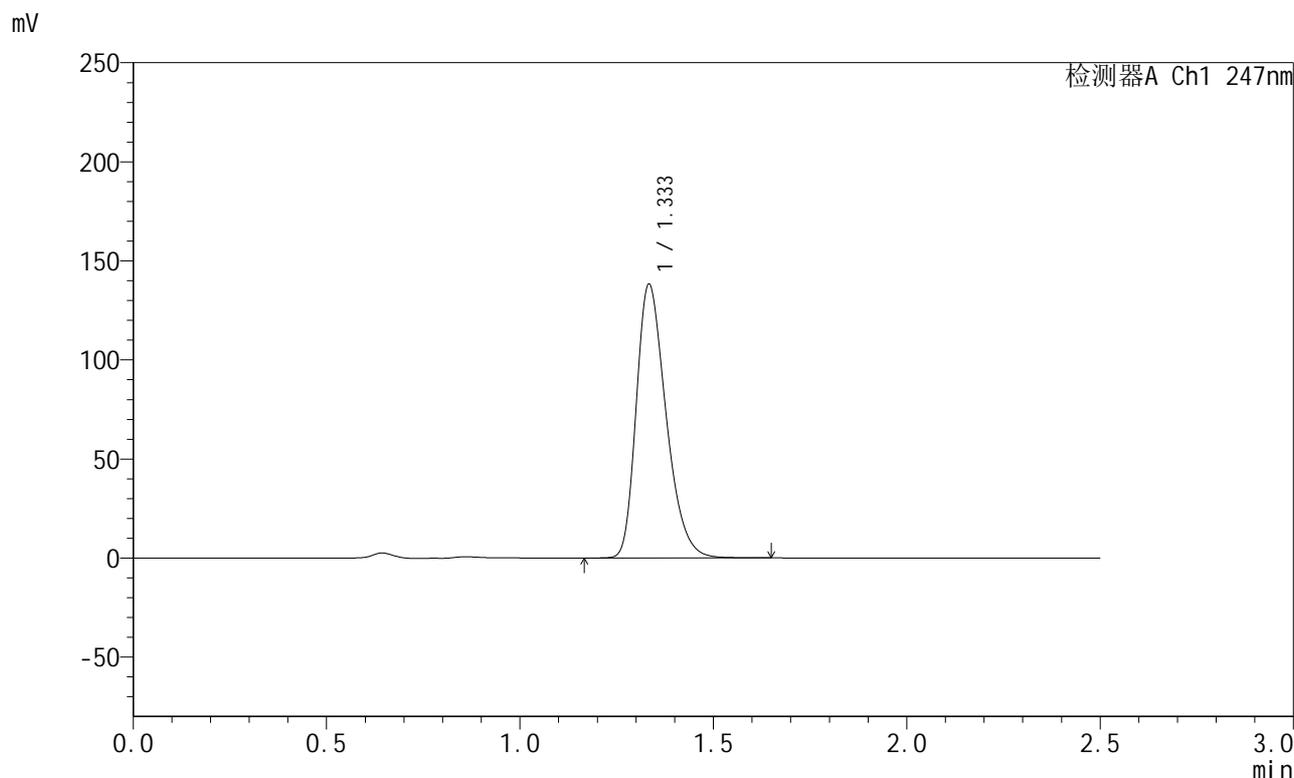


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-680-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 14:15:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:52:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	741161	100.000	137497	1445	1.317	--
总计		741161	100.000	137497			

图75 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

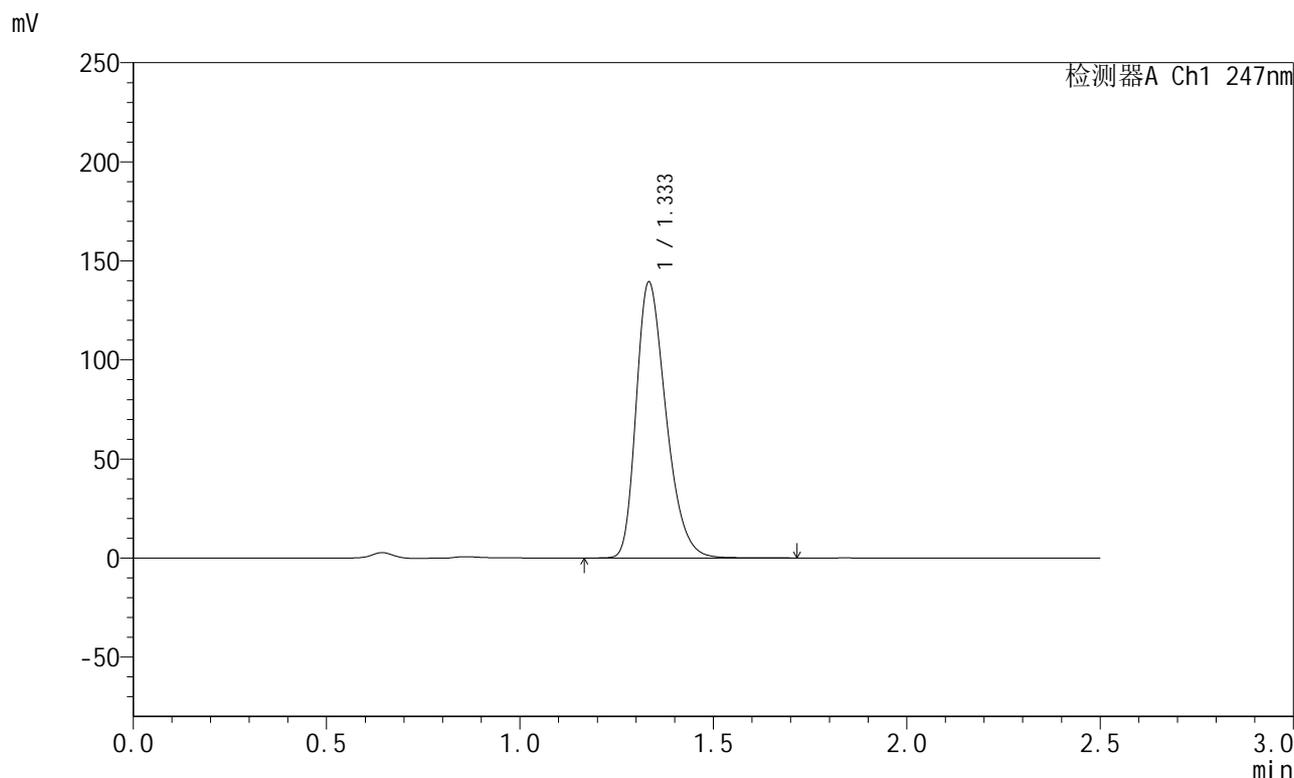


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-681-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 14:18:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:52:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	747357	100.000	138689	1446	1.318	--
总计		747357	100.000	138689			

图76 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

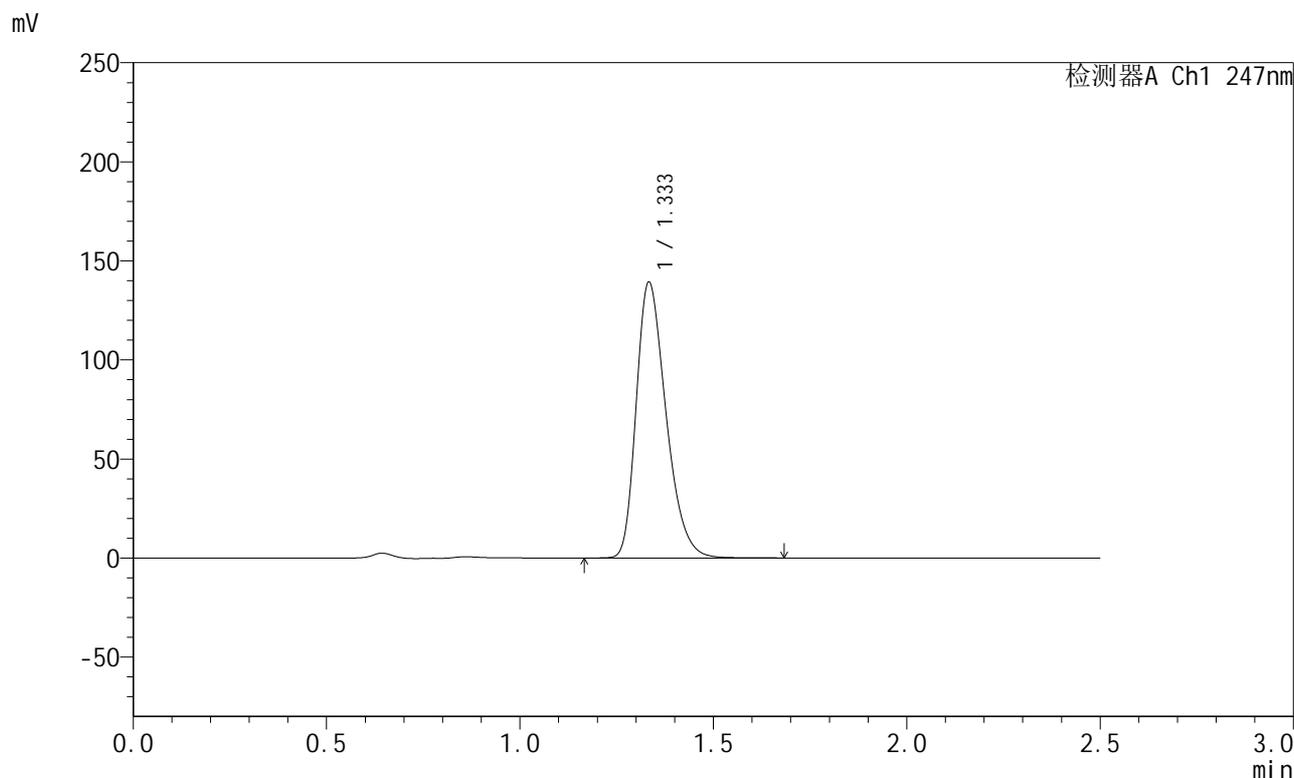


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-682-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 14:21:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:52:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	747100	100.000	138612	1445	1.317	--
总计		747100	100.000	138612			

图77 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

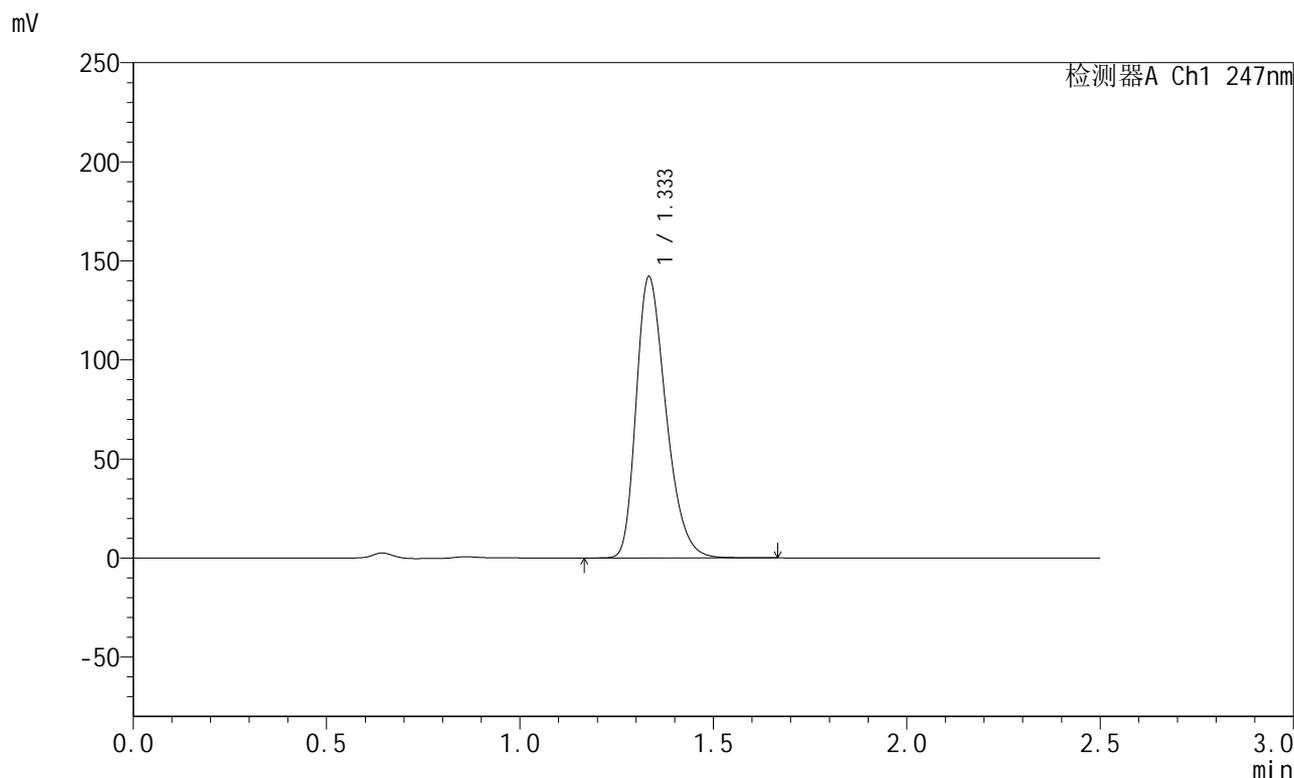


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-683-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 14:23:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:52:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	761610	100.000	141358	1444	1.317	--
总计		761610	100.000	141358			

图78 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

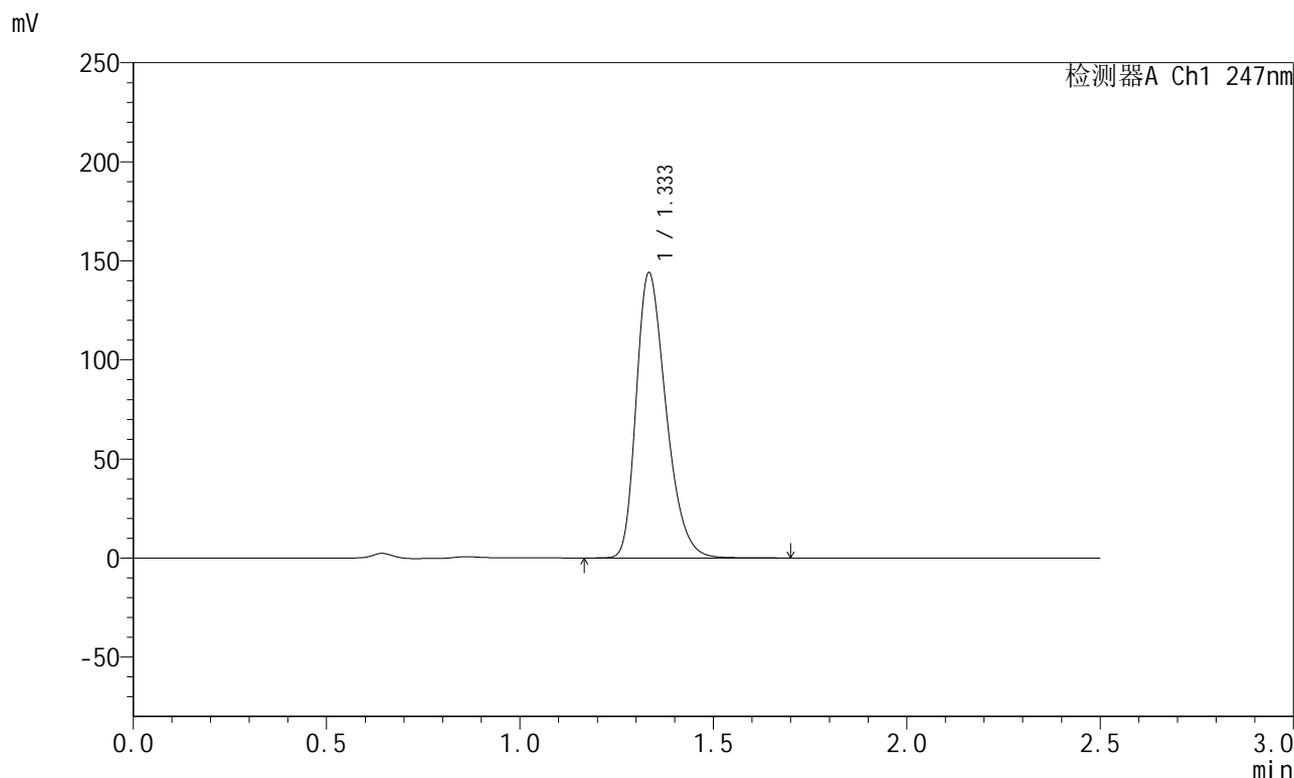


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-684-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 14:26:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:52:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	773302	100.000	143350	1442	1.318	--
总计		773302	100.000	143350			

图79 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

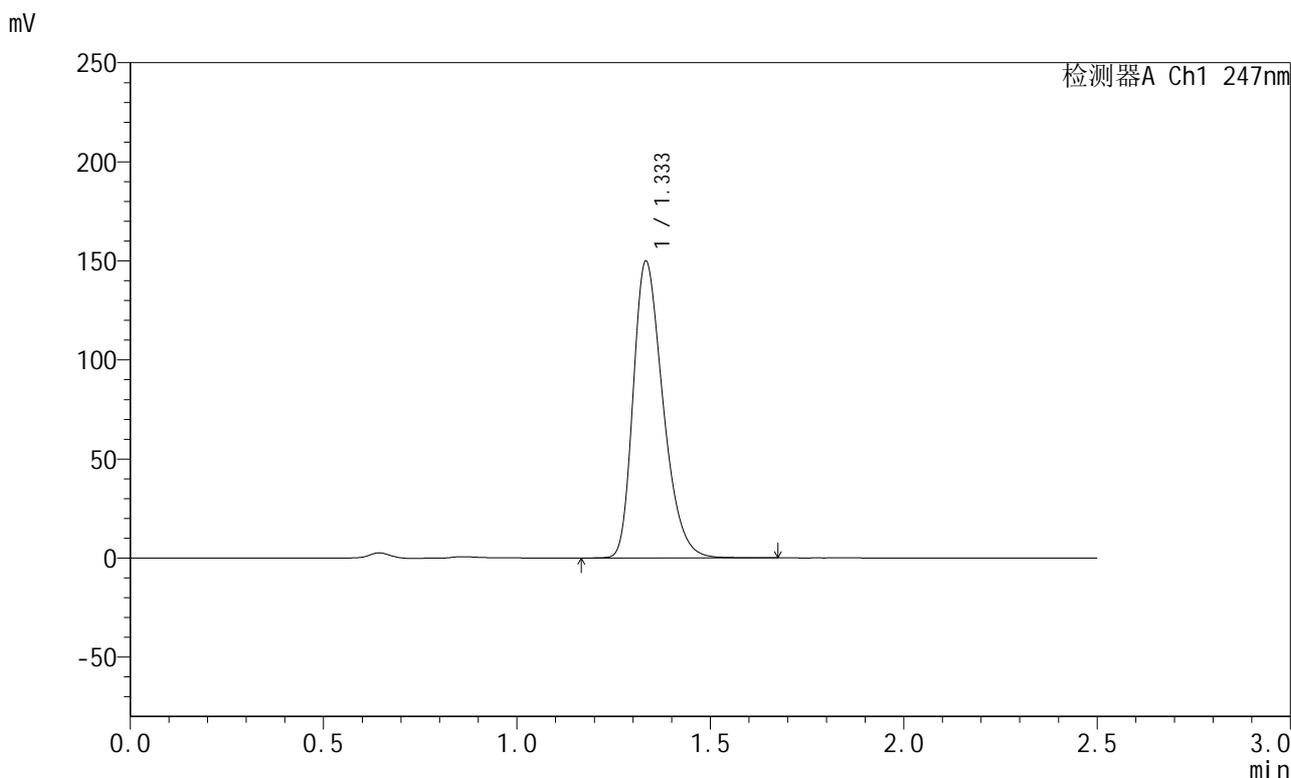


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-685-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 14:29:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:52:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

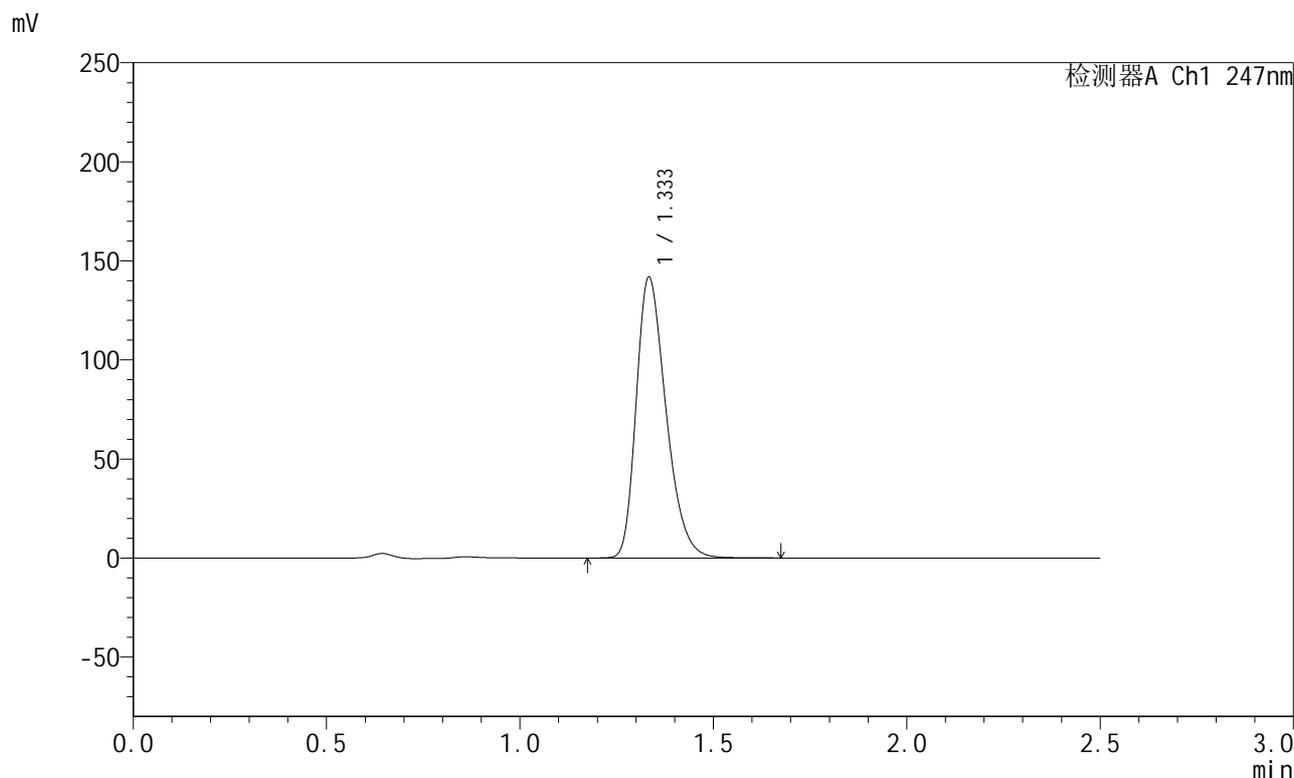
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	804043	100.000	149173	1443	1.319	--
总计		804043	100.000	149173			

图80 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-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 - 31-16/7-686-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 14:32:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:52:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

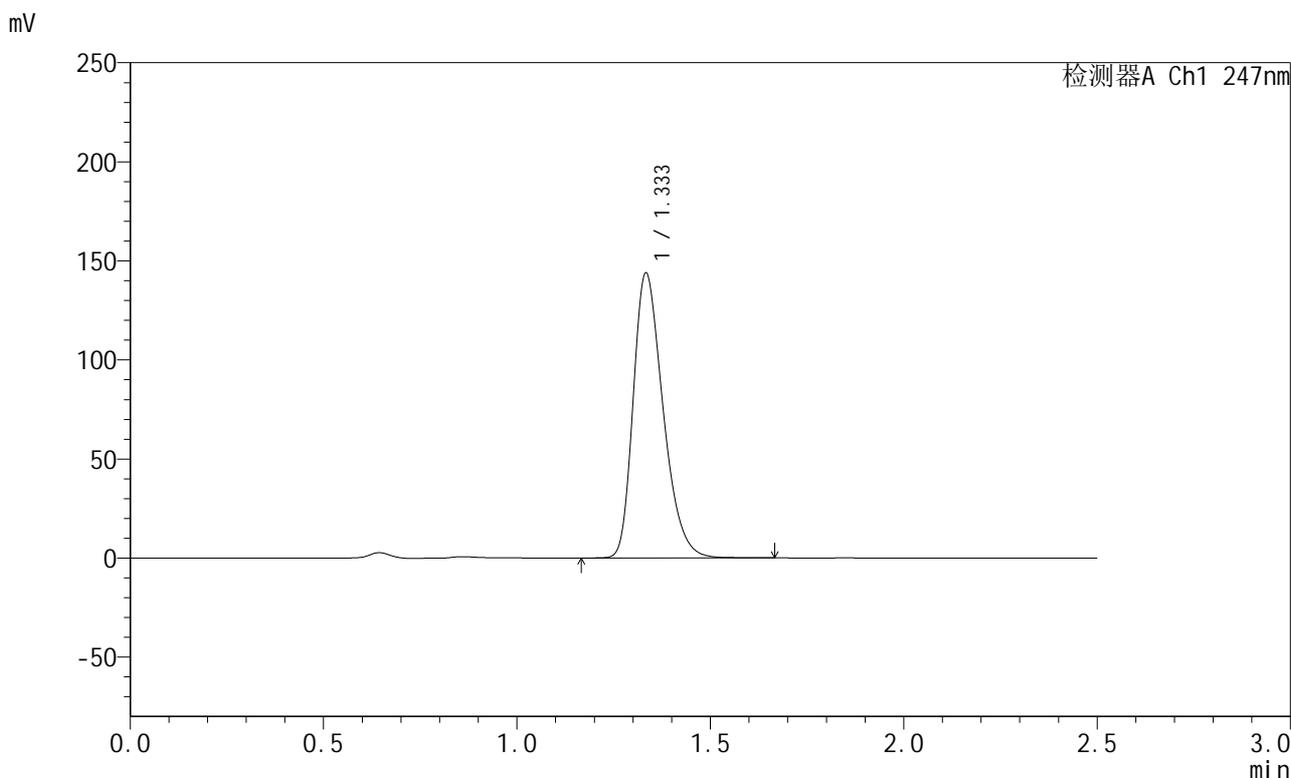
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	761198	100.000	141052	1441	1.318	--
总计		761198	100.000	141052			

图81 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-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 - 31-16/7-687-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 14:35:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:52:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

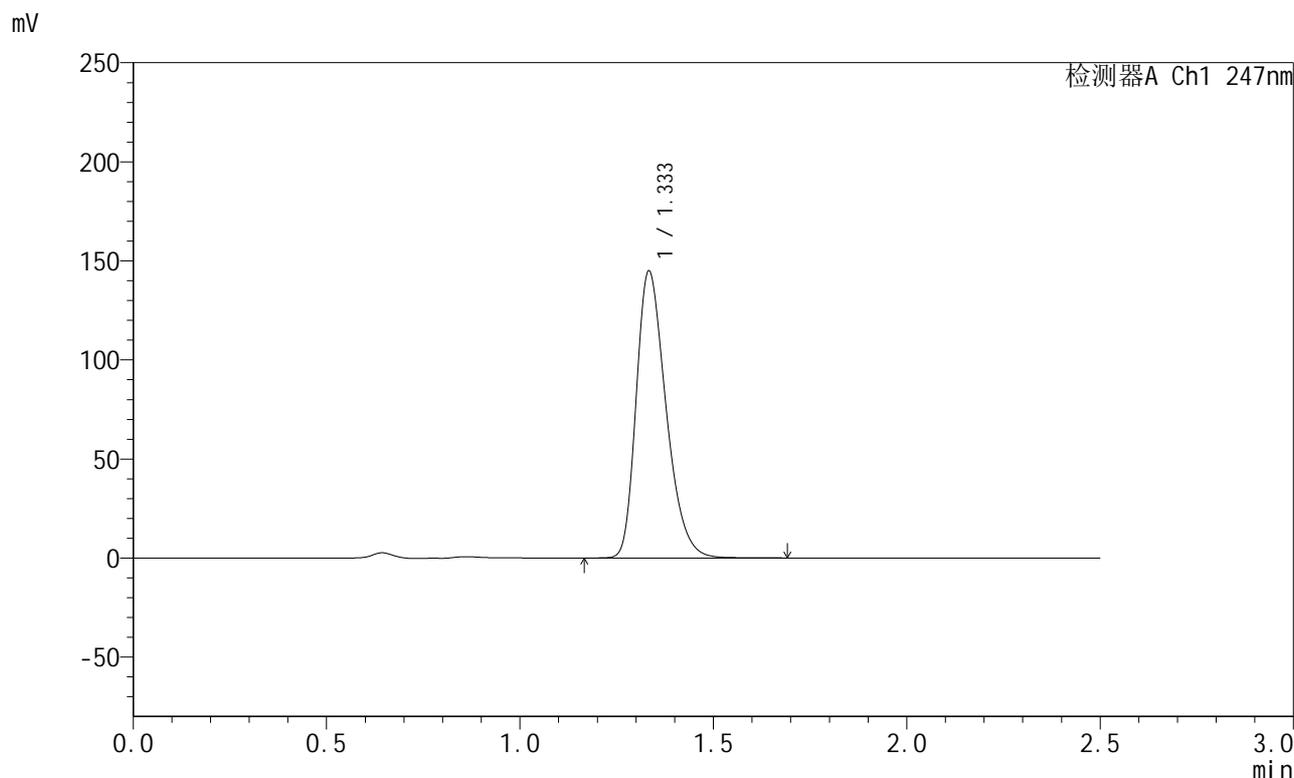
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	772523	100.000	143188	1440	1.318	--
总计		772523	100.000	143188			

图82 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-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 - 31-16/7-688-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 14:38:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:52:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	777834	100.000	144202	1442	1.319	--
总计		777834	100.000	144202			

图83 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

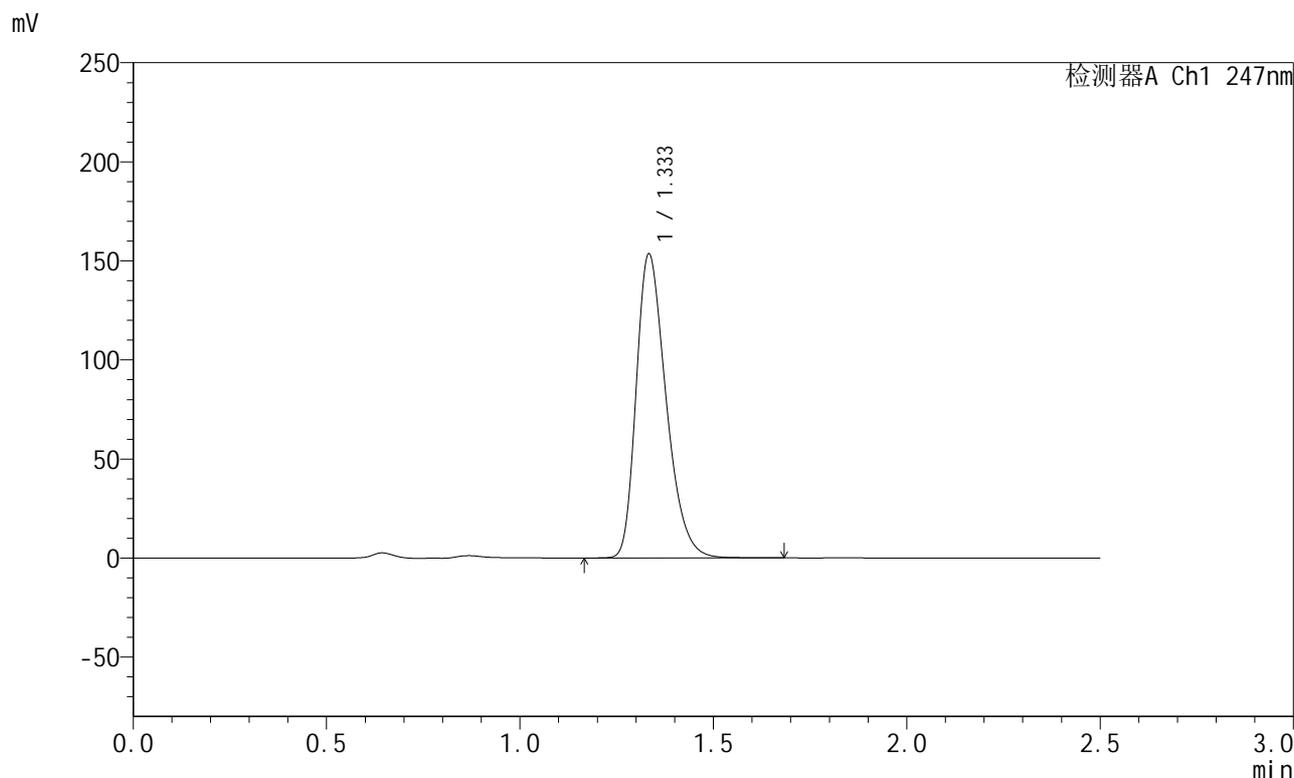


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-689-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 14:41:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:52:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	825995	100.000	152769	1437	1.325	--
总计		825995	100.000	152769			

图84 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1



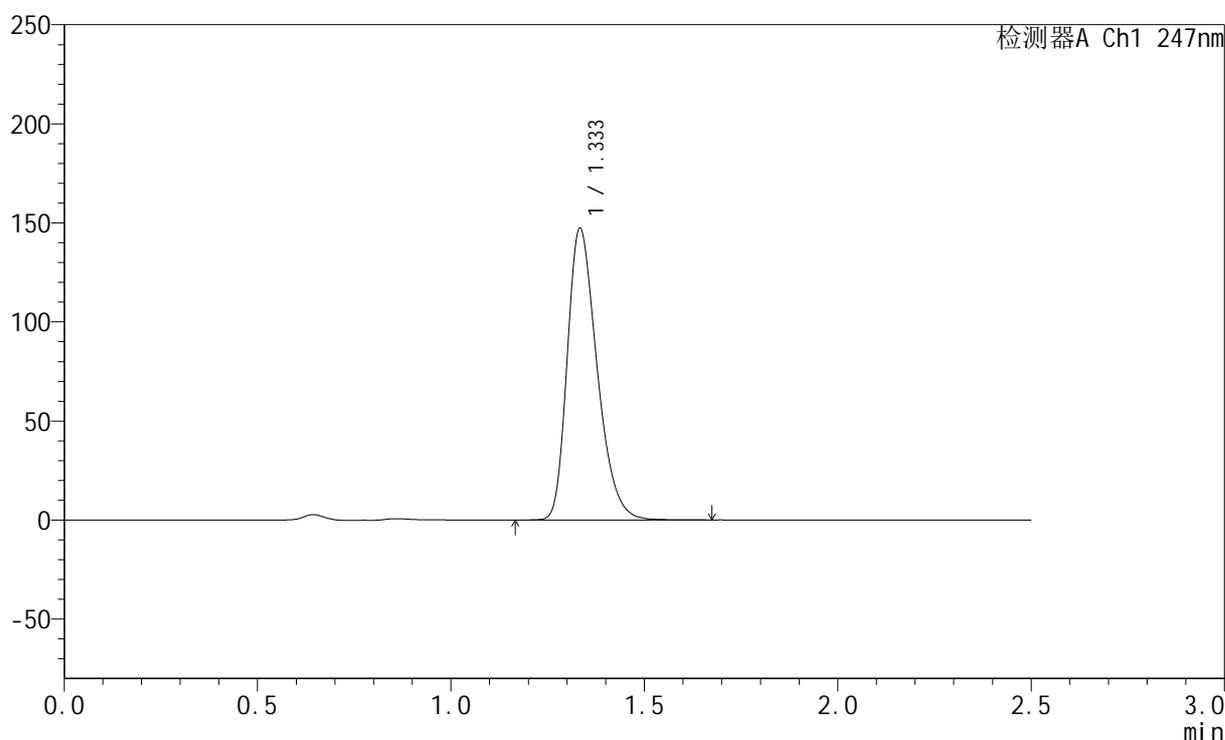
# SMF-356

## <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 - 31-16/7-690-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 14:44:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:52:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	789930	100.000	146532	1446	1.317	--
总计		789930	100.000	146532			

图85 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

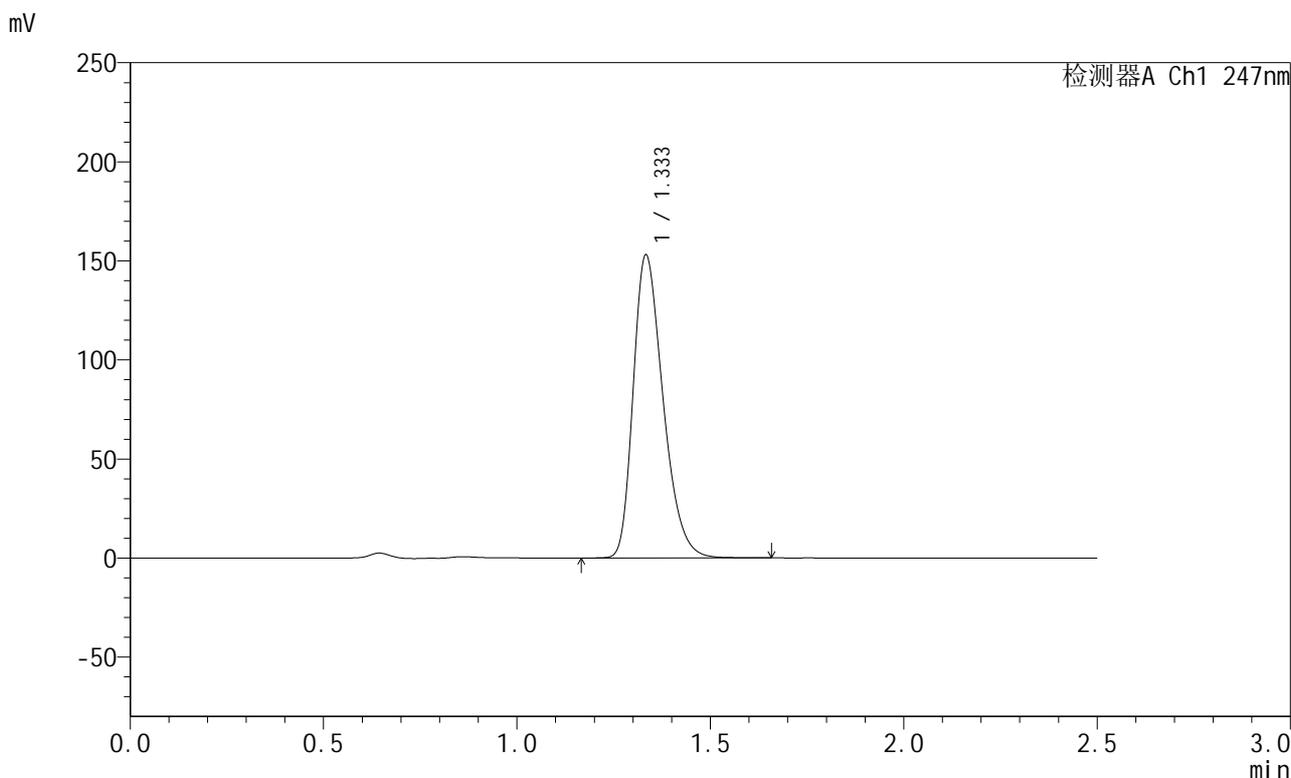


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-691-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 14:47:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:52:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	821005	100.000	152228	1441	1.318	--
总计		821005	100.000	152228			

图86 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

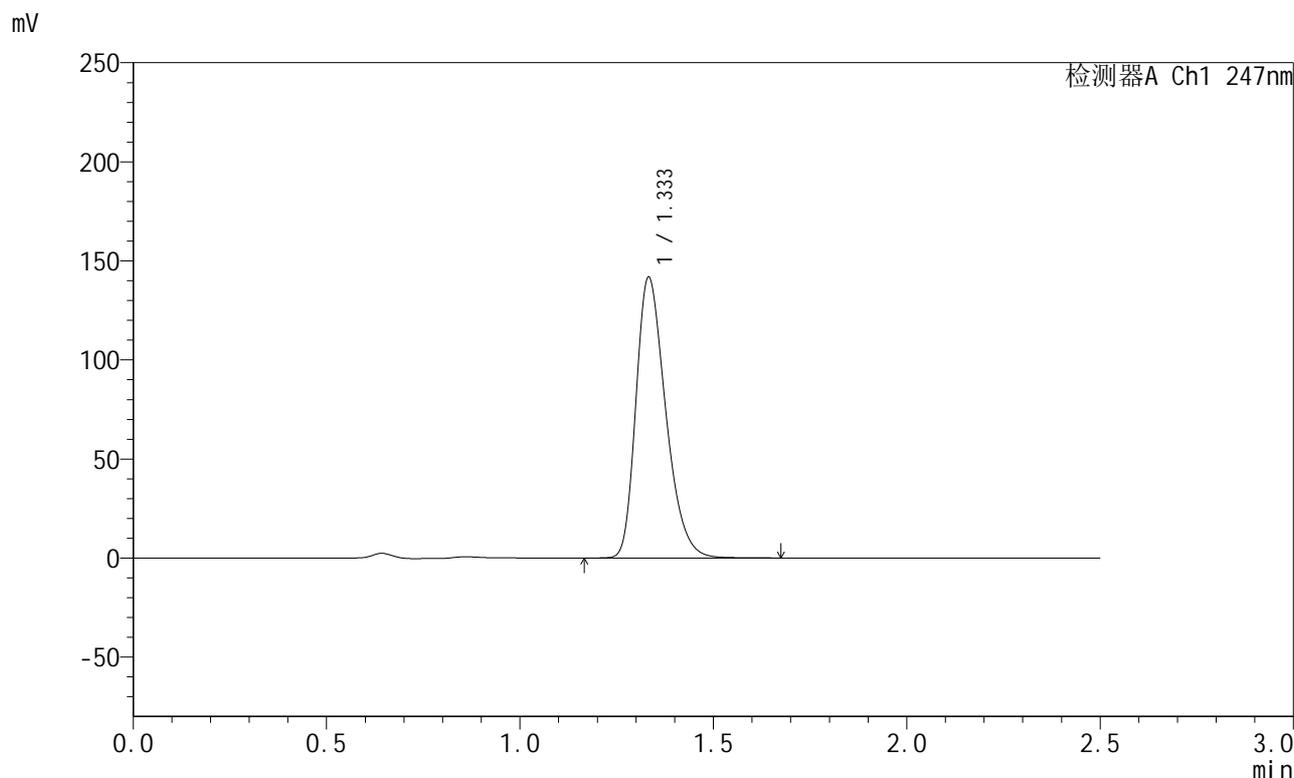


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-692-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 14:50:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:52:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	759733	100.000	141334	1446	1.316	--
总计		759733	100.000	141334			

图87 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

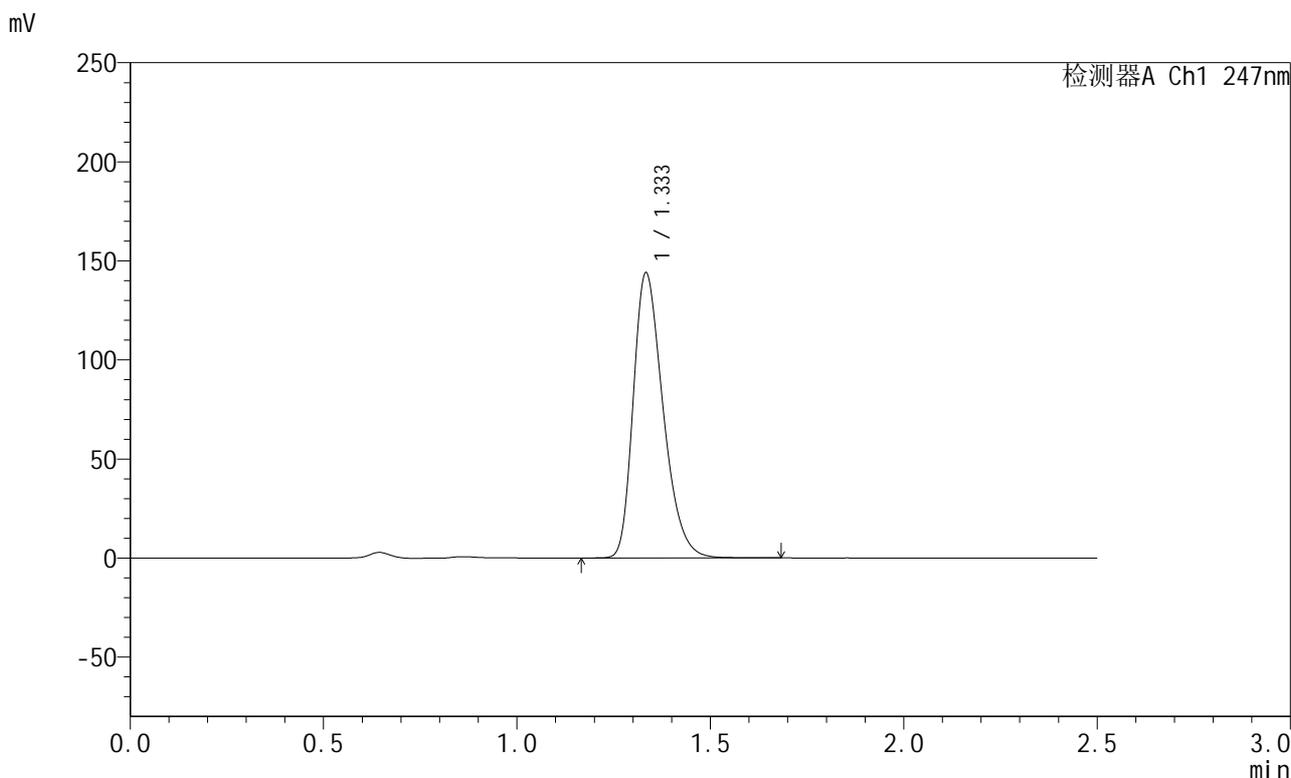


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-693-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 14:52:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:52:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	772953	100.000	143218	1442	1.319	--
总计		772953	100.000	143218			

图88 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



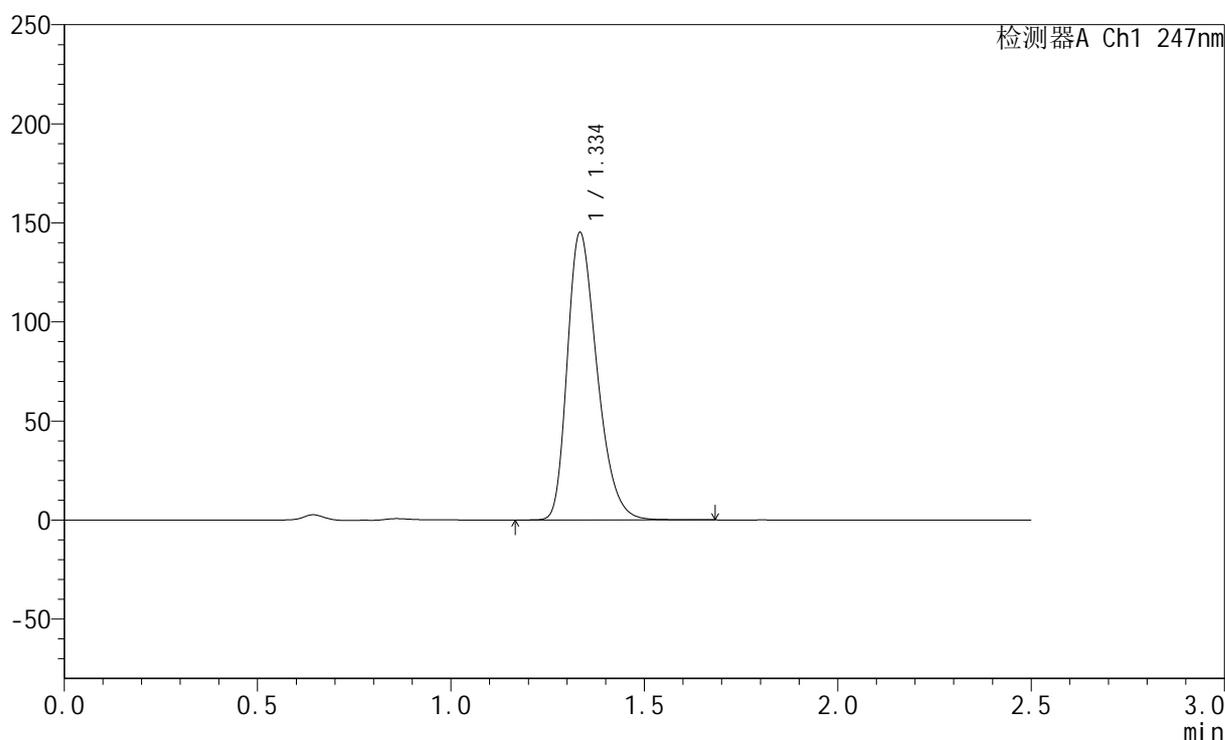
# SMF-356

## <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 - 31-16/7-694-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 14:55:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:52:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	777719	100.000	144342	1448	1.317	--
总计		777719	100.000	144342			

图89 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

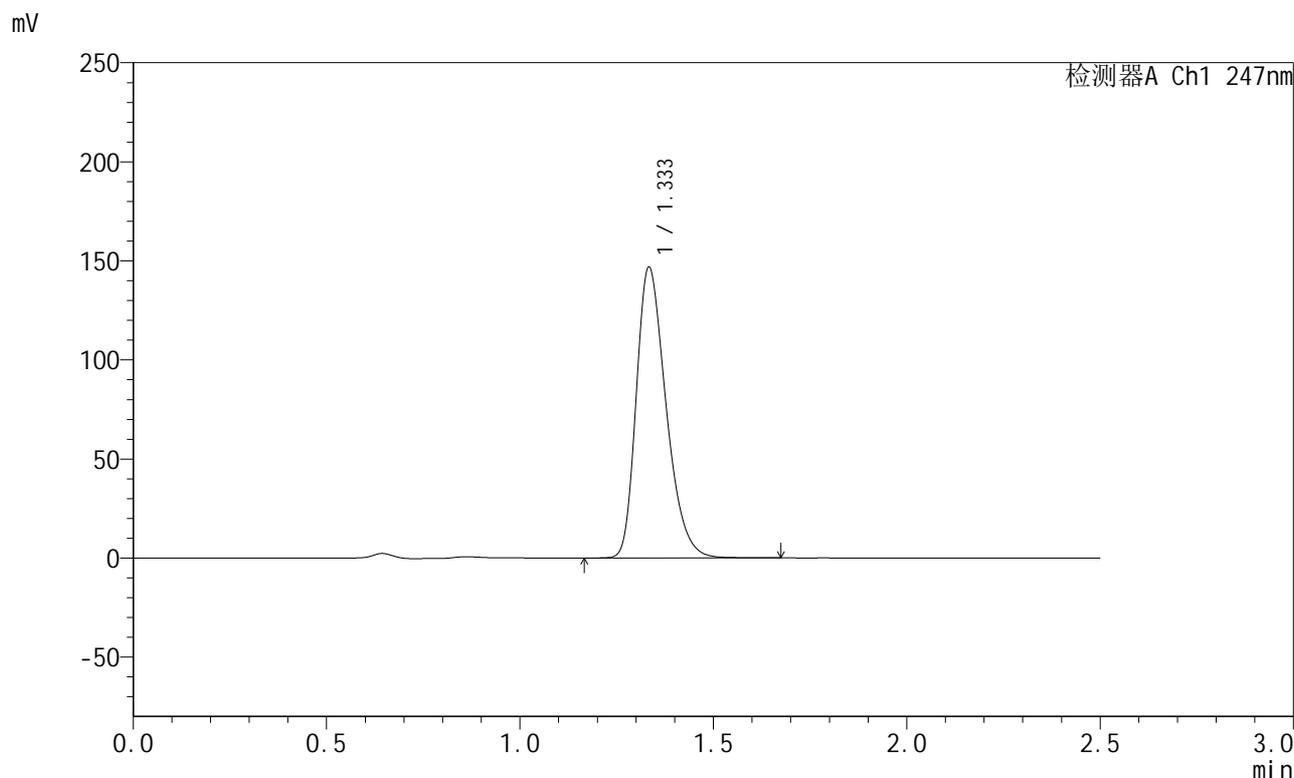


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-695-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 14:58:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:52:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	787235	100.000	146064	1446	1.318	--
总计		787235	100.000	146064			

图90 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

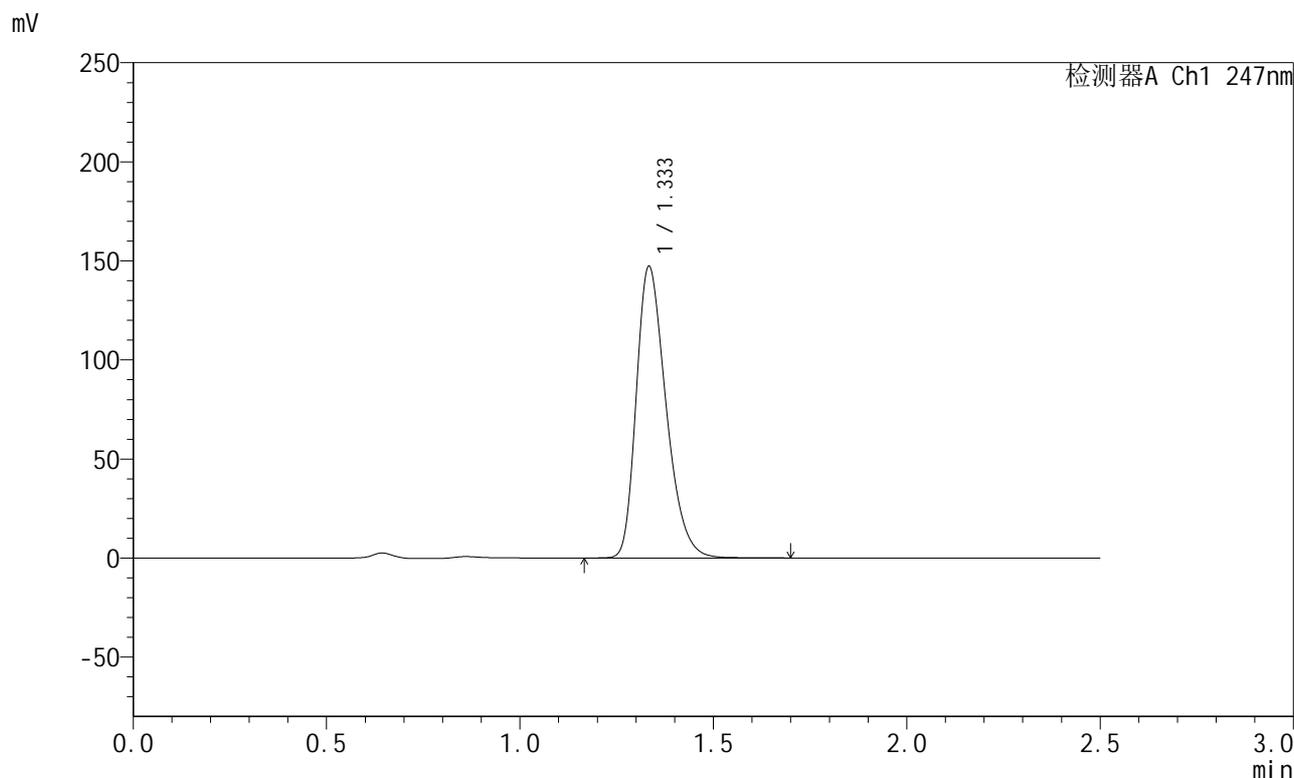


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-696-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 15:01:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:52:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	789185	100.000	146437	1447	1.318	--
总计		789185	100.000	146437			

图91 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

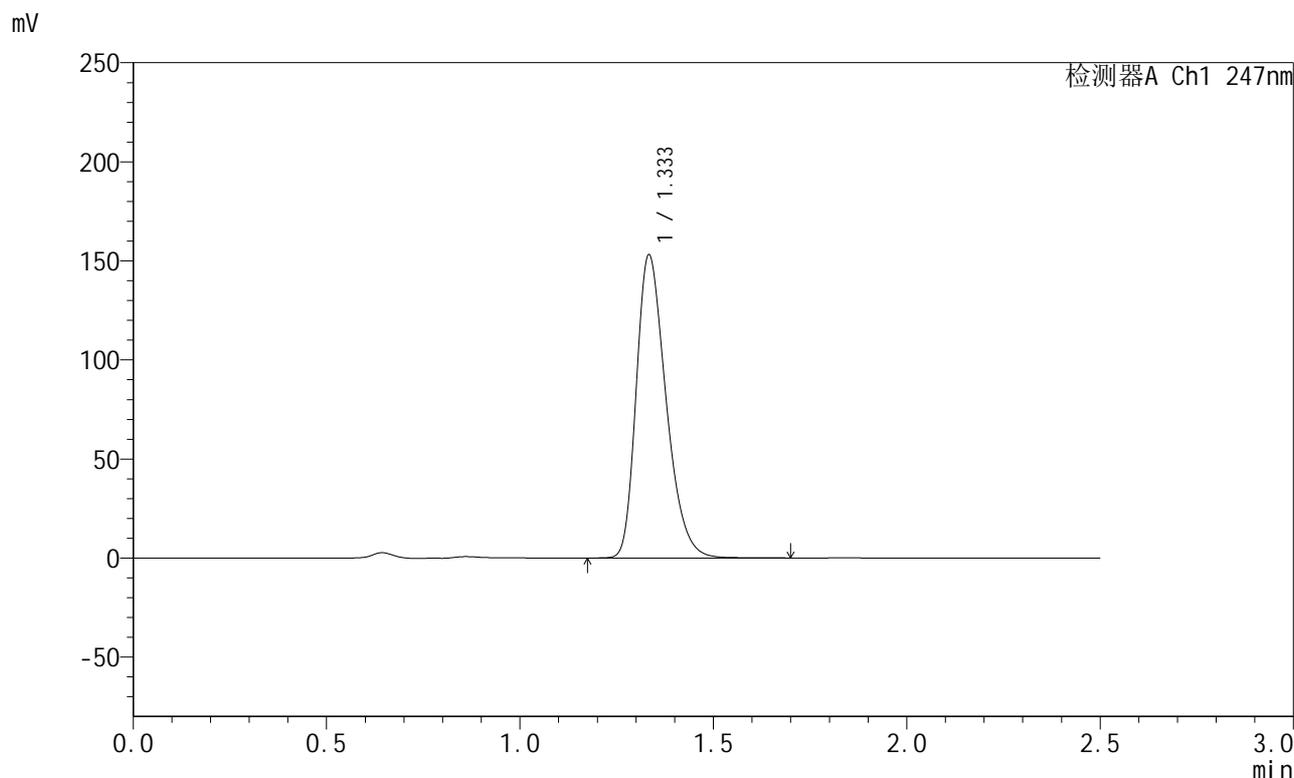


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-697-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 15:04:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:52:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	820386	100.000	152243	1446	1.317	--
总计		820386	100.000	152243			

图92 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

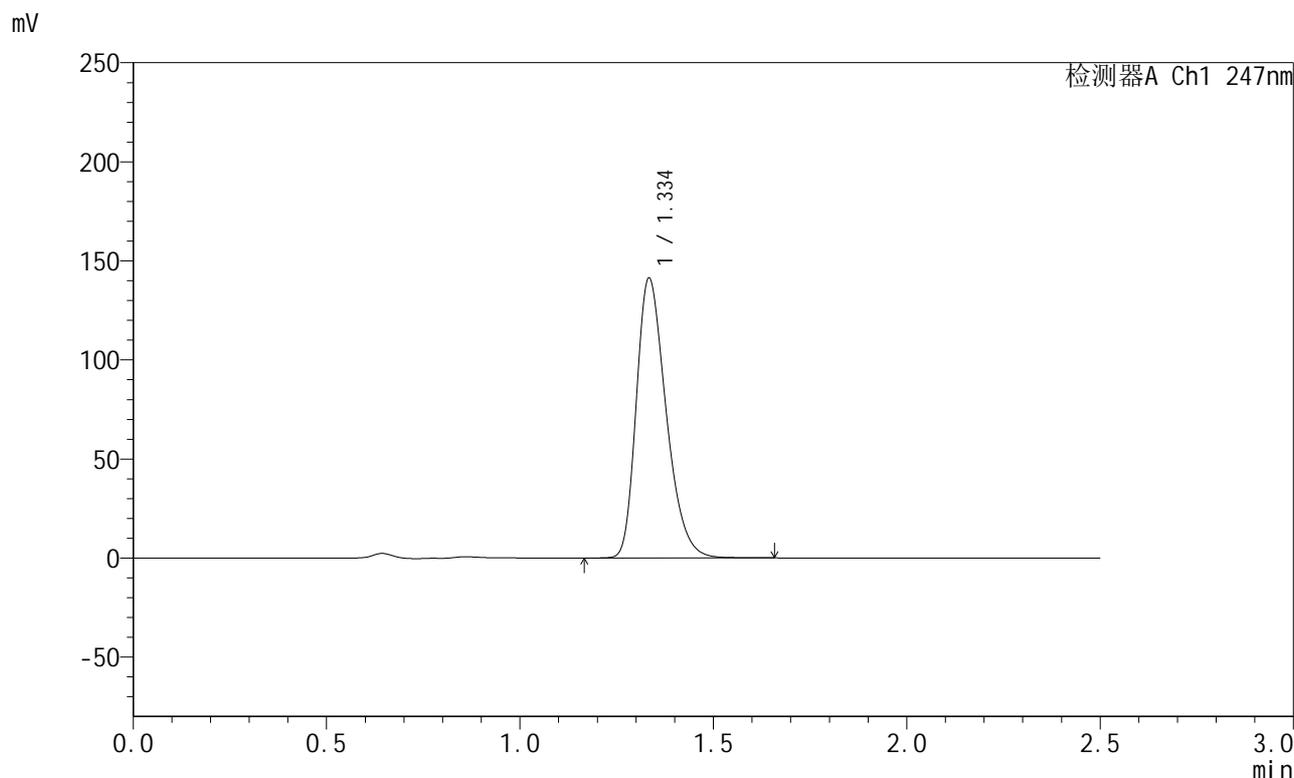


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-698-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 15:07:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:52:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	758244	100.000	140547	1443	1.317	--
总计		758244	100.000	140547			

图93 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



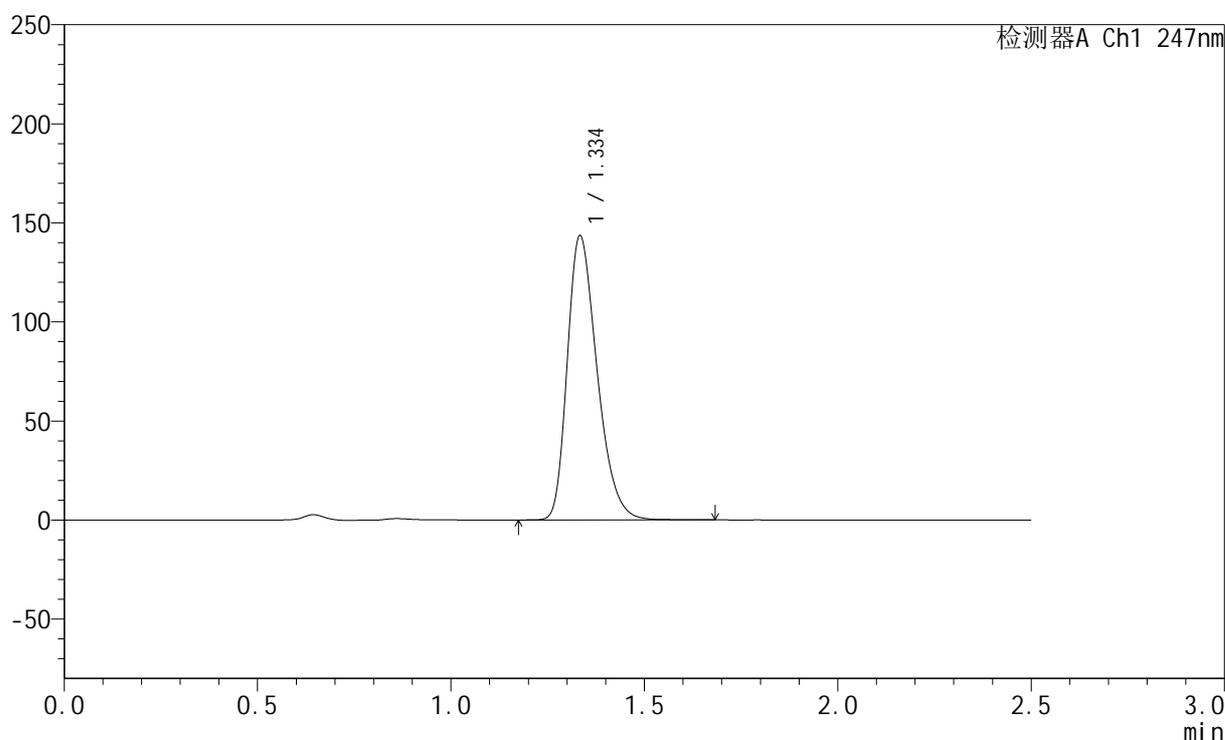
# SMF-356

## <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 - 31-16/7-699-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 15:10:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:52:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	770391	100.000	142784	1444	1.318	--
总计		770391	100.000	142784			

图94 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

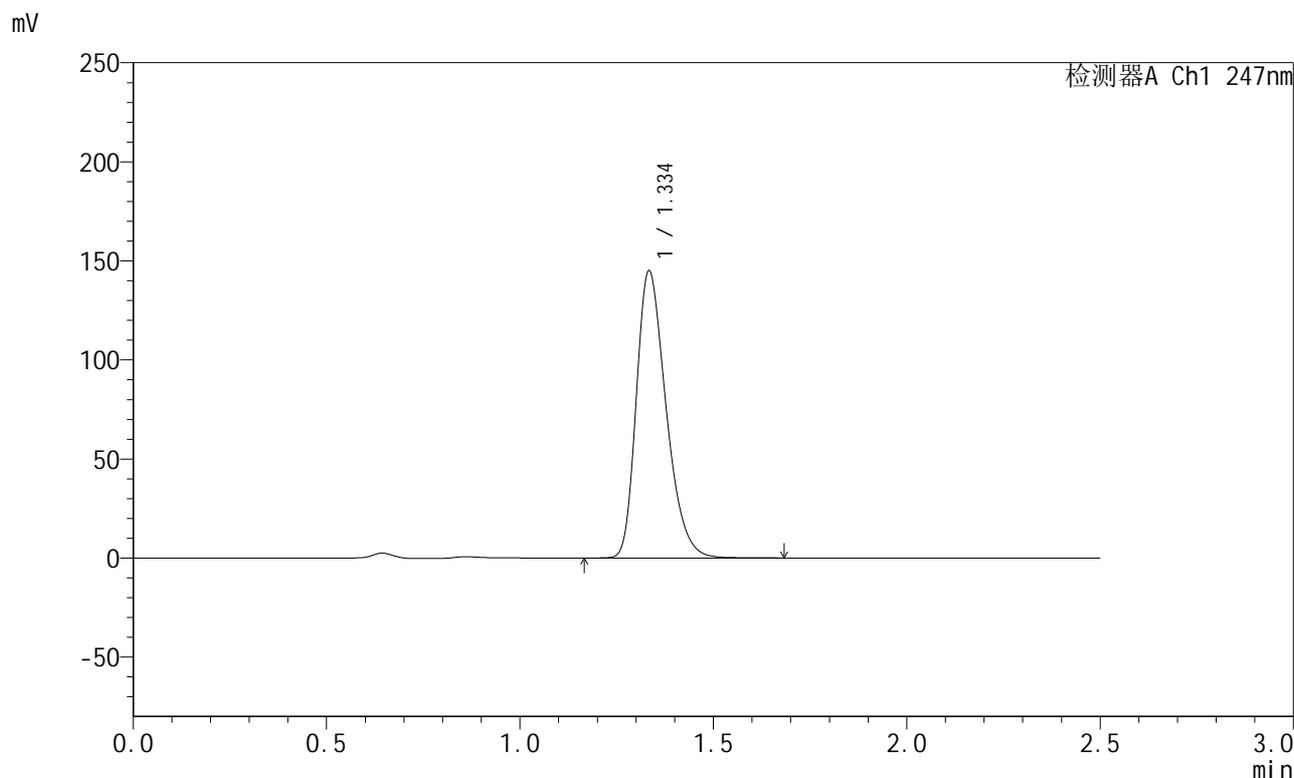


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-700-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 15:13:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:52:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	776329	100.000	144151	1450	1.317	--
总计		776329	100.000	144151			

图95 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

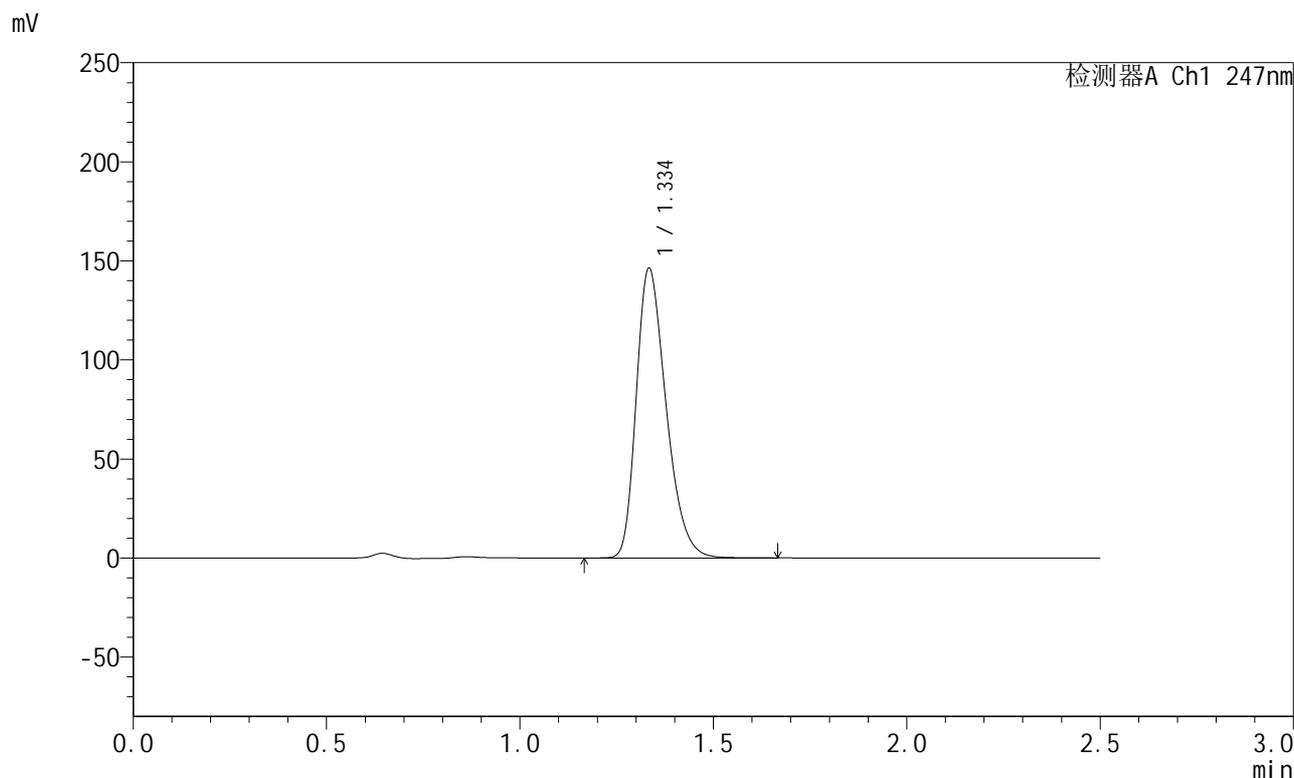


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-701-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 15:16:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:52:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	785127	100.000	145519	1442	1.317	--
总计		785127	100.000	145519			

图96 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

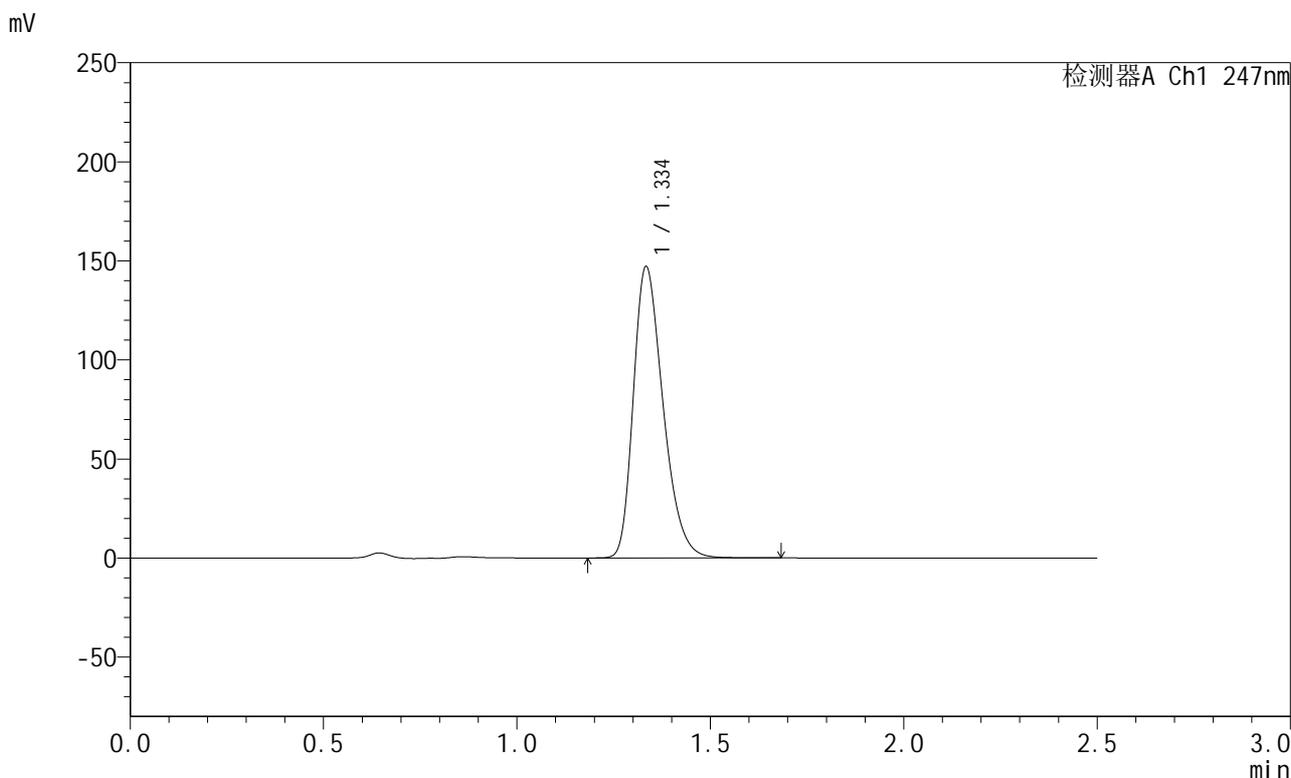


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-16/7-702-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 15:18:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:53:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	787048	100.000	146260	1452	1.314	--
总计		787048	100.000	146260			

图97 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

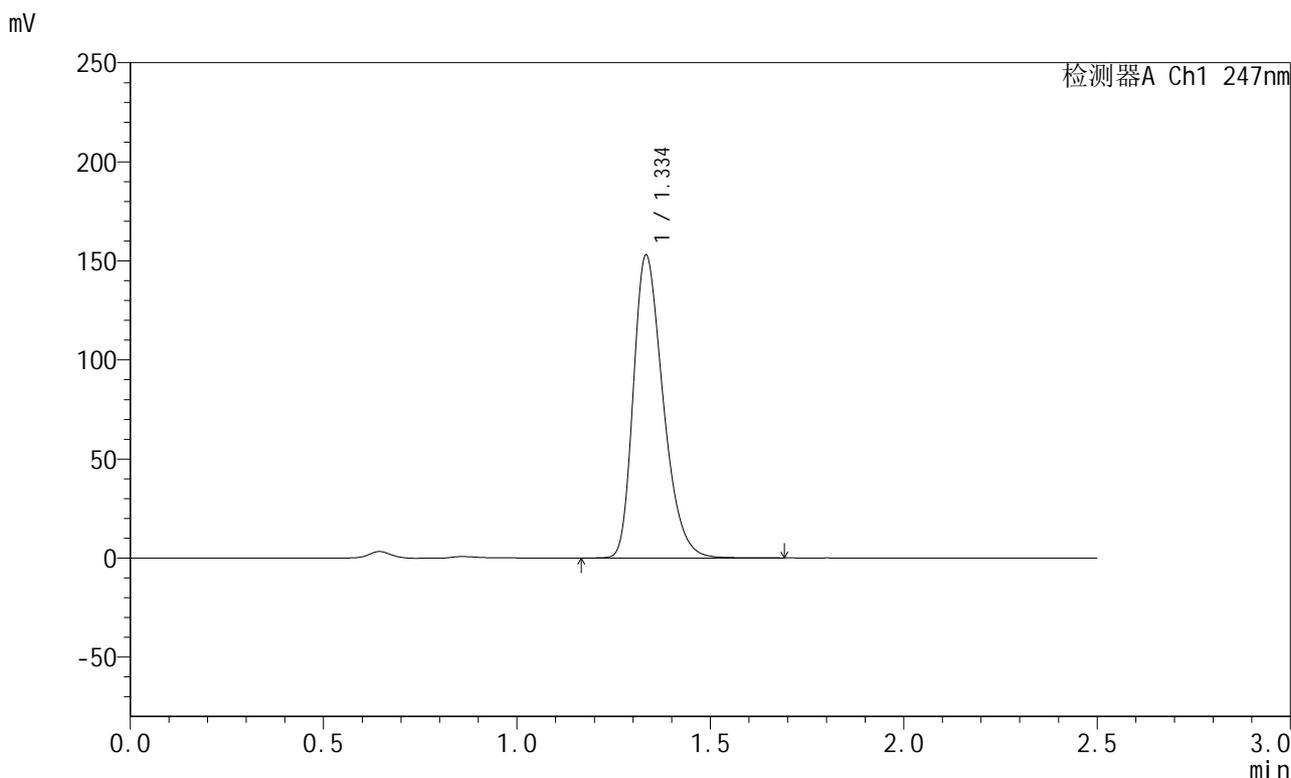


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-703-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 15:21:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:53:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	818971	100.000	152031	1452	1.317	--
总计		818971	100.000	152031			

图98 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

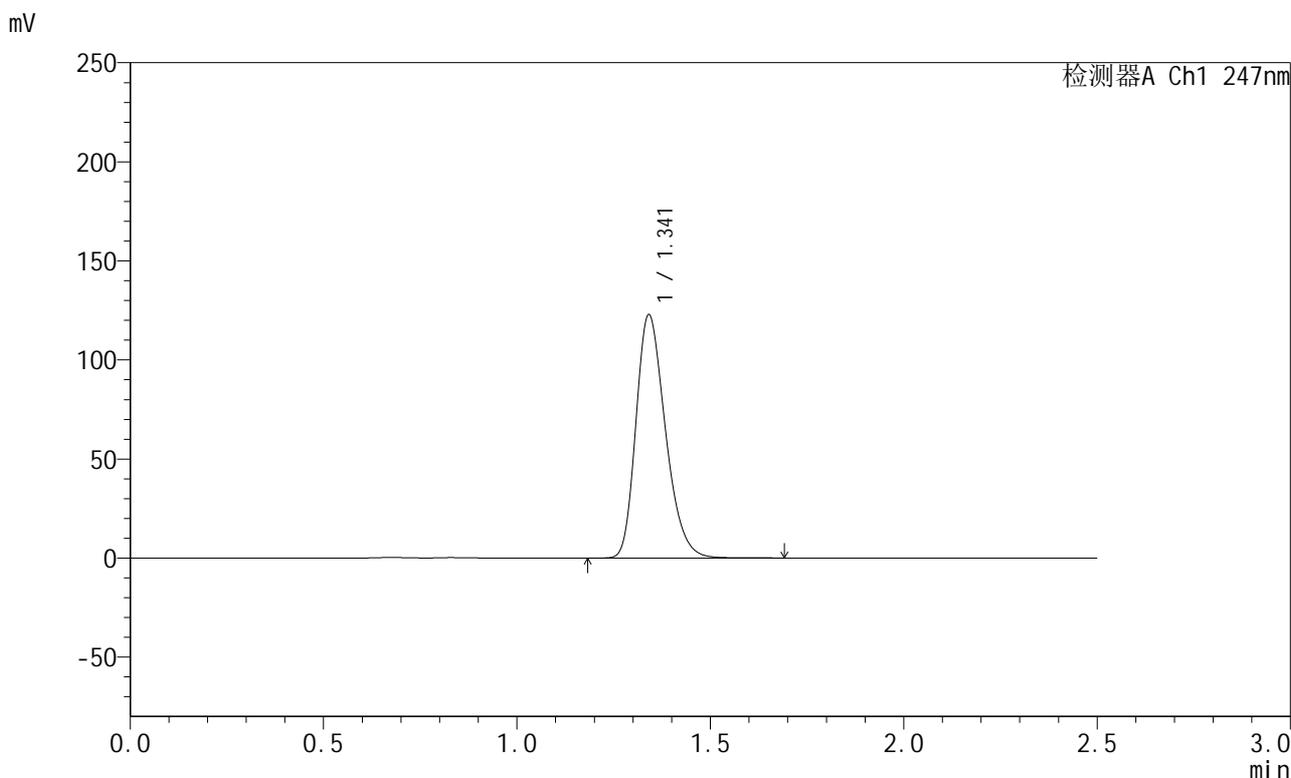


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-704-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 15:24:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:53:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	1.341	651529	100.000	122535	1492	1.273	--
总计		651529	100.000	122535			

图99 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

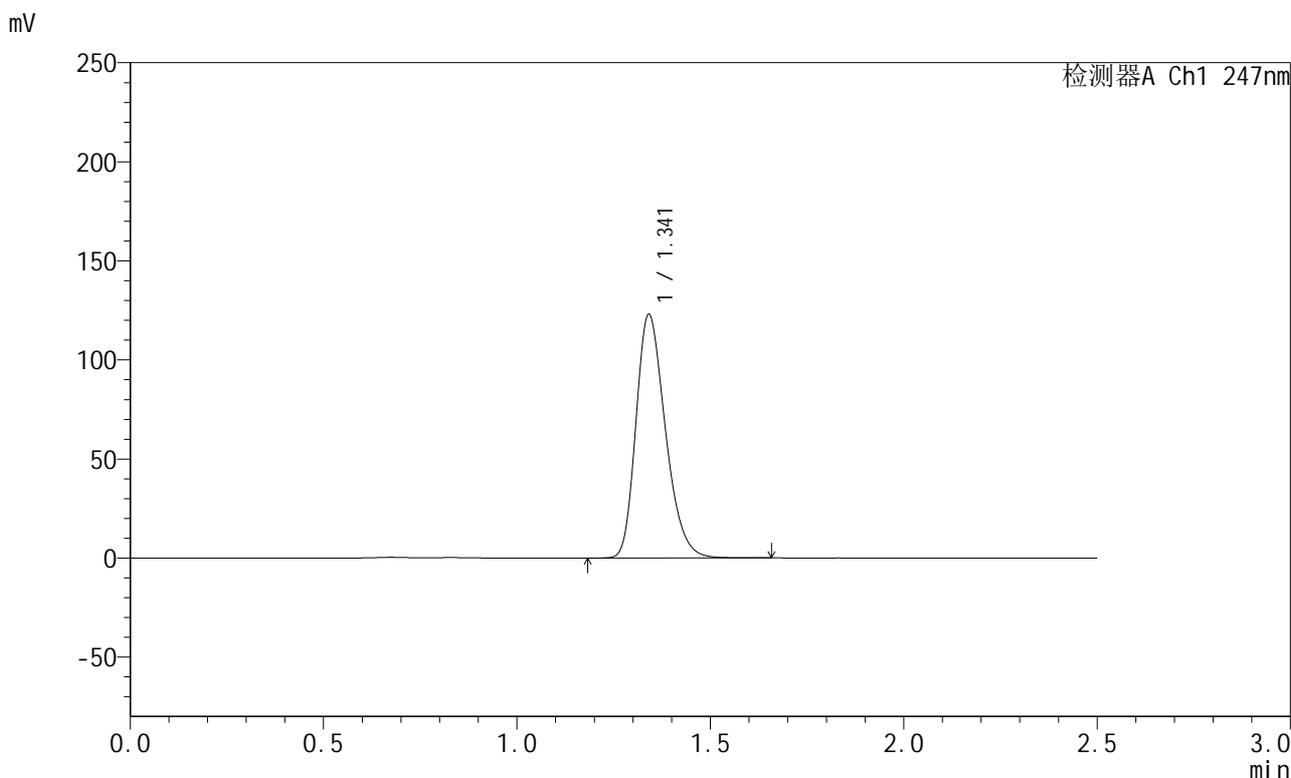


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-16/7-705-2 - zzp-2025011121p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 15:27:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:53:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	1.341	651477	100.000	122674	1494	1.273	--
总计		651477	100.000	122674			

图100 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

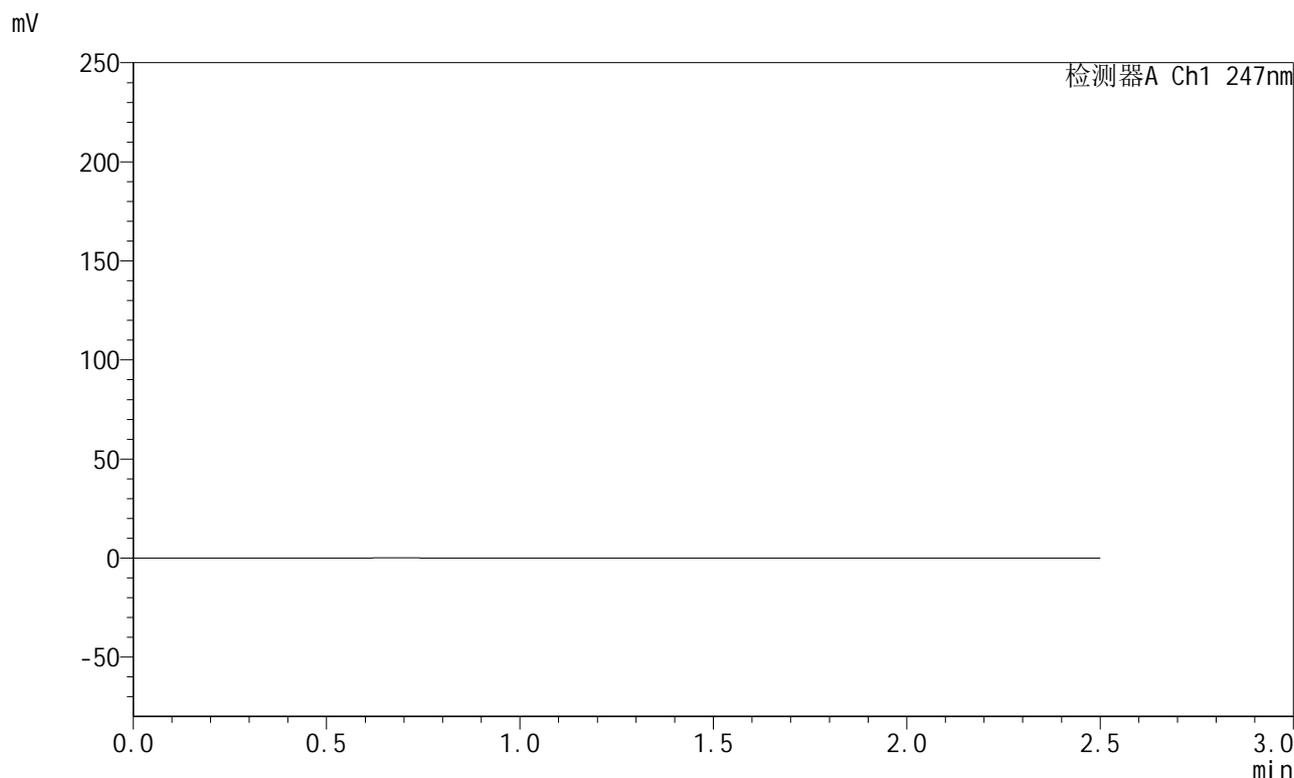


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-706-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 15:30:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:53:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

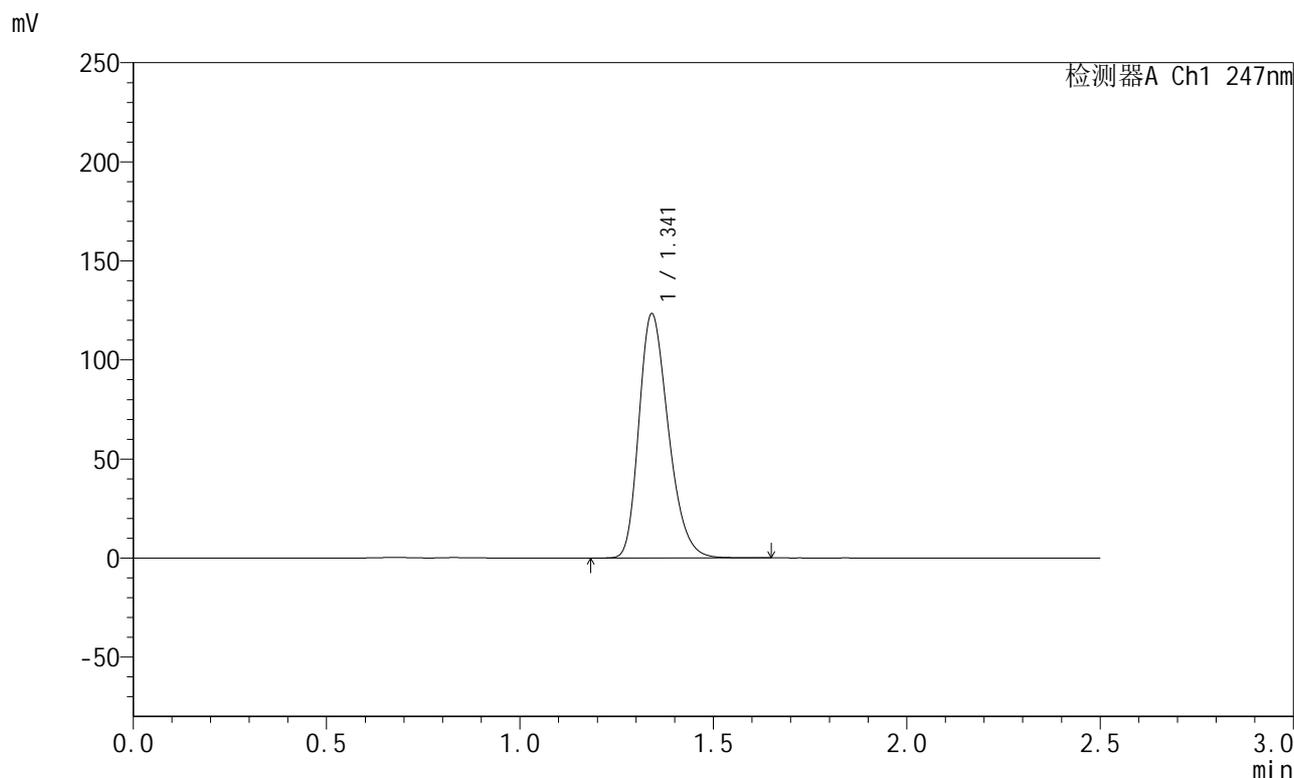
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图101 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 31-16/7-707-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 15:33:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:53:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.341	654162	100.000	123016	1489	1.273	--
总计		654162	100.000	123016			

图102 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-1

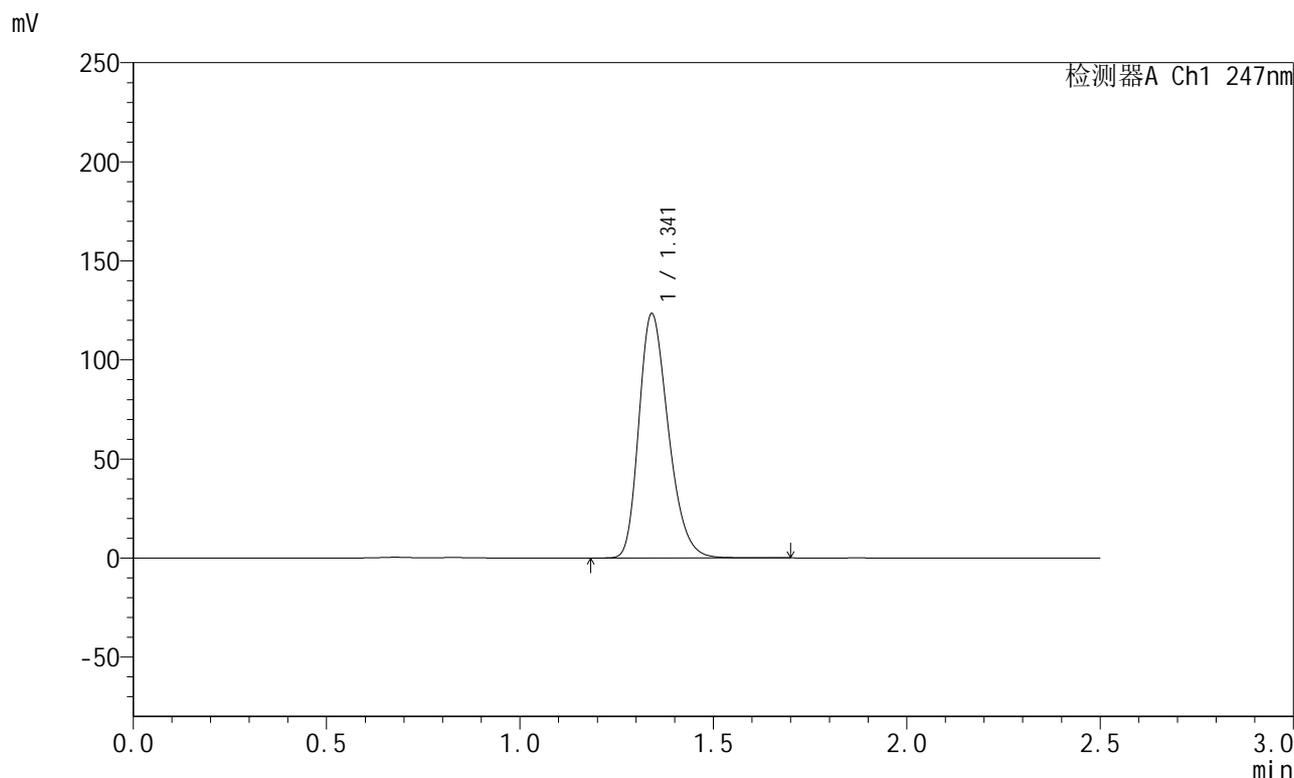


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-708-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 15:36:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:53:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

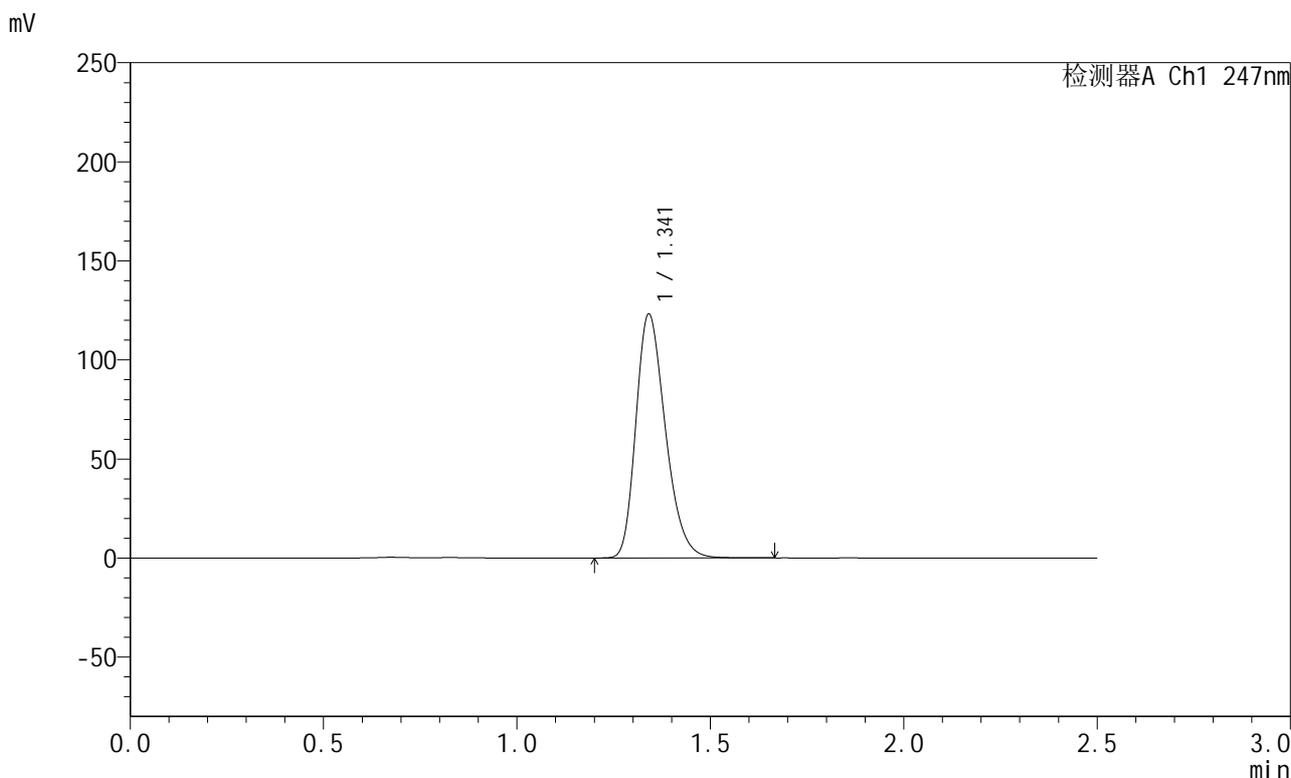
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	654373	100.000	123084	1490	1.272	--
总计		654373	100.000	123084			

图103 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 31-16/7-709-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 15:39:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:53:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.341	654454	100.000	122876	1485	1.274	--
总计		654454	100.000	122876			

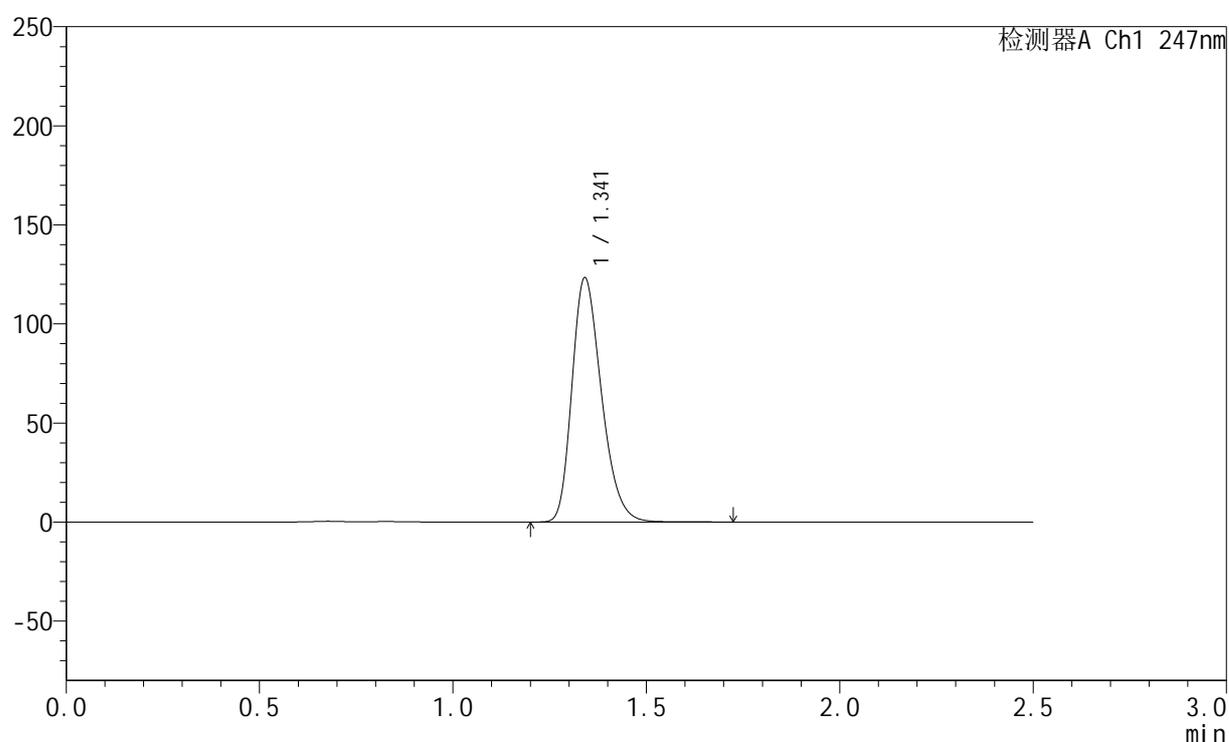
图104 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-16/7-710-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 15:42:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:53:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

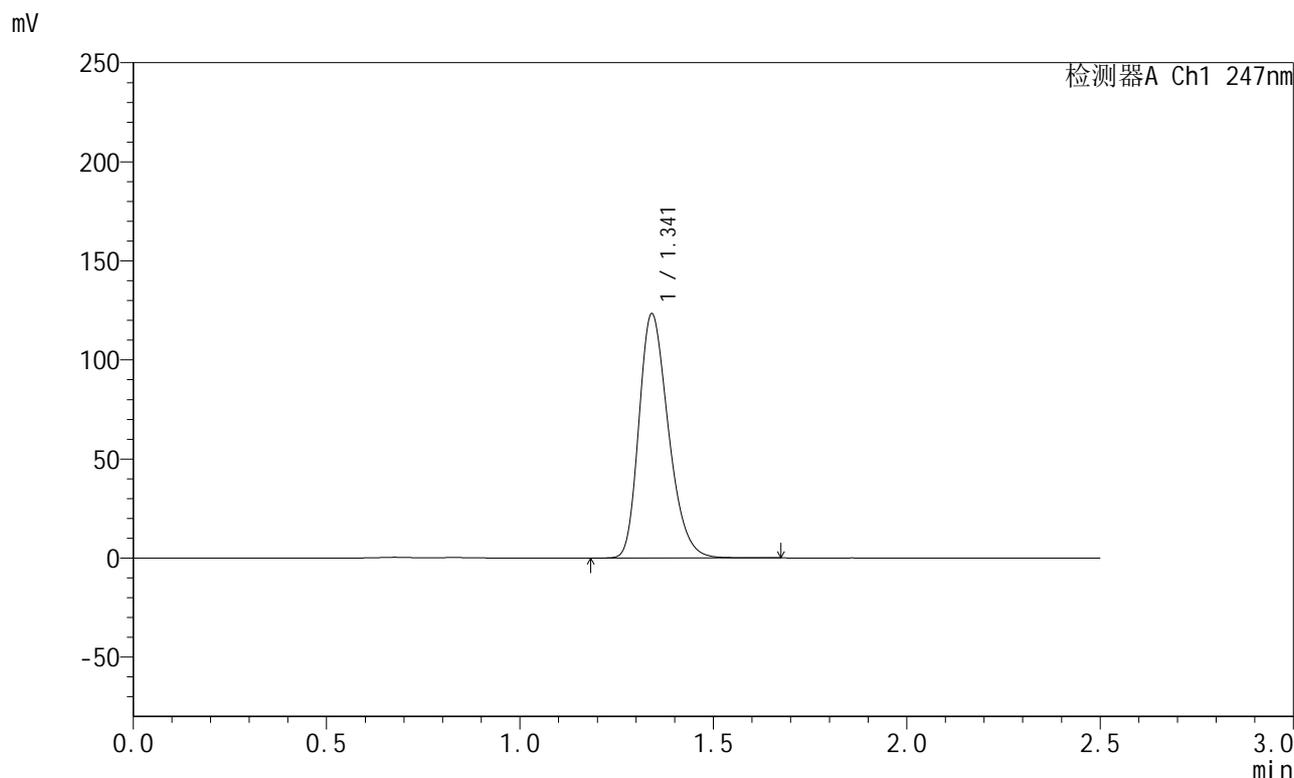
检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	654466	100.000	122968	1489	1.274	--
总计		654466	100.000	122968			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-16/7-711-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 15:44:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:53:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.341	654313	100.000	123014	1490	1.273	--
总计		654313	100.000	123014			

图106 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5

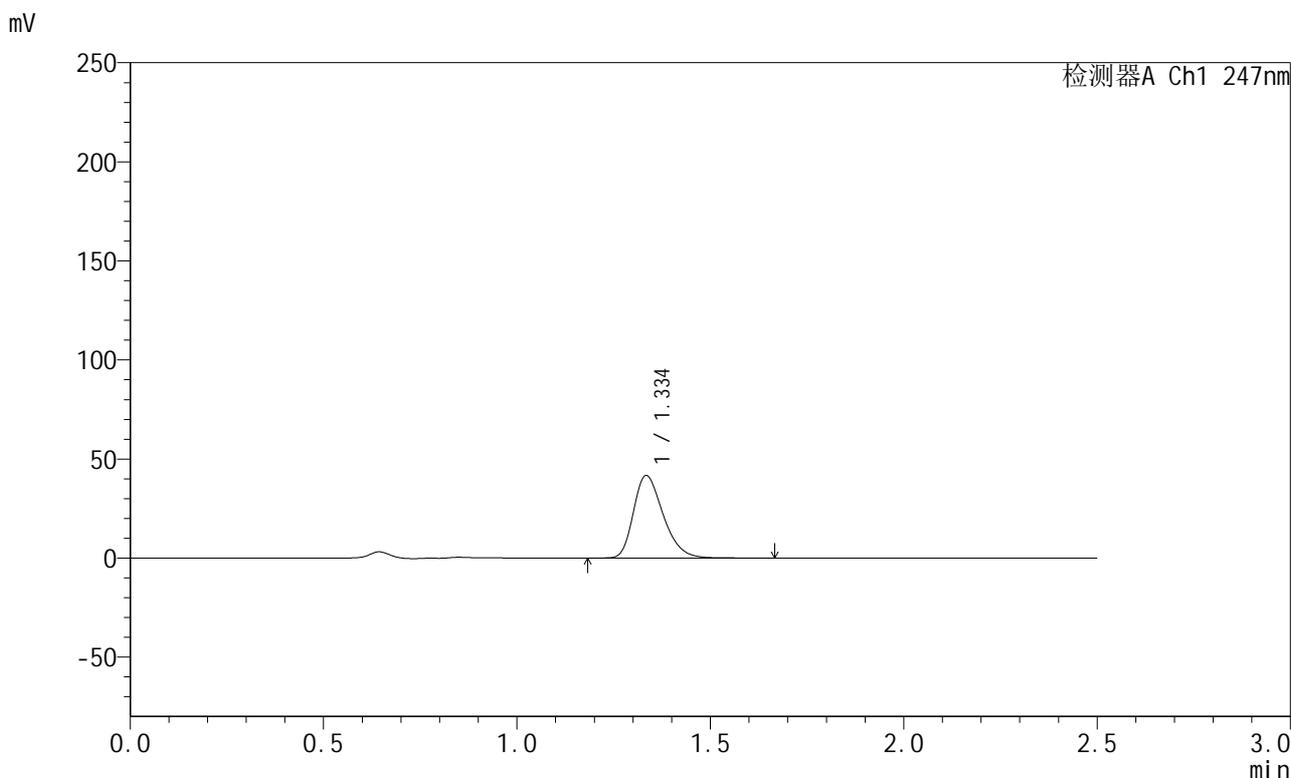


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-712-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 15:47:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:53:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	223109	100.000	41401	1456	1.308	--
总计		223109	100.000	41401			

图107 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

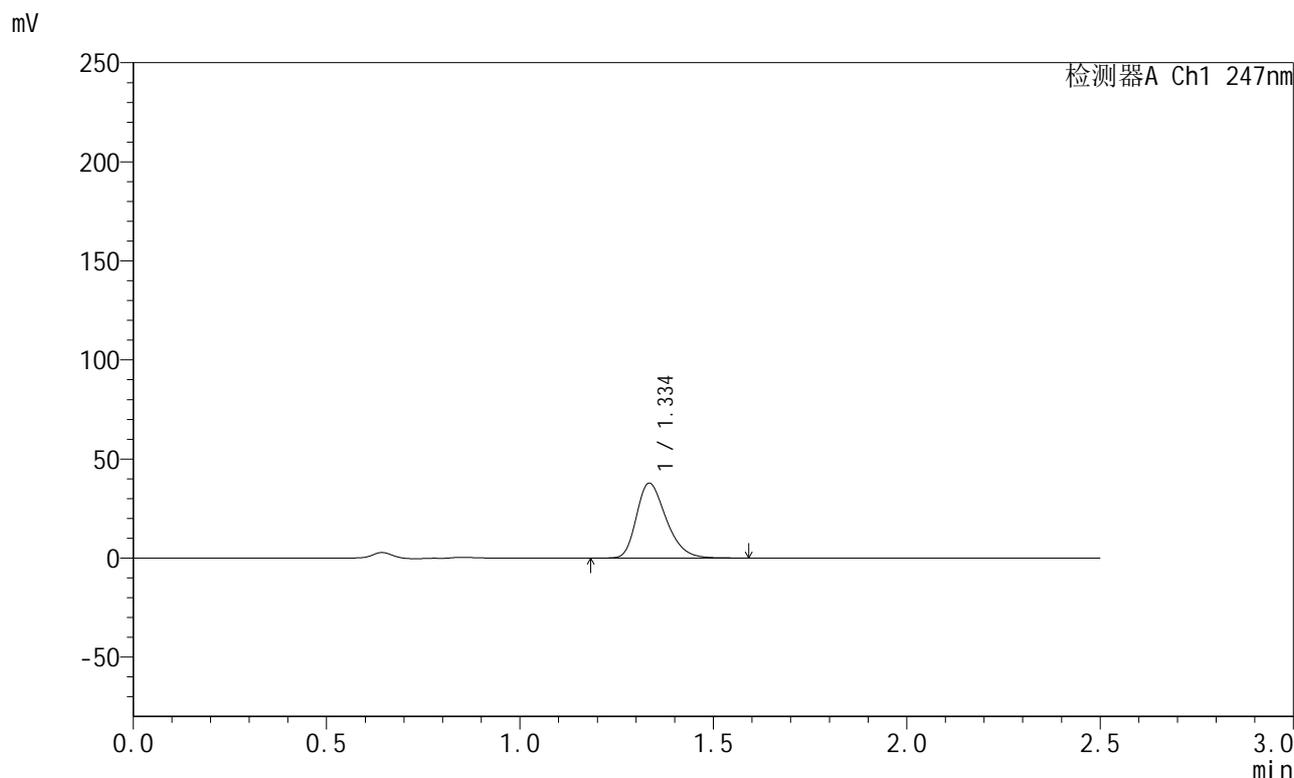


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-713-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 15:50:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:53:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	202015	100.000	37552	1457	1.304	--
总计		202015	100.000	37552			

图108 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

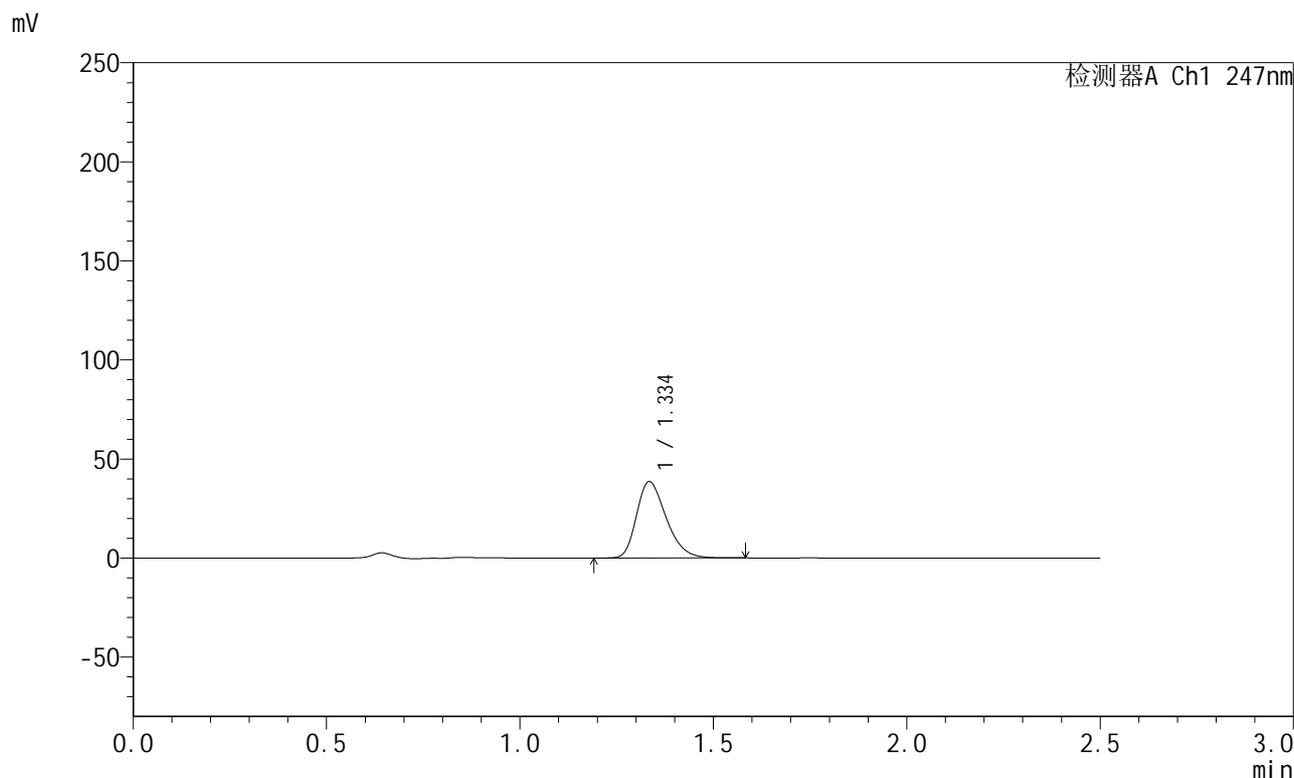


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-714-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 15:53:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:53:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	205819	100.000	38288	1457	1.304	--
总计		205819	100.000	38288			

图109 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

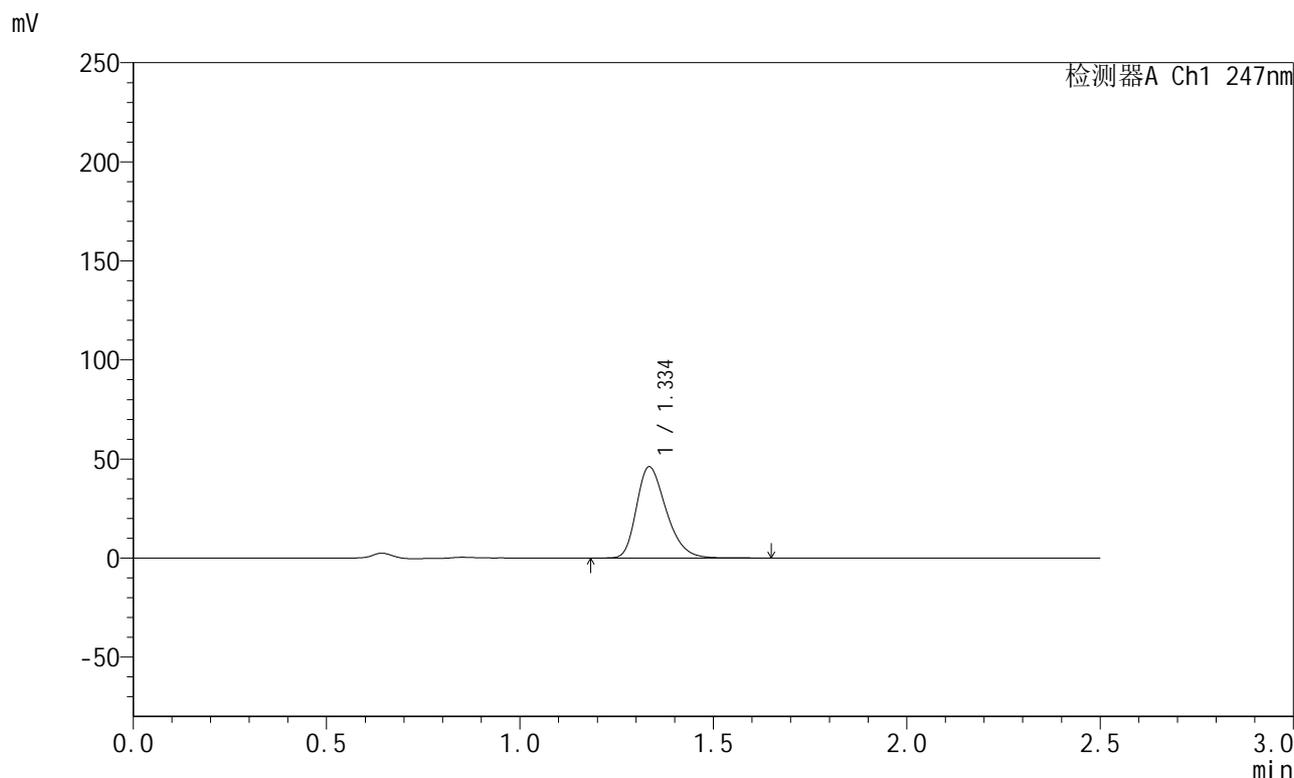


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-16/7-715-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 15:56:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:53:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	246321	100.000	45738	1457	1.307	--
总计		246321	100.000	45738			

图110 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

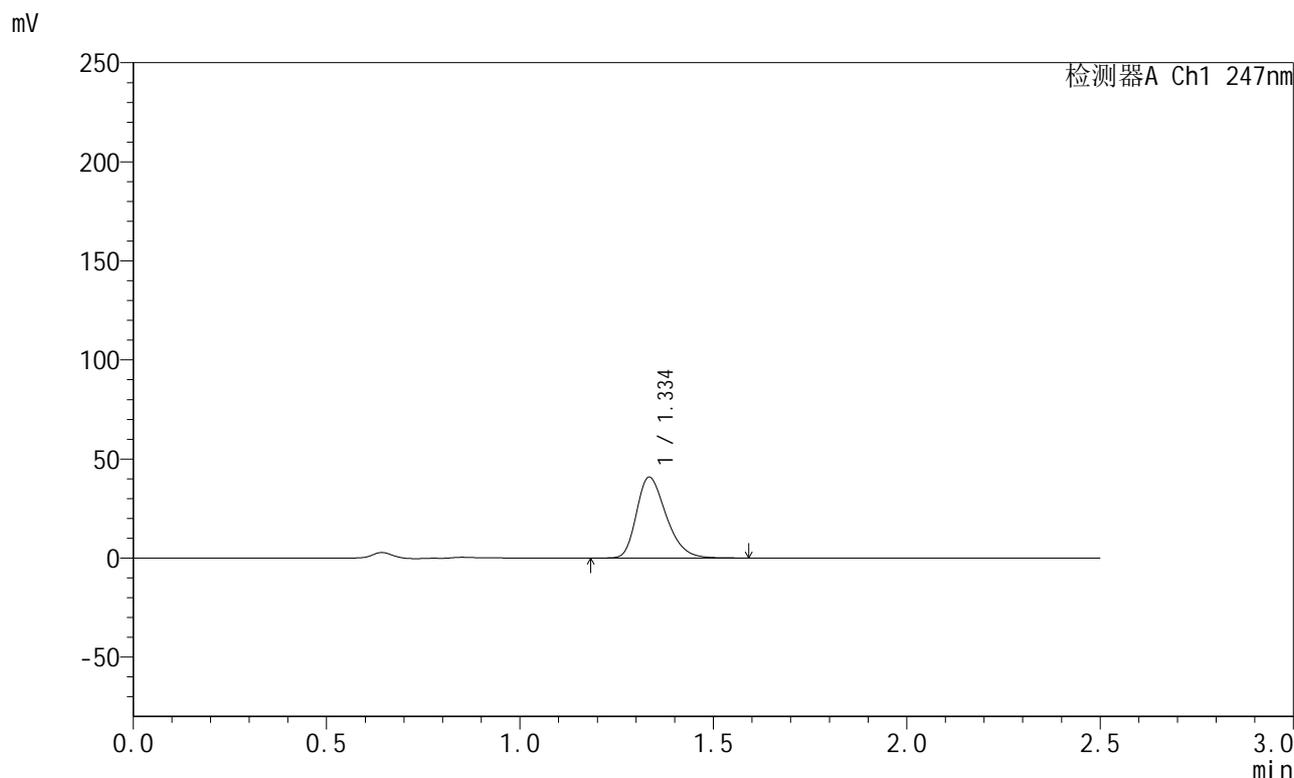


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-716-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 15:59:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:53:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	218248	100.000	40562	1457	1.307	--
总计		218248	100.000	40562			

图111 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

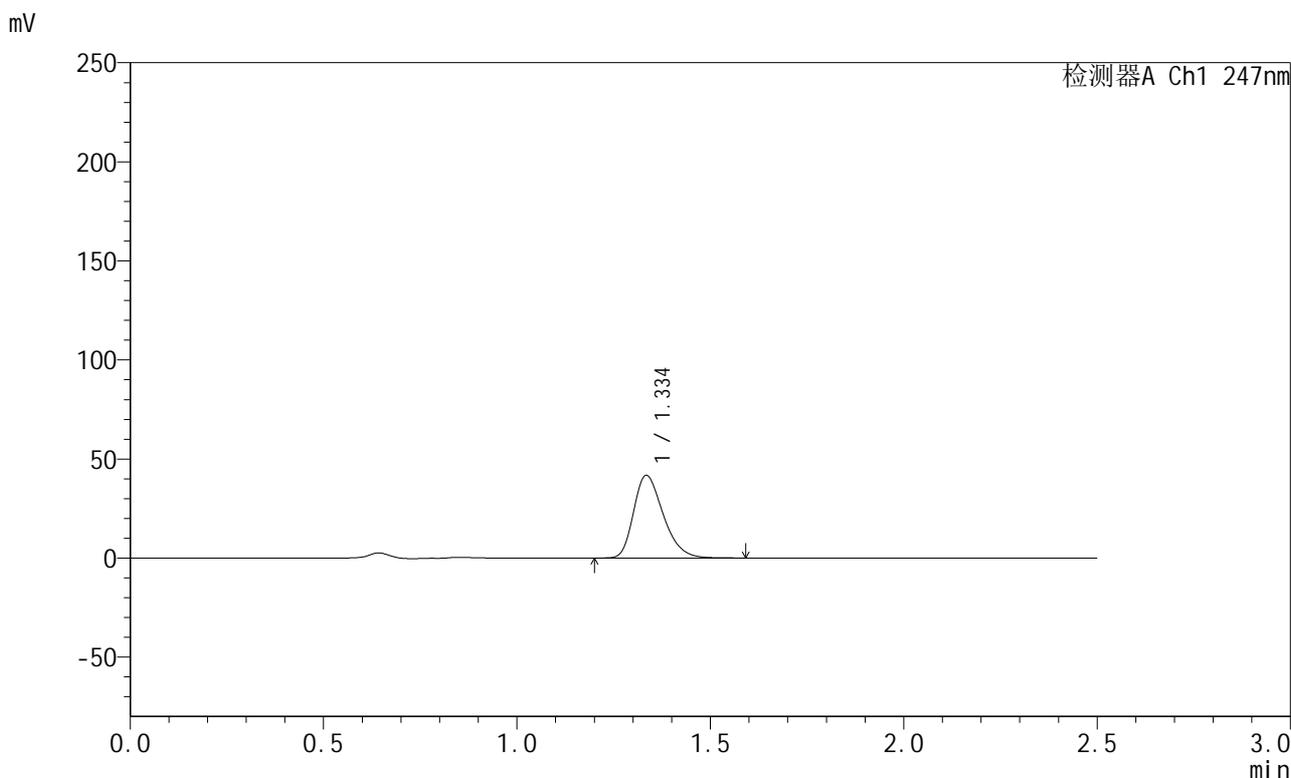


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-717-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 16:02:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:53:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	222717	100.000	41444	1460	1.306	--
总计		222717	100.000	41444			

图112 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

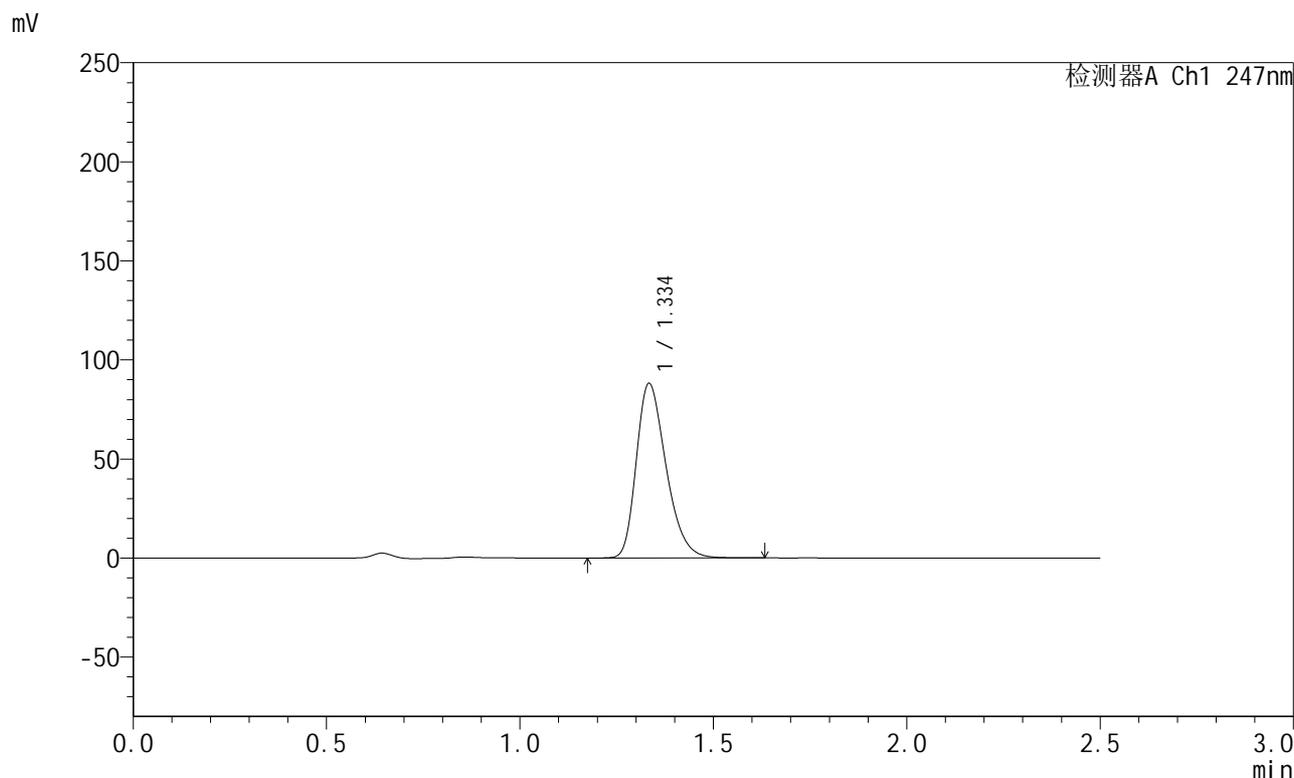


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-16/7-718-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 16:04:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:53:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

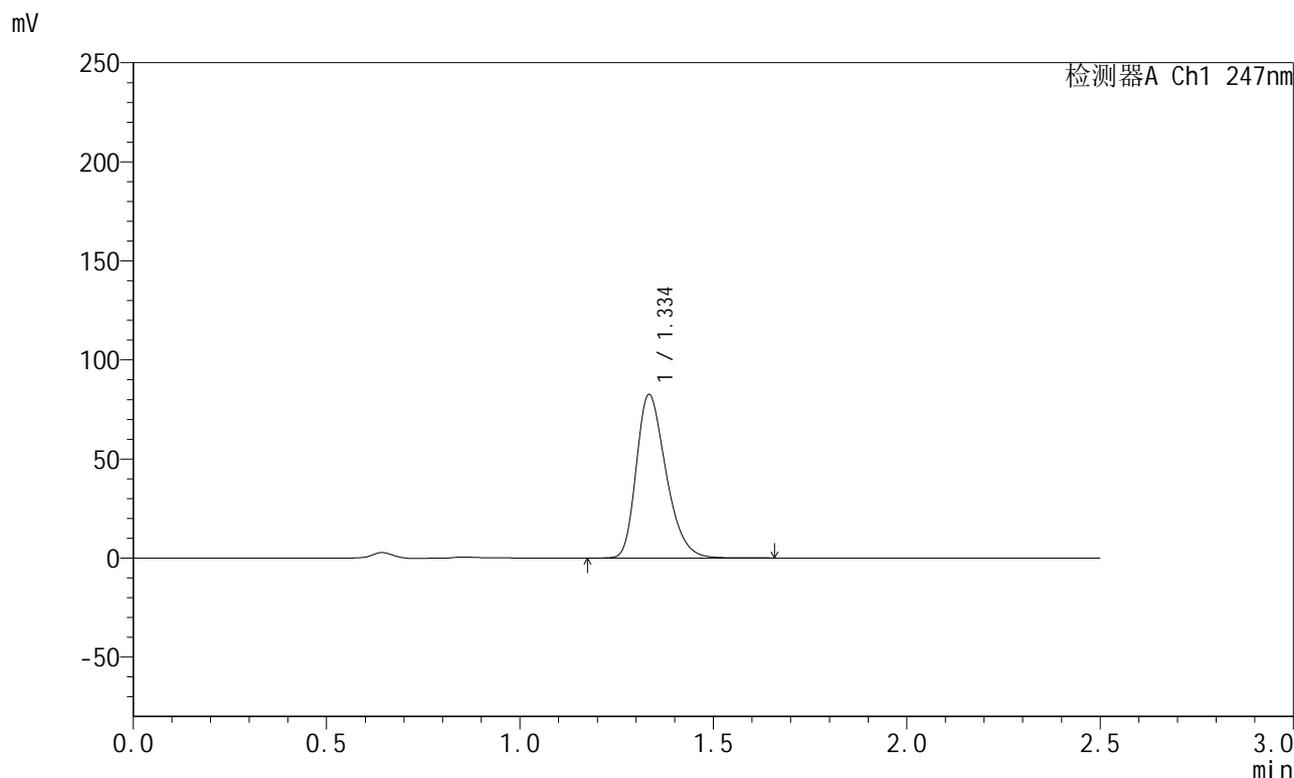
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	471784	100.000	87693	1451	1.310	--
总计		471784	100.000	87693			

图113 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-16/7-719-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 16:07:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:53:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

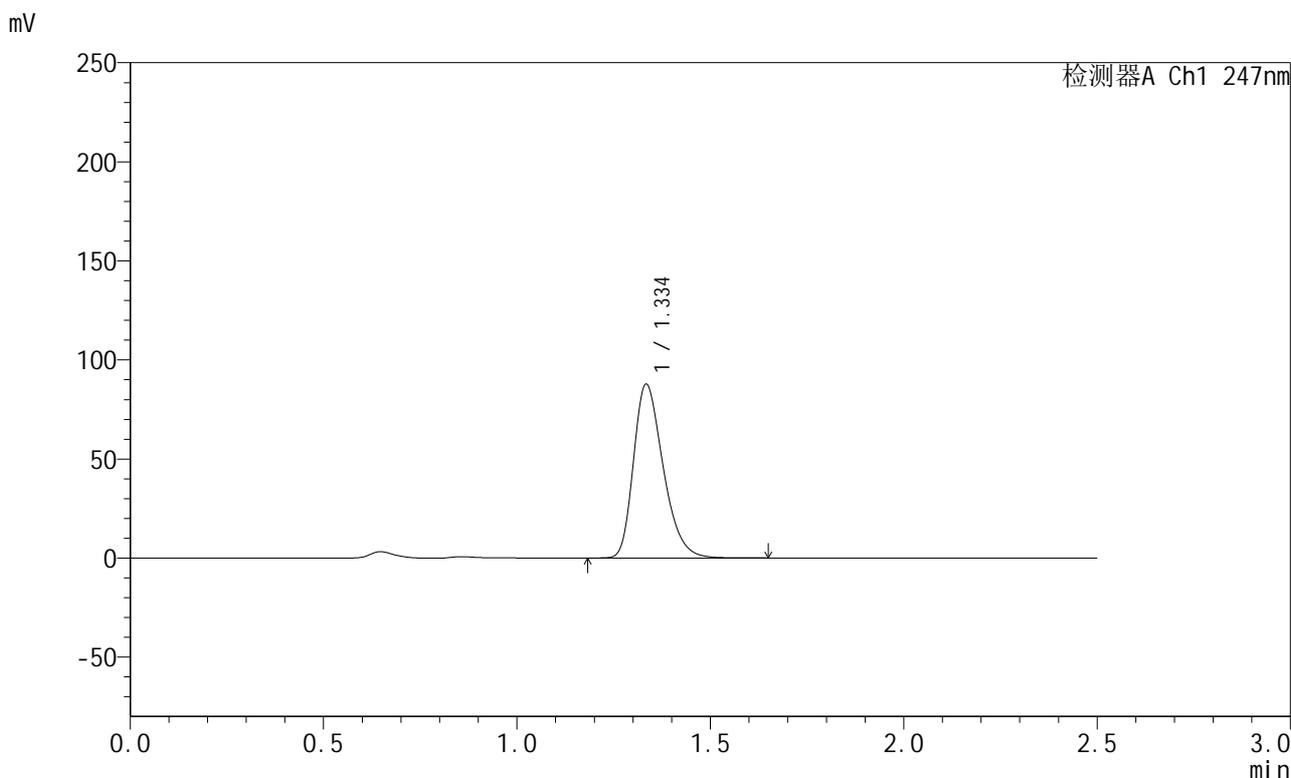
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	442053	100.000	82109	1450	1.310	--
总计		442053	100.000	82109			

图114 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-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 - 31-16/7-720-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 16:10:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:53:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	468962	100.000	87175	1461	1.315	--
总计		468962	100.000	87175			

图115 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

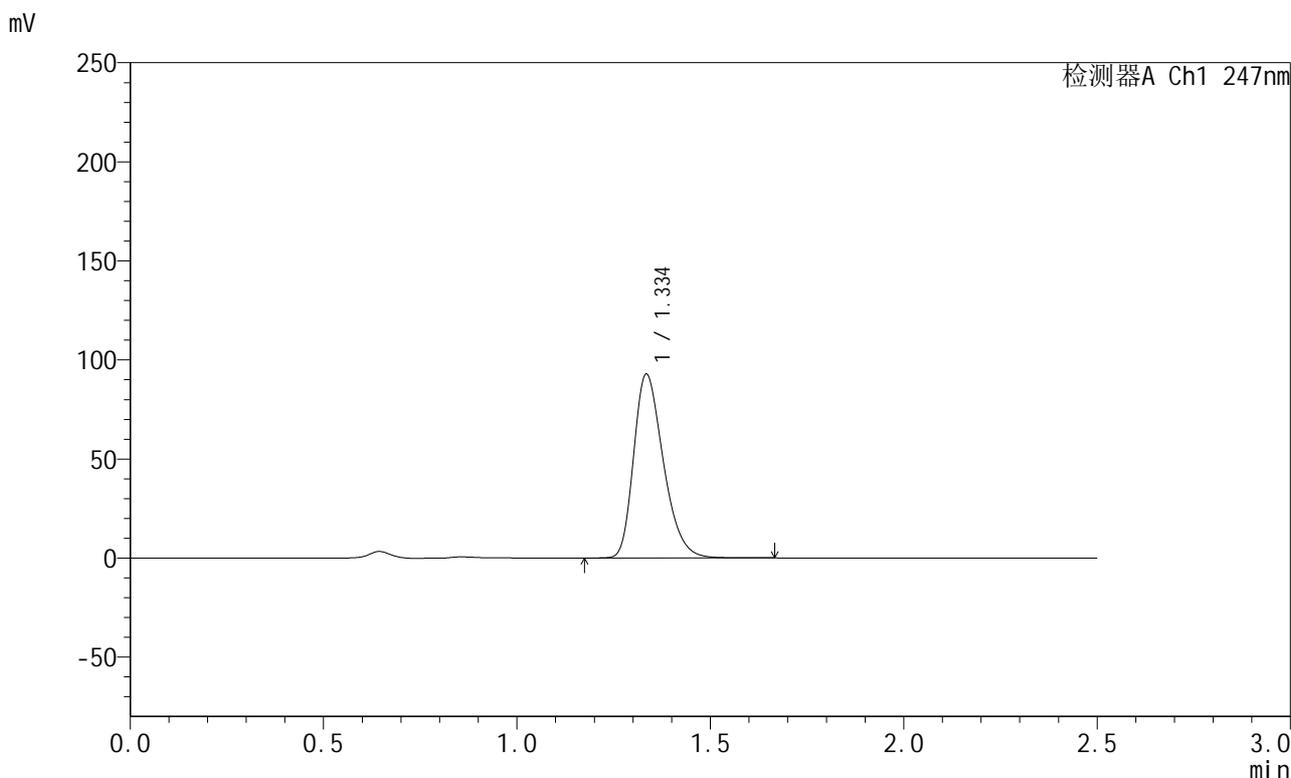


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-721-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 16:13:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:53:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	496163	100.000	92221	1458	1.310	--
总计		496163	100.000	92221			

图116 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

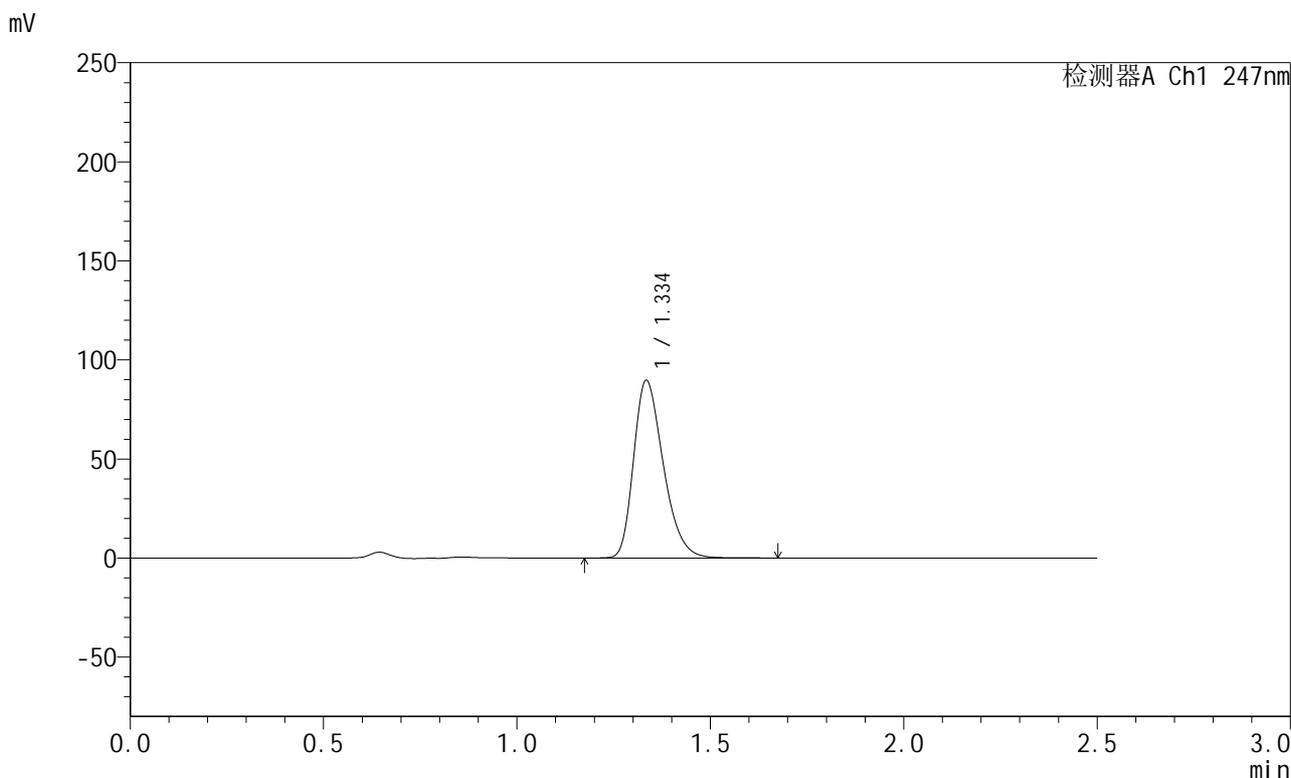


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-722-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 16:16:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:53:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	480265	100.000	89041	1452	1.310	--
总计		480265	100.000	89041			

图117 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

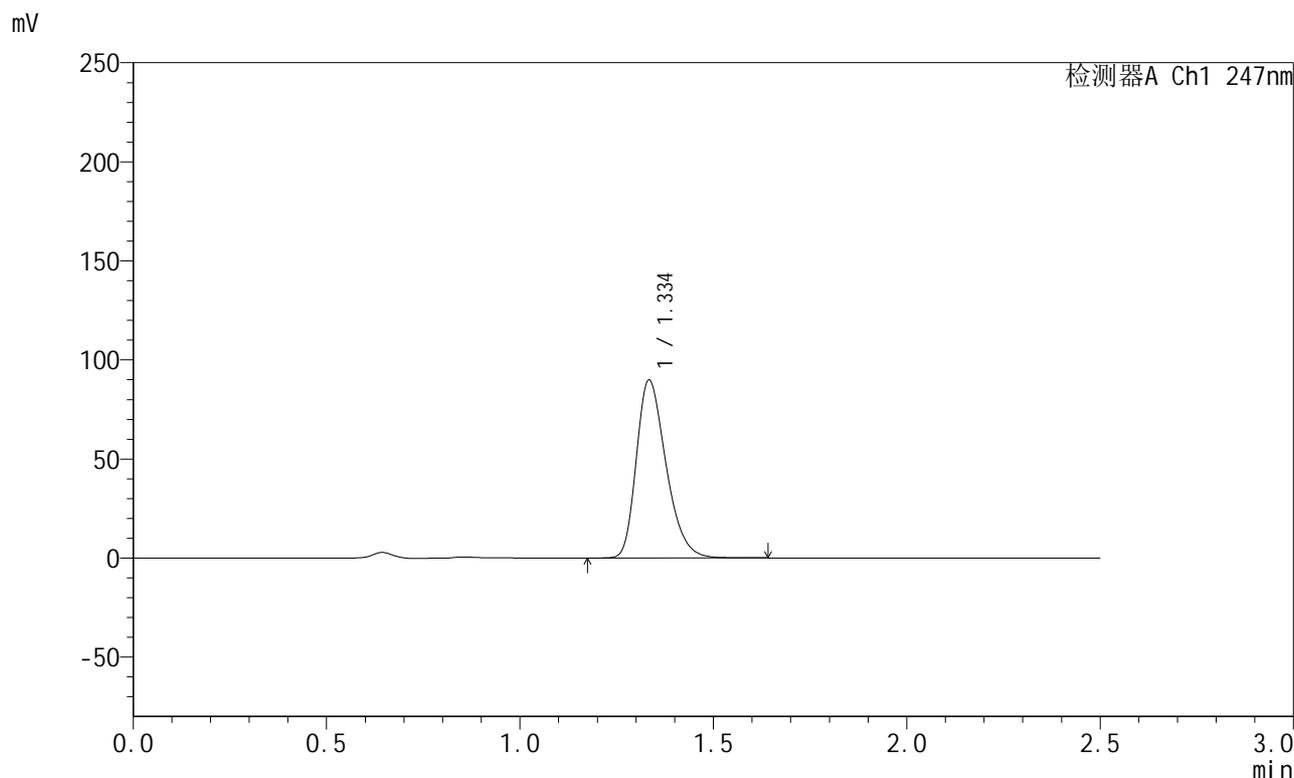


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-723-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 16:19:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:53:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	480380	100.000	89362	1455	1.310	--
总计		480380	100.000	89362			

图118 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

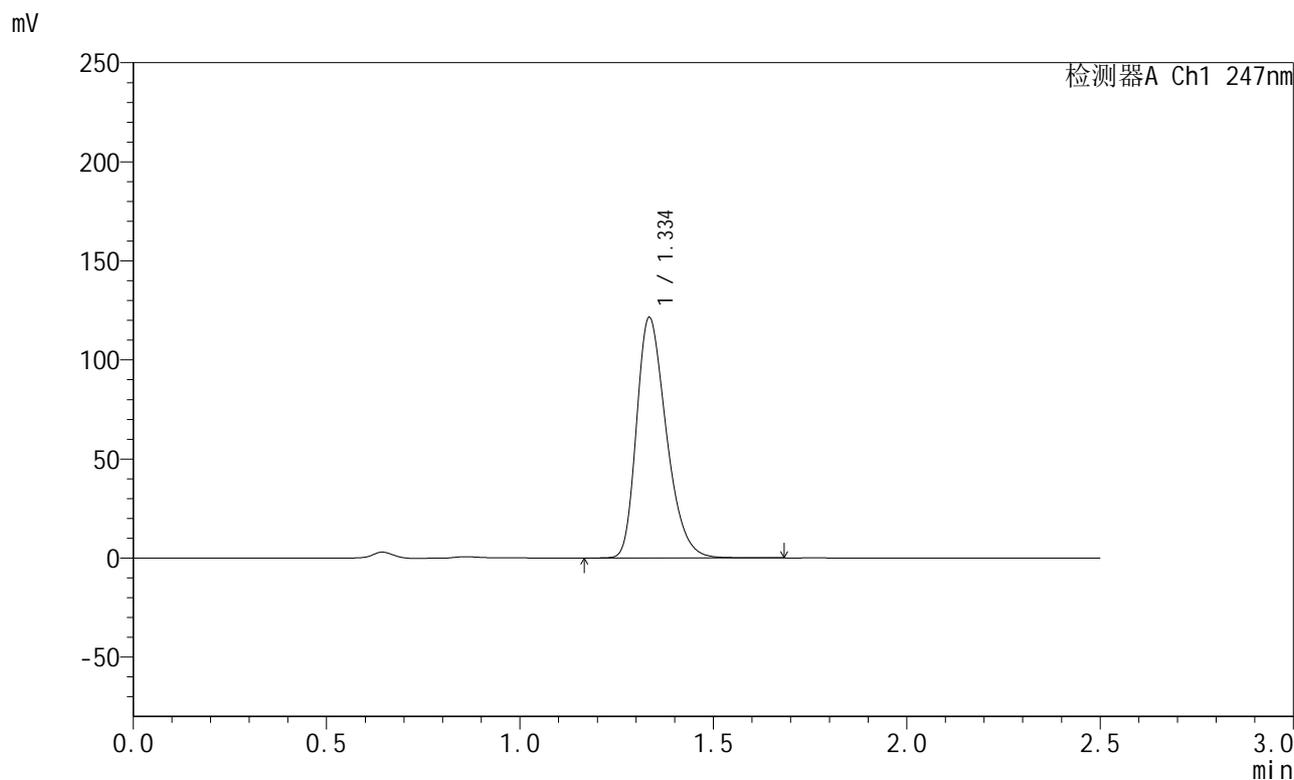


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-724-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 16:22:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:53:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	650643	100.000	120526	1450	1.312	--
总计		650643	100.000	120526			

图119 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

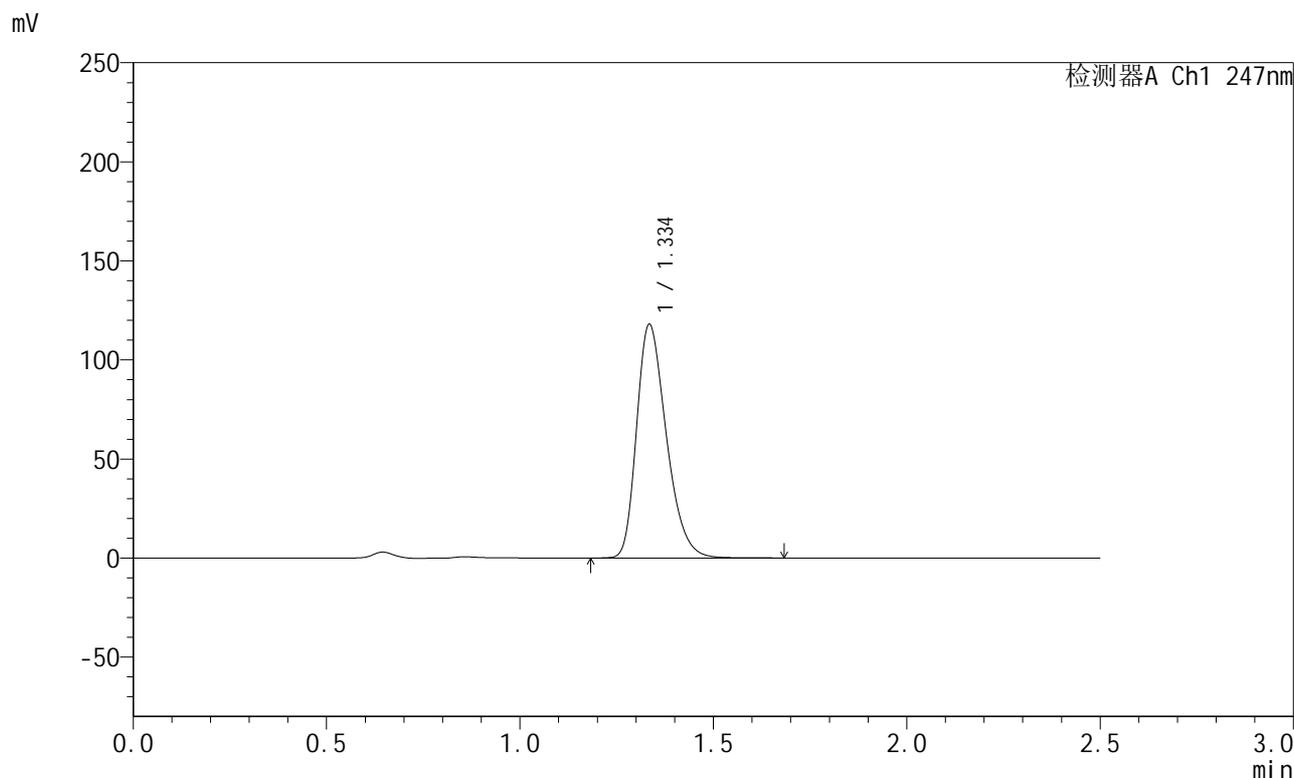


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-725-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 16:25:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:53:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	631282	100.000	117106	1453	1.311	--
总计		631282	100.000	117106			

图120 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

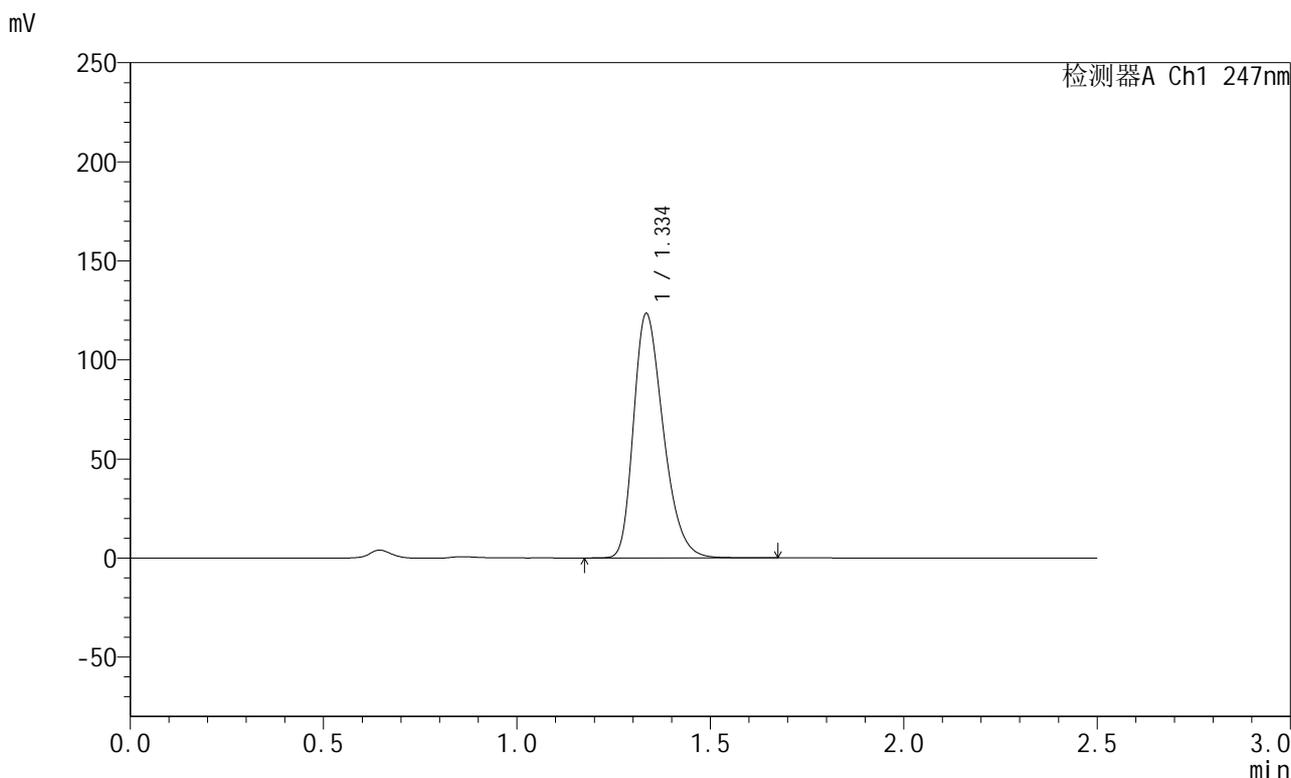


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-726-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 16:27:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:54:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

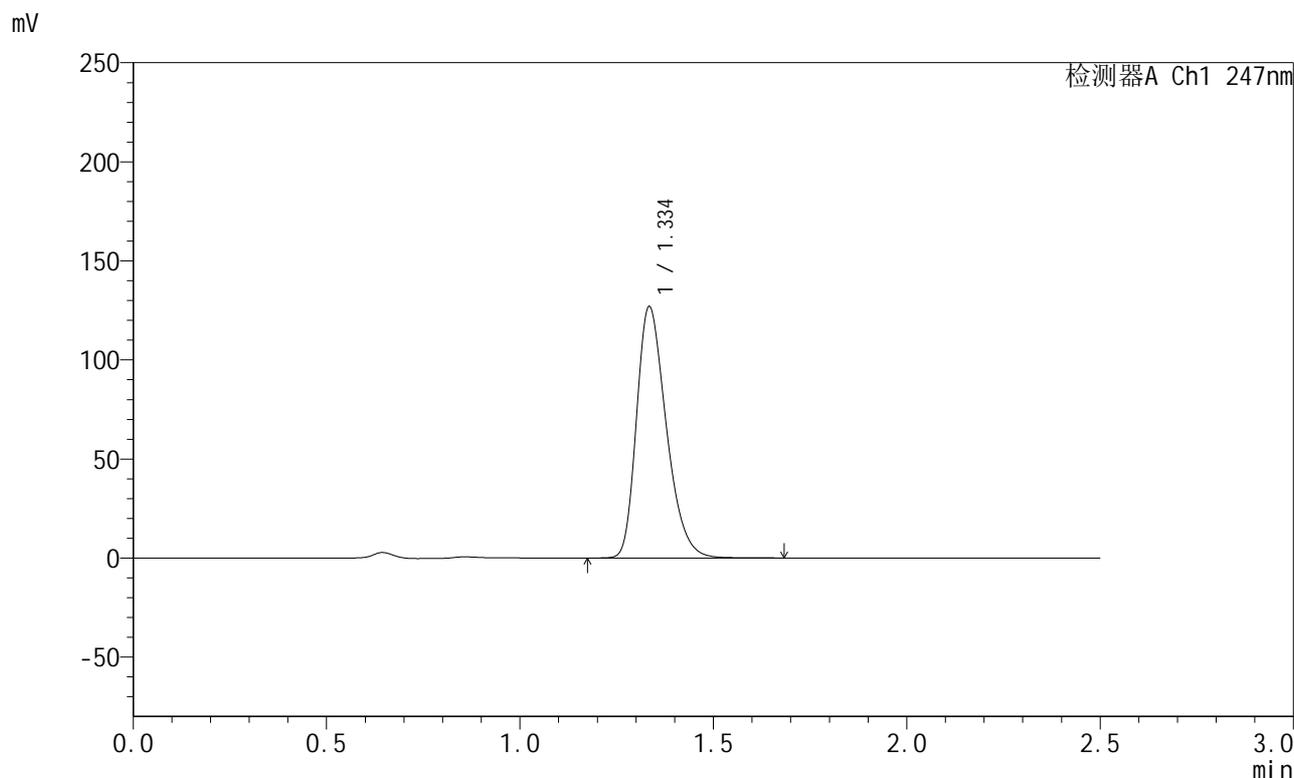
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	660540	100.000	122520	1452	1.309	--
总计		660540	100.000	122520			

图121 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-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 - 31-16/7-727-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 16:30:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:54:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	679967	100.000	125973	1450	1.312	--
总计		679967	100.000	125973			

图122 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

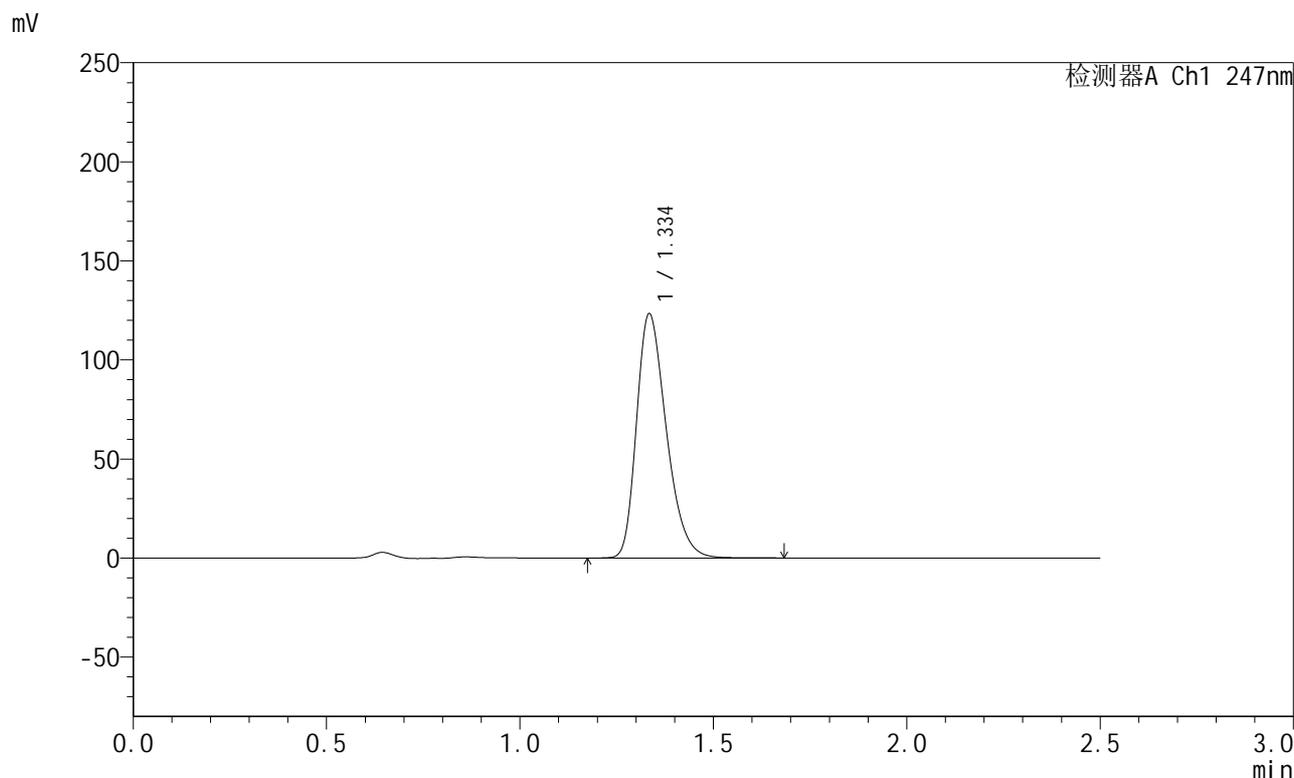


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-728-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 16:33:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:54:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	661535	100.000	122428	1448	1.315	--
总计		661535	100.000	122428			

图123 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

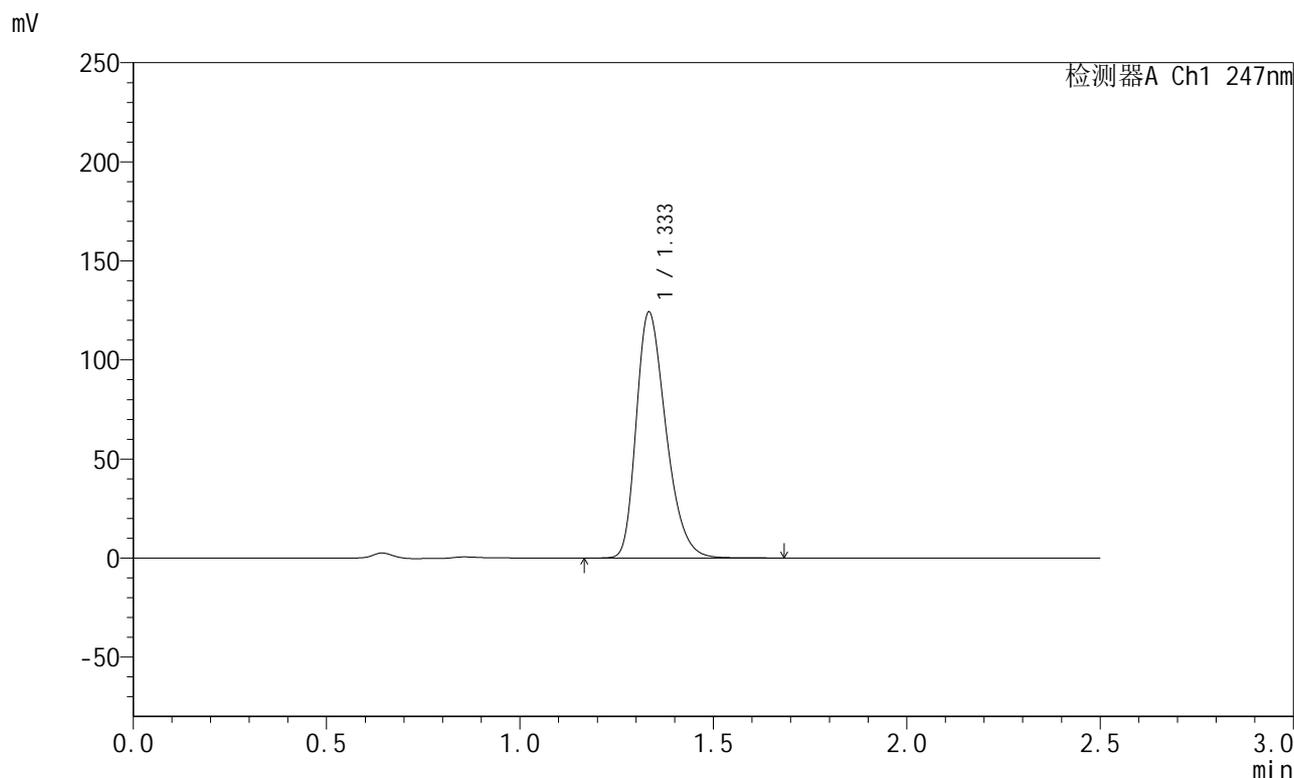


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-729-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 16:36:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:54:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	664858	100.000	123557	1451	1.315	--
总计		664858	100.000	123557			

图124 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

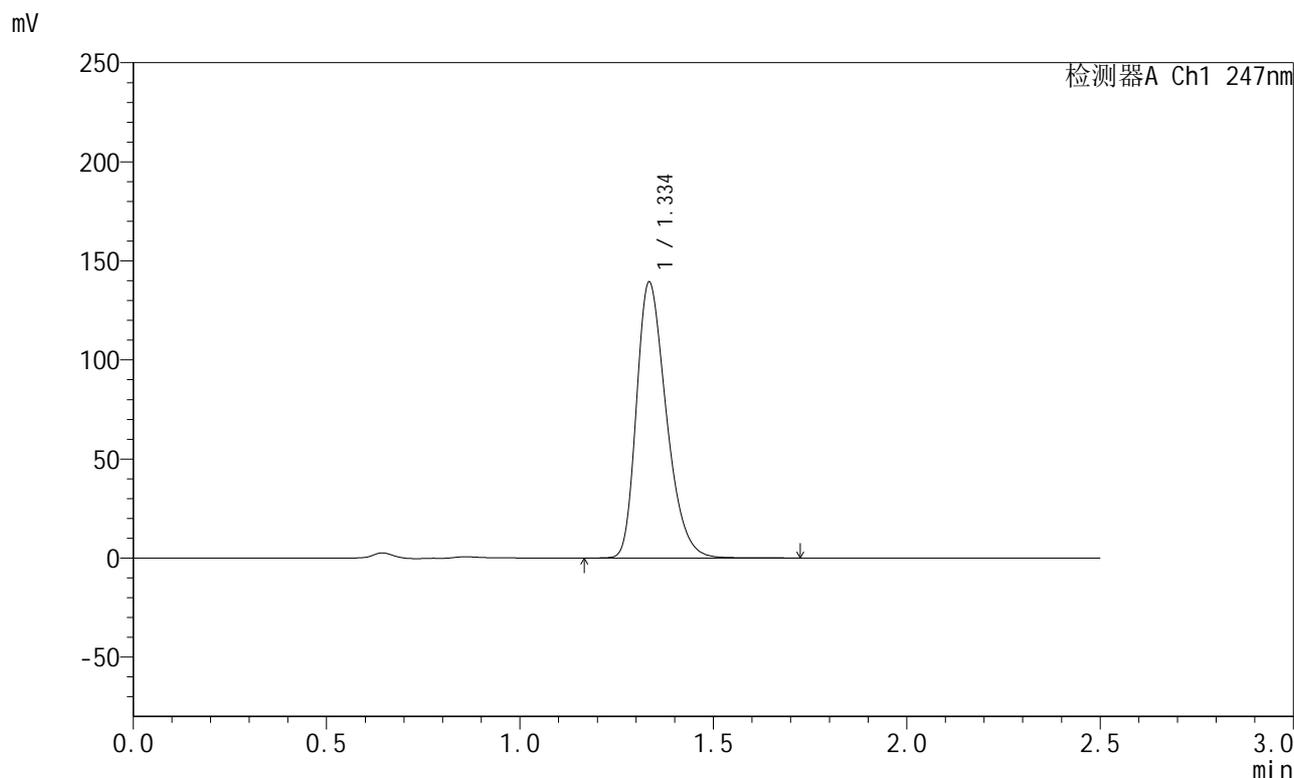


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-730-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 16:39:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:54:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	747856	100.000	138339	1444	1.318	--
总计		747856	100.000	138339			

图125 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

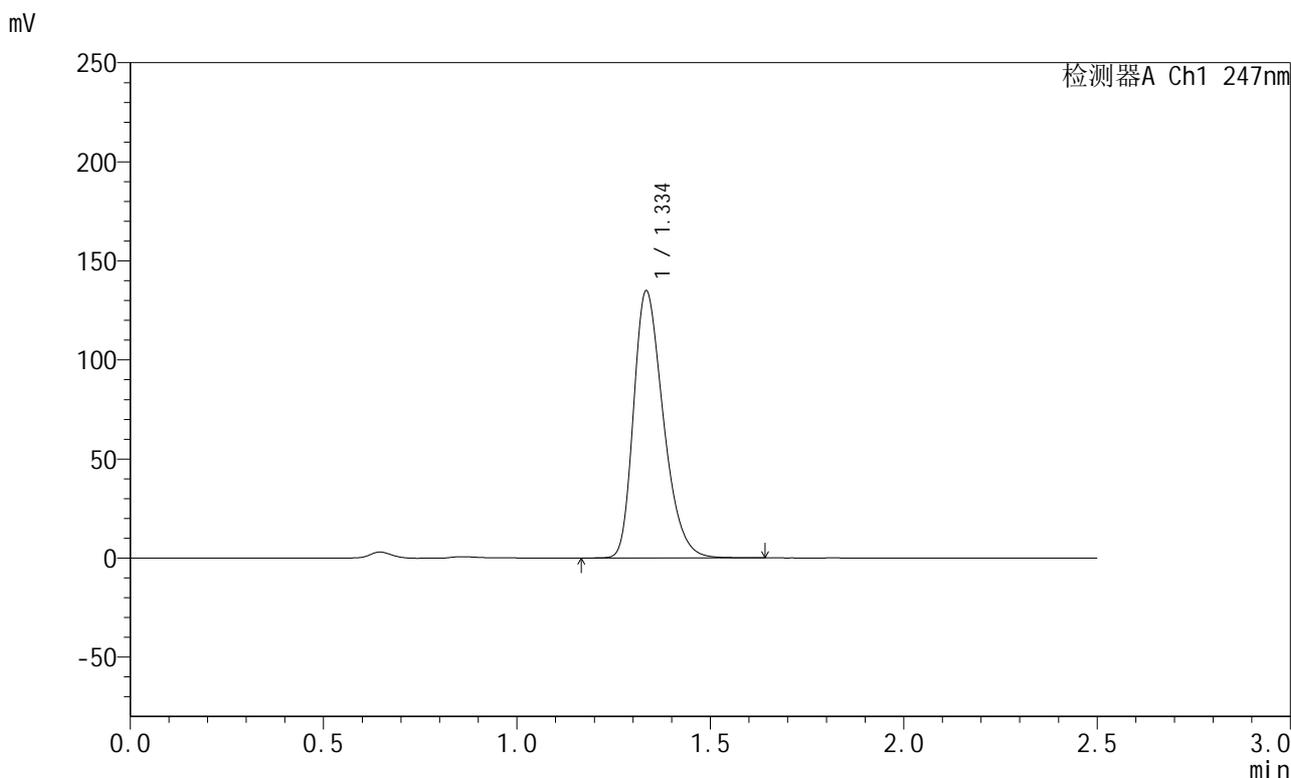


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-731-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 16:42:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:54:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	721927	100.000	133810	1451	1.316	--
总计		721927	100.000	133810			

图126 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

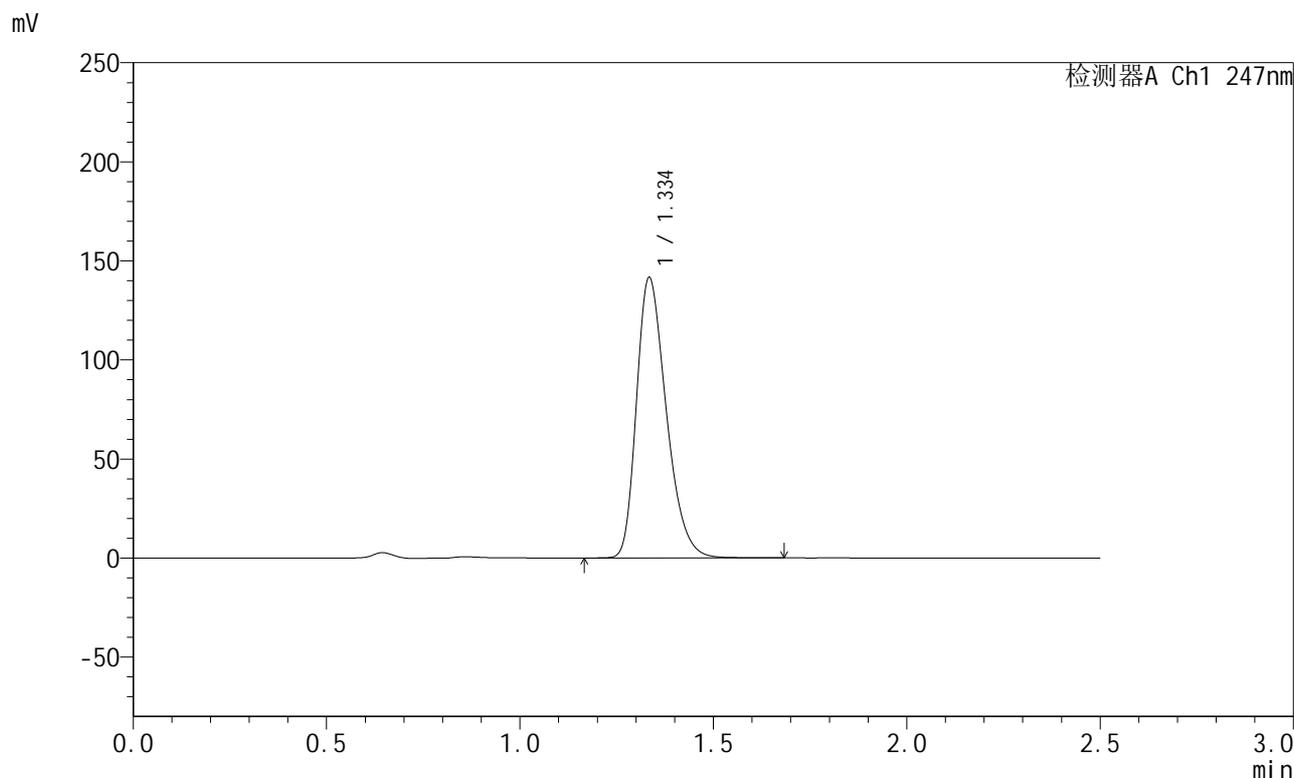


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-732-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 16:44:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:54:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	759375	100.000	140589	1446	1.317	--
总计		759375	100.000	140589			

图127 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

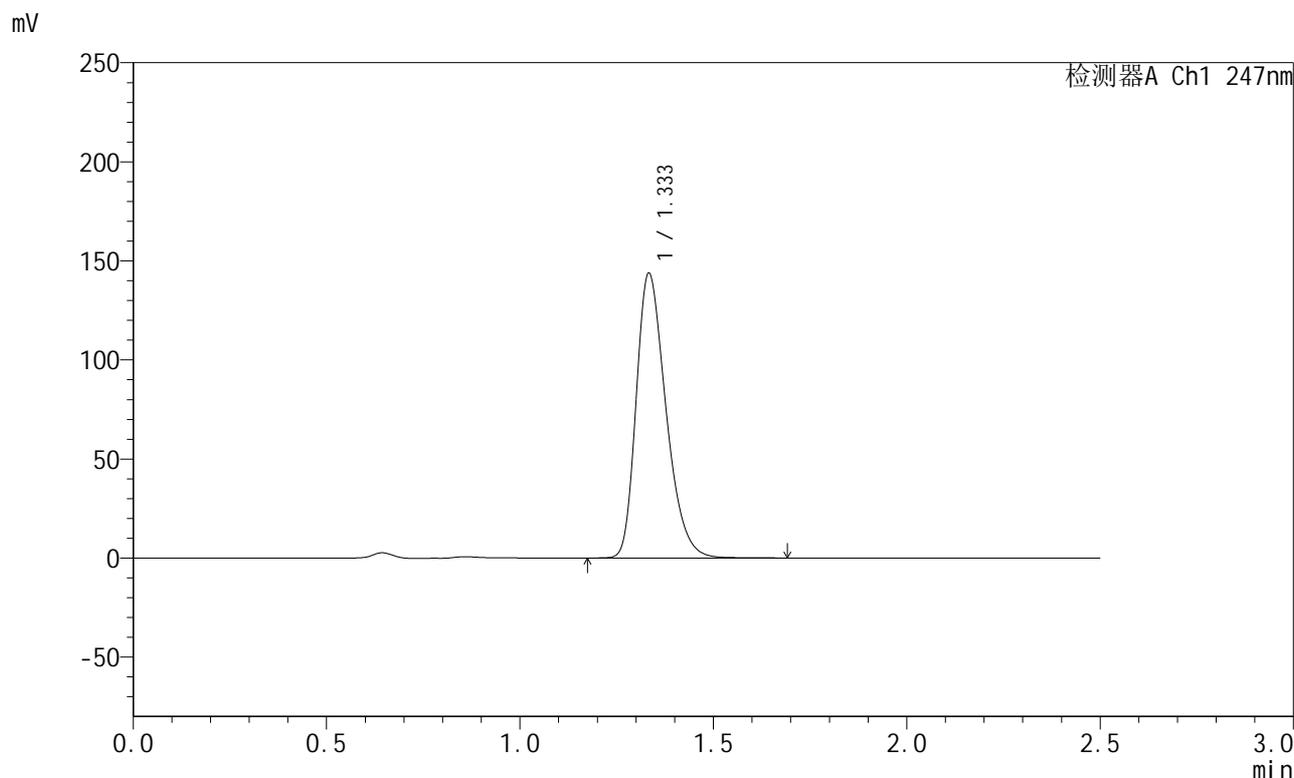


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-733-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 16:47:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:54:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	769946	100.000	143094	1450	1.316	--
总计		769946	100.000	143094			

图128 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

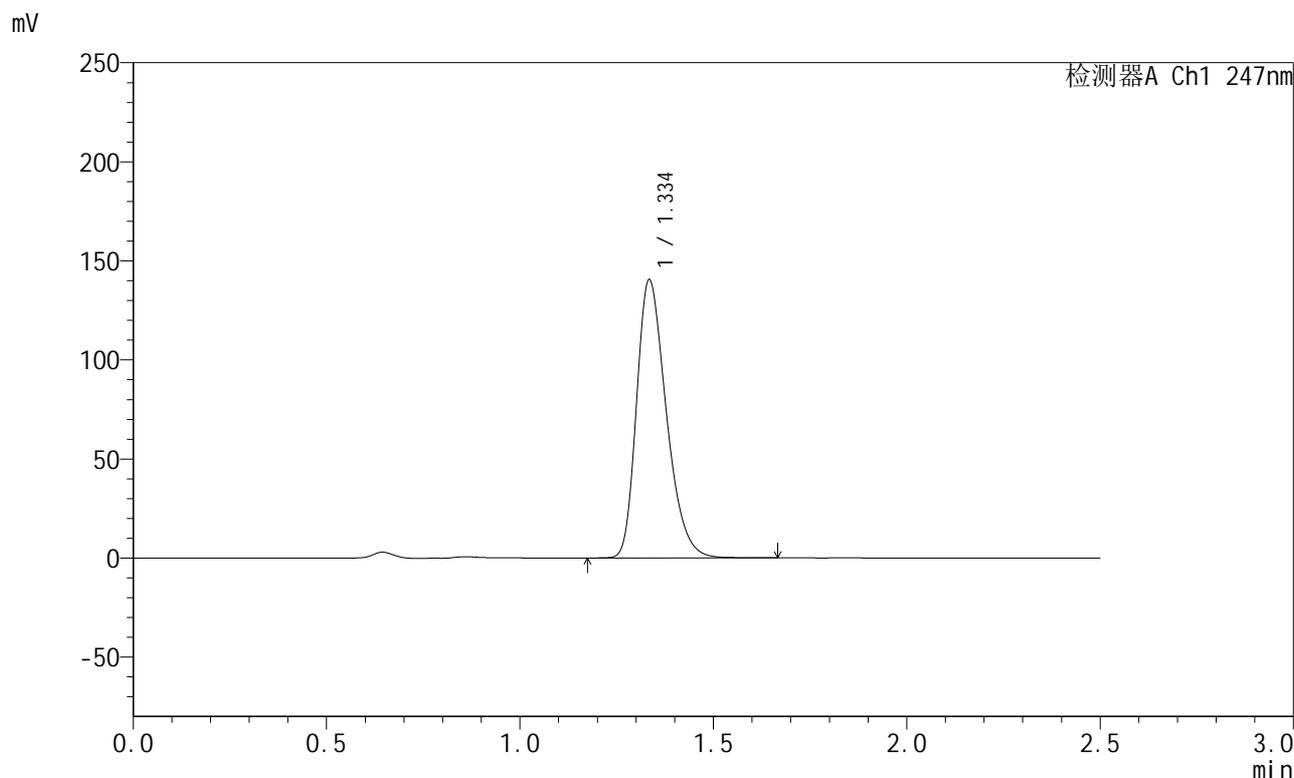


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-734-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 16:50:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:54:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

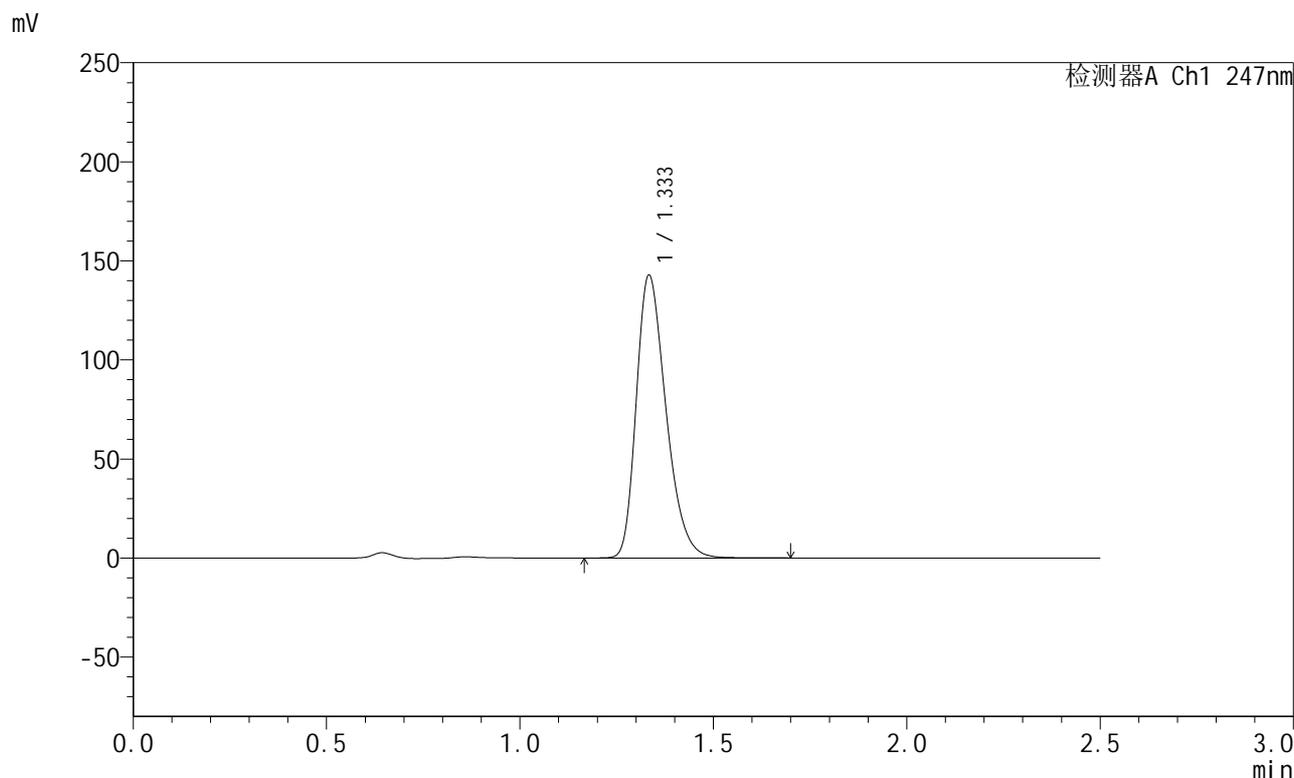
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	751933	100.000	139399	1453	1.315	--
总计		751933	100.000	139399			

图129 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-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 - 31-16/7-735-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 16:53:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:54:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	763580	100.000	142039	1455	1.314	--
总计		763580	100.000	142039			

图130 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

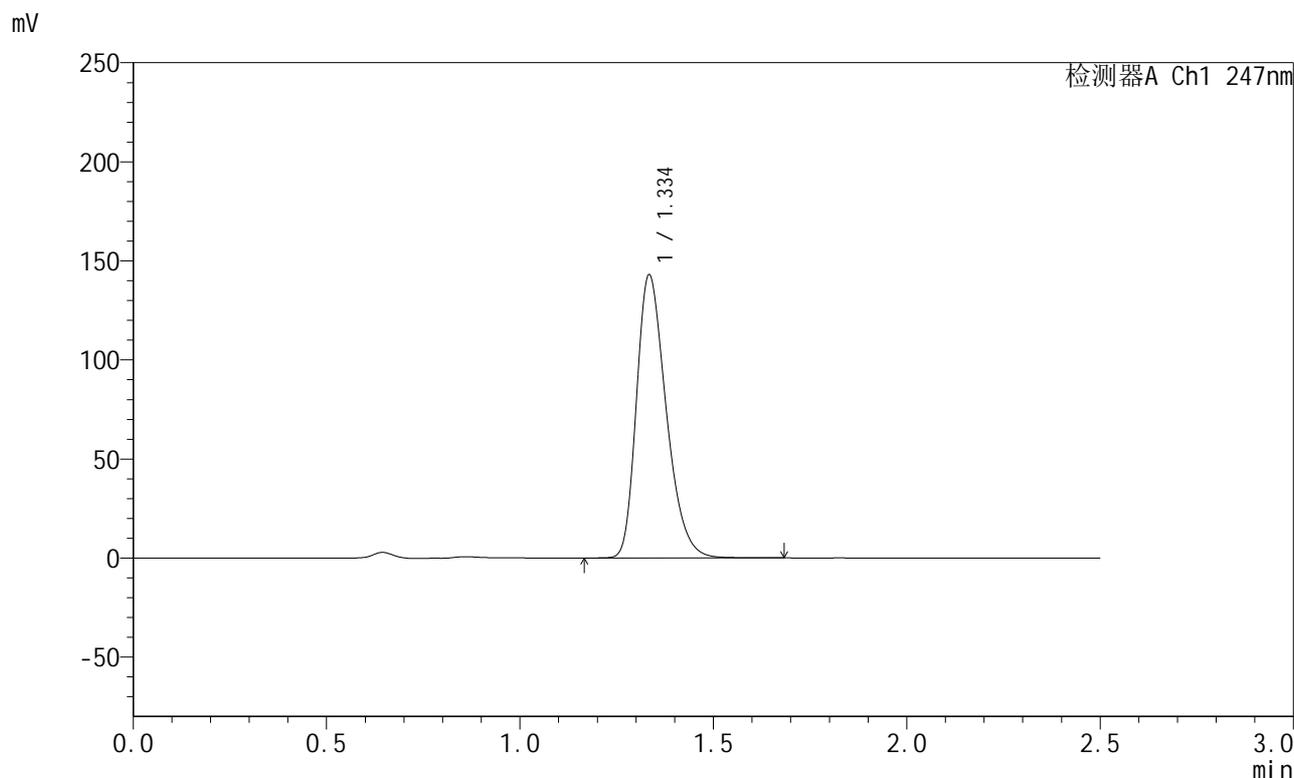


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-736-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 16:56:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:54:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	764973	100.000	141997	1453	1.315	--
总计		764973	100.000	141997			

图131 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

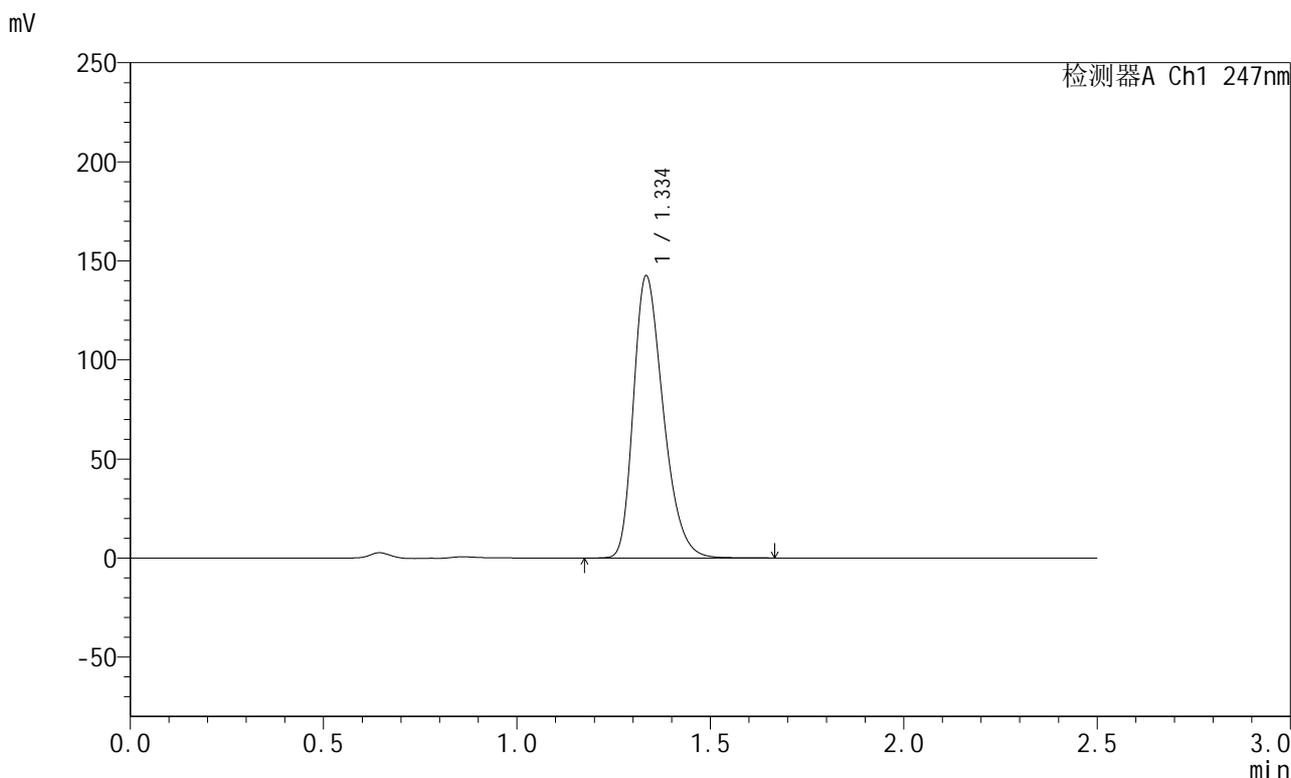


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-737-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 16:59:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:54:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	763623	100.000	141492	1449	1.316	--
总计		763623	100.000	141492			

图132 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

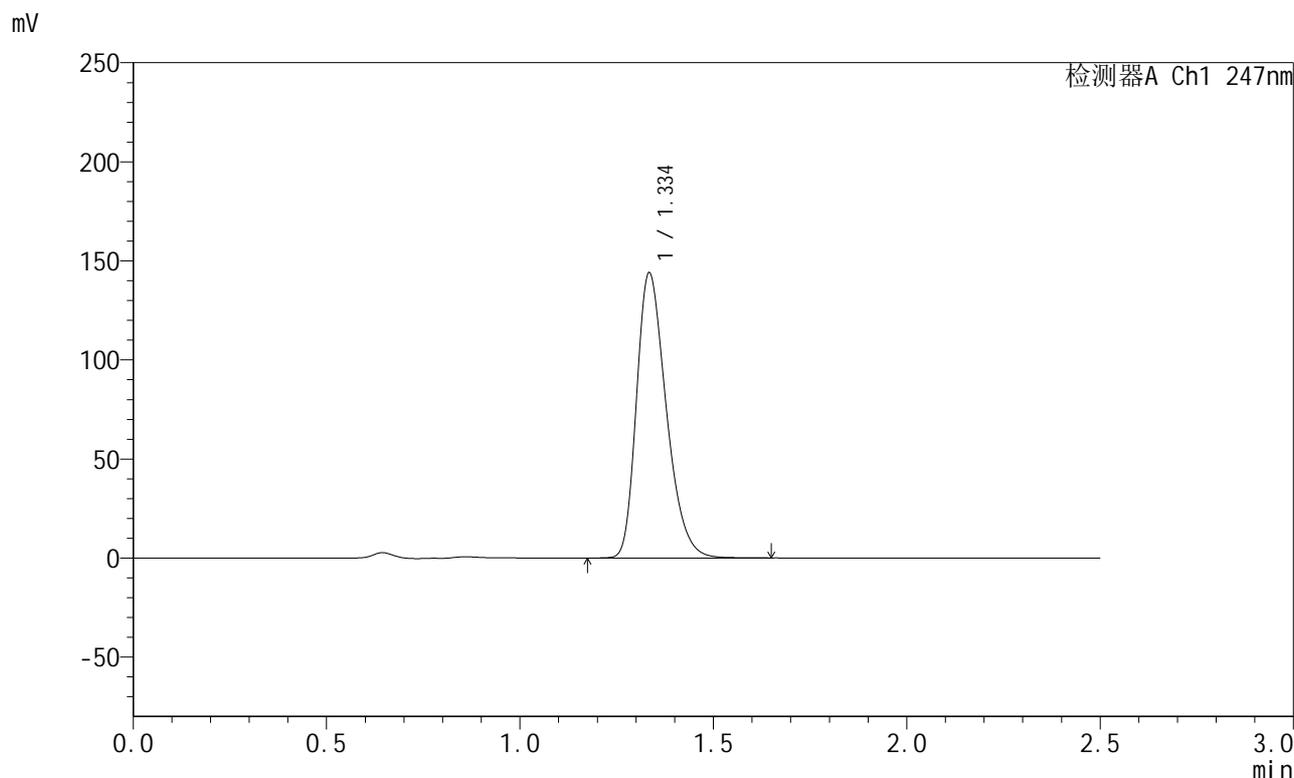


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-738-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 17:02:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:54:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	771457	100.000	142940	1449	1.315	--
总计		771457	100.000	142940			

图133 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

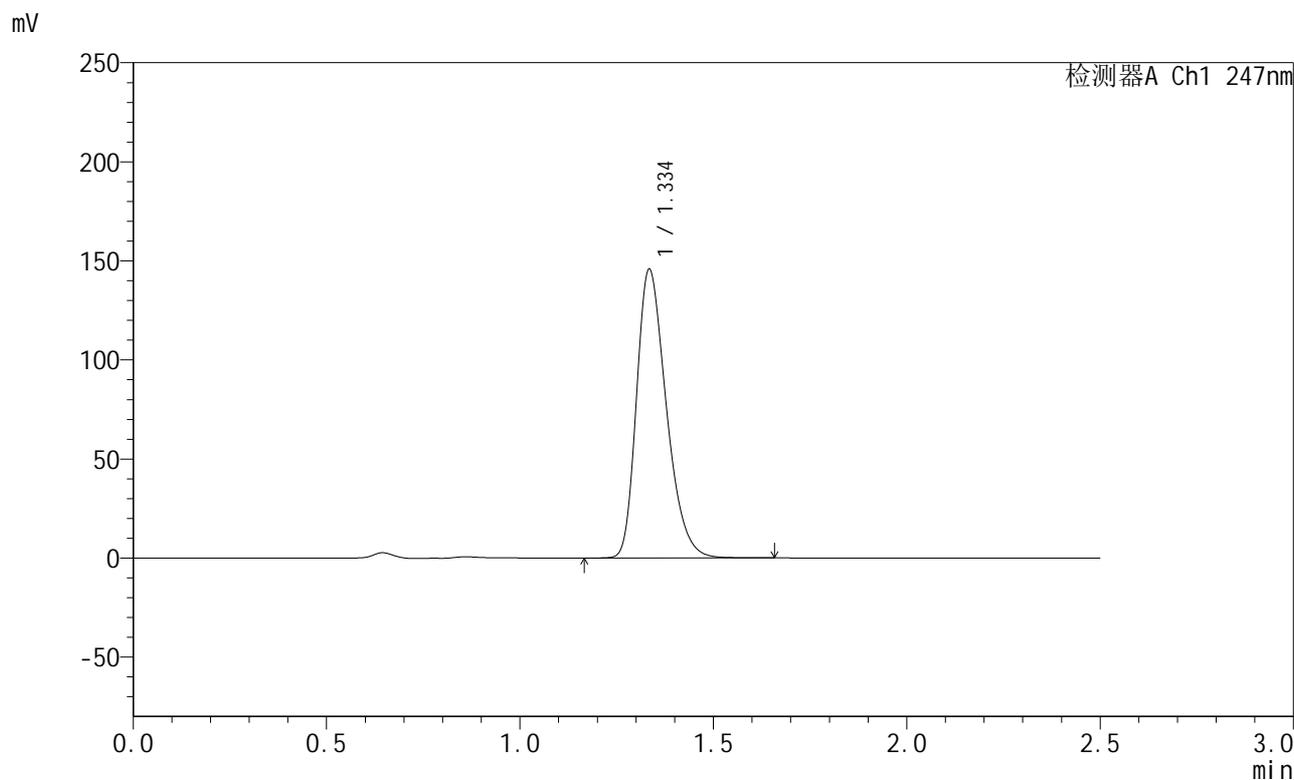


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-739-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 17:04:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:54:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	781041	100.000	144666	1448	1.315	--
总计		781041	100.000	144666			

图134 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

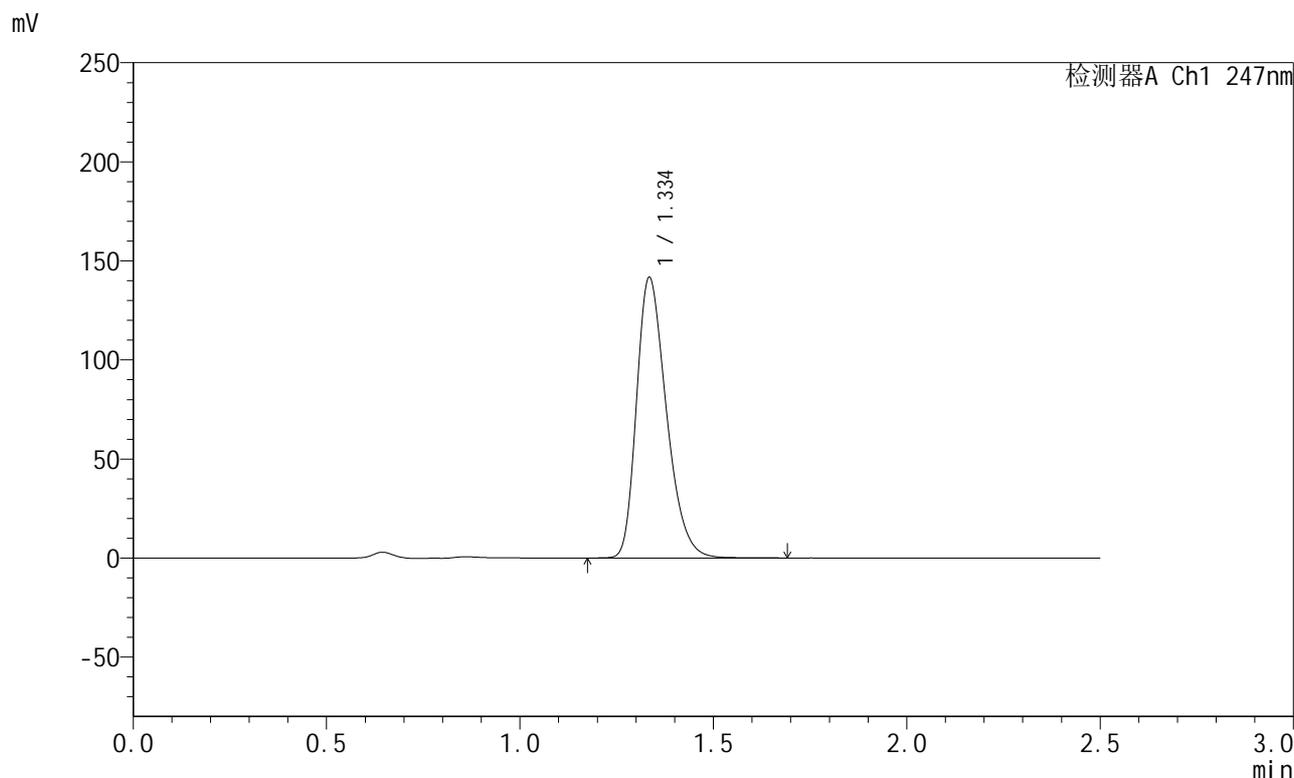


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-740-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 17:07:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:54:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	761686	100.000	140581	1439	1.314	--
总计		761686	100.000	140581			

图135 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

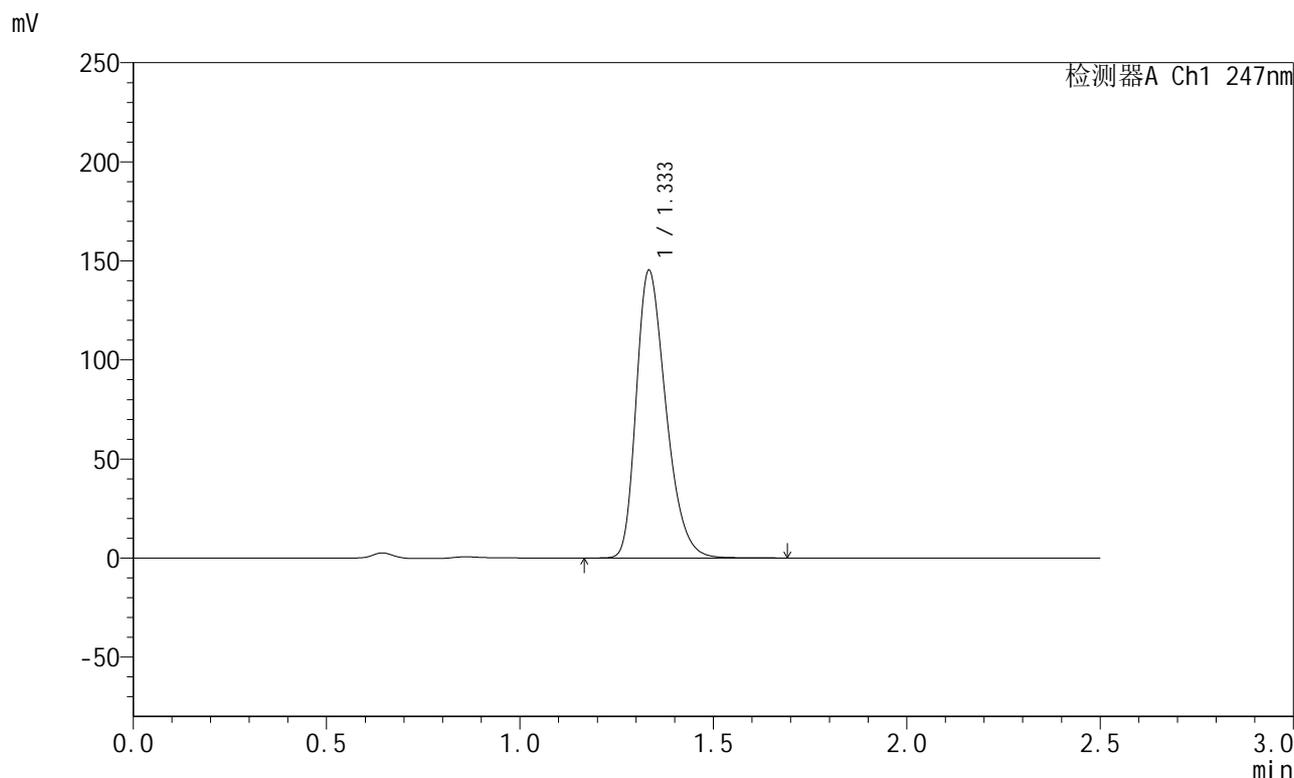


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-741-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 17:10:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:54:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	777054	100.000	144518	1453	1.315	--
总计		777054	100.000	144518			

图136 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

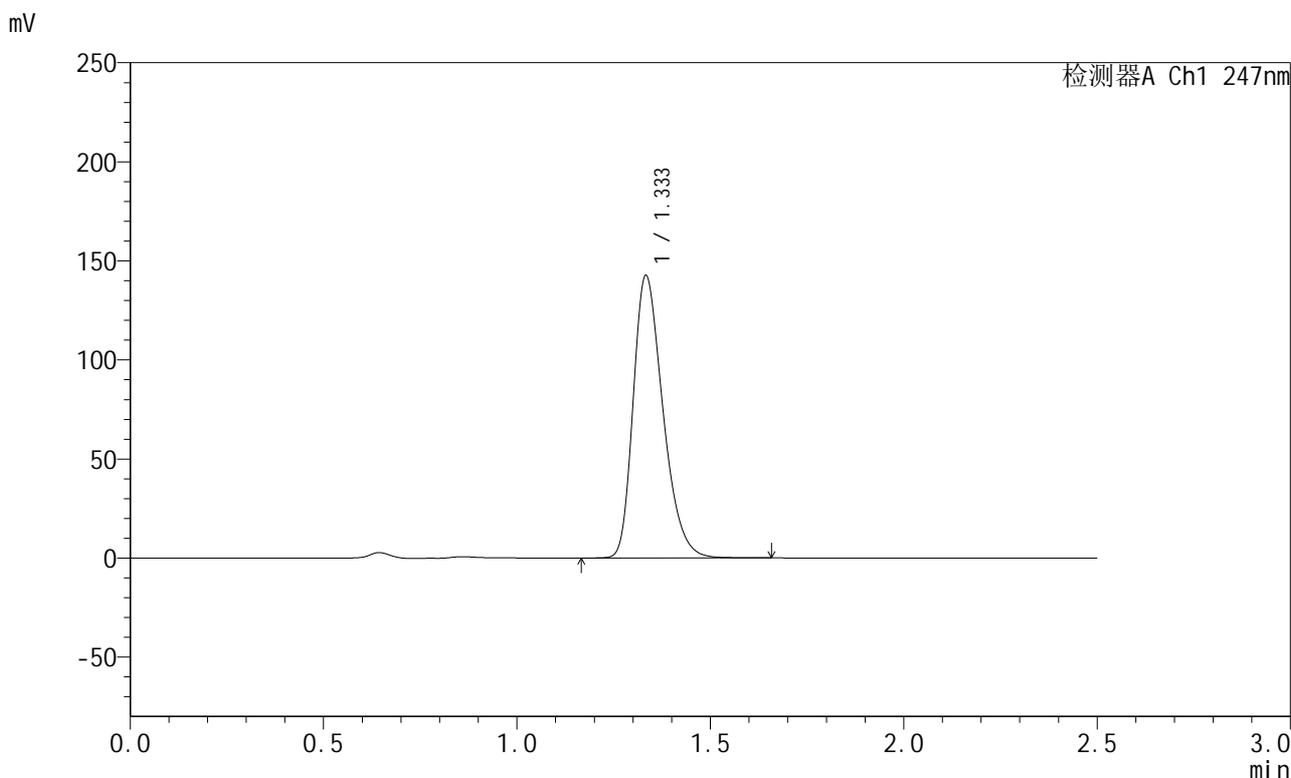


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-742-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 17:13:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:54:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	763361	100.000	141979	1450	1.316	--
总计		763361	100.000	141979			

图137 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

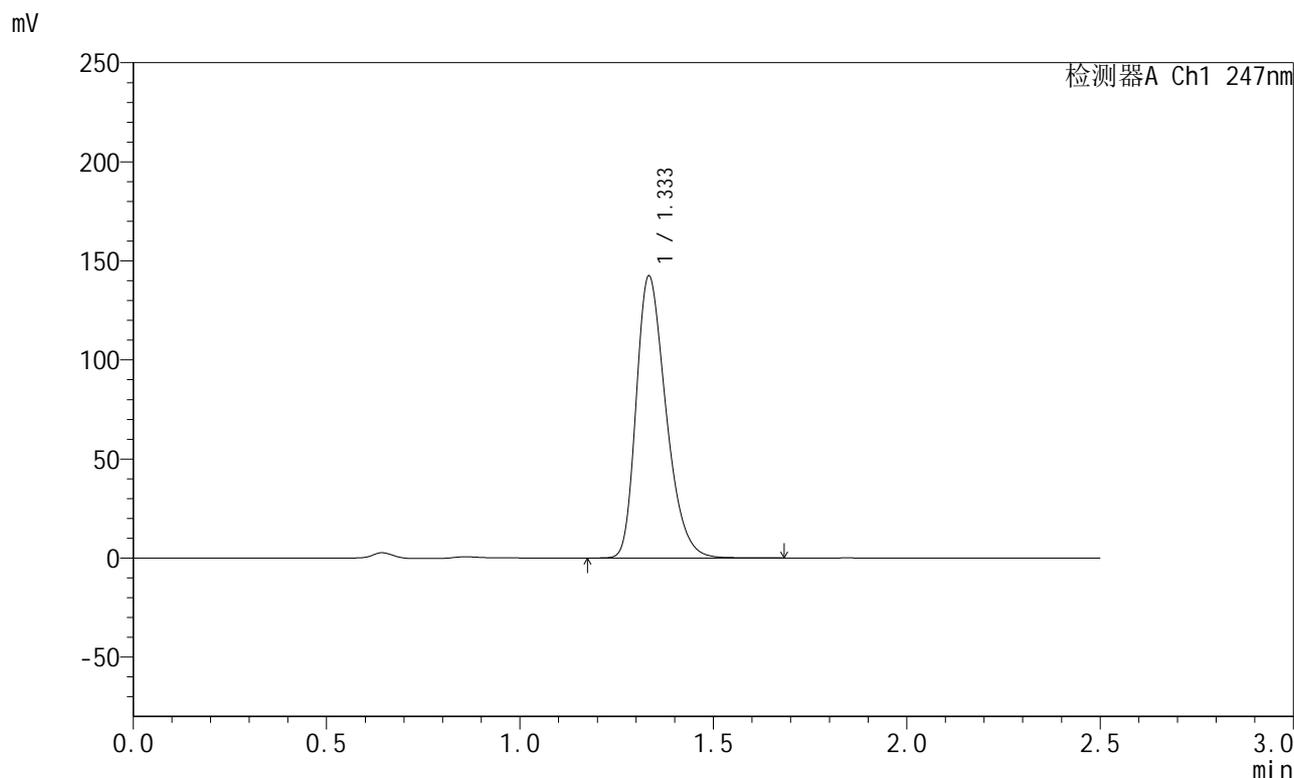


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-743-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 17:16:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:54:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

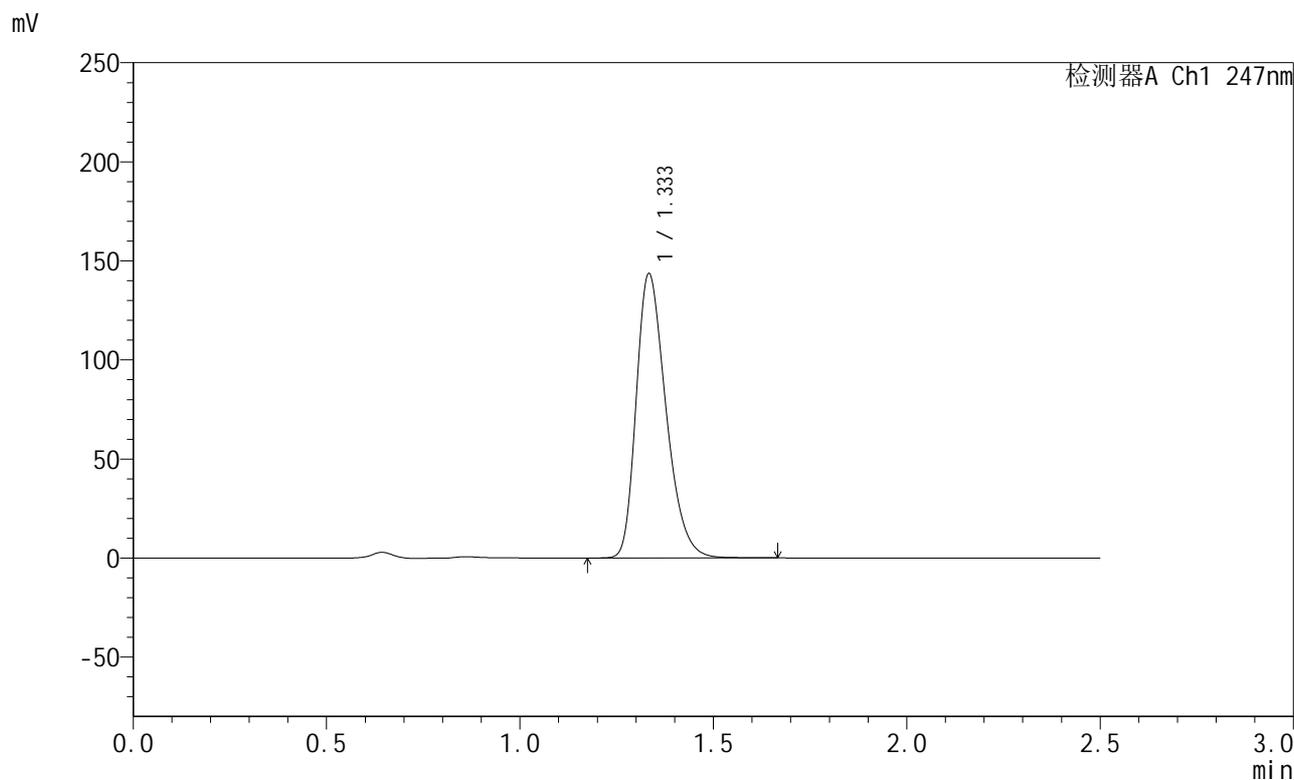
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	763598	100.000	141700	1444	1.316	--
总计		763598	100.000	141700			

图138 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-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 - 31-16/7-744-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 17:19:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:54:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	769618	100.000	142904	1446	1.315	--
总计		769618	100.000	142904			

图139 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

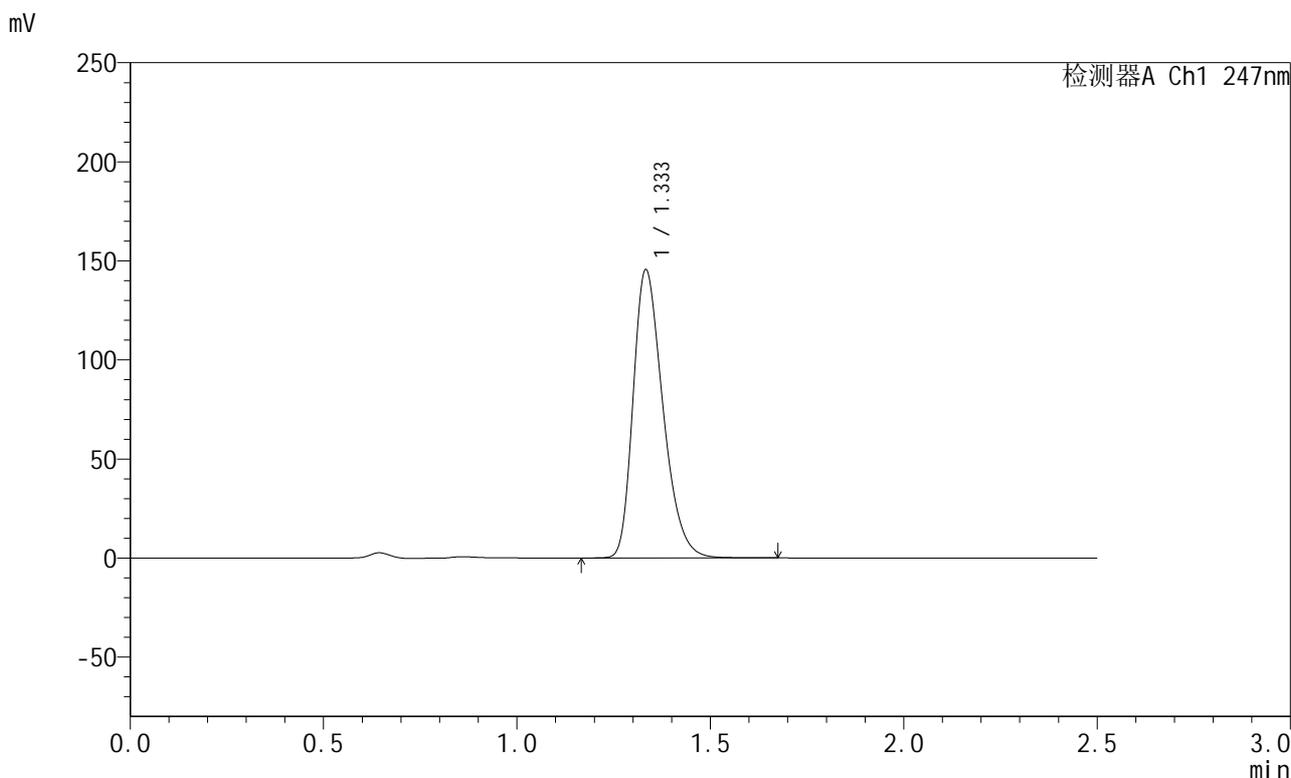


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-745-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 17:22:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:54:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	780261	100.000	144940	1445	1.315	--
总计		780261	100.000	144940			

图140 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

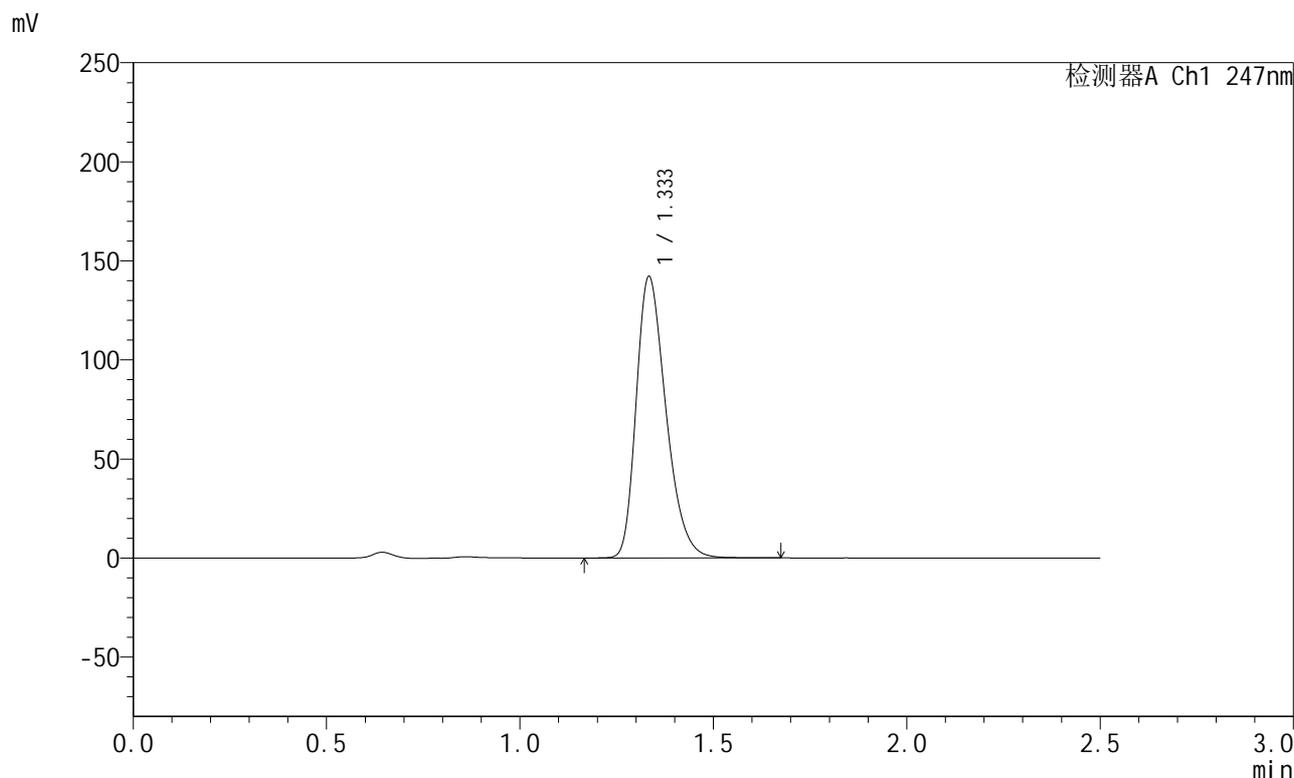


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-746-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 17:24:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:54:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	761549	100.000	141432	1448	1.315	--
总计		761549	100.000	141432			

图141 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

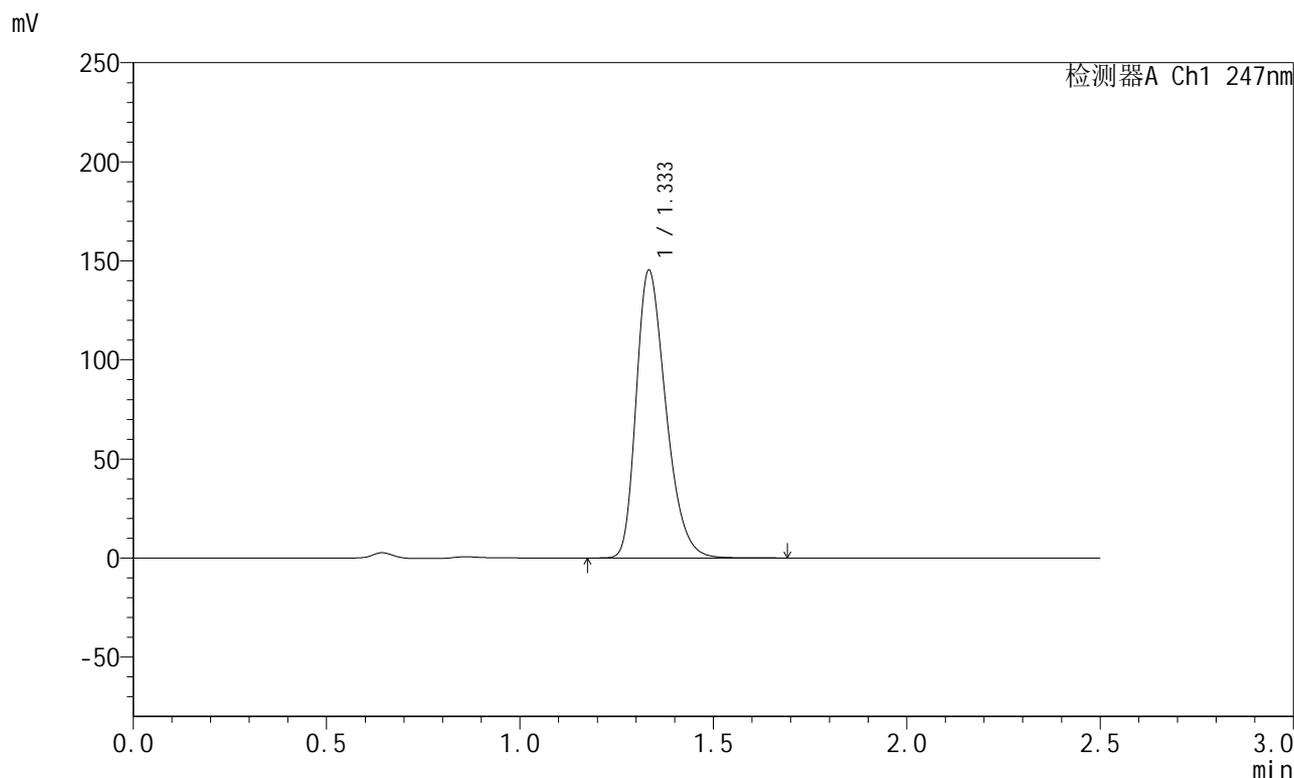


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-747-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 17:27:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:54:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	777483	100.000	144665	1454	1.315	--
总计		777483	100.000	144665			

图142 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

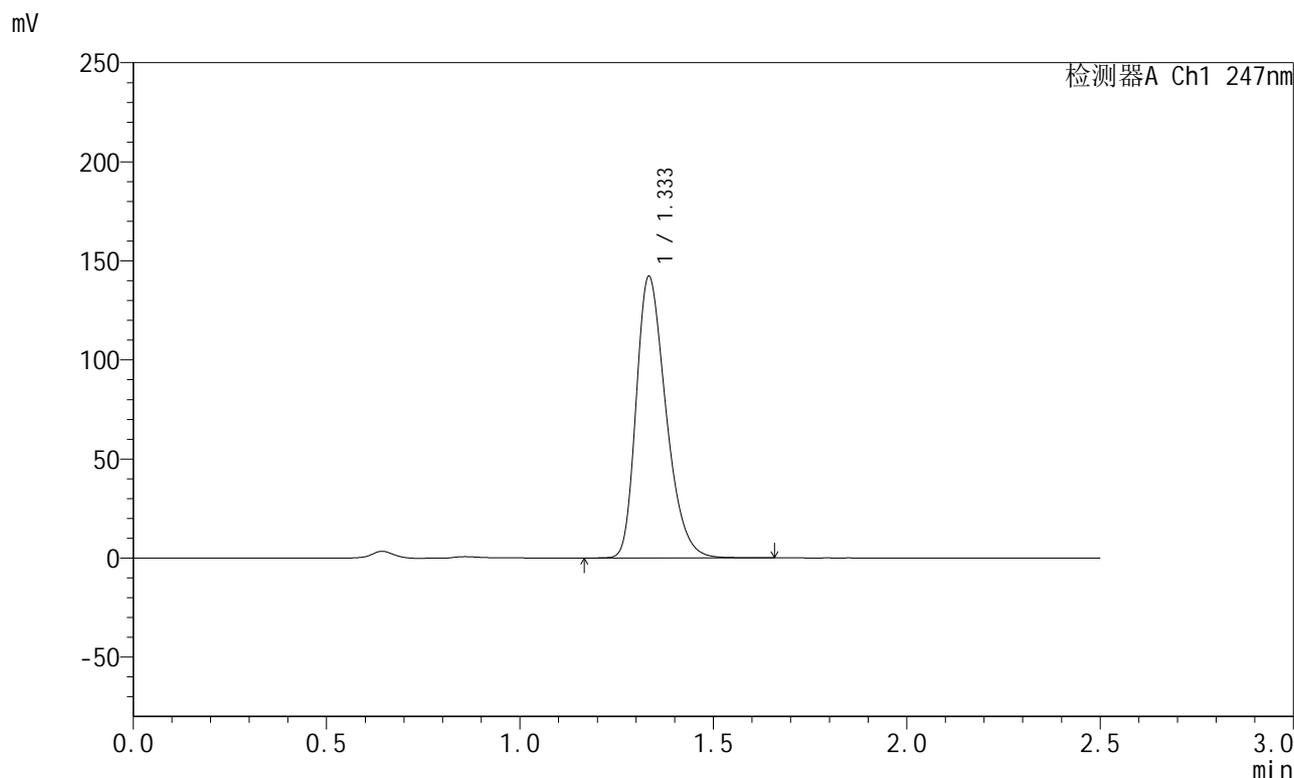


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-748-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 17:30:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:54:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

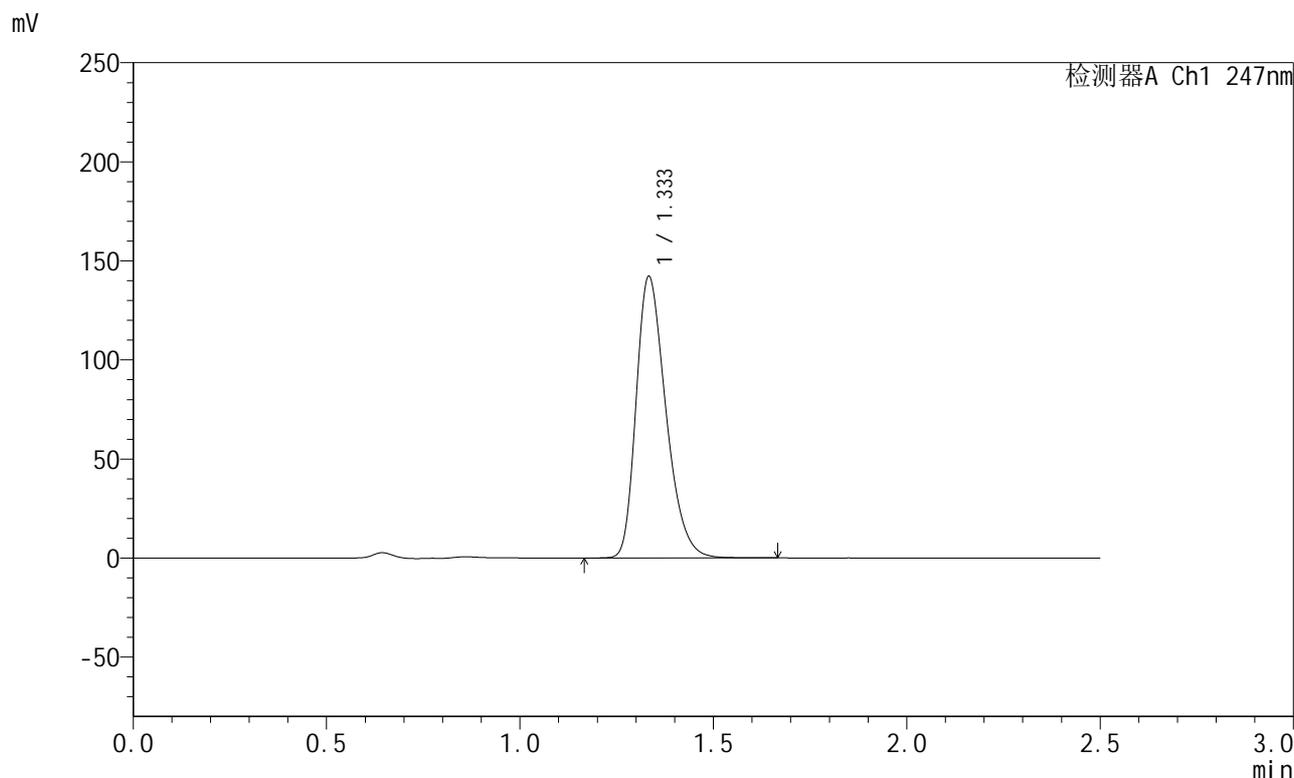
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	761387	100.000	141502	1448	1.315	--
总计		761387	100.000	141502			

图143 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-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 - 31-16/7-749-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 17:33:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:54:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	761974	100.000	141539	1447	1.315	--
总计		761974	100.000	141539			

图144 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

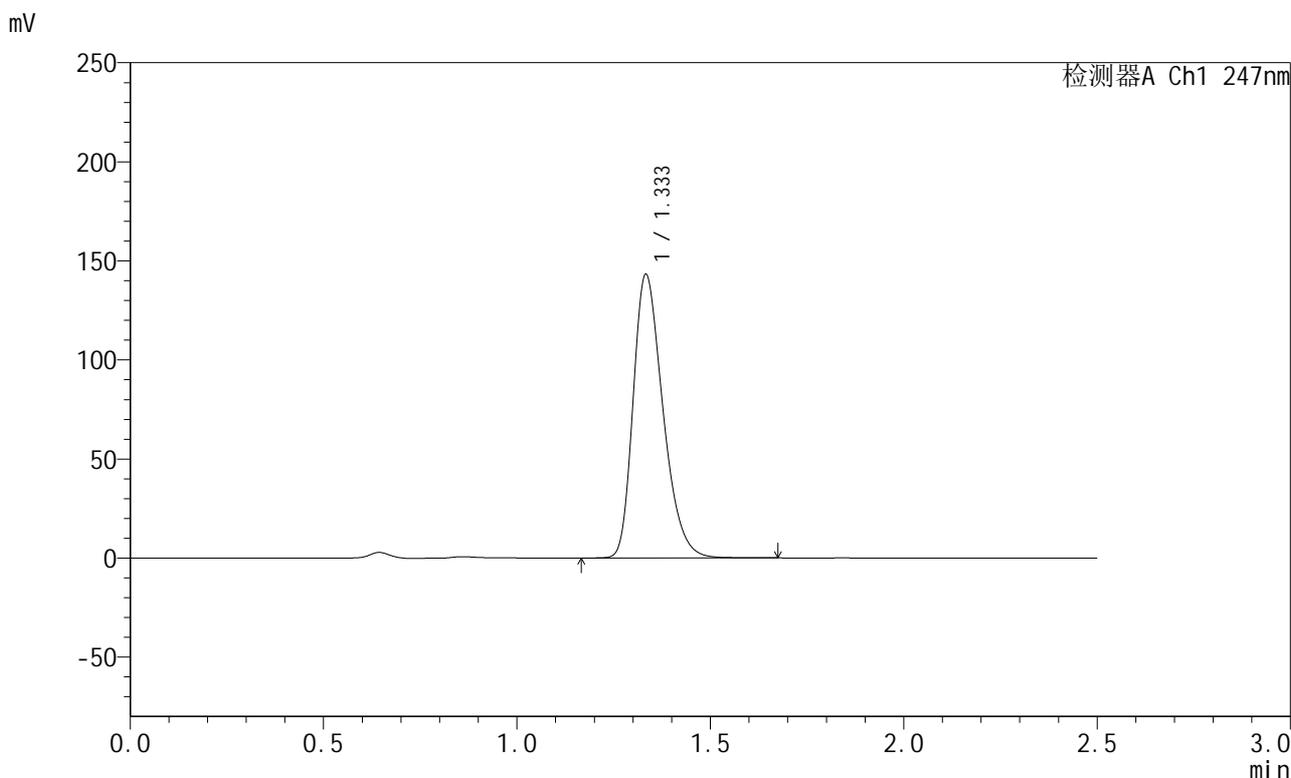


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-750-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 17:36:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:55:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	767534	100.000	142575	1445	1.315	--
总计		767534	100.000	142575			

图145 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

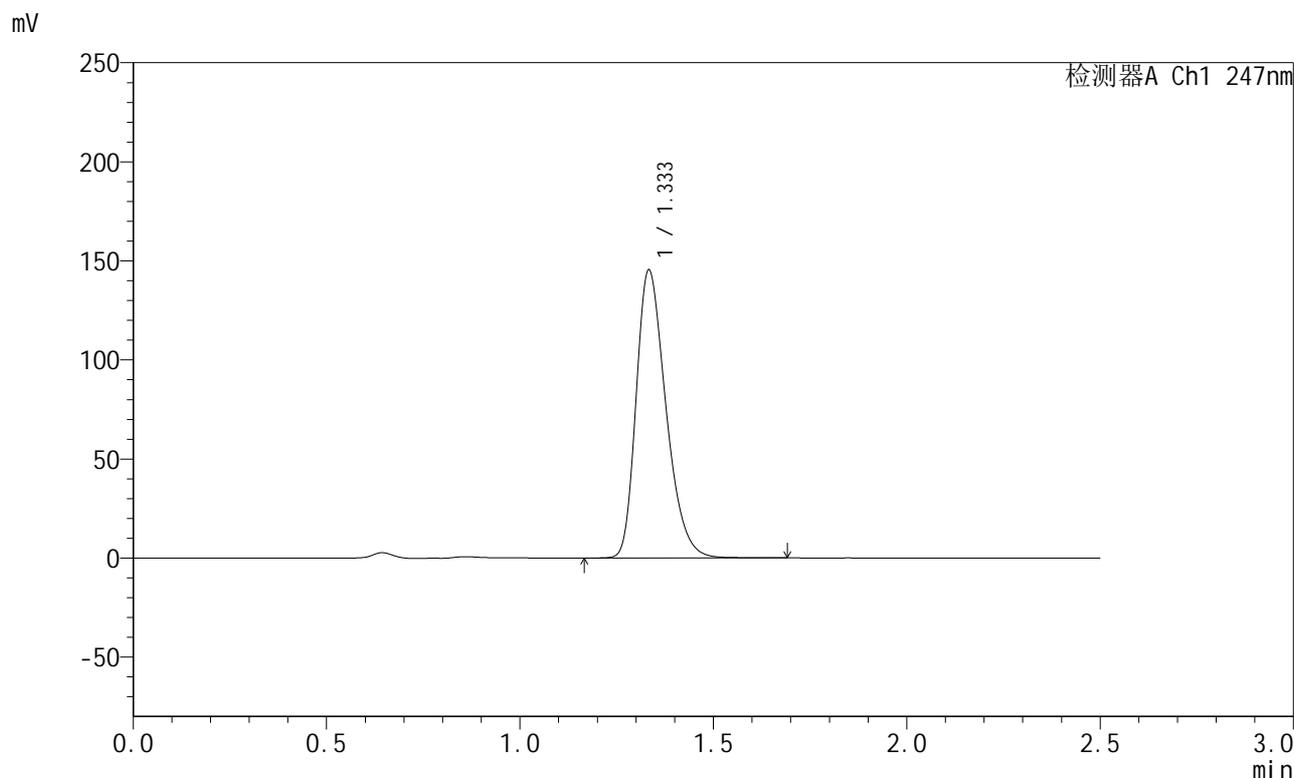


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-751-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 17:39:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:55:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	779394	100.000	144776	1446	1.316	--
总计		779394	100.000	144776			

图146 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

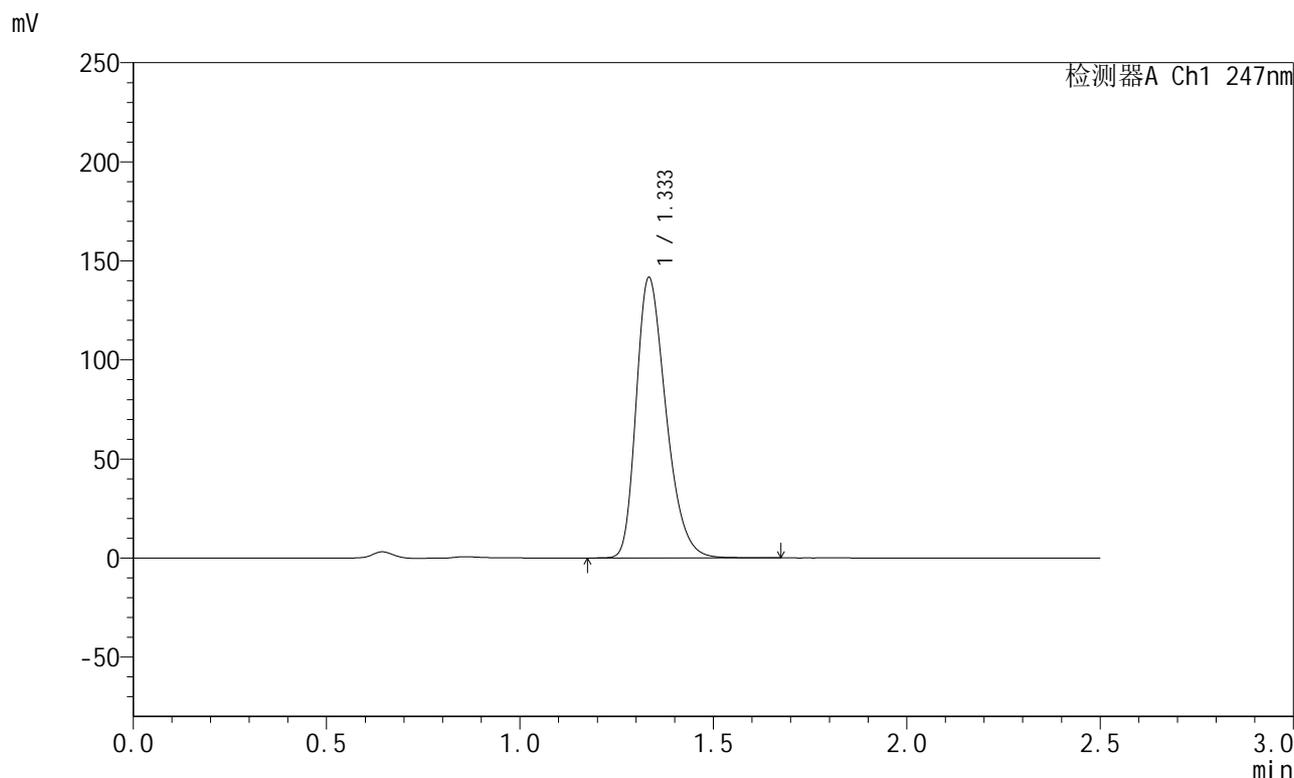


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-16/7-752-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 17:42:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:55:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	758554	100.000	140935	1448	1.316	--
总计		758554	100.000	140935			

图147 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

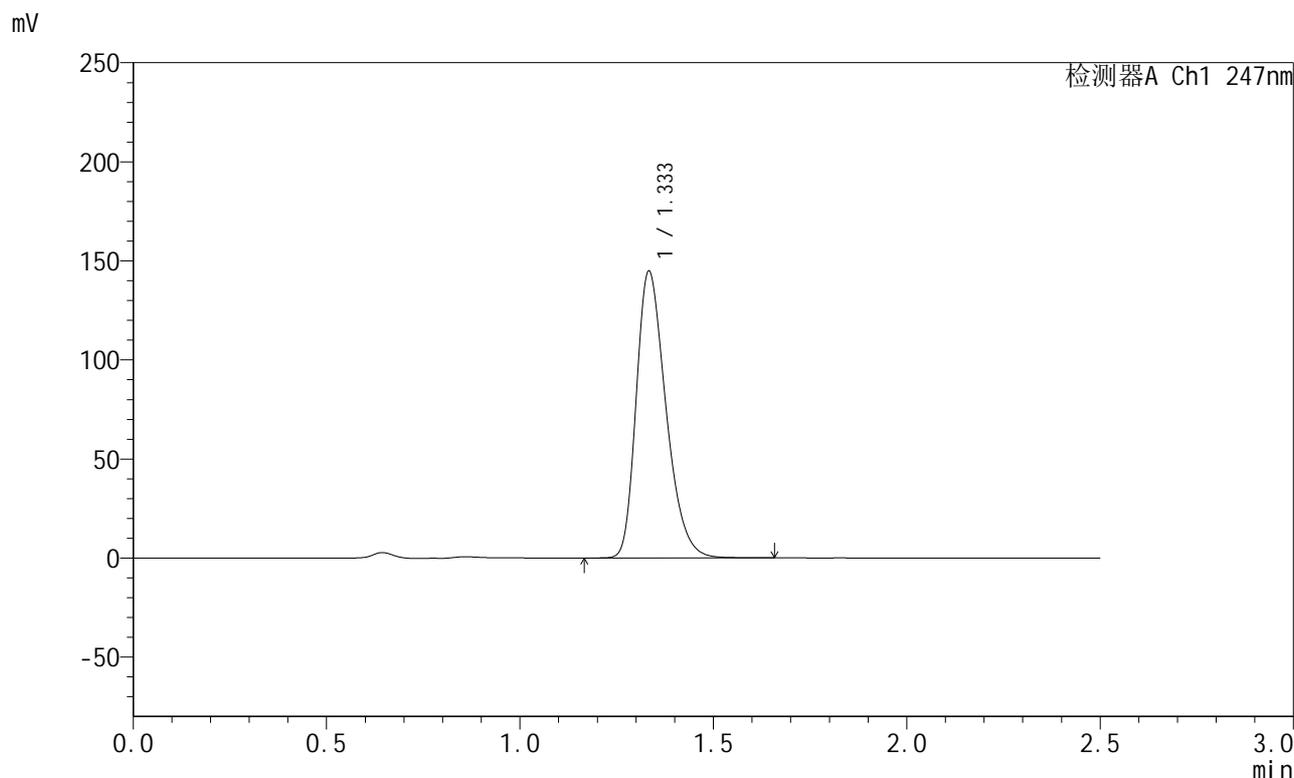


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-753-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 17:44:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:55:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

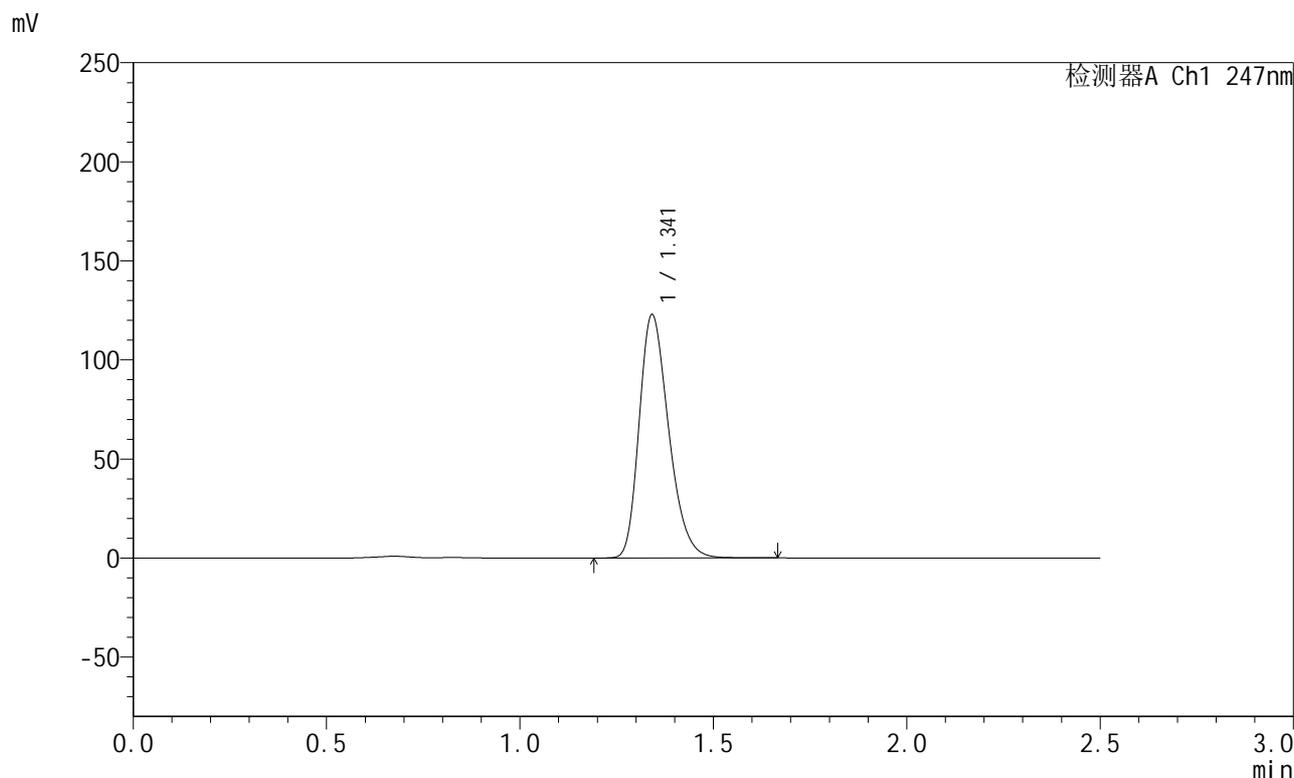
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	774631	100.000	144119	1451	1.316	--
总计		774631	100.000	144119			

图148 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-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 - 31-16/7-754-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 17:47:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:55:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

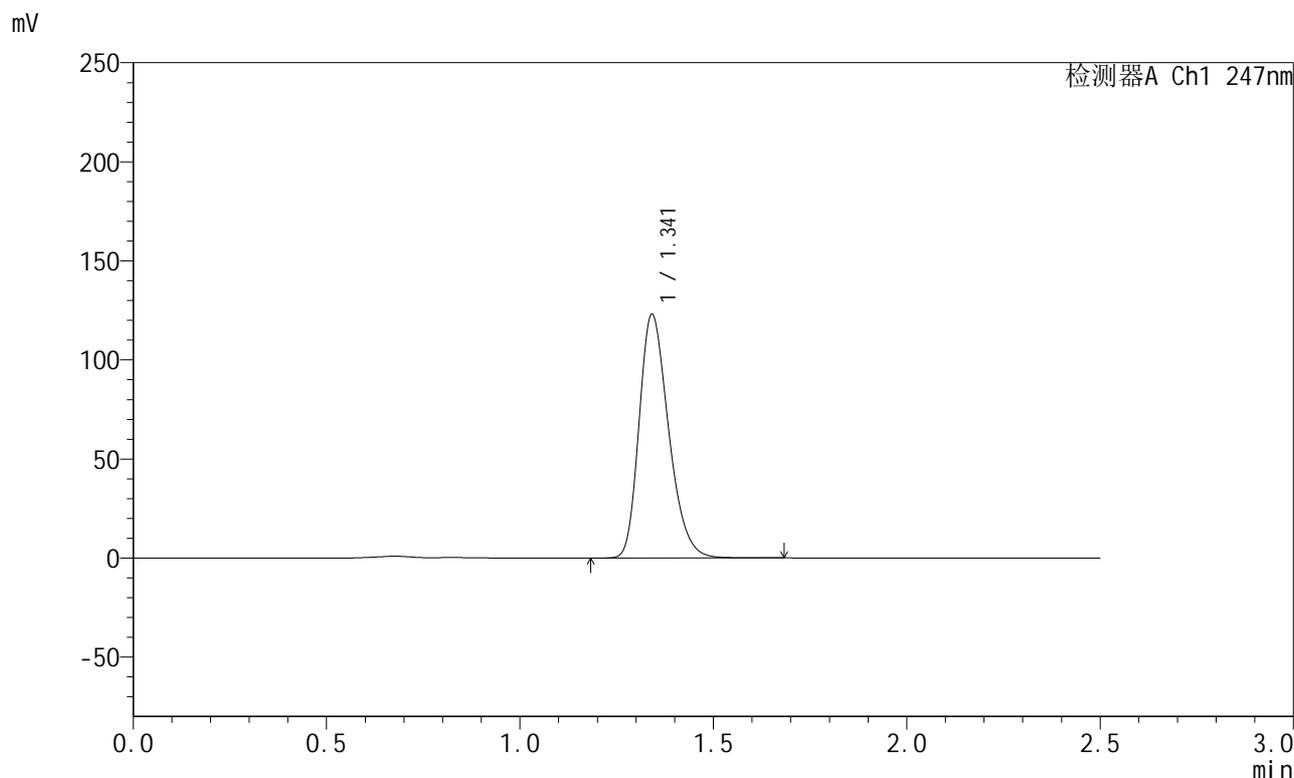
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	653416	100.000	122403	1485	1.277	--
总计		653416	100.000	122403			

图149 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 31-16/7-755-2 - zzp-2025011221p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.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 17:50:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:55:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.341	653279	100.000	122588	1488	1.276	--
总计		653279	100.000	122588			

图150 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2

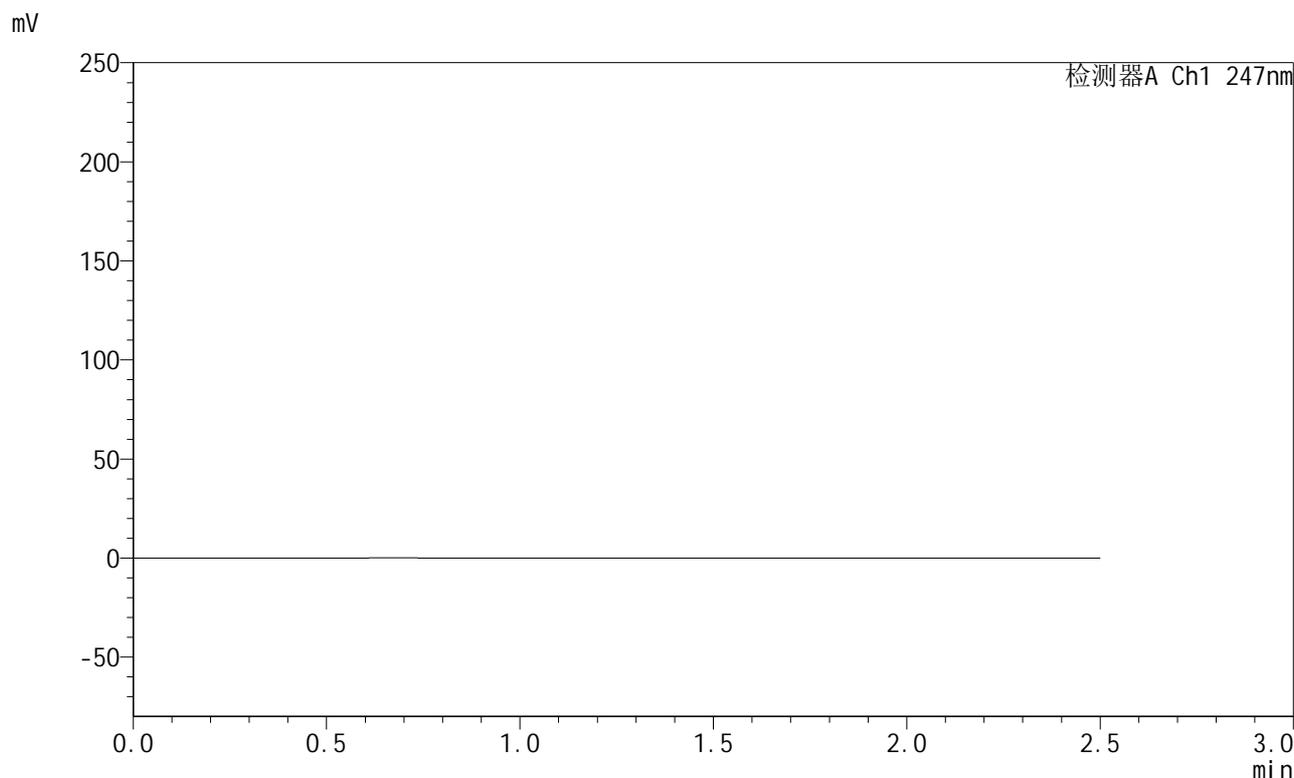


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-756-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 17:53:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:55:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图151 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 溶剂

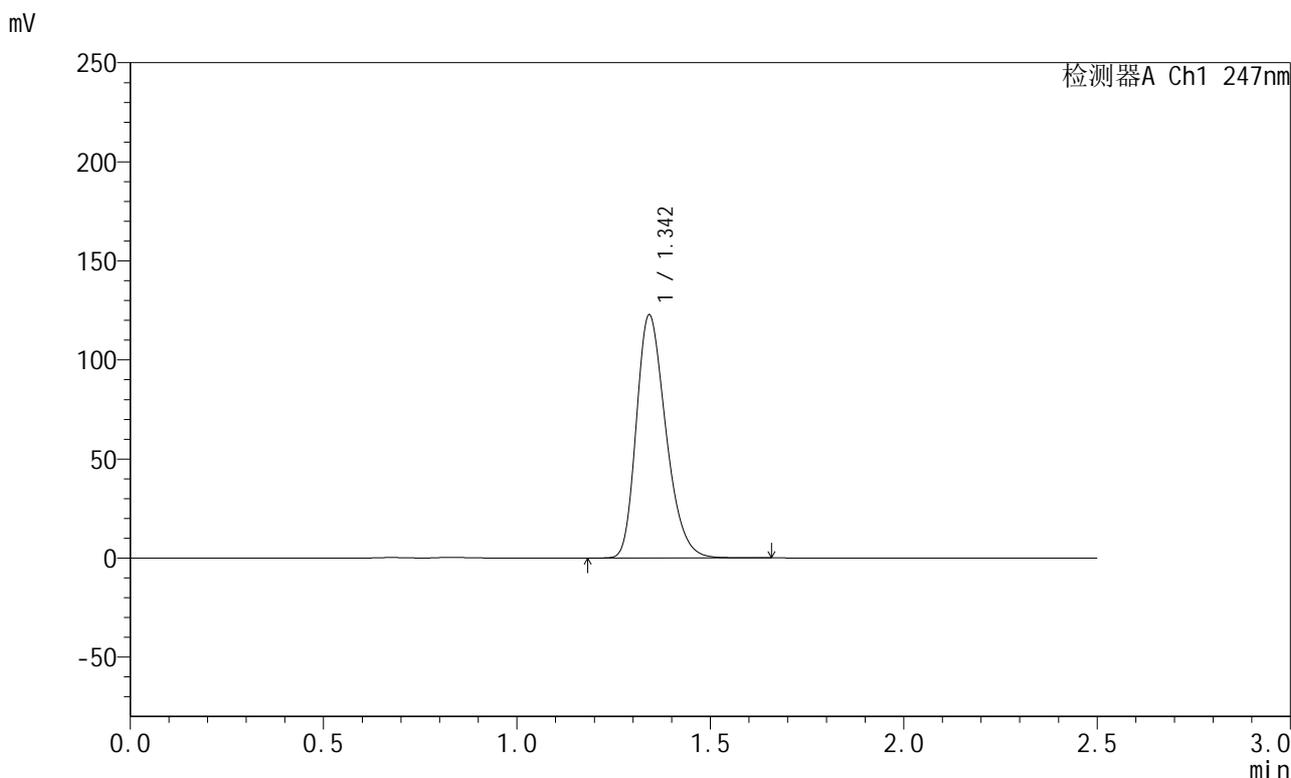


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-757-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 17:56:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:55:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

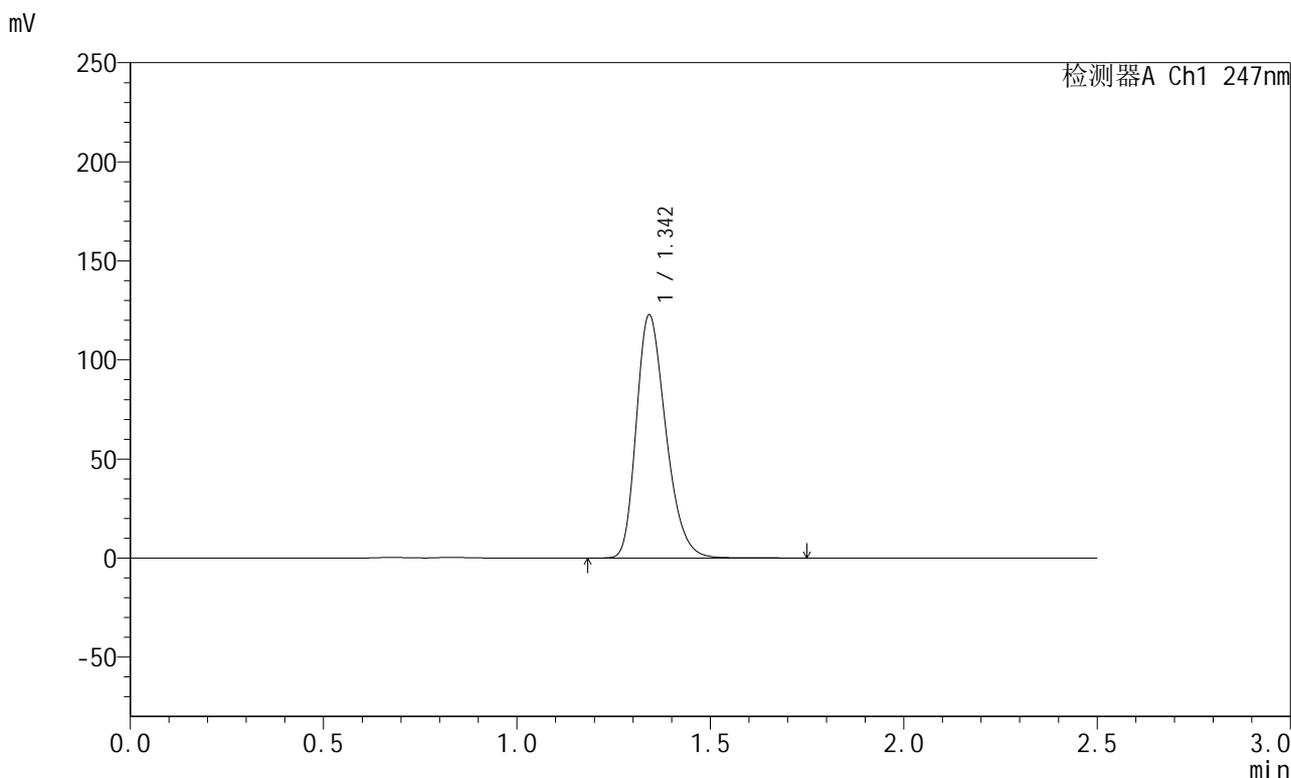
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	652062	100.000	122051	1487	1.277	--
总计		652062	100.000	122051			

图152 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 31-16/7-758-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 17:59:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:55:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.342	653033	100.000	122144	1487	1.278	--
总计		653033	100.000	122144			

图153 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

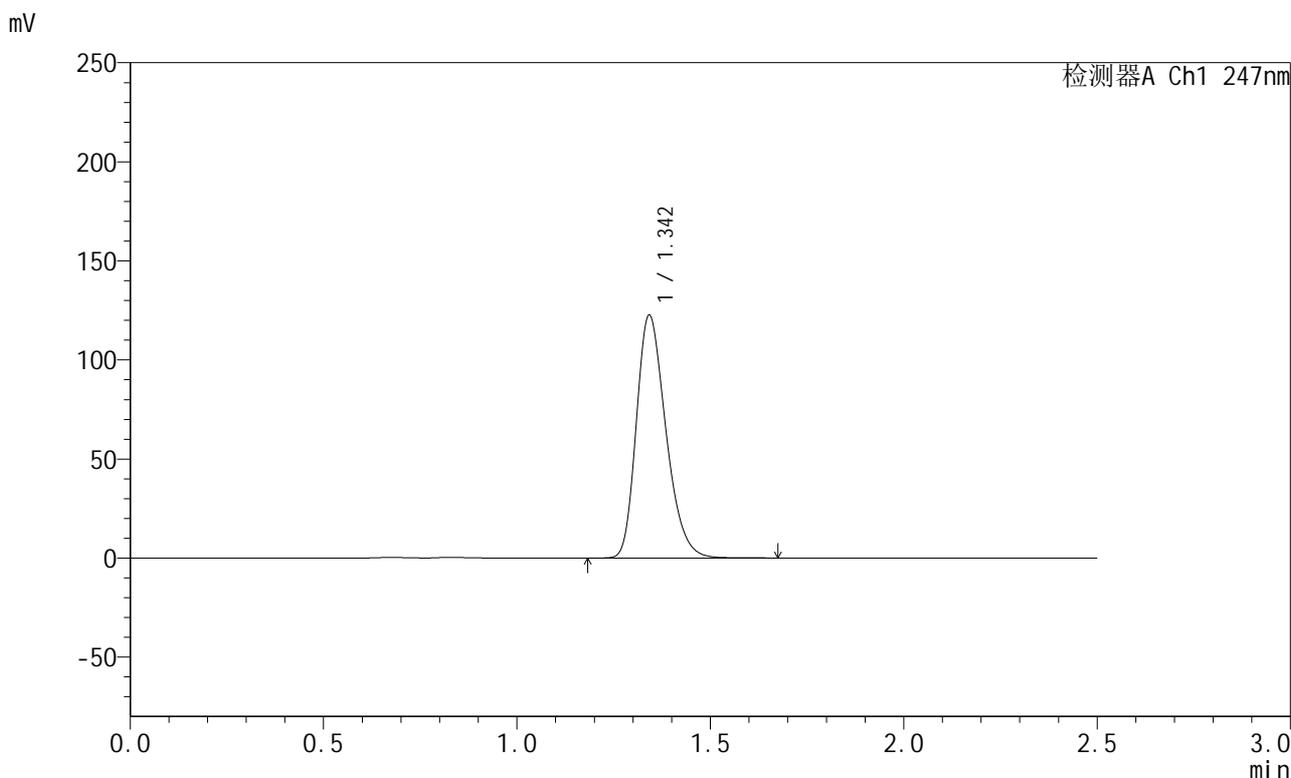


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-759-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 18:02:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:55:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	1.342	651635	100.000	121969	1487	1.277	--
总计		651635	100.000	121969			

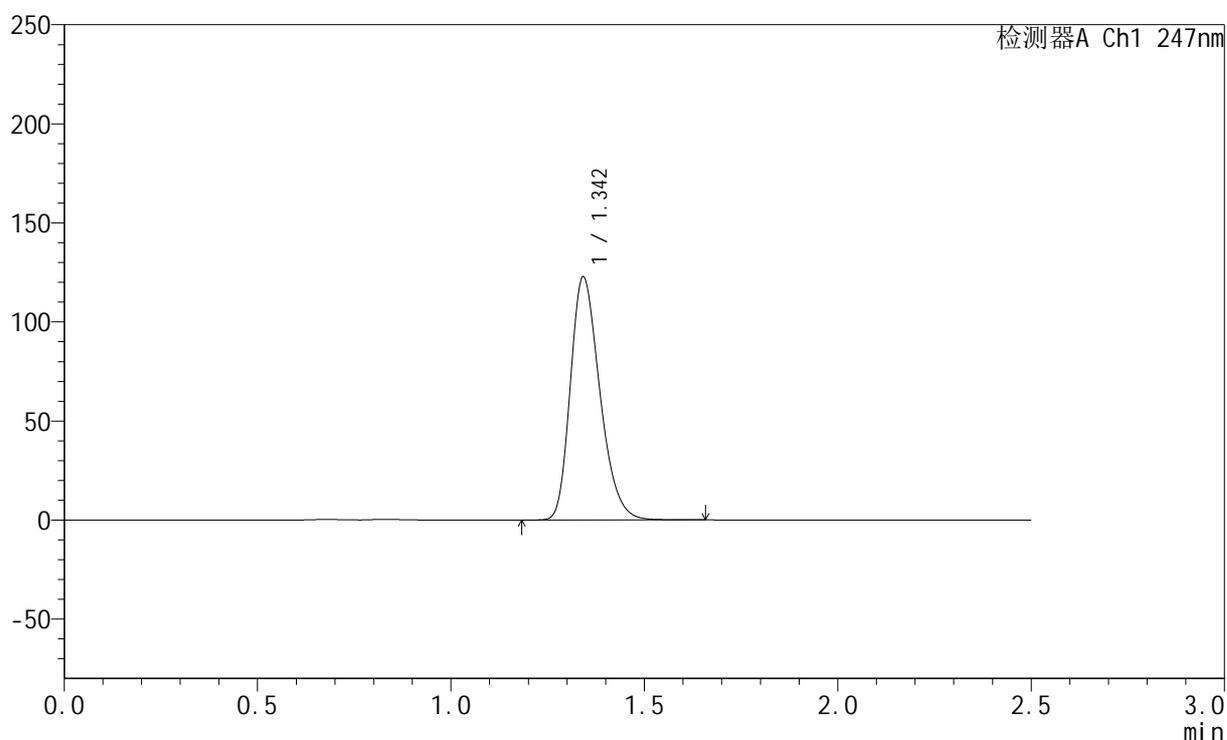
图154 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-16/7-760-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 18:05:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:55:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

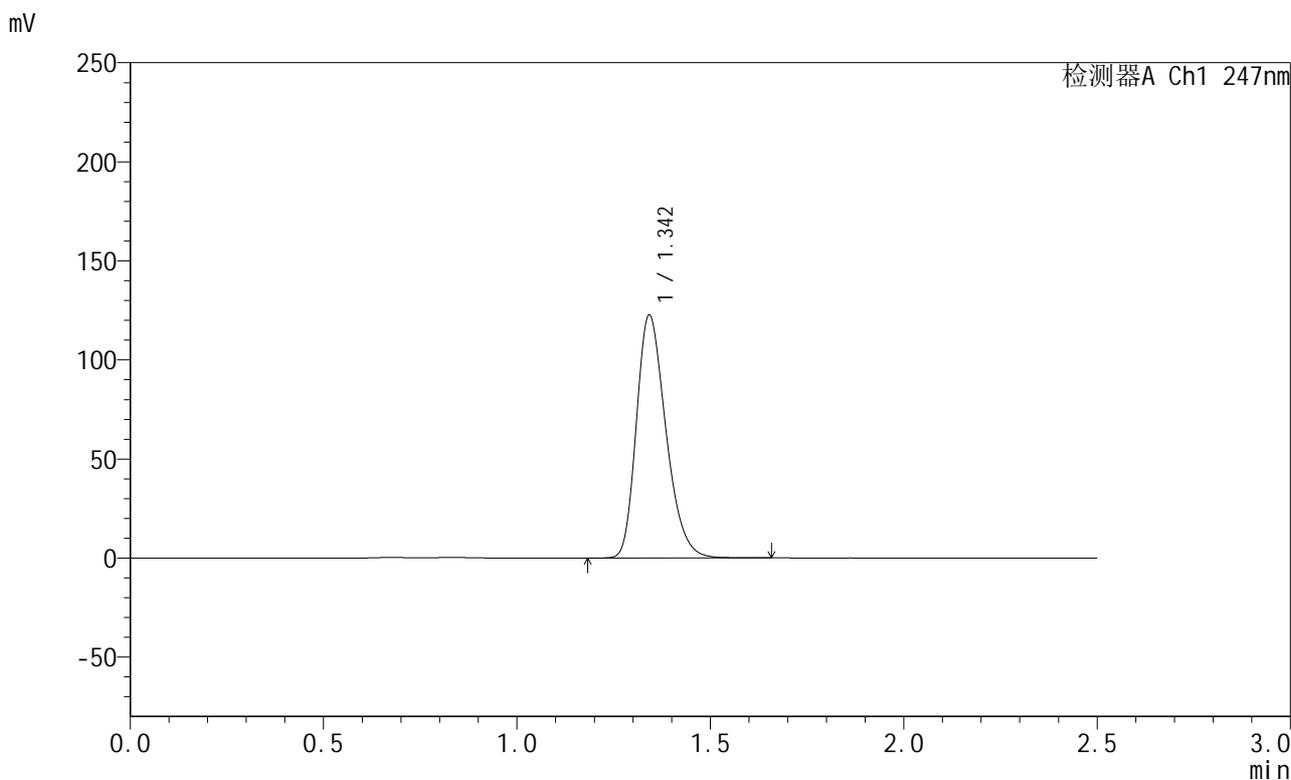
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	652101	100.000	122084	1488	1.277	--
总计		652101	100.000	122084			

图155 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 31-16/7-761-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 18:07:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:55:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

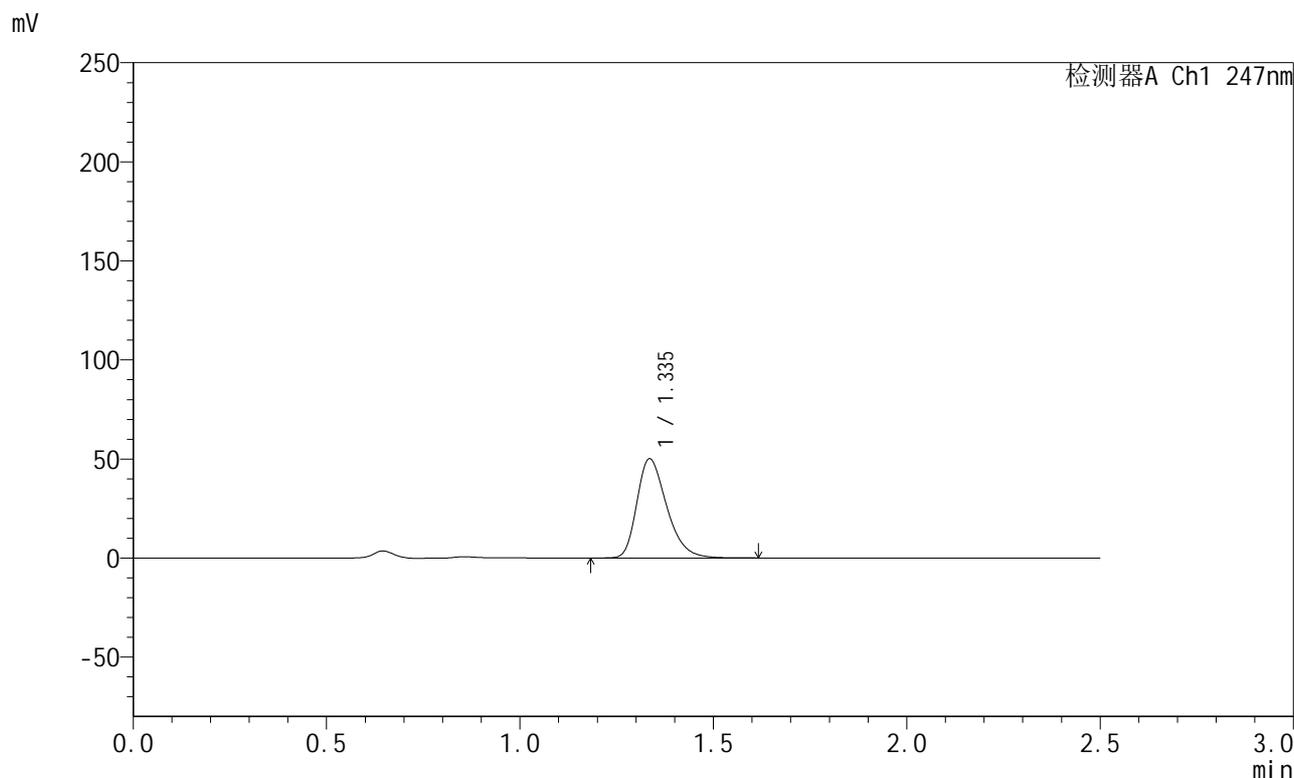
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	651245	100.000	121956	1489	1.277	--
总计		651245	100.000	121956			

图156 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 31-16/7-762-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 18:10:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:55:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.335	268926	100.000	49853	1457	1.325	--
总计		268926	100.000	49853			

图157 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

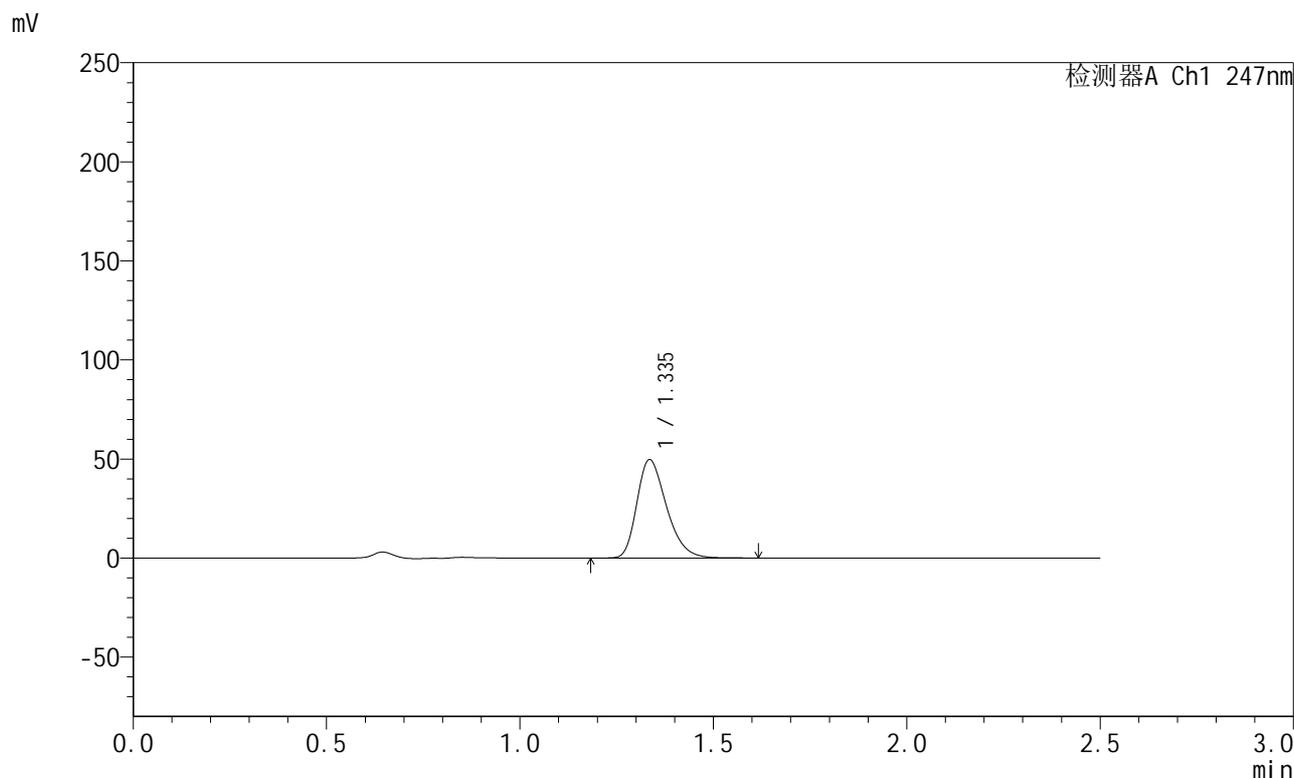


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-763-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 18:13:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:55:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	1.335	265199	100.000	49406	1462	1.309	--
总计		265199	100.000	49406			

图158 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

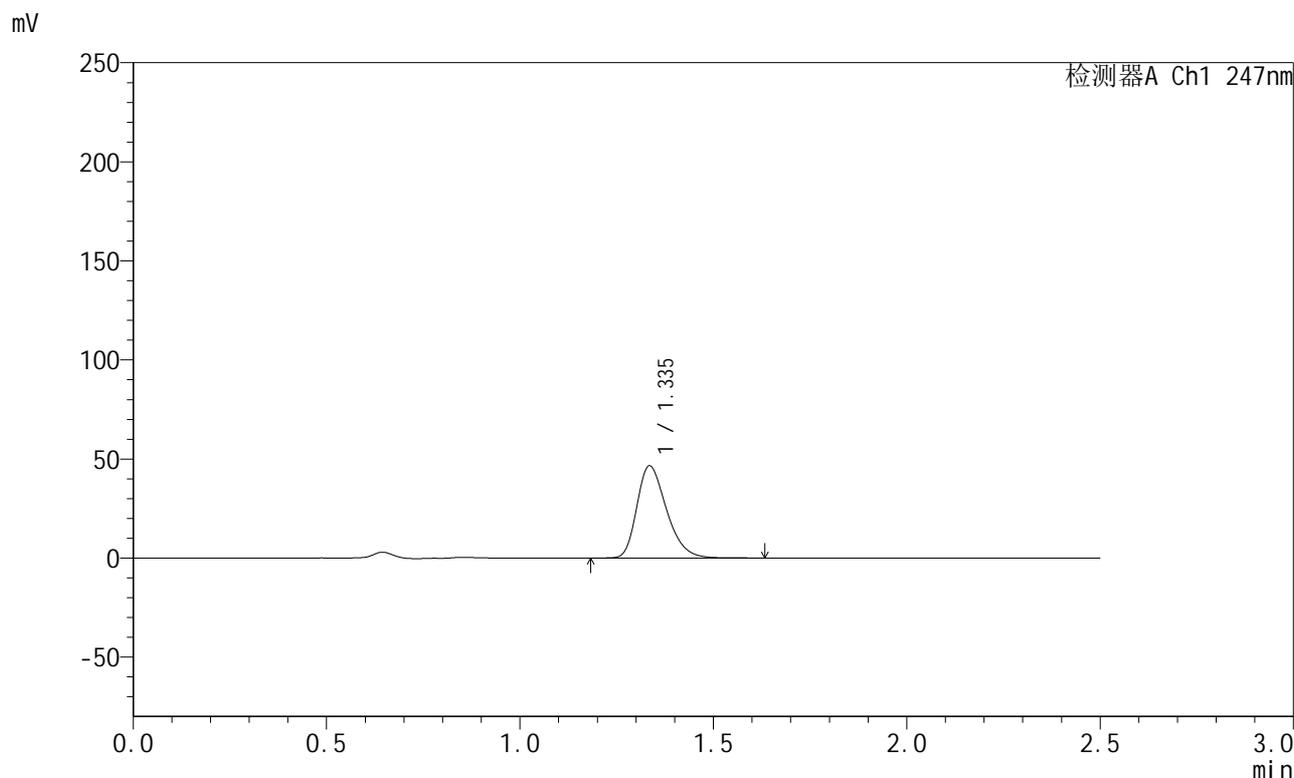


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-764-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 18:16:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:55:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	1.335	248897	100.000	46313	1460	1.310	--
总计		248897	100.000	46313			

图159 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

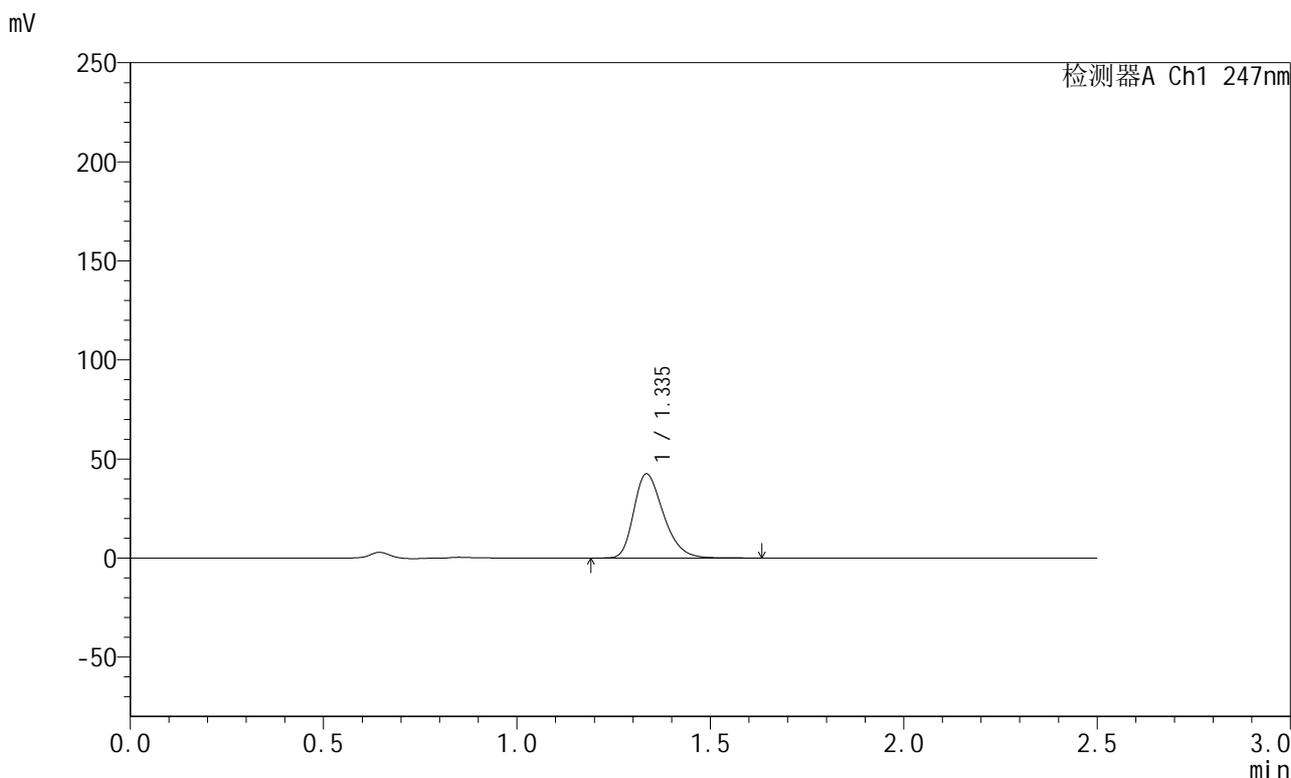


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-16/7-765-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 18:19:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:55:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	1.335	226929	100.000	42256	1464	1.310	--
总计		226929	100.000	42256			

图160 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

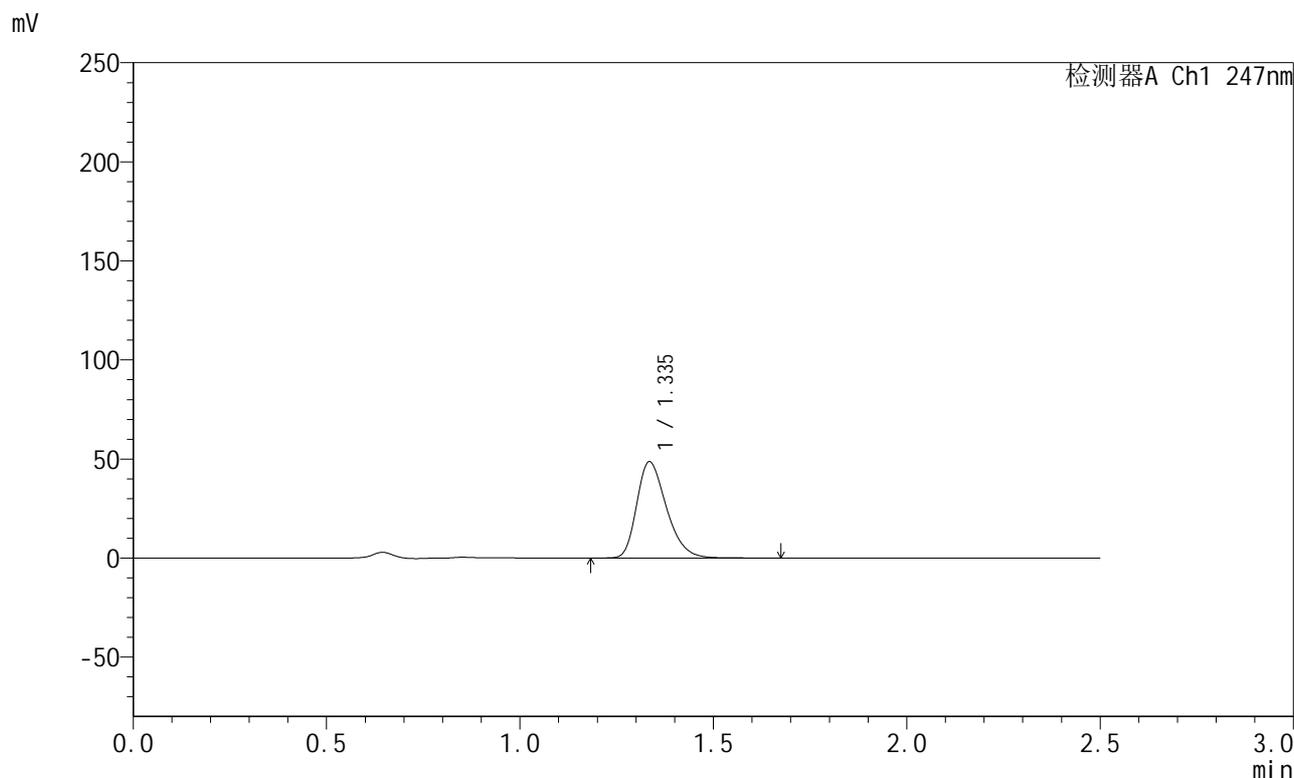


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-766-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 18:22:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:55:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

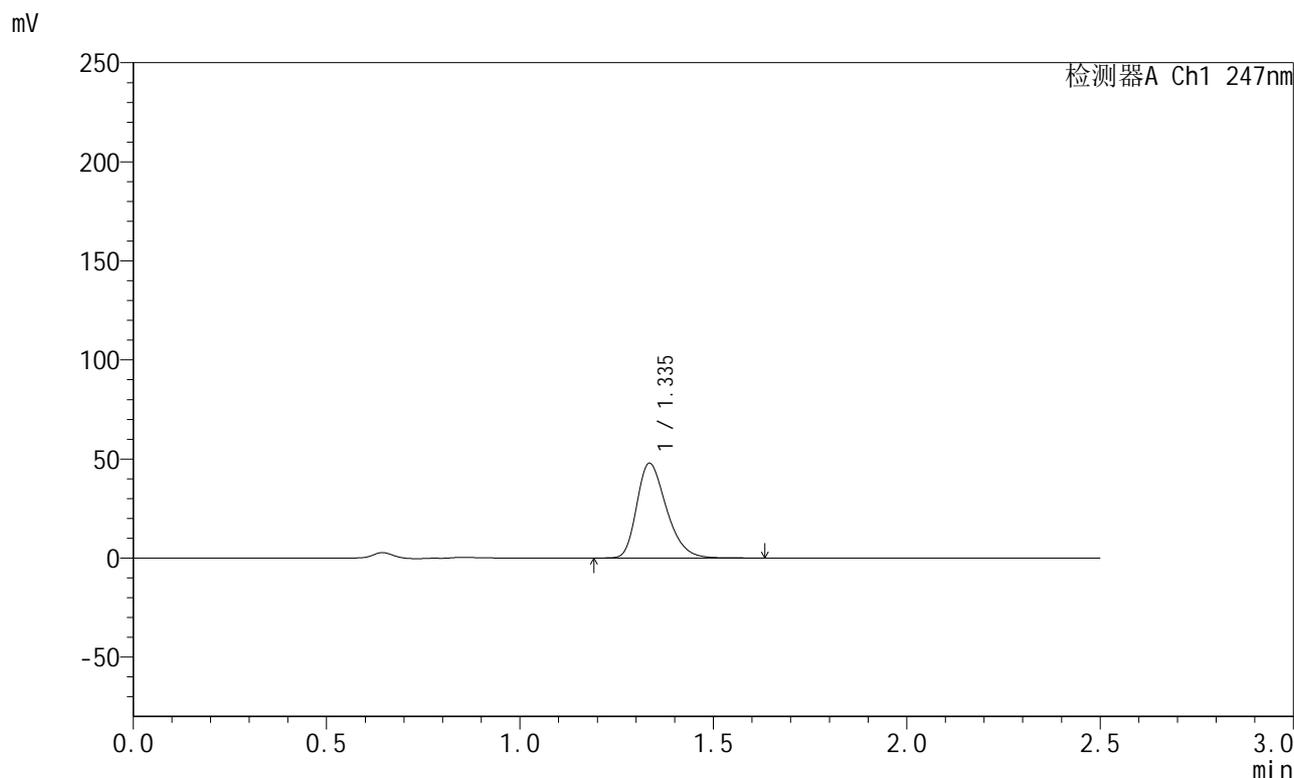
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	260425	100.000	48340	1458	1.311	--
总计		260425	100.000	48340			

图161 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-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 - 31-16/7-767-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 18:25:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:55:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

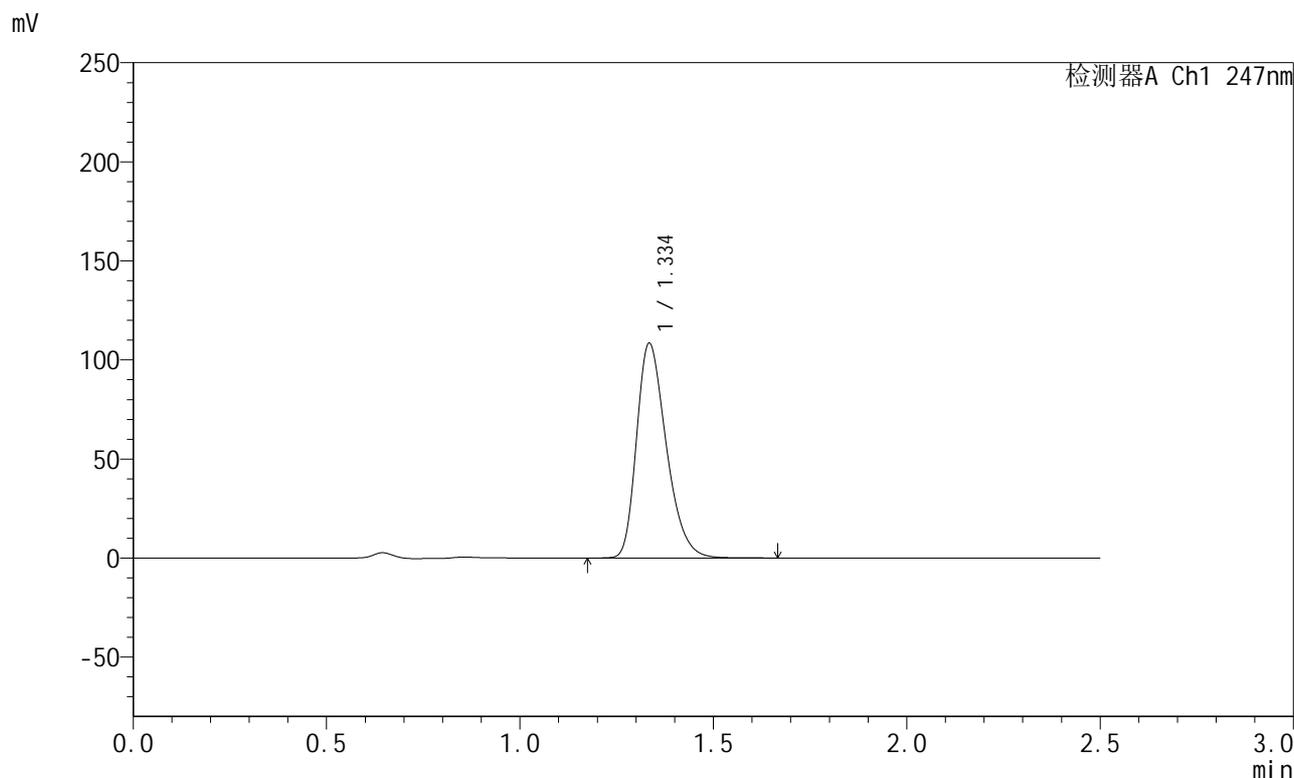
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	255886	100.000	47579	1459	1.310	--
总计		255886	100.000	47579			

图162 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-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 - 31-16/7-768-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 18:28:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:55:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	580630	100.000	107616	1451	1.316	--
总计		580630	100.000	107616			

图163 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

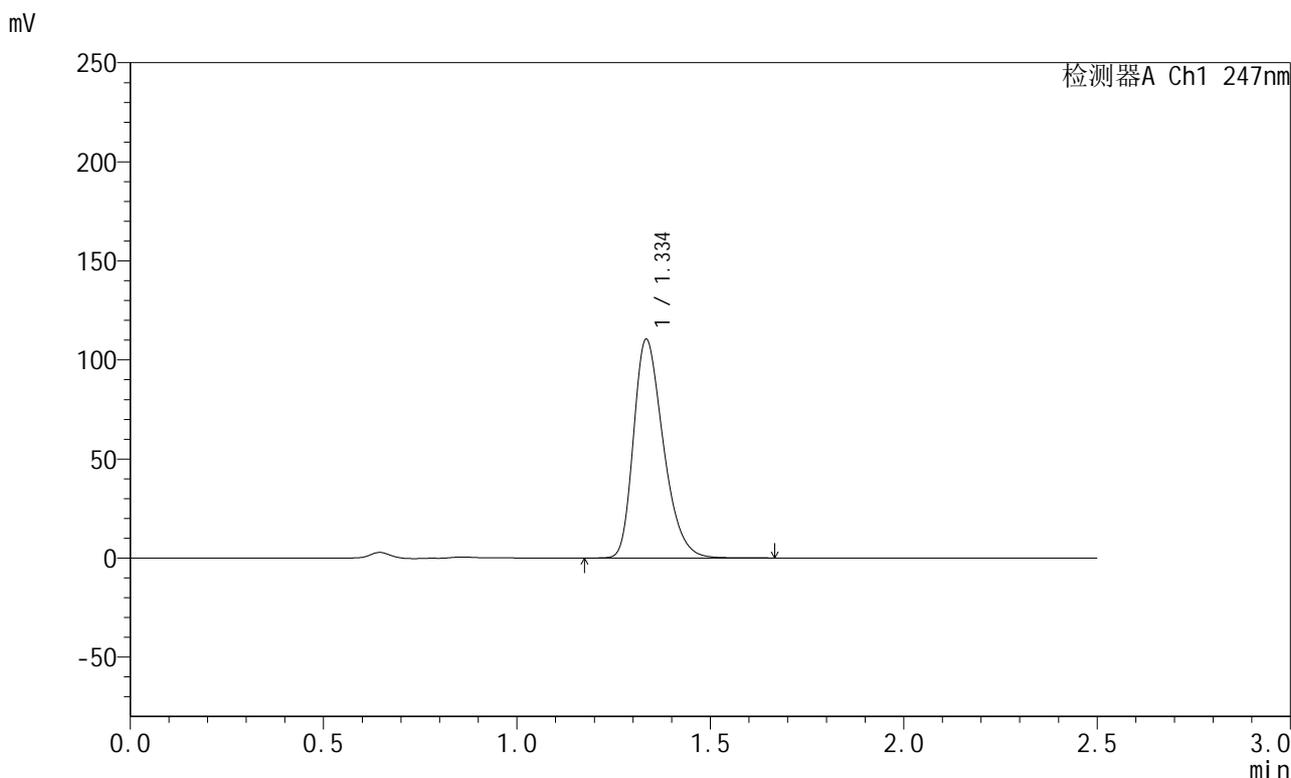


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-769-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 18:30:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:55:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	591273	100.000	109641	1452	1.315	--
总计		591273	100.000	109641			

图164 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

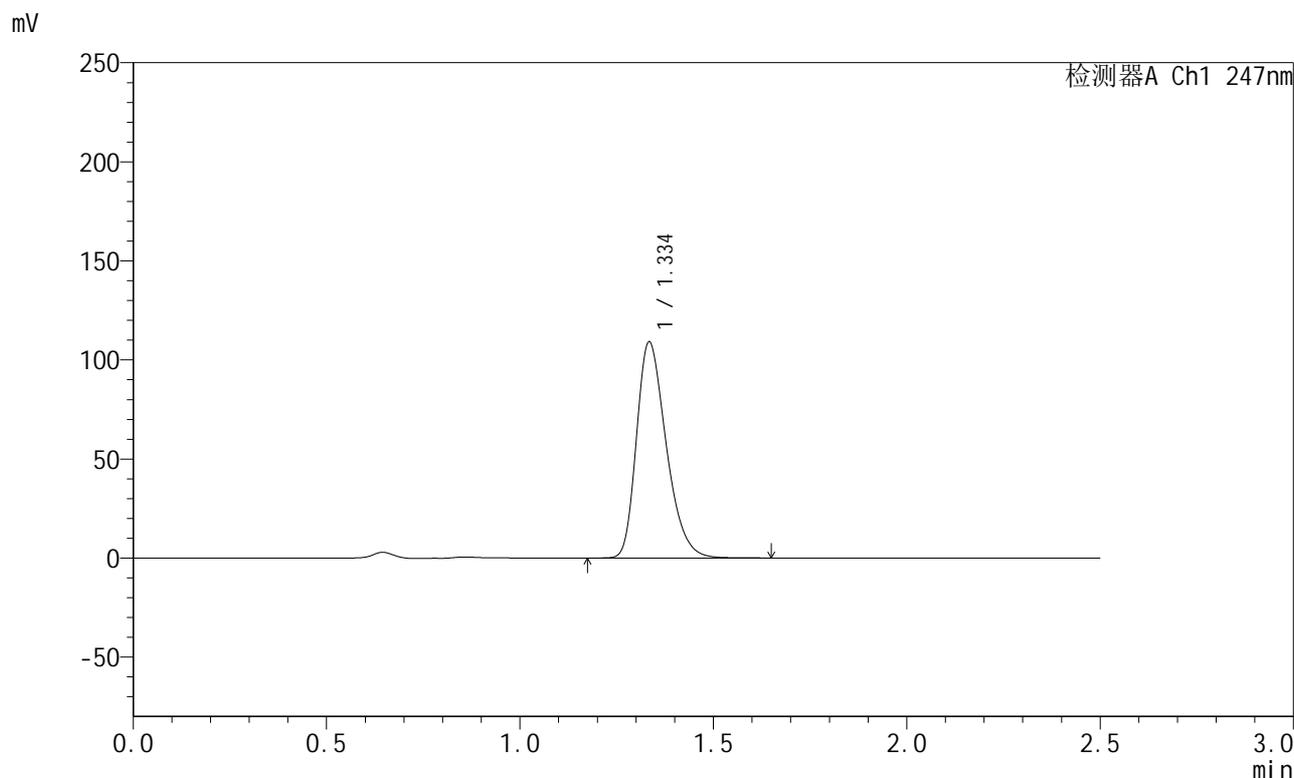


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-770-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 18:33:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:55:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

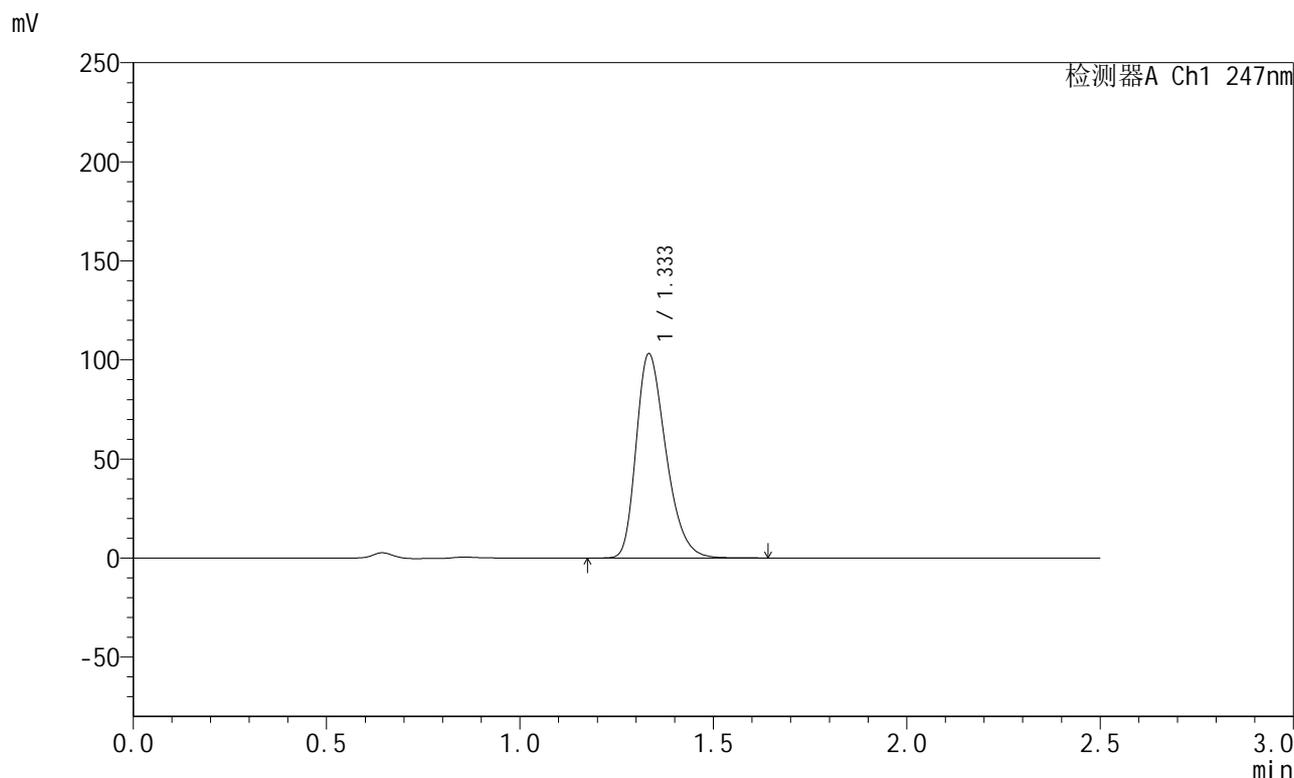
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	583727	100.000	108353	1455	1.316	--
总计		583727	100.000	108353			

图165 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-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 - 31-16/7-771-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 18:36:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:55:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	552131	100.000	102707	1451	1.314	--
总计		552131	100.000	102707			

图166 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

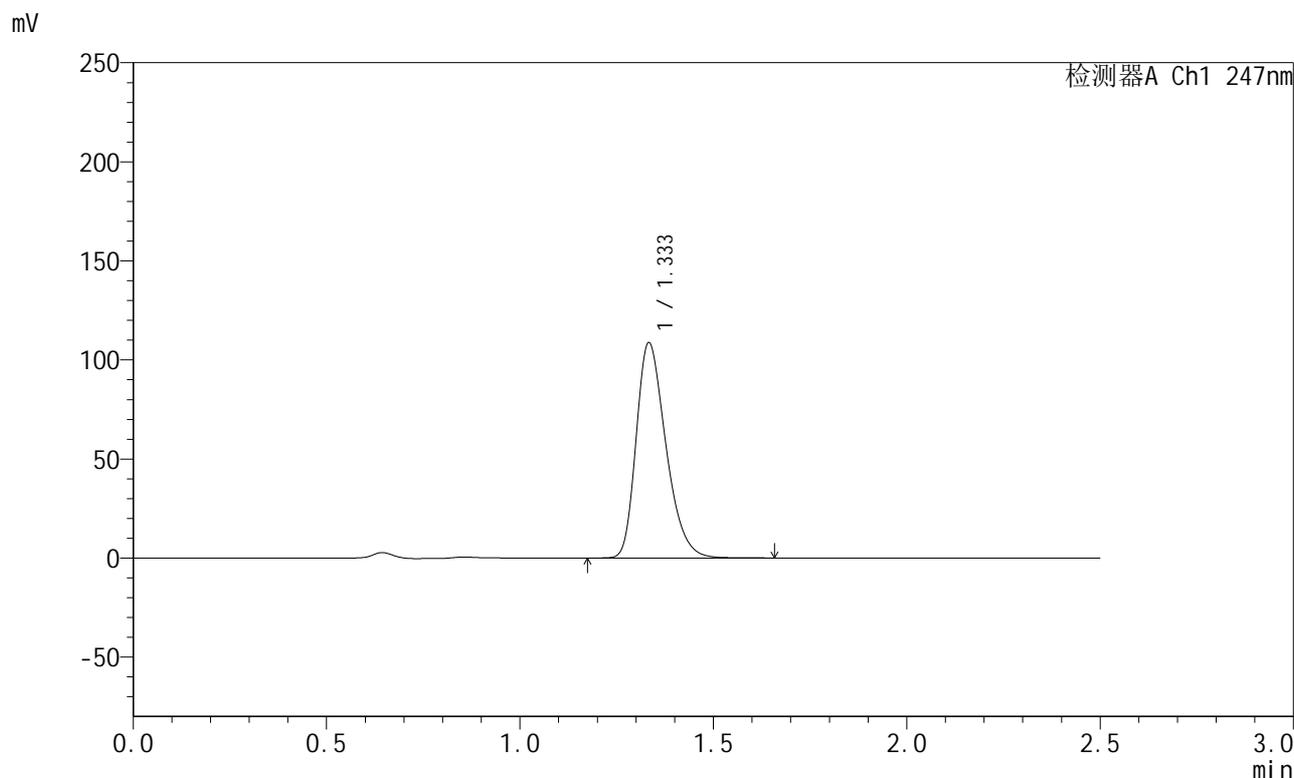


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-772-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 18:39:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:55:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

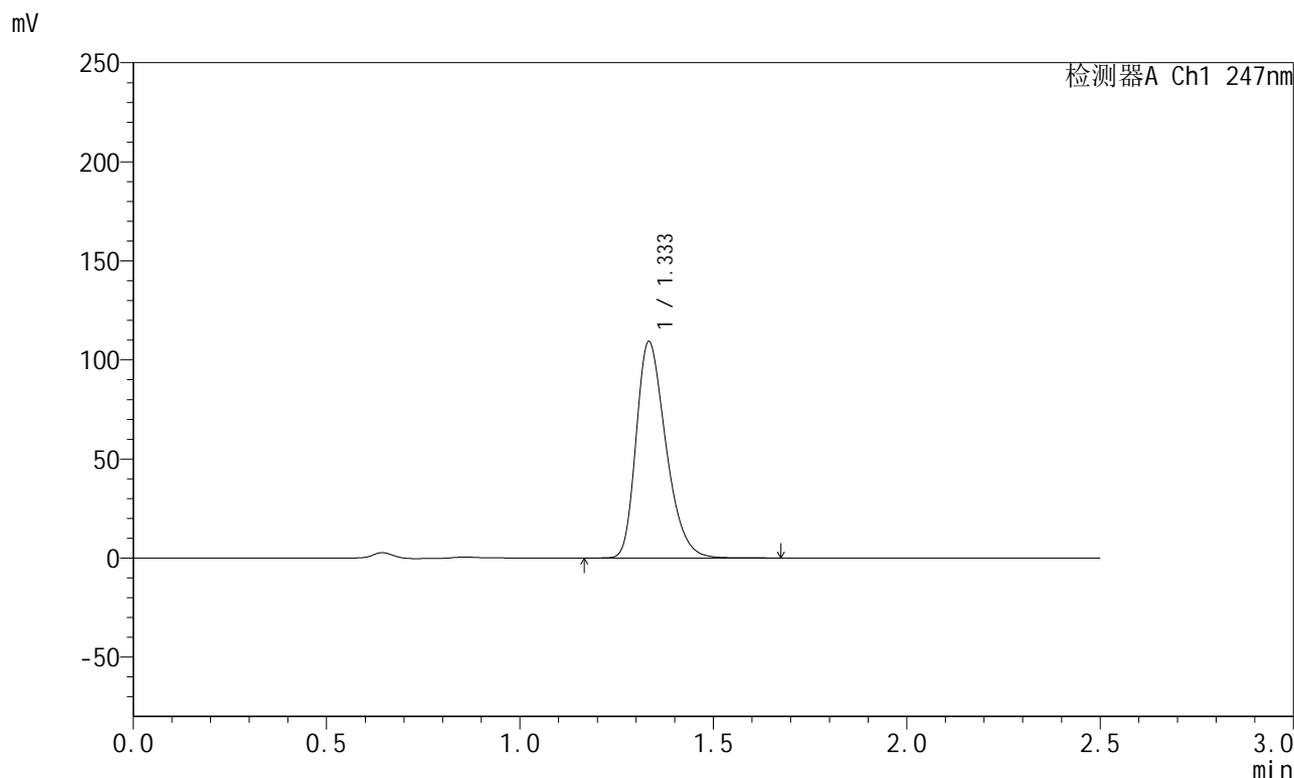
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	581398	100.000	108243	1455	1.314	--
总计		581398	100.000	108243			

图167 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-16/7-773-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 18:42:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:55:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	585527	100.000	108837	1450	1.314	--
总计		585527	100.000	108837			

图168 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

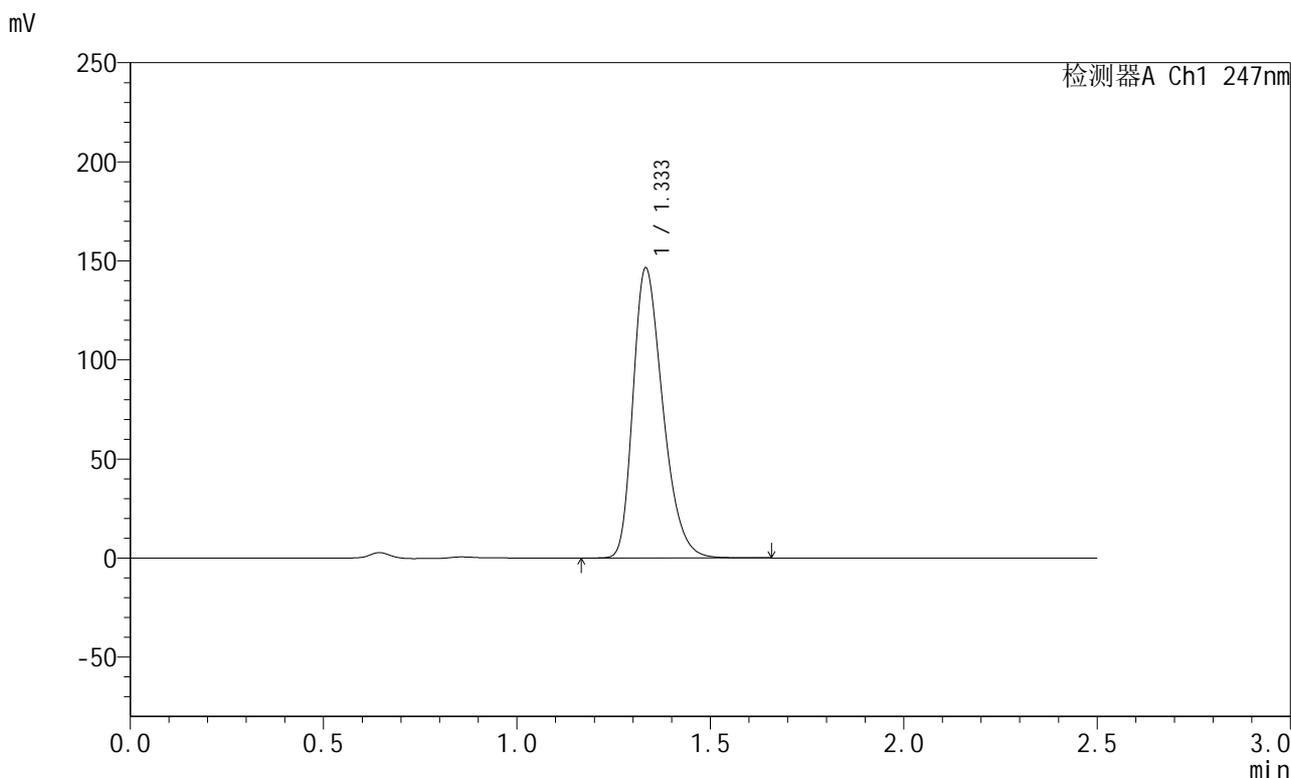


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-774-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 18:45:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:56:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	784842	100.000	145954	1445	1.317	--
总计		784842	100.000	145954			

图169 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

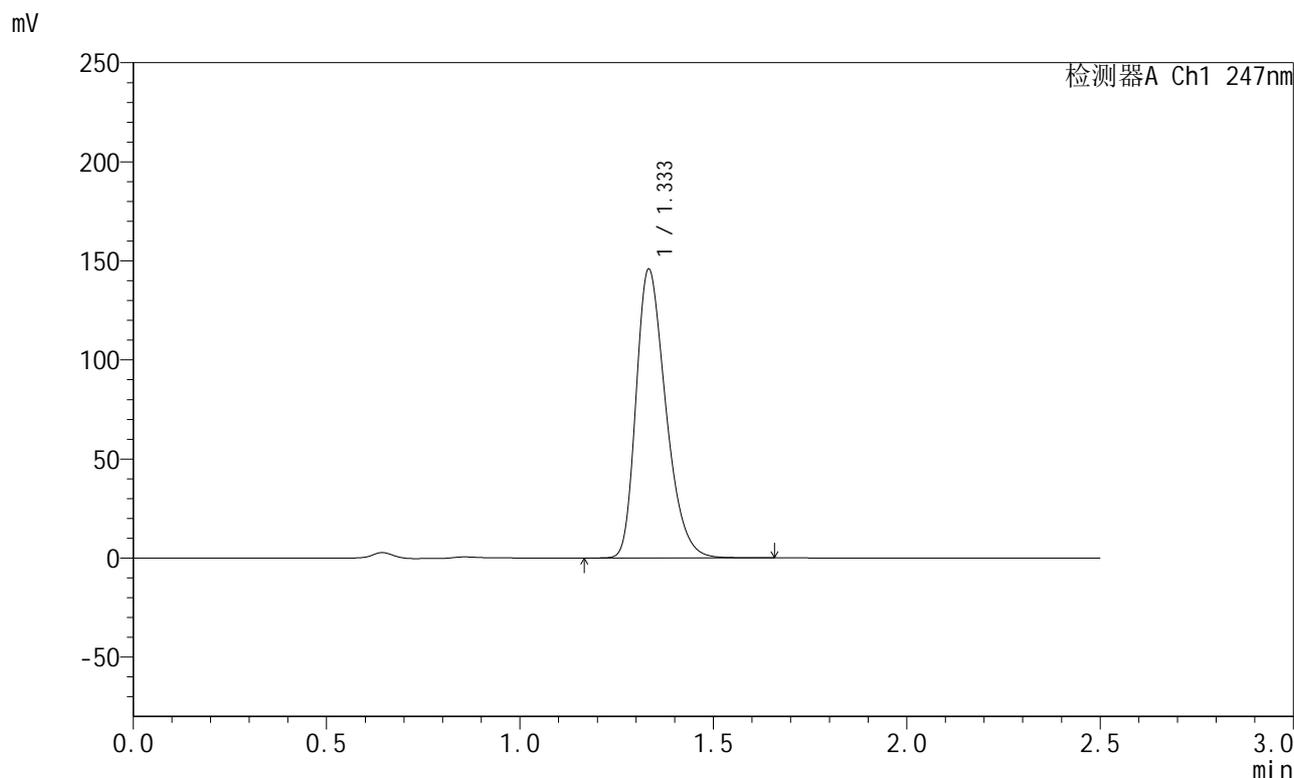


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-775-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 18:48:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:56:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	780285	100.000	145337	1450	1.316	--
总计		780285	100.000	145337			

图170 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

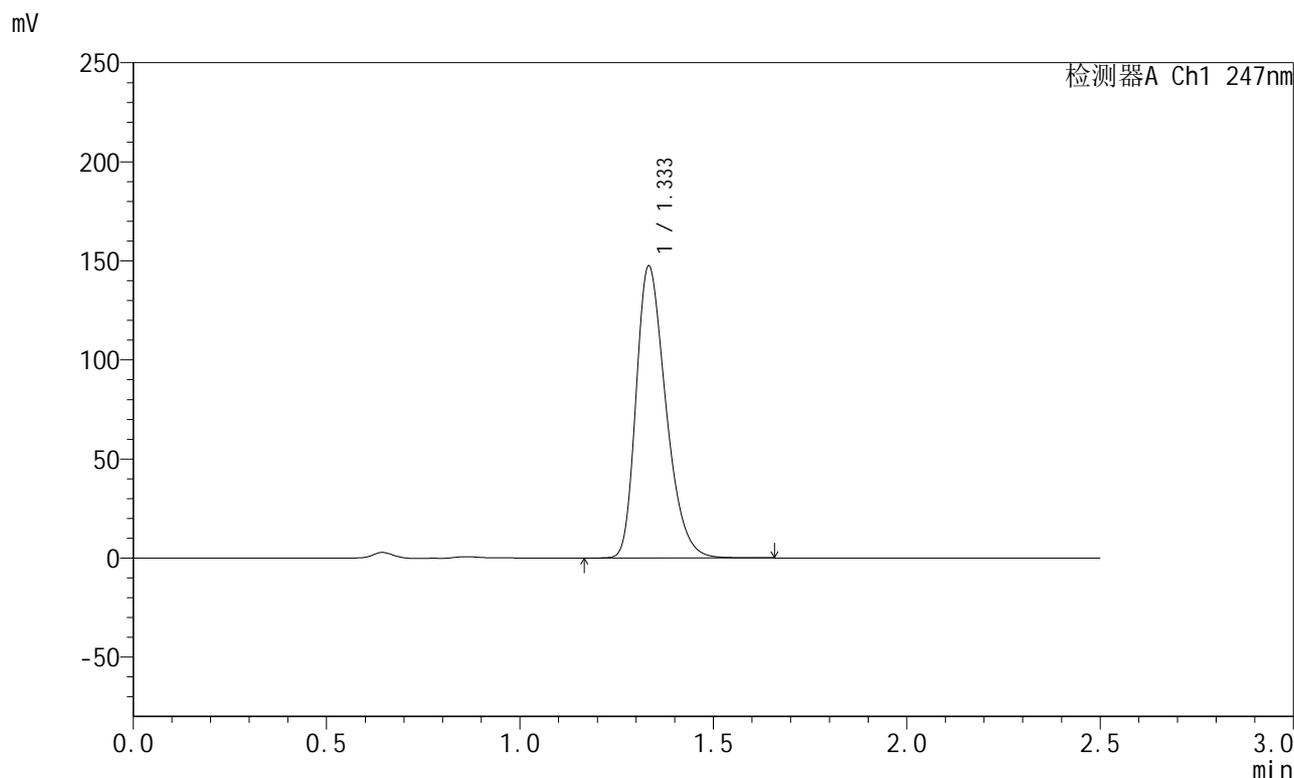


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-776-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 18:51:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:56:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

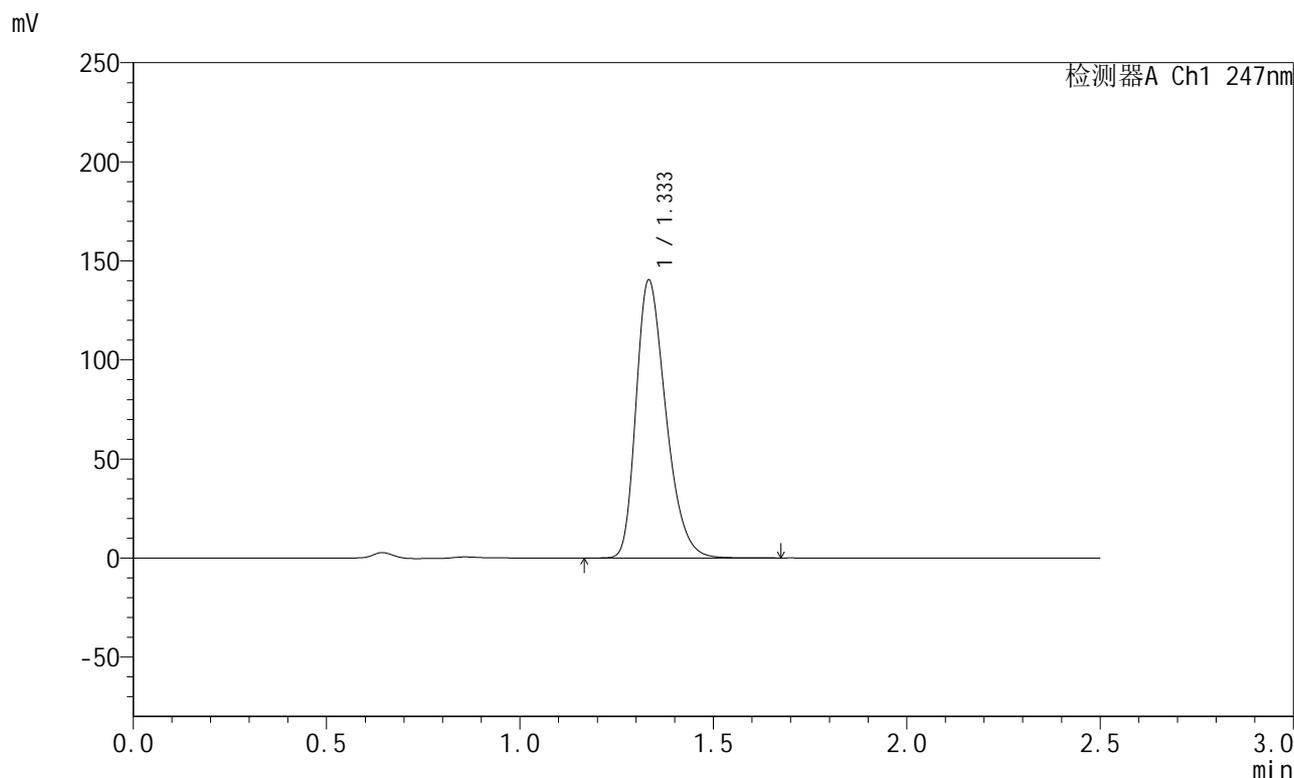
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	790378	100.000	146871	1446	1.317	--
总计		790378	100.000	146871			

图171 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-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 - 31-16/7-777-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 18:53:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:56:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	752878	100.000	139840	1445	1.317	--
总计		752878	100.000	139840			

图172 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

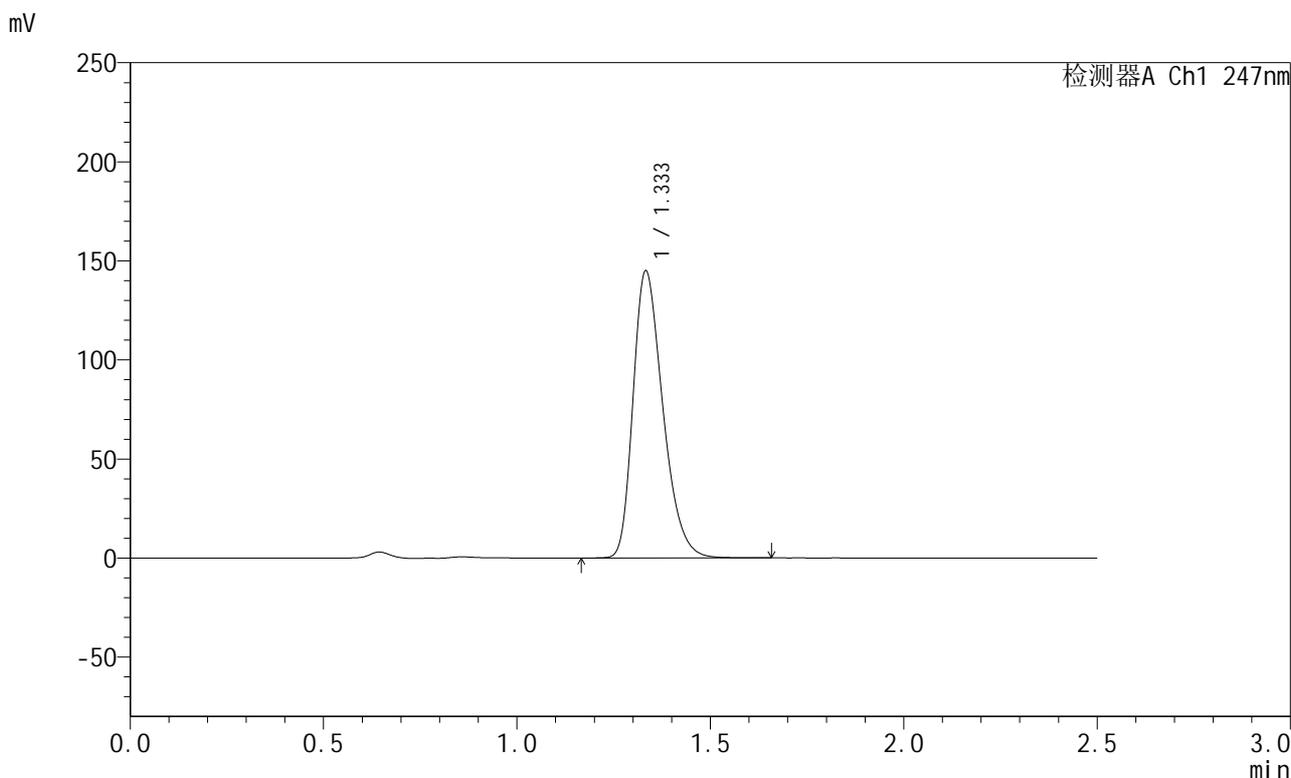


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-778-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 18:56:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:56:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	776160	100.000	144400	1448	1.316	--
总计		776160	100.000	144400			

图173 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

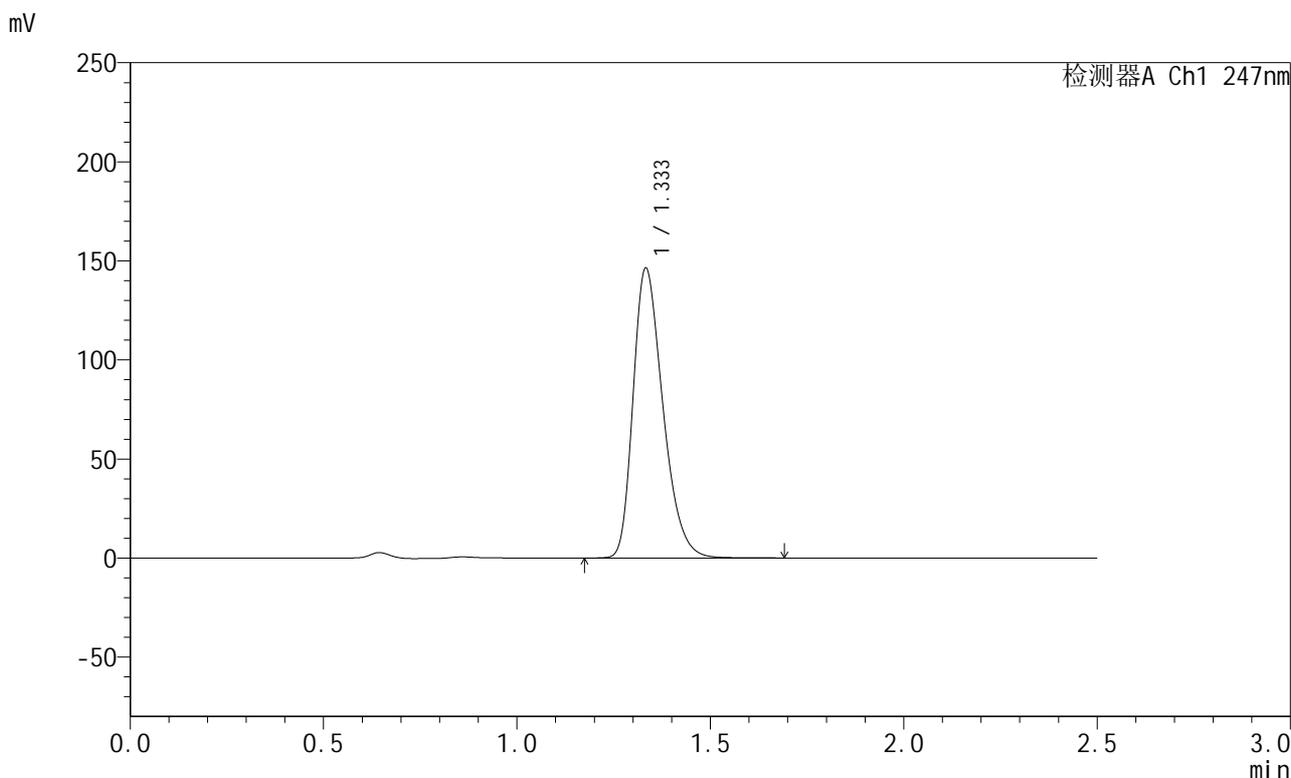


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-779-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 18:59:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:56:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	784266	100.000	145748	1447	1.318	--
总计		784266	100.000	145748			

图174 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

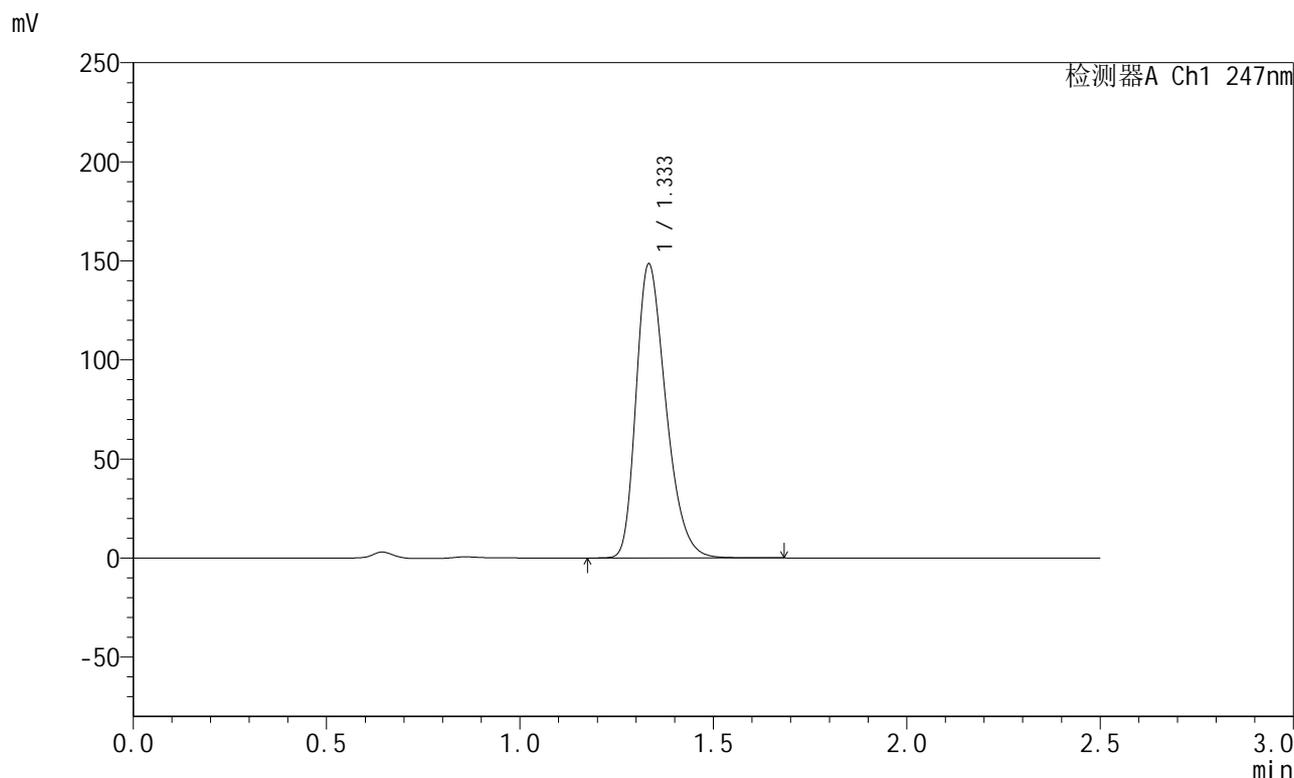


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-780-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 19:02:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:56:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

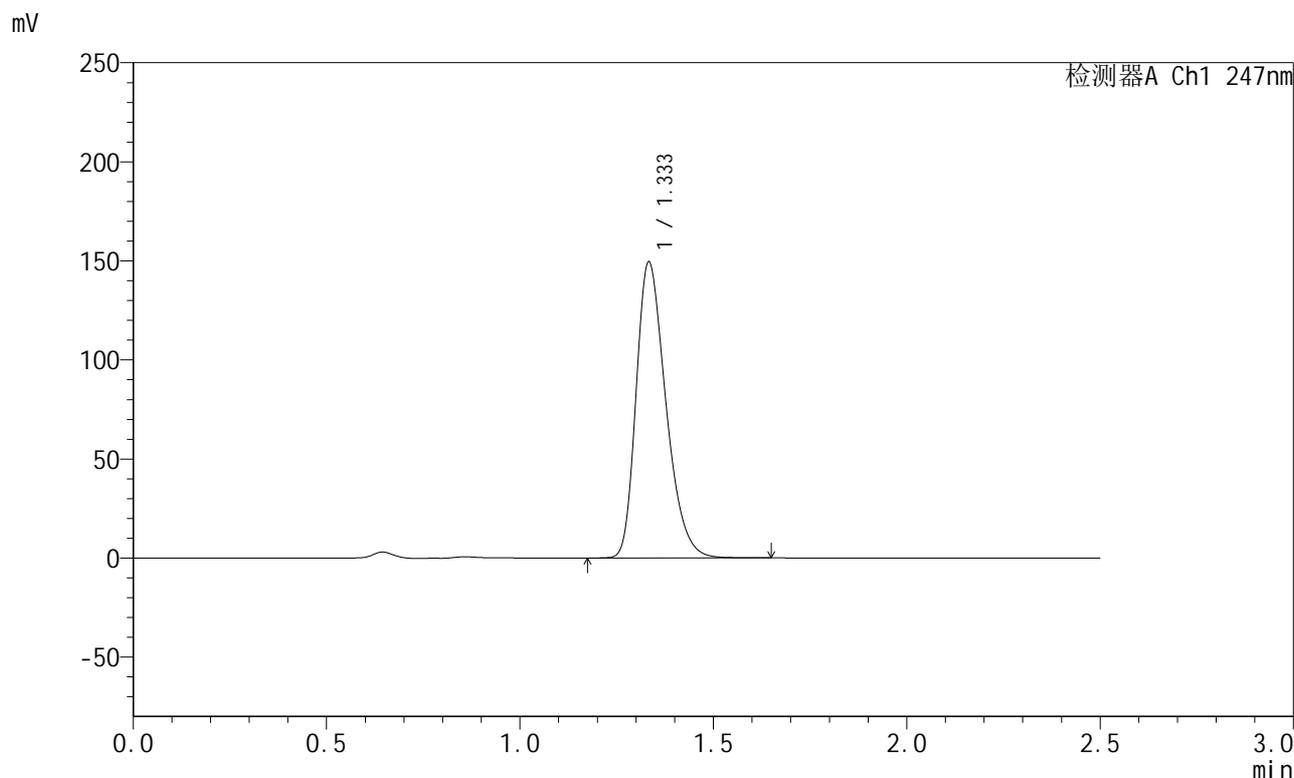
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	795962	100.000	147863	1447	1.318	--
总计		795962	100.000	147863			

图175 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-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 - 31-16/7-781-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 19:05:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:56:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	800178	100.000	148835	1449	1.316	--
总计		800178	100.000	148835			

图176 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

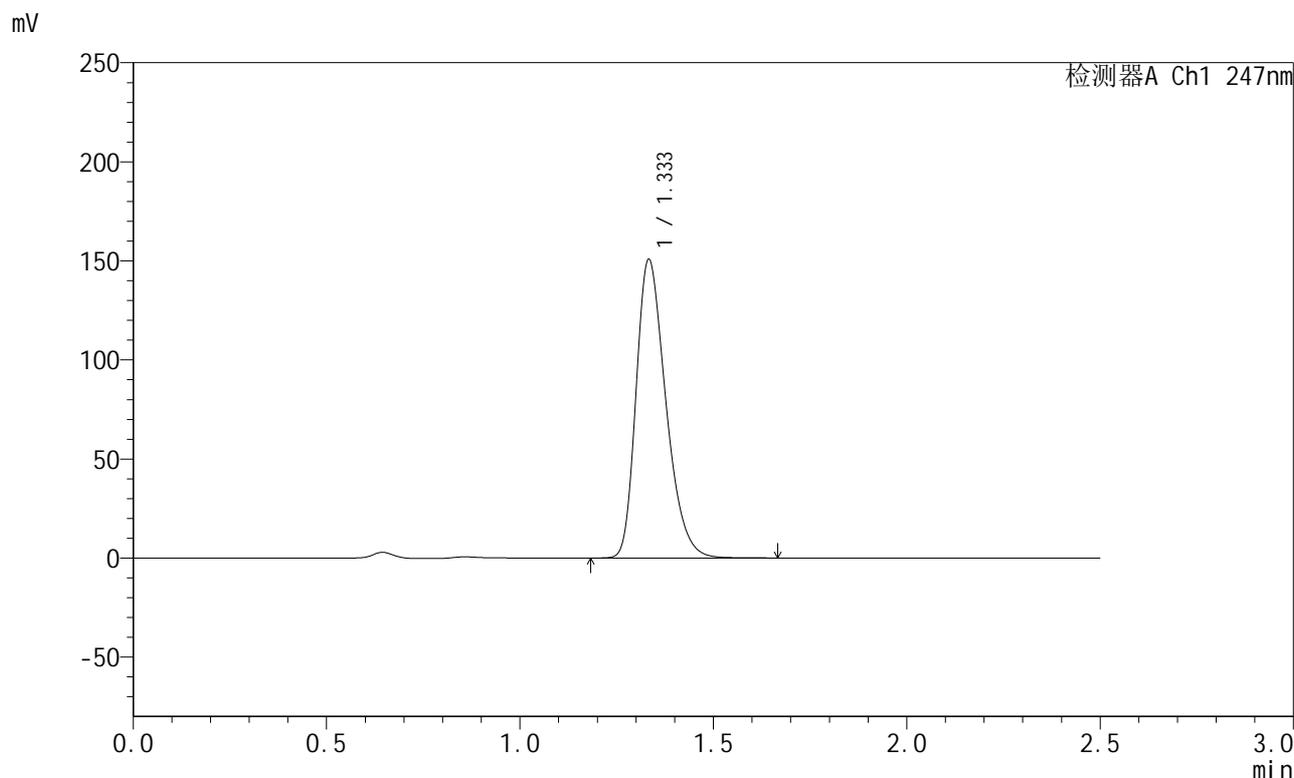


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-782-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 19:08:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:56:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	807002	100.000	150160	1449	1.317	--
总计		807002	100.000	150160			

图177 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

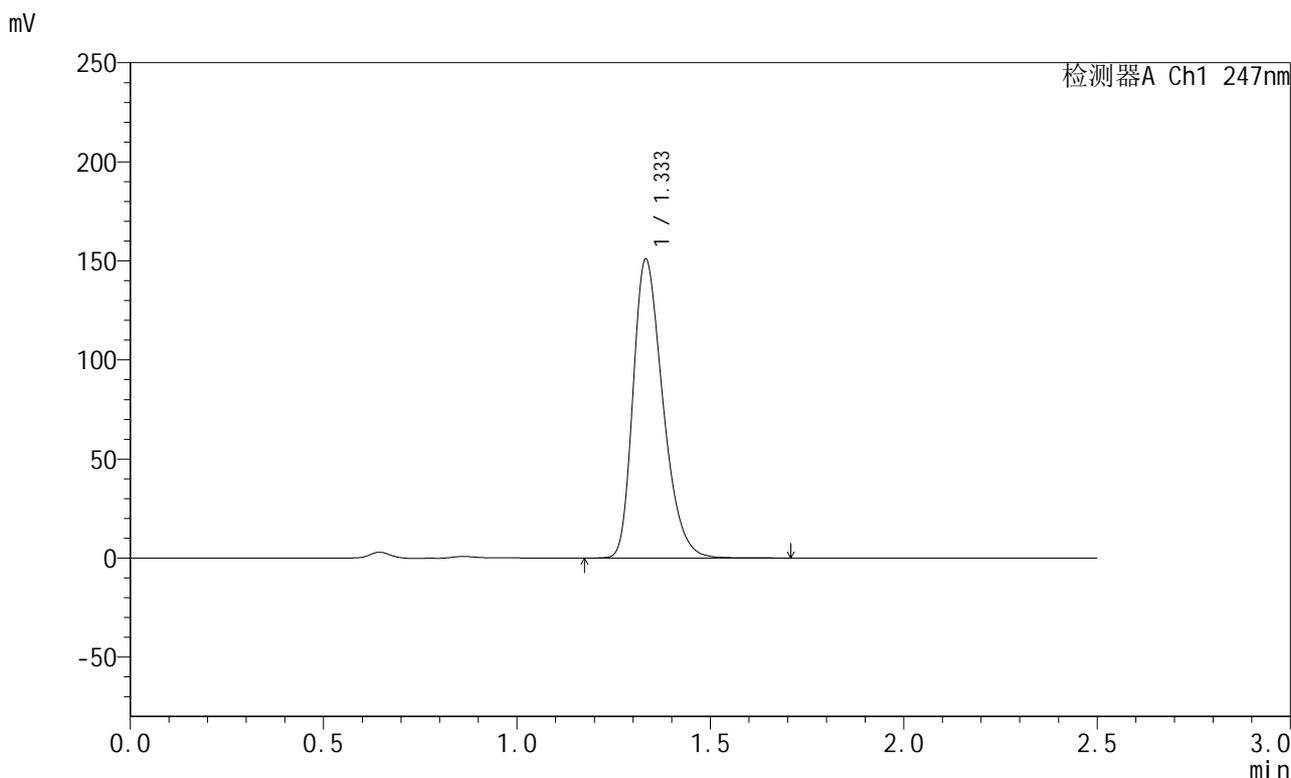


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-783-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 19:11:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:56:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	810097	100.000	150356	1443	1.318	--
总计		810097	100.000	150356			

图178 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

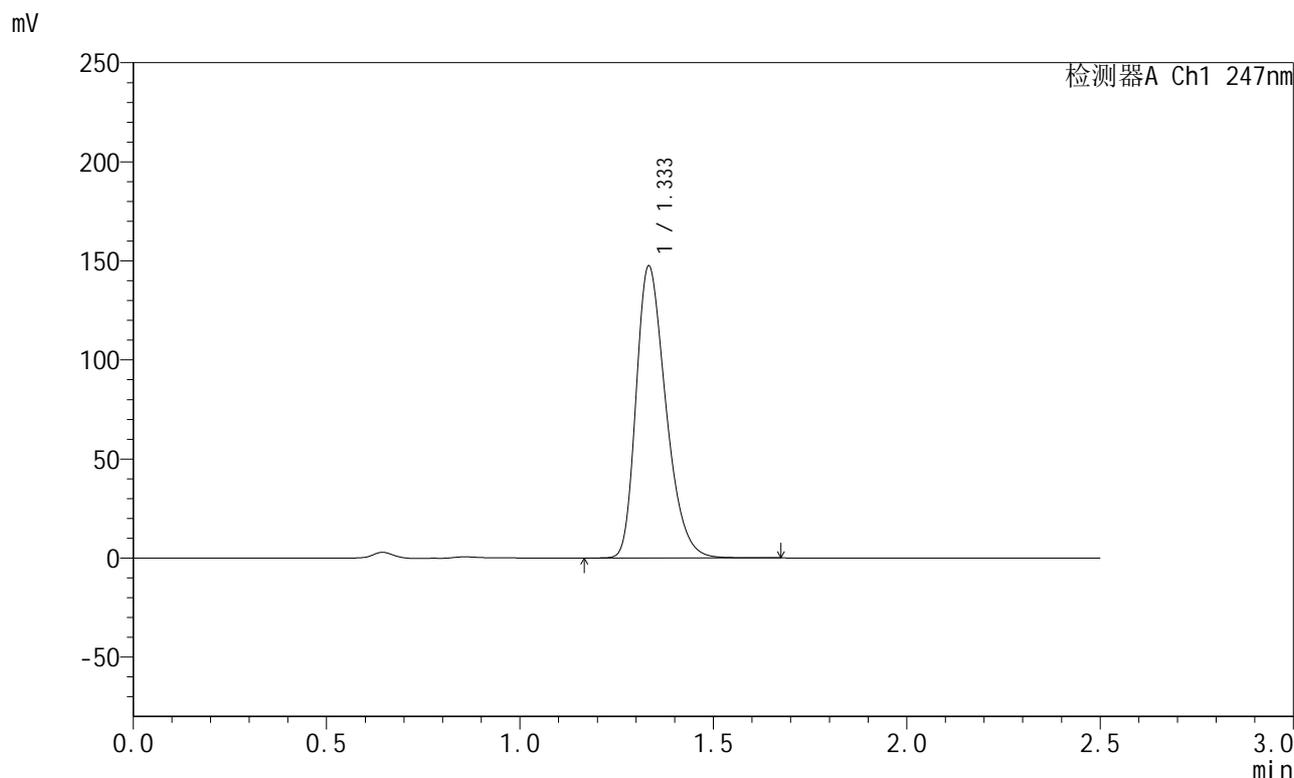


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-784-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 19:14:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:56:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	789148	100.000	146852	1450	1.316	--
总计		789148	100.000	146852			

图179 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

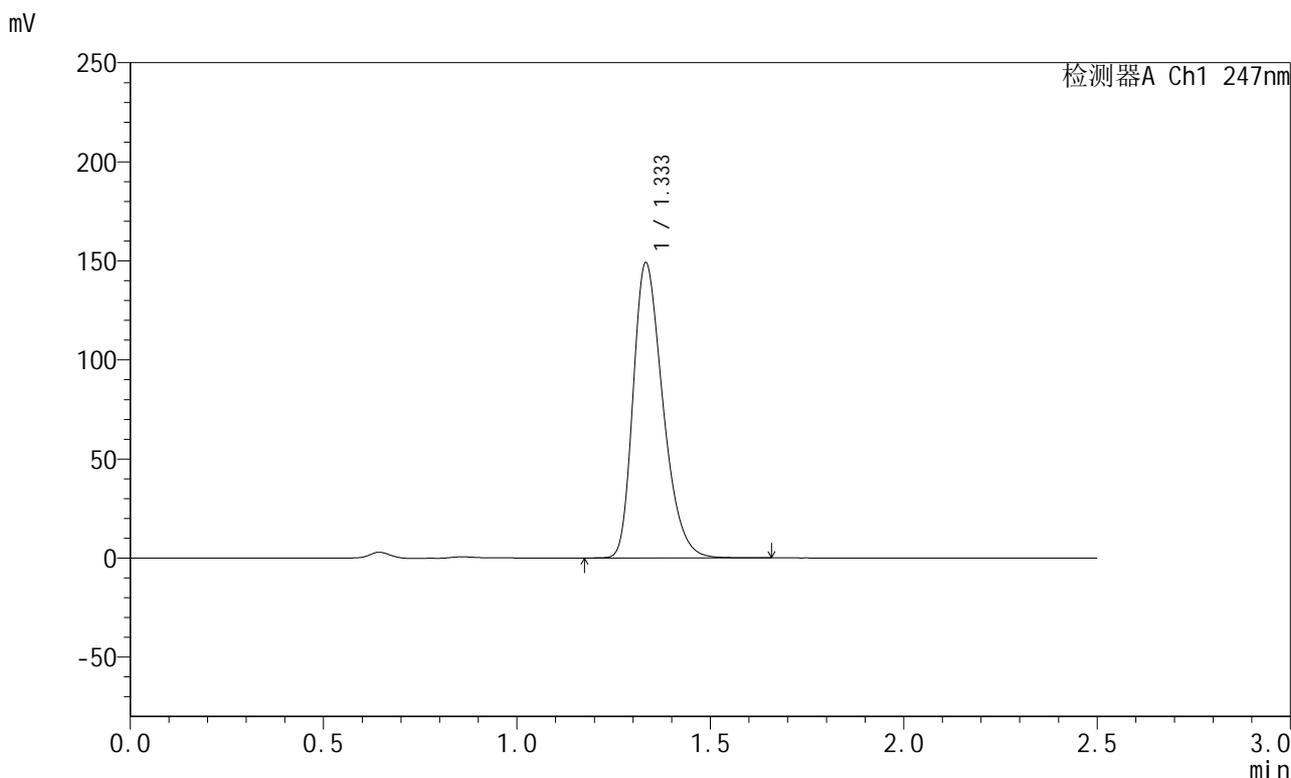


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-785-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 19:16:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:56:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

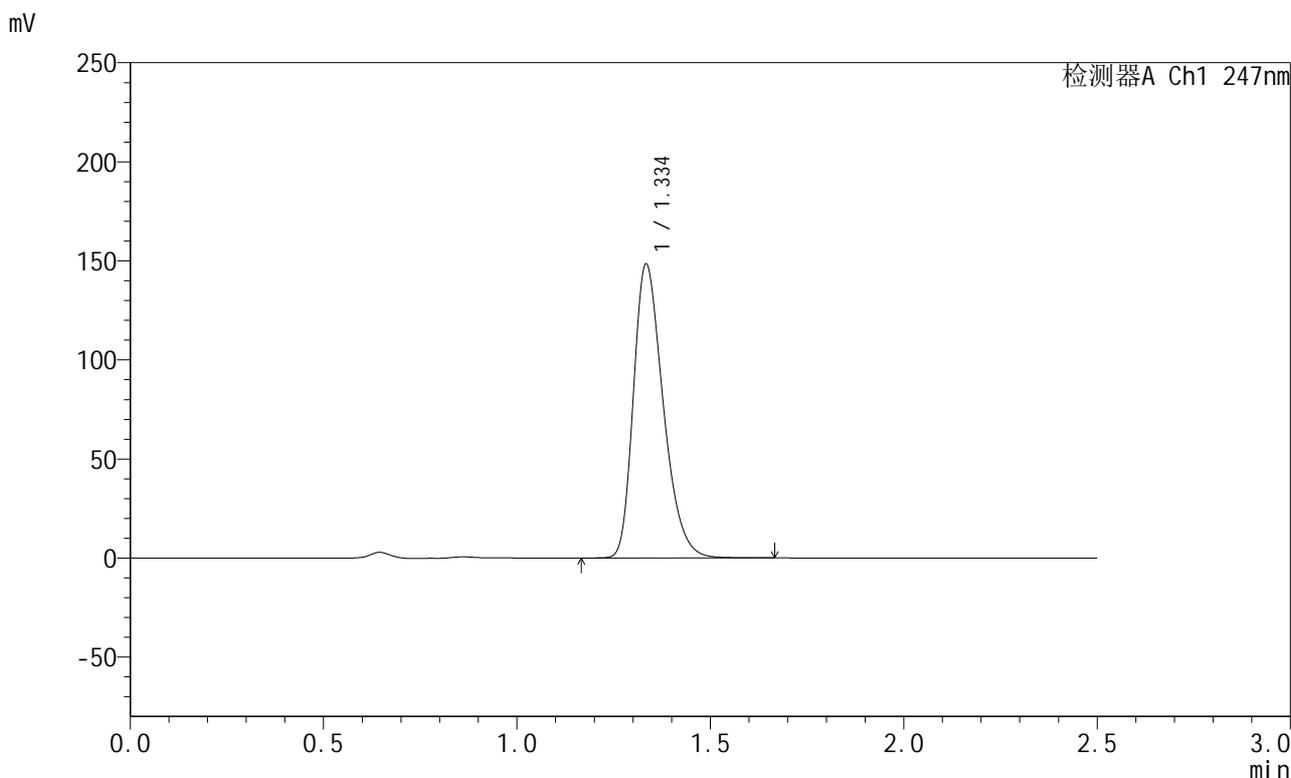
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	799012	100.000	148435	1445	1.318	--
总计		799012	100.000	148435			

图180 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-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 - 31-16/7-786-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 19:19:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:56:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	795318	100.000	147420	1447	1.319	--
总计		795318	100.000	147420			

图181 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

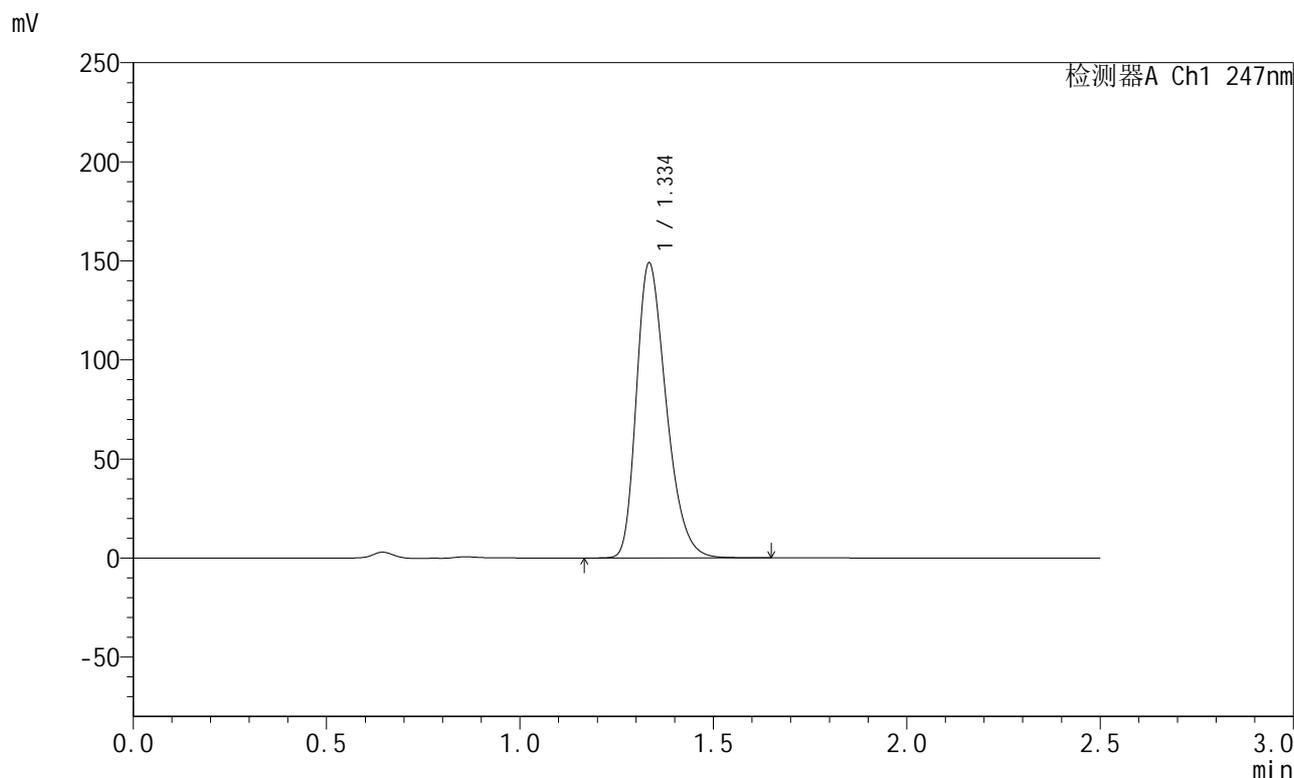


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-787-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 19:22:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:56:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

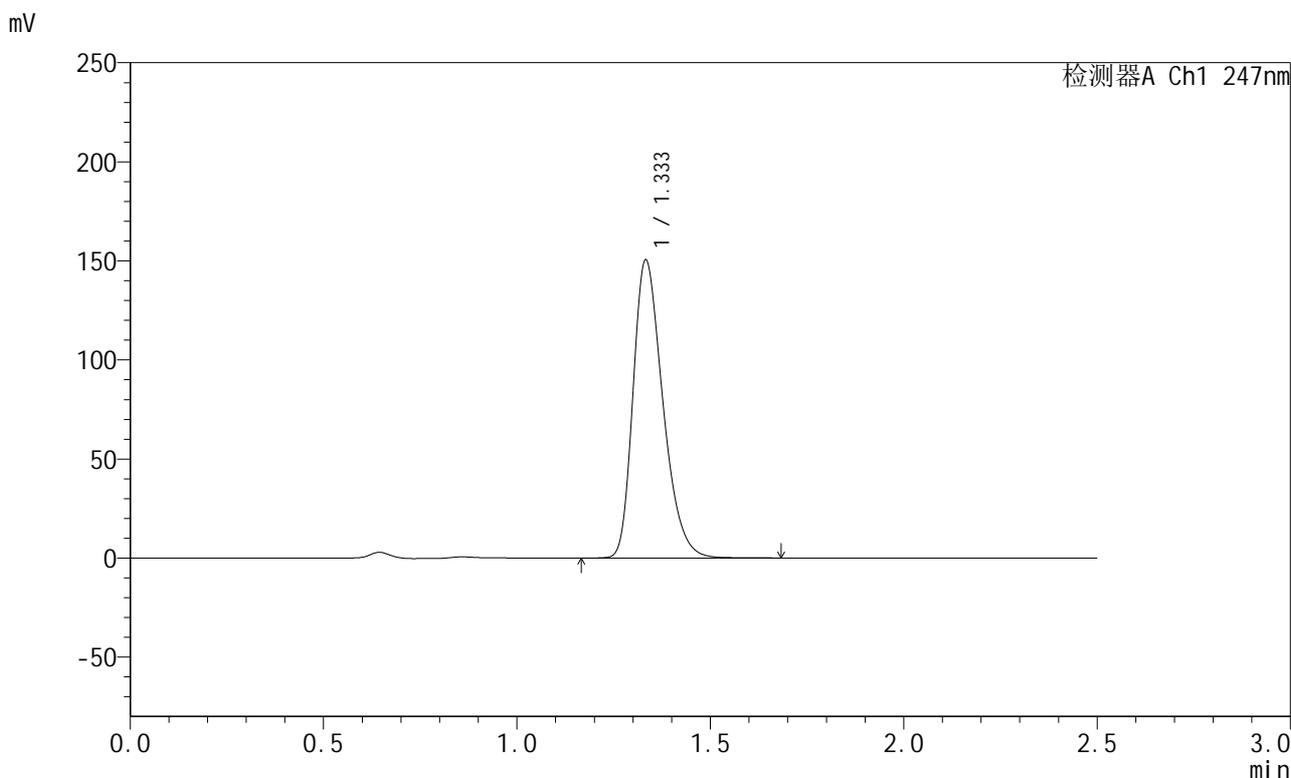
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	798836	100.000	147980	1447	1.319	--
总计		798836	100.000	147980			

图182 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-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 - 31-16/7-788-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 19:25:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:56:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	806476	100.000	149932	1446	1.317	--
总计		806476	100.000	149932			

图183 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

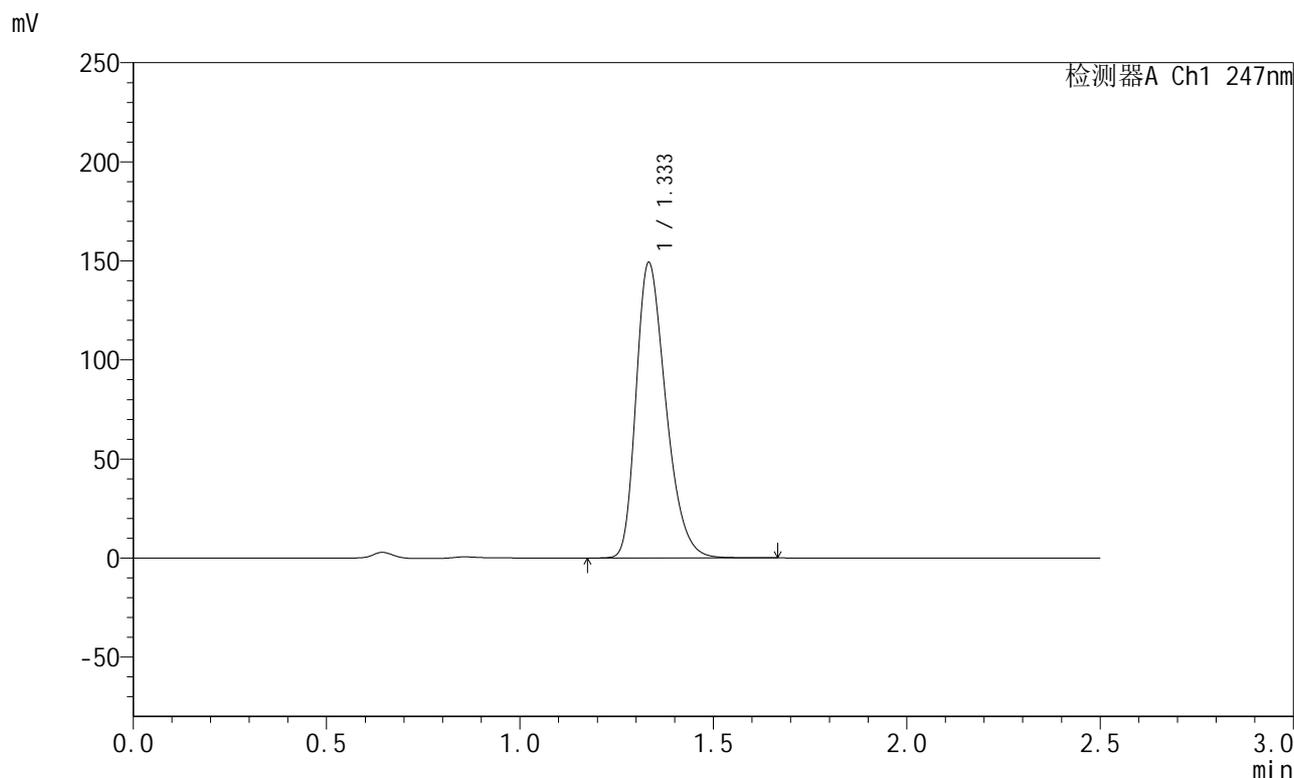


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-789-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 19:28:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:56:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	799781	100.000	148624	1446	1.317	--
总计		799781	100.000	148624			

图184 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

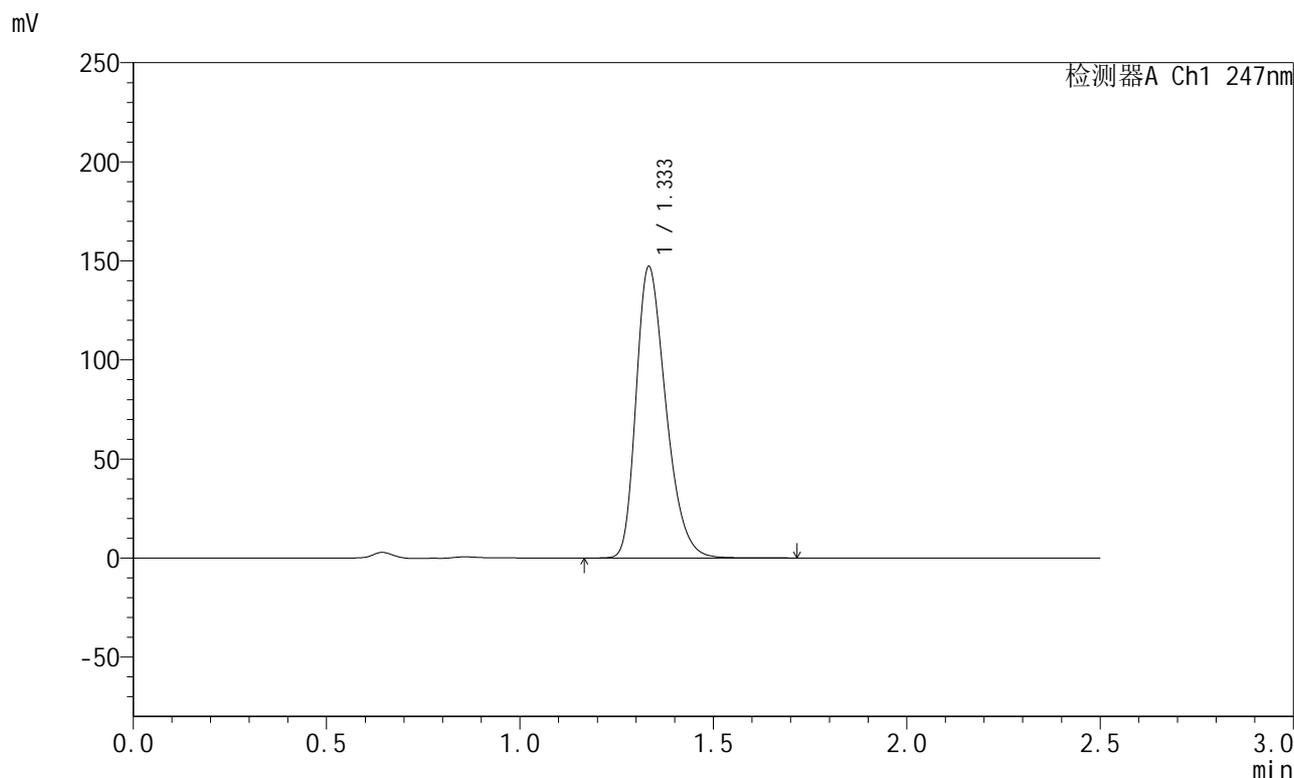


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-790-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 19:31:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:56:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	789505	100.000	146535	1445	1.316	--
总计		789505	100.000	146535			

图185 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

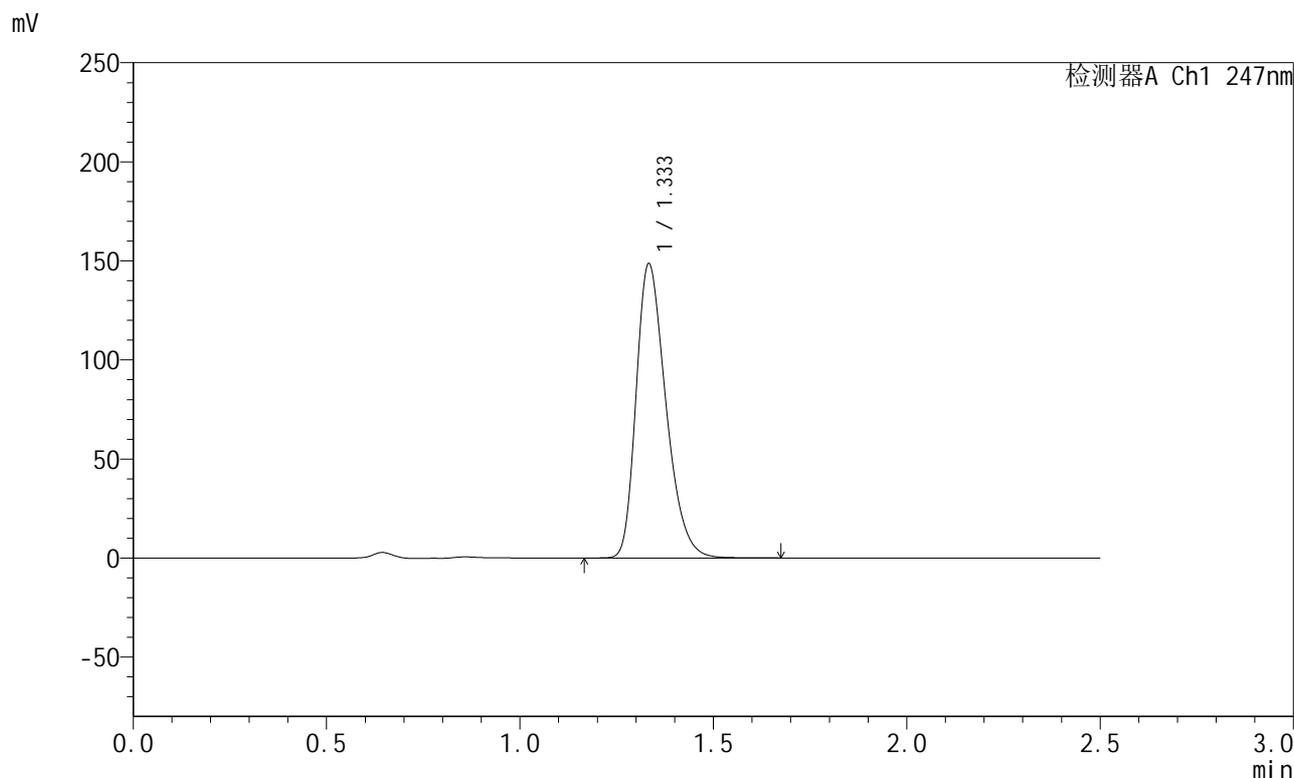


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-791-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 19:34:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:56:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	797403	100.000	147971	1443	1.317	--
总计		797403	100.000	147971			

图186 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

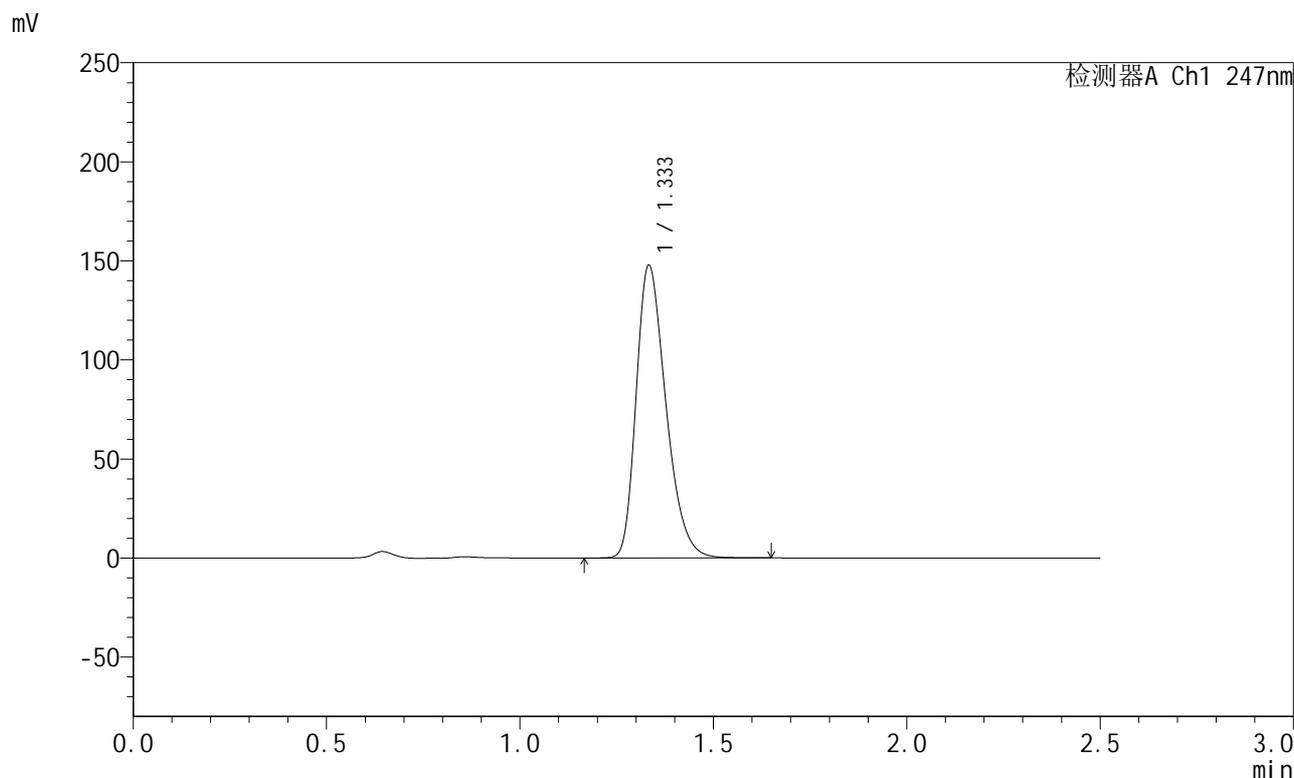


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-792-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 19:37:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:56:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	791215	100.000	147128	1450	1.316	--
总计		791215	100.000	147128			

图187 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

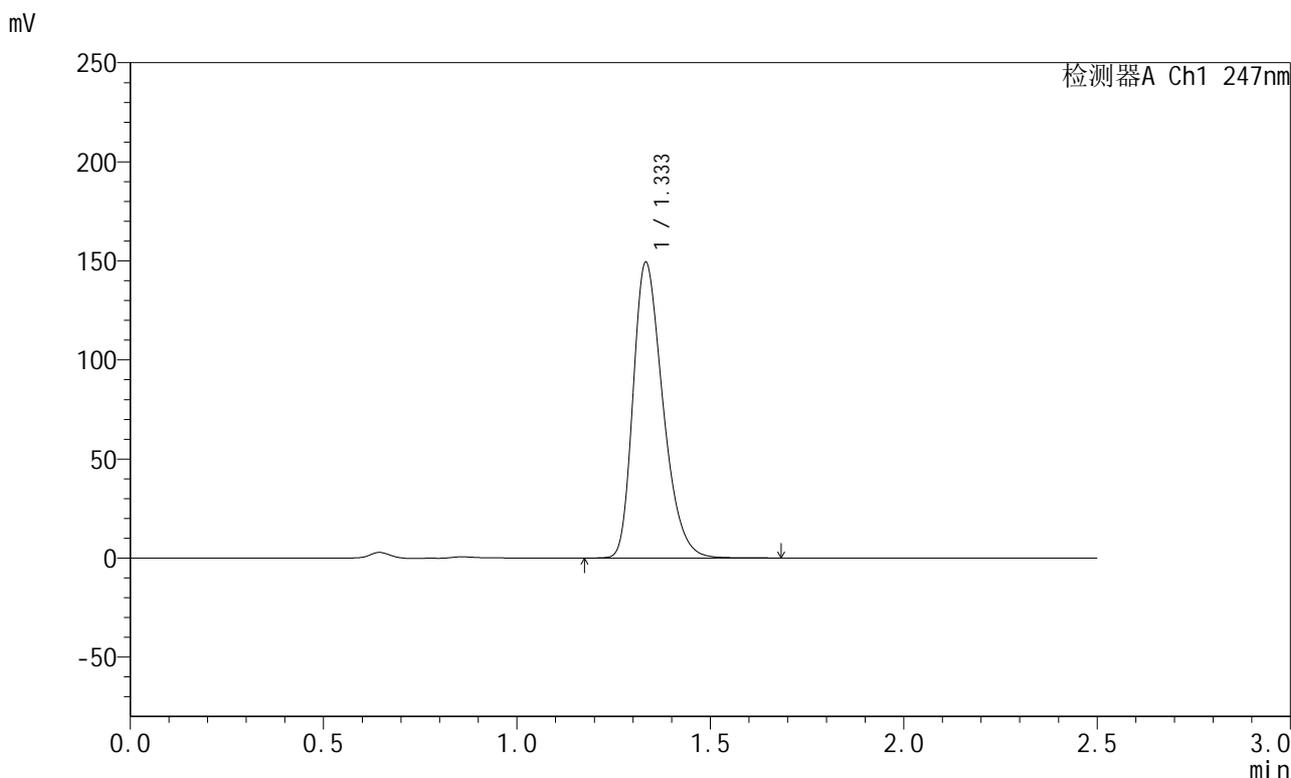


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-793-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 19:39:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:56:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	800888	100.000	148704	1444	1.317	--
总计		800888	100.000	148704			

图188 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

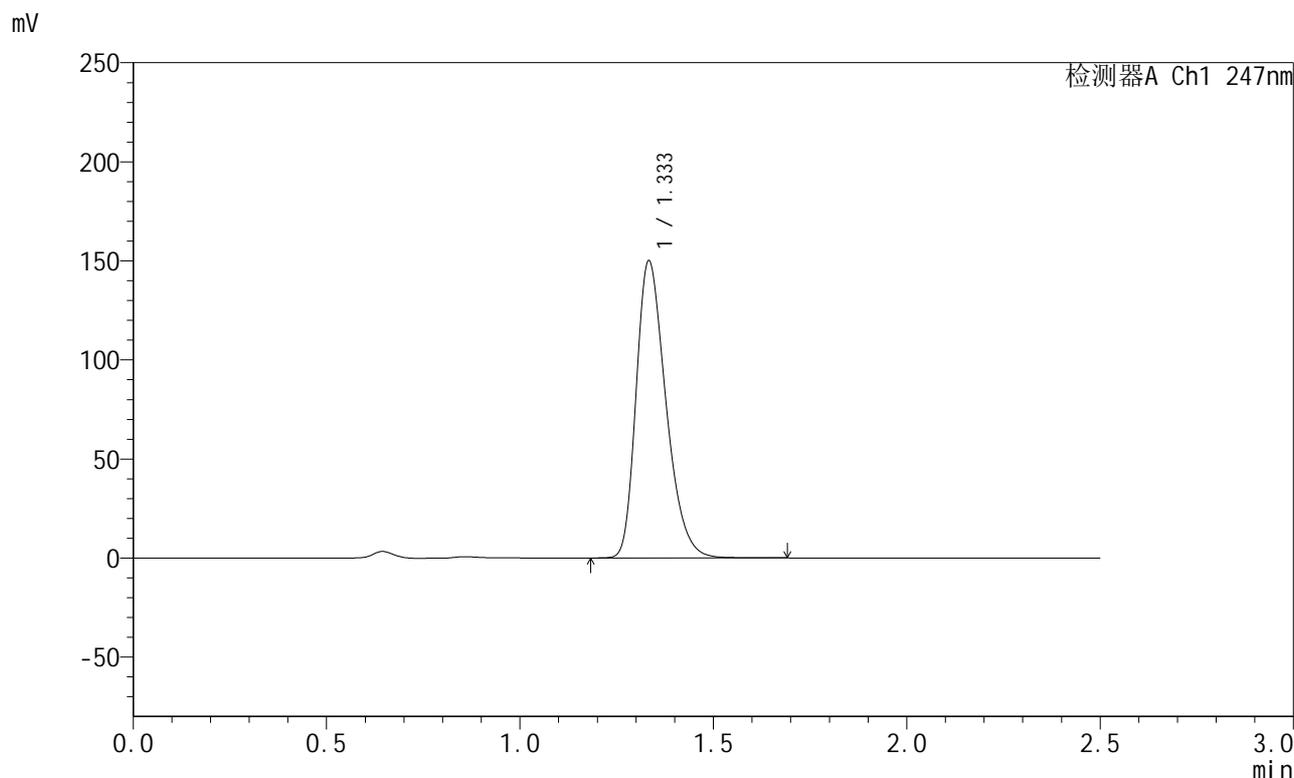


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-794-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 19:42:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:56:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	804651	100.000	149419	1445	1.318	--
总计		804651	100.000	149419			

图189 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

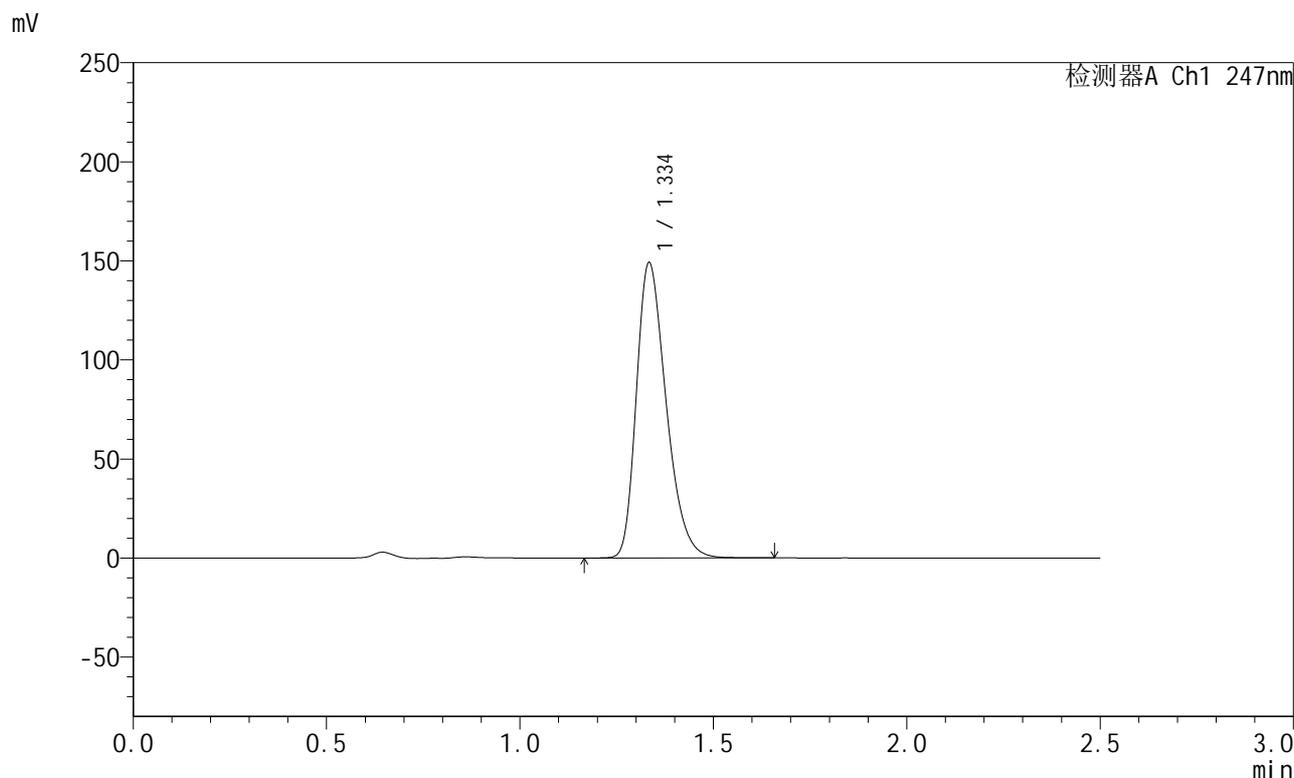


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-795-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 19:45:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:56:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	798851	100.000	148177	1448	1.318	--
总计		798851	100.000	148177			

图190 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

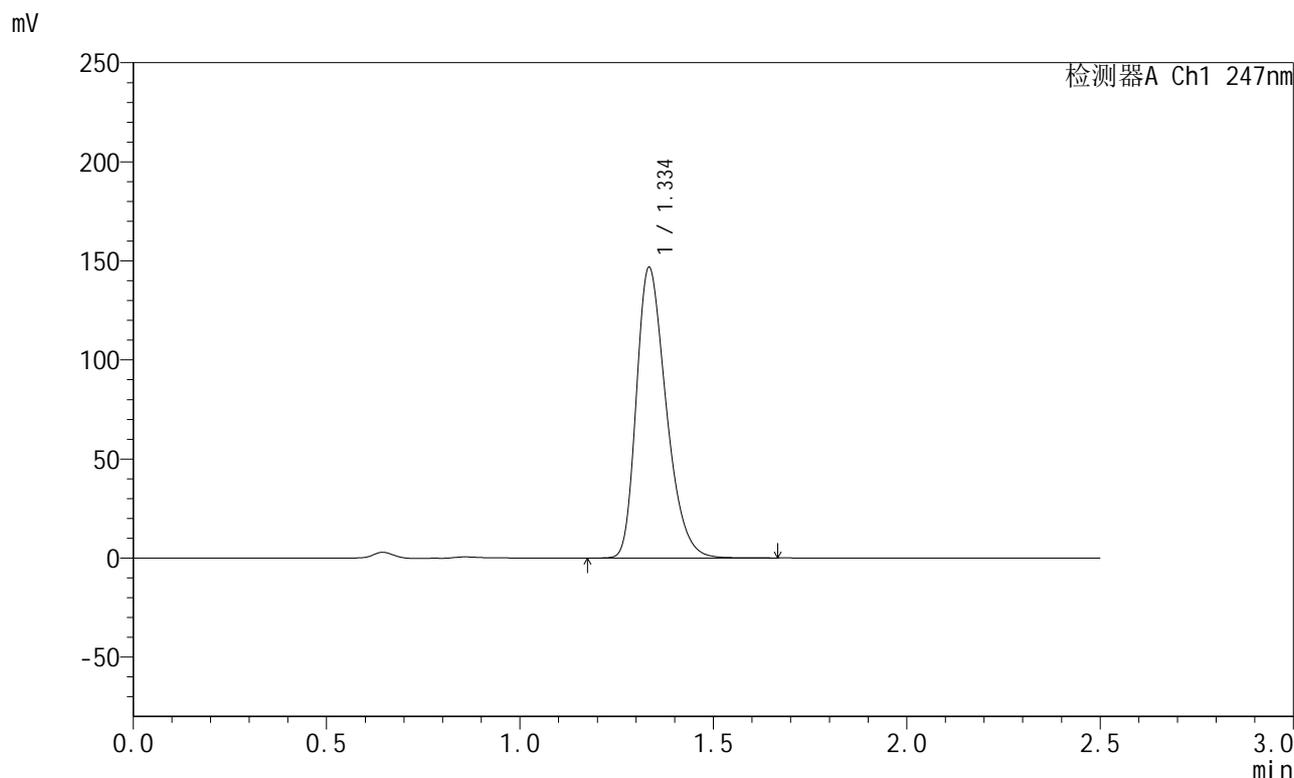


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-796-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 19:48:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:56:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	786716	100.000	145829	1445	1.319	--
总计		786716	100.000	145829			

图191 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

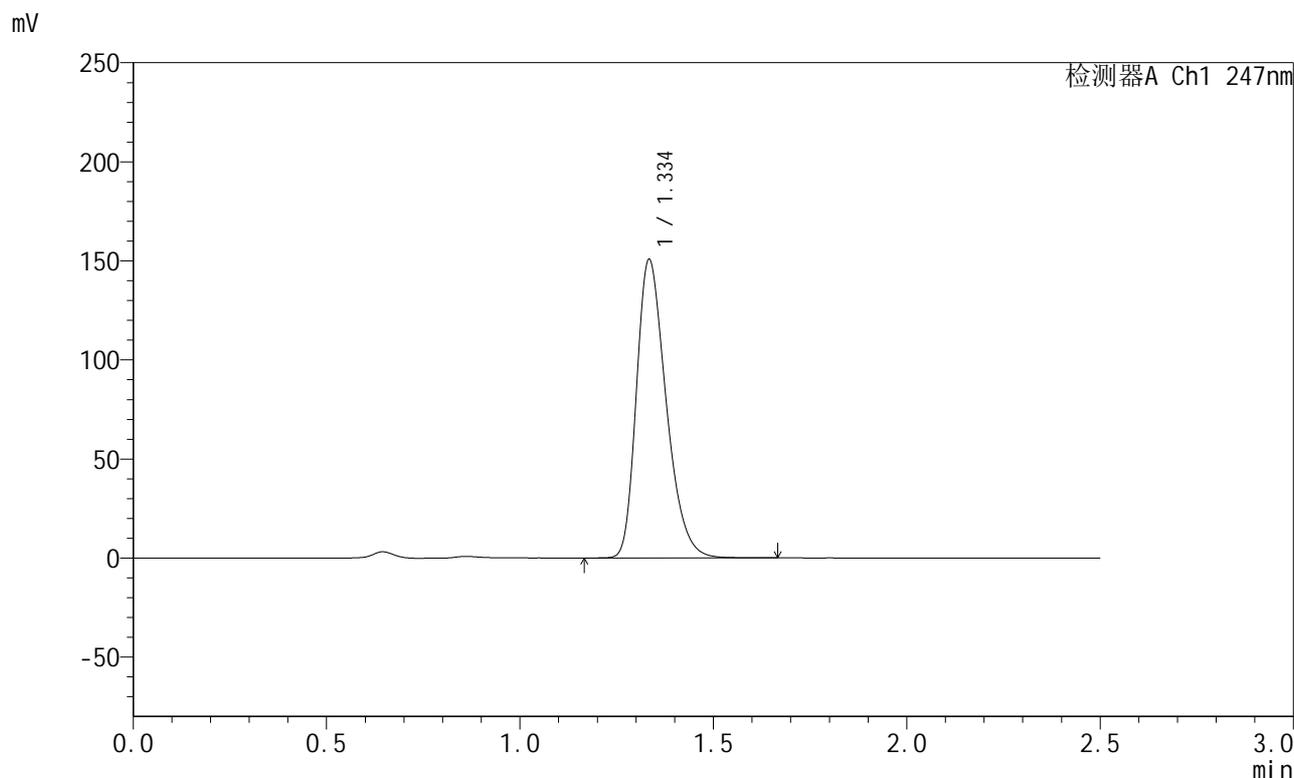


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-797-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 19:51:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:56:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

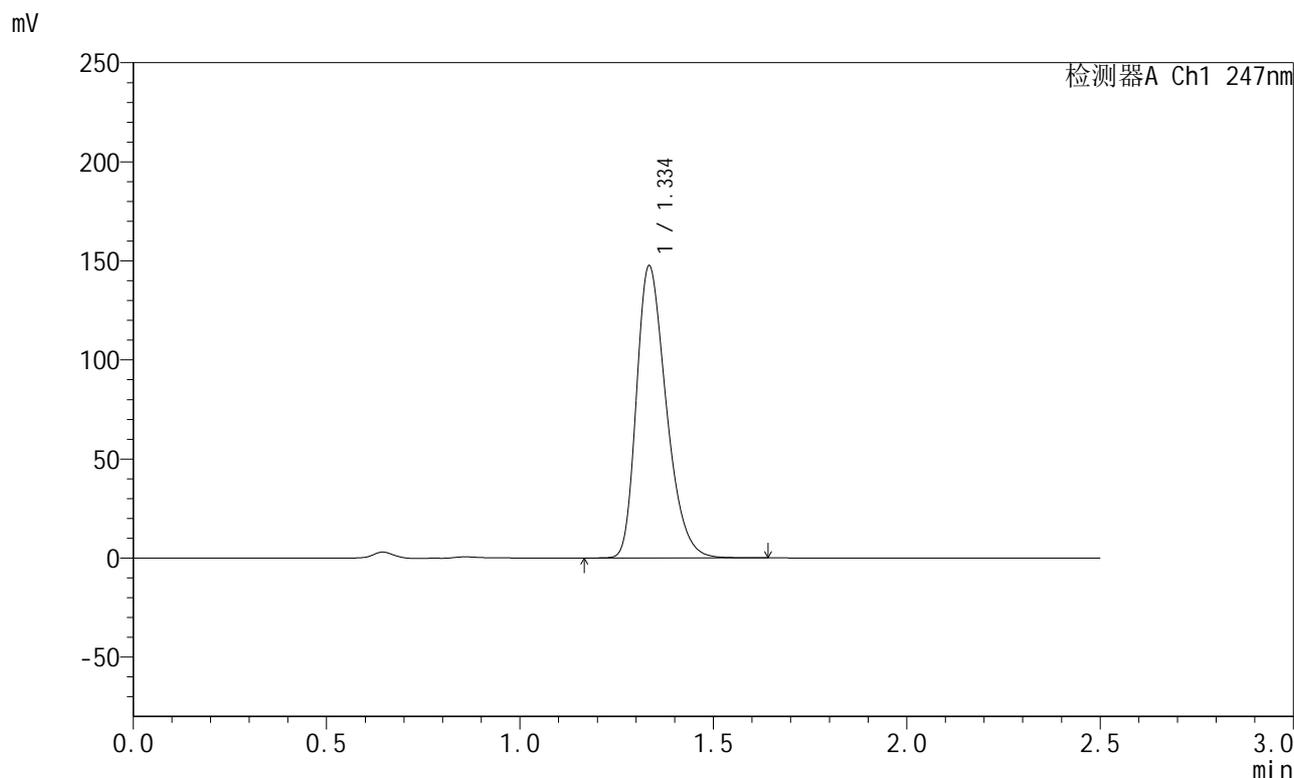
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	806564	100.000	149779	1452	1.319	--
总计		806564	100.000	149779			

图192 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-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 - 31-16/7-798-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 19:54:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:57:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	789993	100.000	146541	1449	1.318	--
总计		789993	100.000	146541			

图193 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

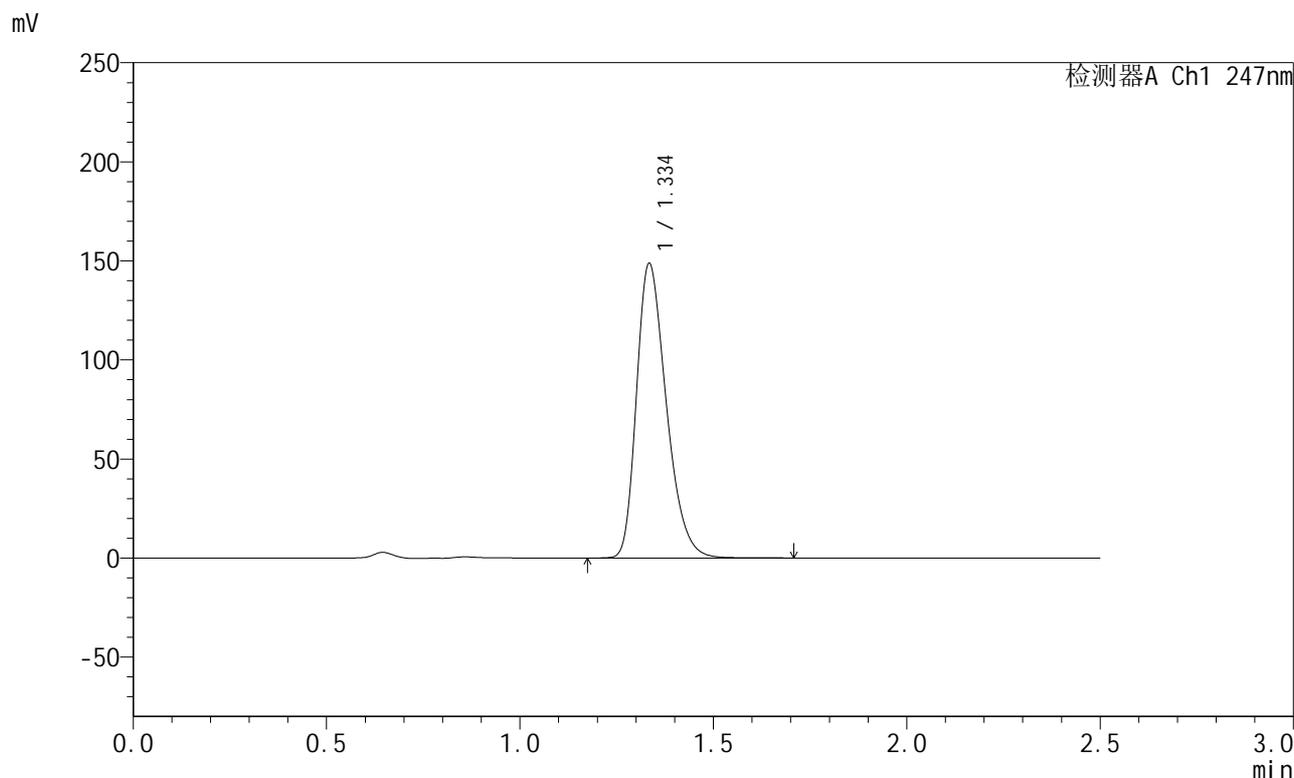


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-799-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 19:57:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:57:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	796733	100.000	147688	1450	1.318	--
总计		796733	100.000	147688			

图194 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



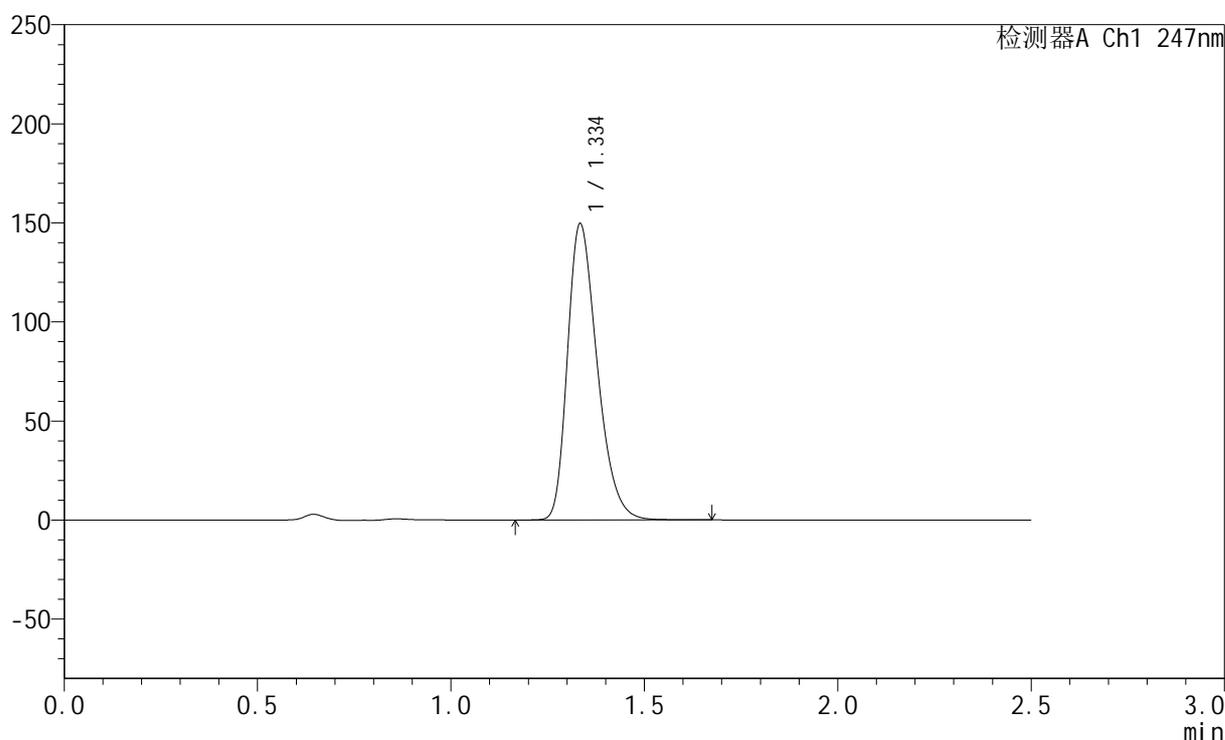
# SMF-356

## <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 - 31-16/7-800-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 20:00:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:57:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	800883	100.000	148557	1451	1.319	--
总计		800883	100.000	148557			

图195 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

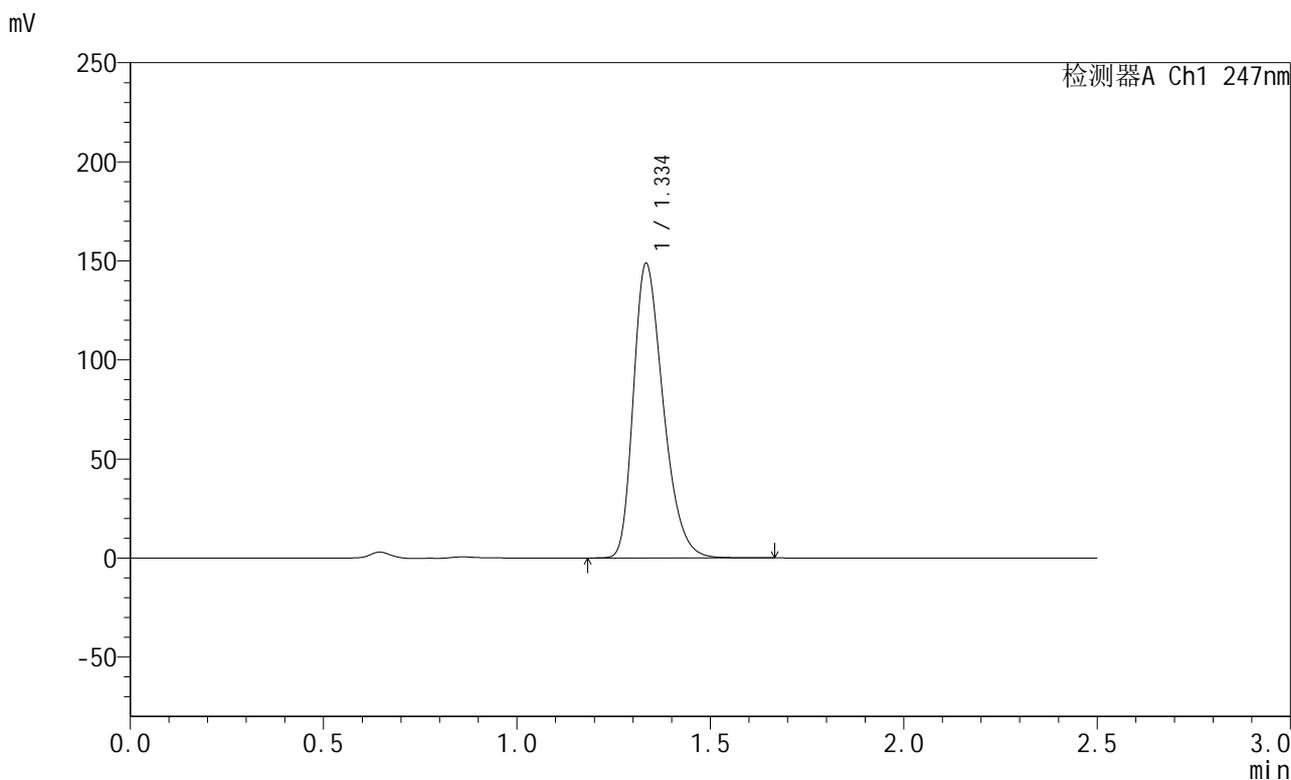


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-801-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 20:03:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:57:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	797498	100.000	147802	1446	1.319	--
总计		797498	100.000	147802			

图196 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

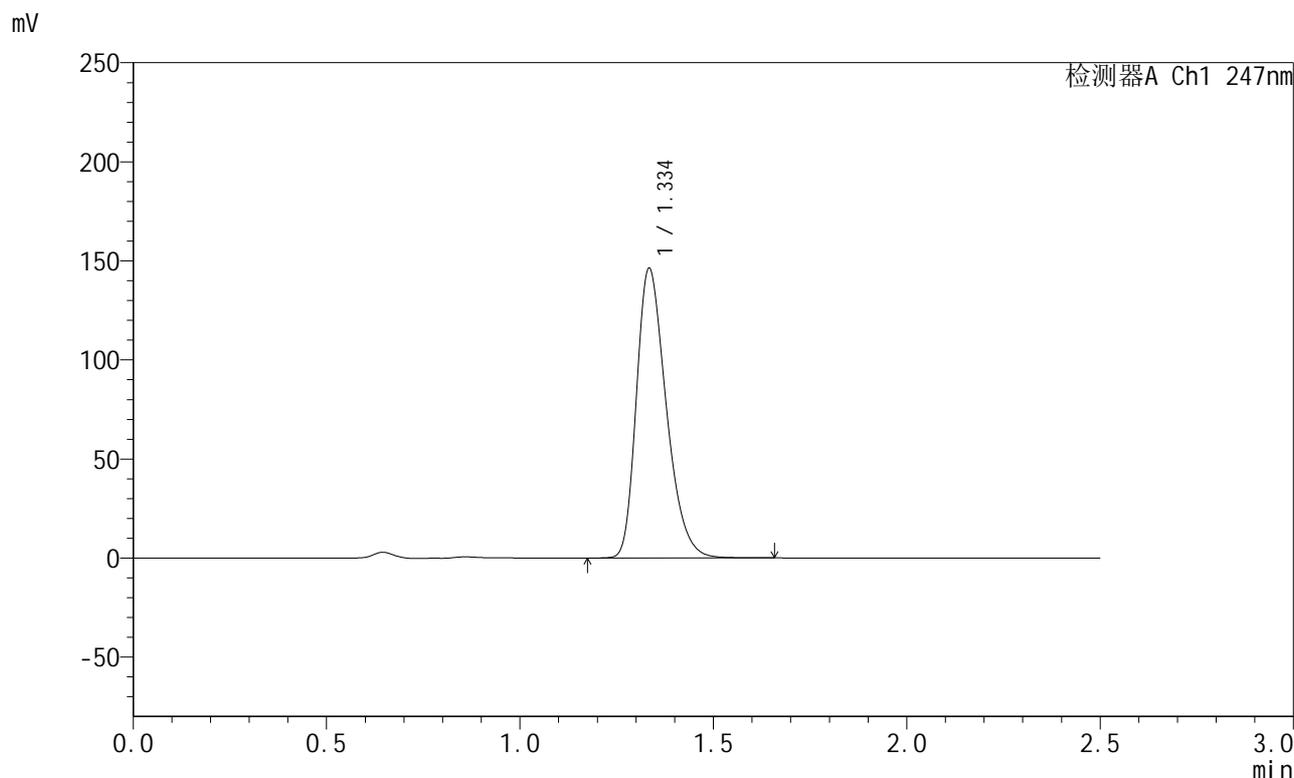


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-16/7-802-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 20:05:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:57:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	784854	100.000	145330	1443	1.319	--
总计		784854	100.000	145330			

图197 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

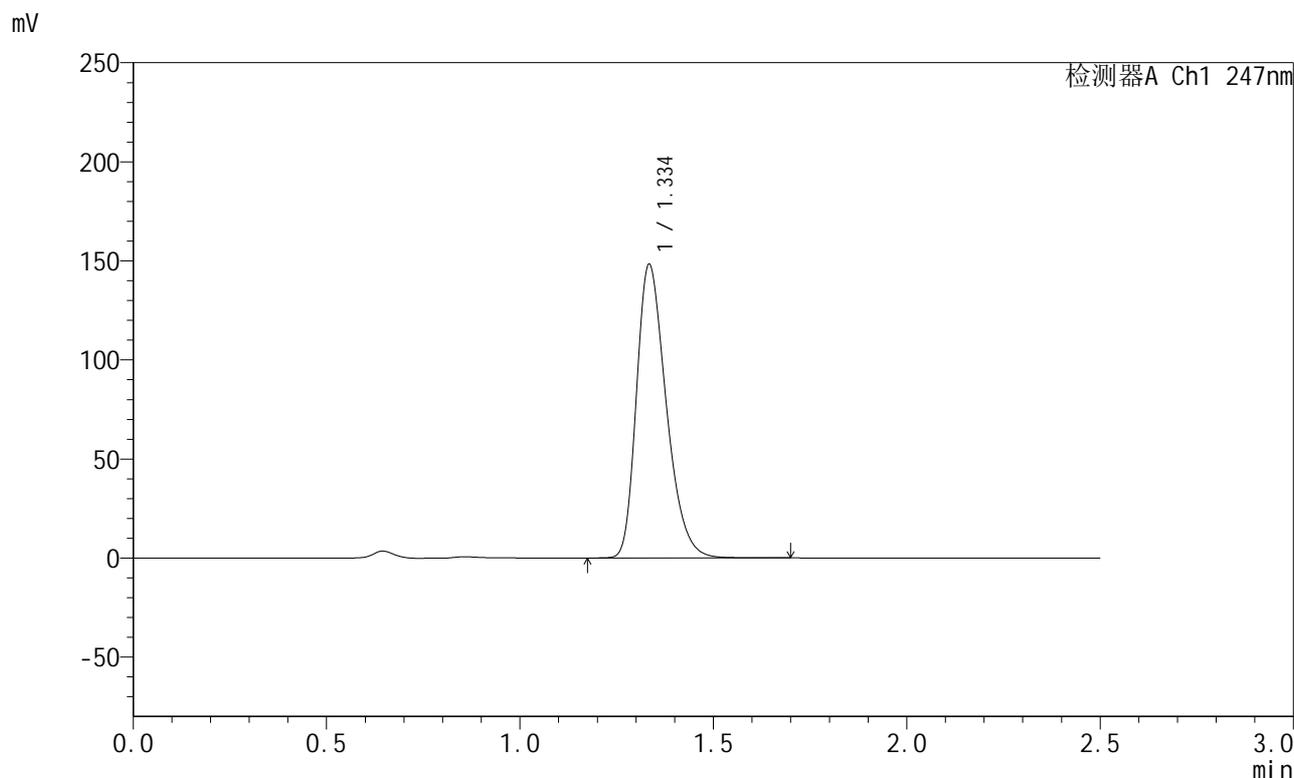


# SMF-356

## <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 - 31-16/7-803-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 20:08:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:57:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

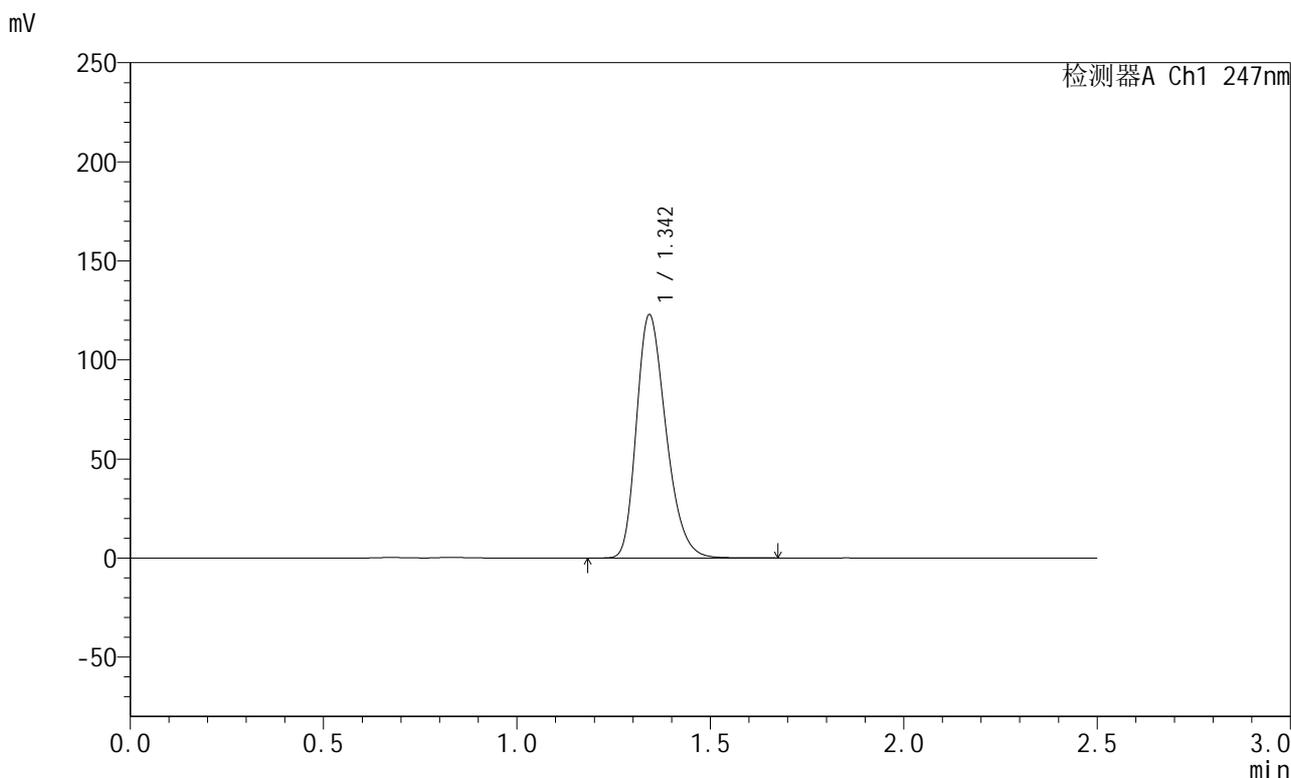
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	794473	100.000	147253	1448	1.320	--
总计		794473	100.000	147253			

图198 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-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 - 31-16/7-804-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 20:11:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:57:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.342	653344	100.000	122088	1487	1.280	--
总计		653344	100.000	122088			

图199 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

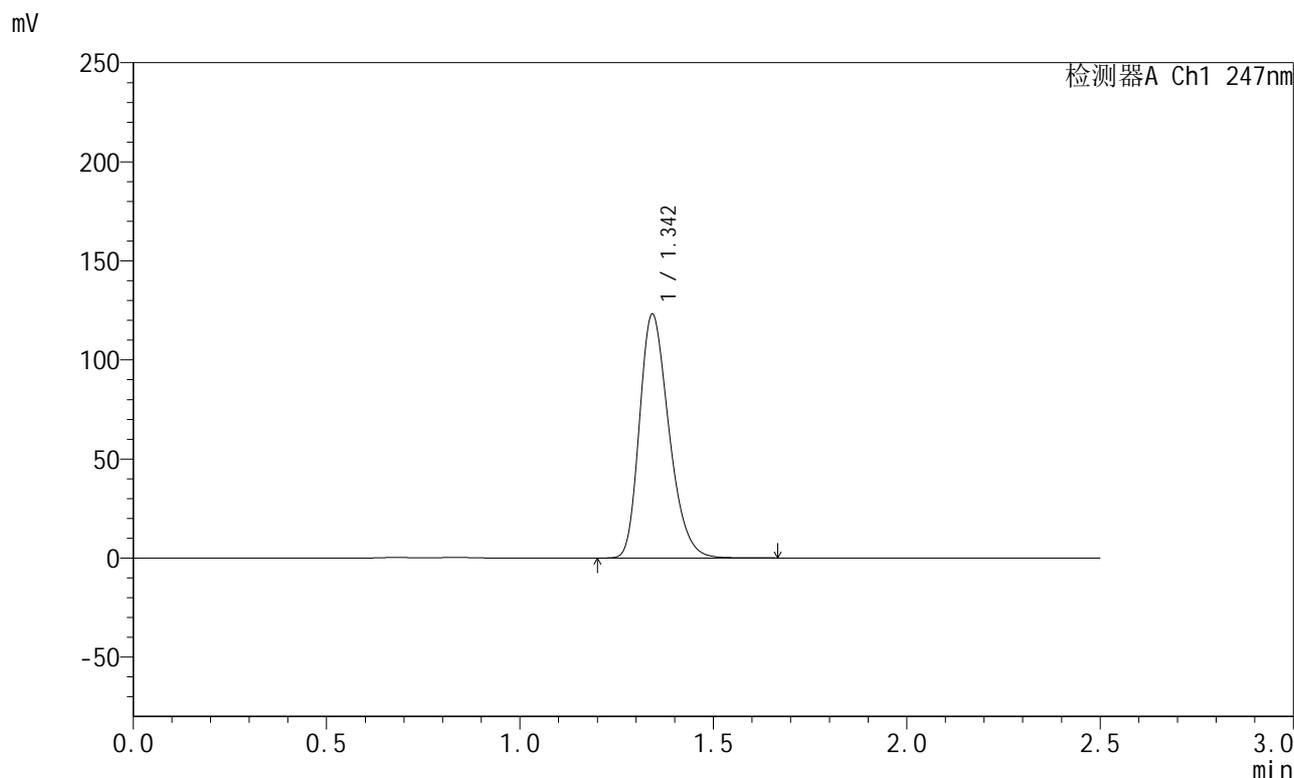


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-16/7-805-2 - cbzj-H043p-40mg-js6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 20:14:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:57:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	1.342	653618	100.000	122333	1489	1.279	--
总计		653618	100.000	122333			

图200 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2