

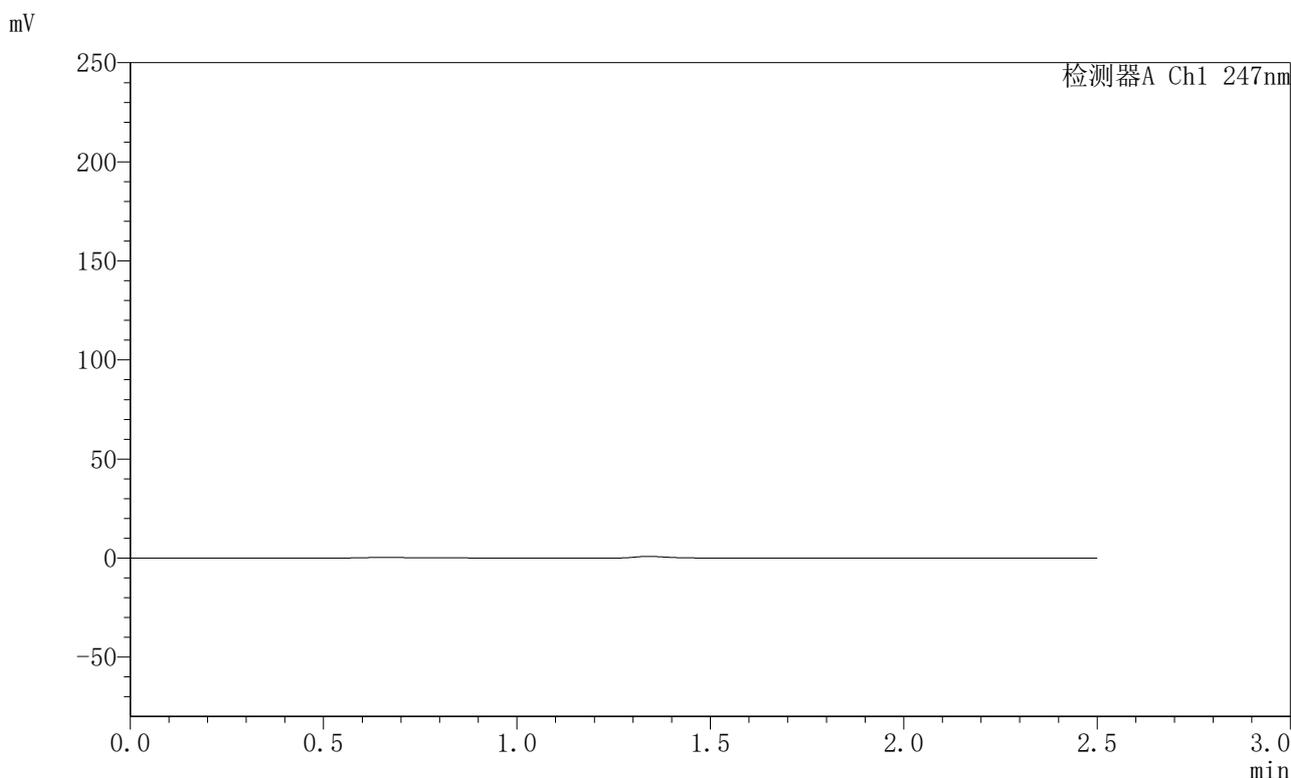


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-13/10-885-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 10:42:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:36:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

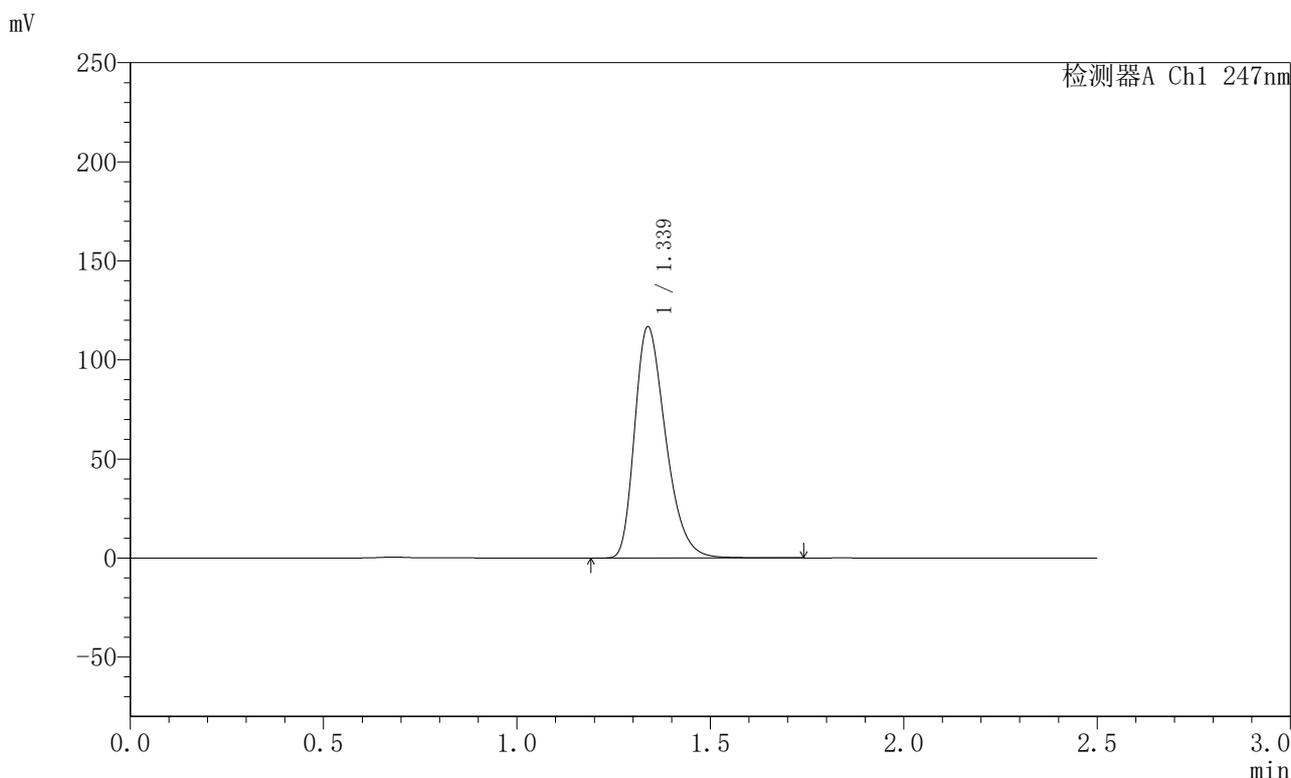
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2025011021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 - 31-13/10-886-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 10:45:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:36:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

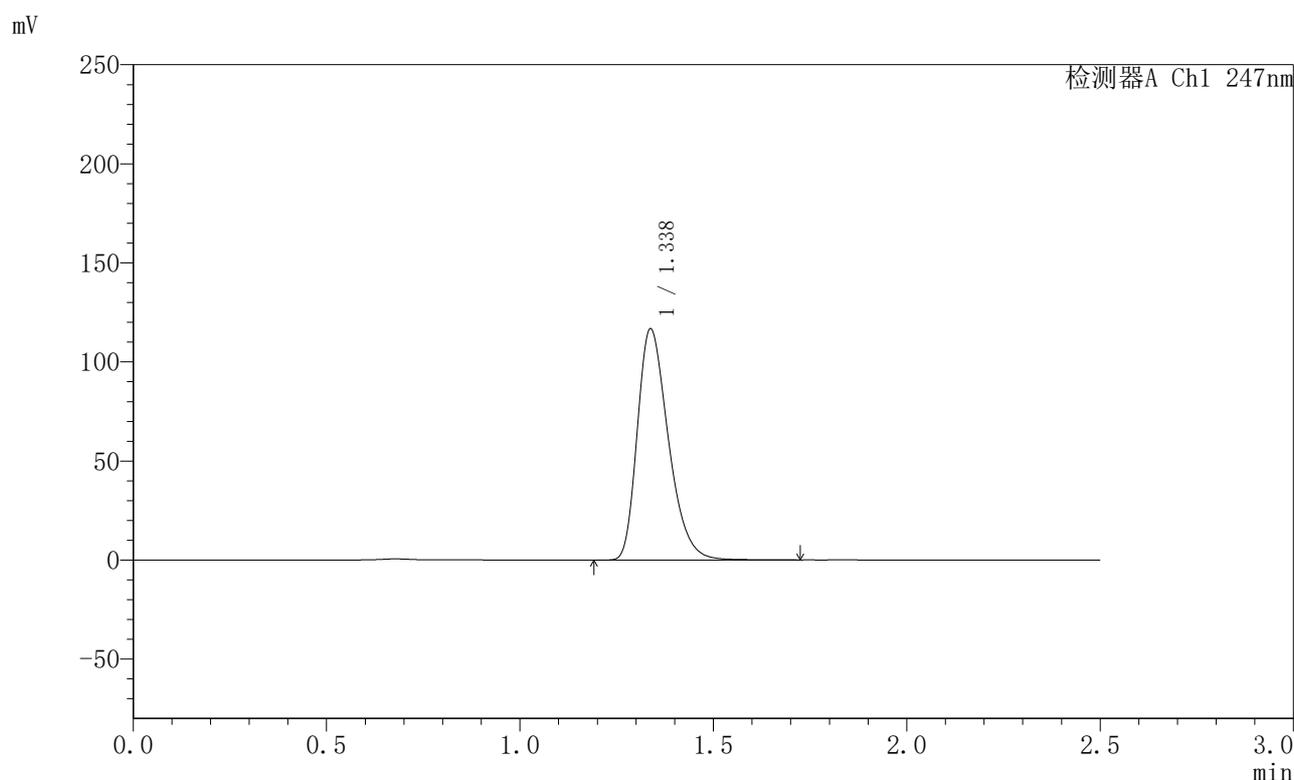
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	651796	100.000	116711	1349	1.327	--
总计		651796	100.000	116711			

图2 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-13/10-887-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 10:48:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:36:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 247nm

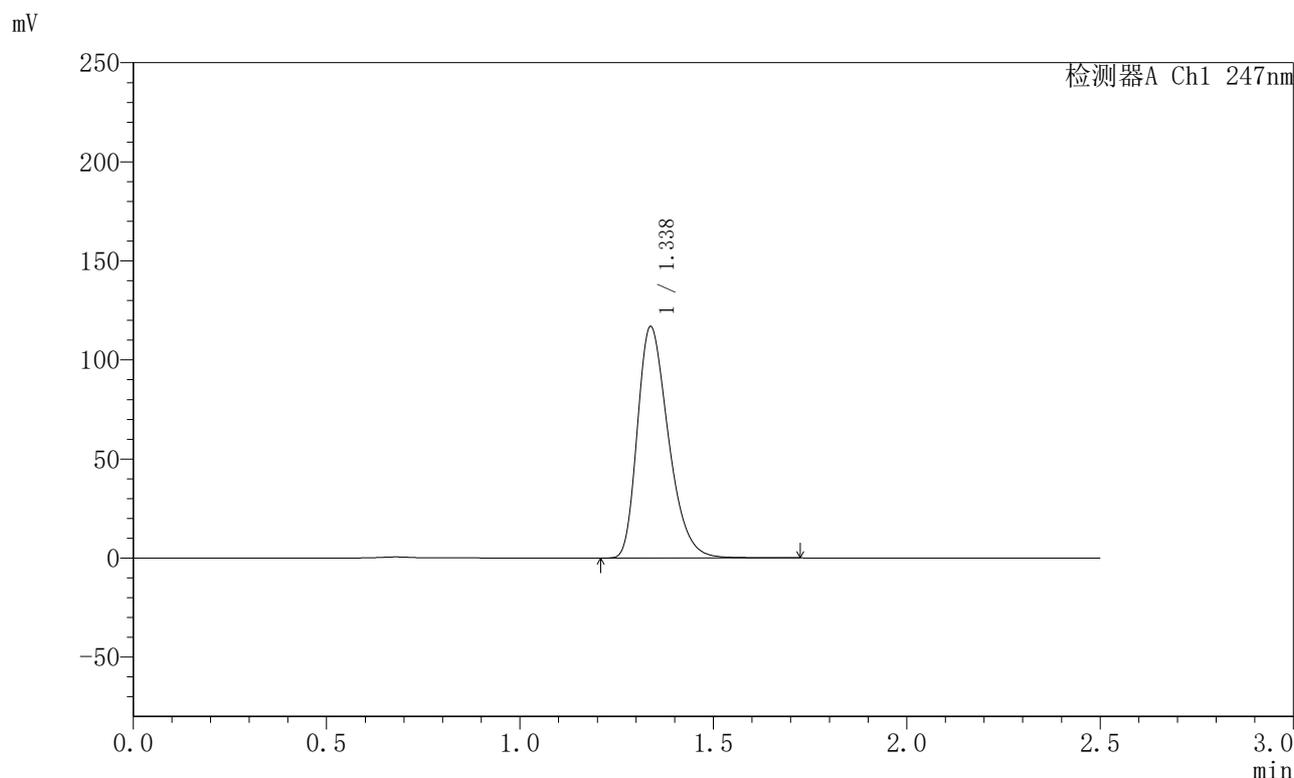
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	652121	100.000	116685	1345	1.327	--
总计		652121	100.000	116685			

图3 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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 - 31-13/10-888-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 10:50:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:36:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.338	652273	100.000	116801	1345	1.325	--
总计		652273	100.000	116801			

图4 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

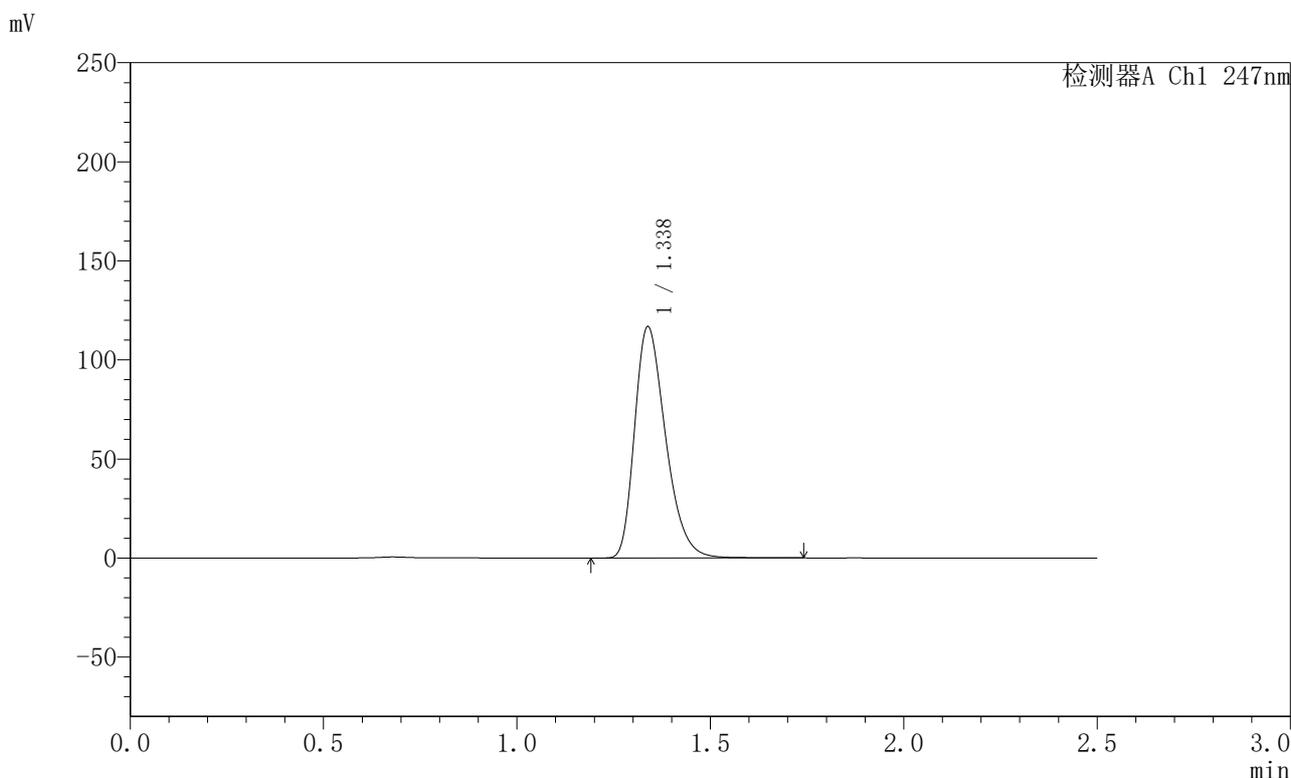


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-13/10-889-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 10:53:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:36:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

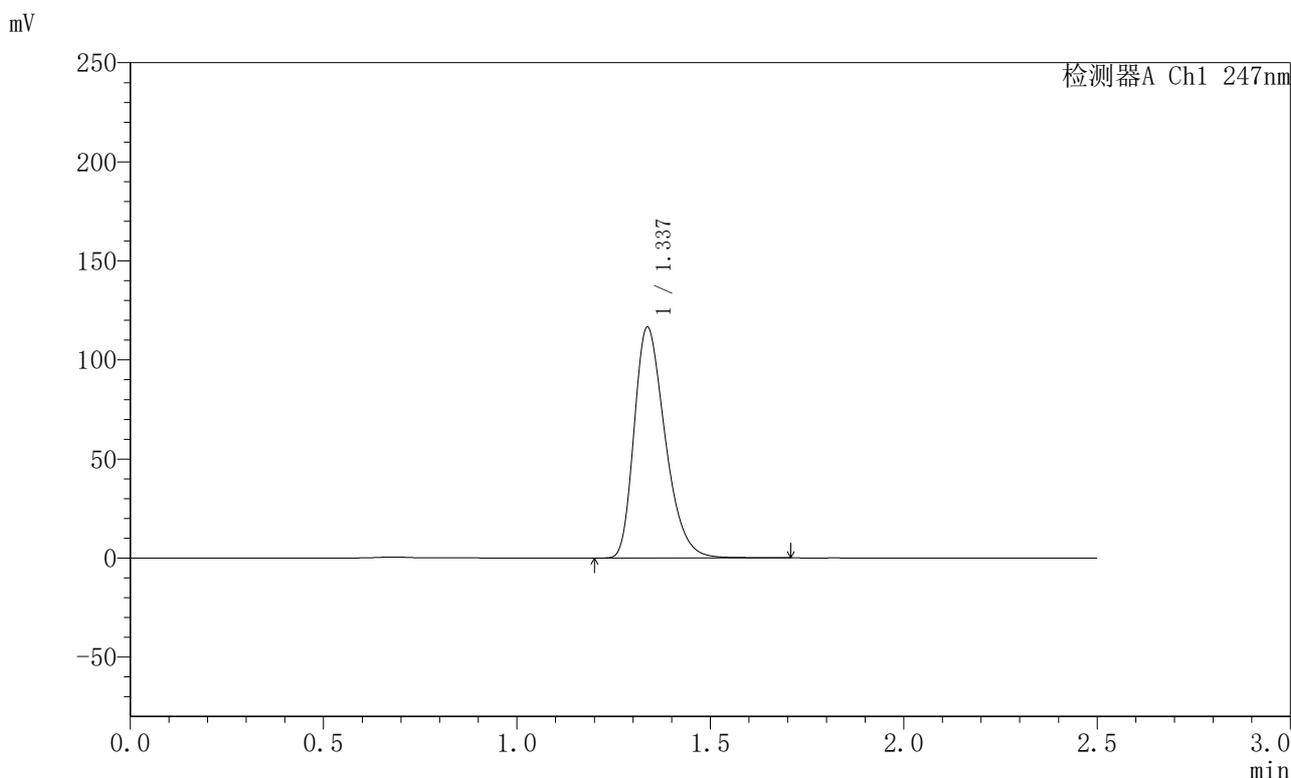
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	652367	100.000	116784	1348	1.326	--
总计		652367	100.000	116784			

图5 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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 - 31-13/10-890-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 10:56:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:36:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.337	650266	100.000	116473	1347	1.325	--
总计		650266	100.000	116473			

图6 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

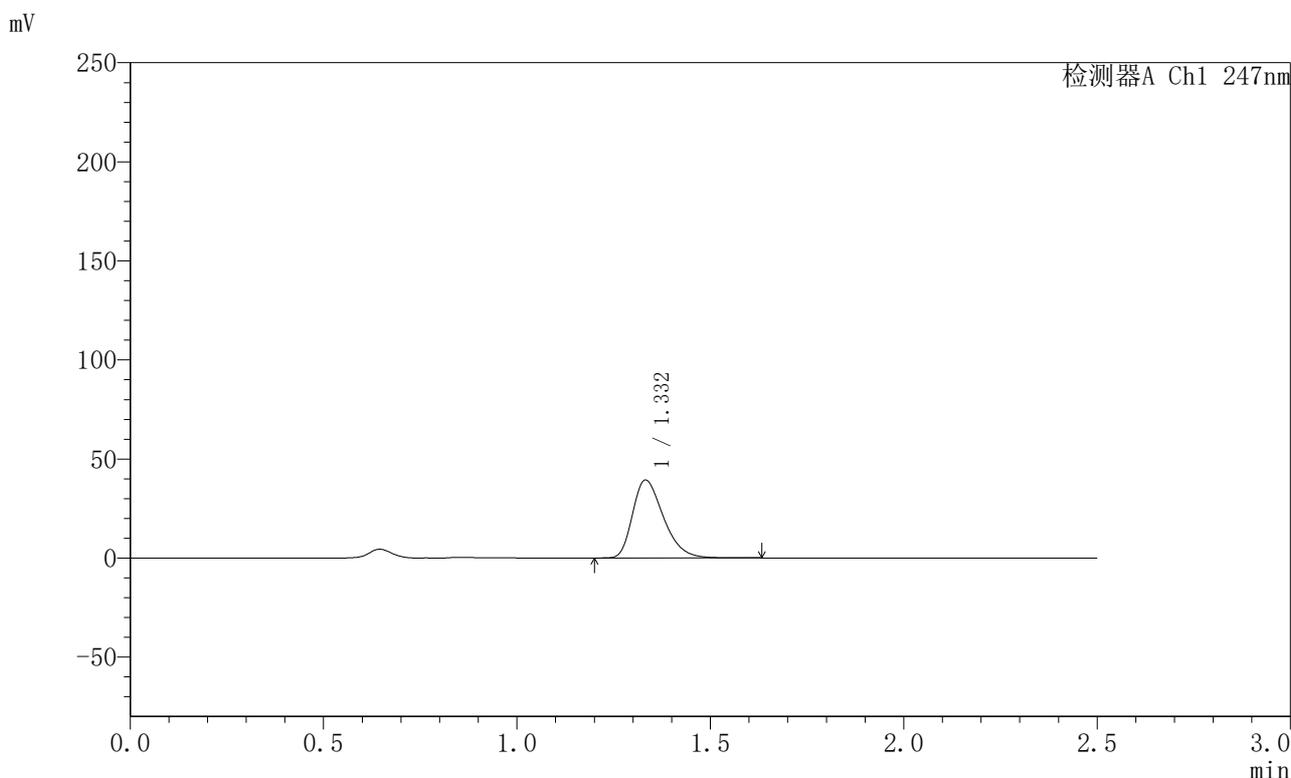


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-891-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 10:59:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:36:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	218745	100.000	39262	1342	1.342	--
总计		218745	100.000	39262			

图7 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

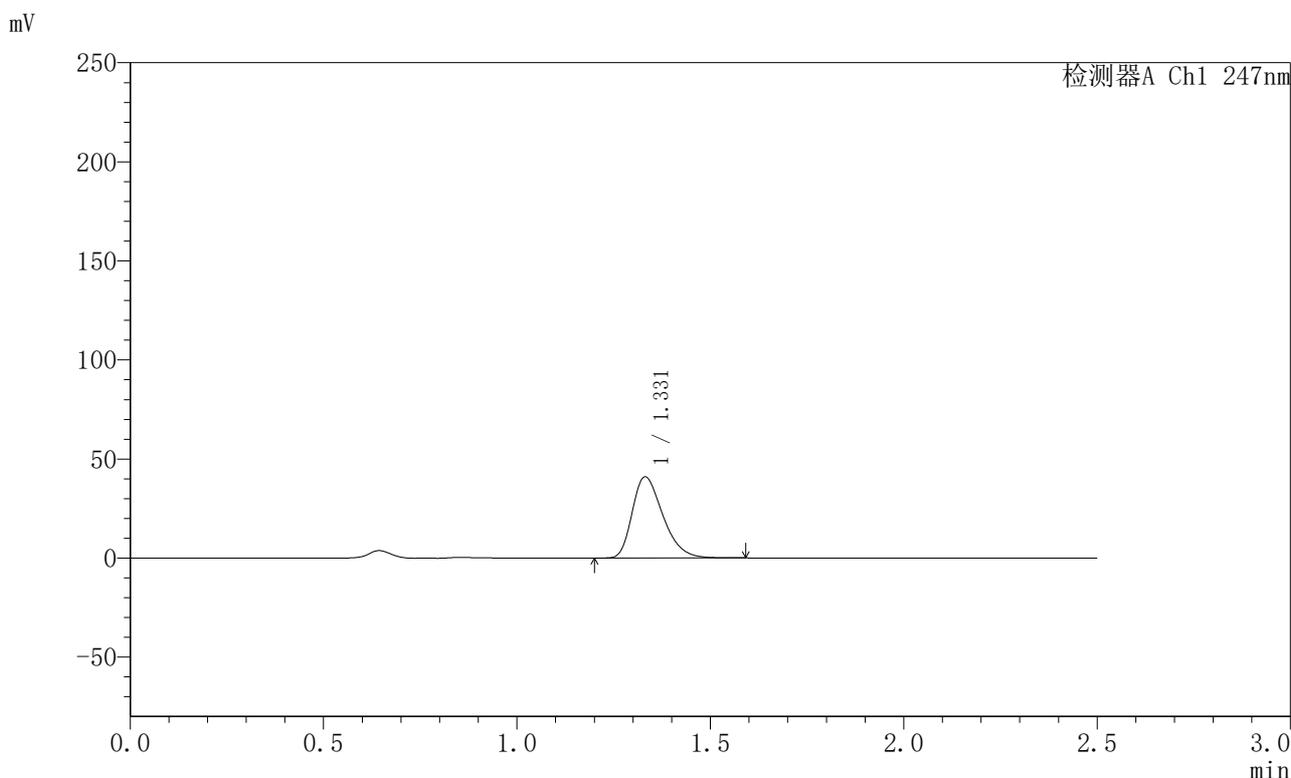


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-892-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 11:02:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:36:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	226181	100.000	40969	1357	1.340	--
总计		226181	100.000	40969			

图8 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

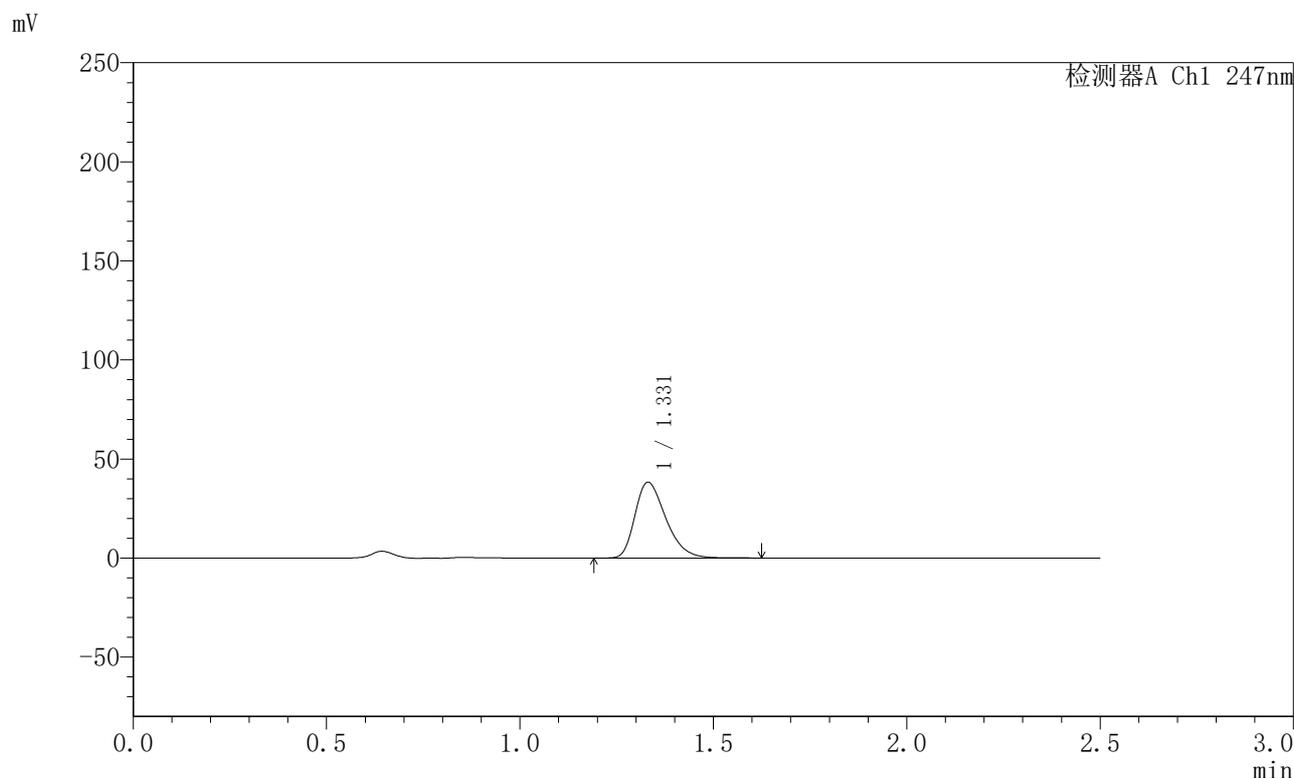


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-893-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 11:05:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:36:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

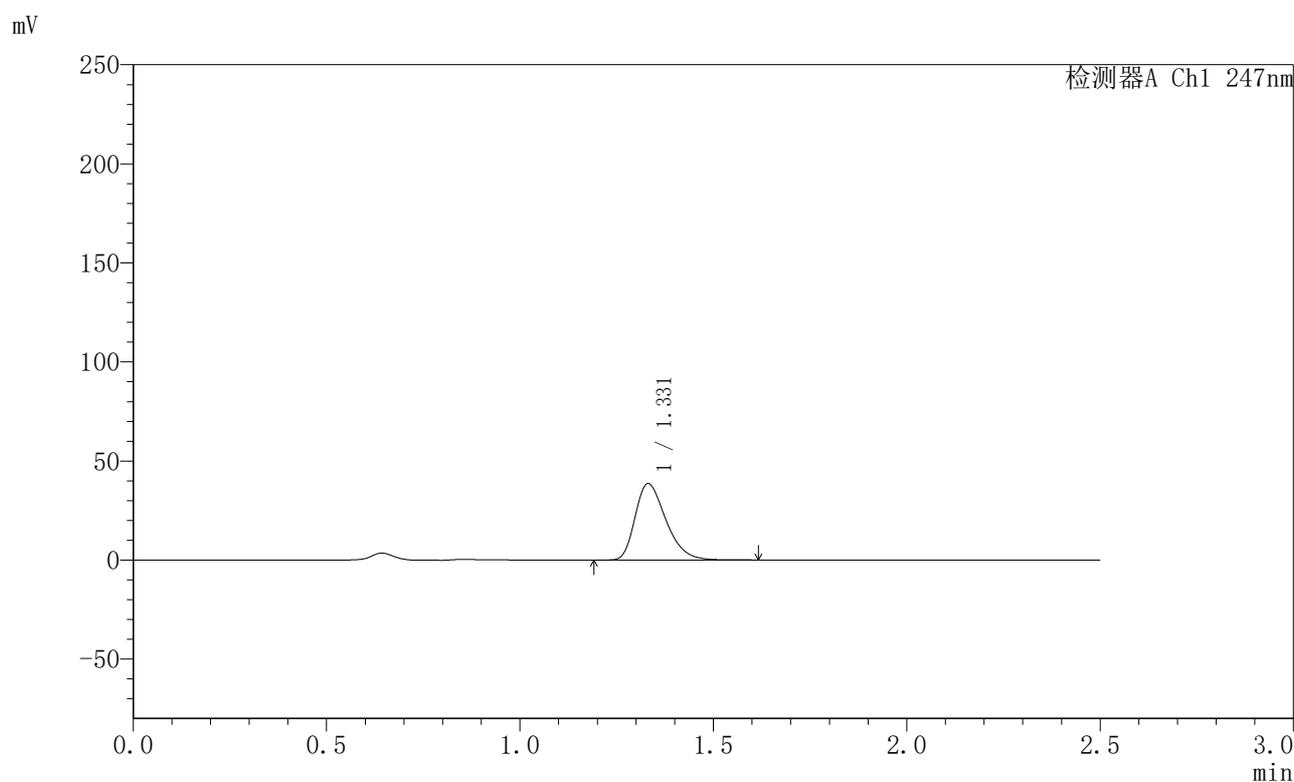
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	212813	100.000	38296	1340	1.341	--
总计		212813	100.000	38296			

图9 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-13/10-894-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 11:08:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:36:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## 〈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	213811	100.000	38568	1347	1.342	--
总计		213811	100.000	38568			

图10 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

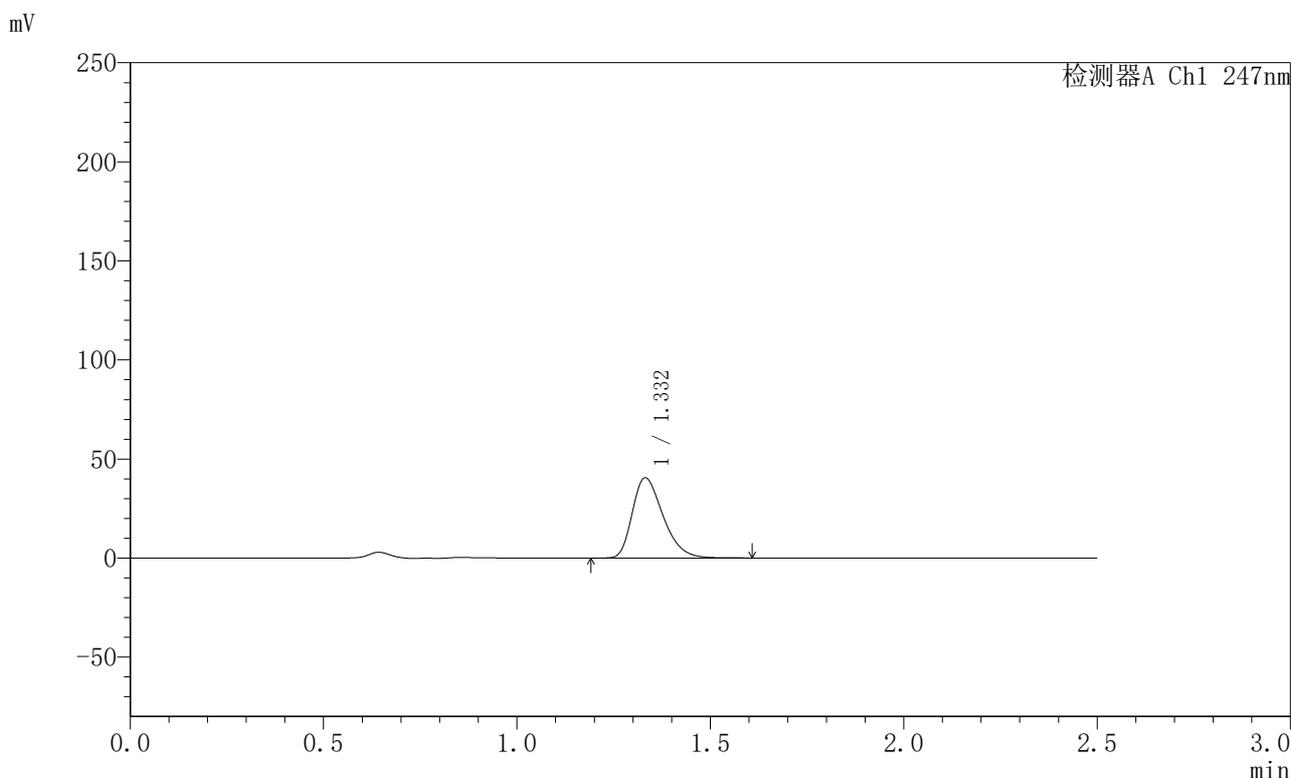


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-895-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 11:11:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:36:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	224503	100.000	40481	1348	1.339	--
总计		224503	100.000	40481			

图11 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

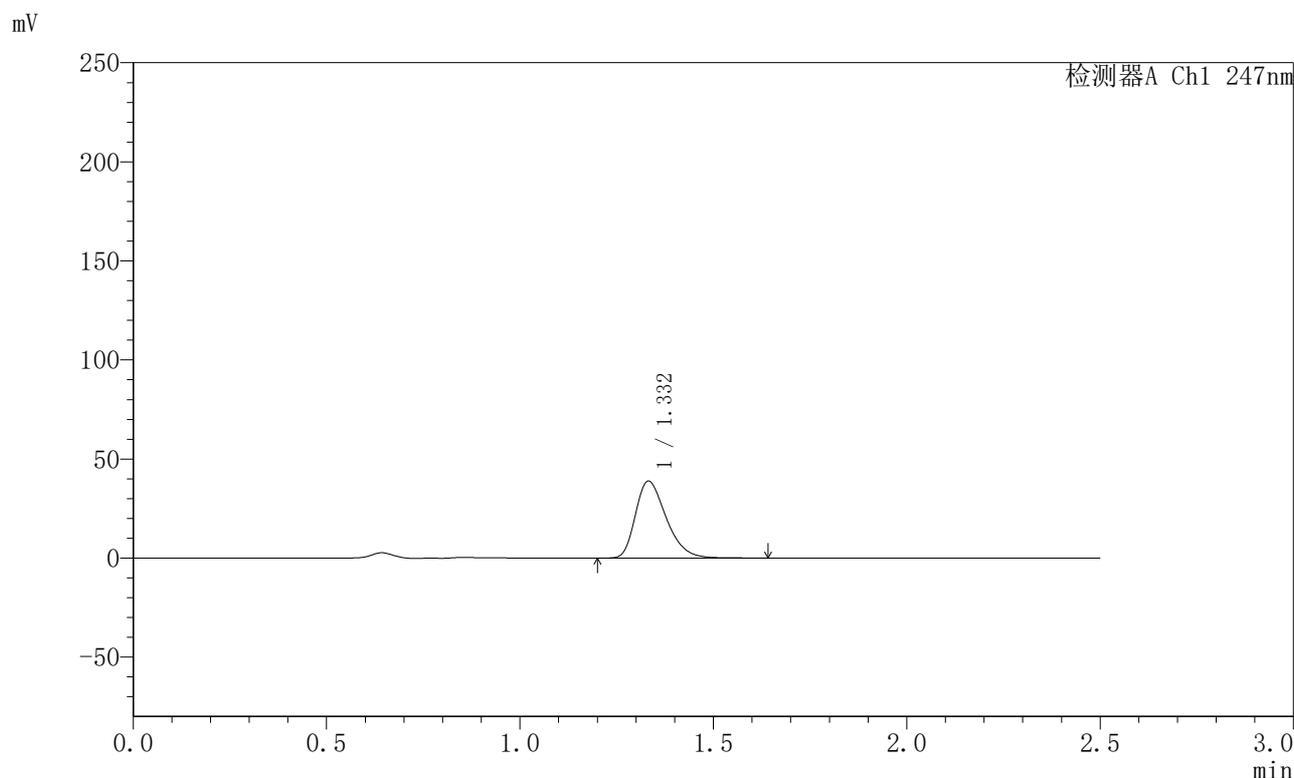


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-896-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 11:13:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:37:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	214991	100.000	38779	1354	1.341	--
总计		214991	100.000	38779			

图12 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

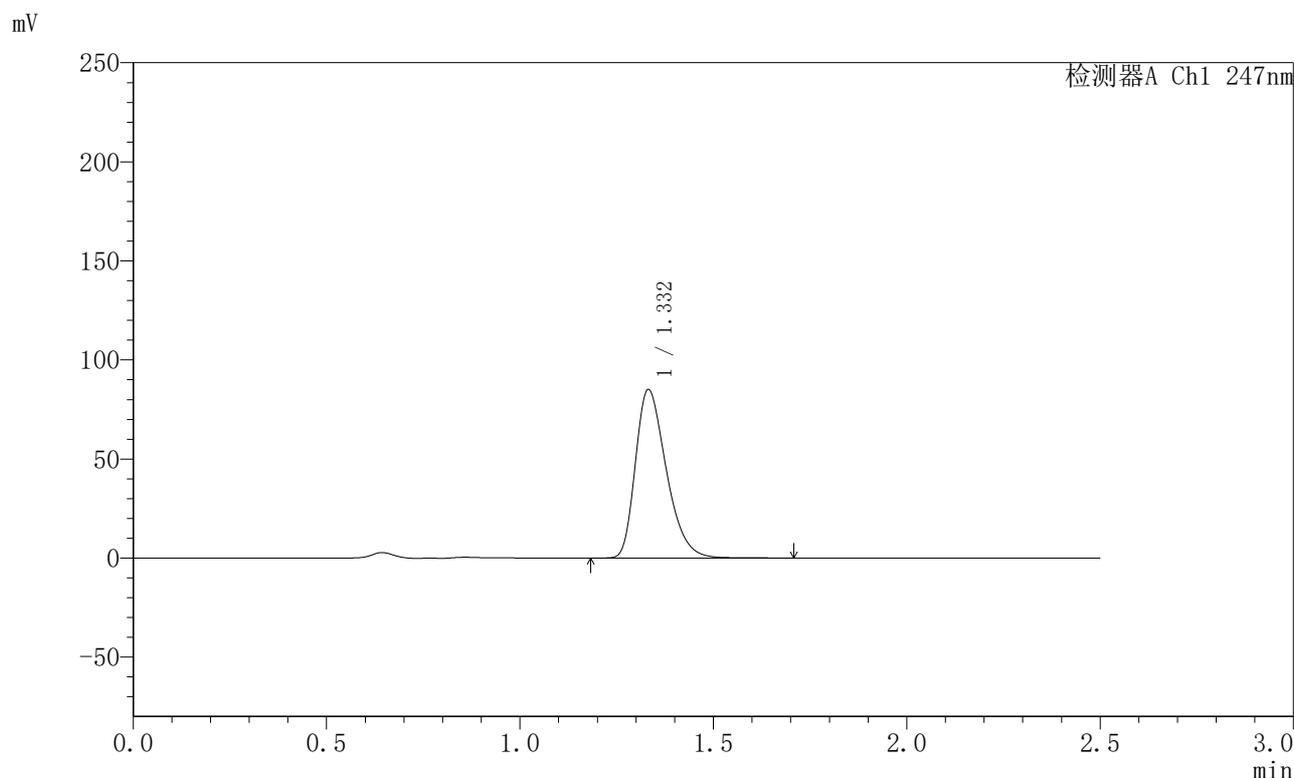


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-897-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 11:16:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:37:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	472966	100.000	84959	1342	1.345	--
总计		472966	100.000	84959			

图13 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

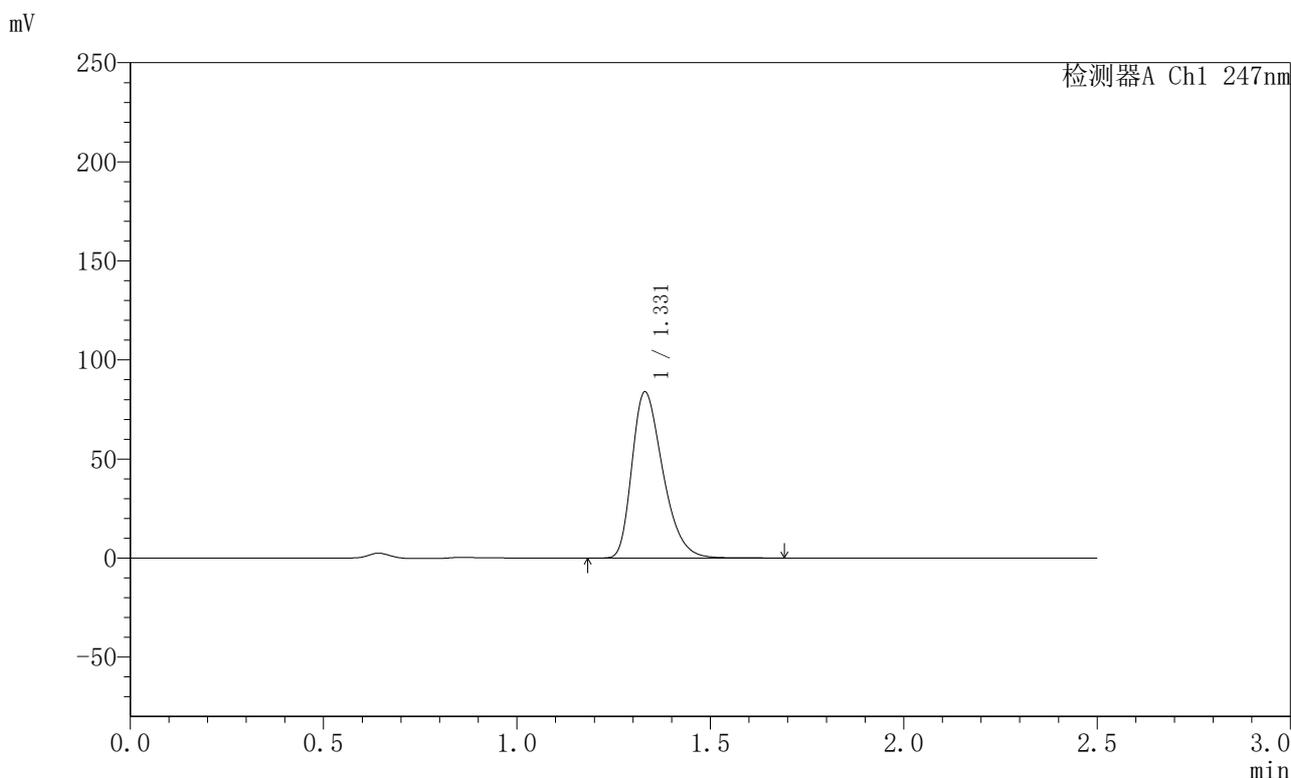


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-13/10-898-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 11:19:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:37:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	466321	100.000	83875	1338	1.343	--
总计		466321	100.000	83875			

图14 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

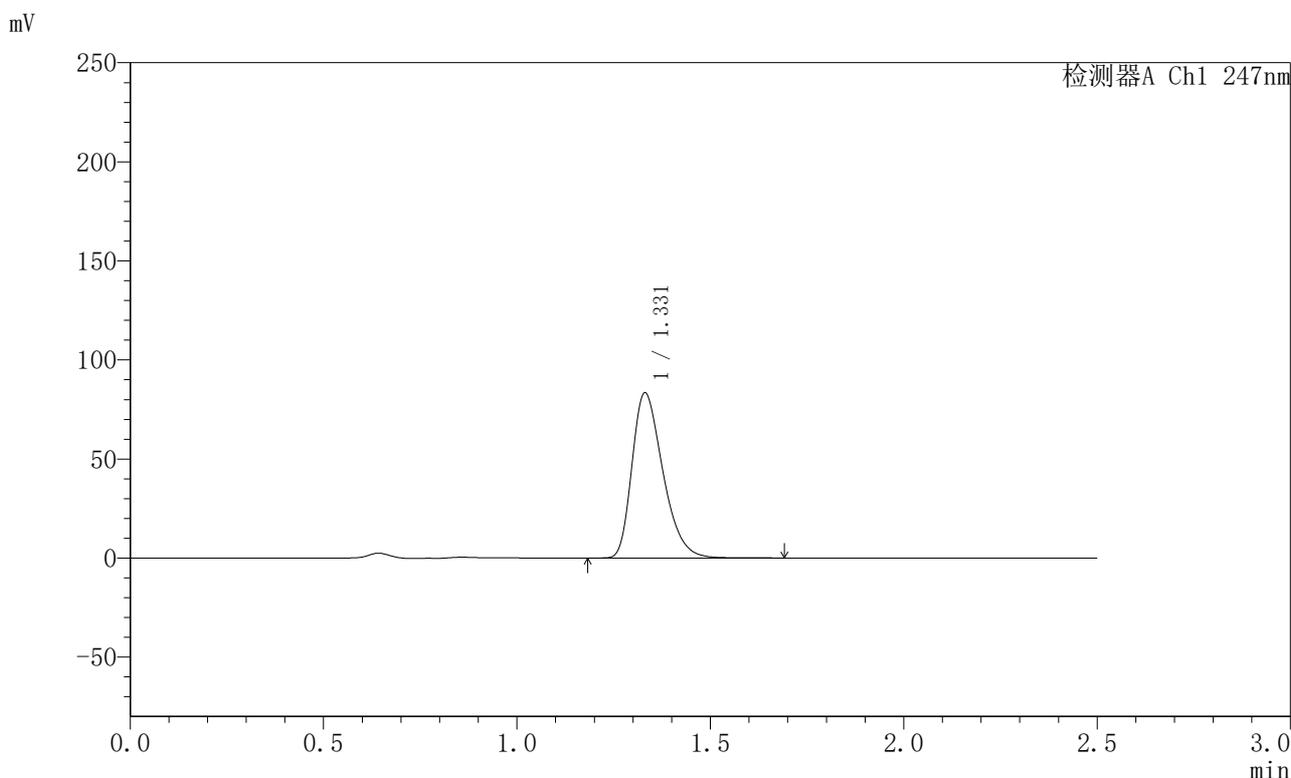


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-899-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 11:22:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:37:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	463511	100.000	83373	1338	1.344	--
总计		463511	100.000	83373			

图15 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

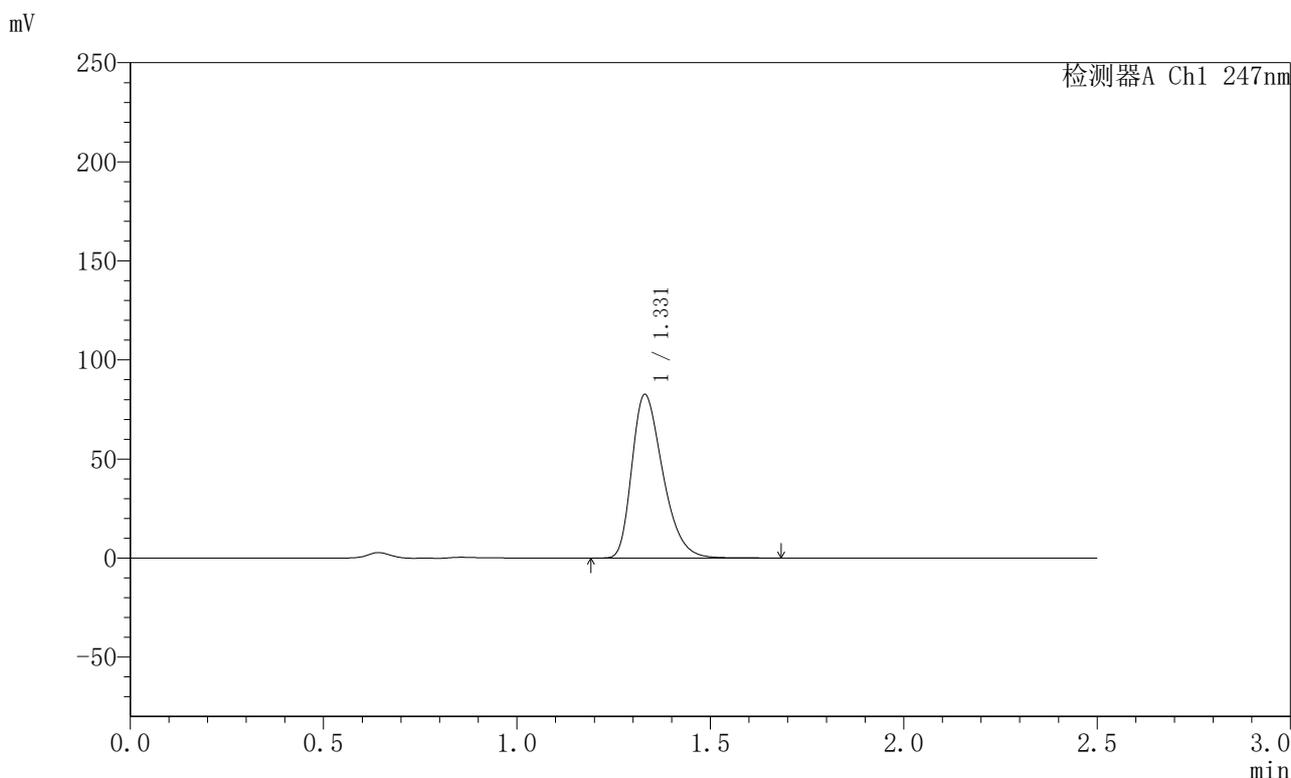


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-900-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 11:25:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:37:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	459466	100.000	82568	1337	1.344	--
总计		459466	100.000	82568			

图16 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

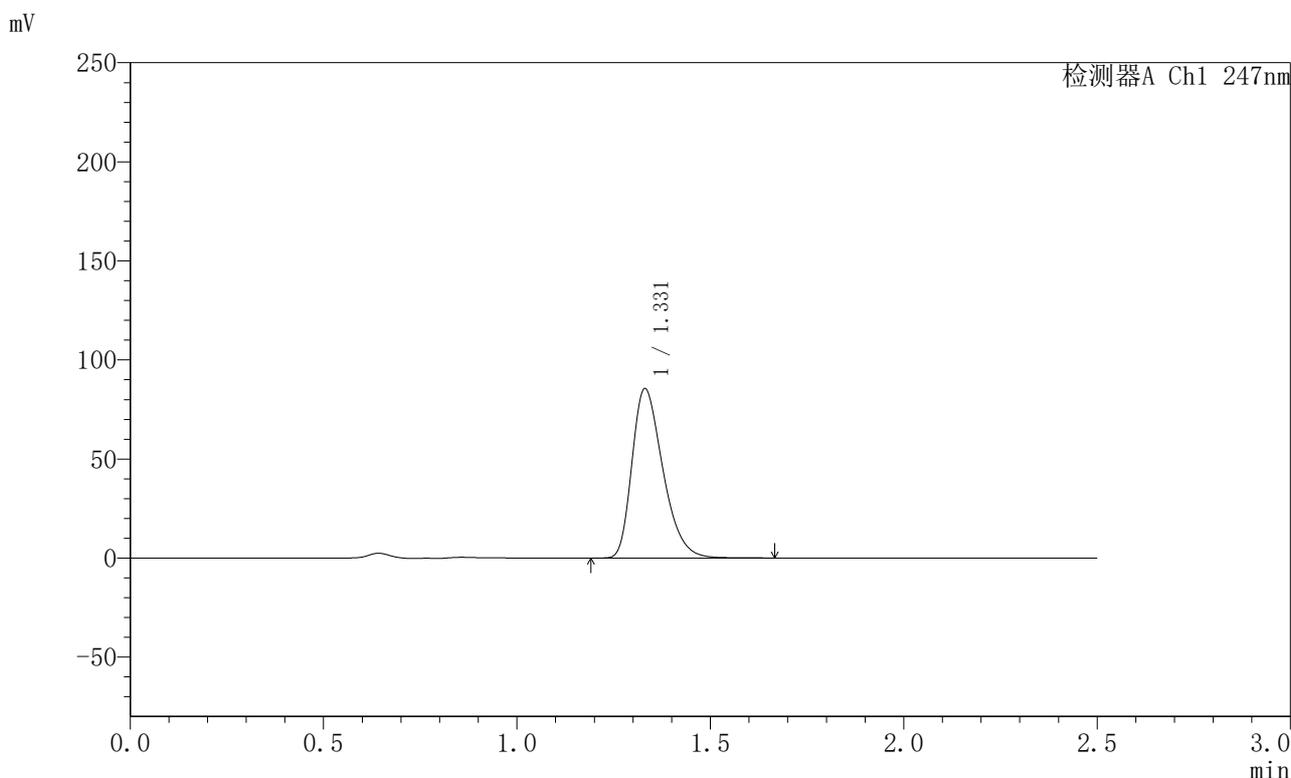


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-901-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 11:28:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:37:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	475429	100.000	85493	1339	1.345	--
总计		475429	100.000	85493			

图17 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

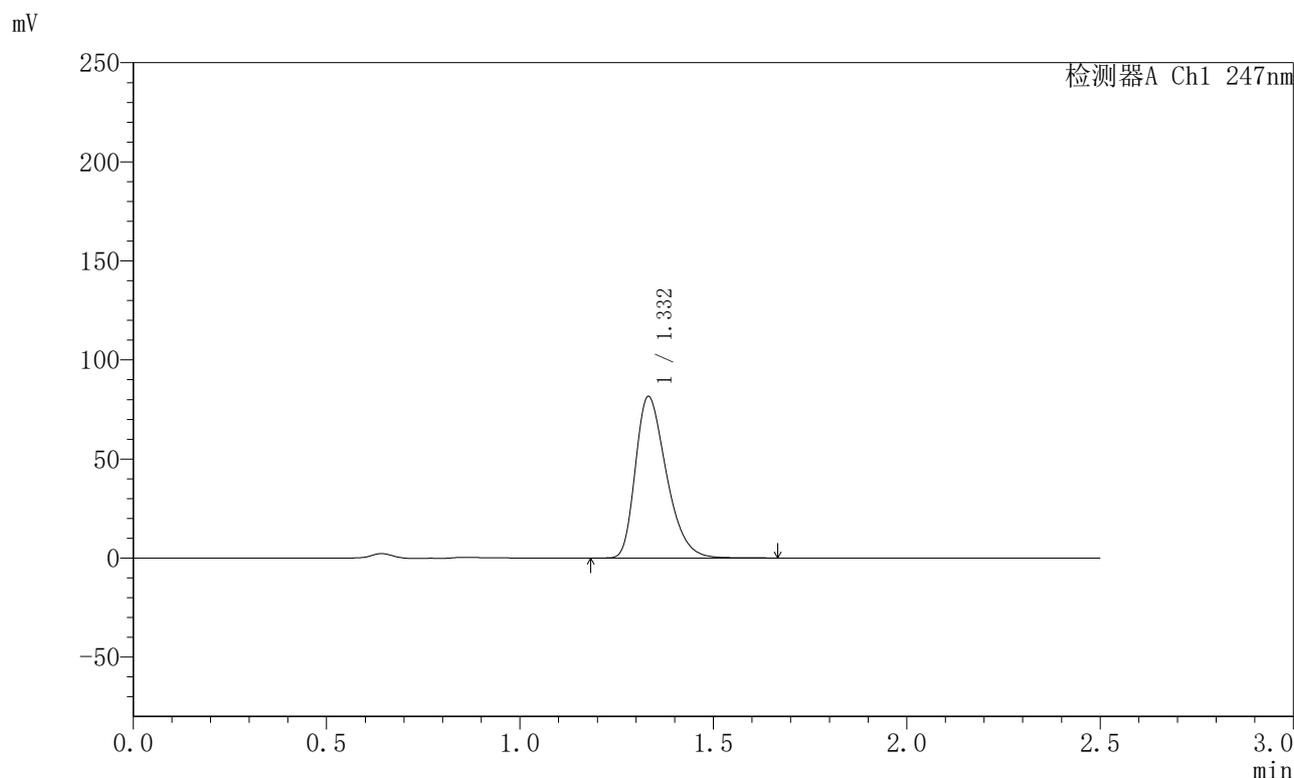


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-902-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 11:31:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:37:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	454802	100.000	81445	1334	1.349	--
总计		454802	100.000	81445			

图18 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

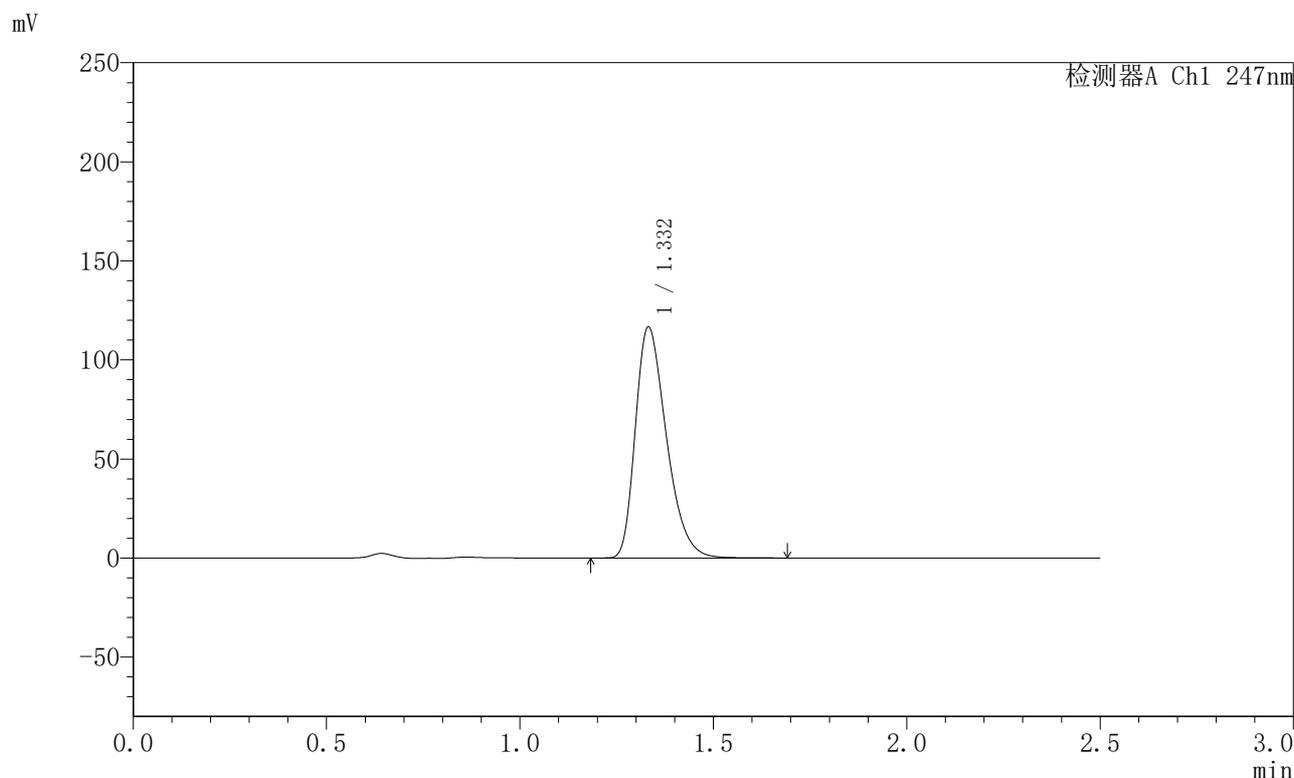


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-13/10-903-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 11:33:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:37:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	651538	100.000	116496	1328	1.349	--
总计		651538	100.000	116496			

图19 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

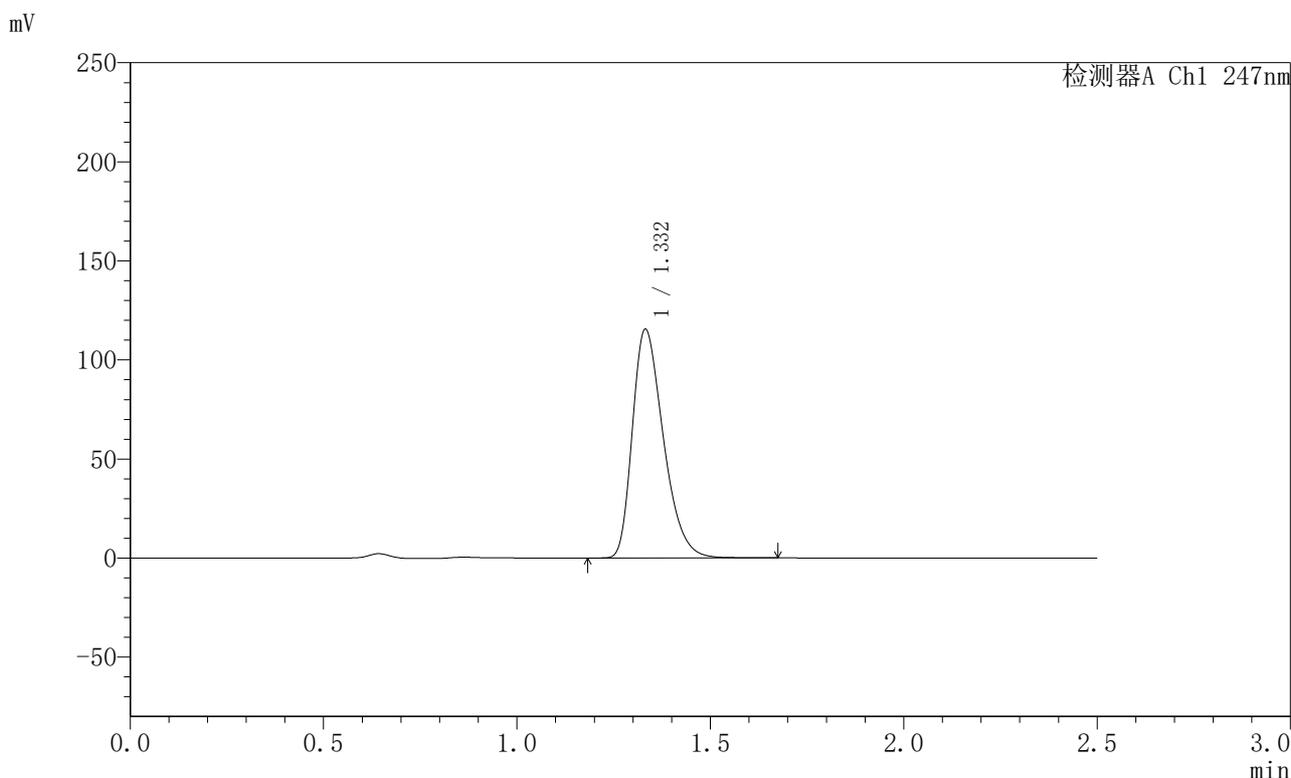


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-13/10-904-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 11:36:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:37:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	643712	100.000	115295	1331	1.348	--
总计		643712	100.000	115295			

图20 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

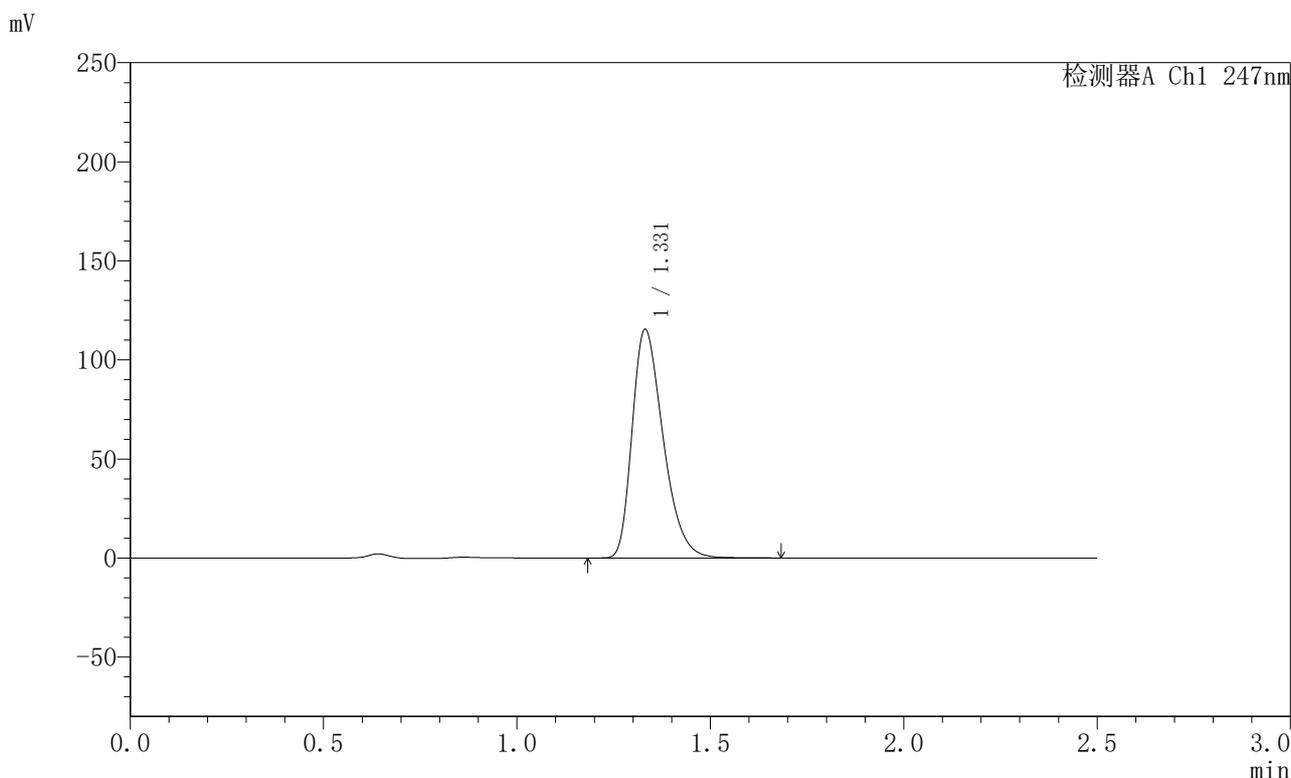


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-905-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 11:39:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:37:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	644365	100.000	115348	1329	1.349	--
总计		644365	100.000	115348			

图21 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

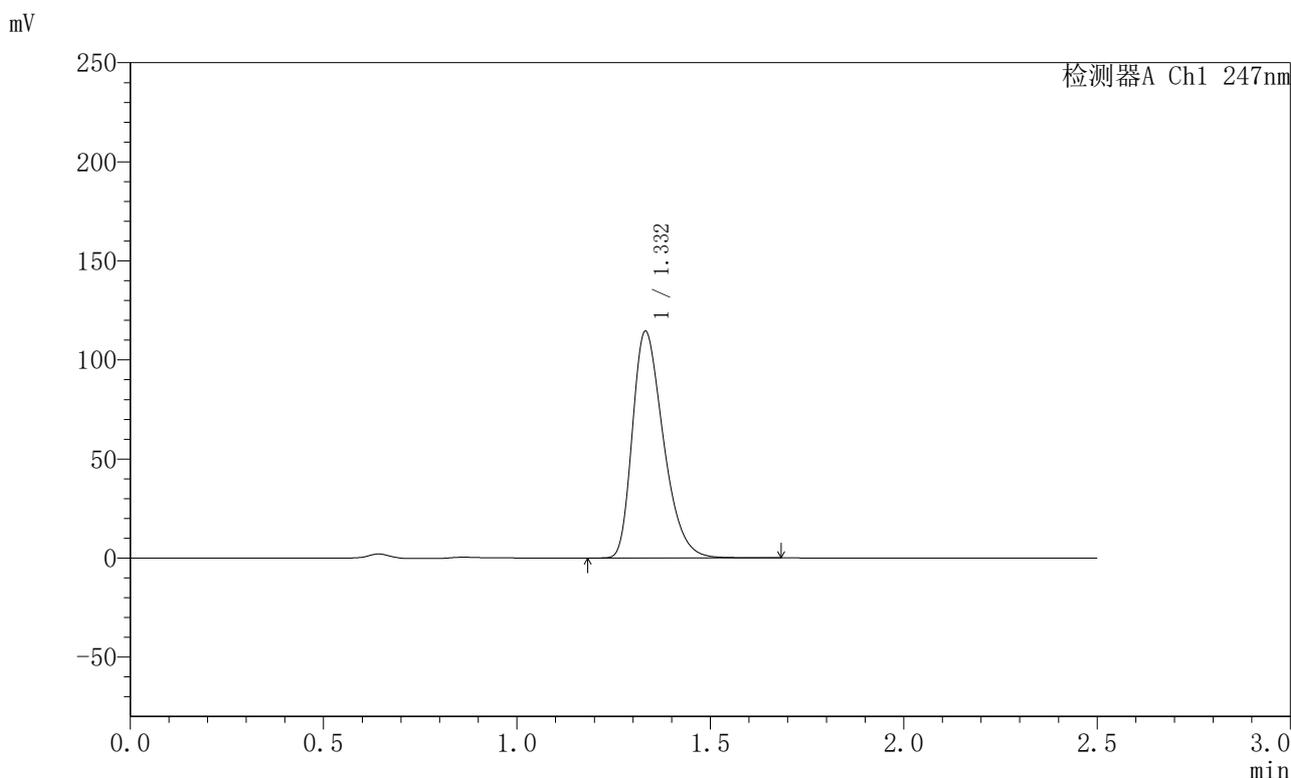


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-906-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 11:42:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:37:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	637634	100.000	114300	1334	1.348	--
总计		637634	100.000	114300			

图22 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

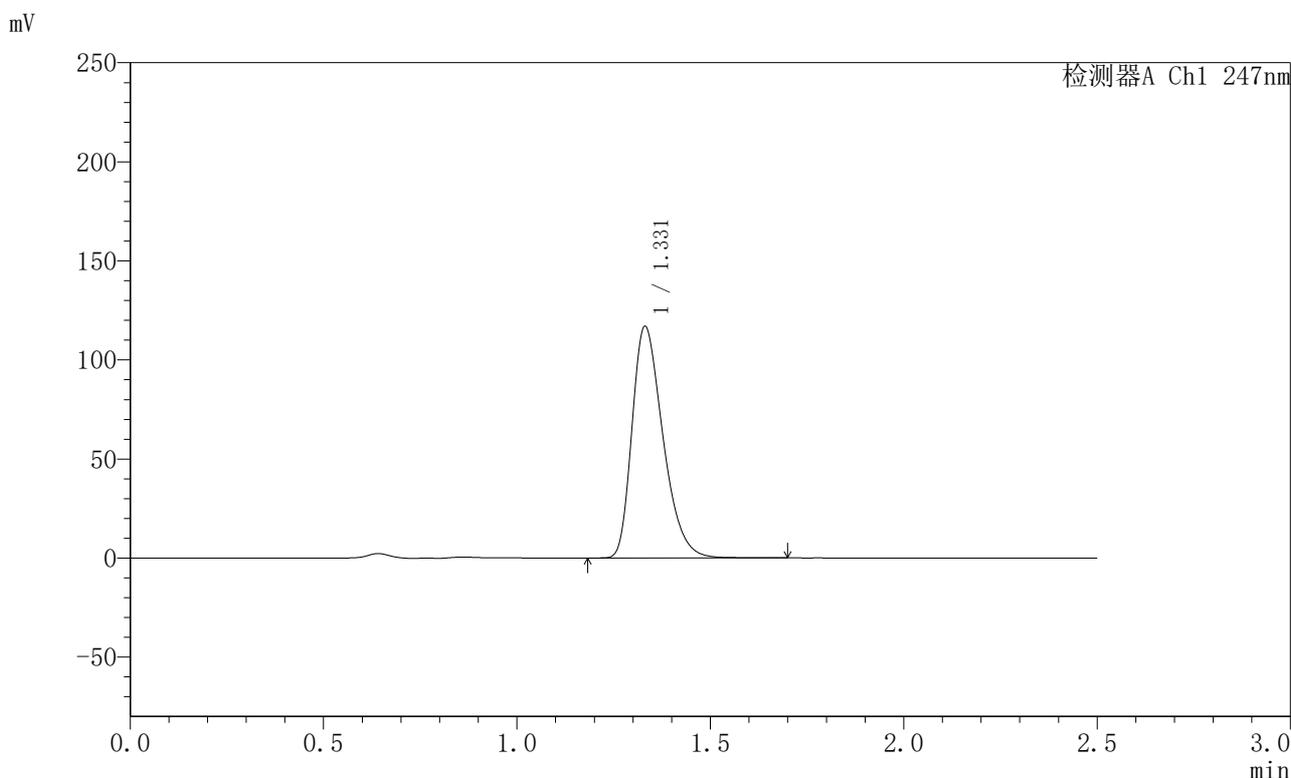


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-907-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 11:45:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:37:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	650824	100.000	116909	1336	1.347	--
总计		650824	100.000	116909			

图23 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

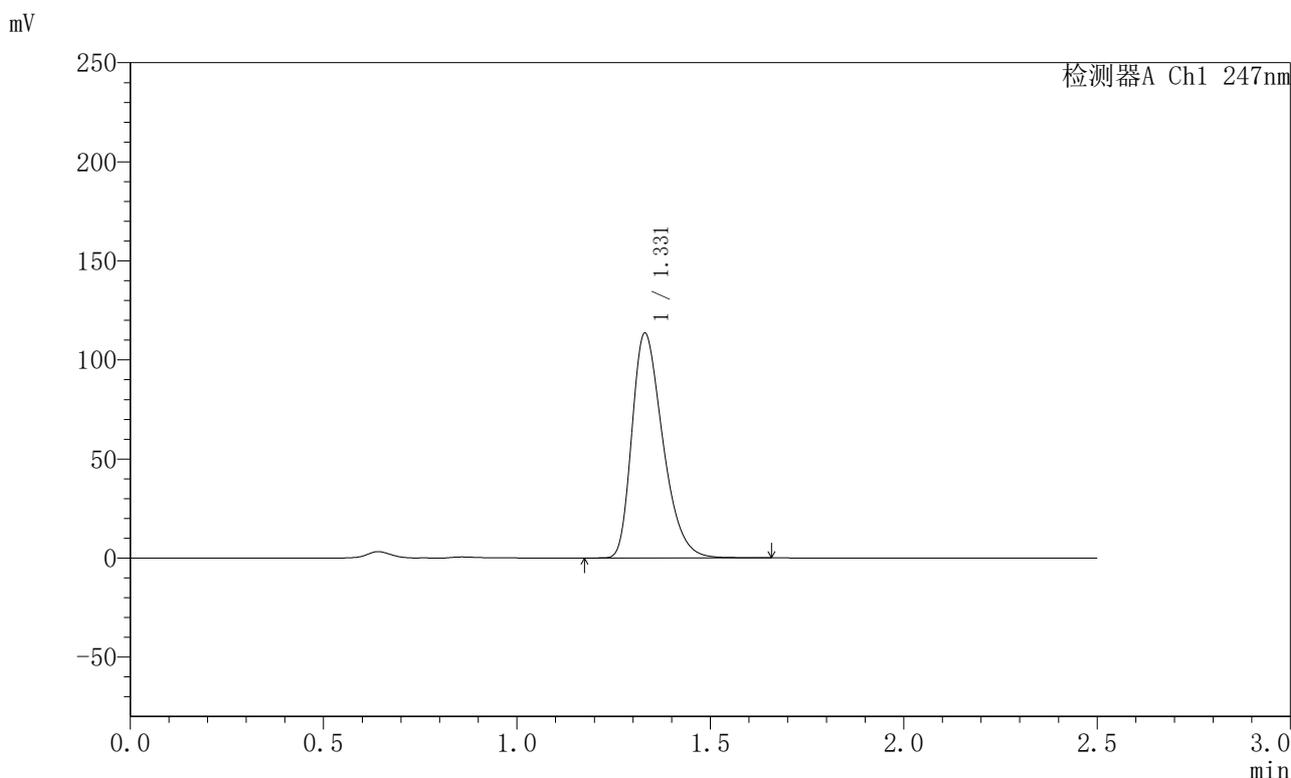


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-13/10-908-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 11:48:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:37:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	630577	100.000	113497	1340	1.346	--
总计		630577	100.000	113497			

图24 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

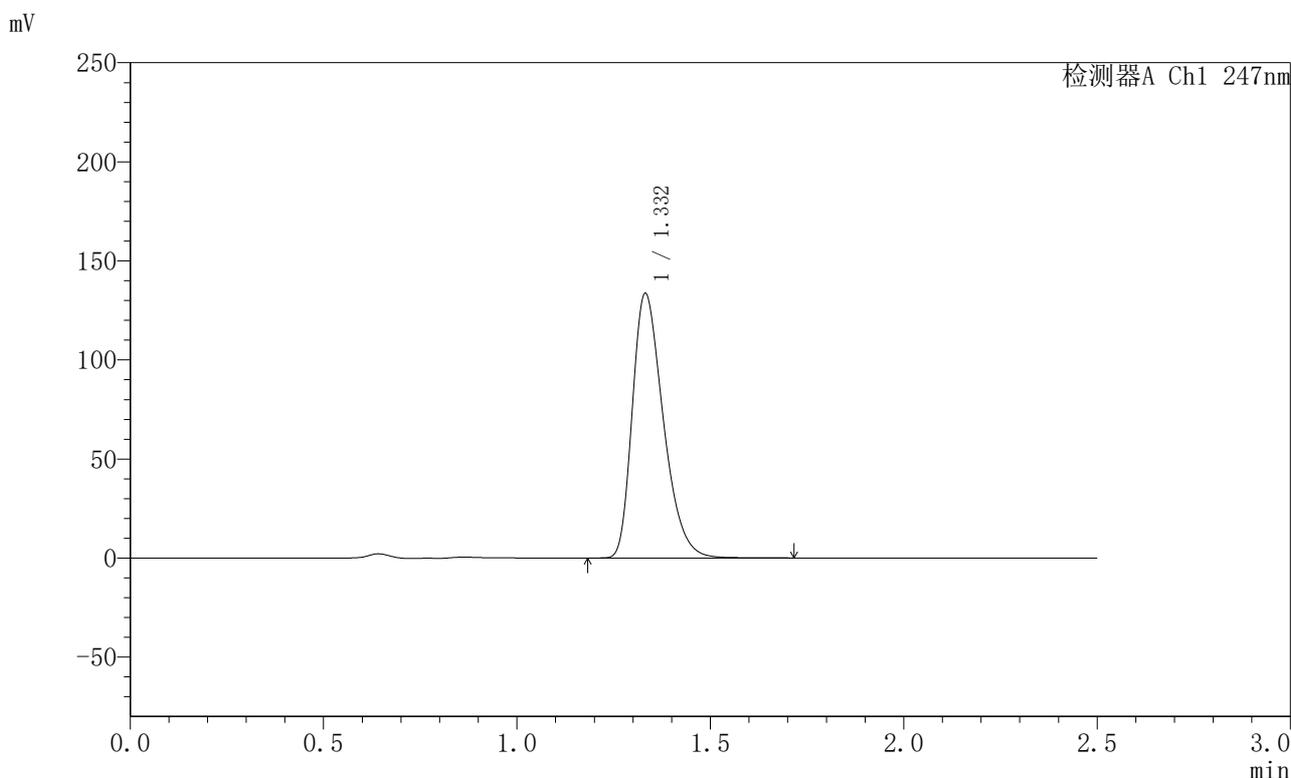


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-909-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 11:51:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:37:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	744419	100.000	133427	1334	1.348	--
总计		744419	100.000	133427			

图25 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

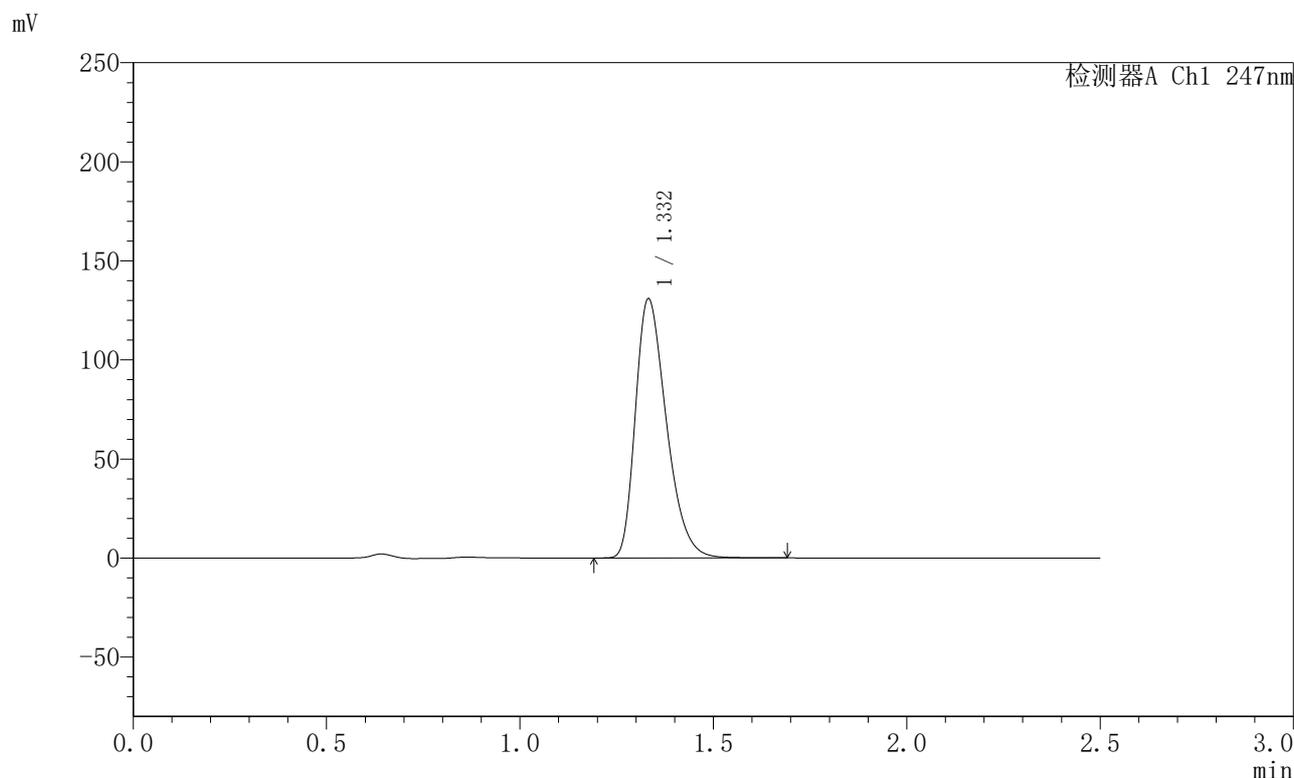


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-910-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 11:54:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:37:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	729758	100.000	130686	1332	1.349	--
总计		729758	100.000	130686			

图26 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

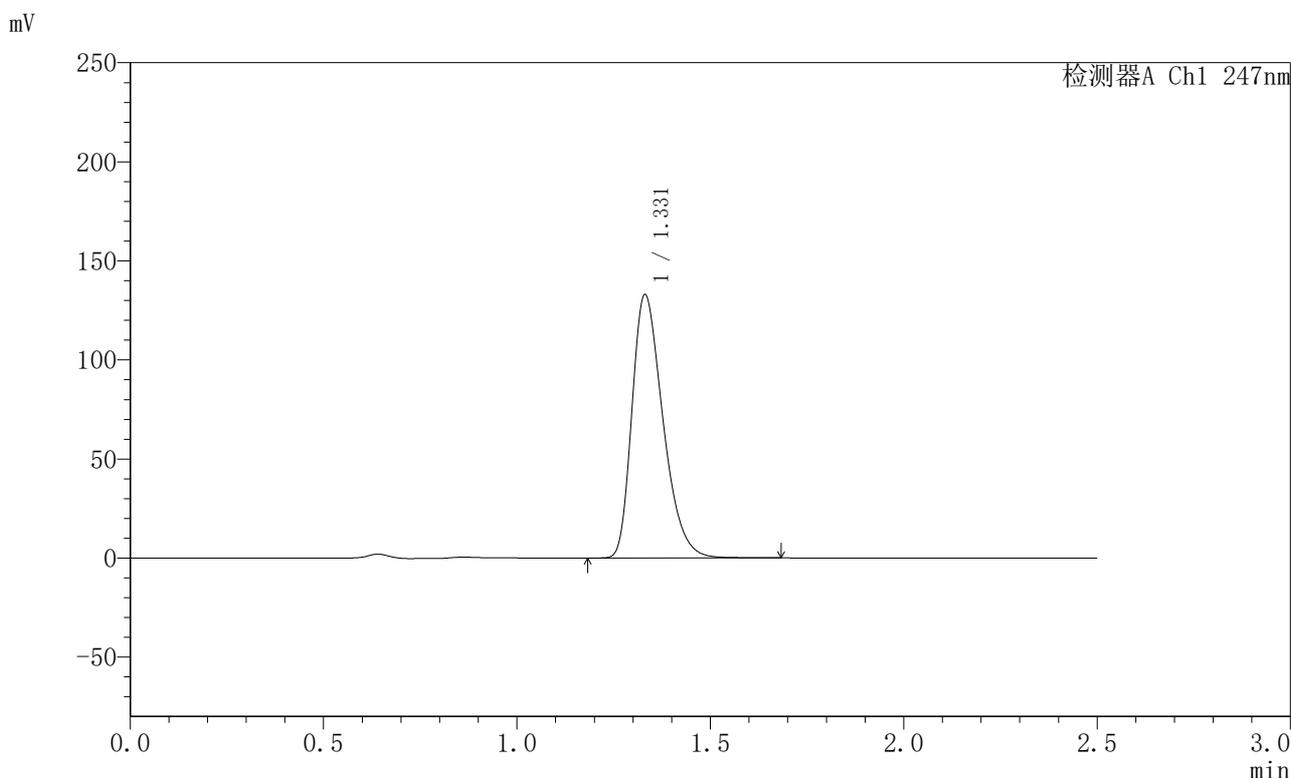


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-911-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 11:56:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:37:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	741177	100.000	132920	1330	1.347	--
总计		741177	100.000	132920			

图27 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

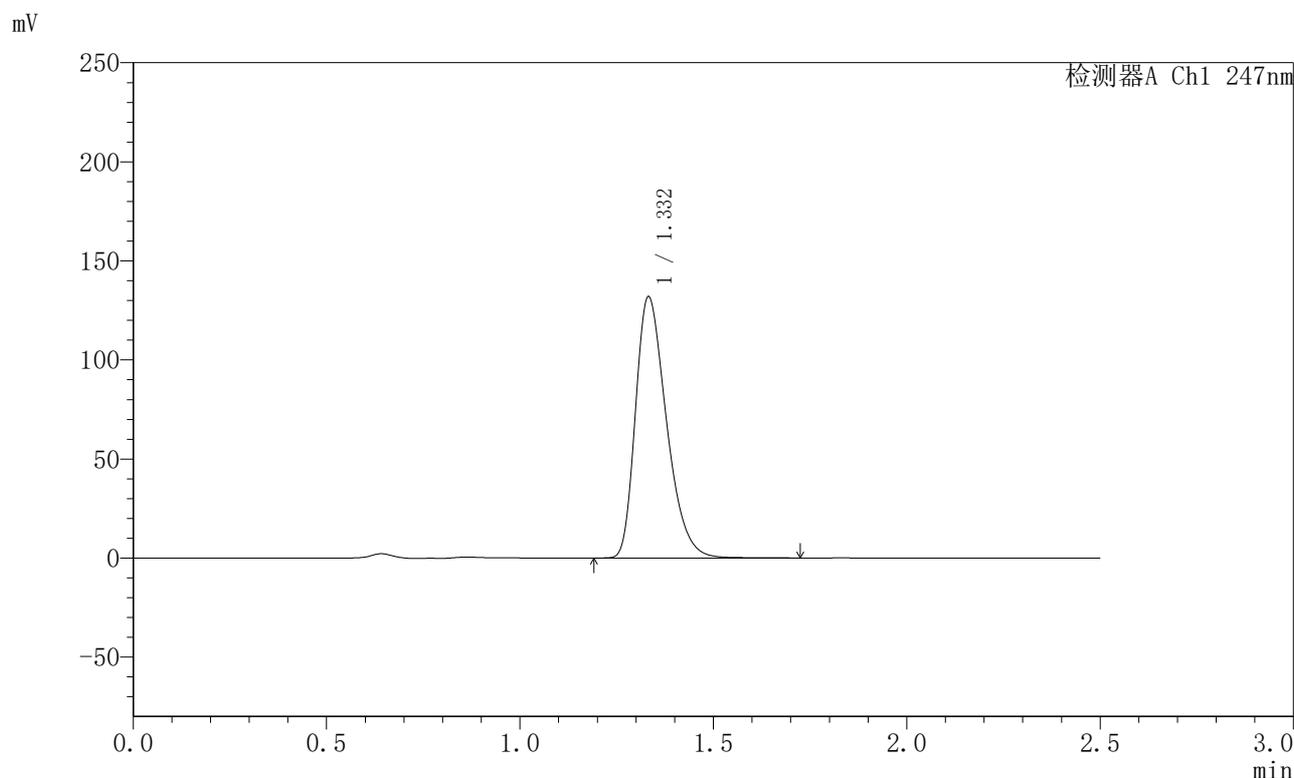


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-912-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 11:59:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:37:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	734917	100.000	131662	1335	1.348	--
总计		734917	100.000	131662			

图28 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

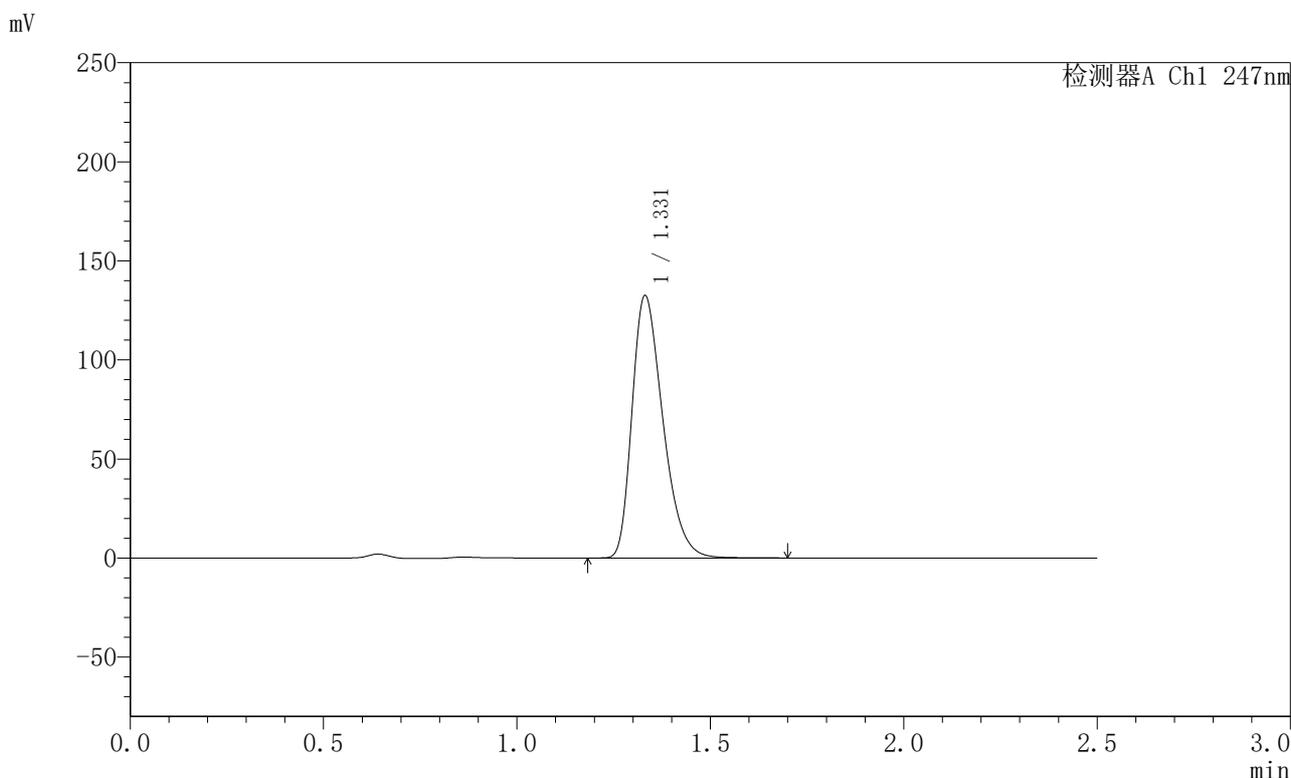


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-913-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 12:02:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:37:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	736710	100.000	132458	1339	1.346	--
总计		736710	100.000	132458			

图29 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

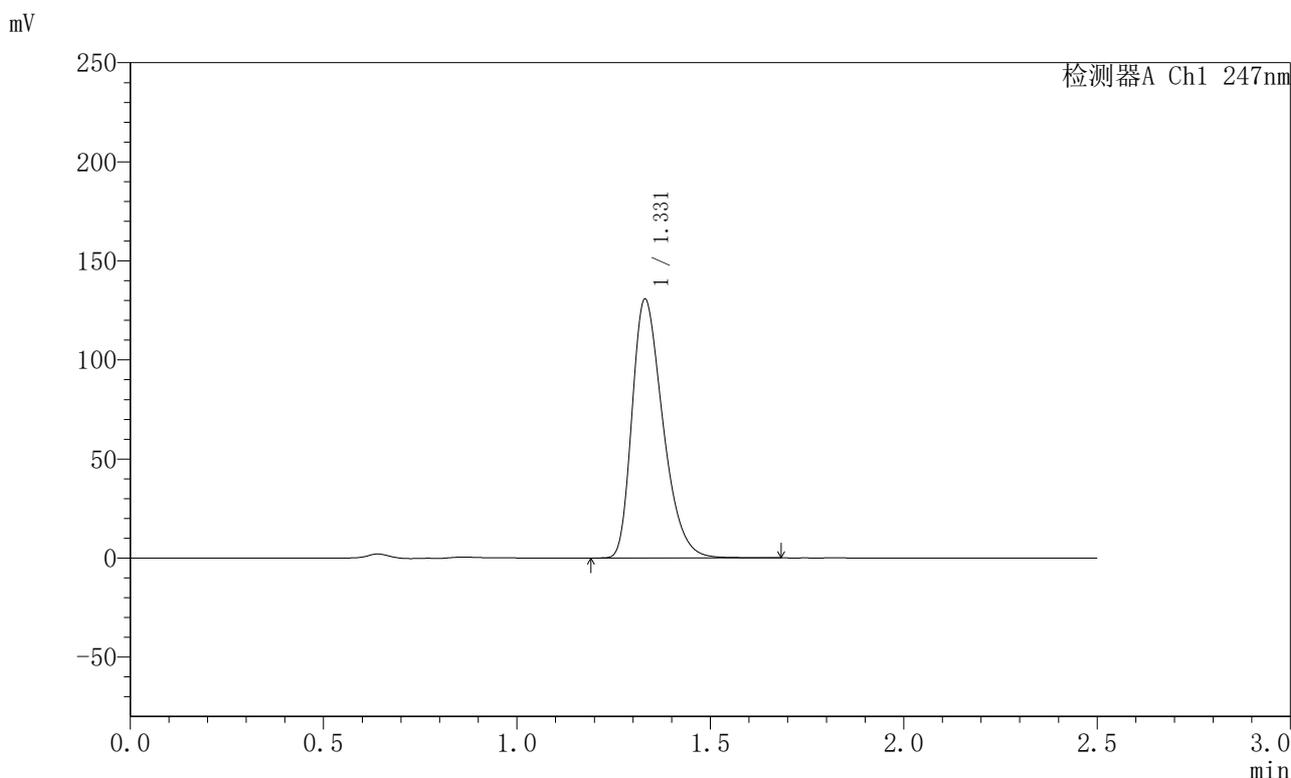


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-13/10-914-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 12:05:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:37:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

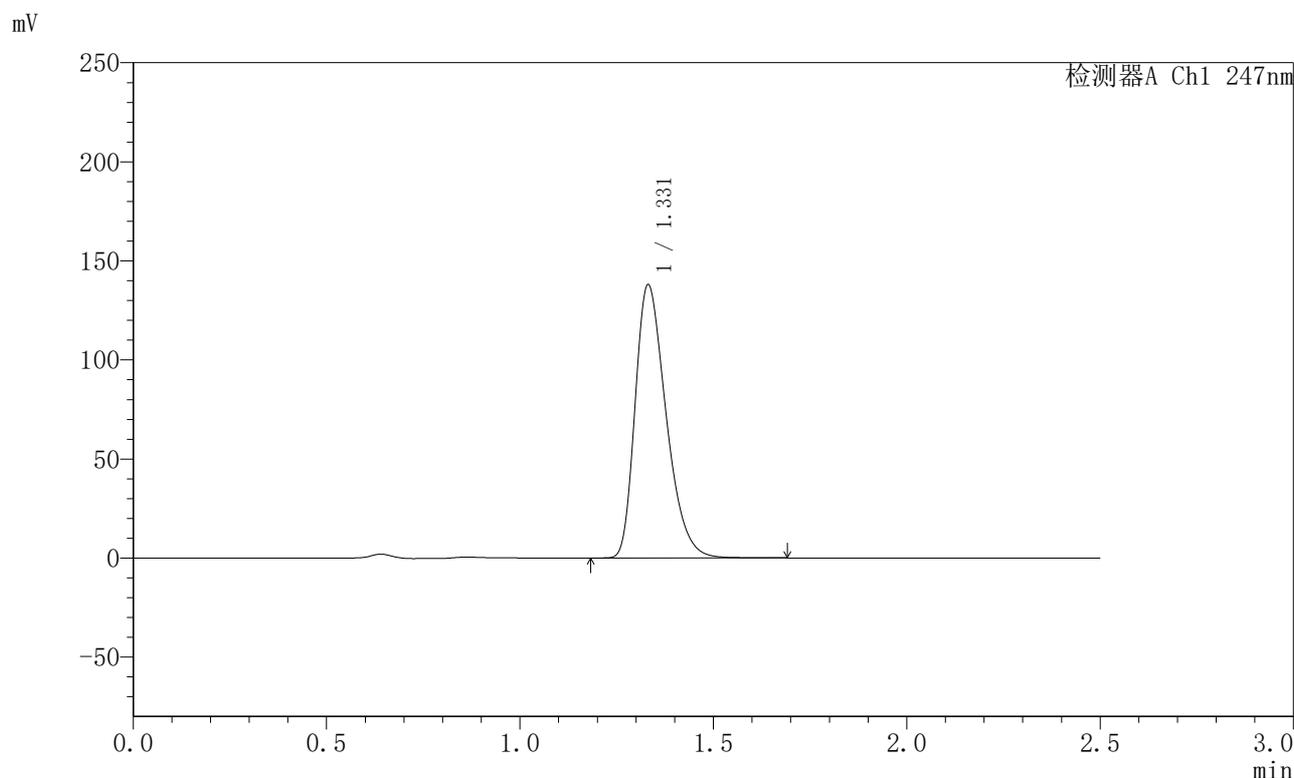
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	724931	100.000	130642	1346	1.347	--
总计		724931	100.000	130642			

图30 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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 - 31-13/10-915-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 12:08:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:37:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	768556	100.000	137871	1333	1.346	--
总计		768556	100.000	137871			

图31 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

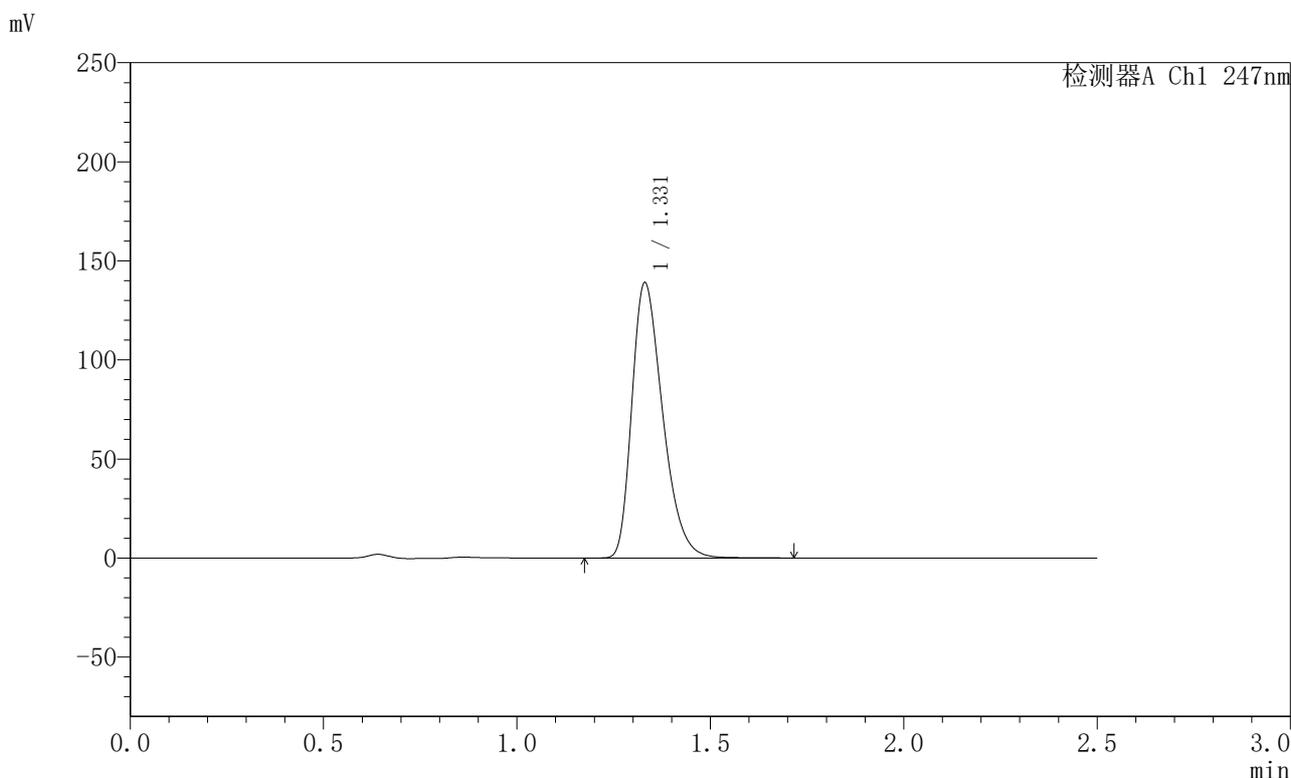


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-916-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 12:11:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:37:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	771615	100.000	138963	1342	1.347	--
总计		771615	100.000	138963			

图32 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

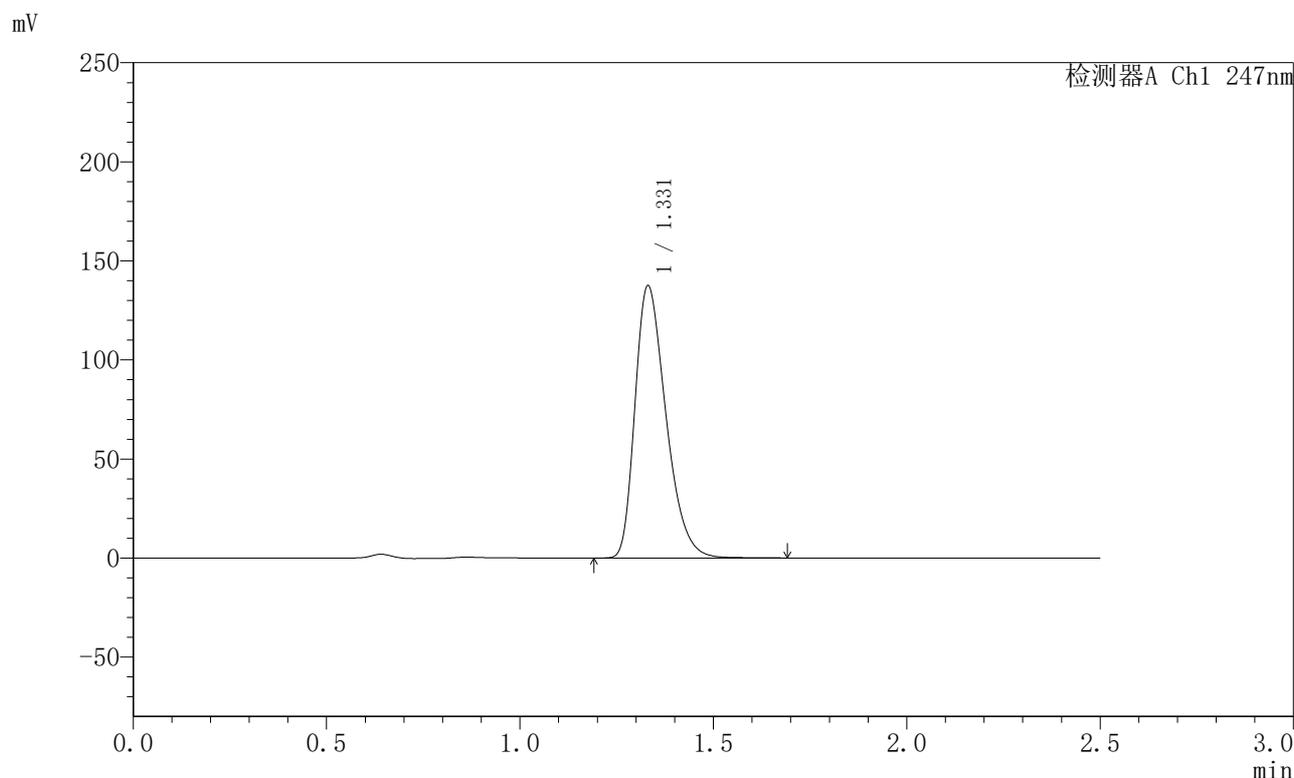


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-13/10-917-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 12:14:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:37:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	765761	100.000	137431	1333	1.346	--
总计		765761	100.000	137431			

图33 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

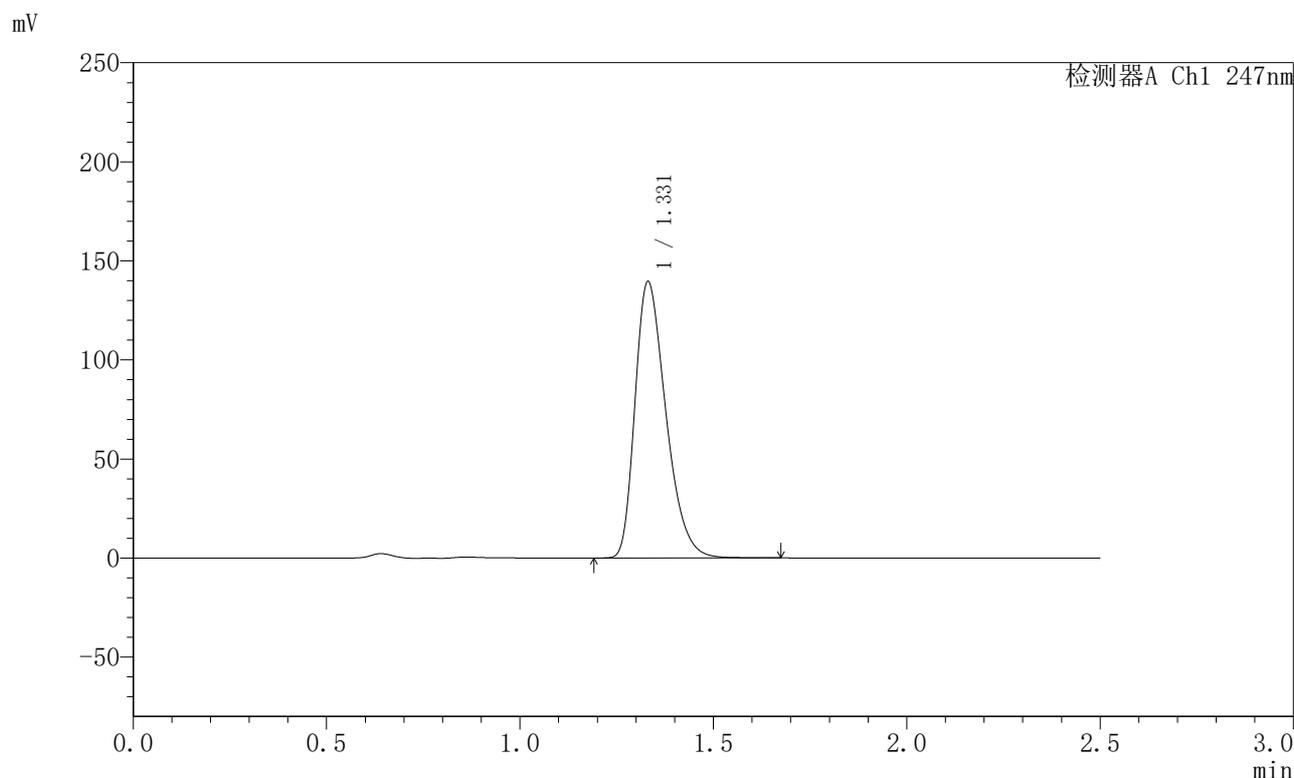


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-918-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 12:16:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:37:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	776212	100.000	139473	1336	1.346	--
总计		776212	100.000	139473			

图34 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

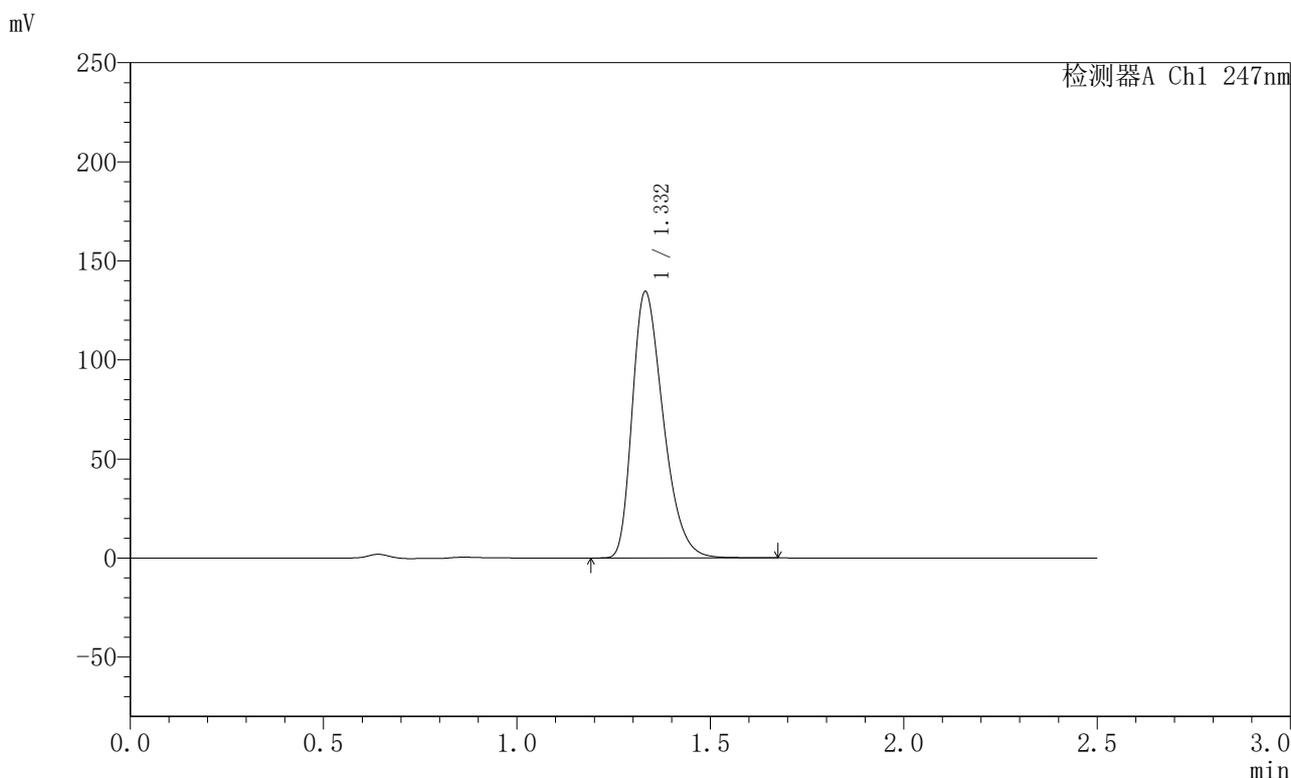


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-13/10-919-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 12:19:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:37:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

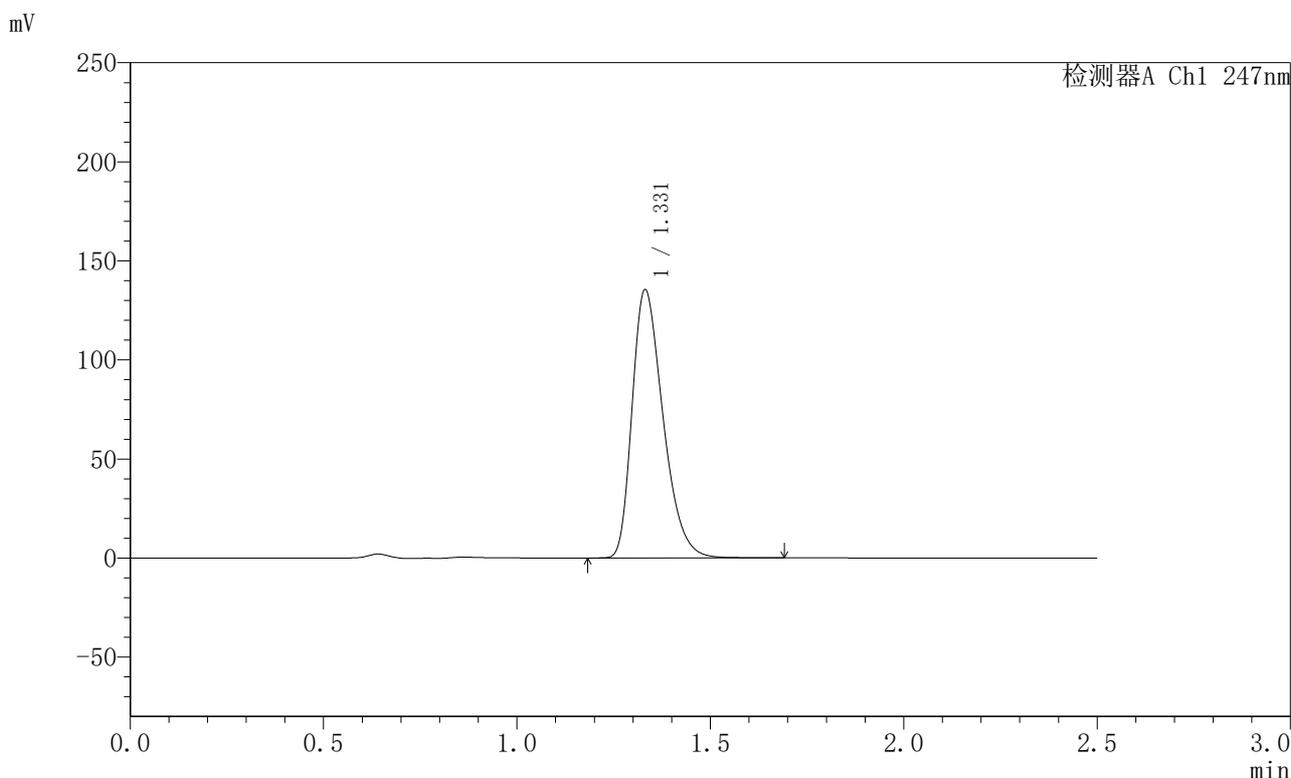
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	748766	100.000	134317	1333	1.347	--
总计		748766	100.000	134317			

图35 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-13/10-920-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 12:22:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:37:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	753350	100.000	135312	1336	1.346	--
总计		753350	100.000	135312			

图36 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

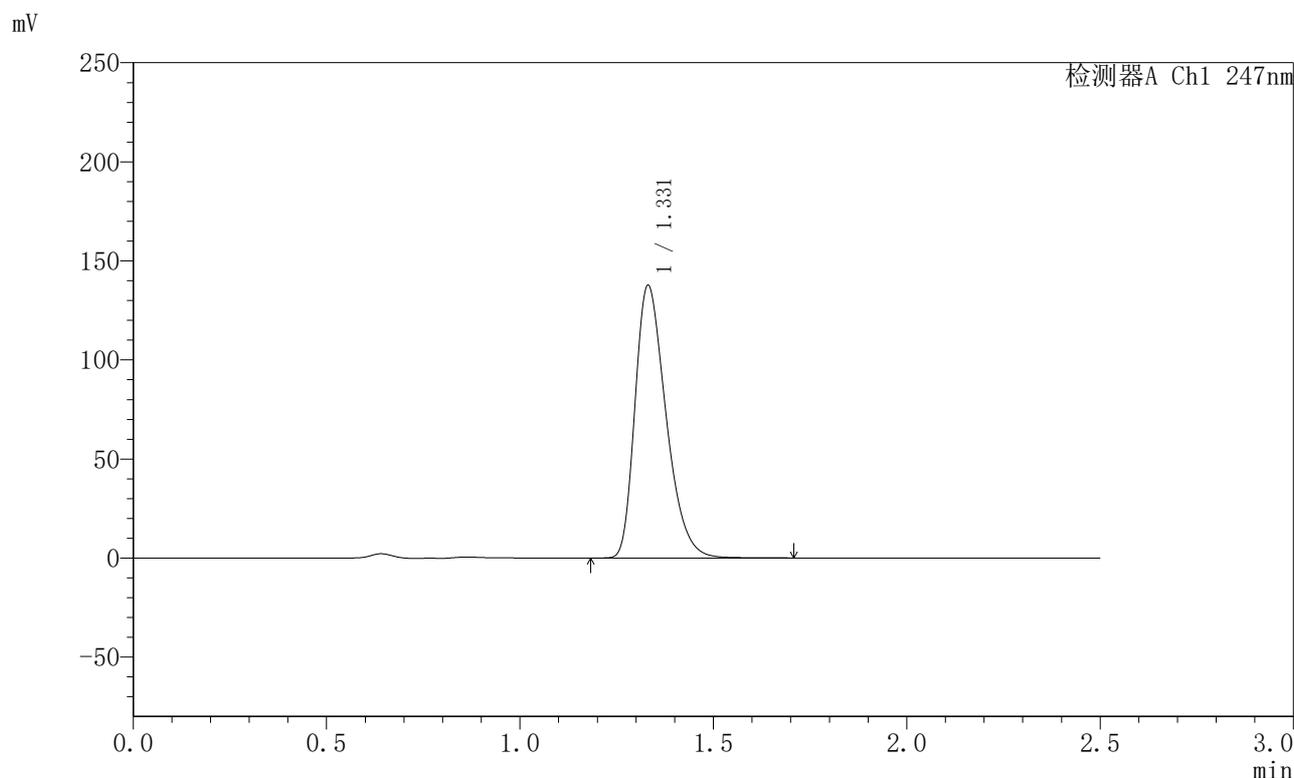


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-921-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 12:25:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:38:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	767792	100.000	137597	1330	1.347	--
总计		767792	100.000	137597			

图37 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

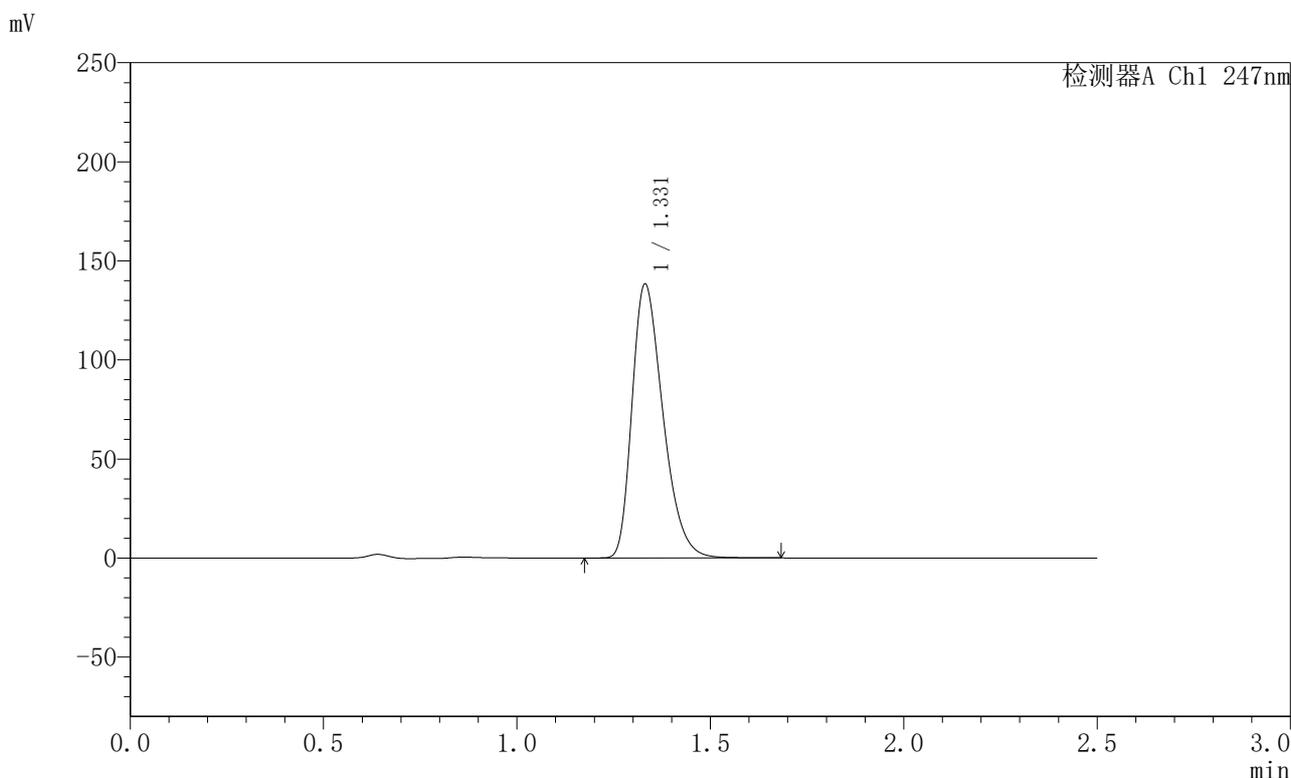


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-922-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 12:28:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:38:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	770197	100.000	138268	1334	1.345	--
总计		770197	100.000	138268			

图38 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

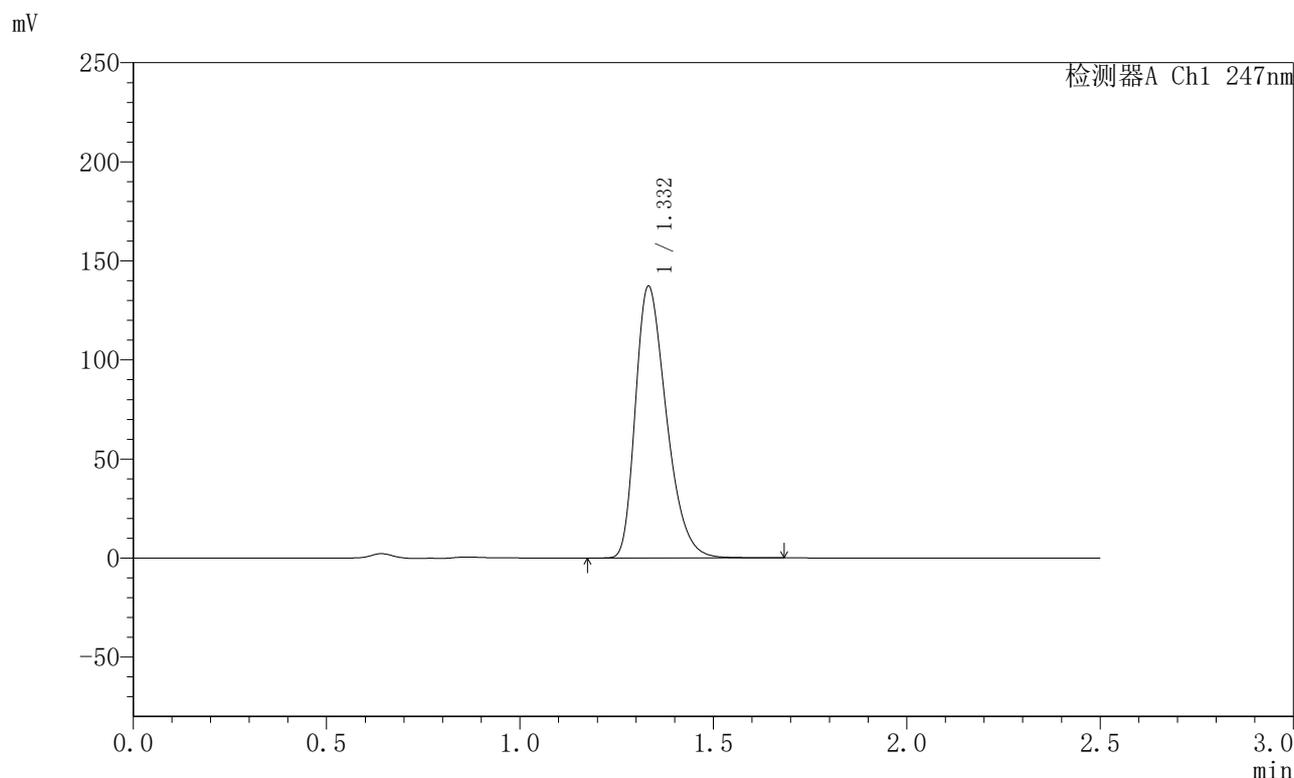


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-923-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 12:31:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:38:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

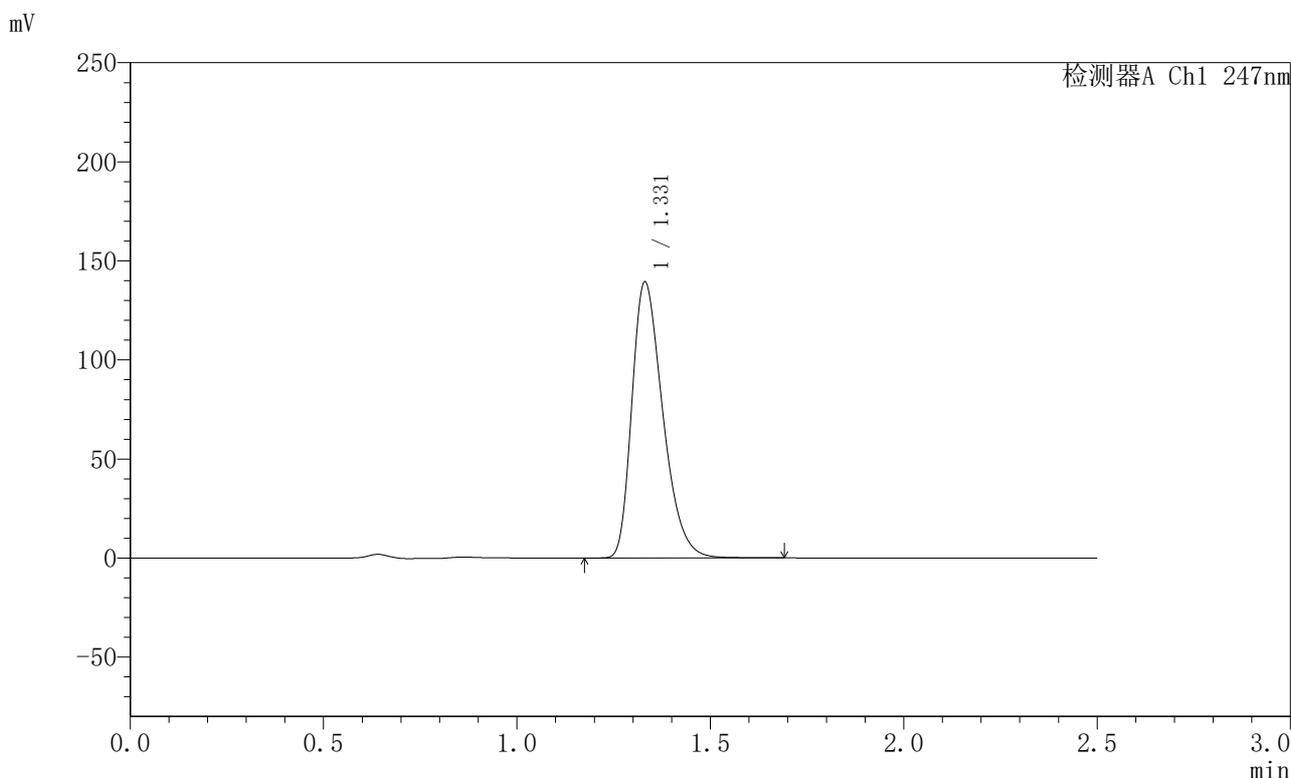
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	765109	100.000	136993	1332	1.347	--
总计		765109	100.000	136993			

图39 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-13/10-924-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 12:34:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:38:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	775791	100.000	139331	1333	1.344	--
总计		775791	100.000	139331			

图40 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

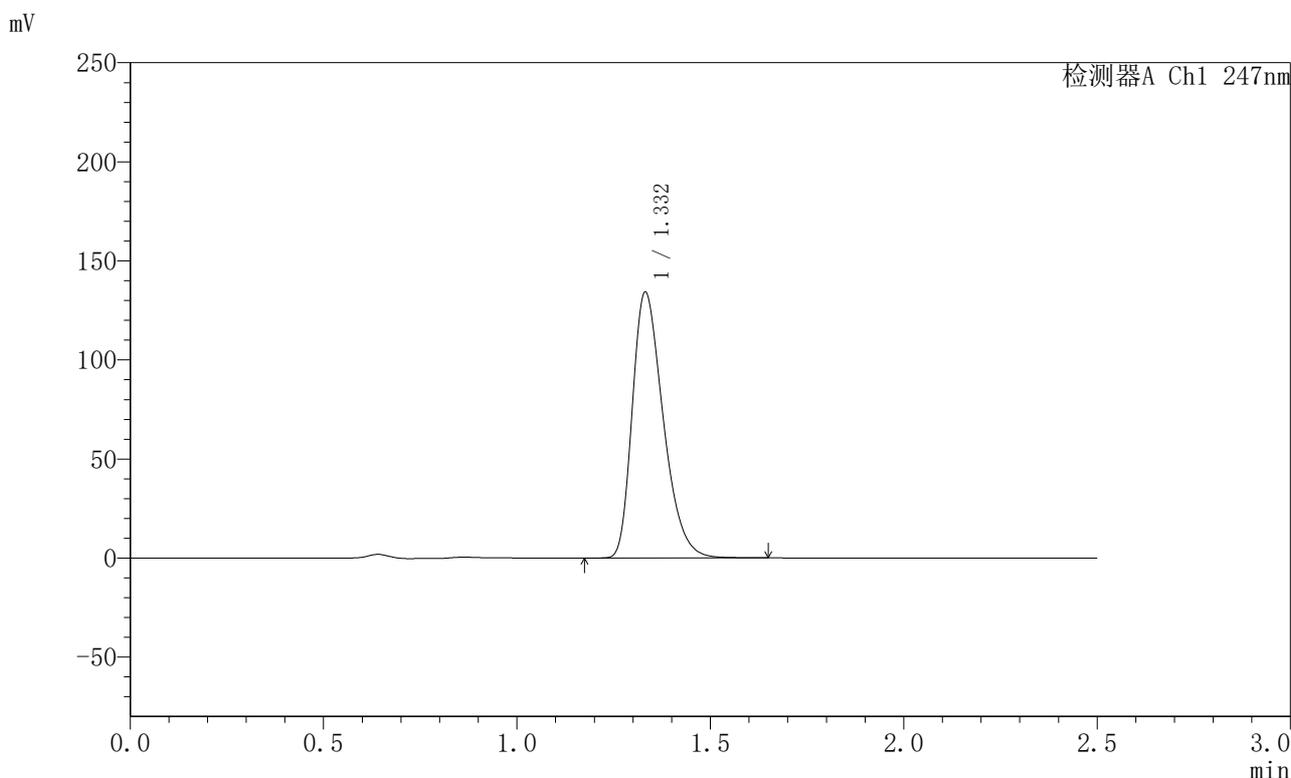


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-13/10-925-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 12:37:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:38:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	746339	100.000	134076	1337	1.344	--
总计		746339	100.000	134076			

图41 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

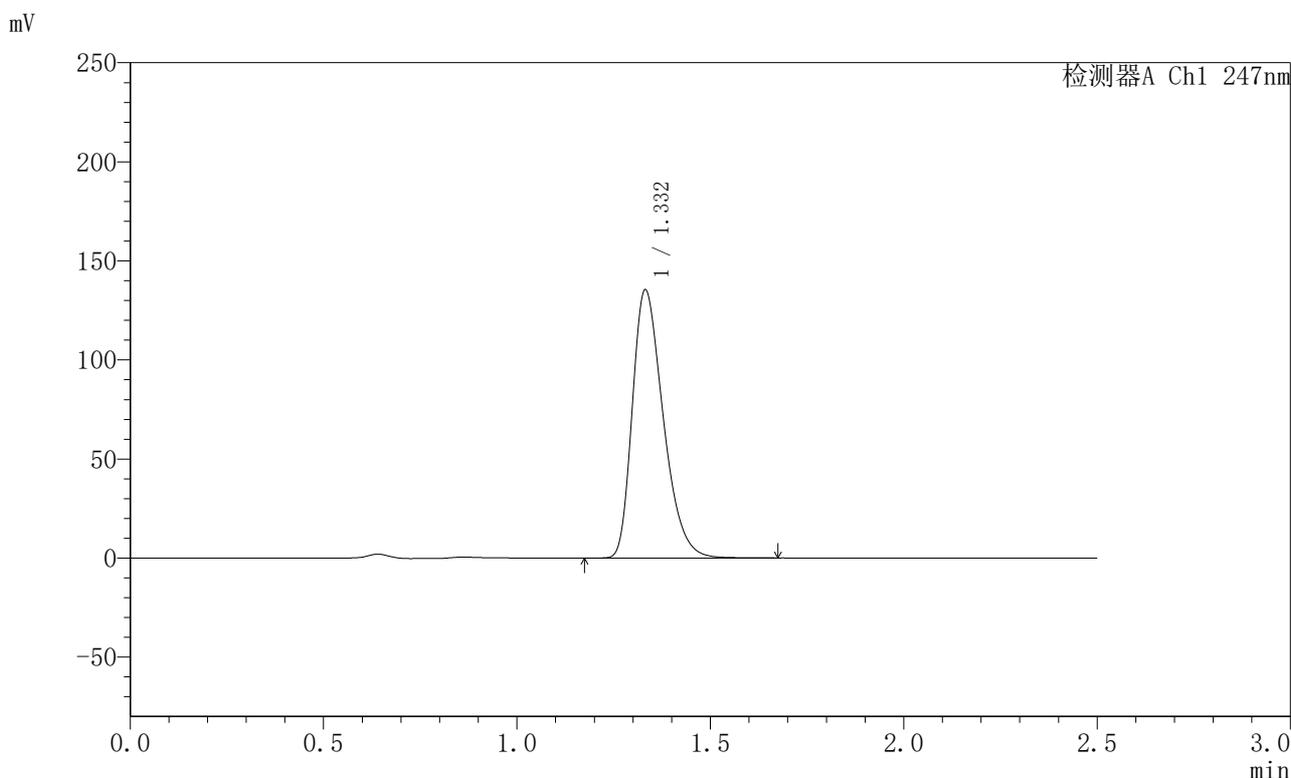


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-926-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 12:39:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:38:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	752801	100.000	135259	1339	1.345	--
总计		752801	100.000	135259			

图42 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

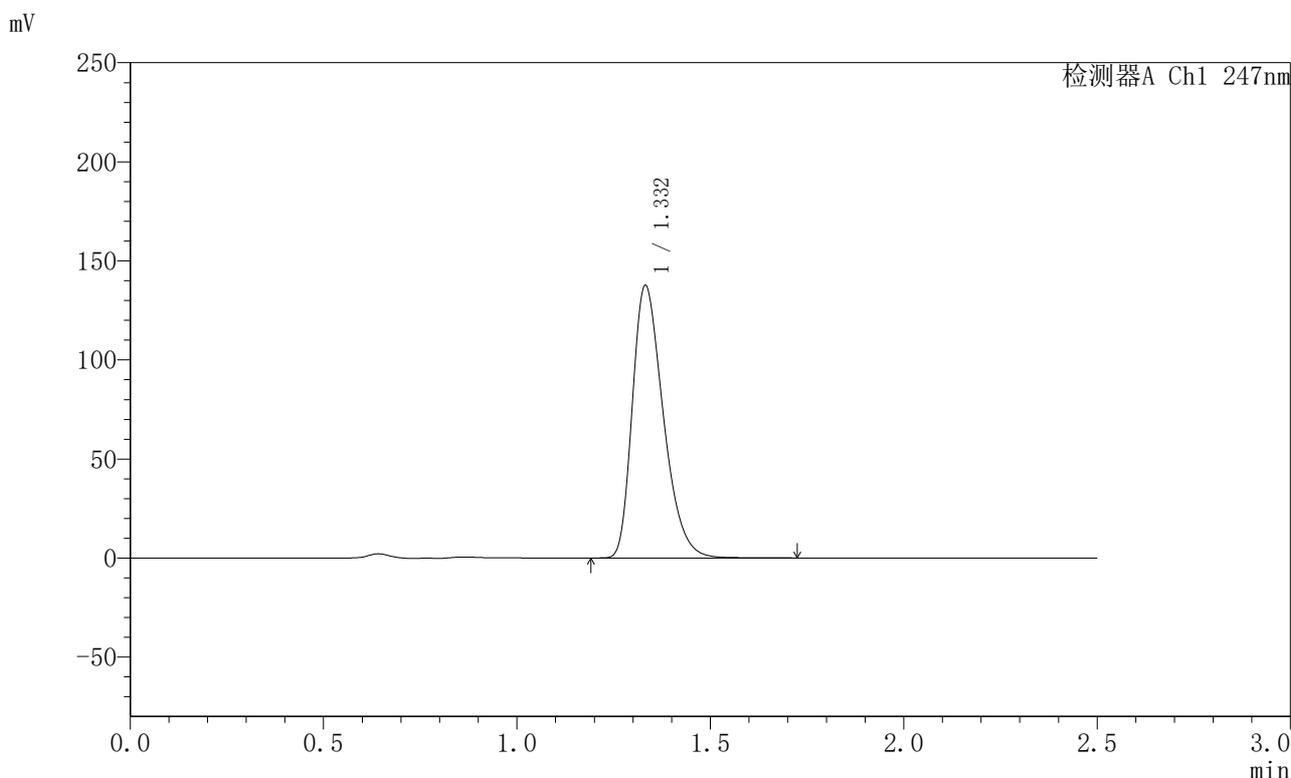


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-927-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 12:42:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:38:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

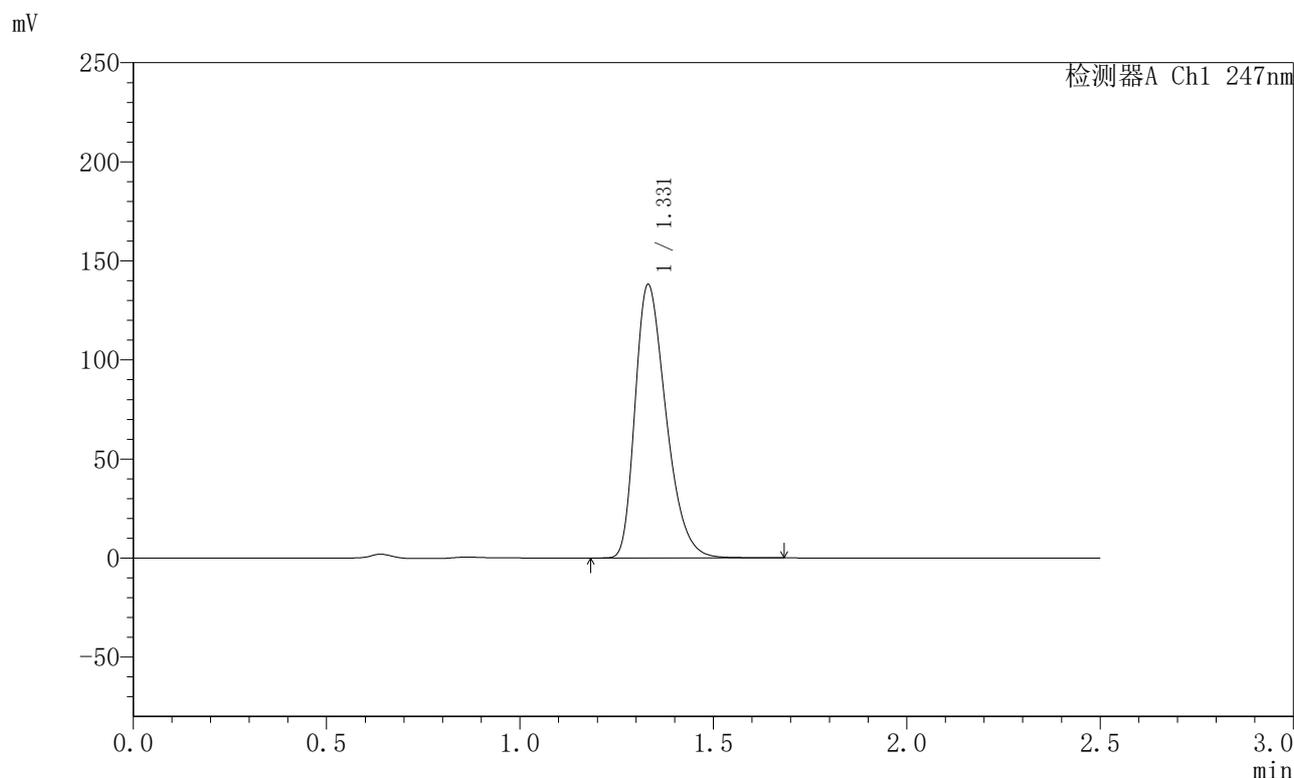
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	766353	100.000	137432	1335	1.345	--
总计		766353	100.000	137432			

图43 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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 - 31-13/10-928-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 12:45:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:38:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	769385	100.000	137963	1332	1.347	--
总计		769385	100.000	137963			

图44 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

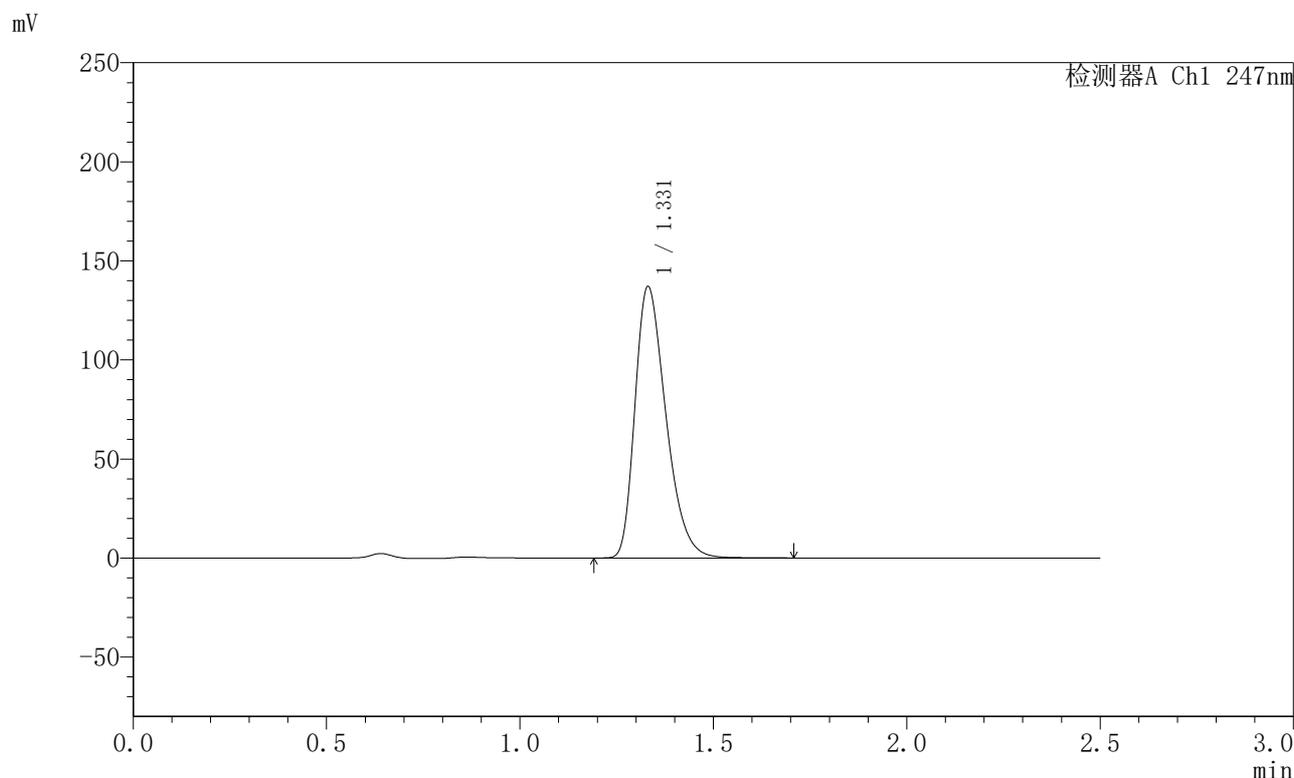


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-929-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 12:48:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:38:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	763683	100.000	136983	1332	1.346	--
总计		763683	100.000	136983			

图45 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

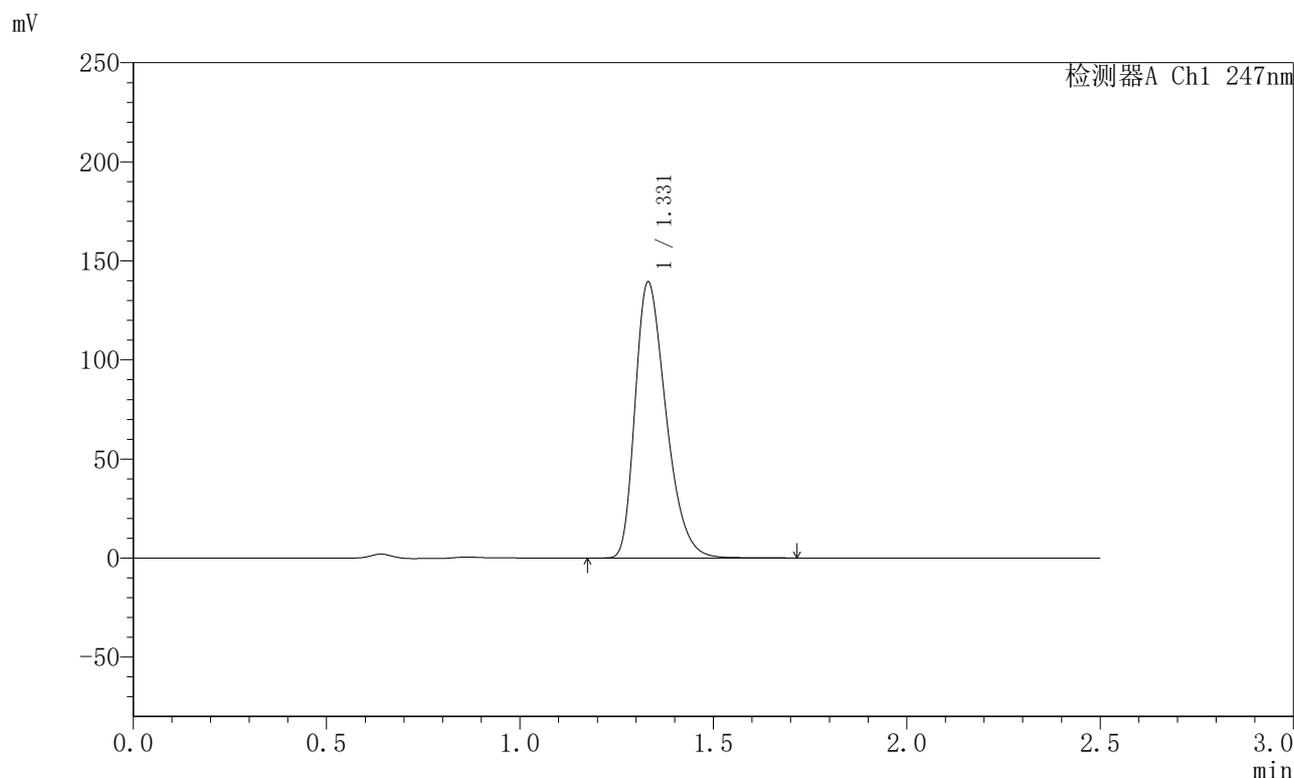


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-930-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 12:51:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:38:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	775538	100.000	139308	1338	1.345	--
总计		775538	100.000	139308			

图46 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

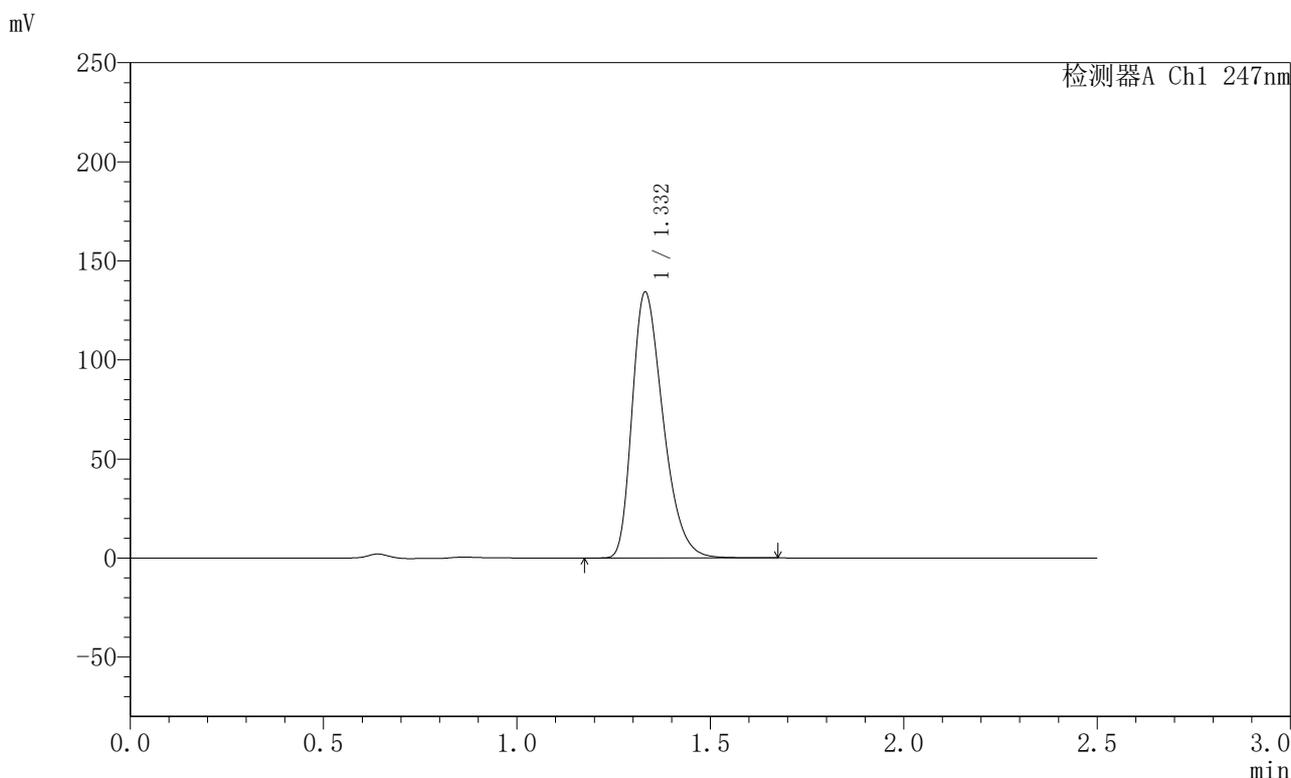


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-13/10-931-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 12:54:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:38:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	746806	100.000	134143	1338	1.345	--
总计		746806	100.000	134143			

图47 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

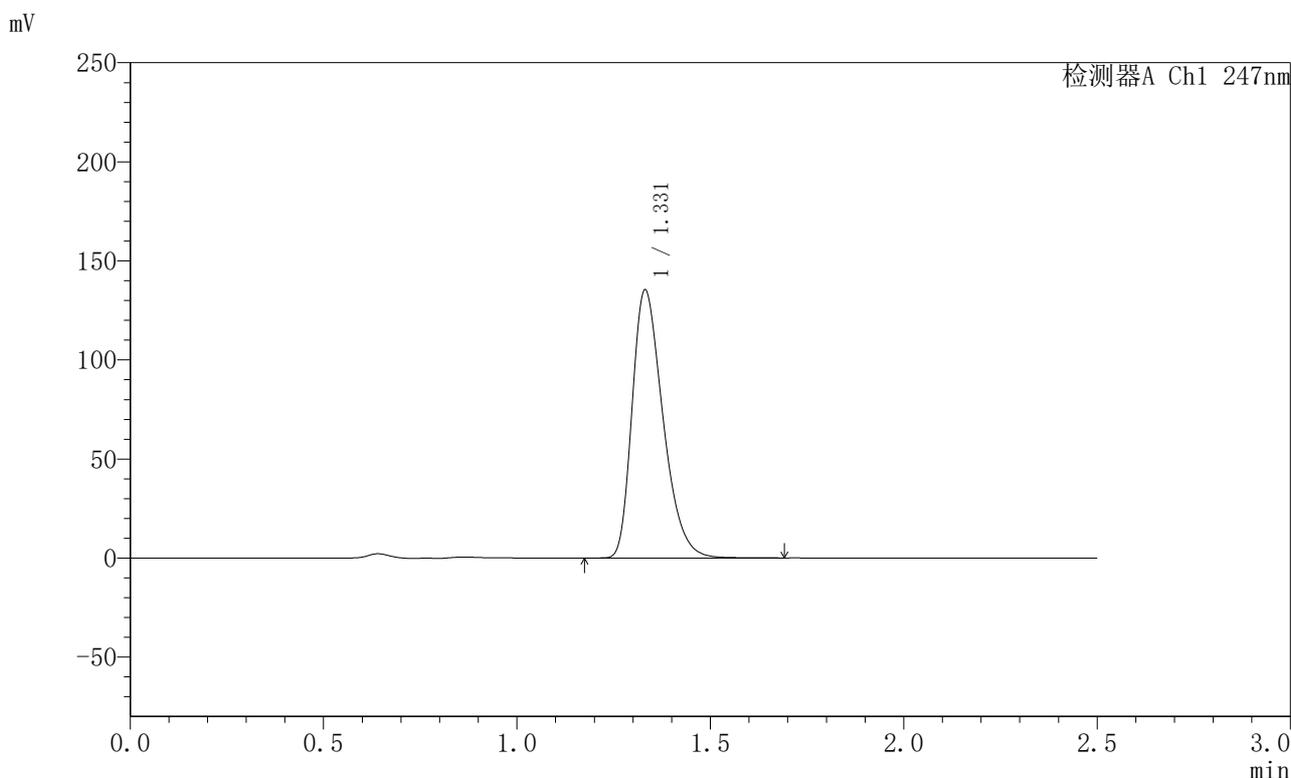


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-932-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 12:57:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:38:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	751614	100.000	135263	1342	1.345	--
总计		751614	100.000	135263			

图48 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

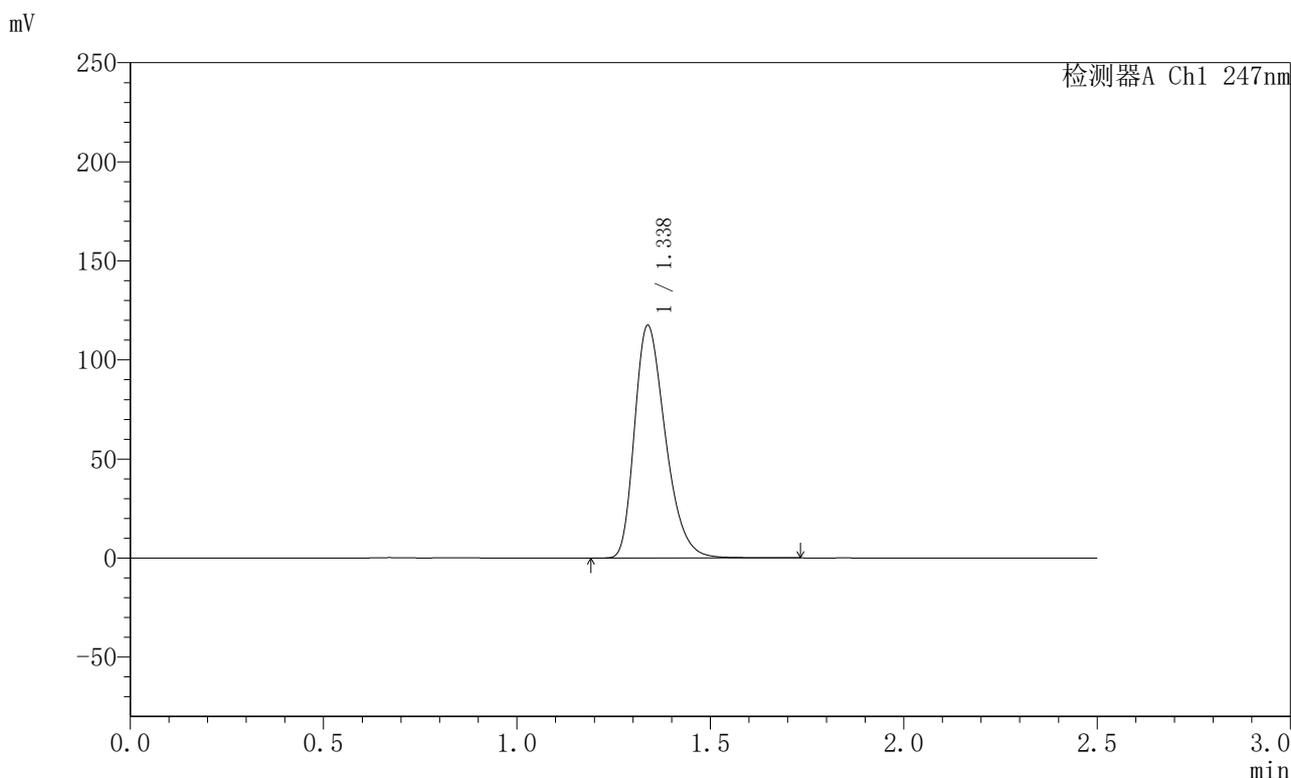


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-933-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 13:00:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:38:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	1.338	652687	100.000	117449	1361	1.320	--
总计		652687	100.000	117449			

图49 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

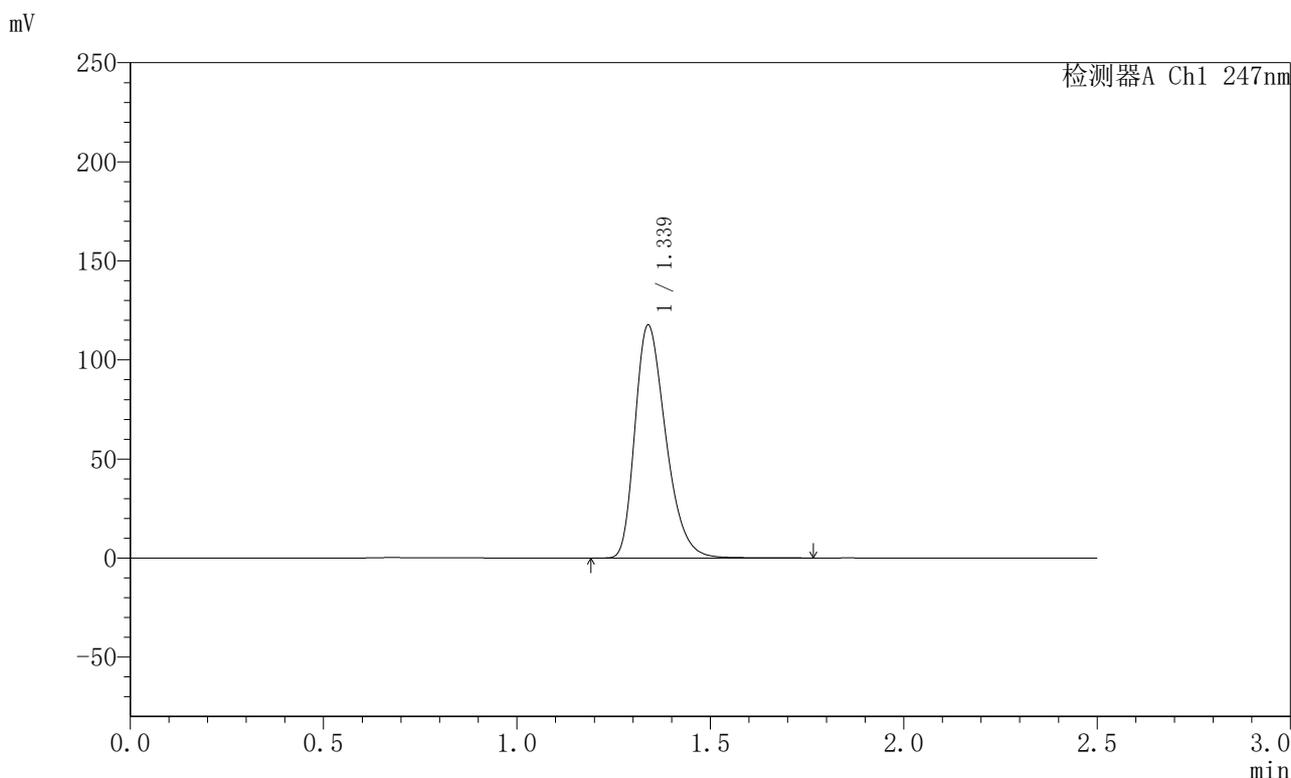


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-934-2 - zzp-2025011021p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 13:02:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:38:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	653297	100.000	117608	1365	1.320	--
总计		653297	100.000	117608			

图50 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

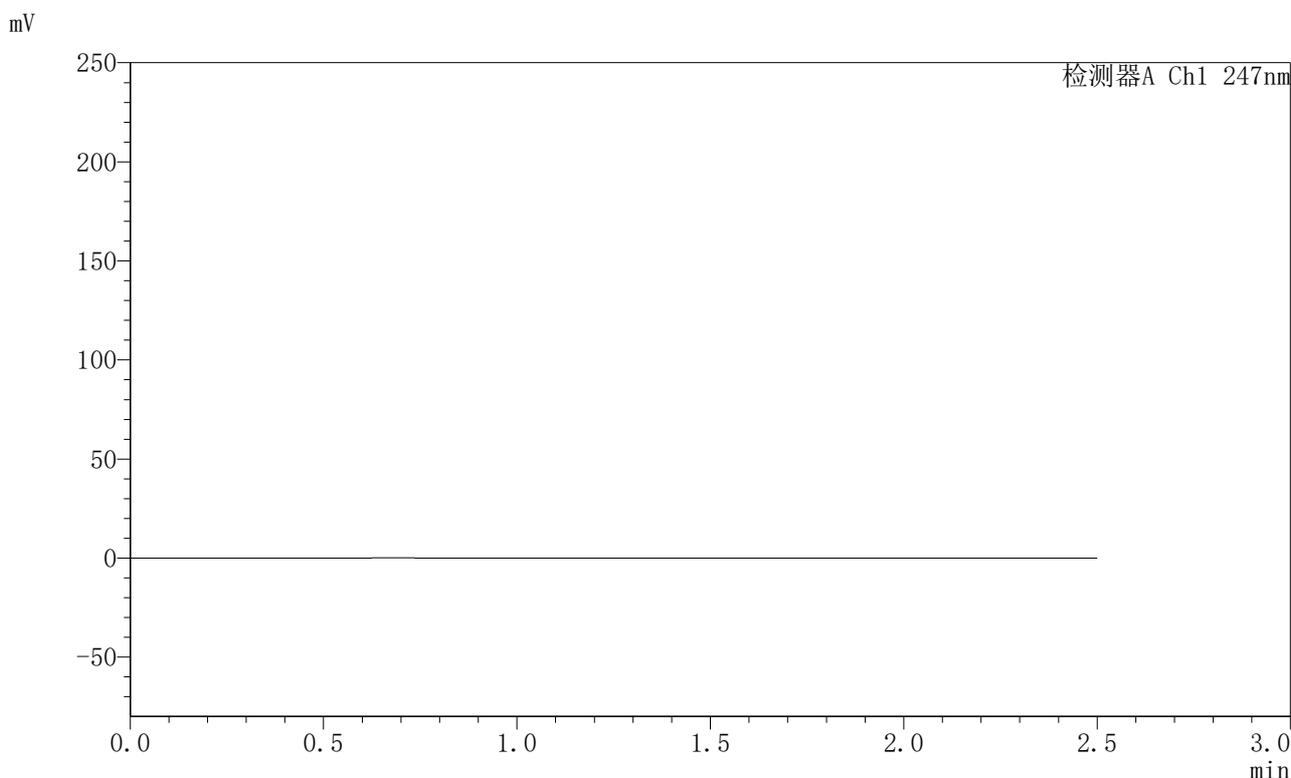


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-935-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 13:05:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:38:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

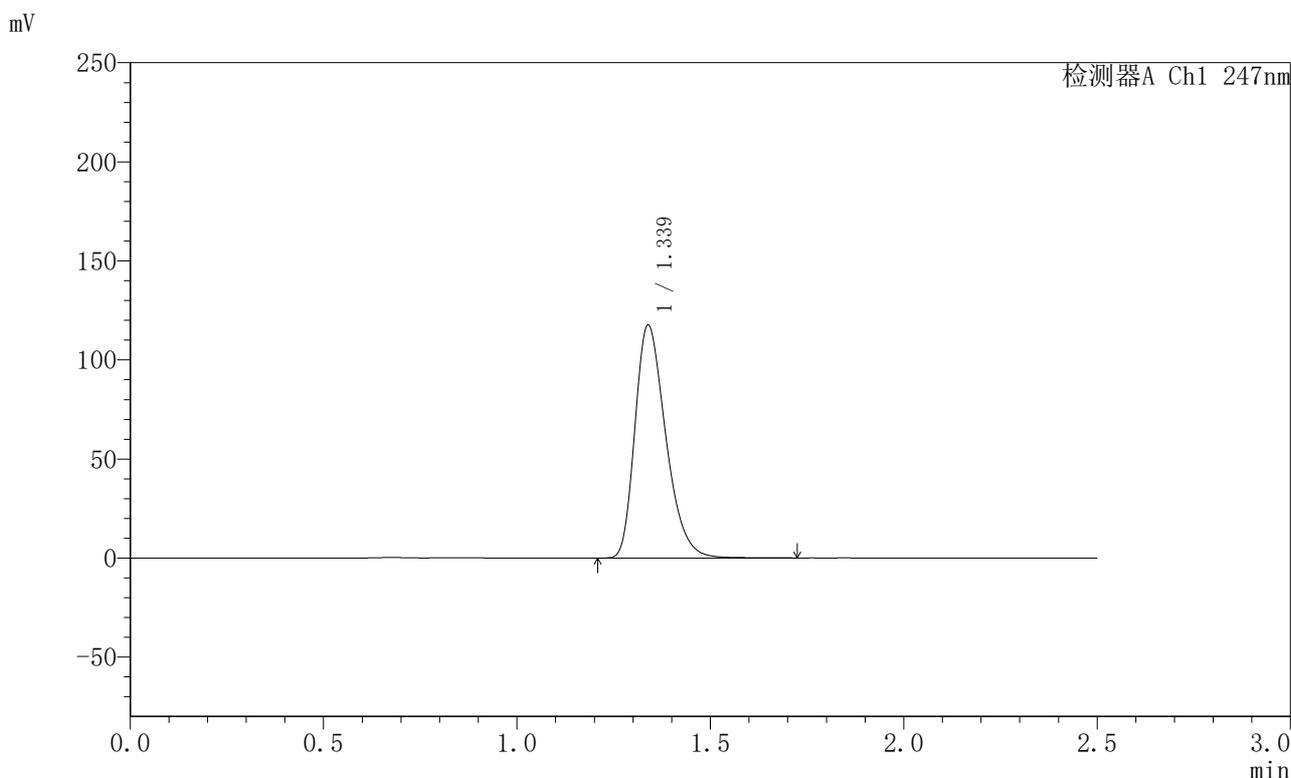
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图51 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2025011121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 - 31-13/10-936-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 13:08:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:38:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

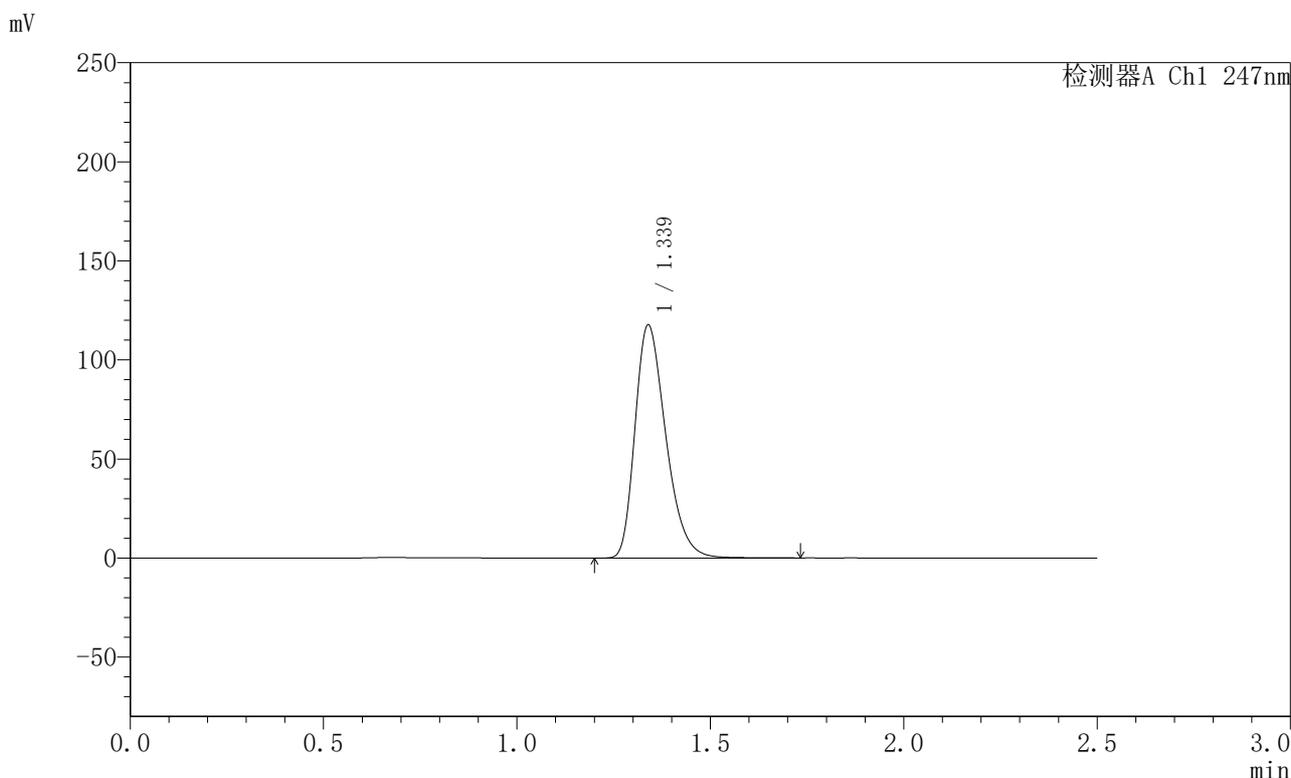
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	652654	100.000	117589	1365	1.320	--
总计		652654	100.000	117589			

图52 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-13/10-937-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 13:11:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:38:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	653105	100.000	117631	1367	1.320	--
总计		653105	100.000	117631			

图53 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

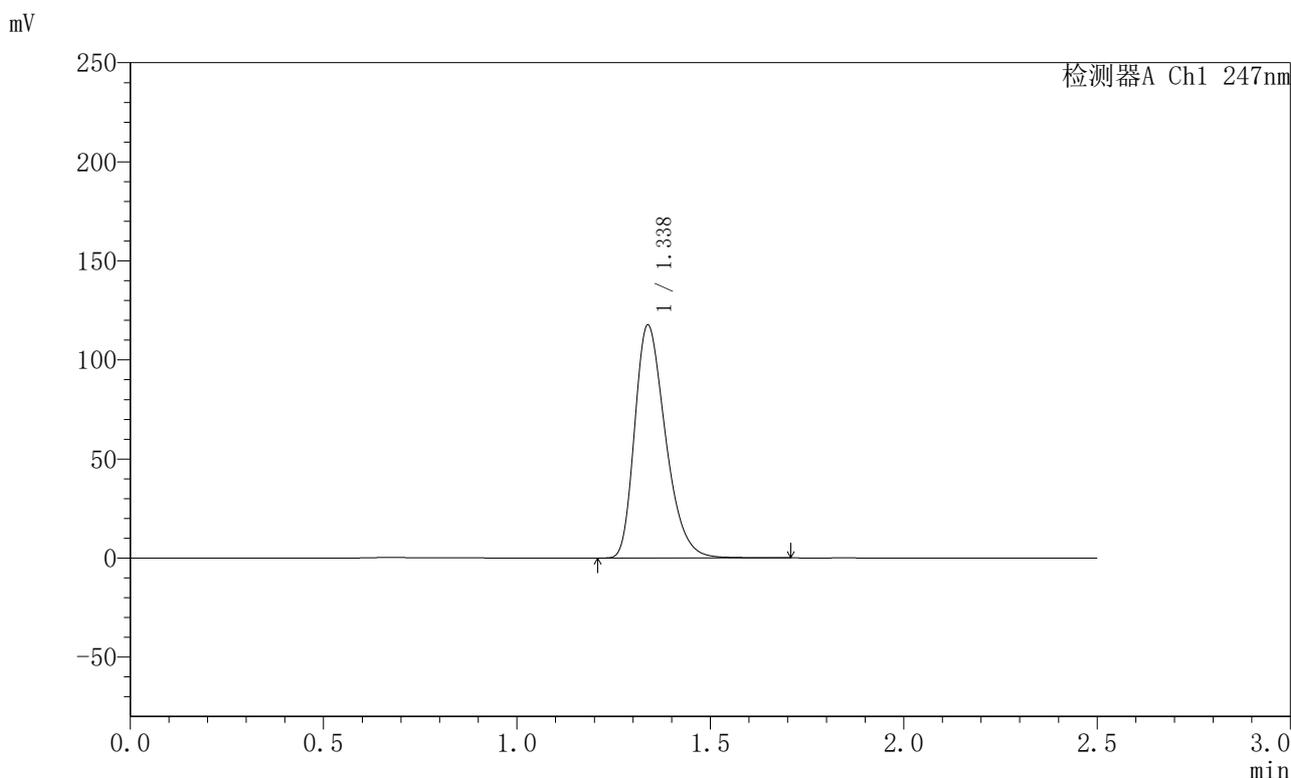


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-938-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 13:14:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:38:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	1.338	652757	100.000	117589	1363	1.320	--
总计		652757	100.000	117589			

图54 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

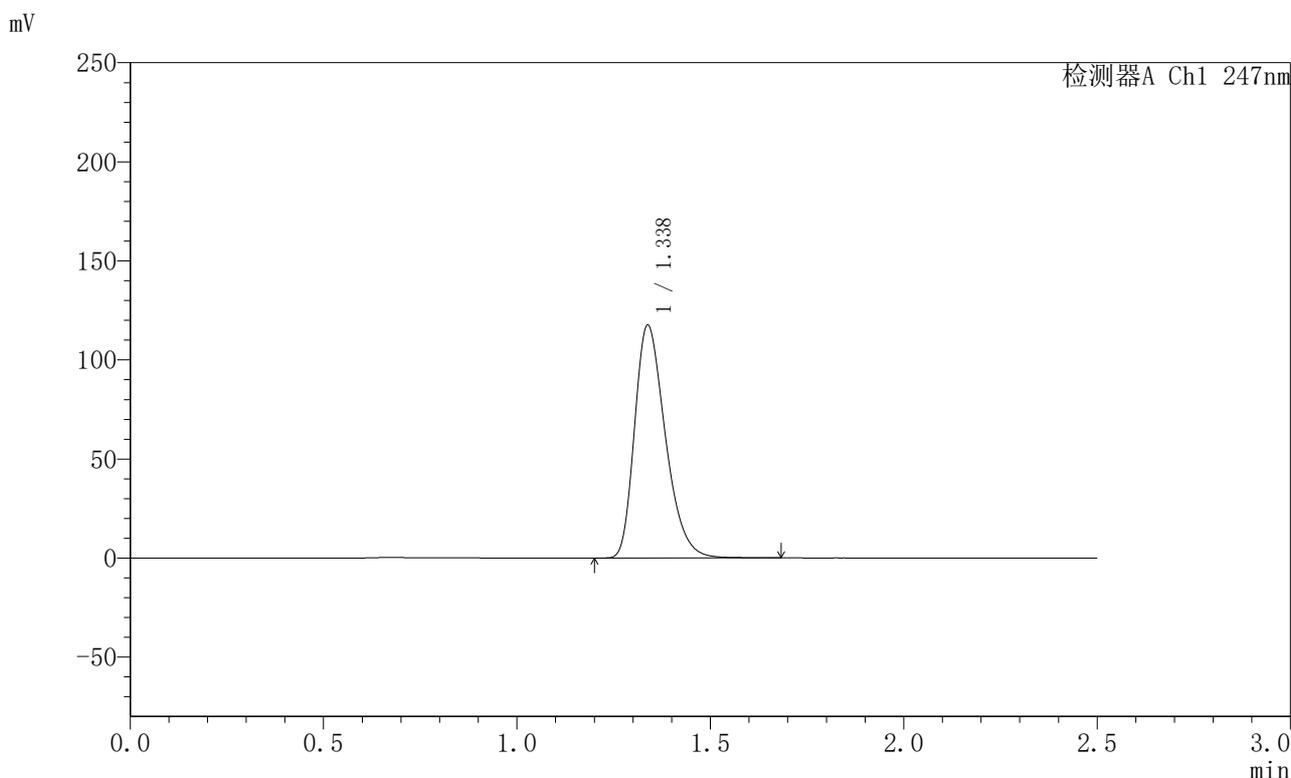


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-939-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 13:17:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:38:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	1.338	651531	100.000	117555	1365	1.319	--
总计		651531	100.000	117555			

图55 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

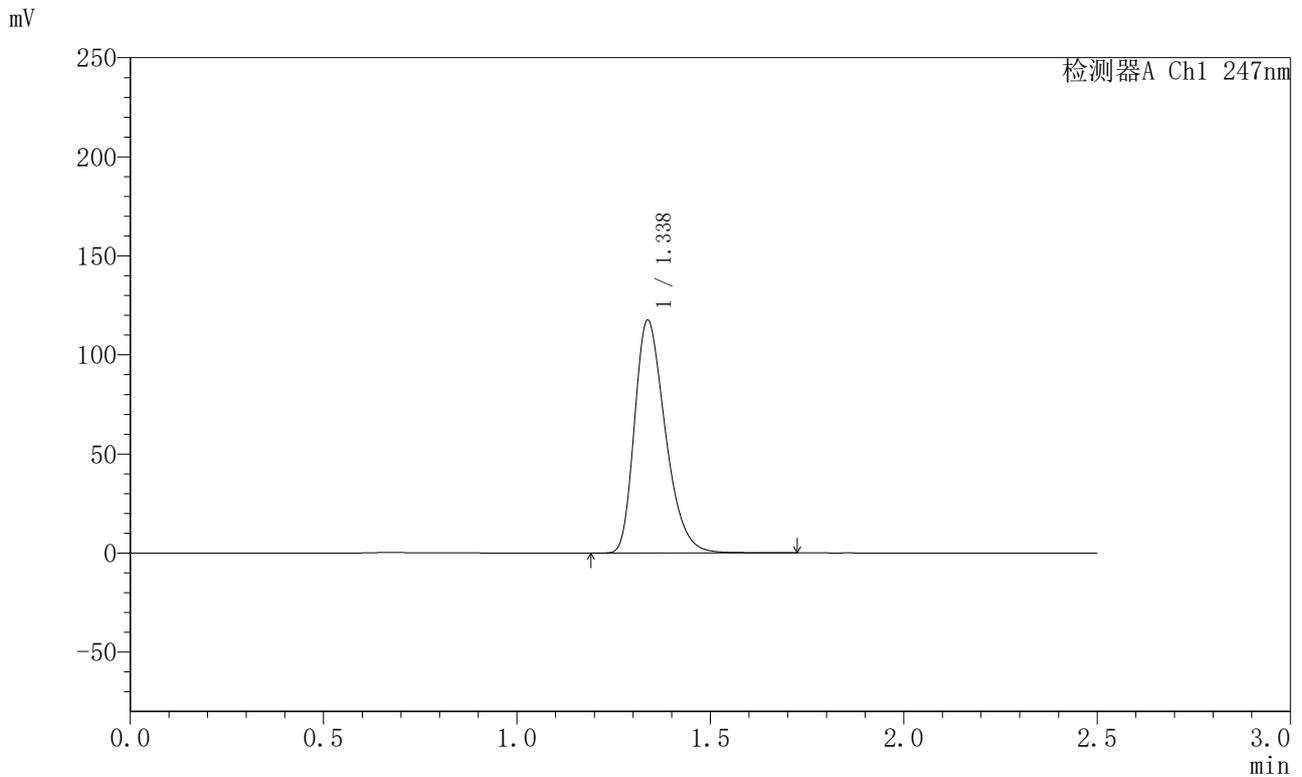


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-13/10-940-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 13:20:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:38:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	1.338	652044	100.000	117517	1365	1.320	--
总计		652044	100.000	117517			

图56 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

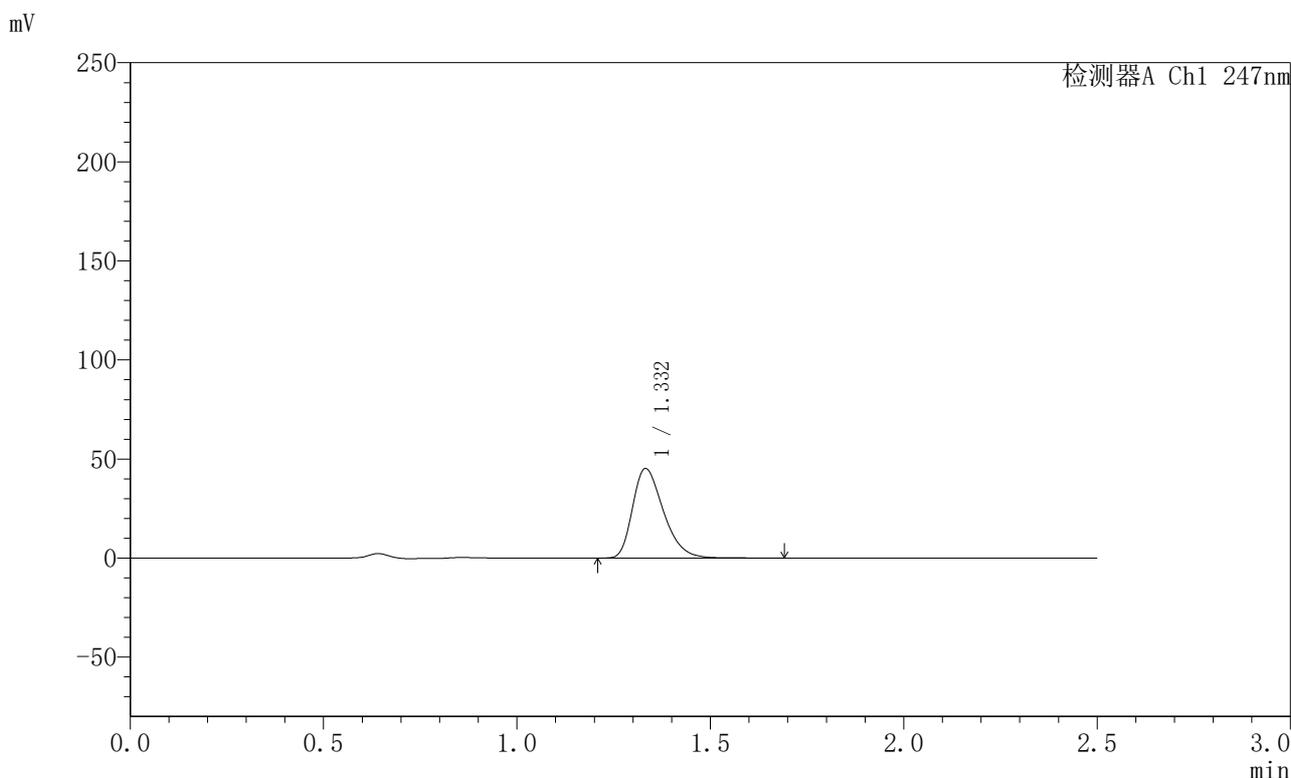


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-941-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 13:23:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:38:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	251580	100.000	45118	1342	1.341	--
总计		251580	100.000	45118			

图57 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

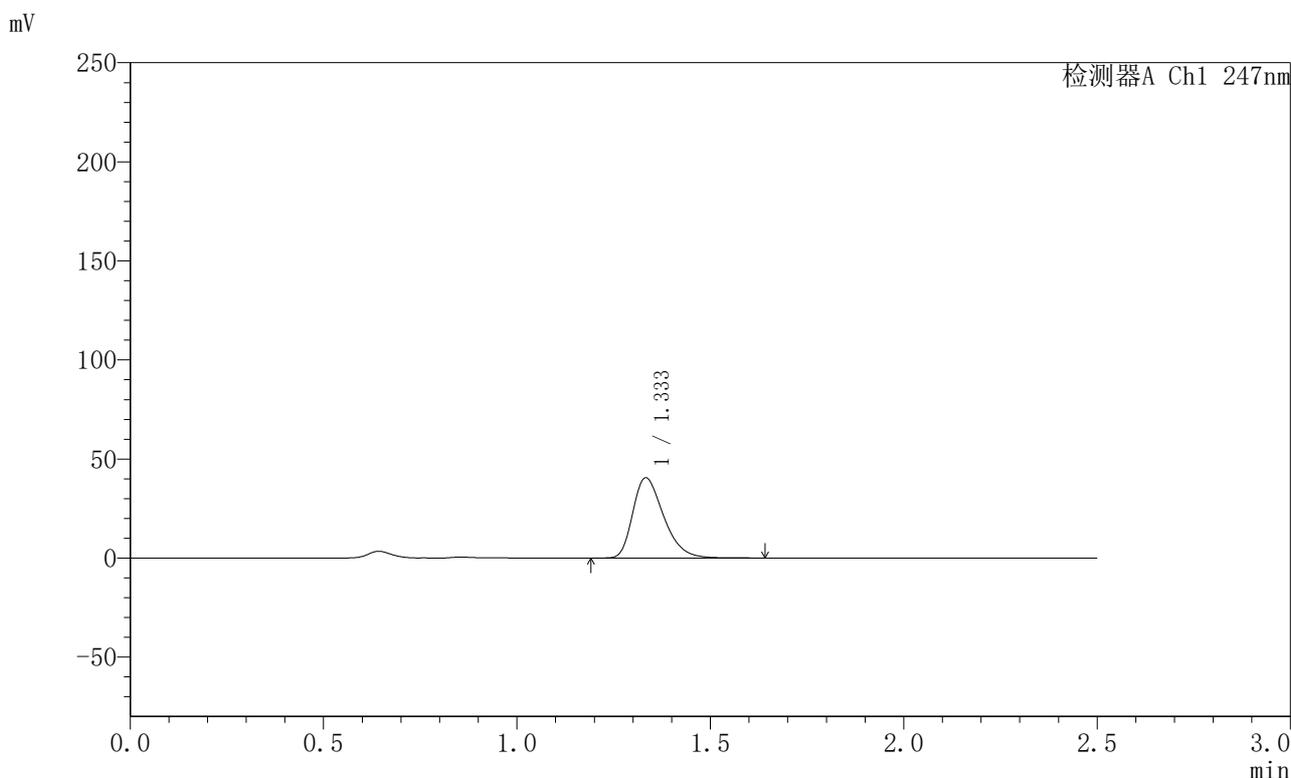


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-942-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 13:26:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:38:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	225069	100.000	40372	1350	1.350	--
总计		225069	100.000	40372			

图58 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

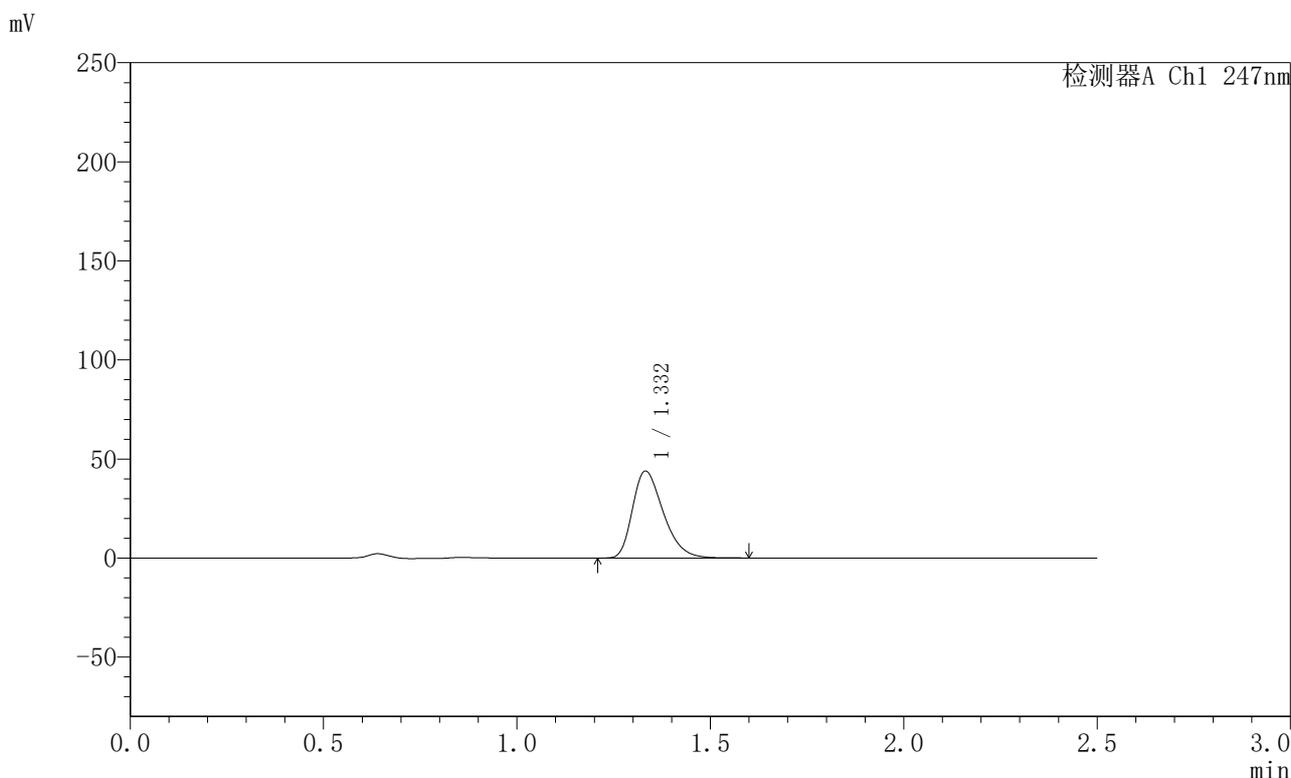


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-943-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 13:28:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:38:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	243592	100.000	43859	1343	1.340	--
总计		243592	100.000	43859			

图59 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

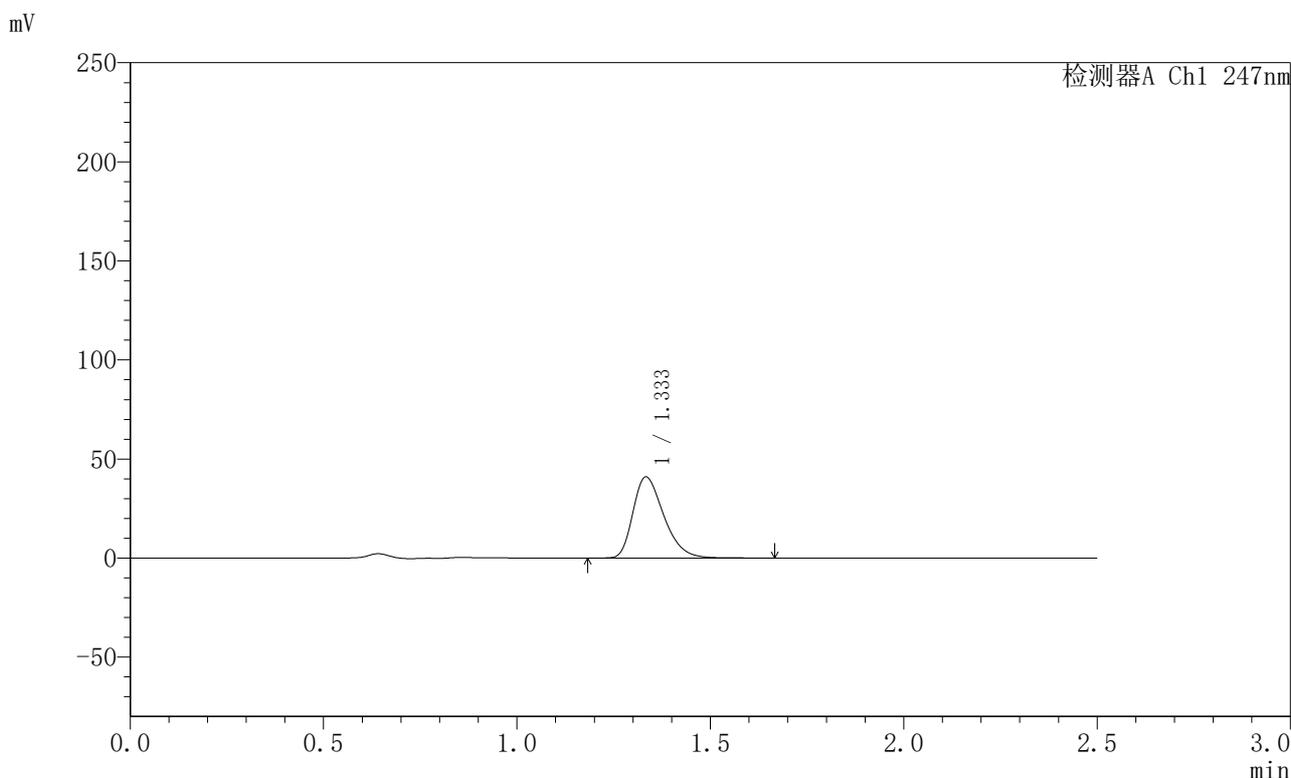


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-944-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 13:31:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:38:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	227512	100.000	40774	1349	1.344	--
总计		227512	100.000	40774			

图60 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

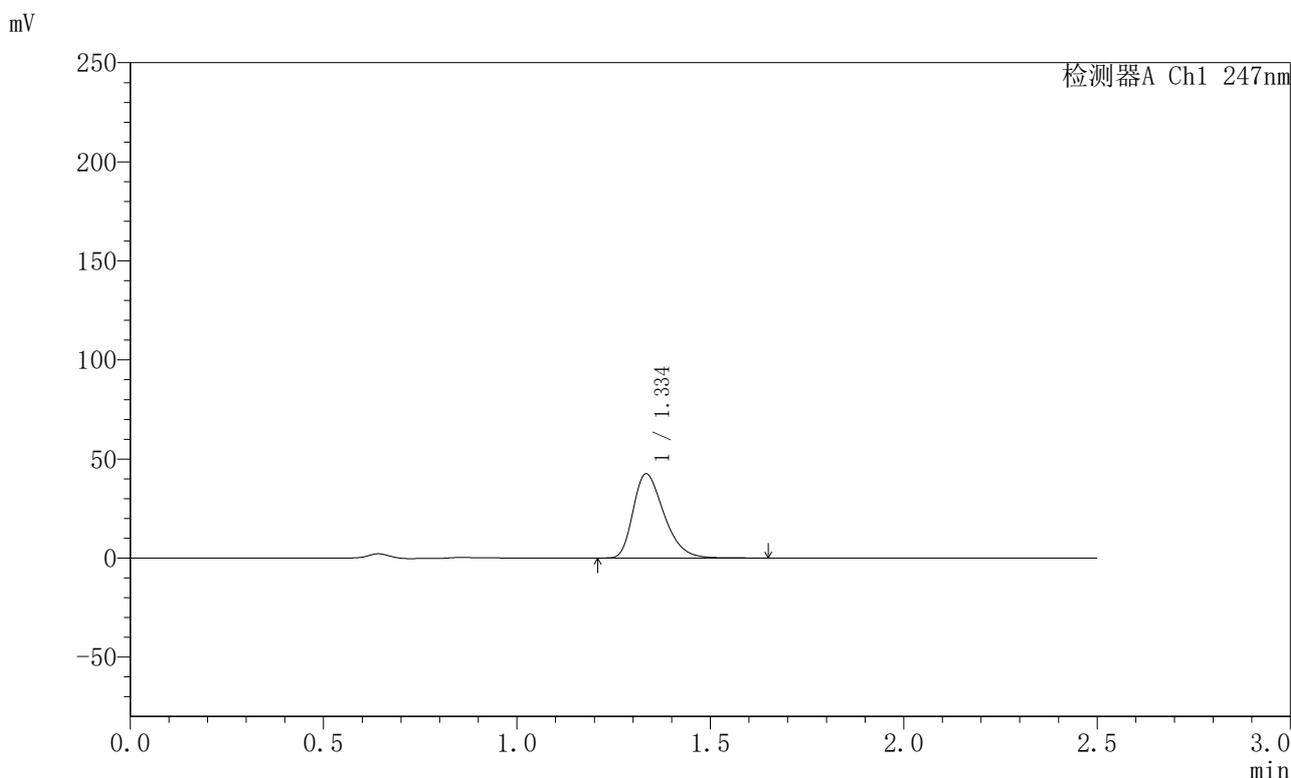


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-945-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 13:34:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:39:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

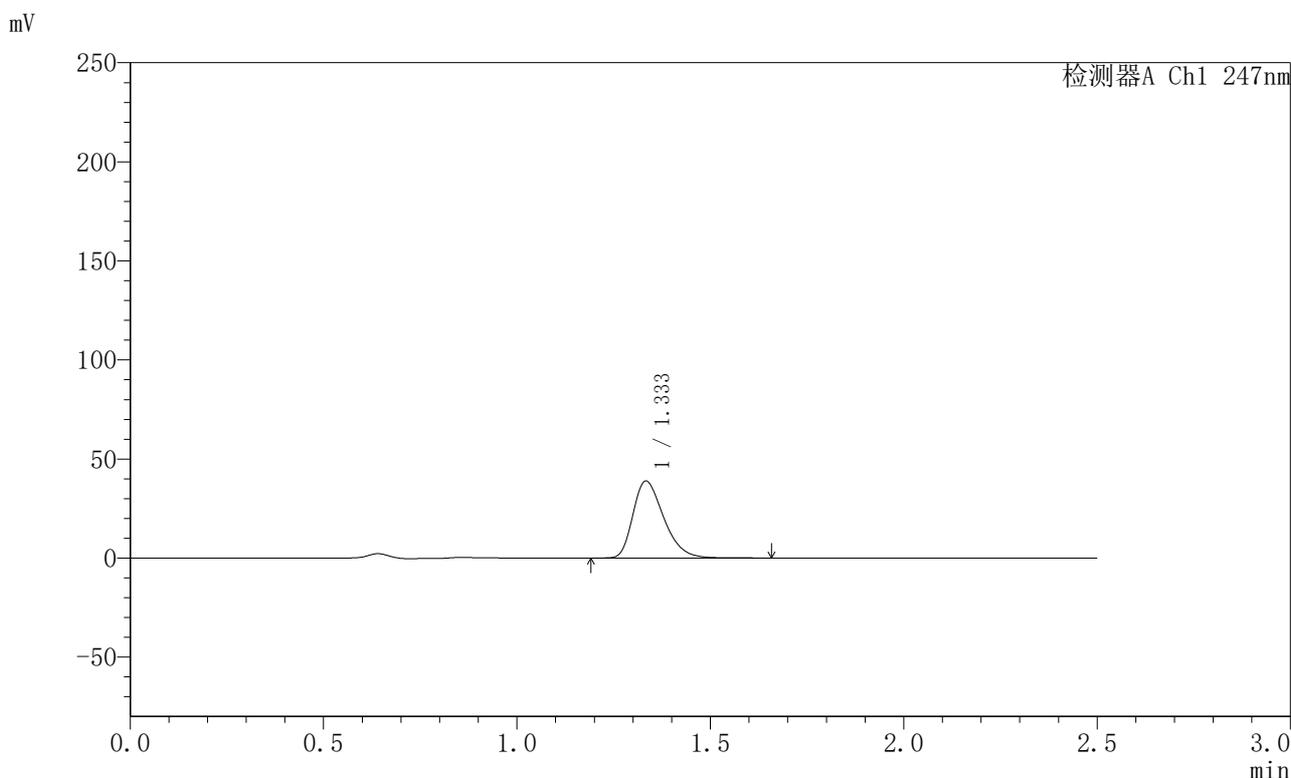
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	236182	100.000	42287	1348	1.344	--
总计		236182	100.000	42287			

图61 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-13/10-946-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 13:37:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:39:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	215490	100.000	38689	1353	1.340	--
总计		215490	100.000	38689			

图62 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

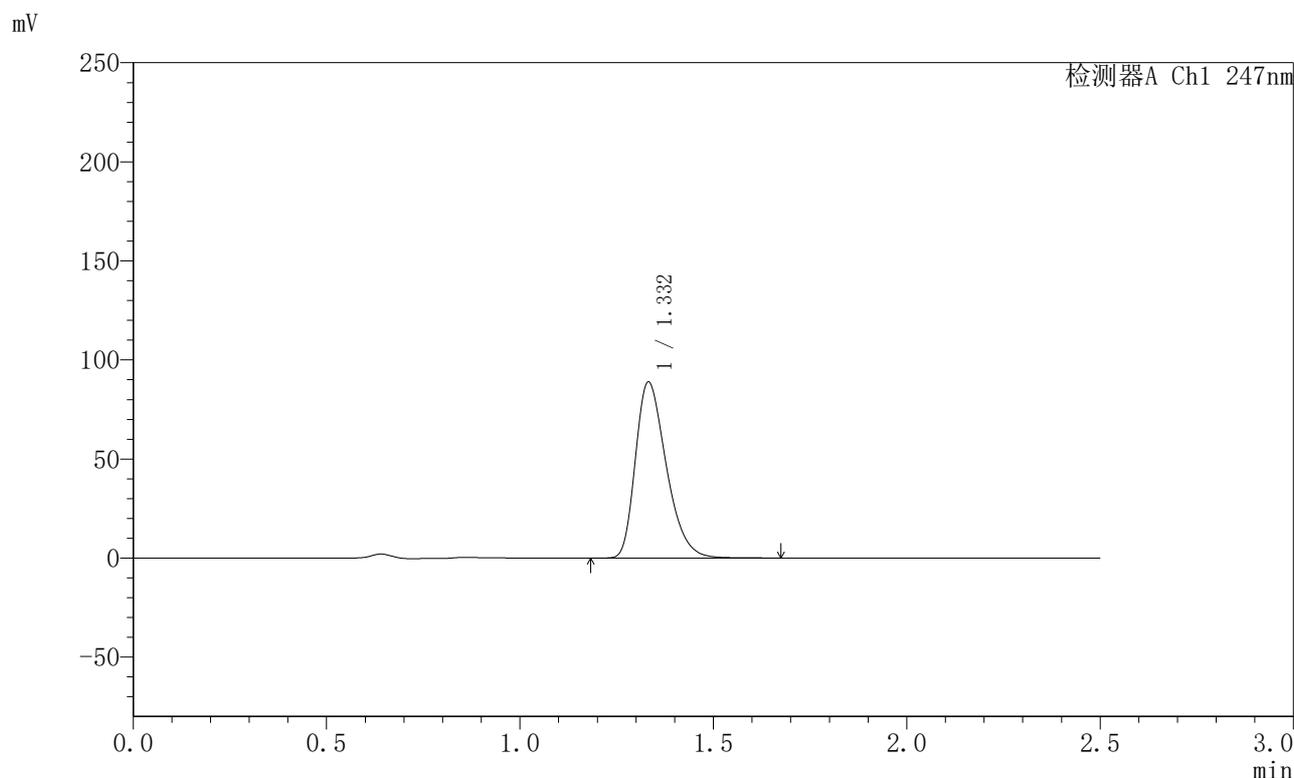


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-947-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 13:40:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:39:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	494491	100.000	88795	1341	1.342	--
总计		494491	100.000	88795			

图63 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

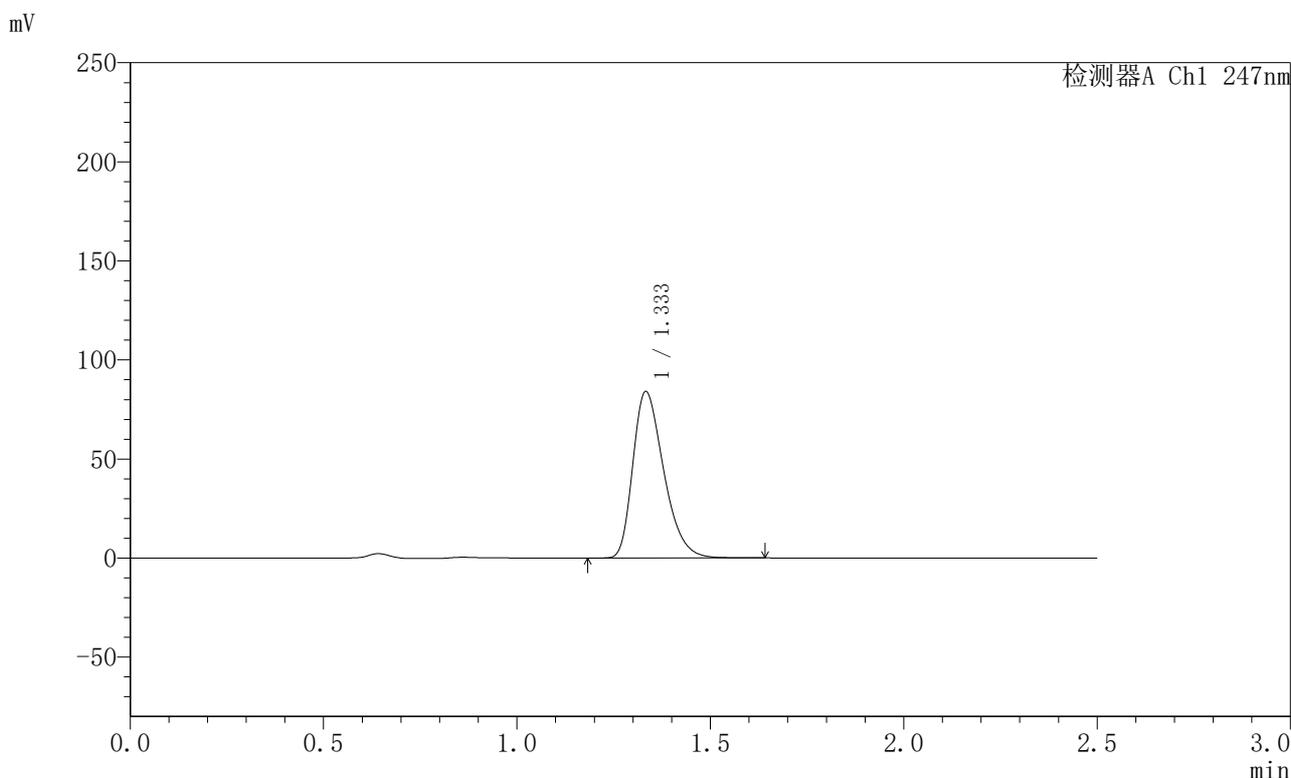


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-948-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 13:43:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:39:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	467136	100.000	83760	1344	1.345	--
总计		467136	100.000	83760			

图64 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

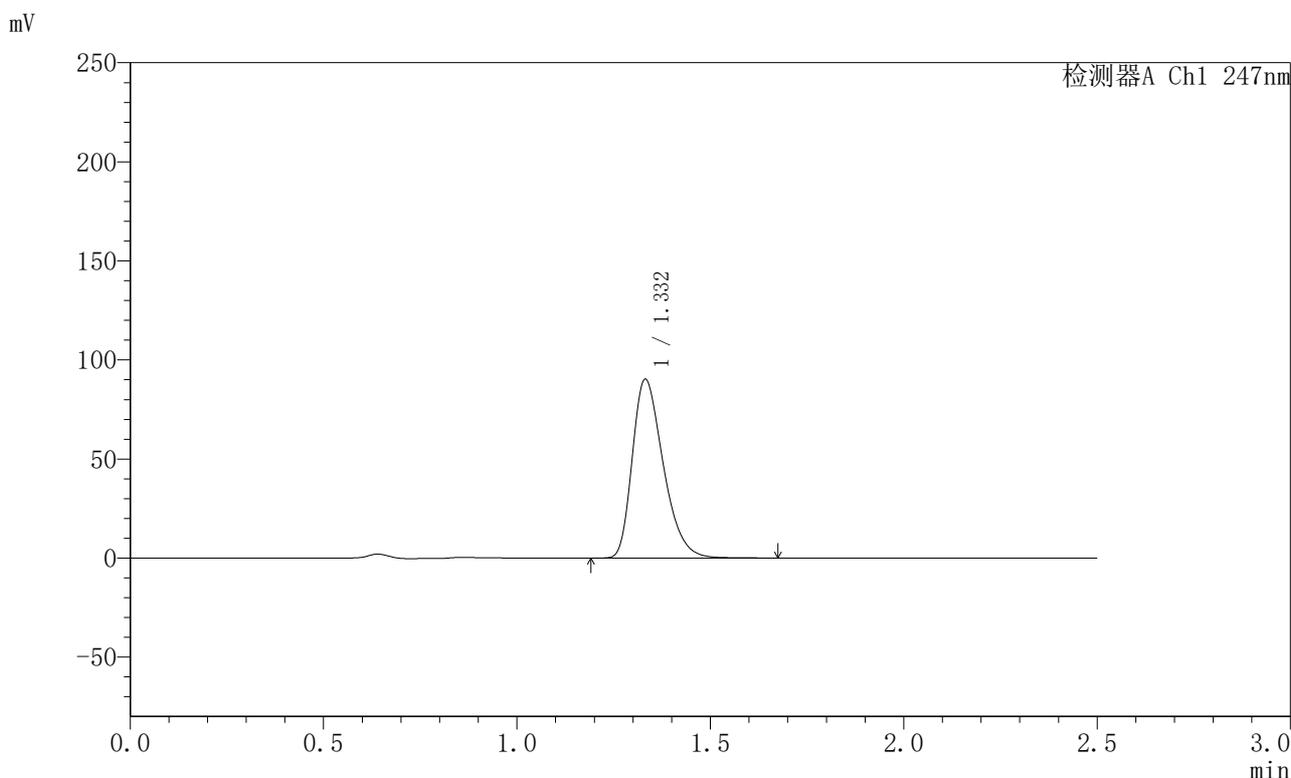


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-949-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 13:46:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:39:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	502726	100.000	90212	1337	1.343	--
总计		502726	100.000	90212			

图65 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

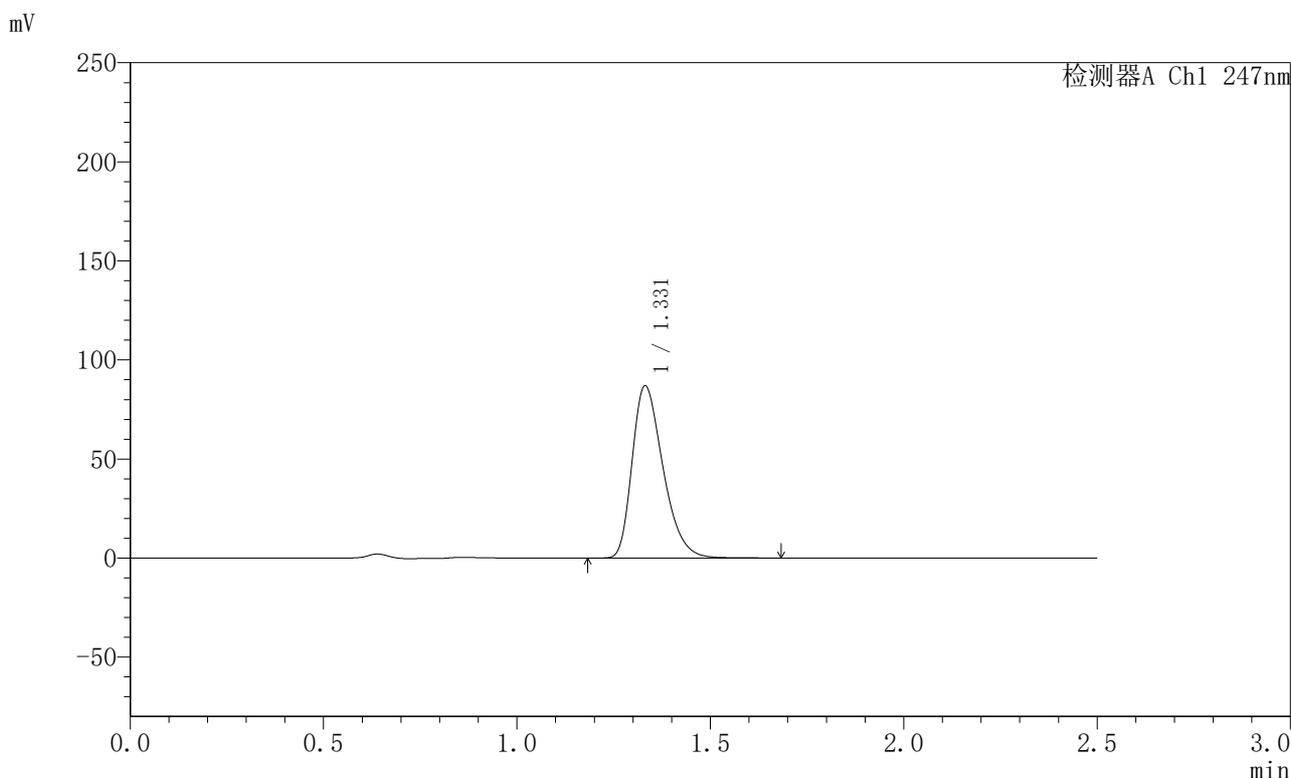


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-950-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 13:49:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:39:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	483711	100.000	86903	1338	1.343	--
总计		483711	100.000	86903			

图66 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

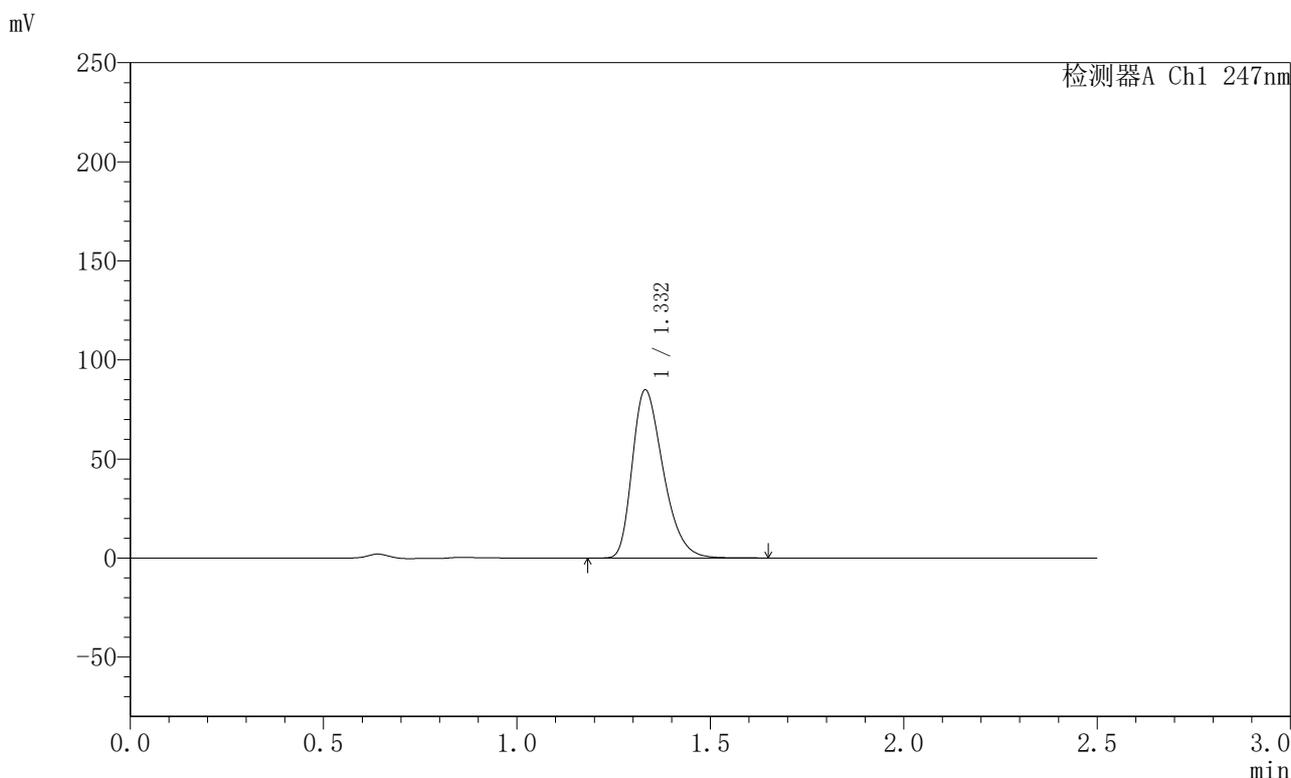


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-951-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 13:52:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:39:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	472182	100.000	84772	1335	1.342	--
总计		472182	100.000	84772			

图67 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

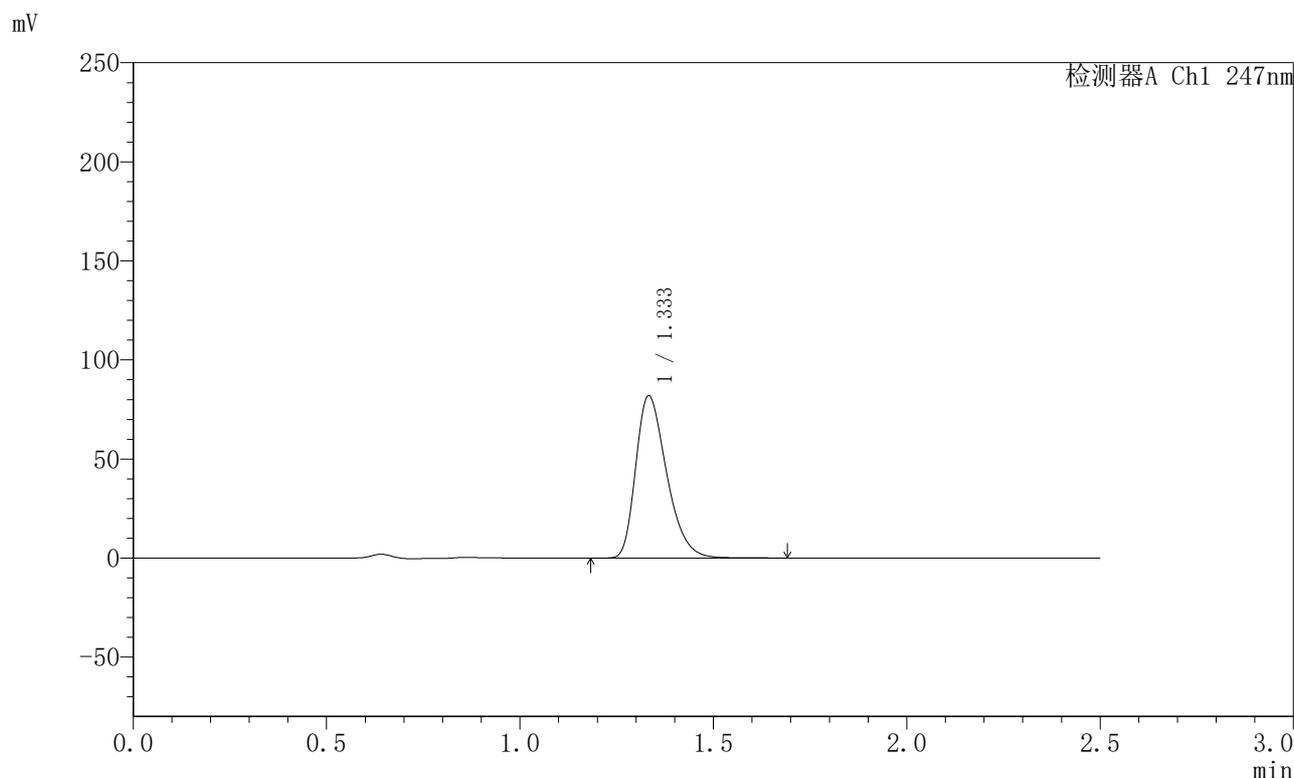


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-13/10-952-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 13:54:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:39:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

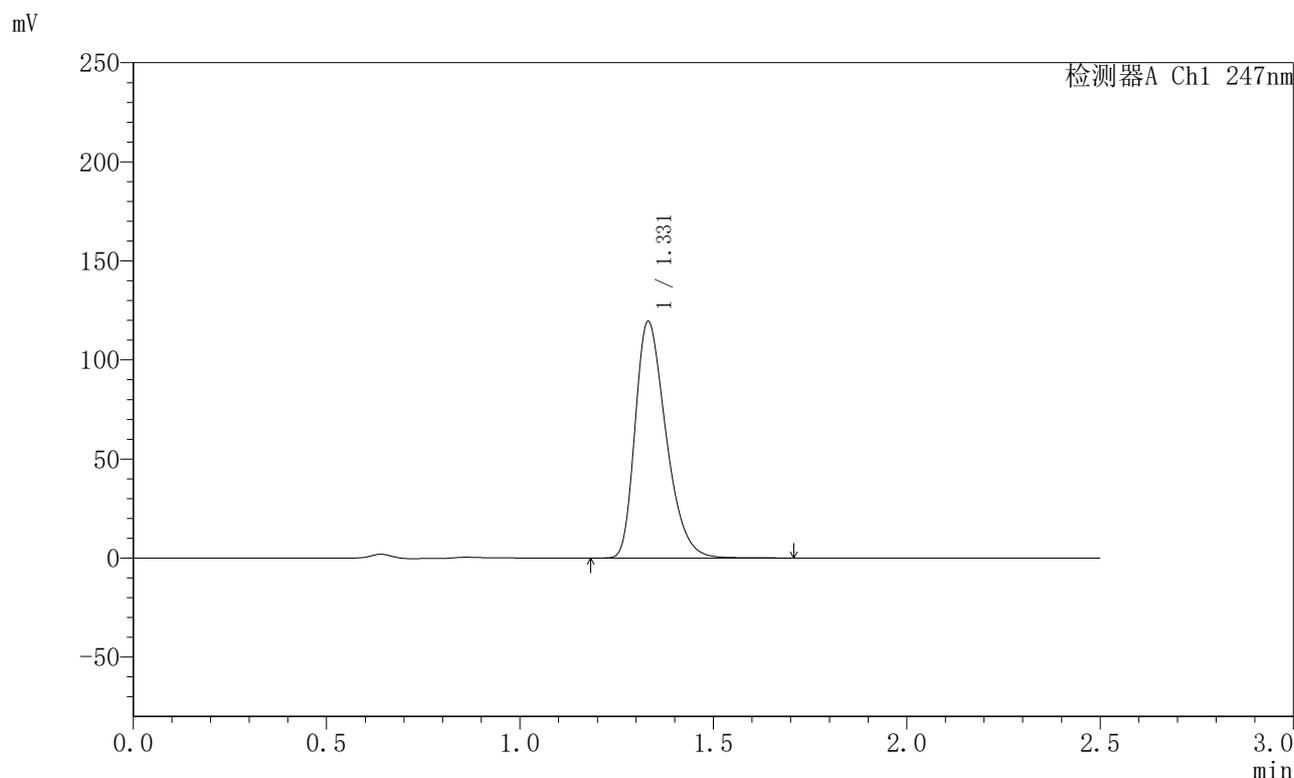
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	455889	100.000	81719	1342	1.344	--
总计		455889	100.000	81719			

图68 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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 - 31-13/10-953-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 13:57:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:39:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	663761	100.000	119412	1342	1.345	--
总计		663761	100.000	119412			

图69 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

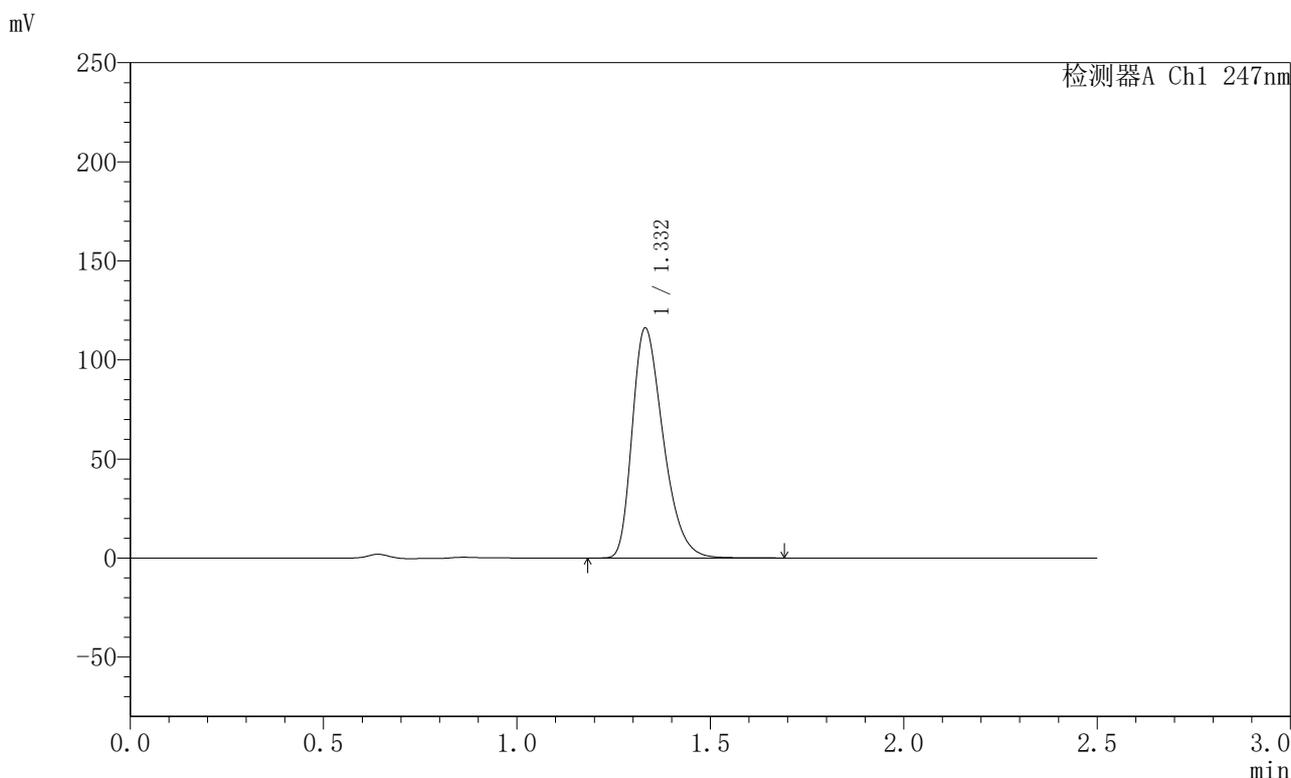


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-954-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 14:00:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:39:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

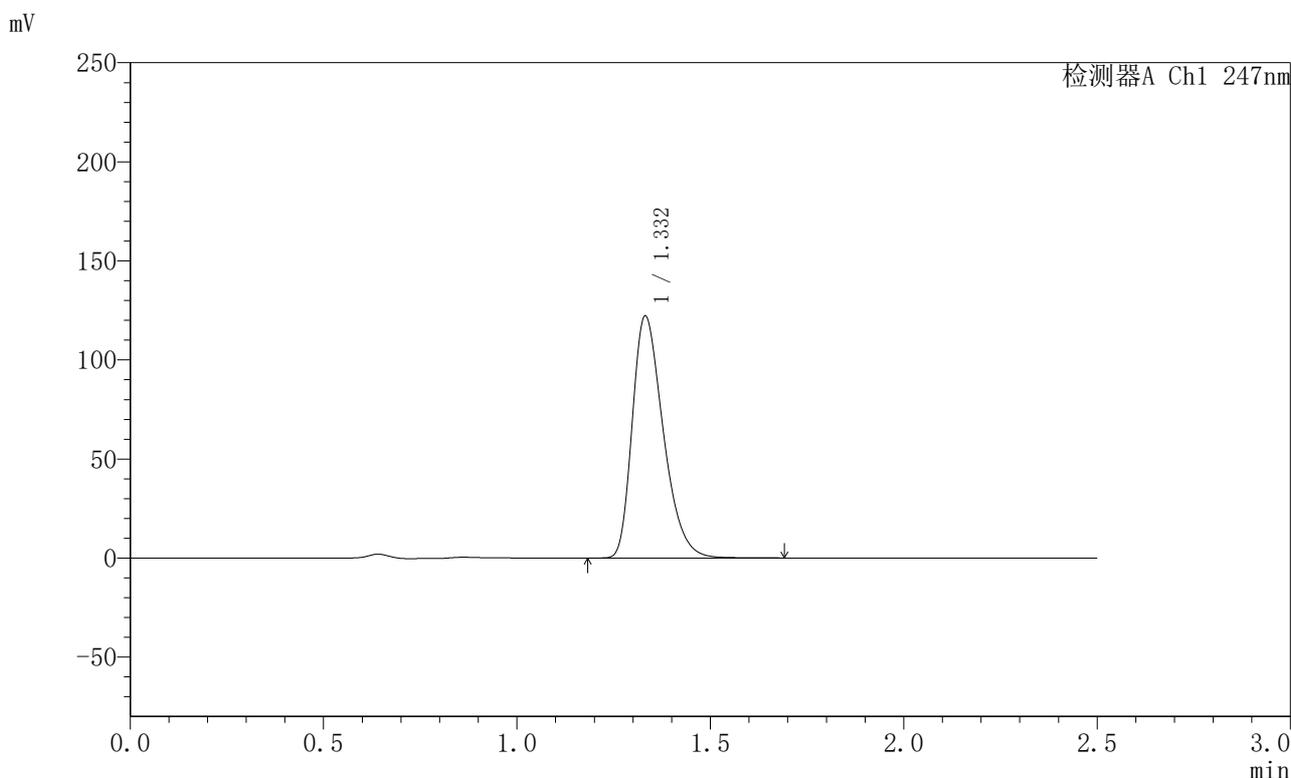
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	646549	100.000	116001	1335	1.347	--
总计		646549	100.000	116001			

图70 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-13/10-955-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 14:03:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:39:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	680837	100.000	122062	1333	1.347	--
总计		680837	100.000	122062			

图71 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

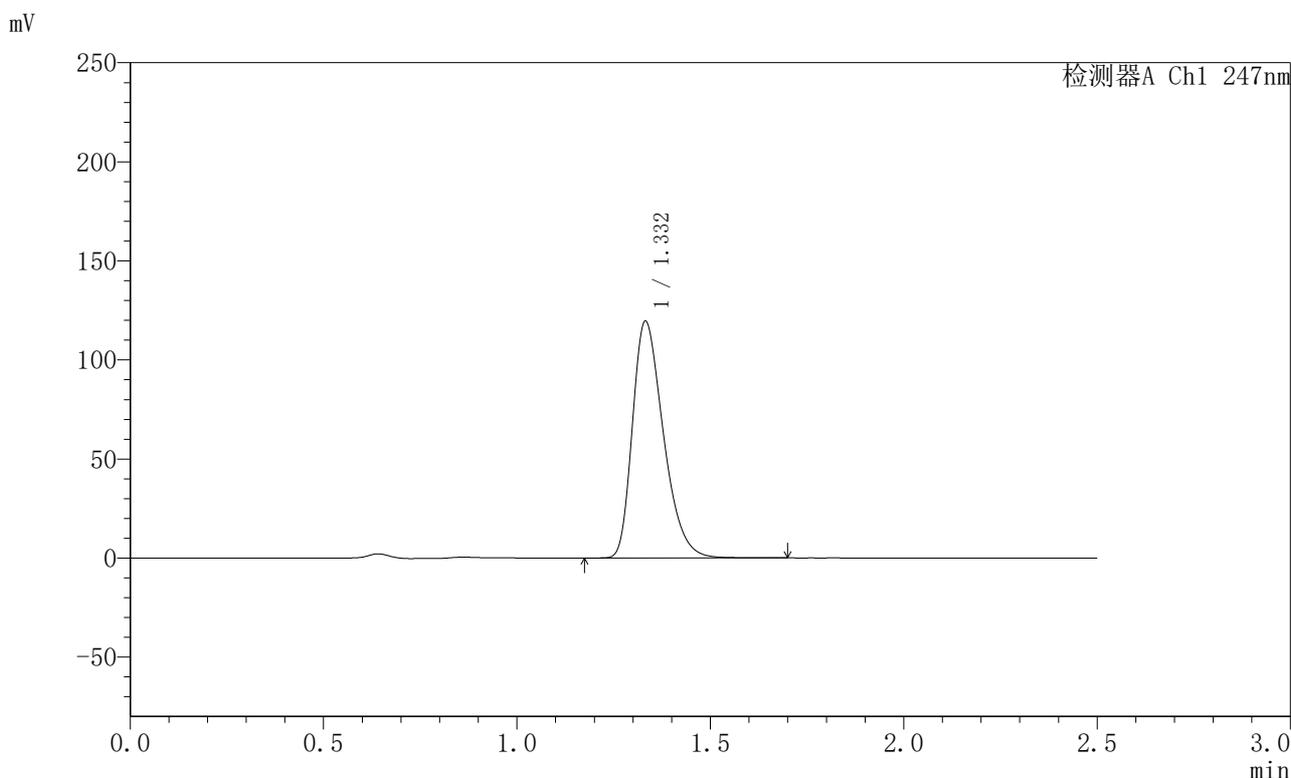


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-956-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 14:06:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:39:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	665847	100.000	119391	1336	1.348	--
总计		665847	100.000	119391			

图72 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

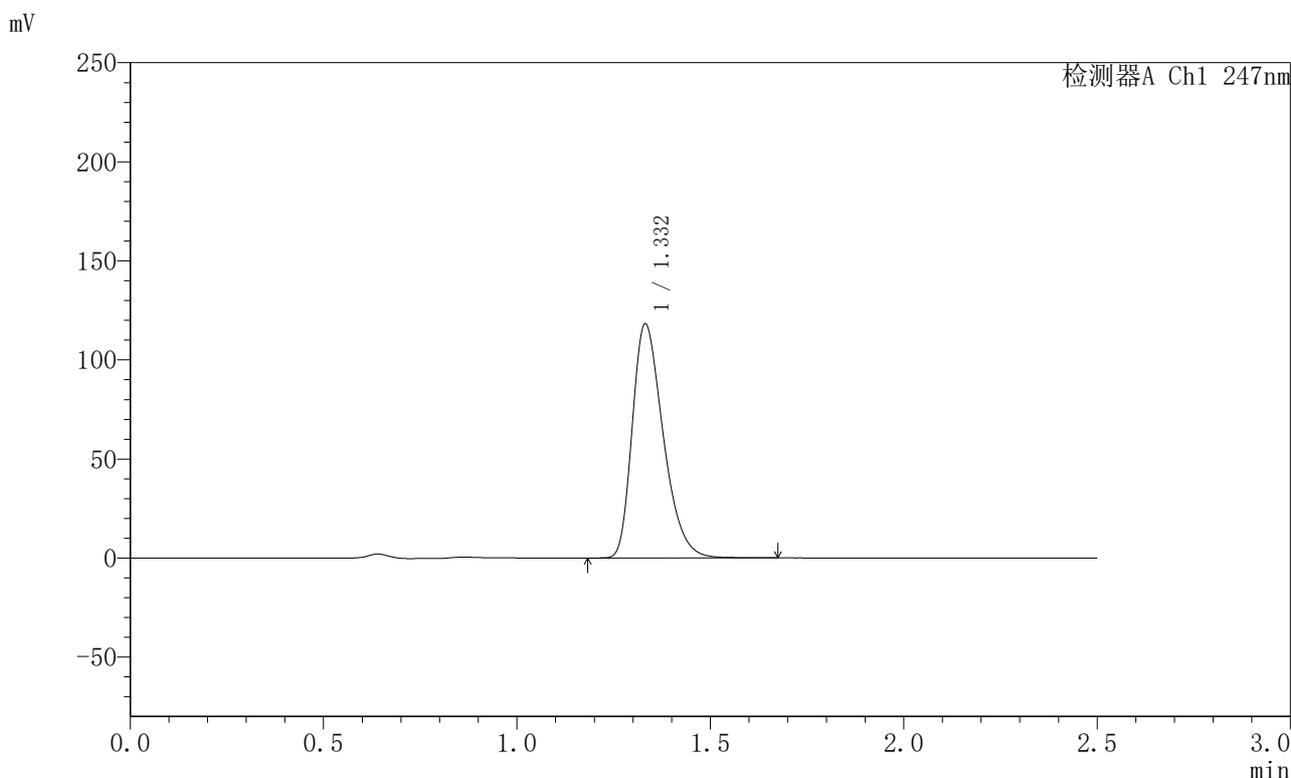


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-957-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 14:09:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:39:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	658531	100.000	118088	1333	1.346	--
总计		658531	100.000	118088			

图73 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

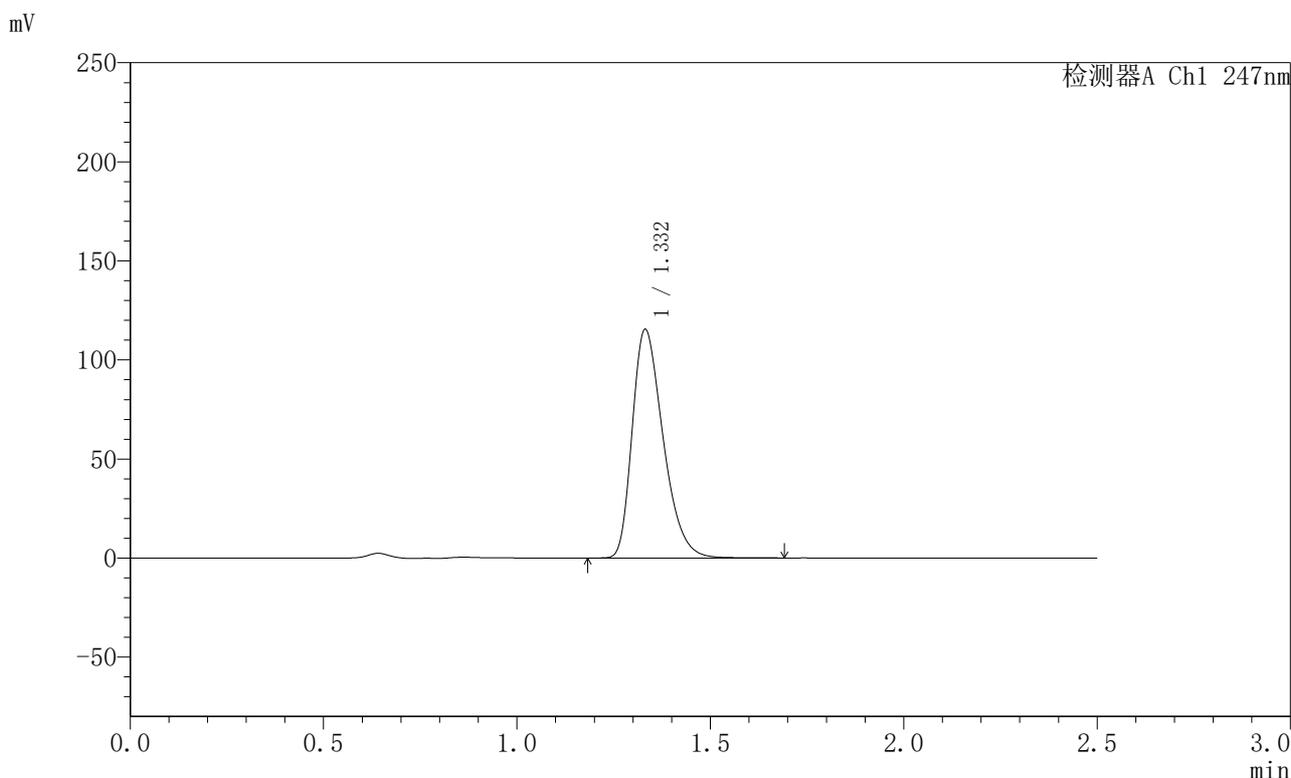


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-958-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 14:12:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:39:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	641757	100.000	115301	1339	1.347	--
总计		641757	100.000	115301			

图74 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

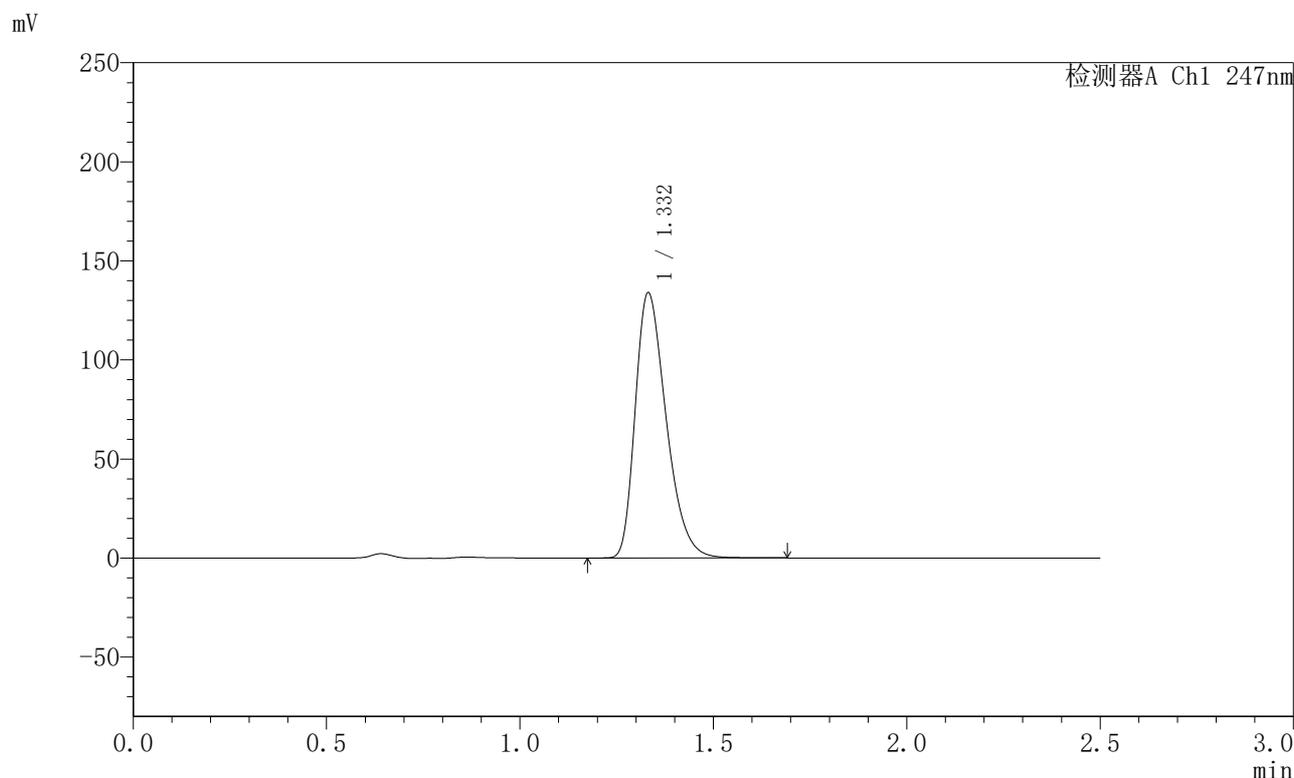


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-959-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 14:15:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:39:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	745471	100.000	133784	1335	1.346	--
总计		745471	100.000	133784			

图75 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

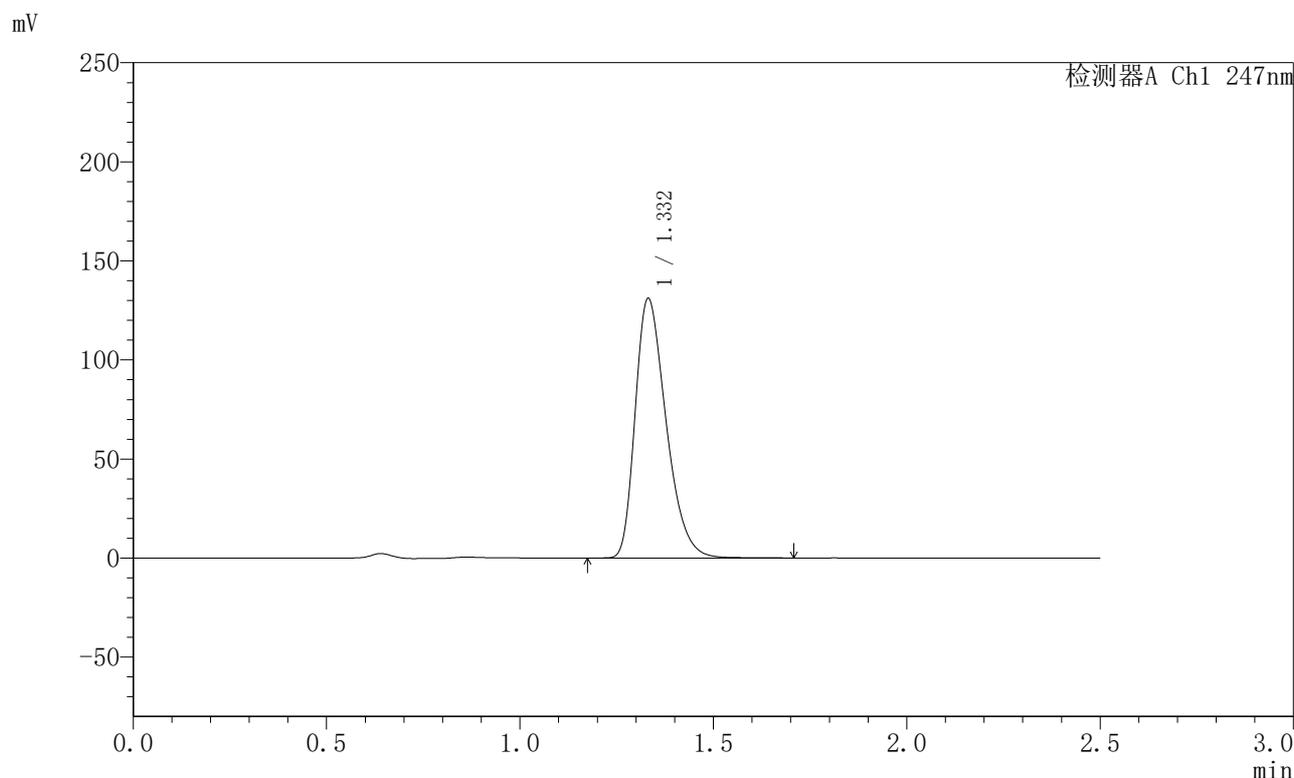


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-960-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 14:18:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:39:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	728955	100.000	130946	1338	1.346	--
总计		728955	100.000	130946			

图76 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

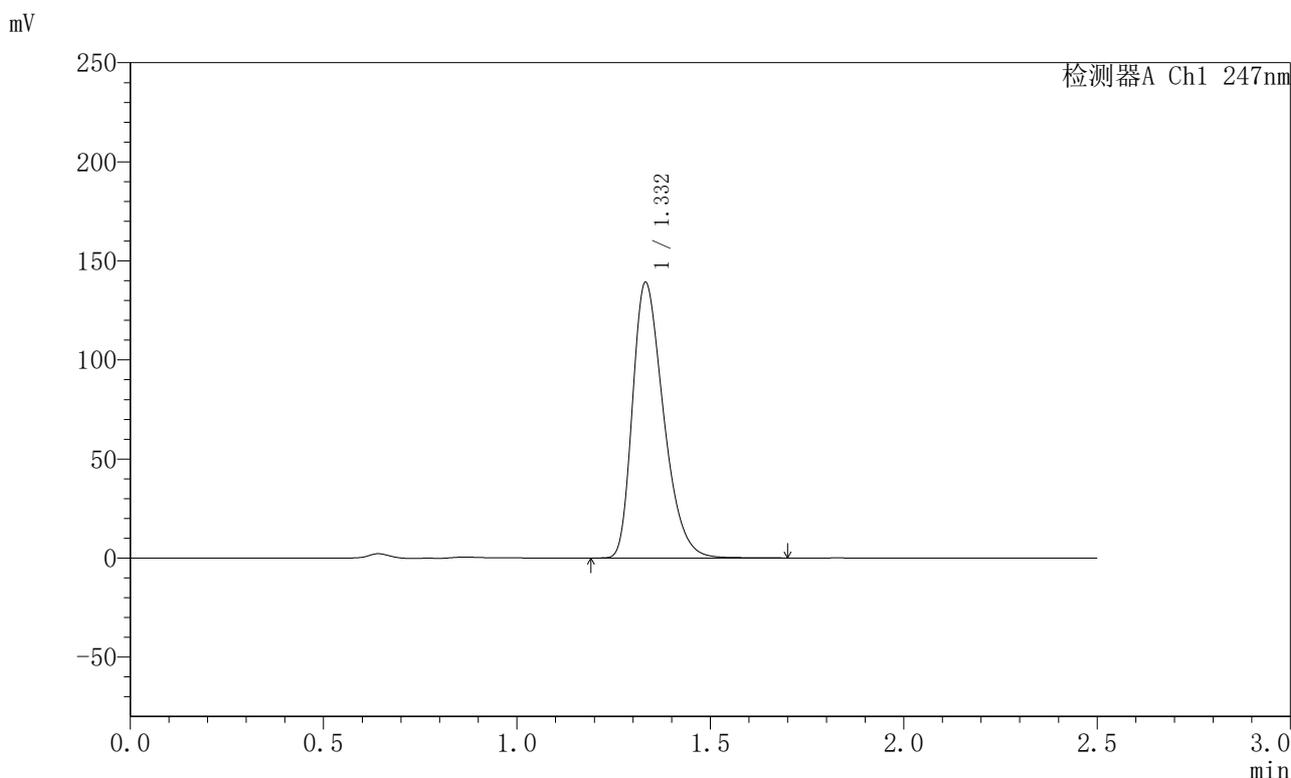


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-961-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 14:20:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:39:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	775351	100.000	138836	1334	1.348	--
总计		775351	100.000	138836			

图77 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

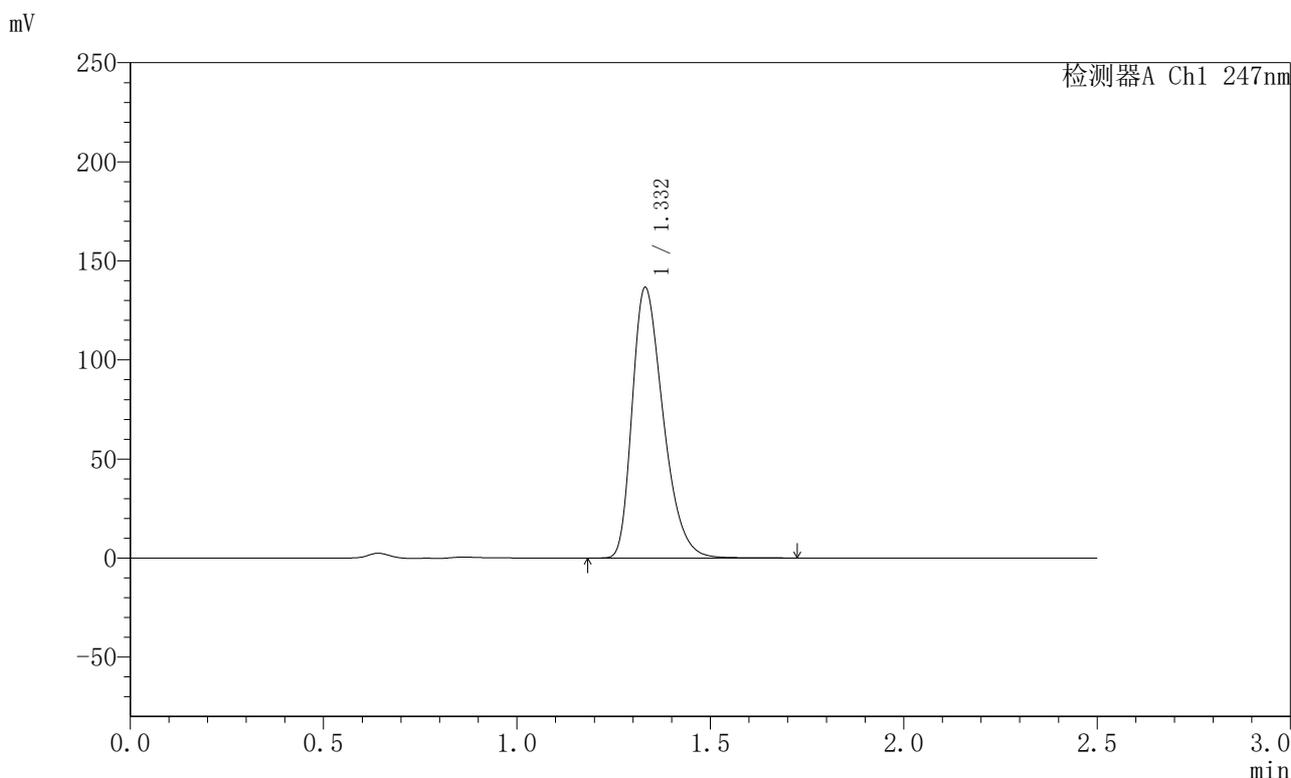


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-962-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 14:23:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:39:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	761847	100.000	136509	1331	1.349	--
总计		761847	100.000	136509			

图78 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

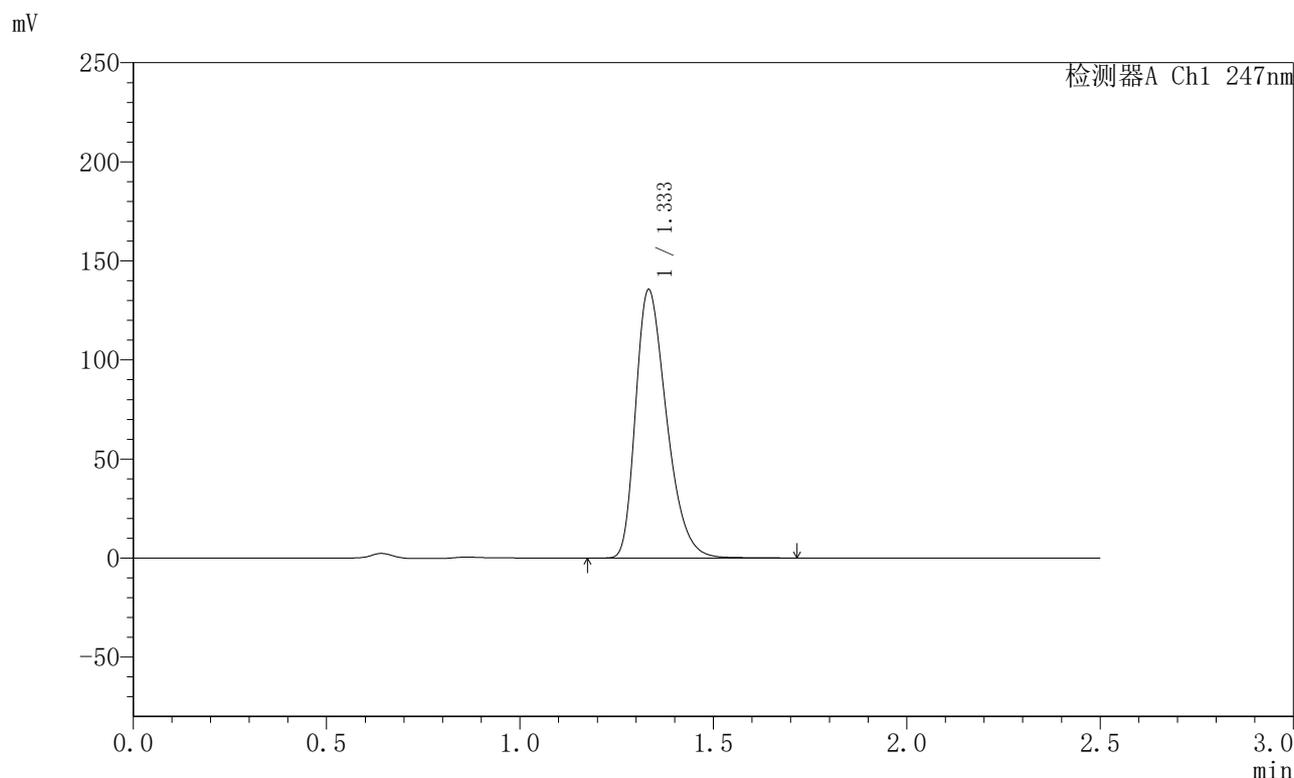


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-963-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 14:26:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:39:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	755418	100.000	135138	1335	1.349	--
总计		755418	100.000	135138			

图79 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

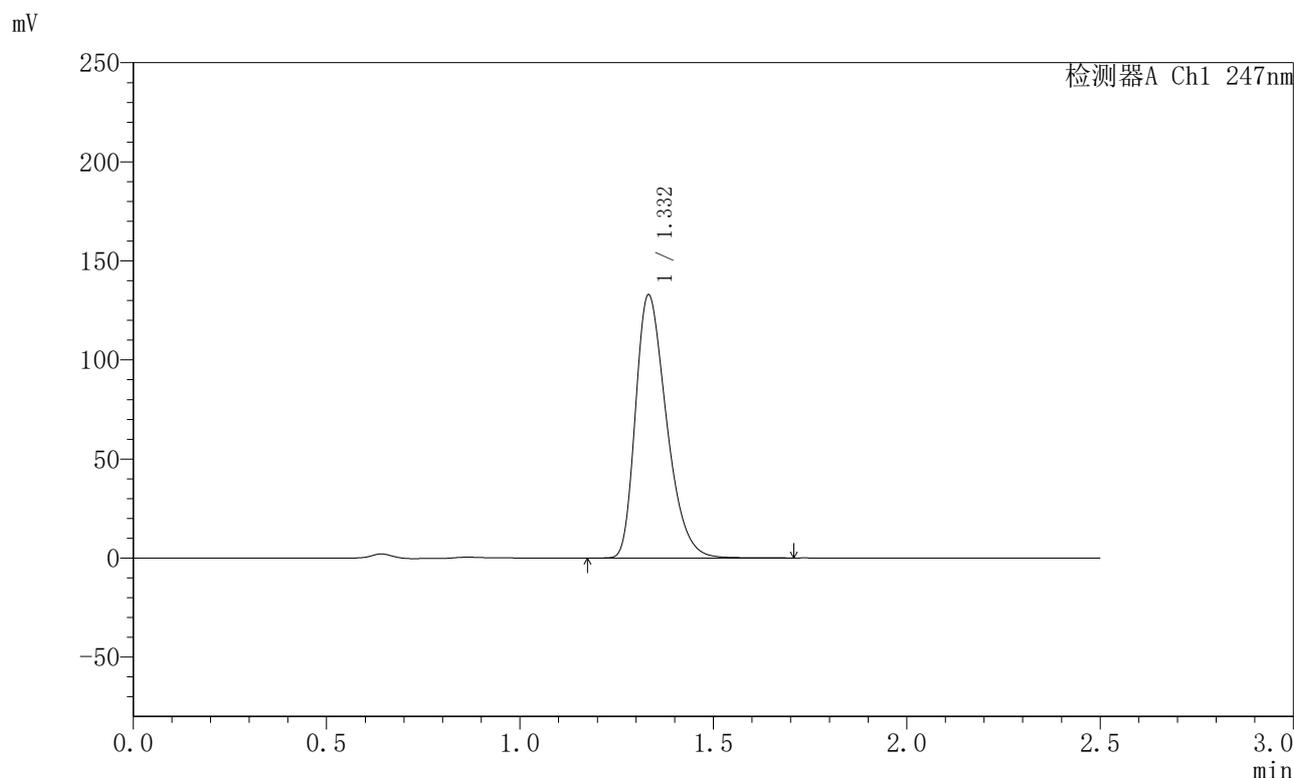


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-964-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 14:29:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:39:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	740701	100.000	132613	1333	1.346	--
总计		740701	100.000	132613			

图80 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

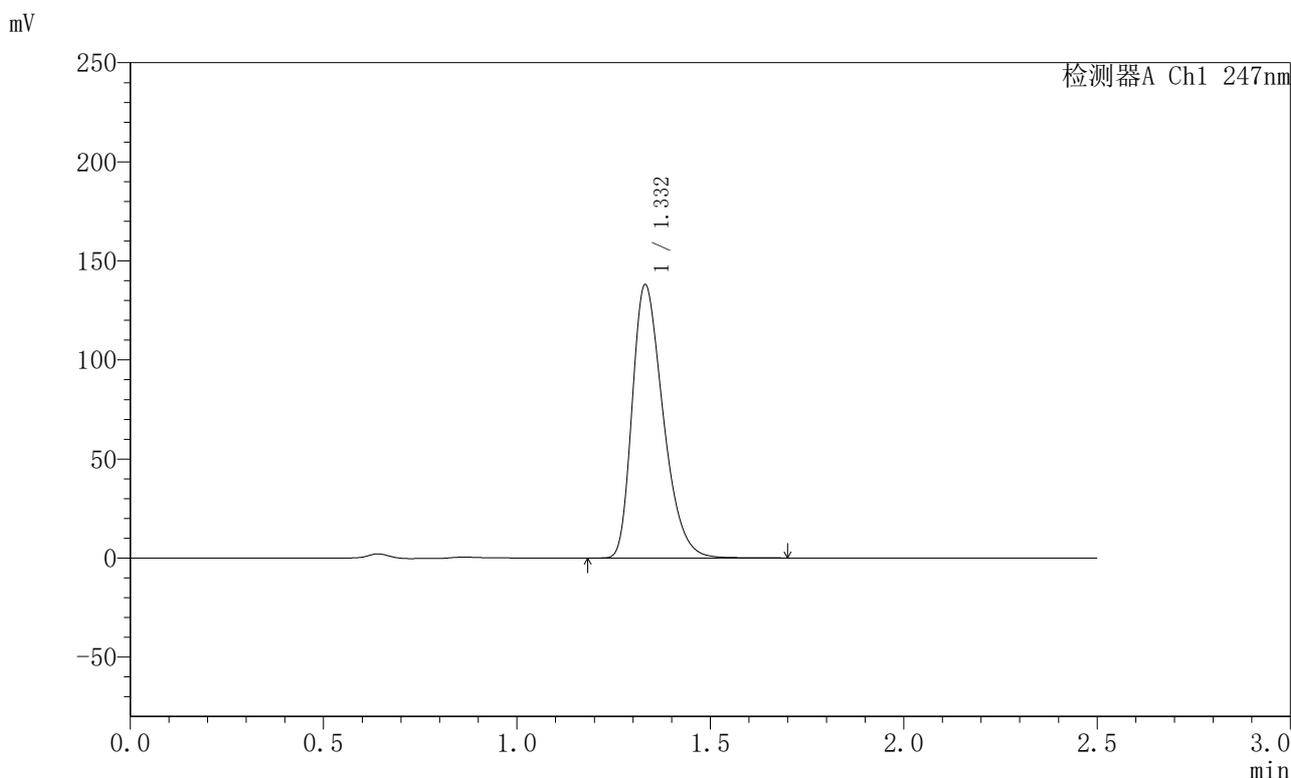


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-13/10-965-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 14:32:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:39:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	767750	100.000	137870	1336	1.345	--
总计		767750	100.000	137870			

图81 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

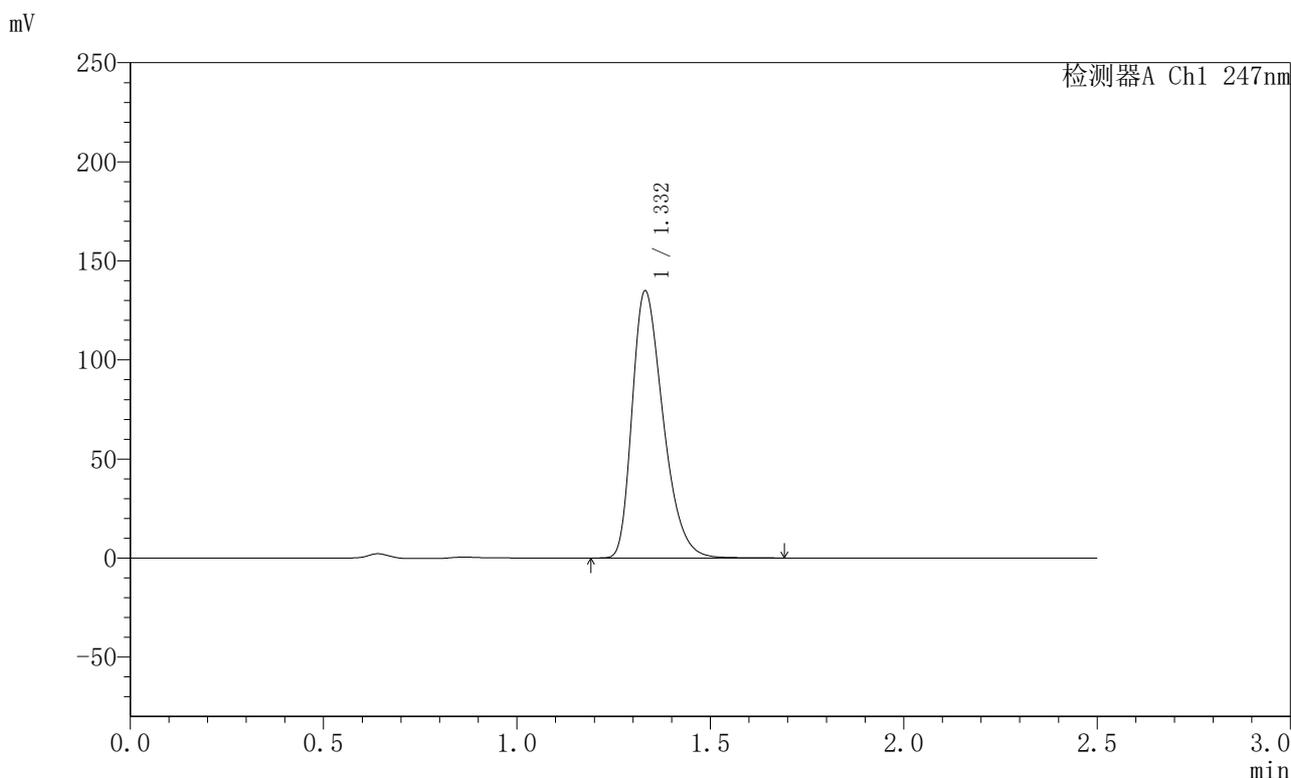


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-13/10-966-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 14:35:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:39:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	750755	100.000	134763	1334	1.345	--
总计		750755	100.000	134763			

图82 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

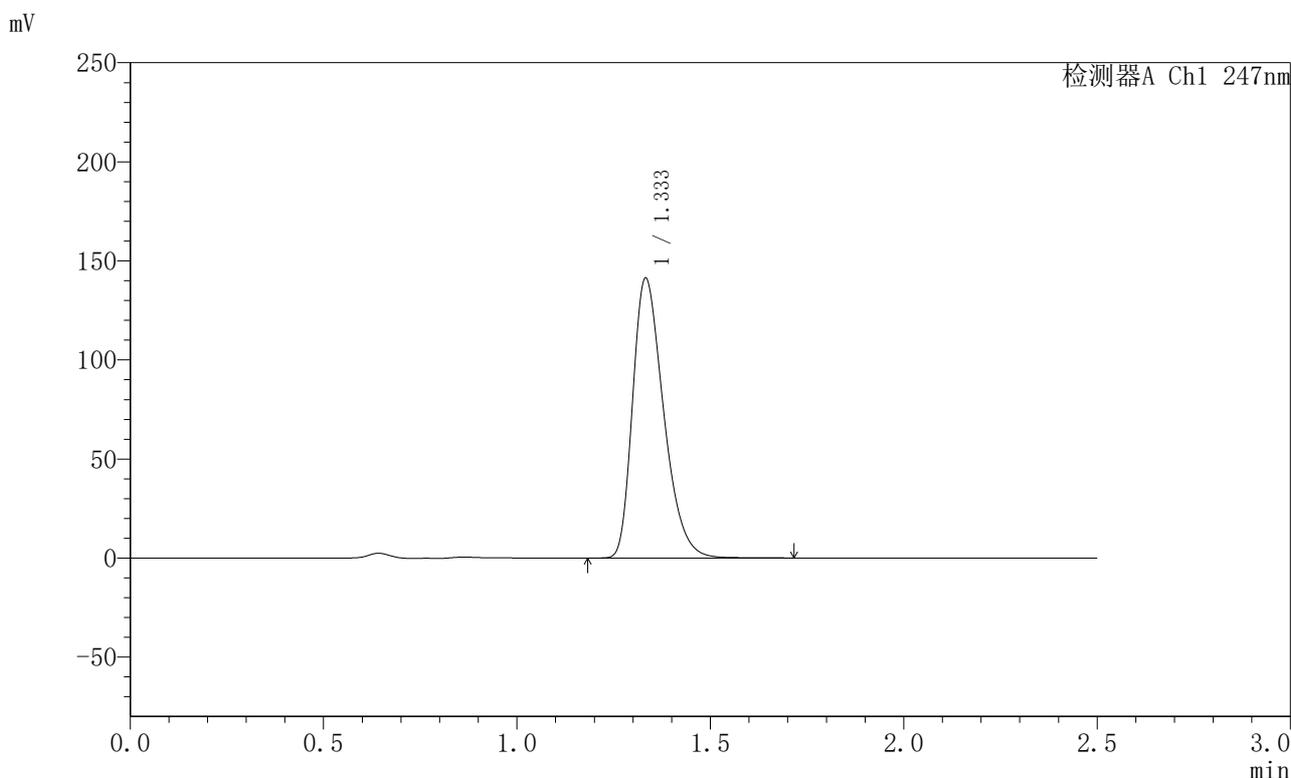


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-13/10-967-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 14:38:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:39:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

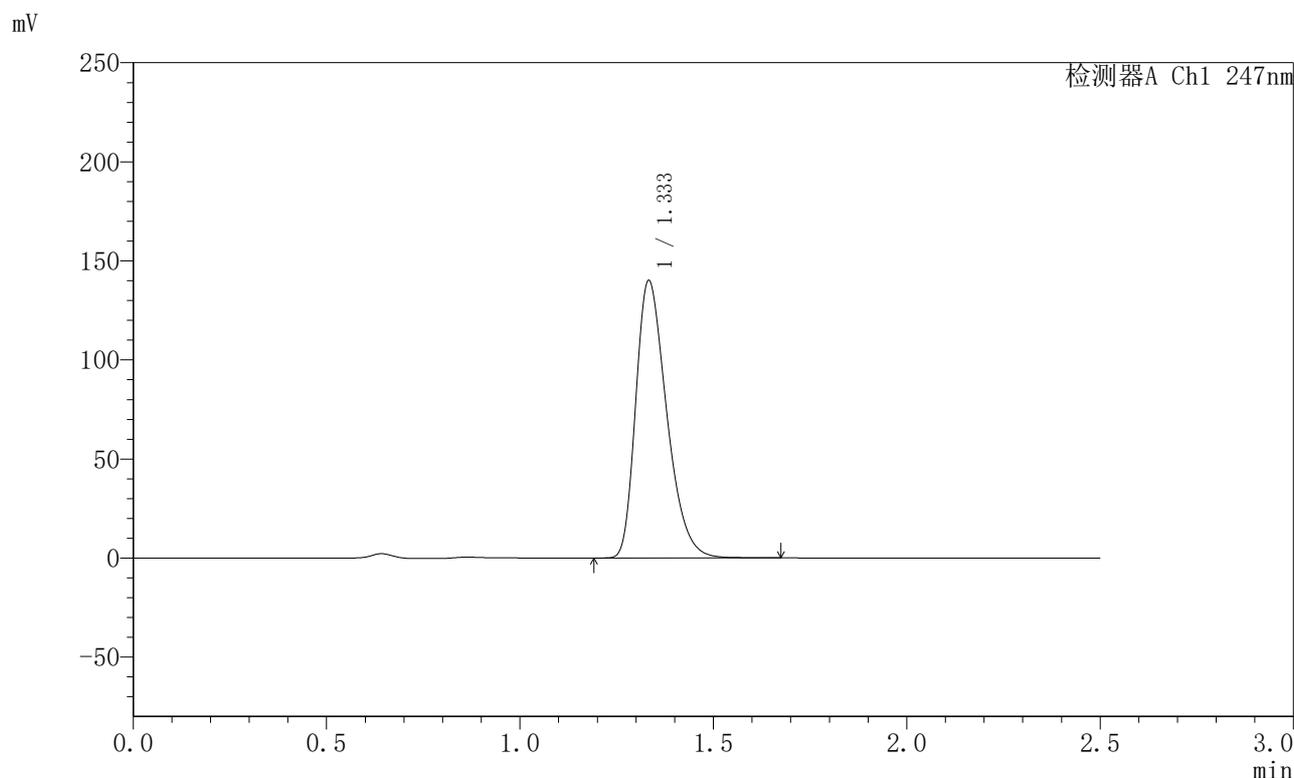
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	787659	100.000	140967	1335	1.348	--
总计		787659	100.000	140967			

图83 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-13/10-968-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 14:41:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:39:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	779777	100.000	139620	1338	1.349	--
总计		779777	100.000	139620			

图84 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

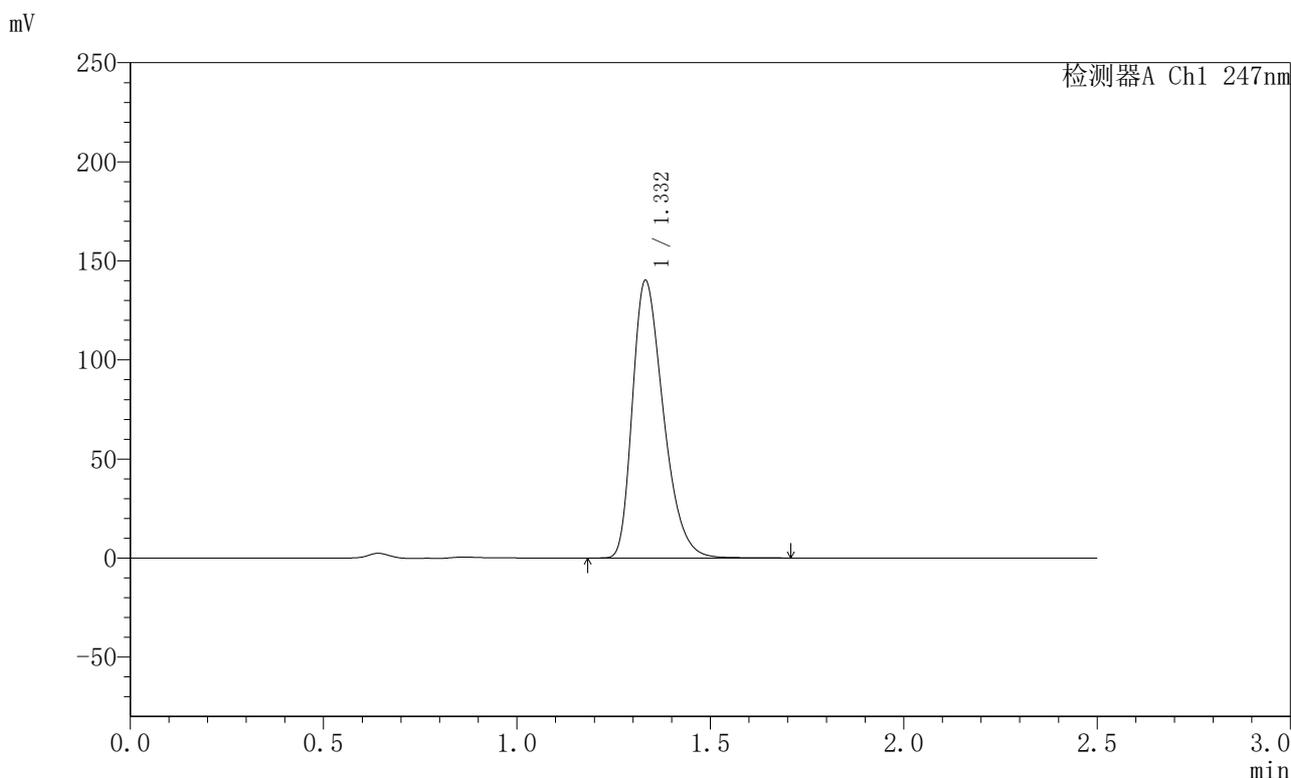


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-969-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 14:44:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:39:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	779879	100.000	139892	1338	1.347	--
总计		779879	100.000	139892			

图85 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

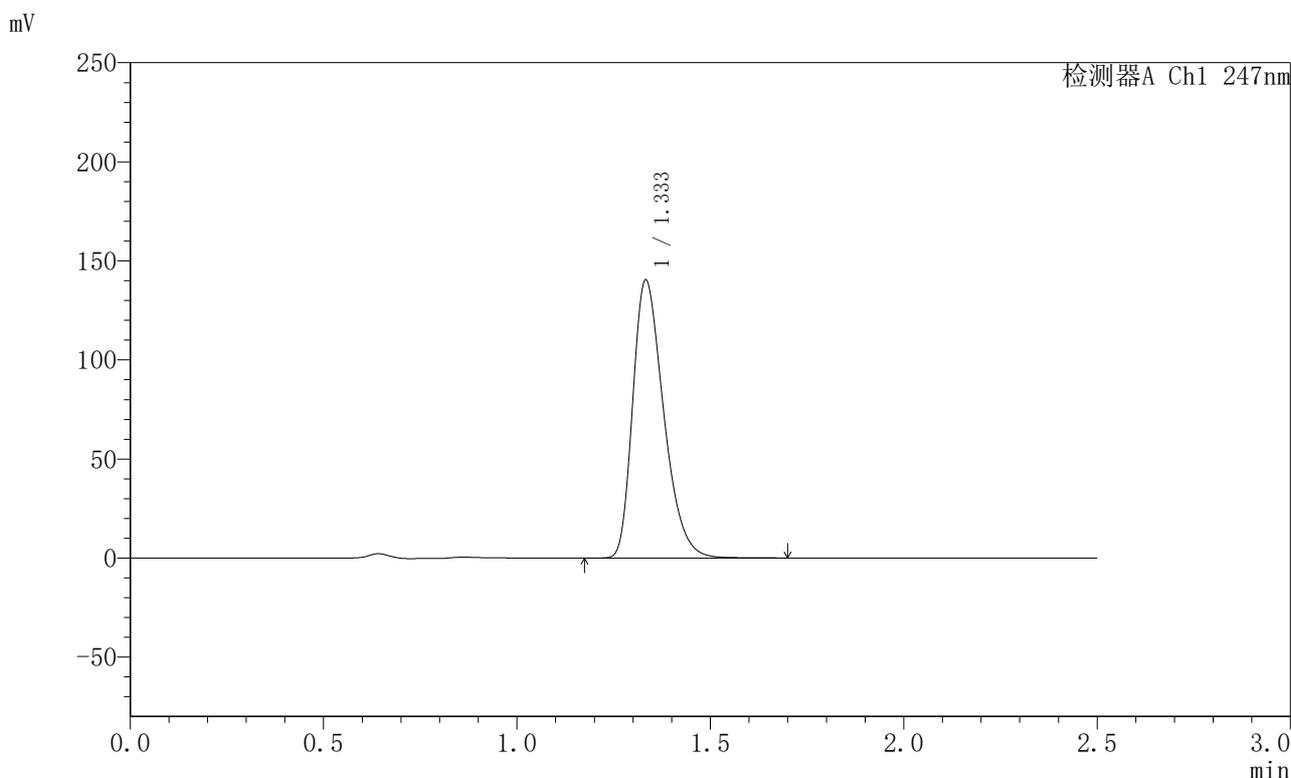


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-970-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 14:47:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:40:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

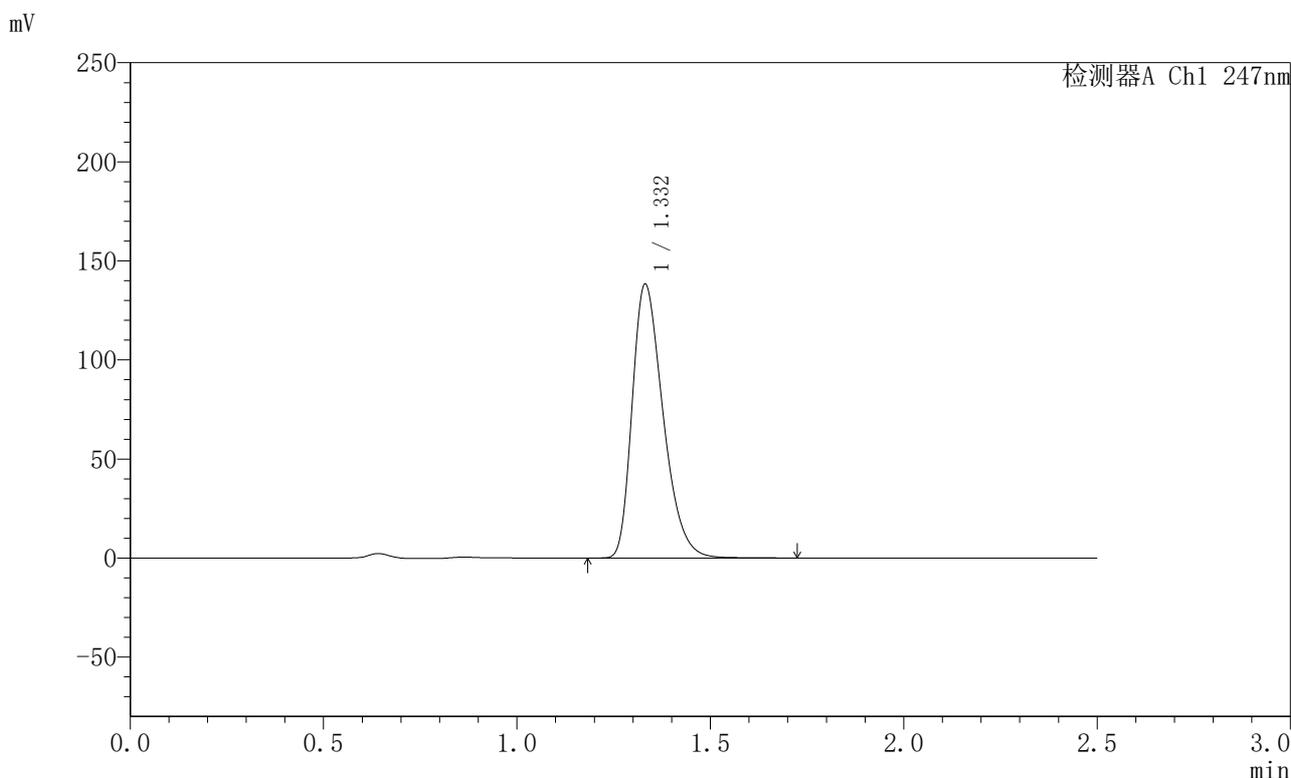
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	780800	100.000	139902	1340	1.346	--
总计		780800	100.000	139902			

图86 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-13/10-971-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 14:49:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:40:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	769423	100.000	138158	1336	1.345	--
总计		769423	100.000	138158			

图87 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

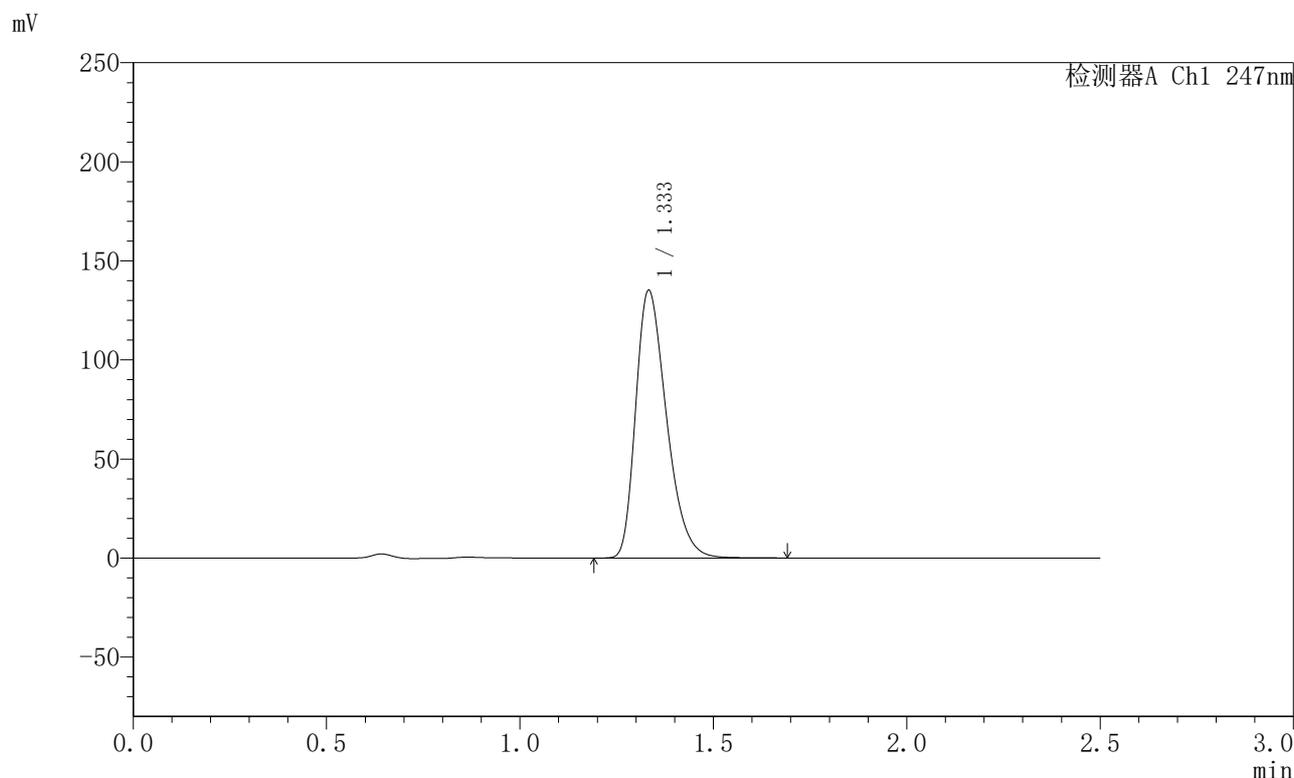


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-972-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 14:52:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:40:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	750200	100.000	134748	1346	1.342	--
总计		750200	100.000	134748			

图88 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

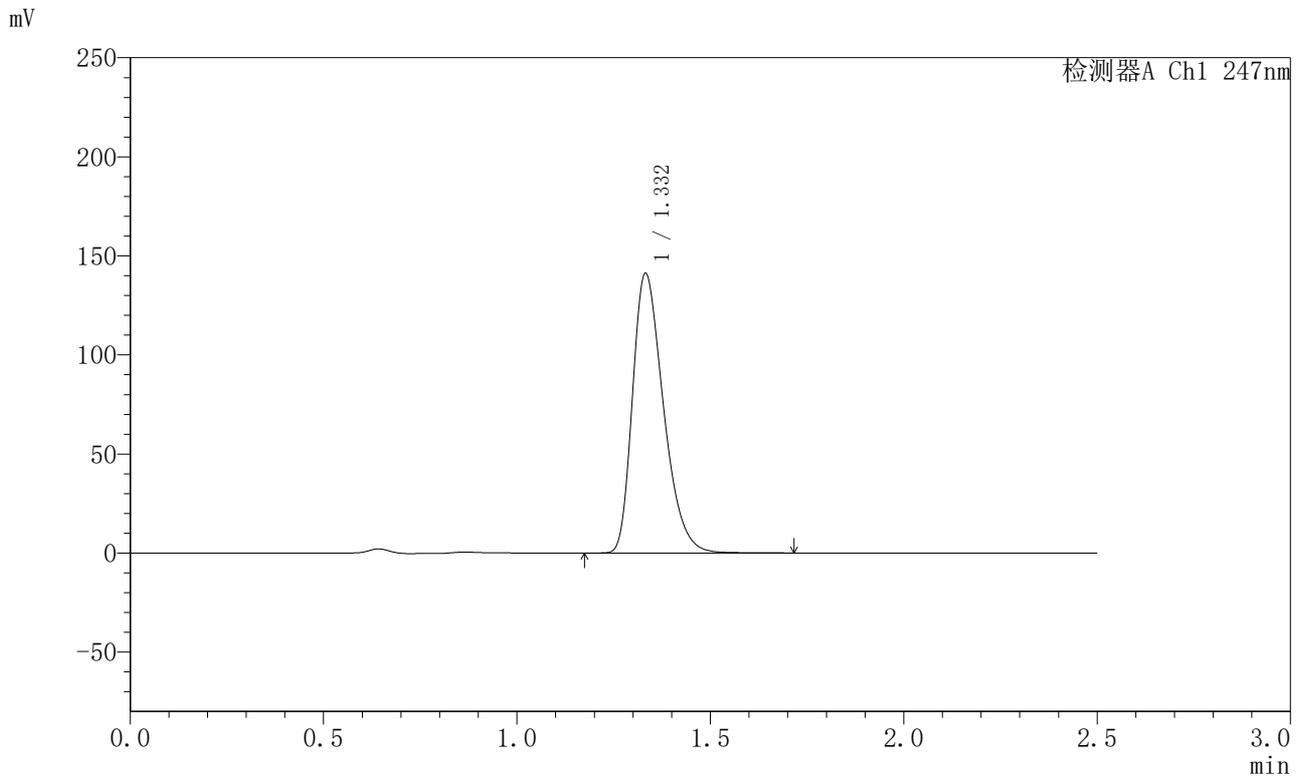


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-973-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 14:55:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:40:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	785759	100.000	140929	1338	1.345	--
总计		785759	100.000	140929			

图89 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

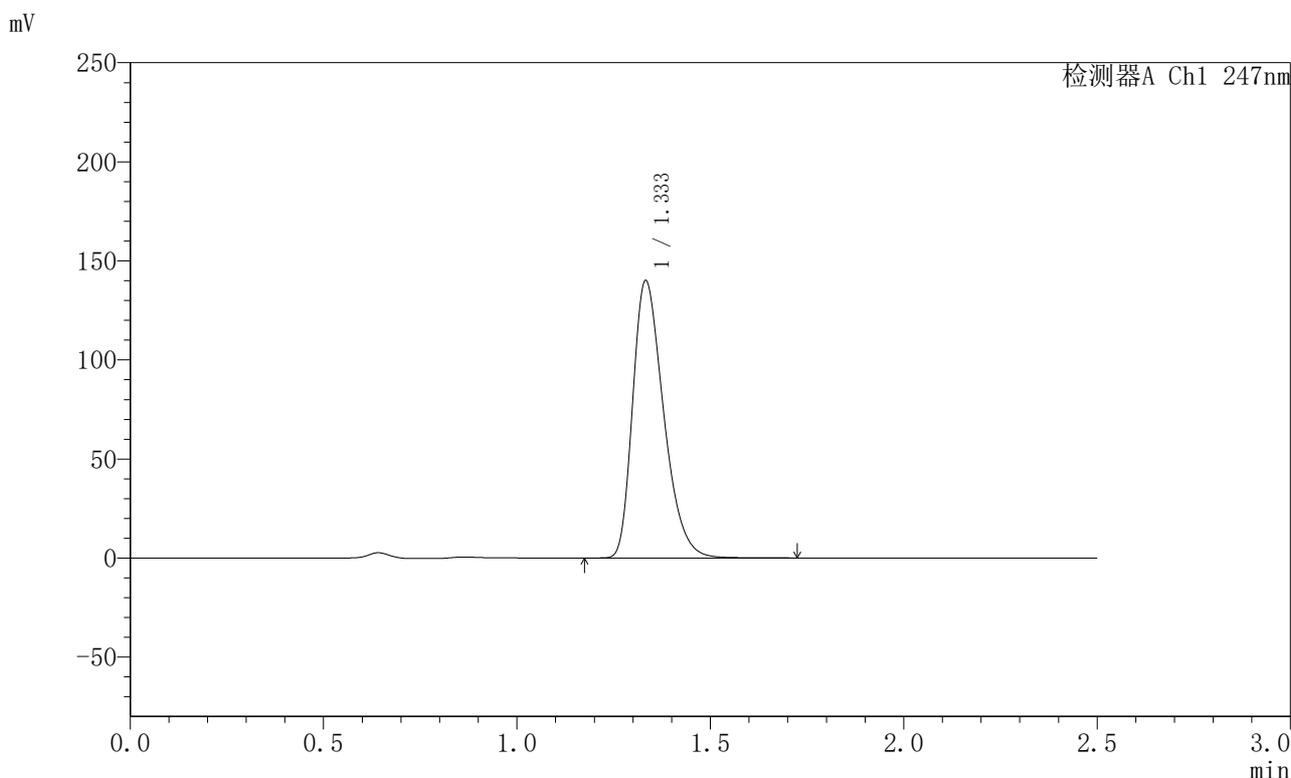


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-974-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 14:58:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:40:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	779585	100.000	139651	1339	1.344	--
总计		779585	100.000	139651			

图90 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

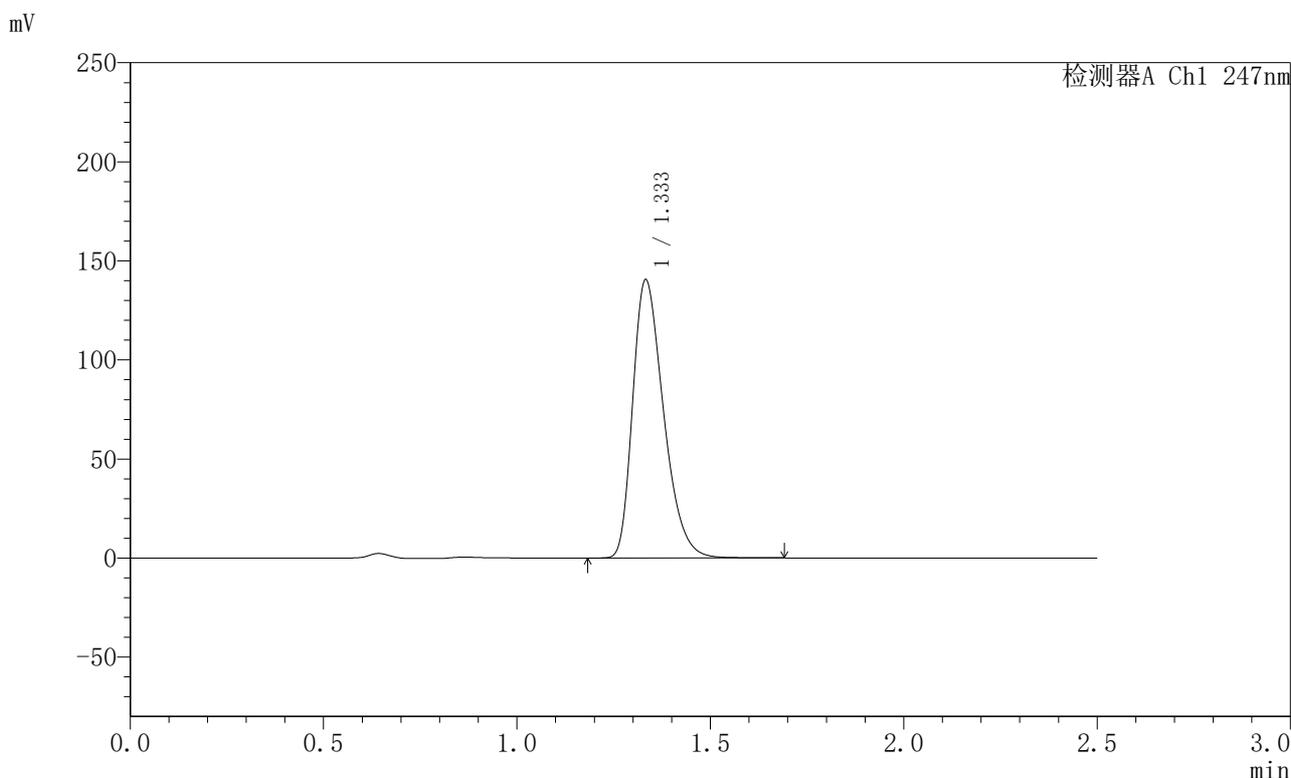


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-975-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 15:01:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:40:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	780314	100.000	140085	1345	1.344	--
总计		780314	100.000	140085			

图91 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

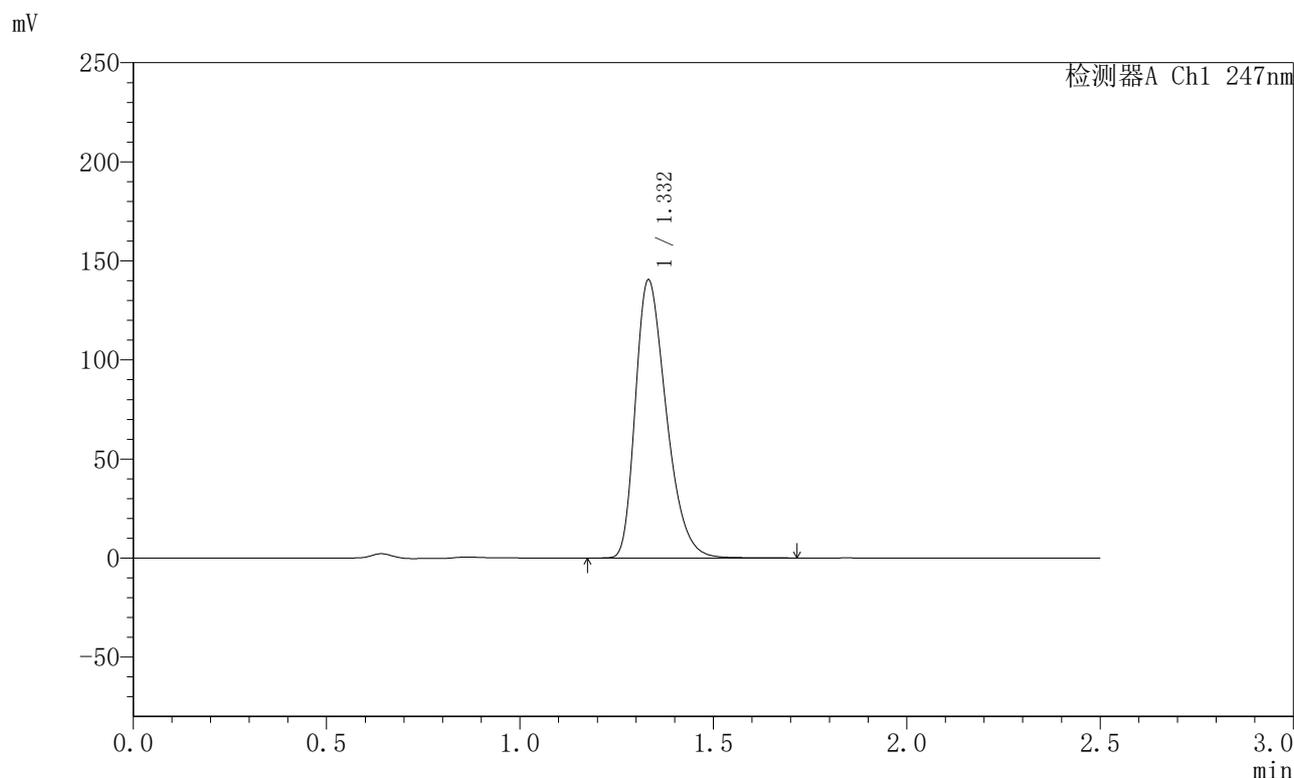


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-976-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 15:04:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:40:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	780905	100.000	140176	1339	1.344	--
总计		780905	100.000	140176			

图92 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

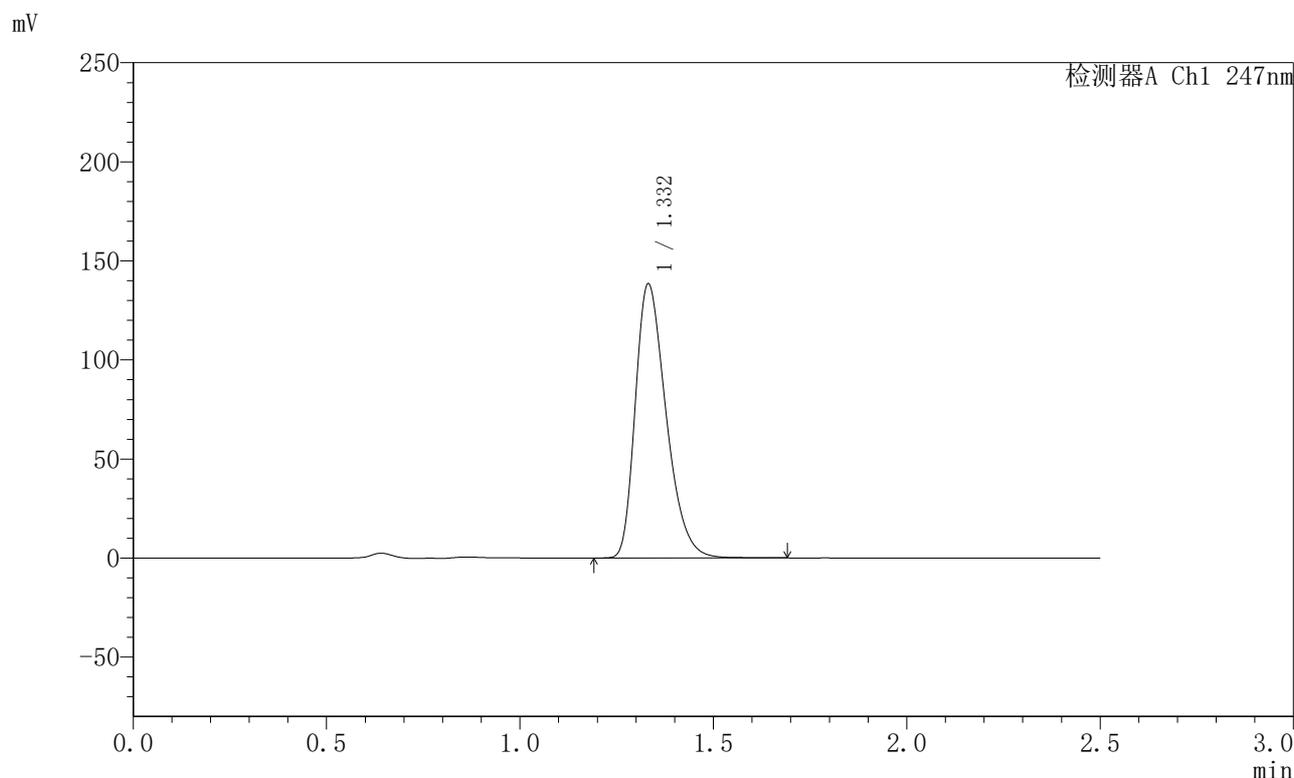


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-977-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 15:07:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:40:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	768001	100.000	138276	1345	1.342	--
总计		768001	100.000	138276			

图93 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

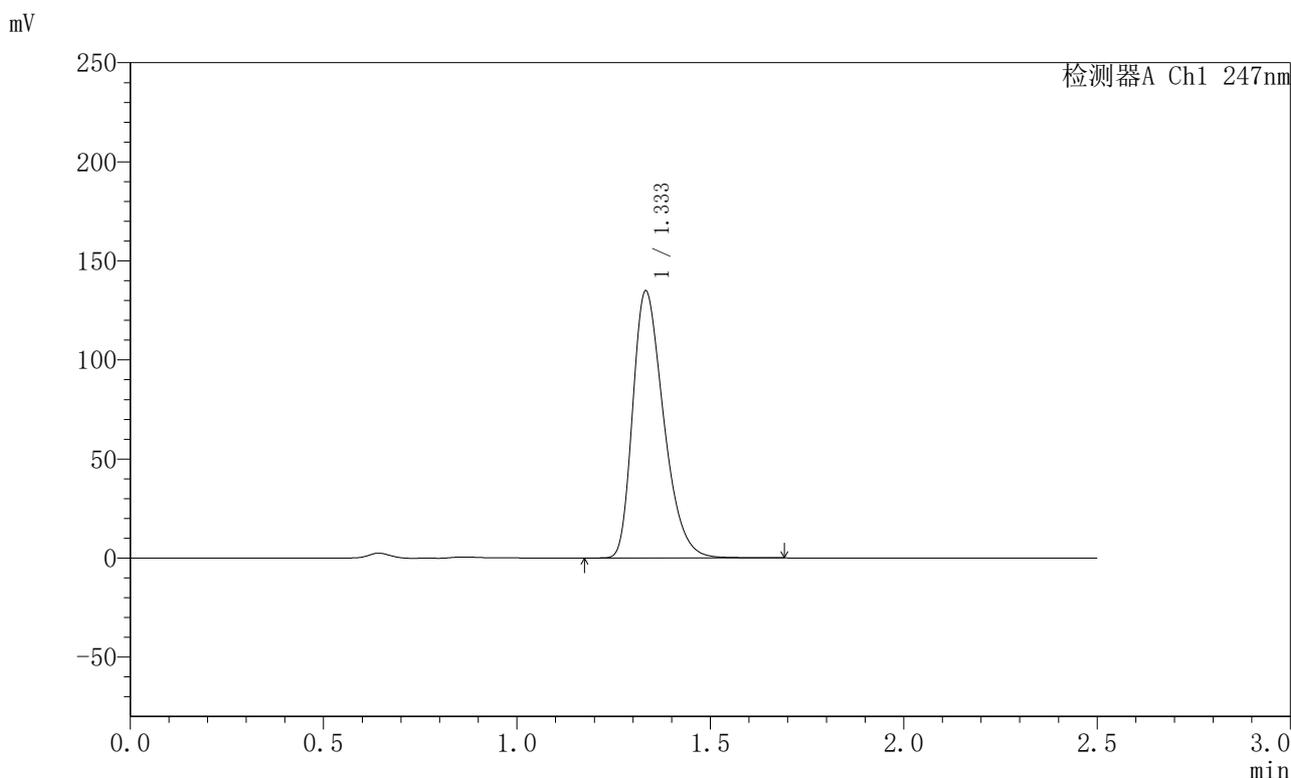


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-978-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 15:10:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:40:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	749585	100.000	134419	1343	1.344	--
总计		749585	100.000	134419			

图94 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

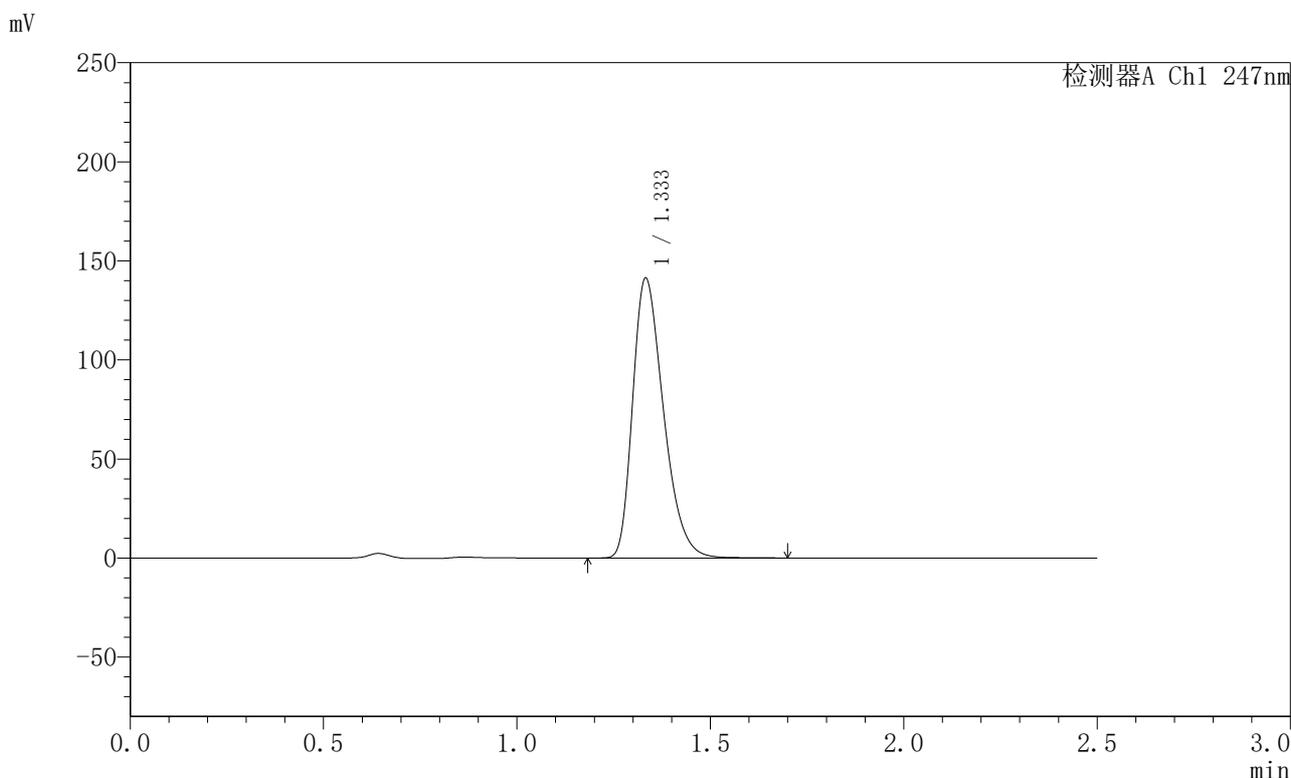


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-979-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 15:13:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:40:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

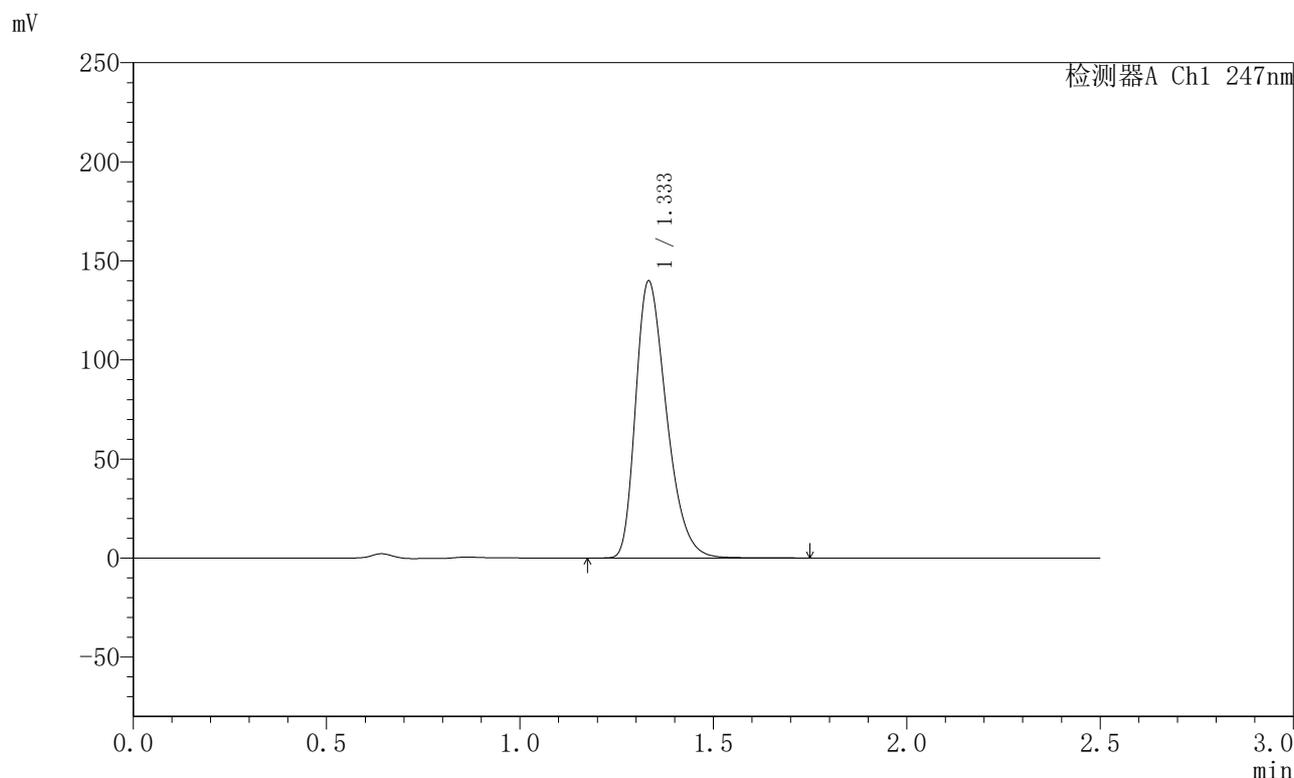
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	784530	100.000	140896	1346	1.343	--
总计		784530	100.000	140896			

图95 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-13/10-980-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 15:15:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:40:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

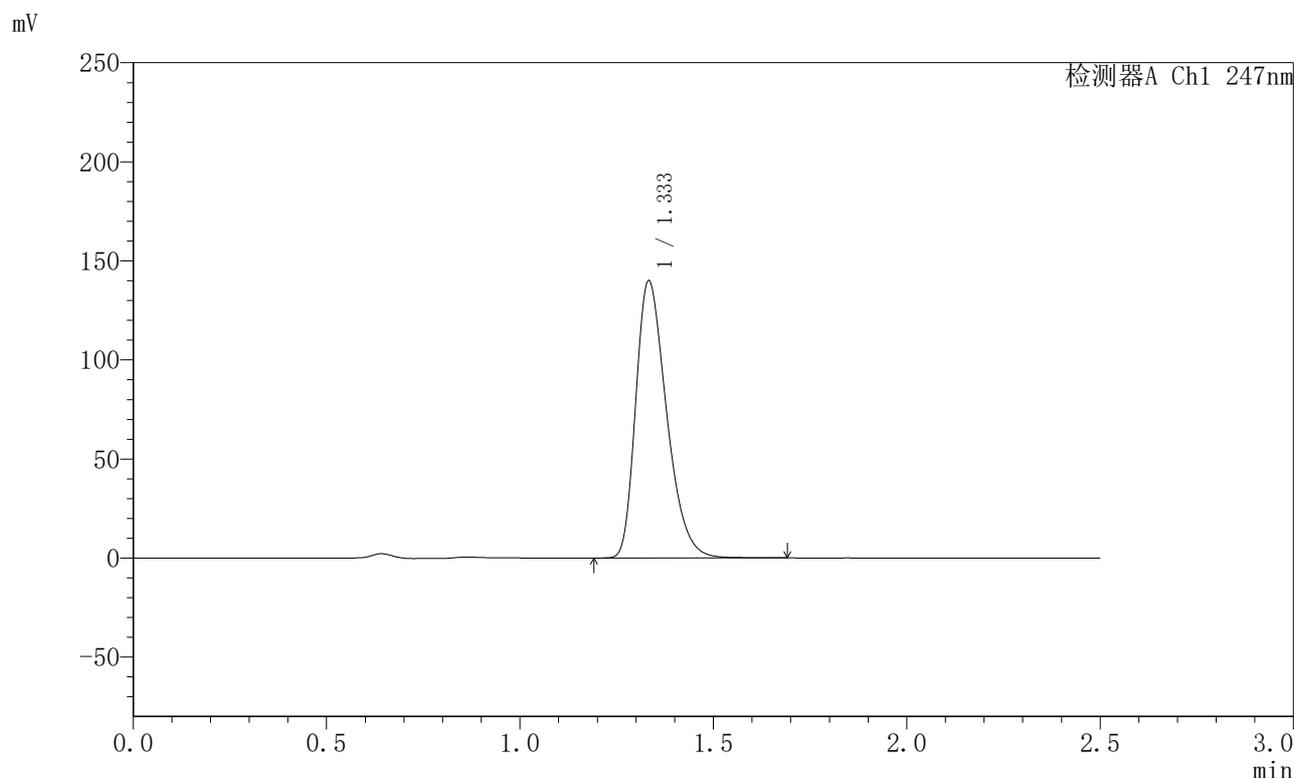
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	777221	100.000	139456	1344	1.344	--
总计		777221	100.000	139456			

图96 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-13/10-981-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 15:18:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:40:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	777452	100.000	139538	1344	1.343	--
总计		777452	100.000	139538			

图97 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

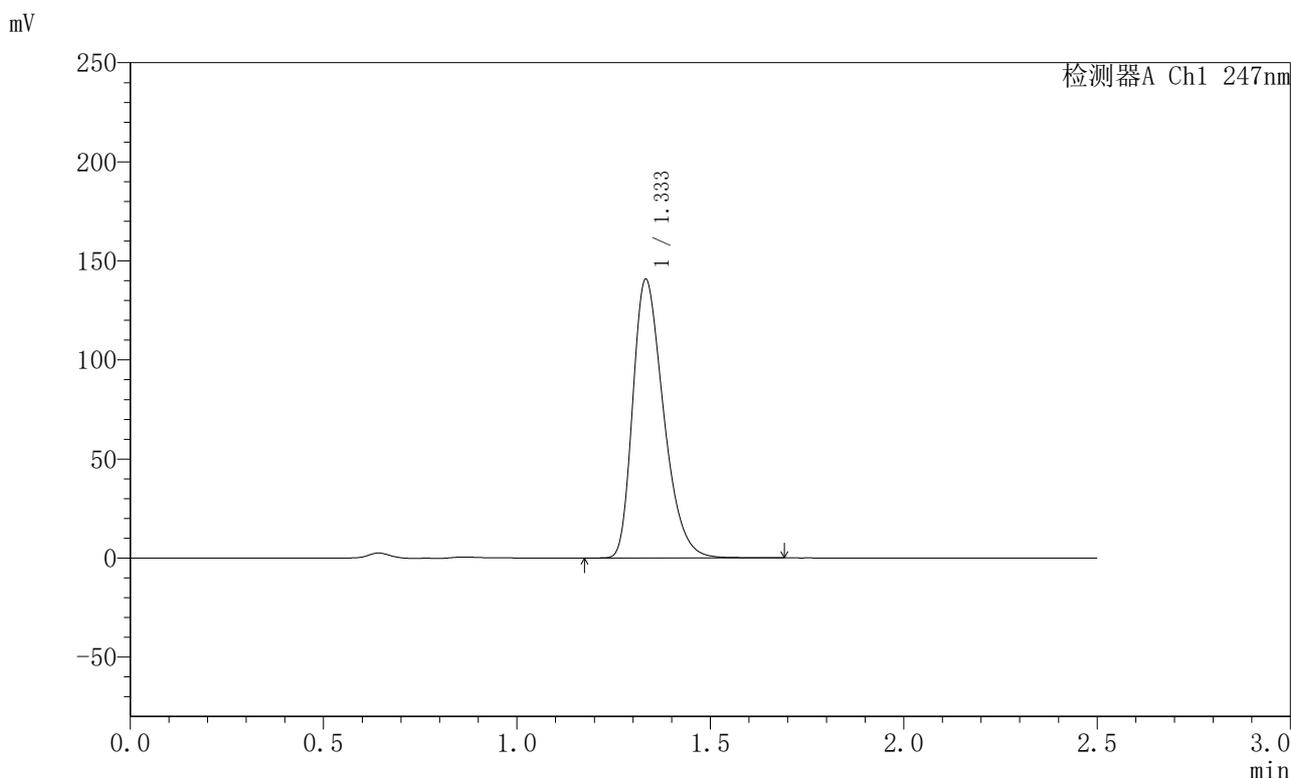


# SMF-356

## <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 - 31-13/10-982-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 15:21:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:40:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

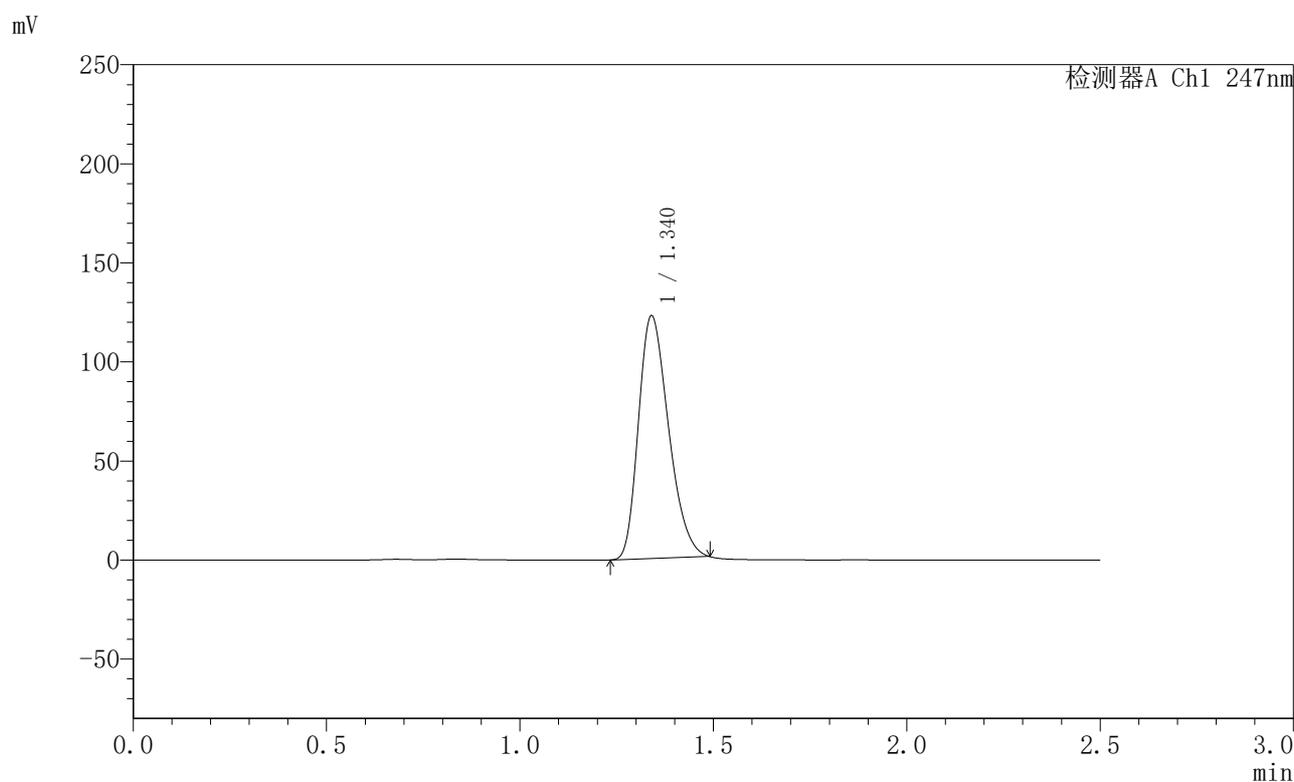
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	778961	100.000	140250	1354	1.341	--
总计		778961	100.000	140250			

图98 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-14/10-983-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/26 15:24:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:41:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## 〈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	663765	100.000	122387	1396	1.283	--
总计		663765	100.000	122387			

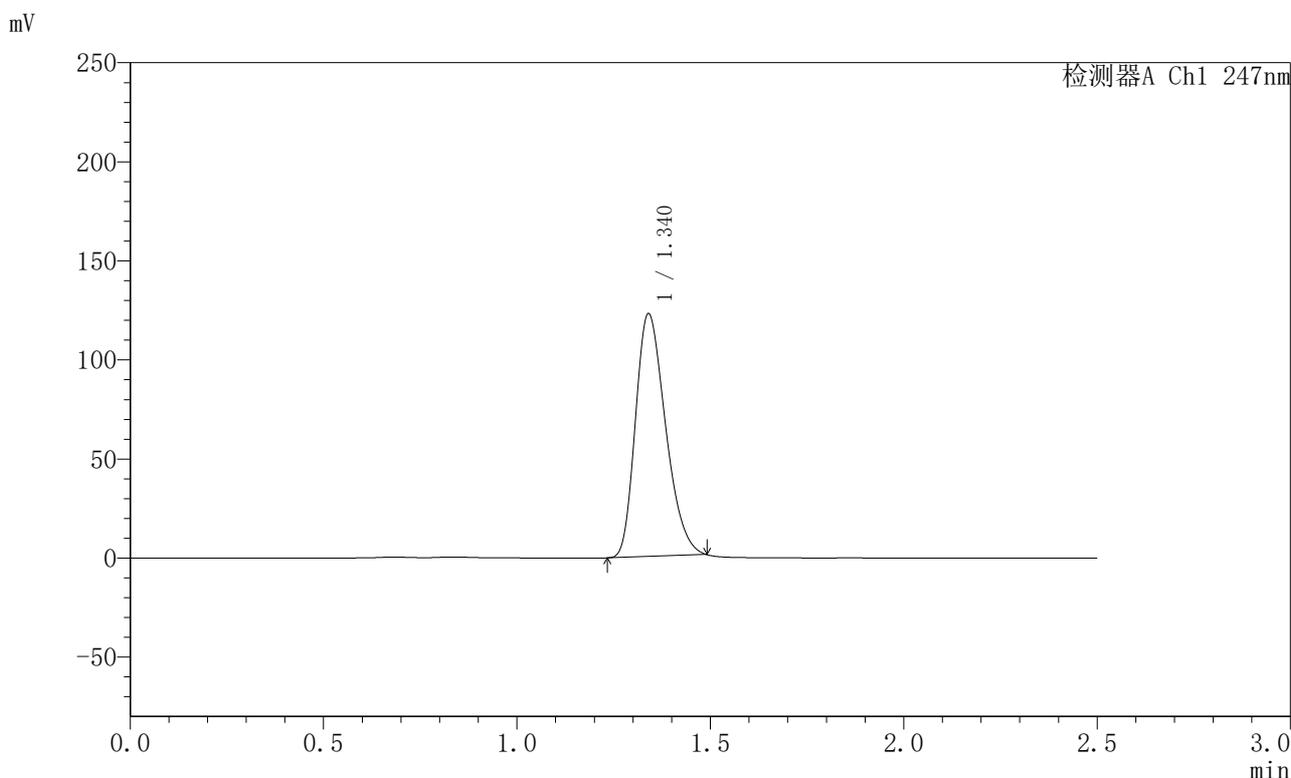


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-14/10-984-2 - zzp-2025011121p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 15:27:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:41:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	663198	100.000	122399	1399	1.283	--
总计		663198	100.000	122399			

图100 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

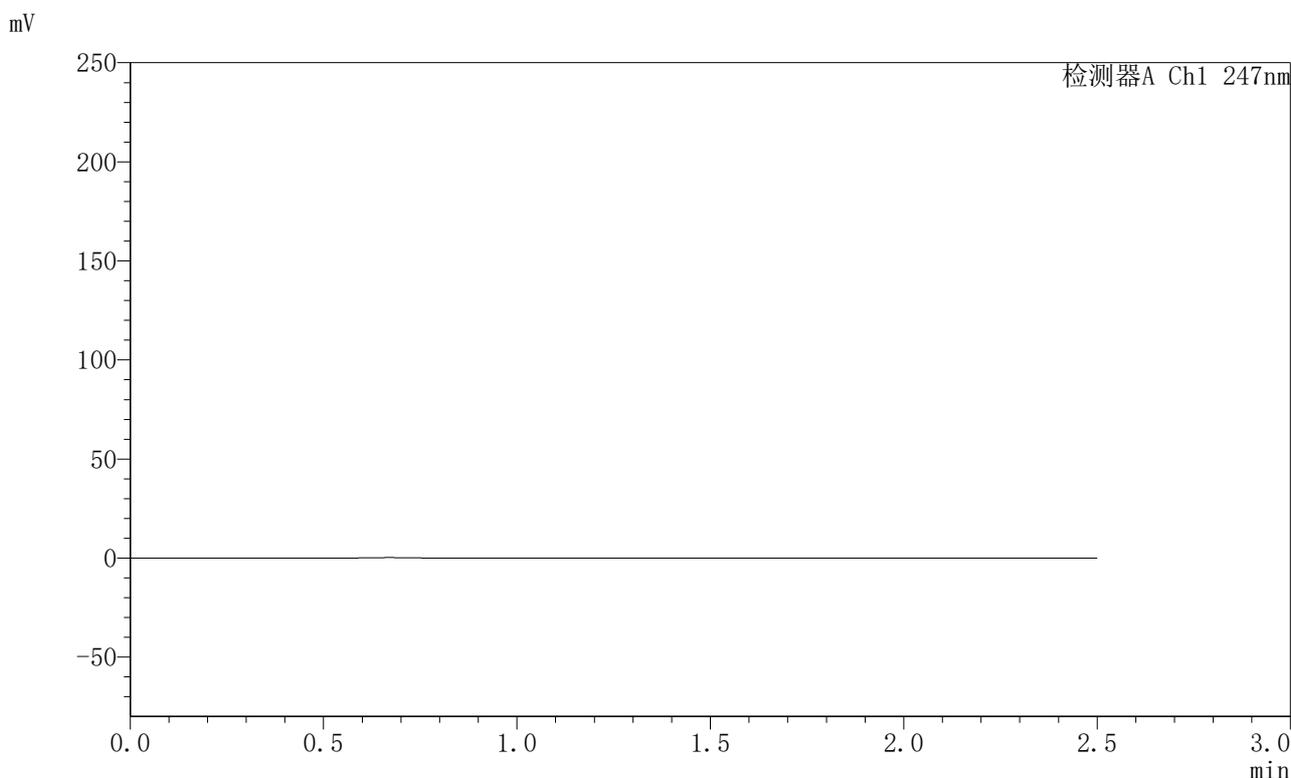


# SMF-356

## <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 - 31-15/10-985-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 15:30:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:43:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

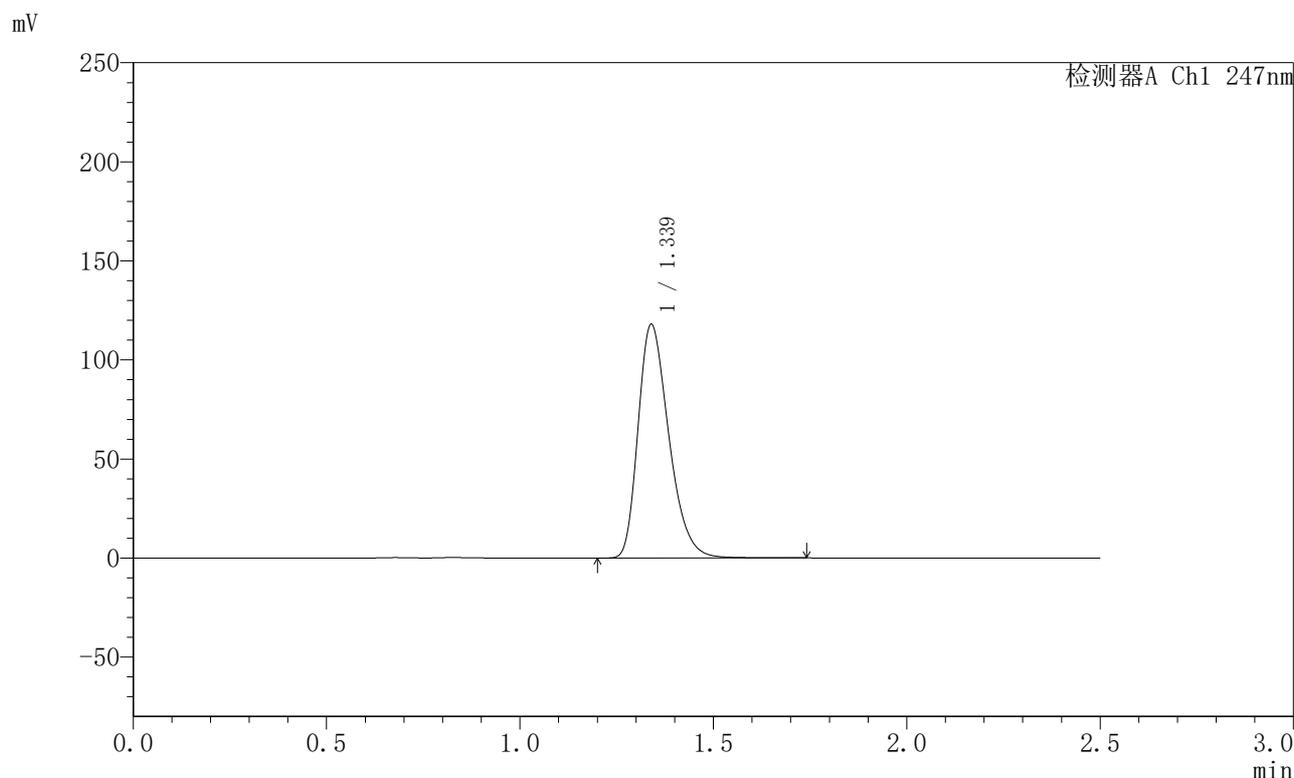
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图101 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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 - 31-15/10-986-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 15:33:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:43:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	652254	100.000	117894	1376	1.316	--
总计		652254	100.000	117894			

图102 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

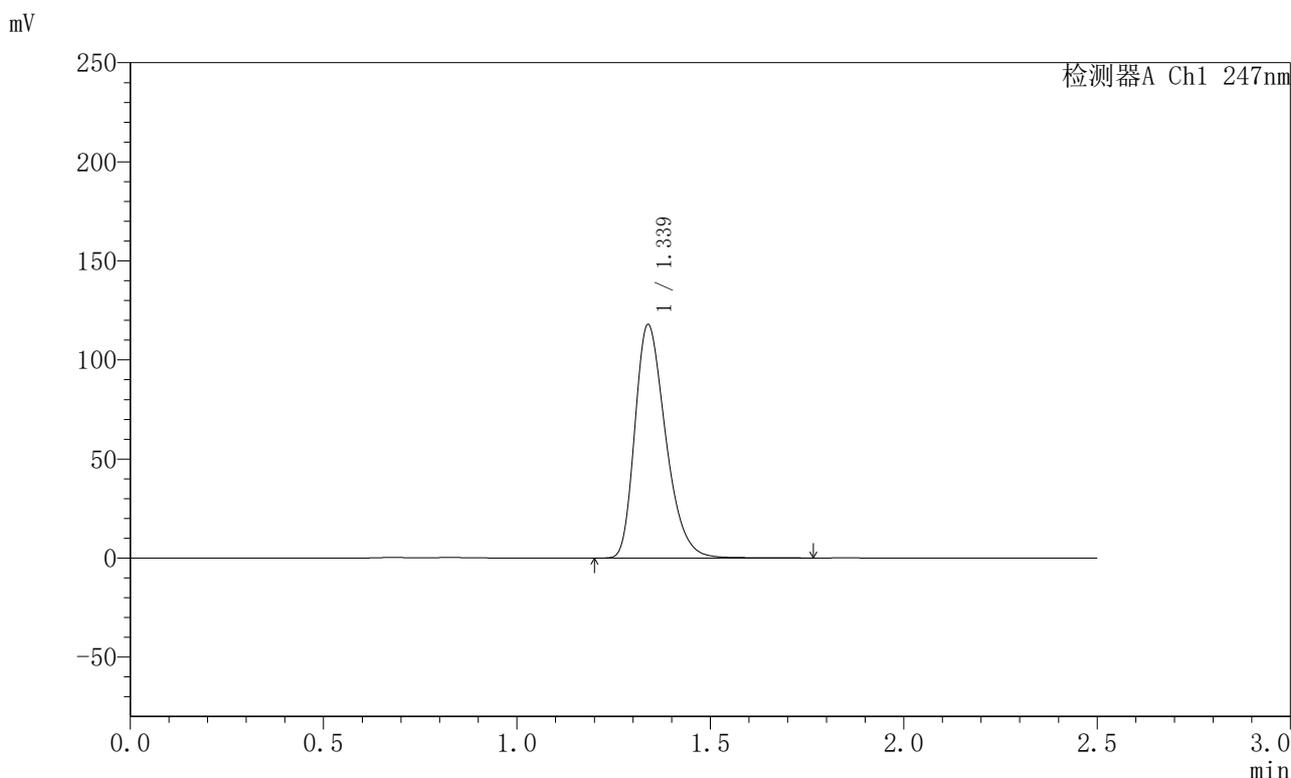


# SMF-356

## <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 - 31-15/10-987-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 15:36:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:43:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

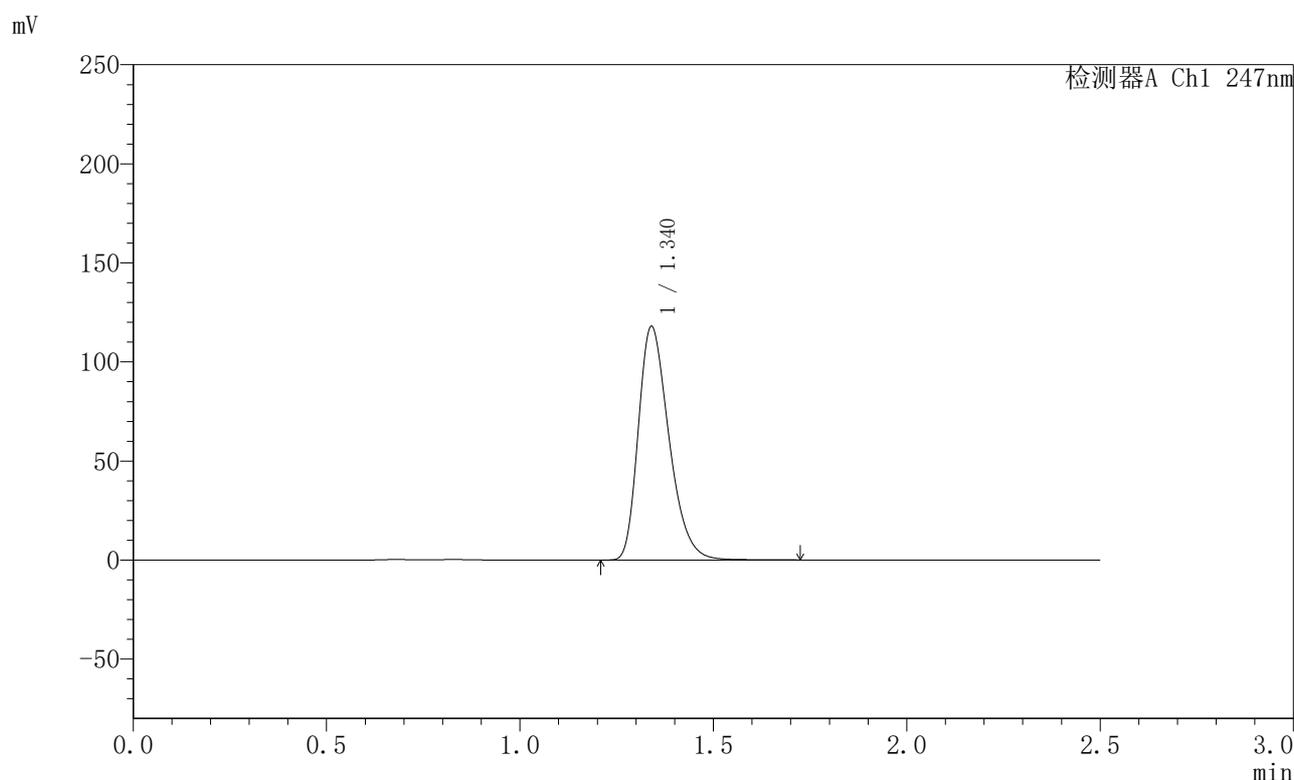
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	652840	100.000	117880	1373	1.316	--
总计		652840	100.000	117880			

图103 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-988-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 15:39:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:43:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## 〈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	651540	100.000	117823	1380	1.316	--
总计		651540	100.000	117823			

图104 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

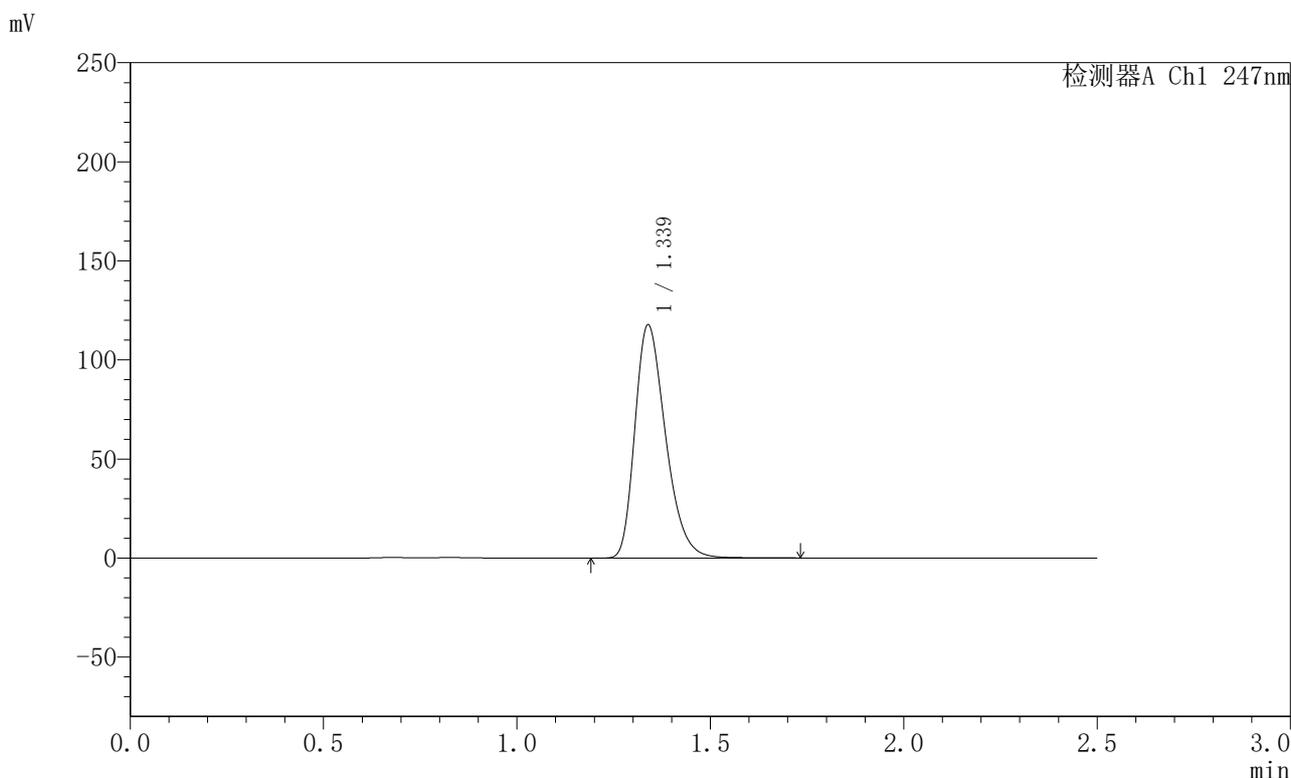


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-989-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 15:41:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:43:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

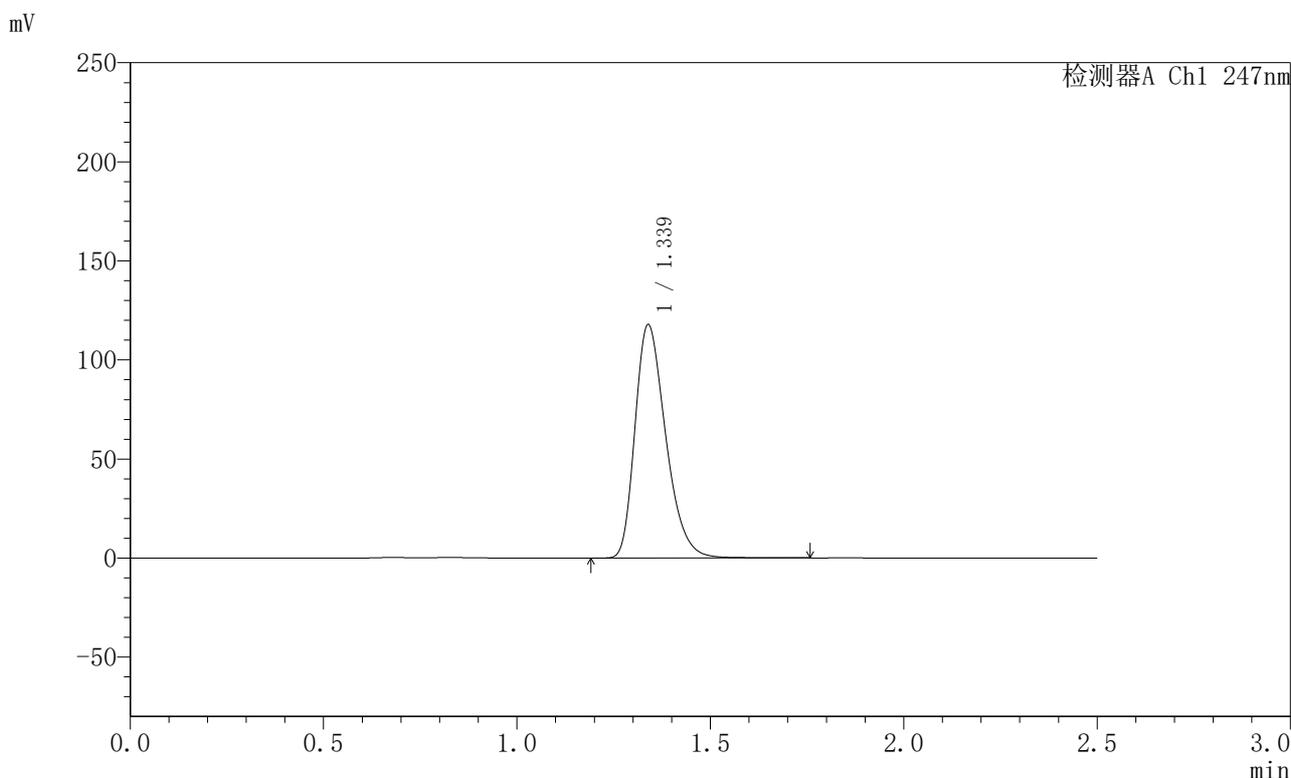
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	650501	100.000	117710	1377	1.316	--
总计		650501	100.000	117710			

图105 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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-1-4

<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 - 31-15/10-990-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 15:44:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:43:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	651253	100.000	117782	1377	1.316	--
总计		651253	100.000	117782			

图106 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

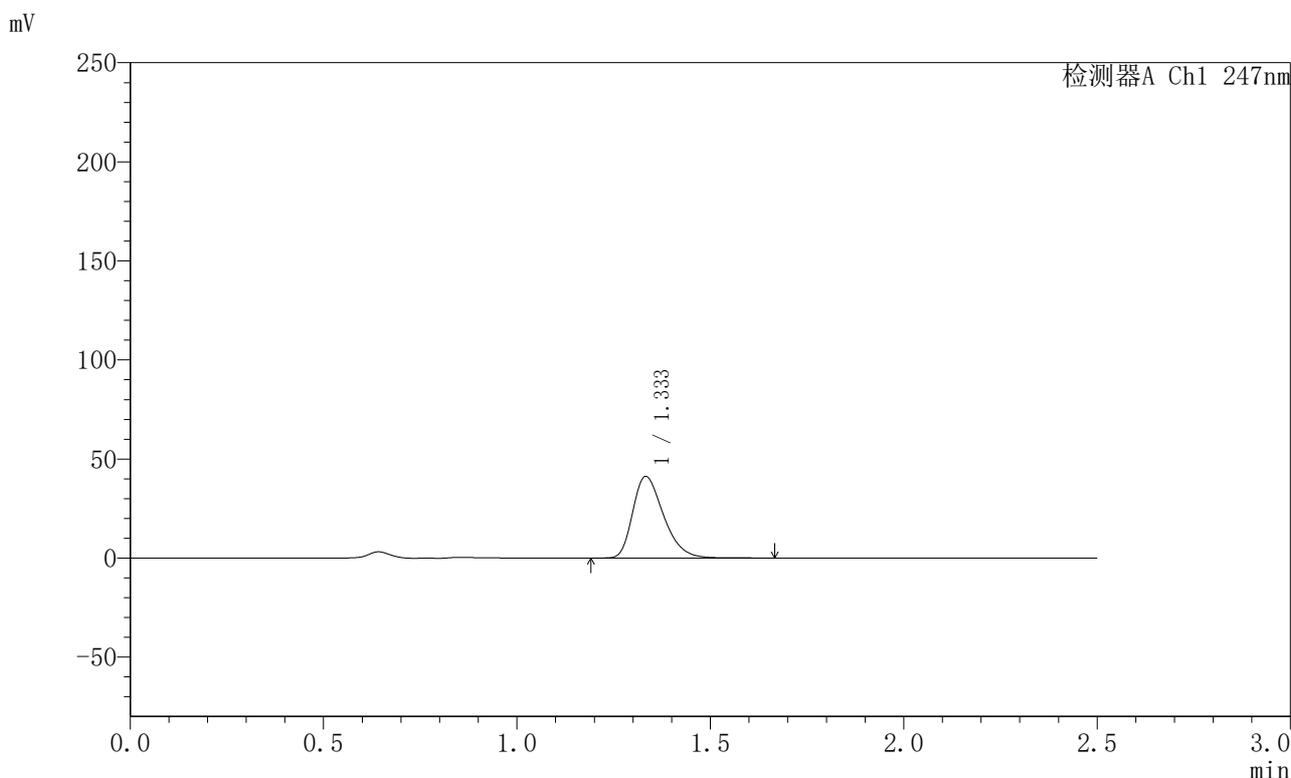


# SMF-356

## <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 - 31-15/10-991-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 15:47:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:43:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	228360	100.000	41077	1354	1.338	--
总计		228360	100.000	41077			

图107 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

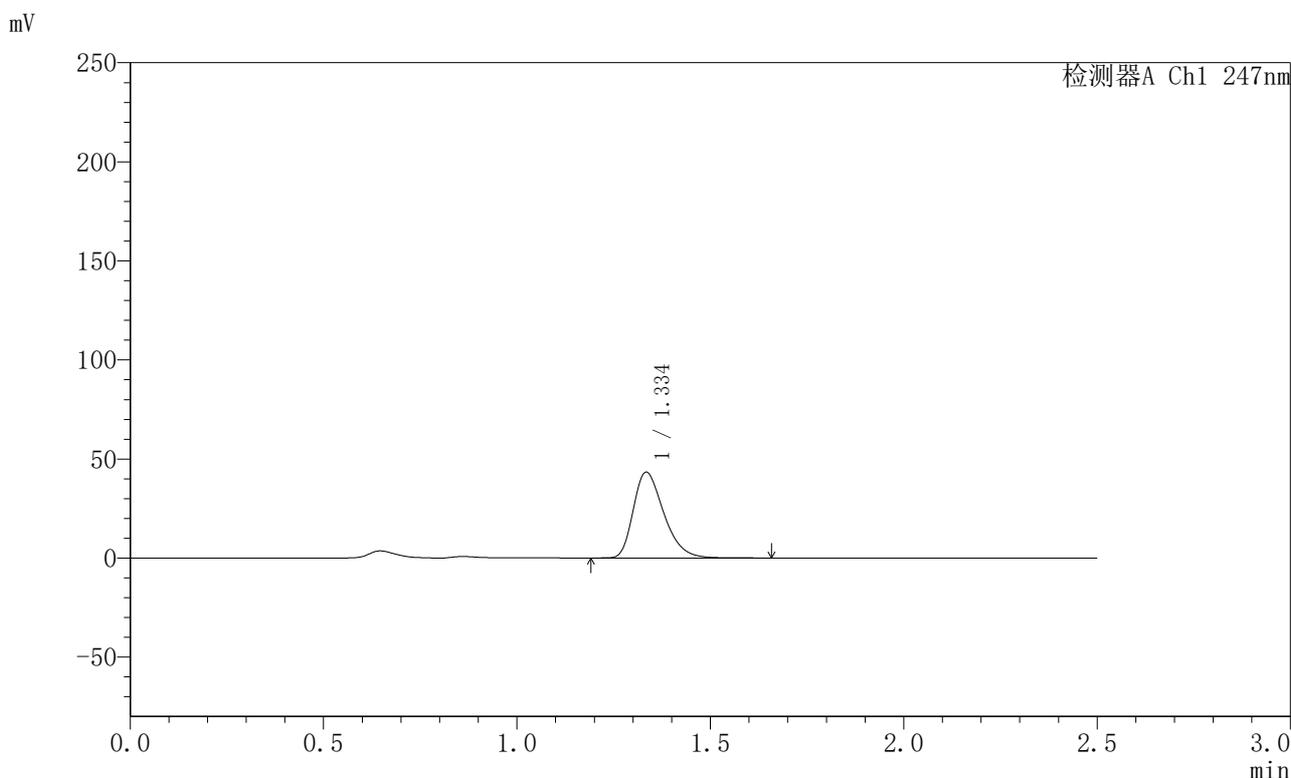


# SMF-356

## <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 - 31-15/10-992-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 08:43:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

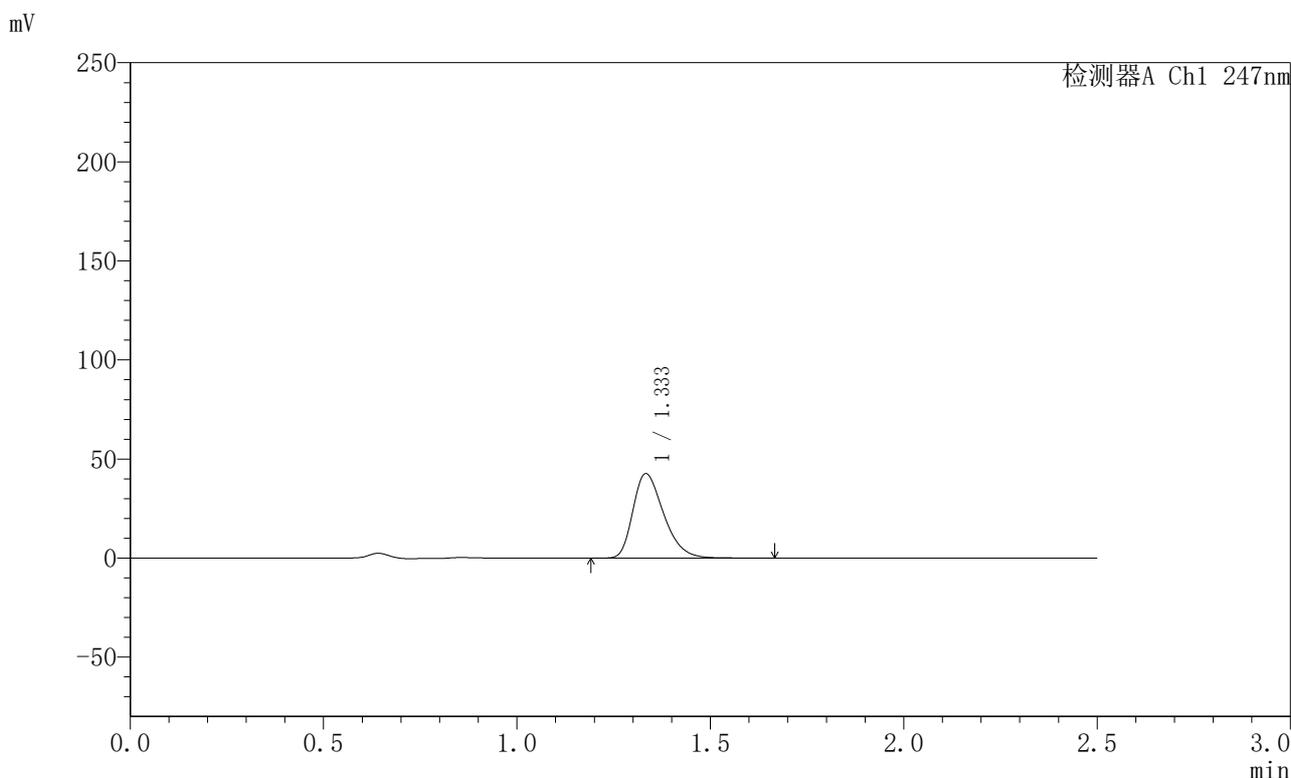
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	238200	100.000	43063	1382	1.343	--
总计		238200	100.000	43063			

图108 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-993-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-19      版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl      进样时间: 2025/08/26 15:53:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:43:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	236414	100.000	42474	1355	1.339	--
总计		236414	100.000	42474			

图109 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

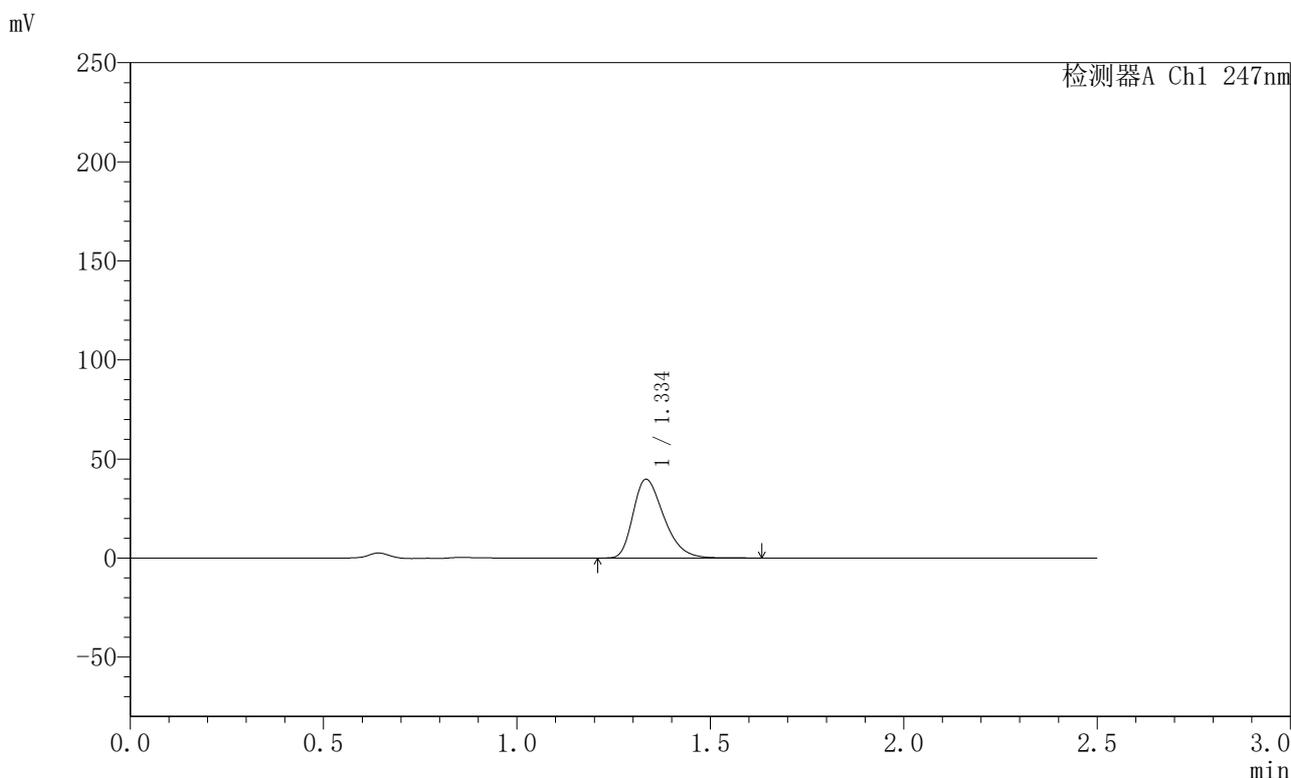


# SMF-356

## <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 - 31-15/10-994-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 15:56:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:43:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	219993	100.000	39562	1355	1.336	--
总计		219993	100.000	39562			

图110 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

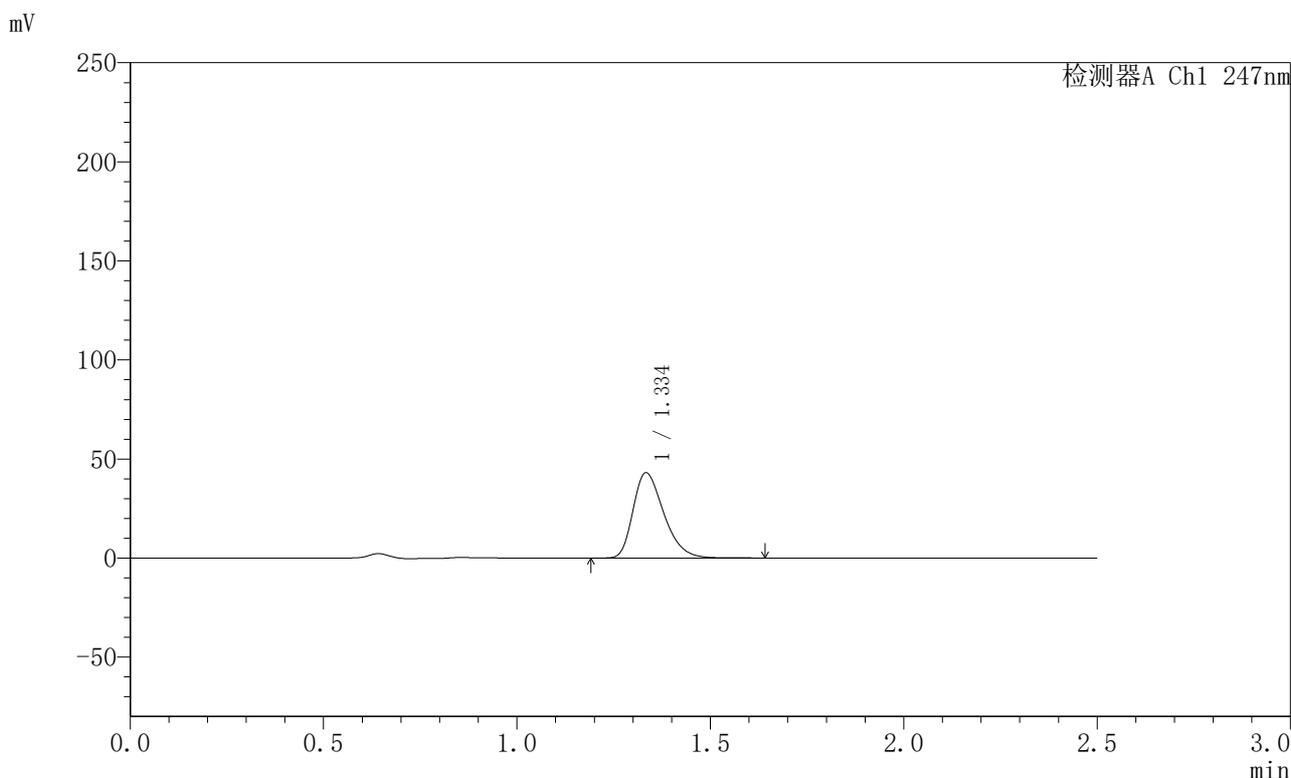


# SMF-356

## <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 - 31-15/10-995-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 15:59:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:43:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	238420	100.000	42842	1355	1.337	--
总计		238420	100.000	42842			

图111 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

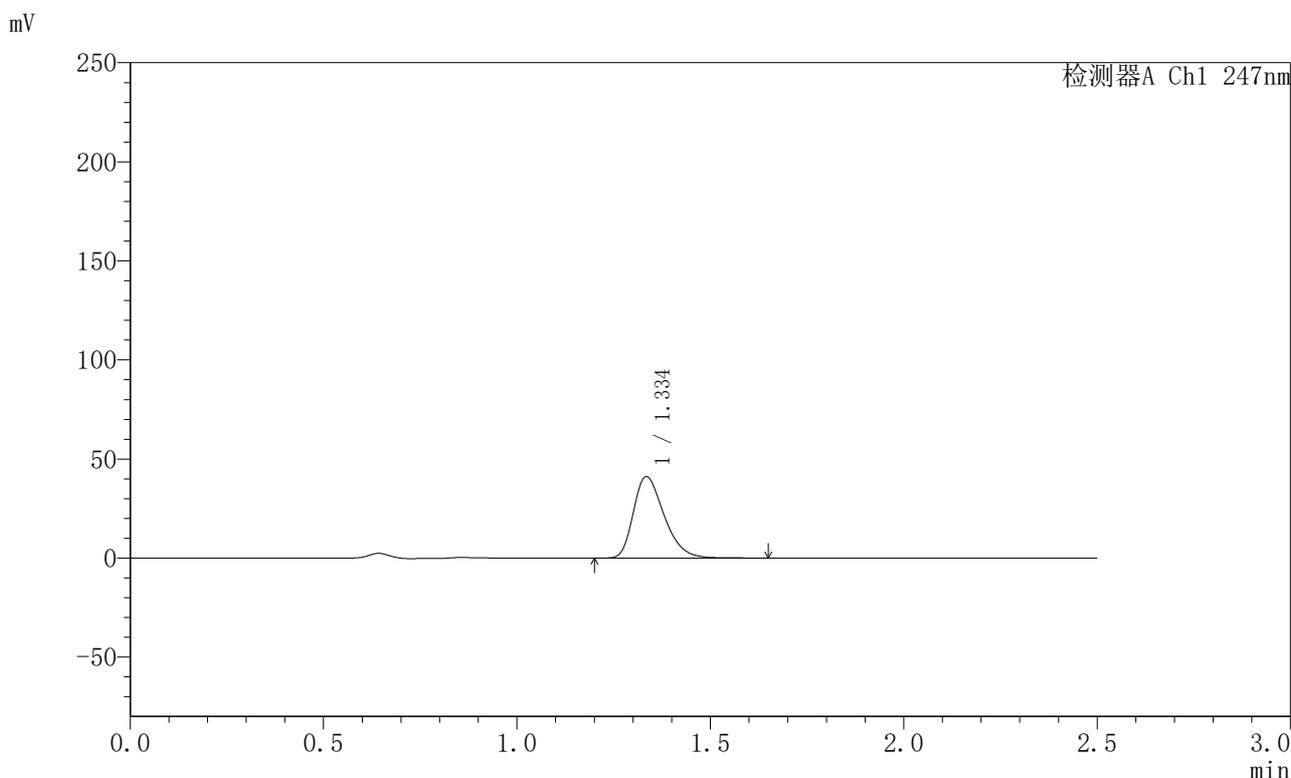


# SMF-356

## <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 - 31-15/10-996-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 16:02:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:43:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	227525	100.000	40861	1360	1.337	--
总计		227525	100.000	40861			

图112 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

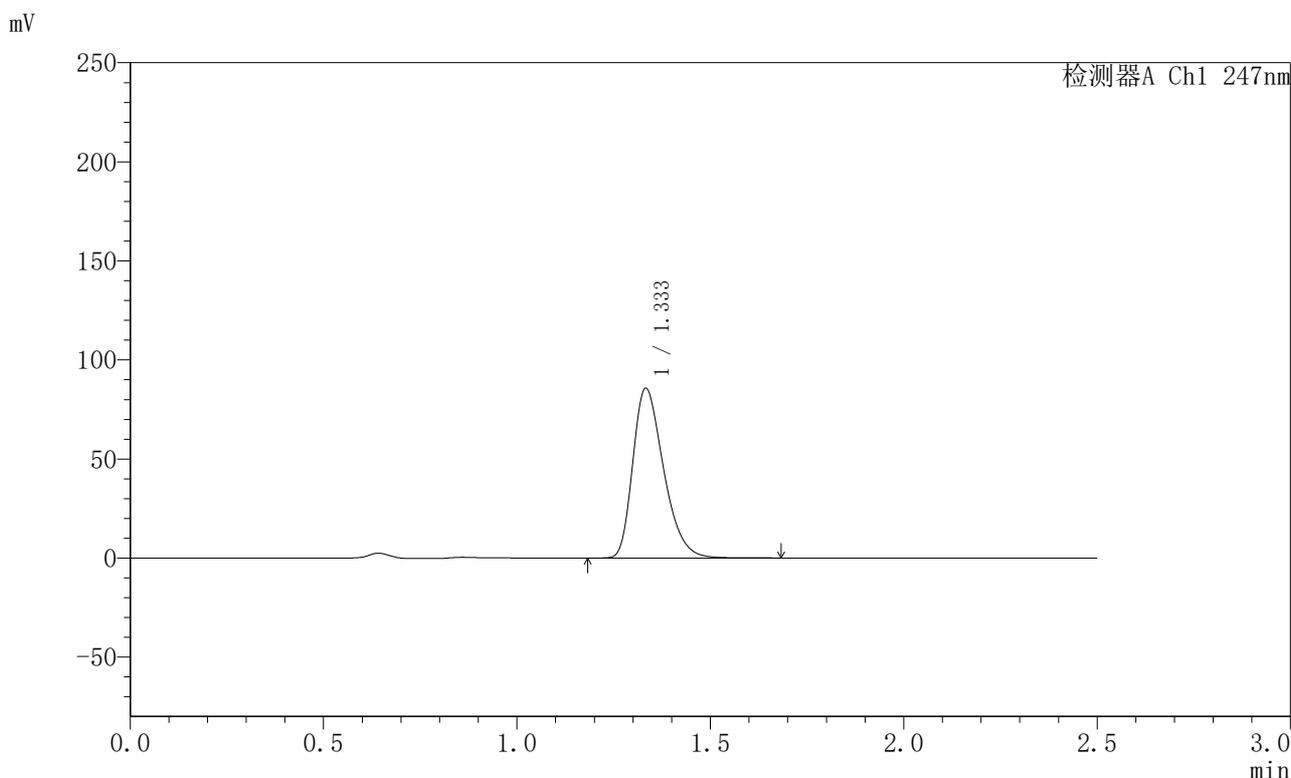


# SMF-356

## <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 - 31-15/10-997-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 16:04:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:44:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

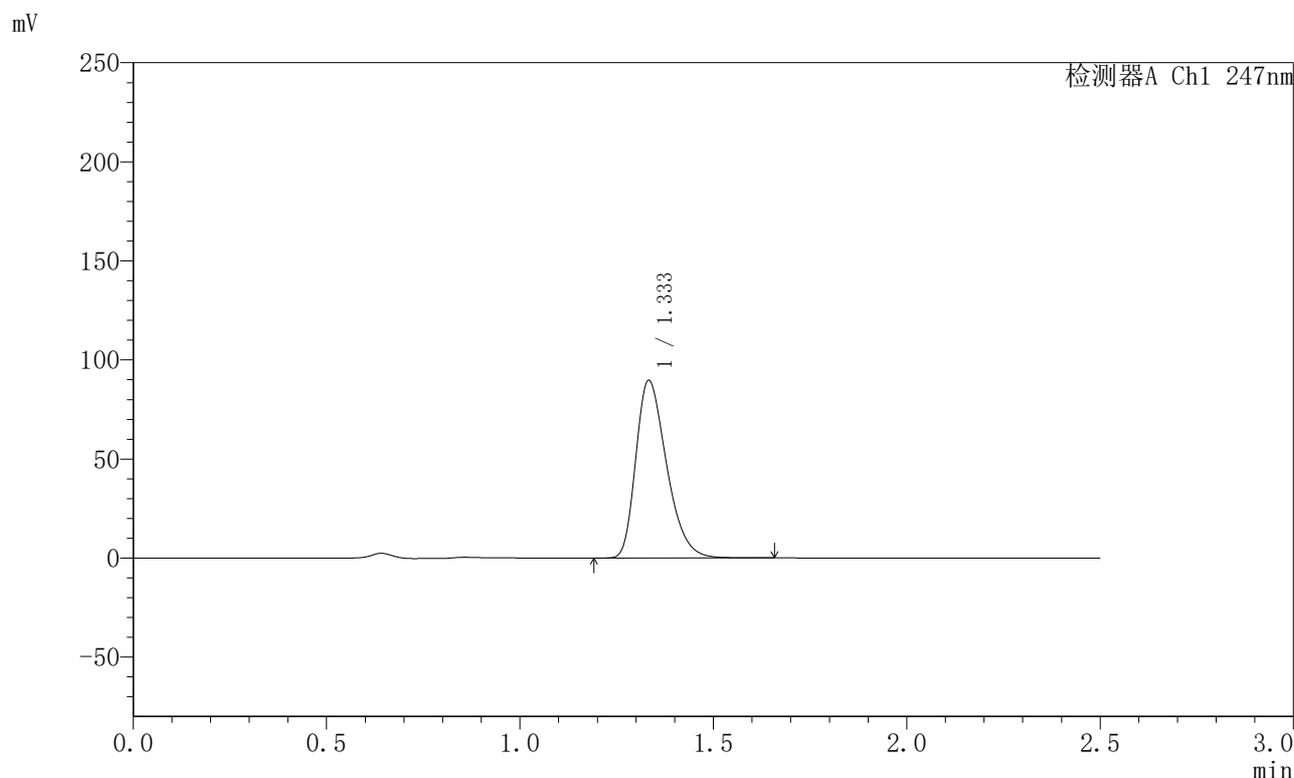
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	474881	100.000	85435	1353	1.340	--
总计		474881	100.000	85435			

图113 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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 - 31-15/10-998-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 16:07:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:44:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	496691	100.000	89408	1352	1.340	--
总计		496691	100.000	89408			

图114 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

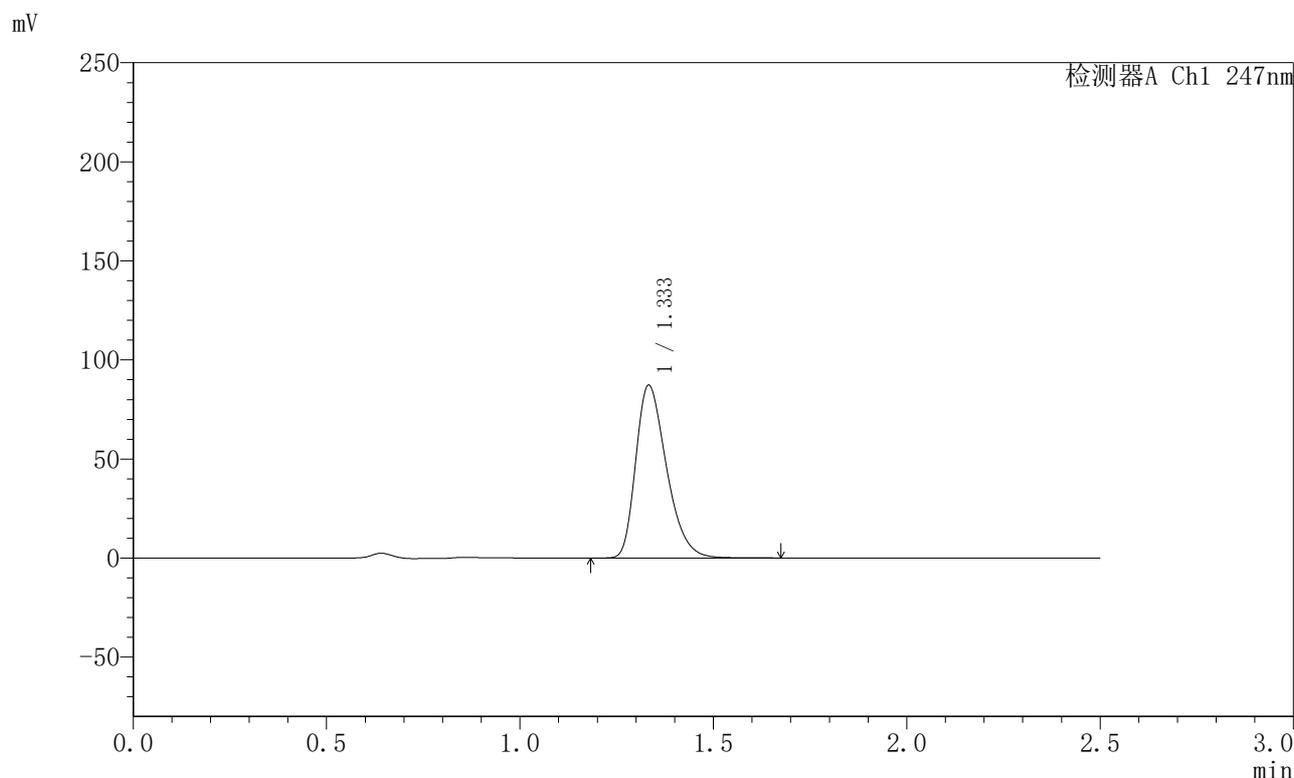


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-999-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 16:10:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:44:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

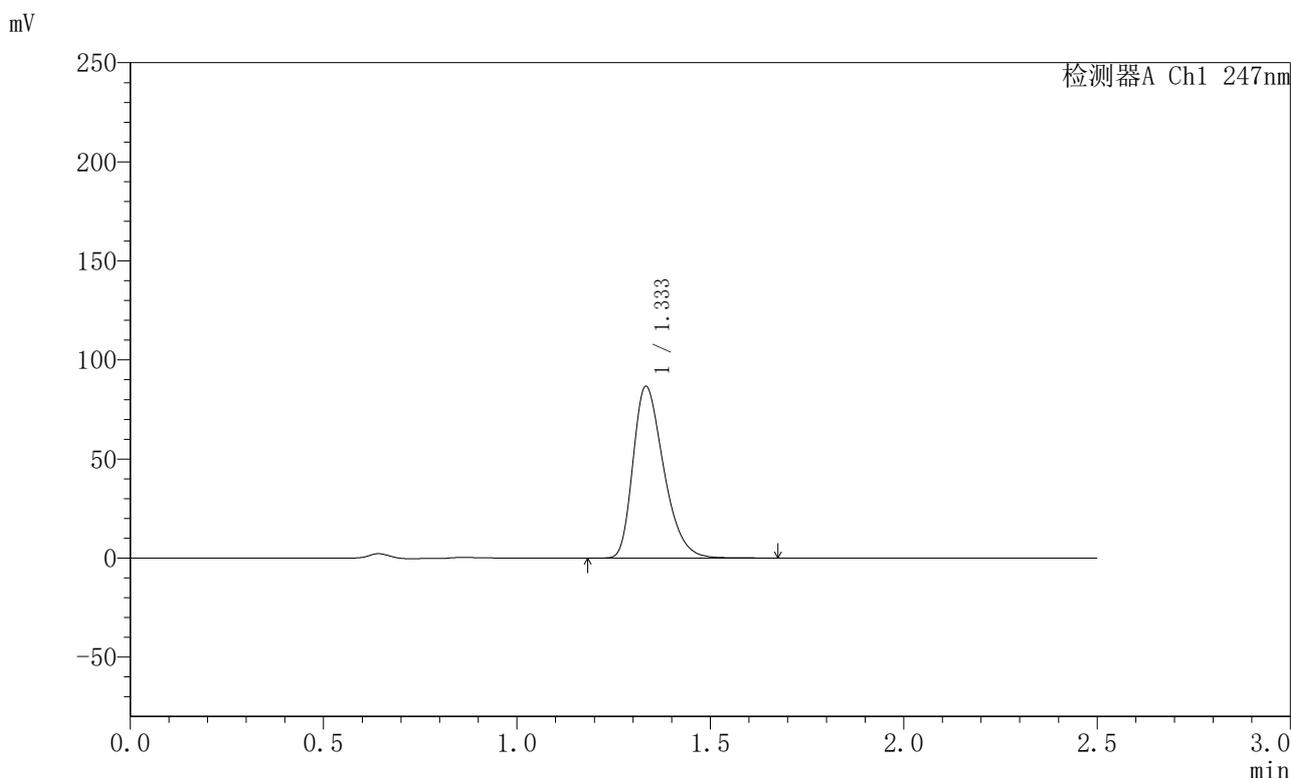
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	483527	100.000	86986	1351	1.341	--
总计		483527	100.000	86986			

图115 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-1000-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 16:13:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:44:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	478625	100.000	86324	1364	1.344	--
总计		478625	100.000	86324			

图116 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

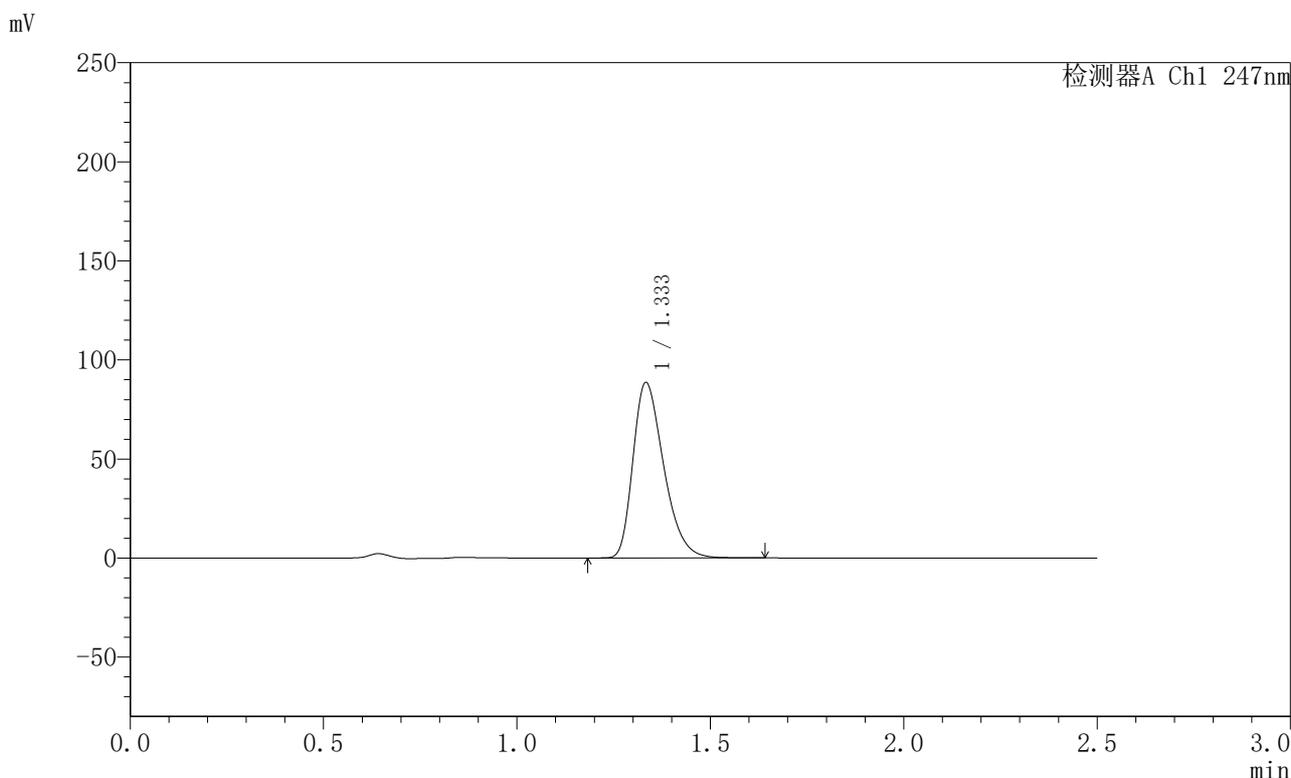


# SMF-356

## <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 - 31-15/10-1001-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 16:16:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:44:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

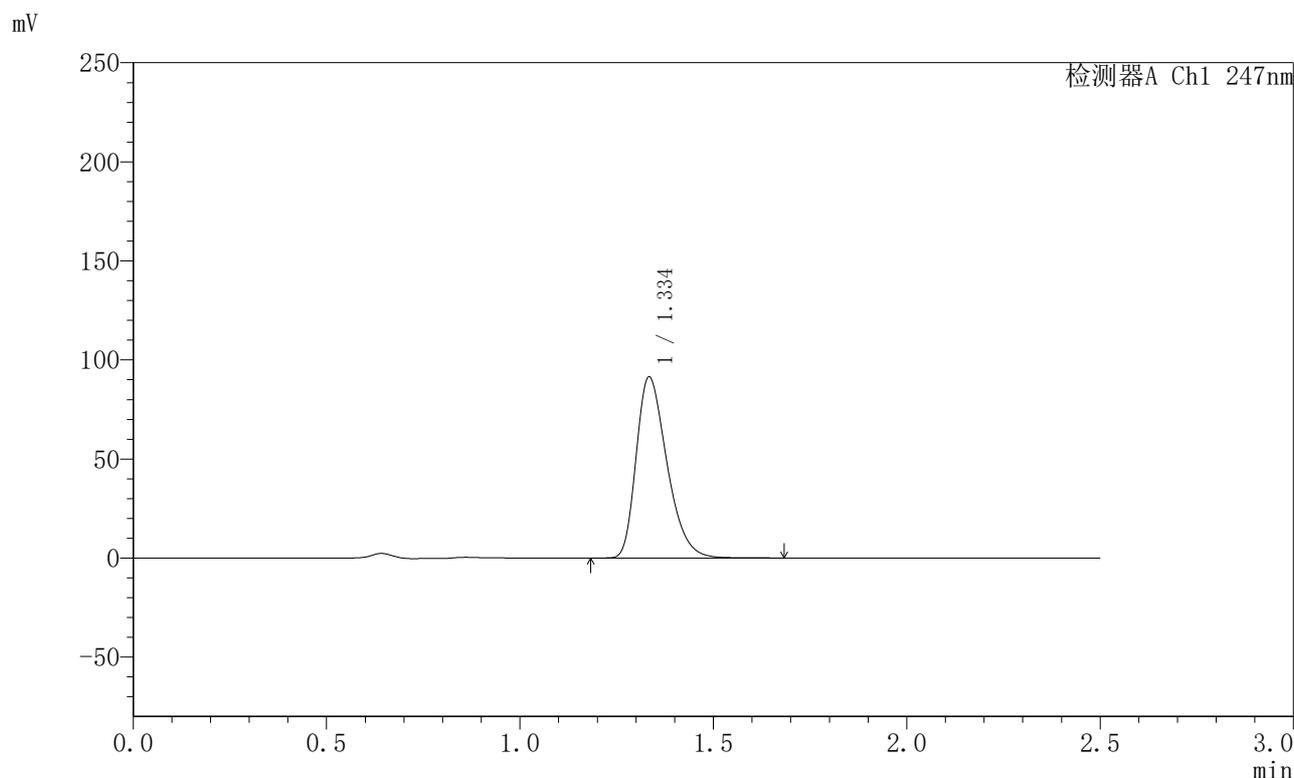
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	489926	100.000	88222	1358	1.343	--
总计		489926	100.000	88222			

图117 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-1002-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 16:19:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:44:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

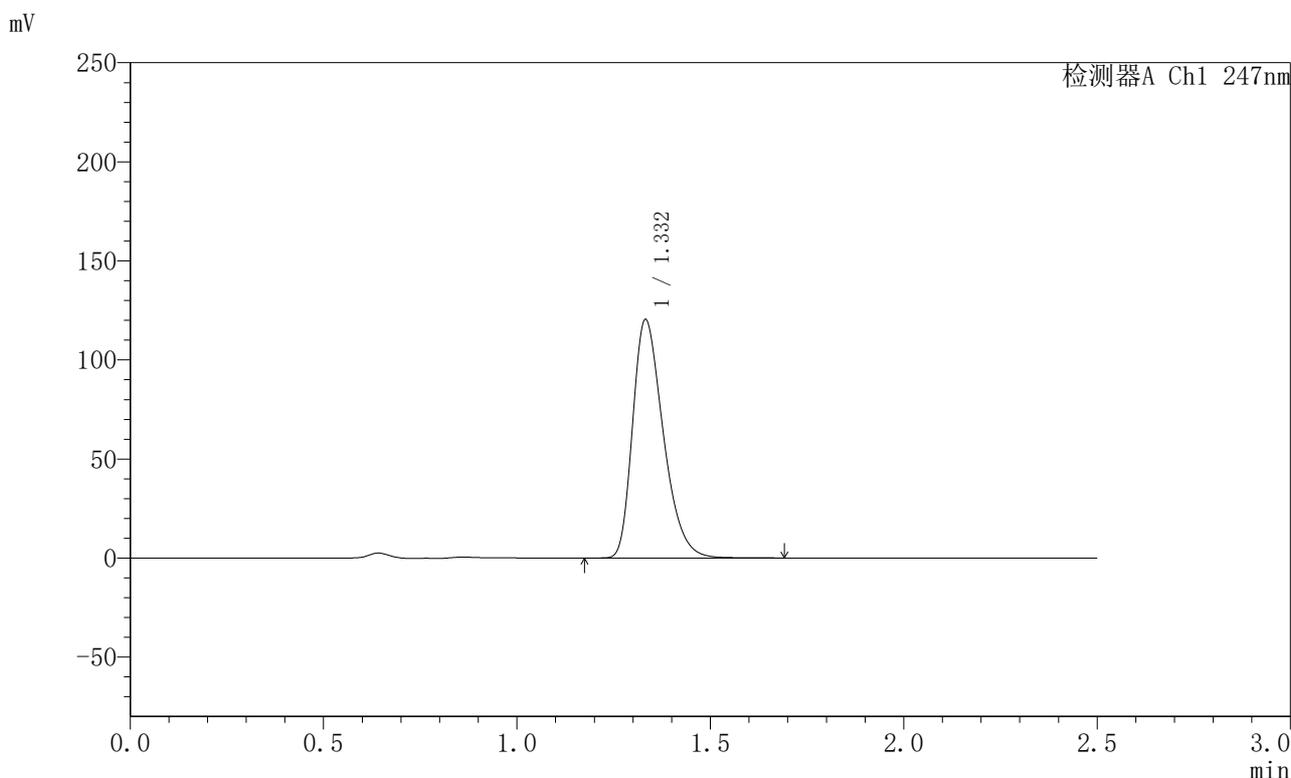
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	506754	100.000	90906	1352	1.344	--
总计		506754	100.000	90906			

图118 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-1003-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 08:44:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	663674	100.000	120143	1366	1.343	--
总计		663674	100.000	120143			

图119 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

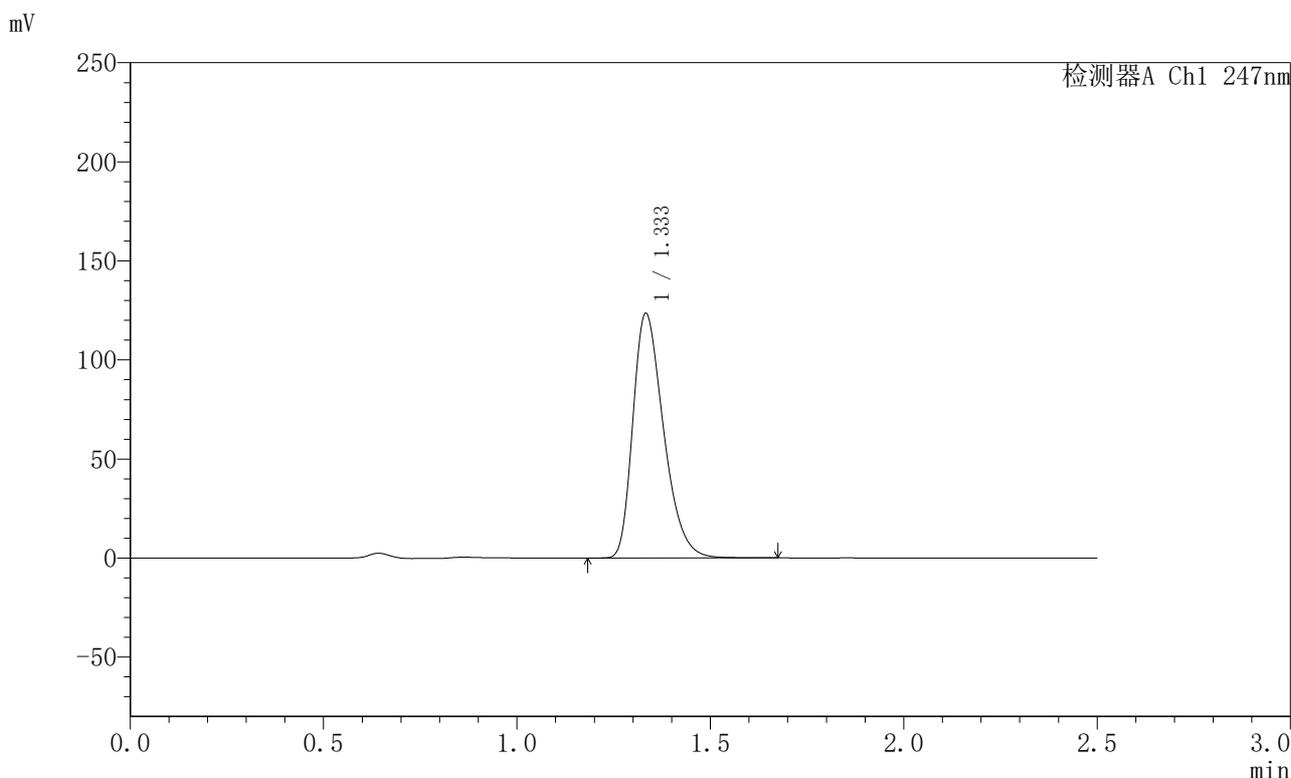


# SMF-356

## <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 - 31-15/10-1004-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 16:24:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:44:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

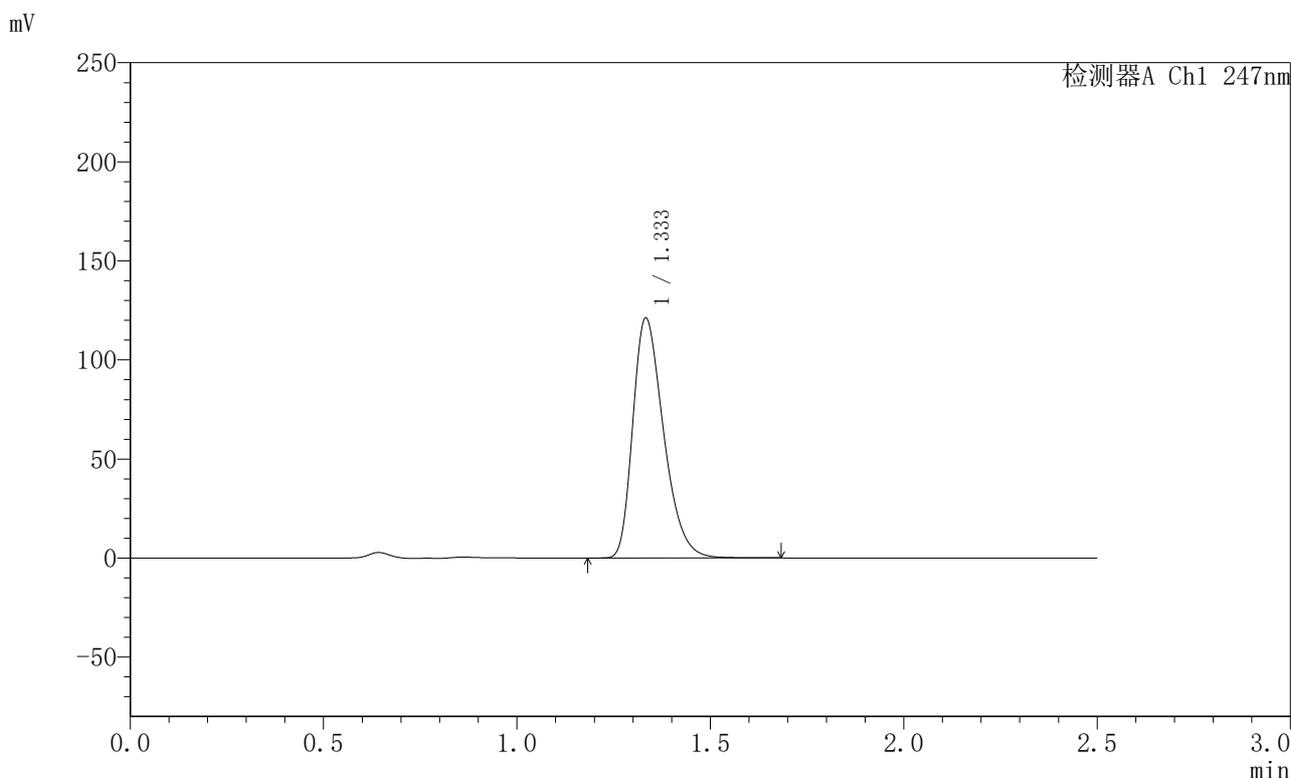
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	682585	100.000	123057	1358	1.342	--
总计		682585	100.000	123057			

图120 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-1005-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 08:44:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	671253	100.000	120745	1352	1.343	--
总计		671253	100.000	120745			

图121 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

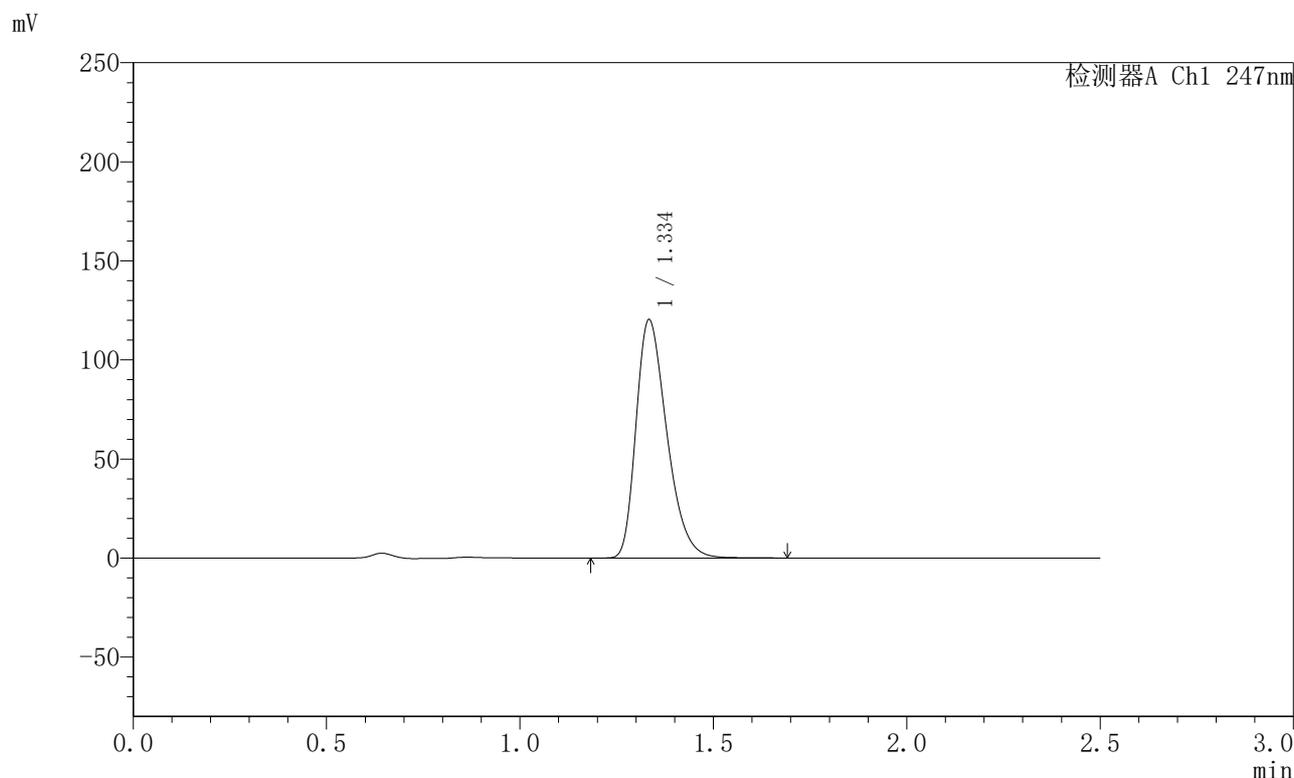


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-1006-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 16:30:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:44:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

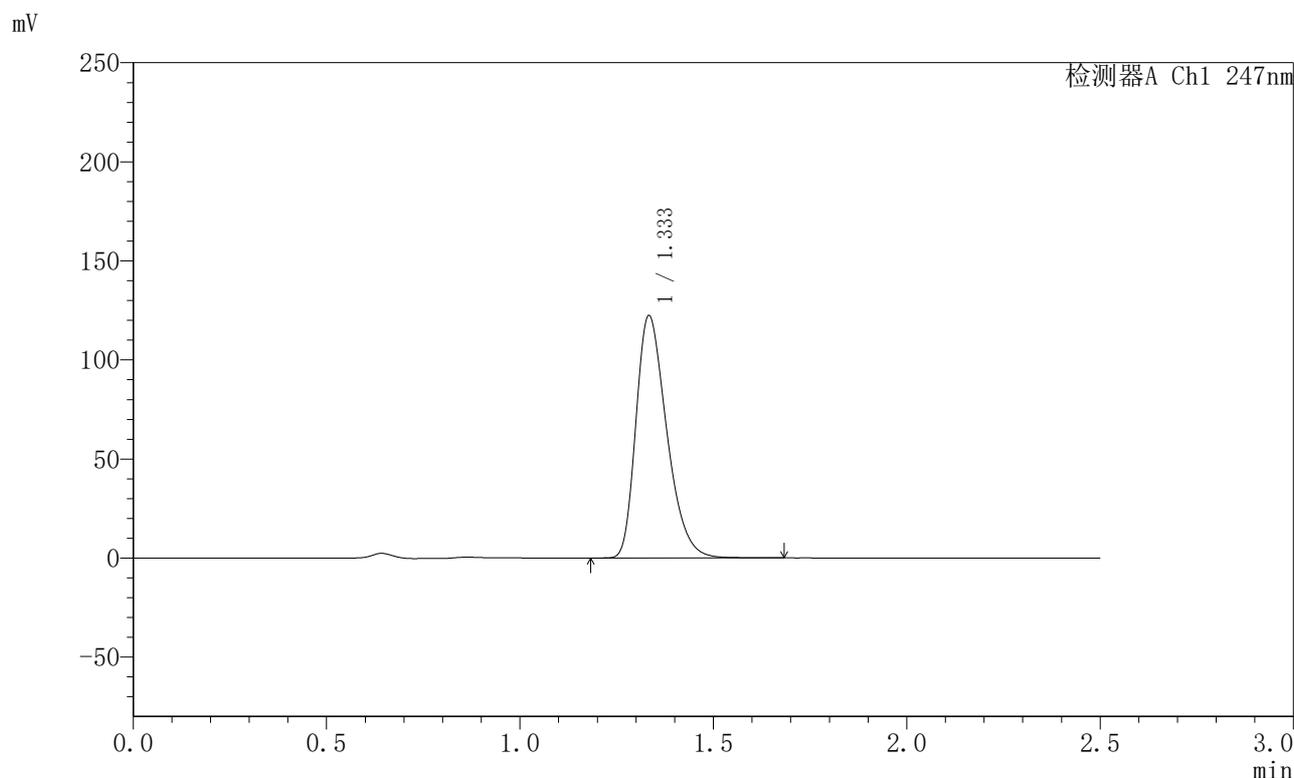
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	667308	100.000	119724	1350	1.343	--
总计		667308	100.000	119724			

图122 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-1007-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 16:33:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:44:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

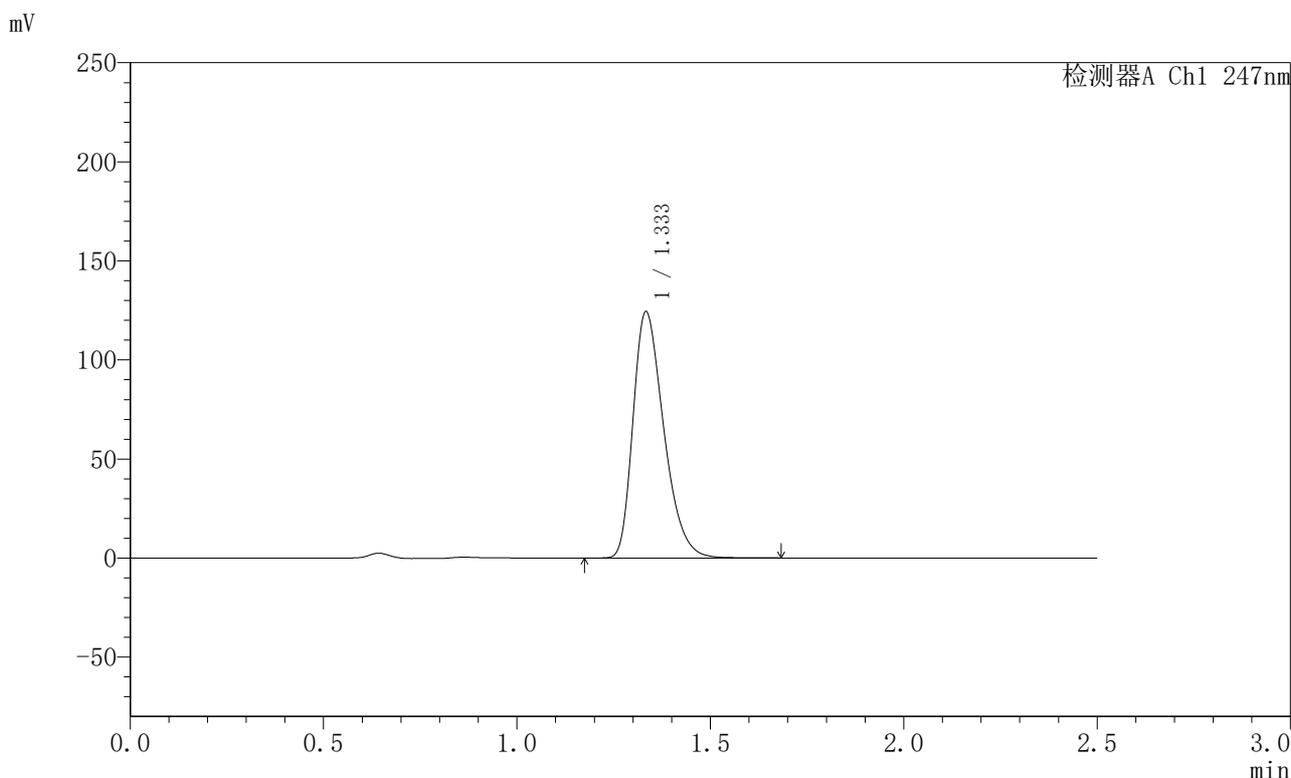
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	677961	100.000	121833	1352	1.342	--
总计		677961	100.000	121833			

图123 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-1008-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 16:36:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:44:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	688515	100.000	123752	1354	1.343	--
总计		688515	100.000	123752			

图124 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

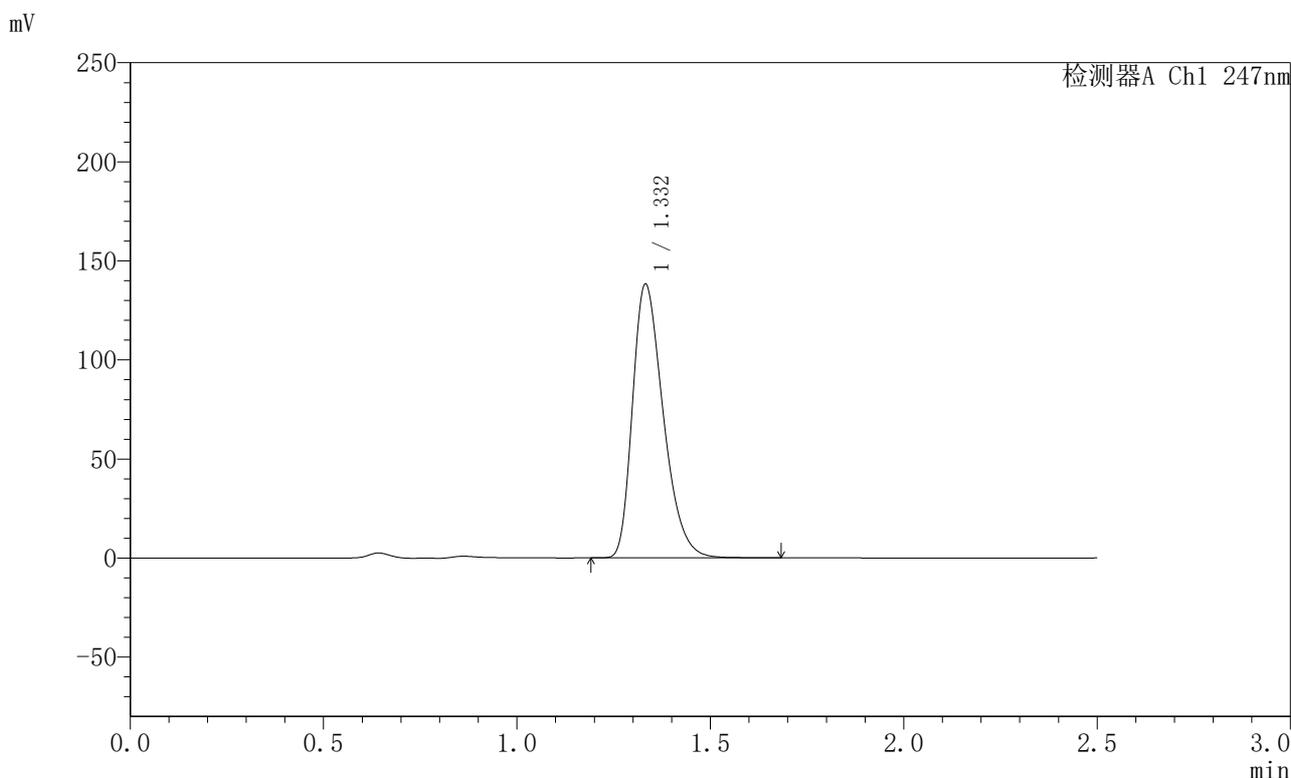


# SMF-356

## <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 - 31-15/10-1009-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 16:39:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:44:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

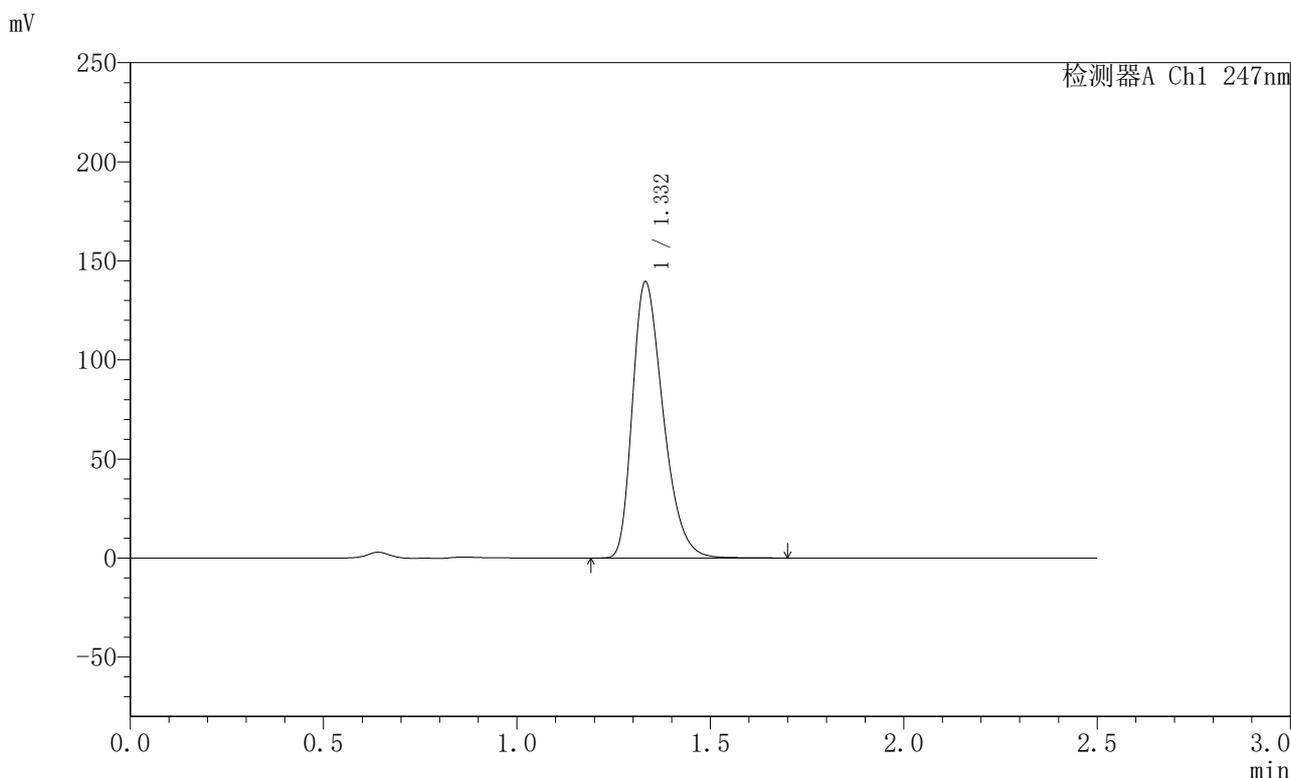
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	765039	100.000	137966	1351	1.342	--
总计		765039	100.000	137966			

图125 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-1010-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 16:42:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:44:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	771325	100.000	139238	1354	1.341	--
总计		771325	100.000	139238			

图126 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

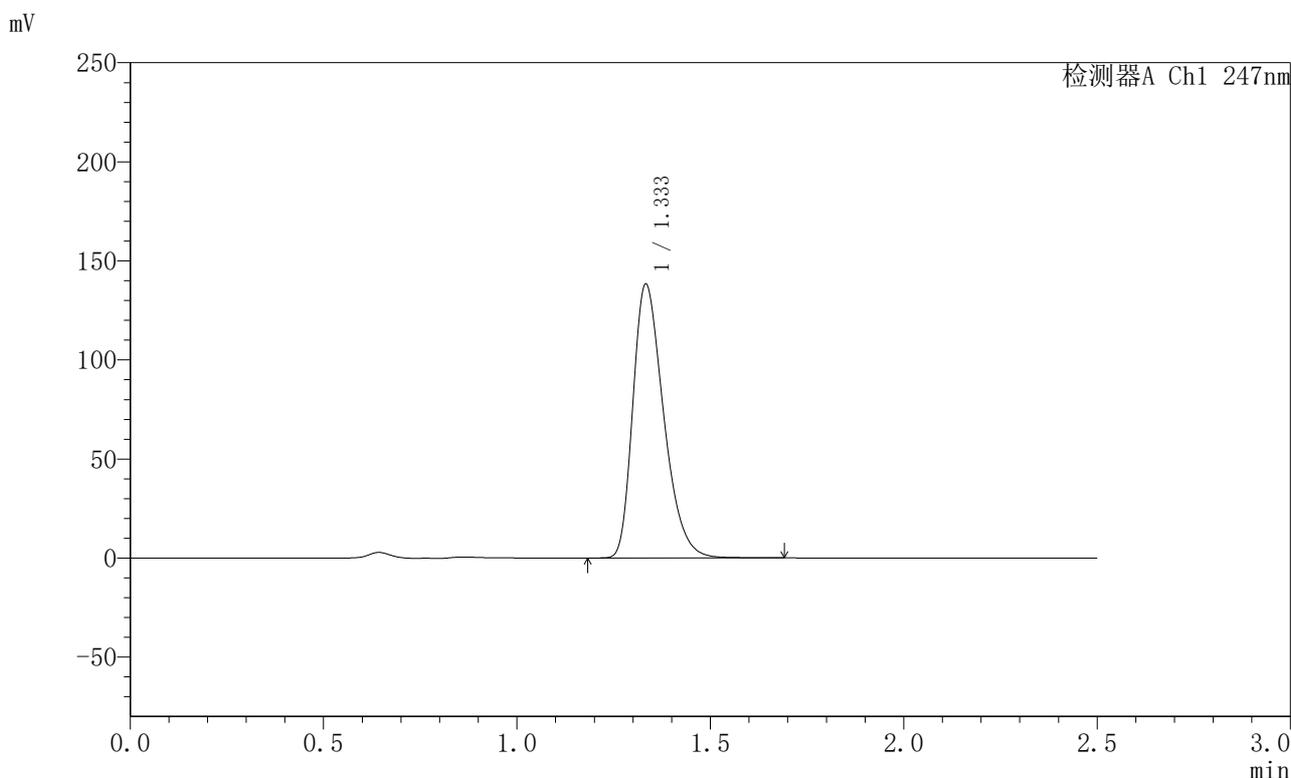


# SMF-356

## <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 - 31-15/10-1011-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 16:45:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:44:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	765110	100.000	137729	1355	1.344	--
总计		765110	100.000	137729			

图127 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

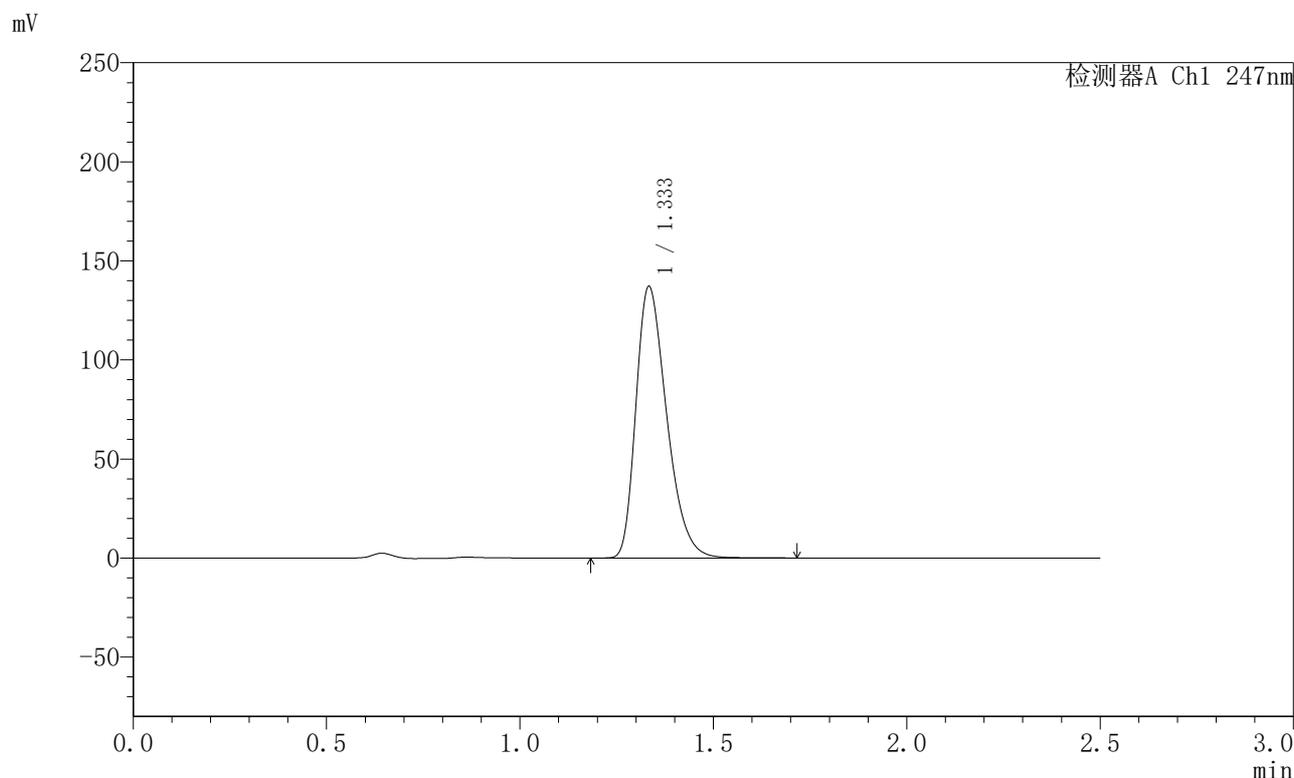


# SMF-356

## <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 - 31-15/10-1012-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 16:47:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:44:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	759570	100.000	136505	1352	1.344	--
总计		759570	100.000	136505			

图128 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

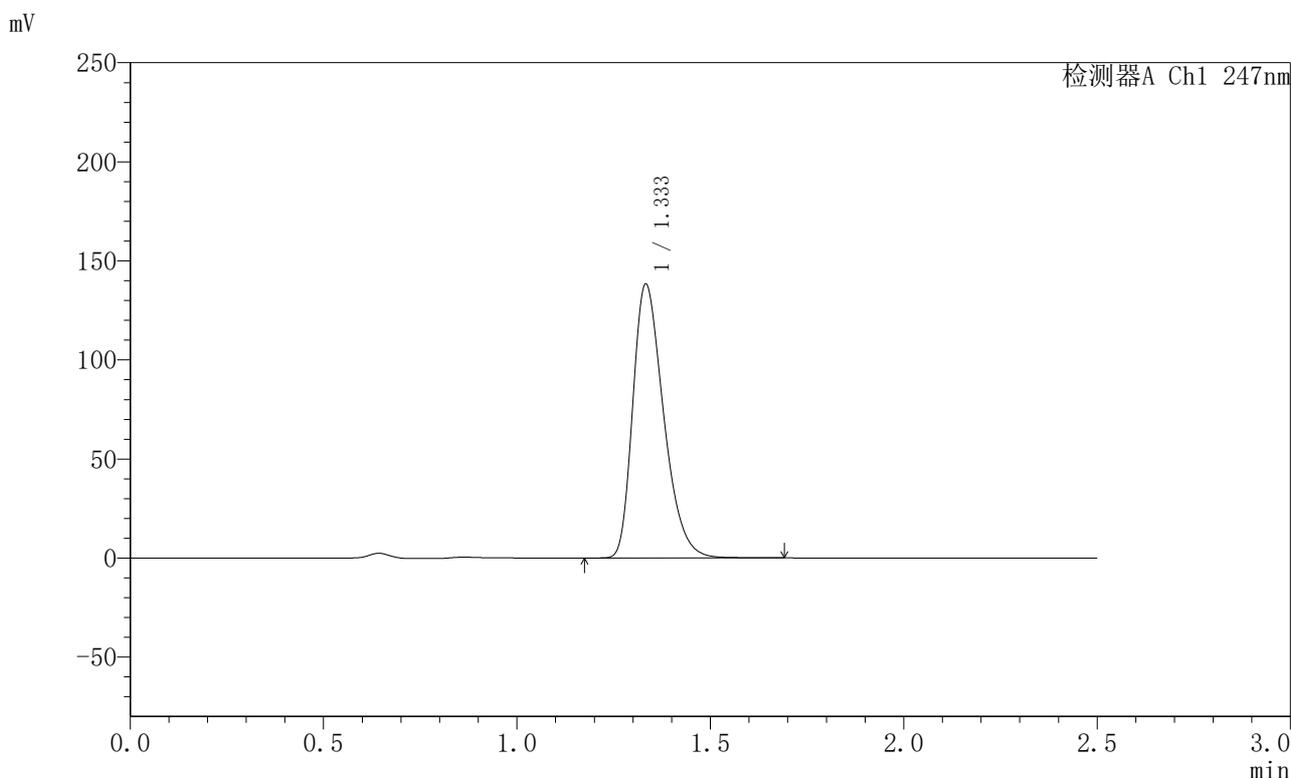


# SMF-356

## <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 - 31-15/10-1013-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 16:50:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:44:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

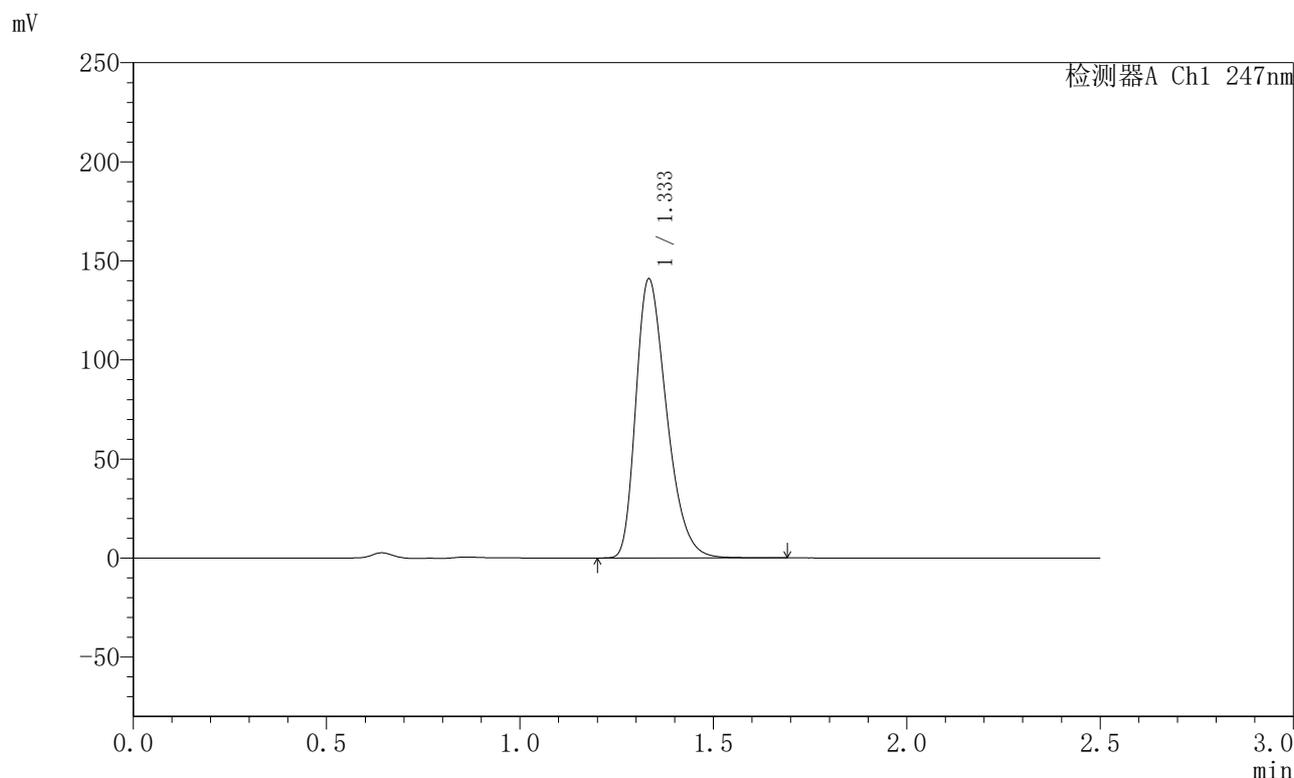
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	766317	100.000	137838	1352	1.343	--
总计		766317	100.000	137838			

图129 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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 - 31-15/10-1014-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 16:53:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:44:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

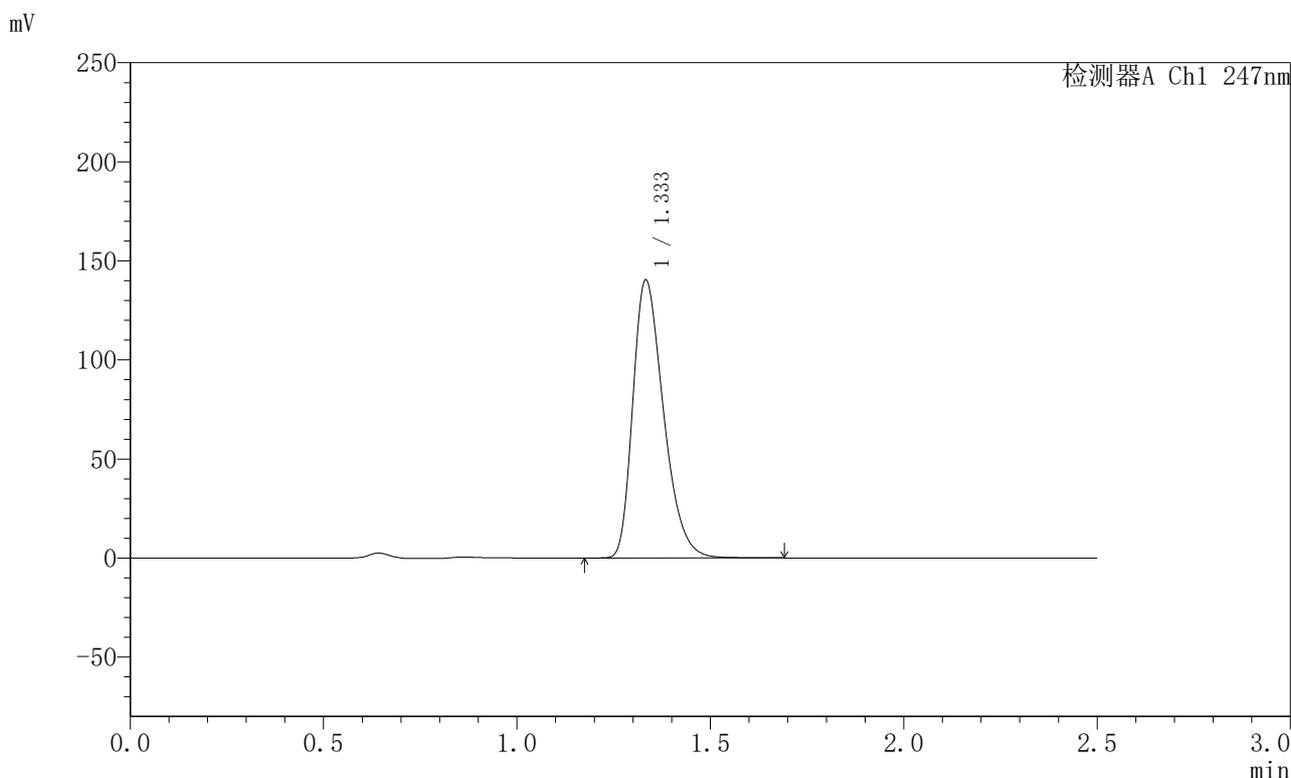
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	780006	100.000	140348	1354	1.342	--
总计		780006	100.000	140348			

图130 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-1015-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 16:56:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:44:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

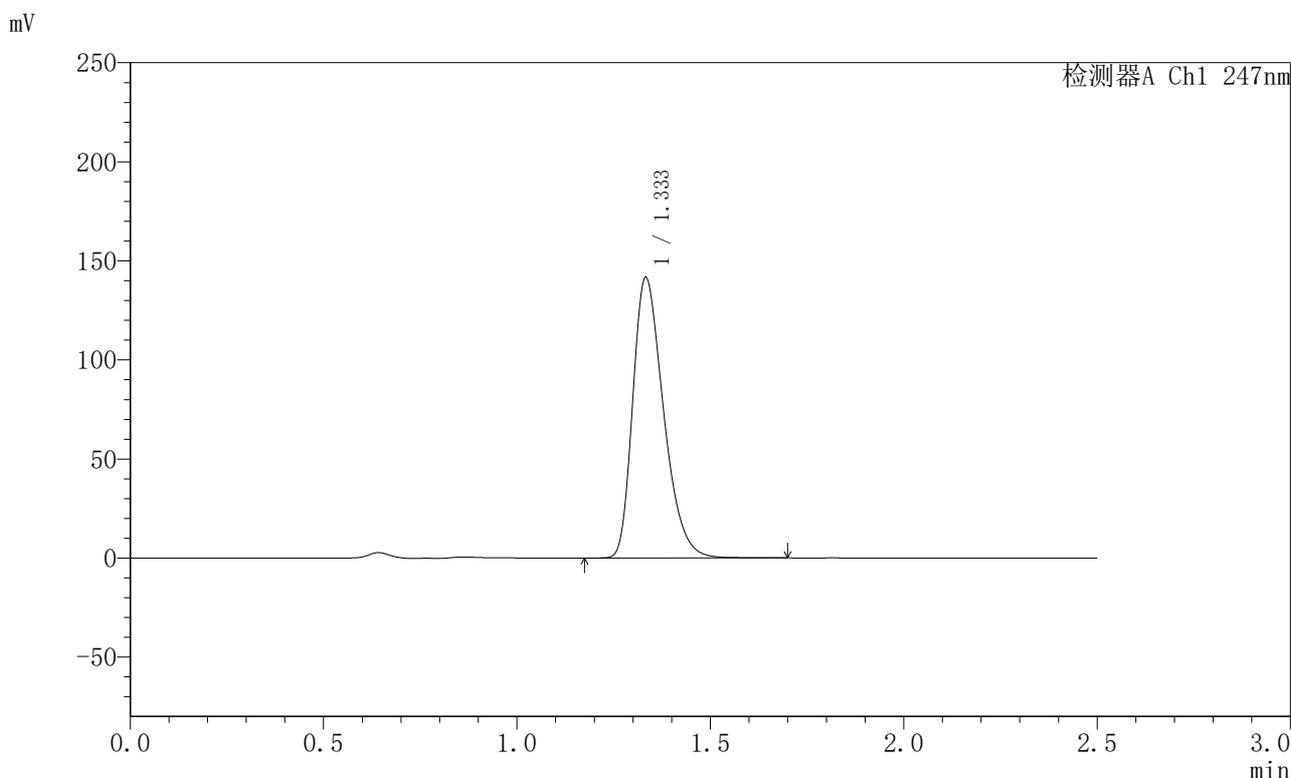
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	776441	100.000	139858	1356	1.341	--
总计		776441	100.000	139858			

图131 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-1016-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 16:59:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:44:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

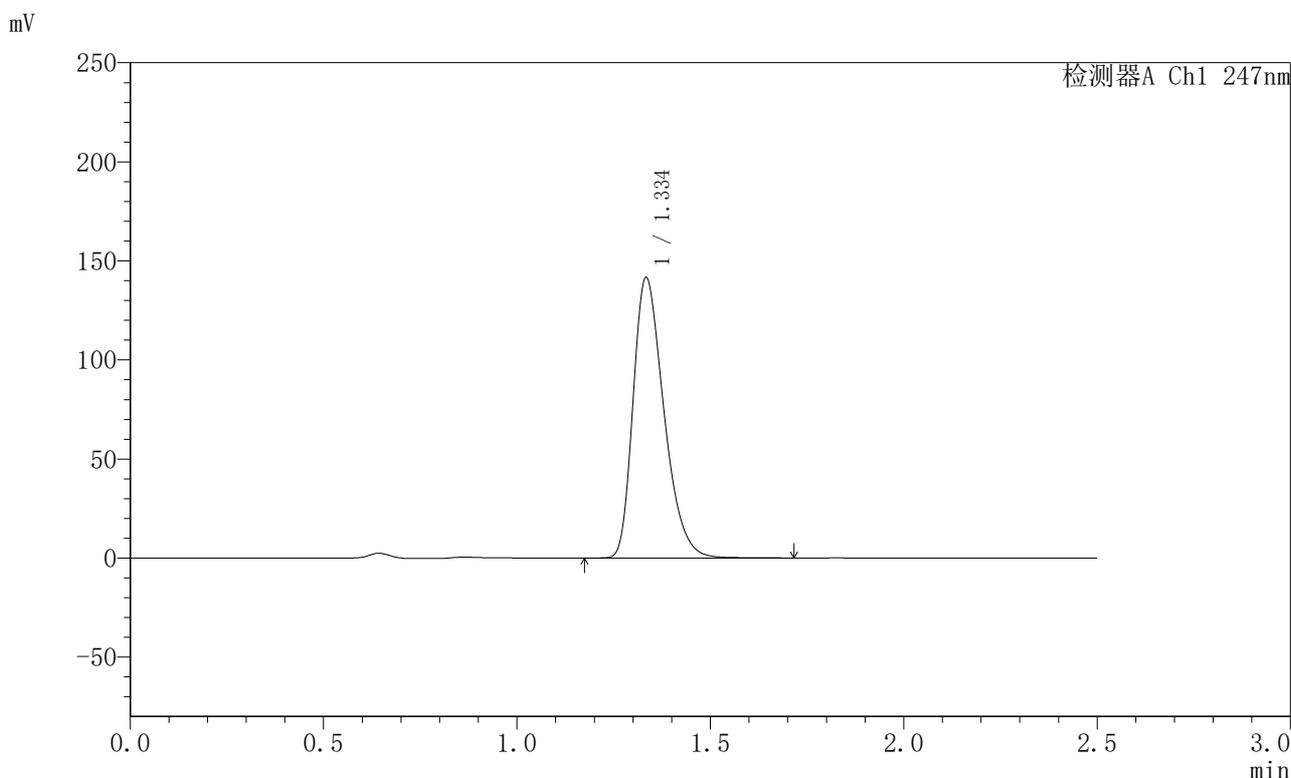
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	784052	100.000	141134	1353	1.341	--
总计		784052	100.000	141134			

图132 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-1017-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 17:02:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:44:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

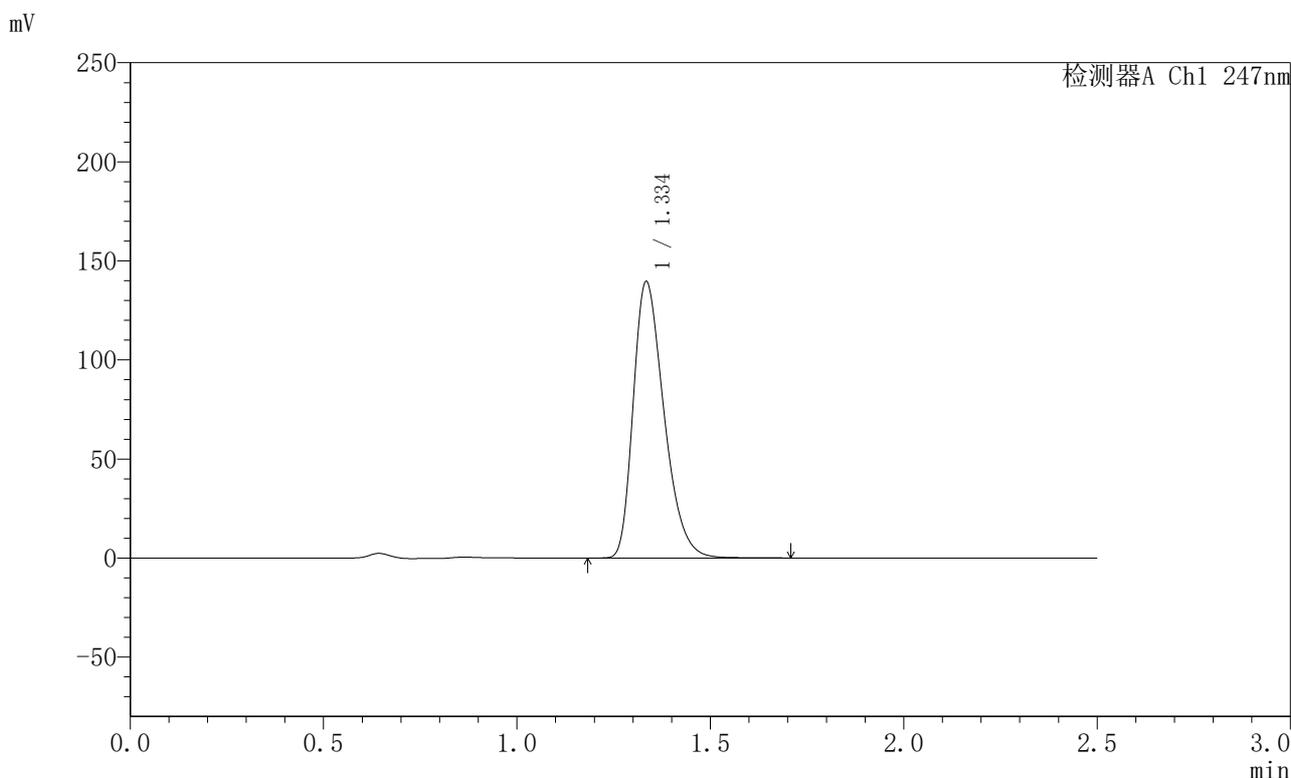
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	785021	100.000	140762	1351	1.342	--
总计		785021	100.000	140762			

图133 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-1018-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 17:05:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:44:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	773915	100.000	138646	1350	1.342	--
总计		773915	100.000	138646			

图134 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

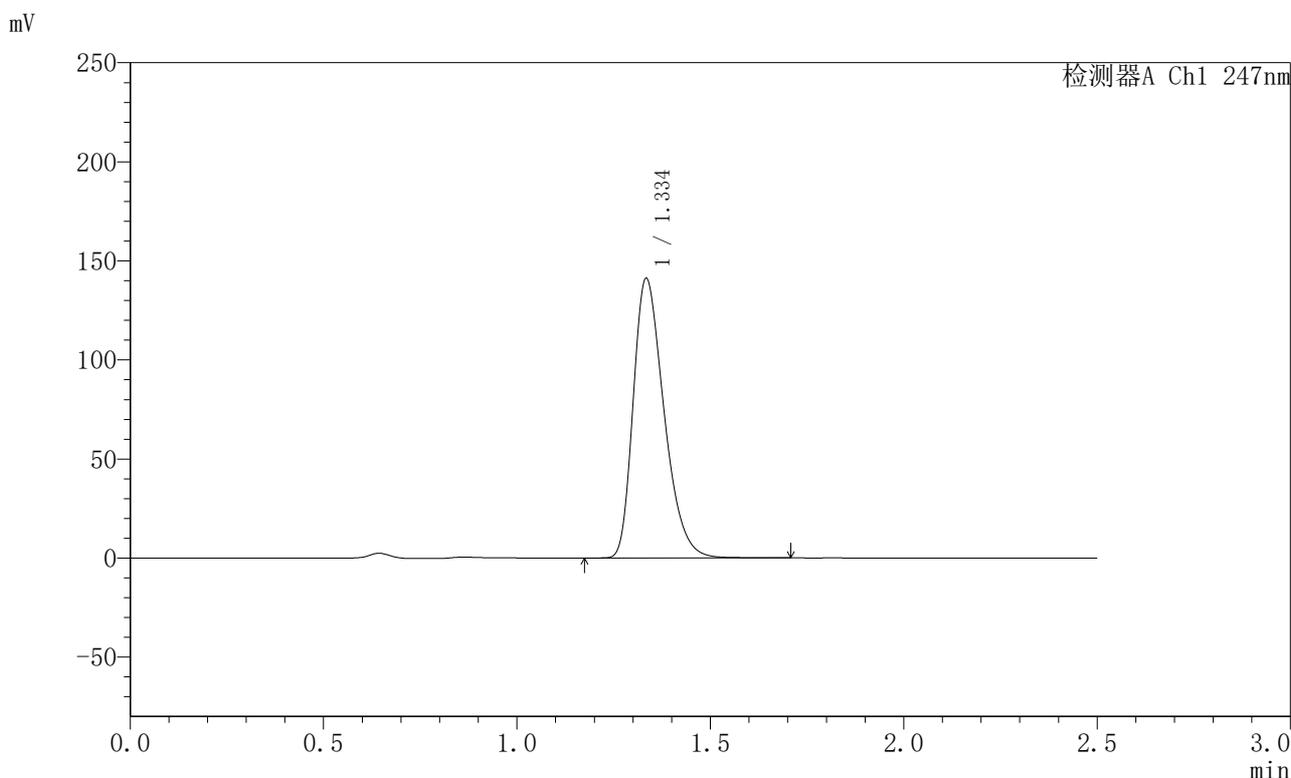


# SMF-356

## <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 - 31-15/10-1019-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 17:07:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:44:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

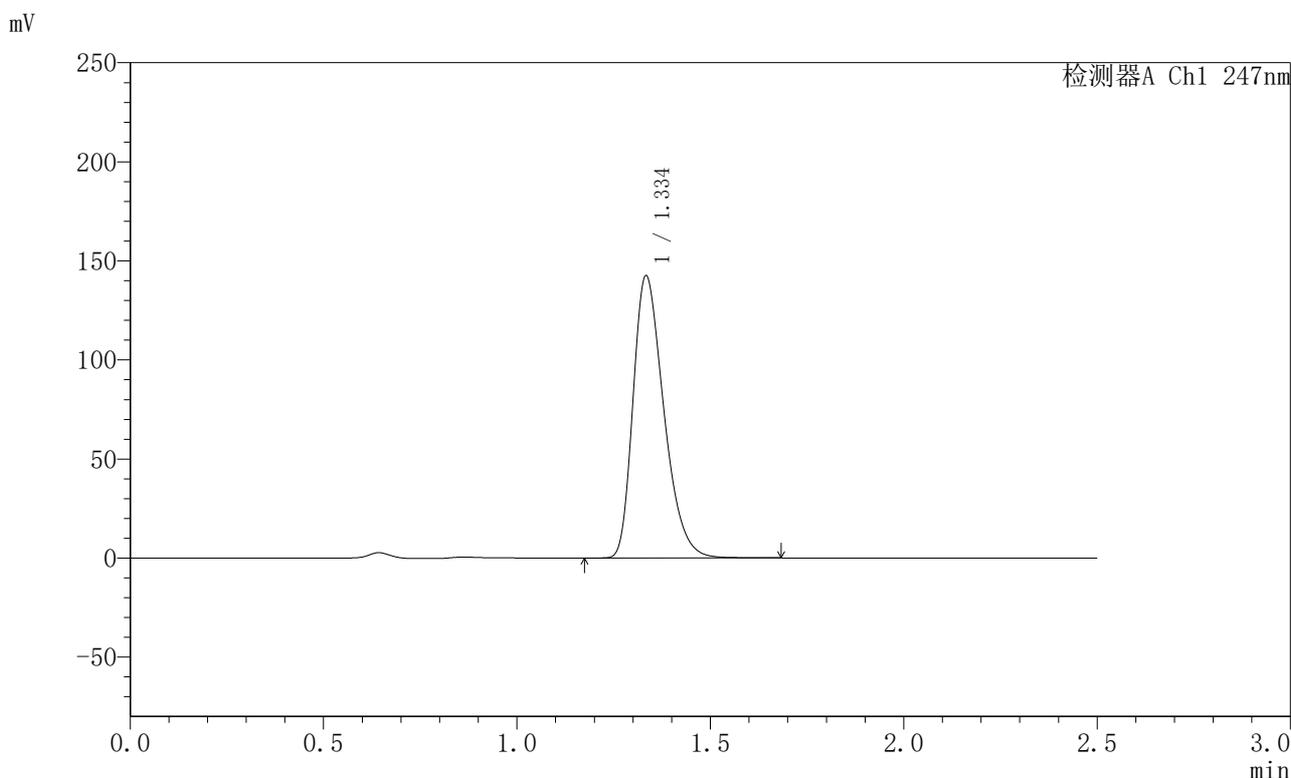
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	782339	100.000	140243	1351	1.343	--
总计		782339	100.000	140243			

图135 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-1020-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 17:10:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:44:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

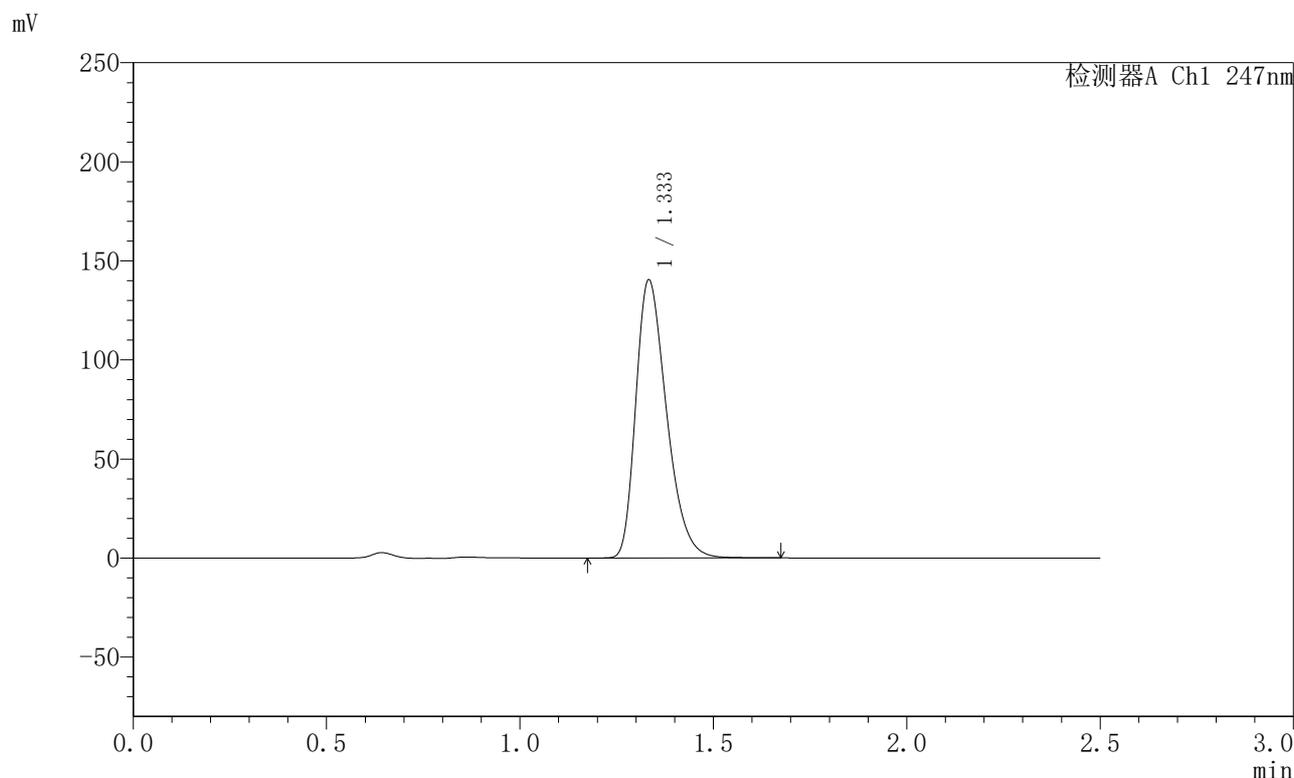
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	788608	100.000	141749	1354	1.341	--
总计		788608	100.000	141749			

图136 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-1021-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 17:13:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:45:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	776827	100.000	139929	1356	1.341	--
总计		776827	100.000	139929			

图137 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

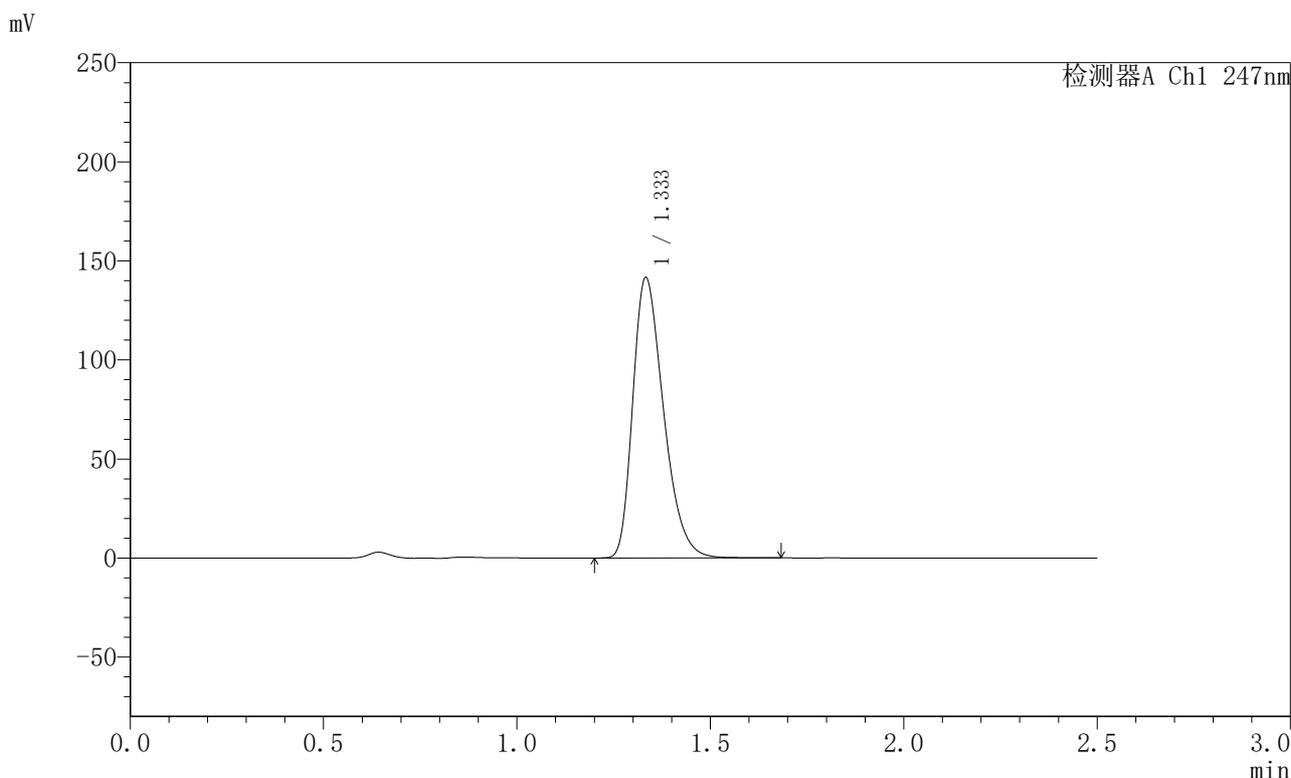


# SMF-356

## <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 - 31-15/10-1022-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 17:16:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:45:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

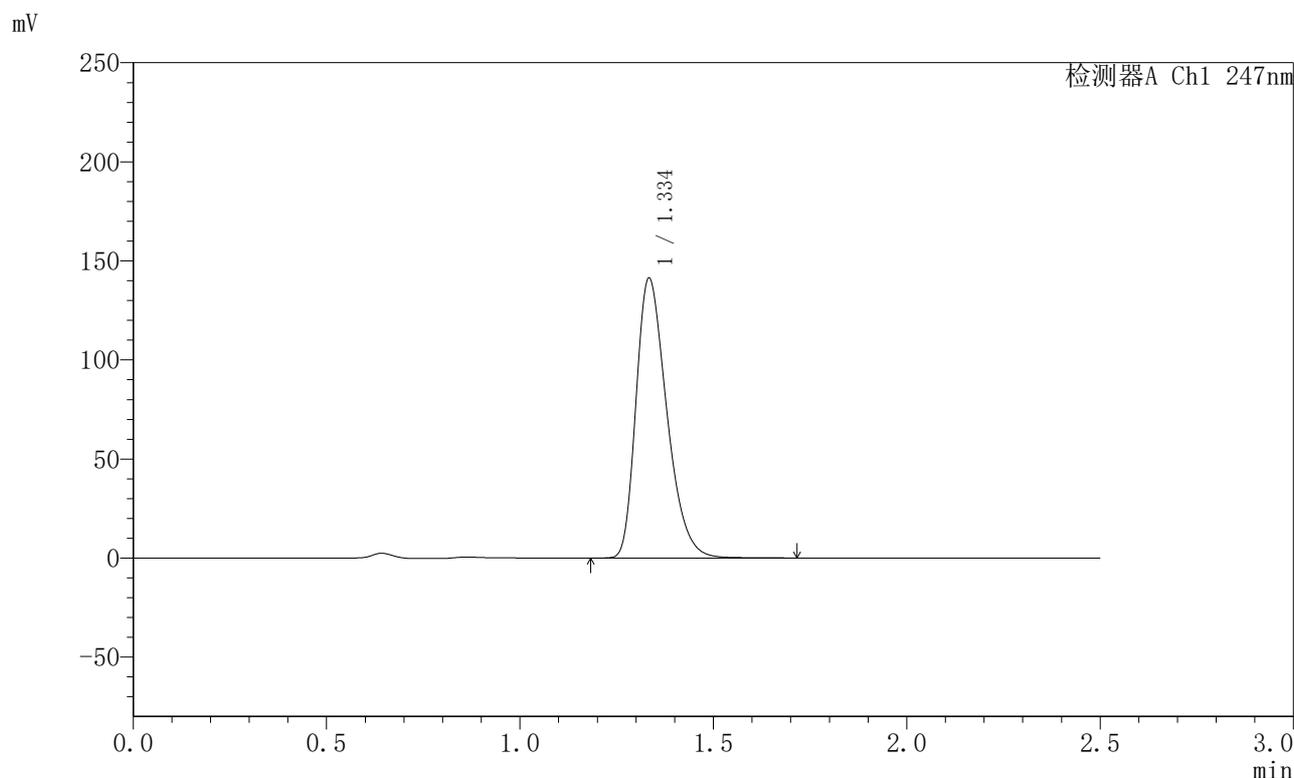
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	783843	100.000	141094	1354	1.341	--
总计		783843	100.000	141094			

图138 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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 - 31-15/10-1023-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 17:19:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:45:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

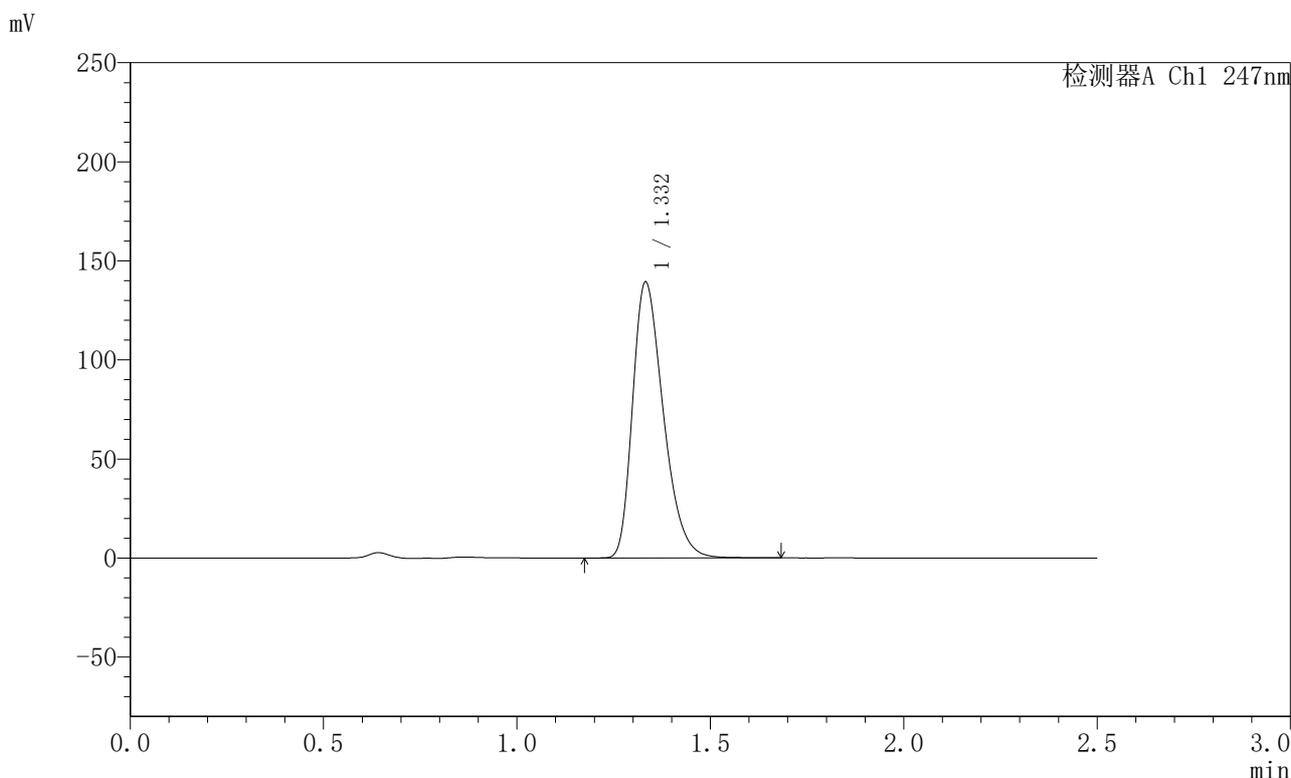
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	781965	100.000	140579	1356	1.341	--
总计		781965	100.000	140579			

图139 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-1024-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 17:22:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:45:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	771398	100.000	138998	1350	1.340	--
总计		771398	100.000	138998			

图140 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

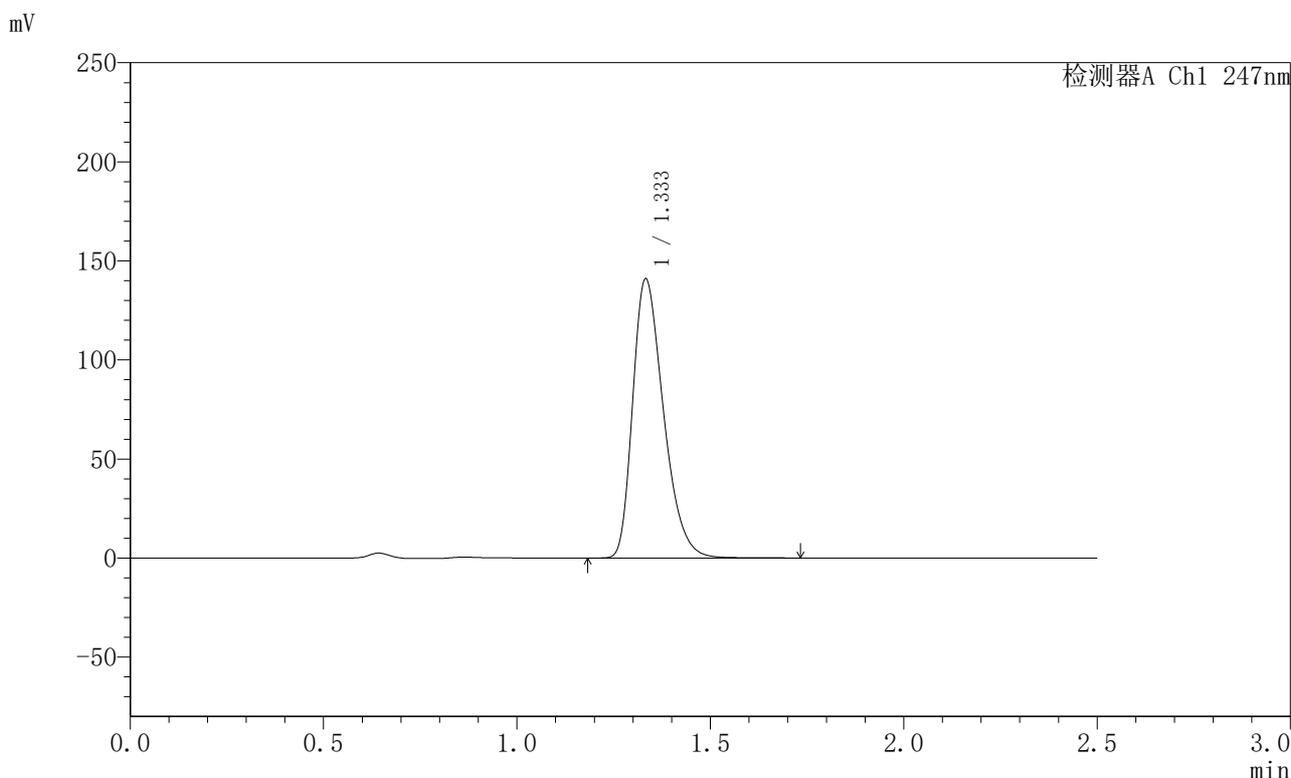


# SMF-356

## <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 - 31-15/10-1025-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 17:25:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:45:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

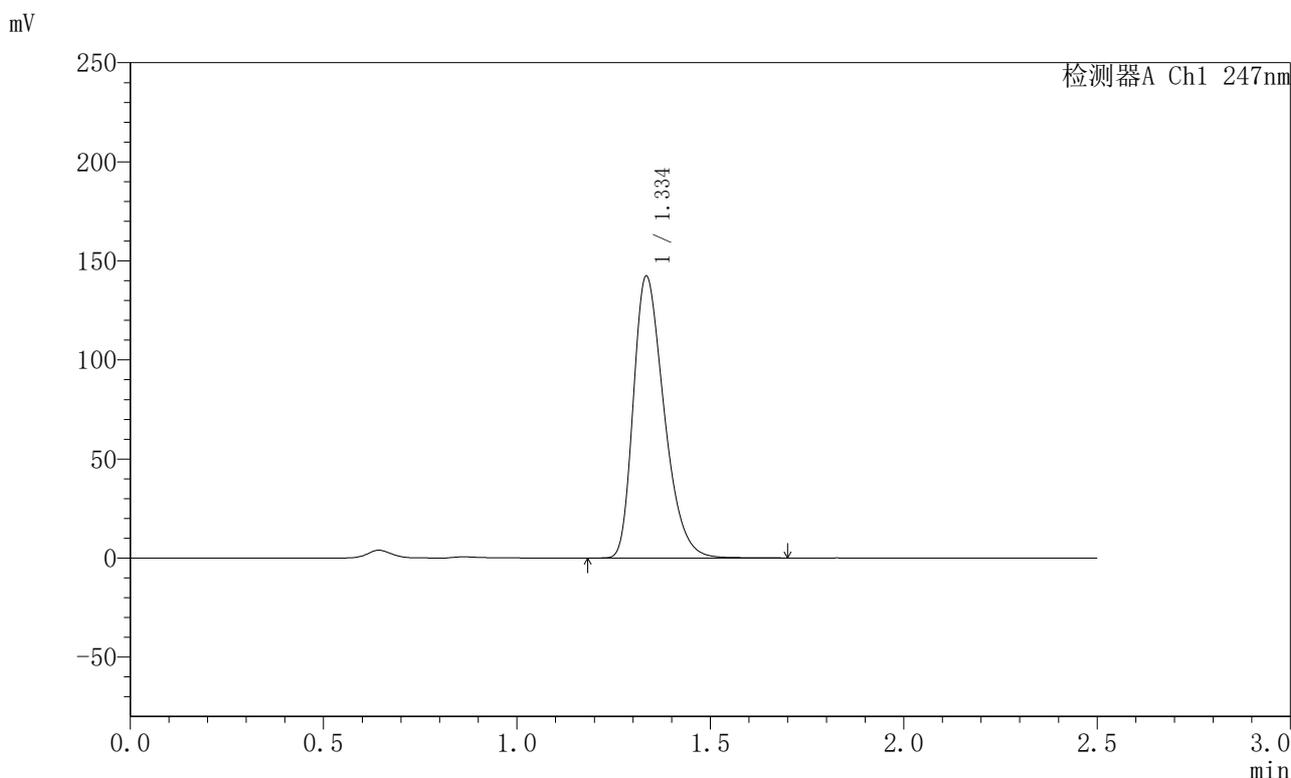
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	780722	100.000	140533	1352	1.341	--
总计		780722	100.000	140533			

图141 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-1026-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 17:27:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:45:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

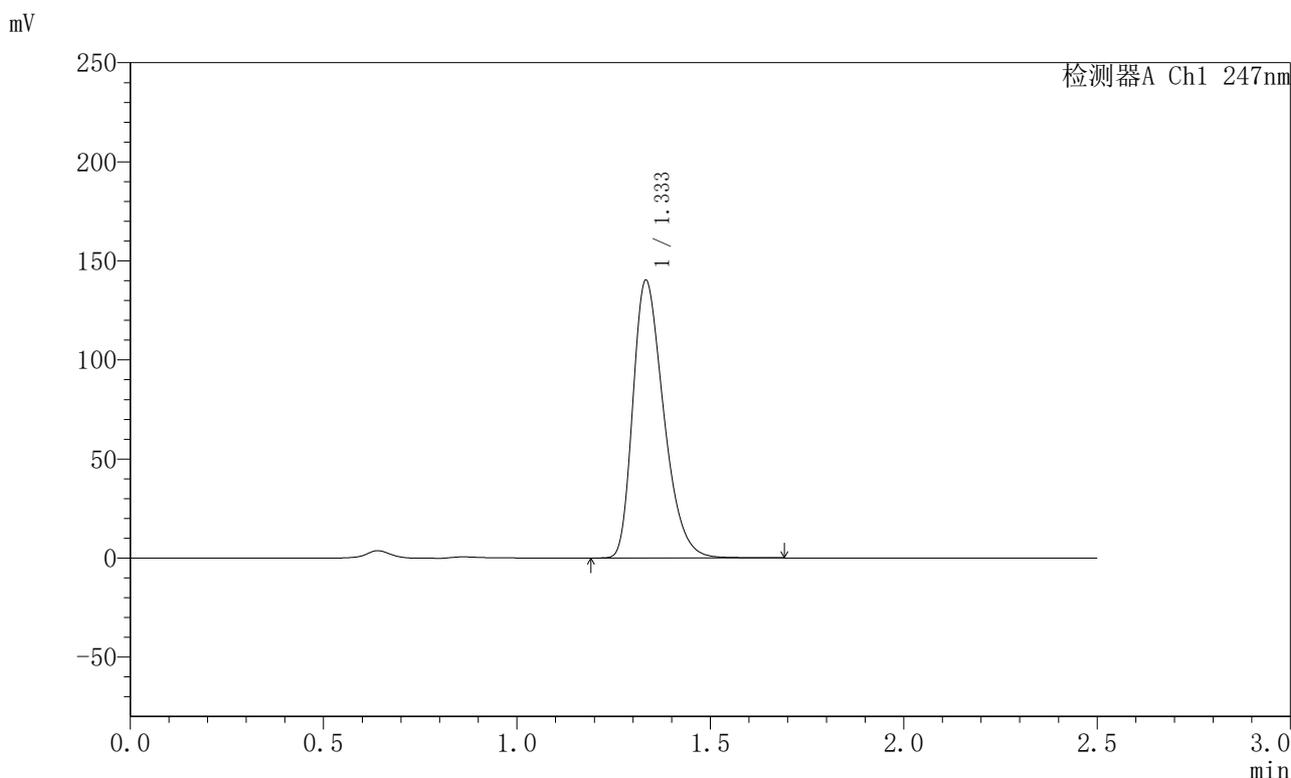
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	786580	100.000	141380	1362	1.342	--
总计		786580	100.000	141380			

图142 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-1027-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 17:30:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:45:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

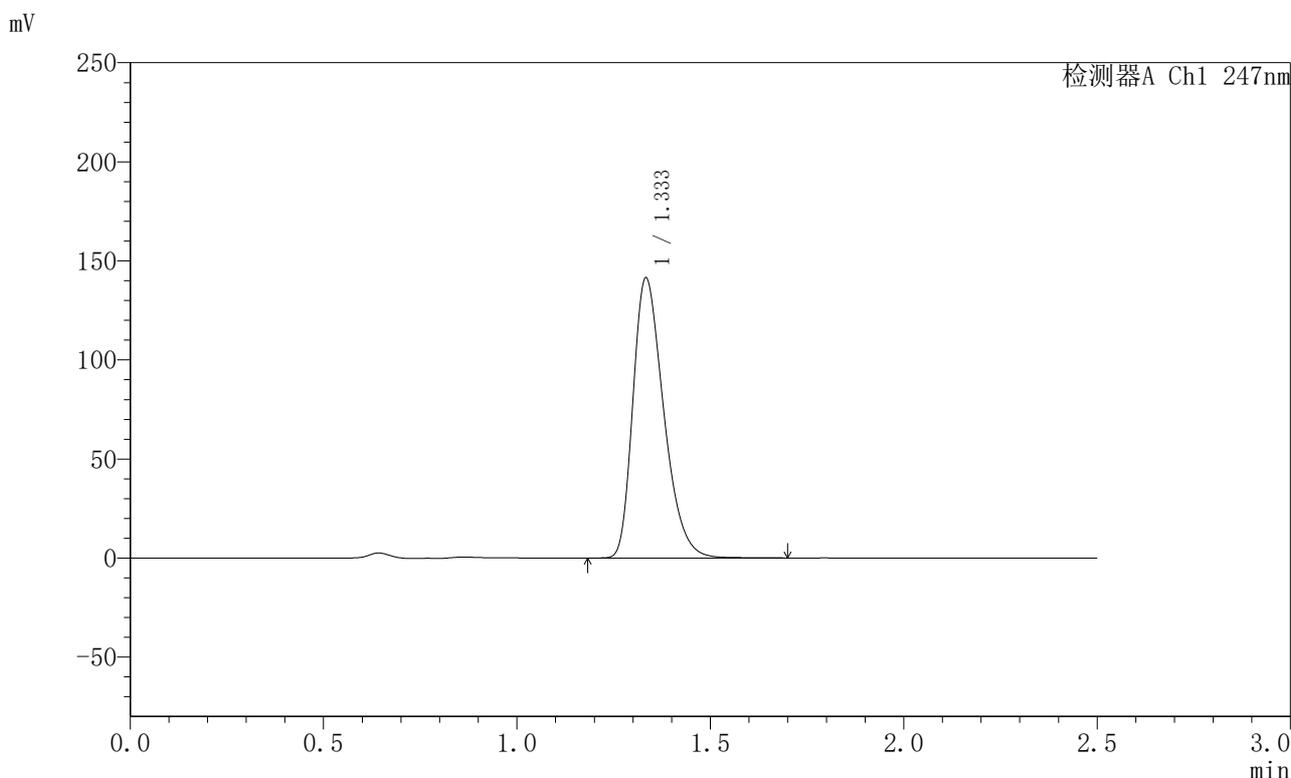
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	776205	100.000	139625	1354	1.341	--
总计		776205	100.000	139625			

图143 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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 - 31-15/10-1028-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 17:33:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:45:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

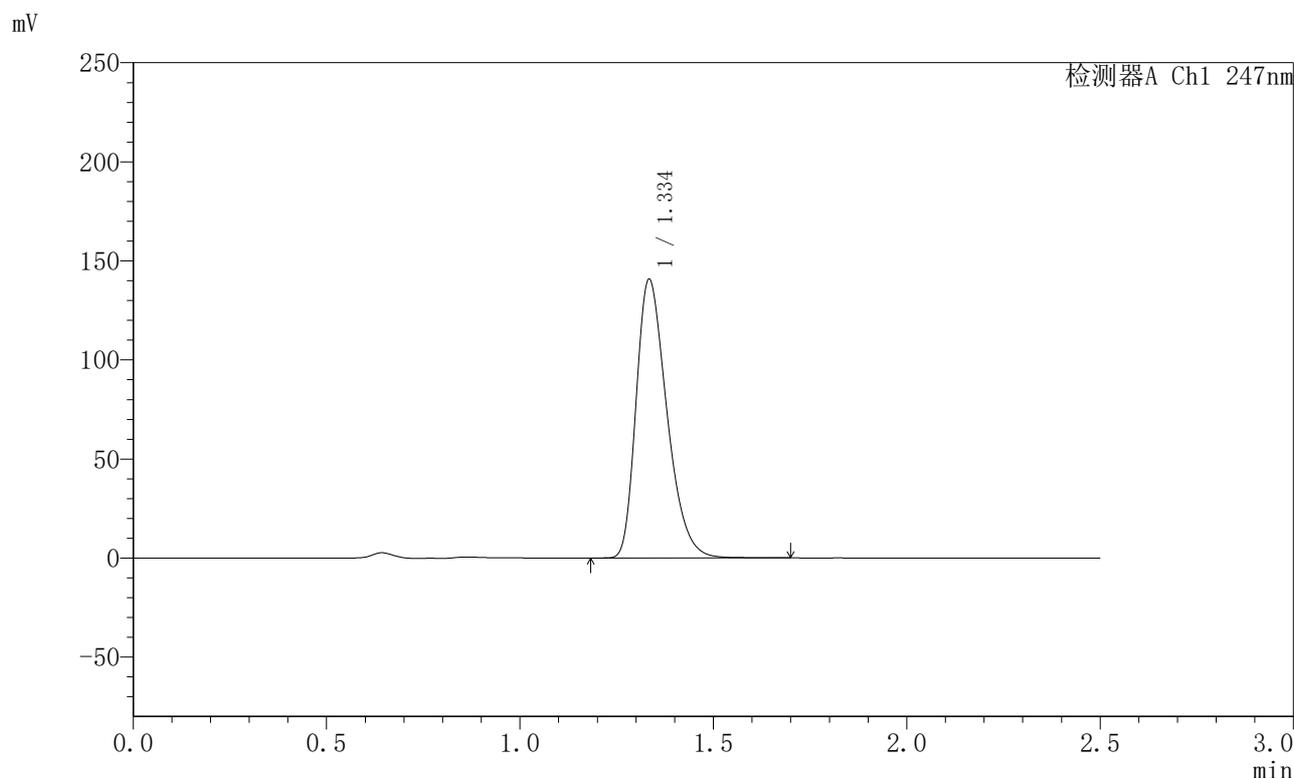
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	783243	100.000	140785	1353	1.340	--
总计		783243	100.000	140785			

图144 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-1029-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 17:36:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:45:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	779326	100.000	139885	1353	1.341	--
总计		779326	100.000	139885			

图145 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

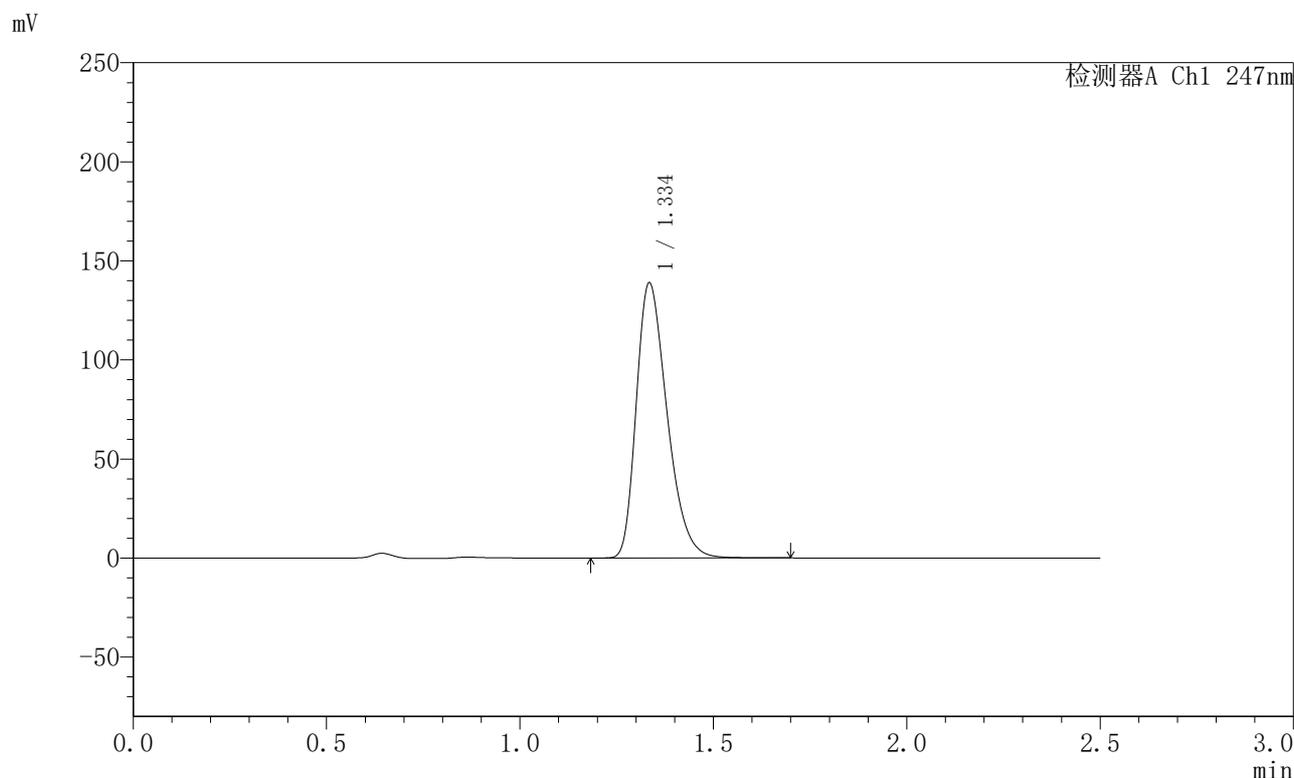


# SMF-356

## <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 - 31-15/10-1030-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 17:39:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:45:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	769726	100.000	137932	1352	1.339	--
总计		769726	100.000	137932			

图146 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

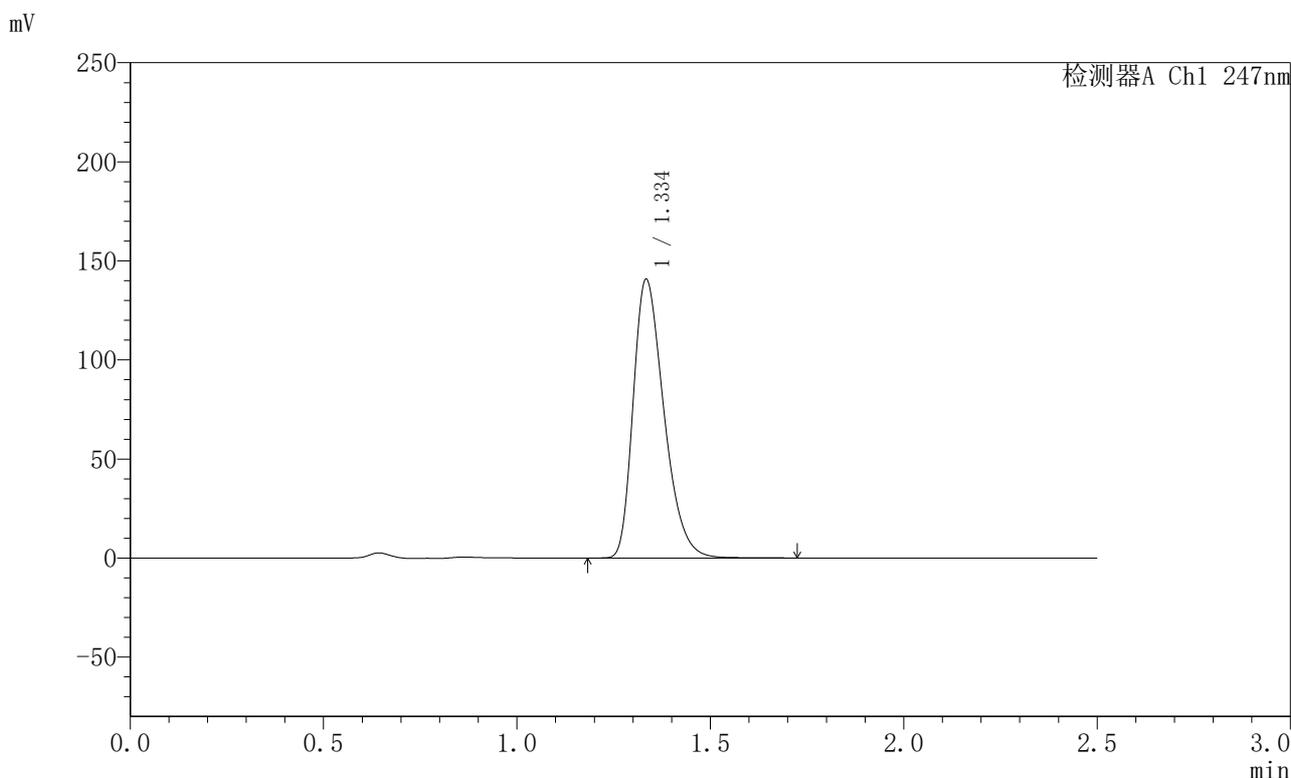


# SMF-356

## <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 - 31-15/10-1031-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 17:42:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:45:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	779565	100.000	139845	1354	1.342	--
总计		779565	100.000	139845			

图147 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

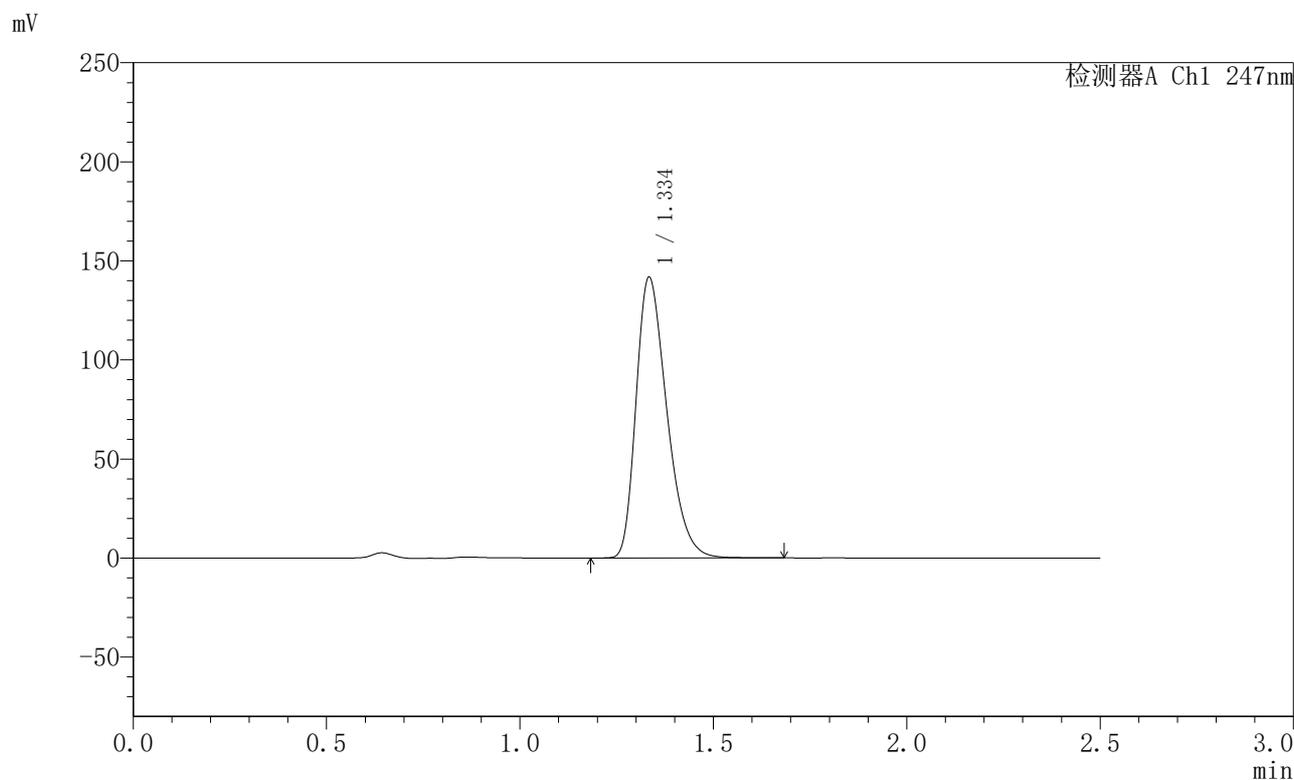


# SMF-356

## <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 - 31-15/10-1032-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 17:45:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:45:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	784104	100.000	140962	1355	1.340	--
总计		784104	100.000	140962			

图148 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

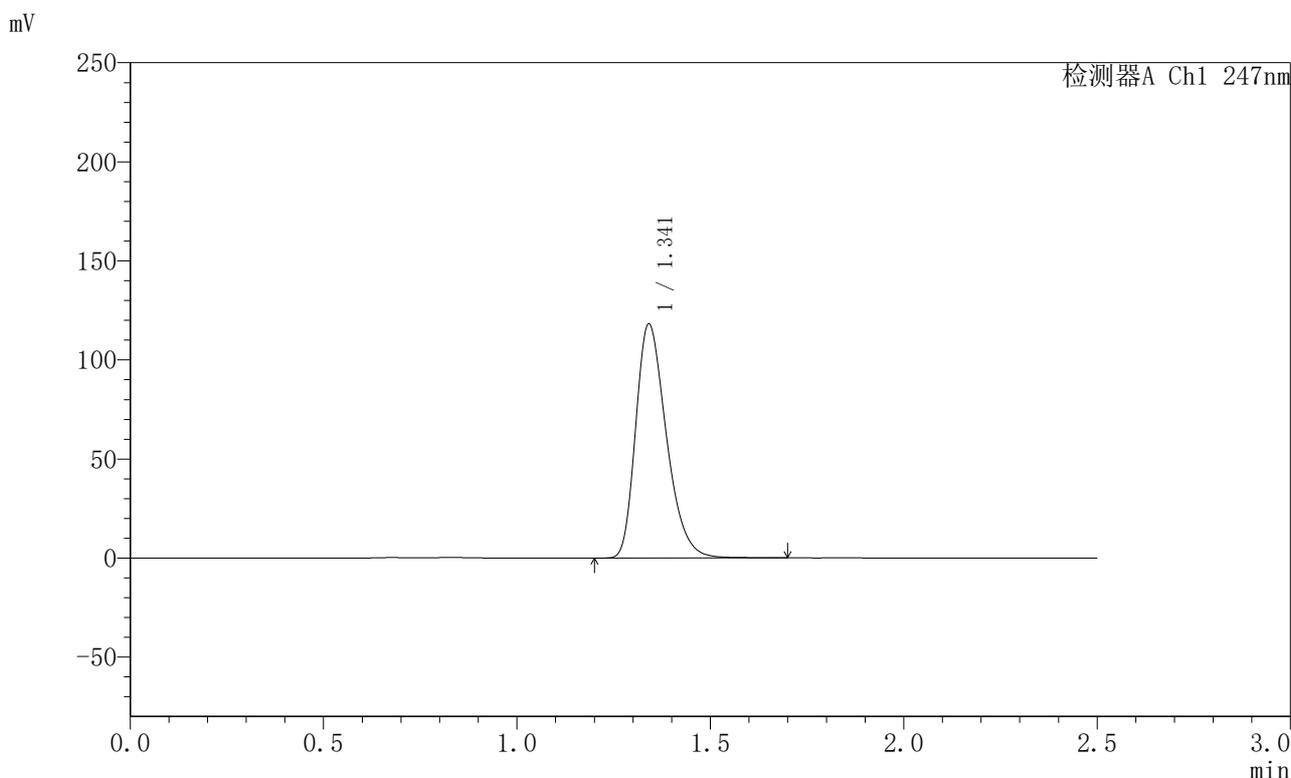


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-1033-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 17:47:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:45:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	651470	100.000	117840	1386	1.314	--
总计		651470	100.000	117840			

图149 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

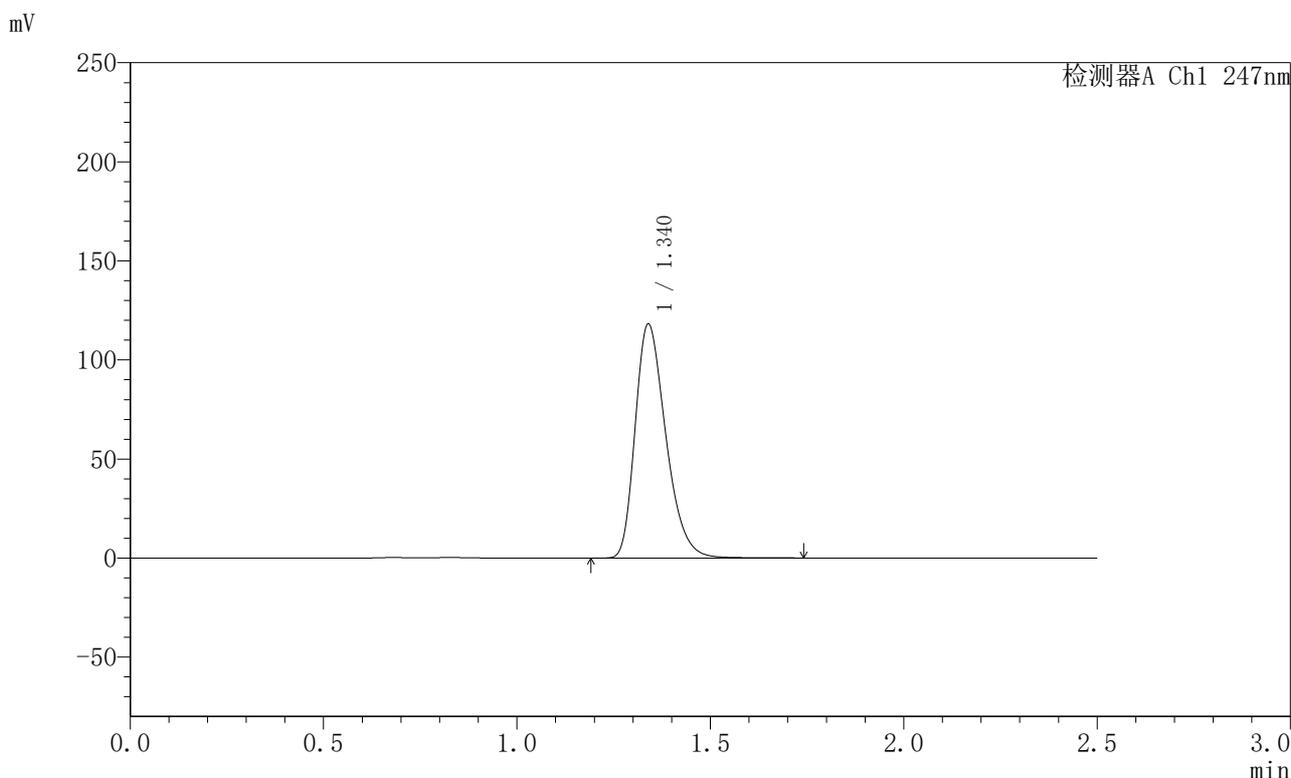


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-1034-2 - zzp-2025011221p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 17:50:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:45:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	651854	100.000	118084	1384	1.314	--
总计		651854	100.000	118084			

图150 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

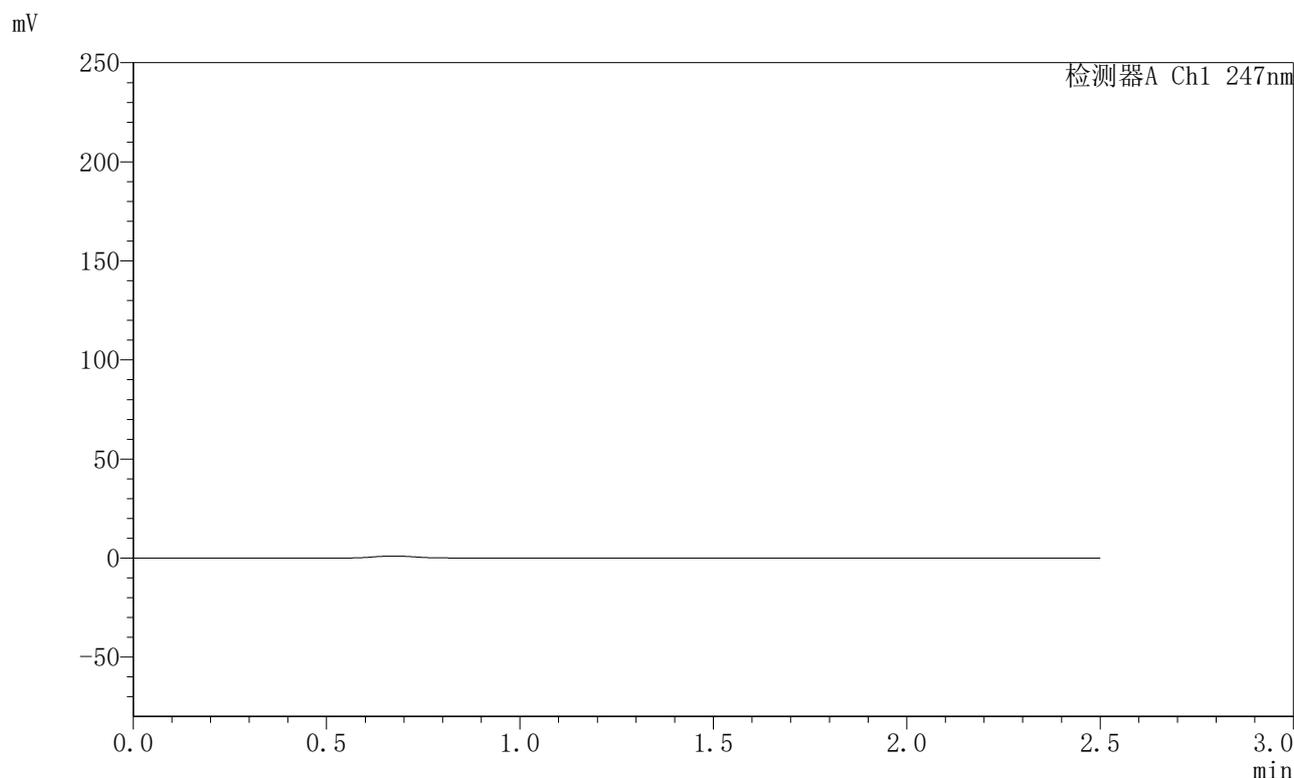


# SMF-356

## <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 - 31-15/10-1035-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 17:53:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:45:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

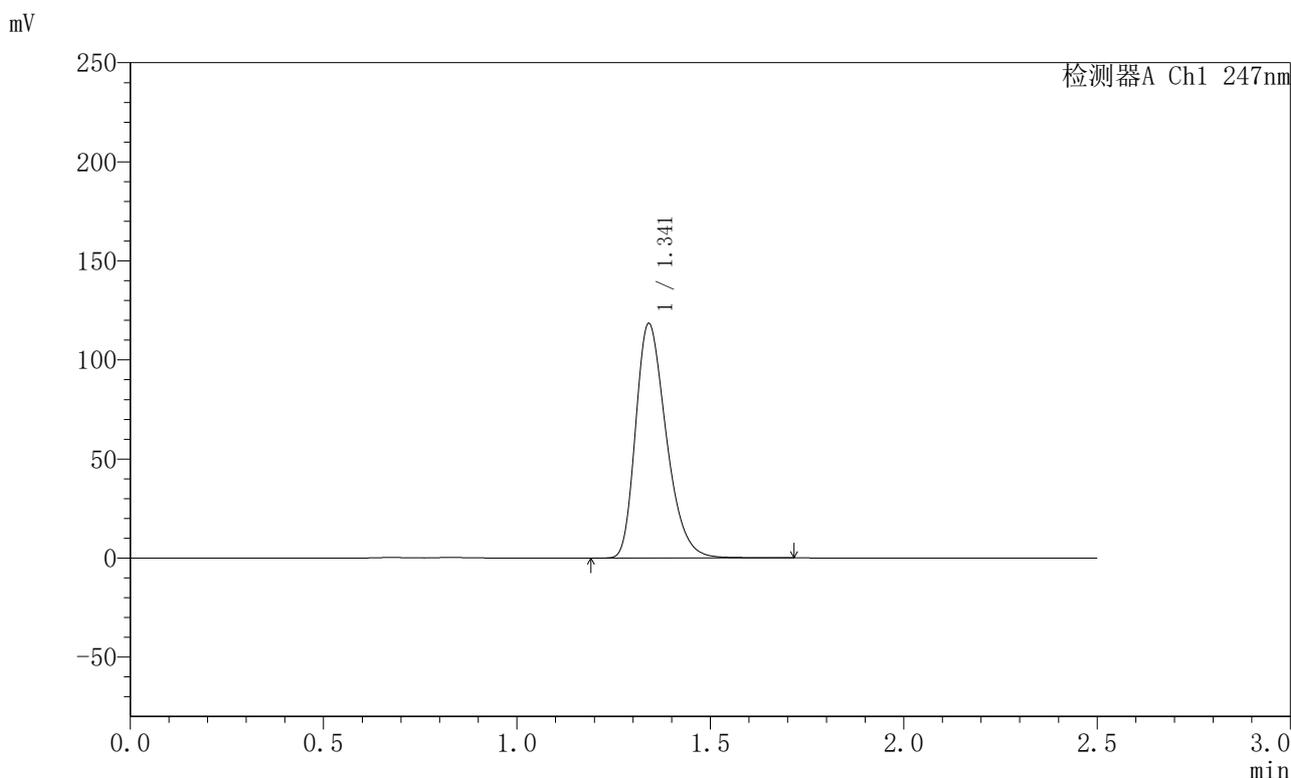
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图151 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-H043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 - 31-15/10-1036-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 17:56:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:45:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

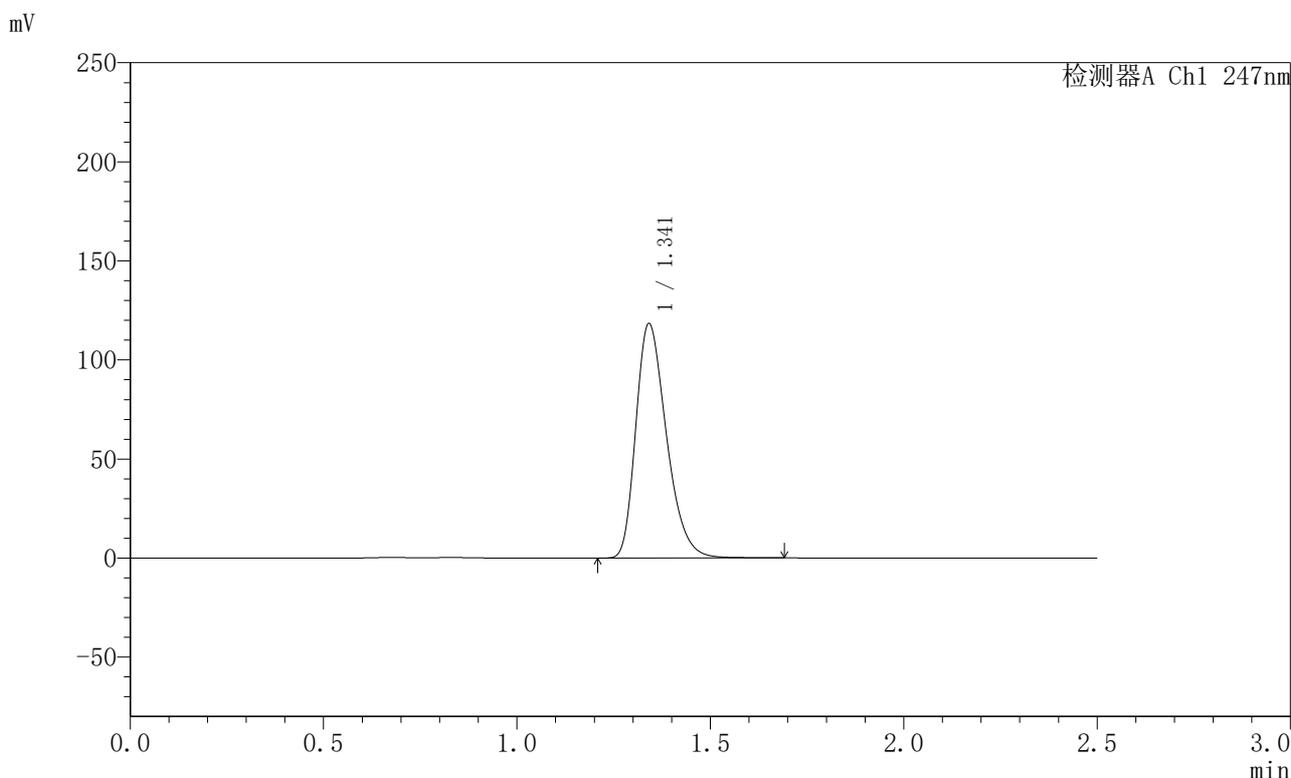
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	651982	100.000	118177	1390	1.313	--
总计		651982	100.000	118177			

图152 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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 - 31-15/10-1037-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 17:59:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:45:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	652026	100.000	118018	1390	1.314	--
总计		652026	100.000	118018			

图153 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

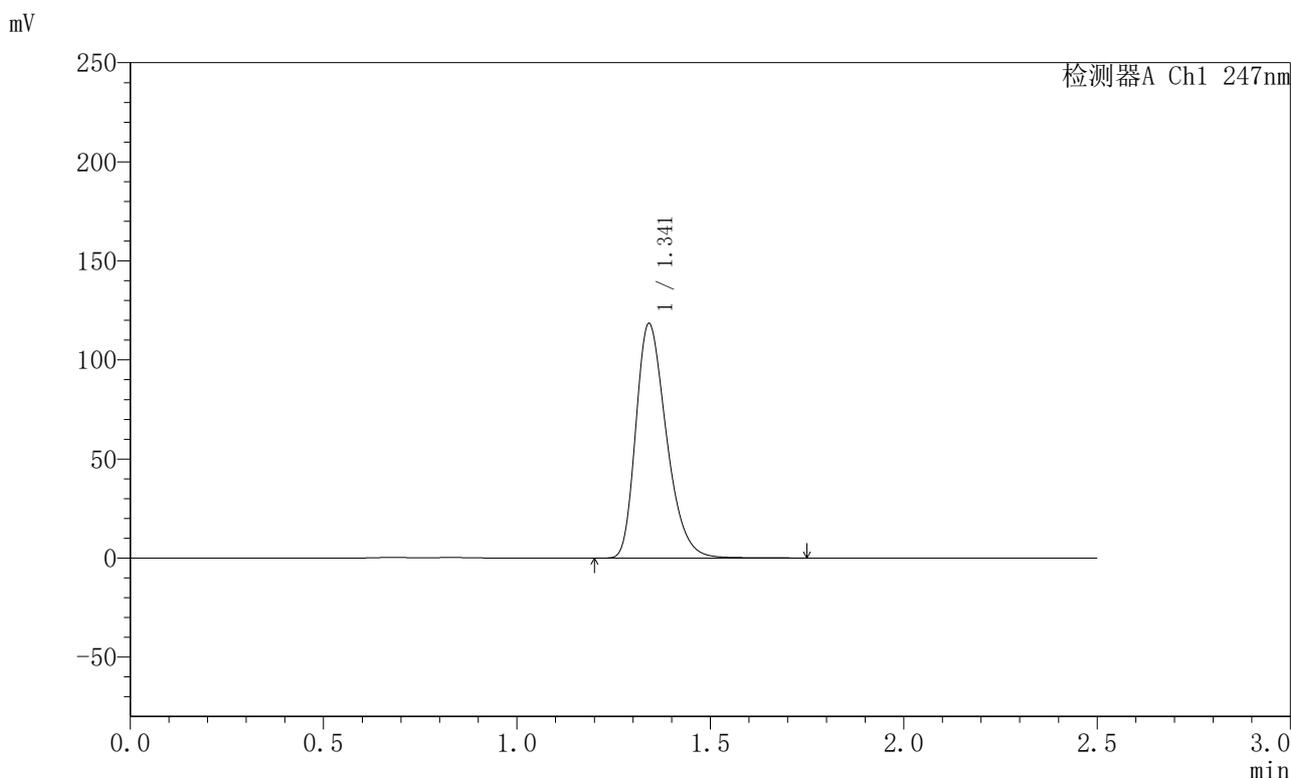


# SMF-356

## <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 - 31-15/10-1038-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 18:02:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:45:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

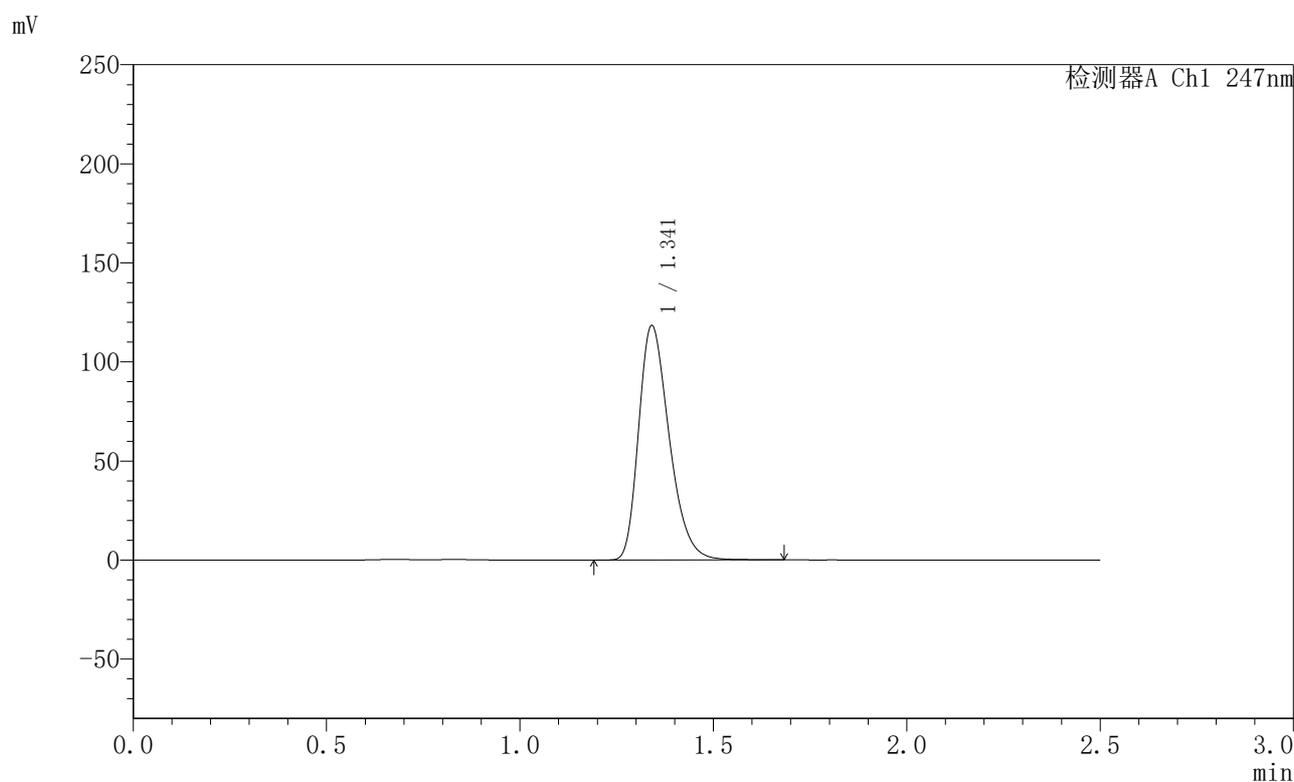
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	651997	100.000	118044	1392	1.314	--
总计		651997	100.000	118044			

图154 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

## 〈样品信息〉

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 - 31-15/10-1039-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 18:05:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:45:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 247nm

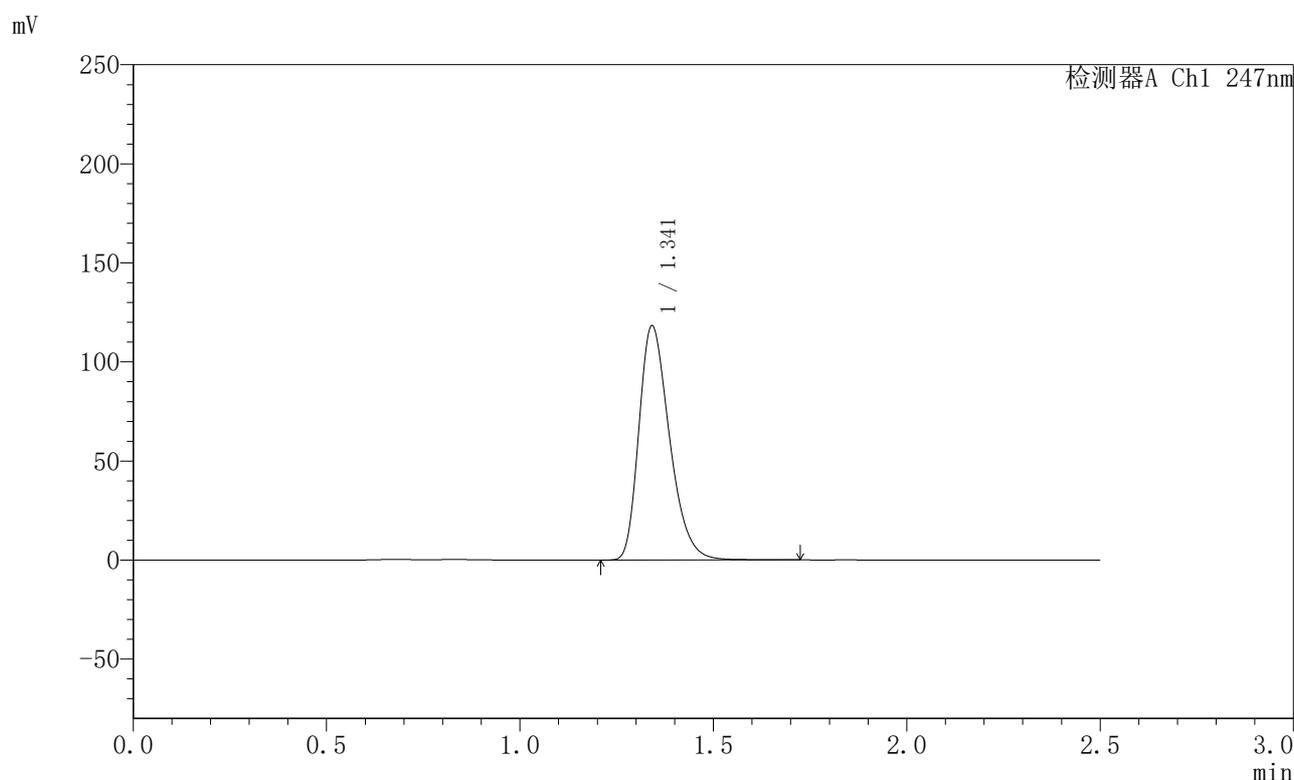
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	651228	100.000	118092	1388	1.313	--
总计		651228	100.000	118092			

图155 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-1040-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 18:08:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:45:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## 〈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	651880	100.000	117843	1389	1.314	--
总计		651880	100.000	117843			

图156 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

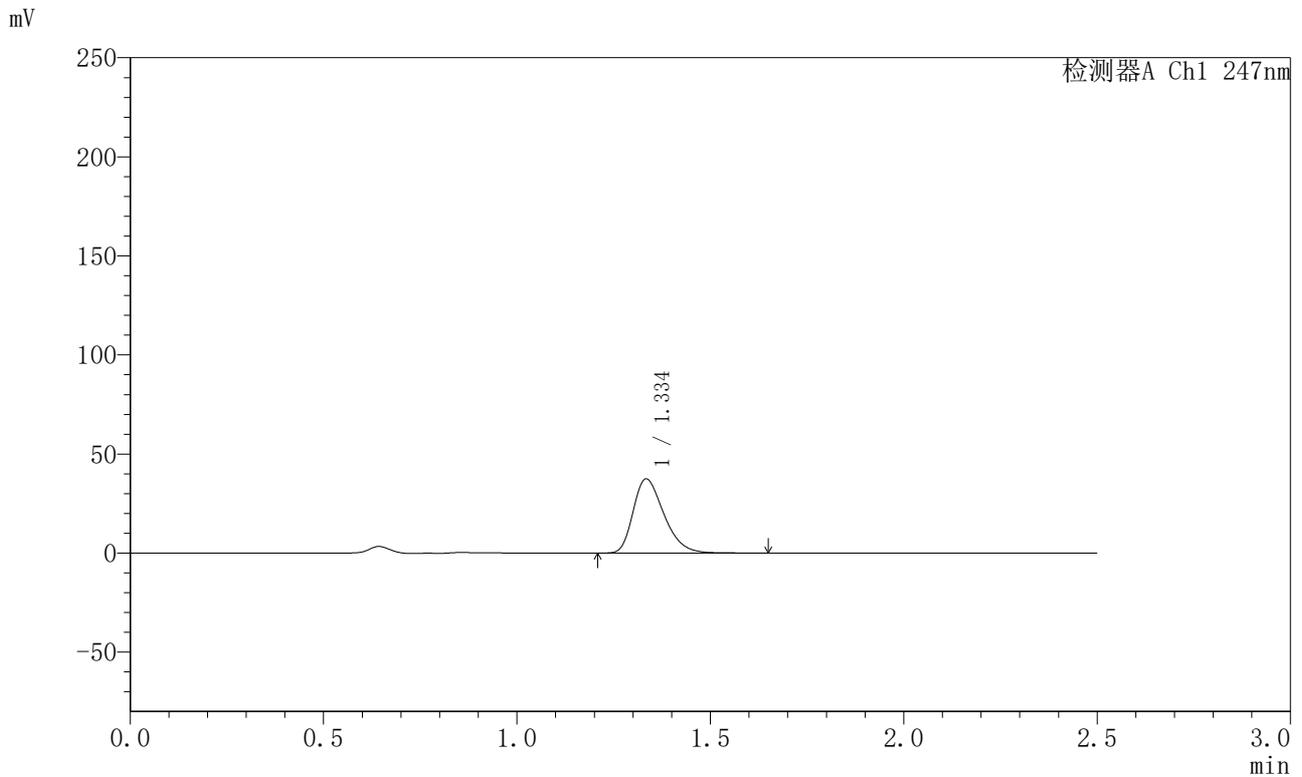


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-1041-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 18:11:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:45:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	207192	100.000	37220	1358	1.335	--
总计		207192	100.000	37220			

图157 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

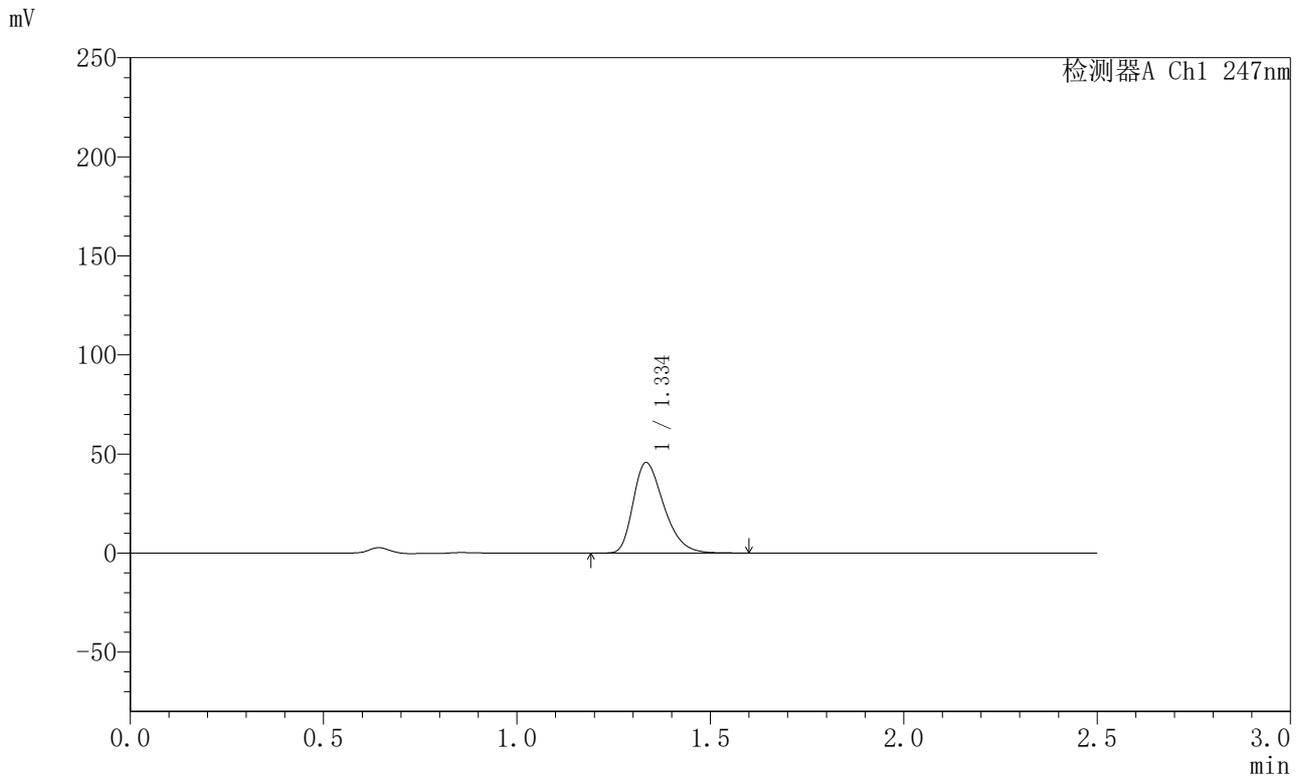


# SMF-356

## <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 - 31-15/10-1042-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 18:13:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:45:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	252087	100.000	45412	1361	1.336	--
总计		252087	100.000	45412			

图158 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

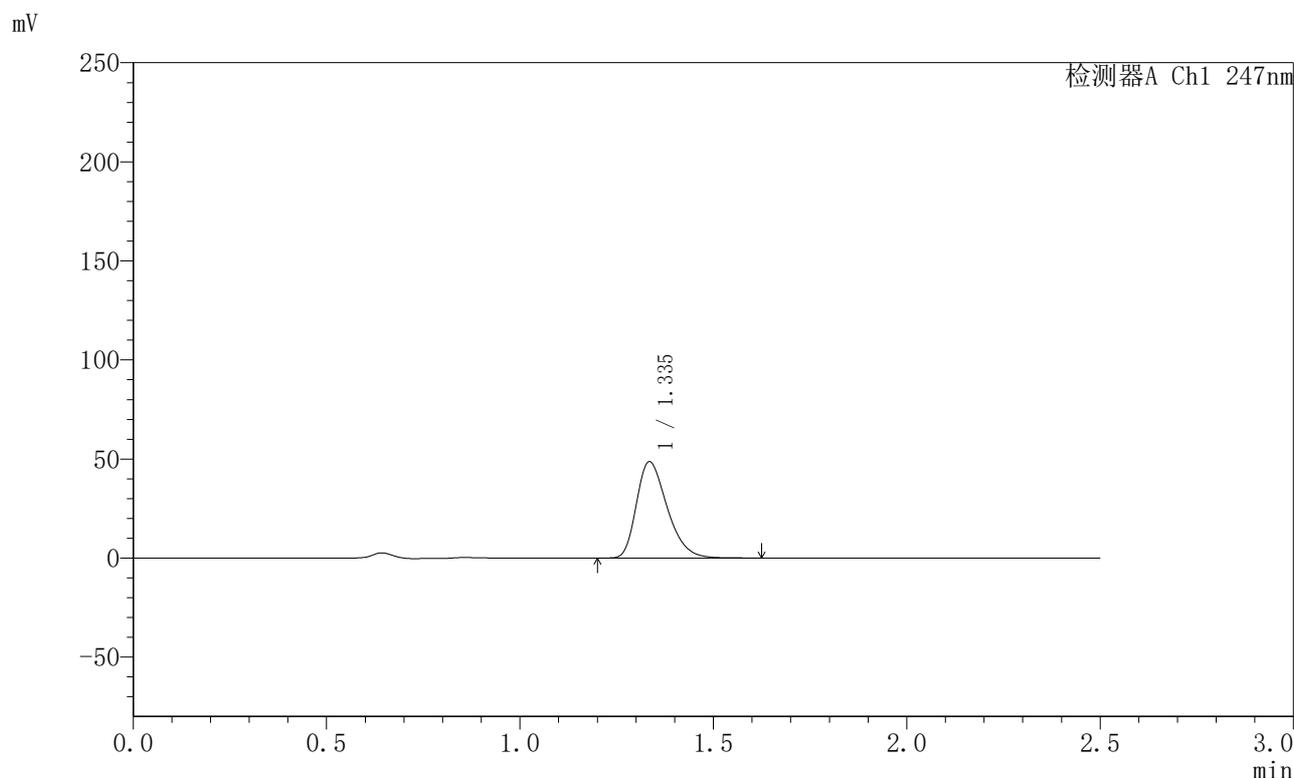


# SMF-356

## <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 - 31-15/10-1043-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 18:16:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:45:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	269346	100.000	48369	1356	1.334	--
总计		269346	100.000	48369			

图159 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

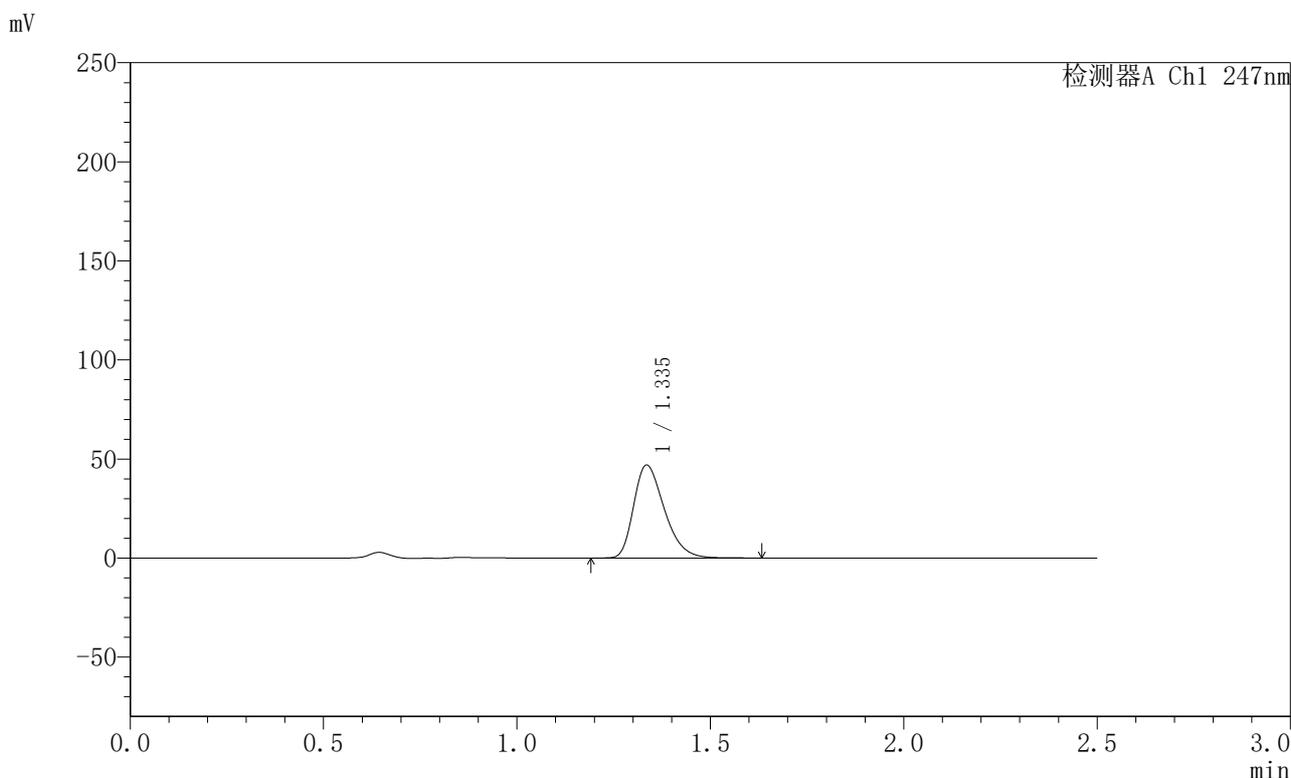


# SMF-356

## <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 - 31-15/10-1044-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 18:19:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:45:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

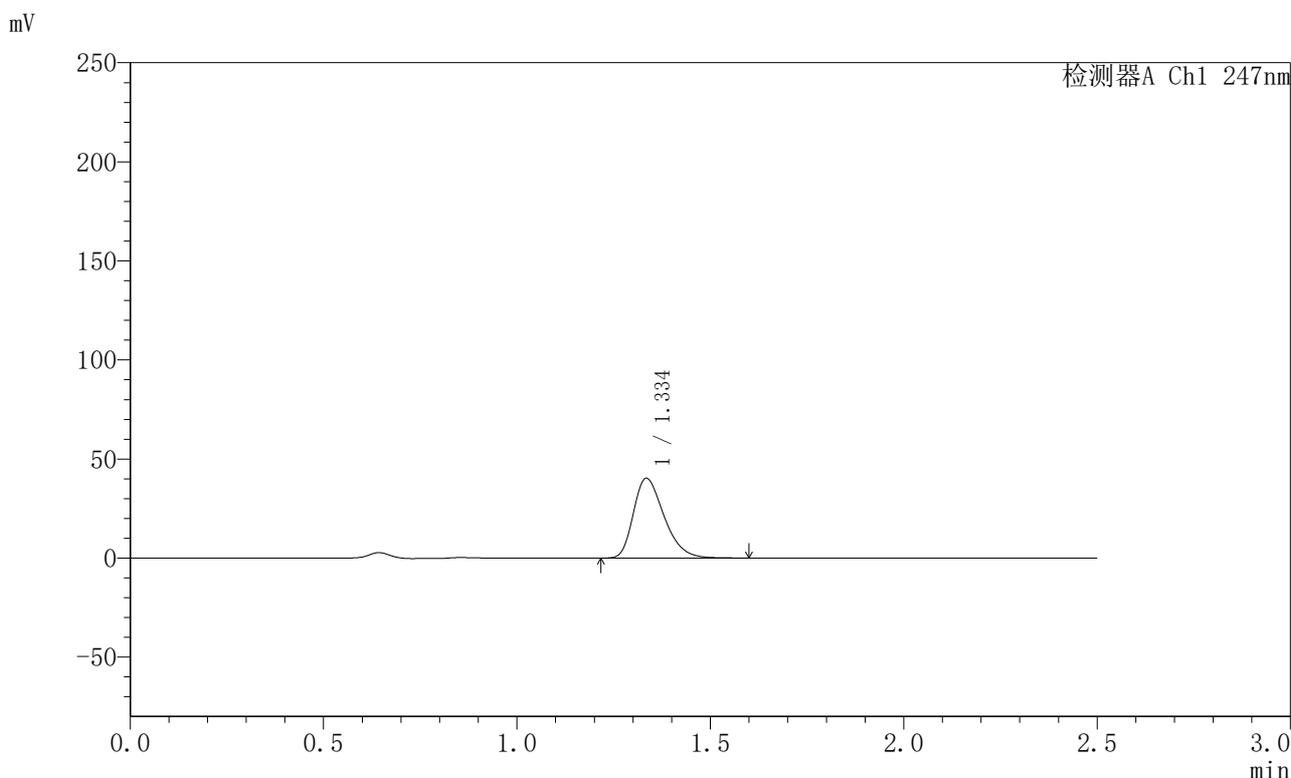
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	259441	100.000	46736	1361	1.335	--
总计		259441	100.000	46736			

图160 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-1045-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 18:22:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:46:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

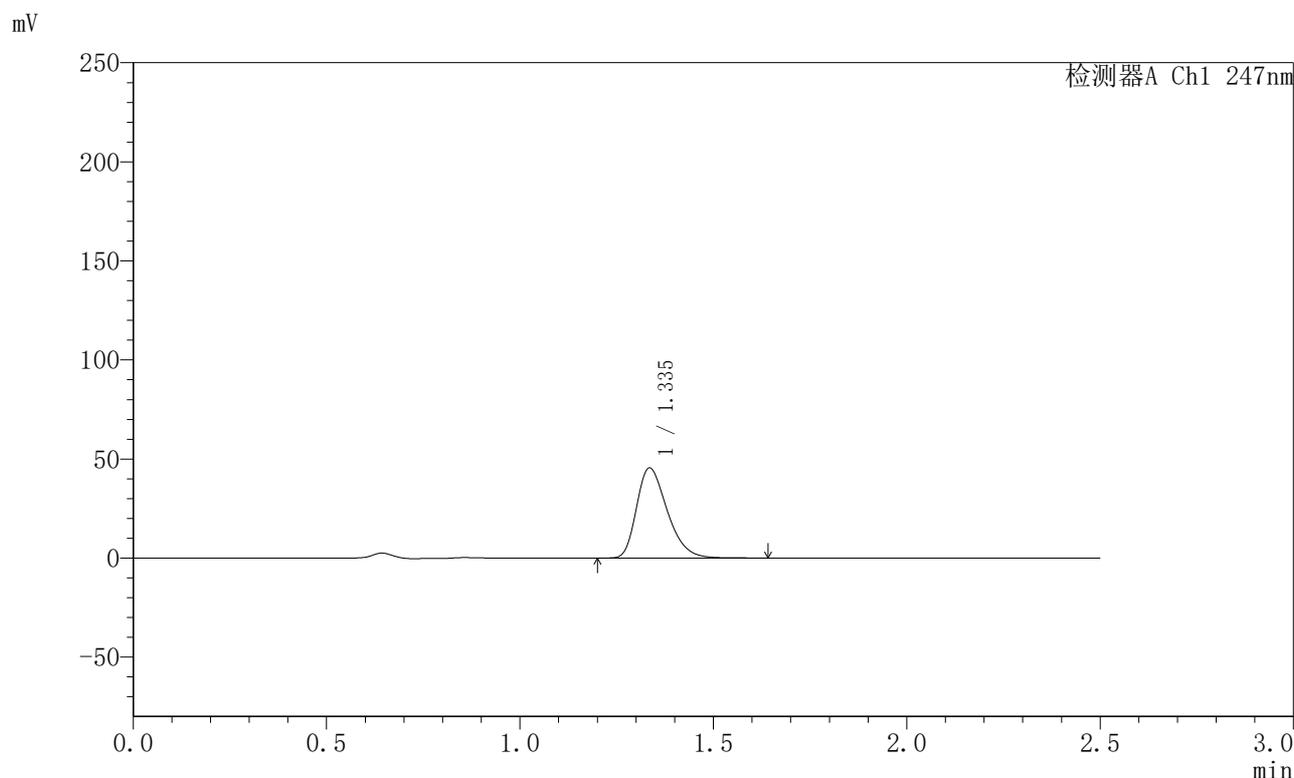
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	222120	100.000	40013	1363	1.335	--
总计		222120	100.000	40013			

图161 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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 - 31-15/10-1046-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 18:25:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:46:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	251519	100.000	45282	1361	1.334	--
总计		251519	100.000	45282			

图162 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

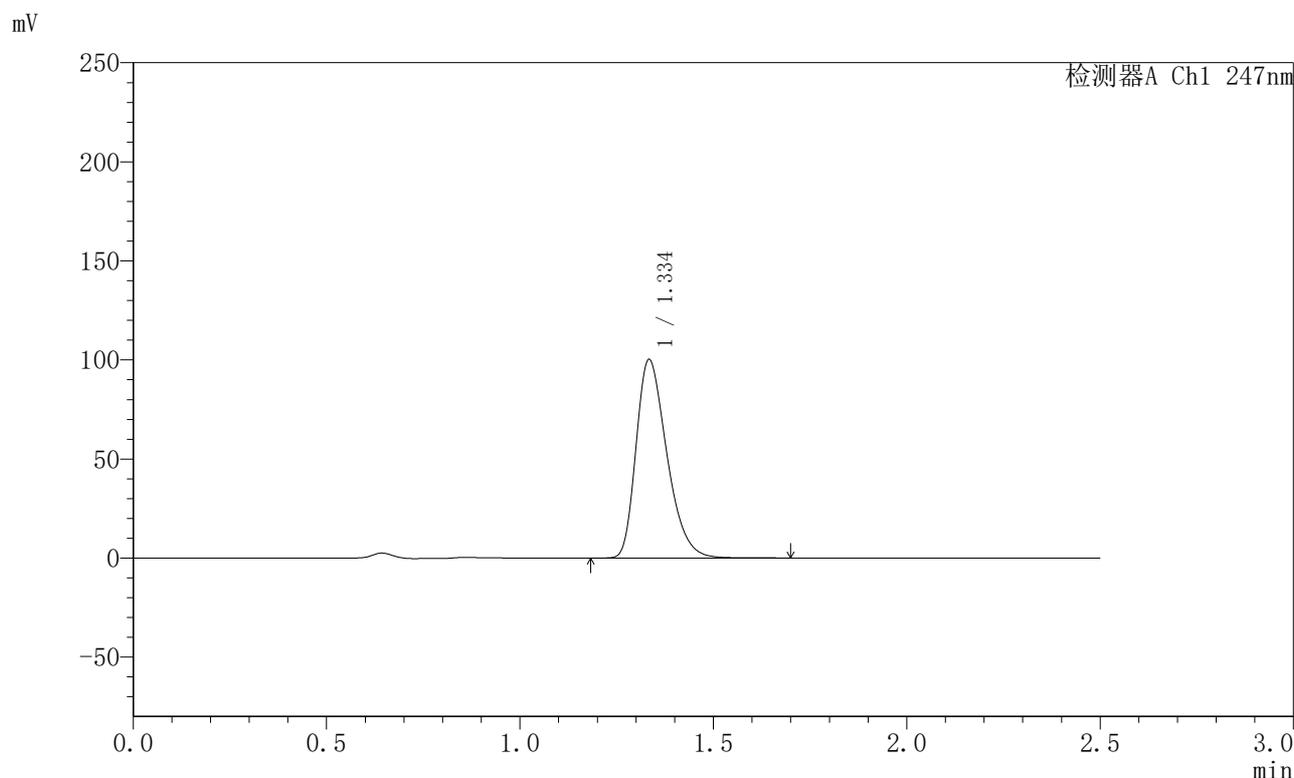


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-1047-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 18:28:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:46:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

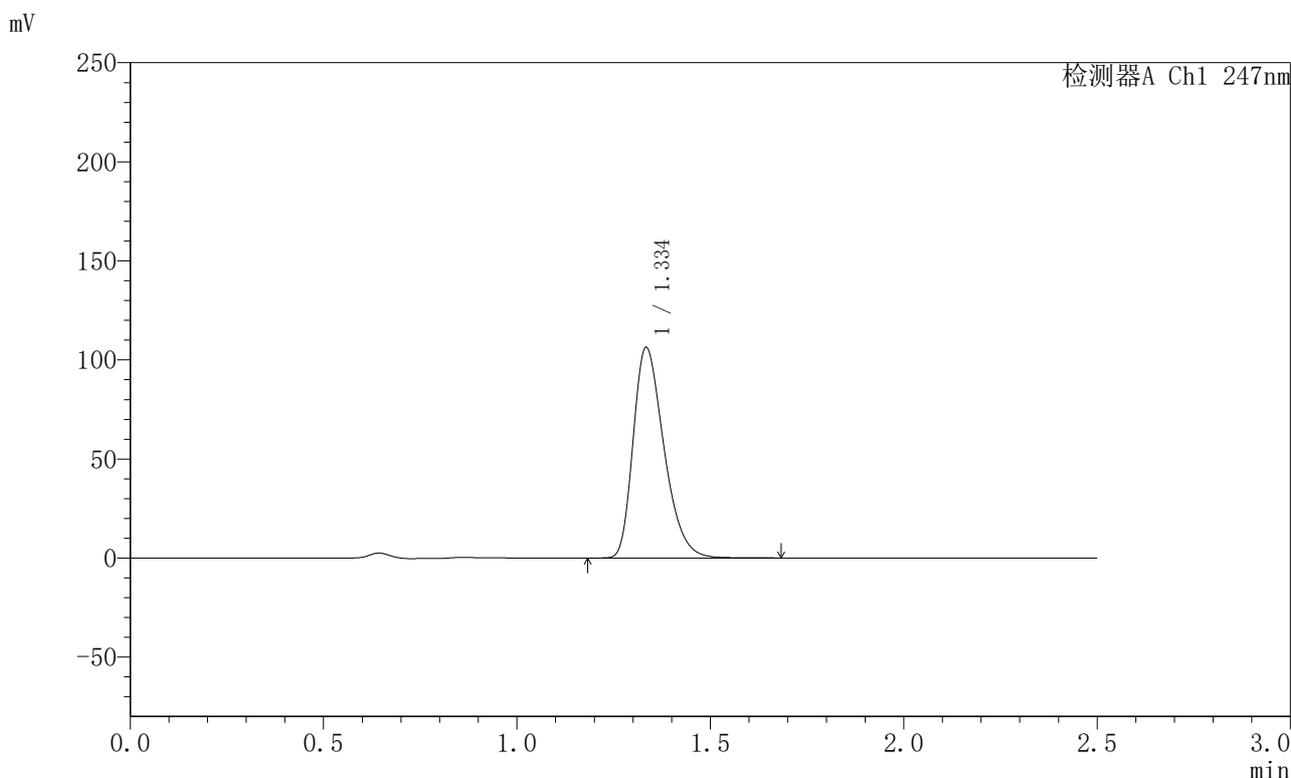
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	555054	100.000	99680	1353	1.339	--
总计		555054	100.000	99680			

图163 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-1048-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 18:31:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:46:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

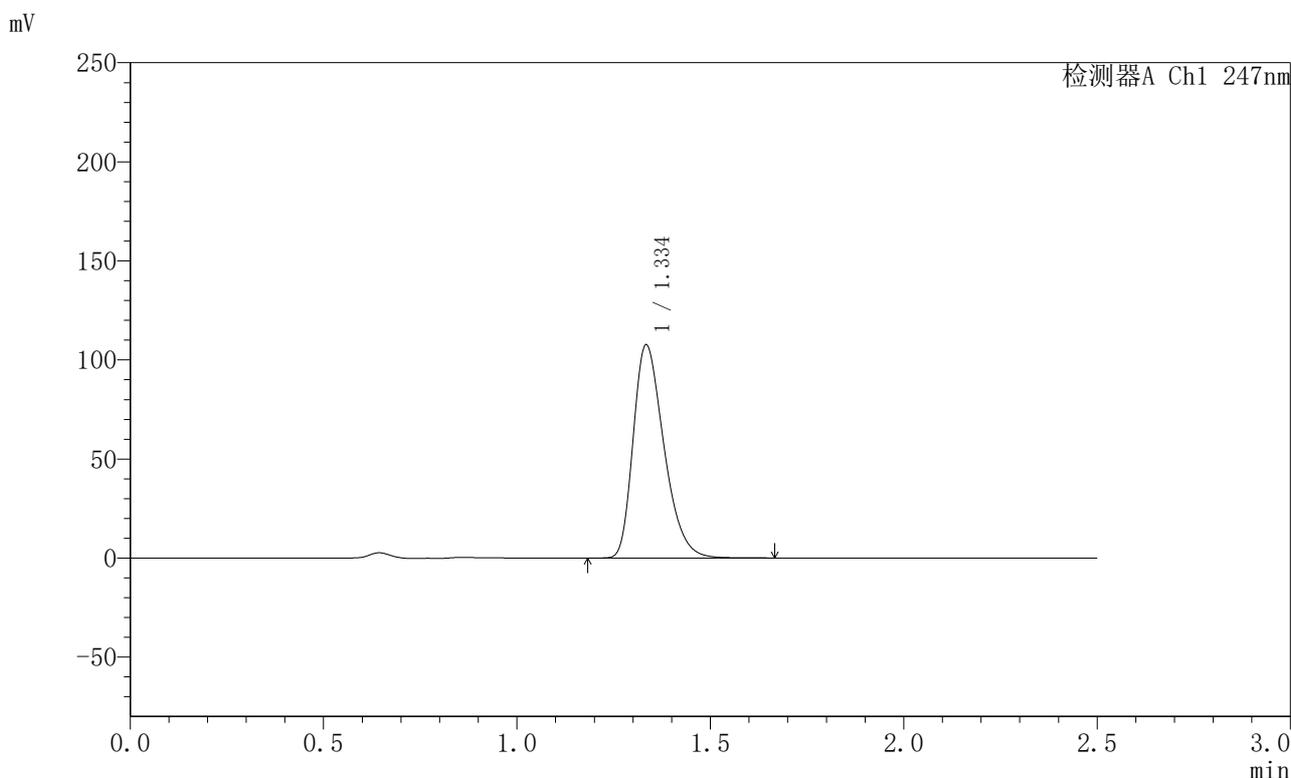
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	588909	100.000	105694	1353	1.340	--
总计		588909	100.000	105694			

图164 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-1049-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 18:34:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:46:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

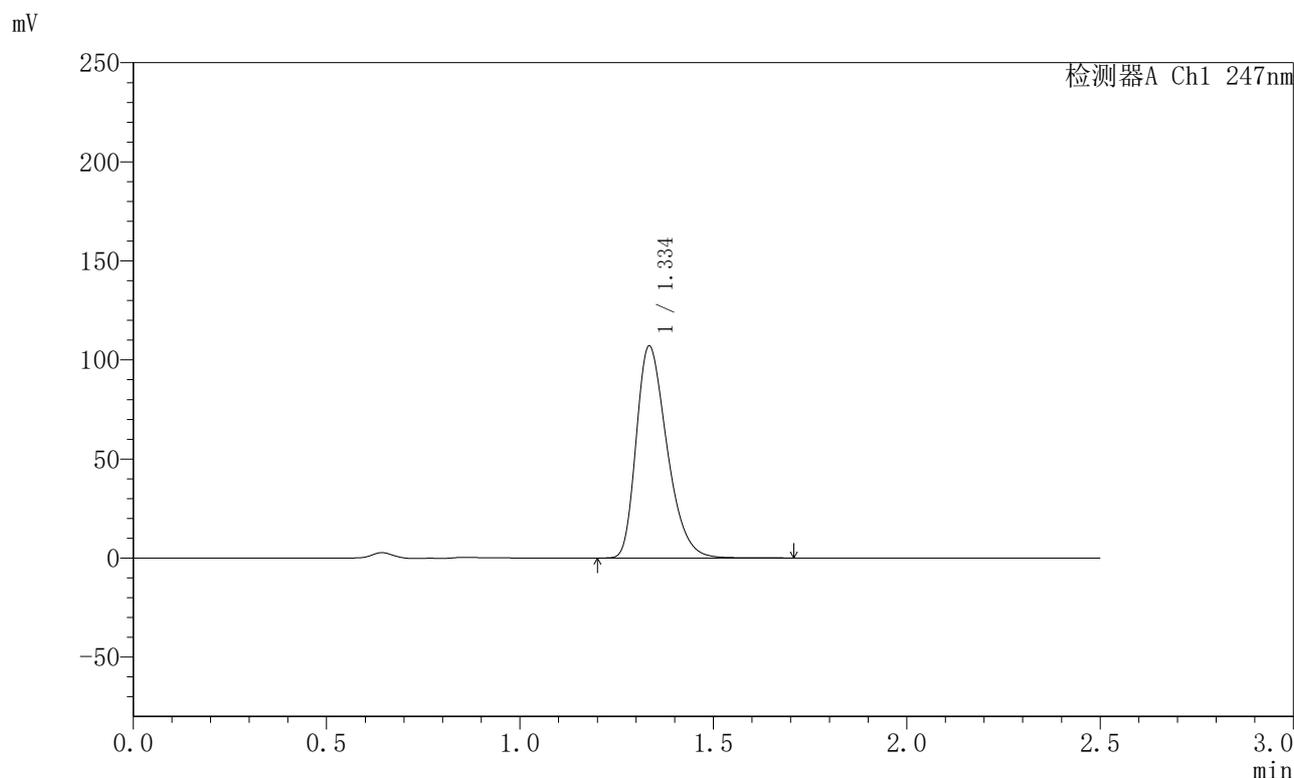
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	595358	100.000	106955	1355	1.339	--
总计		595358	100.000	106955			

图165 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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 - 31-15/10-1050-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 18:36:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:46:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	592954	100.000	106338	1355	1.338	--
总计		592954	100.000	106338			

图166 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

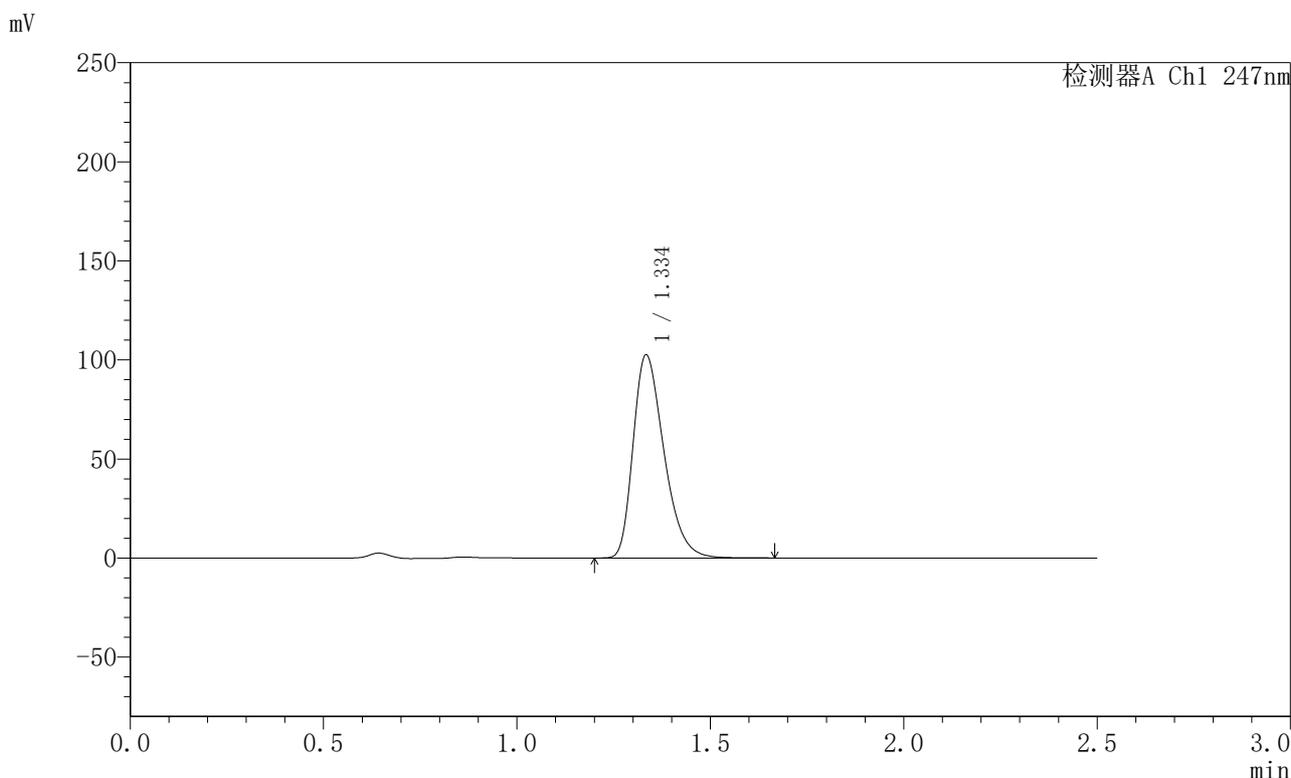


# SMF-356

## <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 - 31-15/10-1051-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 18:39:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:46:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	569117	100.000	101968	1353	1.347	--
总计		569117	100.000	101968			

图167 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

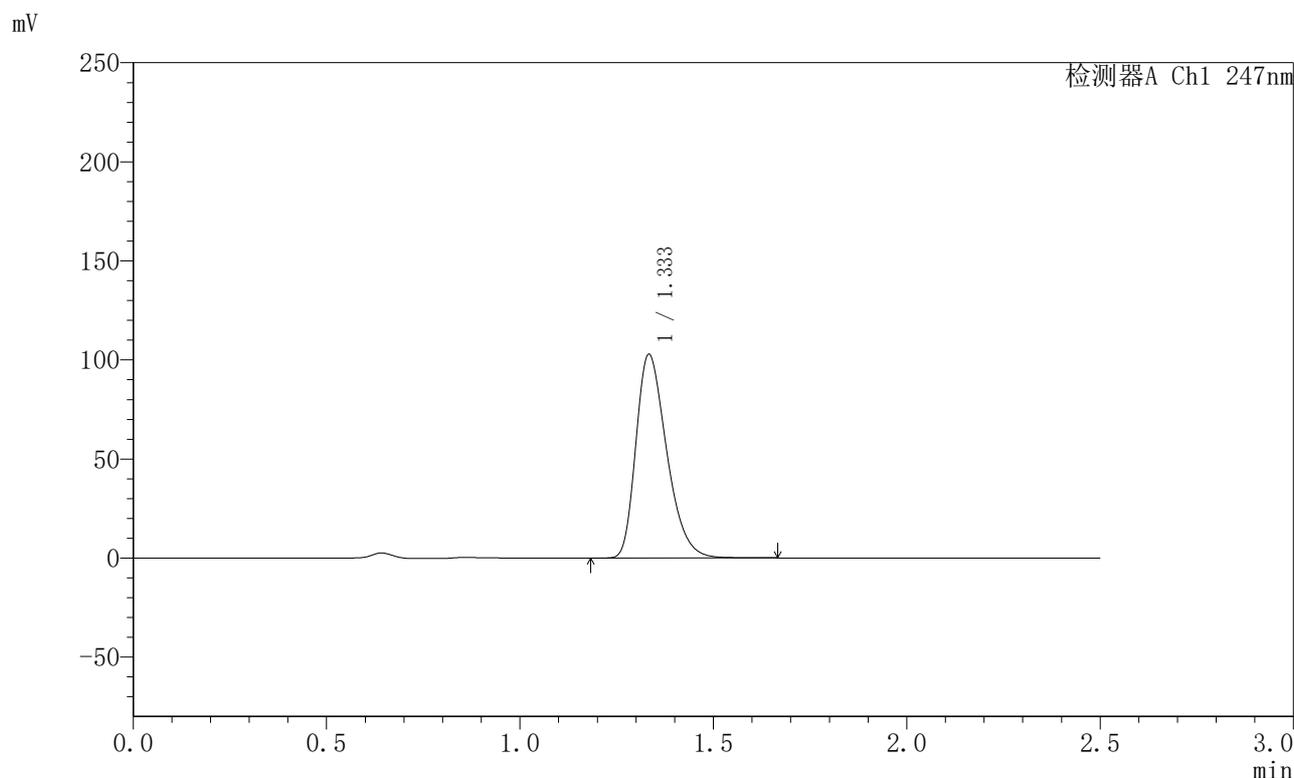


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-1052-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 18:42:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:46:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

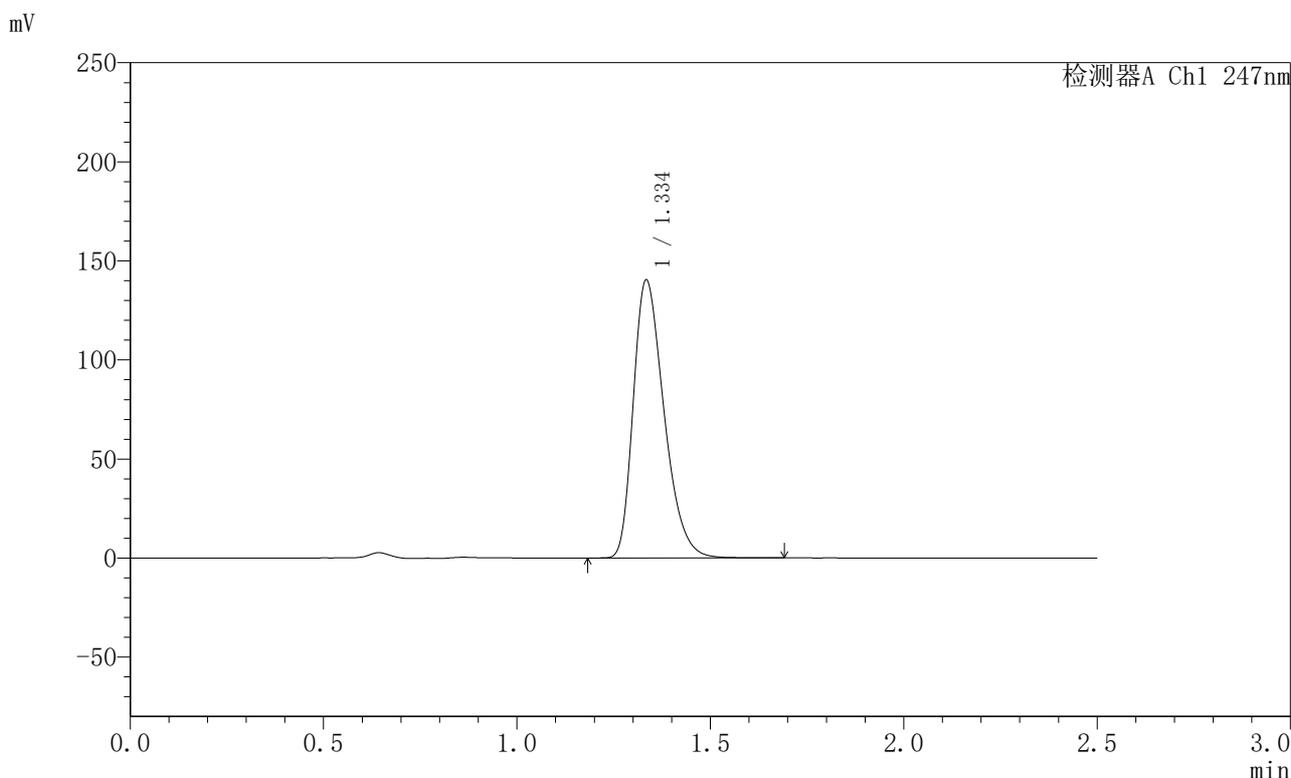
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	569705	100.000	102410	1352	1.338	--
总计		569705	100.000	102410			

图168 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-1053-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 18:45:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:46:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	777186	100.000	139388	1355	1.340	--
总计		777186	100.000	139388			

图169 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

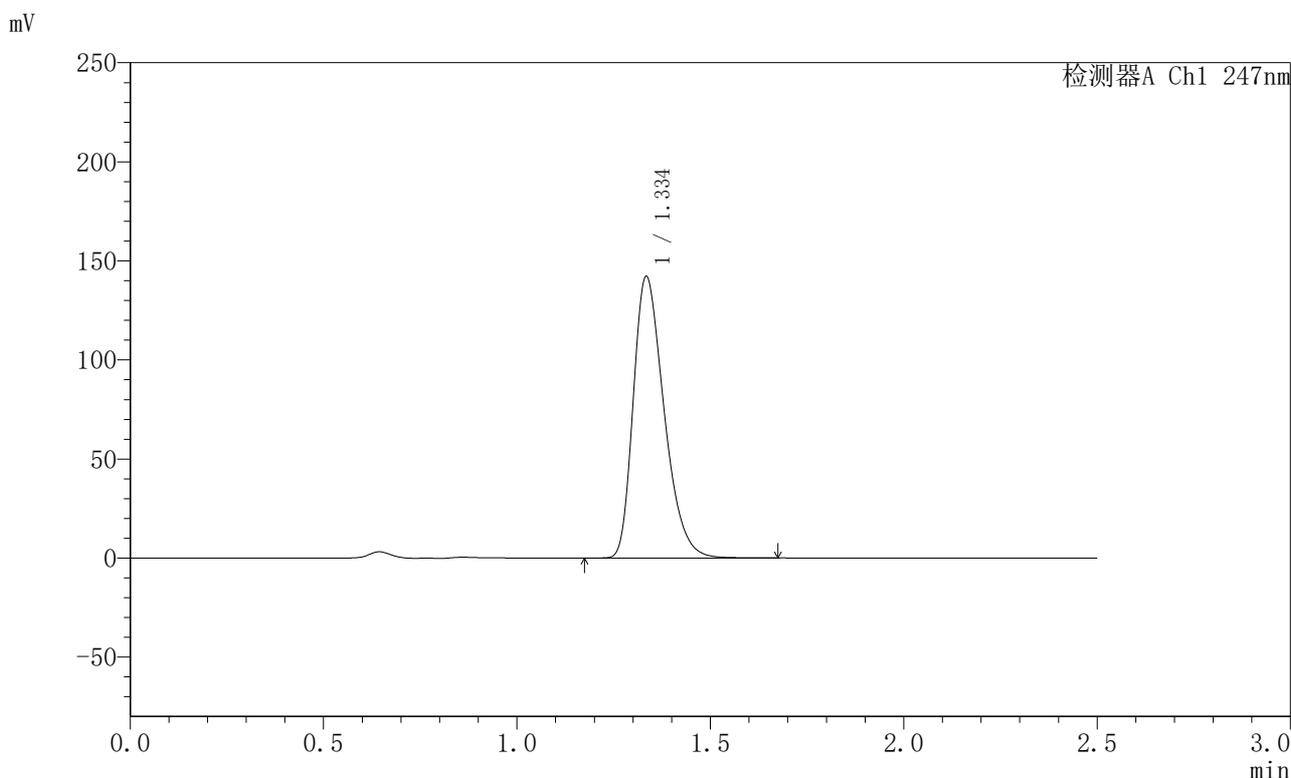


# SMF-356

## <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 - 31-15/10-1054-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 18:48:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:46:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	787770	100.000	141124	1352	1.341	--
总计		787770	100.000	141124			

图170 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

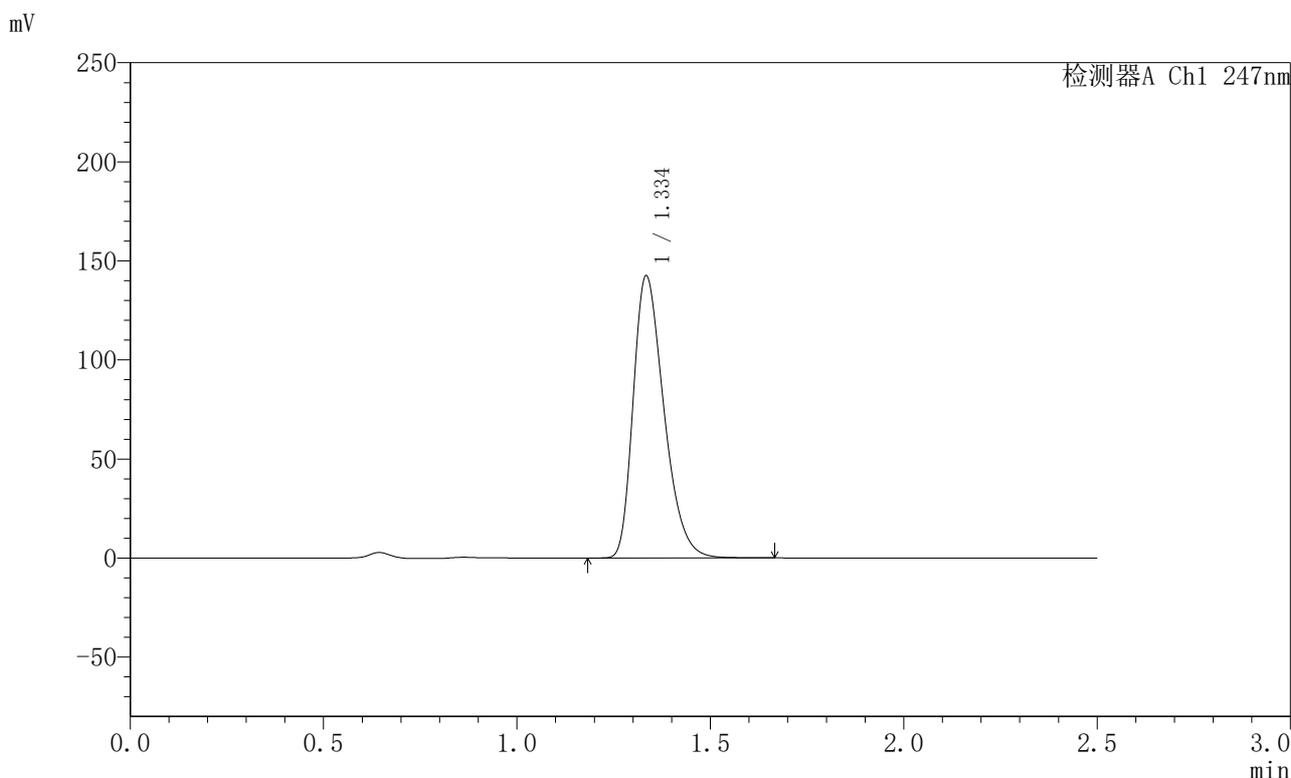


# SMF-356

## <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 - 31-15/10-1055-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 18:51:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:46:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	788824	100.000	141538	1352	1.341	--
总计		788824	100.000	141538			

图171 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

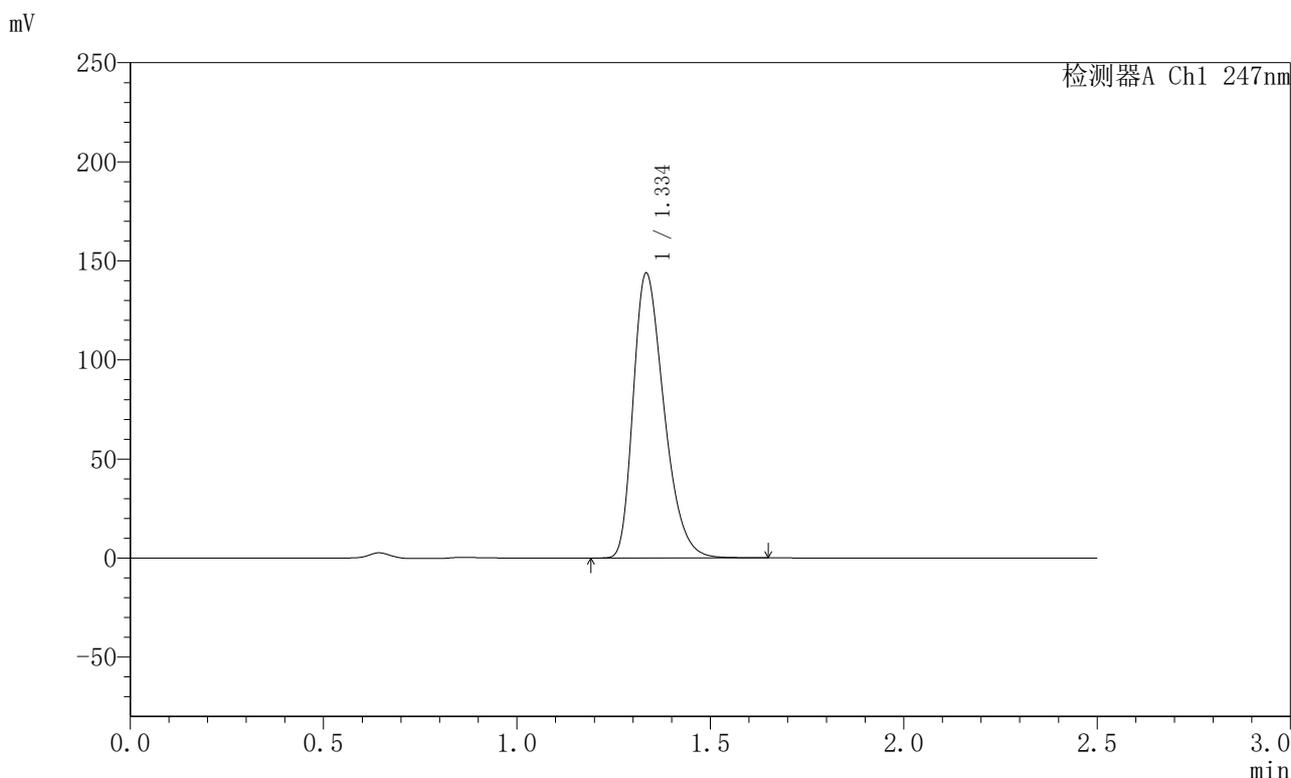


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-1056-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 18:54:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:46:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

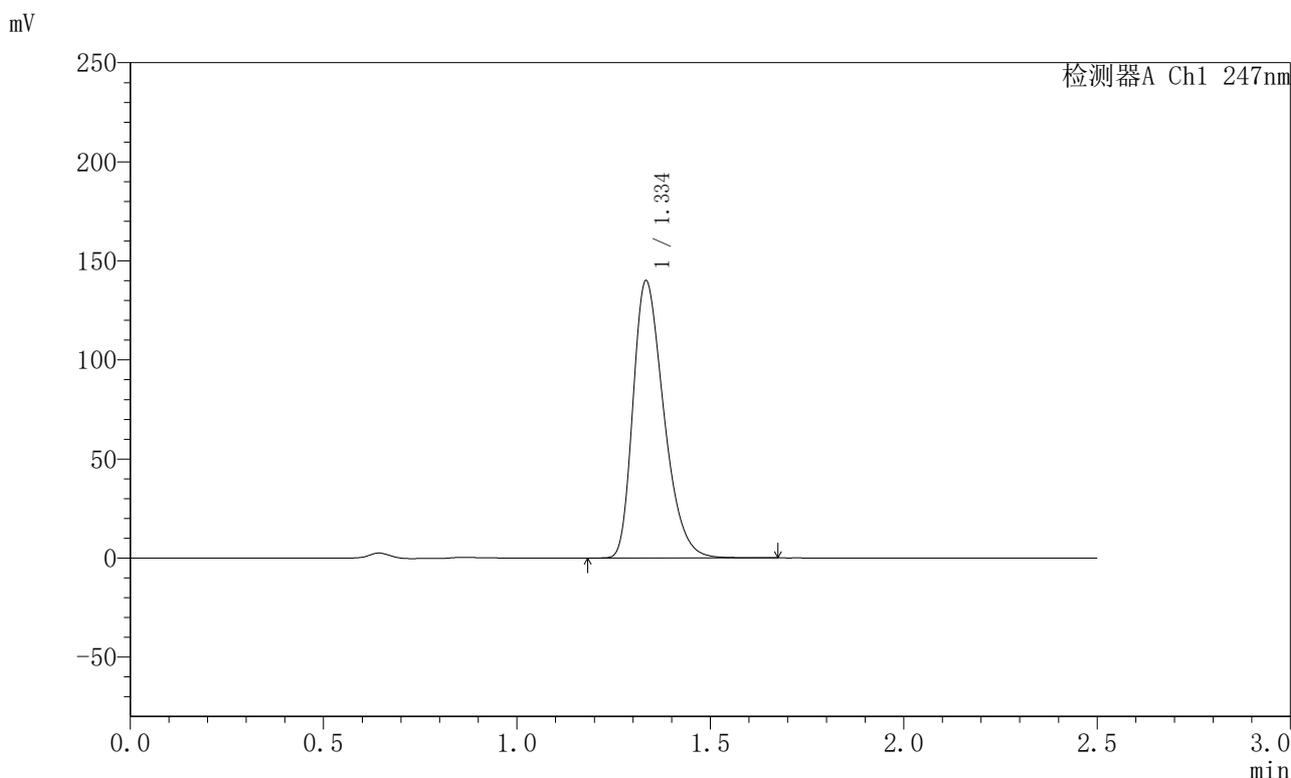
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	796700	100.000	142872	1353	1.342	--
总计		796700	100.000	142872			

图172 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-1057-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 18:57:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:46:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	775581	100.000	139259	1350	1.340	--
总计		775581	100.000	139259			

图173 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

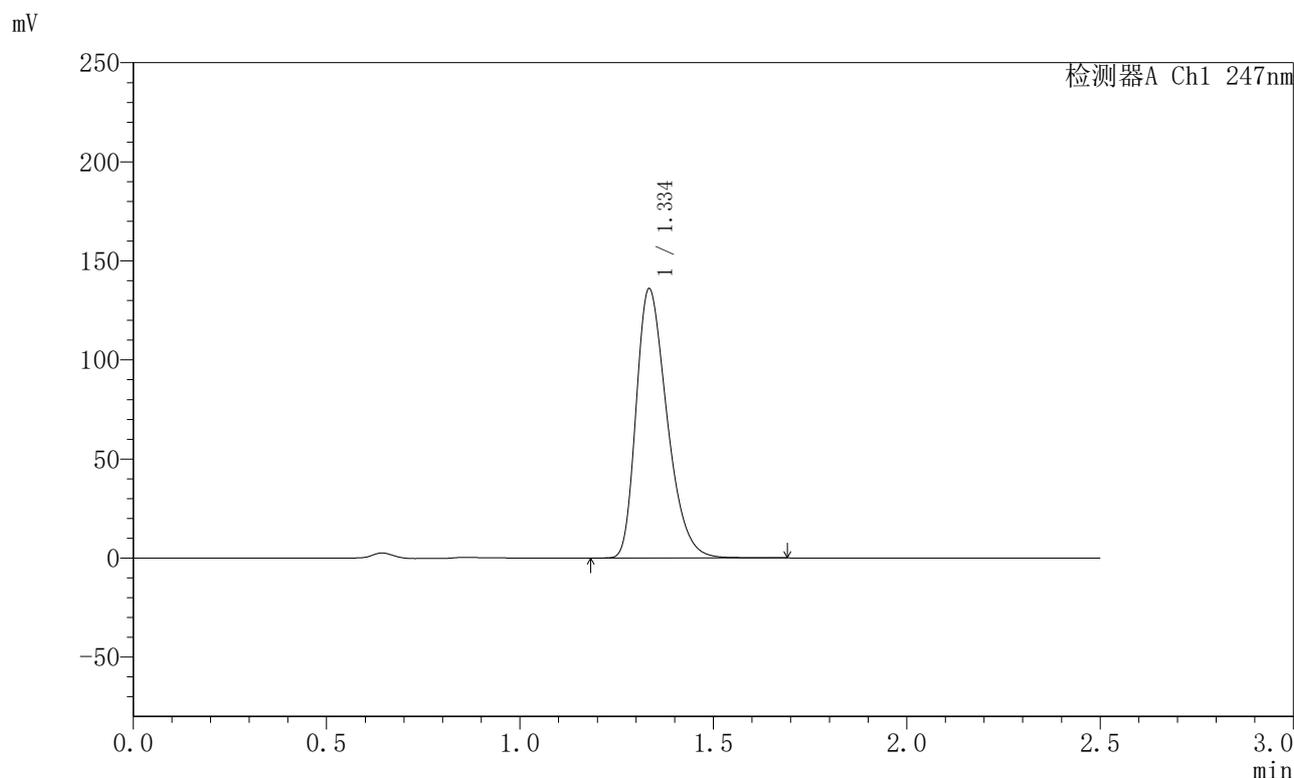


# SMF-356

## <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 - 31-15/10-1058-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 18:59:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:46:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

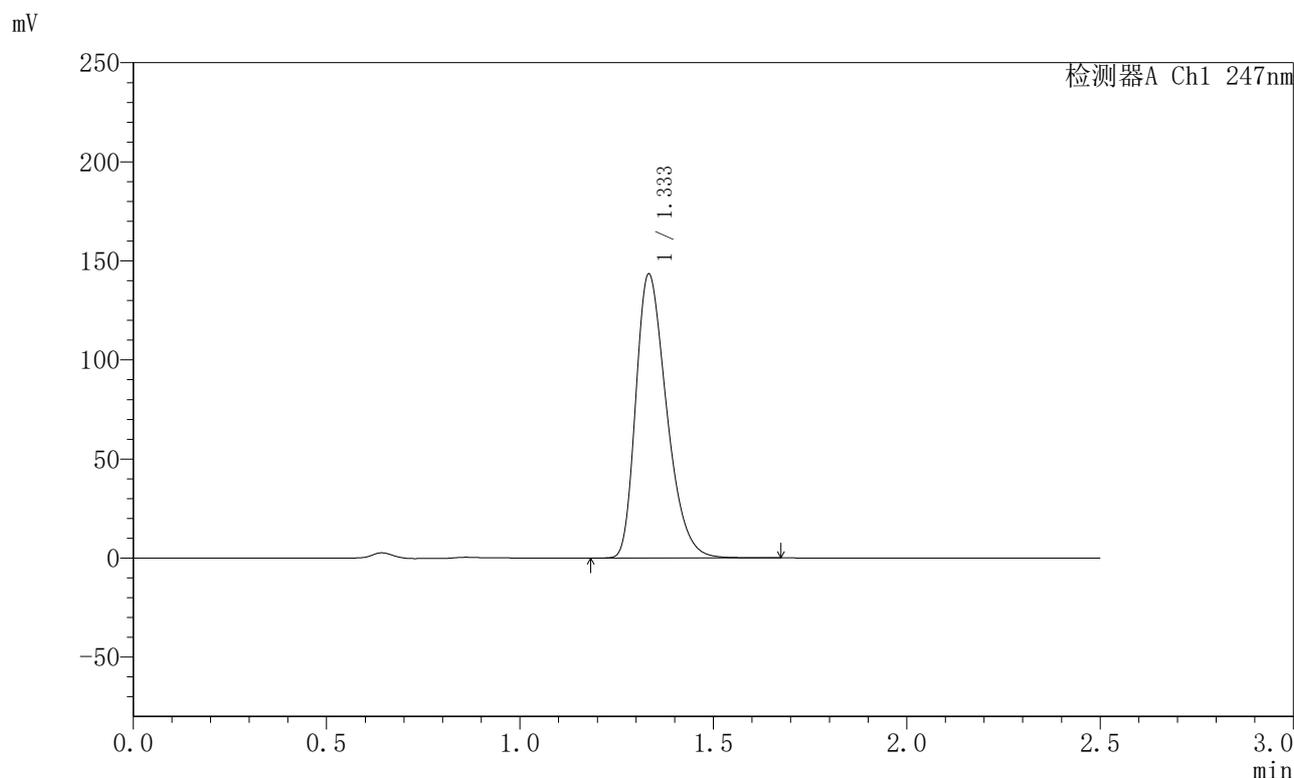
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	754122	100.000	135079	1347	1.340	--
总计		754122	100.000	135079			

图174 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-1059-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 19:02:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:46:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	794811	100.000	142875	1349	1.340	--
总计		794811	100.000	142875			

图175 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

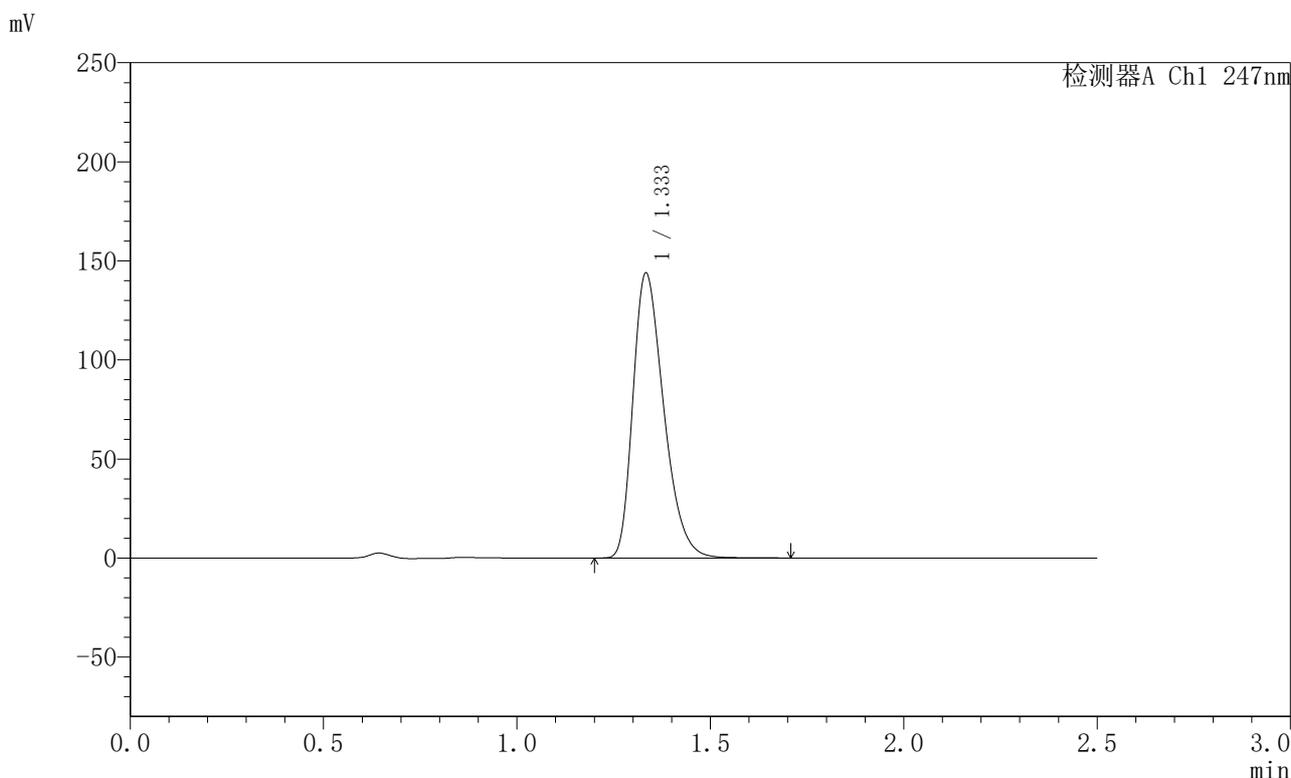


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-1060-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 19:05:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:46:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	797799	100.000	143210	1348	1.340	--
总计		797799	100.000	143210			

图176 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

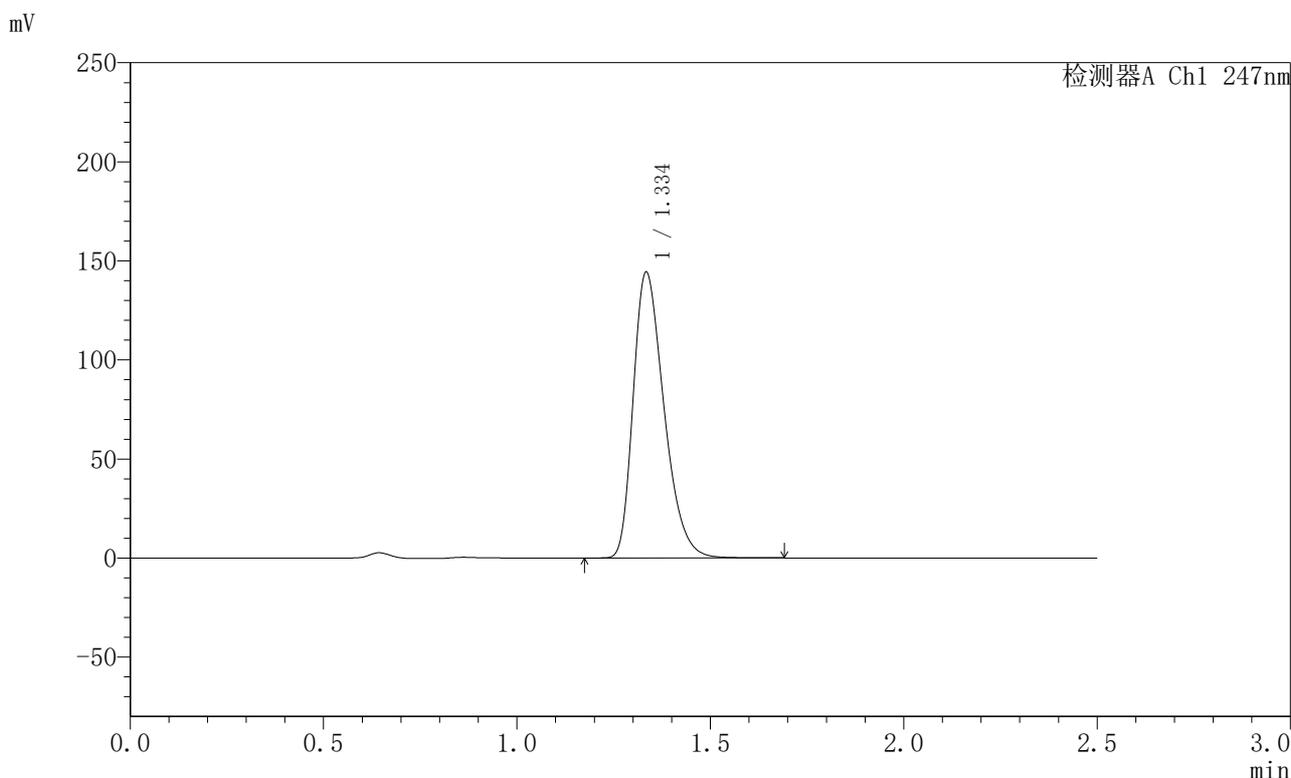


# SMF-356

## <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 - 31-15/10-1061-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 19:08:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:46:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	800156	100.000	143386	1350	1.341	--
总计		800156	100.000	143386			

图177 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

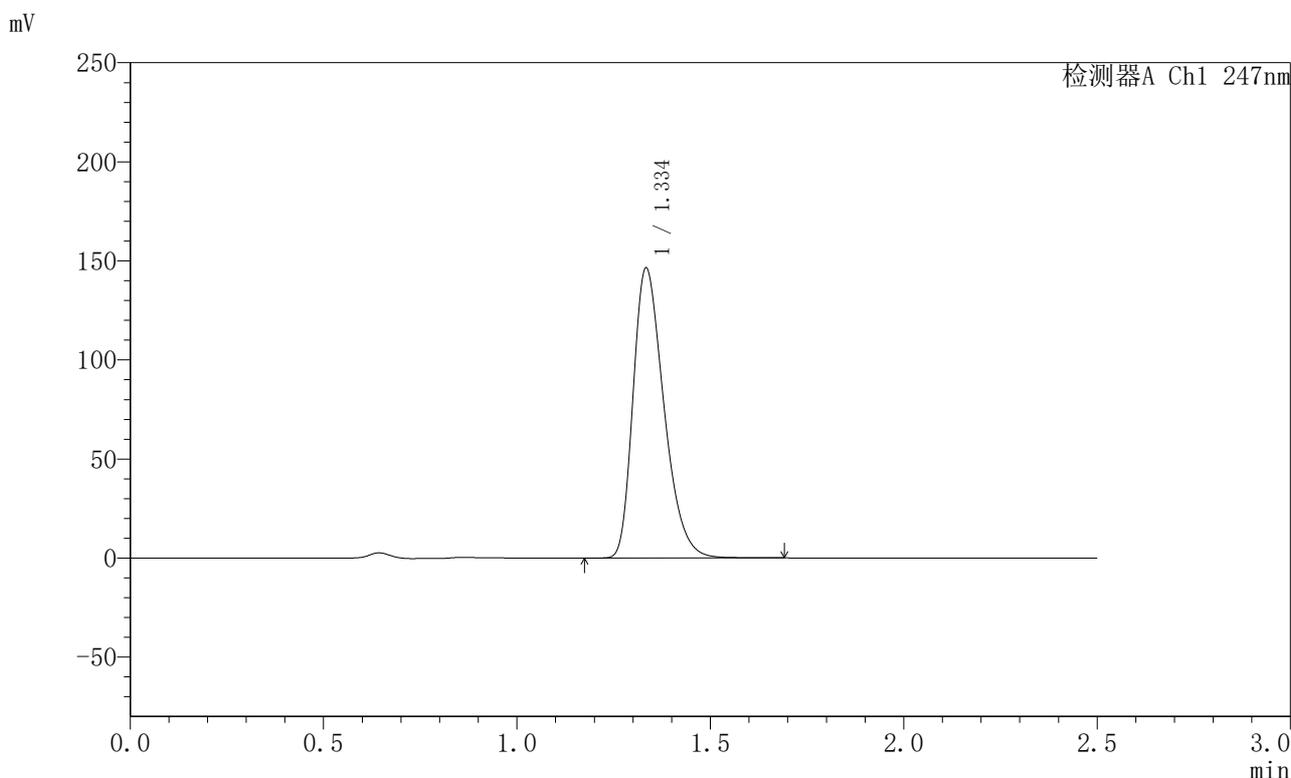


# SMF-356

## <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 - 31-15/10-1062-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 19:11:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:46:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	811574	100.000	145561	1348	1.339	--
总计		811574	100.000	145561			

图178 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

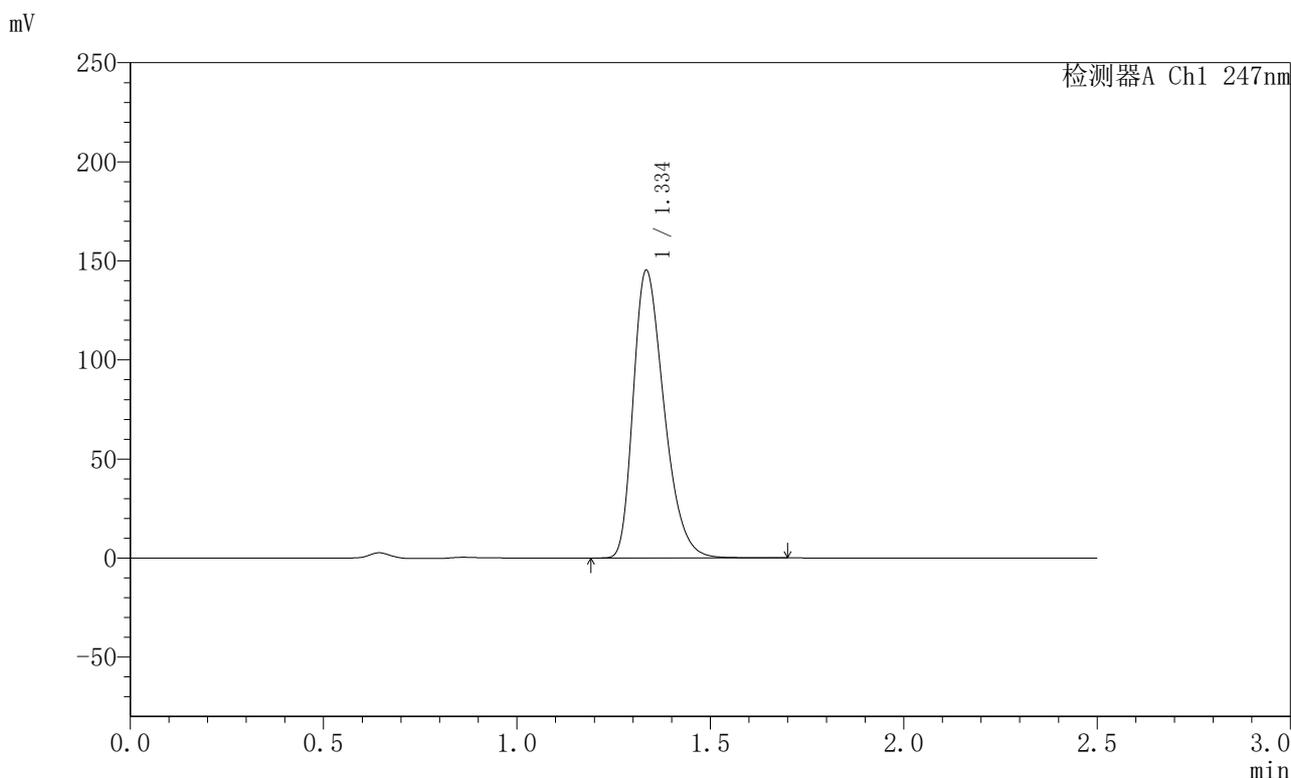


# SMF-356

## <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 - 31-15/10-1063-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 19:14:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:46:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

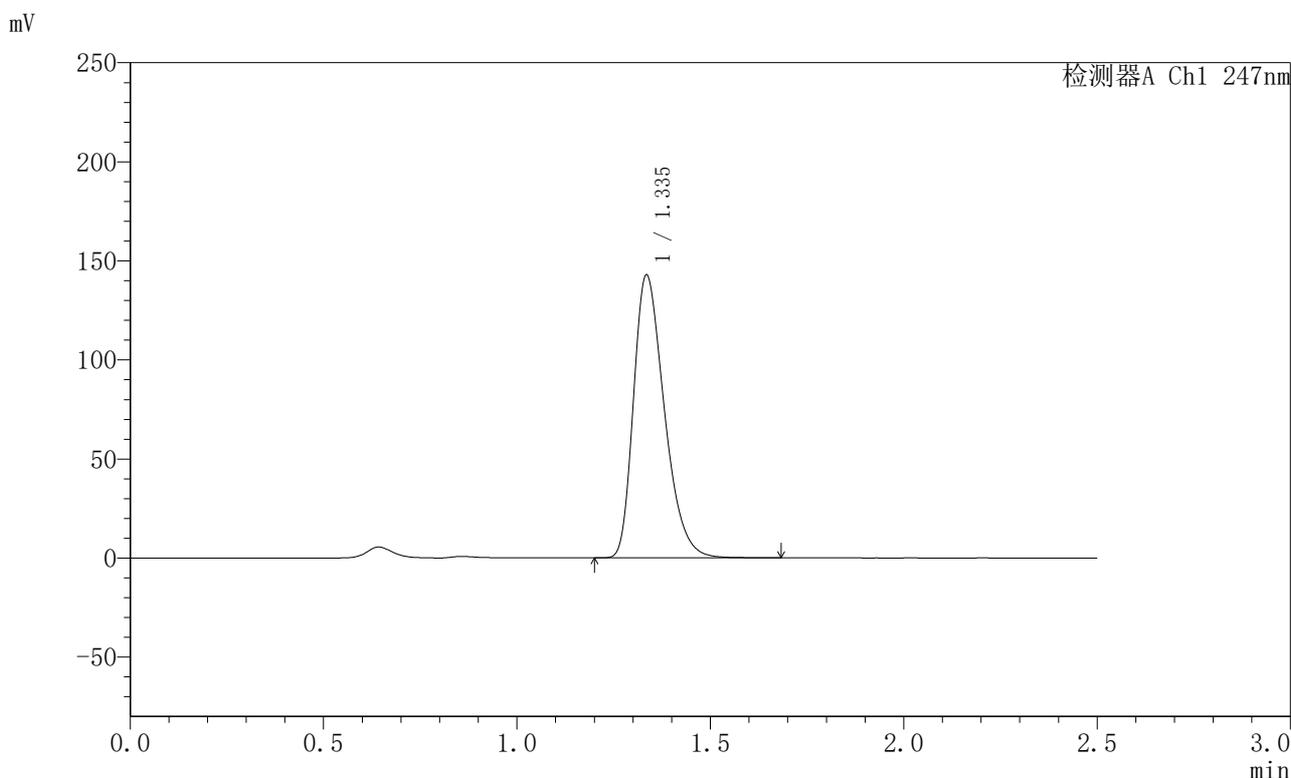
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	804144	100.000	144237	1354	1.339	--
总计		804144	100.000	144237			

图179 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-1064-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 19:17:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:46:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	791814	100.000	142086	1354	1.343	--
总计		791814	100.000	142086			

图180 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

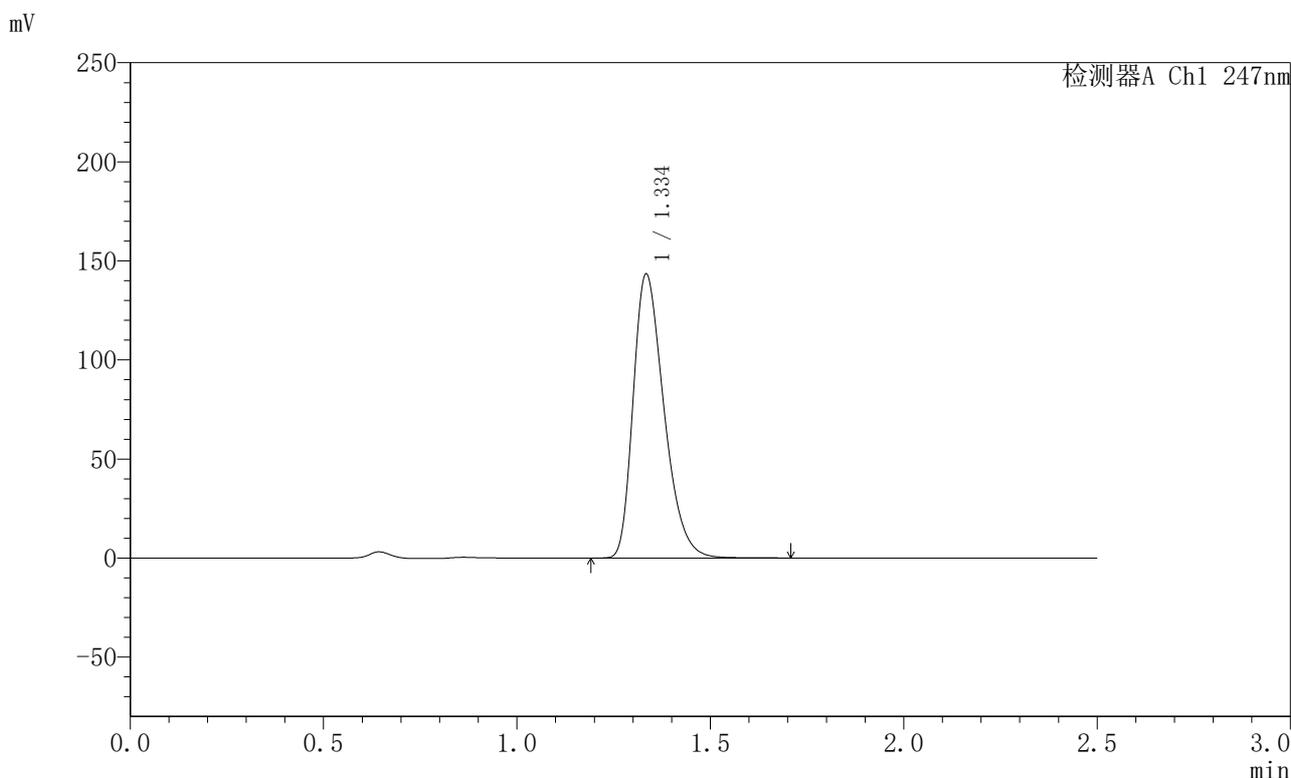


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-1065-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 19:20:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:46:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	795604	100.000	142469	1348	1.342	--
总计		795604	100.000	142469			

图181 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

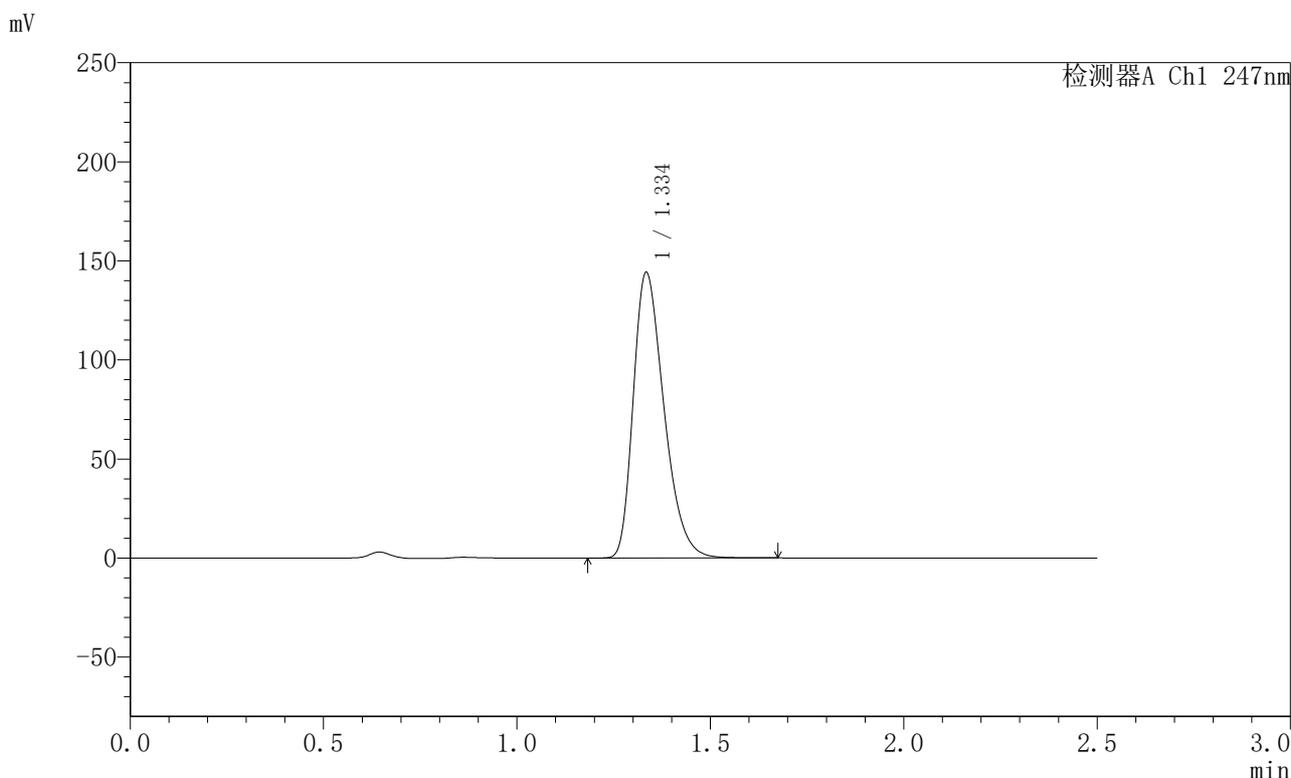


# SMF-356

## <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 - 31-15/10-1066-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 19:22:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:46:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

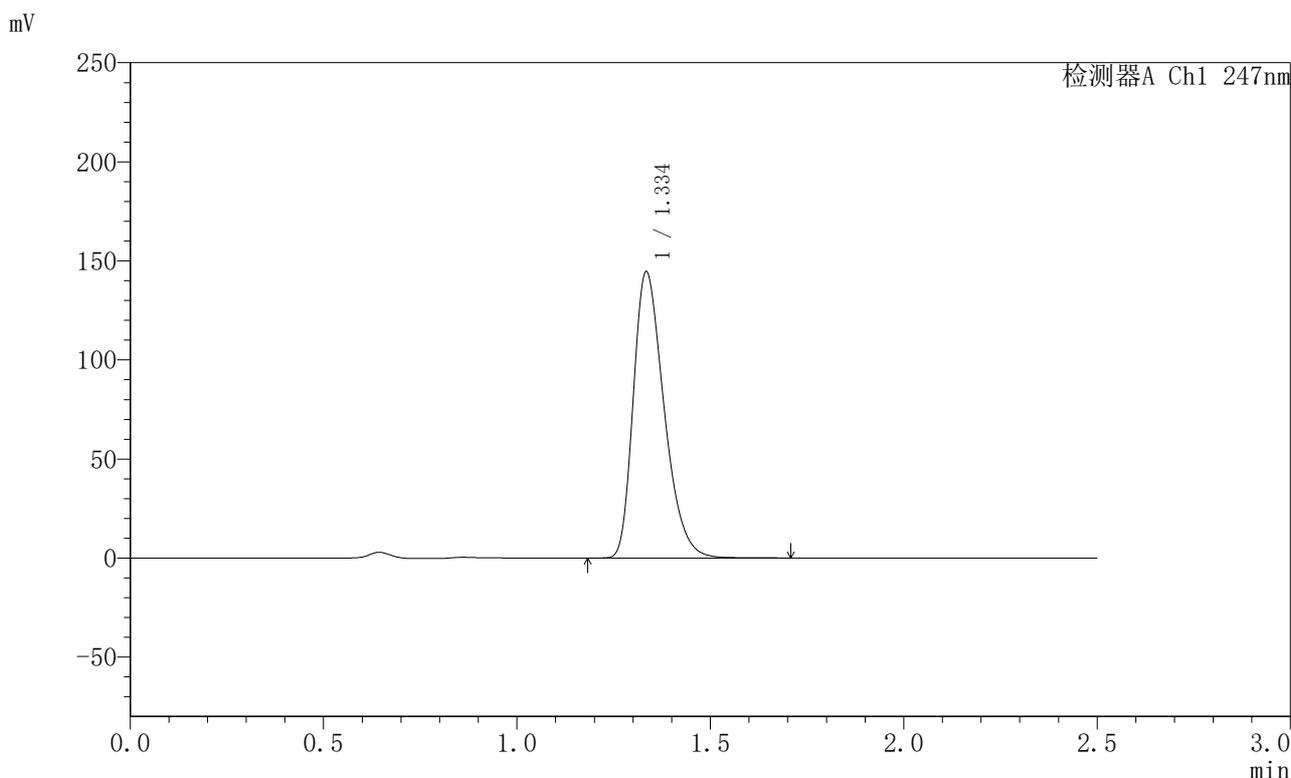
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	796828	100.000	143196	1359	1.342	--
总计		796828	100.000	143196			

图182 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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 - 31-15/10-1067-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 19:25:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:46:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

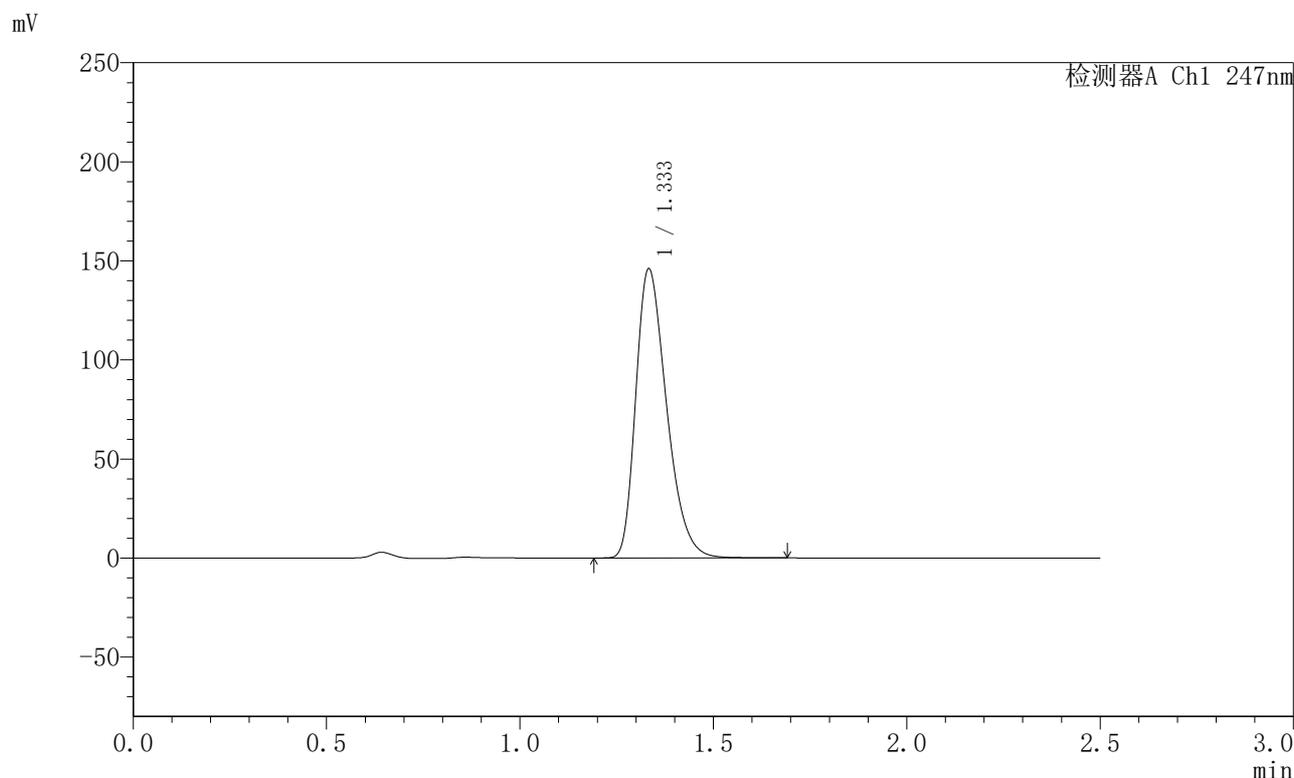
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	799681	100.000	143488	1357	1.342	--
总计		799681	100.000	143488			

图183 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-1068-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 19:28:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:46:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	809396	100.000	145467	1348	1.340	--
总计		809396	100.000	145467			

图184 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

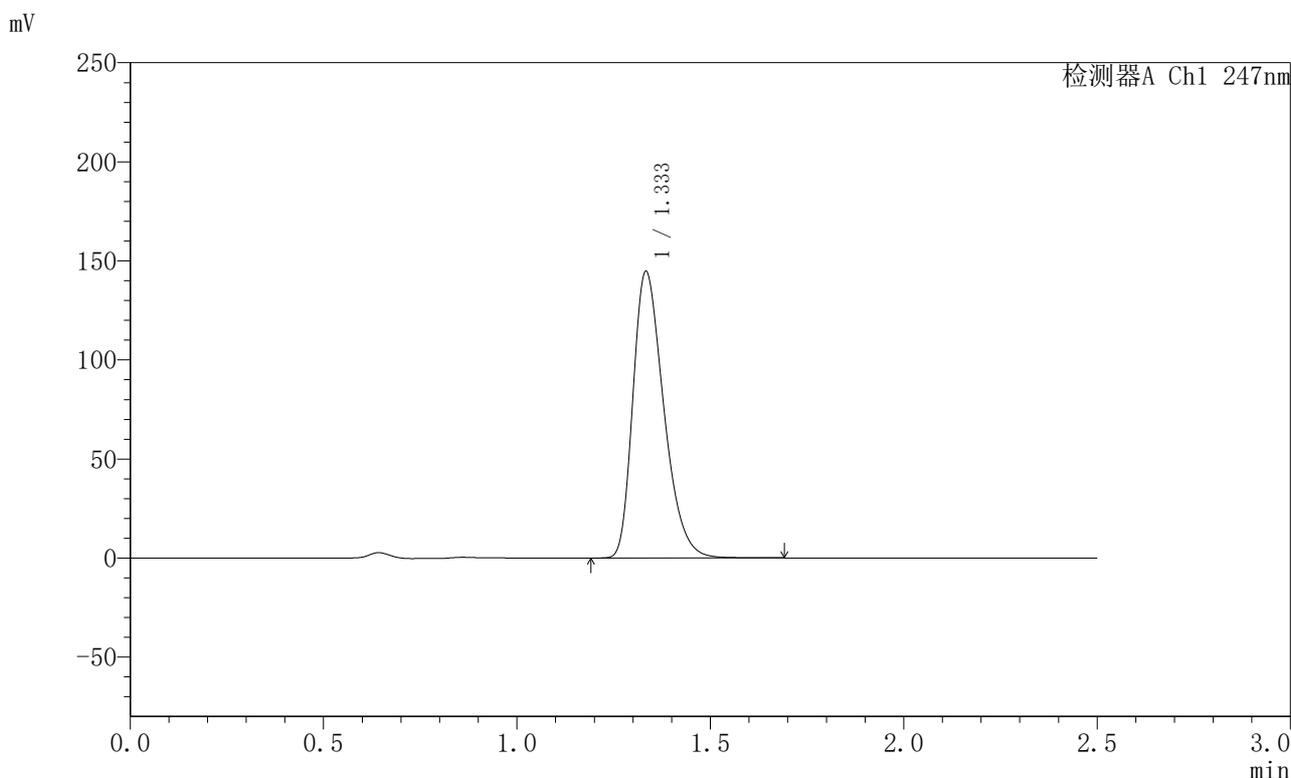


# SMF-356

## <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 - 31-15/10-1069-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 19:31:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:47:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	802519	100.000	144047	1347	1.339	--
总计		802519	100.000	144047			

图185 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

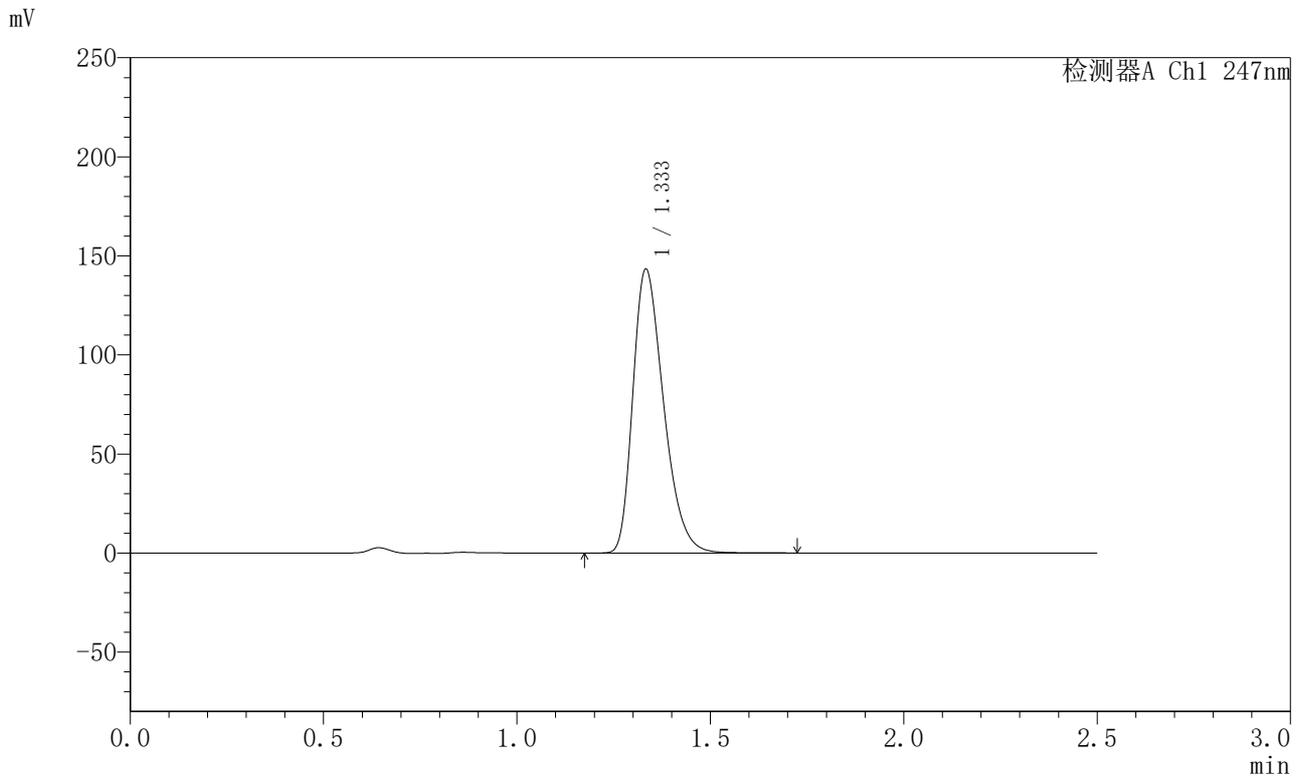


# SMF-356

## <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 - 31-15/10-1070-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 19:34:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:47:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

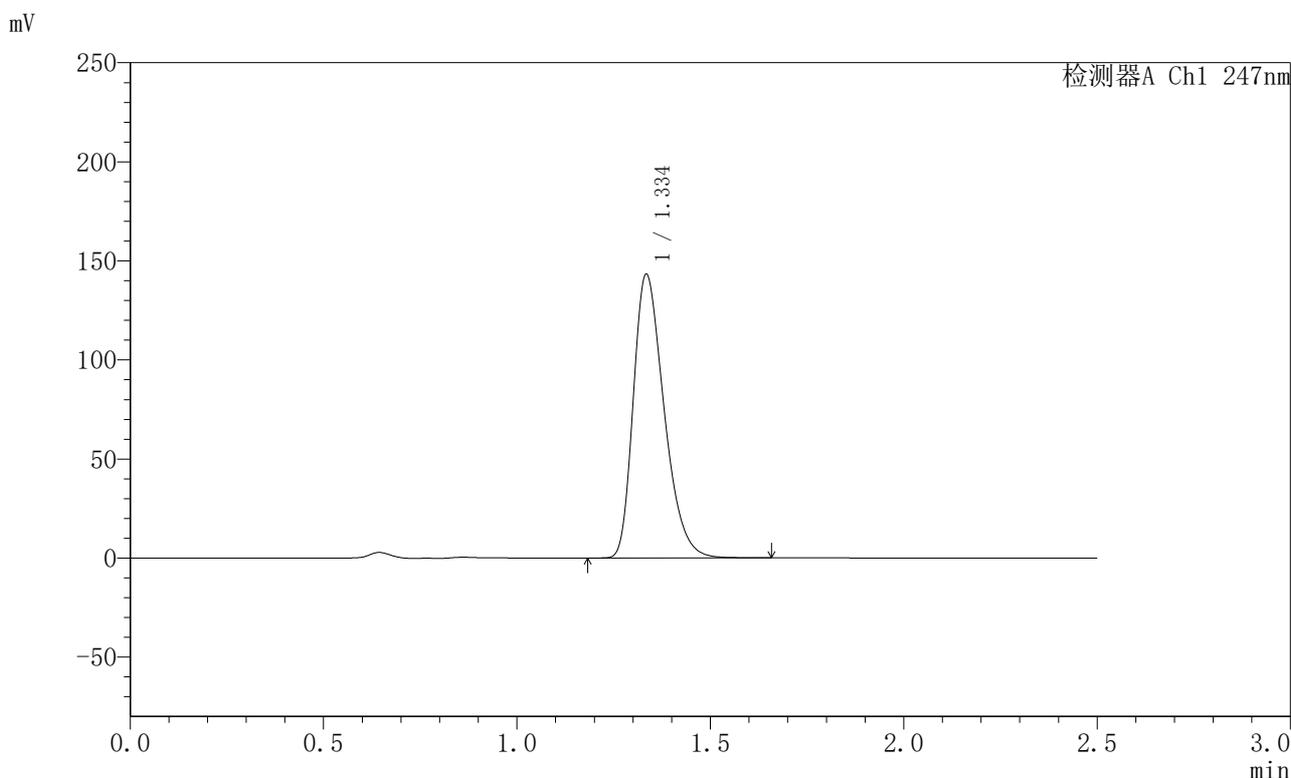
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	793750	100.000	142754	1352	1.338	--
总计		793750	100.000	142754			

图186 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-1071-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 19:37:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:47:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	792219	100.000	142256	1357	1.340	--
总计		792219	100.000	142256			

图187 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

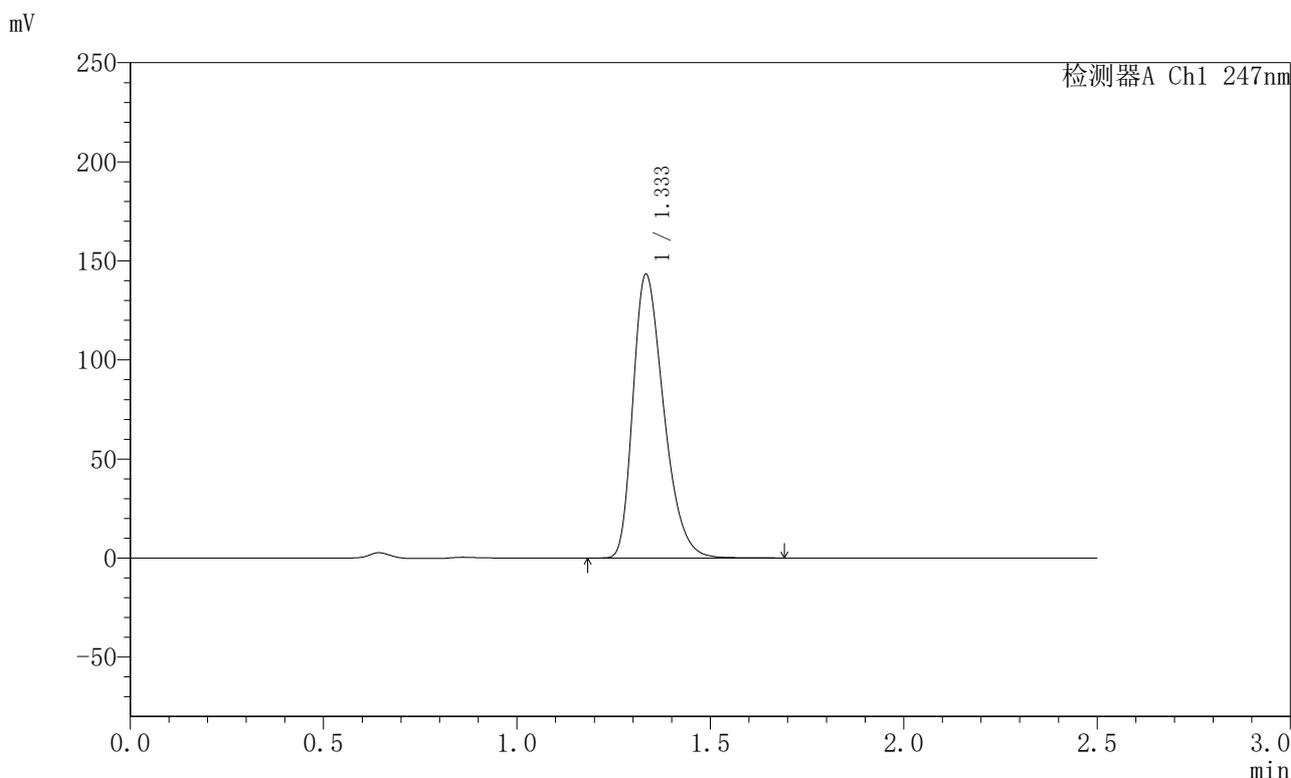


# SMF-356

## <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 - 31-15/10-1072-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 19:40:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:47:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	793223	100.000	142601	1353	1.339	--
总计		793223	100.000	142601			

图188 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

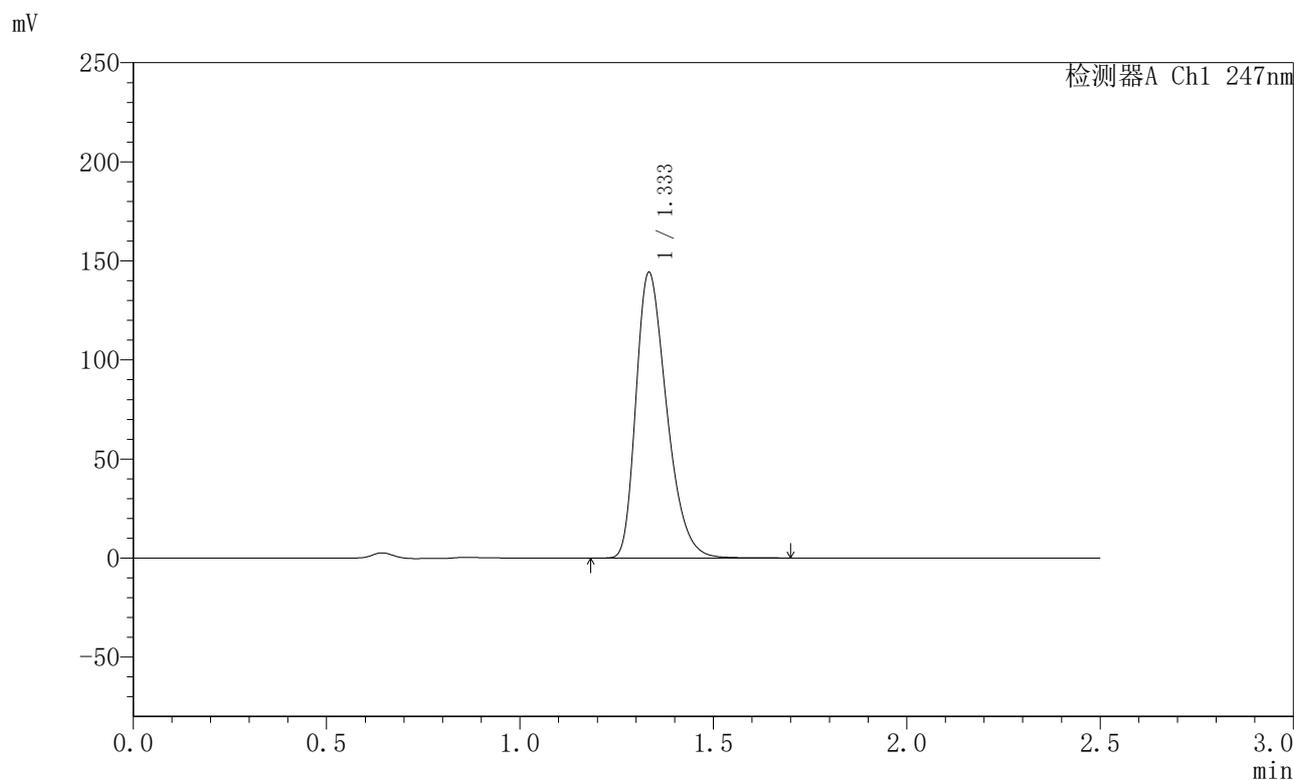


# SMF-356

## <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 - 31-15/10-1073-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 19:43:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:47:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	796780	100.000	143537	1360	1.343	--
总计		796780	100.000	143537			

图189 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

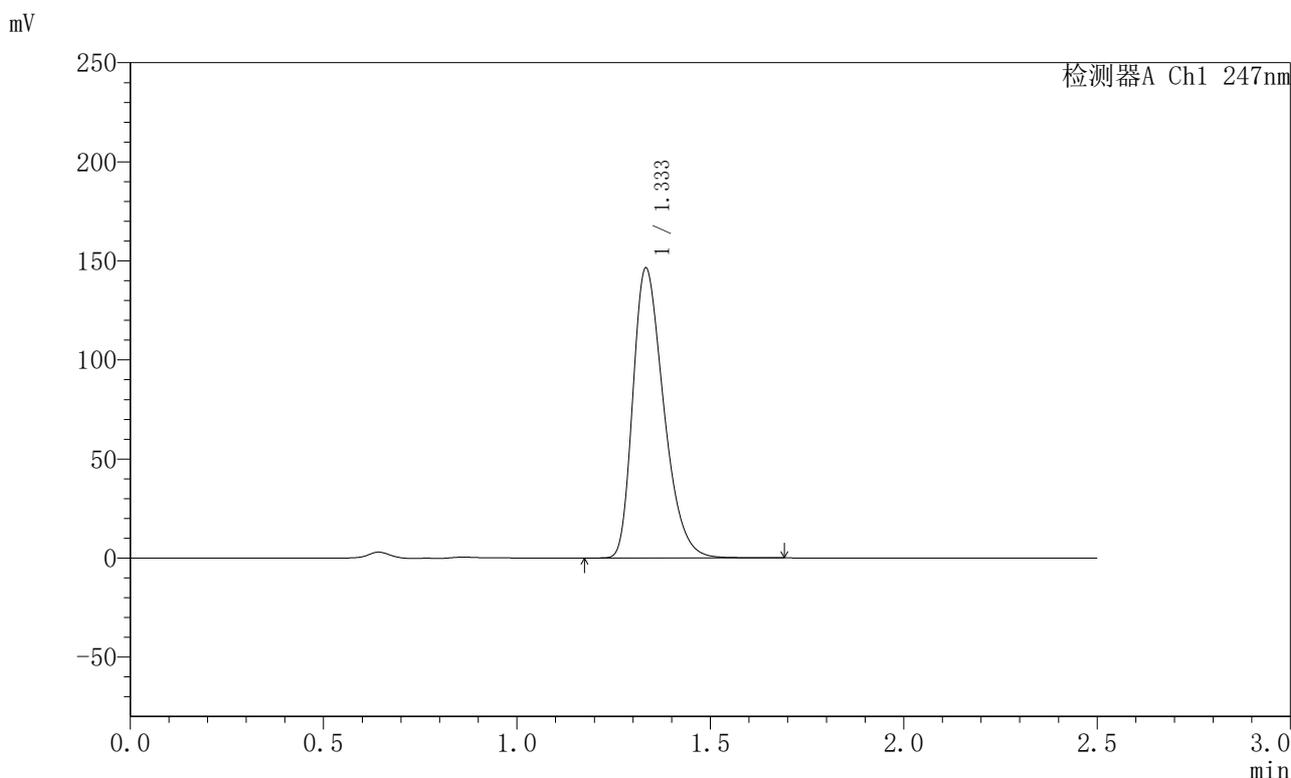


# SMF-356

## <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 - 31-15/10-1074-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 19:46:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:47:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

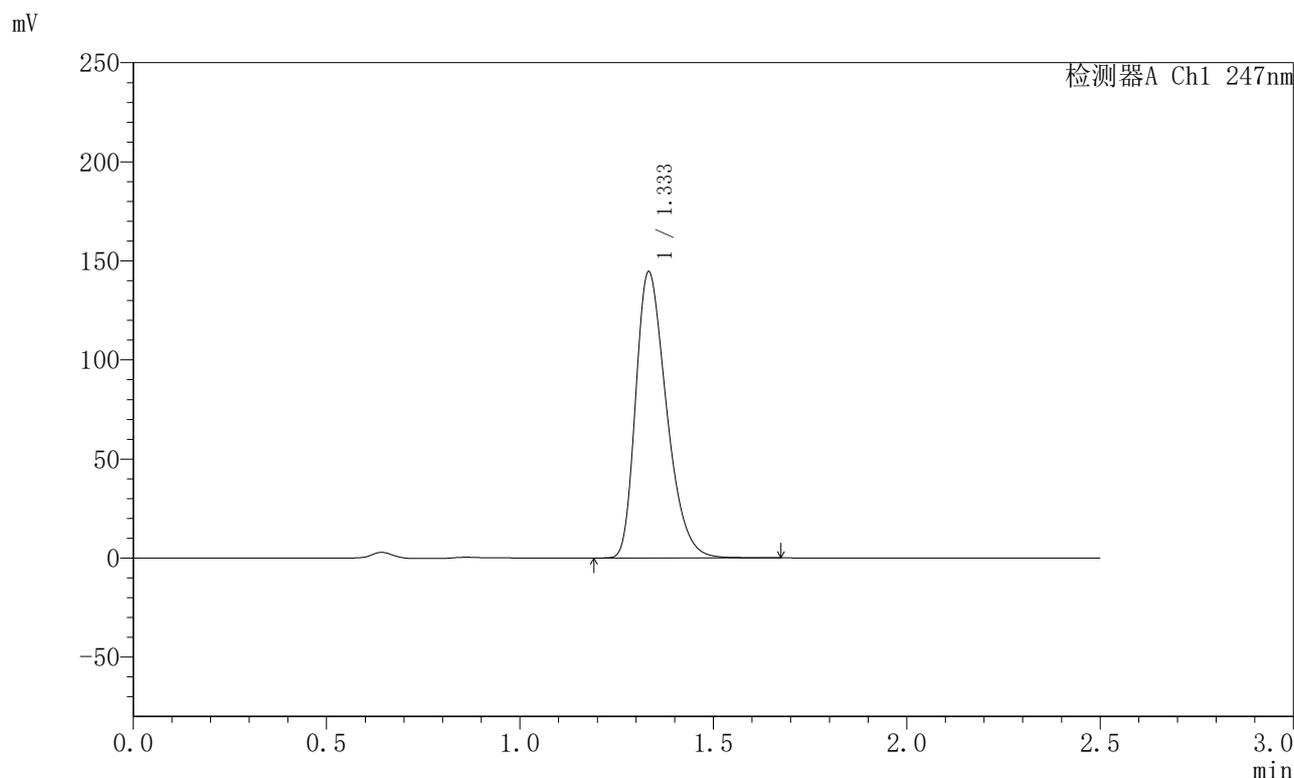
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	811264	100.000	145763	1349	1.342	--
总计		811264	100.000	145763			

图190 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-1075-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 19:48:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:47:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	800644	100.000	144066	1349	1.340	--
总计		800644	100.000	144066			

图191 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

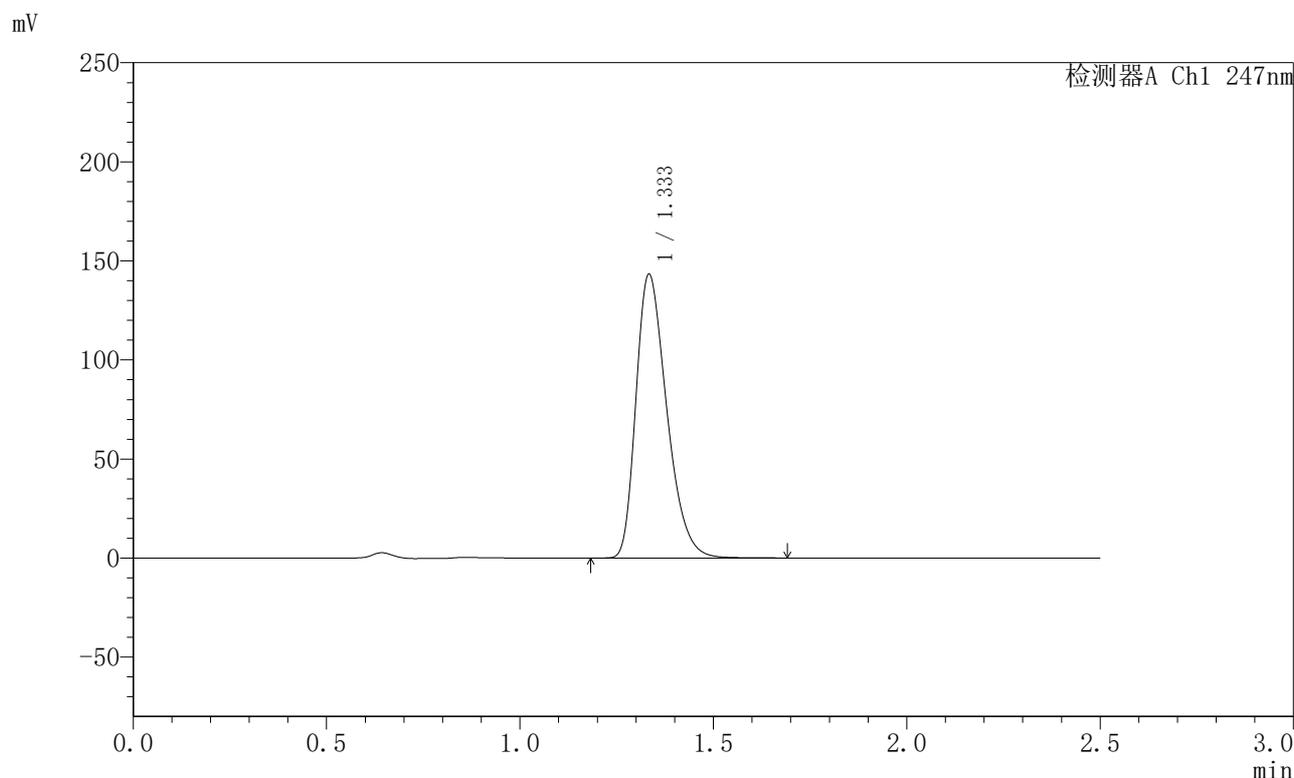


# SMF-356

## <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 - 31-15/10-1076-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 19:51:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:47:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	793628	100.000	142581	1351	1.339	--
总计		793628	100.000	142581			

图192 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

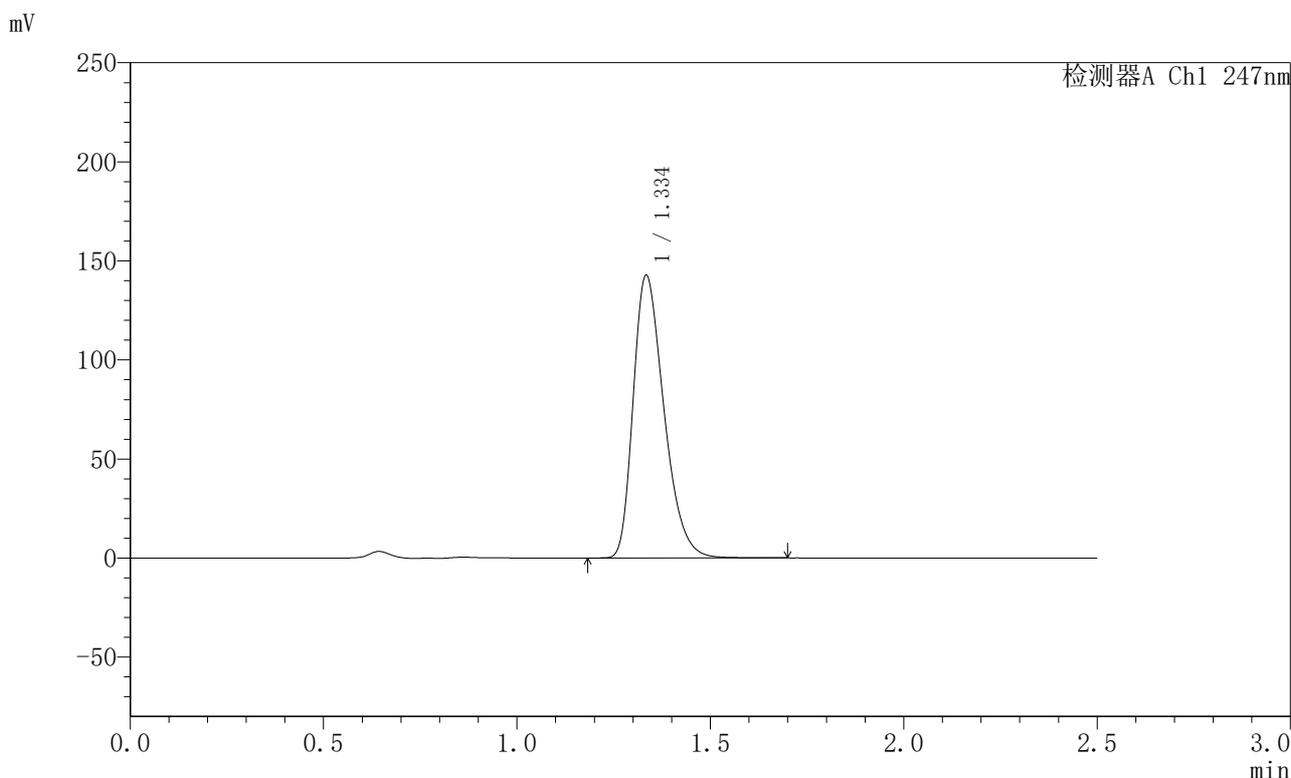


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-1077-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 19:54:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:47:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	789673	100.000	141769	1354	1.340	--
总计		789673	100.000	141769			

图193 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

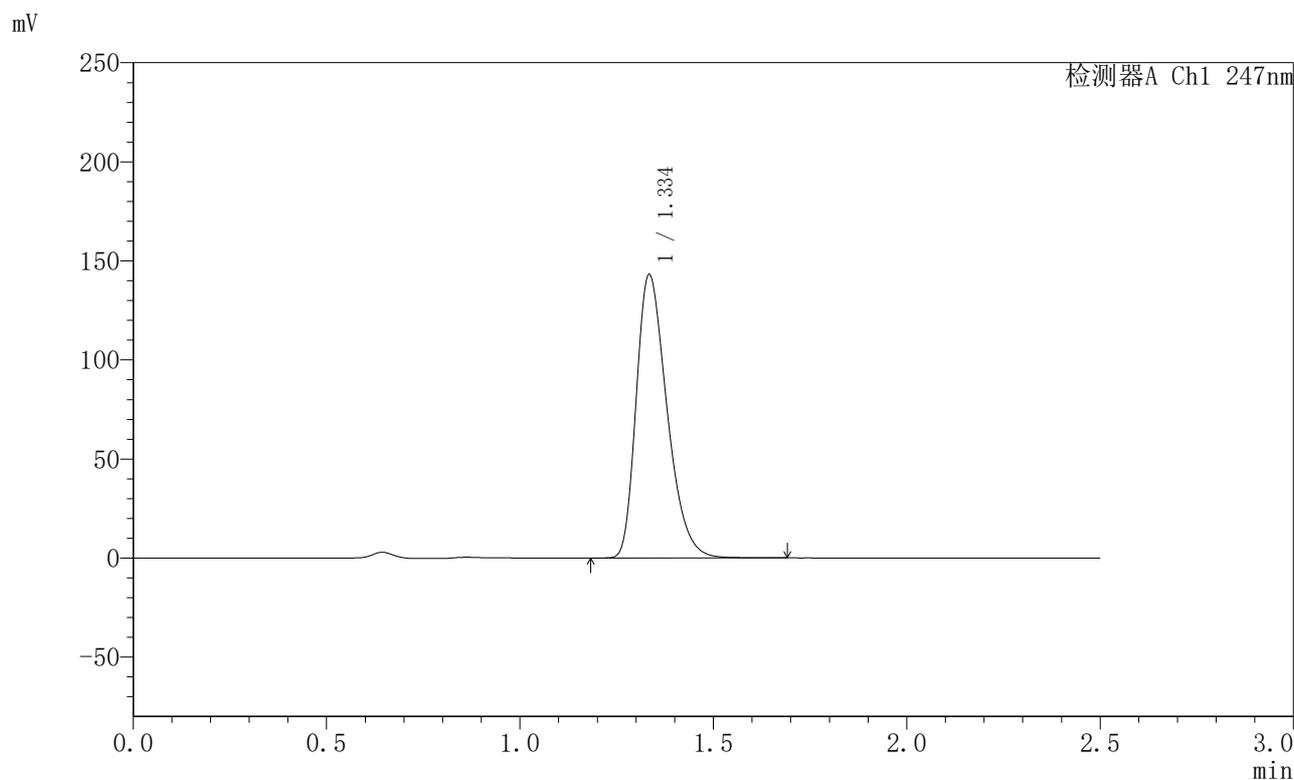


# SMF-356

## <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 - 31-15/10-1078-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 19:57:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:47:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	793099	100.000	142142	1350	1.342	--
总计		793099	100.000	142142			

图194 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

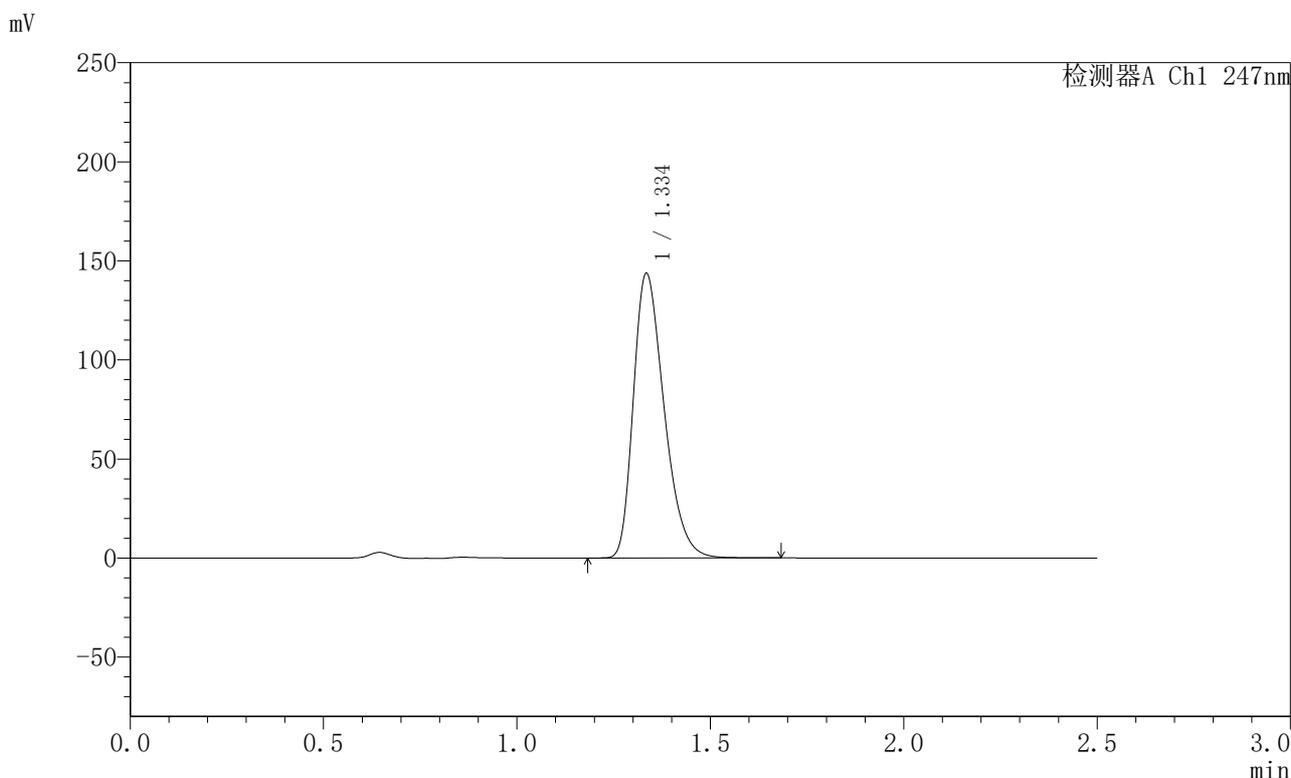


# SMF-356

## <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 - 31-15/10-1079-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 20:00:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:47:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

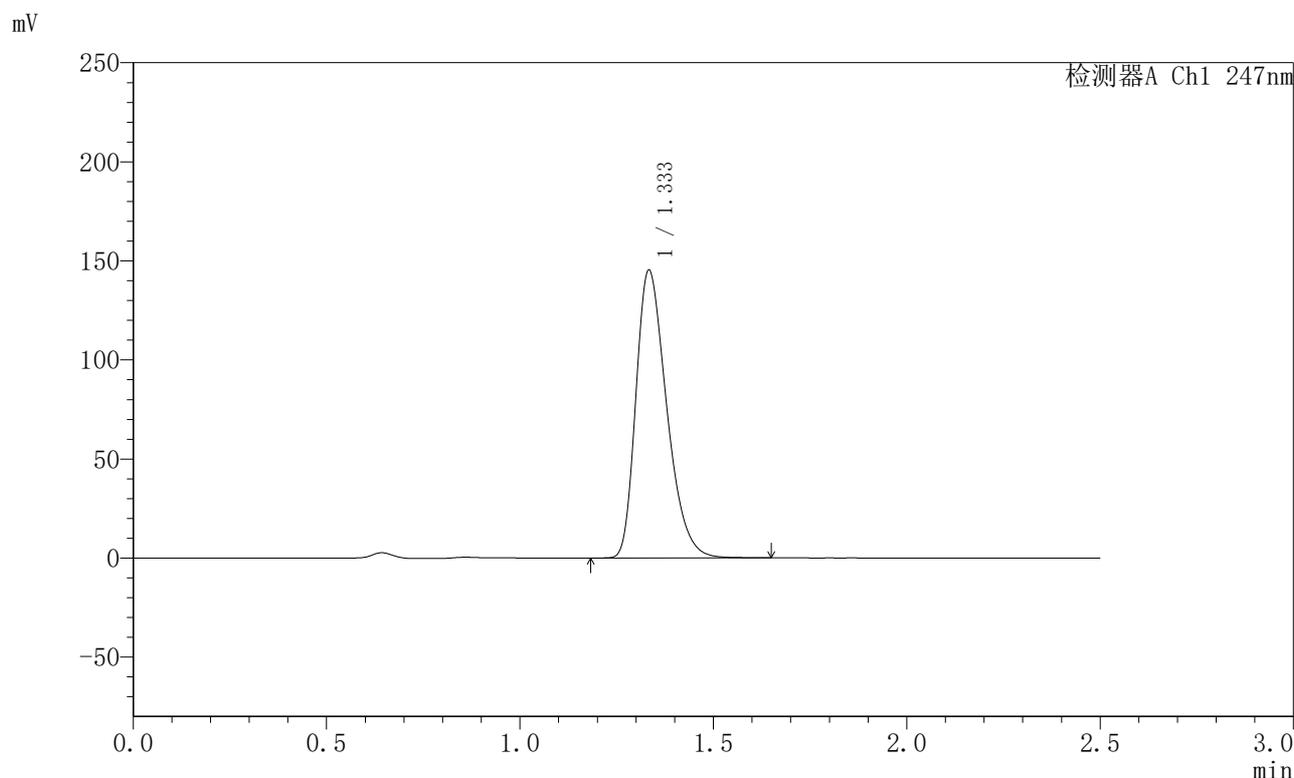
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	795680	100.000	142797	1355	1.339	--
总计		795680	100.000	142797			

图195 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-1080-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 20:03:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:47:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

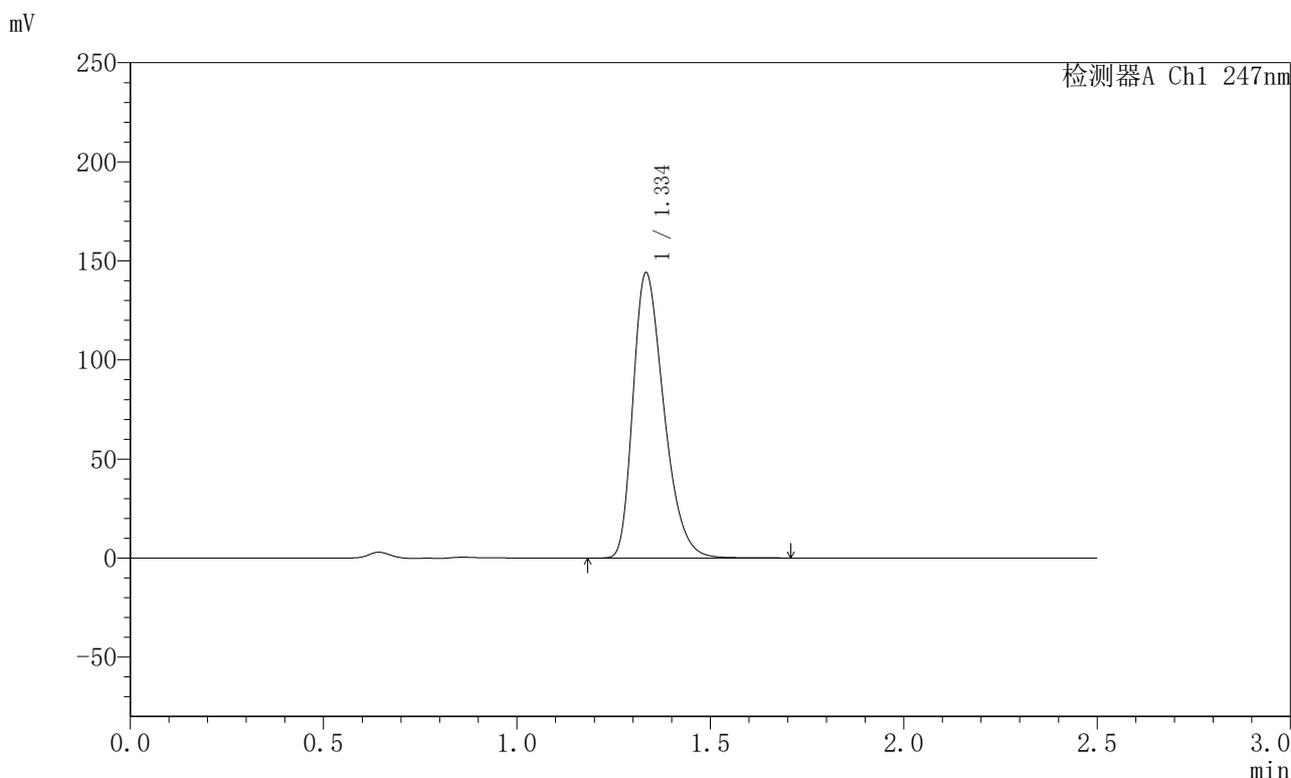
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	804465	100.000	144681	1350	1.340	--
总计		804465	100.000	144681			

图196 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-1081-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 20:06:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:47:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	799326	100.000	143277	1347	1.341	--
总计		799326	100.000	143277			

图197 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

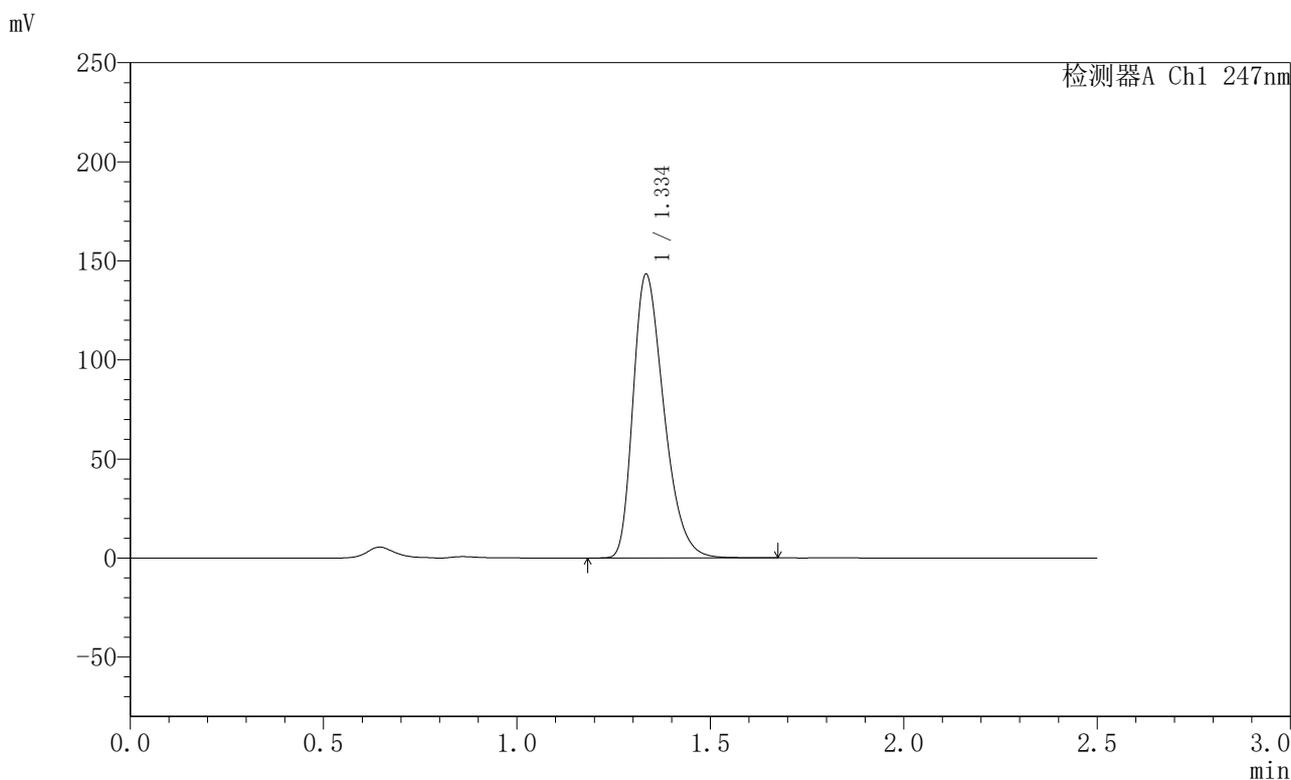


# SMF-356

## <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 - 31-15/10-1082-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 20:09:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:47:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

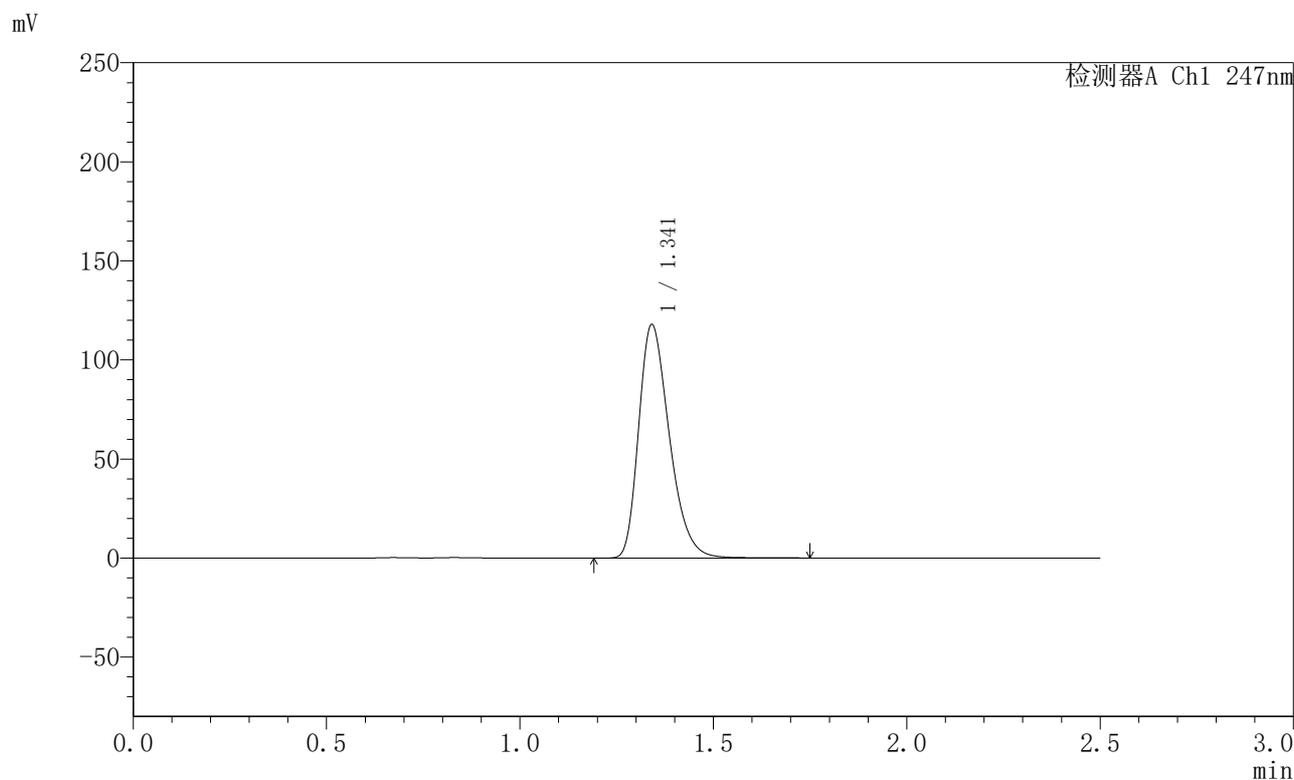
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	793931	100.000	142444	1351	1.345	--
总计		793931	100.000	142444			

图198 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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 - 31-15/10-1083-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 20:12:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:47:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

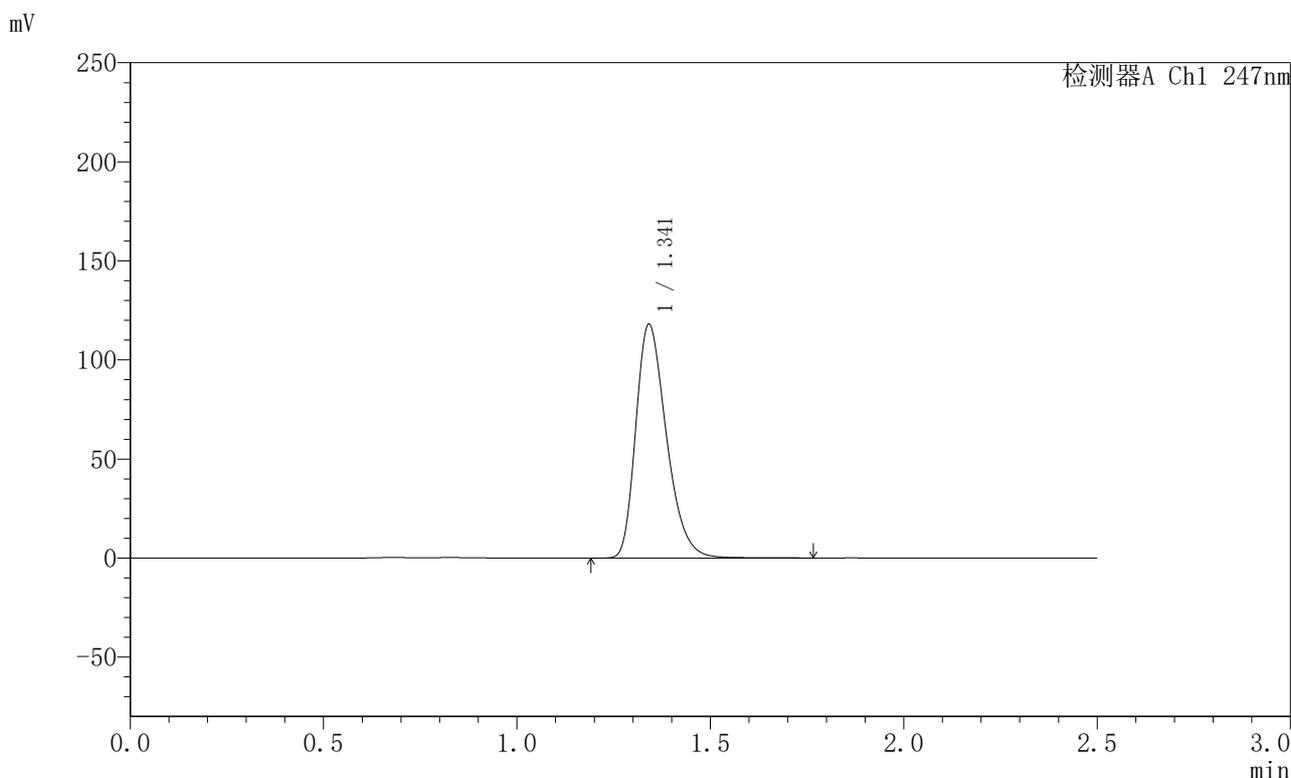
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	651003	100.000	117618	1383	1.318	--
总计		651003	100.000	117618			

图199 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-15/10-1084-2 - cbzj-H043p-40mg-cq6y-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX259.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 20:14:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:47:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	650909	100.000	117664	1388	1.317	--
总计		650909	100.000	117664			

图200 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期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