



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-12/31-609-2 - cbzj-js6y-20mg-H322p-shuijz-jf50z-rj.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/08/26 12:49:17

处理时间(V2) : 2025/08/27 08:32:22

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

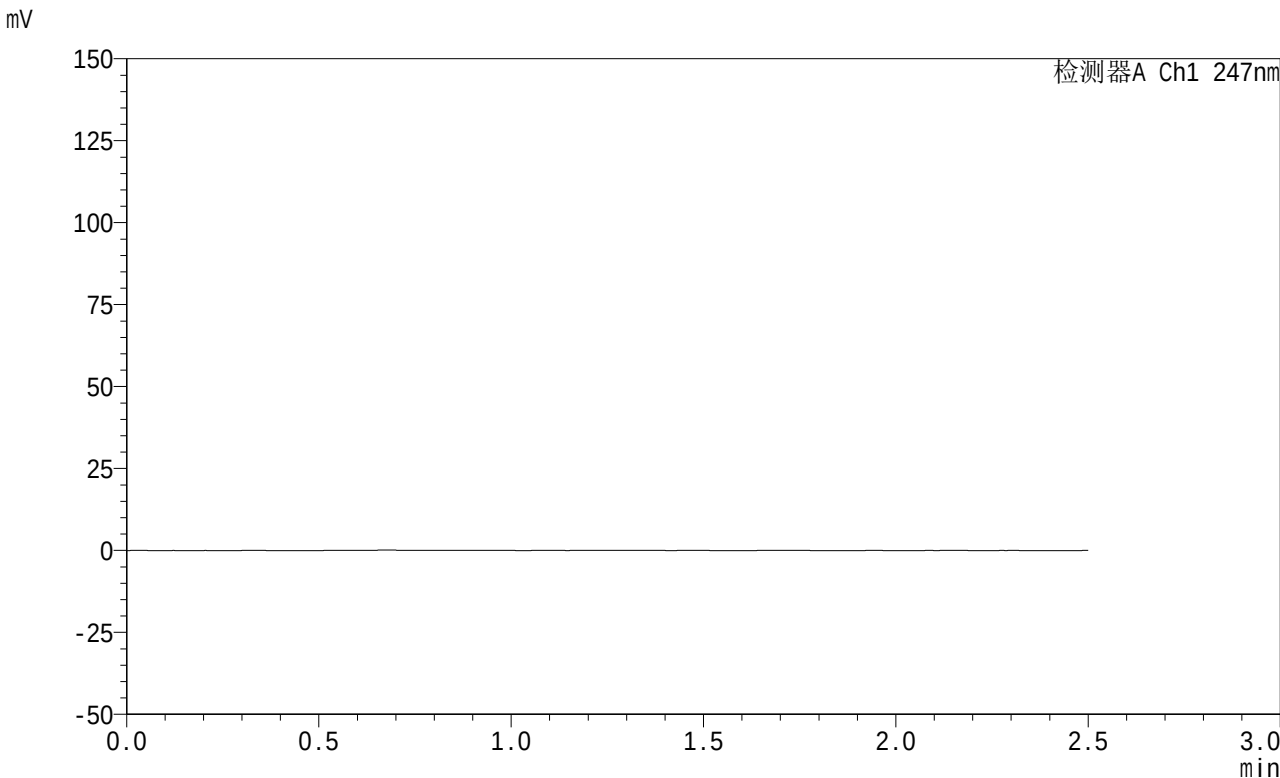
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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



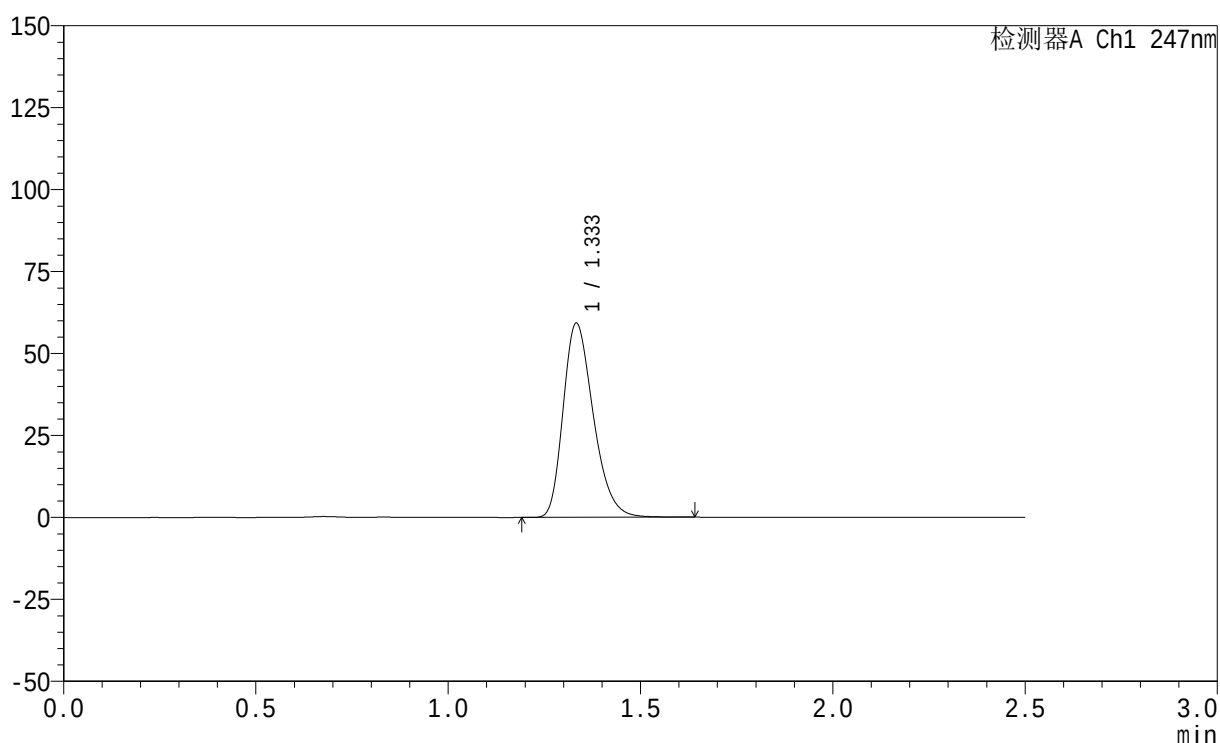
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-12/31-610-2 - cbzj-js6y-20mg-H322p-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/08/26 12:52:11 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/08/27 08:32:26 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	323678	100.000	59071	1393	1.287	--
总计		323678	100.000	59071			

图2 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-12/31-611-2 - cbzj-js6y-20mg-H322p-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/08/26 12:55:04

处理时间(V2) : 2025/08/27 08:32:28

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

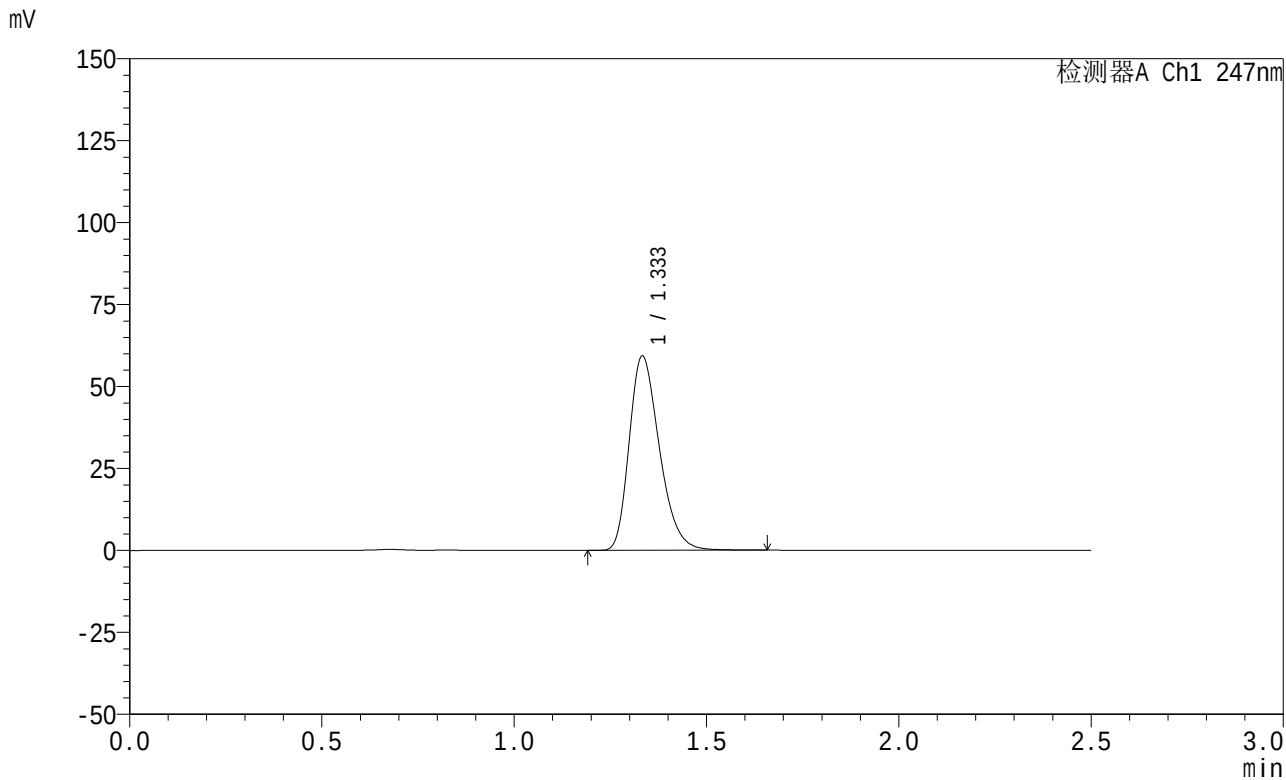
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	324901	100.000	59105	1388	1.291	--
总计		324901	100.000	59105			

图3 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-12/31-612-2 - cbzj-js6y-20mg-H322p-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/08/26 12:57:57

处理时间(V2) : 2025/08/27 08:32:31

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

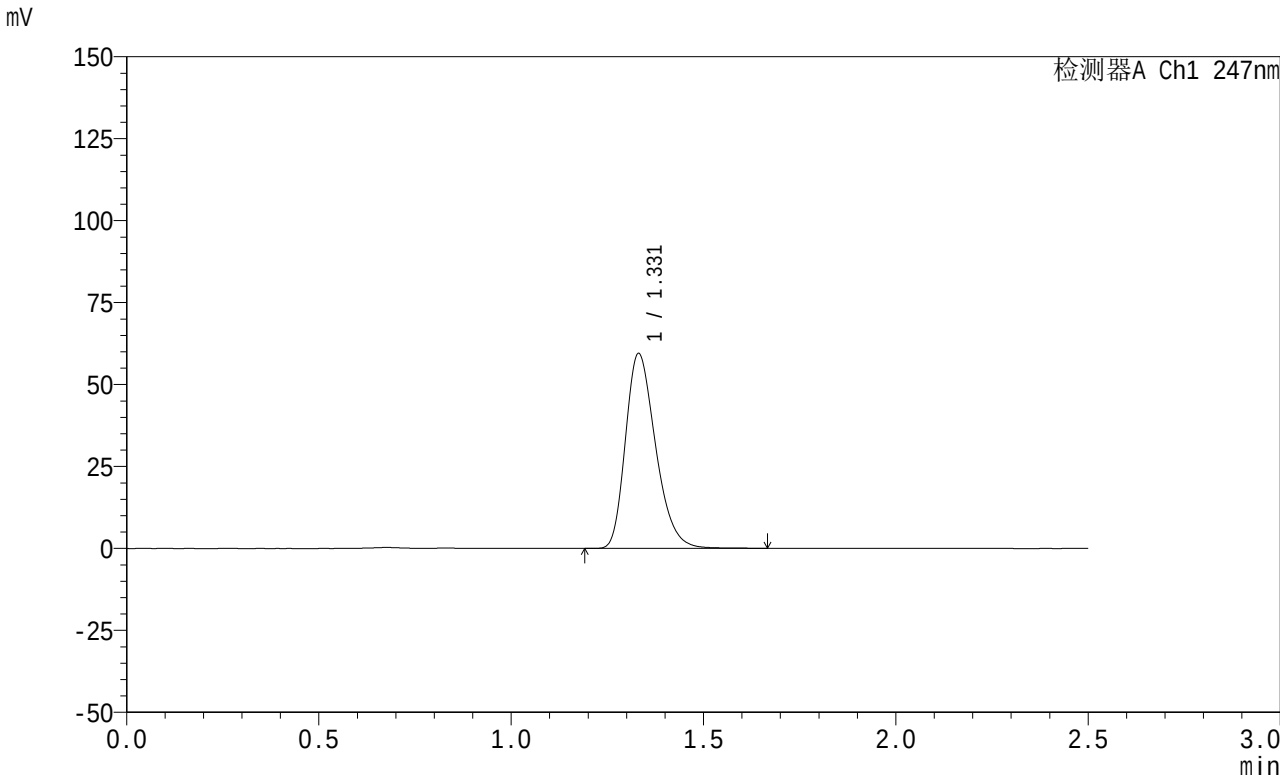
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	324706	100.000	59461	1392	1.286	--
总计		324706	100.000	59461			

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



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-12/31-613-2 - cbzj-js6y-20mg-H322p-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/08/26 13:00:51

处理时间(V2) : 2025/08/27 08:32:34

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

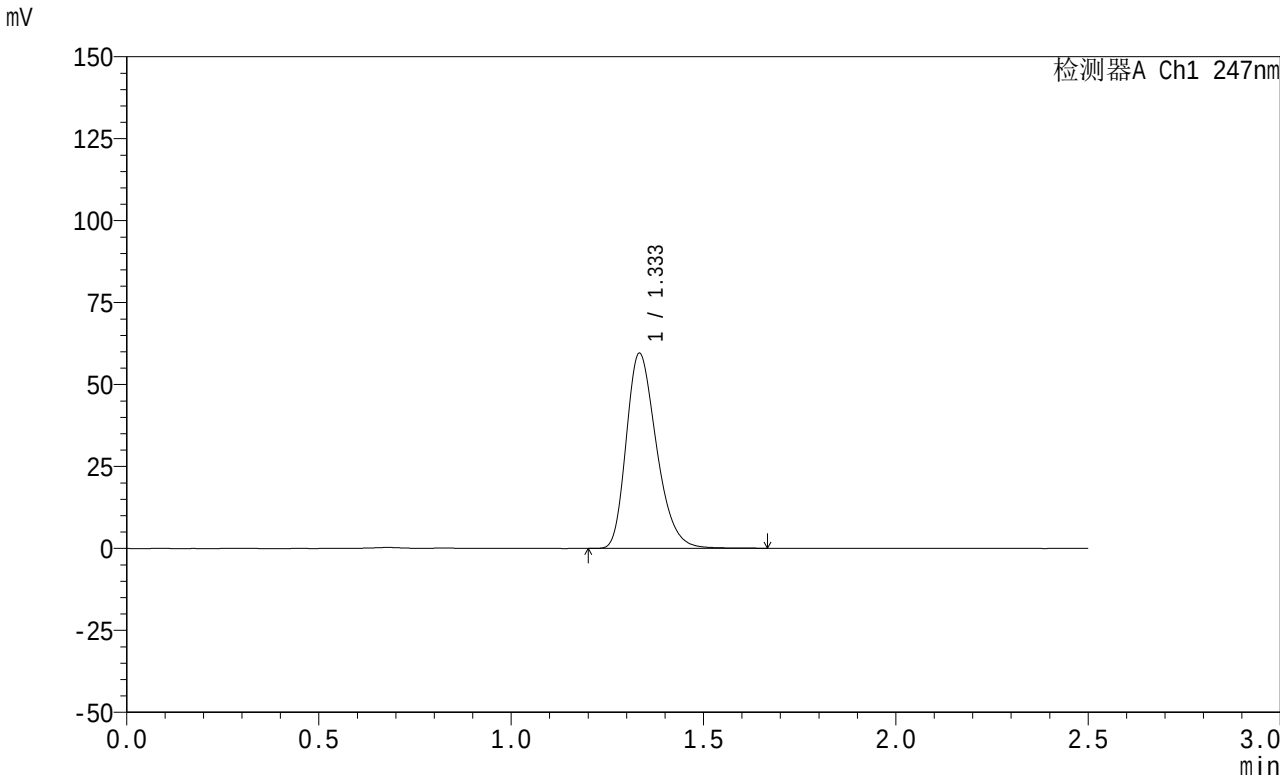
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	325430	100.000	59299	1394	1.288	--
总计		325430	100.000	59299			

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



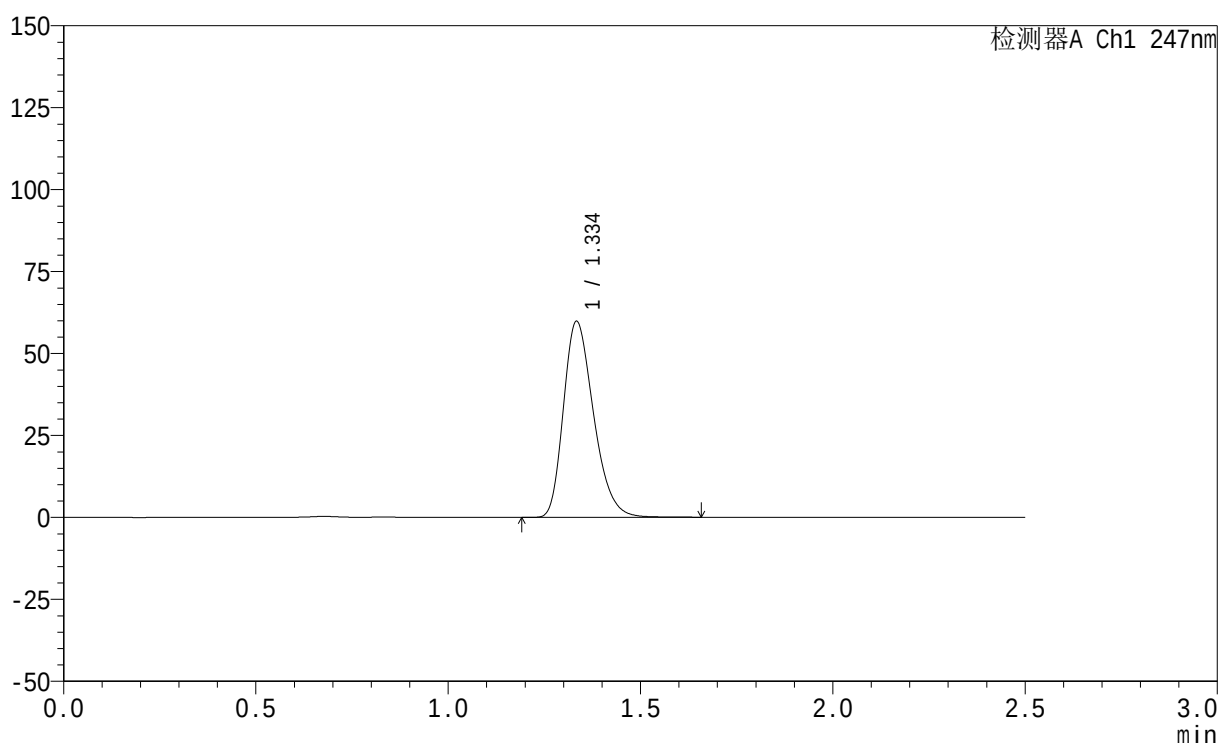
SMF-356

<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 - 31-12/31-614-2 - cbzj-js6y-20mg-H322p-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/08/26 13:03:45 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/08/27 08:32:36 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	326329	100.000	59514	1396	1.285	--
总计		326329	100.000	59514			

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



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-12/31-615-2 - cbzj-js6y-20mg-H322p-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-1

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/08/26 13:06:38

处理时间(V2) : 2025/08/27 08:32:38

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

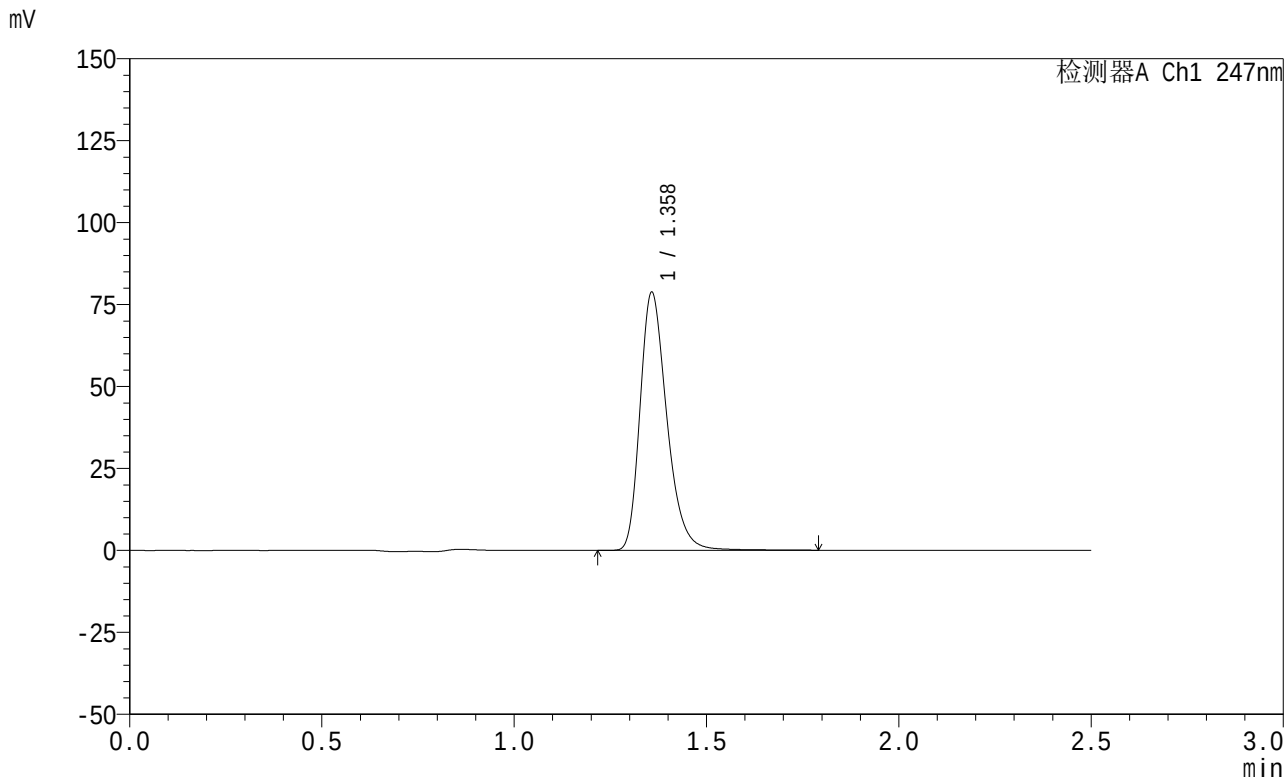
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	382996	100.000	78496	1868	1.294	--
总计		382996	100.000	78496			

图7 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(H322批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-12/31-616-2 - cbzj-js6y-20mg-H322p-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-1

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/08/26 13:09:30

处理时间(V2) : 2025/08/27 08:32:41

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

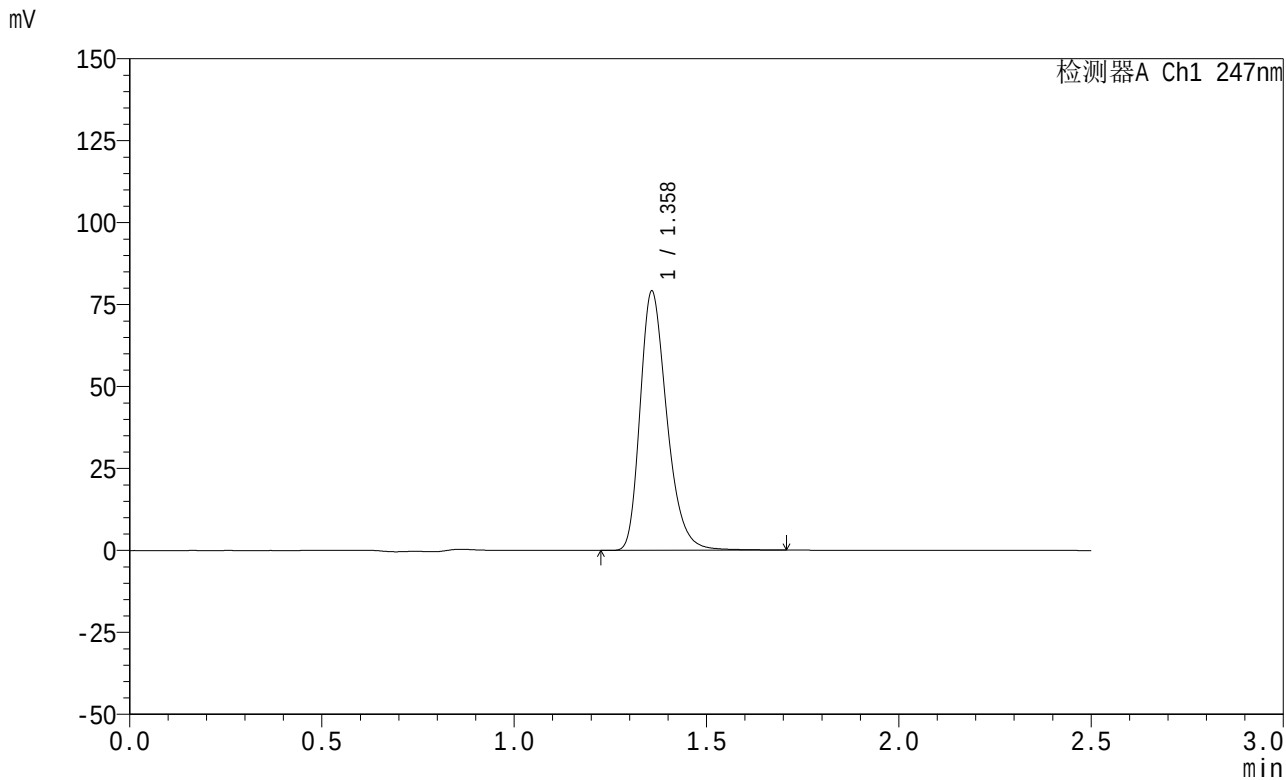
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	382911	100.000	78763	1873	1.293	--
总计		382911	100.000	78763			

图8 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(H322批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-12/31-617-2 - cbzj-js6y-20mg-H322p-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/08/26 13:12:23

处理时间(V2) : 2025/08/27 08:32:43

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

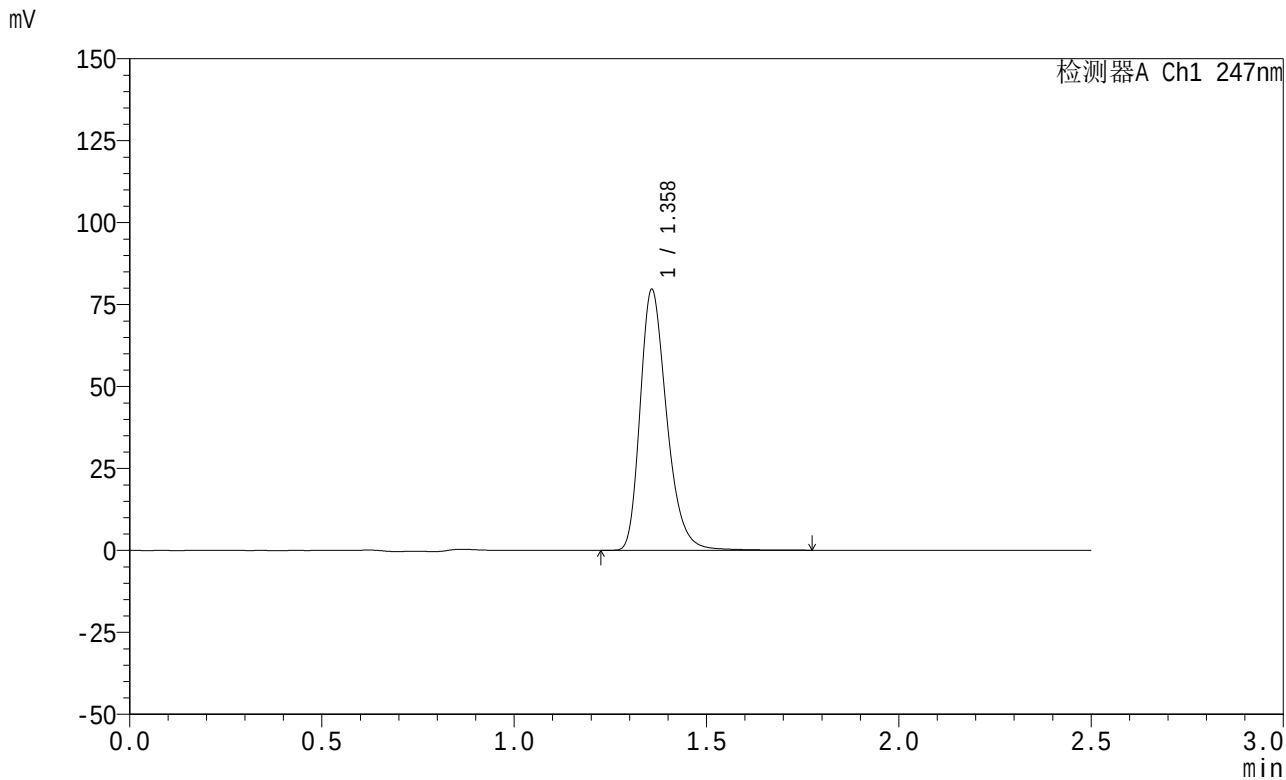
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	383185	100.000	79302	1906	1.289	--
总计		383185	100.000	79302			

图9 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(H322批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-12/31-618-2 - cbzj-js6y-20mg-H322p-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/08/26 13:15:16

处理时间(V2) : 2025/08/27 08:32:46

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

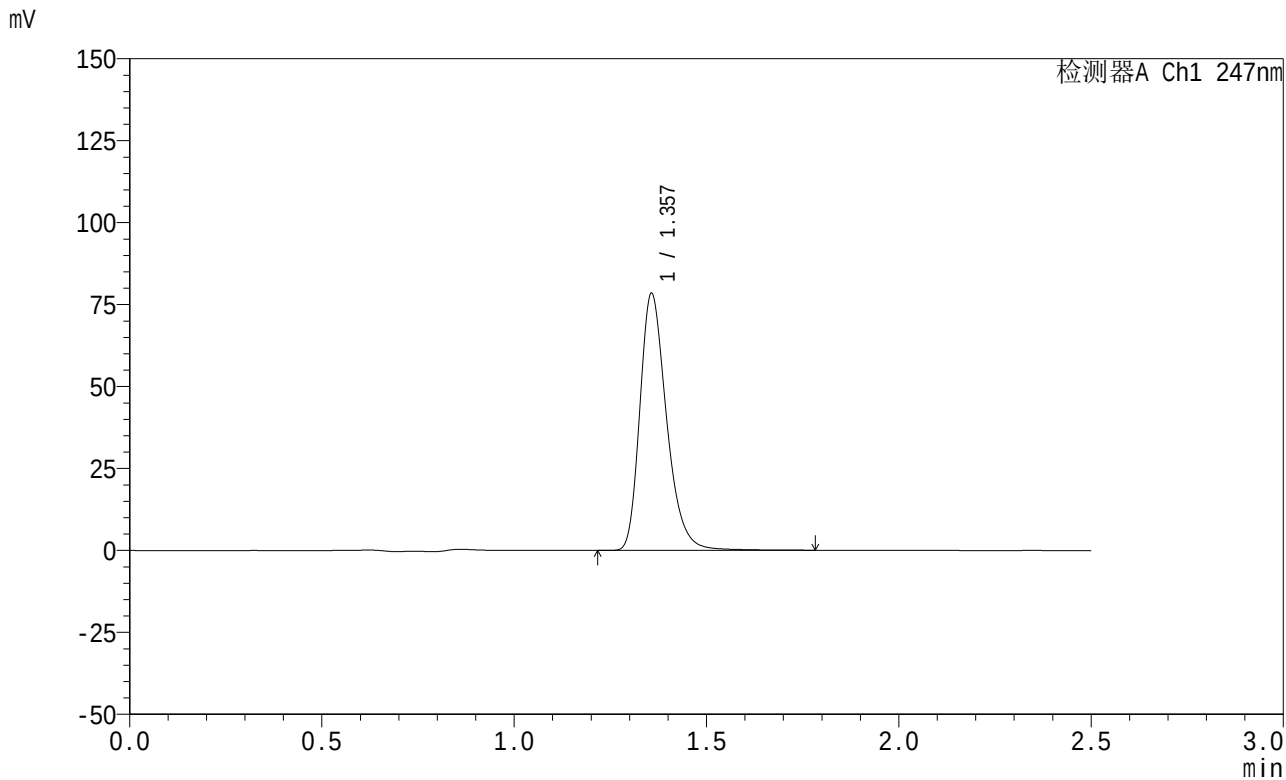
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	379766	100.000	78246	1884	1.294	--
总计		379766	100.000	78246			

图10 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(H322批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-12/31-619-2 - cbzj-js6y-20mg-H322p-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/08/26 13:18:09

处理时间(V2) : 2025/08/27 08:32:48

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

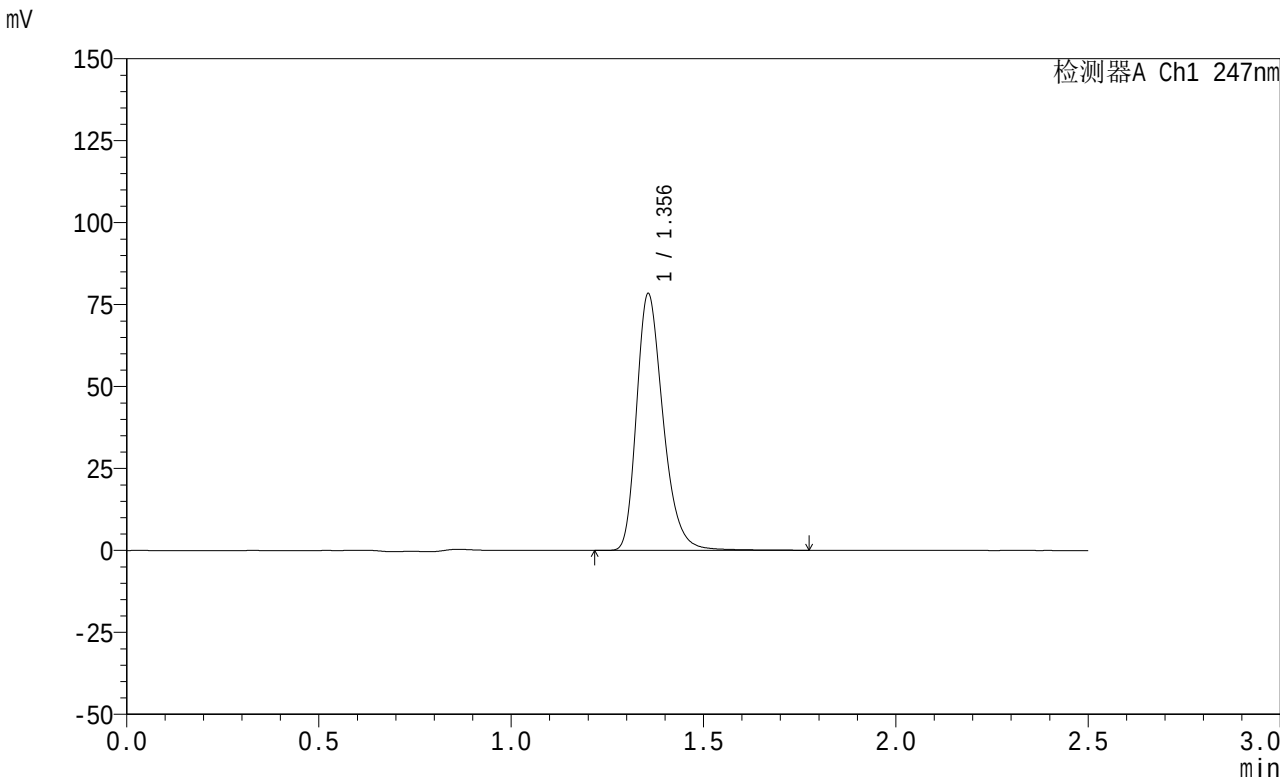
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	376546	100.000	78292	1905	1.286	--
总计		376546	100.000	78292			

图11 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(H322批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-12/31-620-2 - cbzj-js6y-20mg-H322p-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/08/26 13:21:02

处理时间(V2) : 2025/08/27 08:32:49

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

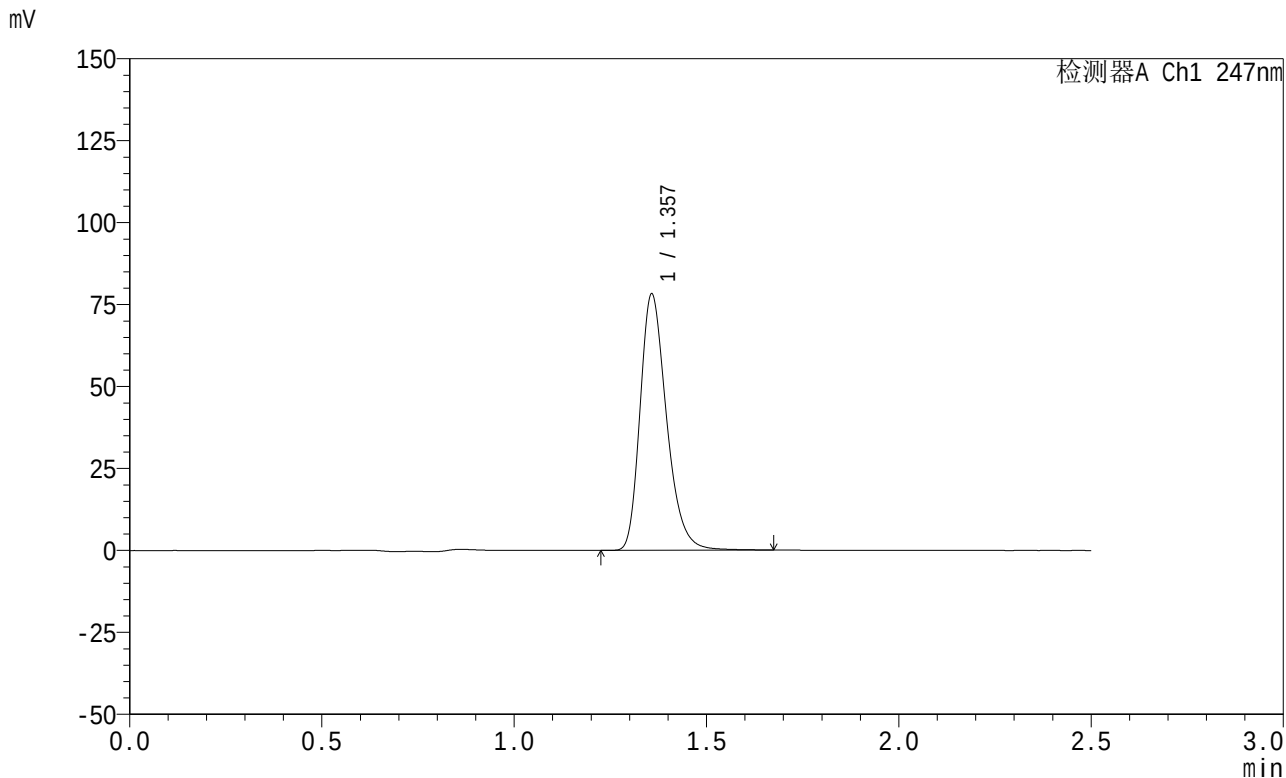
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	374510	100.000	77957	1907	1.284	--
总计		374510	100.000	77957			

图12 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(H322批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-12/31-621-2 - cbzj-js6y-20mg-H322p-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/08/26 13:23:55

处理时间(V2) : 2025/08/27 08:32:52

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

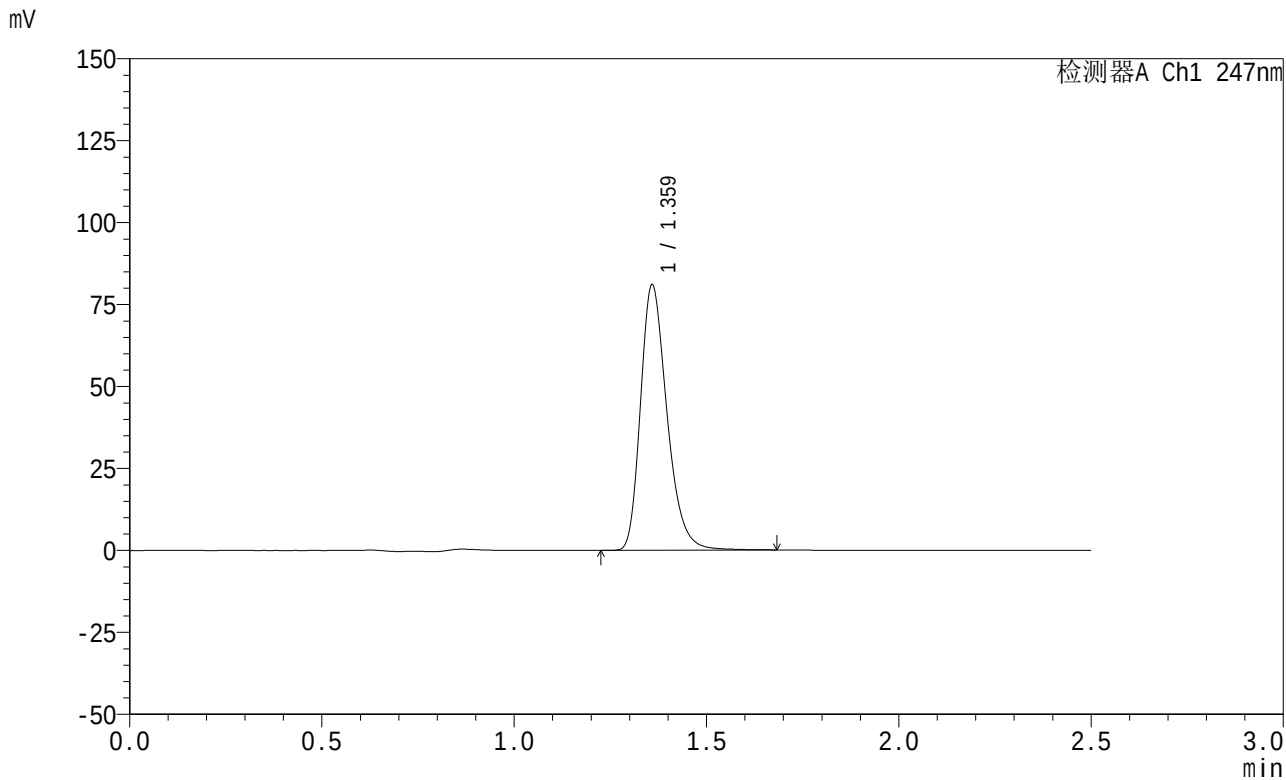
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	388240	100.000	80460	1914	1.288	--
总计		388240	100.000	80460			

图13 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(H322批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-12/31-622-2 - cbzj-js6y-20mg-H322p-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/08/26 13:26:48

处理时间(V2) : 2025/08/27 08:32:54

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

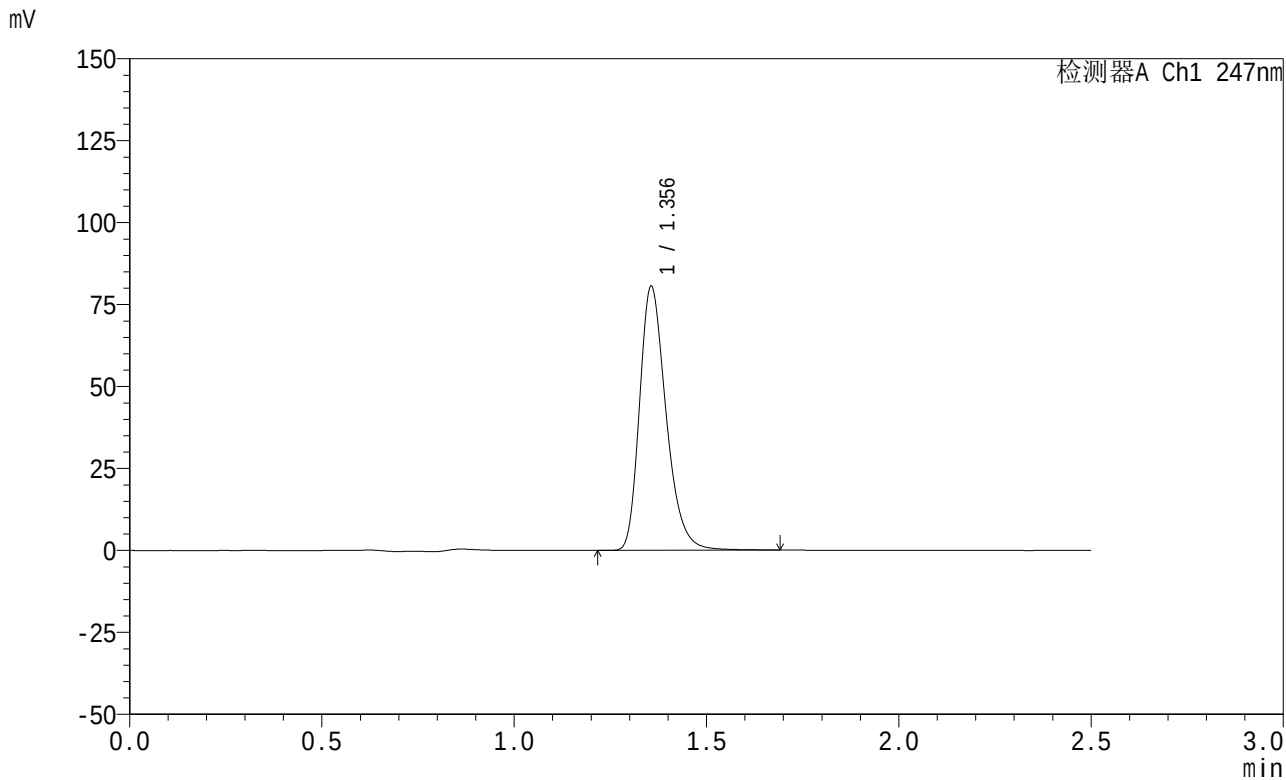
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	387621	100.000	80506	1887	1.287	--
总计		387621	100.000	80506			

图14 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(H322批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-12/31-623-2 - cbzj-js6y-20mg-H322p-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/08/26 13:29:41

处理时间(V2) : 2025/08/27 08:32:57

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

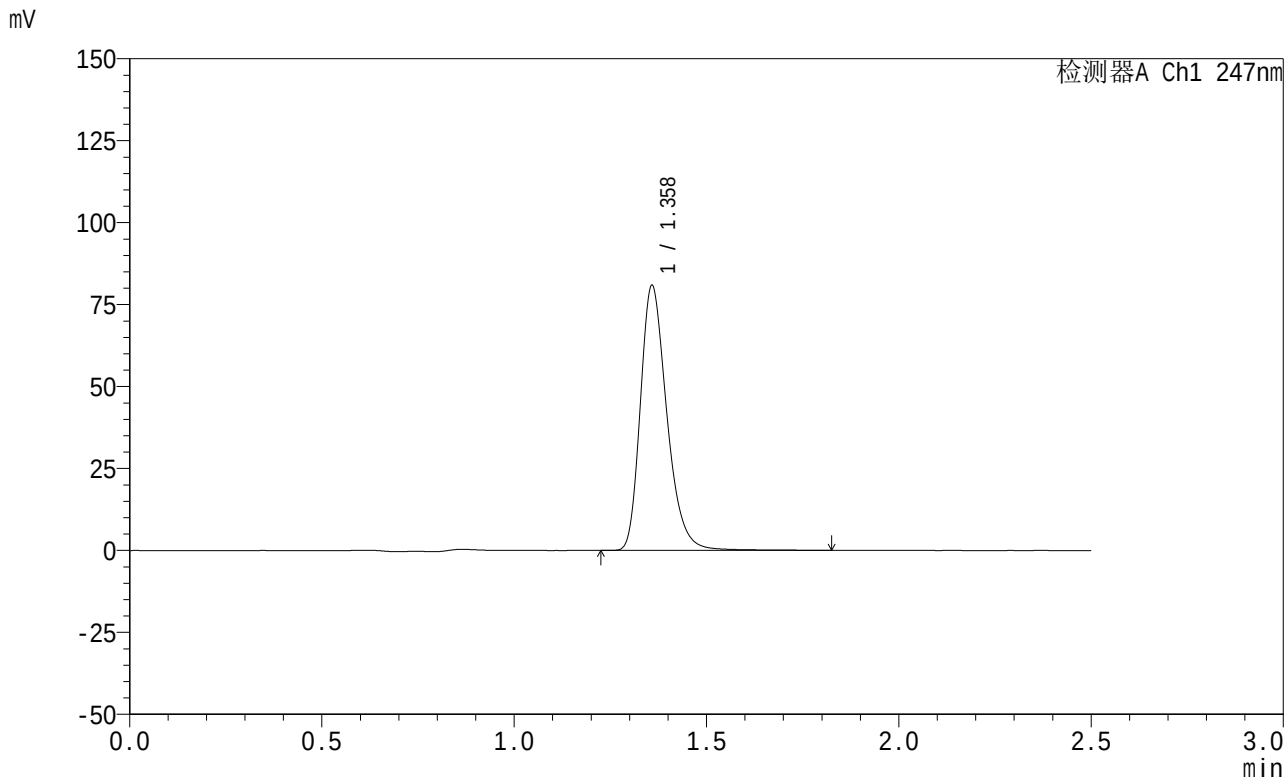
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	388361	100.000	80401	1915	1.288	--
总计		388361	100.000	80401			

图15 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(H322批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



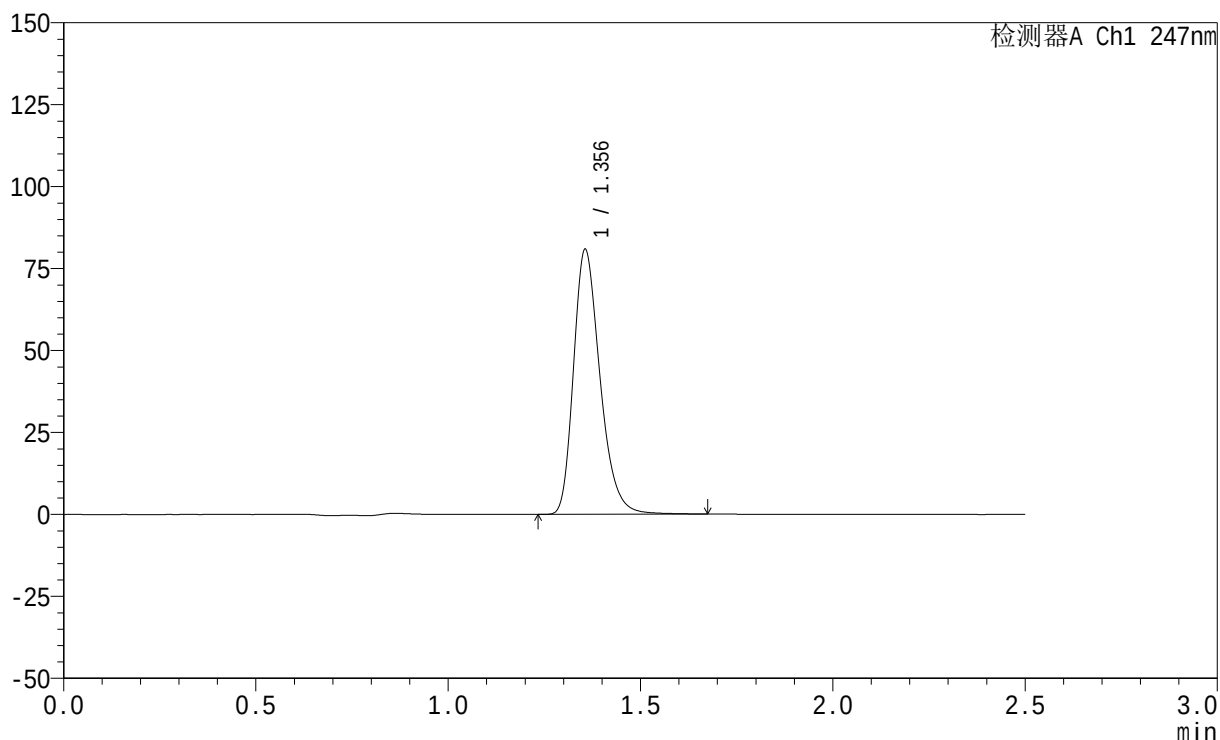
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-12/31-624-2 - cbzj-js6y-20mg-H322p-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/08/26 13:32:34 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/08/27 08:32:59 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	387290	100.000	80744	1901	1.284	--
总计		387290	100.000	80744			

图16 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(H322批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



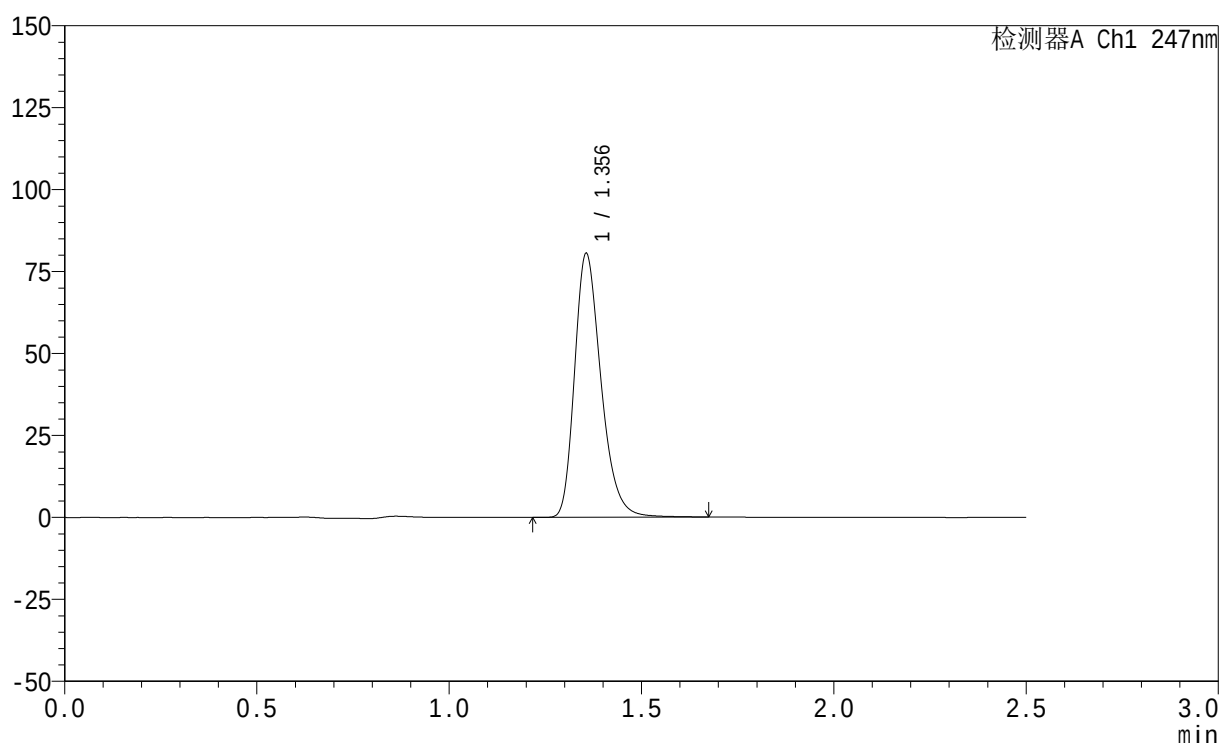
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-12/31-625-2 - cbzj-js6y-20mg-H322p-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/08/26 13:35:27 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/08/27 08:33:02 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	385007	100.000	80435	1910	1.284	--
总计		385007	100.000	80435			

图17 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(H322批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-12/31-626-2 - cbzj-js6y-20mg-H322p-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/08/26 13:38:20

处理时间(V2) : 2025/08/27 08:33:04

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

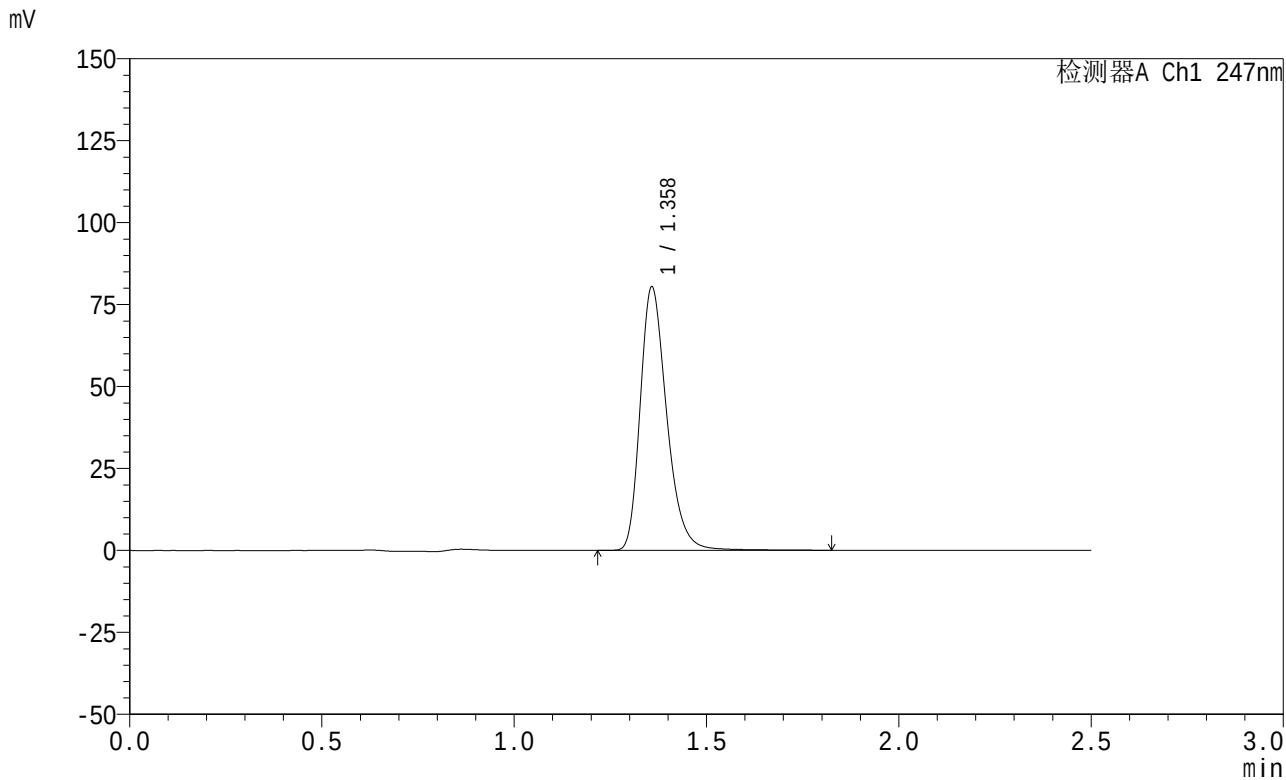
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	387046	100.000	80070	1910	1.289	--
总计		387046	100.000	80070			

图18 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(H322批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-12/31-627-2 - cbzj-js6y-20mg-H322p-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/08/26 13:41:14

处理时间(V2) : 2025/08/27 08:33:07

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

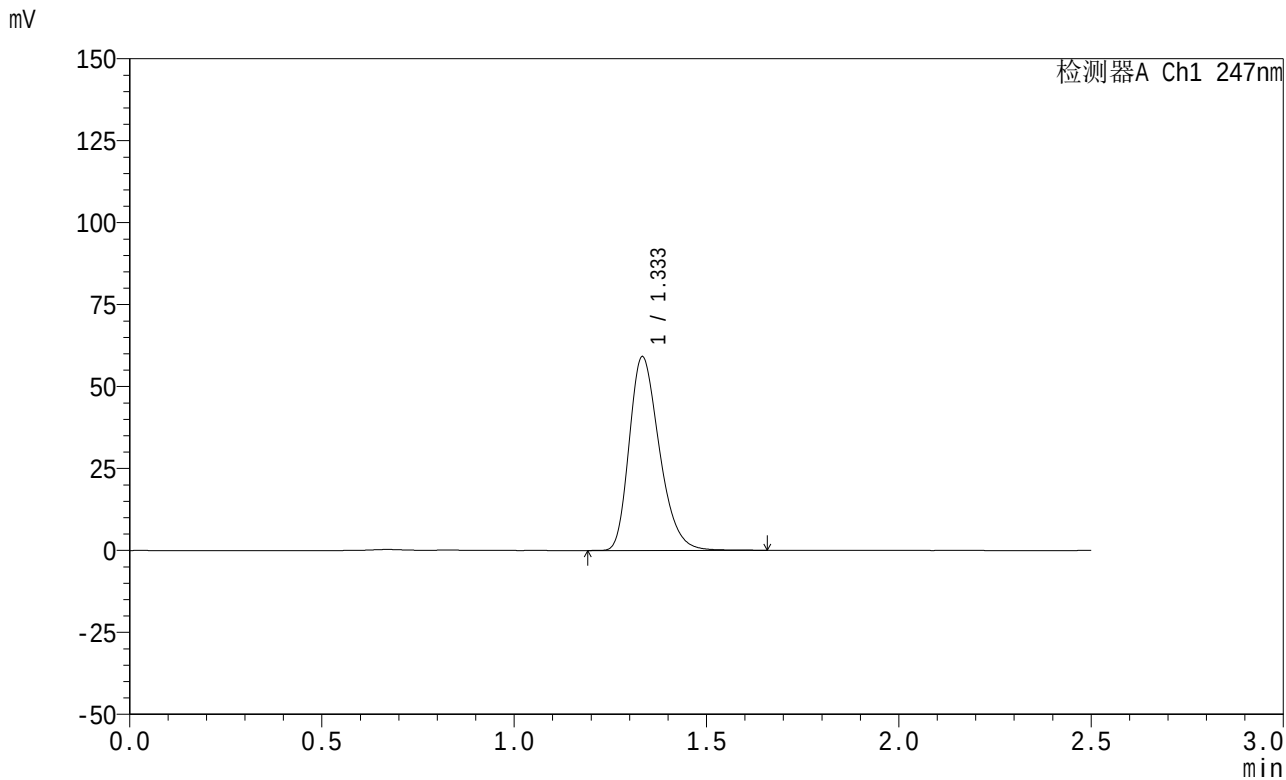
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	322379	100.000	58908	1399	1.288	--
总计		322379	100.000	58908			

图19 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-12/31-628-2 - cbzj-js6y-20mg-H322p-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/08/26 13:44:08

处理时间(V2) : 2025/08/27 08:33:09

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

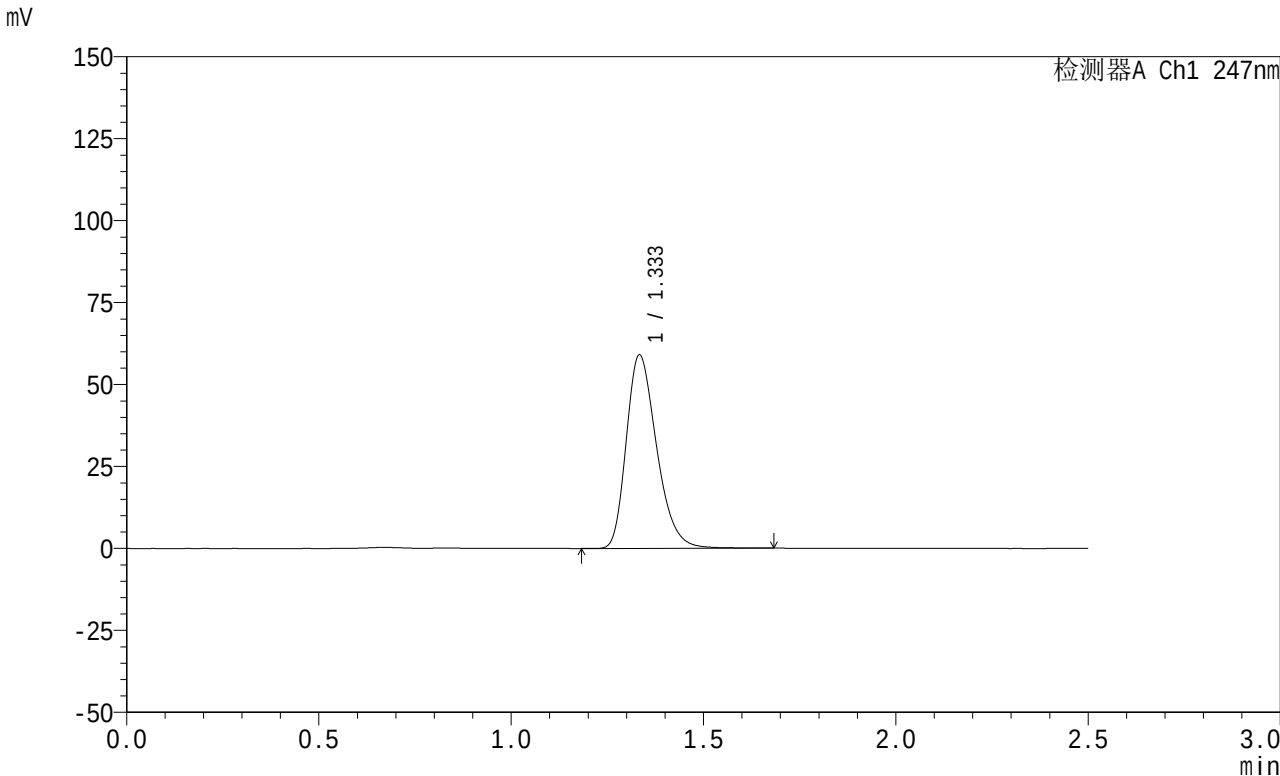
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	324351	100.000	58773	1385	1.294	--
总计		324351	100.000	58773			

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



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-12/31-673-2 - cbzj-js6y-40mg-H043p-shuijz-jf50z-rj lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/08/26 16:09:00

处理时间(V2) : 2025/08/27 08:33:12

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

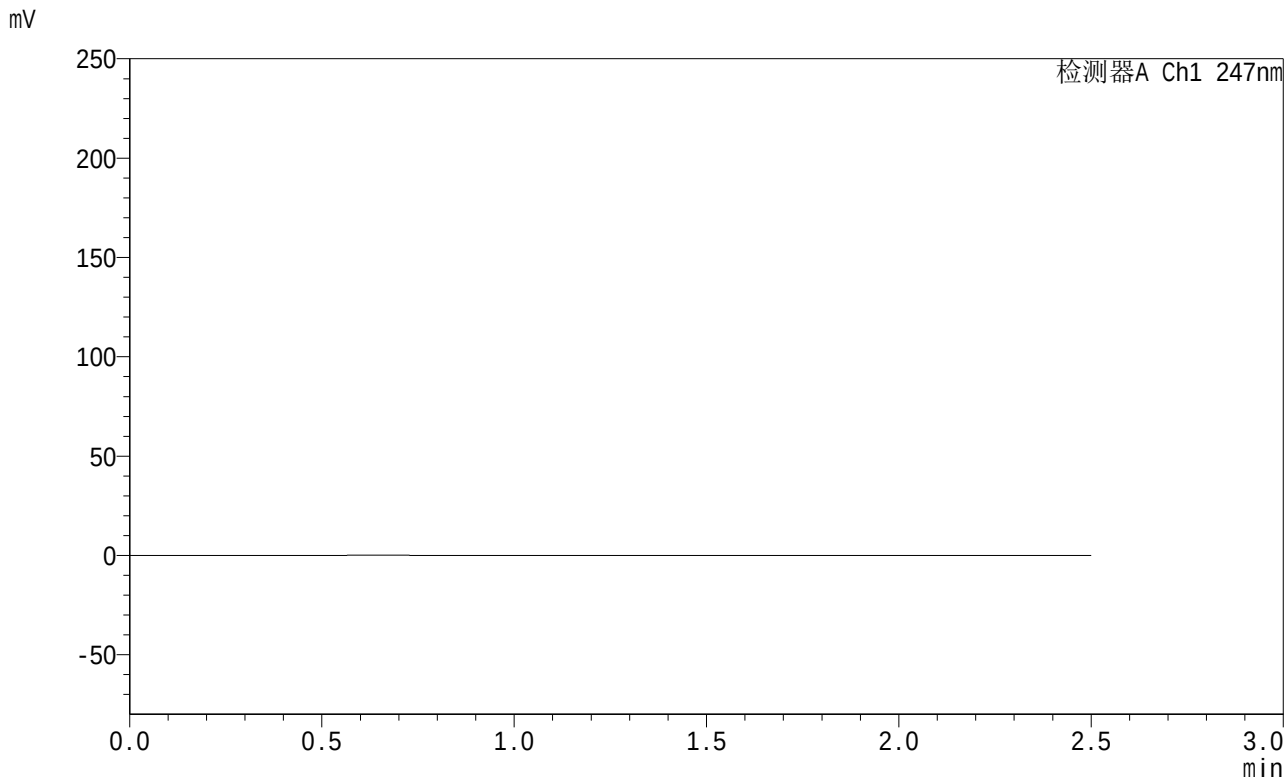
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	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21 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(40mg规格)-水介质-桨法-50转
溶剂



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-12/31-674-2 - cbzj-js6y-40mg-H043p-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/08/26 16:11:53

处理时间(V2) : 2025/08/27 08:33:14

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

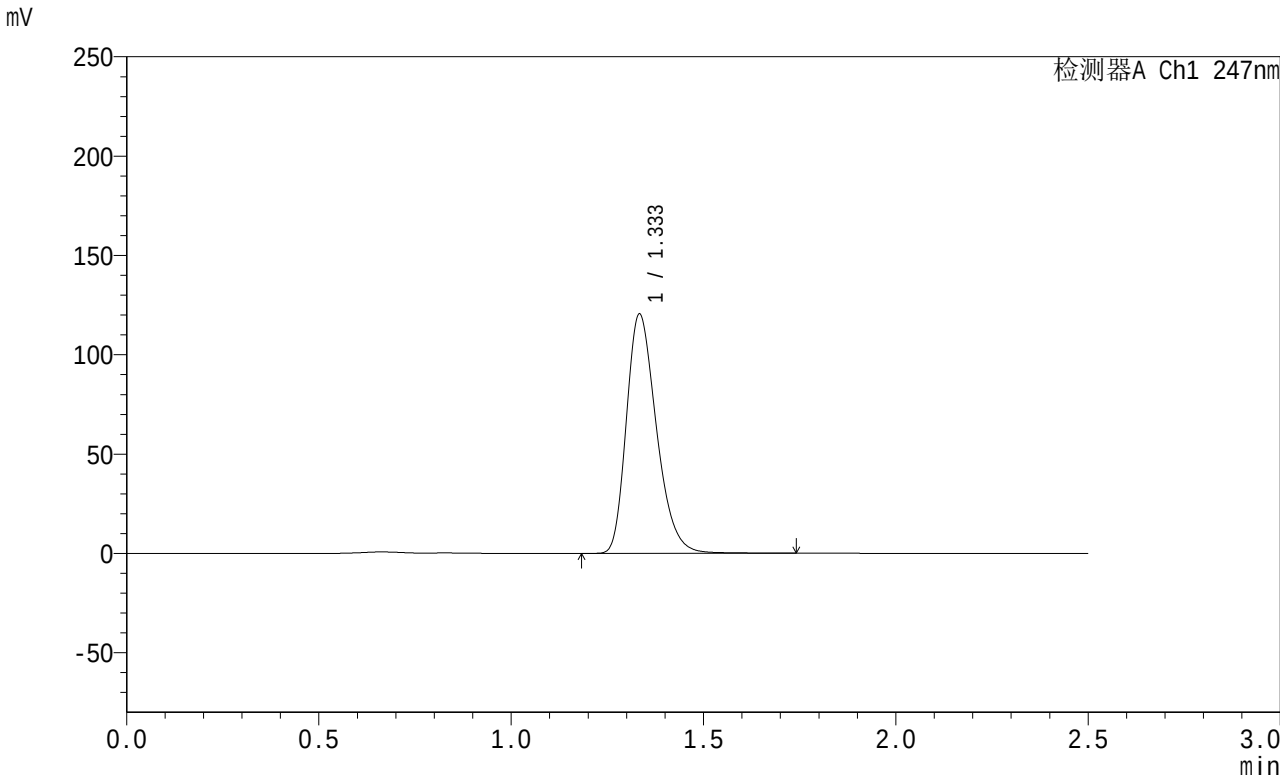
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	654840	100.000	119894	1412	1.289	--
总计		654840	100.000	119894			

图22 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



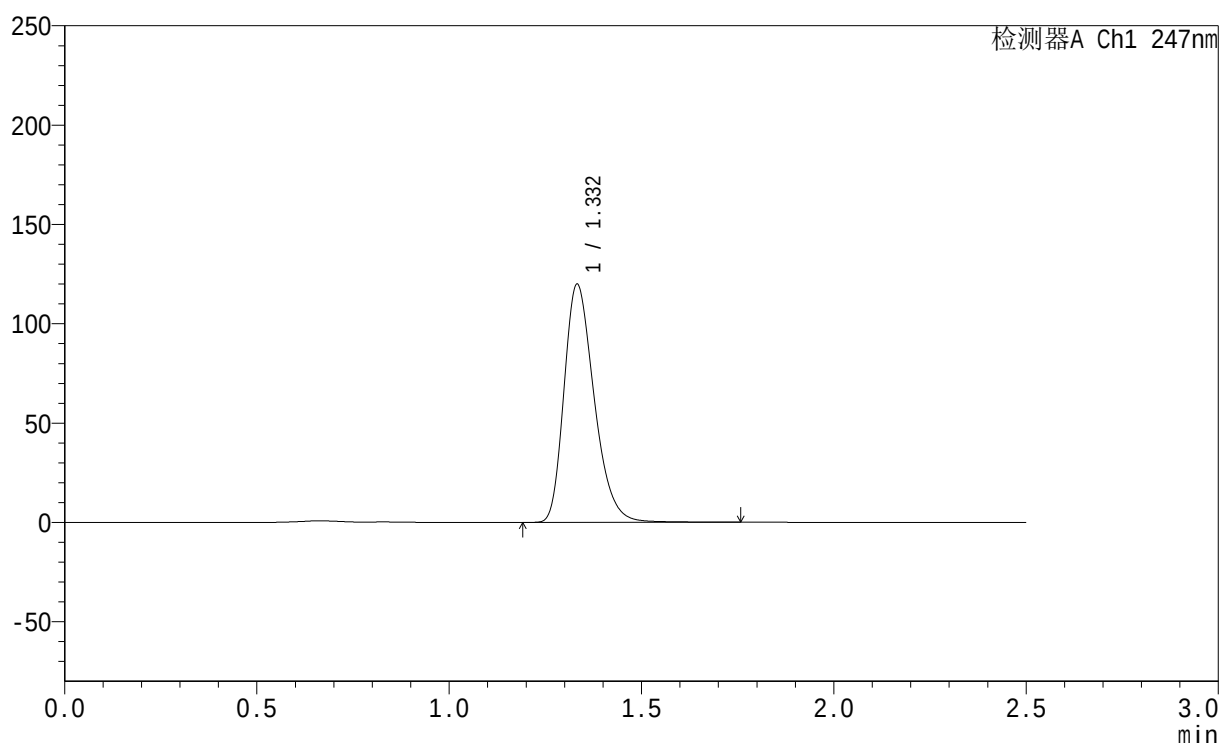
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-12/31-675-2 - cbzj-js6y-40mg-H043p-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/08/26 16:14:47 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/08/27 08:33:17 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	654266	100.000	119605	1404	1.295	--
总计		654266	100.000	119605			

图23 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-12/31-676-2 - cbzj-js6y-40mg-H043p-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/08/26 16:17:41

处理时间(V2) : 2025/08/27 08:33:19

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

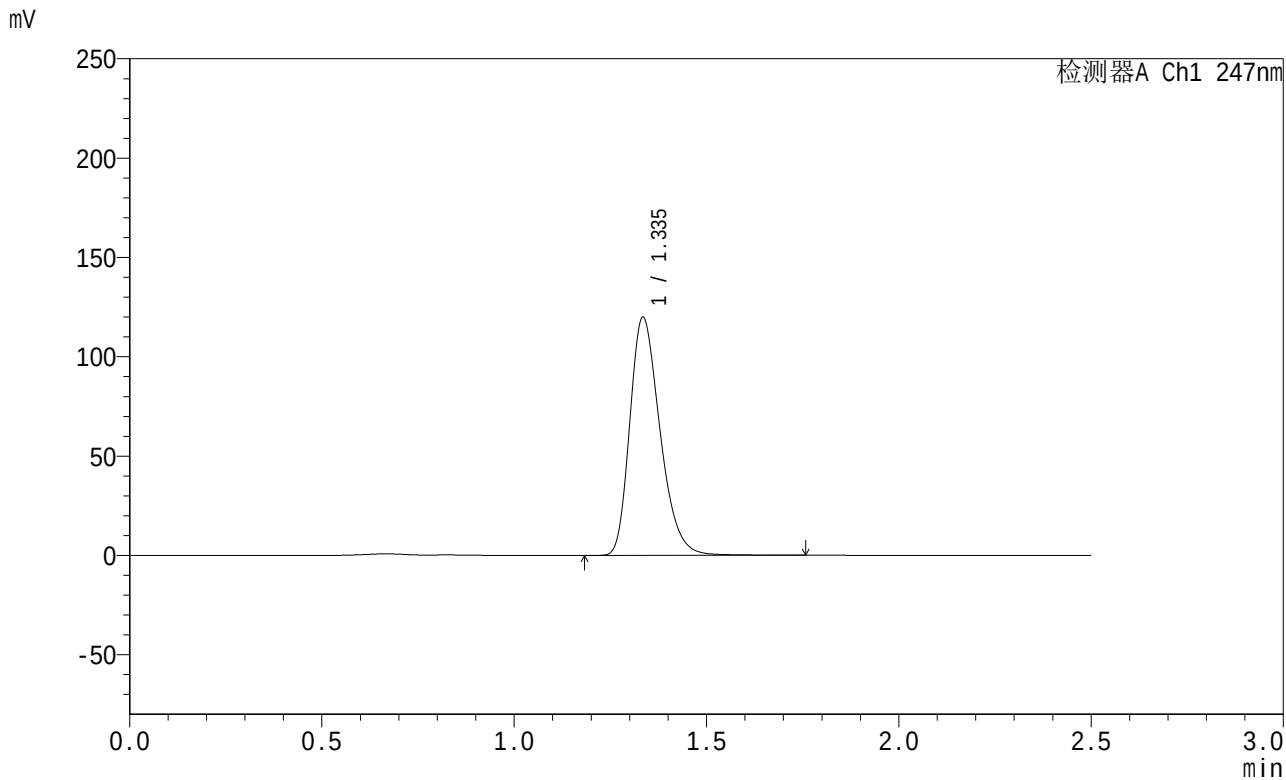
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	655928	100.000	119217	1401	1.294	--
总计		655928	100.000	119217			

图24 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-12/31-677-2 - cbzj-js6y-40mg-H043p-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/08/26 16:20:35

处理时间(V2) : 2025/08/27 08:33:21

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

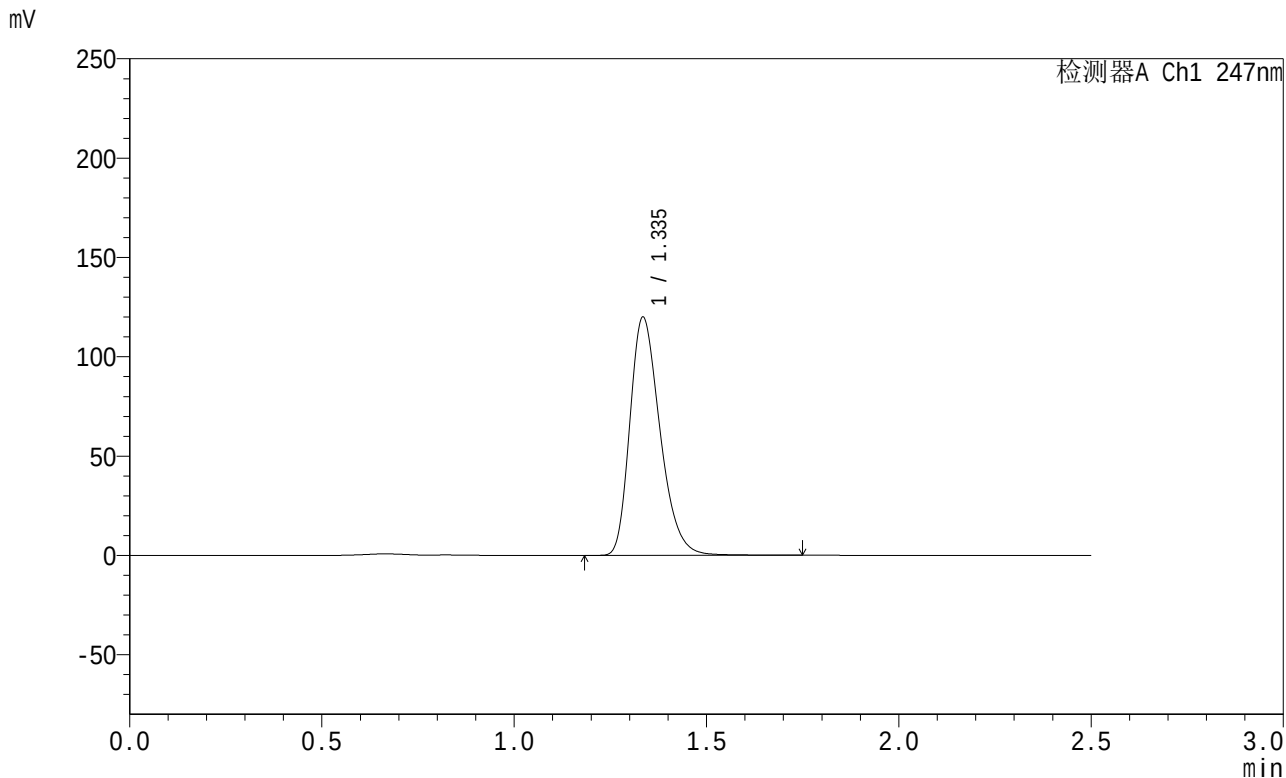
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	655244	100.000	119241	1402	1.294	--
总计		655244	100.000	119241			

图25 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



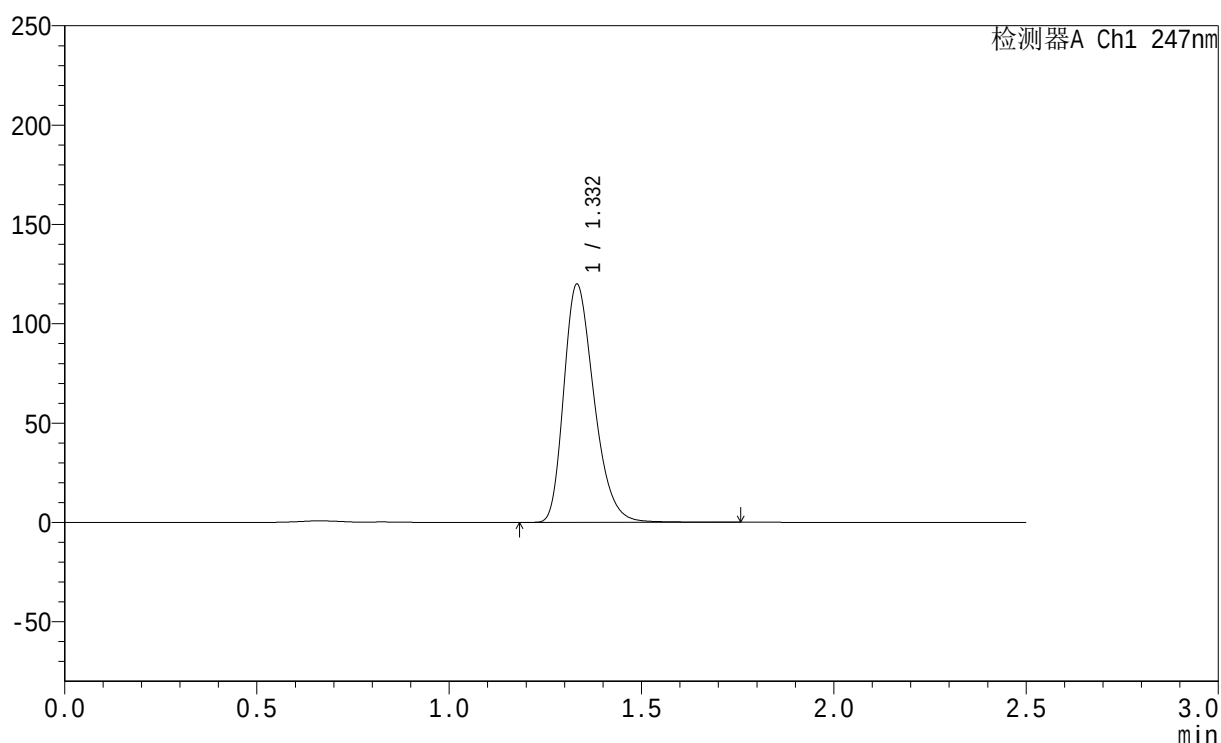
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-12/31-678-2 - cbzj-js6y-40mg-H043p-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/08/26 16:23:29 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/08/27 08:33:24 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	655504	100.000	119734	1395	1.292	--
总计		655504	100.000	119734			

图26 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



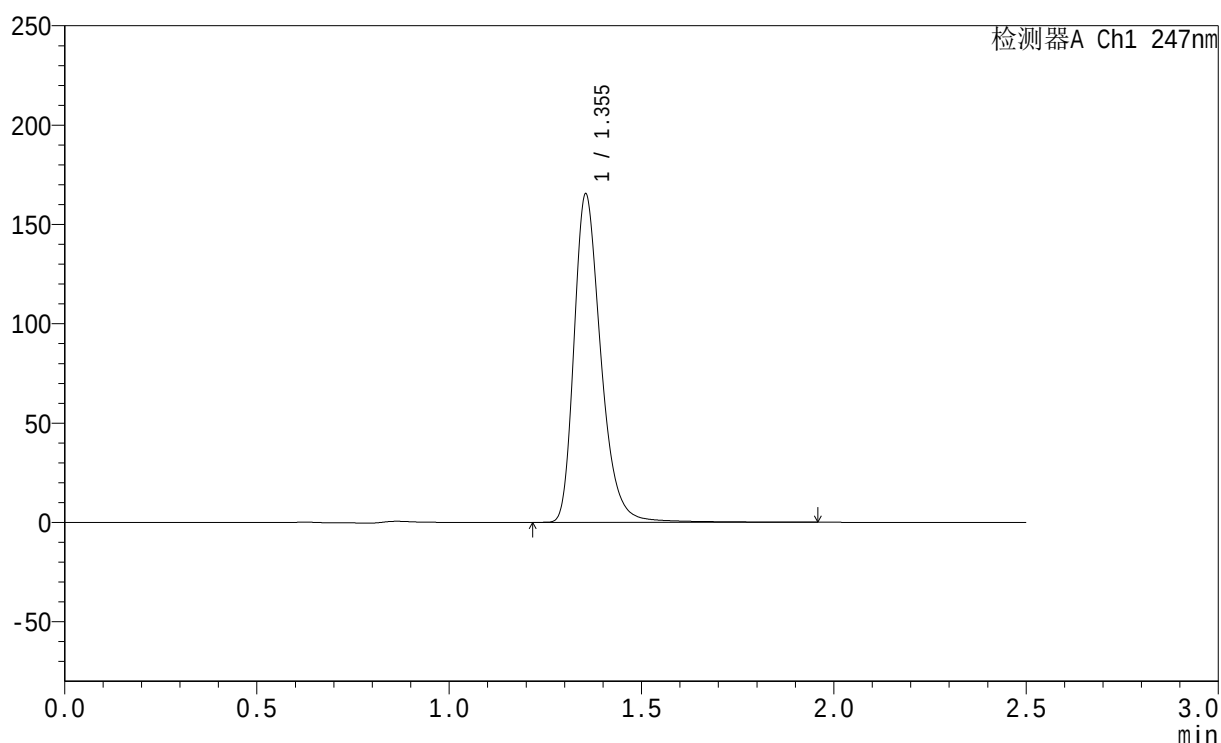
SMF-356

<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 - 31-12/31-679-2 - cbzj-js6y-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-1
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/08/26 16:26:22 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/08/27 08:33:26 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	803411	100.000	165219	1890	1.303	--
总计		803411	100.000	165219			

图27 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(H043批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-12/31-680-2 - cbzj-js6y-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-1

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/08/26 16:29:15

处理时间(V2) : 2025/08/27 08:33:29

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

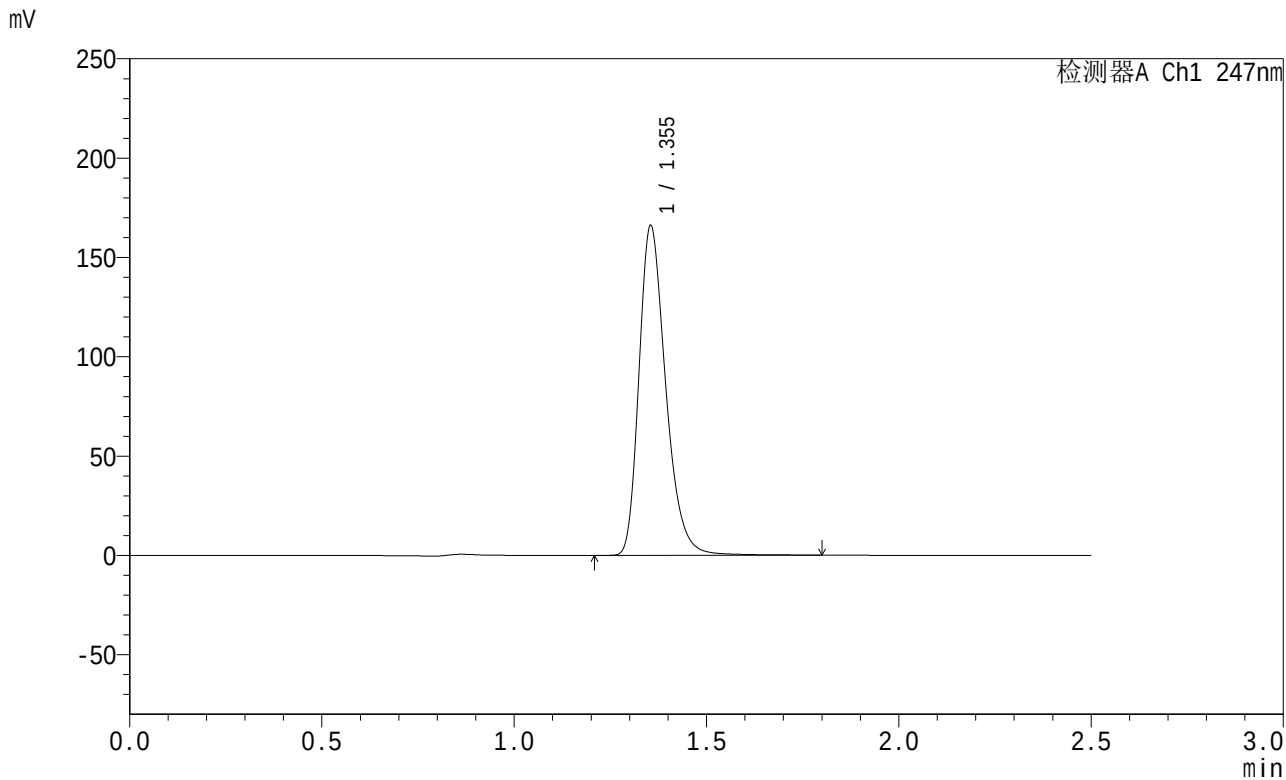
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	803744	100.000	165981	1874	1.293	--
总计		803744	100.000	165981			

图28 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(H043批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-12/31-681-2 - cbzj-js6y-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/08/26 16:32:07

处理时间(V2) : 2025/08/27 08:33:31

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

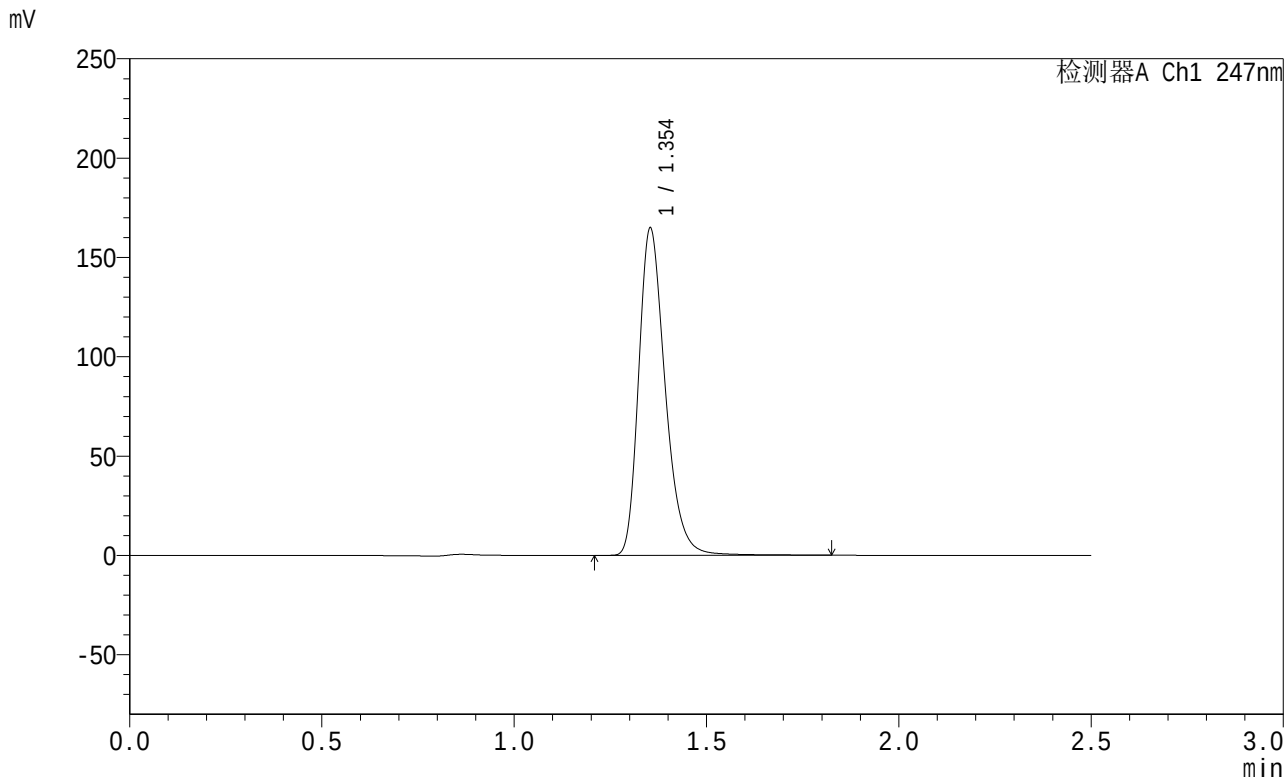
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	792209	100.000	164570	1900	1.287	--
总计		792209	100.000	164570			

图29 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(H043批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-12/31-682-2 - cbzj-js6y-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/08/26 16:35:00

处理时间(V2) : 2025/08/27 08:33:33

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

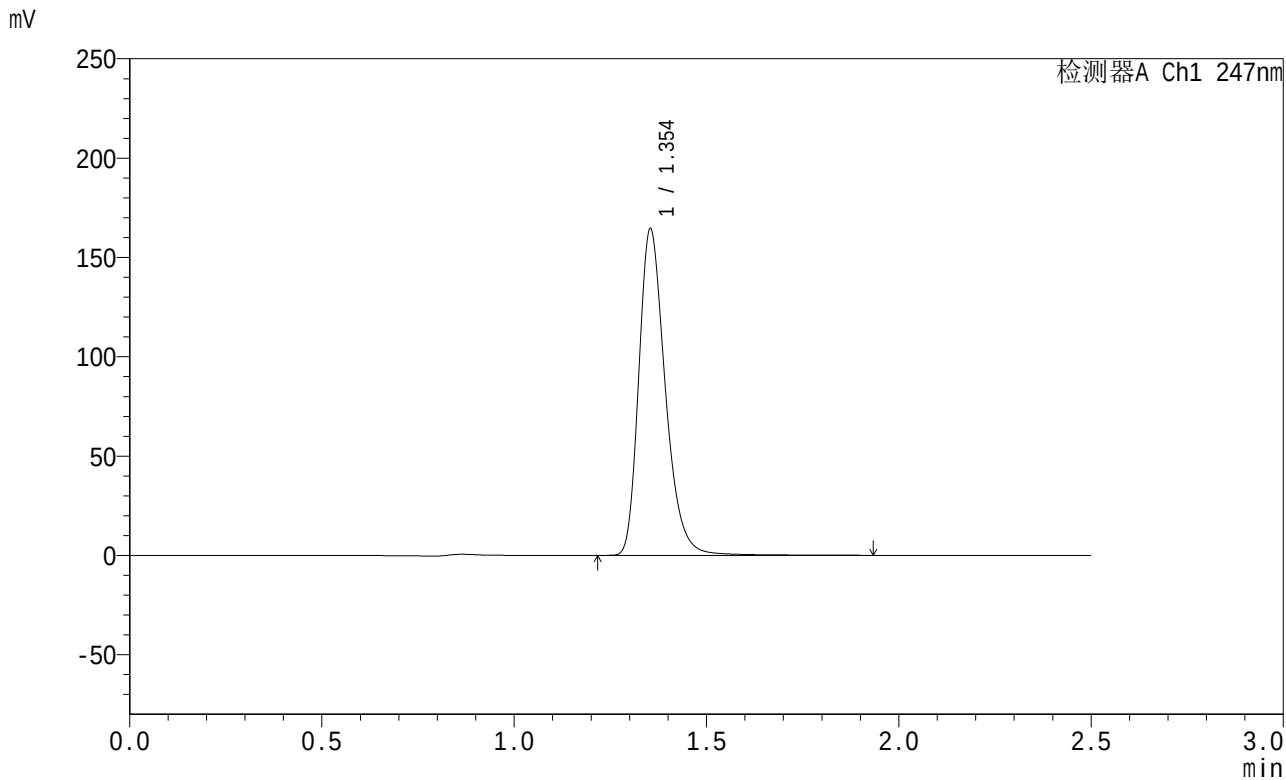
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	790763	100.000	164245	1907	1.289	--
总计		790763	100.000	164245			

图30 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(H043批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-12/31-683-2 - cbzj-js6y-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/08/26 16:37:53

处理时间(V2) : 2025/08/27 08:33:36

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

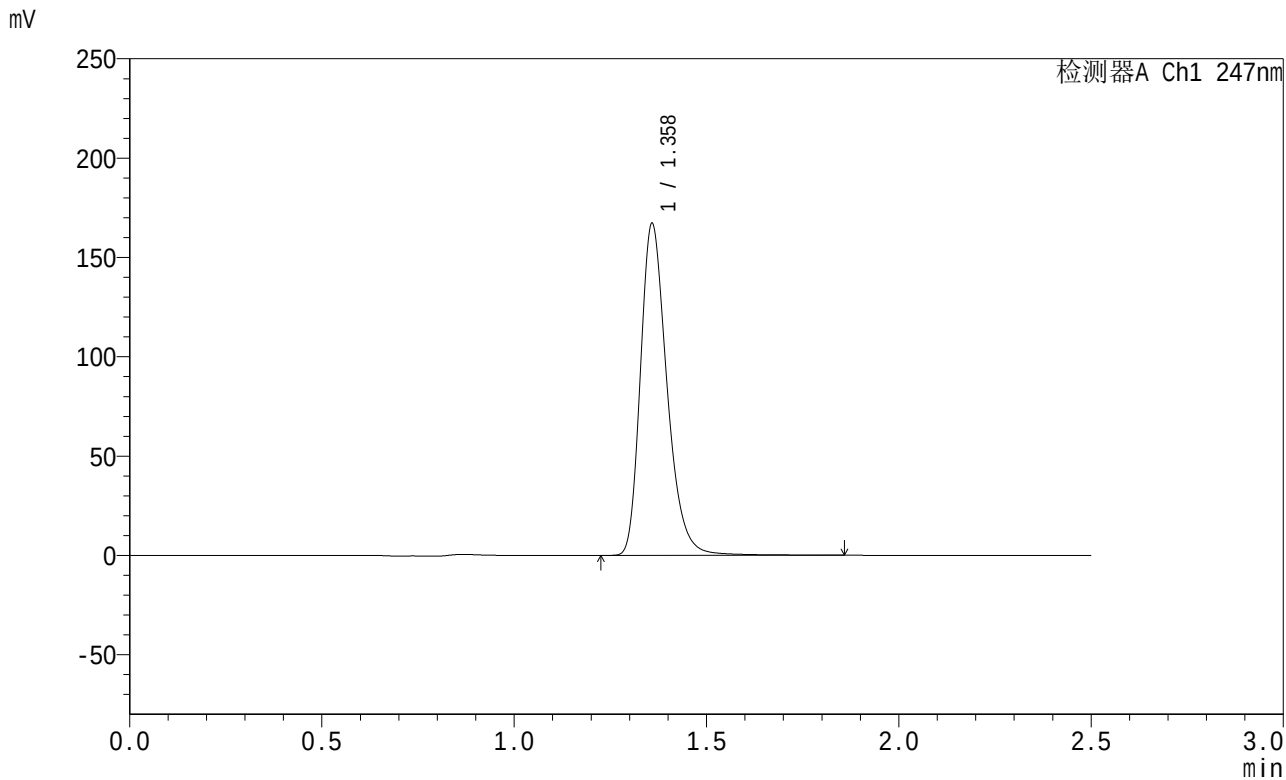
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	804510	100.000	166114	1912	1.291	--
总计		804510	100.000	166114			

图31 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(H043批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-12/31-684-2 - cbzj-js6y-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/08/26 16:40:45

处理时间(V2) : 2025/08/27 08:33:38

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

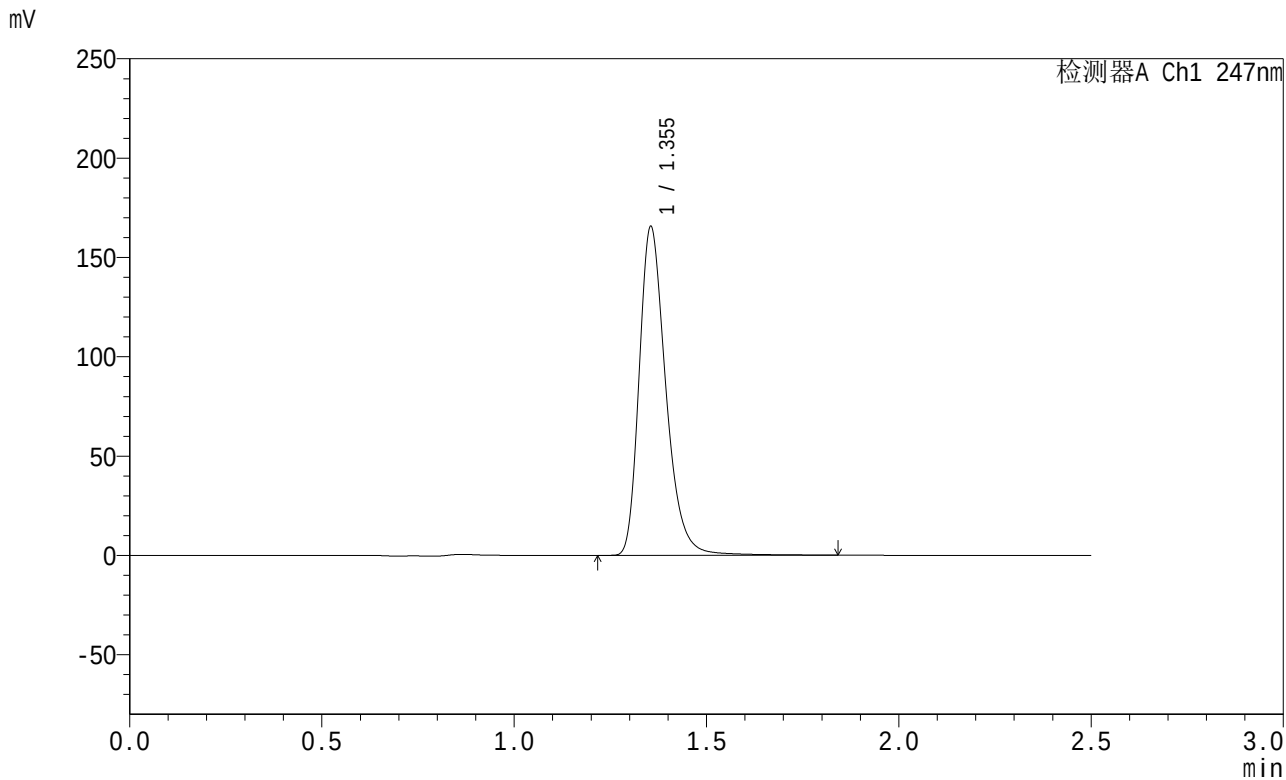
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	800340	100.000	165468	1899	1.299	--
总计		800340	100.000	165468			

图32 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(H043批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-12/31-685-2 - cbzj-js6y-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/08/26 16:43:37

处理时间(V2) : 2025/08/27 08:33:41

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

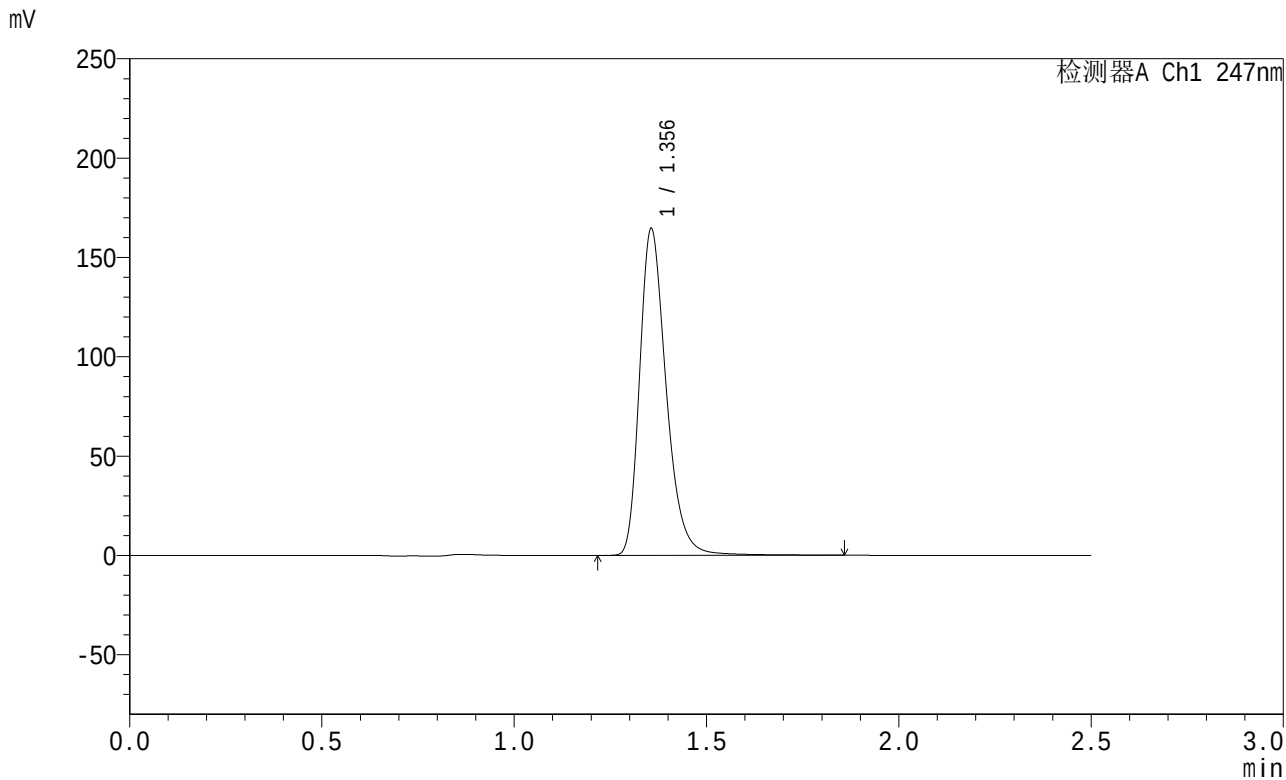
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	793355	100.000	164386	1904	1.294	--
总计		793355	100.000	164386			

图33 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(H043批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-12/31-686-2 - cbzj-js6y-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/08/26 16:46:31

处理时间(V2) : 2025/08/27 08:33:43

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

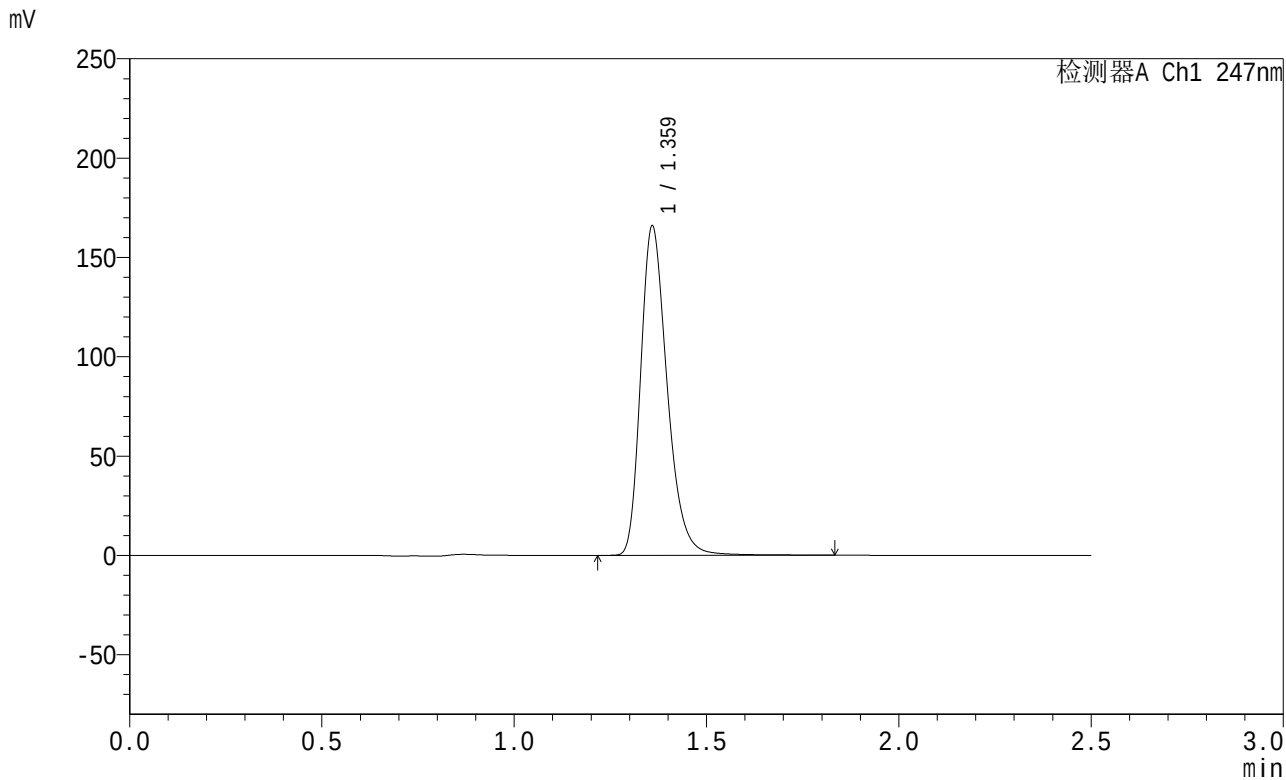
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	796759	100.000	164400	1915	1.290	--
总计		796759	100.000	164400			

图34 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(H043批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-12/31-687-2 - cbzj-js6y-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/08/26 16:49:23

处理时间(V2) : 2025/08/27 08:33:46

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

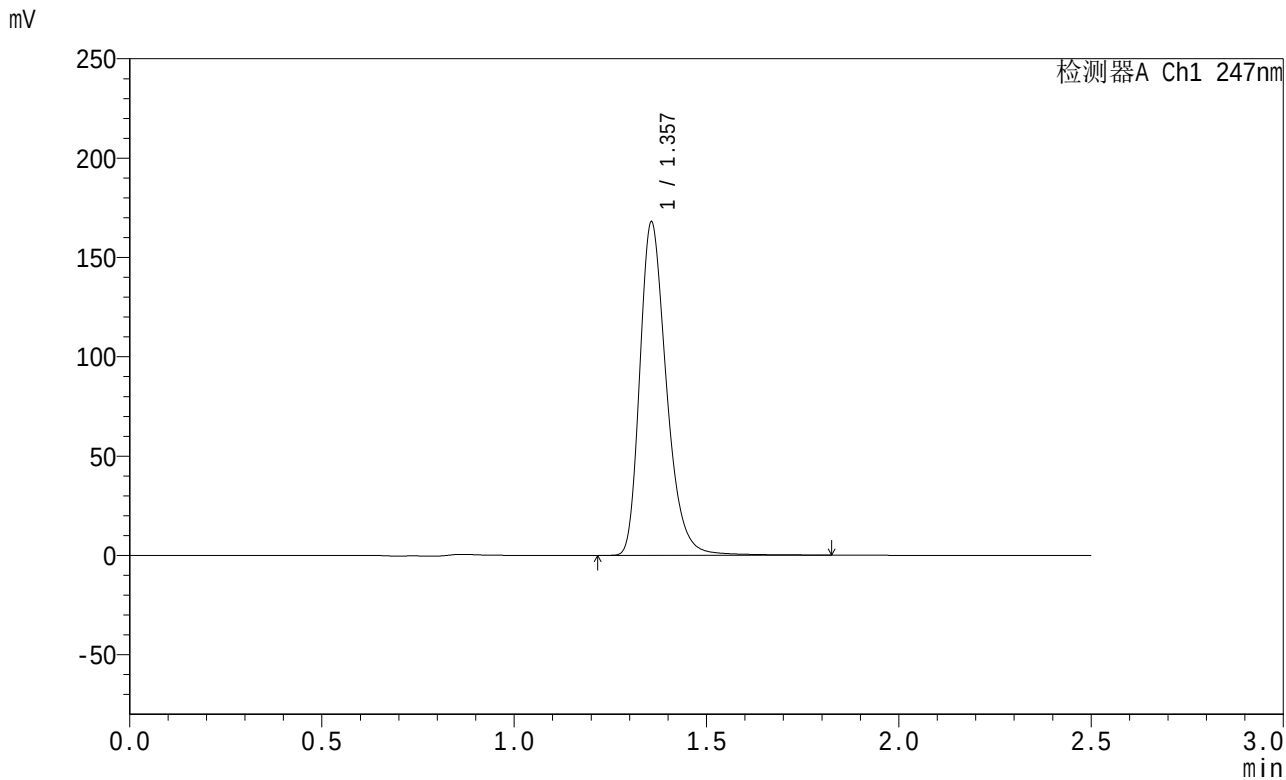
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	809611	100.000	167507	1903	1.294	--
总计		809611	100.000	167507			

图35 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(H043批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-12/31-688-2 - cbzj-js6y-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/08/26 16:52:15

处理时间(V2) : 2025/08/27 08:33:48

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

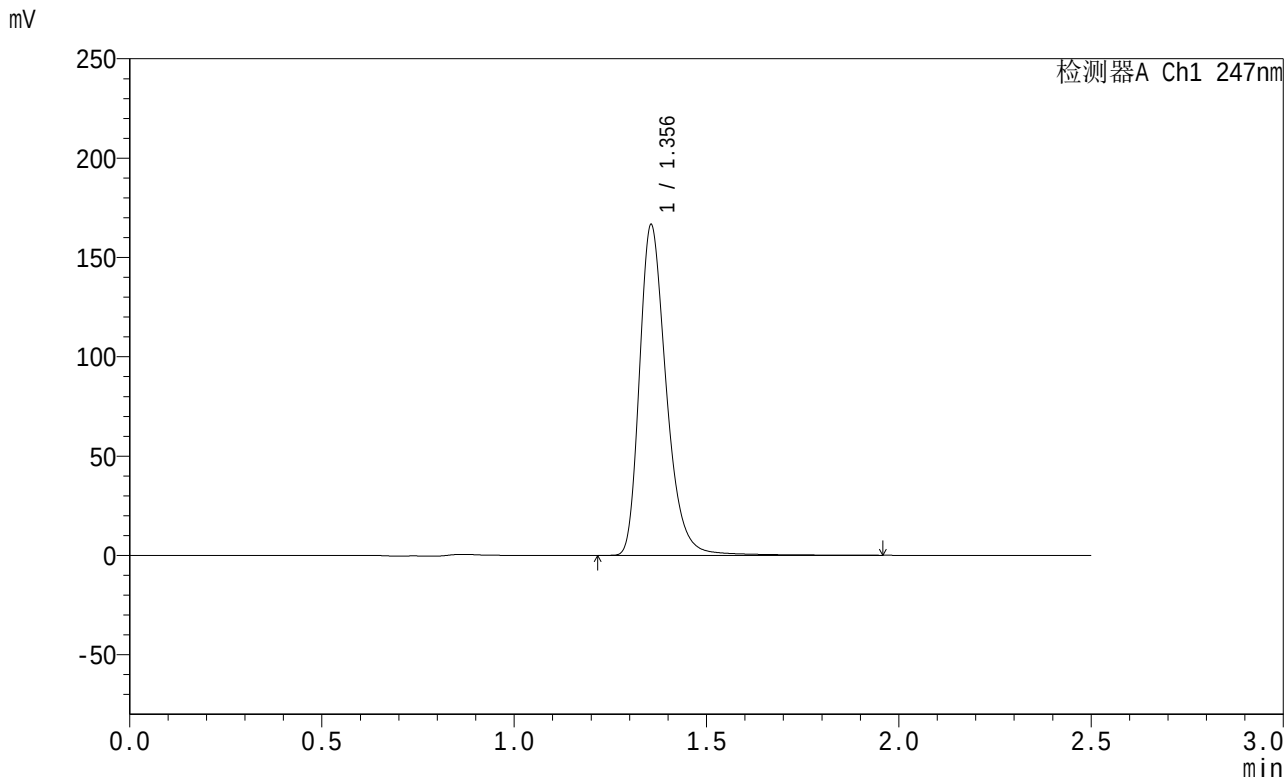
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	809209	100.000	166361	1891	1.303	--
总计		809209	100.000	166361			

图36 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(H043批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-12/31-689-2 - cbzj-js6y-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/08/26 16:55:07

处理时间(V2) : 2025/08/27 08:33:50

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

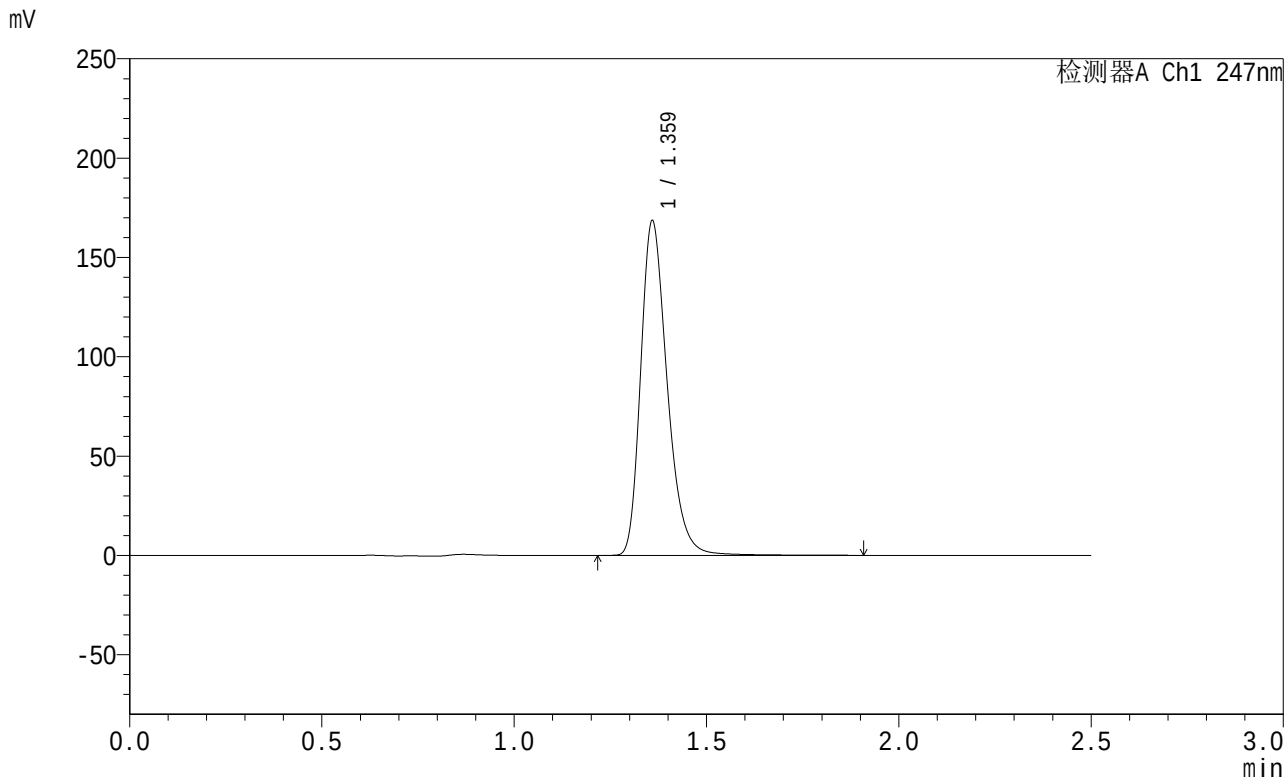
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	809524	100.000	166989	1919	1.290	--
总计		809524	100.000	166989			

图37 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(H043批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-12/31-690-2 - cbzj-js6y-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/08/26 16:57:59

处理时间(V2) : 2025/08/27 08:33:53

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

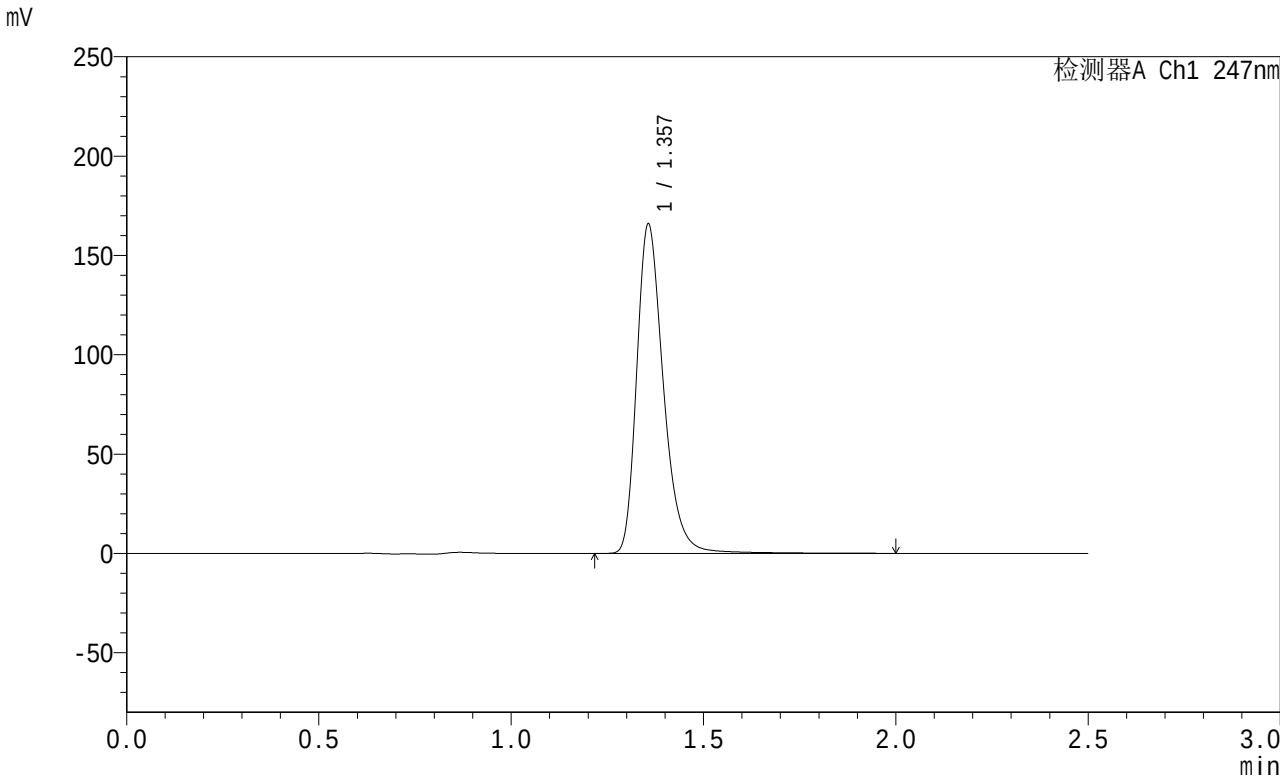
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	804369	100.000	165571	1904	1.303	--
总计		804369	100.000	165571			

图38 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(H043批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-12/31-691-2 - cbzj-js6y-40mg-H043p-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/08/26 17:00:53

处理时间(V2) : 2025/08/27 08:33:55

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

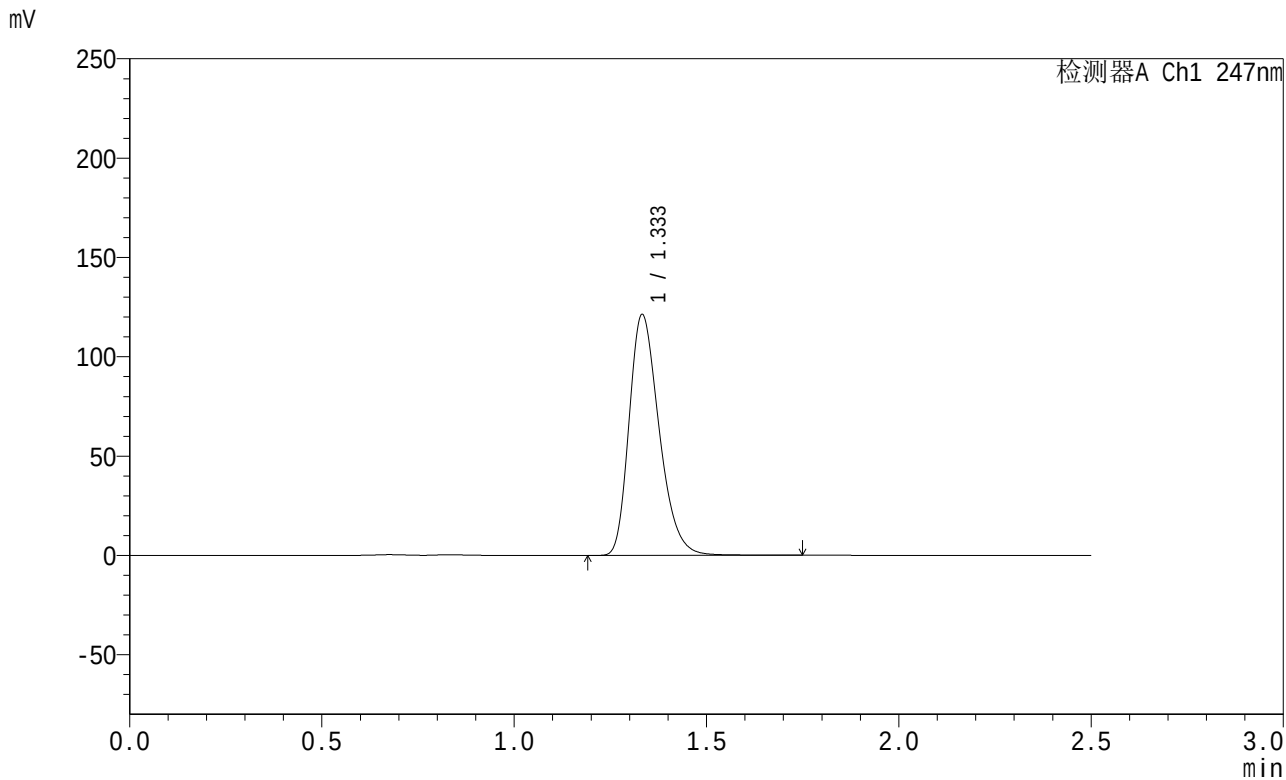
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	659545	100.000	120966	1409	1.289	--
总计		659545	100.000	120966			

图39 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-12/31-692-2 - cbzj-js6y-40mg-H043p-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/08/26 17:03:46

处理时间(V2) : 2025/08/27 08:33:57

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

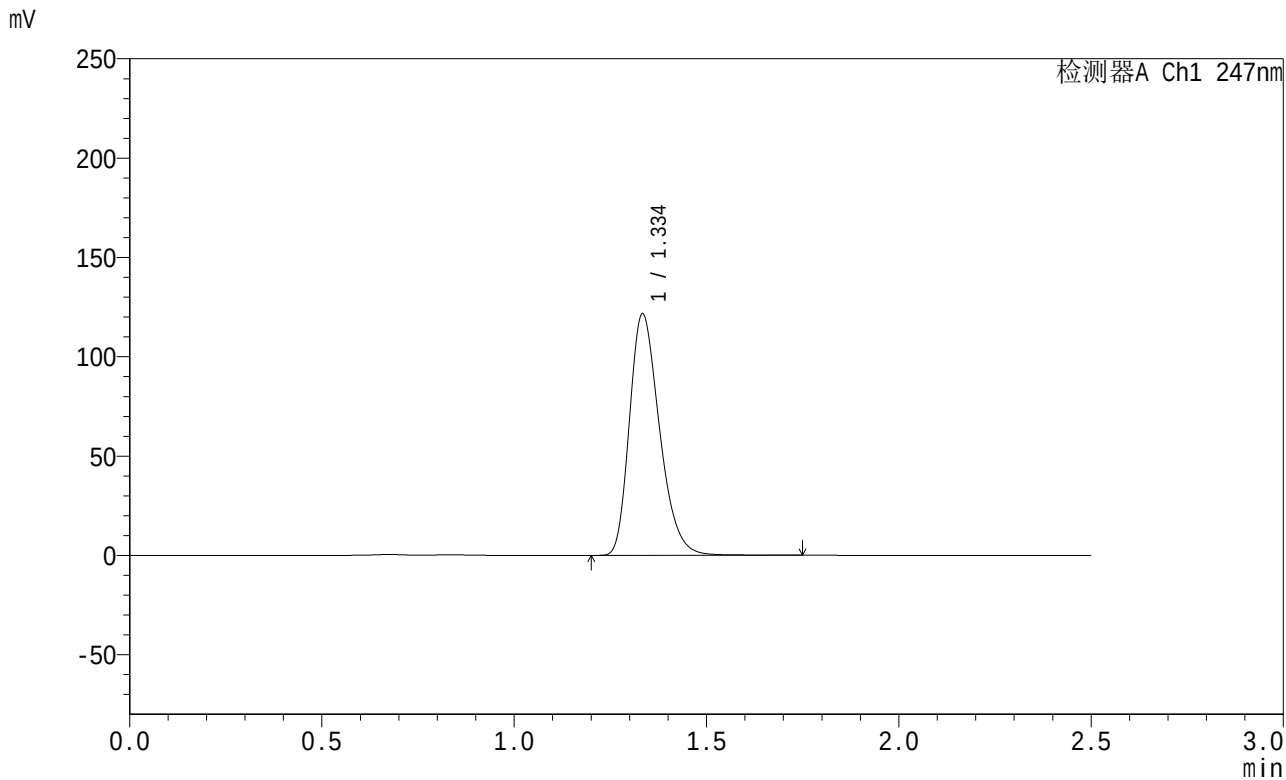
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	661220	100.000	120979	1409	1.289	--
总计		661220	100.000	120979			

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