

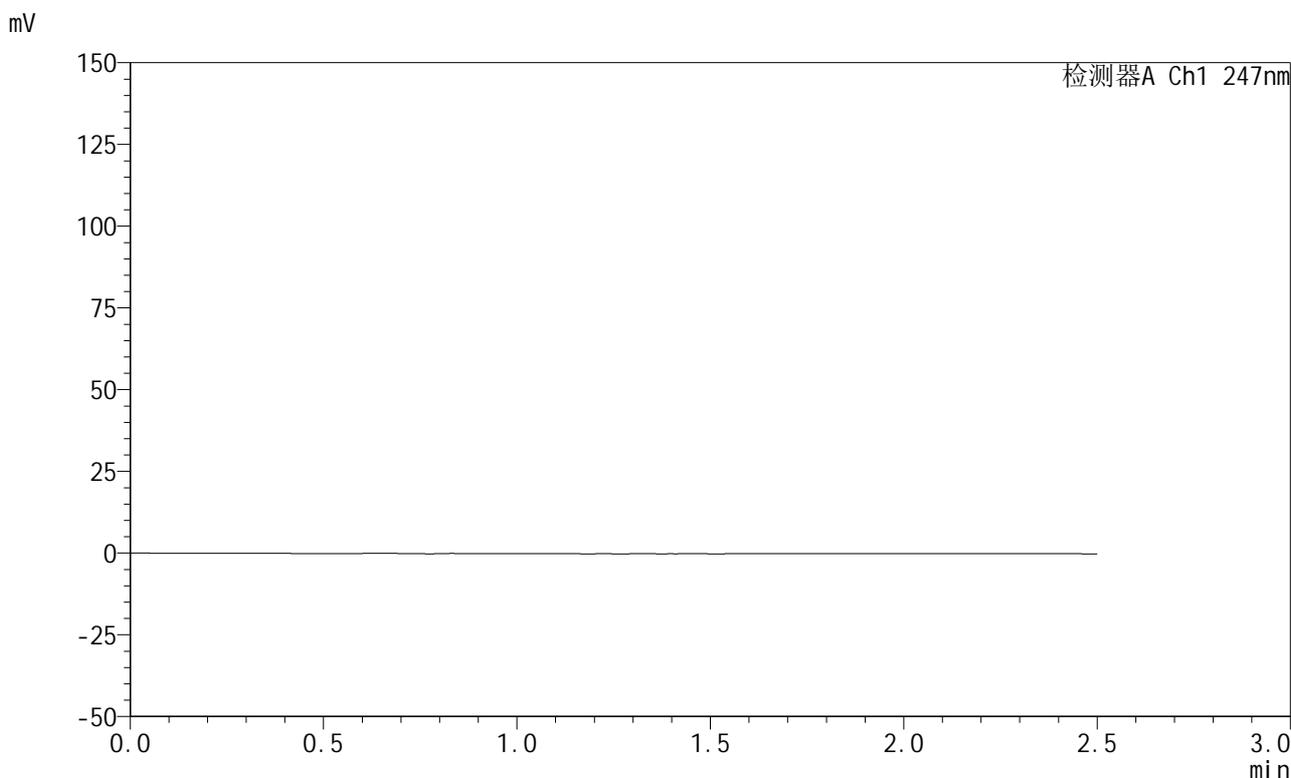


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-695-2 - zzp-cq6y-20mg-rcd-shuijz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 09:33:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:23:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

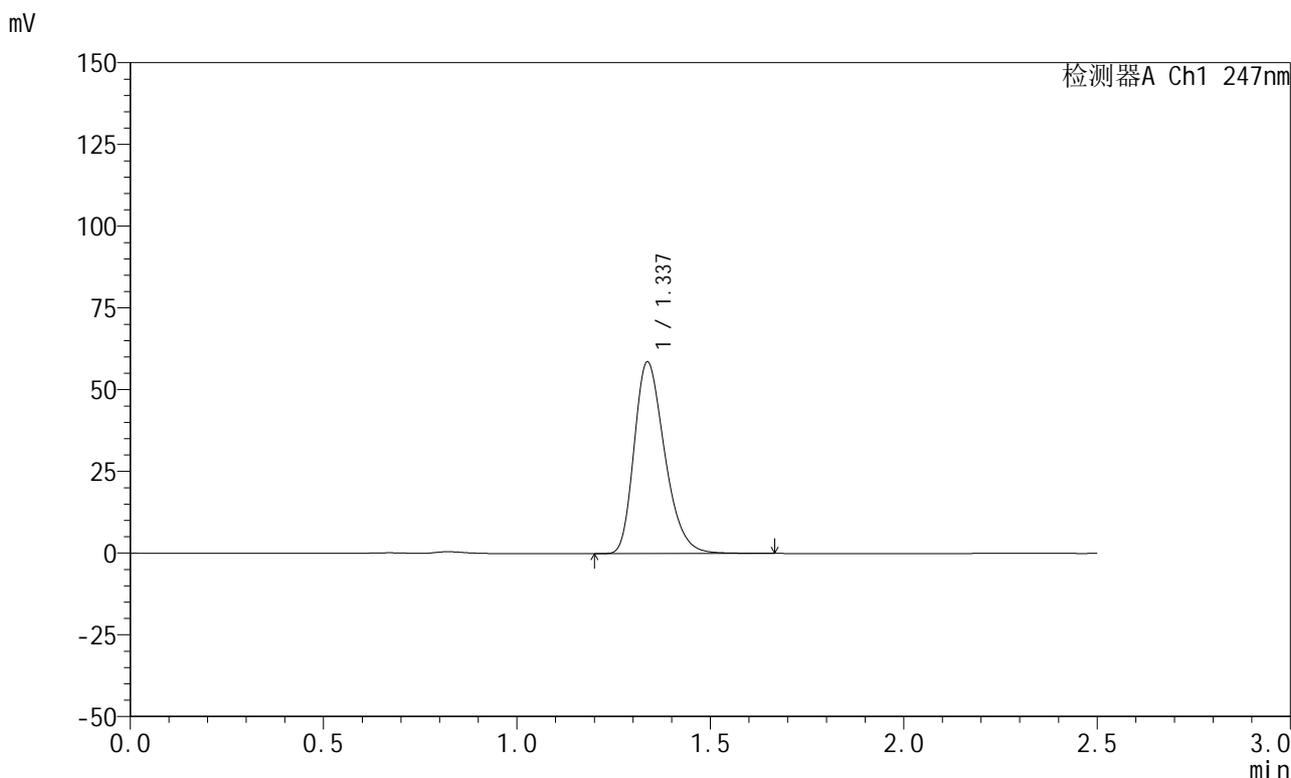
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-696-2 - zzp-cq6y-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 09:35:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:24:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

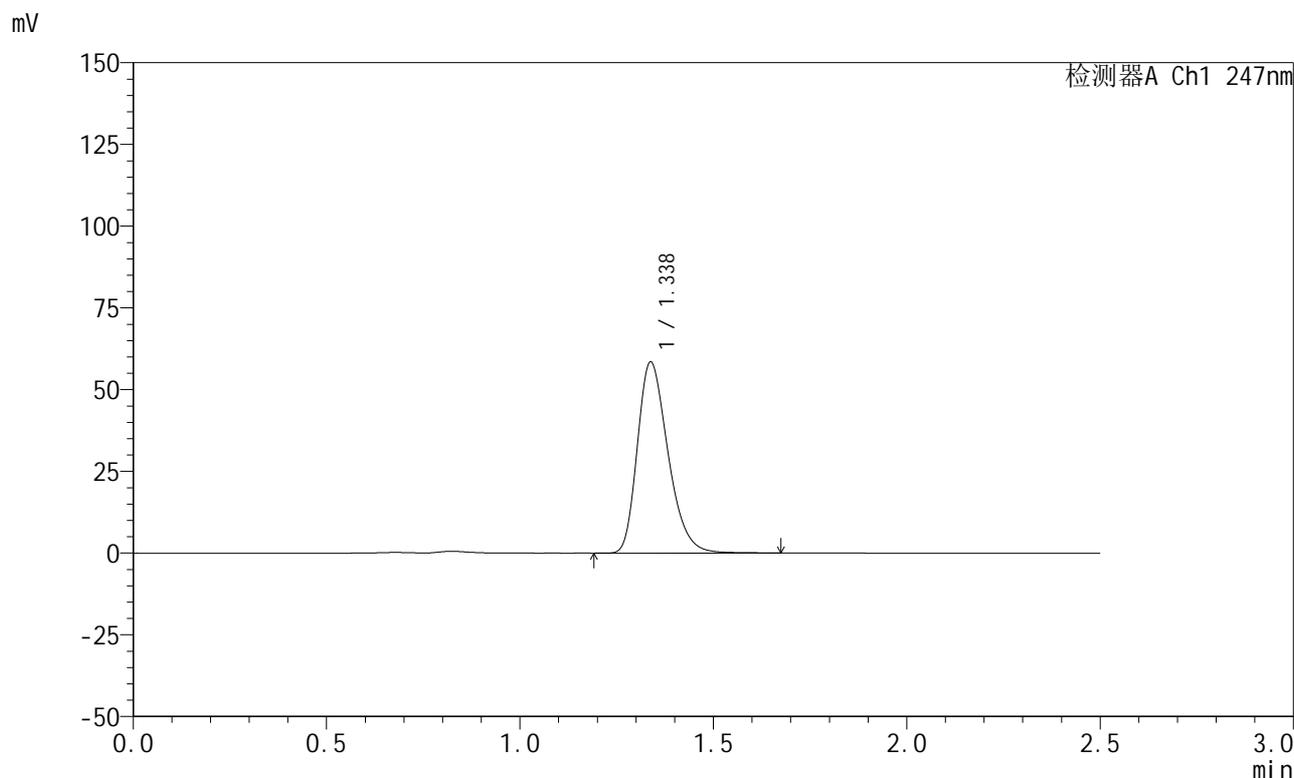
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	322758	100.000	58661	1387	1.291	--
总计		322758	100.000	58661			

图2 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-697-2 - zzp-cq6y-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 09:38:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:24:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

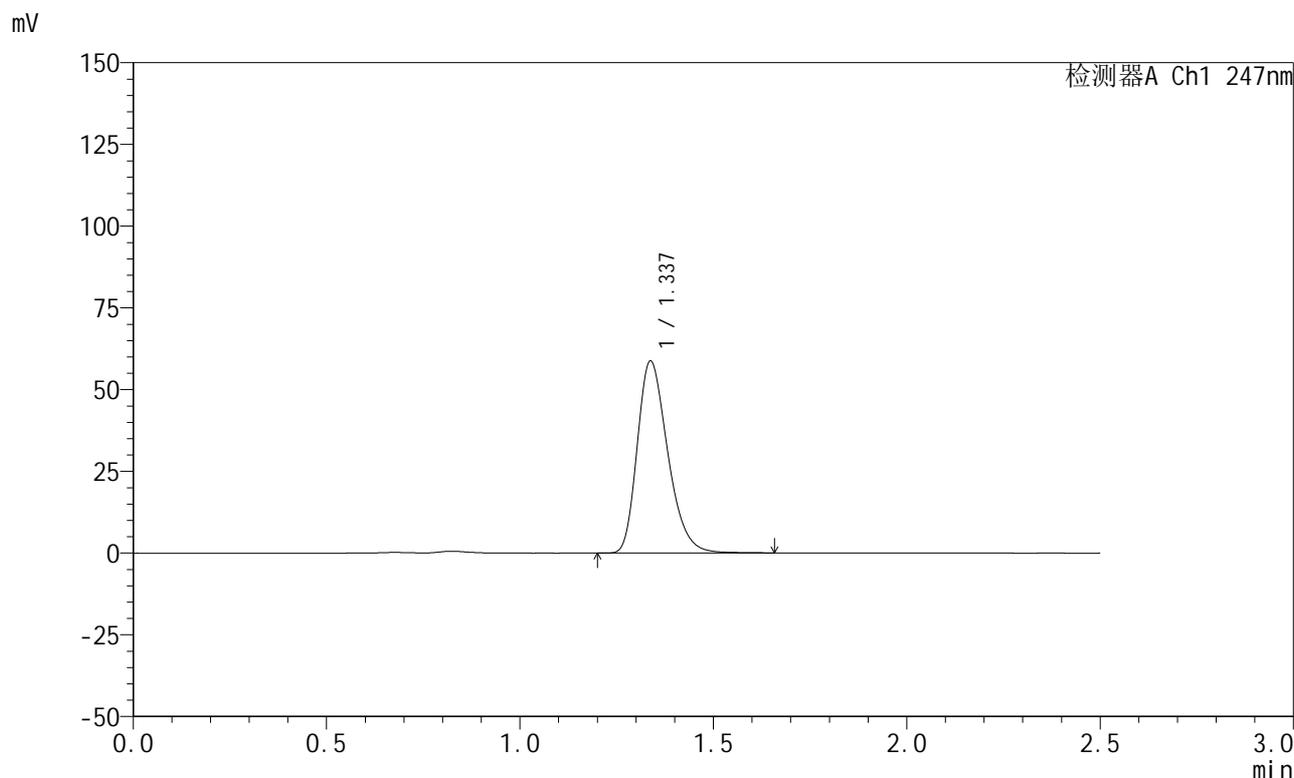
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	322696	100.000	58474	1379	1.294	--
总计		322696	100.000	58474			

图3 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-698-2 - zzp-cq6y-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 09:41:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:24:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	322528	100.000	58749	1394	1.291	--
总计		322528	100.000	58749			

图4 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

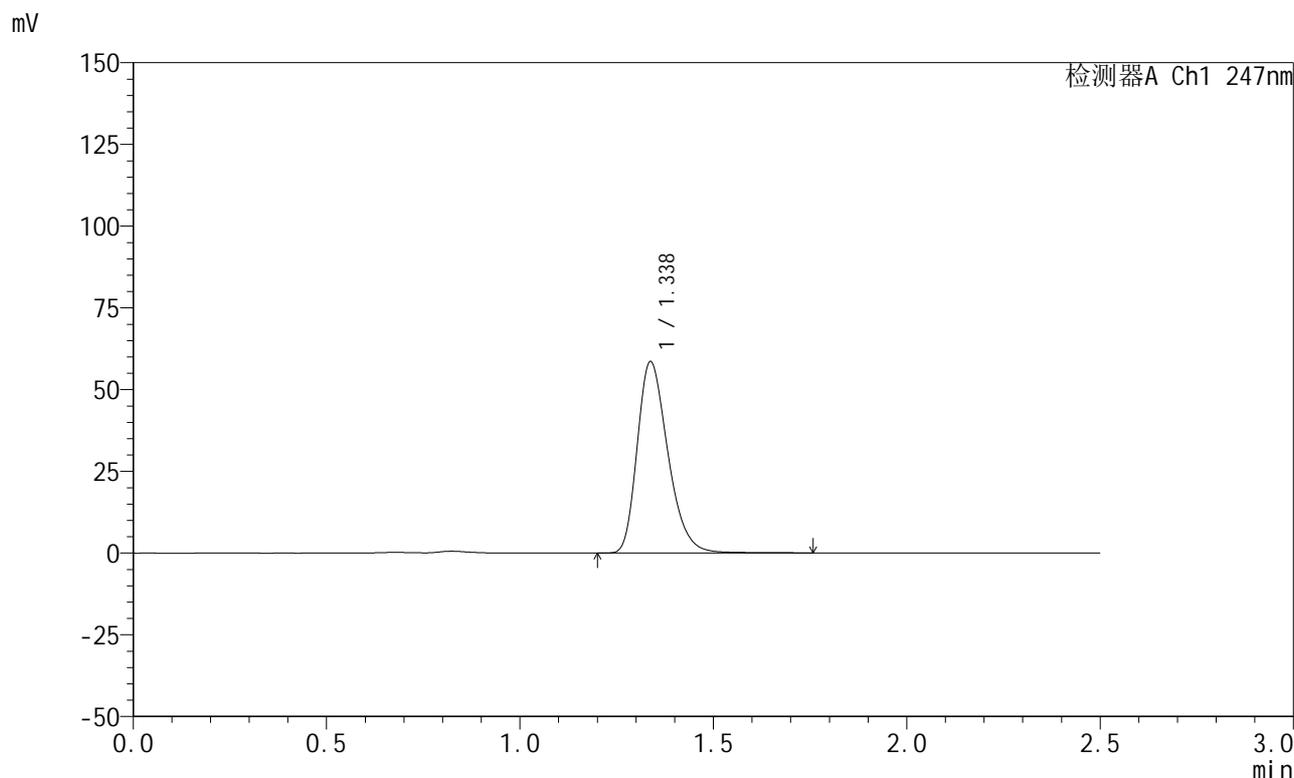


SMF-356

<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 - 31-18/31-699-2 - zzp-cq6y-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 09:44:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:24:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

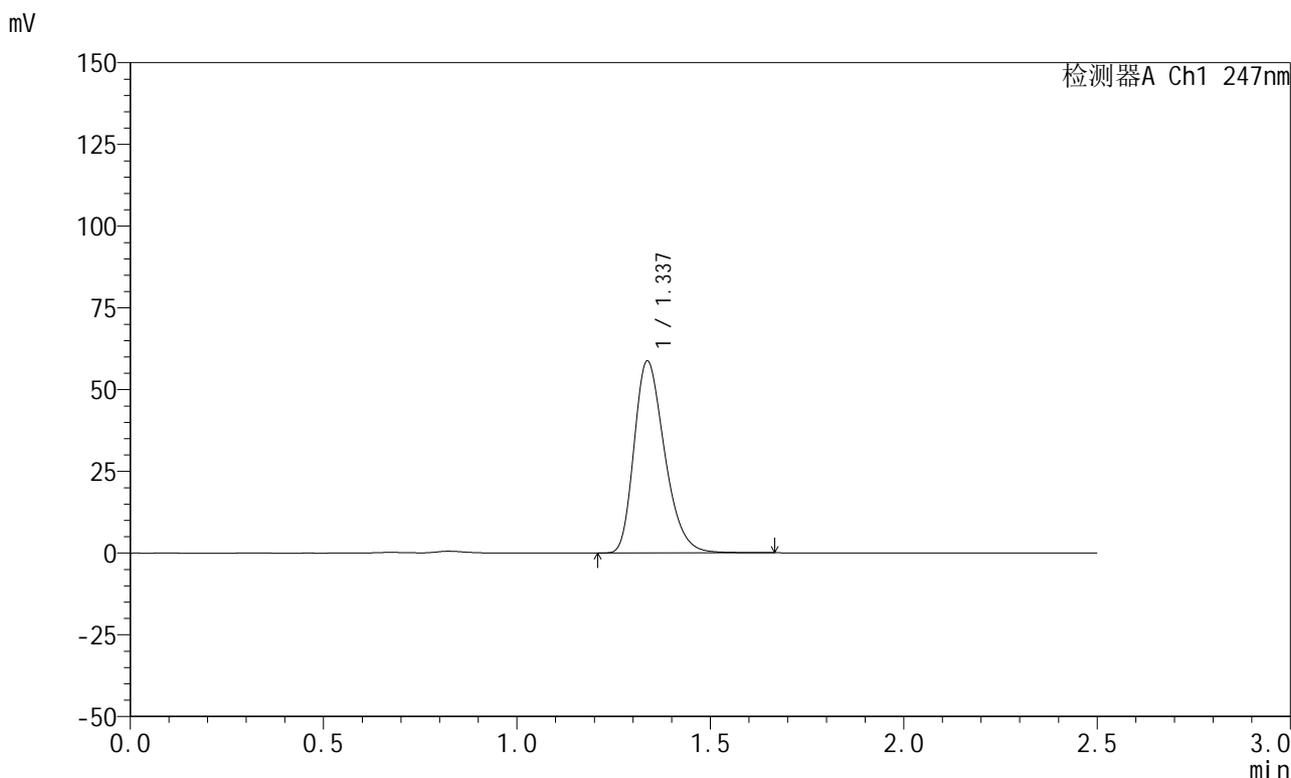
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	323825	100.000	58544	1378	1.295	--
总计		323825	100.000	58544			

图5 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-700-2 - zzp-cq6y-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 09:47:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:24:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	323068	100.000	58707	1386	1.292	--
总计		323068	100.000	58707			

图6 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

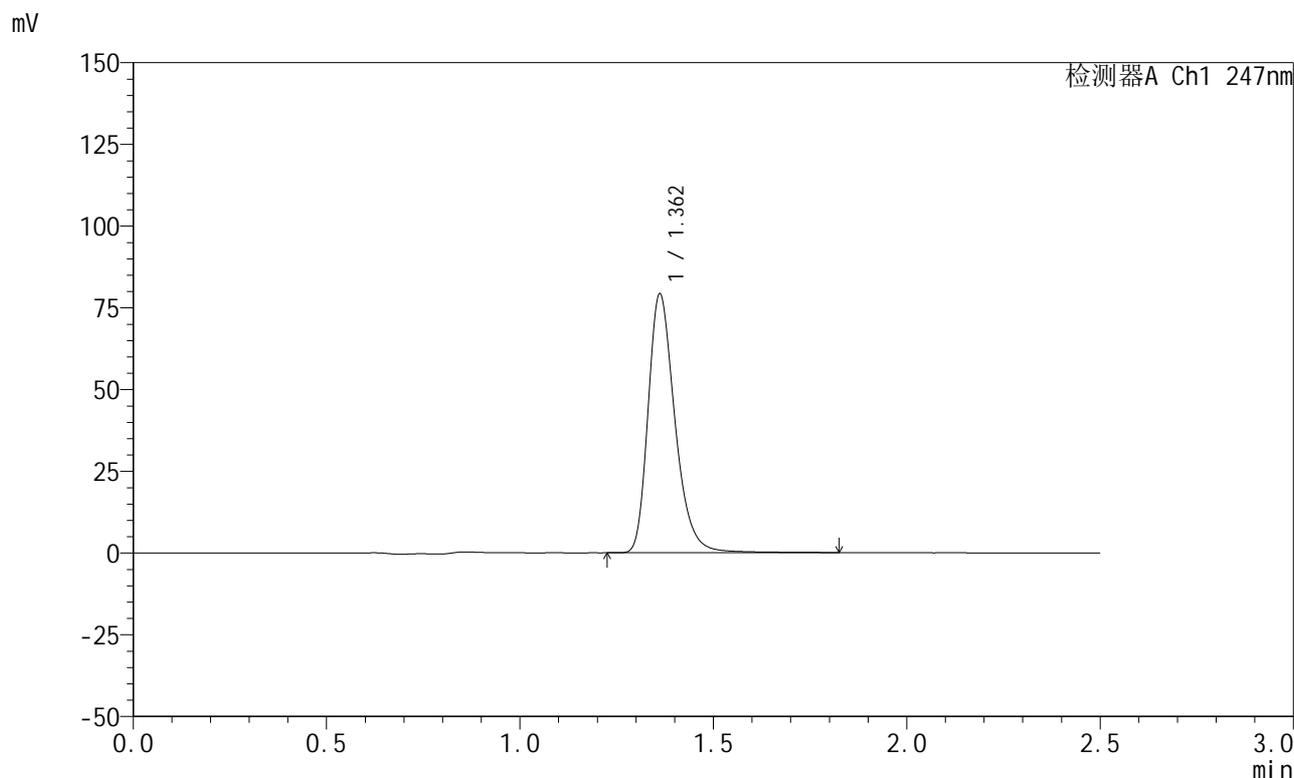


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-701-2 - zzp-cq6y-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 09:50:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:24:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	383803	100.000	79007	1908	1.295	--
总计		383803	100.000	79007			

图7 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

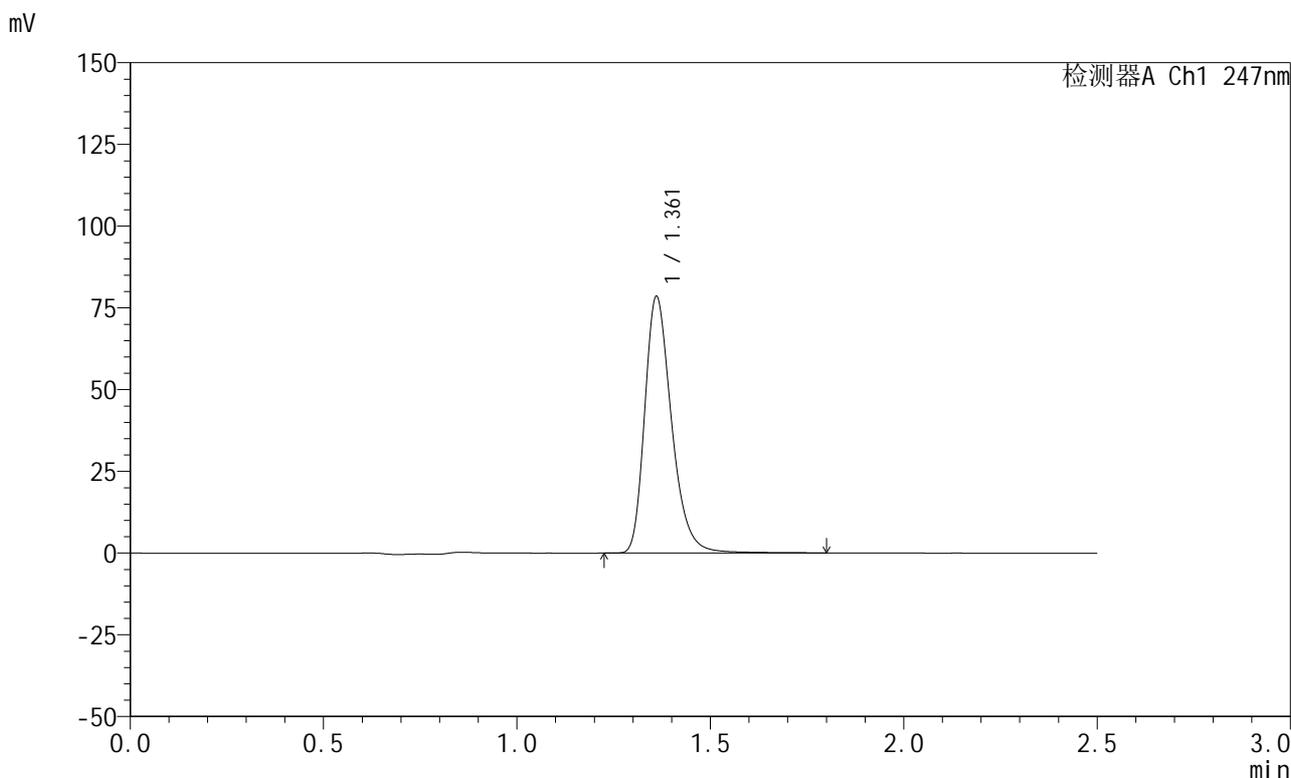


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-702-2 - zzp-cq6y-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 09:53:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:24:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	380417	100.000	78115	1903	1.296	--
总计		380417	100.000	78115			

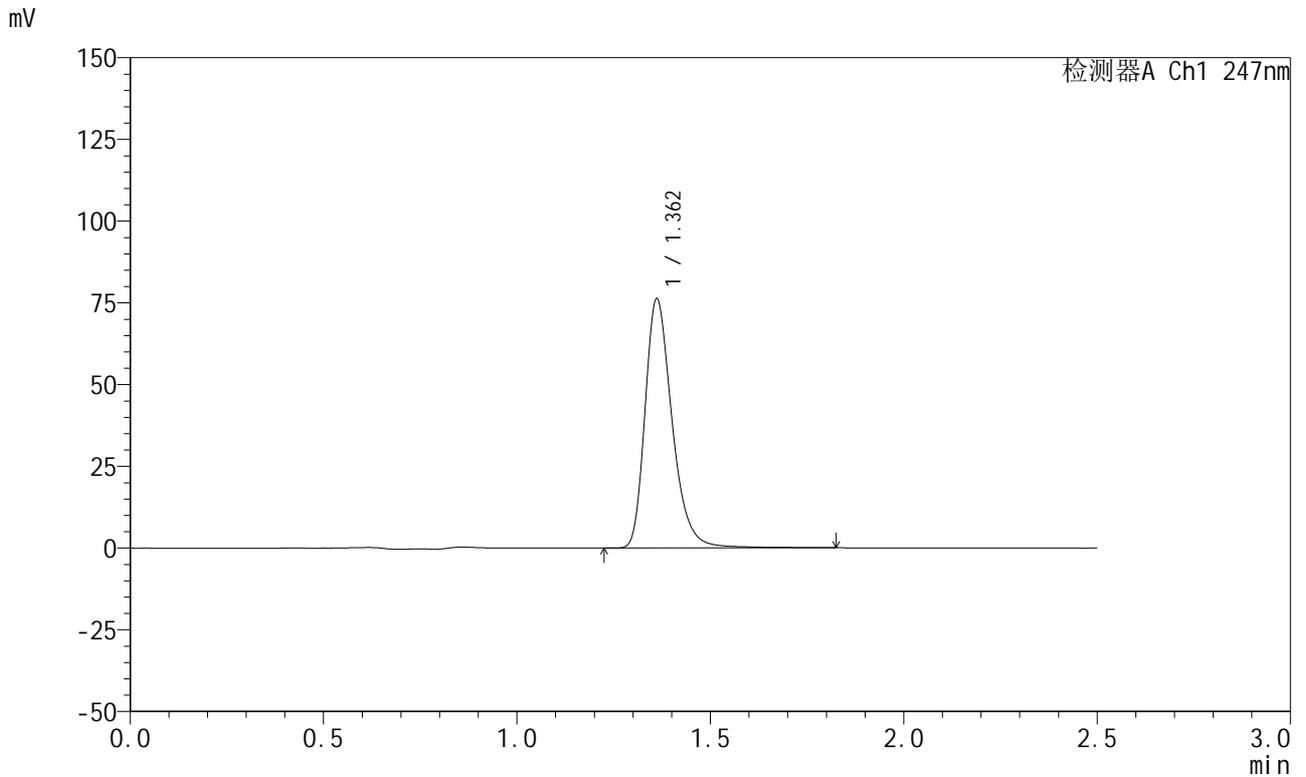
图8 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-703-2 - zzp-cq6y-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 09:56:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:24:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	372344	100.000	76066	1887	1.304	--
总计		372344	100.000	76066			

图9 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

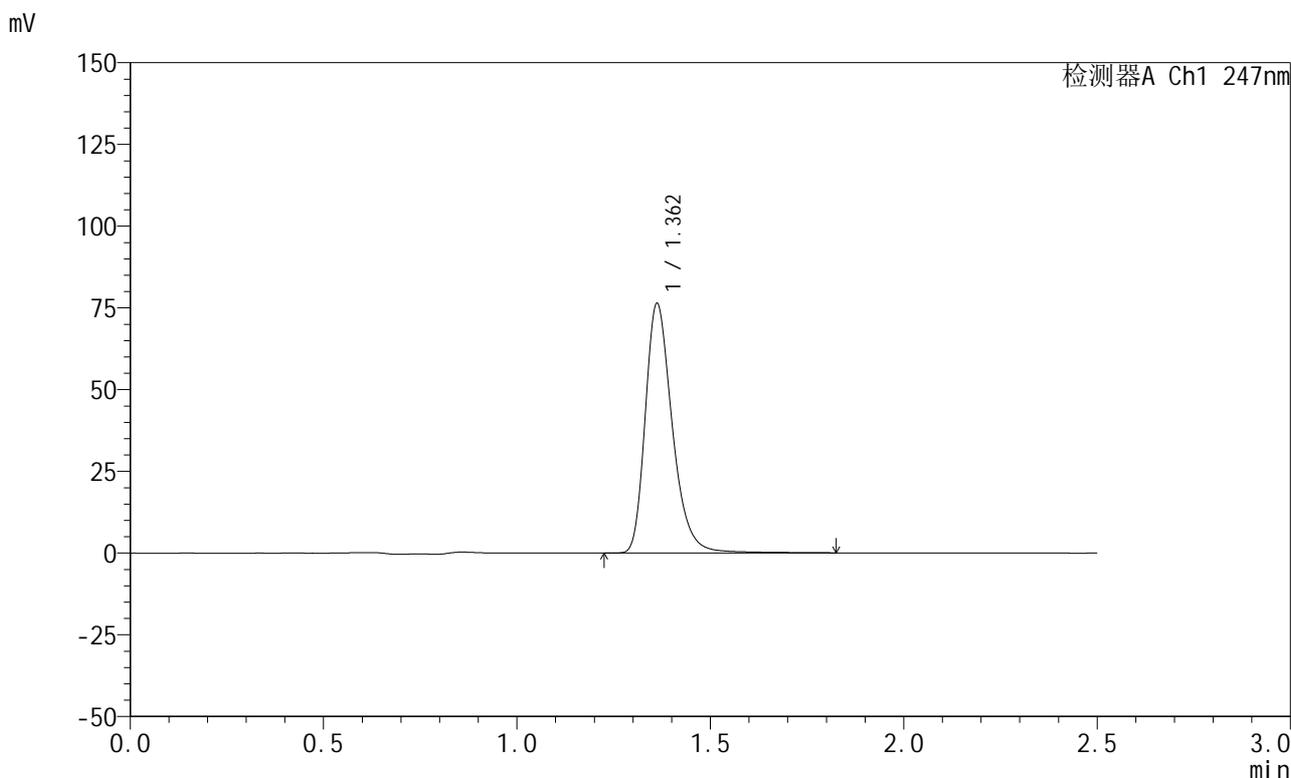


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-704-2 - zzp-cq6y-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 09:58:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:24:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

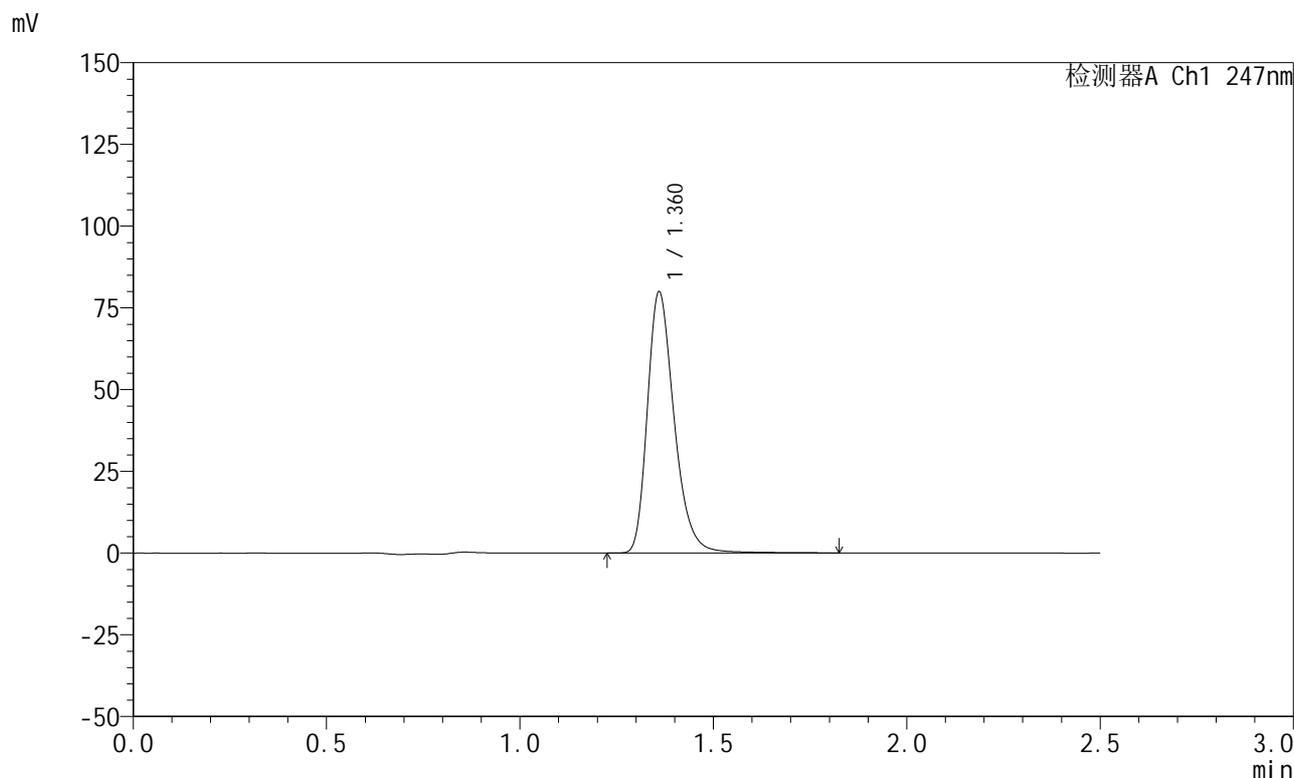
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	372037	100.000	76224	1895	1.302	--
总计		372037	100.000	76224			

图10 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-705-2 - zzp-cq6y-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 10:01:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:24:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	386089	100.000	79227	1903	1.295	--
总计		386089	100.000	79227			

图11 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

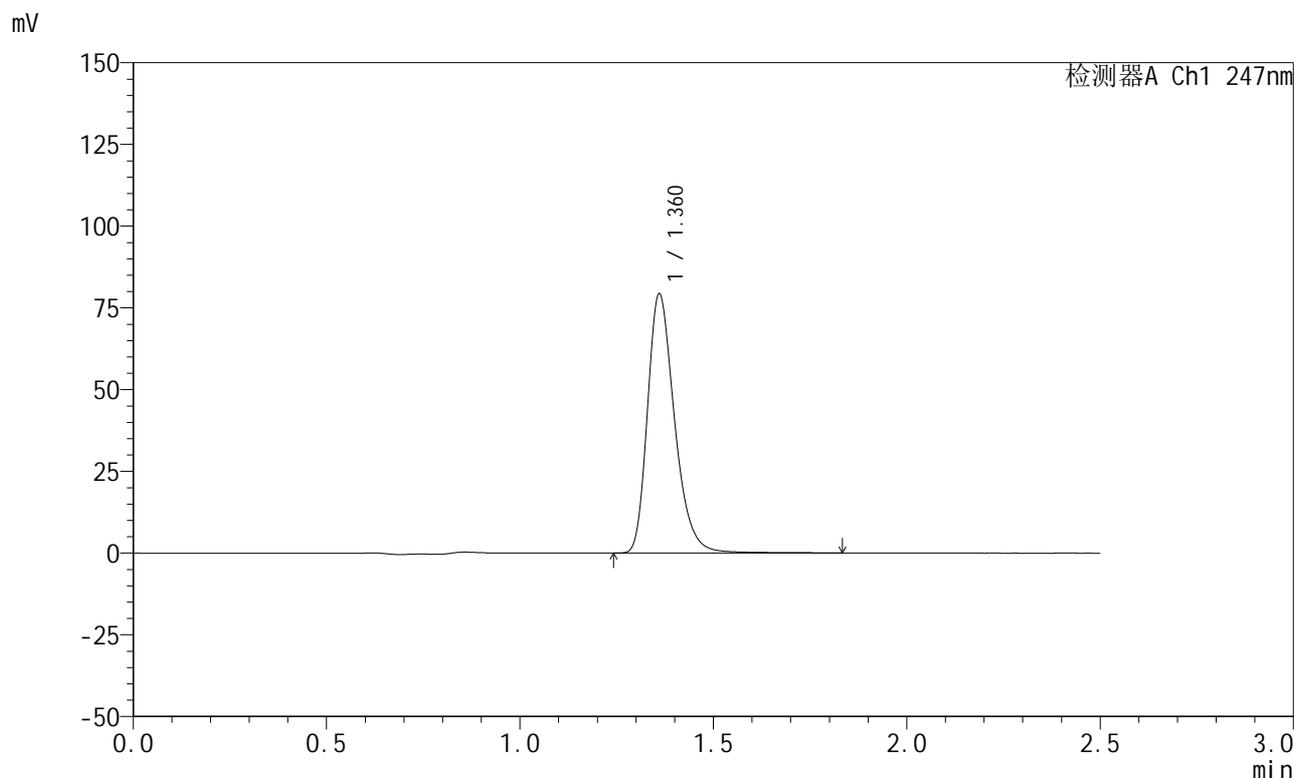


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-706-2 - zzp-cq6y-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 10:04:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:24:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	387052	100.000	78829	1868	1.297	--
总计		387052	100.000	78829			

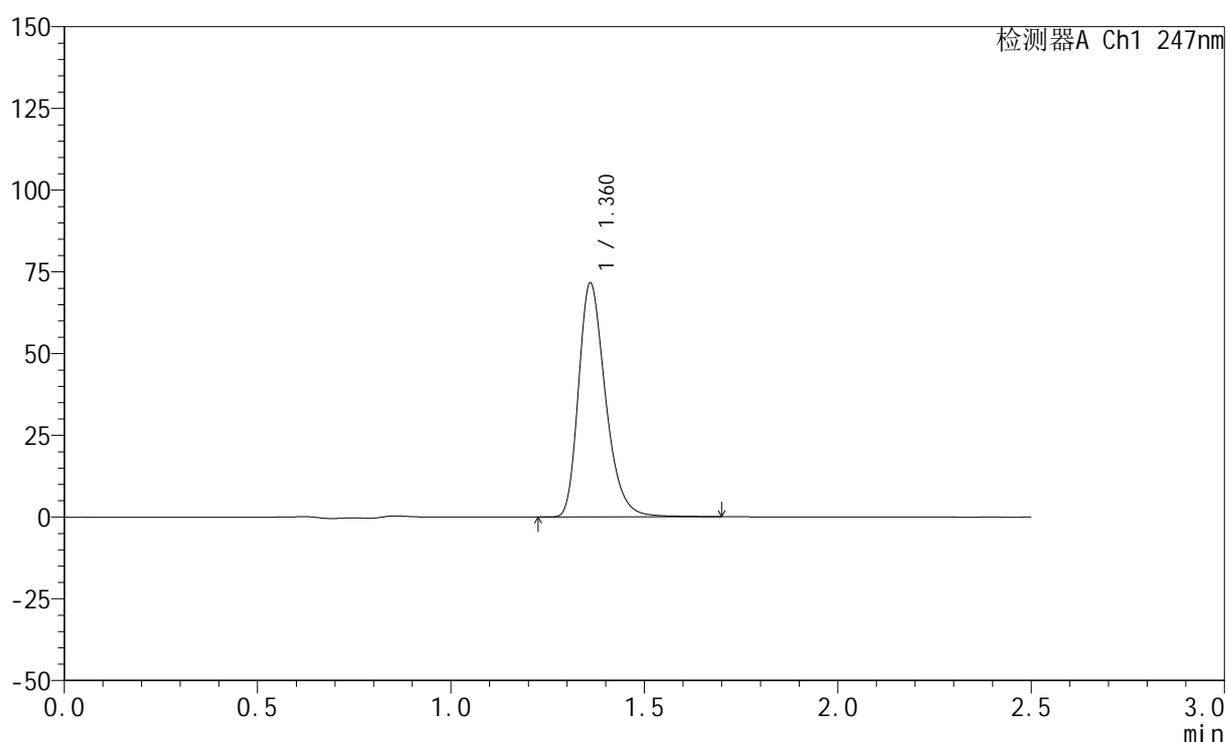
图12 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 31-18/31-707-2 - zzp-cq6y-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 10:07:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:24:29 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	1.360	347651	100.000	71181	1874	1.294	--
总计		347651	100.000	71181			

图13 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

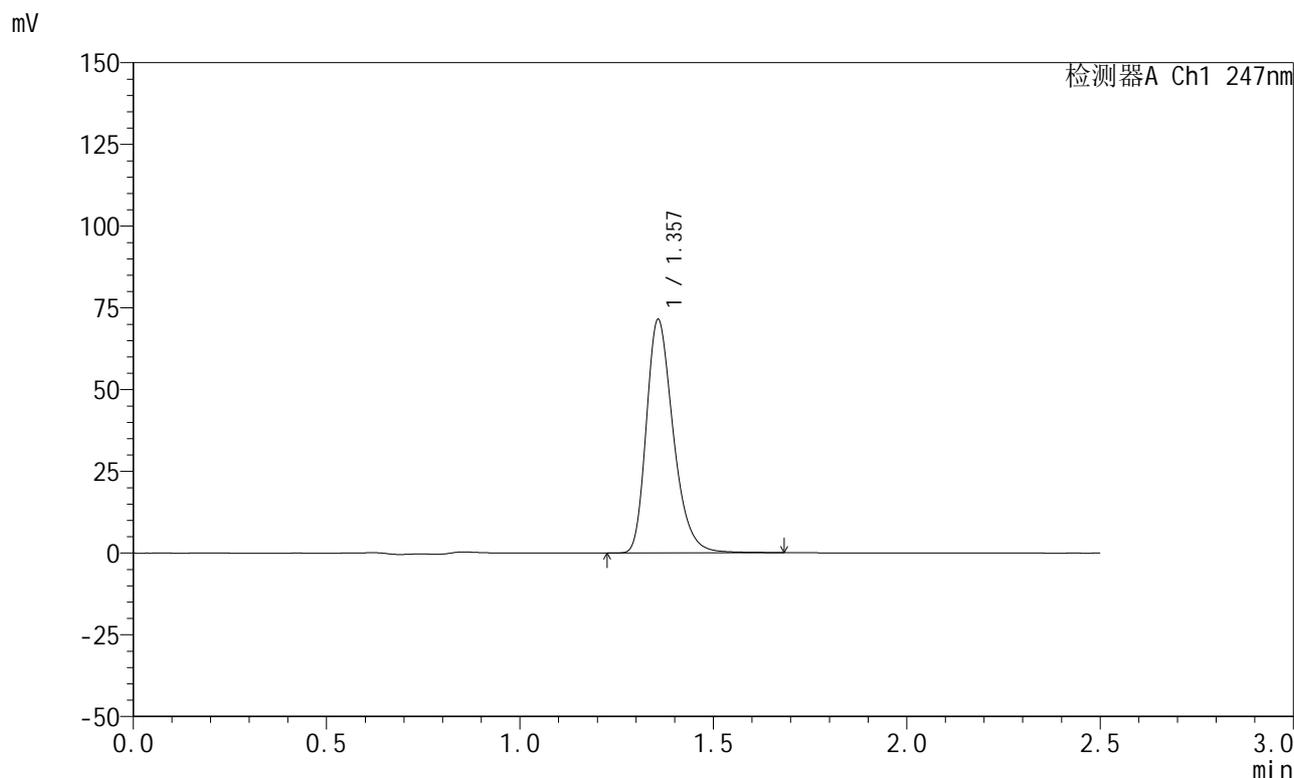


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-708-2 - zzp-cq6y-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 10:10:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:24:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	345830	100.000	71253	1871	1.294	--
总计		345830	100.000	71253			

图14 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

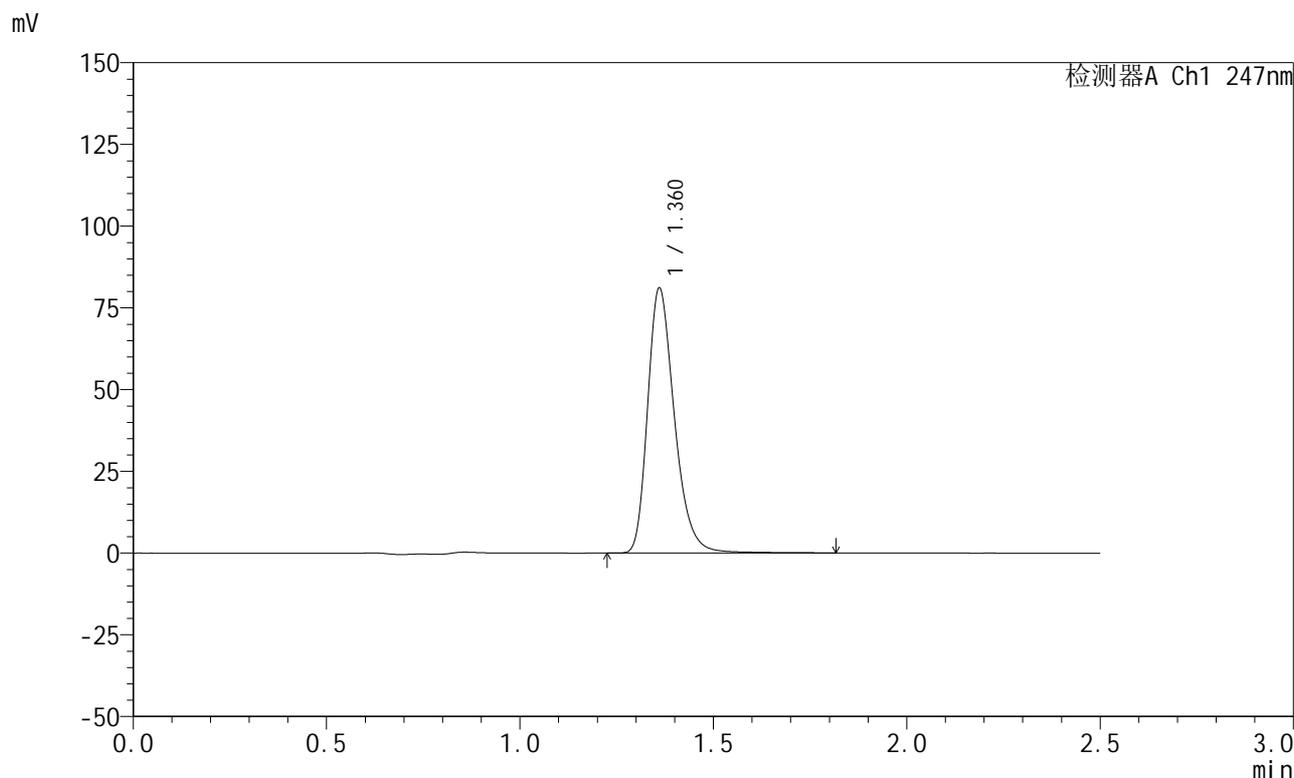


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-709-2 - zzp-cq6y-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 10:13:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:24:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

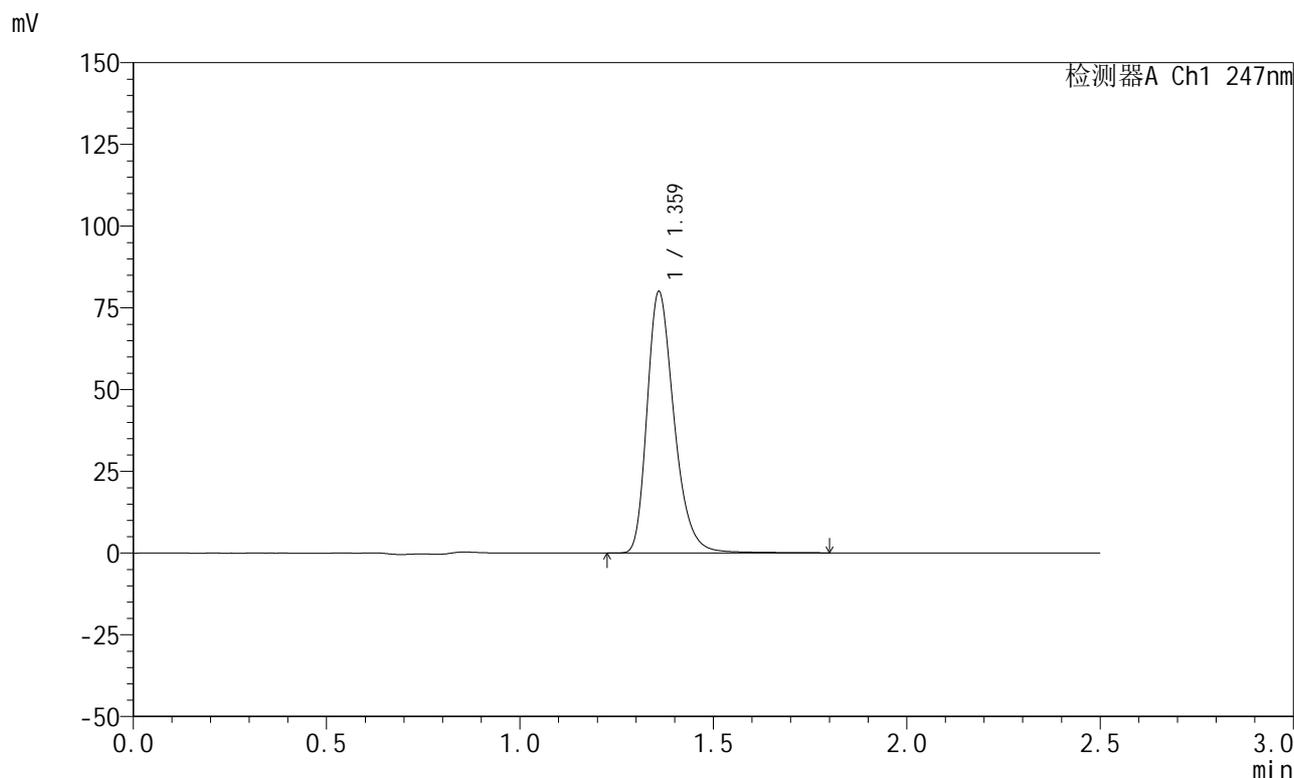
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	391388	100.000	80618	1908	1.290	--
总计		391388	100.000	80618			

图15 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-710-2 - zzp-cq6y-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 10:16:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:24:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

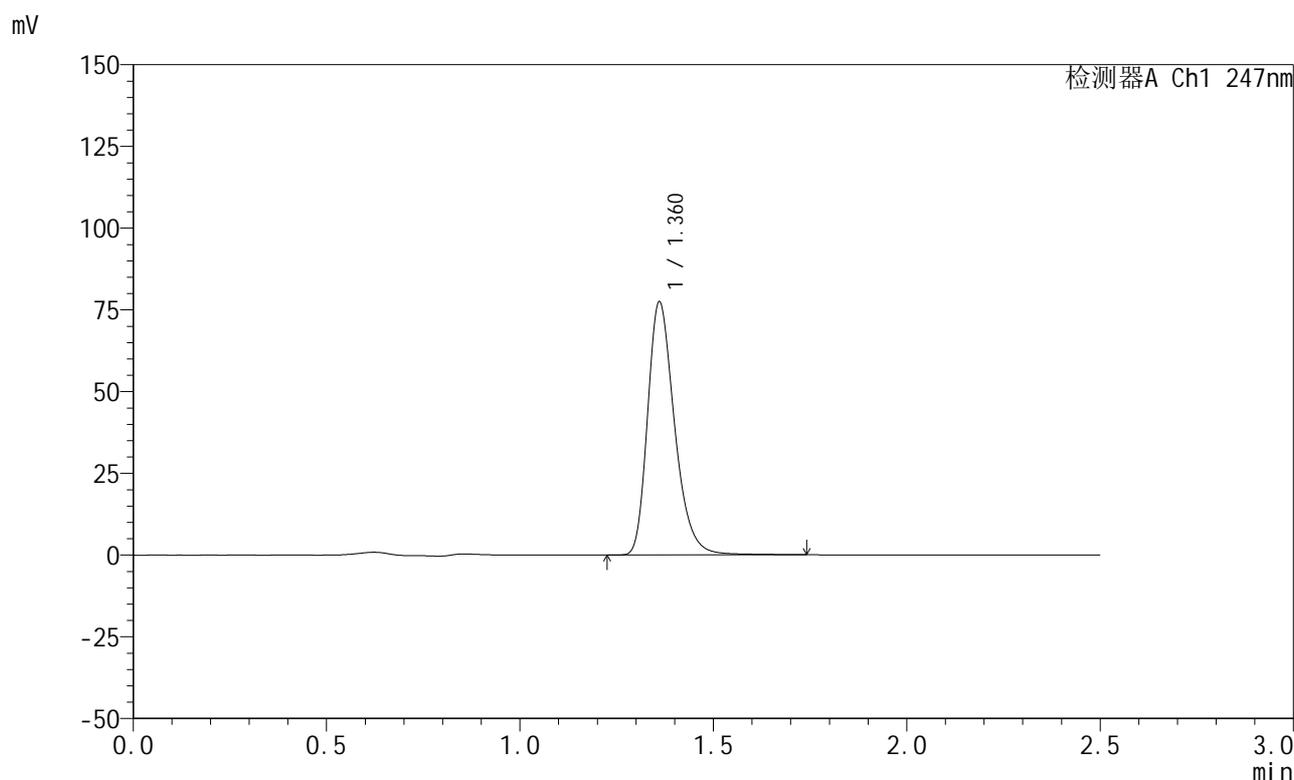
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	389267	100.000	79242	1871	1.299	--
总计		389267	100.000	79242			

图16 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-711-2 - zzp-cq6y-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 10:18:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:24:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

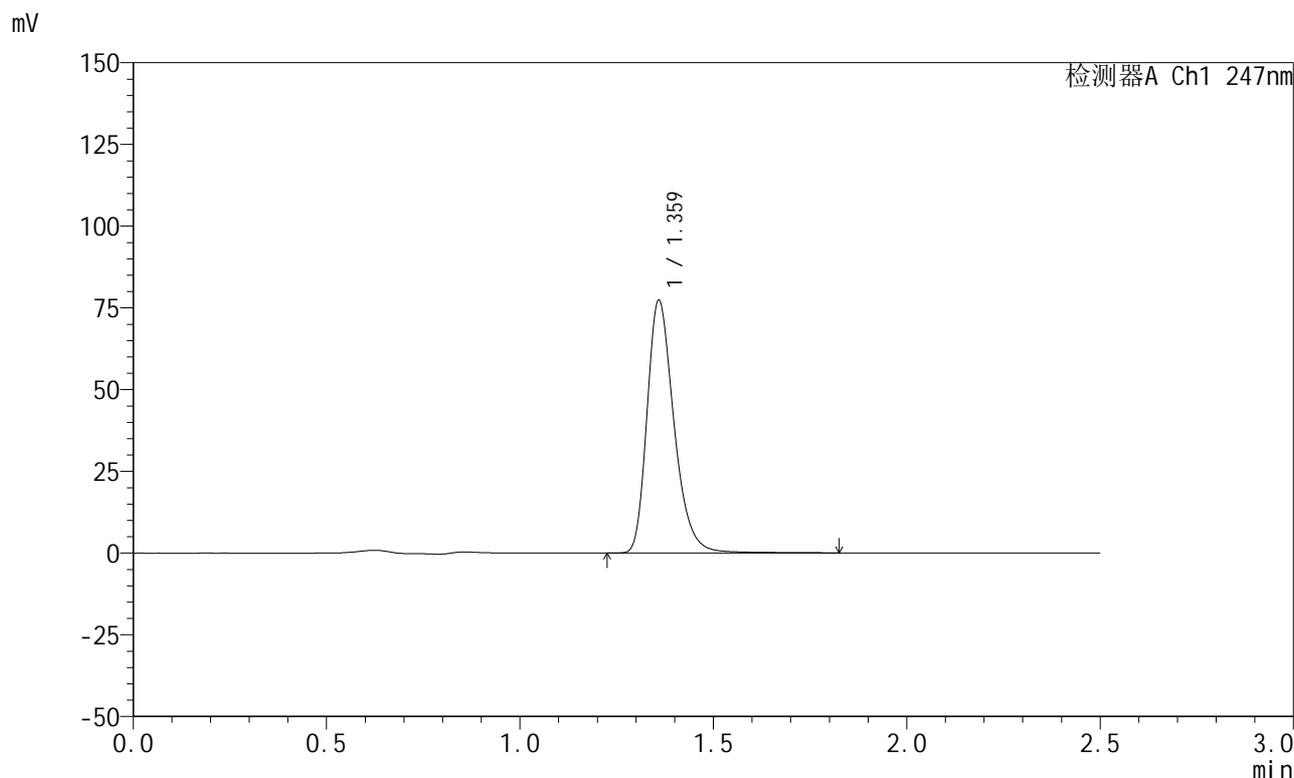
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	375902	100.000	77022	1879	1.294	--
总计		375902	100.000	77022			

图17 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-712-2 - zzp-cq6y-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 10:21:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:24:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	376091	100.000	76724	1879	1.299	--
总计		376091	100.000	76724			

图18 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

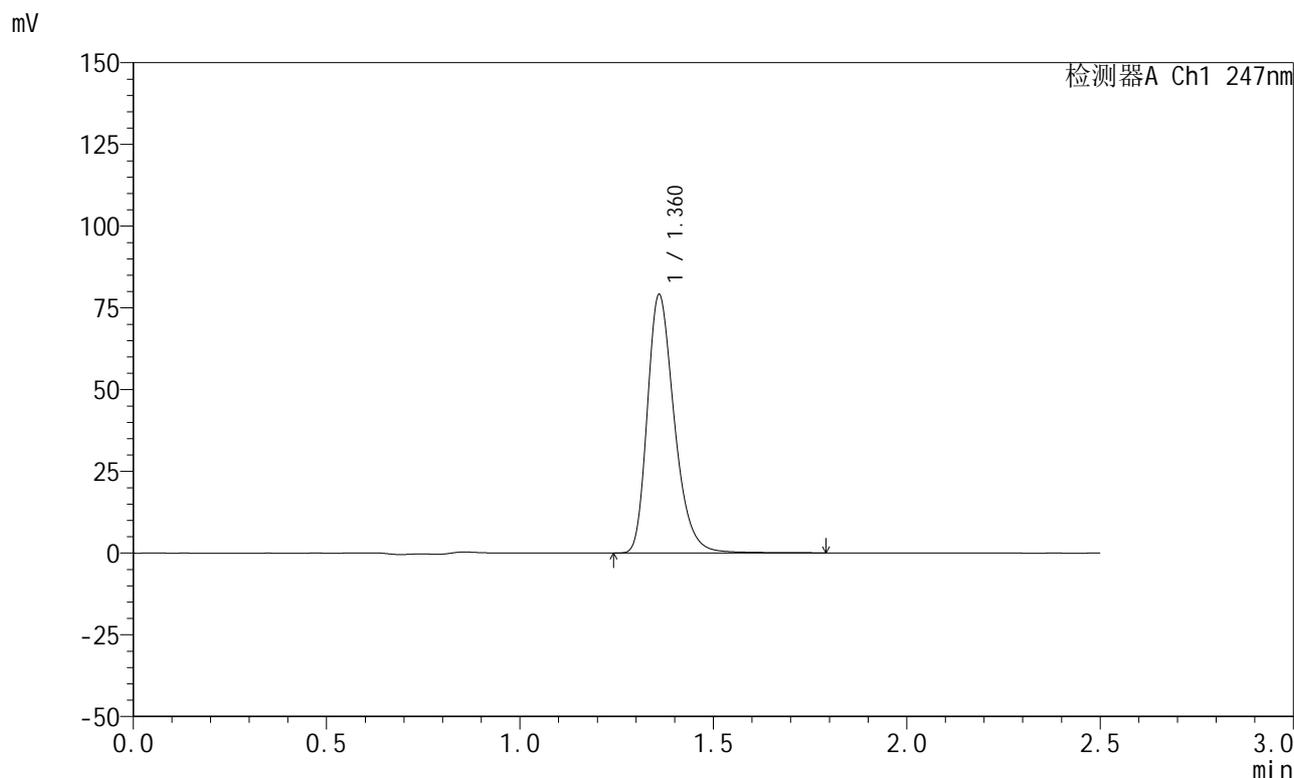


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-713-2 - zzp-cq6y-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 10:24:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:24:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

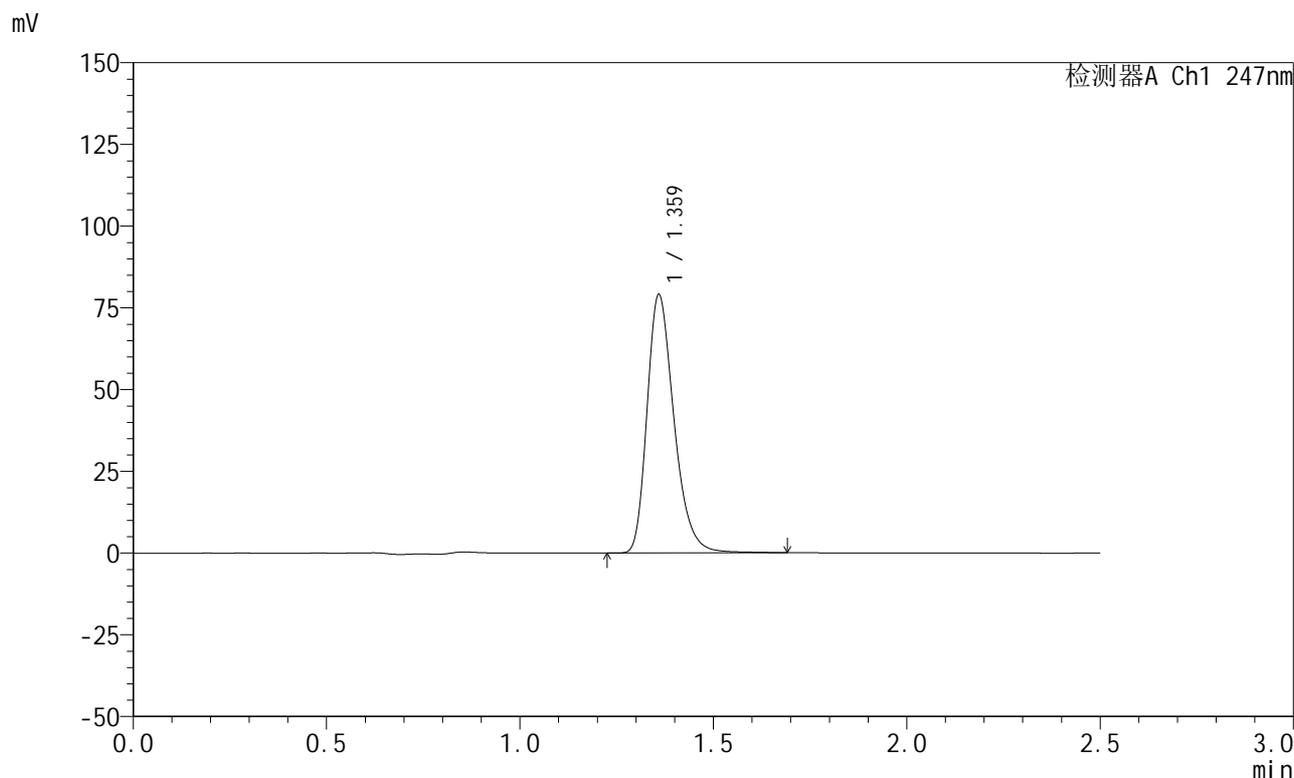
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	384700	100.000	78471	1868	1.294	--
总计		384700	100.000	78471			

图19 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-714-2 - zzp-cq6y-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 10:27:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:24:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	383370	100.000	78374	1868	1.296	--
总计		383370	100.000	78374			

图20 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

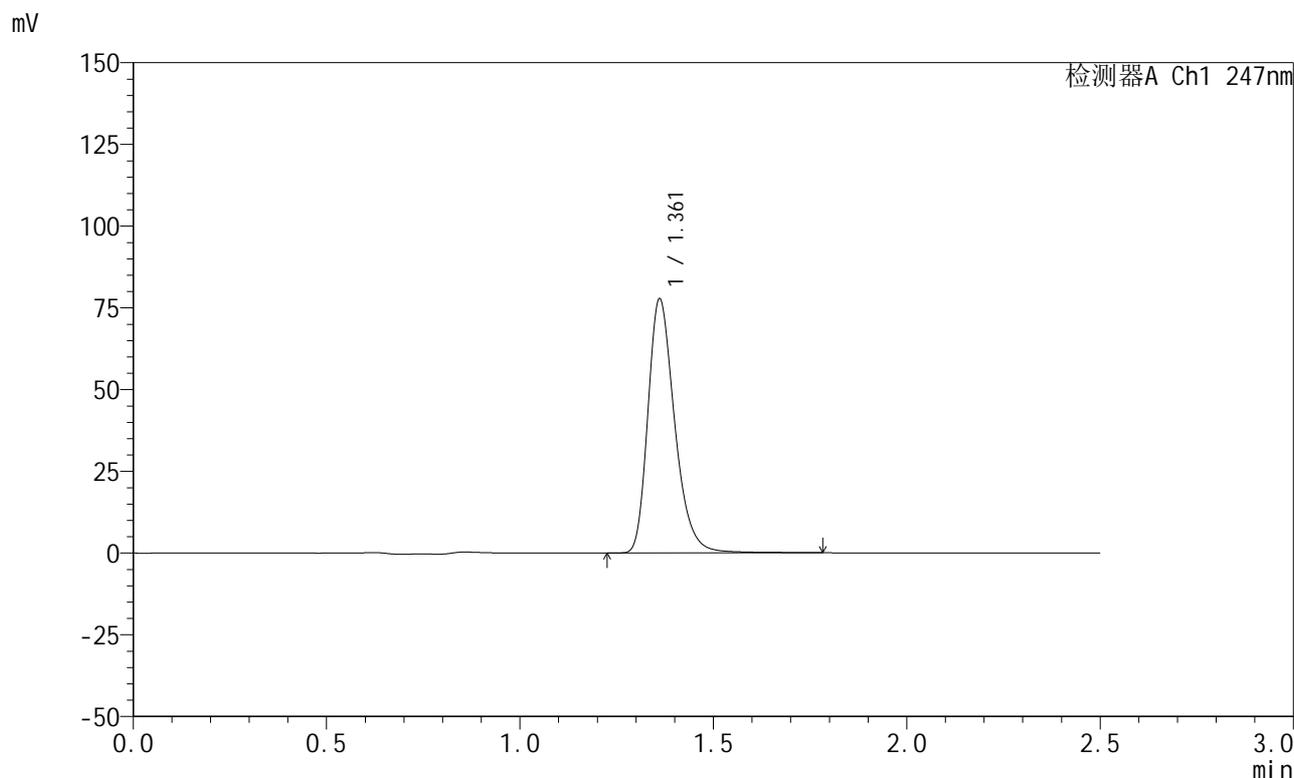


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-715-2 - zzp-cq6y-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 10:30:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:24:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	374948	100.000	77469	1909	1.289	--
总计		374948	100.000	77469			

图21 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



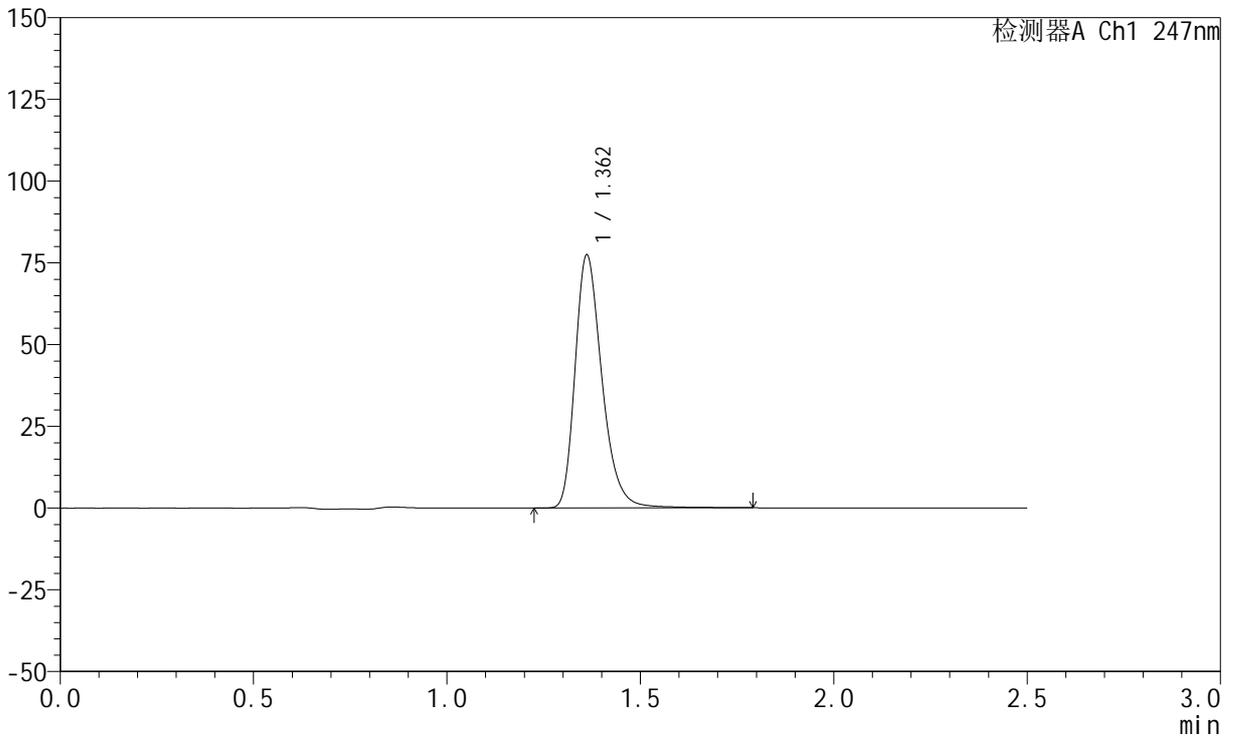
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-716-2 - zzp-cq6y-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 10:33:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:24:51 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	1.362	374686	100.000	77224	1908	1.294	--
总计		374686	100.000	77224			

图22 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

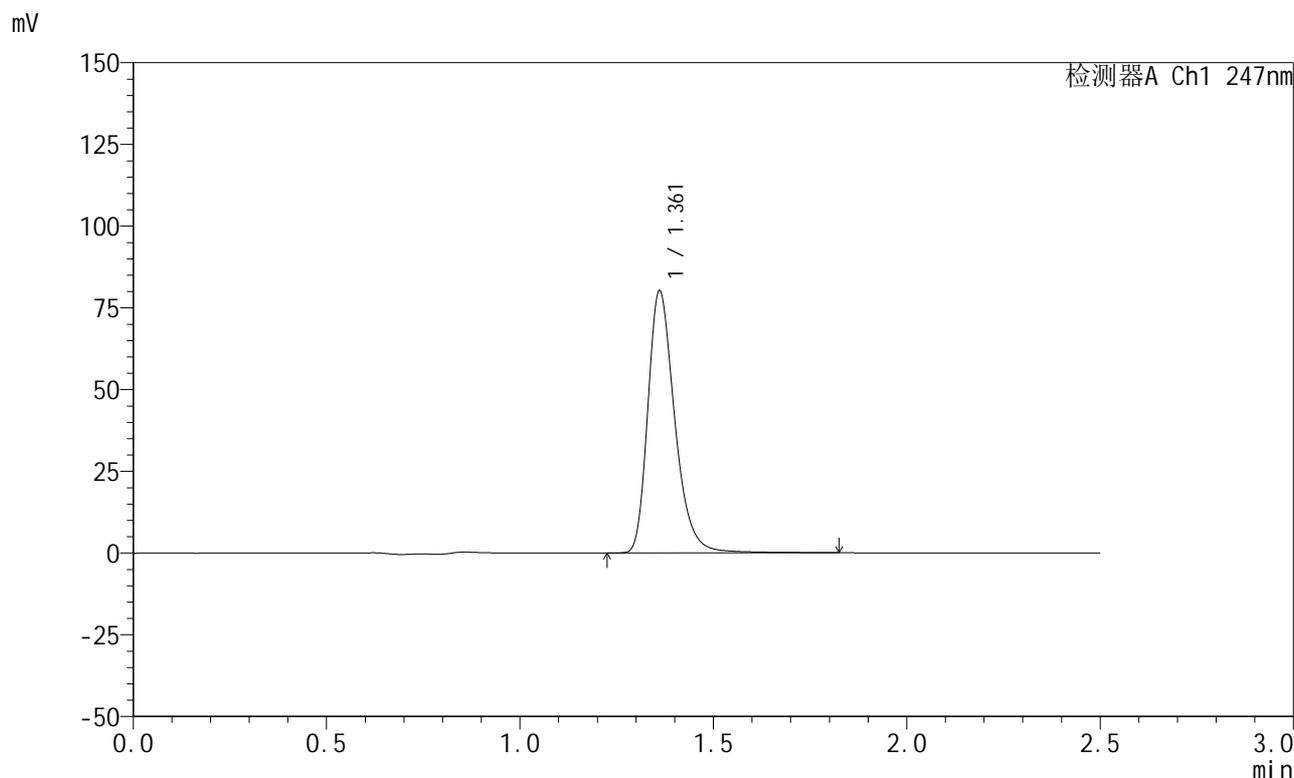


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-717-2 - zzp-cq6y-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 10:36:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:24:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	389199	100.000	79903	1906	1.301	--
总计		389199	100.000	79903			

图23 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

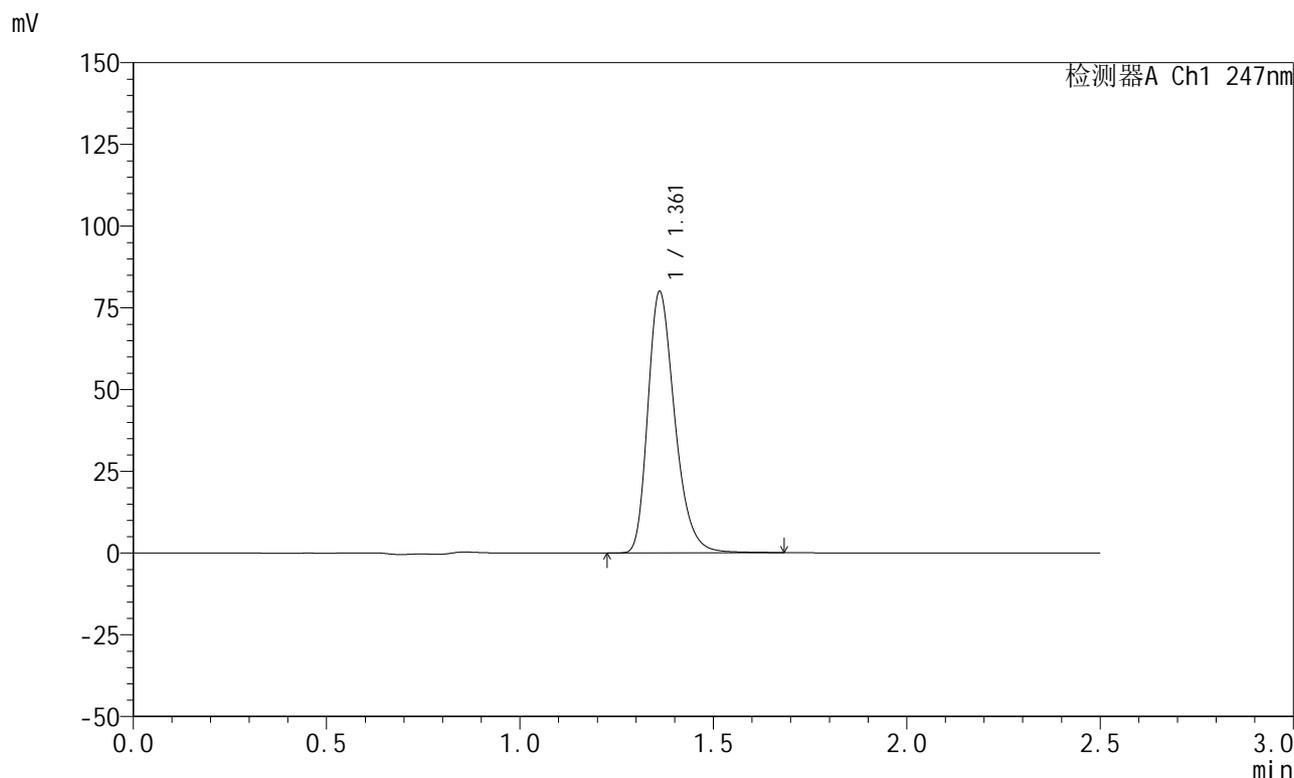


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-718-2 - zzp-cq6y-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 10:39:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:24:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	387855	100.000	79715	1874	1.291	--
总计		387855	100.000	79715			

图24 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



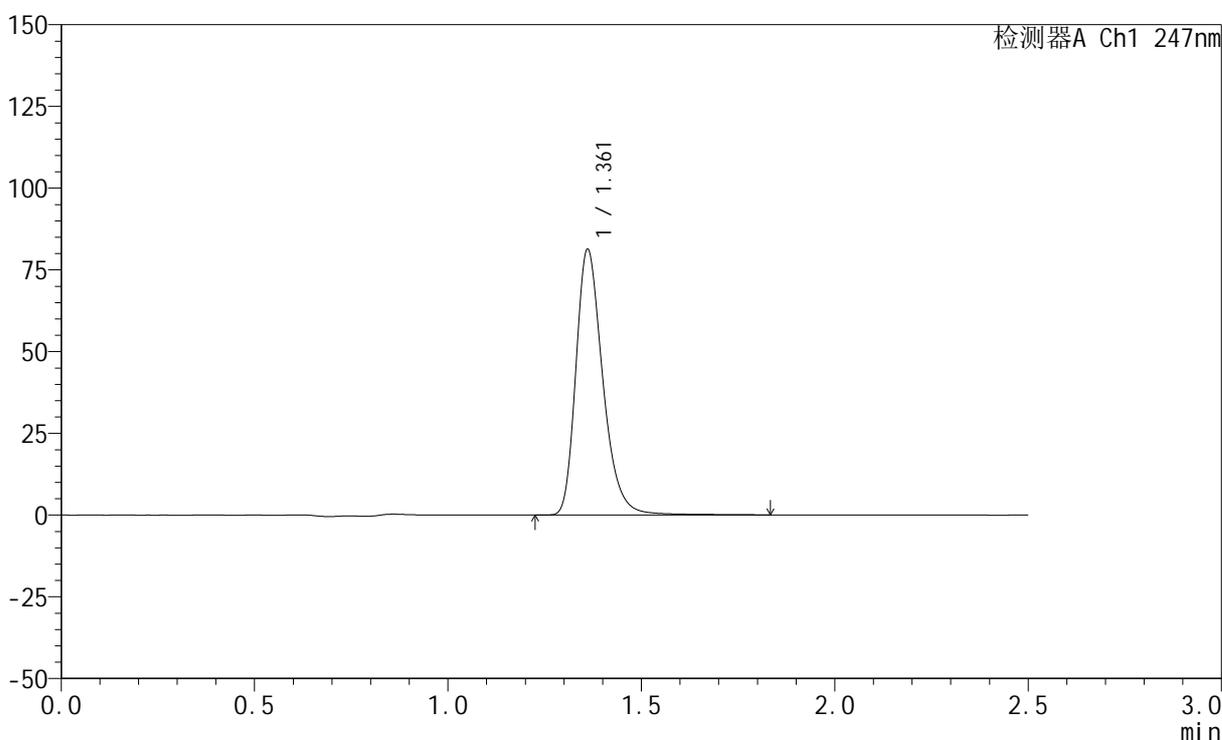
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-719-2 - zzp-cq6y-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 10:41:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:24:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	394018	100.000	81032	1902	1.295	--
总计		394018	100.000	81032			

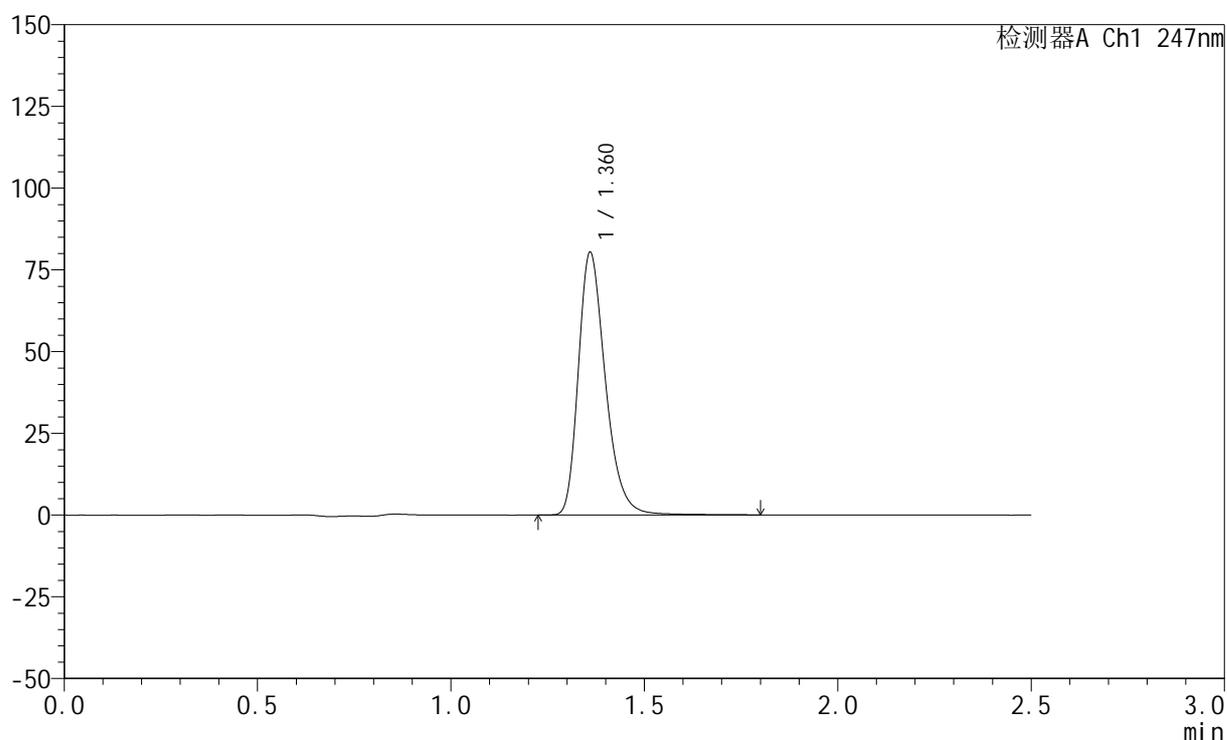
图25 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-720-2 - zzp-cq6y-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 10:44:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:25:00 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	1.360	391481	100.000	79787	1869	1.298	--
总计		391481	100.000	79787			

图26 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

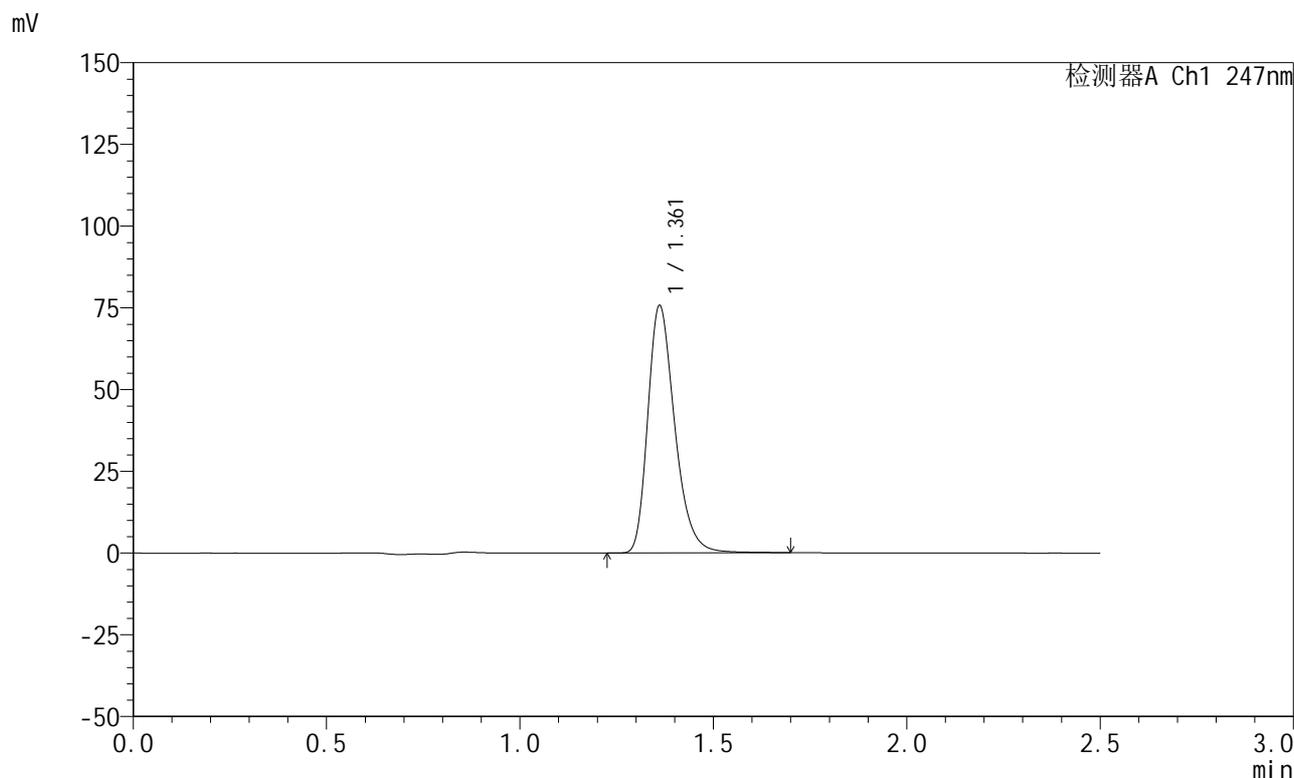


SMF-356

<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 - 31-18/31-721-2 - zzp-cq6y-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 10:47:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:25:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	367418	100.000	75429	1876	1.295	--
总计		367418	100.000	75429			

图27 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



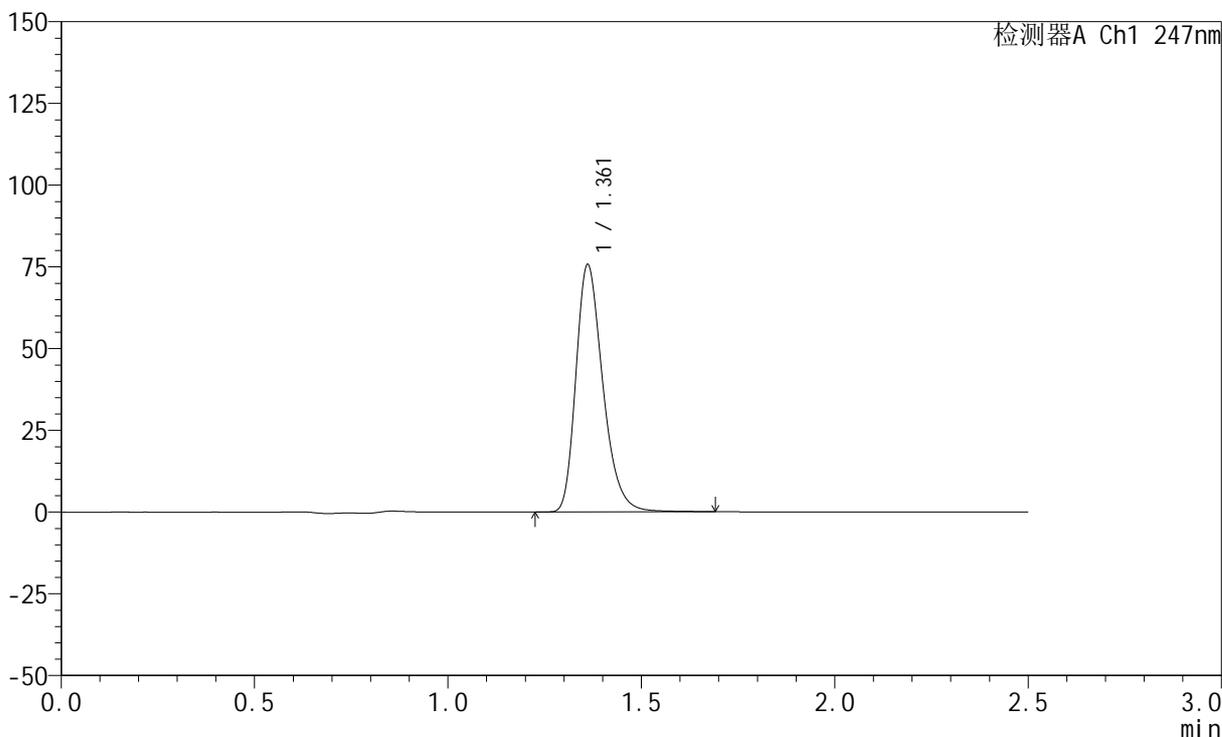
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-722-2 - zzp-cq6y-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 10:50:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:25:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

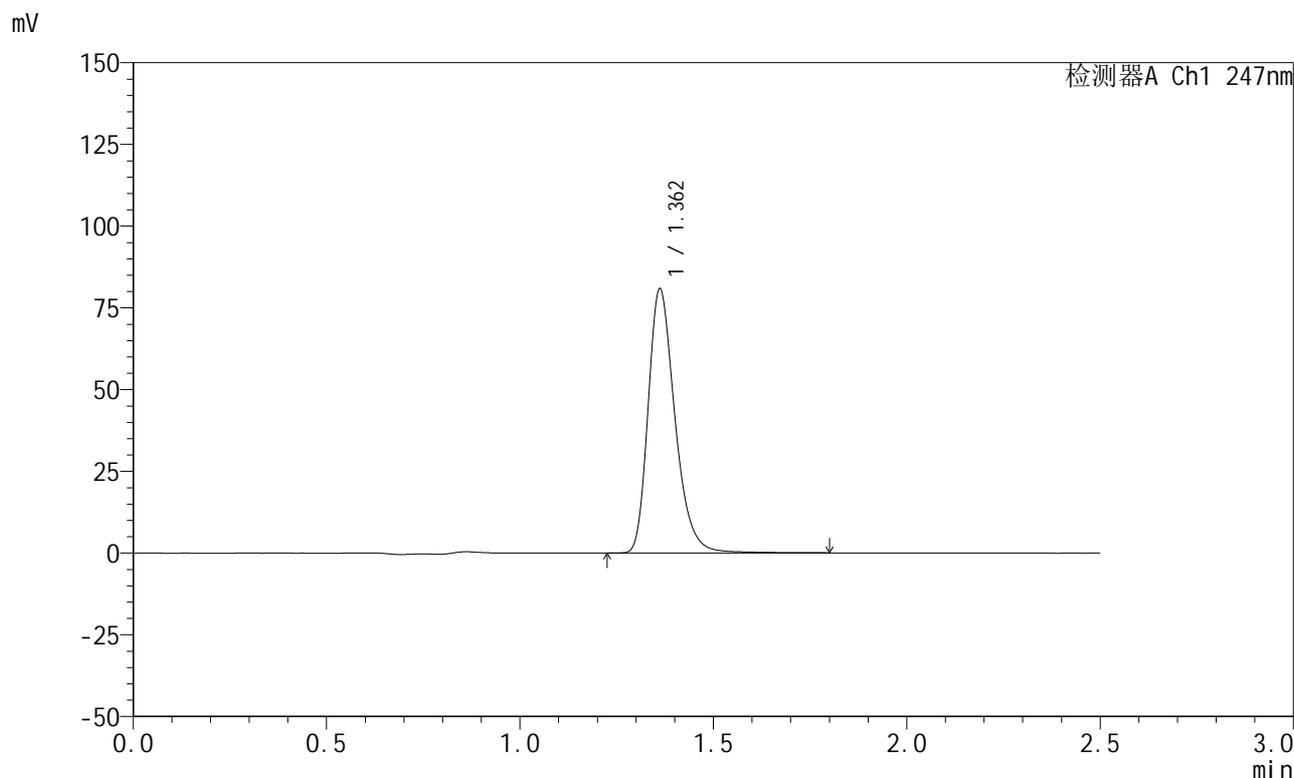
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	367053	100.000	75437	1873	1.291	--
总计		367053	100.000	75437			

图28 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-723-2 - zzp-cq6y-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 10:53:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:25:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	390266	100.000	80627	1910	1.290	--
总计		390266	100.000	80627			

图29 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

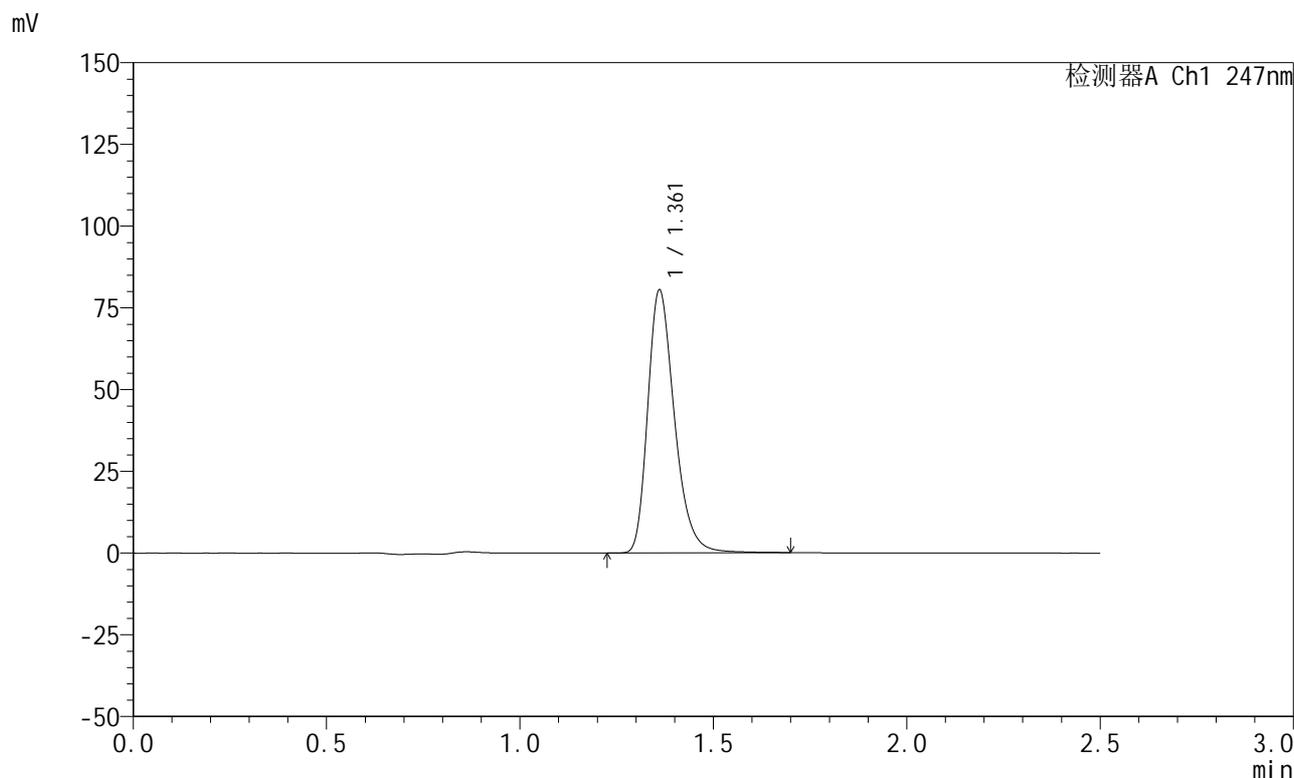


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-724-2 - zzp-cq6y-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 10:56:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:25:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	386995	100.000	80055	1912	1.292	--
总计		386995	100.000	80055			

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

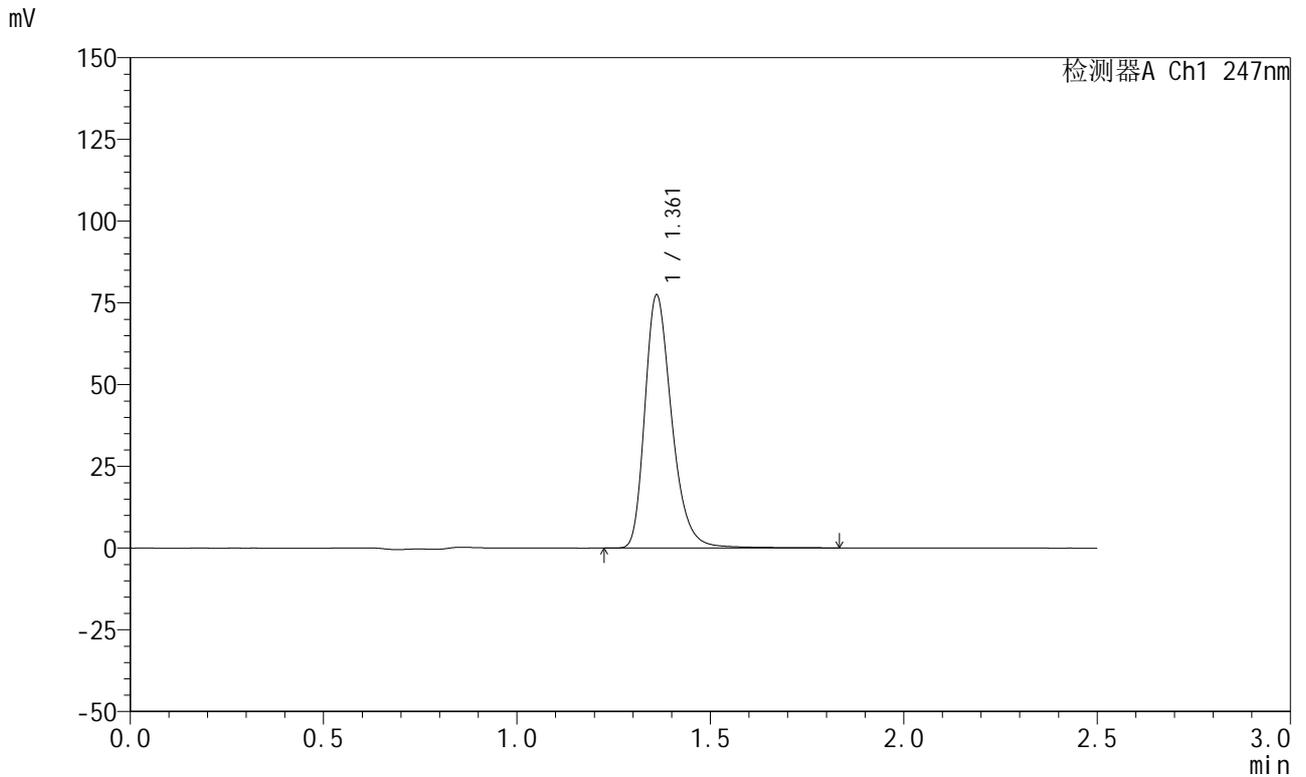


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-725-2 - zzp-cq6y-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 10:59:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:25:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

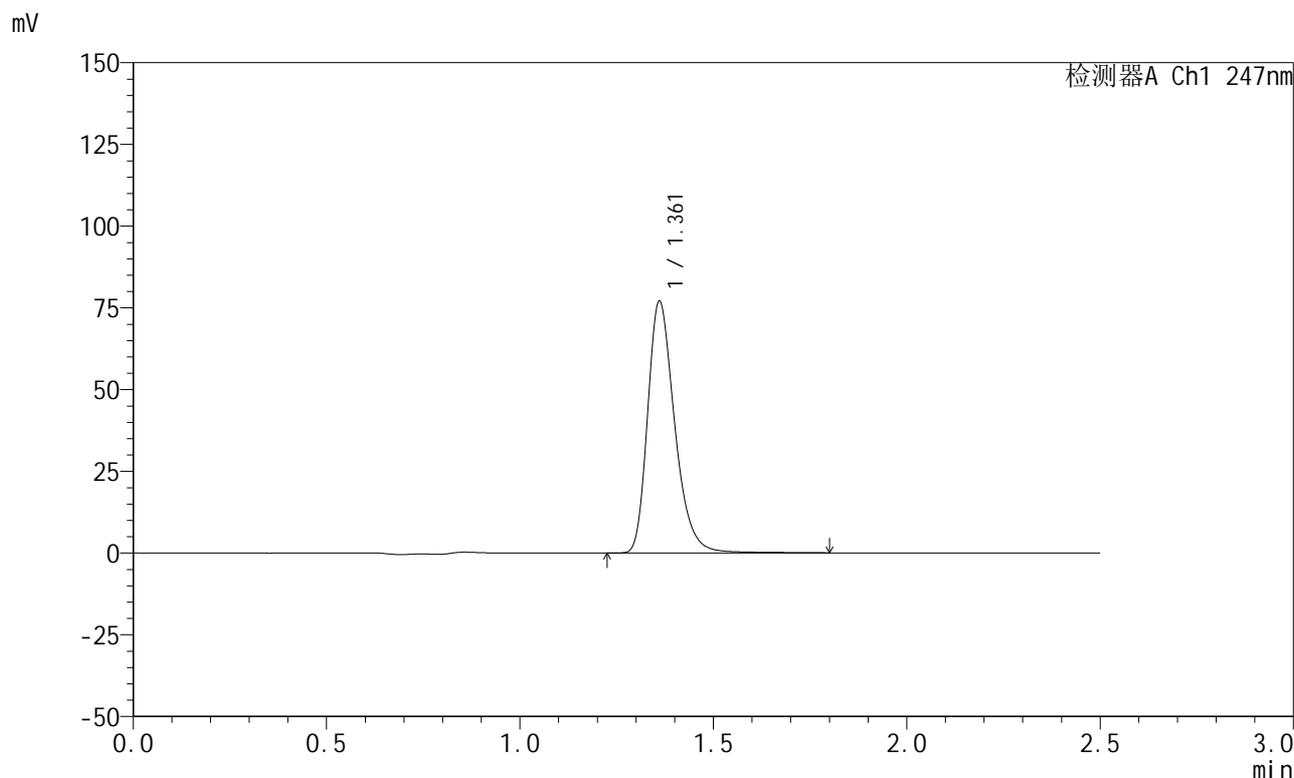
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	375217	100.000	77152	1902	1.295	--
总计		375217	100.000	77152			

图31 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-726-2 - zzp-cq6y-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 11:01:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:25:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	375201	100.000	76661	1876	1.297	--
总计		375201	100.000	76661			

图32 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

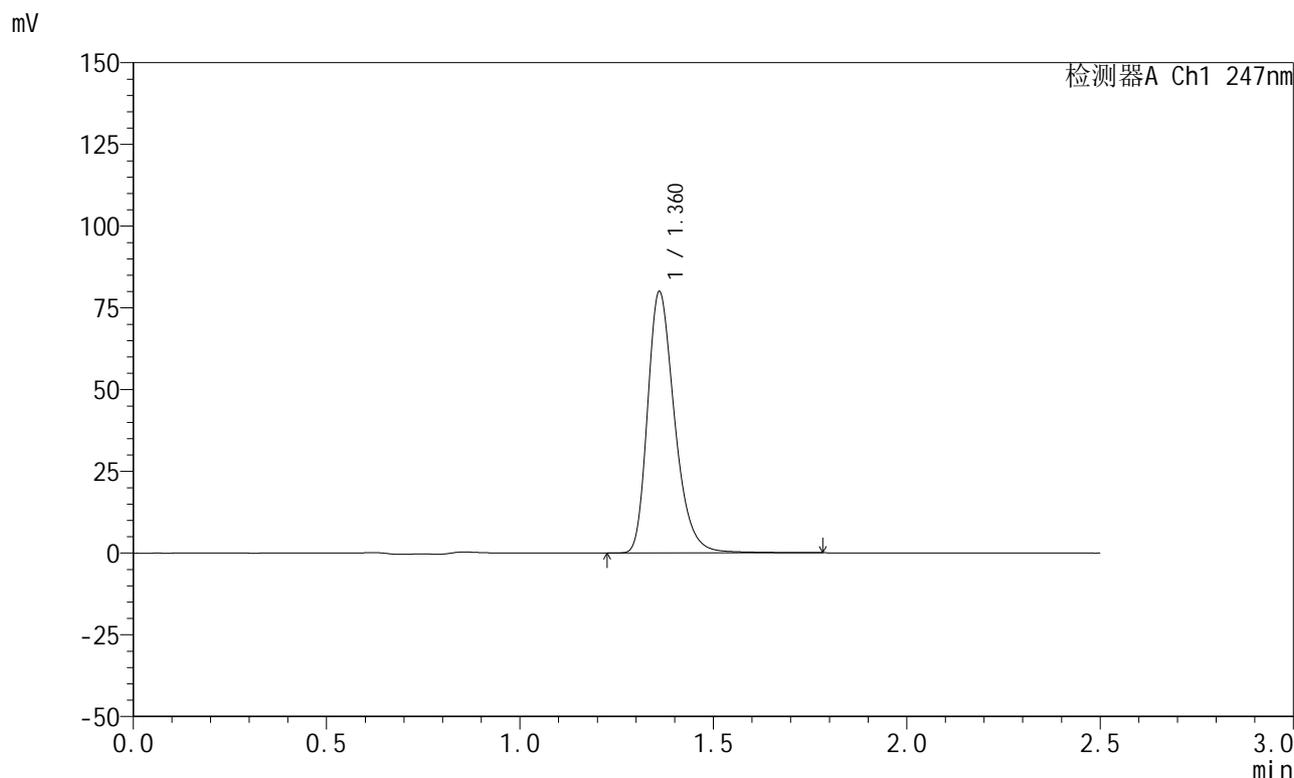


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-727-2 - zzp-cq6y-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 11:04:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:25:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

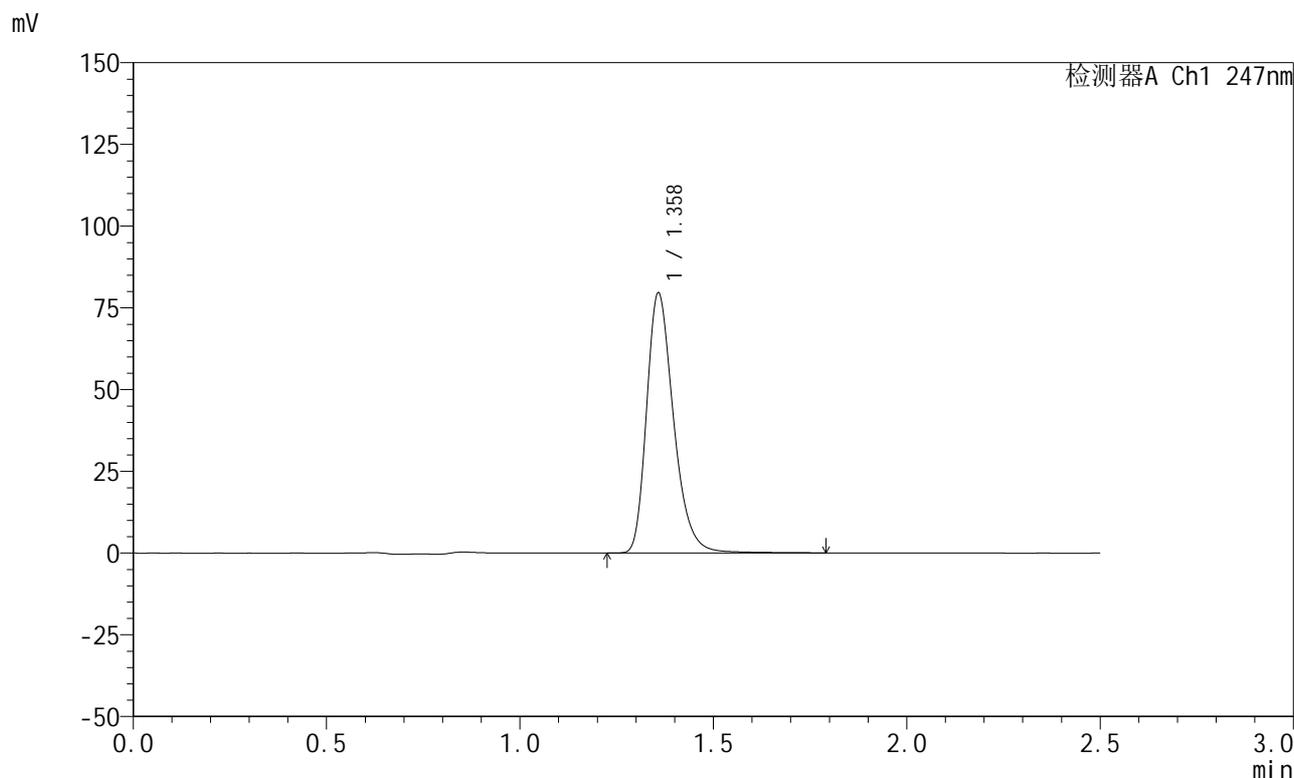
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	389342	100.000	79543	1874	1.296	--
总计		389342	100.000	79543			

图33 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-728-2 - zzp-cq6y-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 11:07:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:25:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	387107	100.000	79224	1868	1.296	--
总计		387107	100.000	79224			

图34 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

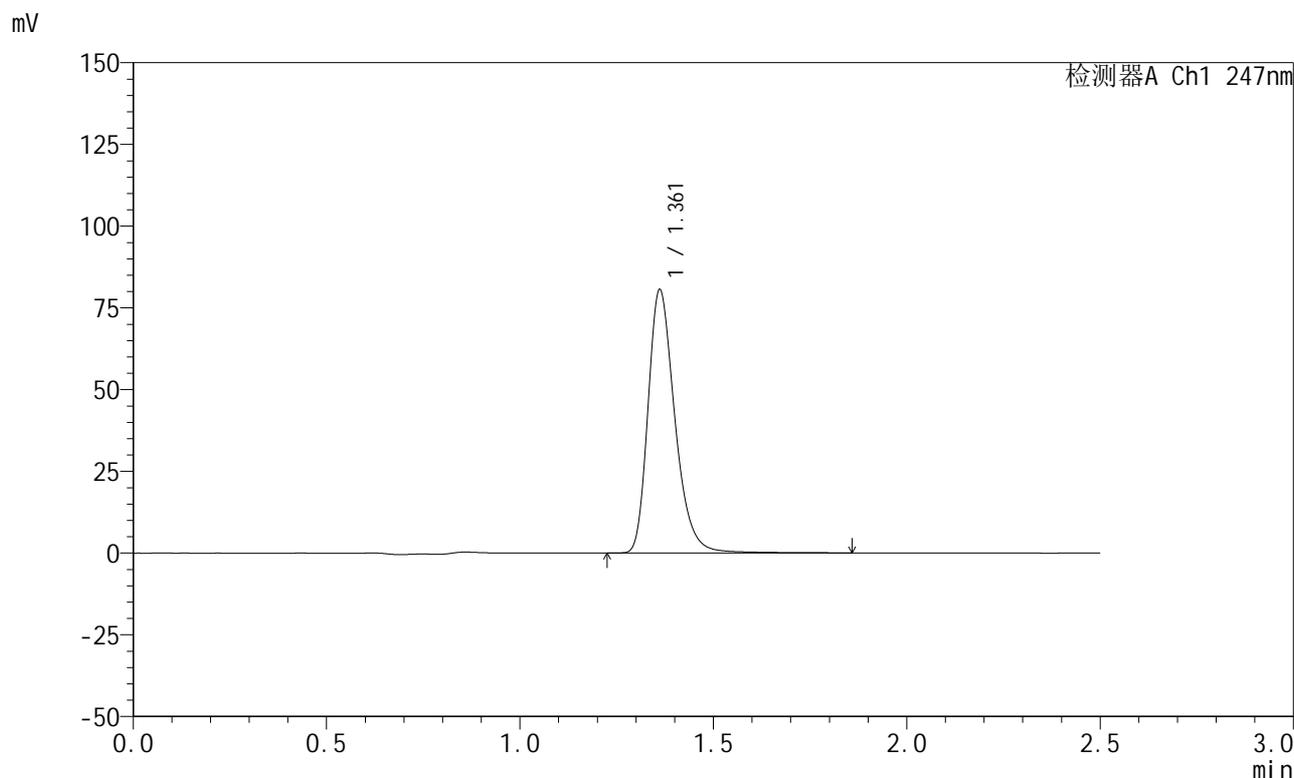


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-729-2 - zzp-cq6y-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 11:10:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:25:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

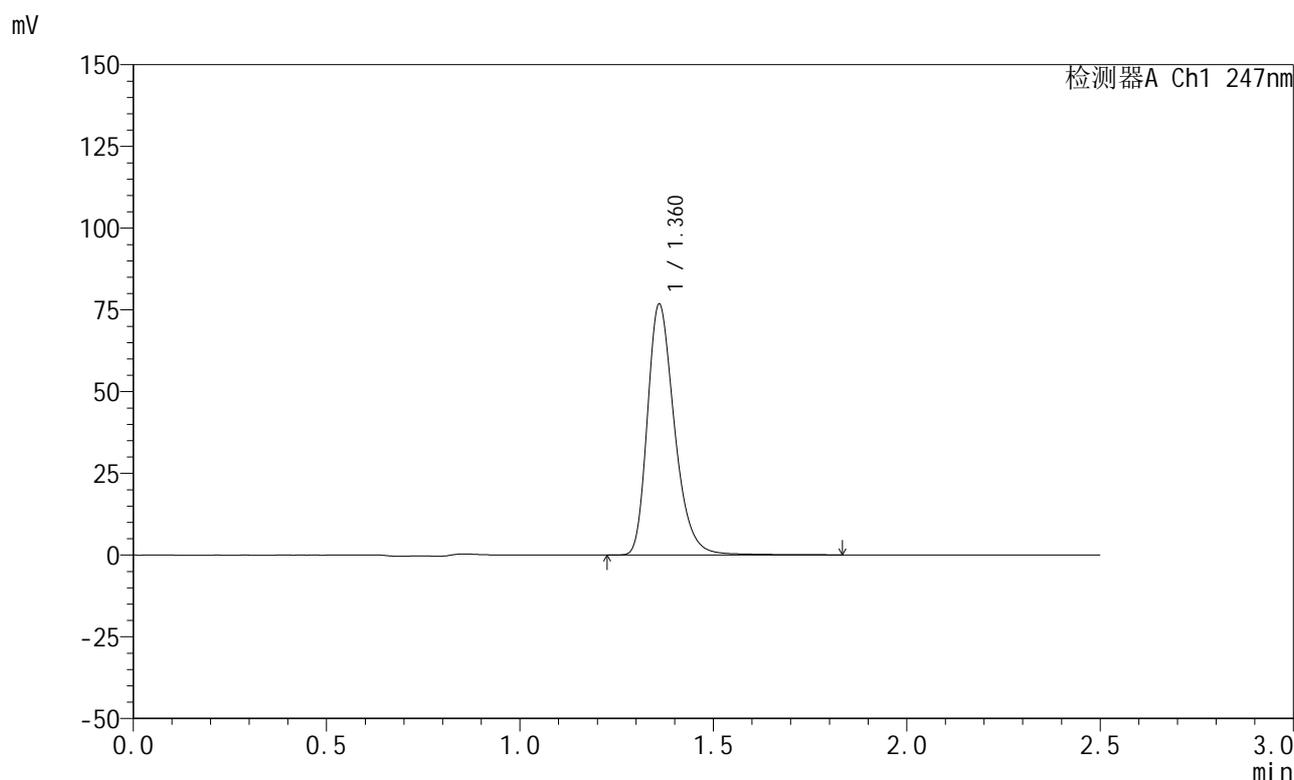
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	390272	100.000	80341	1904	1.292	--
总计		390272	100.000	80341			

图35 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-730-2 - zzp-cq6y-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 11:13:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:25:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	374304	100.000	76262	1868	1.295	--
总计		374304	100.000	76262			

图36 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

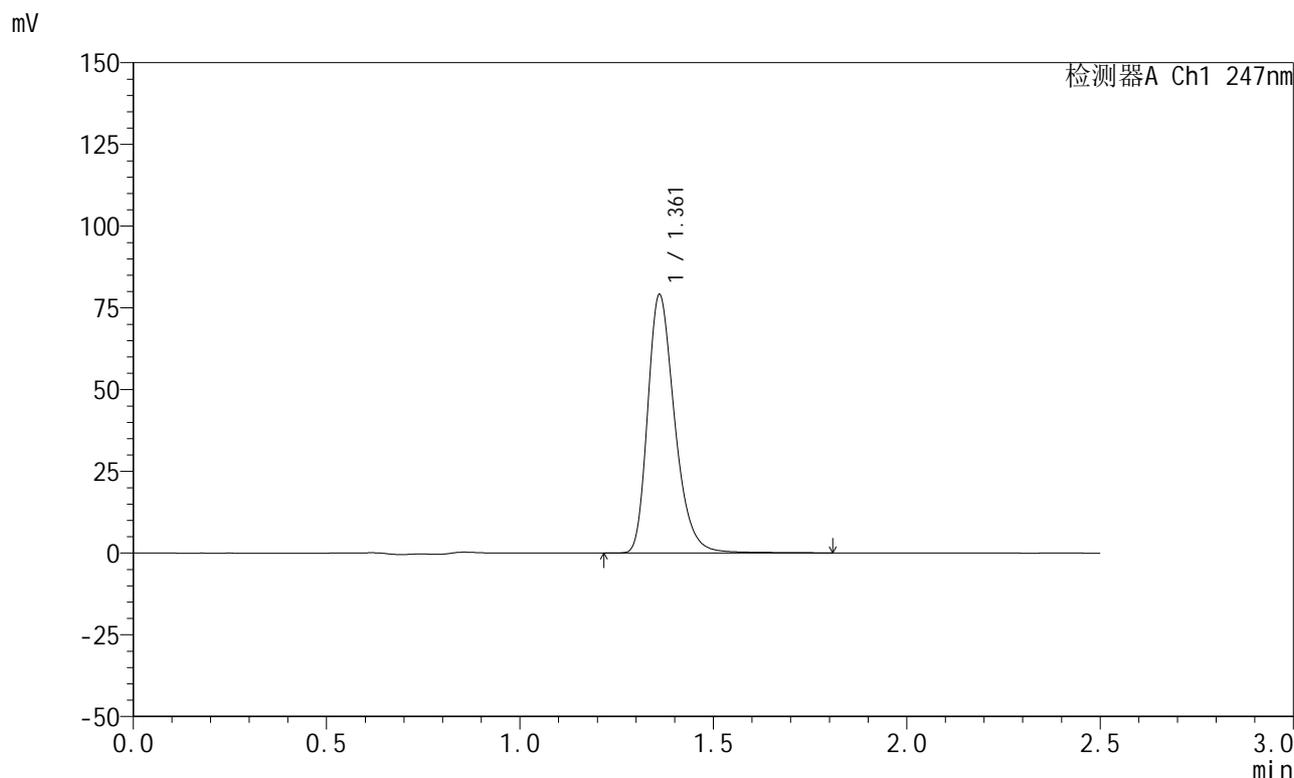


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-731-2 - zzp-cq6y-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 11:16:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:25:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	385197	100.000	78718	1871	1.296	--
总计		385197	100.000	78718			

图37 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

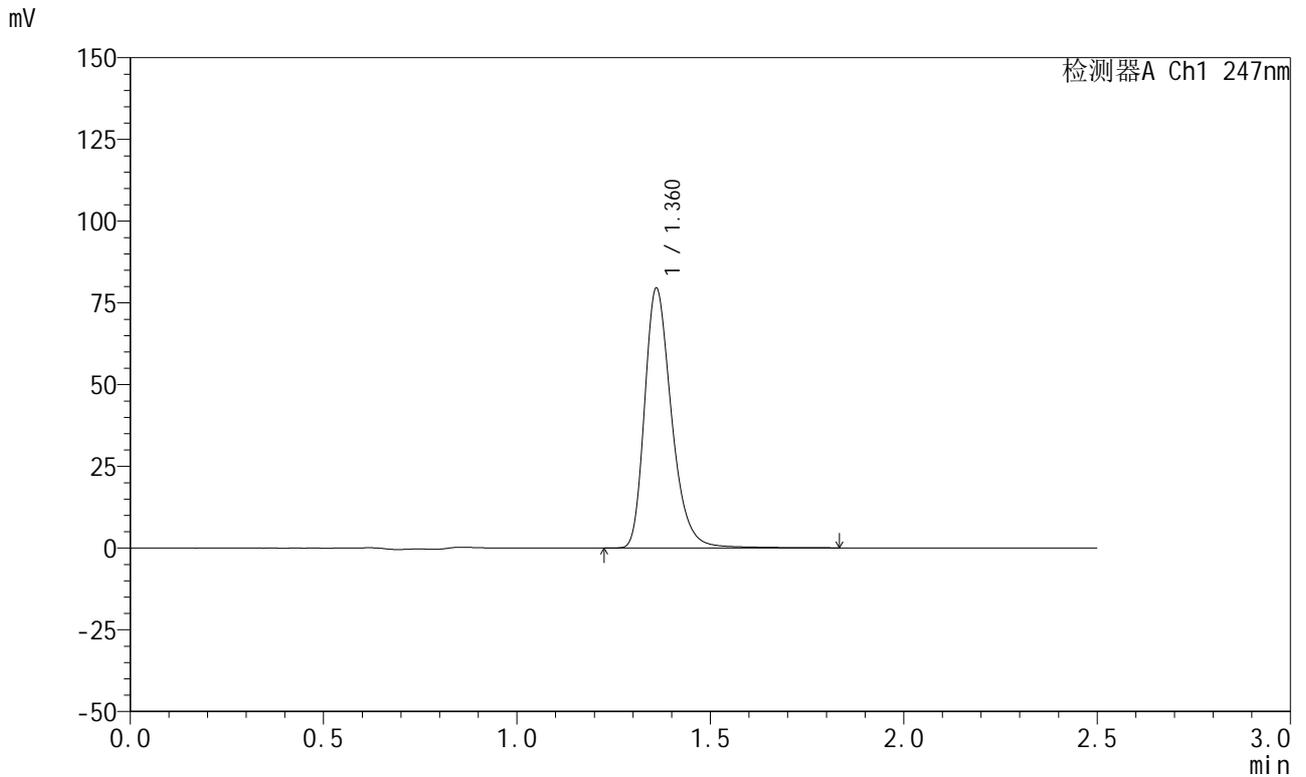


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-732-2 - zzp-cq6y-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 11:19:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:25:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	385217	100.000	79063	1904	1.296	--
总计		385217	100.000	79063			

图38 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



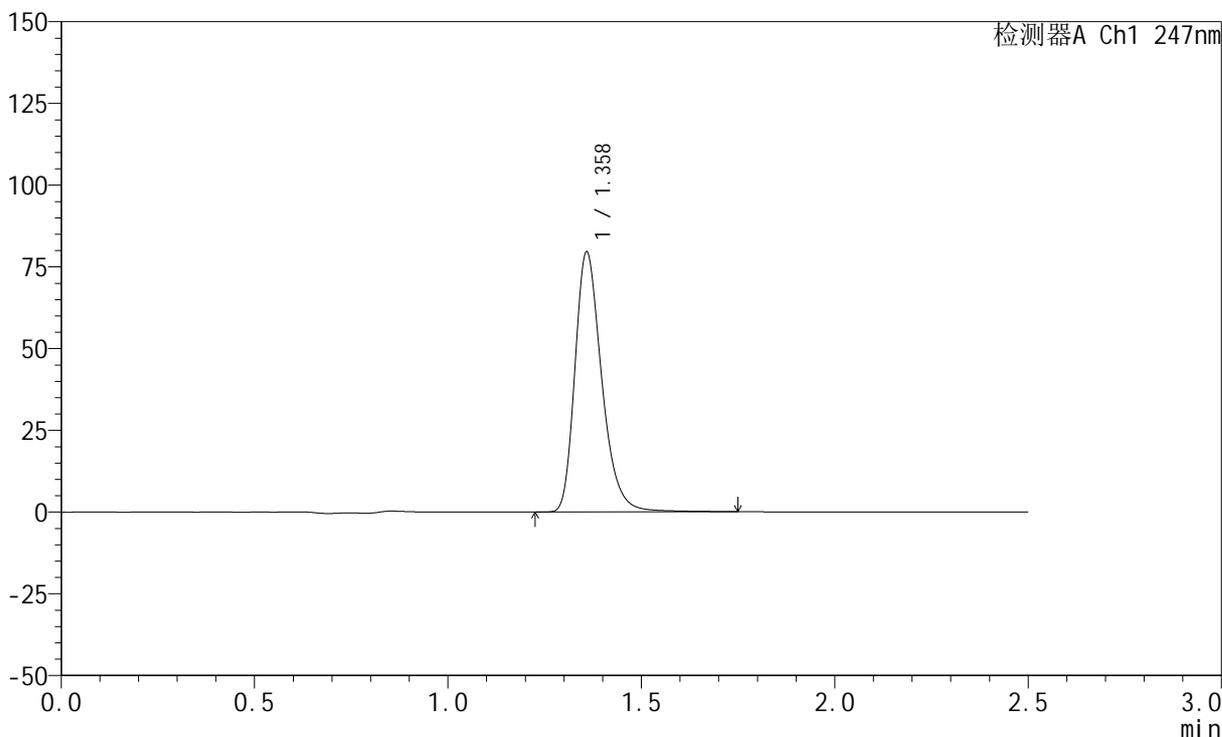
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-733-2 - zzp-cq6y-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 11:22:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:25:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	383804	100.000	79002	1904	1.295	--
总计		383804	100.000	79002			

图39 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



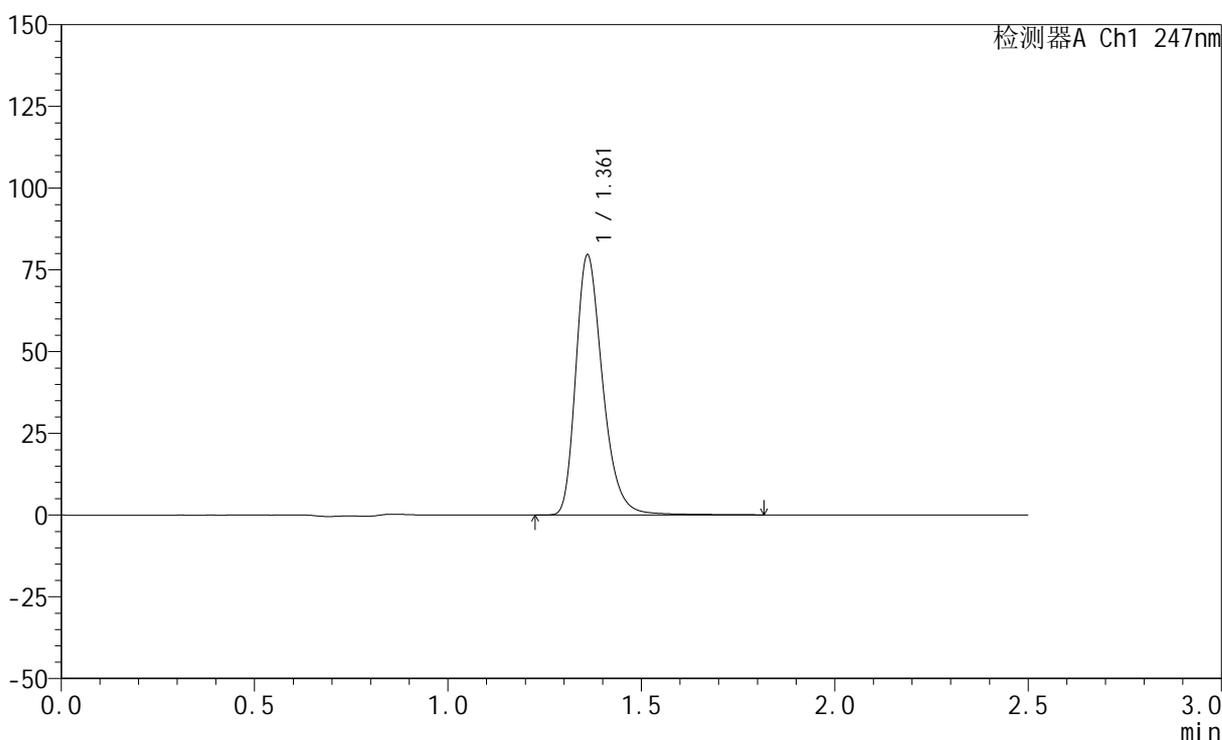
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-734-2 - zzp-cq6y-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 11:24:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:25:35 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	1.361	384973	100.000	79234	1908	1.295	--
总计		384973	100.000	79234			

图40 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

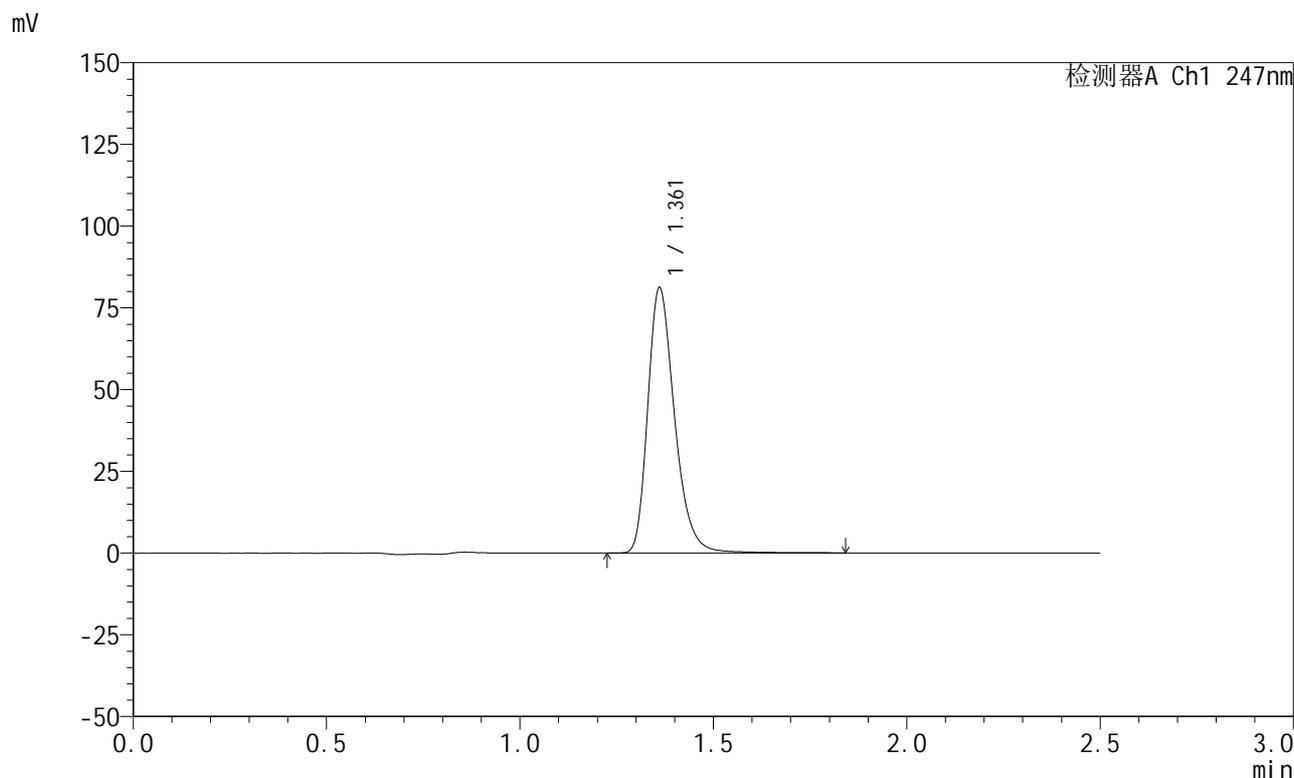


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-735-2 - zzp-cq6y-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 11:27:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:25:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	392504	100.000	80833	1909	1.290	--
总计		392504	100.000	80833			

图41 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



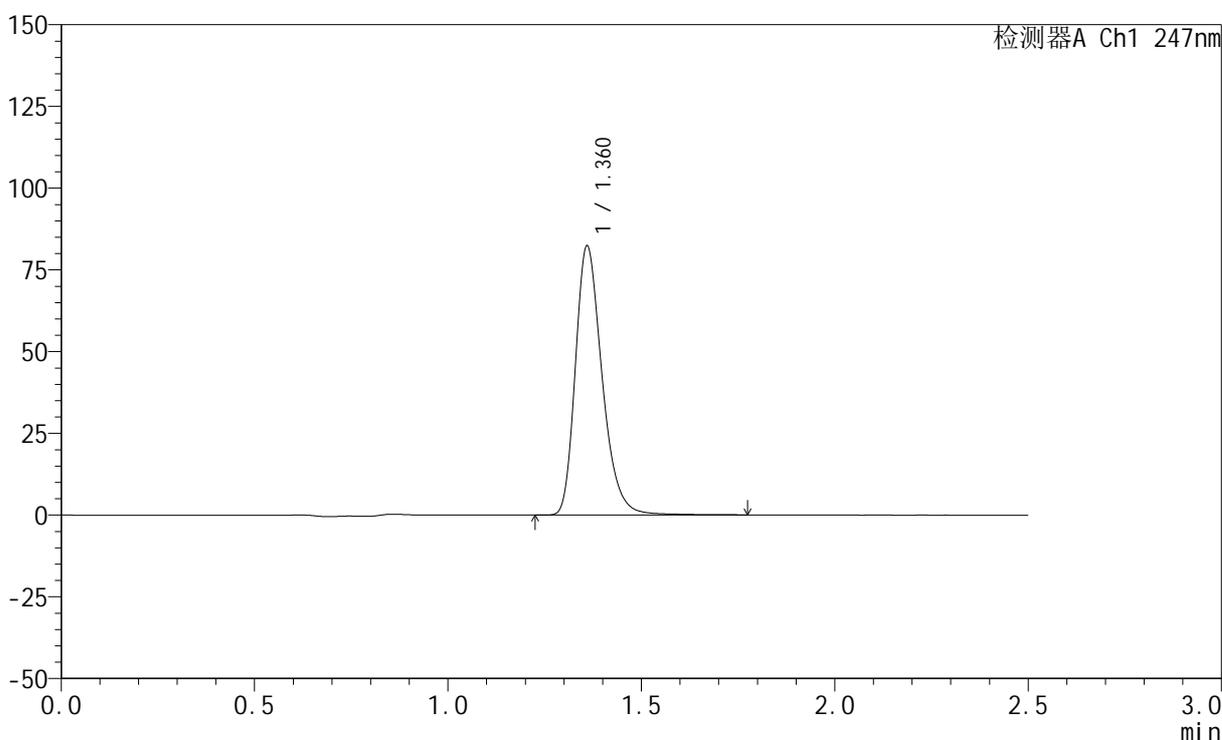
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-736-2 - zzp-cq6y-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 11:30:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:25:40 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	1.360	396106	100.000	81645	1909	1.289	--
总计		396106	100.000	81645			

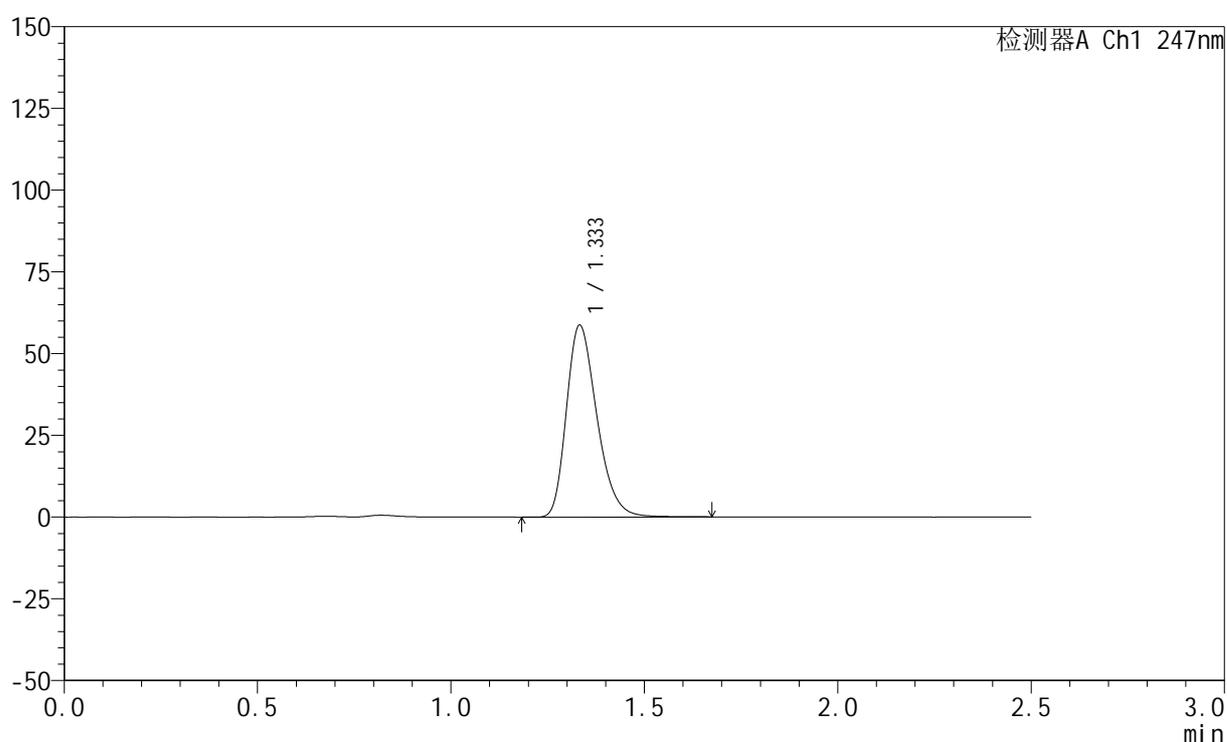
图42 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-737-2 - zzp-cq6y-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 11:33:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:25:43 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	321964	100.000	58561	1386	1.292	--
总计		321964	100.000	58561			

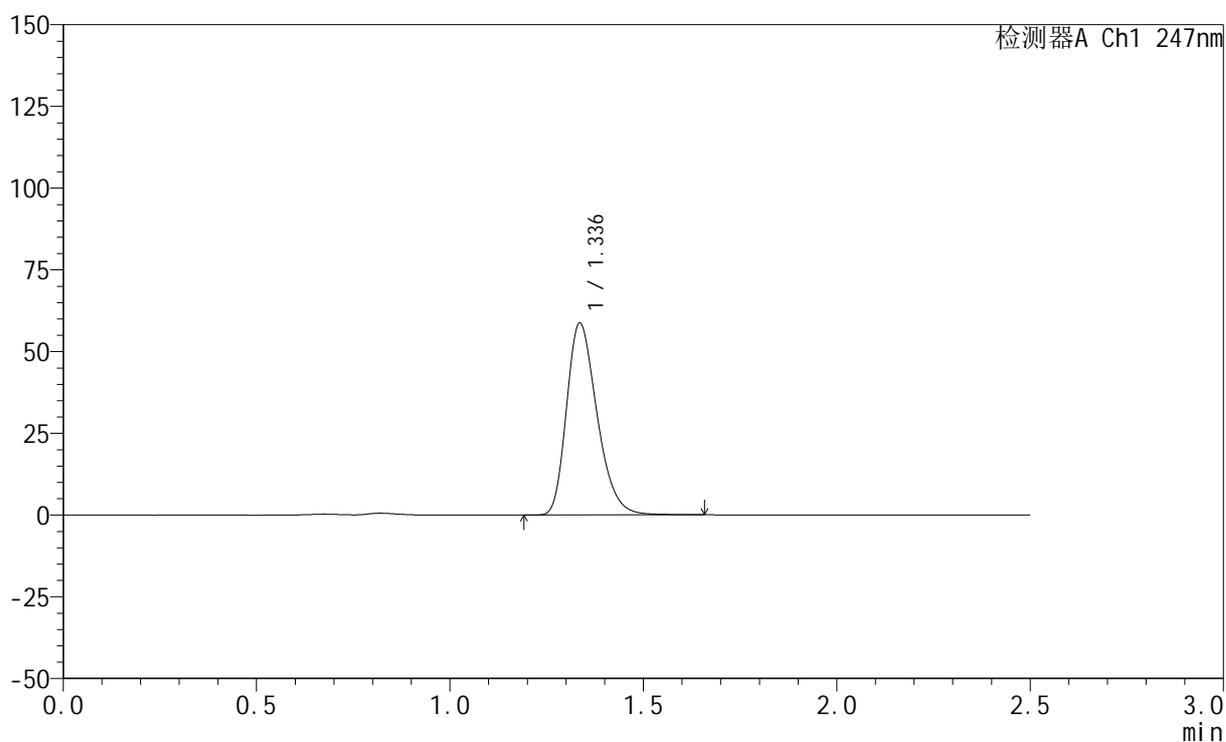
图43 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-738-2 - zzp-cq6y-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 11:36:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:25:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	322569	100.000	58537	1387	1.290	--
总计		322569	100.000	58537			

图44 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

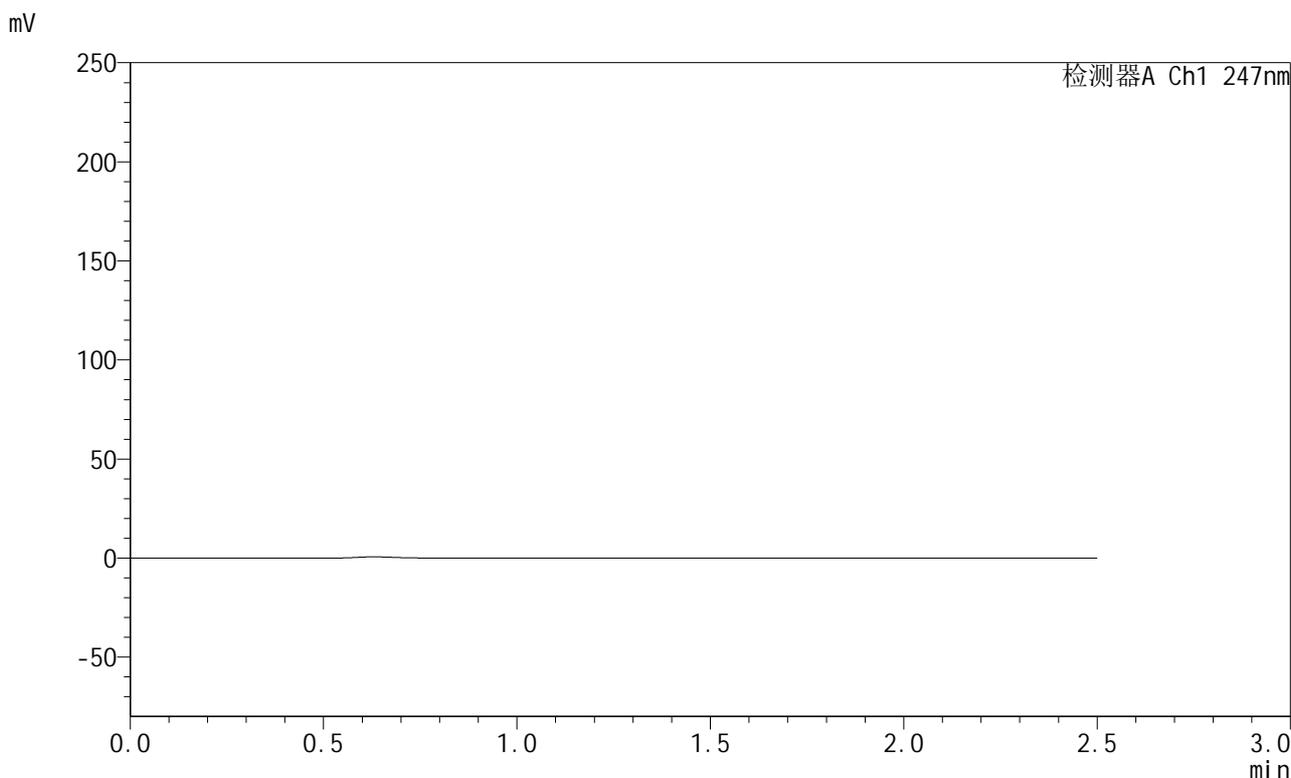


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-759-2 - zzp-cq6y-40mg-rcd-shuijz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 12:37:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:25:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图45 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 溶剂



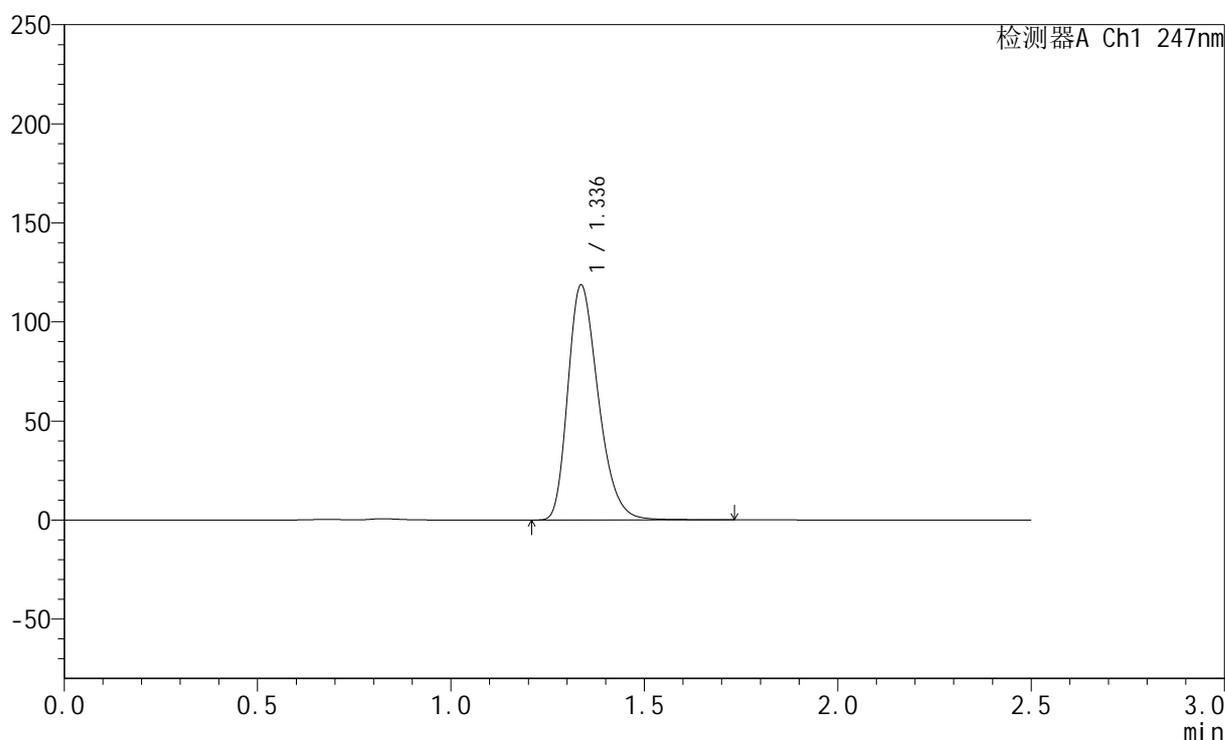
SMF-356

<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 - 31-18/31-760-2 - zzp-cq6y-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 12:39:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:25:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

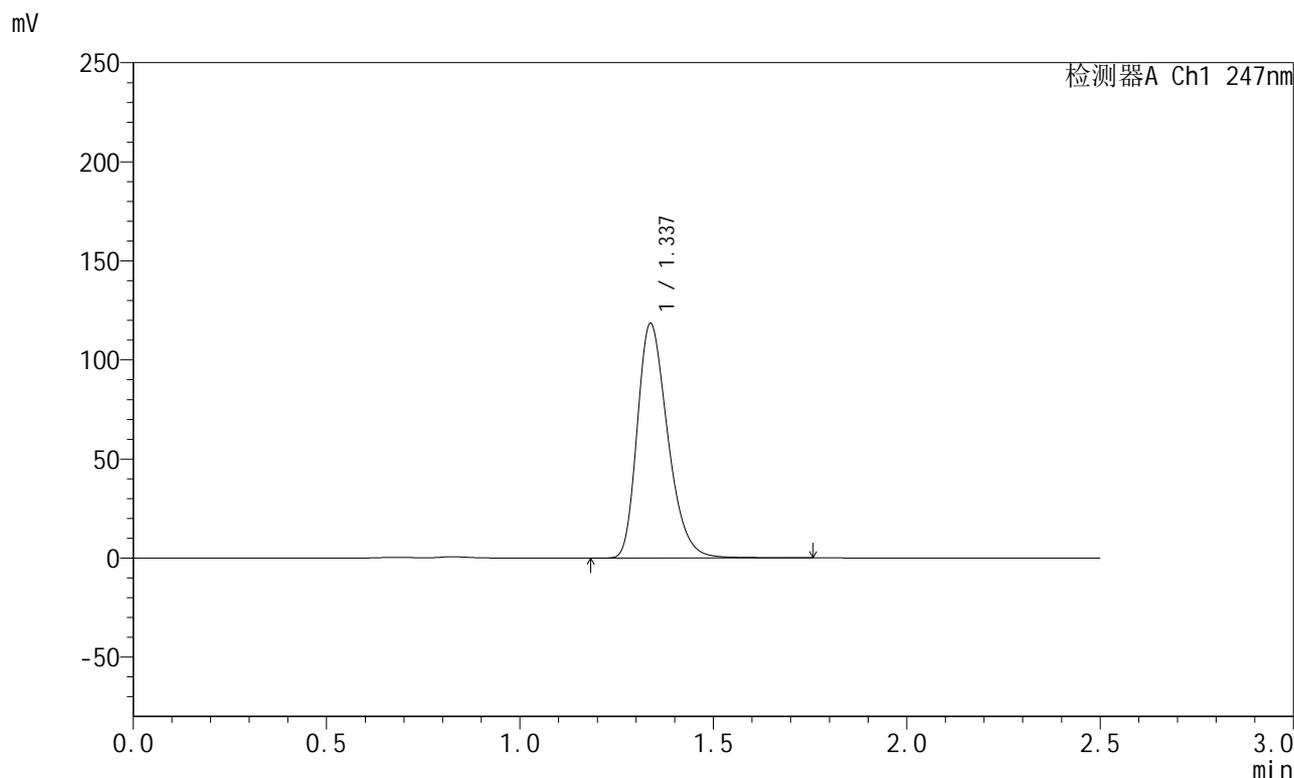
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	650296	100.000	118382	1394	1.293	--
总计		650296	100.000	118382			

图46 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-761-2 - zzp-cq6y-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 12:42:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:25:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

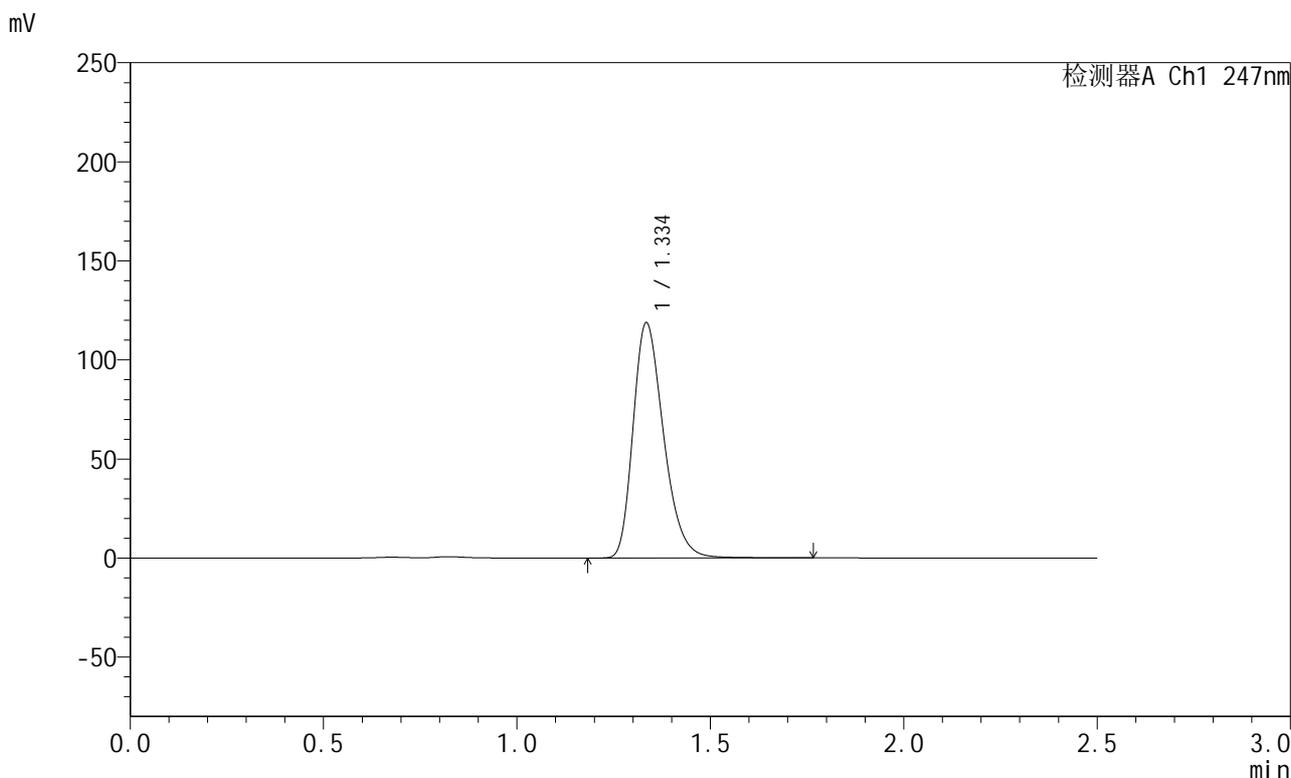
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	650499	100.000	118383	1395	1.294	--
总计		650499	100.000	118383			

图47 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-762-2 - zzp-cq6y-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 12:45:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:25:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

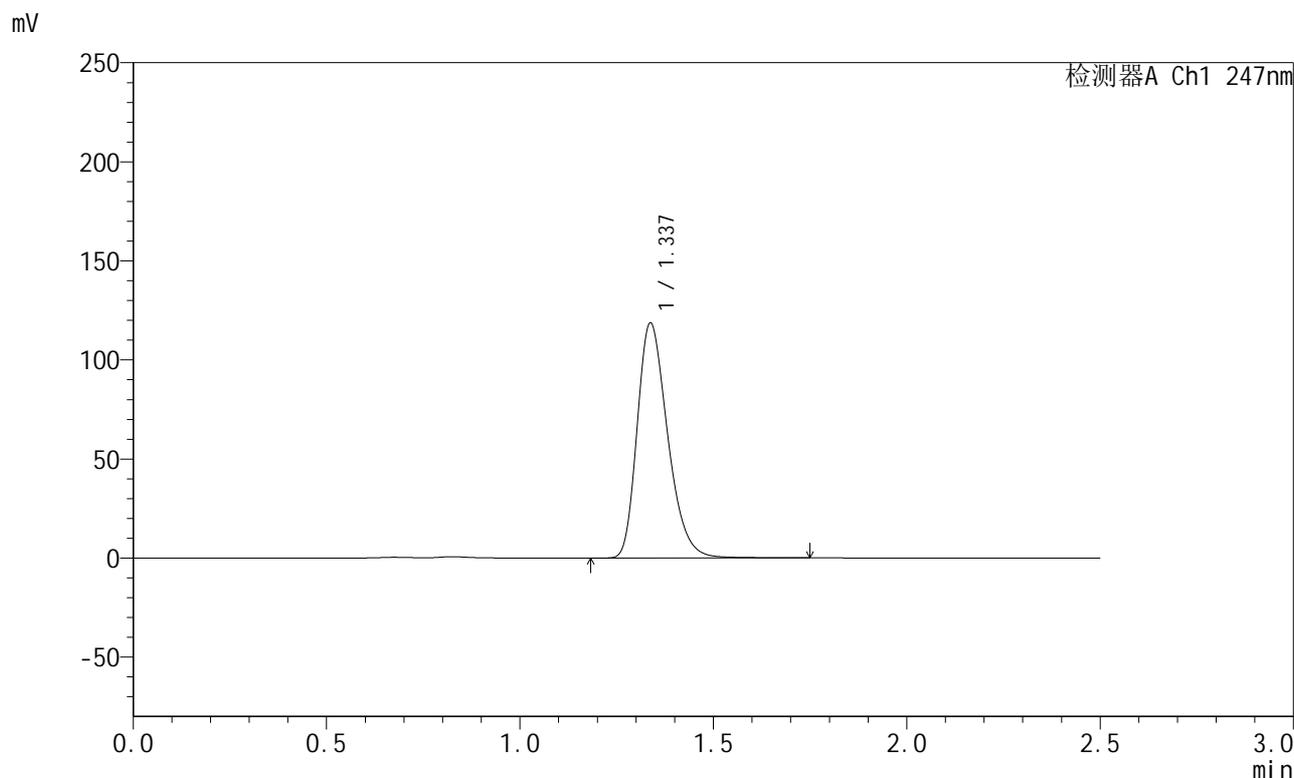
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	651493	100.000	117929	1389	1.295	--
总计		651493	100.000	117929			

图48 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-763-2 - zzp-cq6y-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 12:48:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:25:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	650536	100.000	118578	1398	1.291	--
总计		650536	100.000	118578			

图49 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



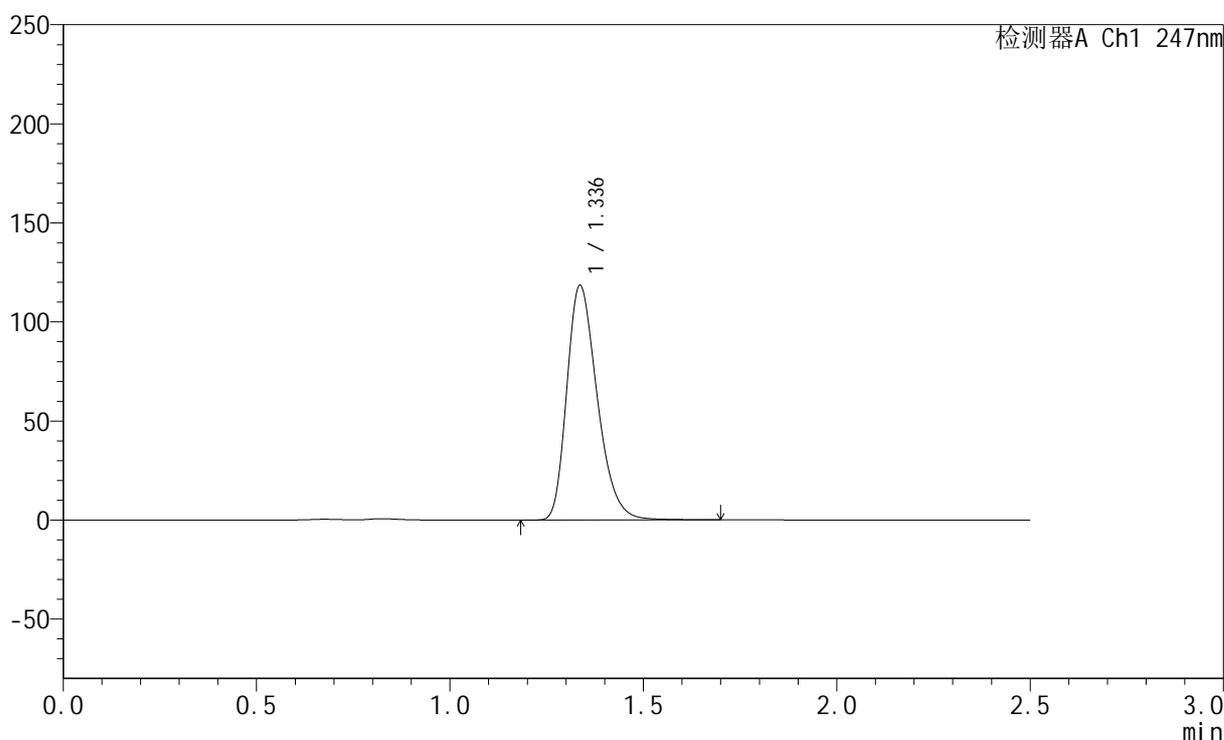
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-764-2 - zzp-cq6y-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 12:51:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:26:00 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	1.336	648910	100.000	118153	1396	1.295	--
总计		648910	100.000	118153			

图50 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

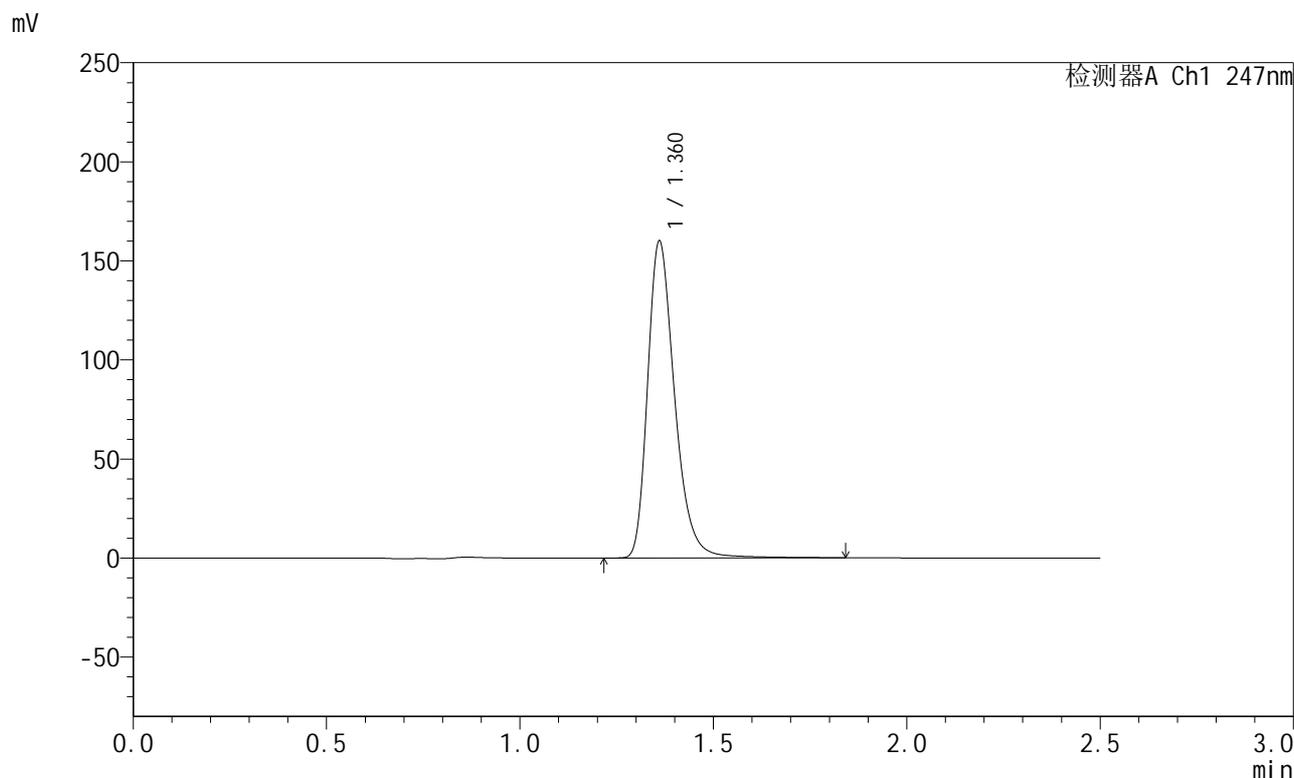


SMF-356

<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 - 31-18/31-765-2 - zzp-cq6y-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 12:54:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:26:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	778709	100.000	159153	1895	1.306	--
总计		778709	100.000	159153			

图51 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



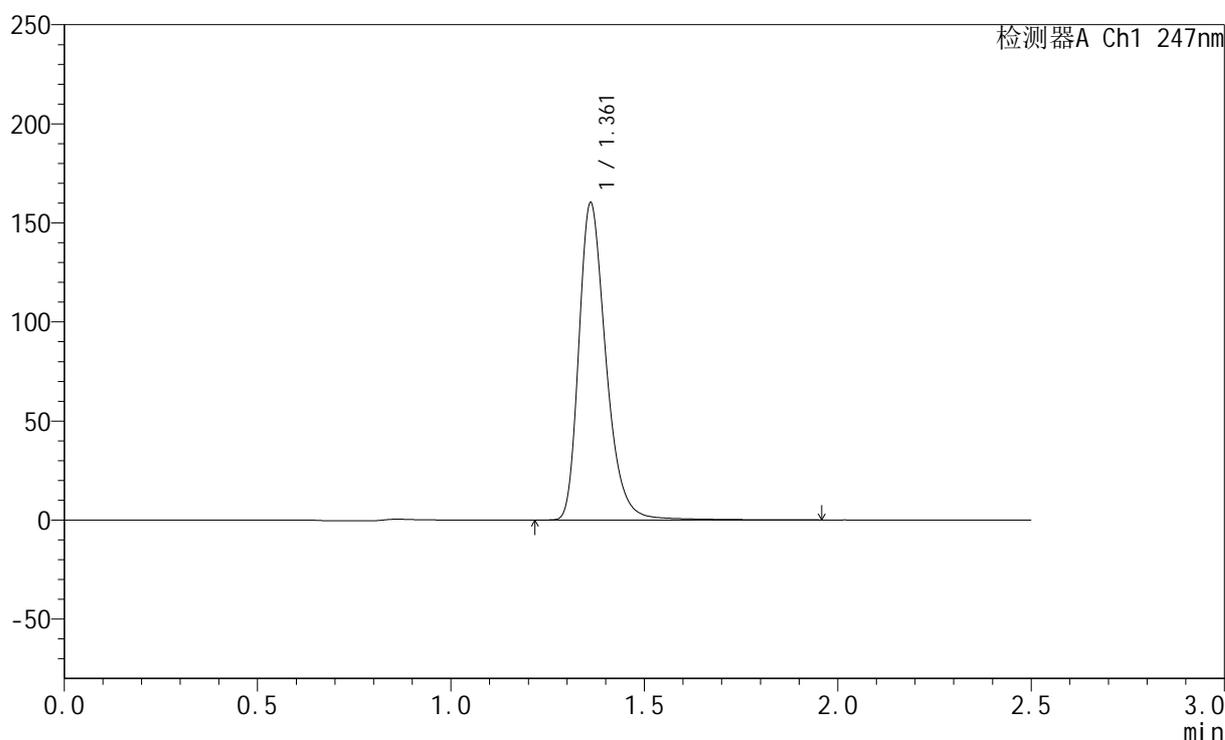
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-766-2 - zzp-cq6y-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 12:57:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:26:05 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	1.361	782930	100.000	159597	1881	1.304	--
总计		782930	100.000	159597			

图52 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

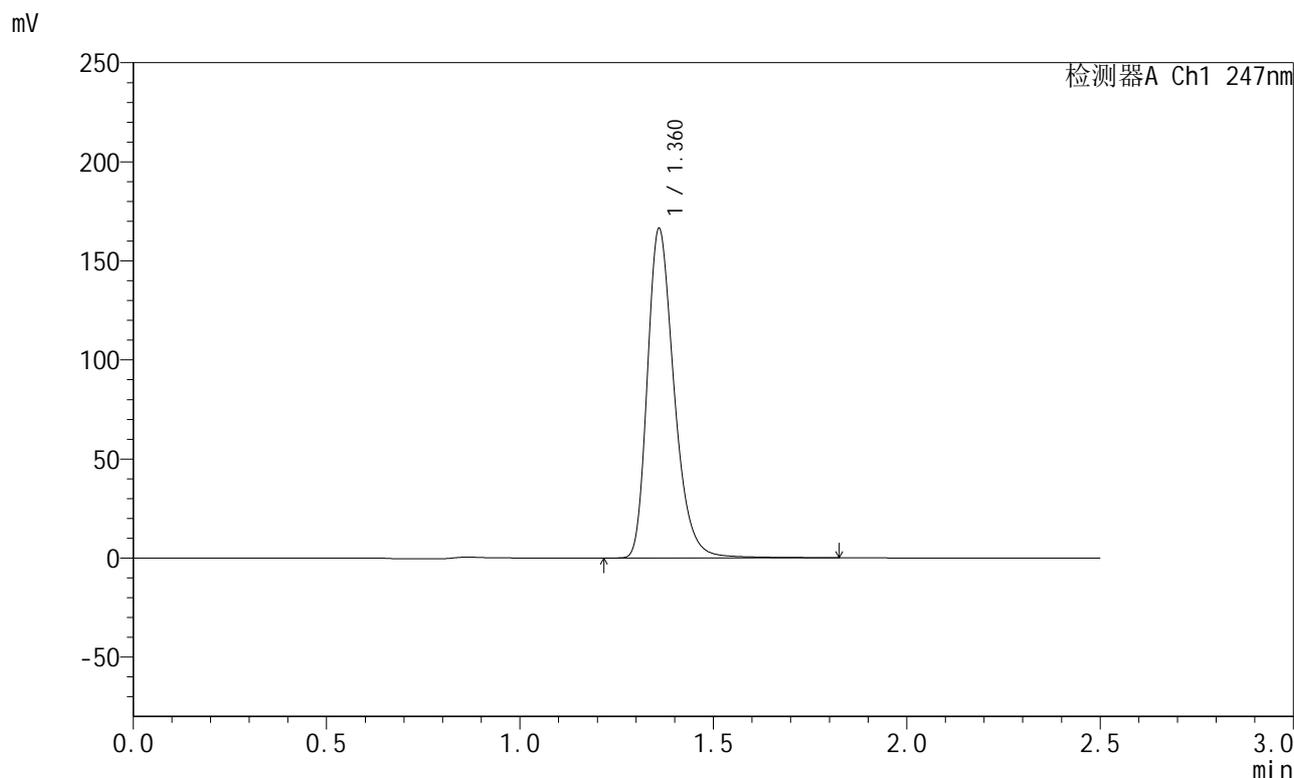


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-767-2 - zzp-cq6y-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 13:00:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:26:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	801301	100.000	164889	1911	1.296	--
总计		801301	100.000	164889			

图53 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



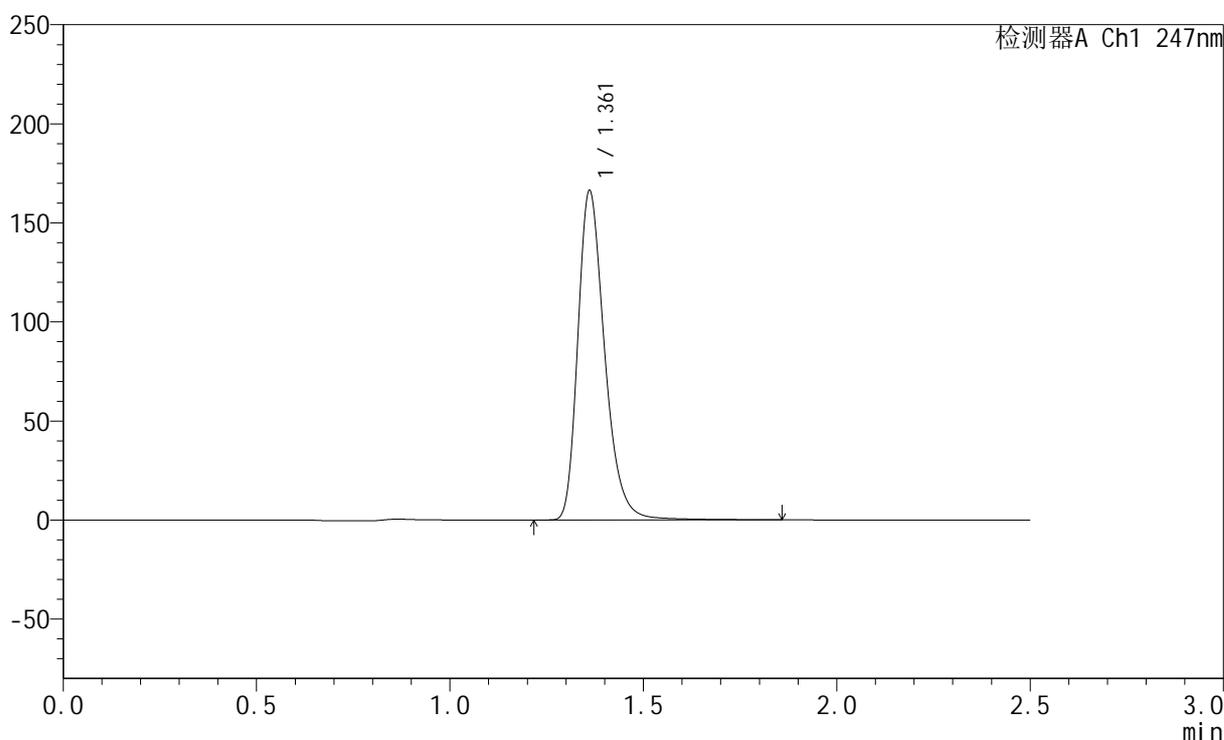
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-768-2 - zzp-cq6y-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 13:02:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:26:10 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	1.361	803592	100.000	165557	1910	1.296	--
总计		803592	100.000	165557			

图54 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



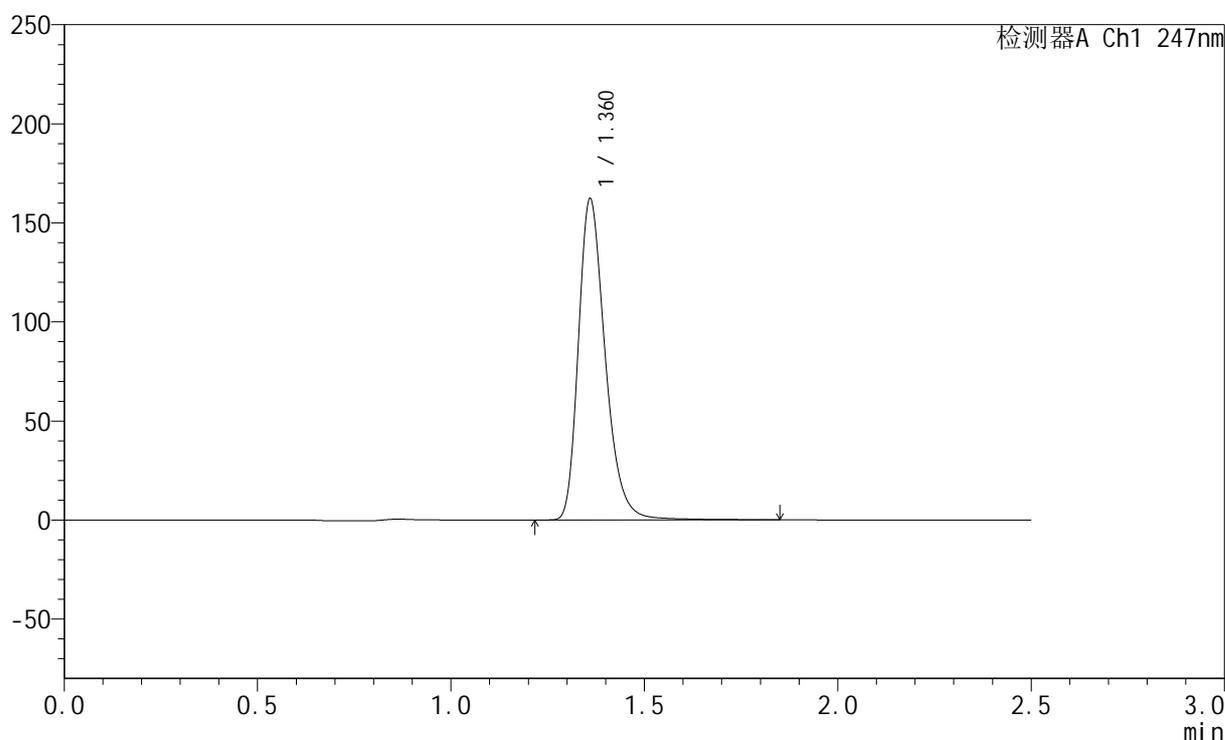
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-769-2 - zzp-cq6y-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 13:05:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:26:12 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	1.360	783312	100.000	160892	1908	1.298	--
总计		783312	100.000	160892			

图55 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



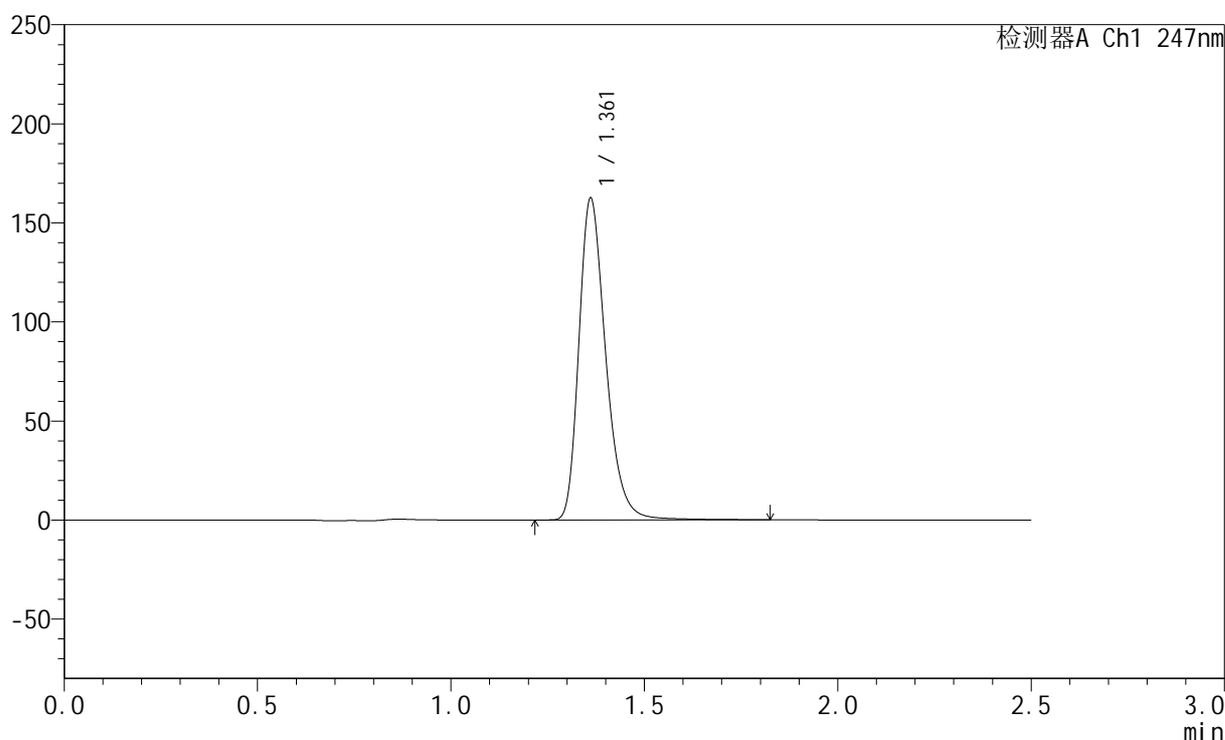
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-770-2 - zzp-cq6y-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 13:08:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:26:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

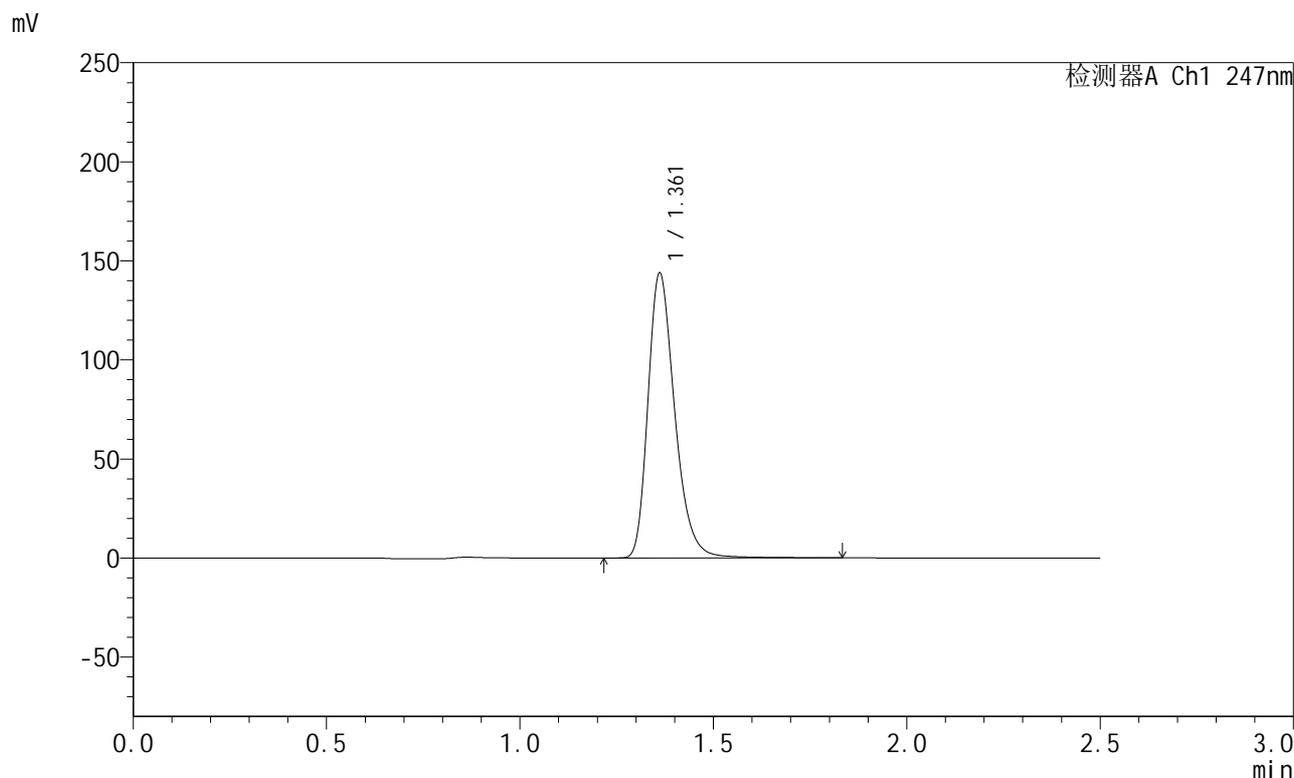
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	784812	100.000	161891	1908	1.294	--
总计		784812	100.000	161891			

图56 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-771-2 - zzp-cq6y-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 13:11:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:26:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	693657	100.000	143414	1911	1.290	--
总计		693657	100.000	143414			

图57 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

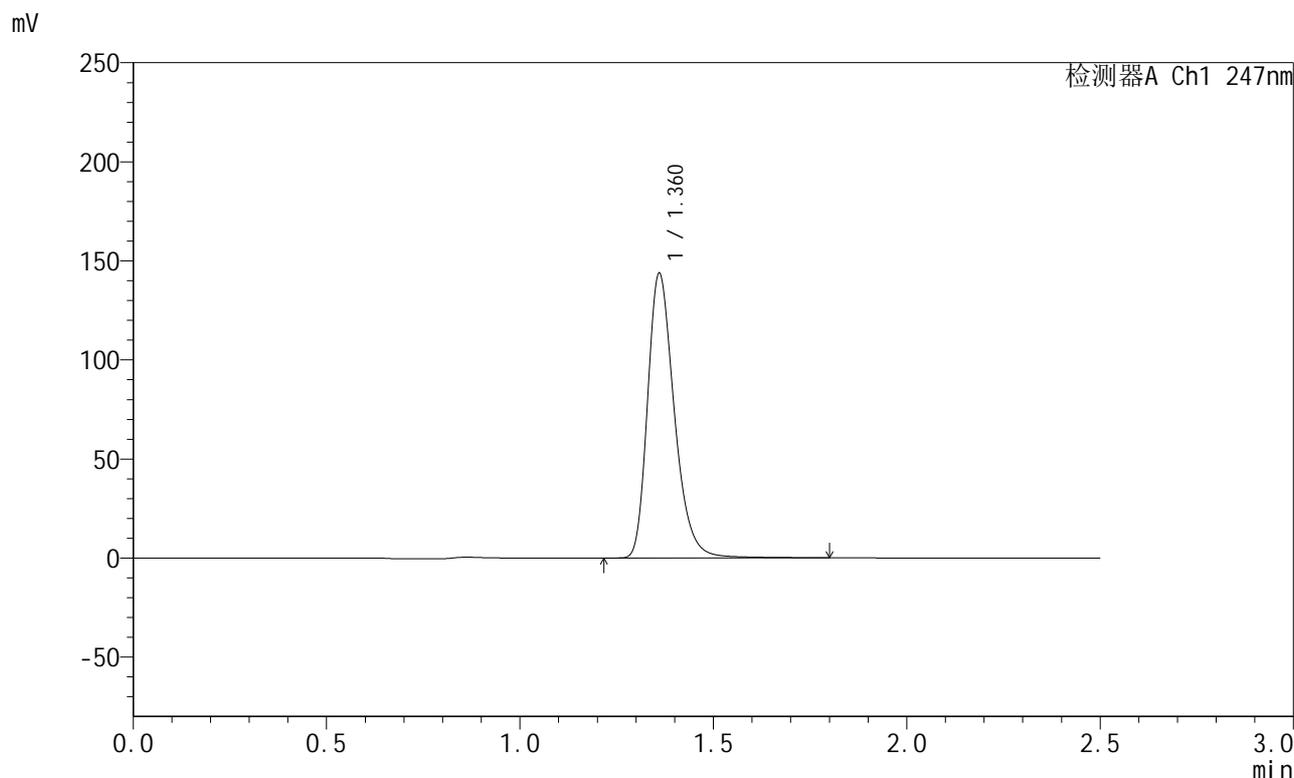


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-772-2 - zzp-cq6y-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 13:14:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:26:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	691944	100.000	142783	1913	1.292	--
总计		691944	100.000	142783			

图58 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



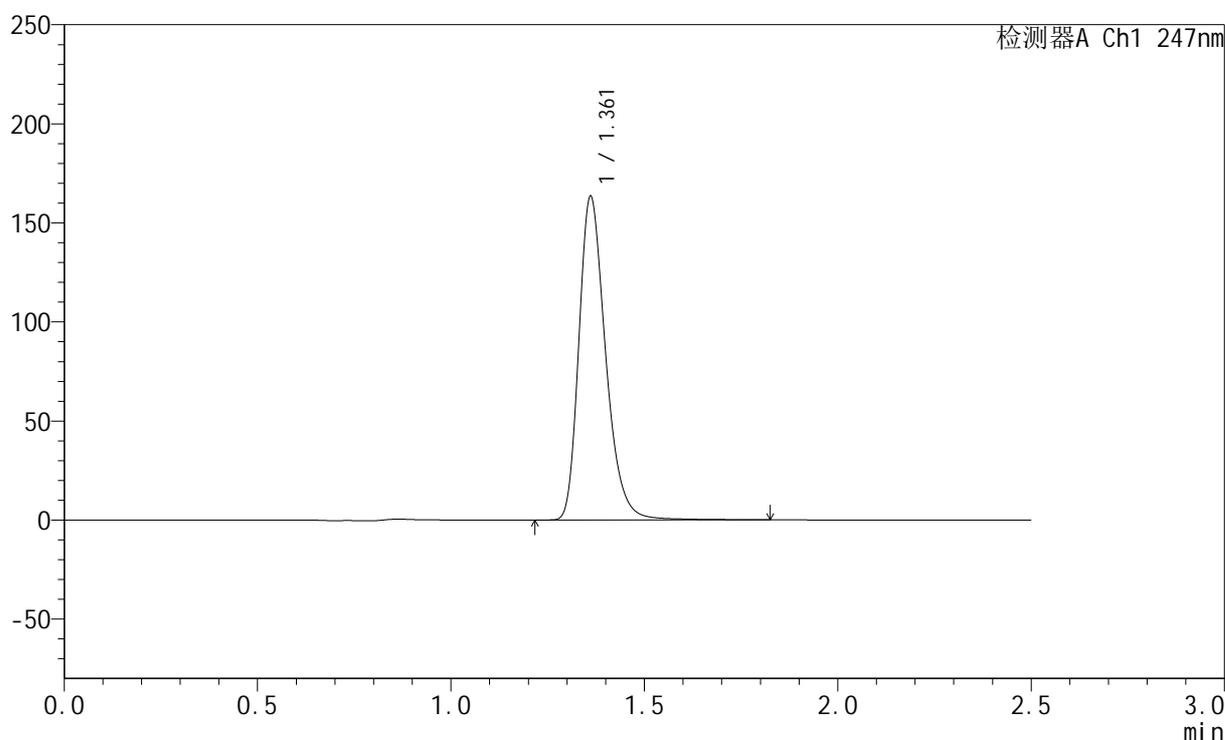
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-773-2 - zzp-cq6y-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 13:17:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:26:22 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	1.361	787091	100.000	162742	1911	1.289	--
总计		787091	100.000	162742			

图59 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

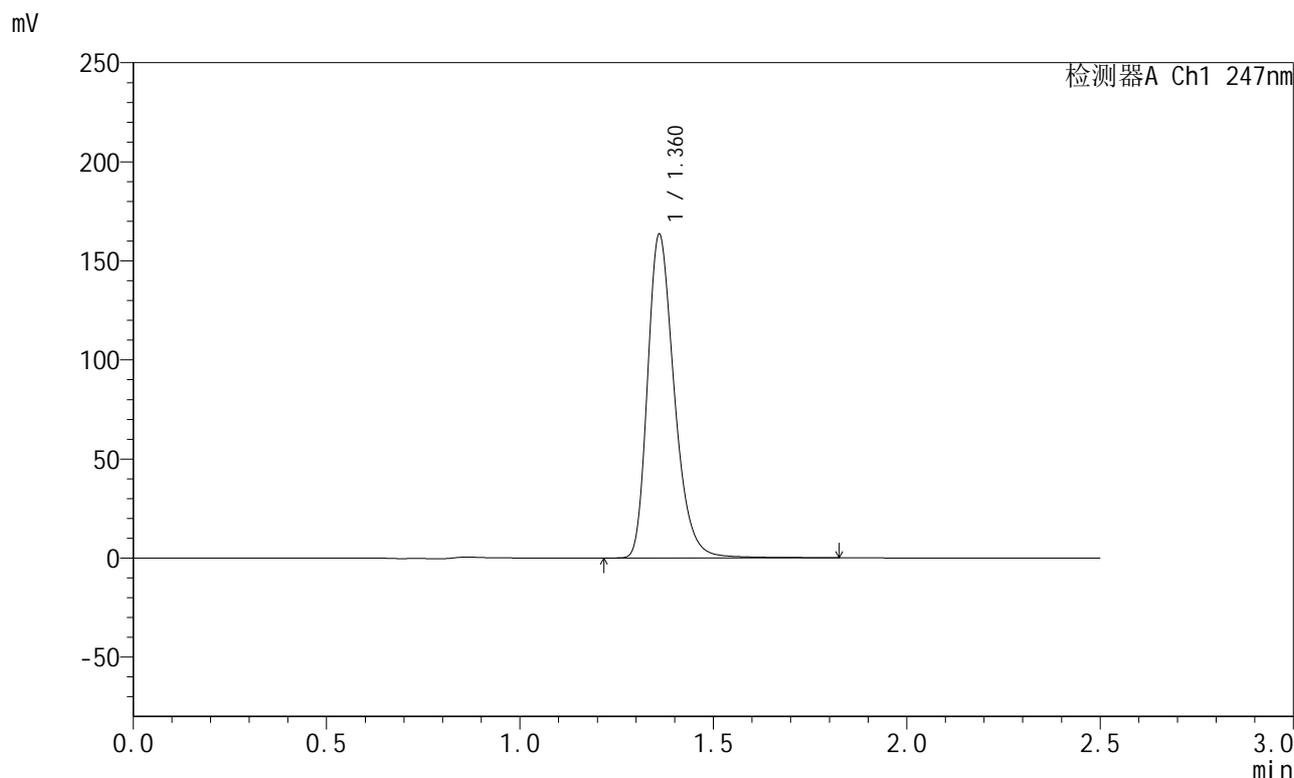


SMF-356

<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 - 31-18/31-774-2 - zzp-cq6y-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 13:20:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:26:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	786859	100.000	162368	1913	1.291	--
总计		786859	100.000	162368			

图60 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



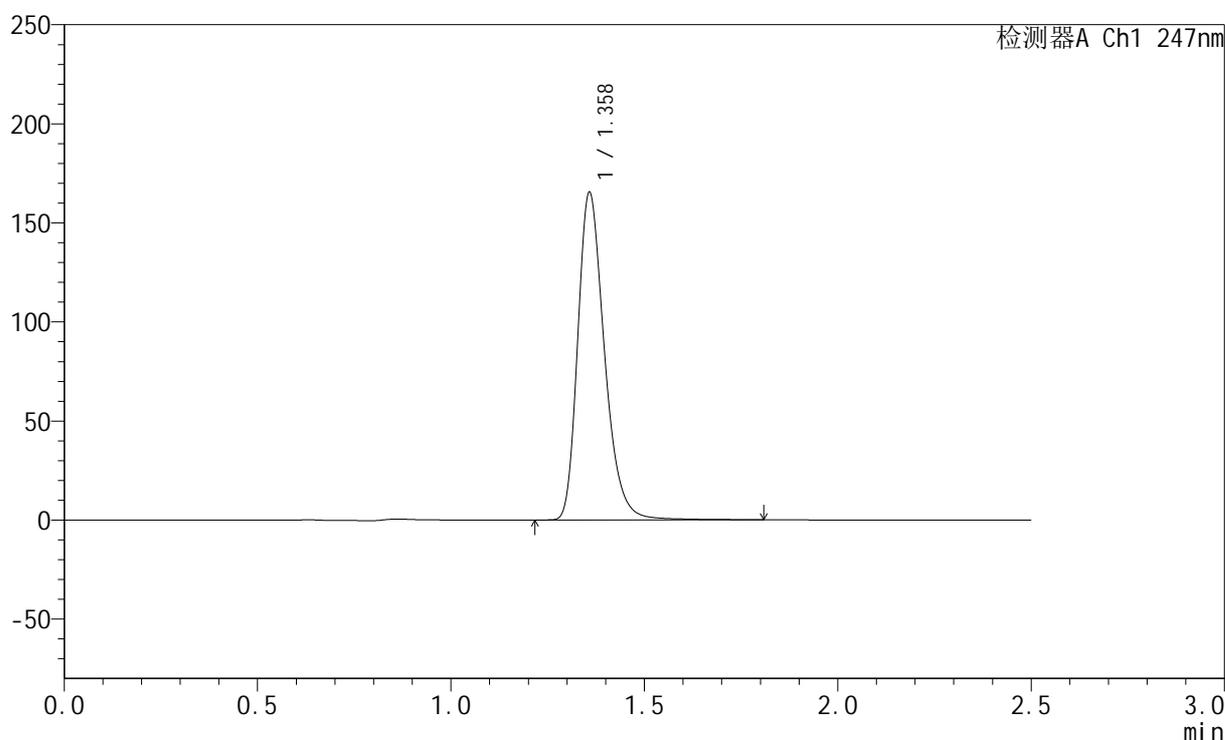
SMF-356

<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 - 31-18/31-775-2 - zzp-cq6y-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 13:22:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:26:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	795152	100.000	164585	1910	1.290	--
总计		795152	100.000	164585			

图61 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



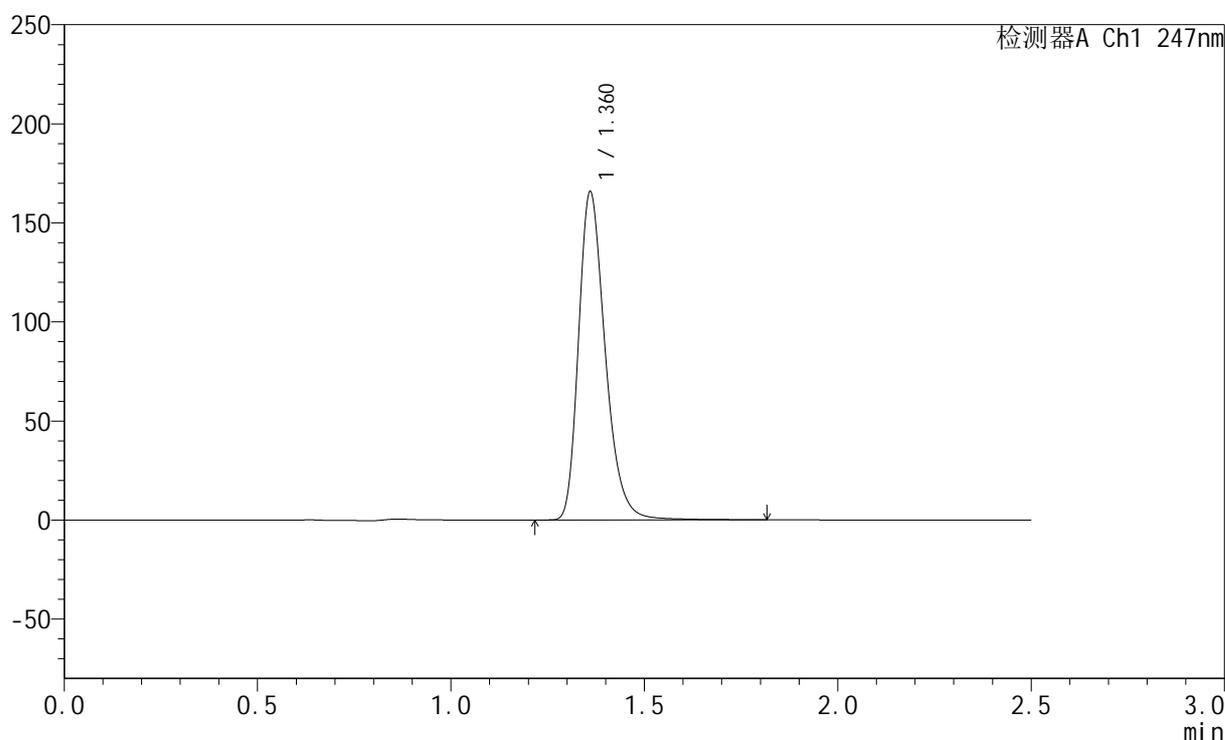
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-776-2 - zzp-cq6y-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 13:25:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:26:29 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	1.360	796748	100.000	164534	1918	1.291	--
总计		796748	100.000	164534			

图62 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

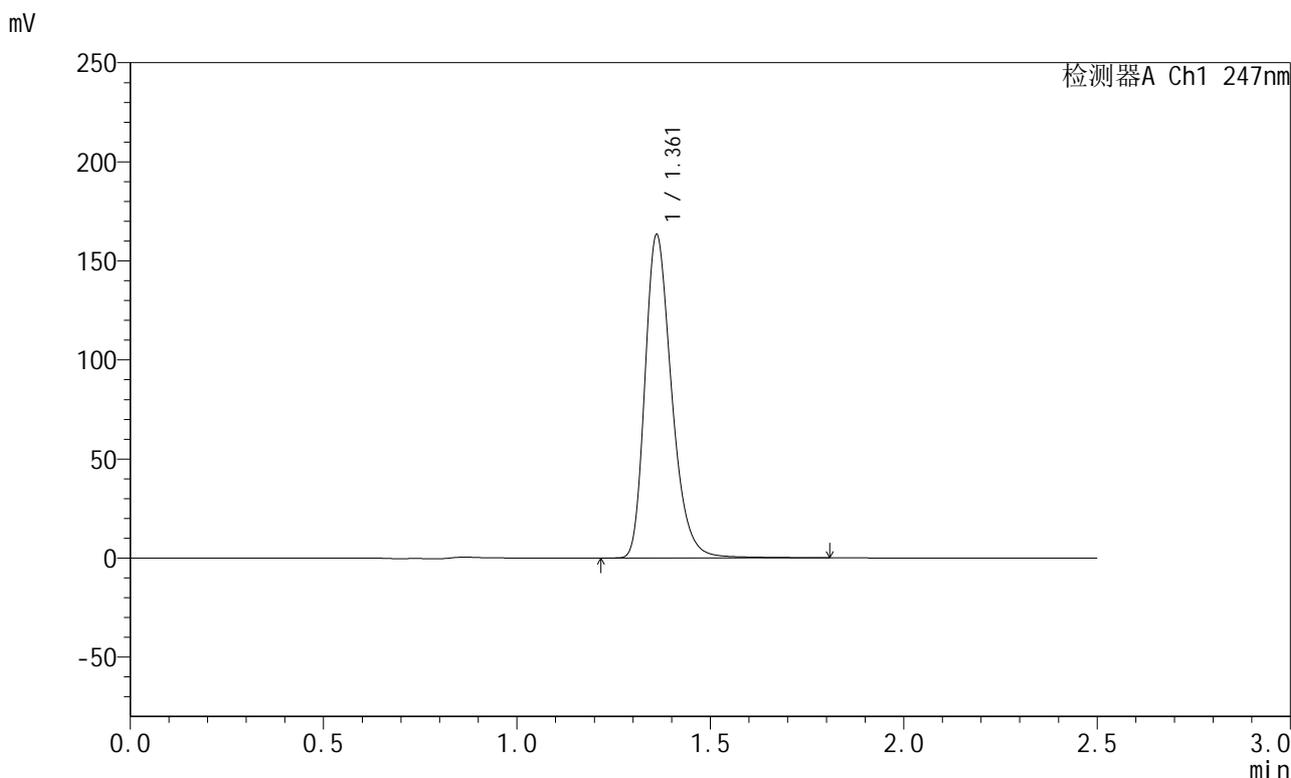


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-777-2 - zzp-cq6y-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 13:28:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:26:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	784583	100.000	162673	1917	1.287	--
总计		784583	100.000	162673			

图63 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

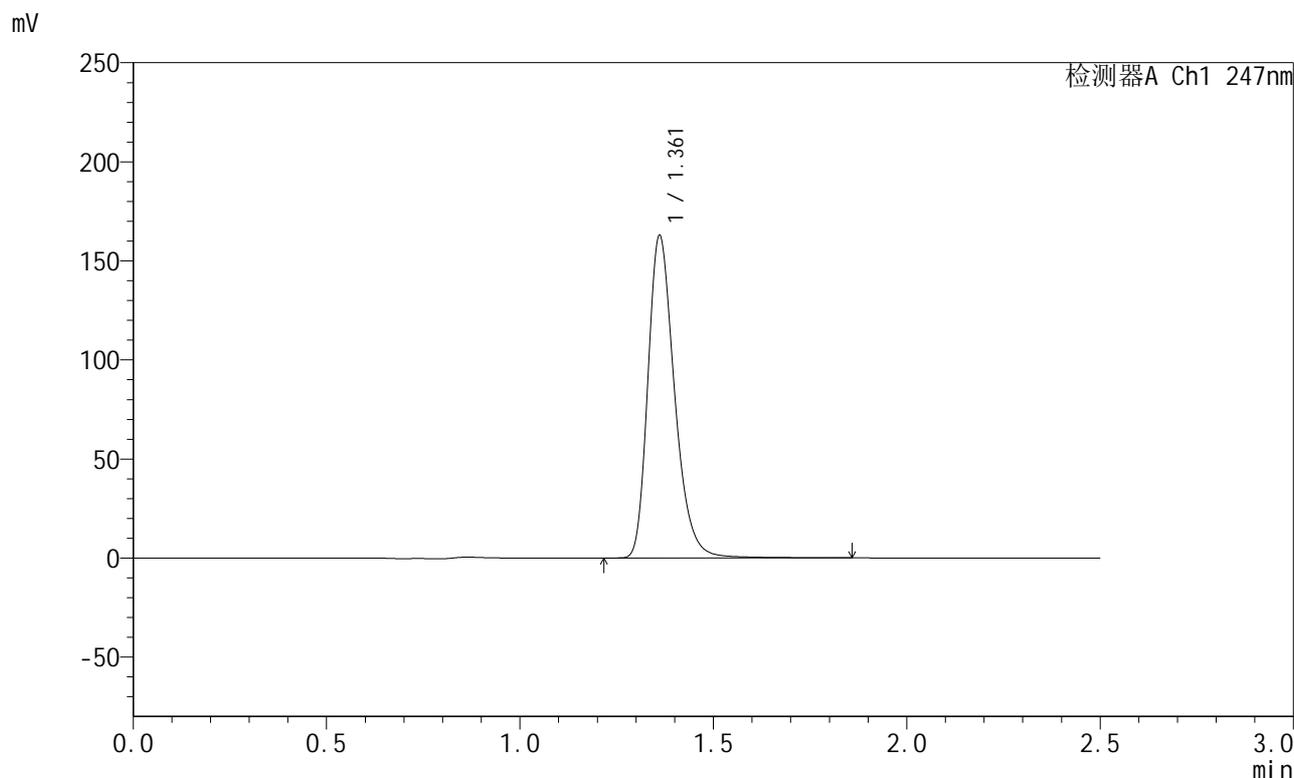


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-778-2 - zzp-cq6y-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 13:31:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:26:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	782280	100.000	162142	1919	1.288	--
总计		782280	100.000	162142			

图64 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



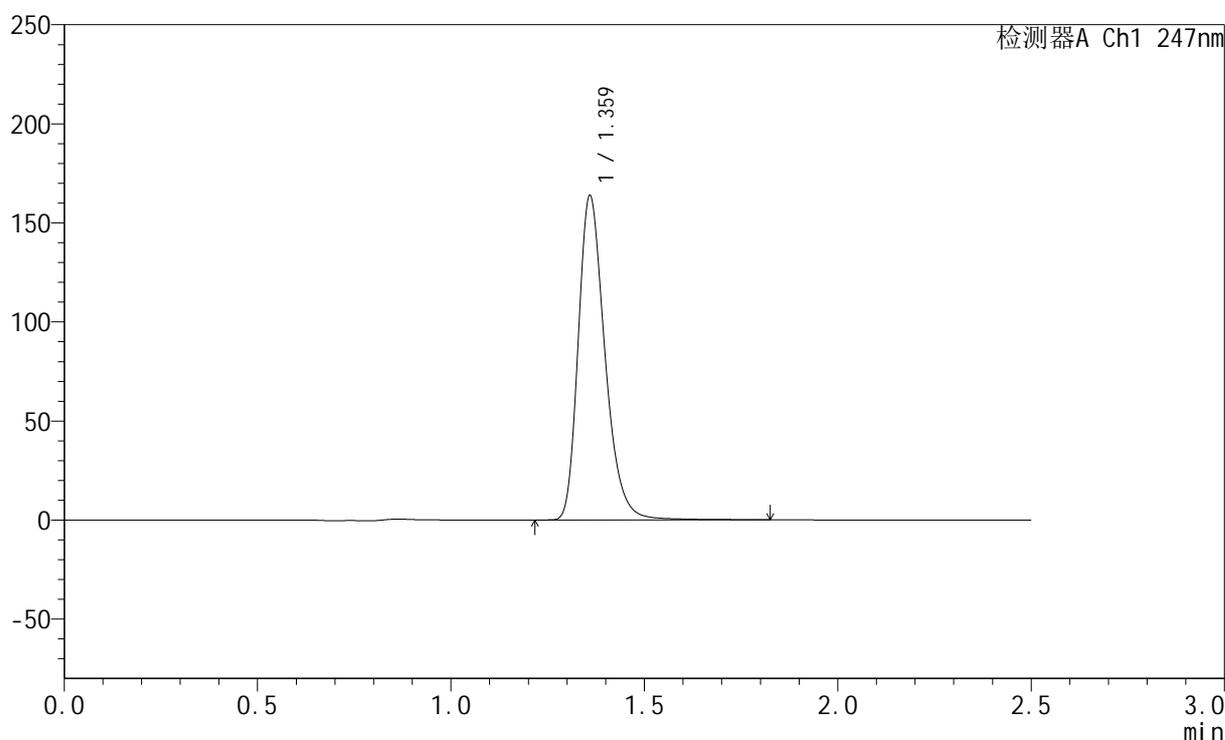
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-779-2 - zzp-cq6y-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 13:34:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:26:37 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	1.359	787886	100.000	162138	1909	1.292	--
总计		787886	100.000	162138			

图65 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



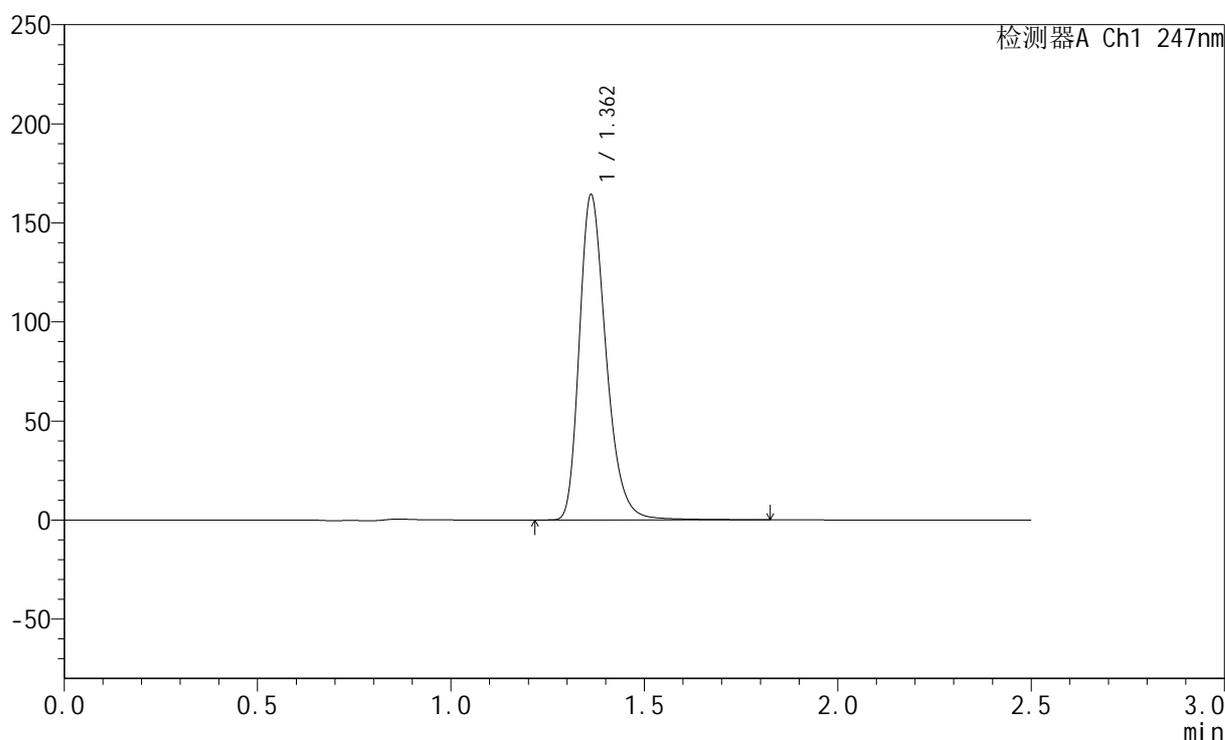
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-780-2 - zzp-cq6y-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 13:37:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:26:40 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	1.362	790288	100.000	163987	1919	1.287	--
总计		790288	100.000	163987			

图66 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



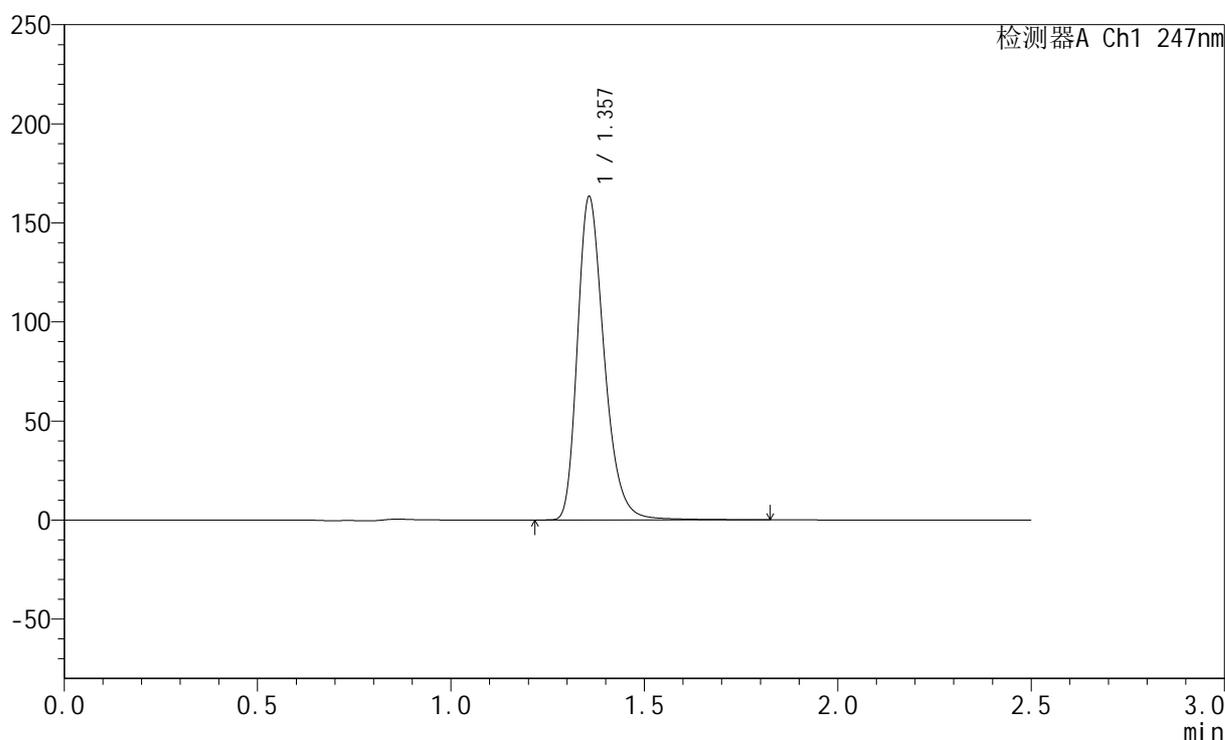
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-781-2 - zzp-cq6y-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 13:40:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:26:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	784536	100.000	162763	1912	1.290	--
总计		784536	100.000	162763			

图67 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

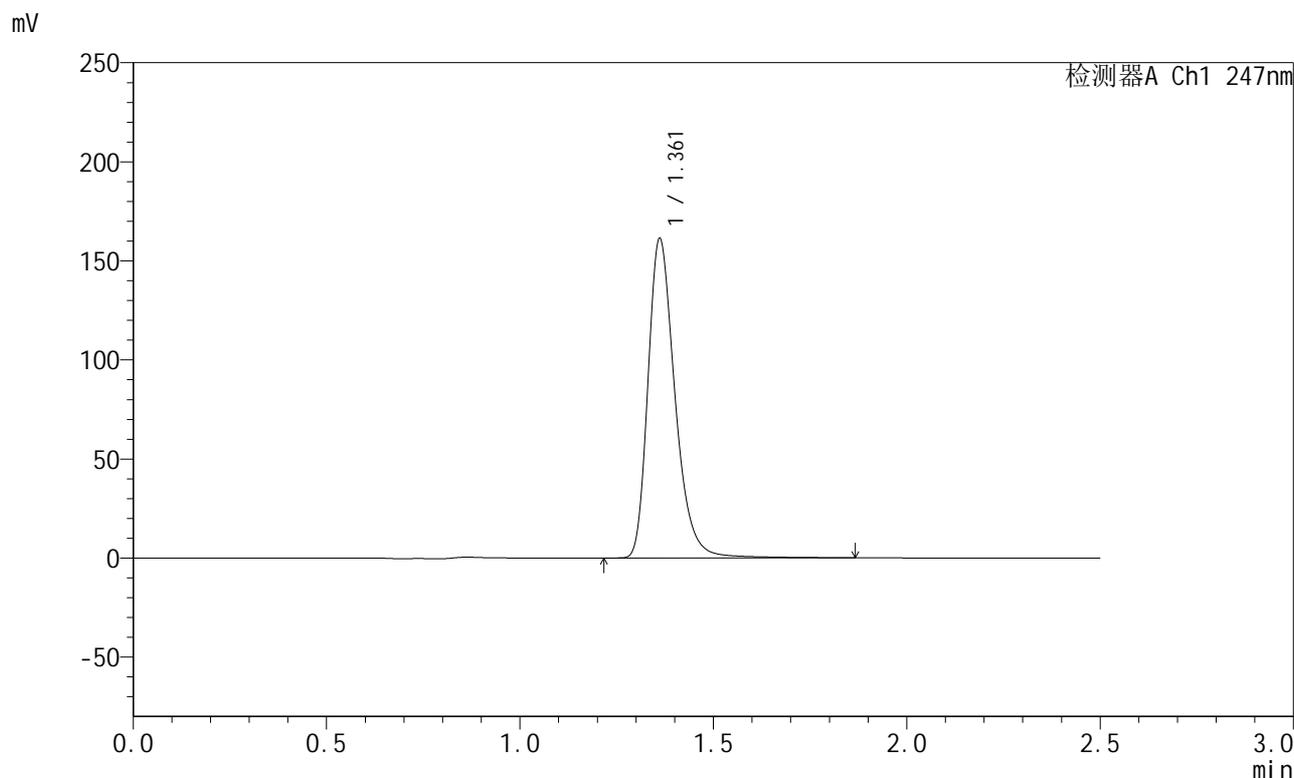


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-782-2 - zzp-cq6y-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 13:42:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:26:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	784387	100.000	160802	1899	1.303	--
总计		784387	100.000	160802			

图68 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

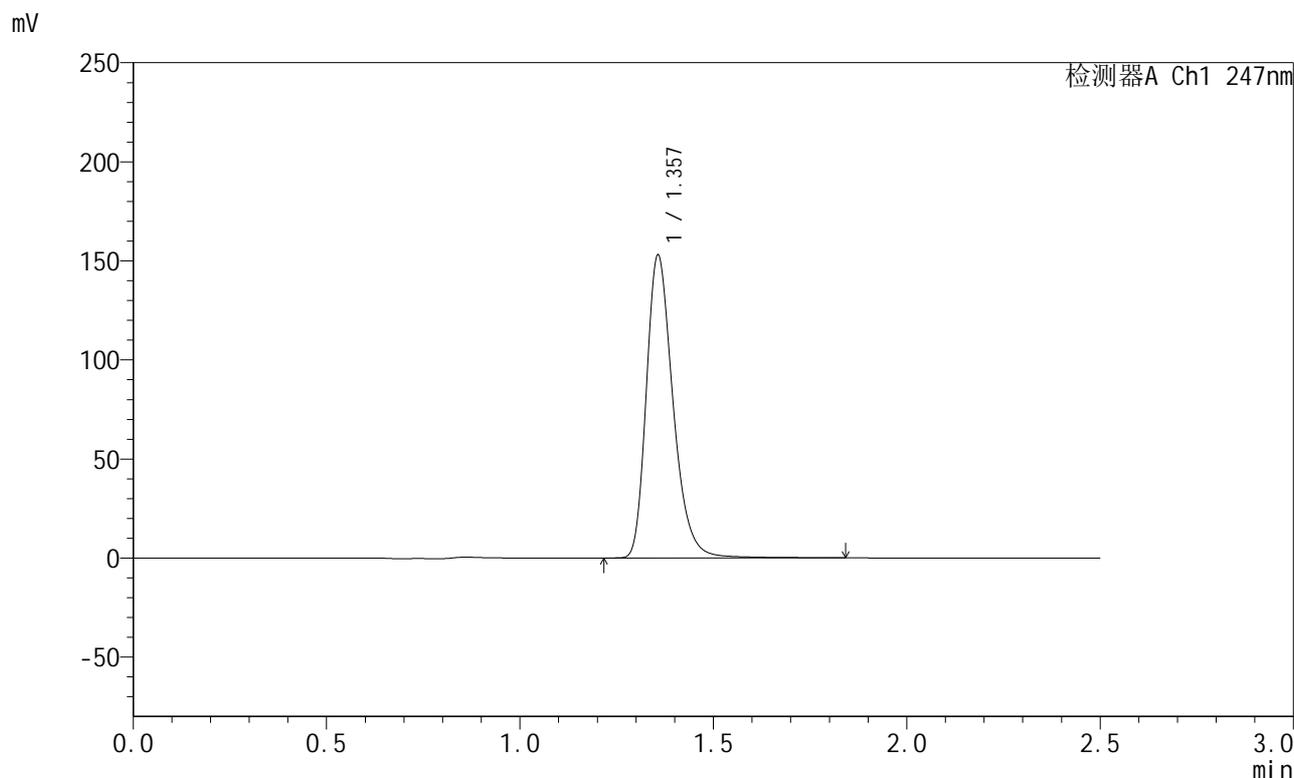


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-783-2 - zzp-cq6y-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 13:45:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:26:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	736464	100.000	152588	1908	1.292	--
总计		736464	100.000	152588			

图69 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

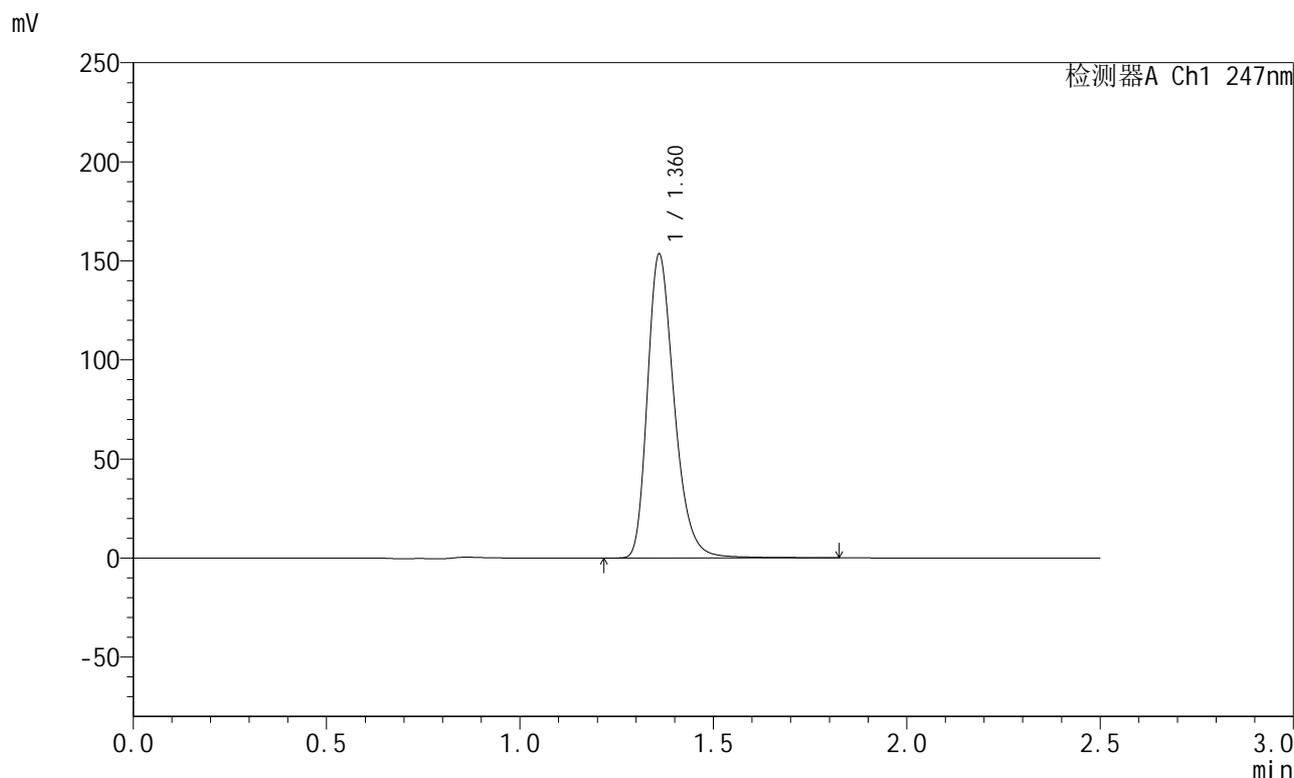


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-784-2 - zzp-cq6y-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 13:48:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:26:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	739392	100.000	152310	1908	1.291	--
总计		739392	100.000	152310			

图70 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

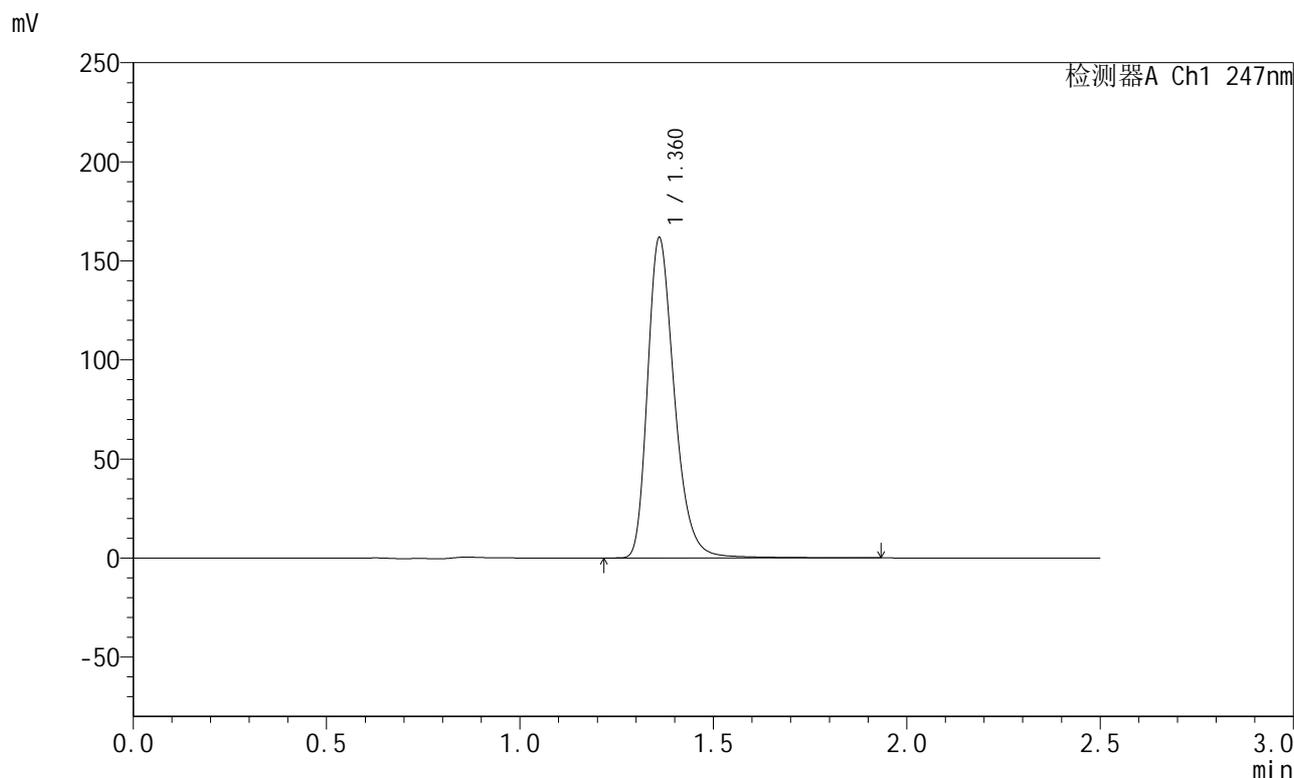


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-785-2 - zzp-cq6y-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 13:51:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:26:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	781749	100.000	160670	1911	1.295	--
总计		781749	100.000	160670			

图71 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

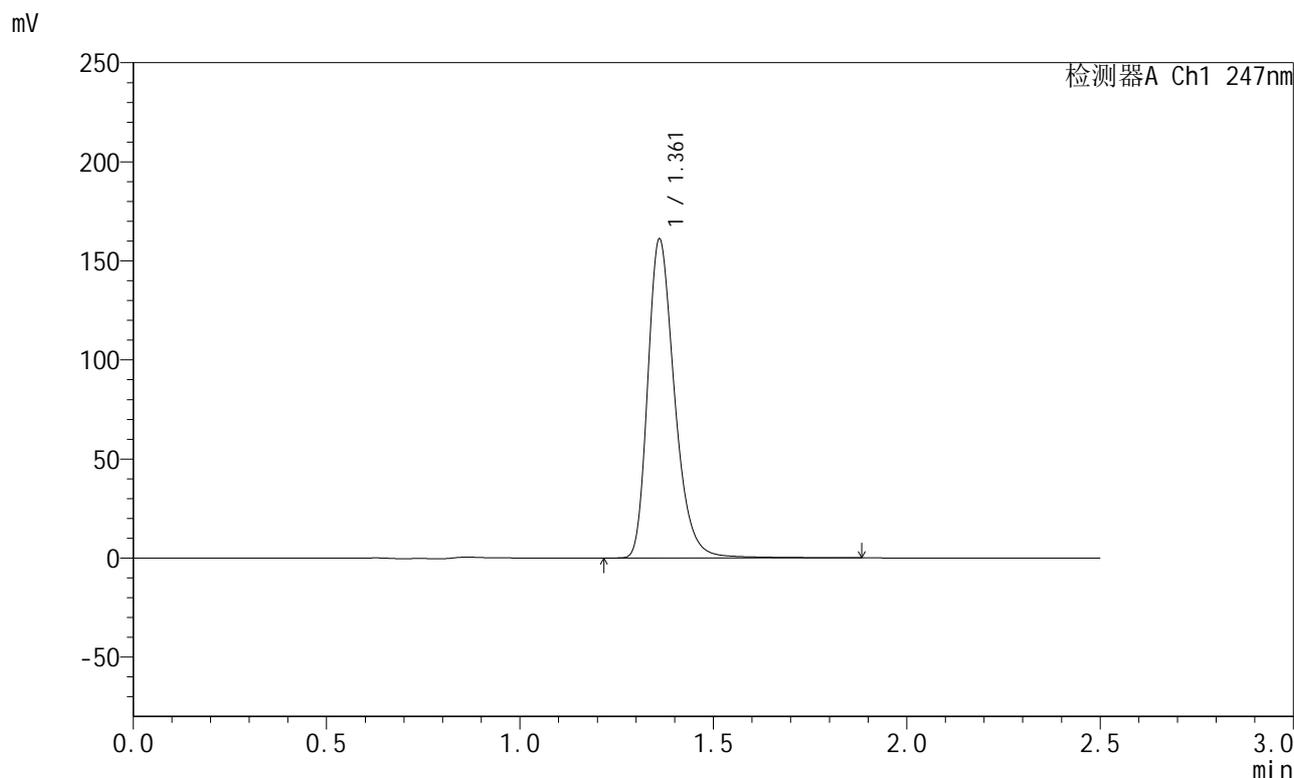


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-786-2 - zzp-cq6y-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 13:54:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:26:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	777517	100.000	160270	1913	1.293	--
总计		777517	100.000	160270			

图72 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



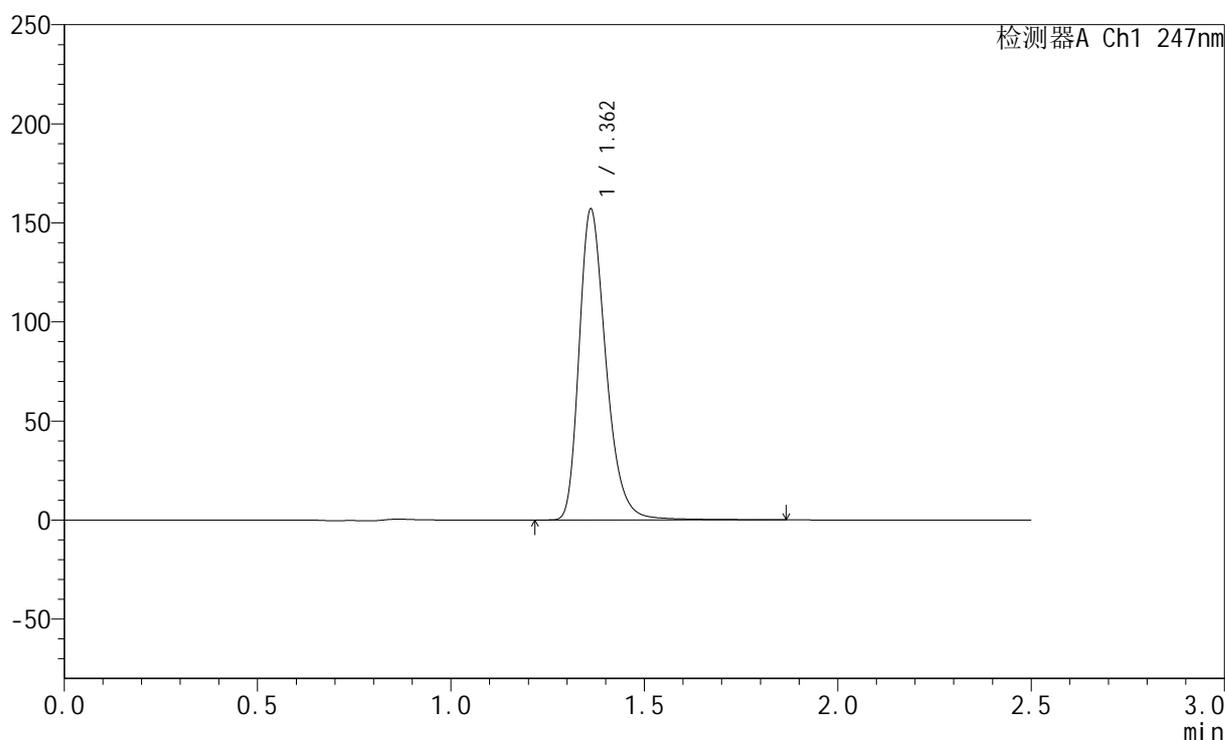
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-787-2 - zzp-cq6y-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 13:57:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:26:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	758870	100.000	156580	1911	1.294	--
总计		758870	100.000	156580			

图73 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

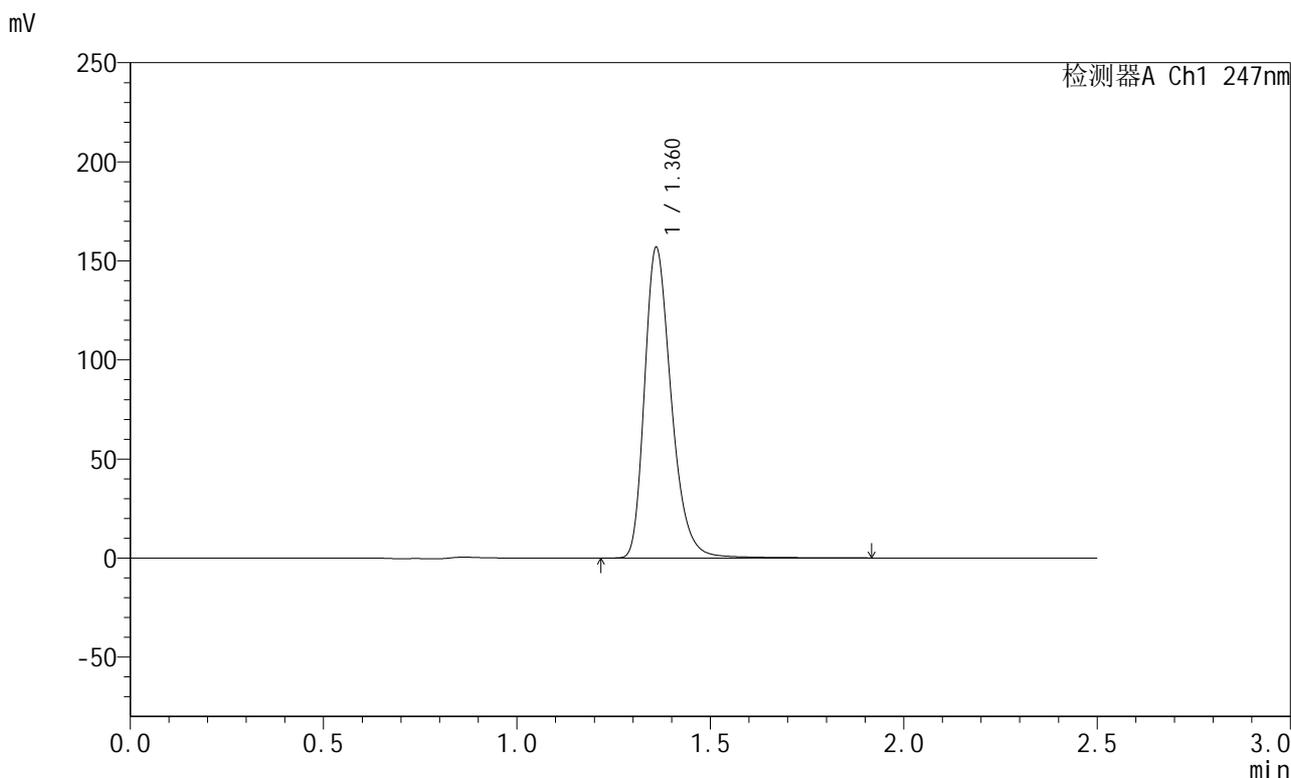


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-788-2 - zzp-cq6y-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 14:00:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:27:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	756424	100.000	155746	1914	1.292	--
总计		756424	100.000	155746			

图74 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

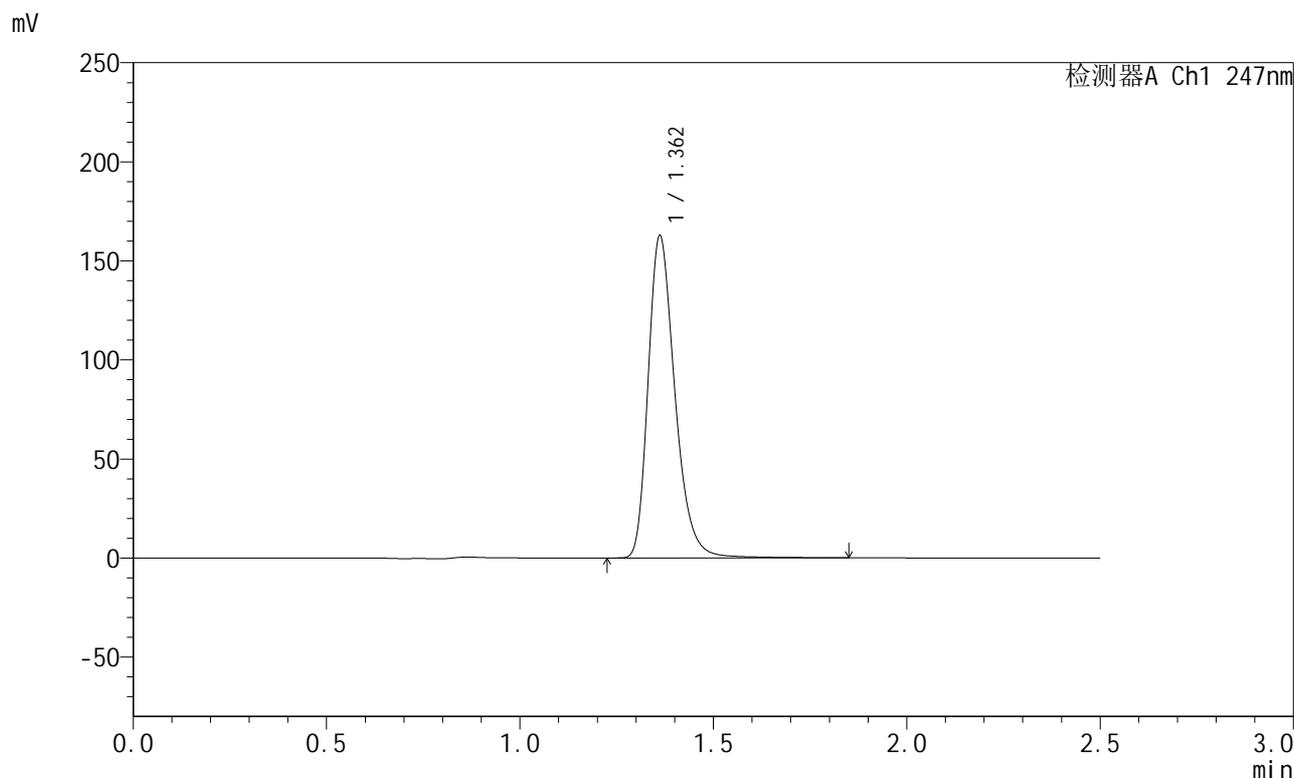


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-789-2 - zzp-cq6y-40mg-2025011221p-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 14:16:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:27:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	784441	100.000	162277	1916	1.292	--
总计		784441	100.000	162277			

图75 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

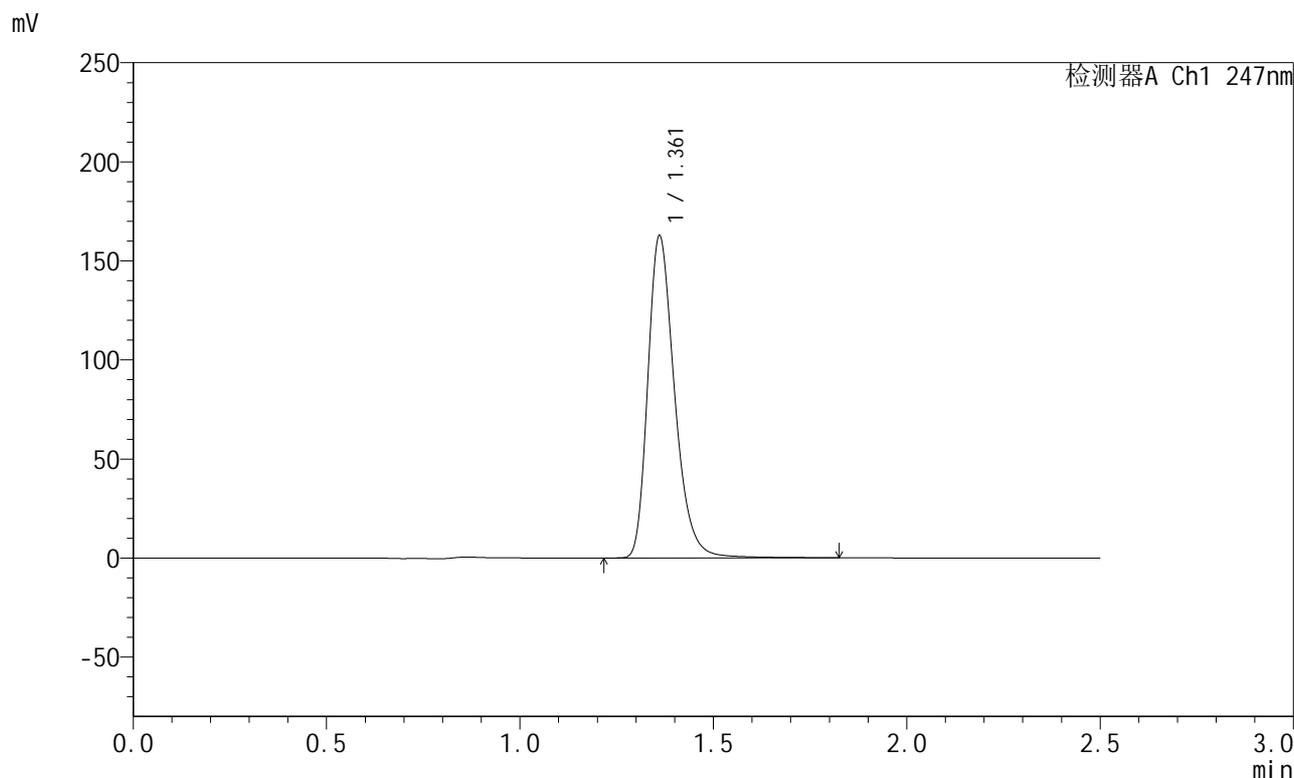


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-790-2 - zzp-cq6y-40mg-2025011221p-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 14:19:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:27:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	784868	100.000	161972	1914	1.292	--
总计		784868	100.000	161972			

图76 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

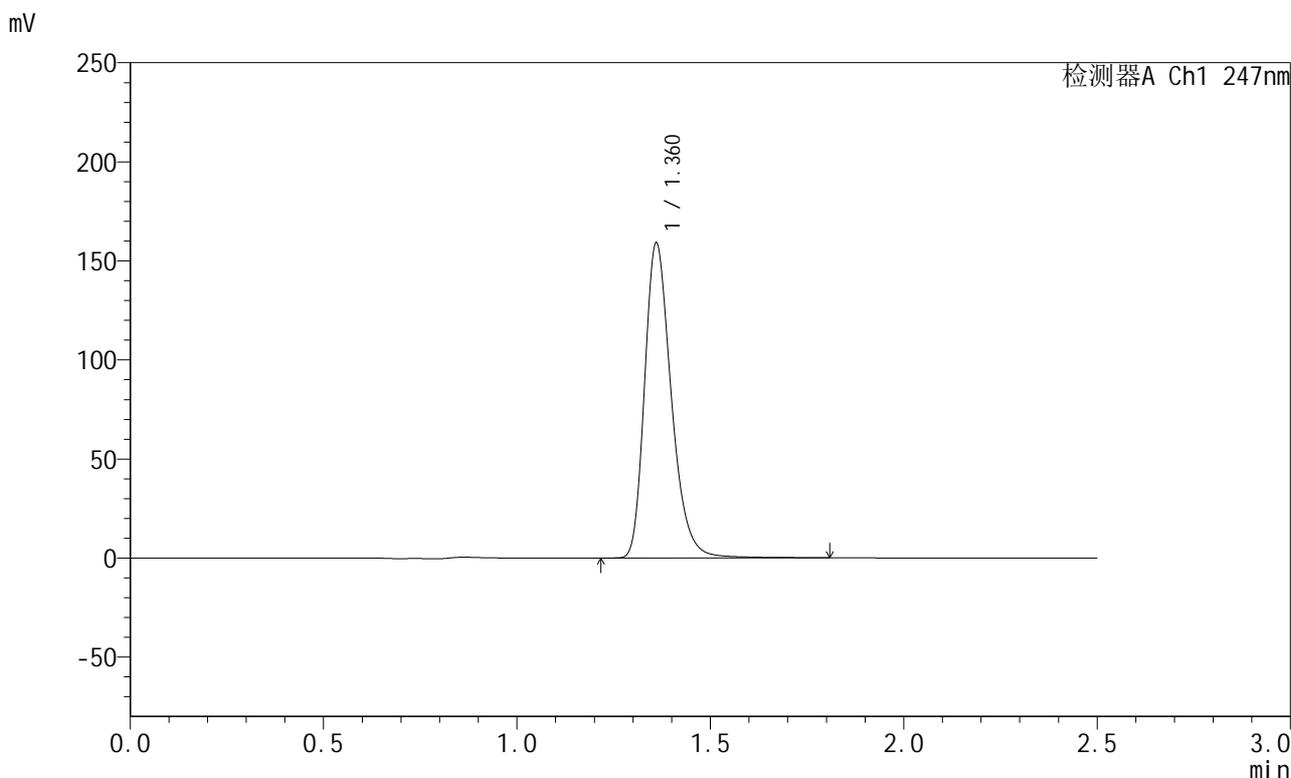


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-791-2 - zzp-cq6y-40mg-2025011221p-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 14:22:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:27:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

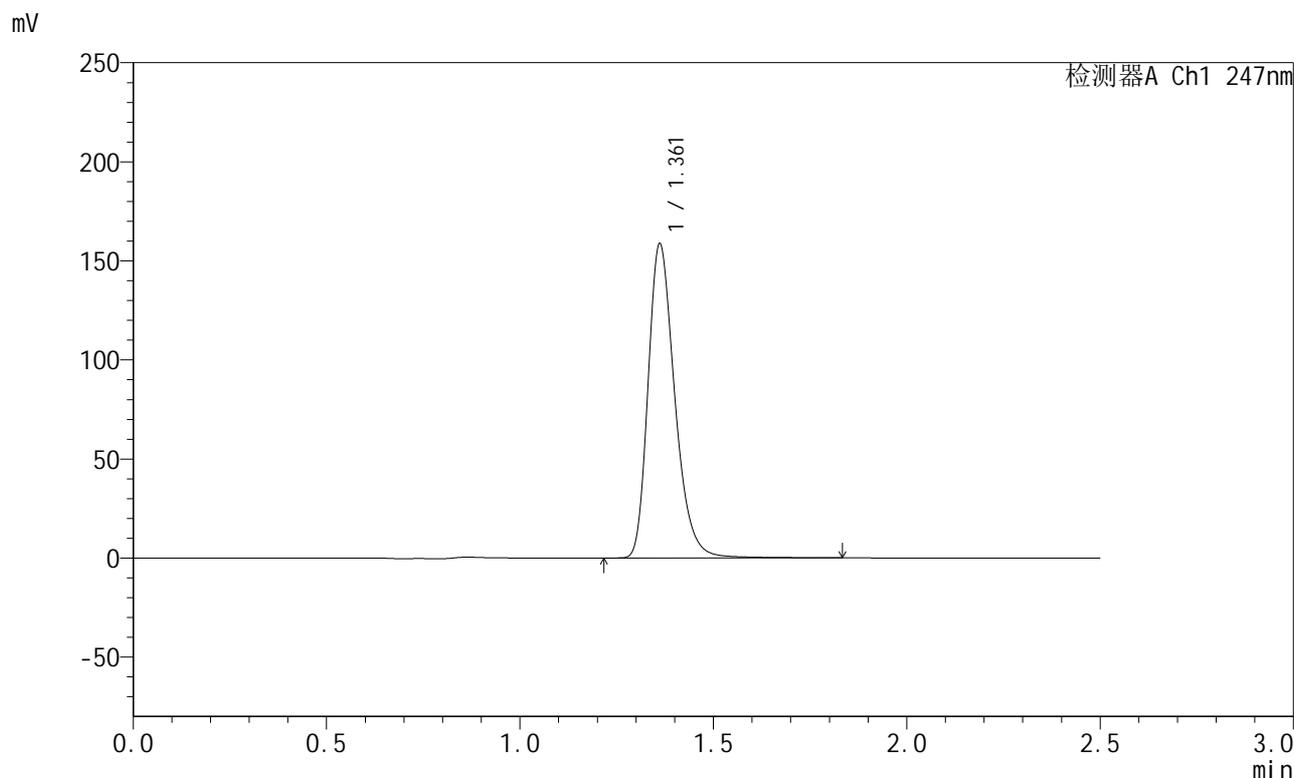
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	765392	100.000	158065	1916	1.289	--
总计		765392	100.000	158065			

图77 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-792-2 - zzp-cq6y-40mg-2025011221p-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 14:25:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:27:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	762710	100.000	158178	1918	1.286	--
总计		762710	100.000	158178			

图78 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

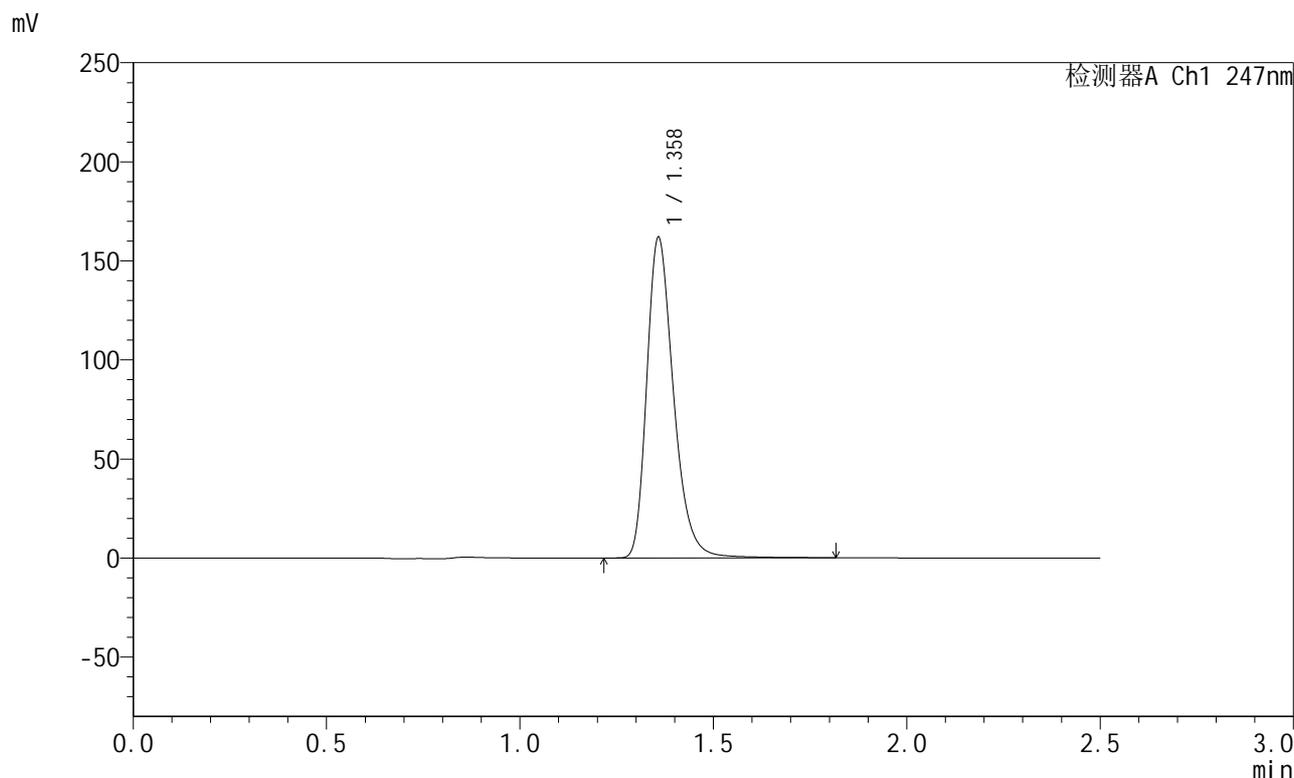


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-793-2 - zzp-cq6y-40mg-2025011221p-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 14:28:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:27:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	780800	100.000	161060	1905	1.297	--
总计		780800	100.000	161060			

图79 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

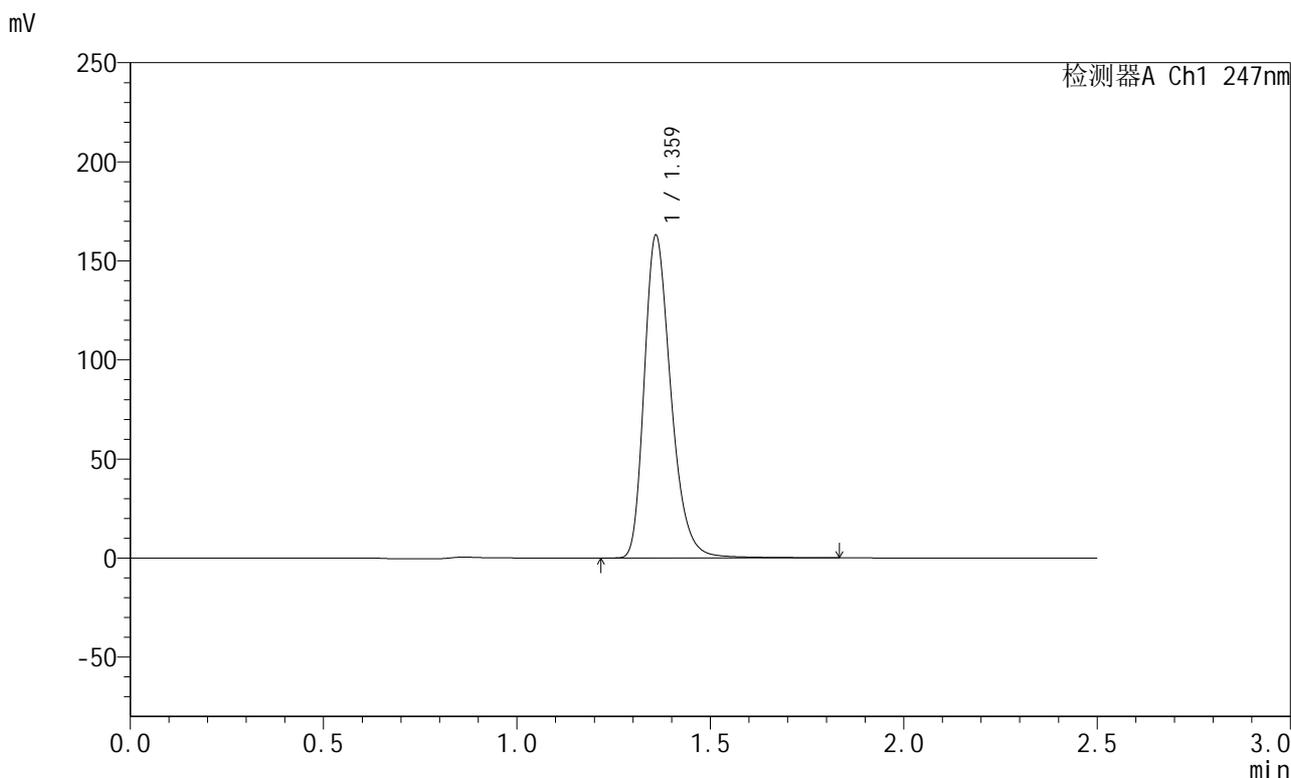


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-794-2 - zzp-cq6y-40mg-2025011221p-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 14:30:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:27:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	783111	100.000	161336	1916	1.293	--
总计		783111	100.000	161336			

图80 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

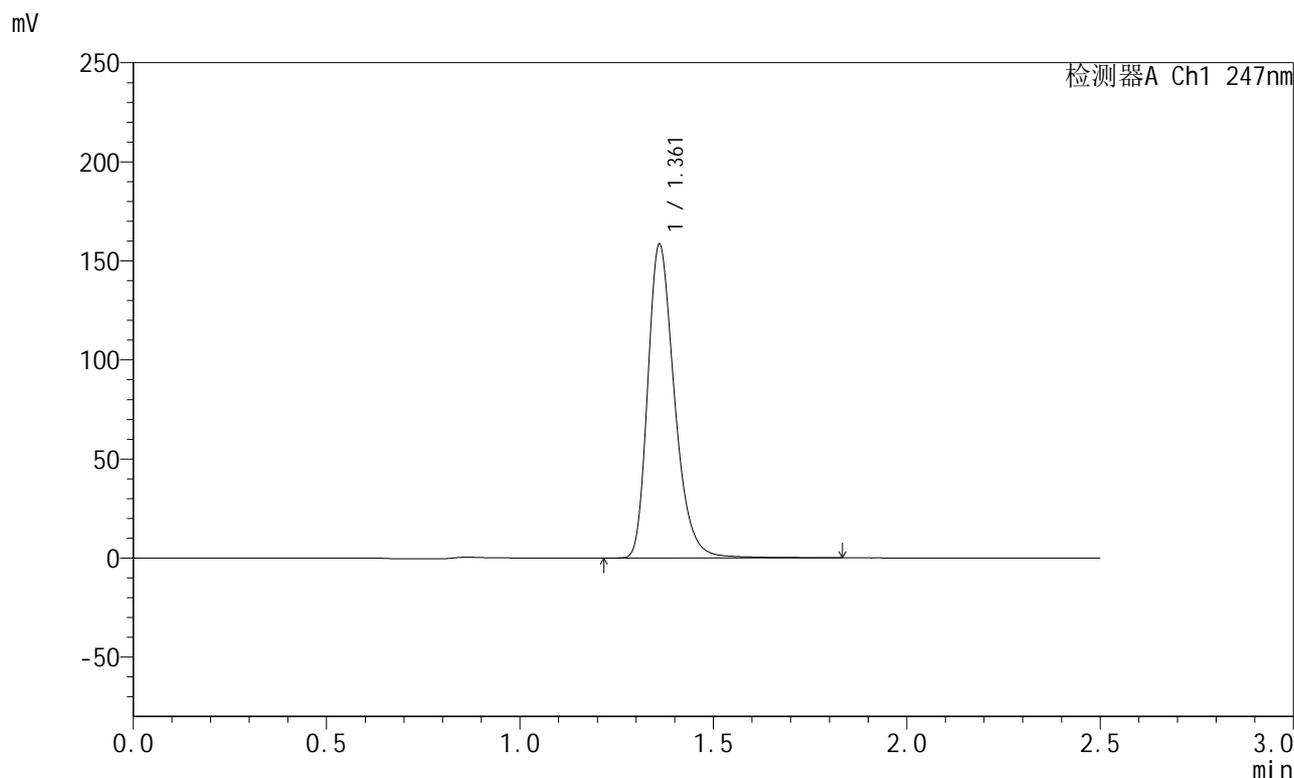


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-795-2 - zzp-cq6y-40mg-2025011221p-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 14:33:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:27:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	762895	100.000	157638	1917	1.291	--
总计		762895	100.000	157638			

图81 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

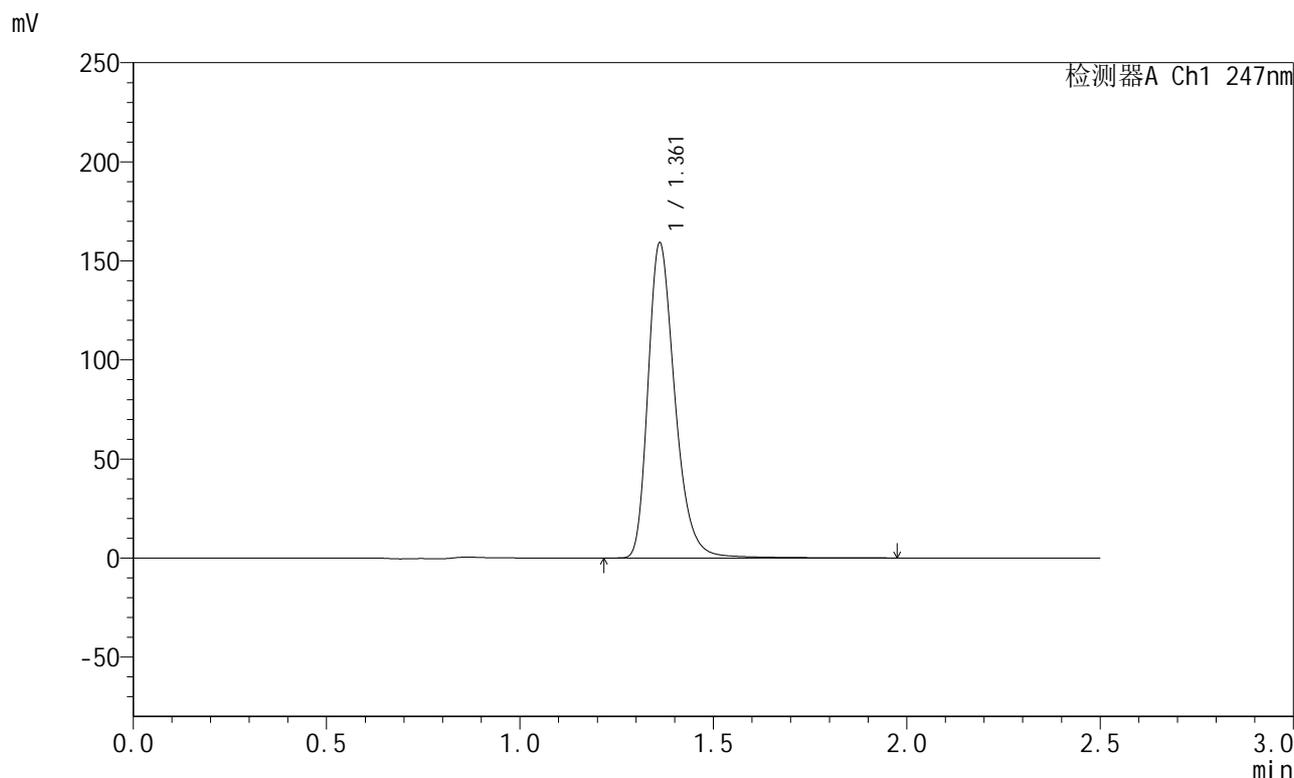


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-796-2 - zzp-cq6y-40mg-2025011221p-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 14:36:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:27:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	771578	100.000	158677	1906	1.296	--
总计		771578	100.000	158677			

图82 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

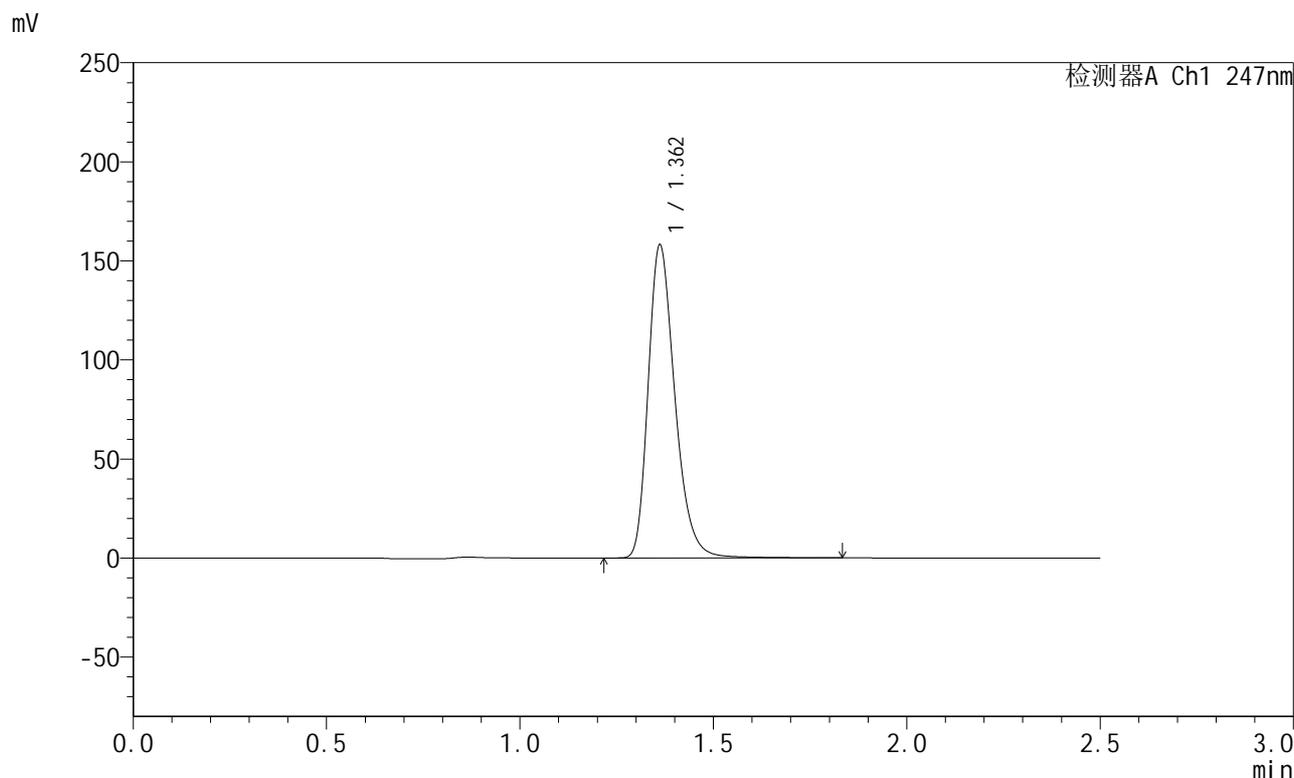


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-797-2 - zzp-cq6y-40mg-2025011221p-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 14:39:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:27:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	760576	100.000	157742	1916	1.286	--
总计		760576	100.000	157742			

图83 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

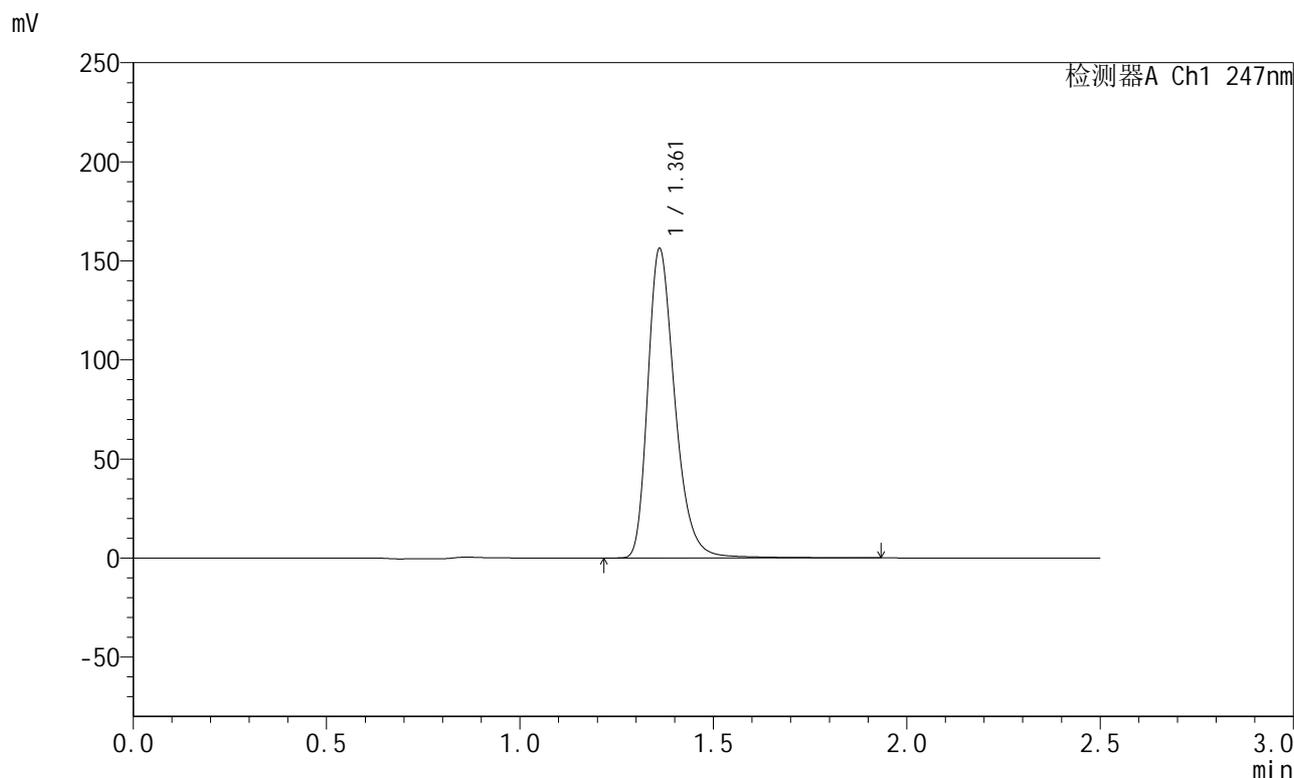


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-798-2 - zzp-cq6y-40mg-2025011221p-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 14:42:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:27:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	763101	100.000	155685	1880	1.302	--
总计		763101	100.000	155685			

图84 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



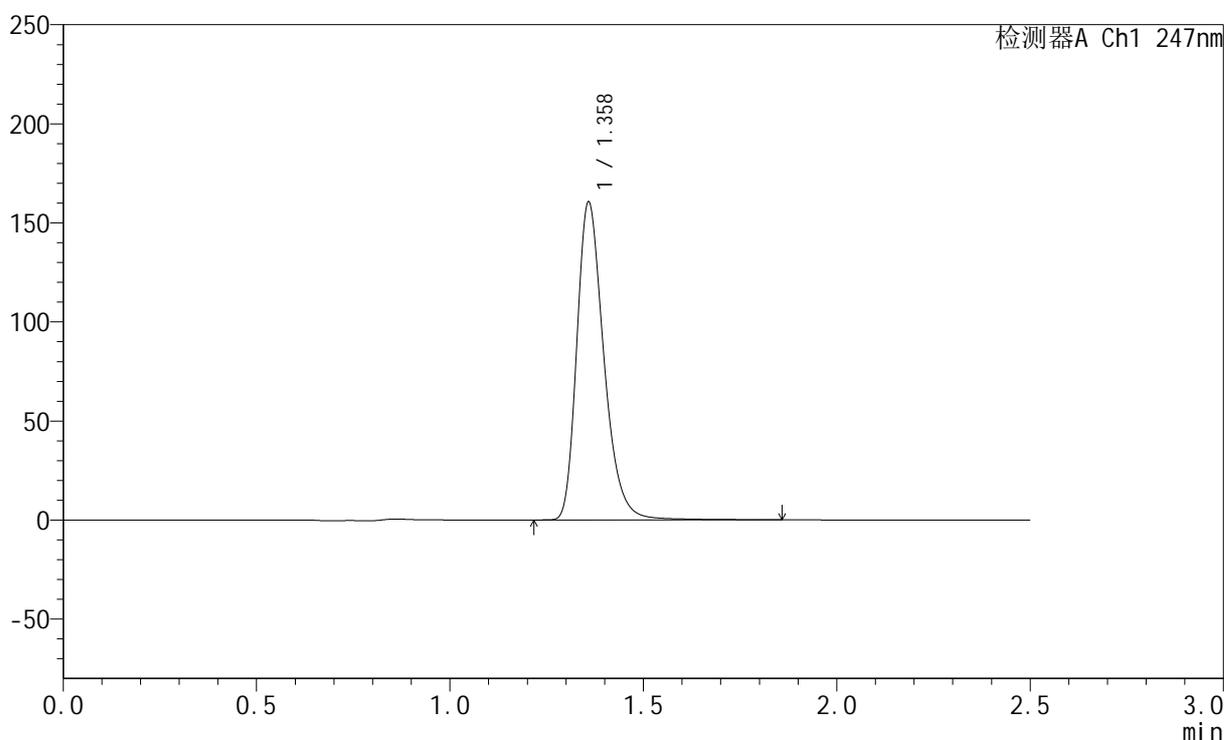
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-799-2 - zzp-cq6y-40mg-2025011221p-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 14:45:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:27:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	783039	100.000	159549	1863	1.301	--
总计		783039	100.000	159549			

图85 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



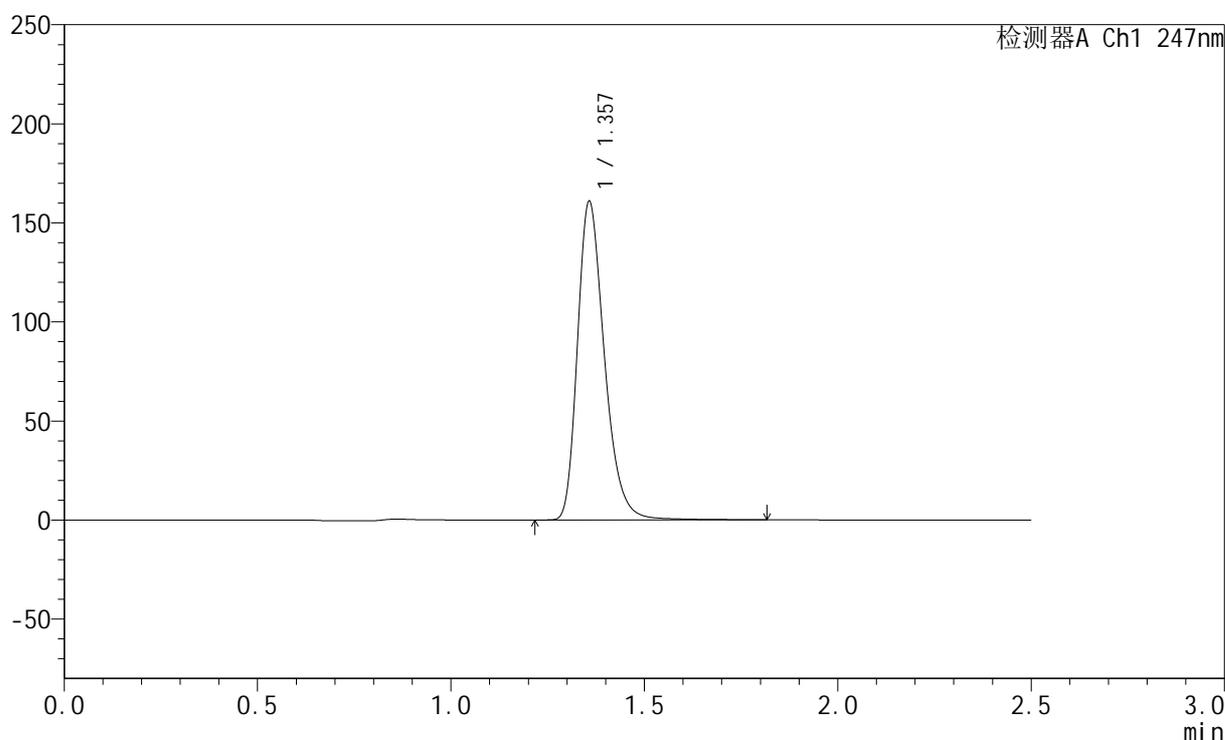
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-800-2 - zzp-cq6y-40mg-2025011221p-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 14:48:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:27:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	780692	100.000	160324	1872	1.297	--
总计		780692	100.000	160324			

图86 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

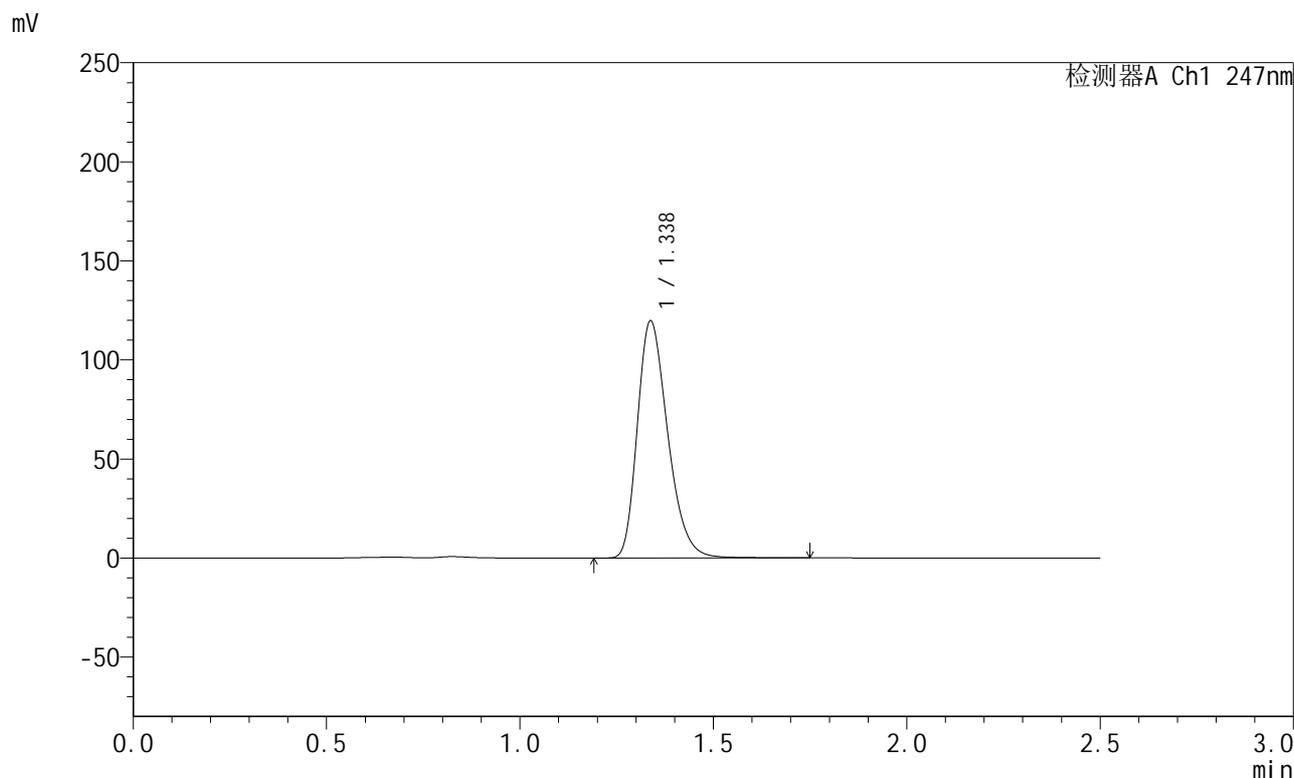


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-801-2 - zzp-cq6y-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 14:51:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:27:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	655396	100.000	119672	1401	1.291	--
总计		655396	100.000	119672			

图87 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

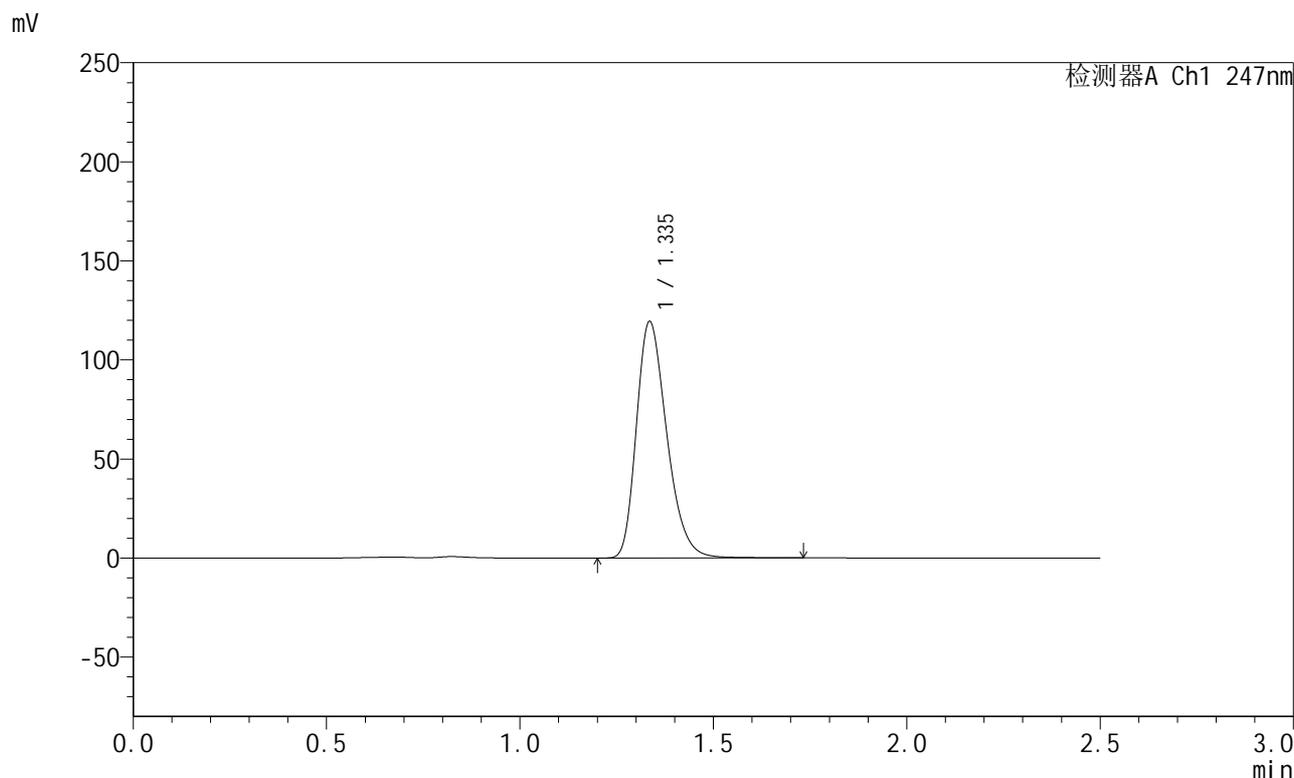


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-18/31-802-2 - zzp-cq6y-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250827-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/27 14:53:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:27:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	652775	100.000	118863	1400	1.292	--
总计		652775	100.000	118863			

图88 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2