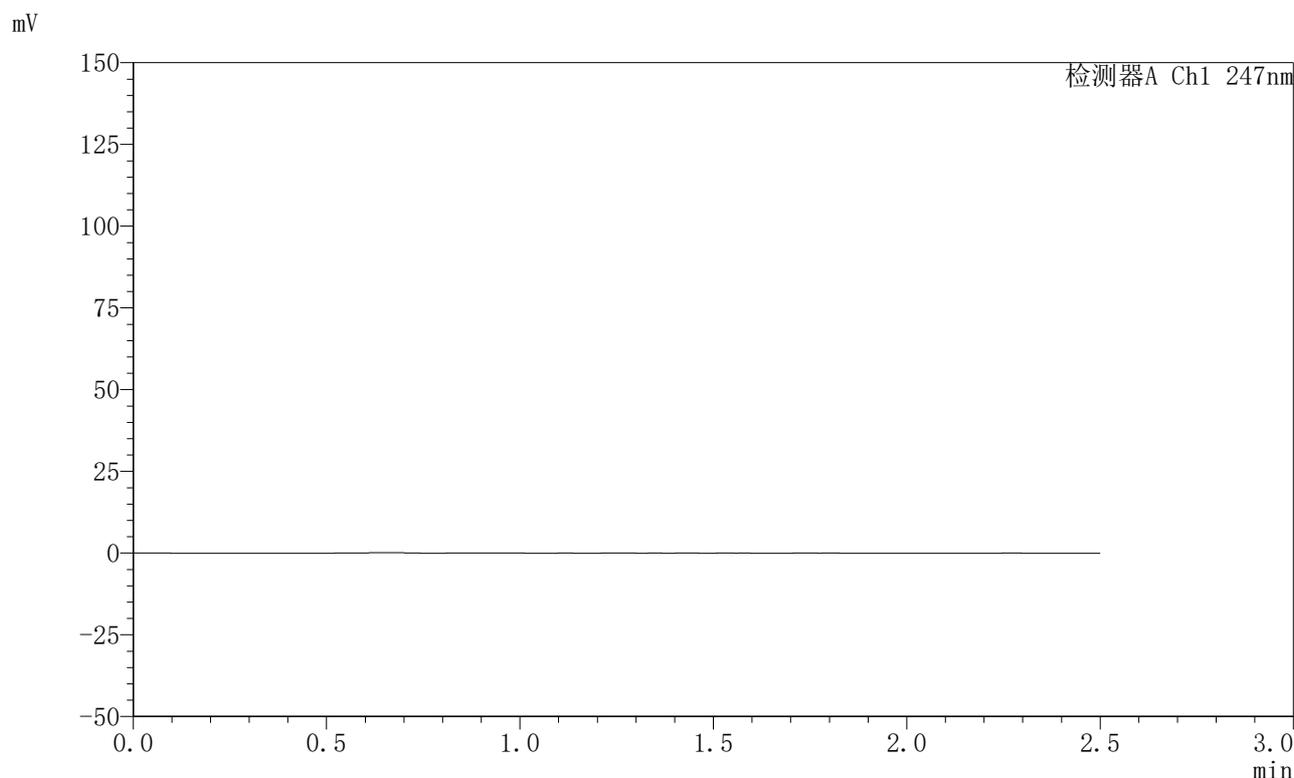


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-19/31-739-2 - cbzj-cq6y-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-356-20250827-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 11:39:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:28:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

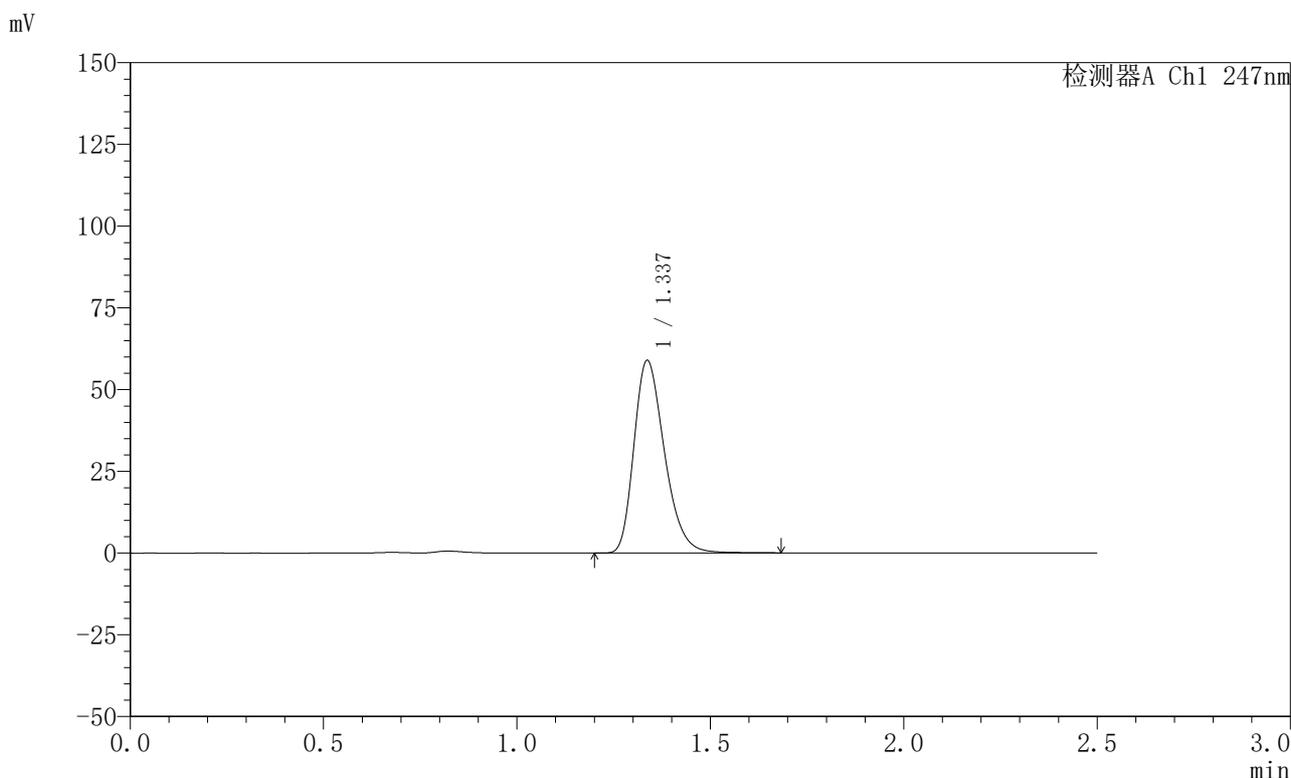
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱  
参比制剂(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 - 31-19/31-740-2 - cbzj-cq6y-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-356-20250827-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 11:42:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:28:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

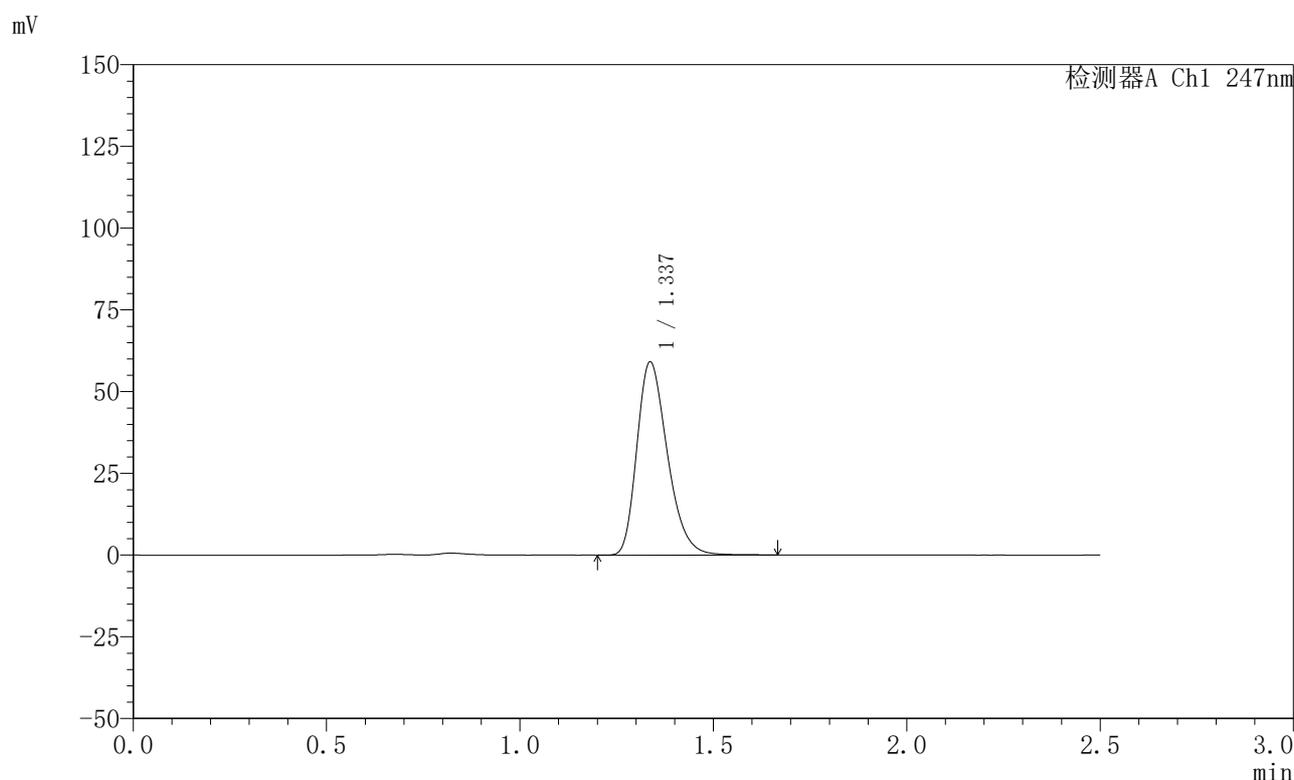
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	323942	100.000	58876	1391	1.291	--
总计		323942	100.000	58876			

图2 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱  
 参比制剂(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,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-19/31-741-2 - cbzj-cq6y-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-356-20250827-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 11:45:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:28:28      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	1.337	324408	100.000	59019	1389	1.289	--
总计		324408	100.000	59019			

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

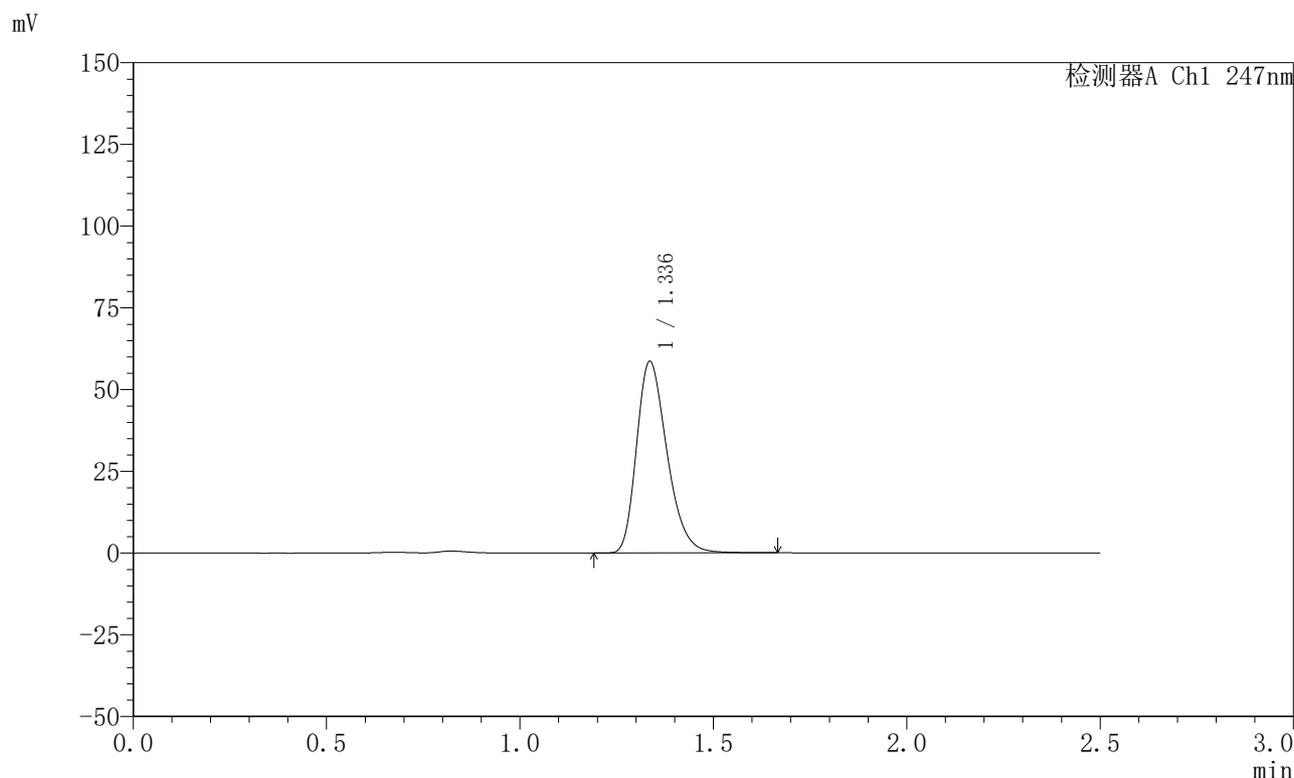


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-19/31-742-2 - cbzj-cq6y-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-356-20250827-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 11:48:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:28:30      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	1.336	321495	100.000	58429	1391	1.290	--
总计		321495	100.000	58429			

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

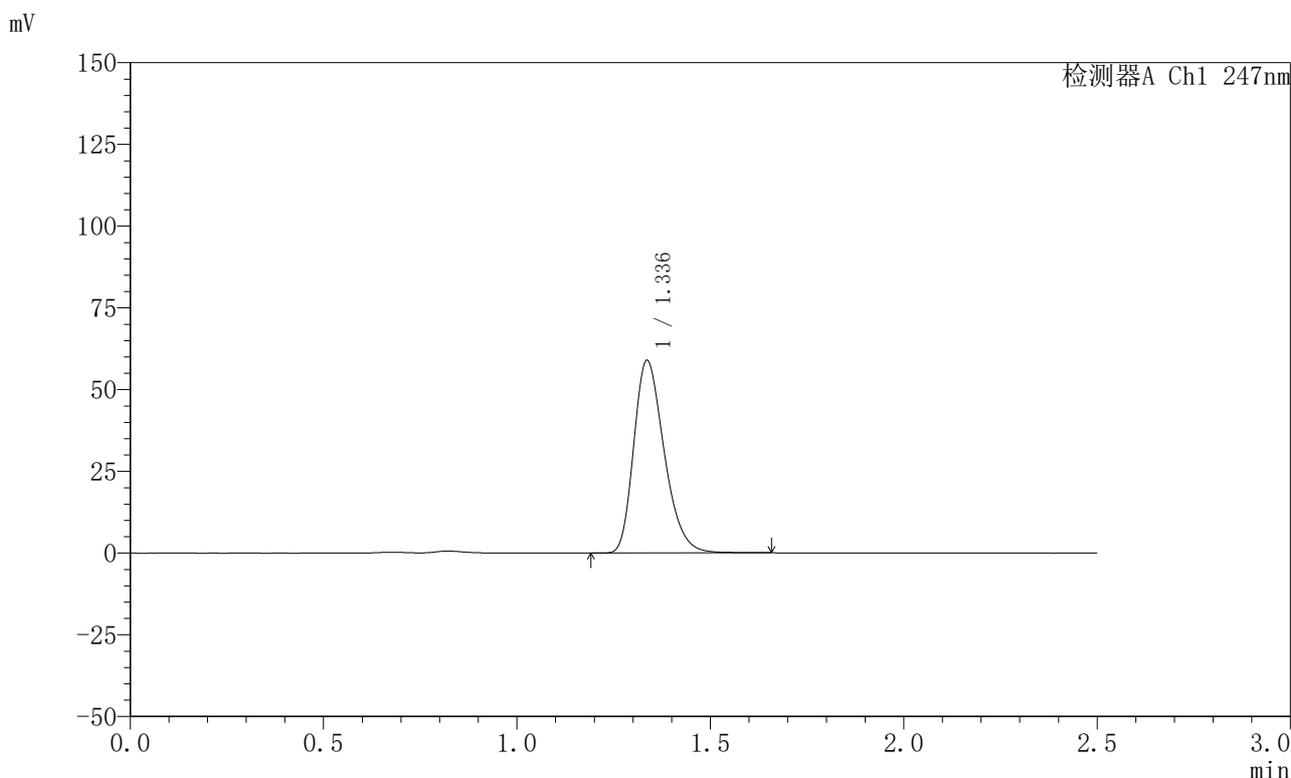


# SMF-356

## <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 - 31-19/31-743-2 - cbzj-cq6y-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-356-20250827-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 11:50:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:28:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	323107	100.000	58805	1389	1.288	--
总计		323107	100.000	58805			

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

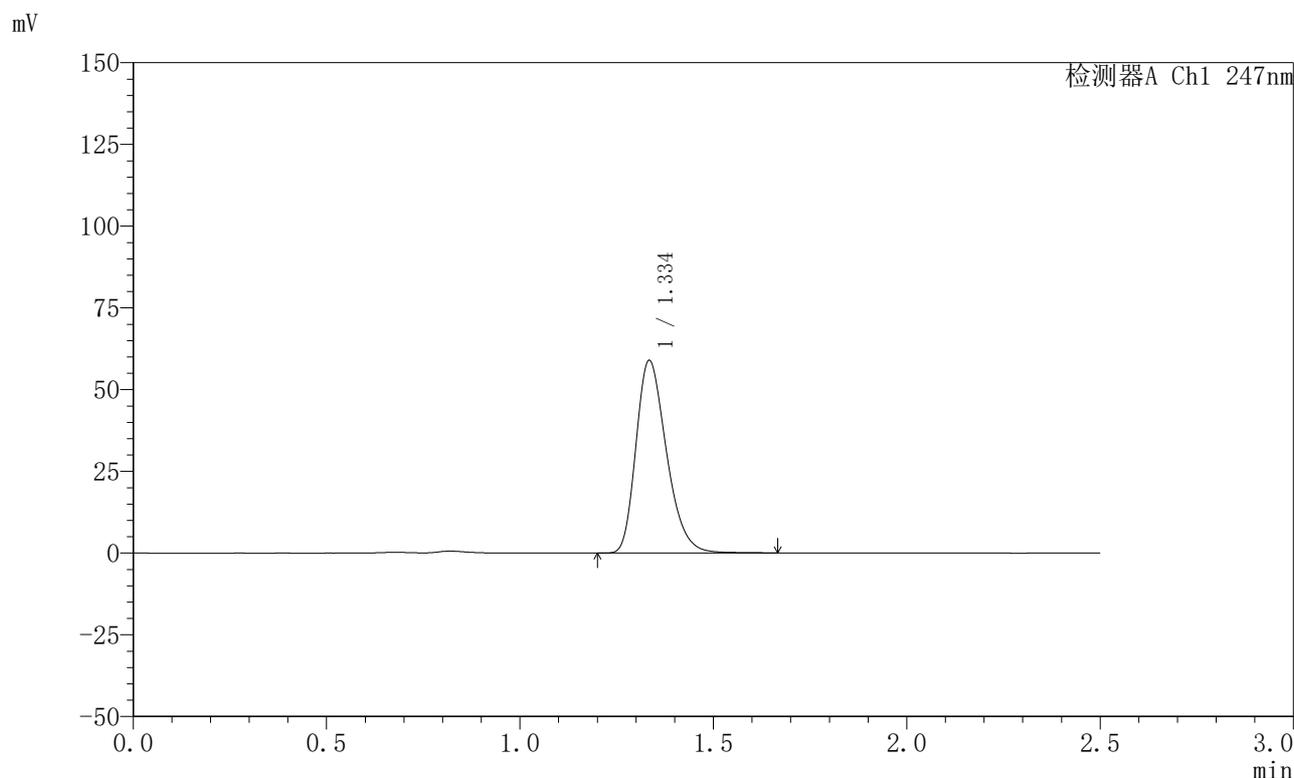


# SMF-356

## <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 - 31-19/31-744-2 - cbzj-cq6y-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-356-20250827-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 11:53:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:28:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	323628	100.000	58540	1381	1.291	--
总计		323628	100.000	58540			

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

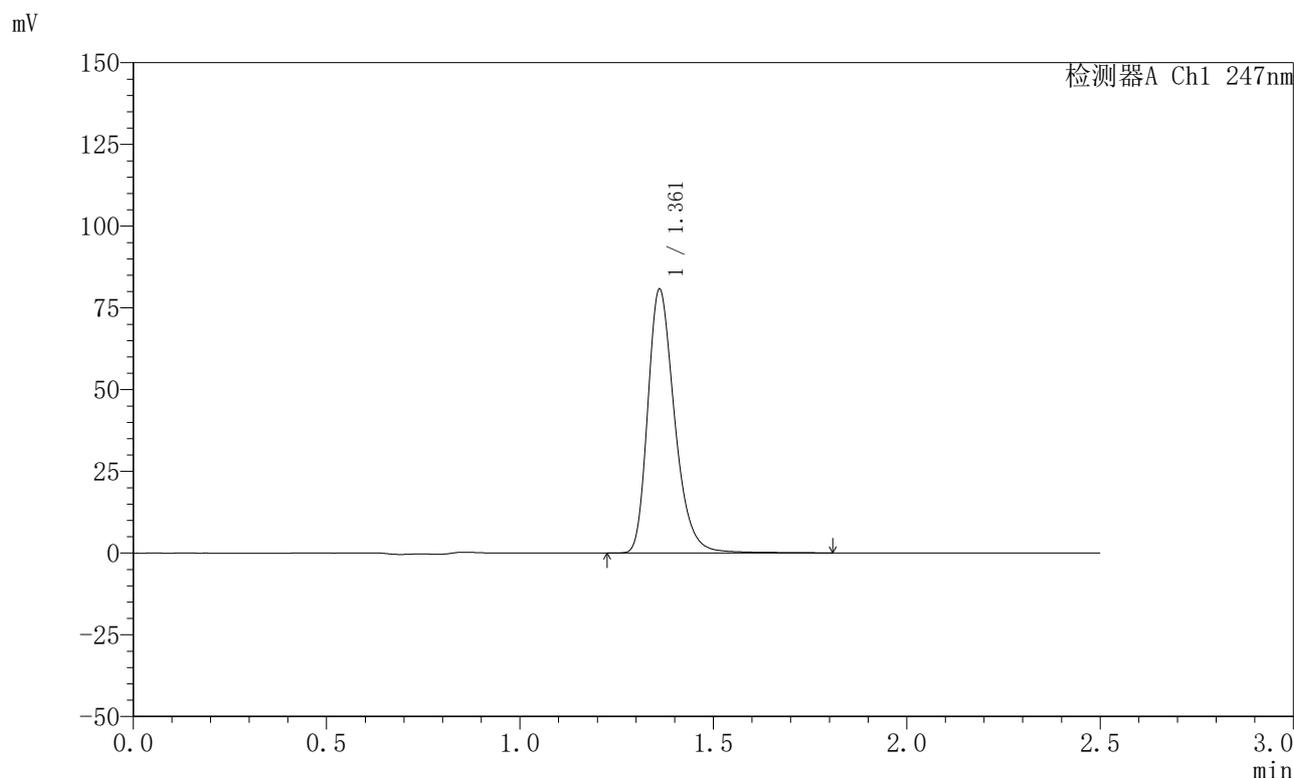


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-19/31-745-2 - cbzj-cq6y-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-356-20250827-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 11:56:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:28:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

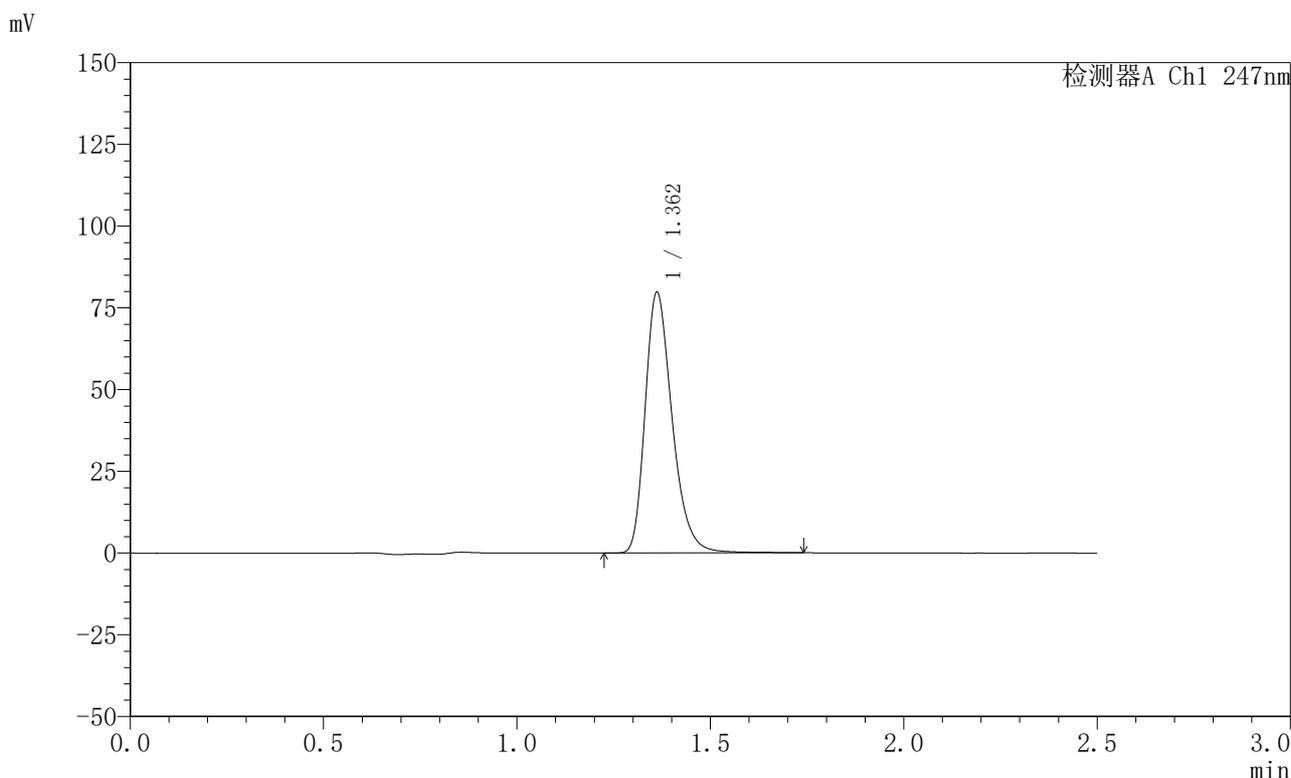
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	390143	100.000	80386	1907	1.289	--
总计		390143	100.000	80386			

图7 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-19/31-746-2 - cbzj-cq6y-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-356-20250827-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 11:59:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:28:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	387980	100.000	79621	1876	1.295	--
总计		387980	100.000	79621			

图8 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 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

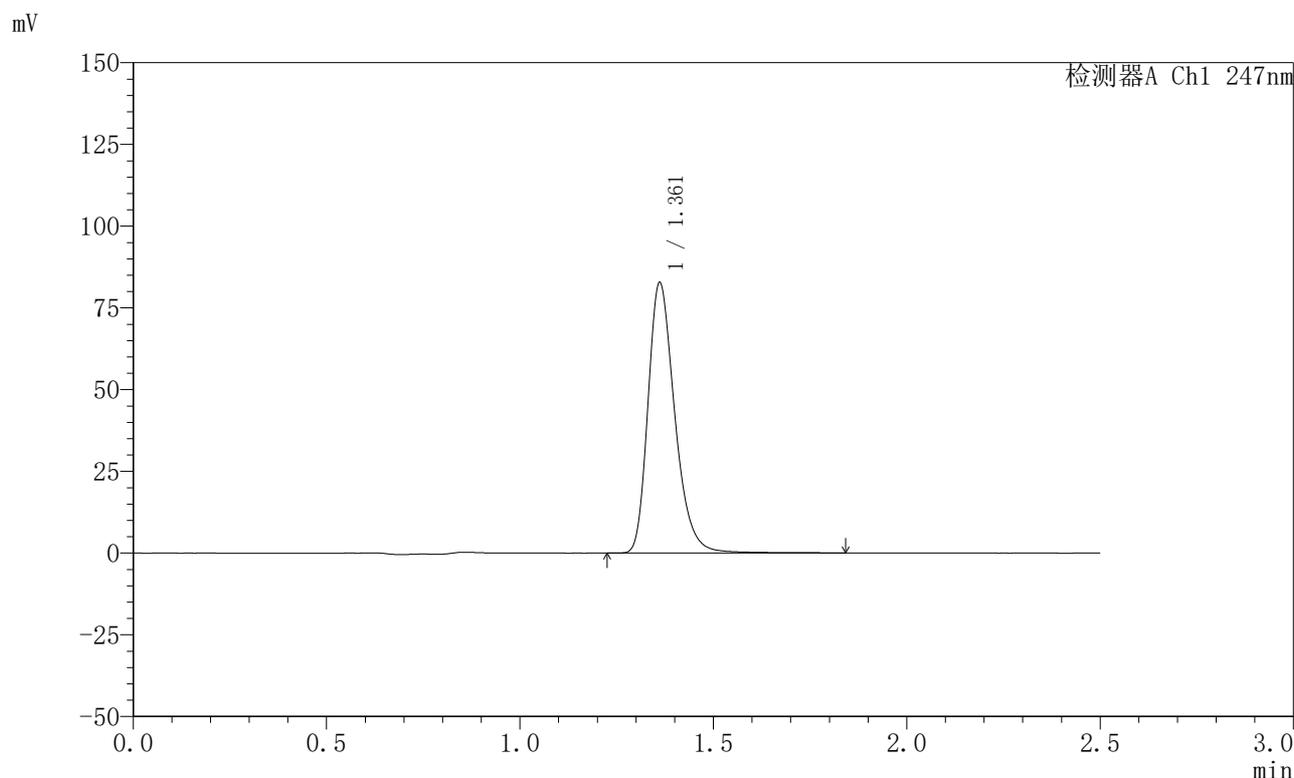


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-19/31-747-2 - cbzj-cq6y-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-356-20250827-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 12:02:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:28:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

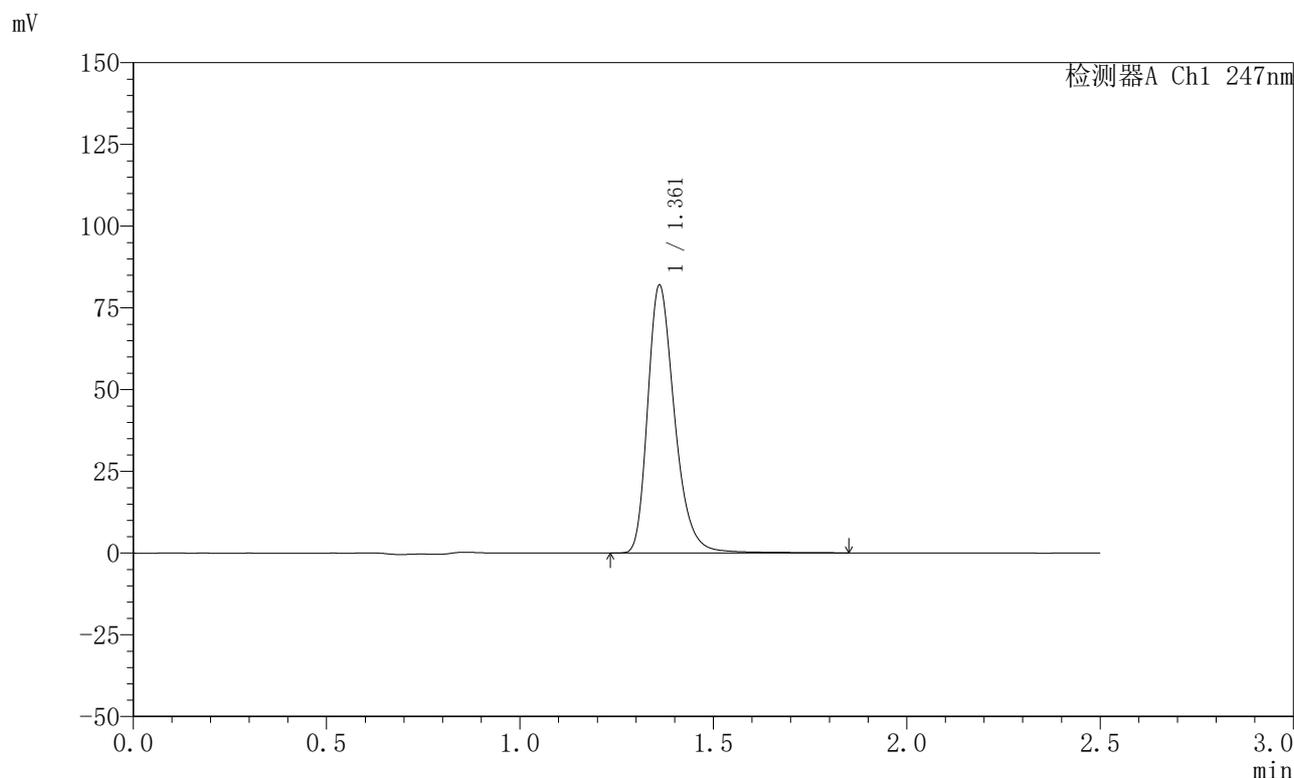
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	399125	100.000	82493	1911	1.287	--
总计		399125	100.000	82493			

图9 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-19/31-748-2 - cbzj-cq6y-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-356-20250827-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 12:05:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:28:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

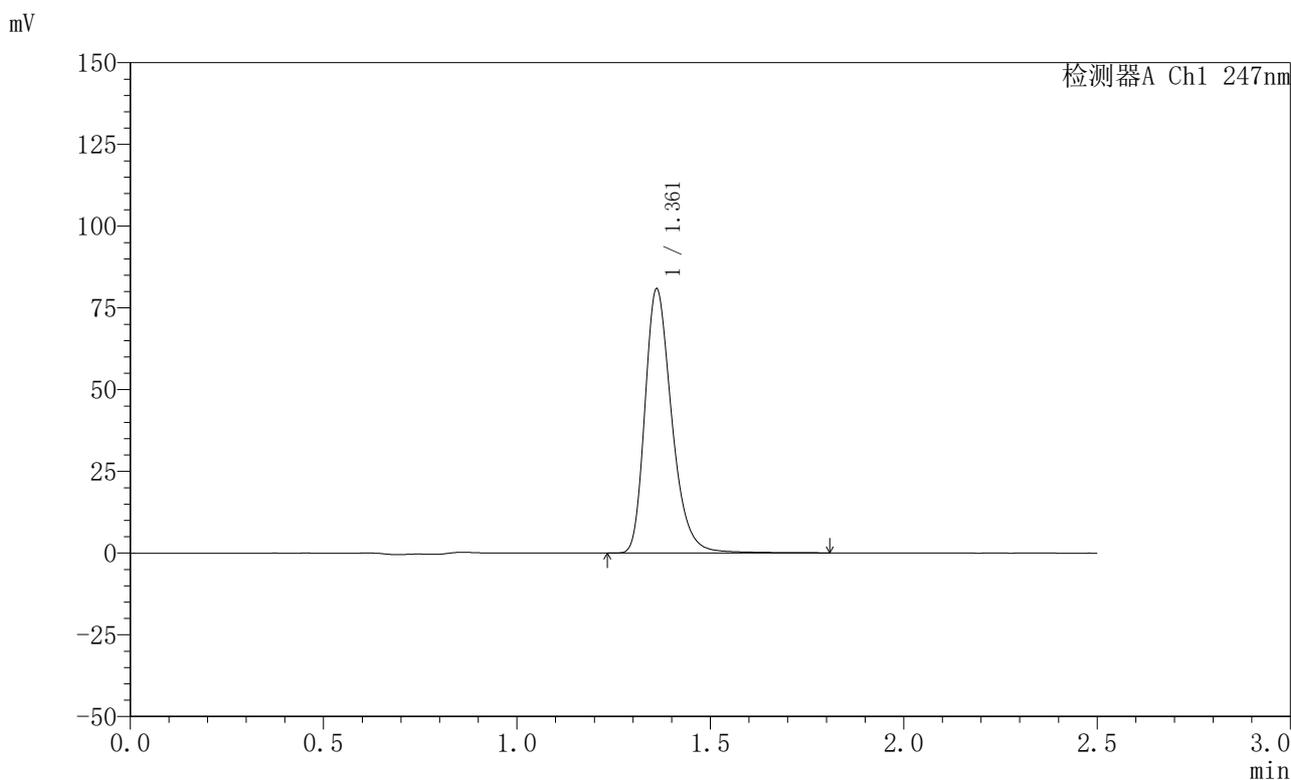
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	398047	100.000	81559	1901	1.298	--
总计		398047	100.000	81559			

图10 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-19/31-749-2 - cbzj-cq6y-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-356-20250827-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 12:08:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:28:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

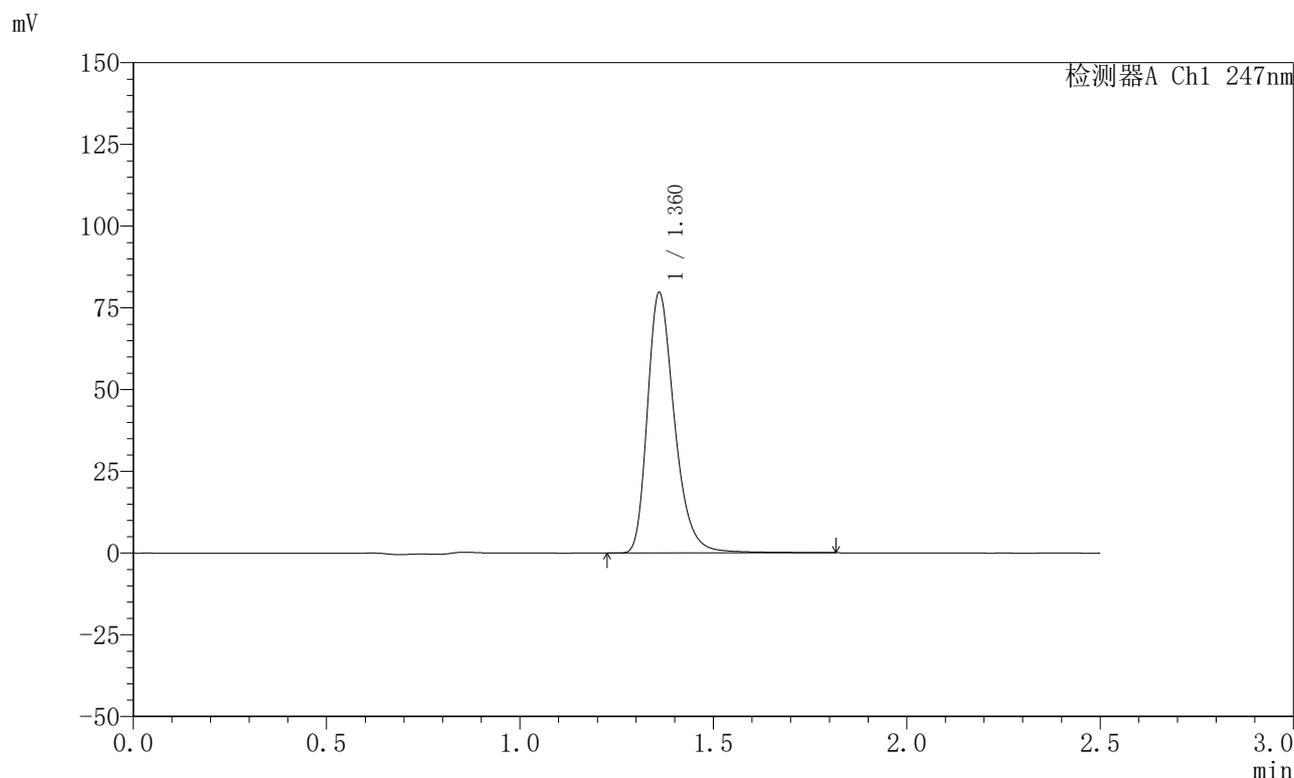
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	390559	100.000	80553	1909	1.293	--
总计		390559	100.000	80553			

图11 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-19/31-750-2 - cbzj-cq6y-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-356-20250827-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 12:11:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:28:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	388824	100.000	79169	1883	1.306	--
总计		388824	100.000	79169			

图12 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 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

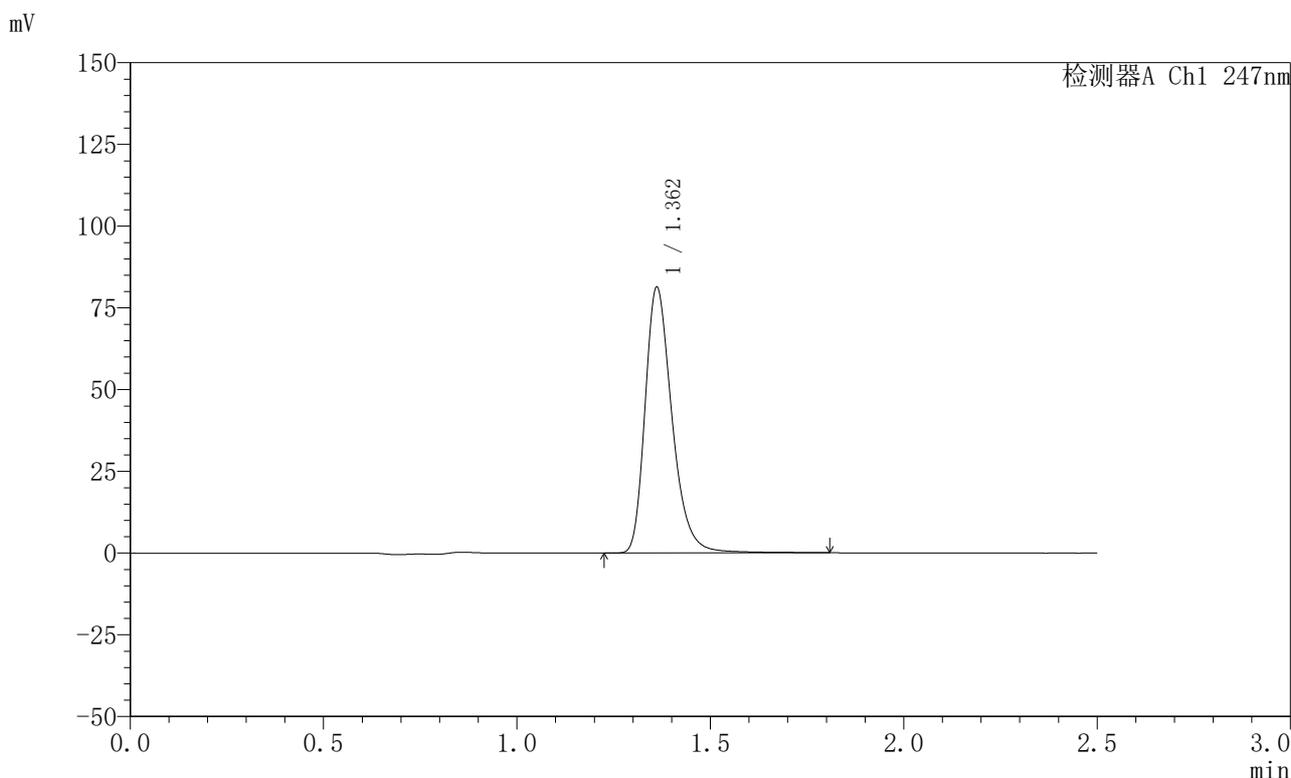


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-19/31-751-2 - cbzj-cq6y-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-356-20250827-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 12:14:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:28:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

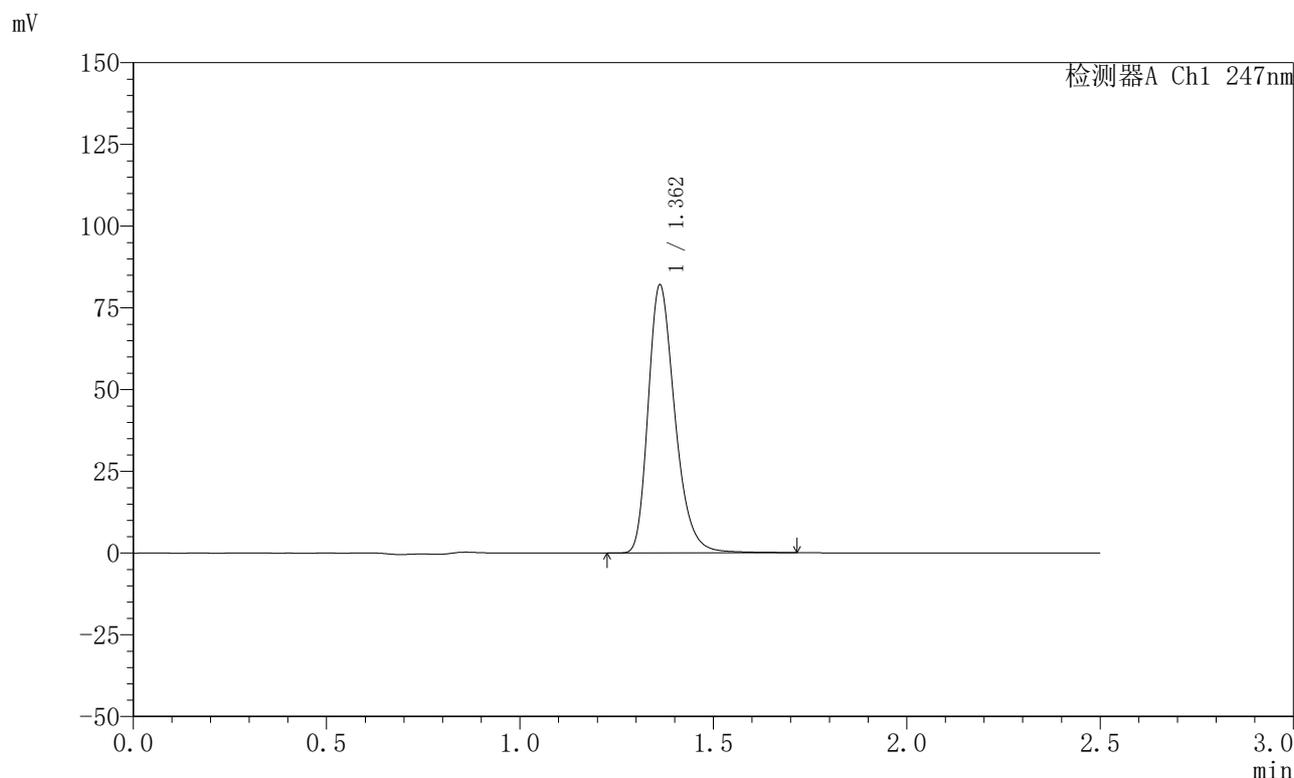
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	395220	100.000	81110	1901	1.302	--
总计		395220	100.000	81110			

图13 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-19/31-752-2 - cbzj-cq6y-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-356-20250827-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 12:16:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:28:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	394575	100.000	81827	1912	1.288	--
总计		394575	100.000	81827			

图14 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 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

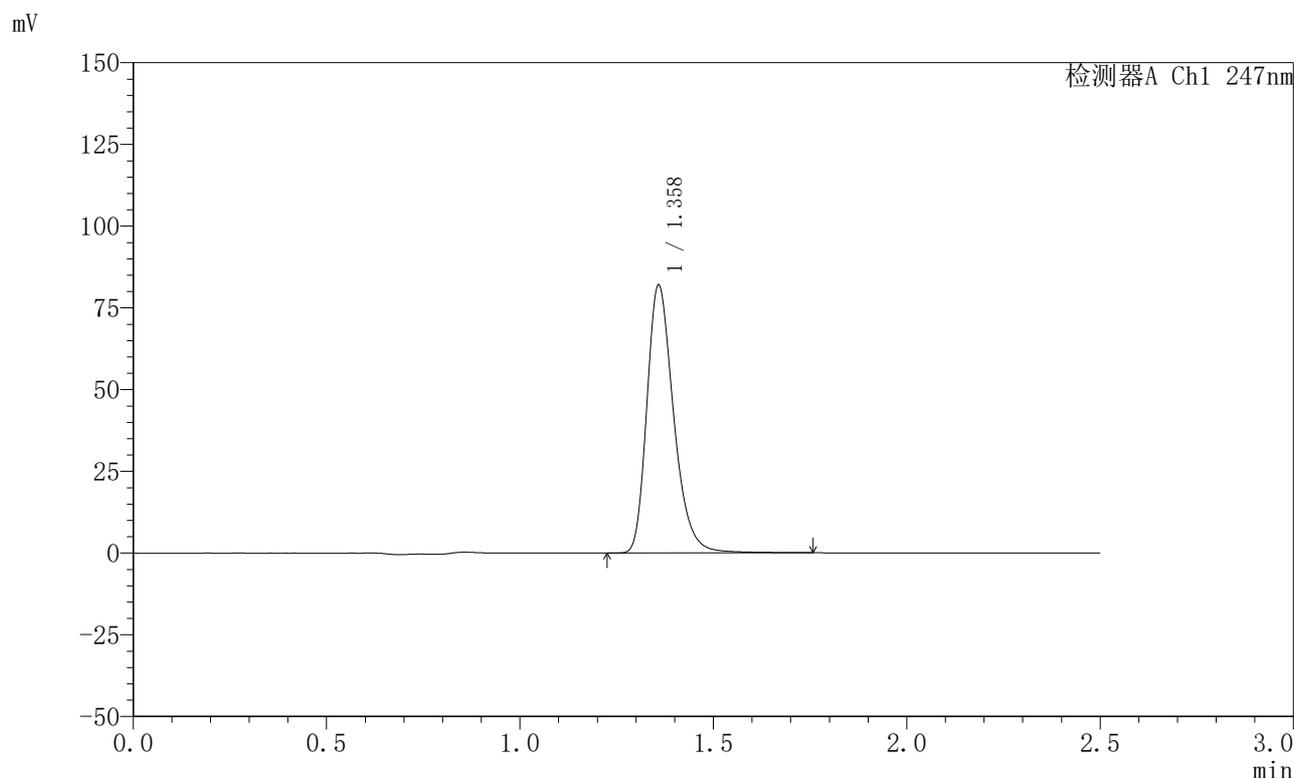


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-19/31-753-2 - cbzj-cq6y-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-356-20250827-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 12:19:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:28:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	395763	100.000	81489	1902	1.292	--
总计		395763	100.000	81489			

图15 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 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

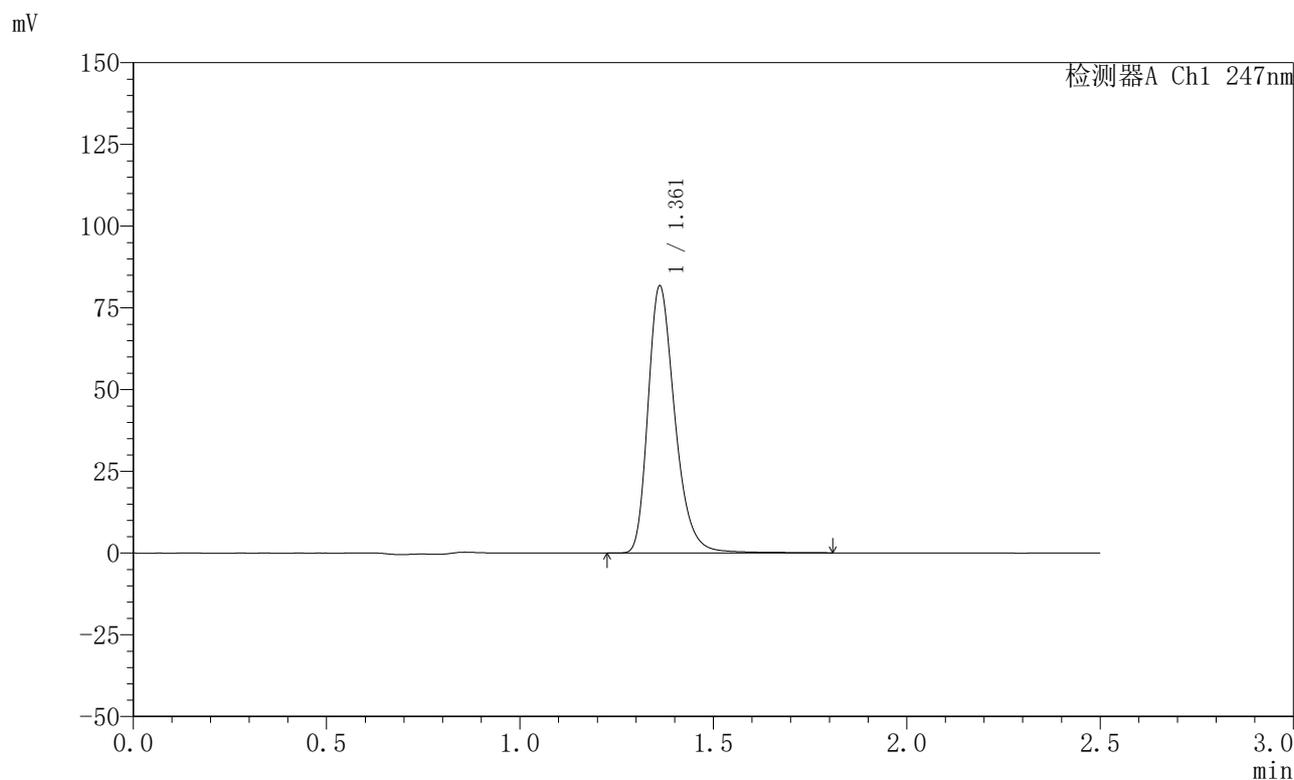


# SMF-356

## <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 - 31-19/31-754-2 - cbzj-cq6y-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-356-20250827-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 12:22:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:29:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	394978	100.000	81506	1912	1.293	--
总计		394978	100.000	81506			

图16 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 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

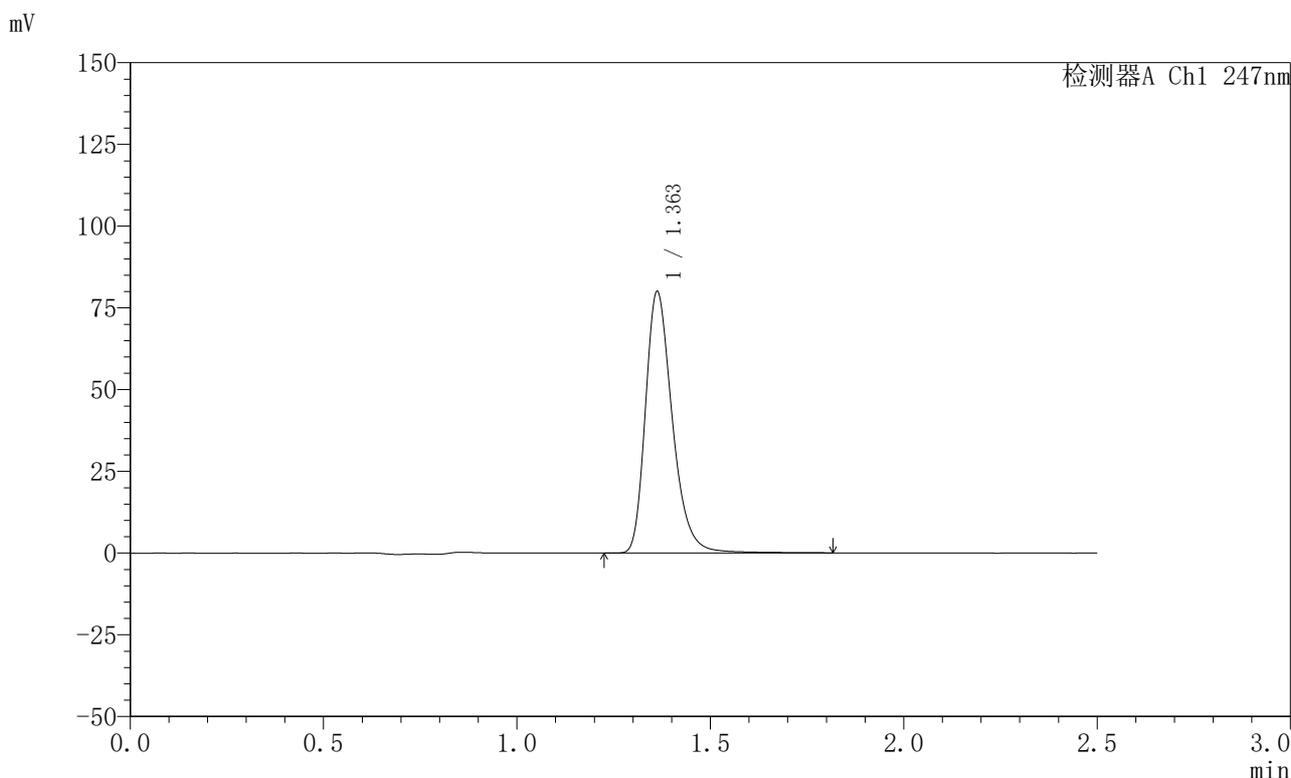


# SMF-356

## <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 - 31-19/31-755-2 - cbzj-cq6y-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-356-20250827-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 12:25:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:29:04      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	1.363	387912	100.000	79910	1907	1.296	--
总计		387912	100.000	79910			

图17 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 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

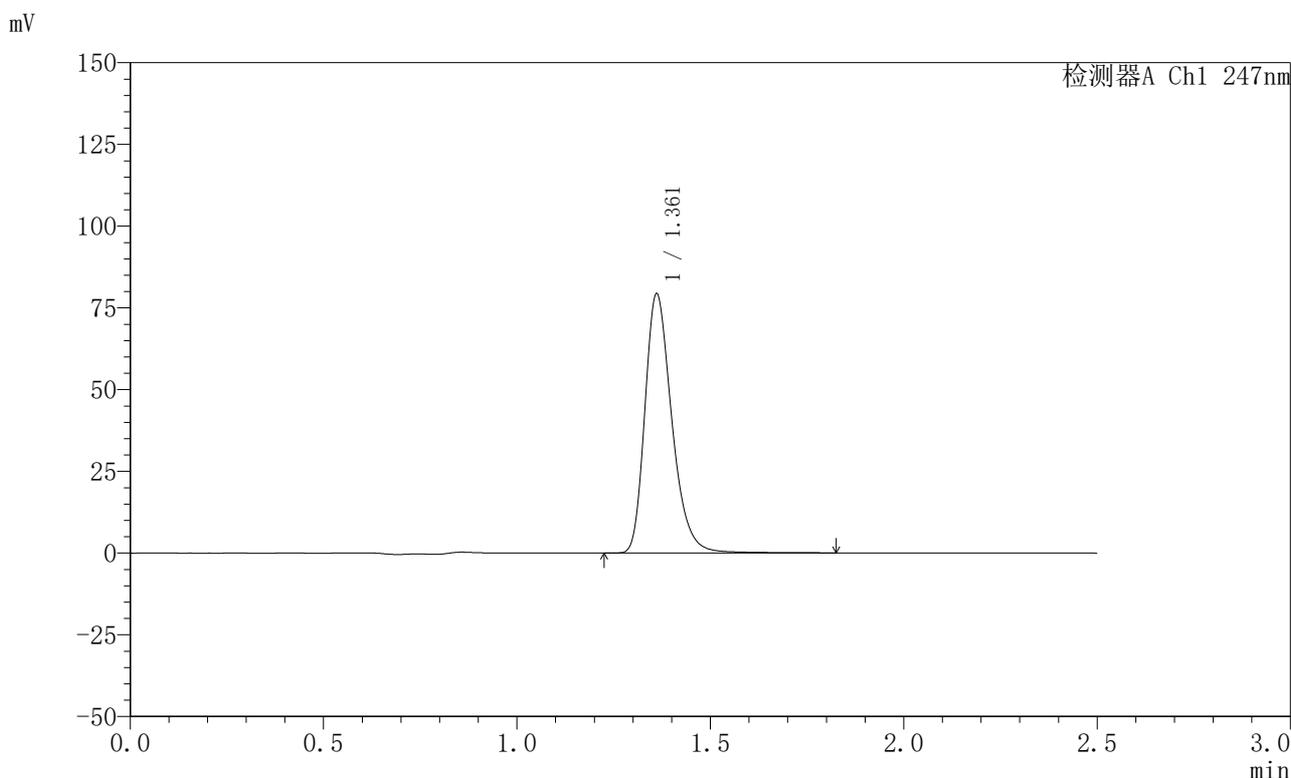


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-19/31-756-2 - cbzj-cq6y-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-356-20250827-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 12:28:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:29:07      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	1.361	384985	100.000	79039	1885	1.292	--
总计		384985	100.000	79039			

图18 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 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

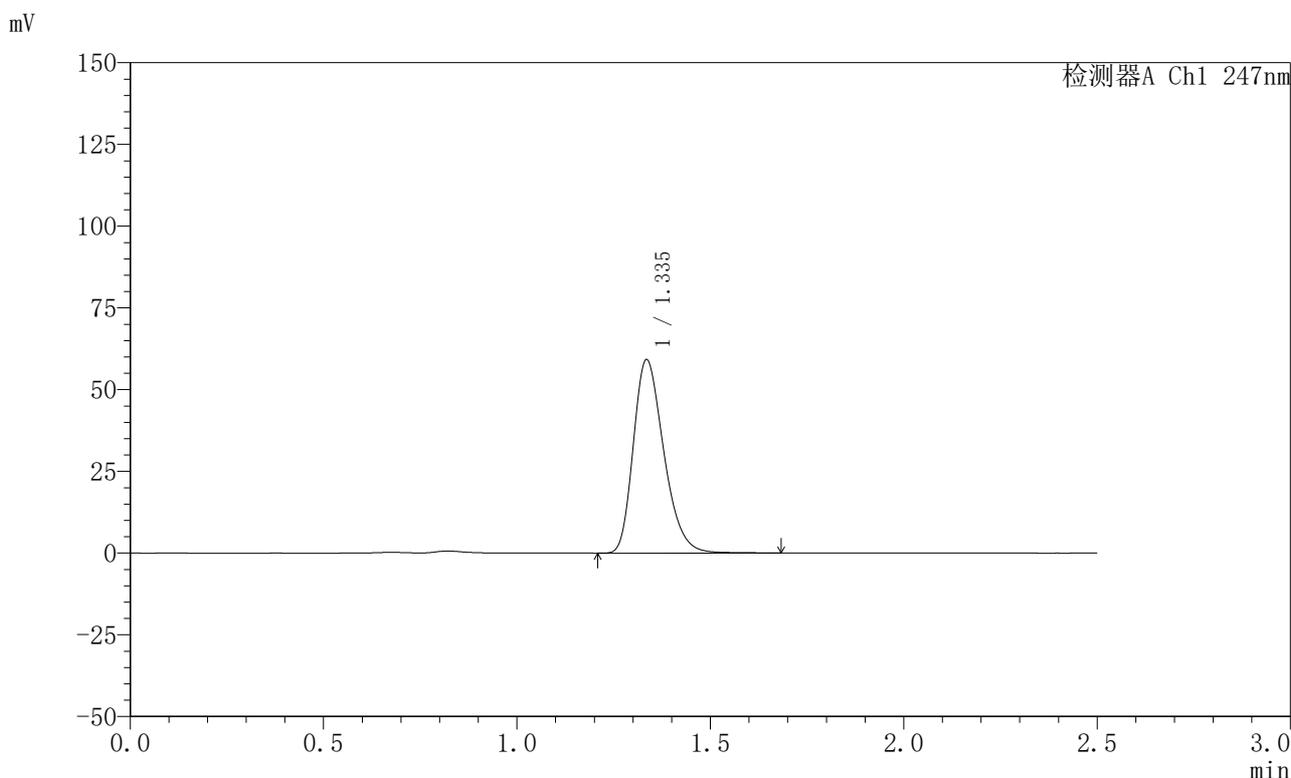


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-19/31-757-2 - cbzj-cq6y-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-356-20250827-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 12:31:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:29:10      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	1.335	324345	100.000	58899	1390	1.289	--
总计		324345	100.000	58899			

图19 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱  
 参比制剂(20mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

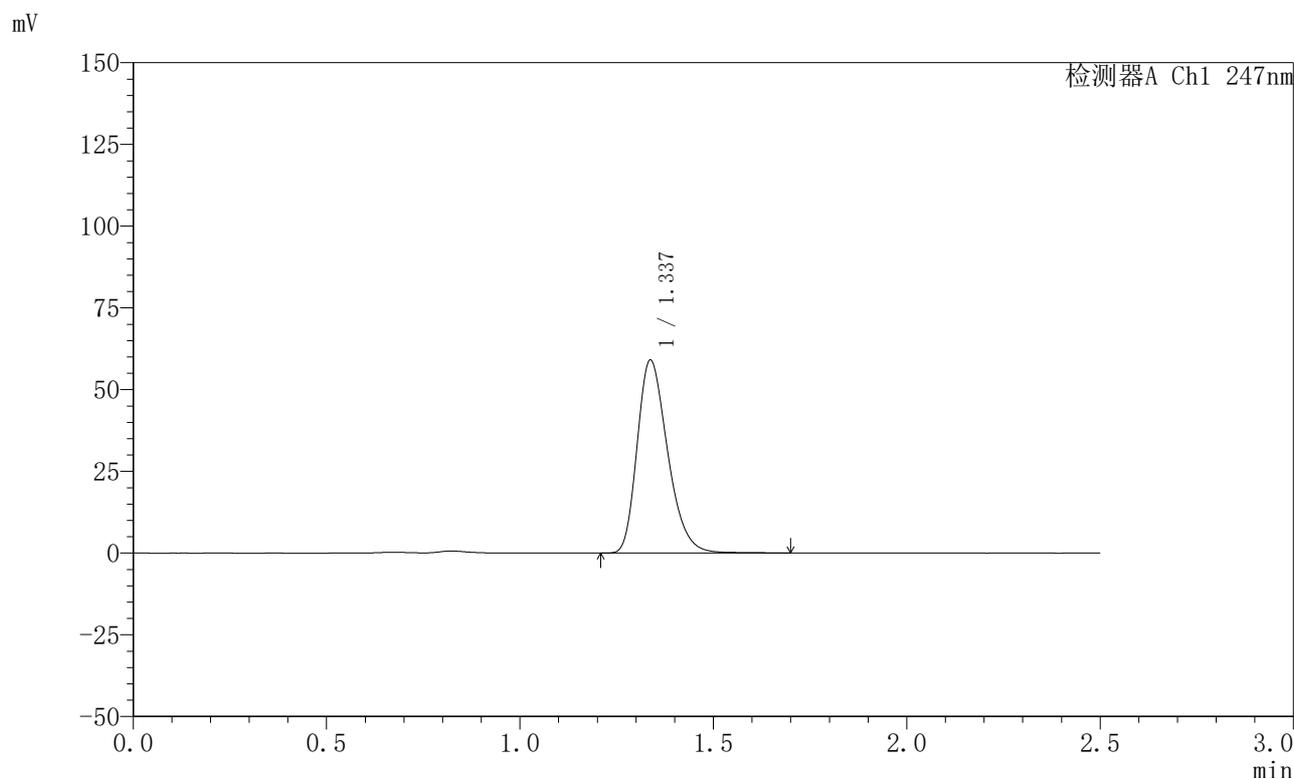


# SMF-356

## <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 - 31-19/31-758-2 - cbzj-cq6y-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-356-20250827-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 12:34:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:29:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	324275	100.000	59001	1391	1.289	--
总计		324275	100.000	59001			

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

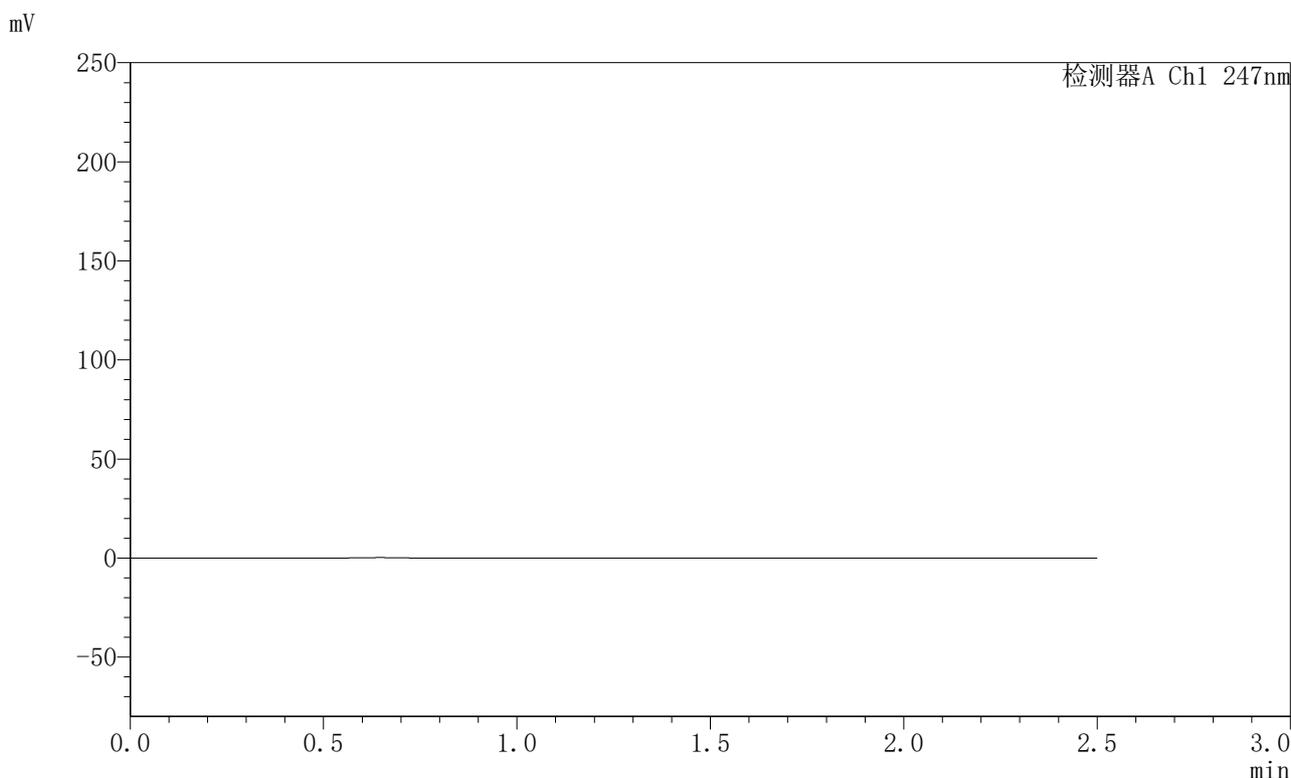


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-19/31-803-2 - cbzj-cq6y-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-356-20250827-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 4-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 14:56:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:29:15      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)
总计							

图21 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱  
参比制剂(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
溶剂

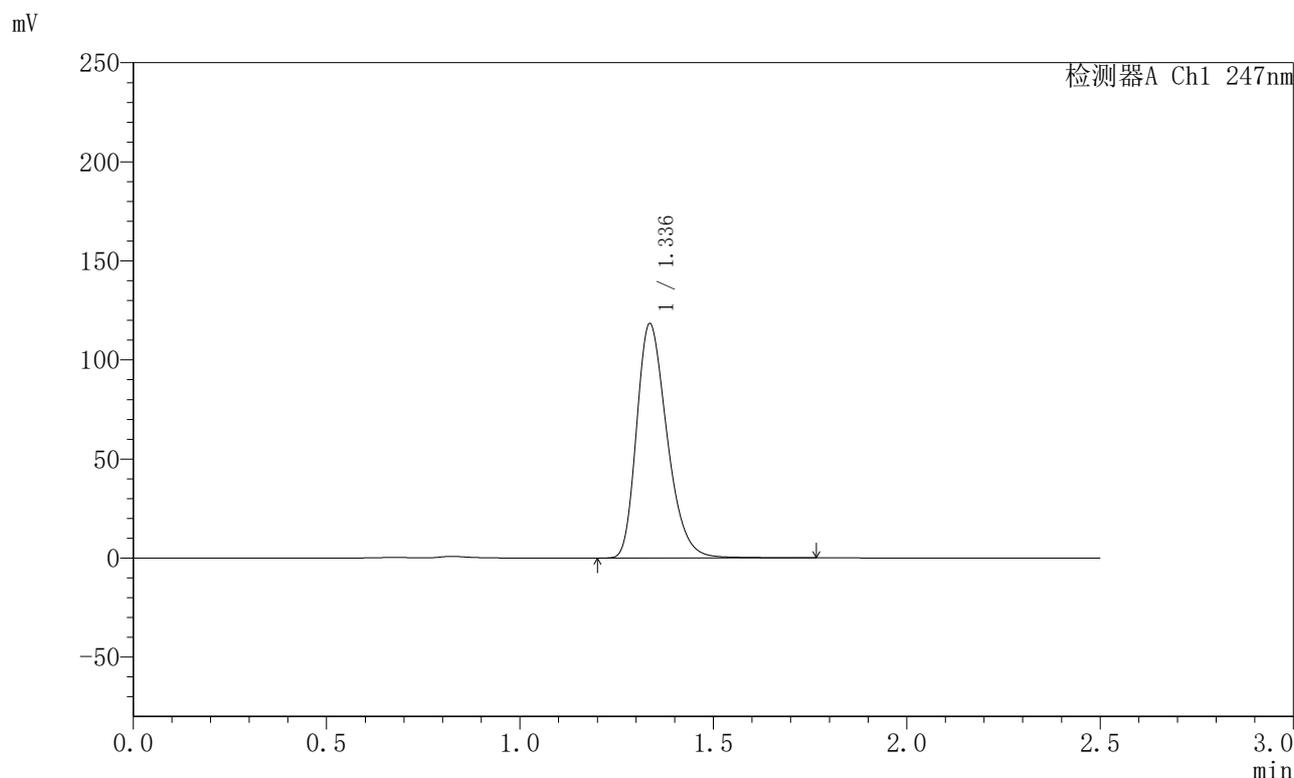


# SMF-356

## <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 - 31-19/31-804-2 - cbzj-cq6y-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-356-20250827-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 14:59:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:29:18      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	1.336	648111	100.000	117925	1399	1.295	--
总计		648111	100.000	117925			

图22 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱  
 参比制剂(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

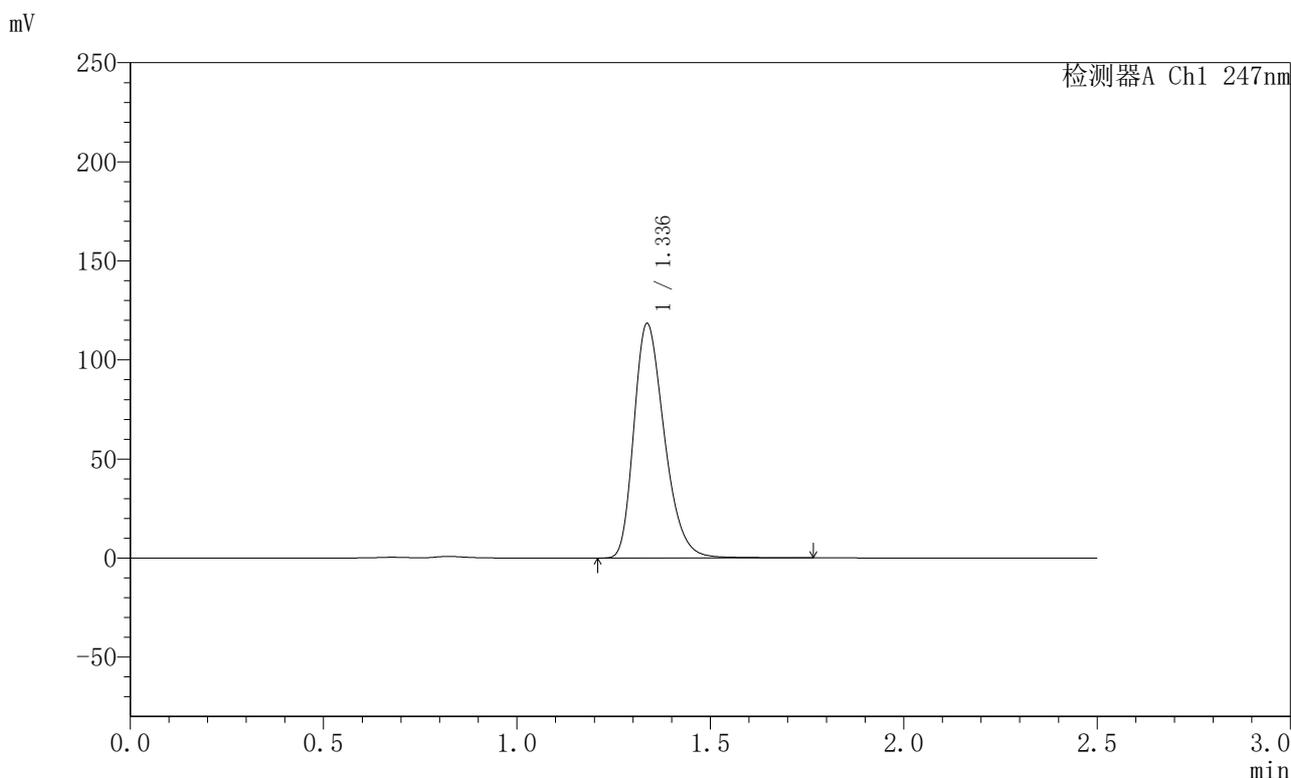


# SMF-356

## <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 - 31-19/31-805-2 - cbzj-cq6y-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-356-20250827-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 15:02:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:29:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	649335	100.000	118185	1398	1.294	--
总计		649335	100.000	118185			

图23 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱  
 参比制剂(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

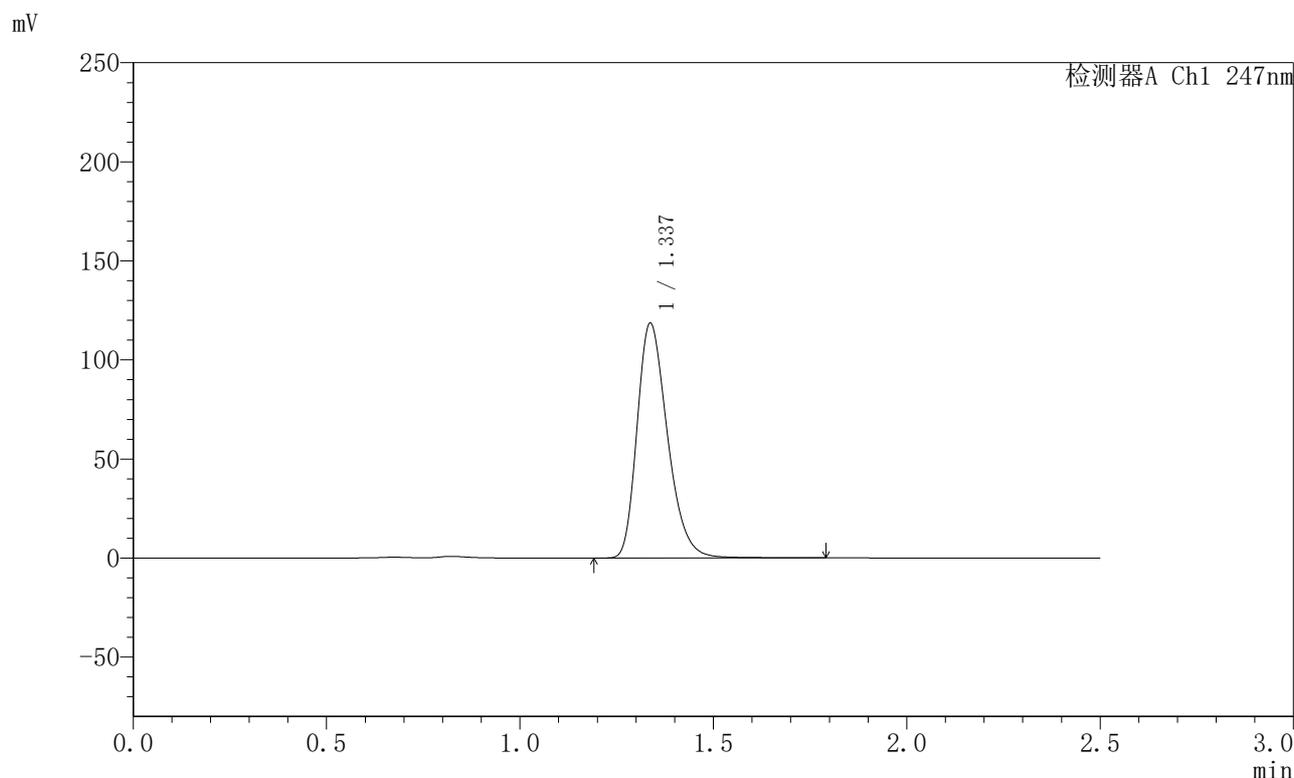


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-19/31-806-2 - cbzj-cq6y-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-356-20250827-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 15:05:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:29:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	649251	100.000	118441	1404	1.291	--
总计		649251	100.000	118441			

图24 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱  
 参比制剂(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

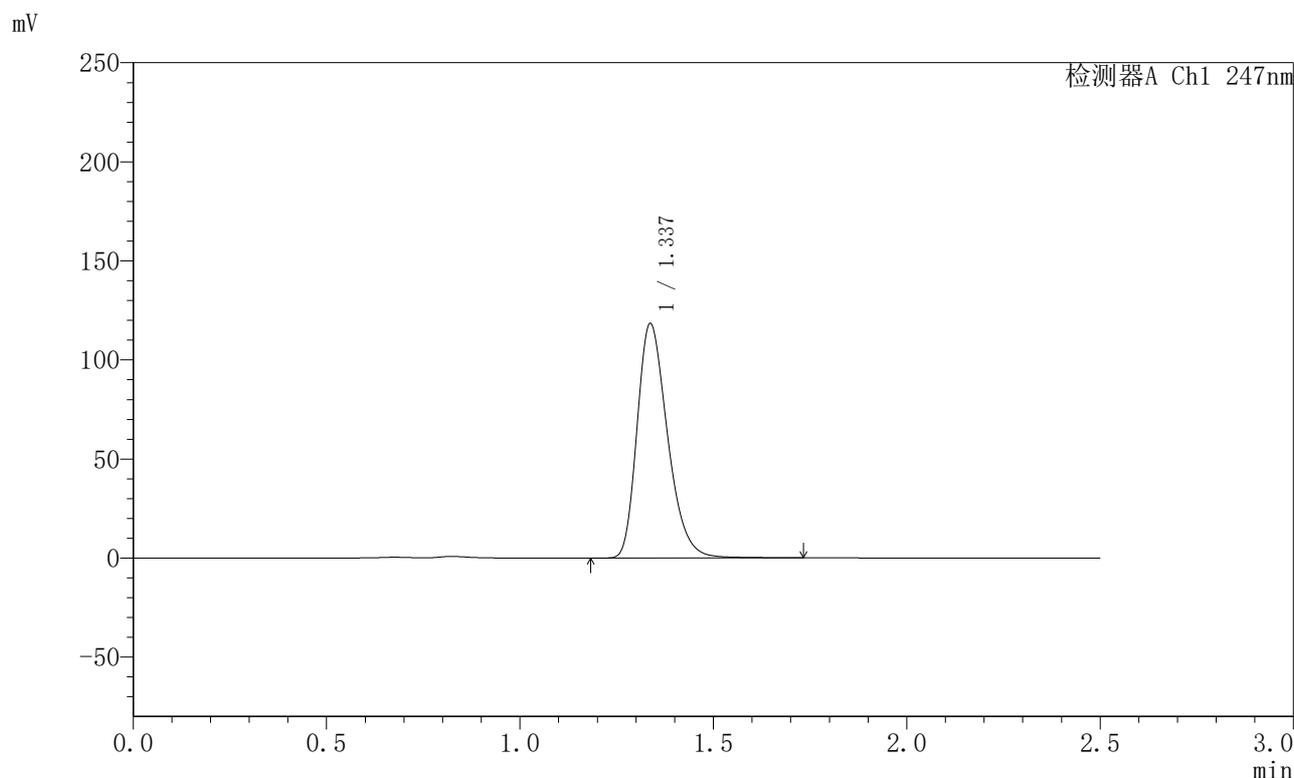


# SMF-356

## <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 - 31-19/31-807-2 - cbzj-cq6y-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-356-20250827-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 15:08:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:29:25      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	1.337	648779	100.000	118225	1401	1.293	--
总计		648779	100.000	118225			

图25 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱  
 参比制剂(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

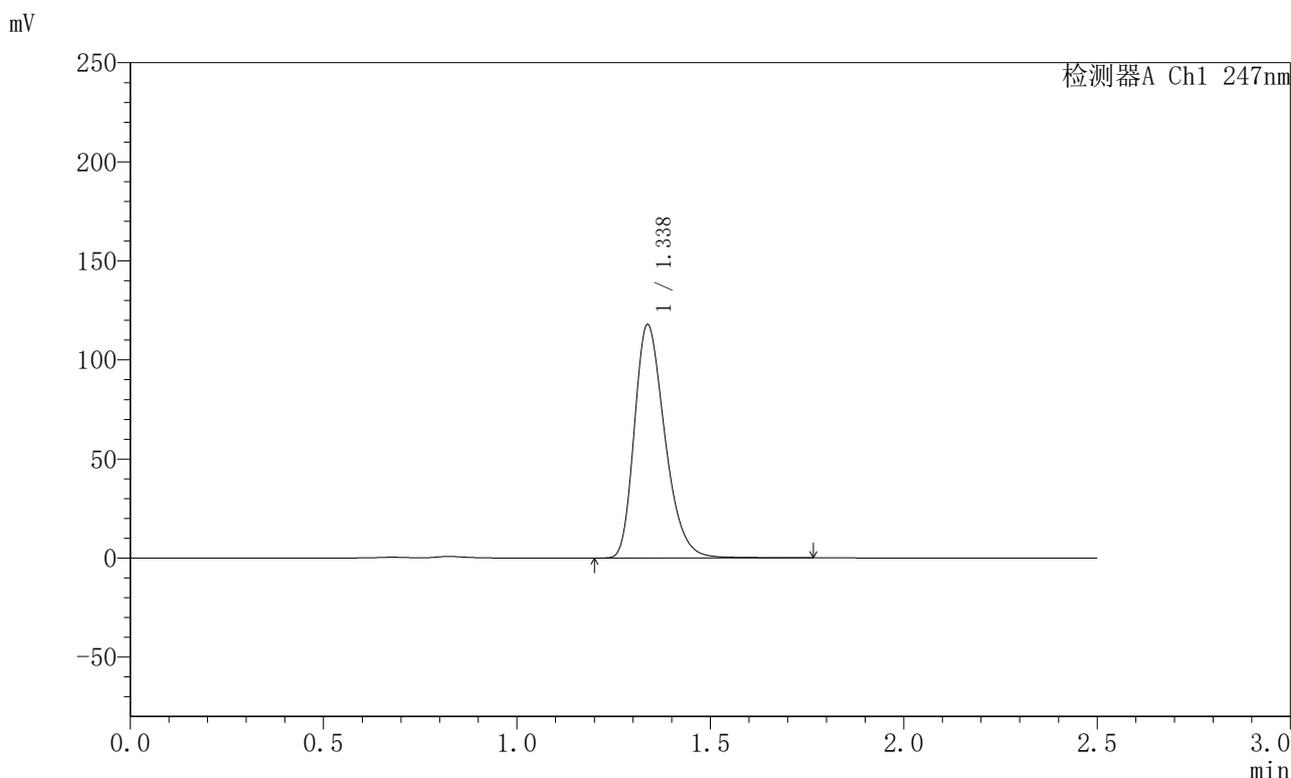


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-19/31-808-2 - cbzj-cq6y-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-356-20250827-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 15:11:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:29:28      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	1.338	646676	100.000	117833	1400	1.294	--
总计		646676	100.000	117833			

图26 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱  
 参比制剂(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

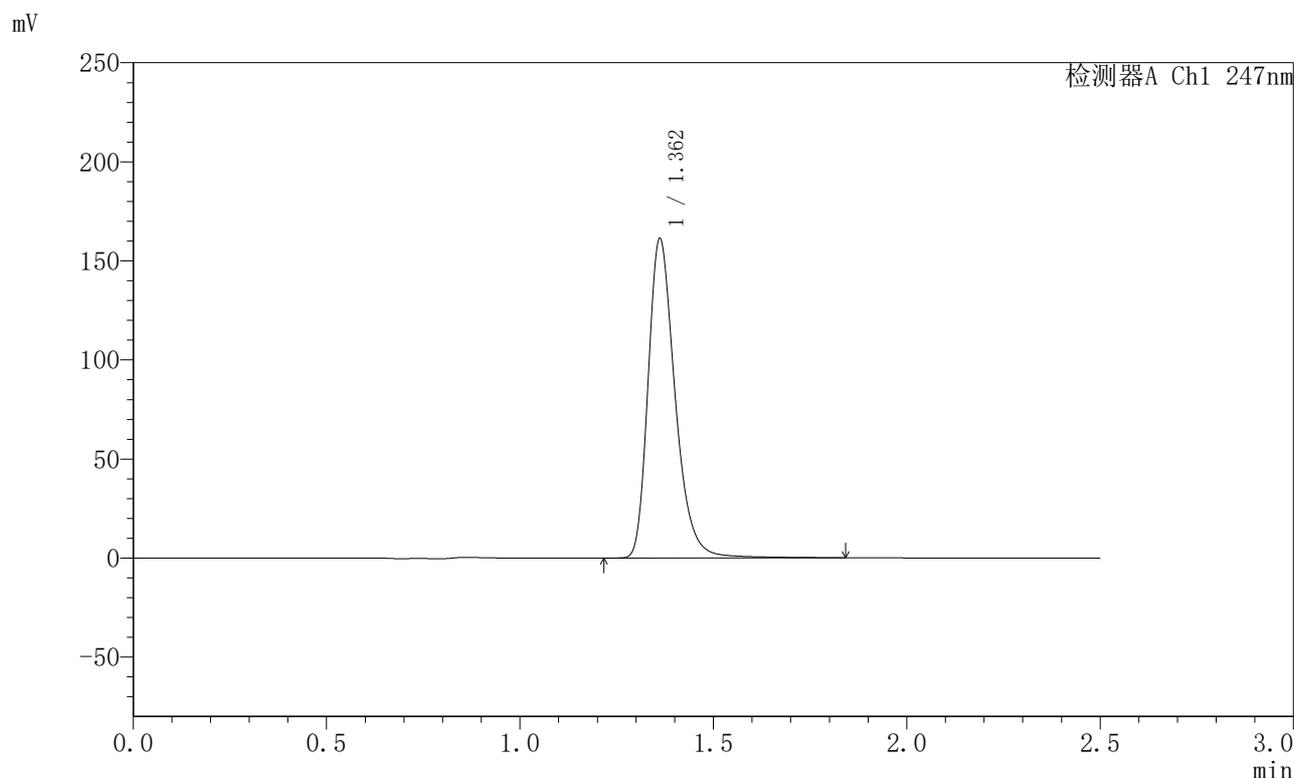


# SMF-356

## <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 - 31-19/31-809-2 - cbzj-cq6y-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-356-20250827-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 15:14:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:29:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	784231	100.000	160853	1897	1.302	--
总计		784231	100.000	160853			

图27 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 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

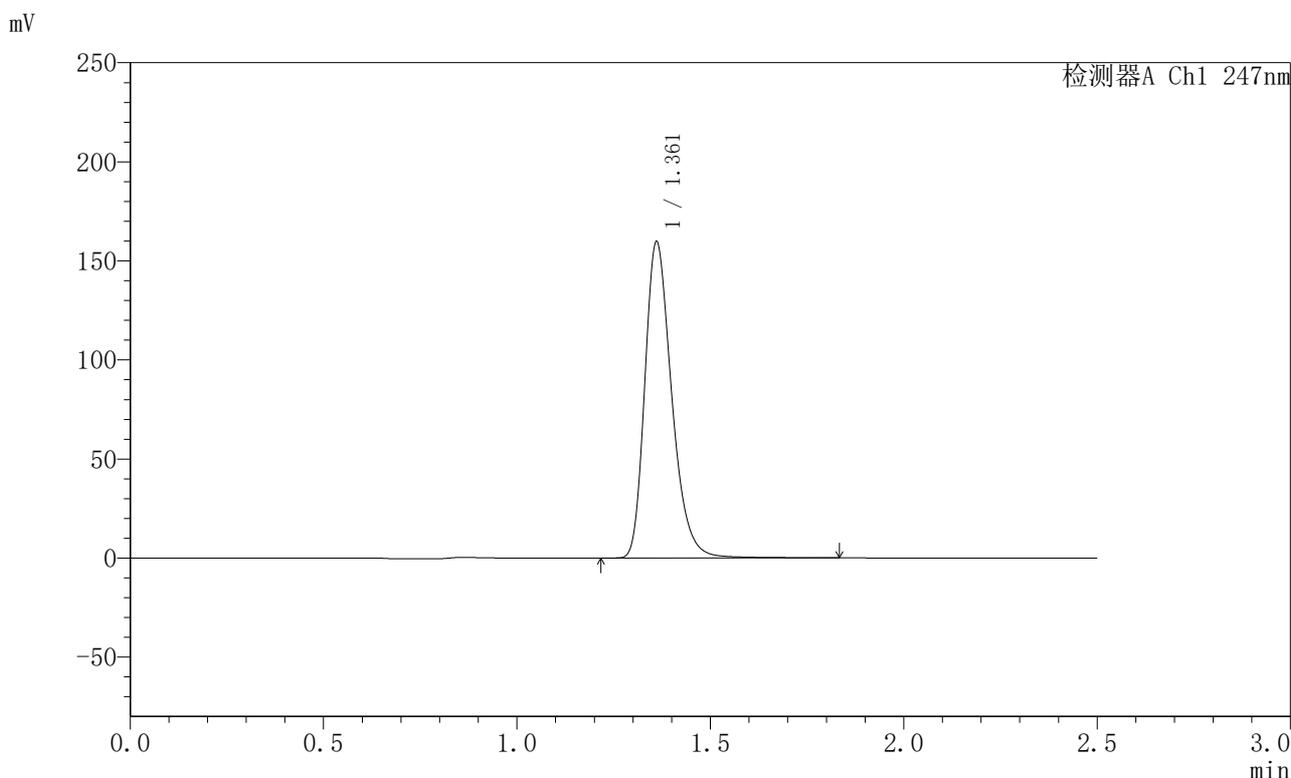


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-19/31-810-2 - cbzj-cq6y-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-356-20250827-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 15:16:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:29:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	773907	100.000	159018	1883	1.292	--
总计		773907	100.000	159018			

图28 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 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

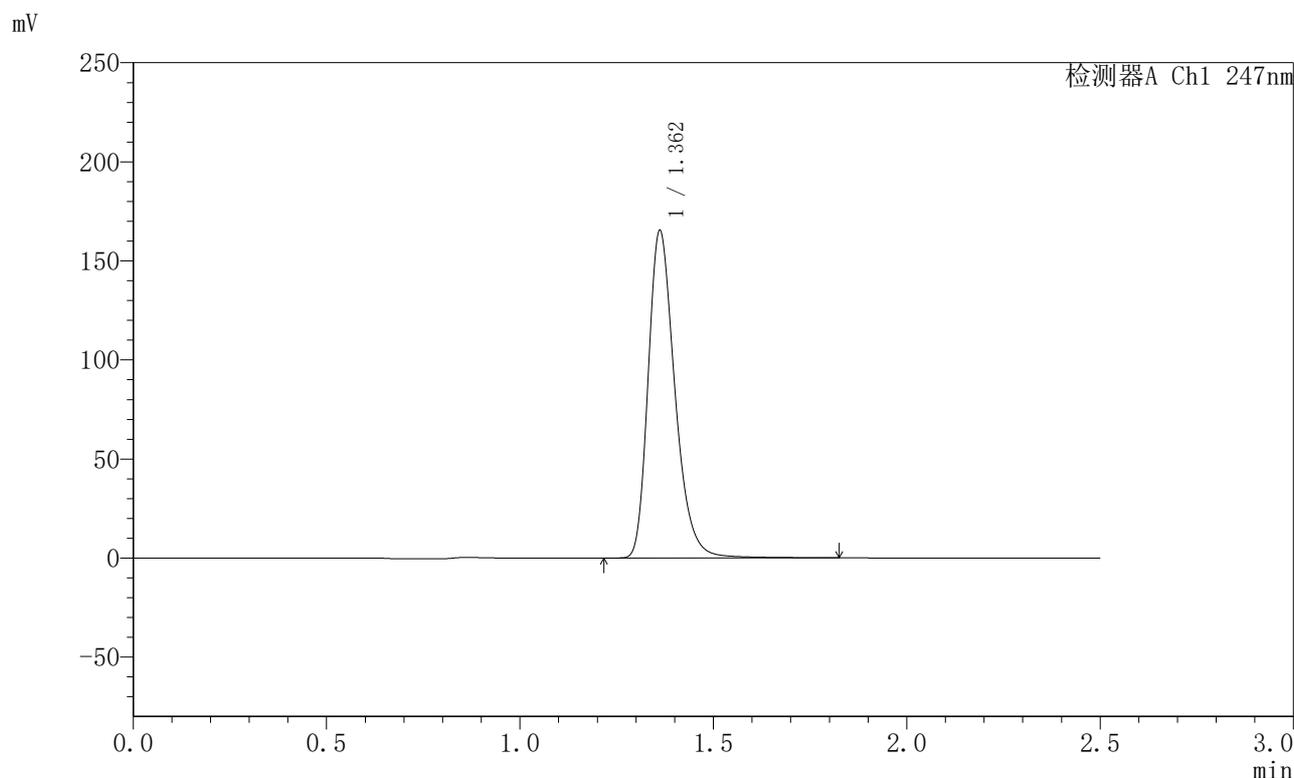


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-19/31-811-2 - cbzj-cq6y-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-356-20250827-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 15:19:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:29:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	795695	100.000	164927	1918	1.290	--
总计		795695	100.000	164927			

图29 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 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

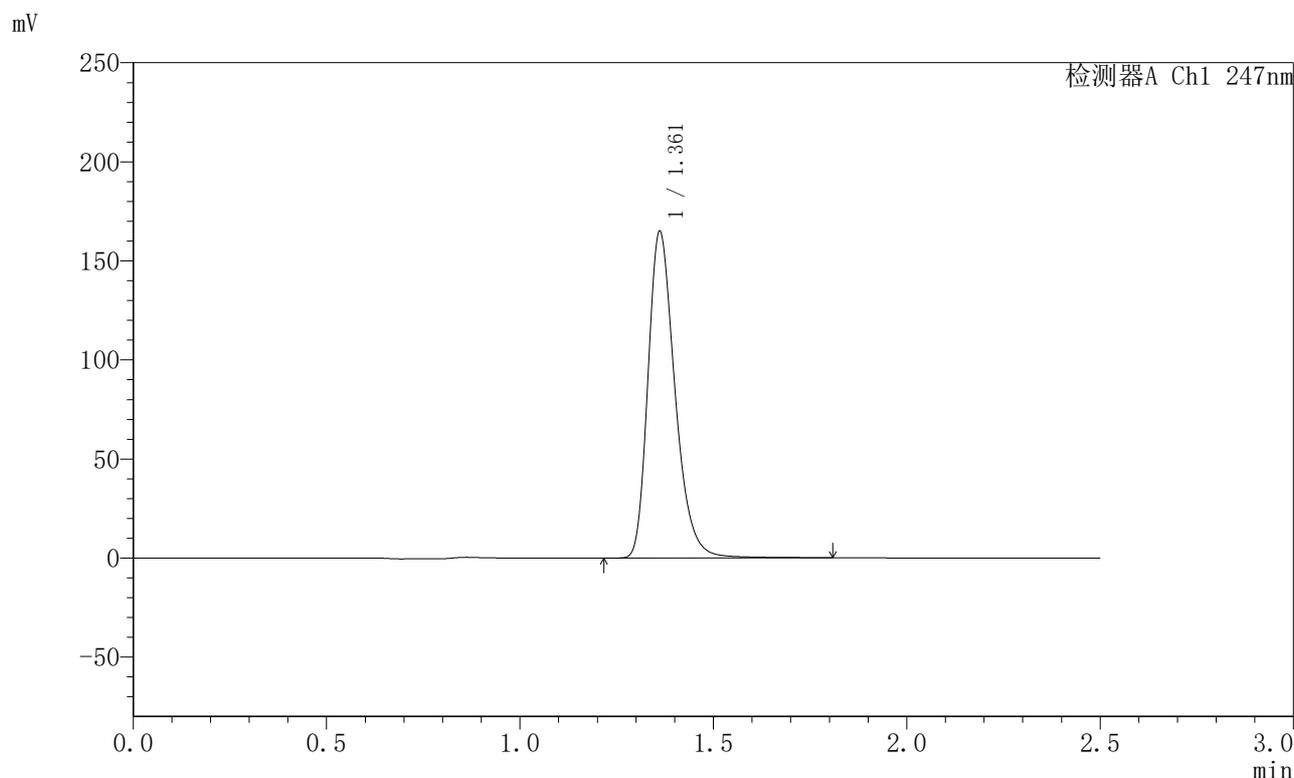


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-19/31-812-2 - cbzj-cq6y-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-356-20250827-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 15:22:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:29:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	800916	100.000	164436	1878	1.294	--
总计		800916	100.000	164436			

图30 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 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

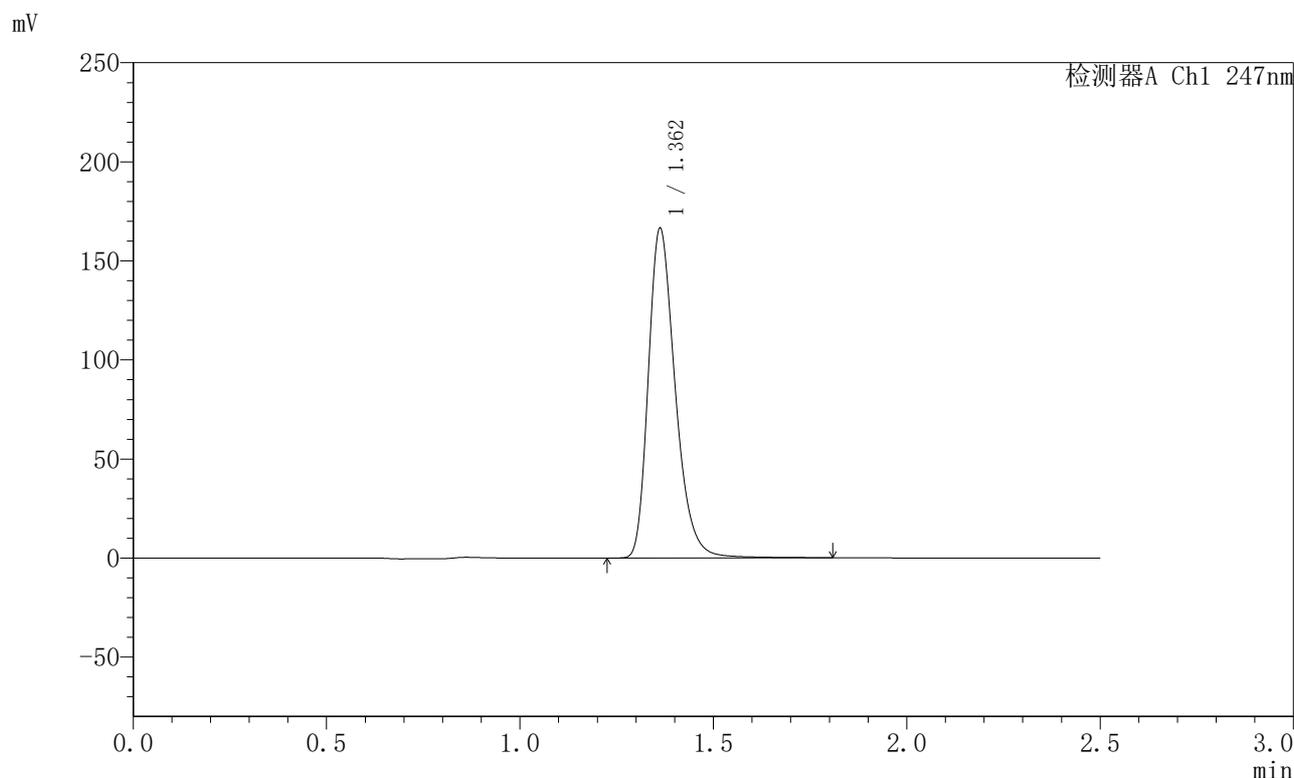


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-19/31-813-2 - cbzj-cq6y-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-356-20250827-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 15:25:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:29:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	807504	100.000	166178	1890	1.295	--
总计		807504	100.000	166178			

图31 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 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

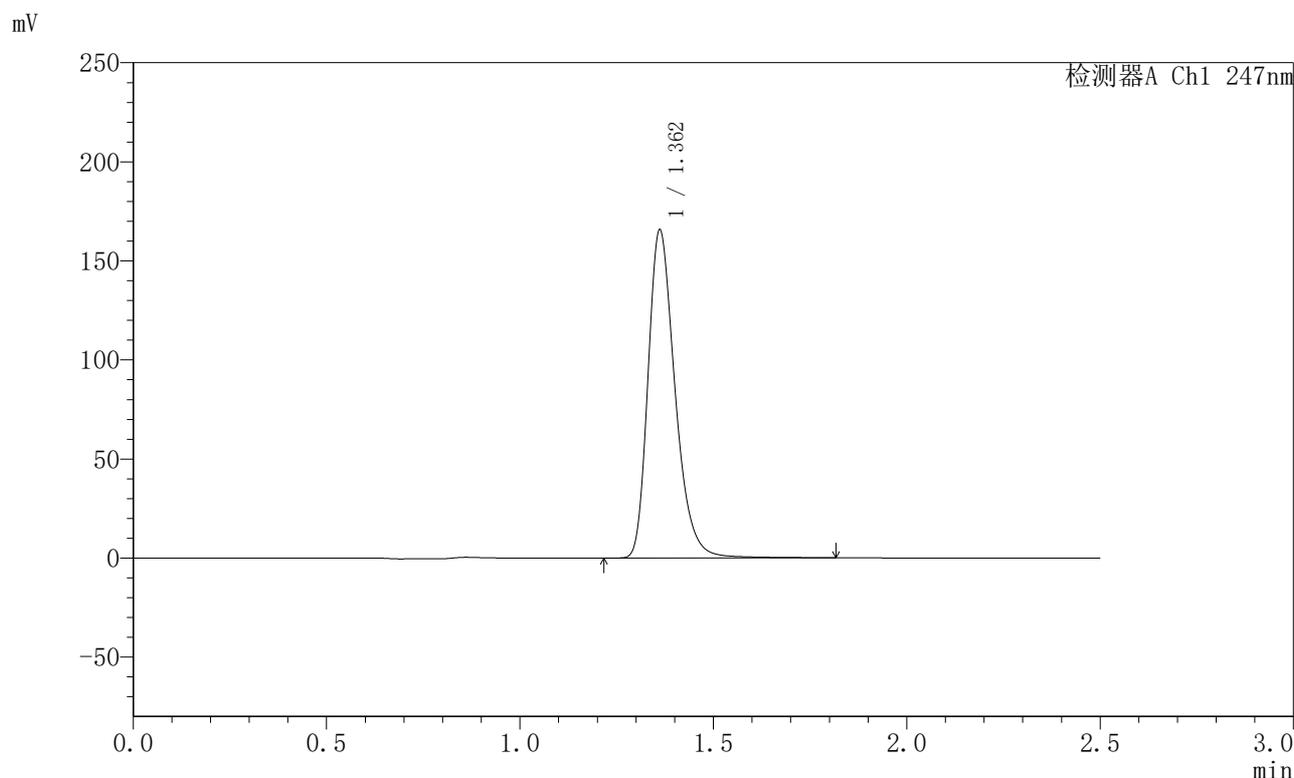


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-19/31-814-2 - cbzj-cq6y-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-356-20250827-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 15:28:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:29:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

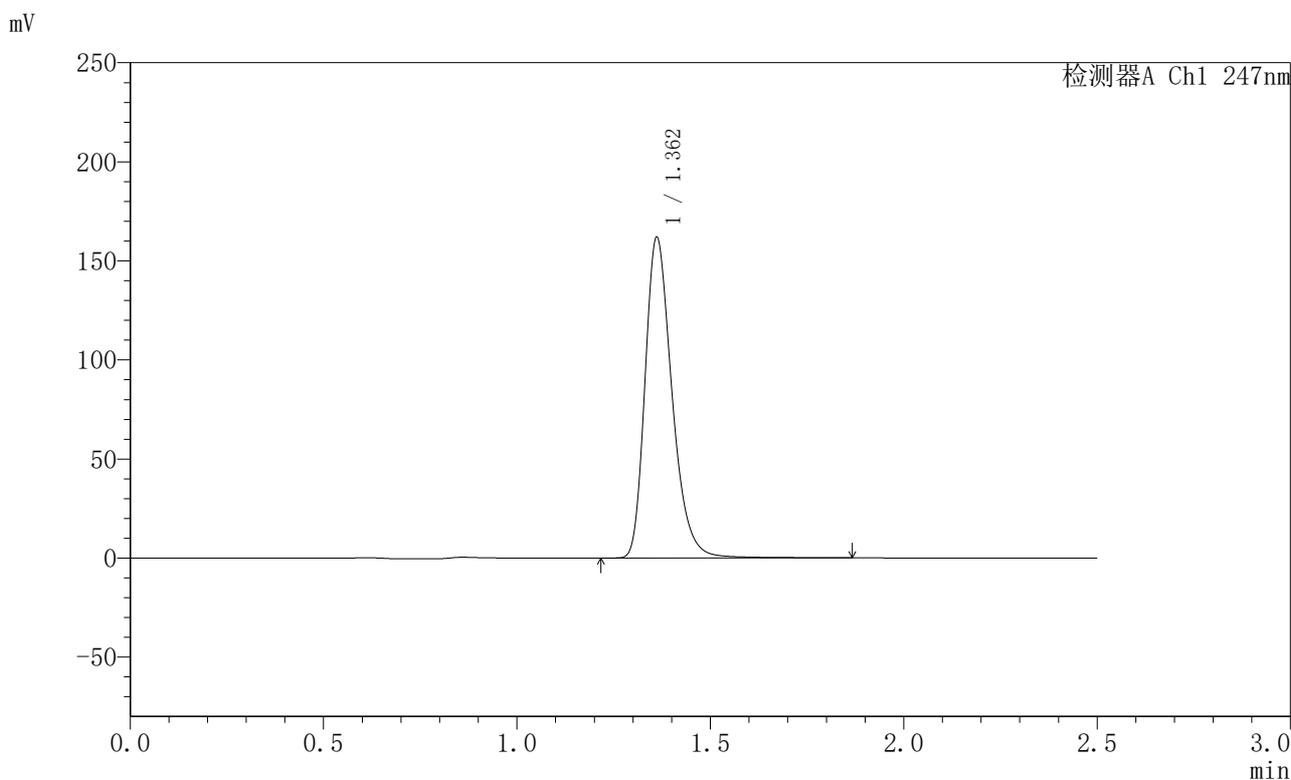
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	805257	100.000	165208	1879	1.296	--
总计		805257	100.000	165208			

图32 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-19/31-815-2 - cbzj-cq6y-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-356-20250827-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 15:31:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:29:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

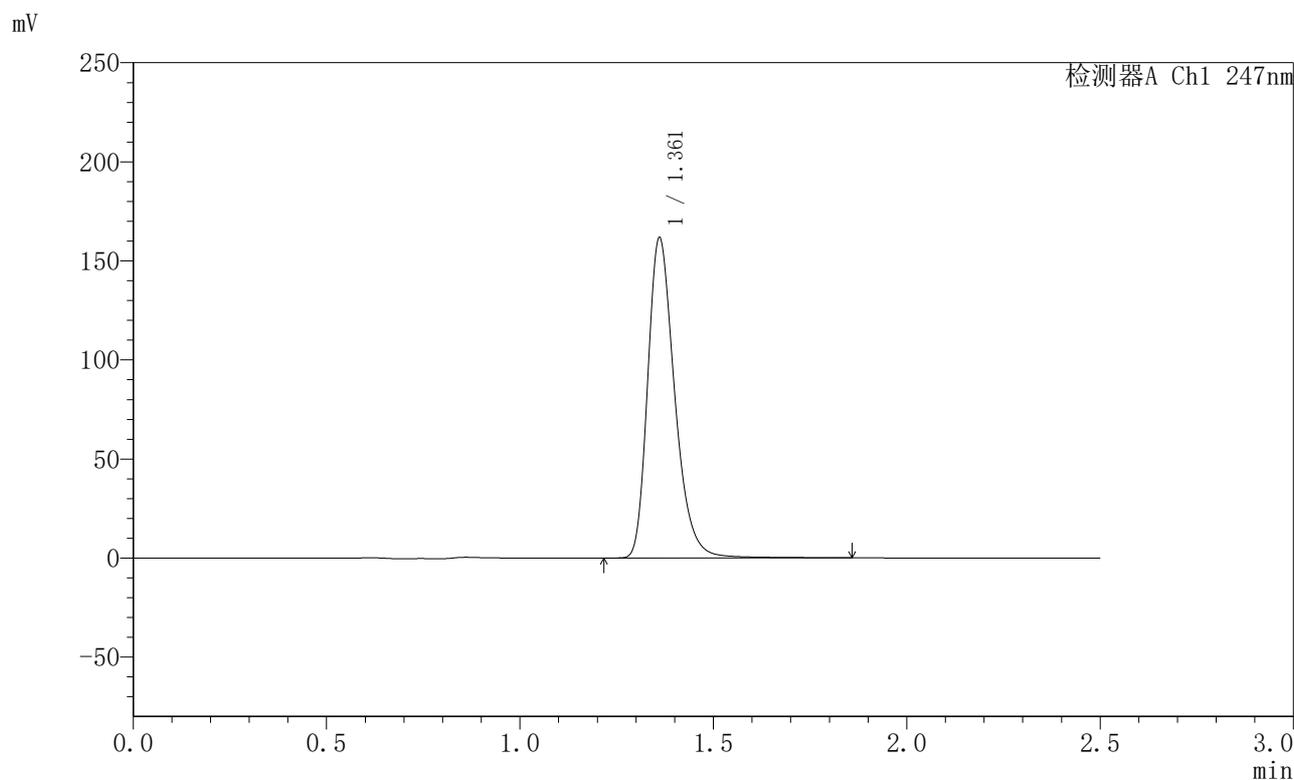
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	786645	100.000	161471	1881	1.295	--
总计		786645	100.000	161471			

图33 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-19/31-816-2 - cbzj-cq6y-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-356-20250827-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 15:34:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:29:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

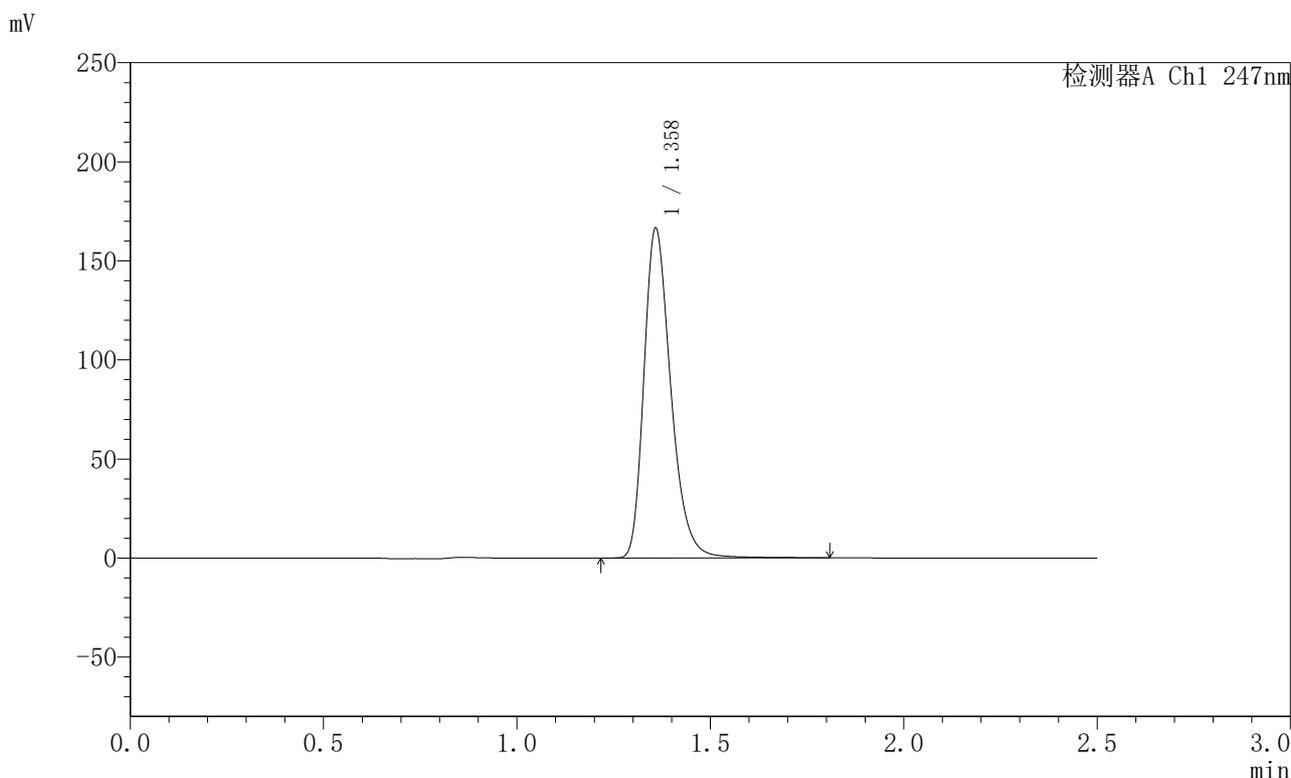
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	786284	100.000	160889	1878	1.298	--
总计		786284	100.000	160889			

图34 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-19/31-817-2 - cbzj-cq6y-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-356-20250827-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 15:37:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:29:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	806463	100.000	165354	1885	1.298	--
总计		806463	100.000	165354			

图35 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 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

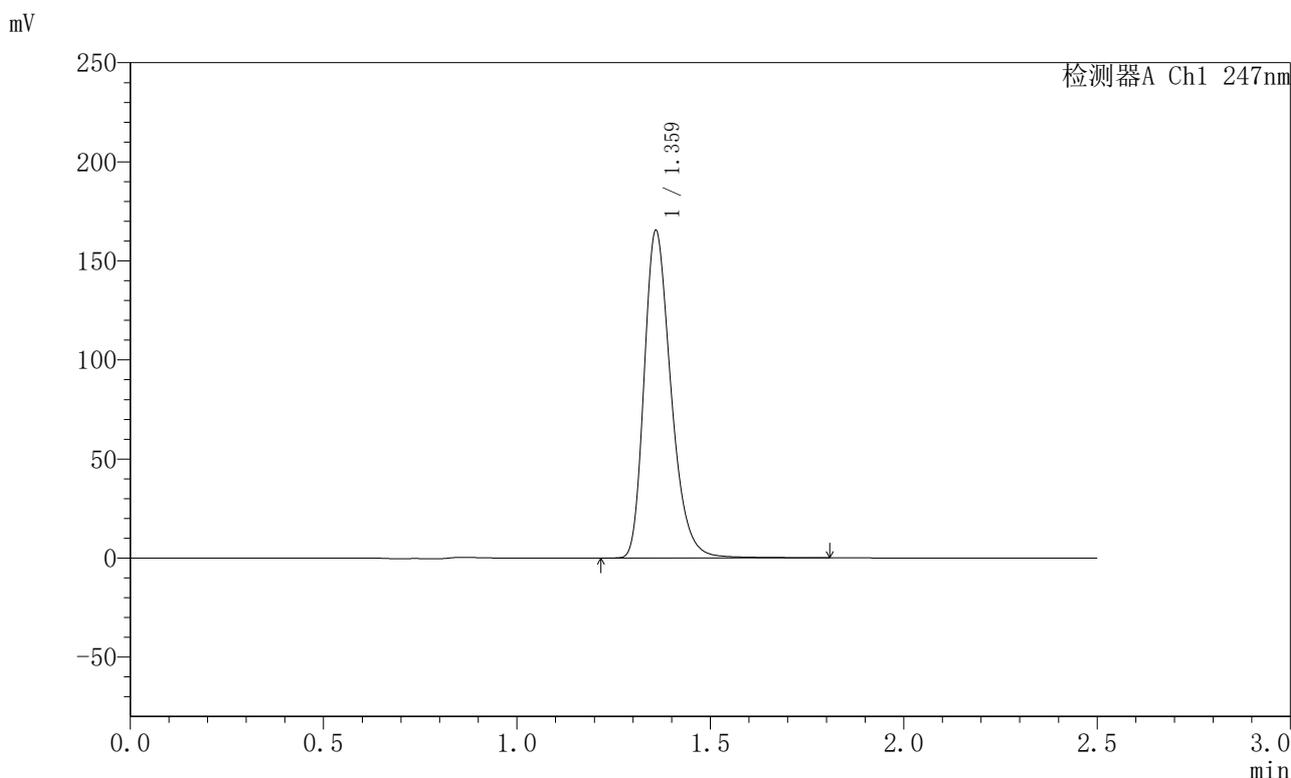


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-19/31-818-2 - cbzj-cq6y-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-356-20250827-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 15:39:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:29:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	799170	100.000	163847	1884	1.294	--
总计		799170	100.000	163847			

图36 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 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

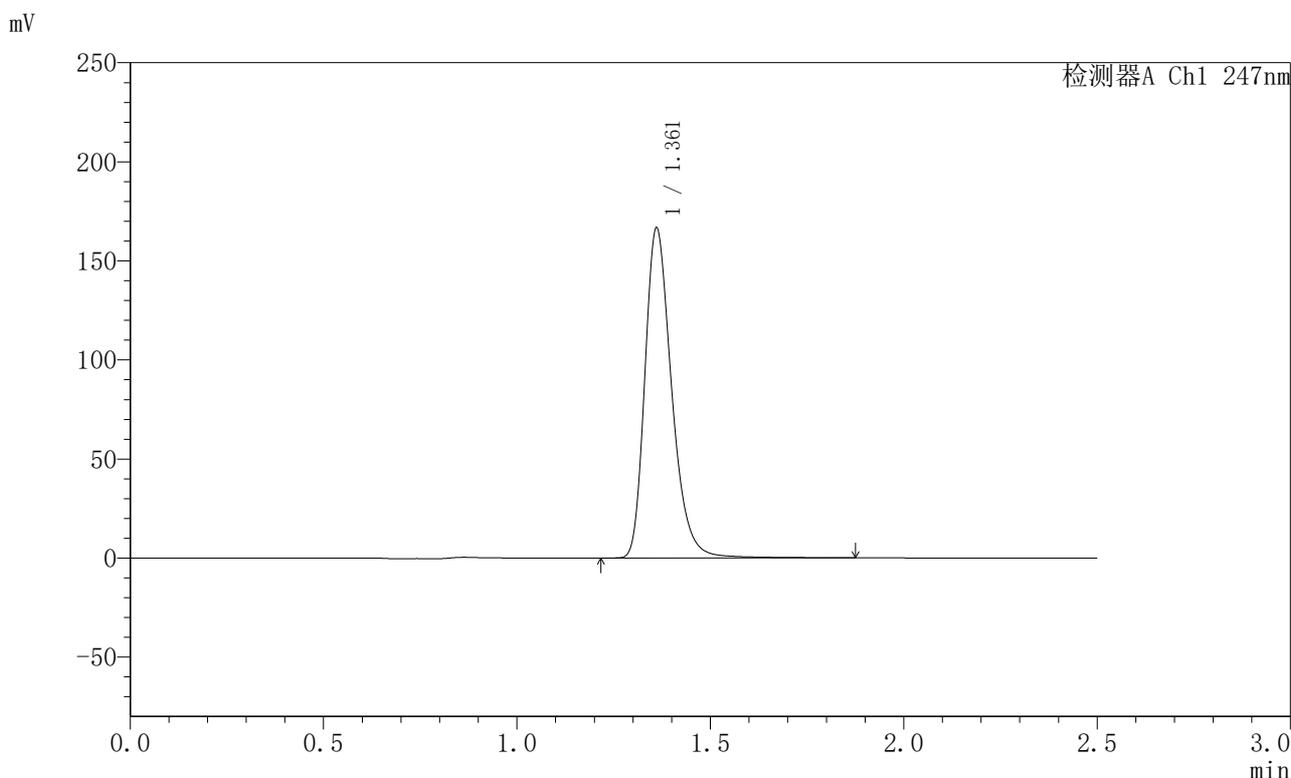


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-19/31-819-2 - cbzj-cq6y-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-356-20250827-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 15:42:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:29:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	804535	100.000	165920	1911	1.294	--
总计		804535	100.000	165920			

图37 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 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

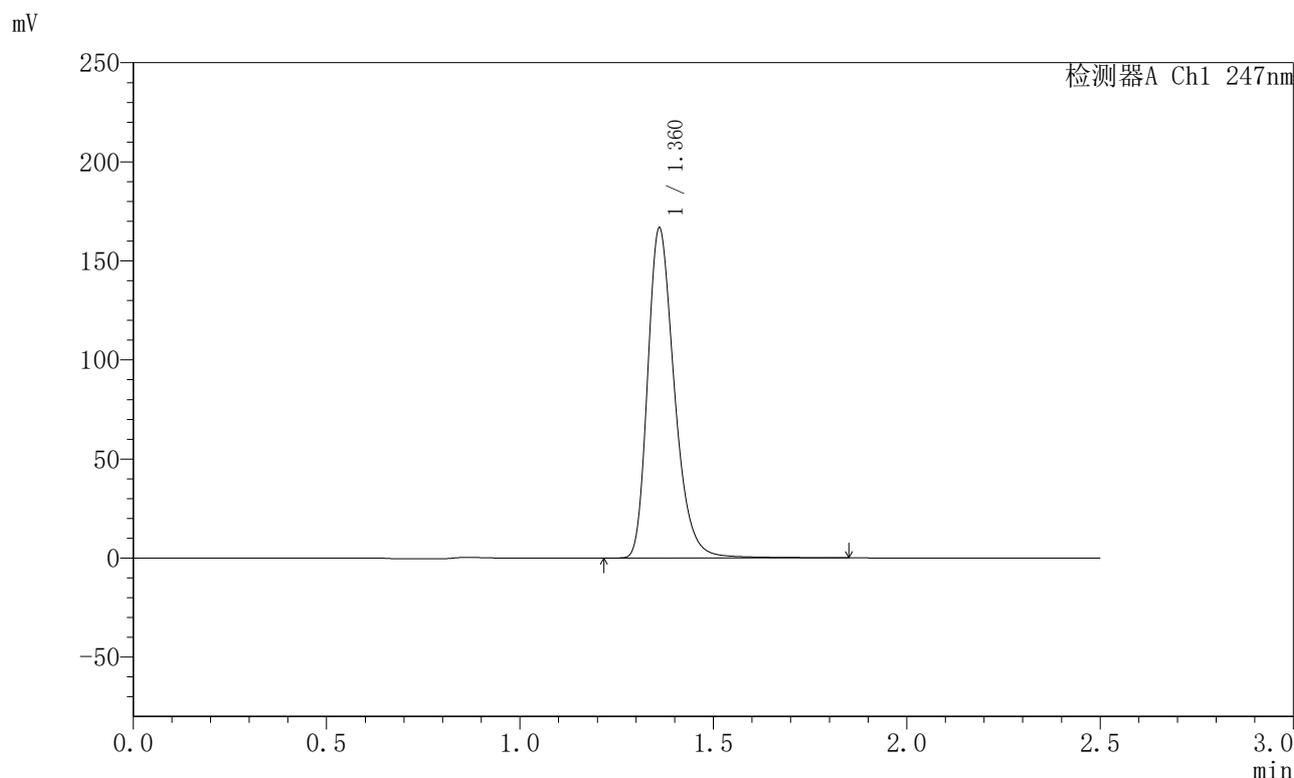


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-19/31-820-2 - cbzj-cq6y-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-356-20250827-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 15:45:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:29:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

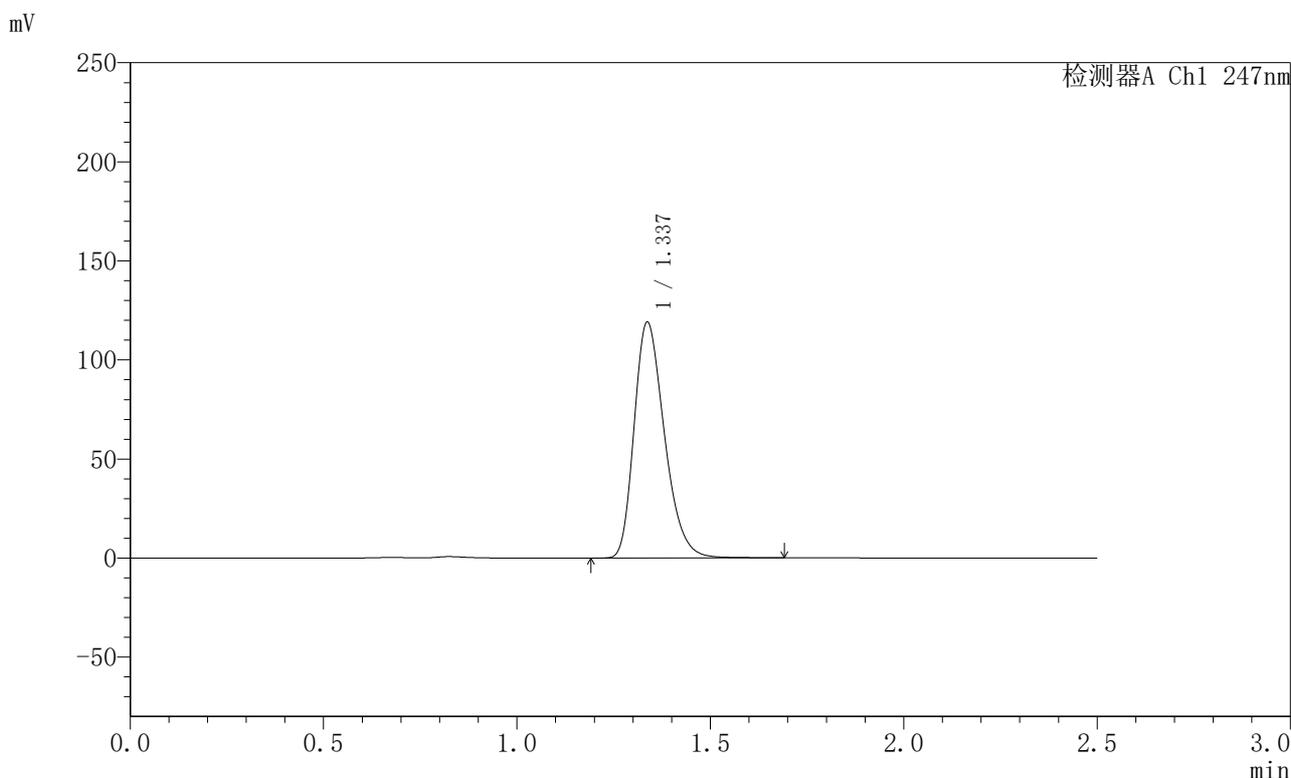
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	802590	100.000	165694	1917	1.292	--
总计		802590	100.000	165694			

图38 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-19/31-821-2 - cbzj-cq6y-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-356-20250827-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 15:48:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:30:00      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	1.337	648751	100.000	118920	1408	1.287	--
总计		648751	100.000	118920			

图39 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期6月30 HPLC图谱  
参比制剂(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

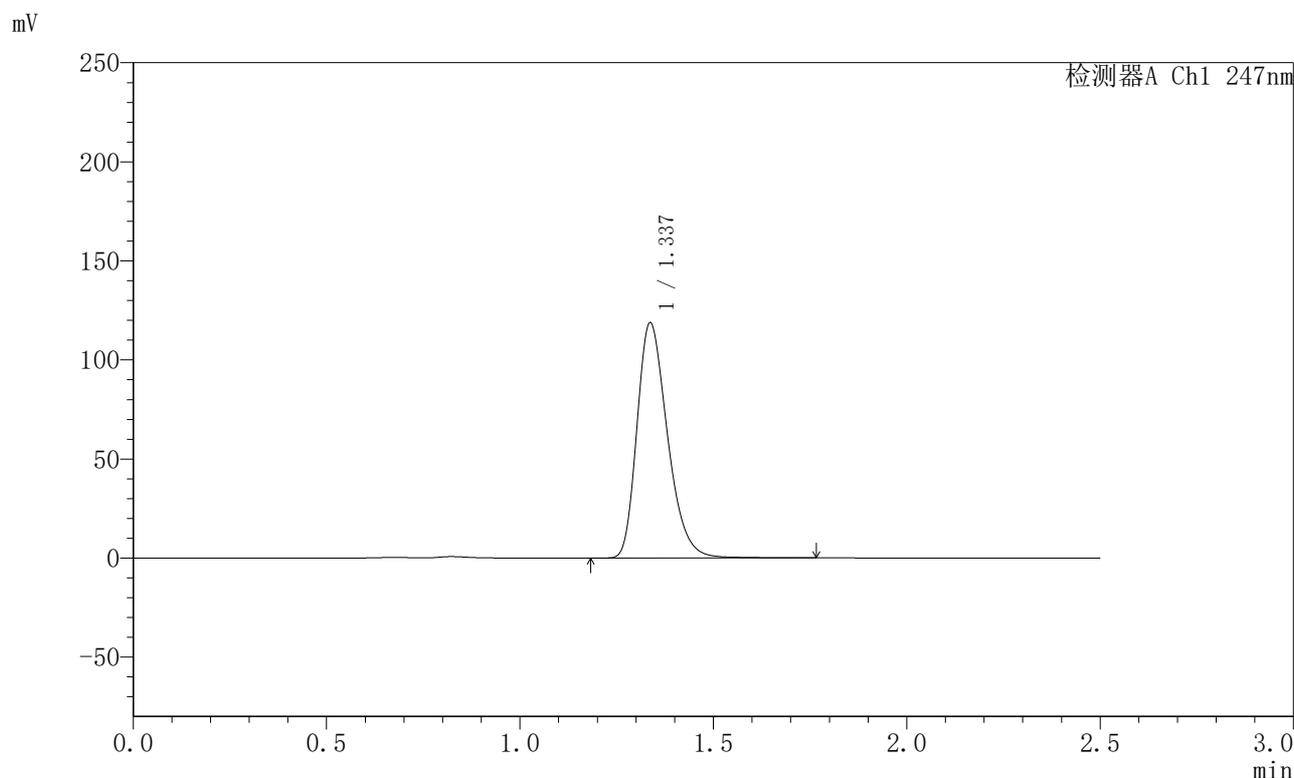


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-19/31-822-2 - cbzj-cq6y-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-356-20250827-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/27 15:51:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/27 16:30:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	651796	100.000	118552	1396	1.294	--
总计		651796	100.000	118552			

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