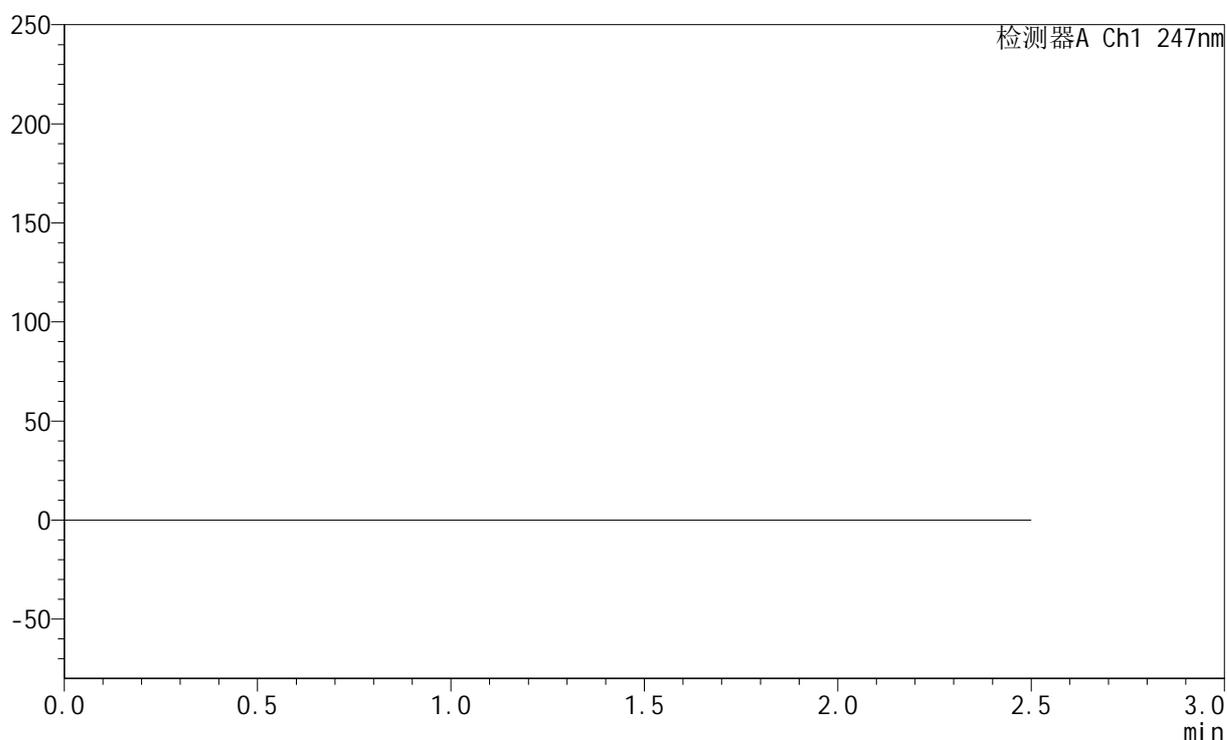


<样品信息>

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 - 25-19/25-2174-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 14:02:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:28:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

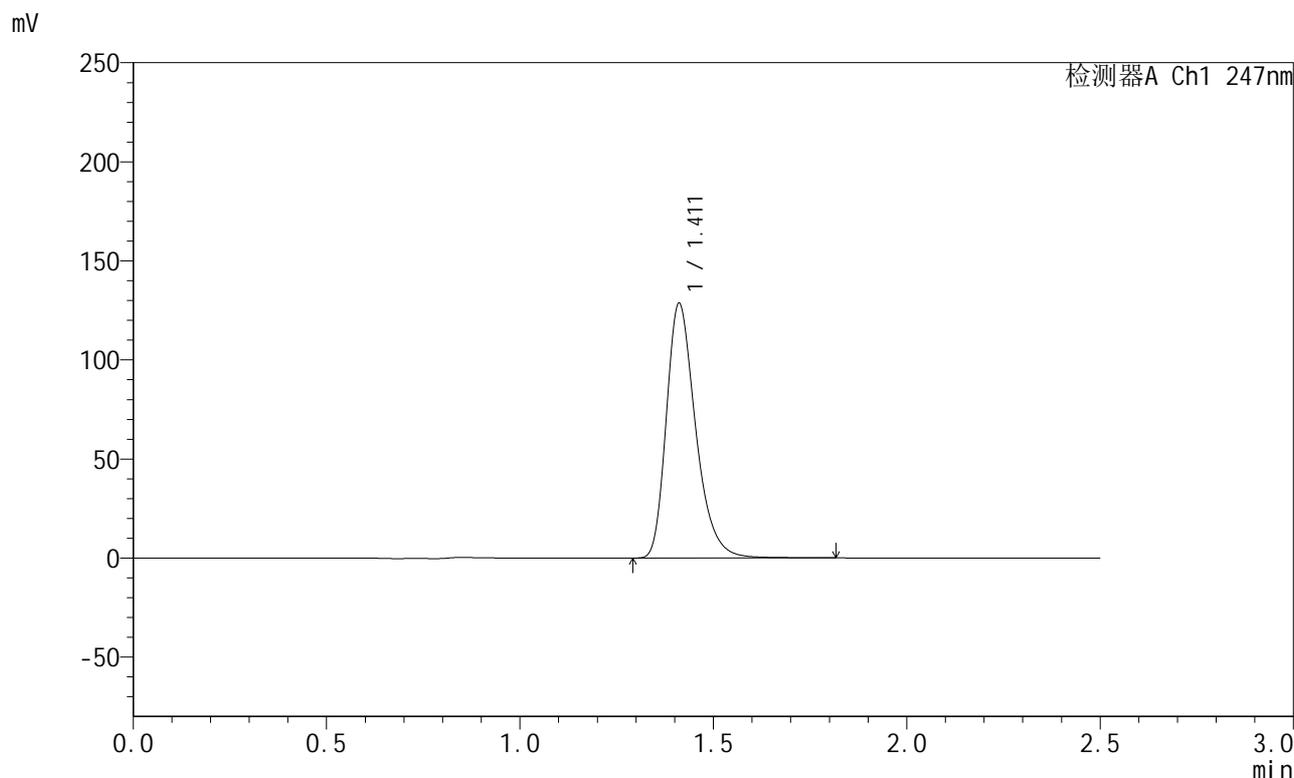
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-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 - 25-19/25-2175-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 14:05:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:28:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

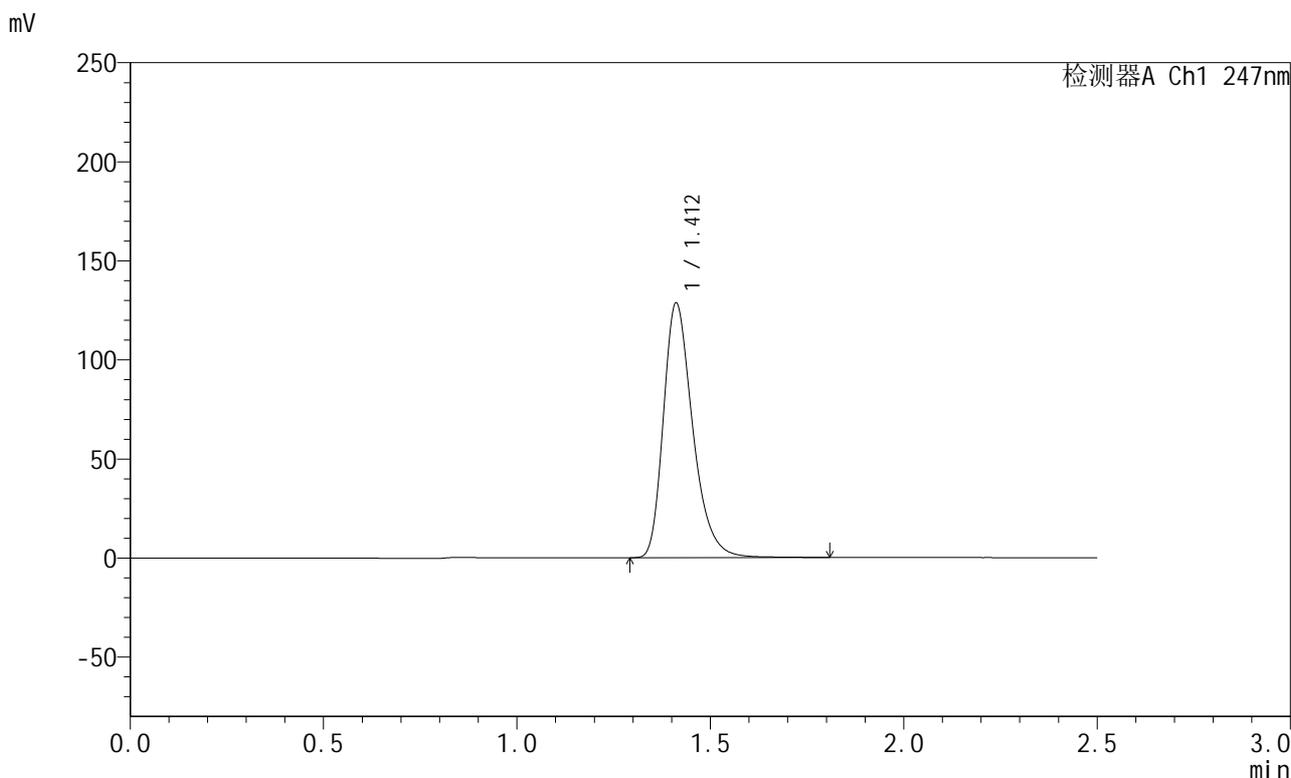
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	678787	100.000	128311	1723	1.313	--
总计		678787	100.000	128311			

图2 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-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 - 25-19/25-2176-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 14:08:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:28:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

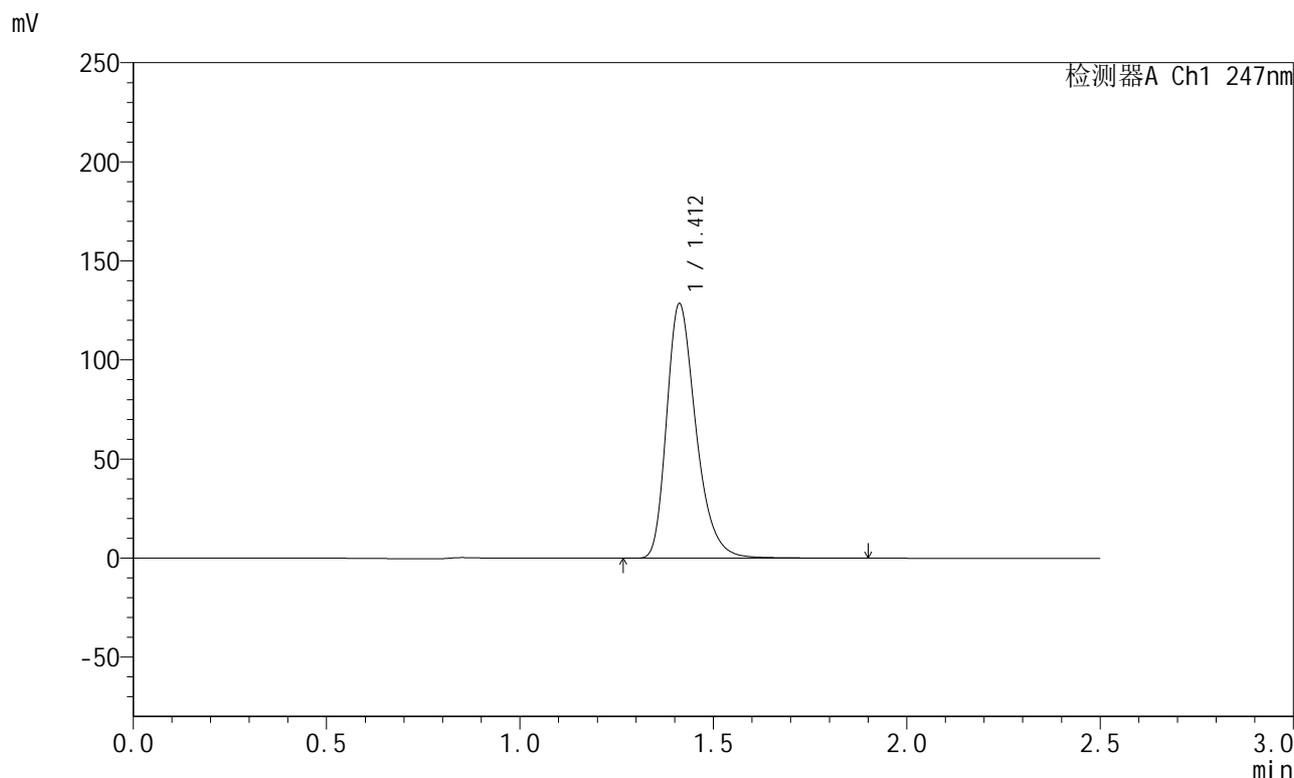
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	679293	100.000	128332	1718	1.313	--
总计		679293	100.000	128332			

图3 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-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 - 25-19/25-2177-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 14:11:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:28:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

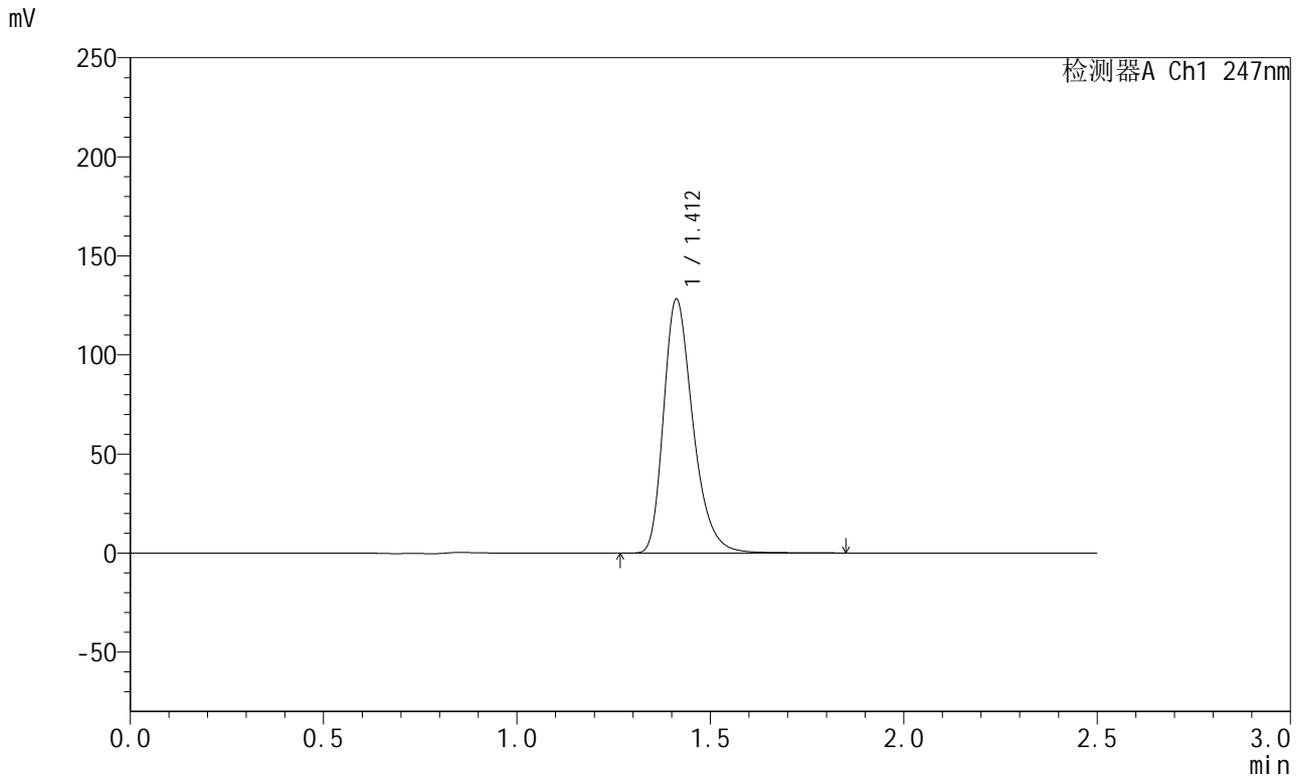
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	679886	100.000	128417	1717	1.310	--
总计		679886	100.000	128417			

图4 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-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 - 25-19/25-2178-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 14:14:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:28:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

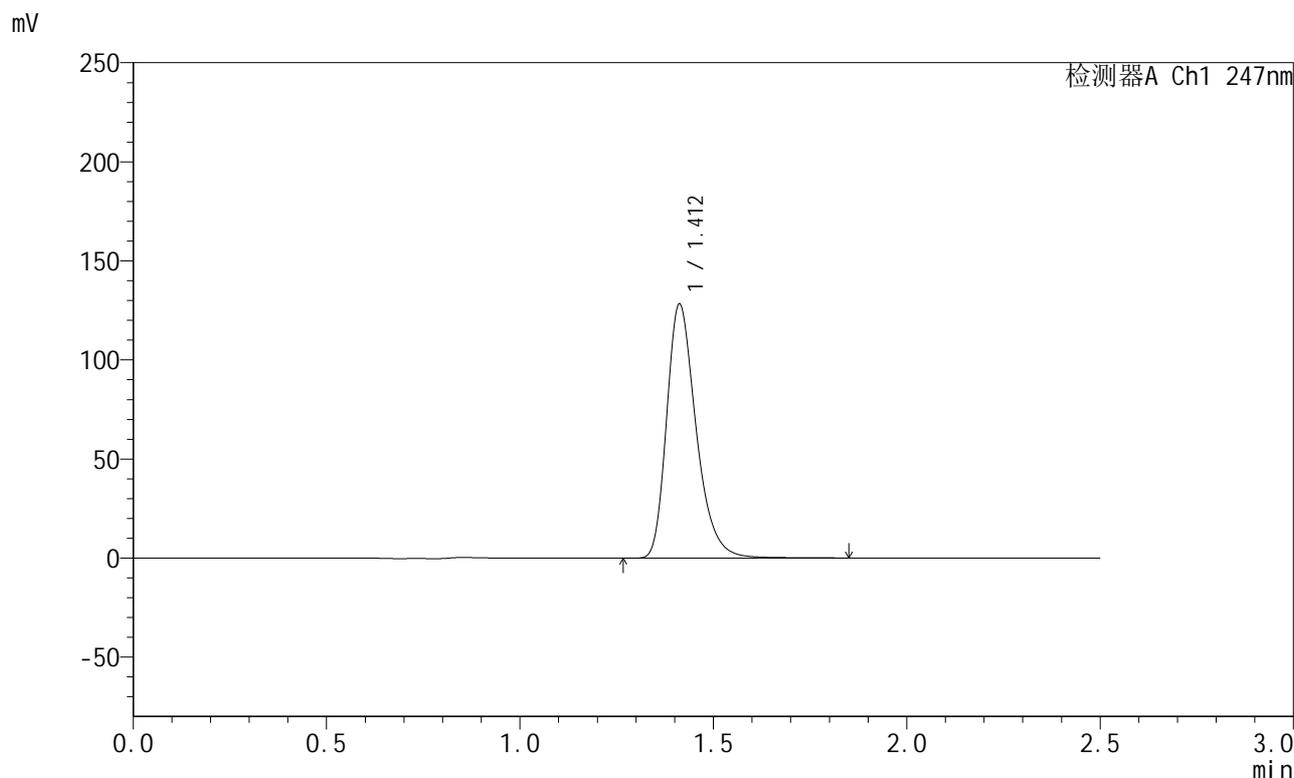
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	679292	100.000	128063	1709	1.309	--
总计		679292	100.000	128063			

图5 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-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 - 25-19/25-2179-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 14:17:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:28:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

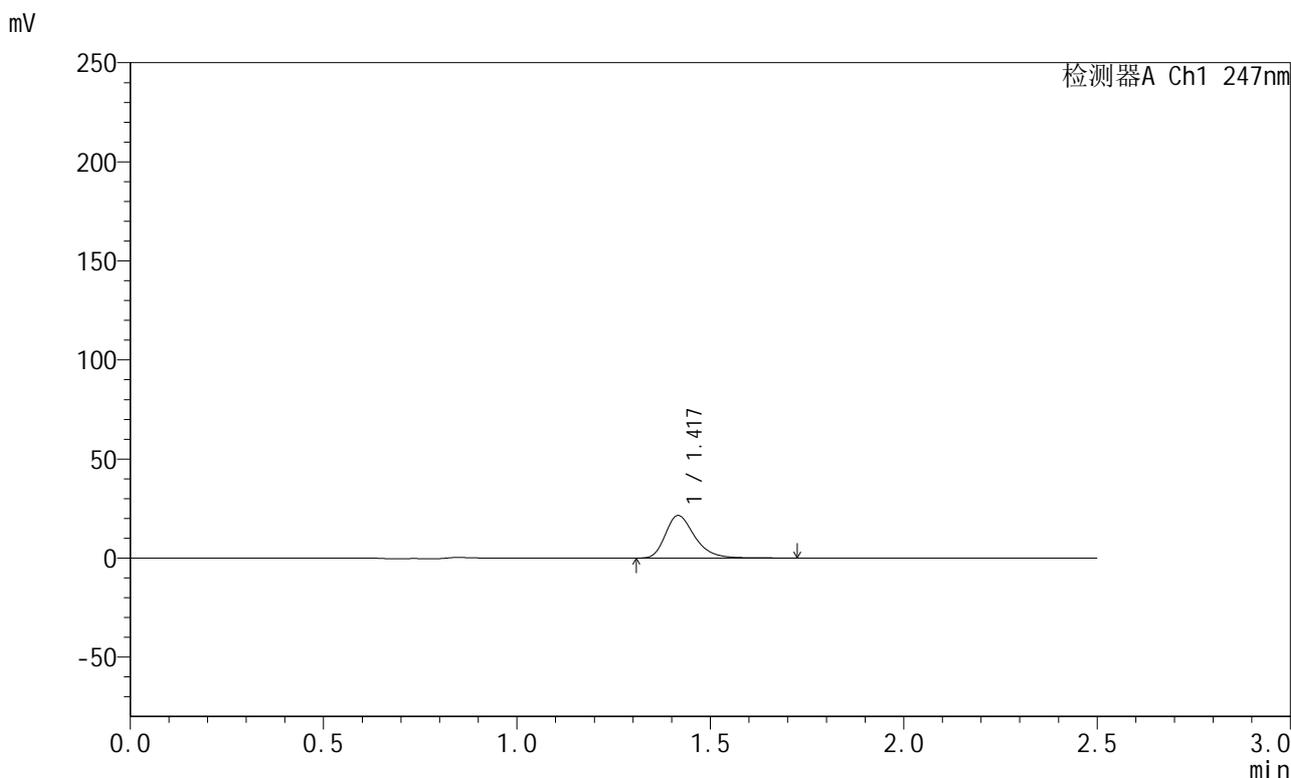
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	679478	100.000	128163	1711	1.310	--
总计		679478	100.000	128163			

图6 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2180-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 14:19:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:28:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	113428	100.000	21402	1740	1.313	--
总计		113428	100.000	21402			

图7 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

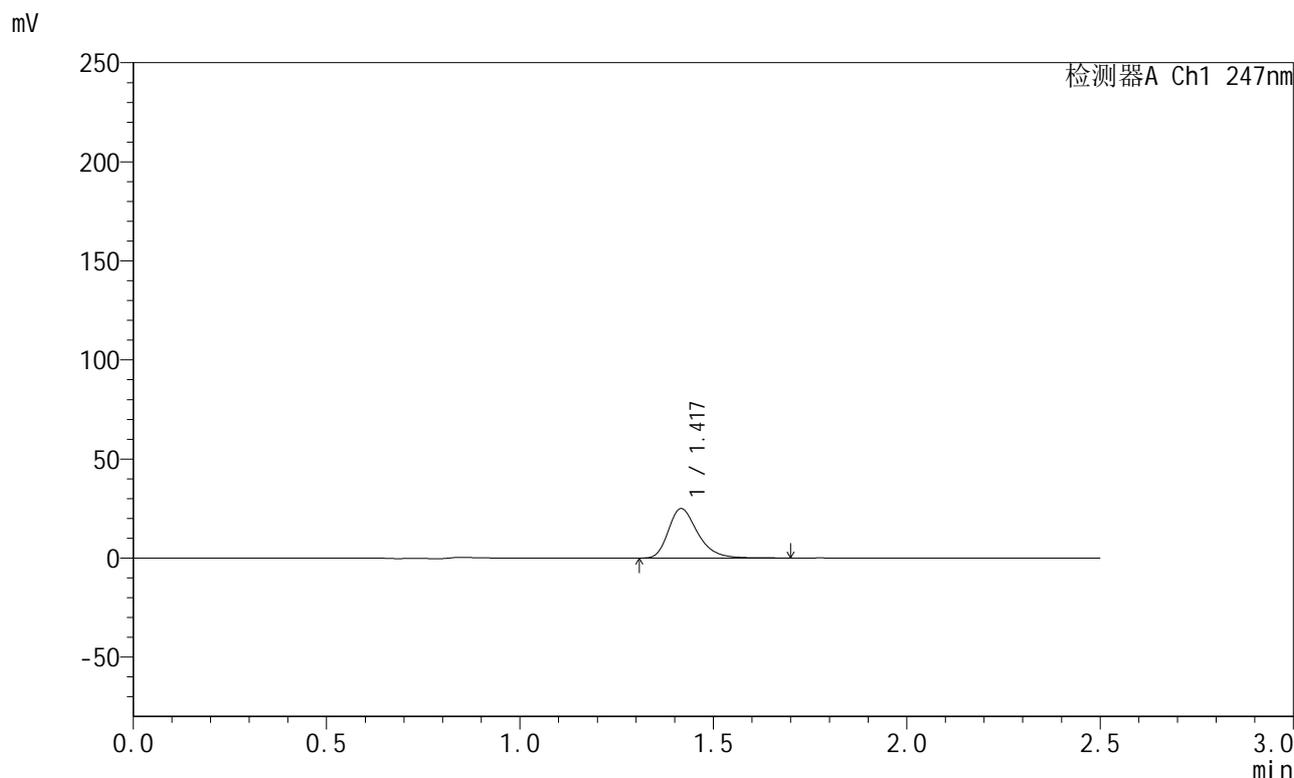


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2181-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 14:22:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:28:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

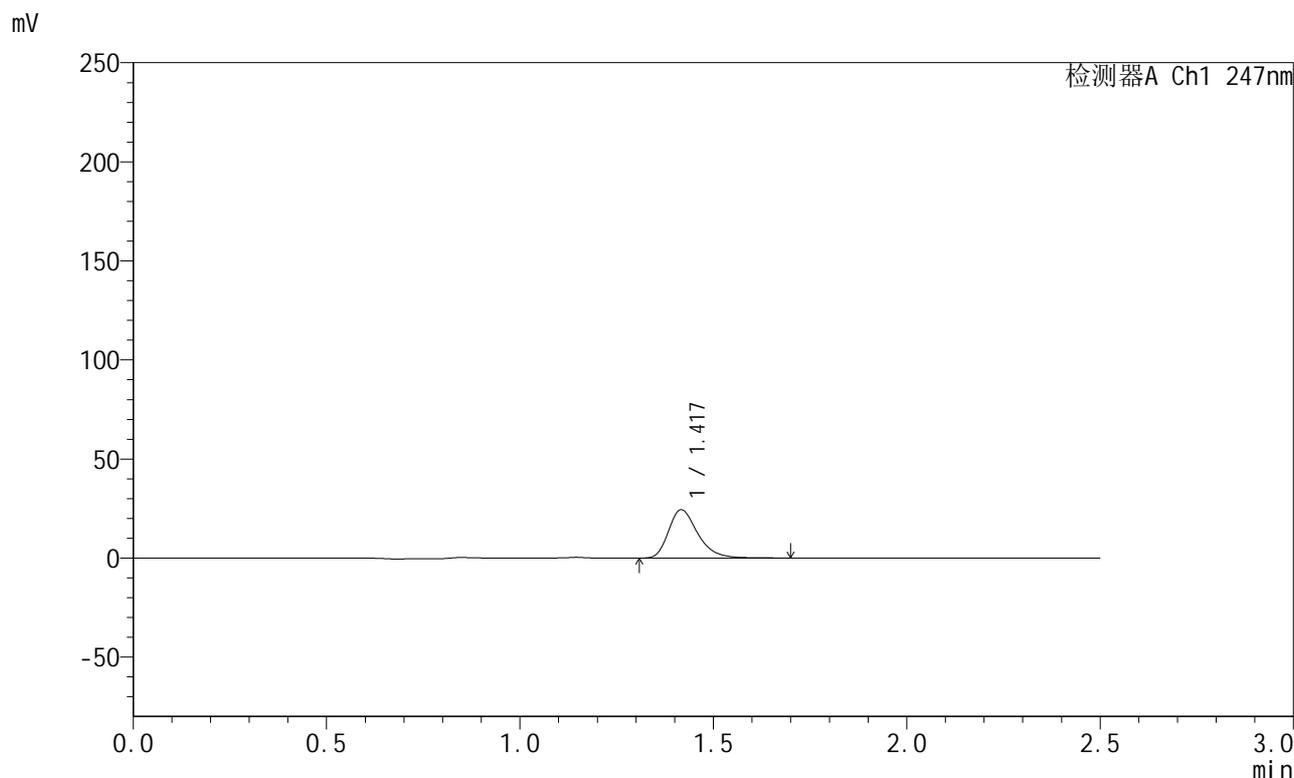
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	131406	100.000	24834	1739	1.316	--
总计		131406	100.000	24834			

图8 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2182-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 14:25:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/22 08:28:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	128483	100.000	24299	1745	1.315	--
总计		128483	100.000	24299			

图9 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

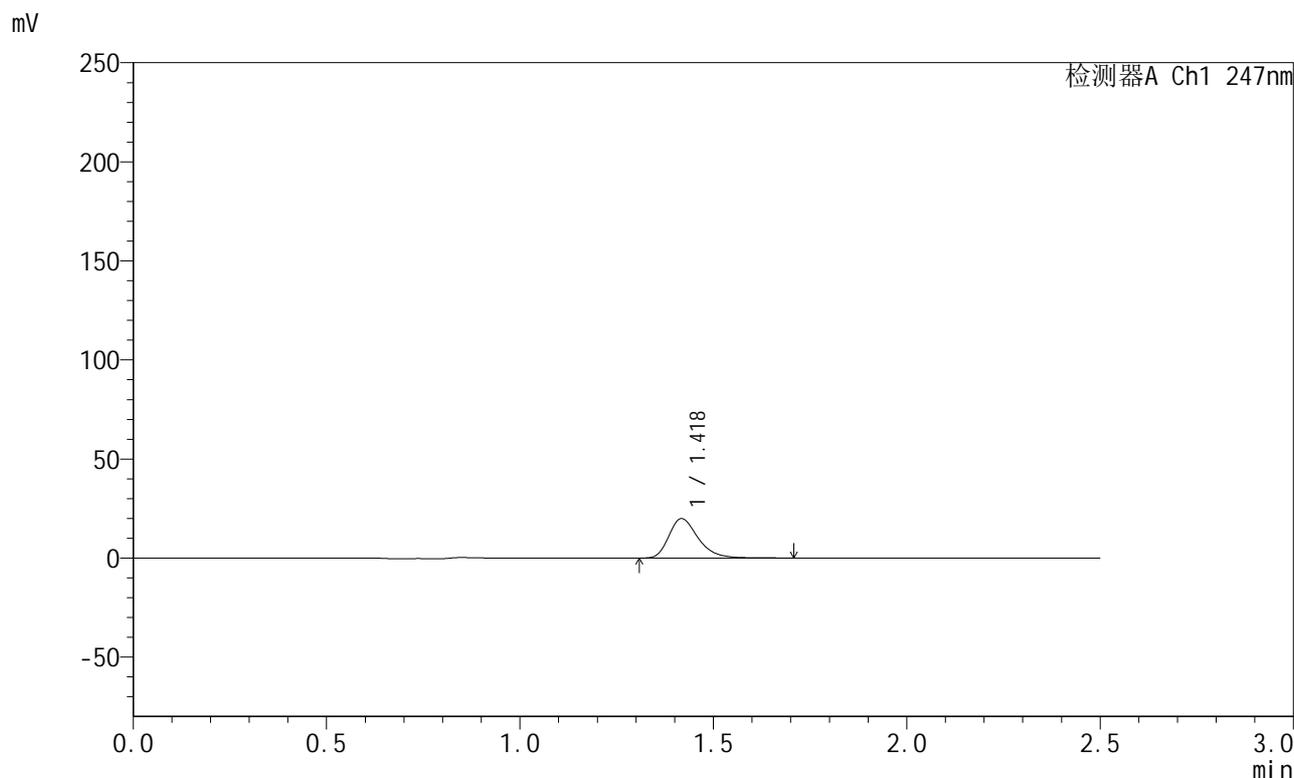


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2183-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 14:28:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:28:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	105154	100.000	19796	1739	1.314	--
总计		105154	100.000	19796			

图10 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

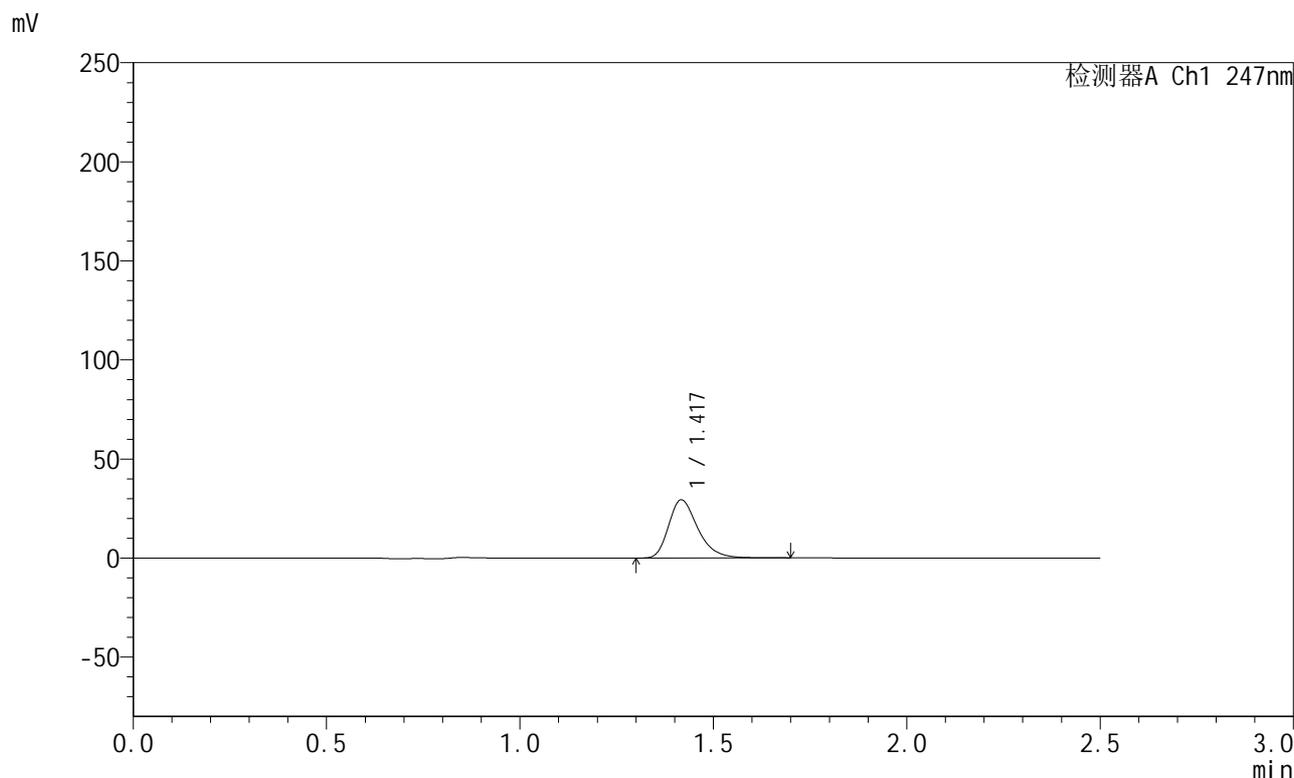


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2184-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 14:31:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/22 08:28:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

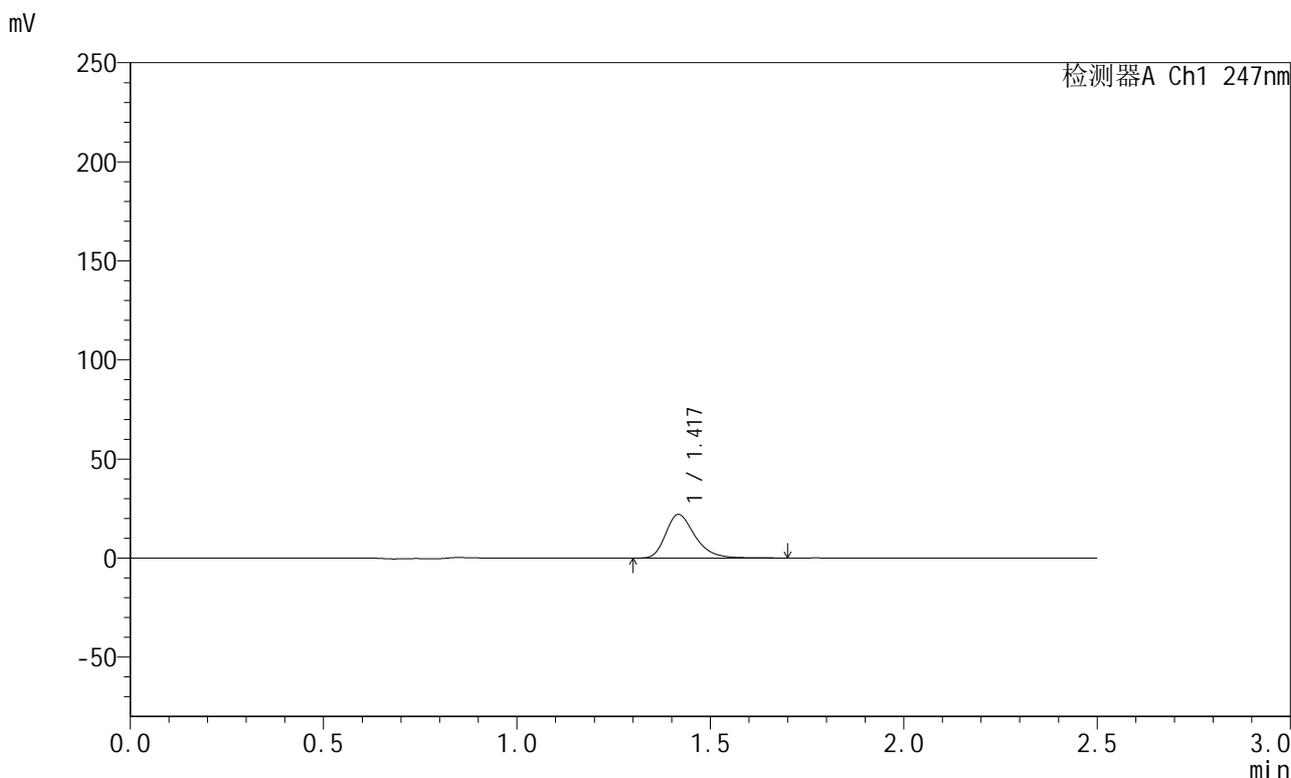
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	154341	100.000	29179	1744	1.312	--
总计		154341	100.000	29179			

图11 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2185-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 14:34:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/22 08:28:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

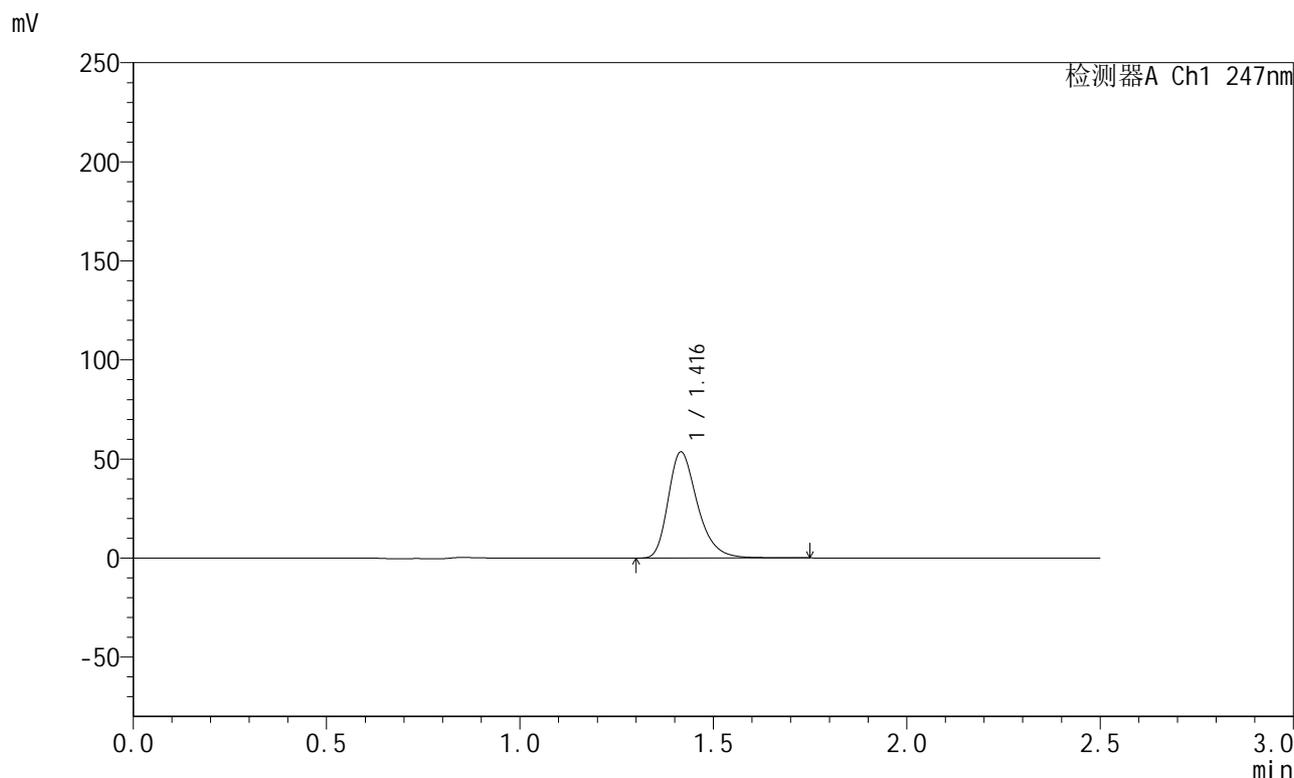
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	115906	100.000	21819	1735	1.312	--
总计		115906	100.000	21819			

图12 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2186-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 14:37:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:29:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

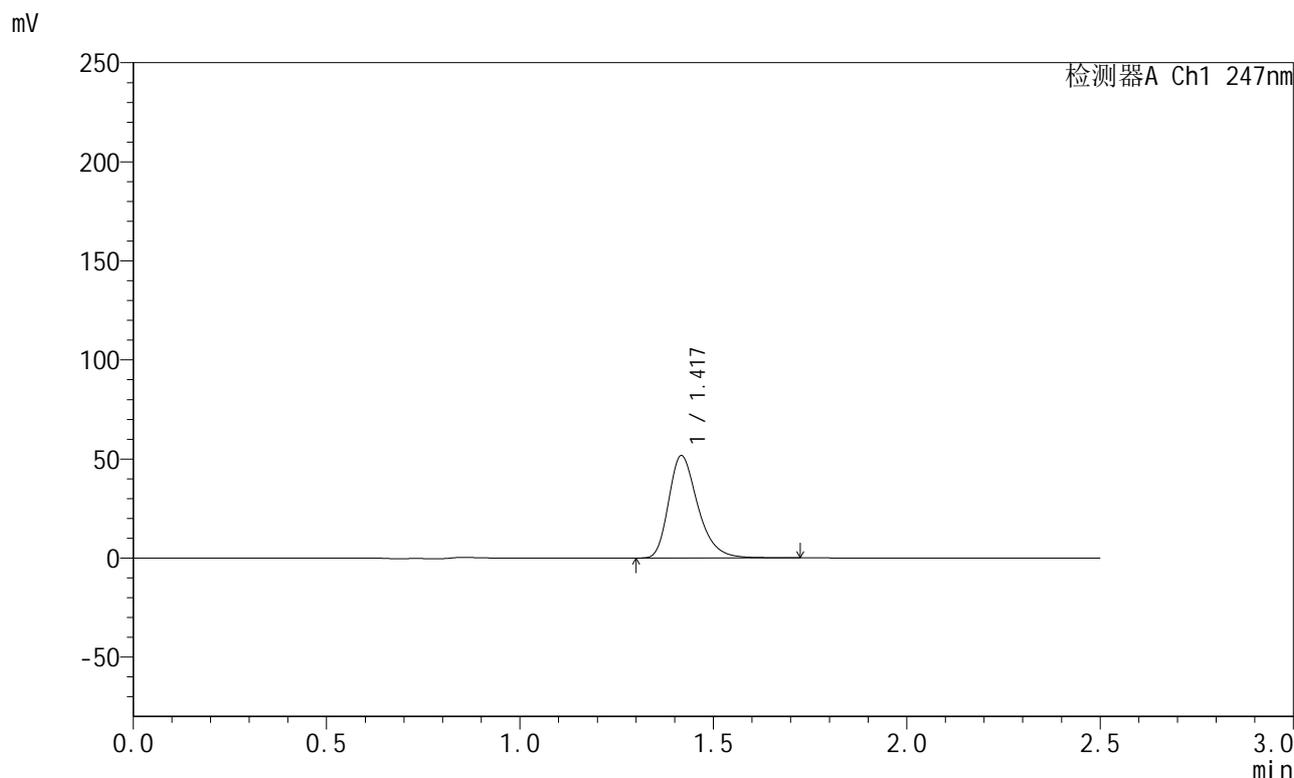
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	282012	100.000	53375	1741	1.313	--
总计		282012	100.000	53375			

图13 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2187-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 14:39:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:29:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

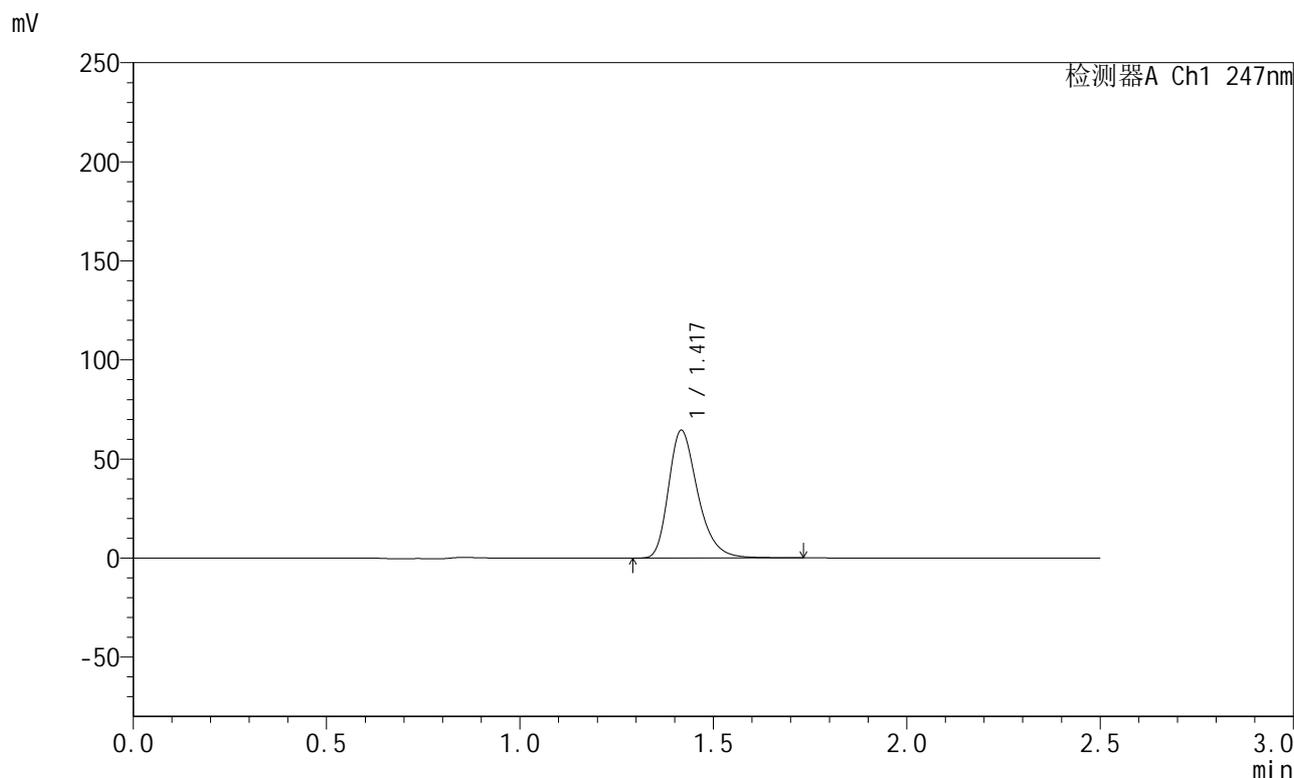
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	271649	100.000	51282	1743	1.312	--
总计		271649	100.000	51282			

图14 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2188-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 14:42:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:29:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	339126	100.000	64082	1741	1.311	--
总计		339126	100.000	64082			

图15 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

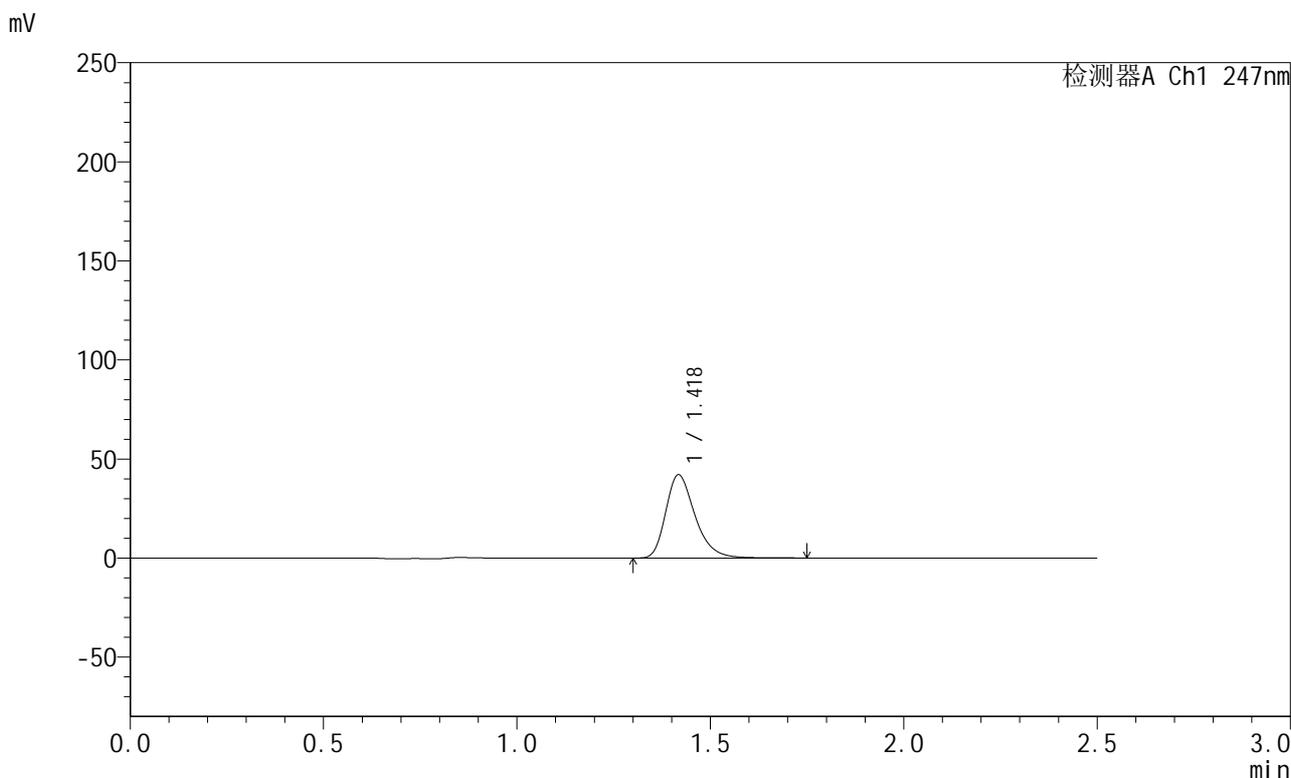


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2189-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 14:45:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:29:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

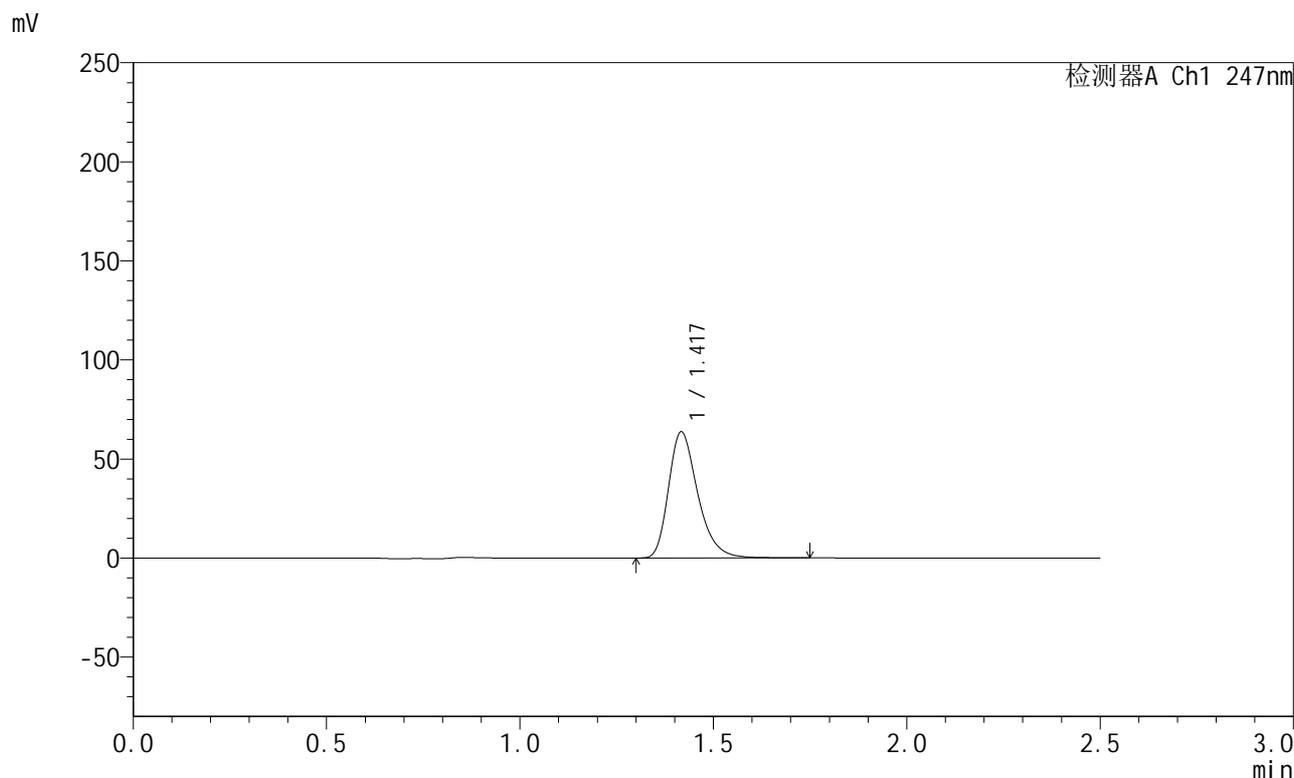
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	221560	100.000	41692	1738	1.314	--
总计		221560	100.000	41692			

图16 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转-10min-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 - 25-19/25-2190-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 14:48:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:29:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	335168	100.000	63310	1741	1.312	--
总计		335168	100.000	63310			

图17 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

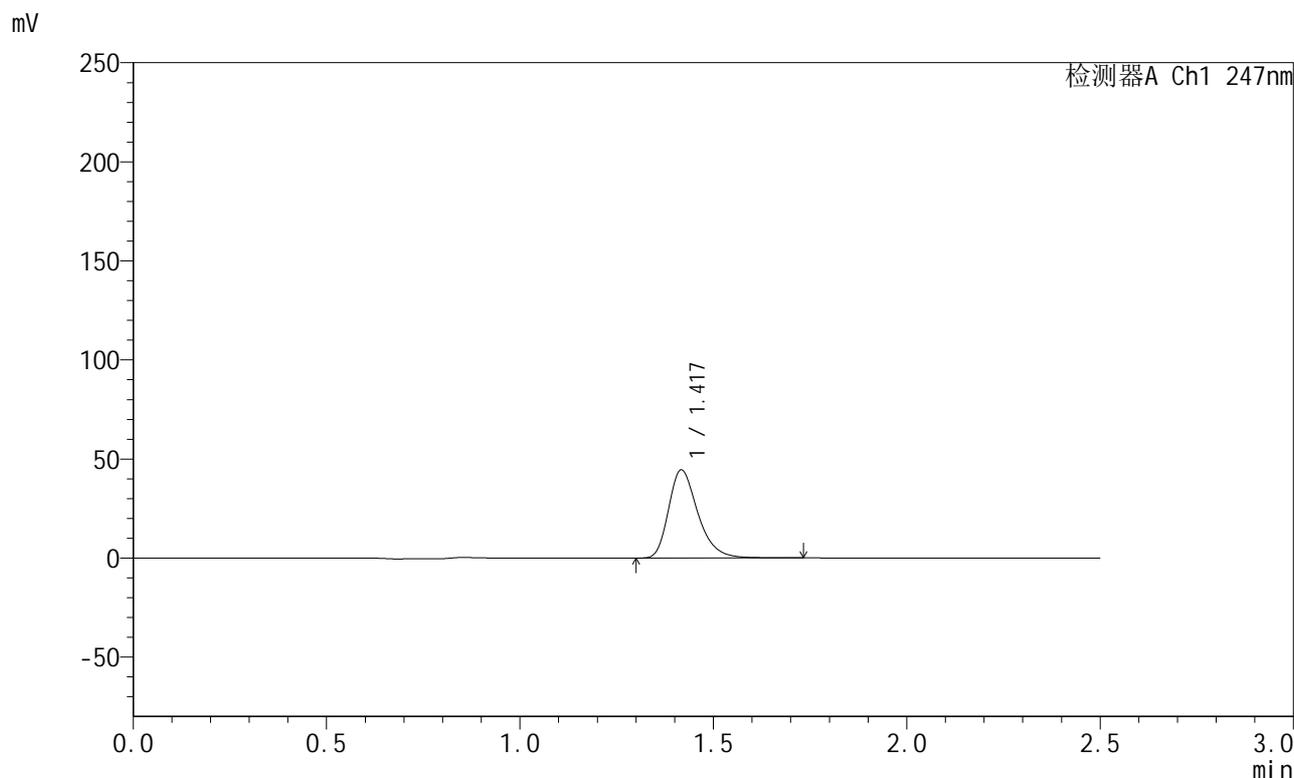


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2191-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 14:51:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:29:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	234538	100.000	44202	1737	1.313	--
总计		234538	100.000	44202			

图18 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

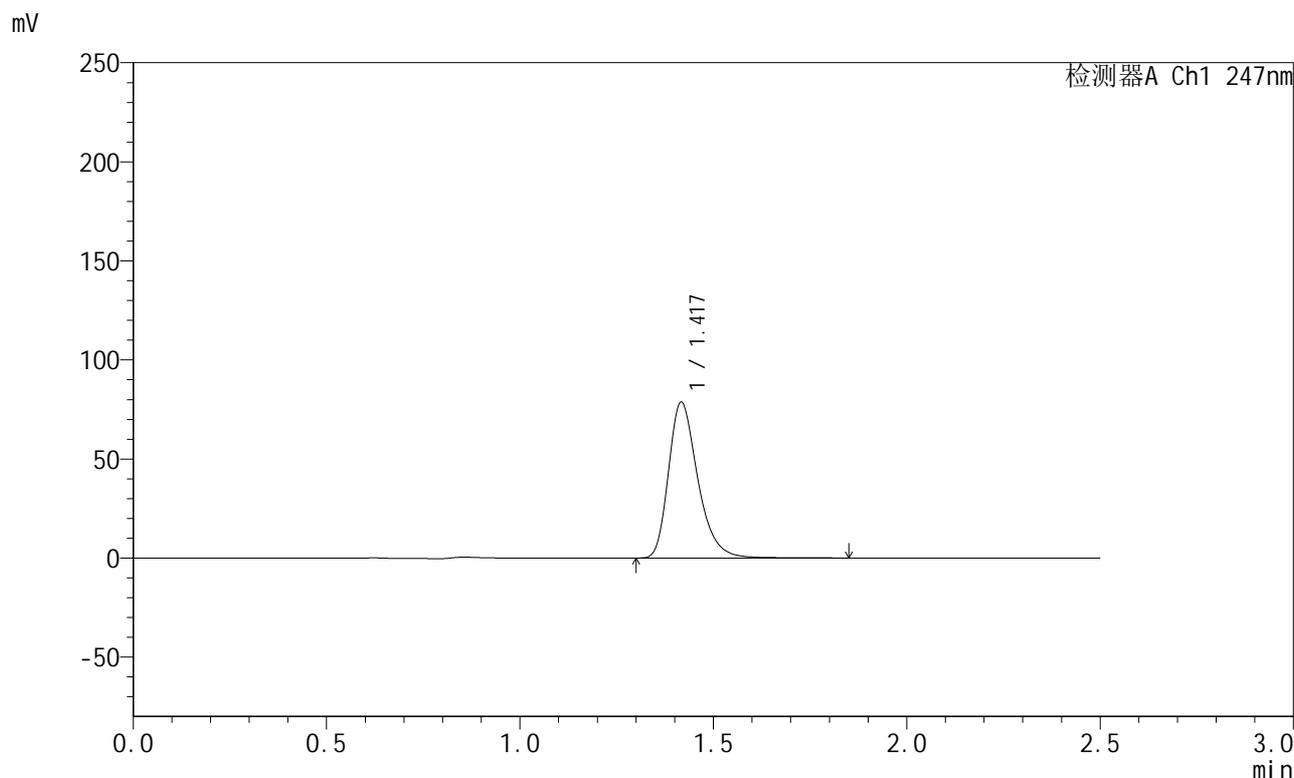


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2192-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 14:54:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:29:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	415011	100.000	78247	1743	1.314	--
总计		415011	100.000	78247			

图19 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

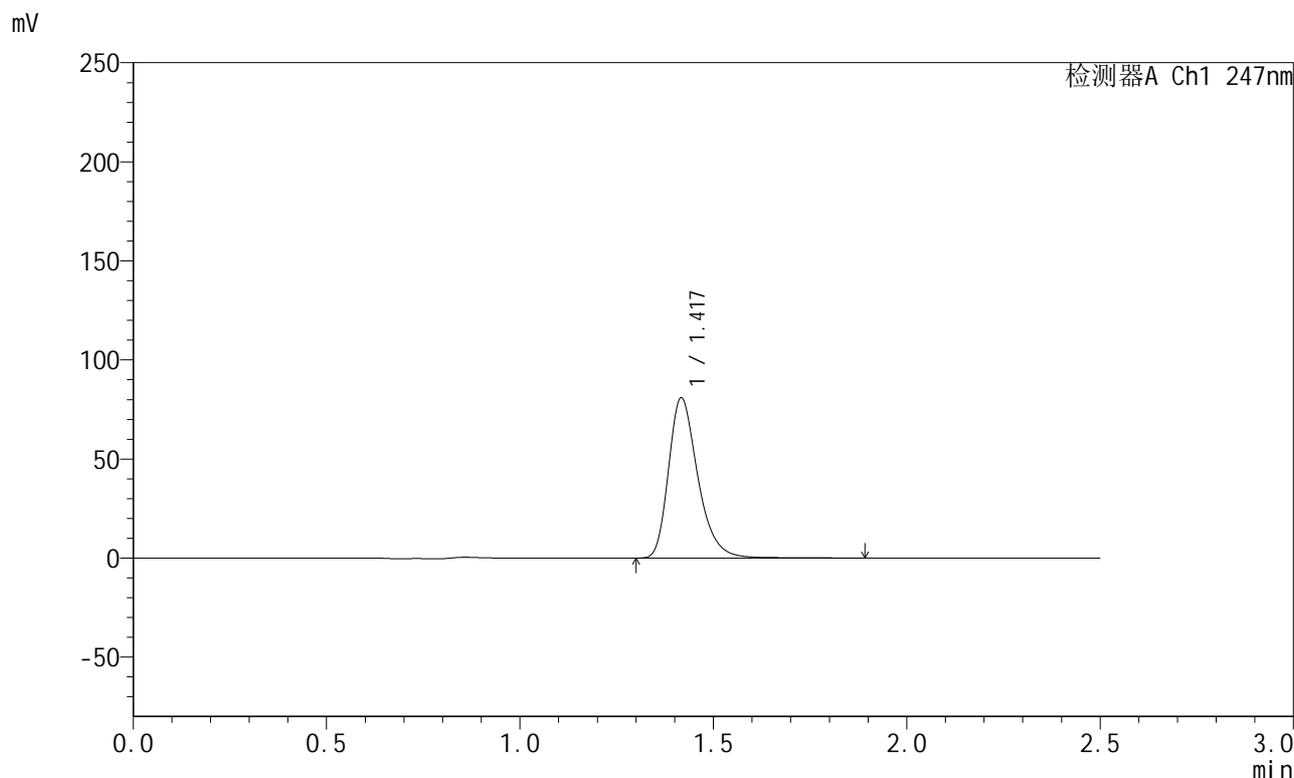


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2193-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 14:57:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:29:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	426974	100.000	80387	1744	1.315	--
总计		426974	100.000	80387			

图20 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



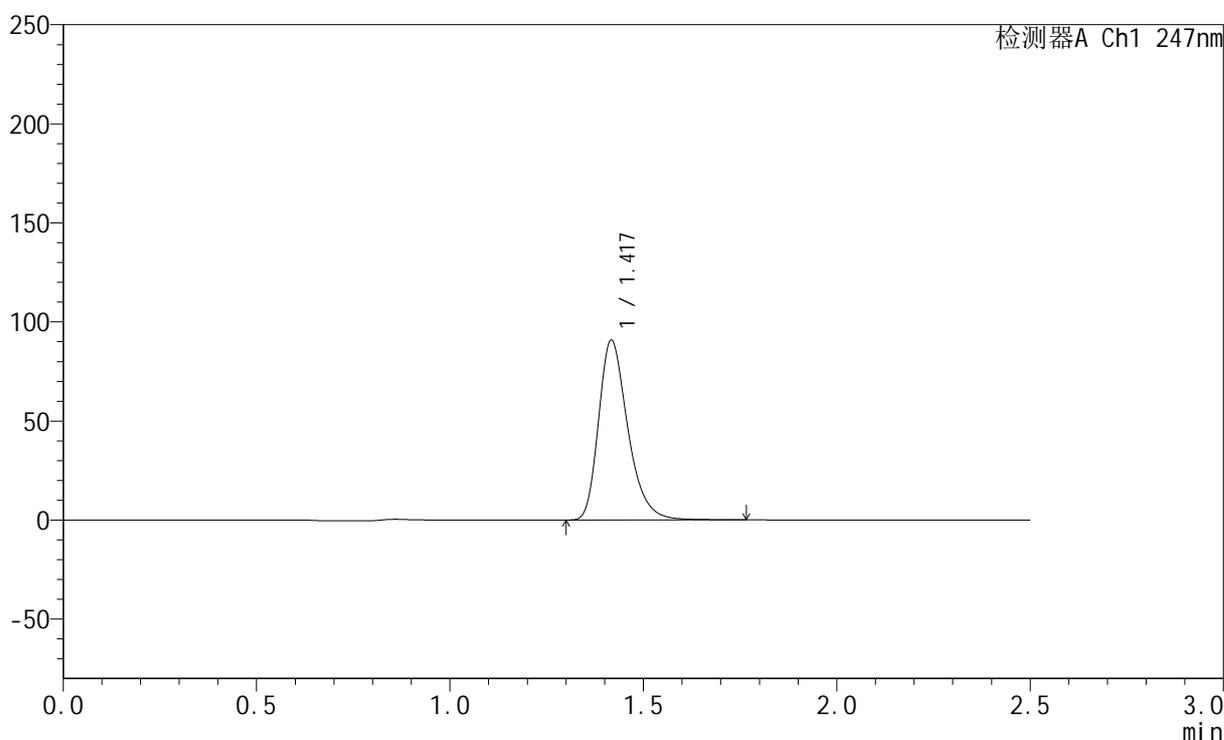
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2194-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 14:59:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:29:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.417	478061	100.000	90220	1744	1.314	--
总计		478061	100.000	90220			

图21 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

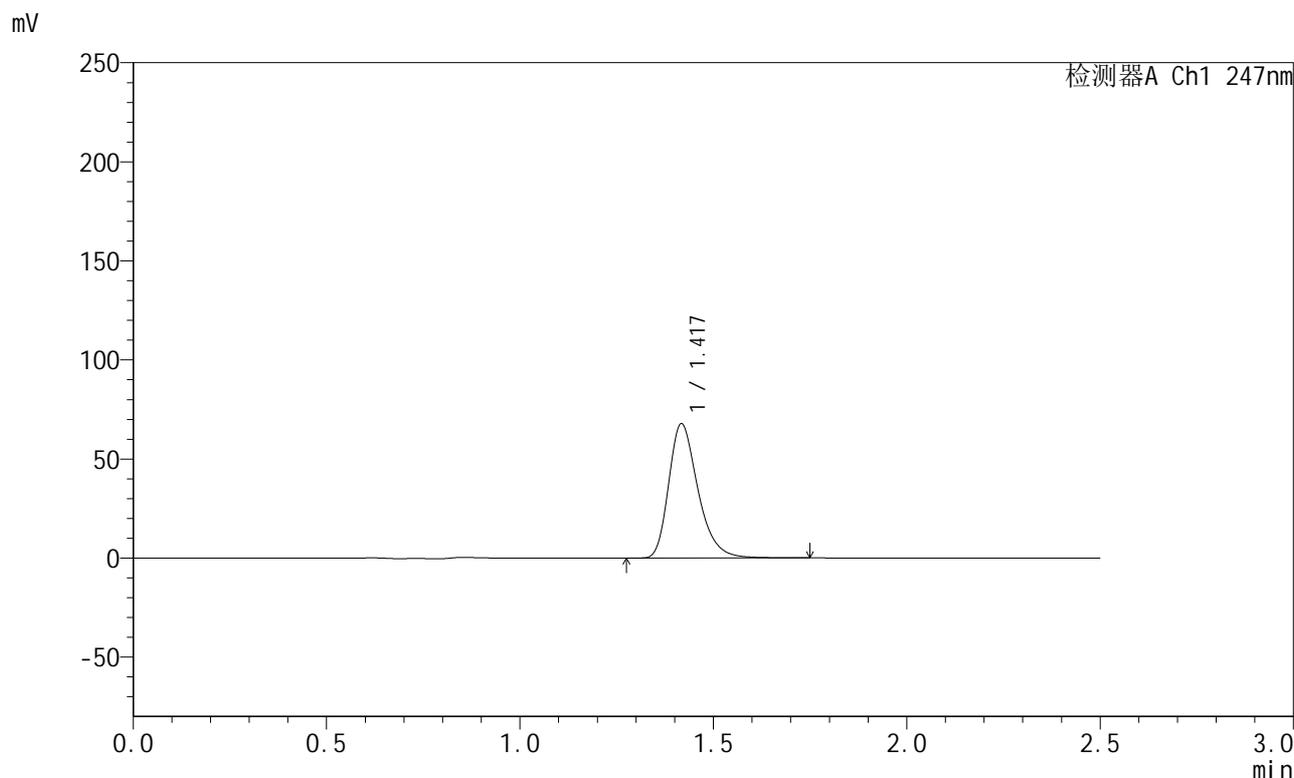


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2195-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:02:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:29:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	356745	100.000	67285	1745	1.314	--
总计		356745	100.000	67285			

图22 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

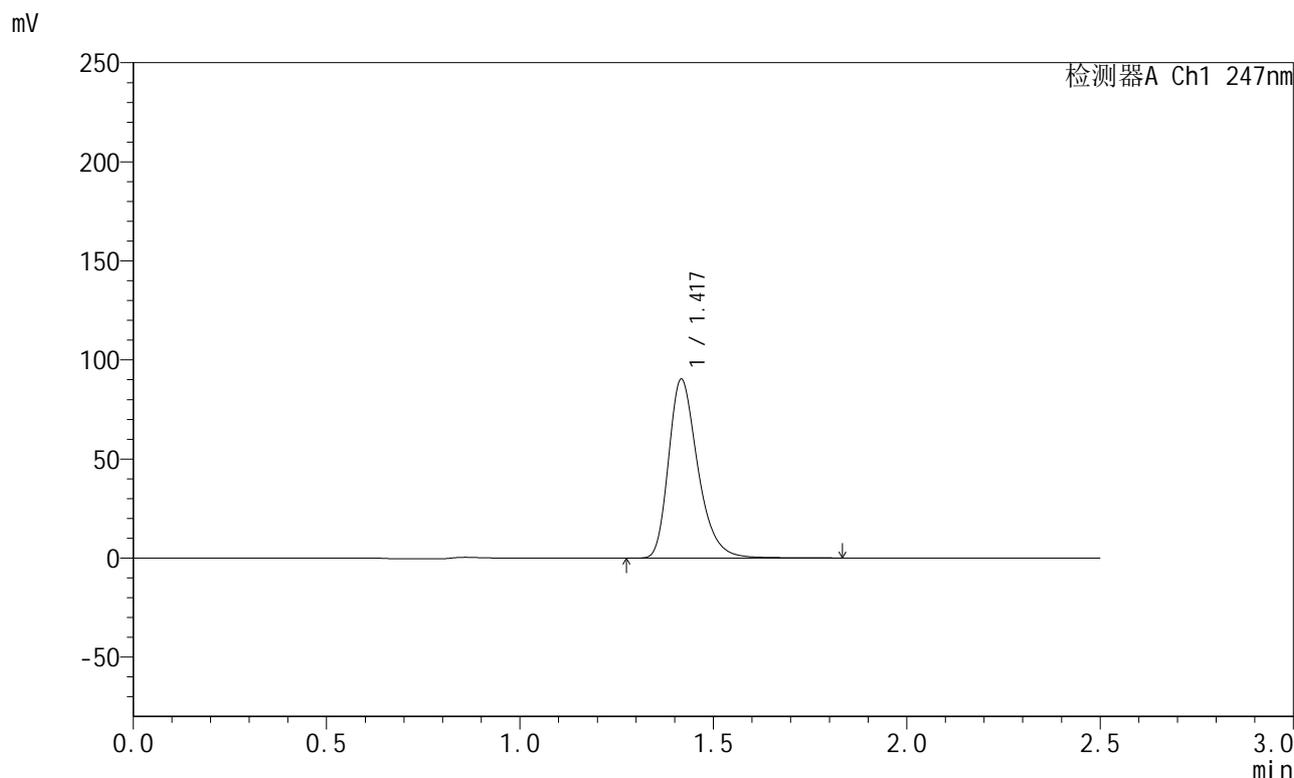


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2196-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:05:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:29:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	475570	100.000	89705	1748	1.315	--
总计		475570	100.000	89705			

图23 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

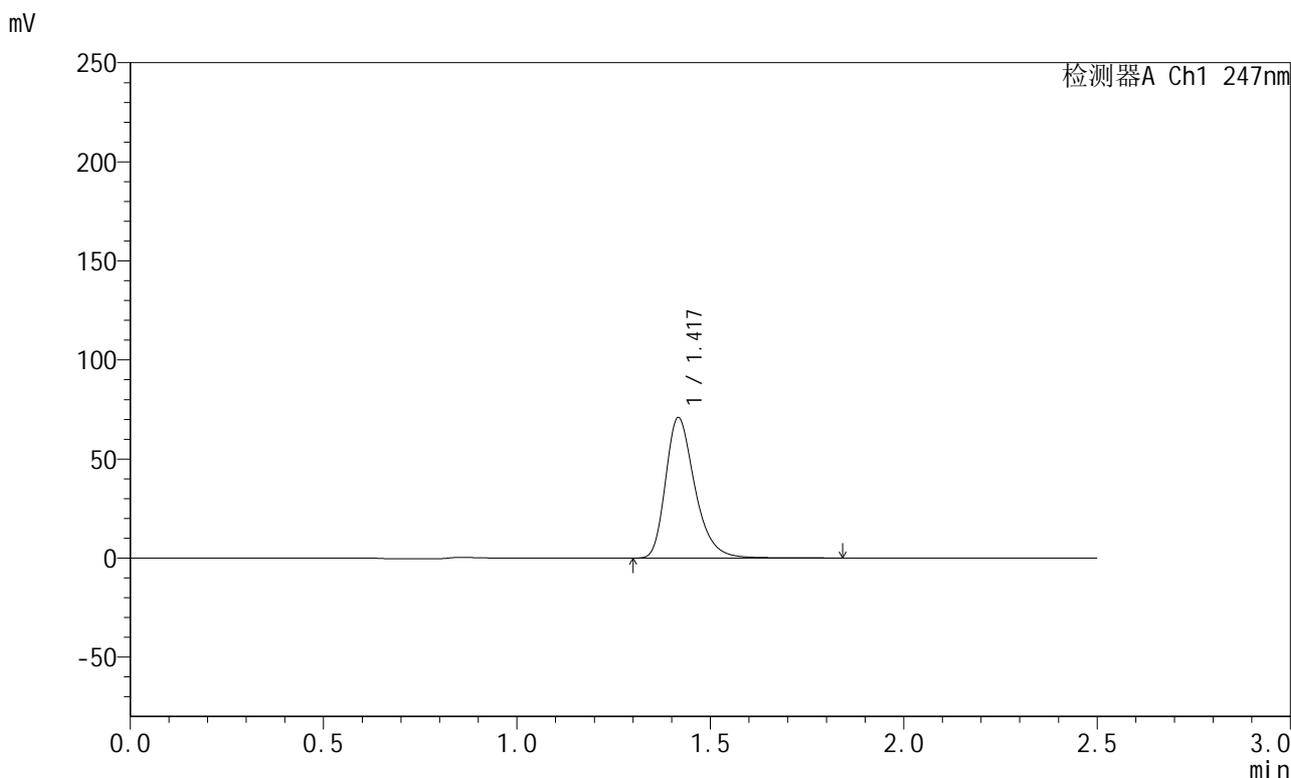


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2197-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:08:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:29:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	373584	100.000	70463	1747	1.316	--
总计		373584	100.000	70463			

图24 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

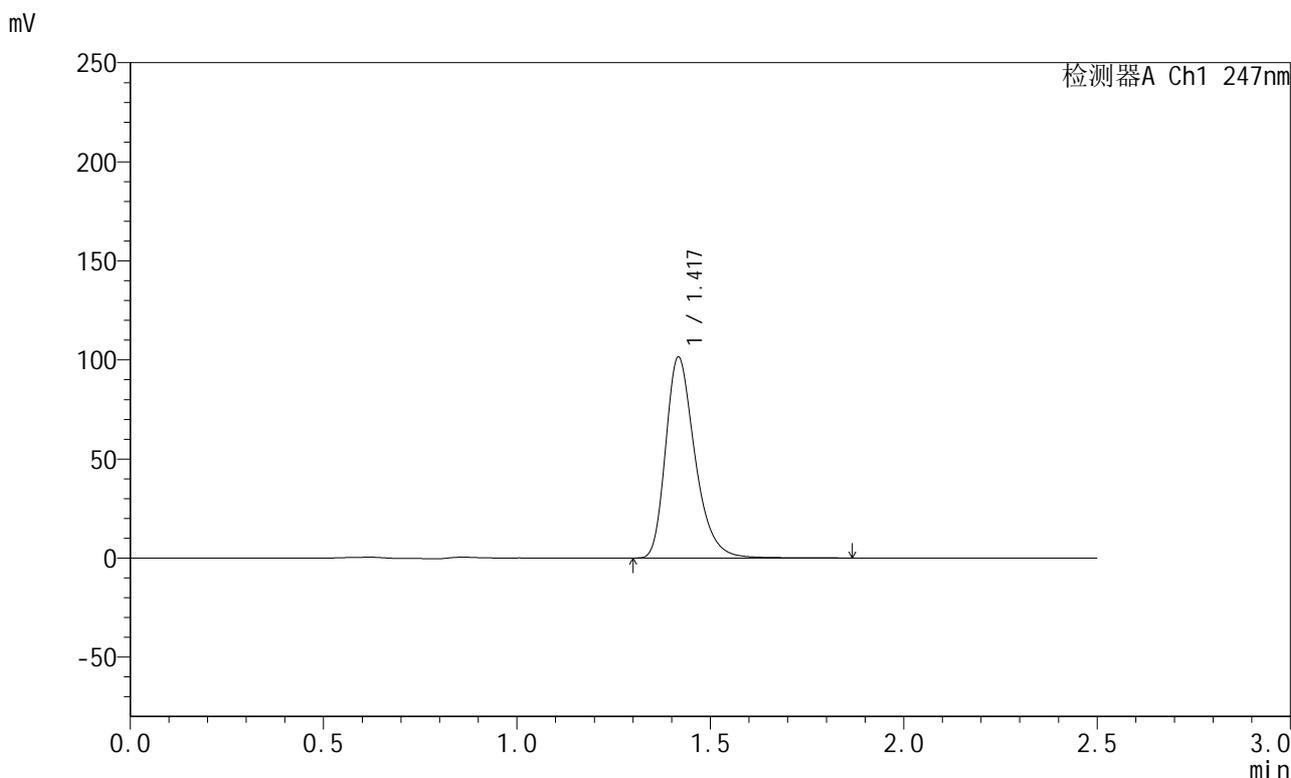


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2198-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:11:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:29:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	535451	100.000	100684	1742	1.317	--
总计		535451	100.000	100684			

图25 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

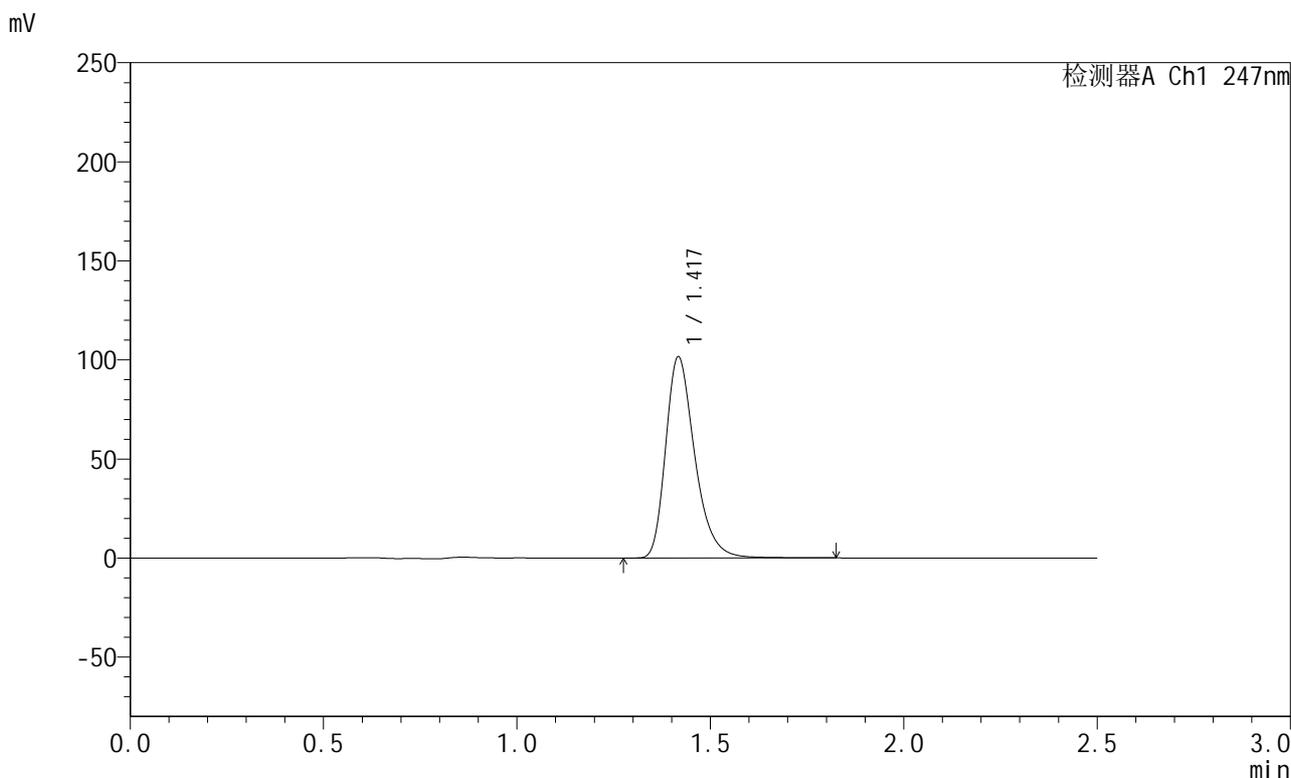


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2199-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:14:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:29:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	532477	100.000	100902	1763	1.317	--
总计		532477	100.000	100902			

图26 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

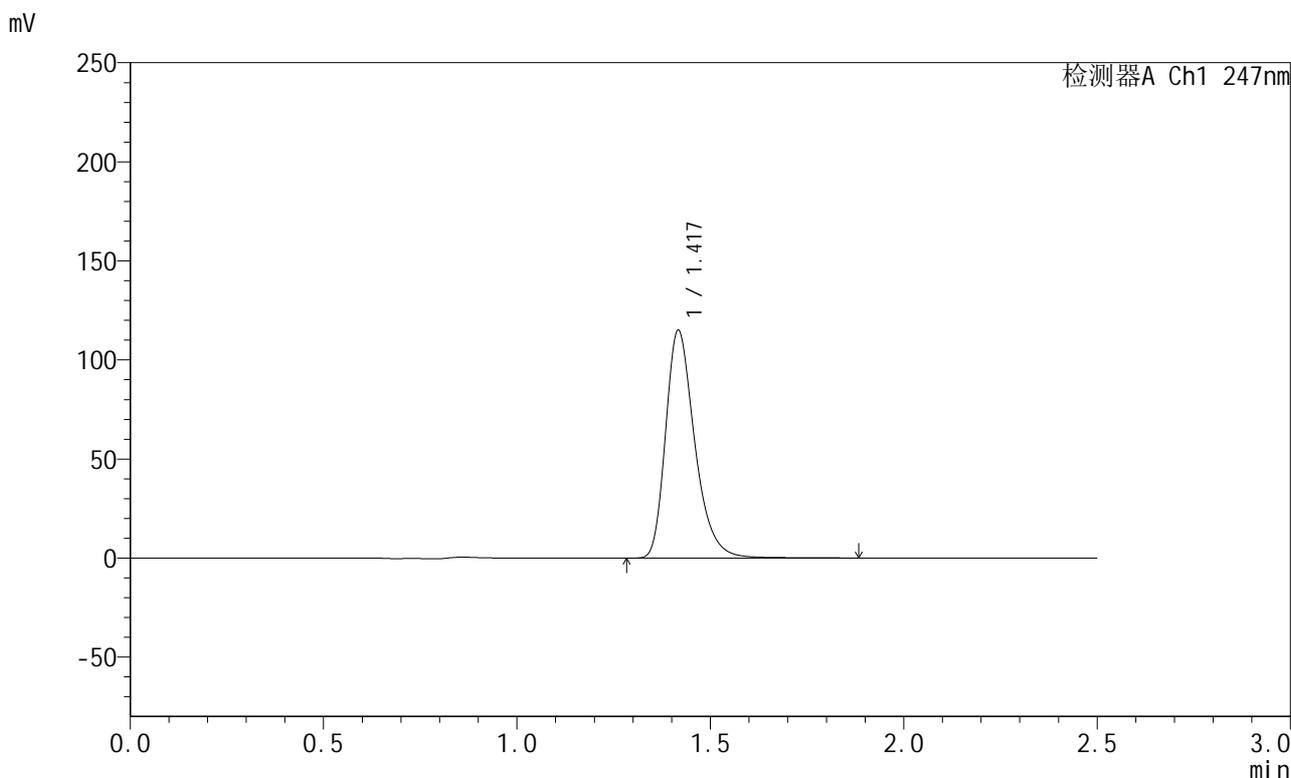


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2200-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:17:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:29:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	603206	100.000	114276	1764	1.318	--
总计		603206	100.000	114276			

图27 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

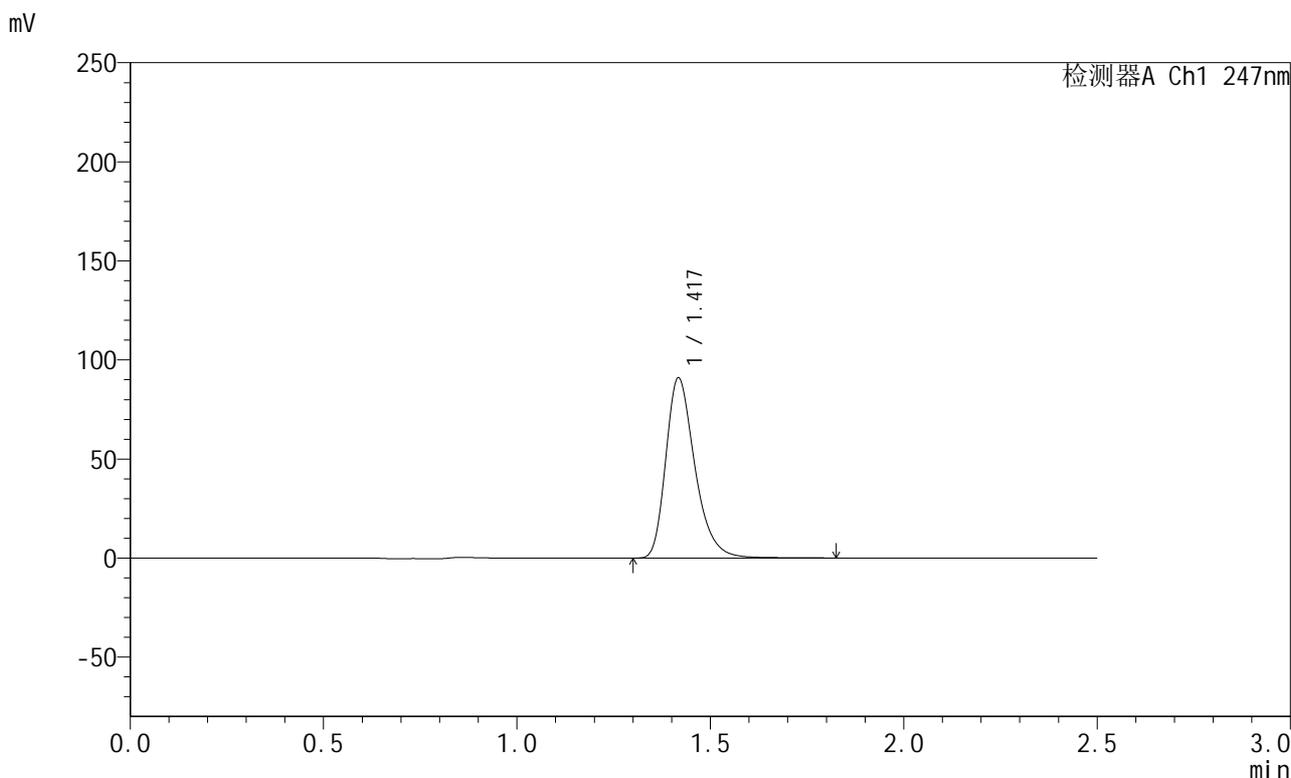


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2201-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:20:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:29:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	476571	100.000	90254	1767	1.319	--
总计		476571	100.000	90254			

图28 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

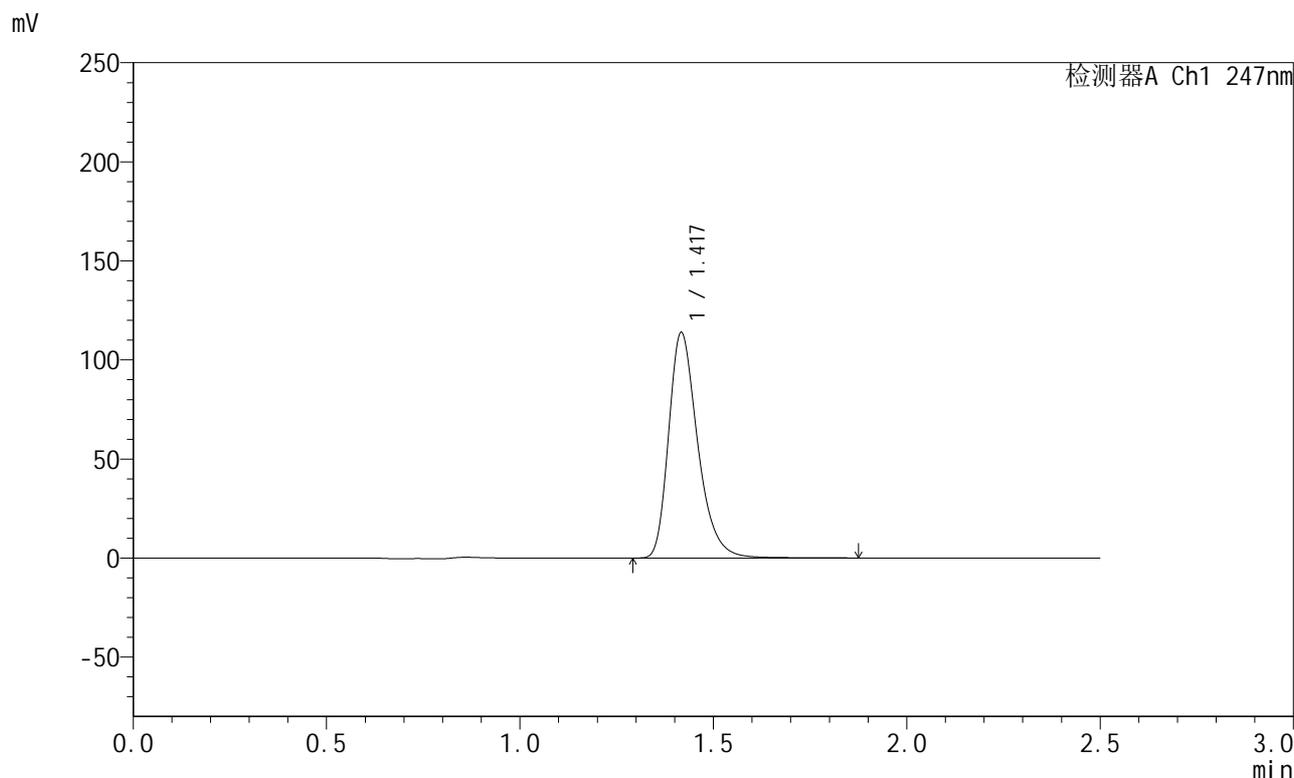


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2202-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:22:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:29:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	595799	100.000	113128	1771	1.318	--
总计		595799	100.000	113128			

图29 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

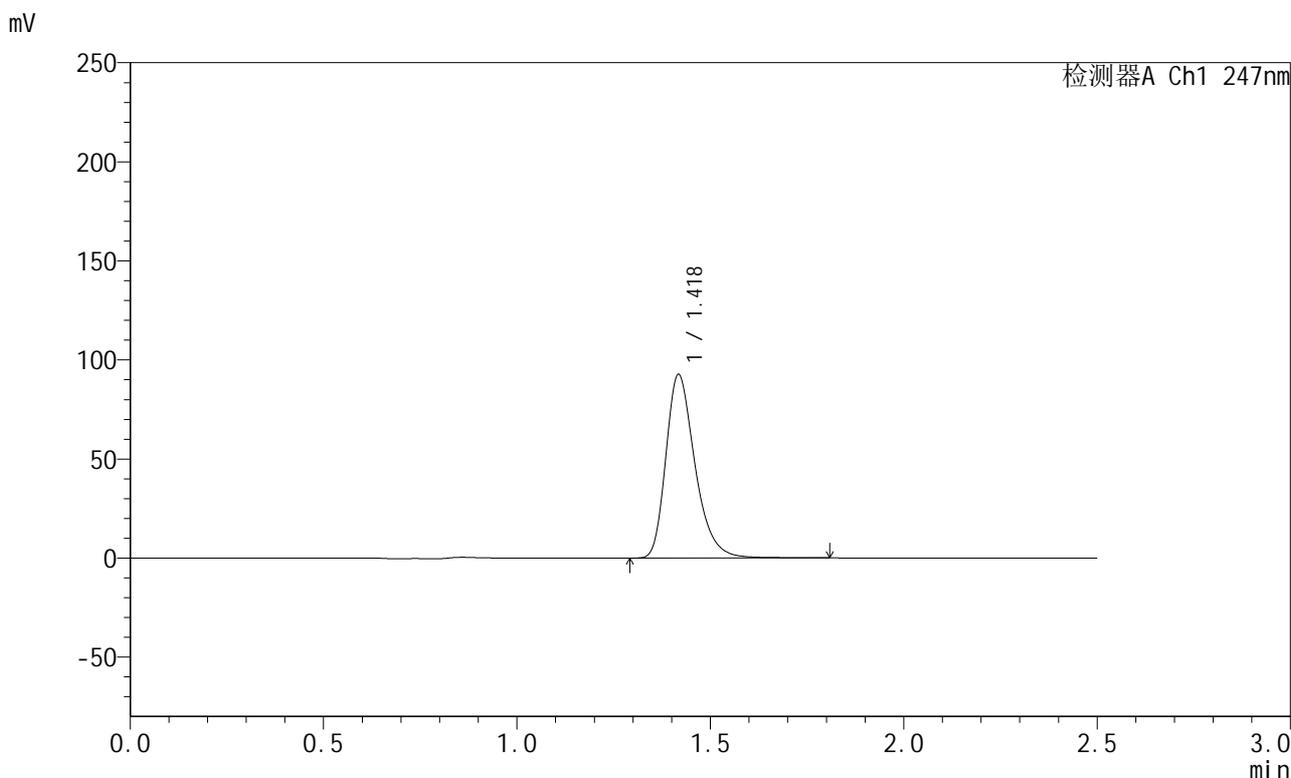


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2203-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:25:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:29:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	485560	100.000	91936	1765	1.316	--
总计		485560	100.000	91936			

图30 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

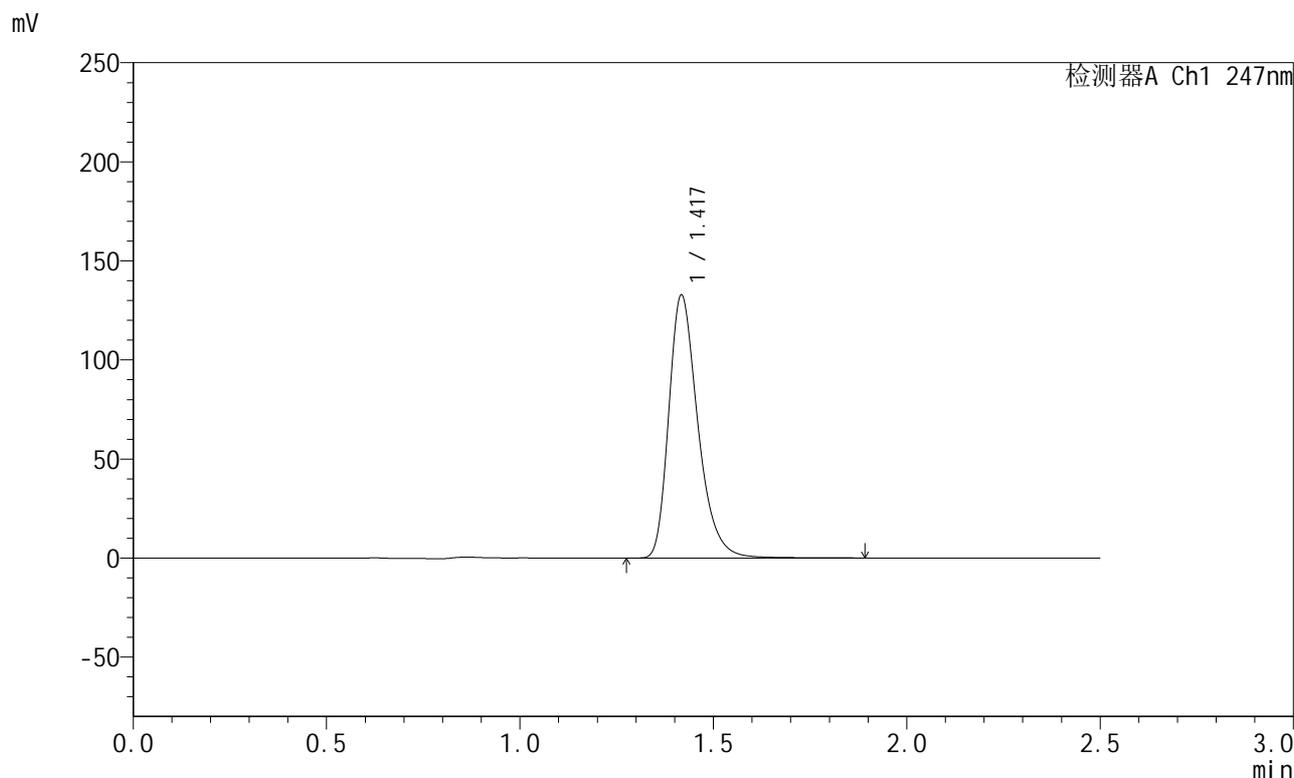


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2204-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:28:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:29:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

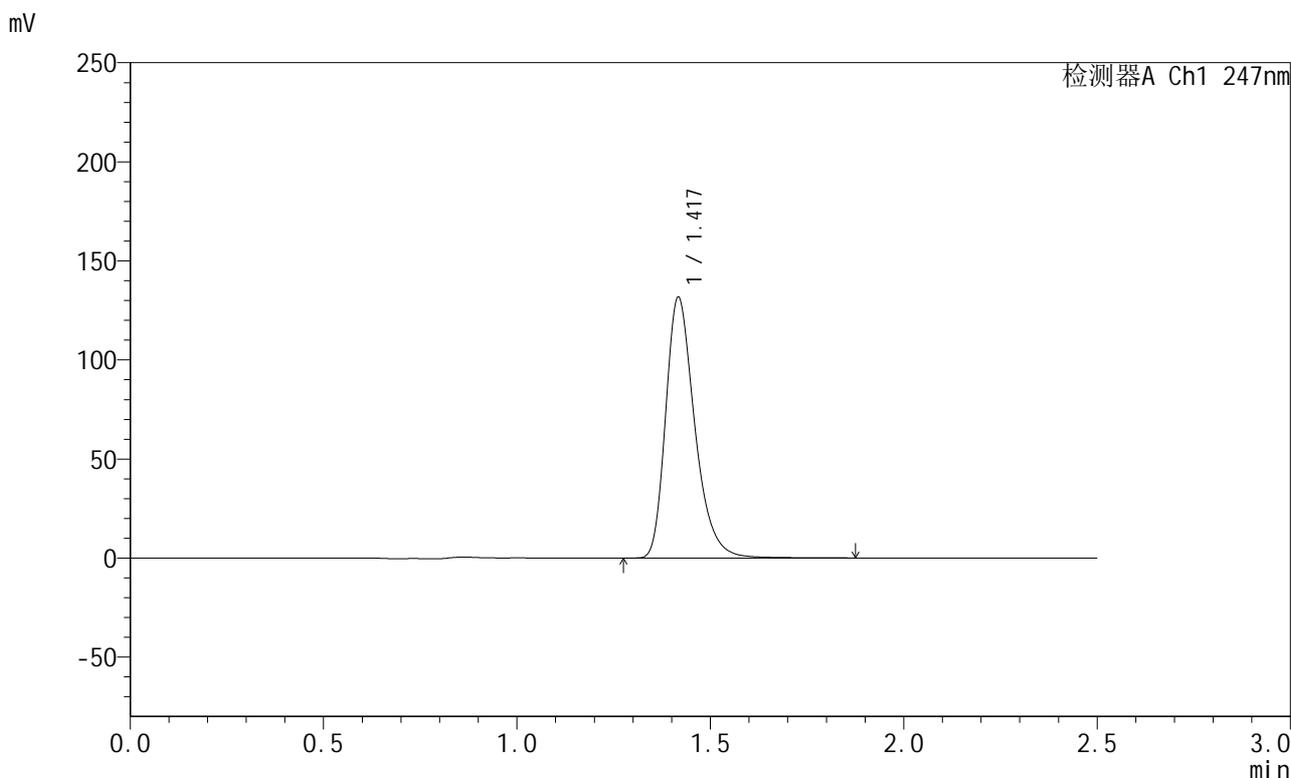
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	696169	100.000	131751	1764	1.319	--
总计		696169	100.000	131751			

图31 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2205-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:31:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:29:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	689632	100.000	130748	1767	1.318	--
总计		689632	100.000	130748			

图32 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

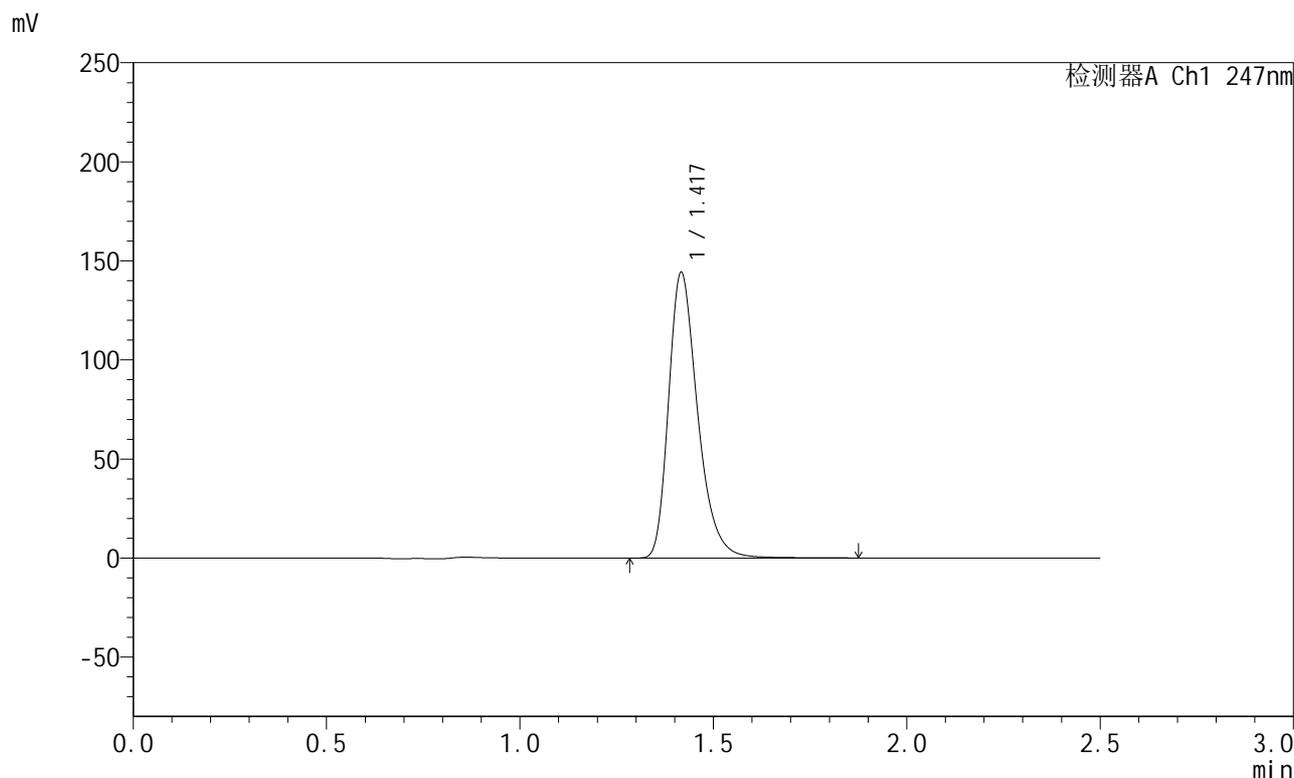


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2206-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:34:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:29:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

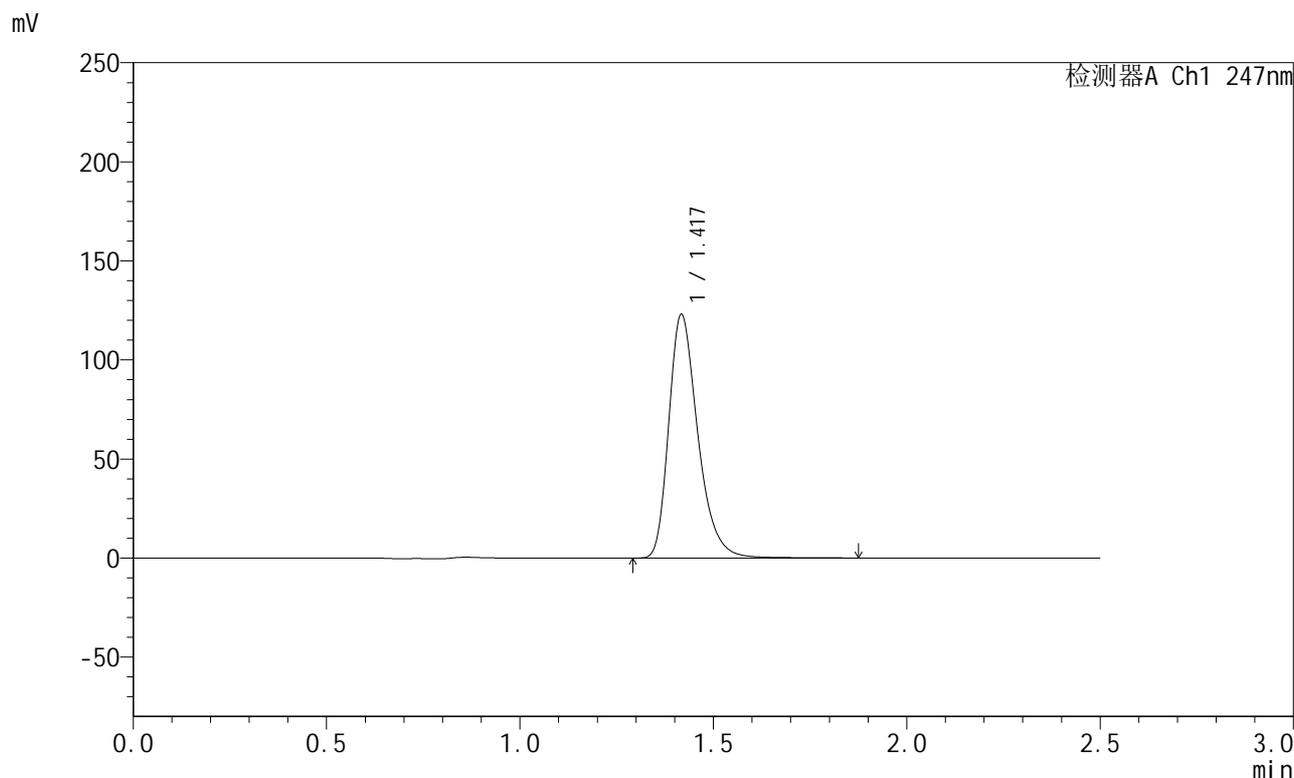
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	754640	100.000	143303	1767	1.319	--
总计		754640	100.000	143303			

图33 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2207-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:37:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:29:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	643812	100.000	122137	1775	1.319	--
总计		643812	100.000	122137			

图34 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



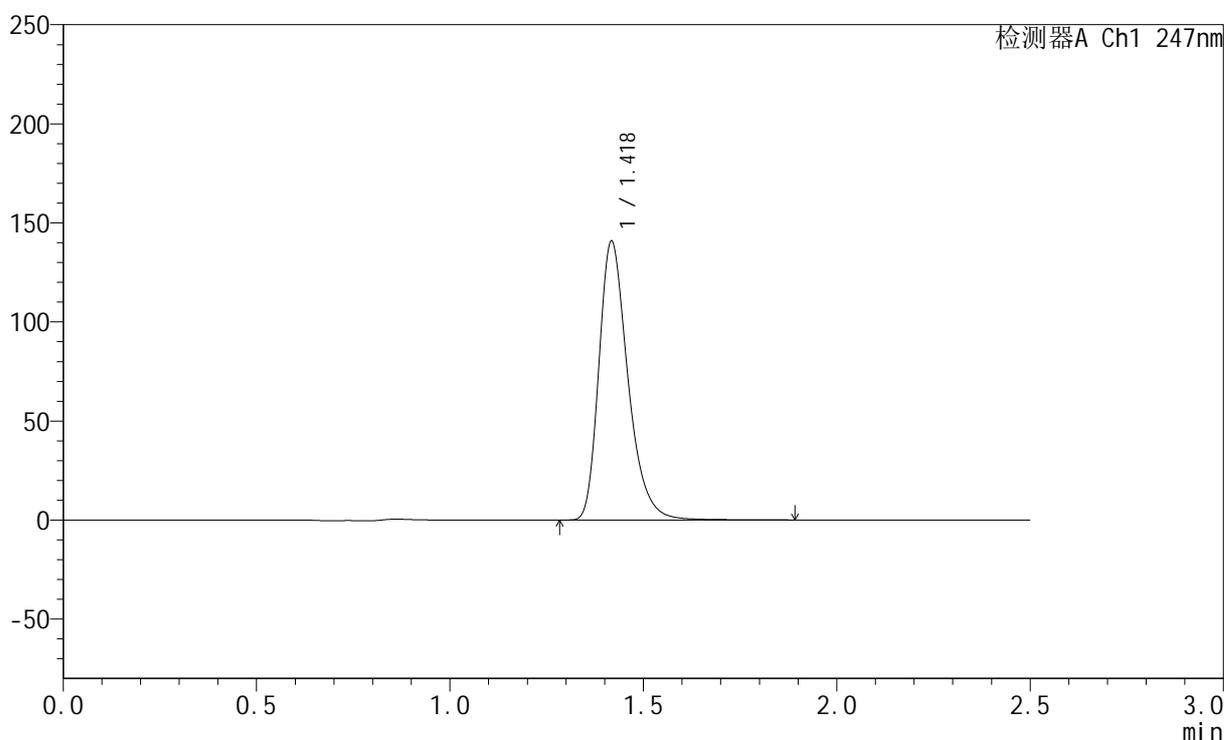
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2208-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:40:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:30:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.418	736958	100.000	139602	1770	1.320	--
总计		736958	100.000	139602			

图35 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

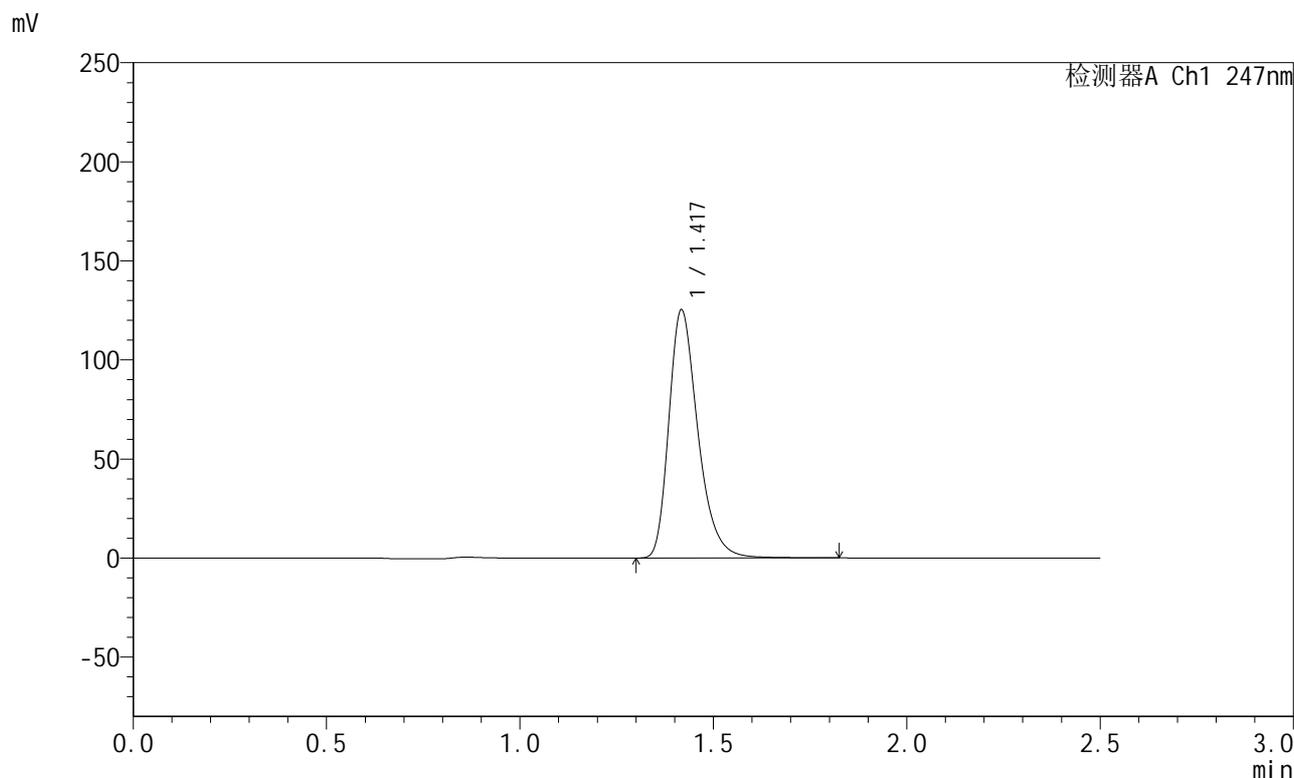


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2209-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:42:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:30:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

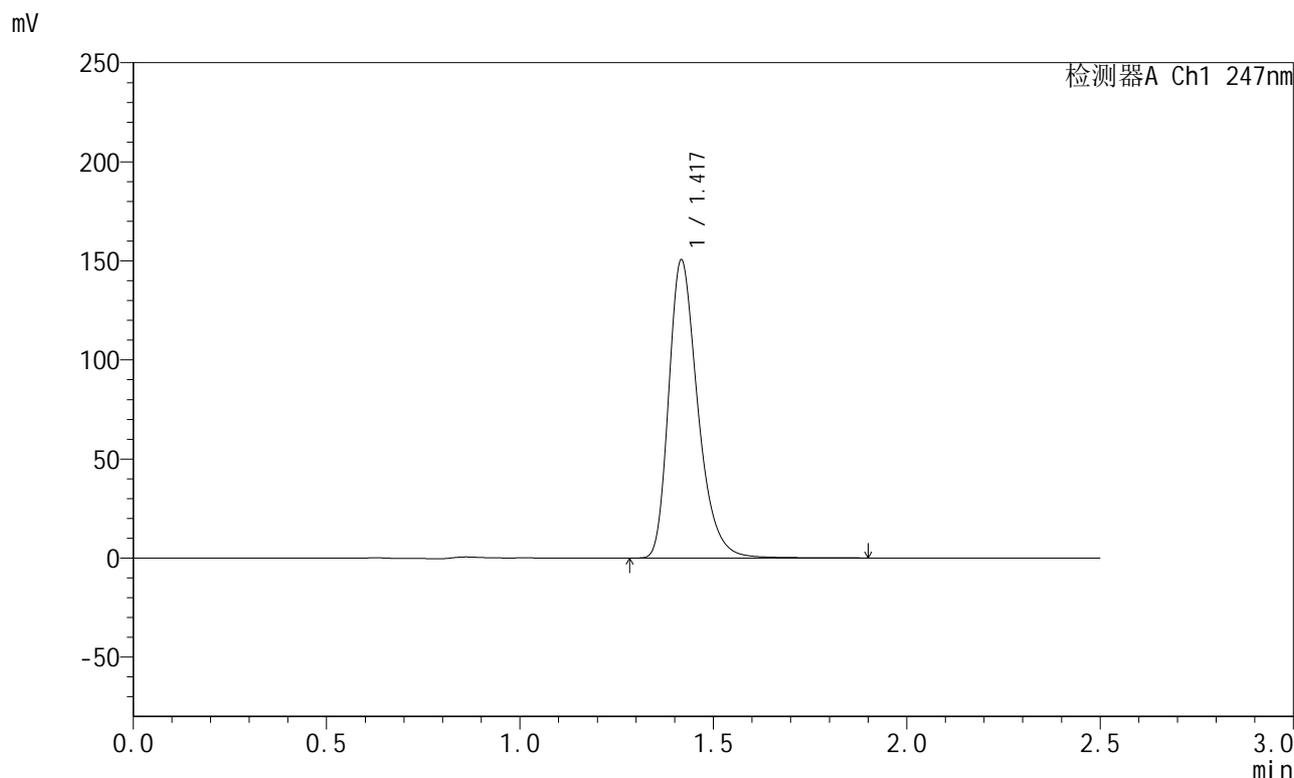
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	655398	100.000	124254	1769	1.319	--
总计		655398	100.000	124254			

图36 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2210-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:45:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:30:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	787731	100.000	149425	1771	1.320	--
总计		787731	100.000	149425			

图37 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

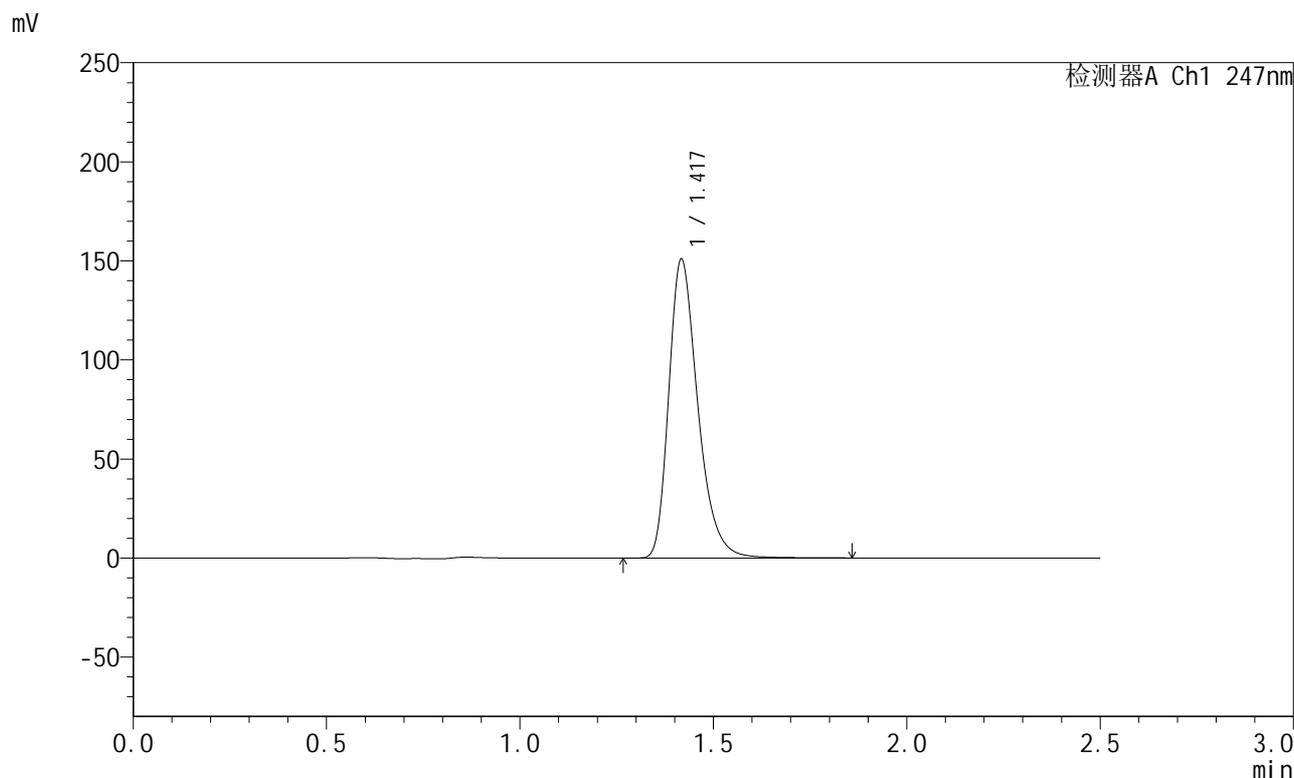


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2211-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:48:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:30:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

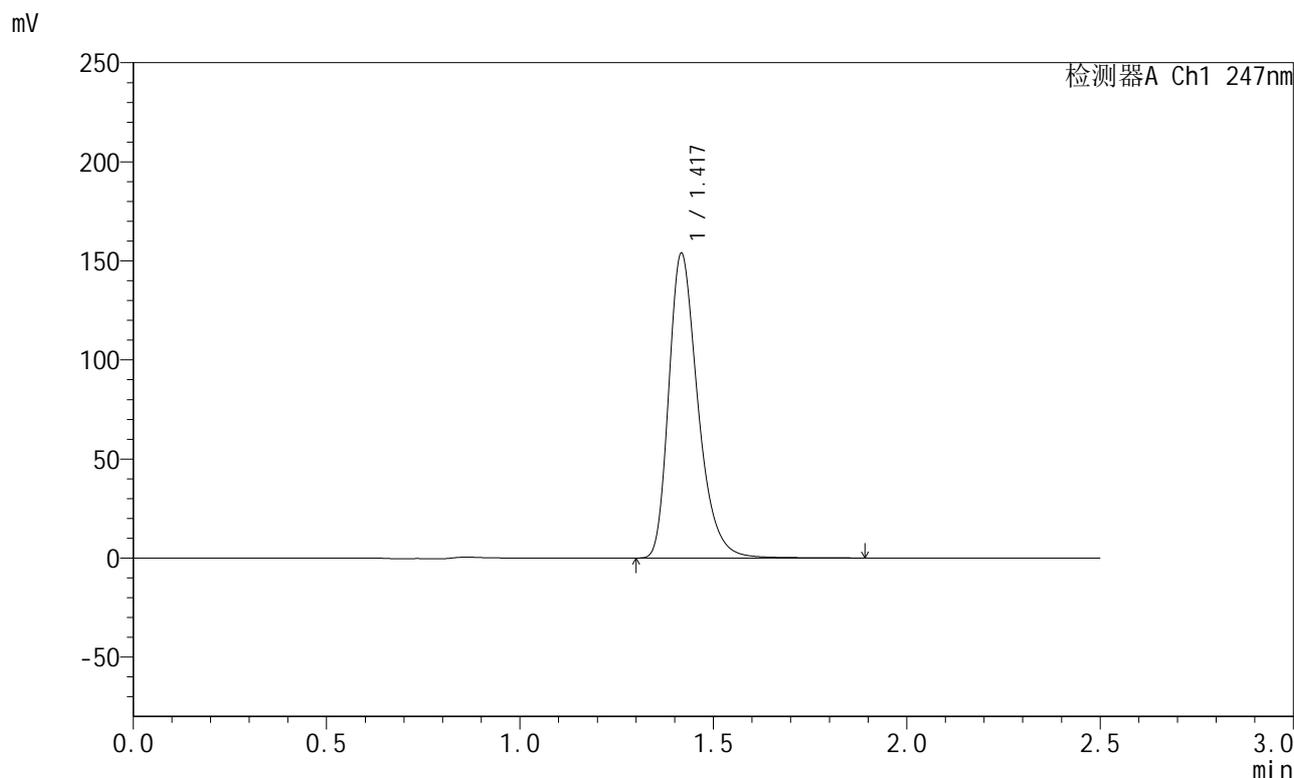
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	789708	100.000	149747	1768	1.320	--
总计		789708	100.000	149747			

图38 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2212-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:51:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:30:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

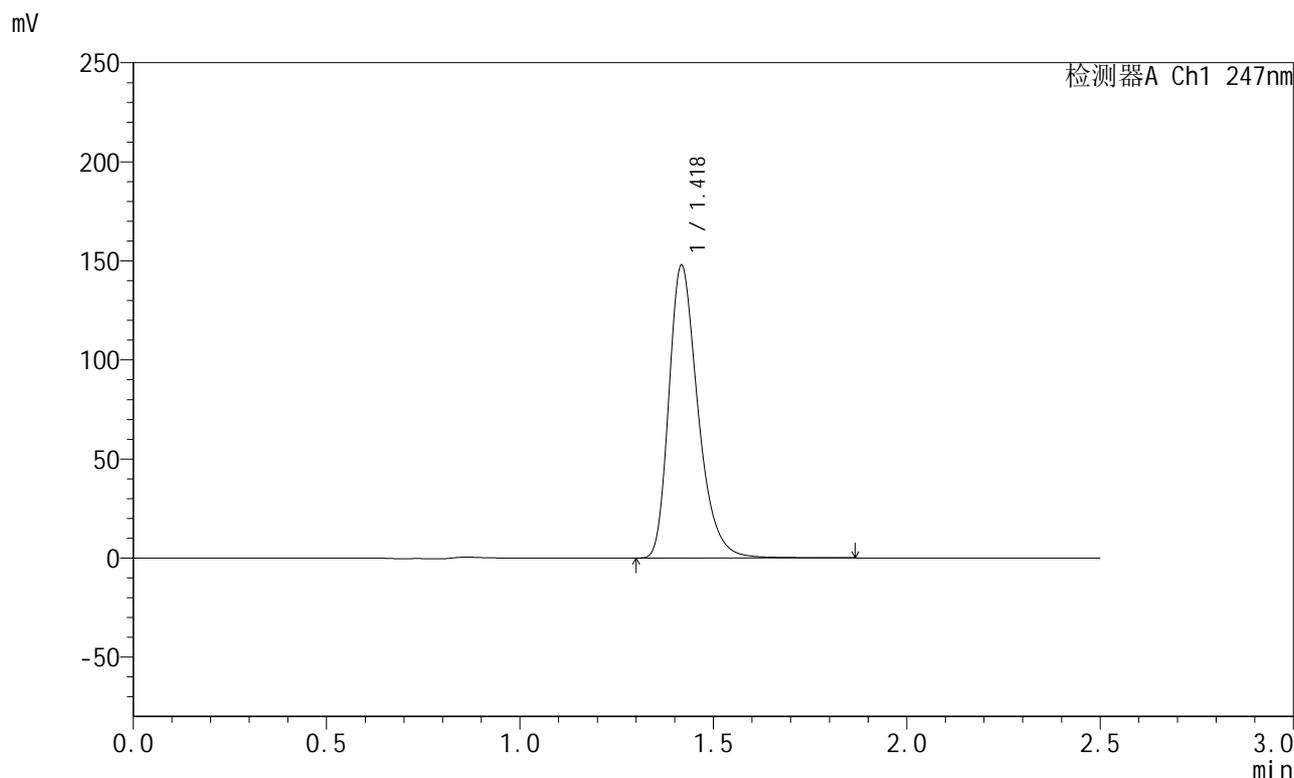
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	805786	100.000	152646	1766	1.322	--
总计		805786	100.000	152646			

图39 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2213-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:54:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:30:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	773872	100.000	146653	1769	1.320	--
总计		773872	100.000	146653			

图40 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

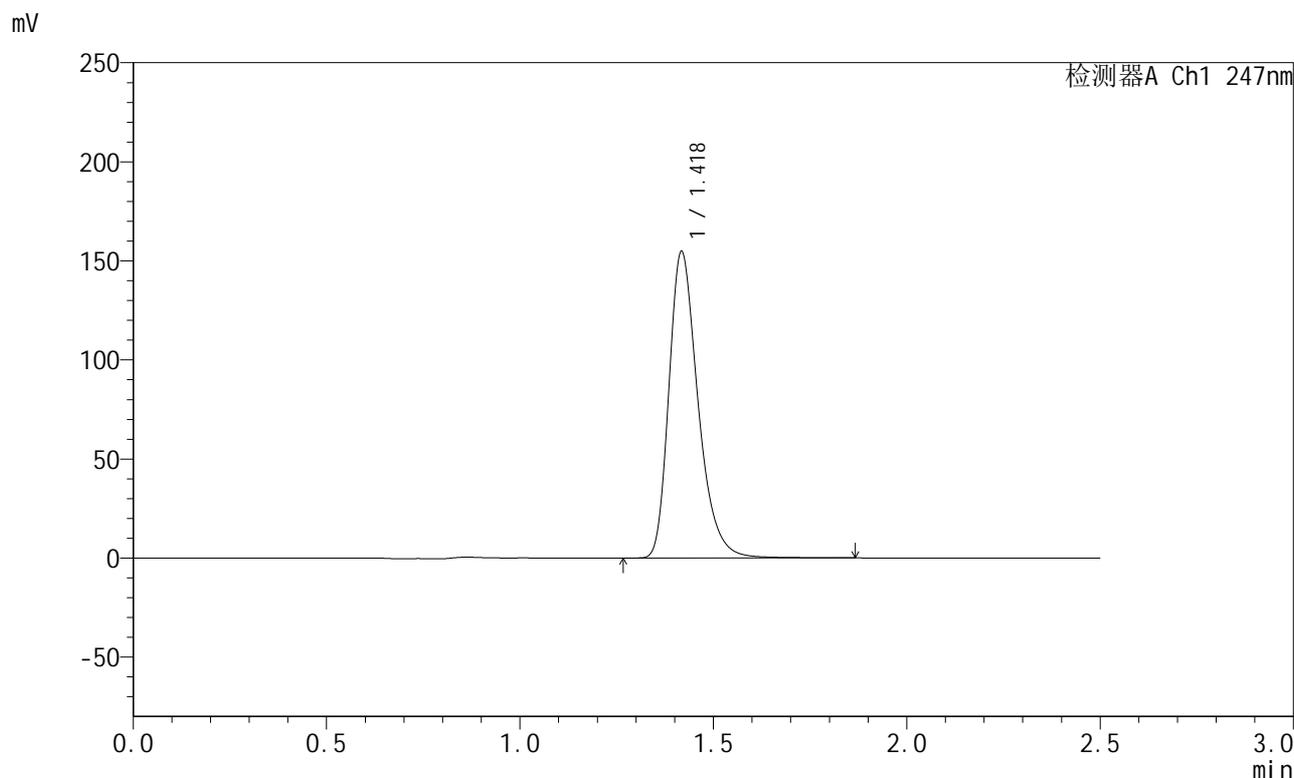


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2214-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:57:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:30:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

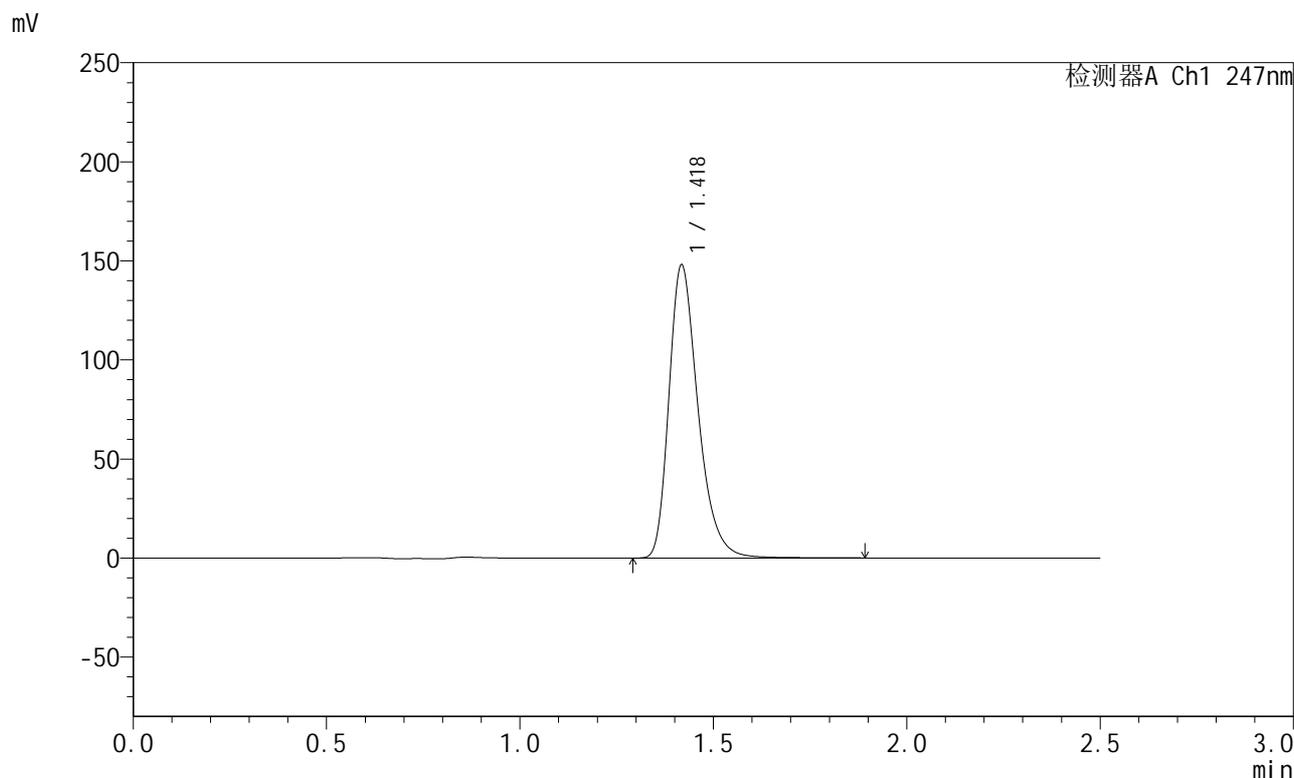
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	810599	100.000	153542	1767	1.319	--
总计		810599	100.000	153542			

图41 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2215-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 16:00:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:30:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

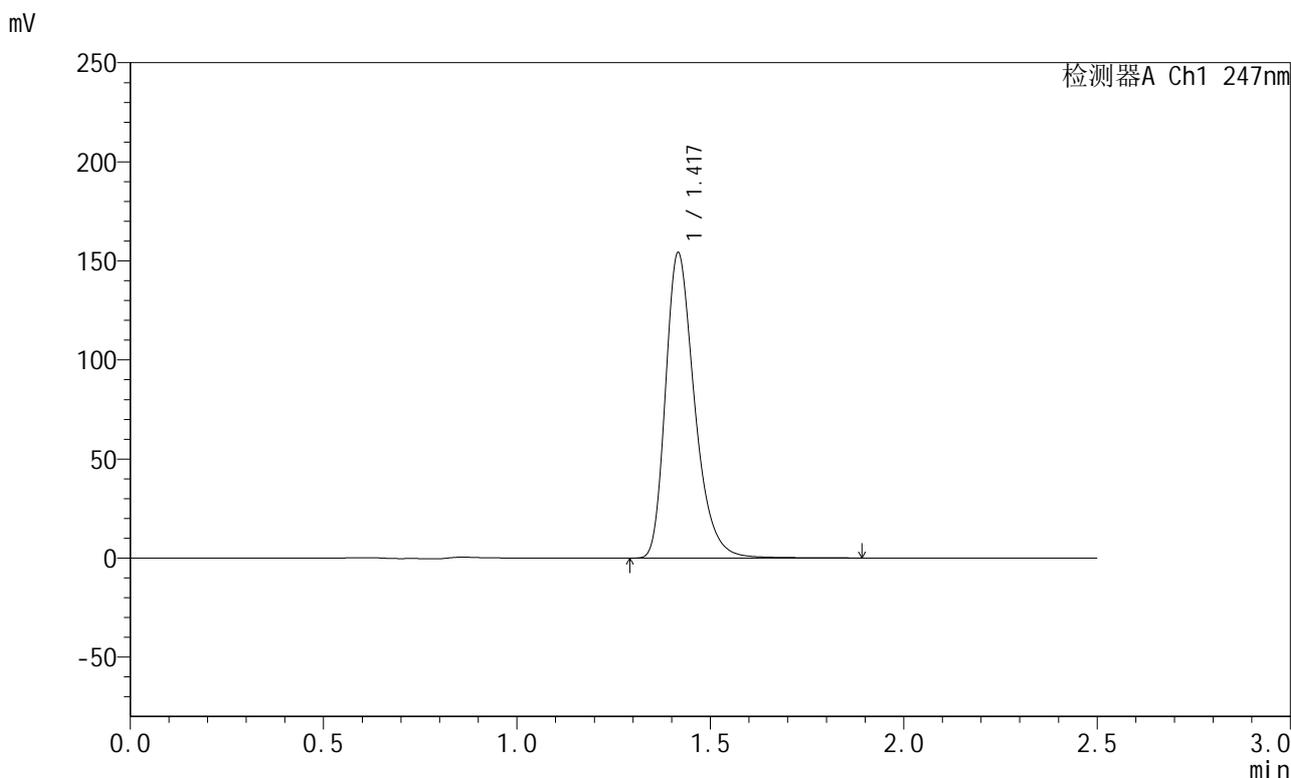
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	776152	100.000	146913	1765	1.319	--
总计		776152	100.000	146913			

图42 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2216-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 16:02:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:30:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

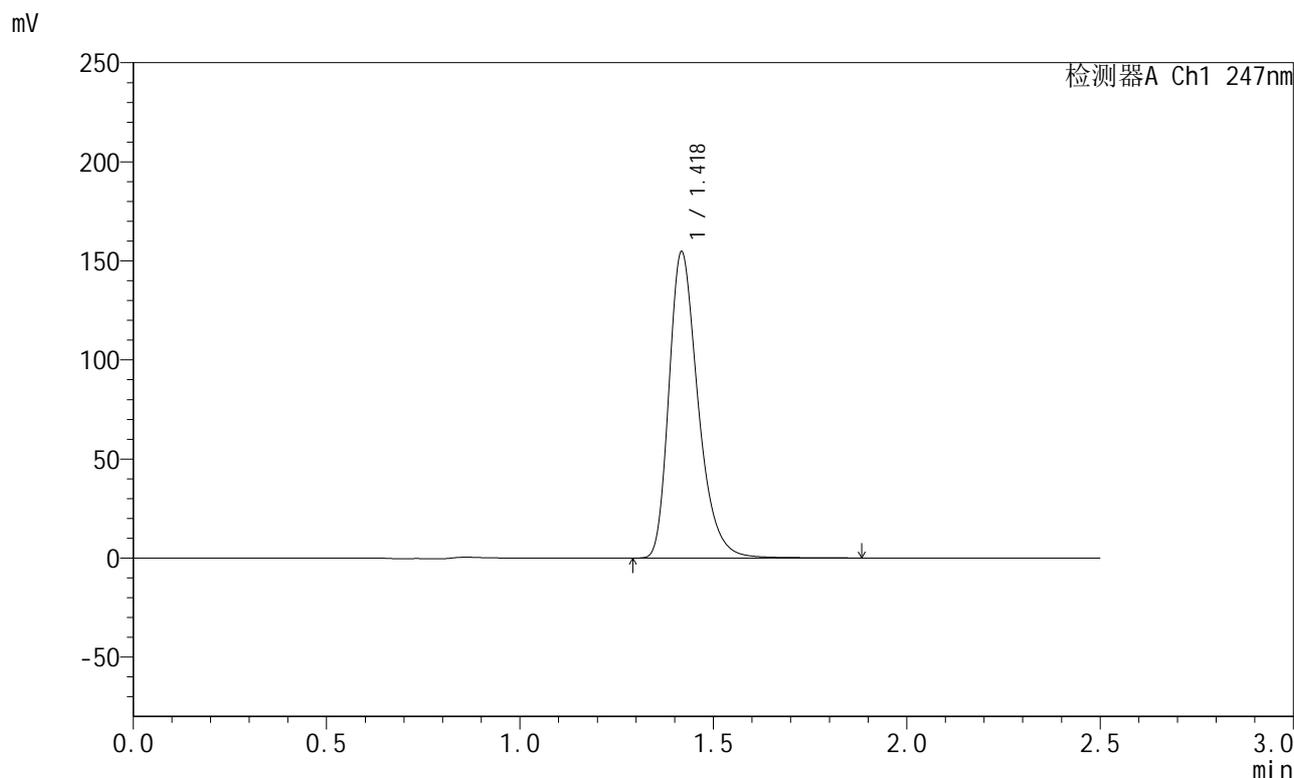
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	806859	100.000	153293	1768	1.320	--
总计		806859	100.000	153293			

图43 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2217-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 16:05:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:30:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	810526	100.000	153524	1766	1.319	--
总计		810526	100.000	153524			

图44 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



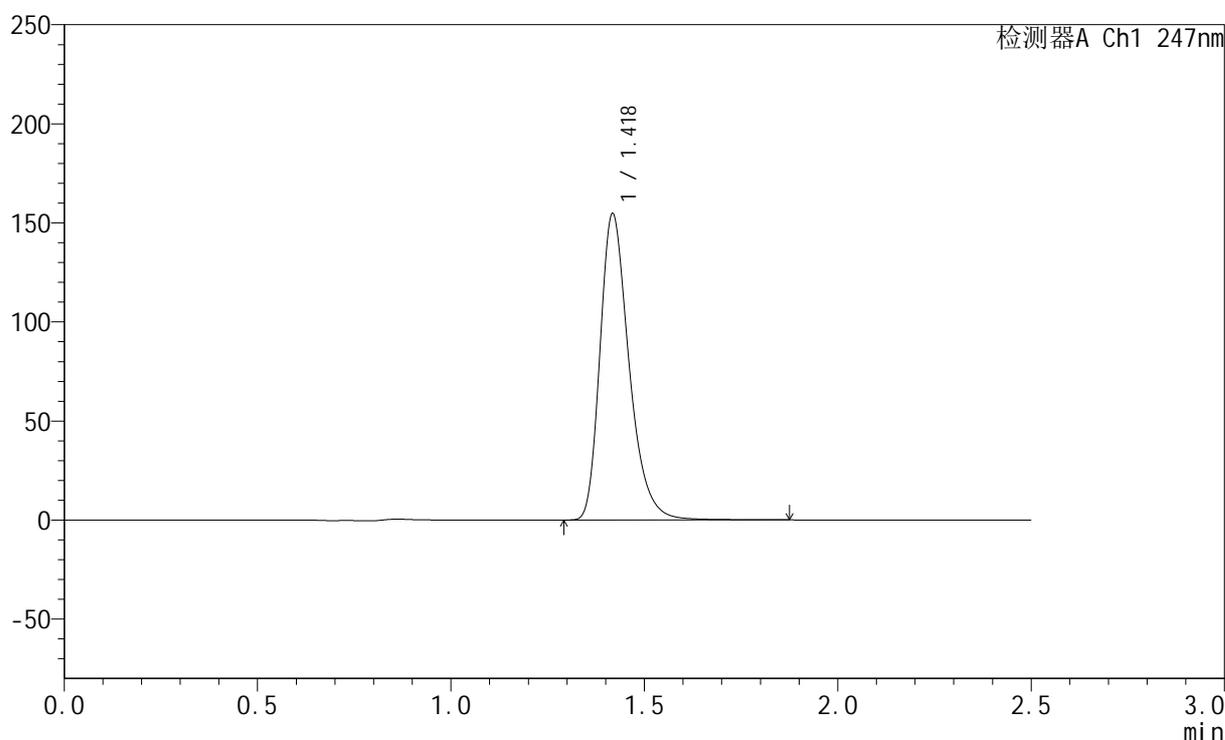
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2218-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 16:08:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:30:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

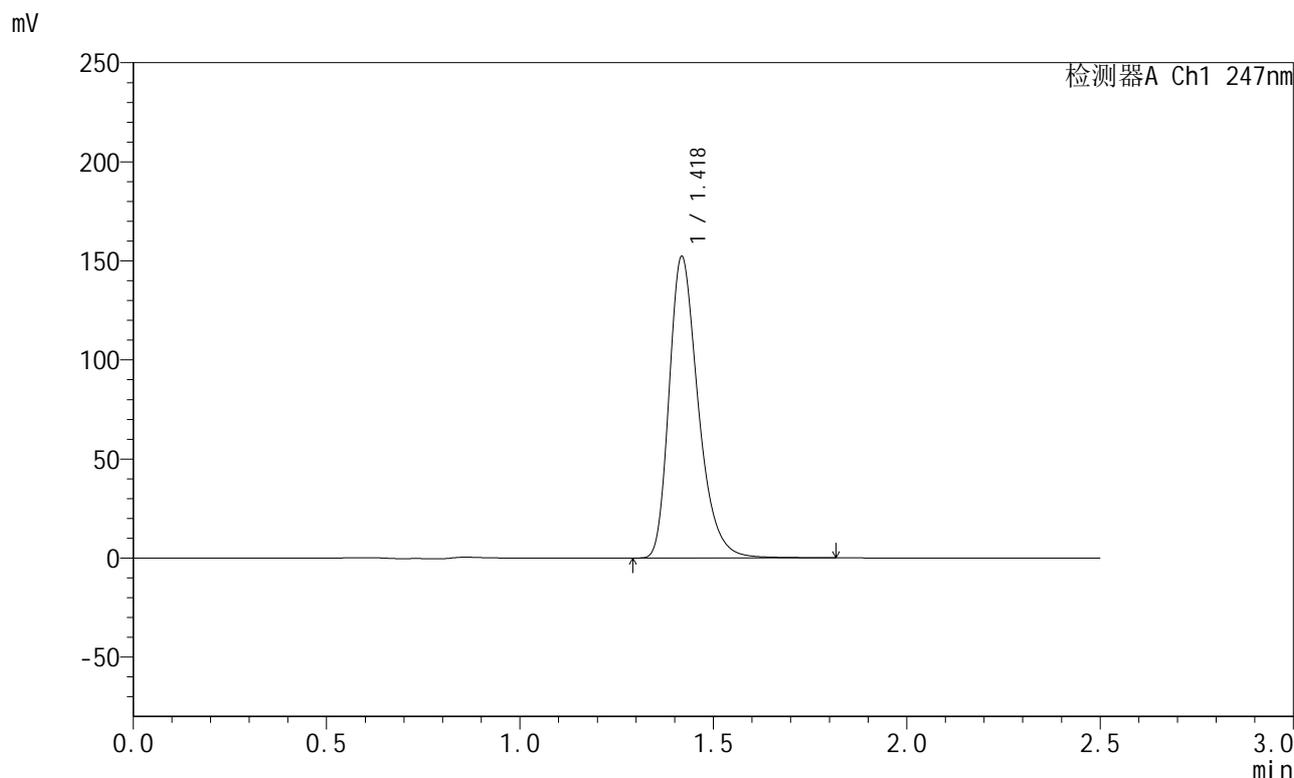
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	809996	100.000	153563	1768	1.319	--
总计		809996	100.000	153563			

图45 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2219-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 16:11:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:30:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

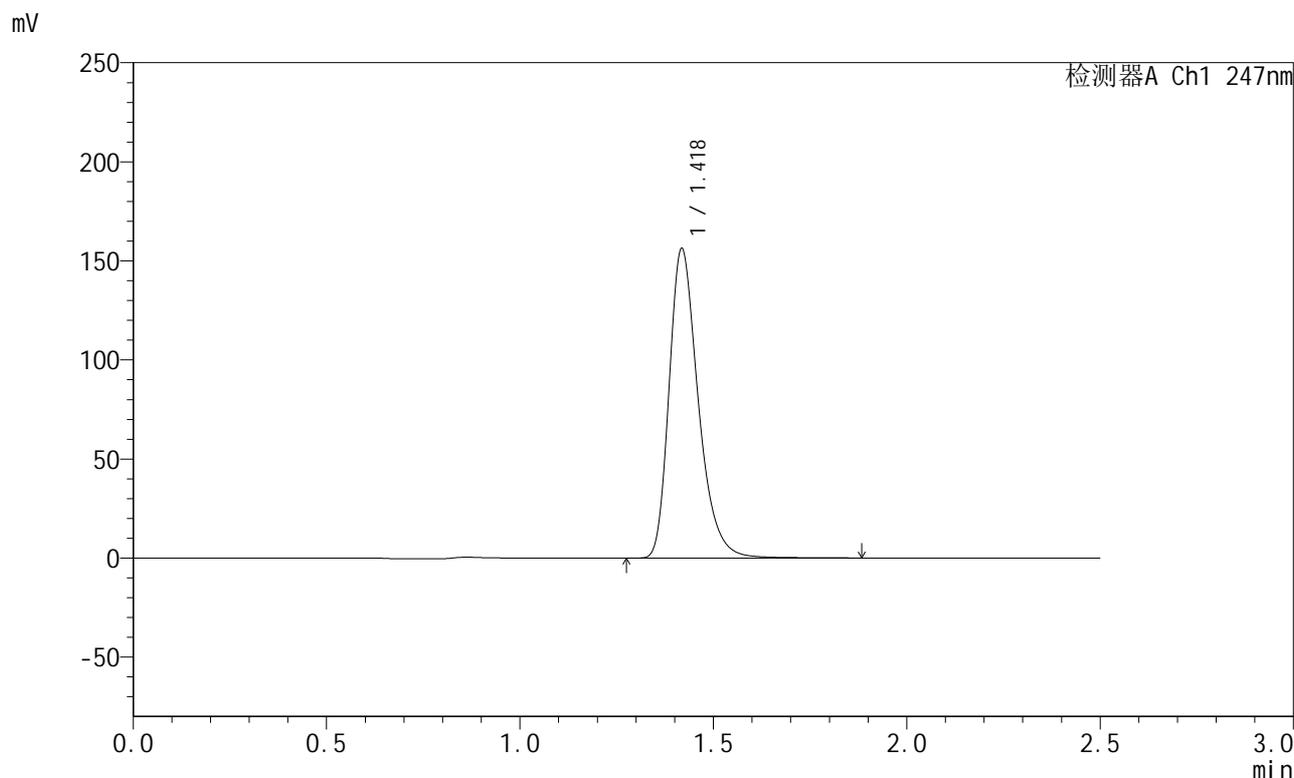
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	796818	100.000	151352	1767	1.317	--
总计		796818	100.000	151352			

图46 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2220-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 16:14:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:30:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	818733	100.000	155337	1767	1.318	--
总计		818733	100.000	155337			

图47 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

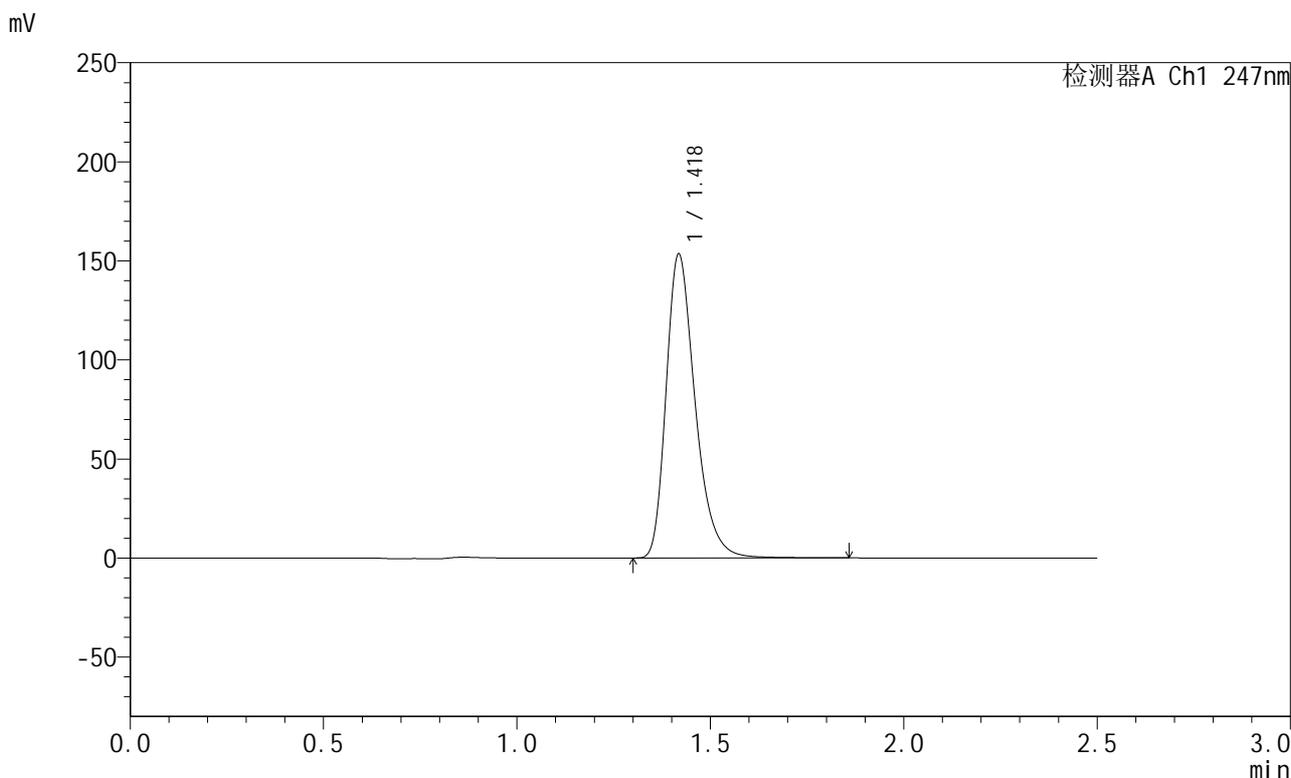


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2221-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 16:17:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:30:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	802769	100.000	152518	1772	1.318	--
总计		802769	100.000	152518			

图48 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

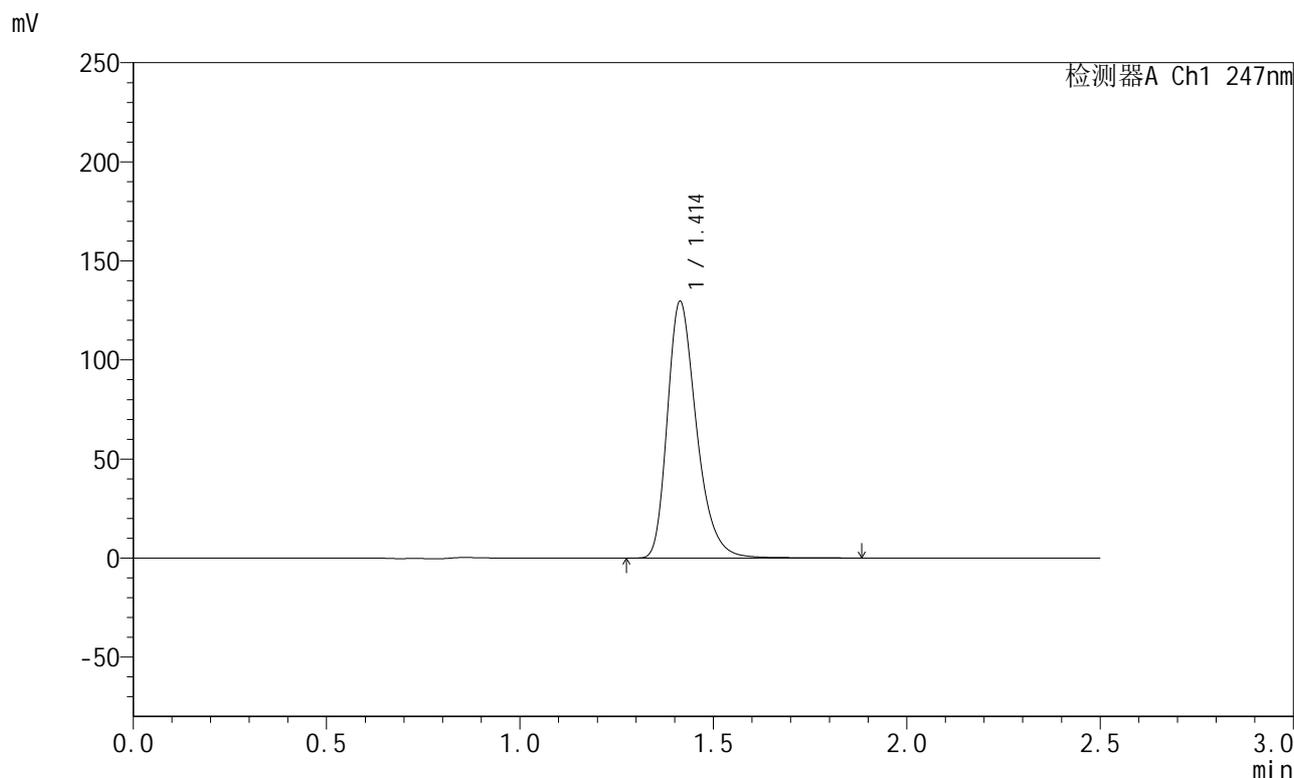


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2222-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 16:20:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:30:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	680563	100.000	129525	1746	1.309	--
总计		680563	100.000	129525			

图49 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-2-1

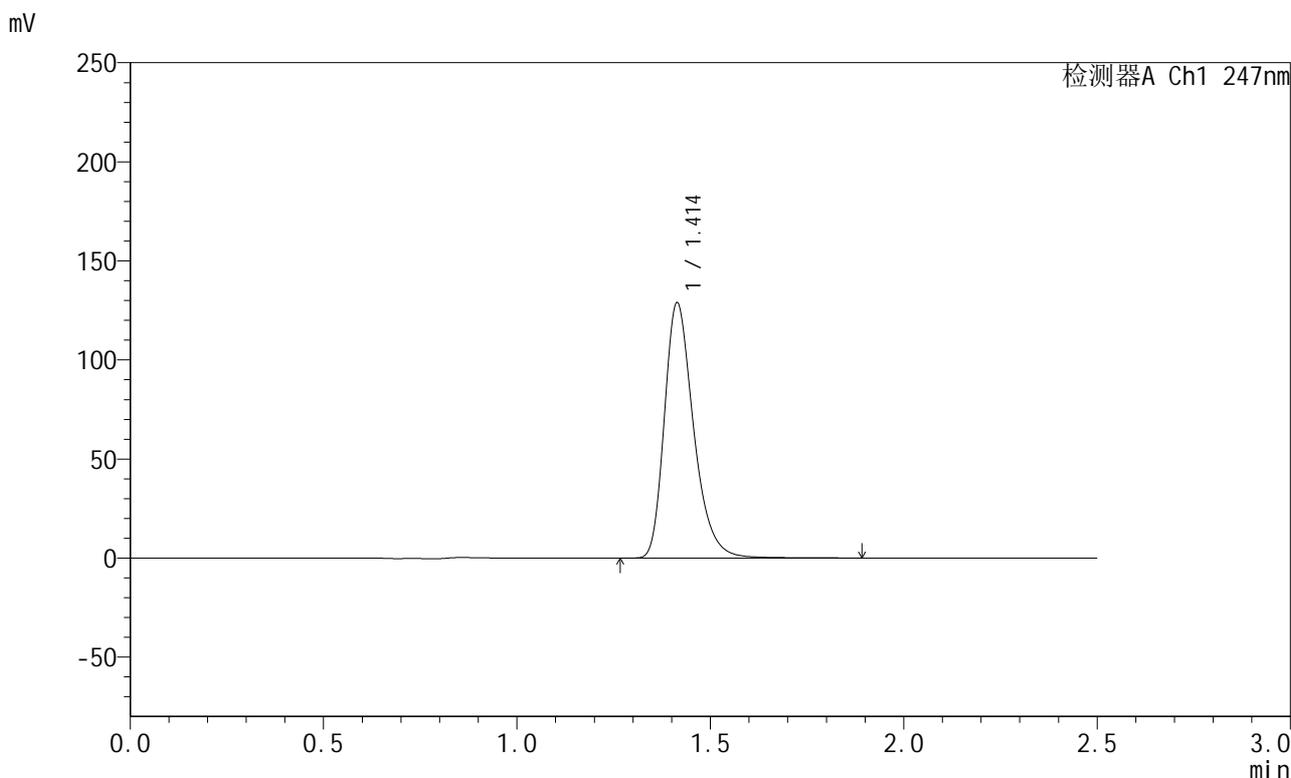


SMF-356

<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 - 25-19/25-2223-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 16:22:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:30:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	677996	100.000	128832	1741	1.310	--
总计		677996	100.000	128832			

图50 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-2-2