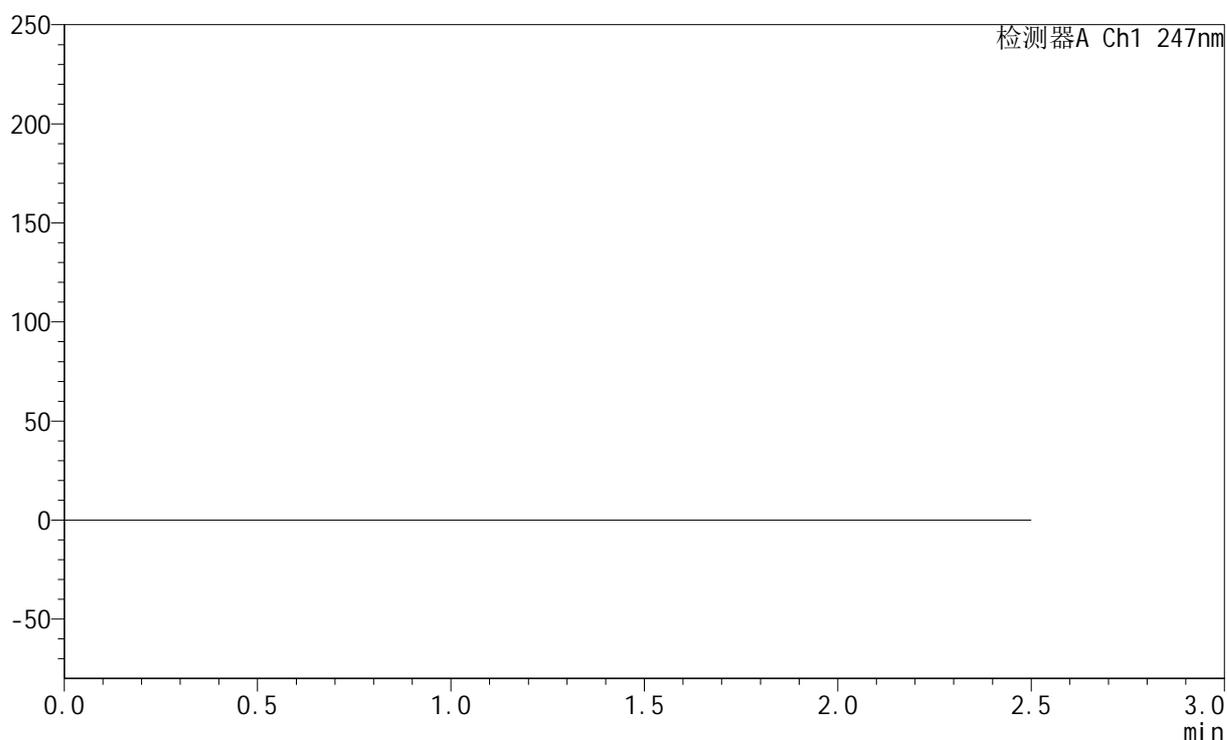


<样品信息>

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 - 25-19/25-2224-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-9
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 16:25:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:30:45 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)-不同溶出仪-水介质-桨法-50转
 溶剂



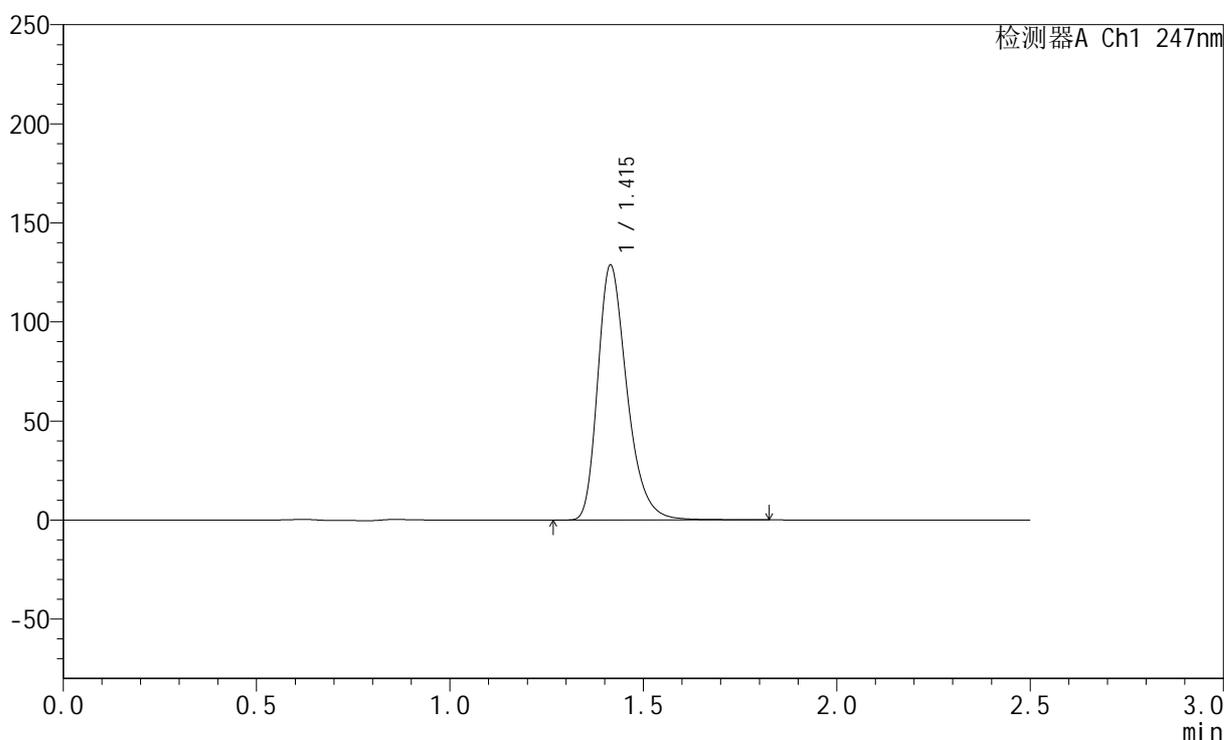
SMF-356

<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 - 25-19/25-2225-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 16:28:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/22 08:30:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

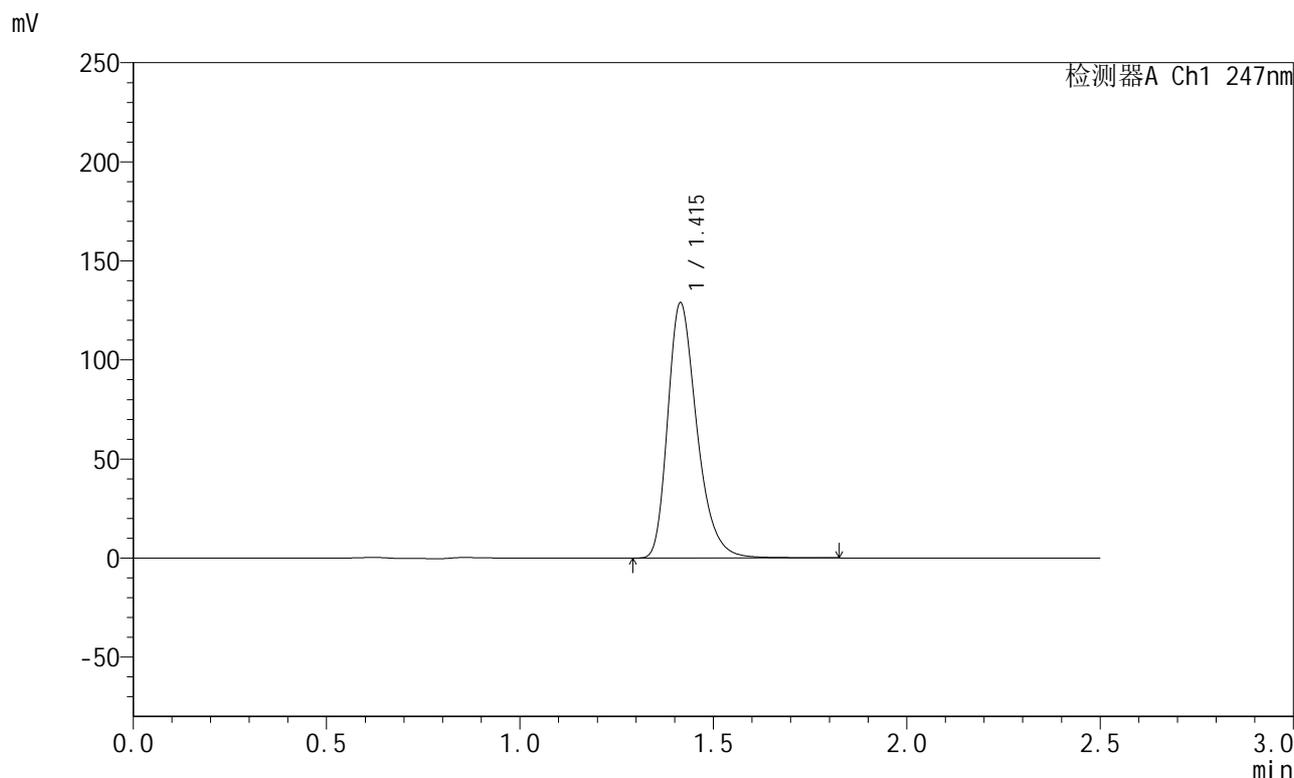
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	676732	100.000	128499	1742	1.310	--
总计		676732	100.000	128499			

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)-不同溶出仪-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 - 25-19/25-2226-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 16:31:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:30:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

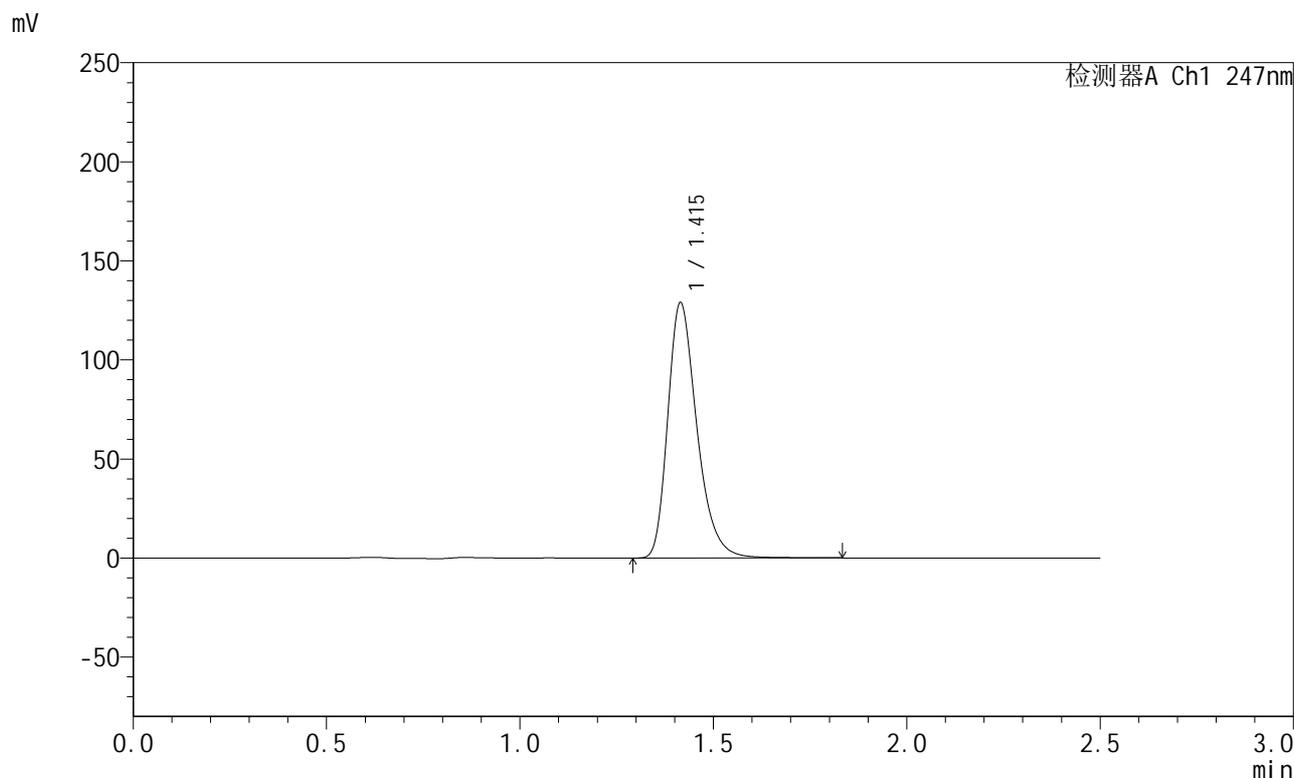
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	676604	100.000	128728	1749	1.310	--
总计		676604	100.000	128728			

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)-不同溶出仪-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 - 25-19/25-2227-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 16:34:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:30:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

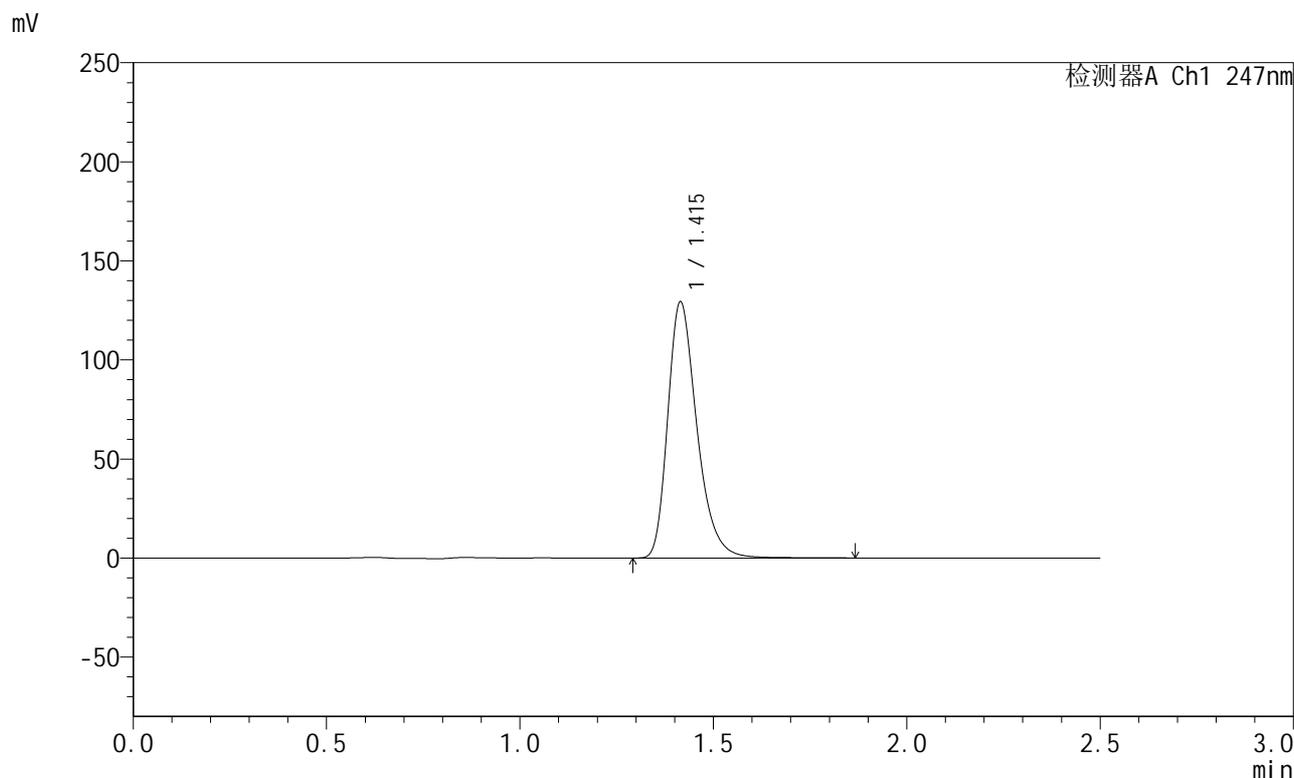
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	676912	100.000	128756	1748	1.310	--
总计		676912	100.000	128756			

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)-不同溶出仪-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 - 25-19/25-2228-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 16:37:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:30:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

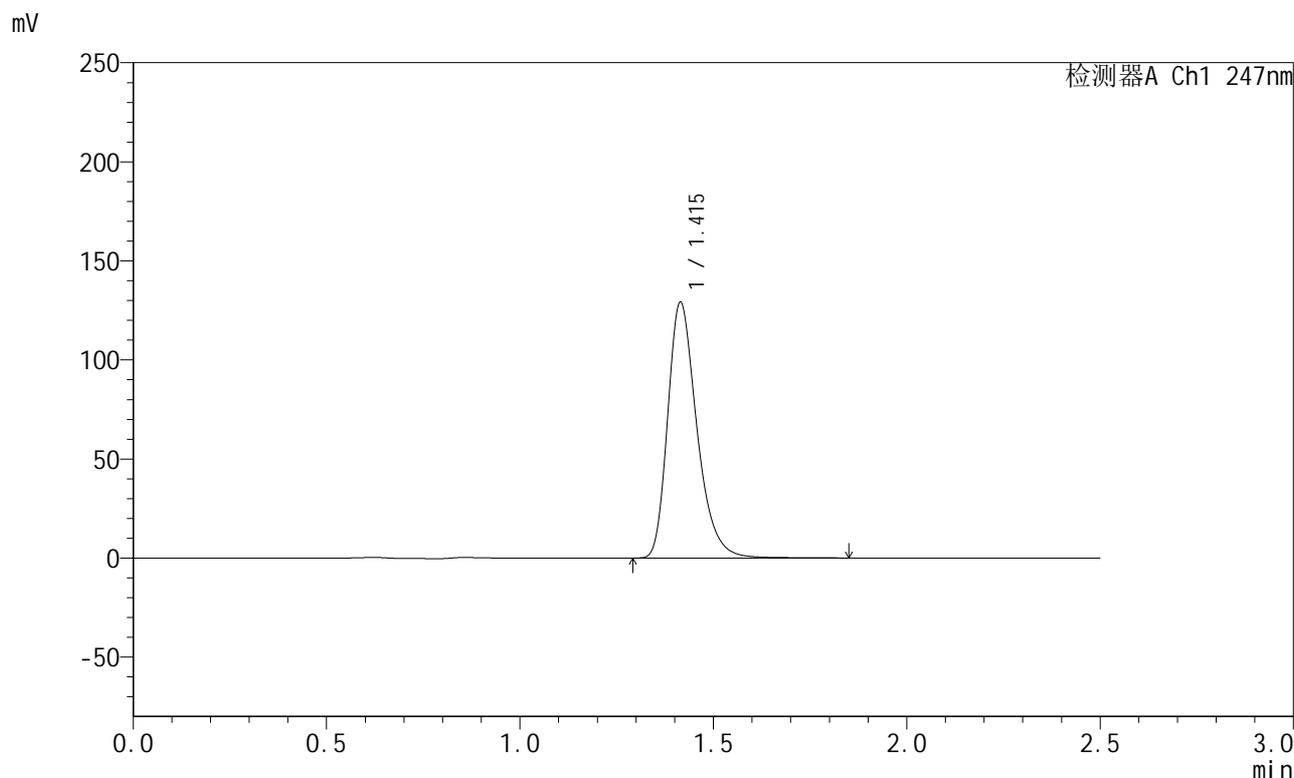
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	679326	100.000	129169	1748	1.310	--
总计		679326	100.000	129169			

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)-不同溶出仪-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 - 25-19/25-2229-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 16:40:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:30:59 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	1.415	678478	100.000	129023	1747	1.310	--
总计		678478	100.000	129023			

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)-不同溶出仪-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

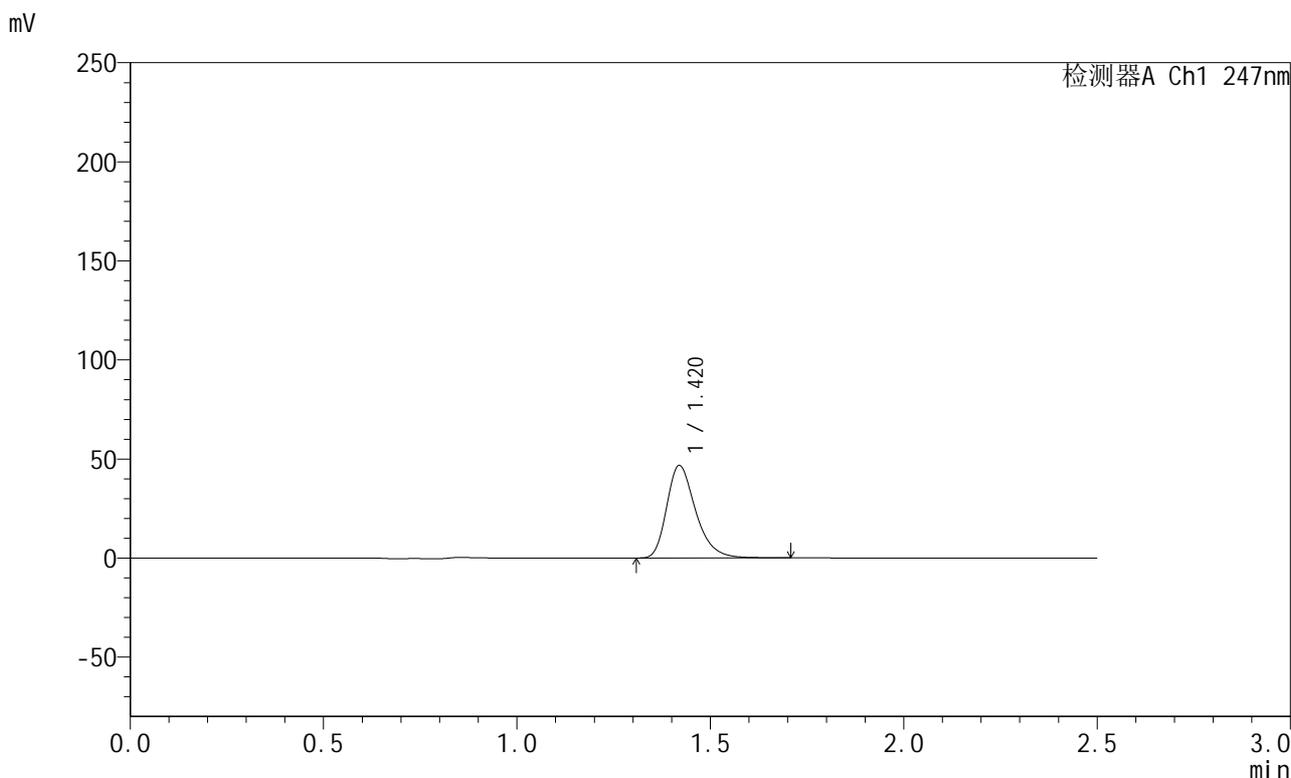


SMF-356

<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 - 25-19/25-2230-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 16:43:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/22 08:31:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

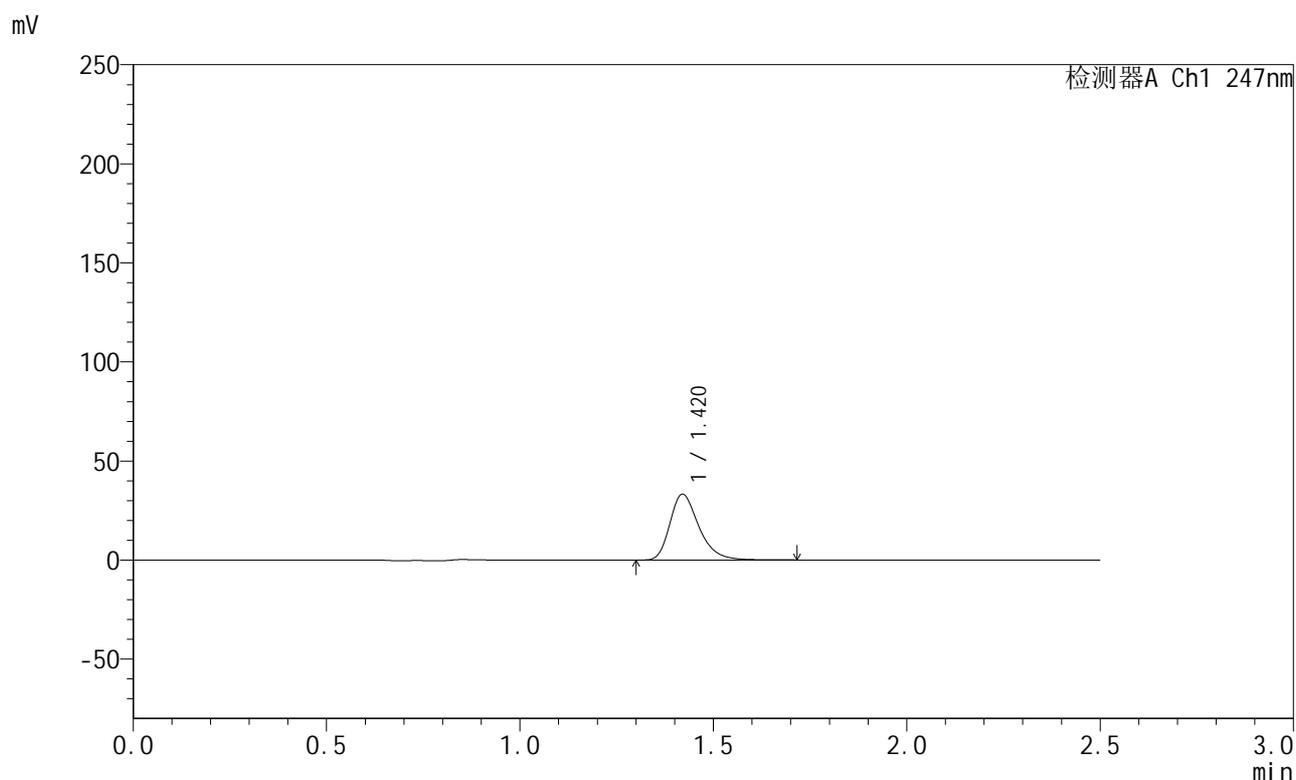
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	243190	100.000	46613	1784	1.313	--
总计		243190	100.000	46613			

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)-不同溶出仪-水介质-桨法-50转-5min-片1
 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 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2231-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 16:46:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:31:04 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	1.420	173585	100.000	33199	1785	1.317	--
总计		173585	100.000	33199			

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)-不同溶出仪-水介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

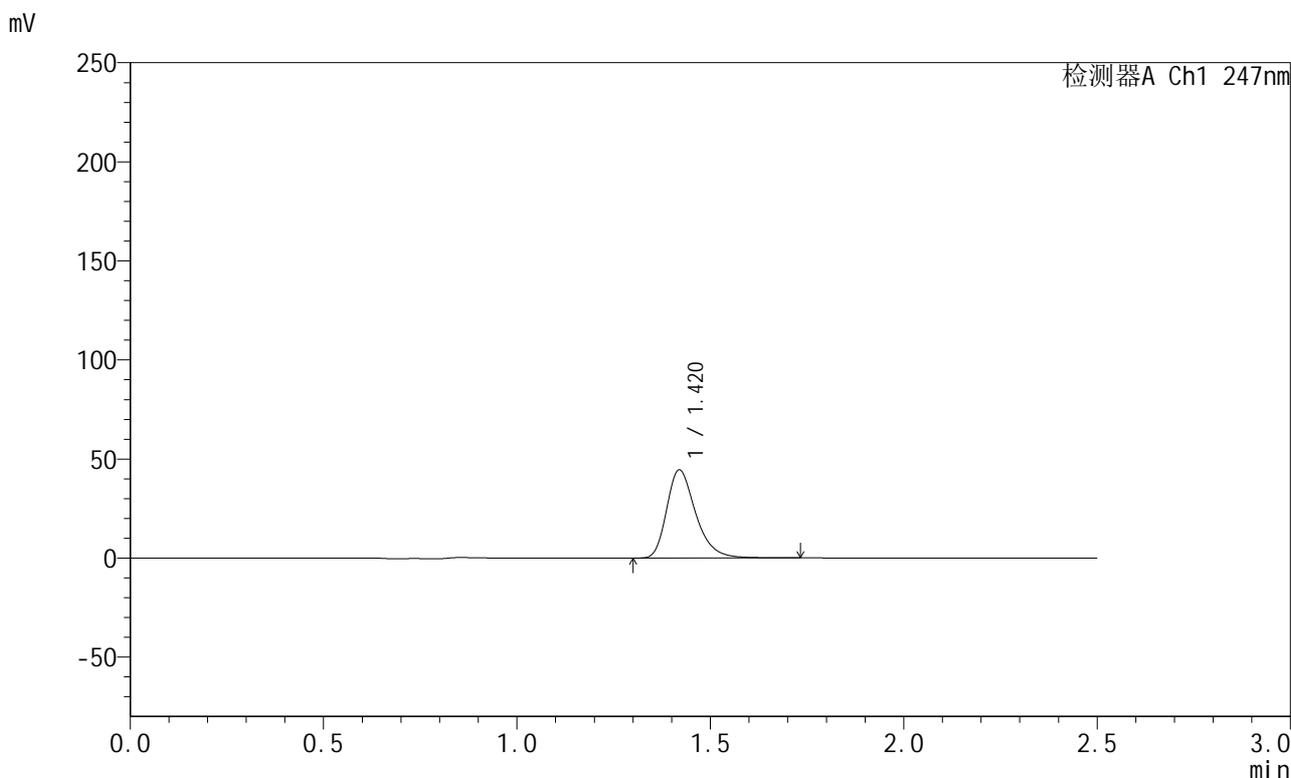


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2232-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 16:49:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:31:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

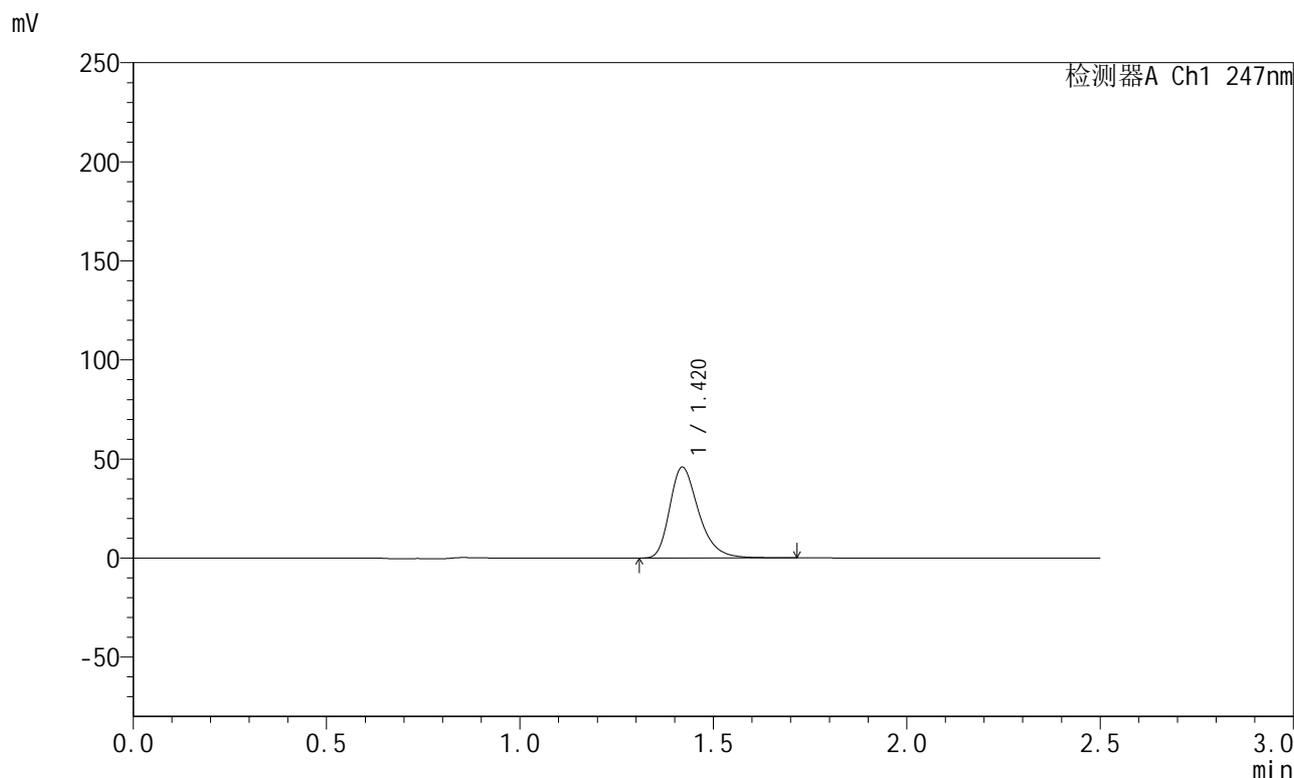
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	232082	100.000	44409	1786	1.316	--
总计		232082	100.000	44409			

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)-不同溶出仪-水介质-桨法-50转-5min-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 - 25-19/25-2233-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 16:51:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/22 08:31:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

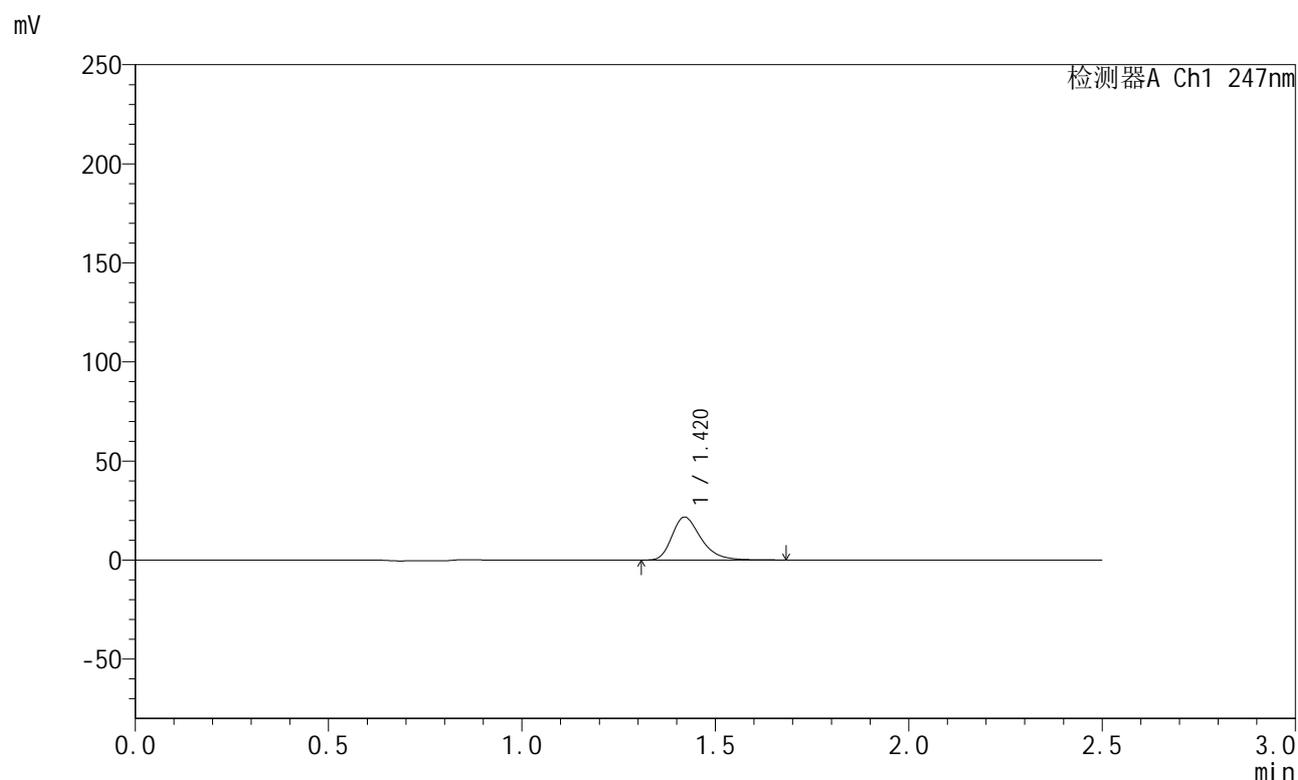
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	239547	100.000	45809	1785	1.317	--
总计		239547	100.000	45809			

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)-不同溶出仪-水介质-桨法-50转-5min-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 - 25-19/25-2234-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 16:54:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/22 08:31:12 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	1.420	113298	100.000	21685	1785	1.315	--
总计		113298	100.000	21685			

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)-不同溶出仪-水介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

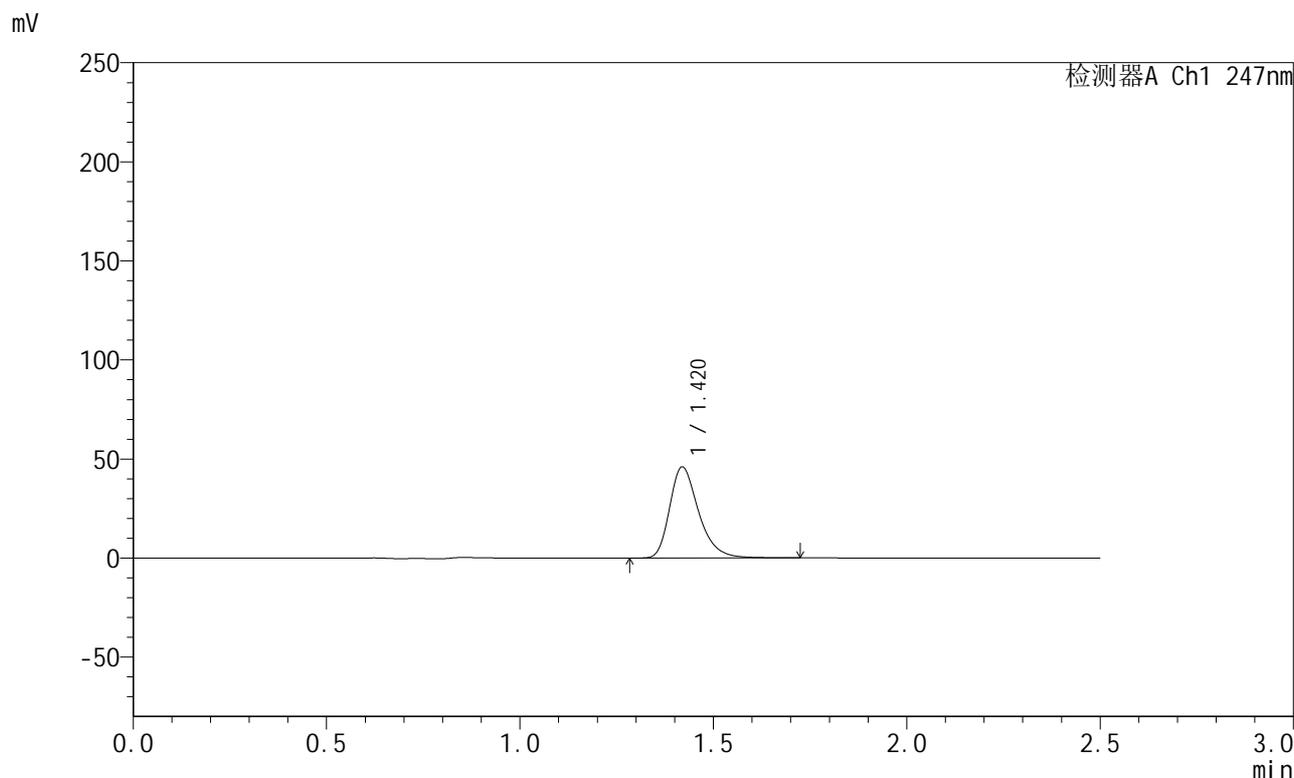


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2235-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 16:57:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/22 08:31:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

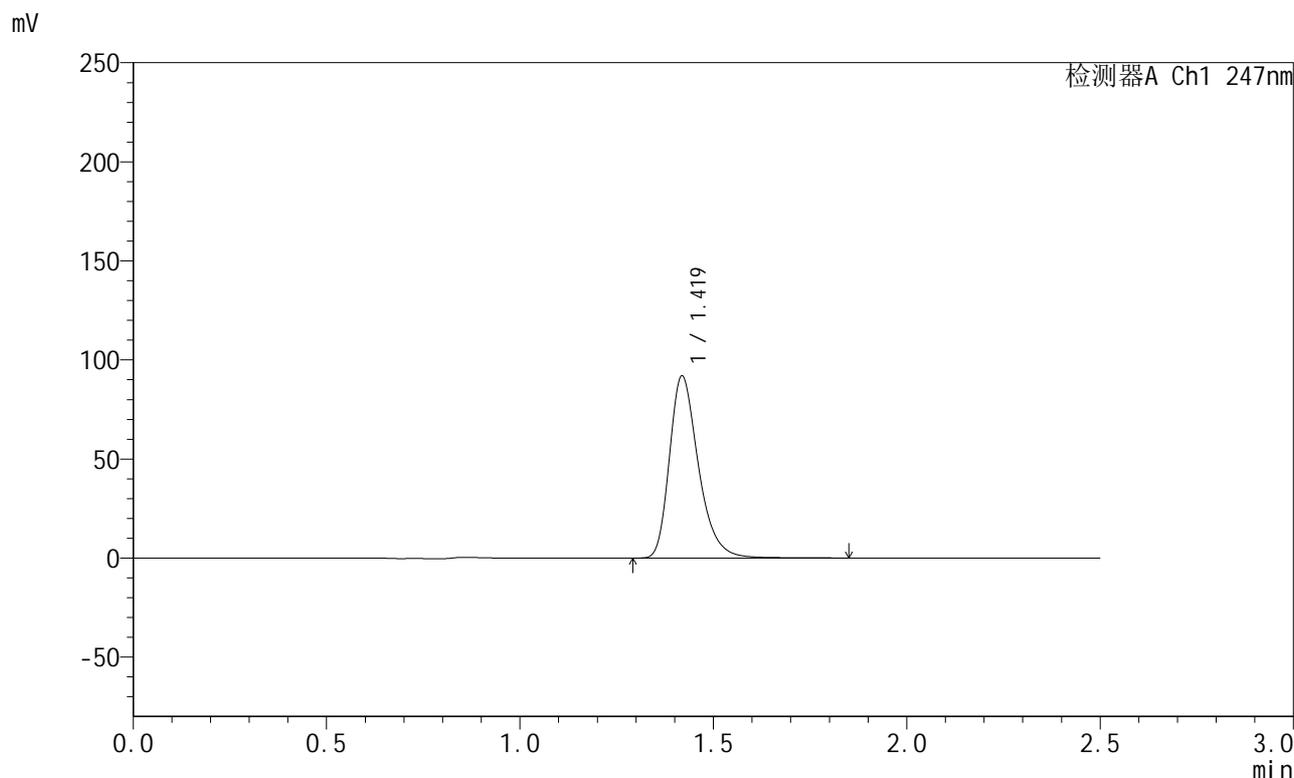
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	239385	100.000	45861	1789	1.316	--
总计		239385	100.000	45861			

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)-不同溶出仪-水介质-桨法-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 - 25-19/25-2236-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:00:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/22 08:31:17 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	1.419	479771	100.000	91599	1790	1.317	--
总计		479771	100.000	91599			

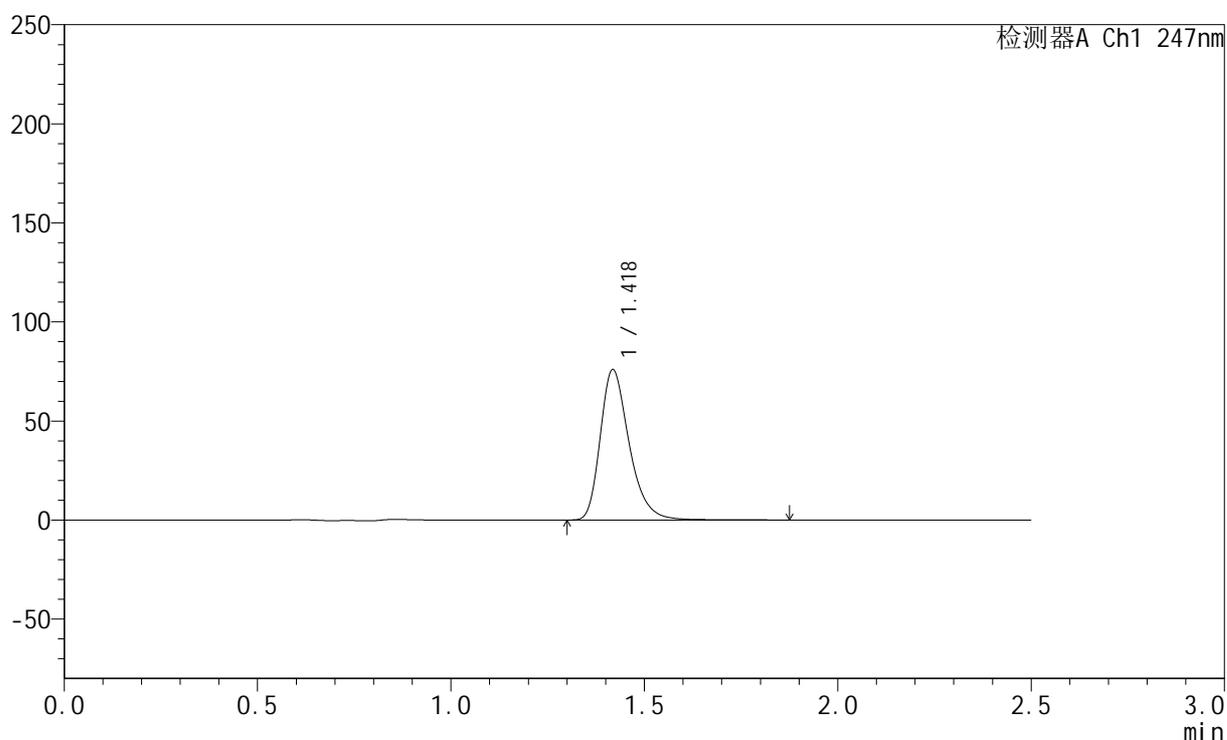
图13 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 25-19/25-2237-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:03:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/22 08:31:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

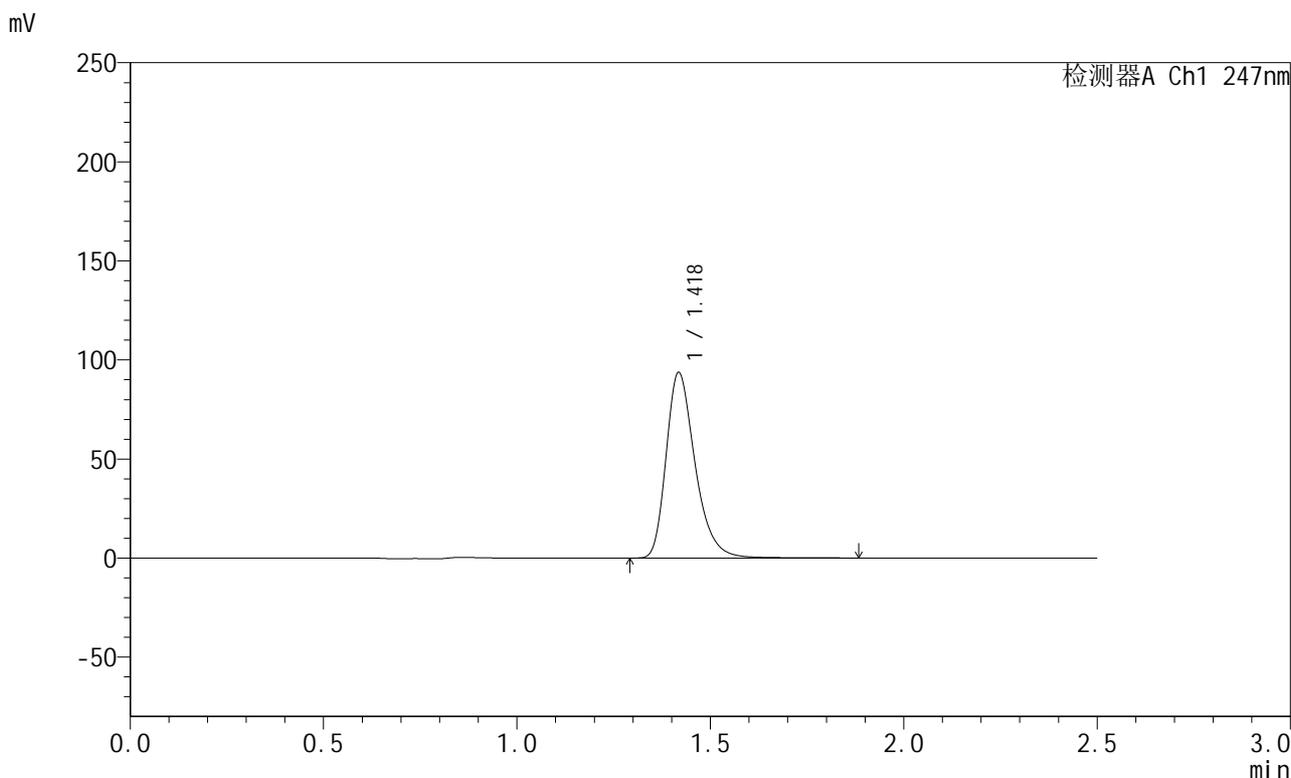
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	395996	100.000	75538	1791	1.316	--
总计		395996	100.000	75538			

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)-不同溶出仪-水介质-桨法-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 - 25-19/25-2238-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:06:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/22 08:31:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

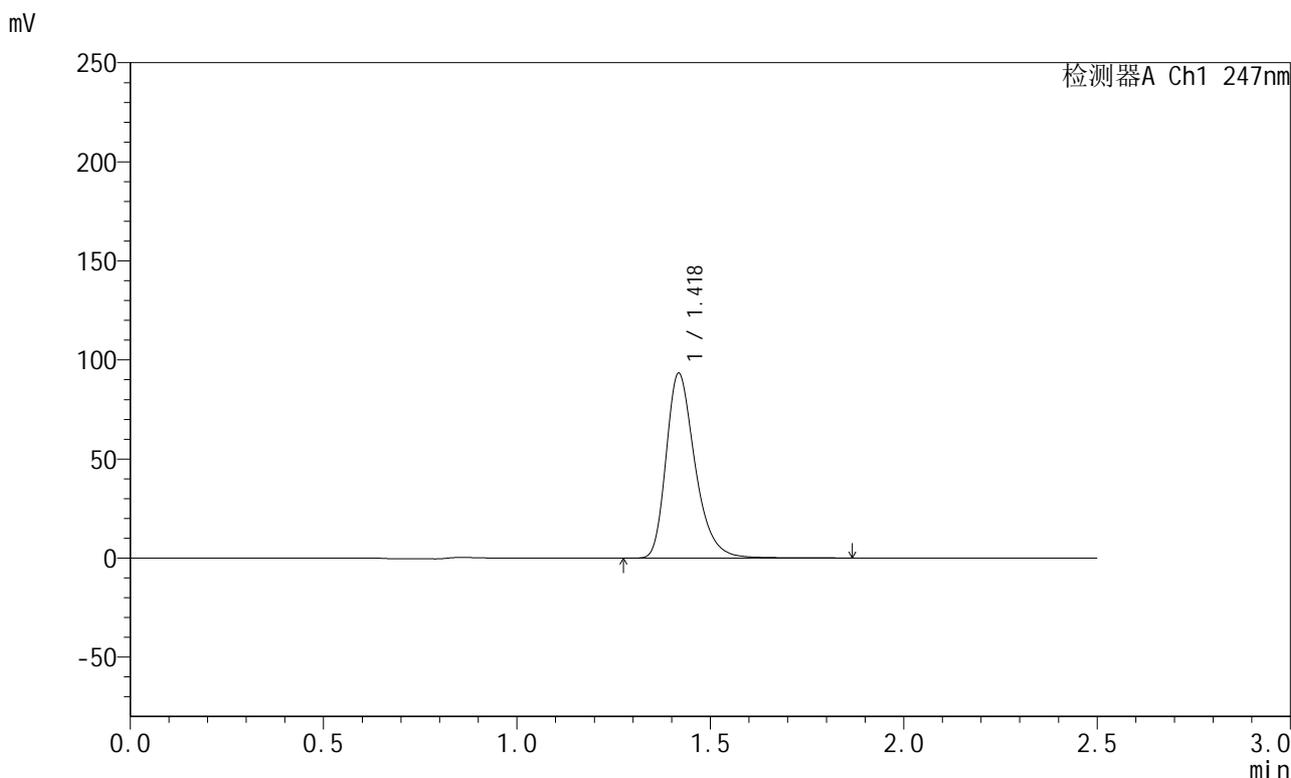
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	488397	100.000	93090	1791	1.319	--
总计		488397	100.000	93090			

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)-不同溶出仪-水介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2239-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:09:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/22 08:31:26 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	485861	100.000	92715	1795	1.320	--
总计		485861	100.000	92715			

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)-不同溶出仪-水介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

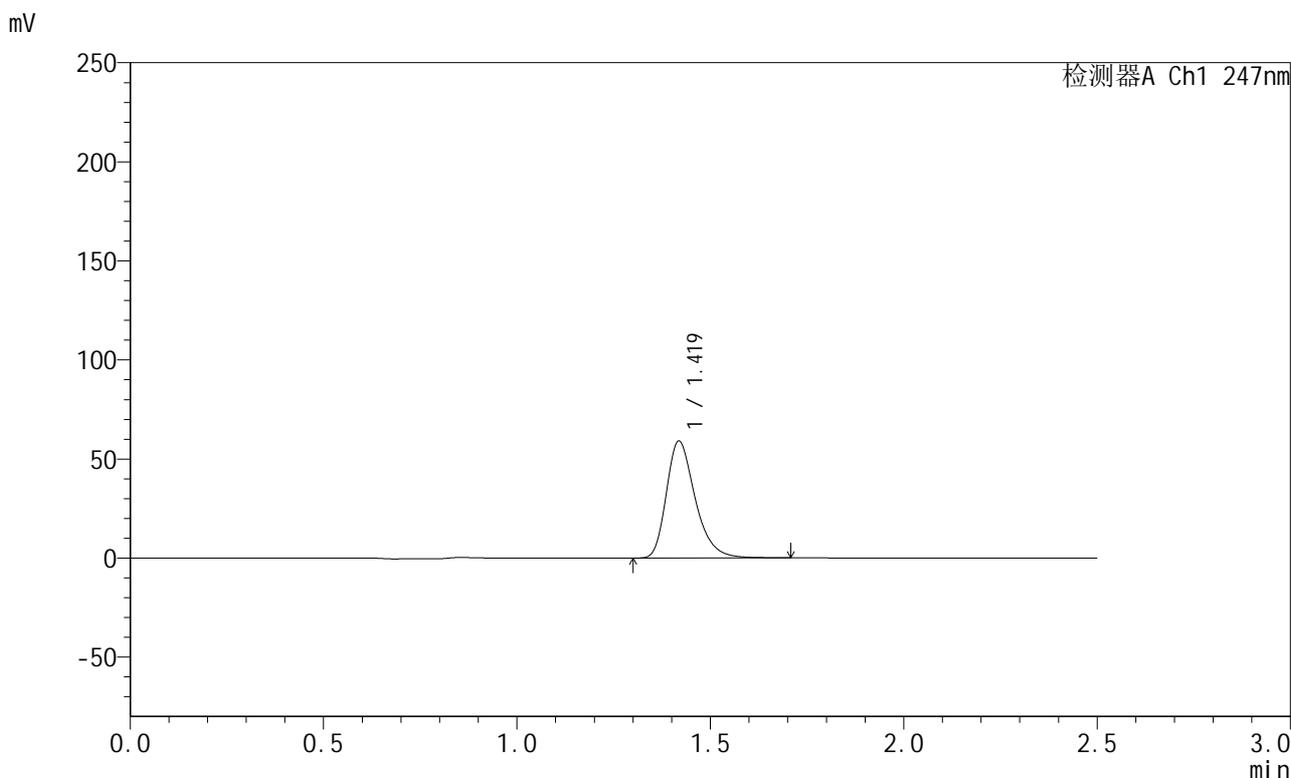


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2240-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:12:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:31:28 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	1.419	306165	100.000	58761	1800	1.315	--
总计		306165	100.000	58761			

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)-不同溶出仪-水介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

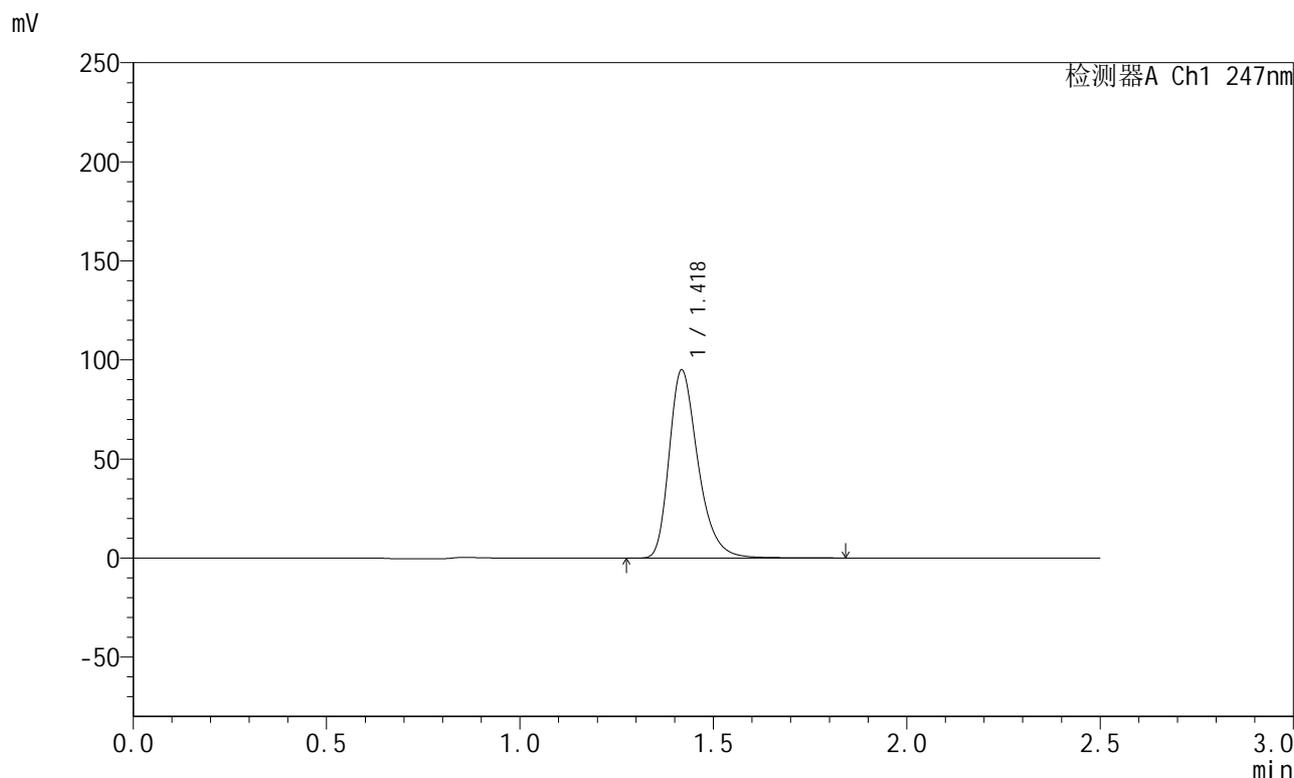


SMF-356

<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 - 25-19/25-2241-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:14:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/22 08:31:31 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	493437	100.000	94384	1799	1.320	--
总计		493437	100.000	94384			

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)-不同溶出仪-水介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

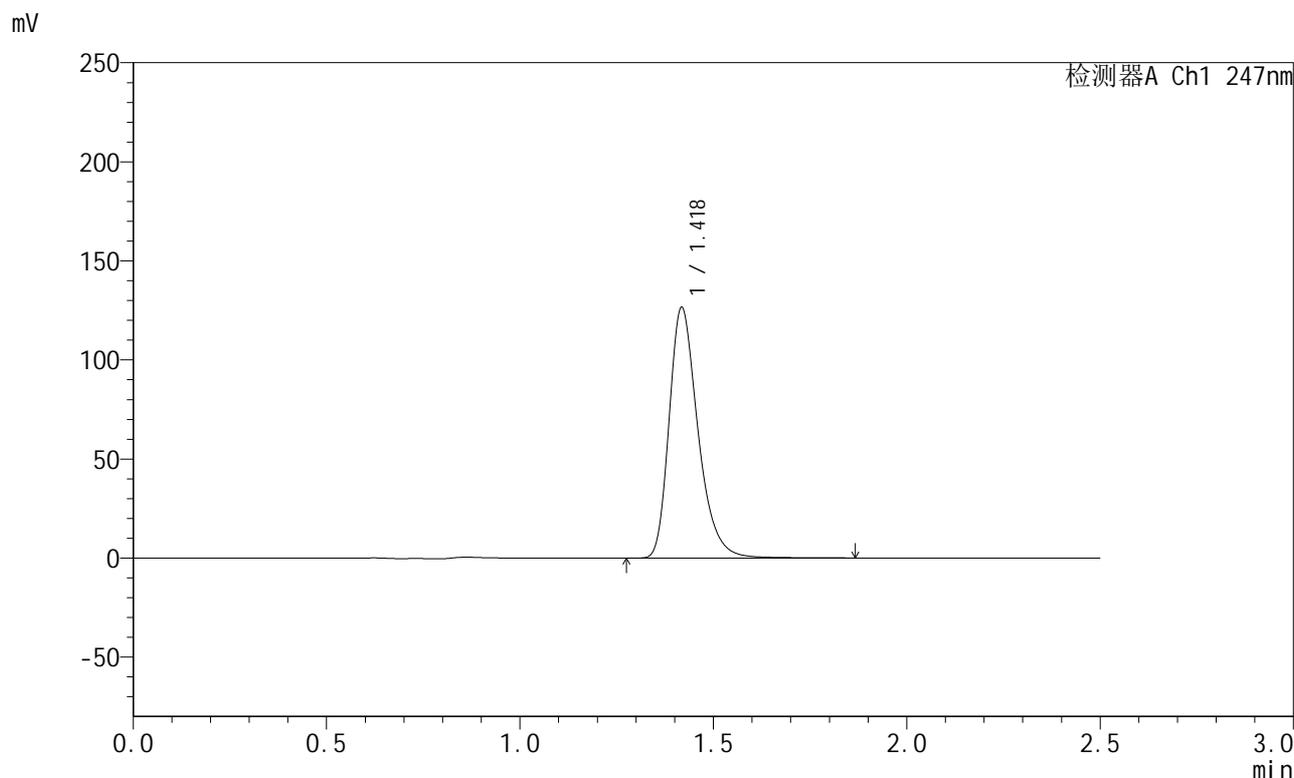


SMF-356

<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 - 25-19/25-2242-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:17:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:31:34 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	657247	100.000	125642	1798	1.320	--
总计		657247	100.000	125642			

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)-不同溶出仪-水介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

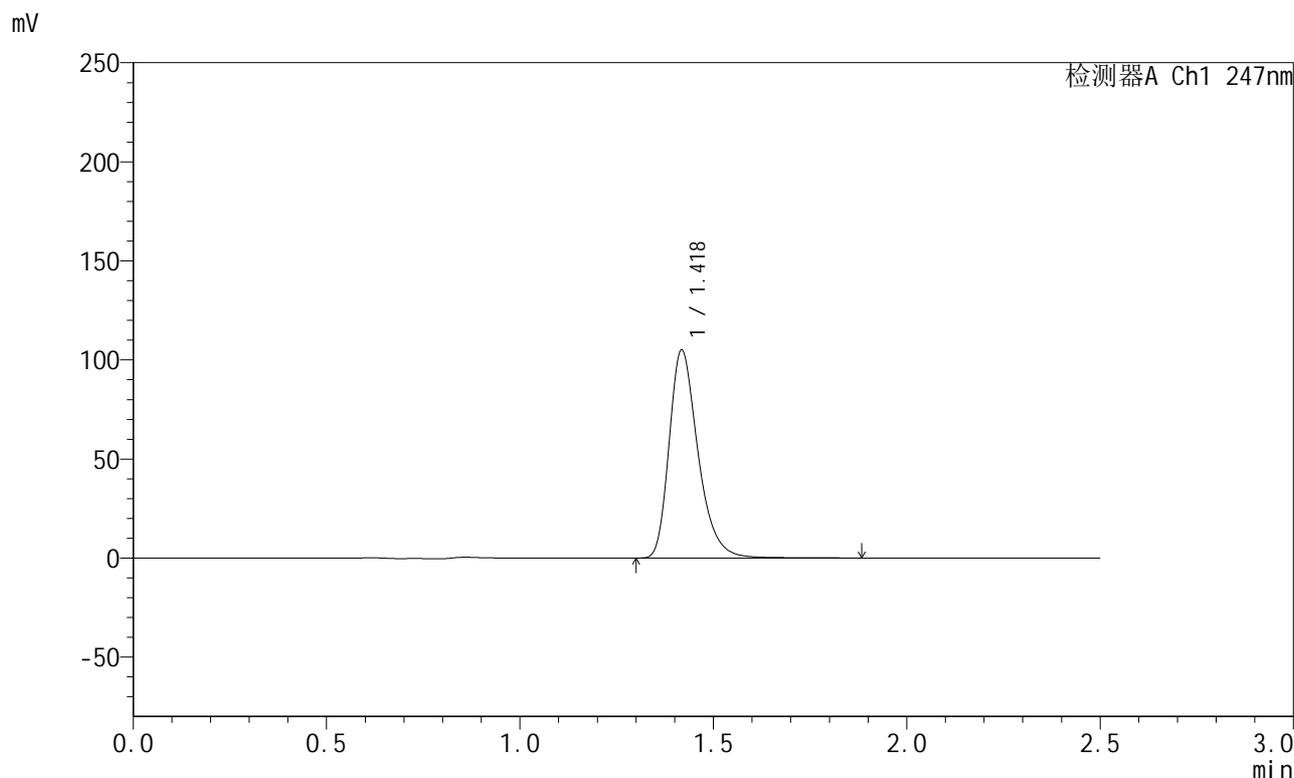


SMF-356

<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 - 25-19/25-2243-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:20:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:31:37 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	545894	100.000	104314	1799	1.320	--
总计		545894	100.000	104314			

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)-不同溶出仪-水介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

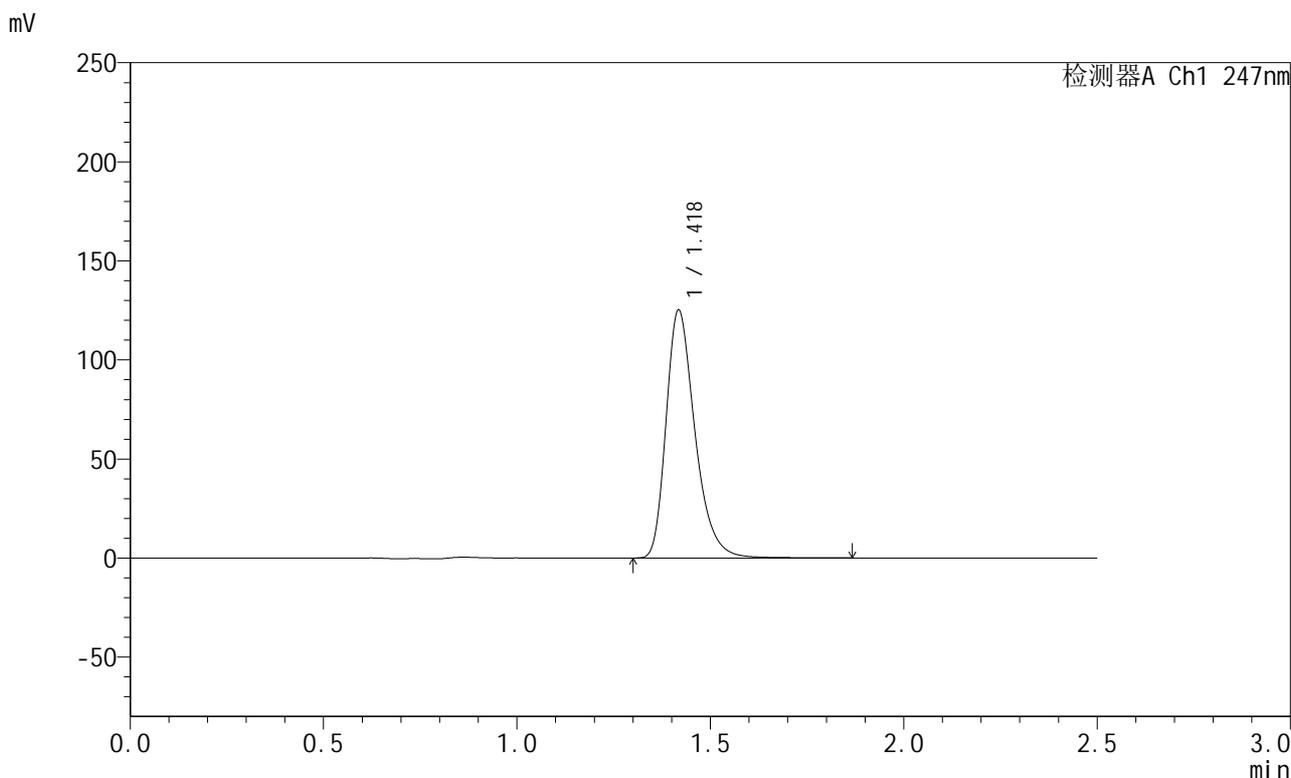


SMF-356

<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 - 25-19/25-2244-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:23:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:31:40 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	1.418	651314	100.000	124303	1796	1.321	--
总计		651314	100.000	124303			

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)-不同溶出仪-水介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

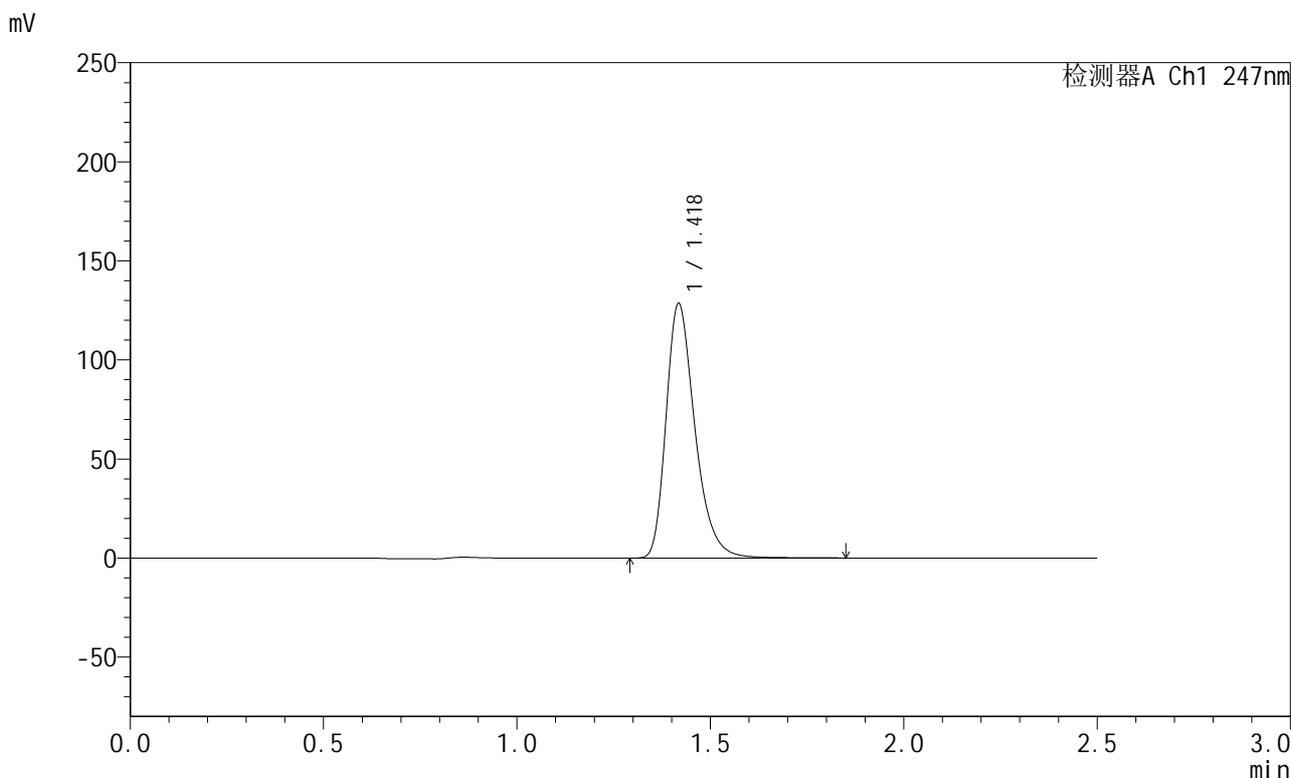


SMF-356

<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 - 25-19/25-2245-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:26:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:31:43 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	1.418	668842	100.000	127587	1793	1.321	--
总计		668842	100.000	127587			

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)-不同溶出仪-水介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

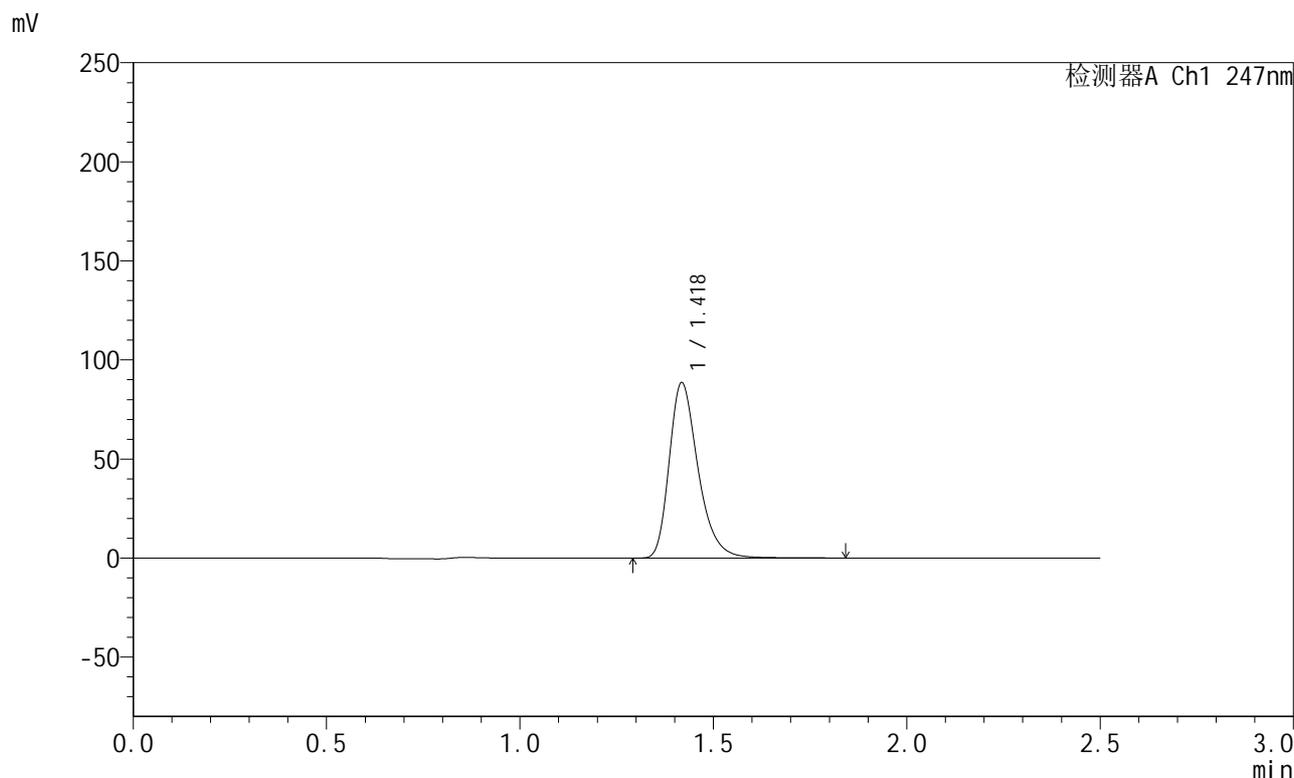


SMF-356

<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 - 25-19/25-2246-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:29:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:31:45 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	1.418	460847	100.000	88061	1797	1.321	--
总计		460847	100.000	88061			

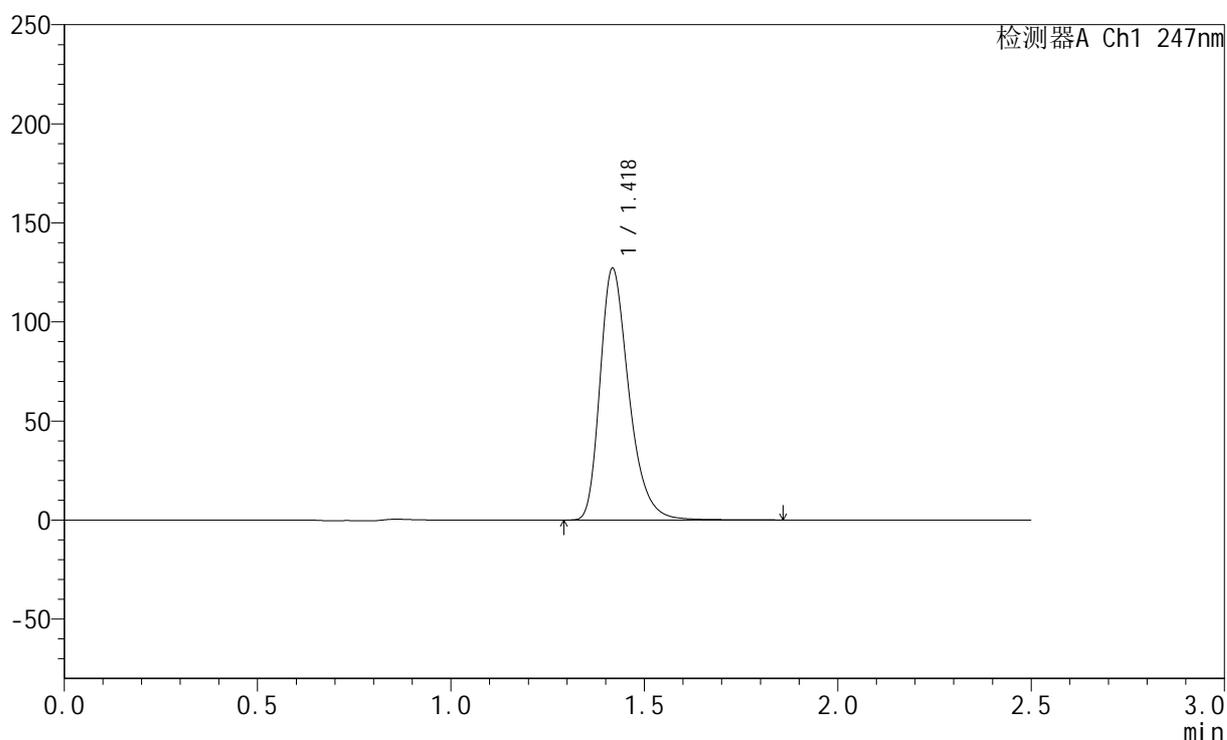
图23 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2247-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:32:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:31:48 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	661320	100.000	126156	1793	1.321	--
总计		661320	100.000	126156			

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)-不同溶出仪-水介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

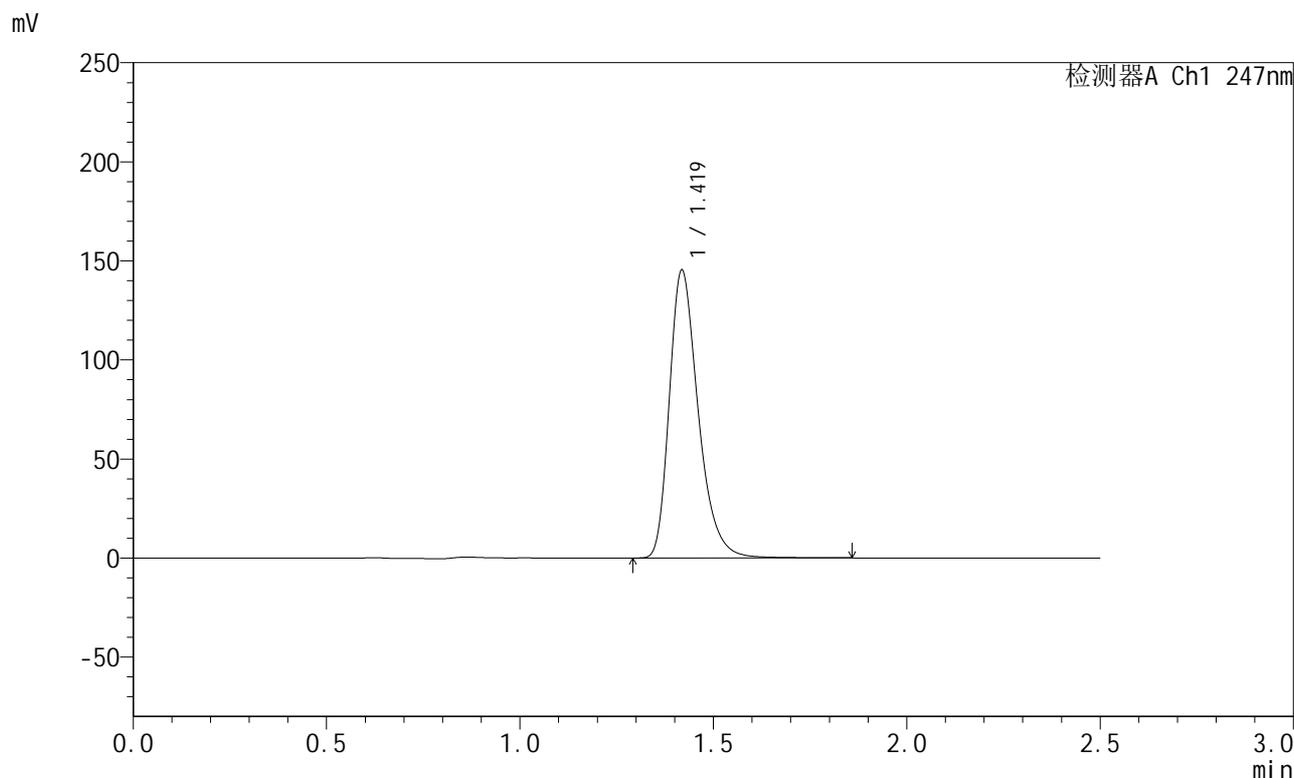


SMF-356

<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 - 25-19/25-2248-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:35:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:31:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

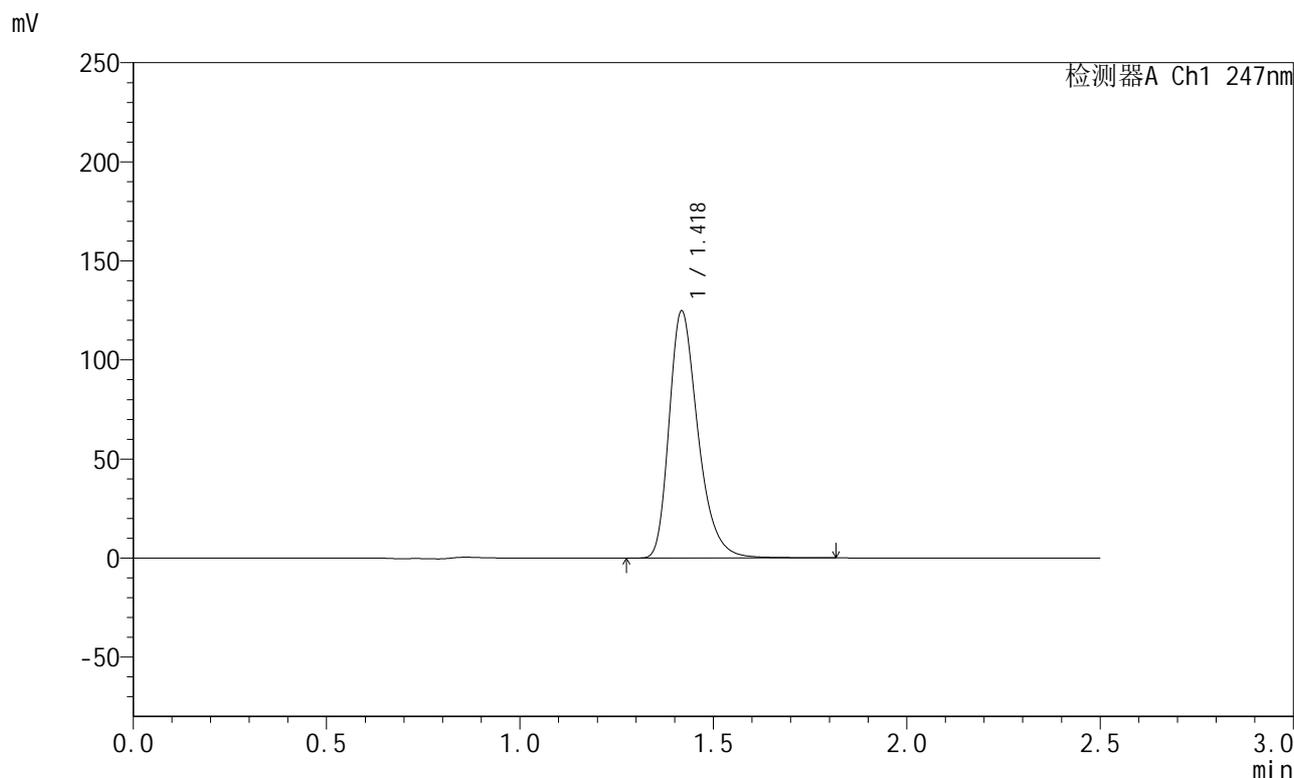
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	756235	100.000	144591	1795	1.320	--
总计		756235	100.000	144591			

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)-不同溶出仪-水介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2249-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:38:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:31:54 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	1.418	648244	100.000	123927	1796	1.320	--
总计		648244	100.000	123927			

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)-不同溶出仪-水介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

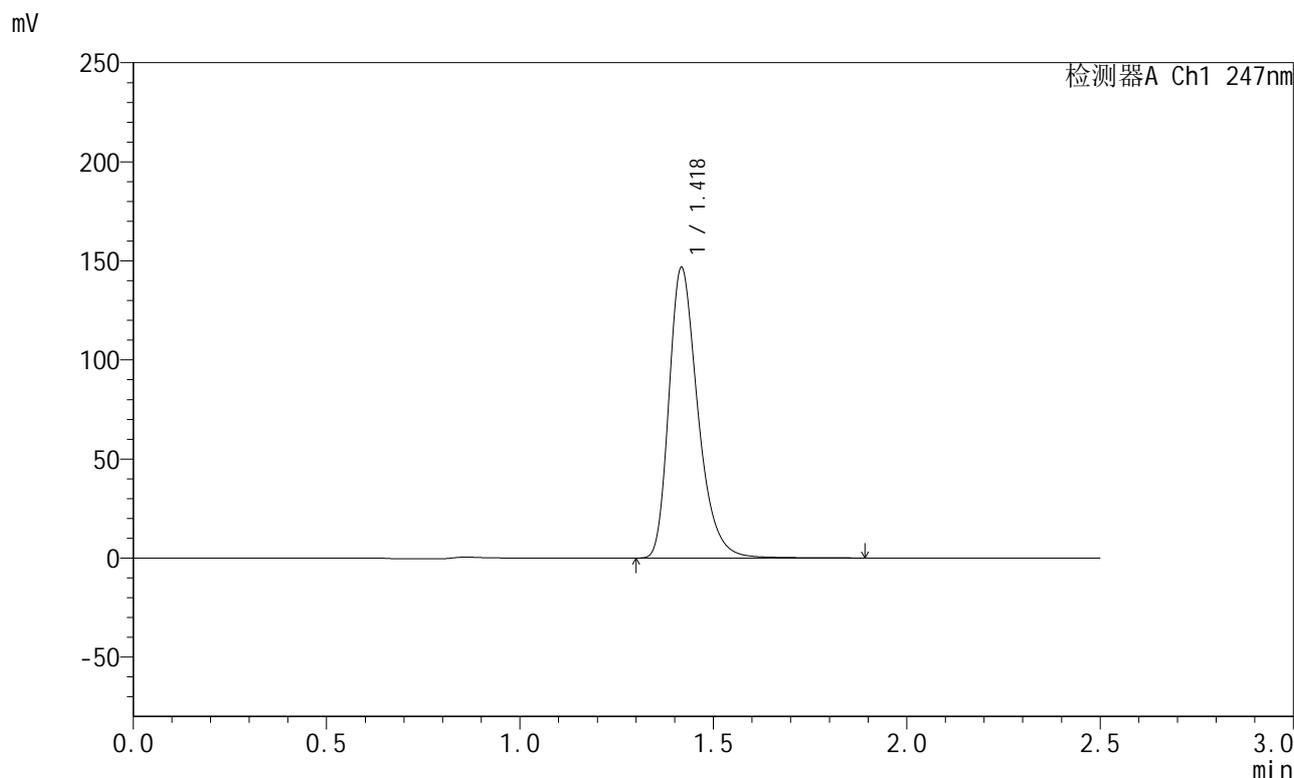


SMF-356

<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 - 25-19/25-2250-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:40:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:31:56 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	1.418	763640	100.000	145499	1791	1.322	--
总计		763640	100.000	145499			

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)-不同溶出仪-水介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

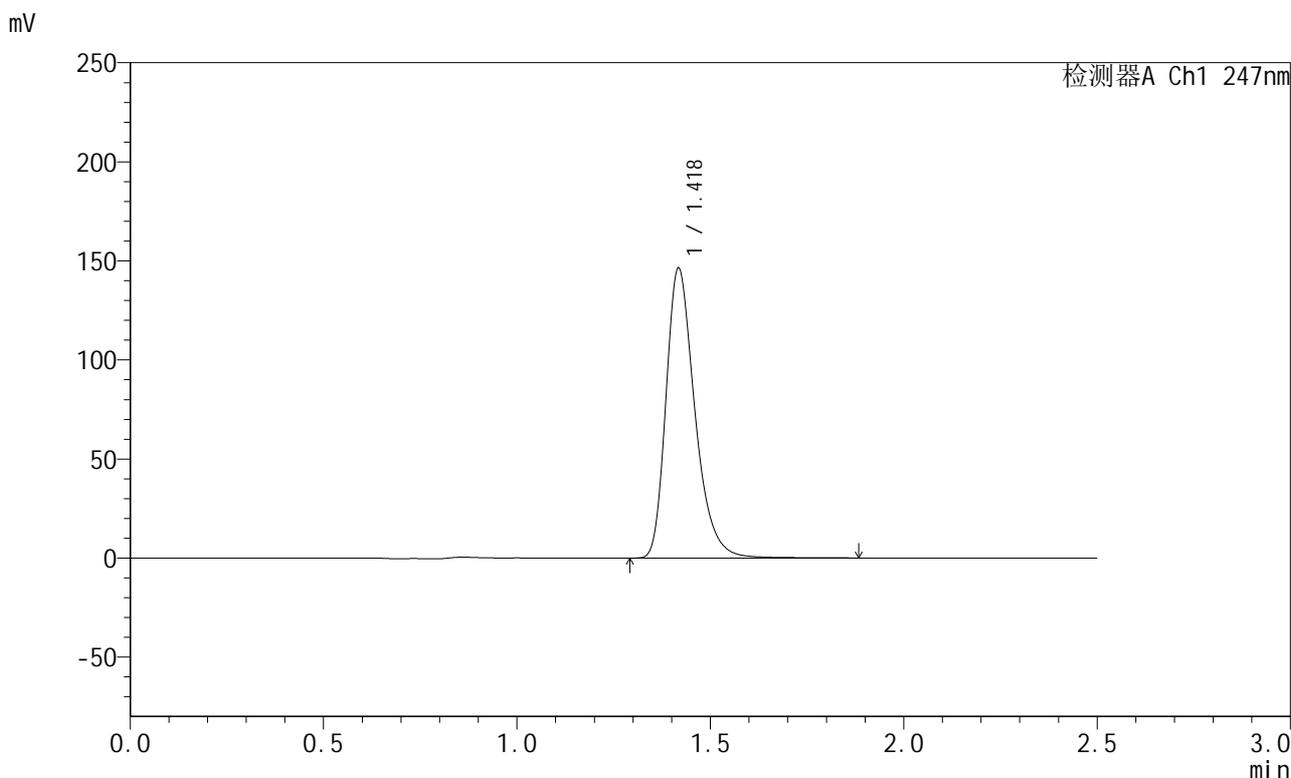


SMF-356

<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 - 25-19/25-2251-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:43:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:31:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

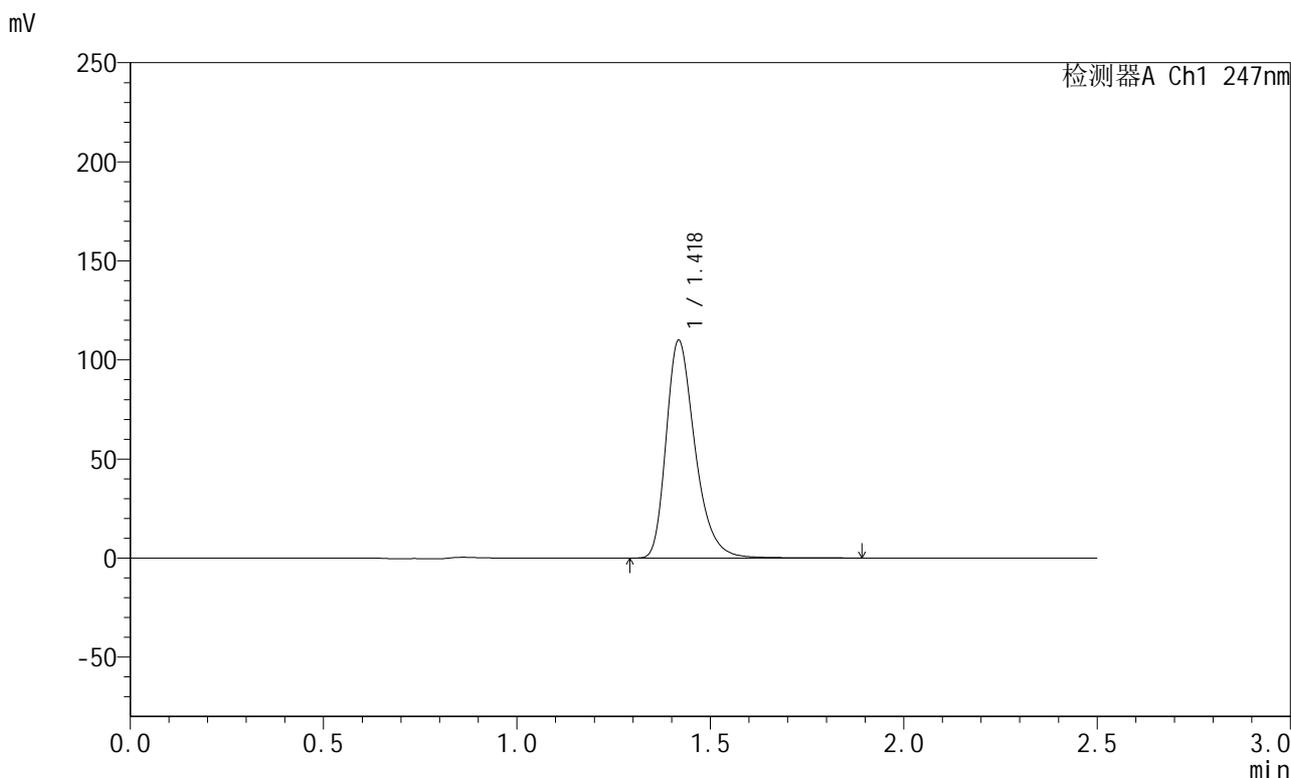
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	760810	100.000	145152	1796	1.322	--
总计		760810	100.000	145152			

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)-不同溶出仪-水介质-桨法-50转-20min-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 - 25-19/25-2252-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:46:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:32:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

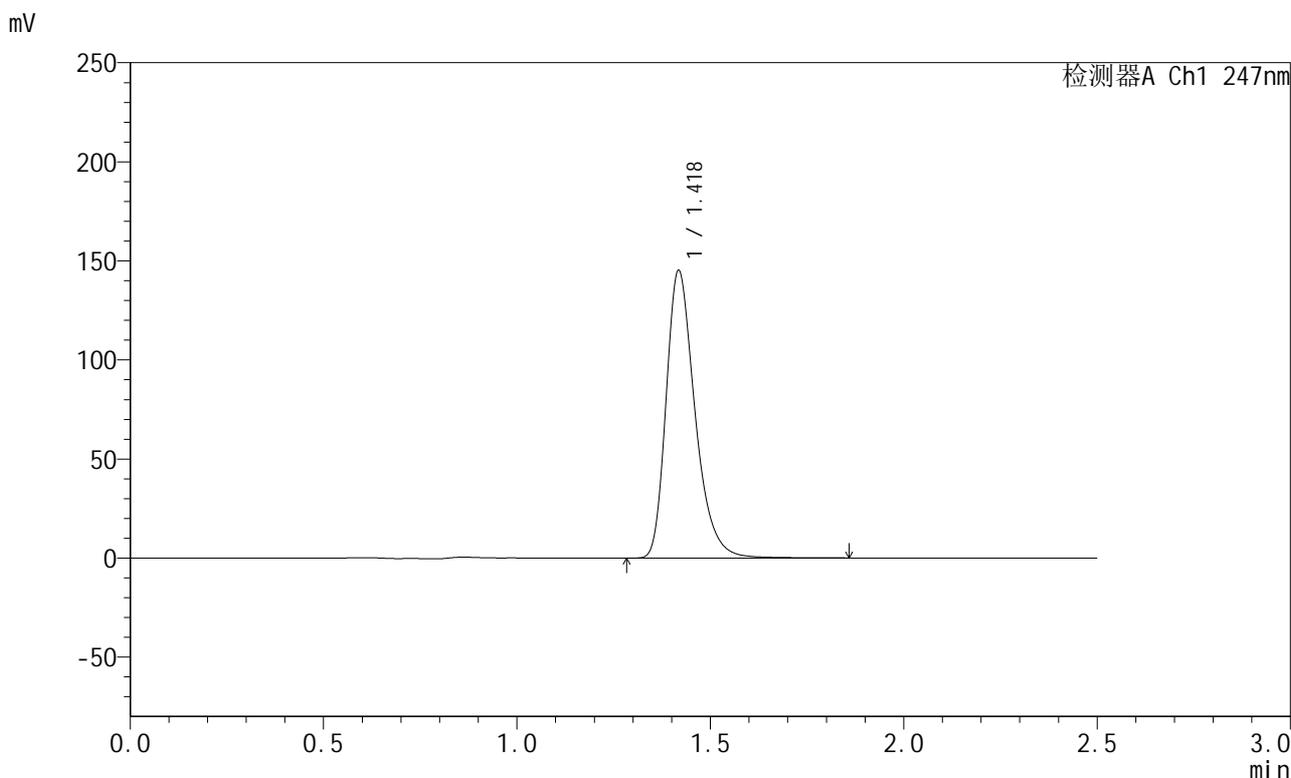
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	571719	100.000	109206	1798	1.321	--
总计		571719	100.000	109206			

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)-不同溶出仪-水介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2253-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:49:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:32:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

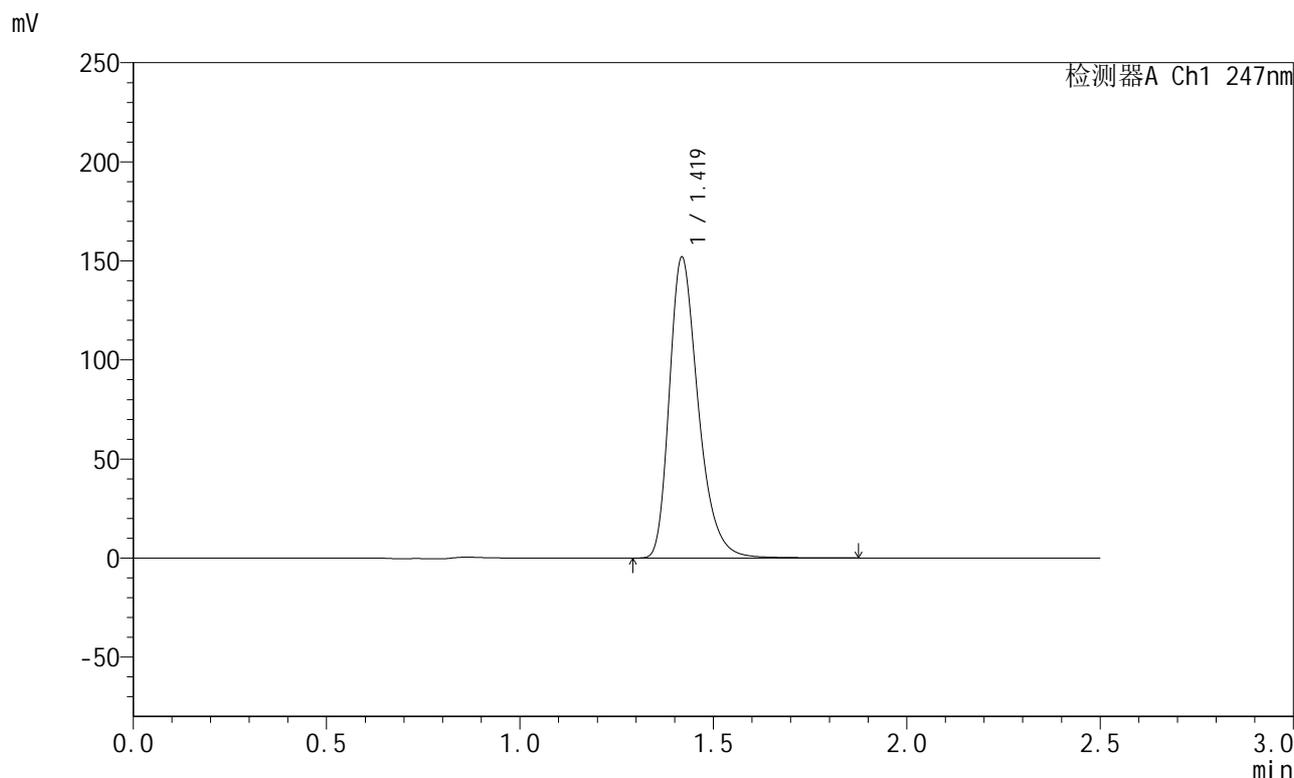
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	754737	100.000	144145	1796	1.322	--
总计		754737	100.000	144145			

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)-不同溶出仪-水介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2254-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:52:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:32:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

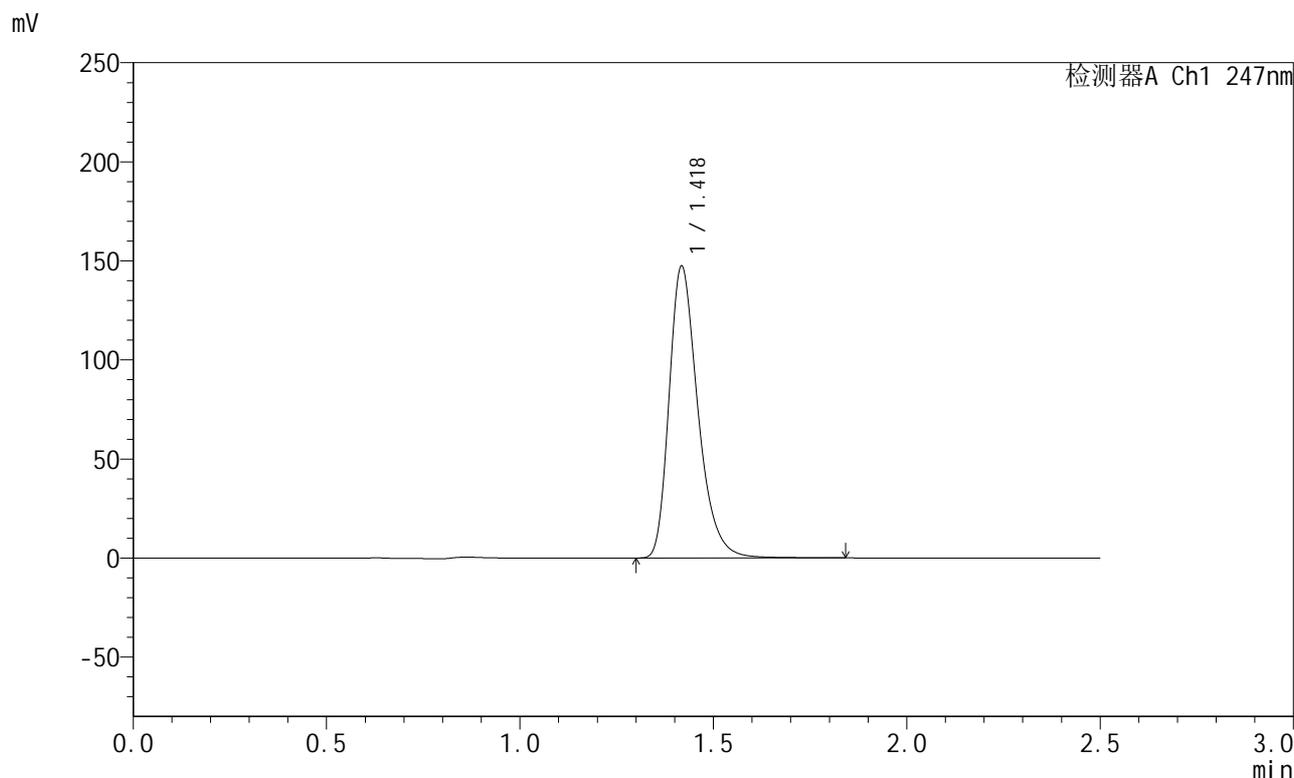
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	789958	100.000	151125	1798	1.322	--
总计		789958	100.000	151125			

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)-不同溶出仪-水介质-桨法-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 - 25-19/25-2255-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:55:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:32:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

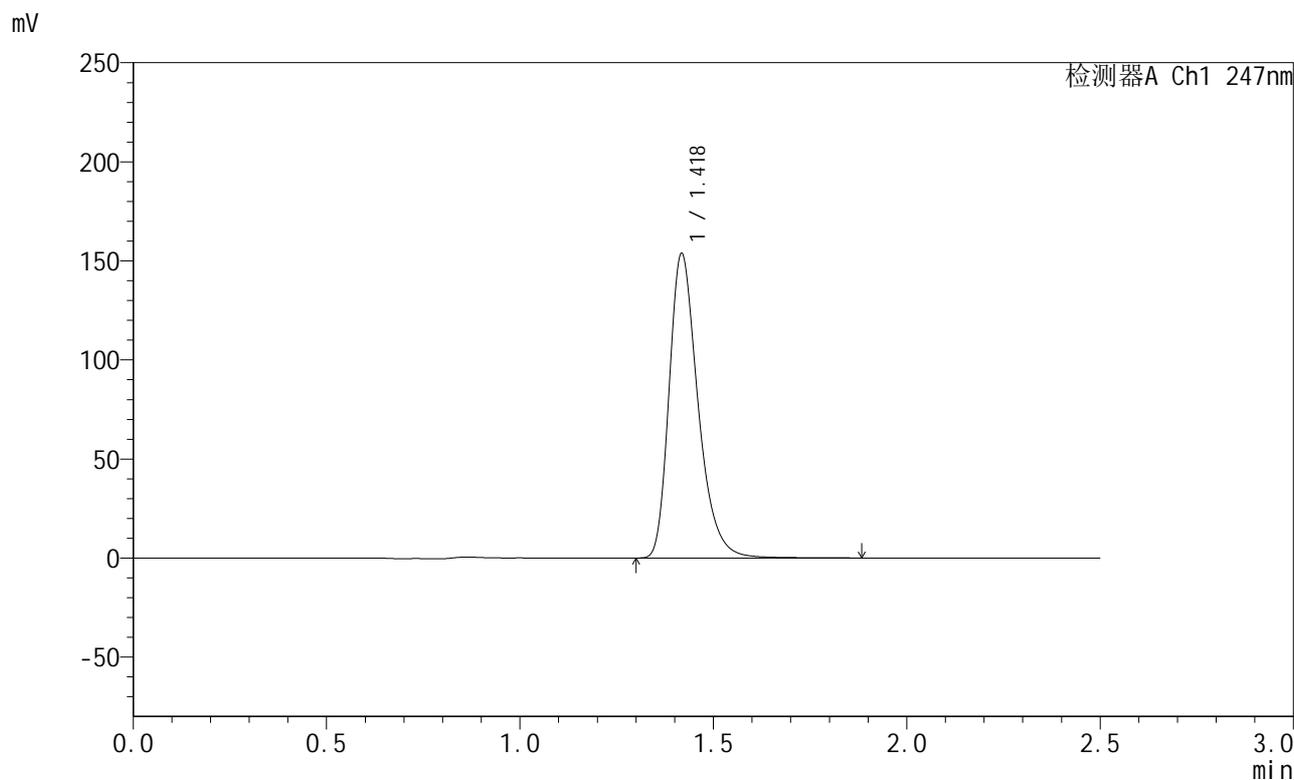
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	765157	100.000	146255	1797	1.322	--
总计		765157	100.000	146255			

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)-不同溶出仪-水介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2256-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:58:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:32:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

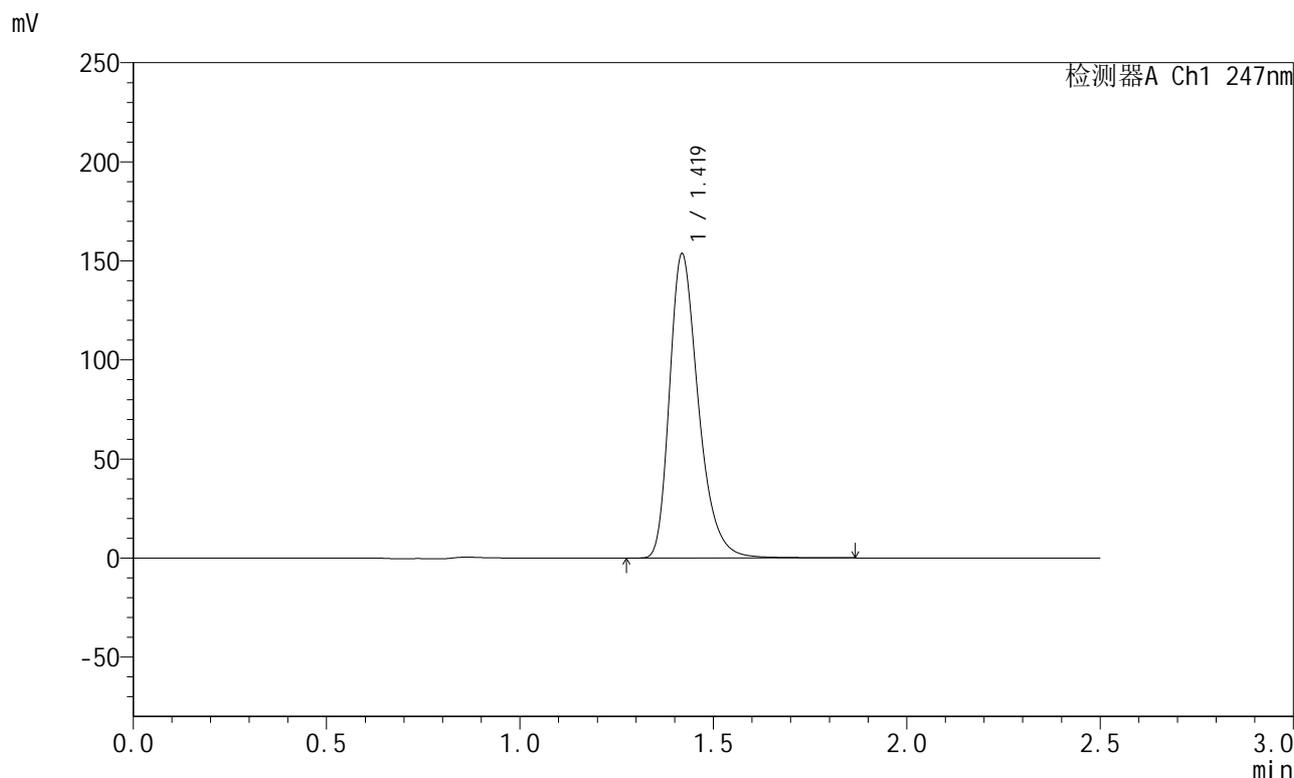
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	799984	100.000	152629	1793	1.323	--
总计		799984	100.000	152629			

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)-不同溶出仪-水介质-桨法-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 - 25-19/25-2257-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:01:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:32:15 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	1.419	798451	100.000	152998	1801	1.323	--
总计		798451	100.000	152998			

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)-不同溶出仪-水介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



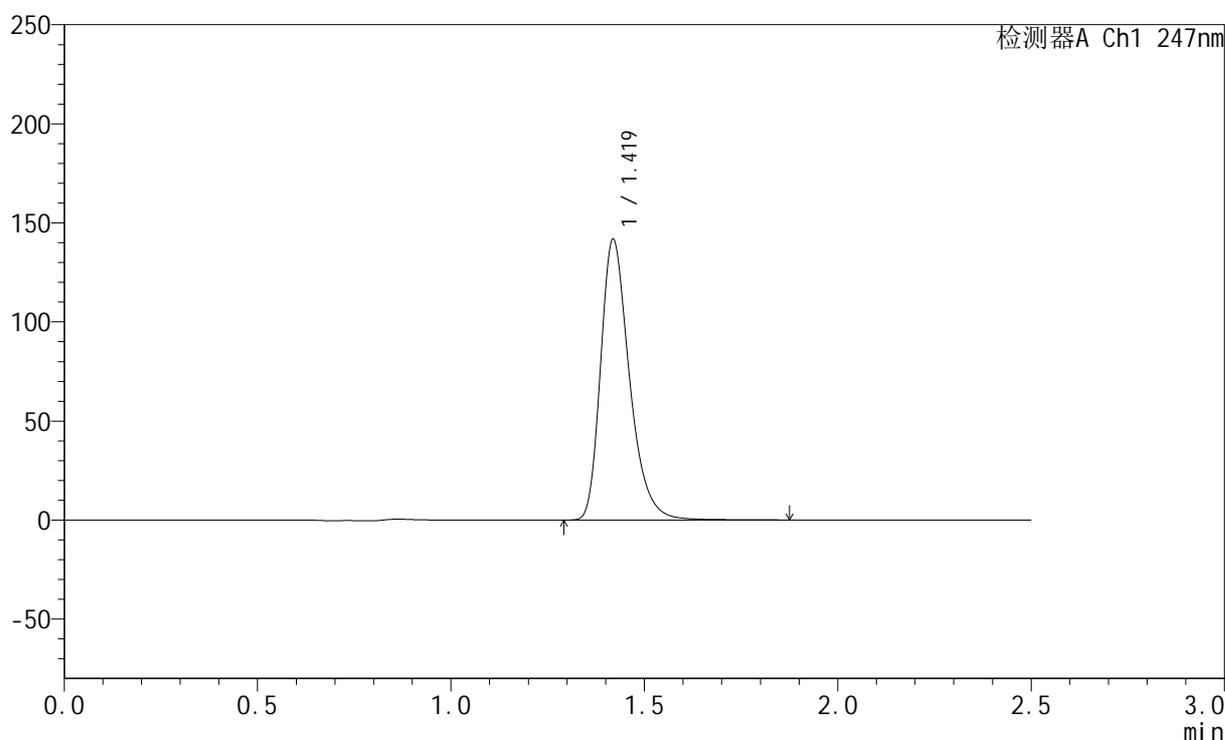
SMF-356

<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 - 25-19/25-2258-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:04:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:32:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

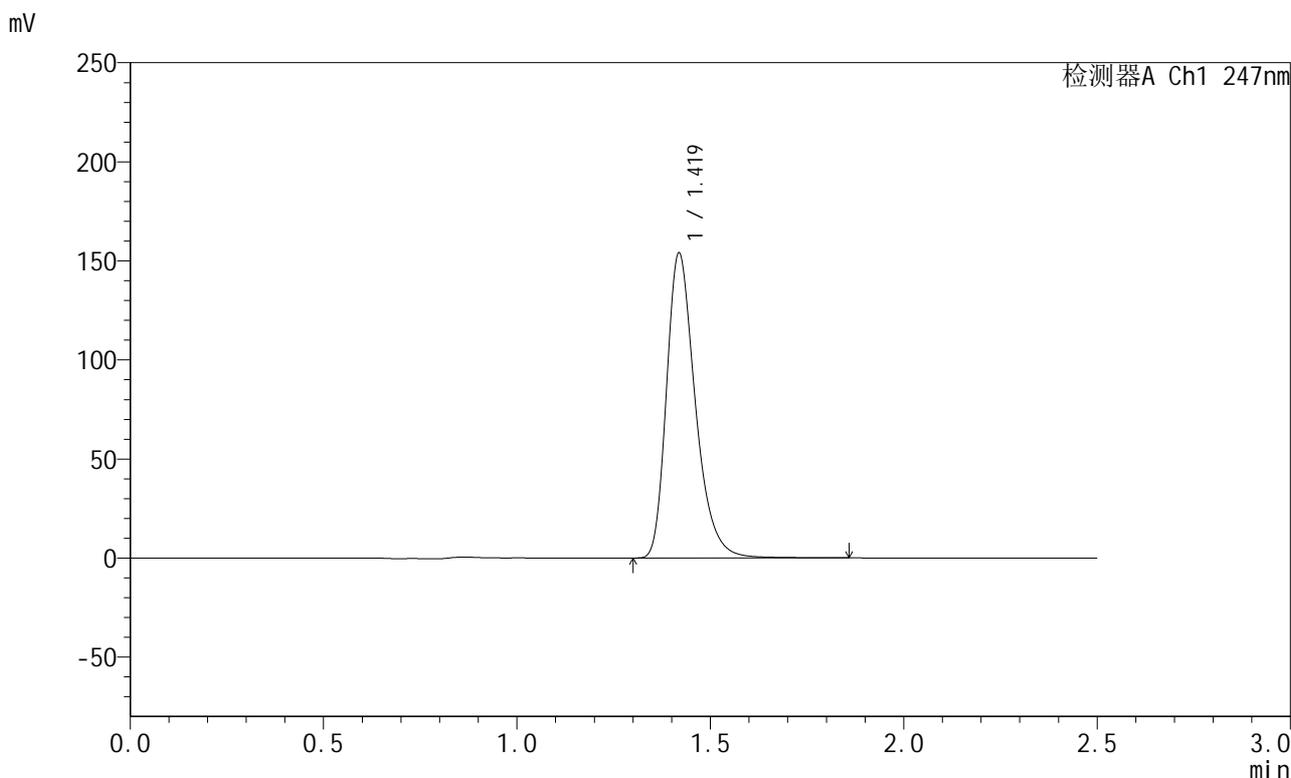
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	736159	100.000	141242	1804	1.321	--
总计		736159	100.000	141242			

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)-不同溶出仪-水介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2259-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:06:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:32:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

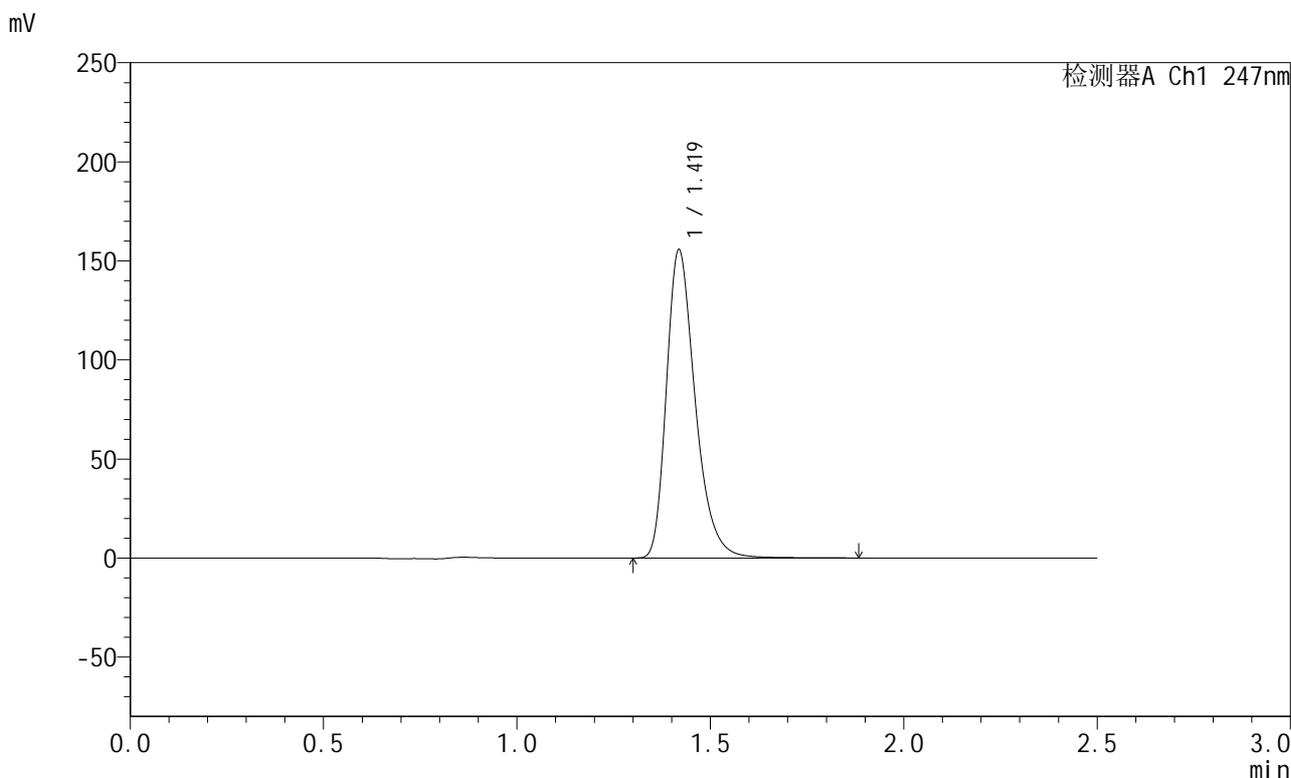
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	798888	100.000	153301	1807	1.323	--
总计		798888	100.000	153301			

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)-不同溶出仪-水介质-桨法-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 - 25-19/25-2260-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:09:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:32:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

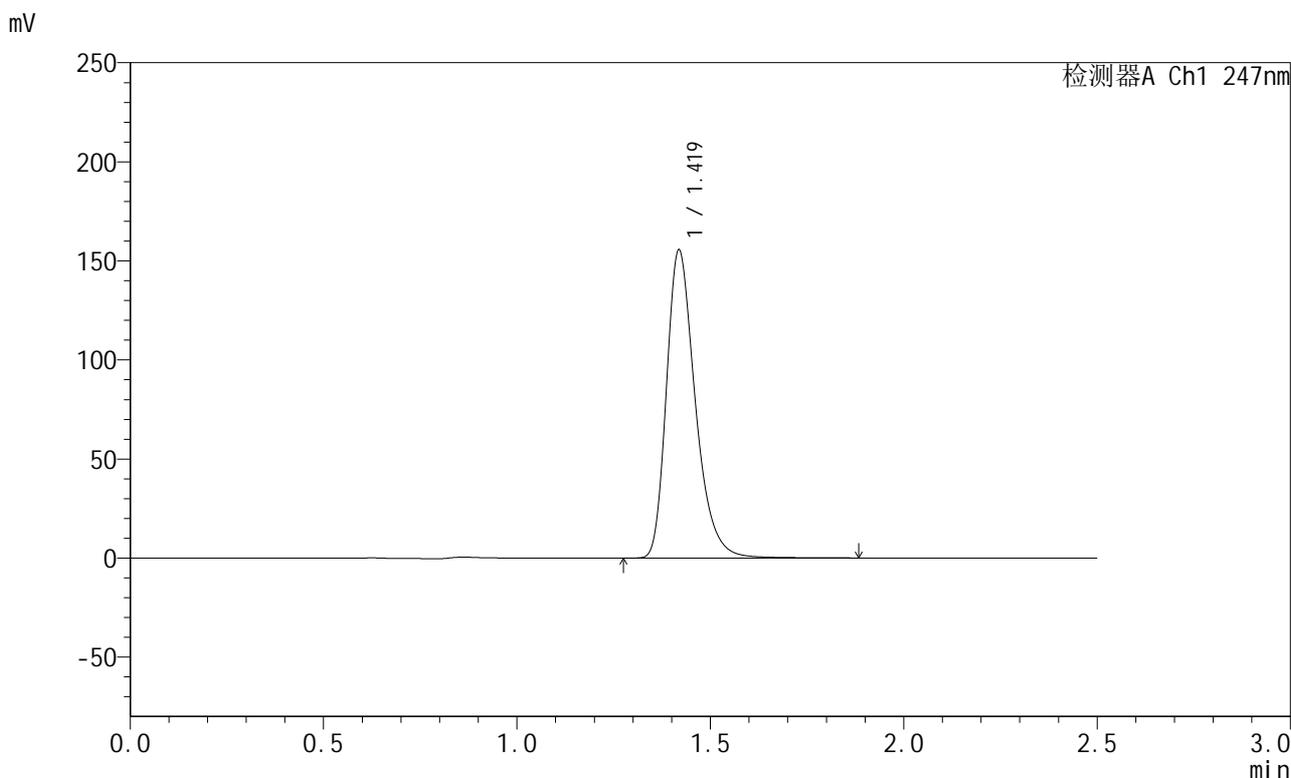
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	808275	100.000	154884	1803	1.323	--
总计		808275	100.000	154884			

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)-不同溶出仪-水介质-桨法-50转-45min-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 - 25-19/25-2261-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:12:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:32:26 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	1.419	806455	100.000	154787	1809	1.322	--
总计		806455	100.000	154787			

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)-不同溶出仪-水介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



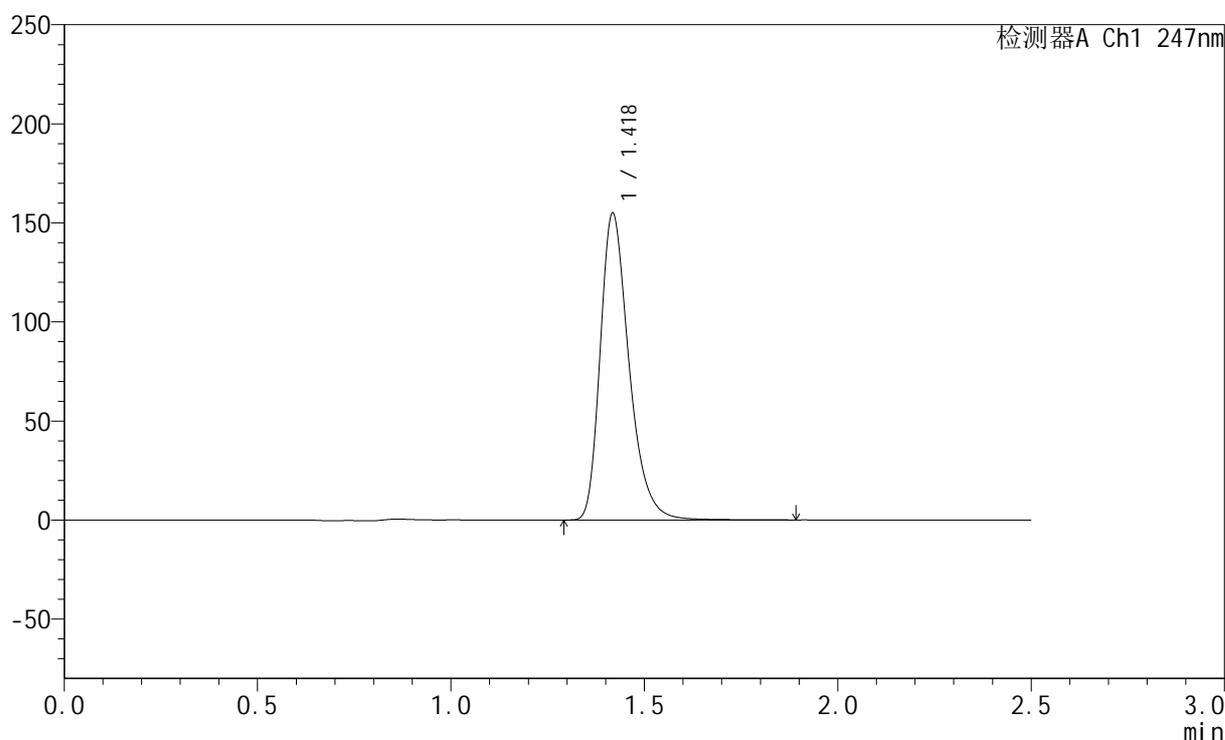
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2262-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:15:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:32:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

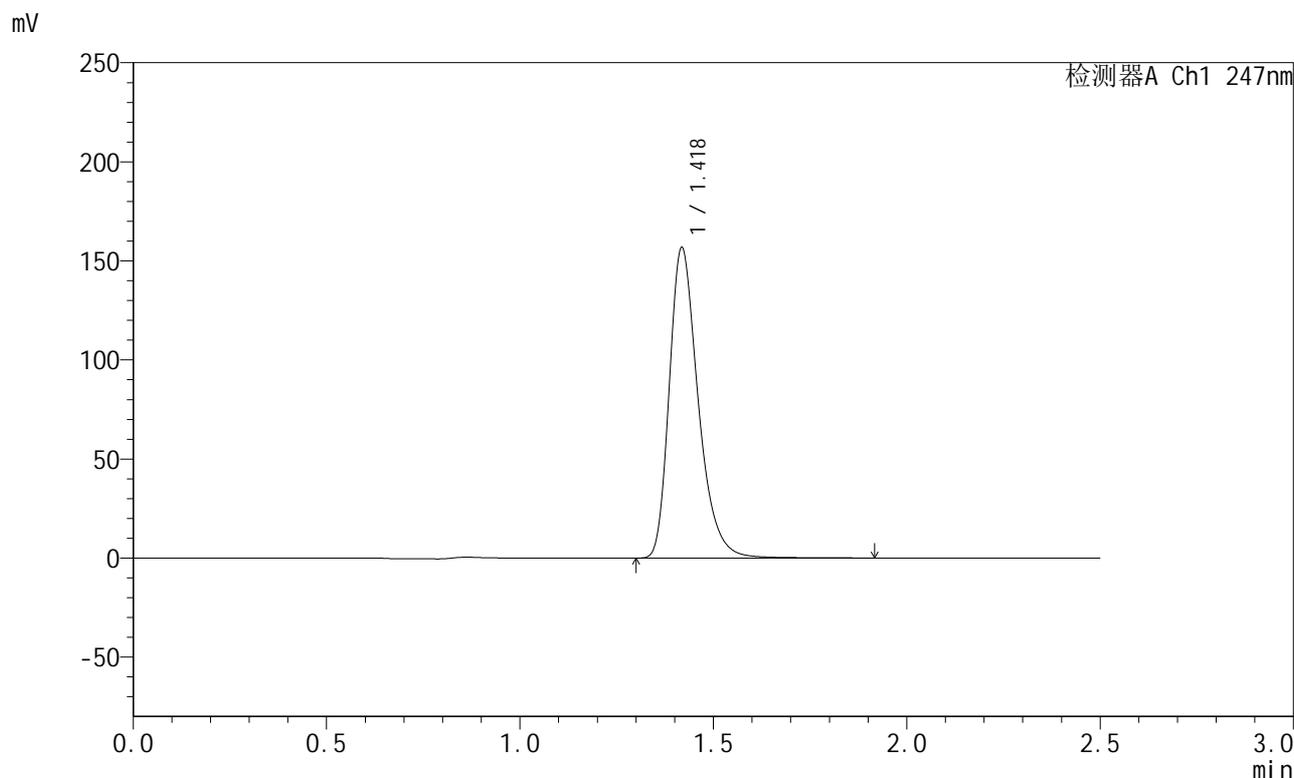
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	804997	100.000	153907	1799	1.324	--
总计		804997	100.000	153907			

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)-不同溶出仪-水介质-桨法-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 - 25-19/25-2263-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:18:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:32:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

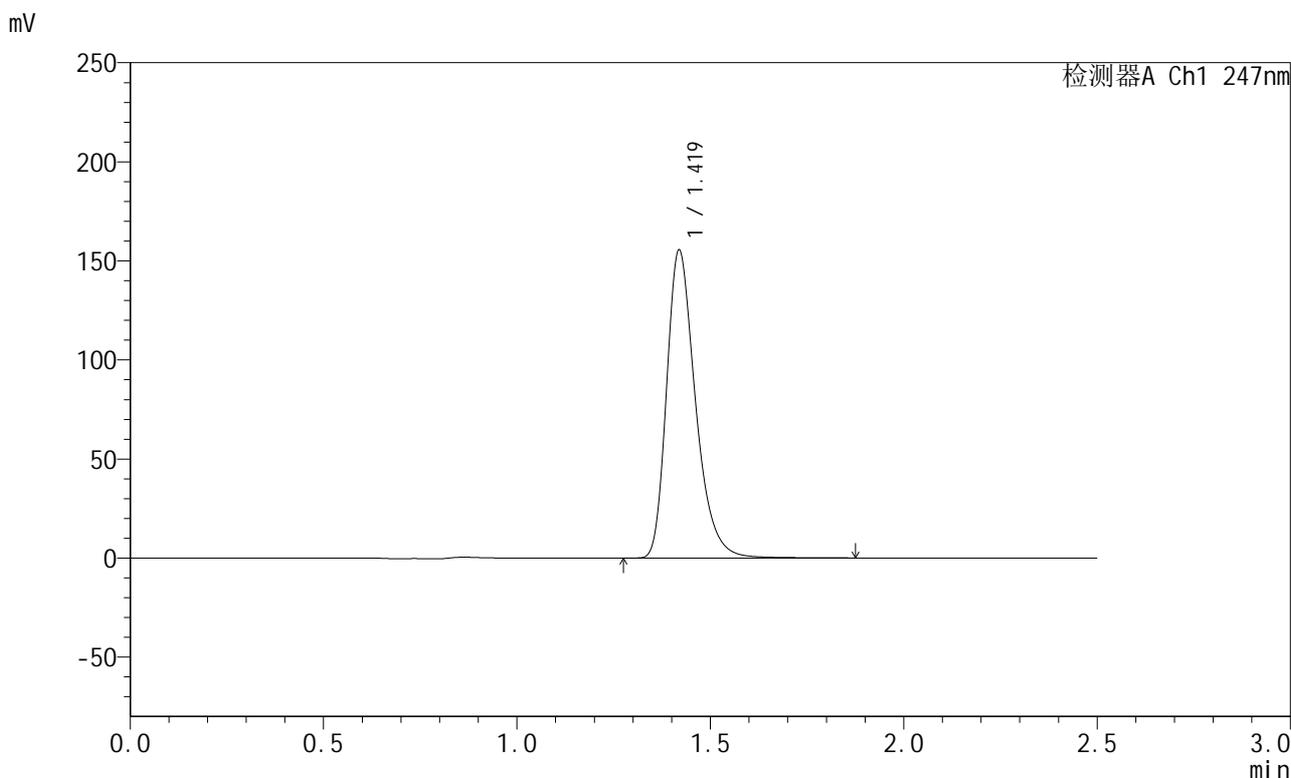
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	815015	100.000	155821	1798	1.323	--
总计		815015	100.000	155821			

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)-不同溶出仪-水介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2264-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:21:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:32:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

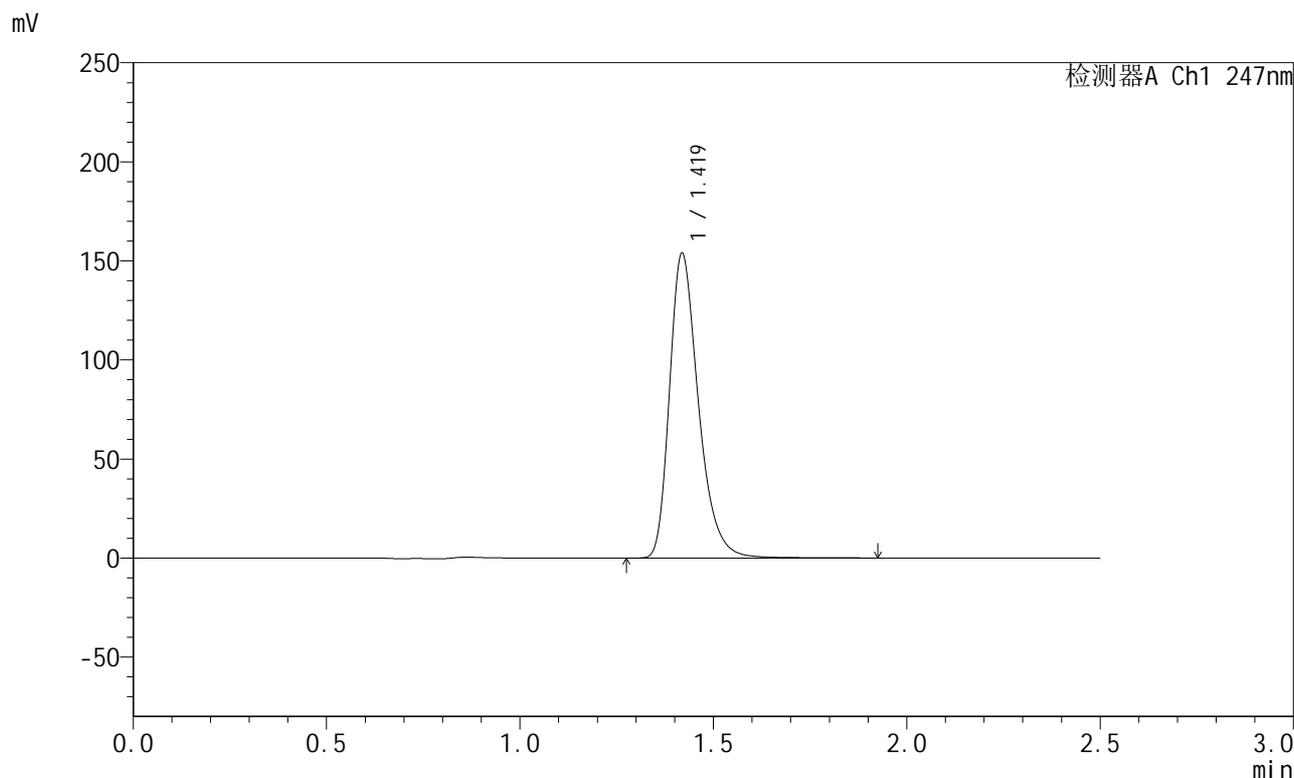
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	807754	100.000	154920	1802	1.322	--
总计		807754	100.000	154920			

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)-不同溶出仪-水介质-桨法-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 - 25-19/25-2265-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:24:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:32:37 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	1.419	800537	100.000	153242	1799	1.321	--
总计		800537	100.000	153242			

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)-不同溶出仪-水介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

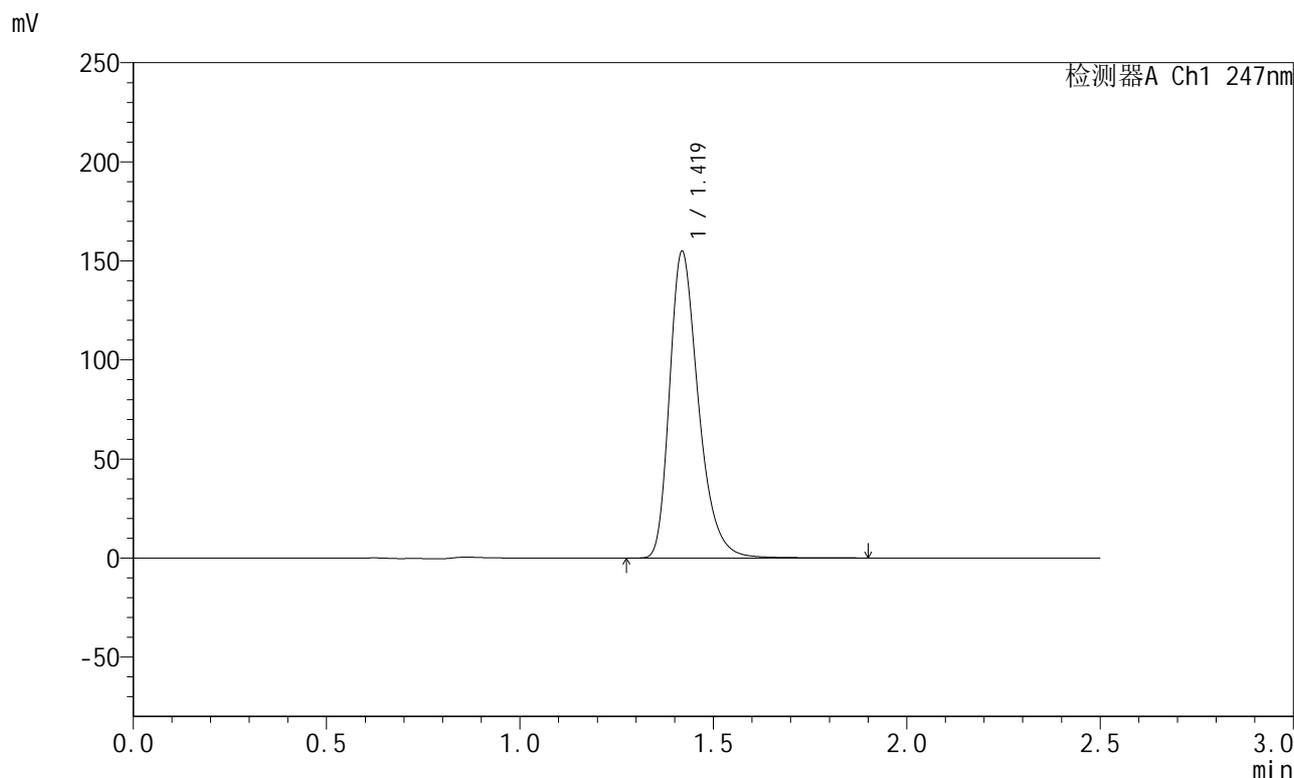


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2266-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:27:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:32:40 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	1.419	804588	100.000	154239	1802	1.321	--
总计		804588	100.000	154239			

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)-不同溶出仪-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



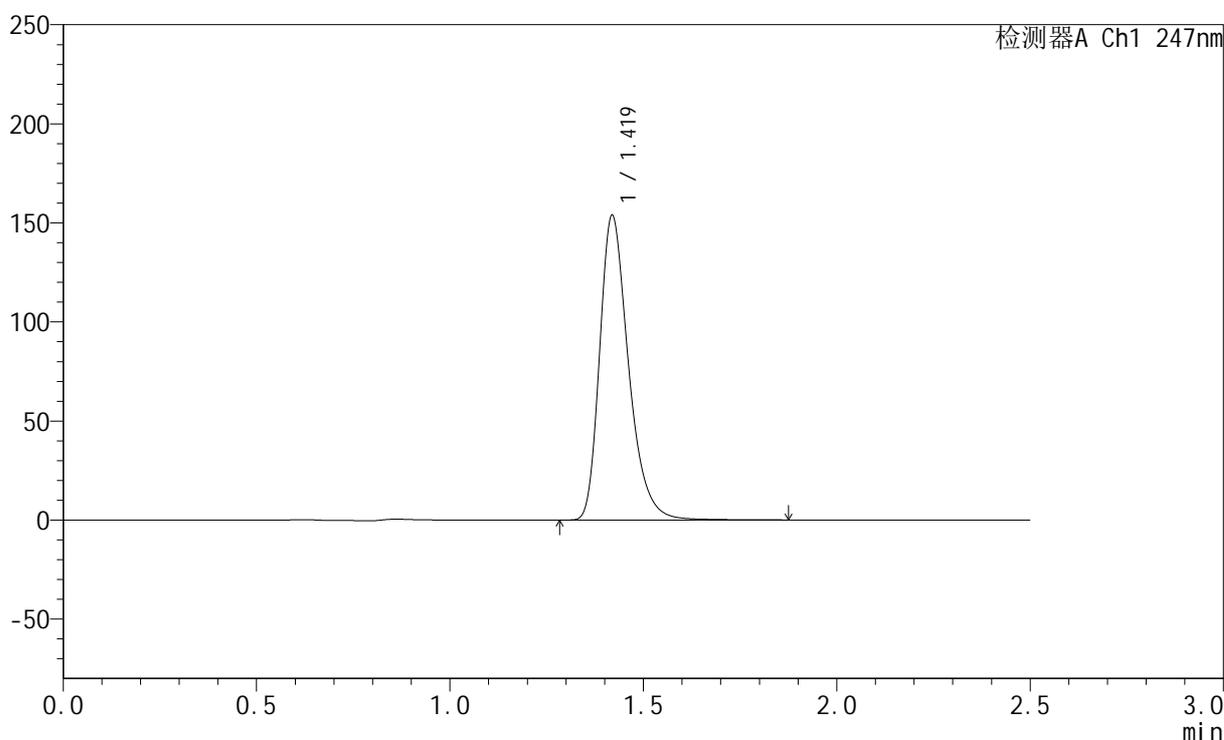
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2267-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:30:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:32:43 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	1.419	799142	100.000	153308	1801	1.320	--
总计		799142	100.000	153308			

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)-不同溶出仪-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

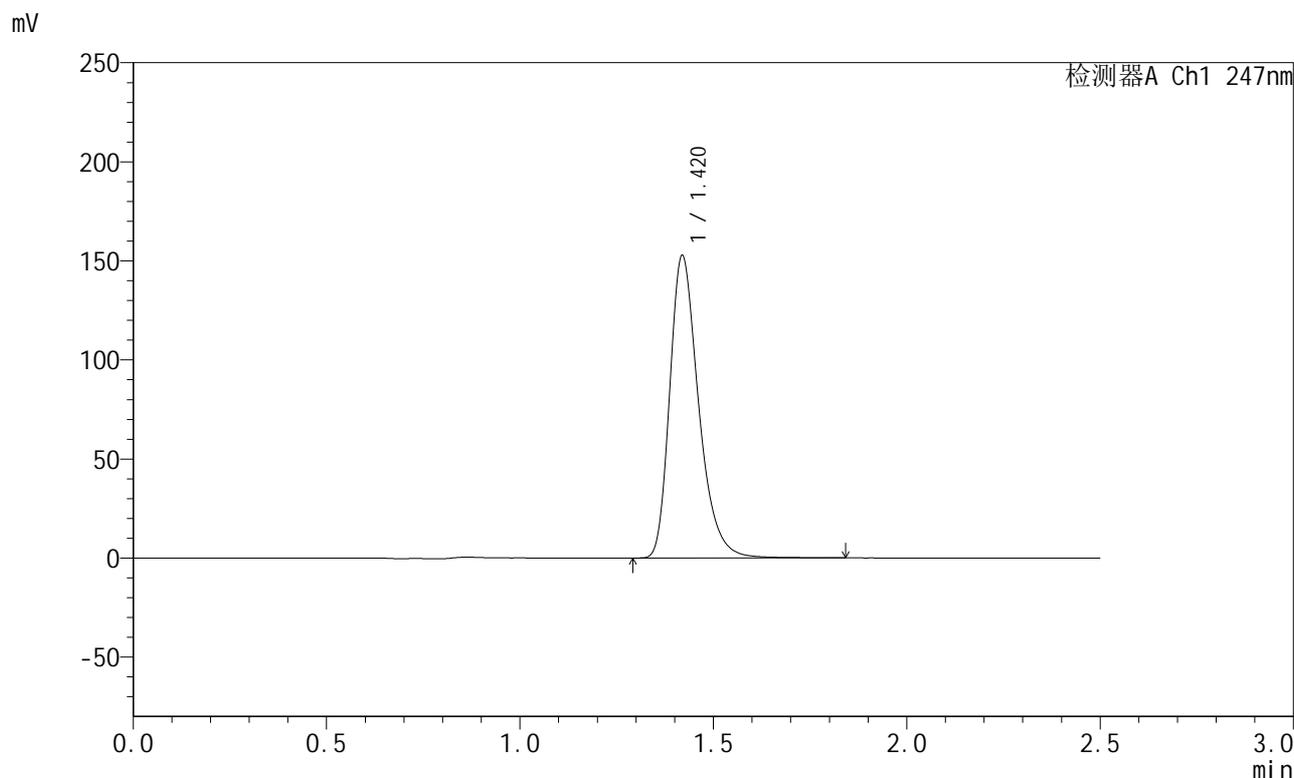


SMF-356

<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 - 25-19/25-2268-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:32:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:32:45 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	1.420	793639	100.000	152274	1798	1.320	--
总计		793639	100.000	152274			



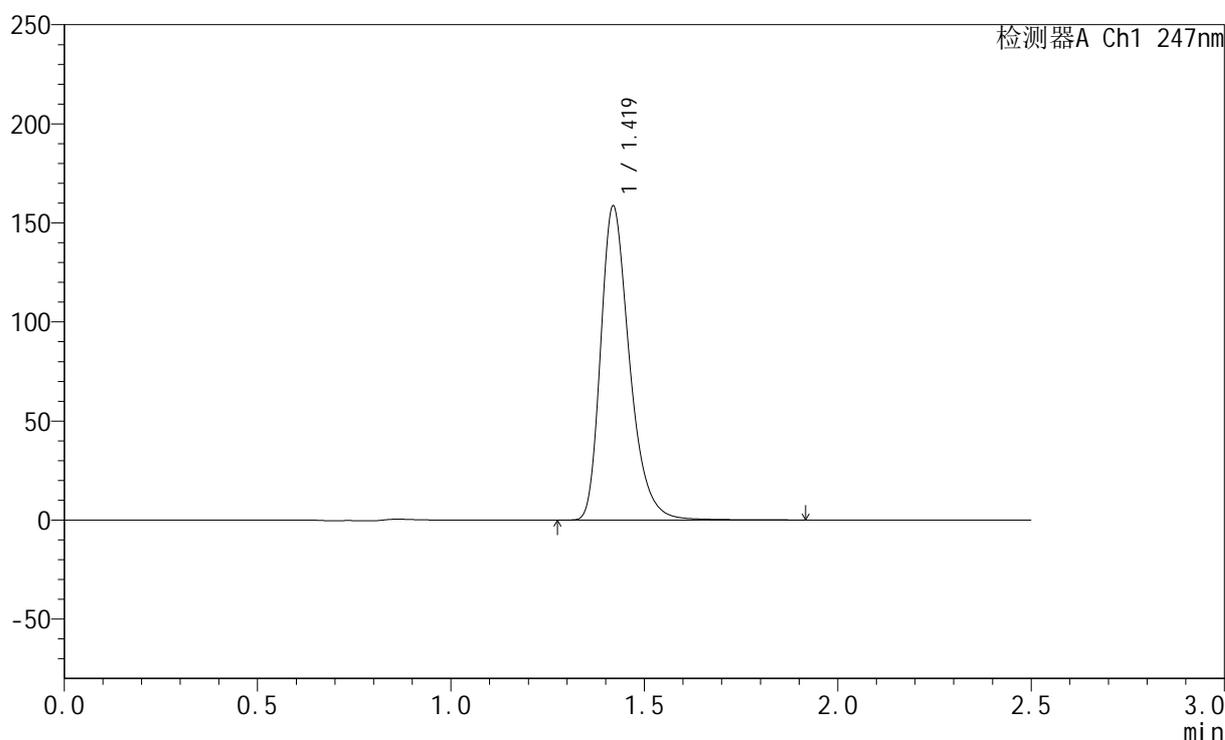
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2269-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:35:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:32:48 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	1.419	824158	100.000	158060	1802	1.321	--
总计		824158	100.000	158060			

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)-不同溶出仪-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



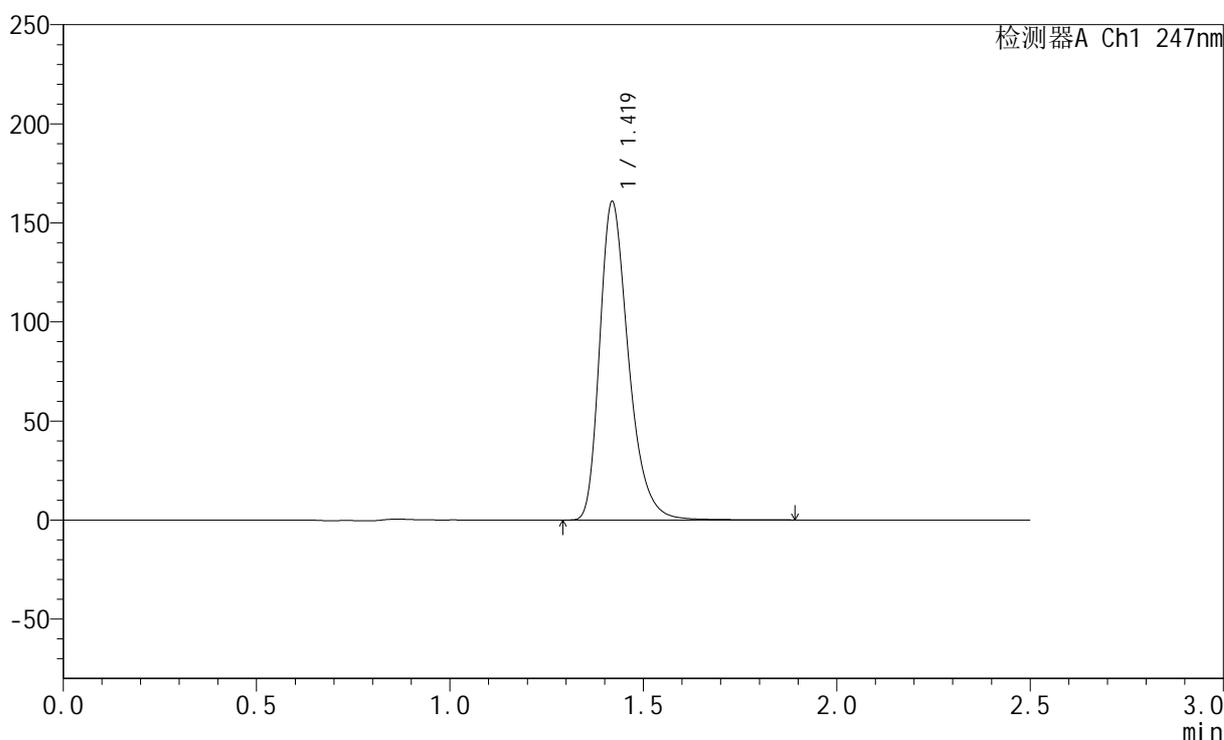
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2270-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:38:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/22 08:32:50 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	1.419	835962	100.000	160292	1800	1.322	--
总计		835962	100.000	160292			

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)-不同溶出仪-水介质-桨法-50转-极限转速-
 片5
 供试品溶液-1

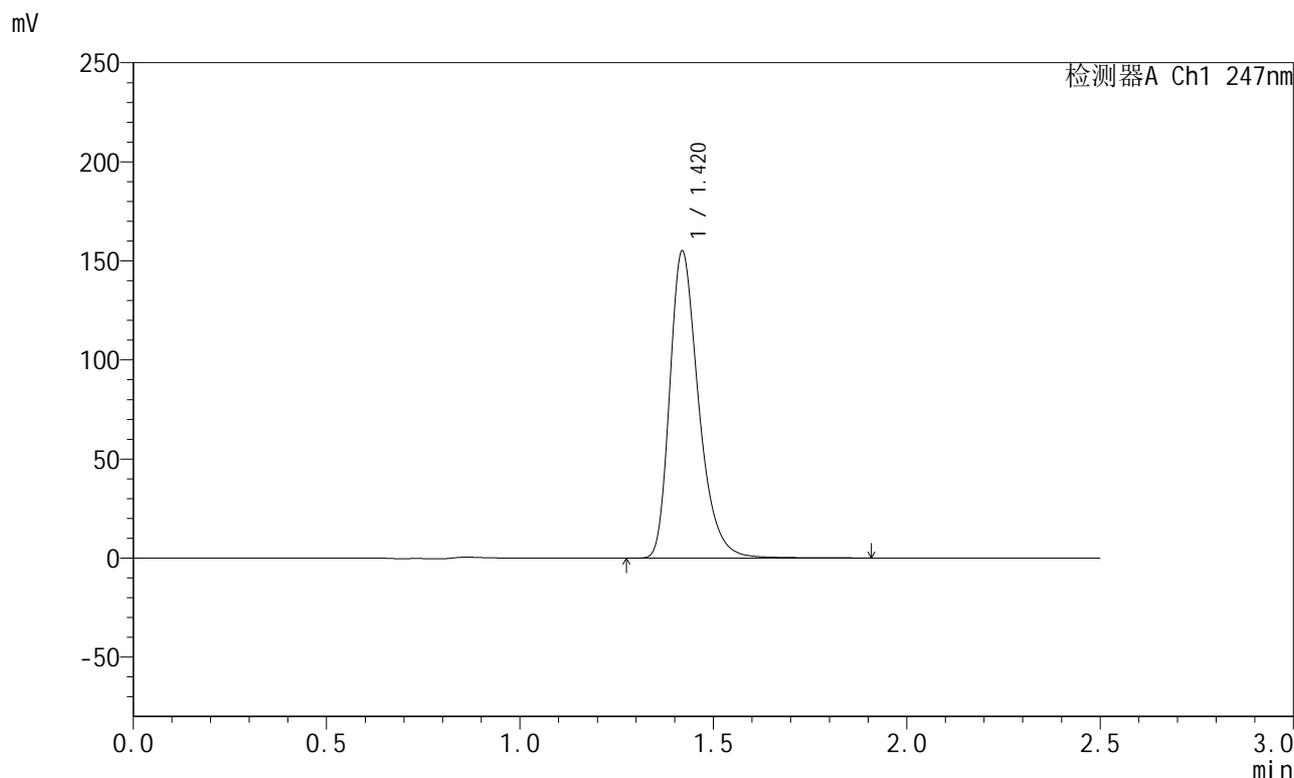


SMF-356

<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 - 25-19/25-2271-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:41:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:32:53 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	1.420	804821	100.000	154569	1807	1.322	--
总计		804821	100.000	154569			

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)-不同溶出仪-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

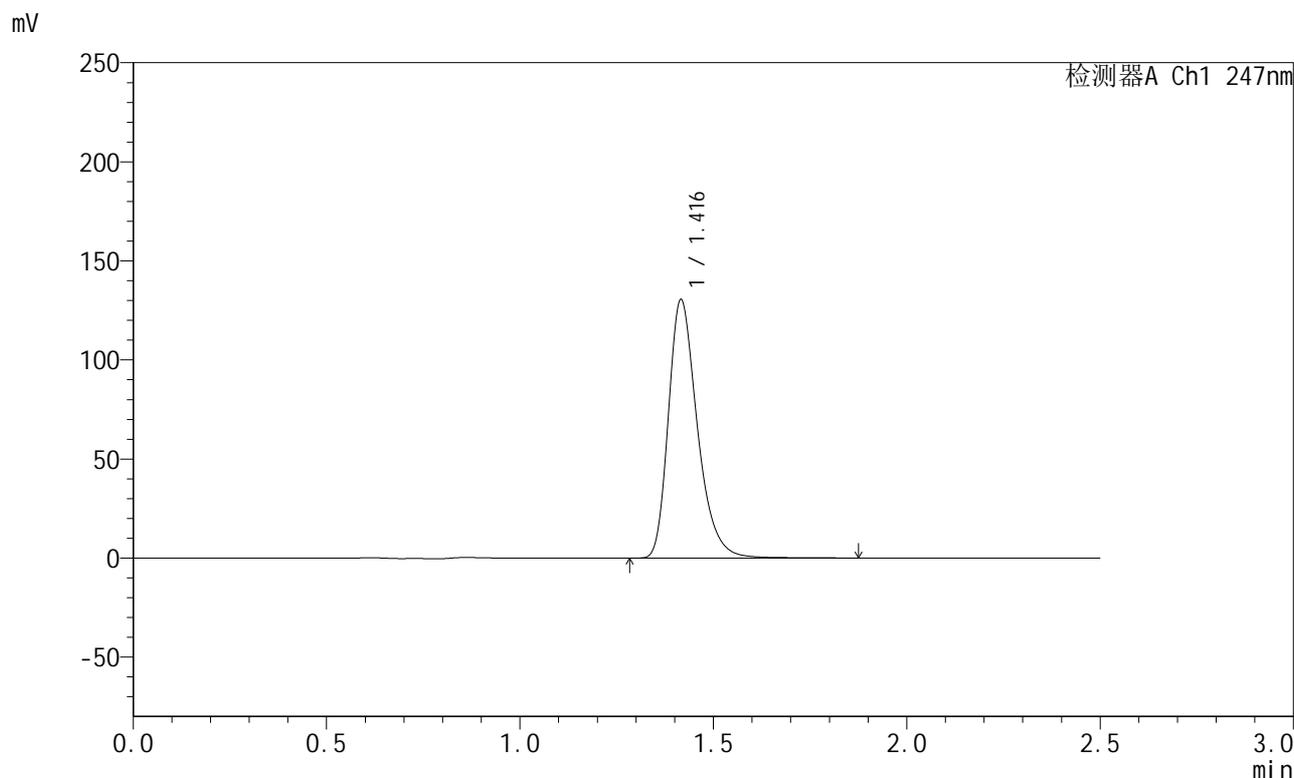


SMF-356

<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 - 25-19/25-2272-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:44:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:32:56 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	1.416	679786	100.000	129938	1781	1.317	--
总计		679786	100.000	129938			

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)-不同溶出仪-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

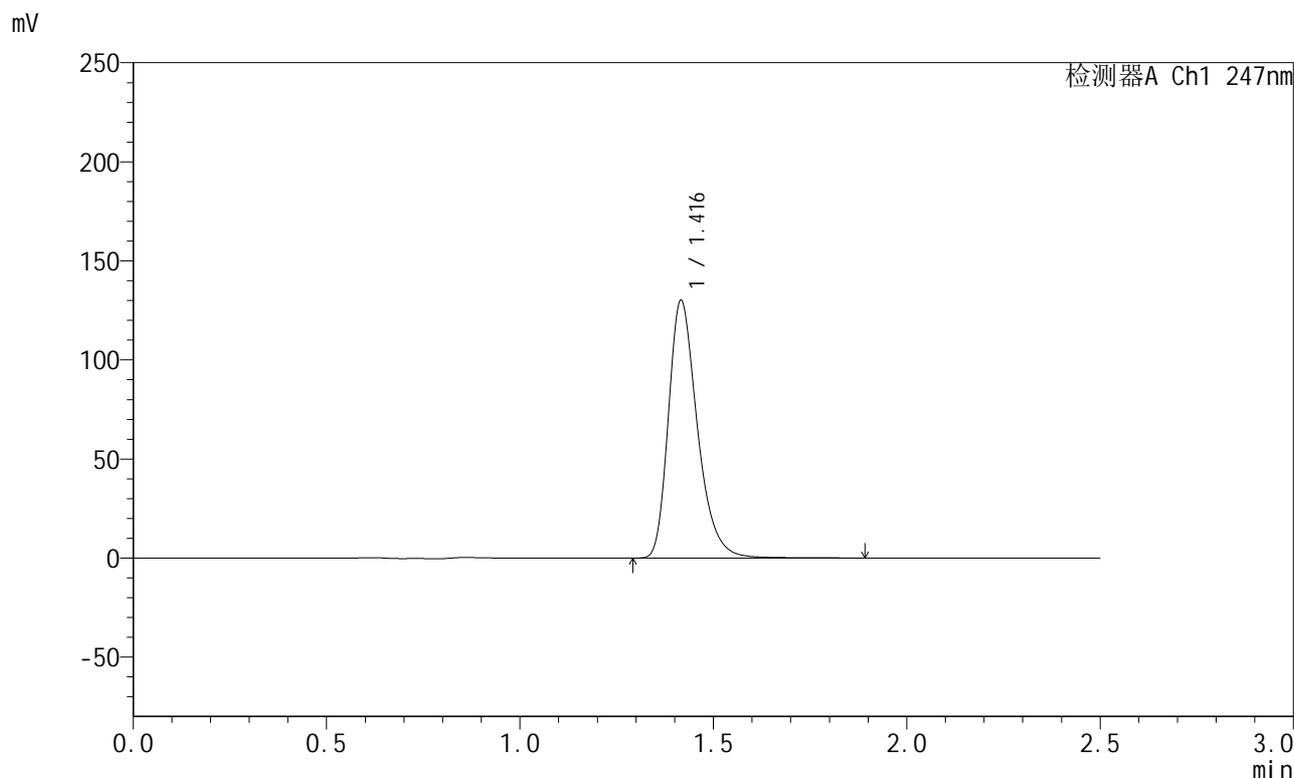


SMF-356

<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 - 25-19/25-2273-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-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 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:47:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/22 08:32:59 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	1.416	678483	100.000	129537	1779	1.316	--
总计		678483	100.000	129537			

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)-不同溶出仪-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

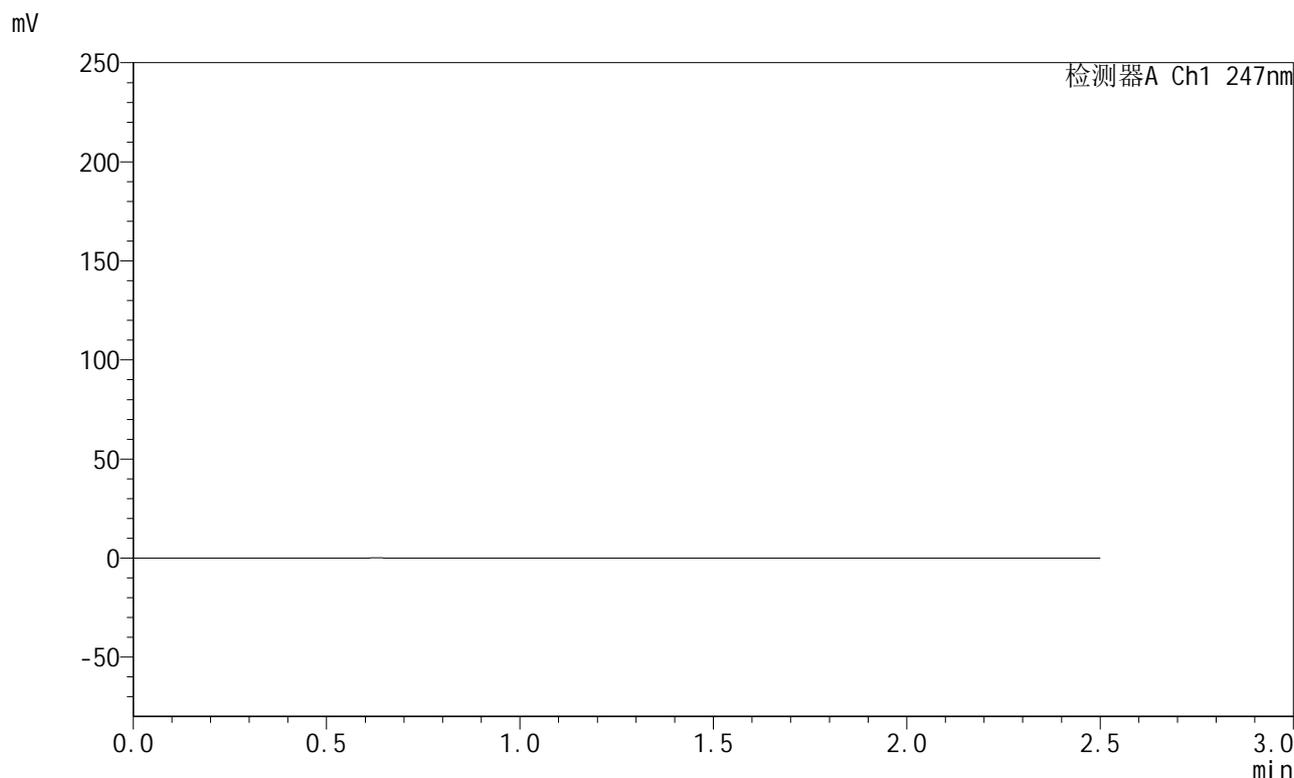


SMF-356

<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 - 25-19/25-2274-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:50:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:33:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

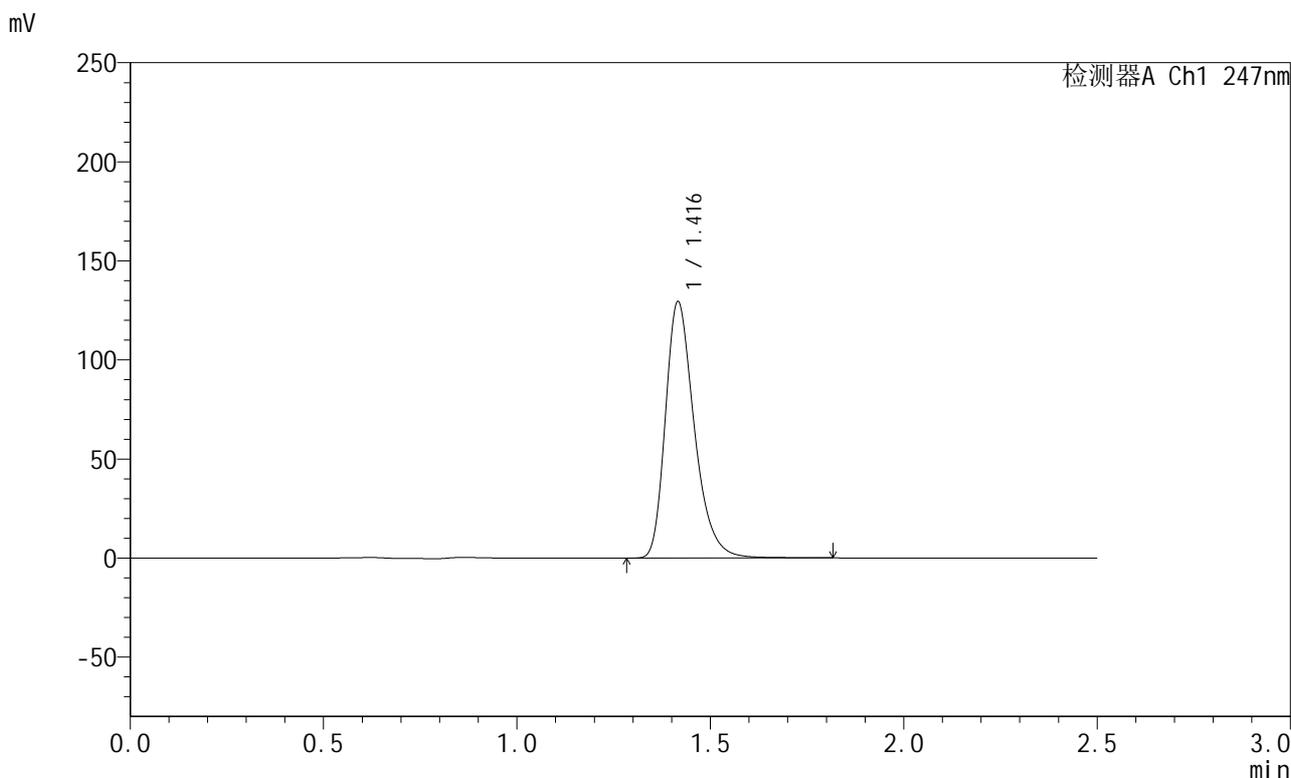
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图51 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)-不脱气-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 - 25-19/25-2275-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:53:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:33:04 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	1.416	673737	100.000	128917	1783	1.315	--
总计		673737	100.000	128917			

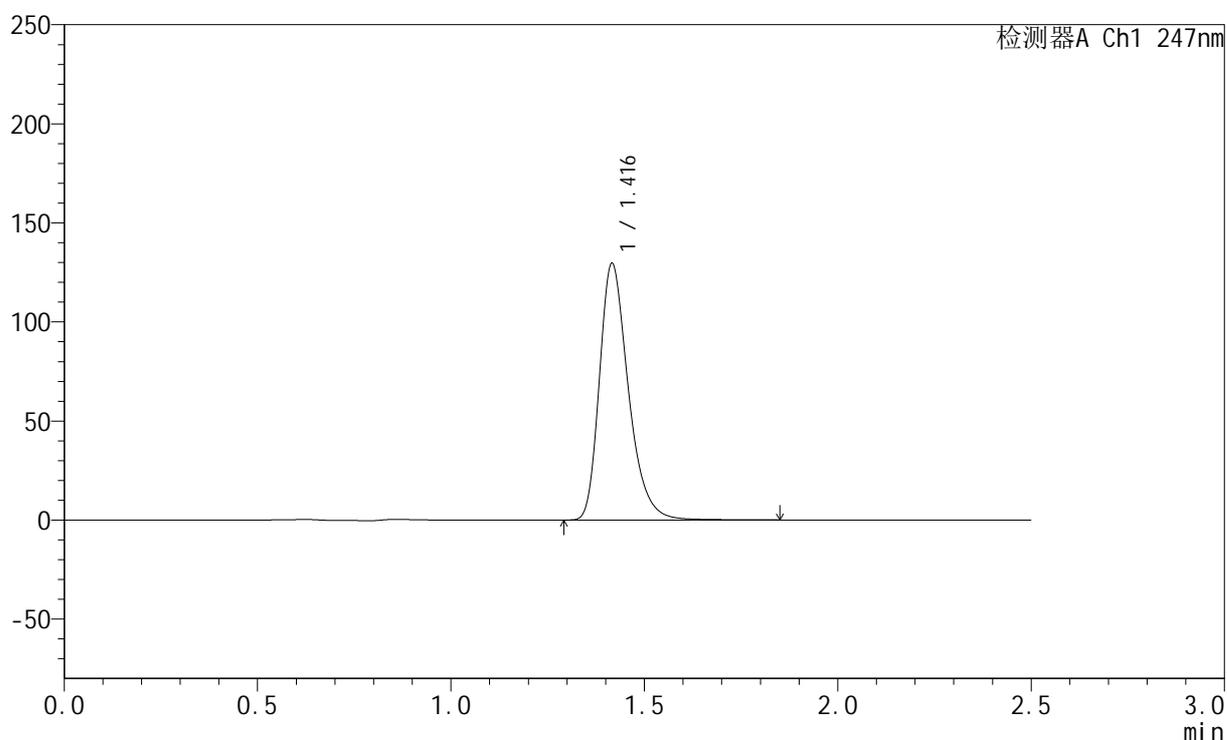
图52 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-不脱气-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2276-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:56:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:33:07 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	1.416	674306	100.000	128996	1783	1.315	--
总计		674306	100.000	128996			

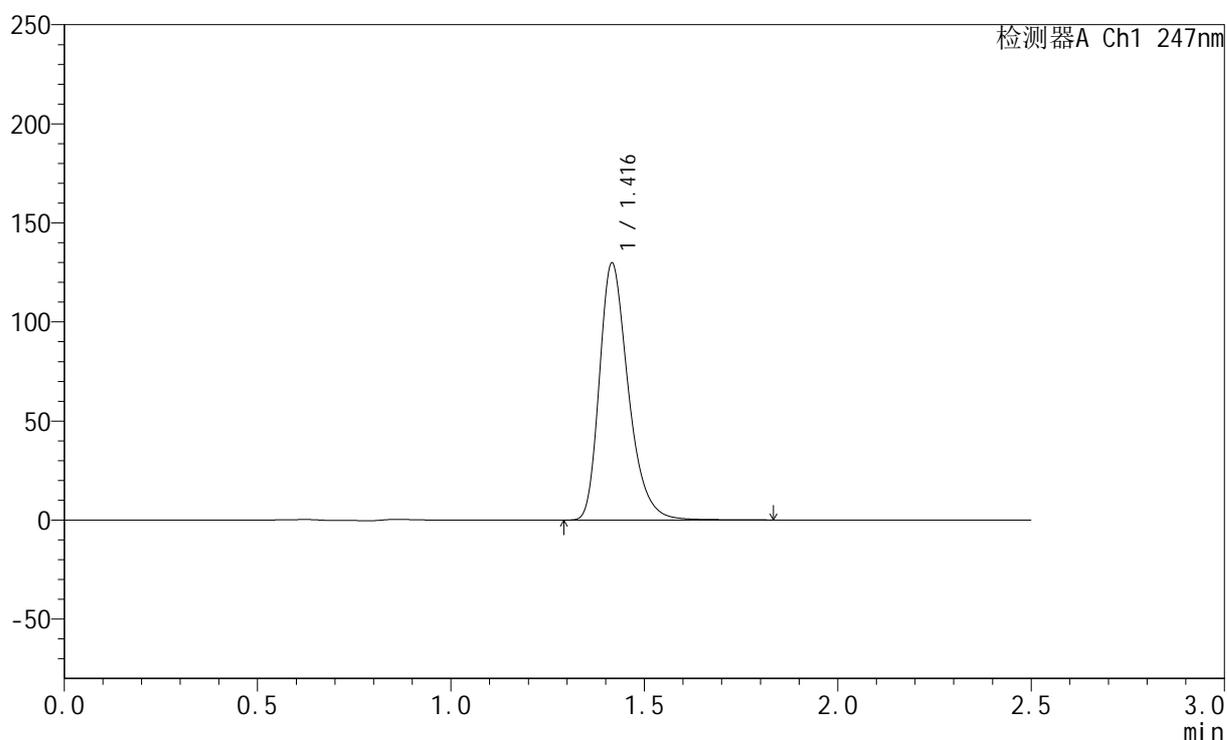
图53 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-不脱气-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2277-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:58:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:33:10 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	1.416	675539	100.000	129204	1782	1.315	--
总计		675539	100.000	129204			

图54 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)-不脱气-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

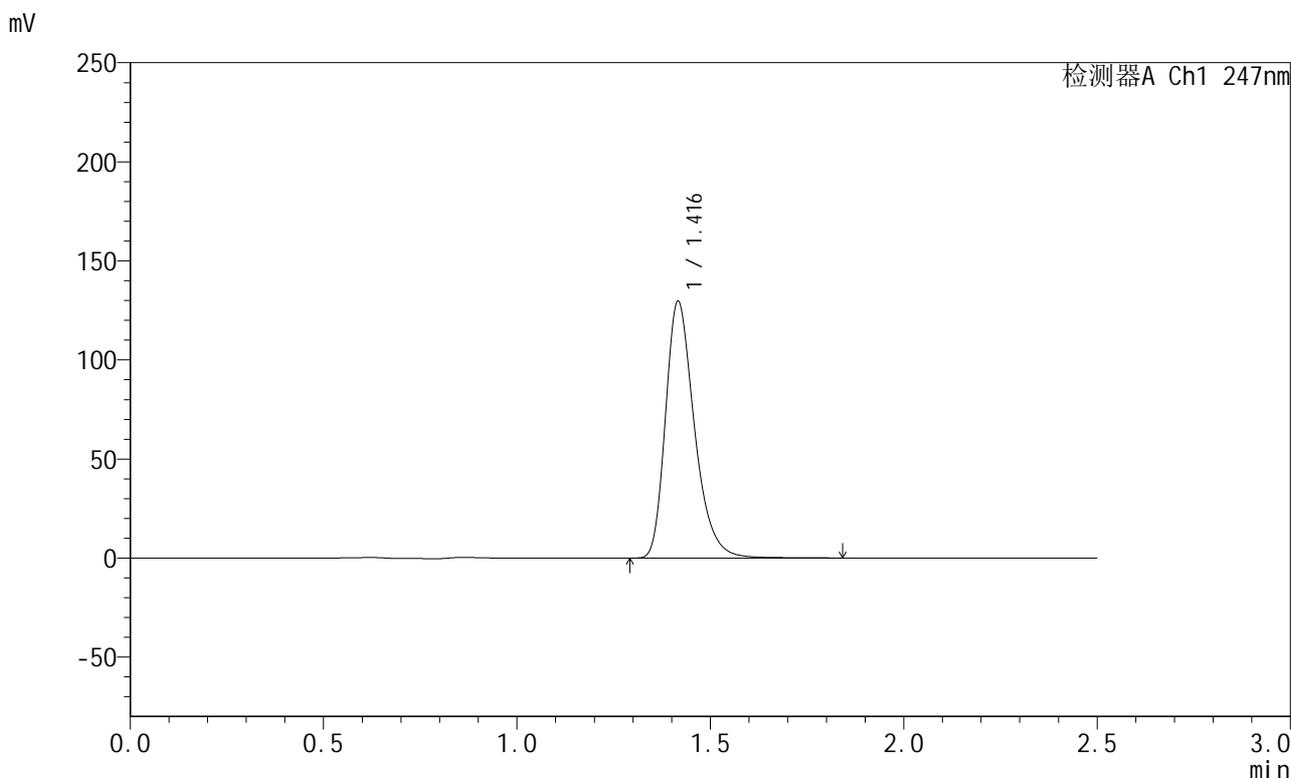


SMF-356

<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 - 25-19/25-2278-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:01:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:33:13 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	675847	100.000	129008	1778	1.316	--
总计		675847	100.000	129008			

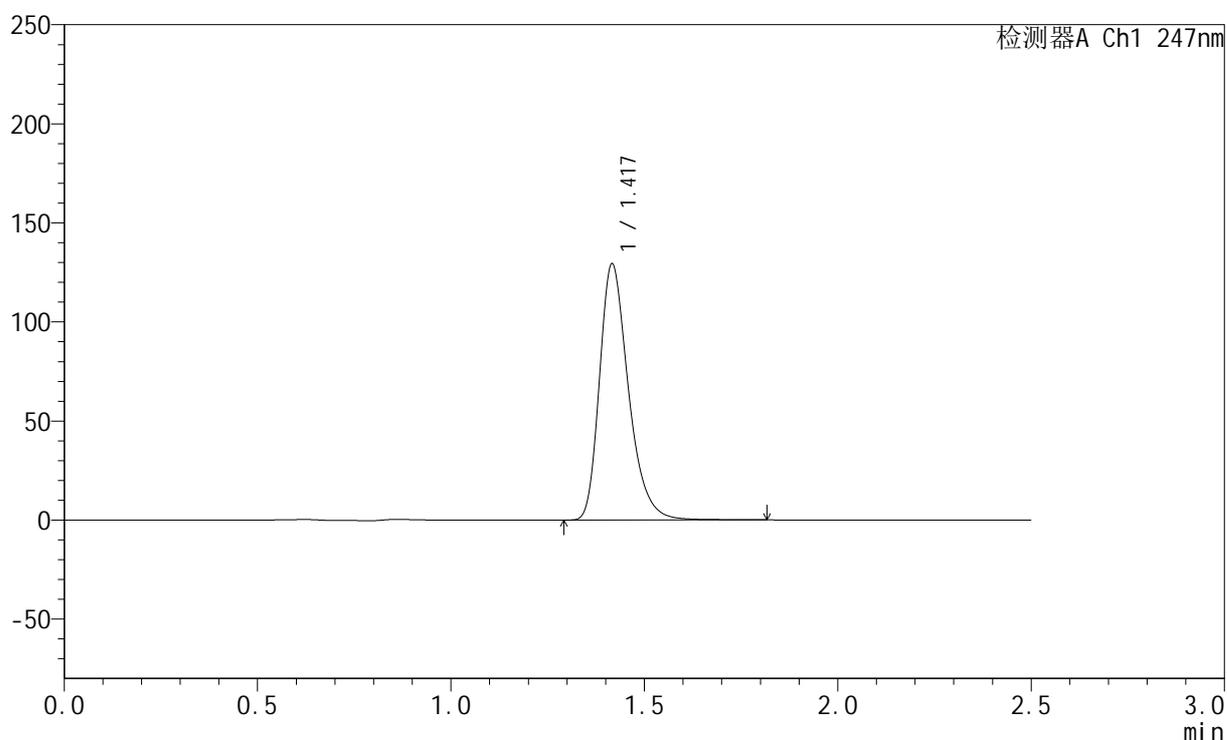
图55 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-不脱气-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2279-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:04:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:33:15 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	673560	100.000	128680	1779	1.316	--
总计		673560	100.000	128680			

图56 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)-不脱气-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

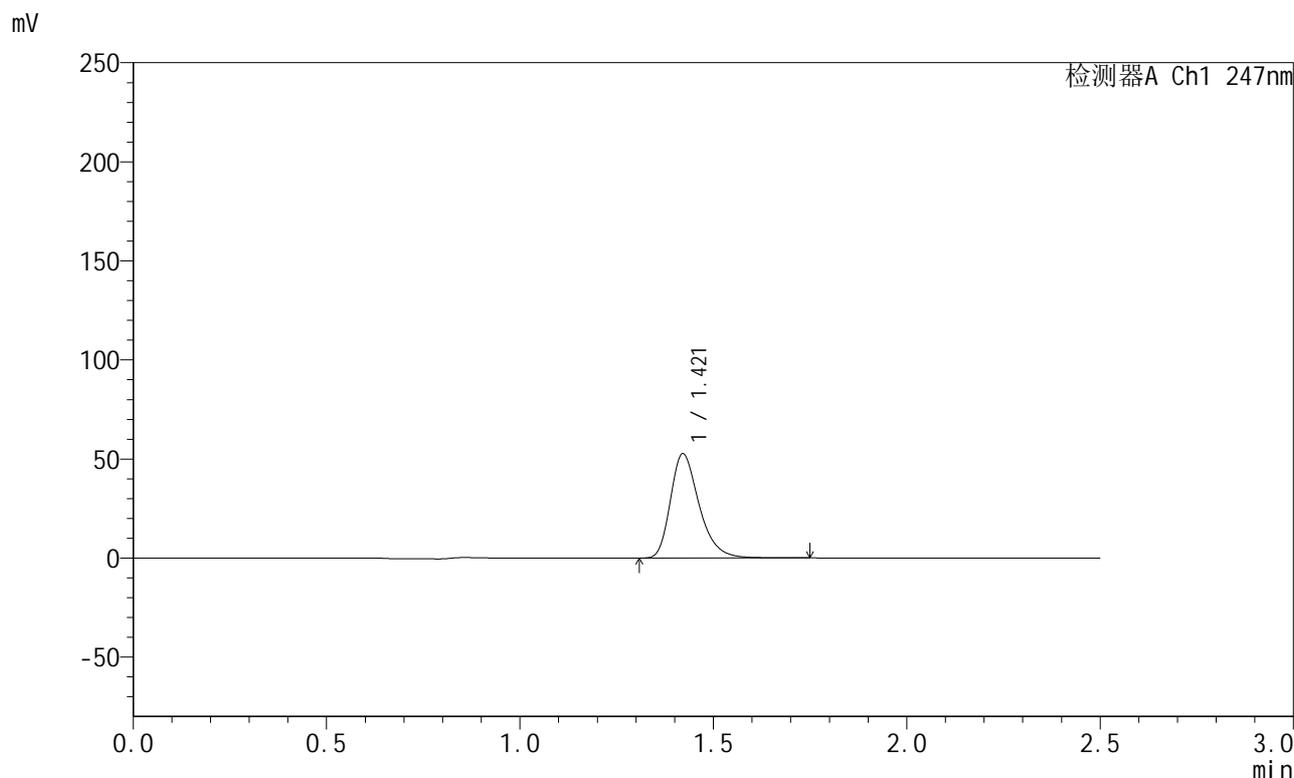


SMF-356

<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 - 25-19/25-2280-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:07:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:33:18 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	1.421	272430	100.000	52631	1814	1.316	--
总计		272430	100.000	52631			

图57 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)-不脱气-水介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

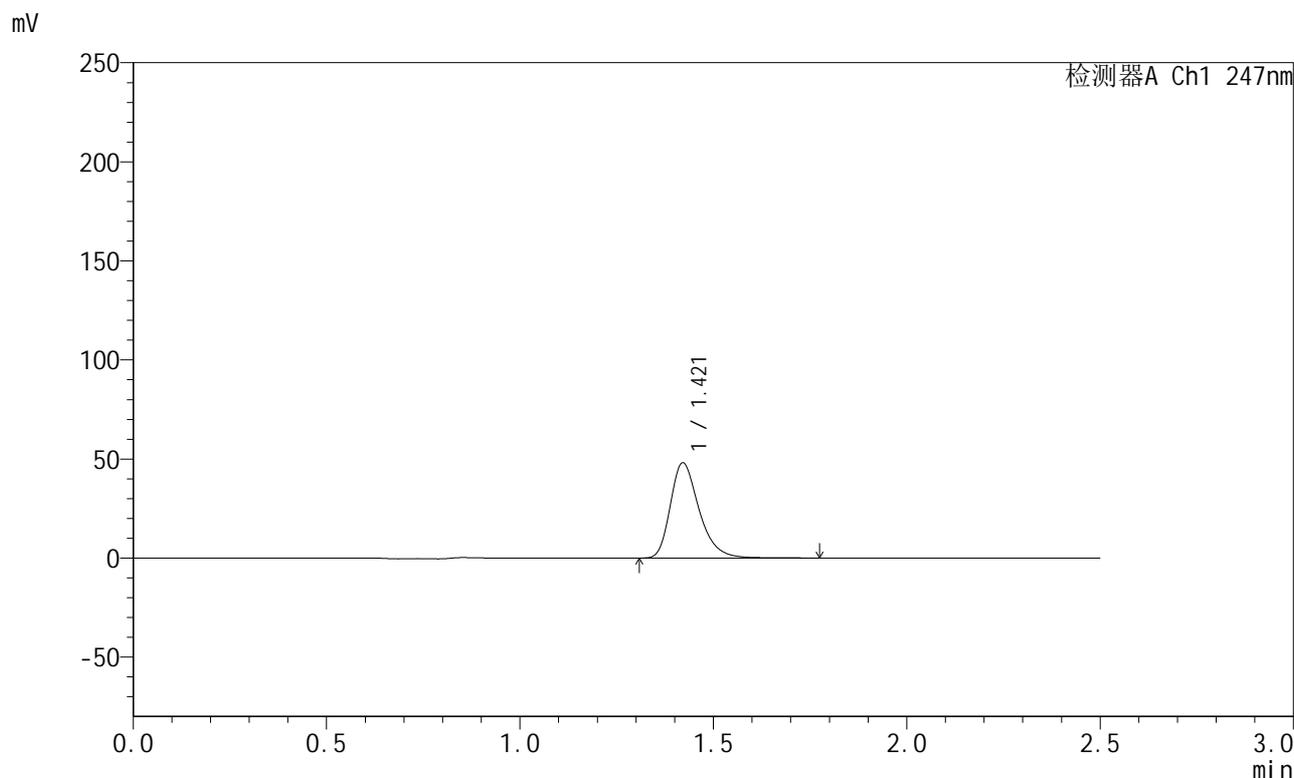


SMF-356

<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 - 25-19/25-2281-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:10:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:33:21 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	1.421	248960	100.000	48054	1817	1.315	--
总计		248960	100.000	48054			

图58 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)-不脱气-水介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

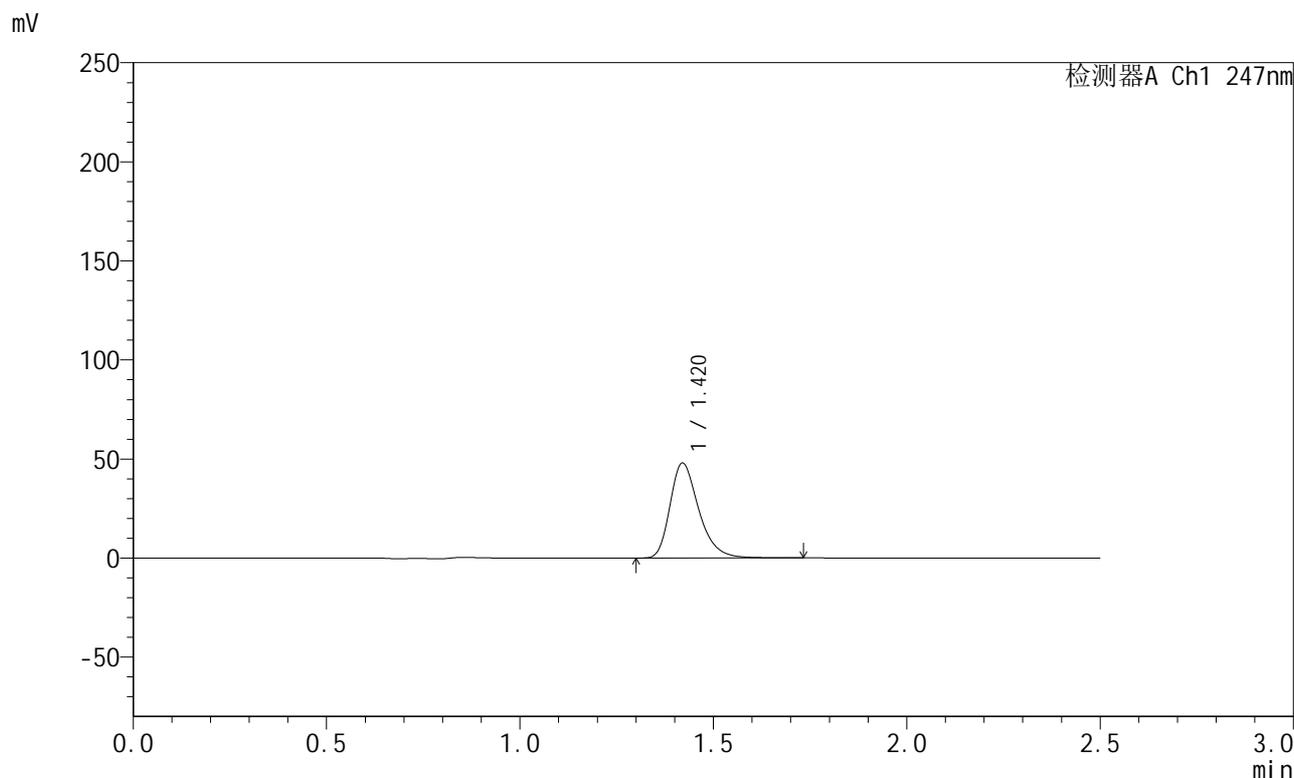


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2282-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:13:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:33:24 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	1.420	248420	100.000	47917	1813	1.315	--
总计		248420	100.000	47917			

图59 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)-不脱气-水介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

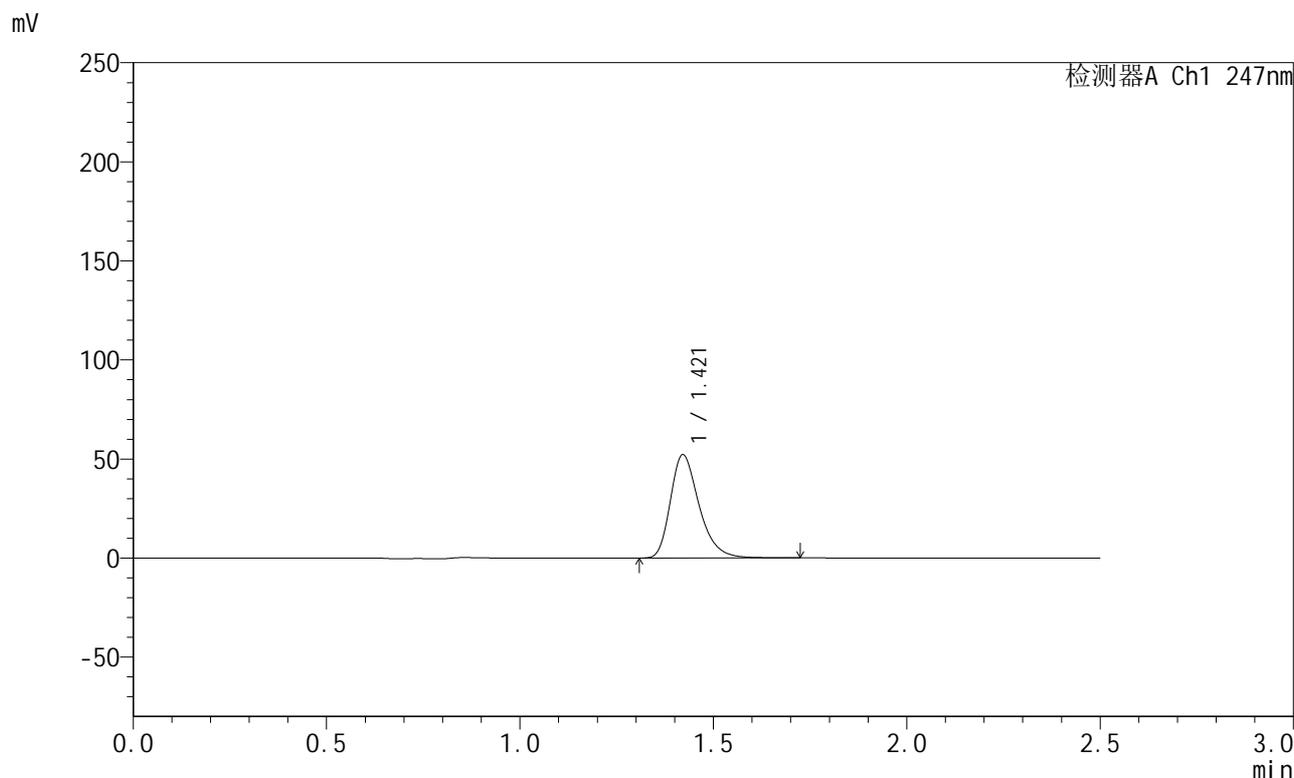


SMF-356

<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 - 25-19/25-2283-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:16:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:33:26 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	1.421	269749	100.000	52156	1814	1.314	--
总计		269749	100.000	52156			

图60 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)-不脱气-水介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

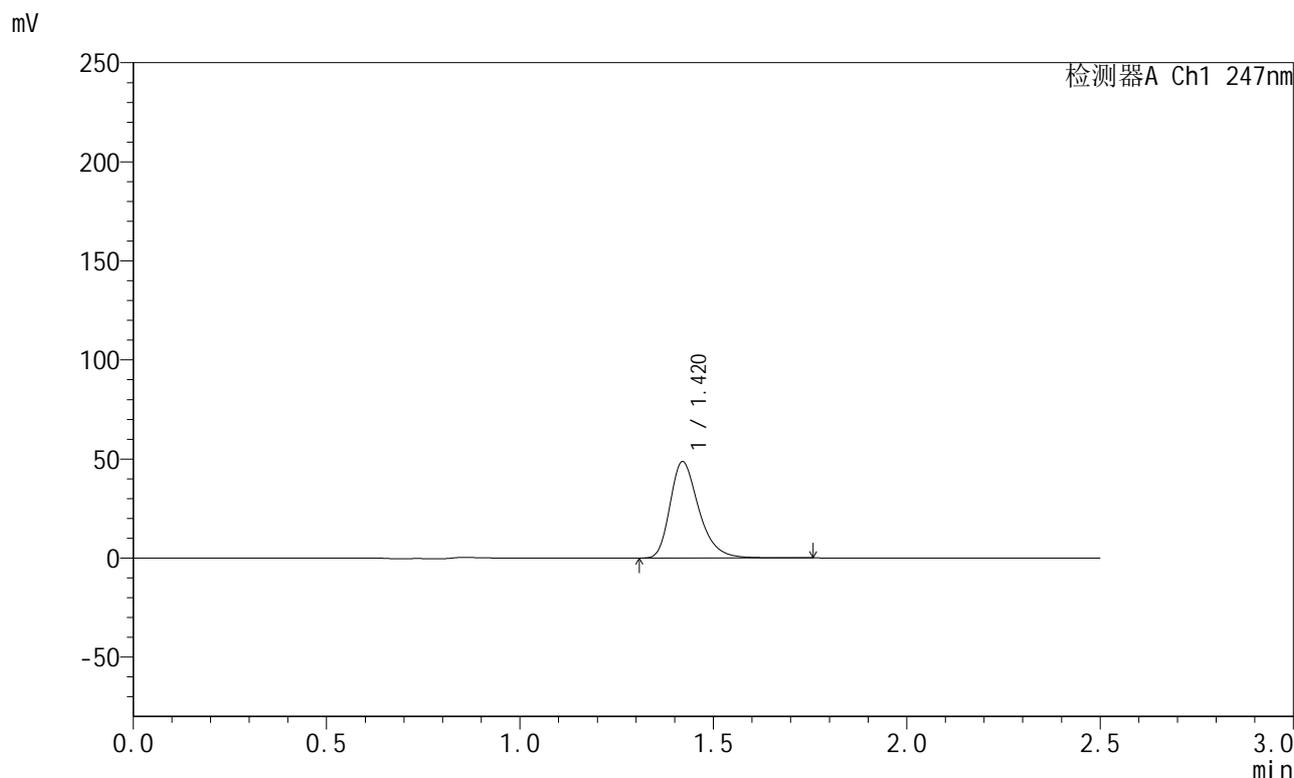


SMF-356

<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 - 25-19/25-2284-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:18:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:33:29 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	1.420	252027	100.000	48621	1814	1.315	--
总计		252027	100.000	48621			

图61 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)-不脱气-水介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

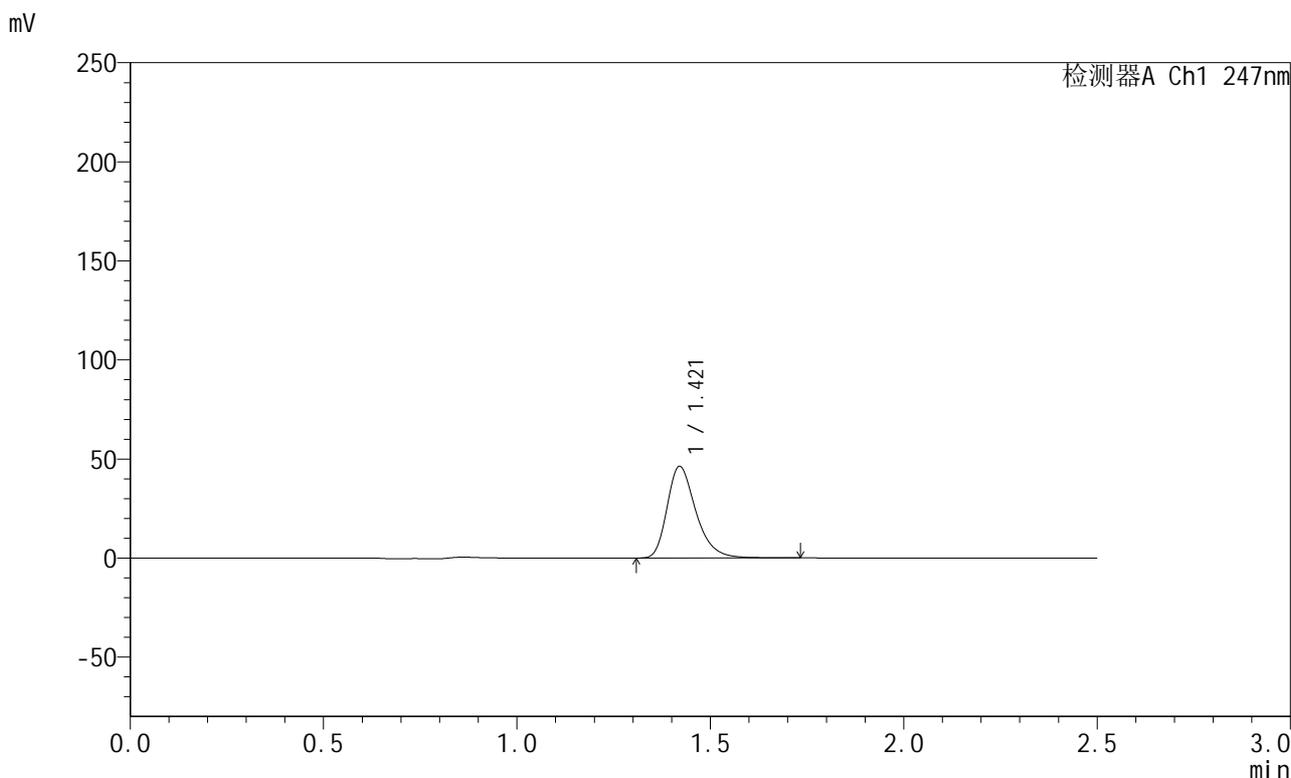


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2285-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:21:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:33:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

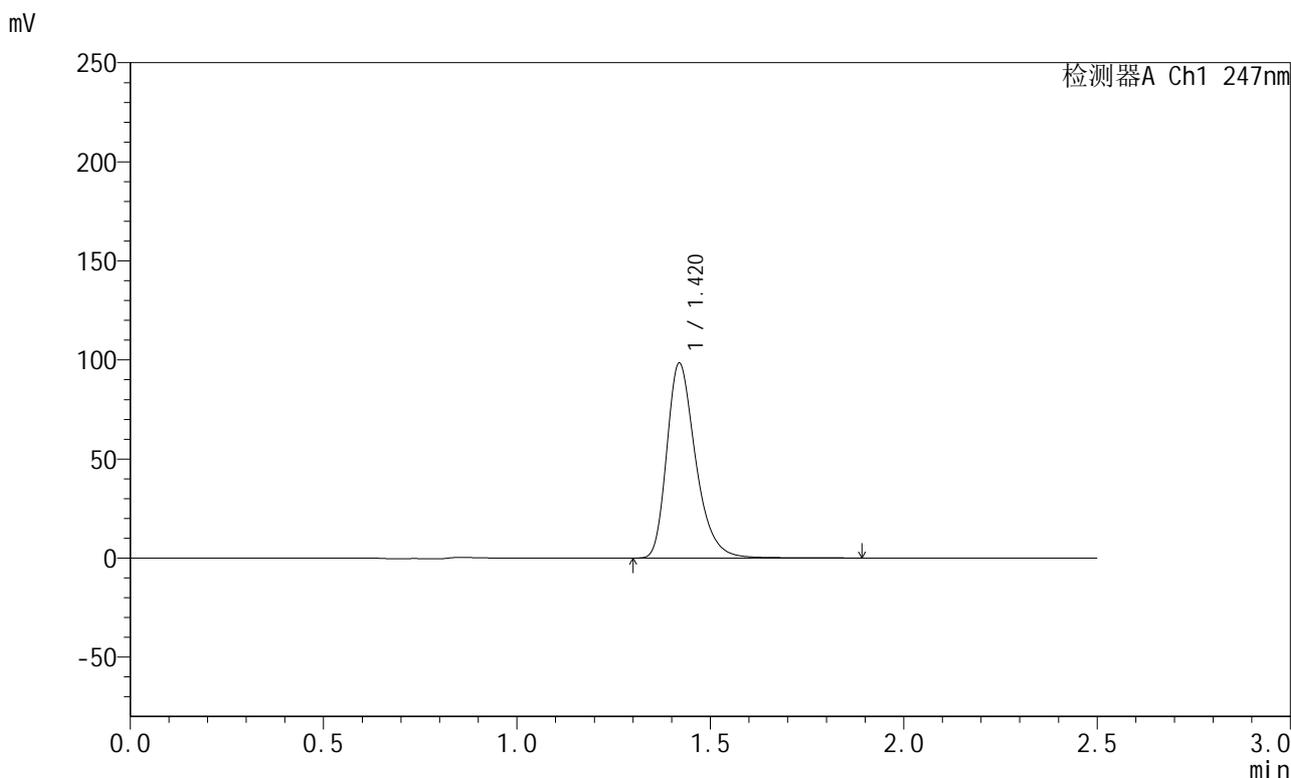
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	239845	100.000	46269	1814	1.315	--
总计		239845	100.000	46269			

图62 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)-不脱气-水介质-浆法-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 - 25-19/25-2286-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:24:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/22 08:33:34 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	1.420	511008	100.000	98211	1810	1.319	--
总计		511008	100.000	98211			

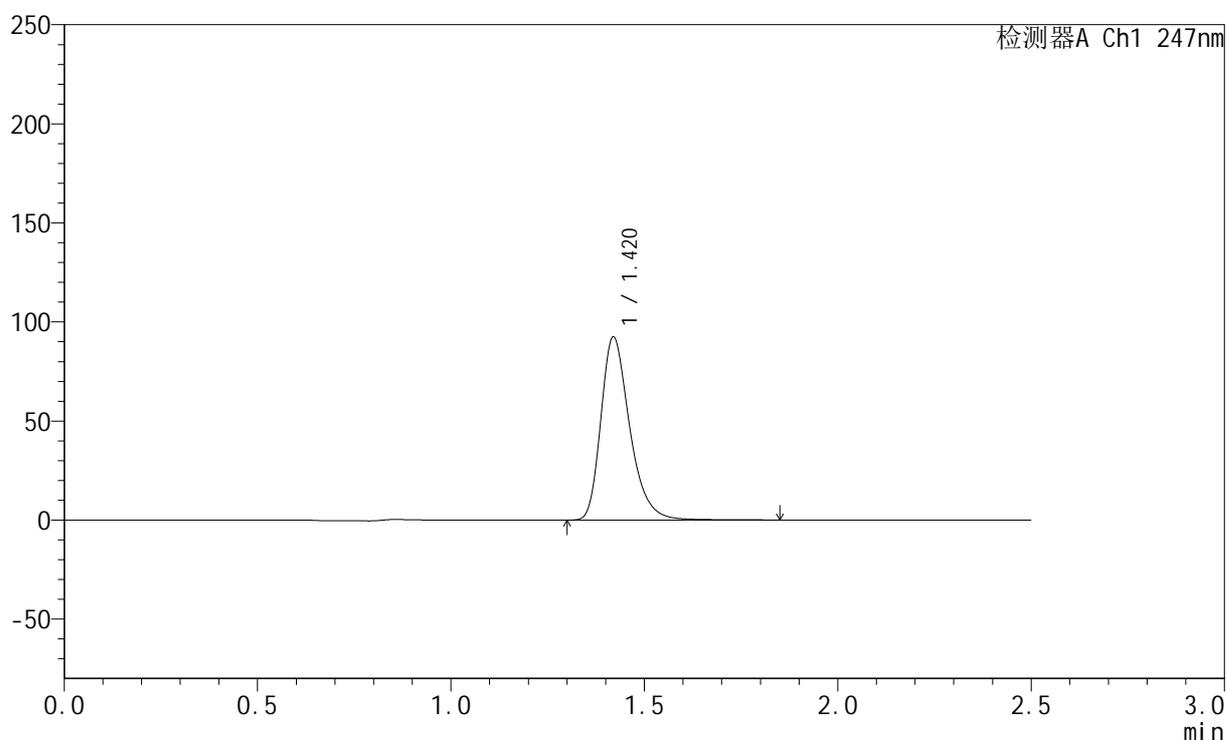
图63 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-不脱气-水介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 25-19/25-2287-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:27:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:33:37 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	1.420	479975	100.000	92294	1808	1.318	--
总计		479975	100.000	92294			

图64 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)-不脱气-水介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

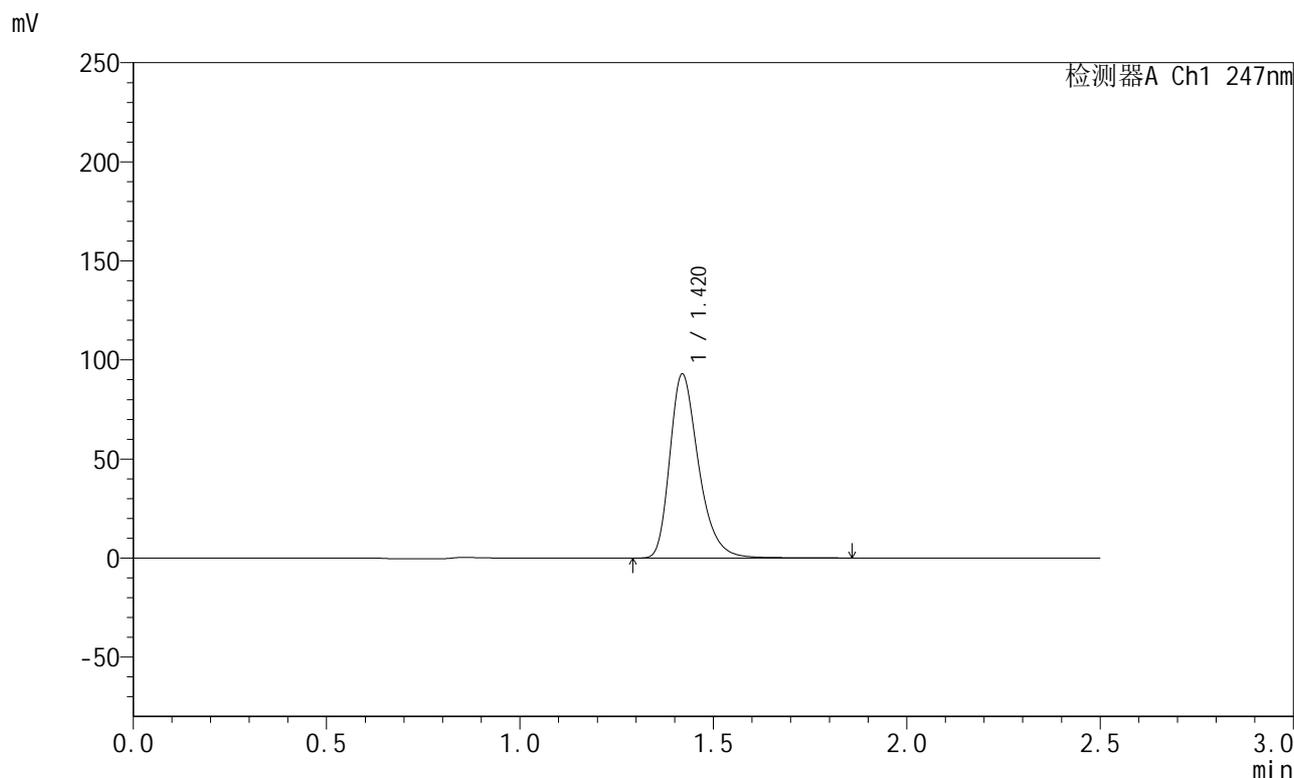


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2288-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:30:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:33:40 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	1.420	481842	100.000	92712	1811	1.317	--
总计		481842	100.000	92712			

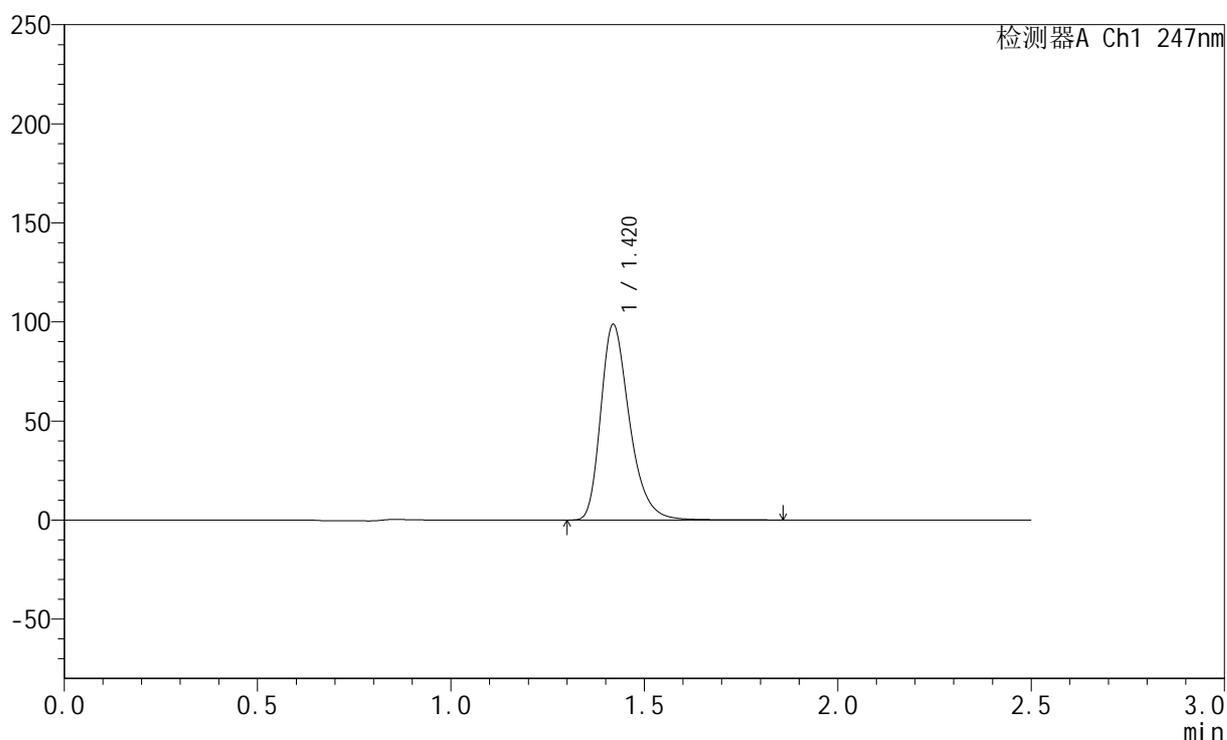
图65 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-不脱气-水介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2289-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:33:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/22 08:33:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

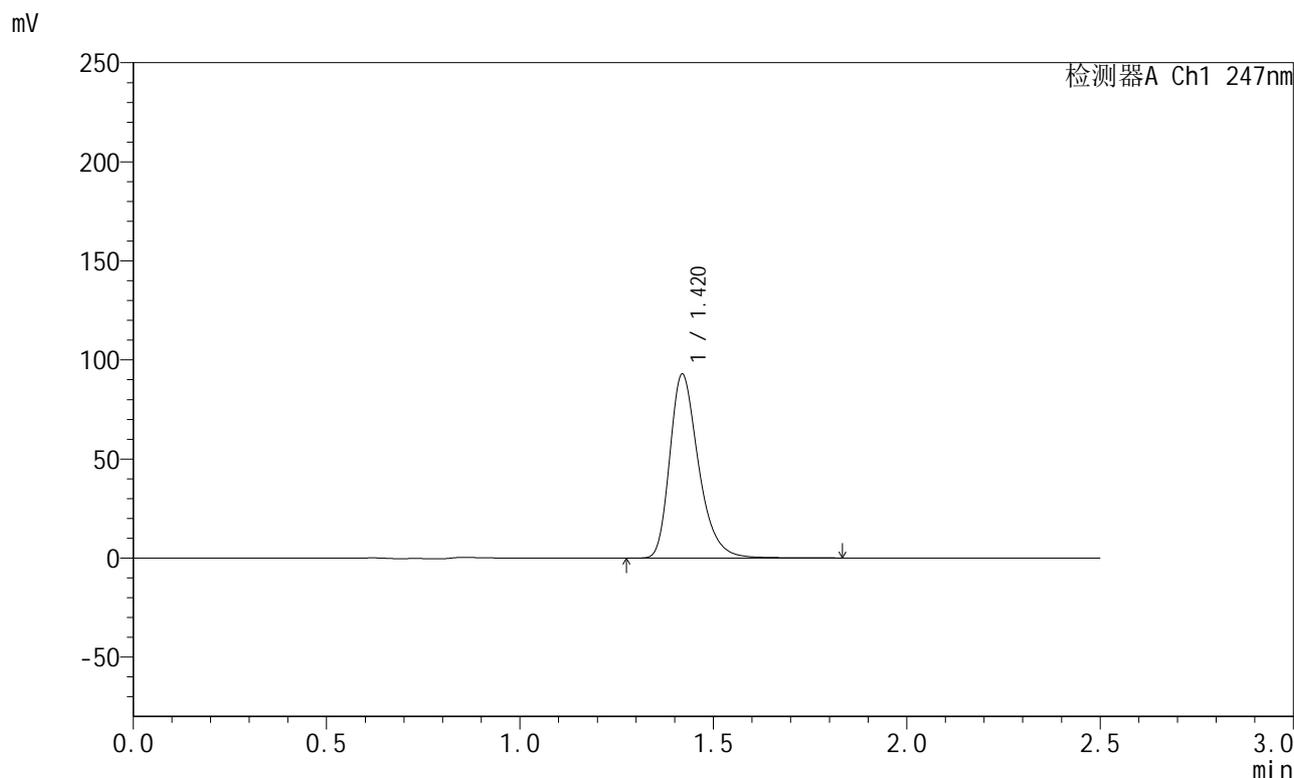
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	512150	100.000	98511	1809	1.317	--
总计		512150	100.000	98511			

图66 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)-不脱气-水介质-浆法-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 - 25-19/25-2290-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:36:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:33:46 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	1.420	480984	100.000	92602	1812	1.317	--
总计		480984	100.000	92602			

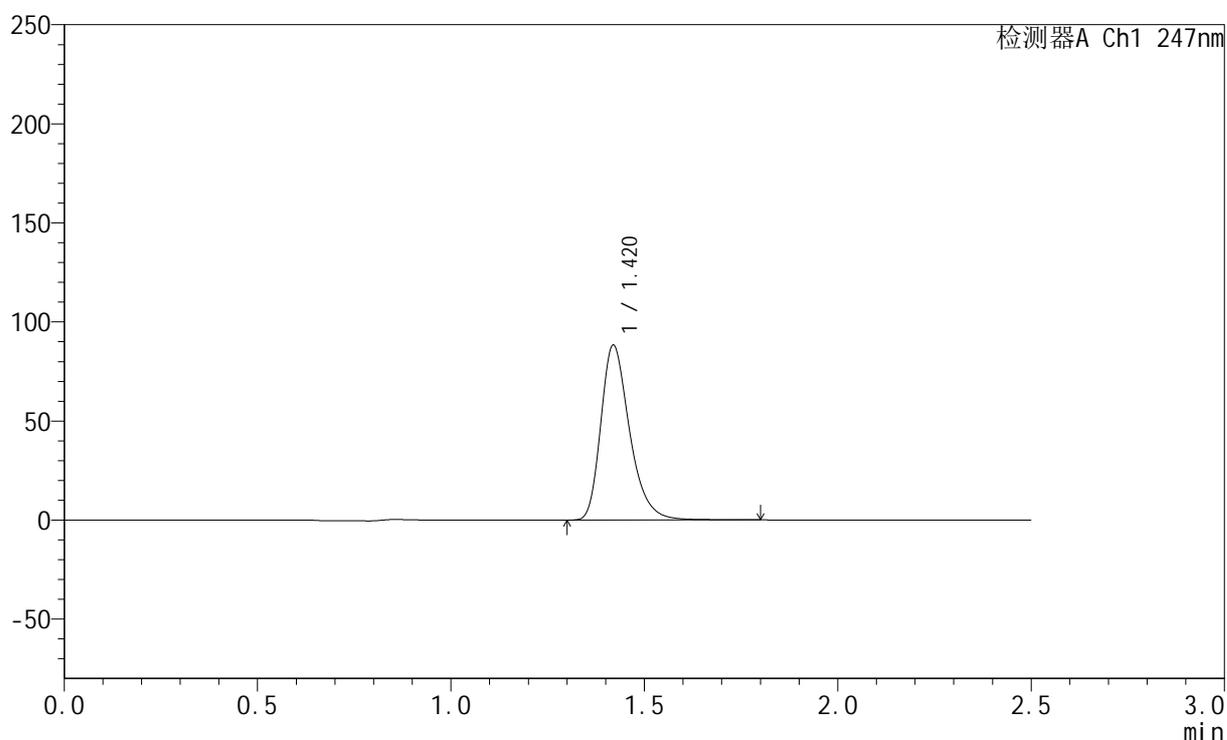
图67 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-不脱气-水介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 25-19/25-2291-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:38:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/22 08:33:49 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	1.420	457751	100.000	88116	1810	1.317	--
总计		457751	100.000	88116			

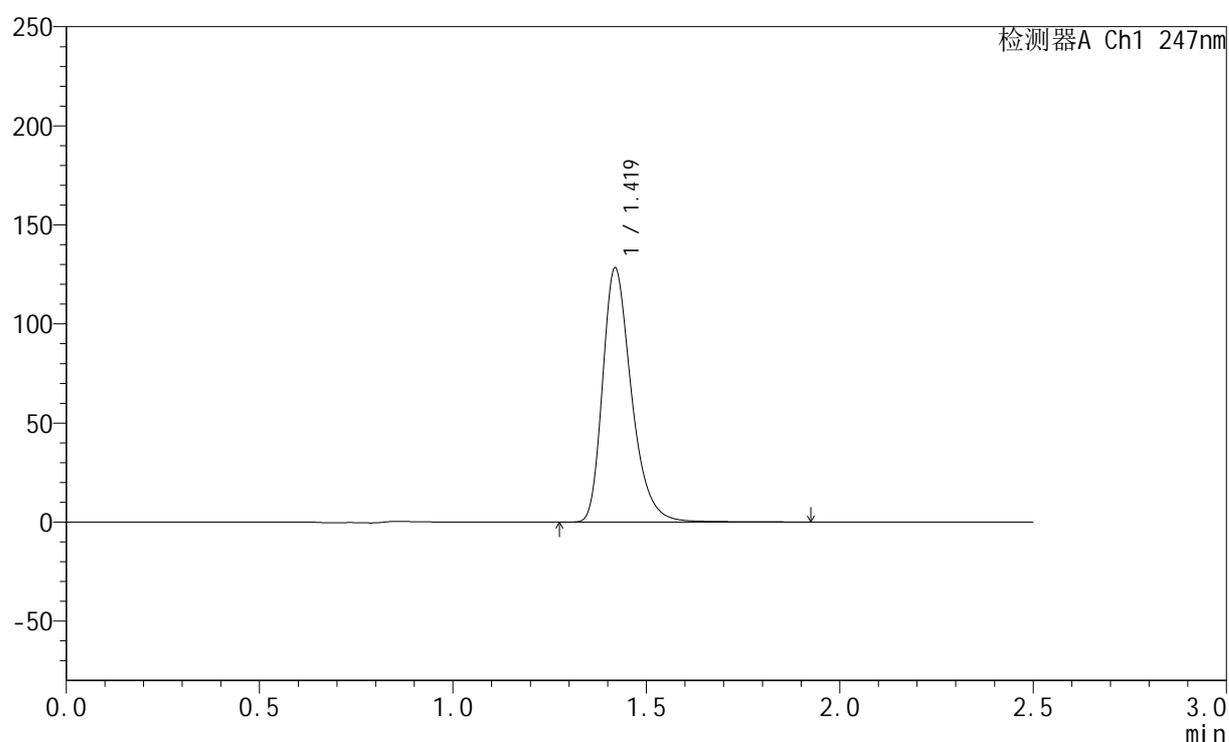
图68 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-不脱气-水介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2292-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:41:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:33:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

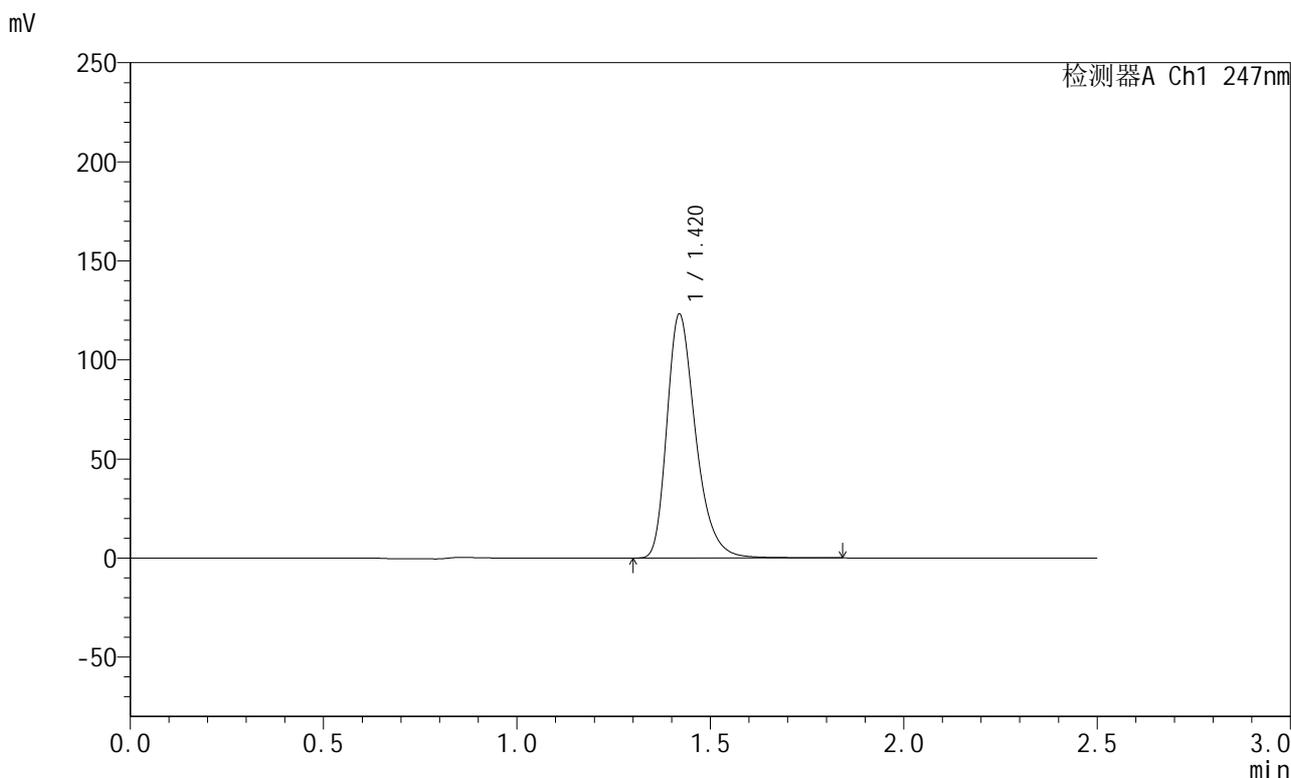
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	666774	100.000	127880	1807	1.320	--
总计		666774	100.000	127880			

图69 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)-不脱气-水介质-浆法-50转-15min-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 - 25-19/25-2293-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:44:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:33:54 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	1.420	637219	100.000	122886	1818	1.319	--
总计		637219	100.000	122886			

图70 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)-不脱气-水介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

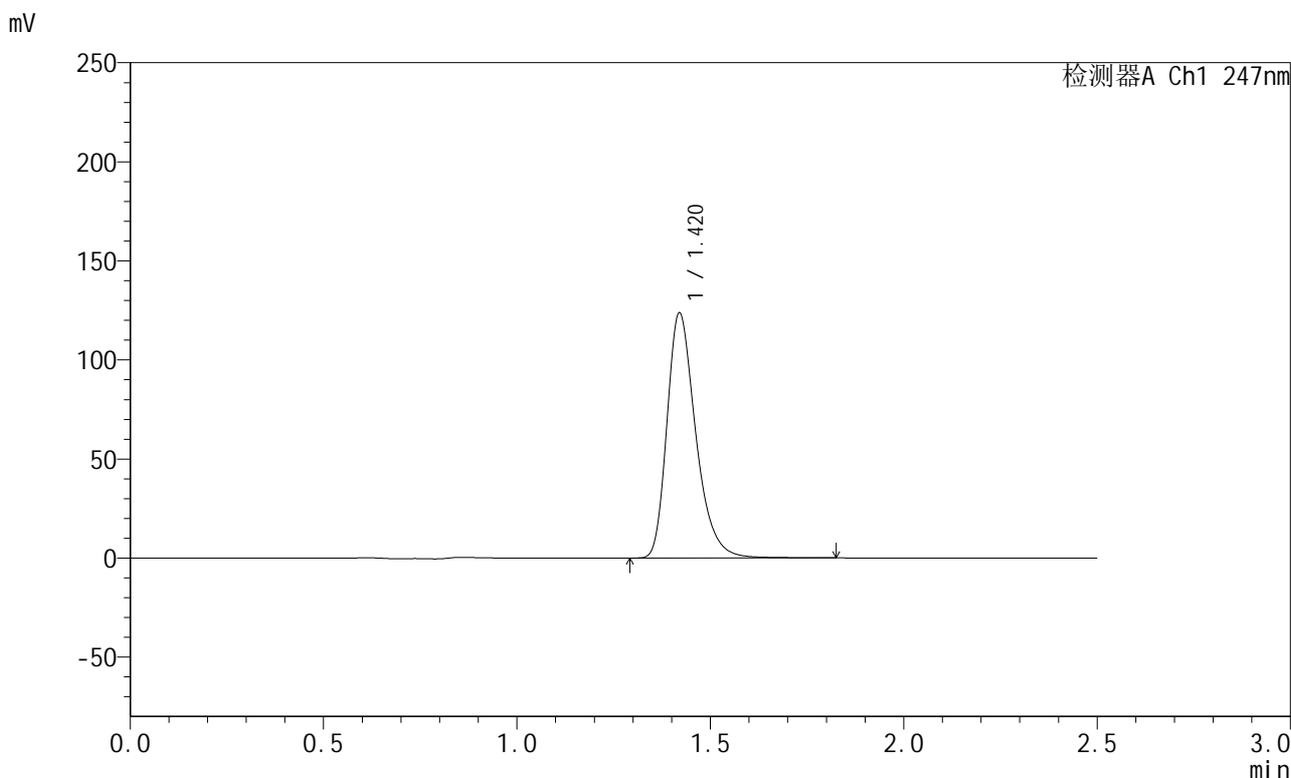


SMF-356

<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 - 25-19/25-2294-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:47:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:33:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

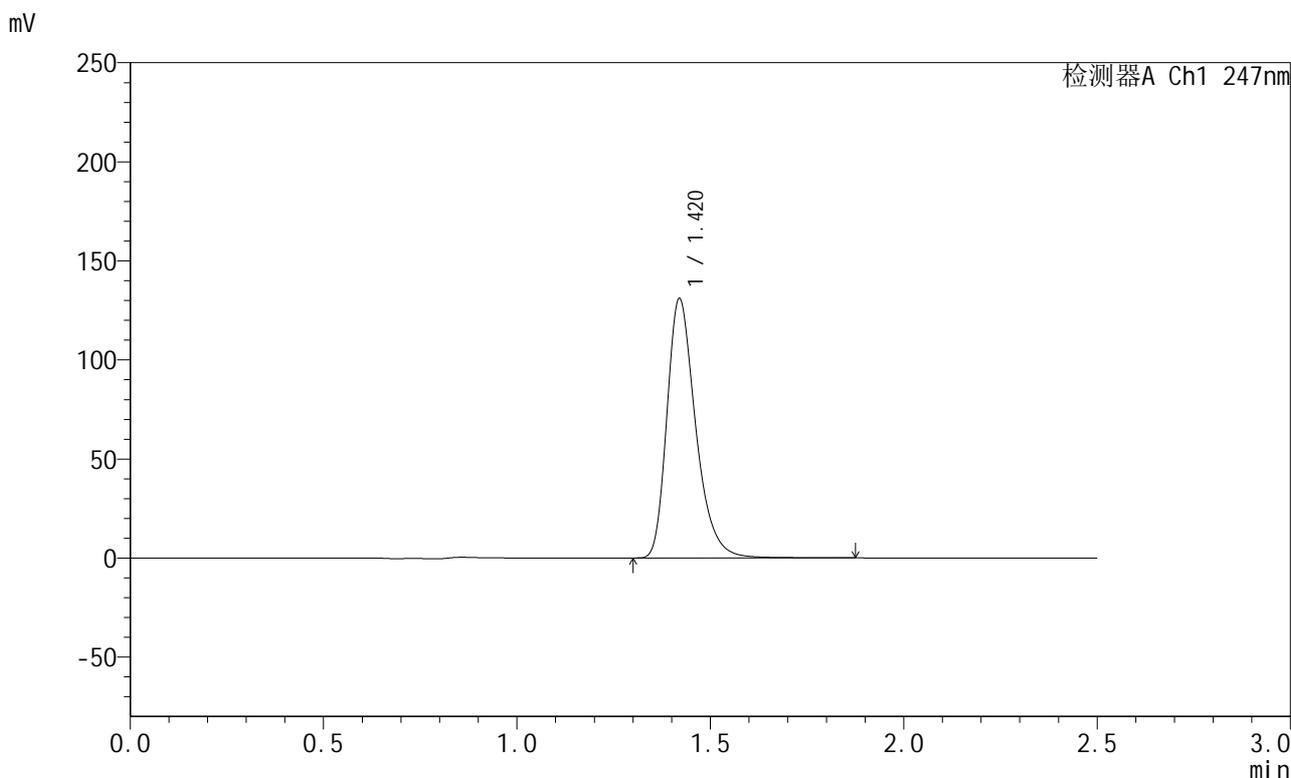
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	640600	100.000	123558	1818	1.319	--
总计		640600	100.000	123558			

图71 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)-不脱气-水介质-浆法-50转-15min-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 - 25-19/25-2295-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:50:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:34:00 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	1.420	677677	100.000	130708	1819	1.319	--
总计		677677	100.000	130708			

图72 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)-不脱气-水介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

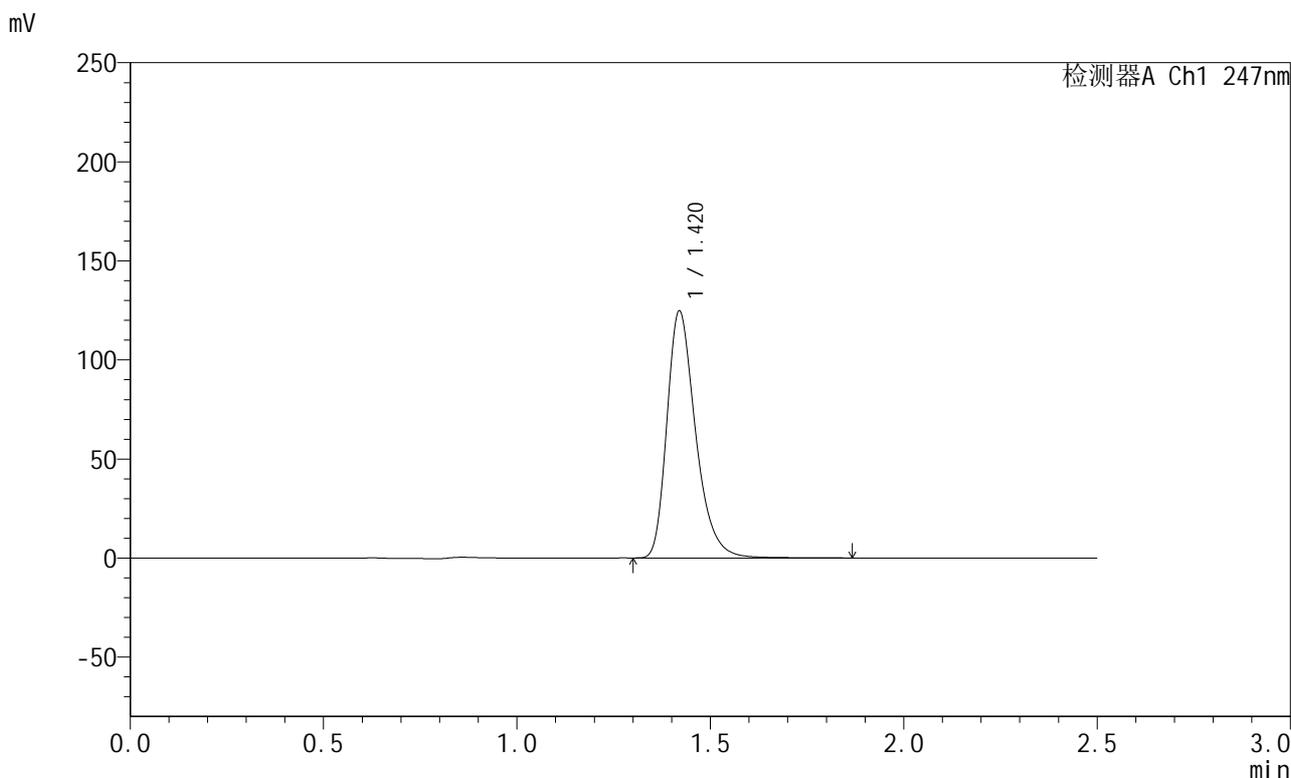


SMF-356

<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 - 25-19/25-2296-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:53:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:34:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

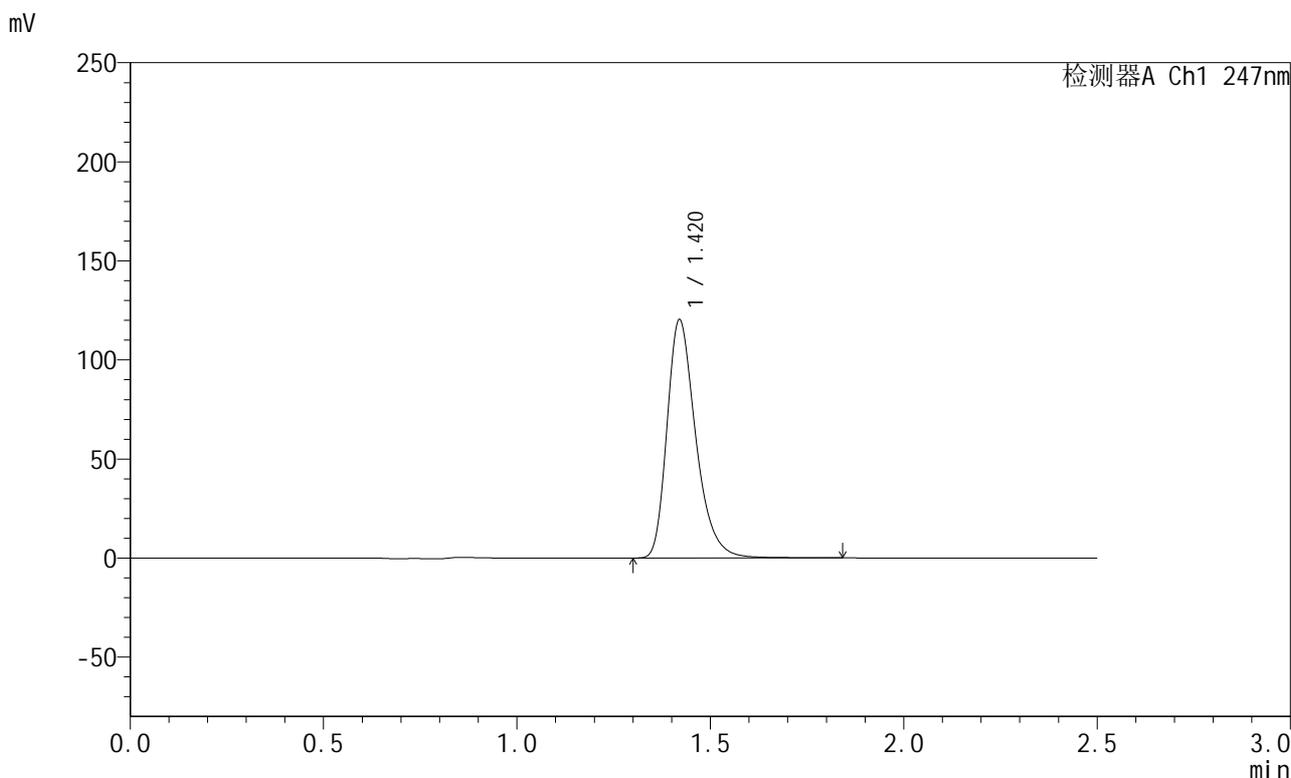
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	644610	100.000	124416	1821	1.319	--
总计		644610	100.000	124416			

图73 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)-不脱气-水介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2297-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:56:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:34:05 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	1.420	622937	100.000	120120	1818	1.319	--
总计		622937	100.000	120120			

图74 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)-不脱气-水介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

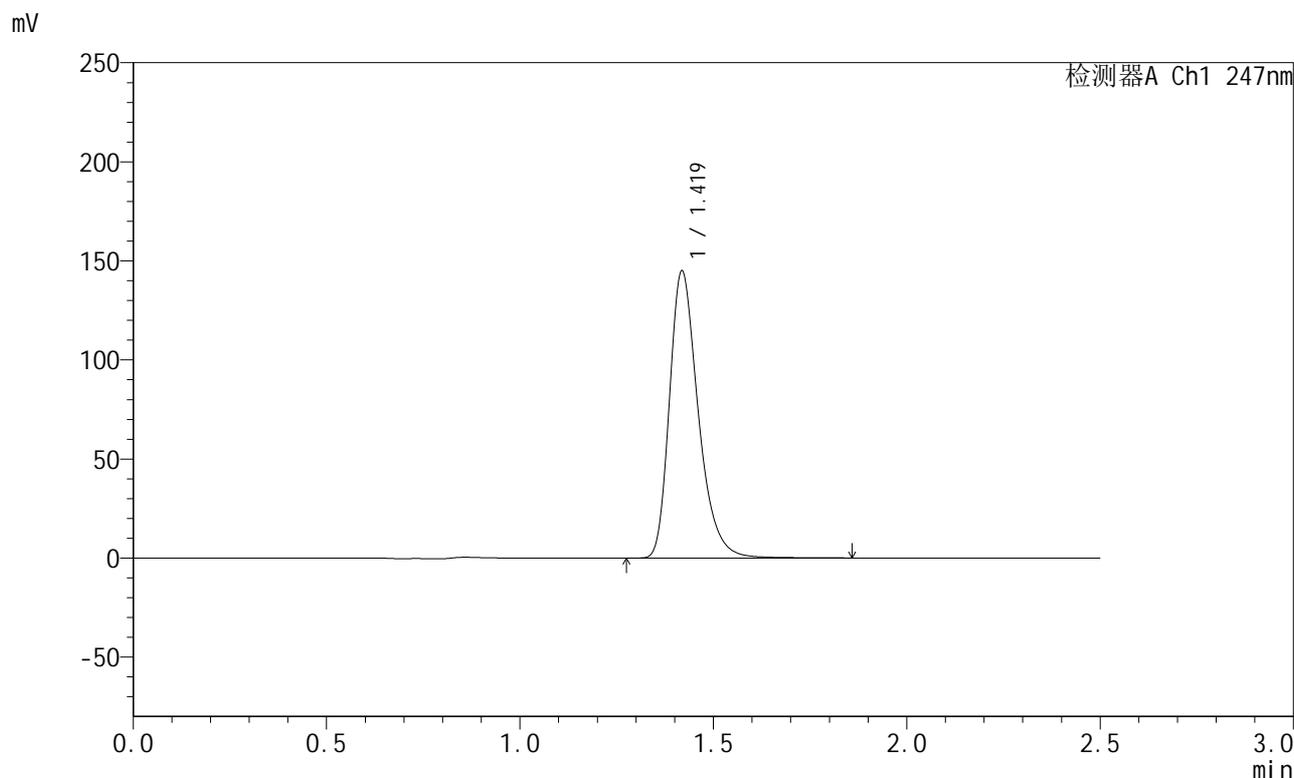


SMF-356

<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 - 25-19/25-2298-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:58:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:34:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

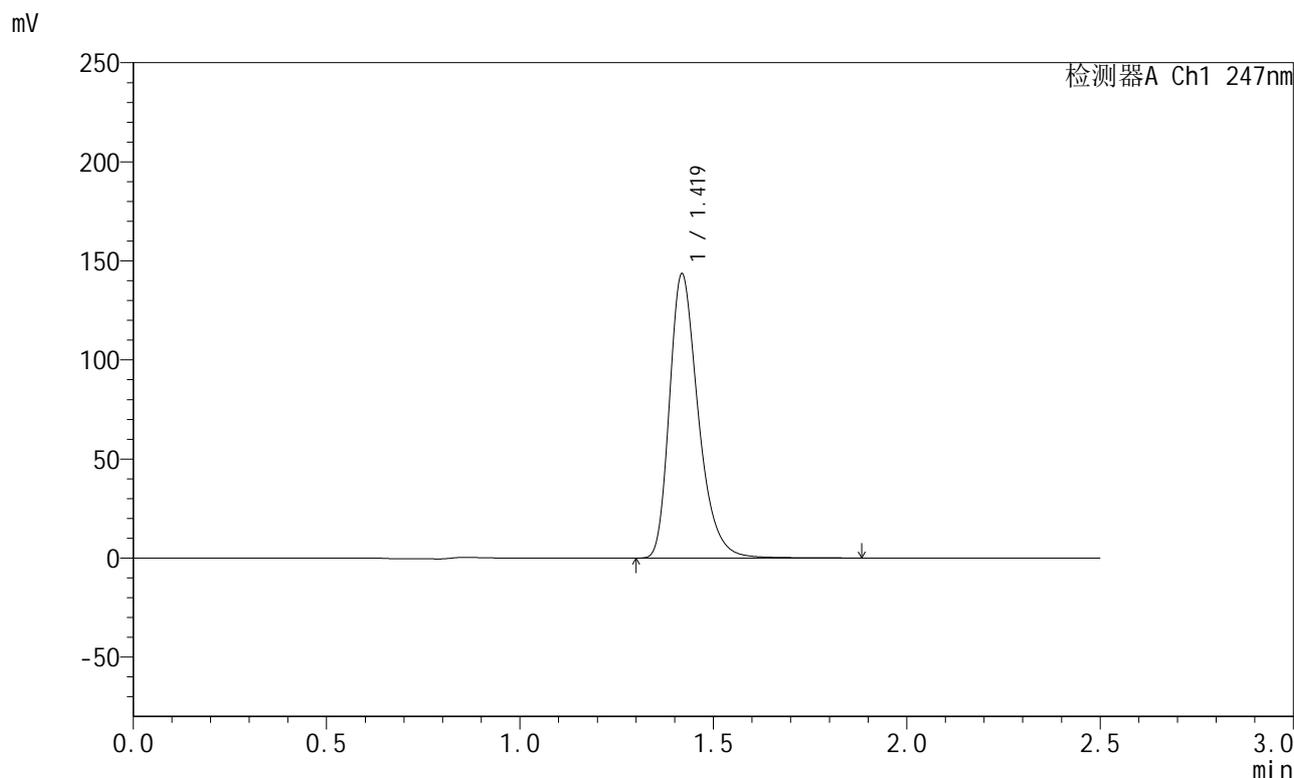
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	750343	100.000	144254	1815	1.321	--
总计		750343	100.000	144254			

图75 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)-不脱气-水介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2299-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 20:01:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:34:11 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	1.419	743258	100.000	142886	1816	1.321	--
总计		743258	100.000	142886			

图76 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)-不脱气-水介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

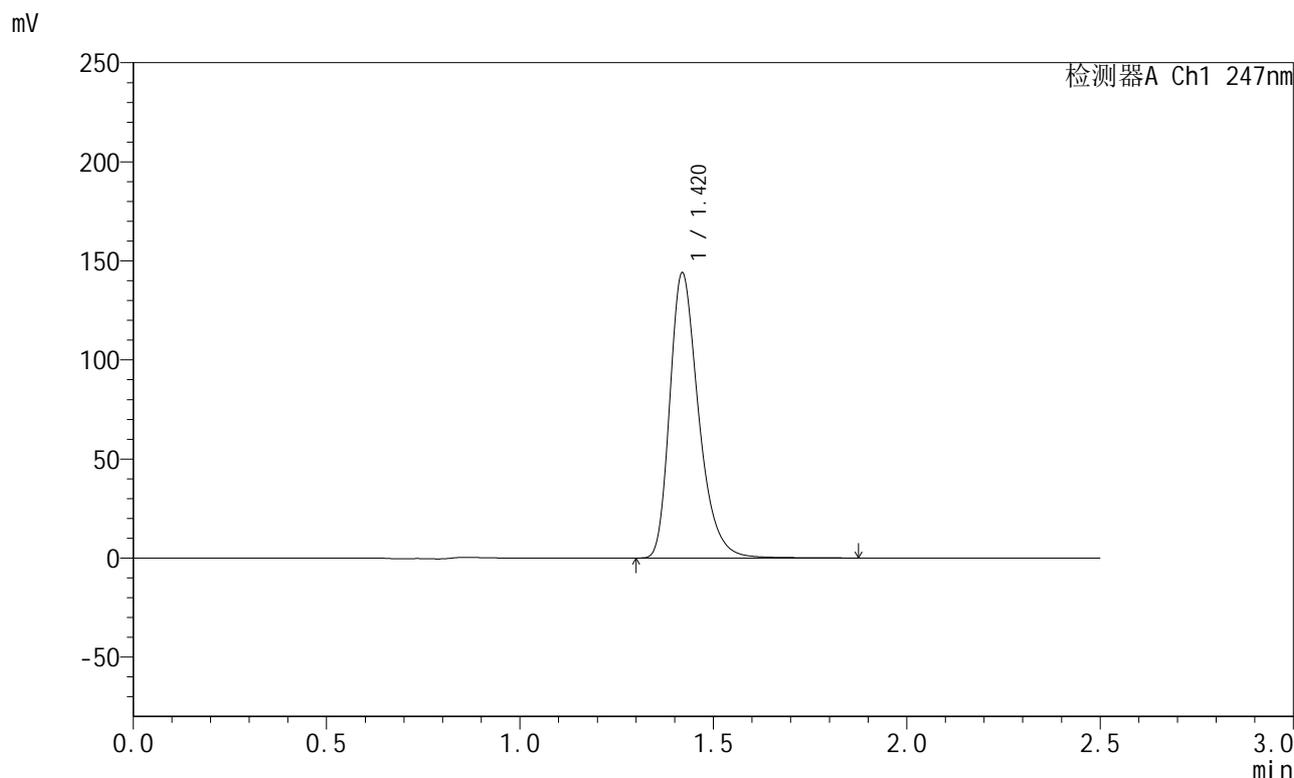


SMF-356

<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 - 25-19/25-2300-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 20:04:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:34:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

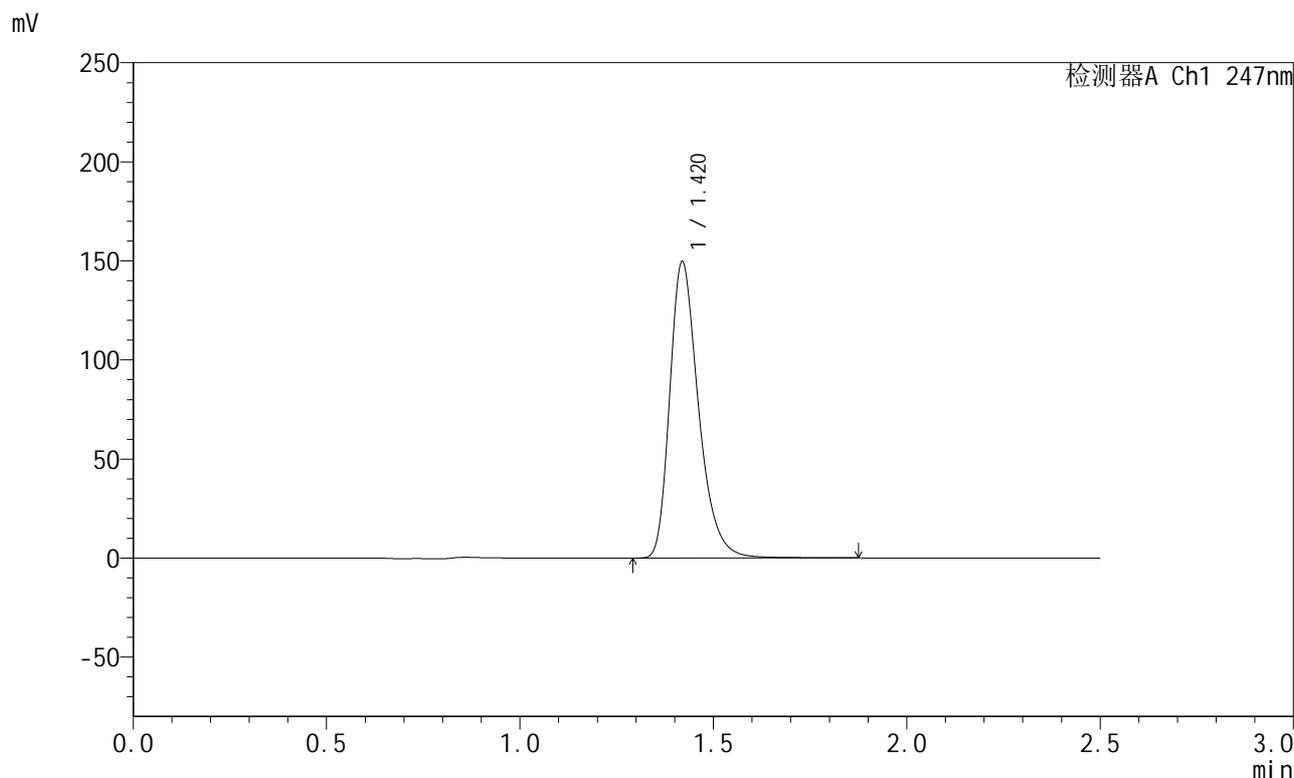
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	745843	100.000	143643	1814	1.320	--
总计		745843	100.000	143643			

图77 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)-不脱气-水介质-桨法-50转-20min-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 - 25-19/25-2301-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 20:07:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:34:16 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	1.420	775366	100.000	149199	1811	1.320	--
总计		775366	100.000	149199			

图78 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)-不脱气-水介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

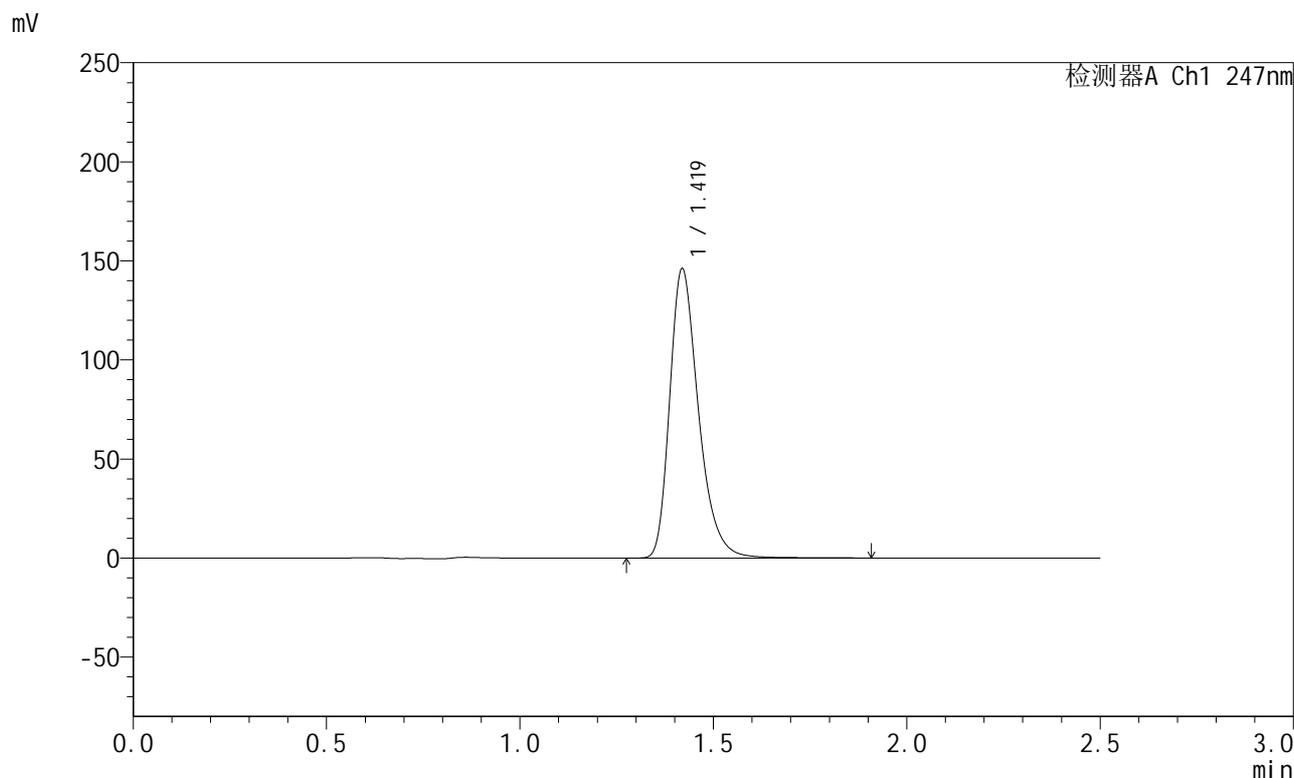


SMF-356

<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 - 25-19/25-2302-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 20:10:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:34:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

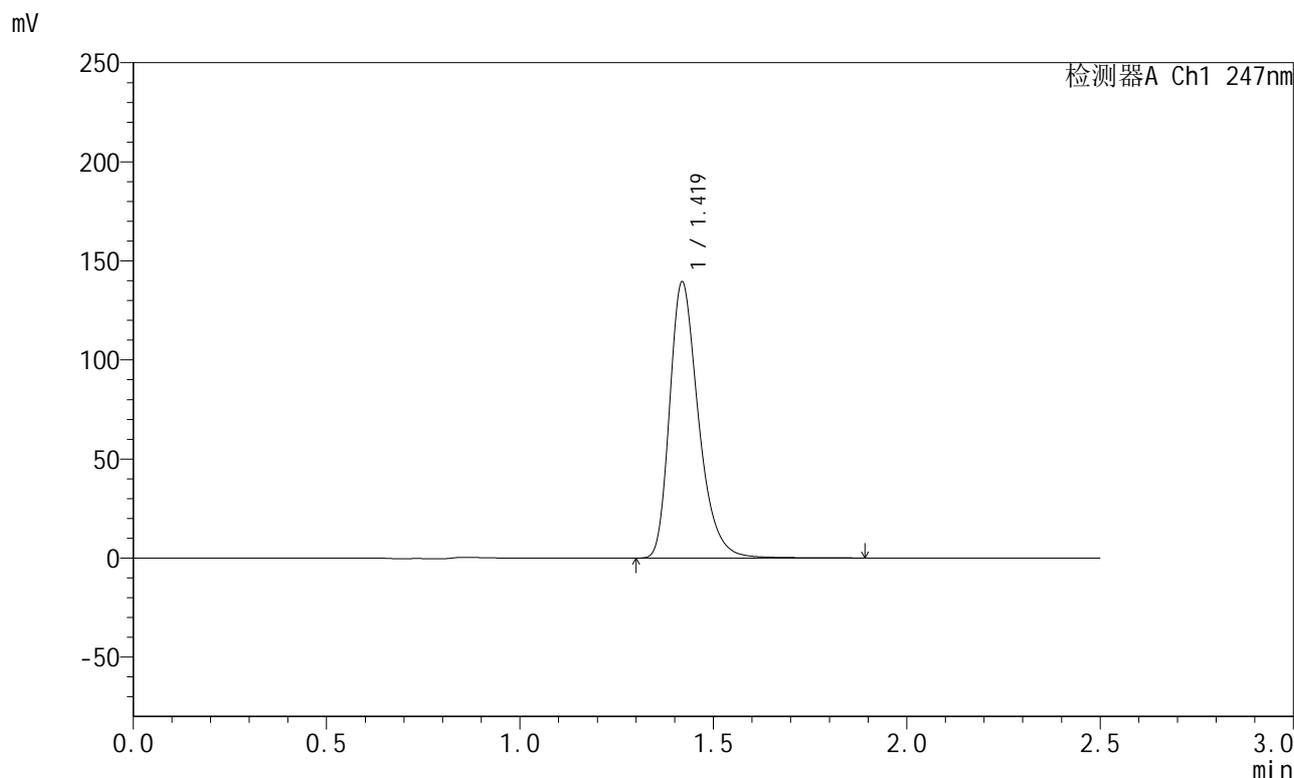
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	756859	100.000	145615	1812	1.319	--
总计		756859	100.000	145615			

图79 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)-不脱气-水介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2303-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 20:13:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:34:22 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	1.419	722801	100.000	138930	1811	1.319	--
总计		722801	100.000	138930			

图80 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)-不脱气-水介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

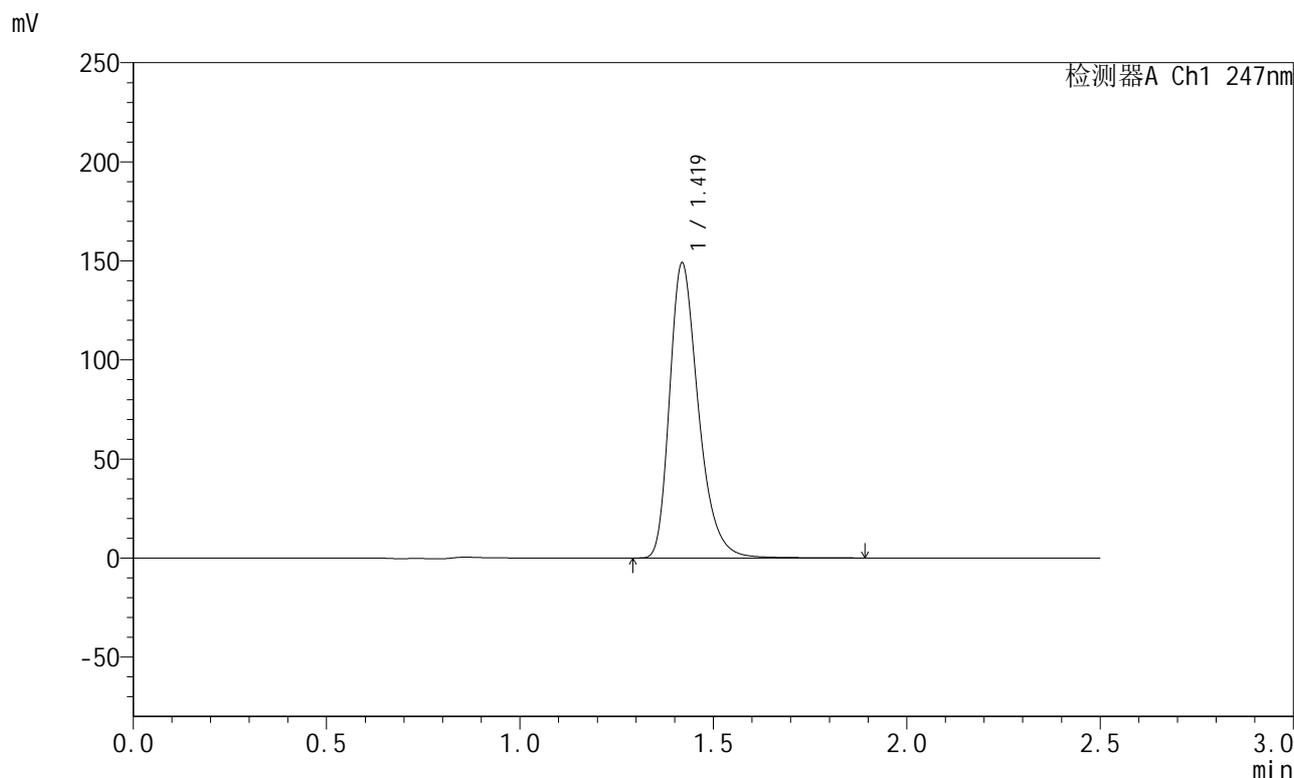


SMF-356

<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 - 25-19/25-2304-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 20:16:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:34:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

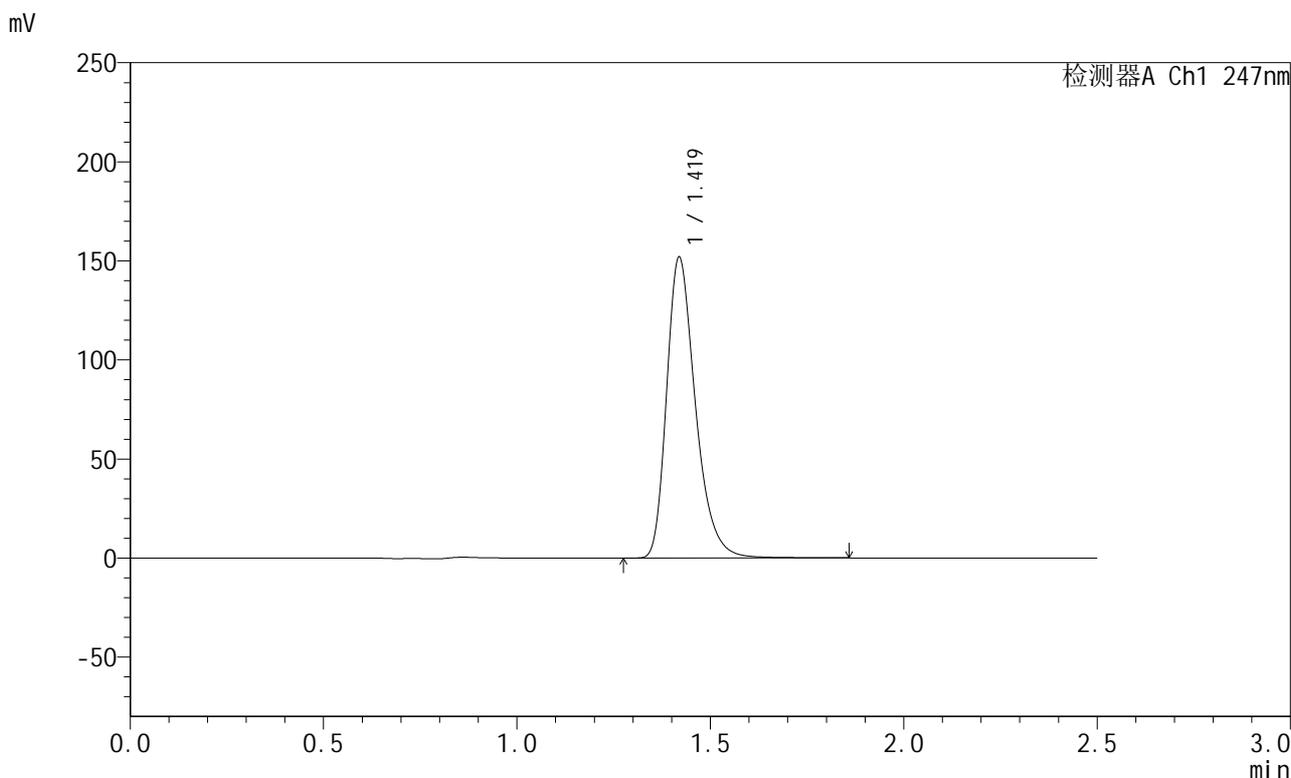
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	772471	100.000	148423	1811	1.319	--
总计		772471	100.000	148423			

图81 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)-不脱气-水介质-桨法-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 - 25-19/25-2305-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 20:18:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:34:28 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	1.419	787099	100.000	151328	1809	1.319	--
总计		787099	100.000	151328			

图82 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)-不脱气-水介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

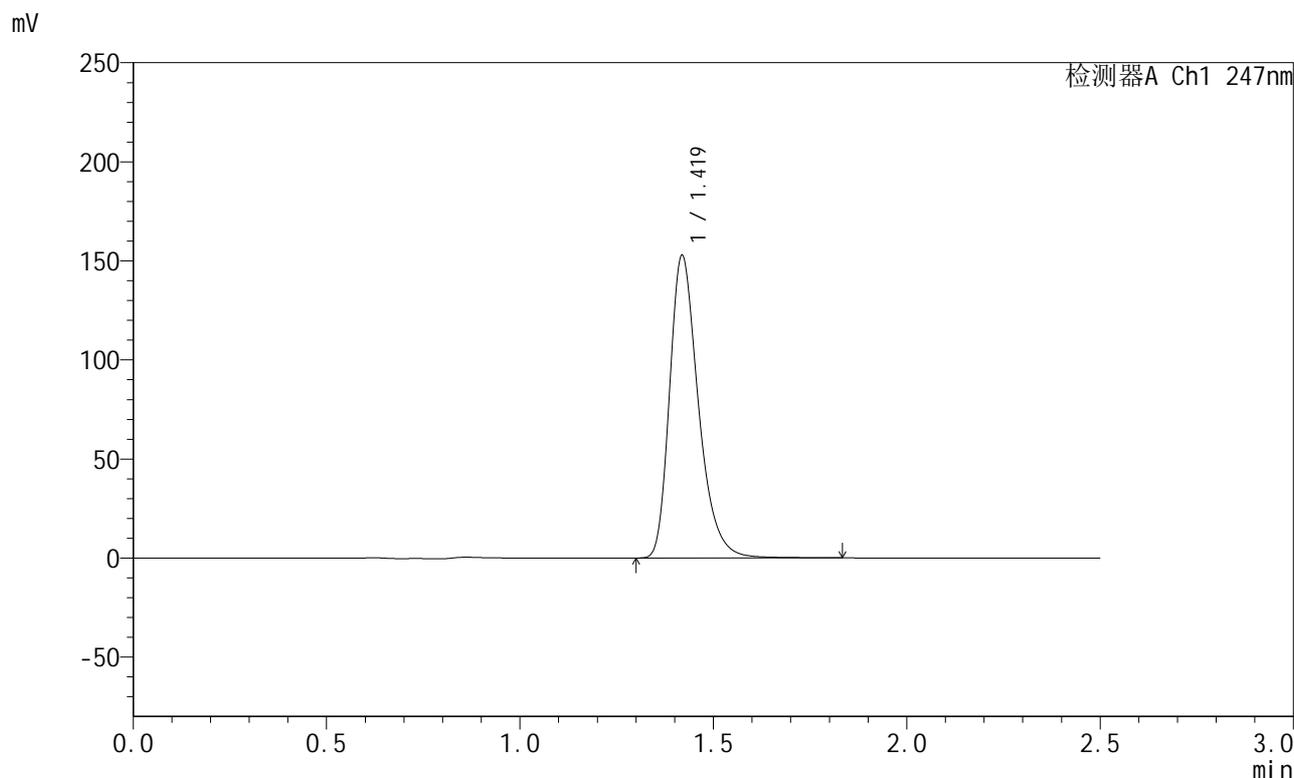


SMF-356

<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 - 25-19/25-2306-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 20:21:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:34:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

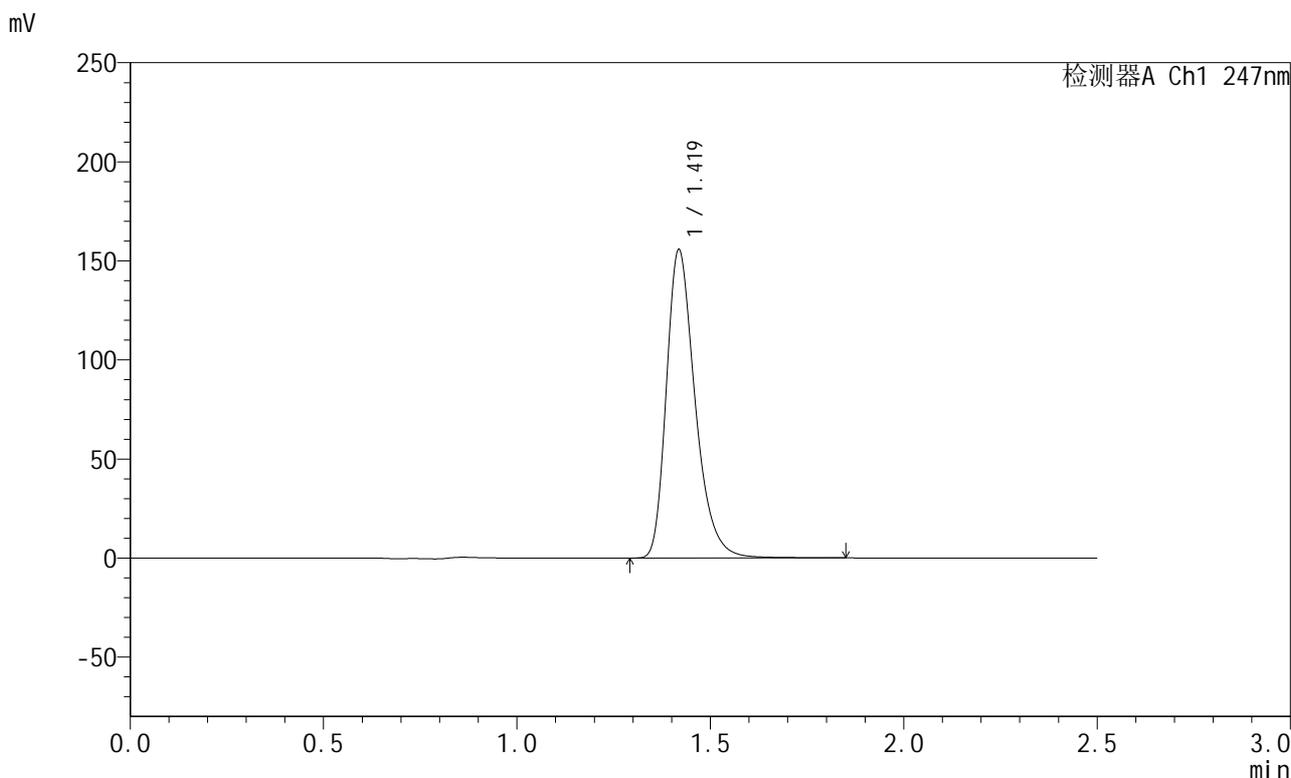
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	791972	100.000	152229	1808	1.318	--
总计		791972	100.000	152229			

图83 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)-不脱气-水介质-浆法-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 - 25-19/25-2307-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 20:24:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/22 08:34:33 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	1.419	806368	100.000	154836	1810	1.320	--
总计		806368	100.000	154836			

图84 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)-不脱气-水介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

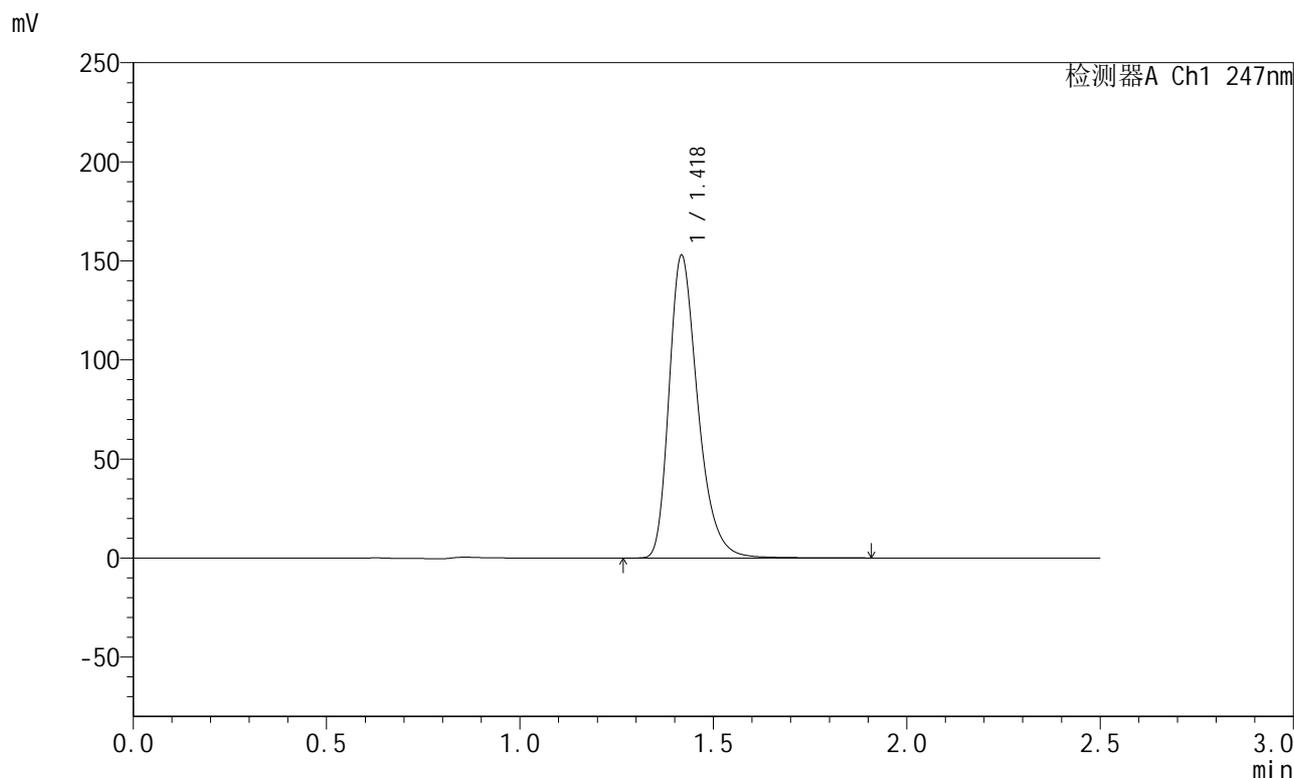


SMF-356

<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 - 25-19/25-2308-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 20:27:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:34:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

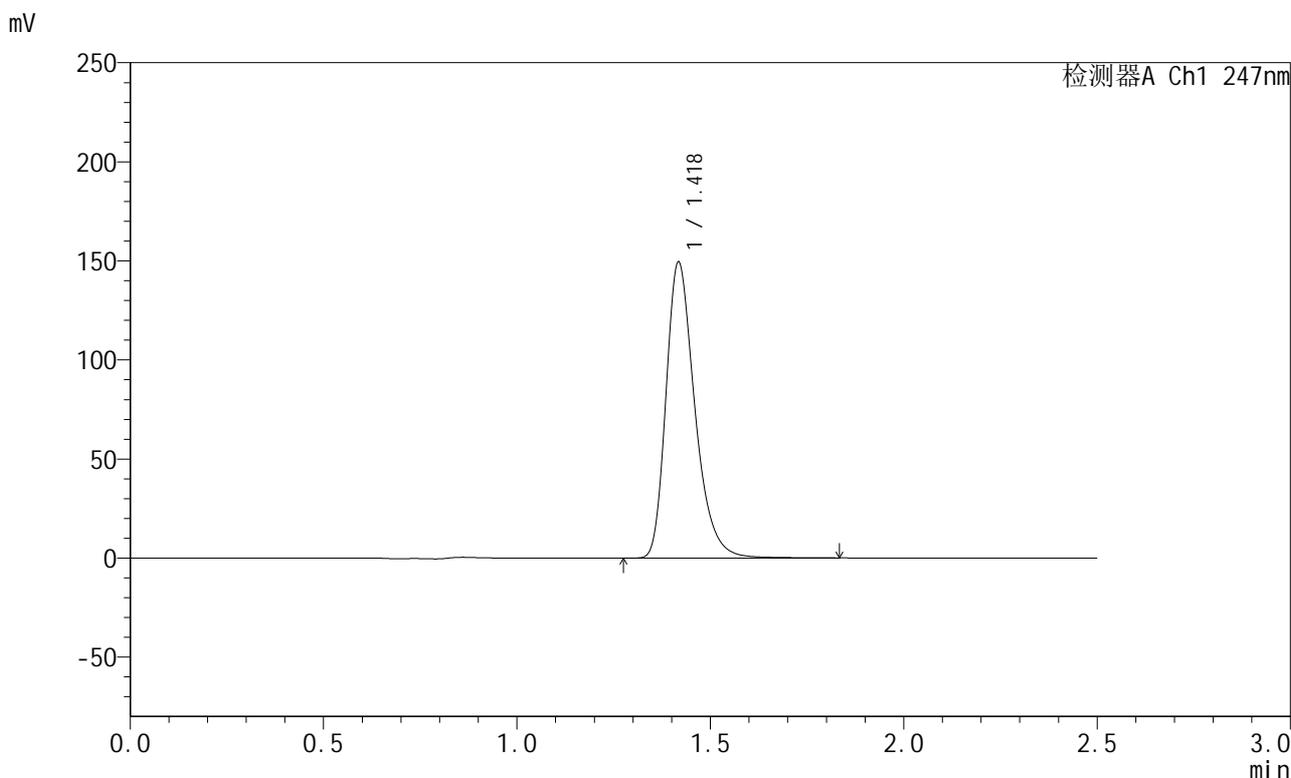
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	792380	100.000	151615	1804	1.320	--
总计		792380	100.000	151615			

图85 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)-不脱气-水介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2309-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 20:30:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:34:38 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	1.418	774711	100.000	148190	1803	1.321	--
总计		774711	100.000	148190			

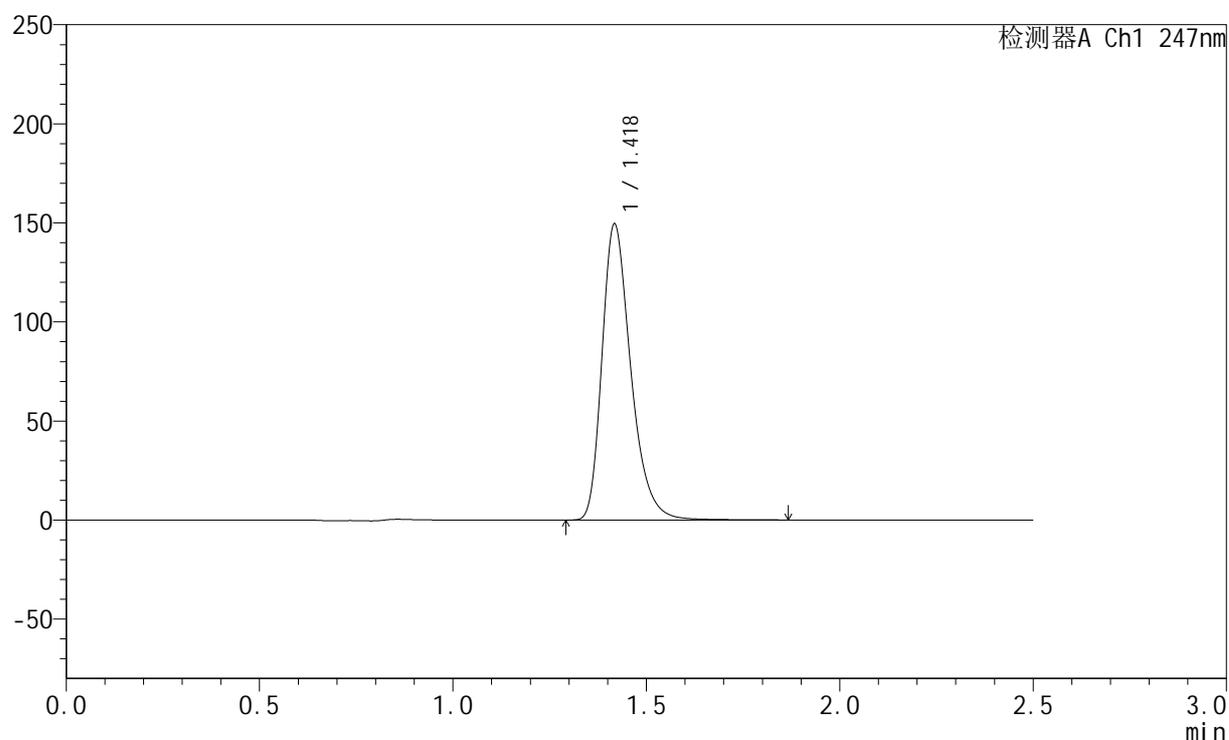
图86 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-不脱气-水介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 25-19/25-2310-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 20:33:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:34:41 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	775857	100.000	148200	1802	1.321	--
总计		775857	100.000	148200			

图87 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)-不脱气-水介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

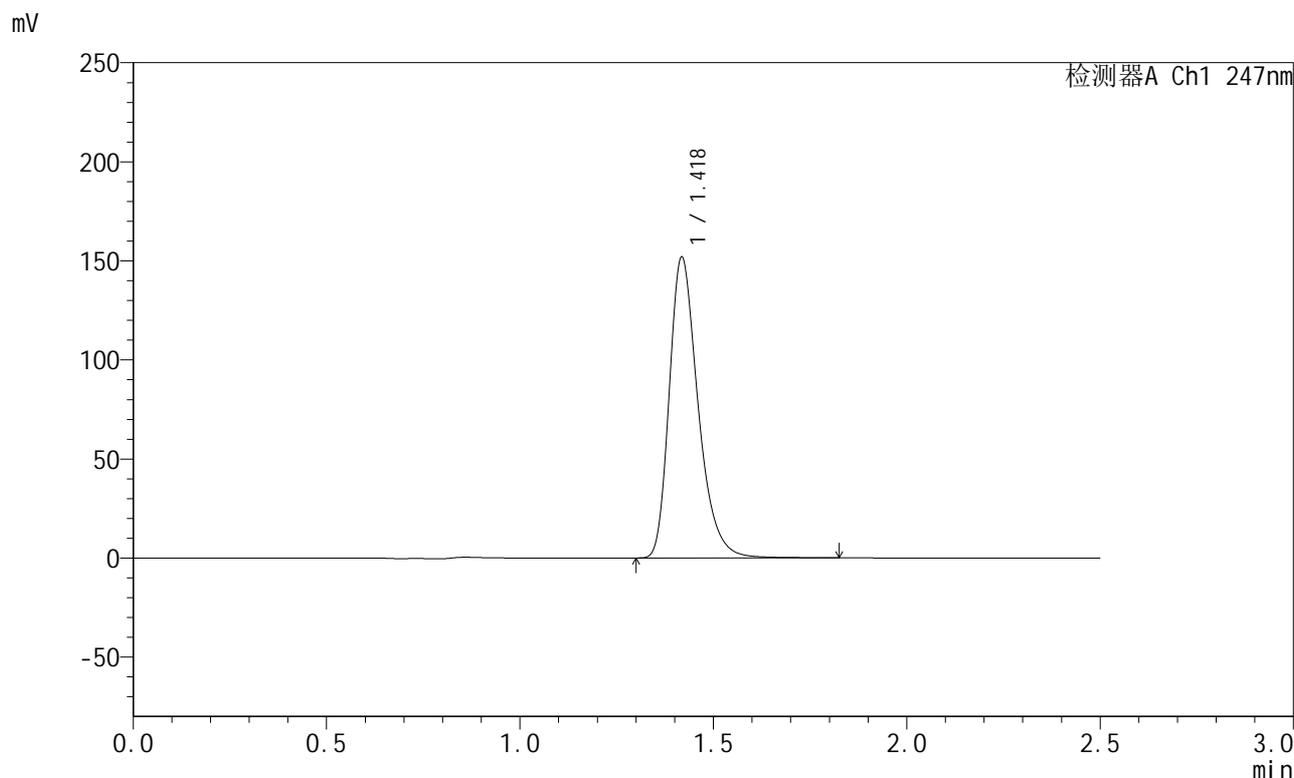


SMF-356

<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 - 25-19/25-2311-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 20:35:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:34:44 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	786873	100.000	150998	1808	1.320	--
总计		786873	100.000	150998			

图88 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)-不脱气-水介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

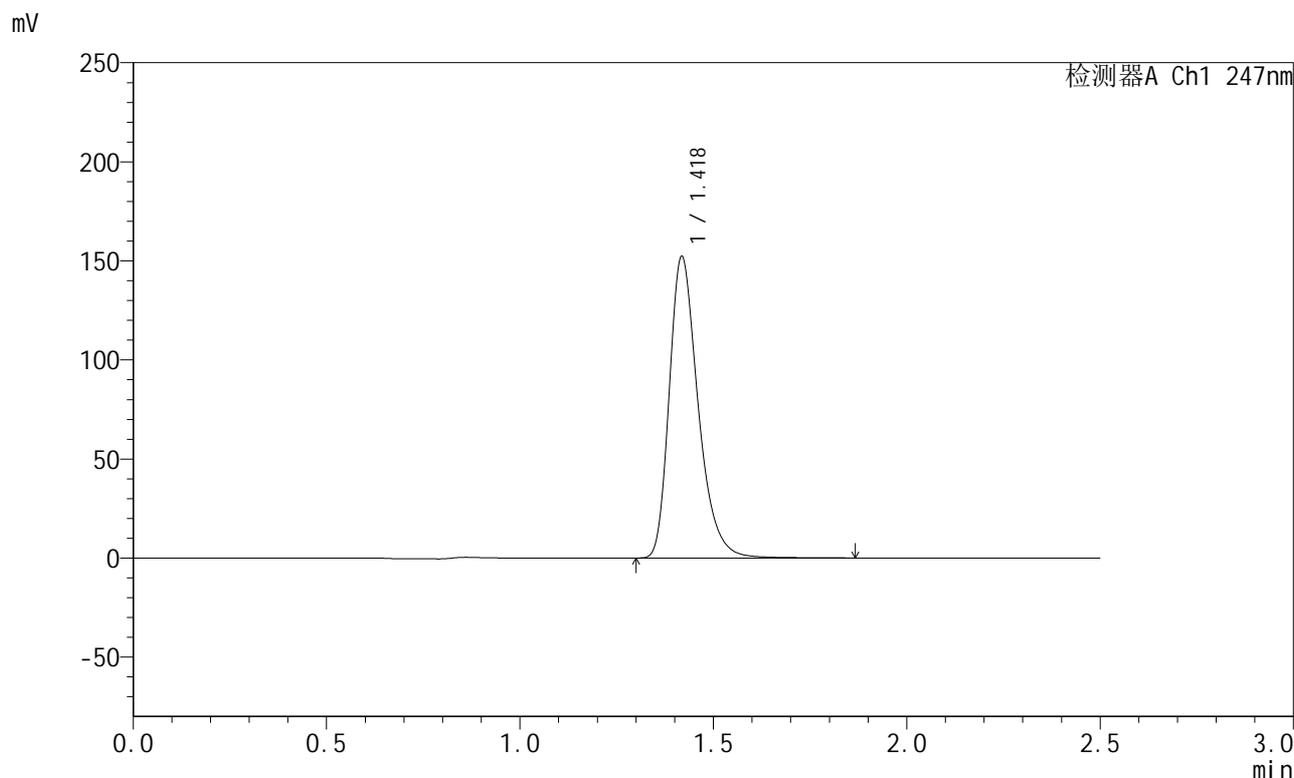


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2312-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 20:38:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:34:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

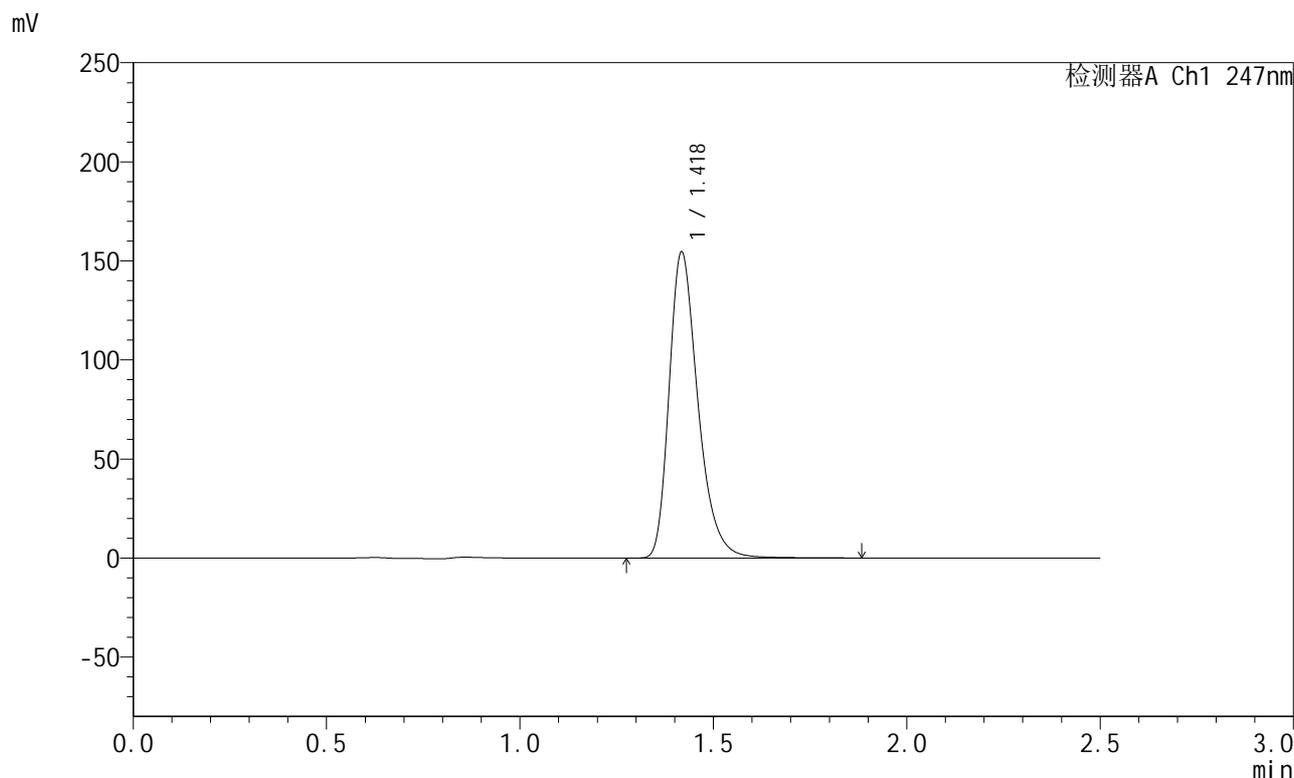
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	789890	100.000	151329	1805	1.321	--
总计		789890	100.000	151329			

图89 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)-不脱气-水介质-浆法-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 - 25-19/25-2313-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 20:41:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:34:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

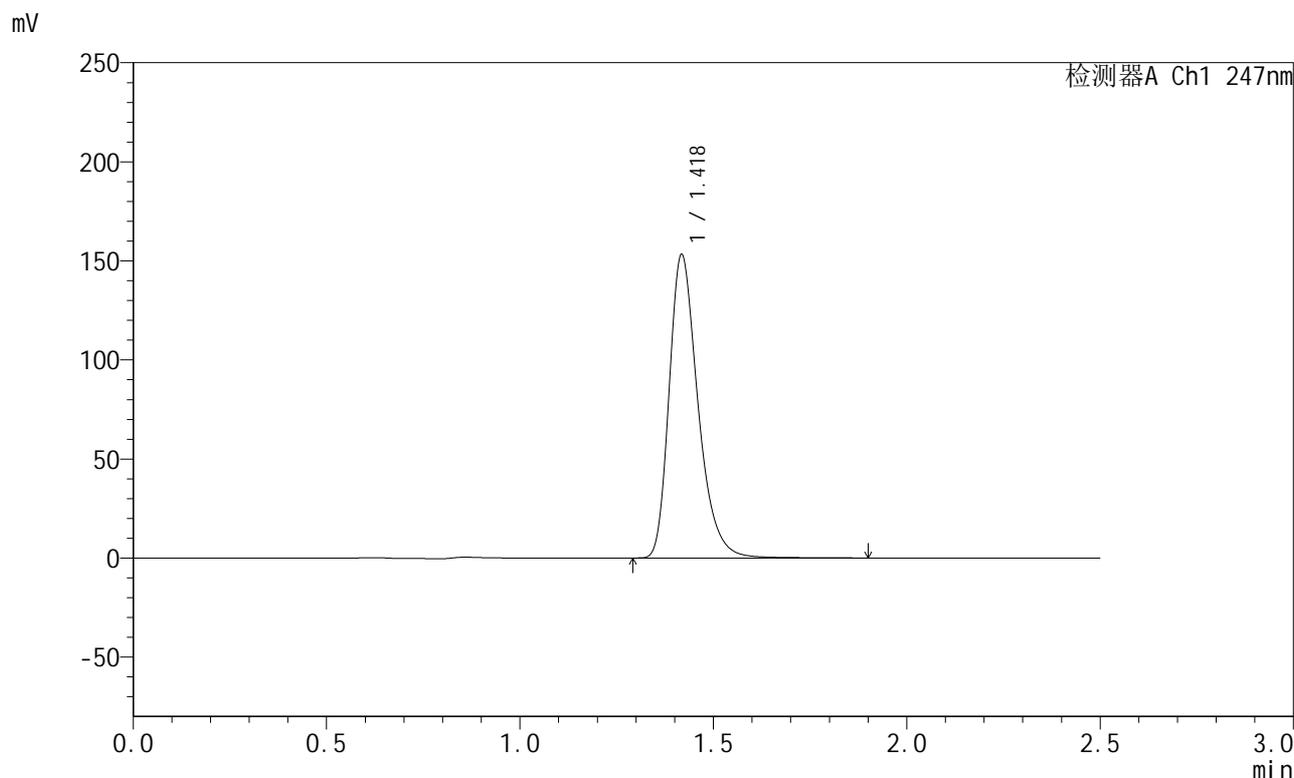
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	802095	100.000	153389	1799	1.321	--
总计		802095	100.000	153389			

图90 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)-不脱气-水介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2314-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 20:44:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:34:52 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	794508	100.000	152113	1802	1.320	--
总计		794508	100.000	152113			

图91 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)-不脱气-水介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

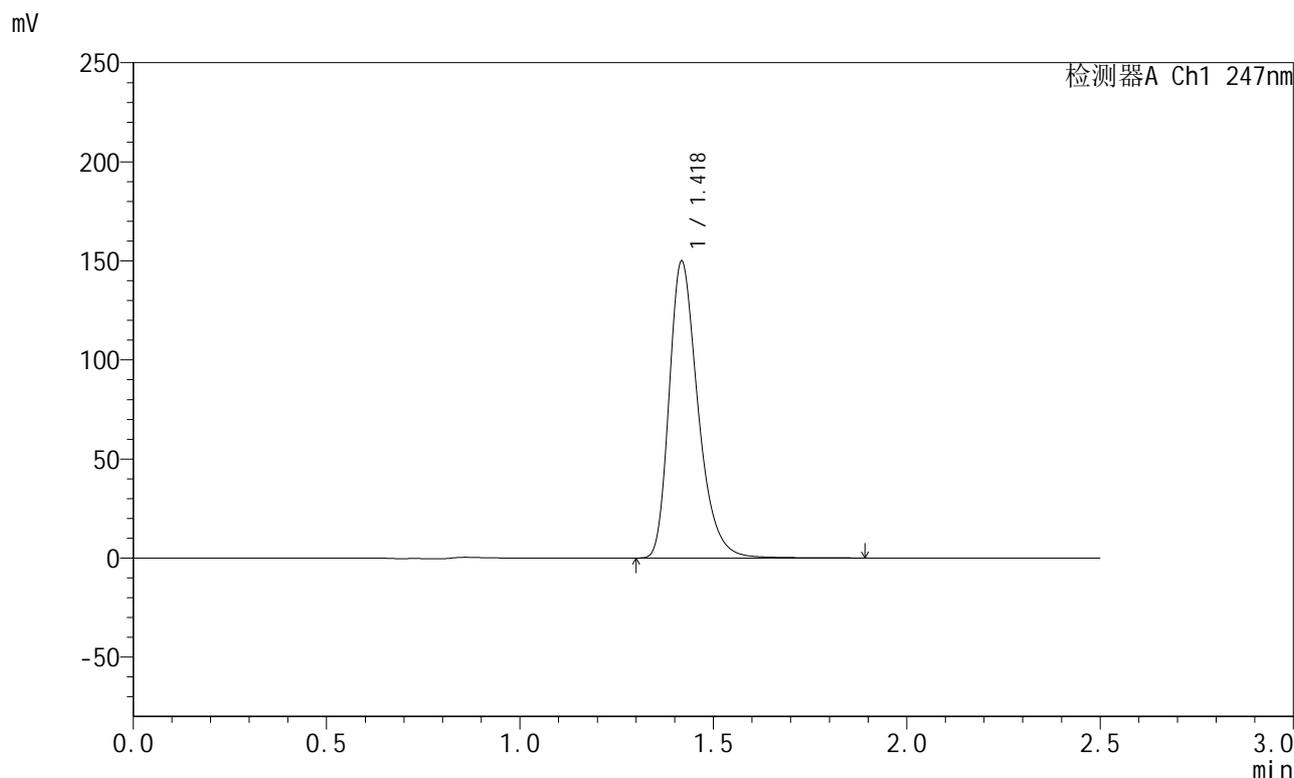


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2315-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 20:47:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:34:55 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	778286	100.000	148851	1799	1.321	--
总计		778286	100.000	148851			

图92 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)-不脱气-水介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

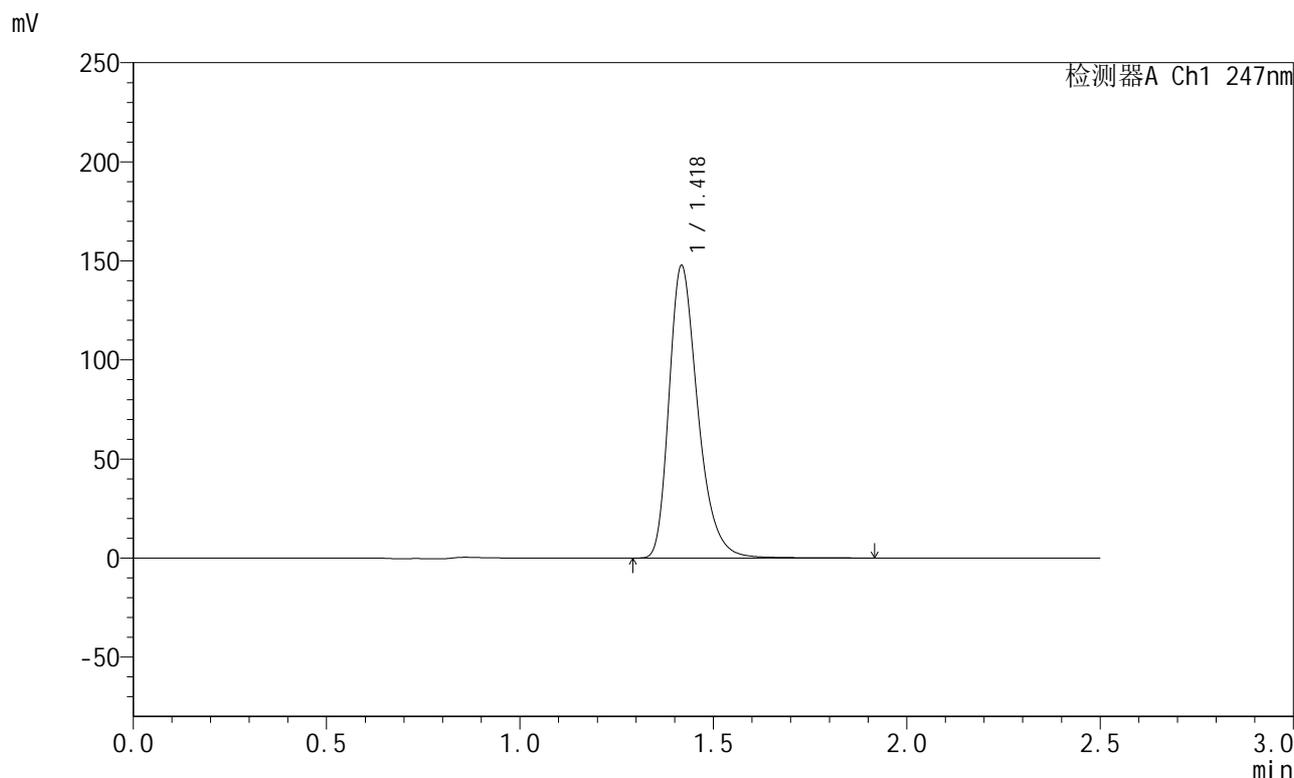


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2316-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 20:50:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:34:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

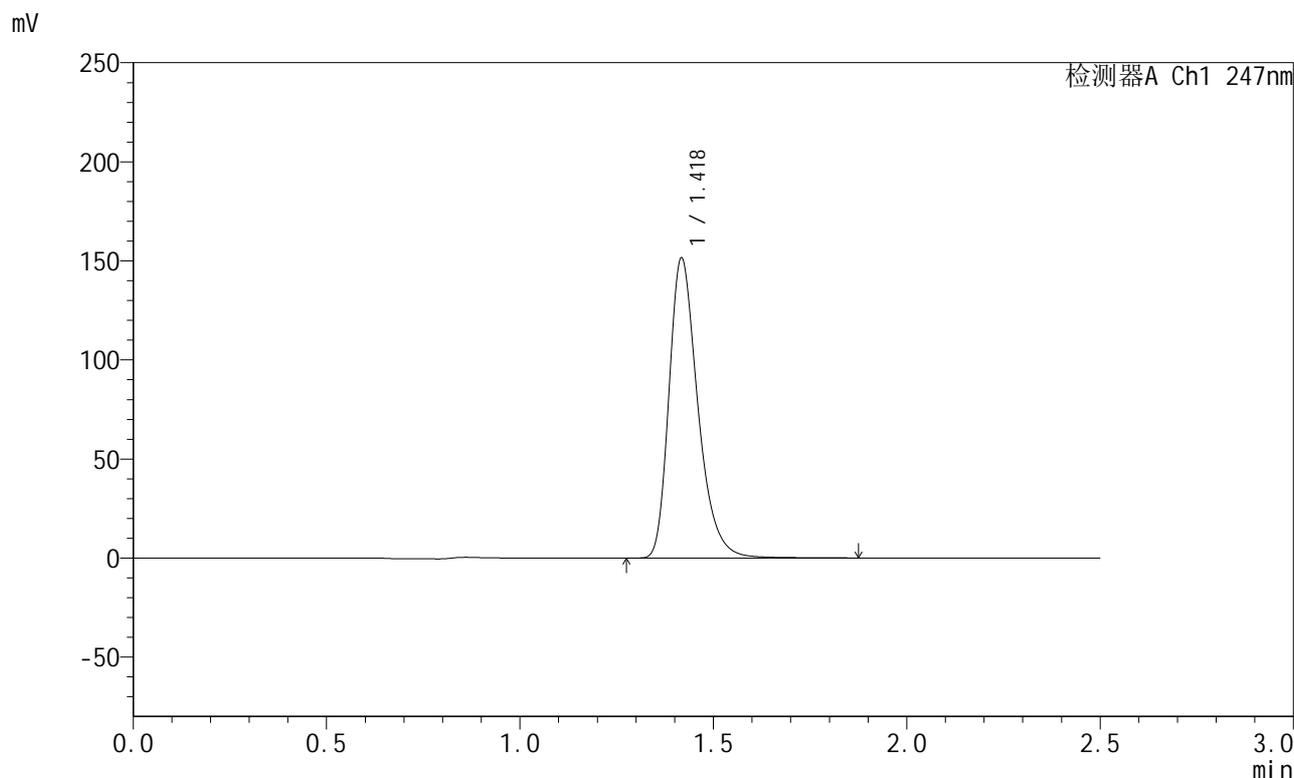
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	766895	100.000	146485	1799	1.322	--
总计		766895	100.000	146485			

图93 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)-不脱气-水介质-桨法-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 - 25-19/25-2317-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 20:53:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:35:00 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	786450	100.000	150234	1798	1.322	--
总计		786450	100.000	150234			

图94 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)-不脱气-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

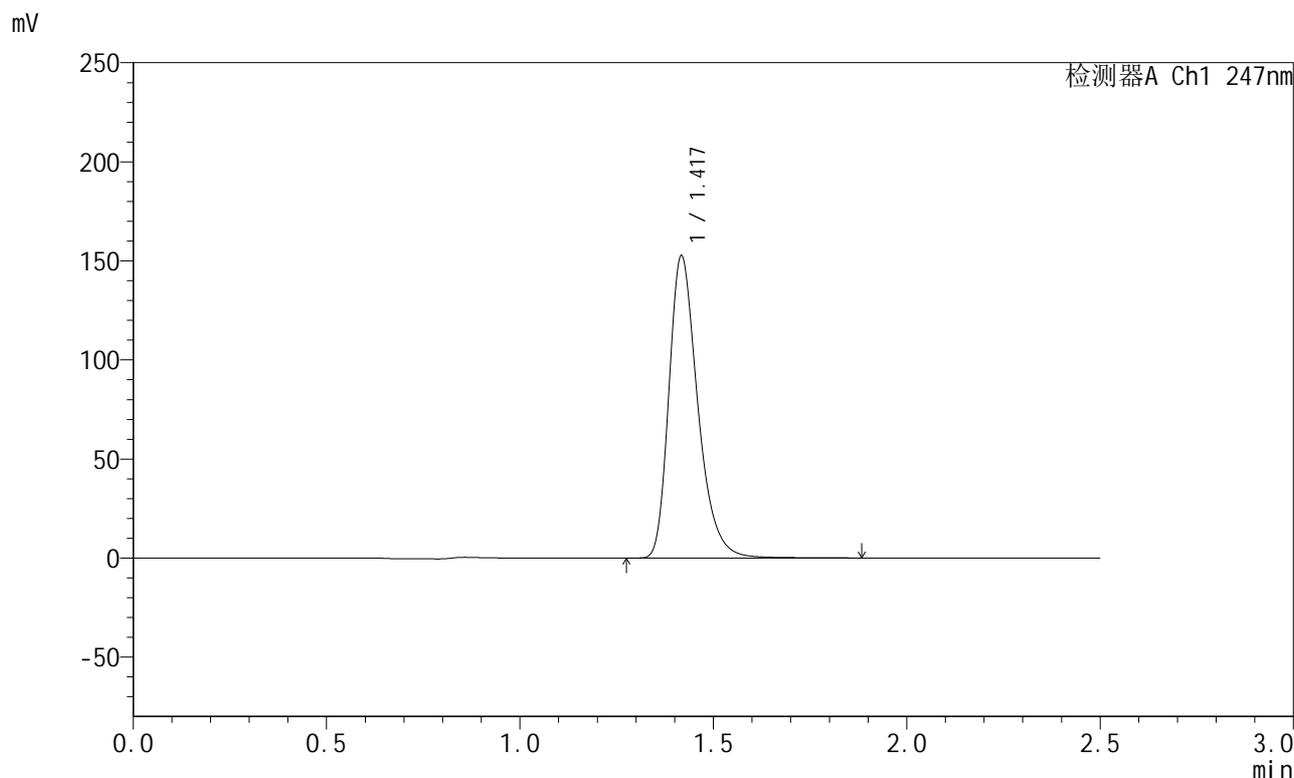


SMF-356

<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 - 25-19/25-2318-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 20:55:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:35:03 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	792341	100.000	151380	1801	1.322	--
总计		792341	100.000	151380			

图95 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)-不脱气-水介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

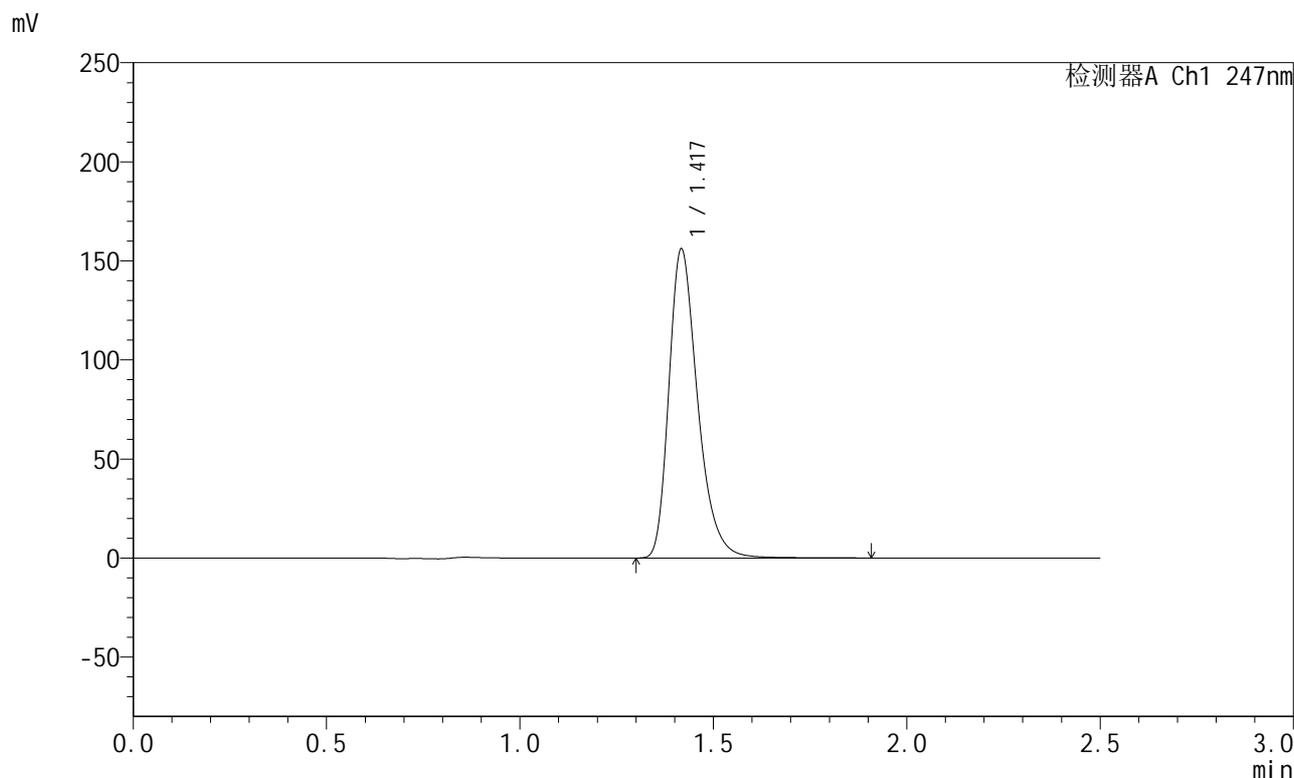


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2319-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 20:58:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:35:06 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	808286	100.000	154857	1808	1.322	--
总计		808286	100.000	154857			

图96 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)-不脱气-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

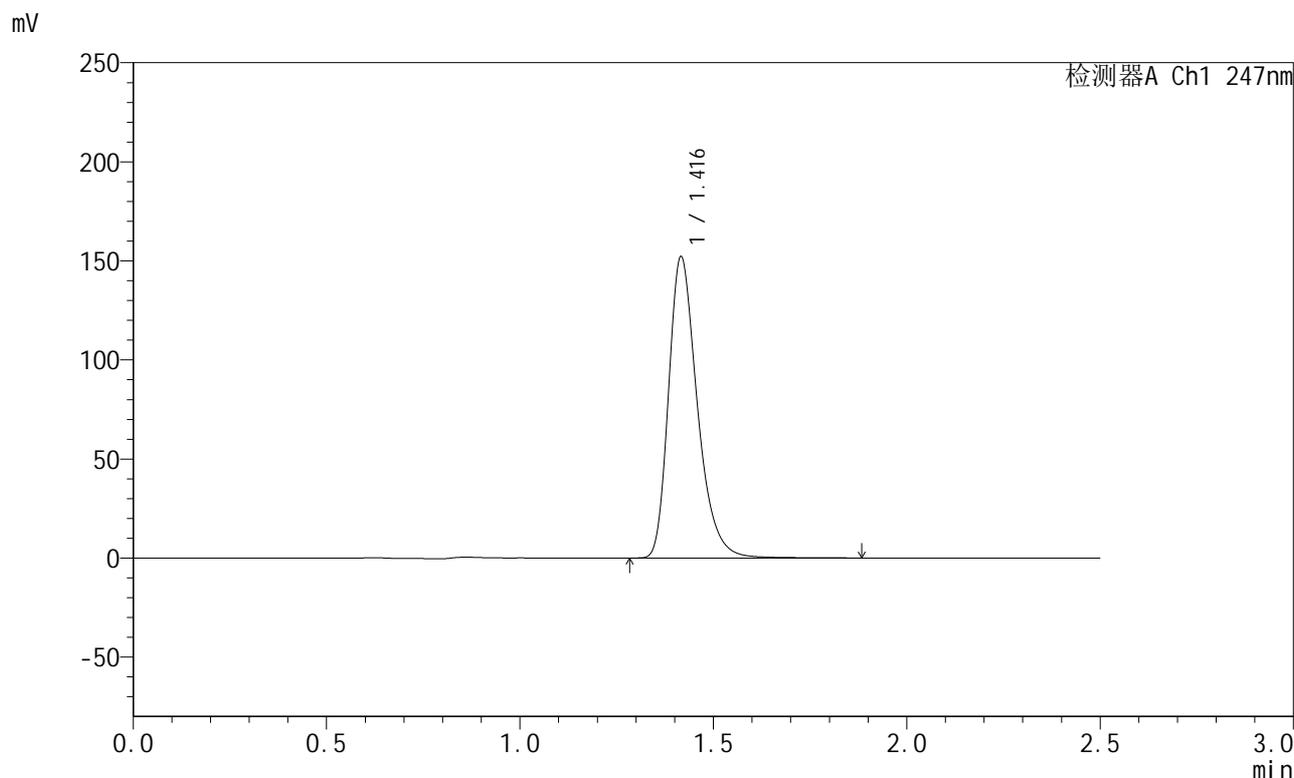


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2320-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 21:01:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:35:08 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	787078	100.000	151365	1806	1.321	--
总计		787078	100.000	151365			

图97 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)-不脱气-水介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

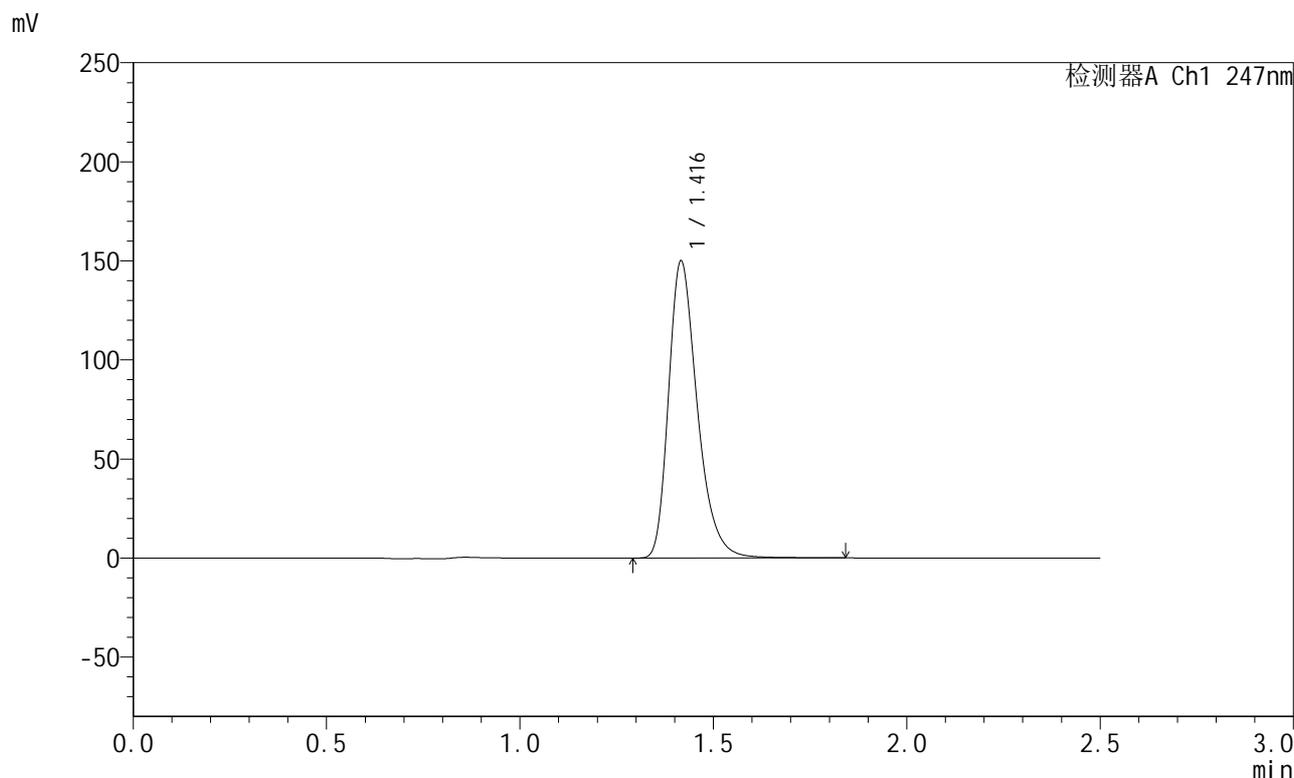


SMF-356

<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 - 25-19/25-2321-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 21:04:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:35:11 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	776257	100.000	149265	1805	1.321	--
总计		776257	100.000	149265			

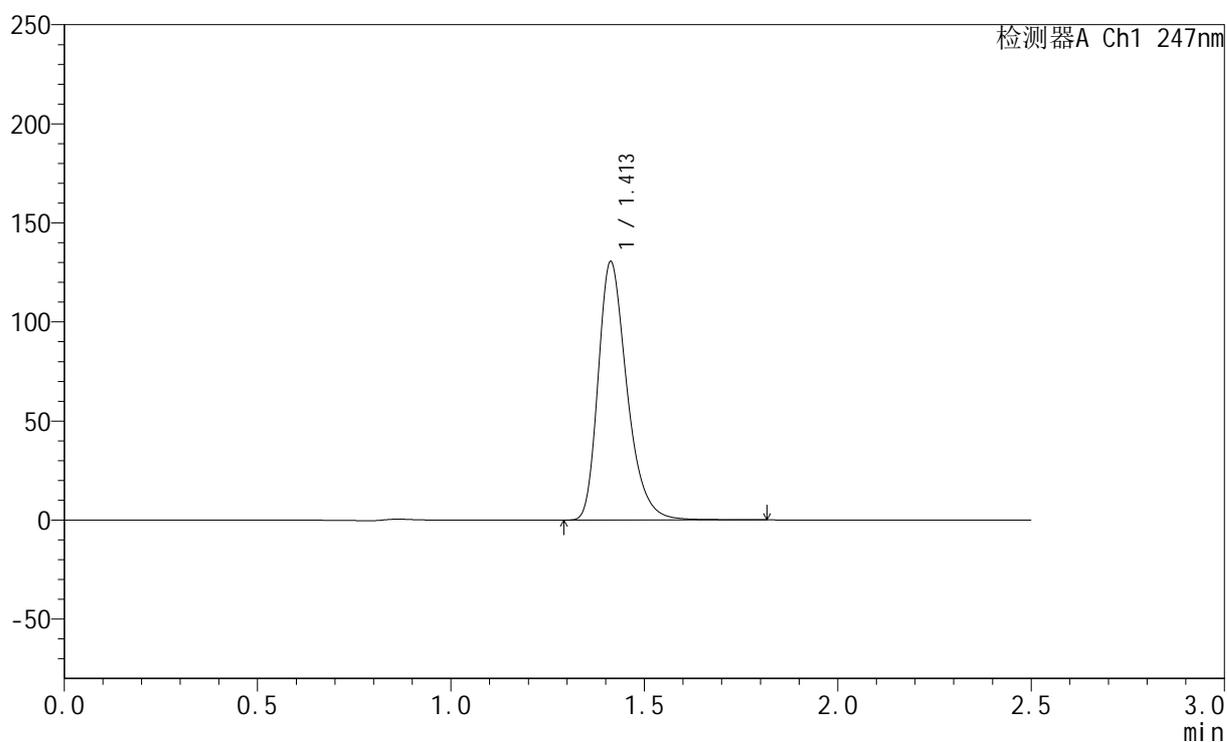
图98 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-不脱气-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2322-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 21:07:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:35:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

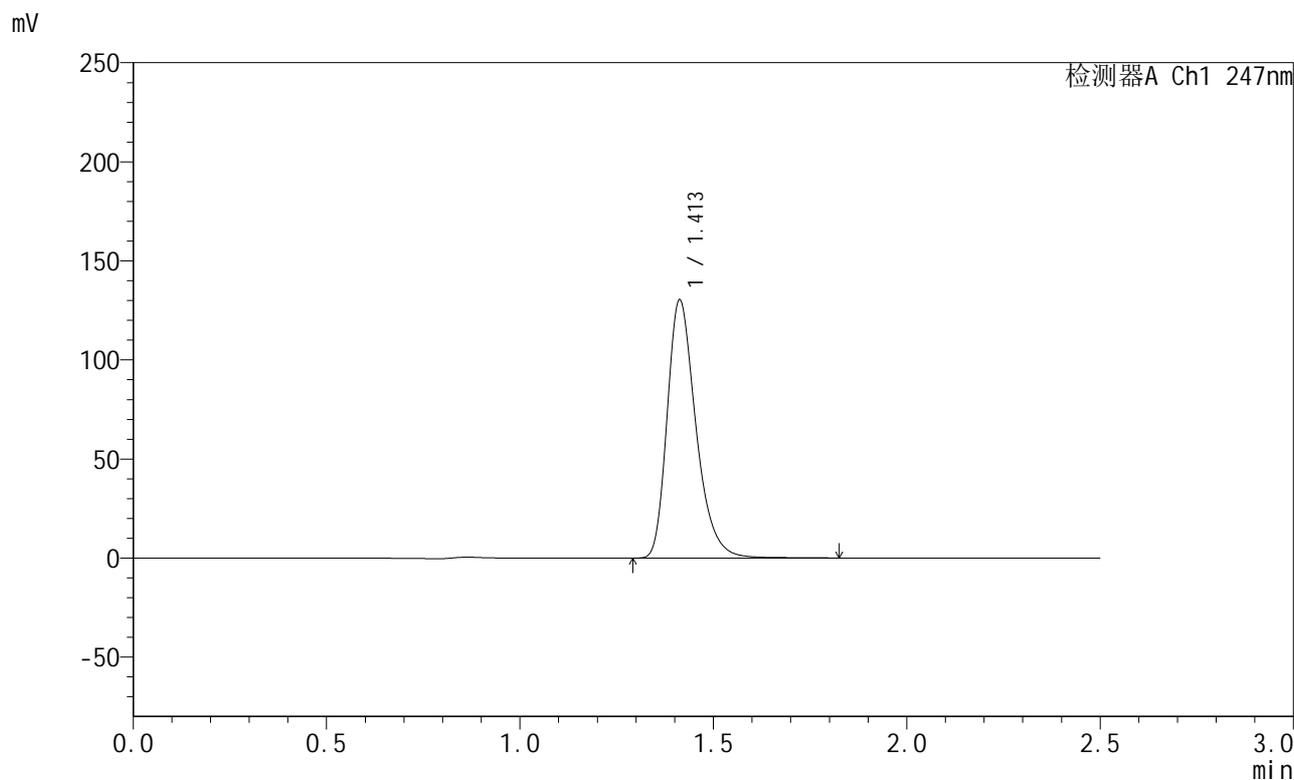
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	677119	100.000	130419	1785	1.313	--
总计		677119	100.000	130419			

图99 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)-不脱气-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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-19/25-2323-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-btq-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 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 21:10:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/22 08:35:16 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	1.413	674873	100.000	130294	1791	1.313	--
总计		674873	100.000	130294			

图100 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)-不脱气-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2