

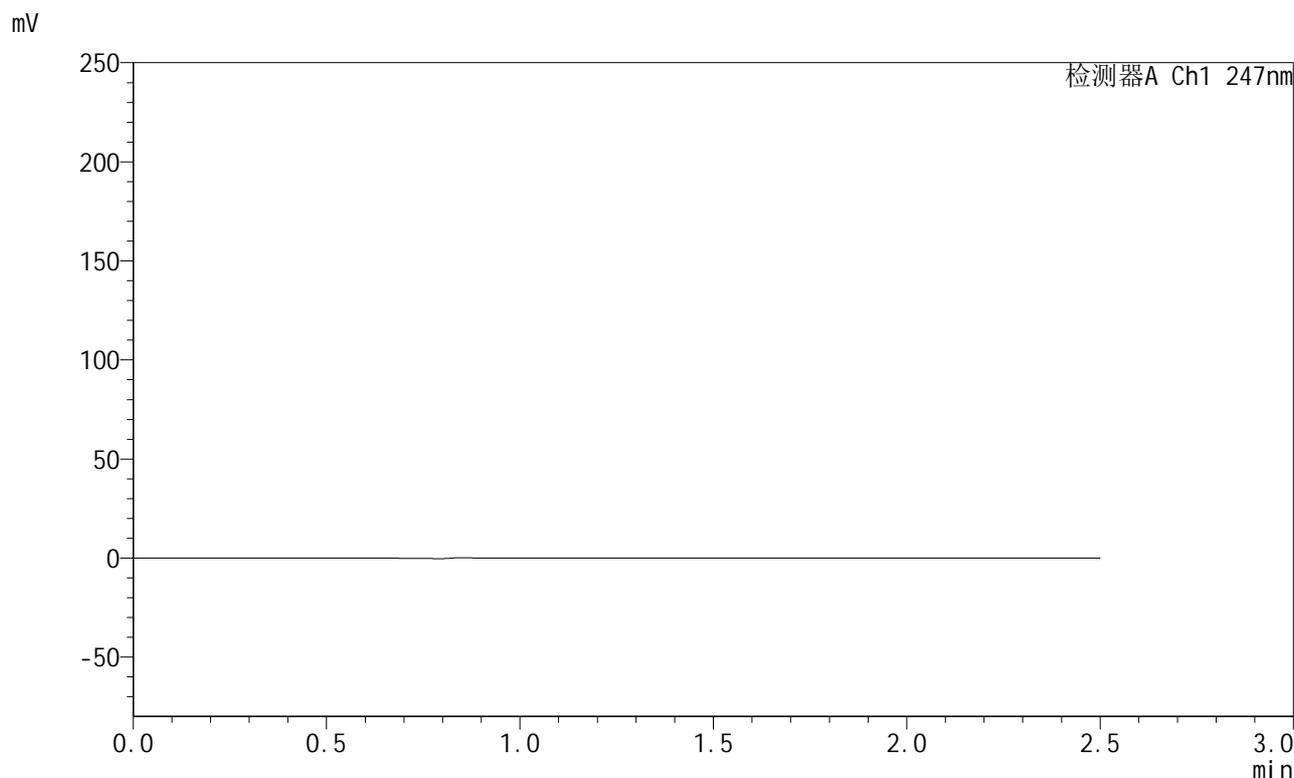


# SMF-356

## <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 - 25-20/29-738-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 14:17:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:38:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

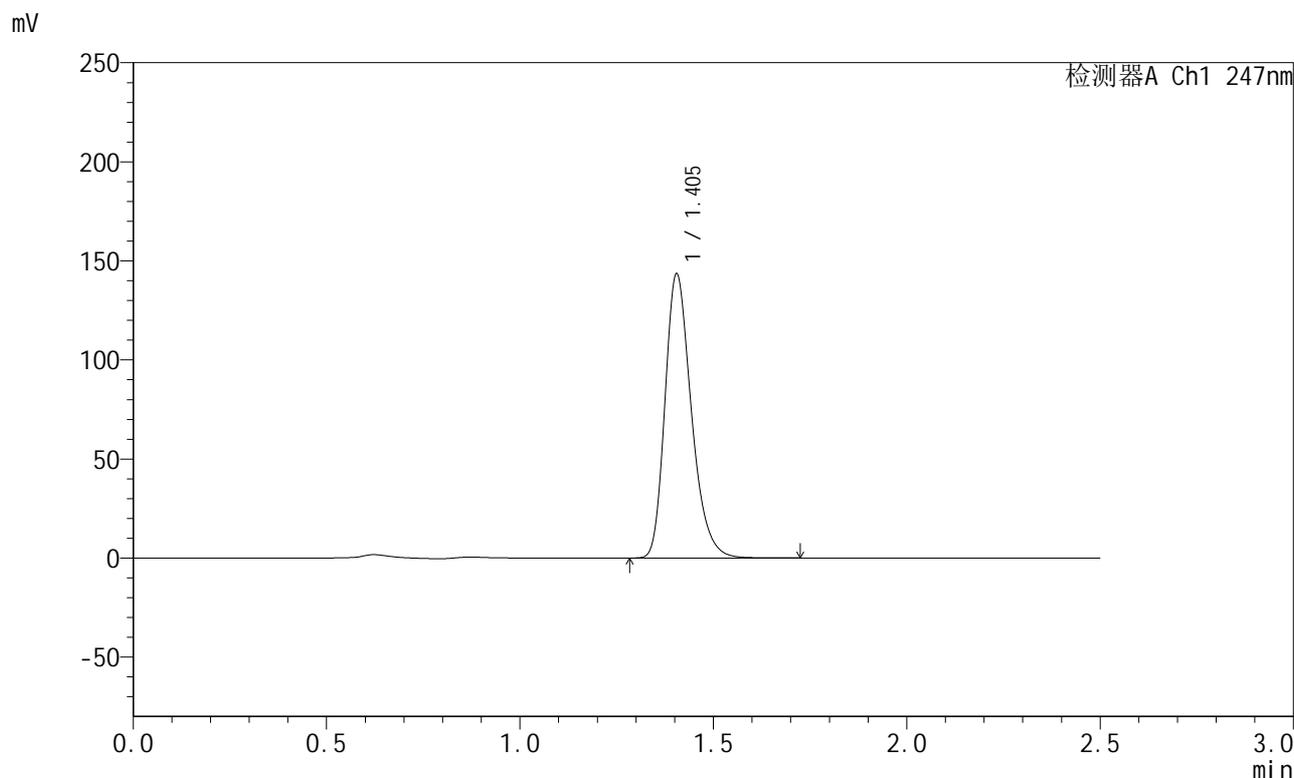
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 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 - 25-20/29-739-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 14:20:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:38:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

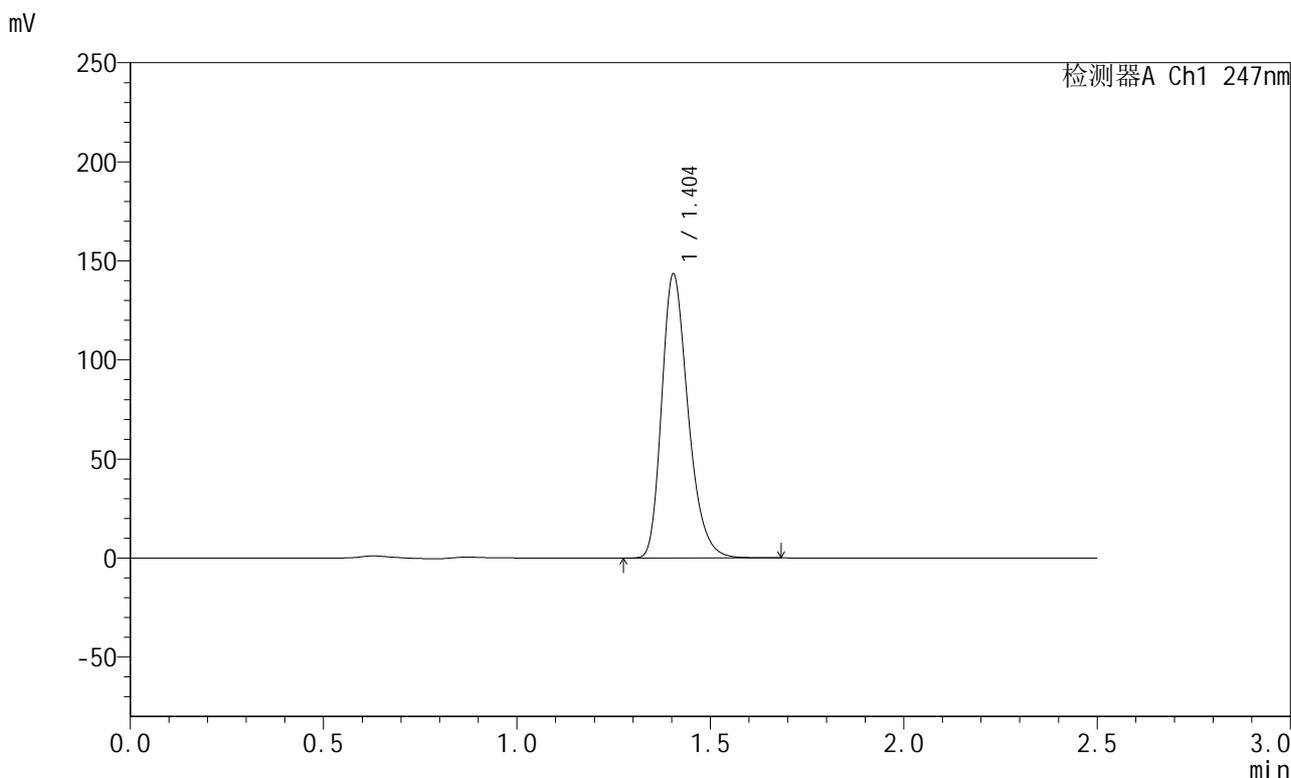
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	681064	100.000	143416	2078	1.276	--
总计		681064	100.000	143416			

图2 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 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 - 25-20/29-740-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 14:22:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:38:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

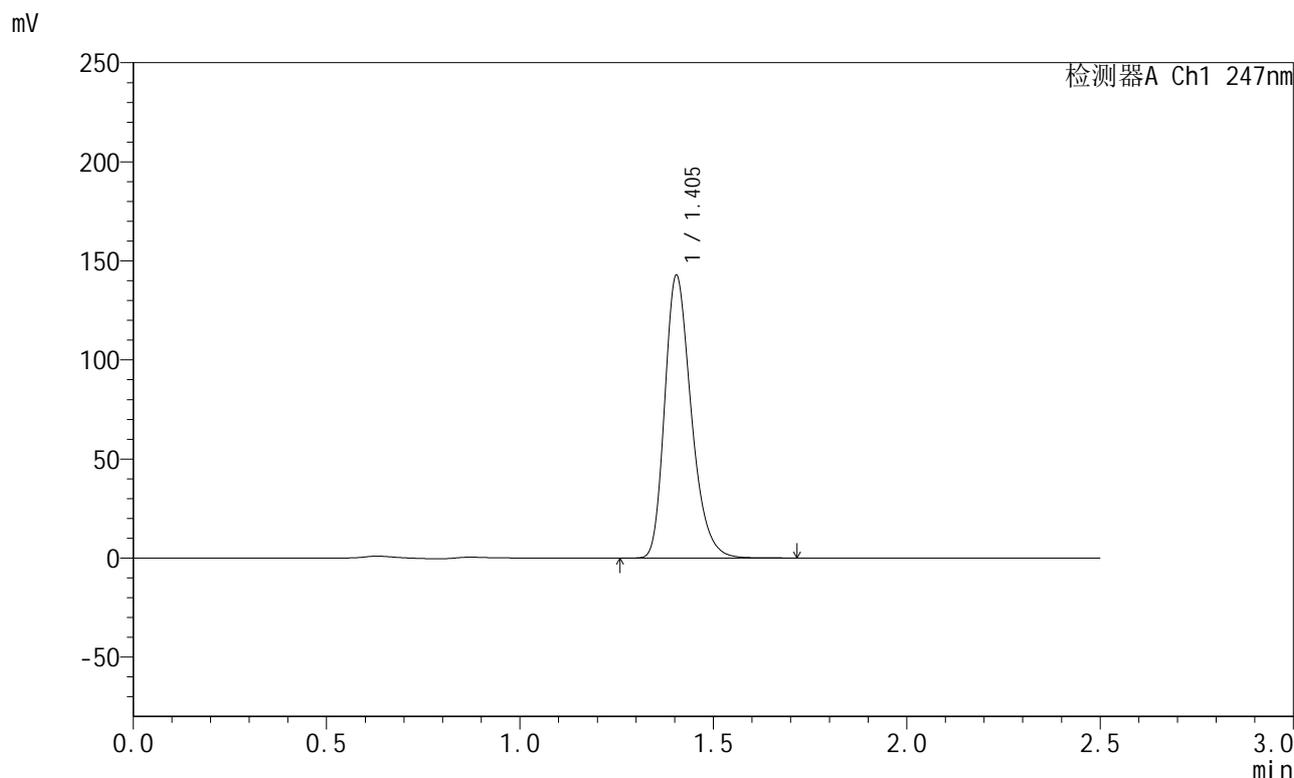
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	680724	100.000	143326	2074	1.276	--
总计		680724	100.000	143326			

图3 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 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 - 25-20/29-741-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 14:25:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:38:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	681174	100.000	142676	2054	1.278	--
总计		681174	100.000	142676			

图4 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3

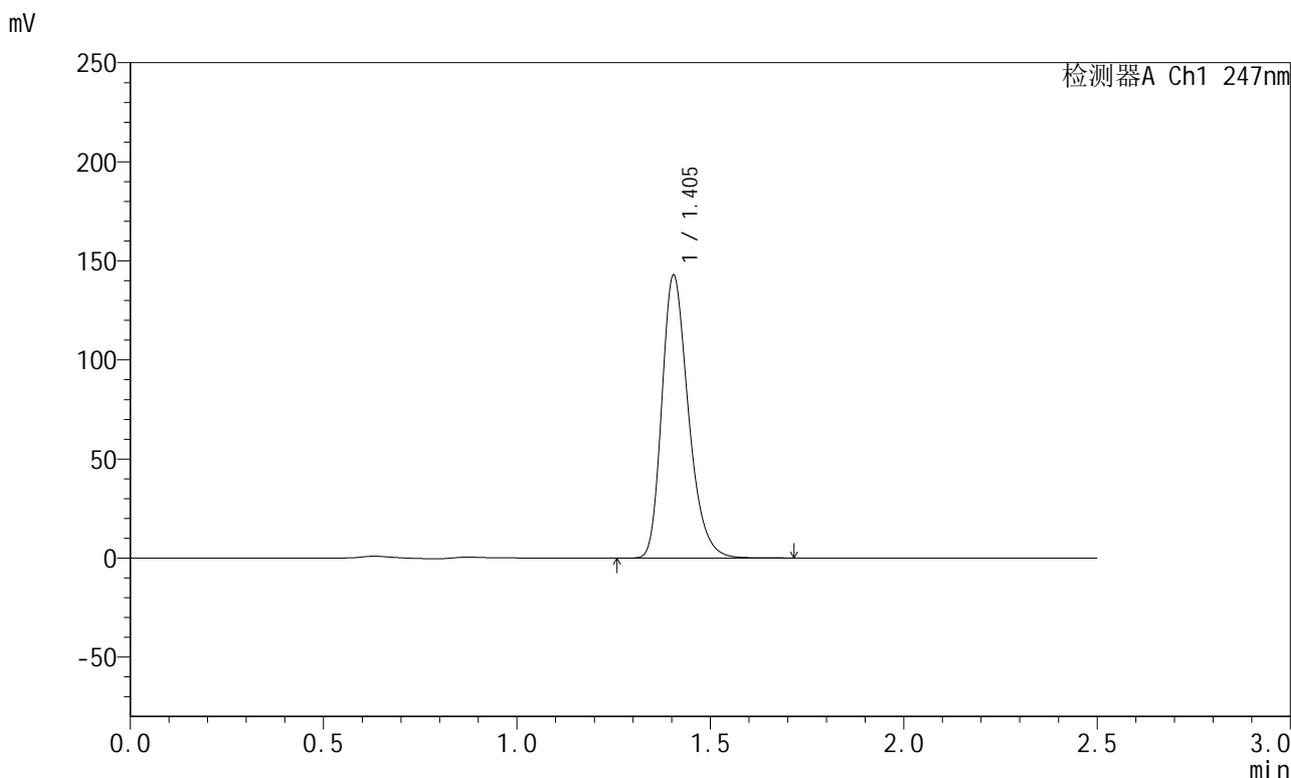


# SMF-356

## <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 - 25-20/29-742-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 14:28:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:38:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

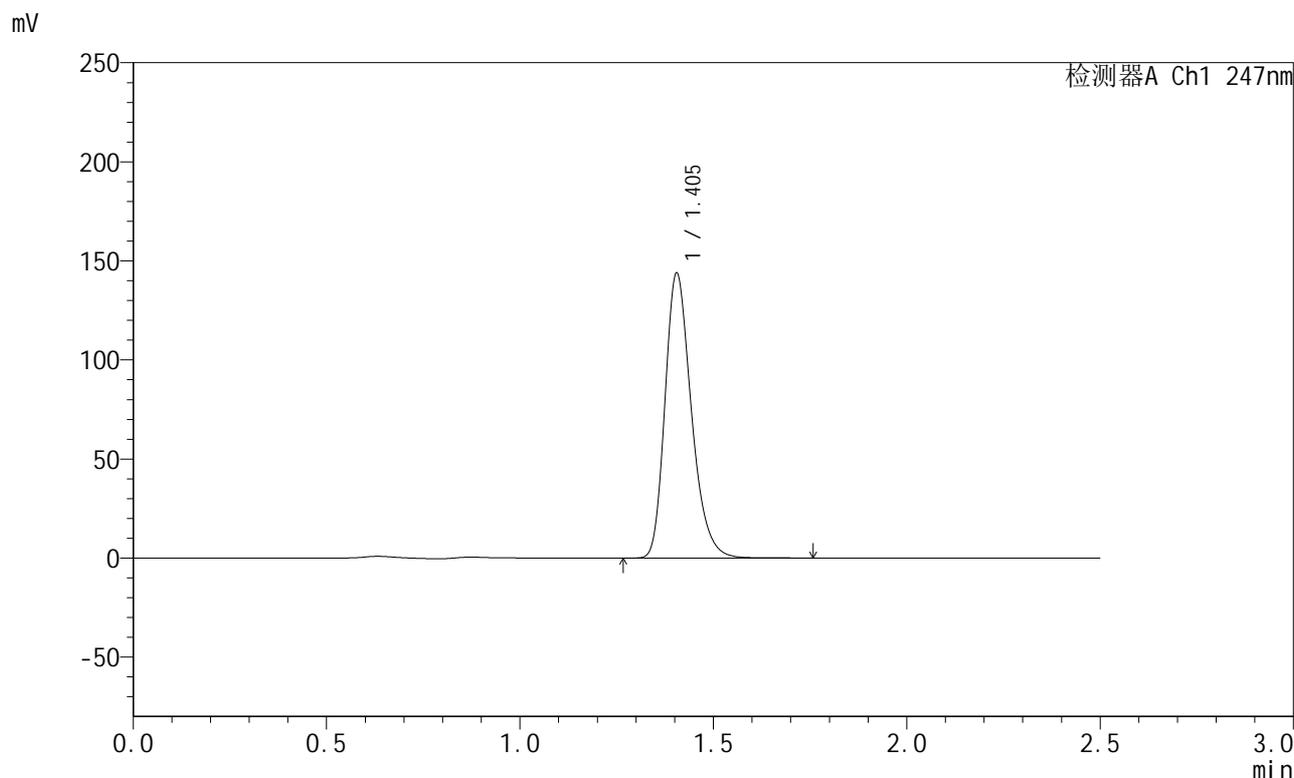
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	682528	100.000	142791	2050	1.279	--
总计		682528	100.000	142791			

图5 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 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 - 25-20/29-743-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 14:31:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:38:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	683006	100.000	143815	2079	1.270	--
总计		683006	100.000	143815			

图6 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

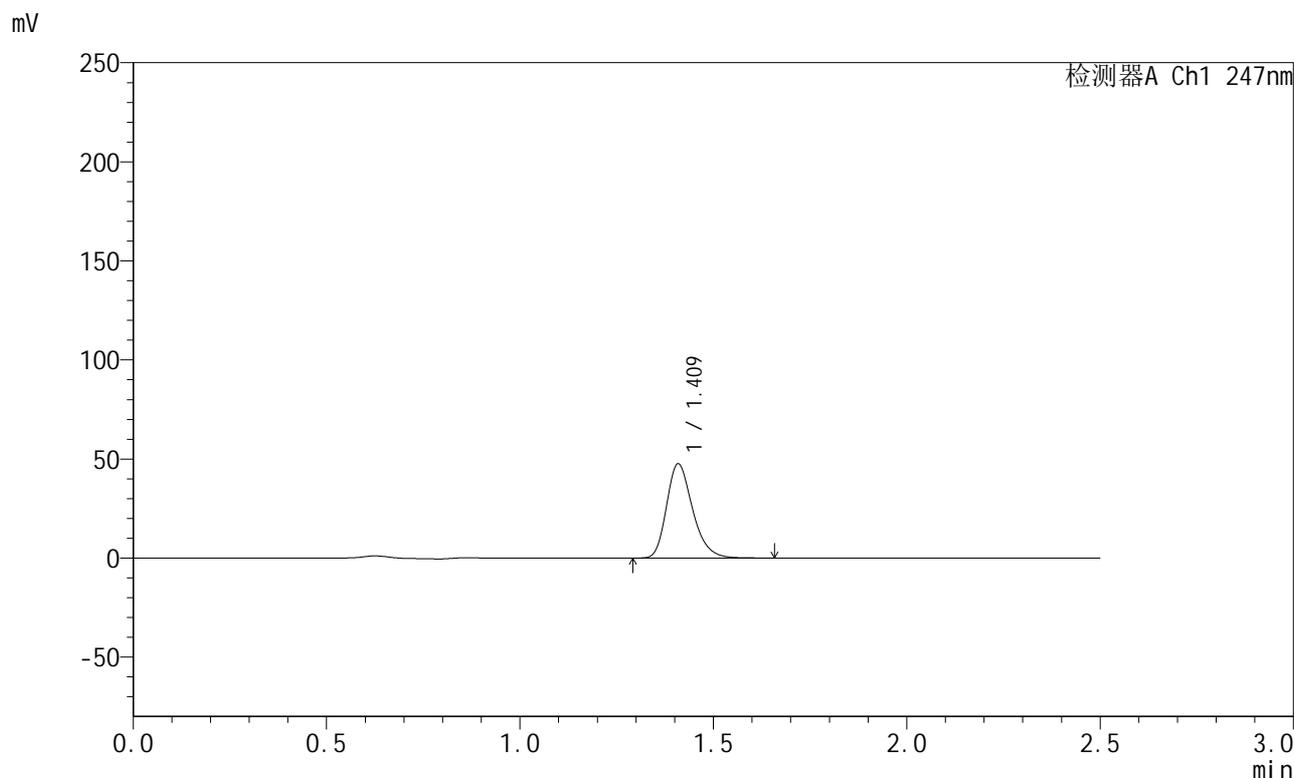


# SMF-356

## <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 - 25-20/29-744-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 14:34:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/23 09:38:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

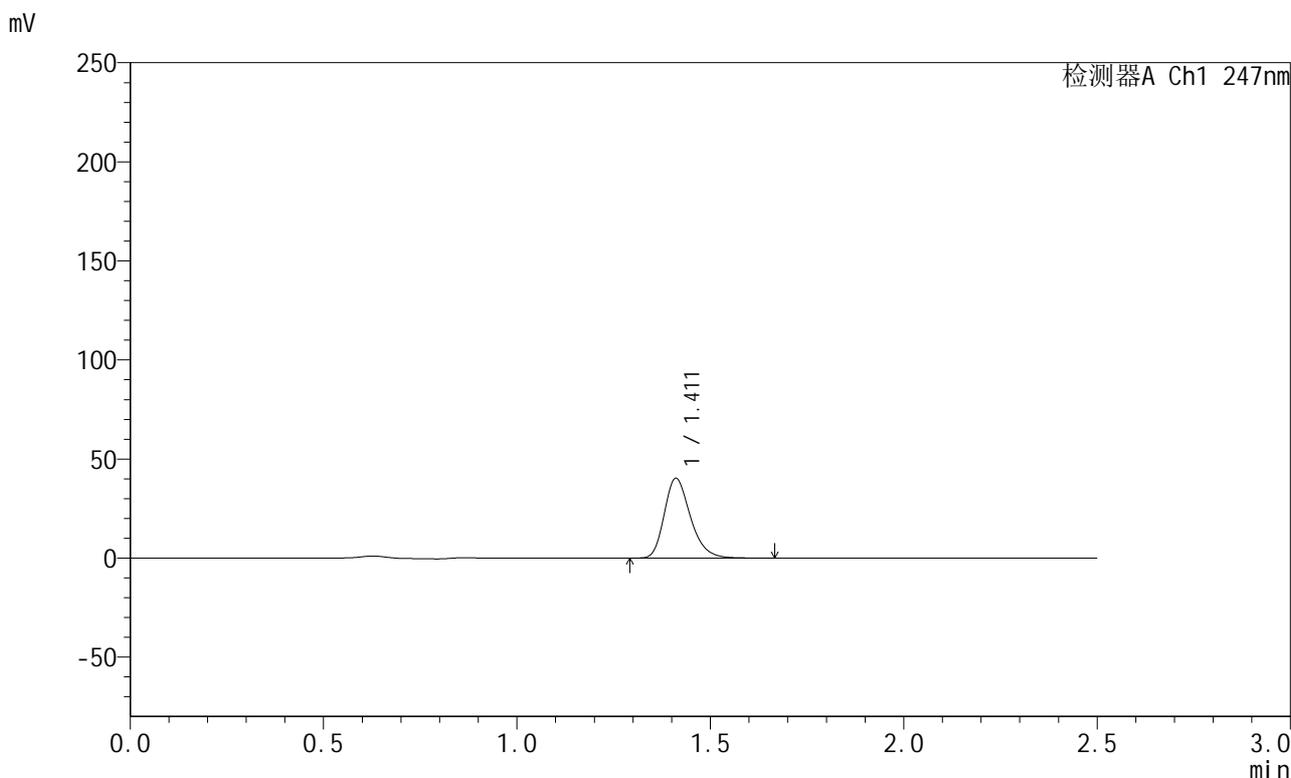
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	222815	100.000	47152	2141	1.265	--
总计		222815	100.000	47152			

图7 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-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 - 25-20/29-745-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 14:37:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/23 09:38:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	189775	100.000	40141	2126	1.264	--
总计		189775	100.000	40141			

图8 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

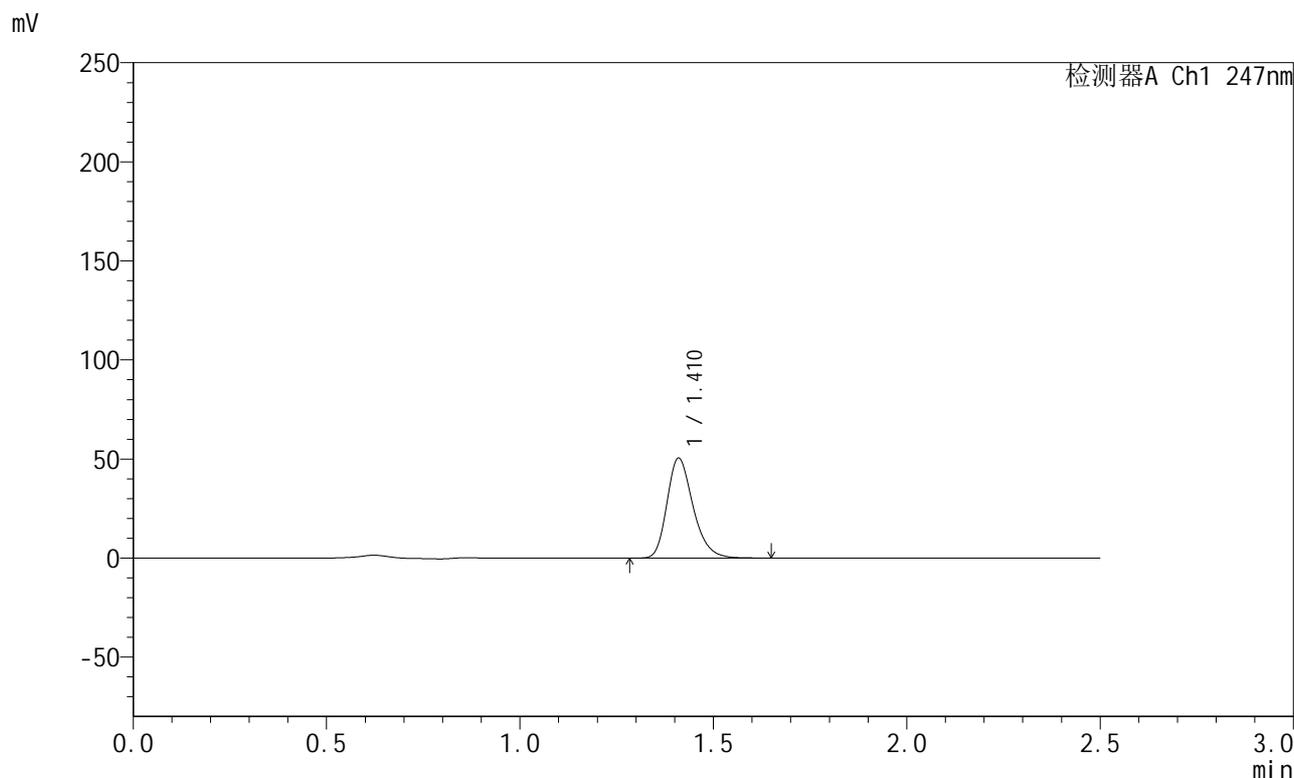


# SMF-356

## <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 - 25-20/29-746-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 14:40:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/23 09:38:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

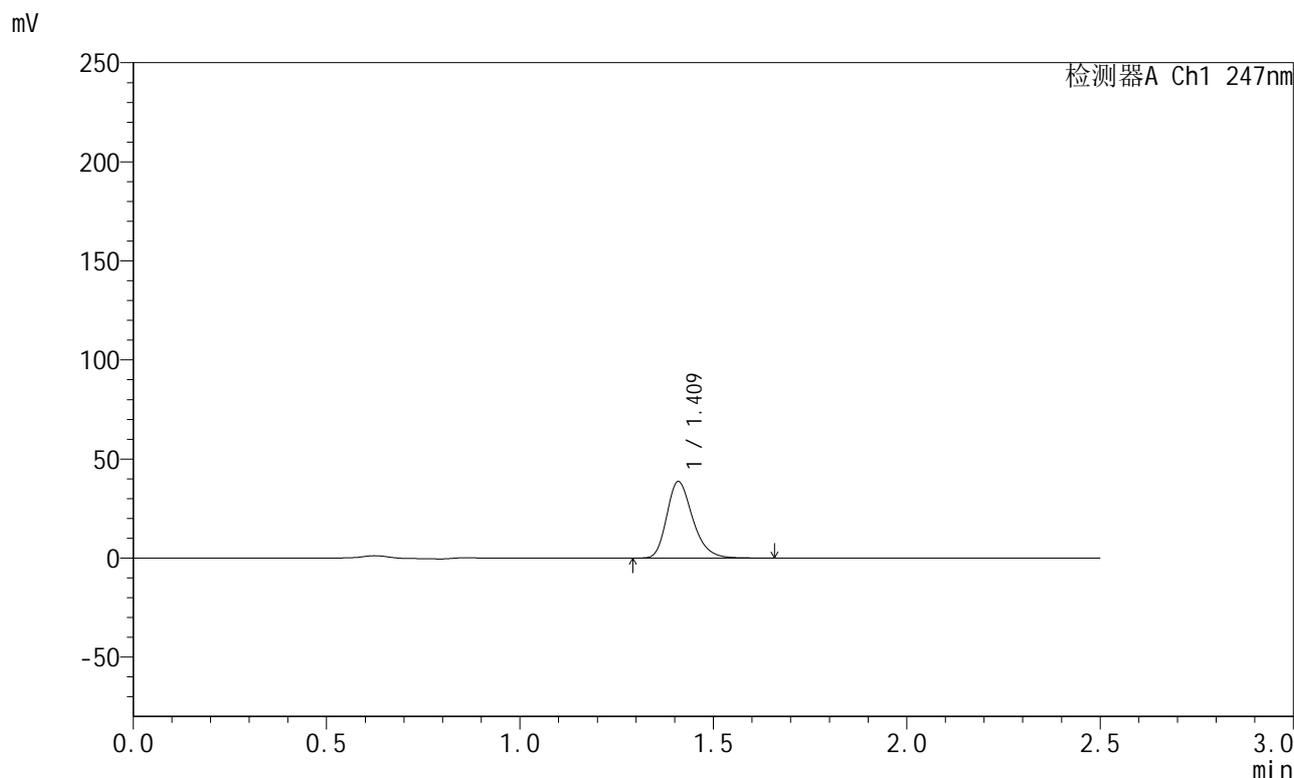
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	236689	100.000	50144	2139	1.264	--
总计		236689	100.000	50144			

图9 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质-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 - 25-20/29-747-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 14:43:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/23 09:38:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	180136	100.000	38282	2165	1.264	--
总计		180136	100.000	38282			

图10 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

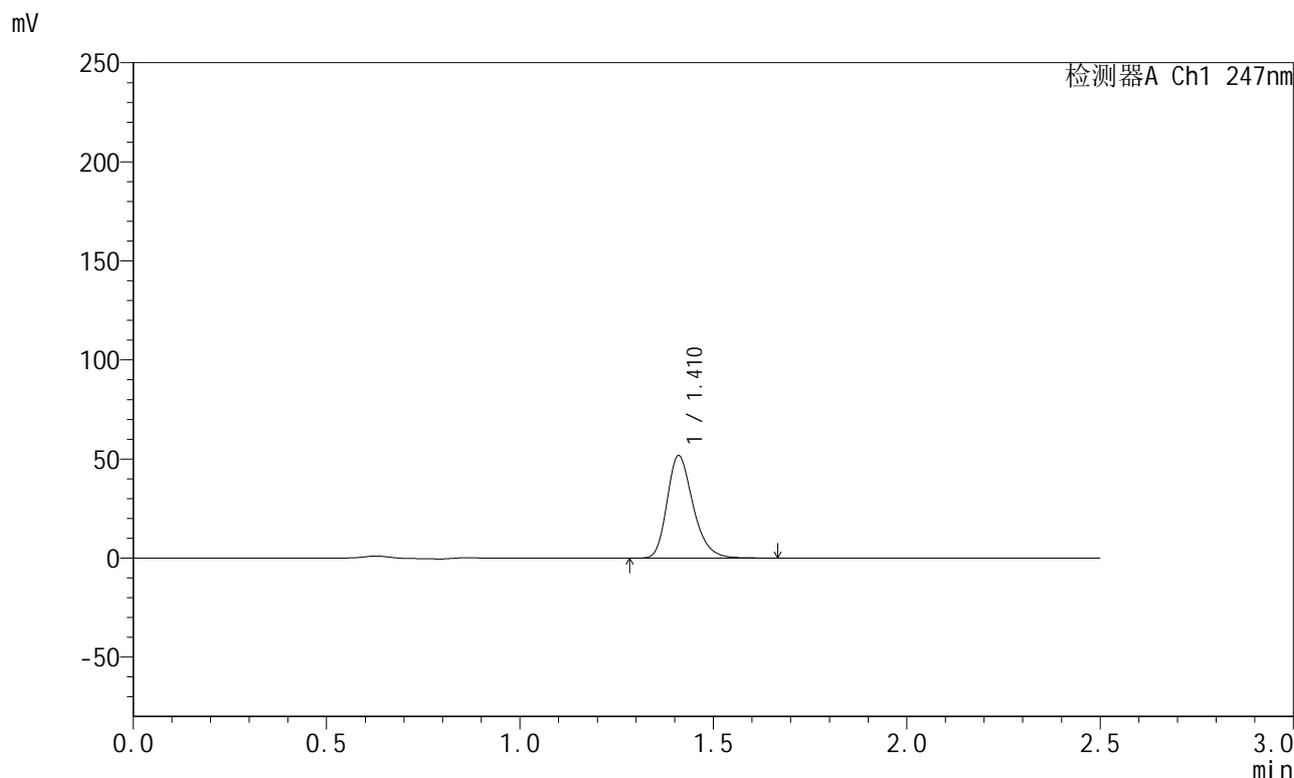


# SMF-356

## <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 - 25-20/29-748-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 14:46:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:38:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

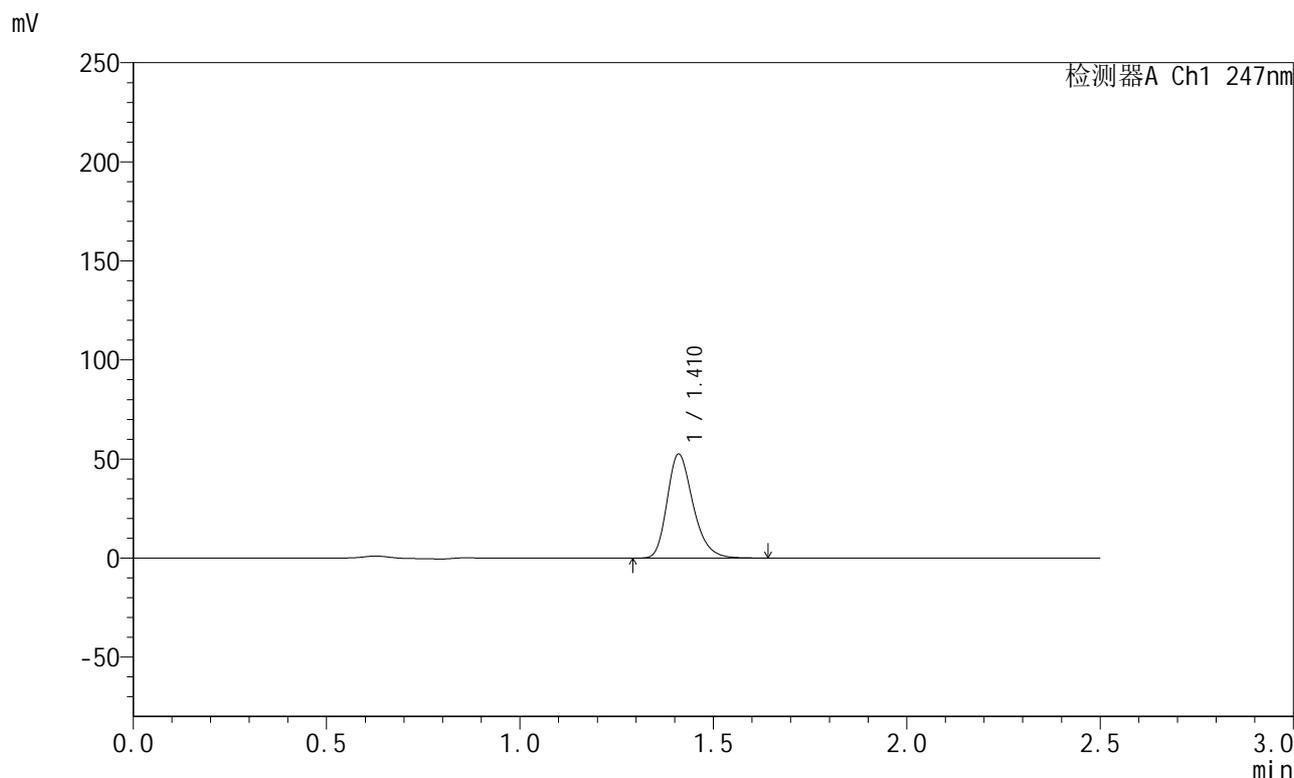
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	242020	100.000	51398	2152	1.265	--
总计		242020	100.000	51398			

图11 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-749-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 14:48:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:38:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

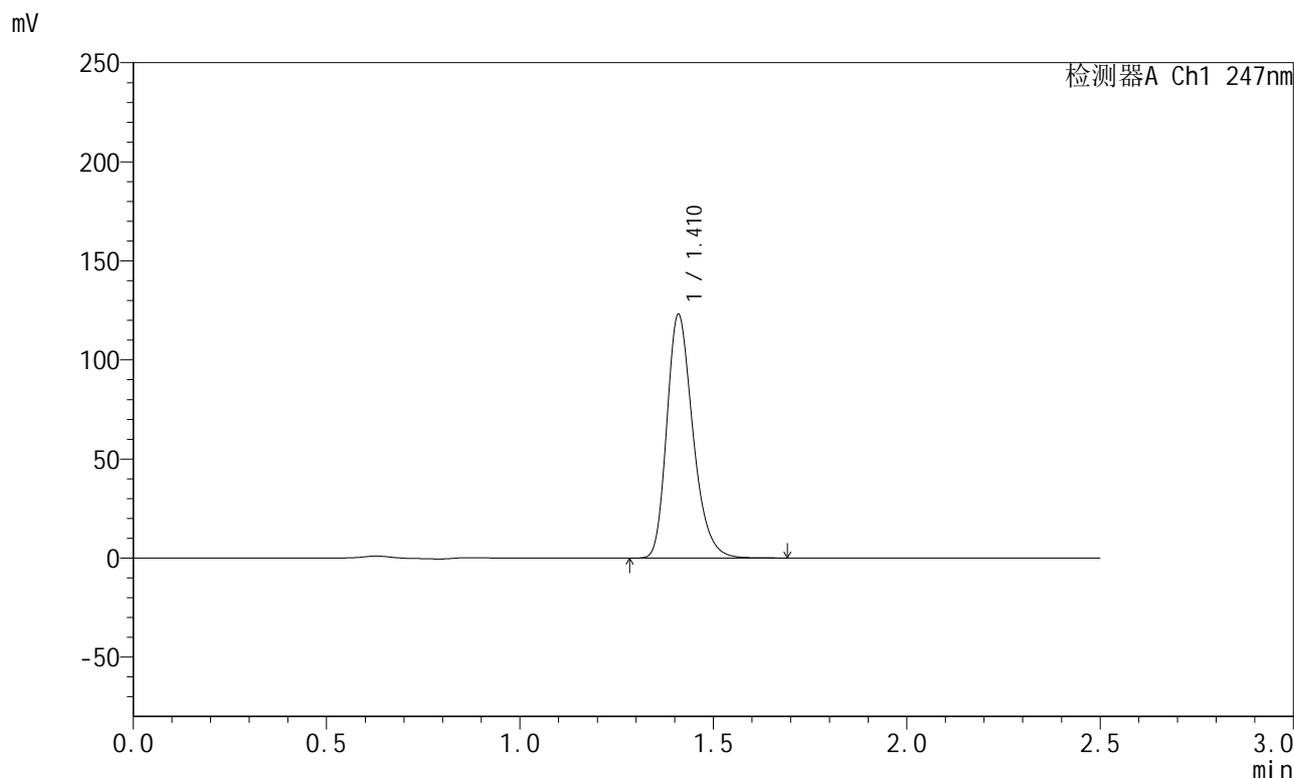
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	244768	100.000	52191	2164	1.262	--
总计		244768	100.000	52191			

图12 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质-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 - 25-20/29-750-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 14:51:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/23 09:38:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	577359	100.000	121990	2137	1.270	--
总计		577359	100.000	121990			

图13 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

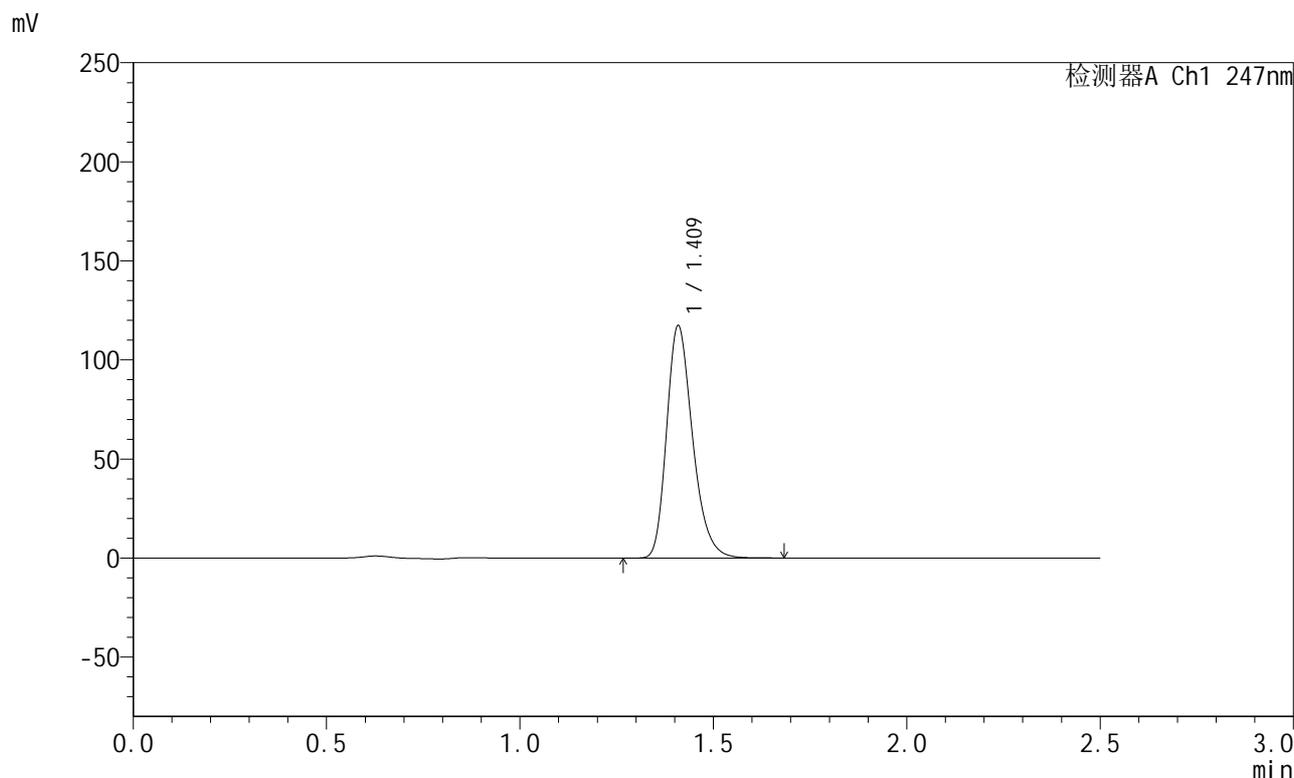


# SMF-356

## <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 - 25-20/29-751-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 14:54:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:38:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

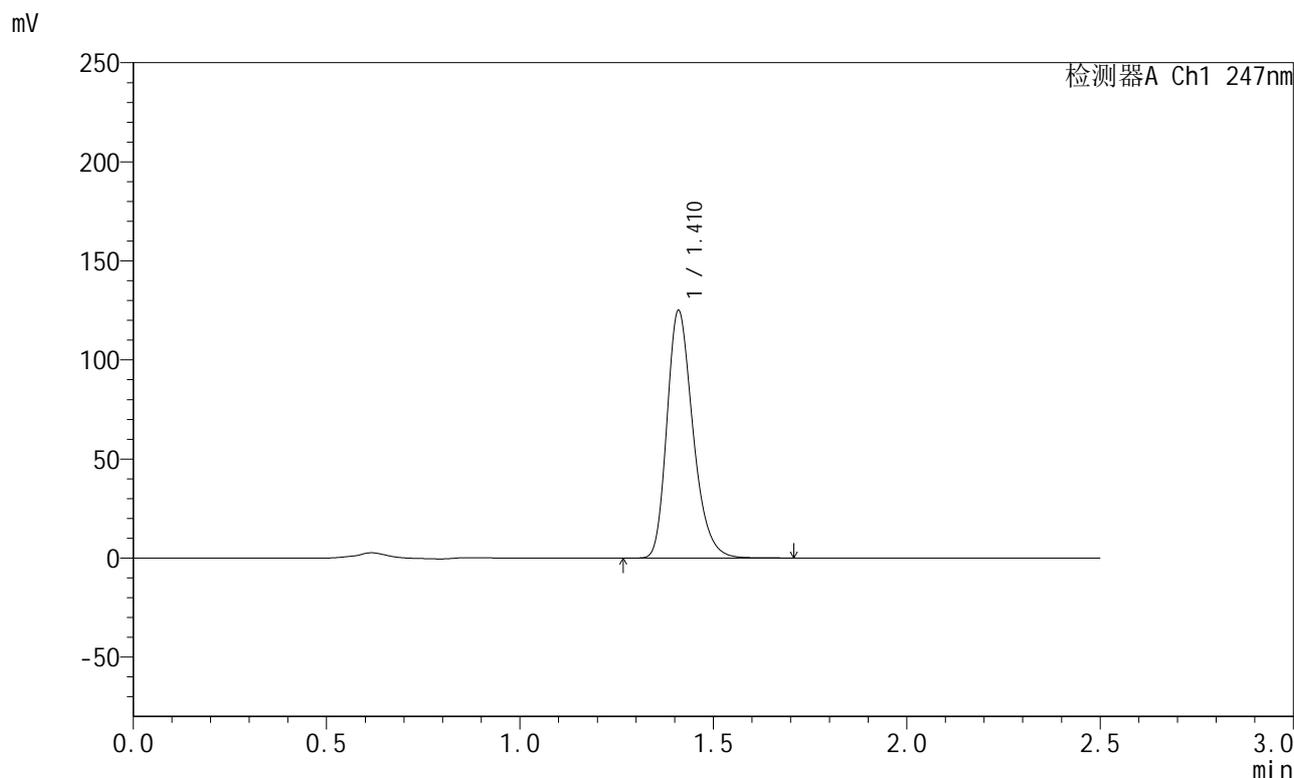
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	548611	100.000	116252	2150	1.269	--
总计		548611	100.000	116252			

图14 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质-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 - 25-20/29-752-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 14:57:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/23 09:38:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

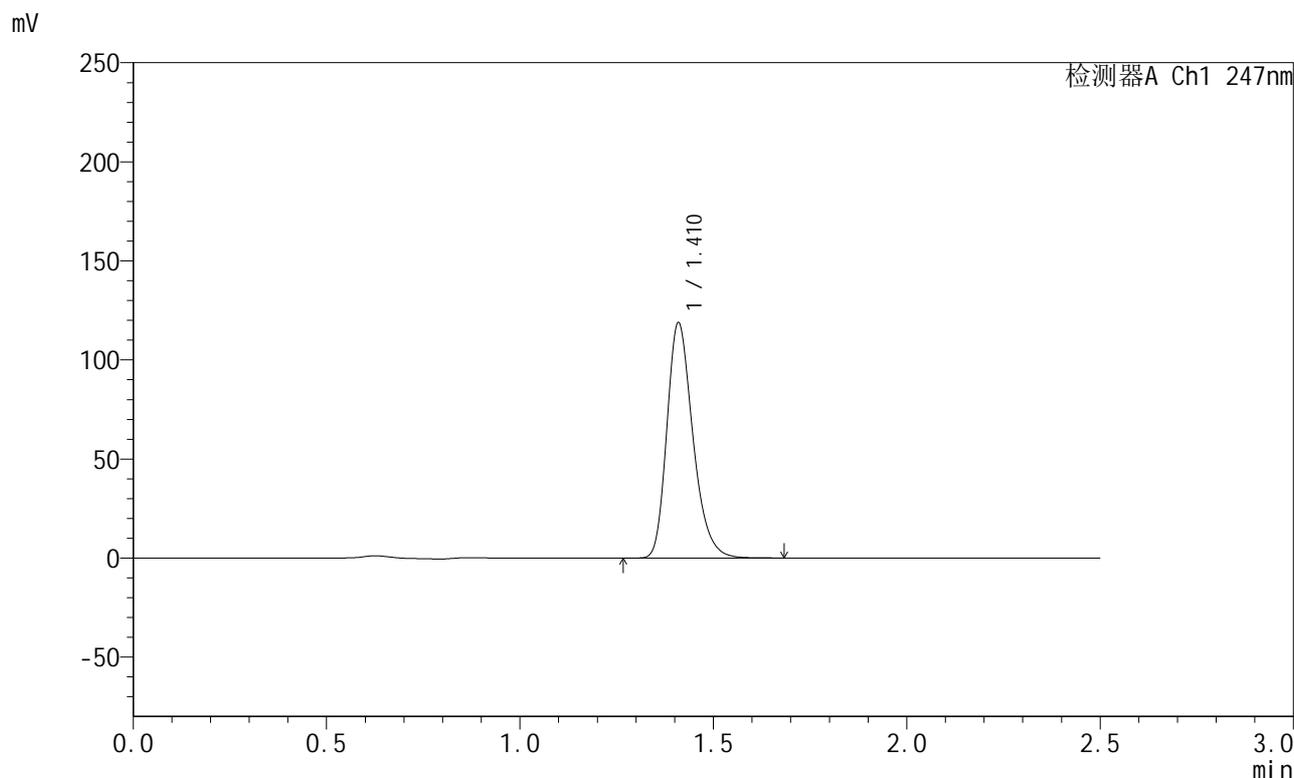
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	585135	100.000	124049	2150	1.270	--
总计		585135	100.000	124049			

图15 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质-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 - 25-20/29-753-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 15:00:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:38:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

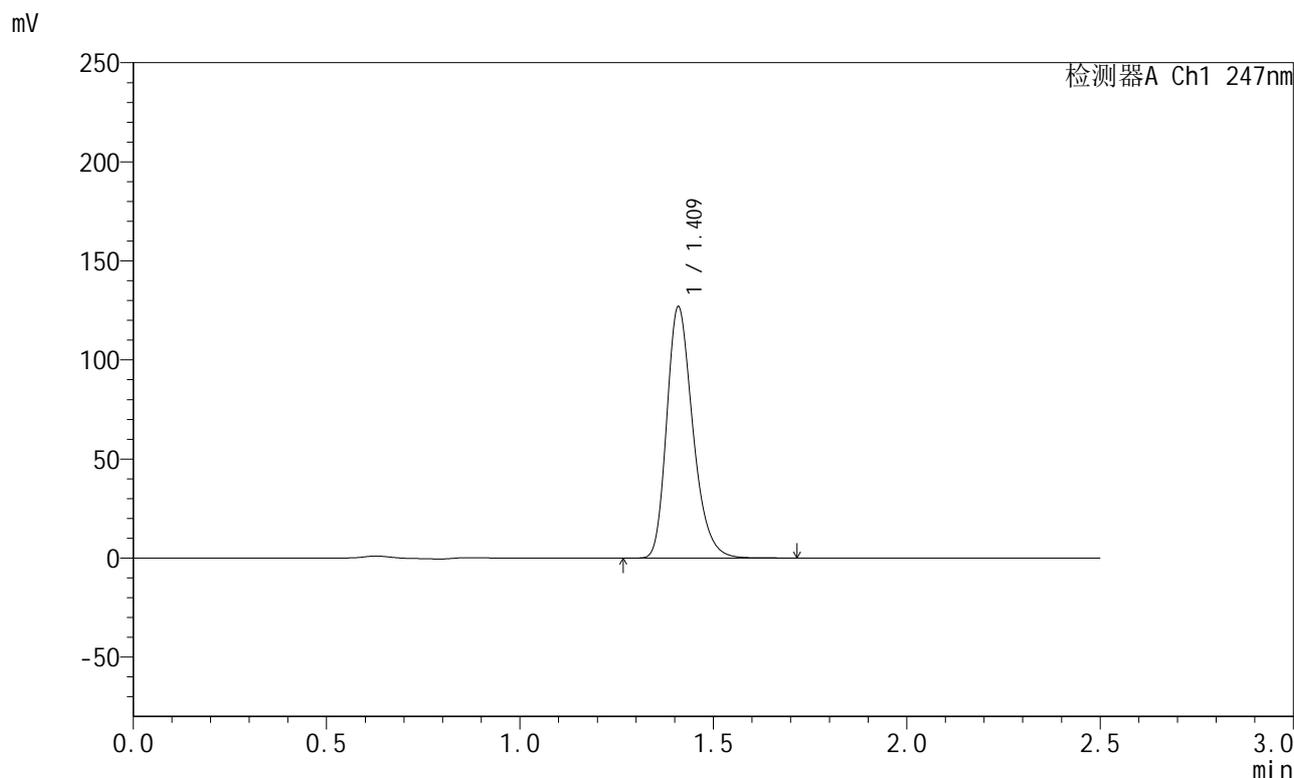
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	556275	100.000	117812	2148	1.270	--
总计		556275	100.000	117812			

图16 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质-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 - 25-20/29-754-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 15:03:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:39:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

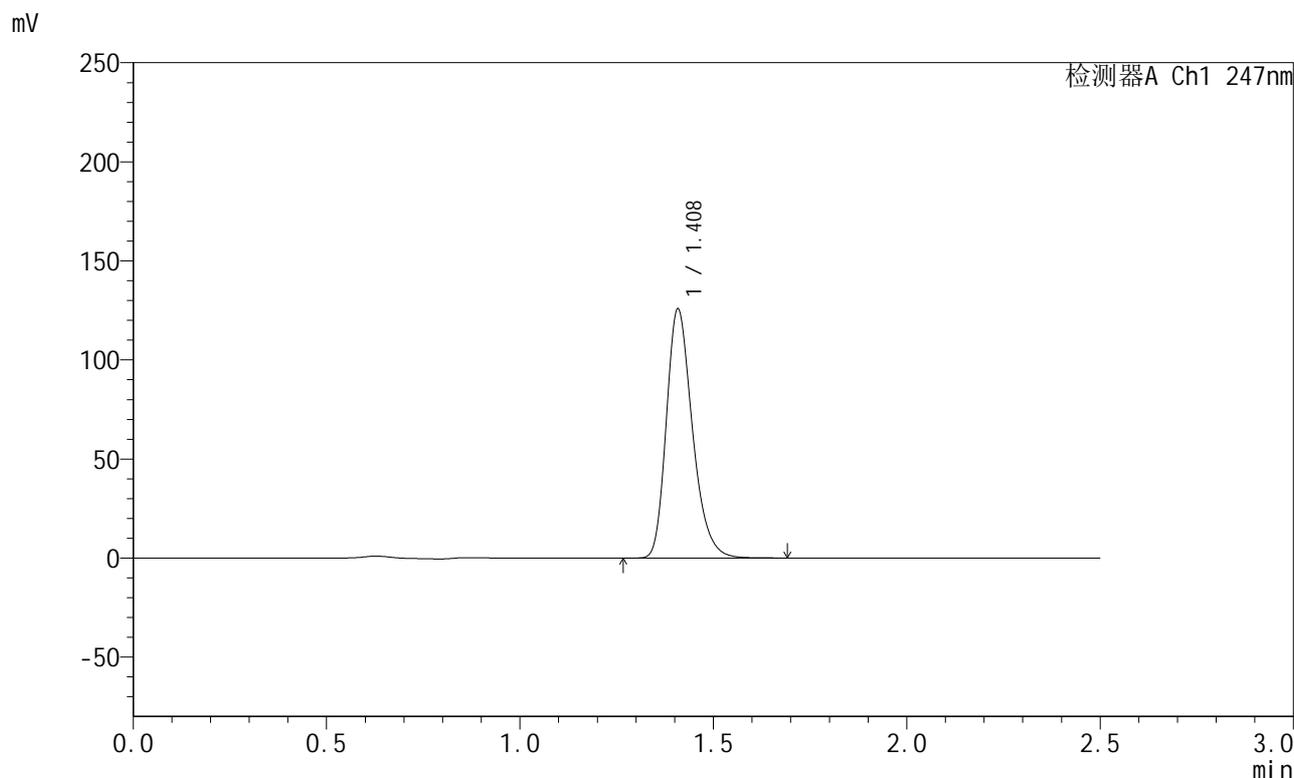
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	595593	100.000	125692	2136	1.272	--
总计		595593	100.000	125692			

图17 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-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 - 25-20/29-755-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 15:06:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:39:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

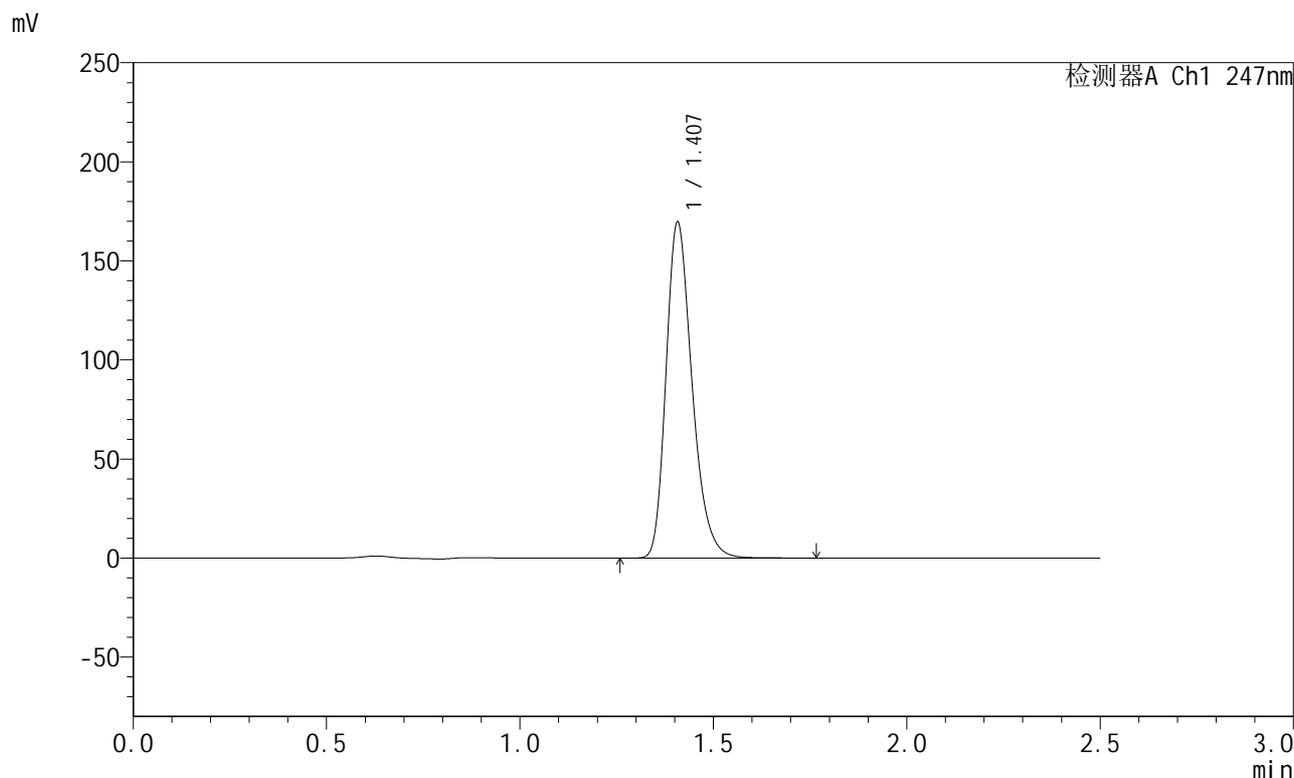
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	590308	100.000	124918	2130	1.272	--
总计		590308	100.000	124918			

图18 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-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 - 25-20/29-756-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 15:09:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:39:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

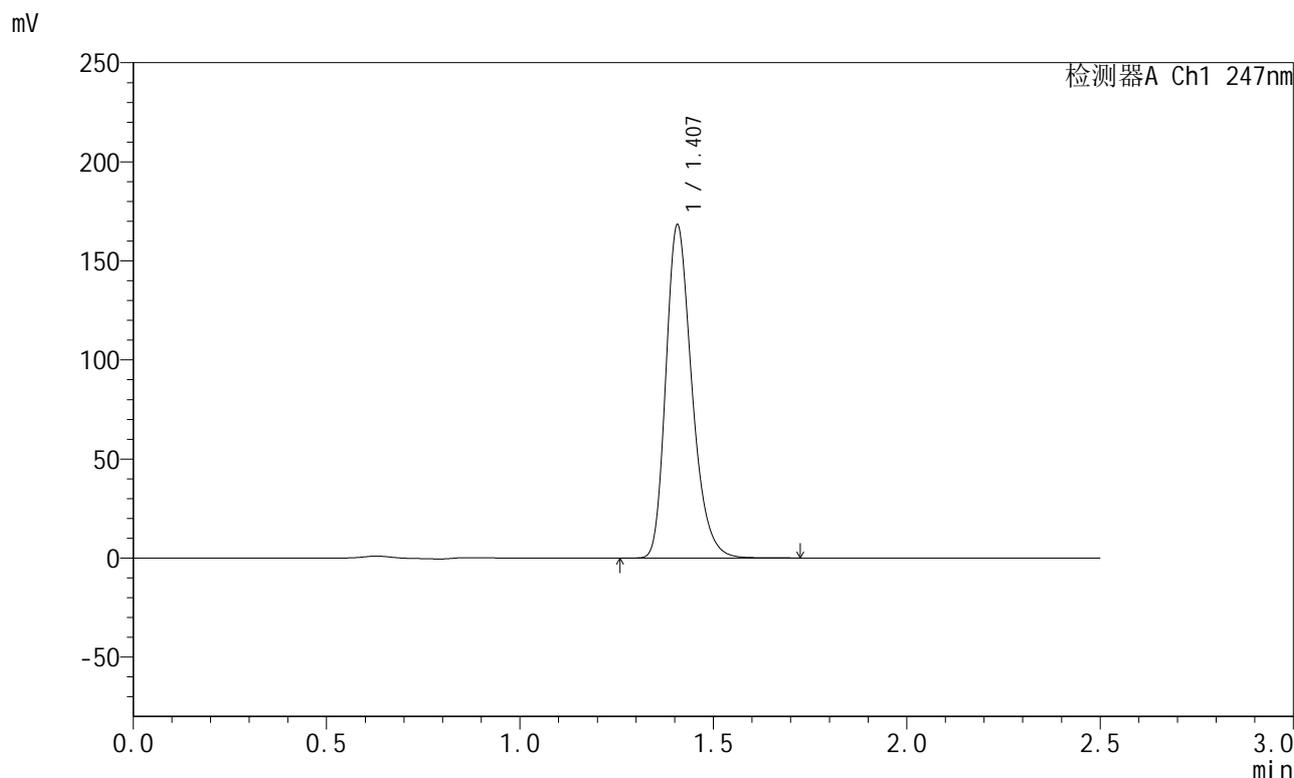
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	796258	100.000	169034	2134	1.273	--
总计		796258	100.000	169034			

图19 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质-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 - 25-20/29-757-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 15:11:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:39:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

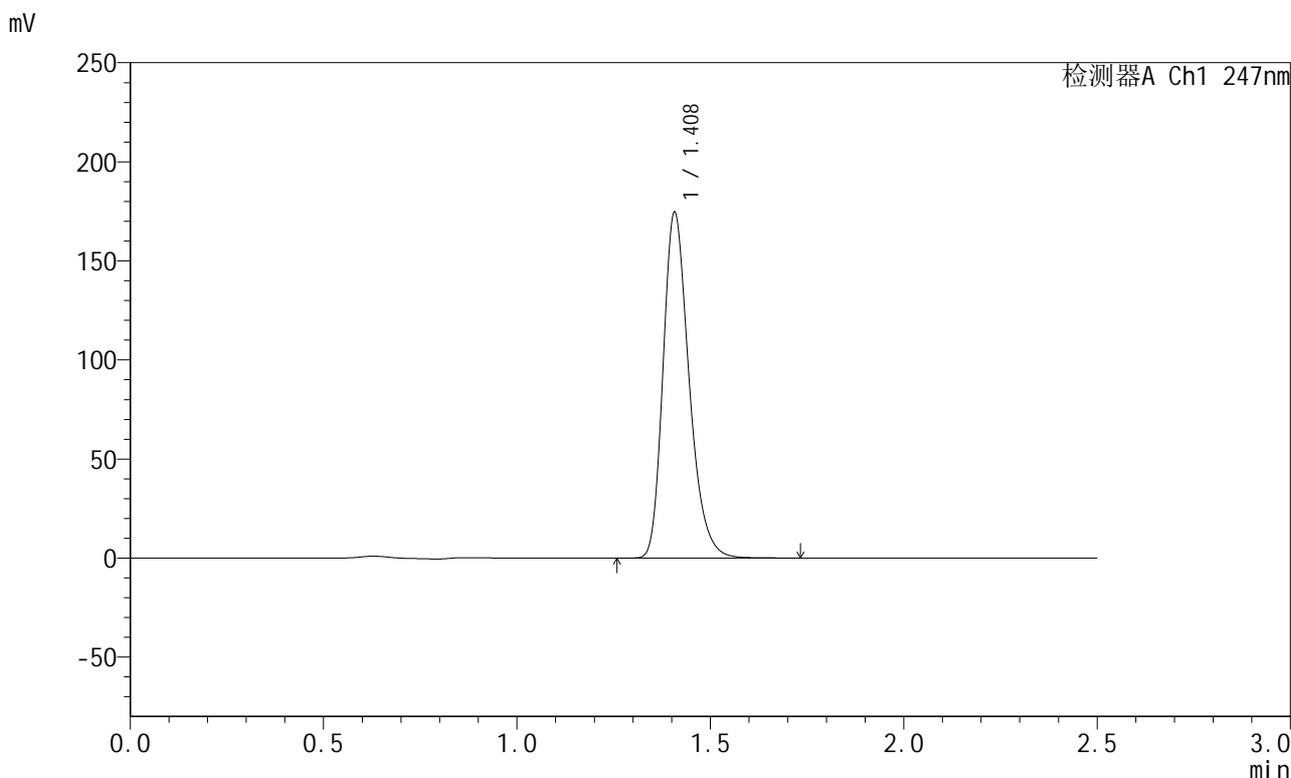
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	786344	100.000	167750	2146	1.273	--
总计		786344	100.000	167750			

图20 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-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 - 25-20/29-758-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 15:14:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:39:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

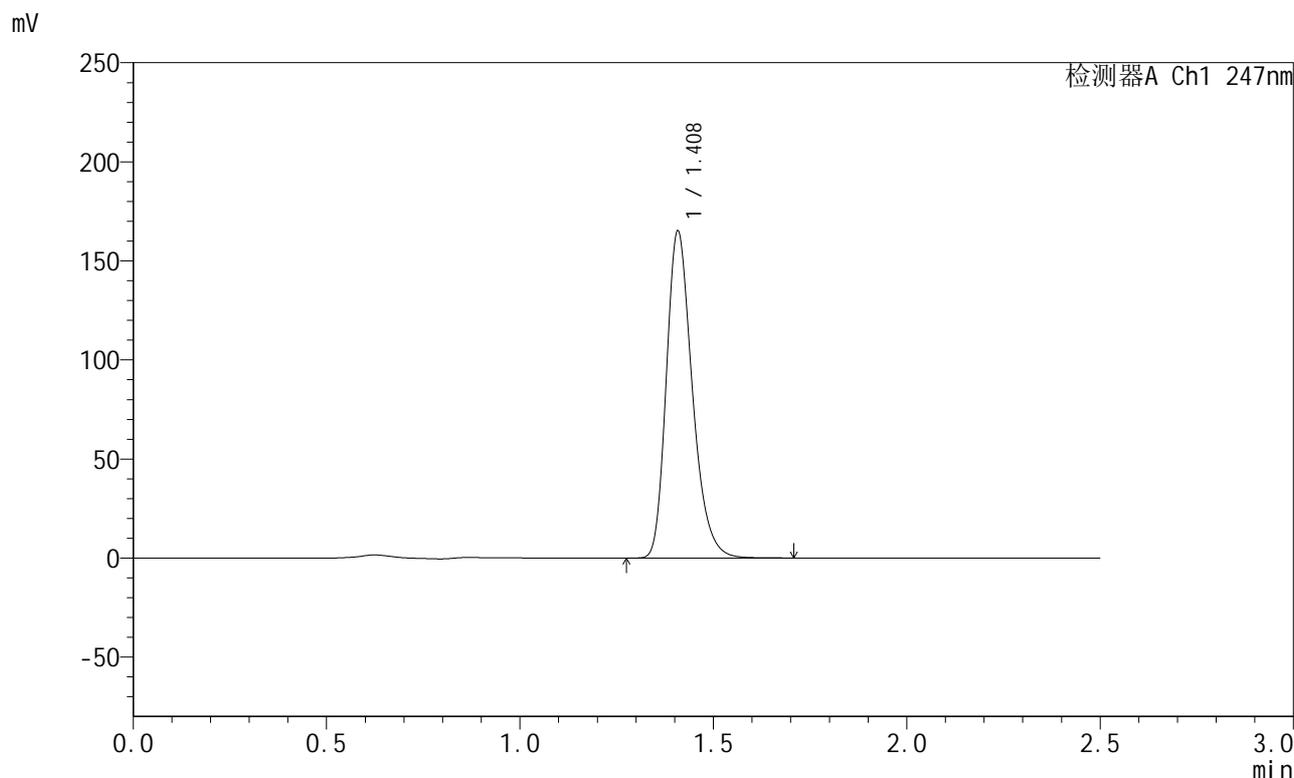
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	817070	100.000	173913	2146	1.274	--
总计		817070	100.000	173913			

图21 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质-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 - 25-20/29-759-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 15:17:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:39:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	771590	100.000	164116	2154	1.273	--
总计		771590	100.000	164116			

图22 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

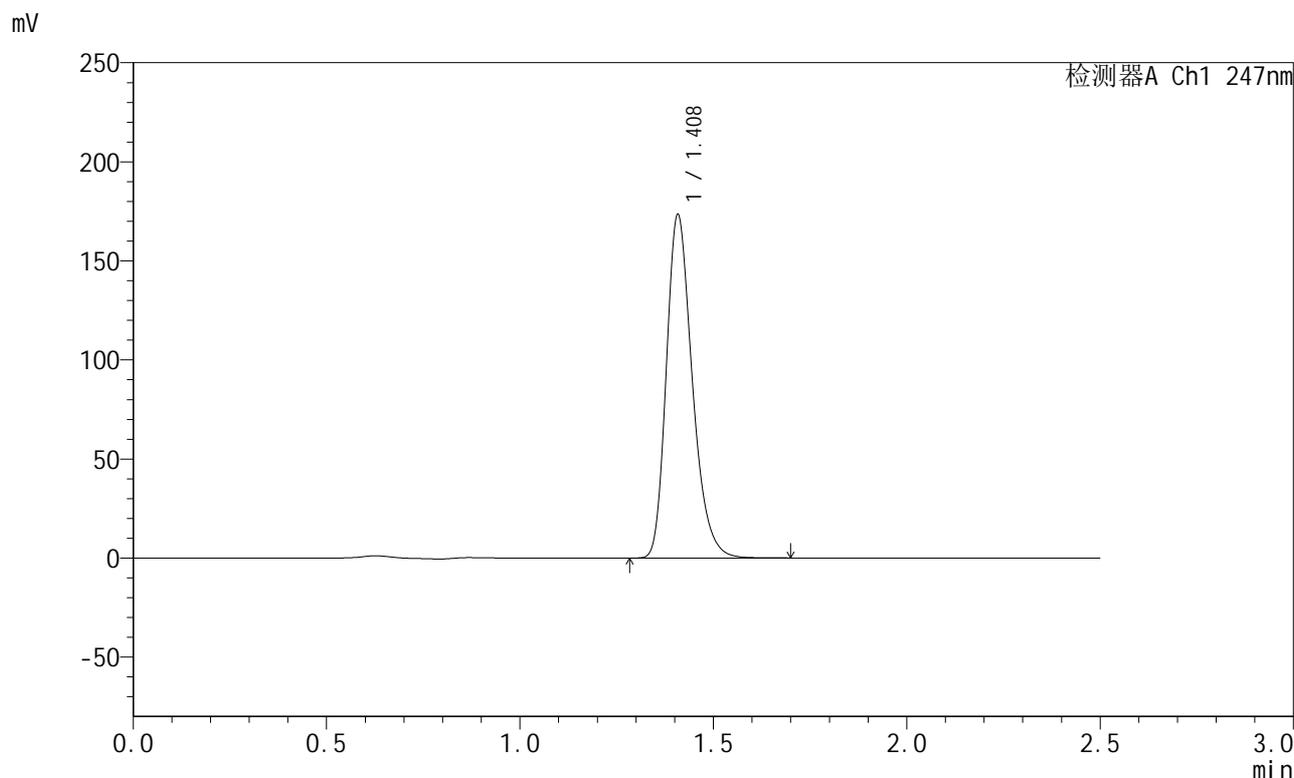


# SMF-356

## <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 - 25-20/29-760-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 15:20:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:39:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	809883	100.000	172293	2152	1.272	--
总计		809883	100.000	172293			

图23 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

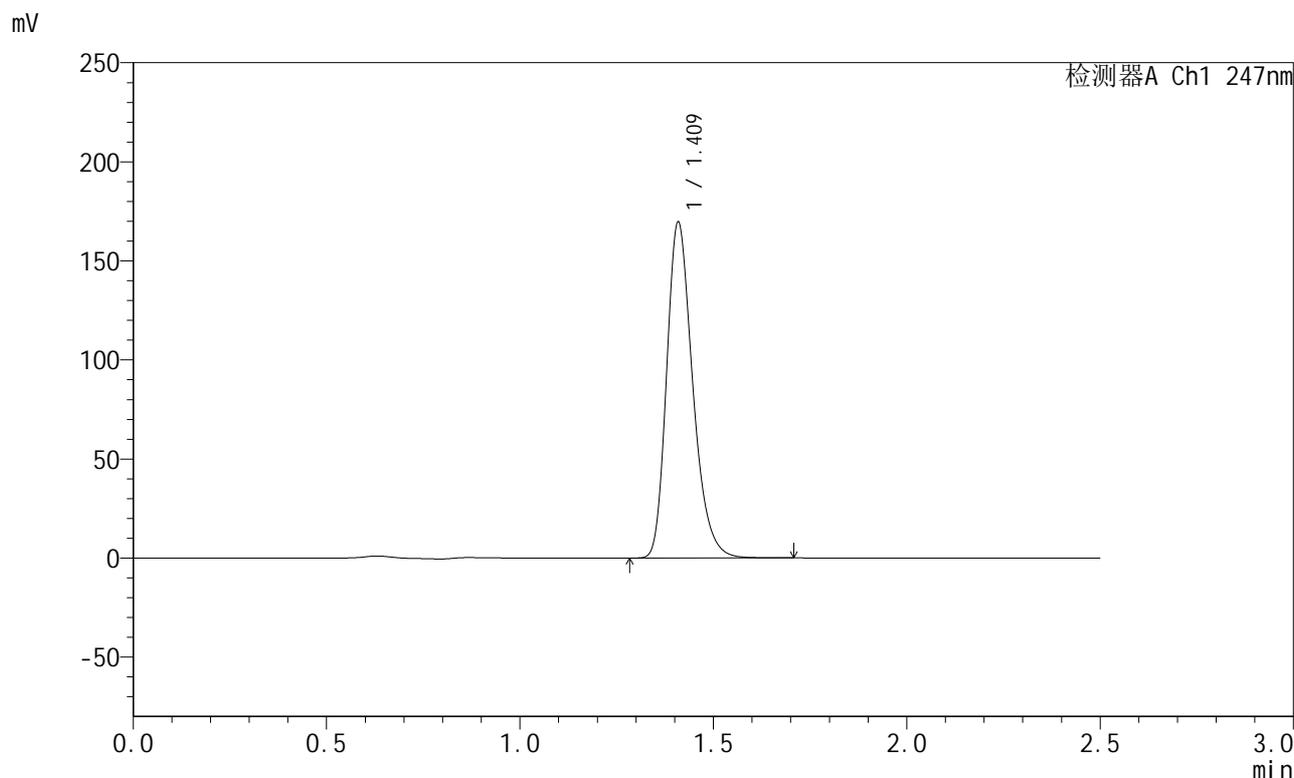


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-761-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 15:23:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:39:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	795768	100.000	167940	2134	1.274	--
总计		795768	100.000	167940			

图24 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

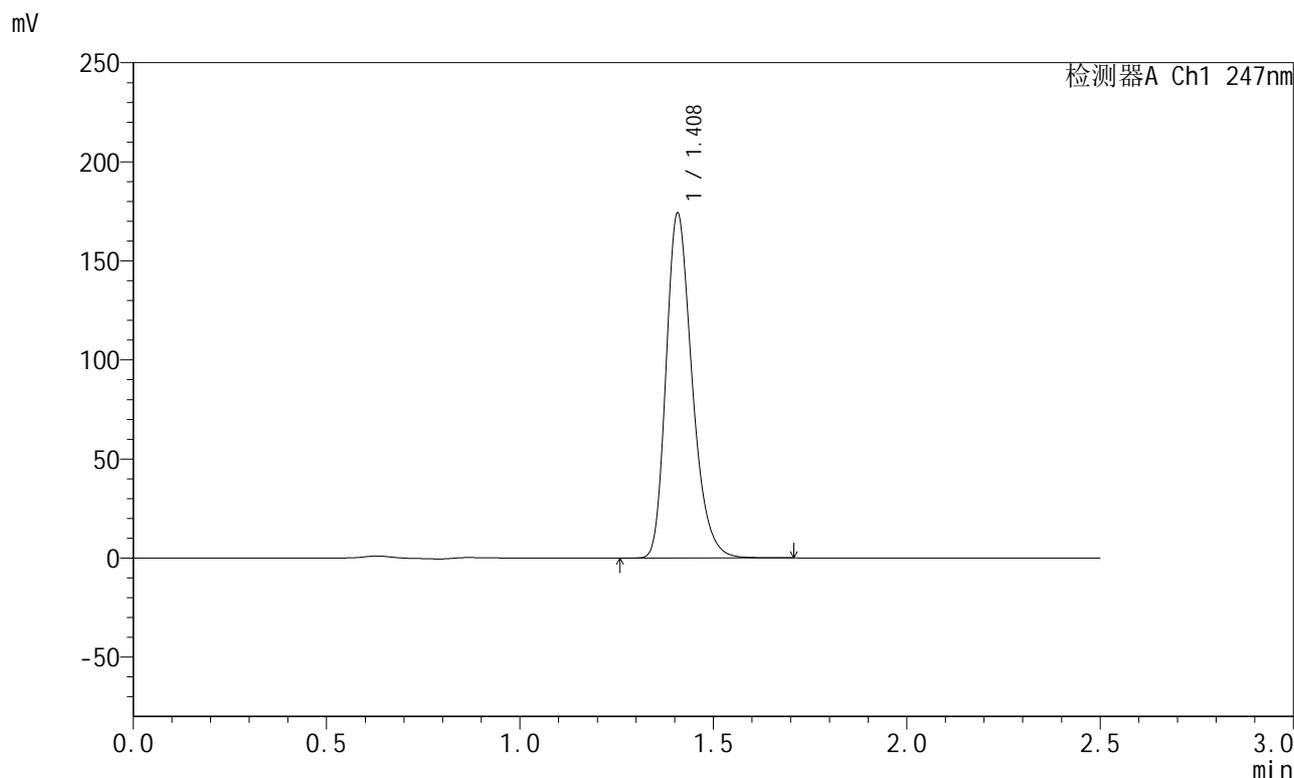


# SMF-356

## <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 - 25-20/29-762-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 15:26:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:39:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

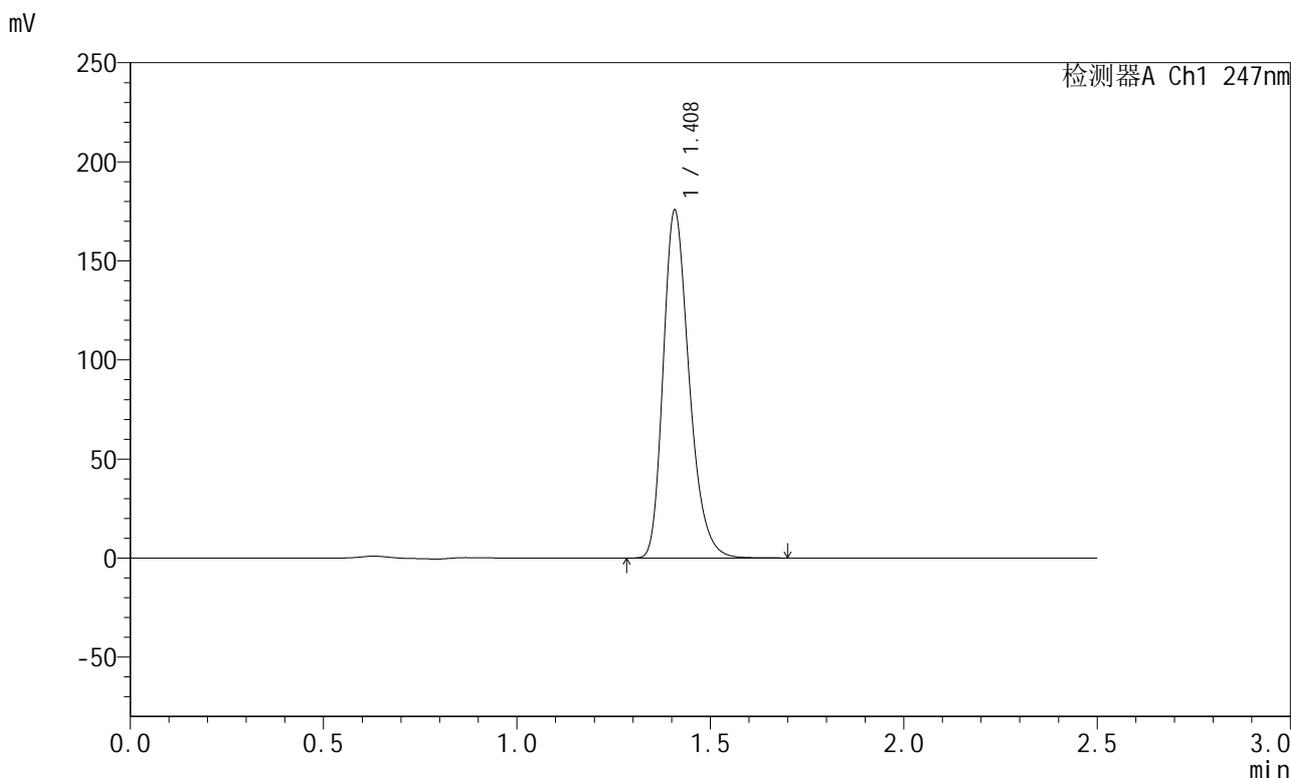
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	815254	100.000	173425	2143	1.273	--
总计		815254	100.000	173425			

图25 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质-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 - 25-20/29-763-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 15:29:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:39:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	820615	100.000	174729	2151	1.274	--
总计		820615	100.000	174729			

图26 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



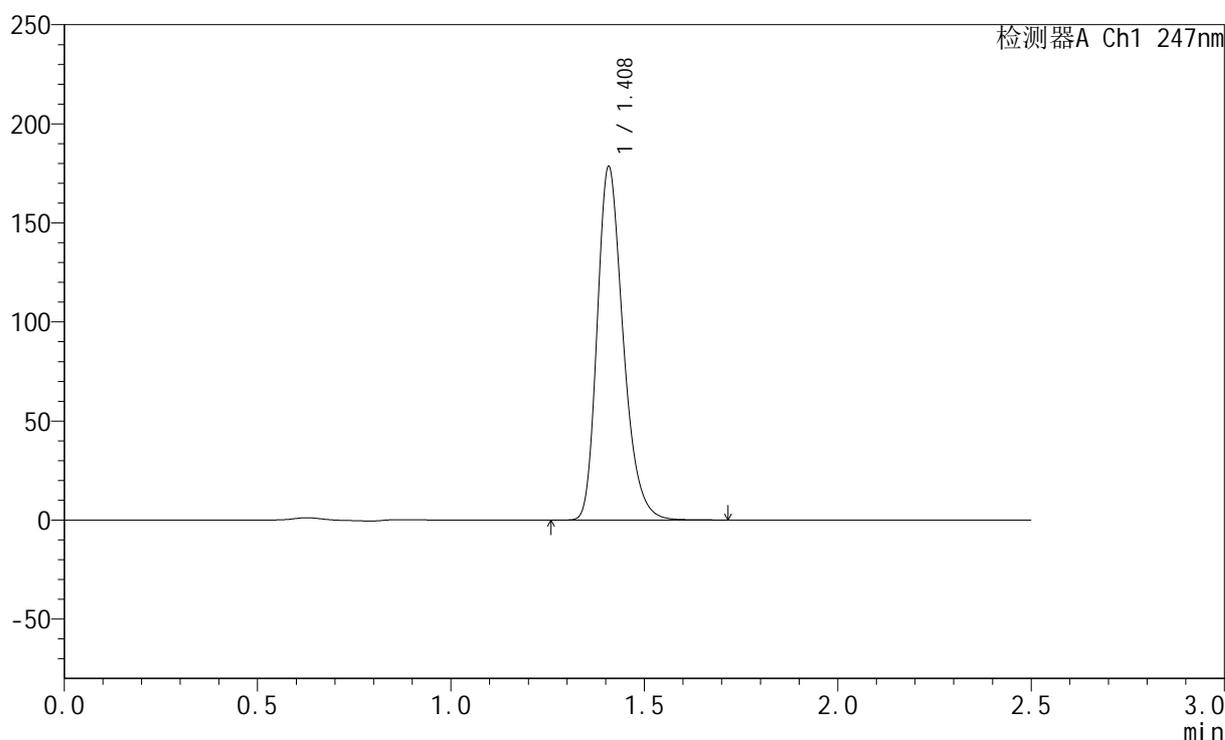
# SMF-356

## <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 - 25-20/29-764-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 15:32:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:39:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	1.408	834141	100.000	177676	2153	1.274	--
总计		834141	100.000	177676			

图27 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

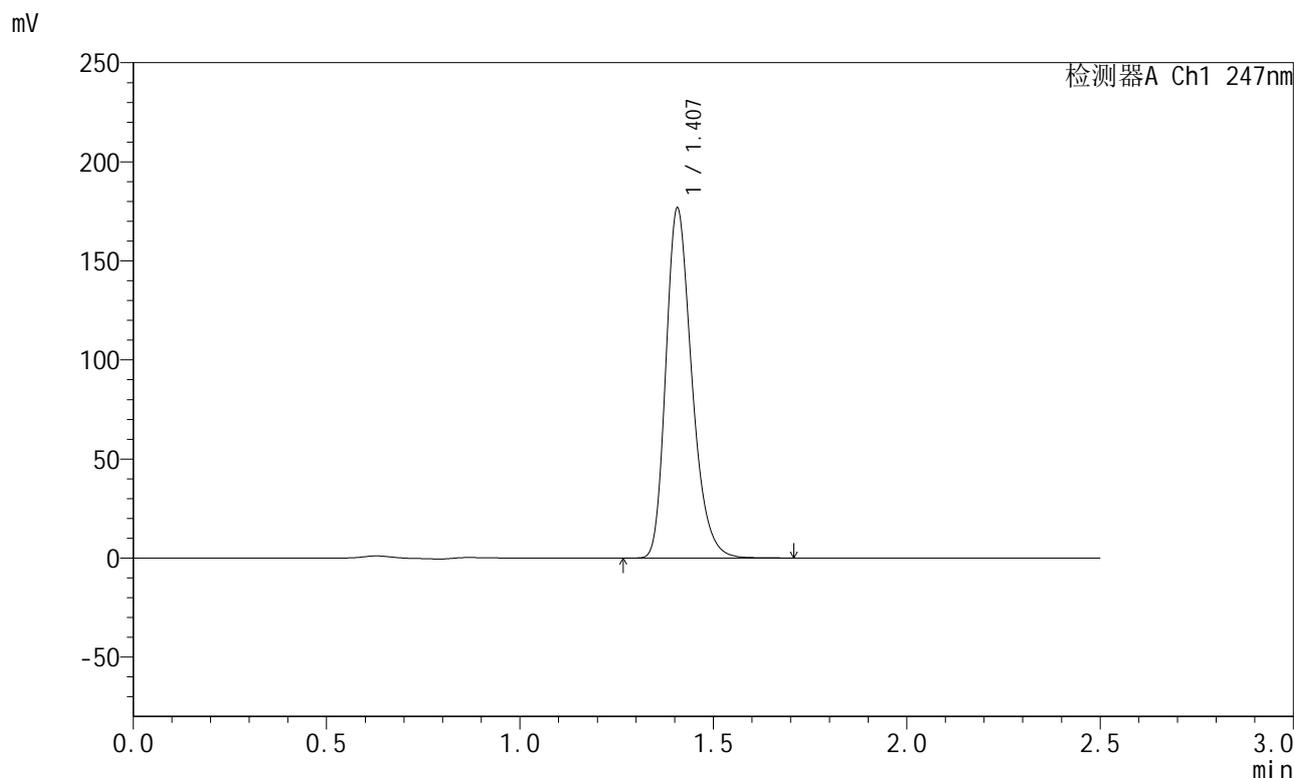


# SMF-356

## <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 - 25-20/29-765-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 15:35:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:39:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

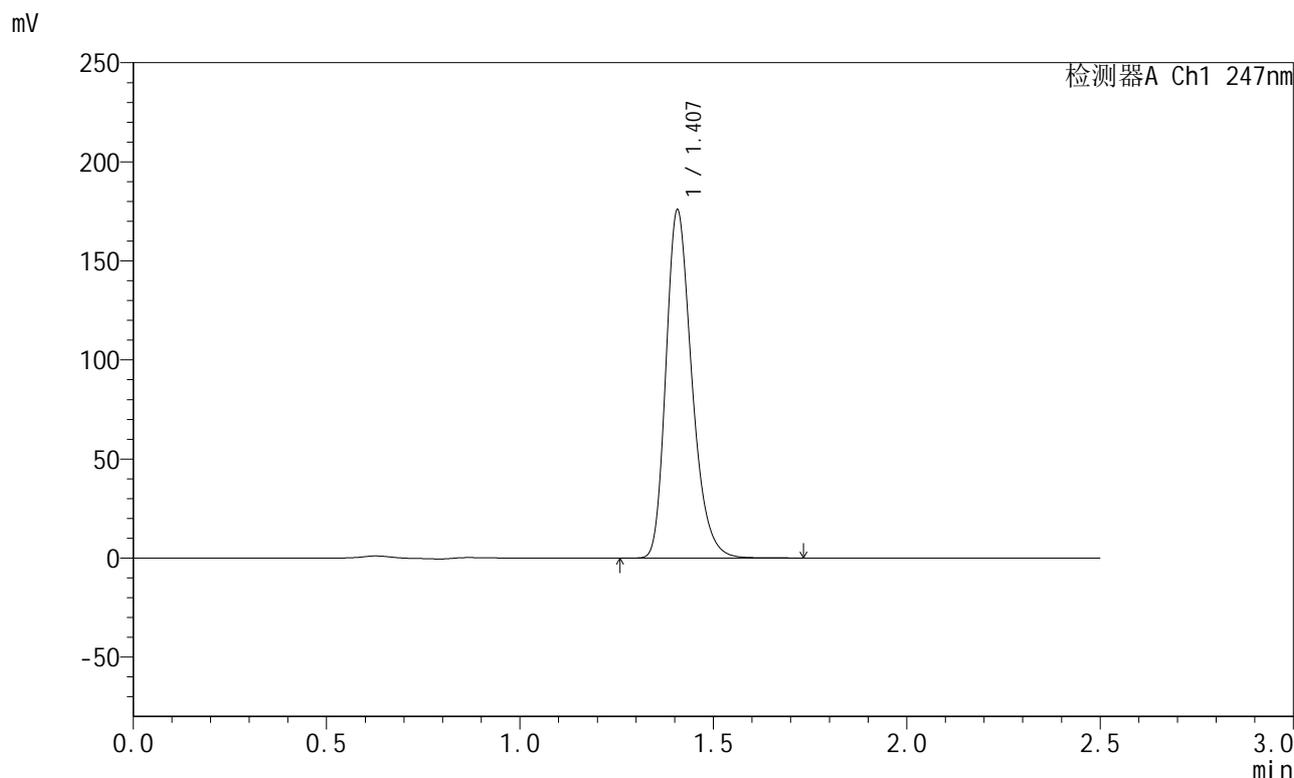
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	824428	100.000	176208	2152	1.272	--
总计		824428	100.000	176208			

图28 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质-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 - 25-20/29-766-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 15:37:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:39:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

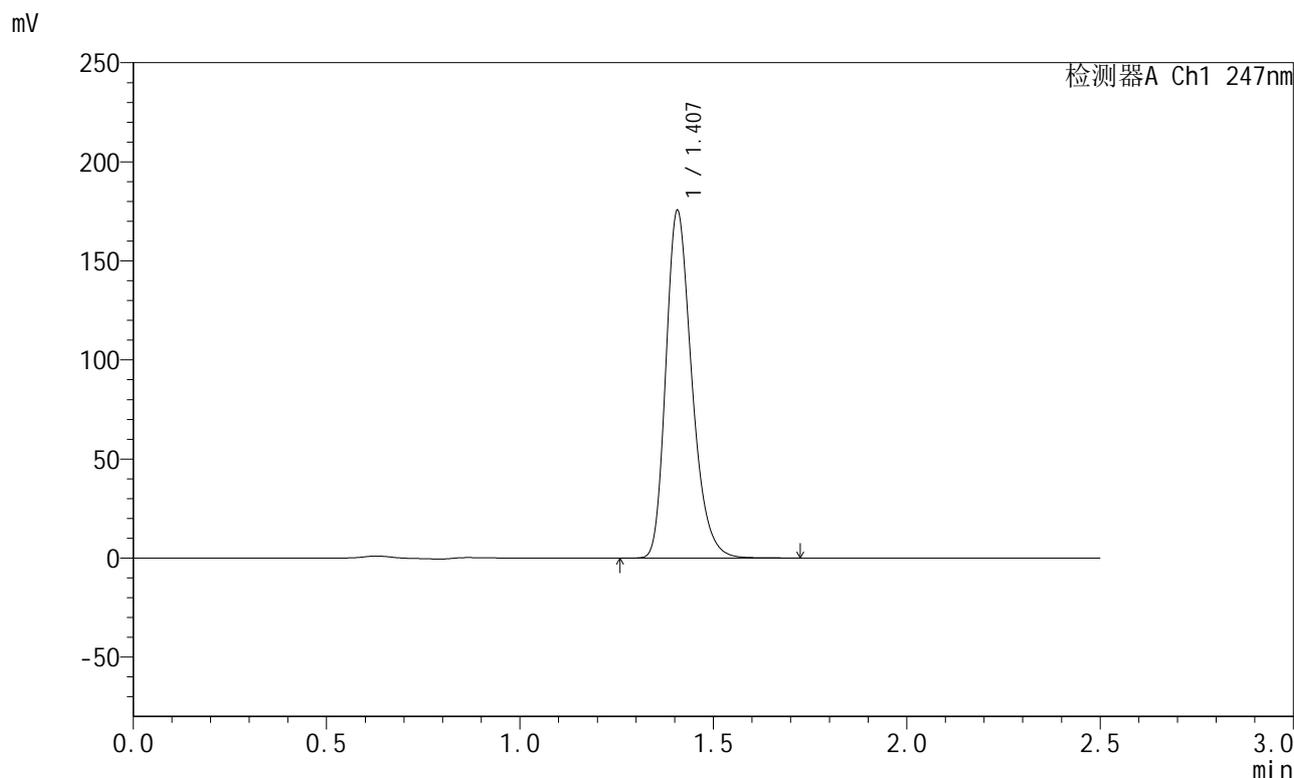
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	818156	100.000	175197	2163	1.271	--
总计		818156	100.000	175197			

图29 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质-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 - 25-20/29-767-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 15:40:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:39:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

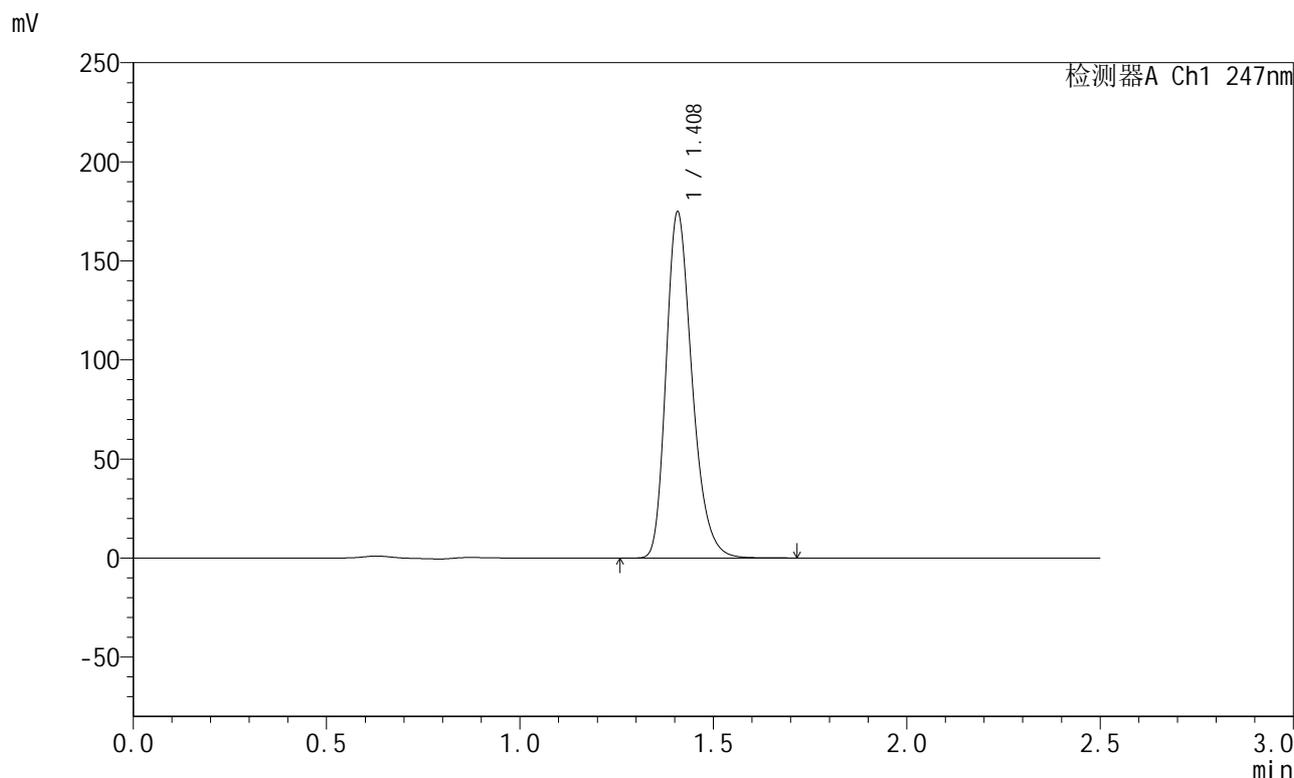
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	818194	100.000	174984	2155	1.270	--
总计		818194	100.000	174984			

图30 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质-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 - 25-20/29-768-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 15:43:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:39:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

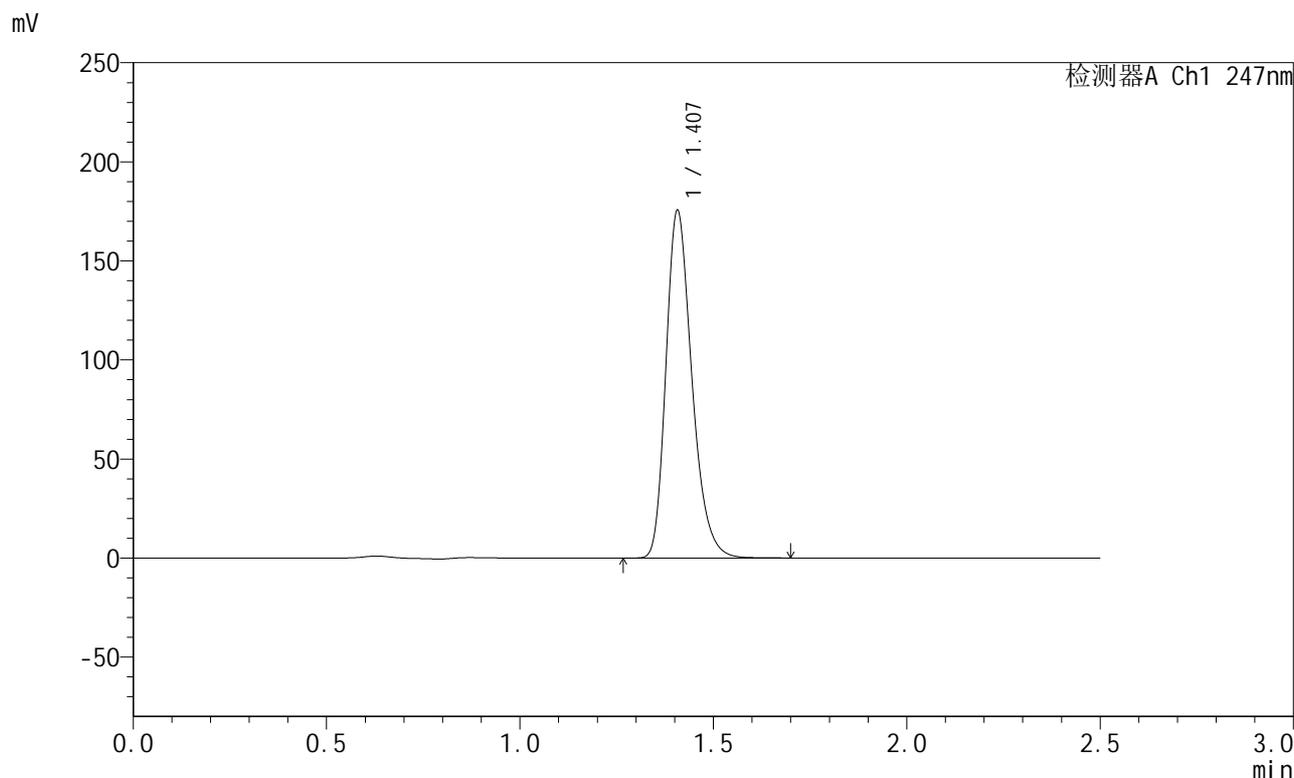
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	817387	100.000	174044	2146	1.272	--
总计		817387	100.000	174044			

图31 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质-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 - 25-20/29-769-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 15:46:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:39:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

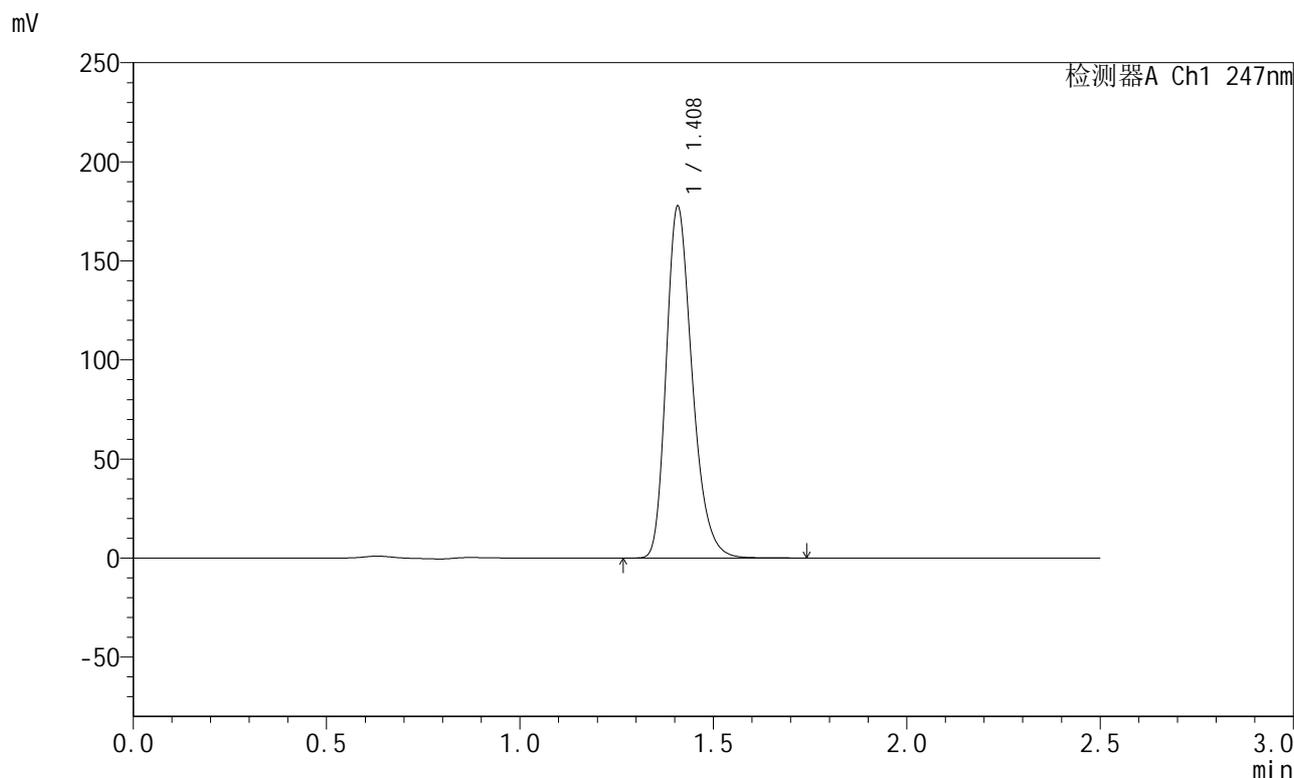
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	819952	100.000	175027	2149	1.270	--
总计		819952	100.000	175027			

图32 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质-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 - 25-20/29-770-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 15:49:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:39:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

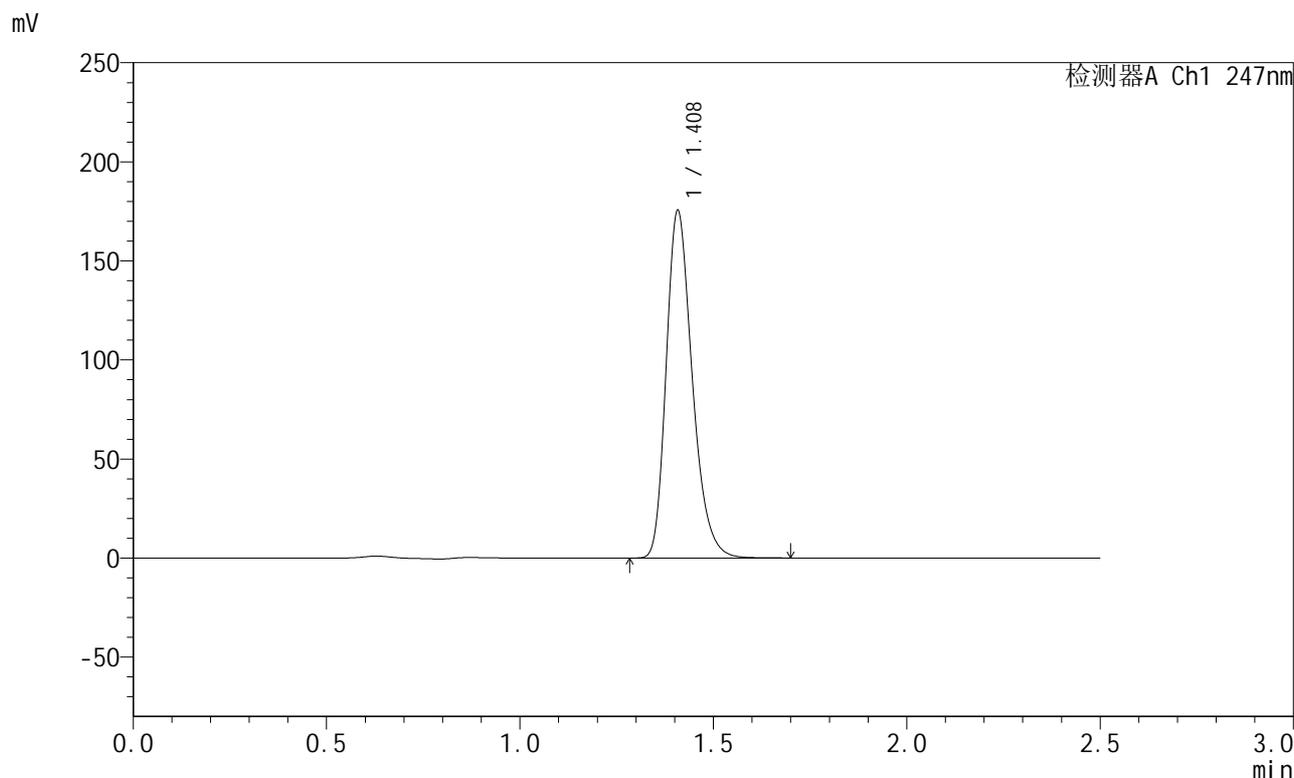
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	831041	100.000	176742	2148	1.273	--
总计		831041	100.000	176742			

图33 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质-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 - 25-20/29-771-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 15:52:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:39:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

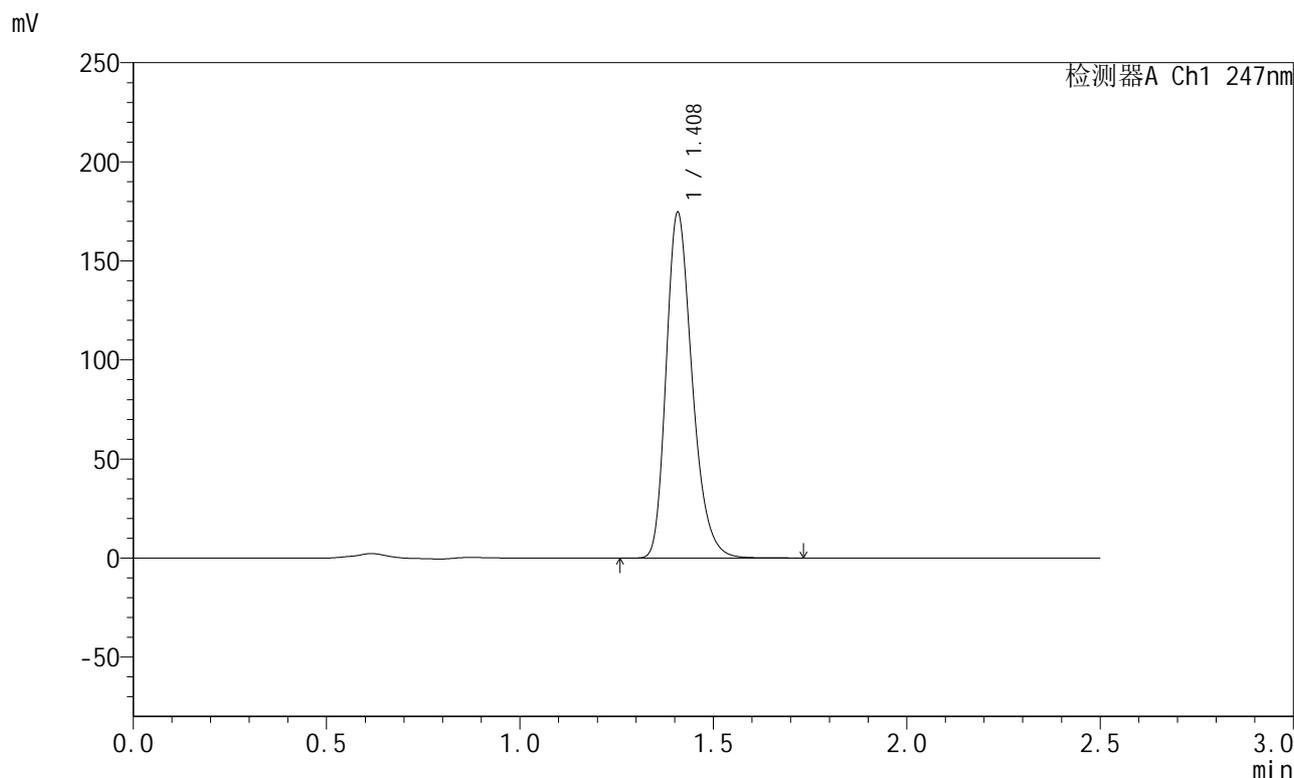
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	823722	100.000	174556	2131	1.273	--
总计		823722	100.000	174556			

图34 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-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 - 25-20/29-772-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 15:55:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:39:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

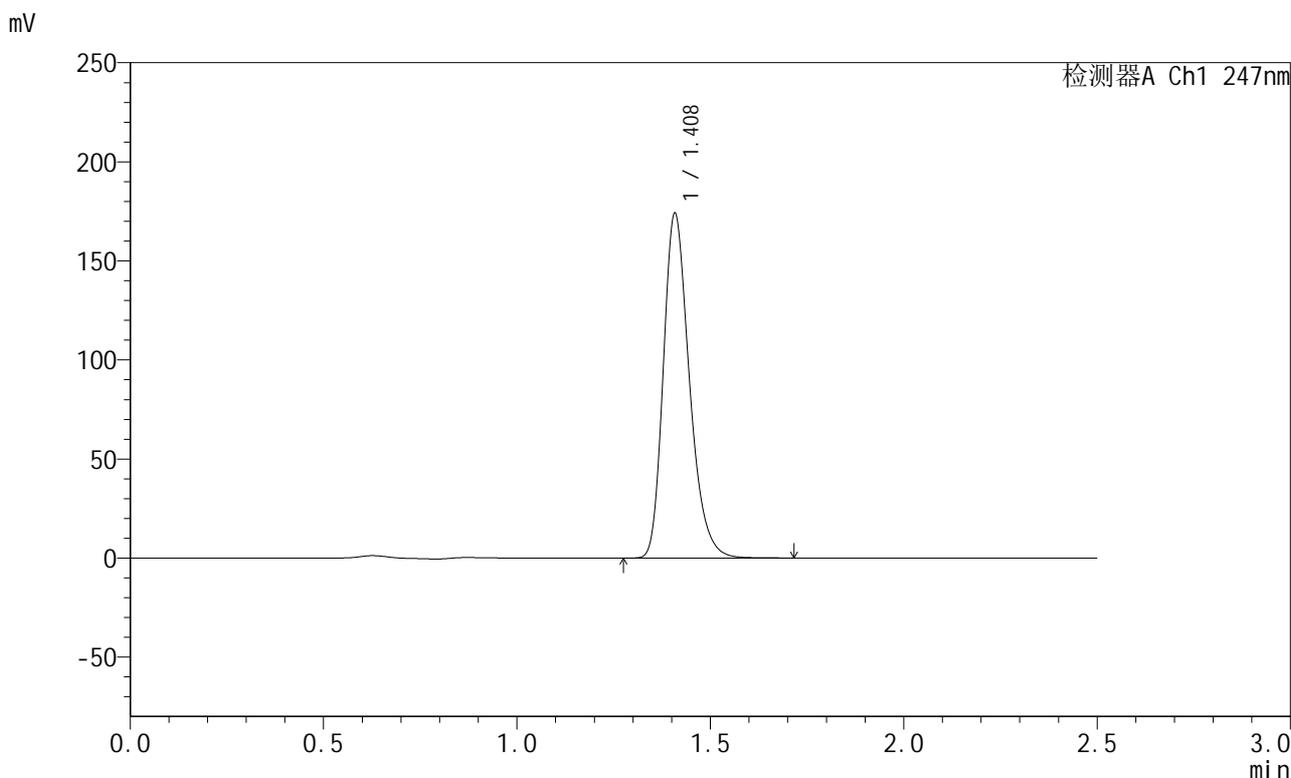
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	817797	100.000	173651	2141	1.270	--
总计		817797	100.000	173651			

图35 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质-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 - 25-20/29-773-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 15:58:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:39:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

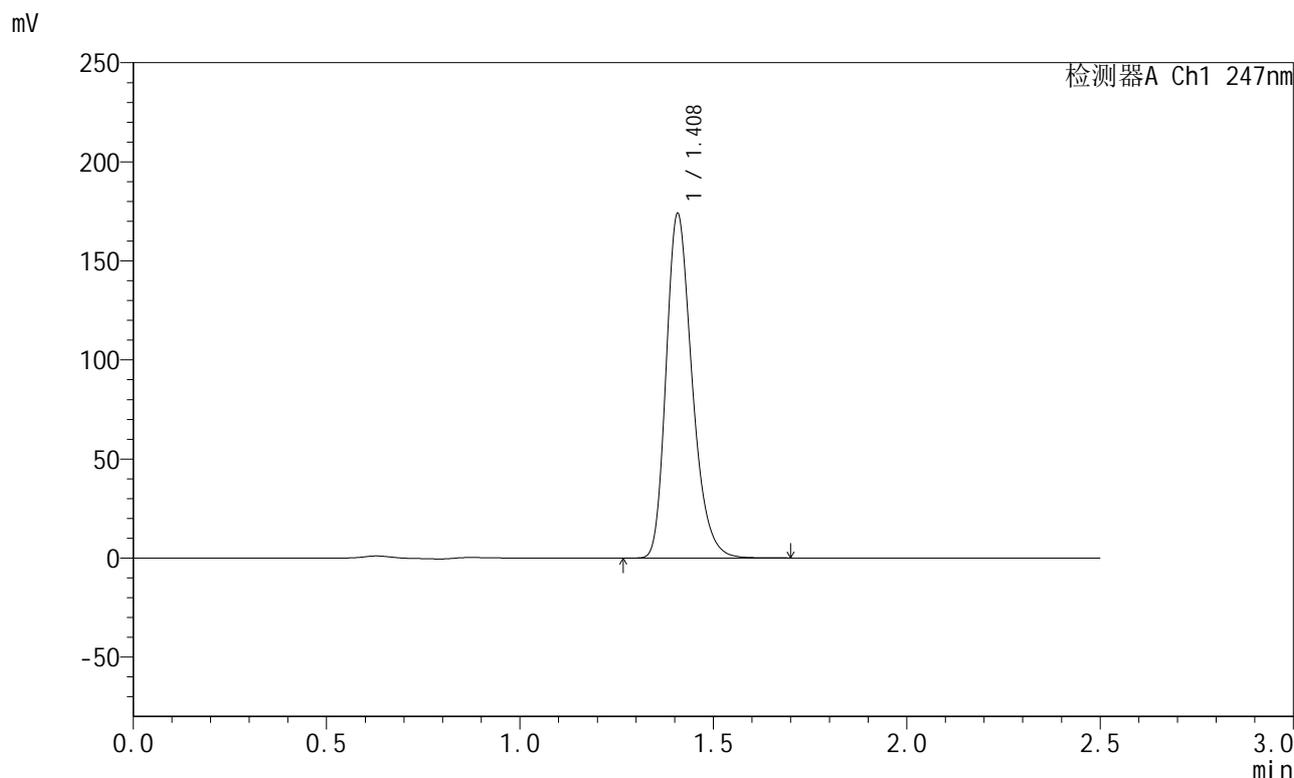
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	816187	100.000	172954	2138	1.273	--
总计		816187	100.000	172954			

图36 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质-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 - 25-20/29-774-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 16:01:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:39:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	812481	100.000	173173	2152	1.271	--
总计		812481	100.000	173173			

图37 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



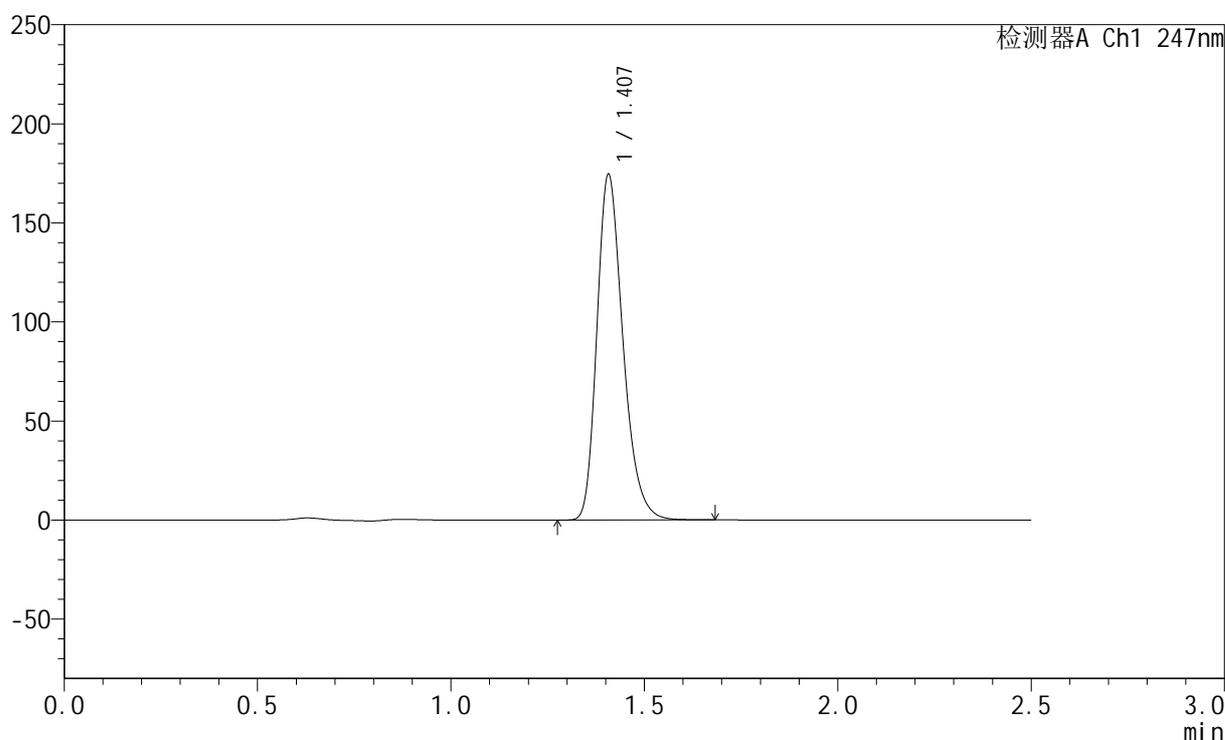
# SMF-356

## <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 - 25-20/29-775-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 16:03:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:39:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

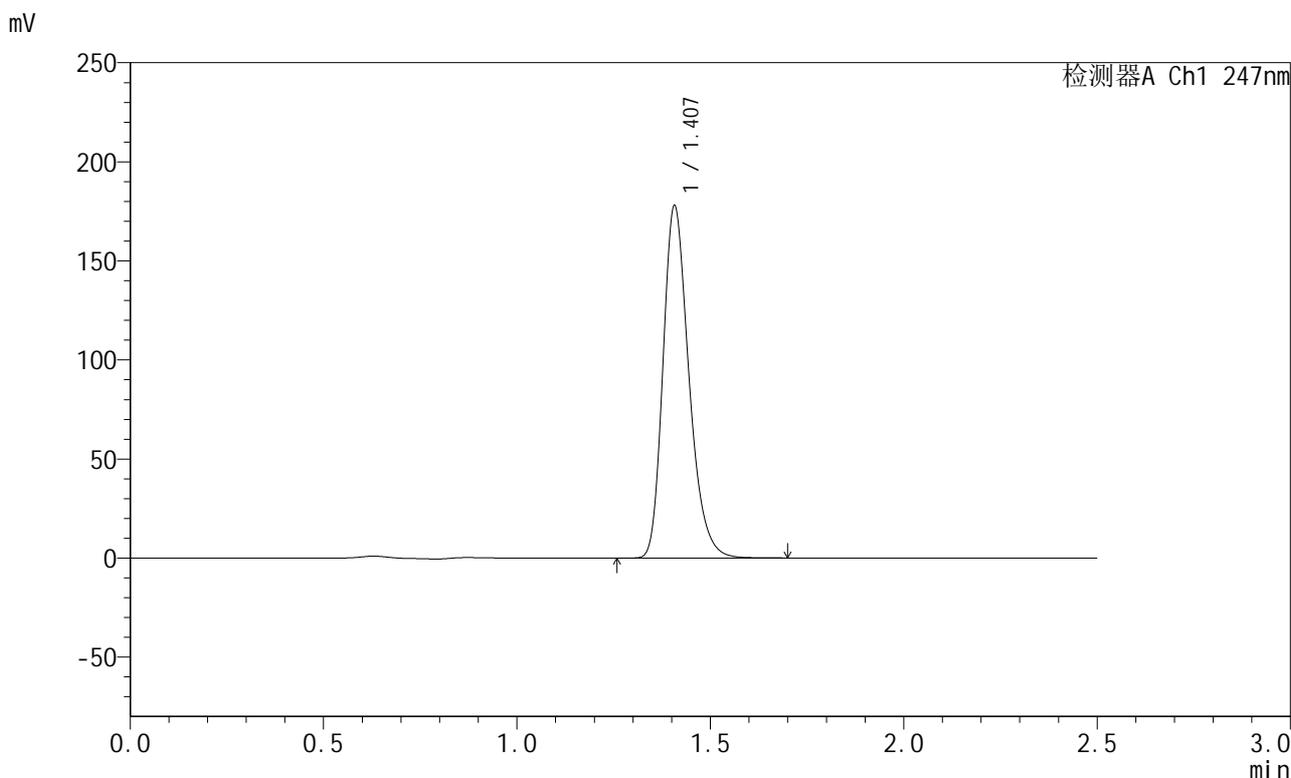
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	817985	100.000	174003	2133	1.271	--
总计		817985	100.000	174003			

图38 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-776-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 16:06:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:40:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

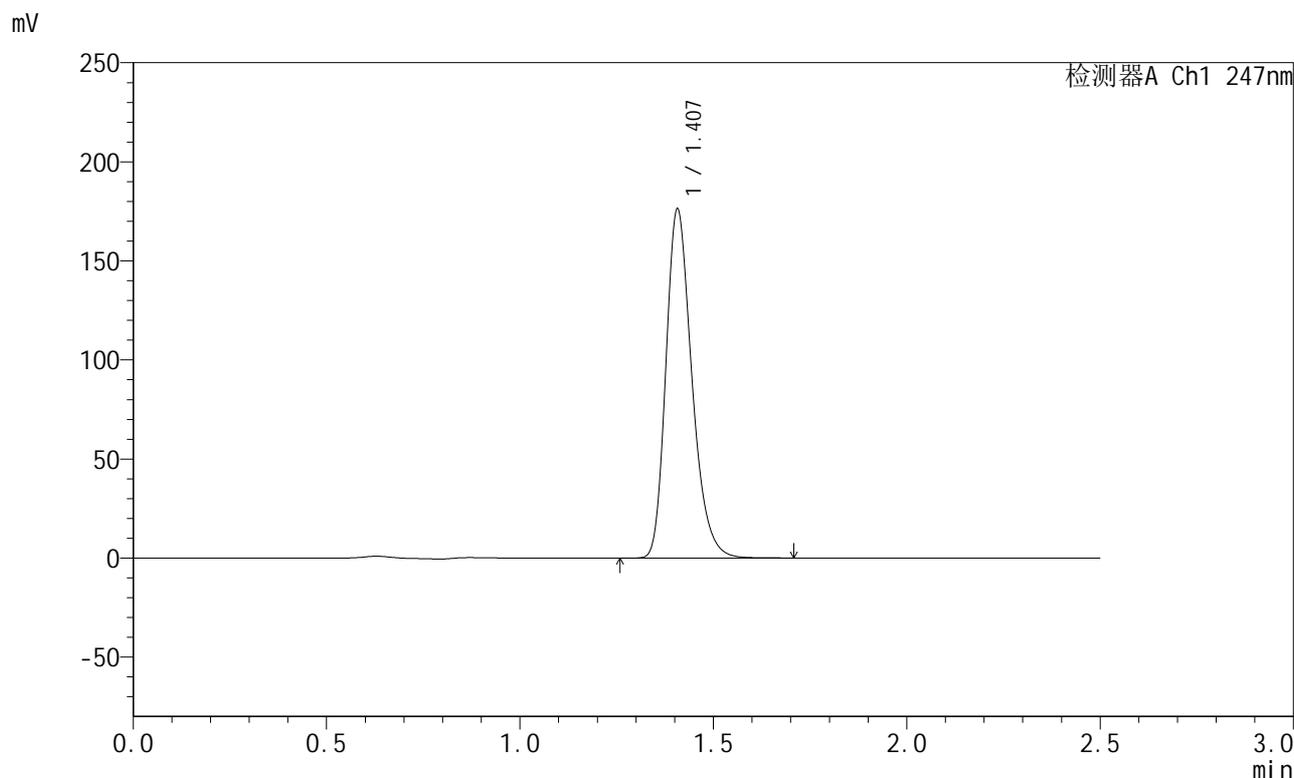
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	829644	100.000	177318	2155	1.269	--
总计		829644	100.000	177318			

图39 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质-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 - 25-20/29-777-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 16:09:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:40:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

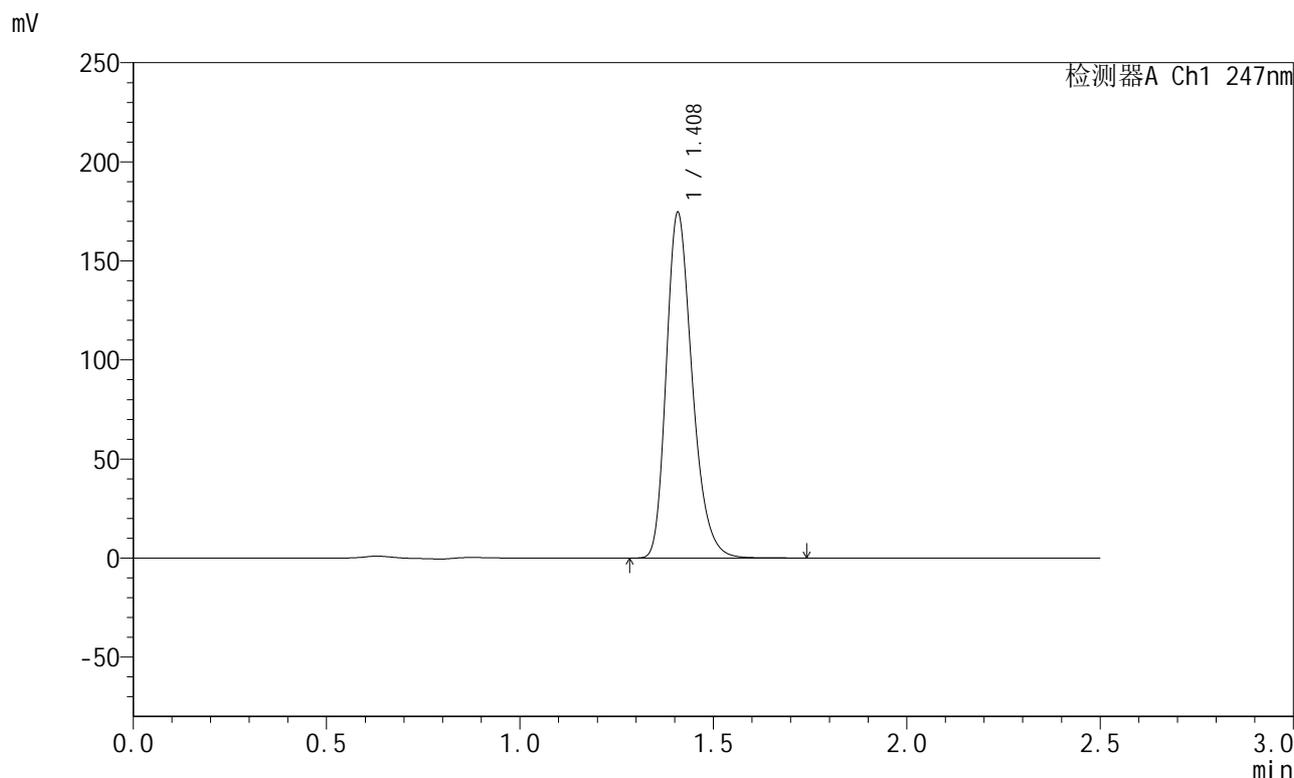
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	823546	100.000	175713	2145	1.269	--
总计		823546	100.000	175713			

图40 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质-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 - 25-20/29-778-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 16:12:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:40:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

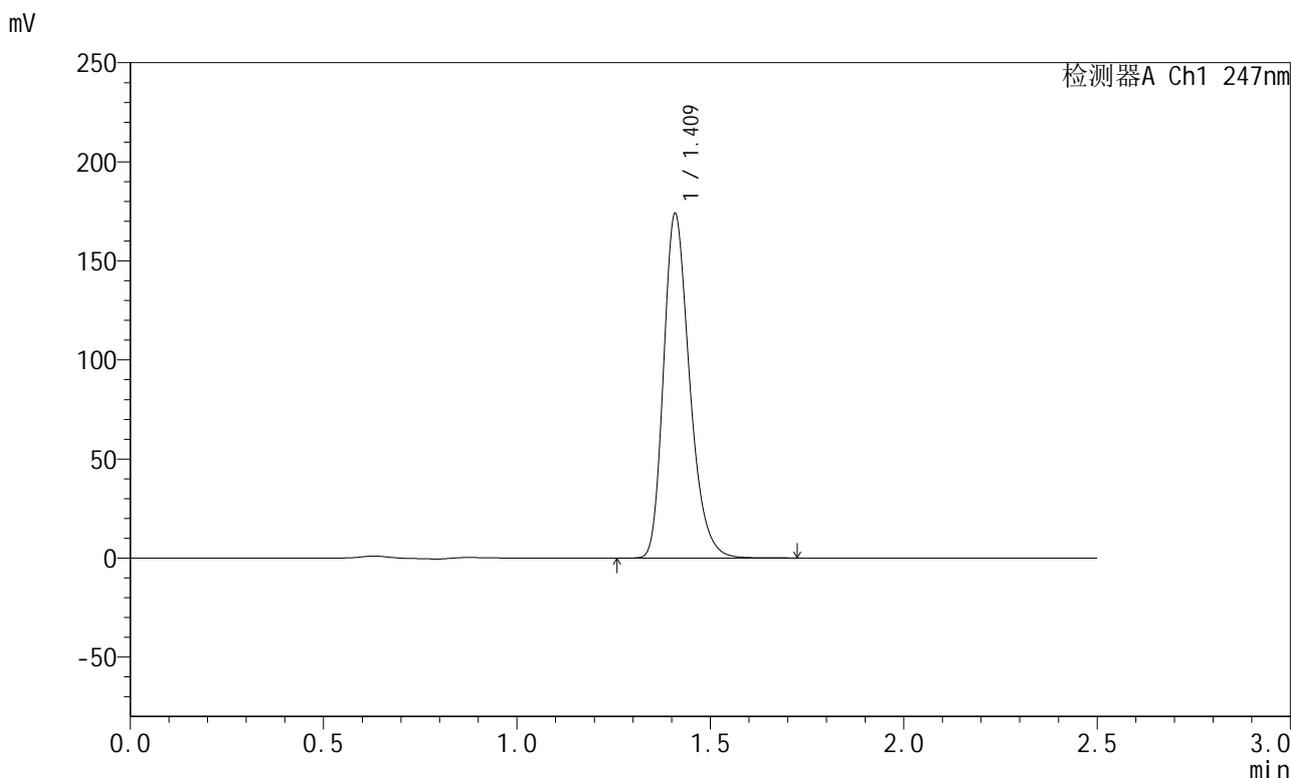
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	814937	100.000	173453	2155	1.270	--
总计		814937	100.000	173453			

图41 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质-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 - 25-20/29-779-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 16:15:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:40:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

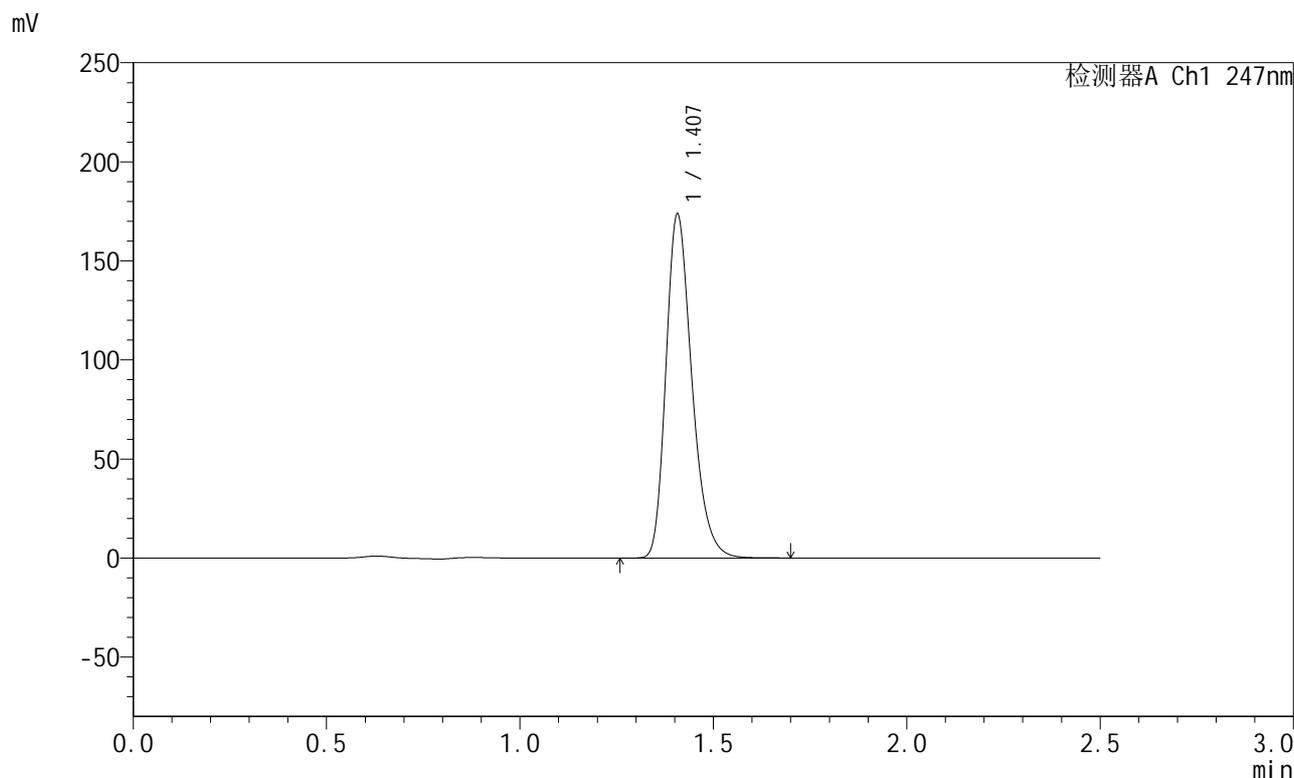
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	814836	100.000	172361	2141	1.272	--
总计		814836	100.000	172361			

图42 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-780-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 16:18:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:40:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

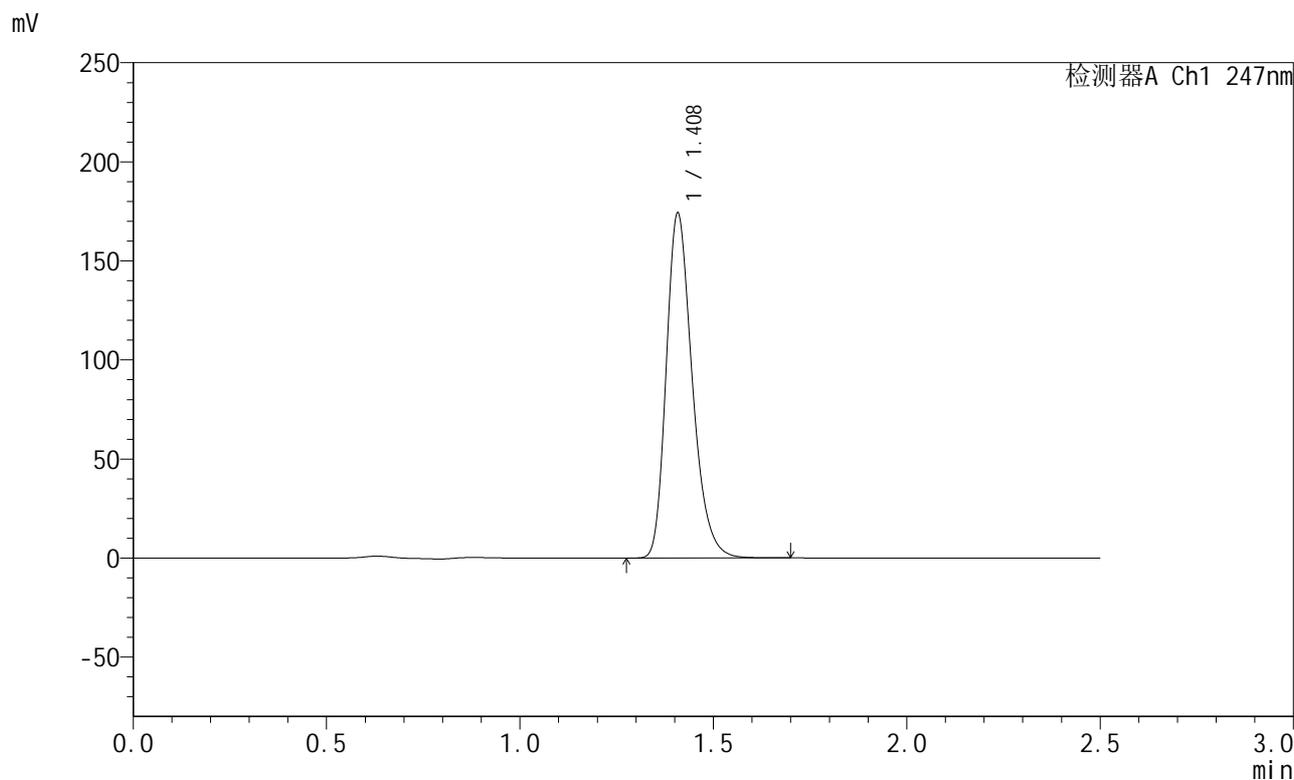
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	811400	100.000	173138	2146	1.272	--
总计		811400	100.000	173138			

图43 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质-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 - 25-20/29-781-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 16:21:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:40:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

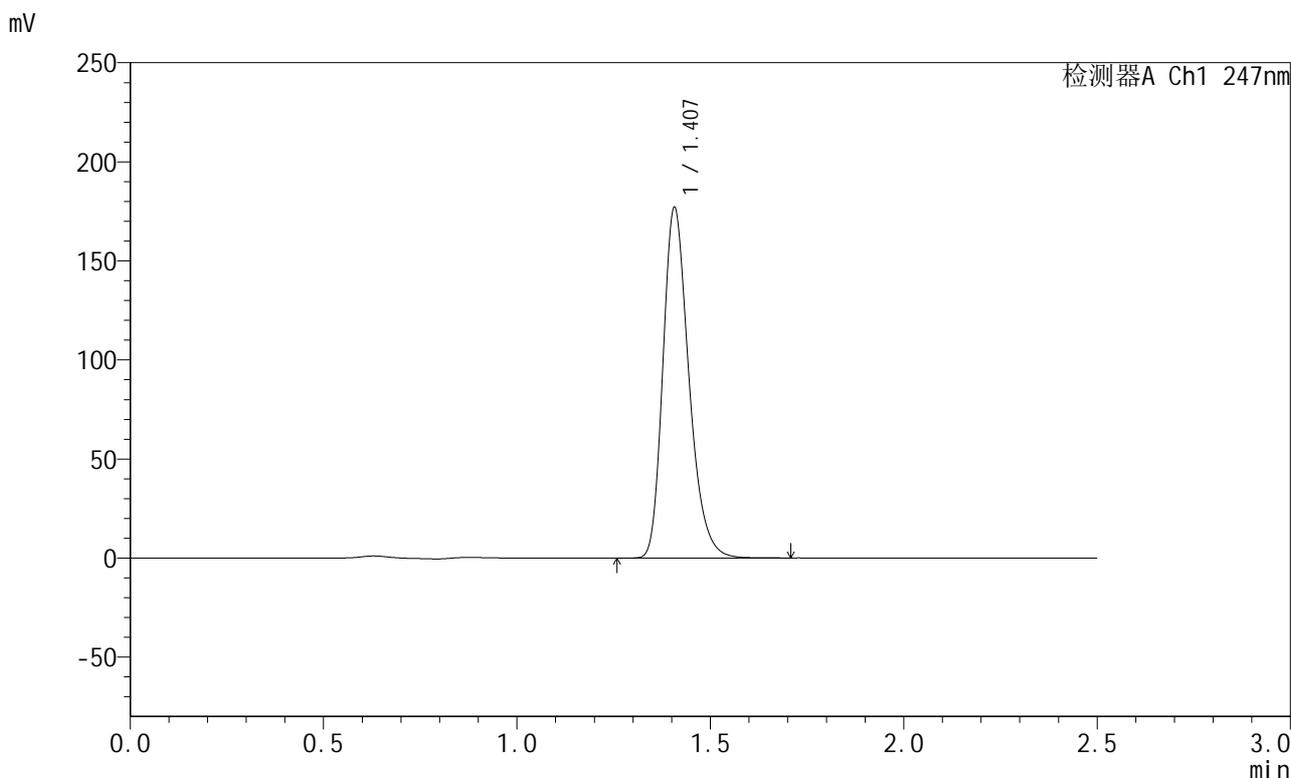
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	815497	100.000	173197	2141	1.273	--
总计		815497	100.000	173197			

图44 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-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 - 25-20/29-782-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 16:24:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:40:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

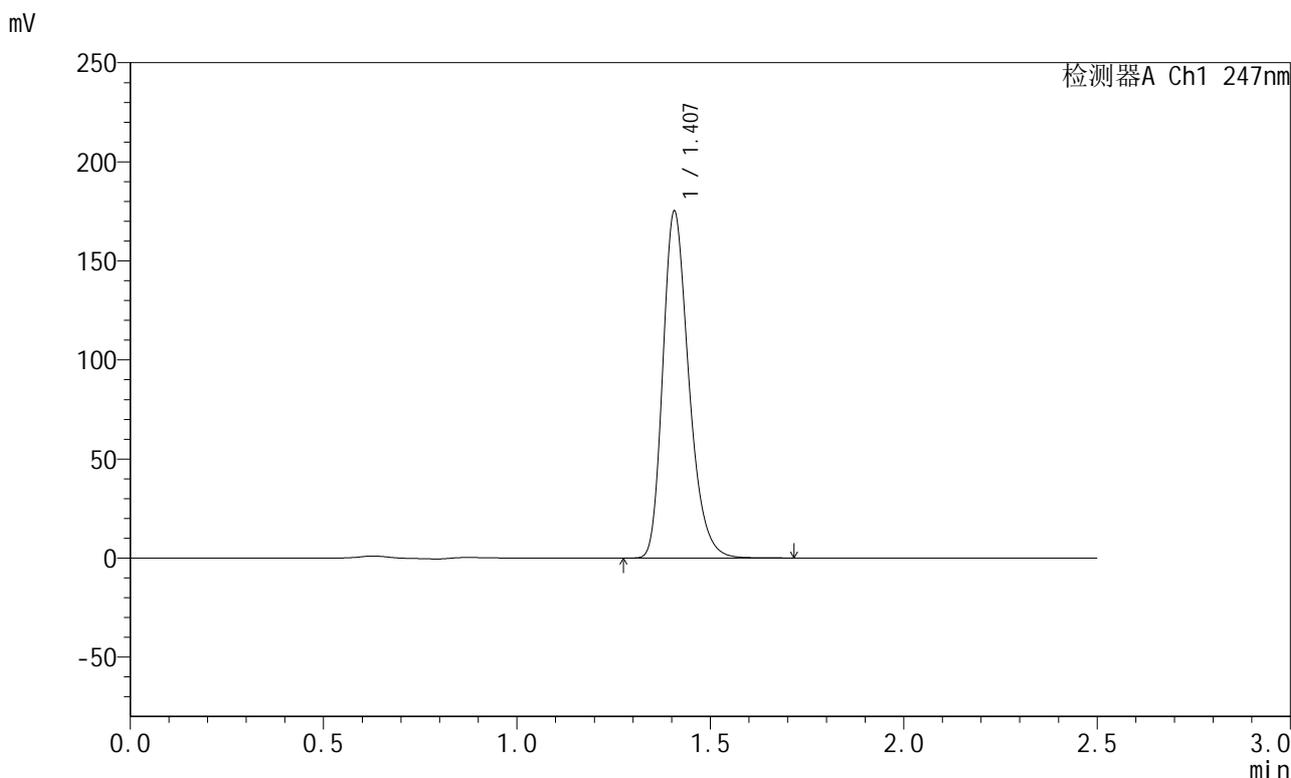
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	827537	100.000	176500	2145	1.272	--
总计		827537	100.000	176500			

图45 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-783-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 16:27:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:40:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

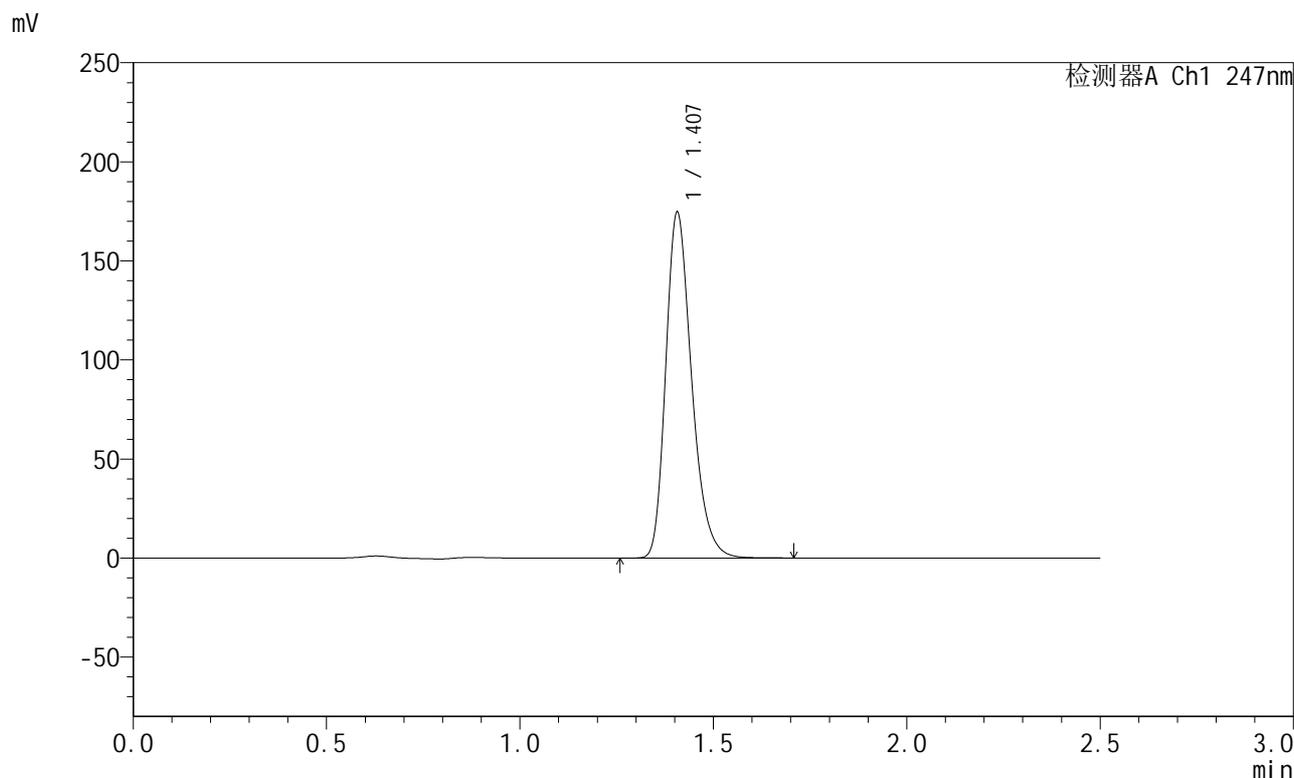
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	818575	100.000	174721	2145	1.273	--
总计		818575	100.000	174721			

图46 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-784-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 16:30:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:40:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

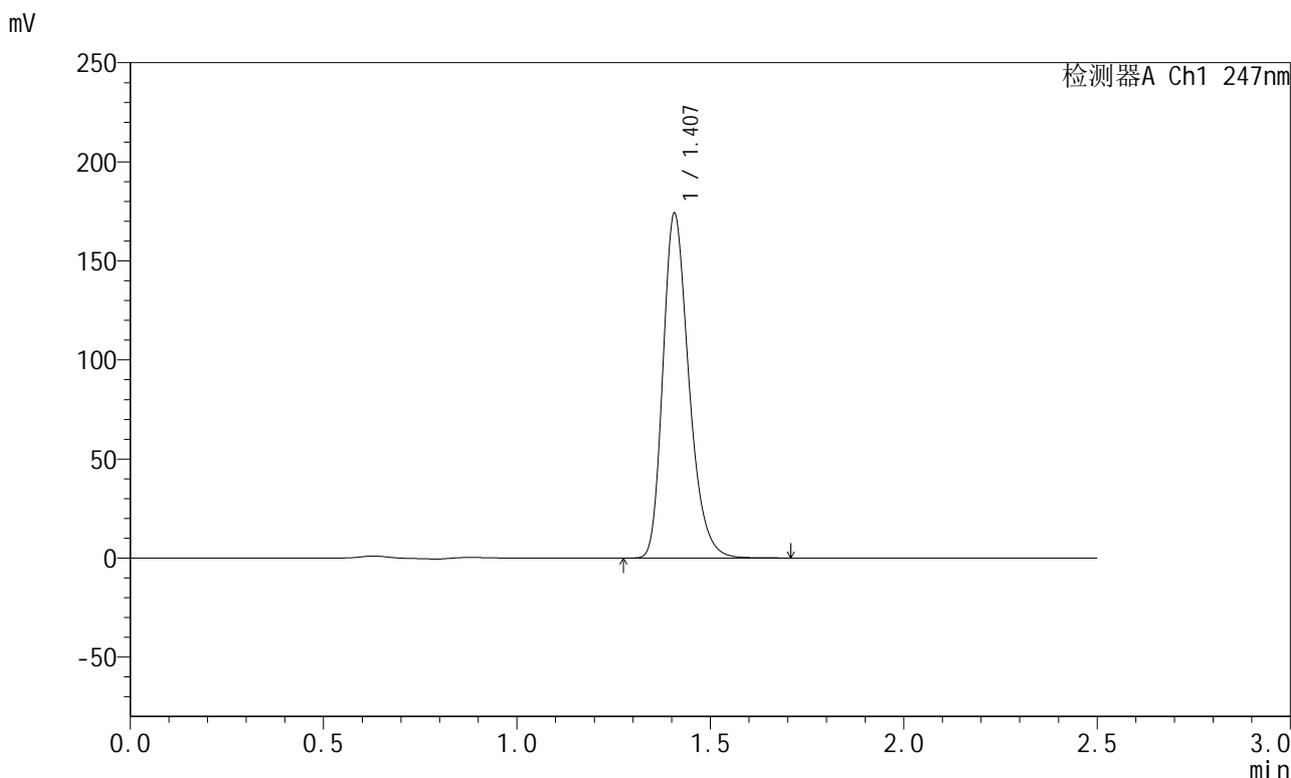
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	813359	100.000	174268	2160	1.272	--
总计		813359	100.000	174268			

图47 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-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 - 25-20/29-785-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 16:32:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:40:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

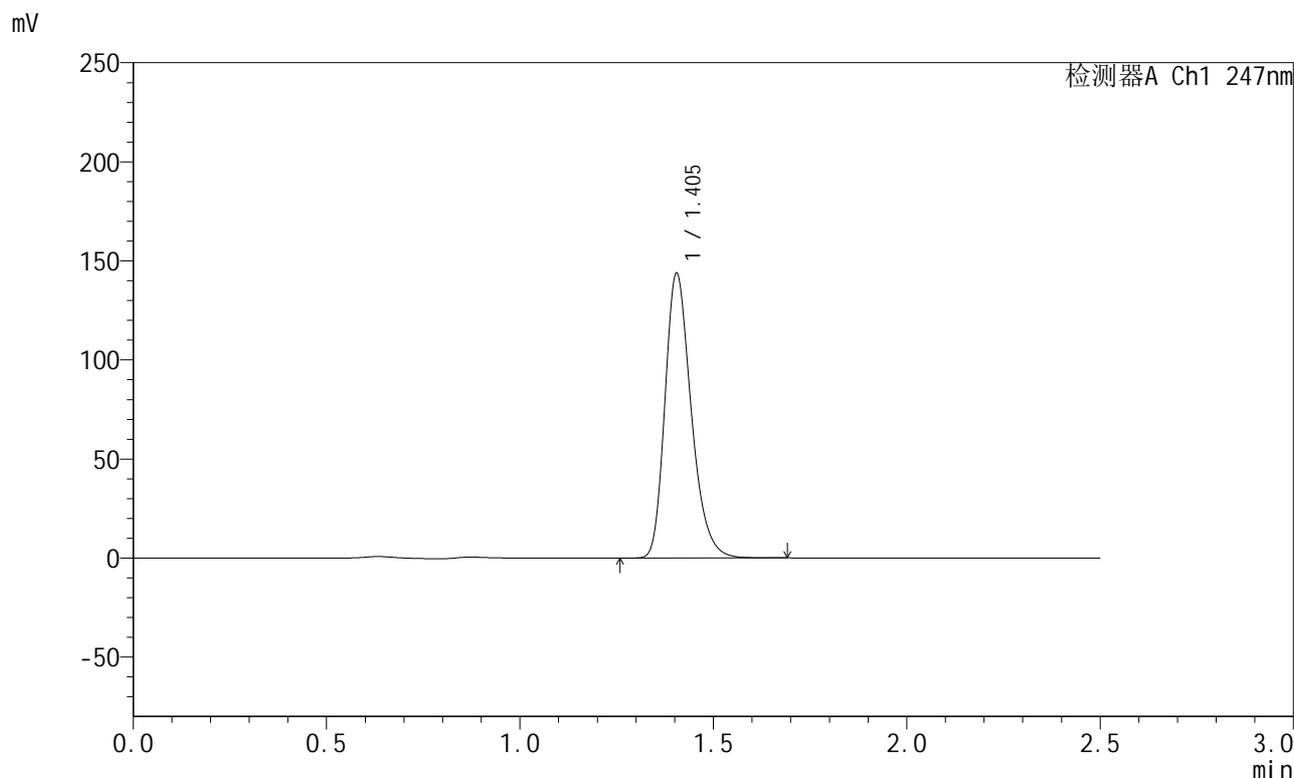
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	812430	100.000	173492	2153	1.272	--
总计		812430	100.000	173492			

图48 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-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 - 25-20/29-786-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 16:35:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:40:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

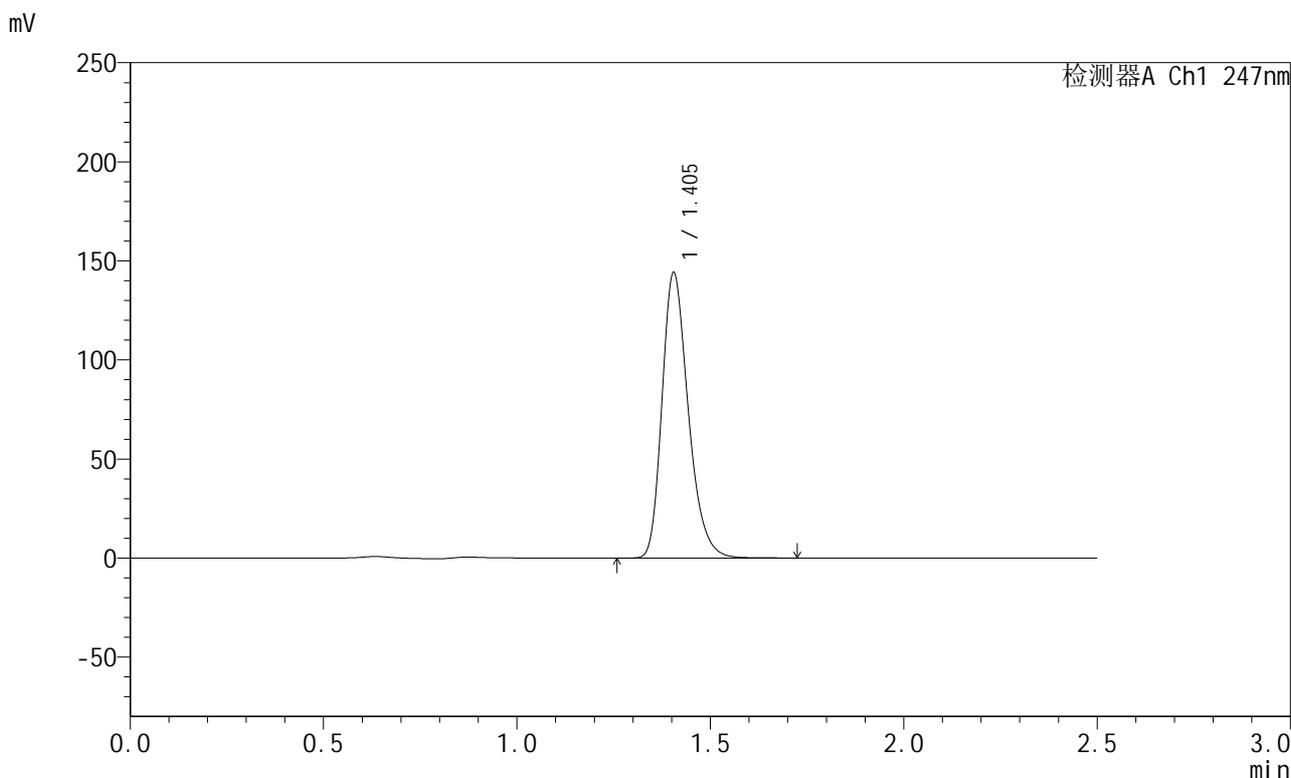
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	679899	100.000	143744	2091	1.273	--
总计		679899	100.000	143744			

图49 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 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 - 25-20/29-787-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 16:38:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:40:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

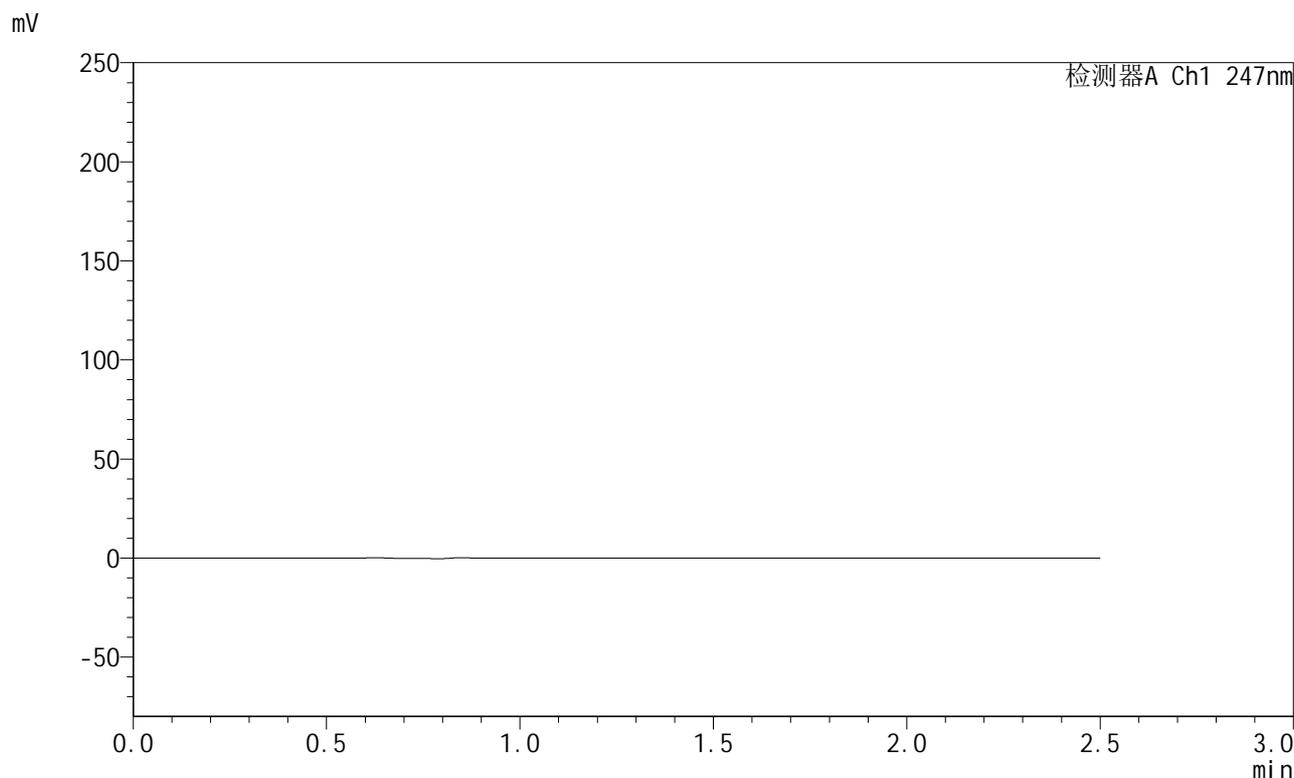
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	680961	100.000	144048	2095	1.270	--
总计		680961	100.000	144048			

图50 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2

<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 - 25-20/29-788-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 16:41:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:40:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

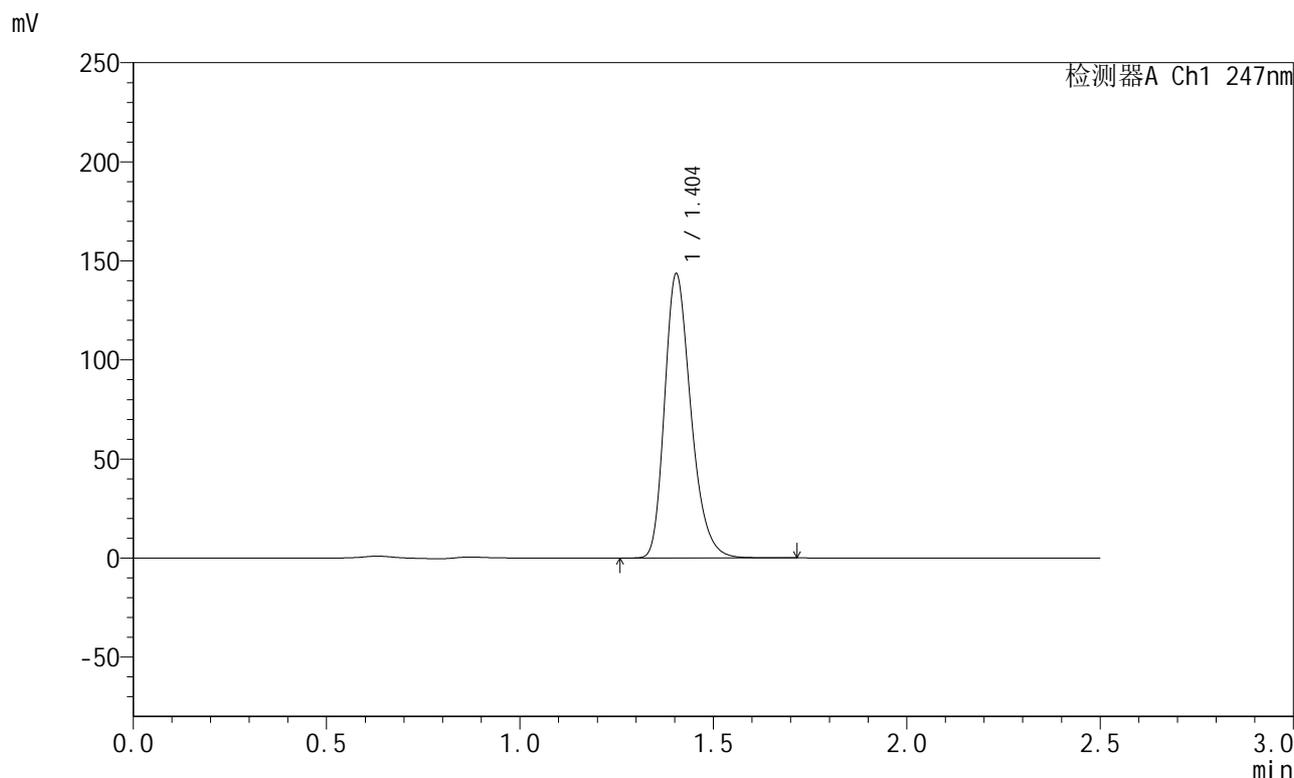
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图51 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
 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 - 25-20/29-789-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 16:44:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:40:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

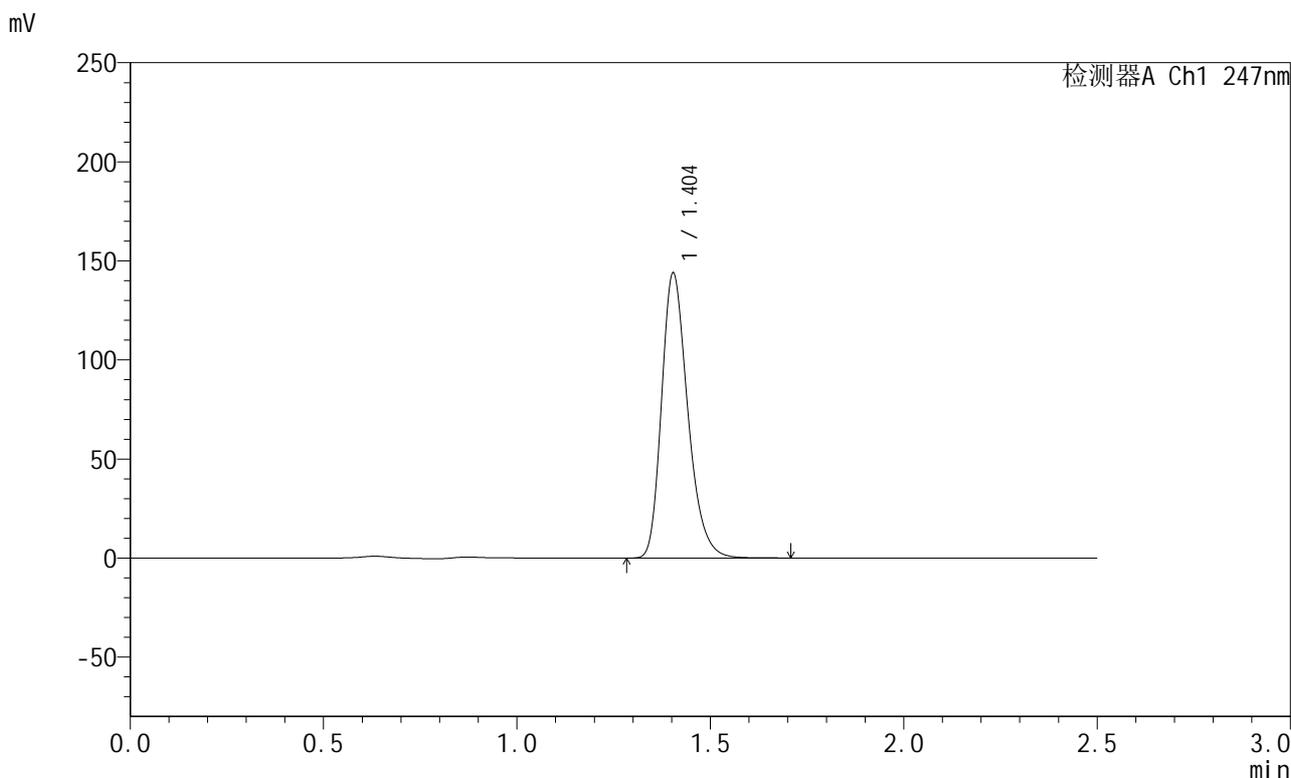
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	680239	100.000	143347	2080	1.272	--
总计		680239	100.000	143347			

图52 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
 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 - 25-20/29-790-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 16:47:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:40:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

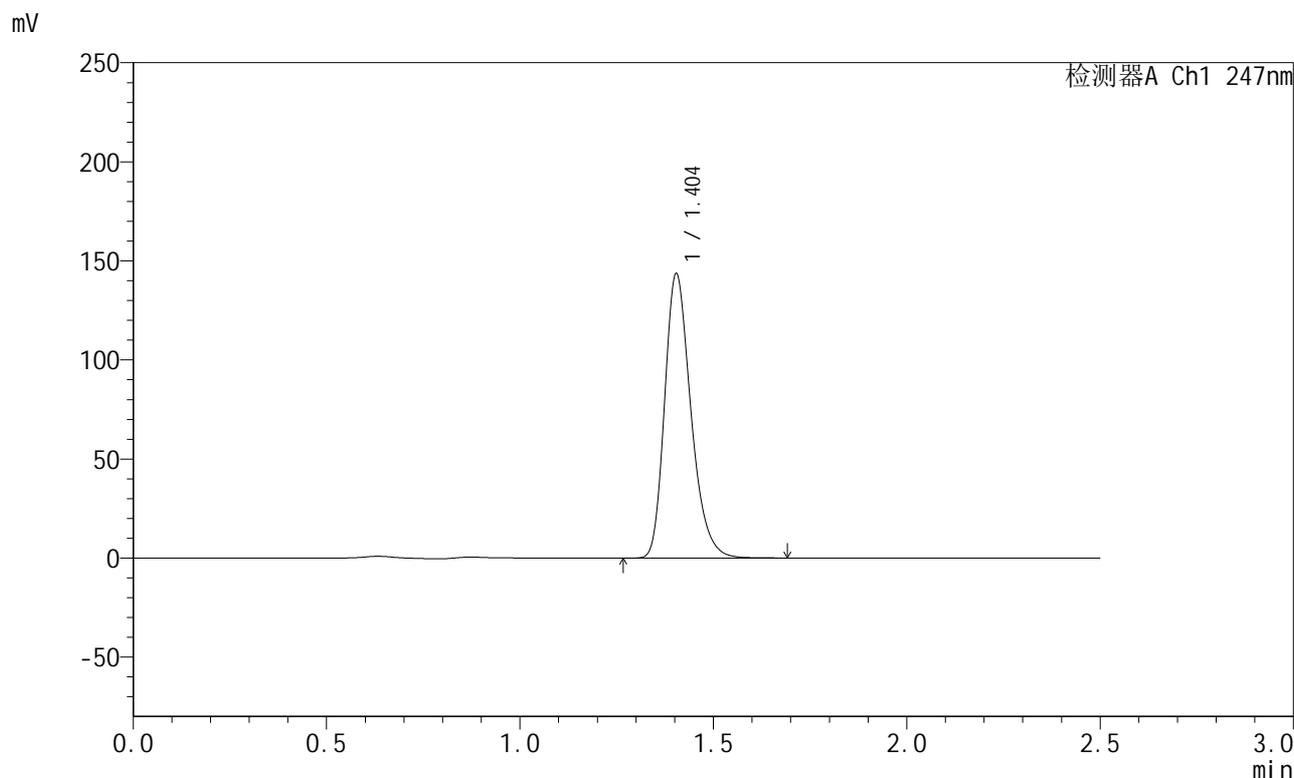
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	679484	100.000	143708	2095	1.270	--
总计		679484	100.000	143708			

图53 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
 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 - 25-20/29-791-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 16:50:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:40:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	678975	100.000	143429	2088	1.272	--
总计		678975	100.000	143429			

图54 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3

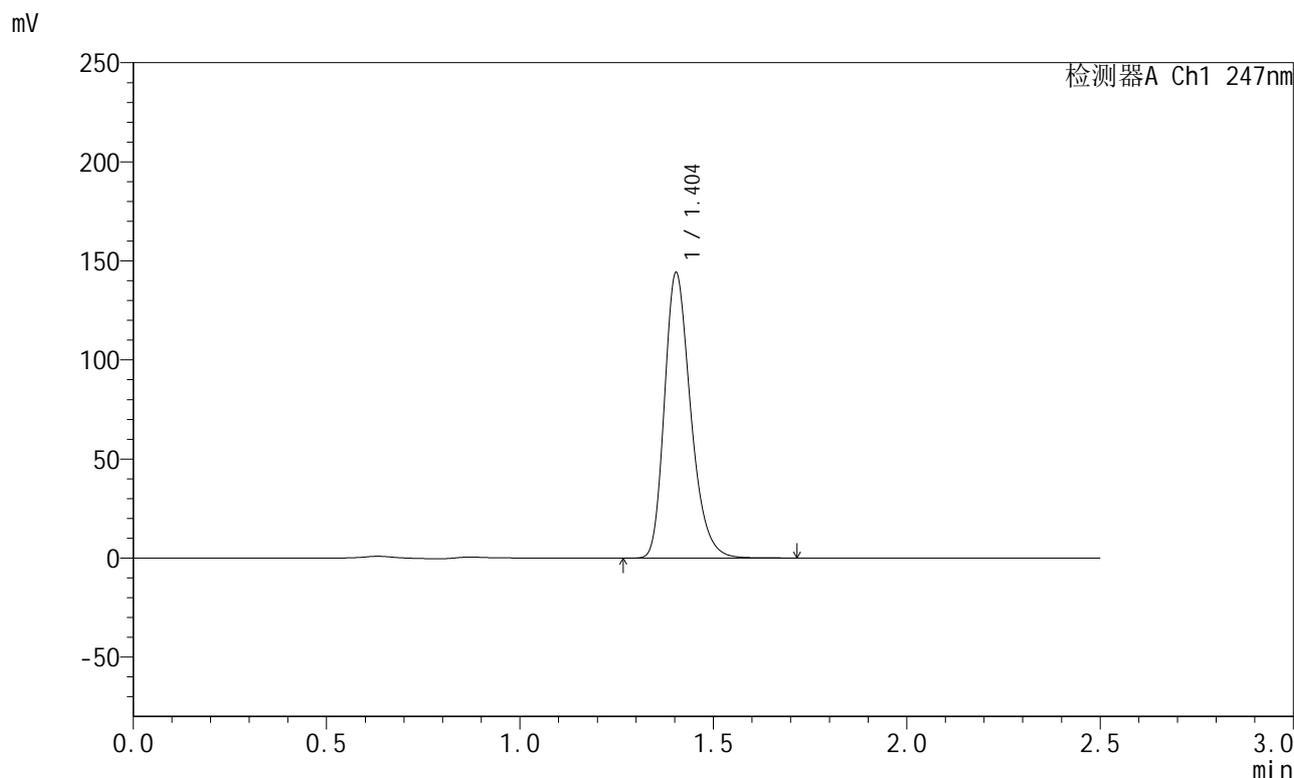


# SMF-356

## <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 - 25-20/29-792-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 16:53:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:40:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

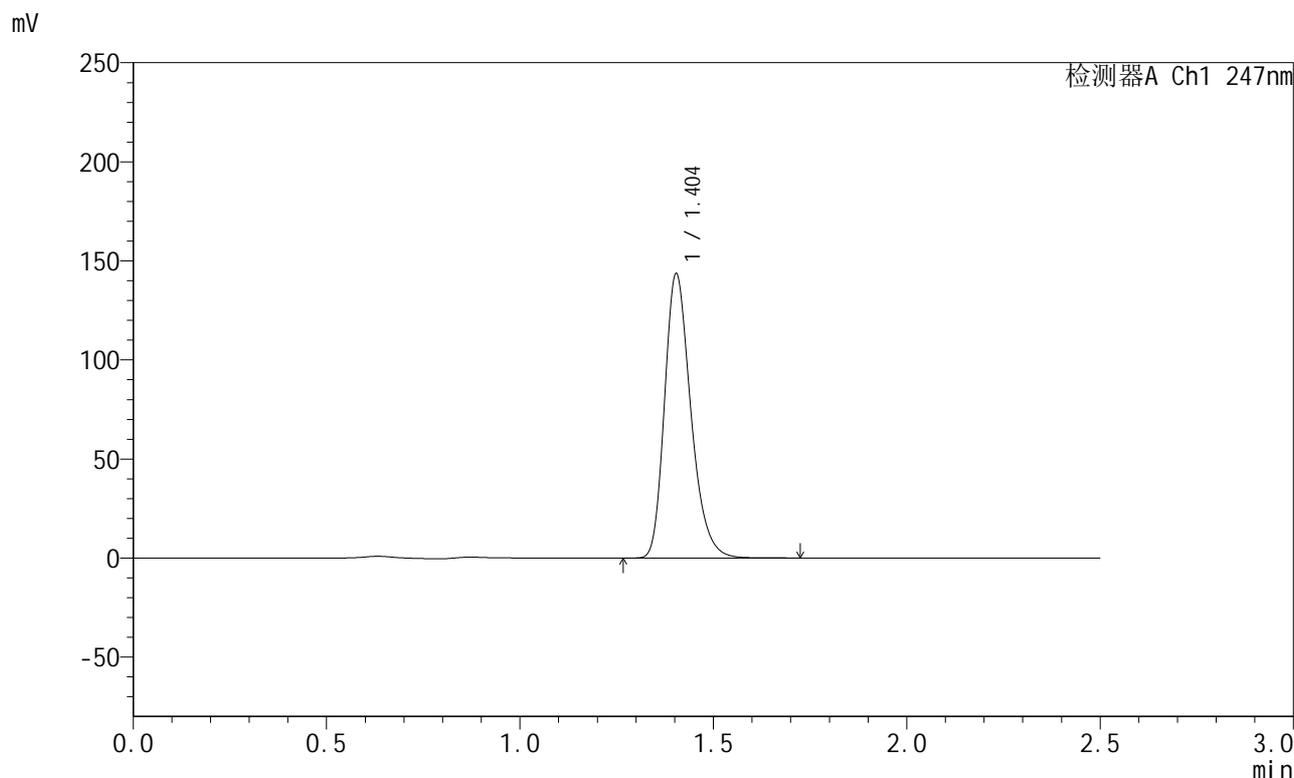
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	679665	100.000	143835	2099	1.271	--
总计		679665	100.000	143835			

图55 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
 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 - 25-20/29-793-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 16:55:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:40:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	679404	100.000	143418	2086	1.270	--
总计		679404	100.000	143418			

图56 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

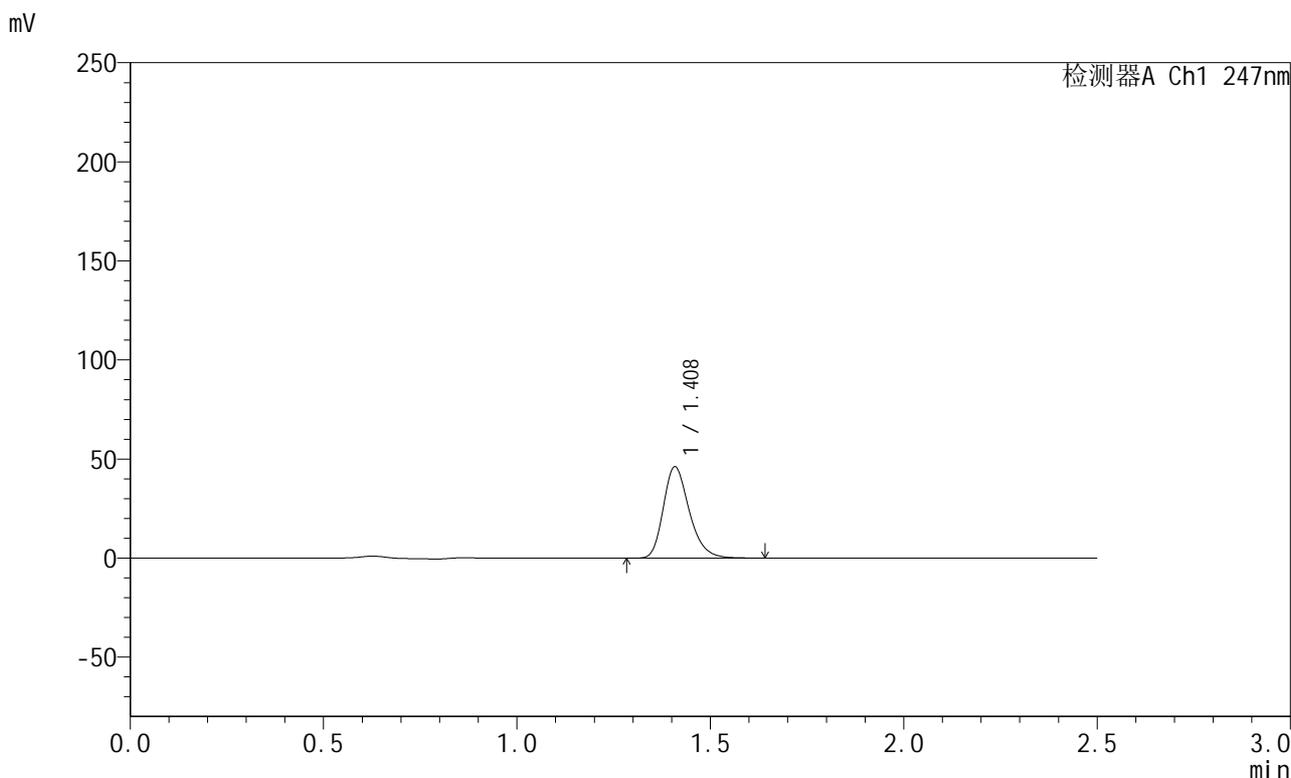


# SMF-356

## <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 - 25-20/29-794-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 16:58:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:40:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	215225	100.000	45852	2158	1.262	--
总计		215225	100.000	45852			

图57 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

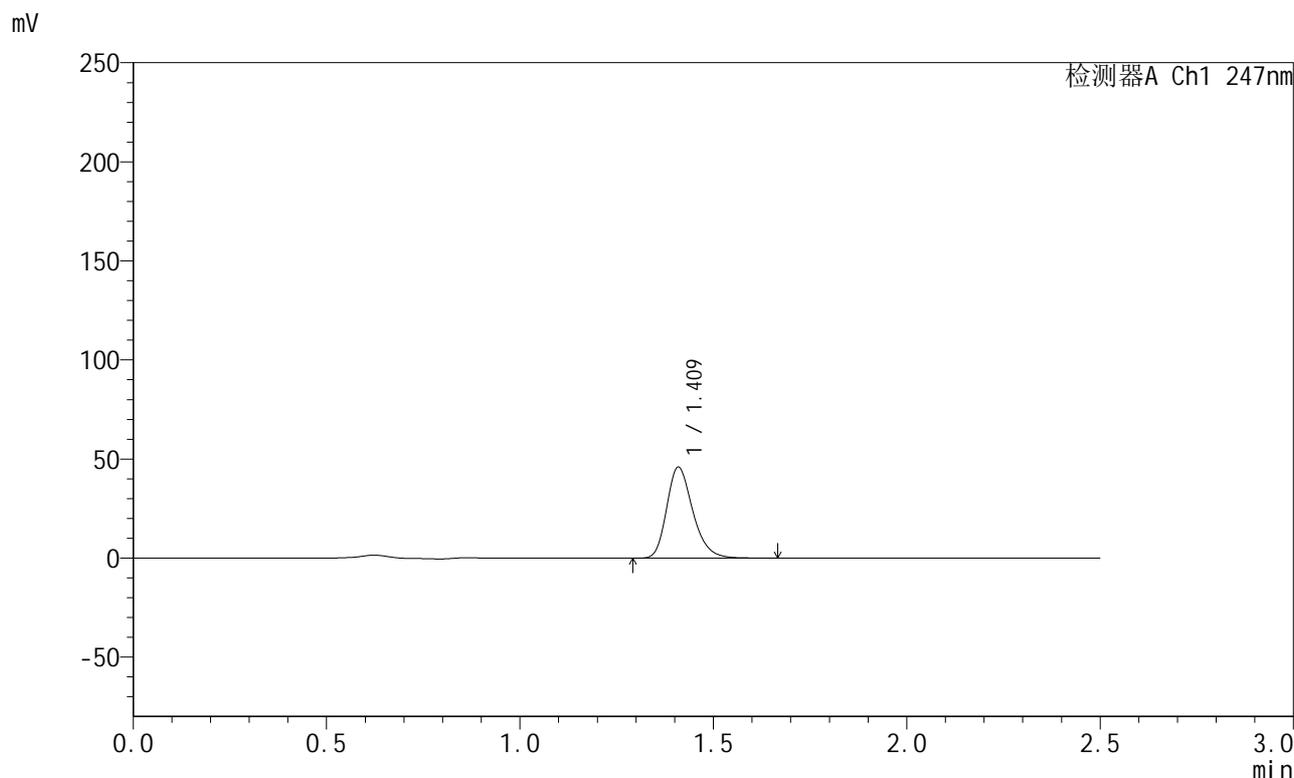


# SMF-356

## <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 - 25-20/29-795-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 17:01:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/23 09:40:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

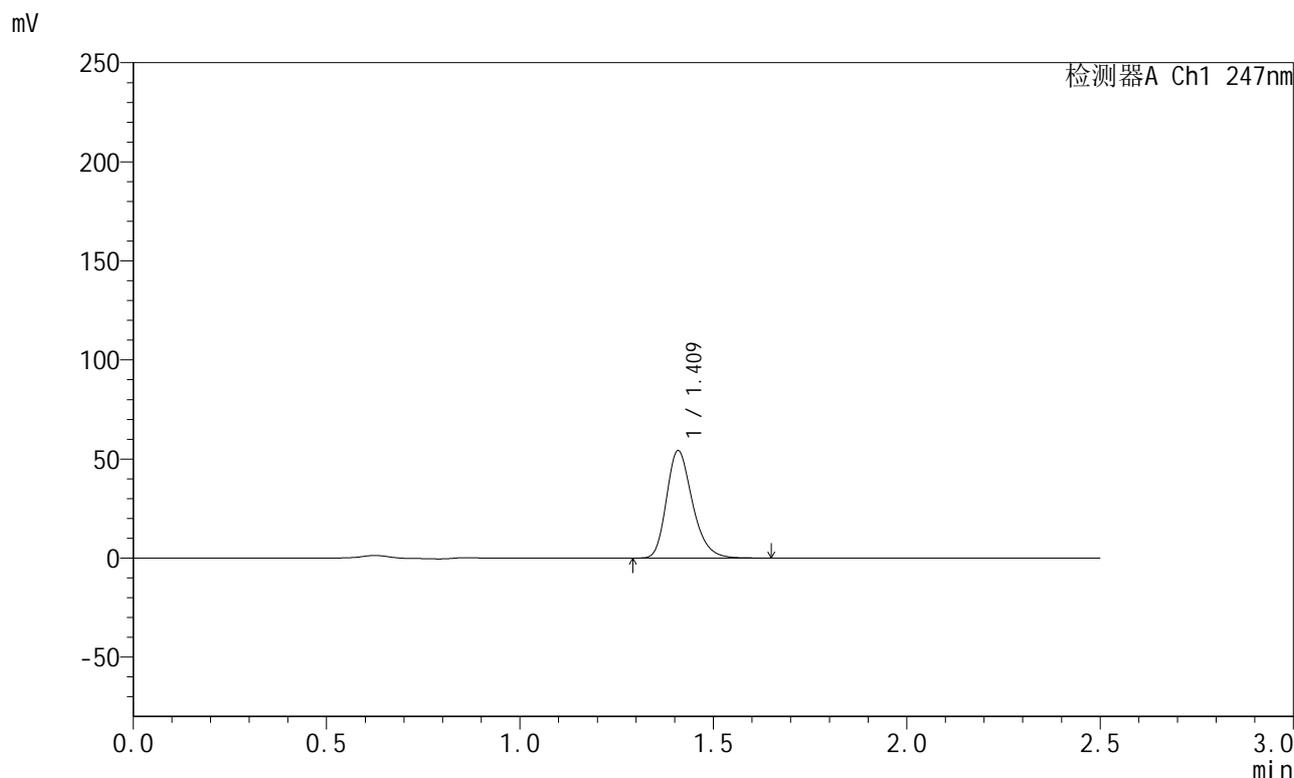
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	215547	100.000	45505	2138	1.261	--
总计		215547	100.000	45505			

图58 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-796-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 17:04:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:40:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

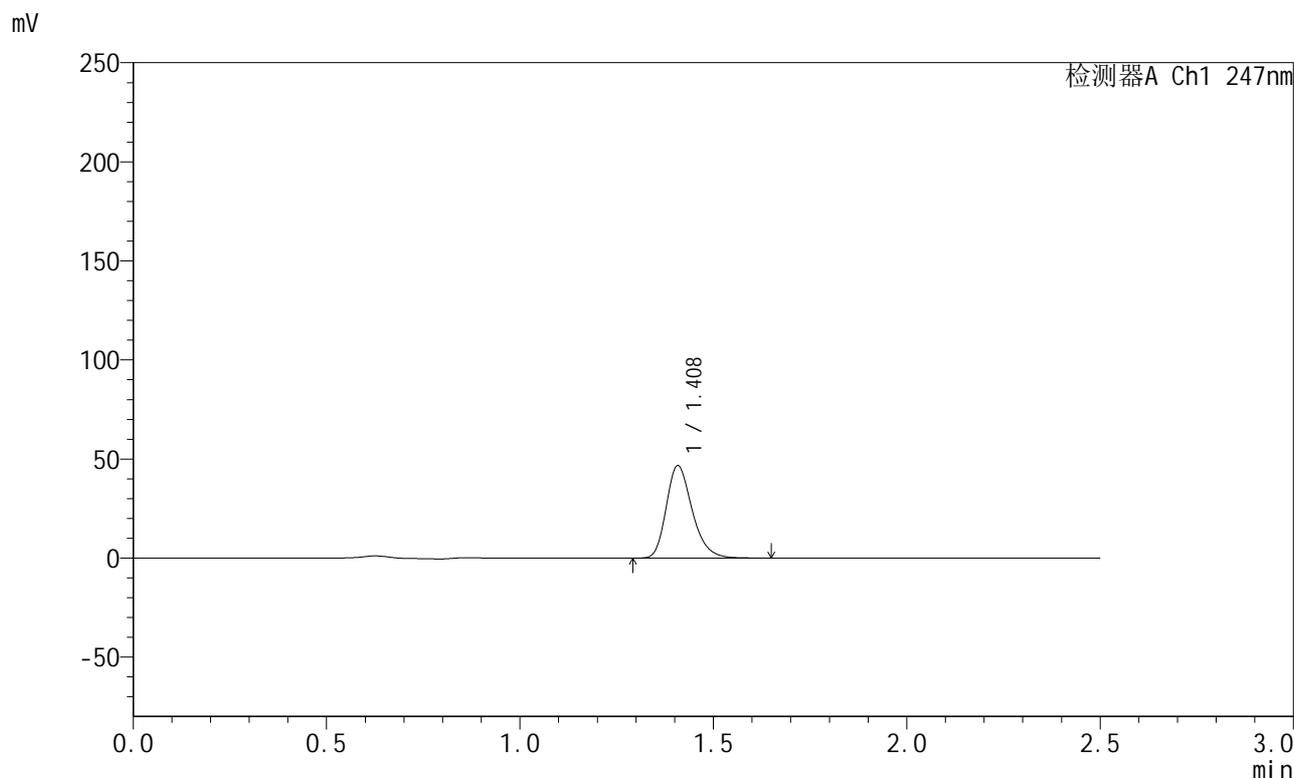
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	253217	100.000	53839	2155	1.261	--
总计		253217	100.000	53839			

图59 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质-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 - 25-20/29-797-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 17:07:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/23 09:40:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	217895	100.000	46423	2154	1.261	--
总计		217895	100.000	46423			

图60 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

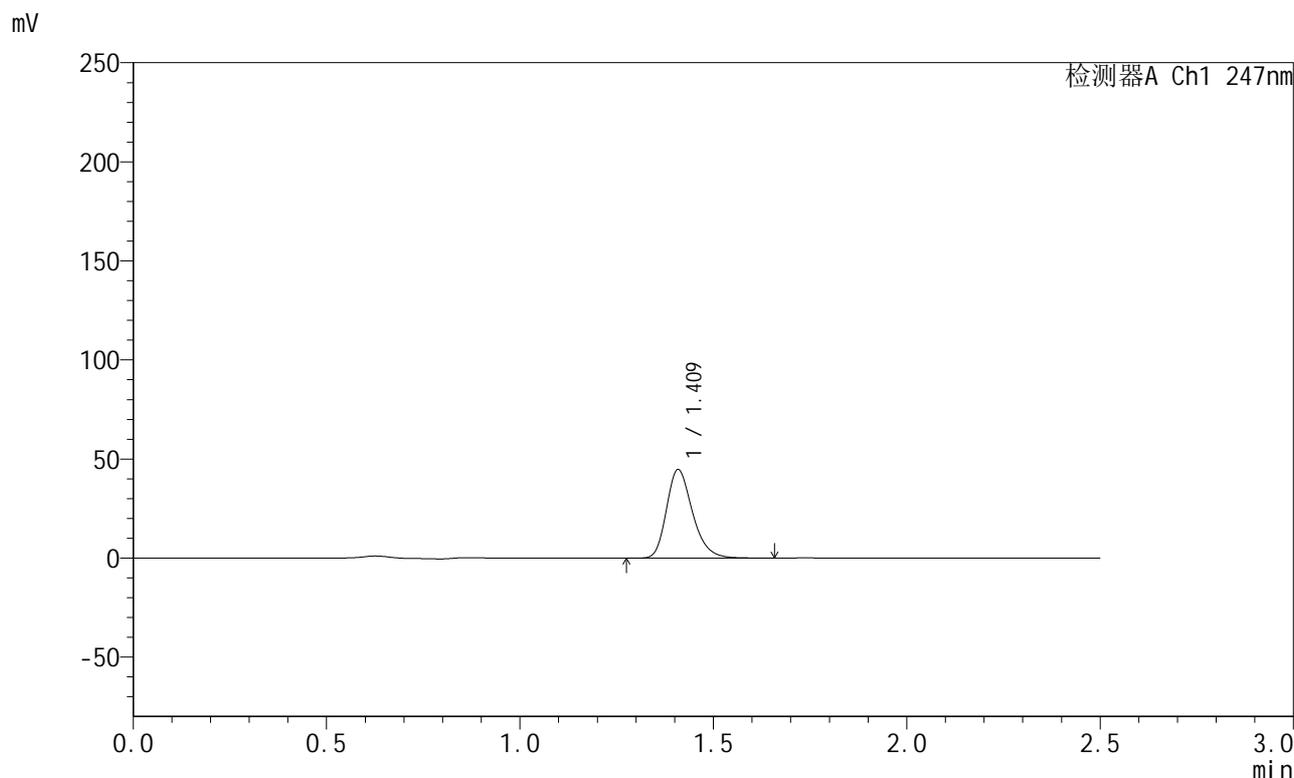


# SMF-356

## <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 - 25-20/29-798-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 17:10:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:41:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

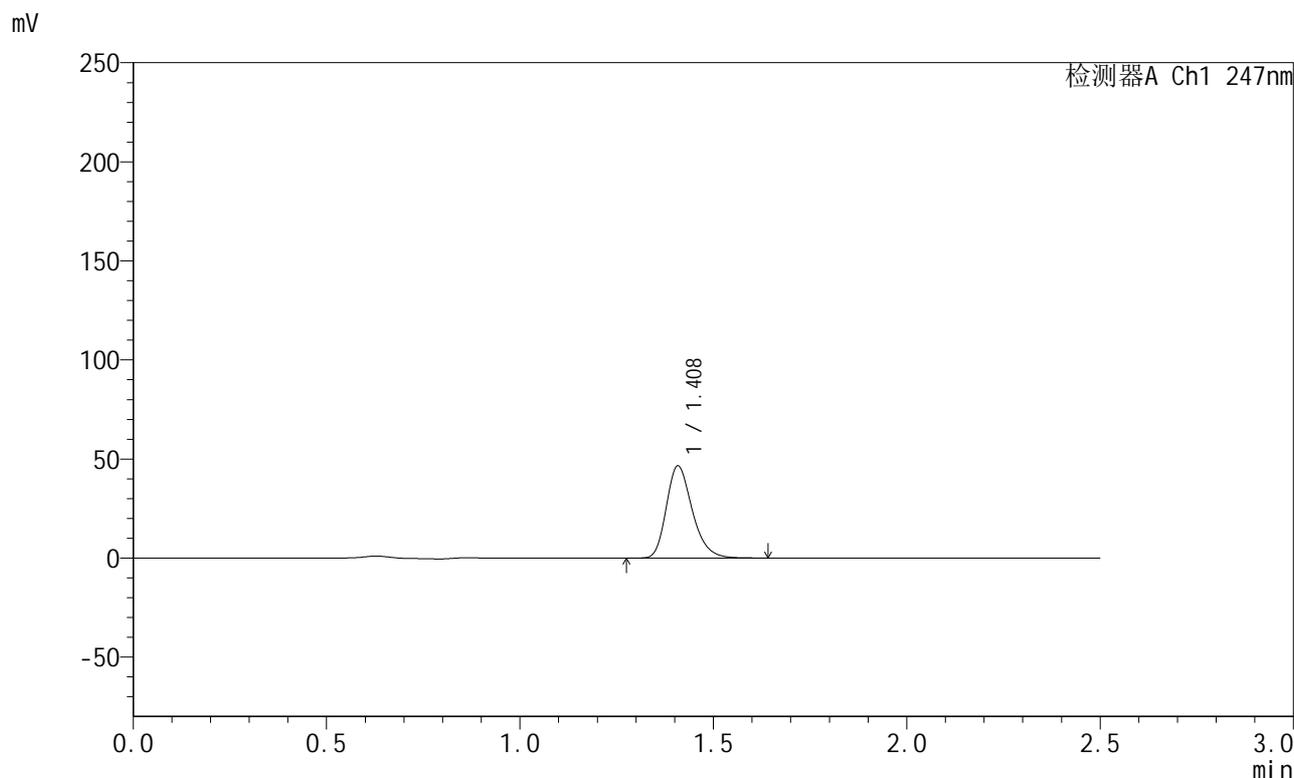
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	208907	100.000	44345	2149	1.264	--
总计		208907	100.000	44345			

图61 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-799-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 17:13:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:41:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	217558	100.000	46264	2151	1.262	--
总计		217558	100.000	46264			

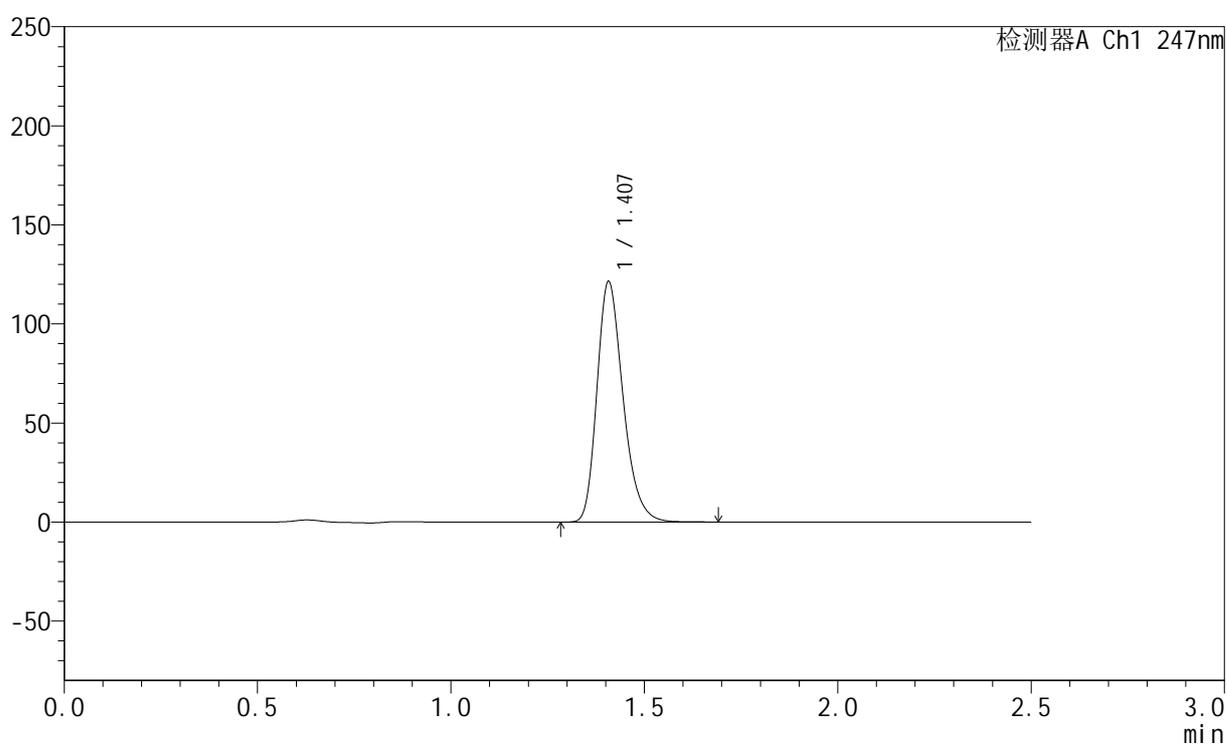
图62 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质-5min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-800-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 17:15:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:41:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

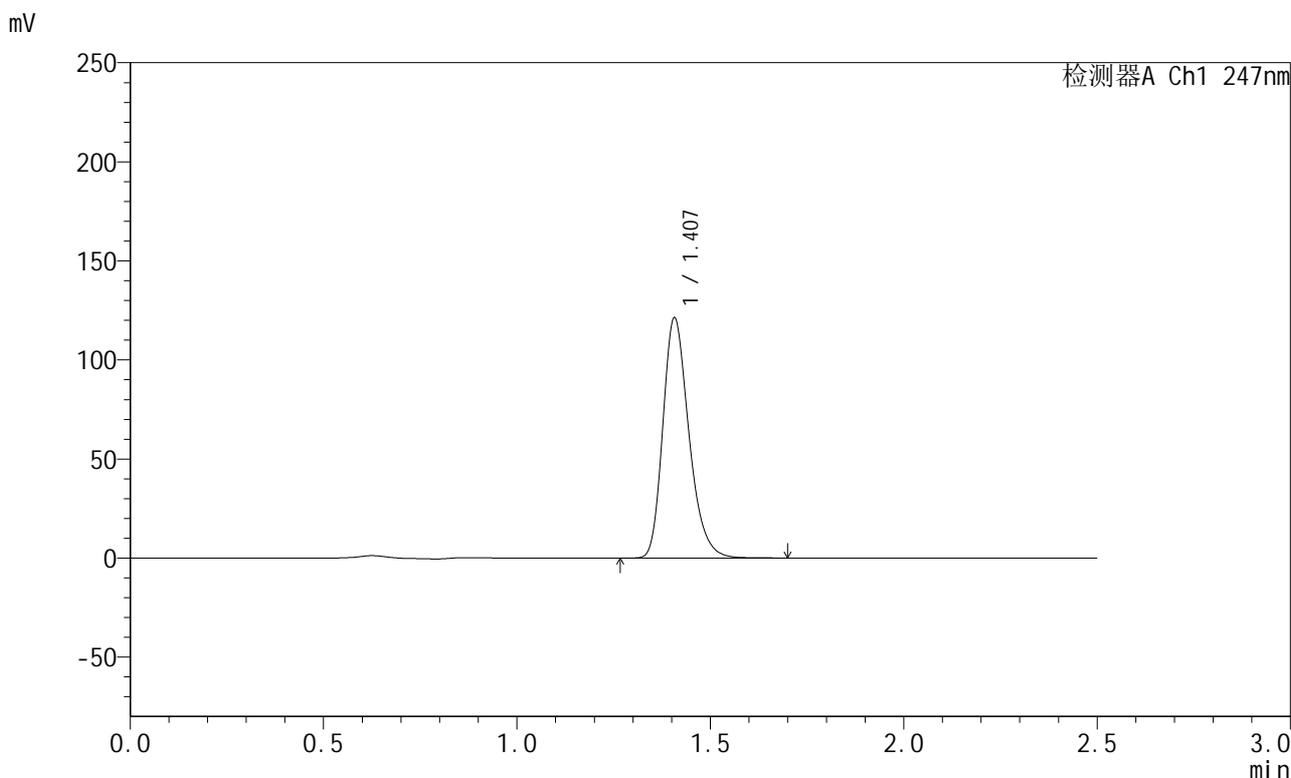
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	570364	100.000	120983	2124	1.265	--
总计		570364	100.000	120983			

图63 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-801-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 17:18:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:41:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	568615	100.000	120985	2134	1.264	--
总计		568615	100.000	120985			

图64 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



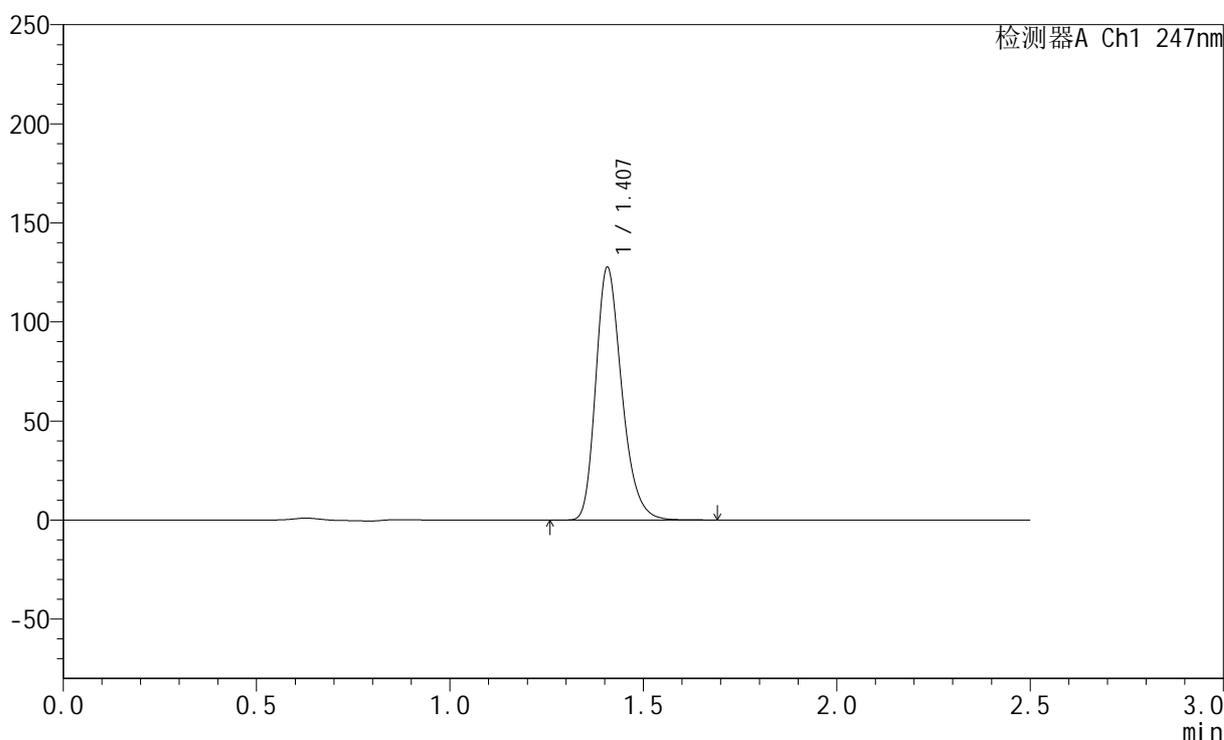
# SMF-356

## <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 - 25-20/29-802-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 17:21:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:41:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	1.407	596742	100.000	127289	2141	1.264	--
总计		596742	100.000	127289			

图65 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

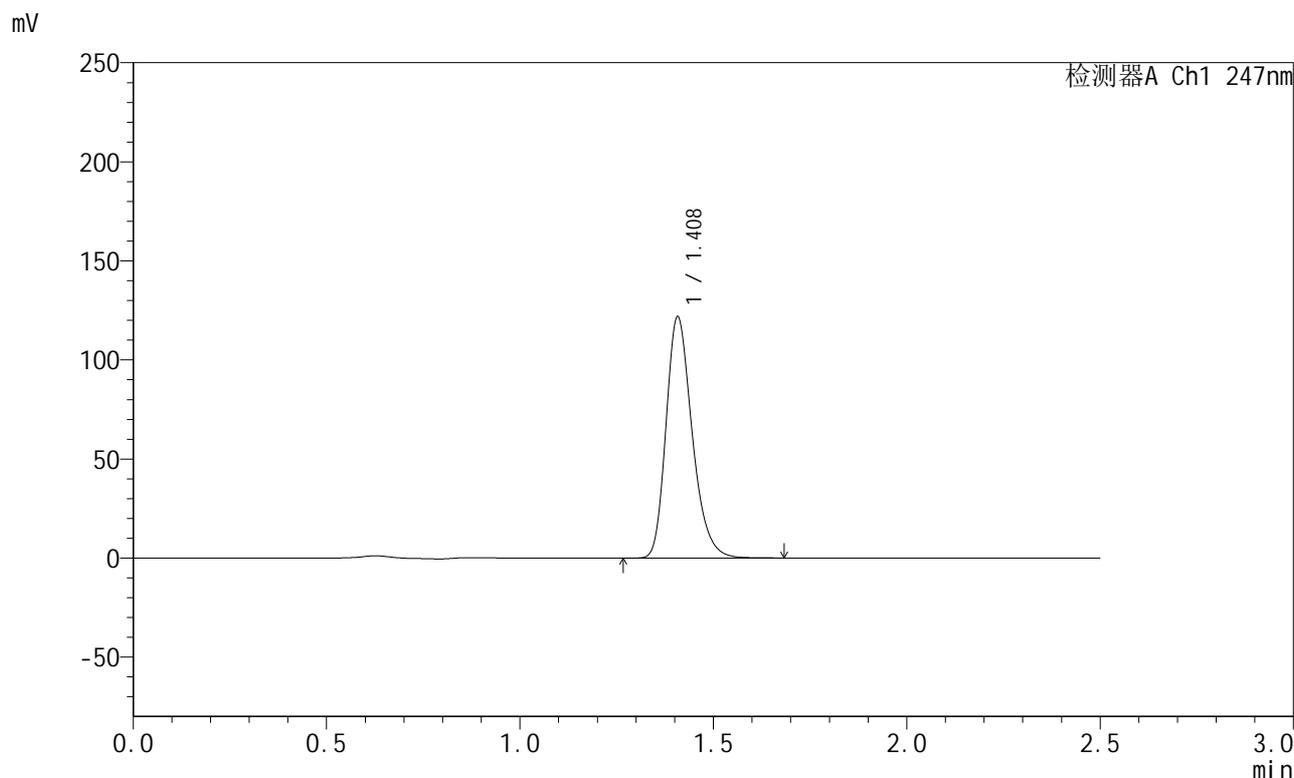


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-803-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 17:24:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:41:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

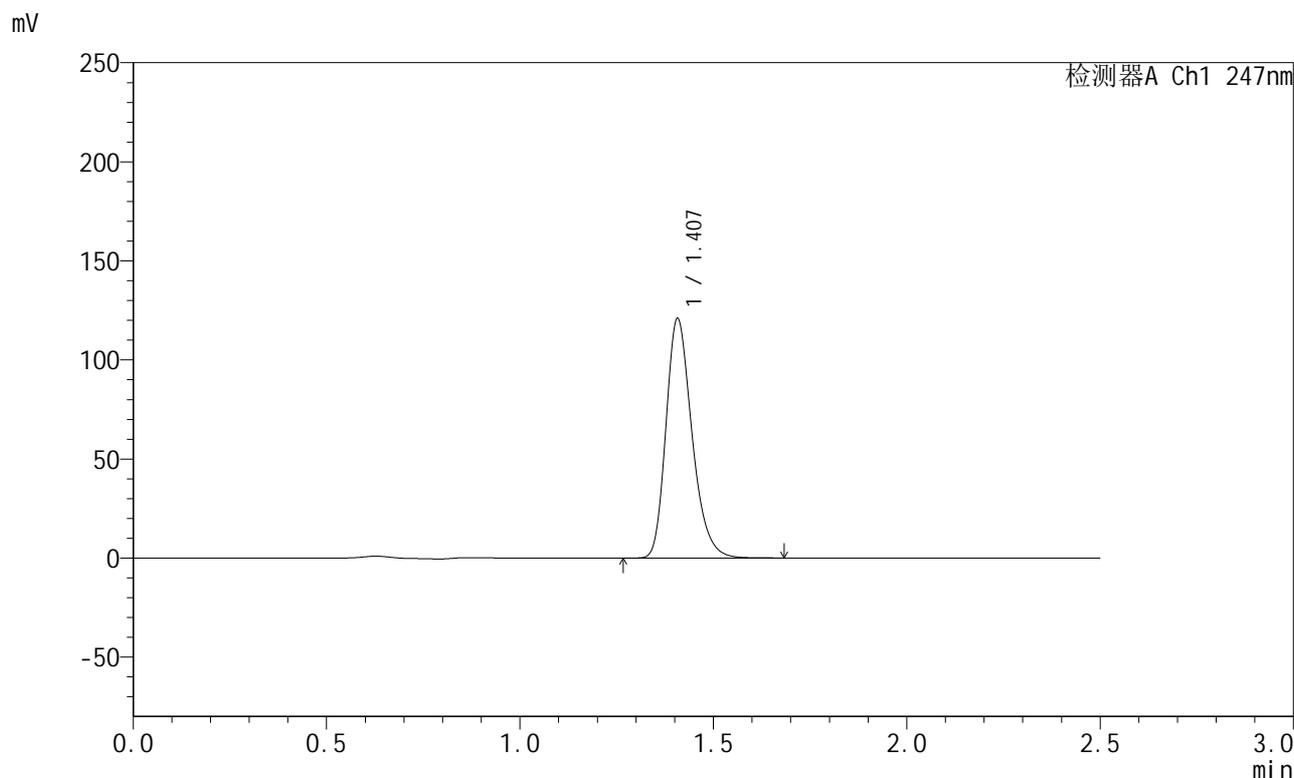
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	572346	100.000	121311	2127	1.265	--
总计		572346	100.000	121311			

图66 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质-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 - 25-20/29-804-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 17:27:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:41:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

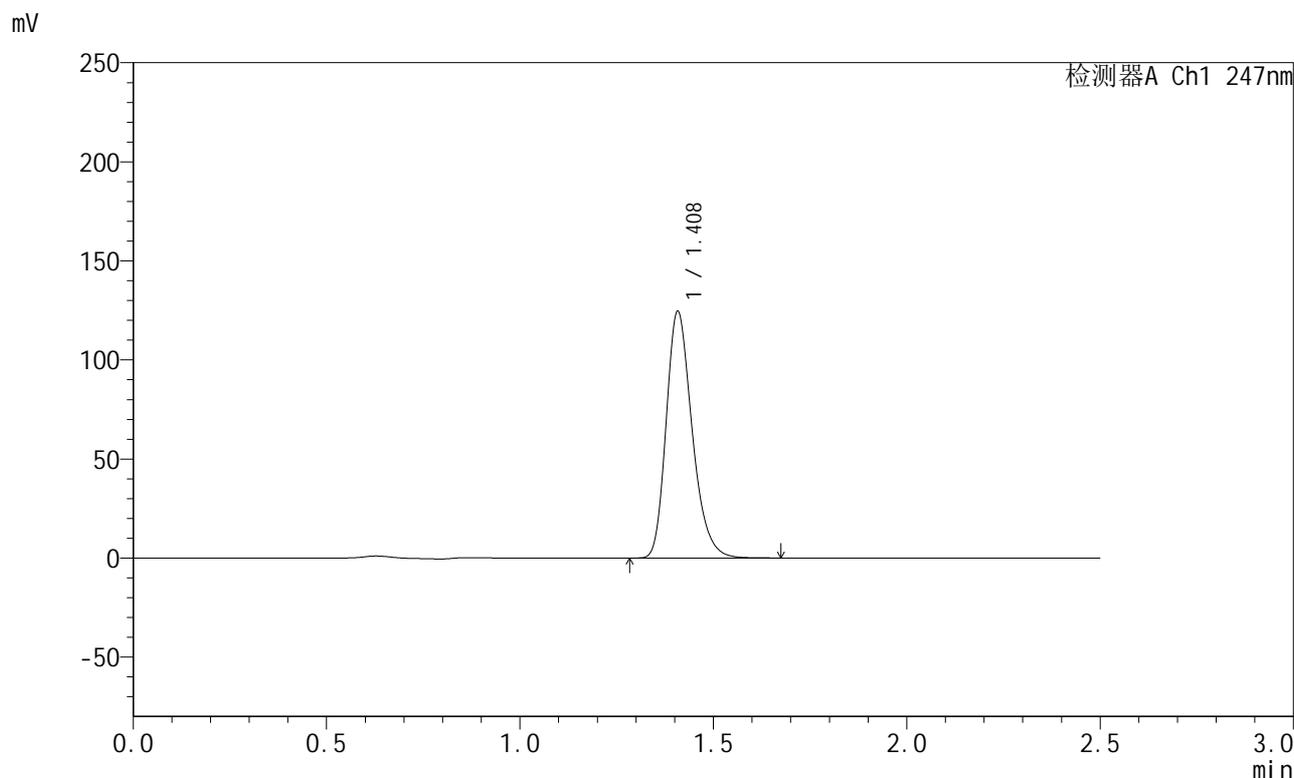
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	566001	100.000	120495	2137	1.263	--
总计		566001	100.000	120495			

图67 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-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 - 25-20/29-805-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 17:30:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:41:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

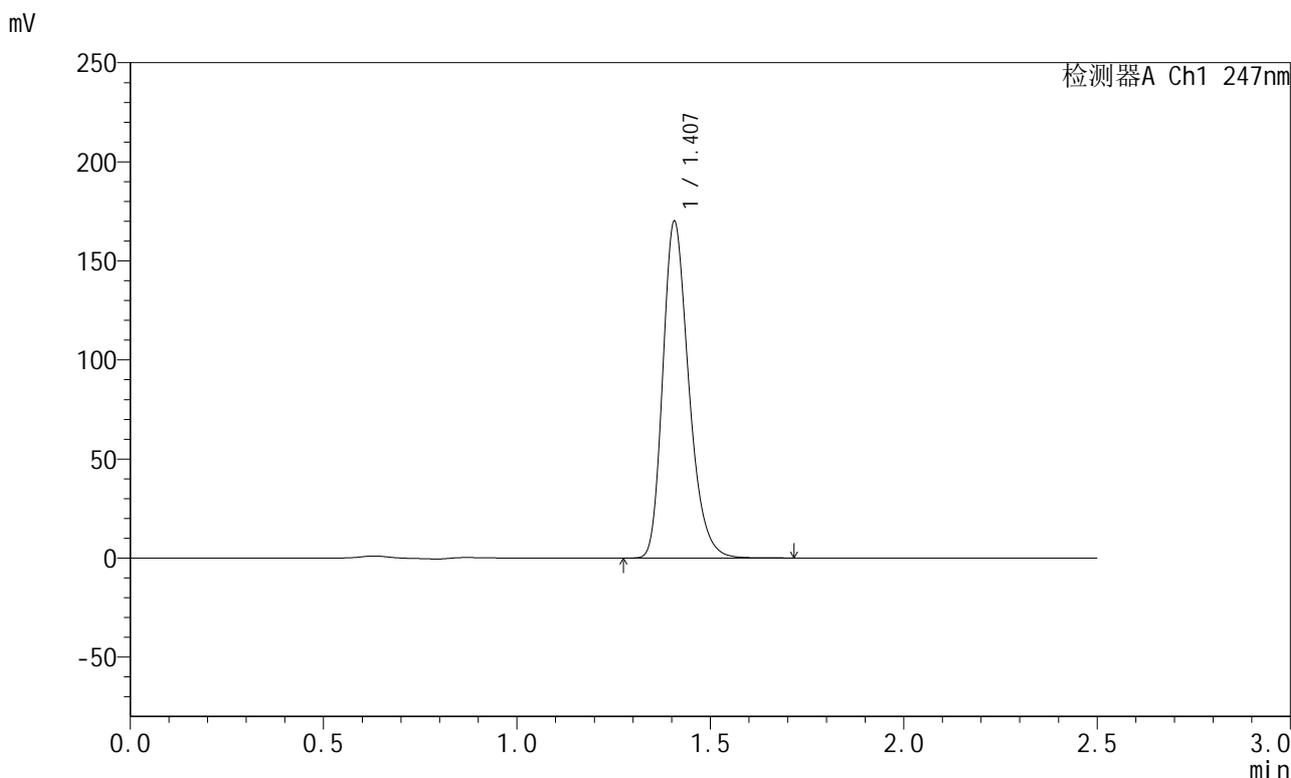
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	581851	100.000	123943	2152	1.264	--
总计		581851	100.000	123943			

图68 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-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 - 25-20/29-806-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 17:33:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/23 09:41:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

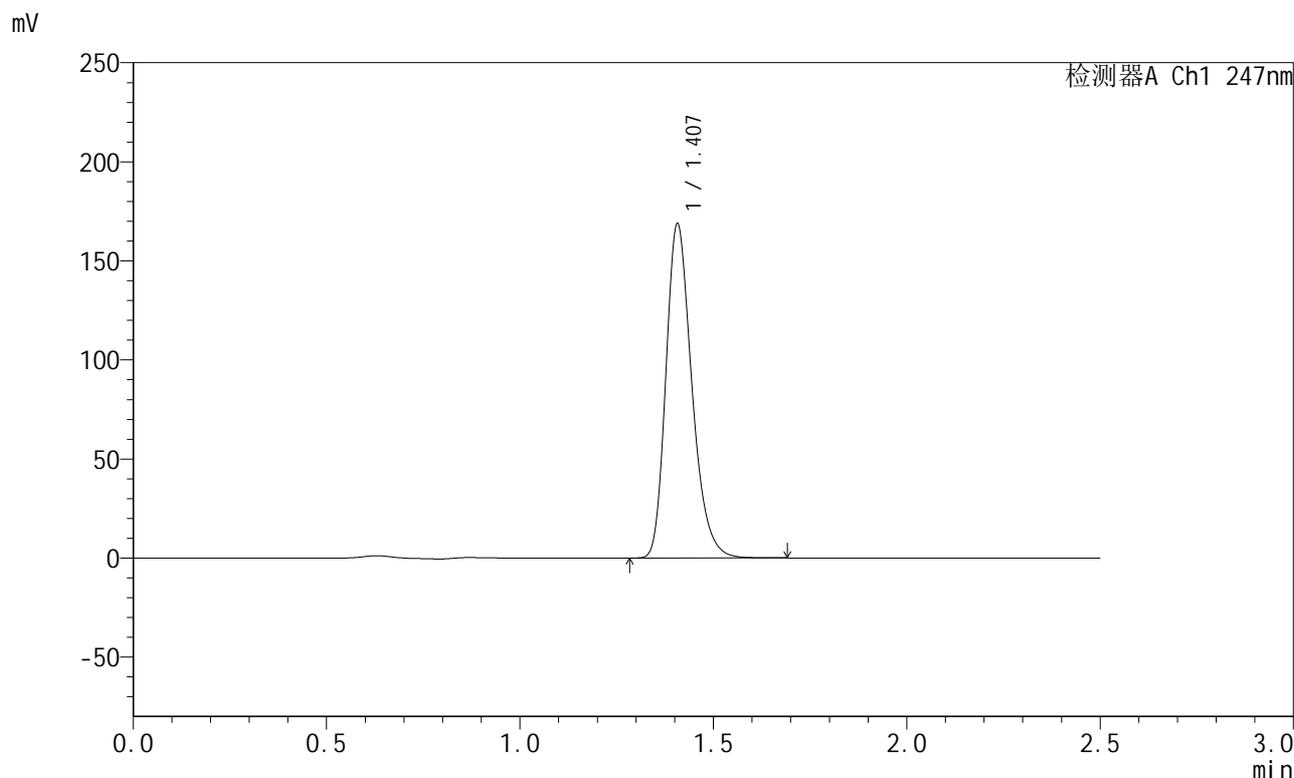
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	794099	100.000	169631	2148	1.266	--
总计		794099	100.000	169631			

图69 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质-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 - 25-20/29-807-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 17:35:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:41:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	787834	100.000	168295	2148	1.266	--
总计		787834	100.000	168295			

图70 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

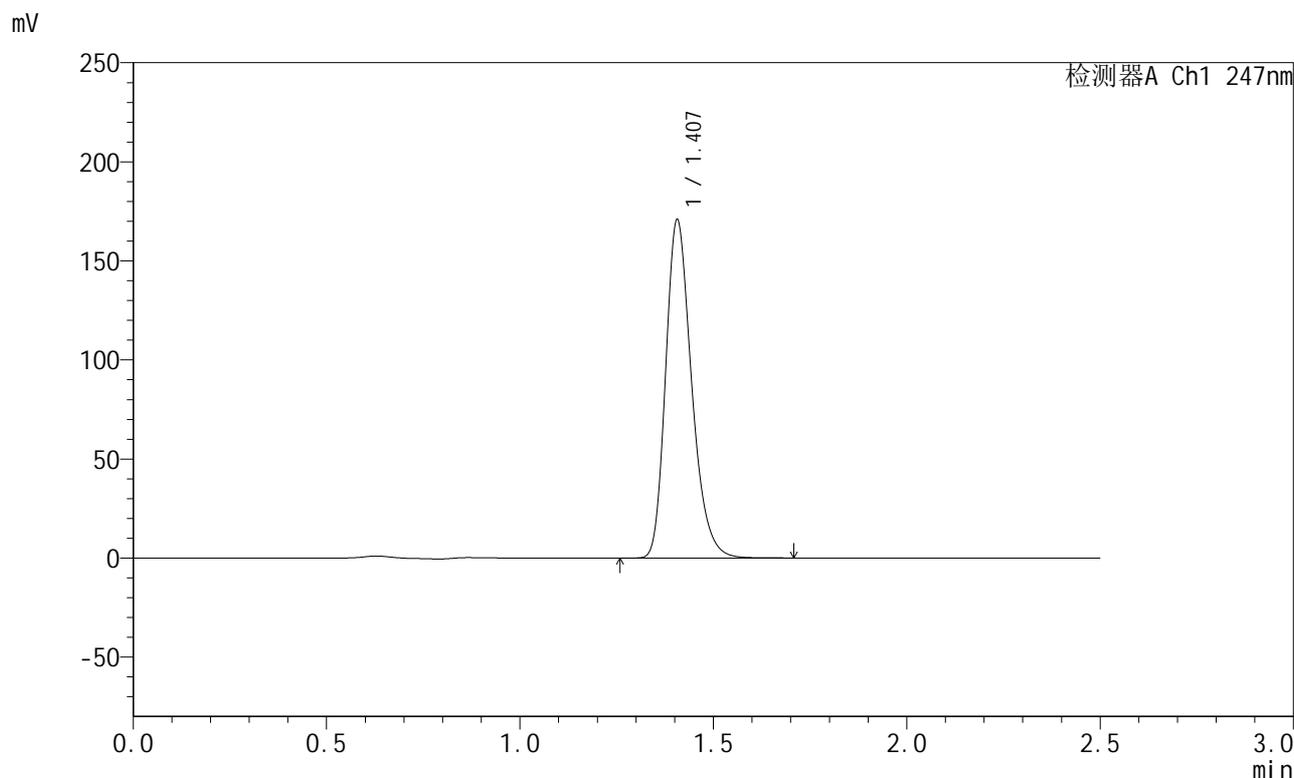


# SMF-356

## <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 - 25-20/29-808-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 17:38:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:41:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

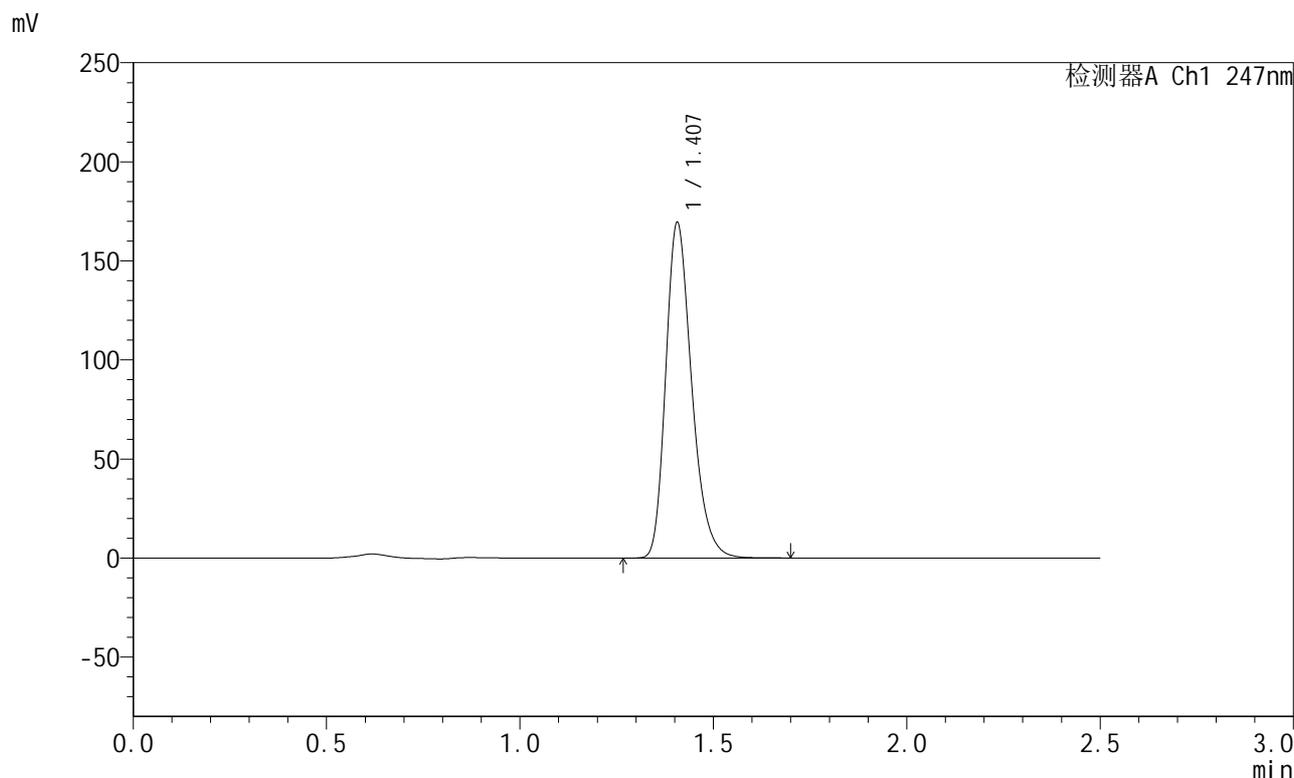
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	797556	100.000	170505	2148	1.265	--
总计		797556	100.000	170505			

图71 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质-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 - 25-20/29-809-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 17:41:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:41:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

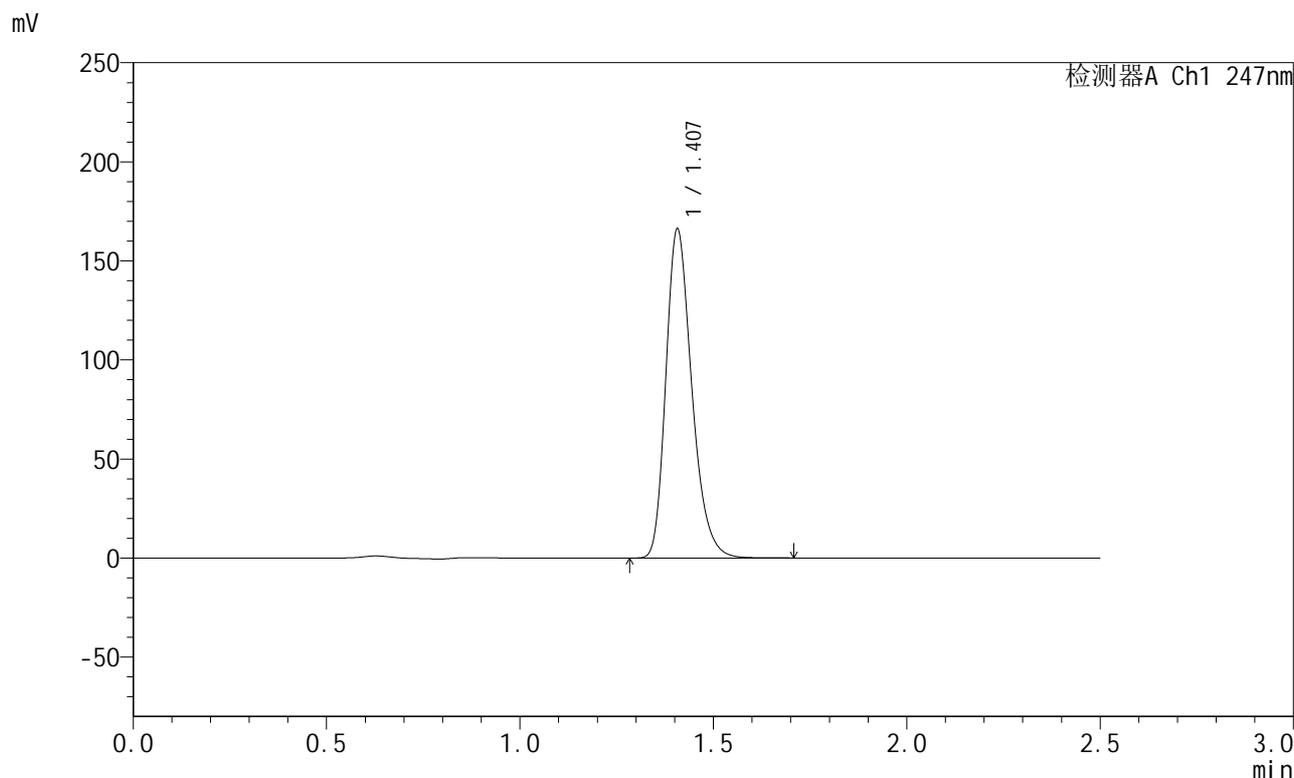
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	791374	100.000	169085	2150	1.268	--
总计		791374	100.000	169085			

图72 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-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 - 25-20/29-810-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 17:44:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:41:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	775733	100.000	165733	2150	1.269	--
总计		775733	100.000	165733			

图73 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



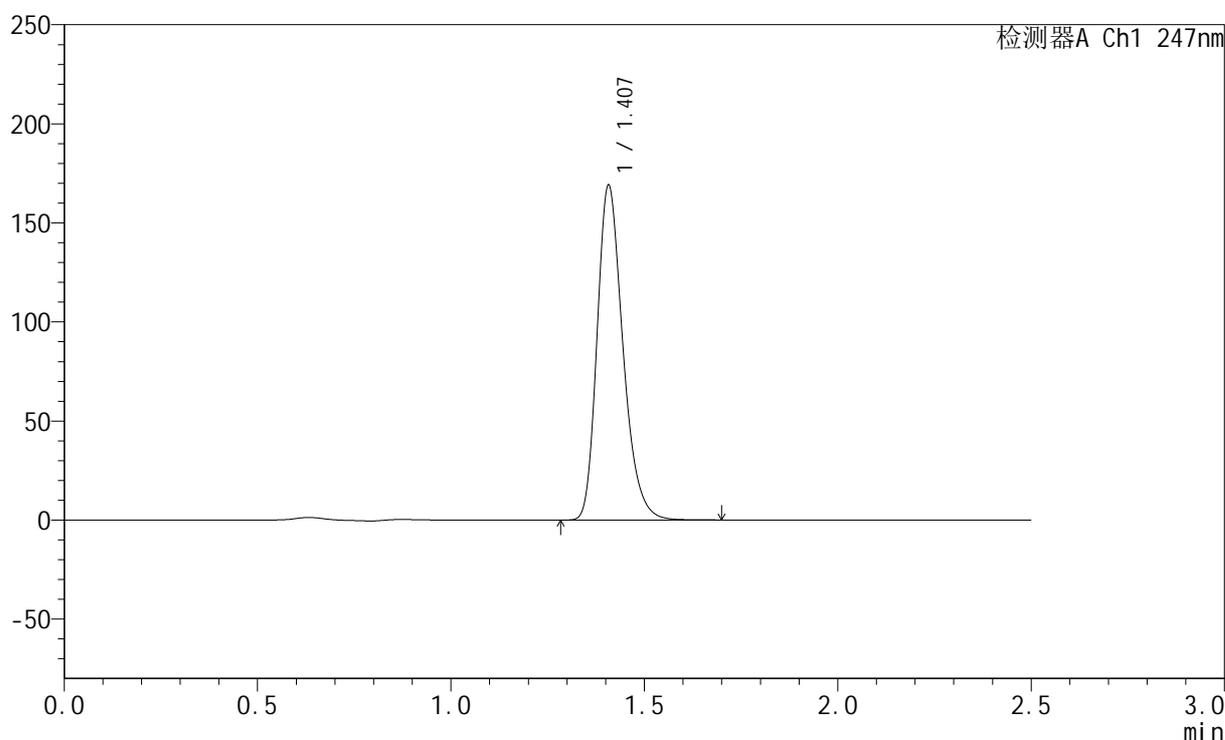
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-811-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 17:47:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:41:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	1.407	786212	100.000	168418	2171	1.268	--
总计		786212	100.000	168418			

图74 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

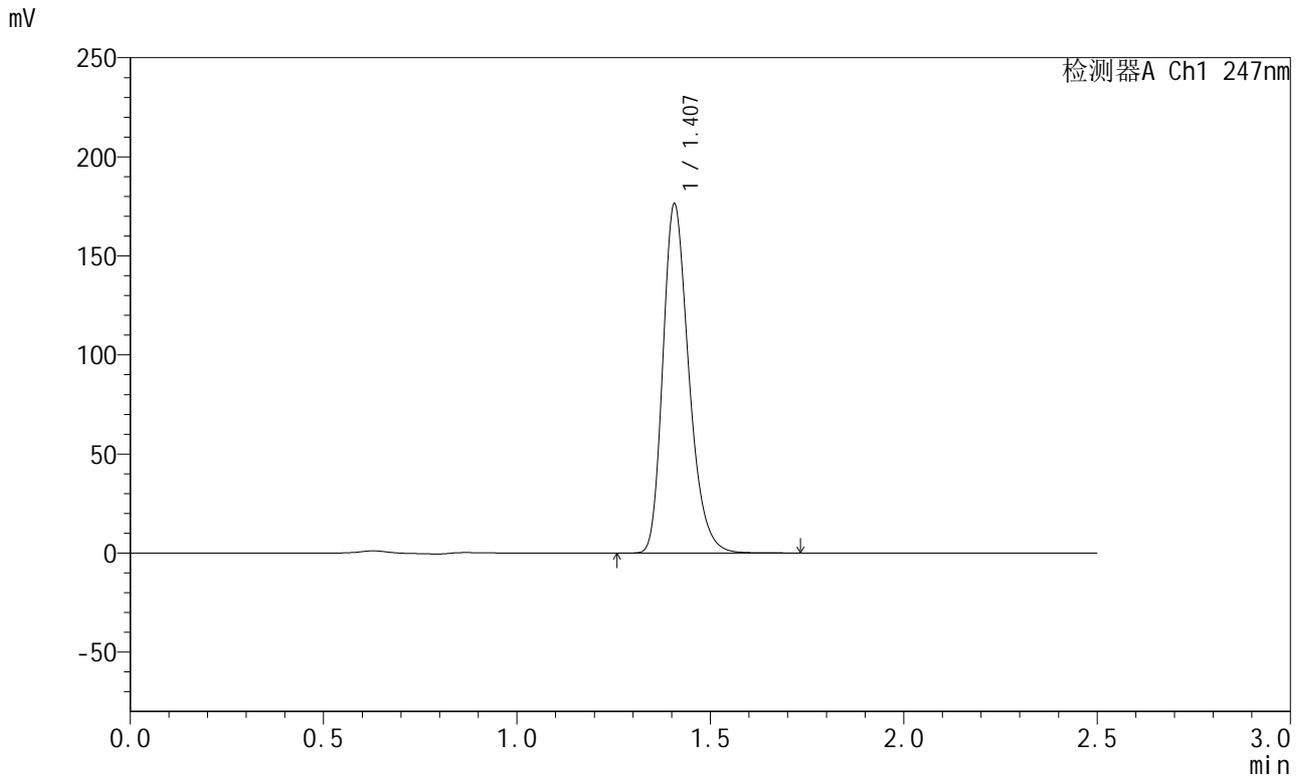


# SMF-356

## <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 - 25-20/29-812-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 17:50:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:41:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

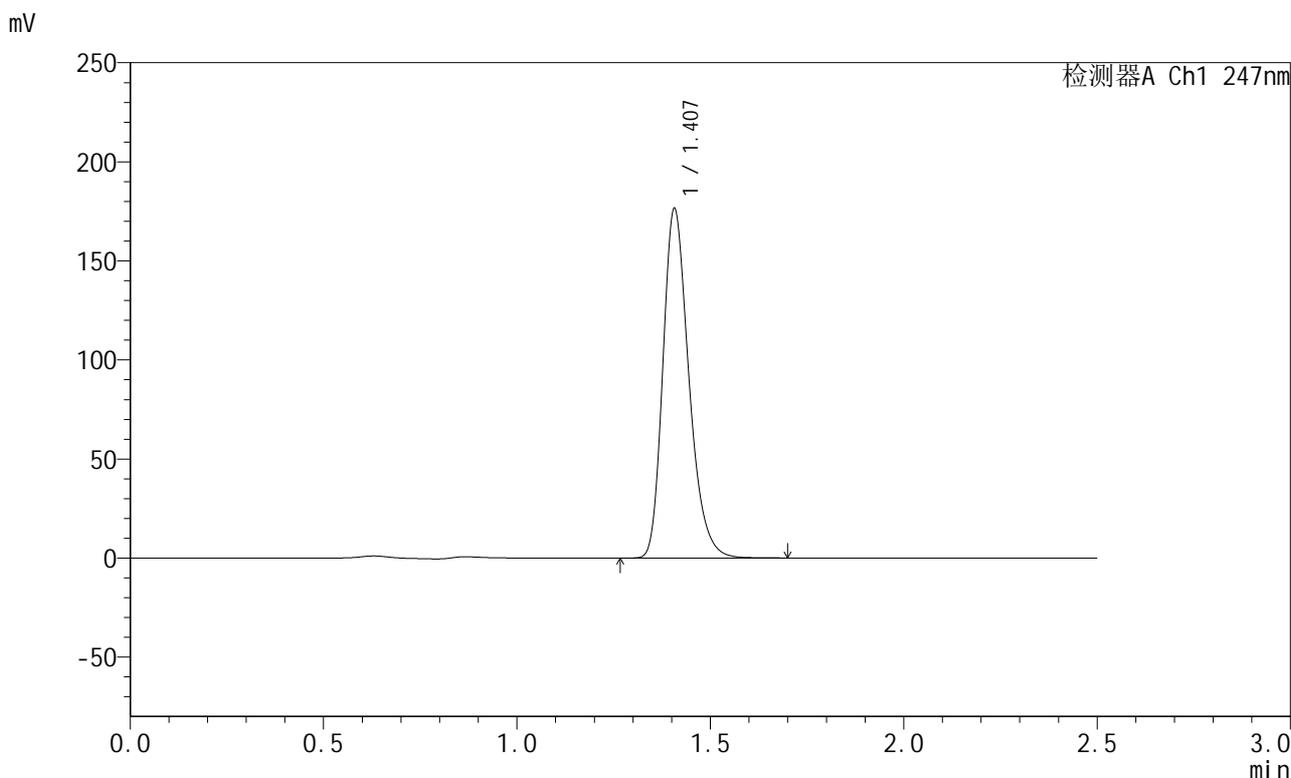
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	823701	100.000	175838	2148	1.269	--
总计		823701	100.000	175838			

图75 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质-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 - 25-20/29-813-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 17:53:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:41:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	825154	100.000	176020	2145	1.270	--
总计		825154	100.000	176020			

图76 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

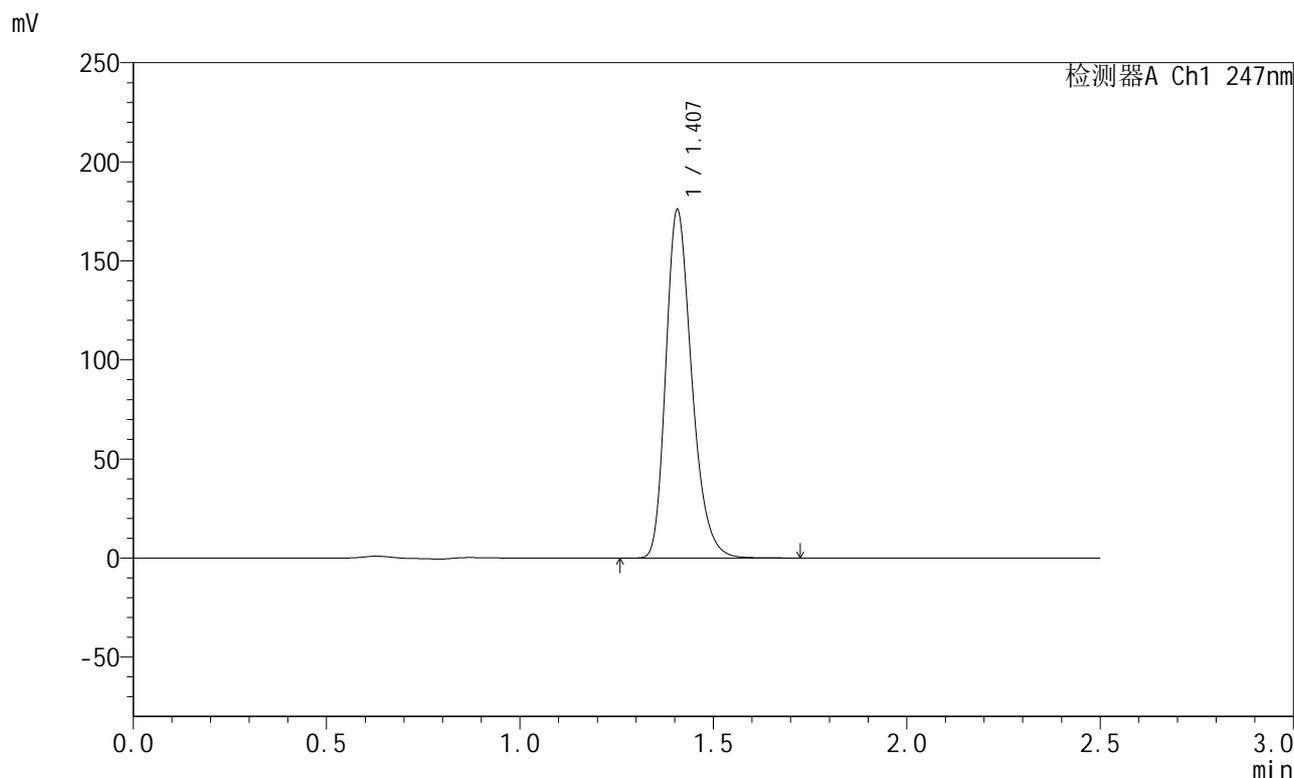


# SMF-356

## <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 - 25-20/29-814-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 17:55:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:41:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	822160	100.000	175431	2144	1.270	--
总计		822160	100.000	175431			

图77 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

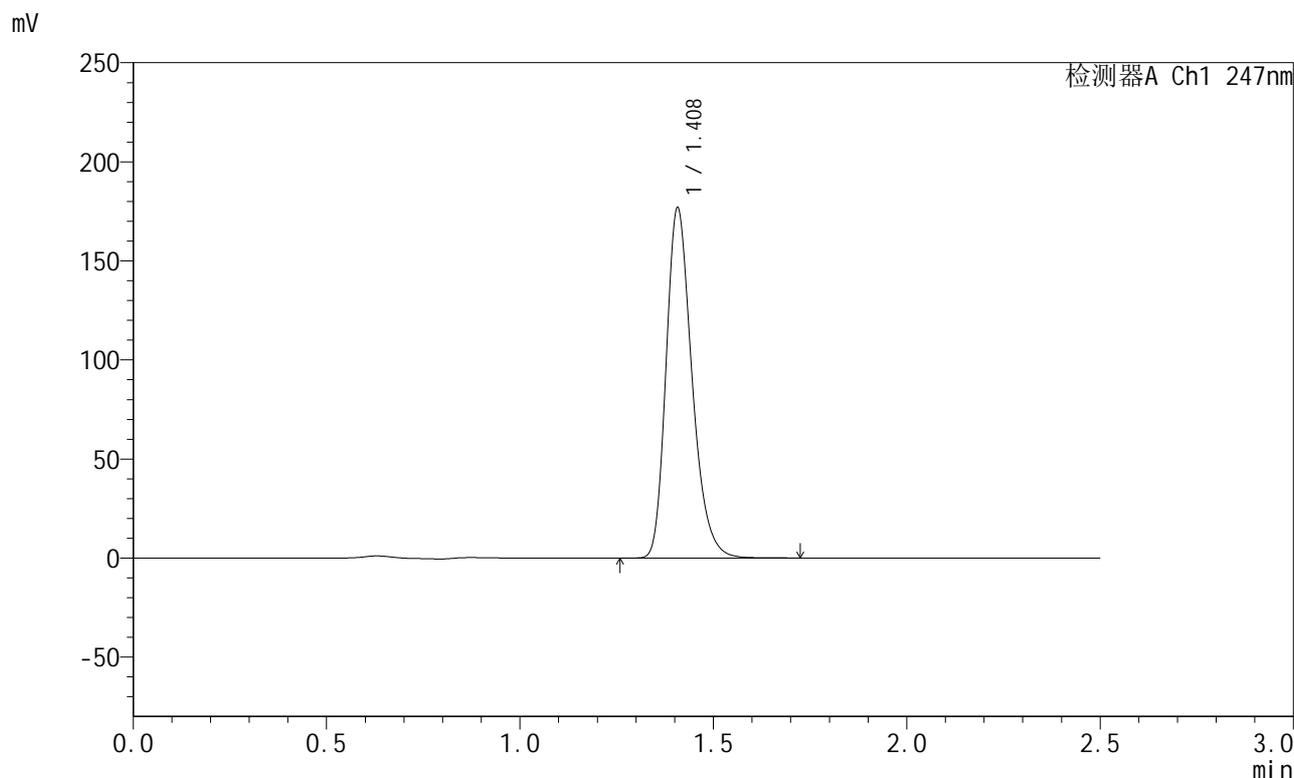


# SMF-356

## <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 - 25-20/29-815-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 17:58:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:41:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	824535	100.000	176100	2158	1.268	--
总计		824535	100.000	176100			

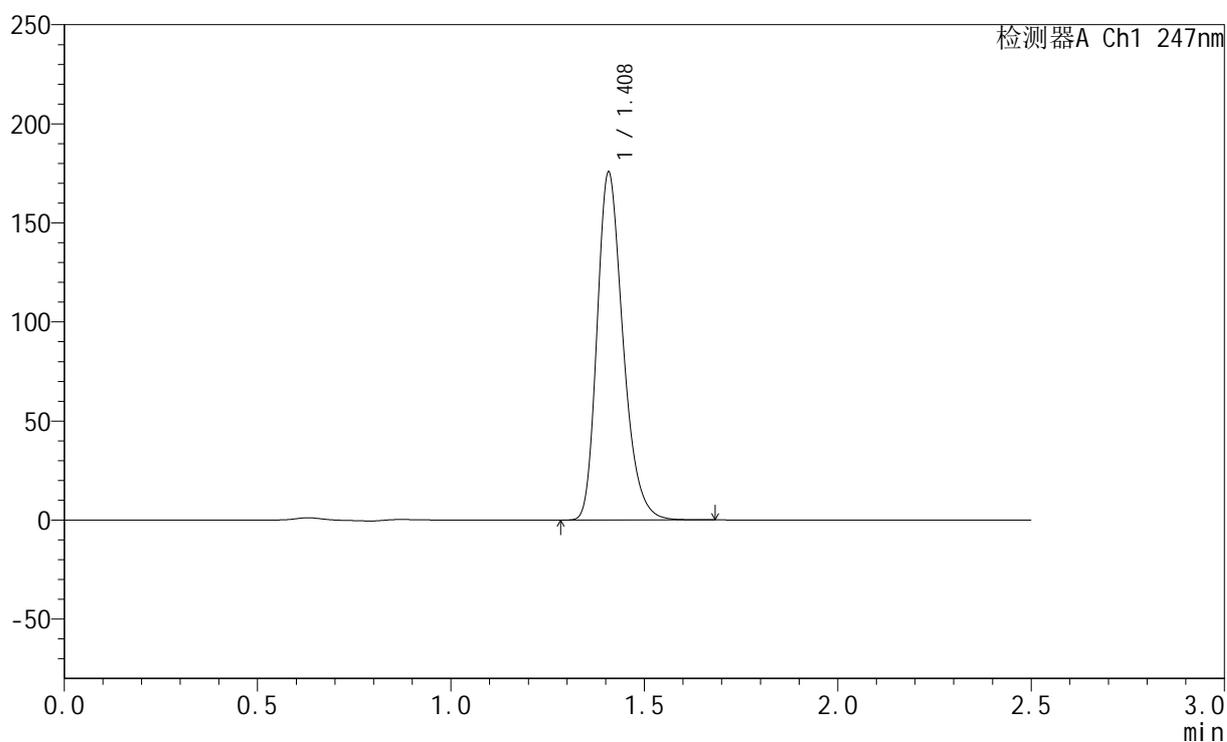
图78 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-816-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 18:01:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:41:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

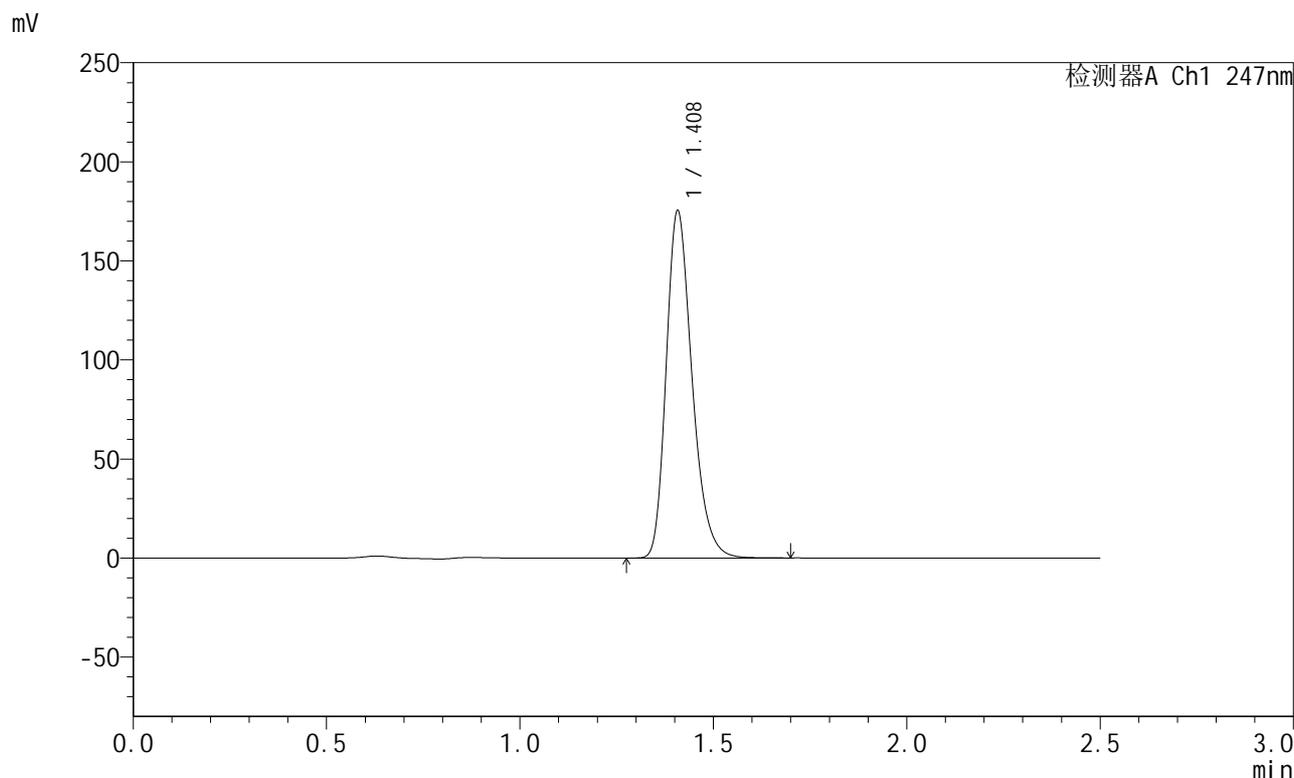
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	820448	100.000	174932	2148	1.269	--
总计		820448	100.000	174932			

图79 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质-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 - 25-20/29-817-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 18:04:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:41:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

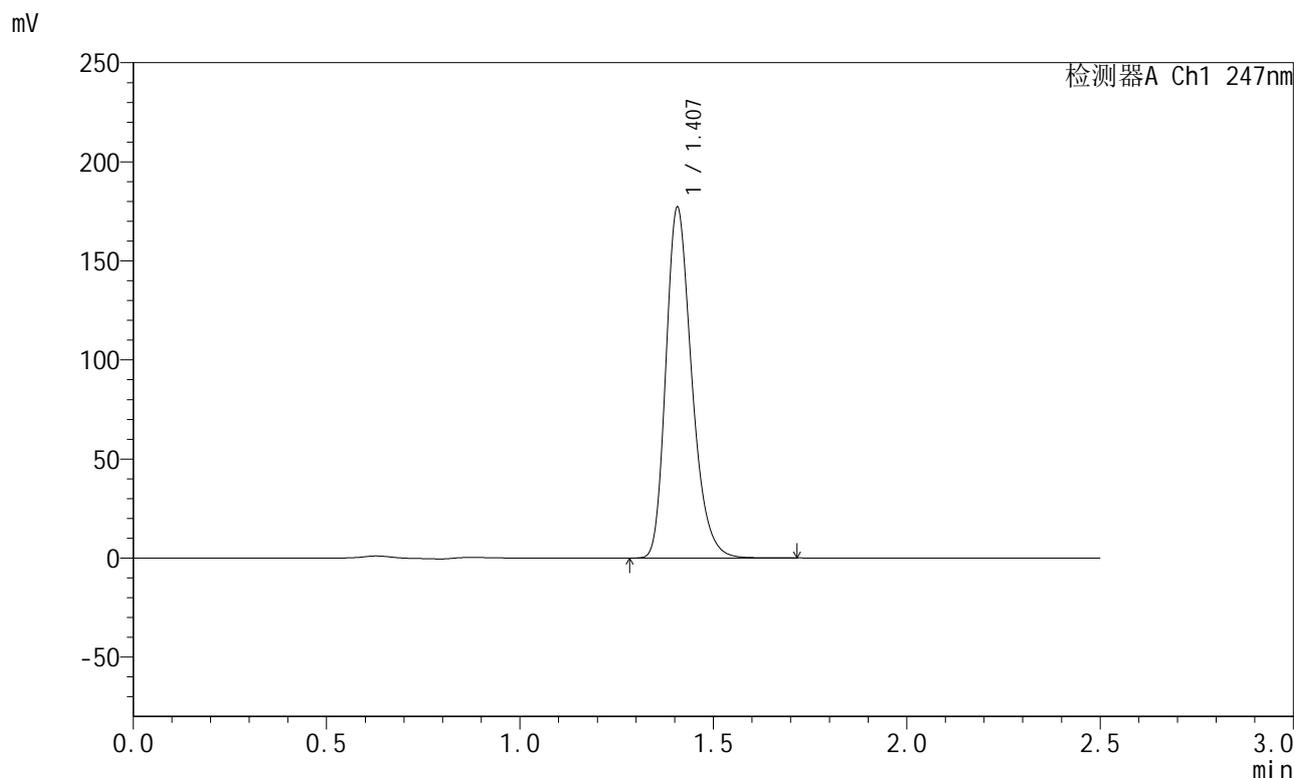
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	816338	100.000	174581	2167	1.269	--
总计		816338	100.000	174581			

图80 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质-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 - 25-20/29-818-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 18:07:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:41:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

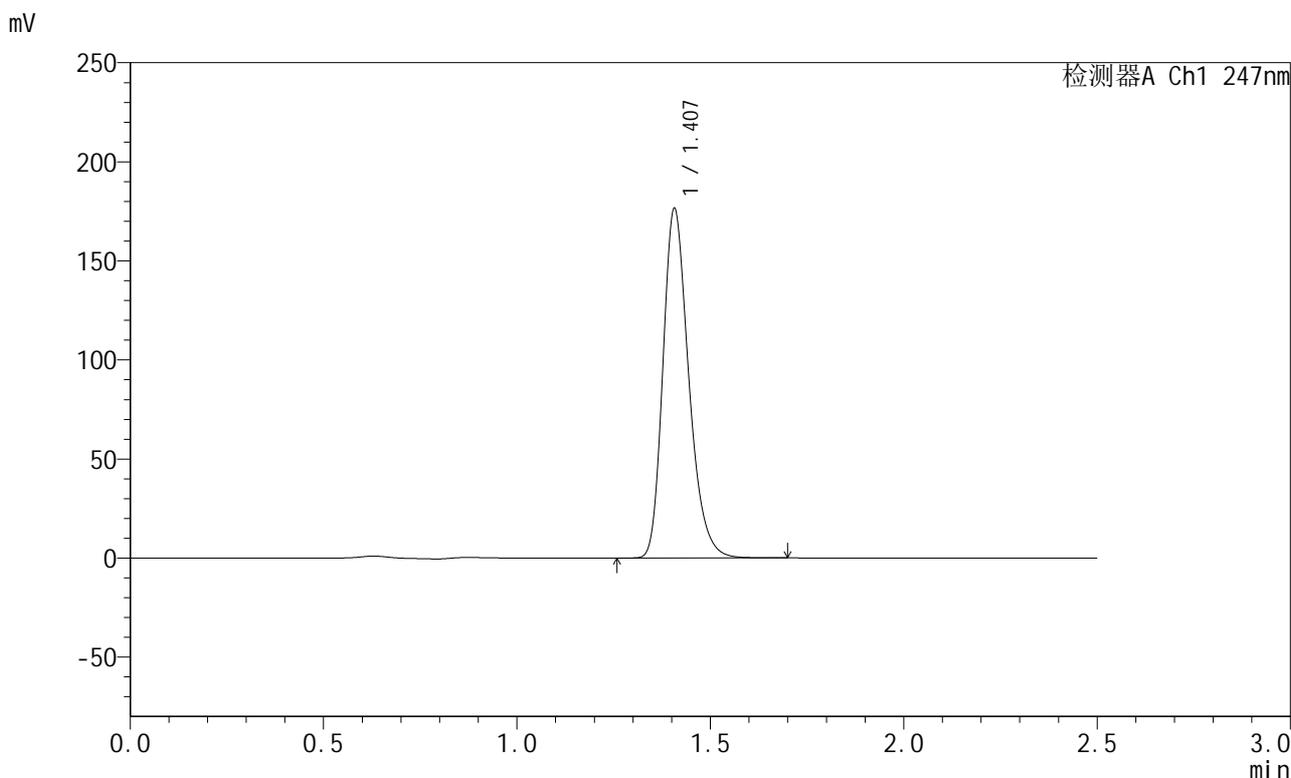
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	822900	100.000	176568	2167	1.268	--
总计		822900	100.000	176568			

图81 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质-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 - 25-20/29-819-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 18:10:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:42:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

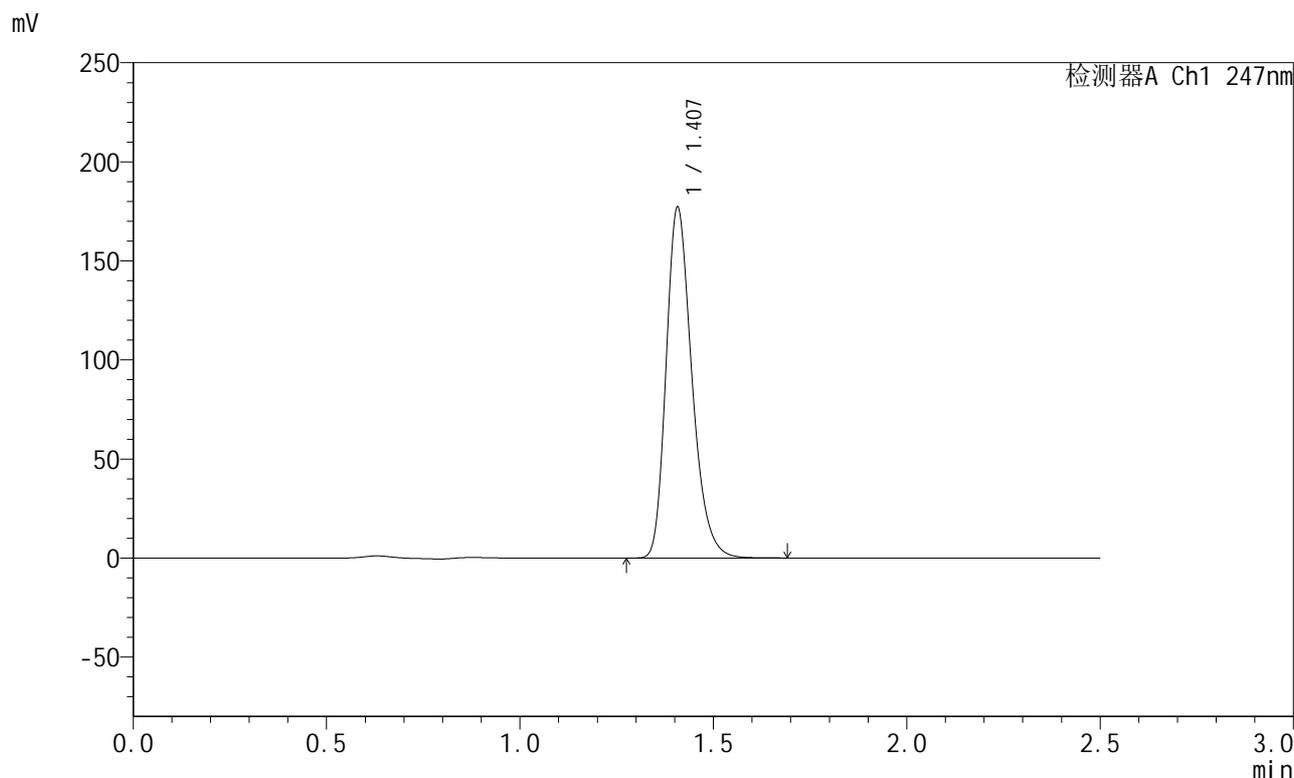
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	819699	100.000	175981	2170	1.267	--
总计		819699	100.000	175981			

图82 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质-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 - 25-20/29-820-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 18:13:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:42:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	821663	100.000	176434	2180	1.268	--
总计		821663	100.000	176434			

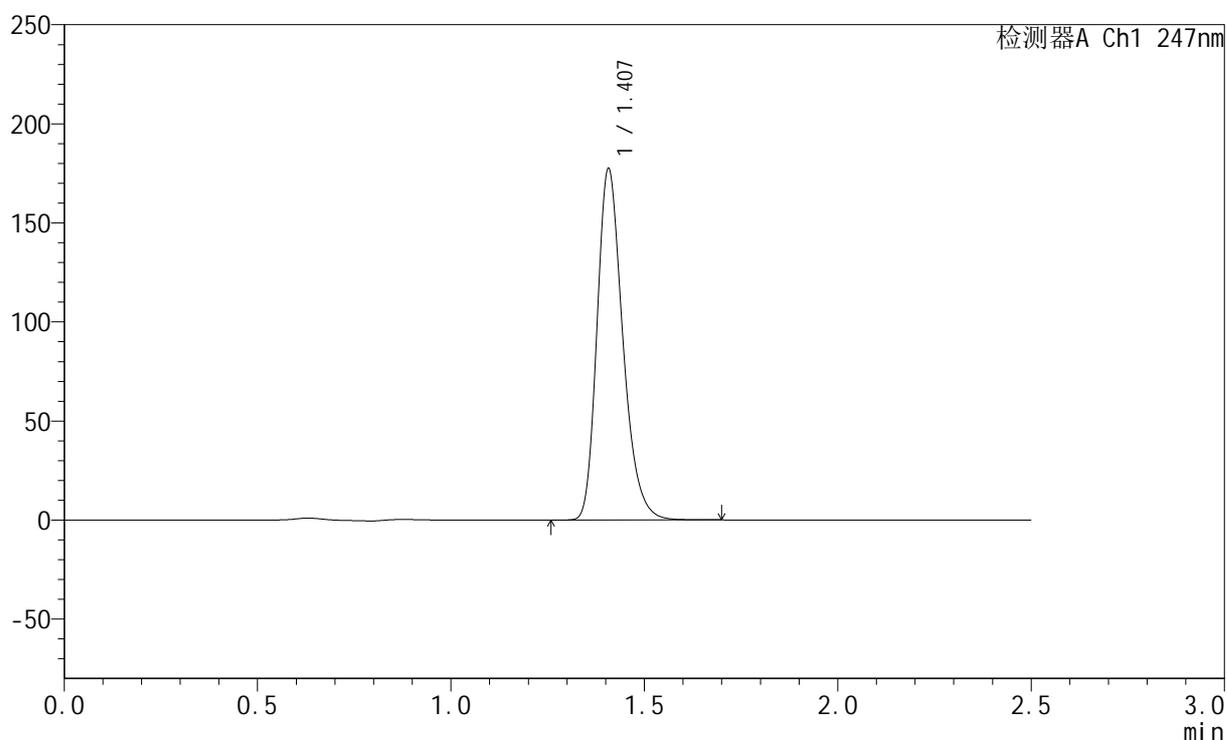
图83 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-821-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 18:15:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:42:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	823392	100.000	176831	2175	1.267	--
总计		823392	100.000	176831			

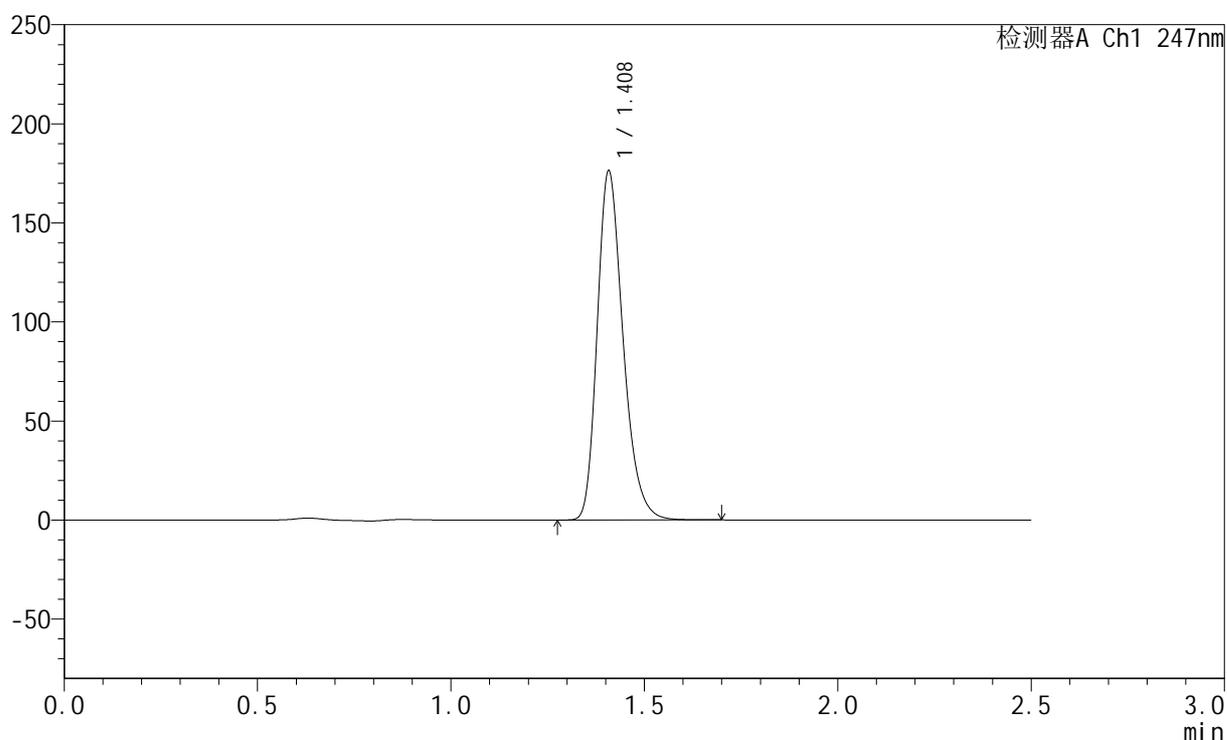
图84 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-822-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 18:18:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:42:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

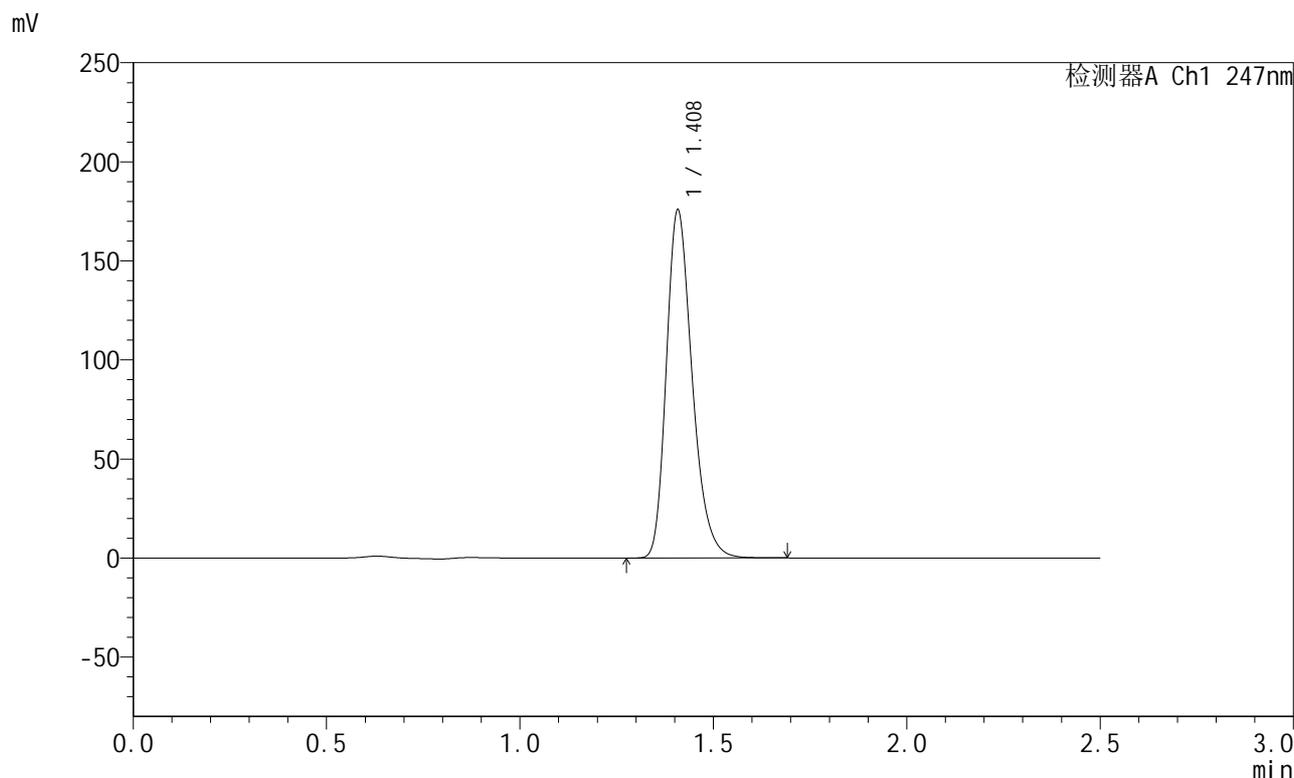
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	820364	100.000	175418	2169	1.269	--
总计		820364	100.000	175418			

图85 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质-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 - 25-20/29-823-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 18:21:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:42:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	818375	100.000	174737	2167	1.269	--
总计		818375	100.000	174737			

图86 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



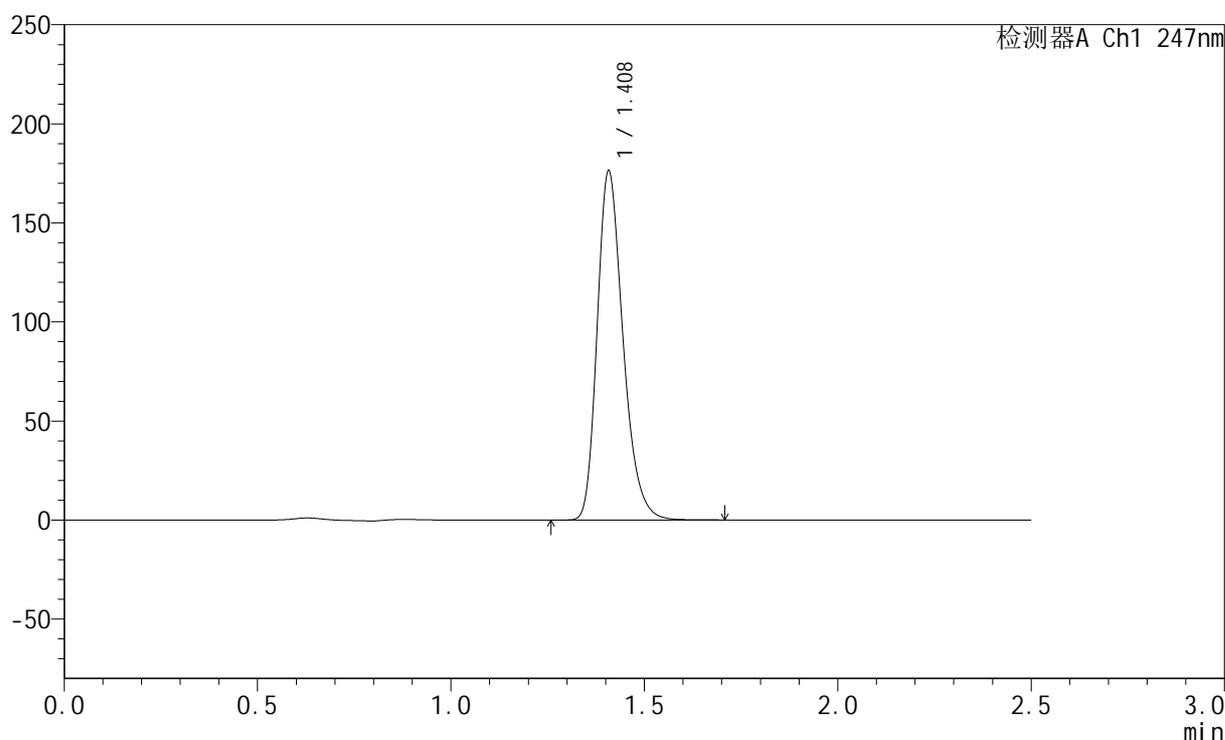
# SMF-356

## <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 - 25-20/29-824-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 18:24:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:42:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	1.408	820524	100.000	175477	2165	1.268	--
总计		820524	100.000	175477			

图87 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

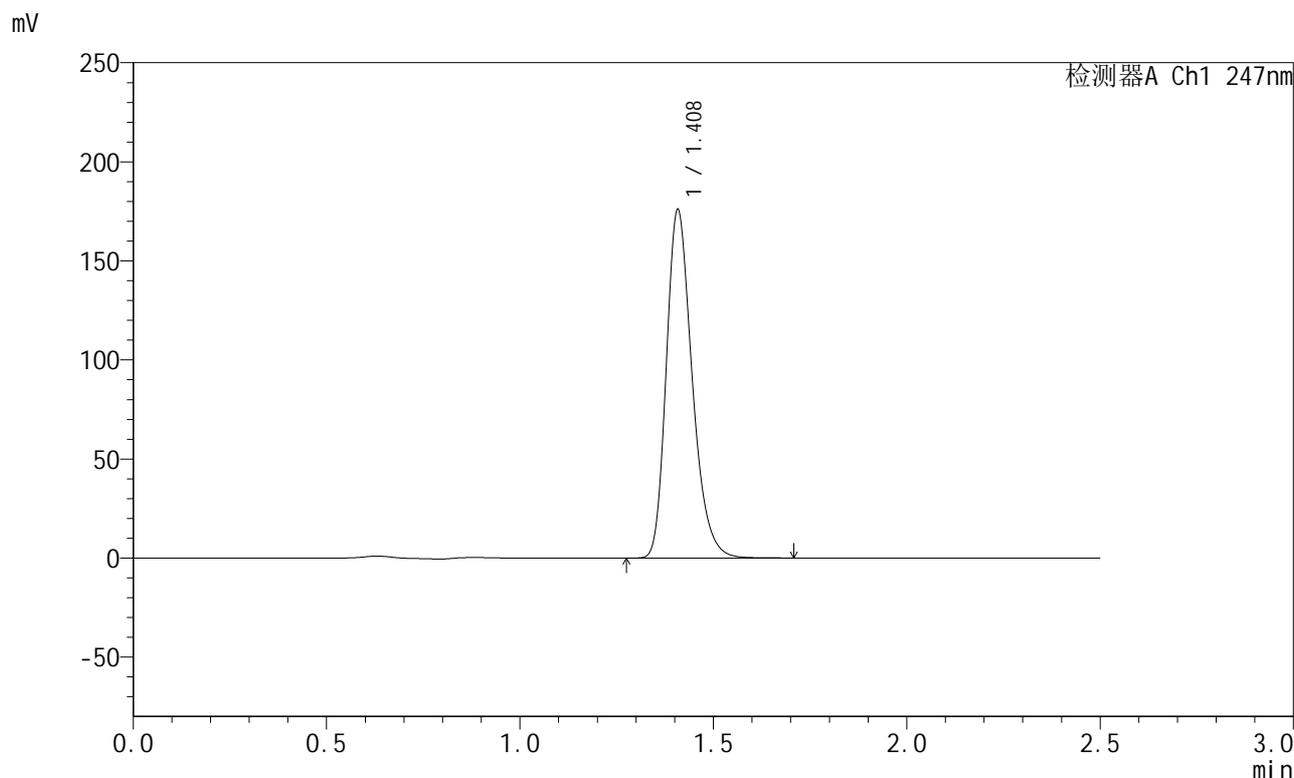


# SMF-356

## <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 - 25-20/29-825-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 18:27:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:42:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	818352	100.000	174909	2169	1.267	--
总计		818352	100.000	174909			

图88 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



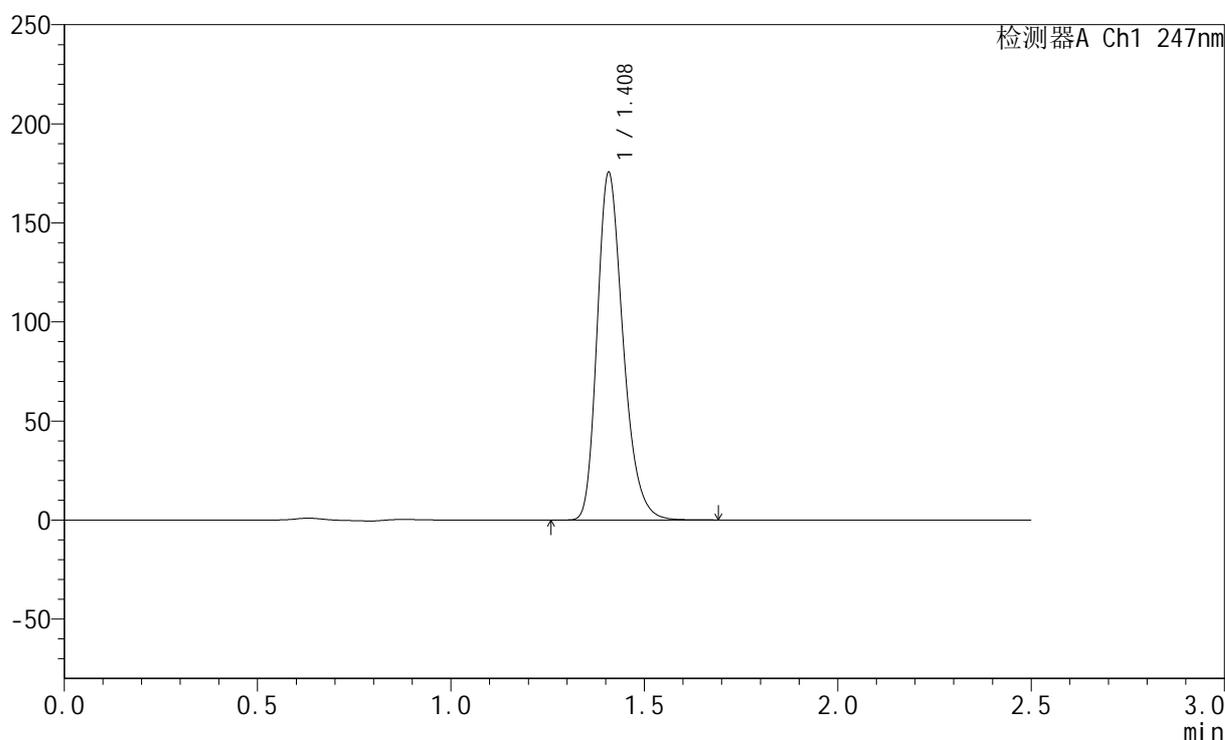
# SMF-356

## <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 - 25-20/29-826-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 18:30:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:42:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	1.408	818362	100.000	174643	2159	1.268	--
总计		818362	100.000	174643			

图89 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

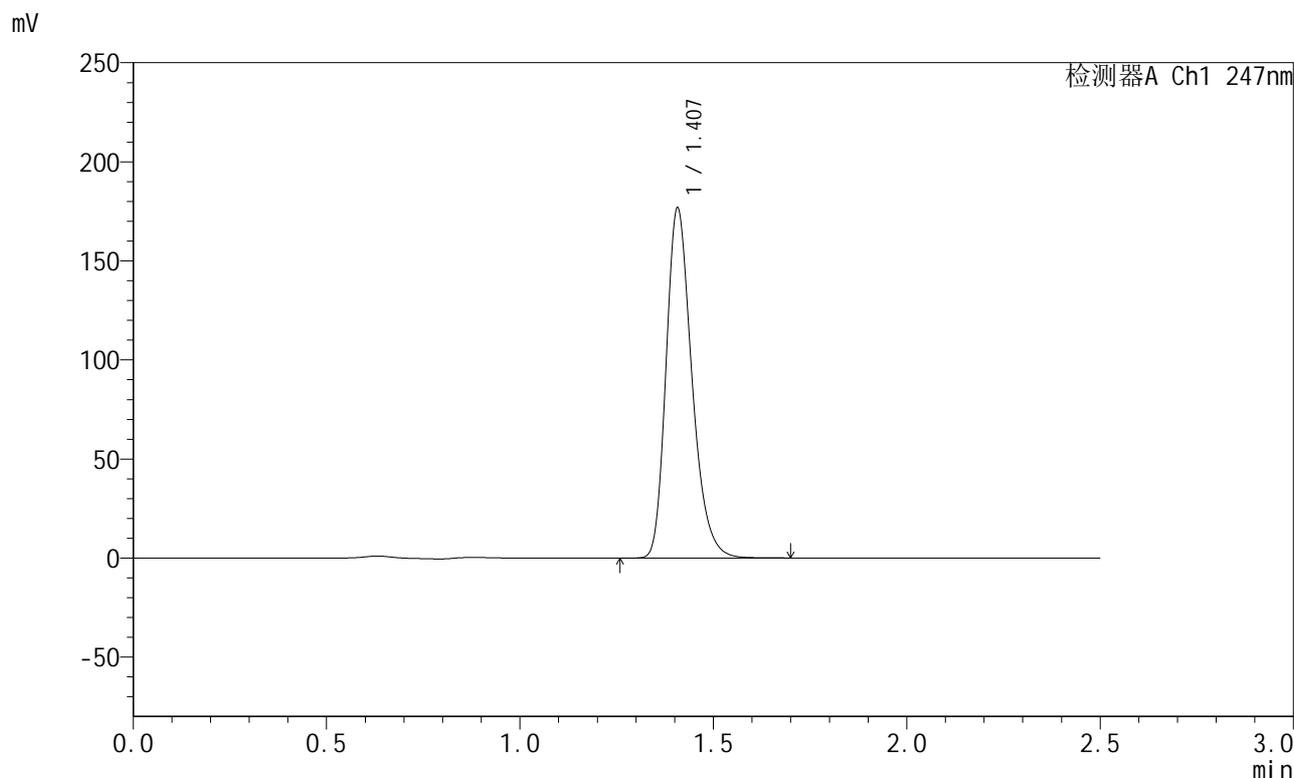


# SMF-356

## <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 - 25-20/29-827-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 18:33:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:42:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

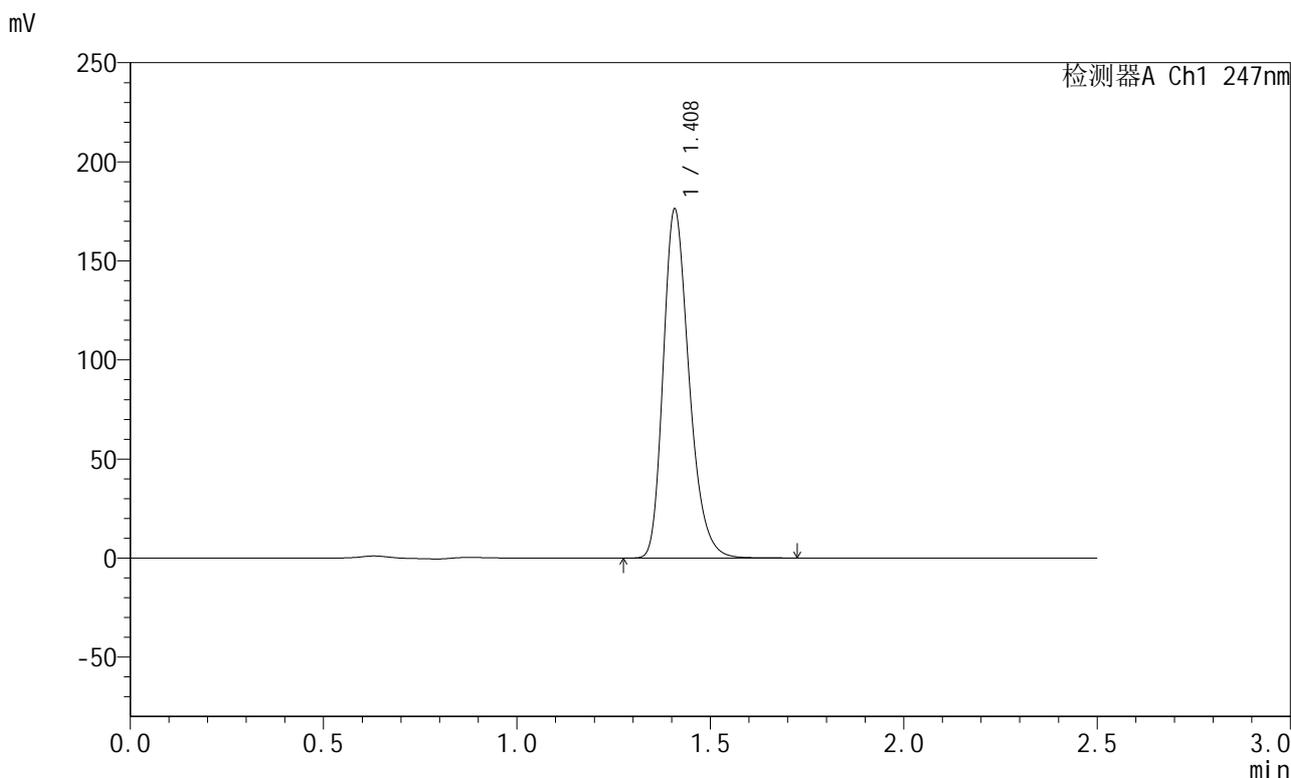
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	821020	100.000	176104	2175	1.268	--
总计		821020	100.000	176104			

图90 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质-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 - 25-20/29-828-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 18:35:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:42:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

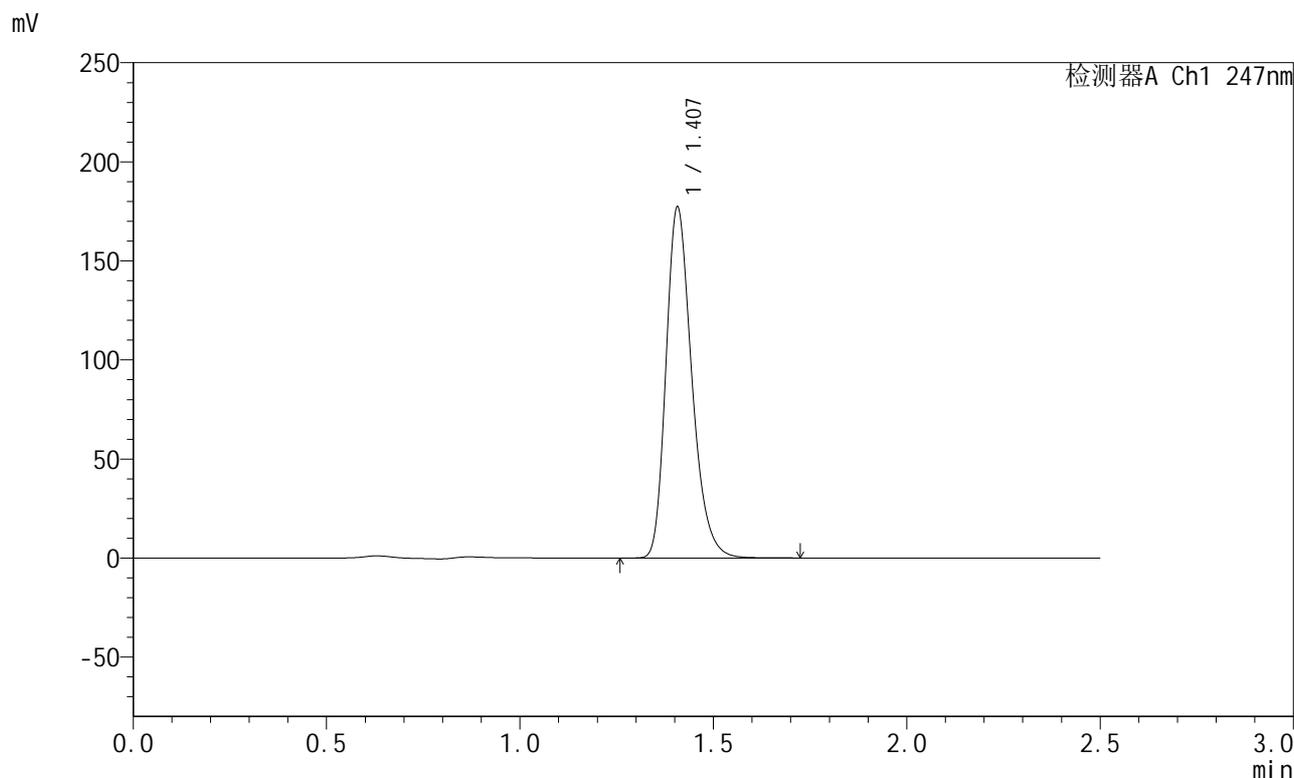
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	819888	100.000	175337	2171	1.269	--
总计		819888	100.000	175337			

图91 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质-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 - 25-20/29-829-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 18:38:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:42:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	822459	100.000	176653	2175	1.268	--
总计		822459	100.000	176653			

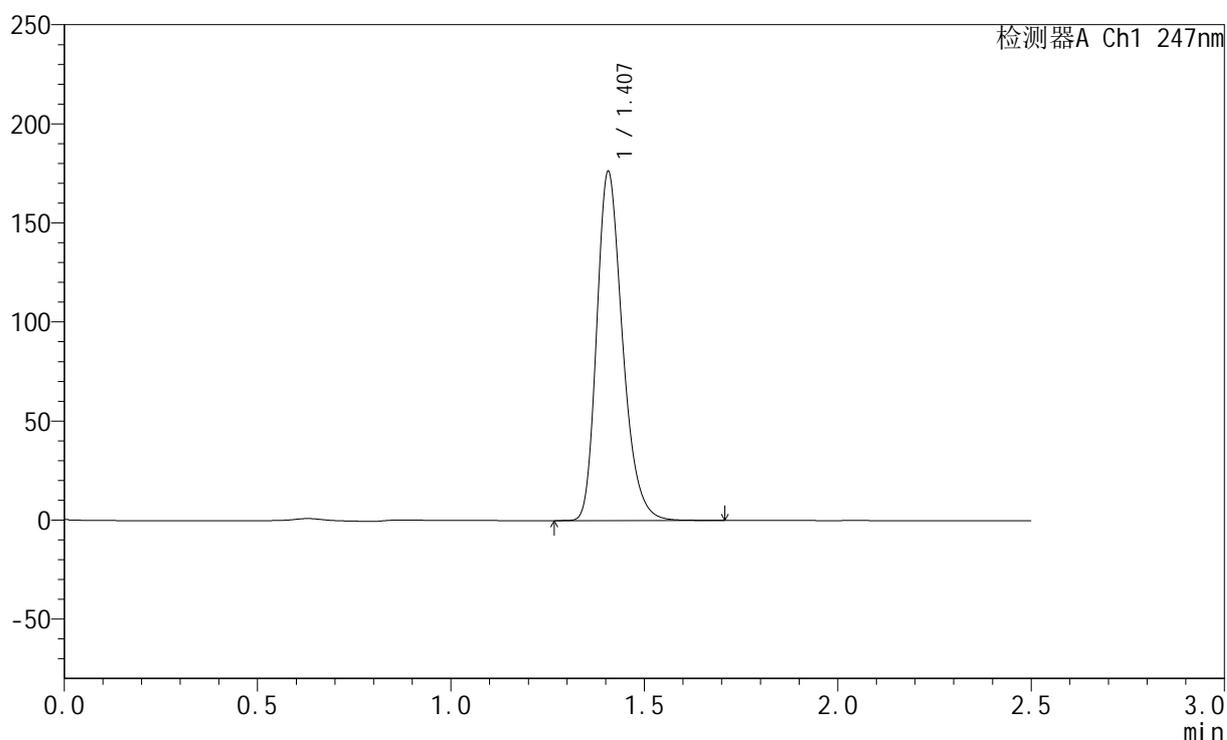
图92 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-830-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 18:41:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:42:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	818559	100.000	175900	2172	1.266	--
总计		818559	100.000	175900			

图93 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



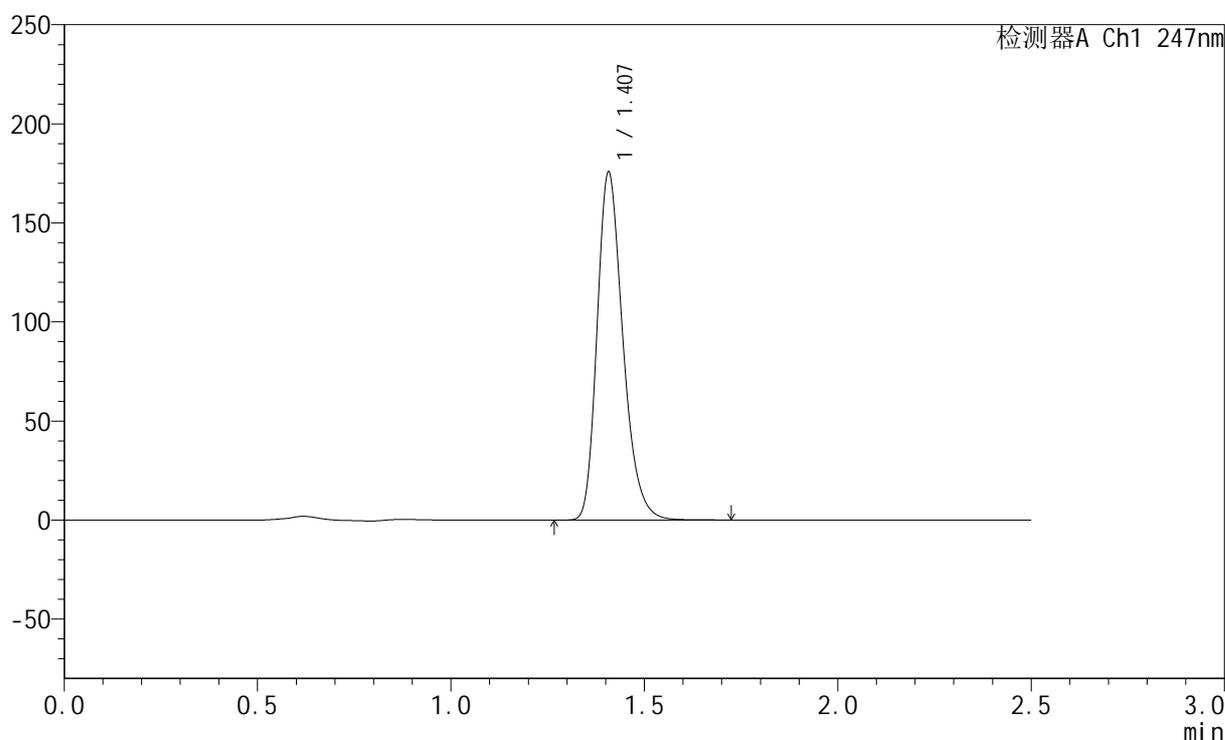
# SMF-356

## <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 - 25-20/29-831-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 18:44:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:42:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

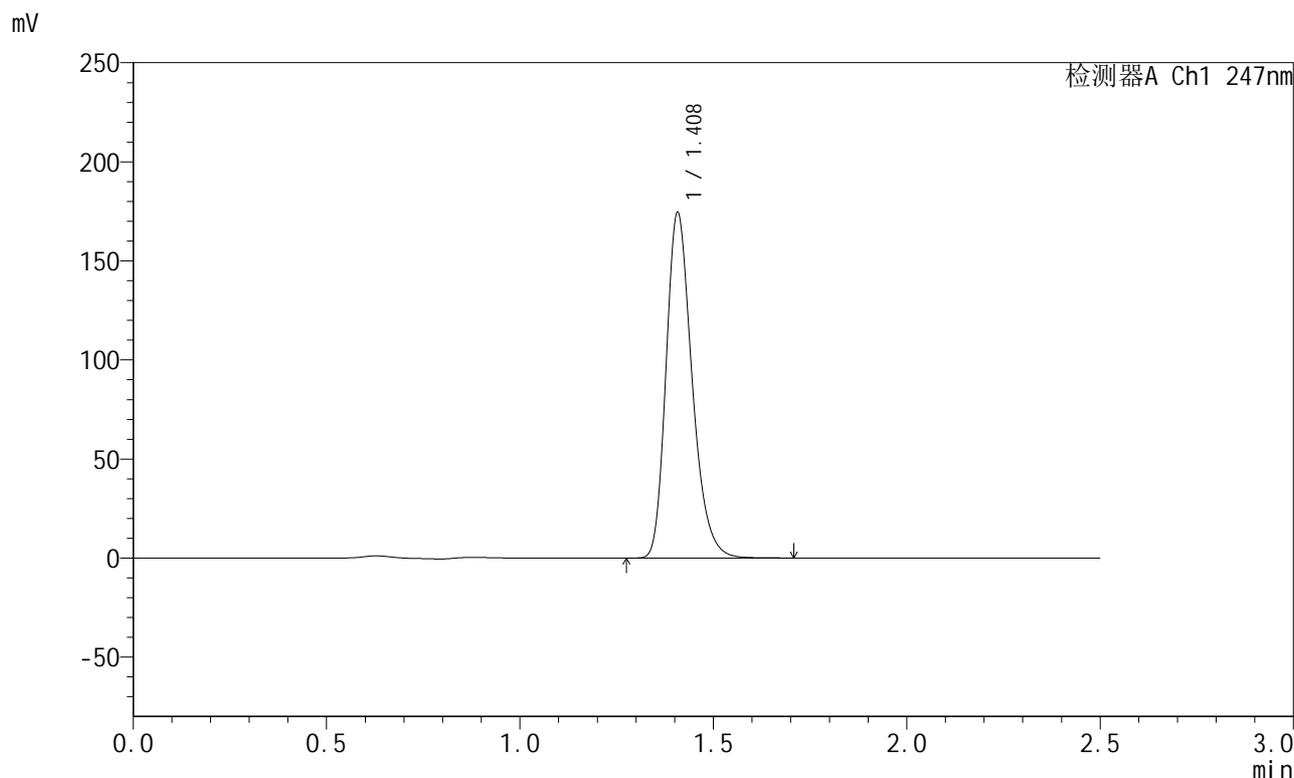
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	817382	100.000	174987	2167	1.266	--
总计		817382	100.000	174987			

图94 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-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 - 25-20/29-832-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 18:47:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:42:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

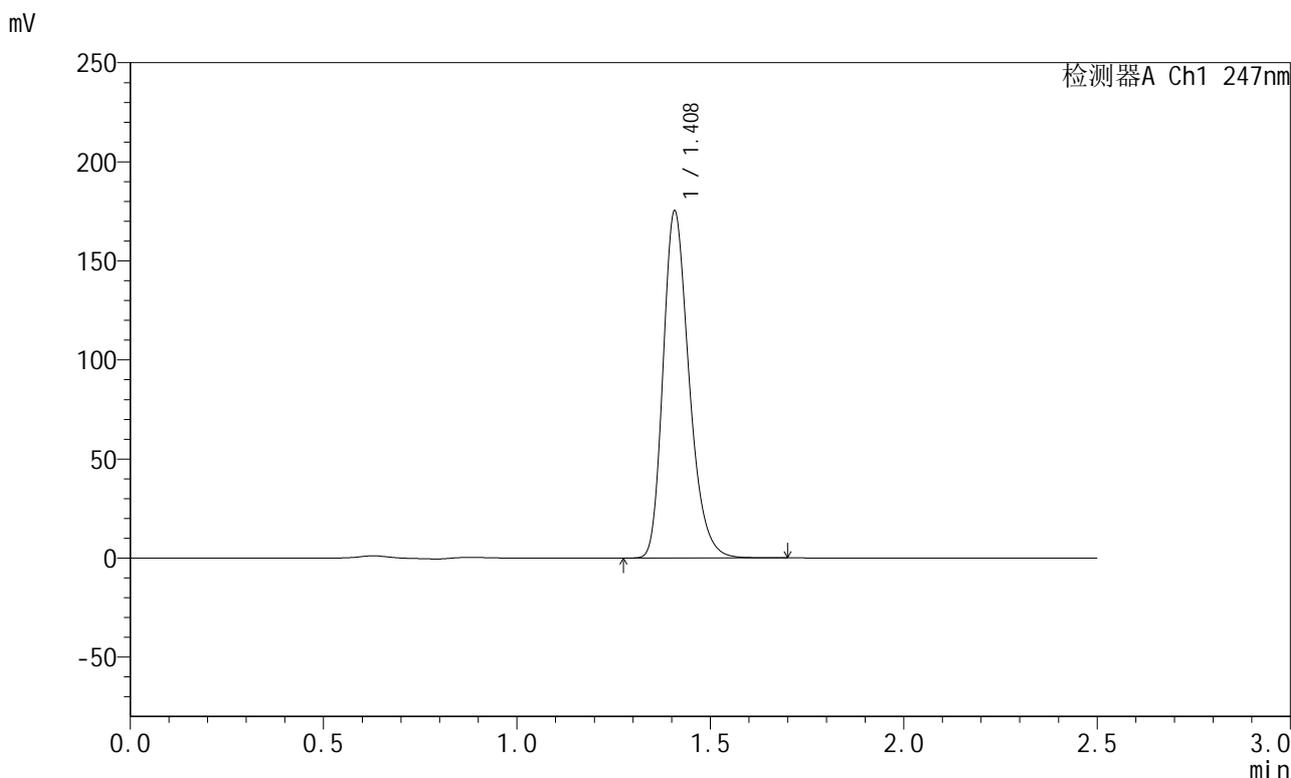
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	816872	100.000	173765	2142	1.266	--
总计		816872	100.000	173765			

图95 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-833-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 18:50:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:42:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	819776	100.000	174502	2145	1.267	--
总计		819776	100.000	174502			

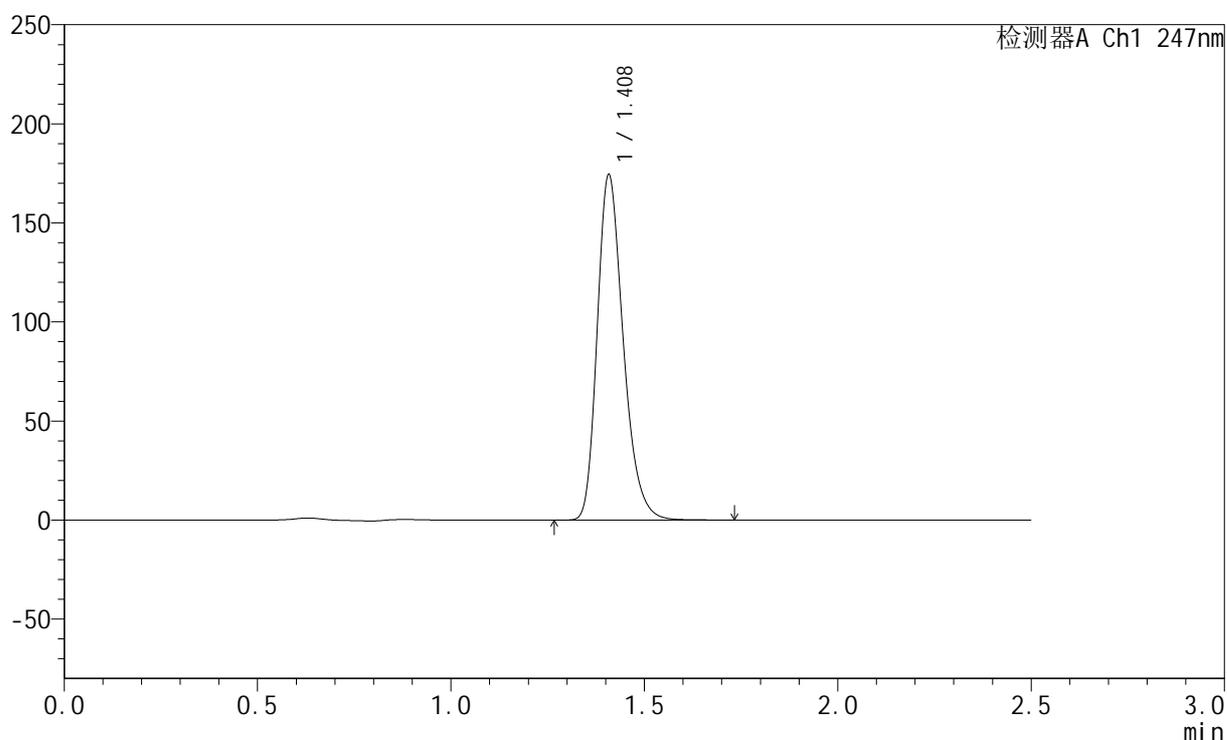
图96 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-834-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 18:53:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:42:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

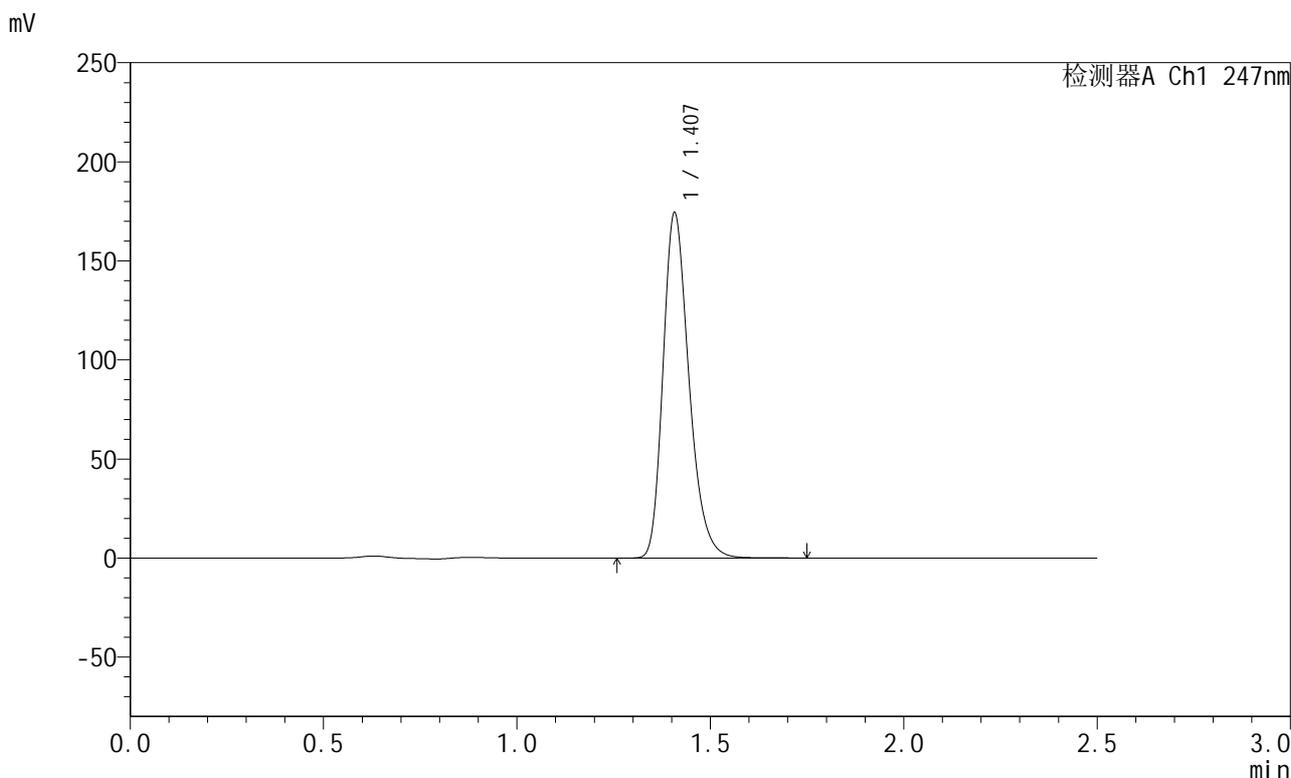
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	817211	100.000	173471	2140	1.269	--
总计		817211	100.000	173471			

图97 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-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 - 25-20/29-835-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 18:55:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:42:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	813954	100.000	173713	2156	1.267	--
总计		813954	100.000	173713			

图98 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

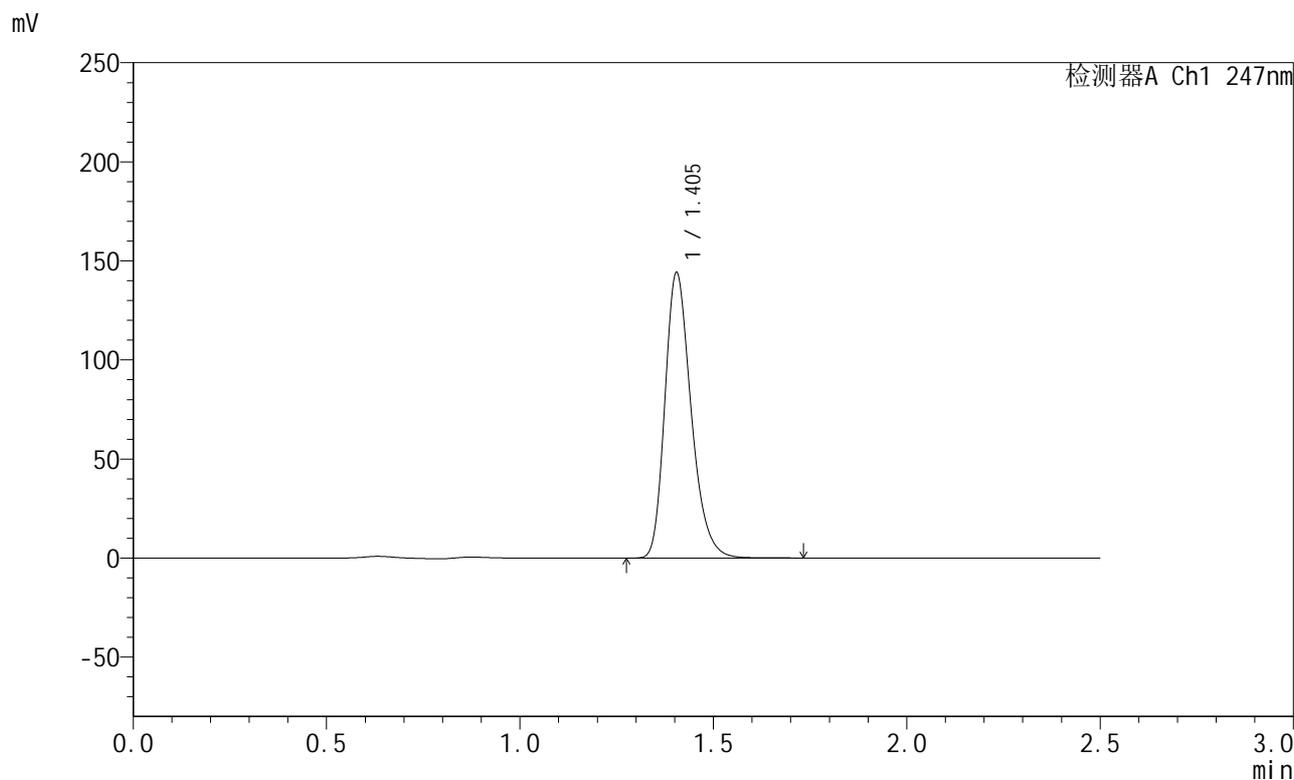


# SMF-356

## <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 - 25-20/29-836-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 18:58:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:42:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	680517	100.000	144024	2095	1.266	--
总计		680517	100.000	144024			

图99 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

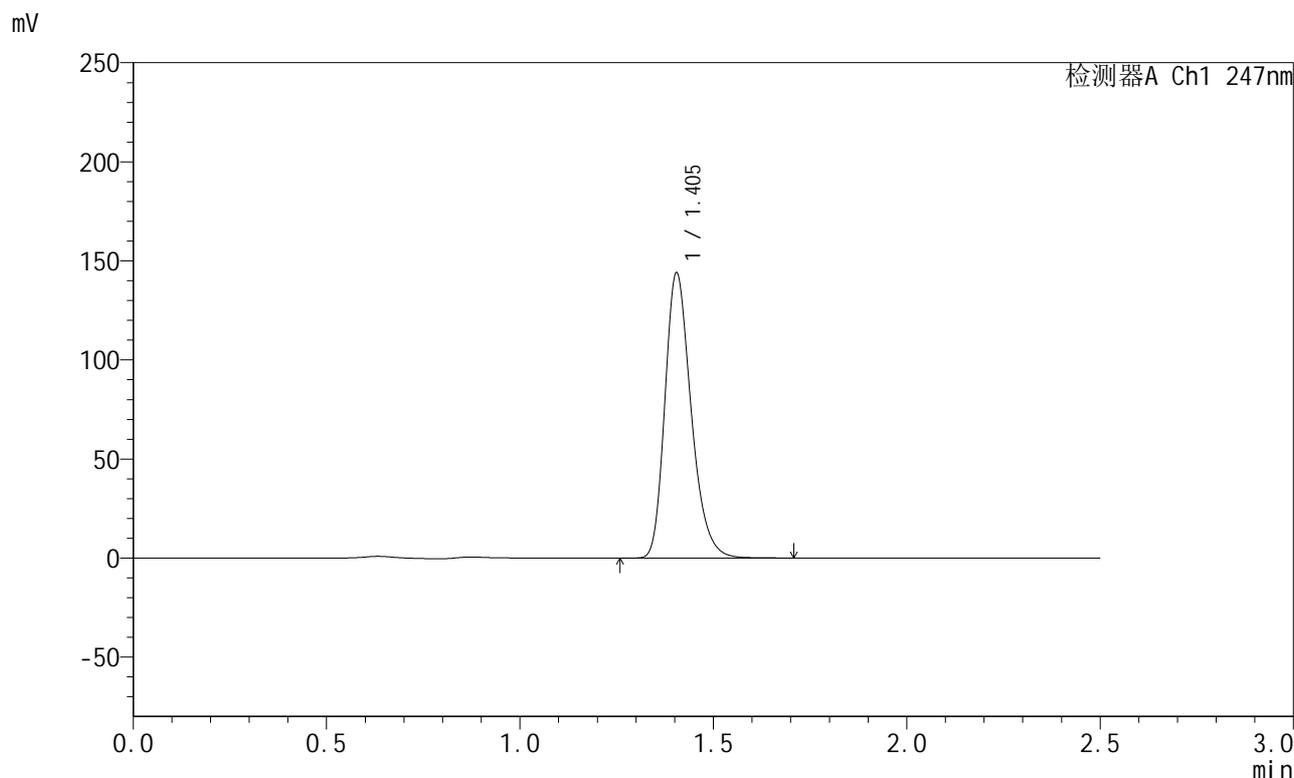


# SMF-356

## <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 - 25-20/29-837-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 19:01:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:42:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

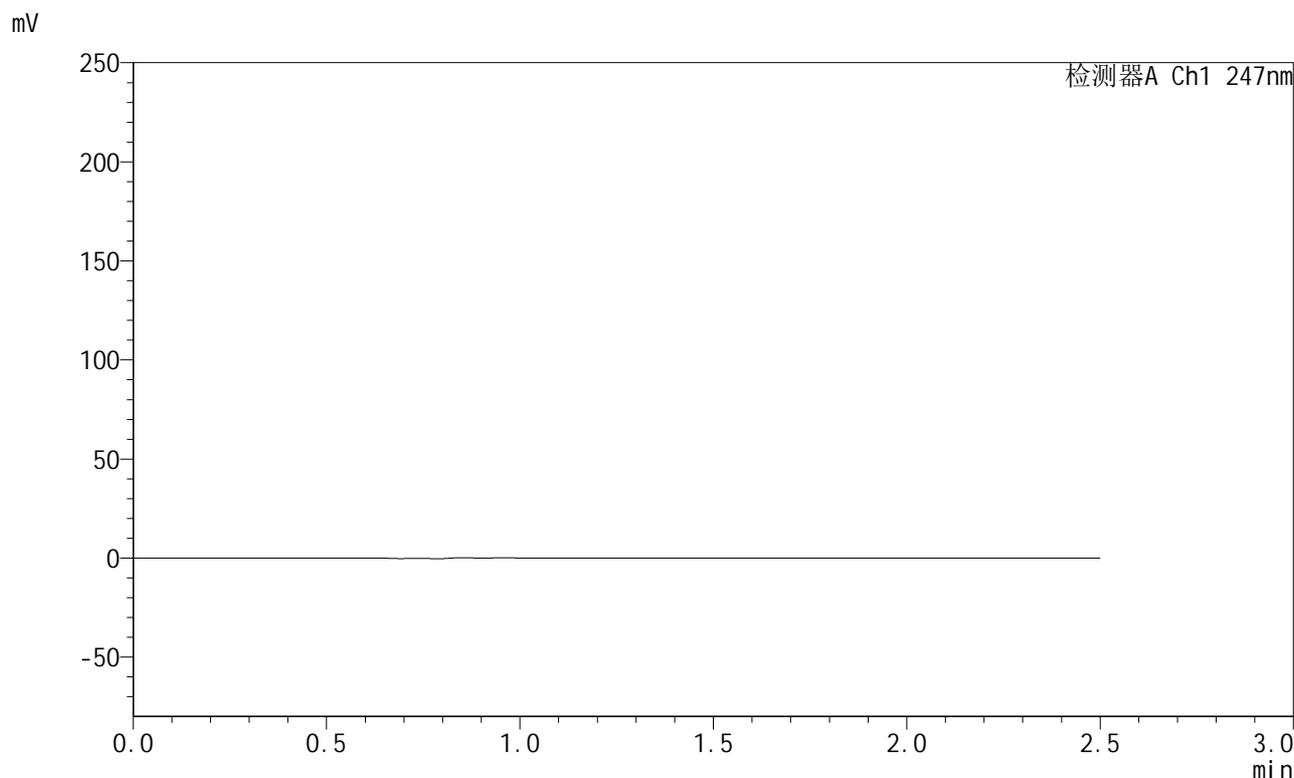
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	680137	100.000	143955	2094	1.266	--
总计		680137	100.000	143955			

图100 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2

<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 - 25-20/29-838-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 19:04:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:42:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	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101 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质  
溶剂



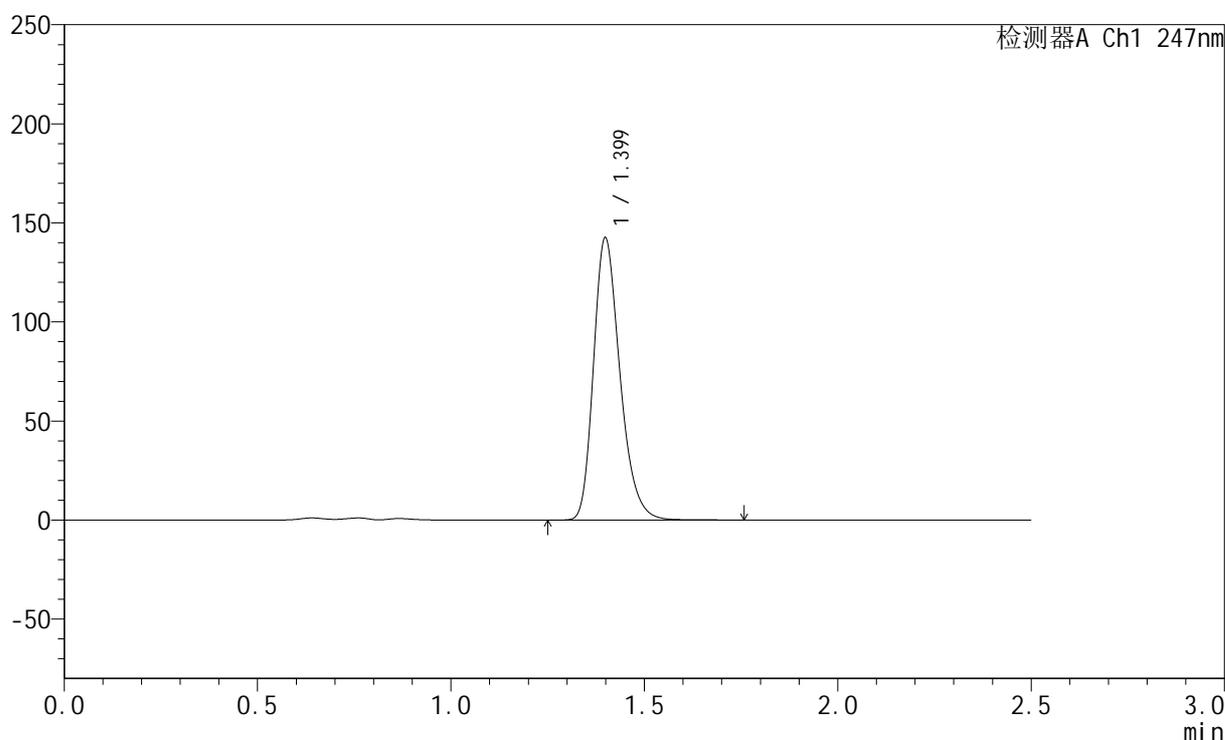
# SMF-356

## <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 - 25-20/29-839-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 19:07:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:42:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

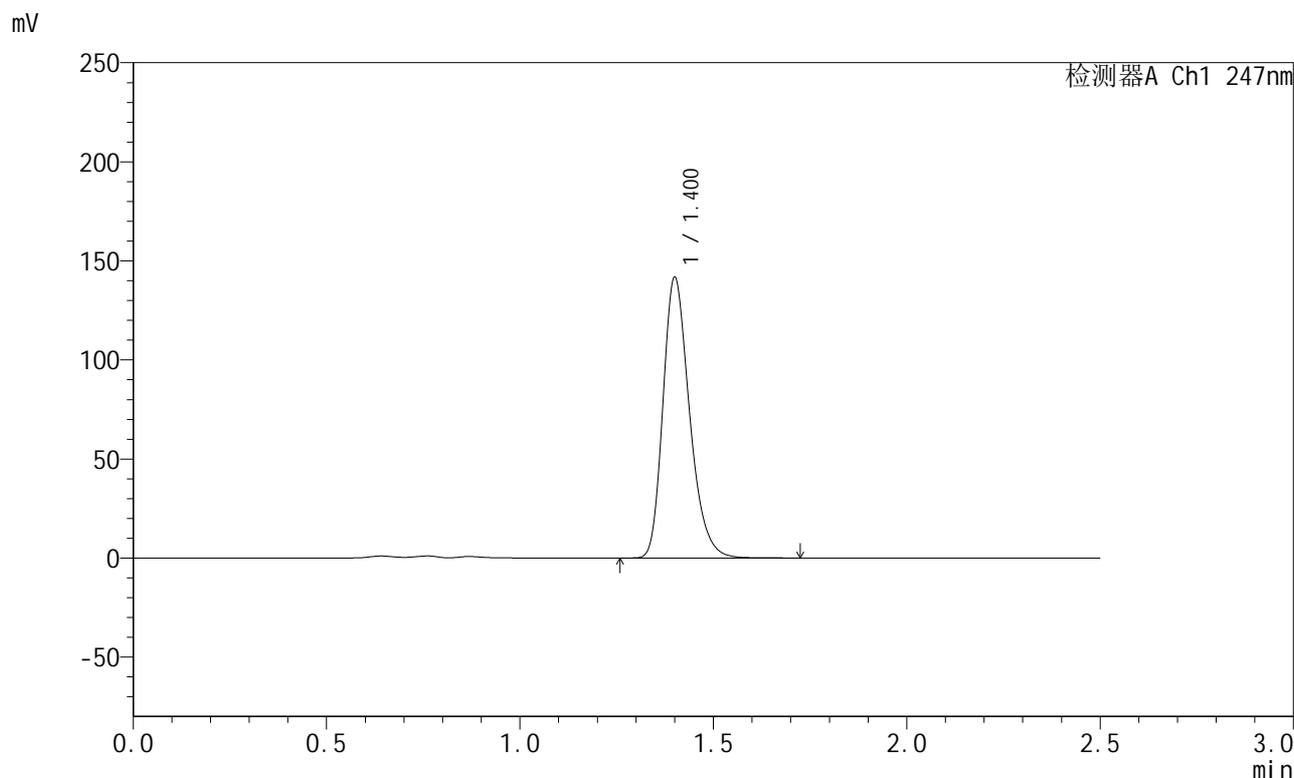
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	677988	100.000	142089	2049	1.268	--
总计		677988	100.000	142089			

图102 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质  
 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 - 25-20/29-840-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 19:10:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:42:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

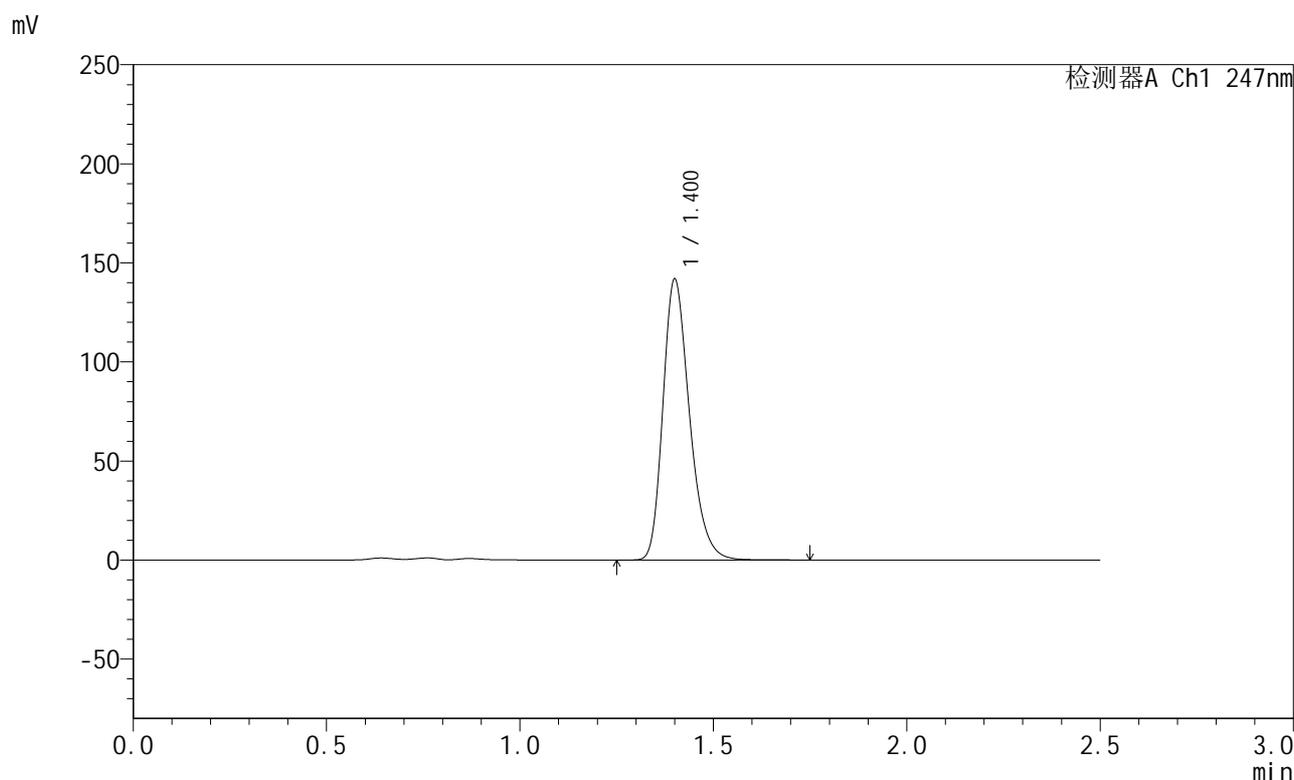
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	677360	100.000	140834	2032	1.273	--
总计		677360	100.000	140834			

图103 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质  
 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 - 25-20/29-841-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 19:13:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:43:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	677694	100.000	140981	2035	1.271	--
总计		677694	100.000	140981			

图104 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-3

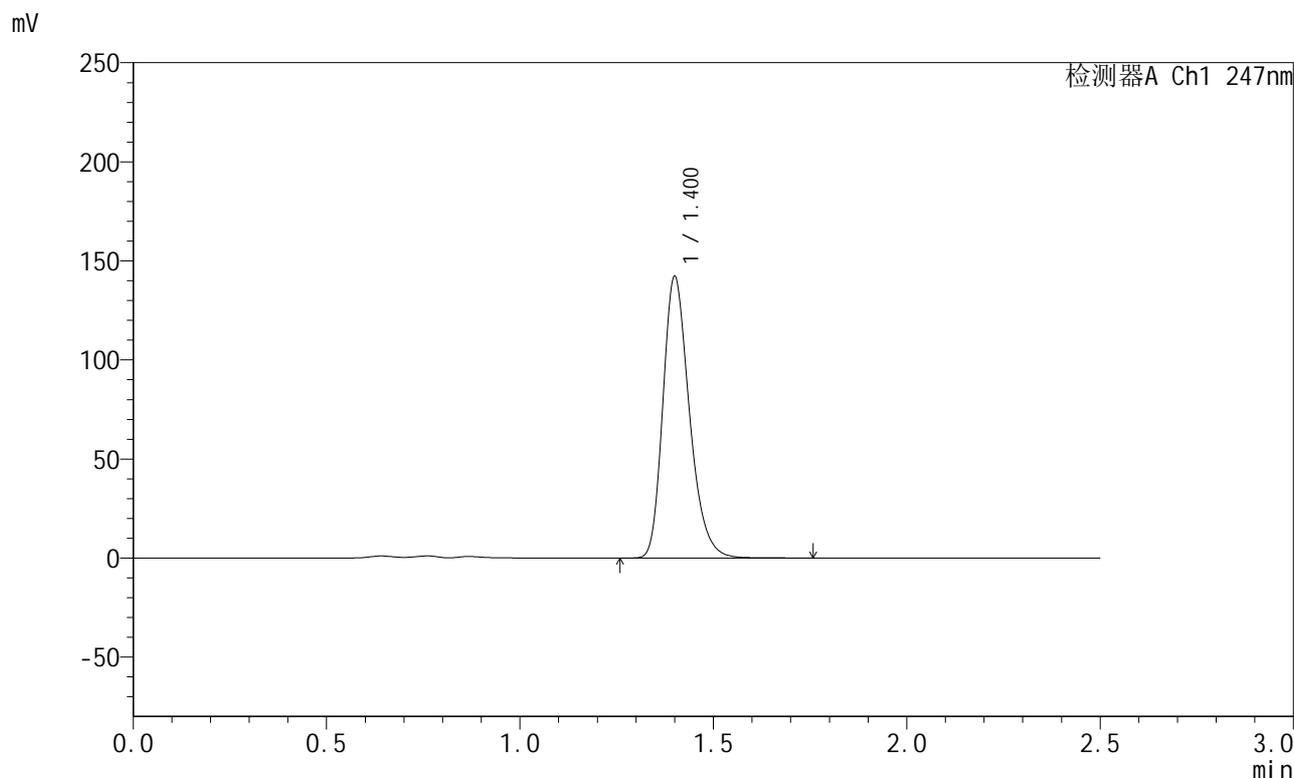


# SMF-356

## <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 - 25-20/29-842-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 19:16:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:43:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

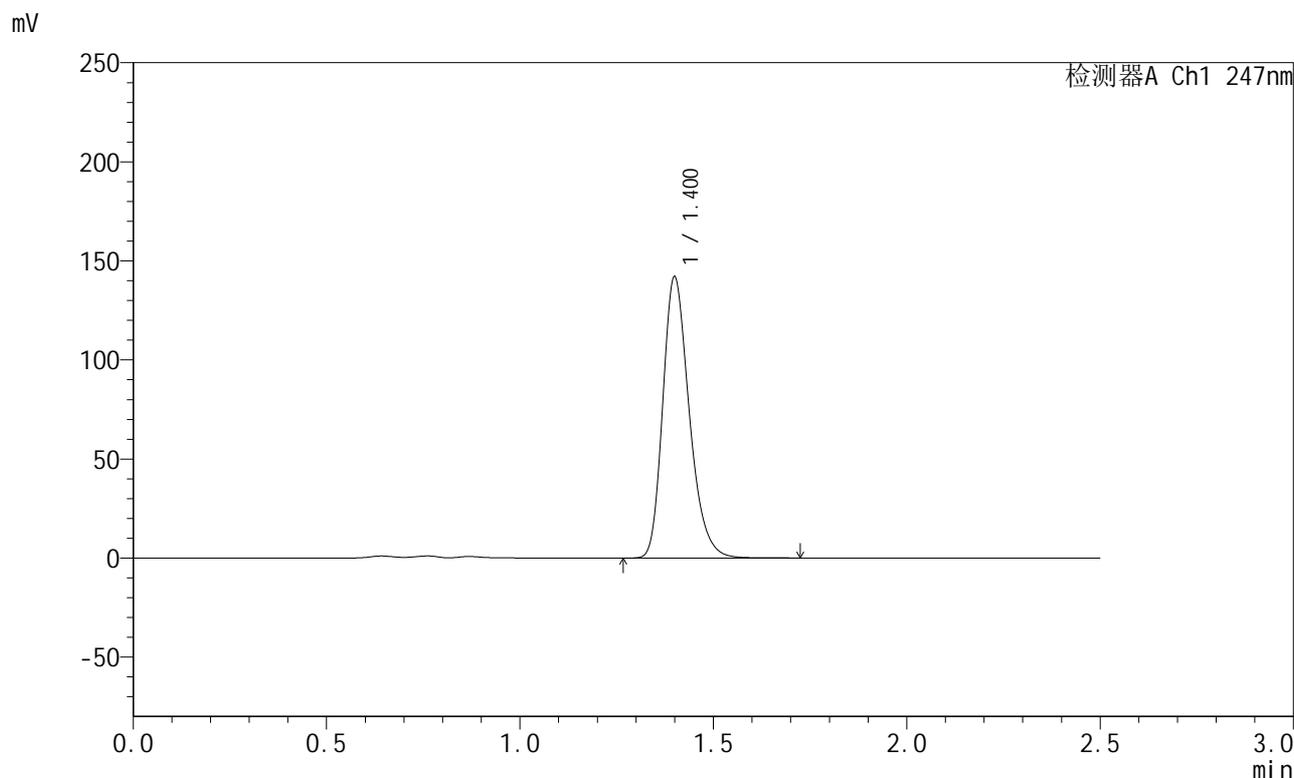
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	678444	100.000	141307	2039	1.271	--
总计		678444	100.000	141307			

图105 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质  
 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 - 25-20/29-843-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 19:18:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:43:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	676066	100.000	141304	2044	1.269	--
总计		676066	100.000	141304			

图106 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5

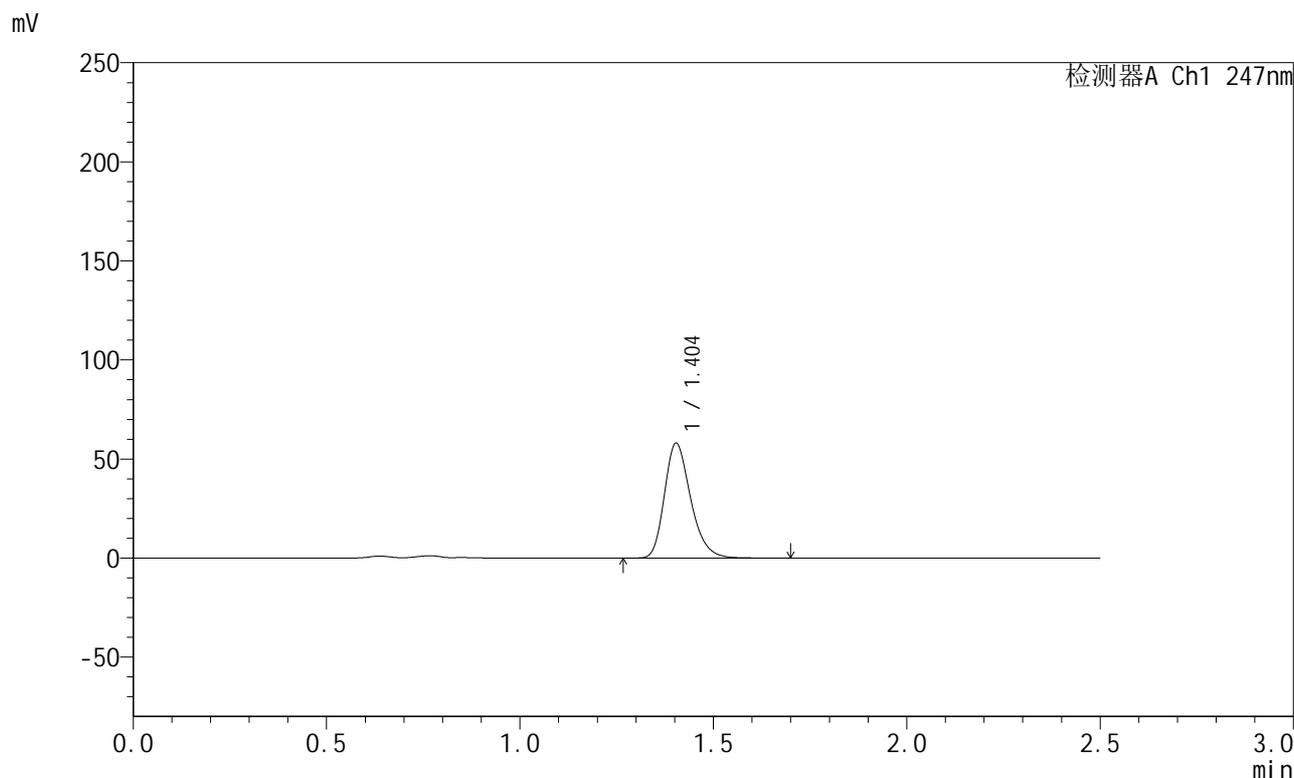


# SMF-356

## <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 - 25-20/29-844-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 19:21:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:43:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	273800	100.000	57908	2095	1.261	--
总计		273800	100.000	57908			

图107 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

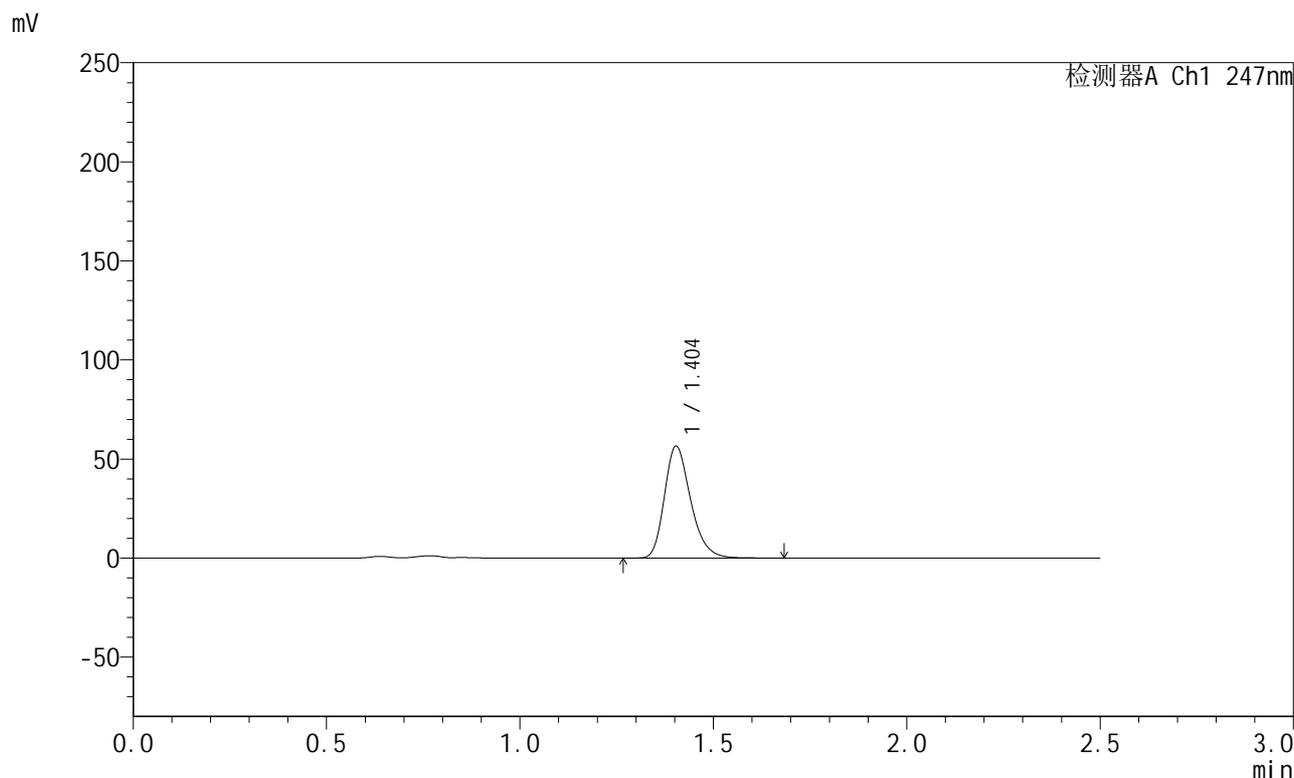


# SMF-356

## <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 - 25-20/29-845-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 19:24:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:43:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

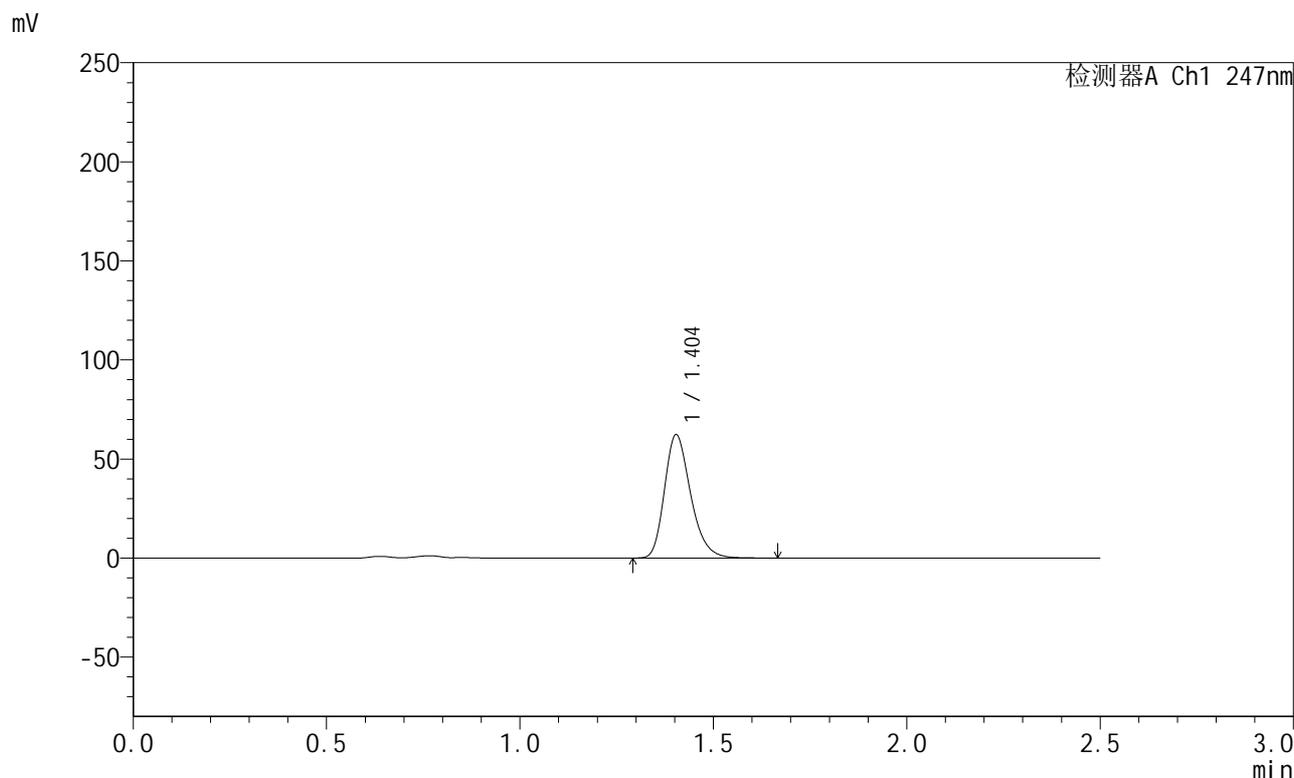
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	266751	100.000	56446	2095	1.259	--
总计		266751	100.000	56446			

图108 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-846-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 19:27:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:43:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	293309	100.000	62175	2100	1.260	--
总计		293309	100.000	62175			

图109 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

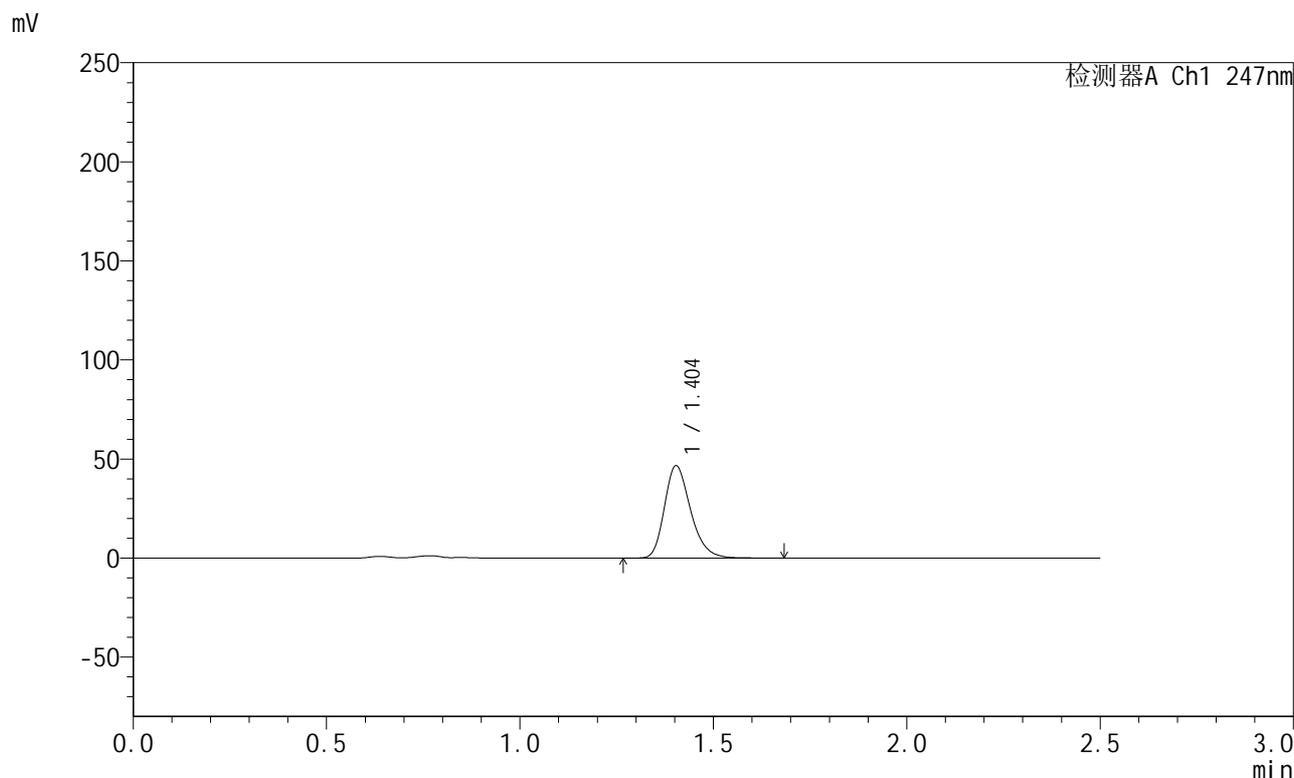


# SMF-356

## <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 - 25-20/29-847-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 19:30:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:43:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

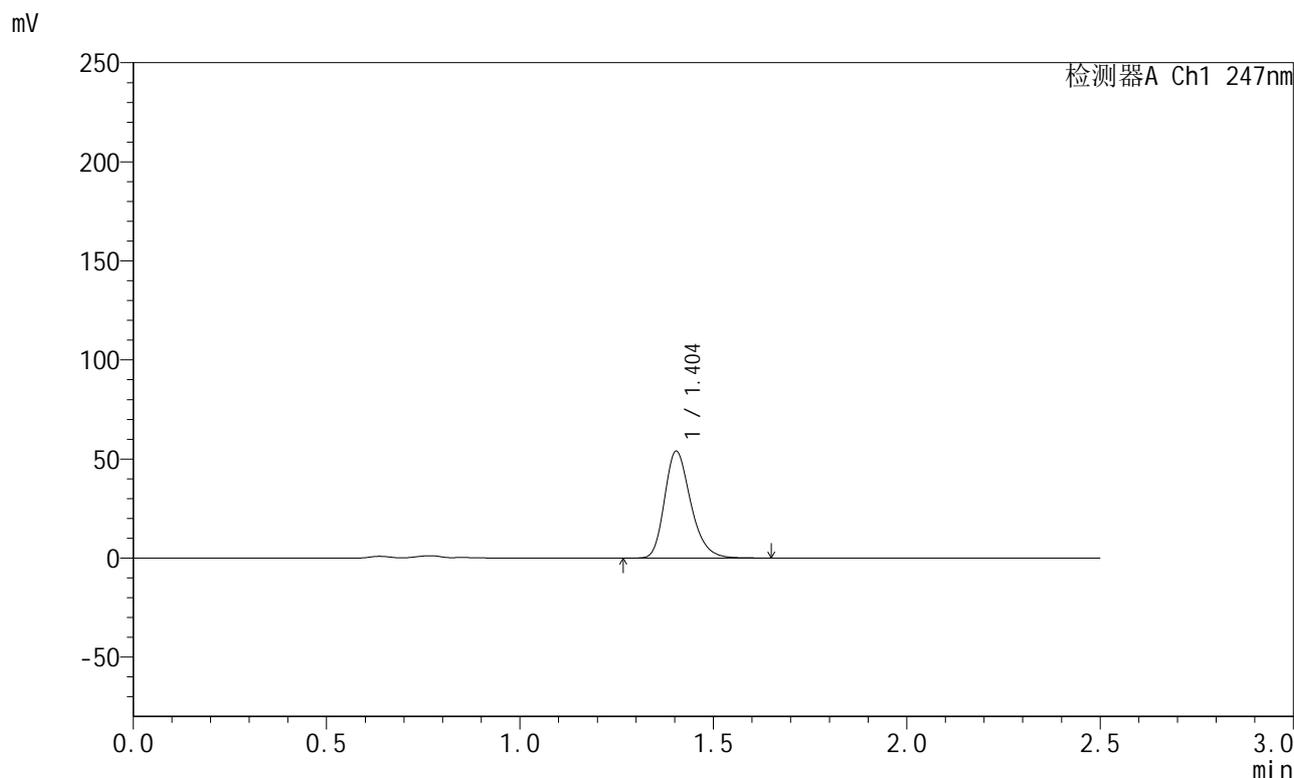
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	219589	100.000	46558	2103	1.260	--
总计		219589	100.000	46558			

图110 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质-5min-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 - 25-20/29-848-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 19:33:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/23 09:43:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

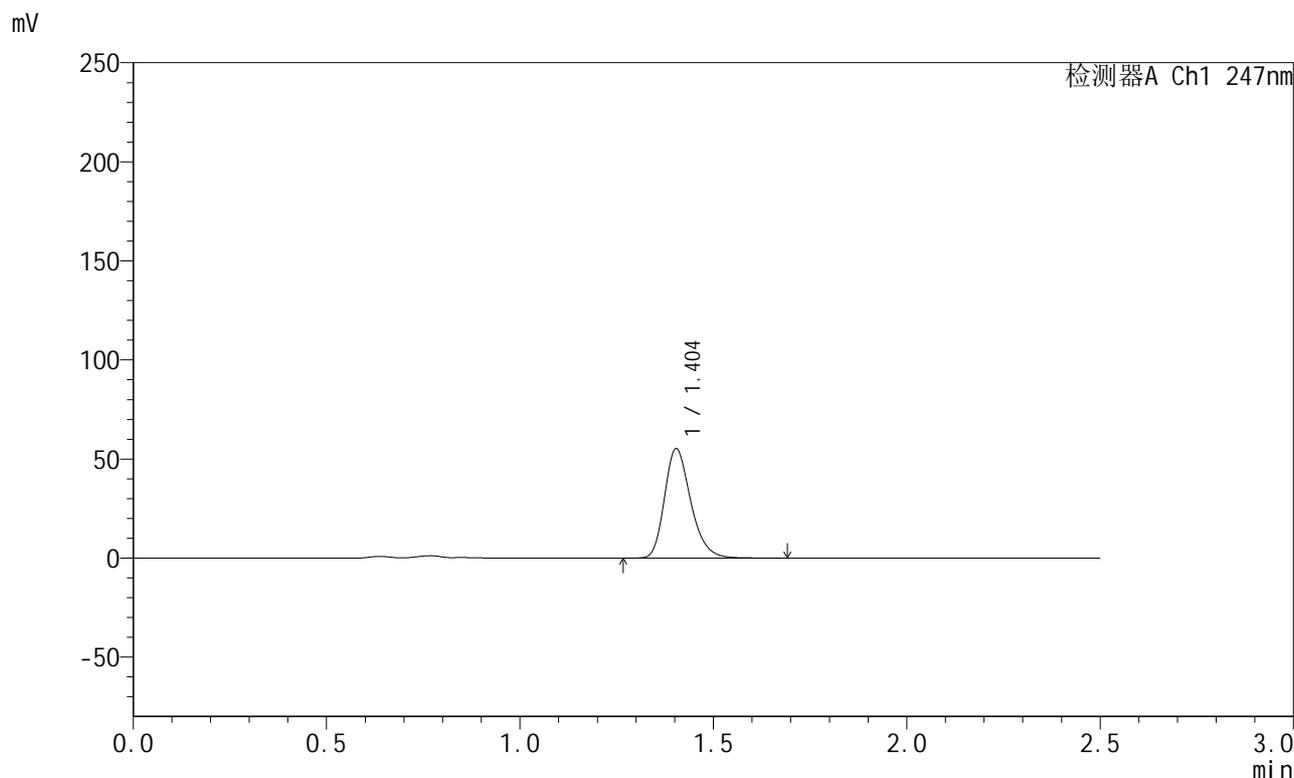
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	253834	100.000	53905	2104	1.258	--
总计		253834	100.000	53905			

图111 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-849-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 19:36:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:43:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

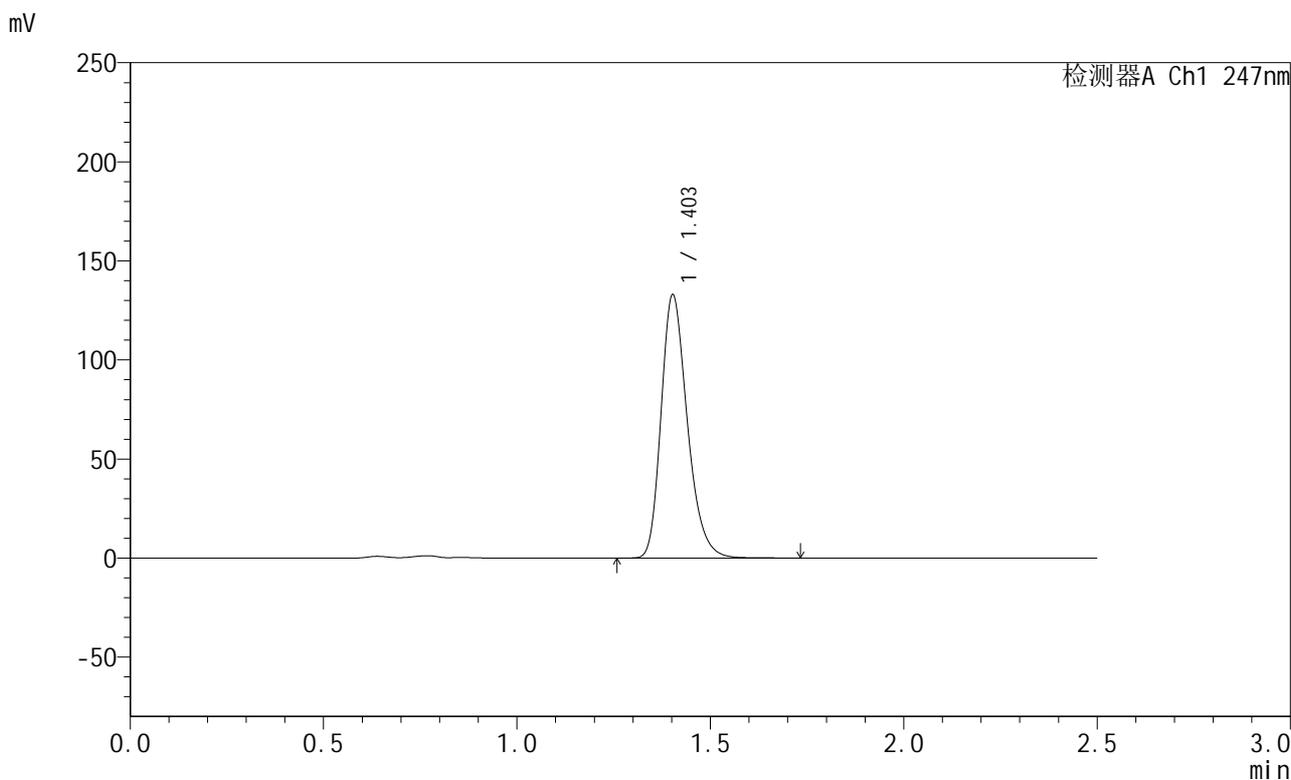
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	260907	100.000	55210	2093	1.258	--
总计		260907	100.000	55210			

图112 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质-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 - 25-20/29-850-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 19:39:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:43:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

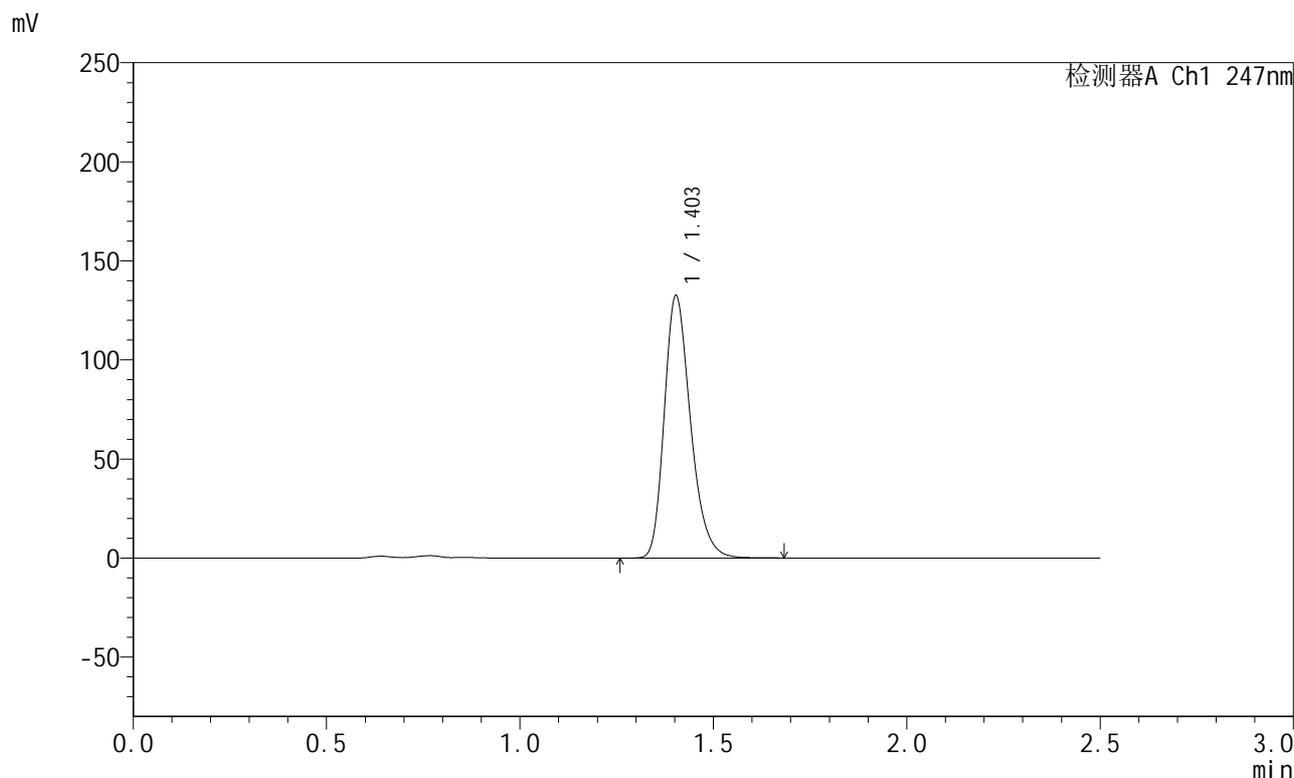
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	627213	100.000	132470	2093	1.261	--
总计		627213	100.000	132470			

图113 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-851-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 19:41:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:43:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

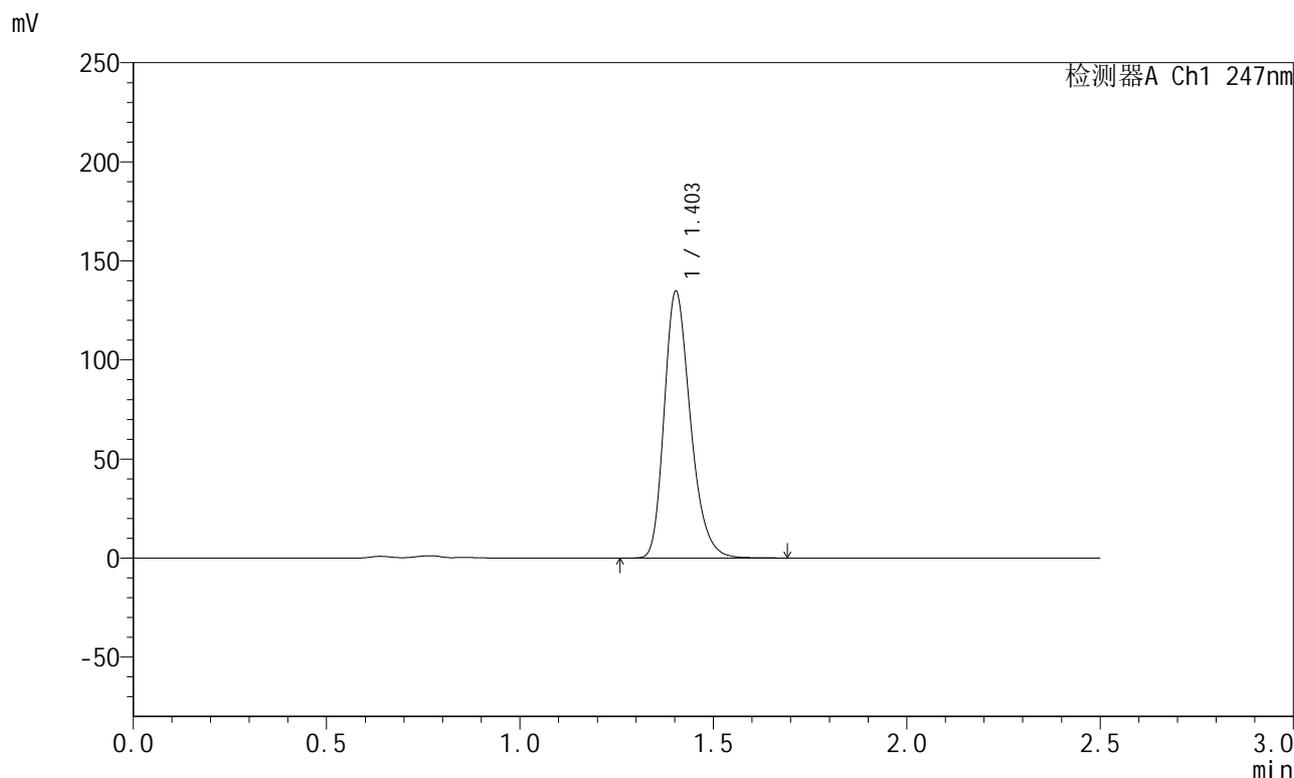
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	626328	100.000	132154	2083	1.264	--
总计		626328	100.000	132154			

图114 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质-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 - 25-20/29-852-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 19:44:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:43:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

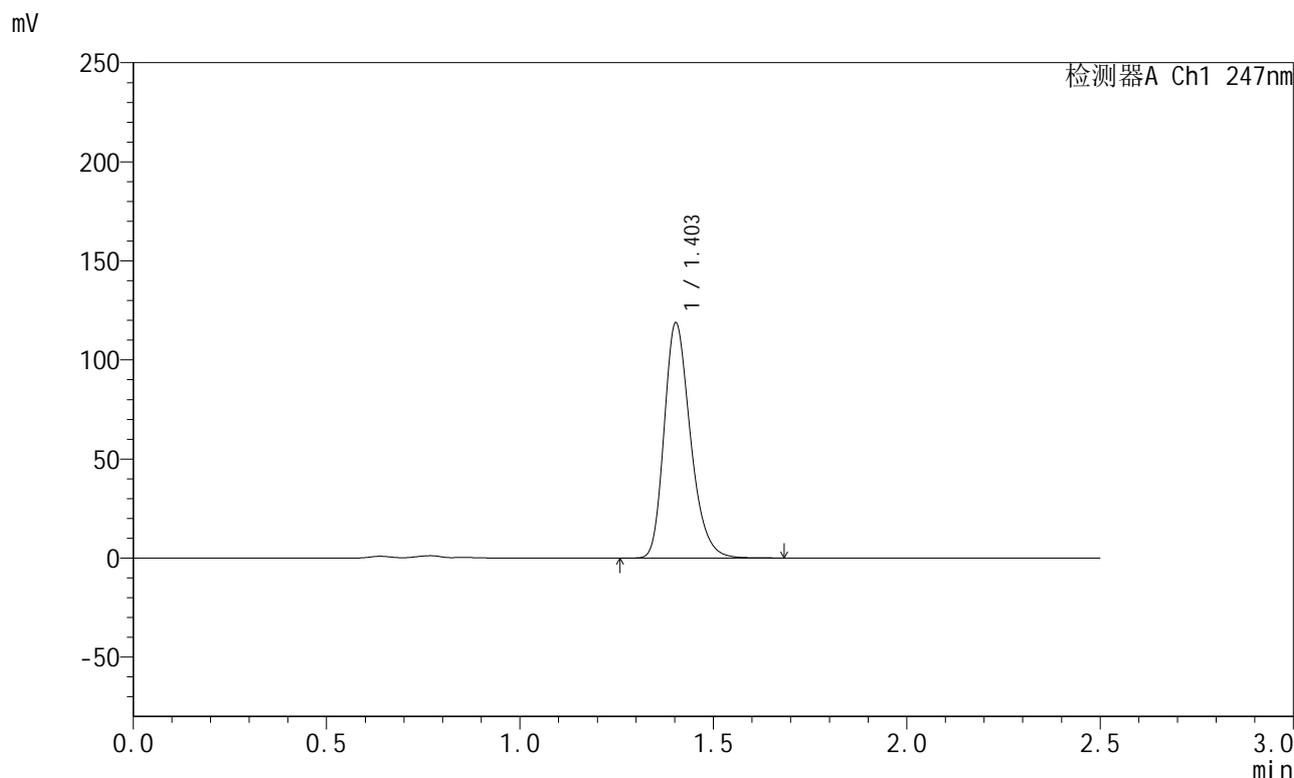
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	636019	100.000	134333	2088	1.263	--
总计		636019	100.000	134333			

图115 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质-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 - 25-20/29-853-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 19:47:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:43:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	560644	100.000	118410	2092	1.262	--
总计		560644	100.000	118410			

图116 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

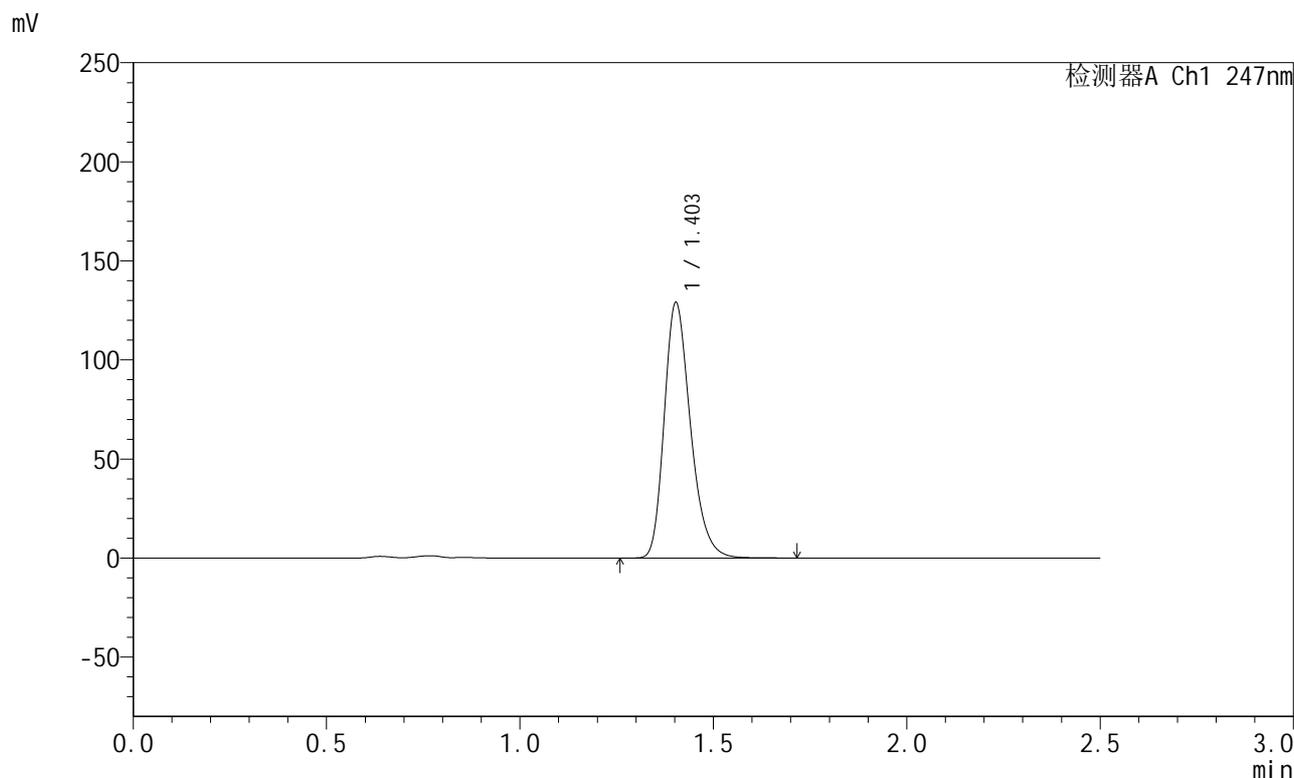


# SMF-356

## <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 - 25-20/29-854-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 19:50:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:43:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

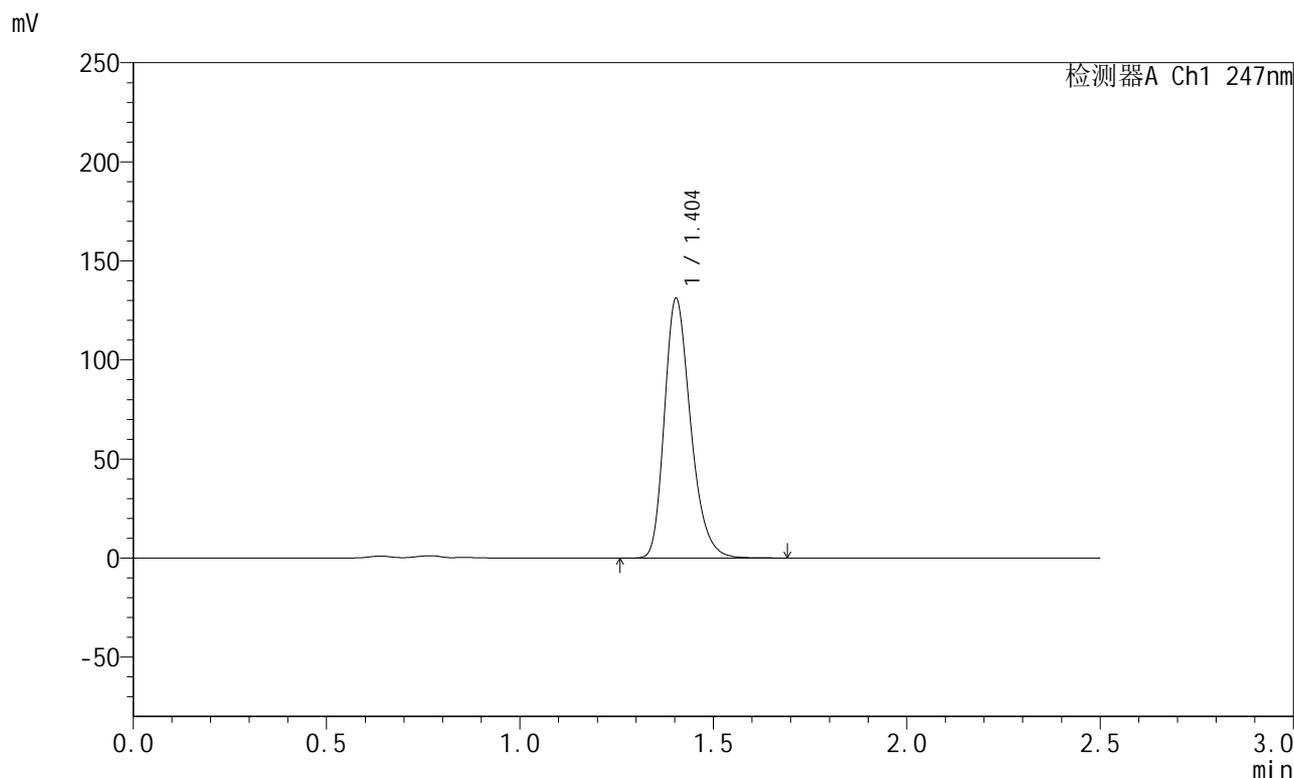
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	609189	100.000	128653	2090	1.264	--
总计		609189	100.000	128653			

图117 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质-10min-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 - 25-20/29-855-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 19:53:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:43:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

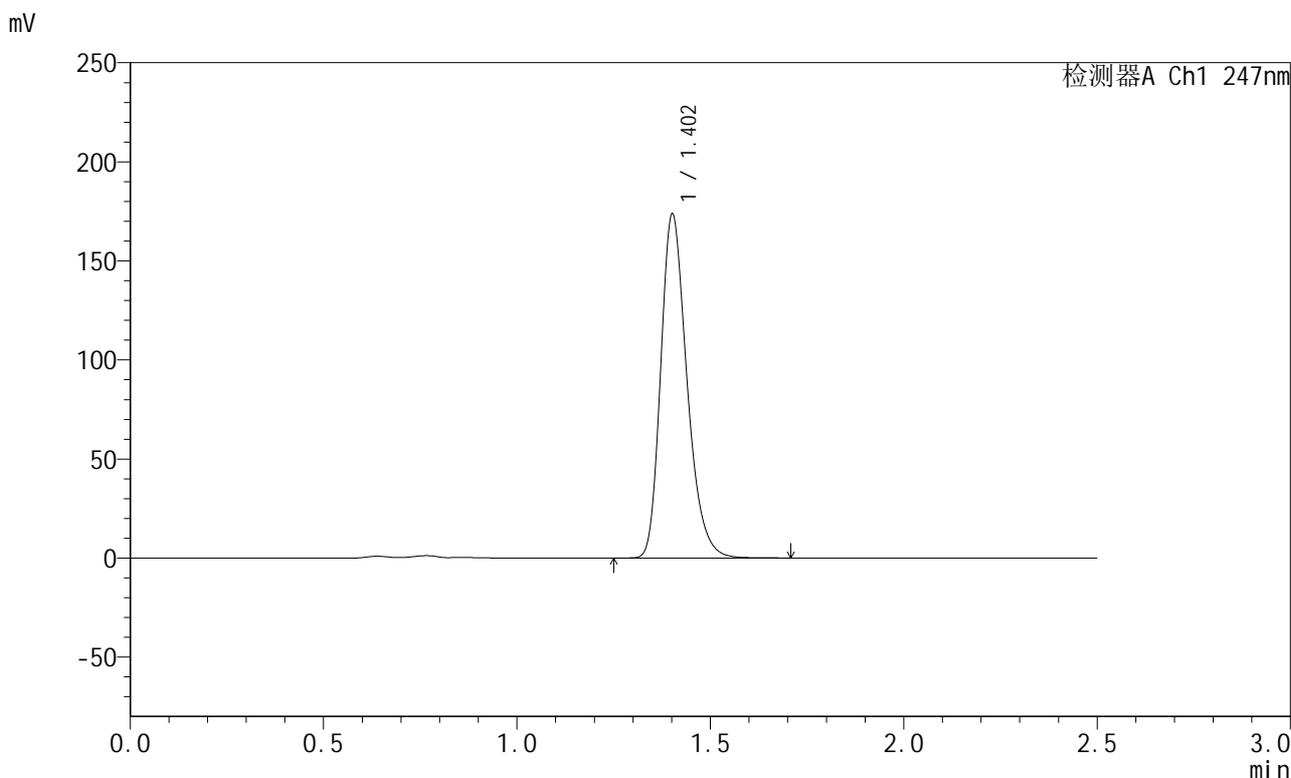
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	618238	100.000	130855	2097	1.265	--
总计		618238	100.000	130855			

图118 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质-10min-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 - 25-20/29-856-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 19:56:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:43:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

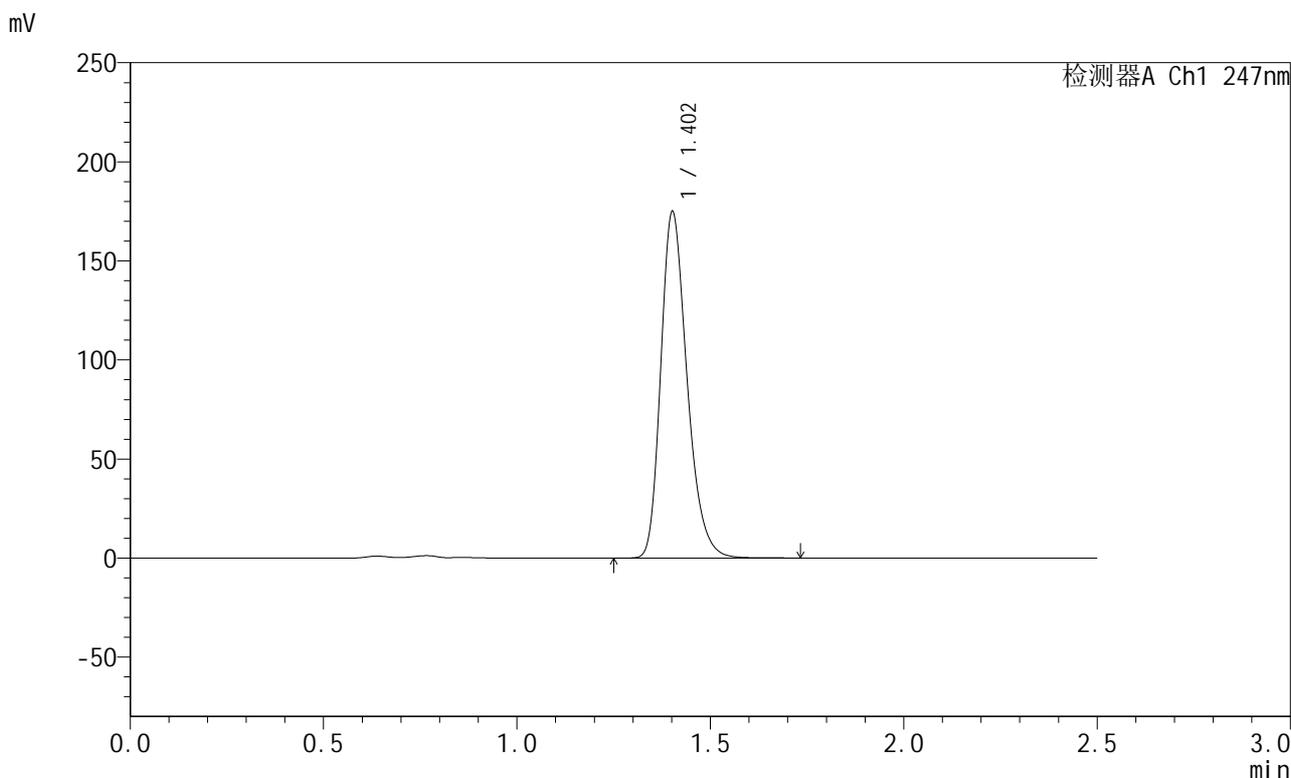
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	820131	100.000	172512	2086	1.270	--
总计		820131	100.000	172512			

图119 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质-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 - 25-20/29-857-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 19:59:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:43:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

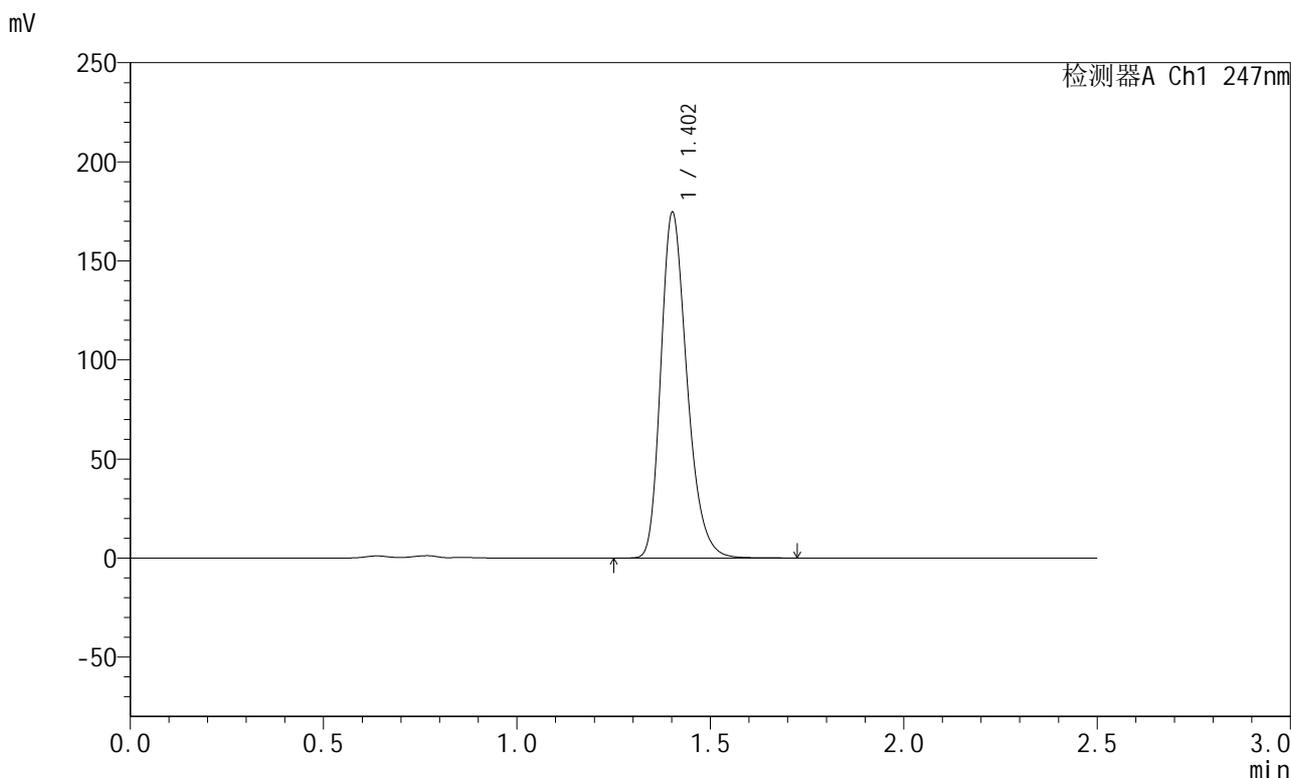
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	826229	100.000	173863	2086	1.269	--
总计		826229	100.000	173863			

图120 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质-15min-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 - 25-20/29-858-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 20:02:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:43:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

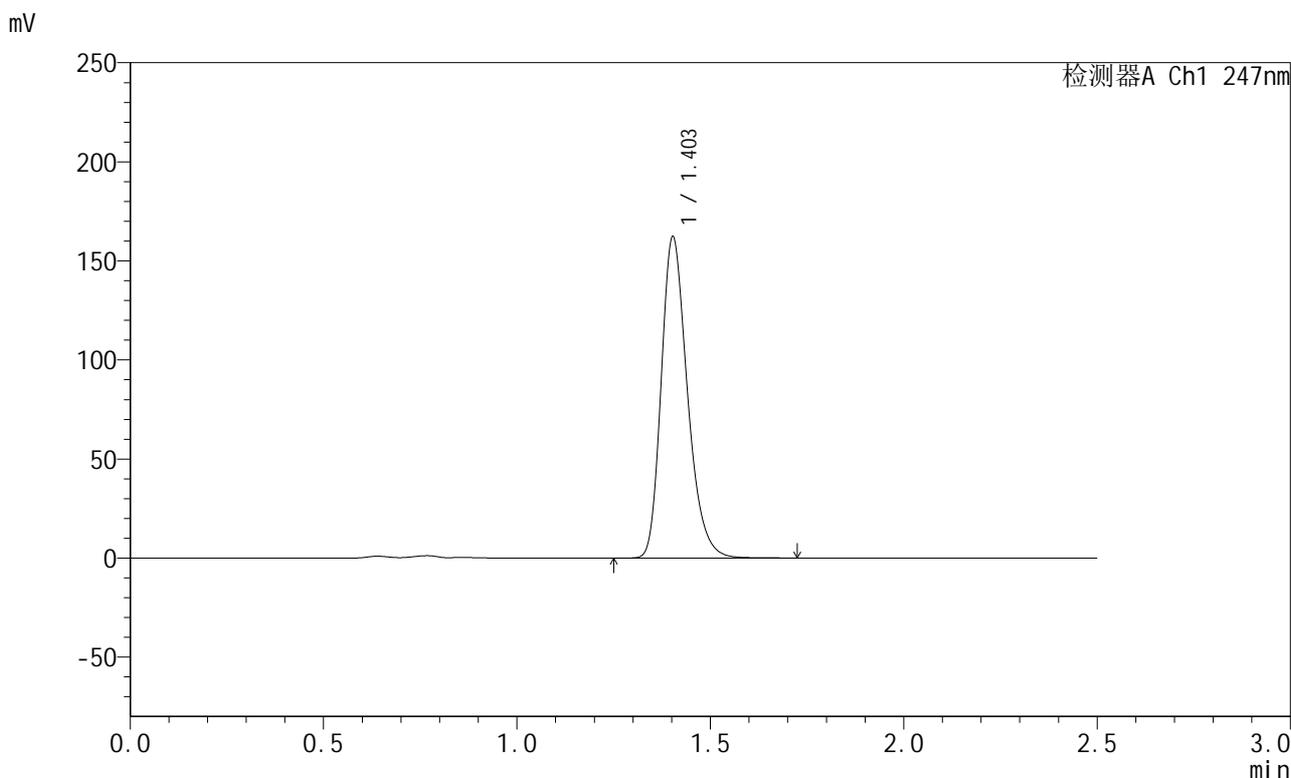
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	822995	100.000	173478	2092	1.269	--
总计		822995	100.000	173478			

图121 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质-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 - 25-20/29-859-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 20:04:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:43:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

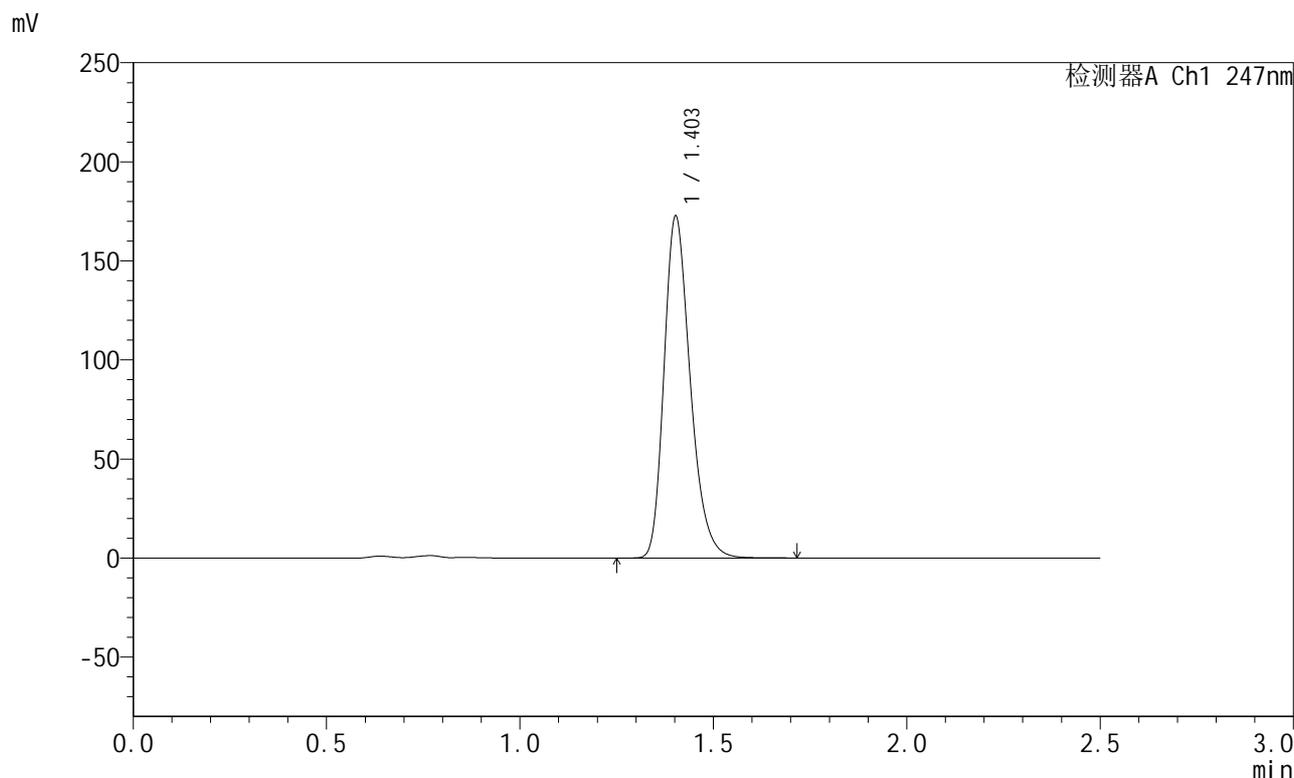
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	764389	100.000	161684	2101	1.268	--
总计		764389	100.000	161684			

图122 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质-15min-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 - 25-20/29-860-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 20:07:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:43:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

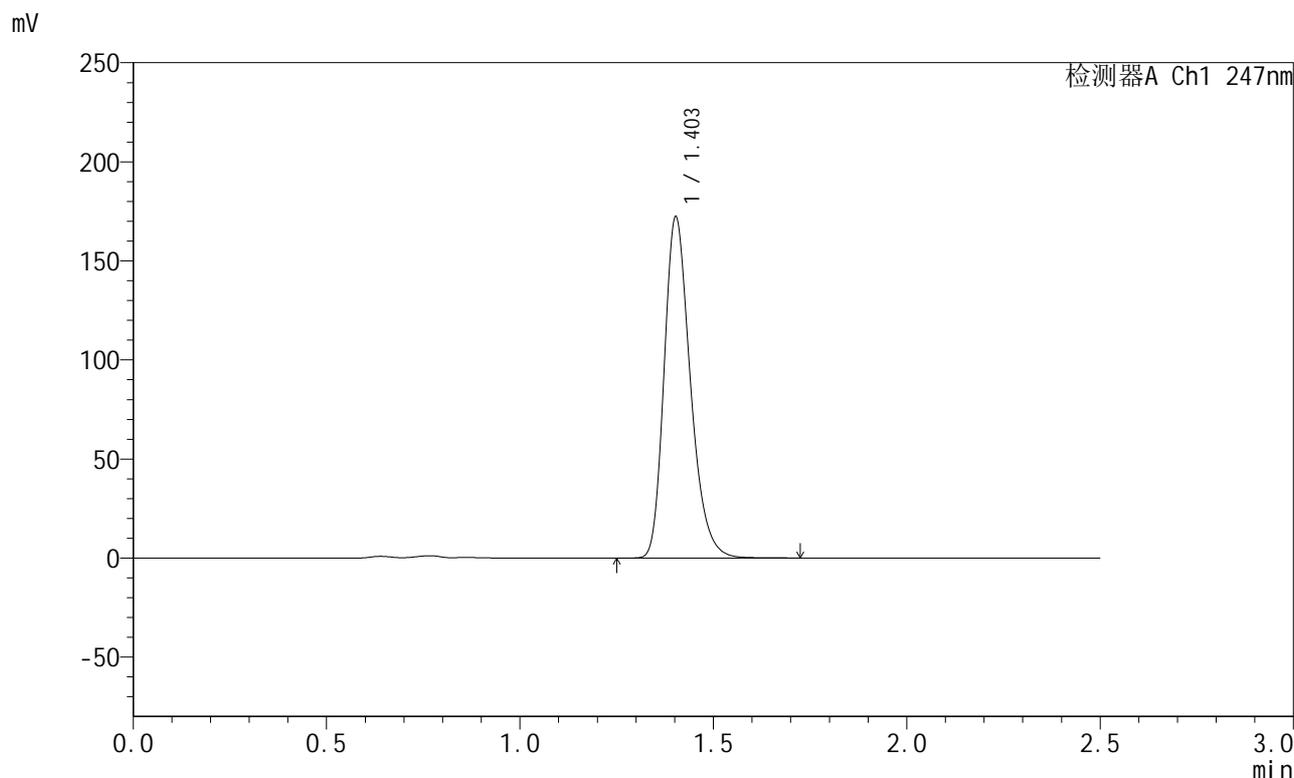
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	815007	100.000	171919	2090	1.267	--
总计		815007	100.000	171919			

图123 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质-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 - 25-20/29-861-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 20:10:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:44:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

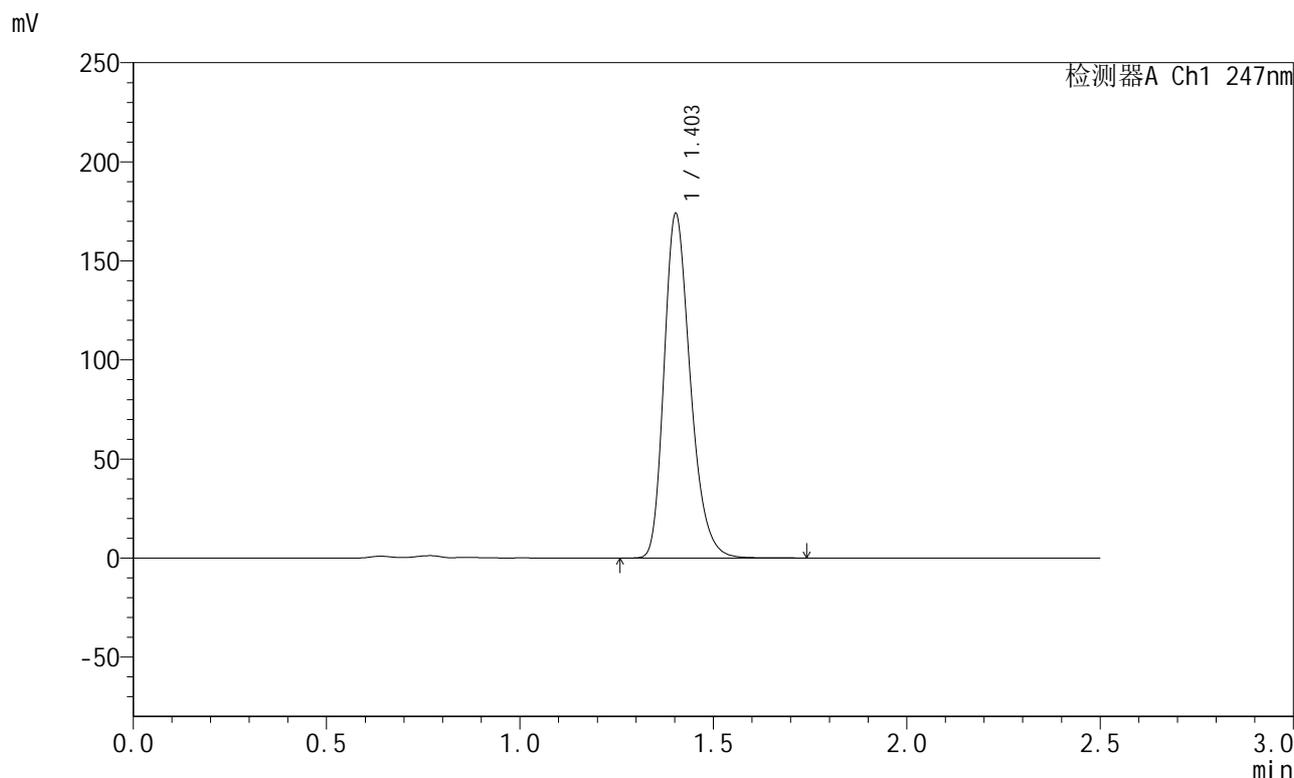
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	813431	100.000	171628	2090	1.268	--
总计		813431	100.000	171628			

图124 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质-15min-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 - 25-20/29-862-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 20:13:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:44:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

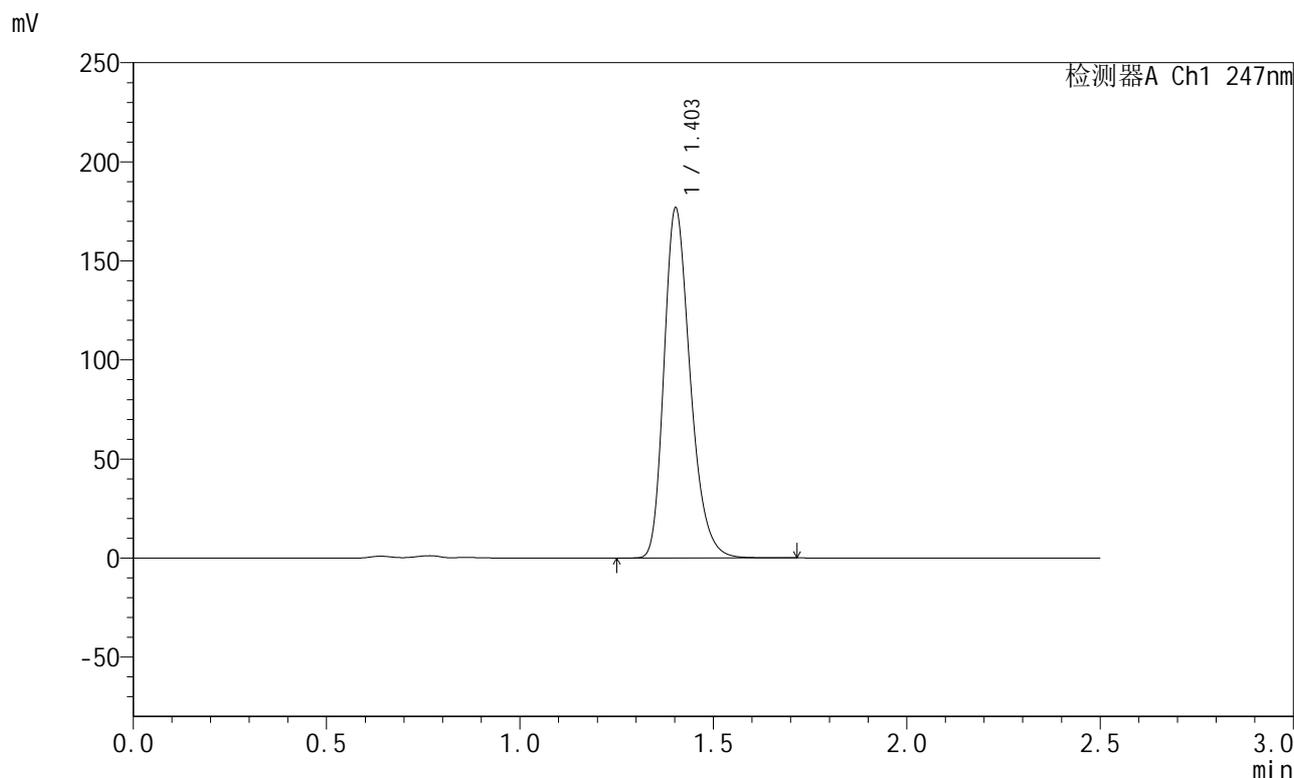
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	822012	100.000	173256	2084	1.267	--
总计		822012	100.000	173256			

图125 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质-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 - 25-20/29-863-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 20:16:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:44:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

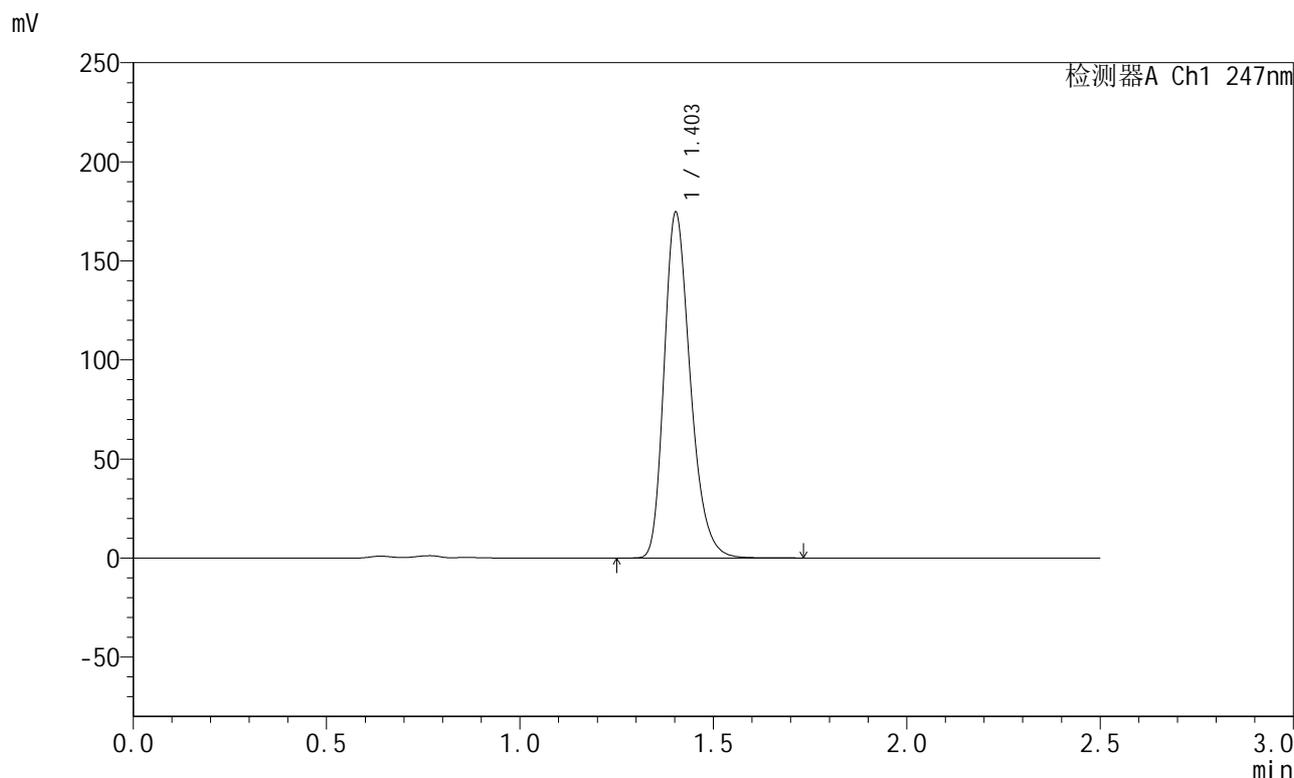
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	833616	100.000	175953	2093	1.269	--
总计		833616	100.000	175953			

图126 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质-20min-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 - 25-20/29-864-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 20:19:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:44:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	822071	100.000	173896	2102	1.269	--
总计		822071	100.000	173896			

图127 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

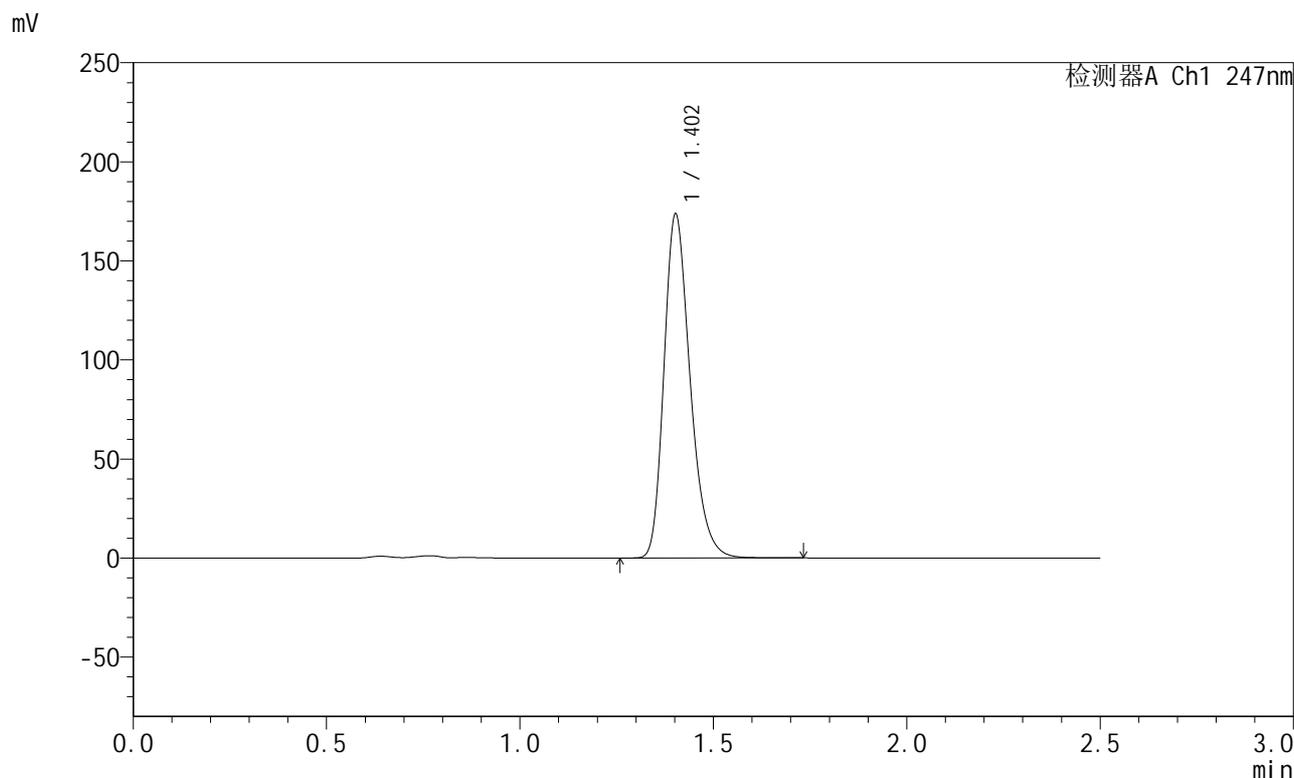


# SMF-356

## <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 - 25-20/29-865-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 20:22:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:44:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

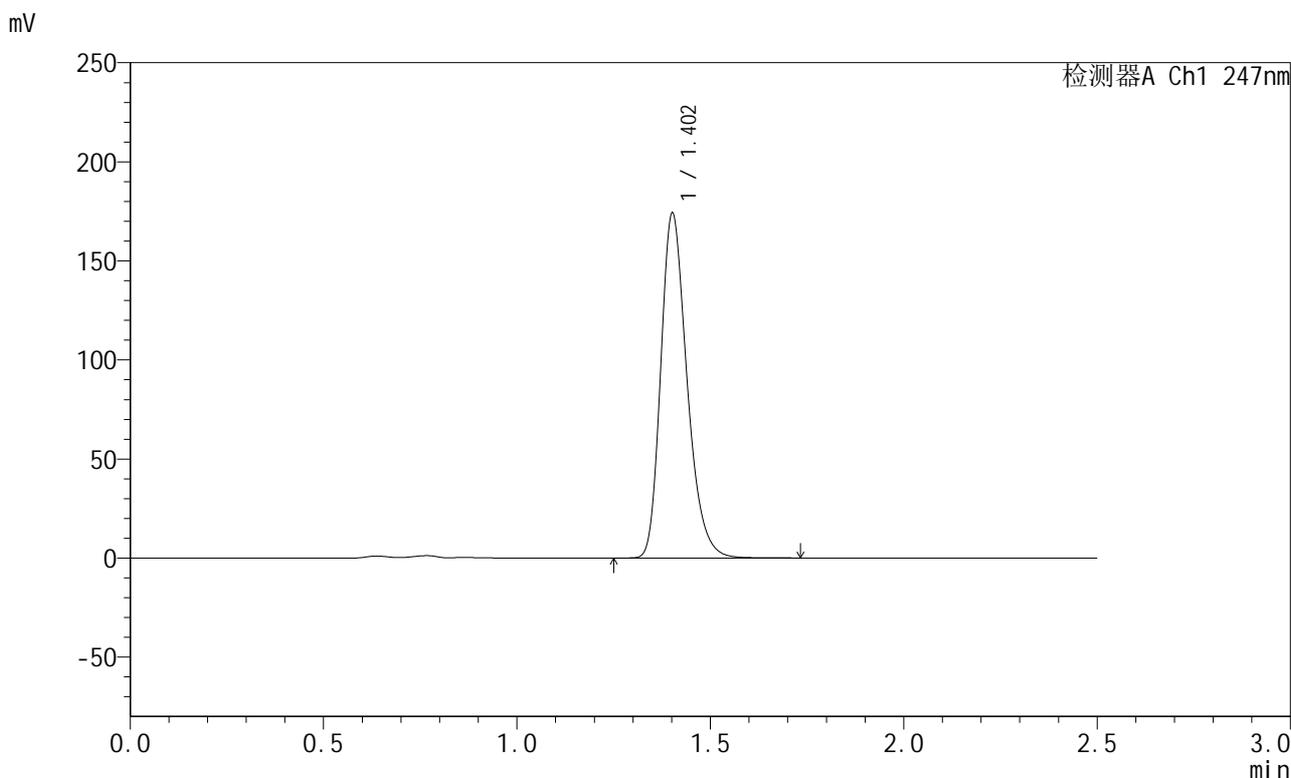
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	816838	100.000	172804	2104	1.267	--
总计		816838	100.000	172804			

图128 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质-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 - 25-20/29-866-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 20:25:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:44:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

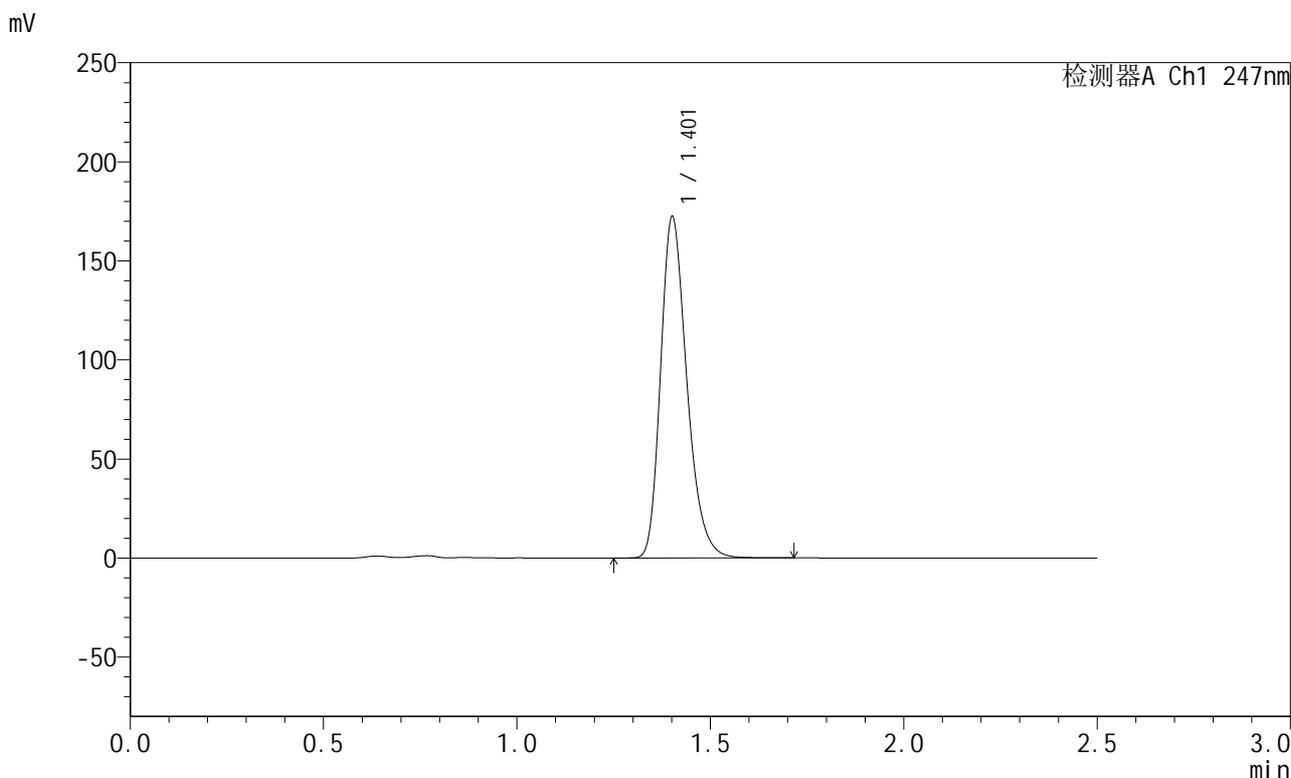
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	822638	100.000	172987	2084	1.270	--
总计		822638	100.000	172987			

图129 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质-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 - 25-20/29-867-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 20:28:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:44:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

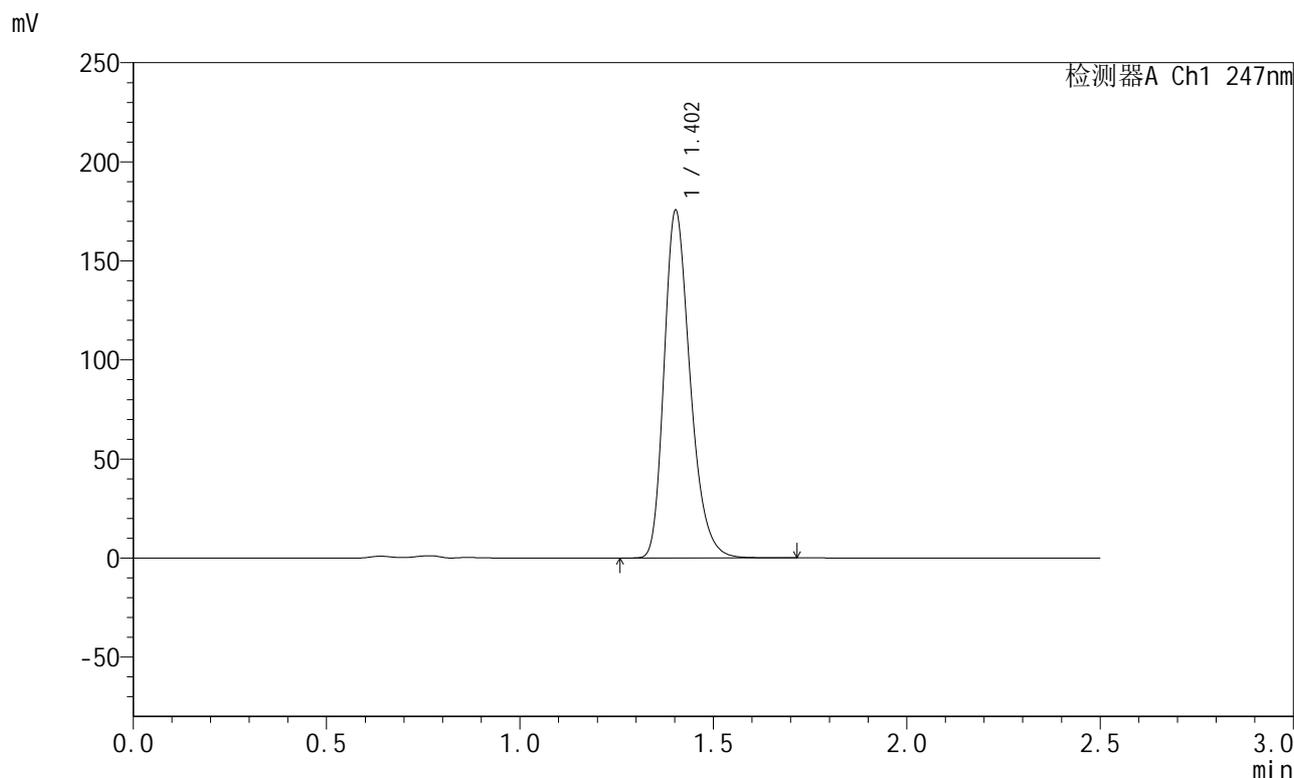
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	813507	100.000	171009	2085	1.269	--
总计		813507	100.000	171009			

图130 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质-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 - 25-20/29-868-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 20:30:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:44:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

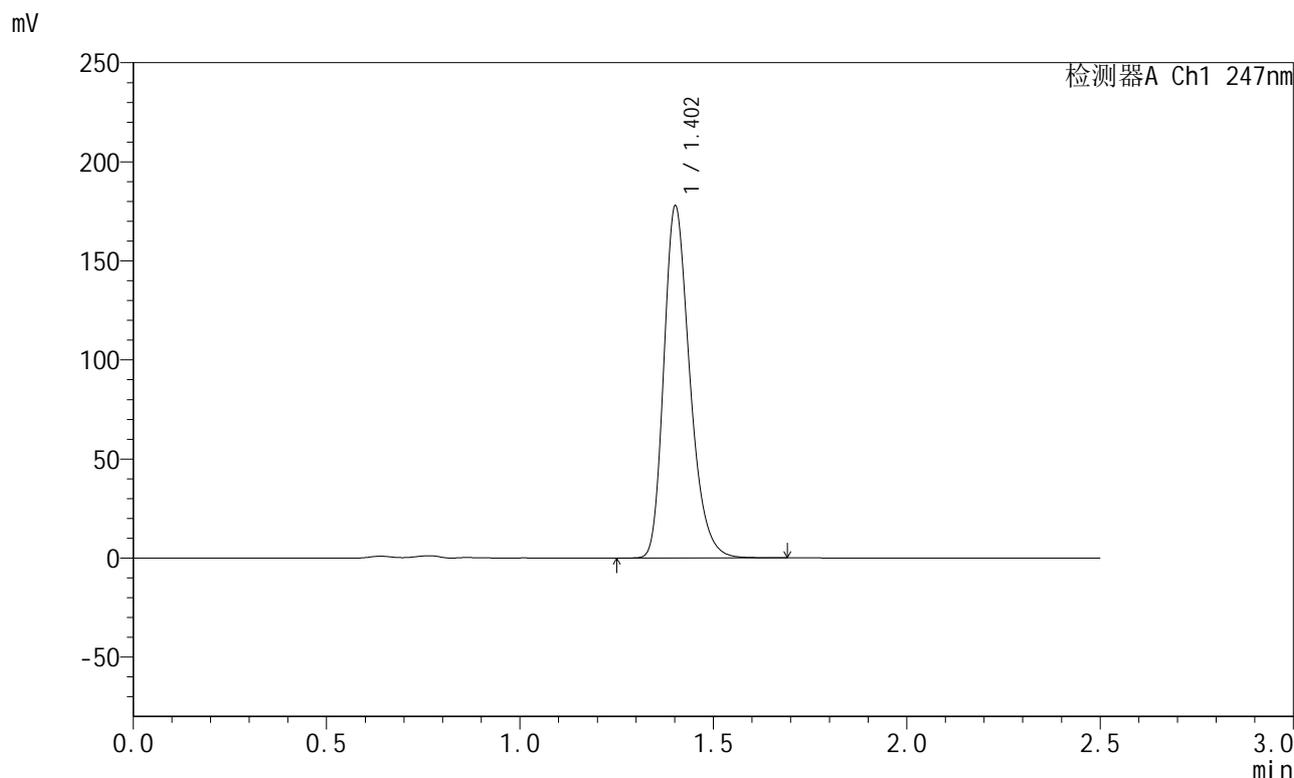
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	822827	100.000	174724	2124	1.275	--
总计		822827	100.000	174724			

图131 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质-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 - 25-20/29-869-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 20:33:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:44:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

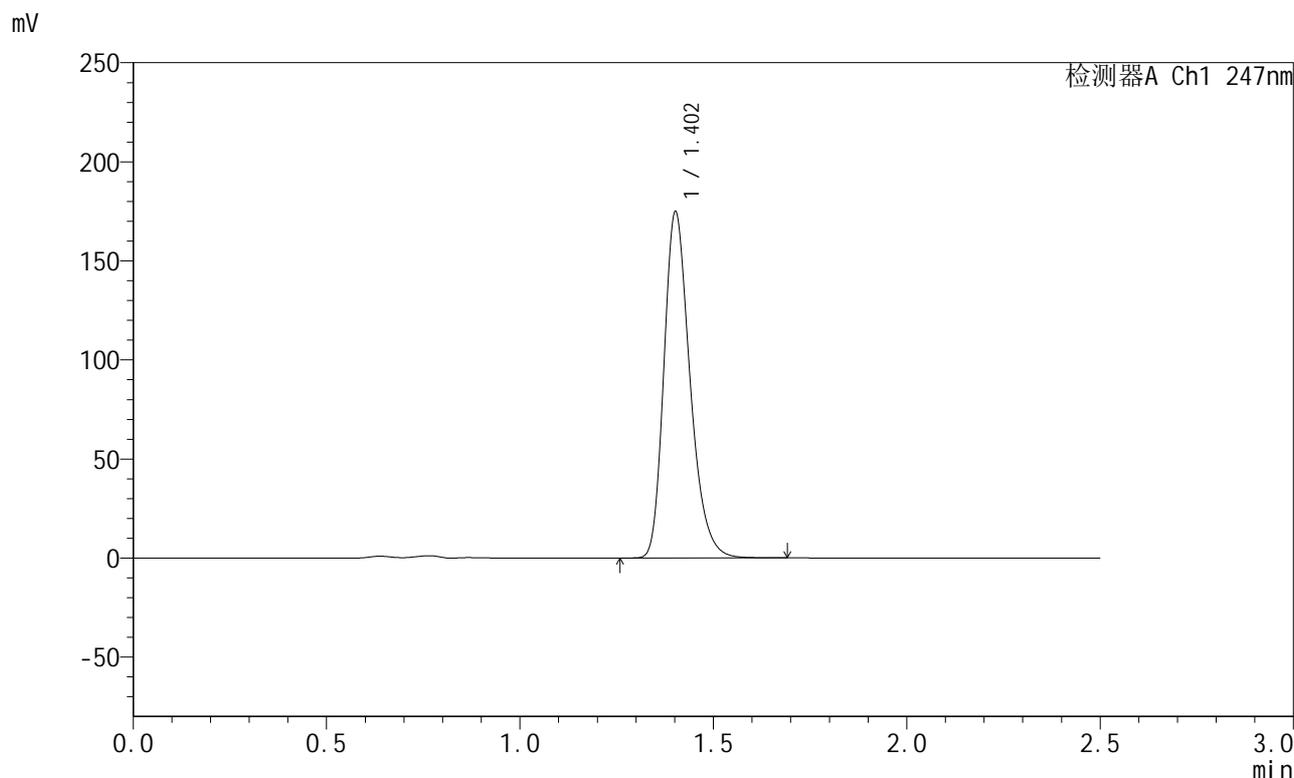
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	830493	100.000	176511	2135	1.275	--
总计		830493	100.000	176511			

图132 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质-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 - 25-20/29-870-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 20:36:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:44:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

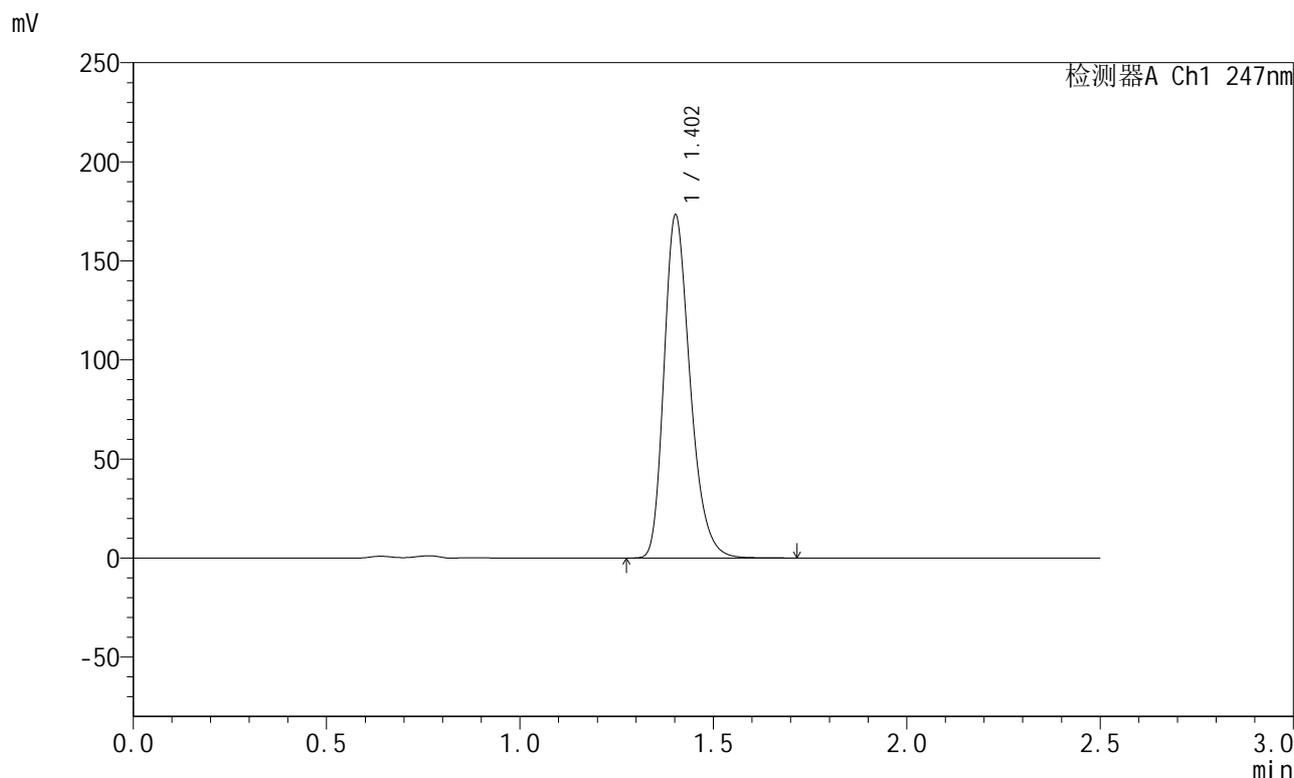
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	821028	100.000	173760	2111	1.276	--
总计		821028	100.000	173760			

图133 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质-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 - 25-20/29-871-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 20:39:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:44:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

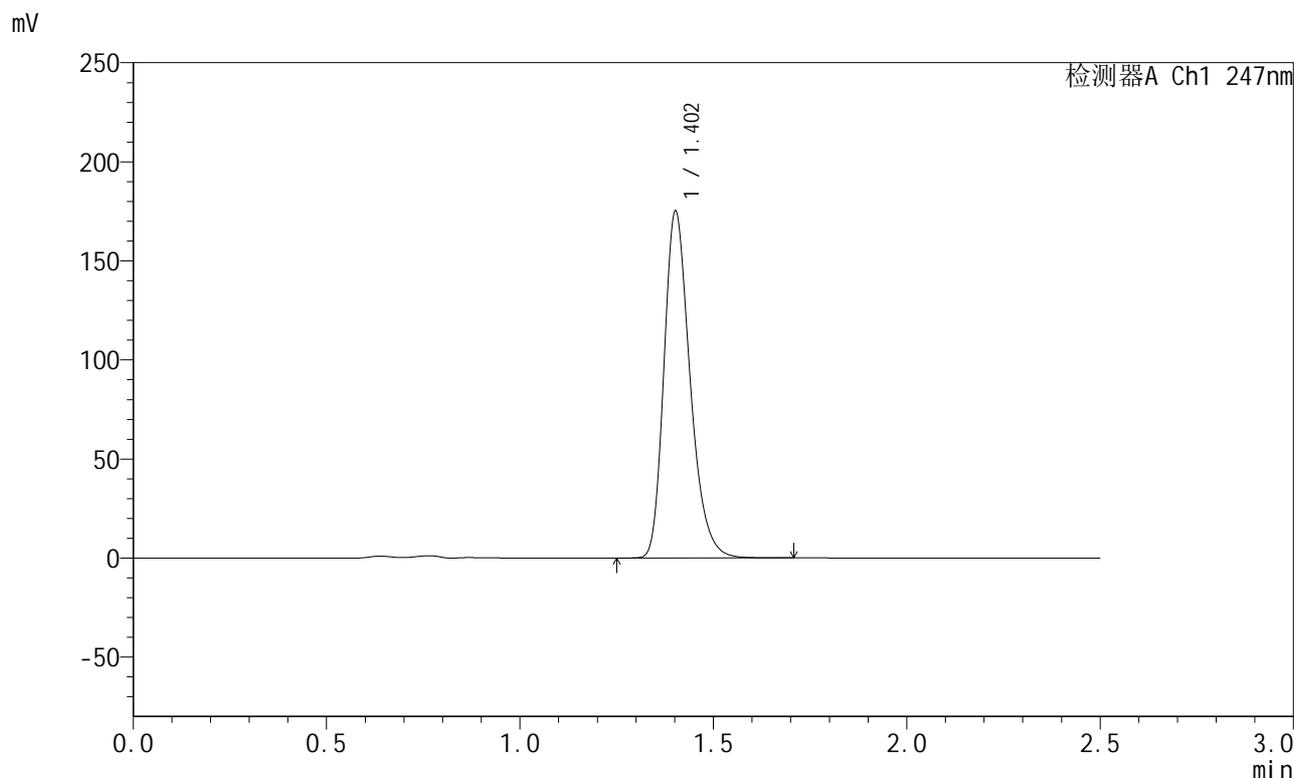
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	814120	100.000	172351	2110	1.276	--
总计		814120	100.000	172351			

图134 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质-30min-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 - 25-20/29-872-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 20:42:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:44:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

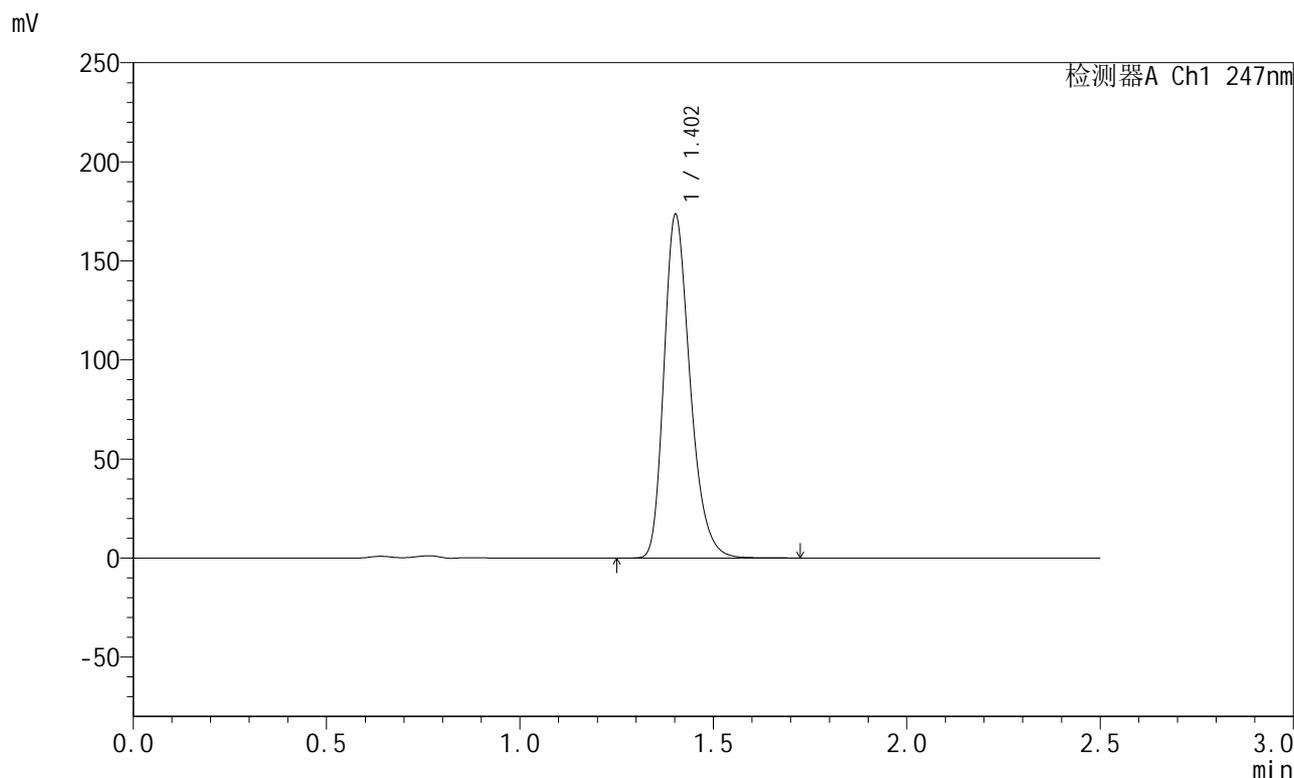
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	823029	100.000	174152	2109	1.276	--
总计		823029	100.000	174152			

图135 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质-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 - 25-20/29-873-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 20:45:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:44:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

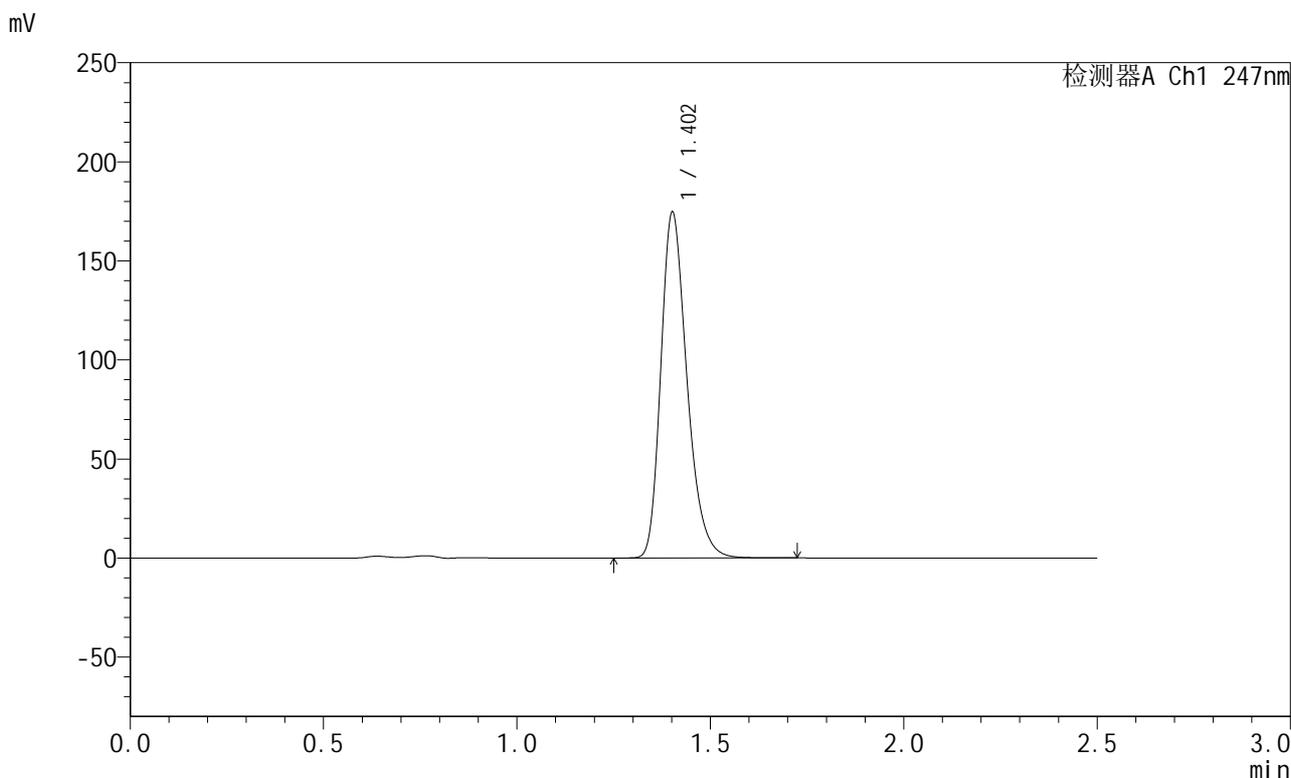
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	815243	100.000	172552	2111	1.275	--
总计		815243	100.000	172552			

图136 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质-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 - 25-20/29-874-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 20:48:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:44:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

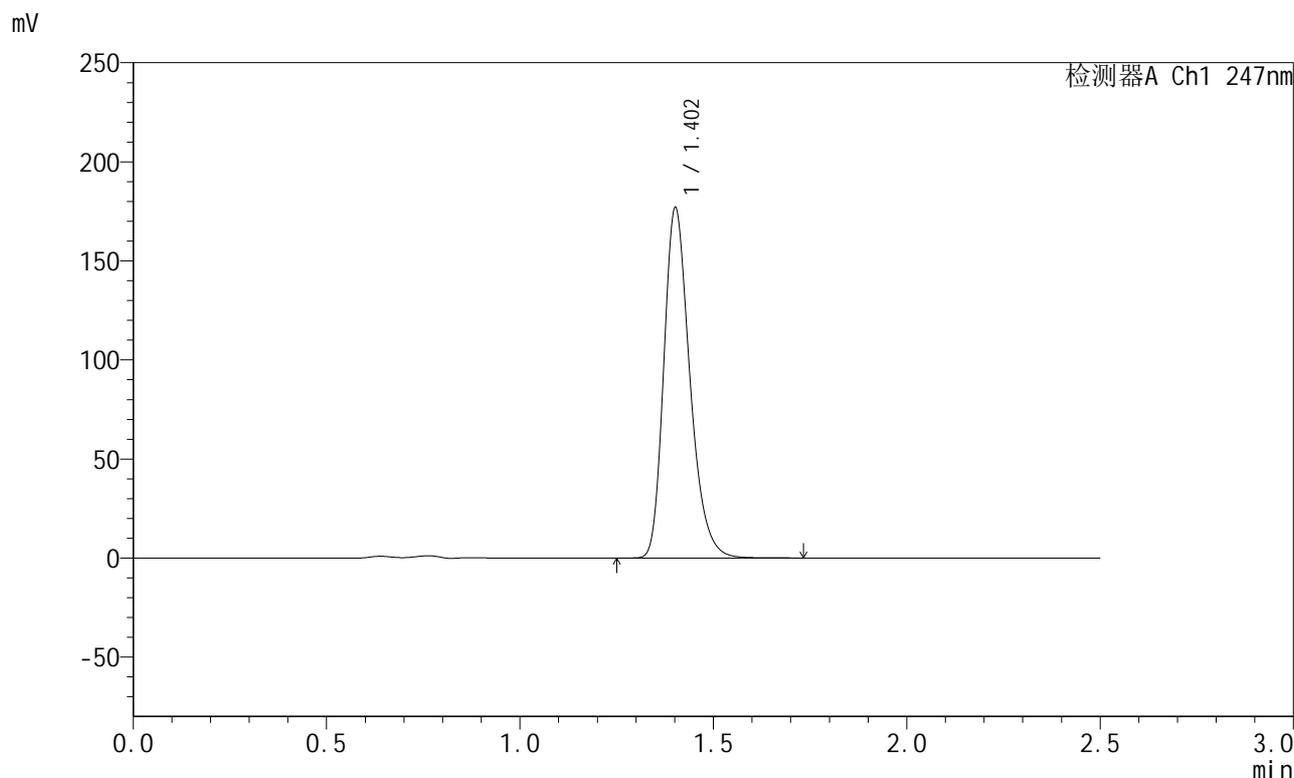
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	820602	100.000	173473	2109	1.276	--
总计		820602	100.000	173473			

图137 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质-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 - 25-20/29-875-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 20:51:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:44:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

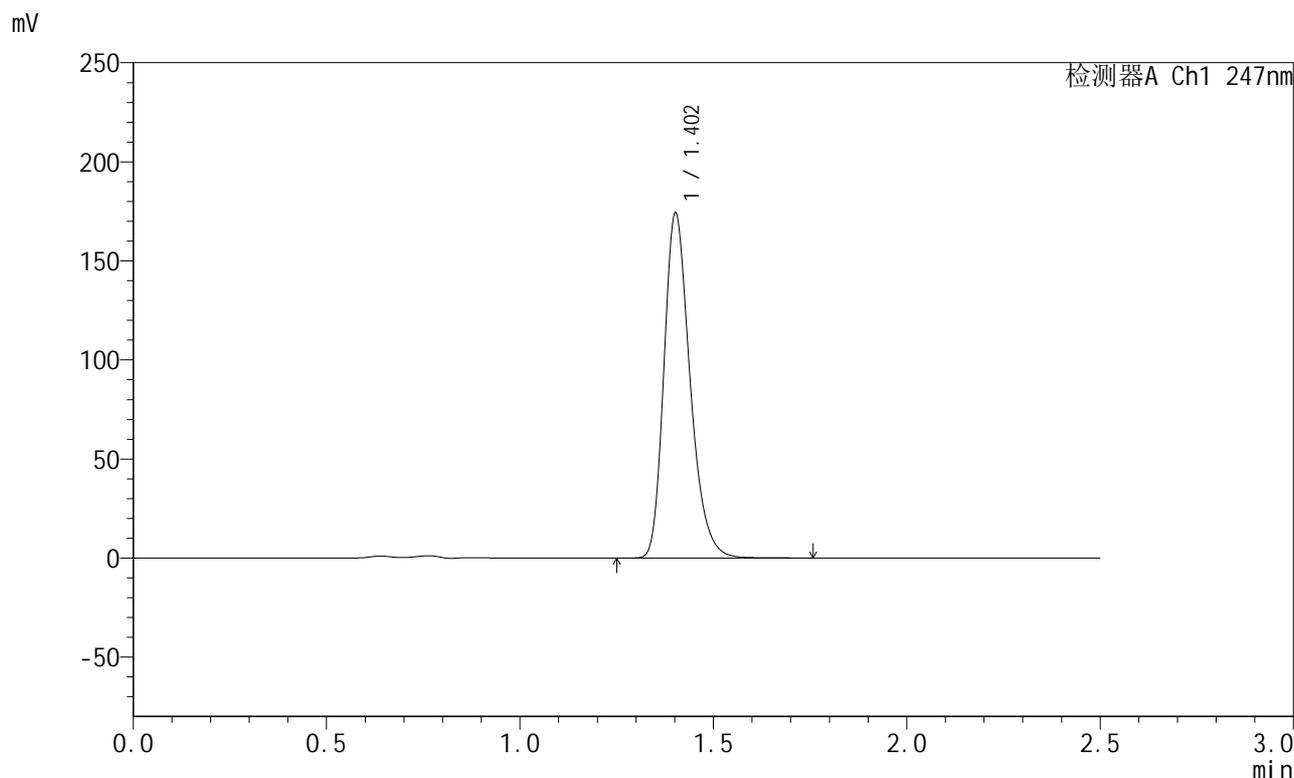
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	829971	100.000	175617	2115	1.276	--
总计		829971	100.000	175617			

图138 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-876-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 20:53:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:44:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

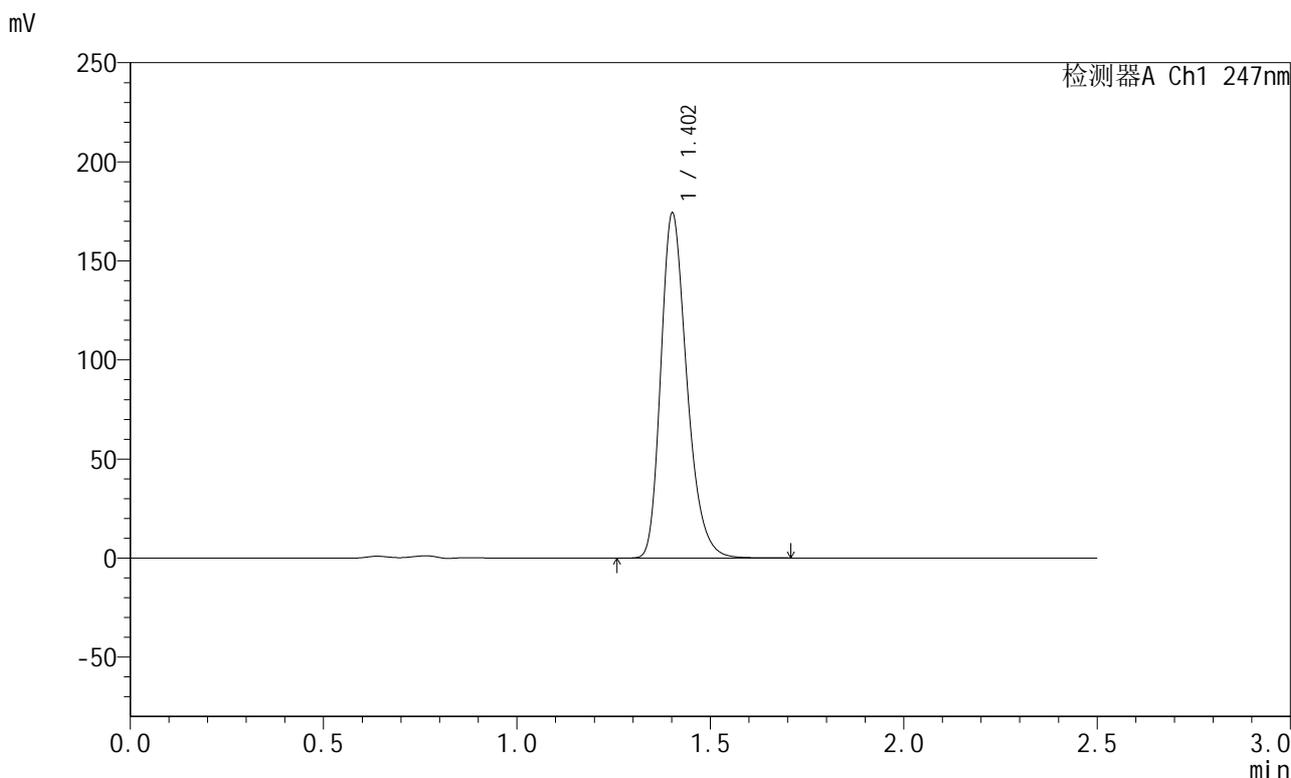
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	819164	100.000	173218	2109	1.275	--
总计		819164	100.000	173218			

图139 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质-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 - 25-20/29-877-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 20:56:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:44:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

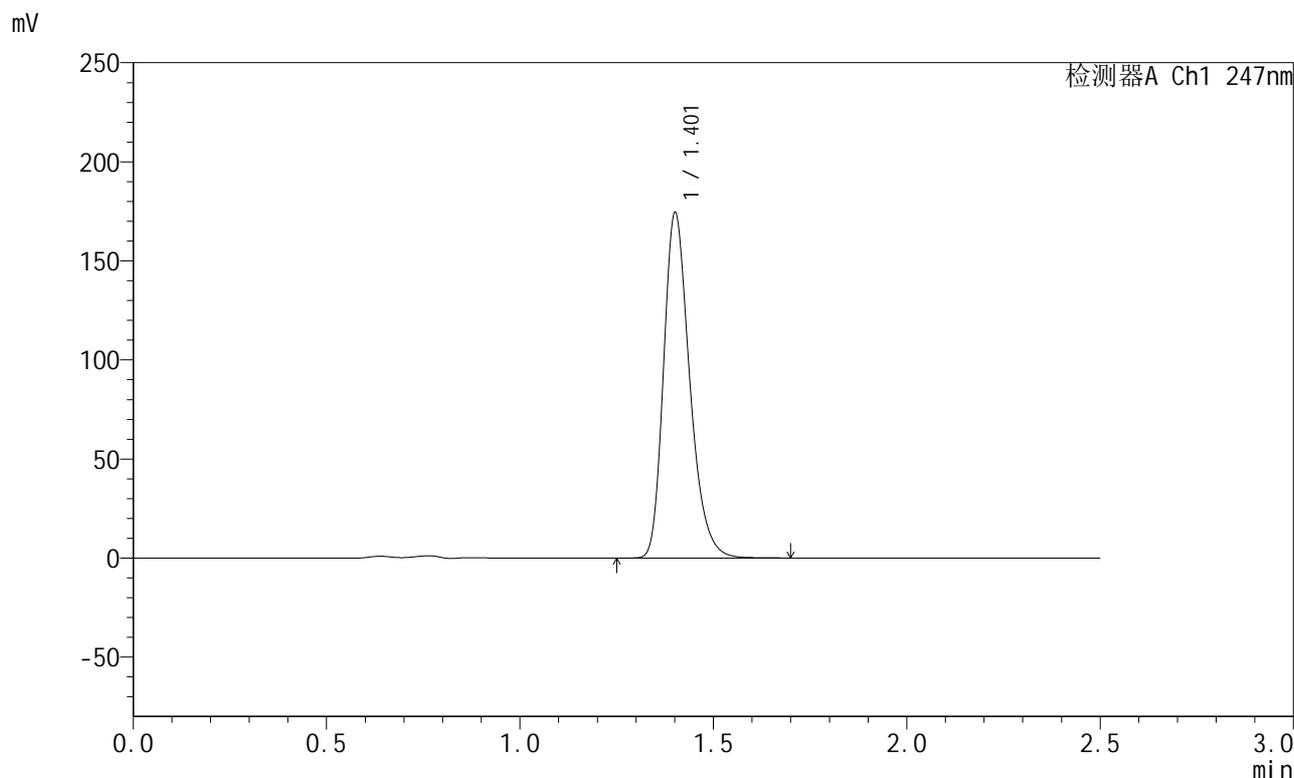
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	815861	100.000	172975	2122	1.276	--
总计		815861	100.000	172975			

图140 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质-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 - 25-20/29-878-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 20:59:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:44:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

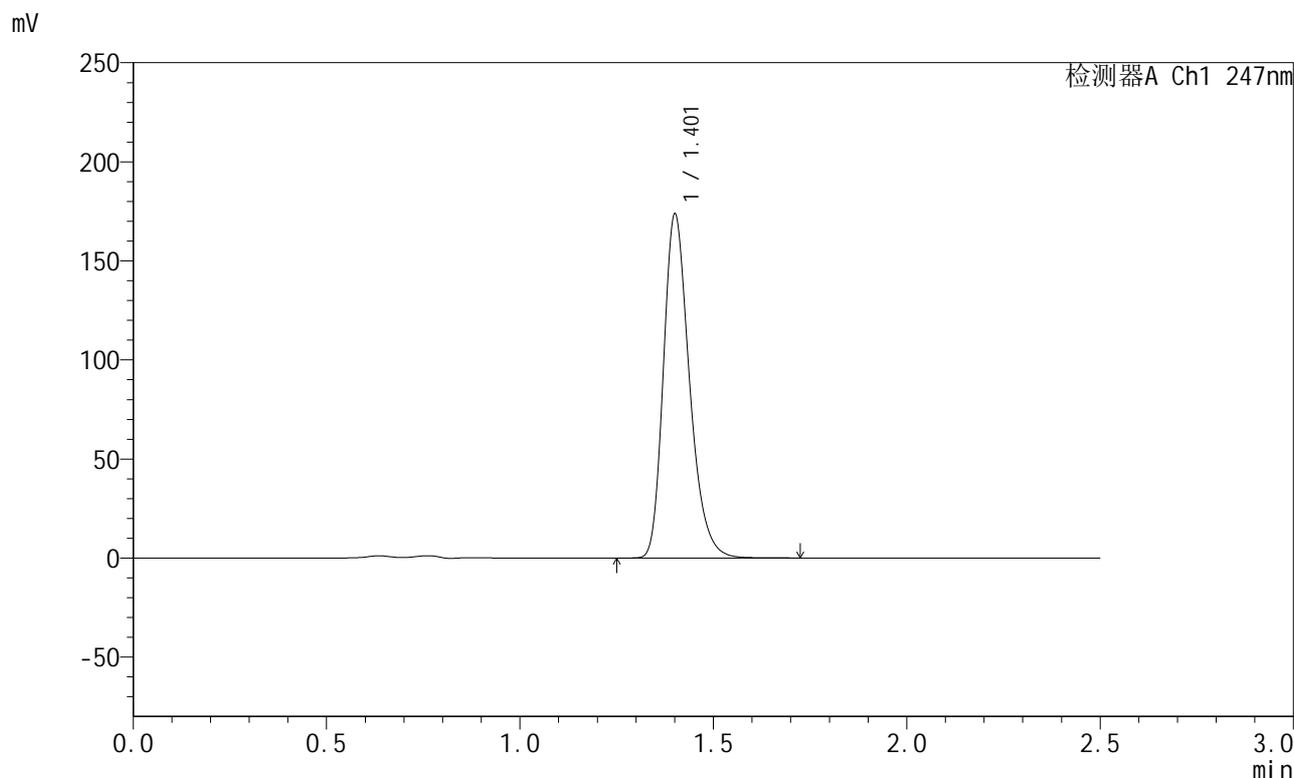
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	820358	100.000	172751	2107	1.280	--
总计		820358	100.000	172751			

图141 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质-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 - 25-20/29-879-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 21:02:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:44:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

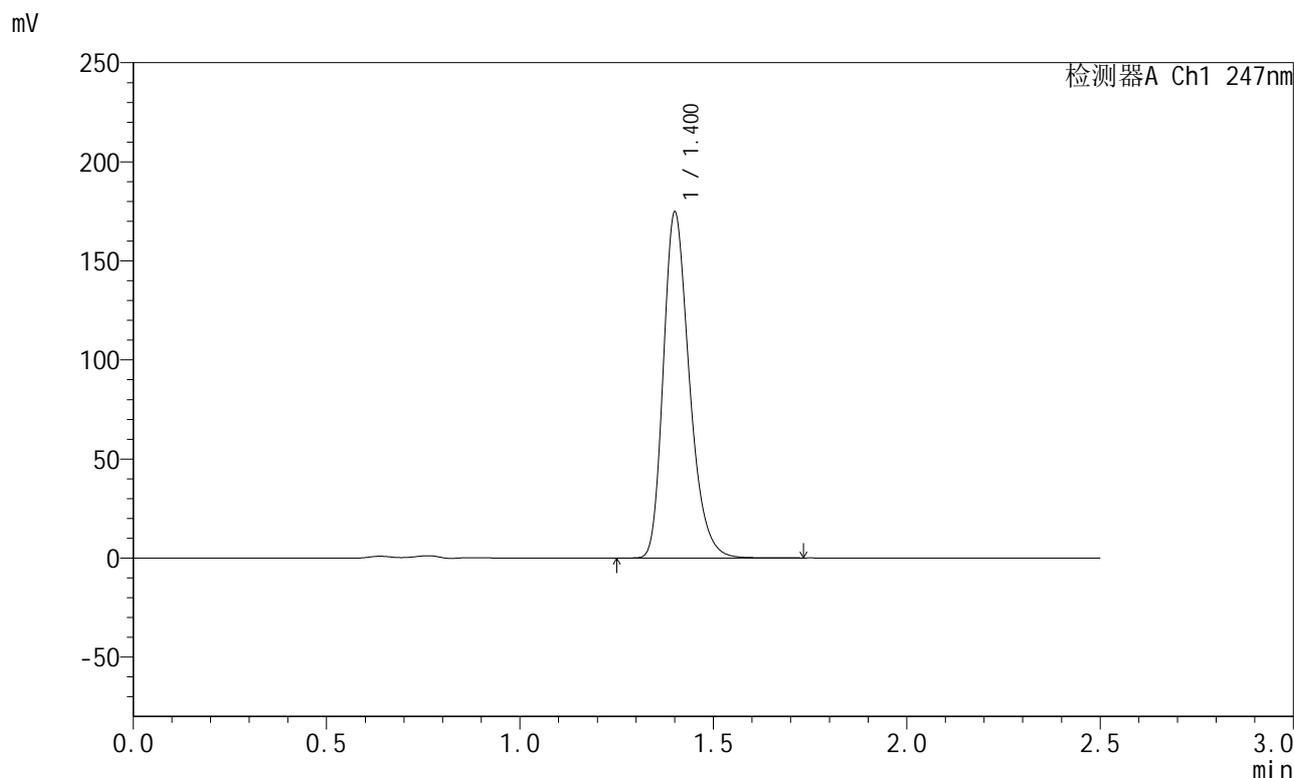
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	814068	100.000	172097	2119	1.278	--
总计		814068	100.000	172097			

图142 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-880-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 21:05:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:44:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

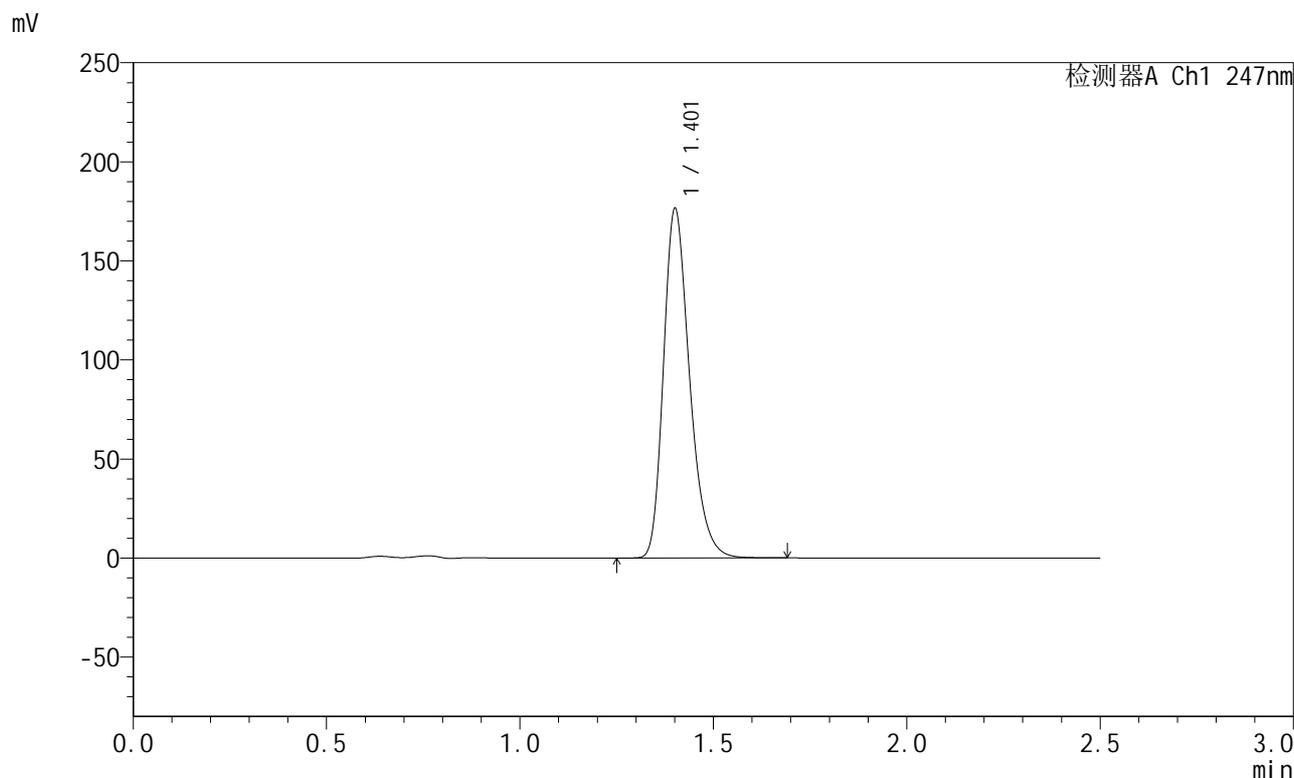
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	818525	100.000	173228	2118	1.279	--
总计		818525	100.000	173228			

图143 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质-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 - 25-20/29-881-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 21:08:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:44:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

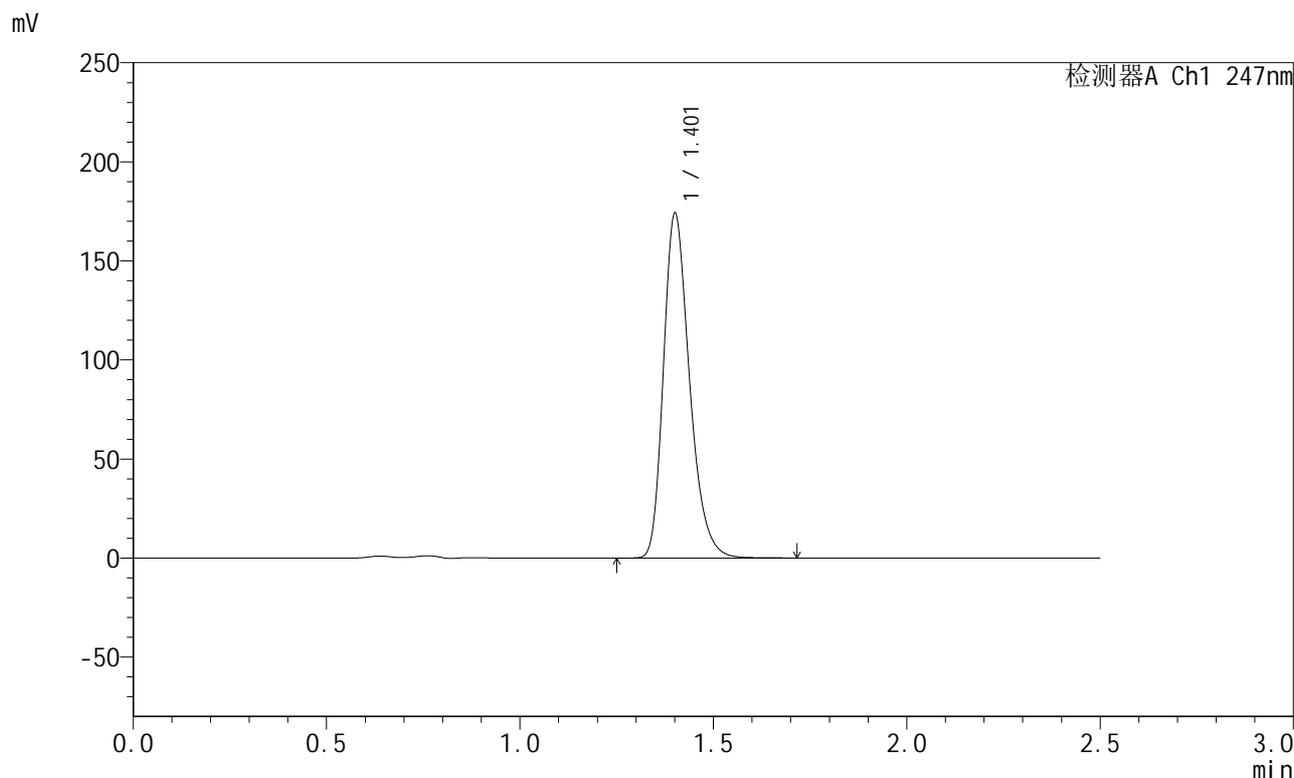
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	828509	100.000	174695	2113	1.281	--
总计		828509	100.000	174695			

图144 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-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 - 25-20/29-882-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 21:11:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:45:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

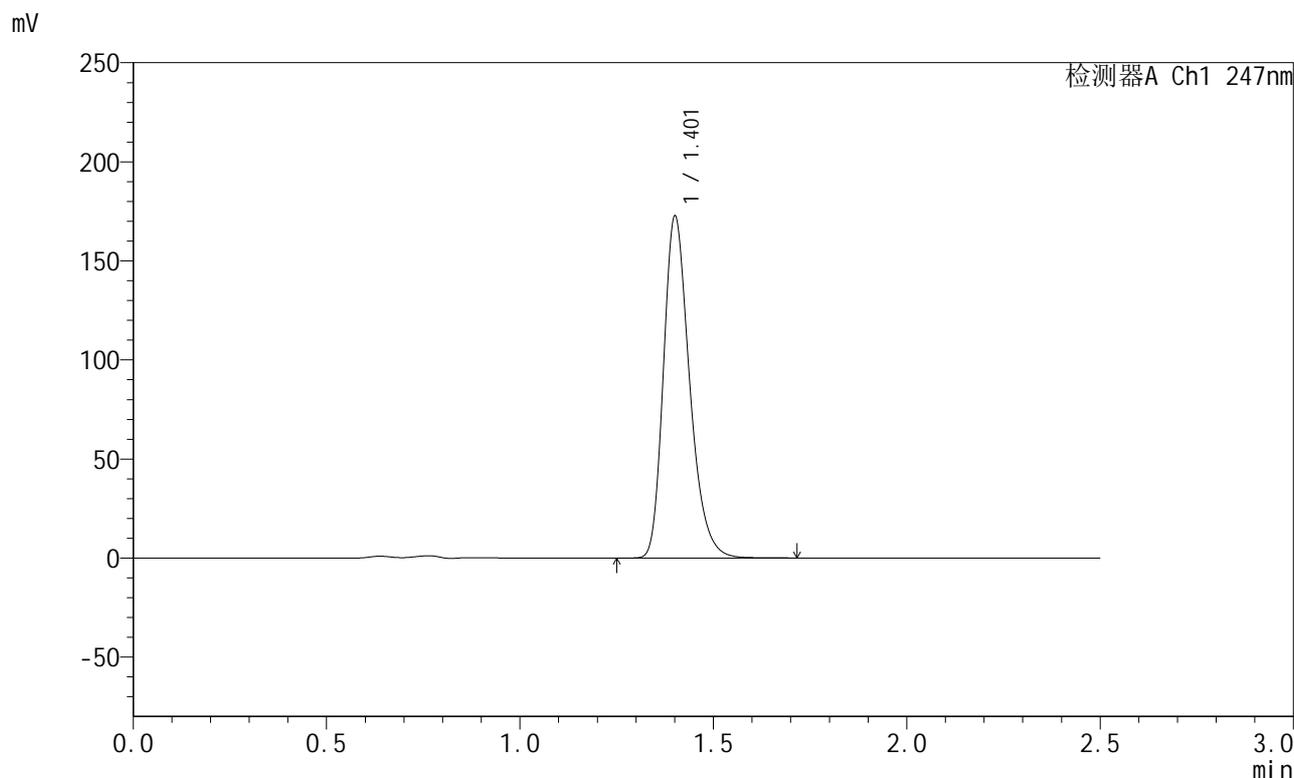
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	816818	100.000	172354	2114	1.280	--
总计		816818	100.000	172354			

图145 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-883-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 21:14:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:45:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

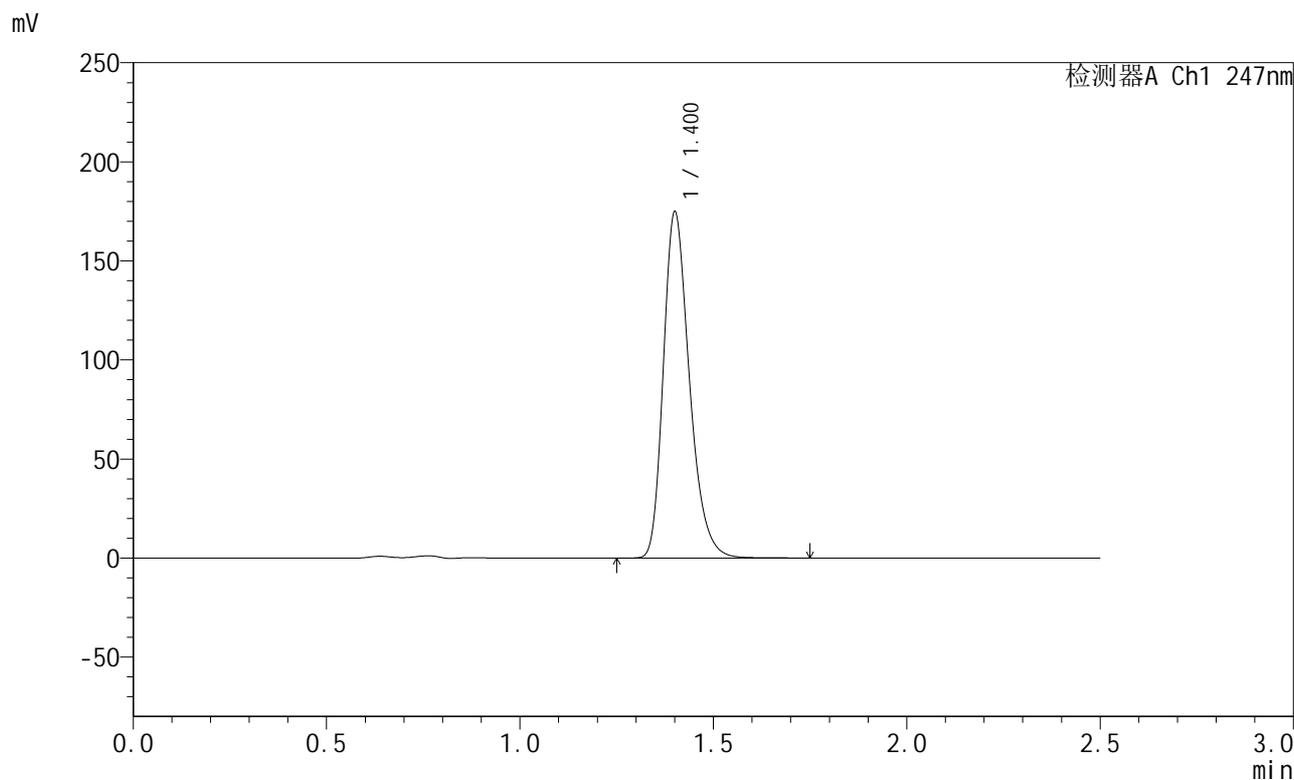
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	812186	100.000	170962	2106	1.283	--
总计		812186	100.000	170962			

图146 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-884-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 21:17:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:45:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

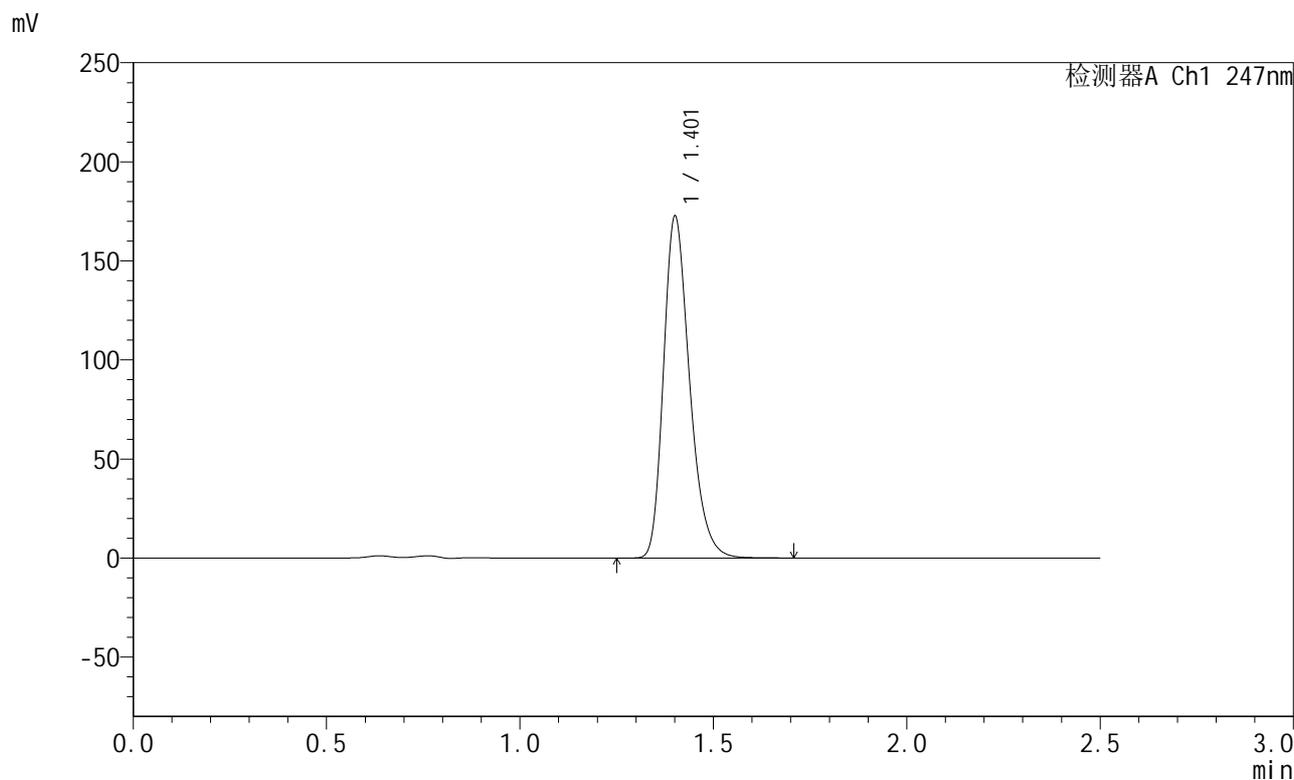
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	819837	100.000	173404	2117	1.281	--
总计		819837	100.000	173404			

图147 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-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 - 25-20/29-885-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 21:19:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:45:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

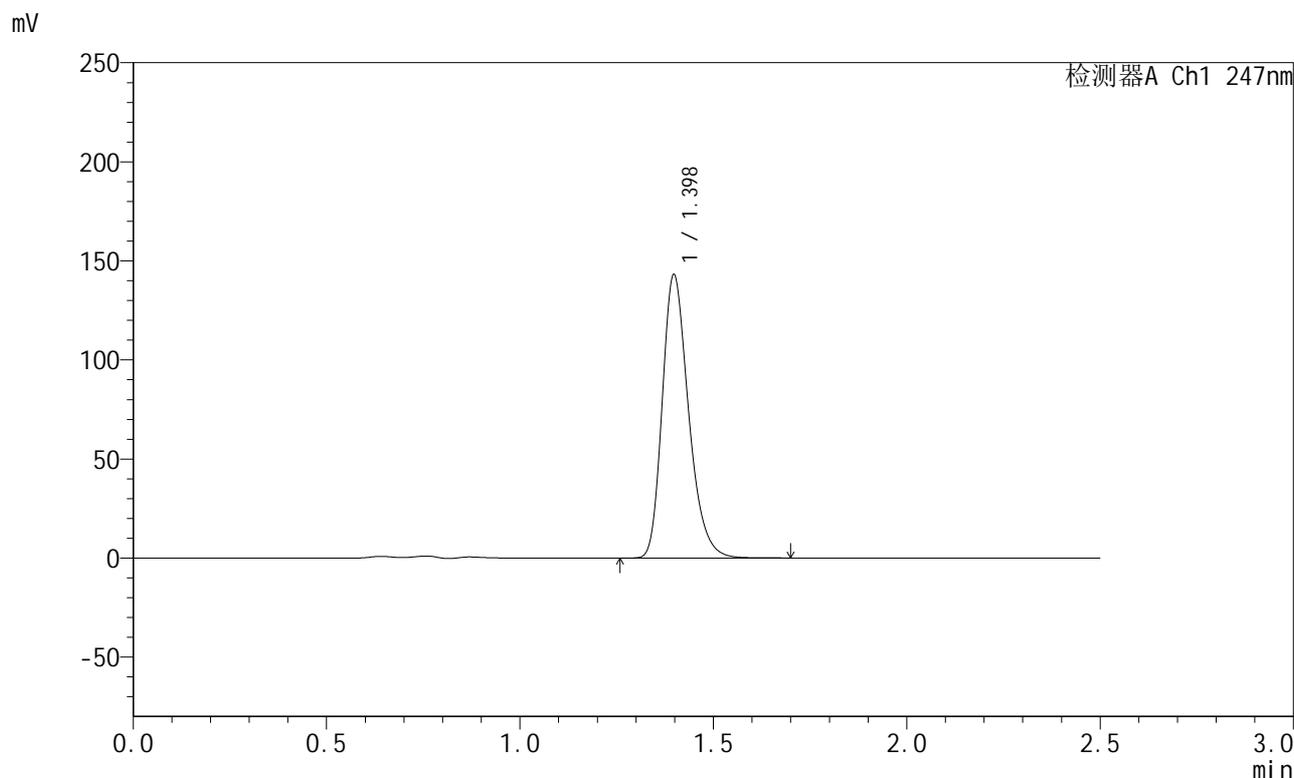
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	811160	100.000	170830	2109	1.280	--
总计		811160	100.000	170830			

图148 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-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 - 25-20/29-886-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 21:22:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:45:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

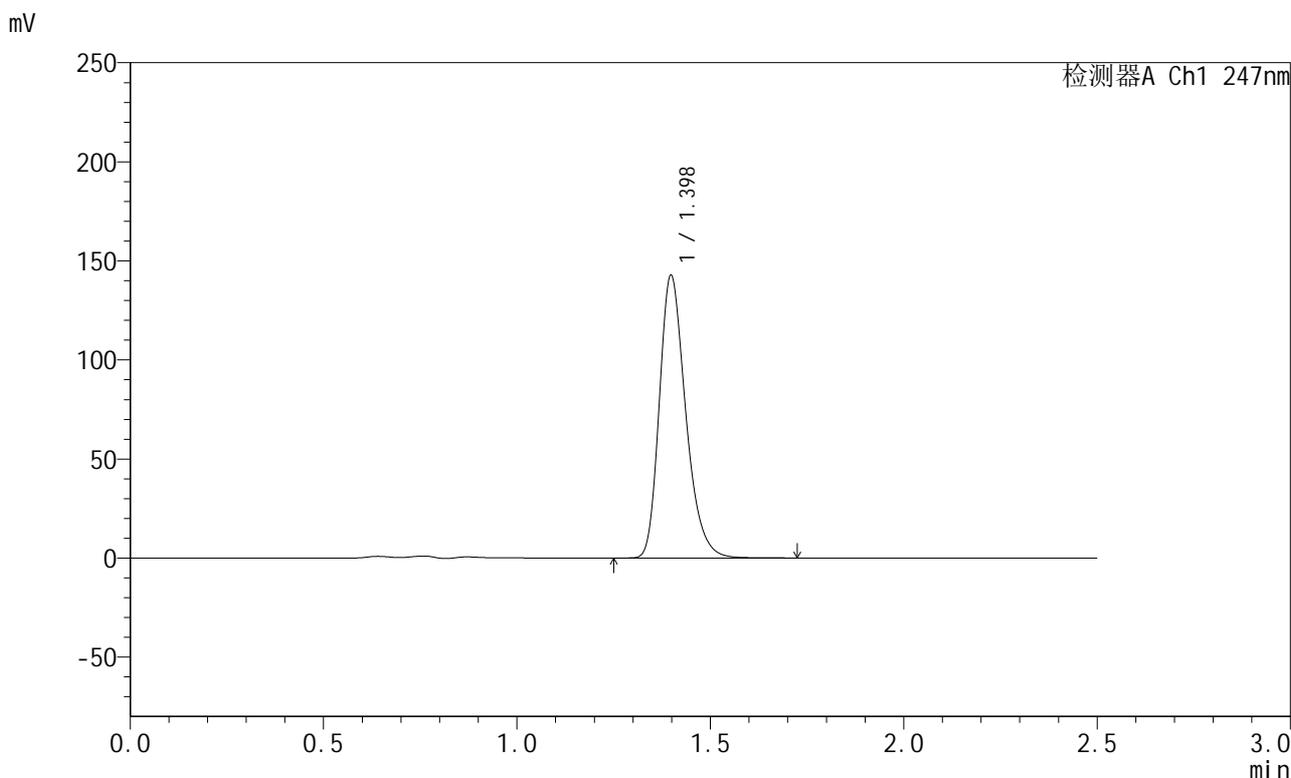
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	677587	100.000	142902	2066	1.274	--
总计		677587	100.000	142902			

图149 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质  
 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 - 25-20/29-887-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 21:25:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:45:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	677129	100.000	142468	2059	1.277	--
总计		677129	100.000	142468			

图150 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2



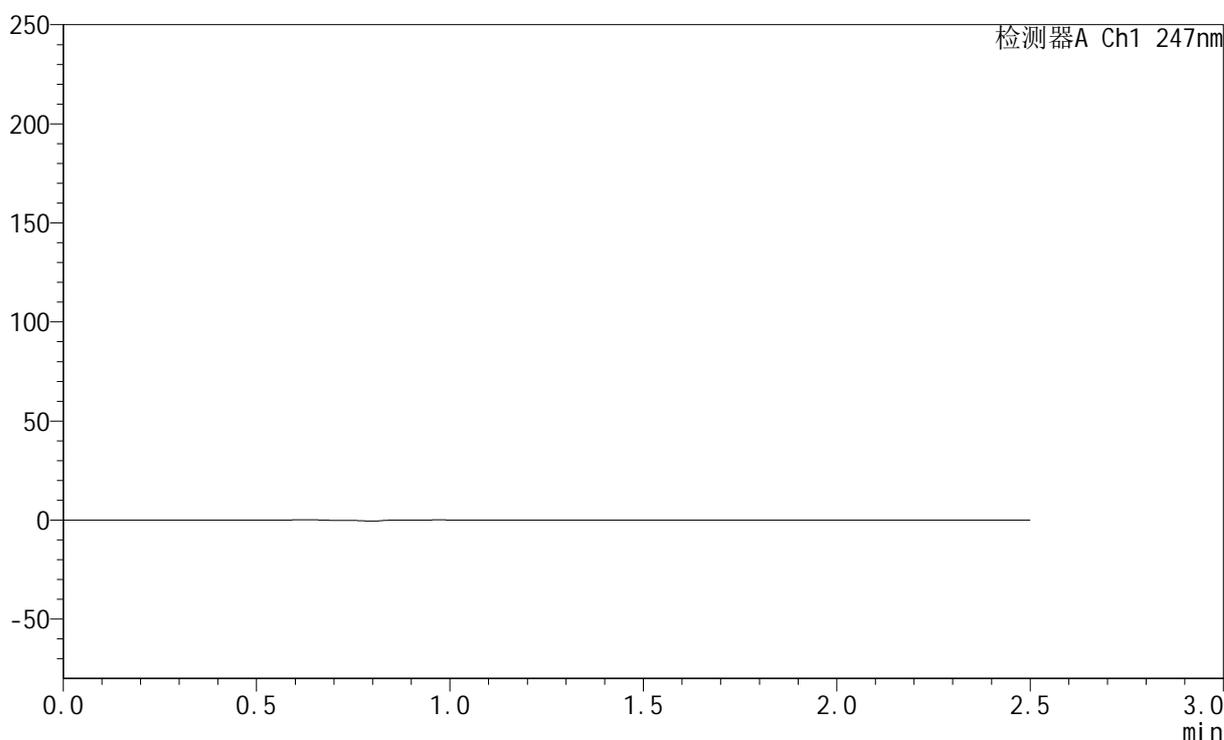
# SMF-356

## <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 - 25-20/29-888-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 21:28:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:45:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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							

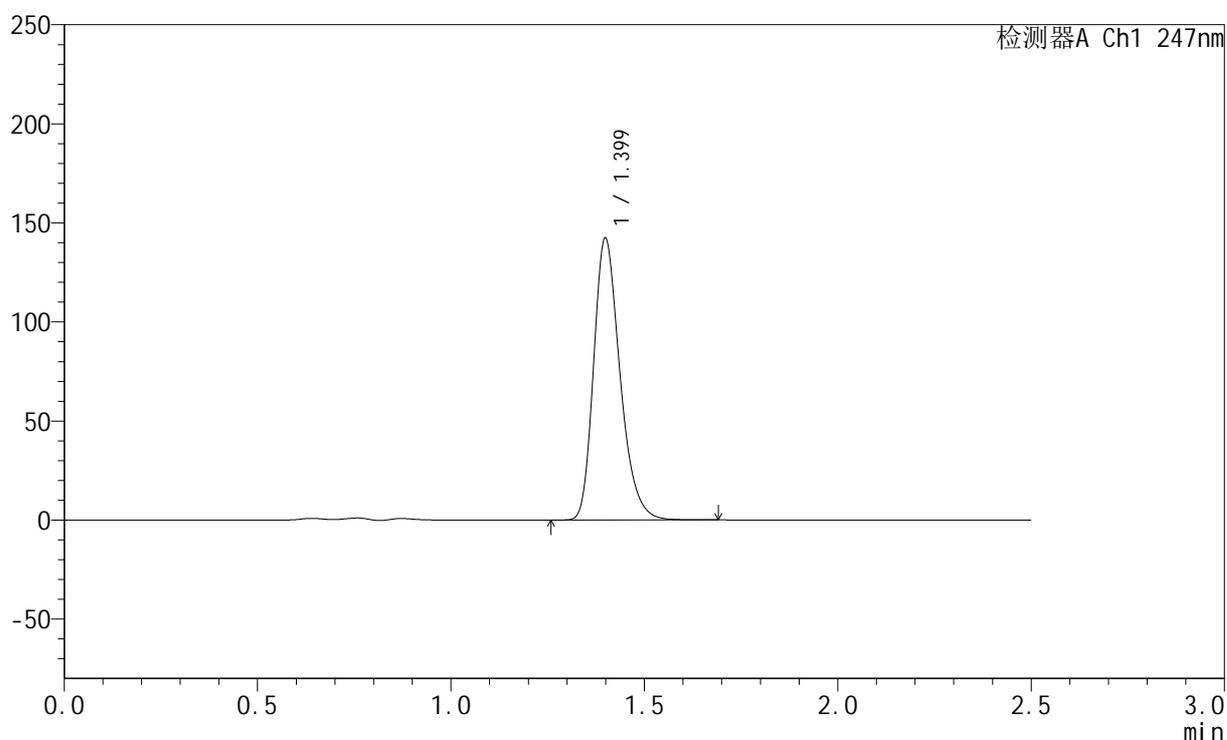
图151 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-889-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 21:31:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:45:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	675337	100.000	141899	2059	1.276	--
总计		675337	100.000	141899			

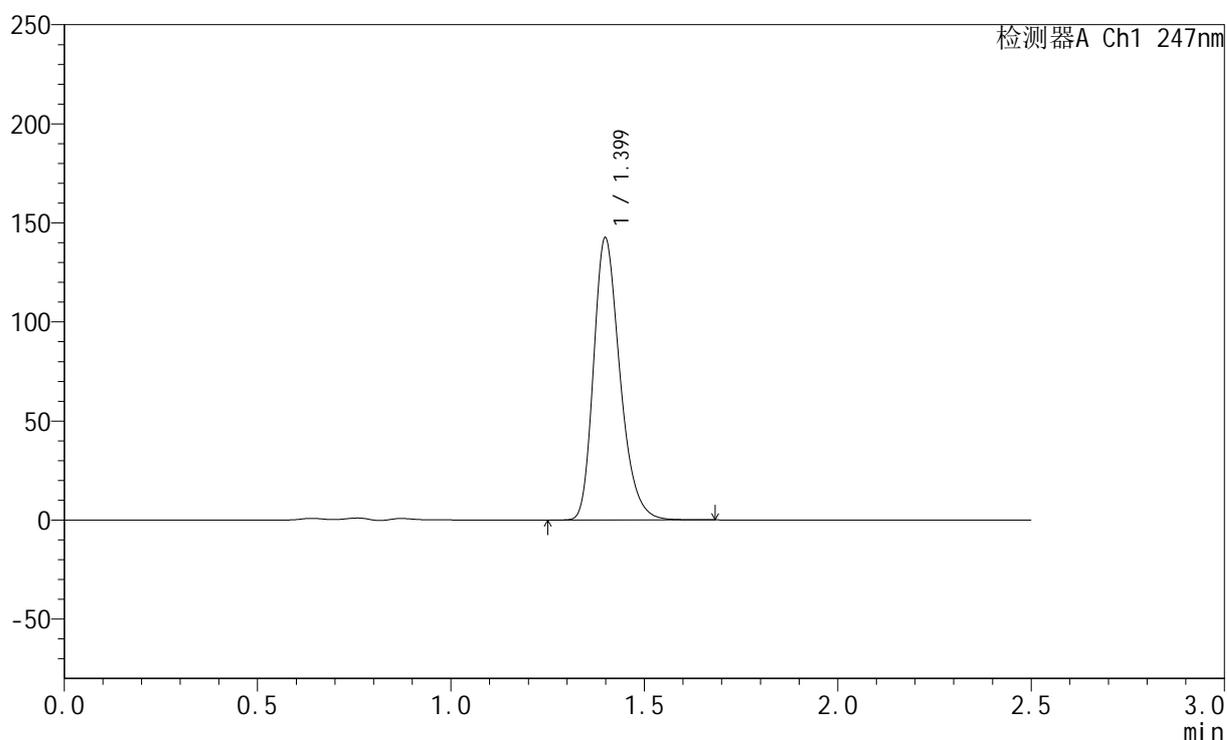
图152 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-890-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 21:34:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:45:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

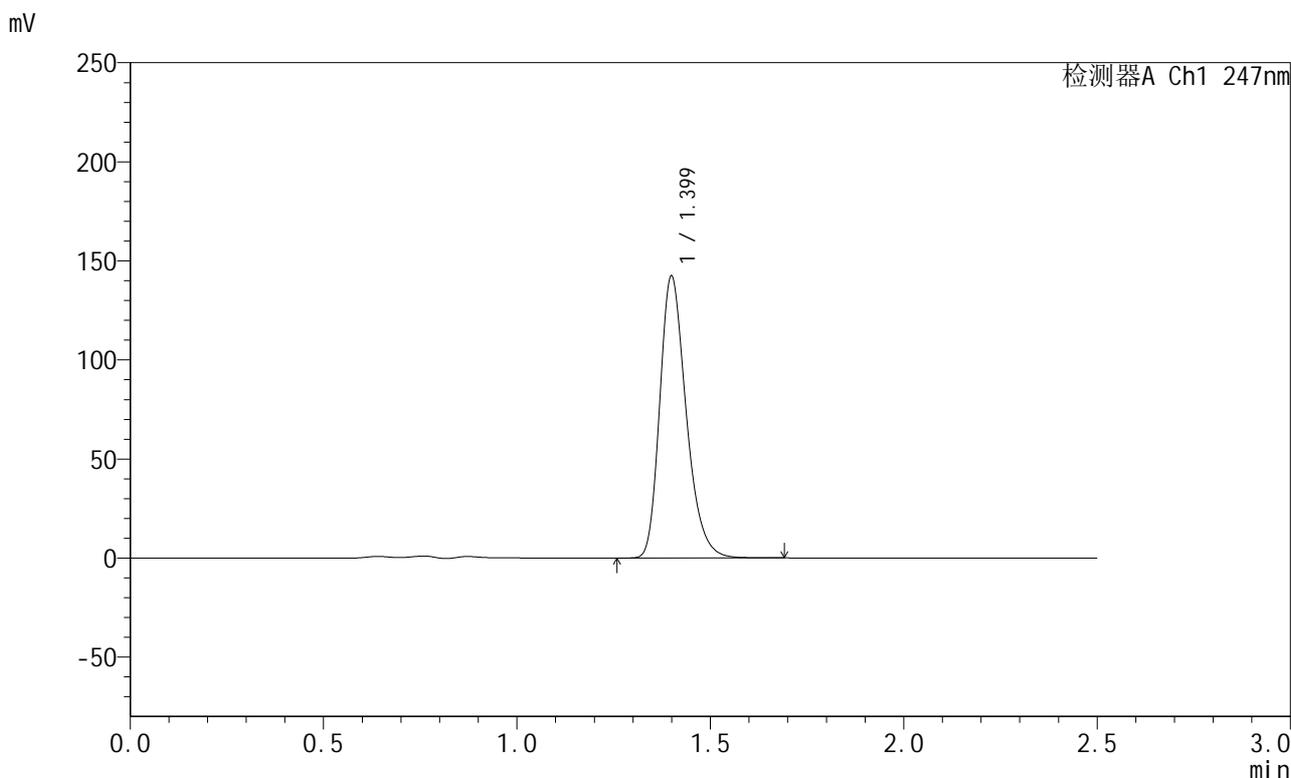
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	676128	100.000	142079	2058	1.275	--
总计		676128	100.000	142079			

图153 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质  
 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 - 25-20/29-891-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 21:37:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:45:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	676415	100.000	141777	2054	1.276	--
总计		676415	100.000	141777			

图154 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-3

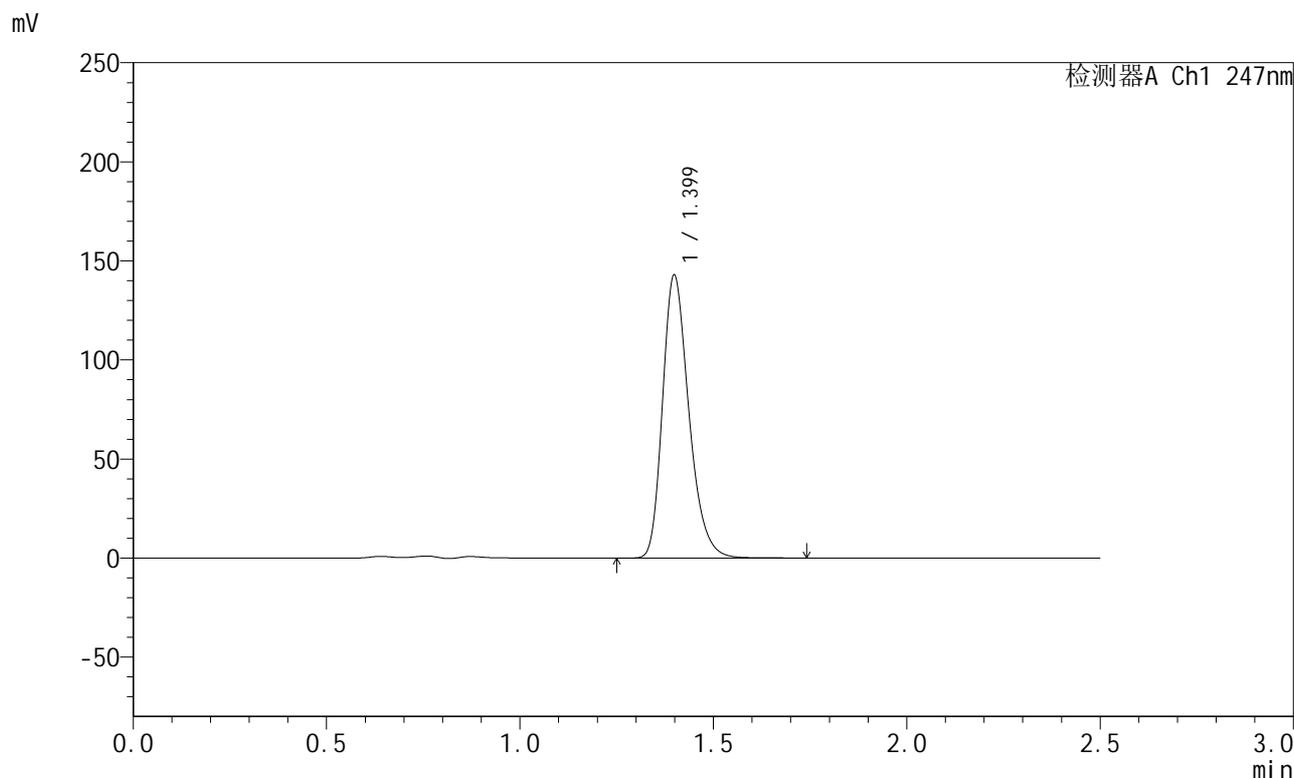


# SMF-356

## <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 - 25-20/29-892-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 21:40:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:45:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

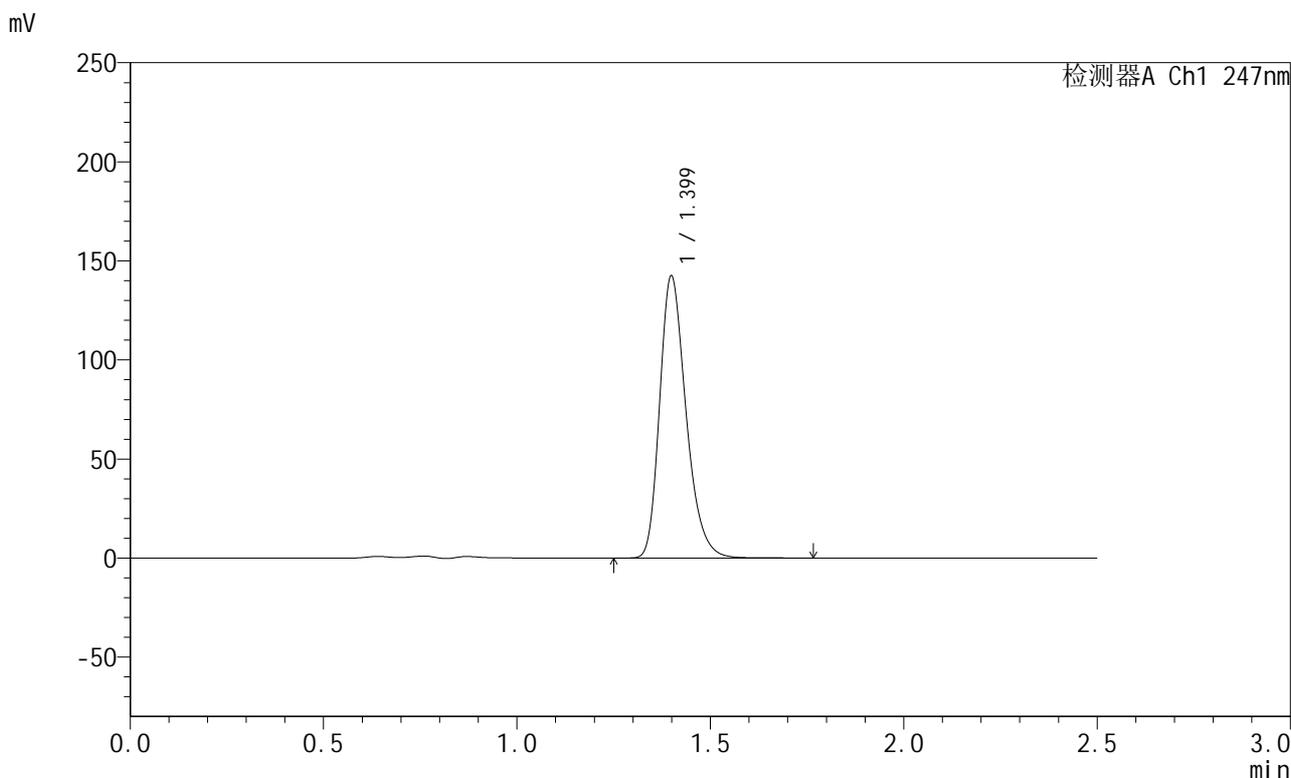
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	677103	100.000	142501	2066	1.274	--
总计		677103	100.000	142501			

图155 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质  
 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 - 25-20/29-893-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 21:43:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:45:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	676035	100.000	141937	2061	1.275	--
总计		676035	100.000	141937			

图156 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5

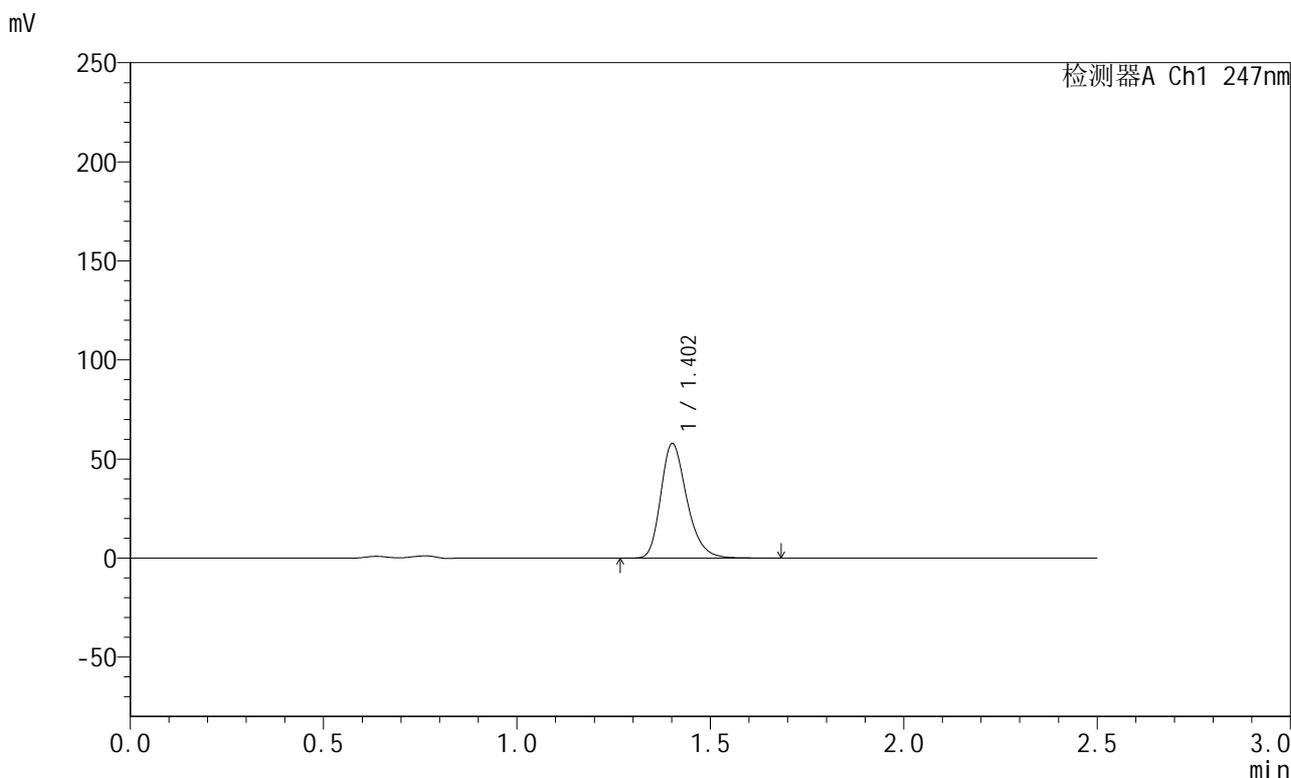


# SMF-356

## <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 - 25-20/29-894-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 21:45:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:45:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	271043	100.000	57434	2123	1.270	--
总计		271043	100.000	57434			

图157 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

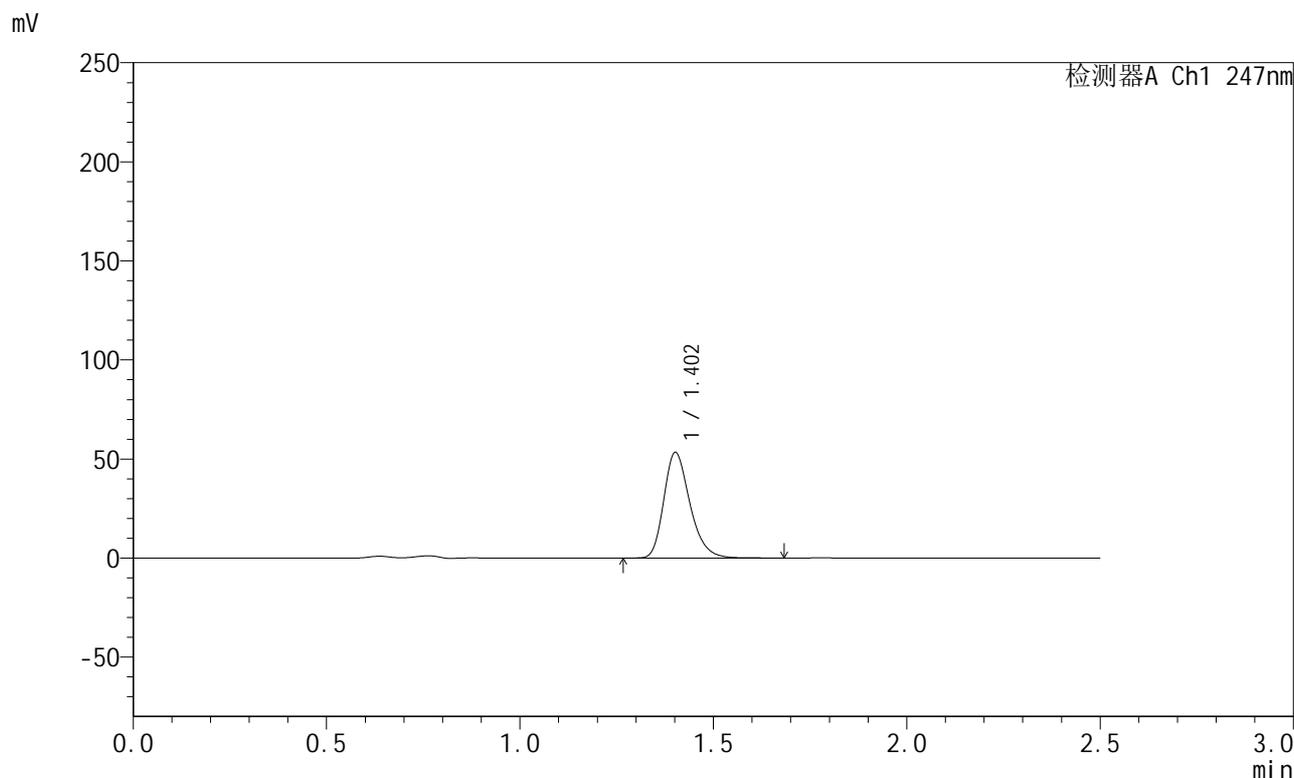


# SMF-356

## <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 - 25-20/29-895-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 21:48:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:45:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	250439	100.000	52978	2116	1.269	--
总计		250439	100.000	52978			

图158 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

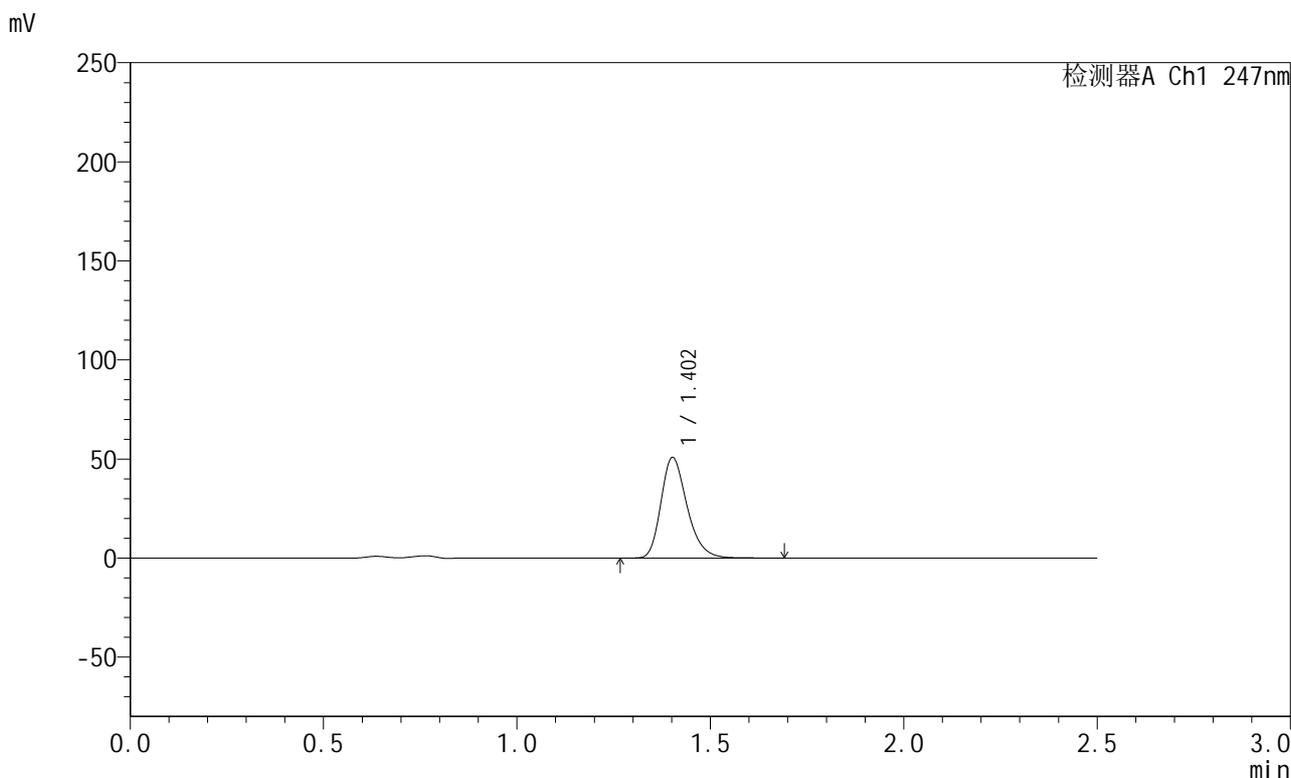


# SMF-356

## <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 - 25-20/29-896-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 21:51:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:45:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

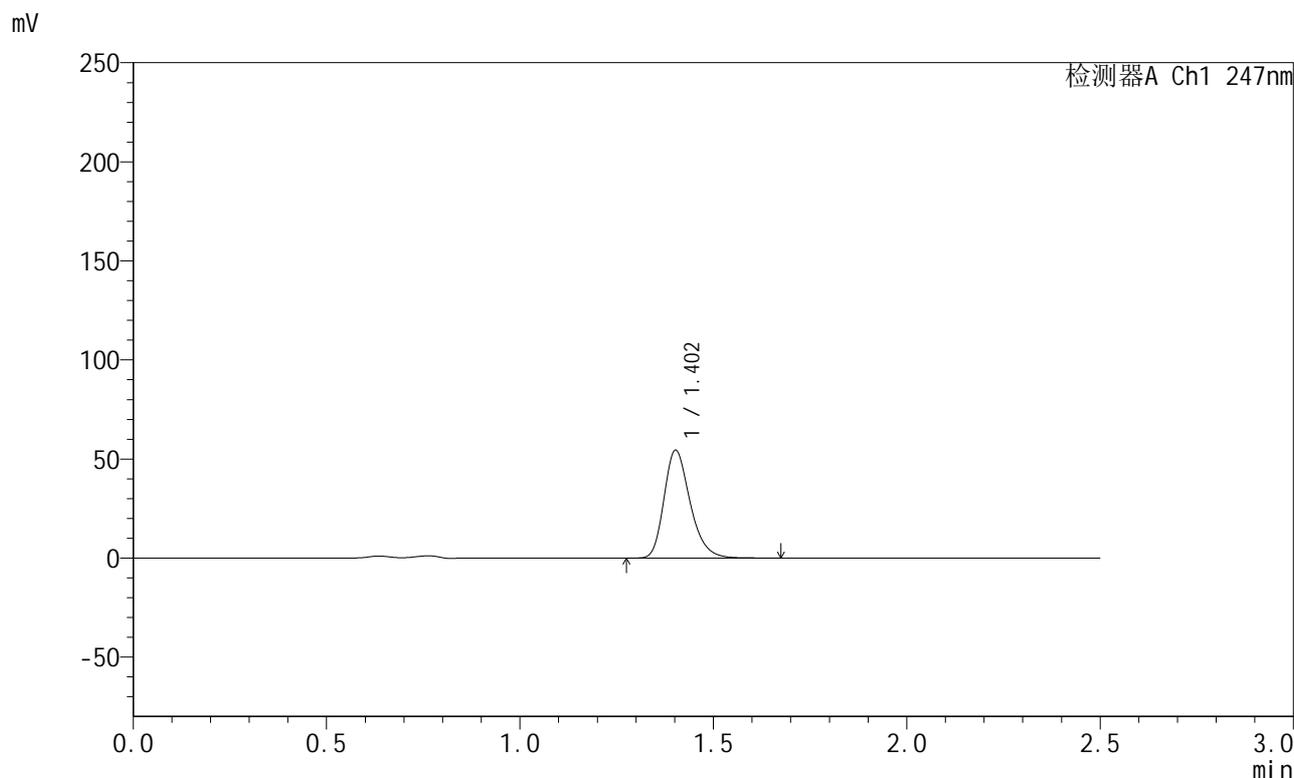
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	238654	100.000	50556	2114	1.268	--
总计		238654	100.000	50556			

图159 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质-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 - 25-20/29-897-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 21:54:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:45:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

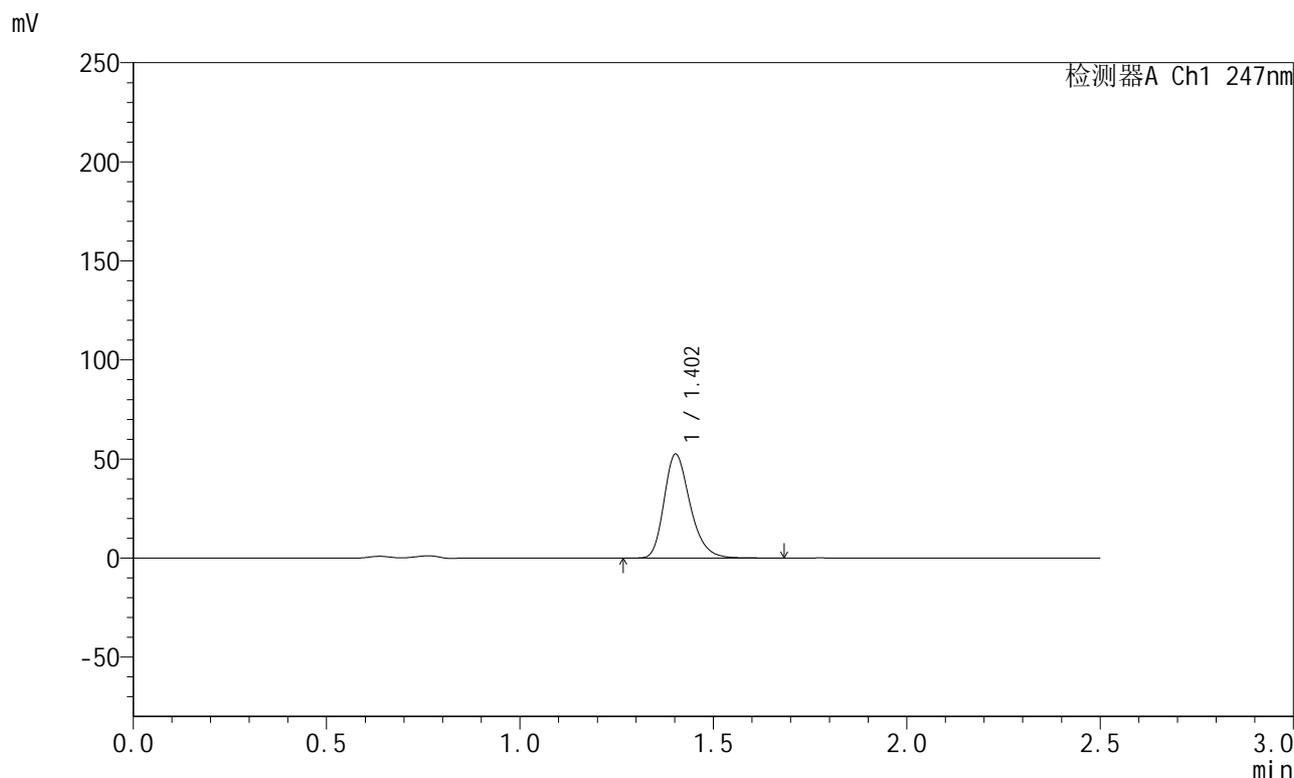
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	255737	100.000	54190	2113	1.269	--
总计		255737	100.000	54190			

图160 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质-5min-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 - 25-20/29-898-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 21:57:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:45:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

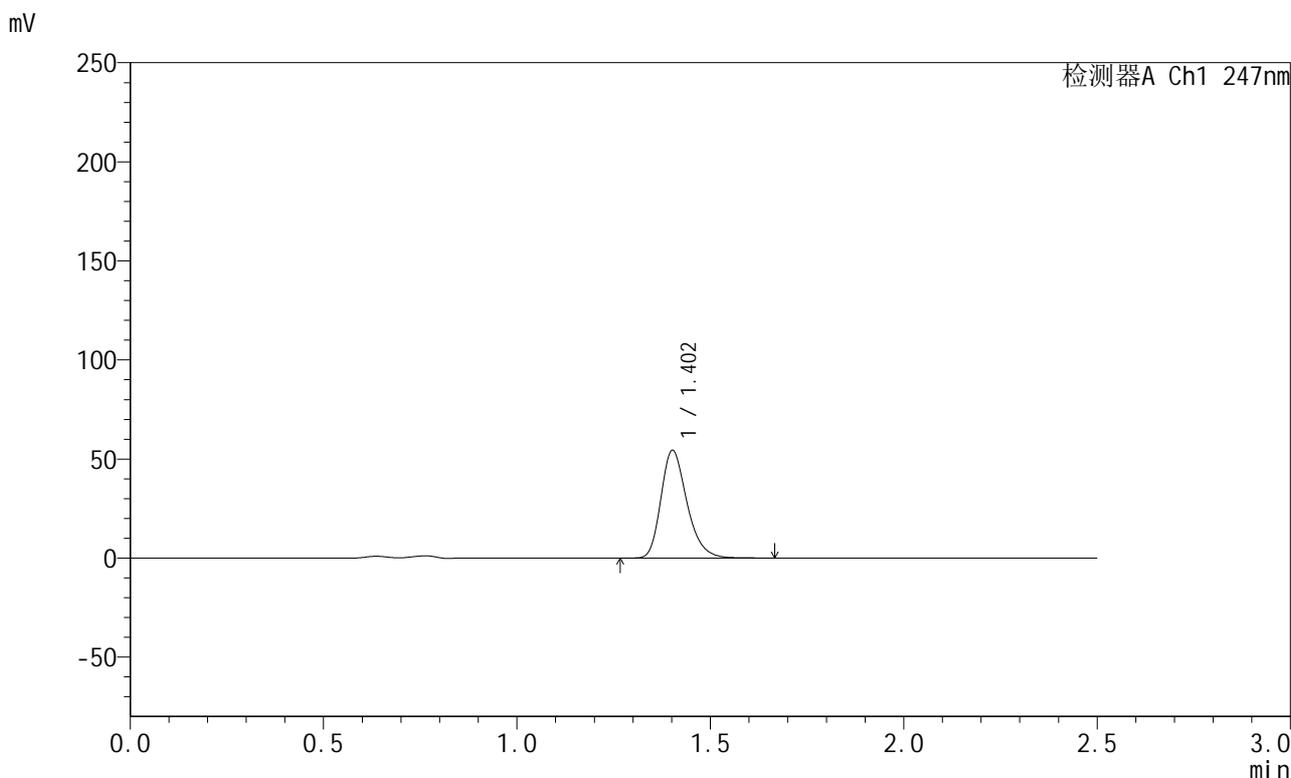
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	246016	100.000	52243	2125	1.266	--
总计		246016	100.000	52243			

图161 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-899-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 22:00:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:45:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

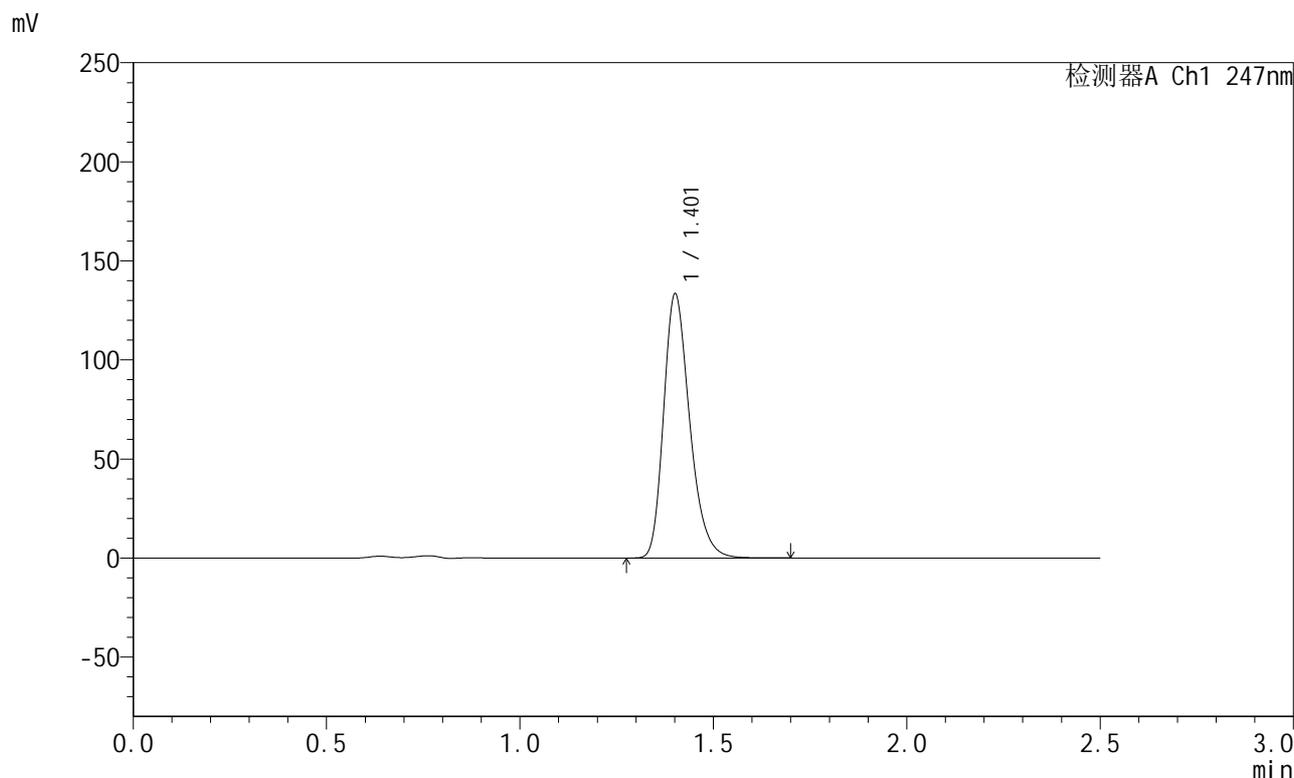
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	254965	100.000	54101	2121	1.267	--
总计		254965	100.000	54101			

图162 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质-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 - 25-20/29-900-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 22:03:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:45:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

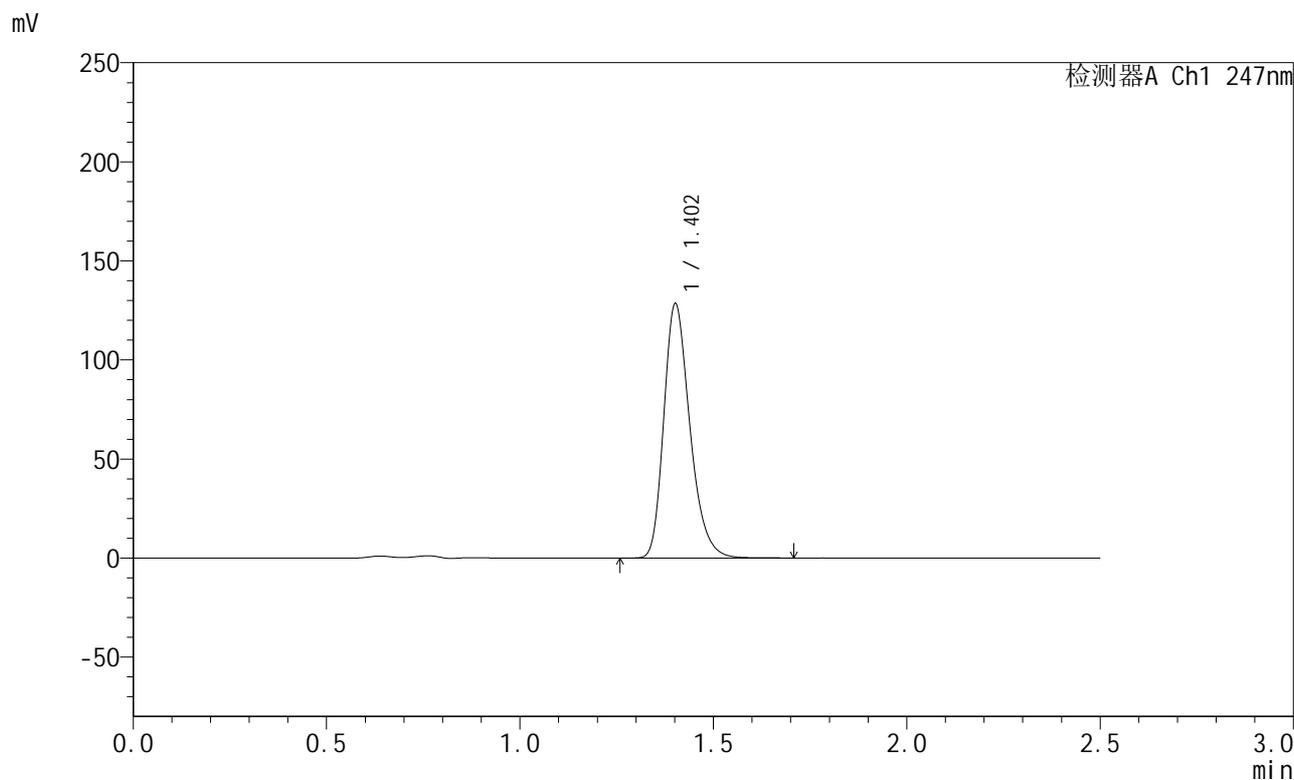
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	626431	100.000	132174	2112	1.274	--
总计		626431	100.000	132174			

图163 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-901-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 22:06:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:45:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

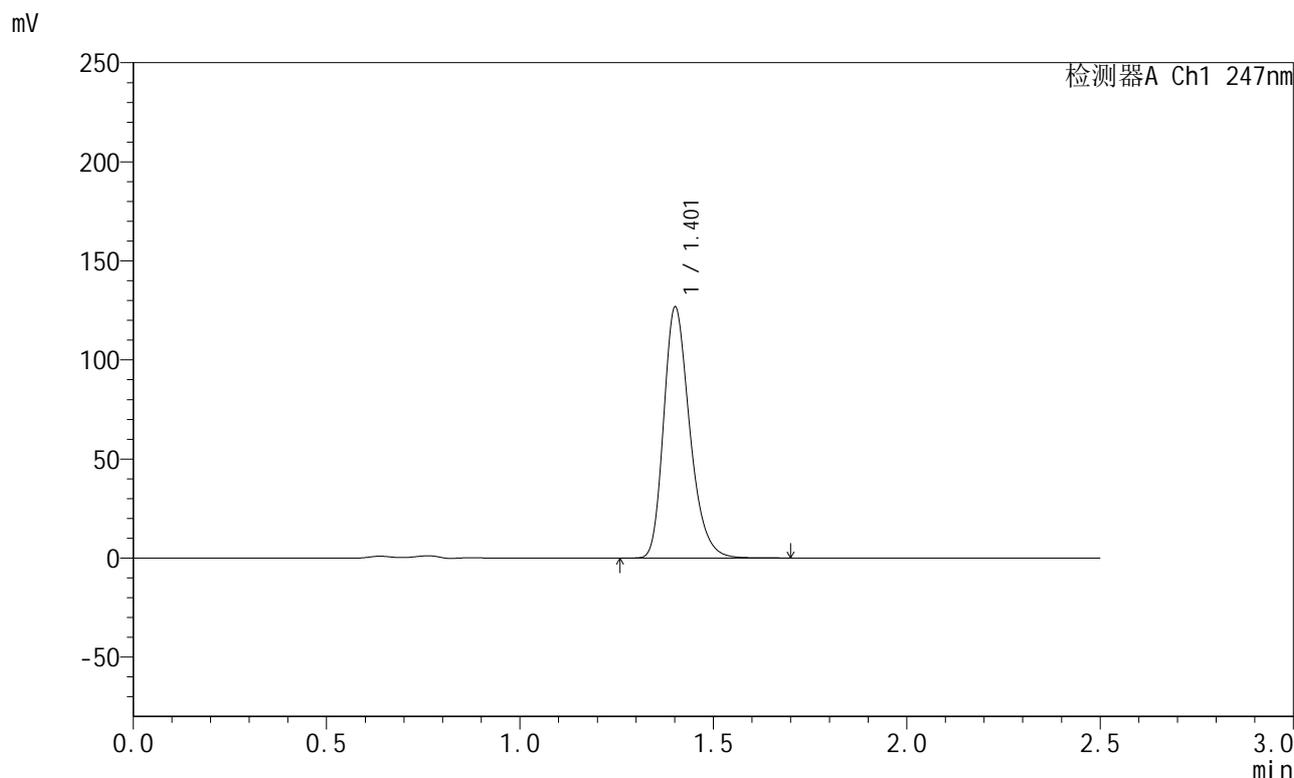
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	603006	100.000	127523	2111	1.273	--
总计		603006	100.000	127523			

图164 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质-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 - 25-20/29-902-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 22:08:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:45:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

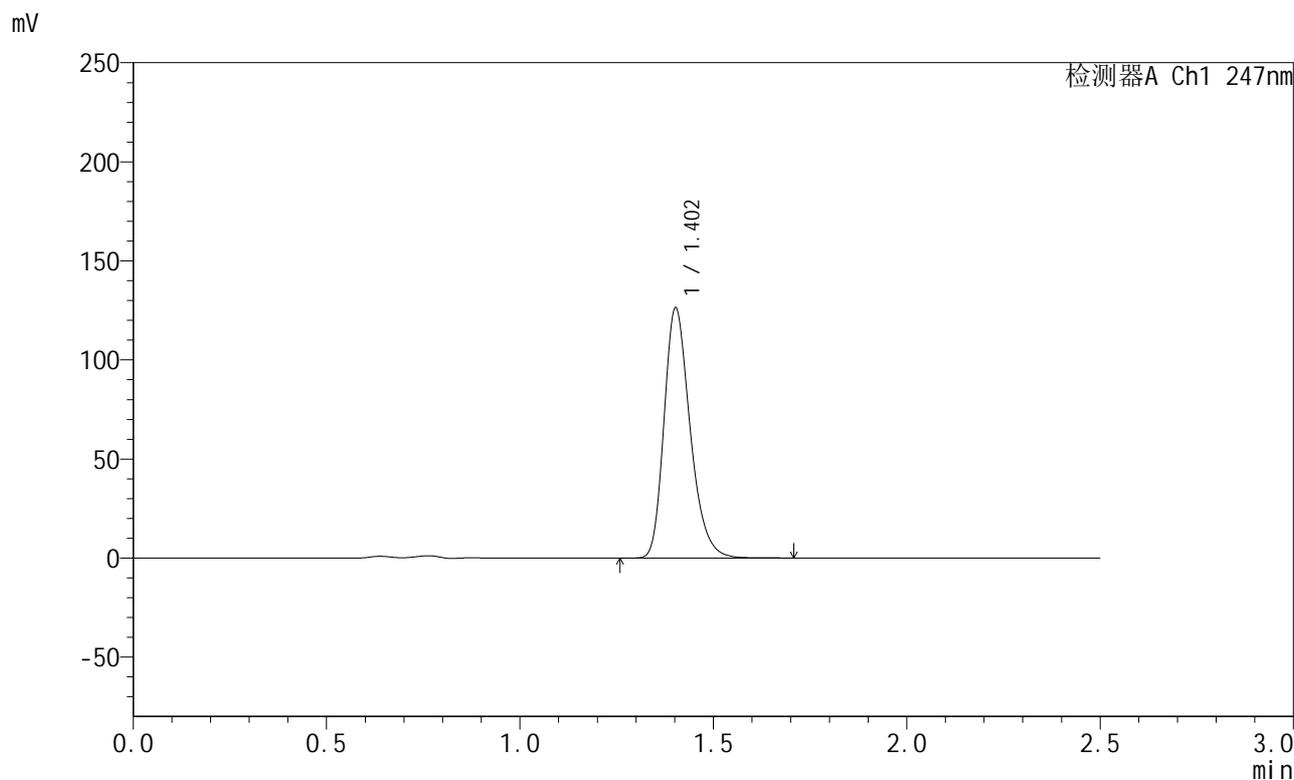
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	594018	100.000	125669	2120	1.273	--
总计		594018	100.000	125669			

图165 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质-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 - 25-20/29-903-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 22:11:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:45:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

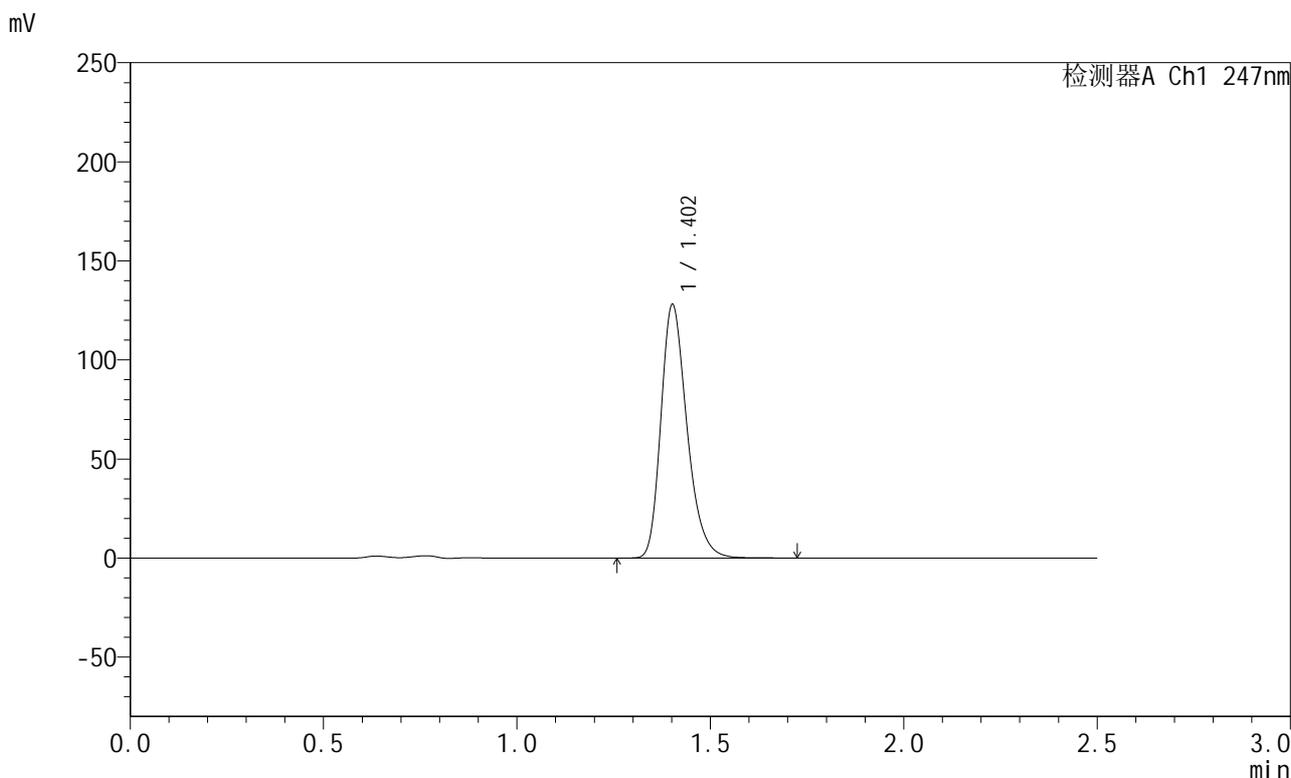
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	592955	100.000	125710	2117	1.273	--
总计		592955	100.000	125710			

图166 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质-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 - 25-20/29-904-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 22:14:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:46:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

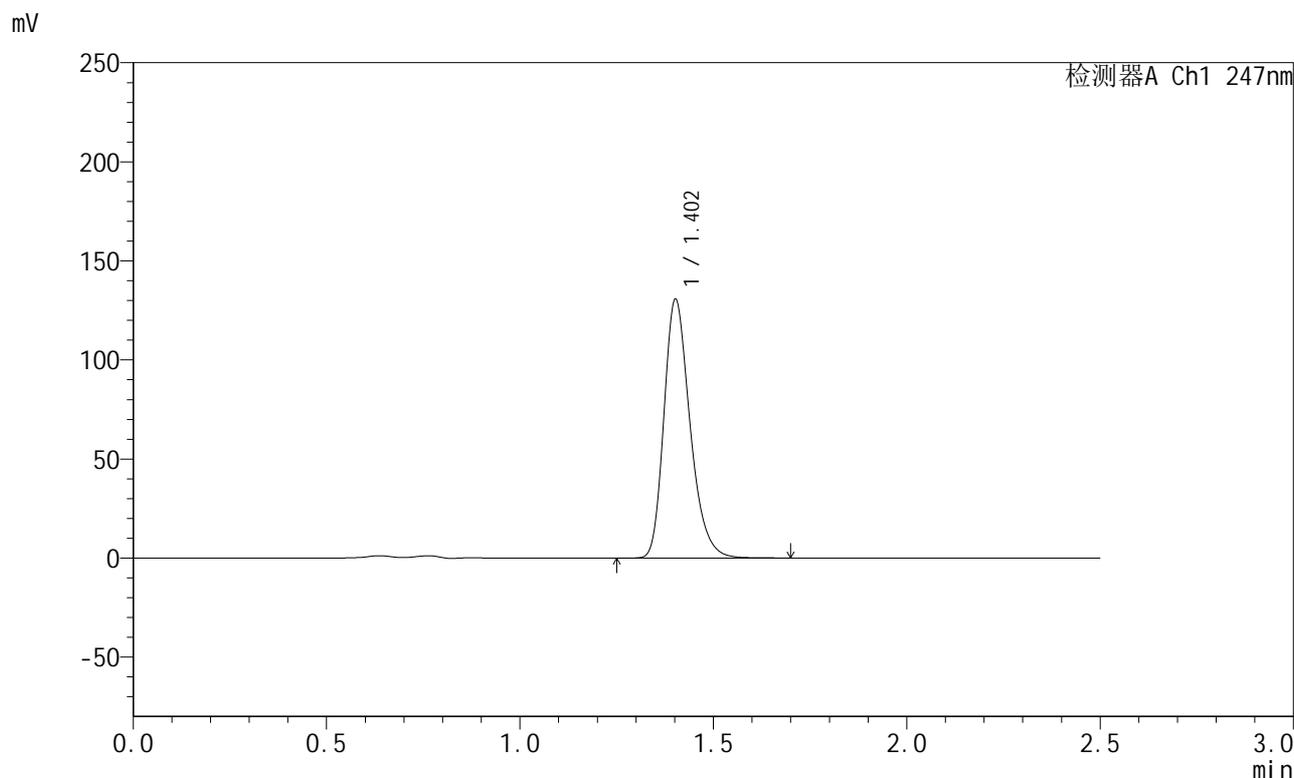
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	600507	100.000	127209	2117	1.273	--
总计		600507	100.000	127209			

图167 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质-10min-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 - 25-20/29-905-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 22:17:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:46:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

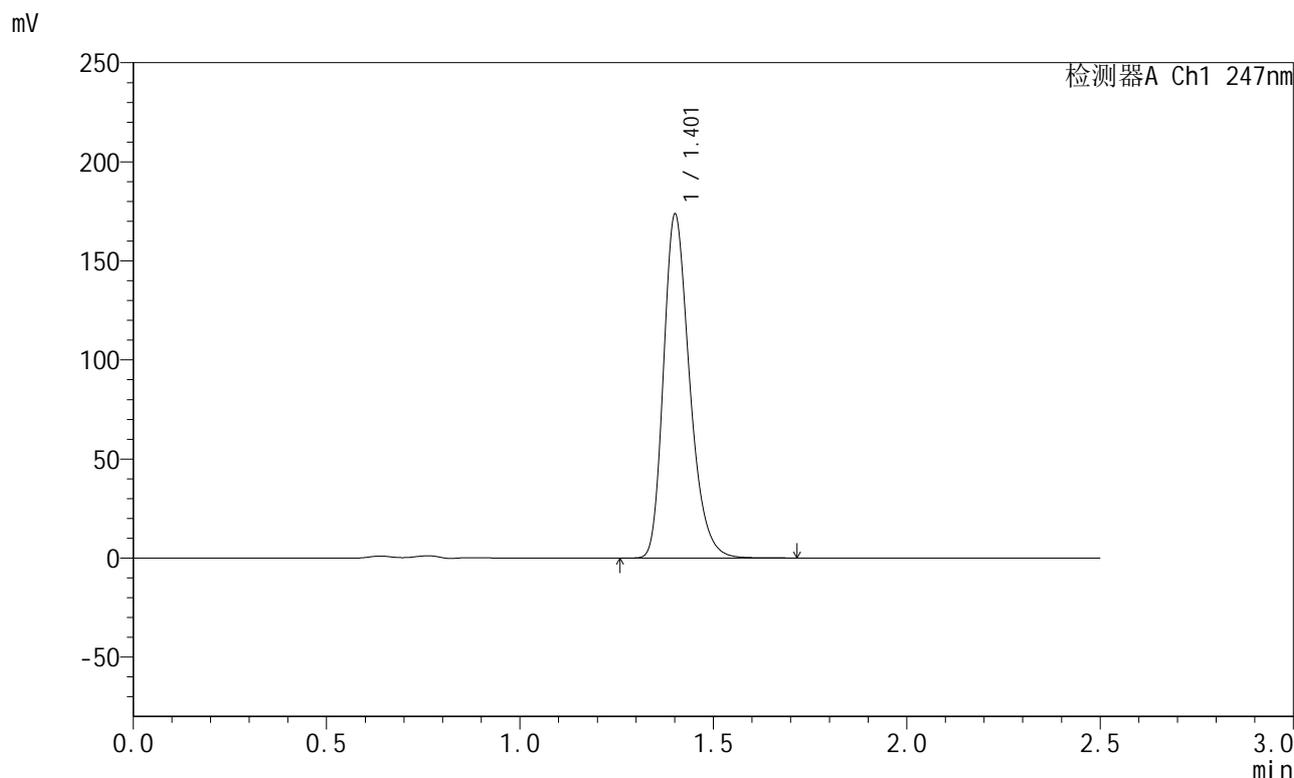
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	613414	100.000	129933	2116	1.274	--
总计		613414	100.000	129933			

图168 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质-10min-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 - 25-20/29-906-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 22:20:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:46:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

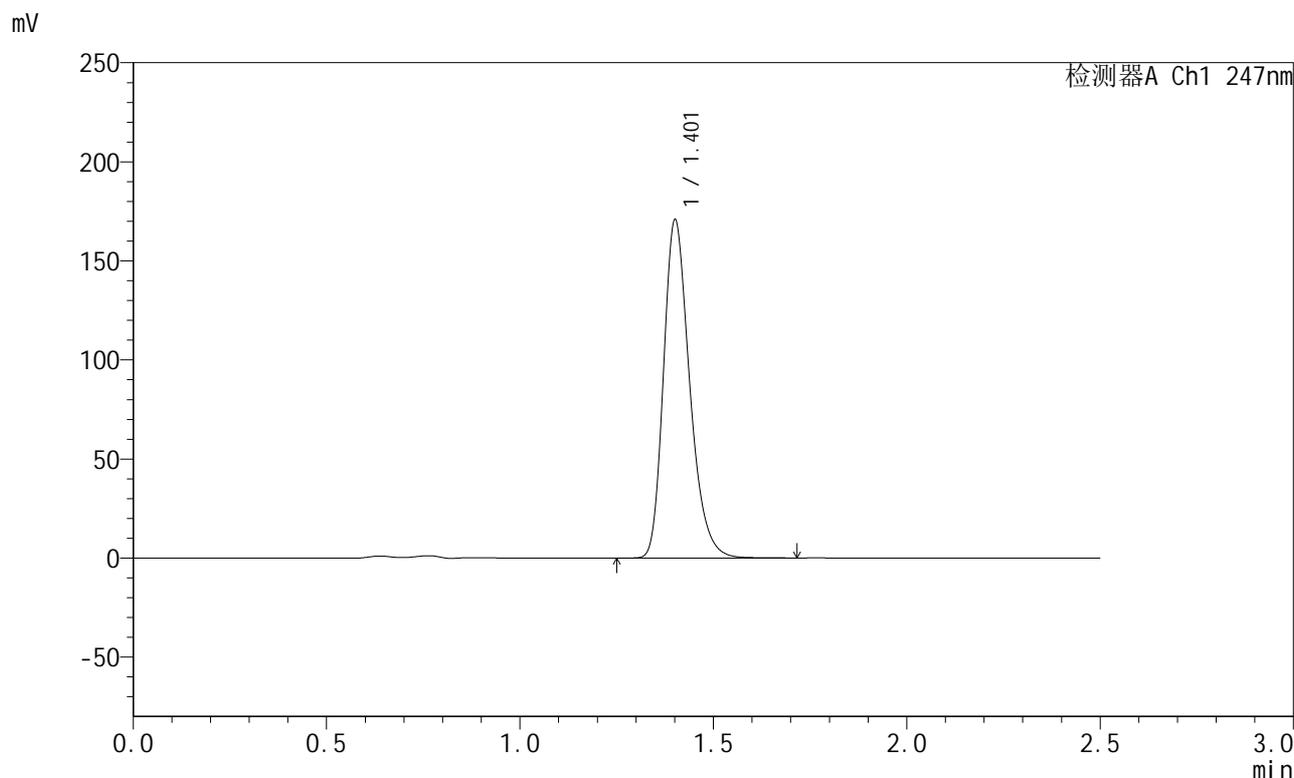
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	814898	100.000	171882	2113	1.278	--
总计		814898	100.000	171882			

图169 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质-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 - 25-20/29-907-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 22:23:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:46:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

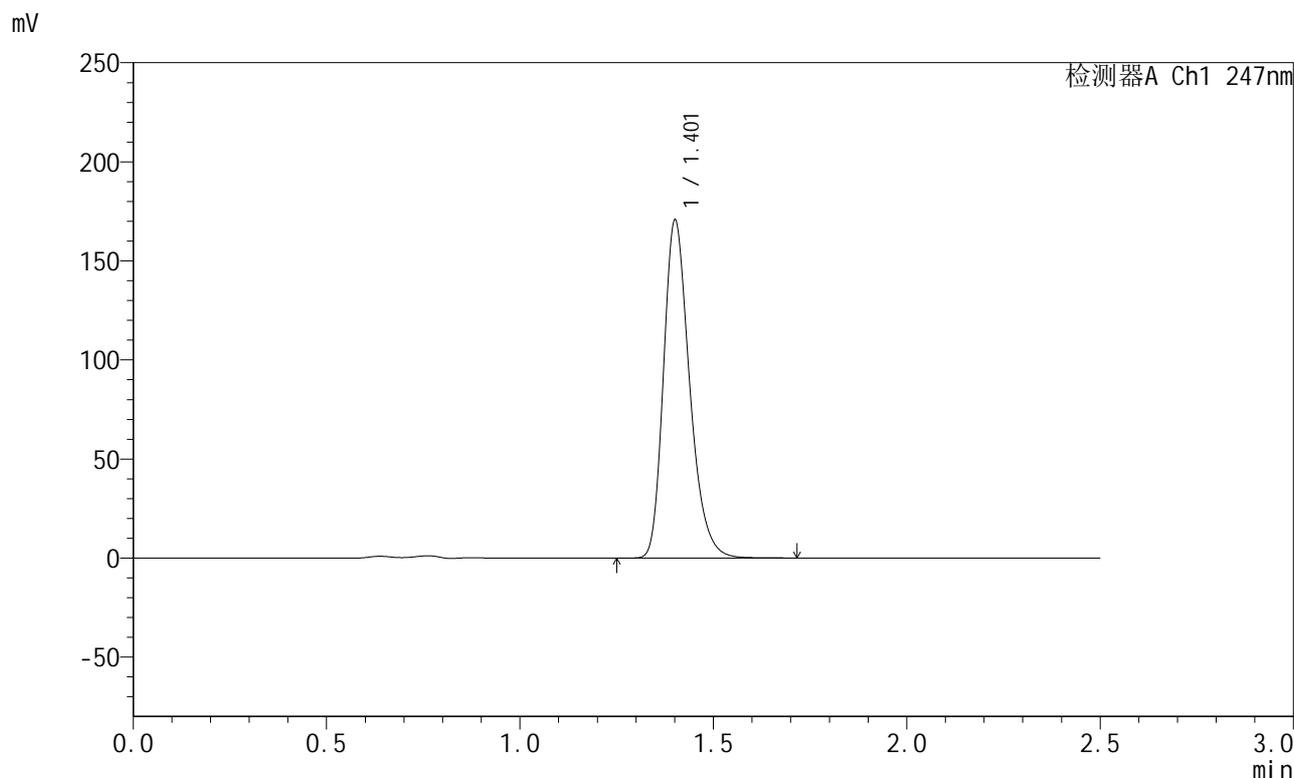
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	802852	100.000	169086	2107	1.279	--
总计		802852	100.000	169086			

图170 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质-15min-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 - 25-20/29-908-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 22:26:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:46:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	801564	100.000	168885	2111	1.278	--
总计		801564	100.000	168885			

图171 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

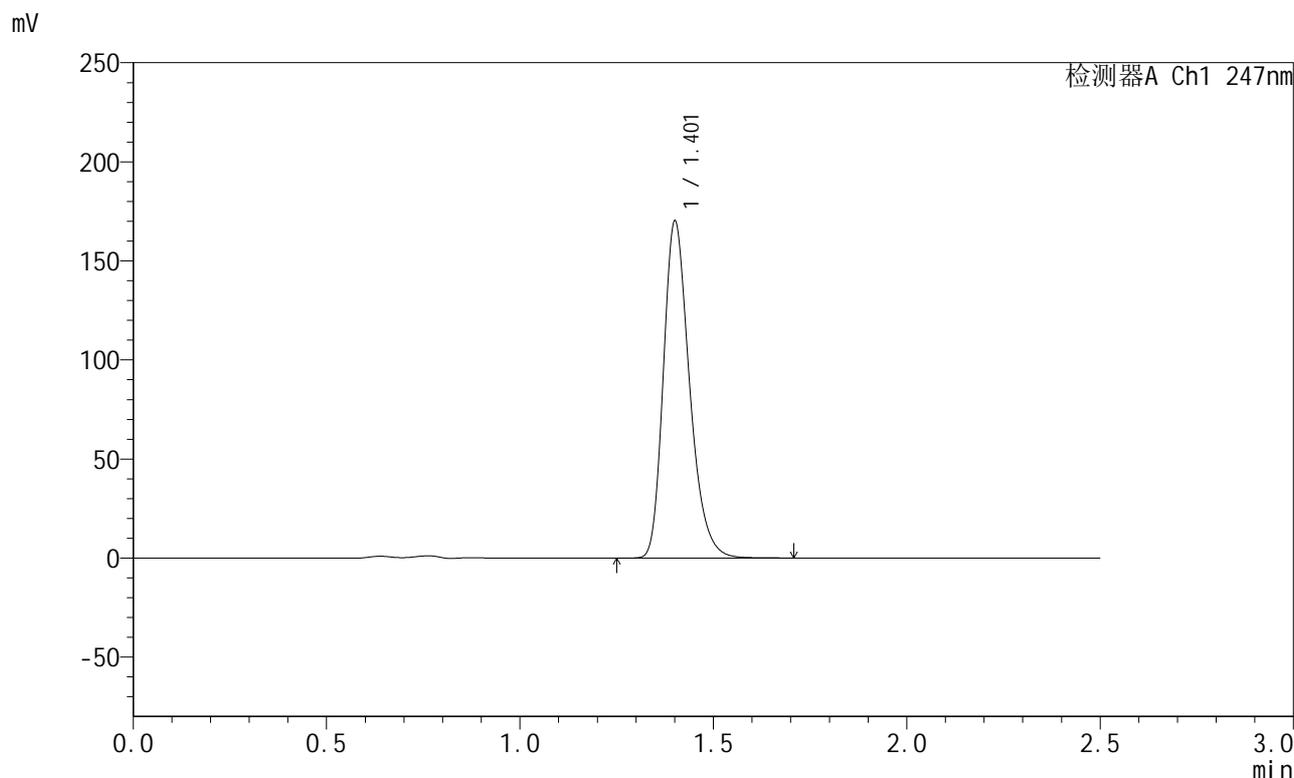


# SMF-356

## <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 - 25-20/29-909-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 22:28:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:46:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

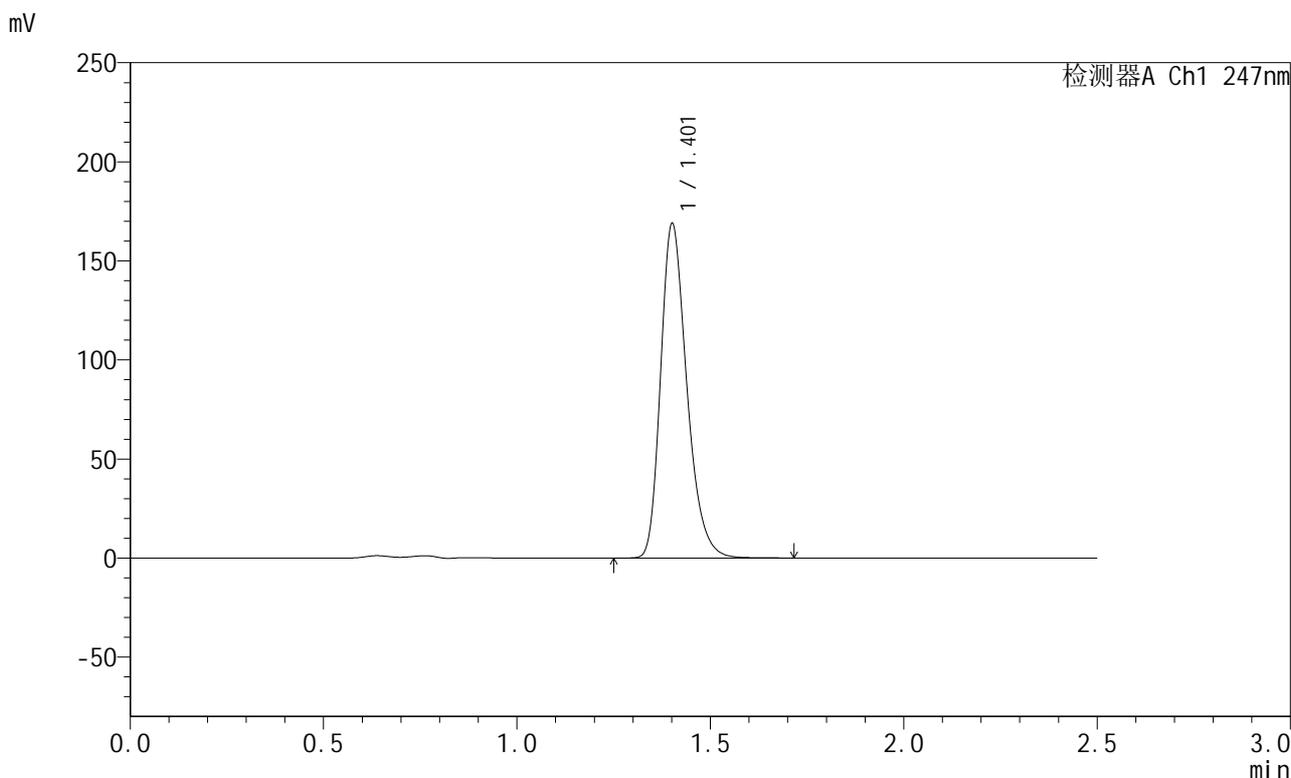
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	800891	100.000	168629	2099	1.280	--
总计		800891	100.000	168629			

图172 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质-15min-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 - 25-20/29-910-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 22:31:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:46:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	794999	100.000	167444	2104	1.278	--
总计		794999	100.000	167444			

图173 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

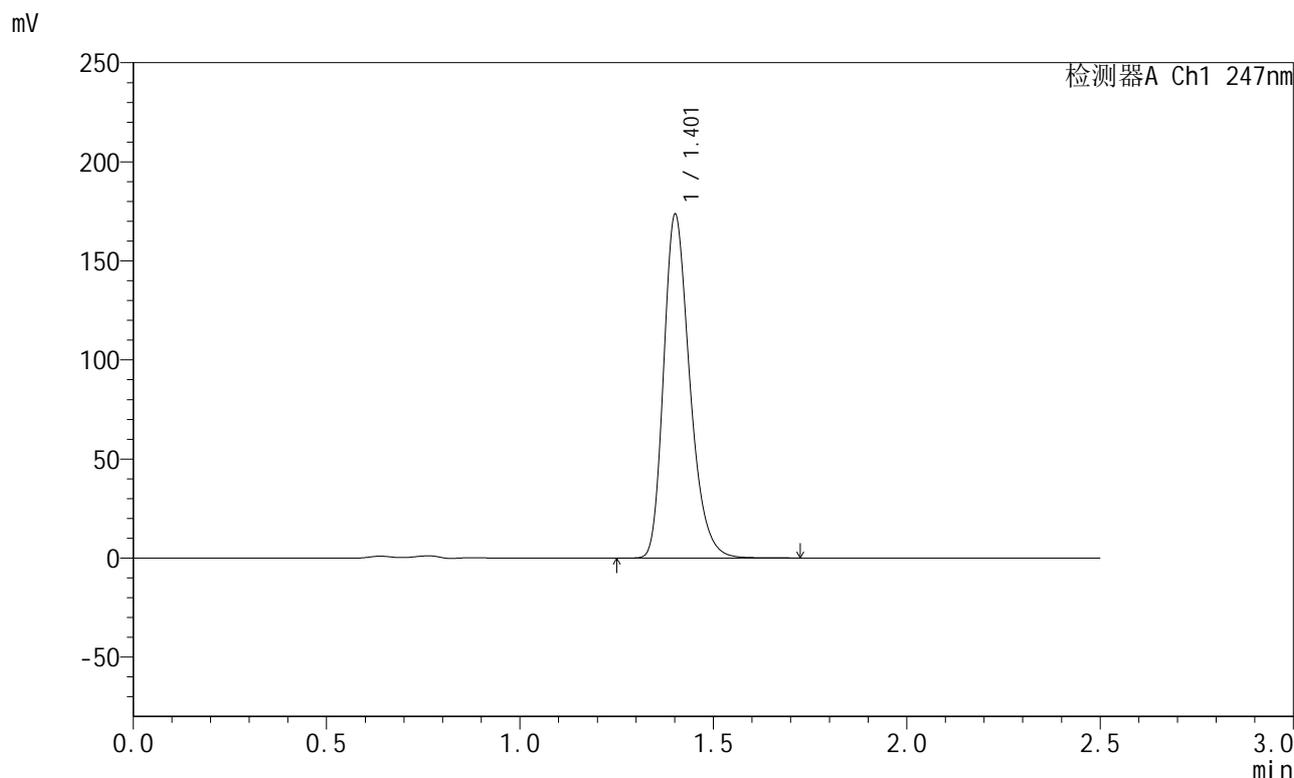


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-911-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 22:34:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:46:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	815913	100.000	172054	2109	1.278	--
总计		815913	100.000	172054			

图174 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

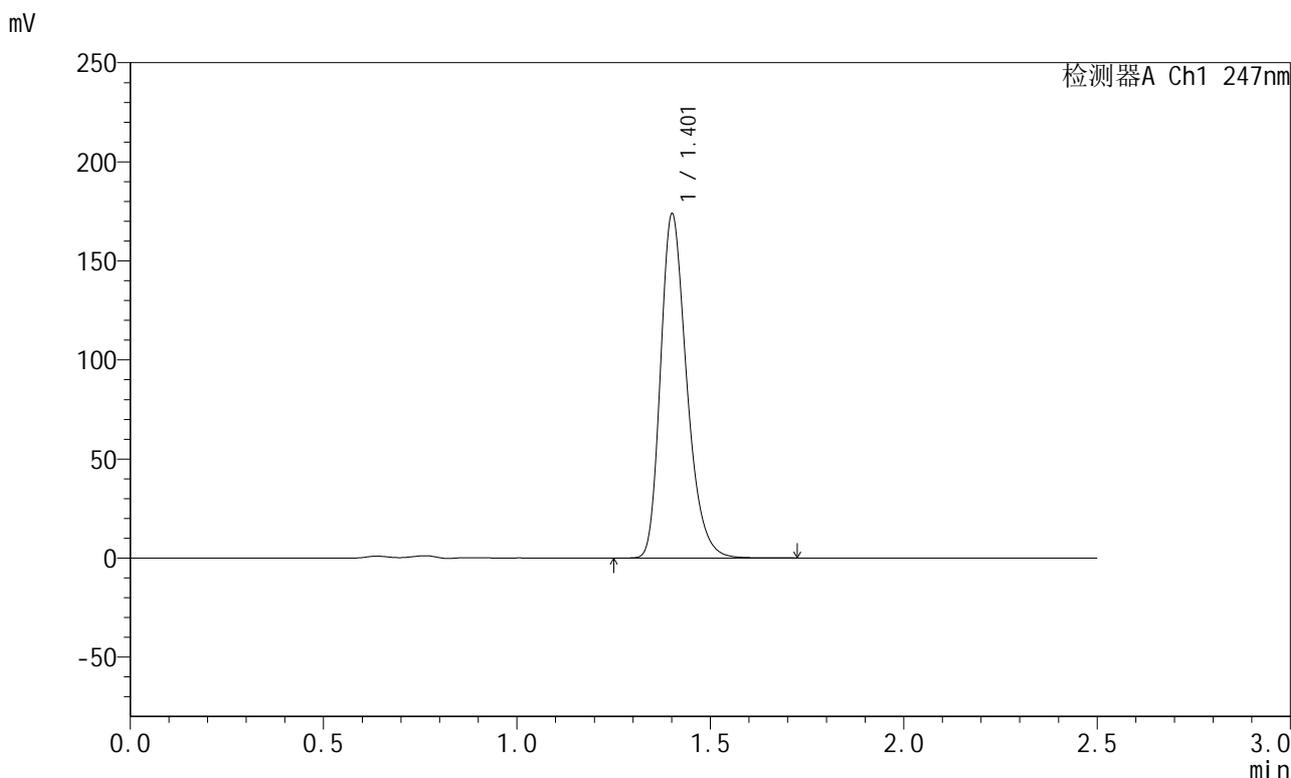


# SMF-356

## <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 - 25-20/29-912-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 22:37:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:46:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

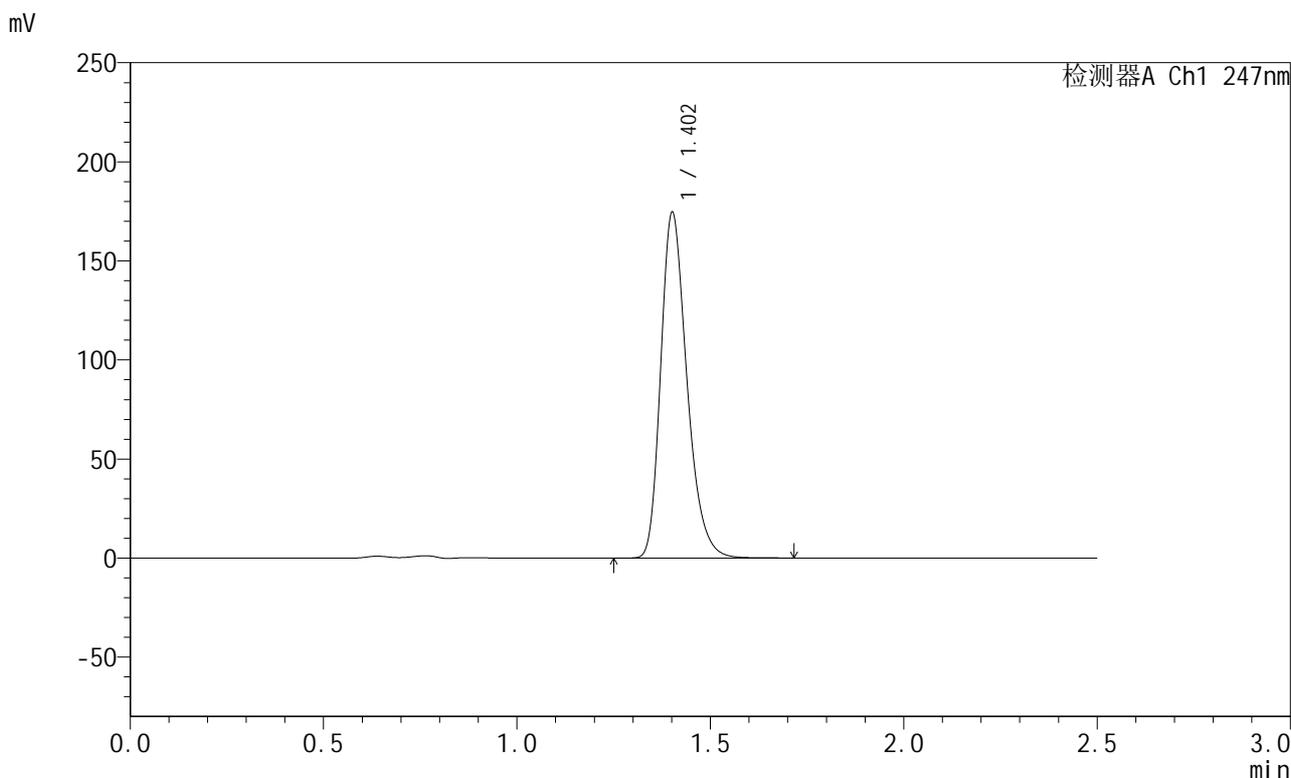
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	818172	100.000	172131	2103	1.280	--
总计		818172	100.000	172131			

图175 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质-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 - 25-20/29-913-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 22:40:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:46:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

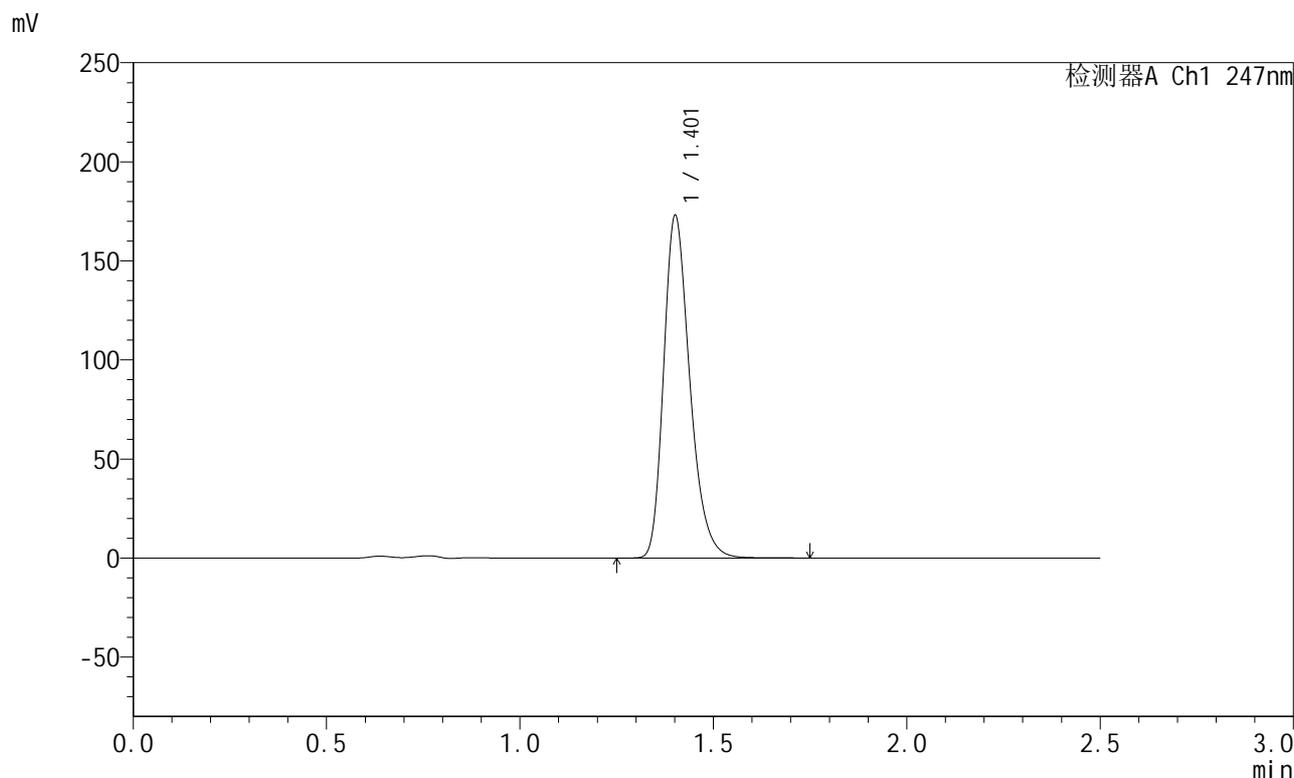
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	822376	100.000	173197	2101	1.280	--
总计		822376	100.000	173197			

图176 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质-20min-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 - 25-20/29-914-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 22:43:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:46:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

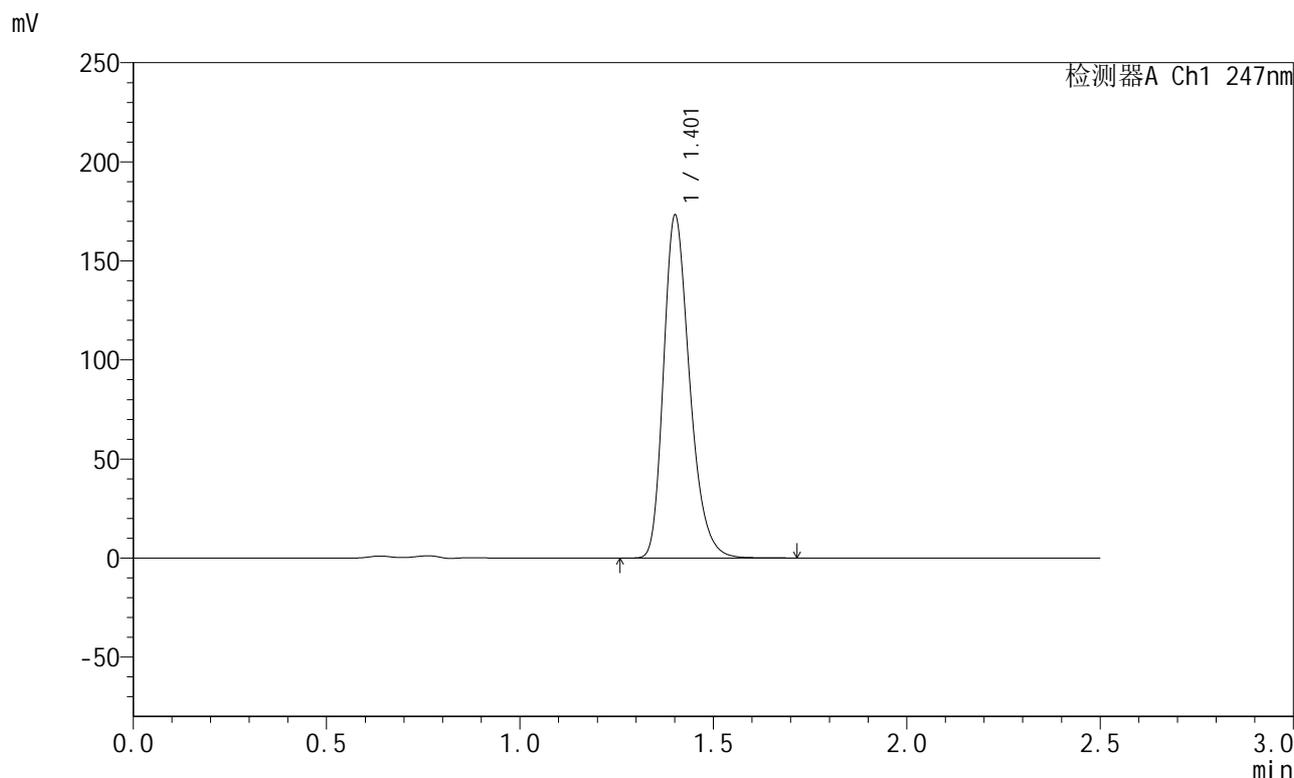
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	815699	100.000	171538	2097	1.280	--
总计		815699	100.000	171538			

图177 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质-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 - 25-20/29-915-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 22:46:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:46:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

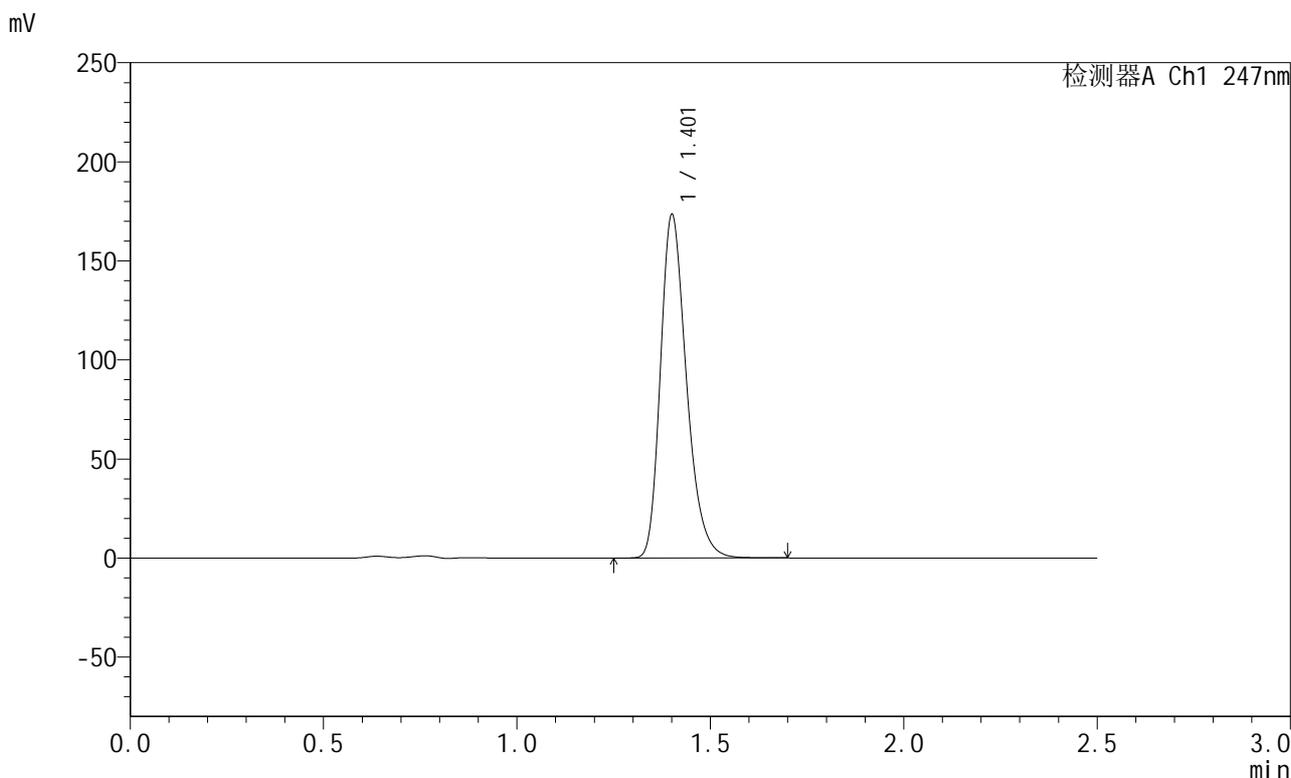
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	813539	100.000	171432	2108	1.278	--
总计		813539	100.000	171432			

图178 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质-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 - 25-20/29-916-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 22:49:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:46:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

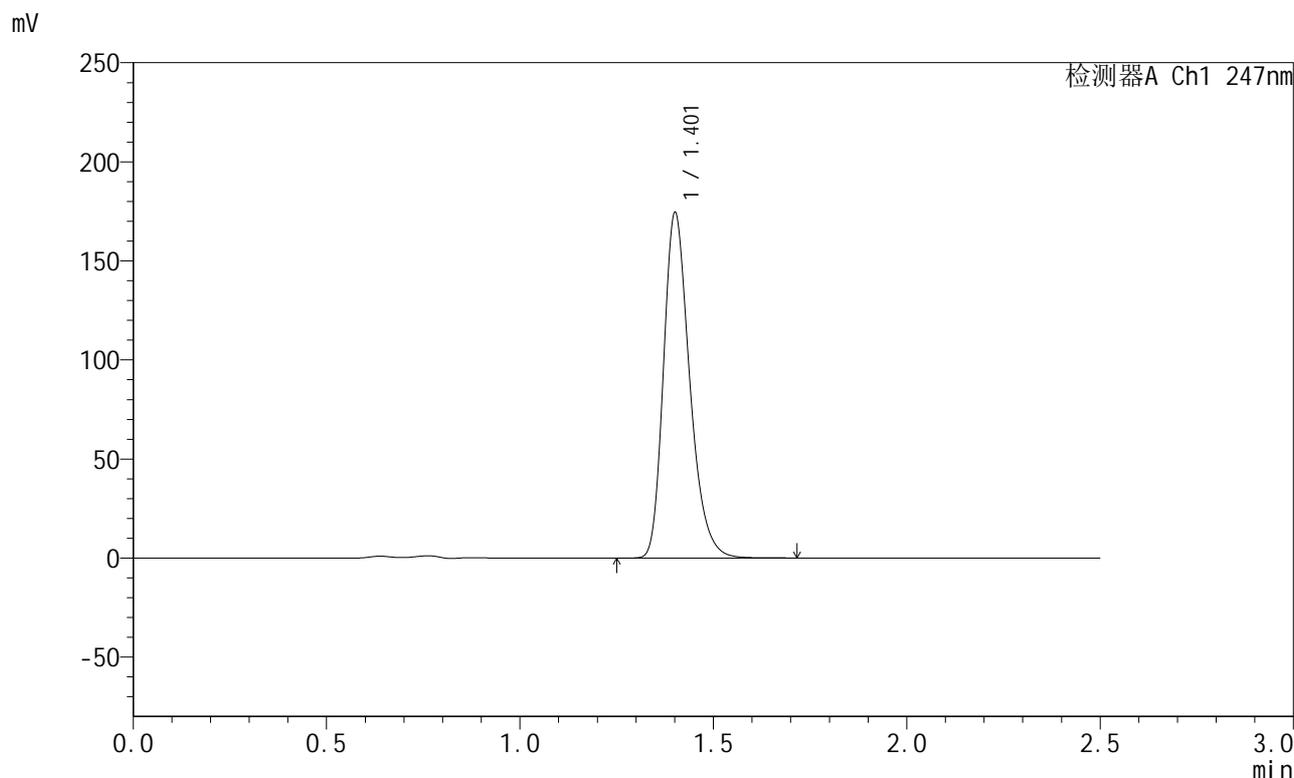
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	813280	100.000	171811	2115	1.280	--
总计		813280	100.000	171811			

图179 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质-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 - 25-20/29-917-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 22:51:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/23 09:46:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	821619	100.000	172643	2098	1.282	--
总计		821619	100.000	172643			

图180 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

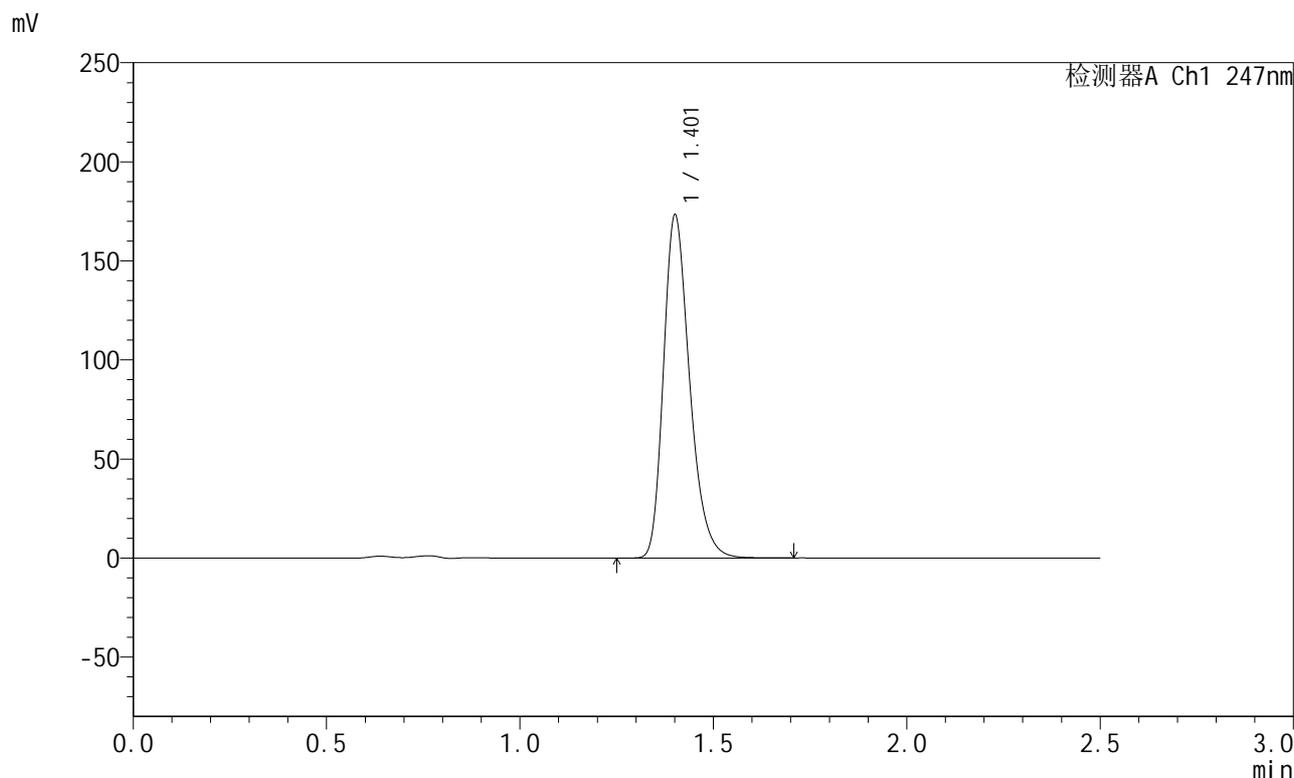


# SMF-356

## <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 - 25-20/29-918-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 22:54:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:46:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

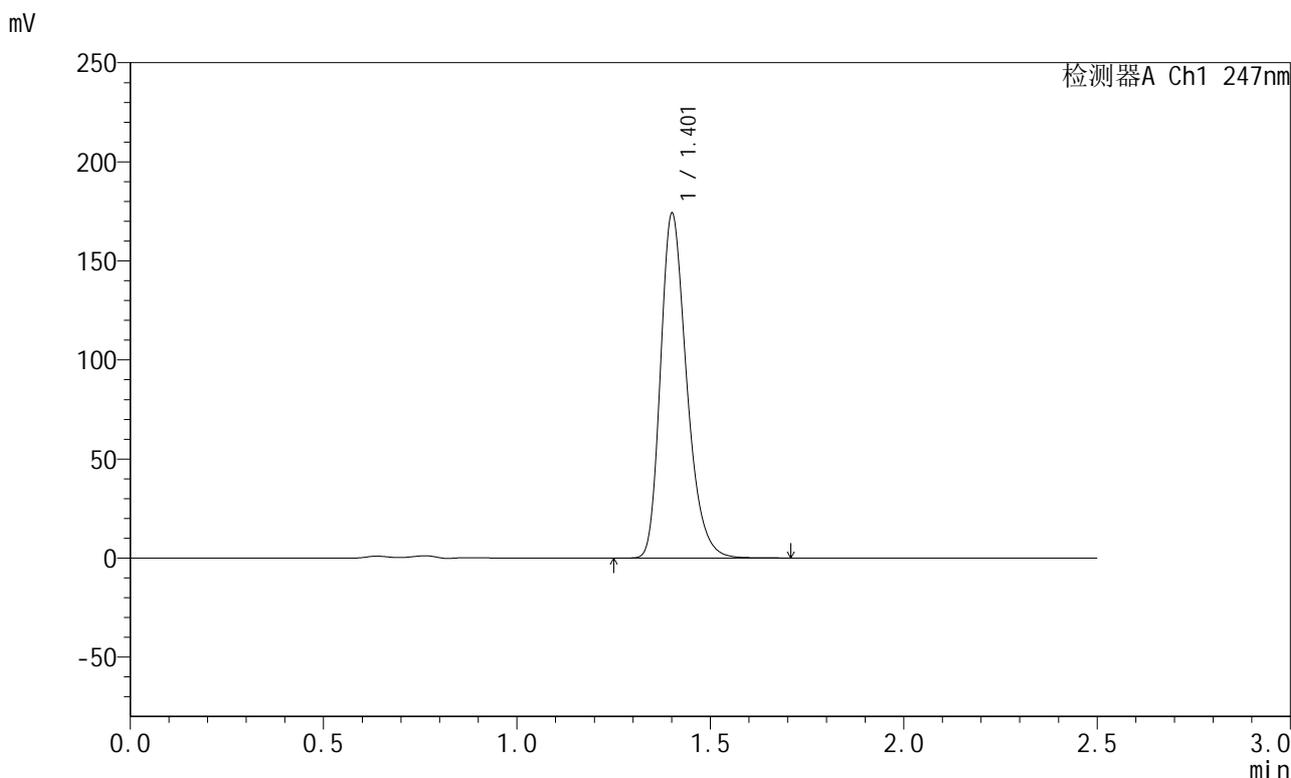
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	815566	100.000	171438	2101	1.282	--
总计		815566	100.000	171438			

图181 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质-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 - 25-20/29-919-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 22:57:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:46:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

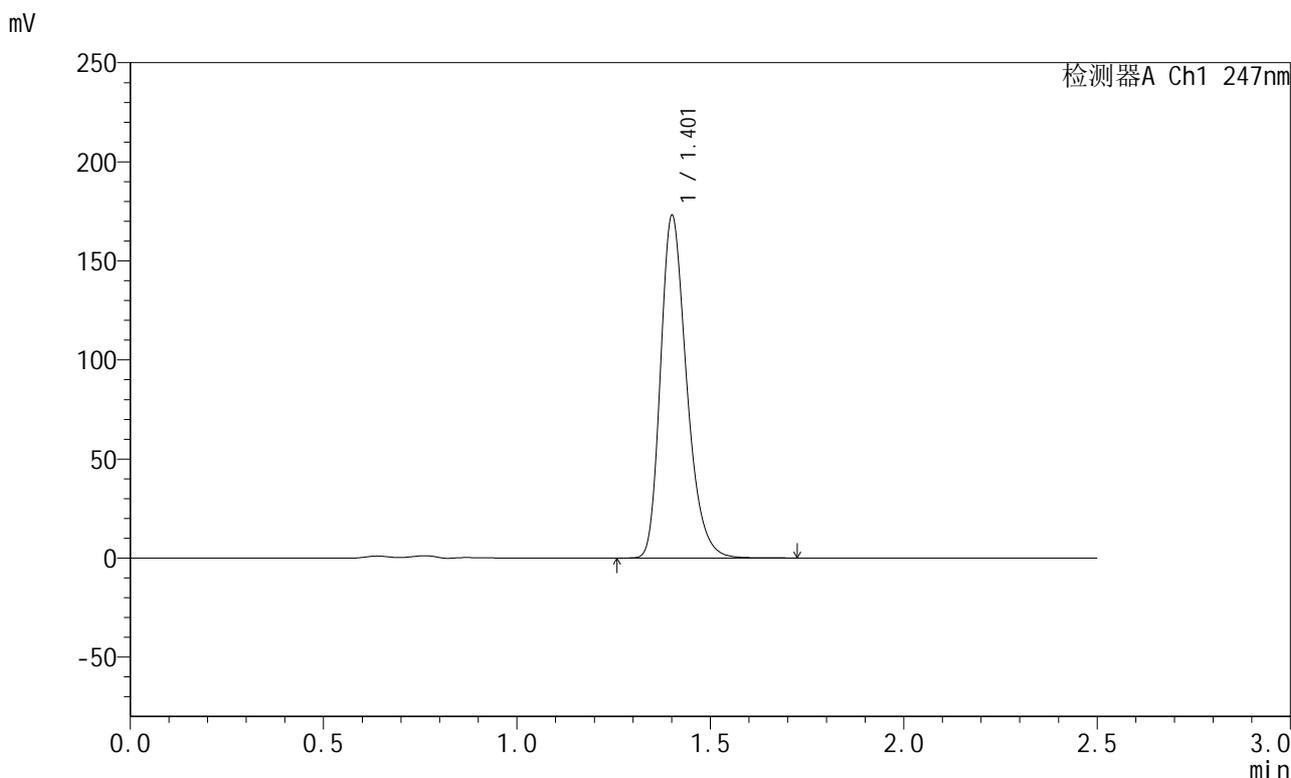
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	818312	100.000	172298	2107	1.282	--
总计		818312	100.000	172298			

图182 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质-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 - 25-20/29-920-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 23:00:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:46:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	812280	100.000	171216	2113	1.281	--
总计		812280	100.000	171216			

图183 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

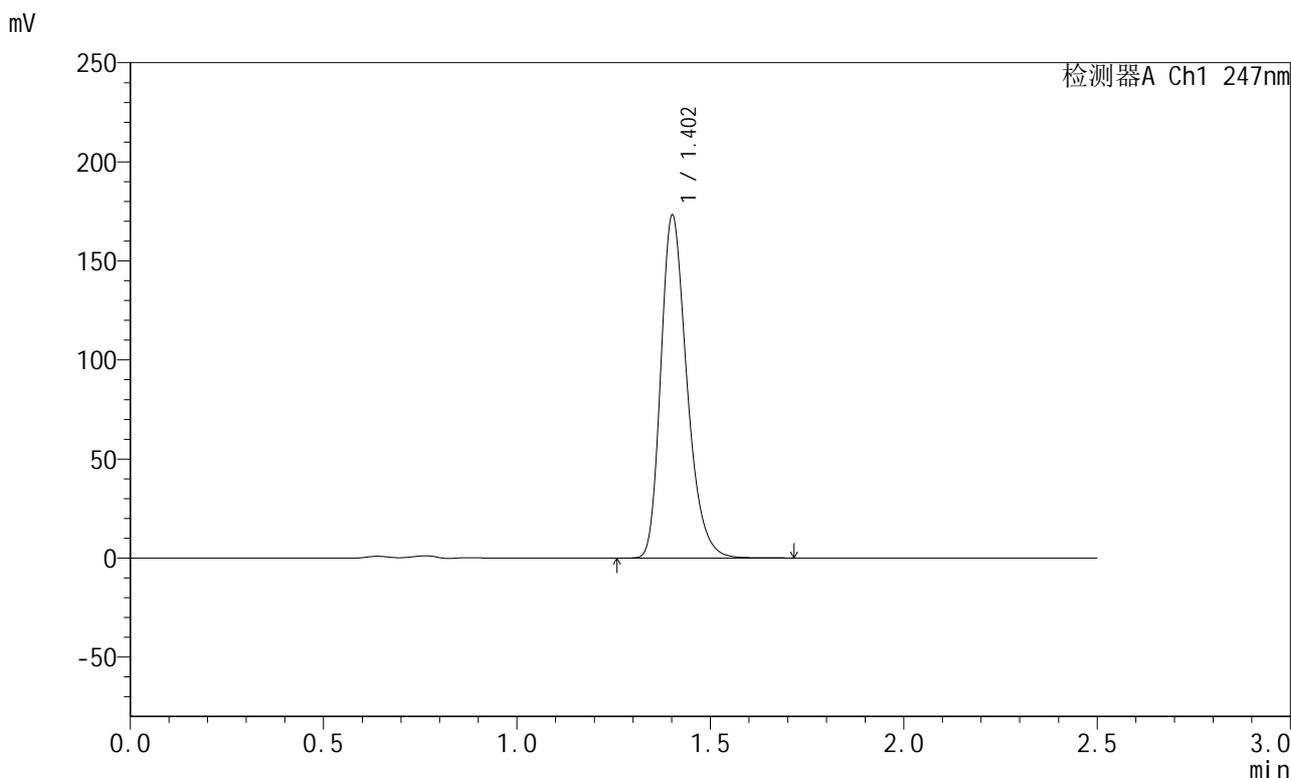


# SMF-356

## <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 - 25-20/29-921-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 23:03:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:46:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

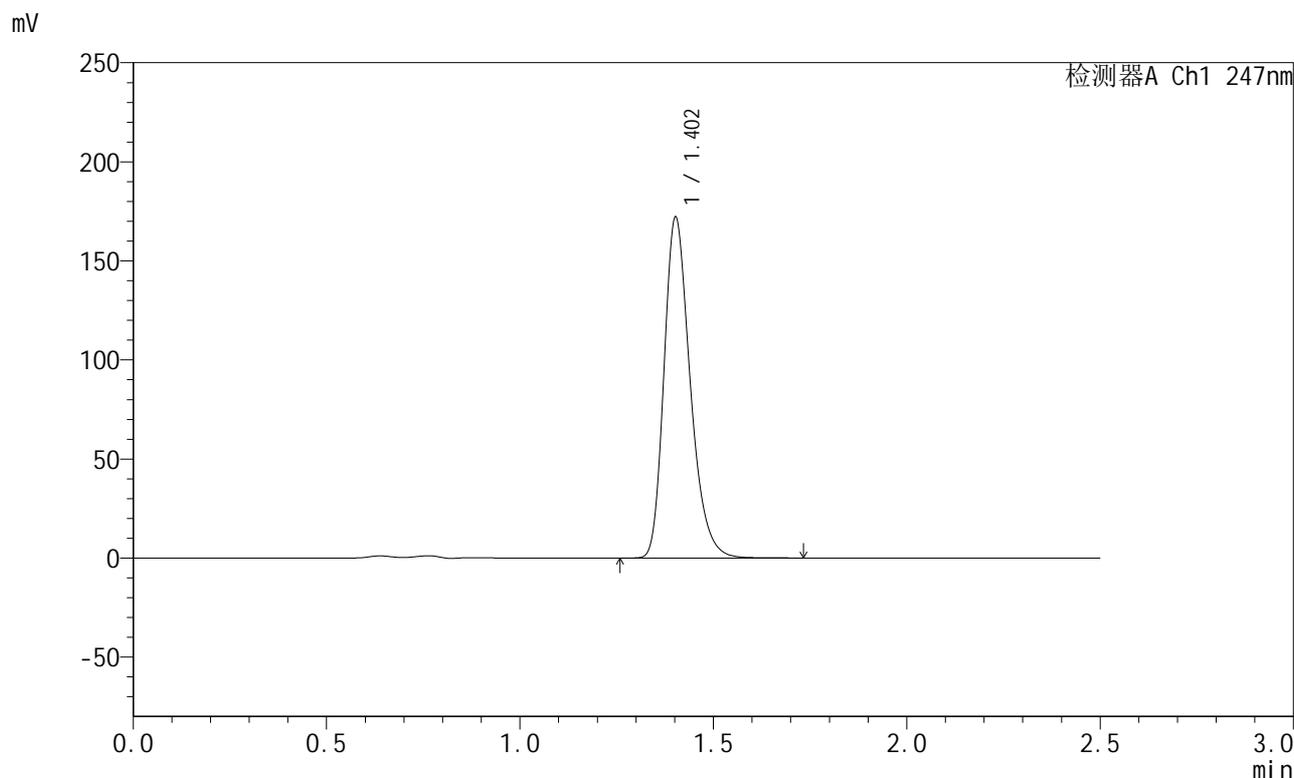
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	812825	100.000	171912	2117	1.279	--
总计		812825	100.000	171912			

图184 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质-30min-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 - 25-20/29-922-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 23:06:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:46:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

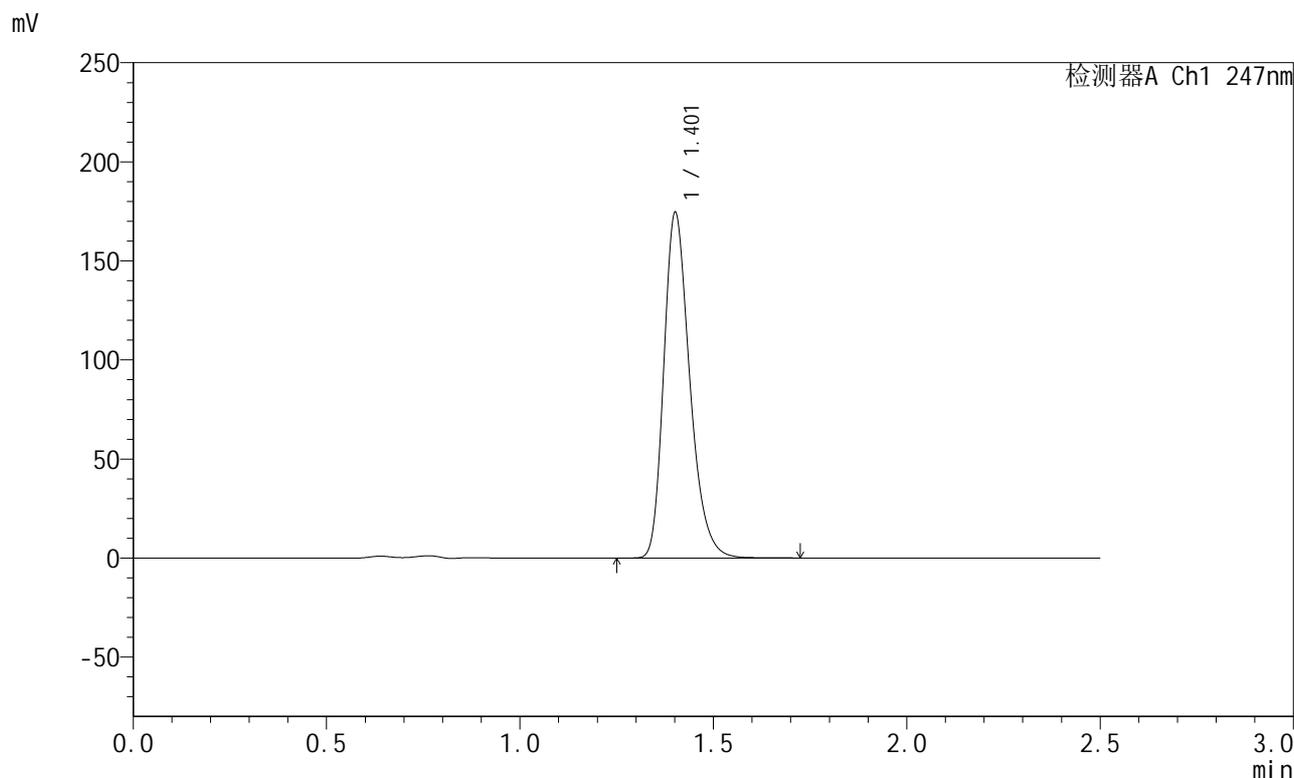
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	810364	100.000	171229	2104	1.280	--
总计		810364	100.000	171229			

图185 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质-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 - 25-20/29-923-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 23:09:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:46:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

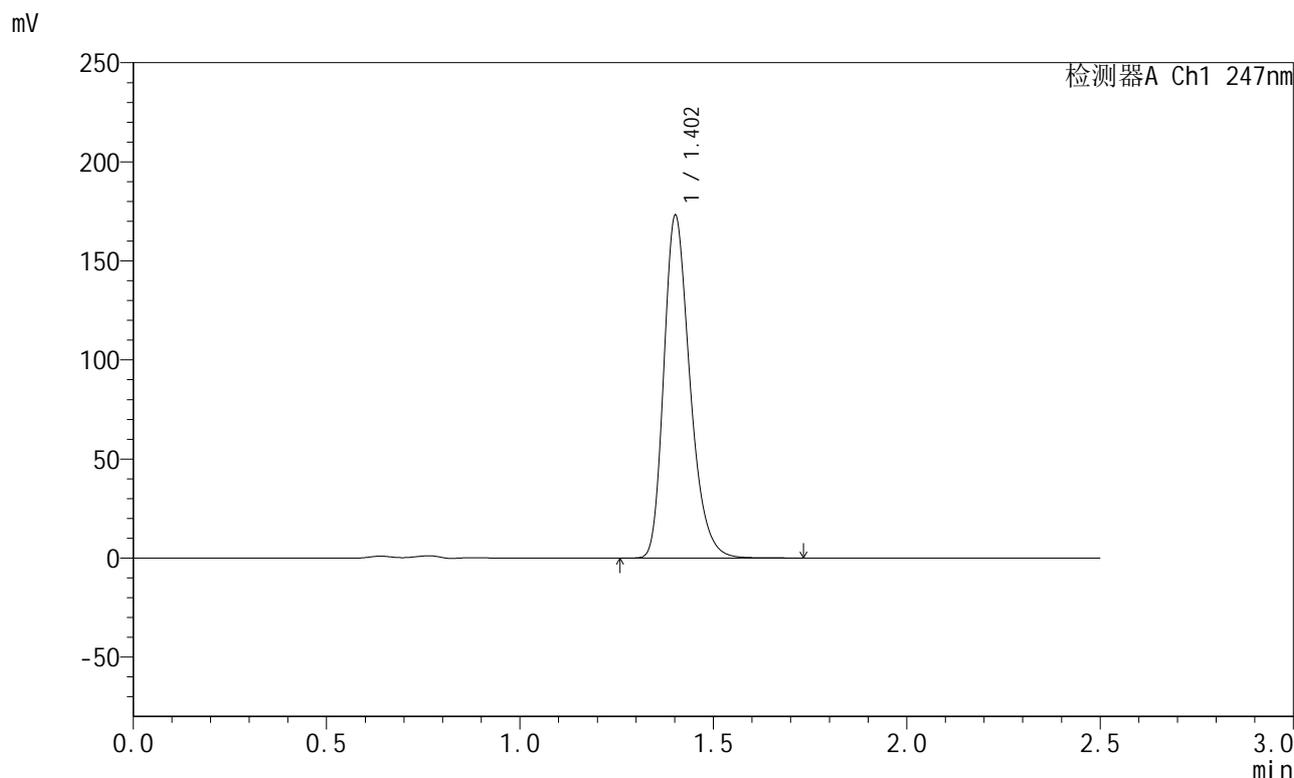
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	816759	100.000	173060	2128	1.278	--
总计		816759	100.000	173060			

图186 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质-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 - 25-20/29-924-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 23:12:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:46:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

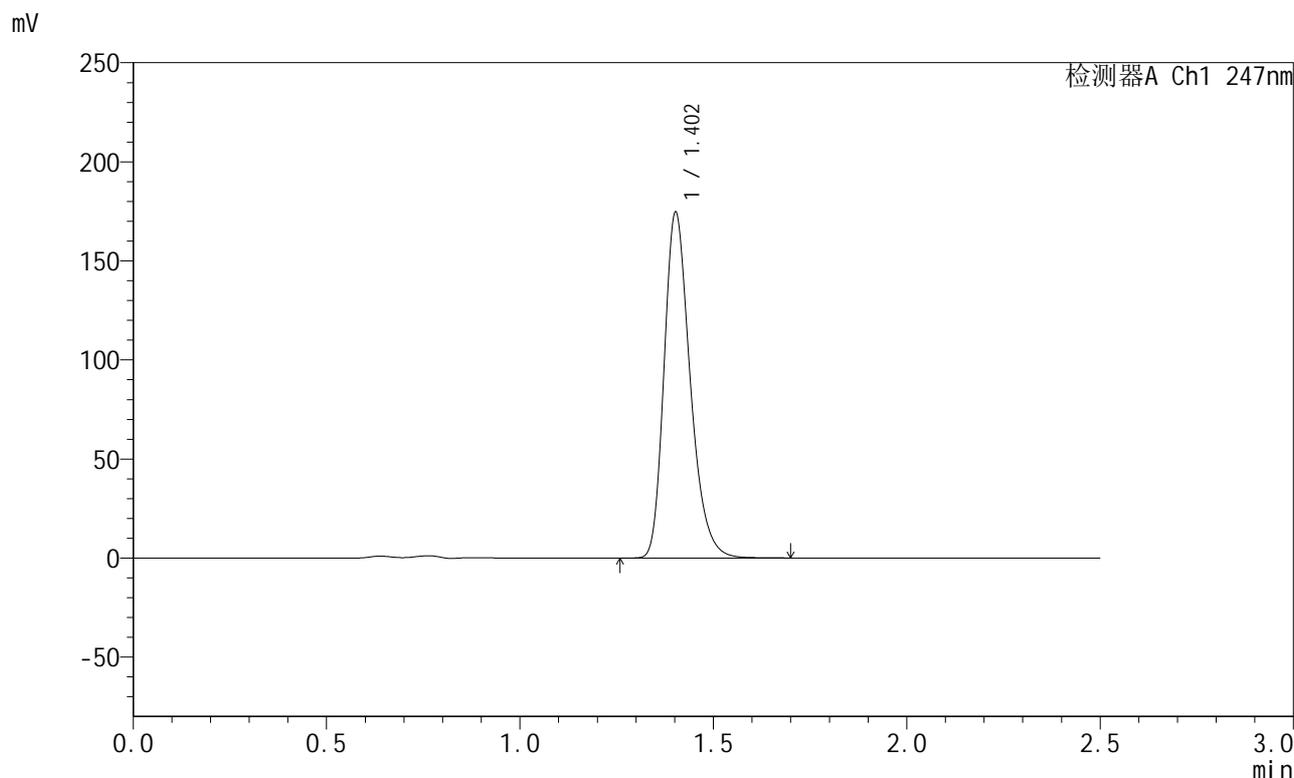
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	813208	100.000	171815	2109	1.281	--
总计		813208	100.000	171815			

图187 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质-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 - 25-20/29-925-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 23:14:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/23 09:47:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

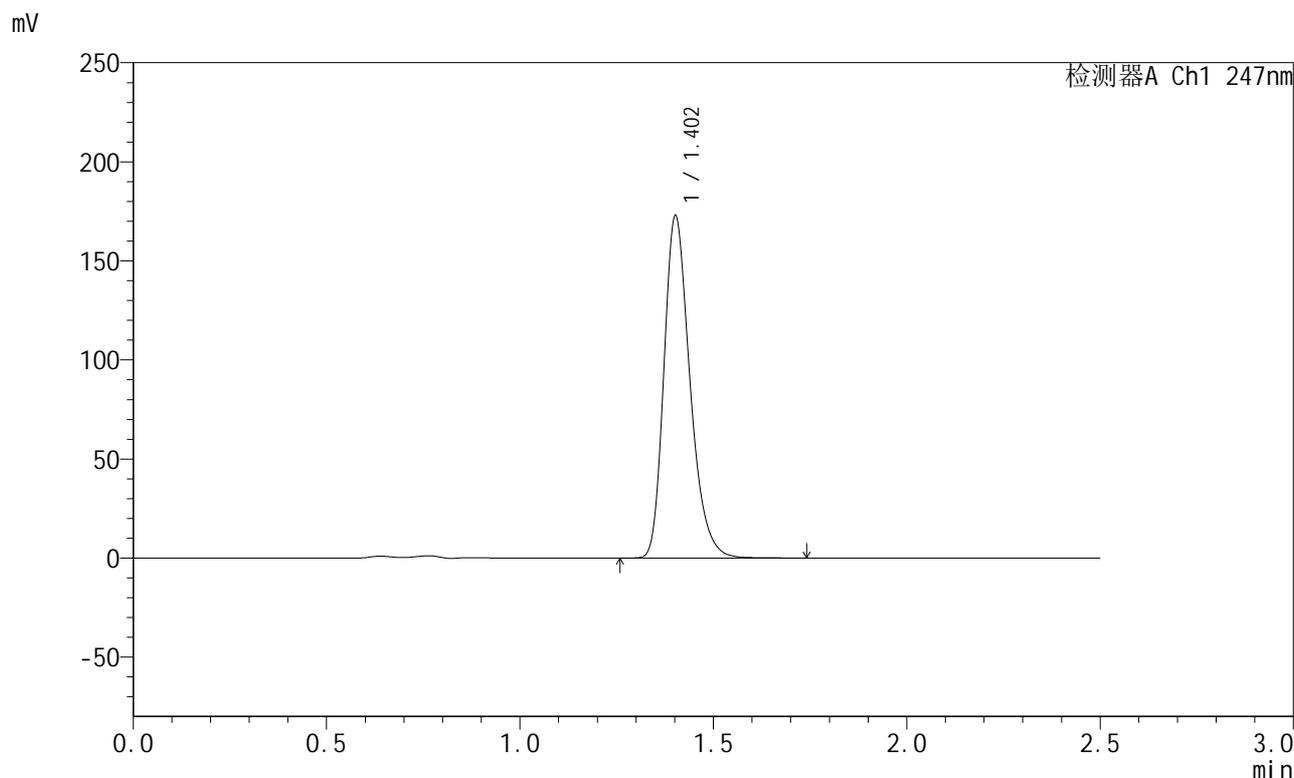
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	820050	100.000	173774	2115	1.278	--
总计		820050	100.000	173774			

图188 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-926-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 23:17:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:47:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	810049	100.000	171714	2120	1.278	--
总计		810049	100.000	171714			

图189 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

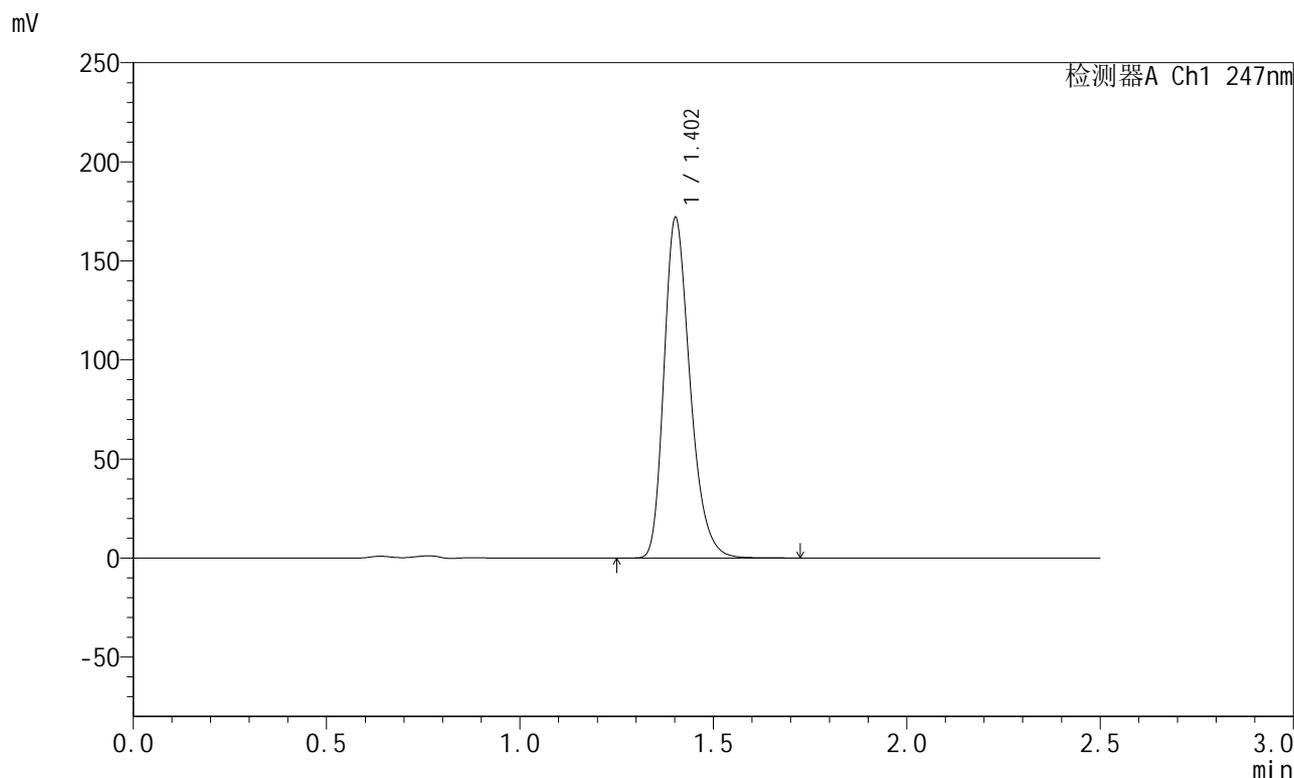


# SMF-356

## <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 - 25-20/29-927-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 23:20:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:47:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

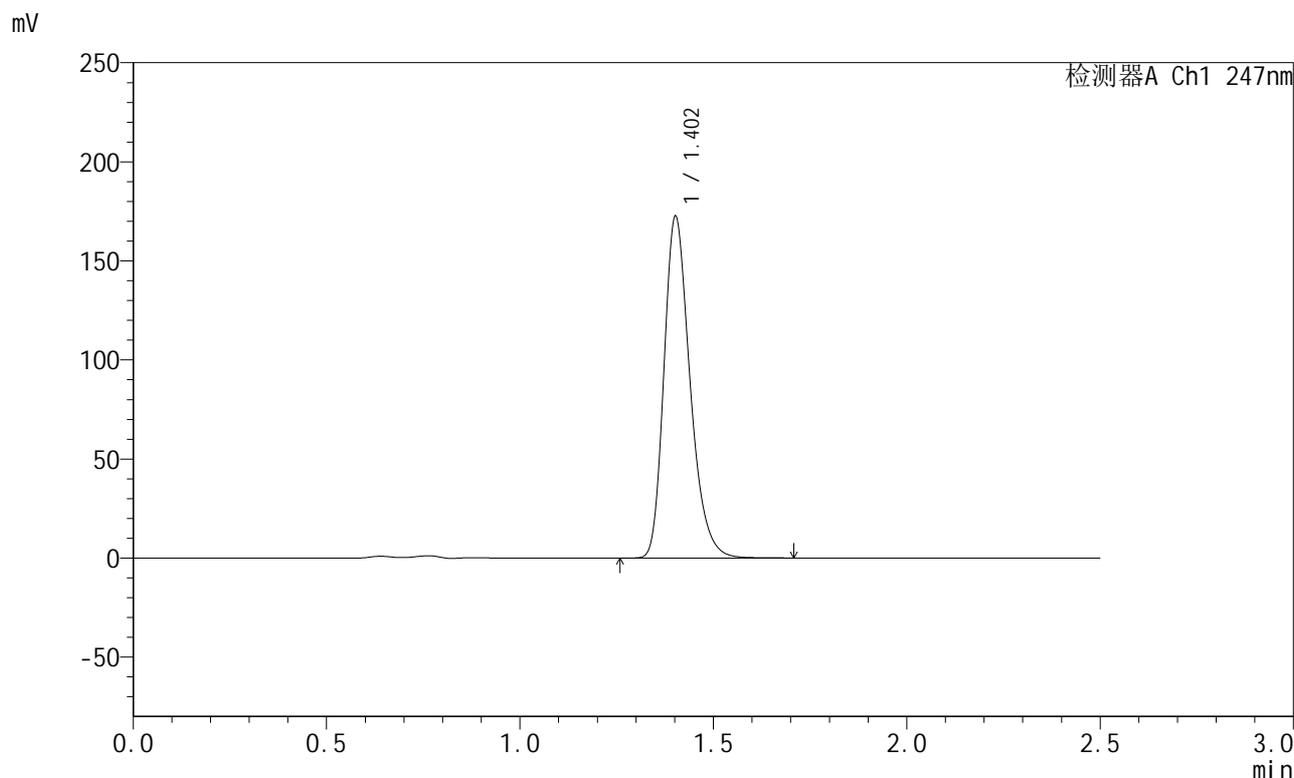
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	806928	100.000	170898	2115	1.278	--
总计		806928	100.000	170898			

图190 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质-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 - 25-20/29-928-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 23:23:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:47:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

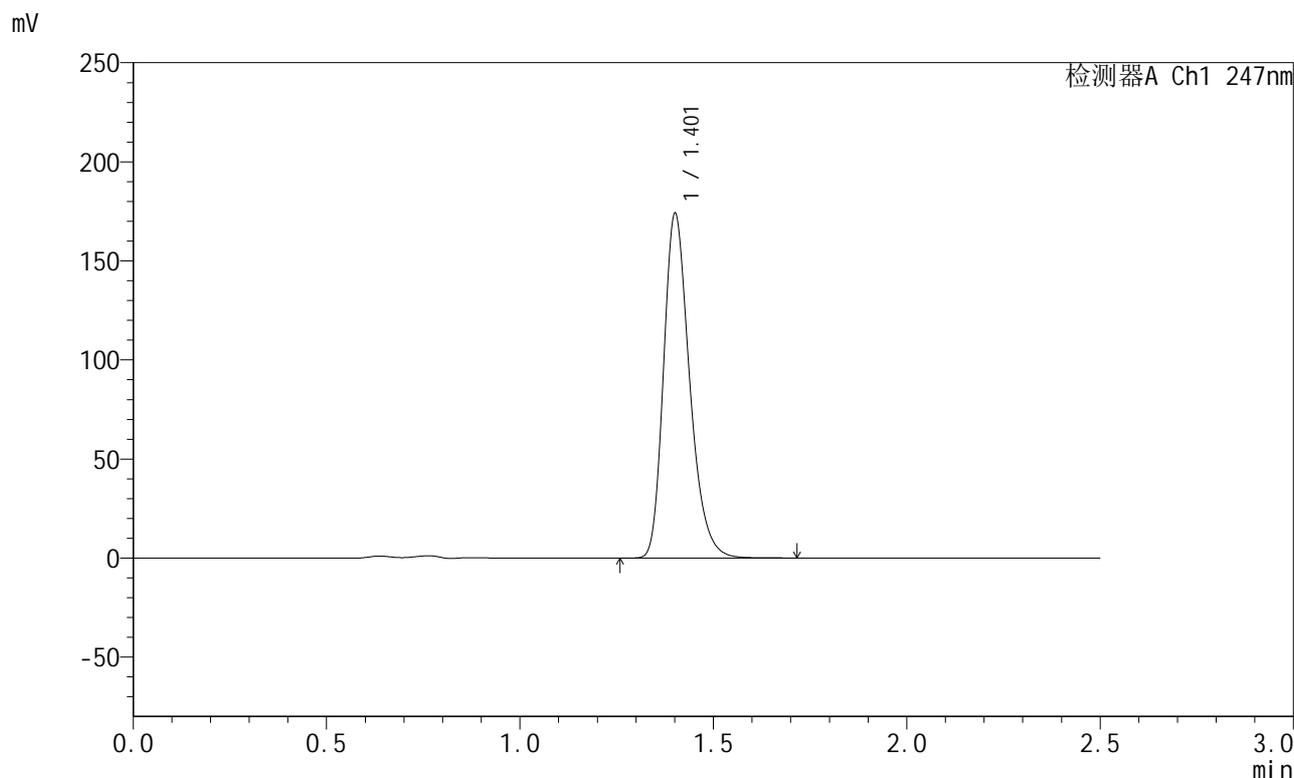
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	809065	100.000	171530	2120	1.277	--
总计		809065	100.000	171530			

图191 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质-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 - 25-20/29-929-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 23:26:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:47:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

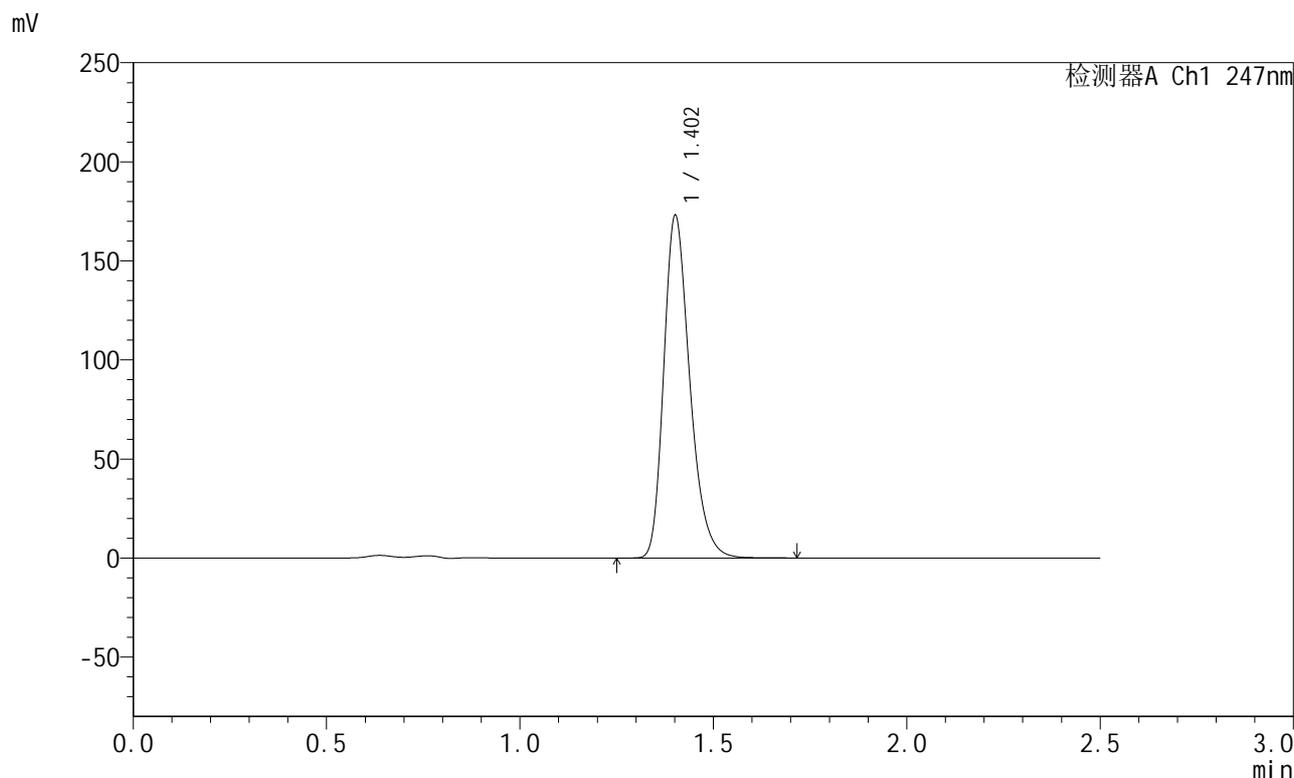
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	815726	100.000	172285	2119	1.278	--
总计		815726	100.000	172285			

图192 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-930-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 23:29:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:47:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

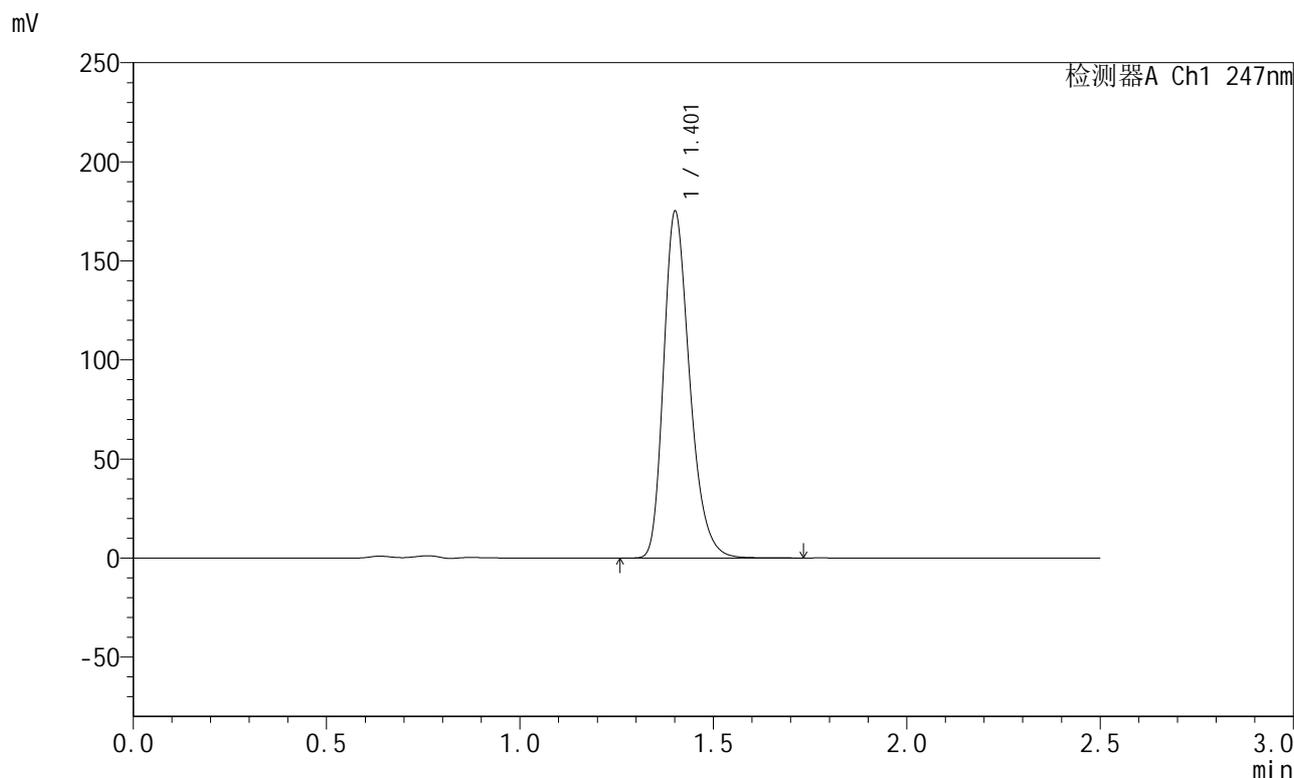
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	811205	100.000	171648	2121	1.278	--
总计		811205	100.000	171648			

图193 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质-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 - 25-20/29-931-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 23:32:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:47:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

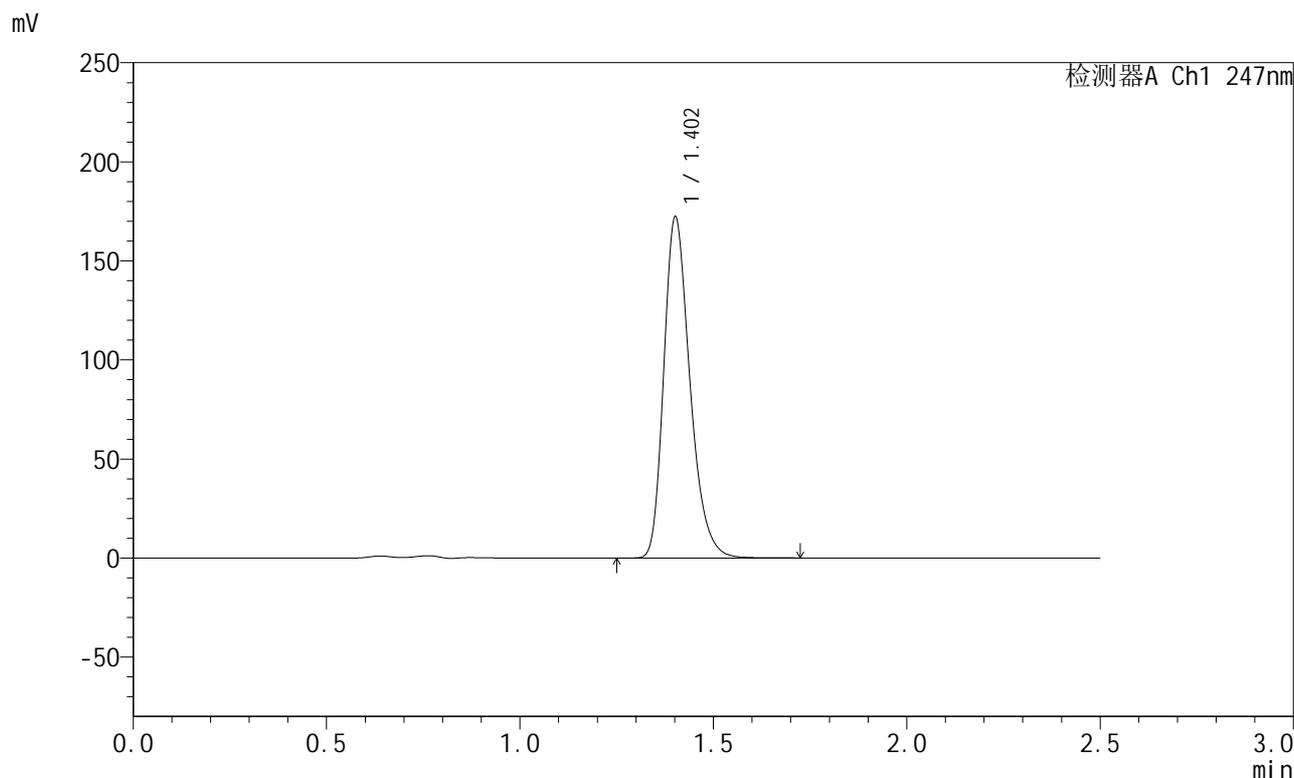
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	822146	100.000	173446	2113	1.280	--
总计		822146	100.000	173446			

图194 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质-极限转速-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 - 25-20/29-932-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 23:35:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:47:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

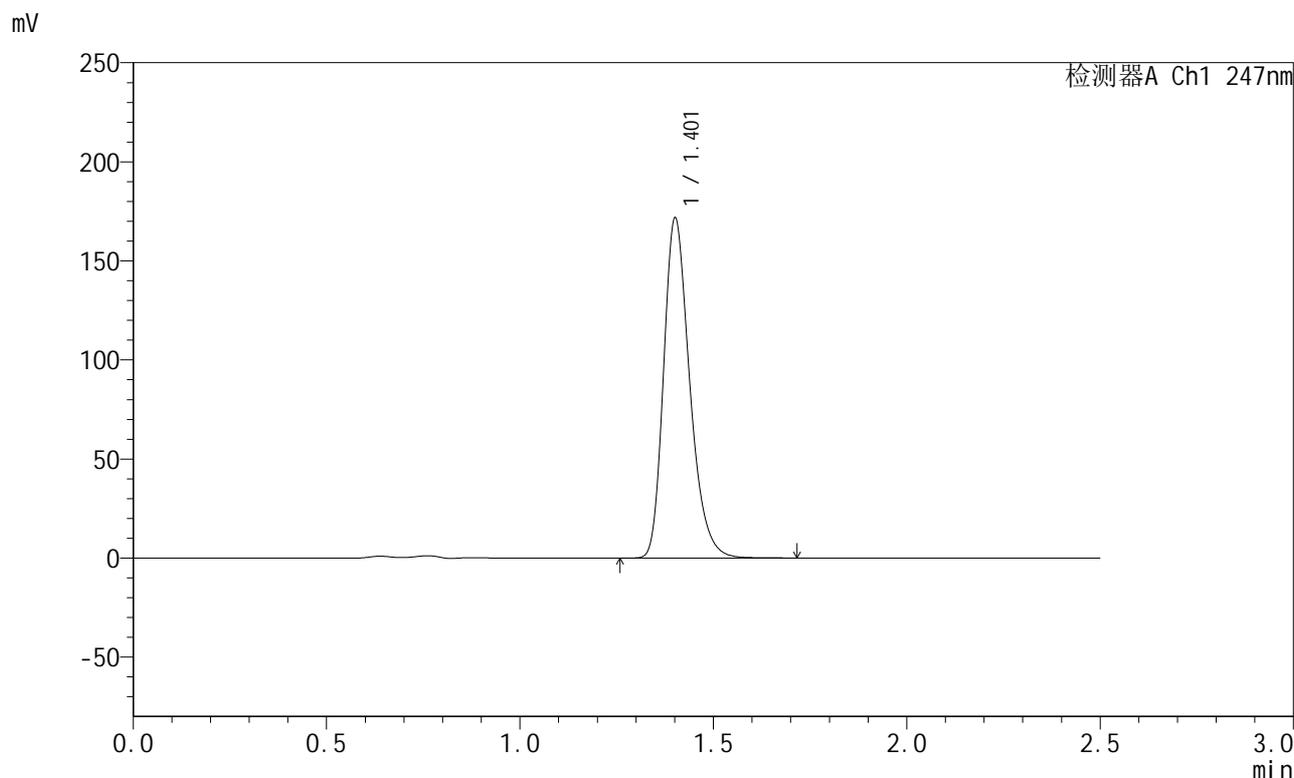
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	810662	100.000	170996	2106	1.281	--
总计		810662	100.000	170996			

图195 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-933-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 23:37:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:47:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

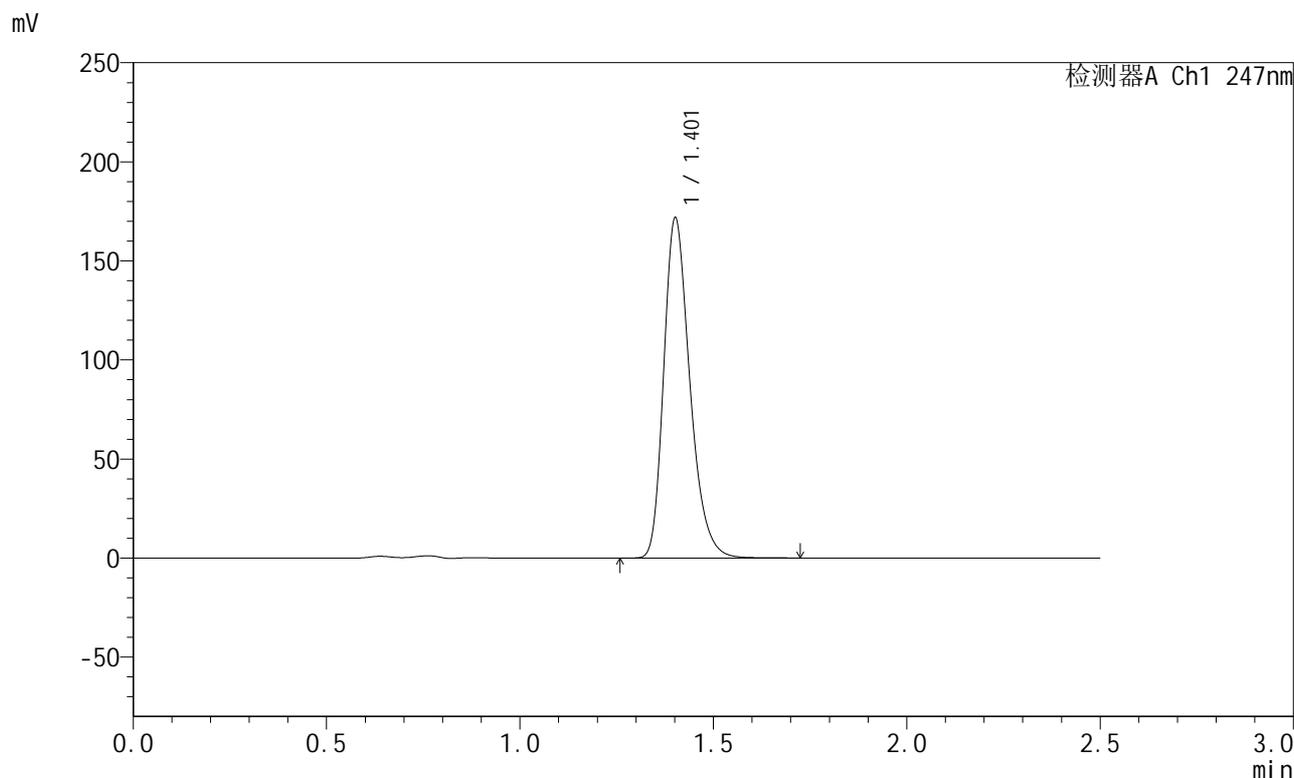
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	806013	100.000	170091	2115	1.280	--
总计		806013	100.000	170091			

图196 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-934-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 23:40:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:47:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	807512	100.000	170418	2110	1.280	--
总计		807512	100.000	170418			

图197 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

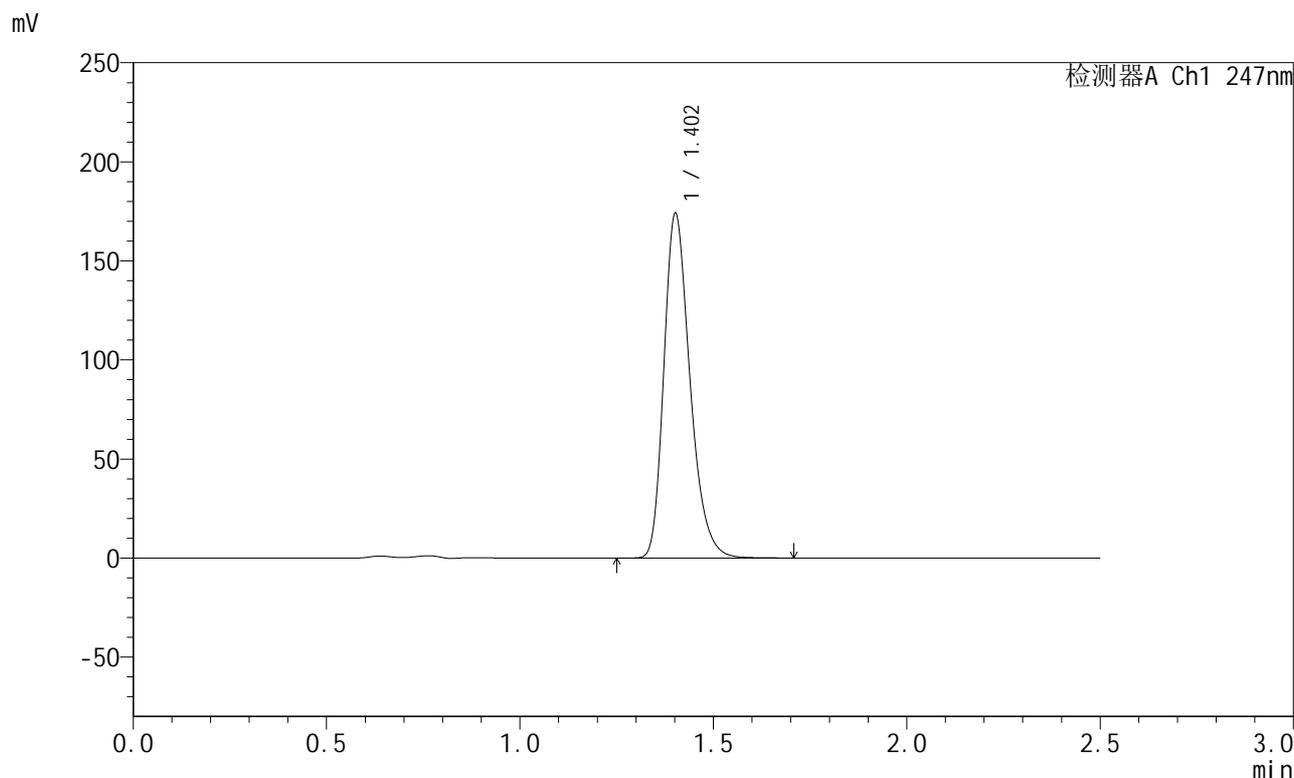


# SMF-356

## <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 - 25-20/29-935-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 23:43:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:47:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

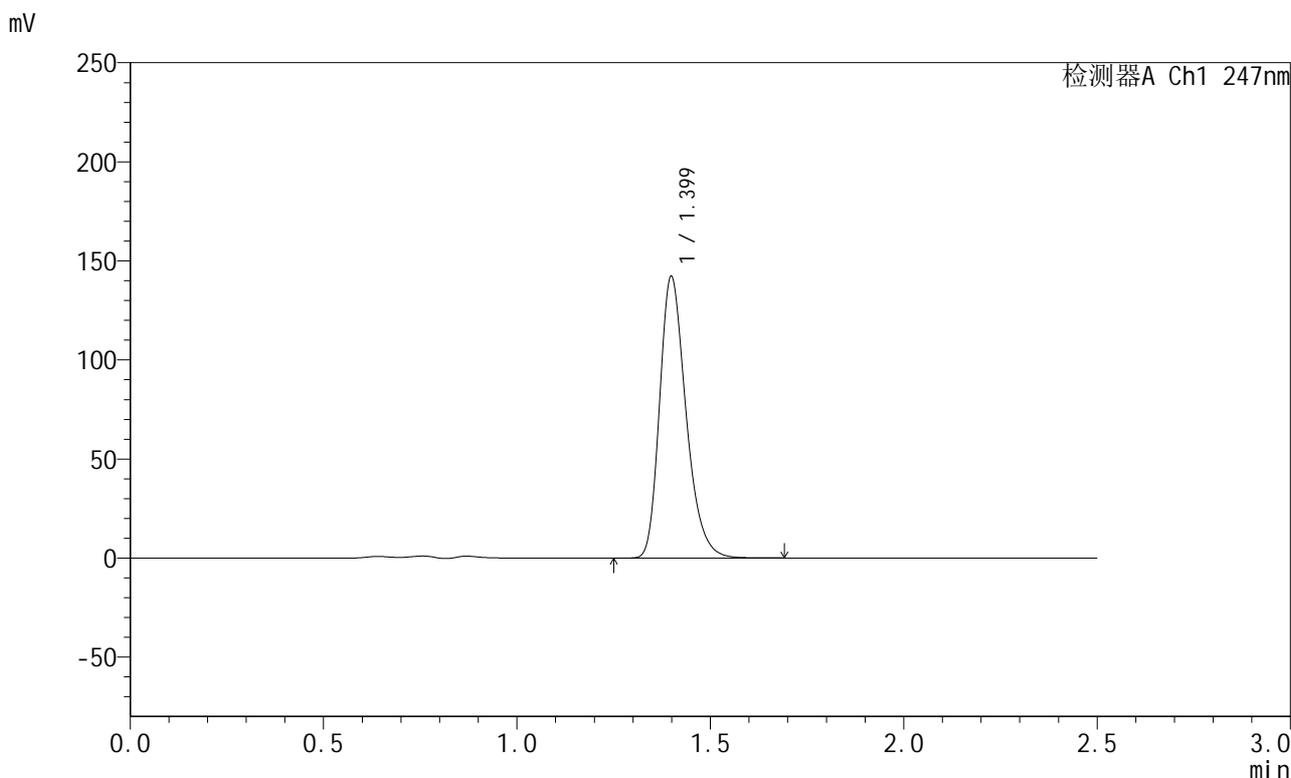
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	818120	100.000	172945	2110	1.279	--
总计		818120	100.000	172945			

图198 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质-极限转速-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 - 25-20/29-936-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 23:46:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:47:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

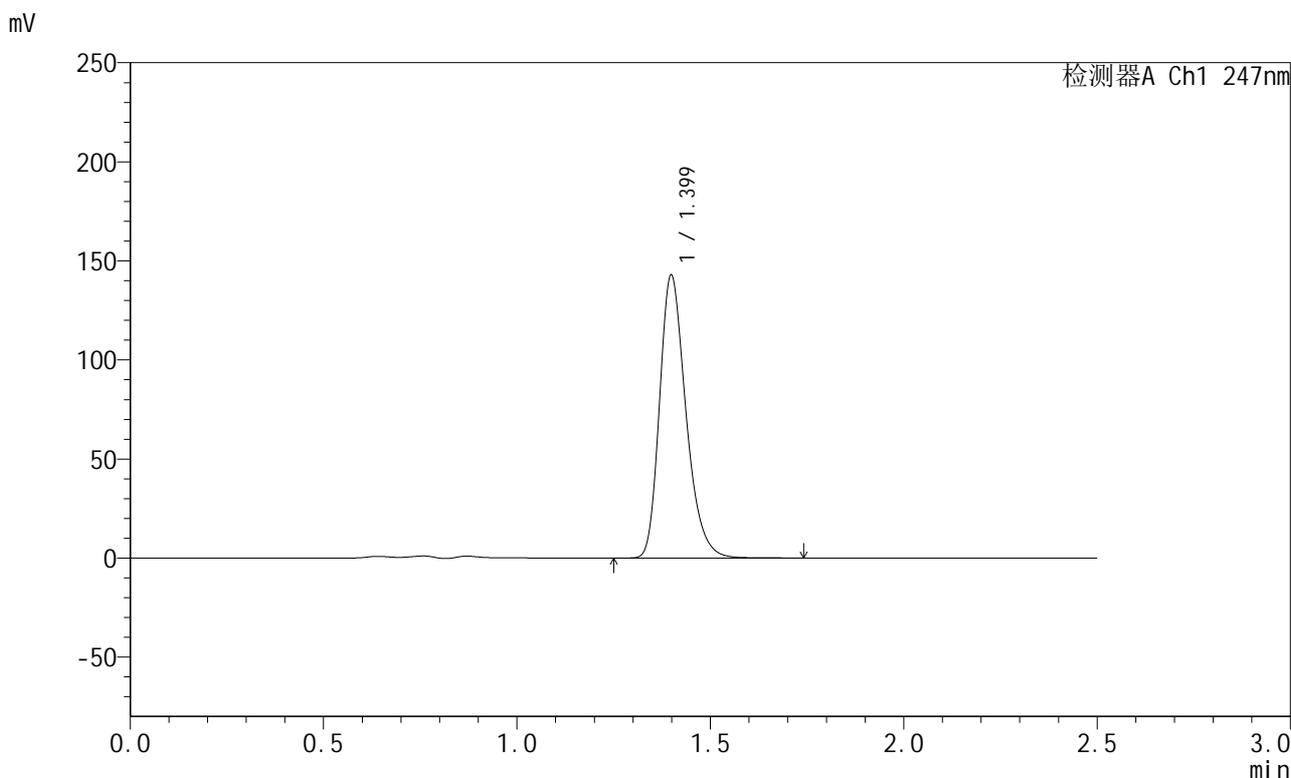
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	675807	100.000	141725	2052	1.280	--
总计		675807	100.000	141725			

图199 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质  
 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 - 25-20/29-937-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/22 23:49:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:47:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	677725	100.000	142434	2062	1.278	--
总计		677725	100.000	142434			

图200 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-J057批(40mg规格)-均一性2-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2