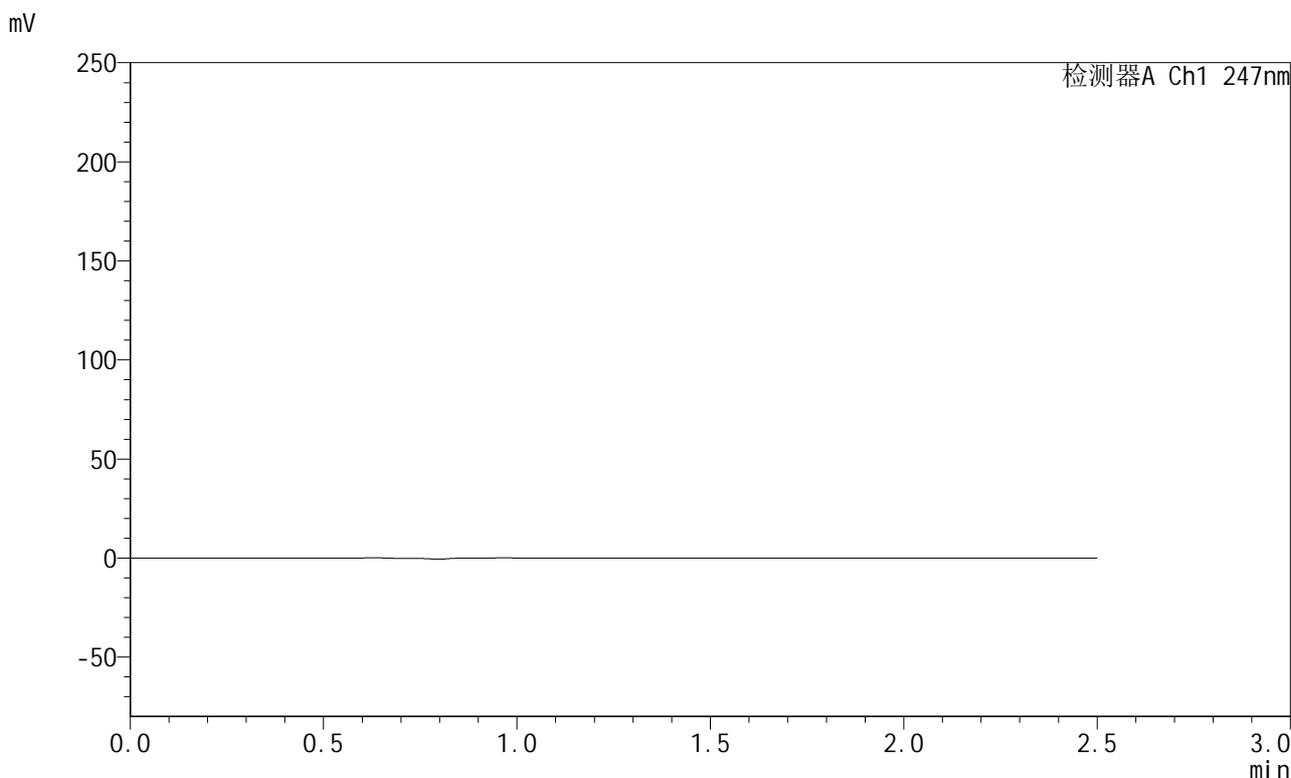


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-938-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 23:52:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:47:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

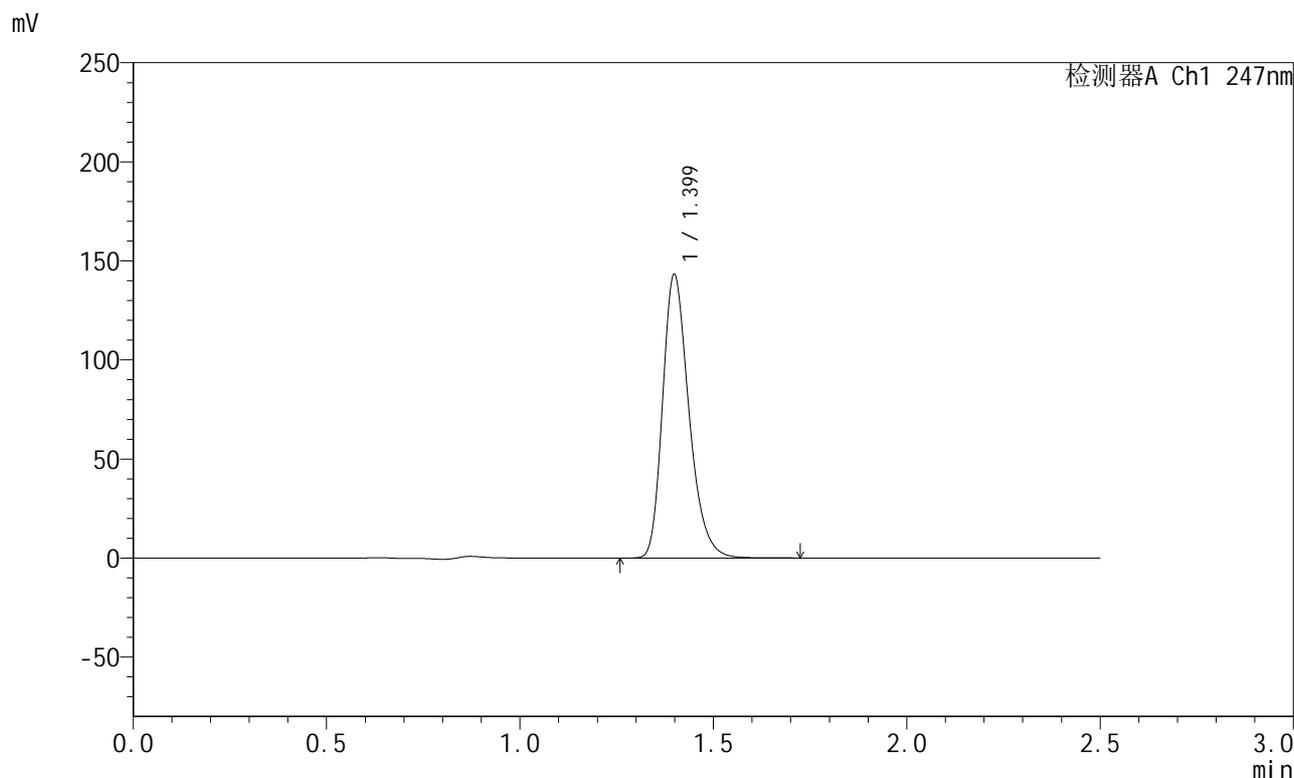
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-939-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 23:55:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:47:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

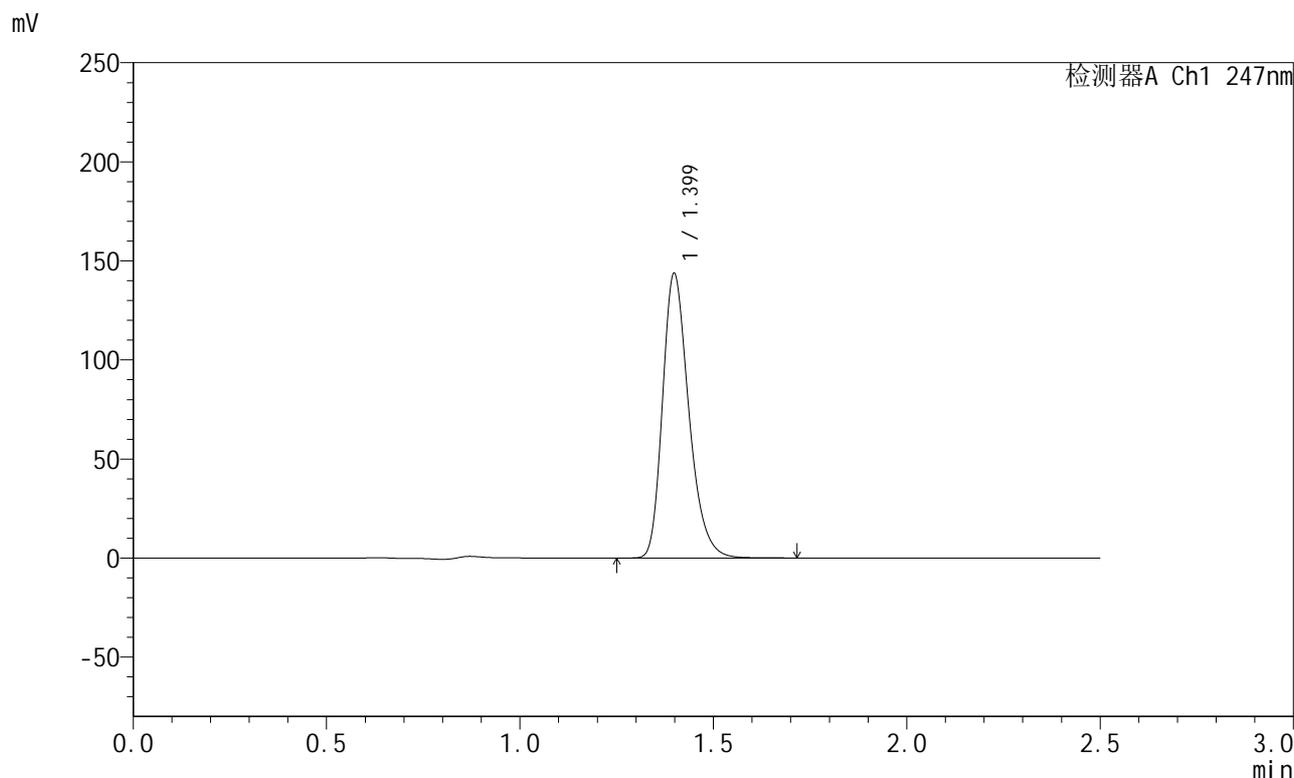
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	679852	100.000	142806	2060	1.280	--
总计		679852	100.000	142806			

图2 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-940-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 23:58:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:47:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

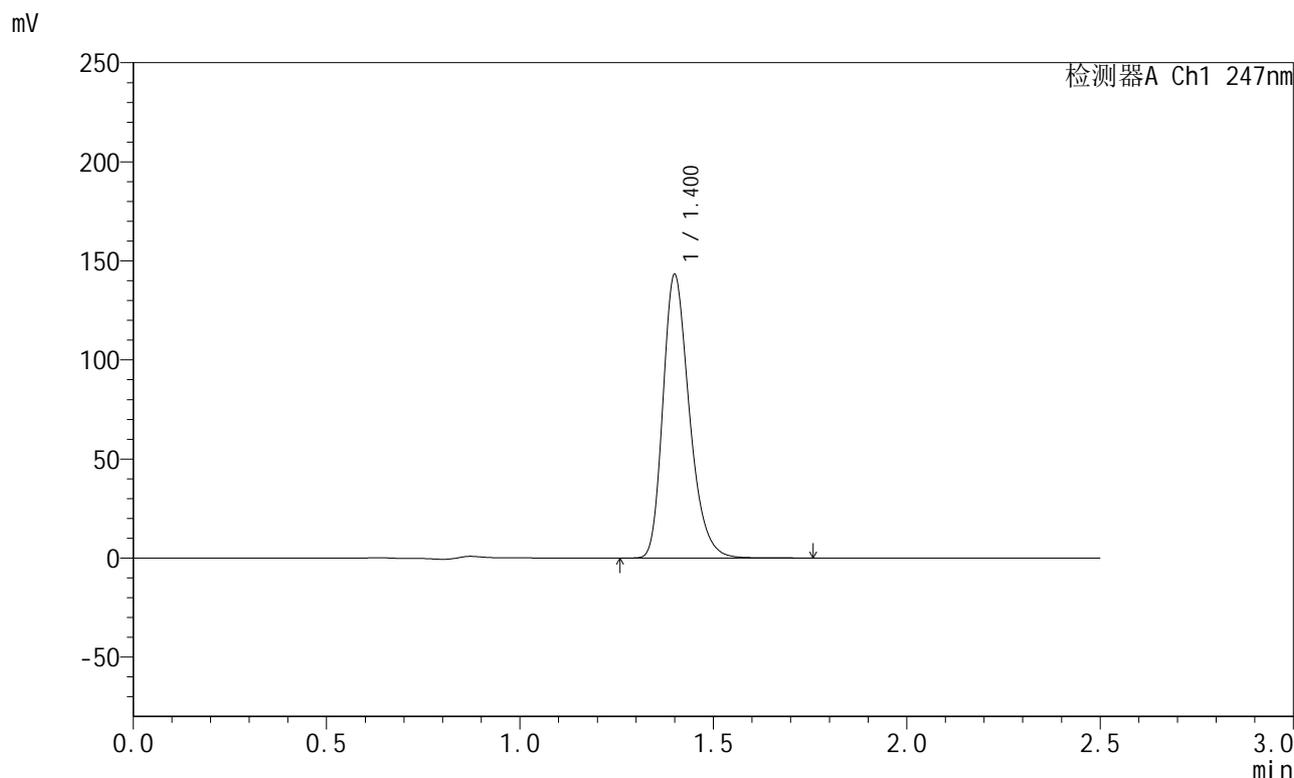
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	681074	100.000	143350	2065	1.279	--
总计		681074	100.000	143350			

图3 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-941-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 00:00:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:47:46 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	1.400	680506	100.000	142357	2059	1.281	--
总计		680506	100.000	142357			

图4 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

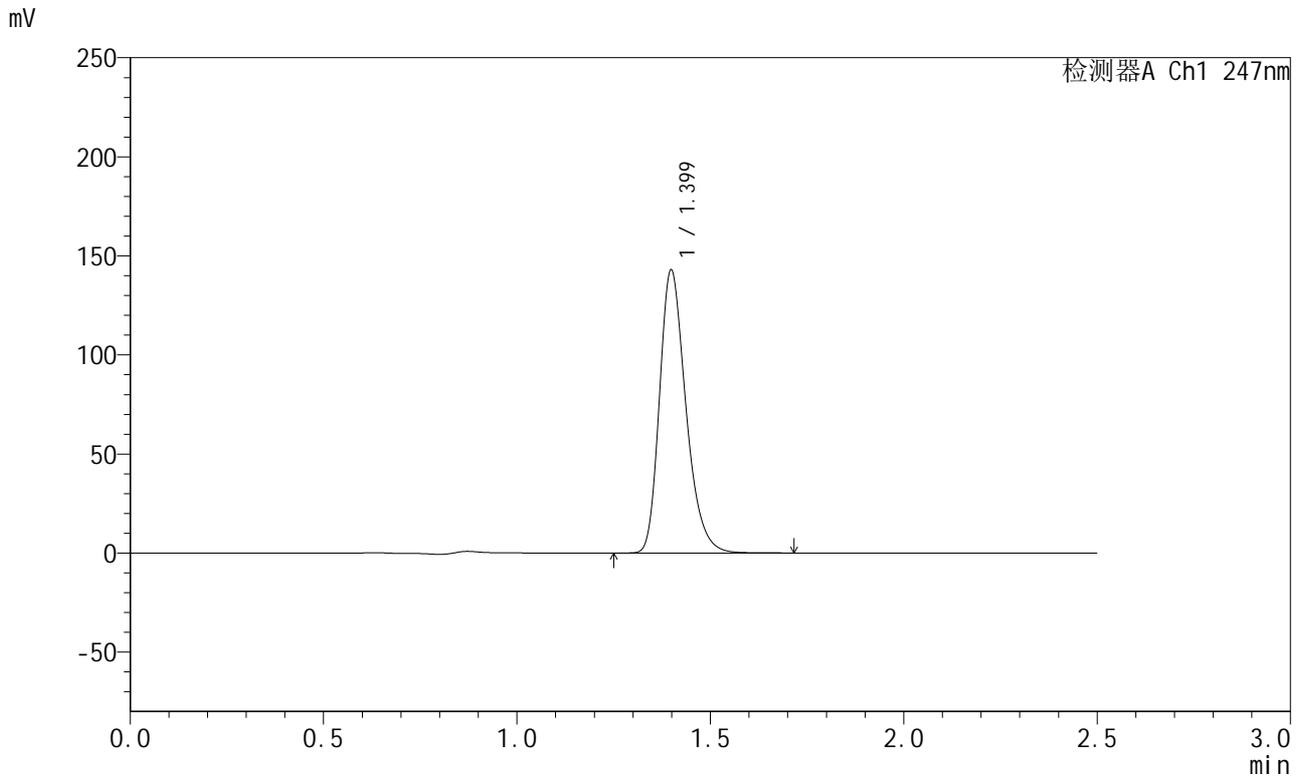


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-942-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 00:03:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:47:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

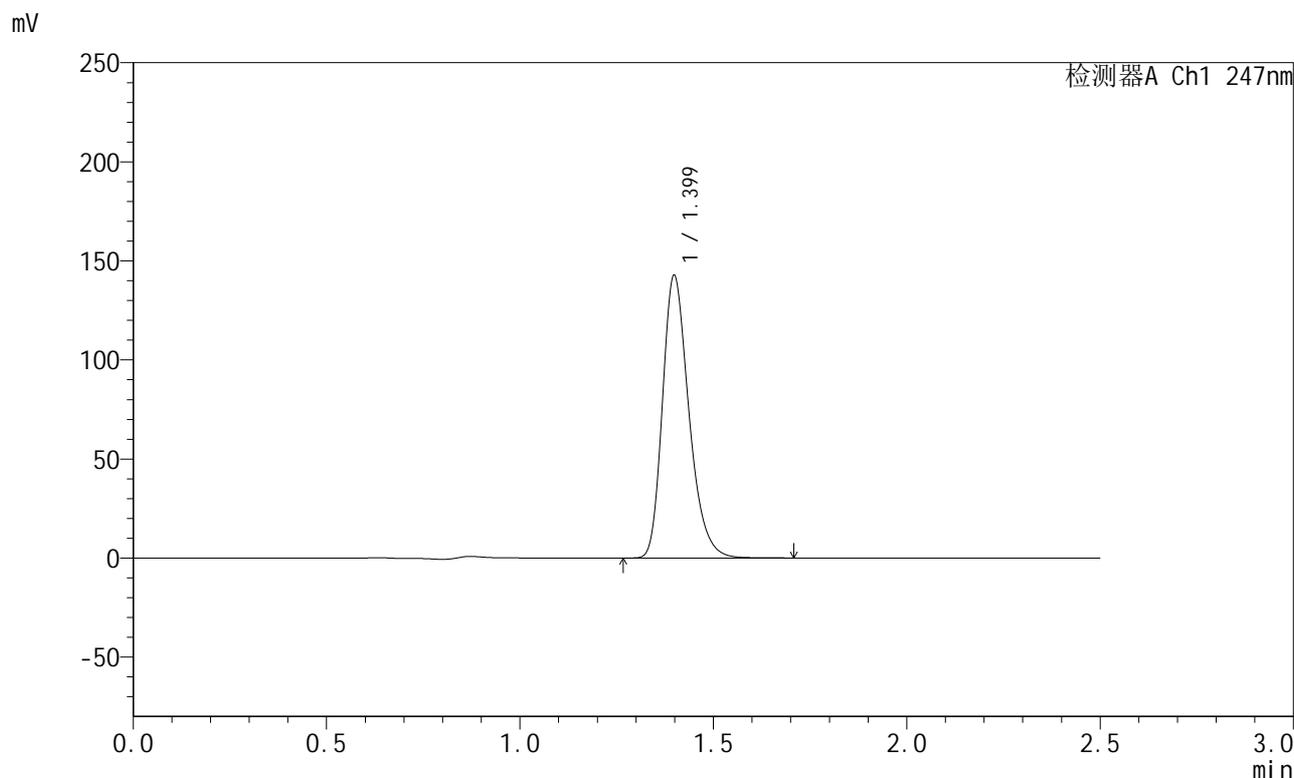
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	679330	100.000	142573	2054	1.280	--
总计		679330	100.000	142573			

图5 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-943-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 00:06:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:47:52 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	1.399	678787	100.000	142365	2050	1.281	--
总计		678787	100.000	142365			

图6 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

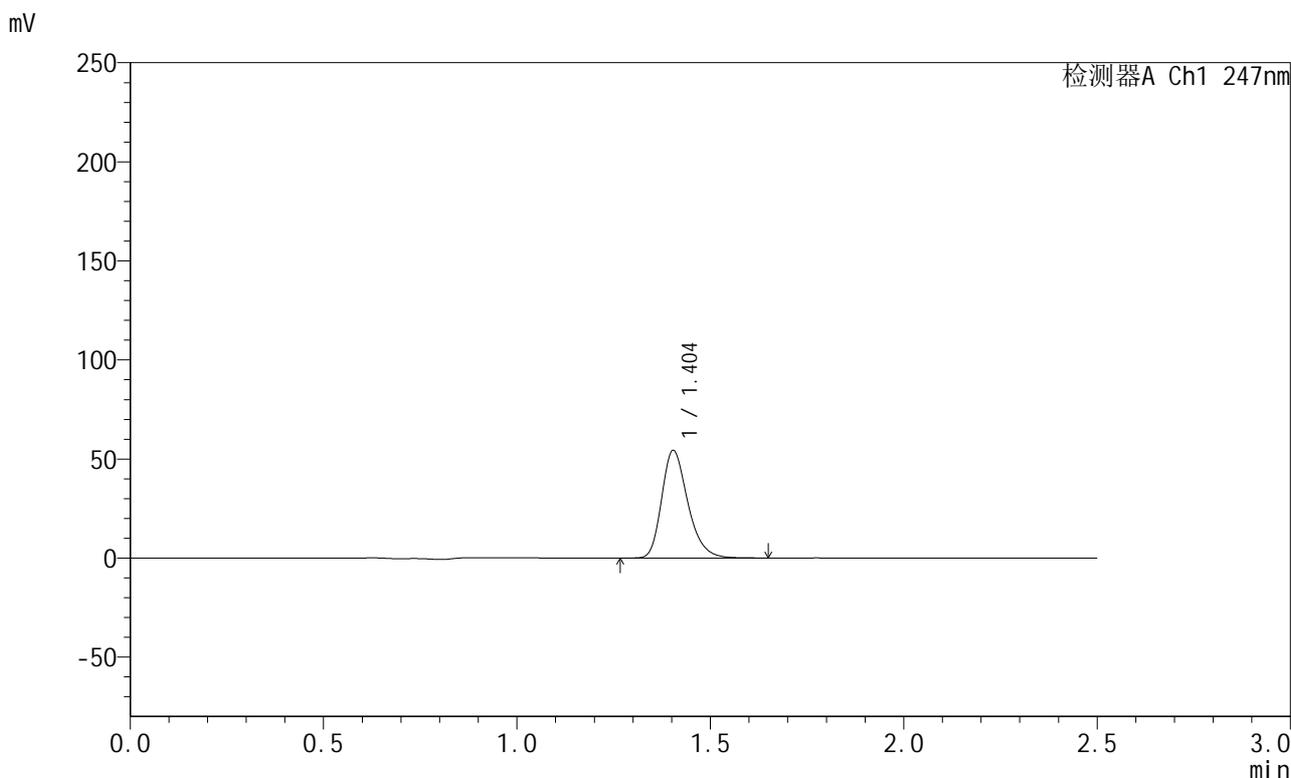


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-944-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 00:09:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:47:54 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	1.404	255462	100.000	54283	2113	1.273	--
总计		255462	100.000	54283			

图7 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

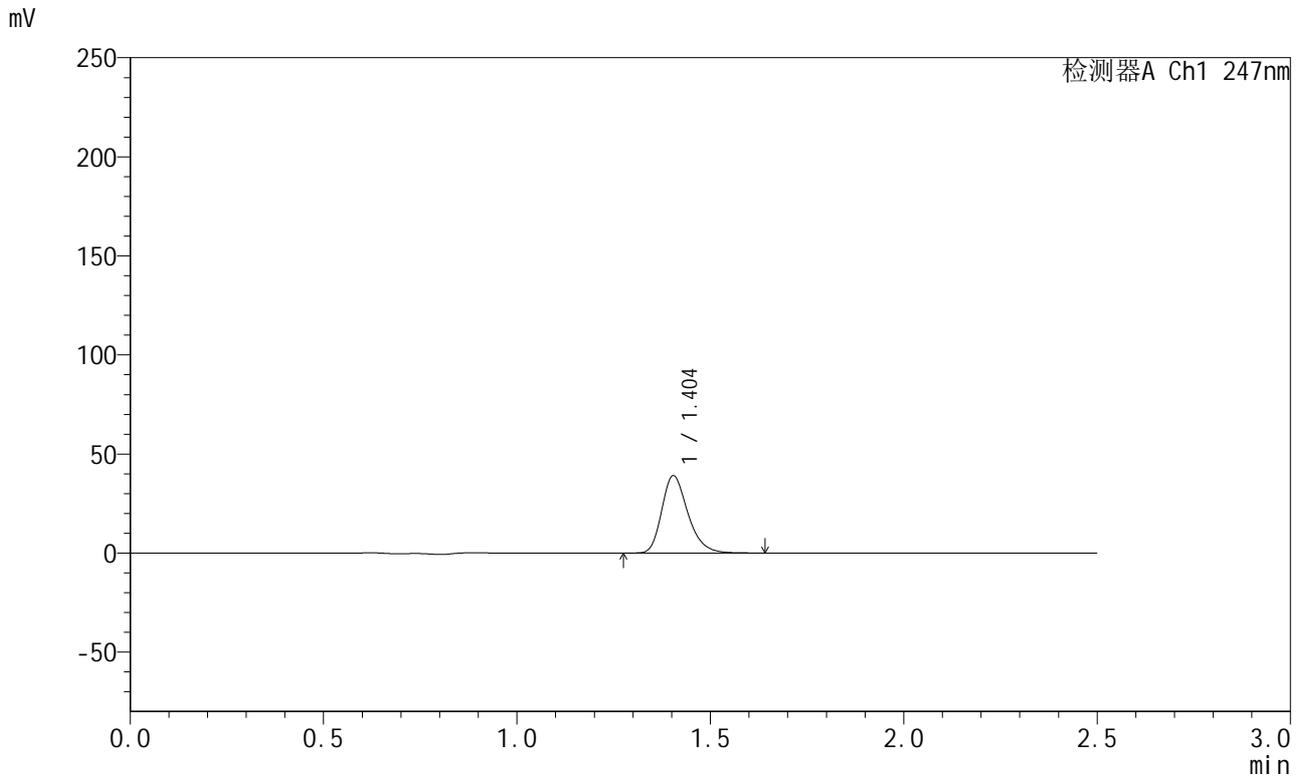


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-945-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 00:12:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:47:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

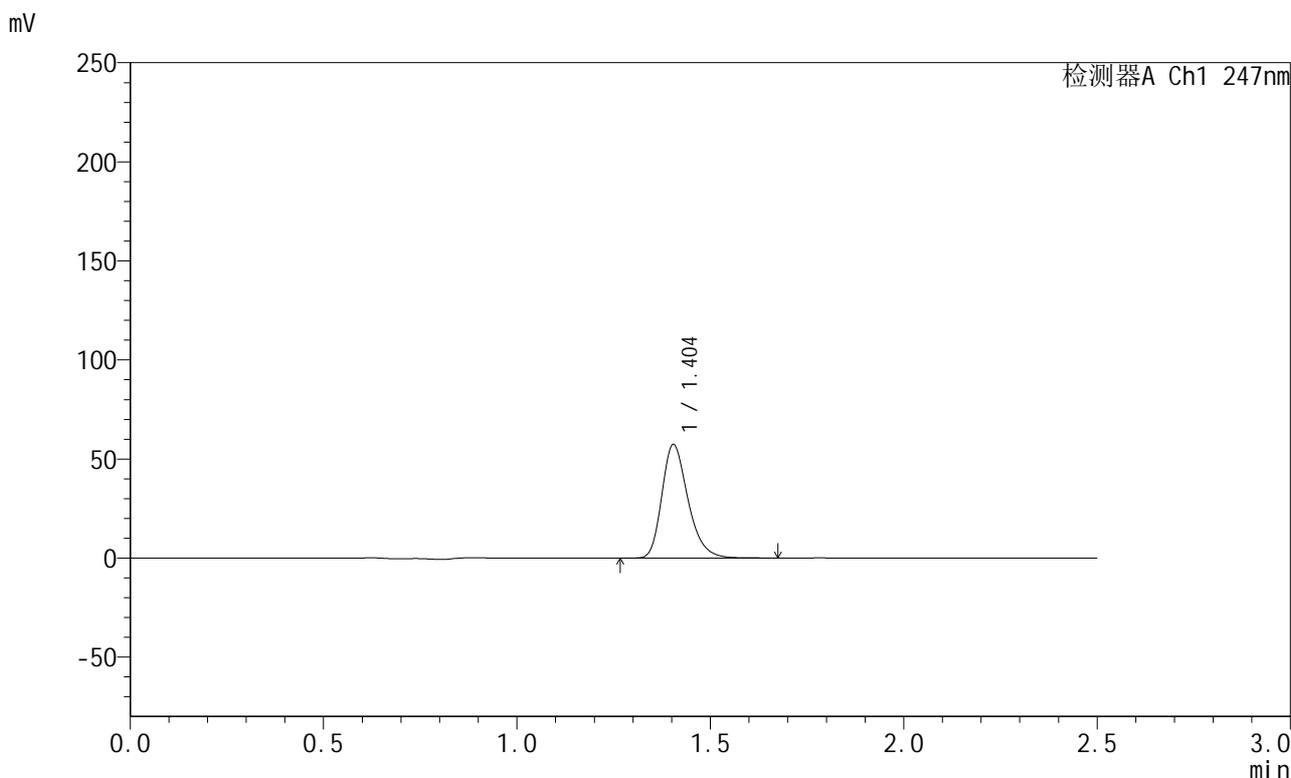
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	183419	100.000	39012	2122	1.273	--
总计		183419	100.000	39012			

图8 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-946-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 00:15:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:48:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

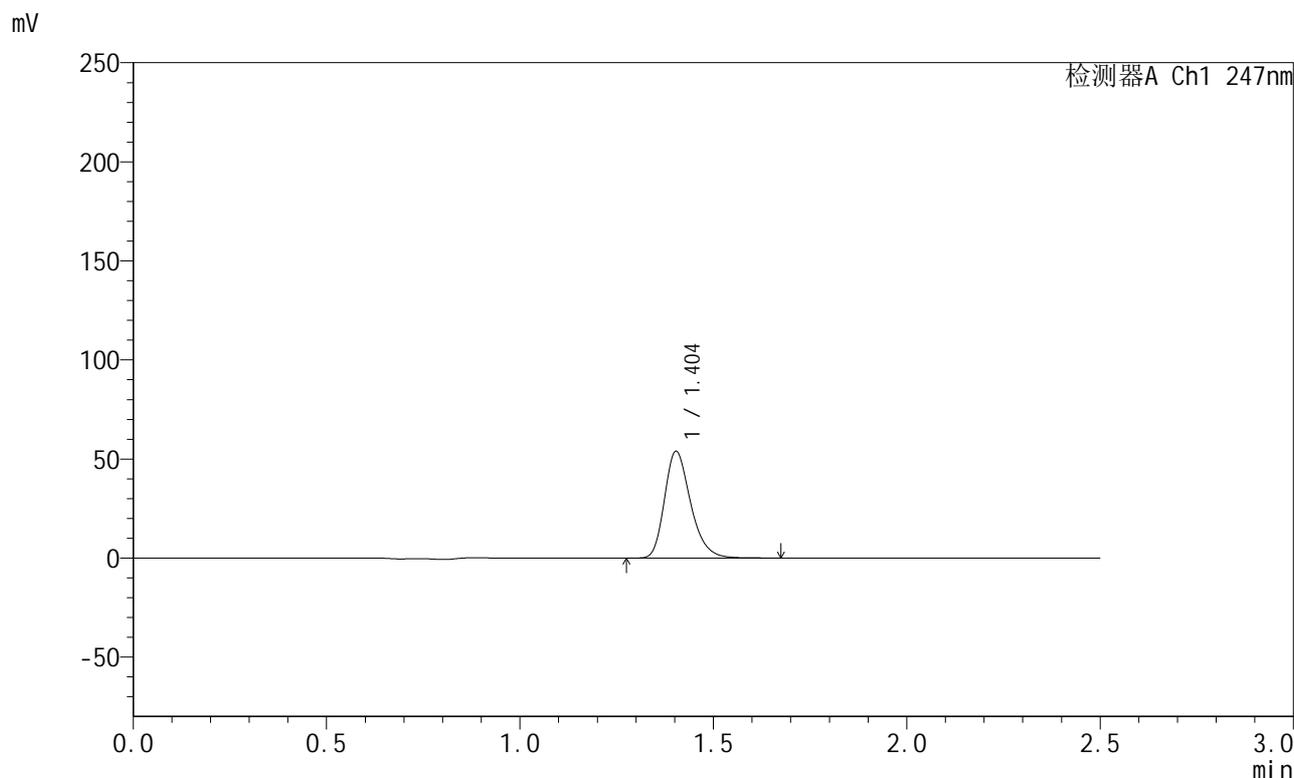
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	269580	100.000	57282	2119	1.275	--
总计		269580	100.000	57282			

图9 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-947-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 00:18:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:48:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

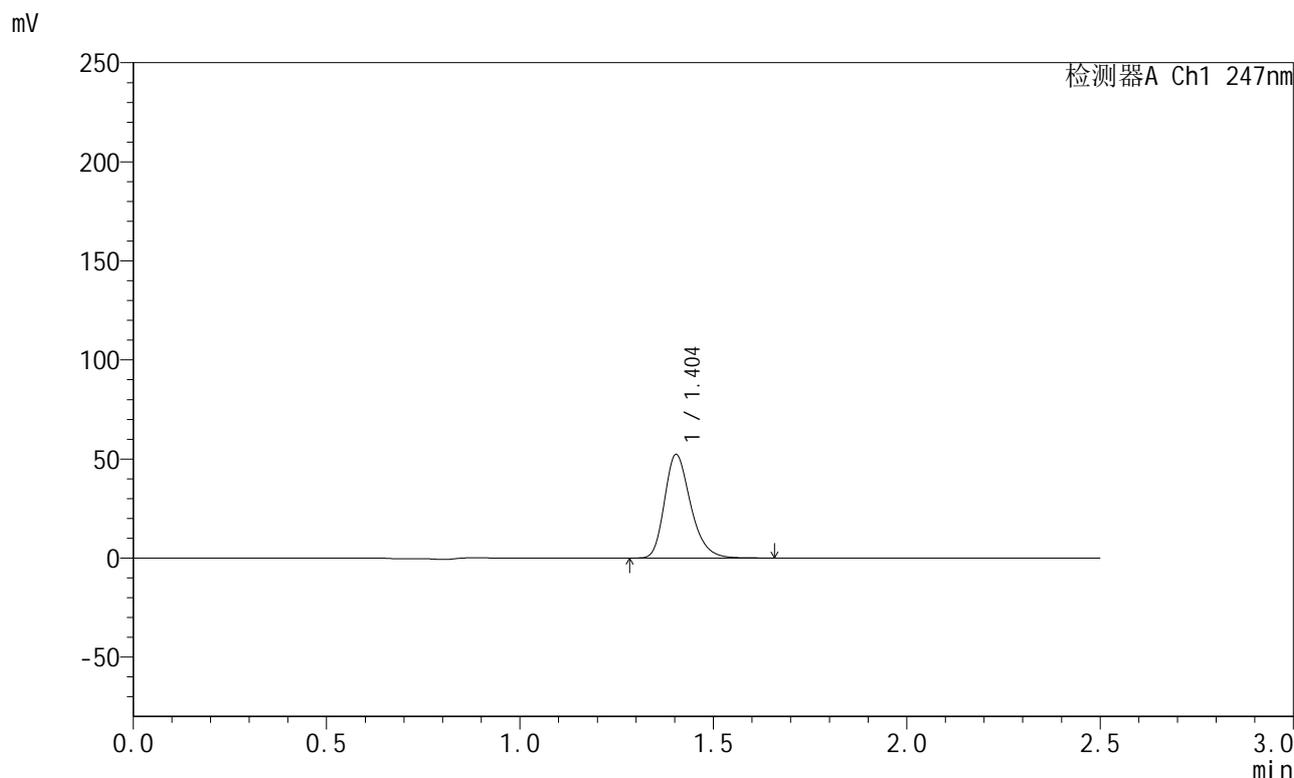
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	253381	100.000	53814	2117	1.272	--
总计		253381	100.000	53814			

图10 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转-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 - 25-20/29-948-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 00:21:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:48:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

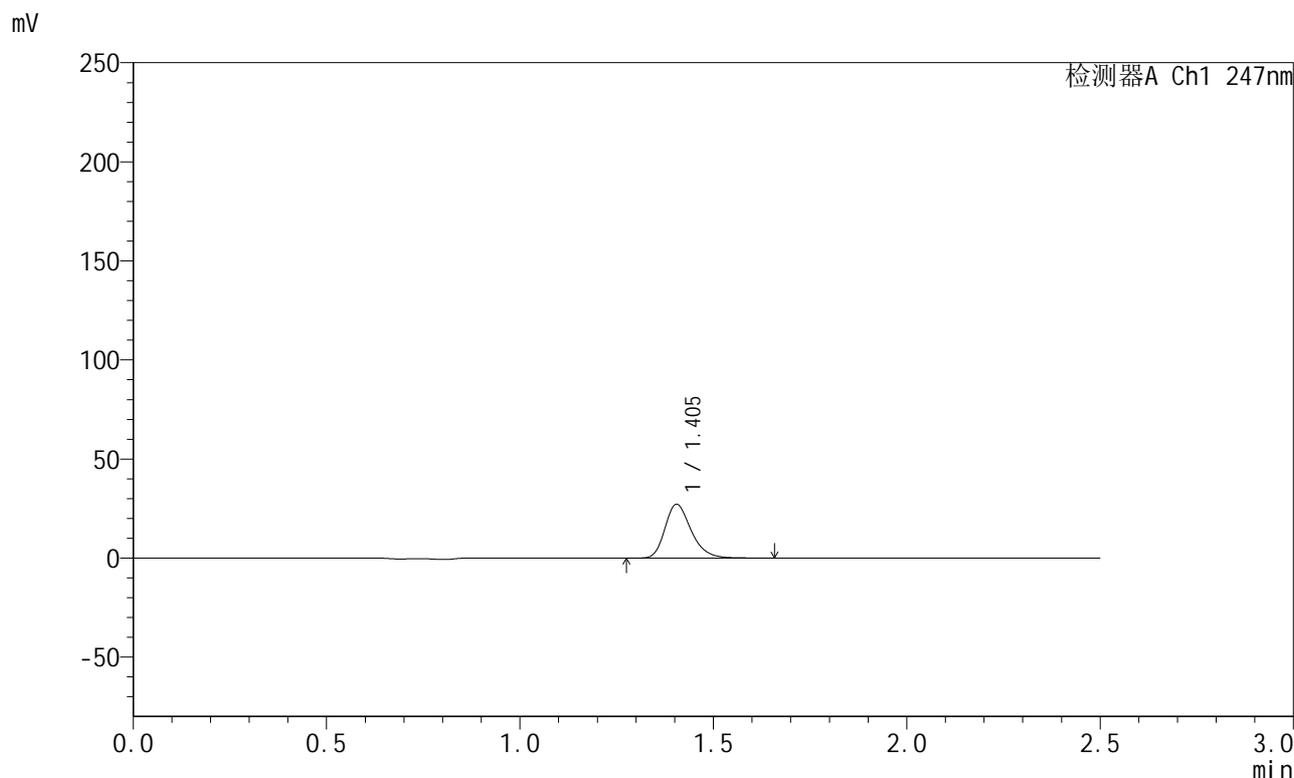
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	245804	100.000	52212	2115	1.271	--
总计		245804	100.000	52212			

图11 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-949-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 00:24:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:48:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

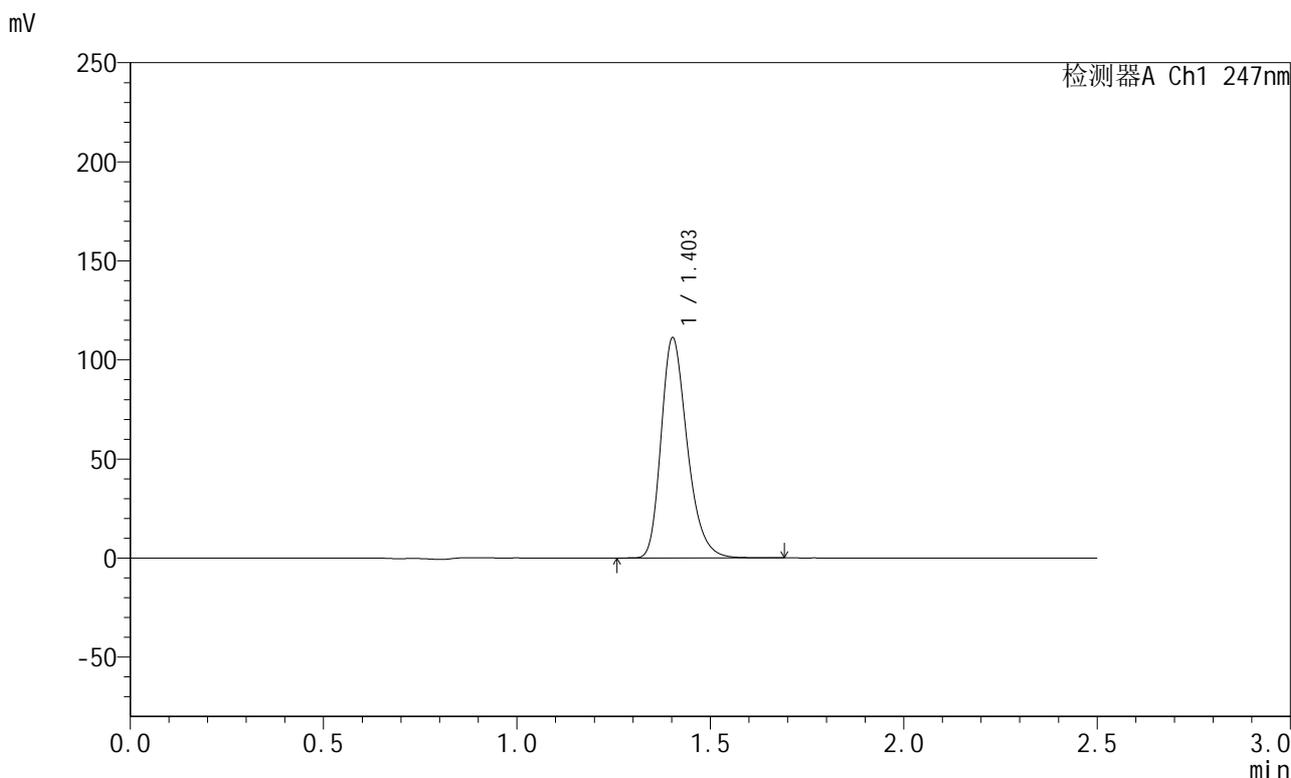
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	127794	100.000	27169	2122	1.270	--
总计		127794	100.000	27169			

图12 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-950-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 00:26:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:48:11 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	1.403	522920	100.000	110718	2113	1.275	--
总计		522920	100.000	110718			

图13 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

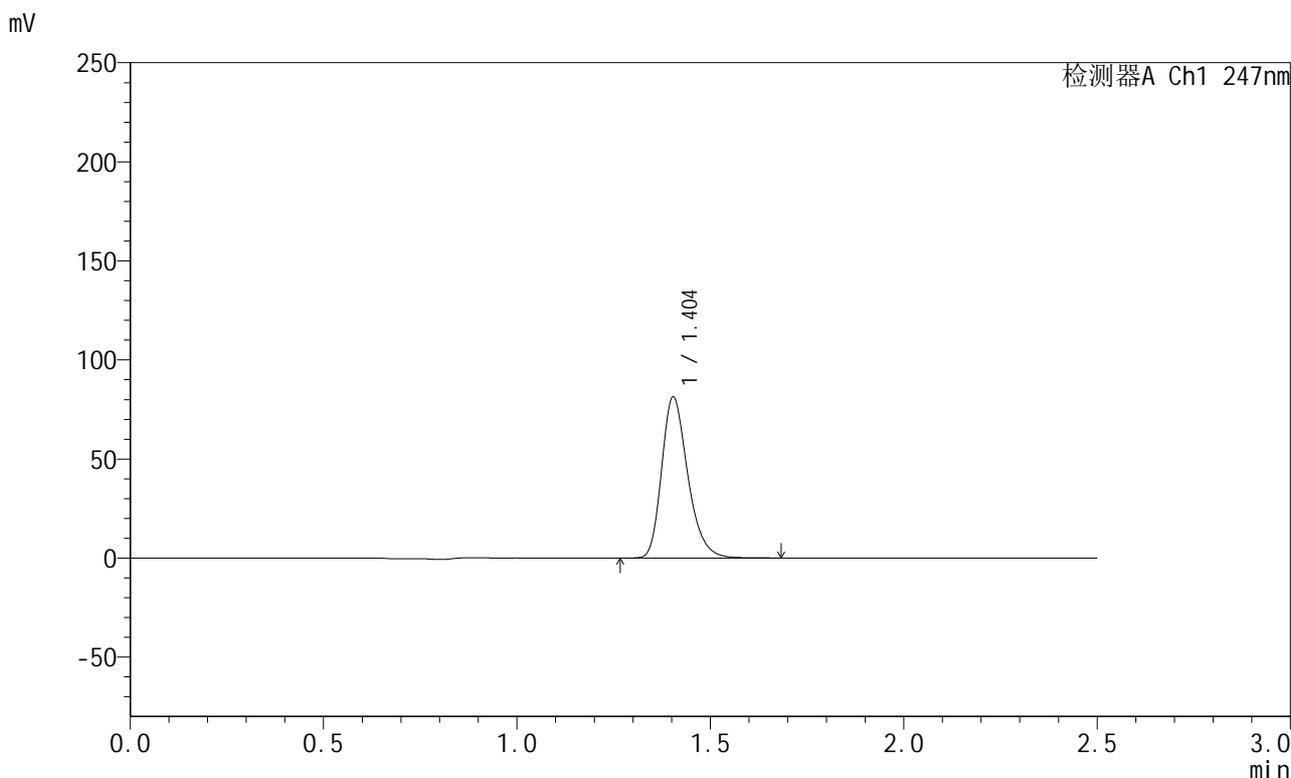


SMF-356

<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 - 25-20/29-951-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 00:29:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:48:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

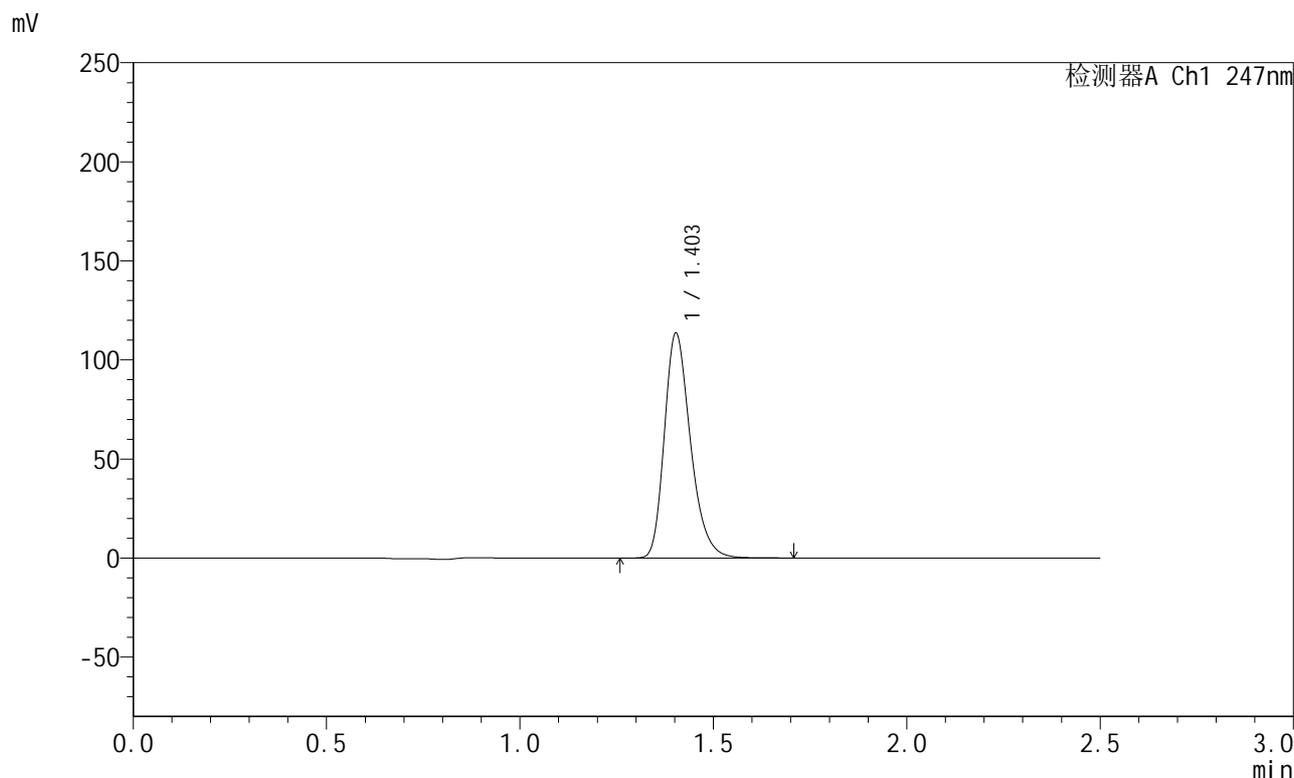
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	382402	100.000	81226	2115	1.273	--
总计		382402	100.000	81226			

图14 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-952-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/23 00:32:44 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:48:17
 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	534091	100.000	113226	2114	1.276	--
总计		534091	100.000	113226			

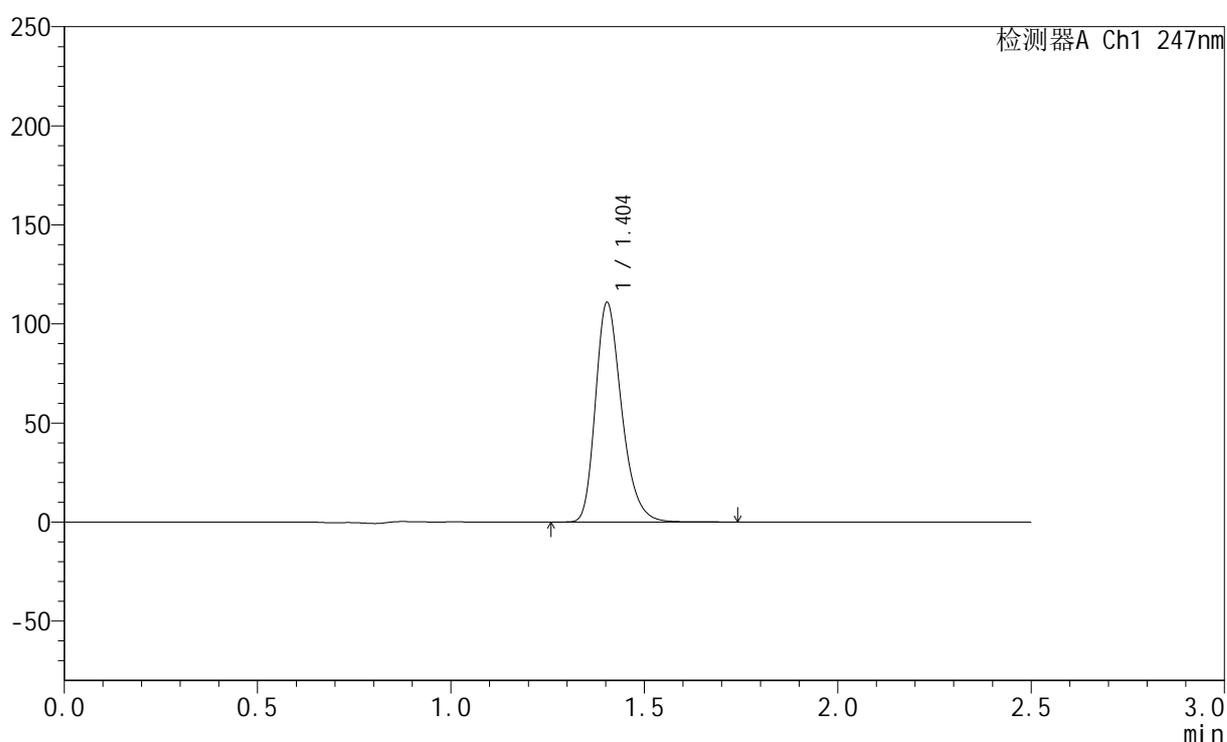
图15 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-953-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 00:35:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:48:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

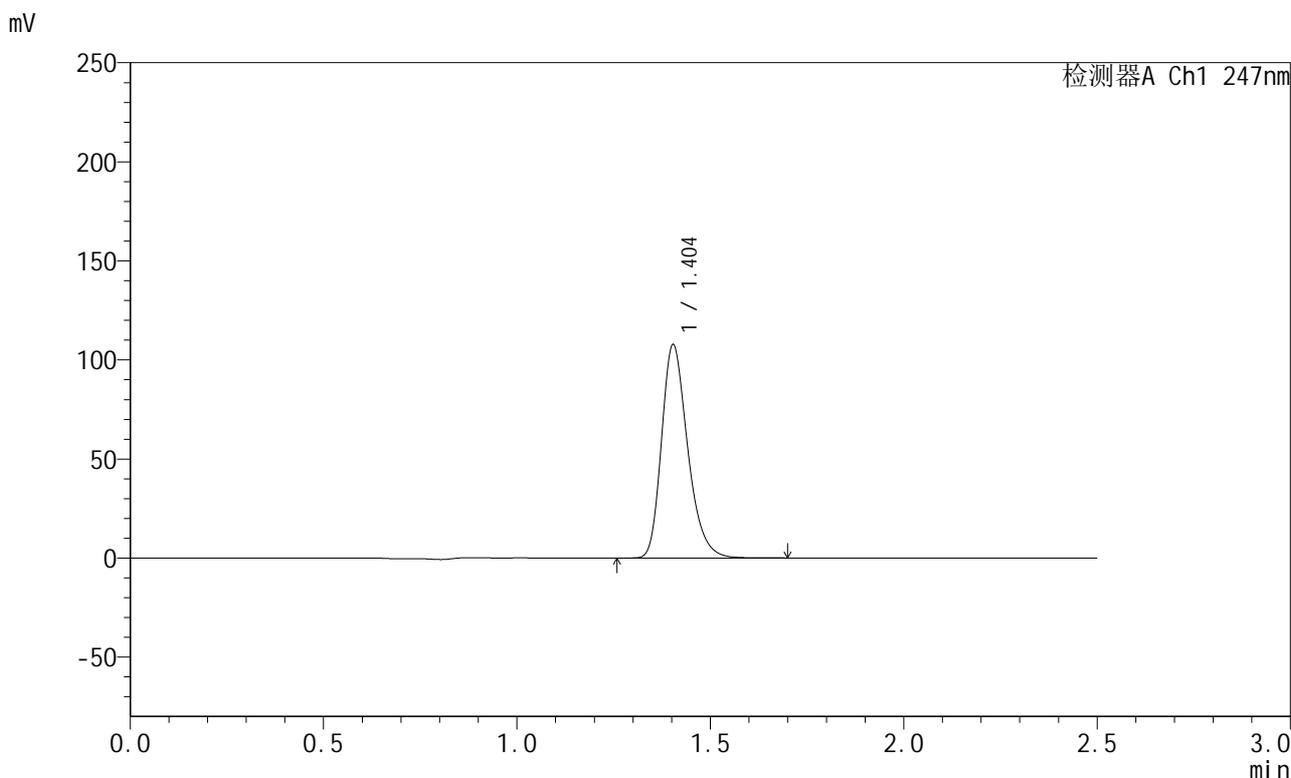
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	522218	100.000	110688	2109	1.274	--
总计		522218	100.000	110688			

图16 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-954-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 00:38:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:48:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

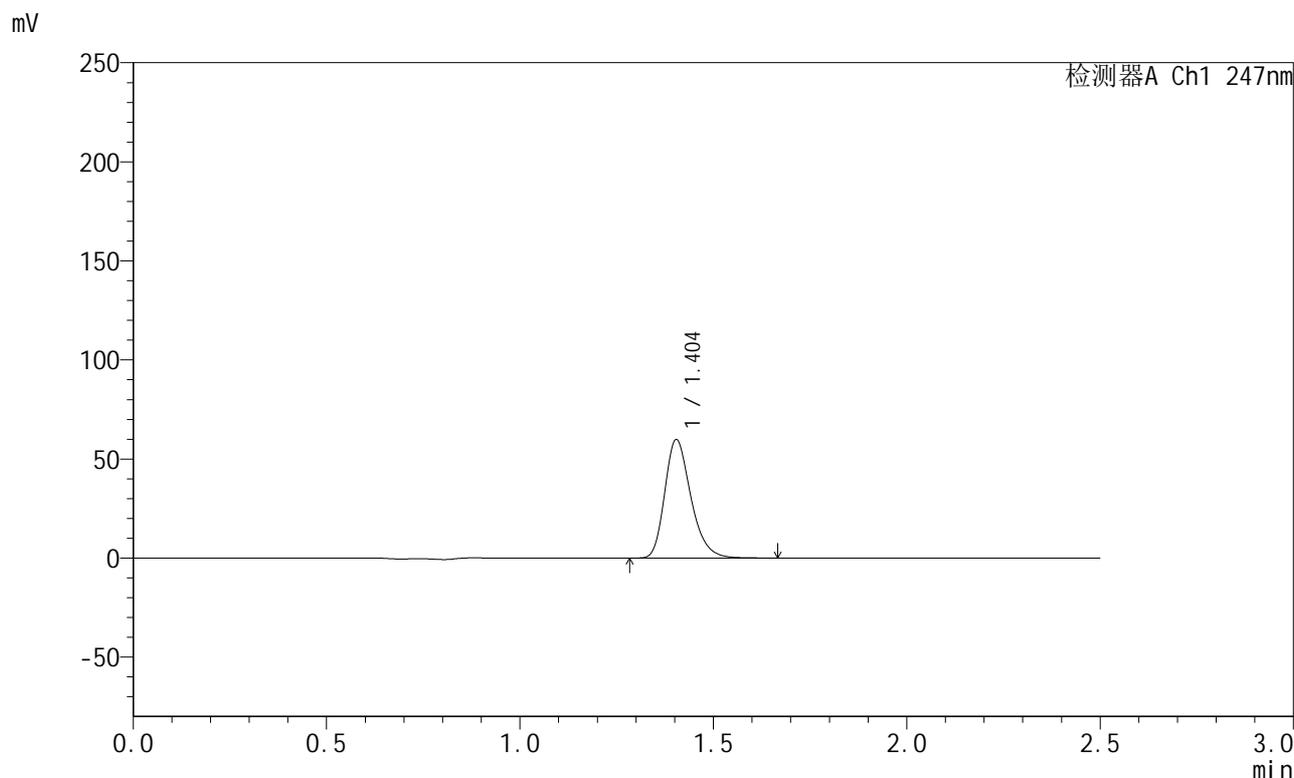
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	506636	100.000	107525	2112	1.274	--
总计		506636	100.000	107525			

图17 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转-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 - 25-20/29-955-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 00:41:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:48:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

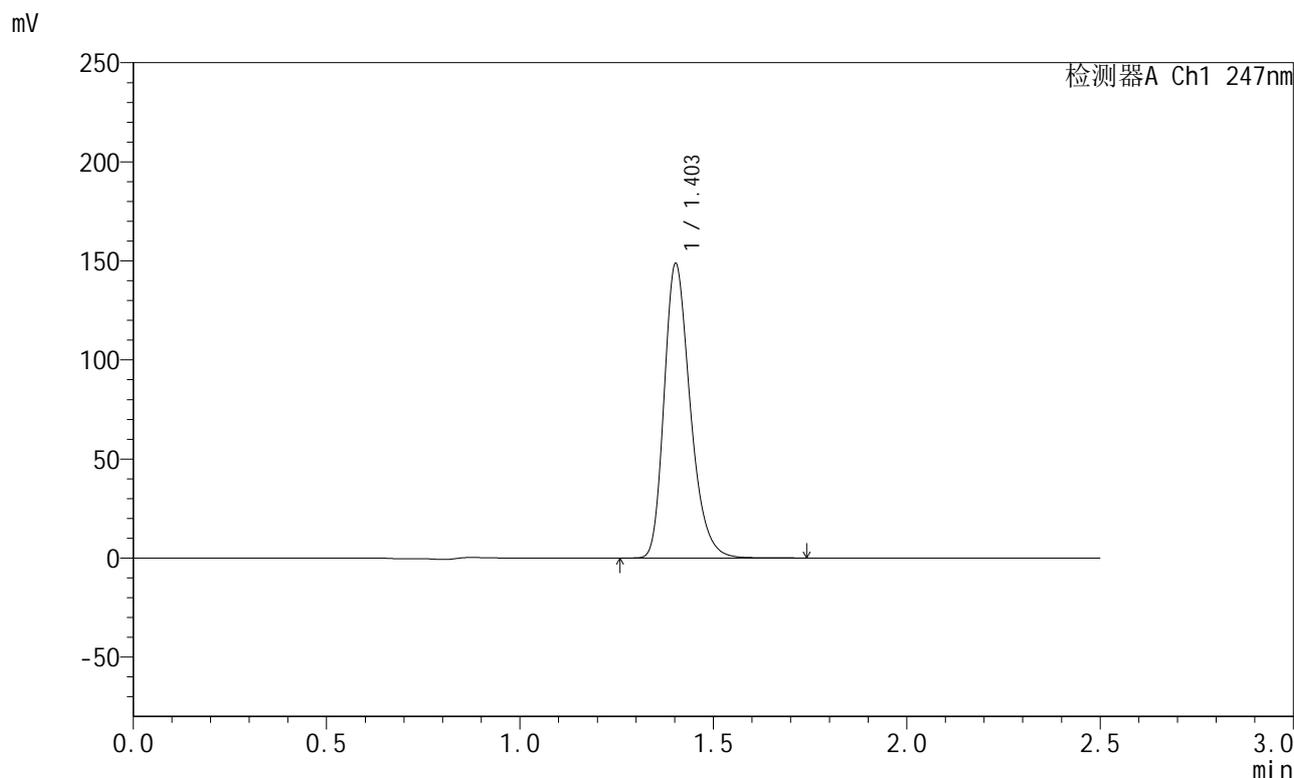
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	281508	100.000	59793	2116	1.272	--
总计		281508	100.000	59793			

图18 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转-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 - 25-20/29-956-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 00:44:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:48:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

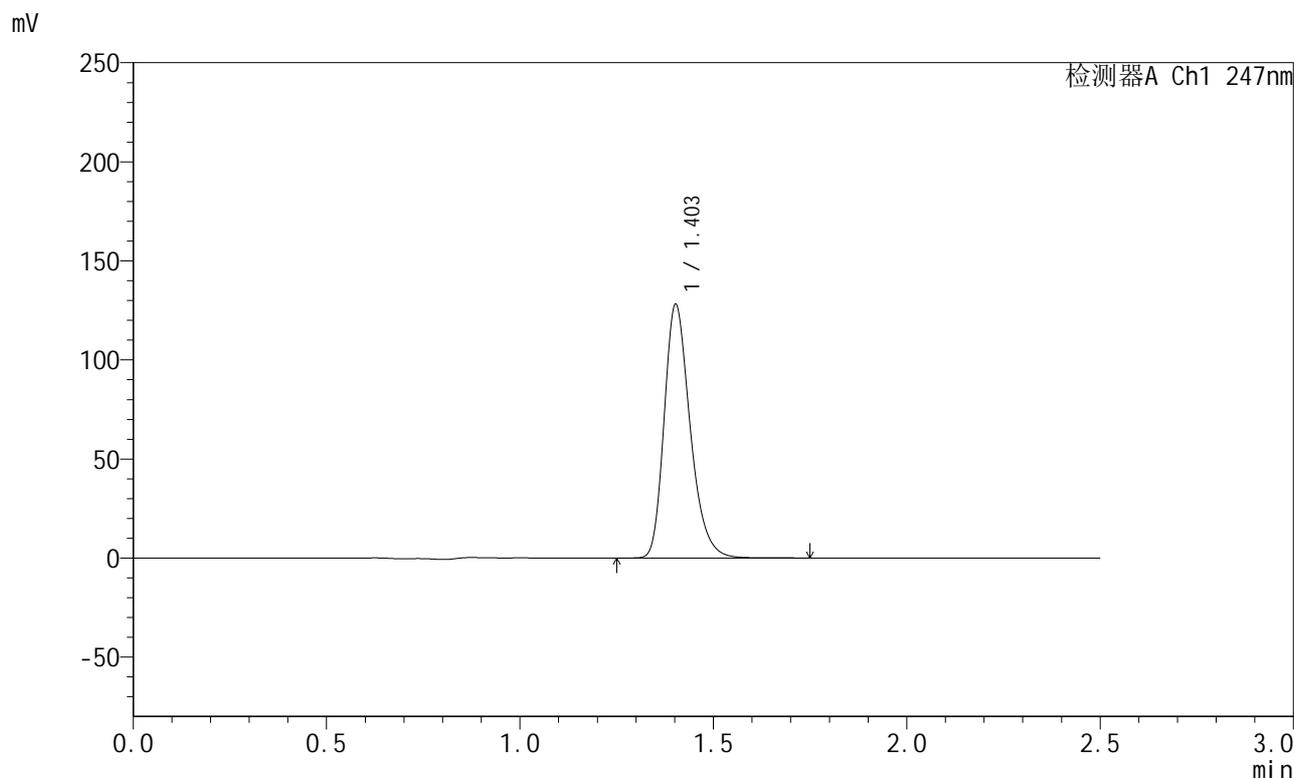
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	698330	100.000	148082	2121	1.277	--
总计		698330	100.000	148082			

图19 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-957-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 00:47:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:48:31 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	1.403	599439	100.000	127510	2136	1.275	--
总计		599439	100.000	127510			

图20 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

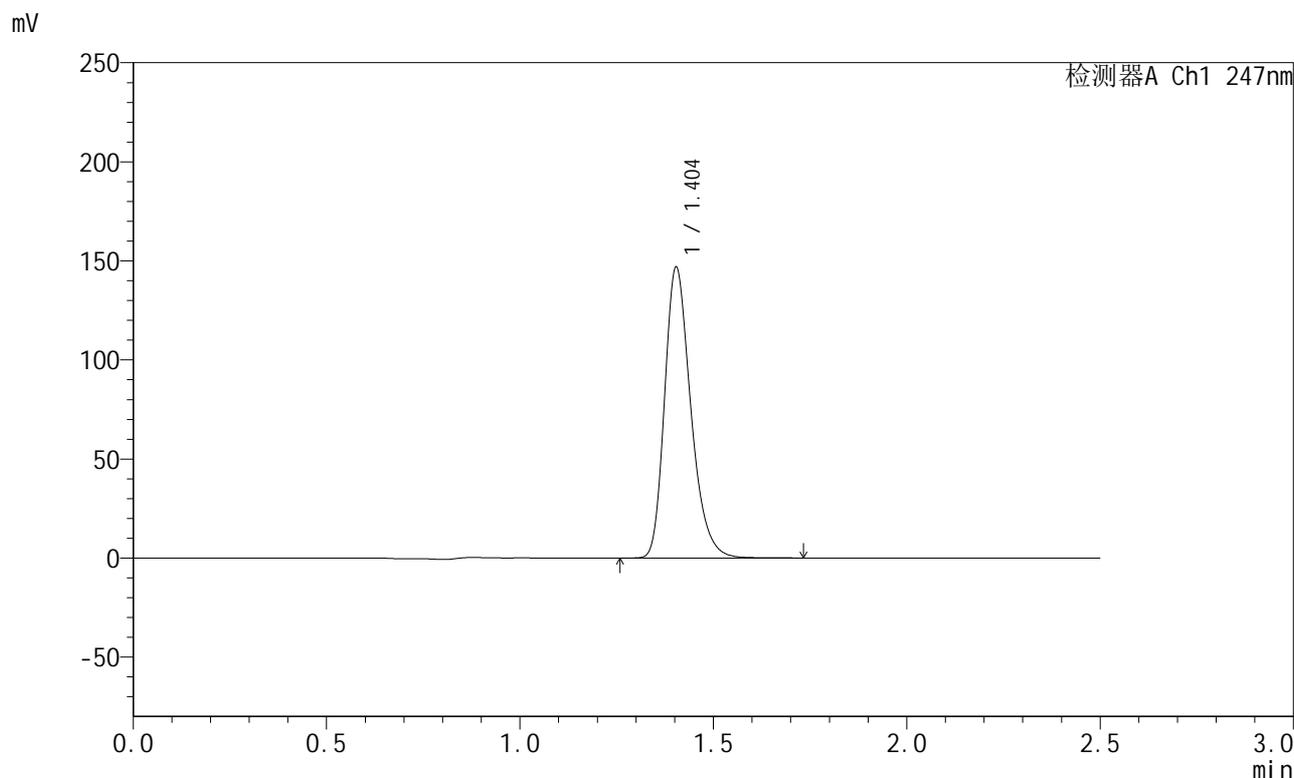


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-958-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 00:50:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:48:34 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	1.404	692502	100.000	146659	2105	1.279	--
总计		692502	100.000	146659			

图21 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



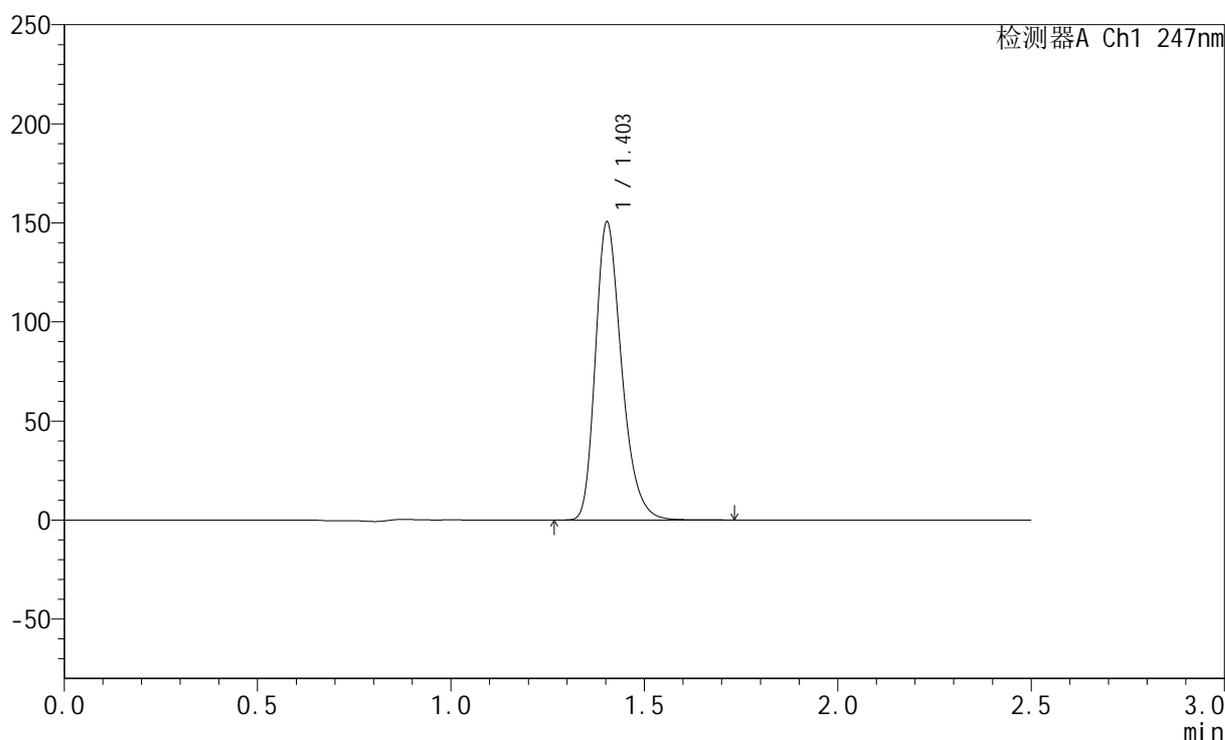
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-959-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 00:52:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:48:37 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	1.403	710422	100.000	150122	2097	1.283	--
总计		710422	100.000	150122			

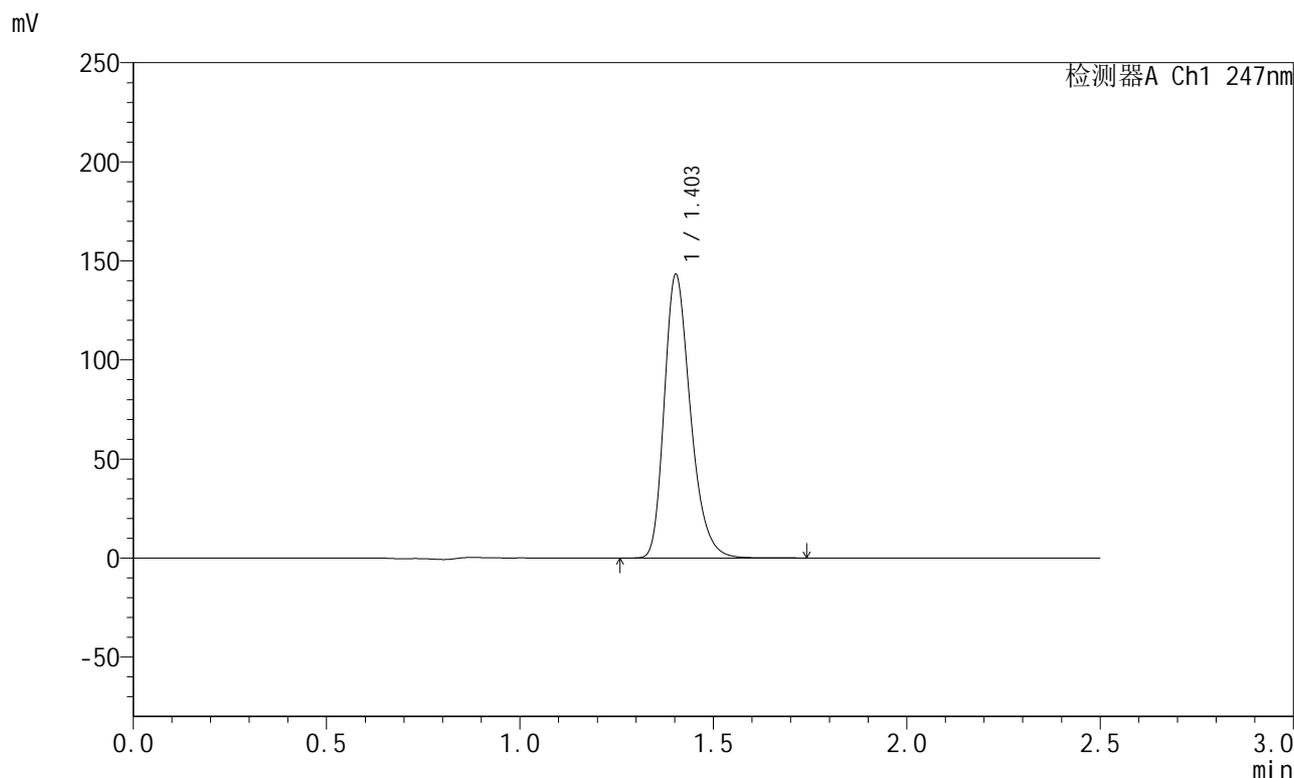
图22 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转-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 - 25-20/29-960-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 00:55:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:48:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

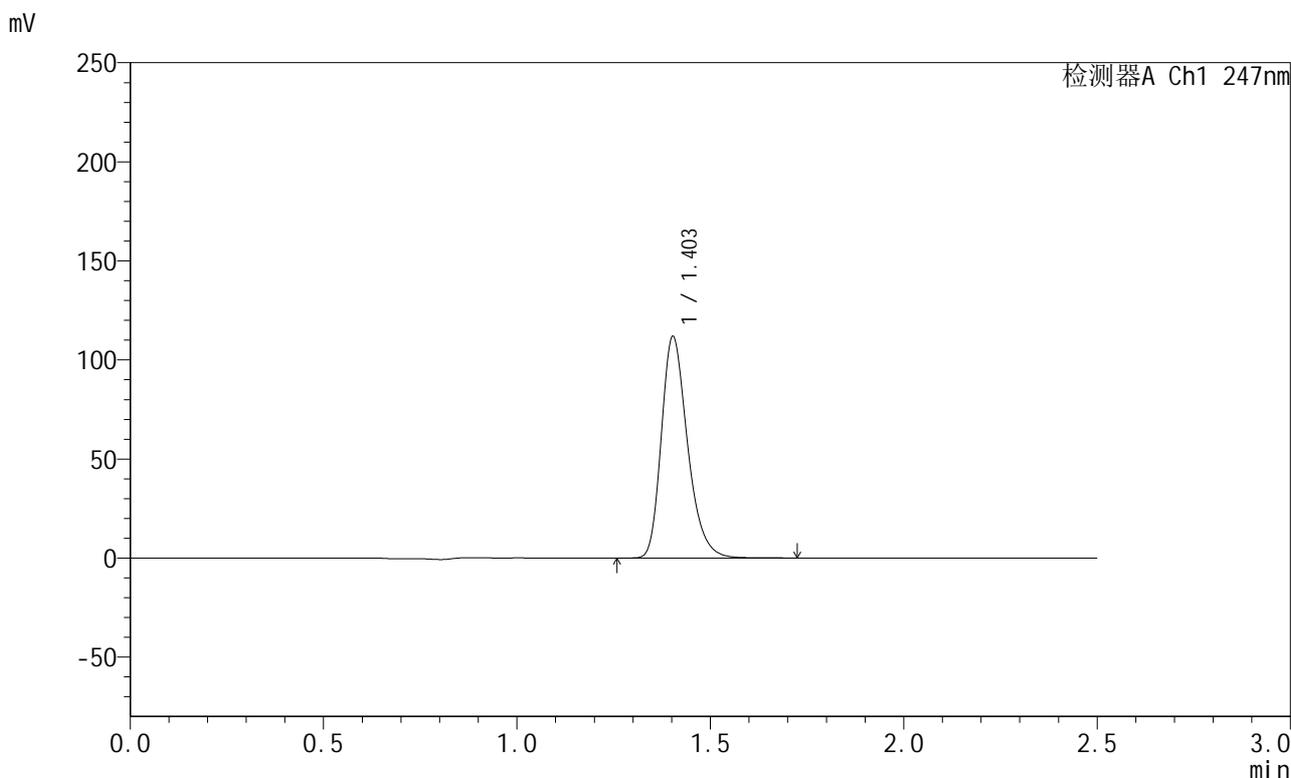
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	674935	100.000	142739	2106	1.281	--
总计		674935	100.000	142739			

图23 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-961-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 00:58:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:48:42 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	1.403	527101	100.000	111557	2111	1.281	--
总计		527101	100.000	111557			

图24 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

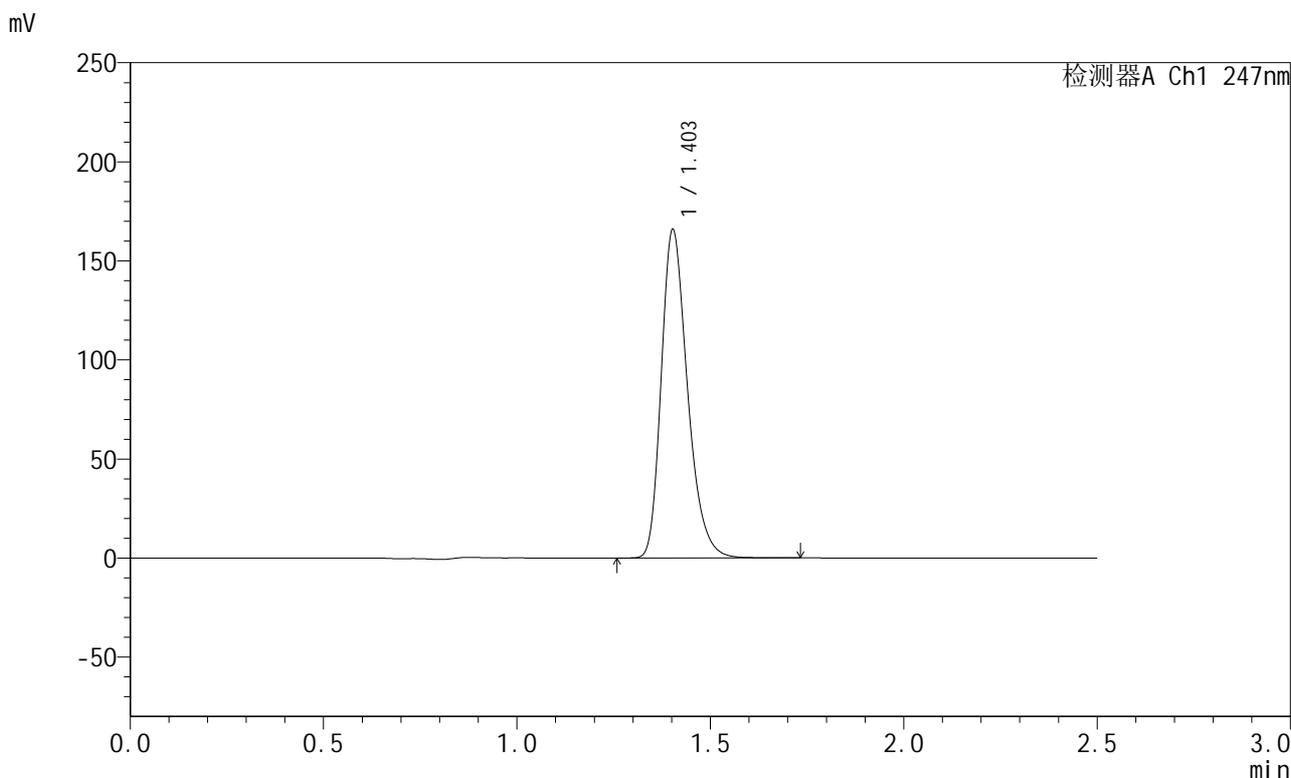


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-962-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 01:01:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:48:45 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	1.403	783215	100.000	165300	2097	1.283	--
总计		783215	100.000	165300			

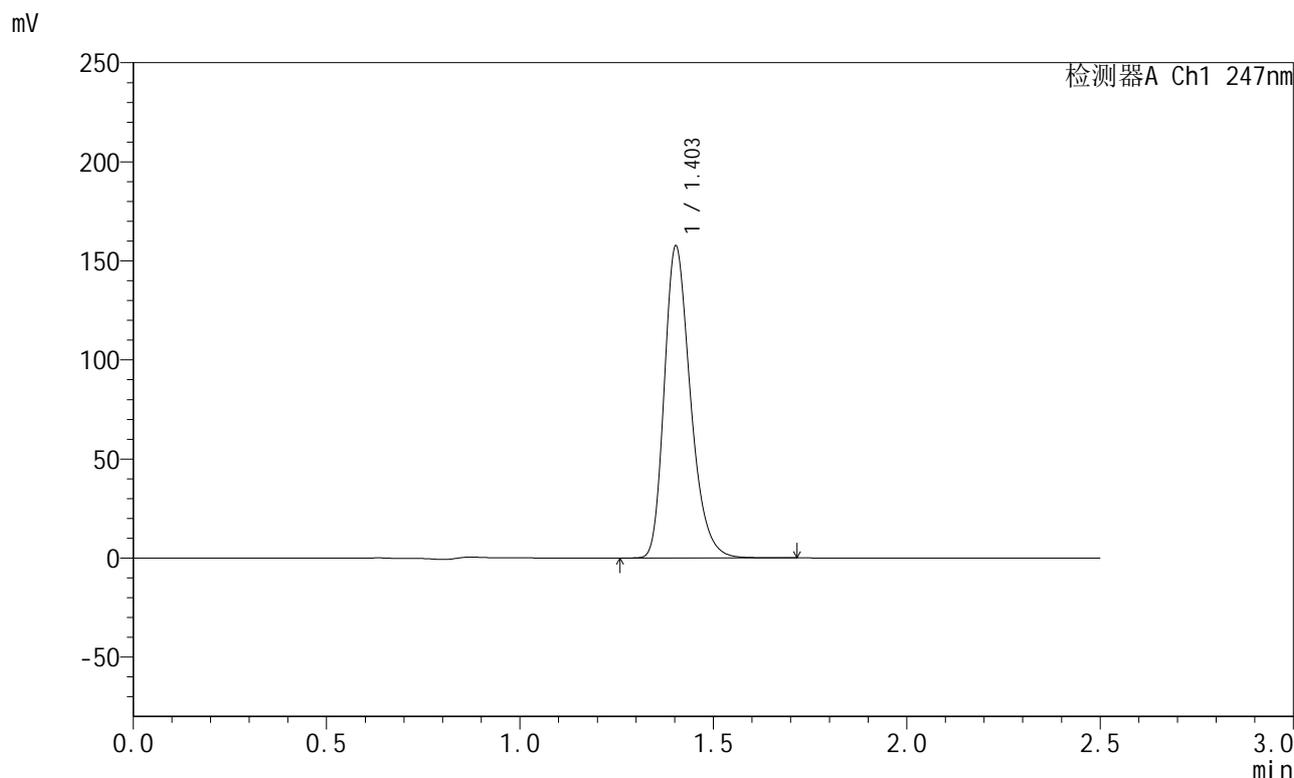
图25 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-963-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 01:04:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:48:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

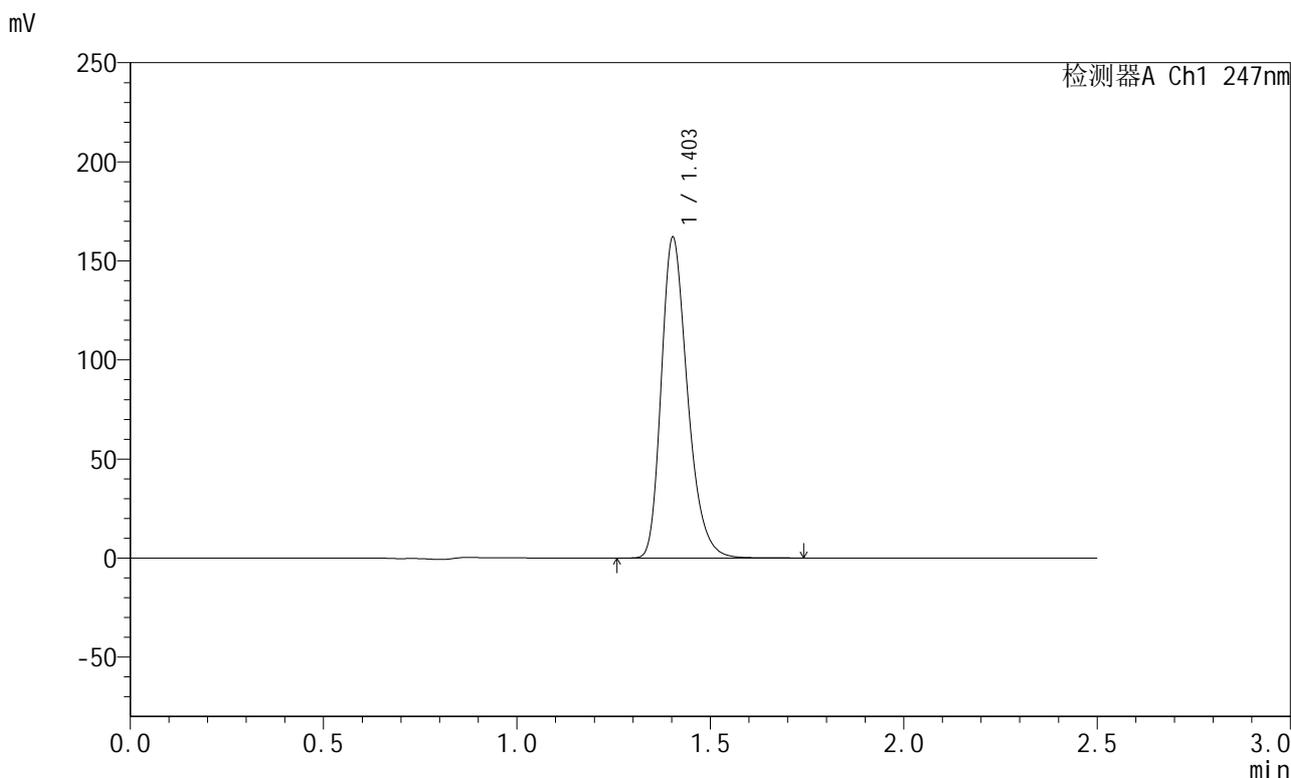
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	741721	100.000	157050	2109	1.280	--
总计		741721	100.000	157050			

图26 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转-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 - 25-20/29-964-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 01:07:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:48:50 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	1.403	764771	100.000	161469	2100	1.282	--
总计		764771	100.000	161469			

图27 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

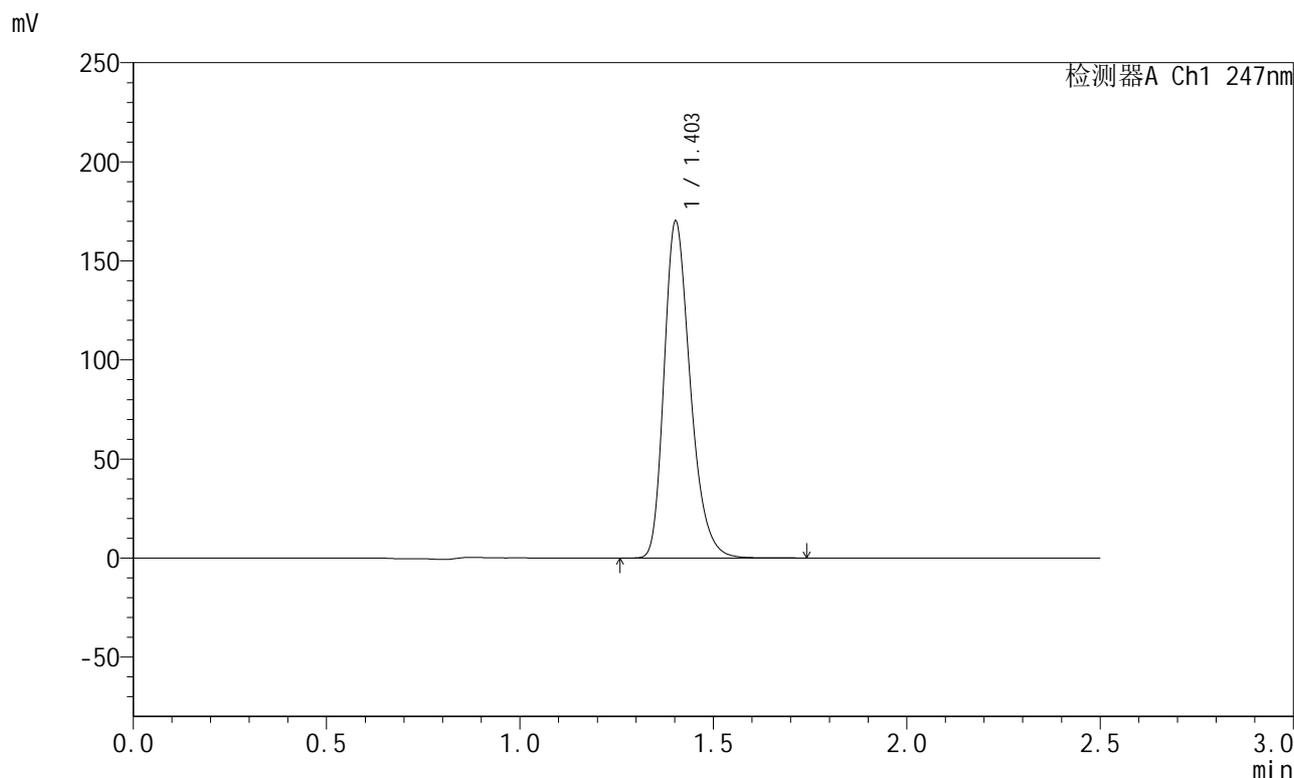


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-965-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 01:10:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:48:53 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	1.403	802932	100.000	169386	2097	1.282	--
总计		802932	100.000	169386			

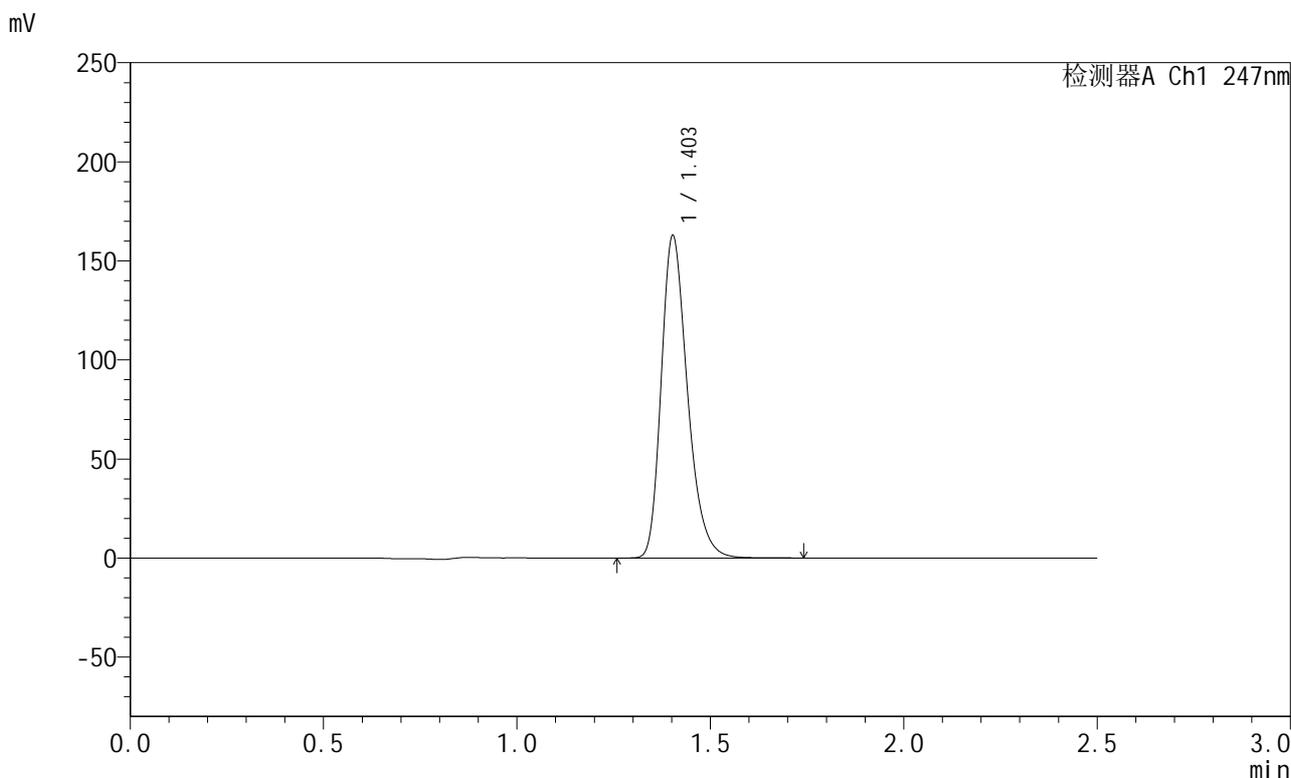
图28 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-966-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 01:13:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:48:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

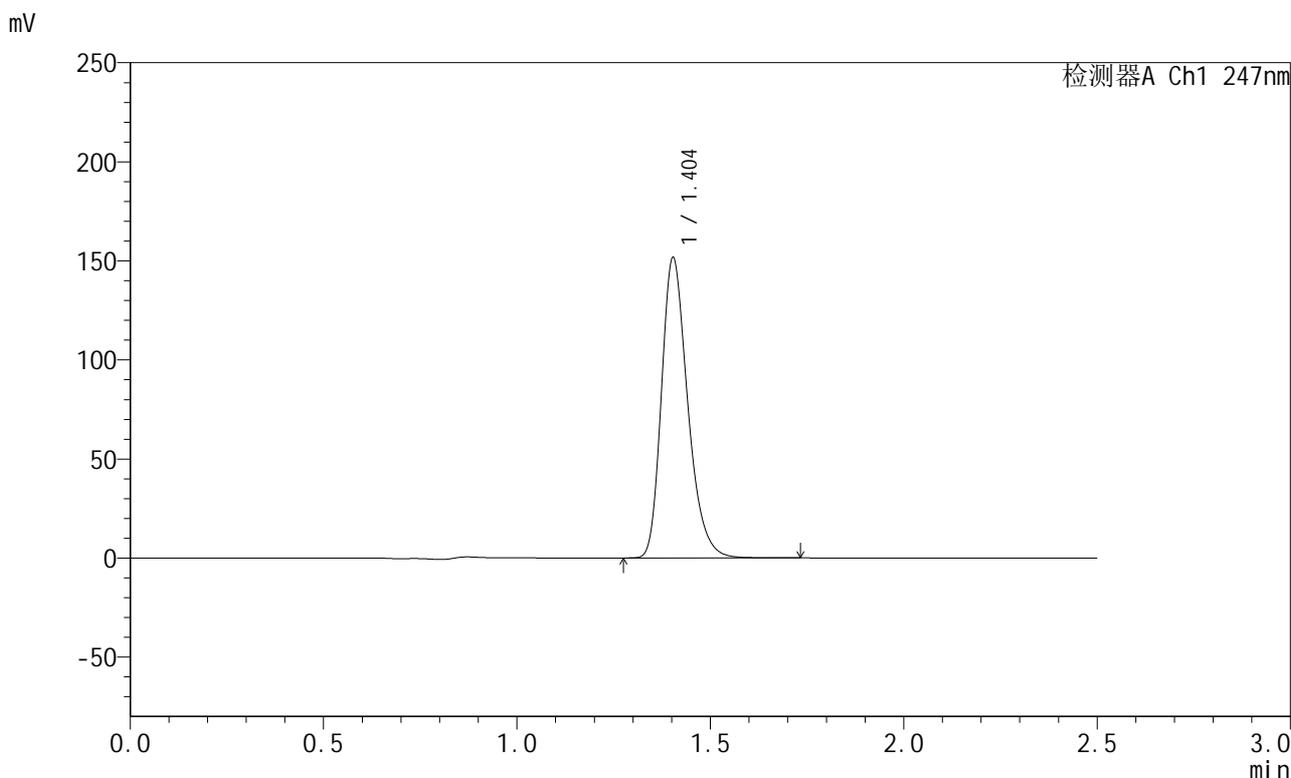
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	769320	100.000	162275	2096	1.282	--
总计		769320	100.000	162275			

图29 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-967-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 01:16:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:48:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

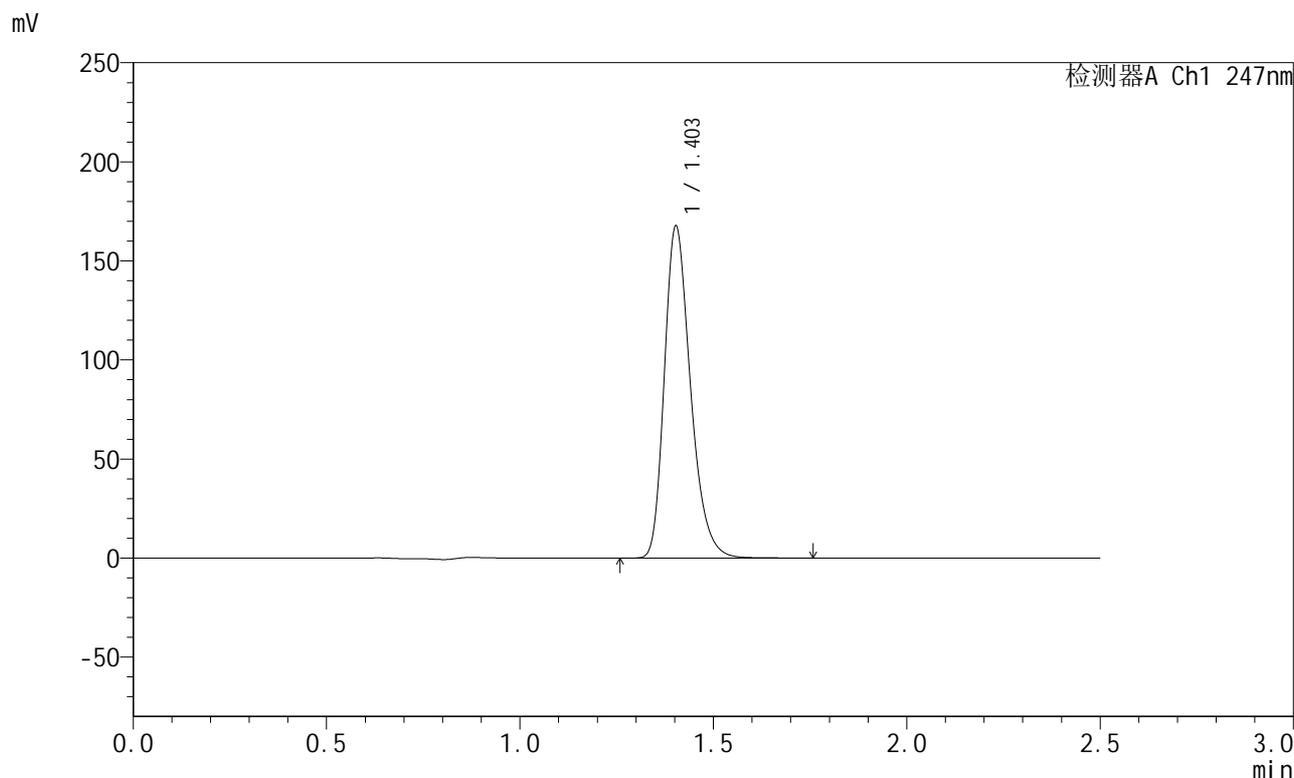
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	715869	100.000	151313	2098	1.280	--
总计		715869	100.000	151313			

图30 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-968-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 01:18:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:49:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

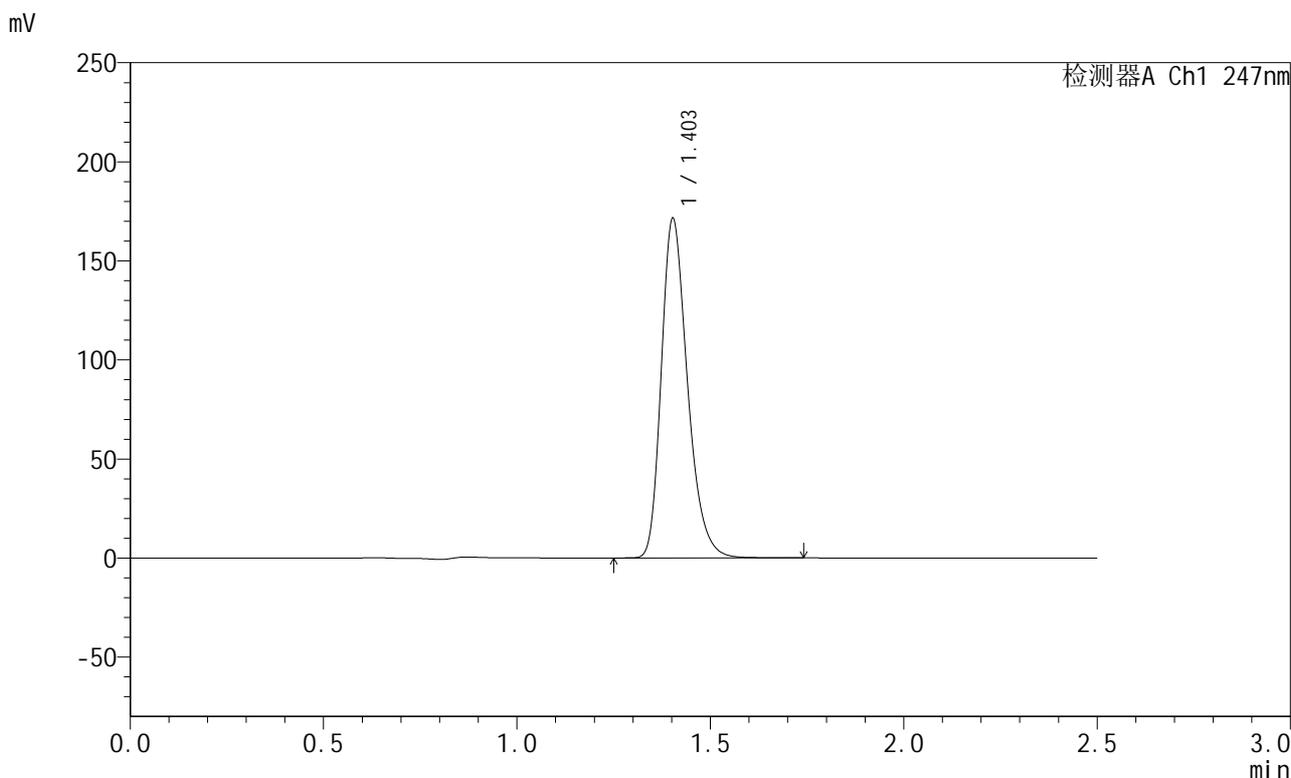
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	789601	100.000	167205	2111	1.280	--
总计		789601	100.000	167205			

图31 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-969-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 01:21:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:49:04 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	1.403	807505	100.000	170909	2110	1.280	--
总计		807505	100.000	170909			

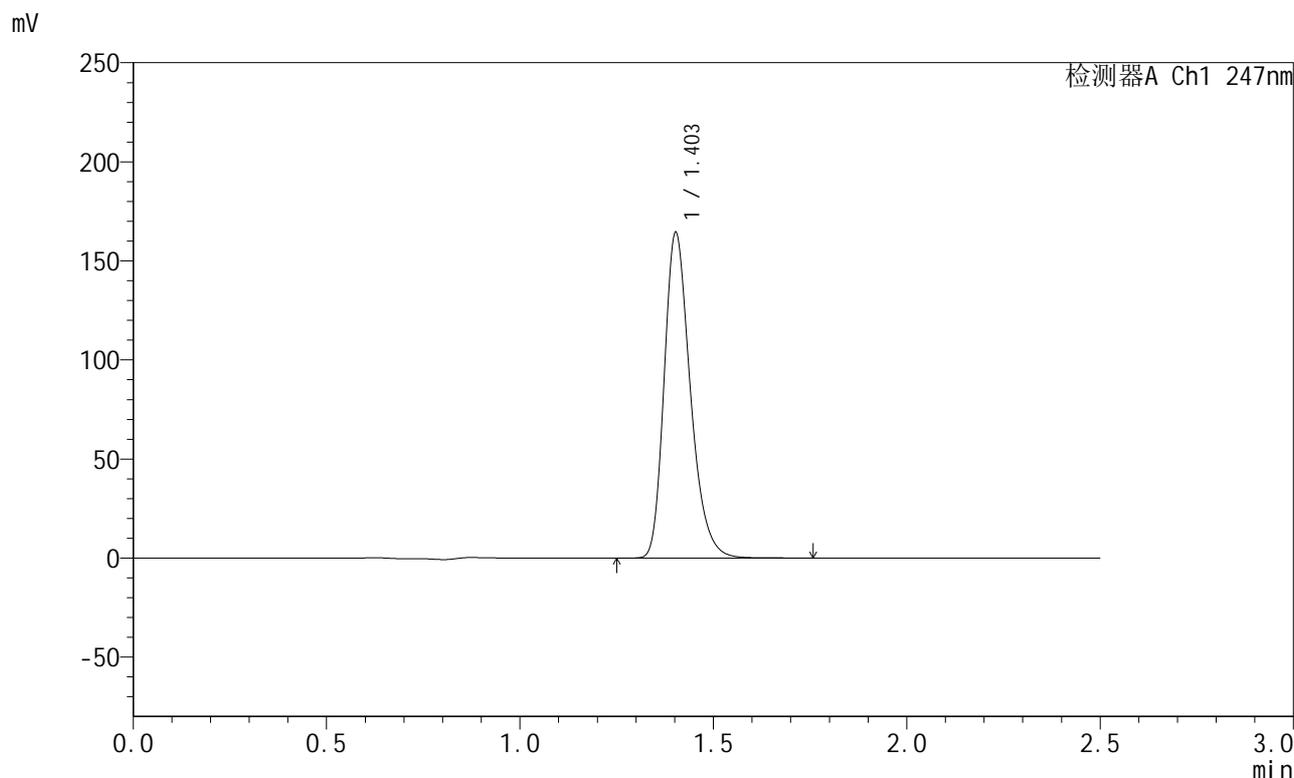
图32 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-970-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 01:24:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:49:07 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	1.403	774261	100.000	163767	2109	1.279	--
总计		774261	100.000	163767			

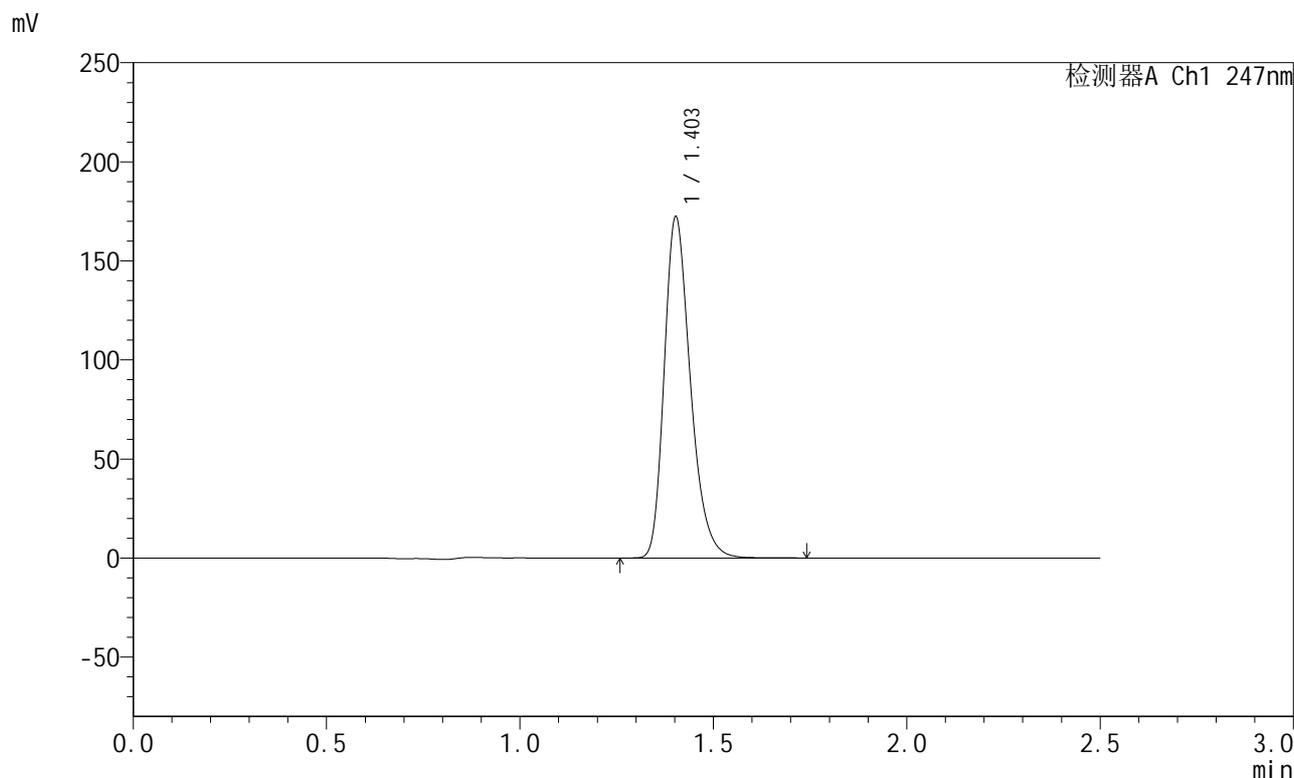
图33 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-971-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 01:27:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:49:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

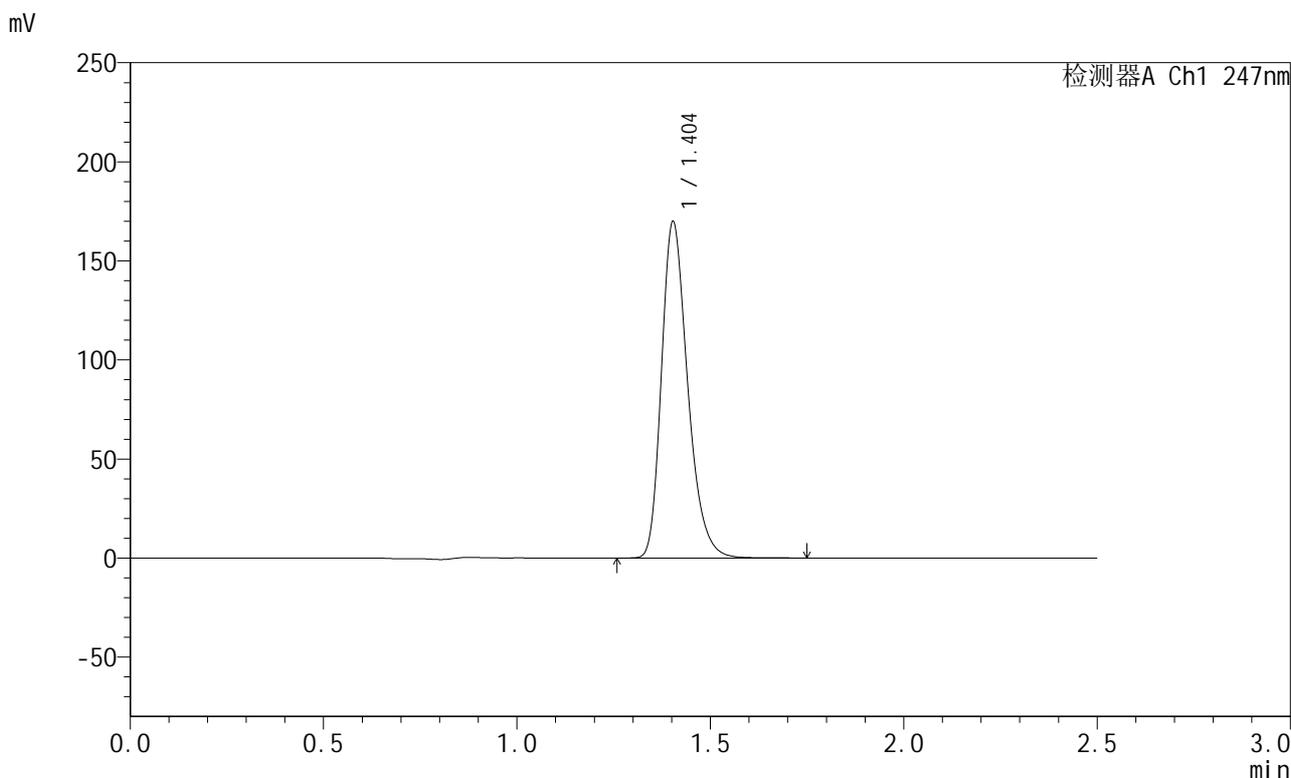
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	811920	100.000	171726	2108	1.279	--
总计		811920	100.000	171726			

图34 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转-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 - 25-20/29-972-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 01:30:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:49:13 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	801584	100.000	169513	2101	1.280	--
总计		801584	100.000	169513			

图35 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

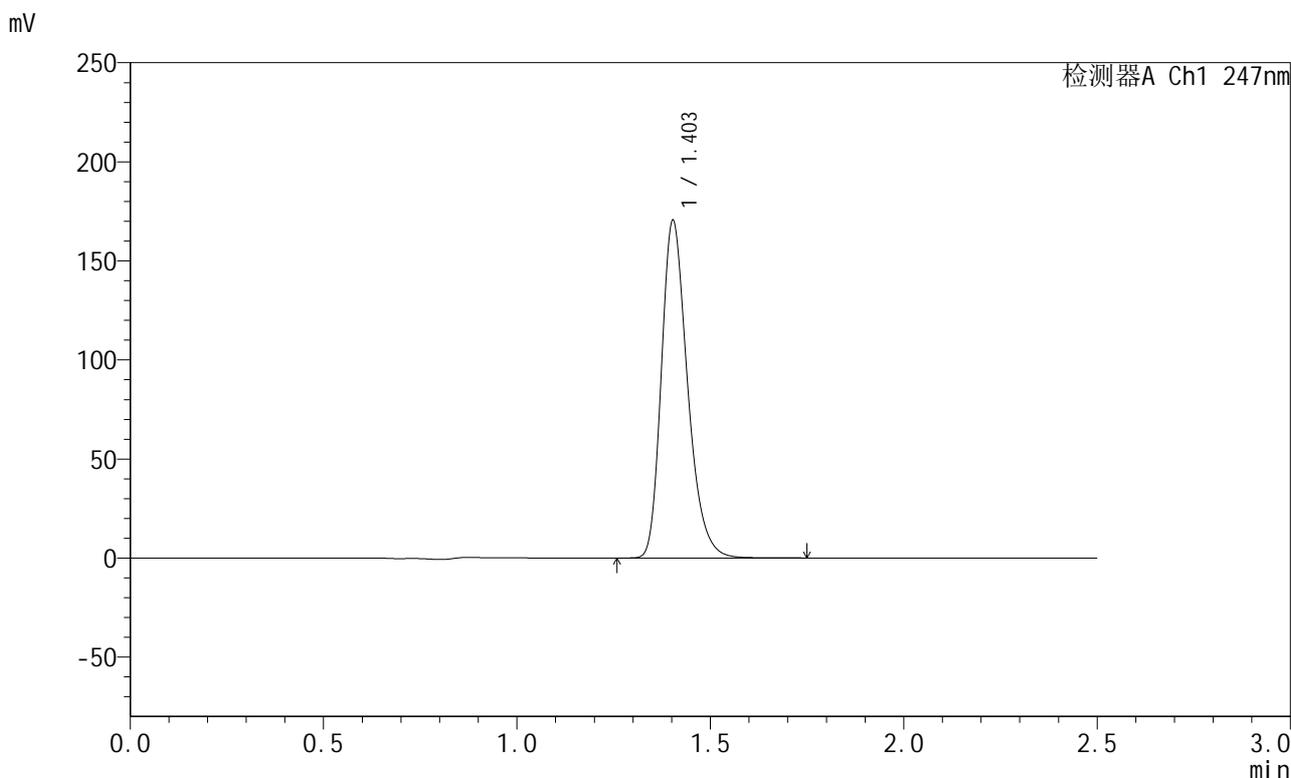


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-973-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 01:33:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:49:16 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	1.403	803120	100.000	169963	2107	1.279	--
总计		803120	100.000	169963			

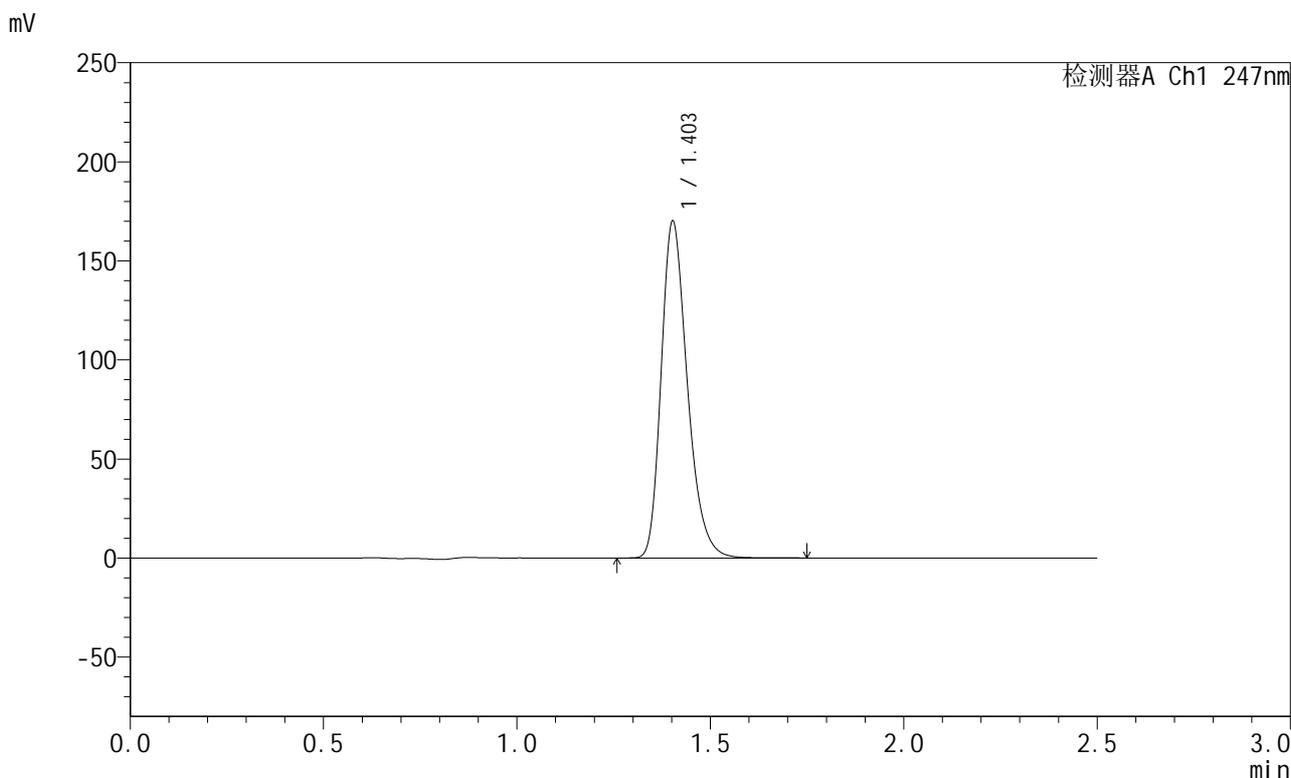
图36 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-974-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 01:36:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:49:19 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	1.403	801138	100.000	169447	2106	1.278	--
总计		801138	100.000	169447			

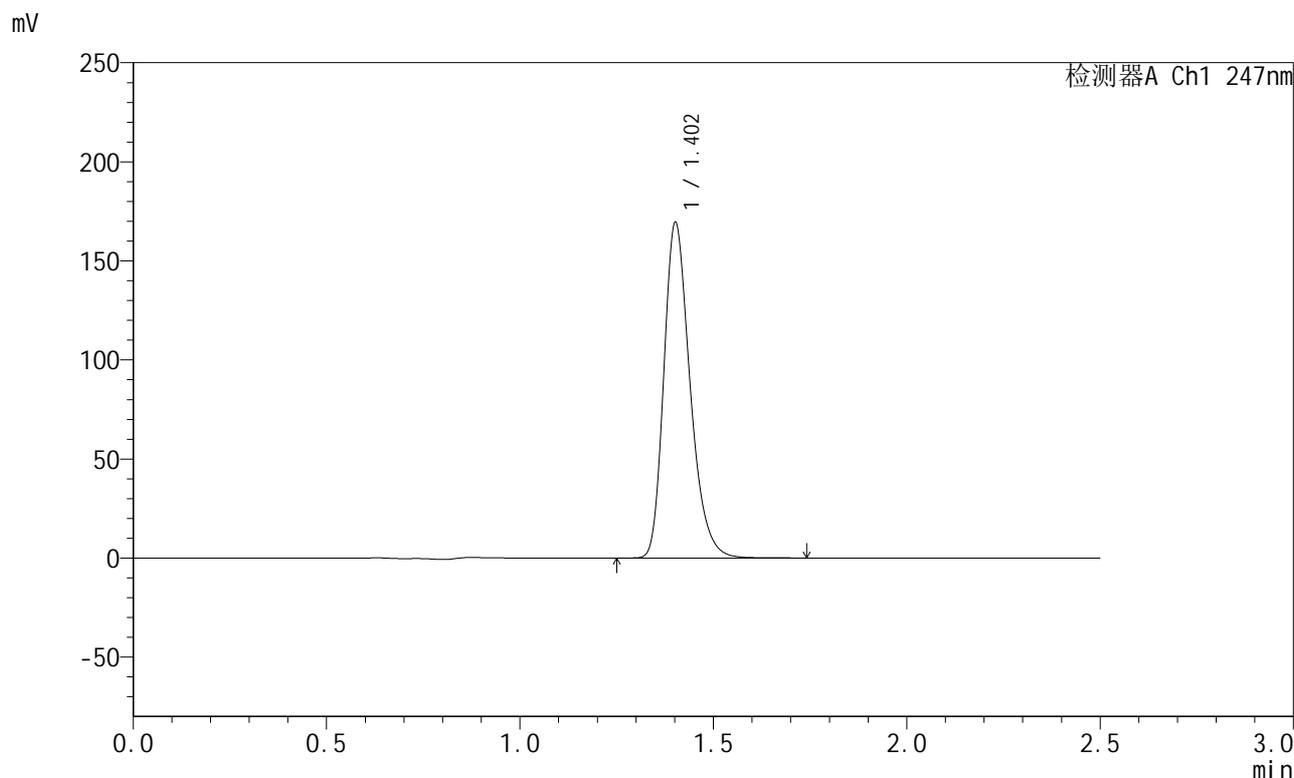
图37 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-975-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 01:39:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:49:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

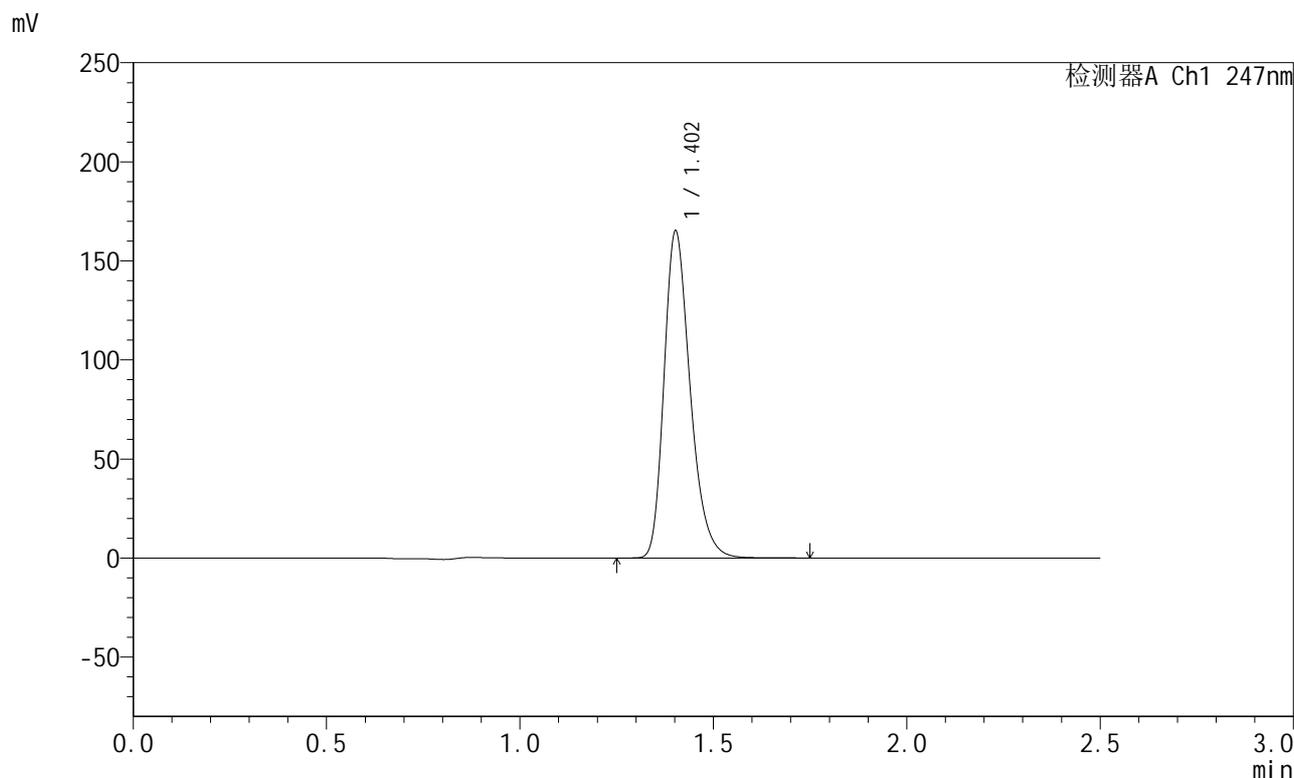
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	799734	100.000	168331	2094	1.281	--
总计		799734	100.000	168331			

图38 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-976-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 01:42:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:49:25 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	1.402	777359	100.000	164292	2107	1.280	--
总计		777359	100.000	164292			

图39 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

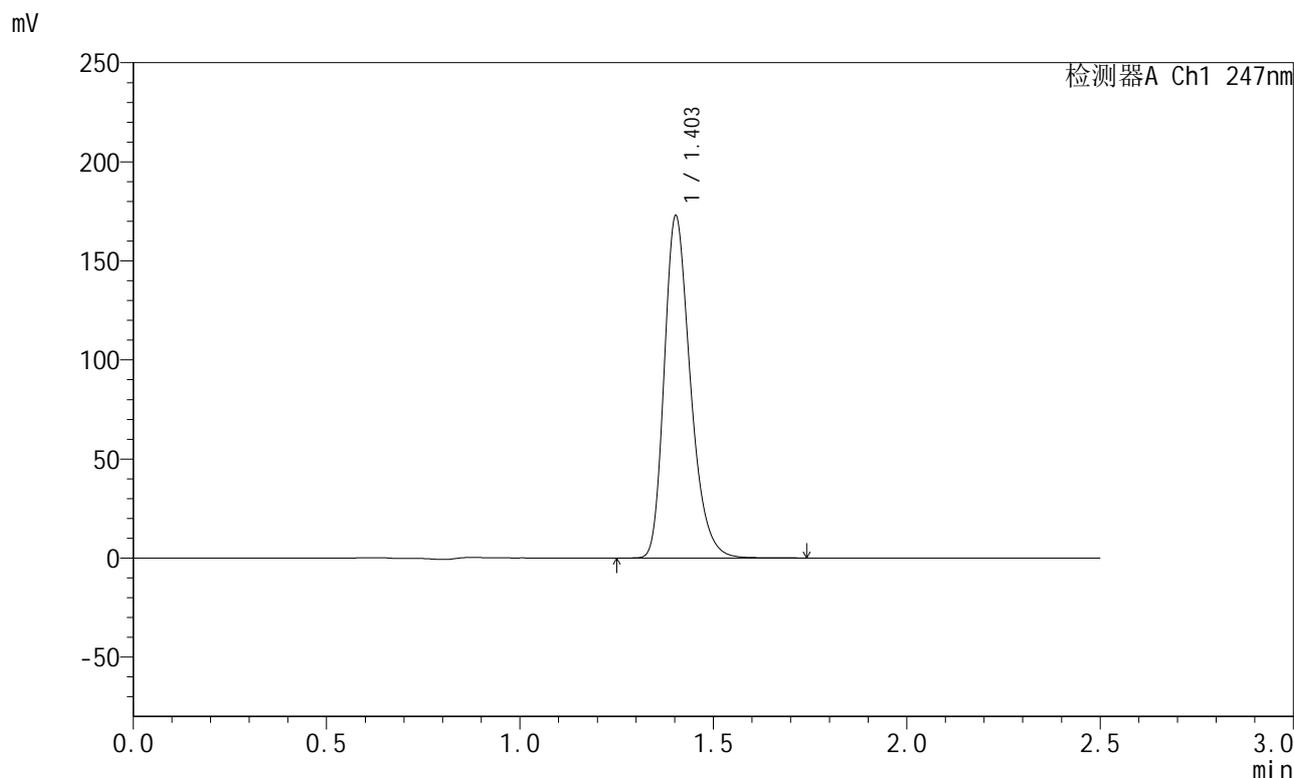


SMF-356

<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 - 25-20/29-977-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 01:44:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:49:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

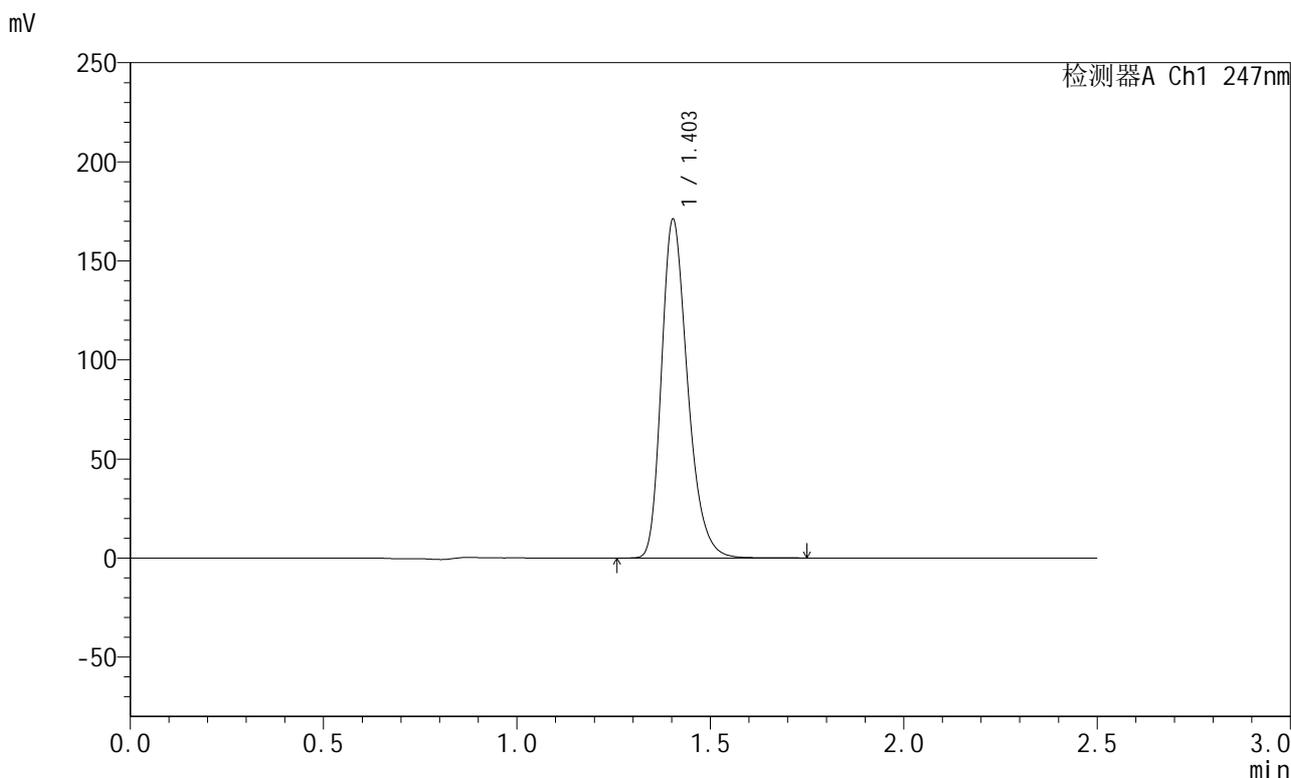
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	813342	100.000	172162	2113	1.282	--
总计		813342	100.000	172162			

图40 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-978-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 01:47:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:49:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

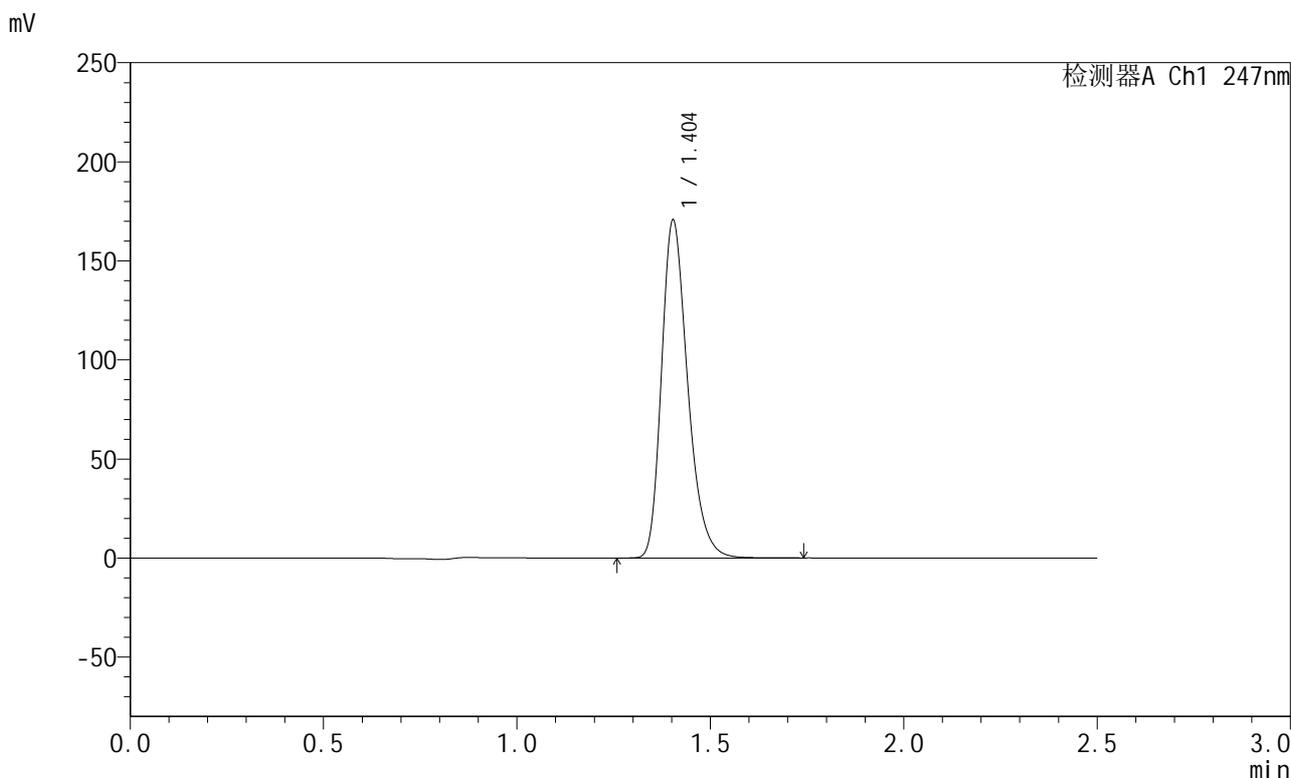
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	805547	100.000	170621	2108	1.281	--
总计		805547	100.000	170621			

图41 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-979-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 01:50:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:49:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

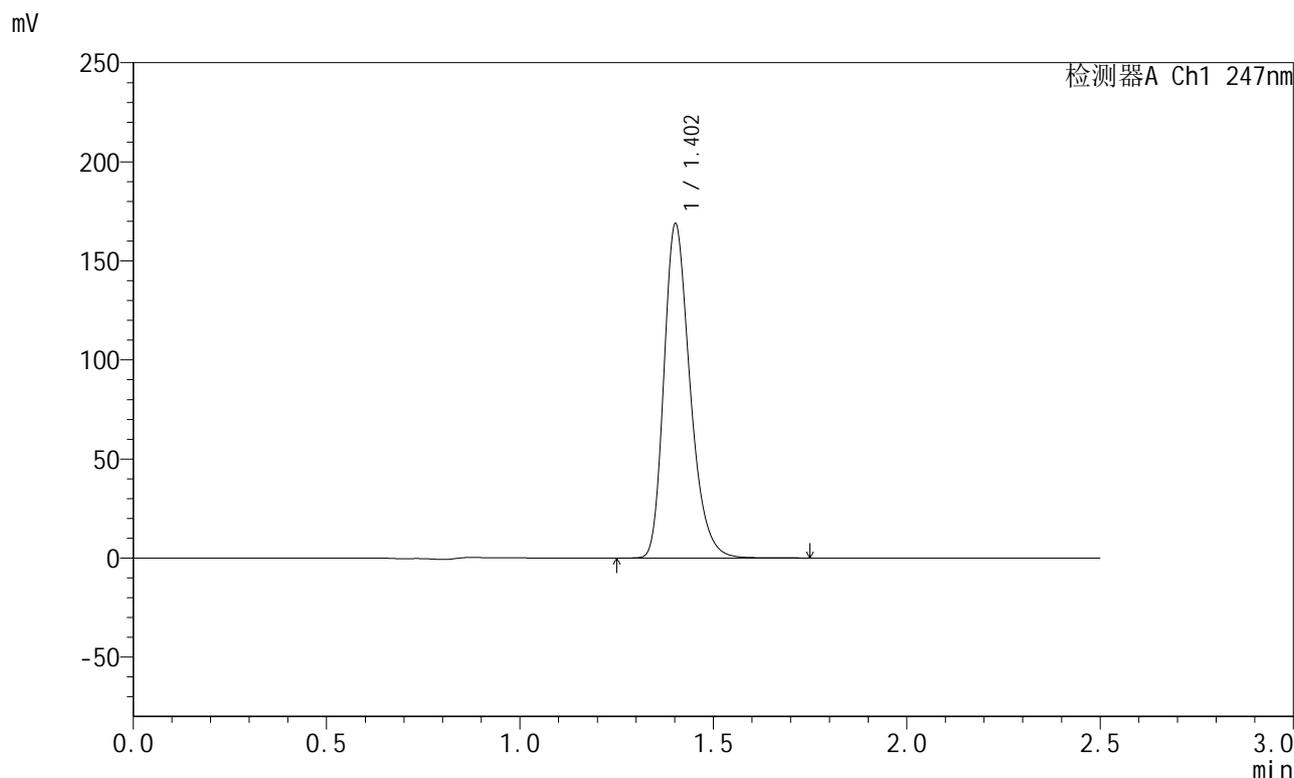
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	803491	100.000	170272	2108	1.281	--
总计		803491	100.000	170272			

图42 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-980-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 01:53:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/23 09:49:36 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	793776	100.000	167764	2111	1.281	--
总计		793776	100.000	167764			

图43 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转-极限转速-片1

供试品溶液-1

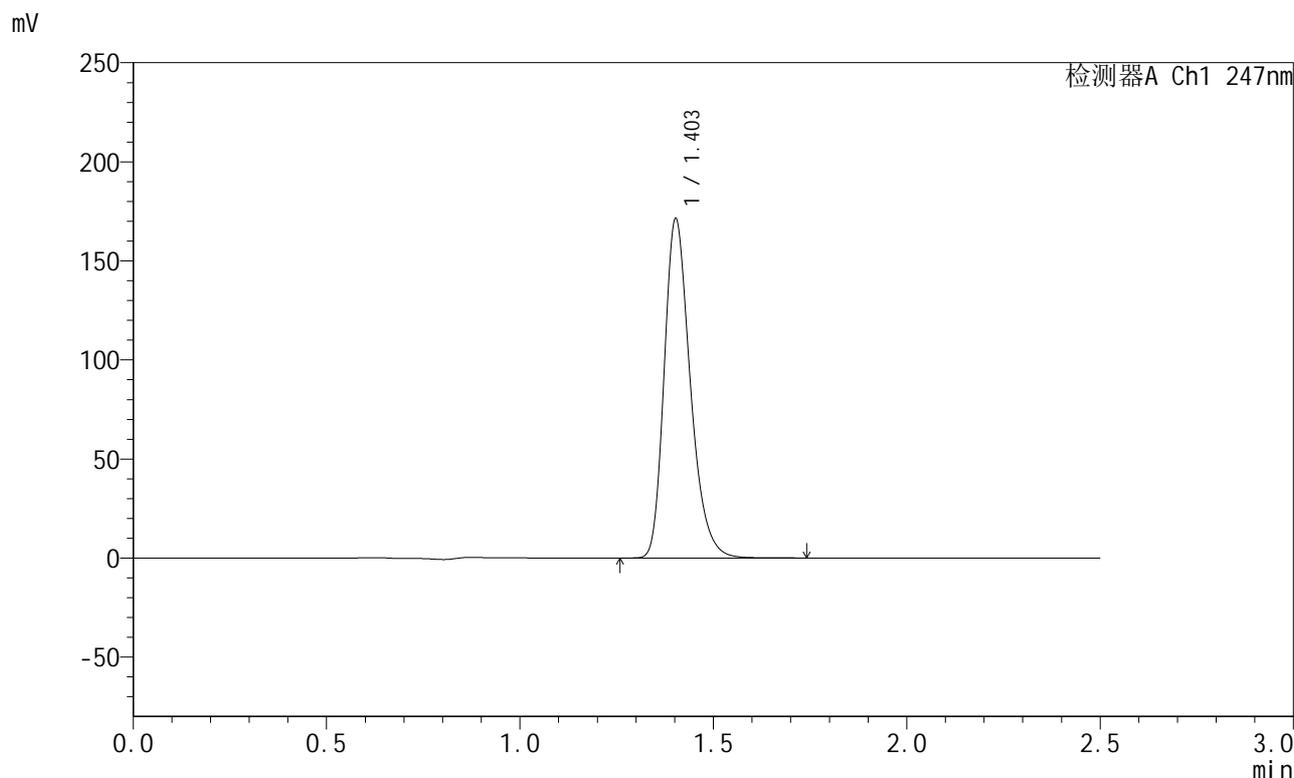


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-981-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 01:56:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:49:39 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	1.403	805201	100.000	170670	2118	1.280	--
总计		805201	100.000	170670			

图44 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

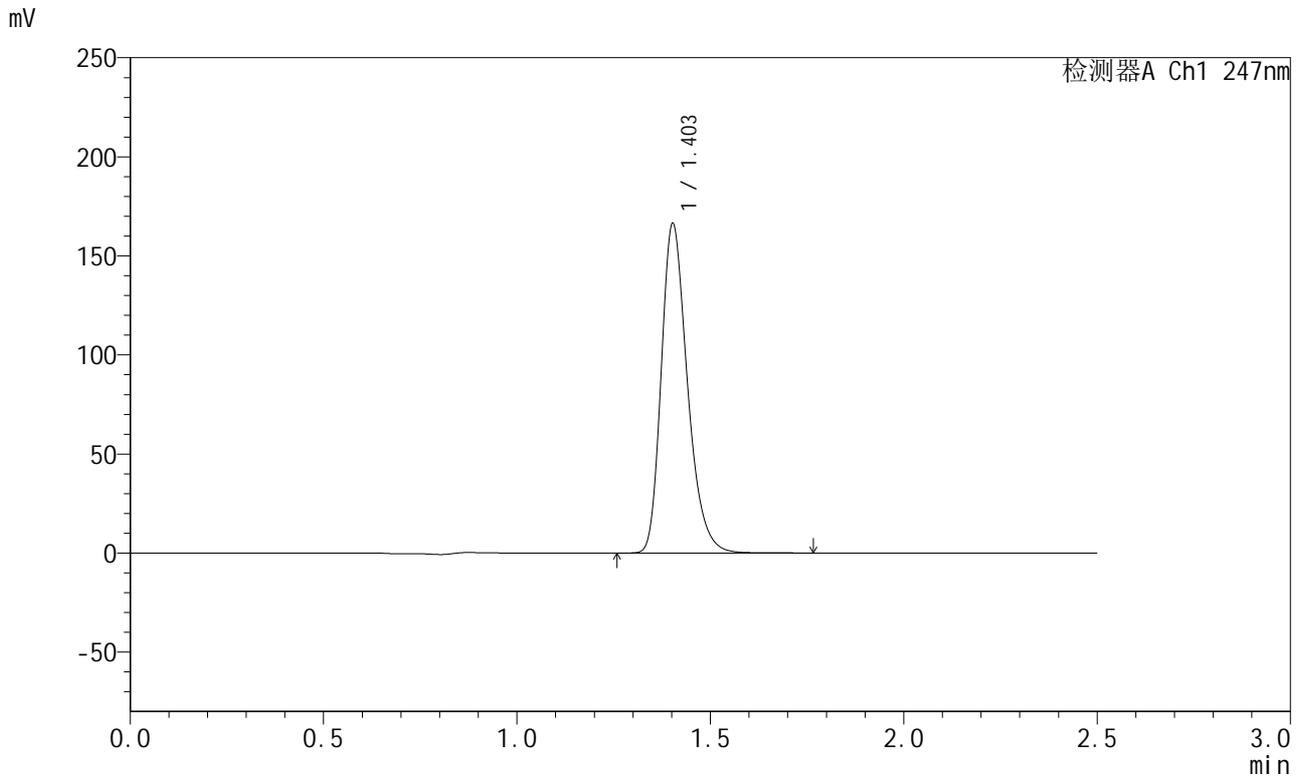


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-982-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 01:59:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:49:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

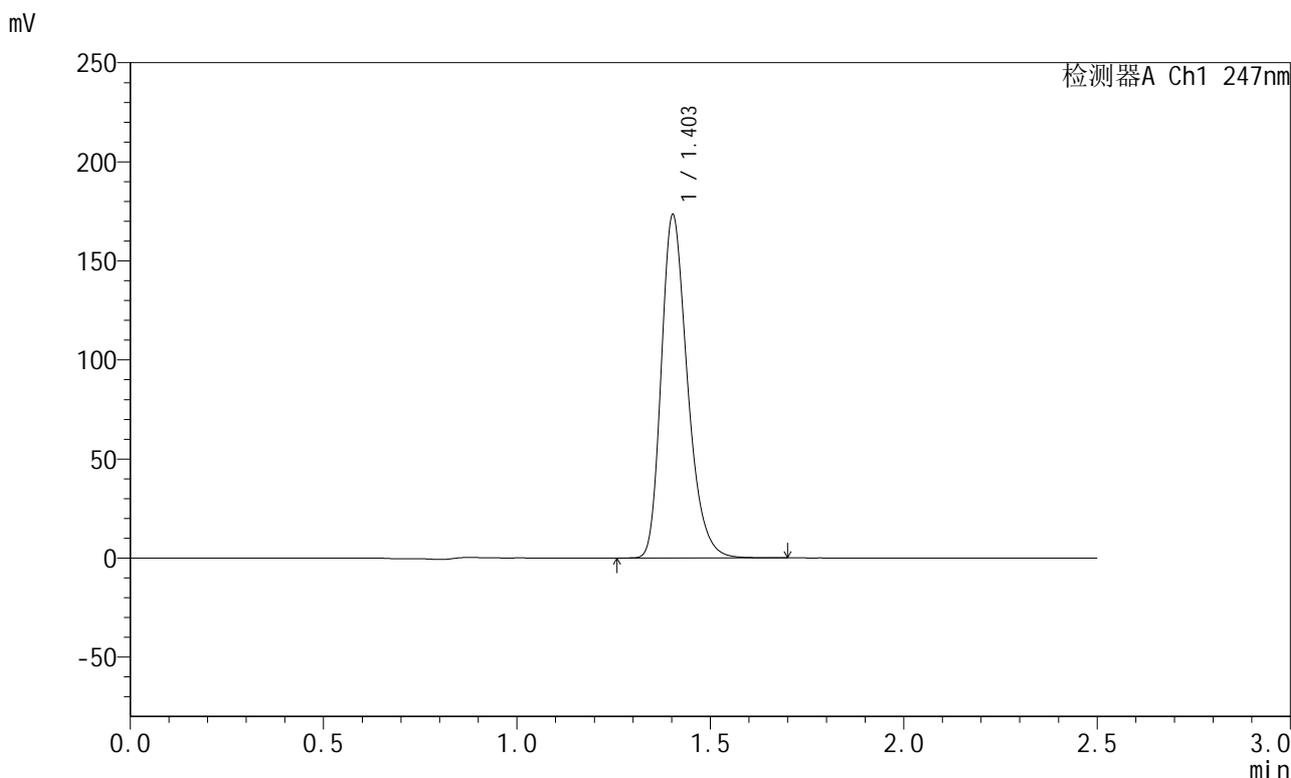
检测器A Ch1 247nm

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	1.403	783757	100.000	165828	2110	1.282	--
总计		783757	100.000	165828			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-983-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 02:02:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:49:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

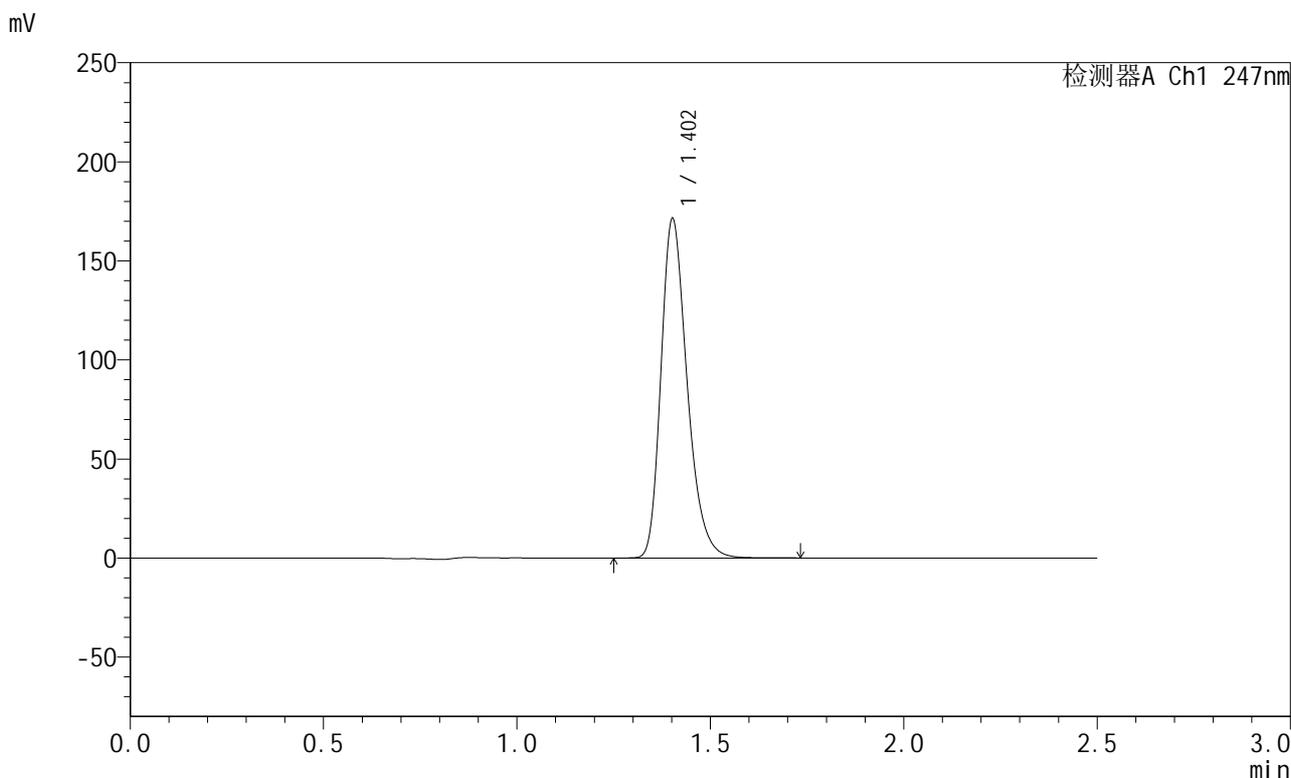
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	816711	100.000	172716	2104	1.282	--
总计		816711	100.000	172716			

图46 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-984-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 02:05:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:49:47 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	806754	100.000	170447	2108	1.282	--
总计		806754	100.000	170447			

图47 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转-极限转速-
 片5
 供试品溶液-1

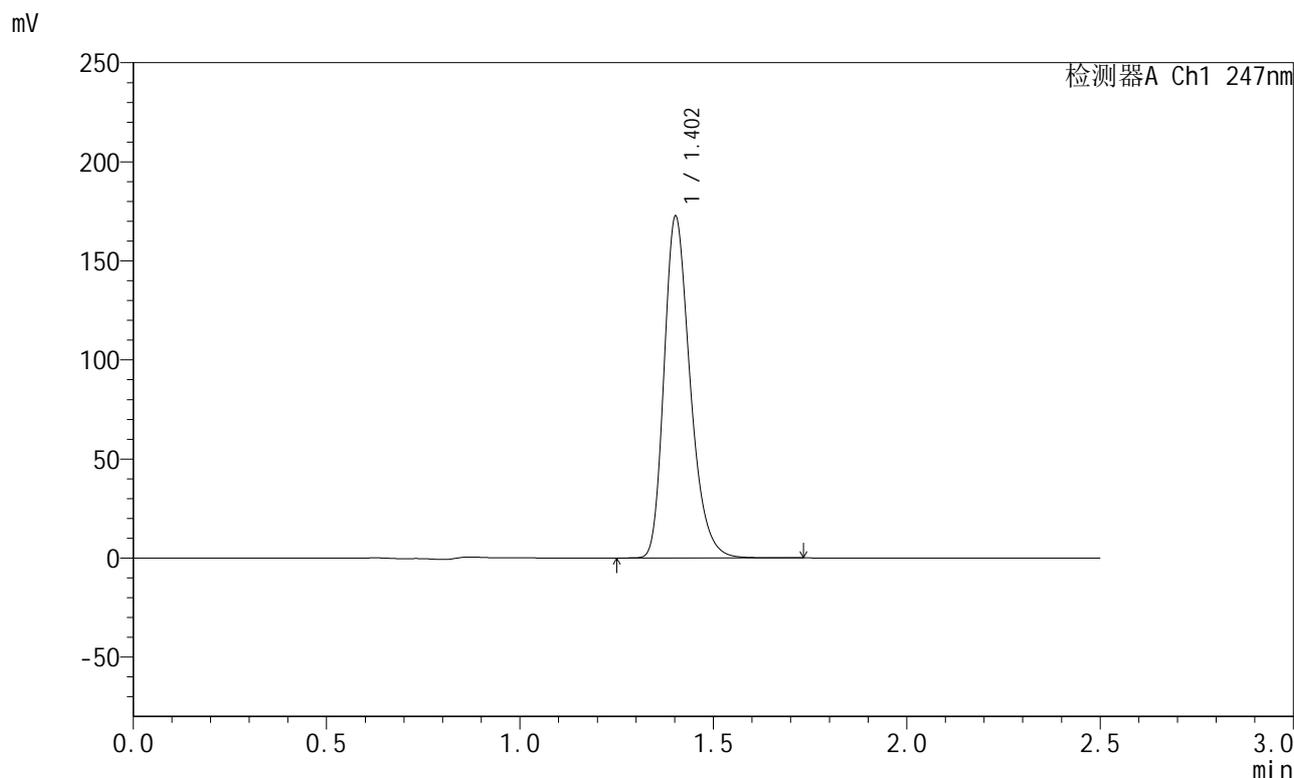


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-985-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 02:08:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:49:50 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	1.402	809840	100.000	171706	2121	1.279	--
总计		809840	100.000	171706			

图48 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

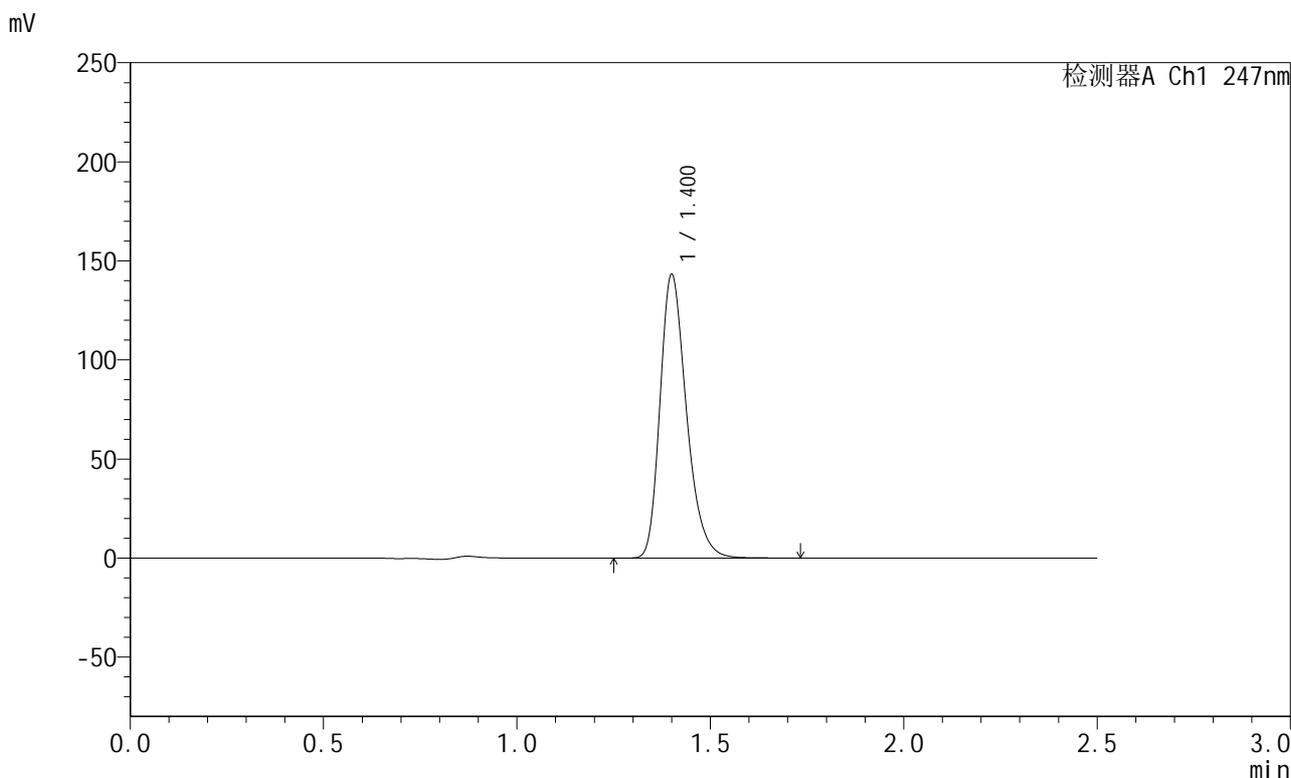


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-986-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 02:11:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:49:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

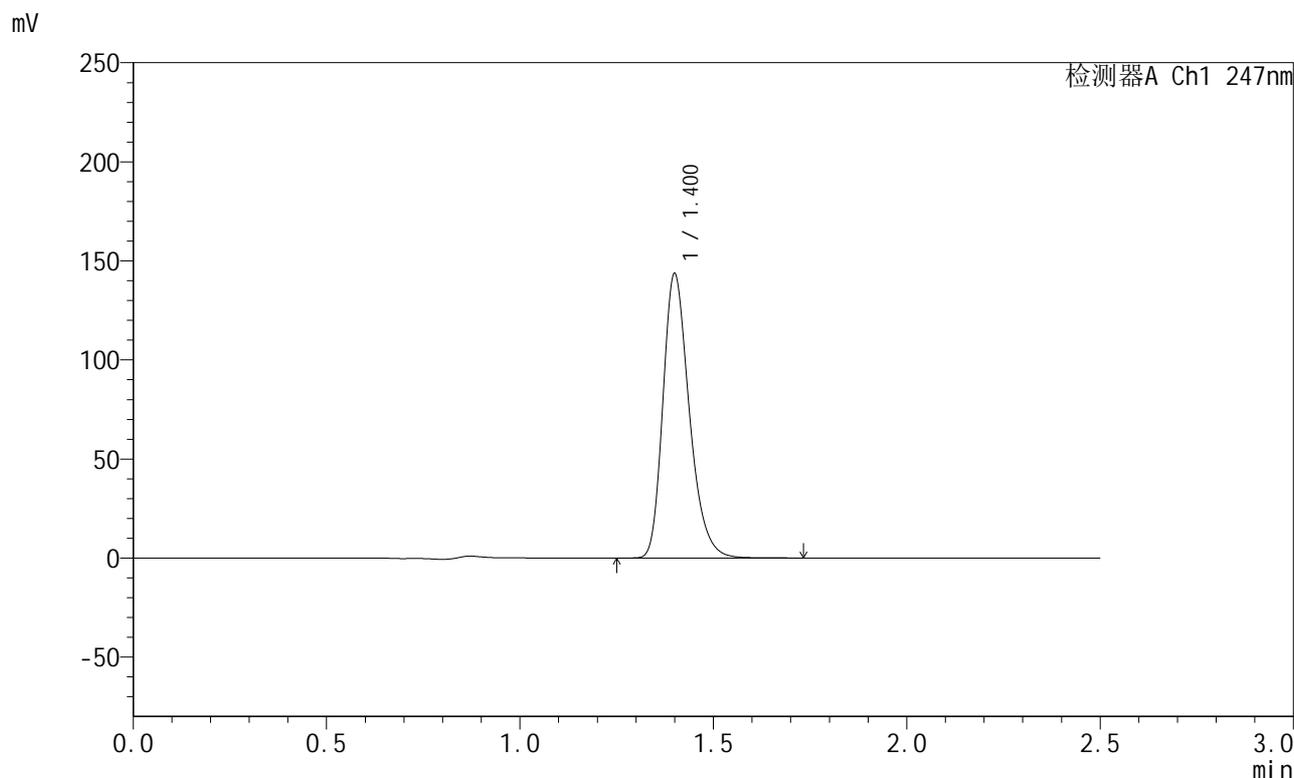
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	682057	100.000	142362	2053	1.282	--
总计		682057	100.000	142362			

图49 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-987-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-btrcy-lf100z-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 : 2025/08/23 02:13:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:49:55 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	681645	100.000	142865	2067	1.279	--
总计		681645	100.000	142865			

图50 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-不同溶出仪-水介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2