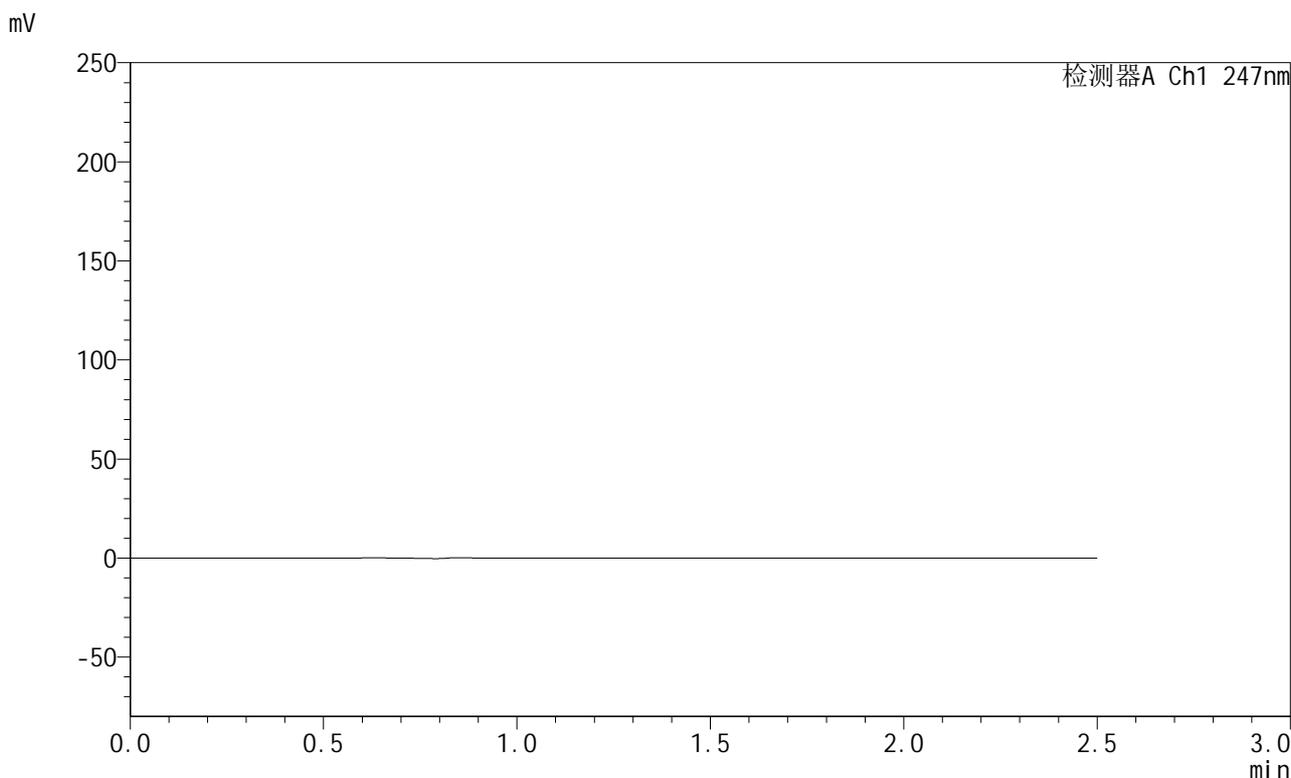


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-688-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 11:53:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:35:52 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)
总计							

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

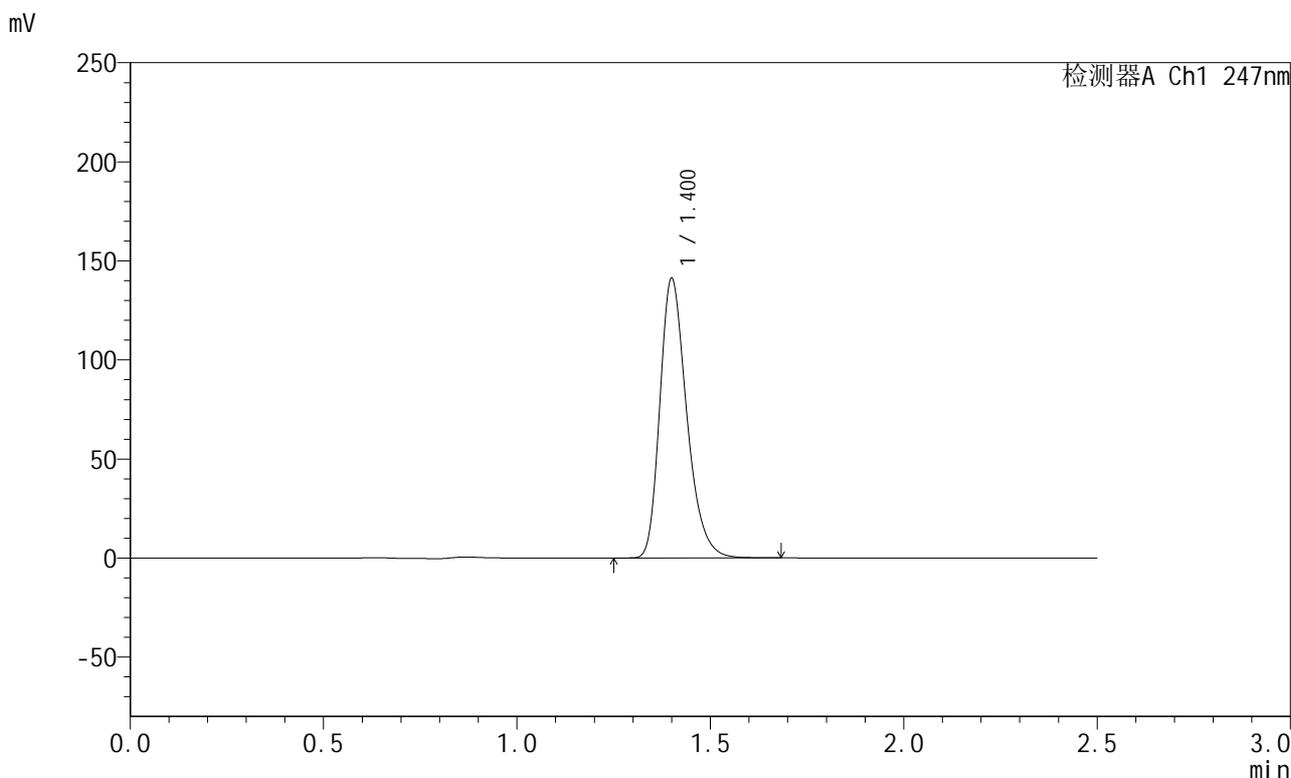


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-689-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 11:56:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:35:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

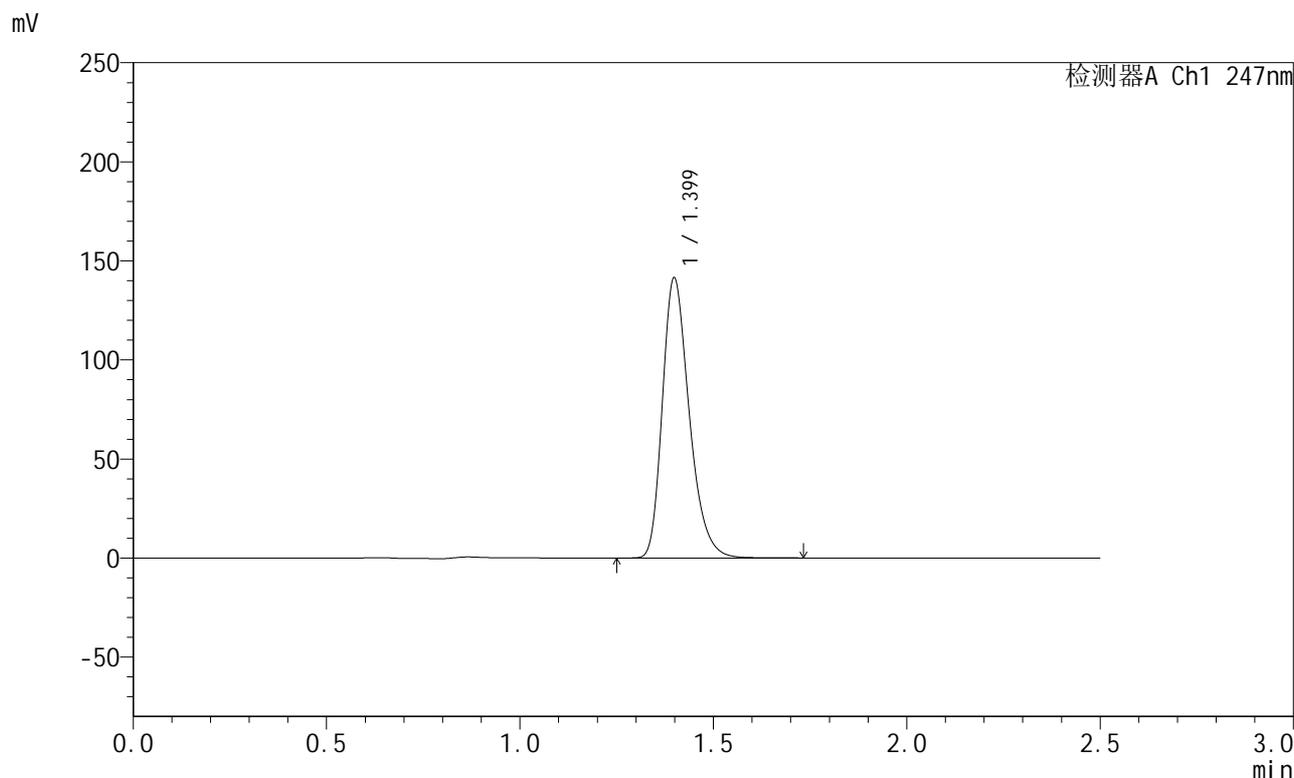
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	682188	100.000	140313	1990	1.291	--
总计		682188	100.000	140313			

图2 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-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 - 25-20/29-690-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 11:59:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:36:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

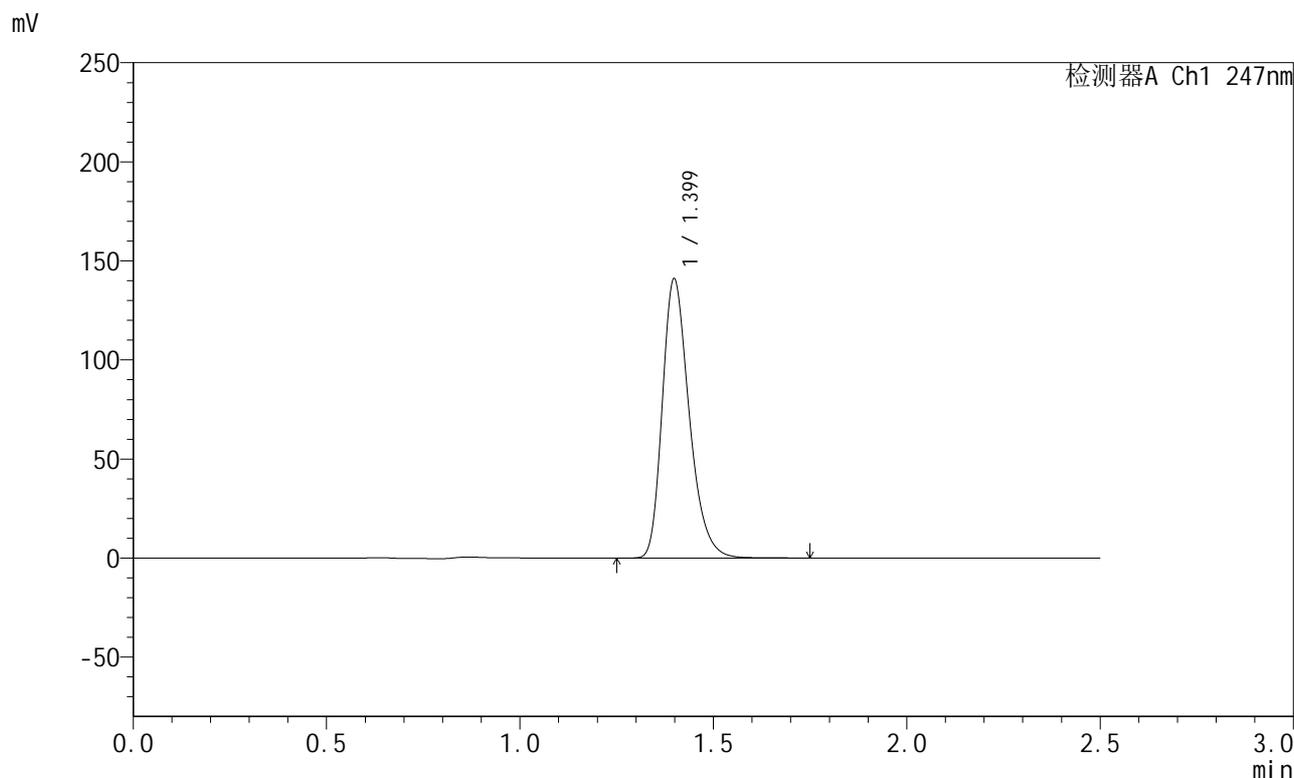
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	684043	100.000	141097	1987	1.291	--
总计		684043	100.000	141097			

图3 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-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 - 25-20/29-691-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 12:02:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:36:04 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	1.399	682734	100.000	140623	1979	1.291	--
总计		682734	100.000	140623			

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

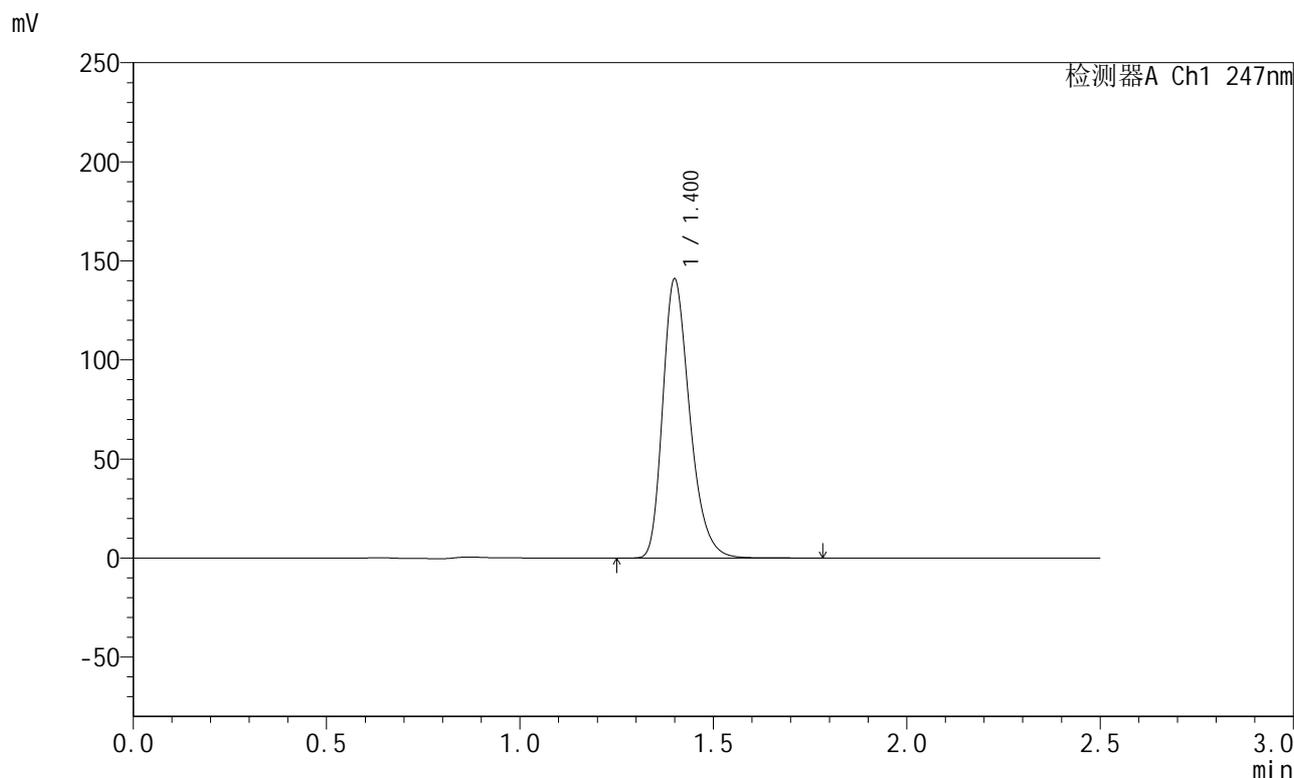


SMF-356

<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 - 25-20/29-692-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 12:05:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:36:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

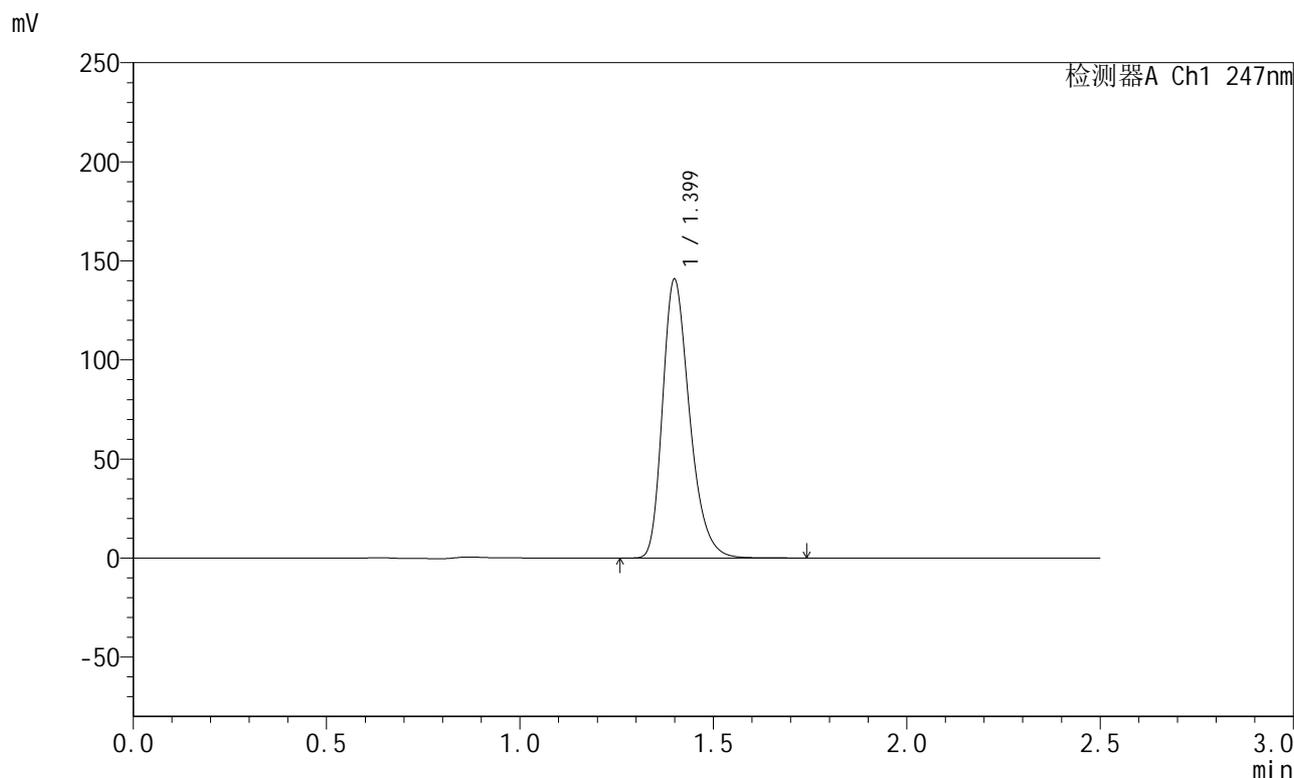
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	685274	100.000	140206	1969	1.292	--
总计		685274	100.000	140206			

图5 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-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 - 25-20/29-693-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 12:08:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:36:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

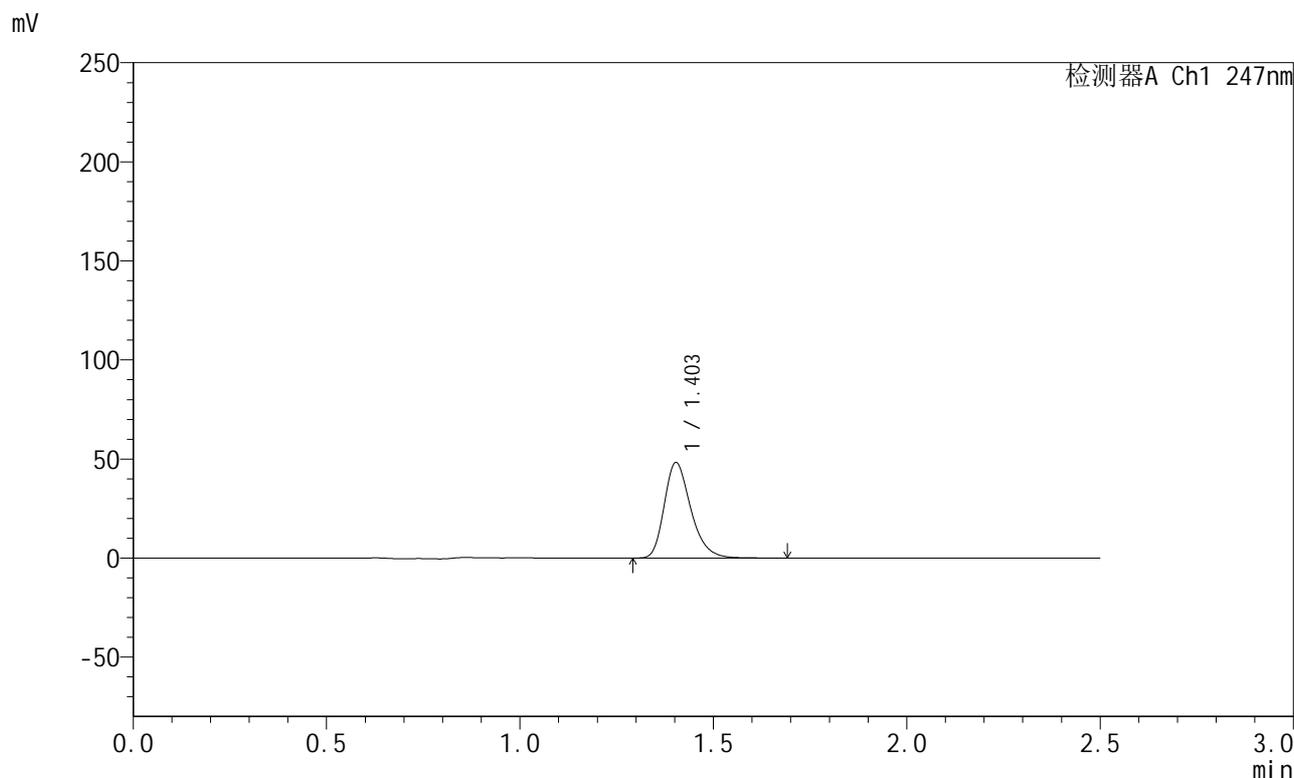
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	684841	100.000	140248	1965	1.295	--
总计		684841	100.000	140248			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-694-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 12:10:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:36:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

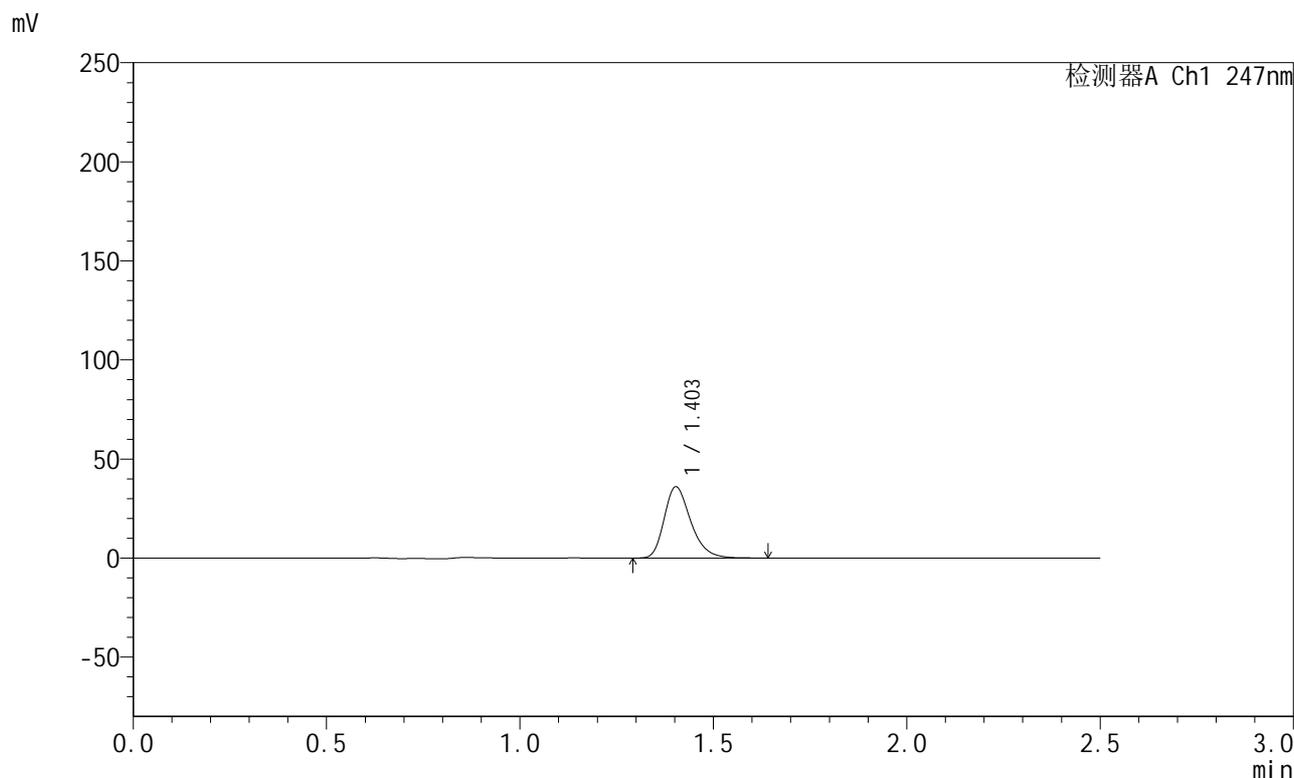
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	230635	100.000	48114	2048	1.287	--
总计		230635	100.000	48114			

图7 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-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 - 25-20/29-695-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 12:13:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:36:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

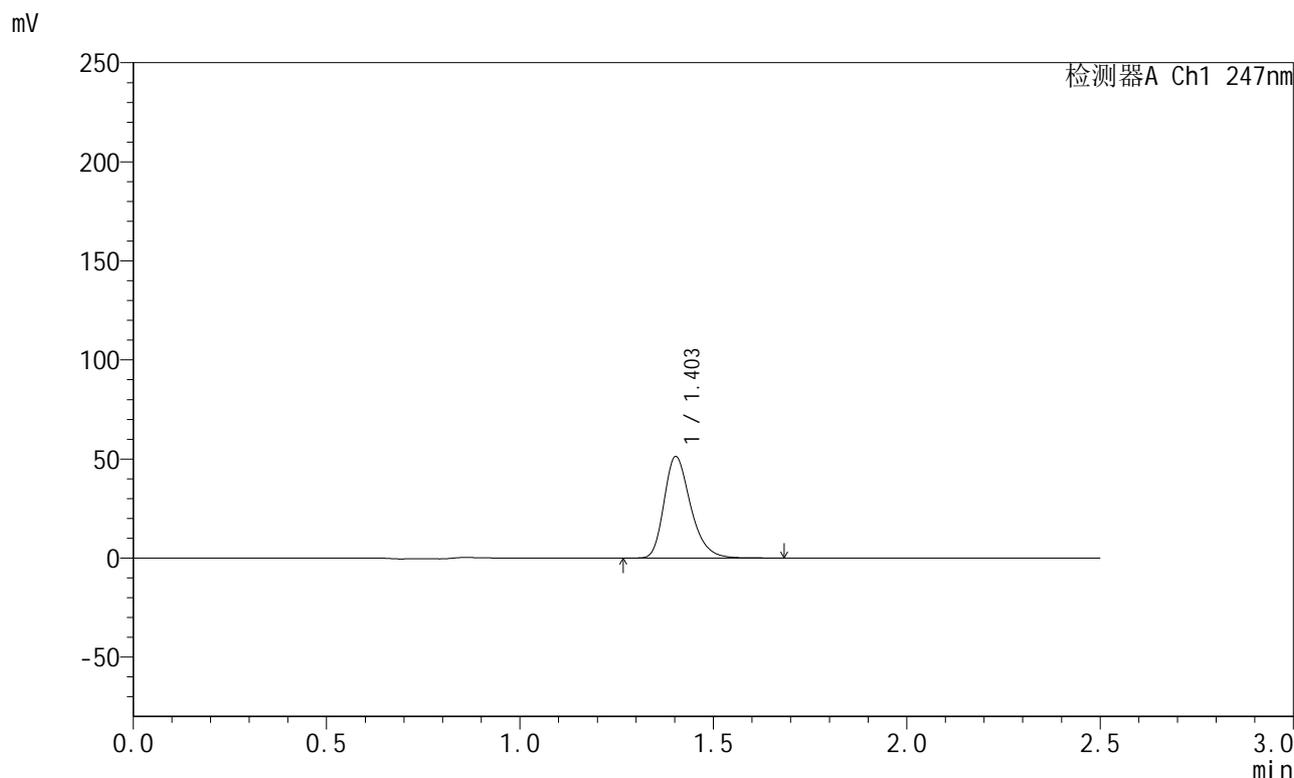
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	172120	100.000	35906	2045	1.288	--
总计		172120	100.000	35906			

图8 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-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 - 25-20/29-696-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 12:16:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:36:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

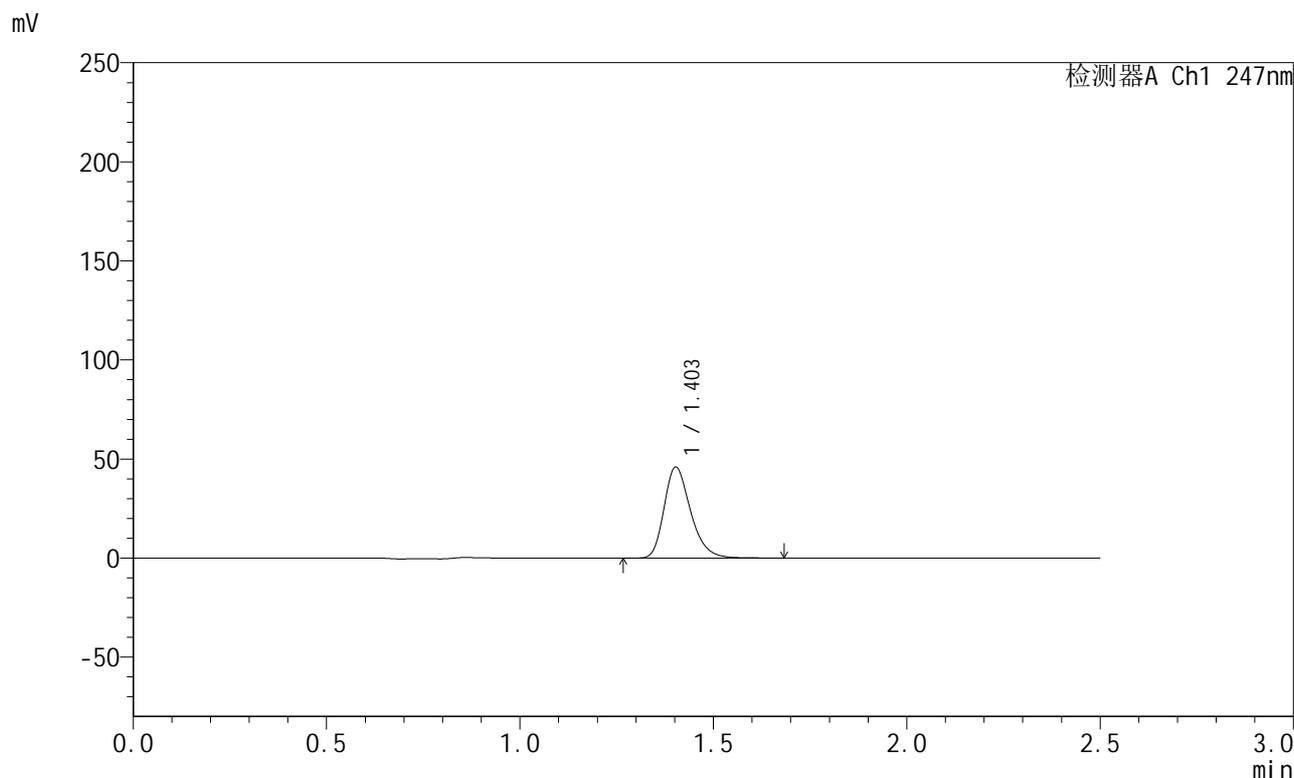
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	245145	100.000	51098	2048	1.286	--
总计		245145	100.000	51098			

图9 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-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 - 25-20/29-697-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 12:19:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:36:23 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	1.403	219112	100.000	45808	2060	1.283	--
总计		219112	100.000	45808			

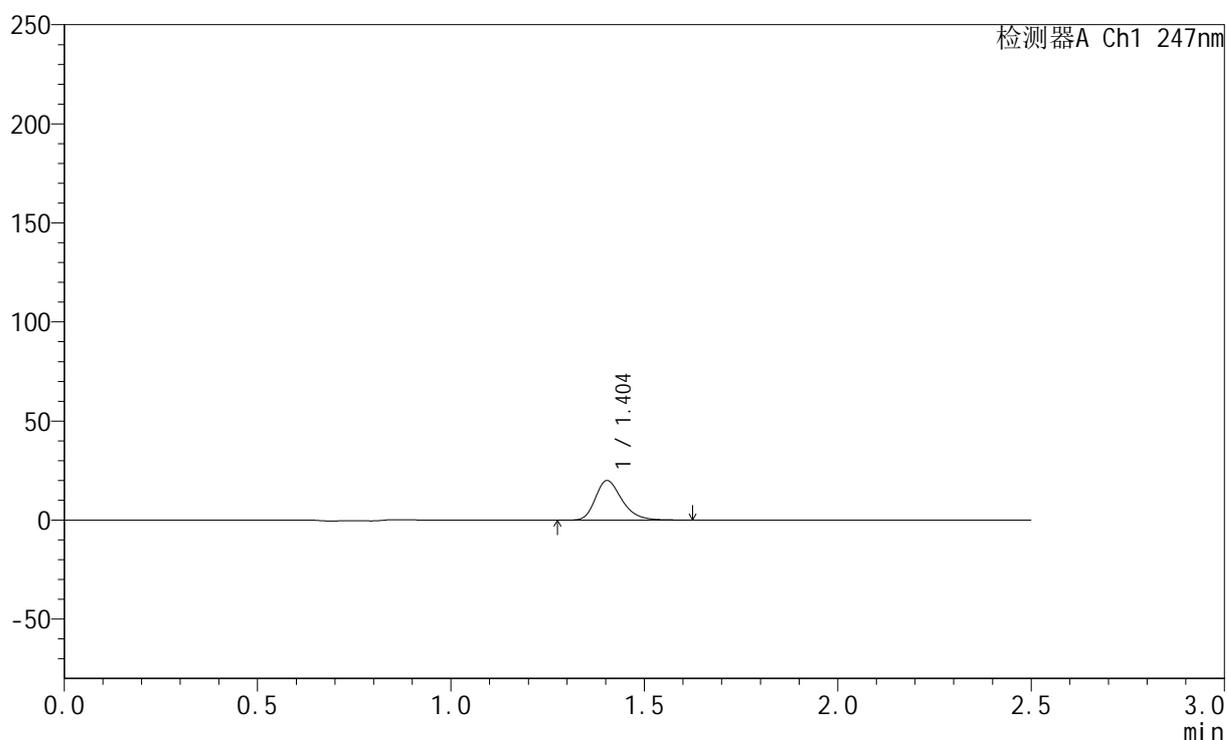
图10 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-698-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 12:22:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:36:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

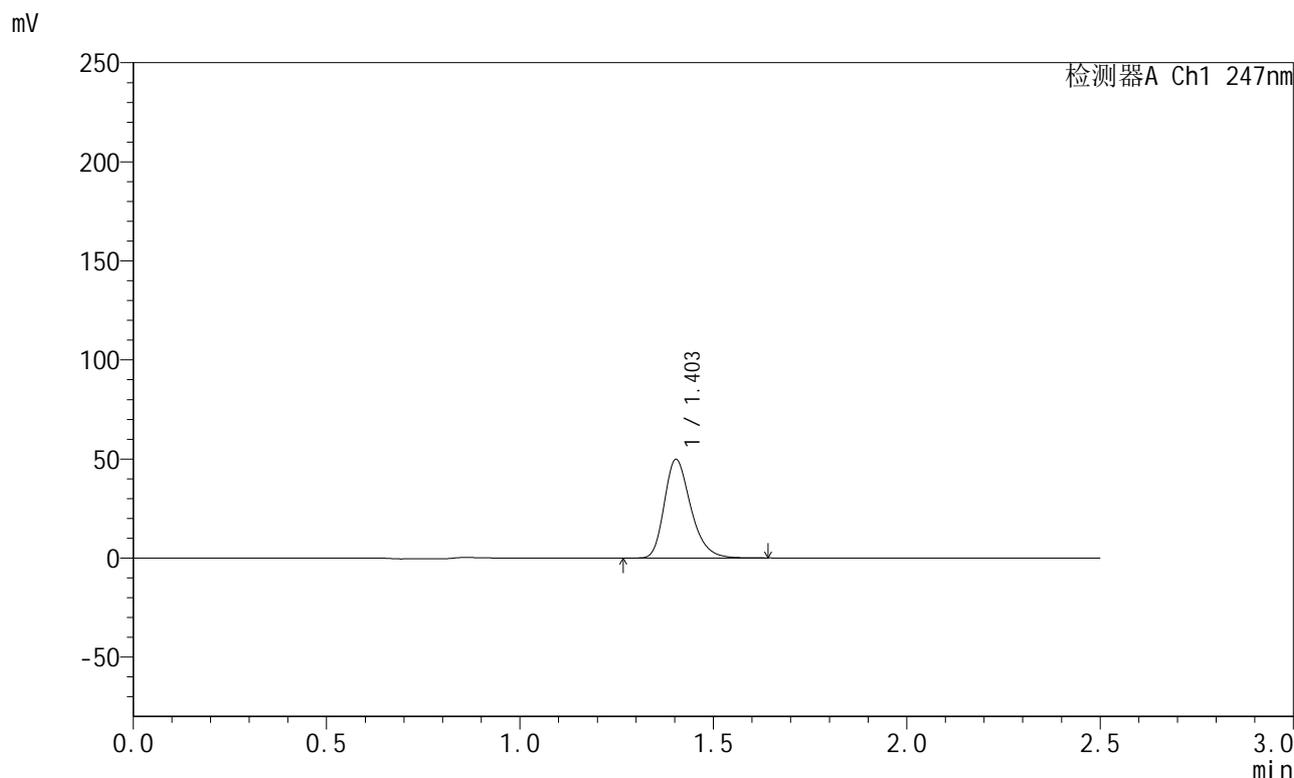
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	94999	100.000	19917	2060	1.283	--
总计		94999	100.000	19917			

图11 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-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 - 25-20/29-699-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 12:25:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:36:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

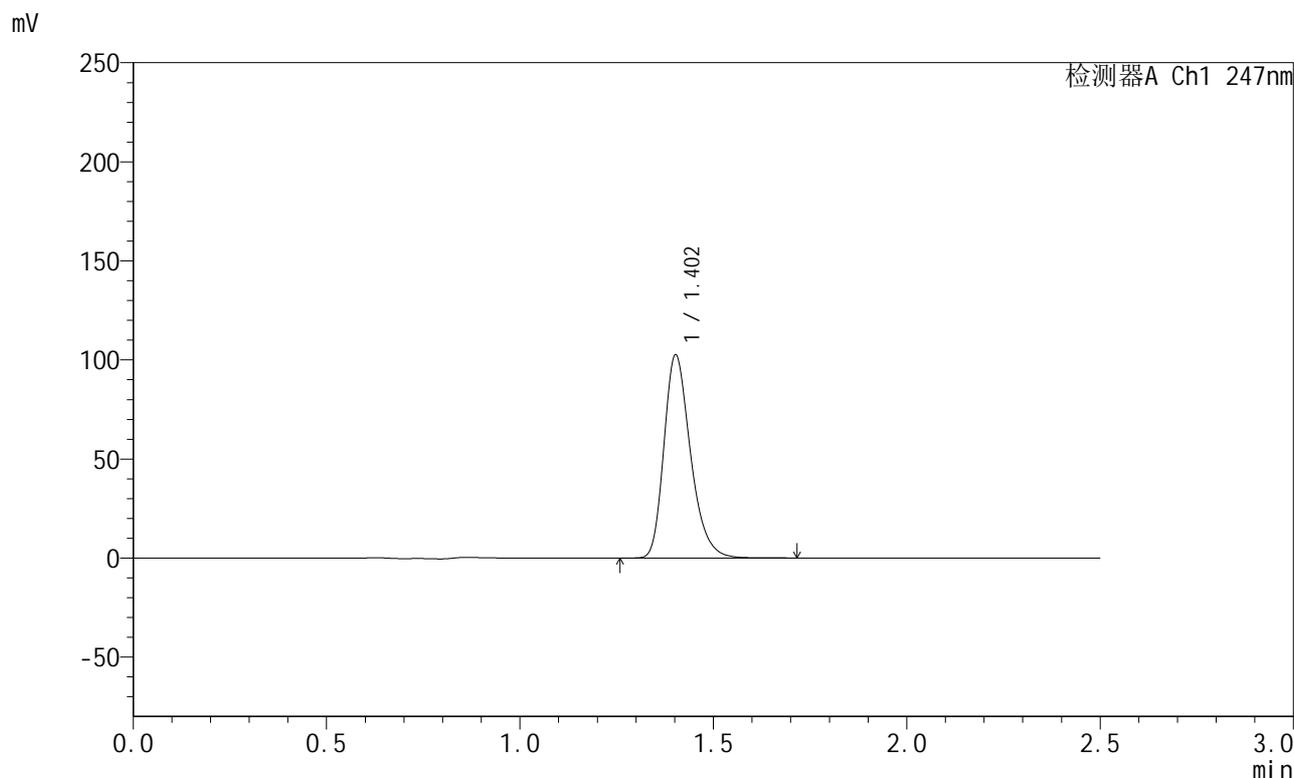
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	237057	100.000	49689	2063	1.283	--
总计		237057	100.000	49689			

图12 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-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 - 25-20/29-700-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 12:28:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:36:31 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	1.402	490498	100.000	102124	2044	1.285	--
总计		490498	100.000	102124			

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

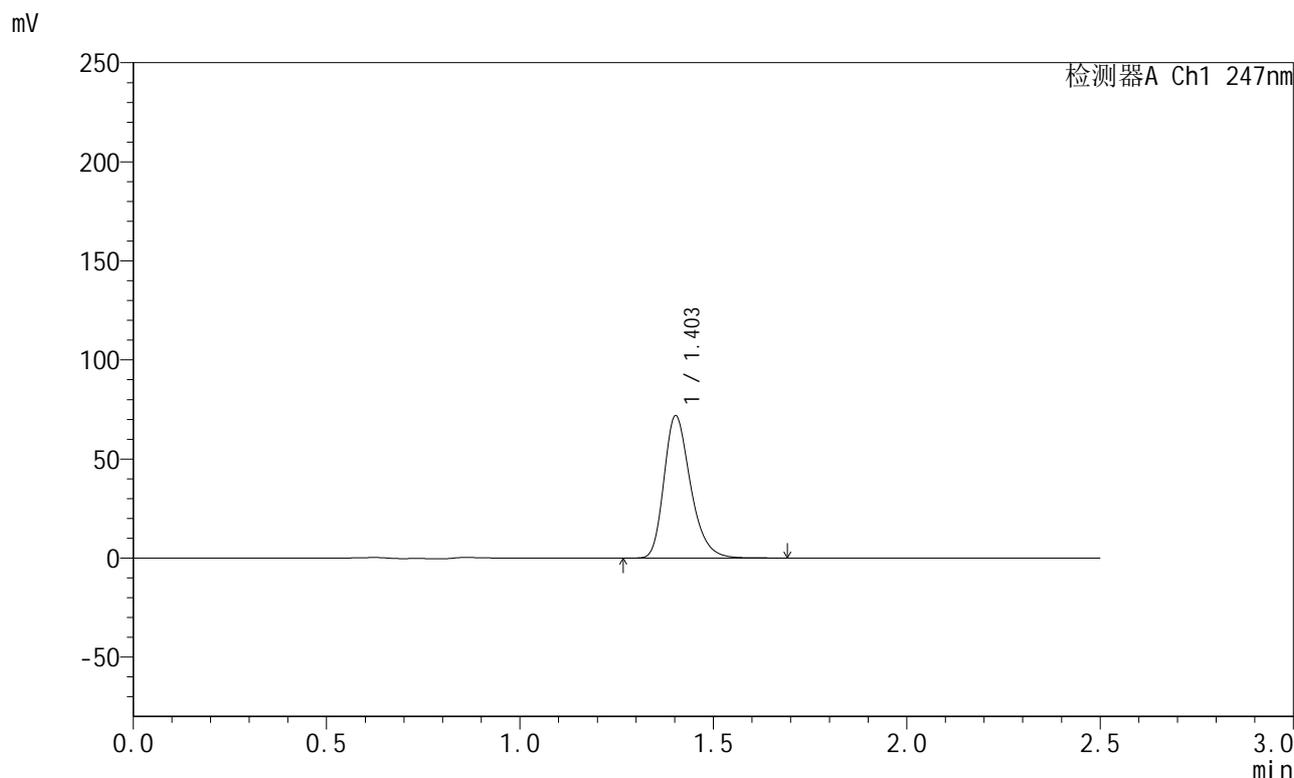


SMF-356

<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 - 25-20/29-701-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 12:31:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:36:34 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	1.403	343147	100.000	71563	2051	1.286	--
总计		343147	100.000	71563			

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

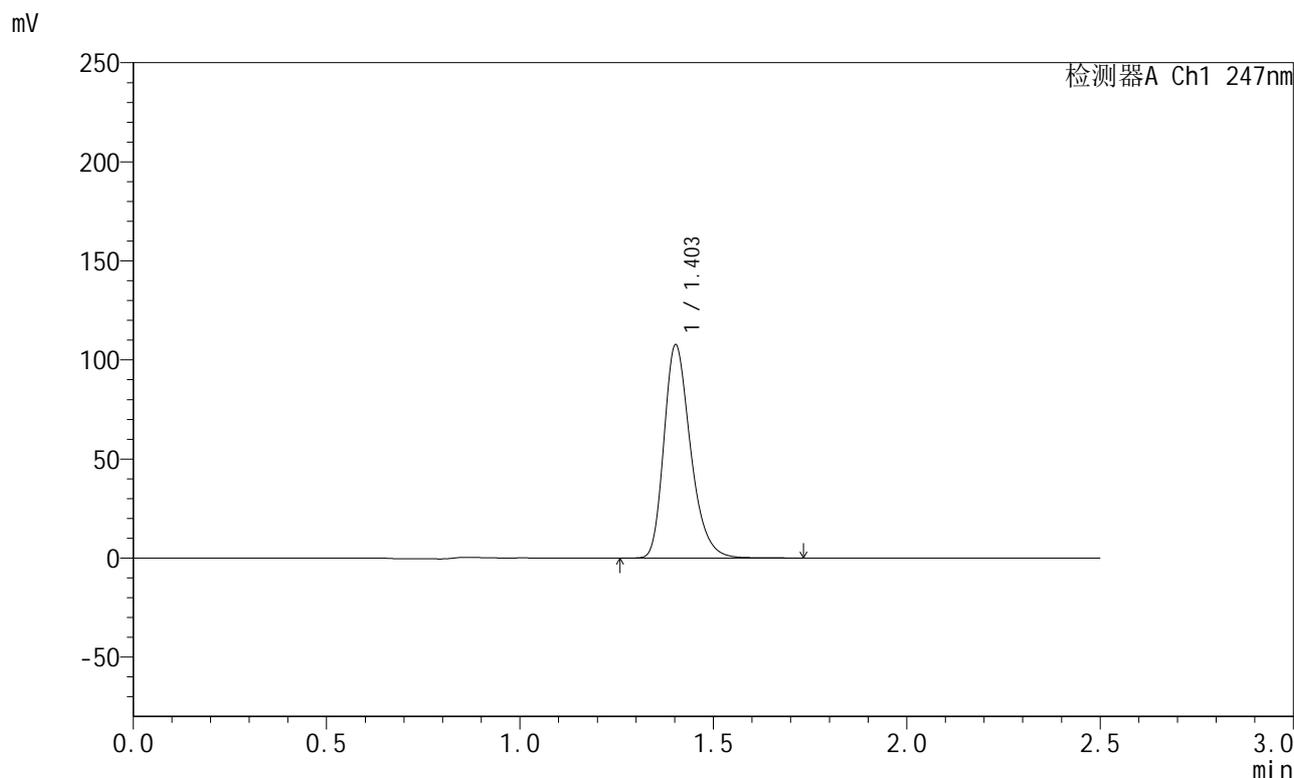


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-702-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 12:33:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:36:37 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	1.403	514977	100.000	107235	2046	1.286	--
总计		514977	100.000	107235			

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

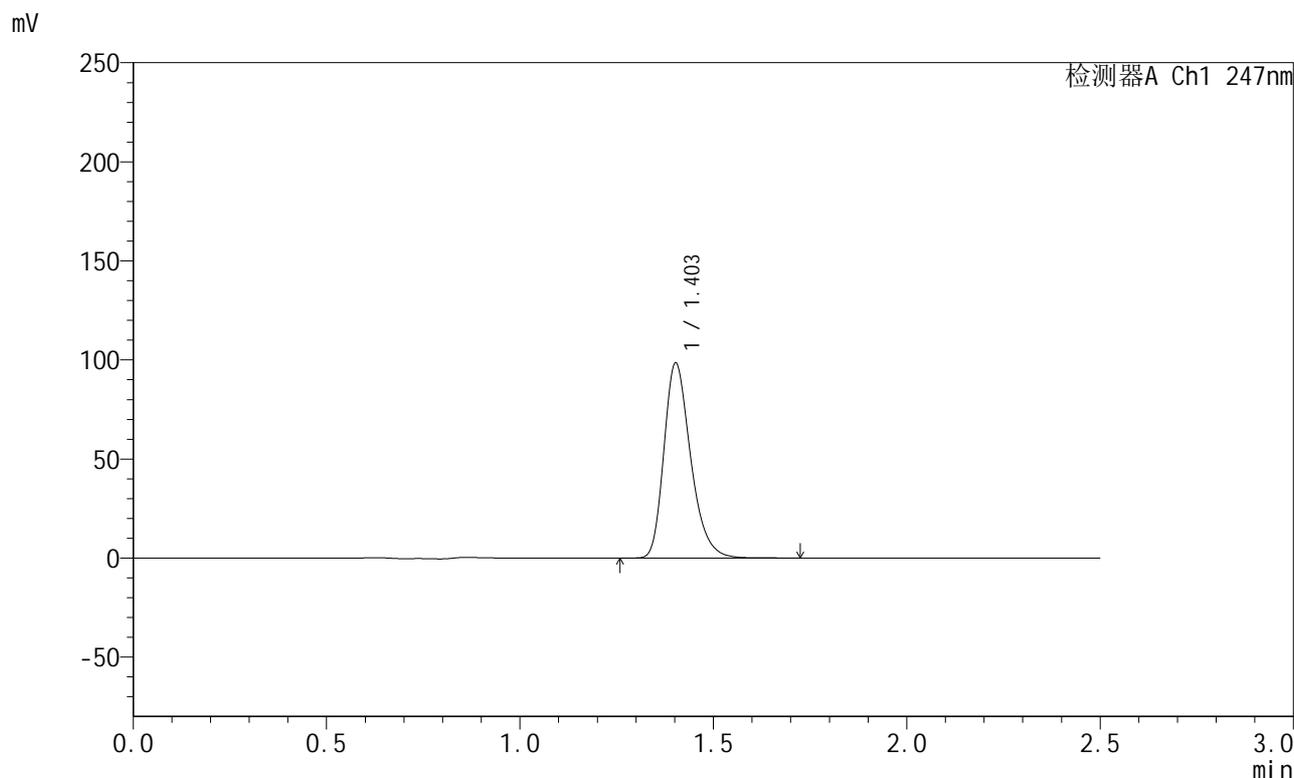


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-703-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 12:36:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:36:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

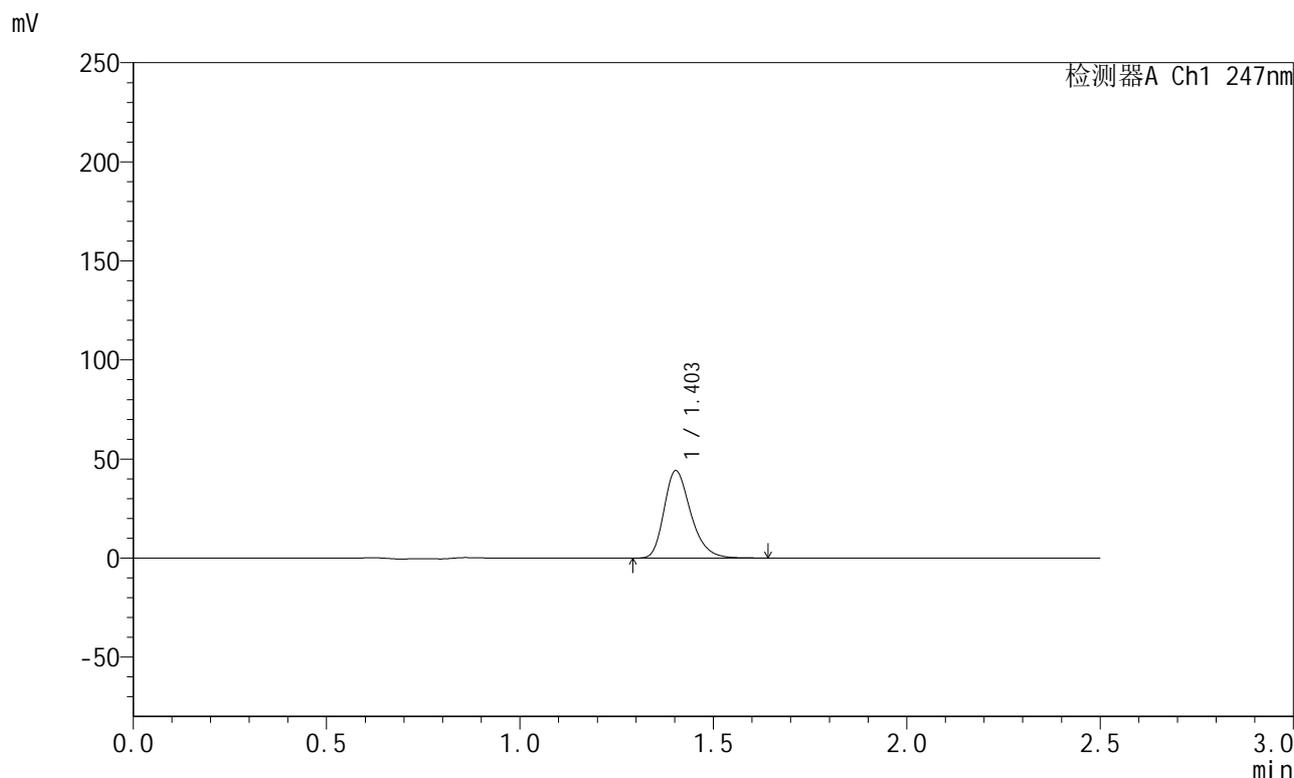
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	473905	100.000	98077	2019	1.289	--
总计		473905	100.000	98077			

图16 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-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 - 25-20/29-704-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 12:39:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/23 09:36:42 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	211719	100.000	44004	2026	1.283	--
总计		211719	100.000	44004			

图17 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

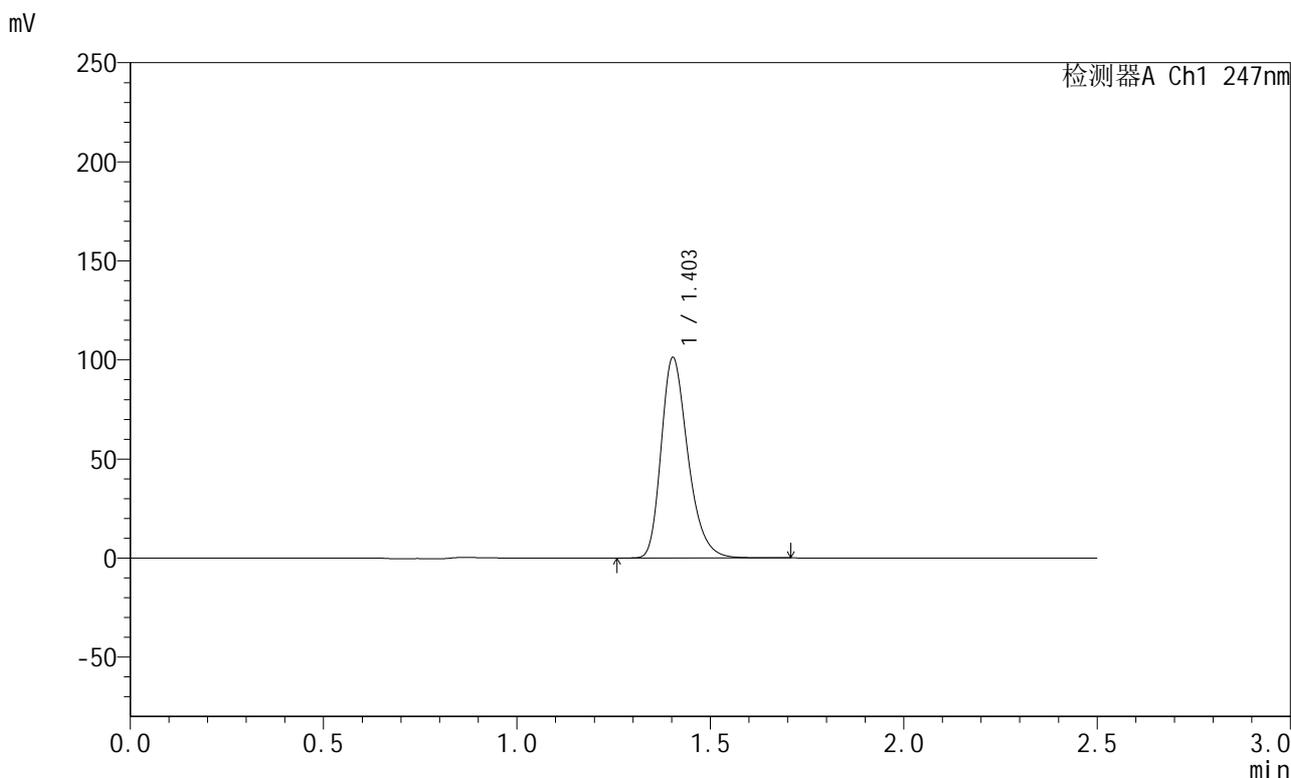


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-705-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 12:42:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:36:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

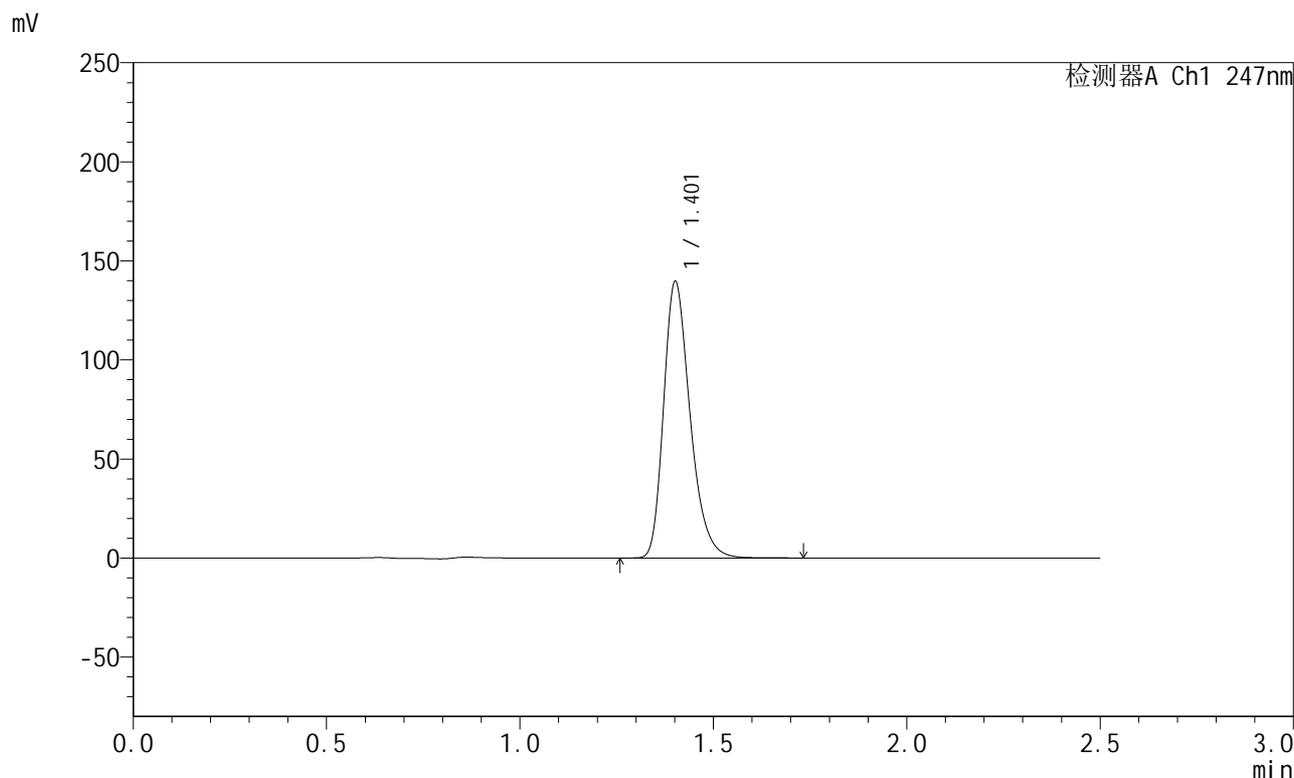
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	487413	100.000	101003	2020	1.289	--
总计		487413	100.000	101003			

图18 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-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 - 25-20/29-706-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 12:45:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:36:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

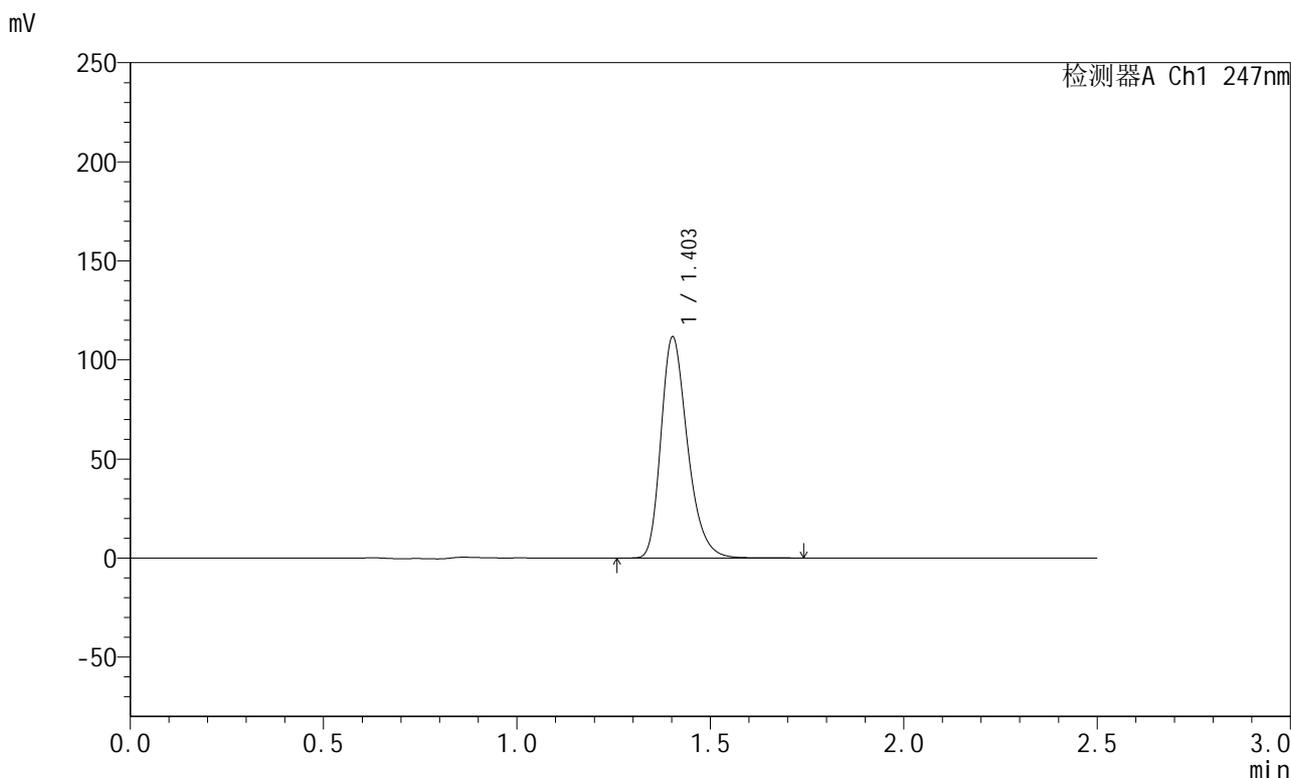
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	665117	100.000	138545	2058	1.290	--
总计		665117	100.000	138545			

图19 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-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 - 25-20/29-707-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 12:48:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:36:51 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	1.403	533317	100.000	111201	2050	1.286	--
总计		533317	100.000	111201			

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

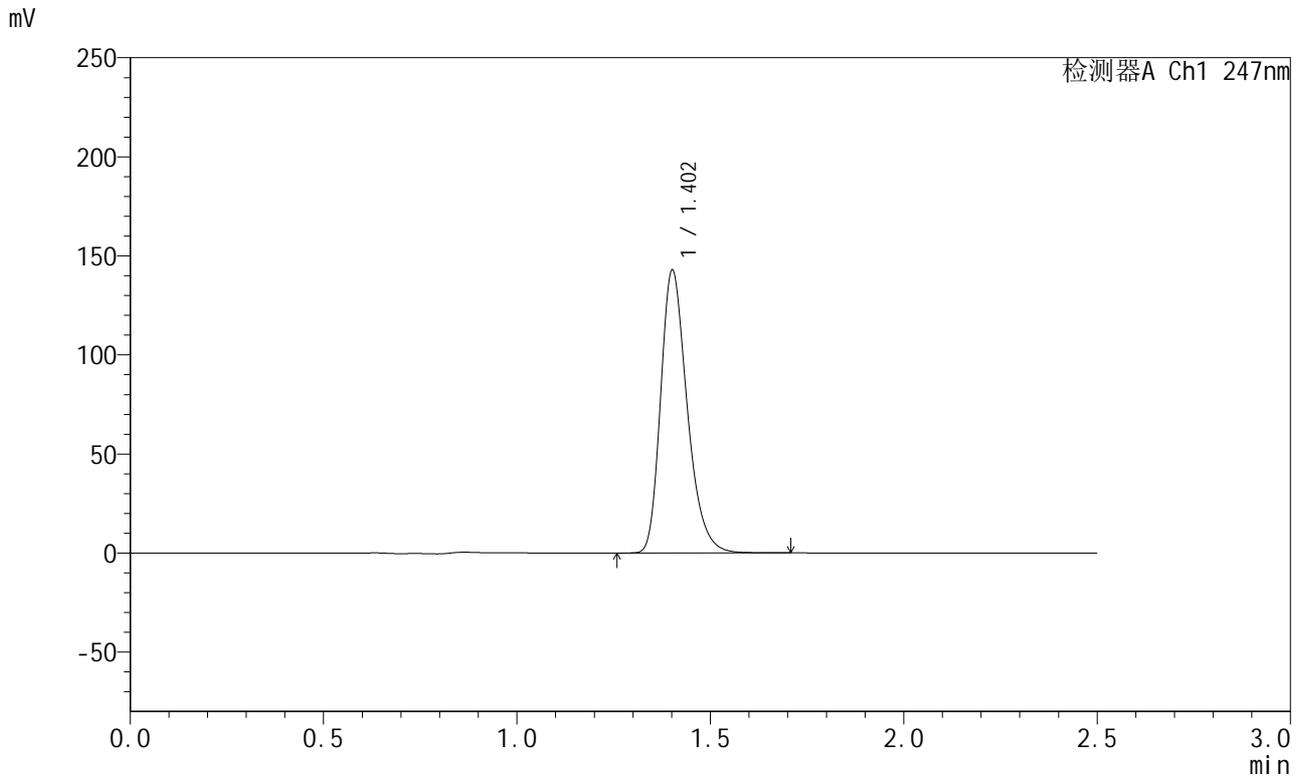


SMF-356

<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 - 25-20/29-708-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 12:51:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:36:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

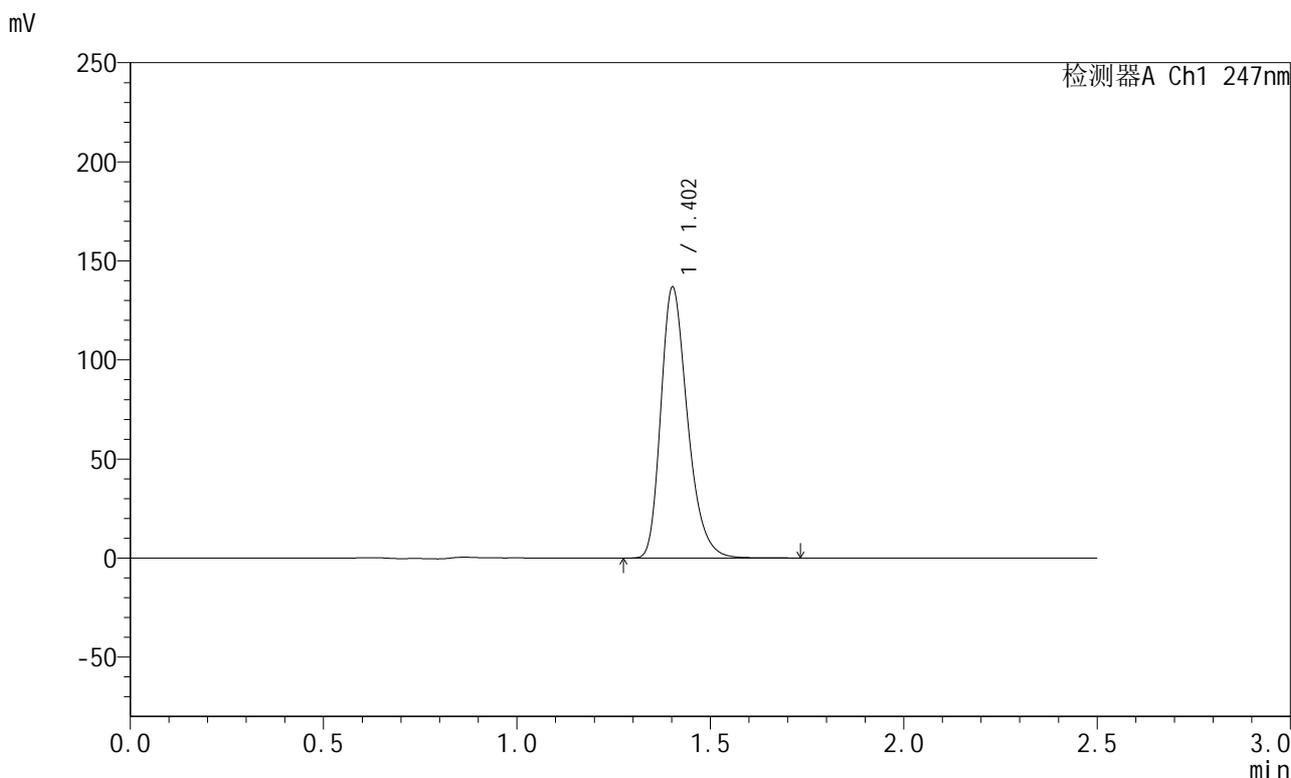
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	683172	100.000	141819	2040	1.289	--
总计		683172	100.000	141819			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-709-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 12:53:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:36:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

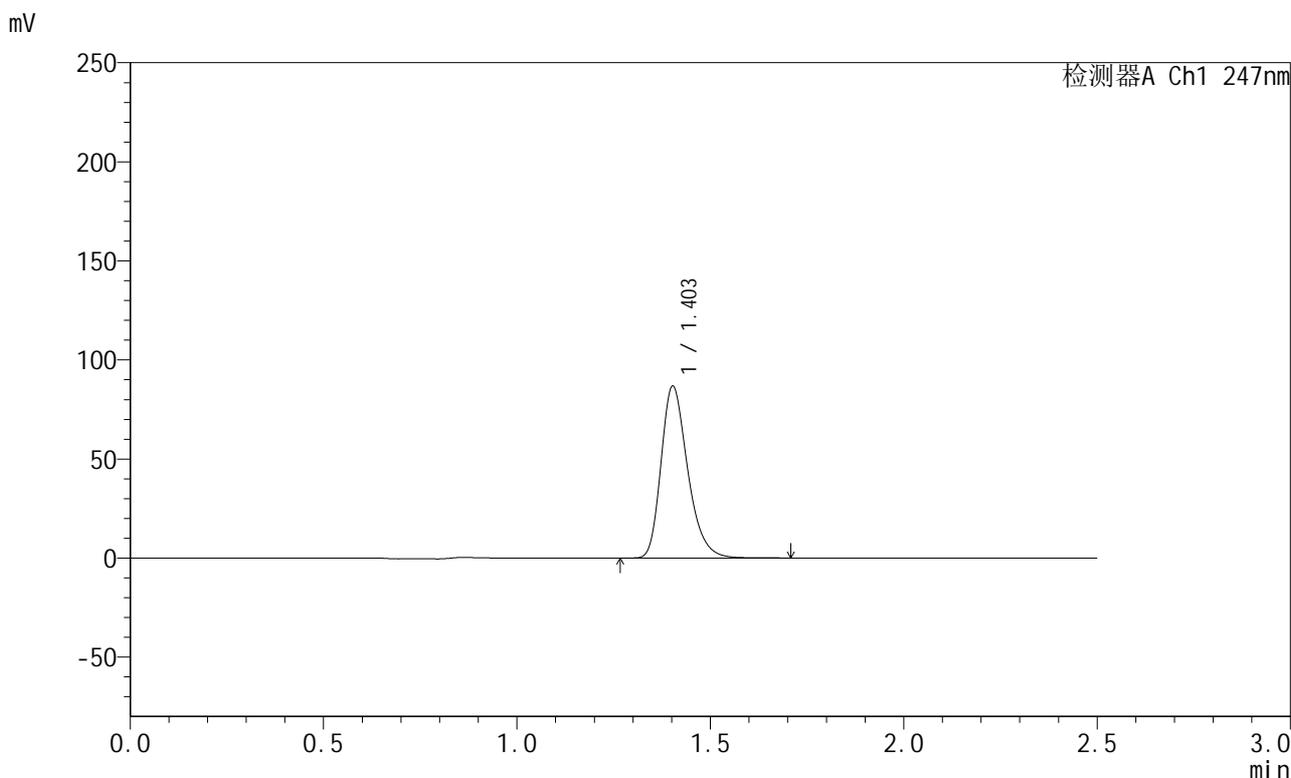
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	656432	100.000	136185	2031	1.289	--
总计		656432	100.000	136185			

图22 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-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 - 25-20/29-710-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 12:56:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:36:59 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	1.403	415839	100.000	86490	2037	1.284	--
总计		415839	100.000	86490			

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

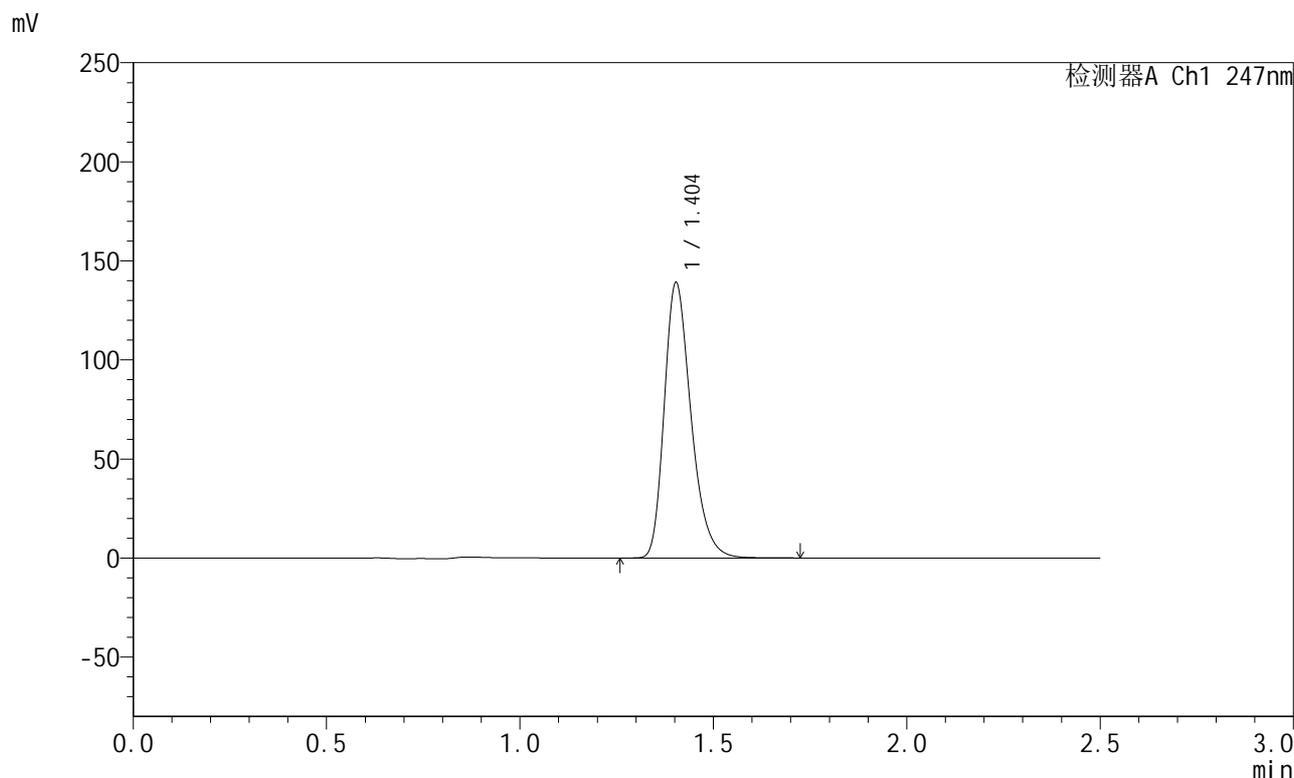


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-711-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 12:59:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:37:02 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	1.404	670423	100.000	138796	2015	1.288	--
总计		670423	100.000	138796			

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

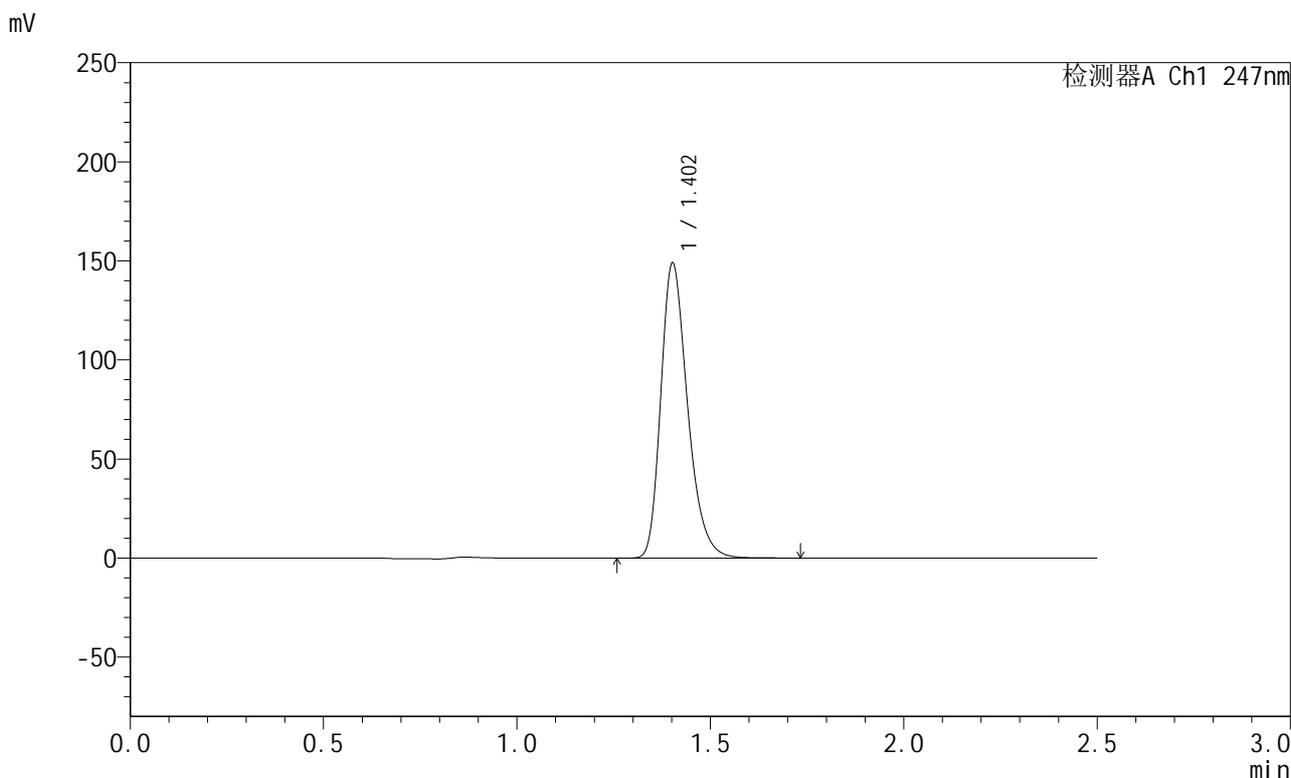


SMF-356

<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 - 25-20/29-712-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 13:02:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:37:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

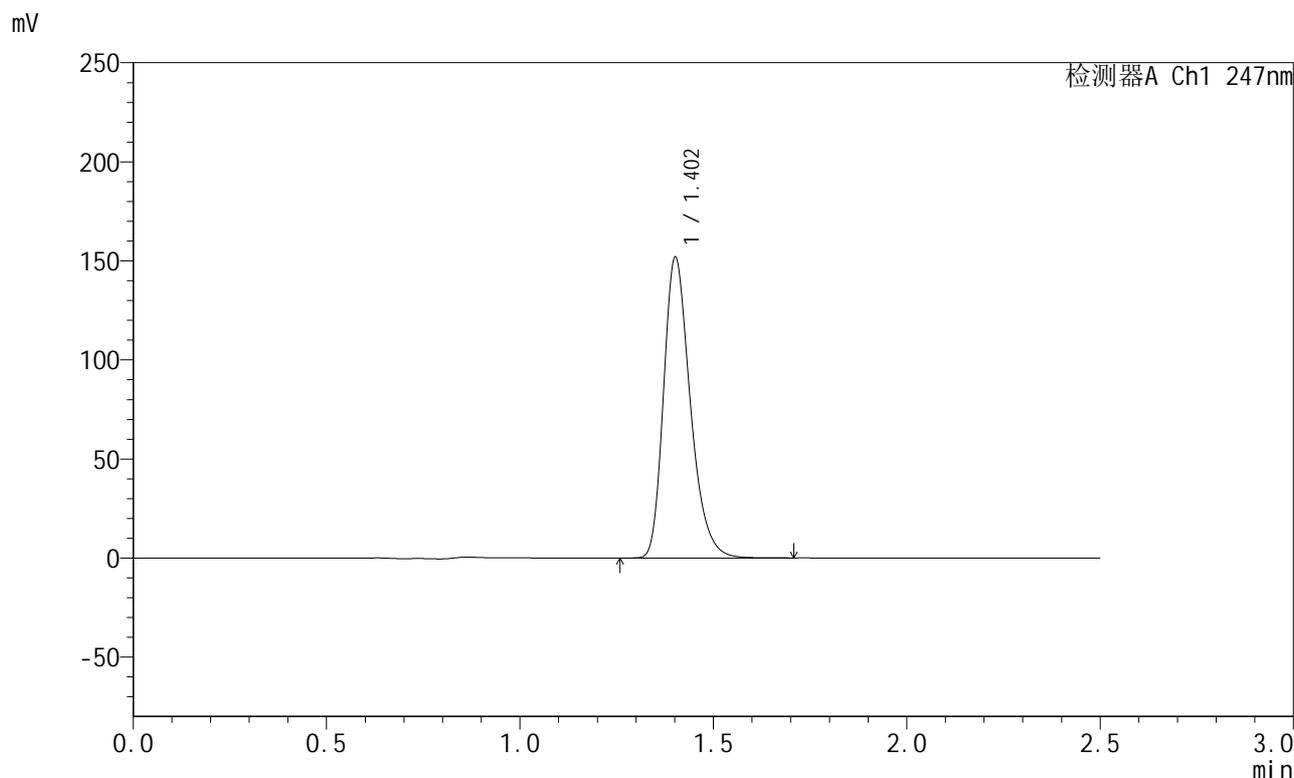
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	717044	100.000	148286	2018	1.289	--
总计		717044	100.000	148286			

图25 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-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 - 25-20/29-713-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 13:05:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:37:08 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	1.402	730326	100.000	150789	2017	1.292	--
总计		730326	100.000	150789			

图26 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



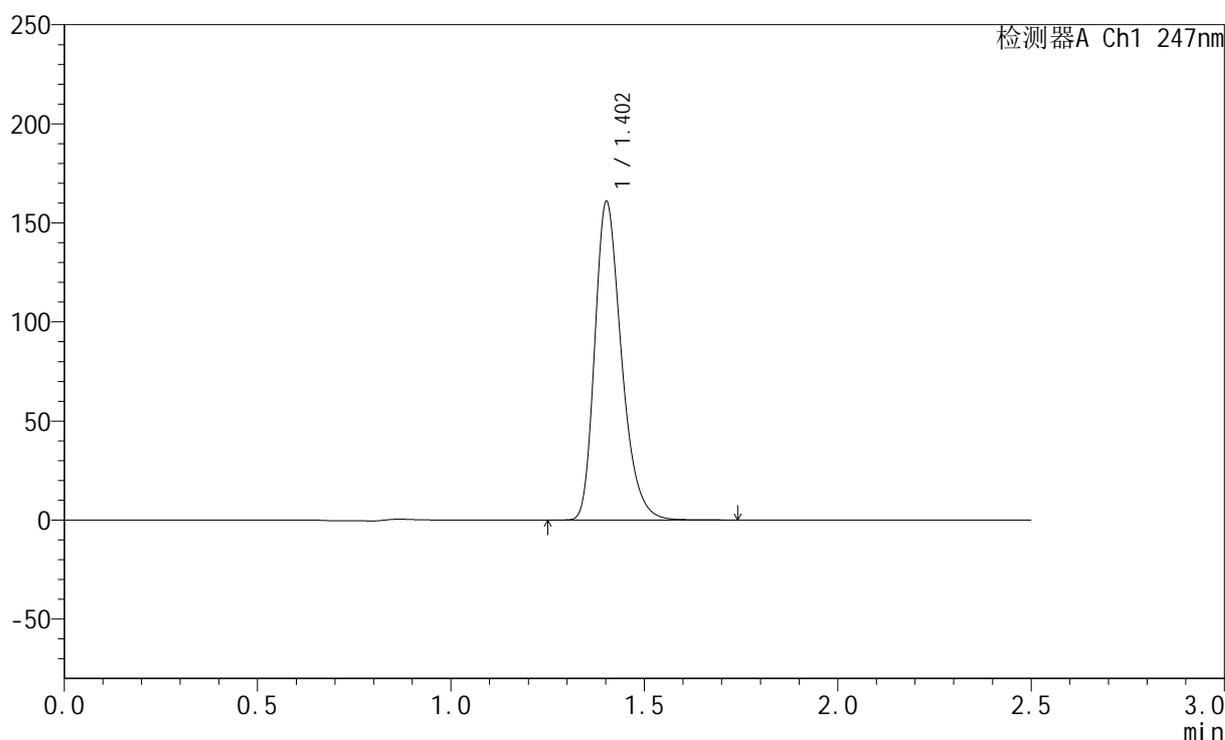
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-714-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 13:08:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:37:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

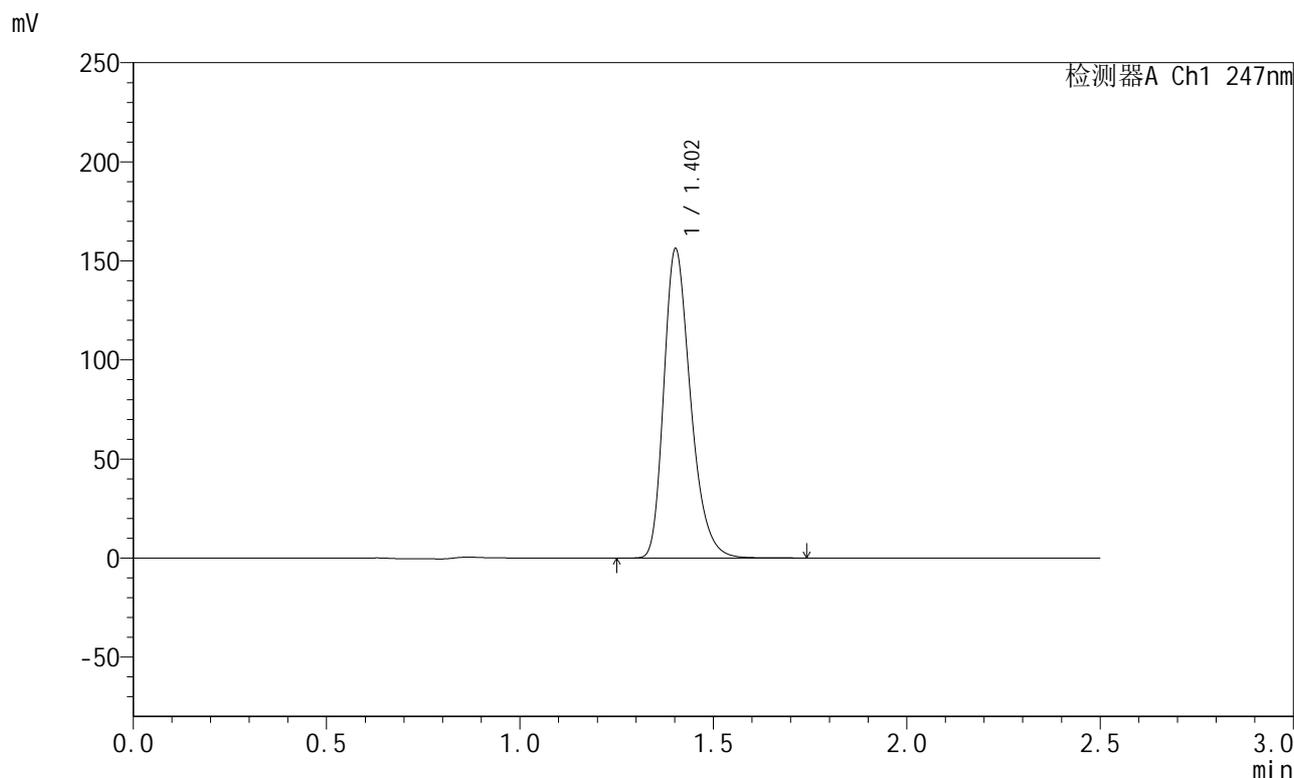
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	773170	100.000	159959	2022	1.292	--
总计		773170	100.000	159959			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-715-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 13:11:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:37:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

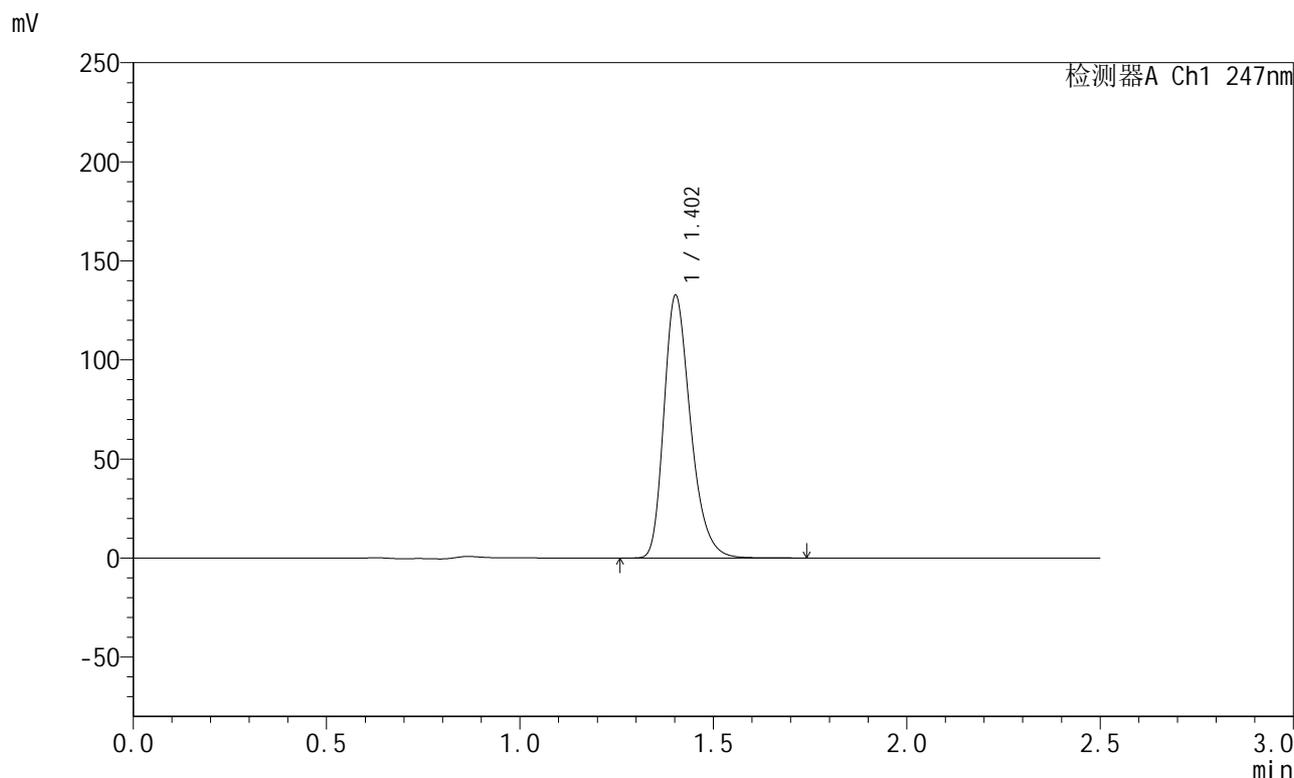
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	751877	100.000	155420	2017	1.293	--
总计		751877	100.000	155420			

图28 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-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 - 25-20/29-716-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 13:14:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:37:16 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	1.402	636080	100.000	132086	2036	1.291	--
总计		636080	100.000	132086			

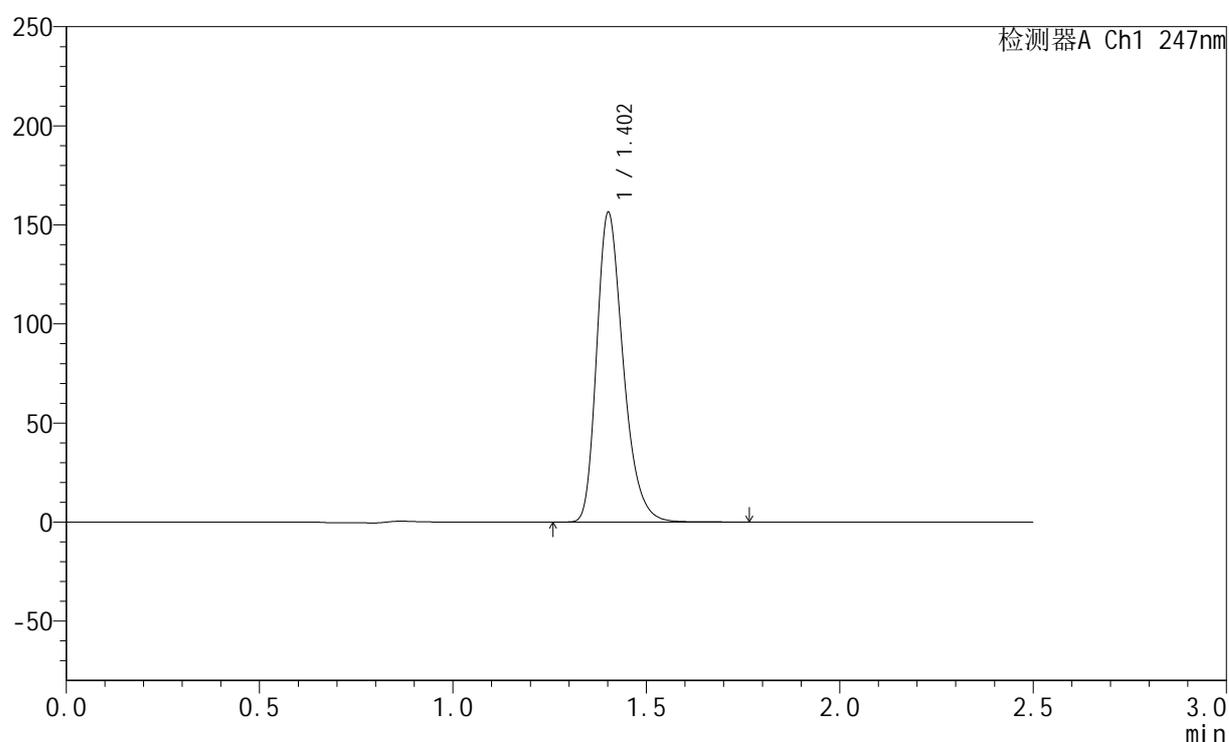
图29 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-717-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 13:16:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:37:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

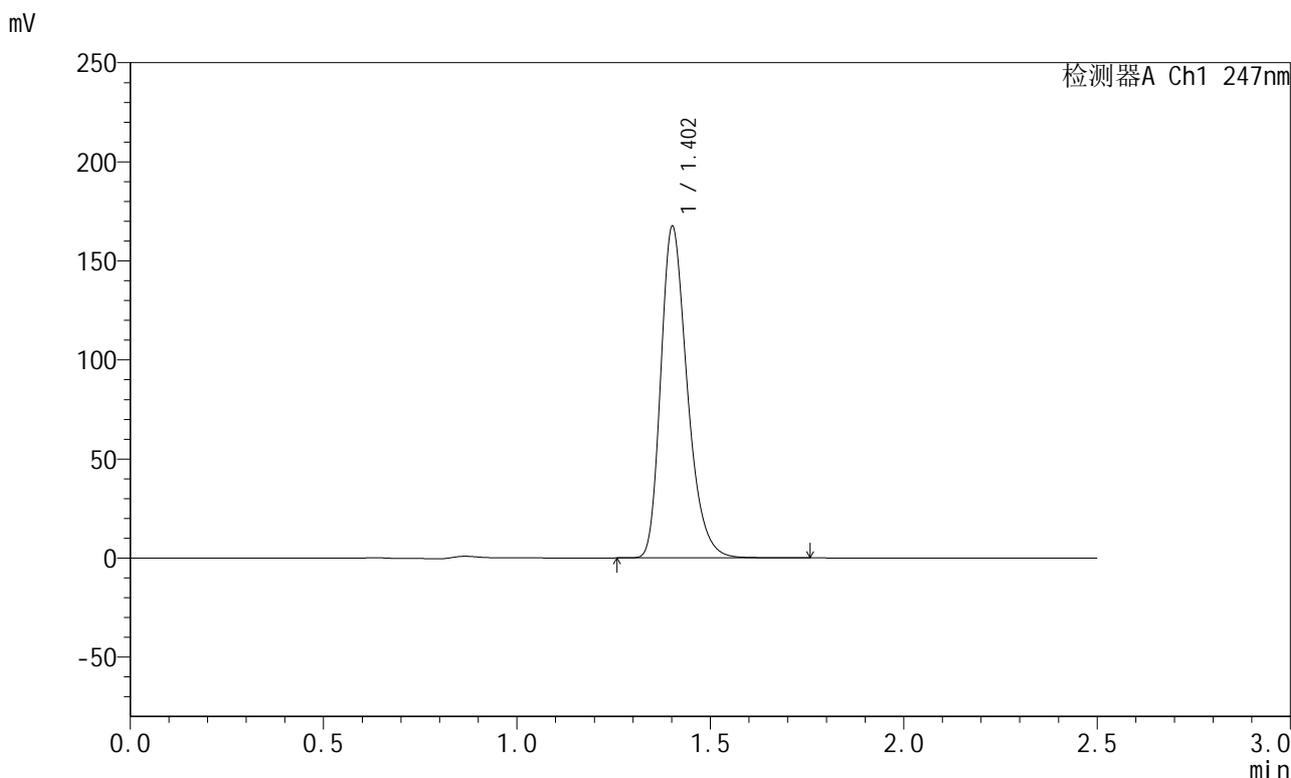
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	746720	100.000	155271	2049	1.293	--
总计		746720	100.000	155271			

图30 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-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 - 25-20/29-718-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 13:19:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:37:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

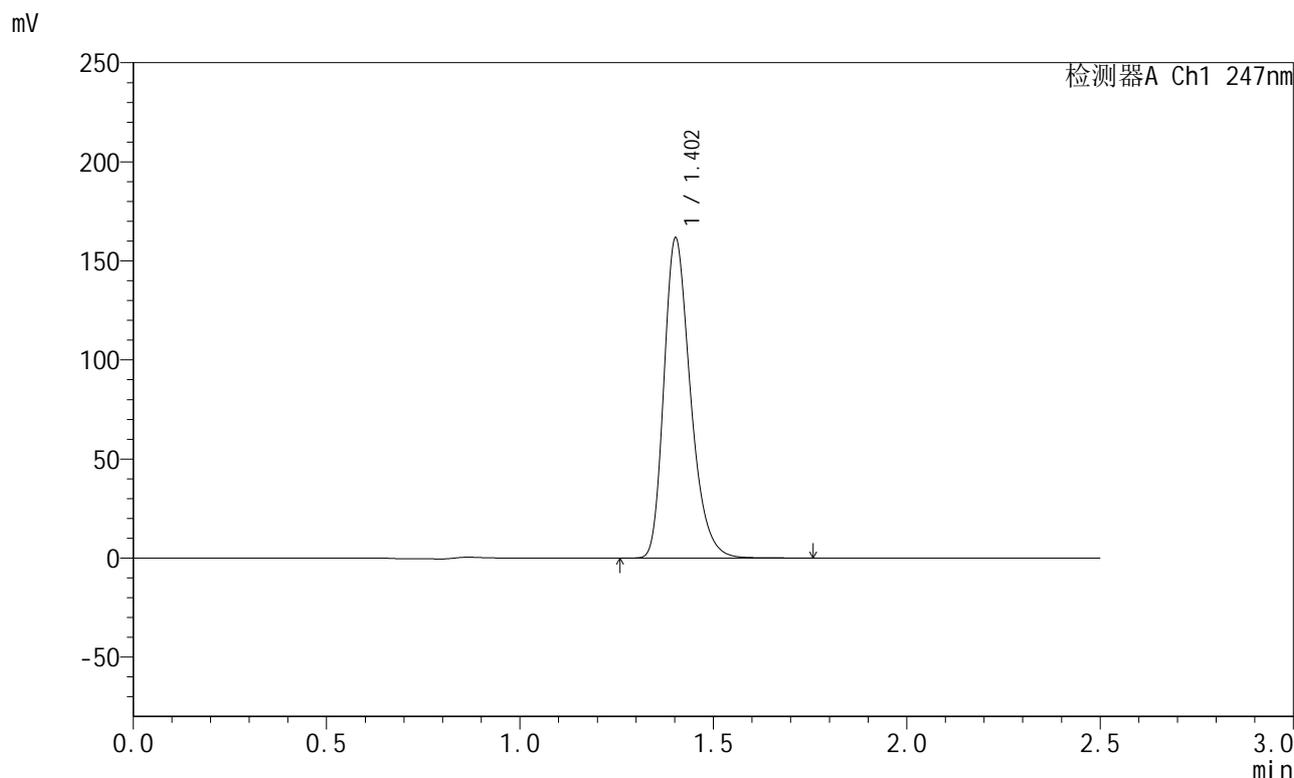
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	798415	100.000	166379	2054	1.293	--
总计		798415	100.000	166379			

图31 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-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 - 25-20/29-719-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 13:22:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:37:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

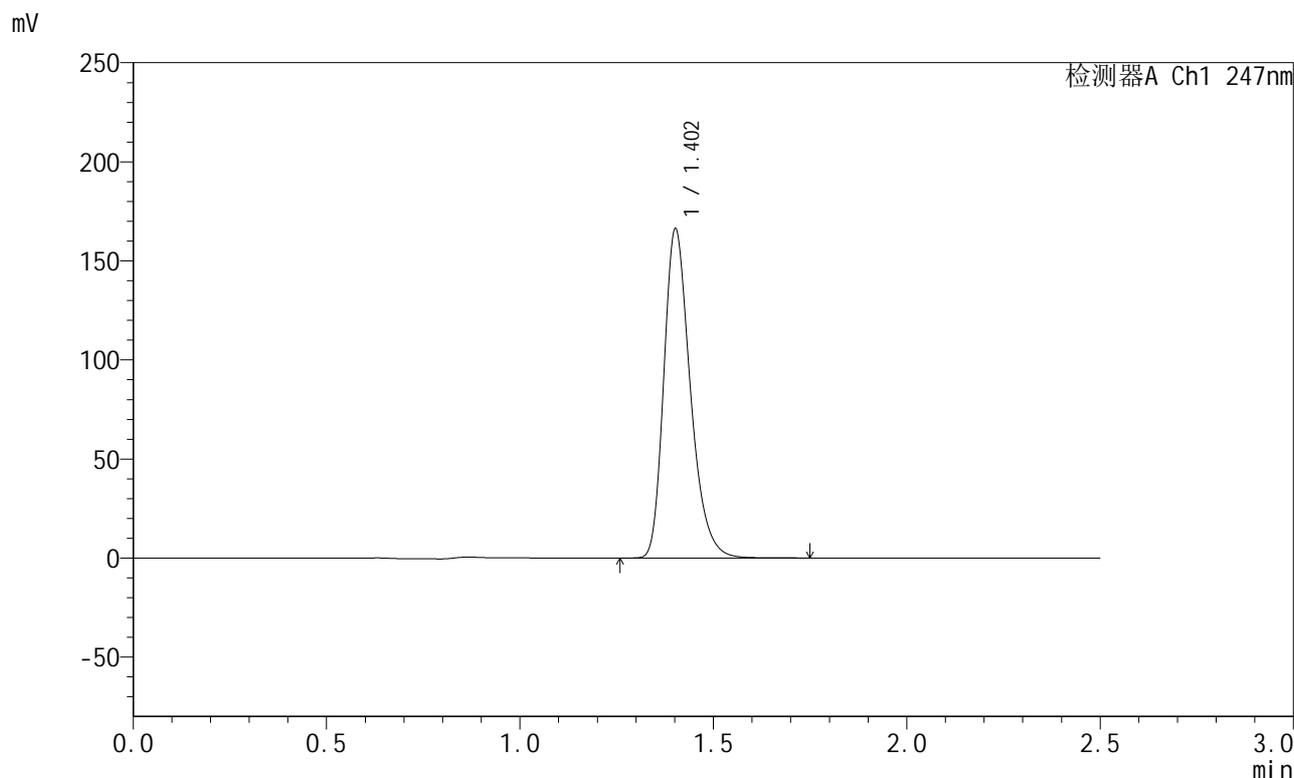
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	771496	100.000	160847	2054	1.293	--
总计		771496	100.000	160847			

图32 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-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 - 25-20/29-720-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 13:25:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:37:27 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	792681	100.000	165211	2055	1.293	--
总计		792681	100.000	165211			

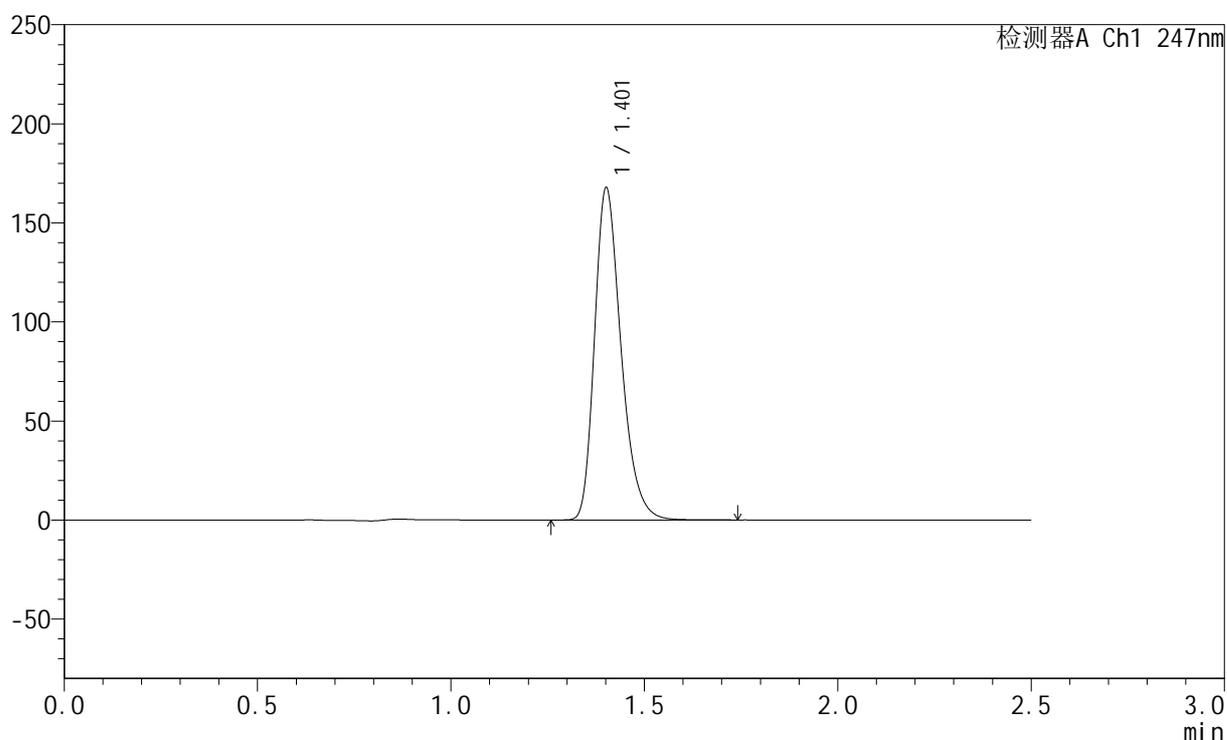
图33 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-721-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 13:28:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:37:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

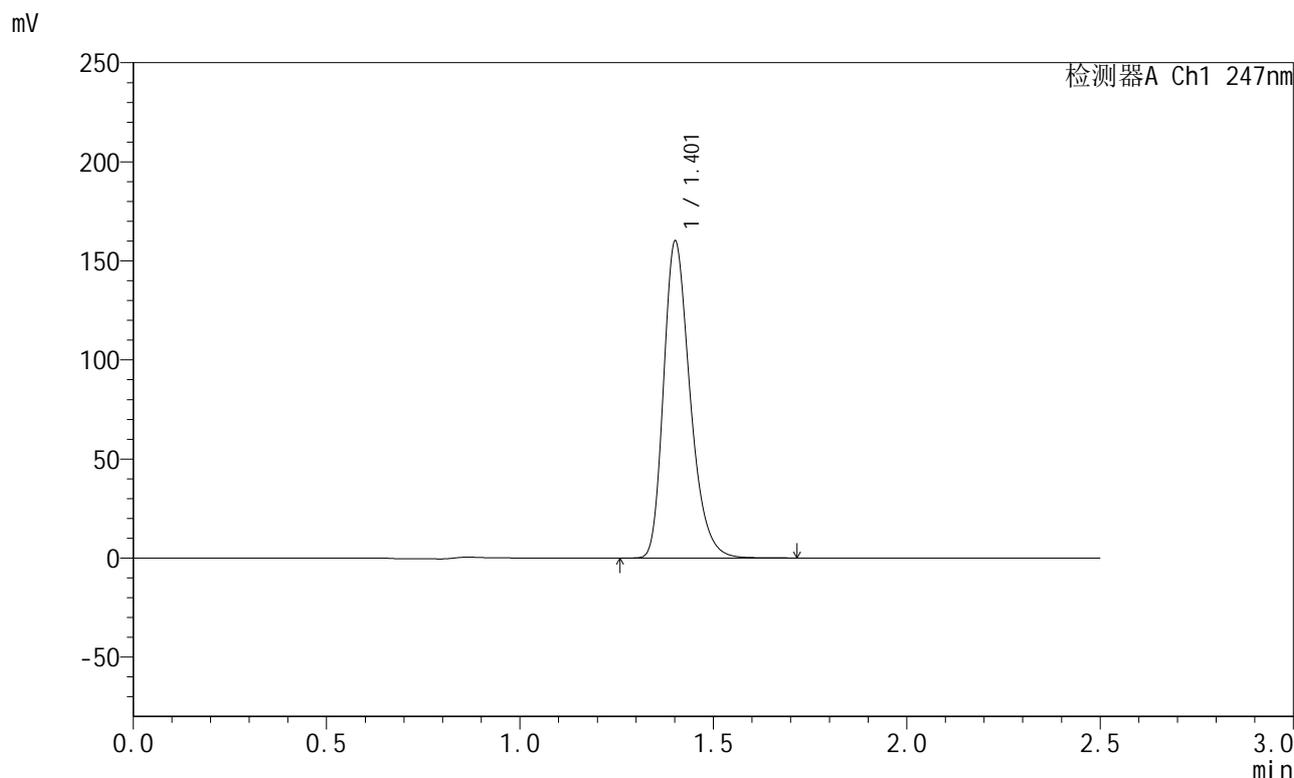
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	799802	100.000	166360	2051	1.292	--
总计		799802	100.000	166360			

图34 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-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 - 25-20/29-722-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 13:31:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:37:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

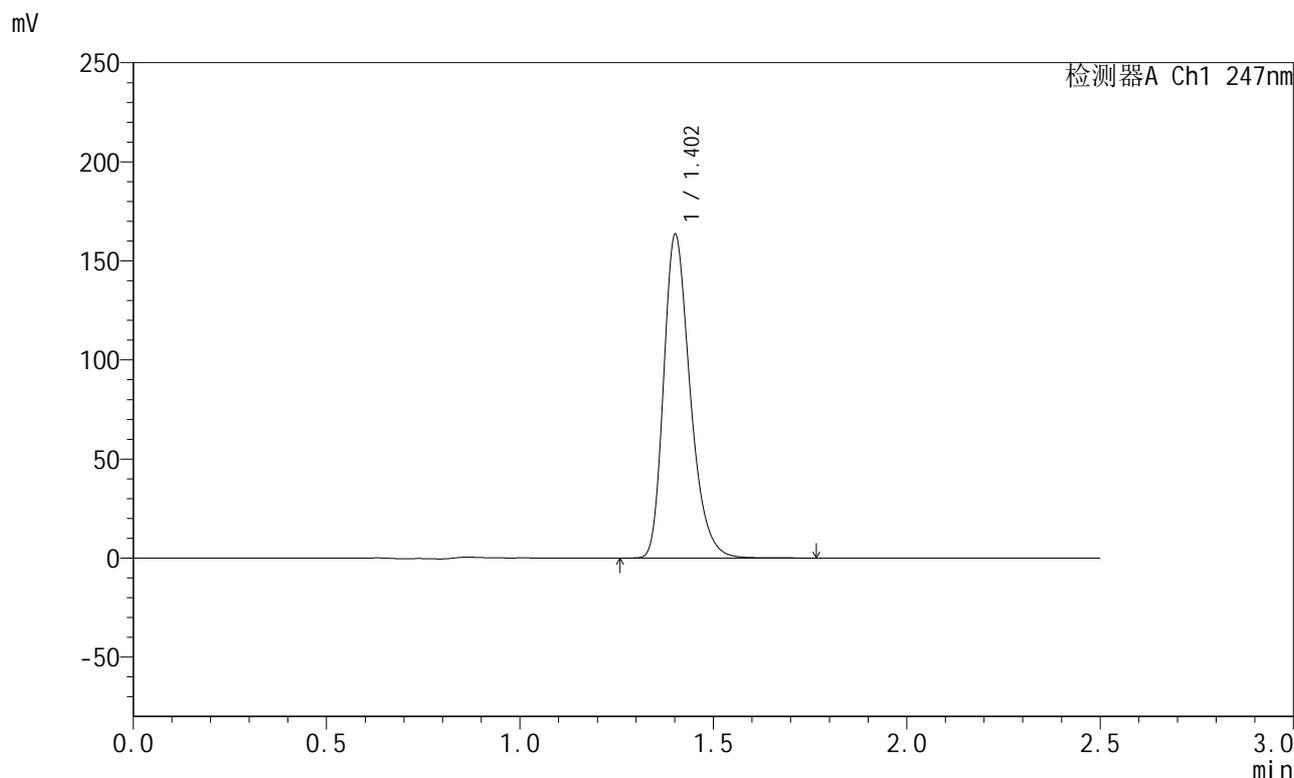
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	762739	100.000	158746	2053	1.292	--
总计		762739	100.000	158746			

图35 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-723-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 13:34:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:37:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

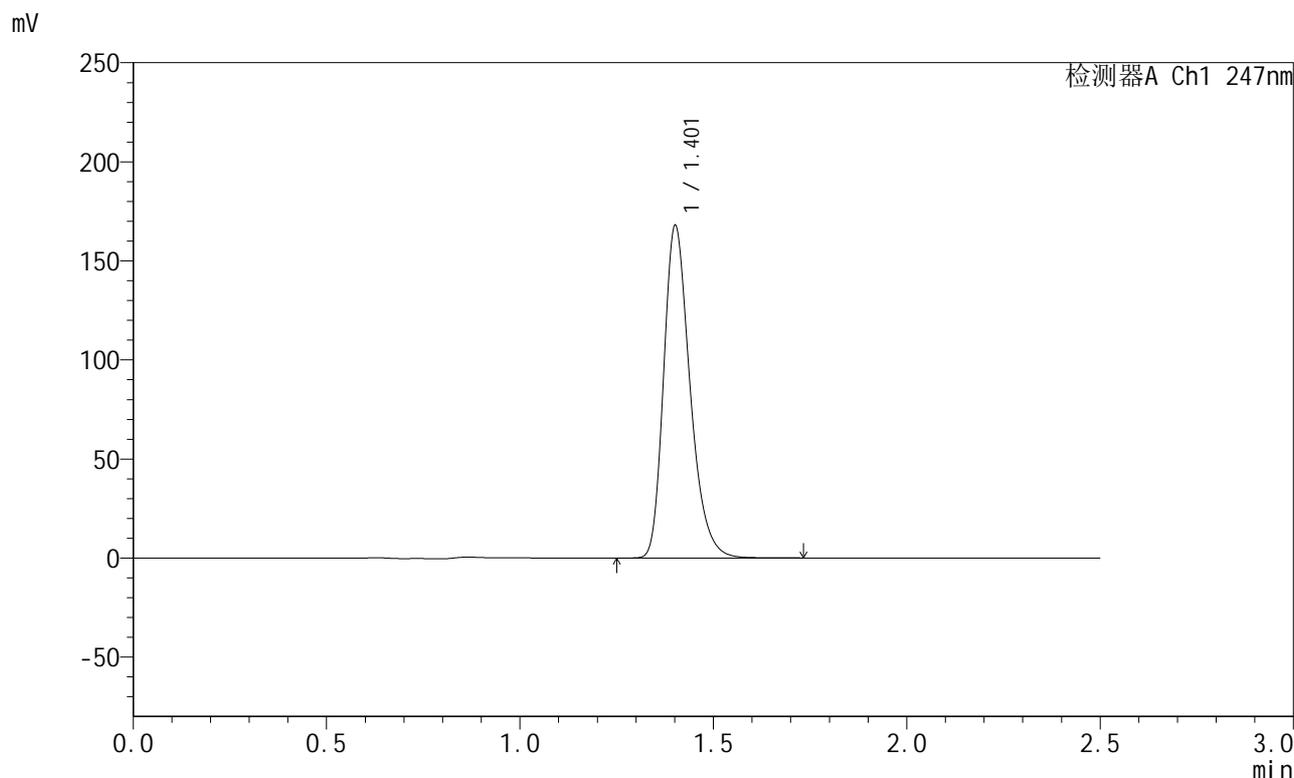
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	779948	100.000	162198	2051	1.293	--
总计		779948	100.000	162198			

图36 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-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 - 25-20/29-724-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 13:36:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:37:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

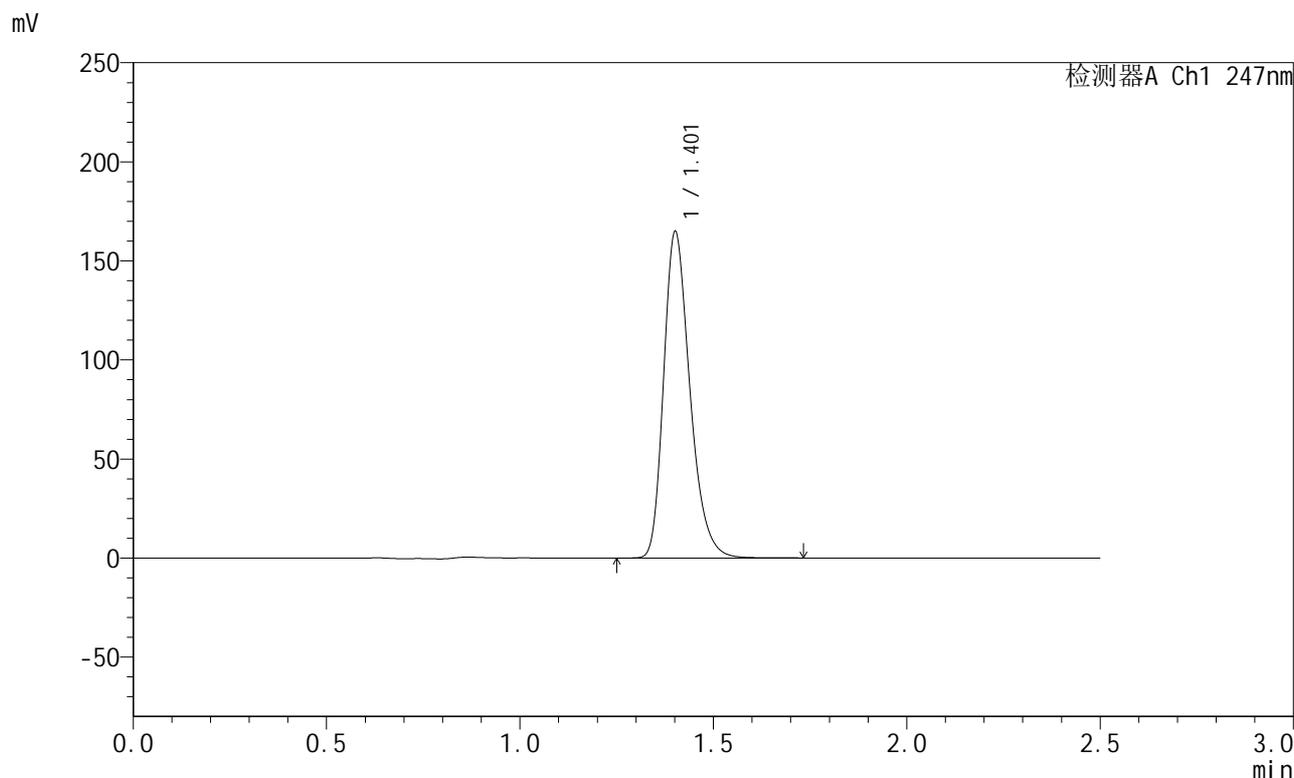
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	797007	100.000	166544	2070	1.289	--
总计		797007	100.000	166544			

图37 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-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 - 25-20/29-725-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 13:39:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:37:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

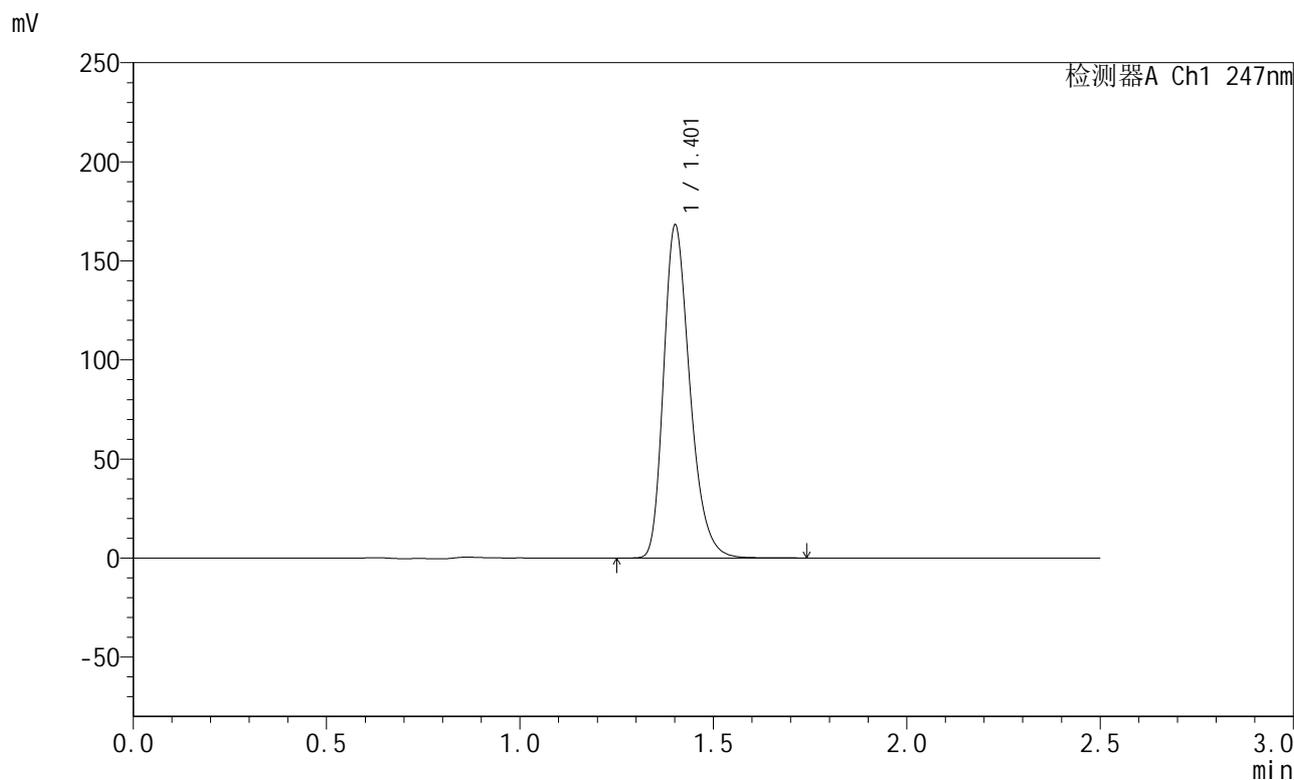
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	779323	100.000	163432	2086	1.283	--
总计		779323	100.000	163432			

图38 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-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 - 25-20/29-726-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 13:42:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:37:44 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	796201	100.000	166693	2079	1.284	--
总计		796201	100.000	166693			

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

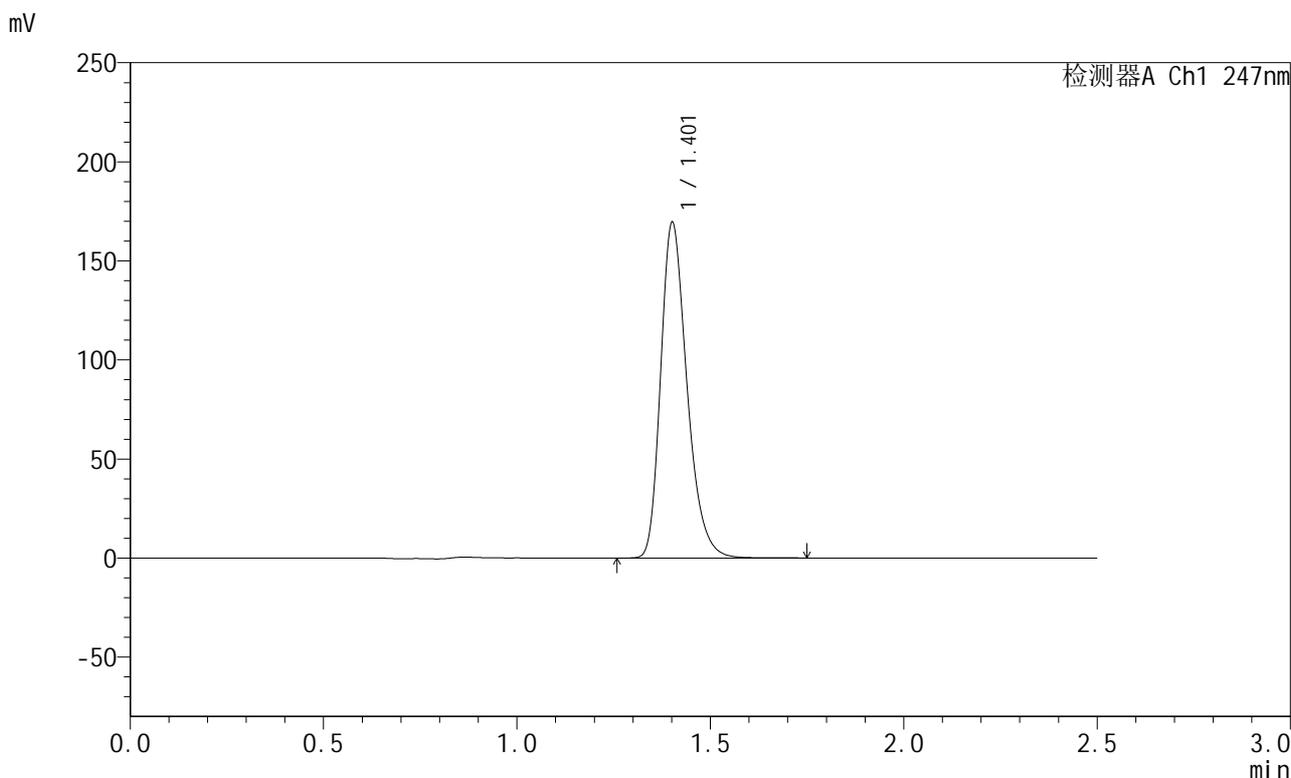


SMF-356

<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 - 25-20/29-727-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 13:45:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:37:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

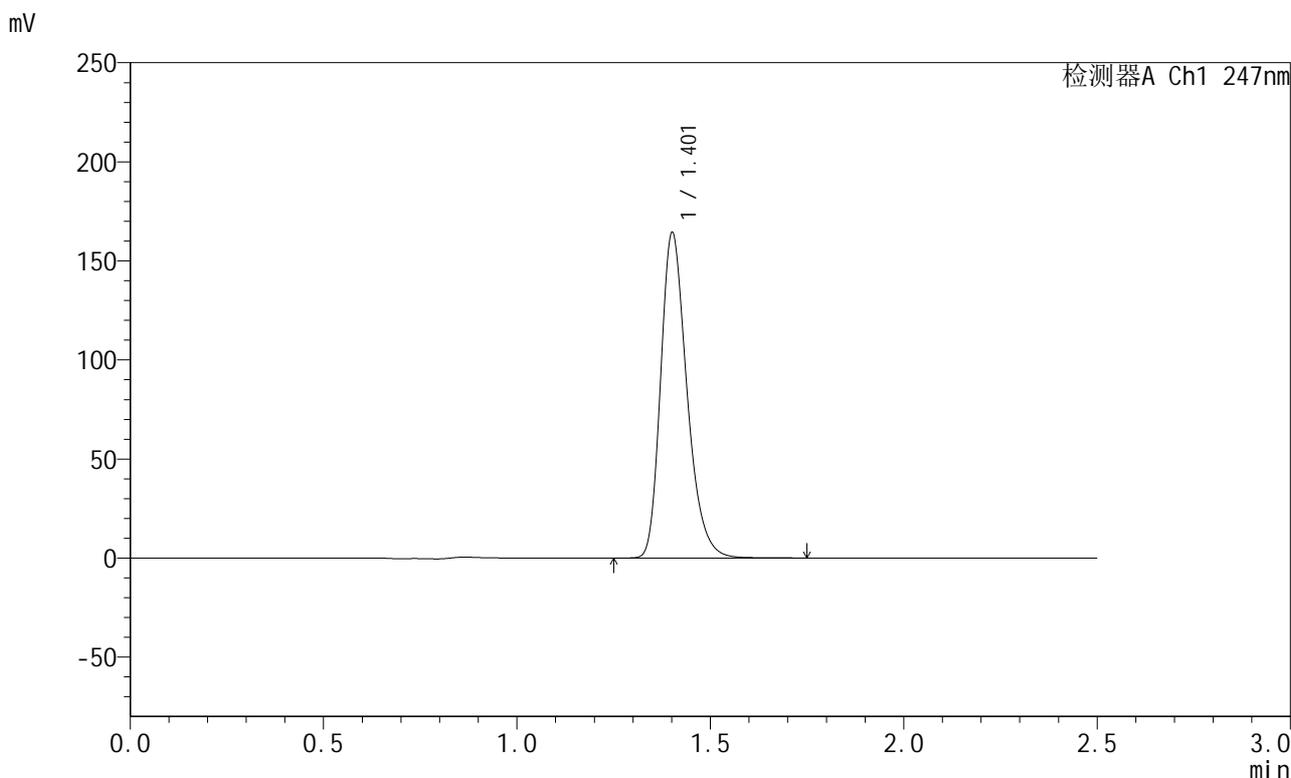
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	801449	100.000	168143	2087	1.284	--
总计		801449	100.000	168143			

图40 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-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 - 25-20/29-728-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 13:48:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:37:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

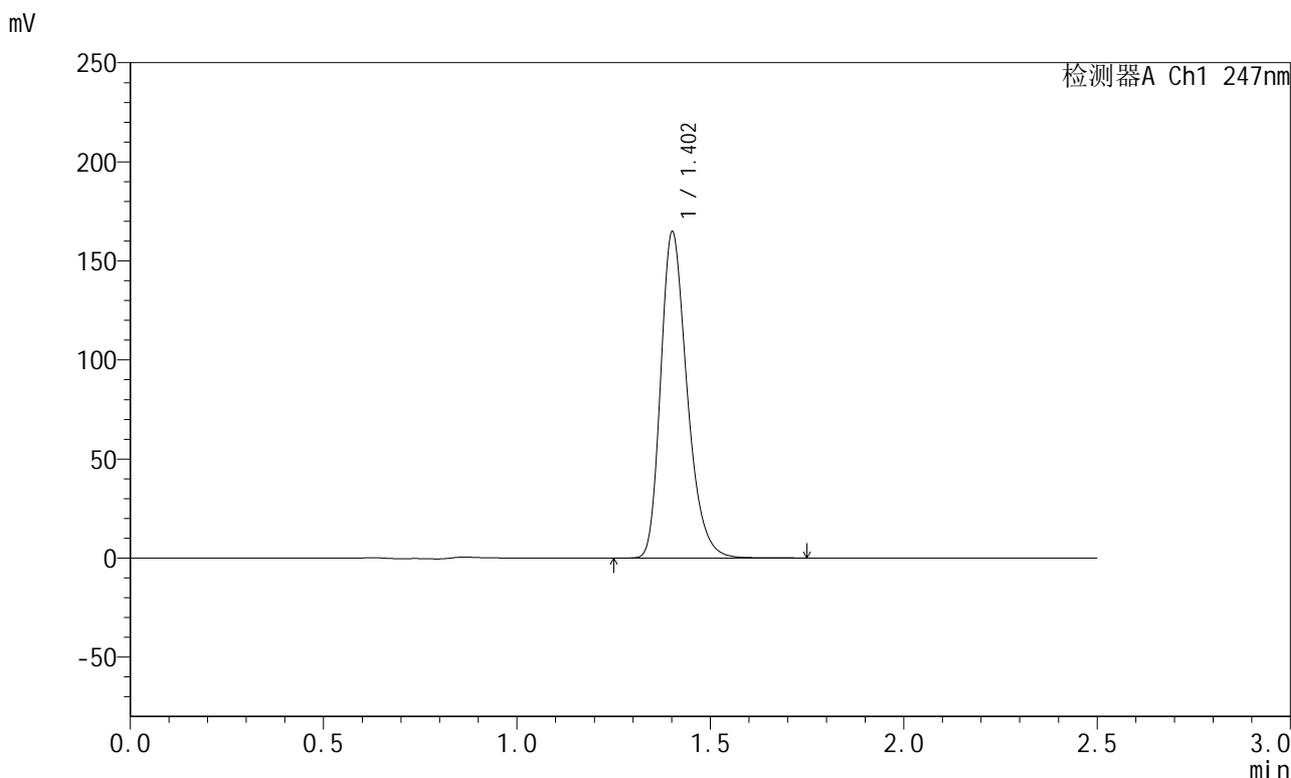
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	777731	100.000	162995	2084	1.282	--
总计		777731	100.000	162995			

图41 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-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 - 25-20/29-729-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 13:51:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:37:52 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	1.402	782430	100.000	163566	2068	1.283	--
总计		782430	100.000	163566			

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

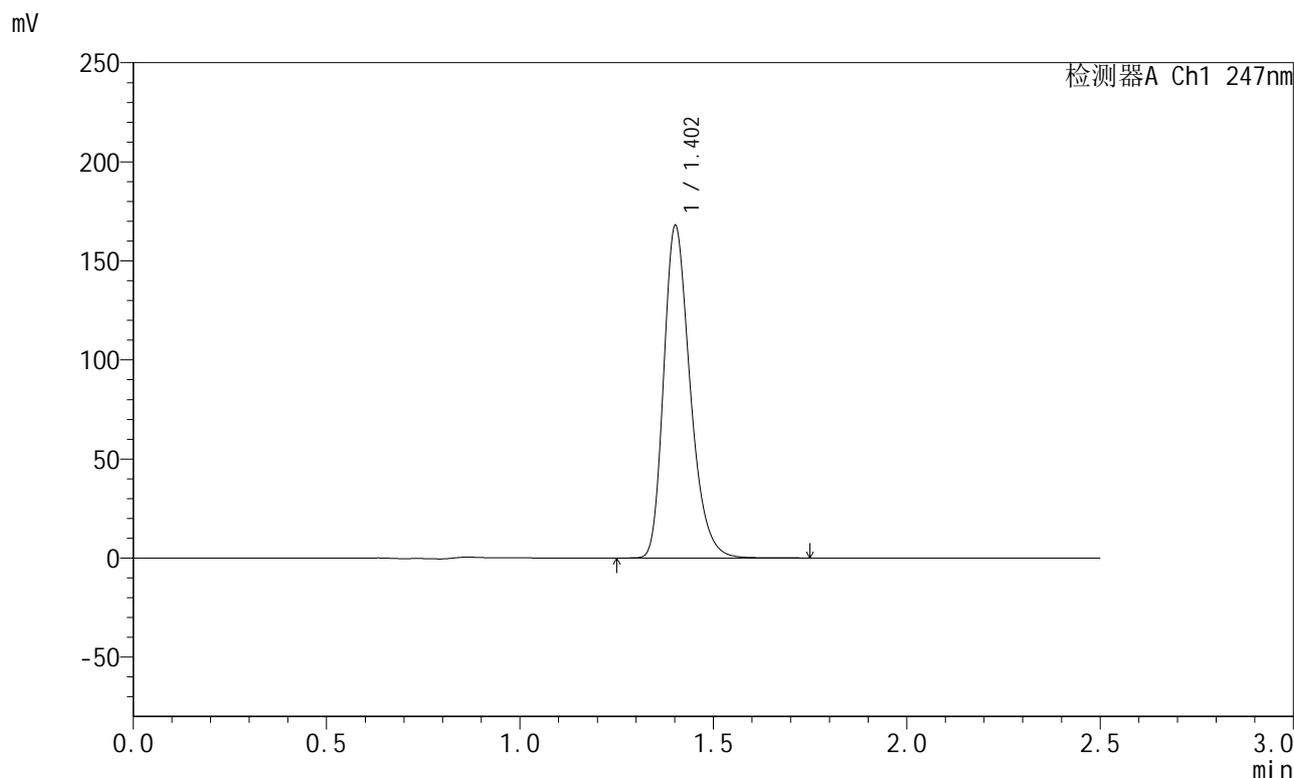


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-730-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 13:54:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:37:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

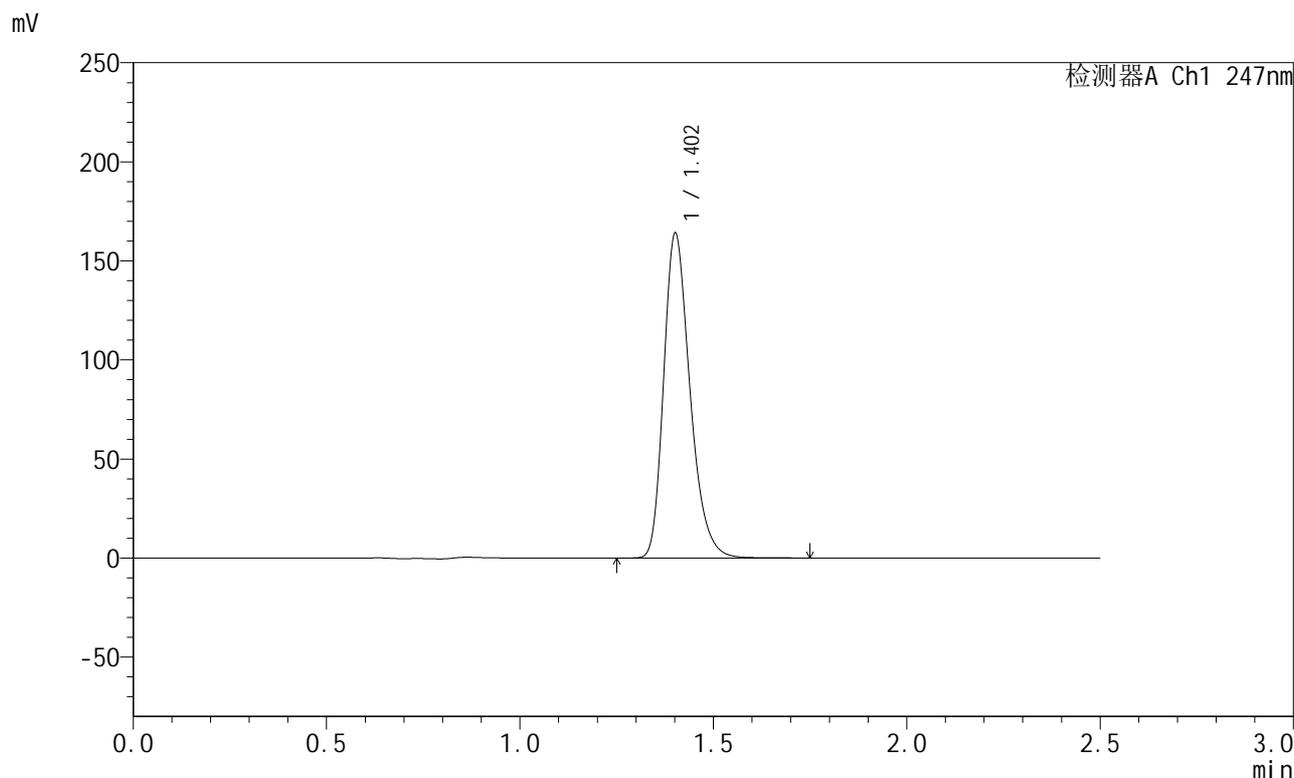
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	798946	100.000	166765	2059	1.283	--
总计		798946	100.000	166765			

图43 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-731-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 13:57:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:37:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

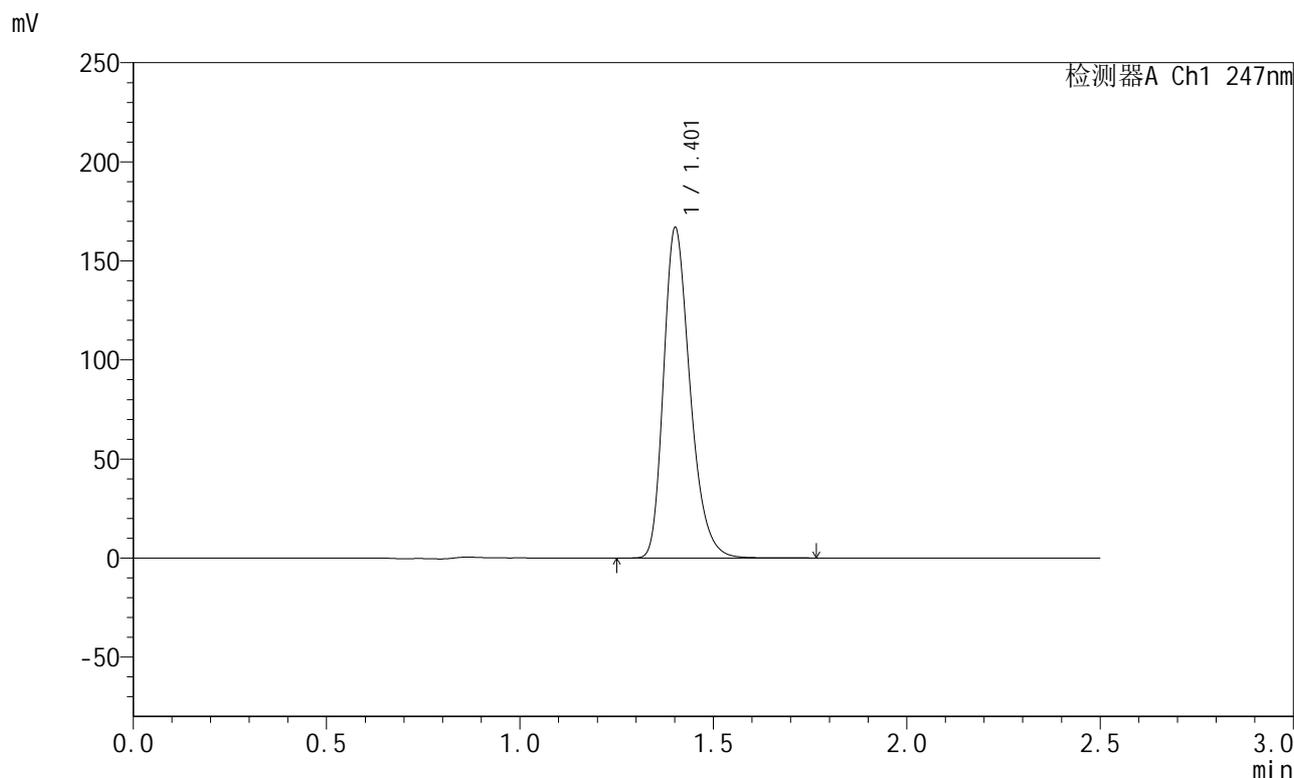
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	777299	100.000	162771	2075	1.280	--
总计		777299	100.000	162771			

图44 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-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 - 25-20/29-732-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 13:59:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:38:00 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	795704	100.000	165550	2049	1.284	--
总计		795704	100.000	165550			

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

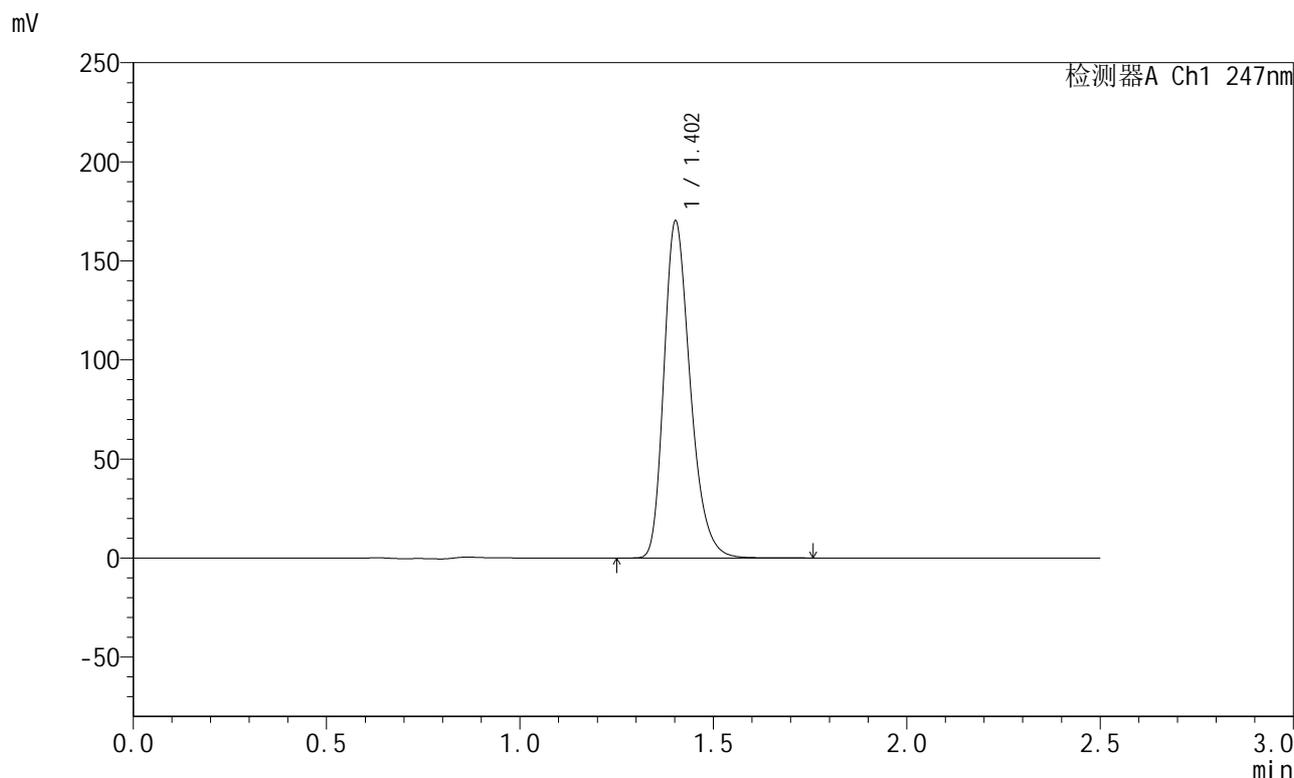


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-733-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 14:02:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:38:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

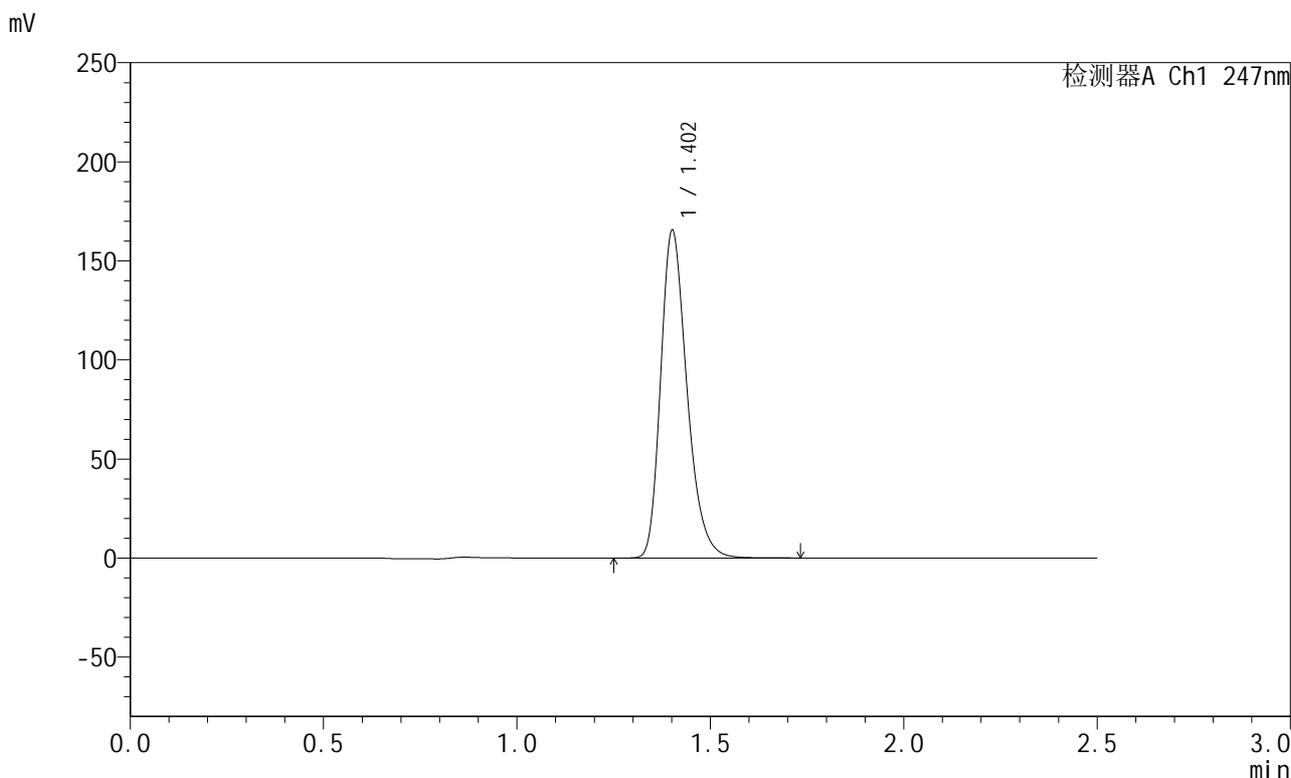
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	806455	100.000	169322	2079	1.279	--
总计		806455	100.000	169322			

图46 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-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 - 25-20/29-734-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 14:05:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:38:06 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	784306	100.000	164194	2074	1.281	--
总计		784306	100.000	164194			

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

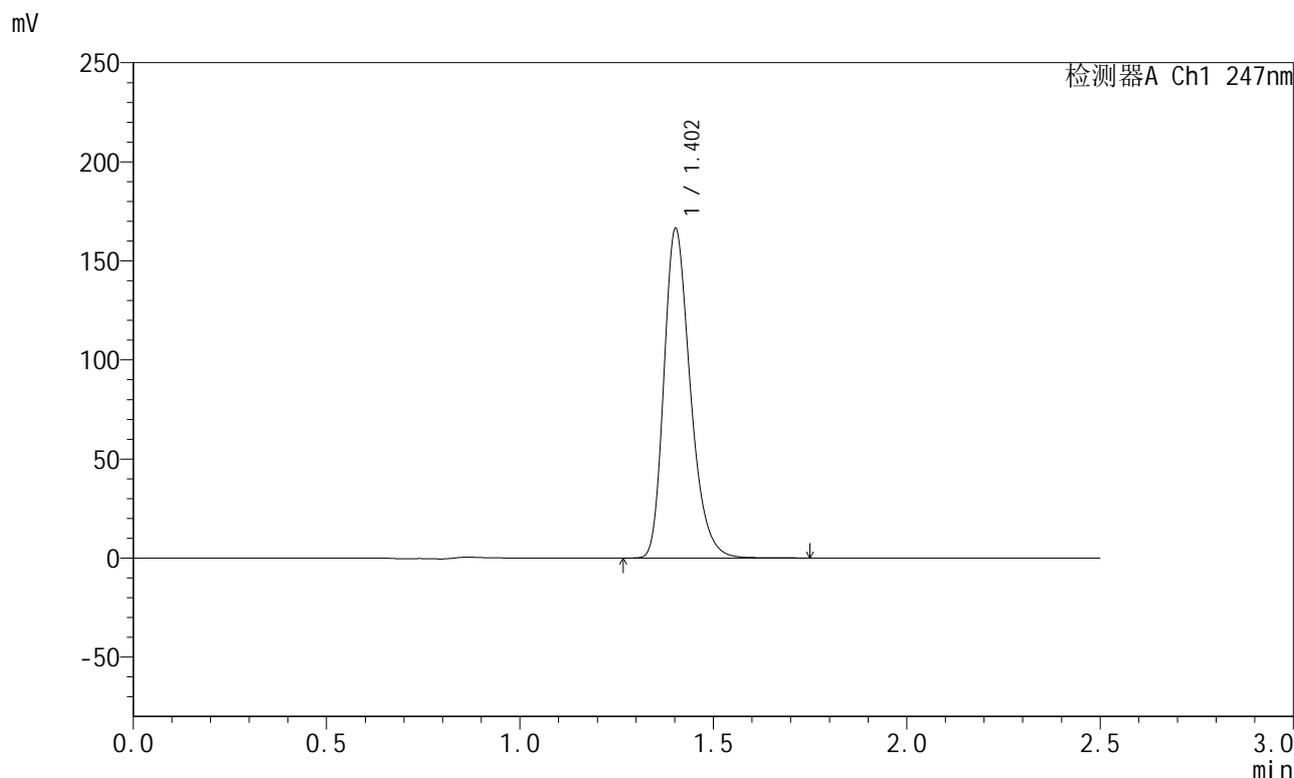


SMF-356

<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 - 25-20/29-735-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 14:08:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:38:09 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	789620	100.000	165598	2074	1.279	--
总计		789620	100.000	165598			

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



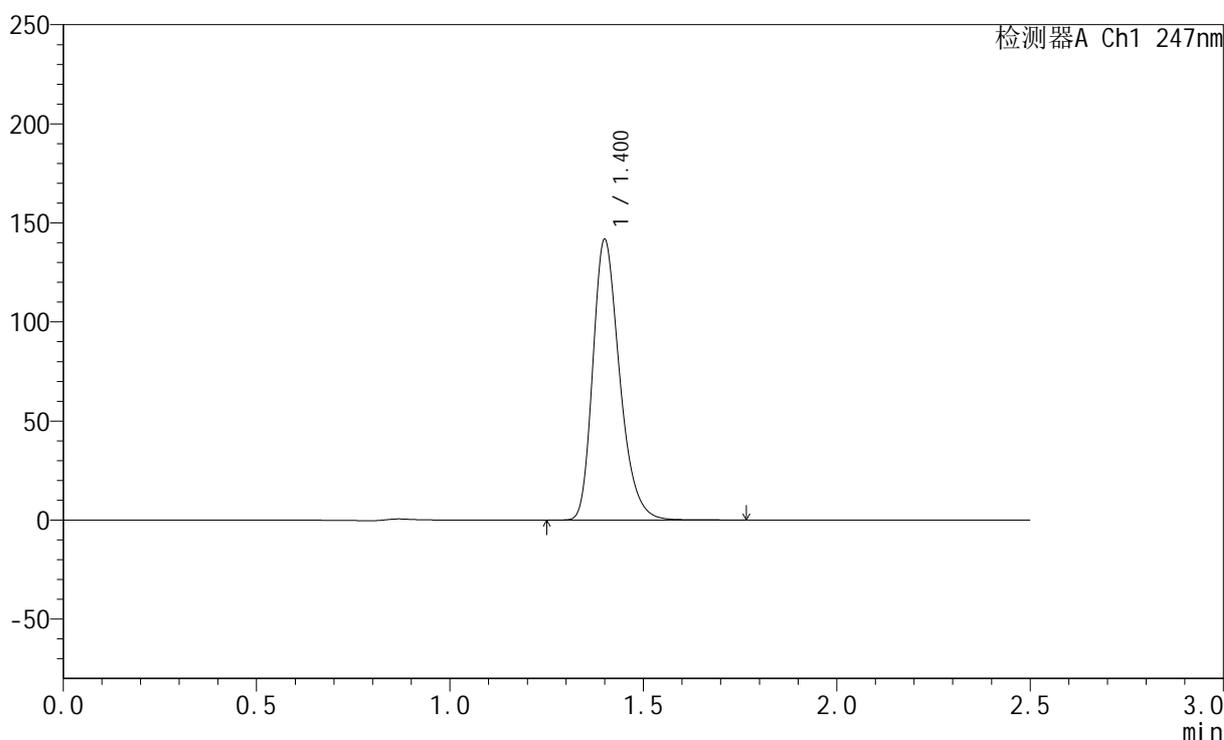
SMF-356

<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 - 25-20/29-736-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 14:11:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:38:12 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	1.400	682865	100.000	140946	2003	1.283	--
总计		682865	100.000	140946			

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

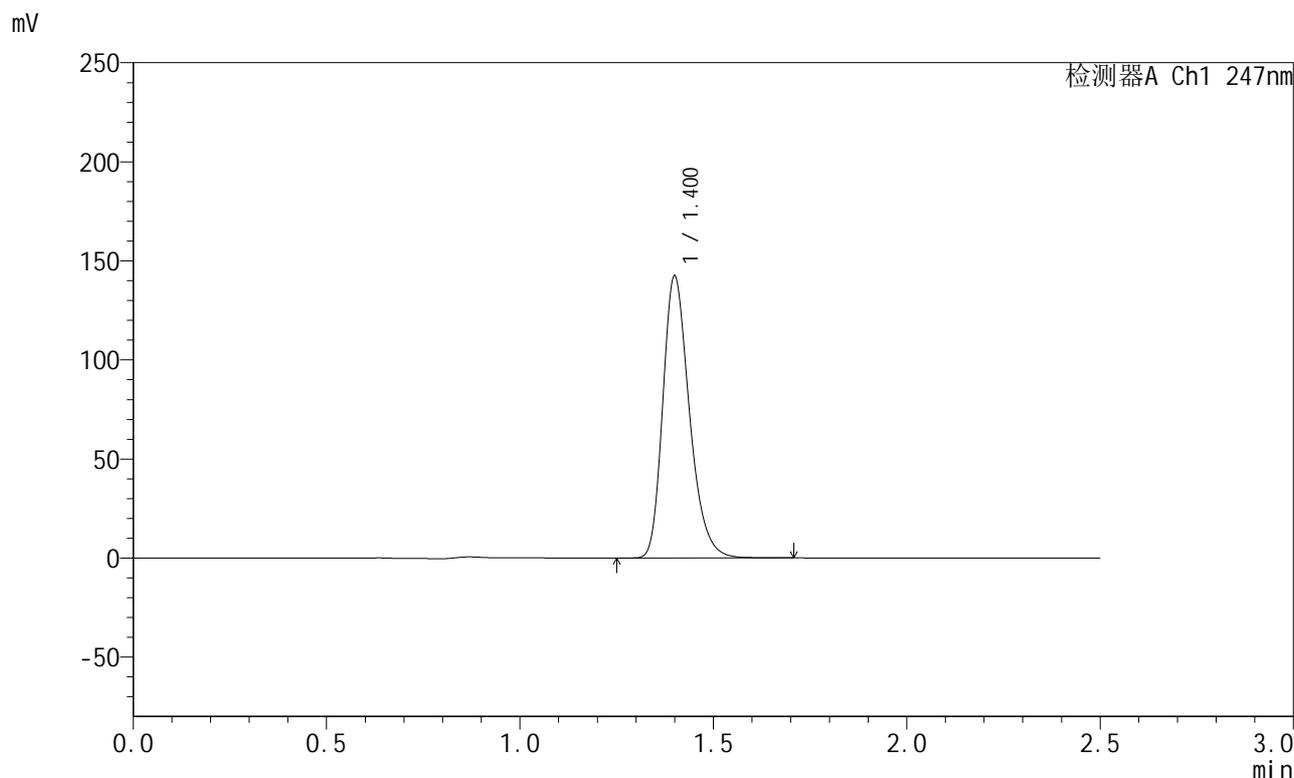


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-20/29-737-2 - zzp-2025011121p-rcqx-shuijz-40mg-lf100z-btrcy-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 14:14:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:38:14 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	1.400	682202	100.000	141714	2024	1.279	--
总计		682202	100.000	141714			

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