



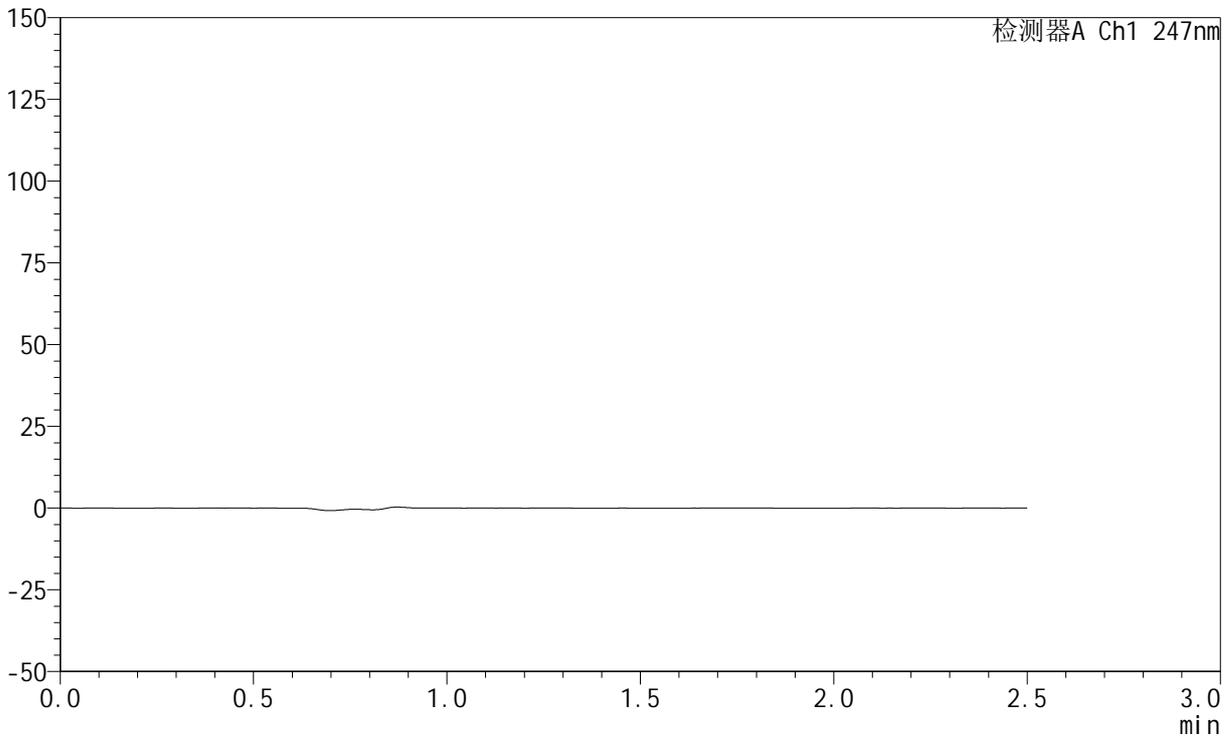
SMF-356

<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 - 24-15/24-1470-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw-20mg-red-shuijz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/08 14:43:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:45:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图1 氨溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱-自制品(20mg规格)-包装高温-水介质-桨法-50转-溶剂

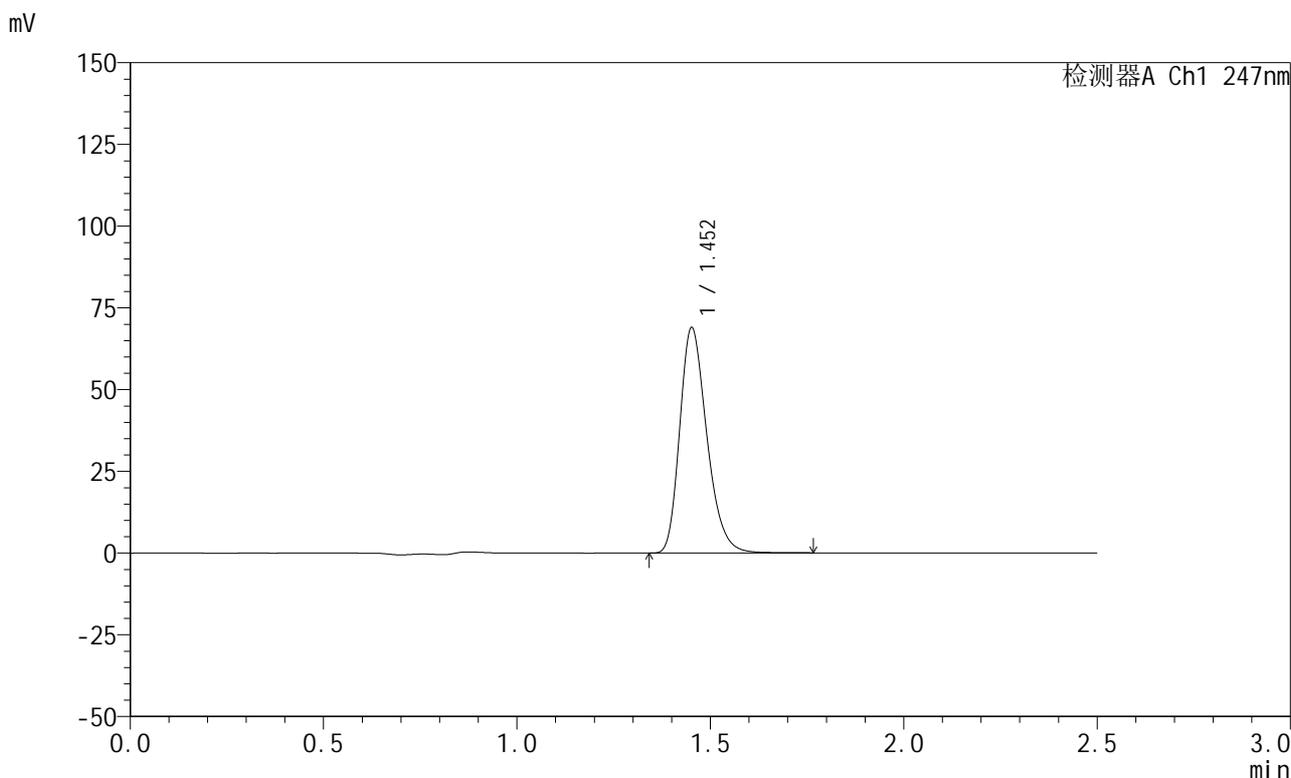


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-15/24-1471-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw-20mg-red-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/08 14:46:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:45:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

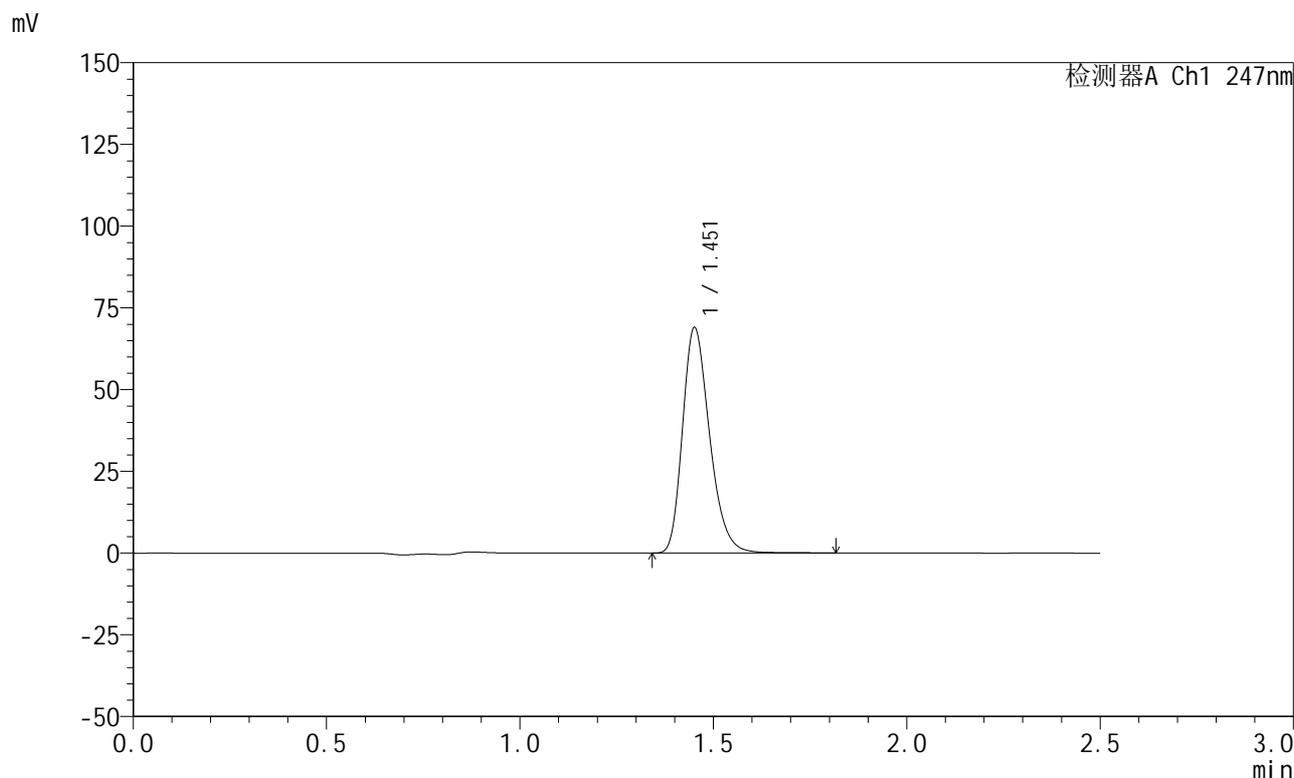
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	336400	100.000	68557	2080	1.268	--
总计		336400	100.000	68557			

图2 氨溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱-自制品(20mg规格)-包装高温-水介质-浆法-50转-对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-15/24-1472-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw-20mg-red-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/08 14:49:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:45:24 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

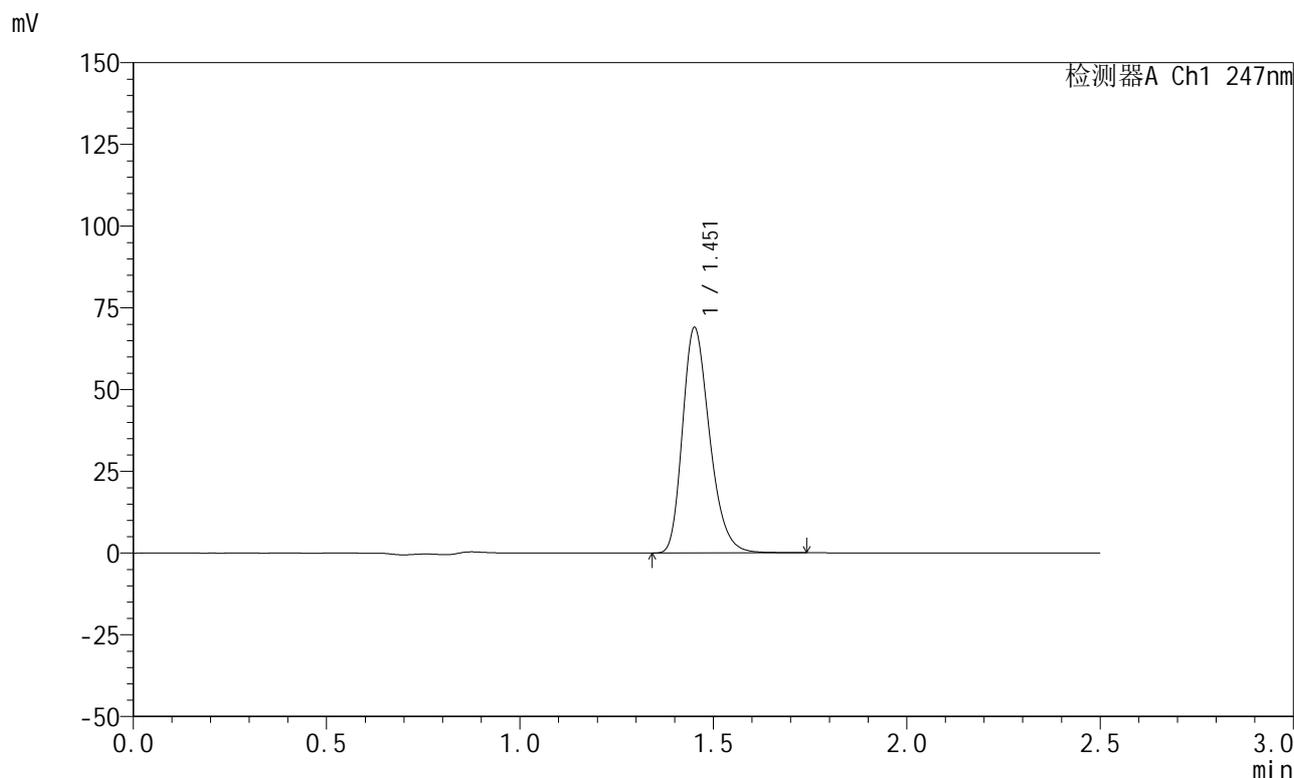
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	336756	100.000	68484	2088	1.269	--
总计		336756	100.000	68484			

图3 氨溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱-自制品(20mg规格)-包装高温-水介质-桨法-50转-对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-15/24-1473-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw-20mg-red-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/08 14:52:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:45:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

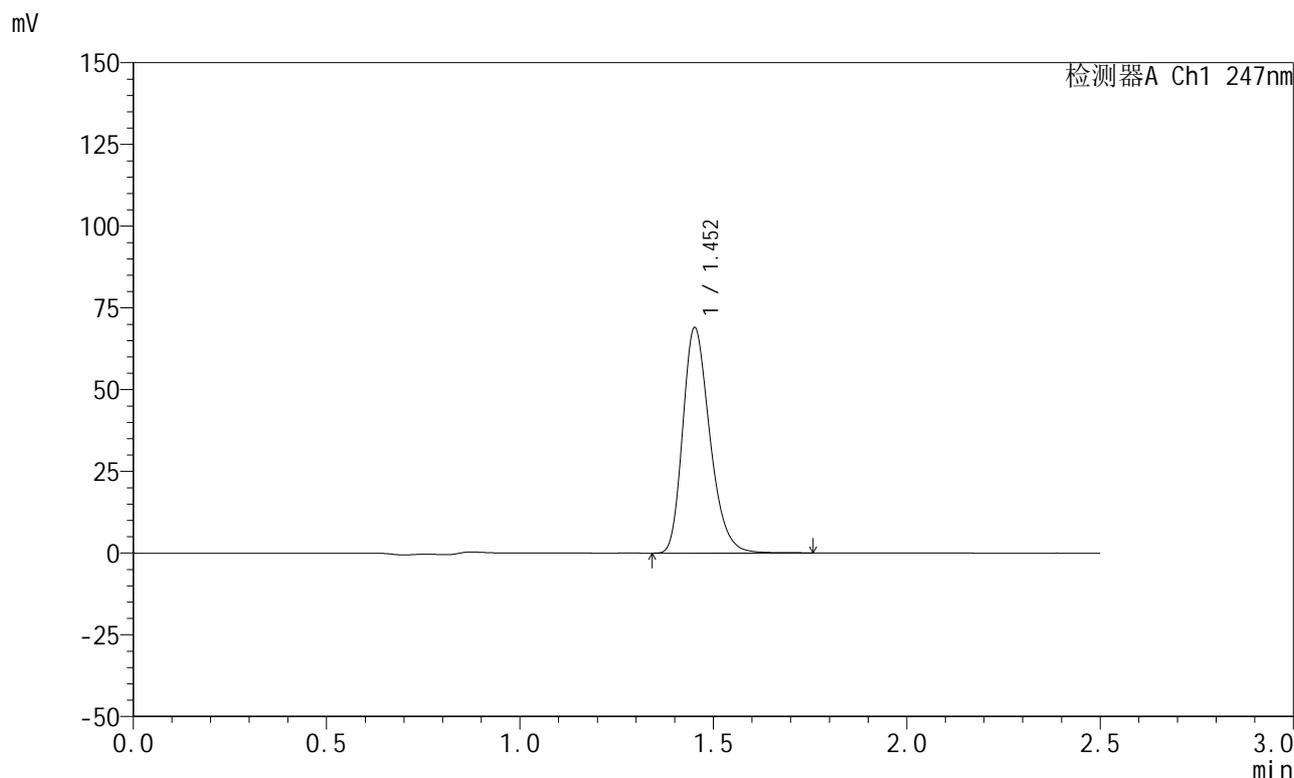
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	336368	100.000	68463	2083	1.269	--
总计		336368	100.000	68463			

图4 氨溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱-自制品(20mg规格)-包装高温-水介质-浆法-50转-对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-15/24-1474-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw-20mg-red-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/08 14:55:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:45:39 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

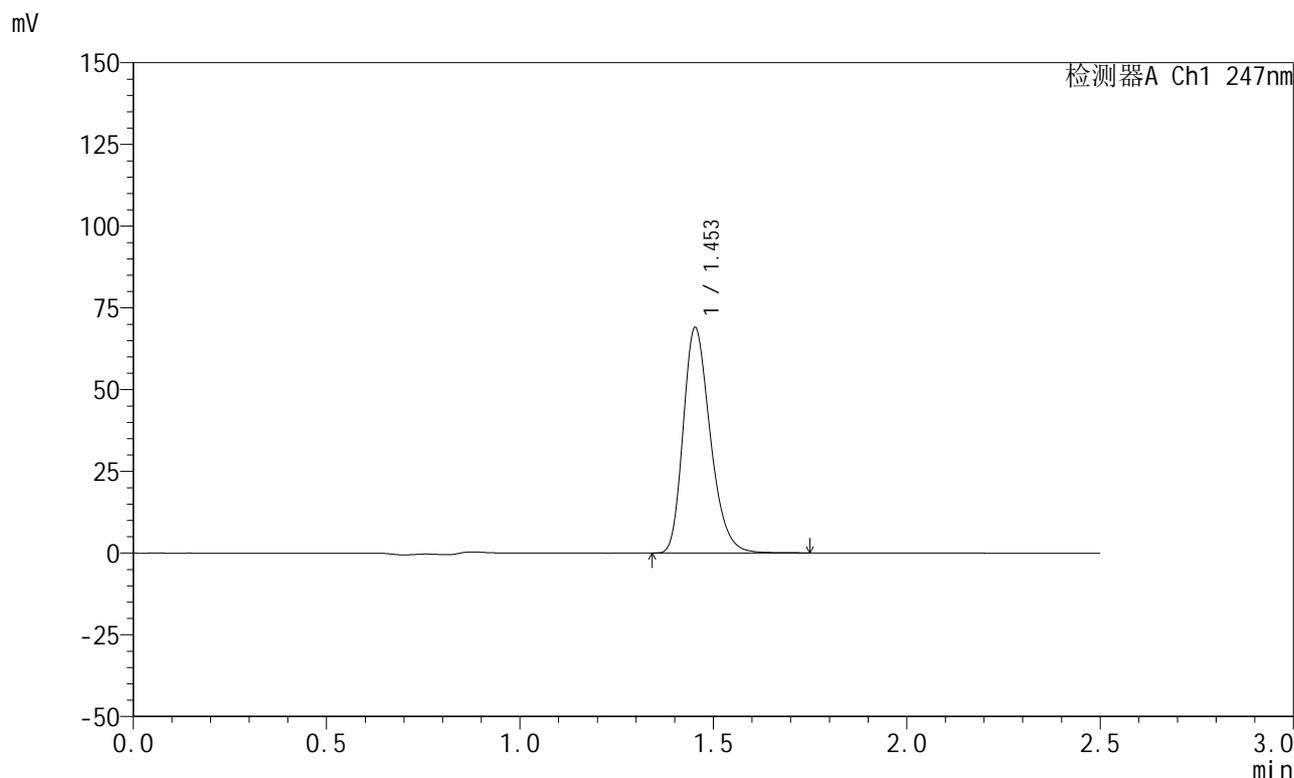
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	336308	100.000	68625	2085	1.267	--
总计		336308	100.000	68625			

图5 氨溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱-自制品(20mg规格)-包装高温-水介质-浆法-50转-对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-15/24-1475-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw-20mg-red-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/08 14:57:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:45:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

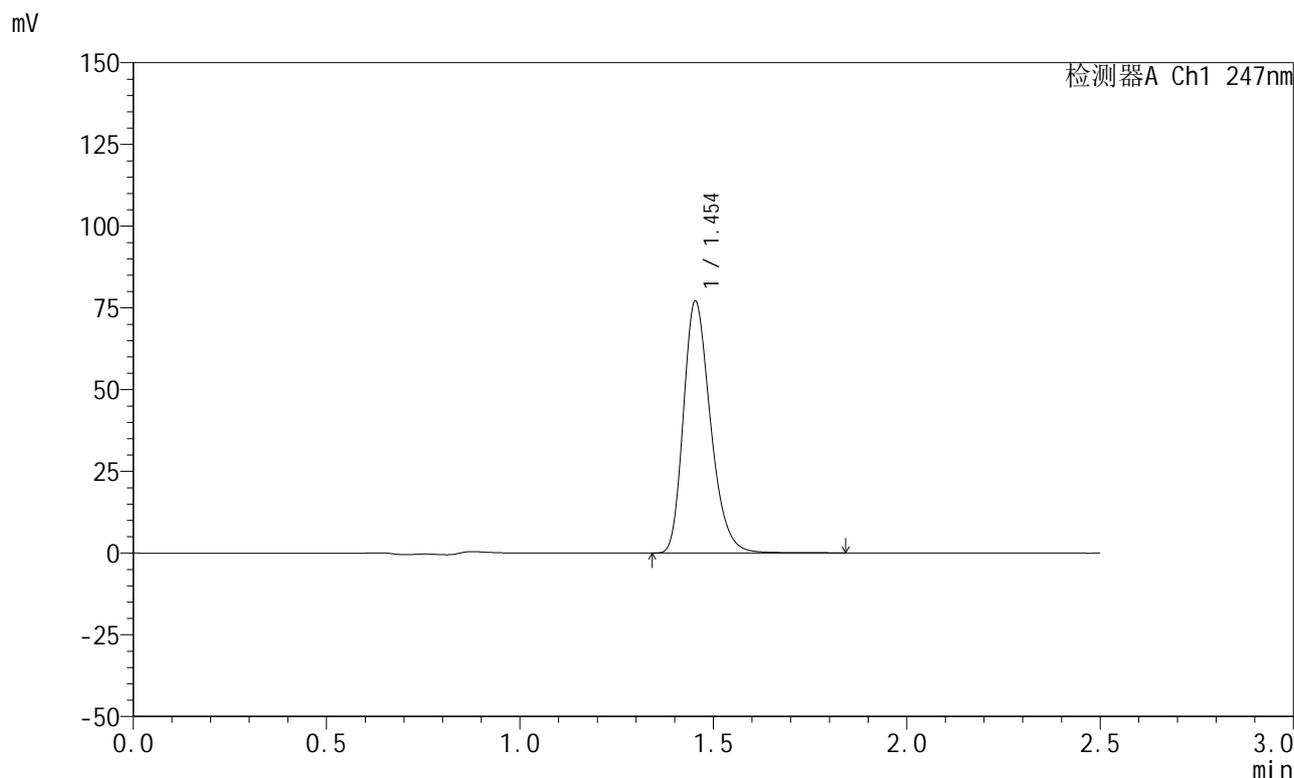
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	336308	100.000	68834	2089	1.266	--
总计		336308	100.000	68834			

图6 氨溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱-自制品(20mg规格)-包装高温-水介质-浆法-50转-对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-15/24-1476-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw-20mg-red-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/08 15:00:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:45:54 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

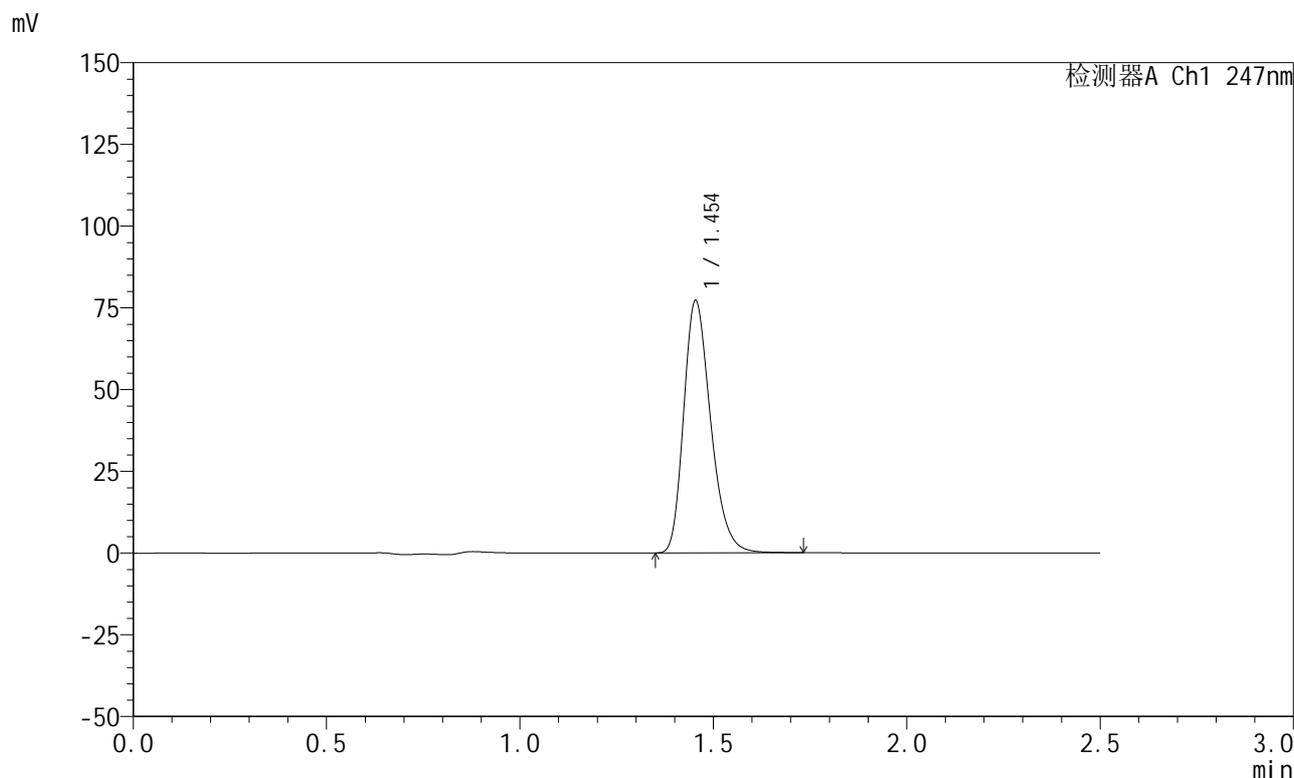
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	375897	100.000	76990	2096	1.268	--
总计		375897	100.000	76990			

图7 氨溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱-自制品(2025011421批)(20mg规格)-包装高温-水介质-桨法-50转-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 - 24-15/24-1477-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/08 15:03:41 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:46:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

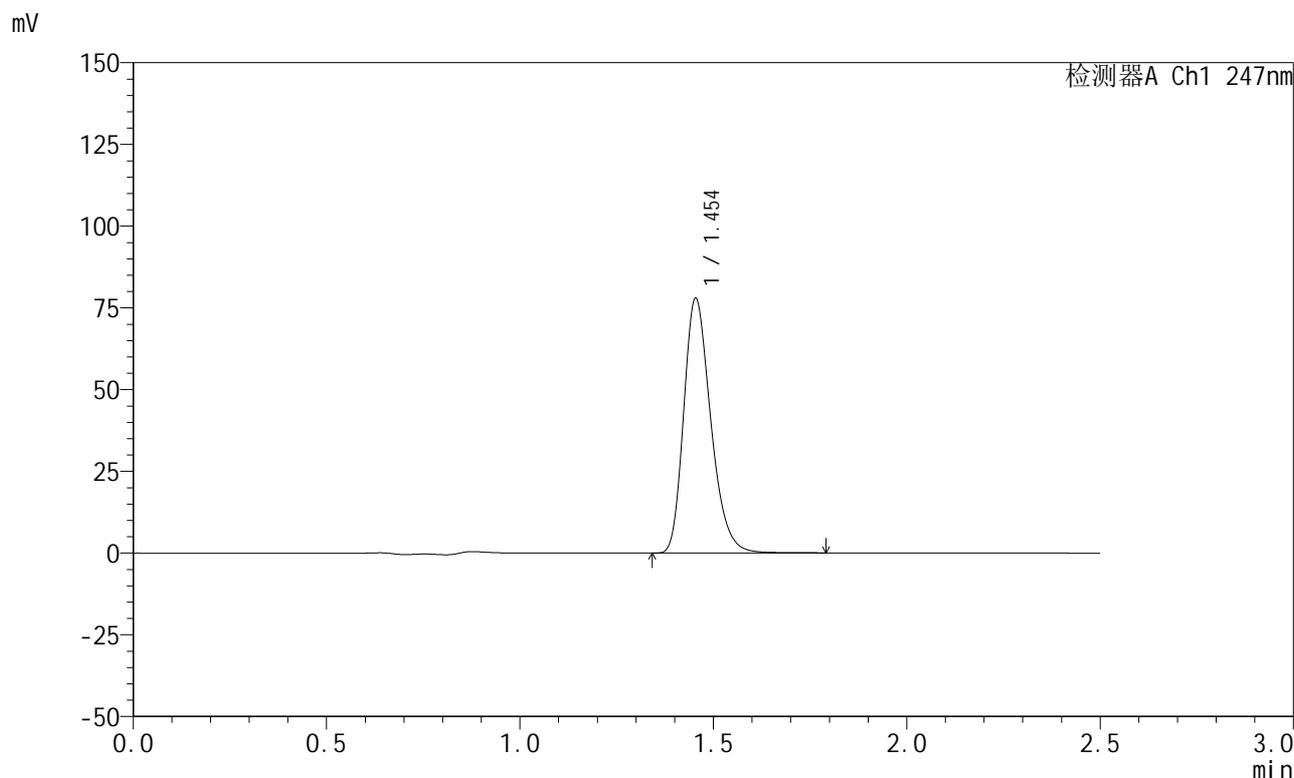
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	375077	100.000	77140	2103	1.266	--
总计		375077	100.000	77140			

图8 氨溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱-自制品(2025011421批)(20mg规格)-包装高温-水介质-桨法-50转-片1-供试品溶液-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 - 24-15/24-1478-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/08 15:06:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:46:09 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

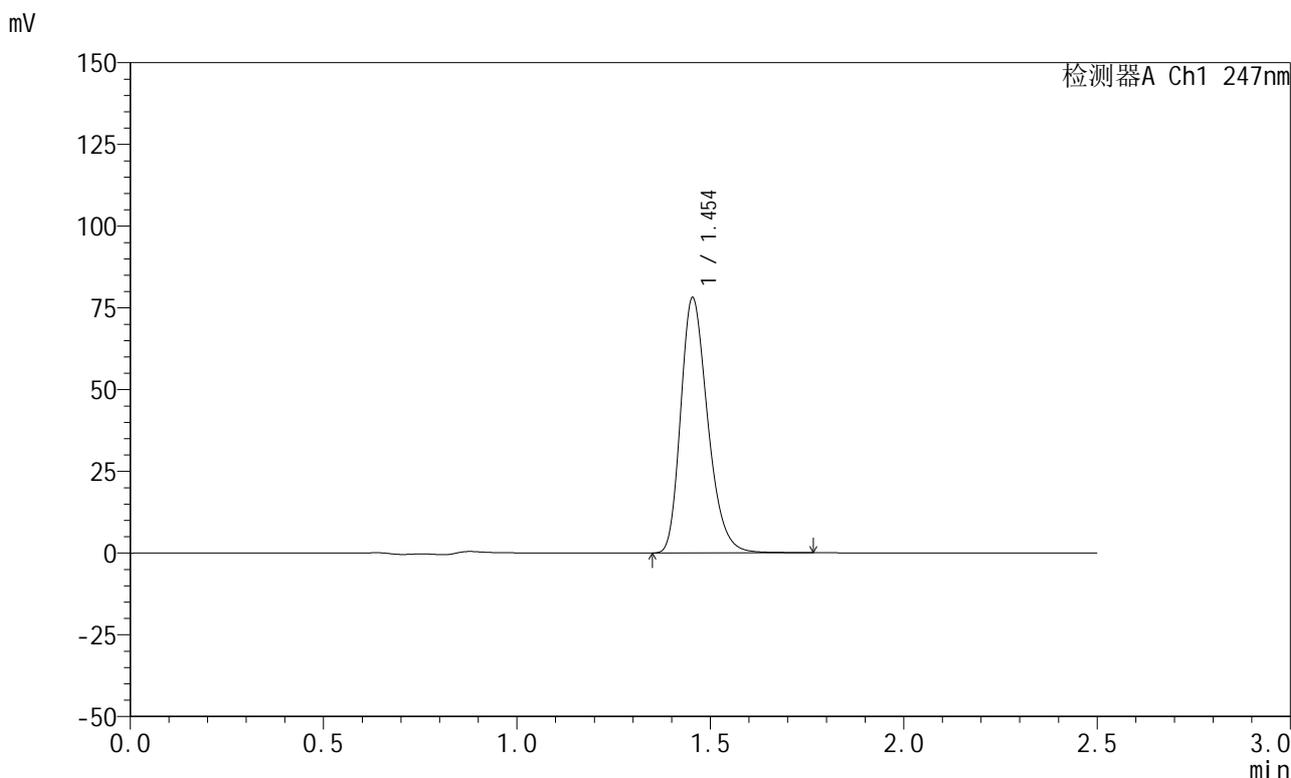
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	379659	100.000	77938	2101	1.268	--
总计		379659	100.000	77938			

图9 氨溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱-自制品(2025011421批)(20mg规格)-包装高温-水介质-桨法-50转-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 - 24-15/24-1479-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw-20mg-red-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/08 15:09:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:46:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

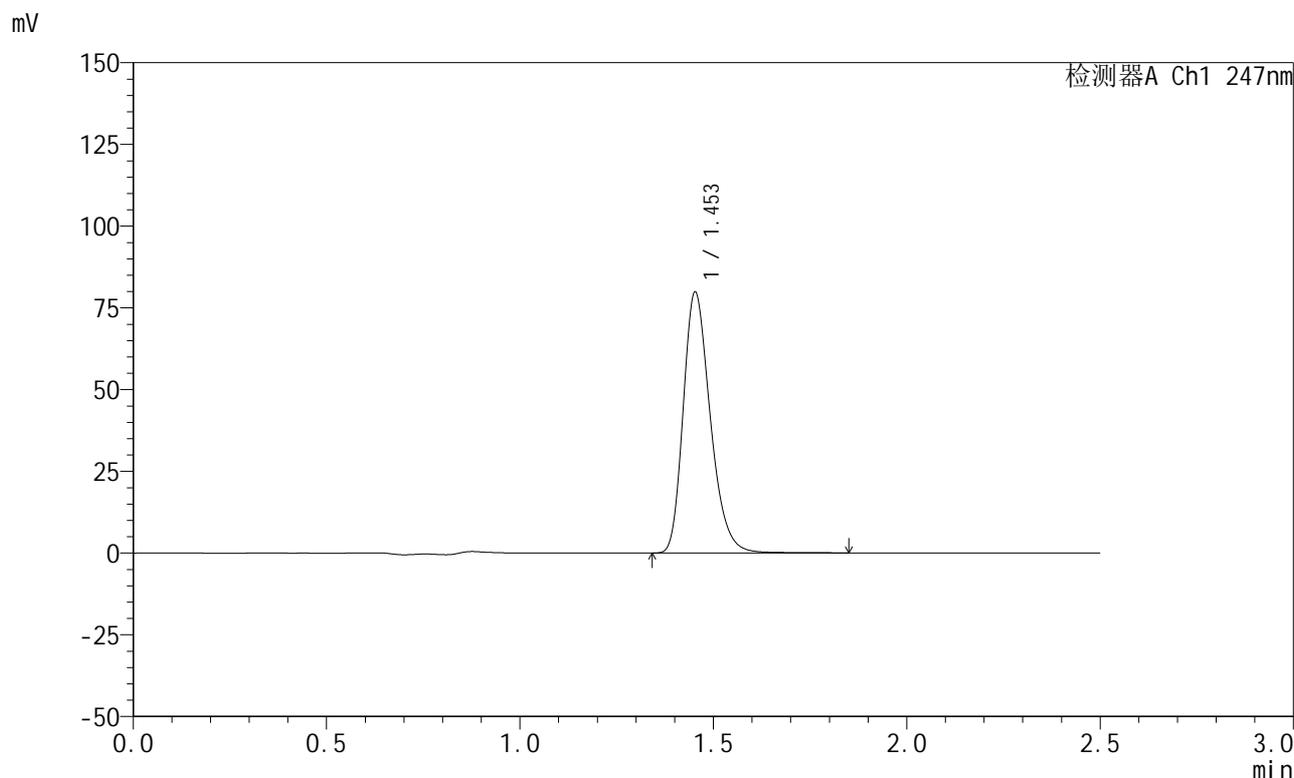
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	380011	100.000	78052	2101	1.267	--
总计		380011	100.000	78052			

图10 氨溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱-自制品(20250114 21批)(20mg规格)-包装高温-水介质-浆法-50转-片2-供试品溶液-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 - 24-15/24-1480-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw-20mg-red-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/08 15:12:18 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:46:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

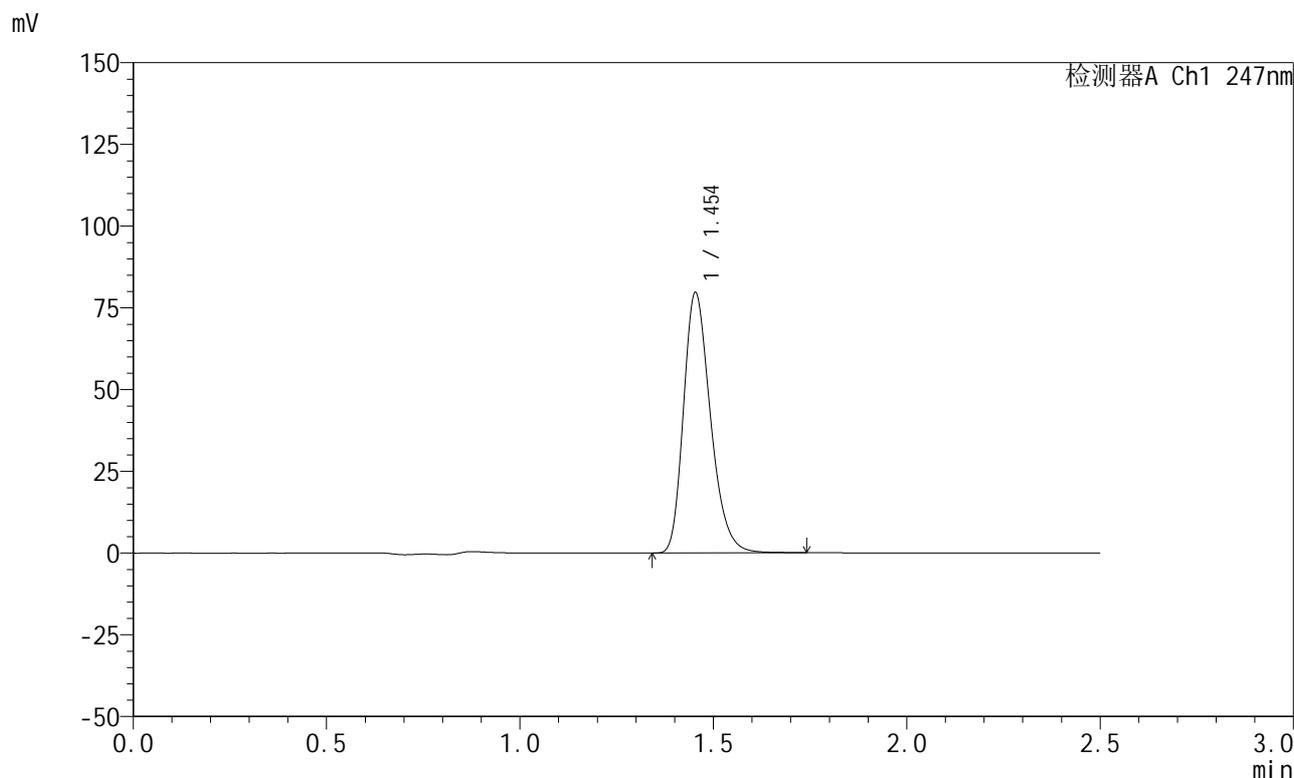
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	388927	100.000	79609	2100	1.269	--
总计		388927	100.000	79609			

图11 氨溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱-自制品(20250114 21批)(20mg规格)-包装高温-水介质-浆法-50转-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 - 24-15/24-1481-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw-20mg-red-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/08 15:15:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:46:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

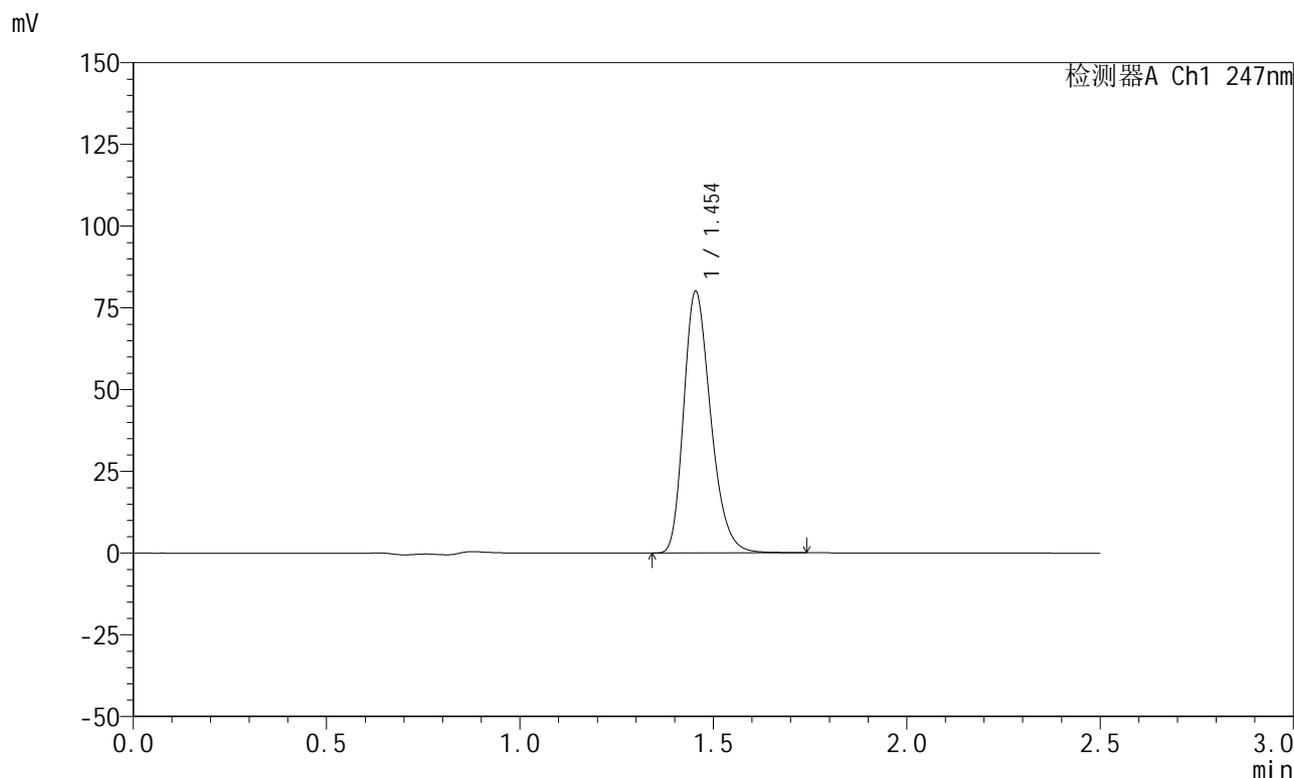
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	387035	100.000	79550	2103	1.267	--
总计		387035	100.000	79550			

图12 氨溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱-自制品(20250114 21批)(20mg规格)-包装高温-水介质-浆法-50转-片3-供试品溶液-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 - 24-15/24-1482-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw-20mg-red-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/08 15:18:02 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:46:41 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

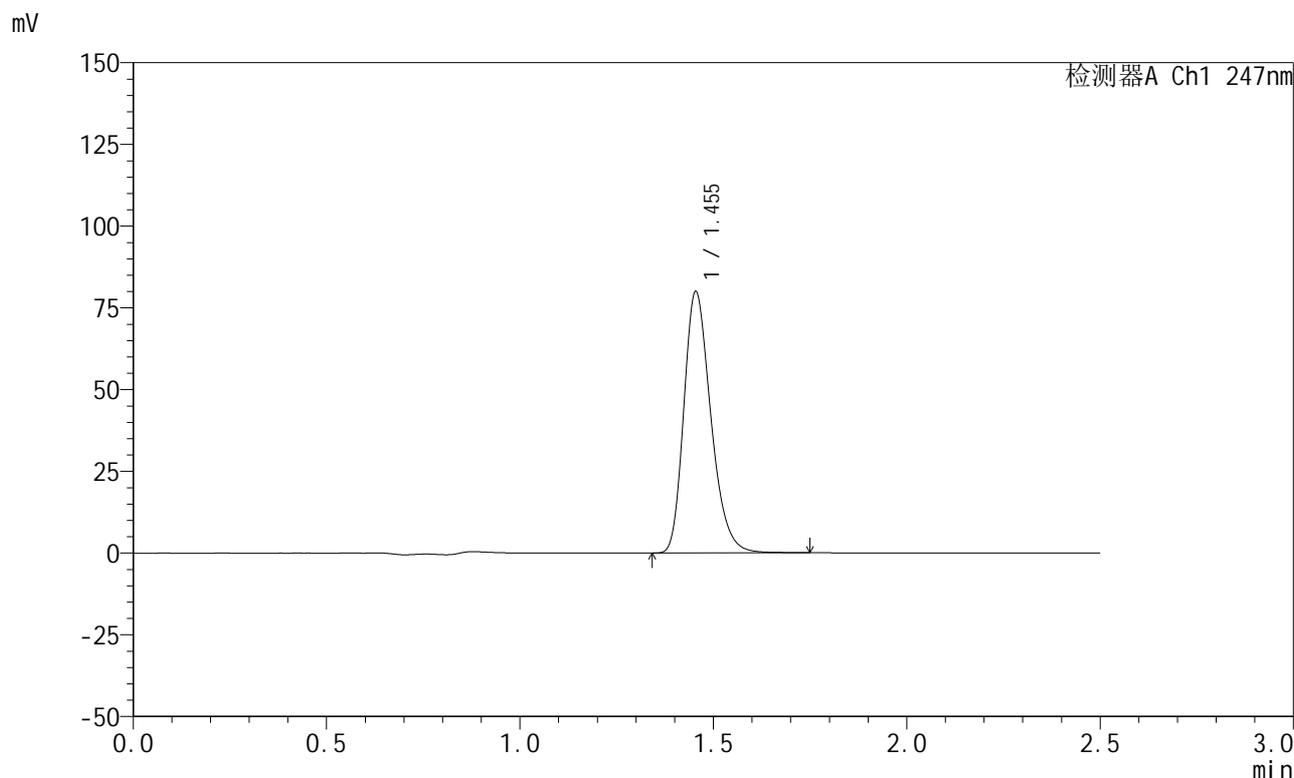
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	389244	100.000	80026	2103	1.267	--
总计		389244	100.000	80026			

图13 氨溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱-自制品(20250114 21批)(20mg规格)-包装高温-水介质-浆法-50转-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 - 24-15/24-1483-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw-20mg-red-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/08 15:20:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:46:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

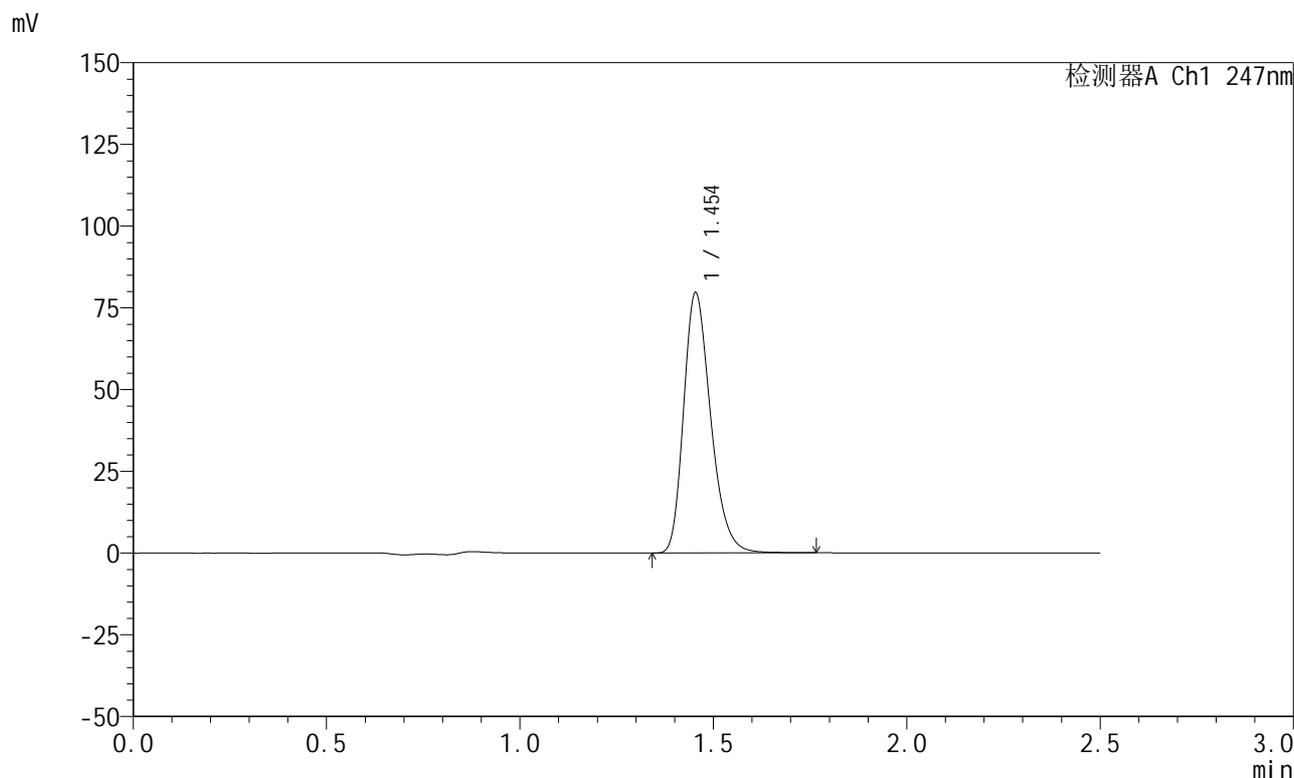
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	388780	100.000	79951	2103	1.267	--
总计		388780	100.000	79951			

图14 氨溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱-自制品(20250114 21批)(20mg规格)-包装高温-水介质-浆法-50转-片4-供试品溶液-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 - 24-15/24-1484-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw-20mg-red-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/08 15:23:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:46:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

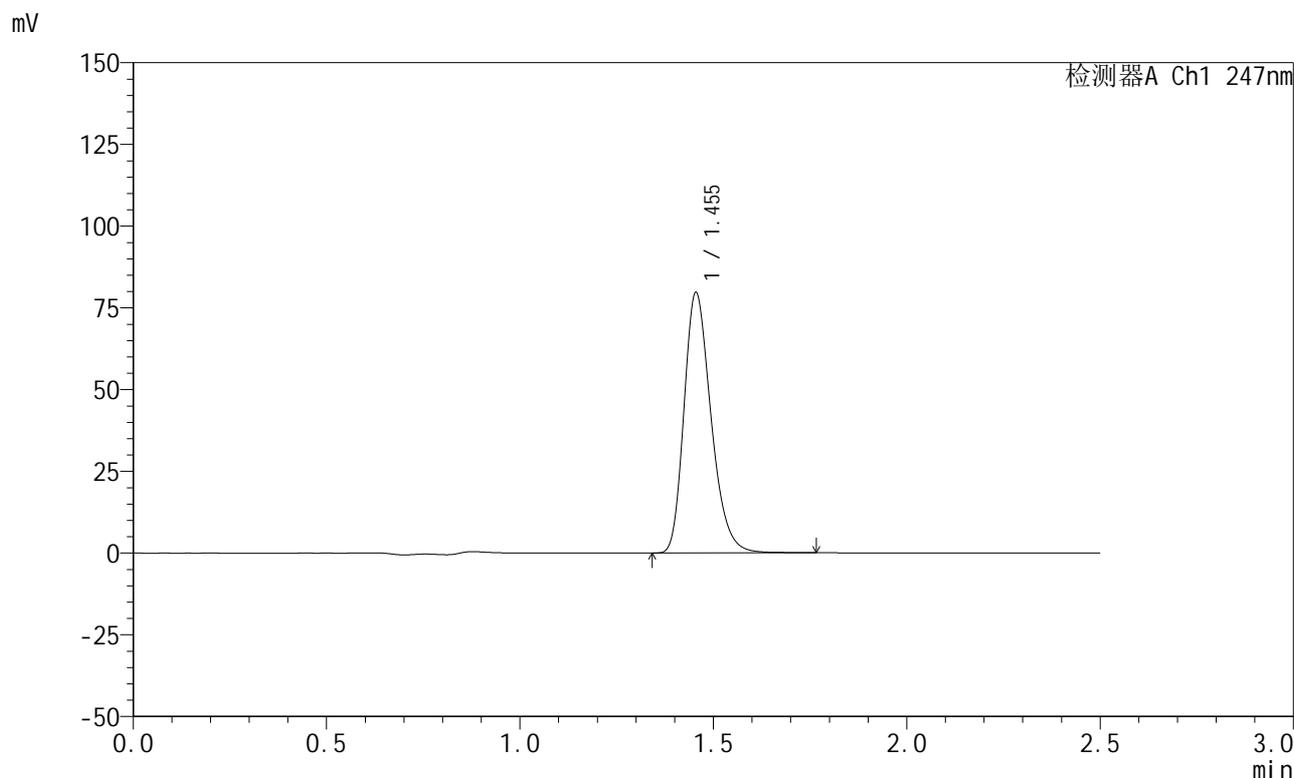
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	387607	100.000	79568	2100	1.268	--
总计		387607	100.000	79568			

图15 氨溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱-自制品(20250114 21批)(20mg规格)-包装高温-水介质-浆法-50转-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 - 24-15/24-1485-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw-20mg-red-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/08 15:26:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:47:03 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

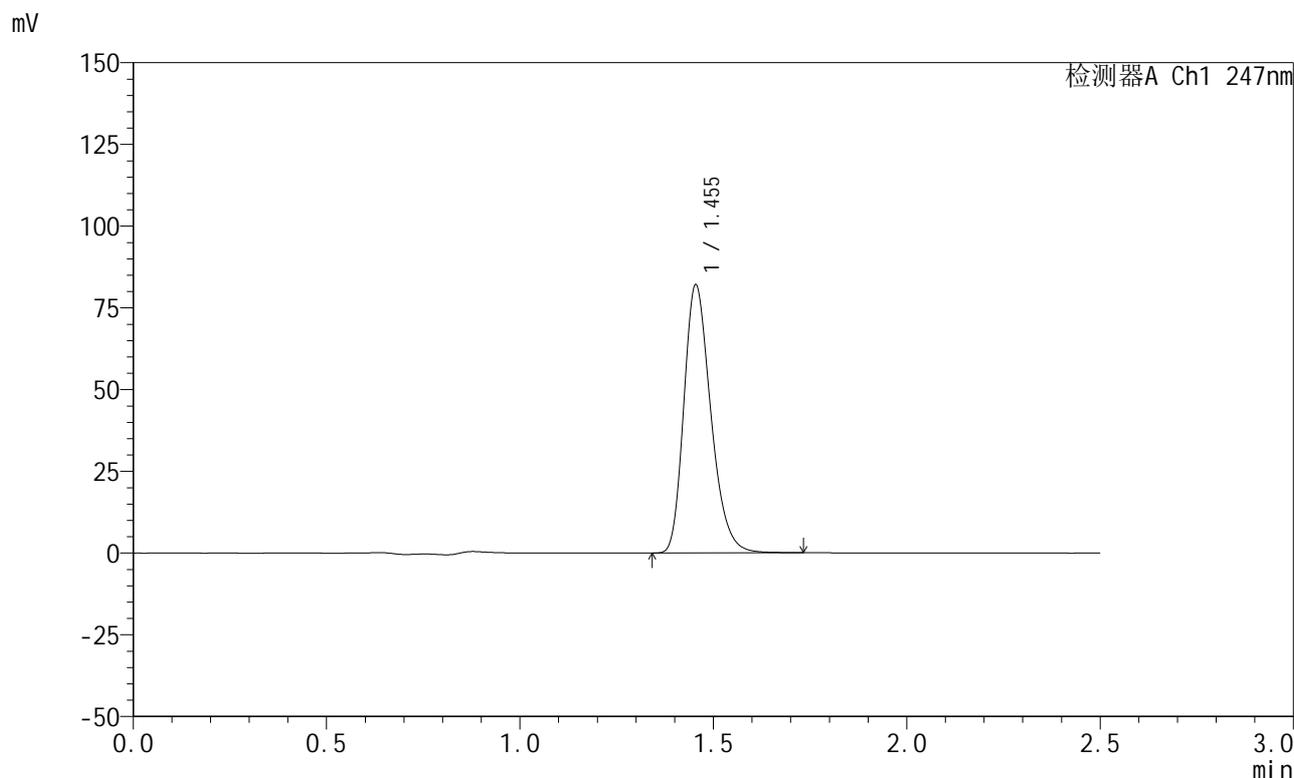
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	387556	100.000	79668	2104	1.267	--
总计		387556	100.000	79668			

图16 氨溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱-自制品(20250114 21批)(20mg规格)-包装高温-水介质-浆法-50转-片5-供试品溶液-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 - 24-15/24-1486-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw-20mg-red-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/08 15:29:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:47:10 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

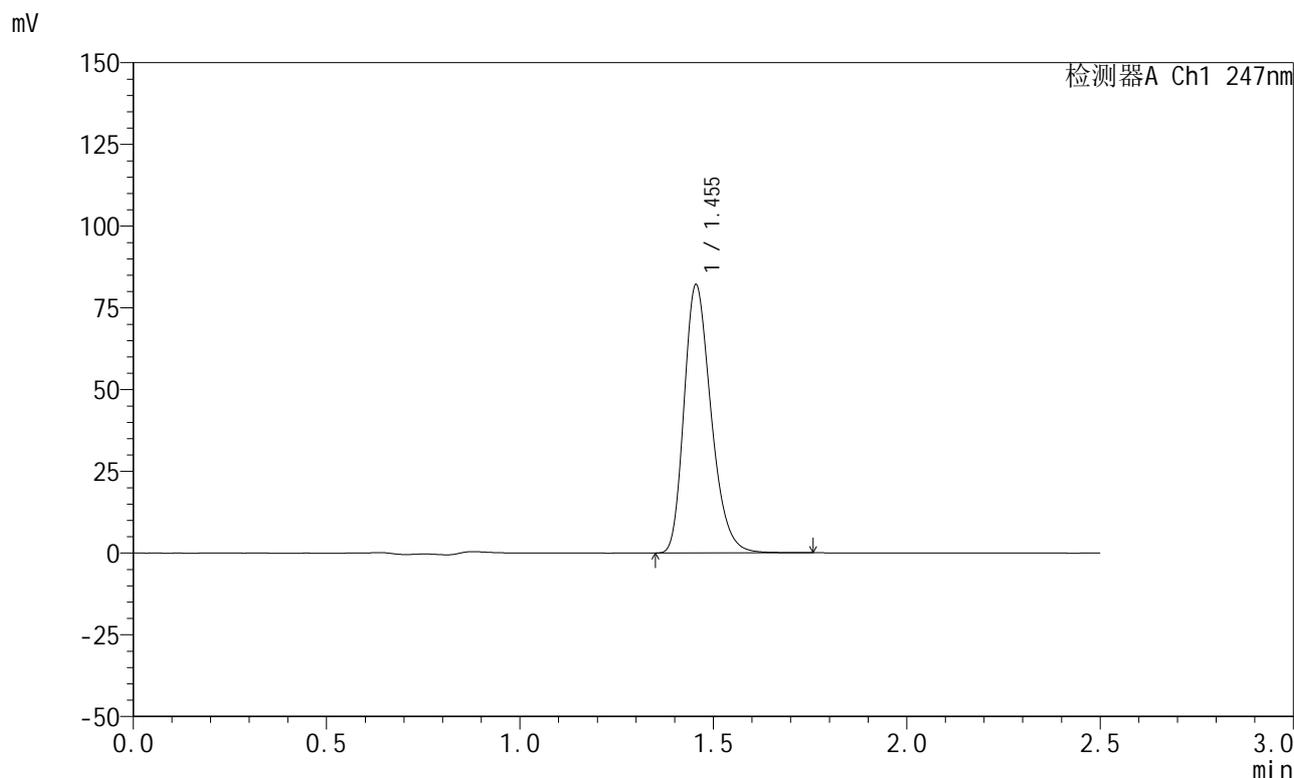
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	398464	100.000	82000	2104	1.267	--
总计		398464	100.000	82000			

图17 氨溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱-自制品(20250114 21批)(20mg规格)-包装高温-水介质-浆法-50转-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 - 24-15/24-1487-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw-20mg-red-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/08 15:32:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:47:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

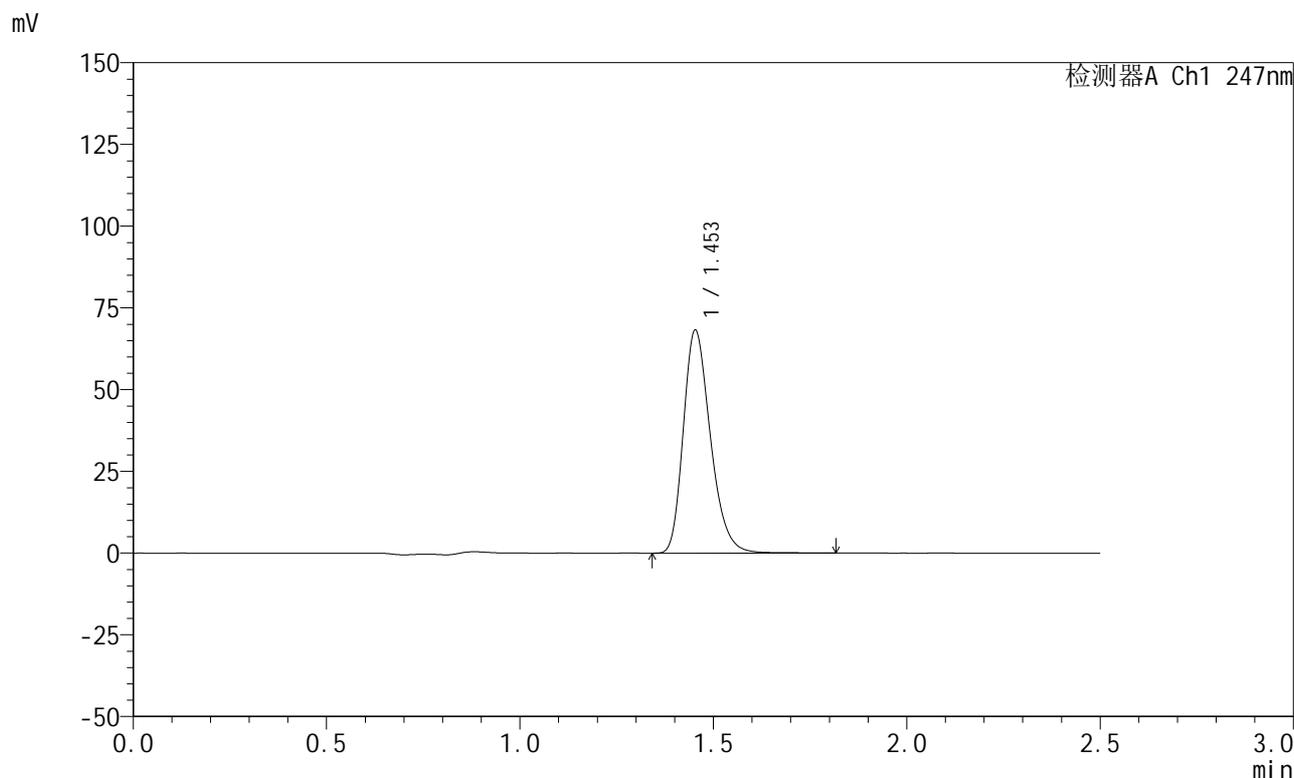
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	399050	100.000	82069	2101	1.266	--
总计		399050	100.000	82069			

图18 氨溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱-自制品(20250114 21批)(20mg规格)-包装高温-水介质-桨法-50转-片6-供试品溶液-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 - 24-15/24-1488-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw-20mg-red-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/08 15:35:14 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:47:24 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

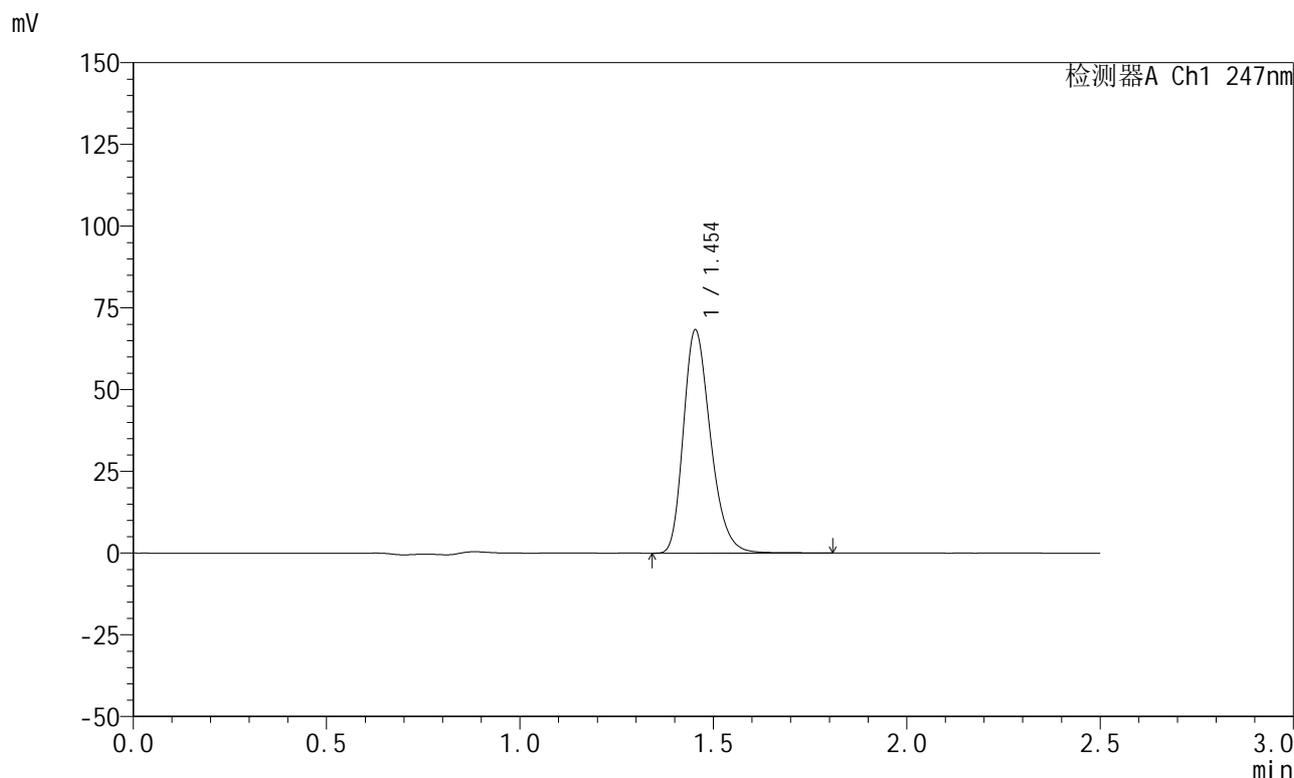
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	332875	100.000	68098	2090	1.266	--
总计		332875	100.000	68098			

图19 氨溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱-自制品(20mg规格)-包装高温-水介质-浆法-50转-对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-15/24-1489-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw-20mg-red-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/08 15:38:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:47:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	333528	100.000	68216	2087	1.267	--
总计		333528	100.000	68216			

图20 氨溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱-自制品(20mg规格)-包装高温-水介质-浆法-50转-对照品溶液-2-2



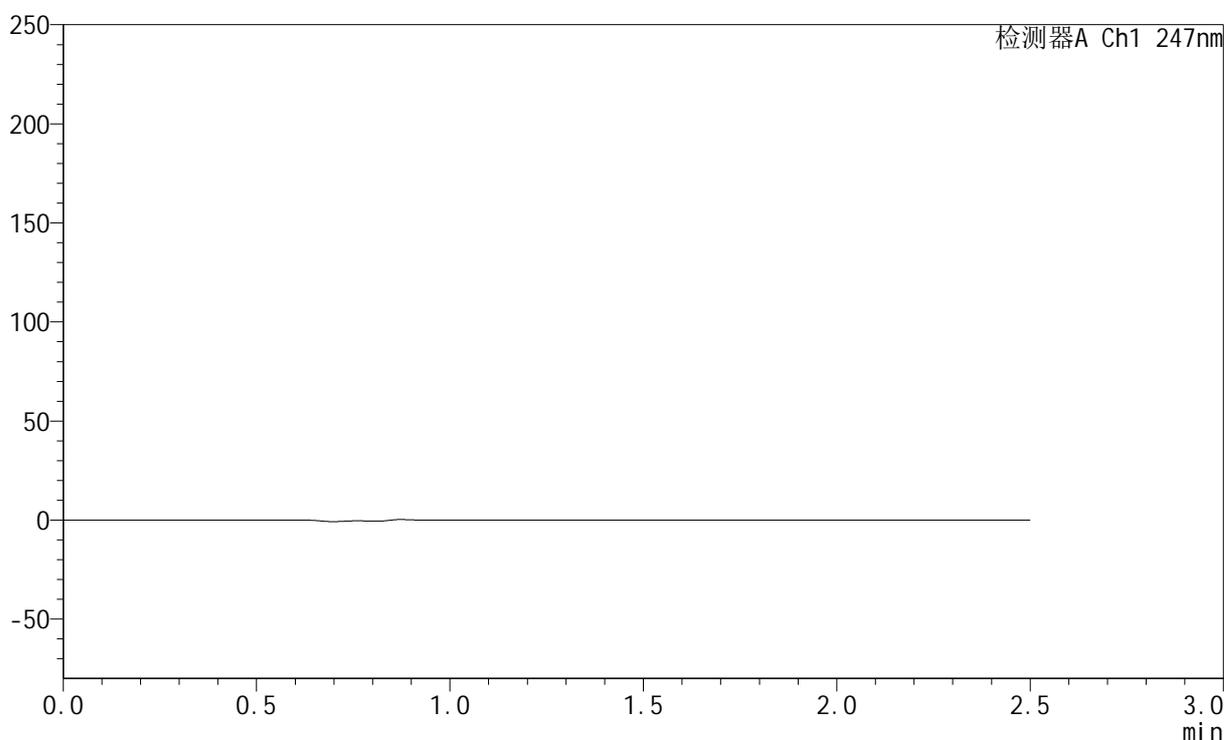
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-15/24-1490-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/08 15:41:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:47:39 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图21 氨溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱-自制品(40mg规格)-包装高温-水介质-桨法-50转-溶剂

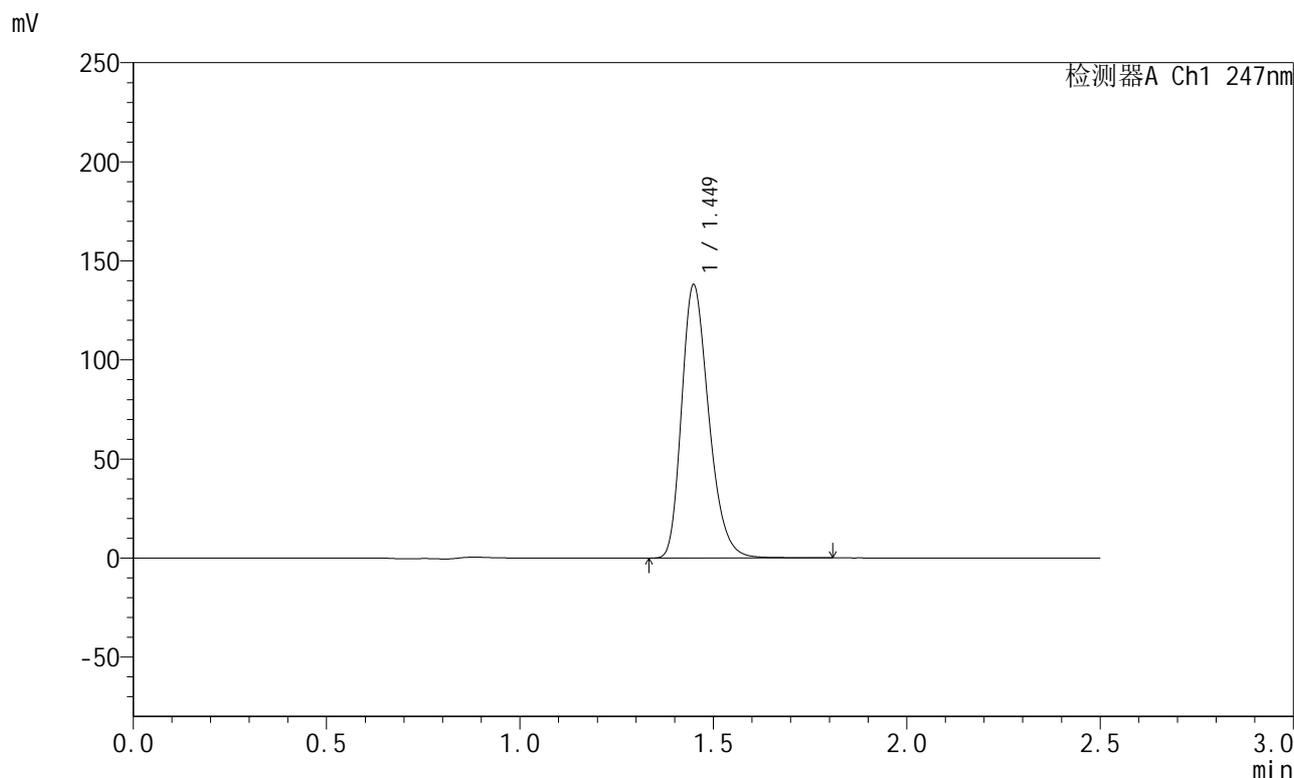


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-15/24-1491-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw-40mg-red-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/08 15:43:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:47:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	674143	100.000	137586	2063	1.269	--
总计		674143	100.000	137586			

图22 氨溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱-自制品(40mg规格)-包装高温-水介质-浆法-50转-对照品溶液-1-1

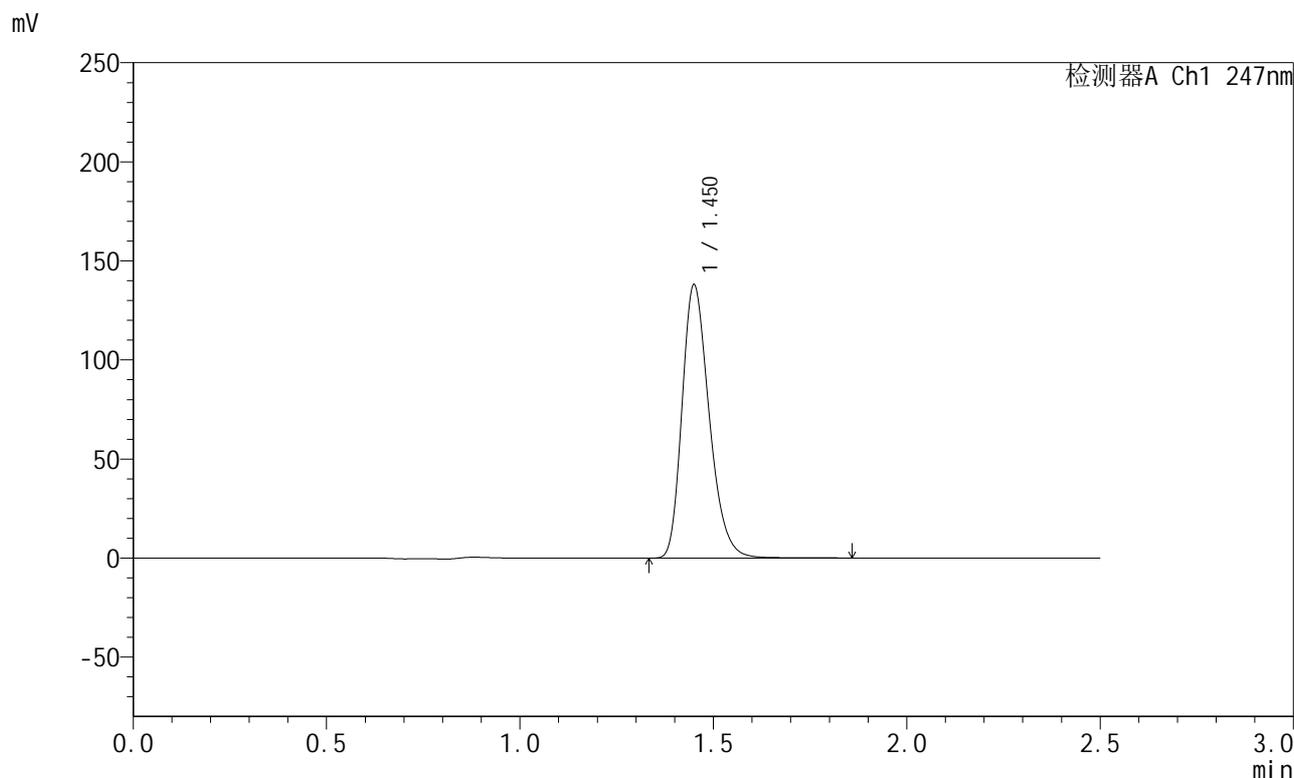


SMF-356

<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 - 24-15/24-1492-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw-40mg-red-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/08 15:46:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:47:53 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	674862	100.000	137181	2064	1.270	--
总计		674862	100.000	137181			

图23 氨溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱-自制品(40mg规格)-包装高温-水介质-浆法-50转-对照品溶液-1-2

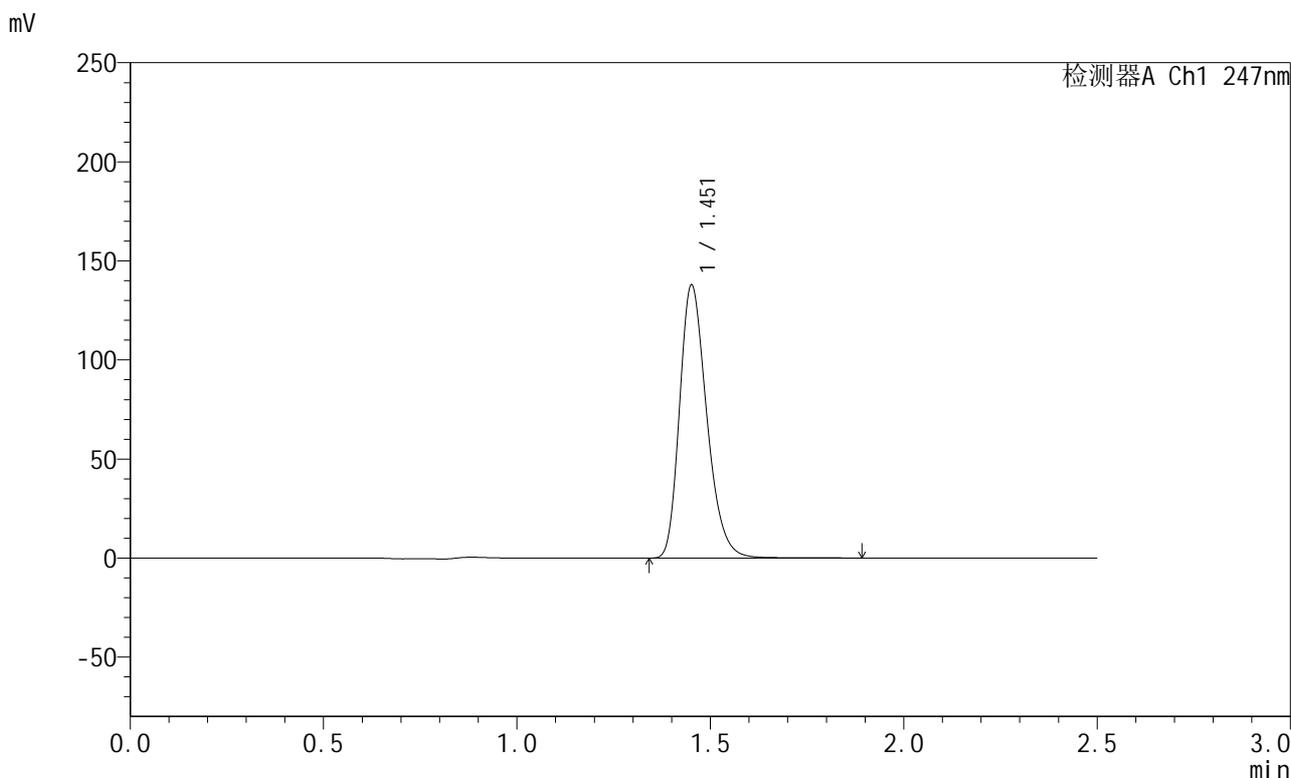


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-15/24-1493-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/08 15:49:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:48:01 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	675382	100.000	136912	2066	1.270	--
总计		675382	100.000	136912			

图24 氨溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱-自制品(40mg规格)-包装高温-水介质-浆法-50转-对照品溶液-1-3

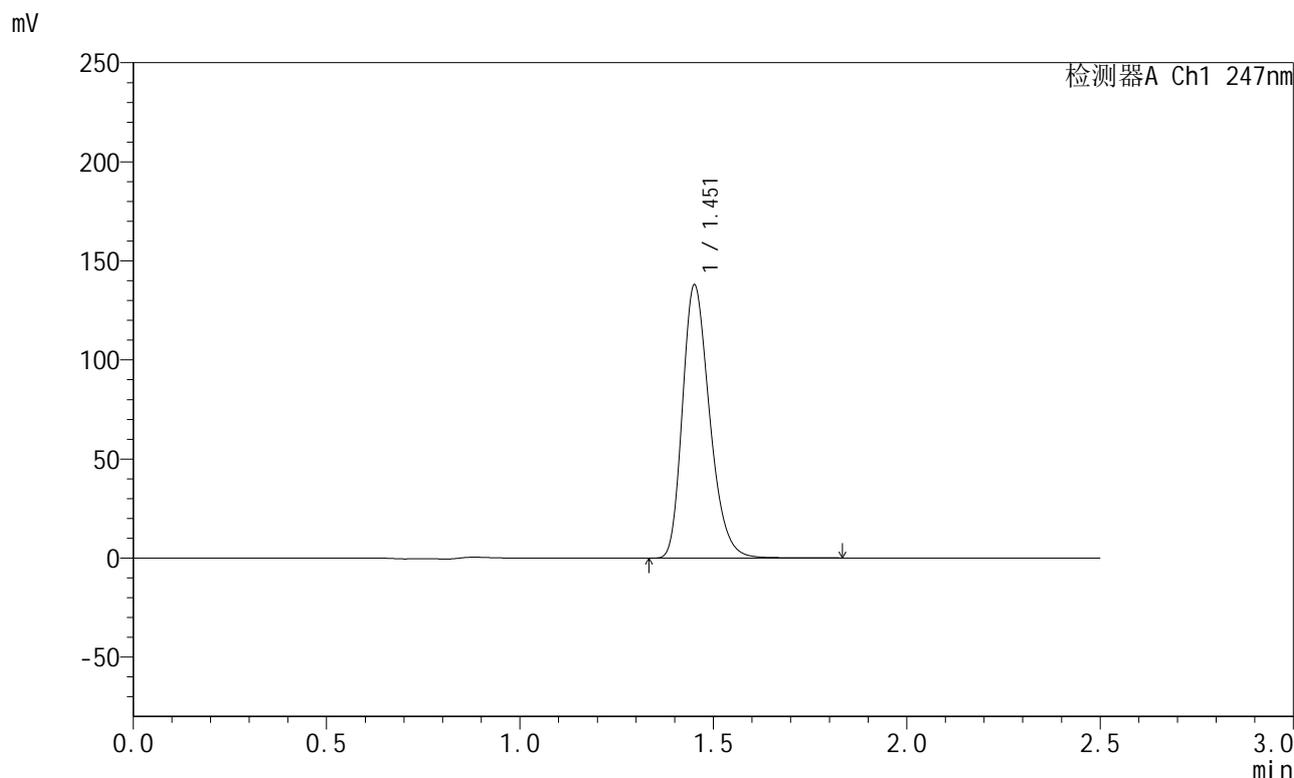


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-15/24-1494-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/08 15:52:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:48:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	674150	100.000	136789	2069	1.270	--
总计		674150	100.000	136789			

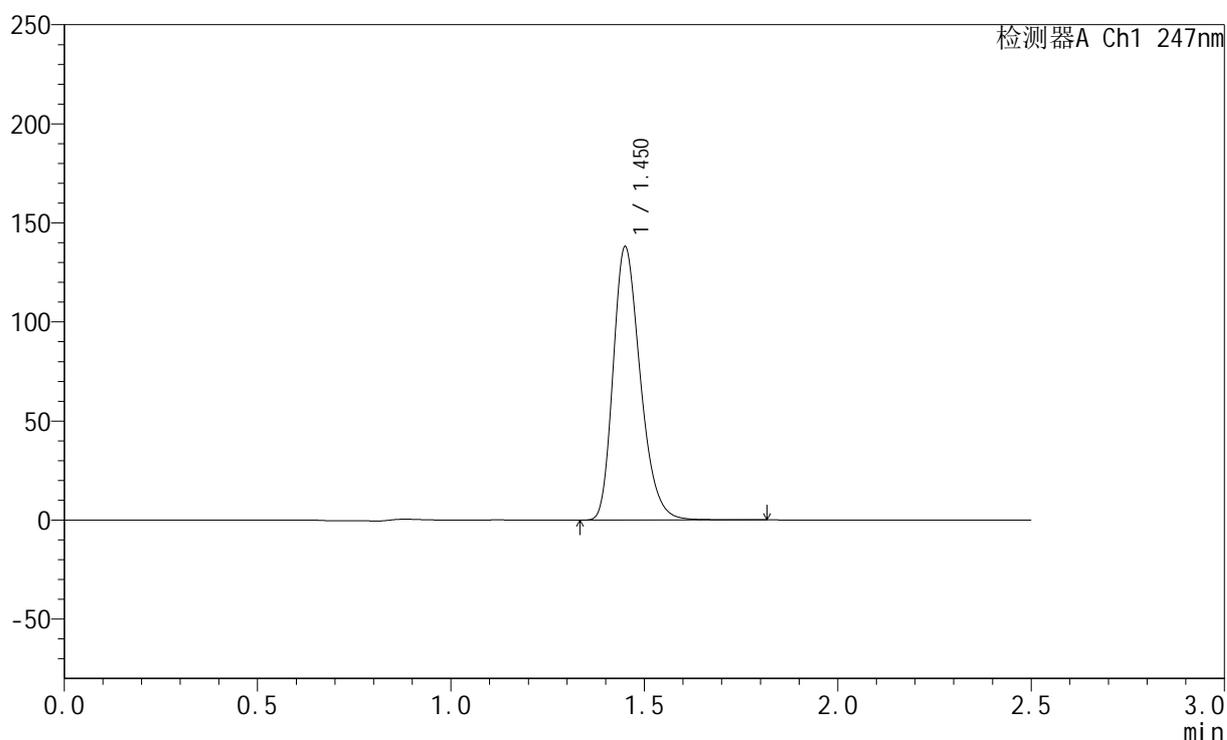
图25 氨溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱-自制品(40mg规格)-包装高温-水介质-浆法-50转-对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-15/24-1495-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw-40mg-red-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/08 15:55:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:48:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

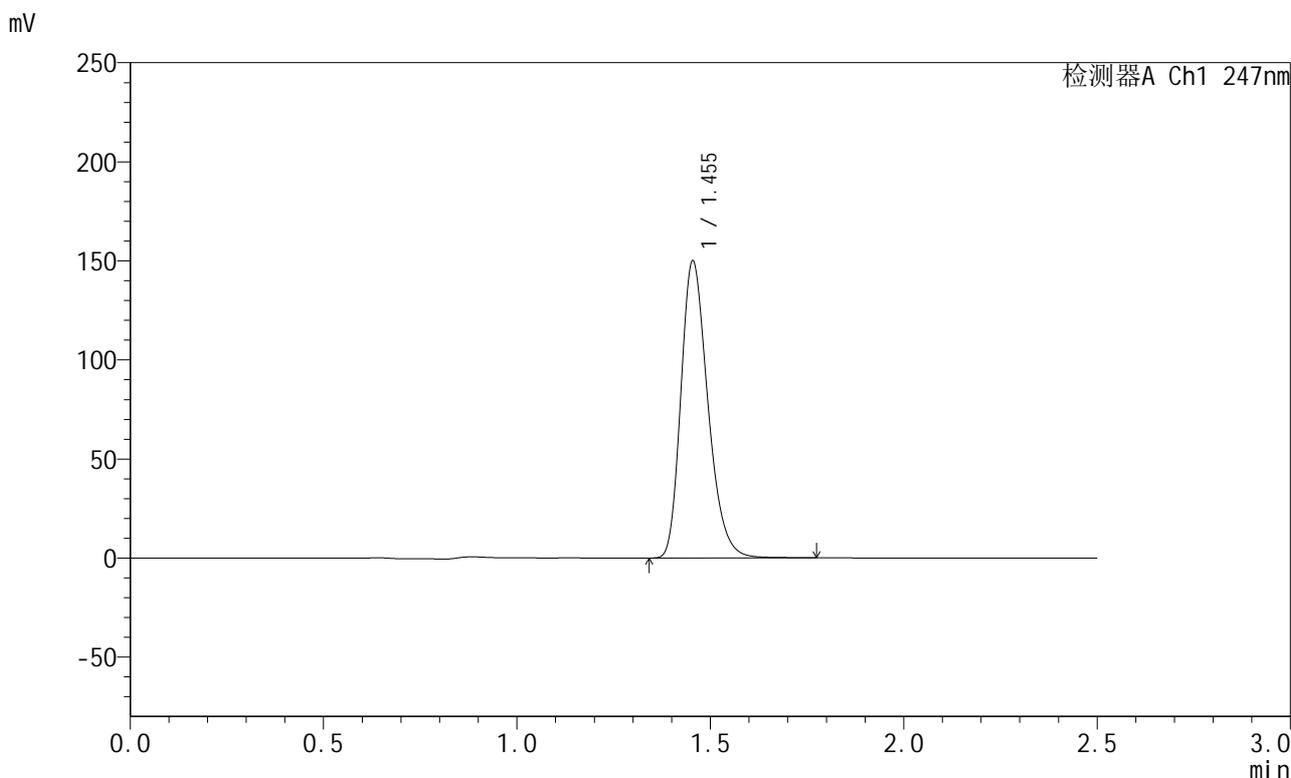
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	674354	100.000	137022	2065	1.270	--
总计		674354	100.000	137022			

图26 氨溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱-自制品(40mg规格)-包装高温-水介质-浆法-50转-对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-15/24-1496-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/08 15:58:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:48:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

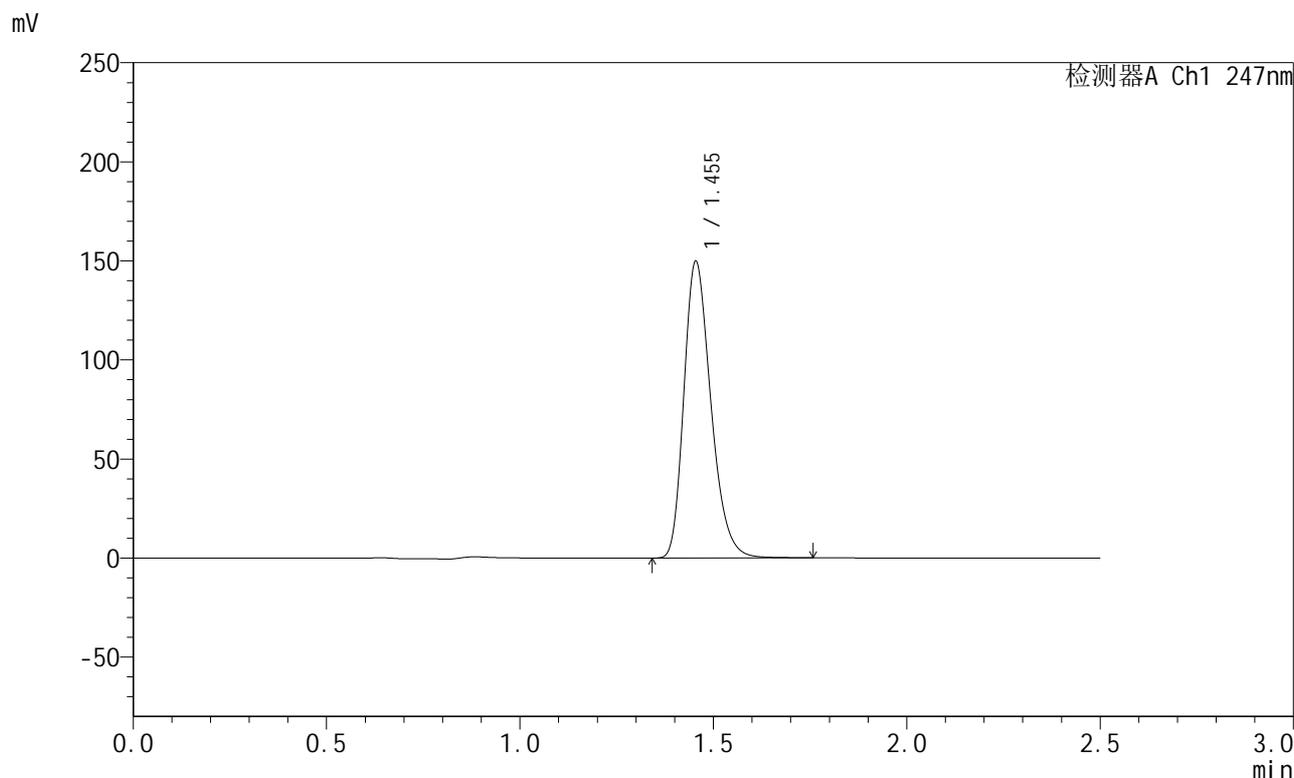
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	727562	100.000	149917	2108	1.268	--
总计		727562	100.000	149917			

图27 氨溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱-自制品(20250111 21批)(40mg规格)-包装高温-水介质-浆法-50转-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 - 24-15/24-1497-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/08 16:01:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:48:30 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

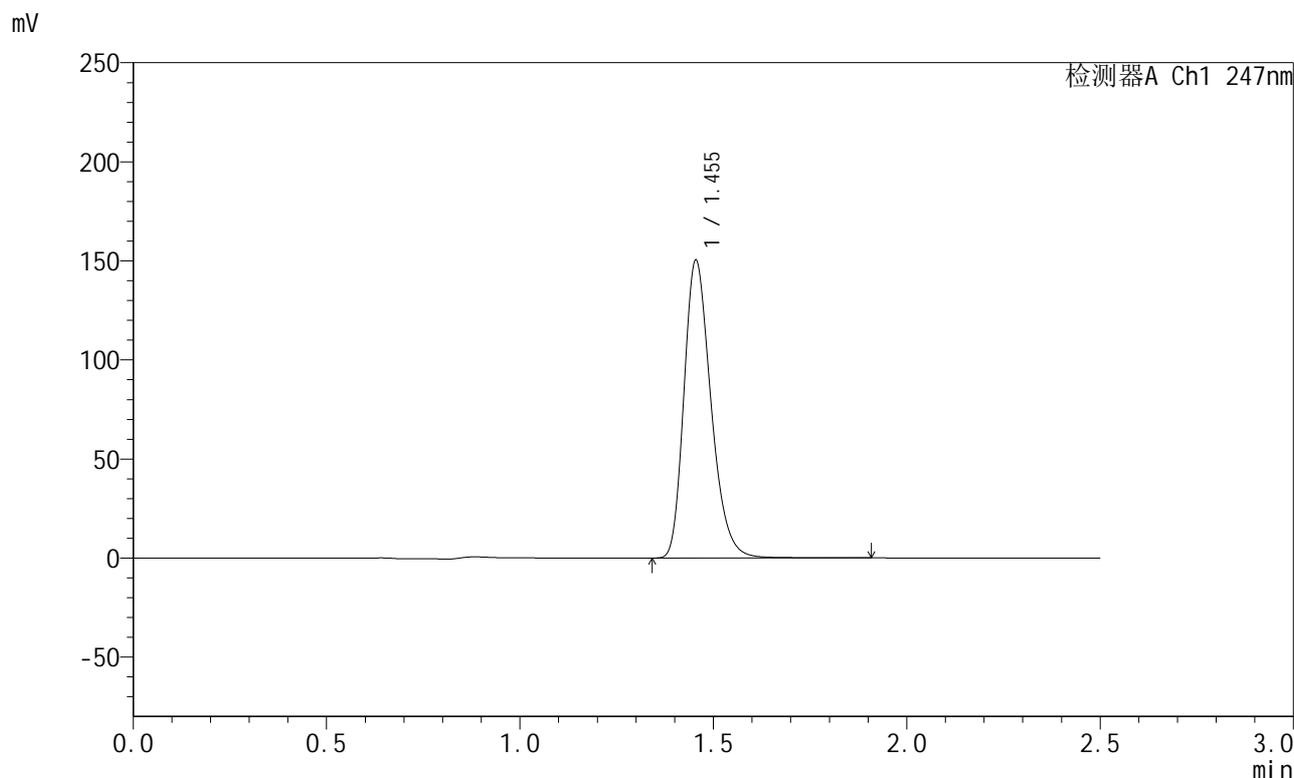
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	727431	100.000	149730	2104	1.269	--
总计		727431	100.000	149730			

图28 氨溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱-自制品(20250111 21批)(40mg规格)-包装高温-水介质-浆法-50转-片1-供试品溶液-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 - 24-15/24-1498-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/08 16:04:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:48:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

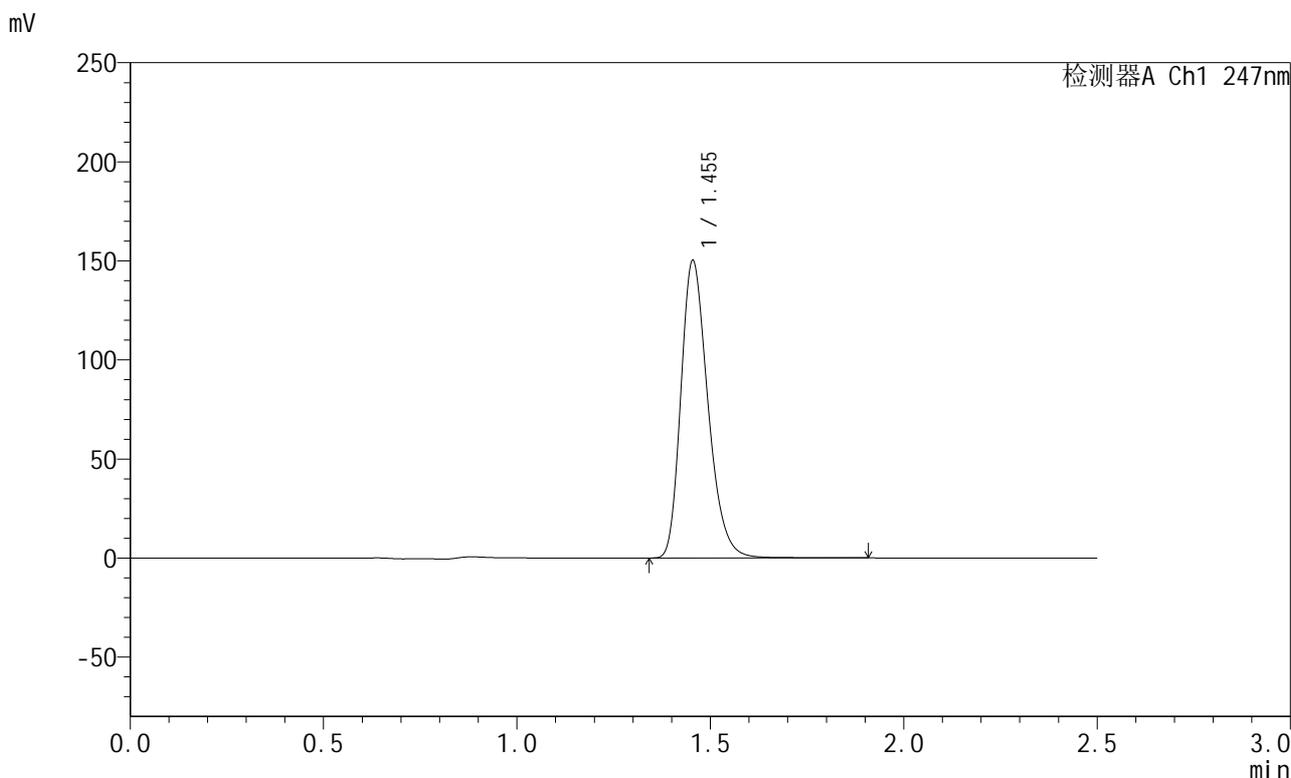
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	731719	100.000	150285	2105	1.271	--
总计		731719	100.000	150285			

图29 氨溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱-自制品(20250111 21批)(40mg规格)-包装高温-水介质-浆法-50转-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 - 24-15/24-1499-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/08 16:07:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:48:45 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

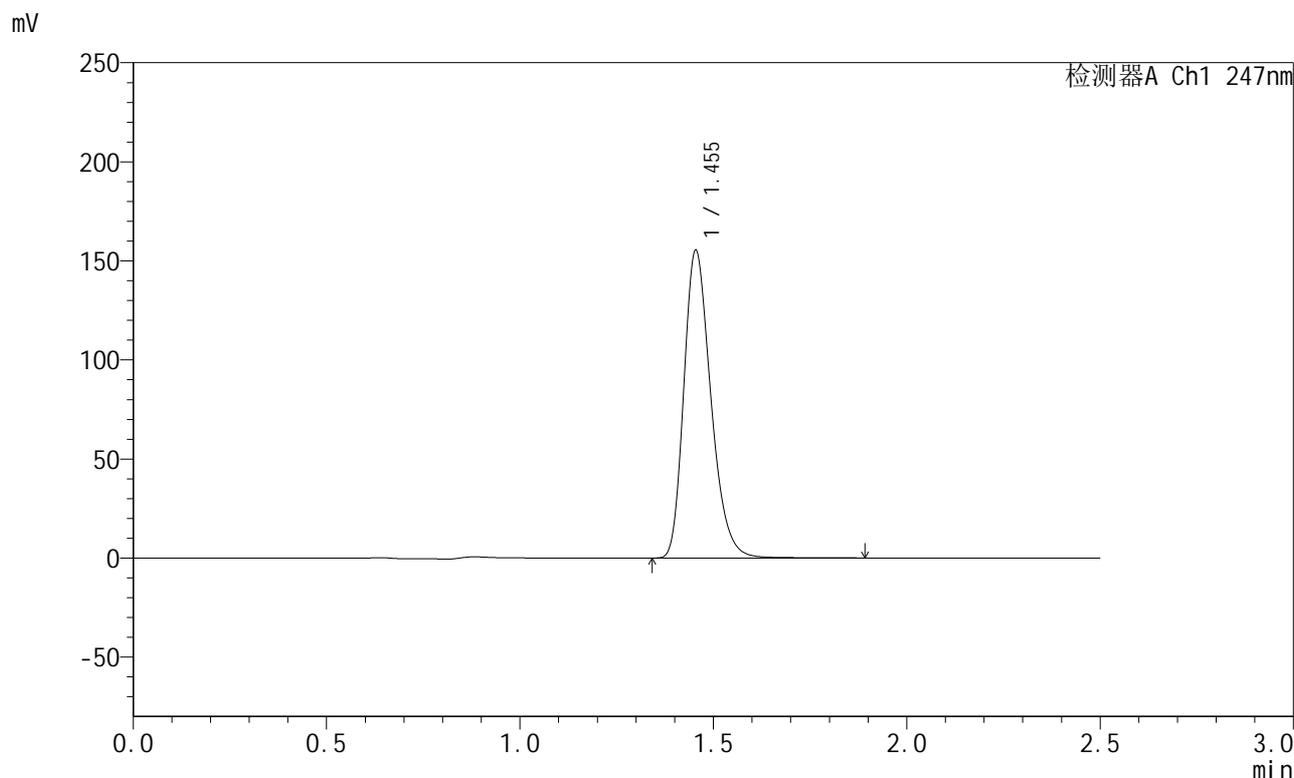
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	731840	100.000	150131	2100	1.271	--
总计		731840	100.000	150131			

图30 氨溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱-自制品(20250111 21批)(40mg规格)-包装高温-水介质-浆法-50转-片2-供试品溶液-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 - 24-15/24-1500-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/08 16:09:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:48:52 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

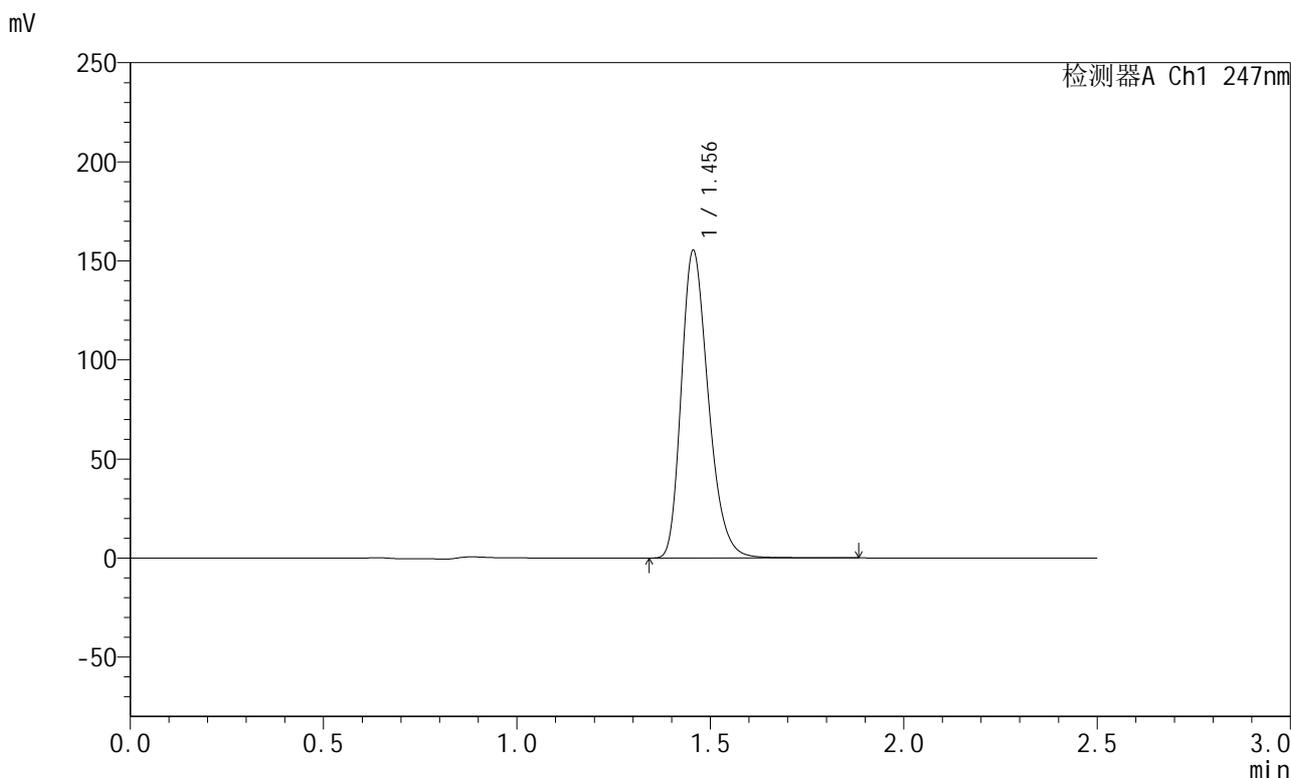
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	756291	100.000	155304	2103	1.270	--
总计		756291	100.000	155304			

图31 氨溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱-自制品(20250111 21批)(40mg规格)-包装高温-水介质-浆法-50转-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 - 24-15/24-1501-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/08 16:12:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:49:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

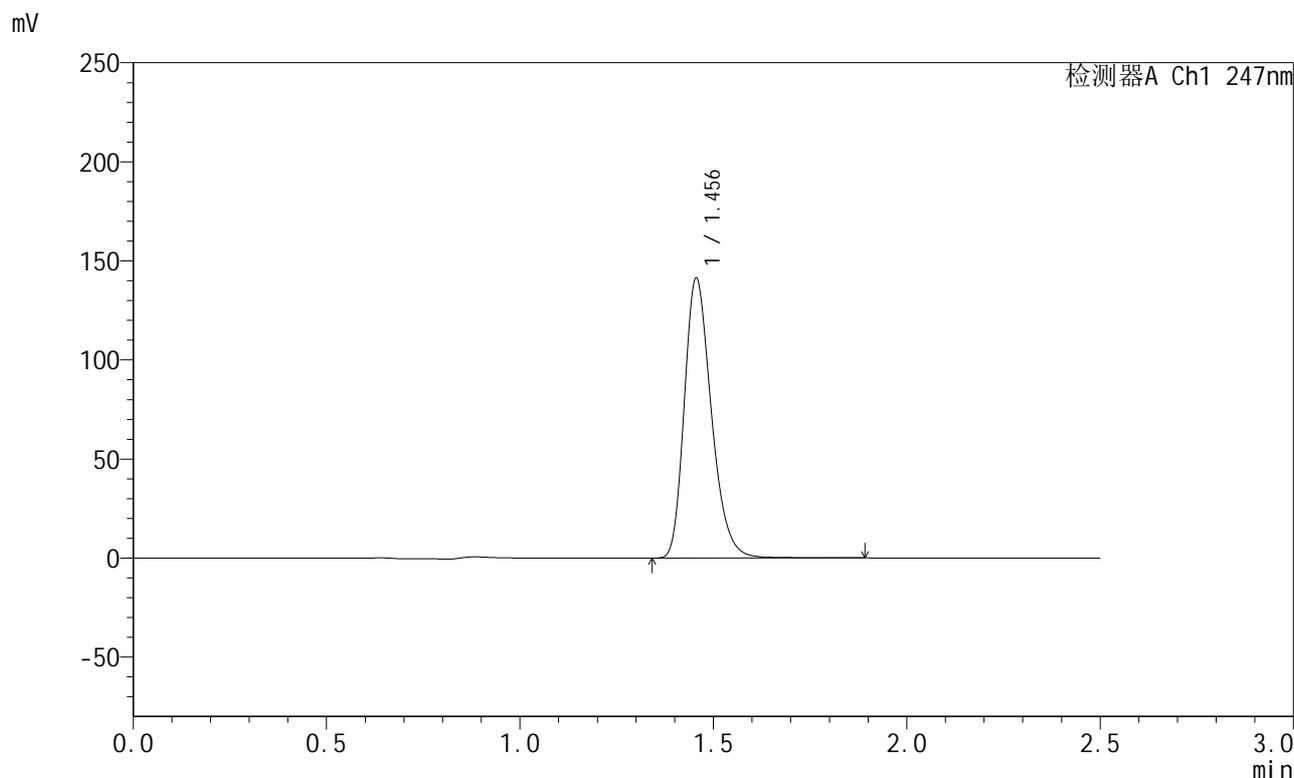
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	756278	100.000	155190	2104	1.271	--
总计		756278	100.000	155190			

图32 氨溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱-自制品(20250111 21批)(40mg规格)-包装高温-水介质-浆法-50转-片3-供试品溶液-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 - 24-15/24-1502-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/08 16:15:40 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:49:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

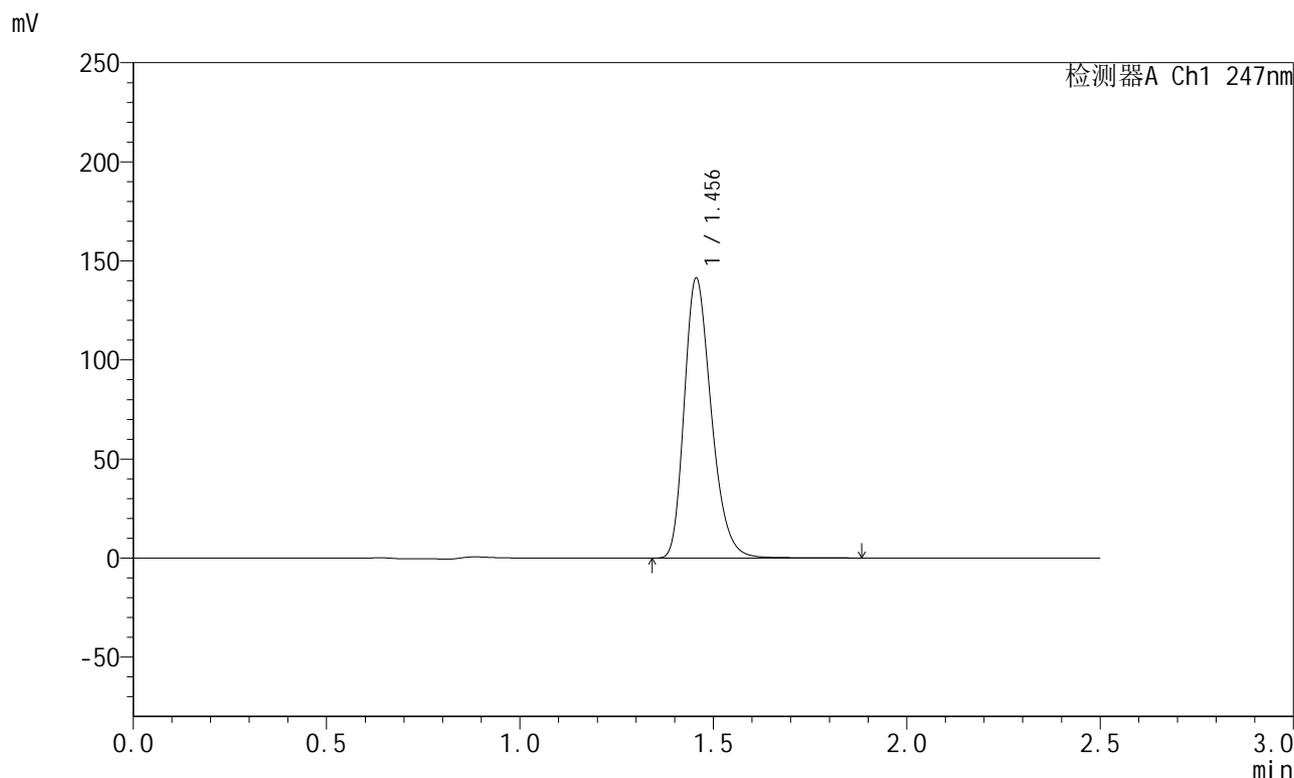
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	687797	100.000	141232	2107	1.270	--
总计		687797	100.000	141232			

图33 氨溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱-自制品(20250111 21批)(40mg规格)-包装高温-水介质-浆法-50转-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 - 24-15/24-1503-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/08 16:18:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:49:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

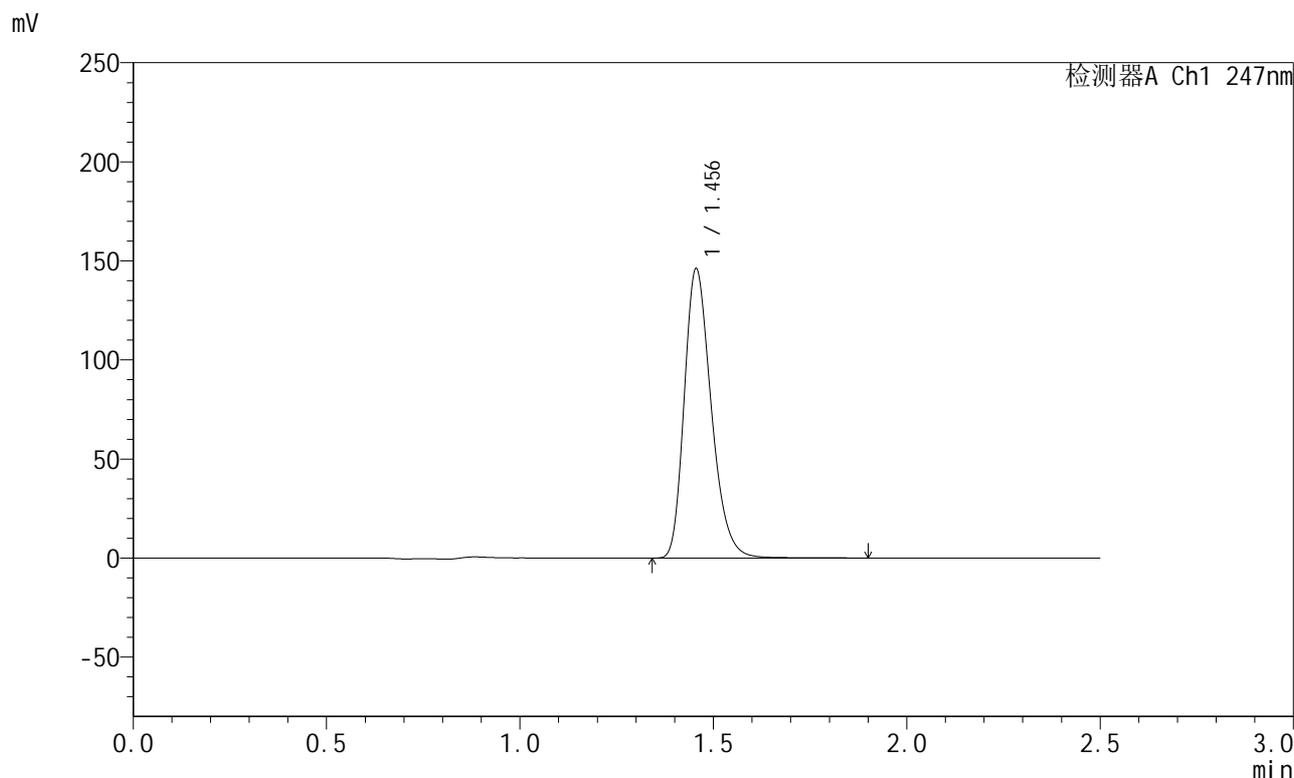
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	687809	100.000	141234	2108	1.269	--
总计		687809	100.000	141234			

图34 氨溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱-自制品(20250111 21批)(40mg规格)-包装高温-水介质-浆法-50转-片4-供试品溶液-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 - 24-15/24-1504-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/08 16:21:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:49:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

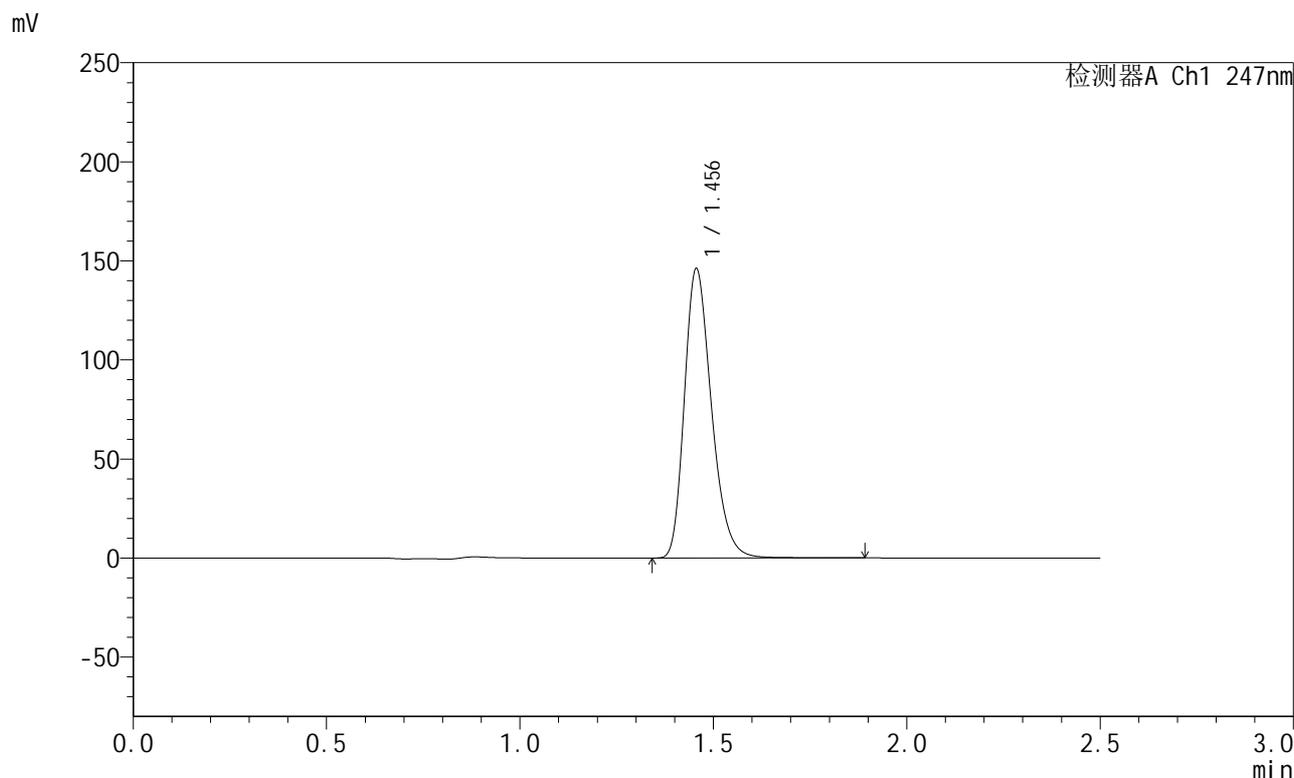
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	710965	100.000	146003	2107	1.270	--
总计		710965	100.000	146003			

图35 氨溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱-自制品(20250111 21批)(40mg规格)-包装高温-水介质-浆法-50转-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 - 24-15/24-1505-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/08 16:24:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:49:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

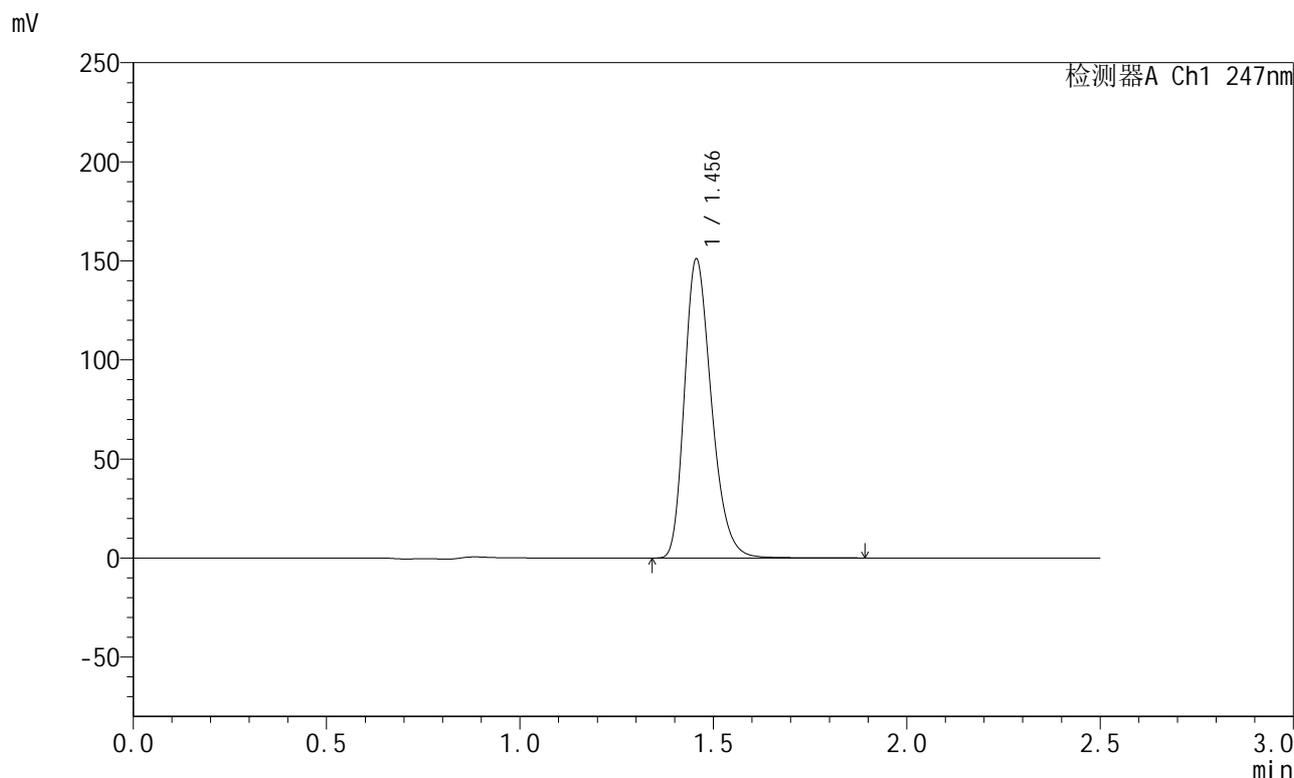
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	711854	100.000	145978	2104	1.271	--
总计		711854	100.000	145978			

图36 氨溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱-自制品(20250111 21批)(40mg规格)-包装高温-水介质-浆法-50转-片5-供试品溶液-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 - 24-15/24-1506-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/08 16:27:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:49:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

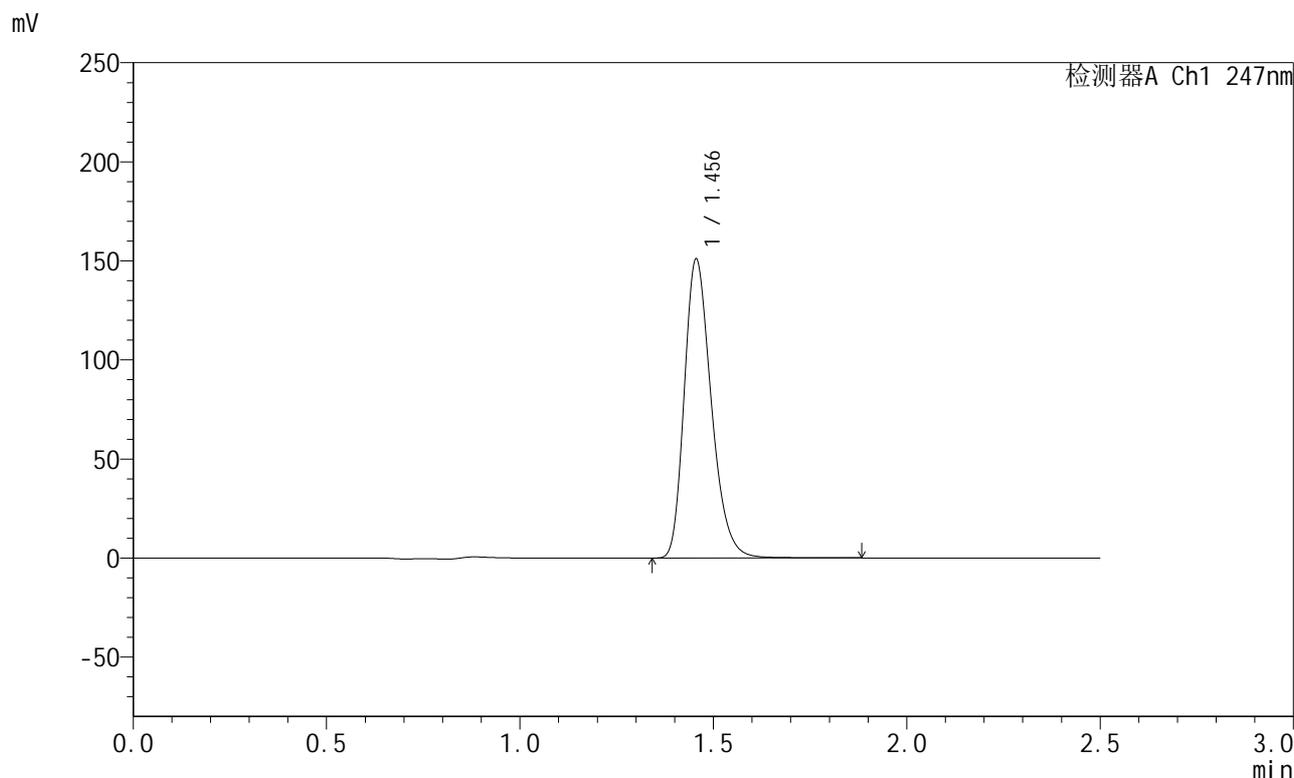
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	735046	100.000	150869	2107	1.271	--
总计		735046	100.000	150869			

图37 氨溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱-自制品(20250111 21批)(40mg规格)-包装高温-水介质-浆法-50转-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 - 24-15/24-1507-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/08 16:30:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:49:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	734624	100.000	150851	2106	1.270	--
总计		734624	100.000	150851			

图38 氨溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱-自制品(20250111 21批)(40mg规格)-包装高温-水介质-浆法-50转-片6-供试品溶液-2

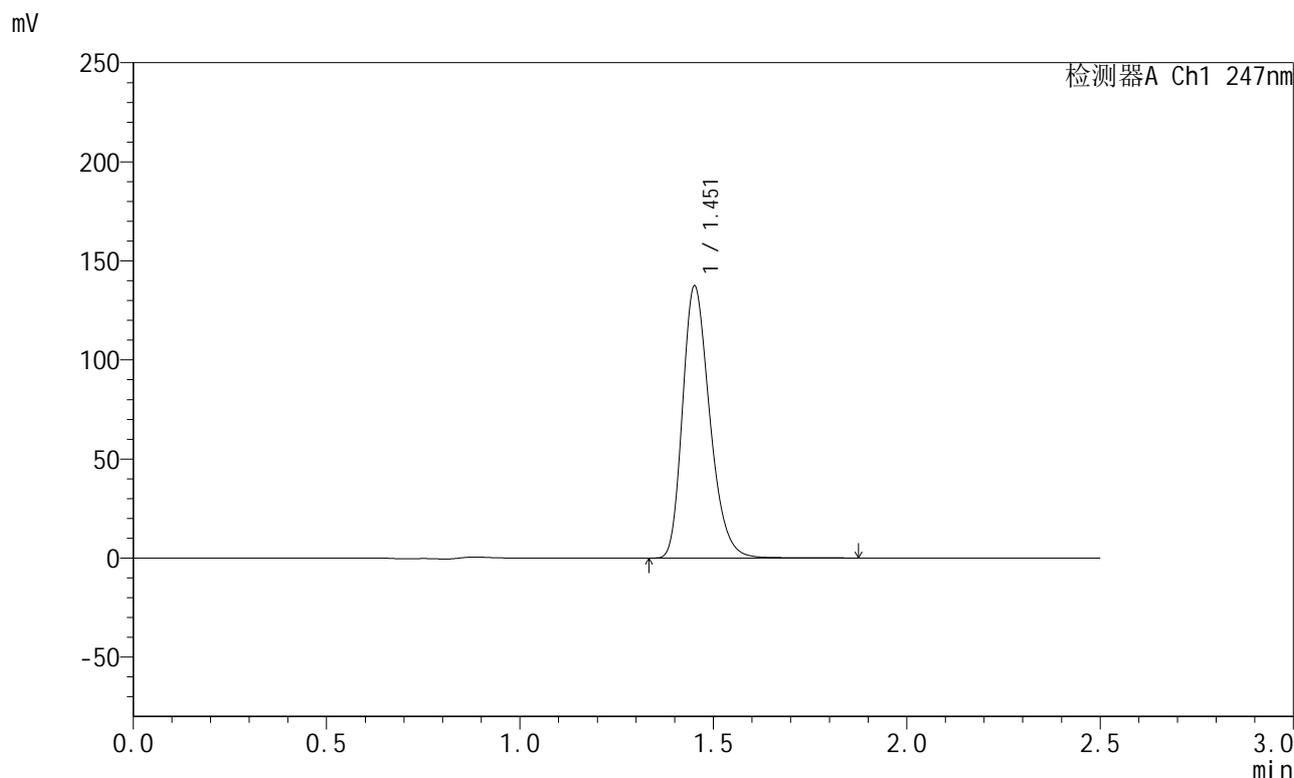


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-15/24-1508-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/08 16:32:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:49:51 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

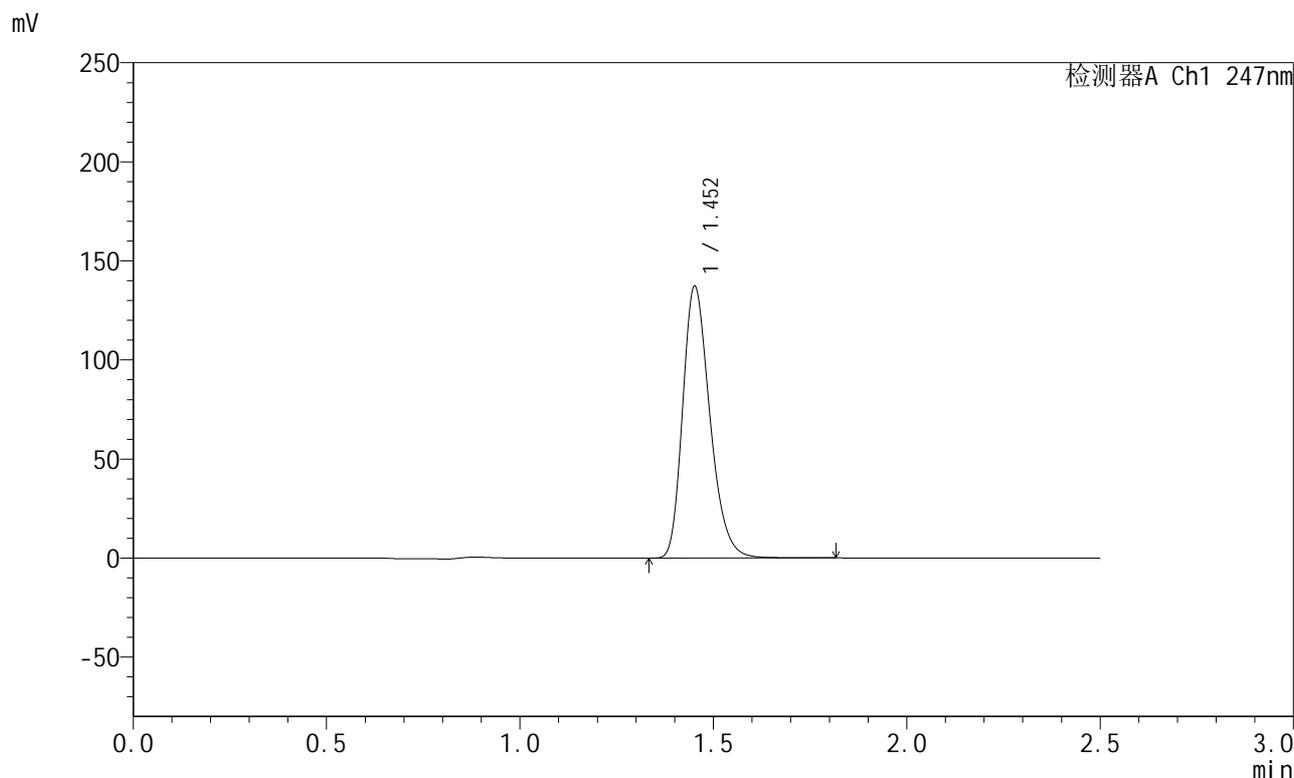
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	672517	100.000	136394	2068	1.270	--
总计		672517	100.000	136394			

图39 氨溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱-自制品(40mg规格)-包装高温-水介质-浆法-50转-对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-15/24-1509-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/08 16:35:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:49:58 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	671707	100.000	136434	2065	1.269	--
总计		671707	100.000	136434			

图40 氨溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱-自制品(40mg规格)-包装高温-水介质-浆法-50转-对照品溶液-2-2