

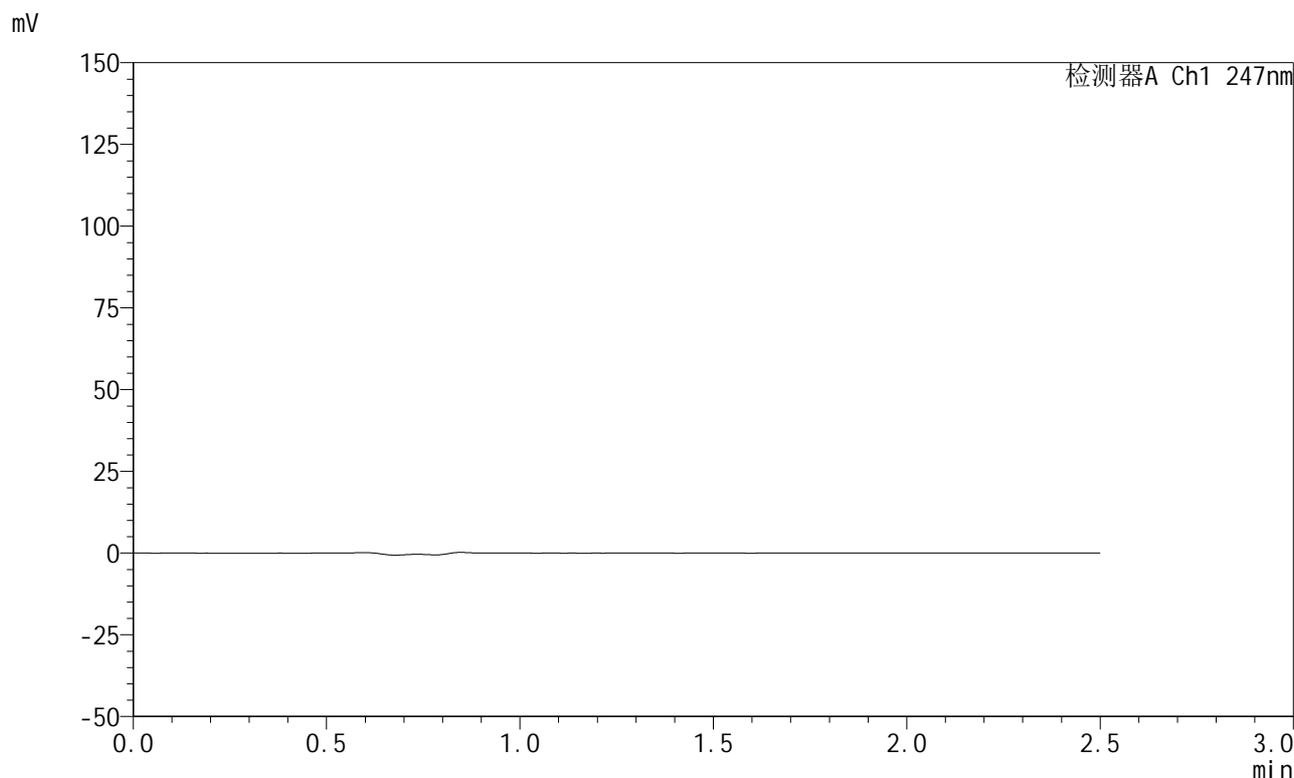


# SMF-356

## <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 - 24-16/25-2329-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-20mg-rcd-shuijz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.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 15:18:47      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:52:05      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图1 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-溶剂

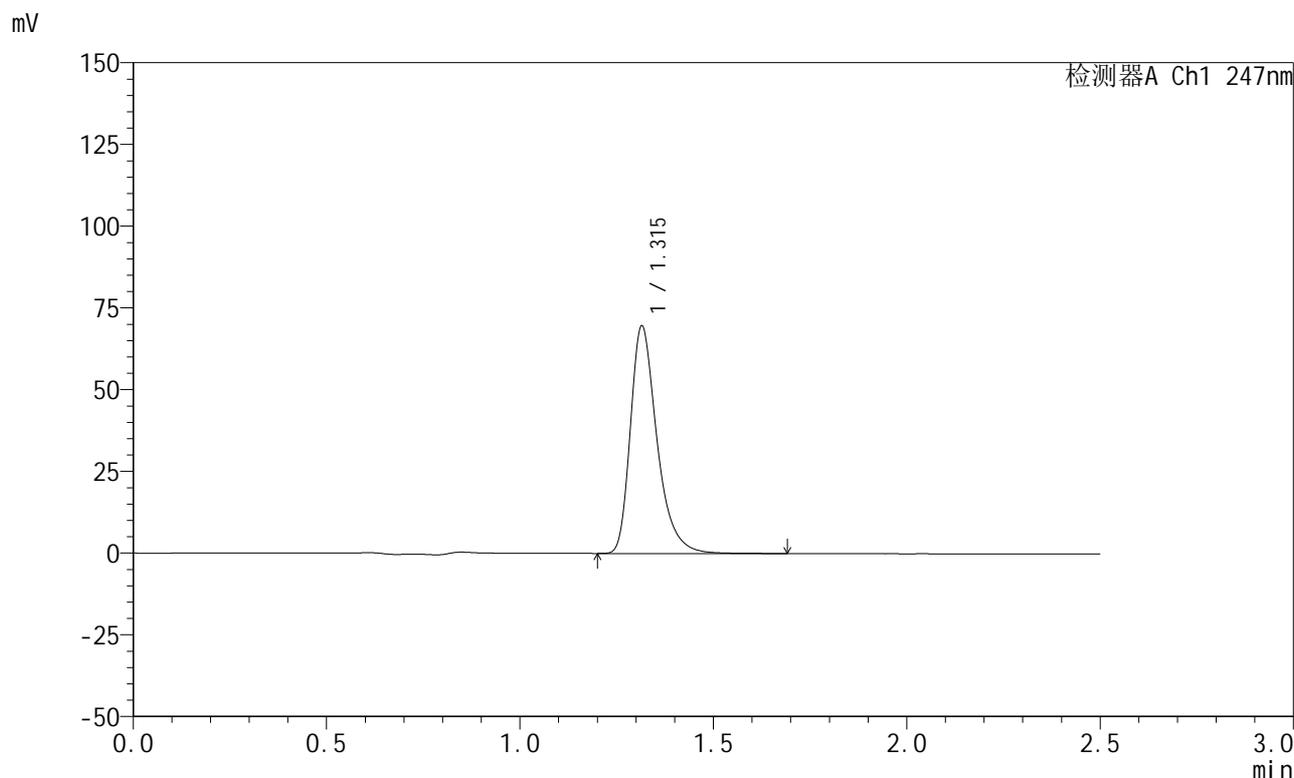


# SMF-356

## <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 - 24-16/25-2330-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.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 15:21:40      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:52:13      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	333624	100.000	69507	1852	1.360	--
总计		333624	100.000	69507			

图2 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-  
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-对照品溶液-1-1

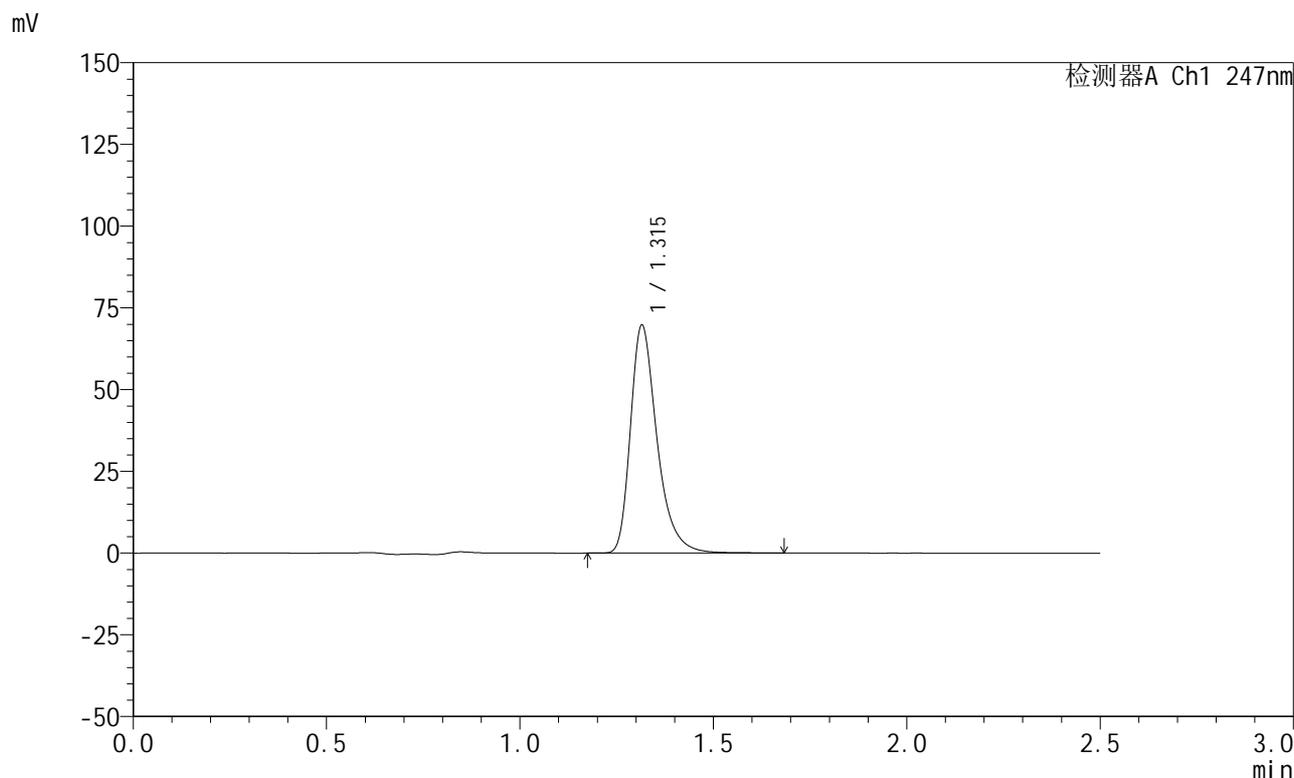


# SMF-356

## <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 - 24-16/25-2331-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.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 15:24:33      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:52:21      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	333910	100.000	69614	1858	1.359	--
总计		333910	100.000	69614			

图3 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-对照品溶液-1-2

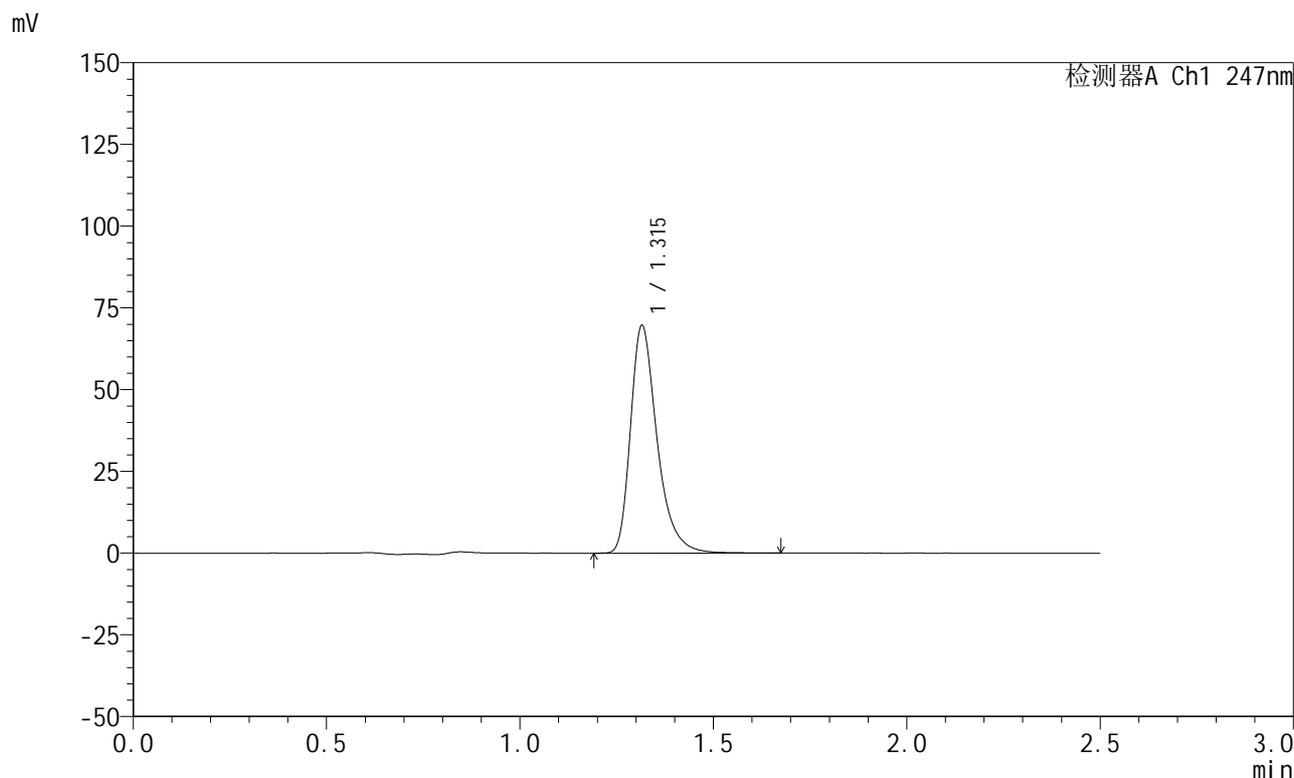


# SMF-356

## <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 - 24-16/25-2332-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.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 15:27:26      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:52:28      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	333727	100.000	69547	1857	1.361	--
总计		333727	100.000	69547			

图4 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-1-3

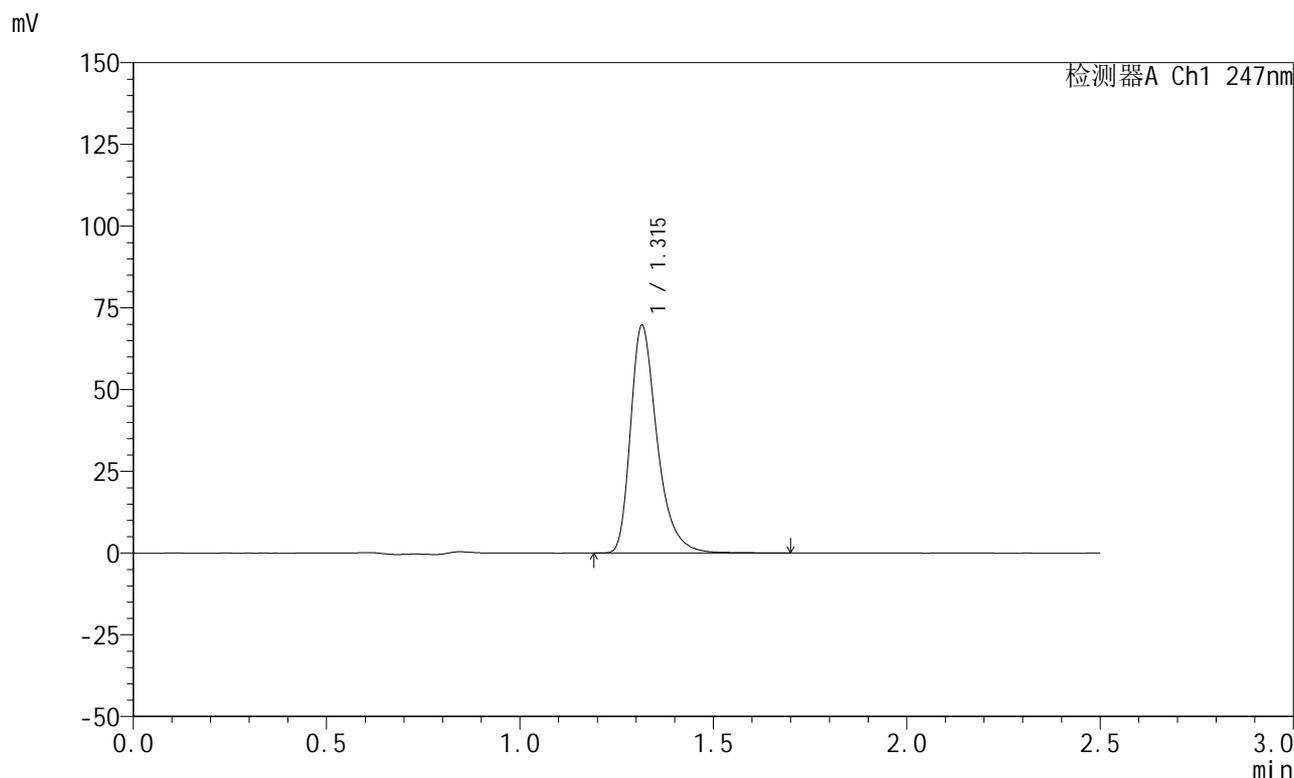


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-16/25-2333-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.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 15:30:19      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:52:36      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	333978	100.000	69535	1857	1.362	--
总计		333978	100.000	69535			

图5 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-对照品溶液-1-4

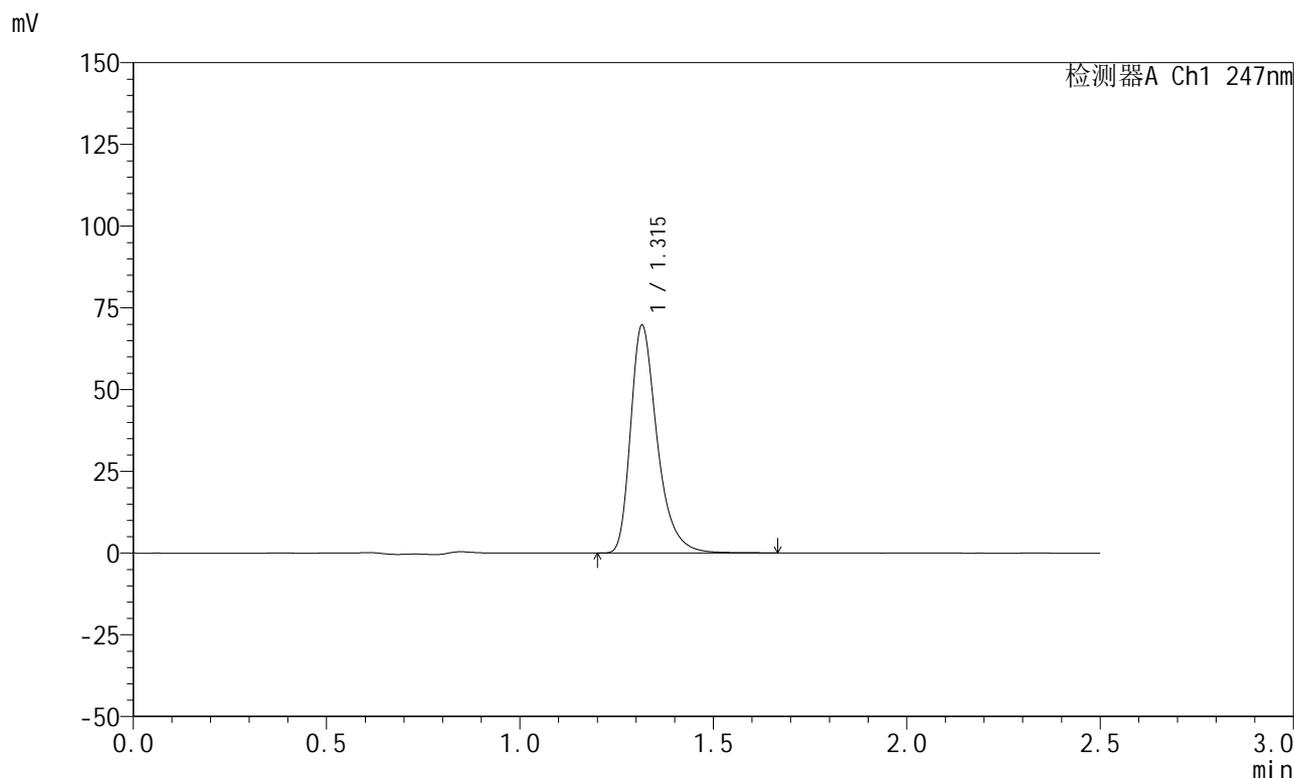


# SMF-356

## <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 - 24-16/25-2334-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.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 15:33:12      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:52:43      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	333596	100.000	69539	1860	1.361	--
总计		333596	100.000	69539			

图6 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-1-5

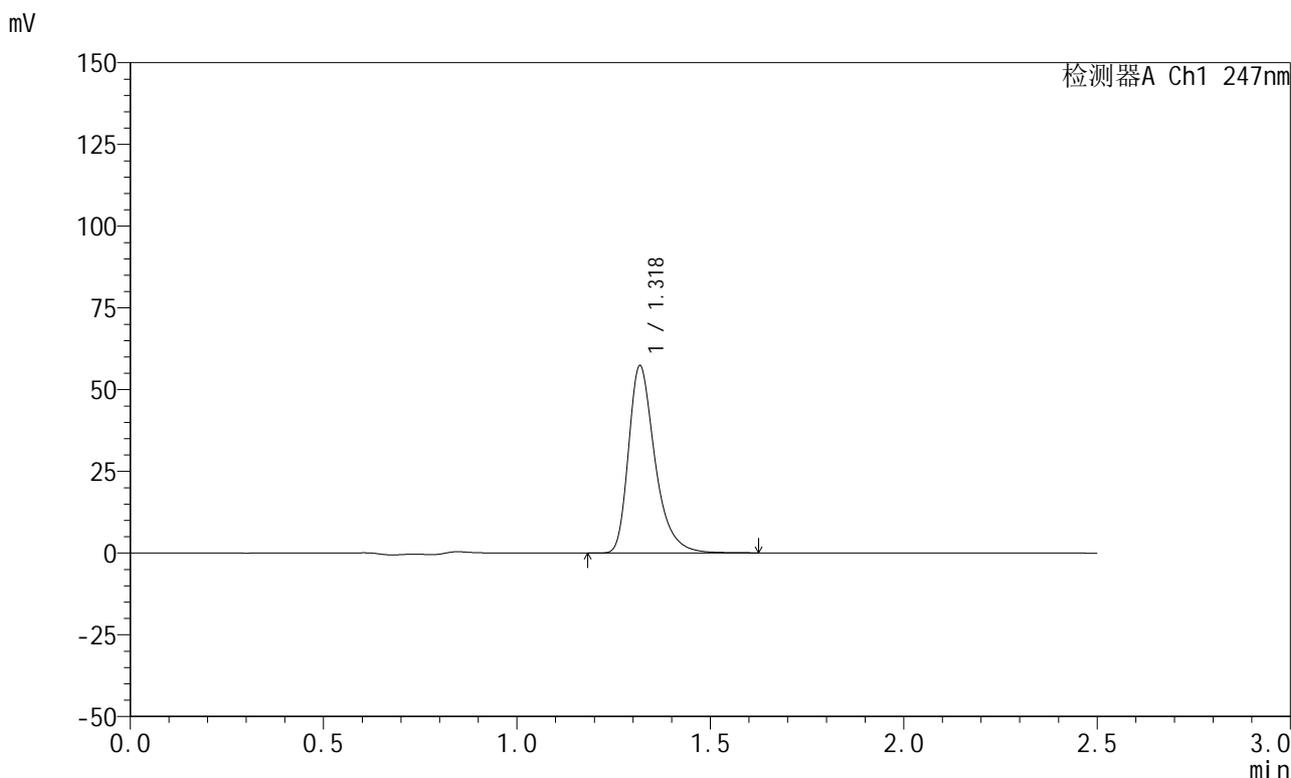


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-16/25-2335-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.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 15:36:05      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:52:50      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

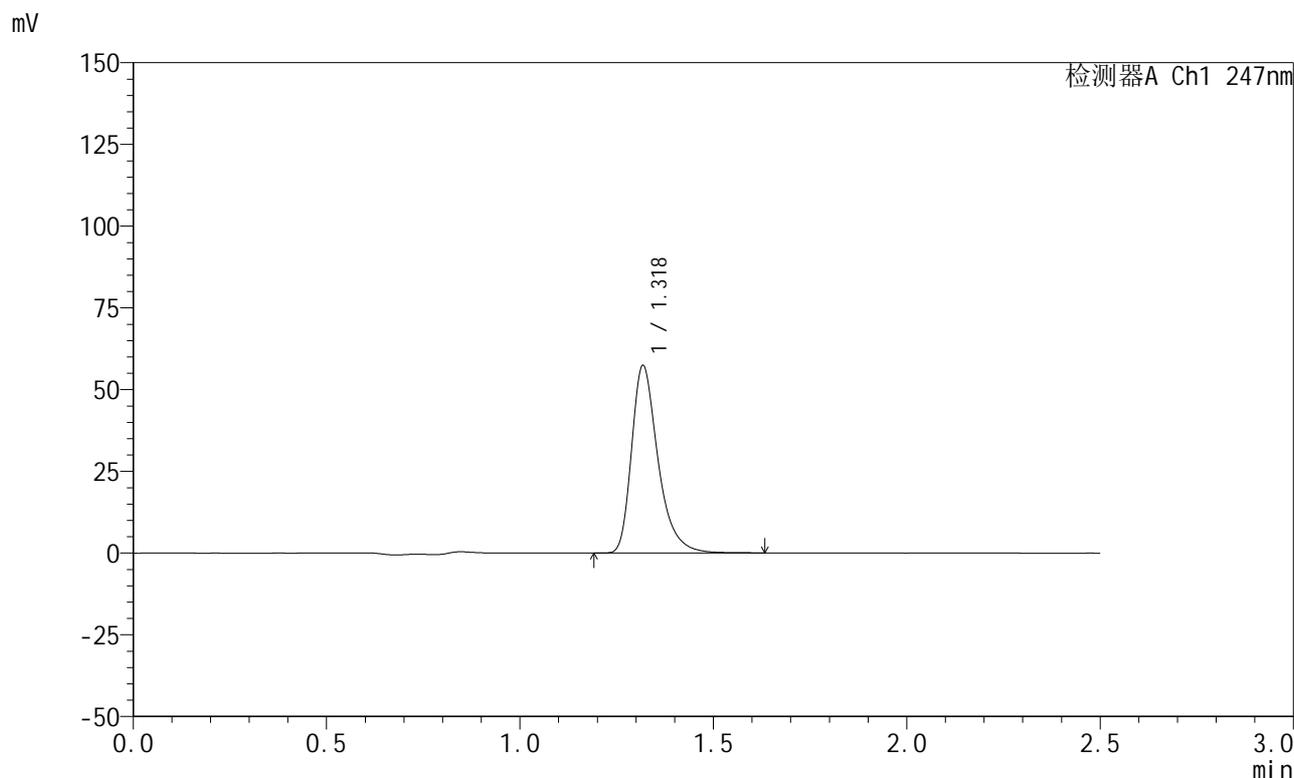
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.318	273165	100.000	56774	1879	1.364	--
总计		273165	100.000	56774			

图7 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10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 - 24-16/25-2336-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.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 15:38:58      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:52:58      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

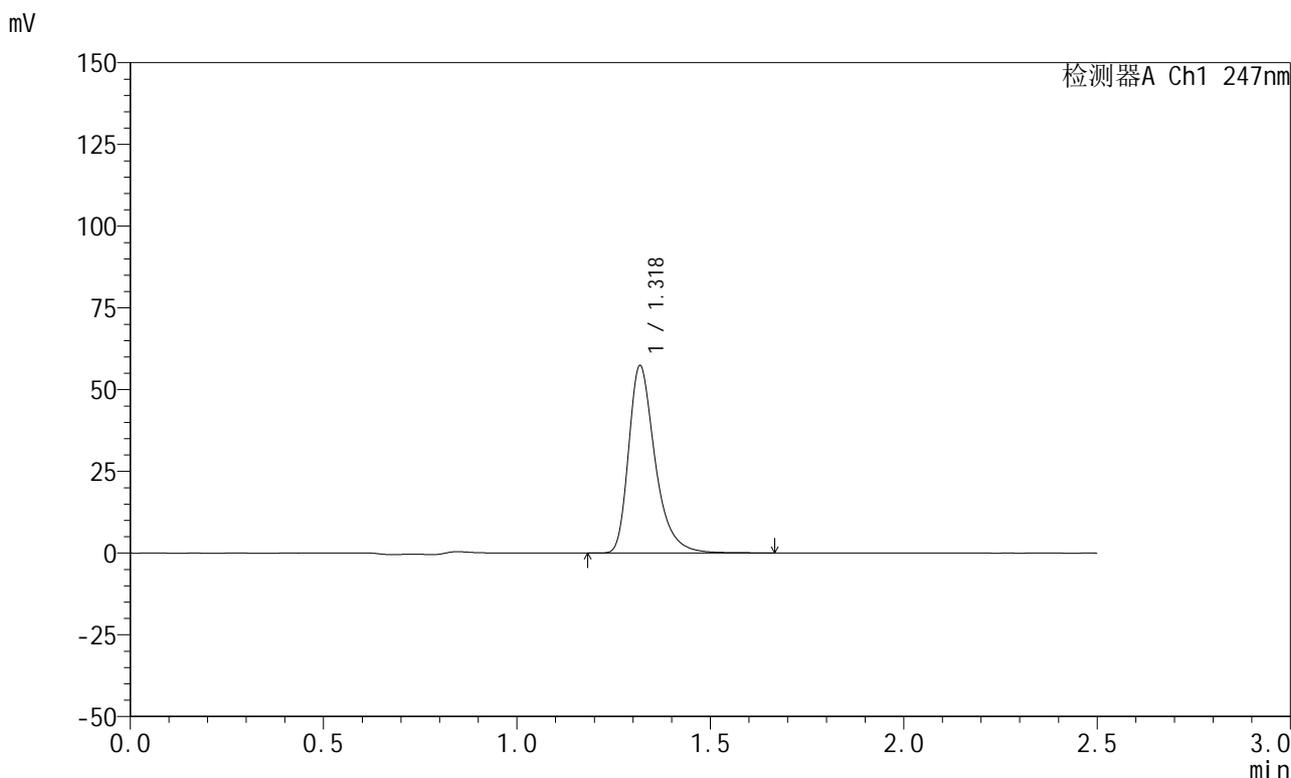
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.318	273391	100.000	56859	1884	1.365	--
总计		273391	100.000	56859			

图8 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10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 - 24-16/25-2337-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.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 15:41:50      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:53:05      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

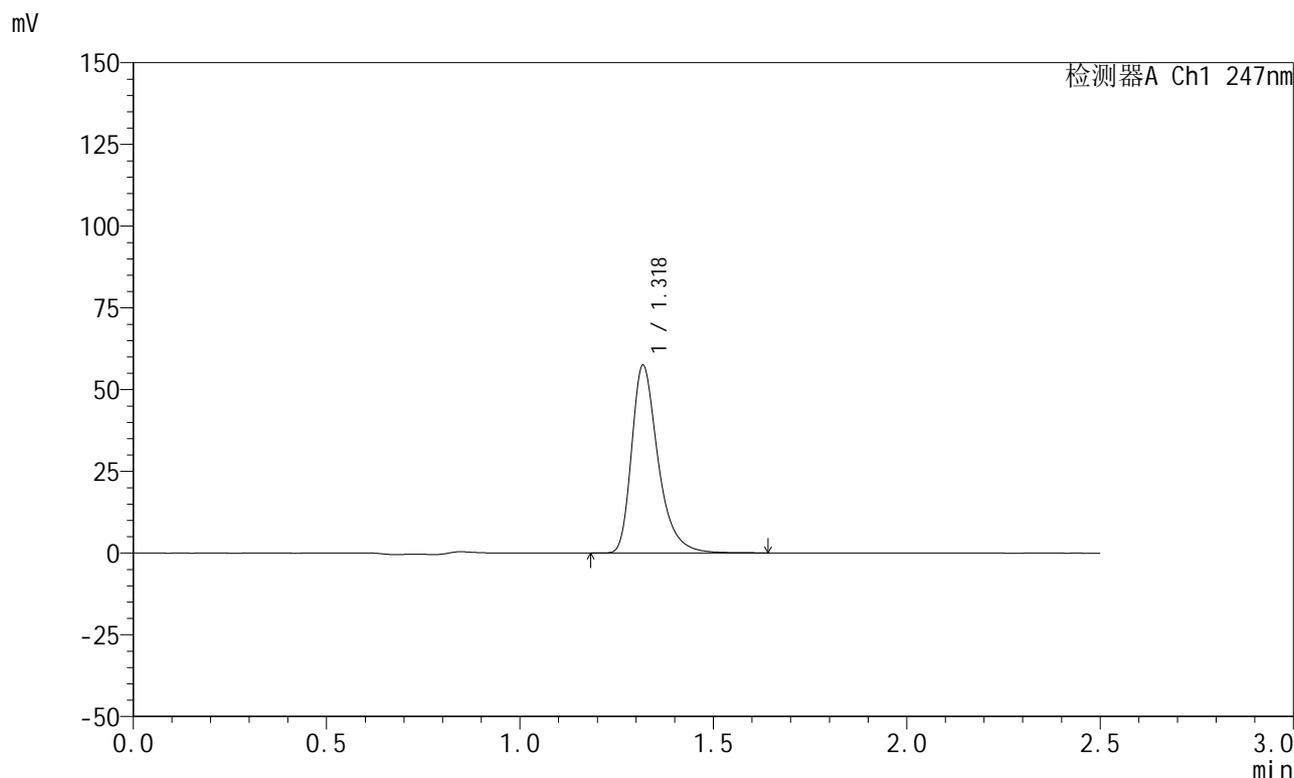
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.318	273758	100.000	56857	1884	1.368	--
总计		273758	100.000	56857			

图9 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10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 - 24-16/25-2338-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.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 15:44:43      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:53:13      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

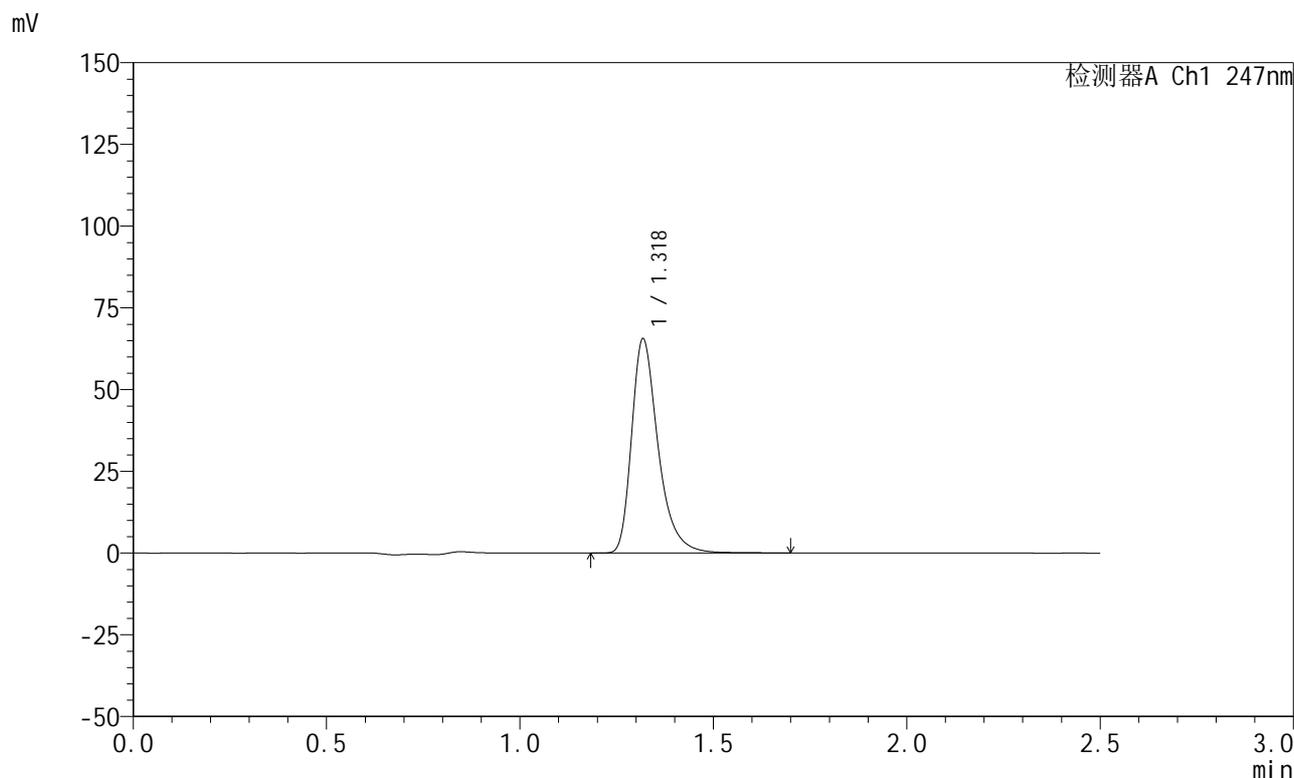
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.318	273772	100.000	56958	1886	1.367	--
总计		273772	100.000	56958			

图10 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10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-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 - 24-16/25-2339-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.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 15:47:35      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:53:20      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

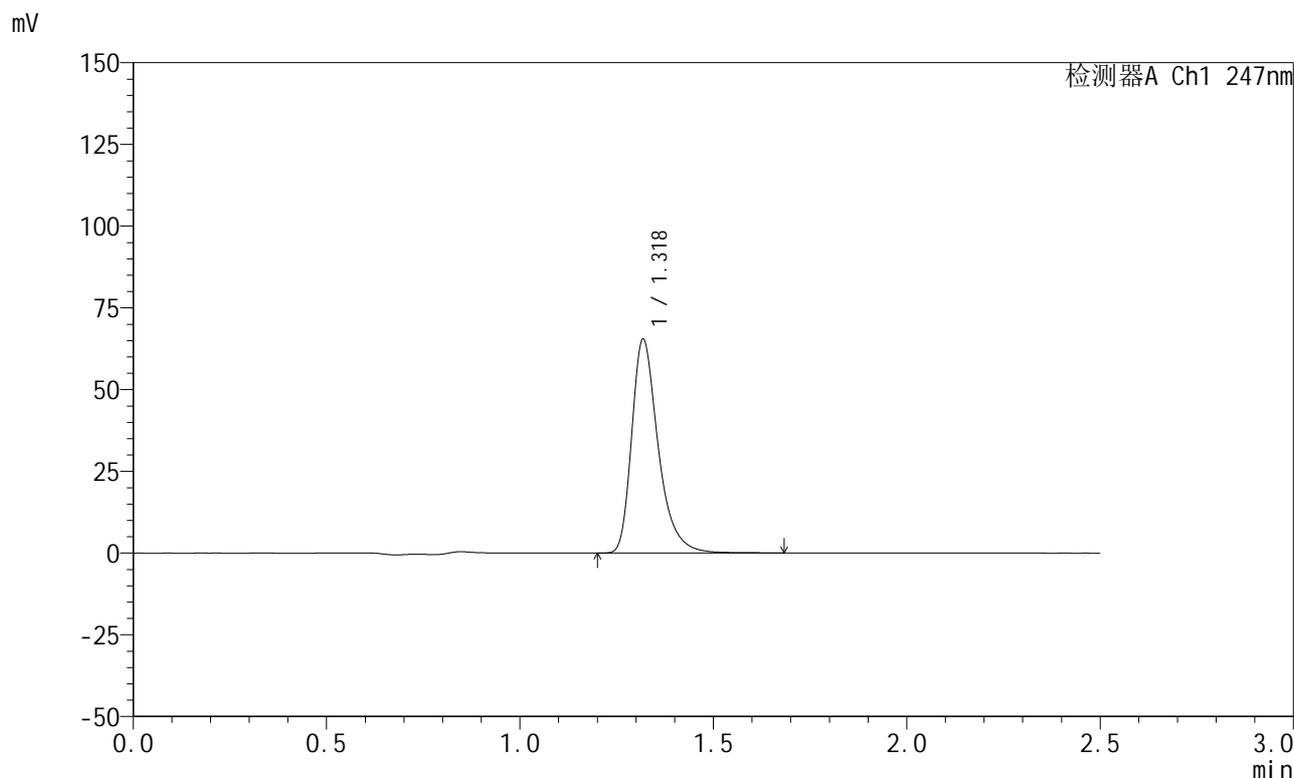
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.318	313156	100.000	65004	1881	1.368	--
总计		313156	100.000	65004			

图11 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011421批(20mg规格)-包装高温-水介质-桨法-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 - 24-16/25-2340-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.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 15:50:27      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:53:27      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.318	312537	100.000	64957	1881	1.367	--
总计		312537	100.000	64957			

图12 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011421批(20mg规格)-包装高温-水介质-桨法-50转-片3-供试品溶液-2

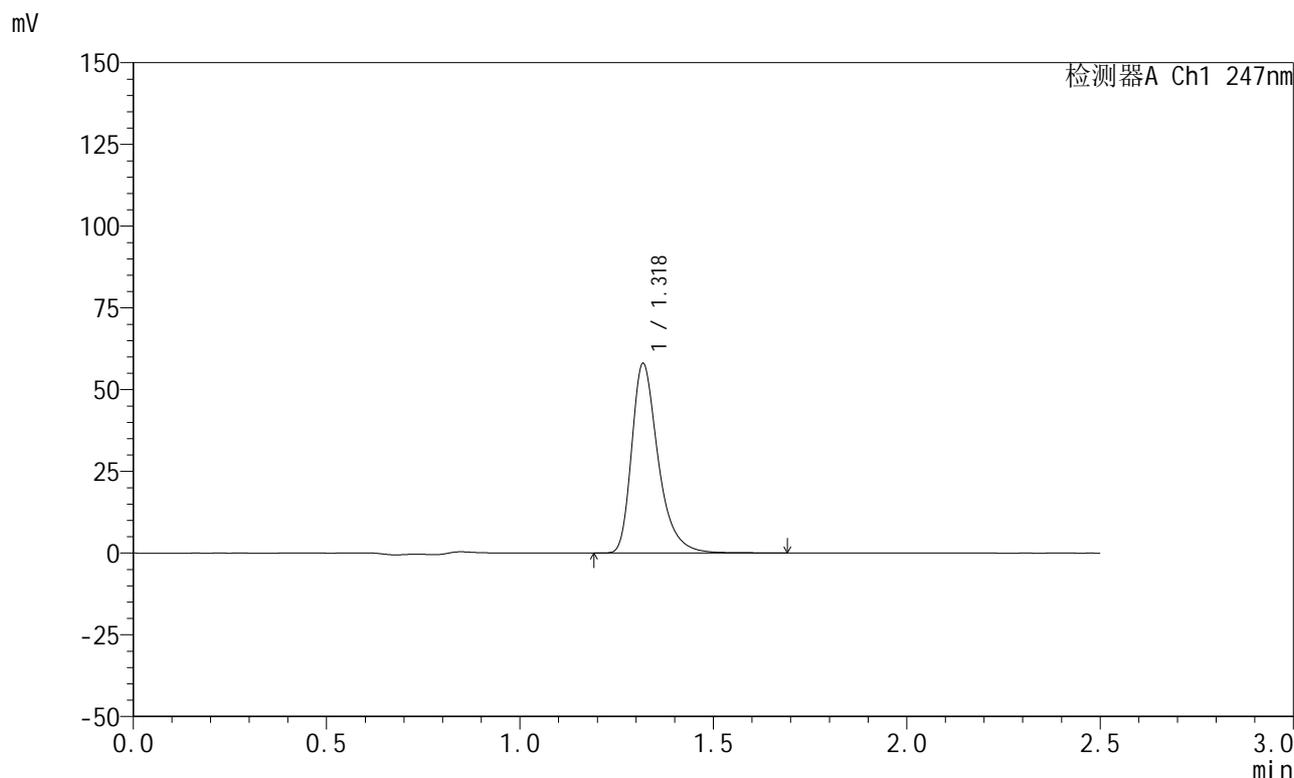


# SMF-356

## <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 - 24-16/25-2341-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.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 15:53:19      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:53:34      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

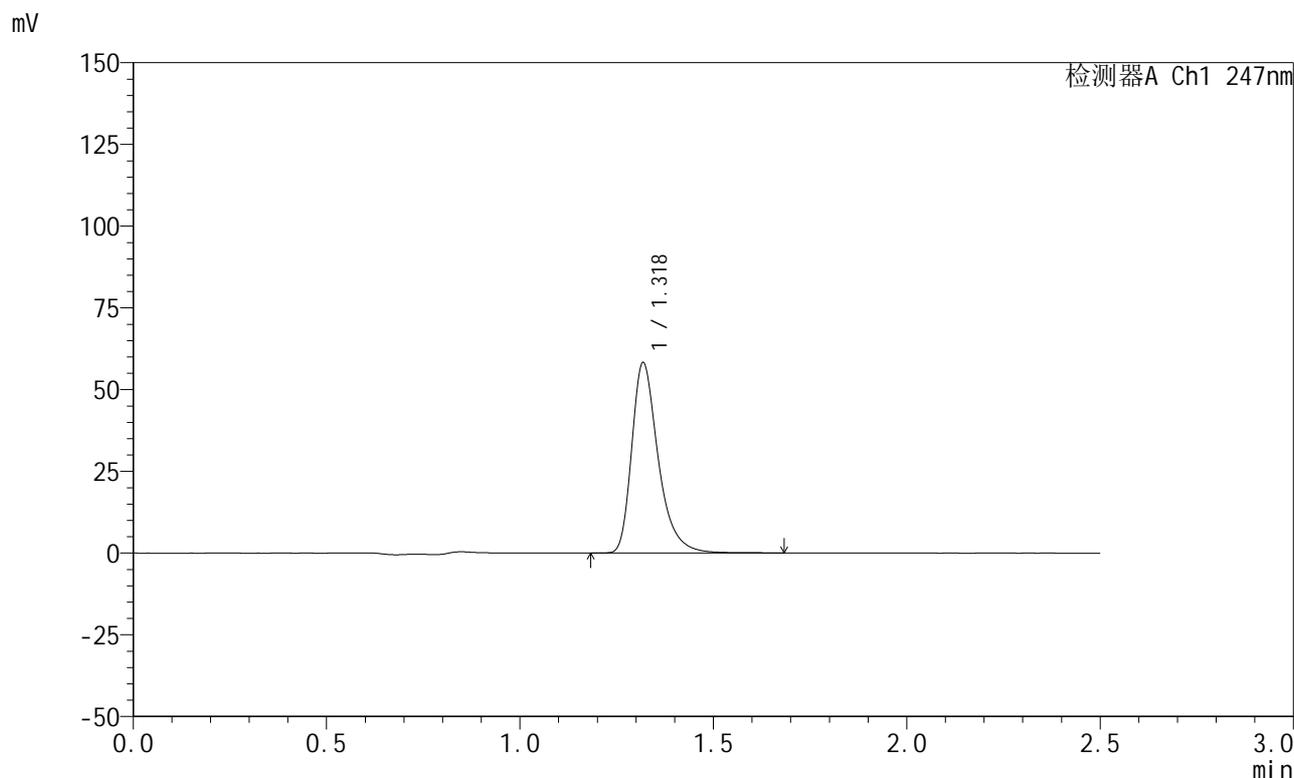
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.318	277151	100.000	57588	1884	1.367	--
总计		277151	100.000	57588			

图13 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011421批(20mg规格)-包装高温-水介质-桨法-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 - 24-16/25-2342-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.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 15:56:11      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:53:42      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.318	278283	100.000	57852	1884	1.366	--
总计		278283	100.000	57852			

图14 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011421批(20mg规格)-包装高温-水介质-桨法-50转-片4-供试品溶液-2

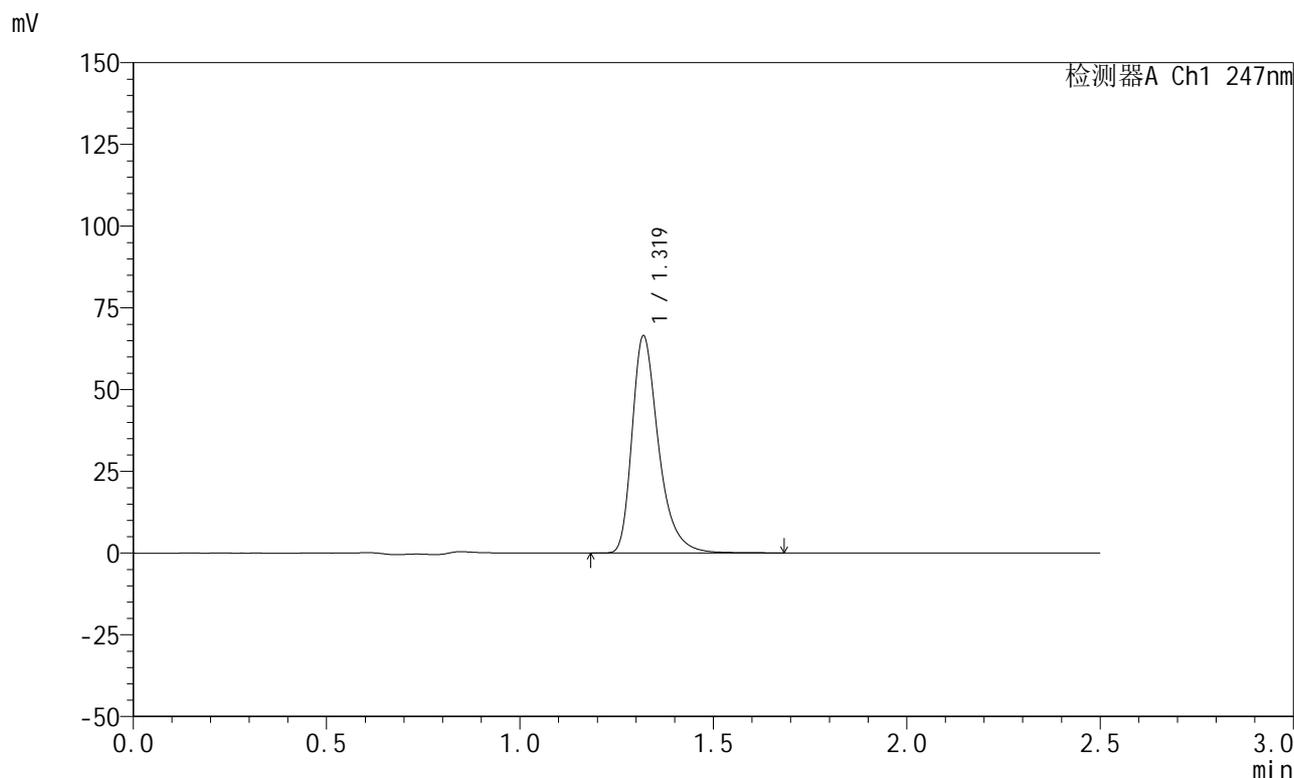


# SMF-356

## <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 - 24-16/25-2343-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.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 15:59:03      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:53:49      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

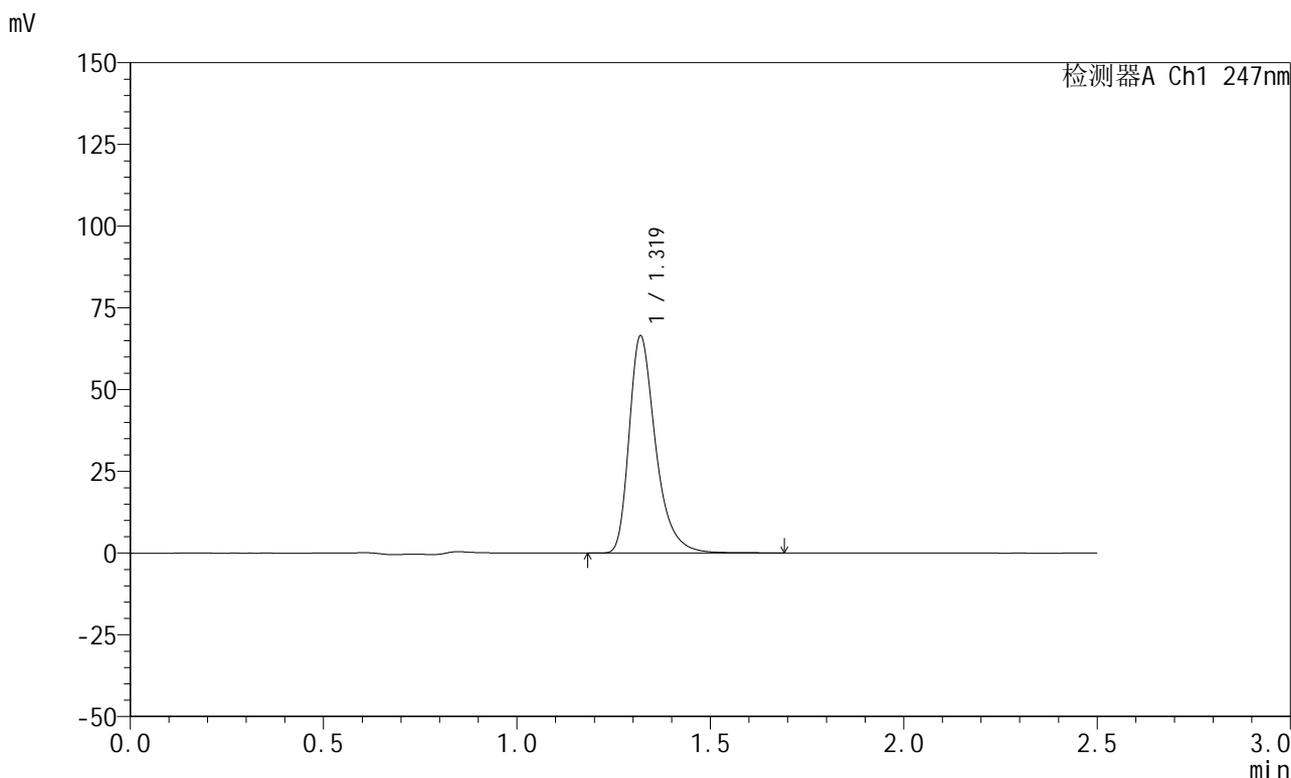
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.319	317069	100.000	66199	1889	1.365	--
总计		317069	100.000	66199			

图15 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011421批(20mg规格)-包装高温-水介质-桨法-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 - 24-16/25-2344-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.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 16:01:55      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:53:56      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.319	316963	100.000	66207	1888	1.365	--
总计		316963	100.000	66207			

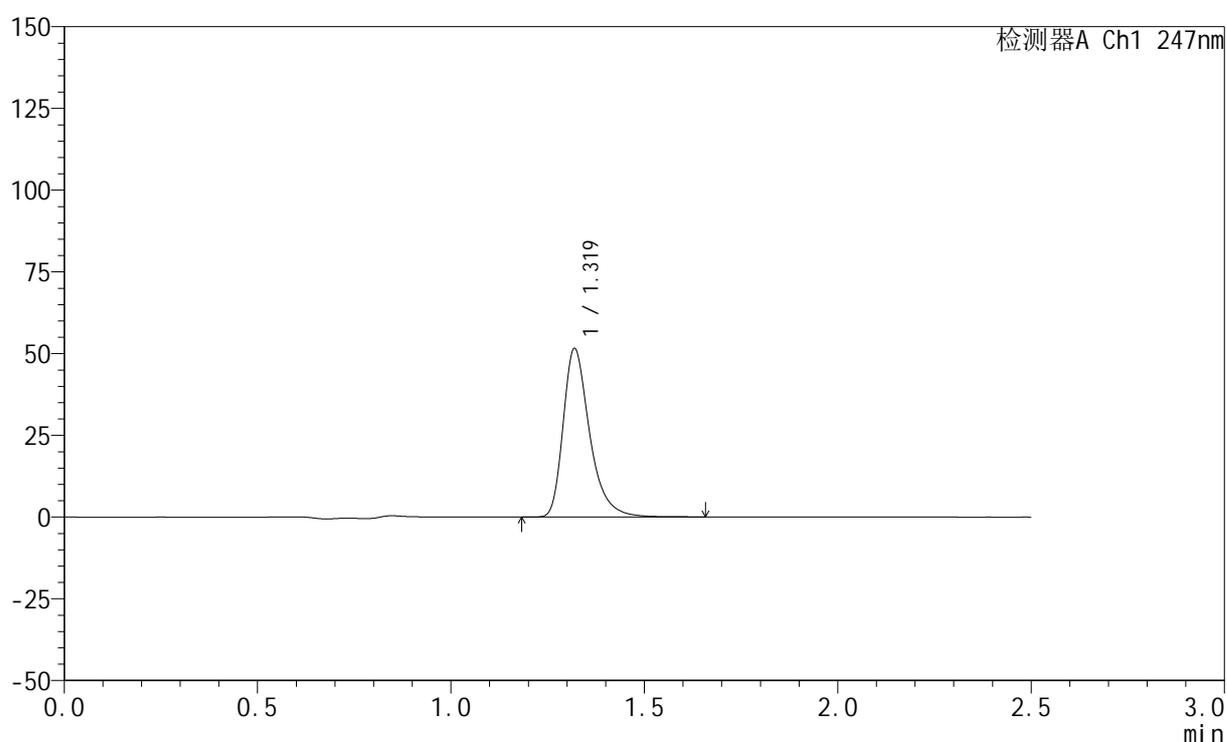
图16 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011421批(20mg规格)-包装高温-水介质-桨法-50转-片5-供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-16/25-2345-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 16:04:47      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/09 09:54:04      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.319	246276	100.000	51390	1889	1.367	--
总计		246276	100.000	51390			

图17 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011421批(20mg规格)-包装高温-水介质-桨法-50转-片6-供试品溶液-1

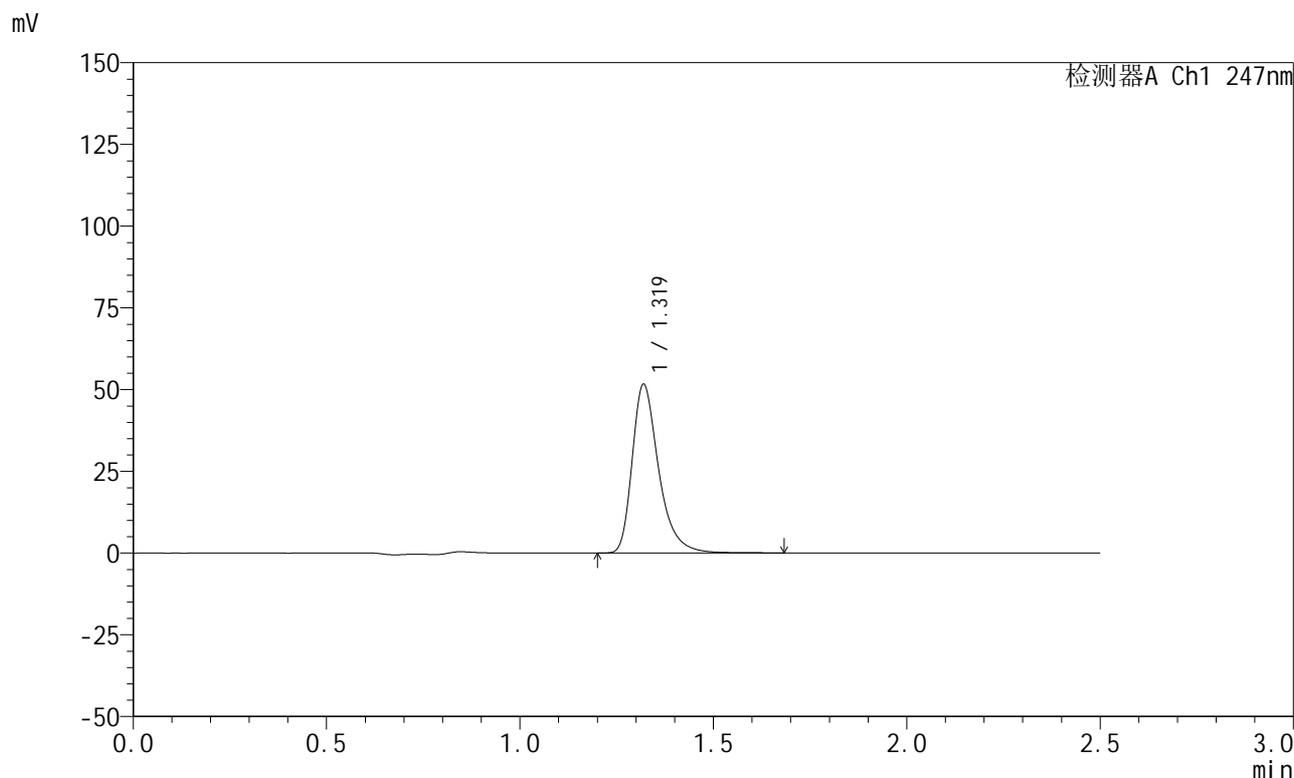


# SMF-356

## <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 - 24-16/25-2346-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.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 16:07:39      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:54:11      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

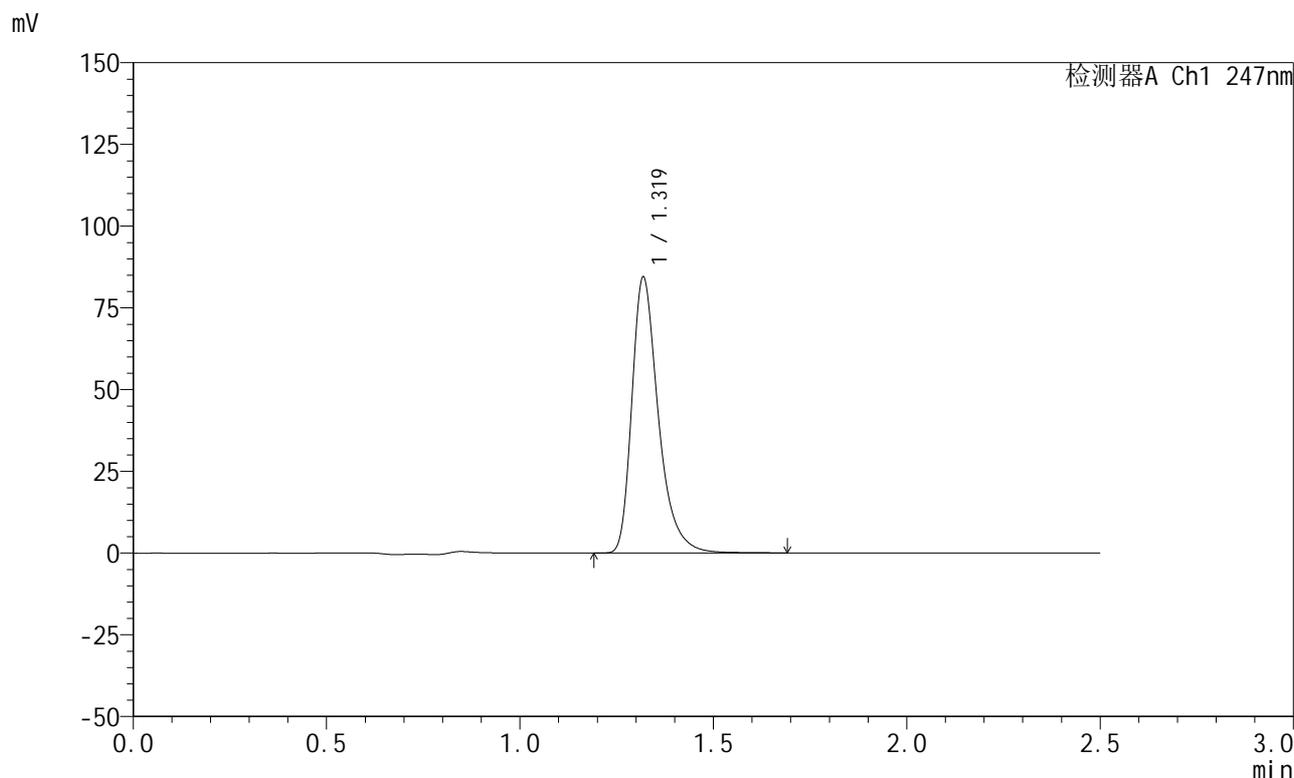
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.319	246729	100.000	51473	1891	1.368	--
总计		246729	100.000	51473			

图18 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011421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 - 24-16/25-2347-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgs-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 16:10:31      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:54:18      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.319	402844	100.000	83907	1886	1.369	--
总计		402844	100.000	83907			

图19 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011421批(20mg规格)-包装高湿-水介质-桨法-50转-片1-供试品溶液-1

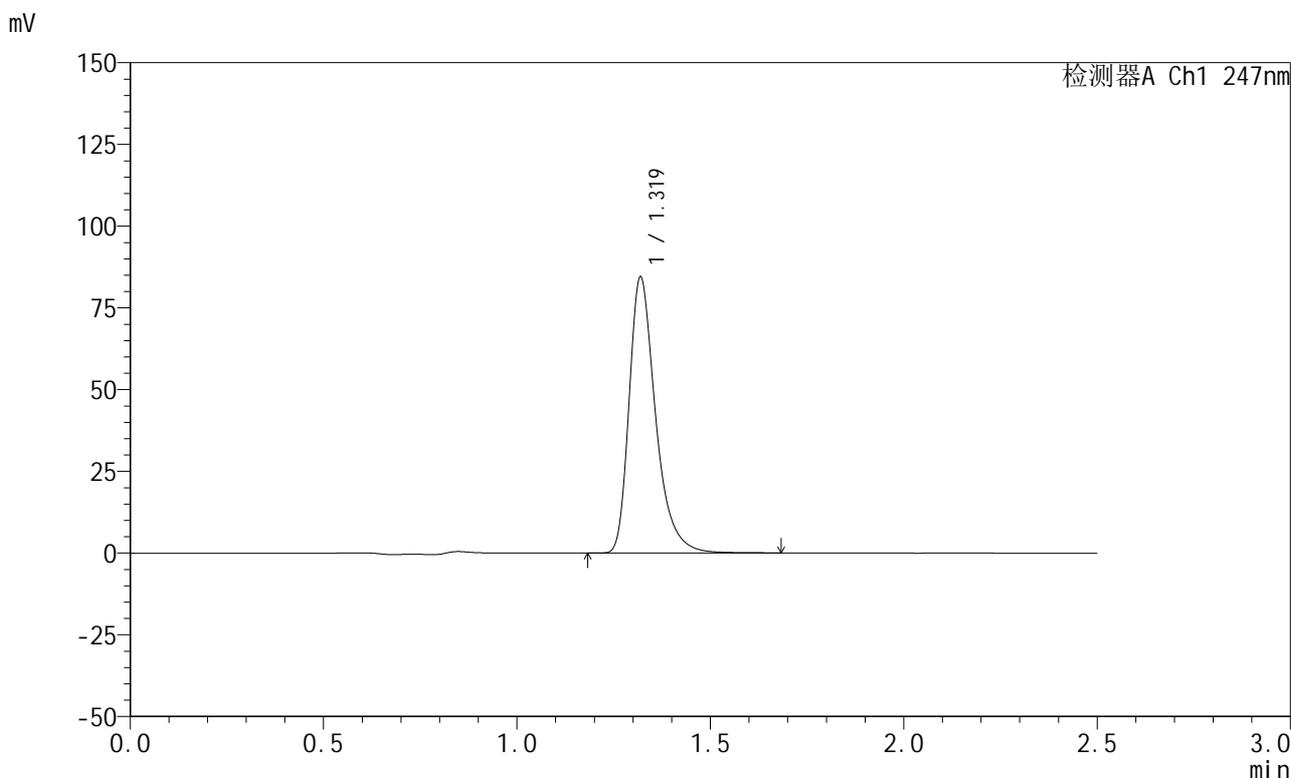


# SMF-356

## <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 - 24-16/25-2348-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgs-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 16:13:23      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:54:26      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

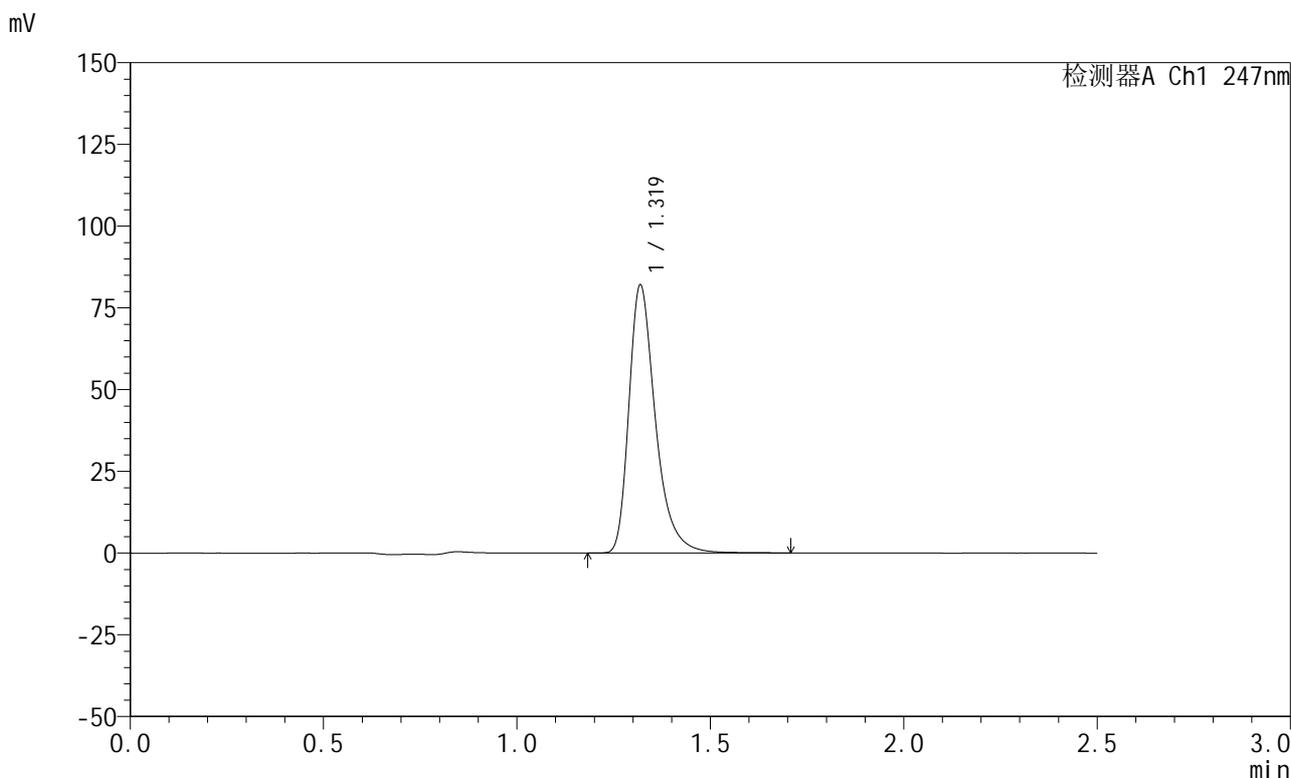
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.319	402916	100.000	84144	1890	1.367	--
总计		402916	100.000	84144			

图20 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011421批(20mg规格)-包装高湿-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 - 24-16/25-2349-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgs-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 16:16:14      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:54:33      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.319	392089	100.000	81592	1890	1.371	--
总计		392089	100.000	81592			

图21 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011421批(20mg规格)-包装高湿-水介质-桨法-50转-片2-供试品溶液-1

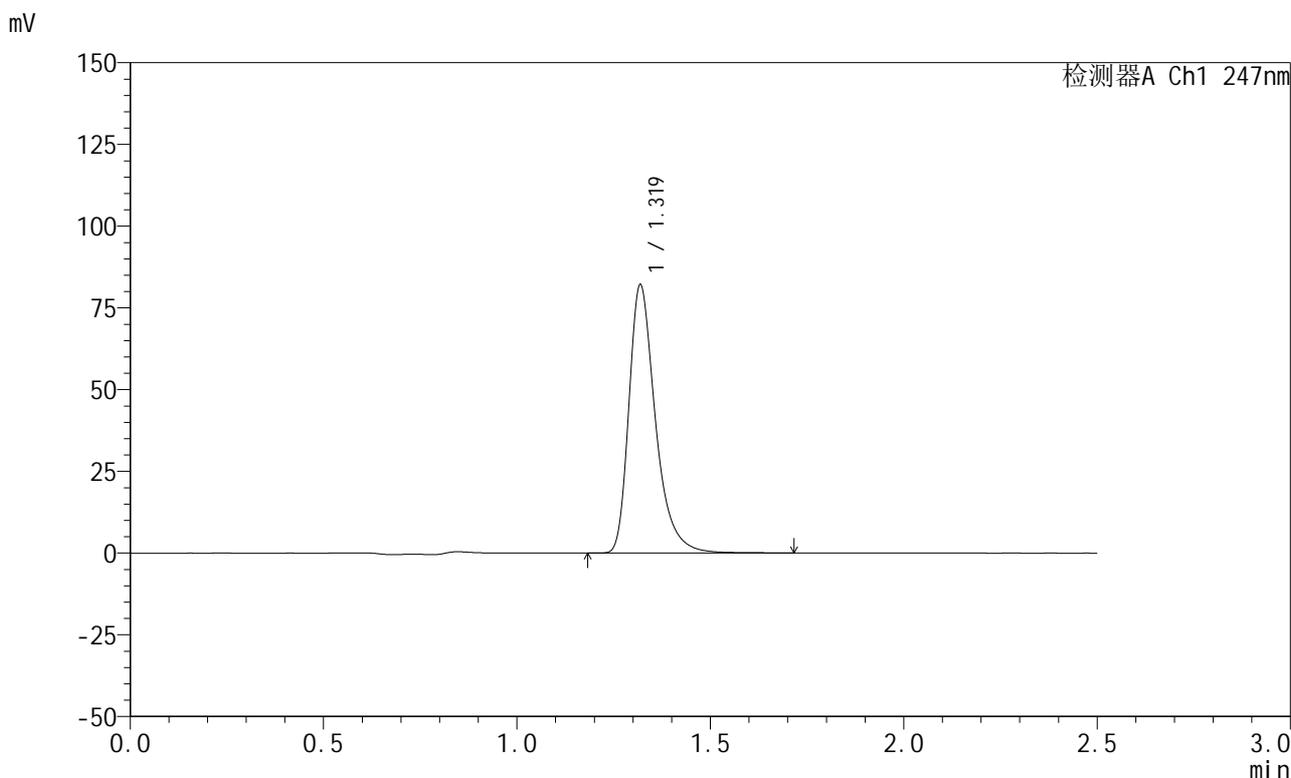


# SMF-356

## <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 - 24-16/25-2350-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgs-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 16:19:07      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:54:40      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

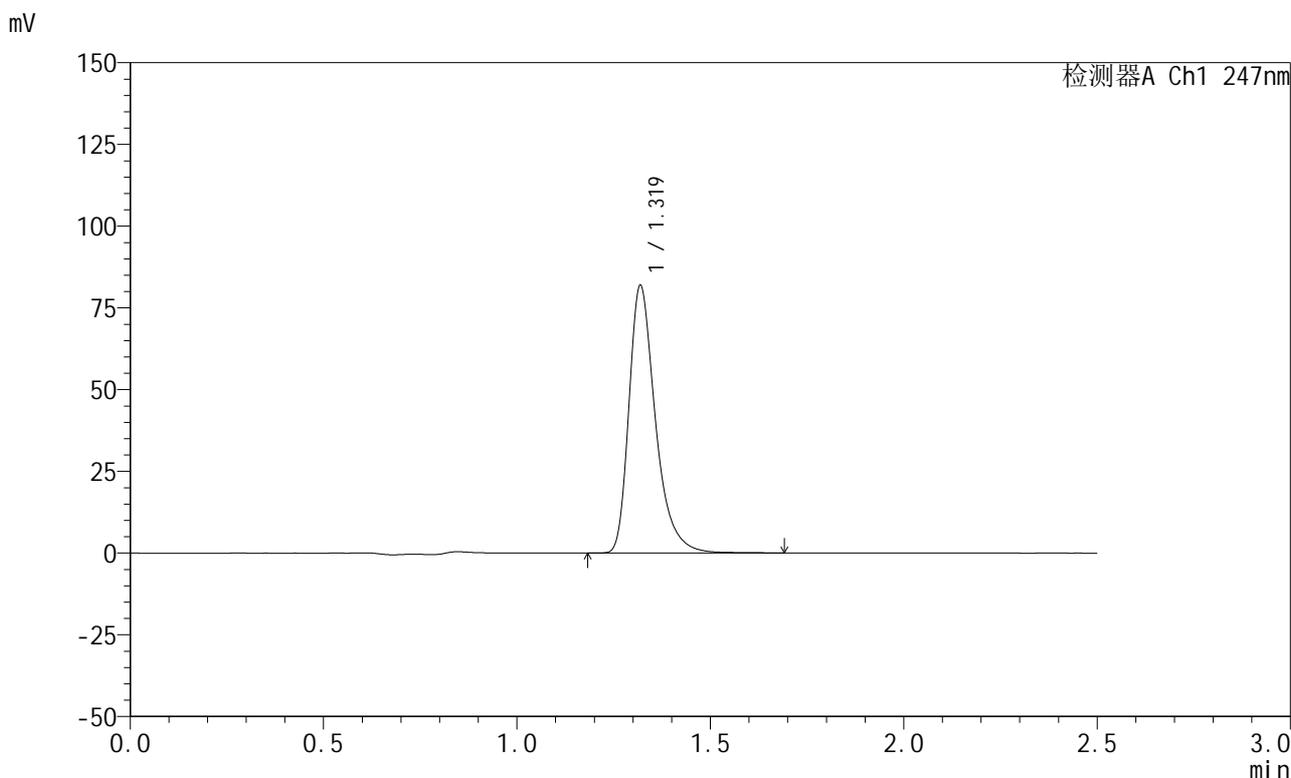
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.319	392166	100.000	81616	1887	1.371	--
总计		392166	100.000	81616			

图22 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011421批(20mg规格)-包装高湿-水介质-桨法-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 - 24-16/25-2351-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgs-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 16:21:59      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:54:48      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.319	390353	100.000	81441	1893	1.368	--
总计		390353	100.000	81441			

图23 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011421批(20mg规格)-包装高湿-水介质-桨法-50转-片3-供试品溶液-1

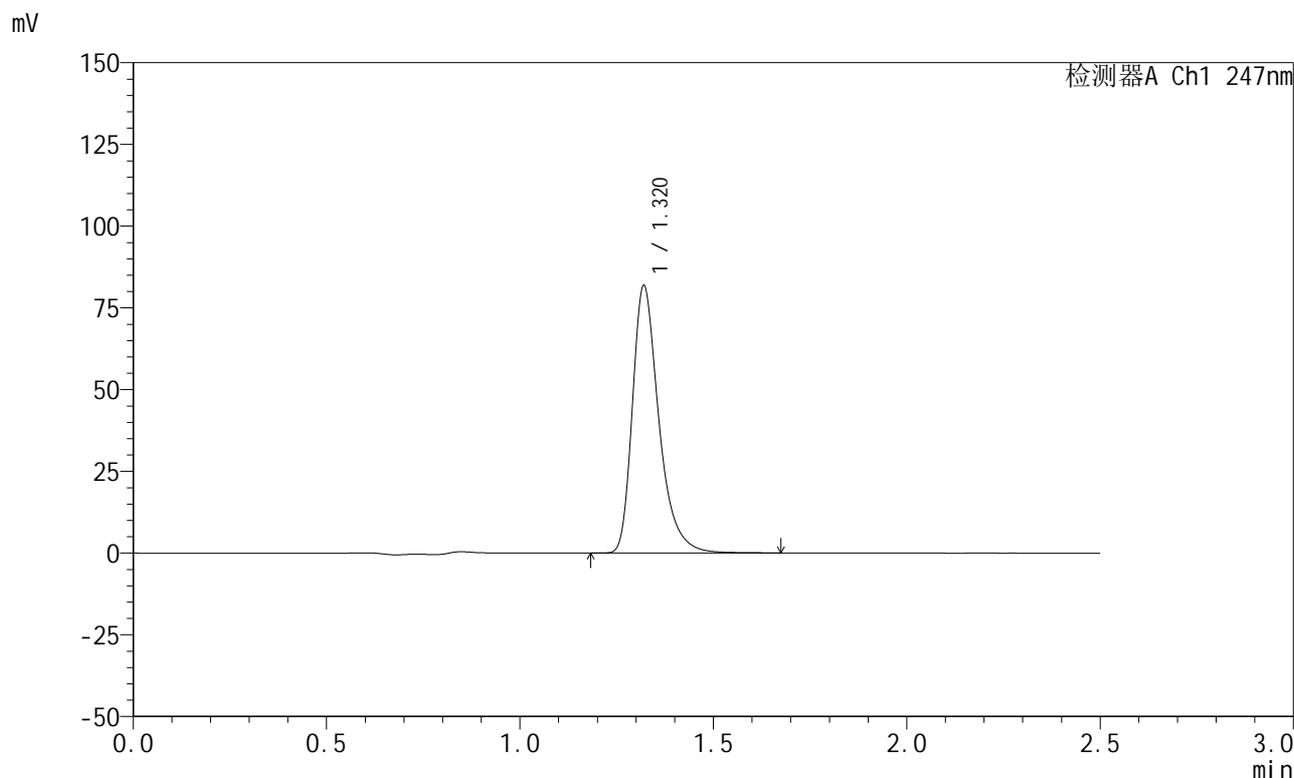


# SMF-356

## <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 - 24-16/25-2352-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgs-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 16:24:51      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:54:55      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

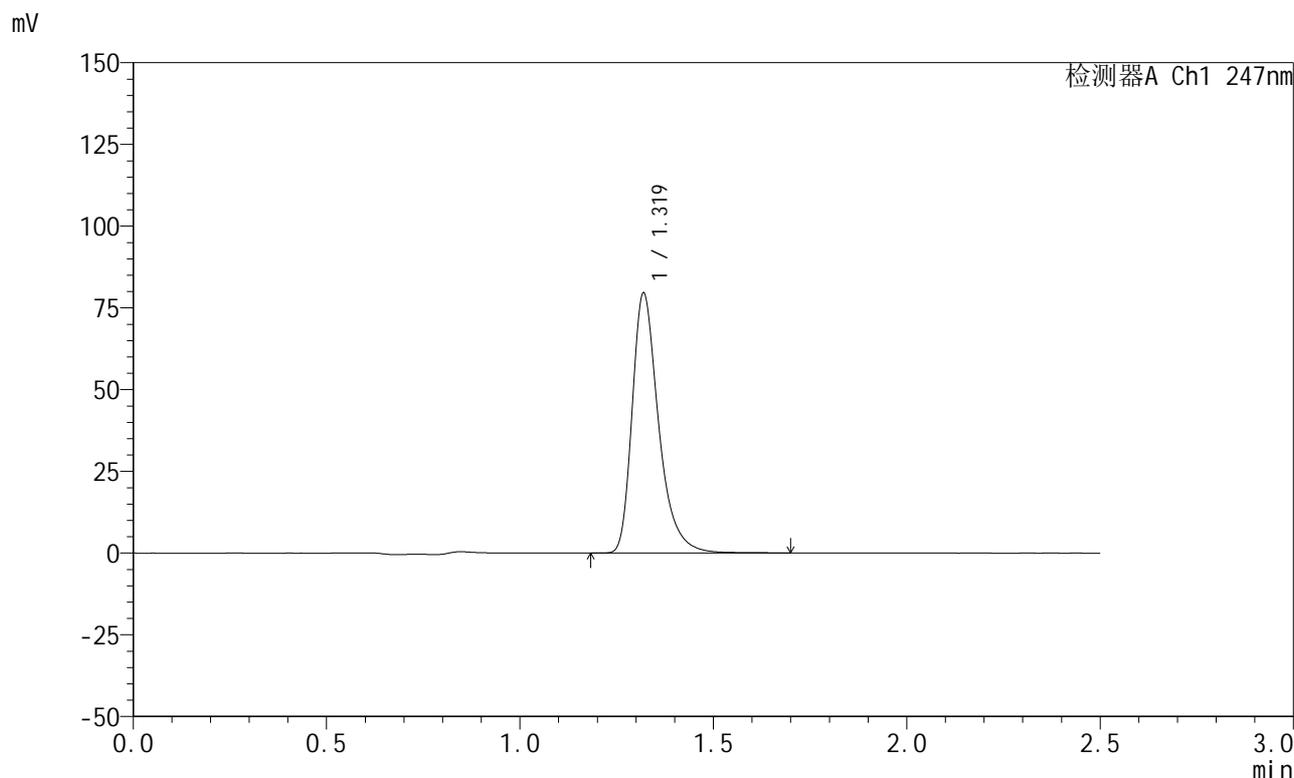
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	390058	100.000	81657	1893	1.365	--
总计		390058	100.000	81657			

图24 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011421批(20mg规格)-包装高湿-水介质-桨法-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 - 24-16/25-2353-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgs-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 16:27:43      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:55:03      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.319	379437	100.000	79269	1891	1.365	--
总计		379437	100.000	79269			

图25 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011 421批(20mg规格)-包装高湿-水介质-桨法-50转-片4-供试品溶液-1

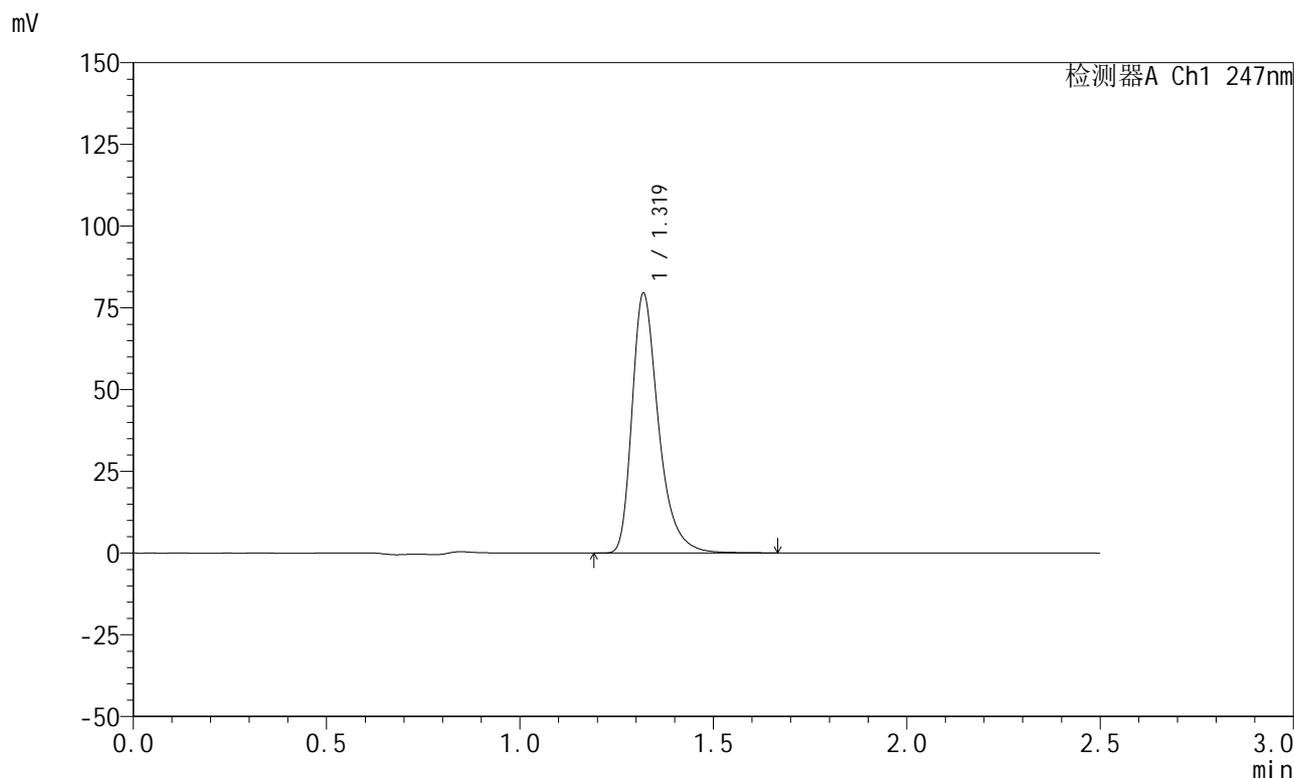


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-16/25-2354-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgs-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 16:30:35      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:55:10      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.319	379139	100.000	79143	1889	1.366	--
总计		379139	100.000	79143			

图26 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011 421批(20mg规格)-包装高湿-水介质-桨法-50转-片4-供试品溶液-2

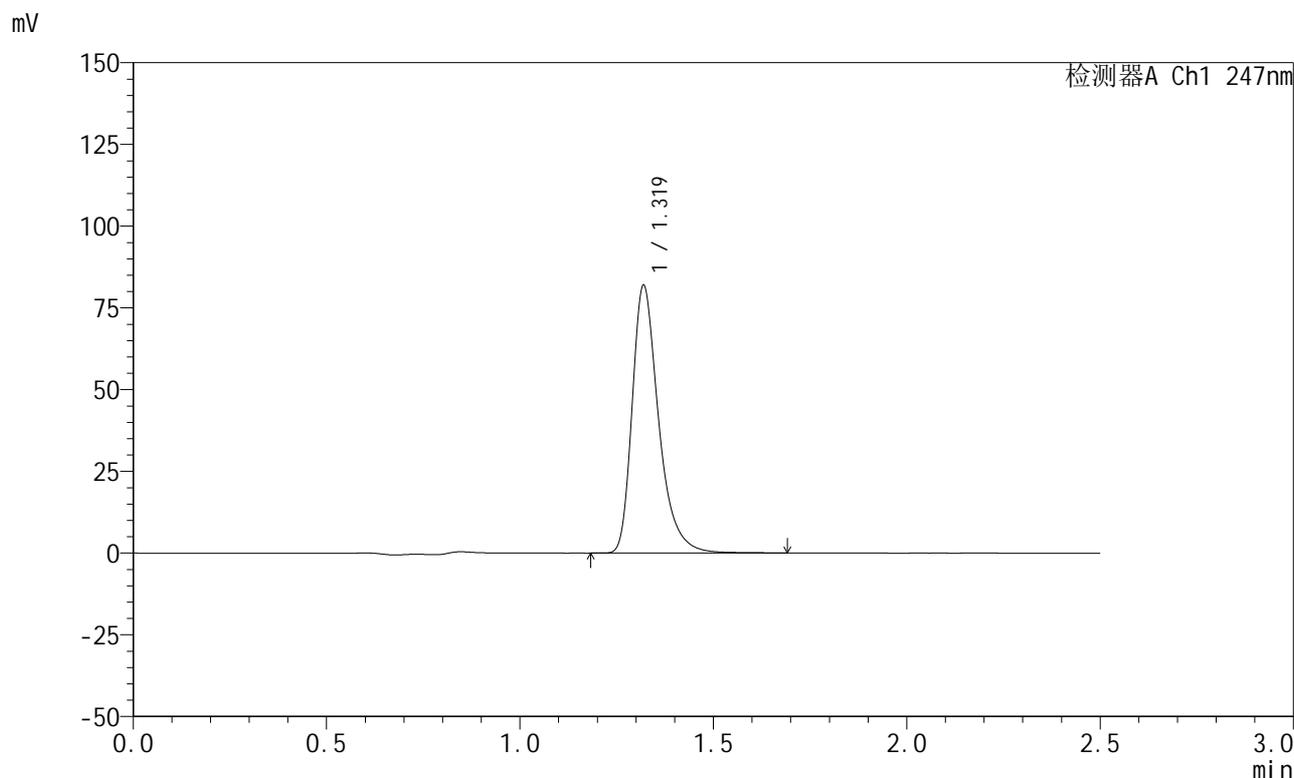


# SMF-356

## <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 - 24-16/25-2355-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgs-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 16:33:27      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:55:17      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.319	390351	100.000	81606	1893	1.365	--
总计		390351	100.000	81606			

图27 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011 421批(20mg规格)-包装高湿-水介质-桨法-50转-片5-供试品溶液-1

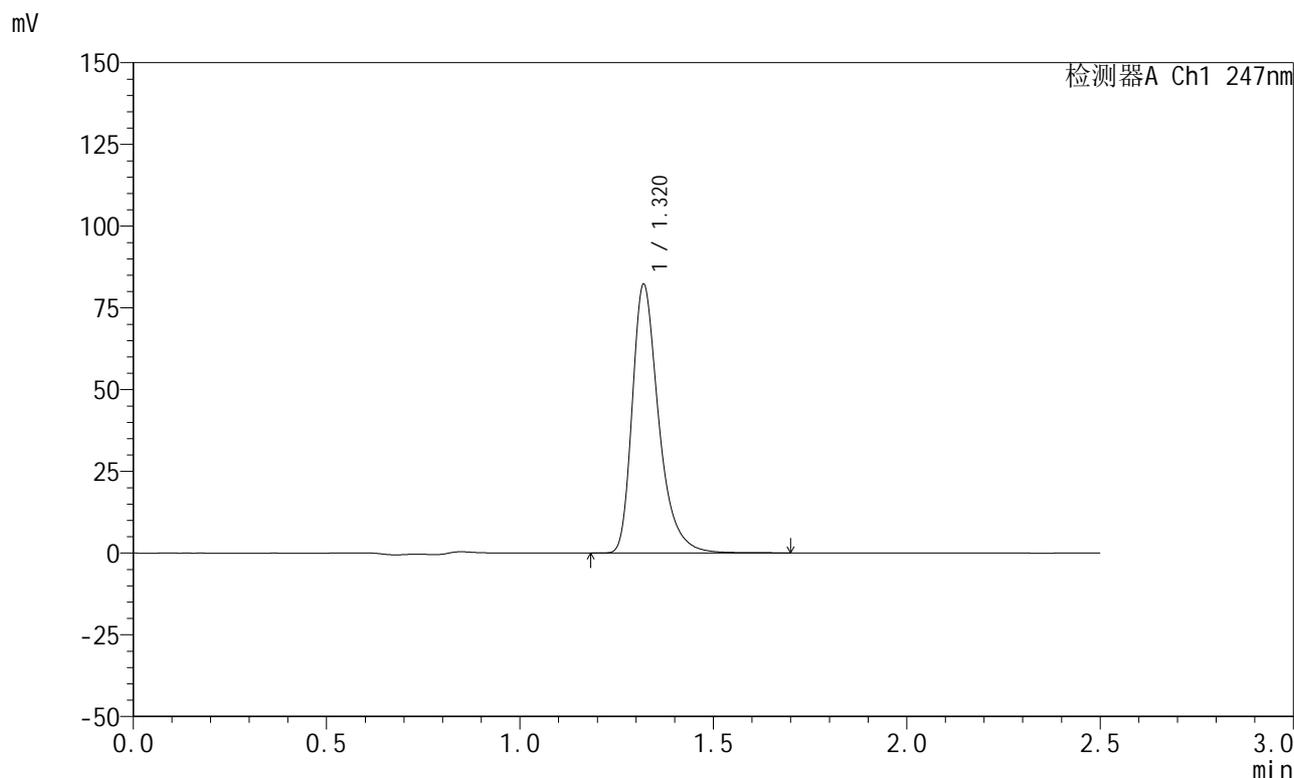


# SMF-356

## <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 - 24-16/25-2356-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgs-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 16:36:19      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:55:25      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

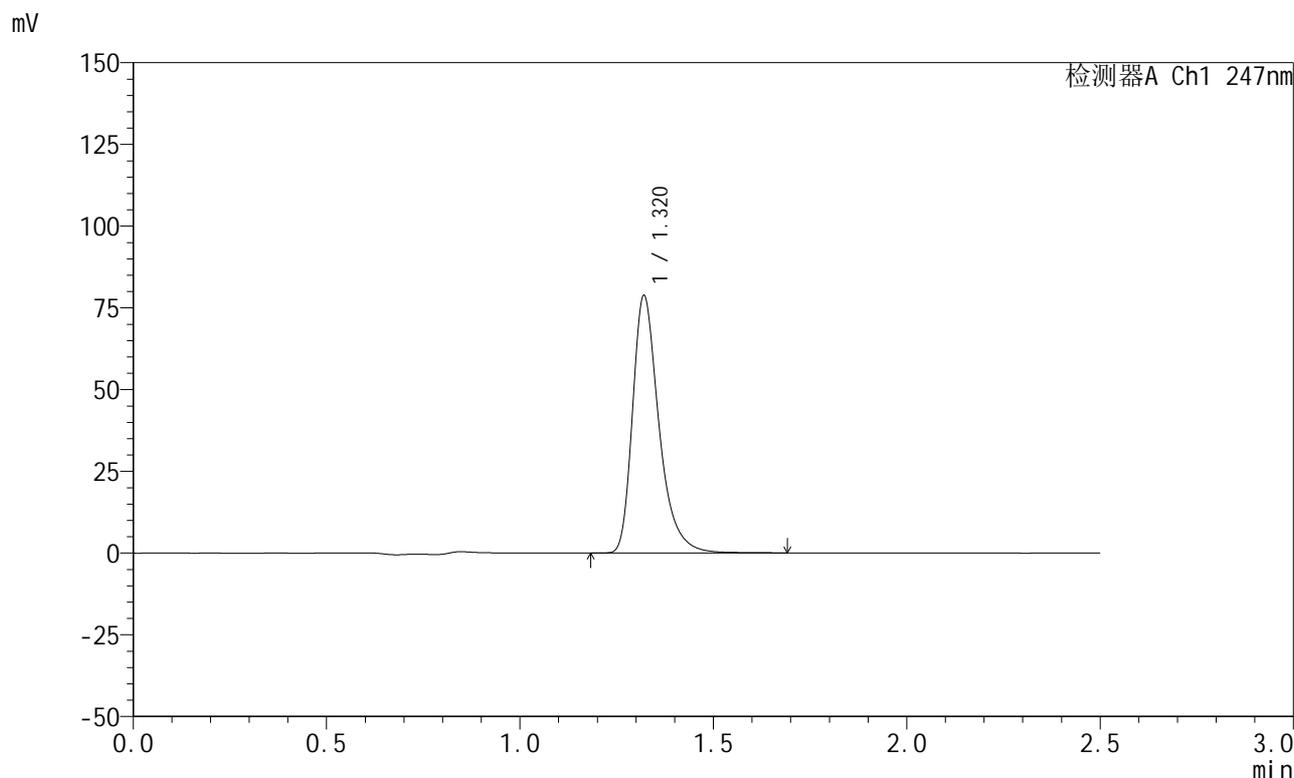
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	391979	100.000	81965	1894	1.366	--
总计		391979	100.000	81965			

图28 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011421批(20mg规格)-包装高湿-水介质-桨法-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 - 24-16/25-2357-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgs-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 16:39:10      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:55:32      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

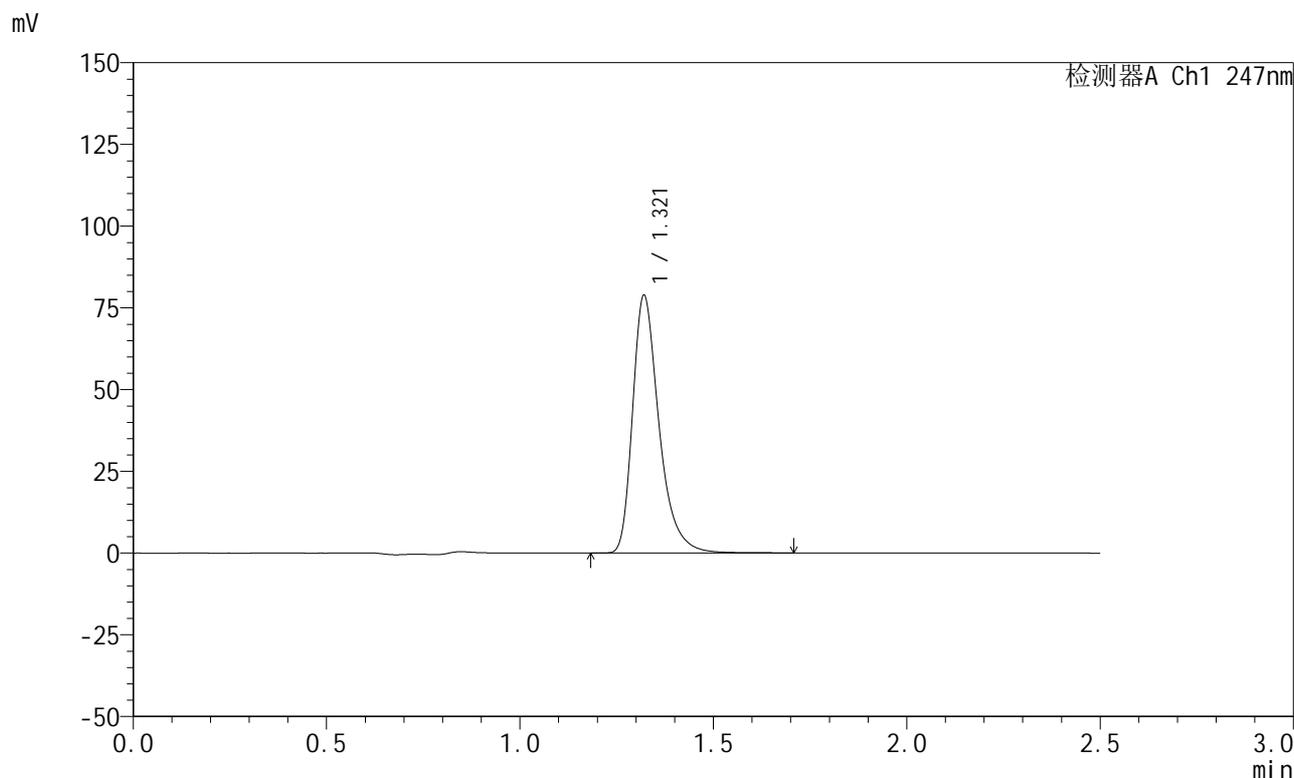
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	375079	100.000	78673	1900	1.364	--
总计		375079	100.000	78673			

图29 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011421批(20mg规格)-包装高湿-水介质-桨法-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 - 24-16/25-2358-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgs-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 16:42:02      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:55:40      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

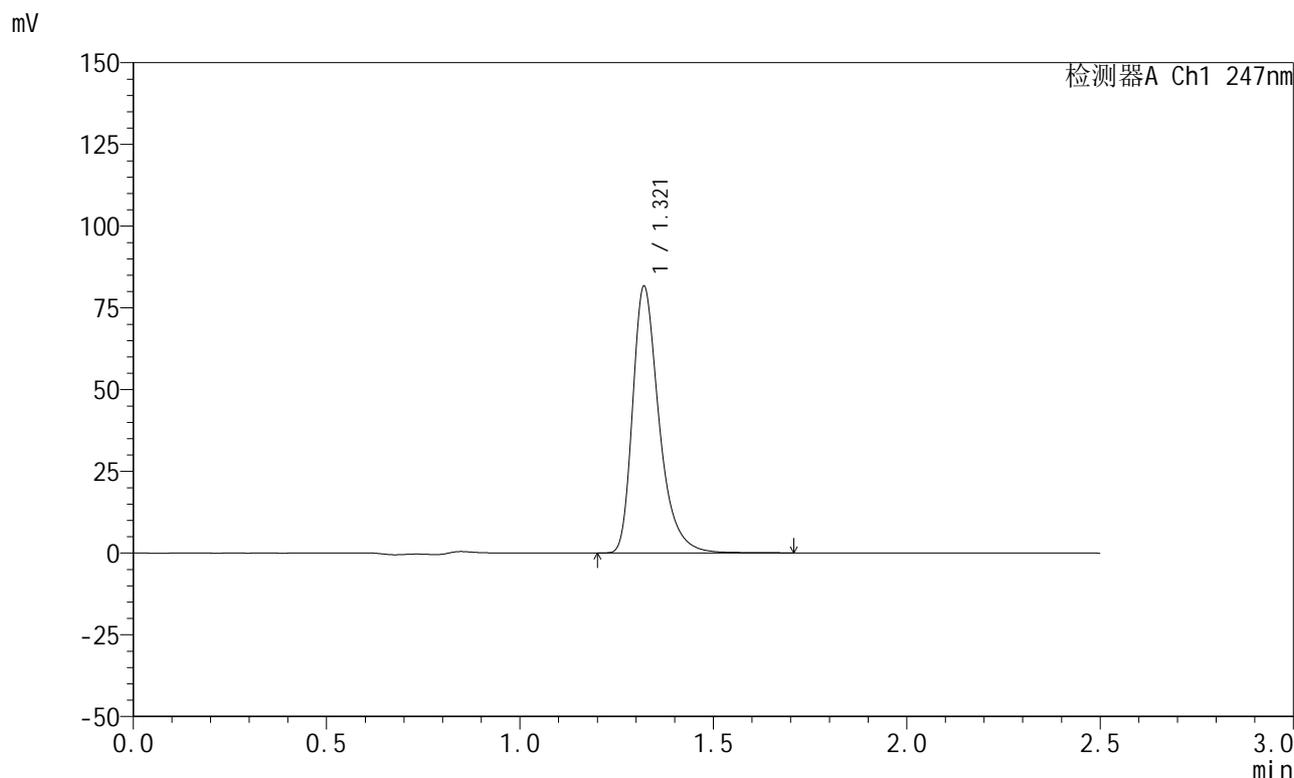
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	375351	100.000	78729	1902	1.365	--
总计		375351	100.000	78729			

图30 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011 421批(20mg规格)-包装高湿-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 - 24-16/25-2359-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgz-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 16:44:54      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:55:47      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

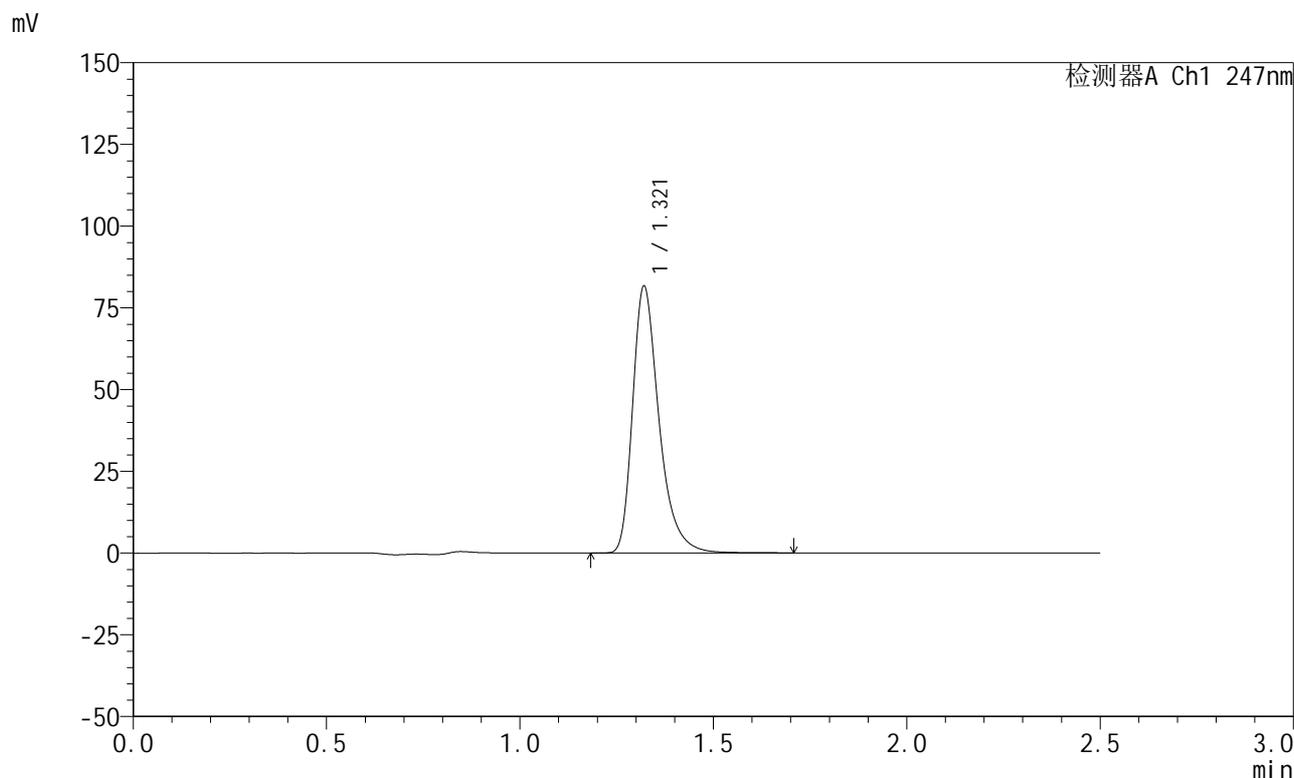
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	388710	100.000	81526	1902	1.364	--
总计		388710	100.000	81526			

图31 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011421批(20mg规格)-包装光照-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 - 24-16/25-2360-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgz-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 16:47:46      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:55:54      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

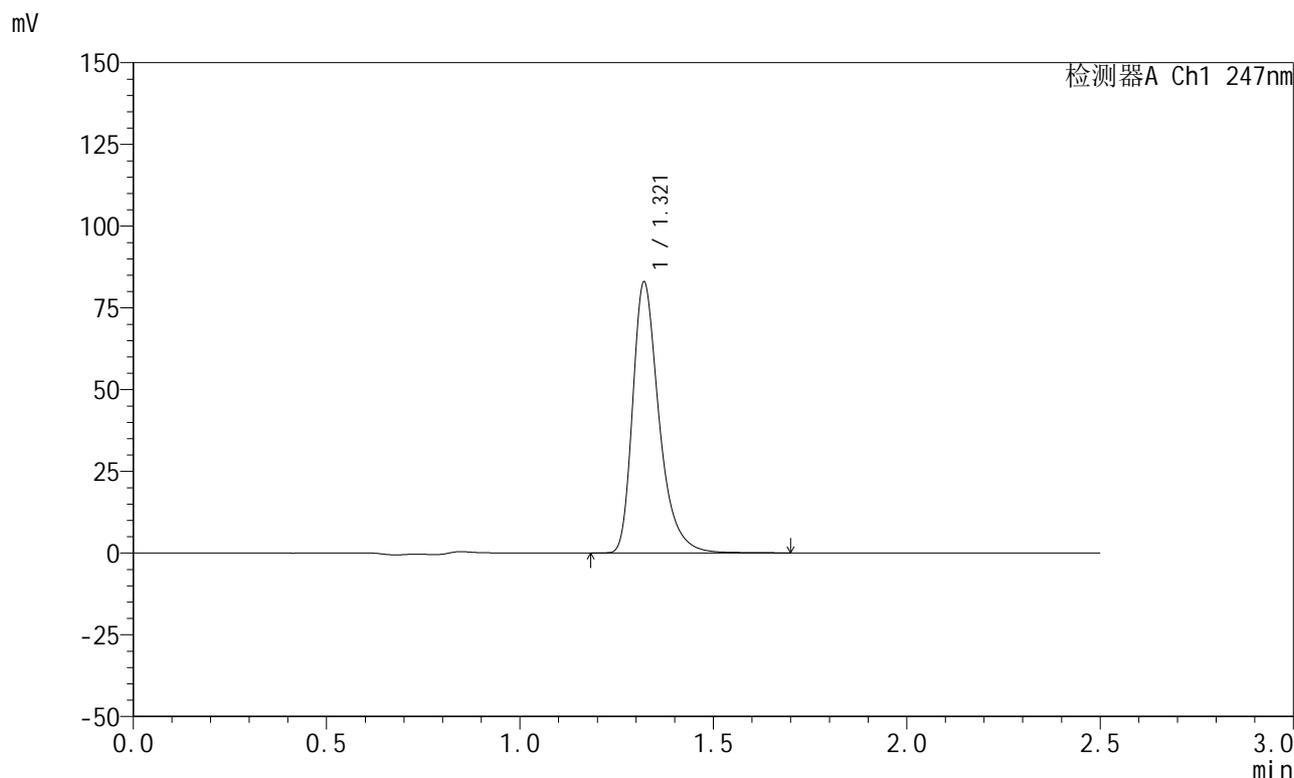
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	388455	100.000	81540	1905	1.364	--
总计		388455	100.000	81540			

图32 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011421批(20mg规格)-包装光照-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 - 24-16/25-2361-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgz-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 16:50:39      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:56:02      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

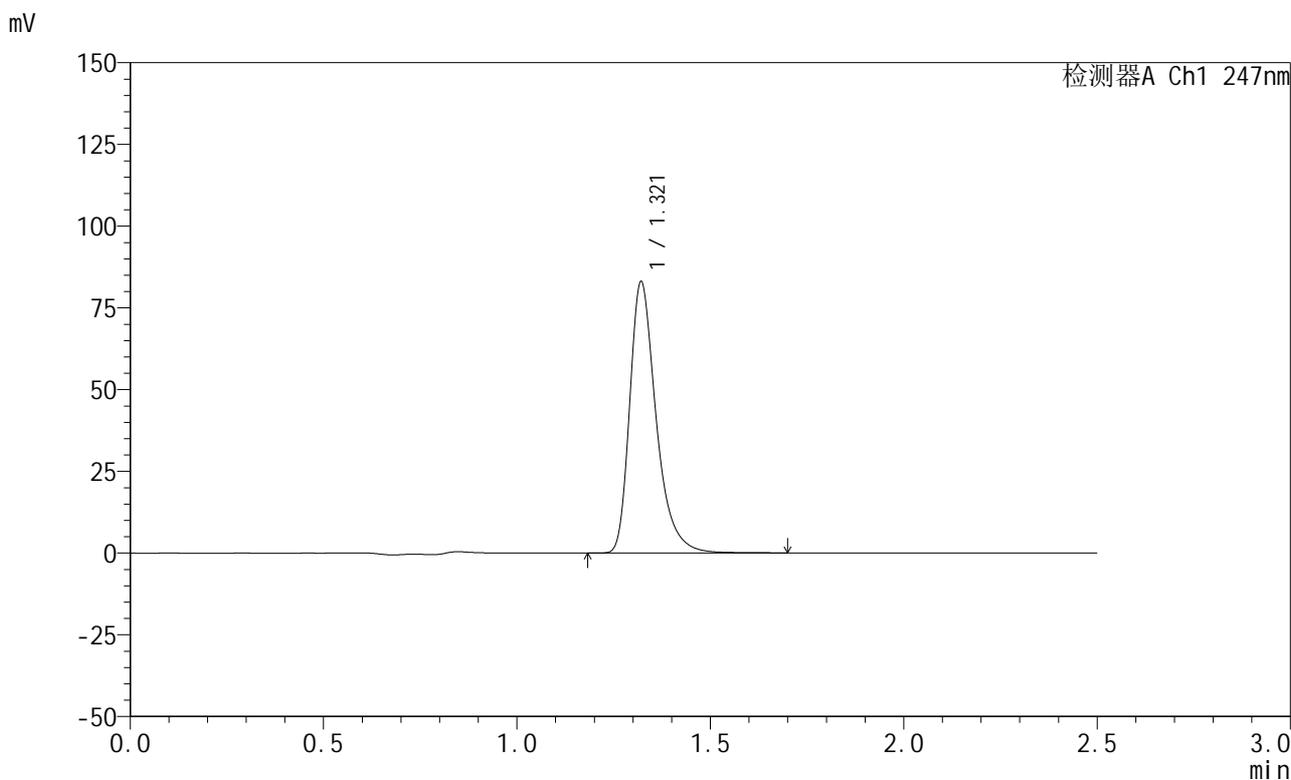
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	394293	100.000	82826	1905	1.363	--
总计		394293	100.000	82826			

图33 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011421批(20mg规格)-包装光照-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 - 24-16/25-2362-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgz-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 16:53:32      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:56:09      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

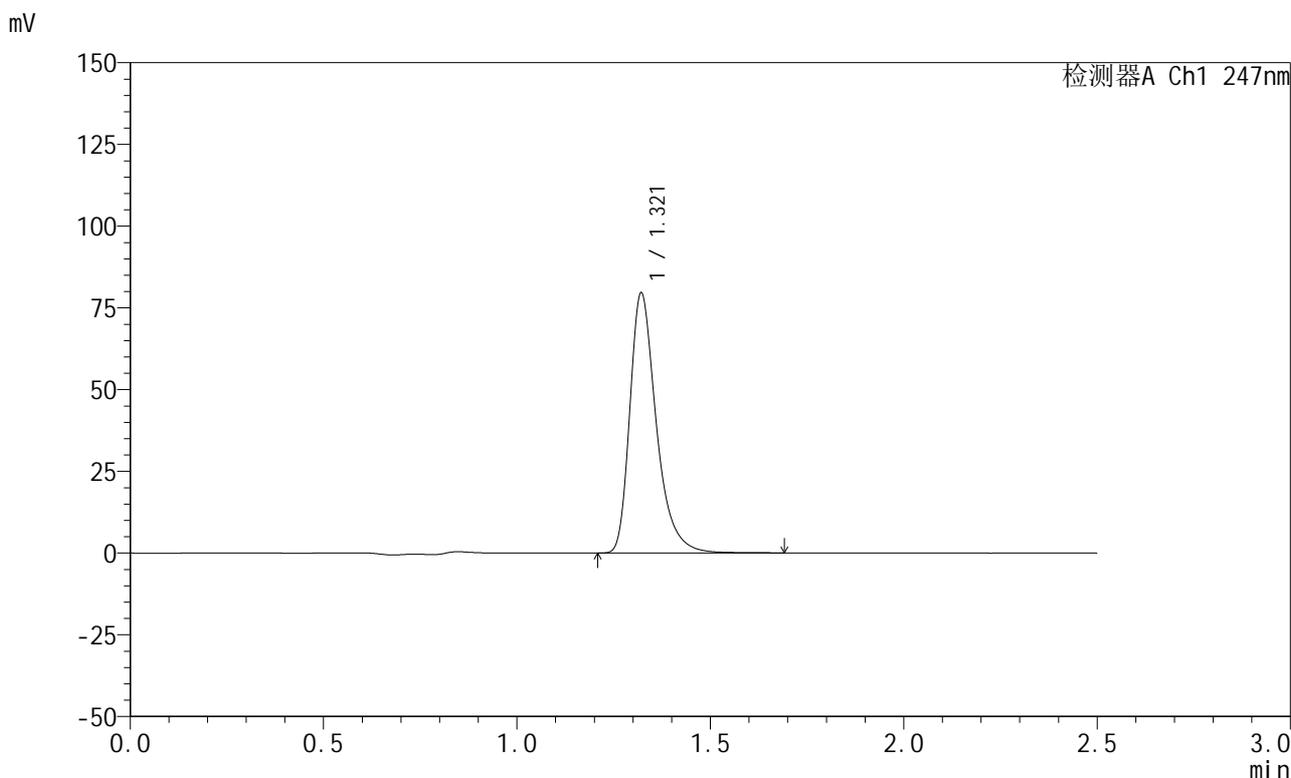
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	394997	100.000	82942	1902	1.362	--
总计		394997	100.000	82942			

图34 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011421批(20mg规格)-包装光照-水介质-桨法-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 - 24-16/25-2363-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgz-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 16:56:24      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:56:17      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

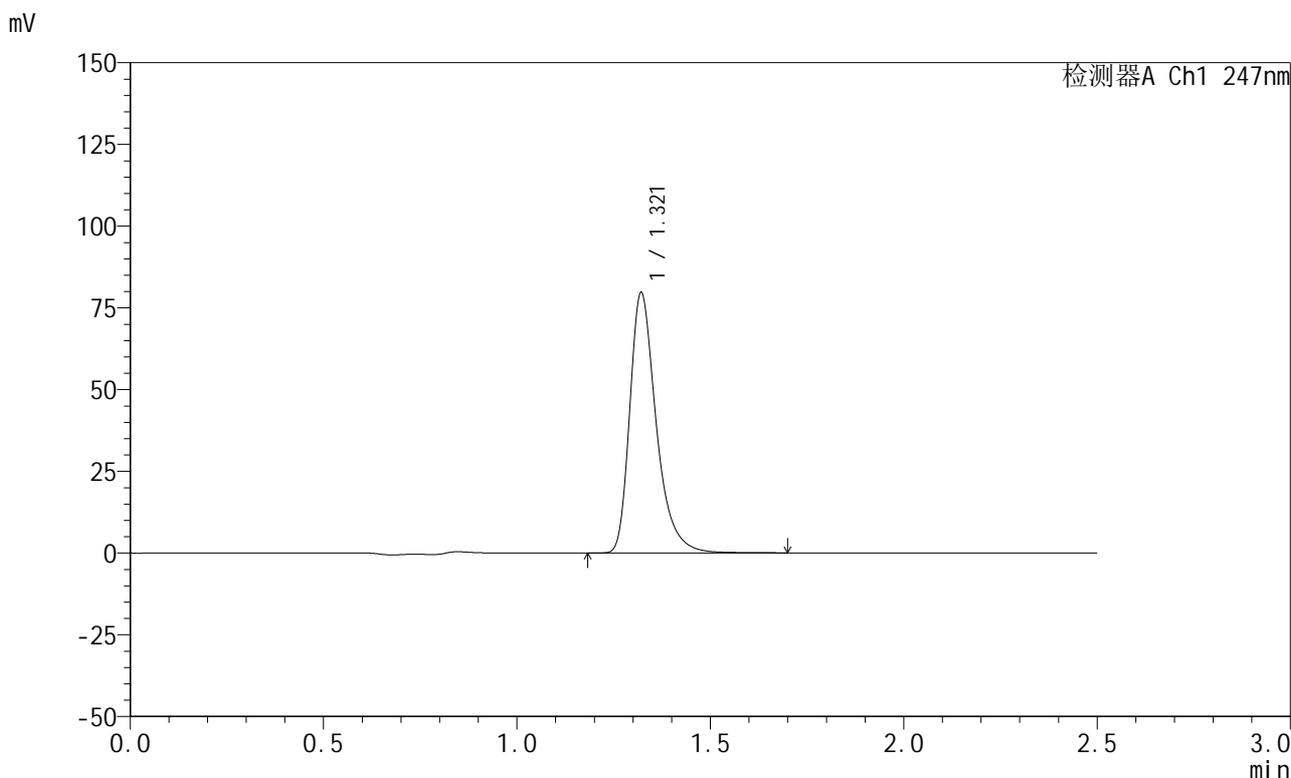
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	379405	100.000	79537	1897	1.363	--
总计		379405	100.000	79537			

图35 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011421批(20mg规格)-包装光照-水介质-桨法-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 - 24-16/25-2364-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgz-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 16:59:16      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:56:24      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

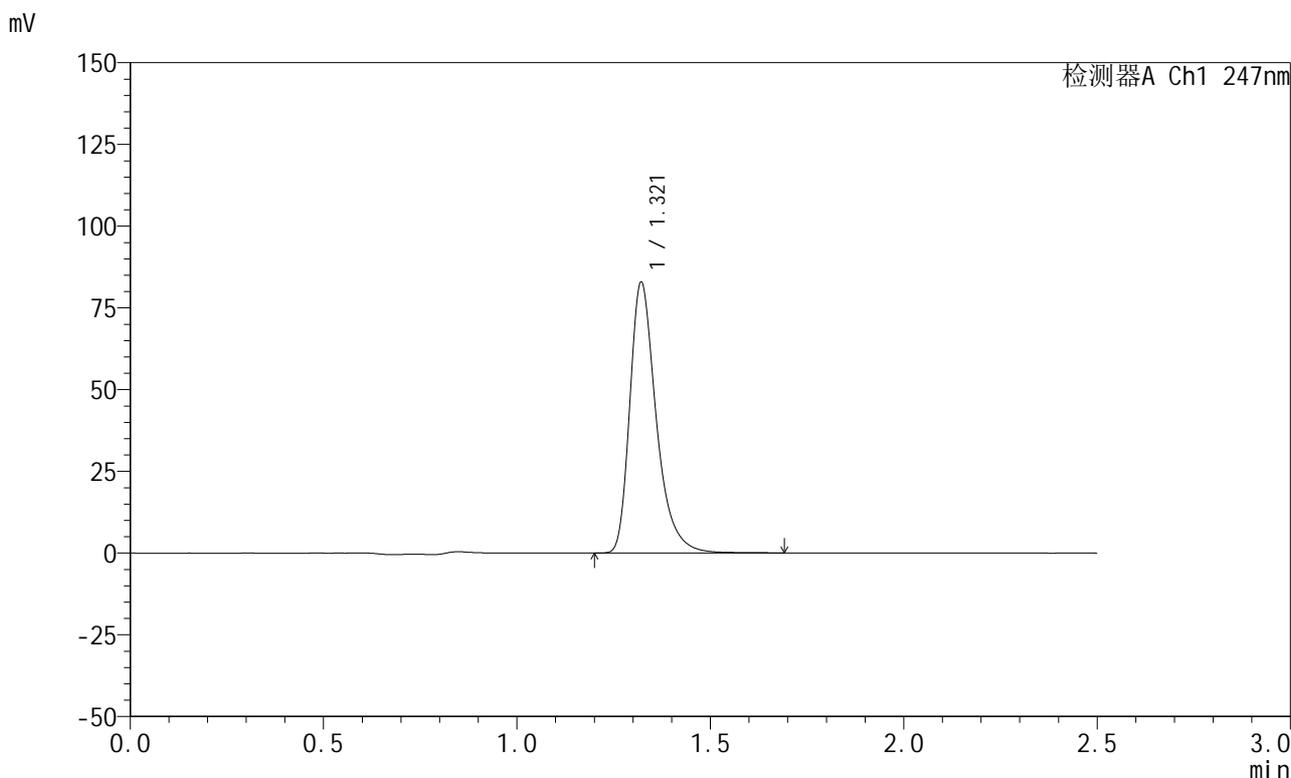
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	379482	100.000	79605	1898	1.362	--
总计		379482	100.000	79605			

图36 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011421批(20mg规格)-包装光照-水介质-桨法-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 - 24-16/25-2365-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgz-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 17:02:08      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:56:31      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

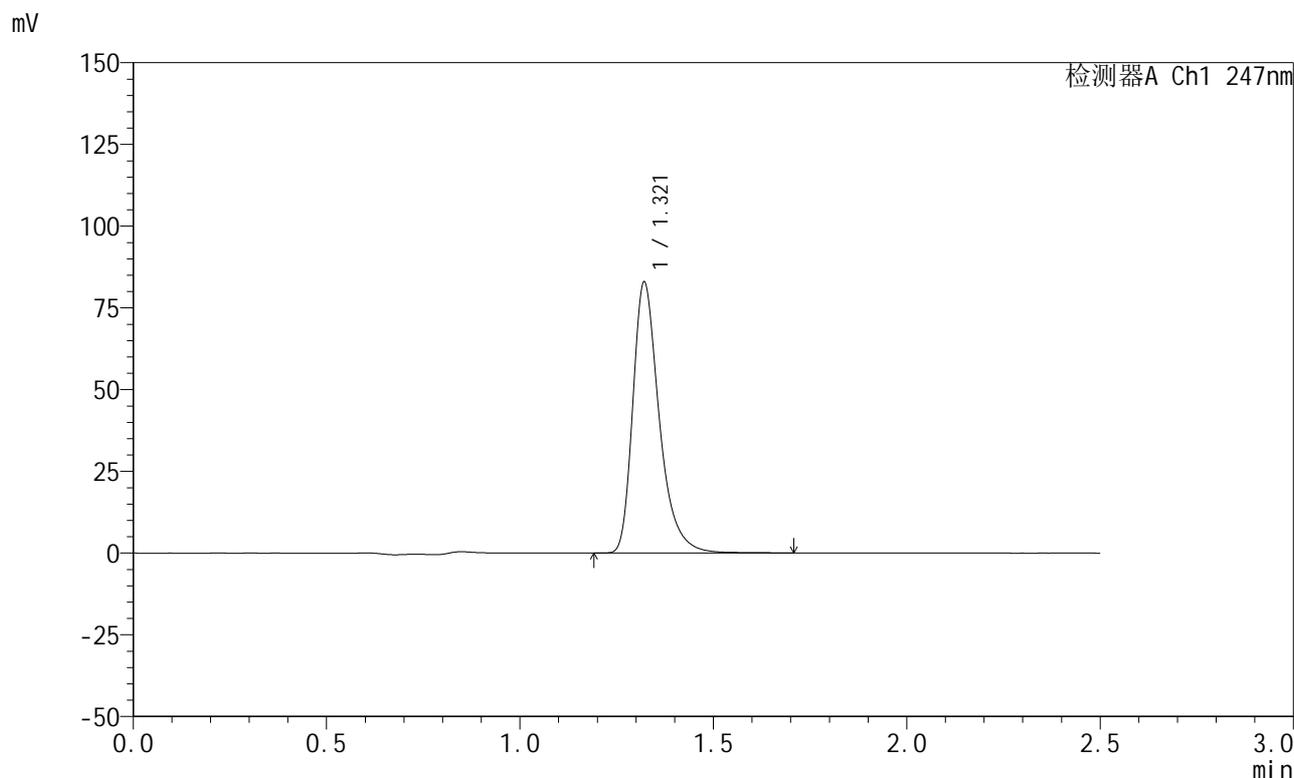
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	394581	100.000	82806	1900	1.362	--
总计		394581	100.000	82806			

图37 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011421批(20mg规格)-包装光照-水介质-桨法-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 - 24-16/25-2366-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgz-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 17:05:00      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:56:39      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

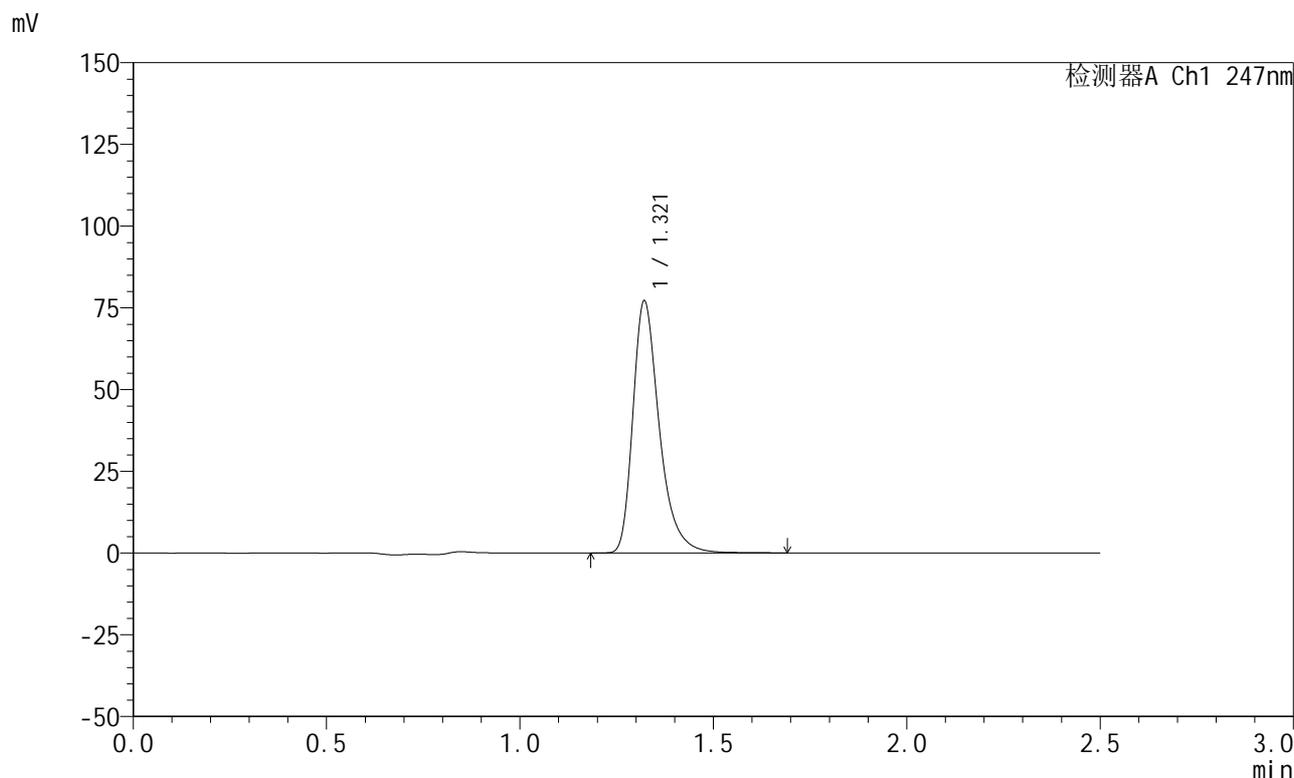
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	394949	100.000	82850	1900	1.361	--
总计		394949	100.000	82850			

图38 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011421批(20mg规格)-包装光照-水介质-桨法-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 - 24-16/25-2367-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgz-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 17:07:52      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:56:46      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

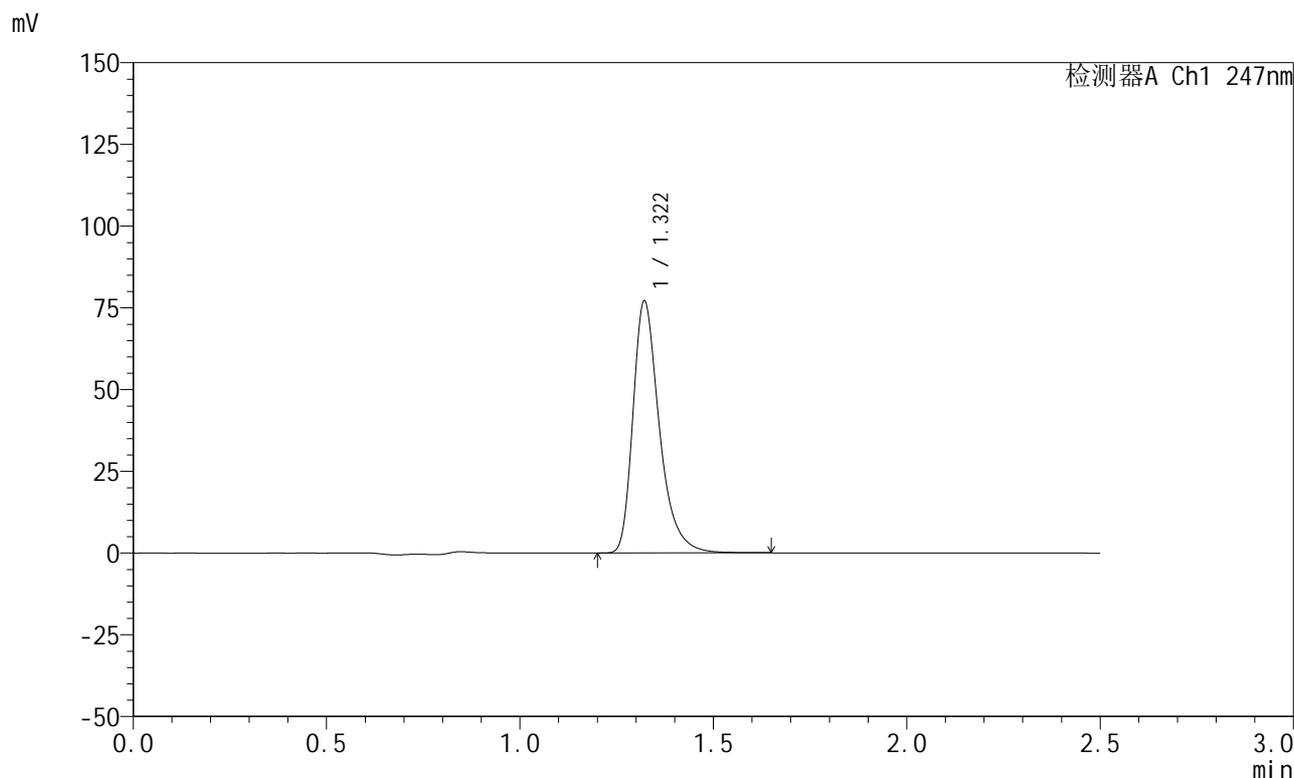
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	367488	100.000	77109	1900	1.361	--
总计		367488	100.000	77109			

图39 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011421批(20mg规格)-包装光照-水介质-桨法-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 - 24-16/25-2368-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgz-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 17:10:44      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:56:53      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

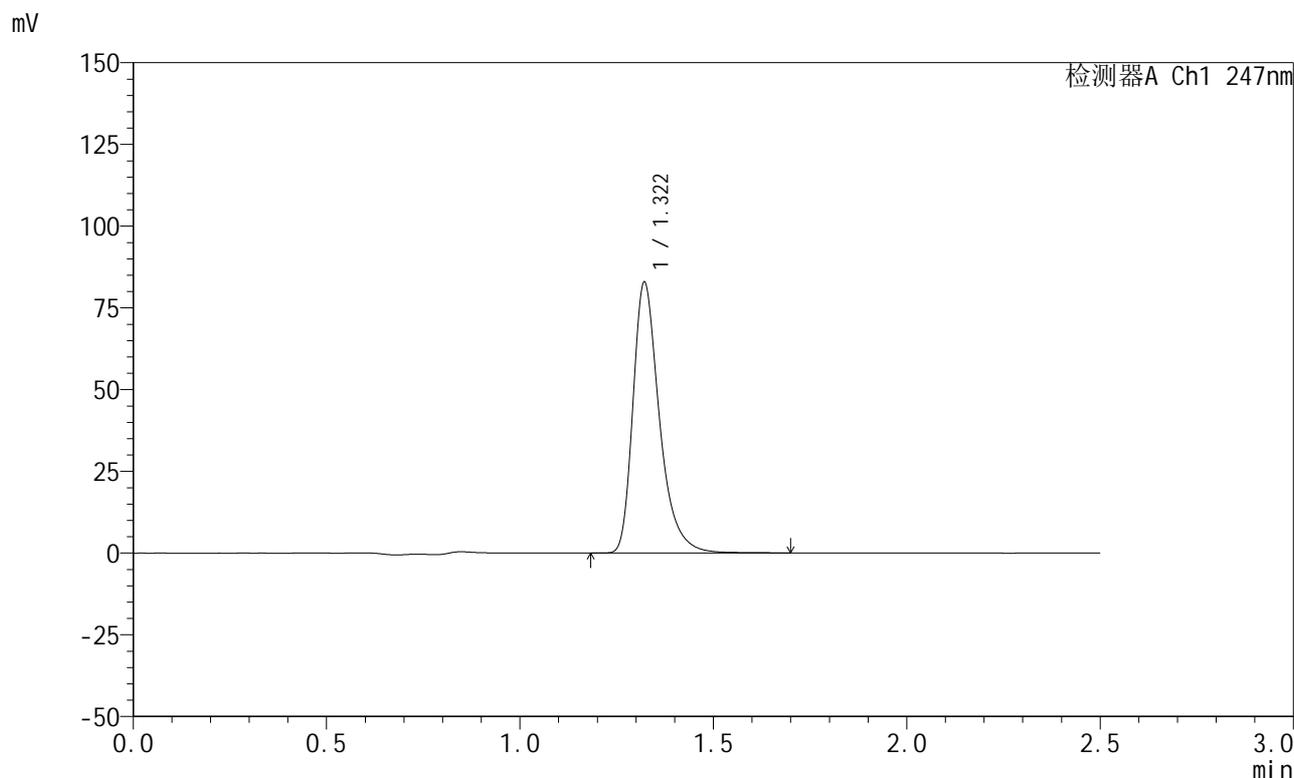
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	366893	100.000	77097	1901	1.360	--
总计		366893	100.000	77097			

图40 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011421批(20mg规格)-包装光照-水介质-桨法-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 - 24-16/25-2369-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgz-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 17:13:36      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:57:01      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

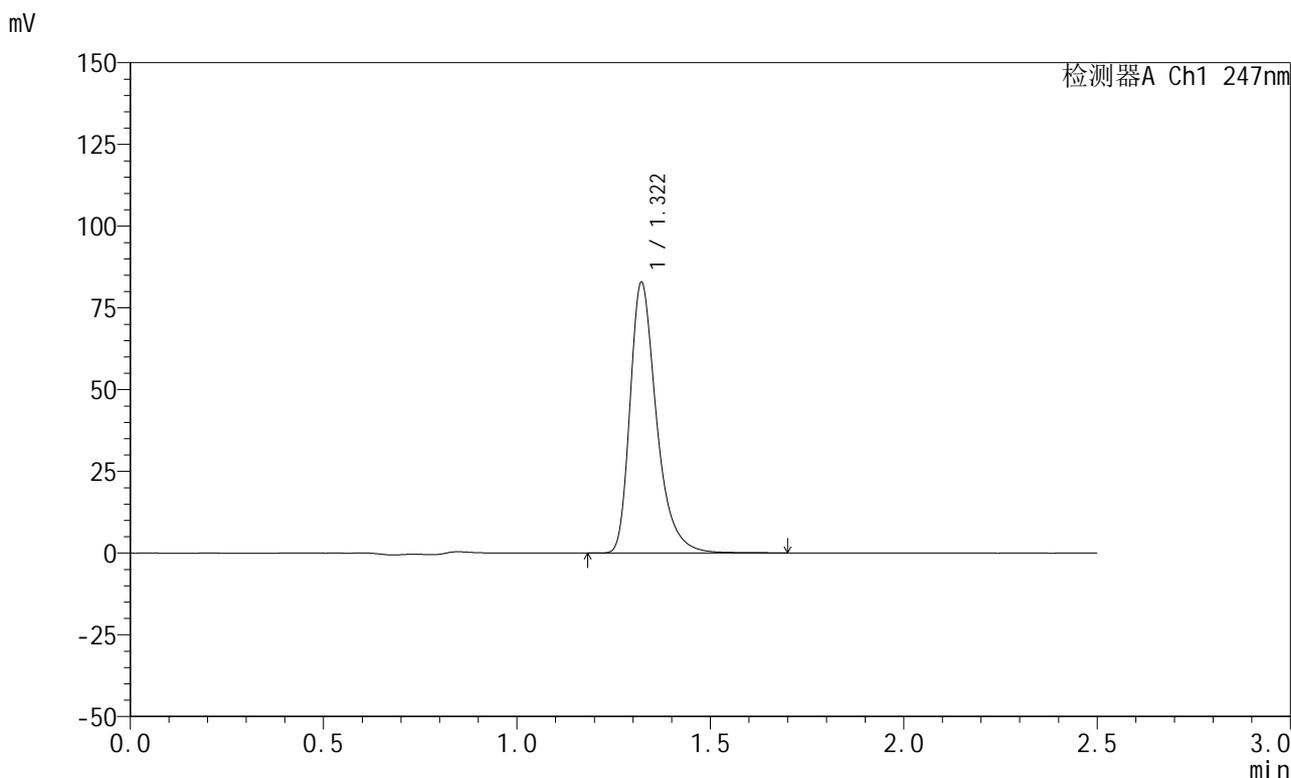
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	394879	100.000	82830	1898	1.362	--
总计		394879	100.000	82830			

图41 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011421批(20mg规格)-包装光照-水介质-桨法-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 - 24-16/25-2370-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgz-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 17:16:27      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:57:08      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	394829	100.000	82811	1898	1.361	--
总计		394829	100.000	82811			

图42 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011  
421批(20mg规格)-包装光照-水介质-桨法-50转-片6-供试品溶液-2

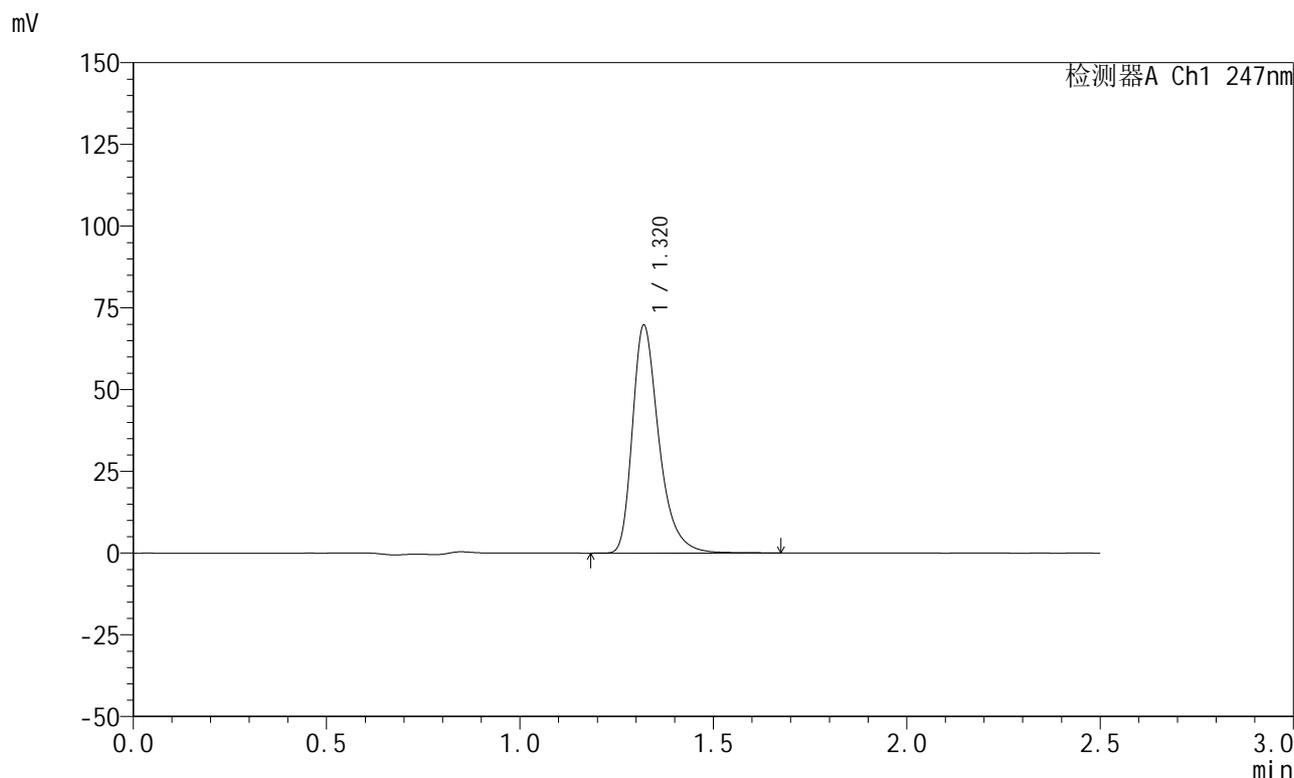


# SMF-356

## <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 - 24-16/25-2371-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.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 17:19:20      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:57:15      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	332772	100.000	69619	1886	1.357	--
总计		332772	100.000	69619			

图43 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-  
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-2-1

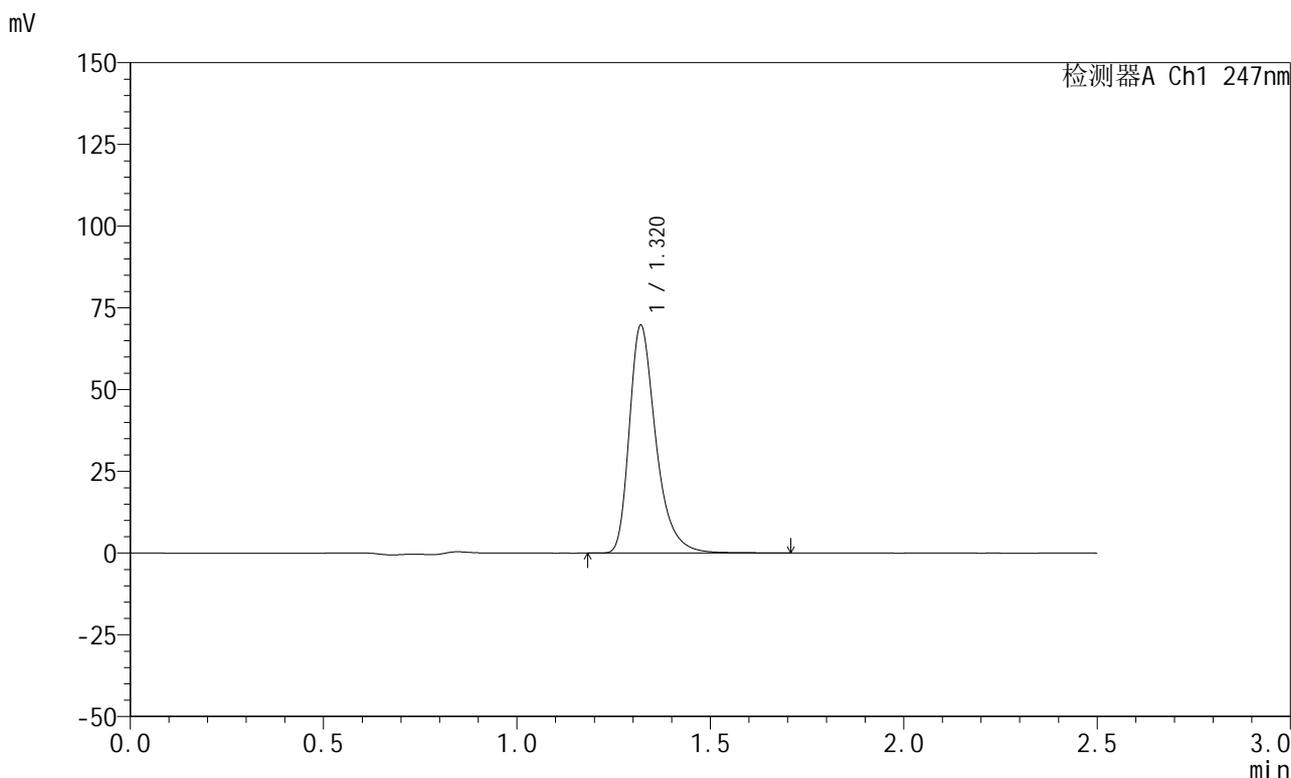


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-16/25-2372-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.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 17:22:13      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:57:23      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	333072	100.000	69549	1883	1.358	--
总计		333072	100.000	69549			

图44 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-  
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-2-2



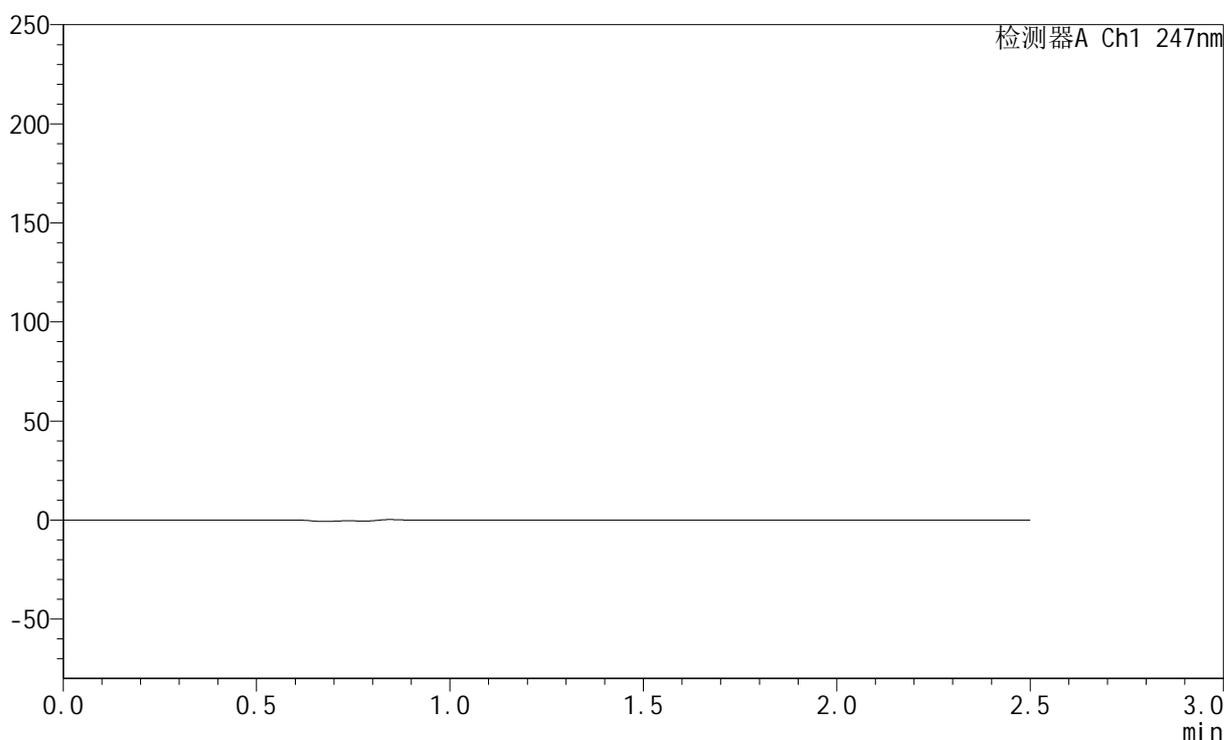
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-16/25-2373-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-40mg-rcd-shuijz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.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 17:25:06      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:57:30      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图45 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-溶剂

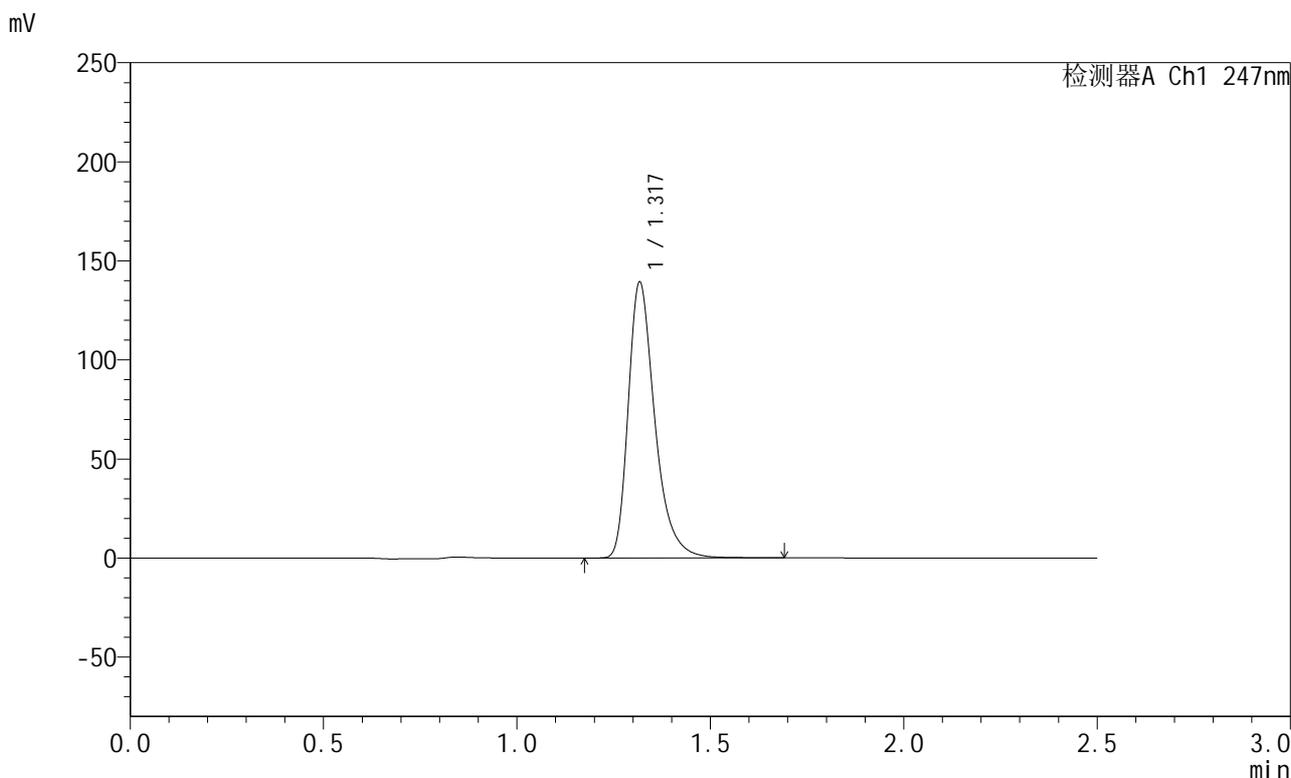


# SMF-356

## <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 - 24-16/25-2374-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.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 17:28:00      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:57:37      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	667823	100.000	138115	1852	1.362	--
总计		667823	100.000	138115			

图46 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-  
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-1-1

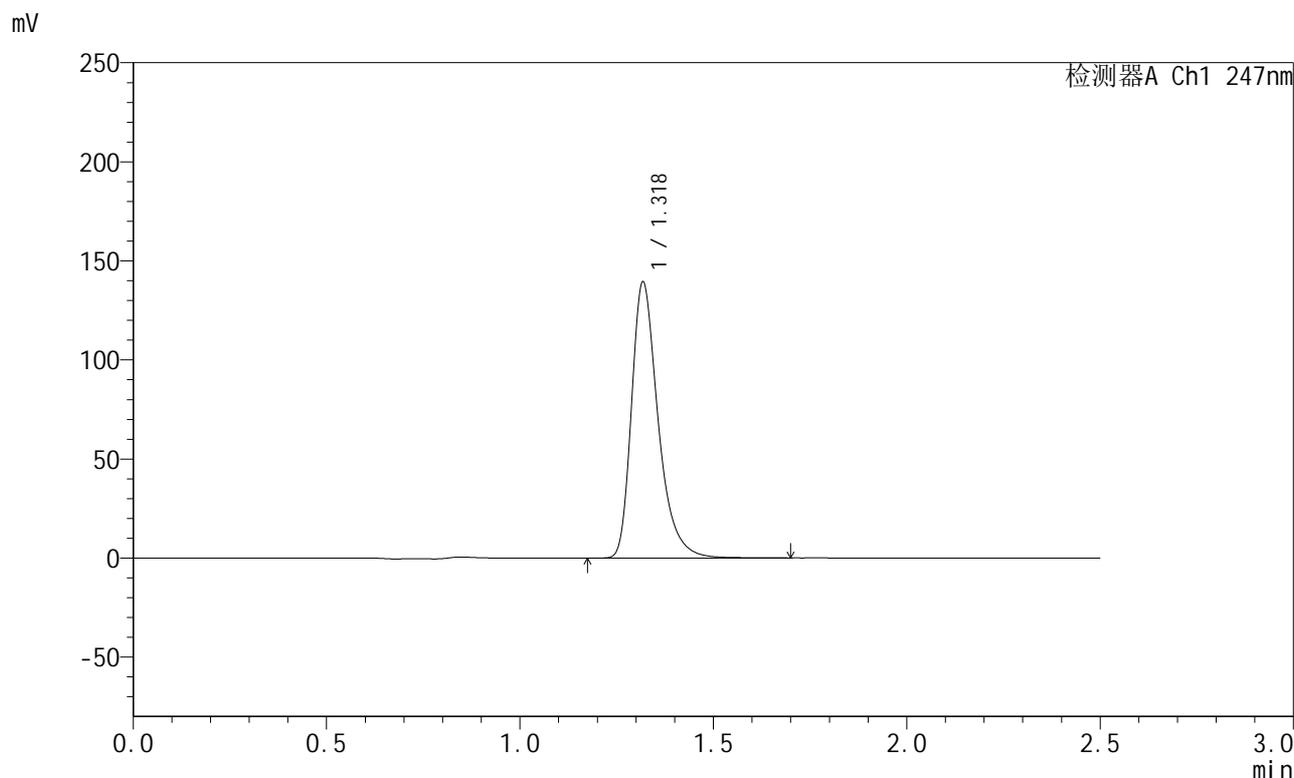


# SMF-356

## <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 - 24-16/25-2375-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.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 17:30:54      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:57:45      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.318	667975	100.000	138138	1859	1.362	--
总计		667975	100.000	138138			

图47 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-  
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-1-2

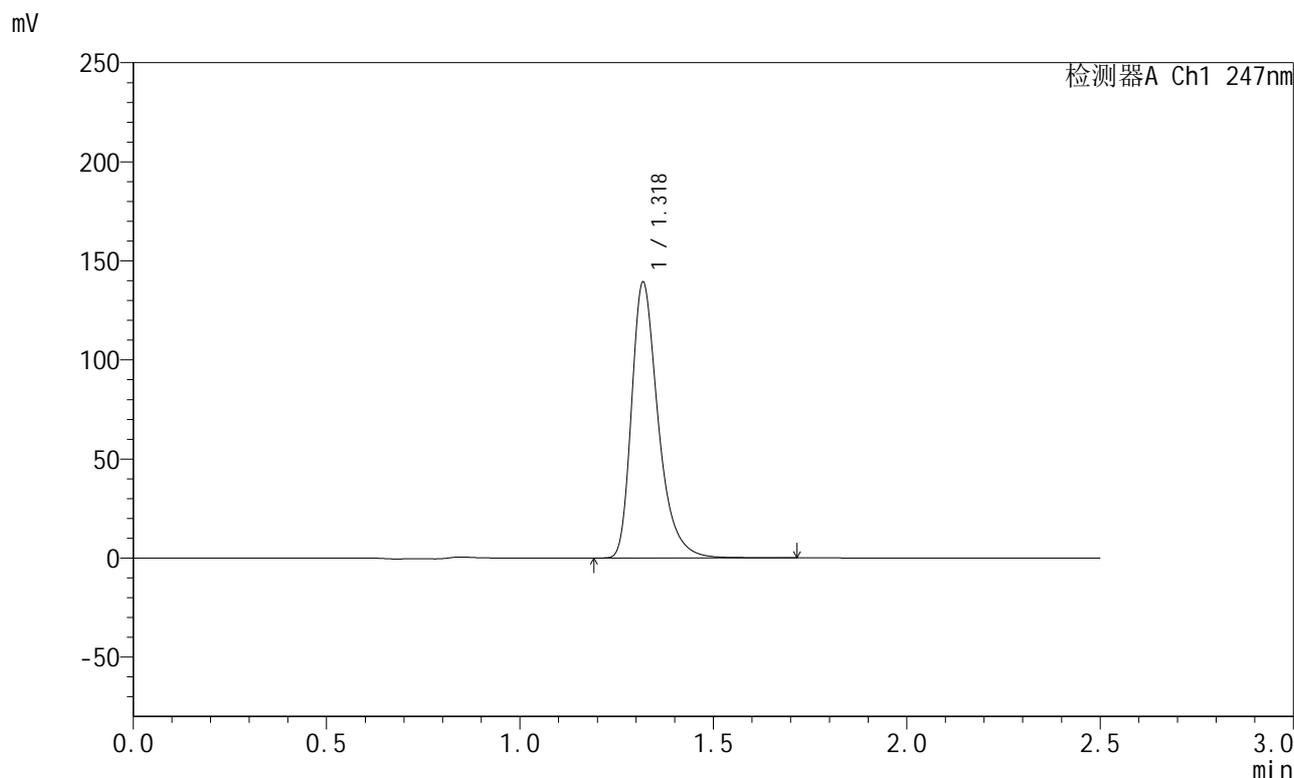


# SMF-356

## <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 - 24-16/25-2376-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.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 17:33:48      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:57:52      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.318	667568	100.000	138101	1858	1.362	--
总计		667568	100.000	138101			

图48 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-  
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-1-3

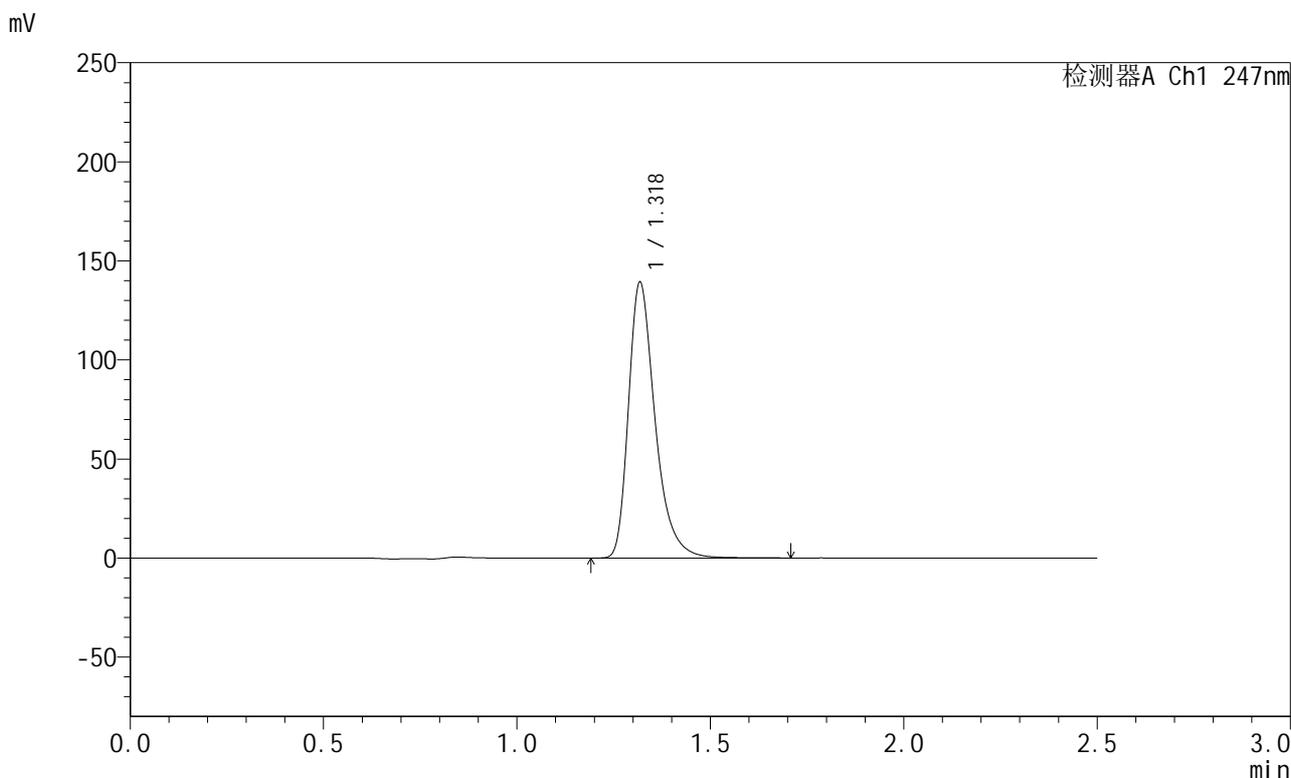


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-16/25-2377-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.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 17:36:42      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:58:00      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.318	667197	100.000	137970	1859	1.363	--
总计		667197	100.000	137970			

图49 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-  
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-1-4

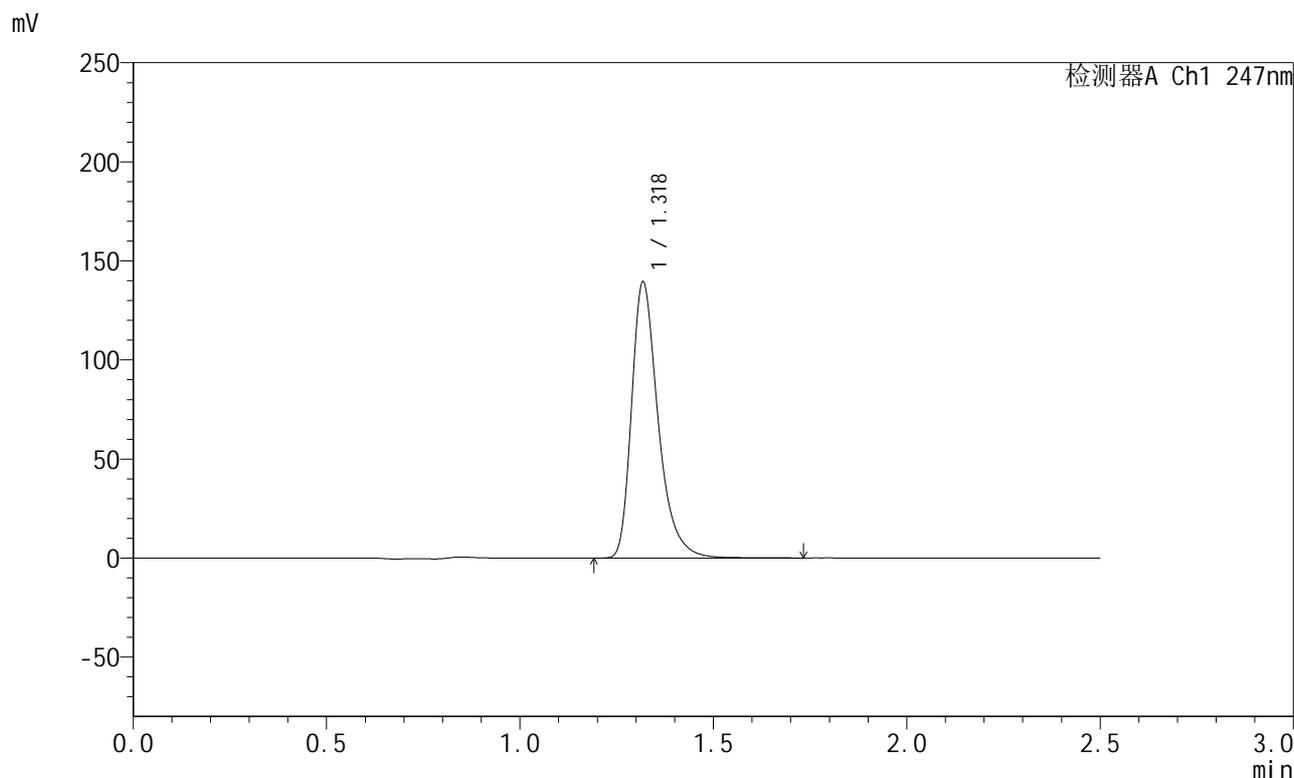


# SMF-356

## <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 - 24-16/25-2378-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.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 17:39:36      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:58:07      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

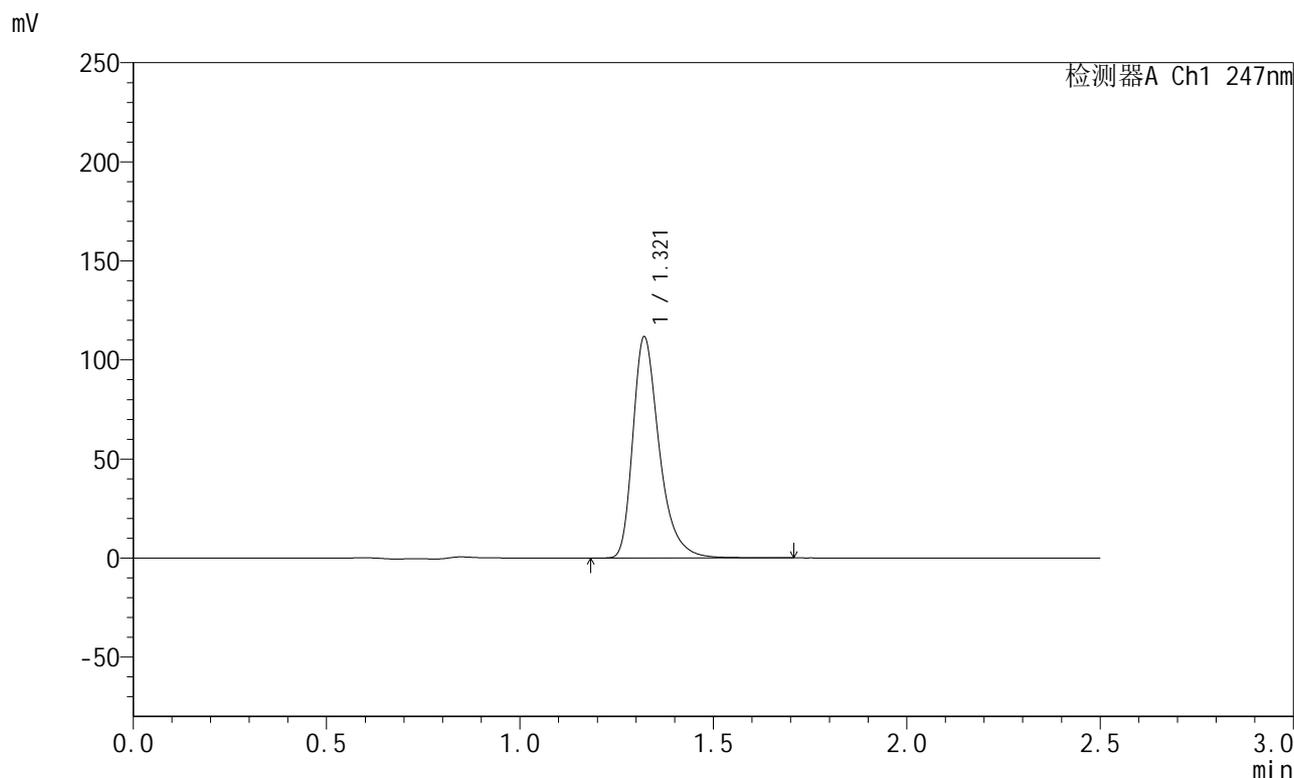
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.318	667419	100.000	138226	1865	1.363	--
总计		667419	100.000	138226			

图50 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-  
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-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 - 24-16/25-2379-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.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 17:42:29      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:58:15      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

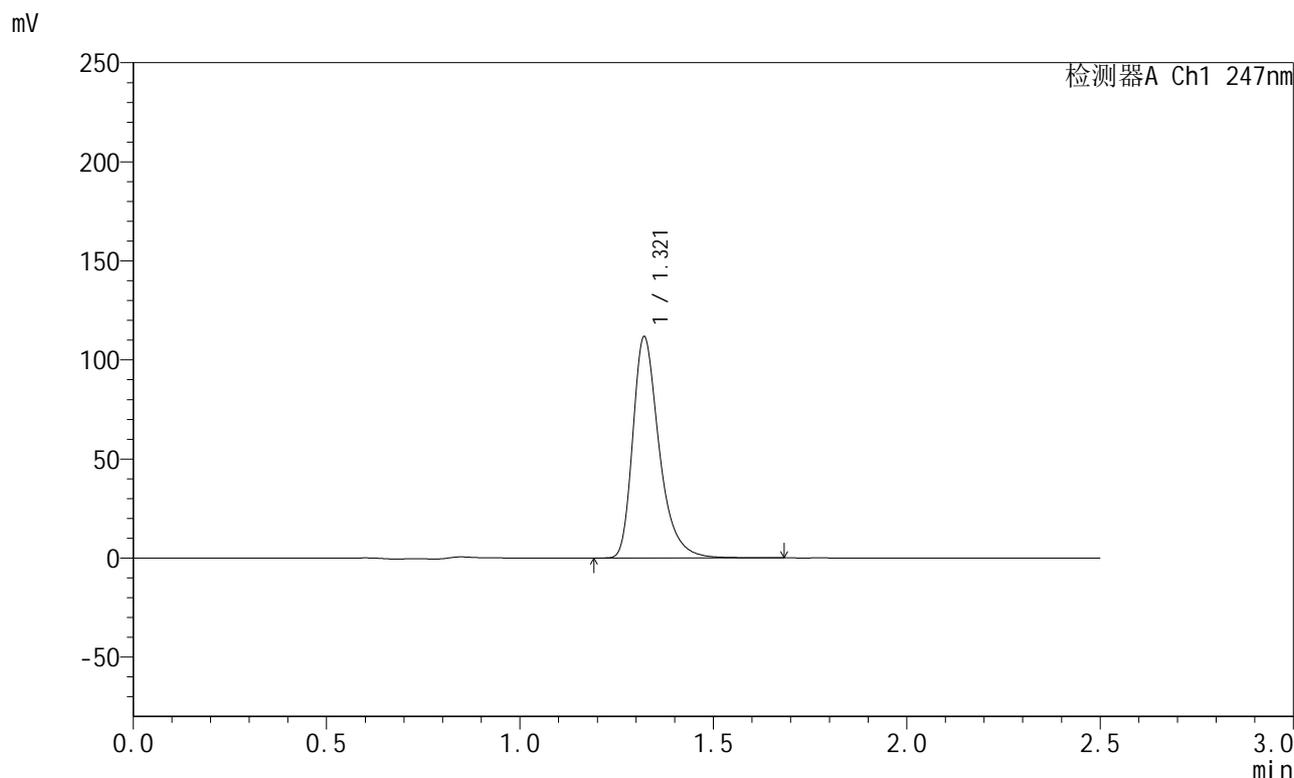
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	530611	100.000	111626	1908	1.360	--
总计		530611	100.000	111626			

图51 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011  
121批(40mg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 - 24-16/25-2380-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.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 17:45:21      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/09 09:58:22      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

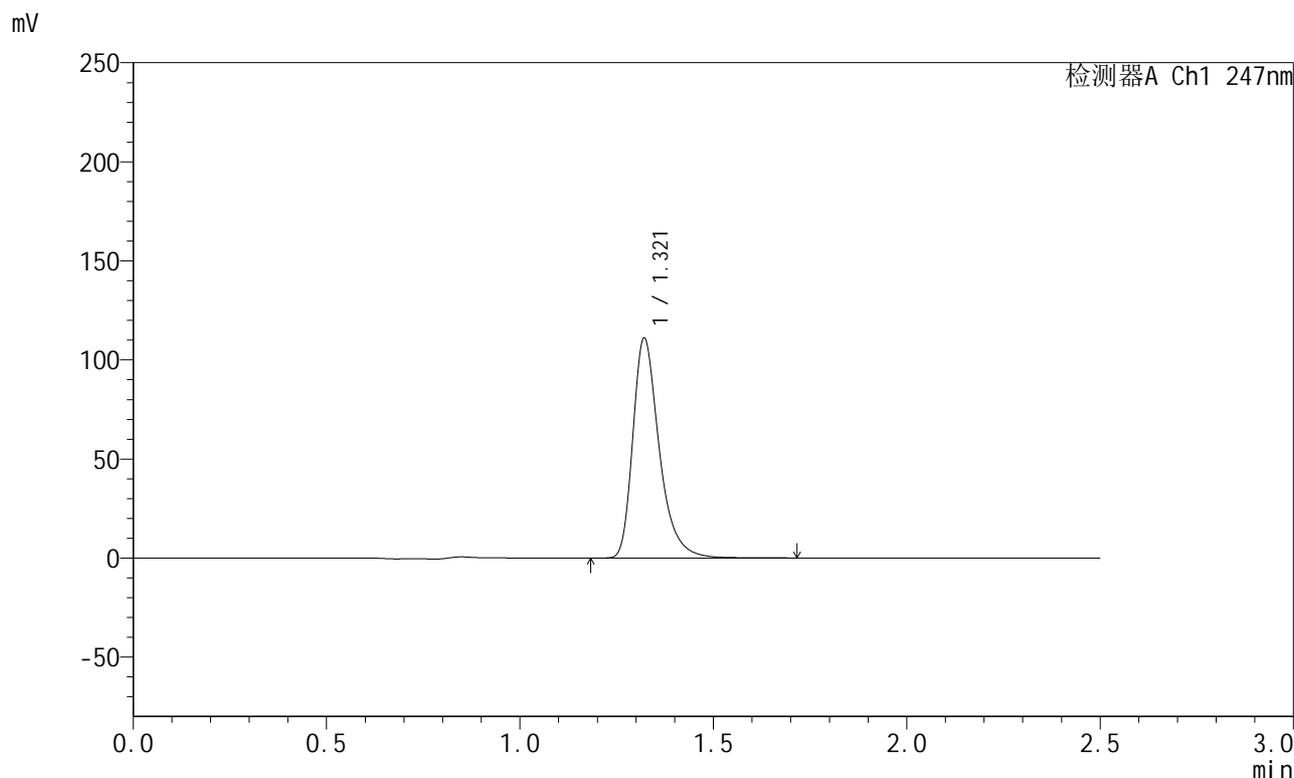
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	530520	100.000	111645	1906	1.359	--
总计		530520	100.000	111645			

图52 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011121批(40mg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 - 24-16/25-2381-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.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 17:48:15      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/09 09:58:30      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	527814	100.000	111017	1909	1.361	--
总计		527814	100.000	111017			

图53 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011  
121批(40mg规格)-包装高温-水介质-桨法-50转-片2-供试品溶液-1

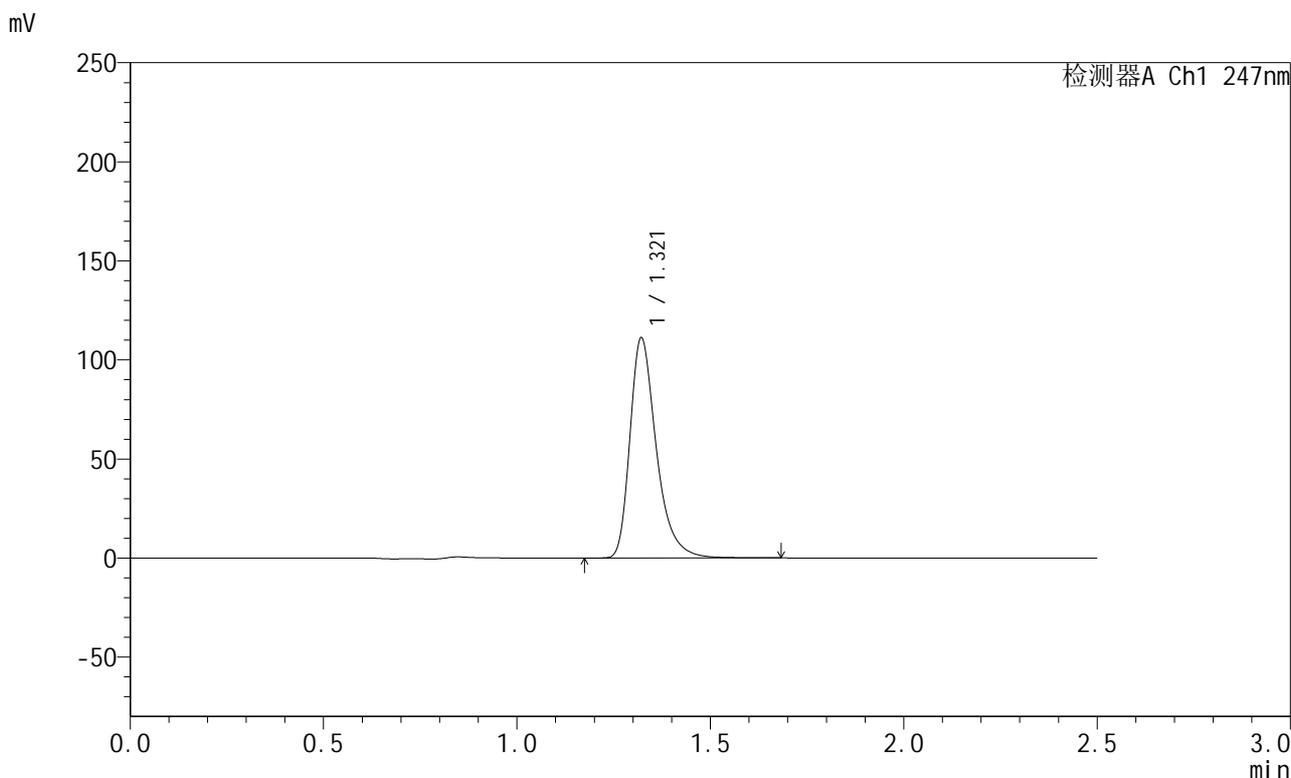


# SMF-356

## <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 - 24-16/25-2382-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.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 17:51:08      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:58:37      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	527965	100.000	111120	1909	1.360	--
总计		527965	100.000	111120			

图54 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011121批(40mg规格)-包装高温-水介质-桨法-50转-片2-供试品溶液-2

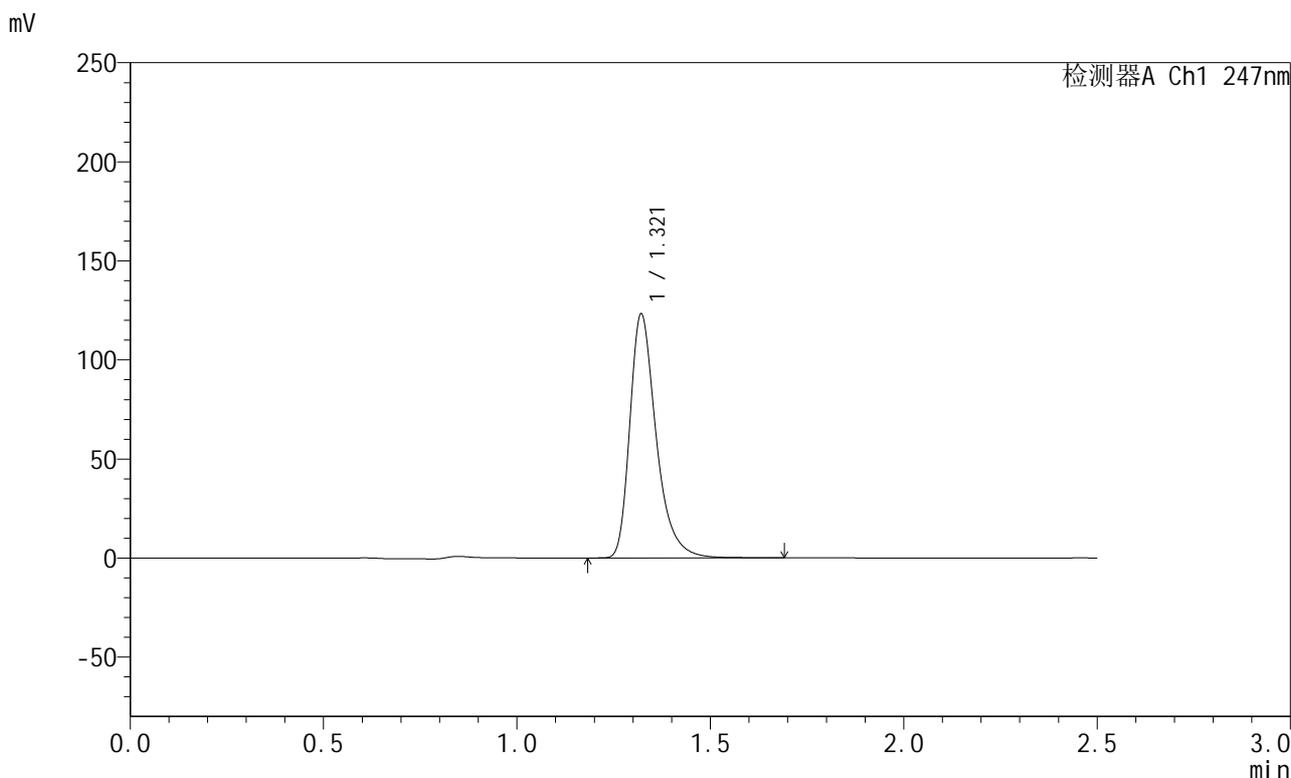


# SMF-356

## <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 - 24-16/25-2383-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.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 17:54:01      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:58:45      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

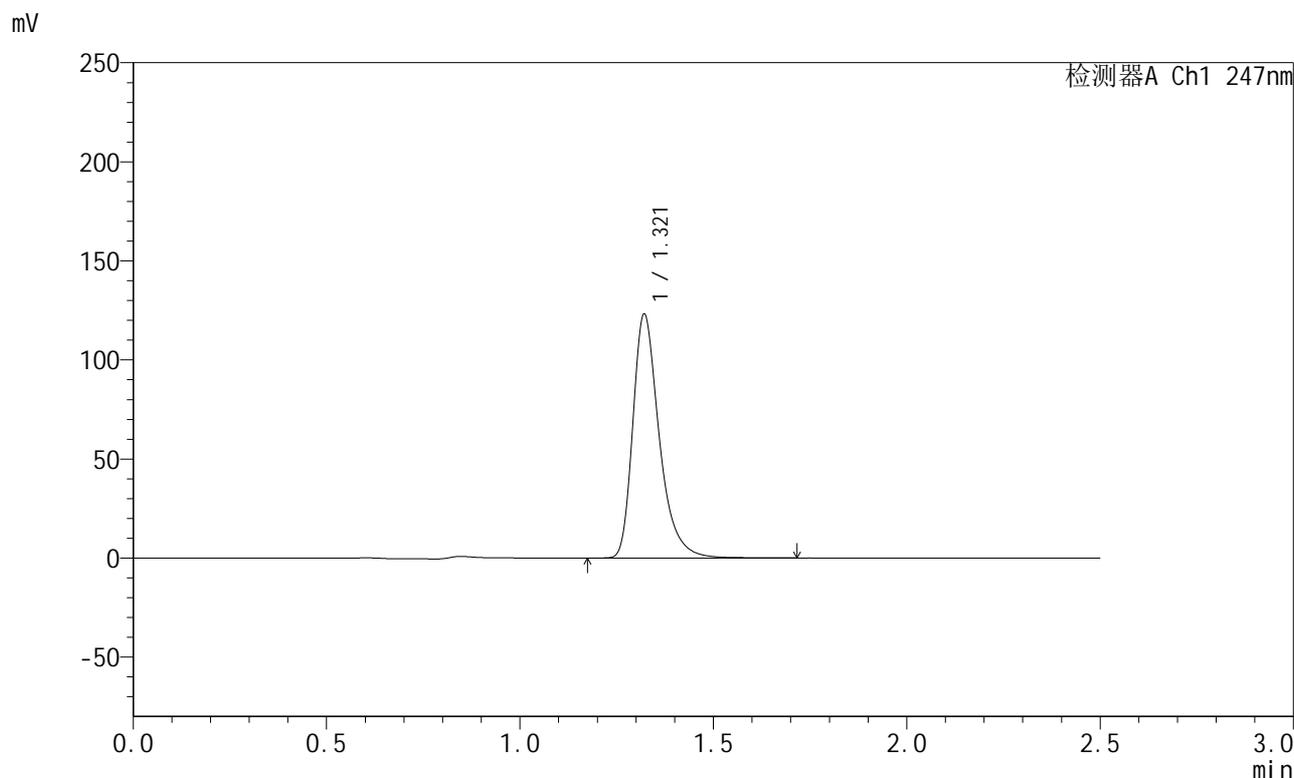
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	584693	100.000	123070	1909	1.361	--
总计		584693	100.000	123070			

图55 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011 121批(40mg规格)-包装高温-水介质-桨法-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 - 24-16/25-2384-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.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 17:56:54      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:58:52      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

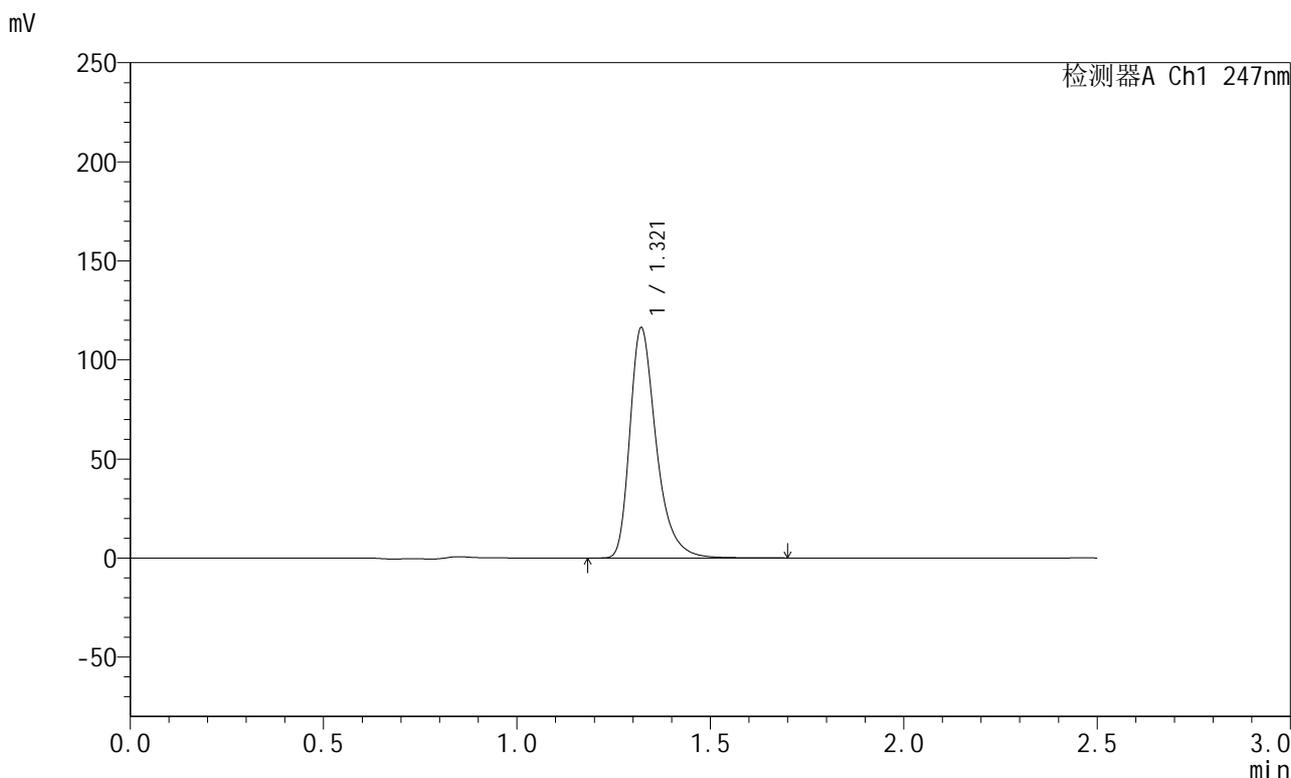
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	584962	100.000	123066	1908	1.361	--
总计		584962	100.000	123066			

图56 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011  
121批(40mg规格)-包装高温-水介质-桨法-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 - 24-16/25-2385-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.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 17:59:46      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/09 09:59:00      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

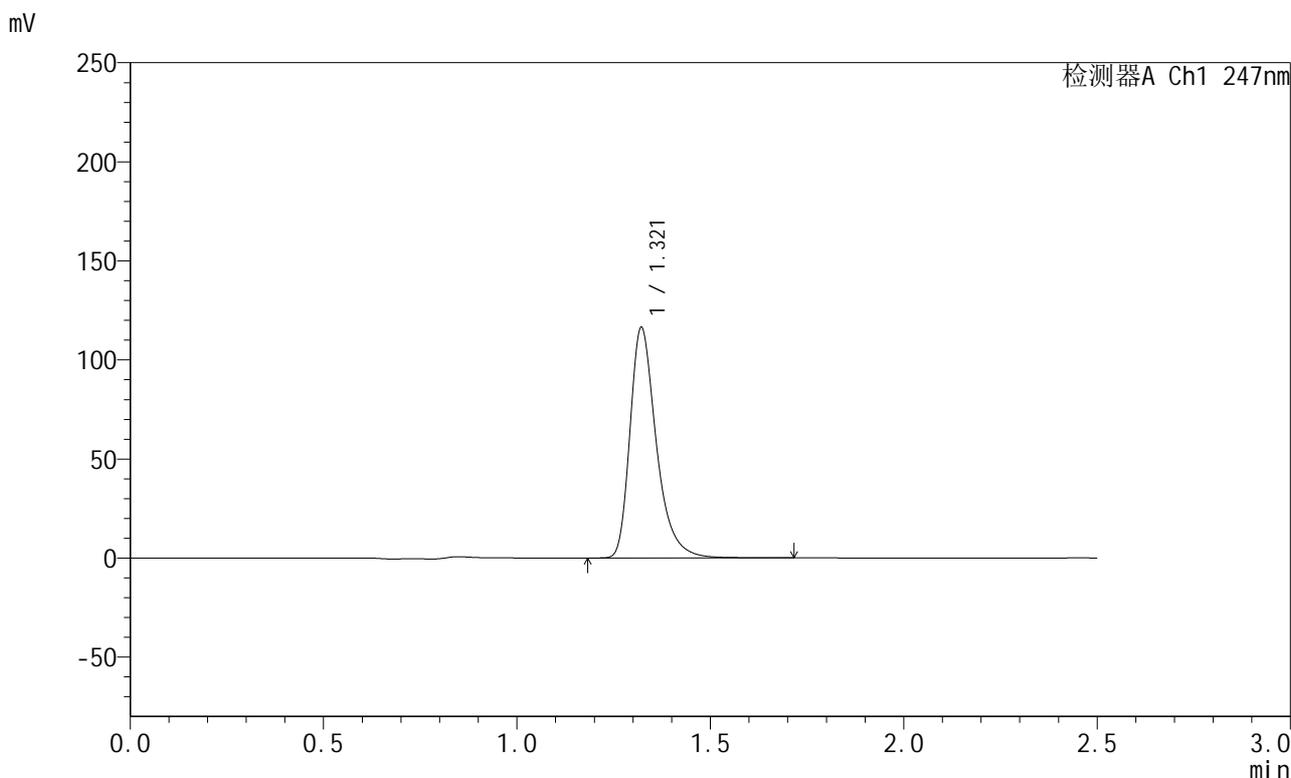
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	552052	100.000	116198	1908	1.360	--
总计		552052	100.000	116198			

图57 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011121批(40mg规格)-包装高温-水介质-桨法-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 - 24-16/25-2386-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.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 18:02:38      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/09 09:59:07      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	552606	100.000	116316	1909	1.360	--
总计		552606	100.000	116316			

图58 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011  
121批(40mg规格)-包装高温-水介质-桨法-50转-片4-供试品溶液-2

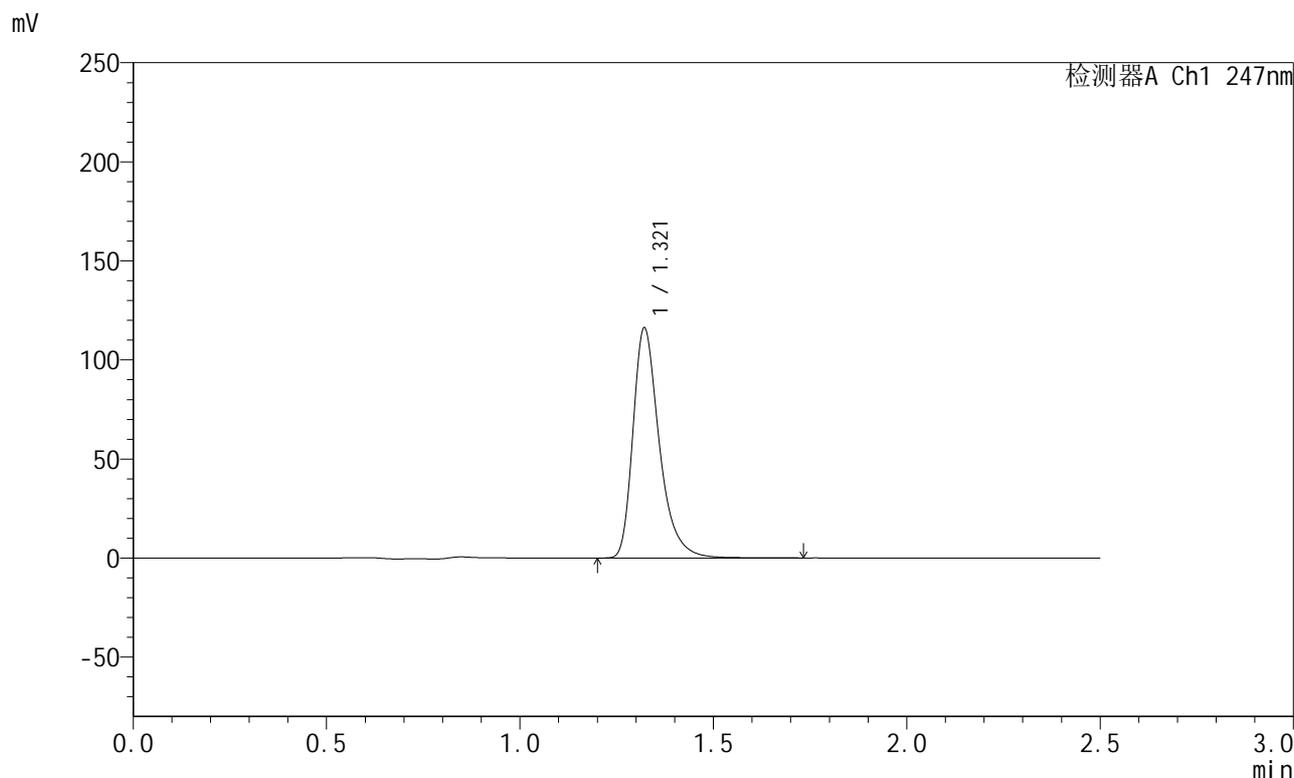


# SMF-356

## <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 - 24-16/25-2387-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.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 18:05:30      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:59:15      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

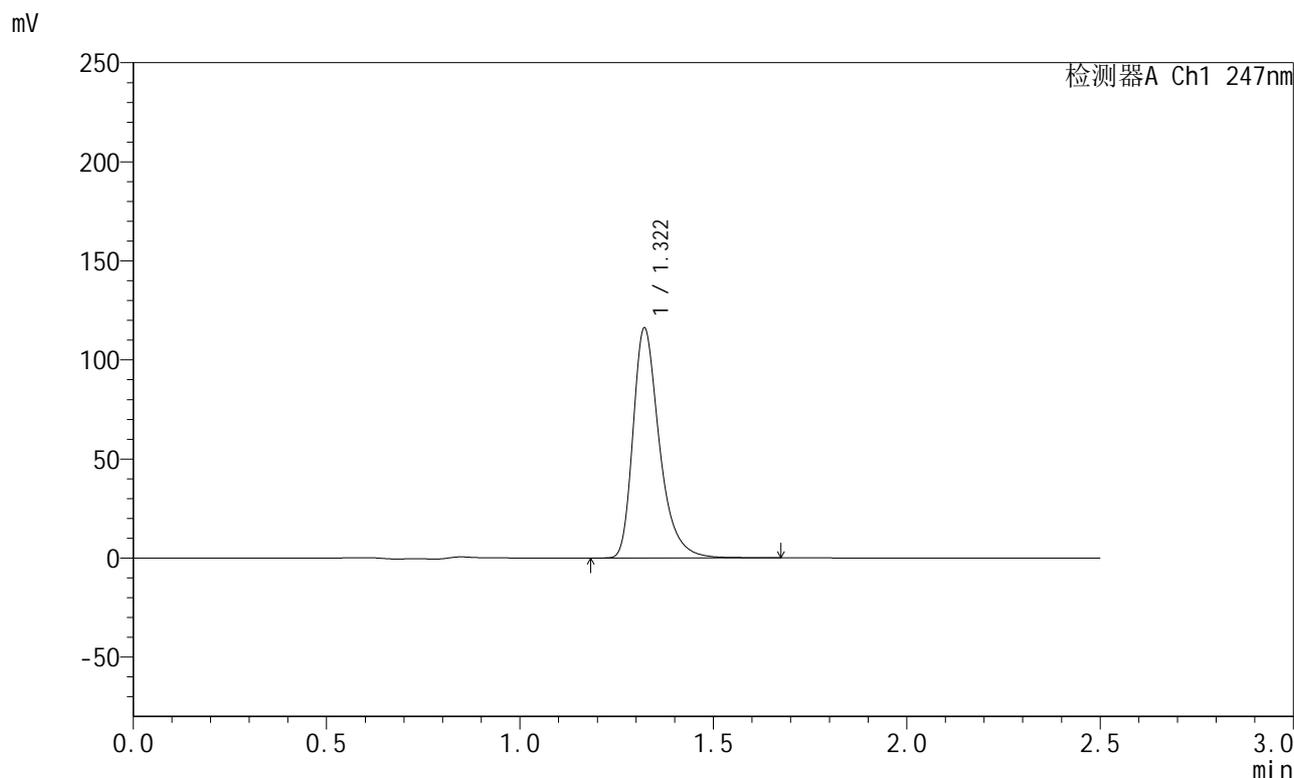
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	551594	100.000	116130	1910	1.359	--
总计		551594	100.000	116130			

图59 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011121批(40mg规格)-包装高温-水介质-桨法-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 - 24-16/25-2388-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.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 18:08:22      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/09 09:59:22      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

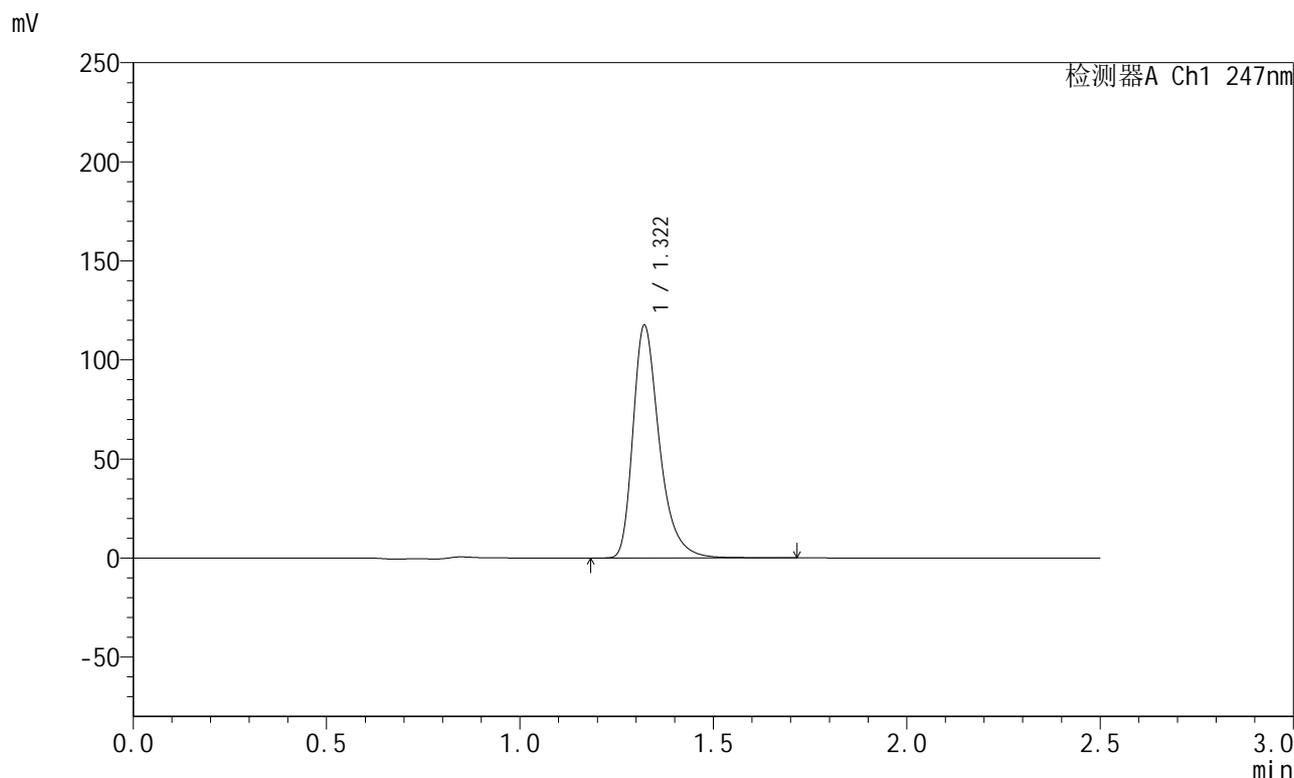
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	550914	100.000	116105	1910	1.359	--
总计		550914	100.000	116105			

图60 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011  
121批(40mg规格)-包装高温-水介质-桨法-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 - 24-16/25-2389-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.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 18:11:14      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:59:30      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

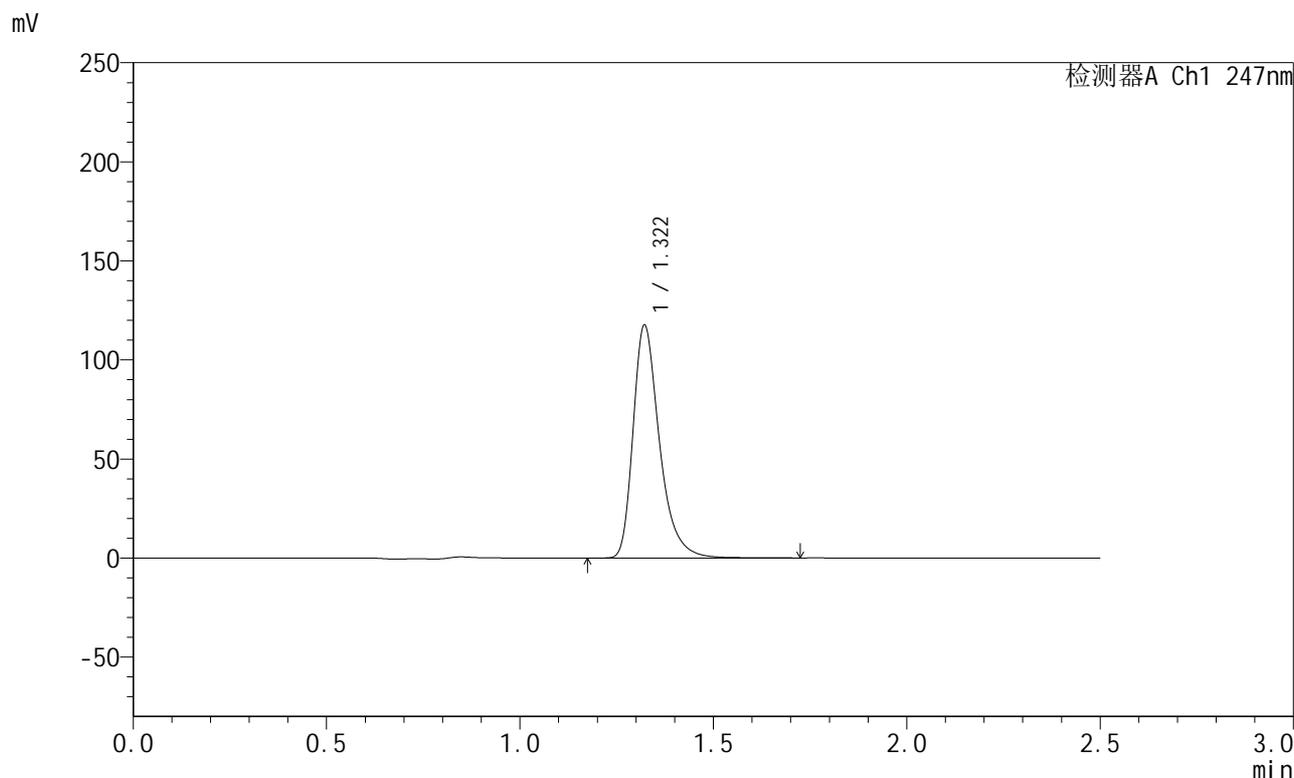
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	557982	100.000	117515	1911	1.359	--
总计		557982	100.000	117515			

图61 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011121批(40mg规格)-包装高温-水介质-桨法-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 - 24-16/25-2390-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.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 18:14:07      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:59:37      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

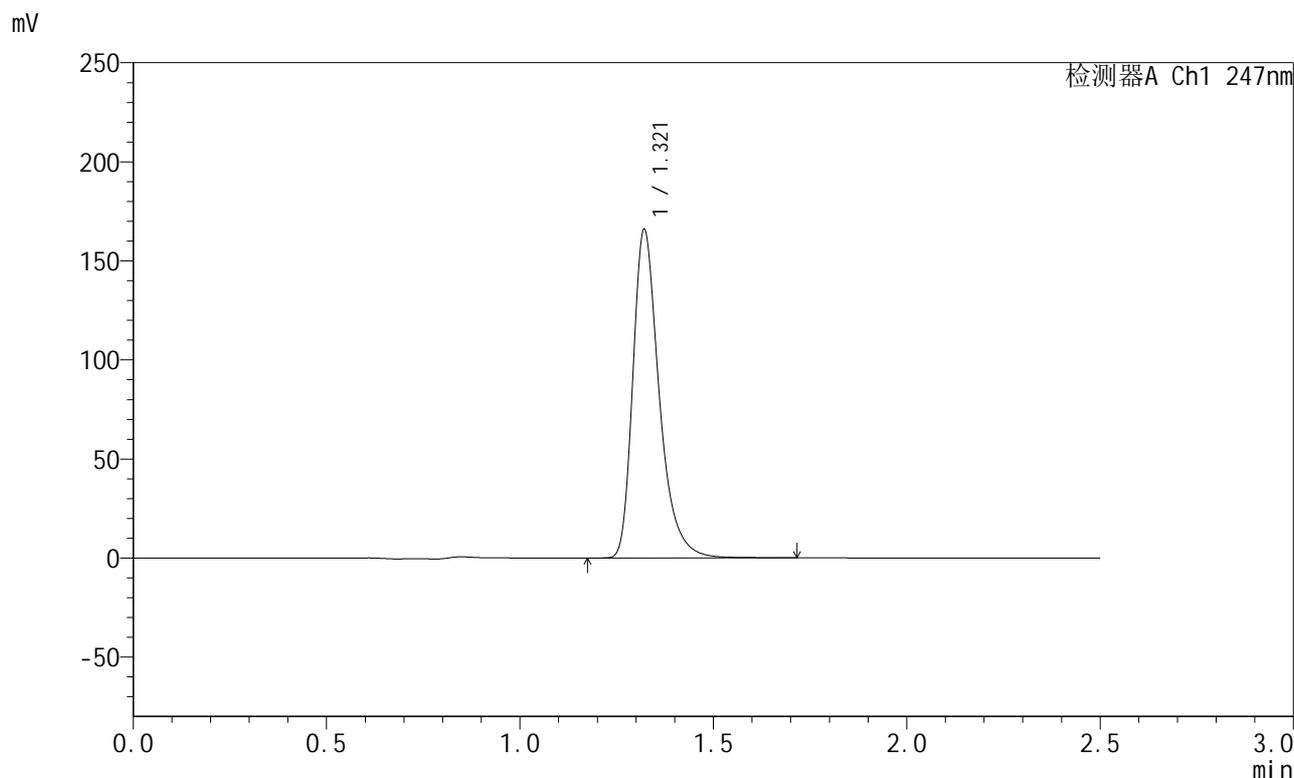
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	558542	100.000	117578	1910	1.360	--
总计		558542	100.000	117578			

图62 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011121批(40mg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 - 24-16/25-2391-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 18:17:00      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:59:45      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

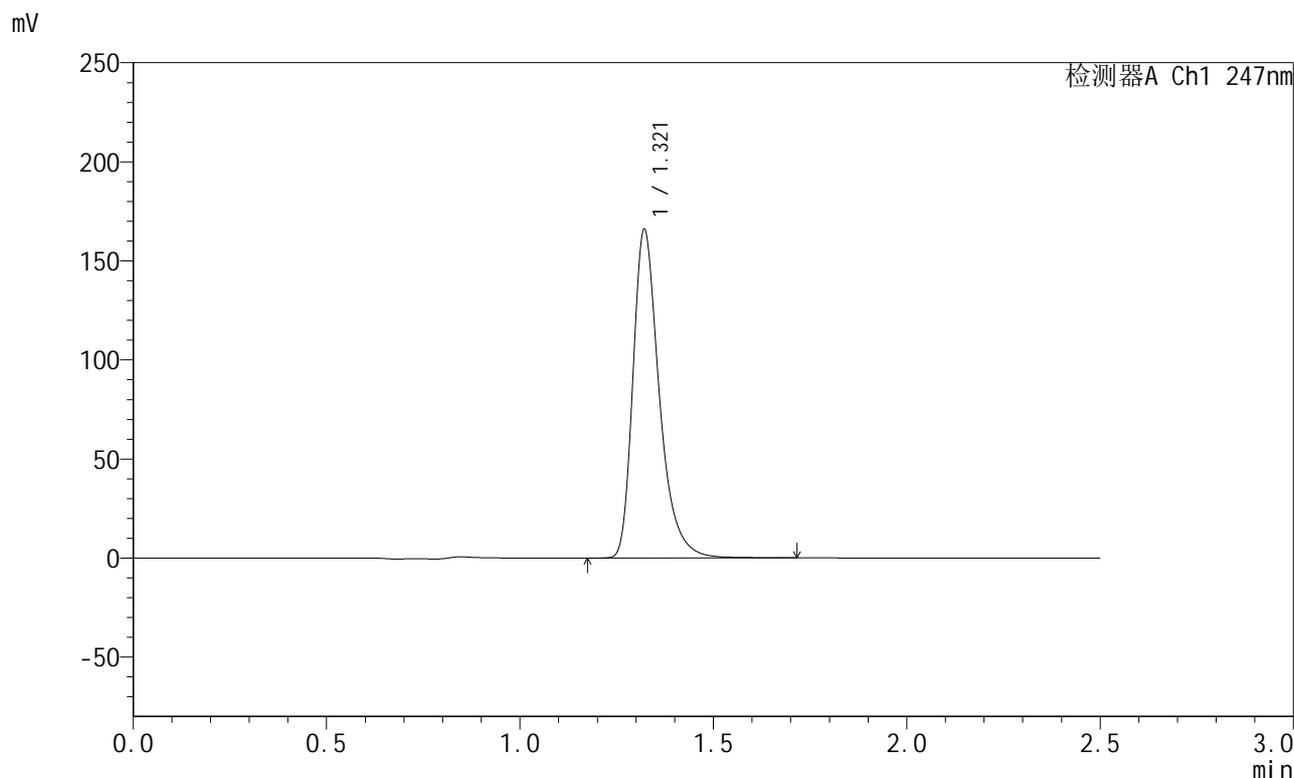
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	787374	100.000	165716	1907	1.361	--
总计		787374	100.000	165716			

图63 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011  
121批(40mg规格)-包装高湿-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 - 24-16/25-2392-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 18:19:53      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 09:59:52      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

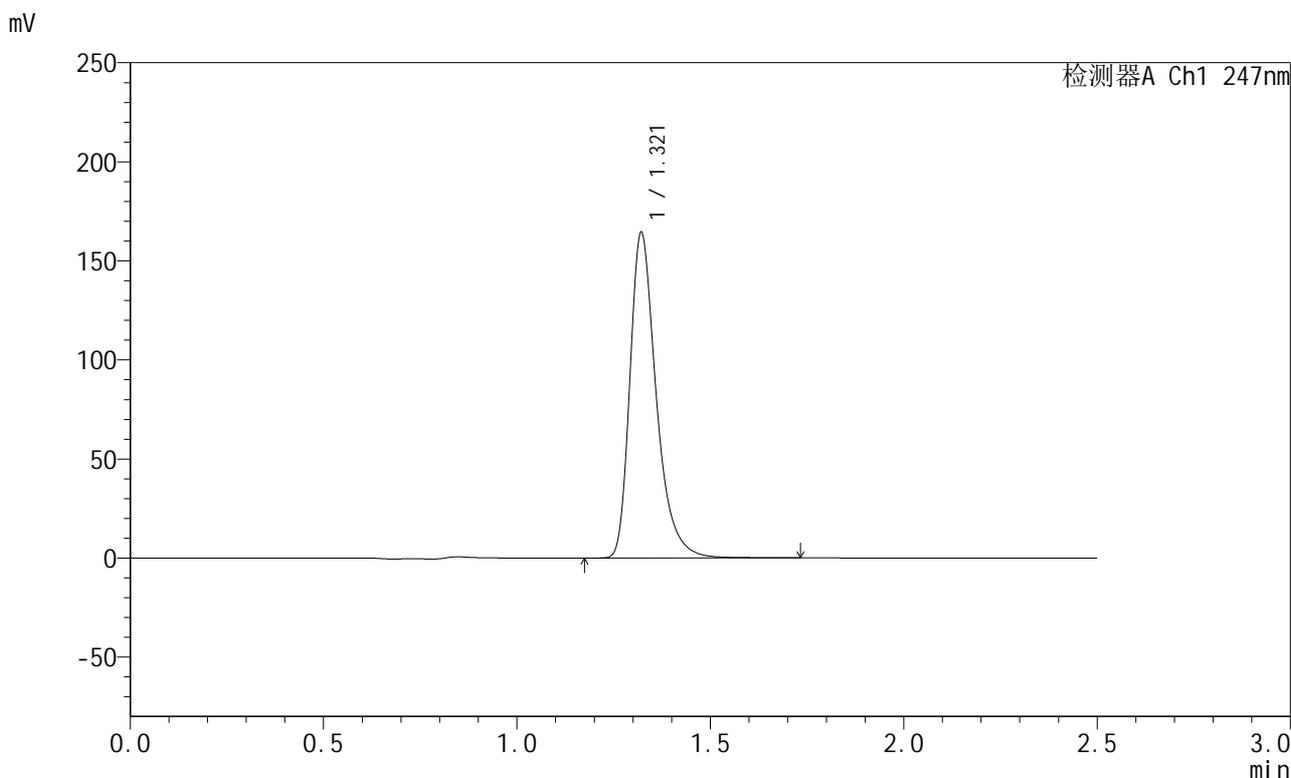
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	787642	100.000	165789	1910	1.362	--
总计		787642	100.000	165789			

图64 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011  
121批(40mg规格)-包装高湿-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 - 24-16/25-2393-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 18:22:47      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 10:00:00      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

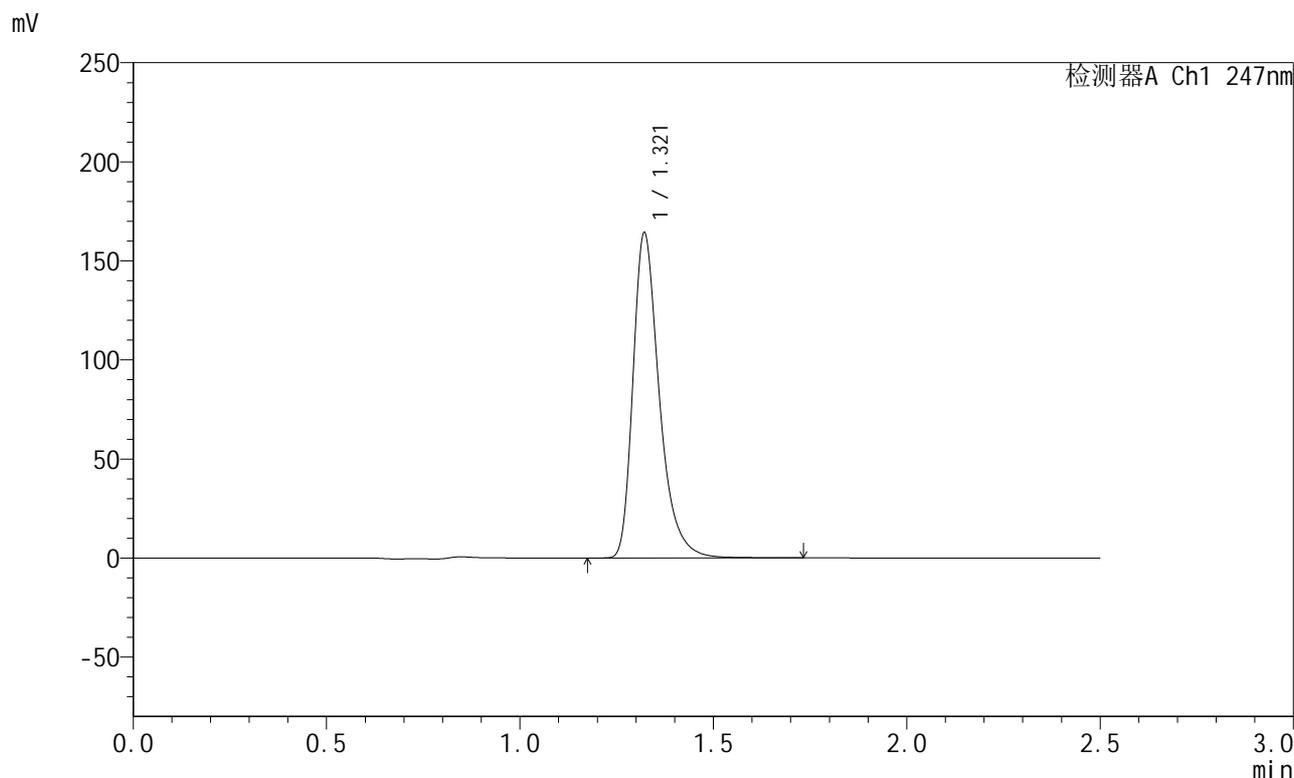
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	779628	100.000	164228	1911	1.360	--
总计		779628	100.000	164228			

图65 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011  
121批(40mg规格)-包装高湿-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 - 24-16/25-2394-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 18:25:40      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 10:00:07      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

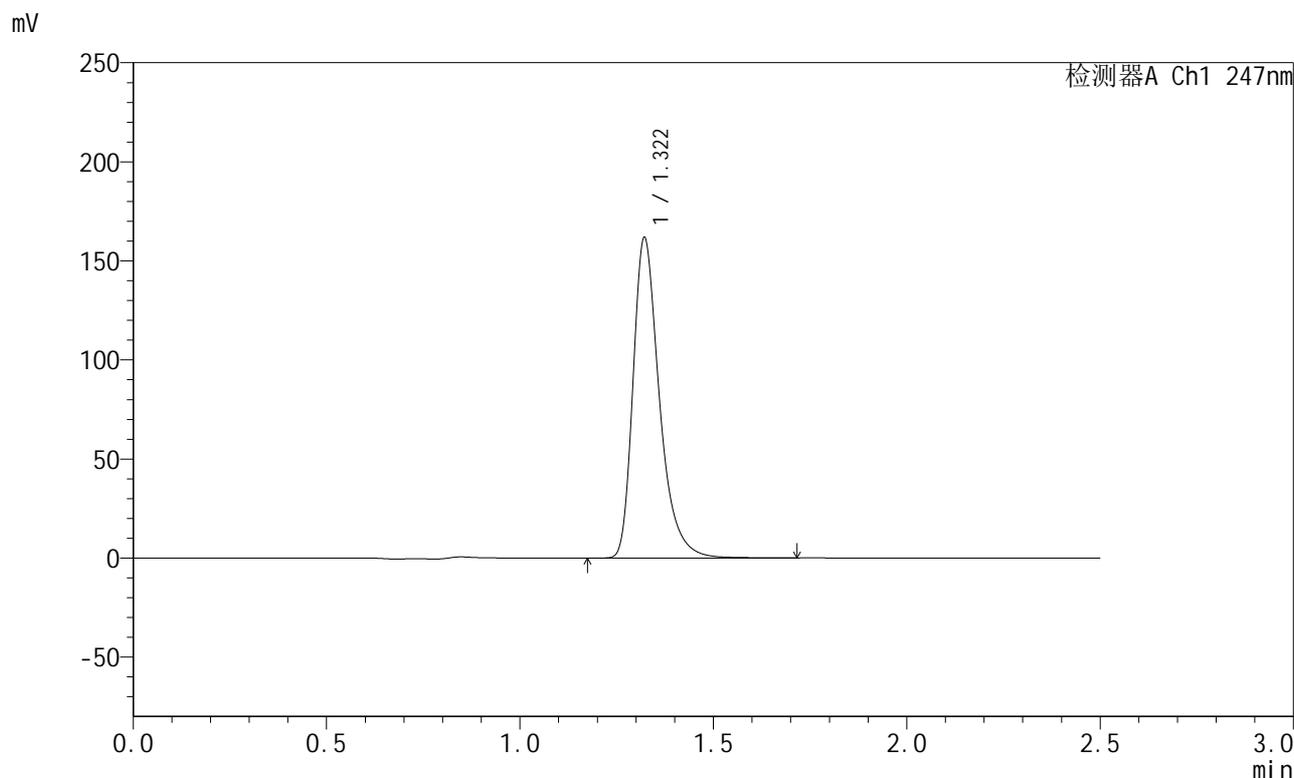
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	779389	100.000	164121	1909	1.361	--
总计		779389	100.000	164121			

图66 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011  
121批(40mg规格)-包装高湿-水介质-桨法-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 - 24-16/25-2395-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 18:28:33      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 10:00:14      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

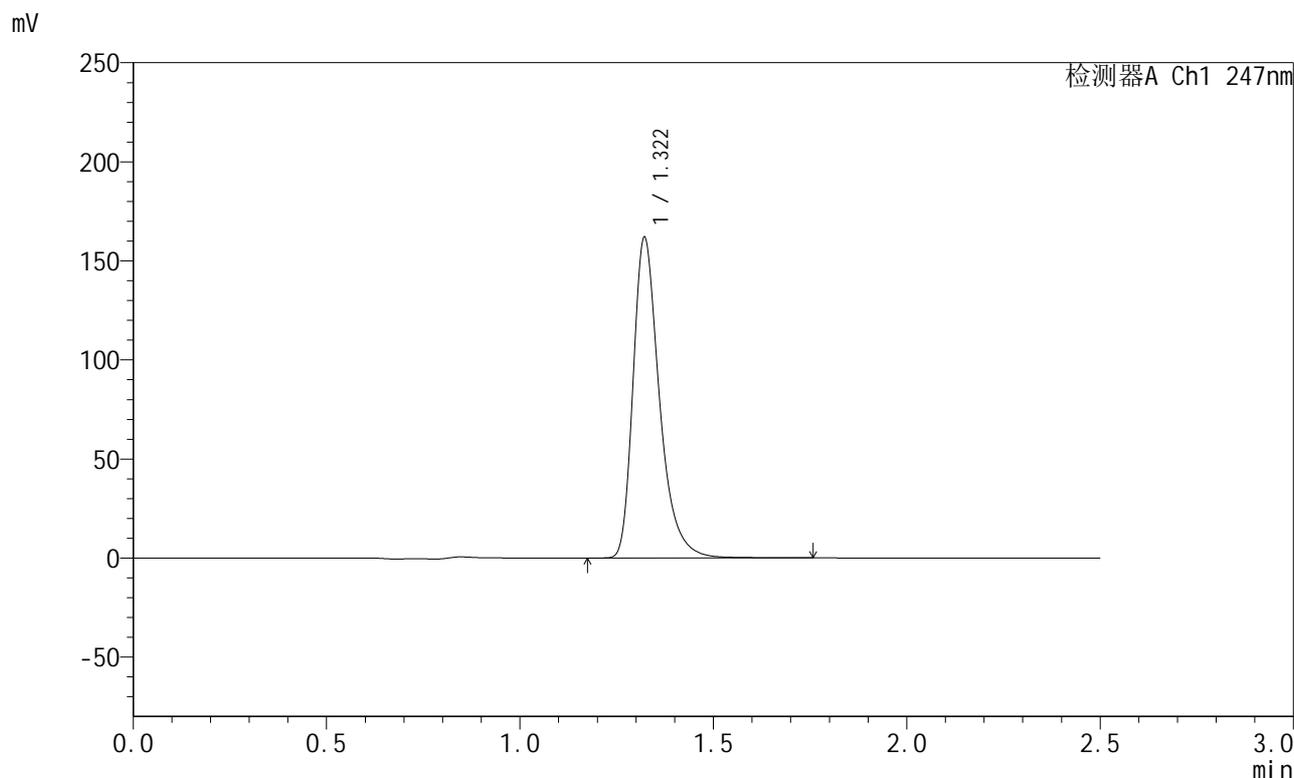
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	767807	100.000	161720	1911	1.360	--
总计		767807	100.000	161720			

图67 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011  
121批(40mg规格)-包装高湿-水介质-桨法-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 - 24-16/25-2396-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 18:31:27      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 10:00:22      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

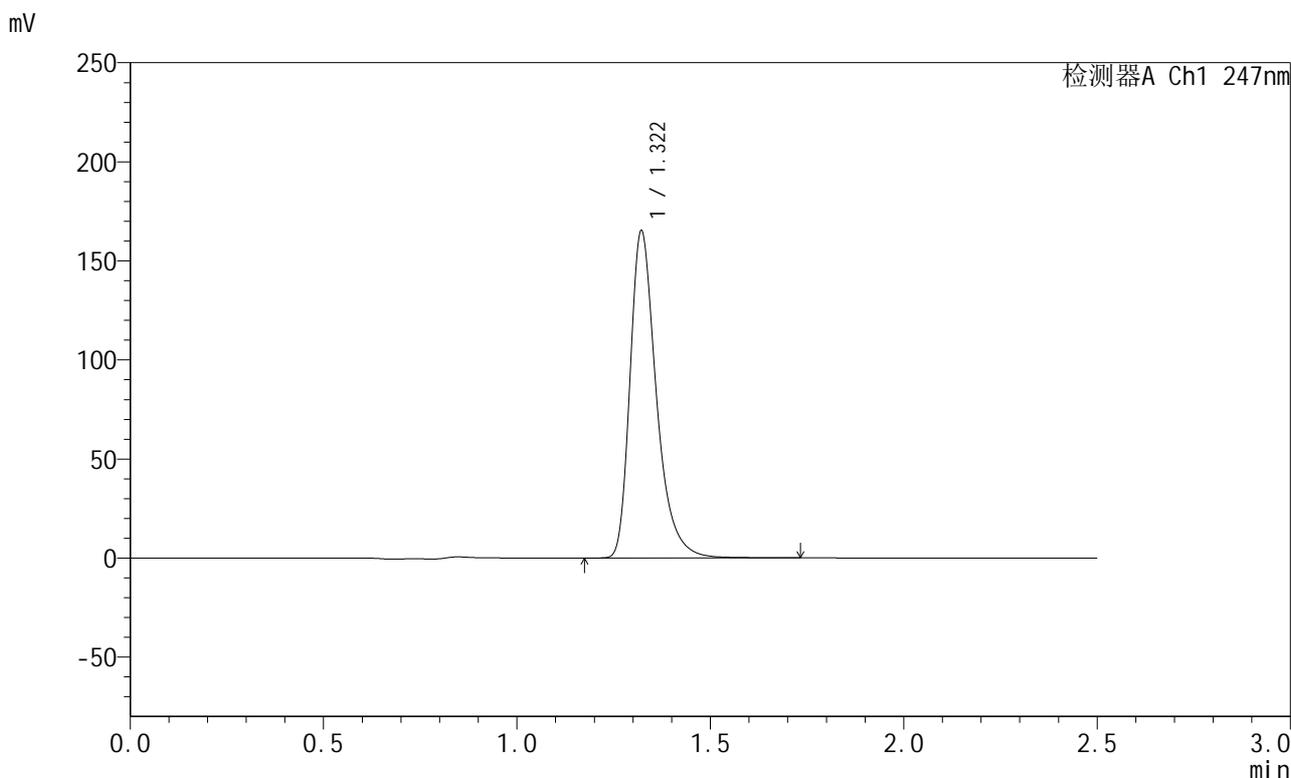
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	768524	100.000	161799	1910	1.361	--
总计		768524	100.000	161799			

图68 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011  
121批(40mg规格)-包装高湿-水介质-桨法-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 - 24-16/25-2397-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 18:34:20      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 10:00:29      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

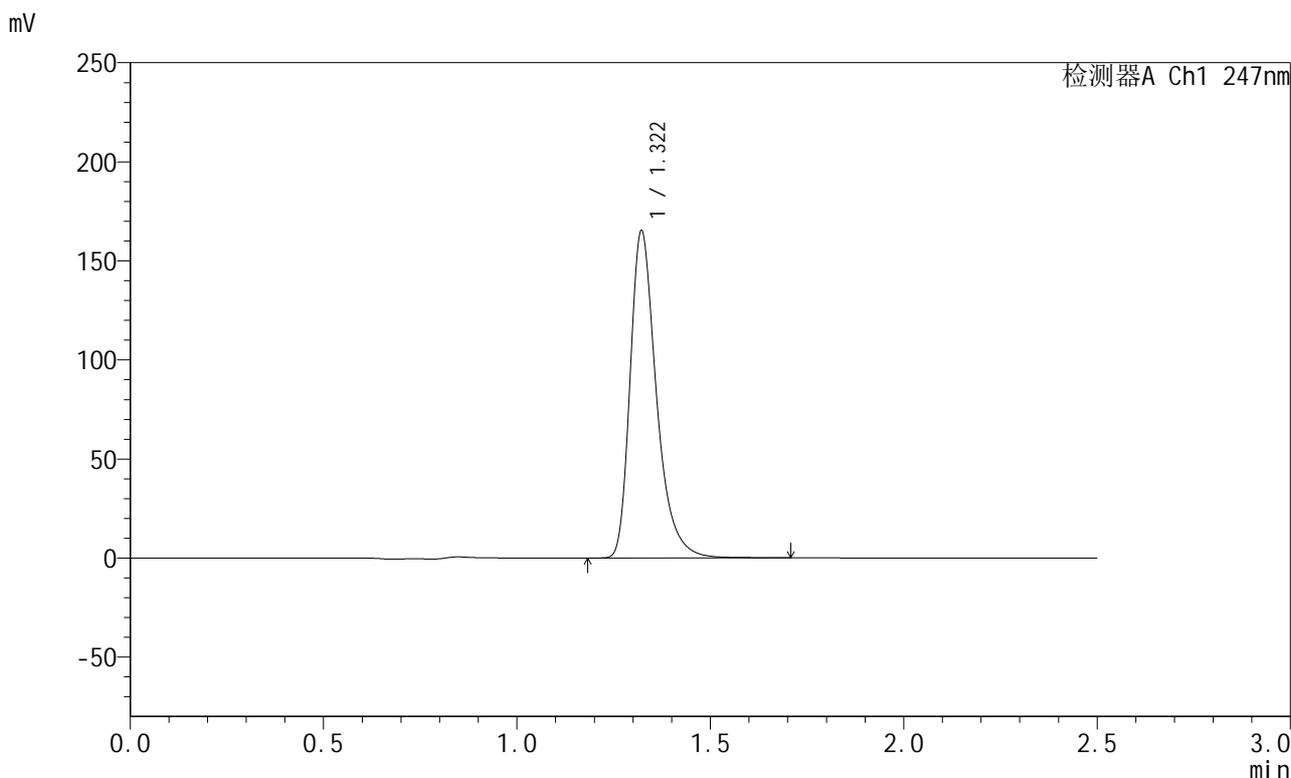
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	784043	100.000	165137	1910	1.360	--
总计		784043	100.000	165137			

图69 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011 121批(40mg规格)-包装高湿-水介质-桨法-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 - 24-16/25-2398-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 18:37:13      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 10:00:36      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	783588	100.000	165148	1913	1.360	--
总计		783588	100.000	165148			

图70 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011  
121批(40mg规格)-包装高湿-水介质-桨法-50转-片4-供试品溶液-2

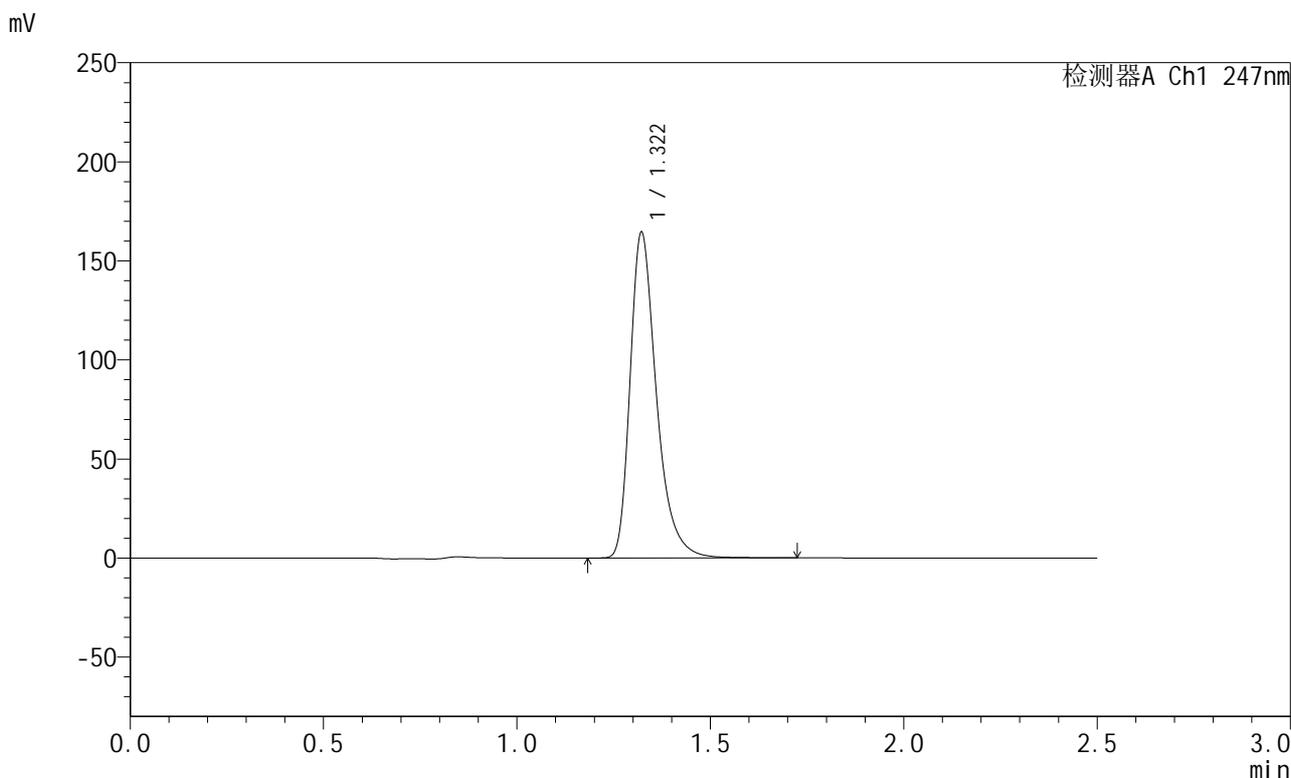


# SMF-356

## <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 - 24-16/25-2399-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 18:40:06      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 10:00:44      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	780564	100.000	164390	1910	1.360	--
总计		780564	100.000	164390			

图71 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011121批(40mg规格)-包装高湿-水介质-桨法-50转-片5-供试品溶液-1



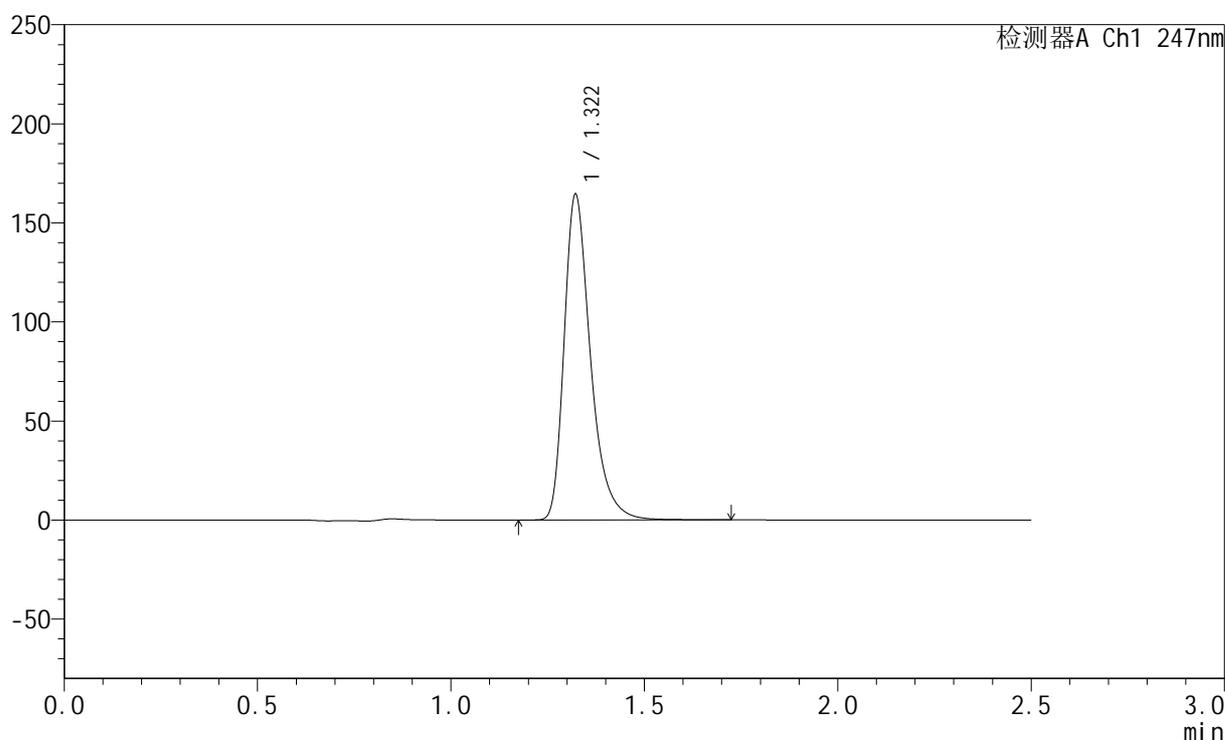
# SMF-356

## <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 - 24-16/25-2400-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 18:43:00      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 10:00:51      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

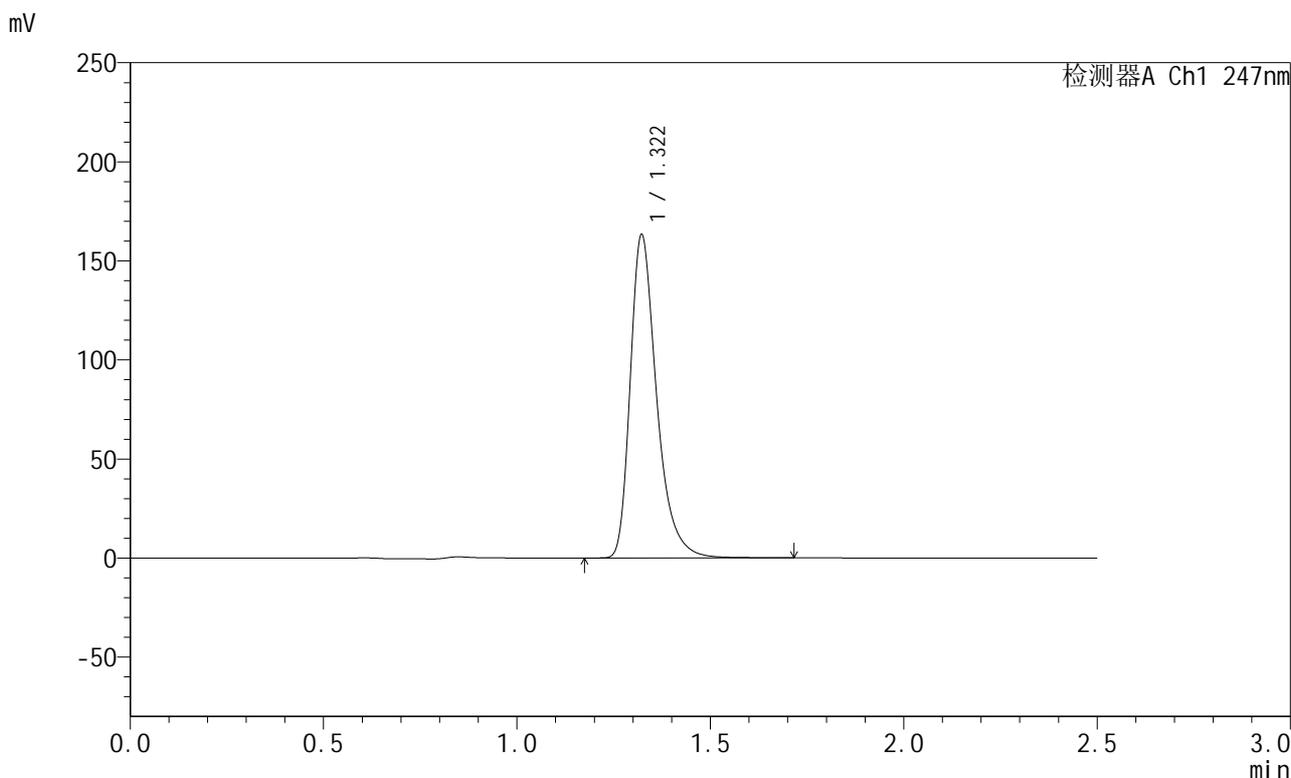
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	780447	100.000	164338	1910	1.360	--
总计		780447	100.000	164338			

图72 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011121批(40mg规格)-包装高湿-水介质-桨法-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 - 24-16/25-2401-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 18:45:53      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 10:00:58      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	775347	100.000	163173	1911	1.361	--
总计		775347	100.000	163173			

图73 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011  
121批(40mg规格)-包装高湿-水介质-桨法-50转-片6-供试品溶液-1

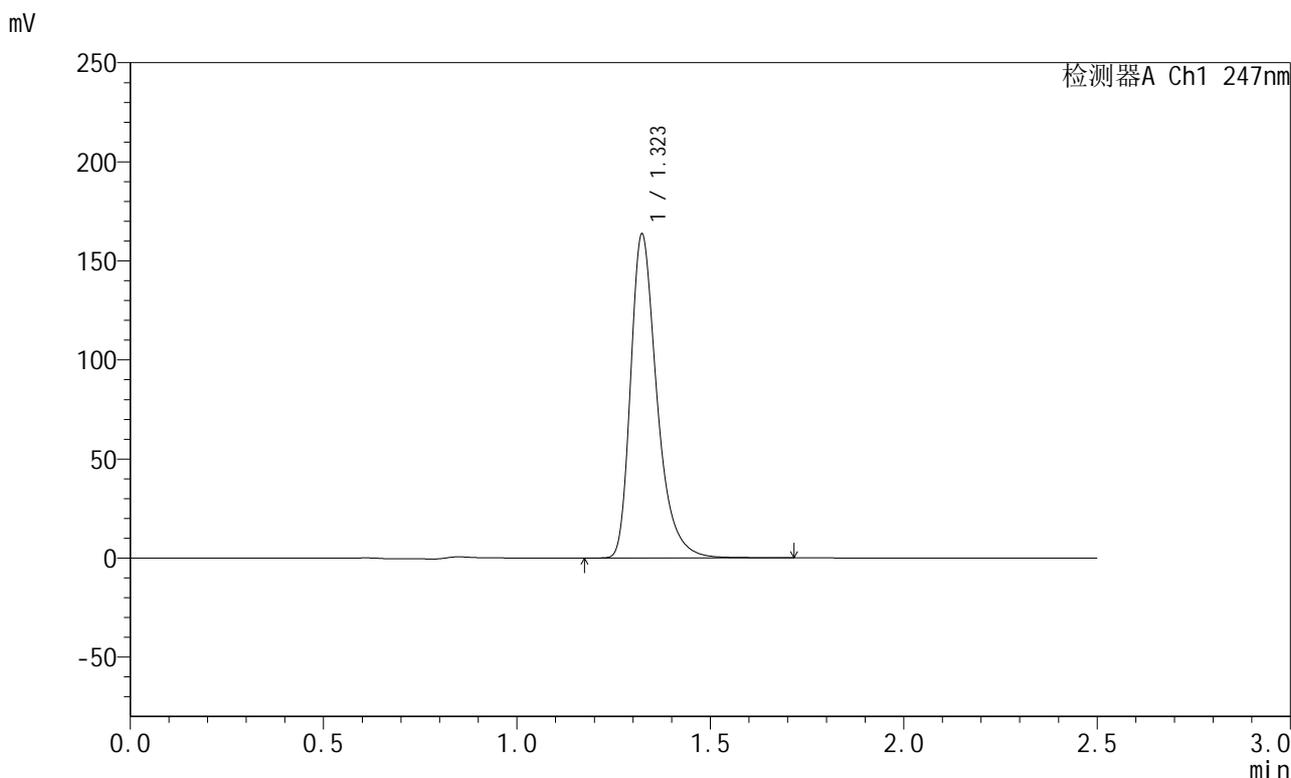


# SMF-356

## <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 - 24-16/25-2402-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 18:48:46      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 10:01:06      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

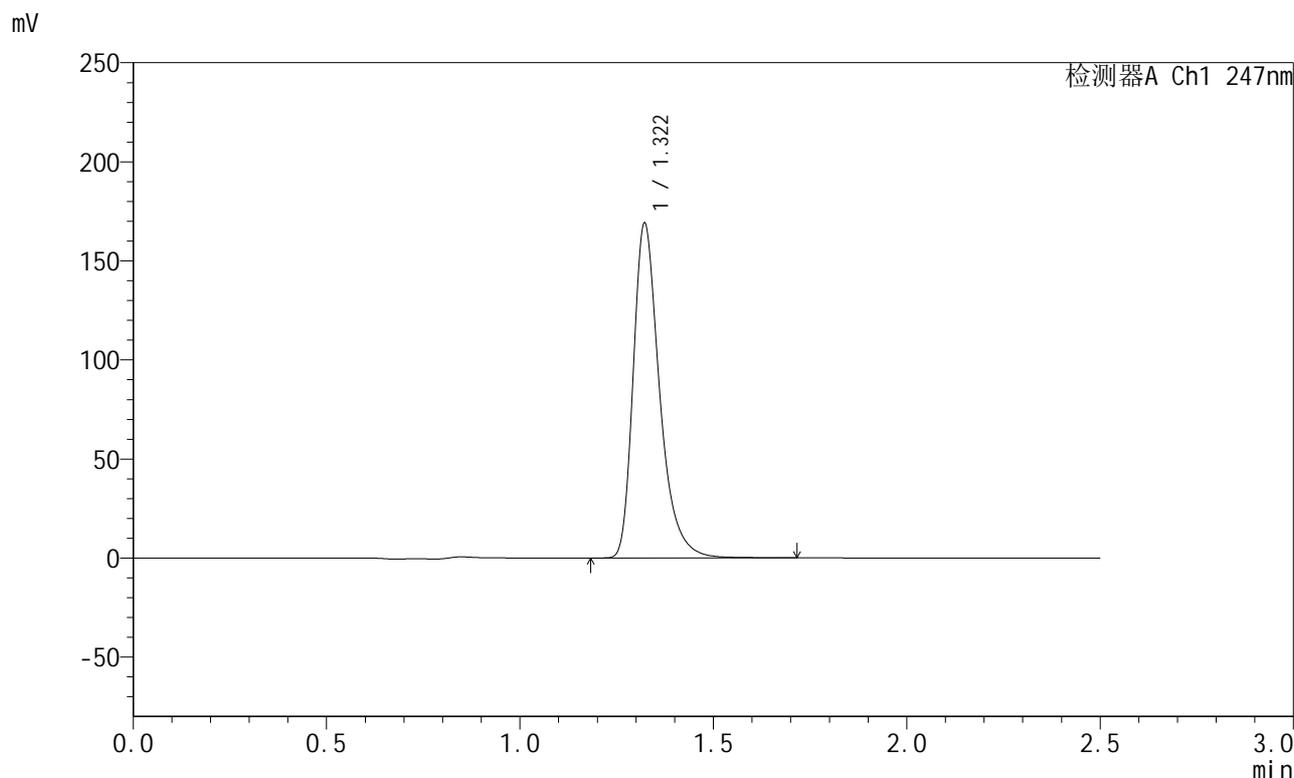
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	775396	100.000	163278	1916	1.360	--
总计		775396	100.000	163278			

图74 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011121批(40mg规格)-包装高湿-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 - 24-16/25-2403-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 18:51:39      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 10:01:13      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	802249	100.000	168967	1912	1.360	--
总计		802249	100.000	168967			

图75 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011  
121批(40mg规格)-包装光照-水介质-桨法-50转-片1-供试品溶液-1

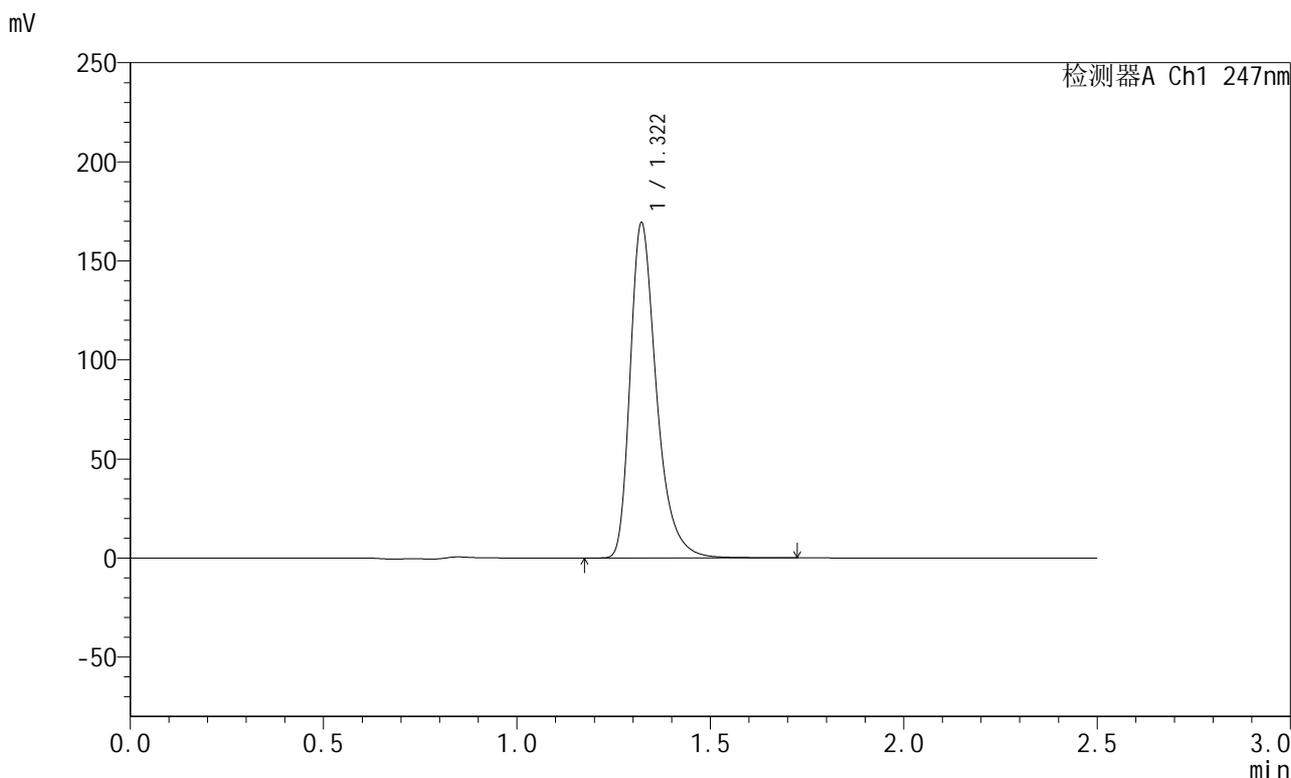


# SMF-356

## <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 - 24-16/25-2404-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 18:54:33      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 10:01:21      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	802742	100.000	169151	1912	1.360	--
总计		802742	100.000	169151			

图76 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011121批(40mg规格)-包装光照-水介质-桨法-50转-片1-供试品溶液-2

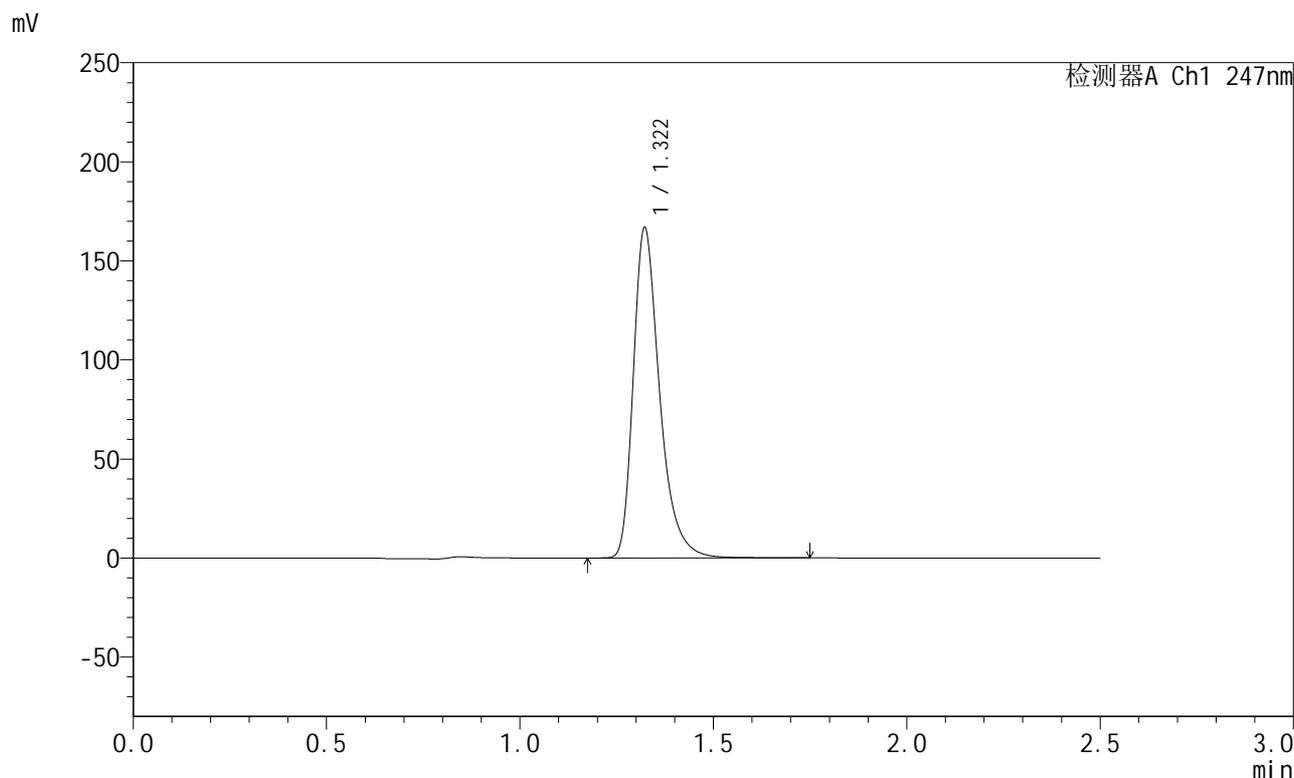


# SMF-356

## <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 - 24-16/25-2405-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 18:57:26      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 10:01:28      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

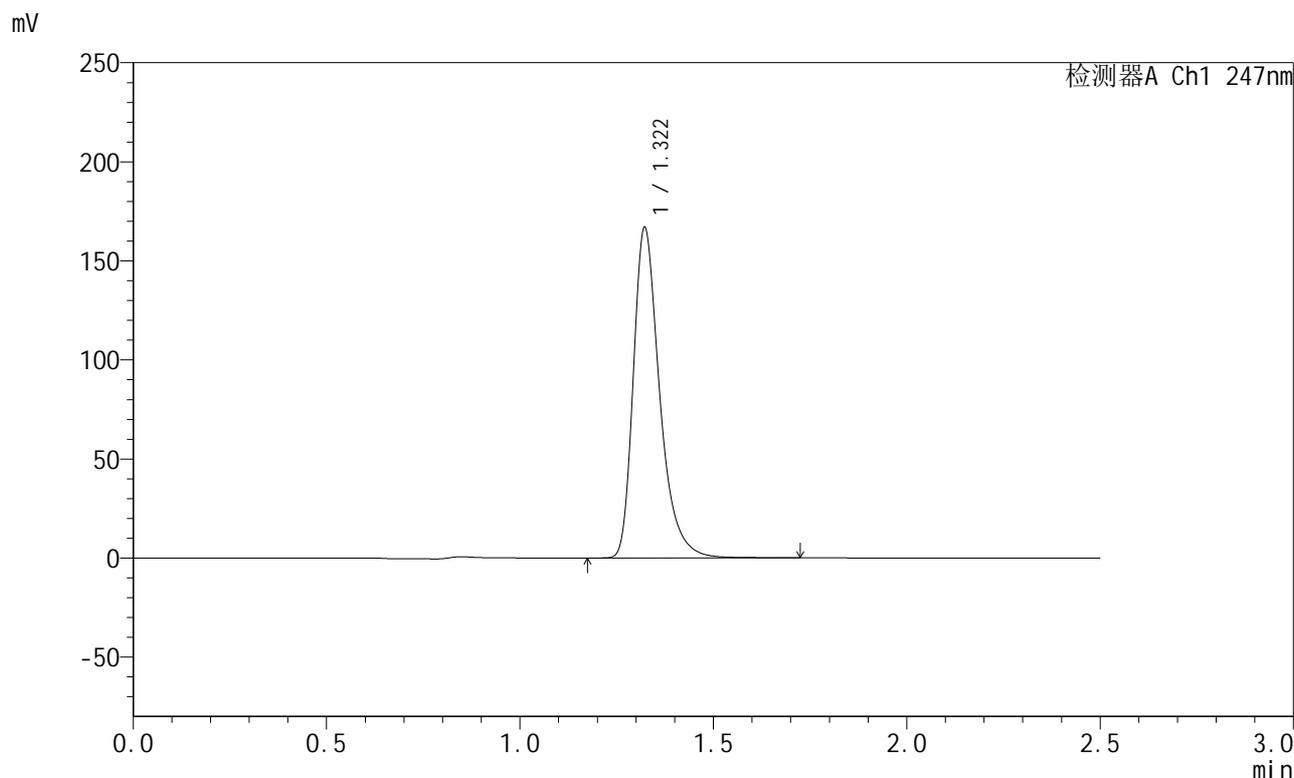
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	791456	100.000	166710	1915	1.360	--
总计		791456	100.000	166710			

图77 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011121批(40mg规格)-包装光照-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 - 24-16/25-2406-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 19:00:19      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 10:01:35      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	791010	100.000	166755	1917	1.361	--
总计		791010	100.000	166755			

图78 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011121批(40mg规格)-包装光照-水介质-桨法-50转-片2-供试品溶液-2

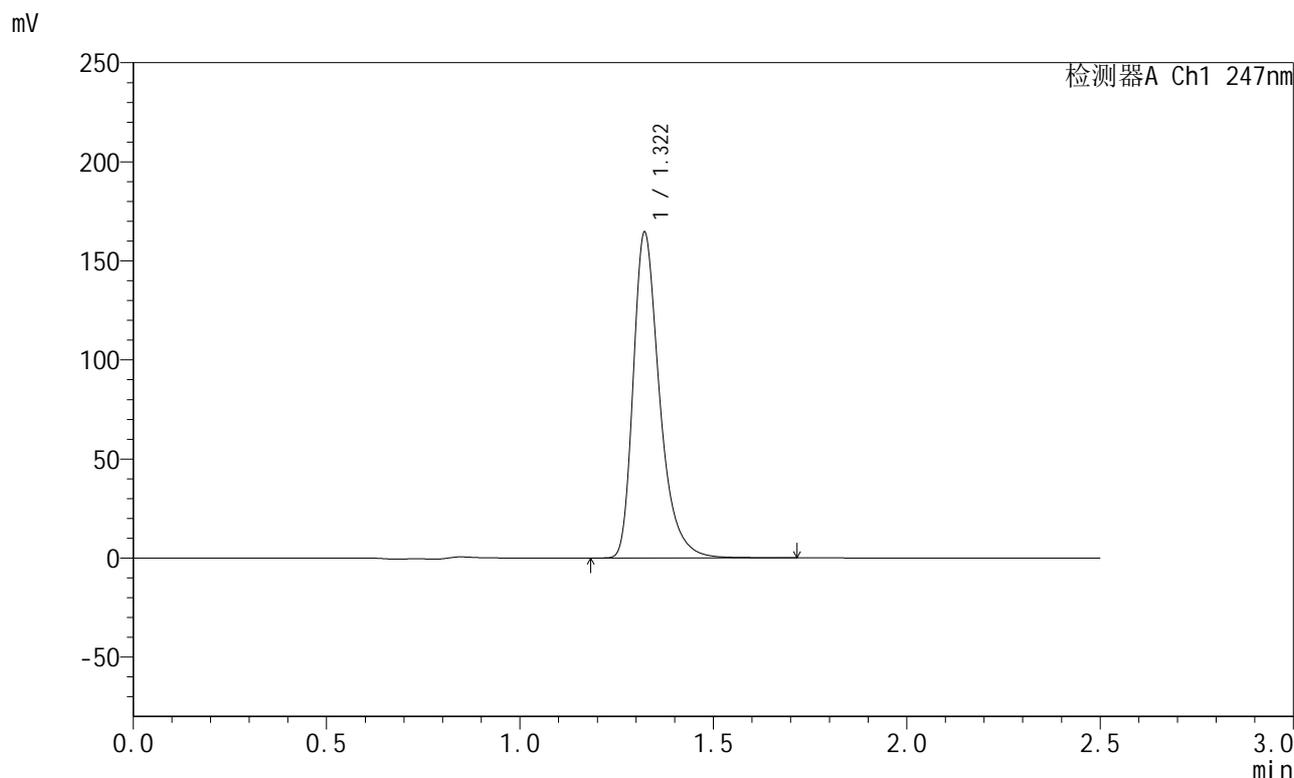


# SMF-356

## <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 - 24-16/25-2407-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 19:03:12      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 10:01:43      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

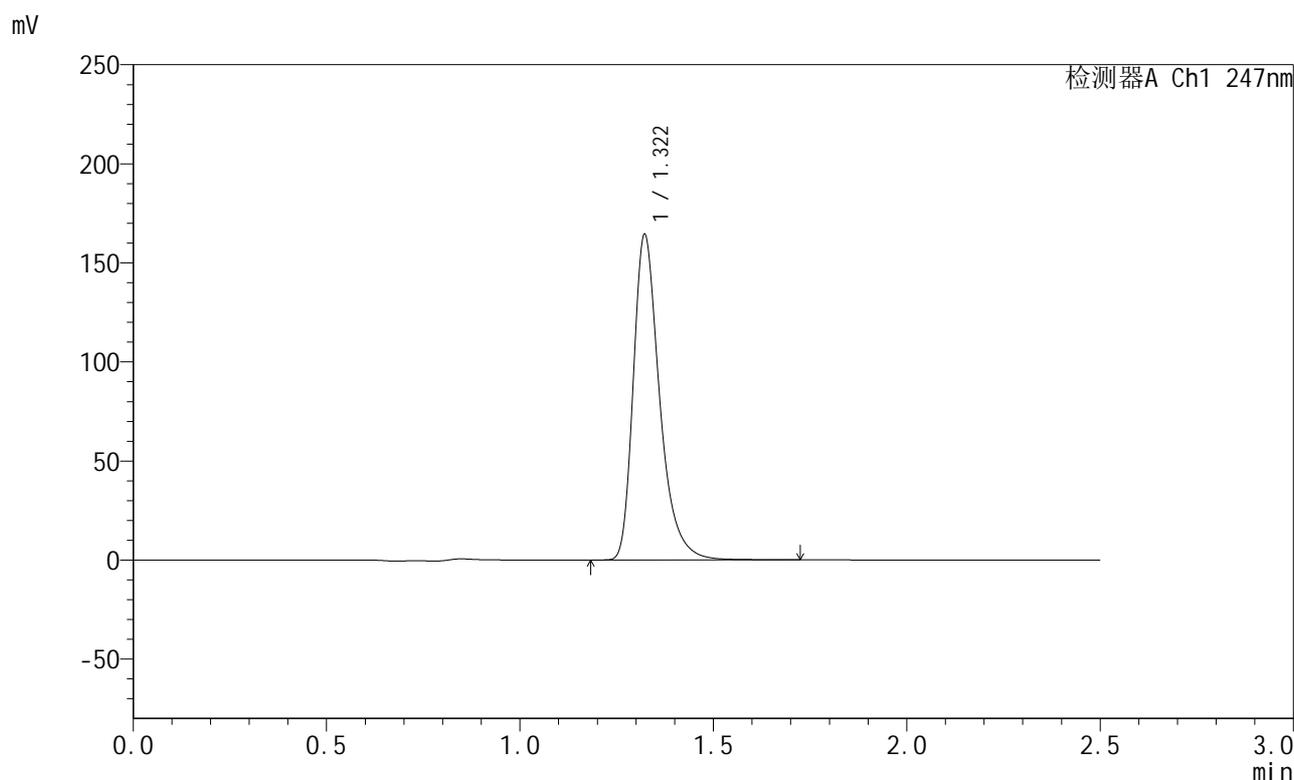
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	779175	100.000	164362	1920	1.361	--
总计		779175	100.000	164362			

图79 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011121批(40mg规格)-包装光照-水介质-桨法-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 - 24-16/25-2408-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 19:06:05      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 10:01:50      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	779076	100.000	164268	1917	1.361	--
总计		779076	100.000	164268			

图80 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011  
121批(40mg规格)-包装光照-水介质-桨法-50转-片3-供试品溶液-2

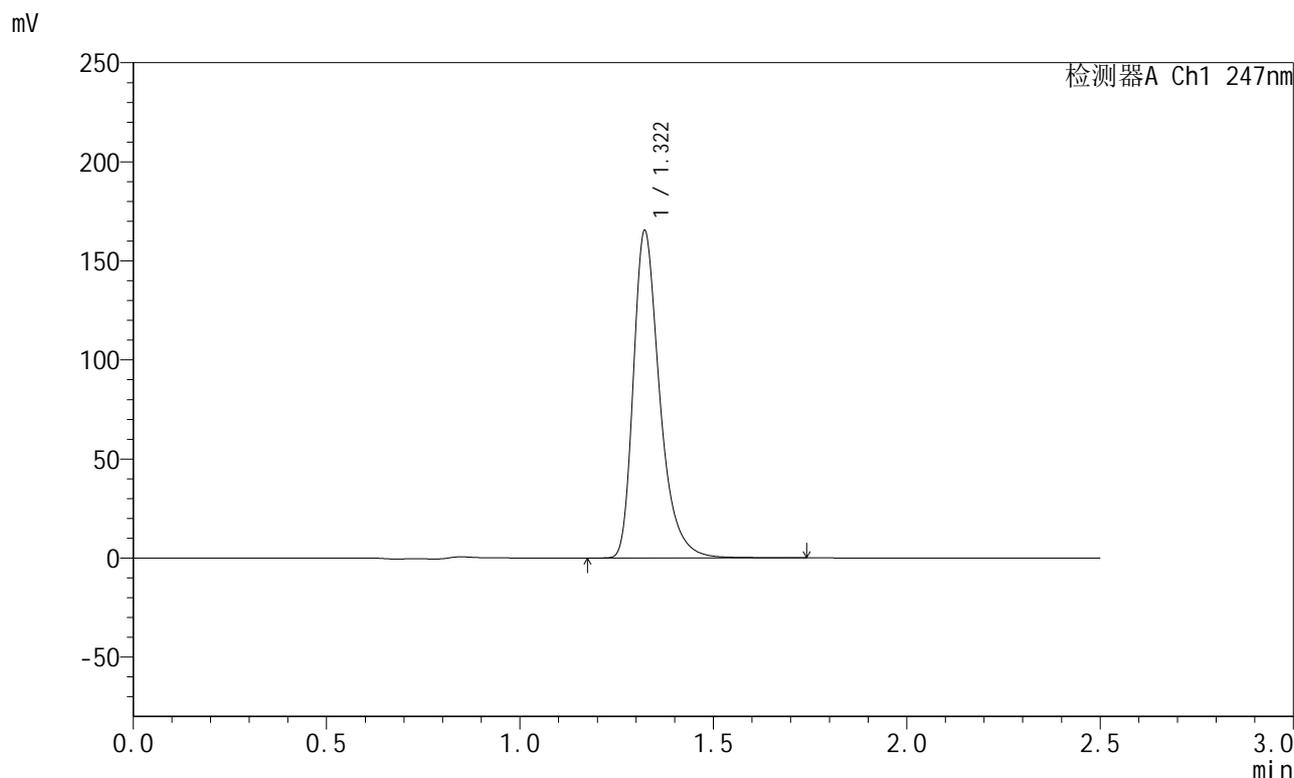


# SMF-356

## <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 - 24-16/25-2409-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 19:08:59      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 10:01:57      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

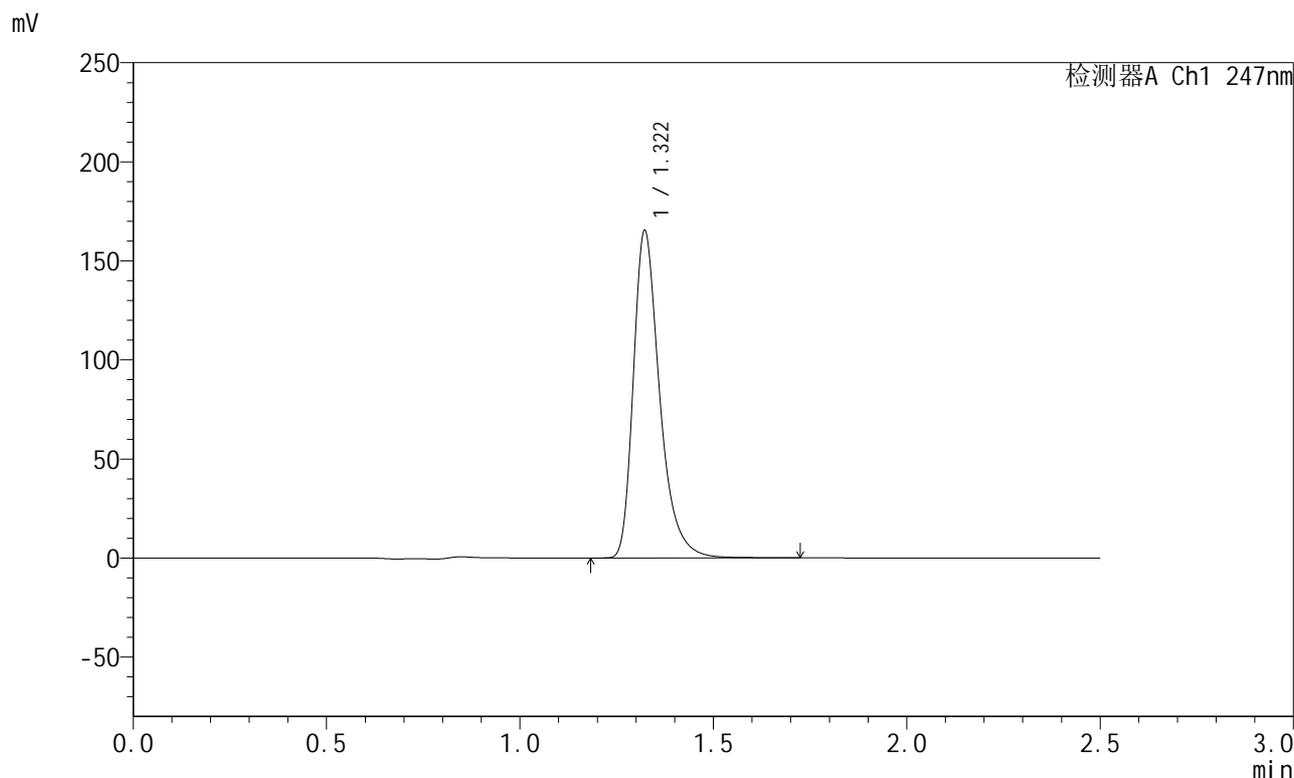
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	783786	100.000	165164	1919	1.361	--
总计		783786	100.000	165164			

图81 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011121批(40mg规格)-包装光照-水介质-桨法-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 - 24-16/25-2410-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 19:11:52      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 10:02:05      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

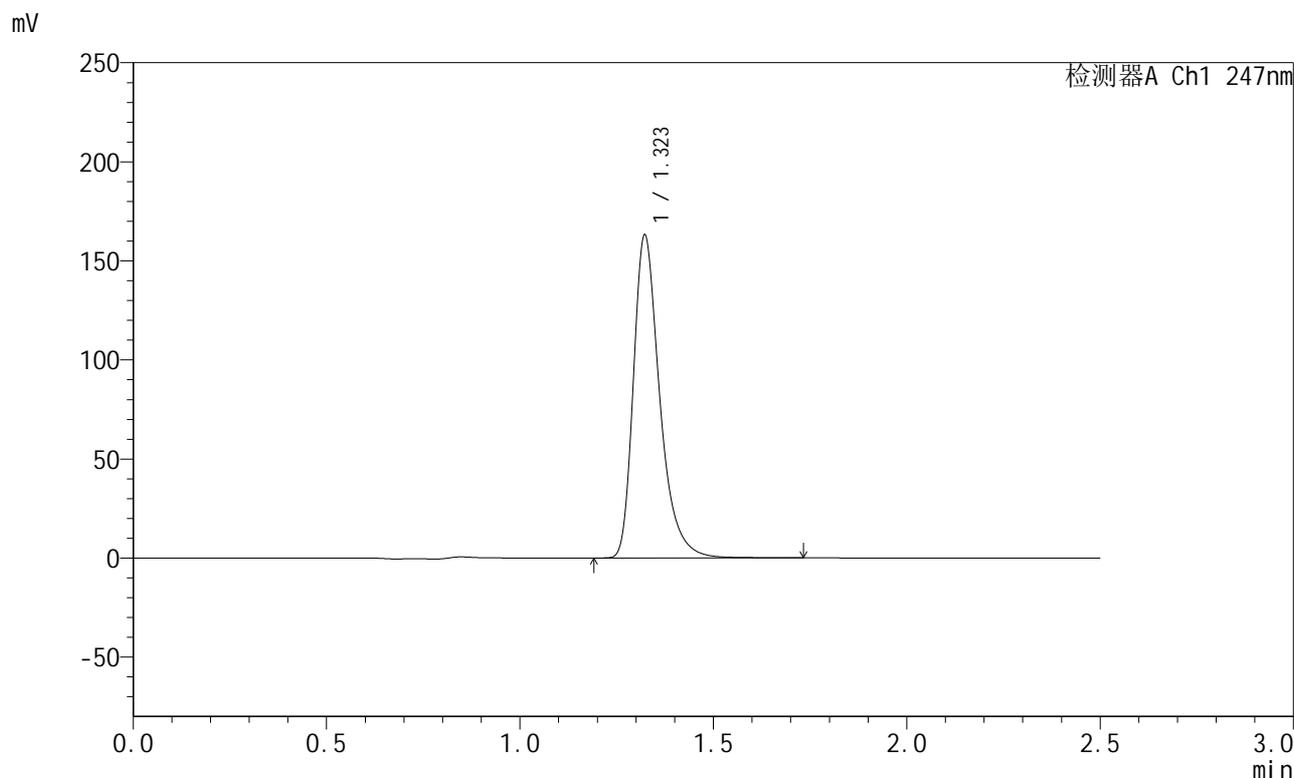
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	783183	100.000	165158	1918	1.361	--
总计		783183	100.000	165158			

图82 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011 121批(40mg规格)-包装光照-水介质-桨法-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 - 24-16/25-2411-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 19:14:45      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 10:02:12      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

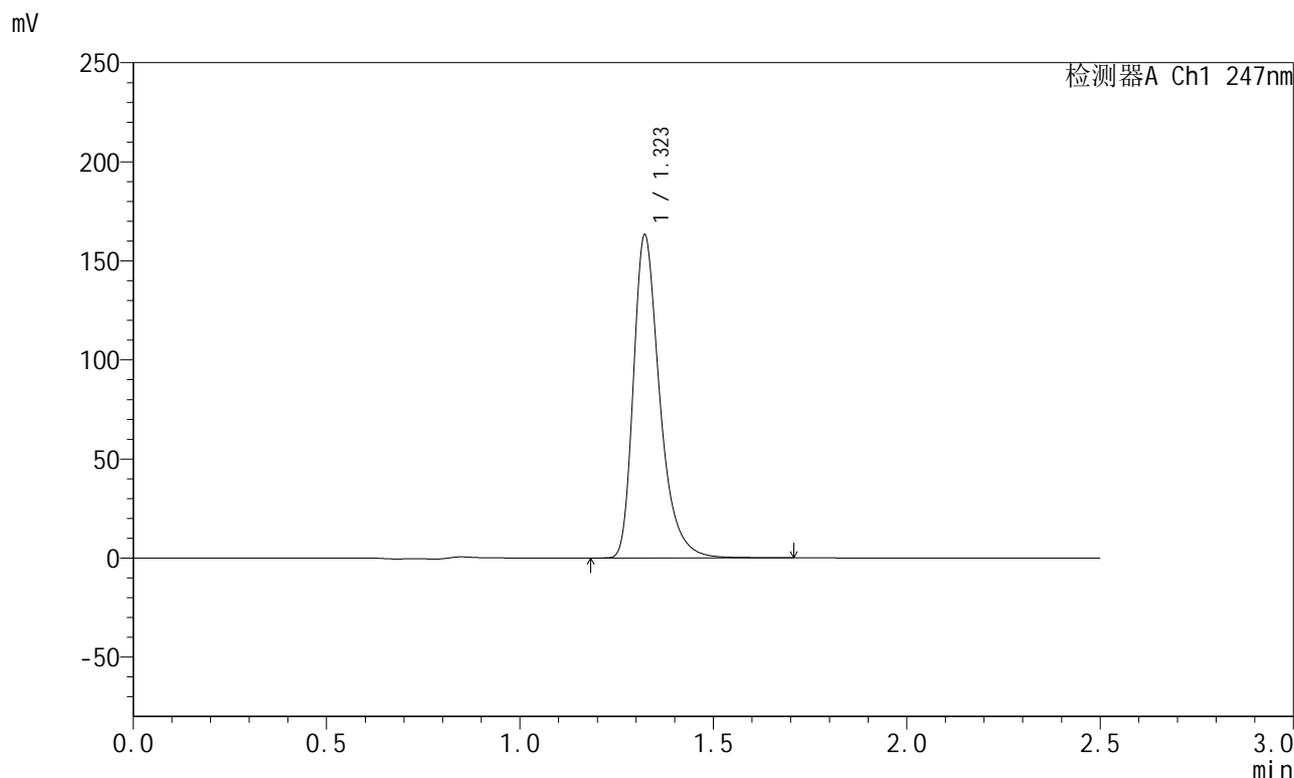
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	772982	100.000	162928	1917	1.361	--
总计		772982	100.000	162928			

图83 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011 121批(40mg规格)-包装光照-水介质-桨法-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 - 24-16/25-2412-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 19:17:39      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 10:02:20      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	773088	100.000	163016	1919	1.361	--
总计		773088	100.000	163016			

图84 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011  
121批(40mg规格)-包装光照-水介质-桨法-50转-片5-供试品溶液-2

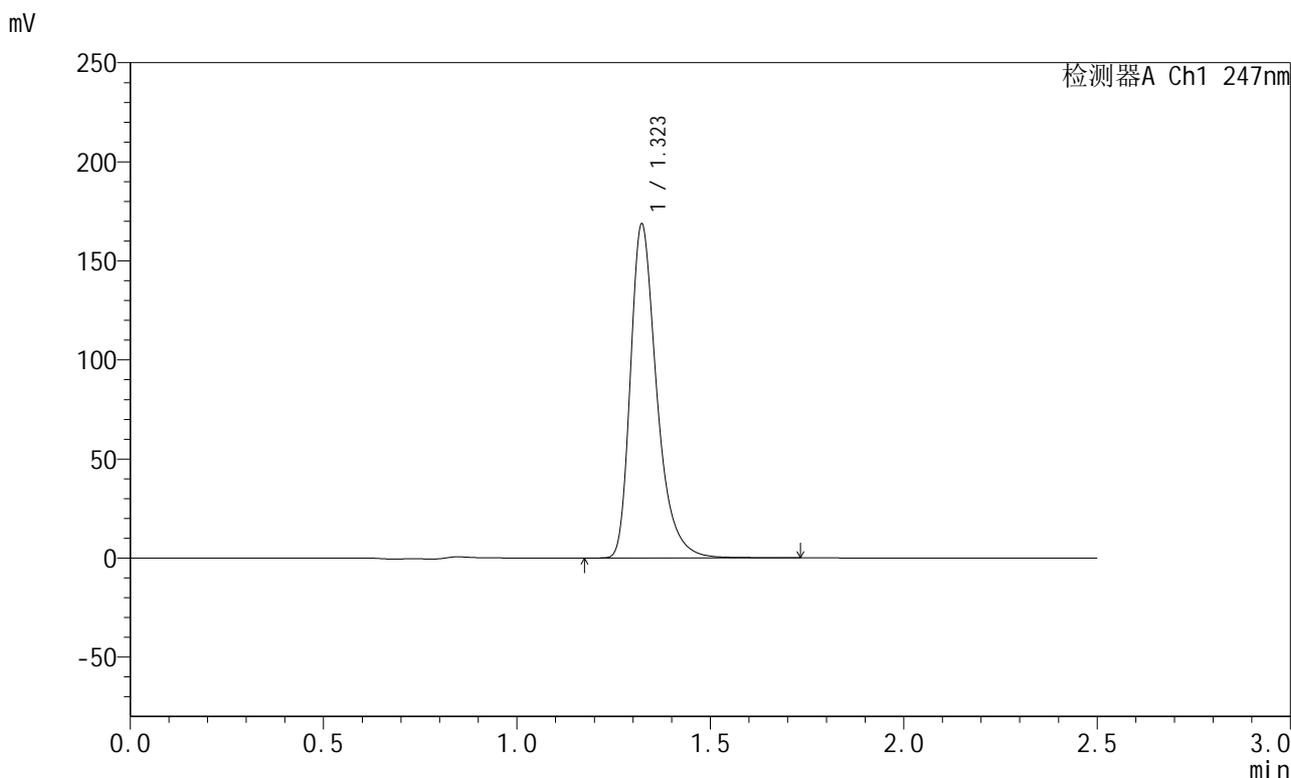


# SMF-356

## <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 - 24-16/25-2413-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 19:20:32      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 10:02:27      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

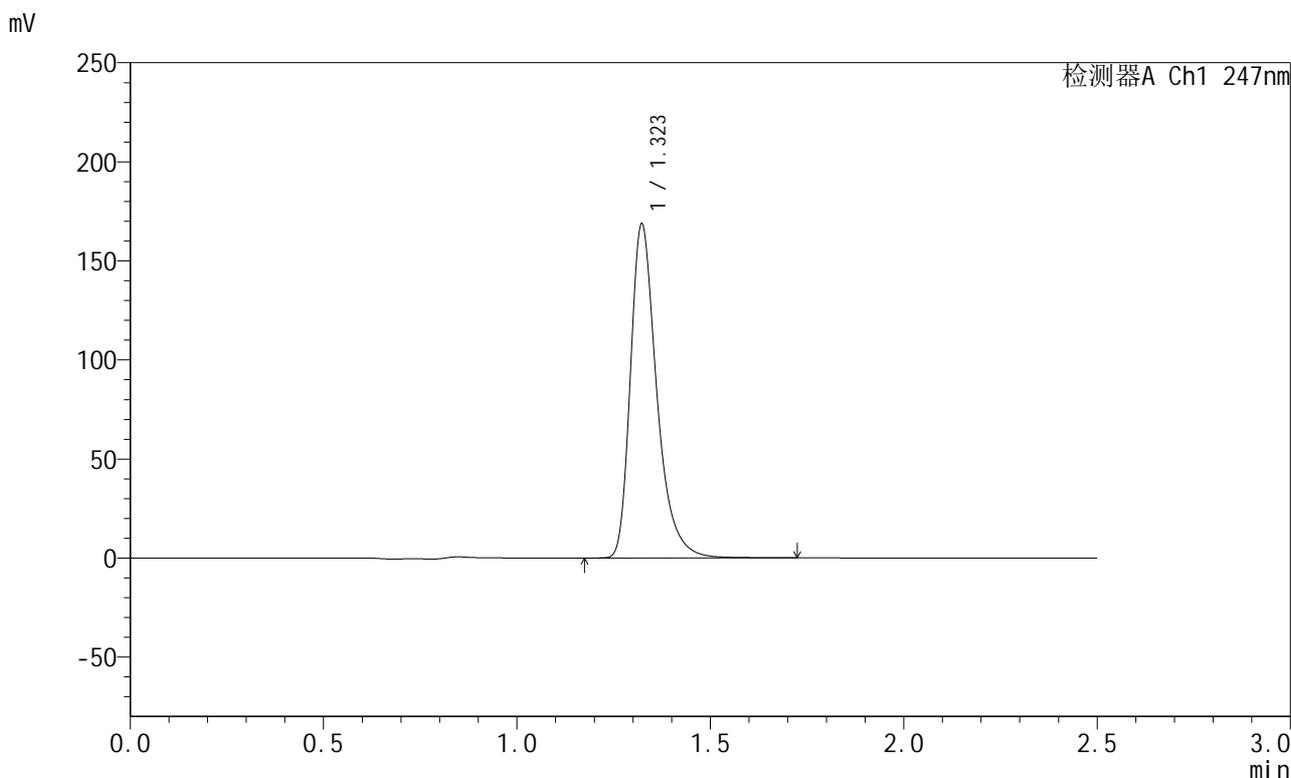
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	799565	100.000	168463	1915	1.361	--
总计		799565	100.000	168463			

图85 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011121批(40mg规格)-包装光照-水介质-桨法-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 - 24-16/25-2414-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 19:23:25      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 10:02:34      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	799521	100.000	168517	1917	1.362	--
总计		799521	100.000	168517			

图86 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-2025011  
121批(40mg规格)-包装光照-水介质-桨法-50转-片6-供试品溶液-2

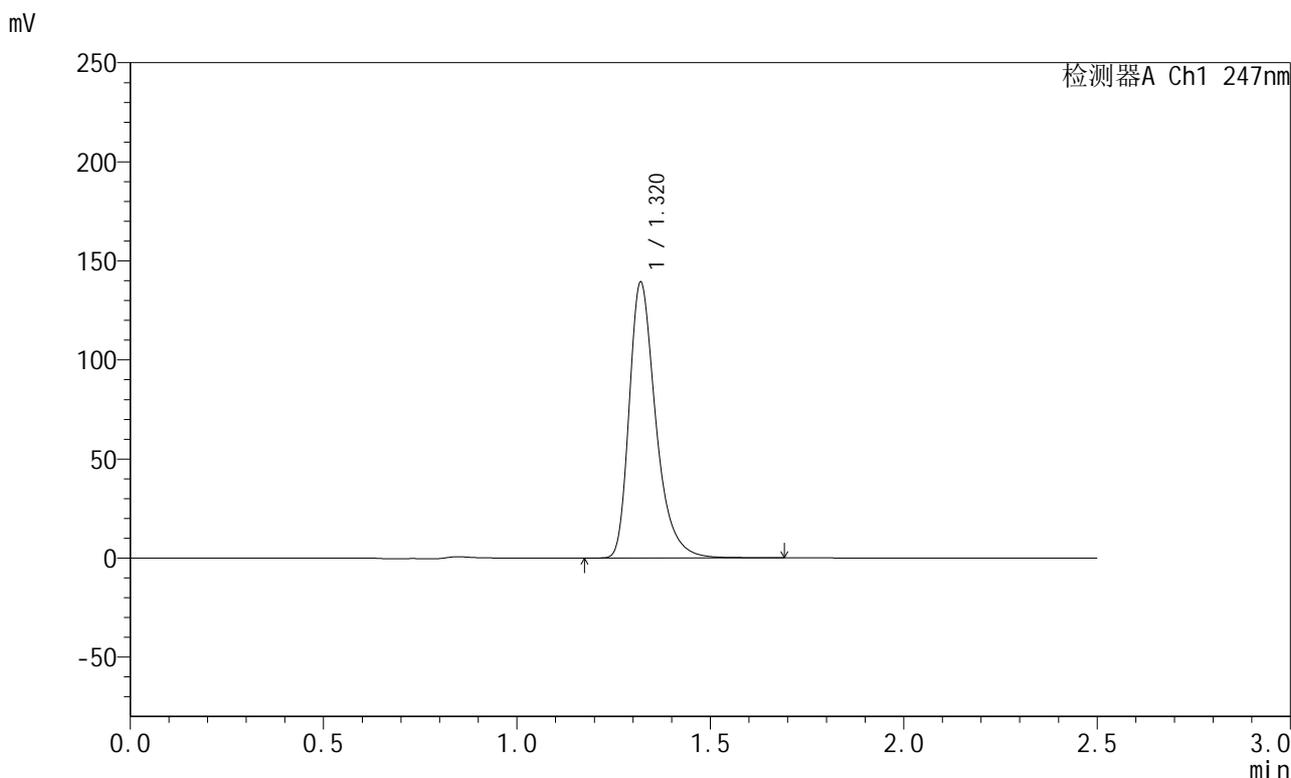


# SMF-356

## <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 - 24-16/25-2415-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.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 19:26:19      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 10:02:42      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	665993	100.000	138875	1871	1.357	--
总计		665993	100.000	138875			

图87 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-  
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-2-1

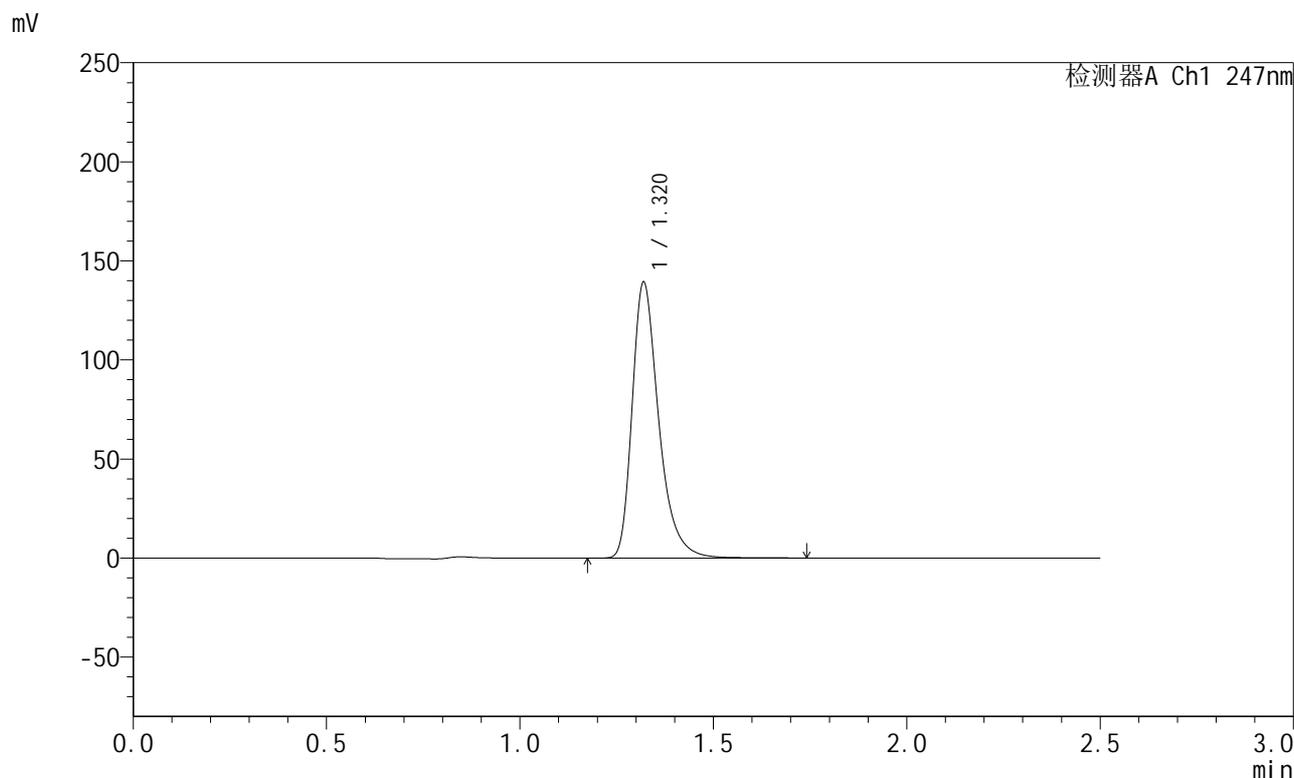


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-16/25-2416-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.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 19:29:13      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 10:02:49      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	666871	100.000	138838	1870	1.358	--
总计		666871	100.000	138838			

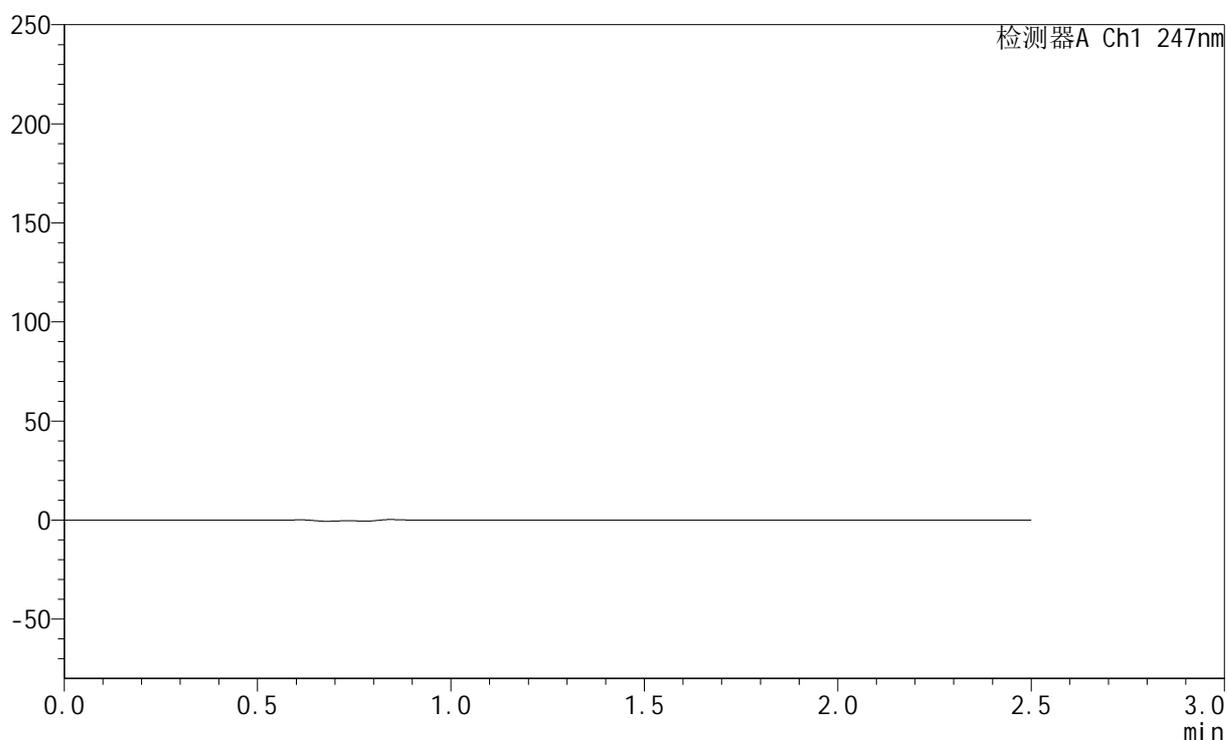
图88 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-  
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-16/25-2417-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 19:32:05      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 10:02:57      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

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

图89 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-自制品-H403批(40mg规格)-包装高温-水介质-浆法-50转-溶剂

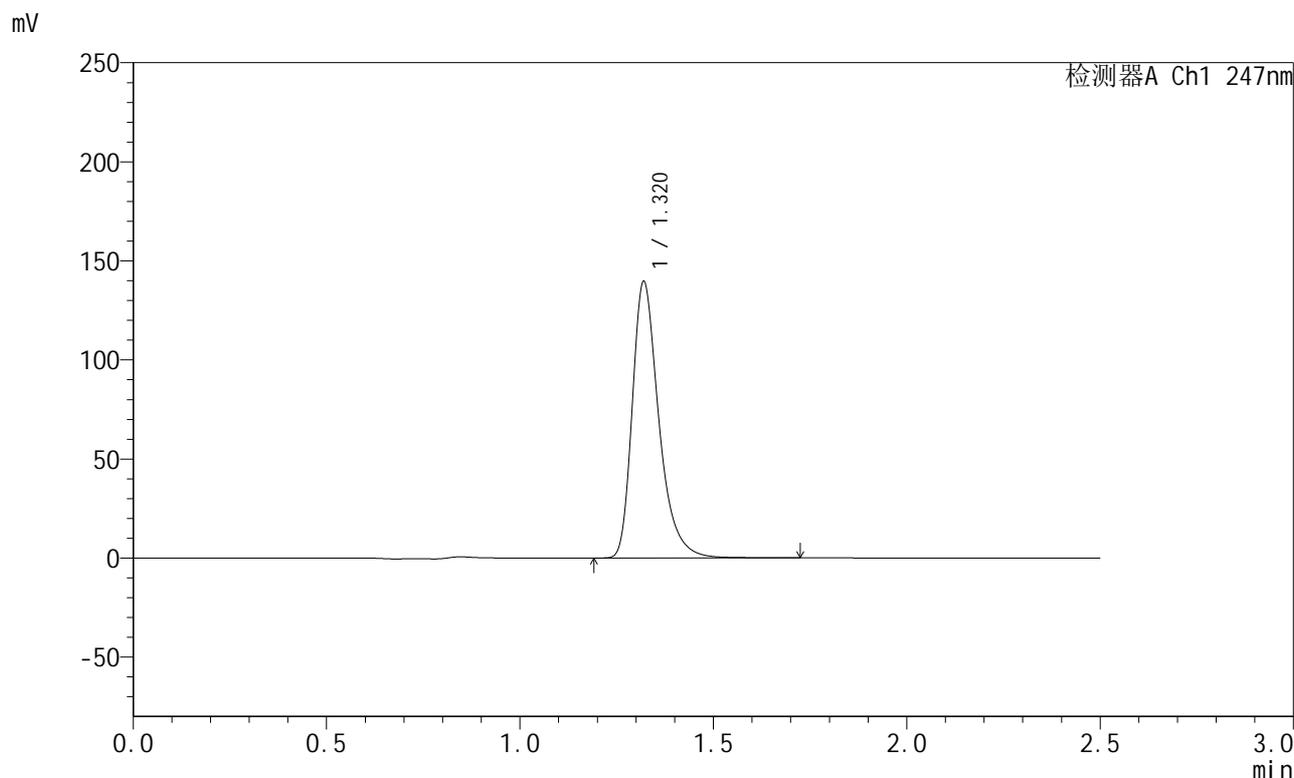


# SMF-356

## <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 - 24-16/25-2418-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 19:34:57      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 10:03:04      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	668338	100.000	139262	1870	1.357	--
总计		668338	100.000	139262			

图90 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-参比制剂-H403批(40mg规格)-包装高温-水介质-桨法-50转-对照品溶液-1-1

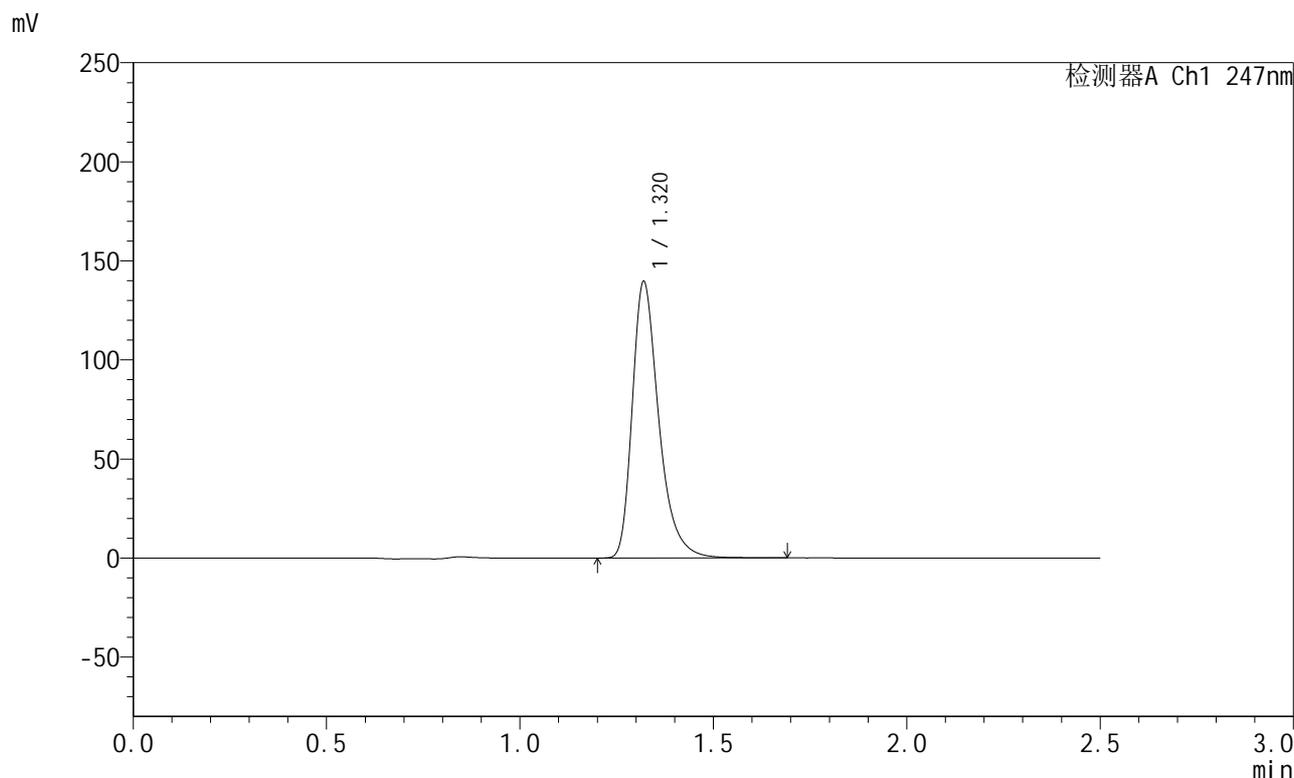


# SMF-356

## <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 - 24-16/25-2419-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 19:37:49      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 10:03:11      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	667537	100.000	139229	1872	1.357	--
总计		667537	100.000	139229			

图91 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-参比制剂-H403批(40mg规格)-包装高温-水介质-桨法-50转-对照品溶液-1-2

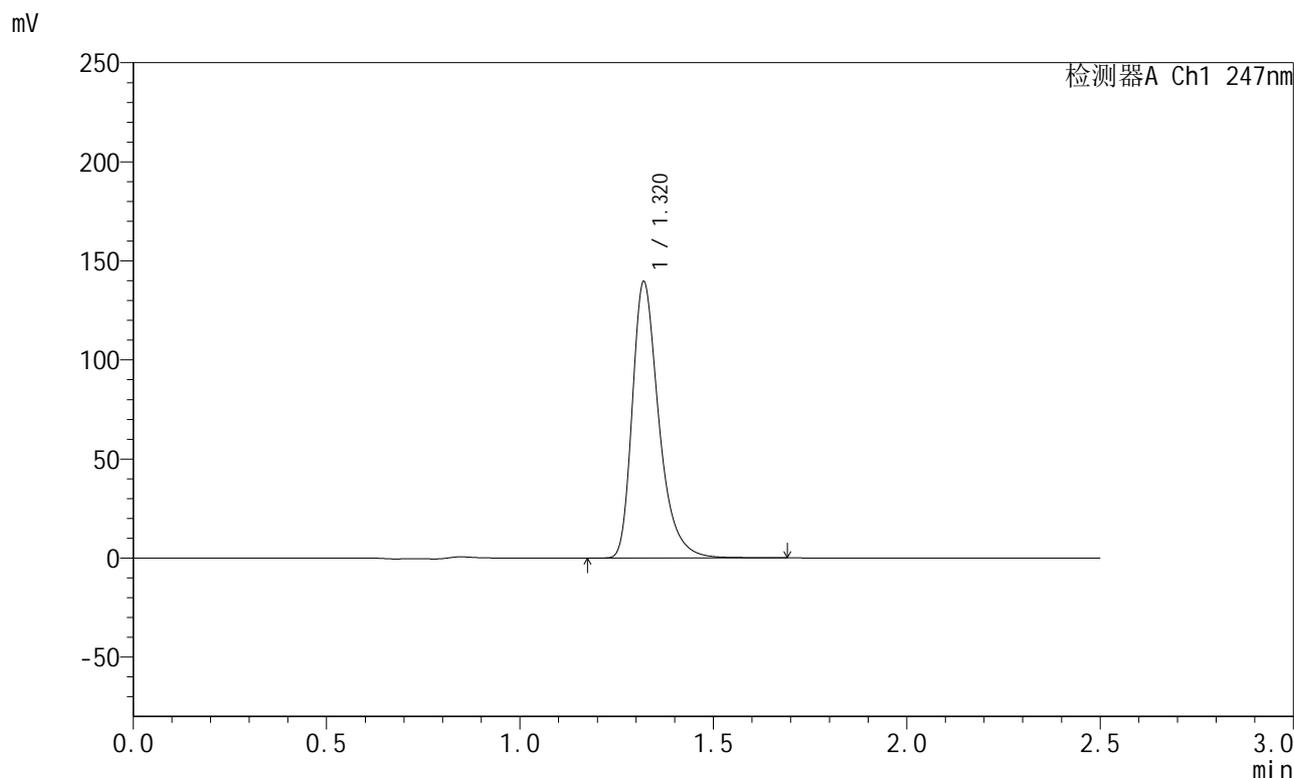


# SMF-356

## <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 - 24-16/25-2420-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 19:40:42      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 10:03:19      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

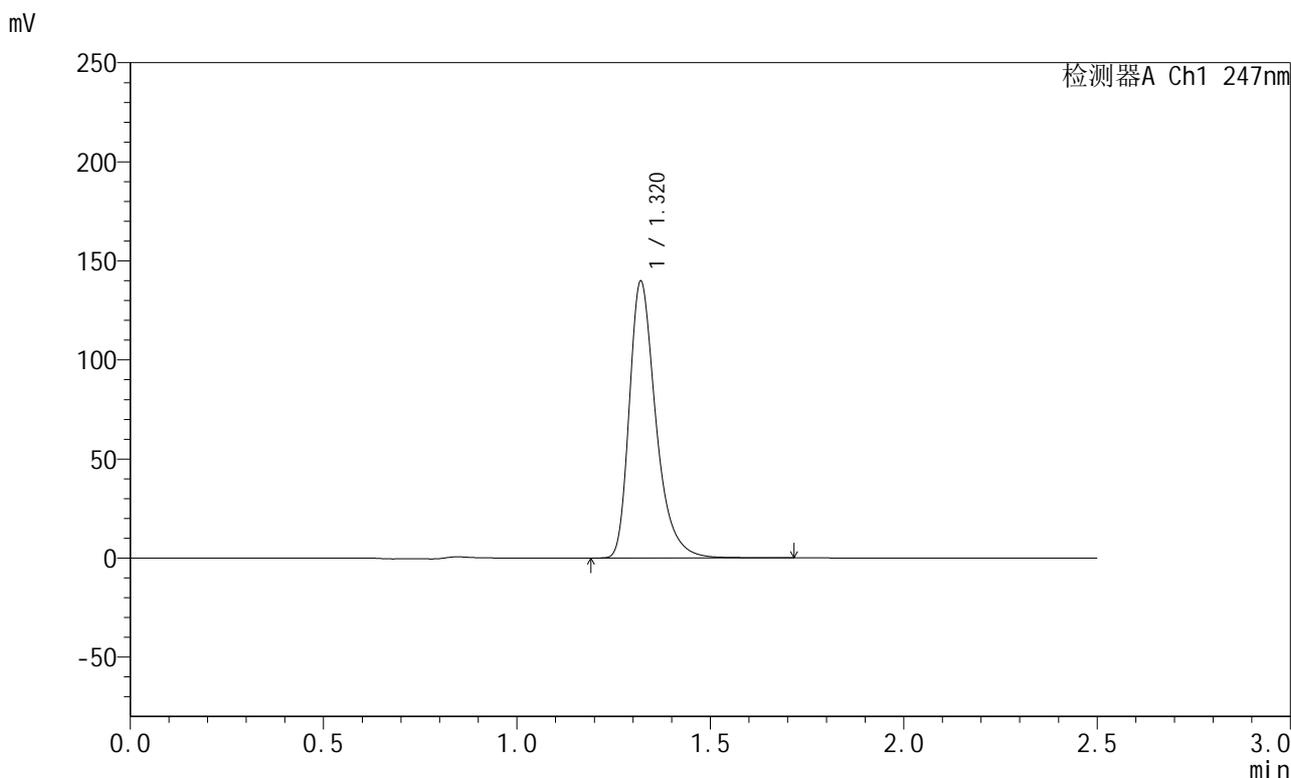
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	667438	100.000	139187	1872	1.357	--
总计		667438	100.000	139187			

图92 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-参比制剂-H403批(40mg规格)-包装高温-水介质-桨法-50转-对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-16/25-2421-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 19:43:34      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 10:03:26      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	667815	100.000	139443	1876	1.356	--
总计		667815	100.000	139443			

图93 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-参比制剂-H403批(40mg规格)-包装高温-水介质-桨法-50转-对照品溶液-1-4

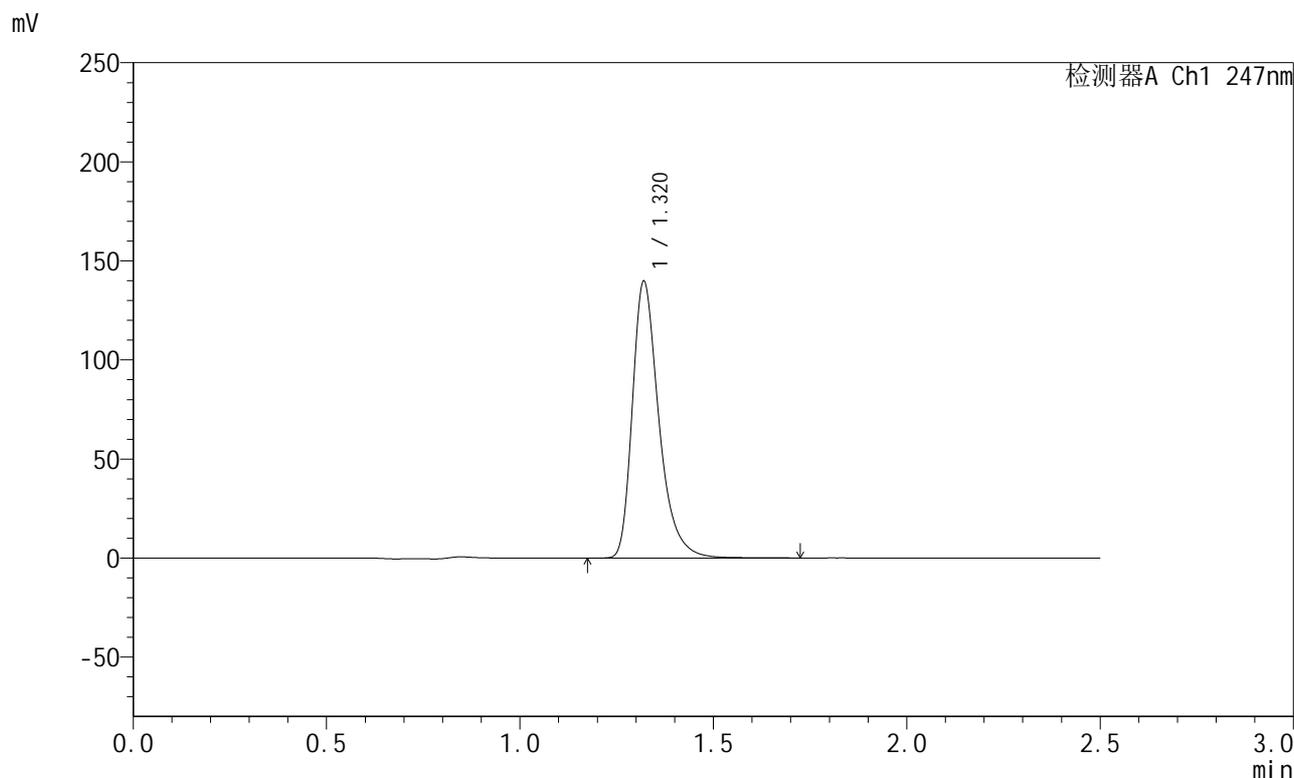


# SMF-356

## <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 - 24-16/25-2422-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 19:46:27      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 10:03:34      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	668126	100.000	139446	1874	1.356	--
总计		668126	100.000	139446			

图94 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-参比制剂-H403批(40mg规格)-包装高温-水介质-桨法-50转-对照品溶液-1-5

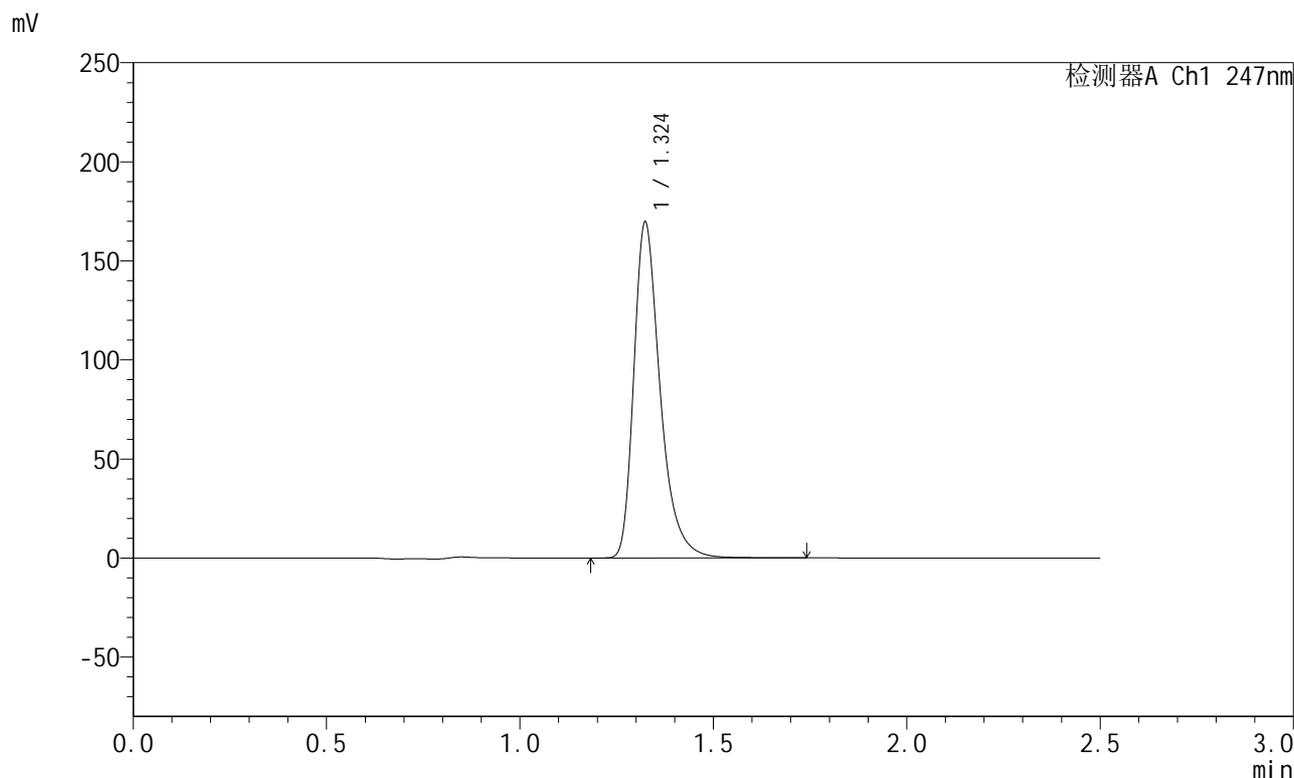


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-16/25-2423-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 19:49:18      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 10:03:41      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	803892	100.000	169137	1918	1.362	--
总计		803892	100.000	169137			

图95 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-参比制剂-H403批(40mg规格)-包装高温-水介质-浆法-50转-片1-供试品溶液-1

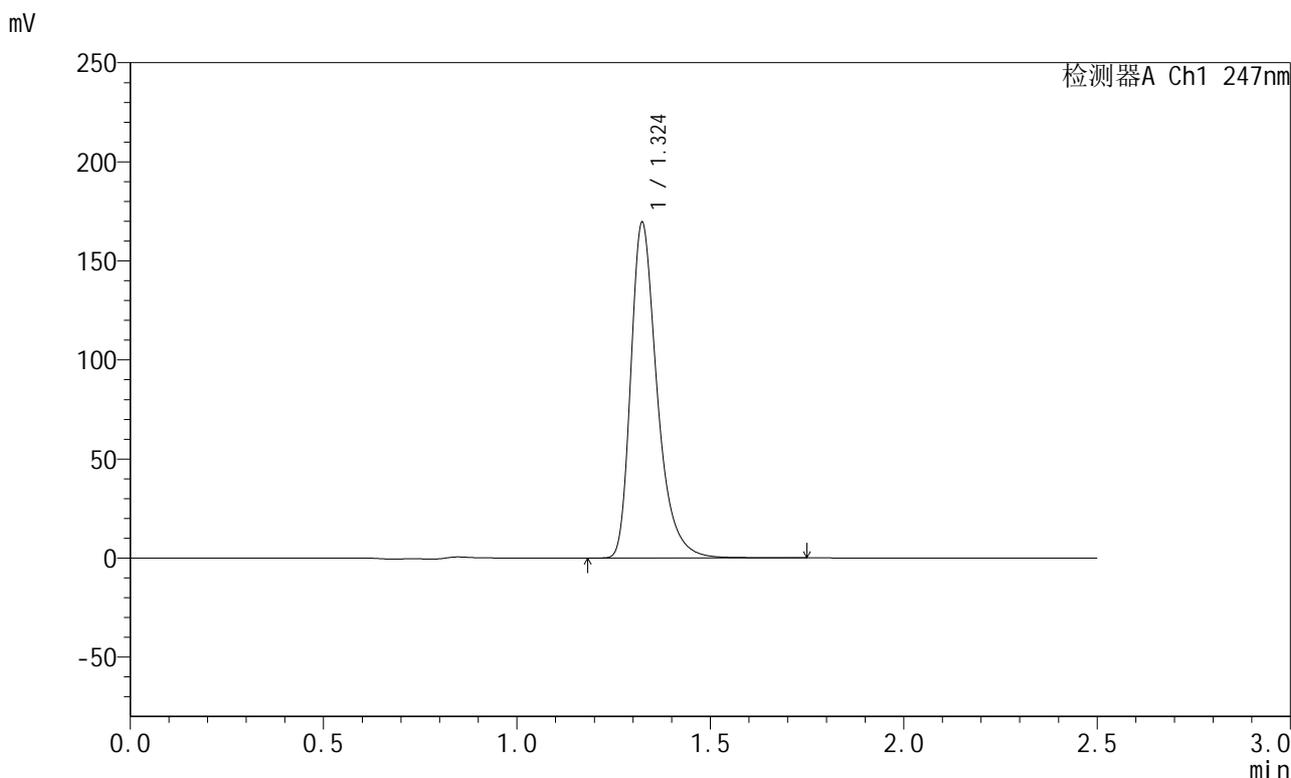


# SMF-356

## <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 - 24-16/25-2424-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 19:52:09      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 10:03:49      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

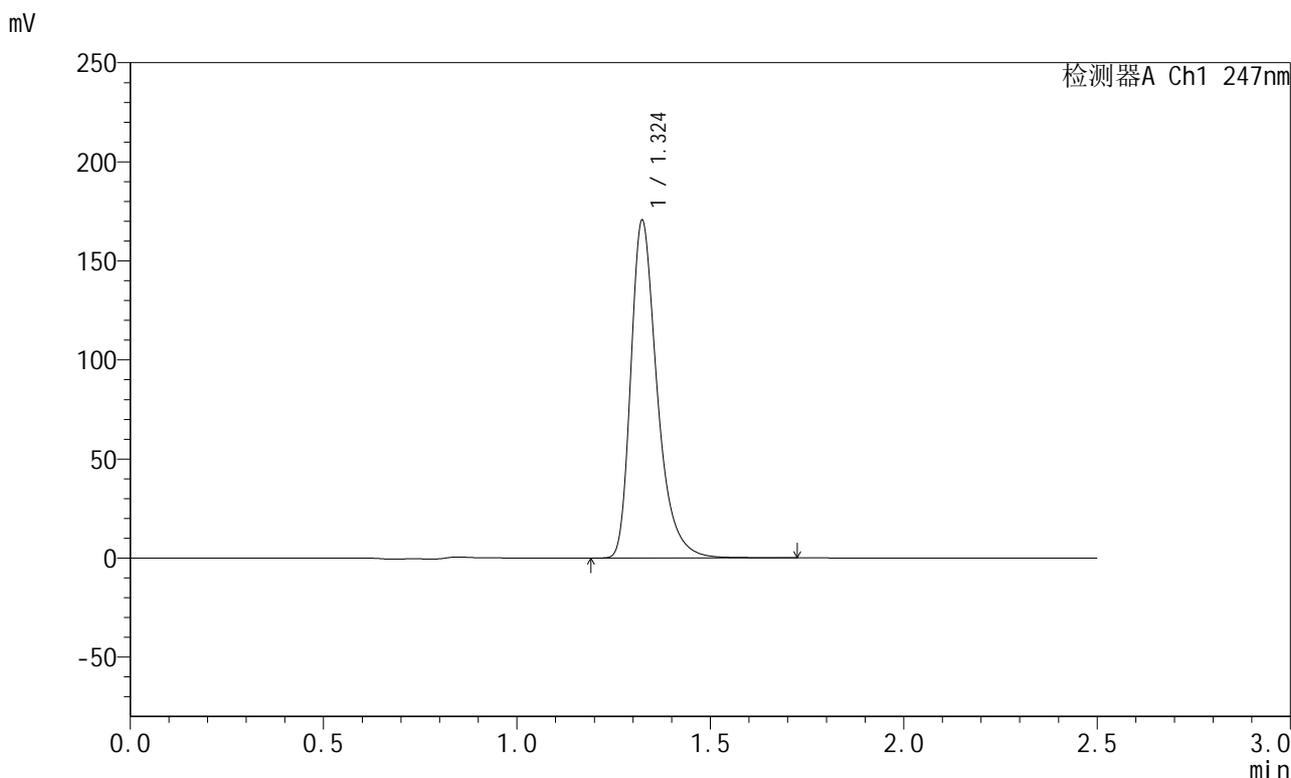
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	803561	100.000	169055	1916	1.361	--
总计		803561	100.000	169055			

图96 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-参比制剂-H403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 - 24-16/25-2425-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 19:55:00      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 10:03:56      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	808512	100.000	170053	1916	1.361	--
总计		808512	100.000	170053			

图97 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-参比制剂-H403批(40mg规格)-包装高温-水介质-浆法-50转-片2-供试品溶液-1

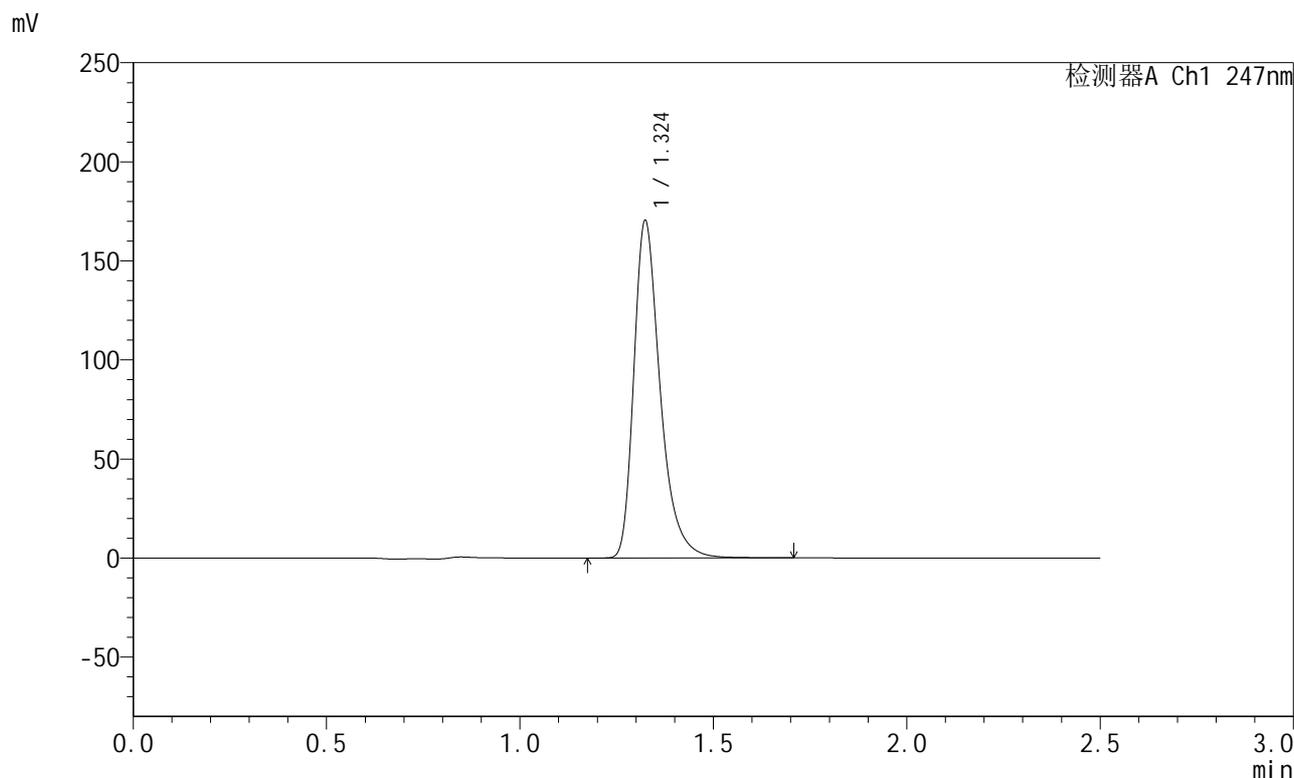


# SMF-356

## <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 - 24-16/25-2426-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 19:57:52      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 10:04:04      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

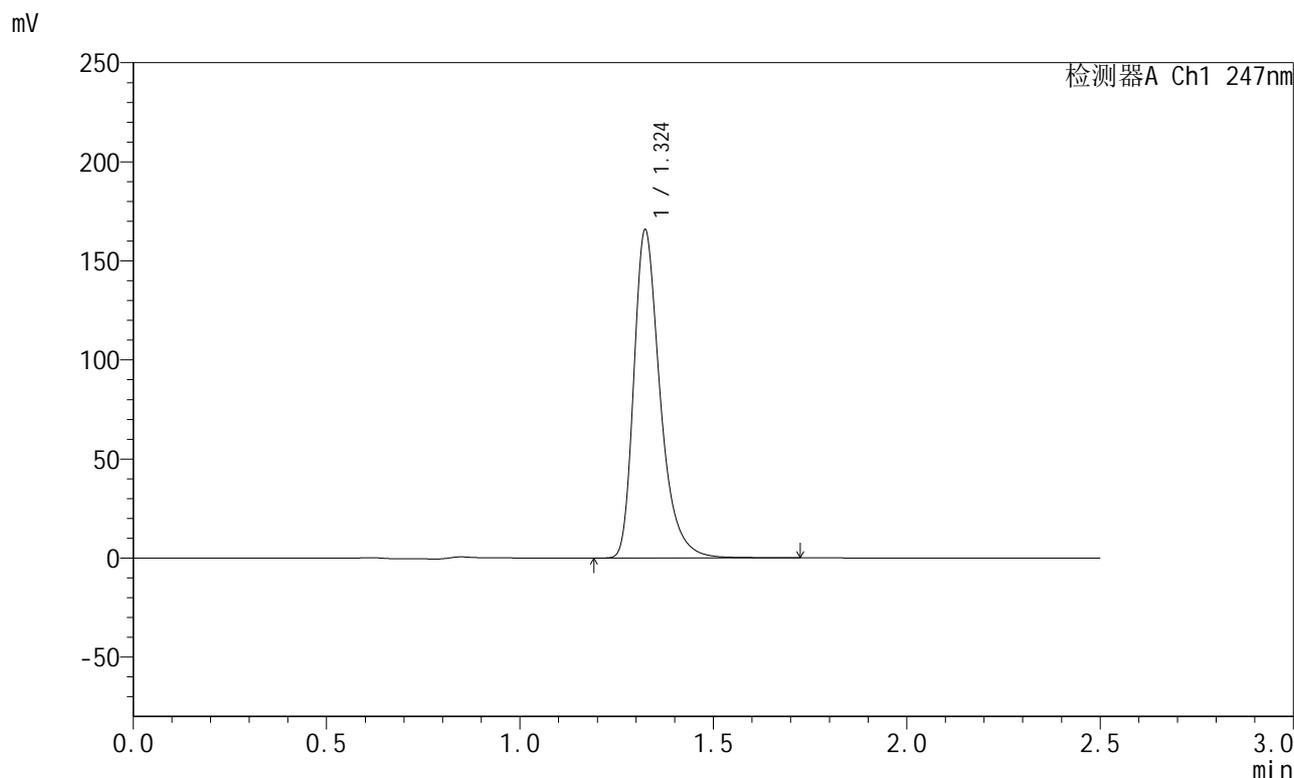
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	808494	100.000	169956	1917	1.362	--
总计		808494	100.000	169956			

图98 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-参比制剂-H403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 - 24-16/25-2427-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 20:00:44      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 10:04:11      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	784129	100.000	165325	1929	1.358	--
总计		784129	100.000	165325			

图99 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-参比制剂-H403批(40mg规格)-包装高温-水介质-浆法-50转-片3-供试品溶液-1

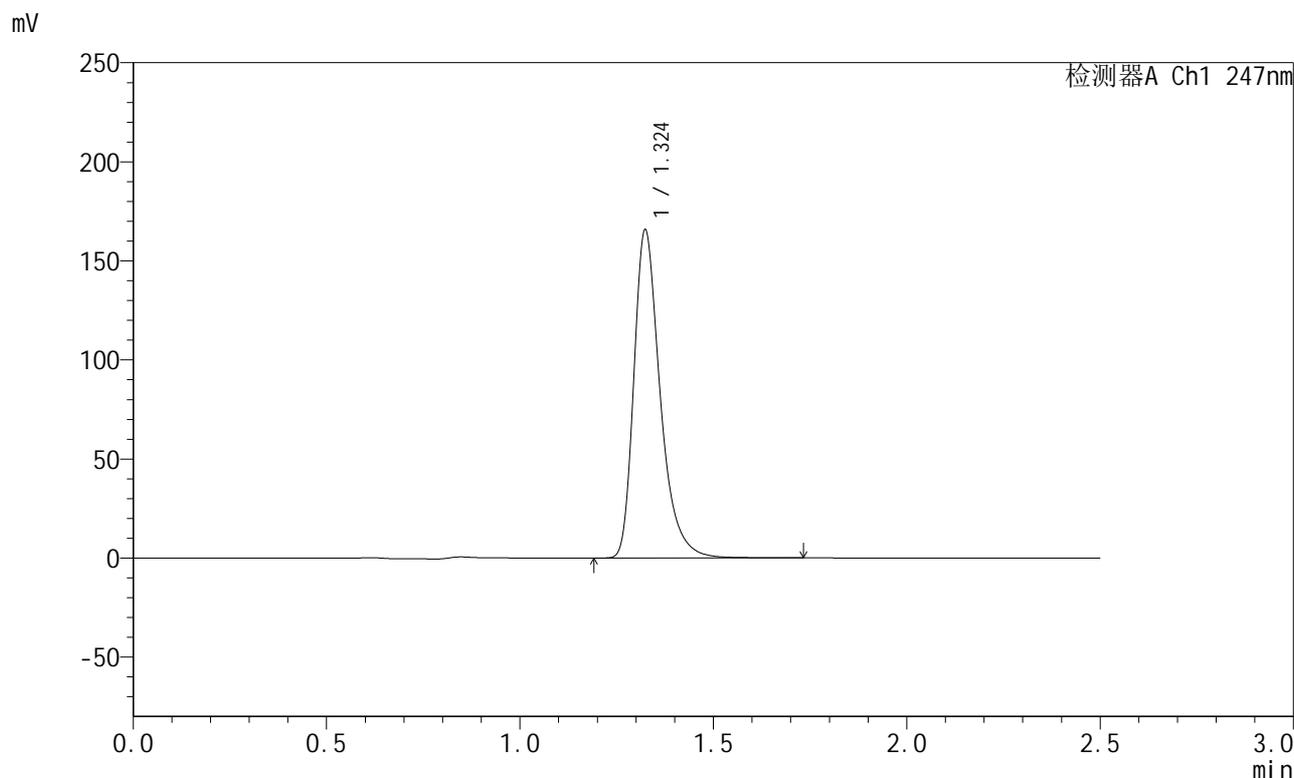


# SMF-356

## <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 - 24-16/25-2428-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 20:03:36      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 10:04:19      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

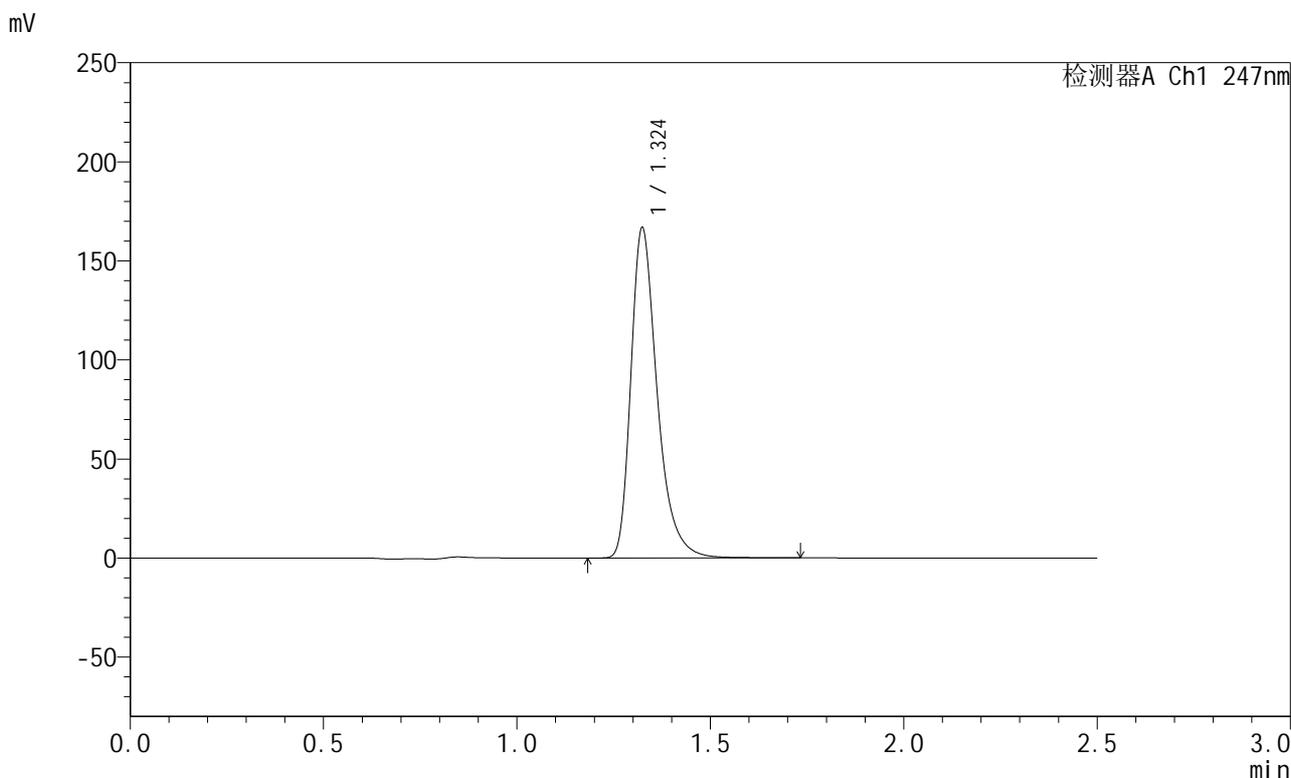
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	785280	100.000	165246	1919	1.361	--
总计		785280	100.000	165246			

图100 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-参比制剂-H403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 - 24-16/25-2429-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 20:06:28      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/09 10:04:27      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

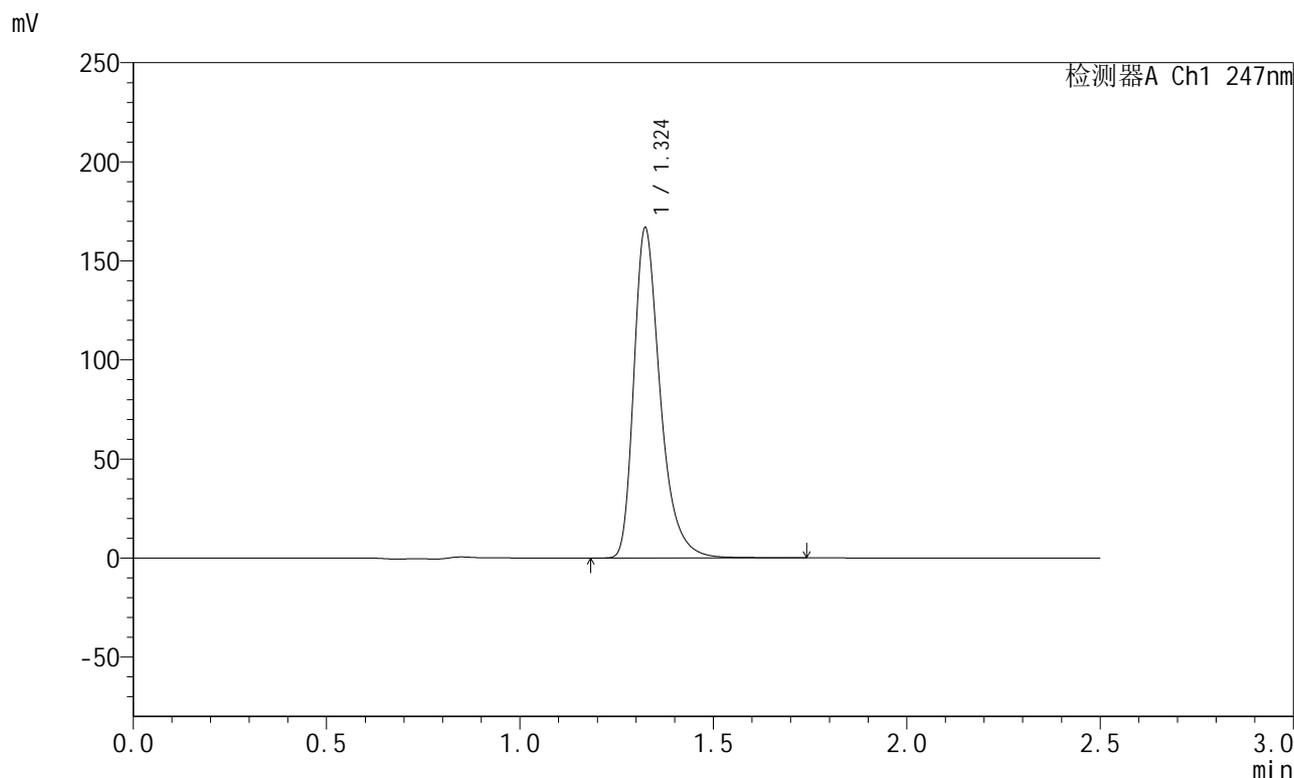
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	790775	100.000	166274	1919	1.362	--
总计		790775	100.000	166274			

图101 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-参比制剂-H403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 - 24-16/25-2430-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 20:09:20      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 10:04:34      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	790908	100.000	166257	1918	1.362	--
总计		790908	100.000	166257			

图102 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-参比制剂-H403批(40mg规格)-包装高温-水介质-浆法-50转-片4-供试品溶液-2



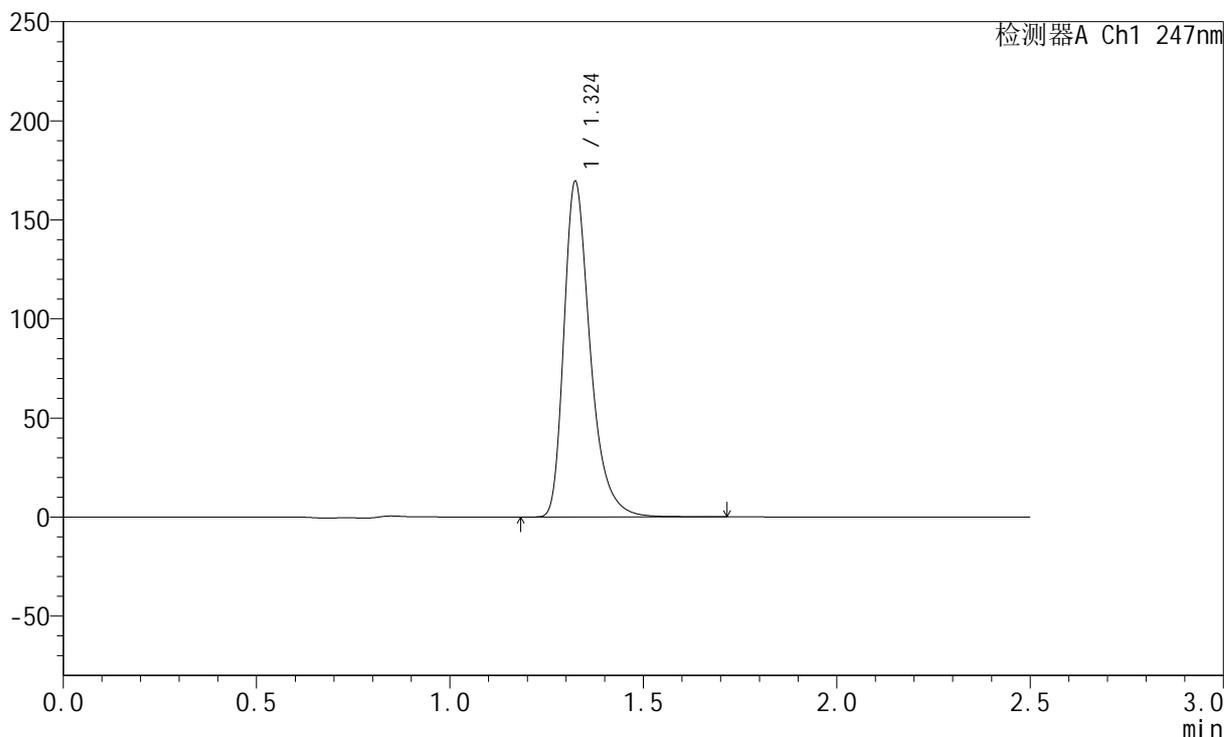
# SMF-356

## <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 - 24-16/25-2431-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 20:12:12      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 10:04:41      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	803555	100.000	168918	1919	1.362	--
总计		803555	100.000	168918			

图103 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-参比制剂-H403批(40mg规格)-包装高温-水介质-浆法-50转-片5-供试品溶液-1



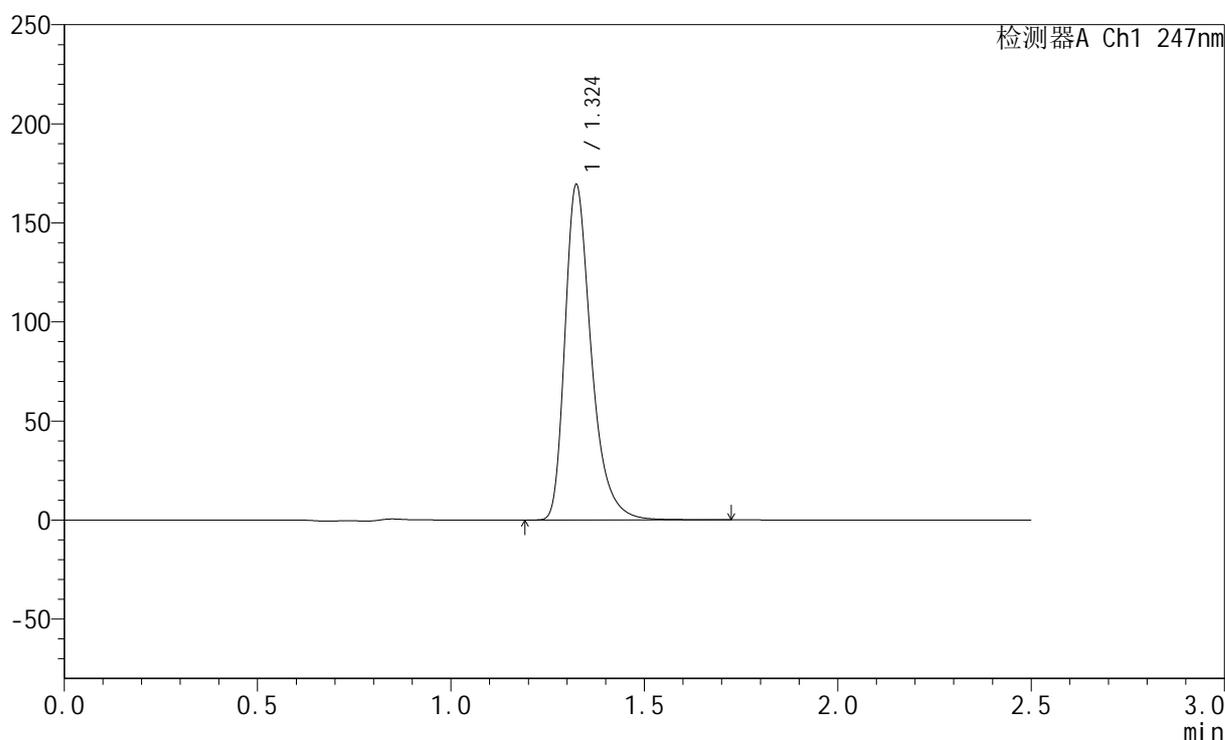
# SMF-356

## <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 - 24-16/25-2432-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 20:15:04      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 10:04:49      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	803626	100.000	168815	1918	1.362	--
总计		803626	100.000	168815			

图104 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-参比制剂-H403批(40mg规格)-包装高温-水介质-浆法-50转-片5-供试品溶液-2



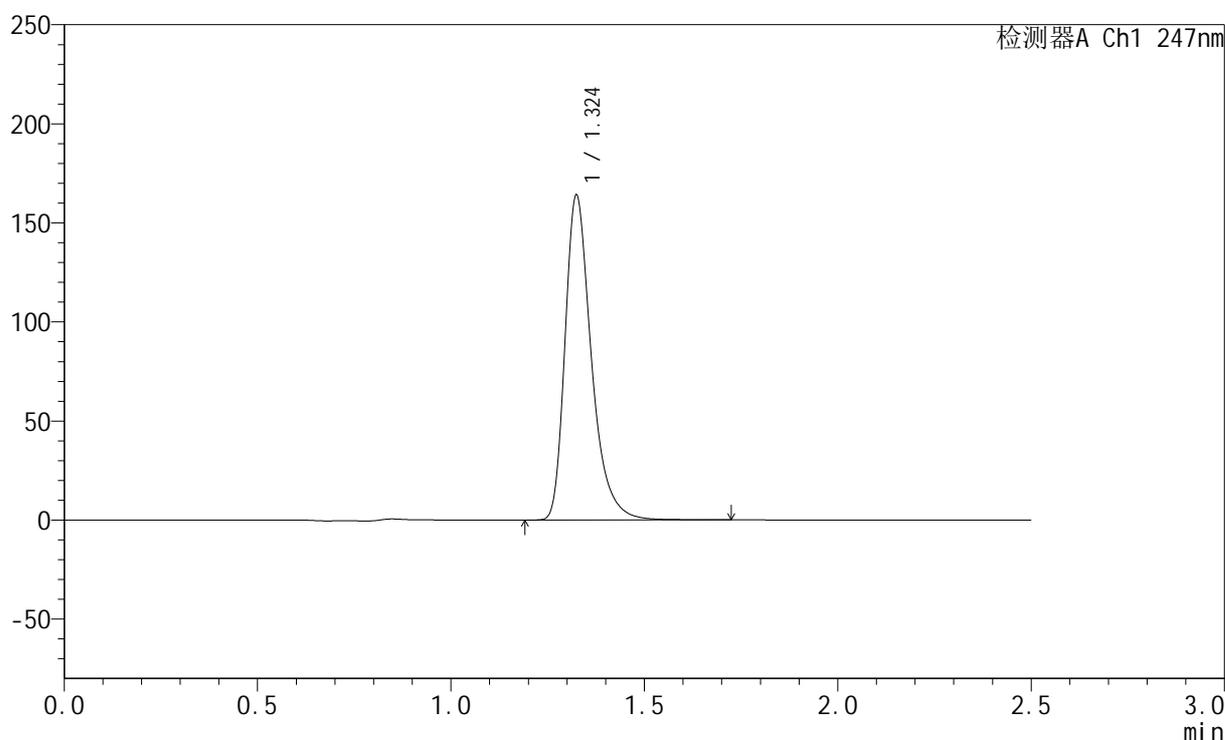
# SMF-356

## <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 - 24-16/25-2433-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 20:17:55      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 10:04:56      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	778290	100.000	163410	1918	1.362	--
总计		778290	100.000	163410			

图105 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-参比制剂-H403批(40mg规格)-包装高温-水介质-浆法-50转-片6-供试品溶液-1

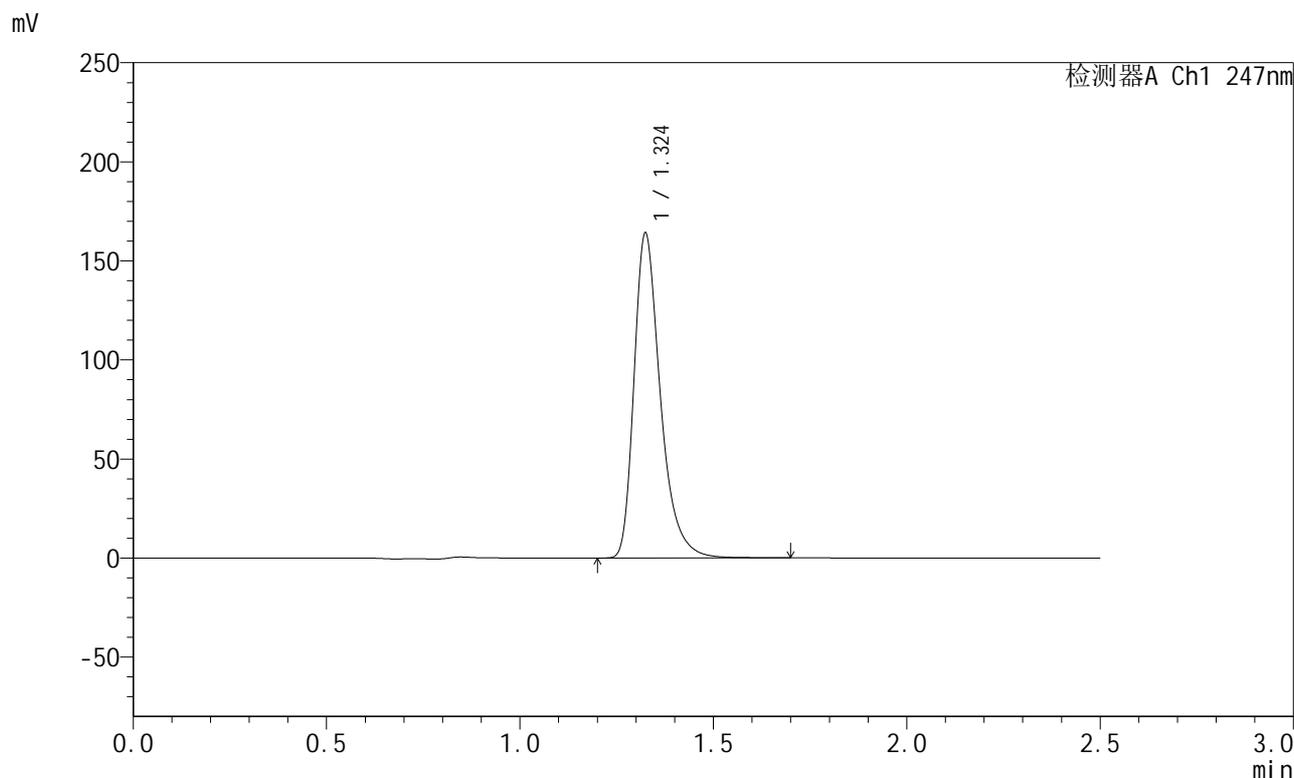


# SMF-356

## <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 - 24-16/25-2434-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 20:20:47      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 10:05:04      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	777927	100.000	163442	1918	1.361	--
总计		777927	100.000	163442			

图106 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-参比制剂-H403批(40mg规格)-包装高温-水介质-桨法-50转-片6-供试品溶液-2

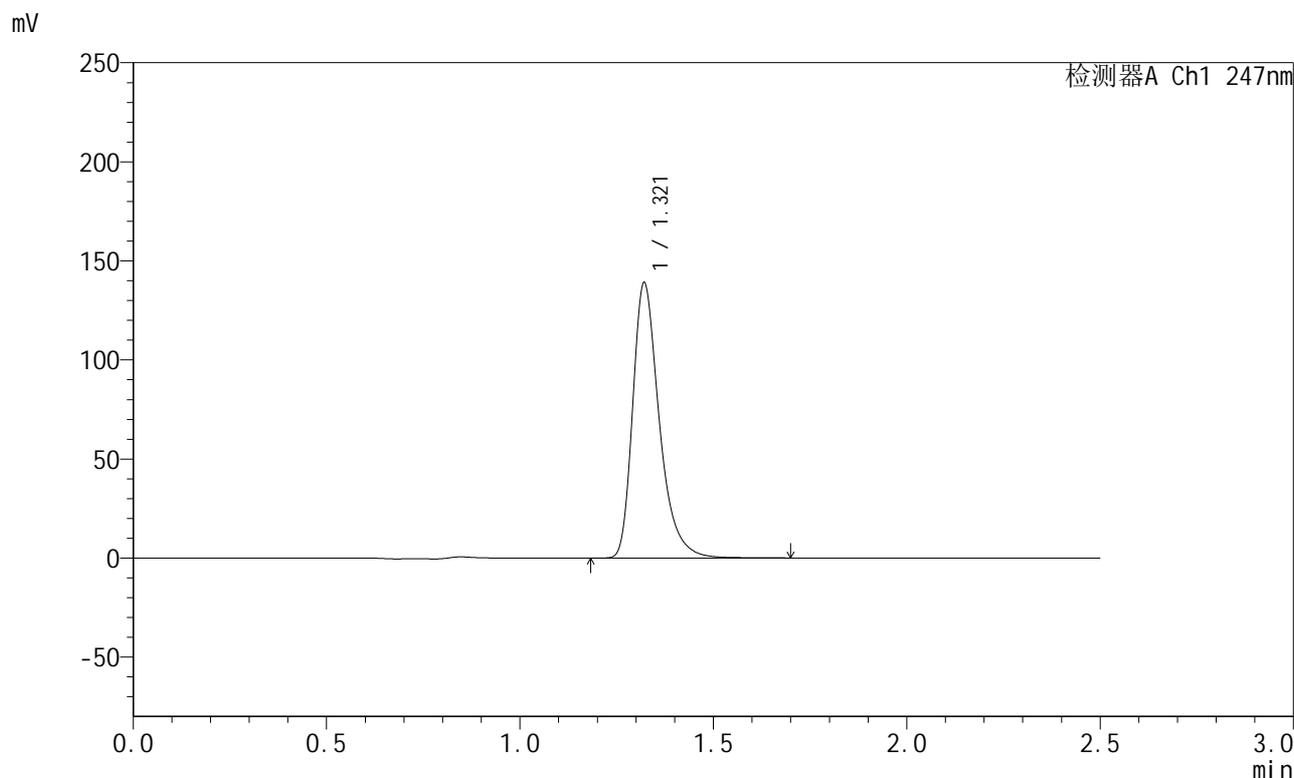


# SMF-356

## <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 - 24-16/25-2435-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 20:23:39      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 10:05:11      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

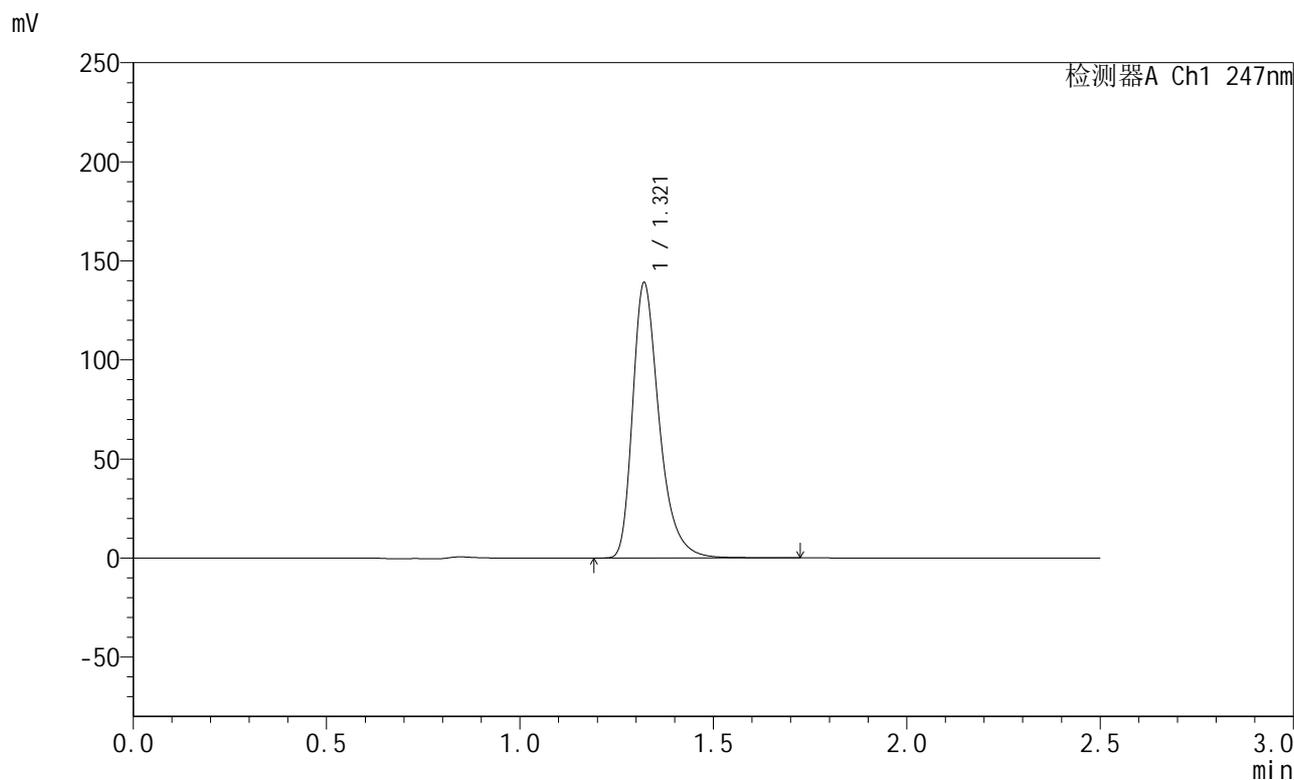
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	664831	100.000	138868	1875	1.356	--
总计		664831	100.000	138868			

图107 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-参比制剂-H403批(40mg规格)-包装高温-水介质-桨法-50转-对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-16/25-2436-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250908-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/08 20:26:31      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/09/09 10:05:19      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	664713	100.000	138860	1876	1.356	--
总计		664713	100.000	138860			

图108 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱-参比制剂-H403批(40mg规格)-包装高温-水介质-桨法-50转-对照品溶液-2-2