

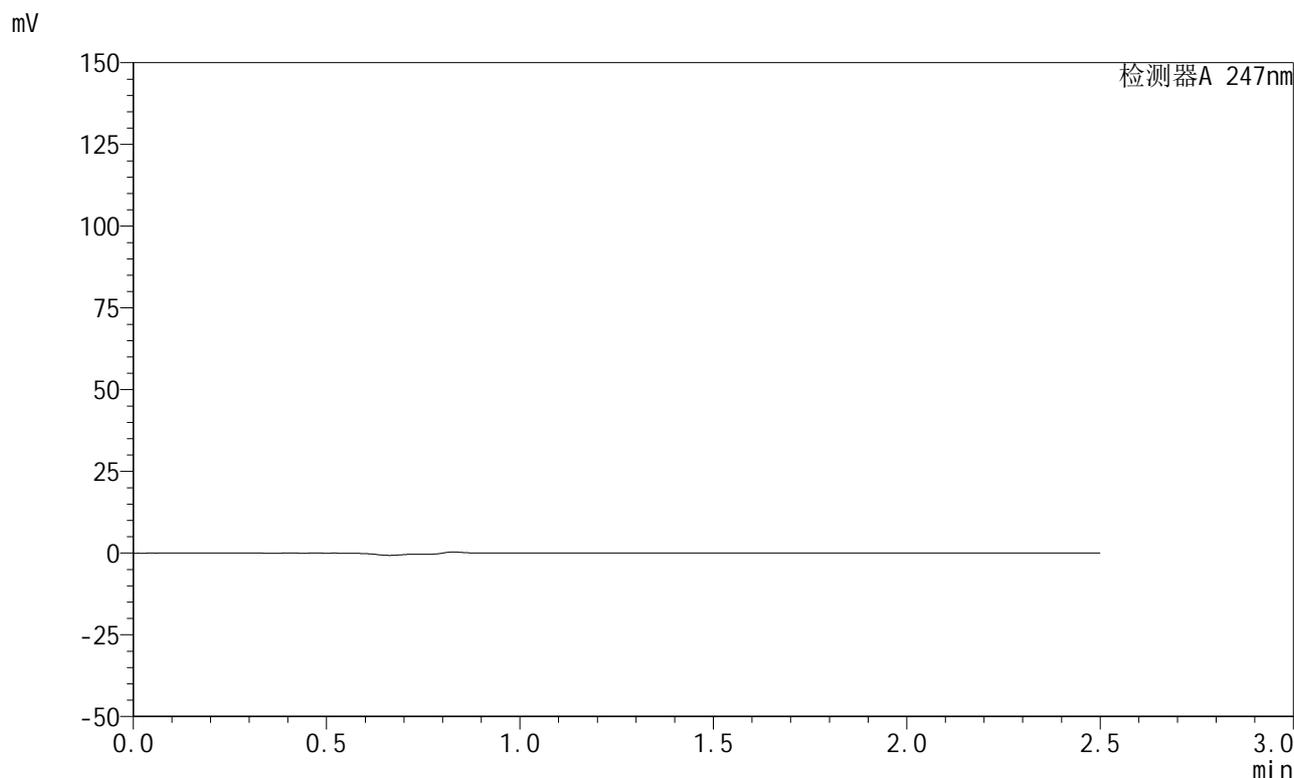


# SMF-356

## <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 - 9-3/9-104-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-red-shuijz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 15:03:42      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:33:24      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	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30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-溶剂

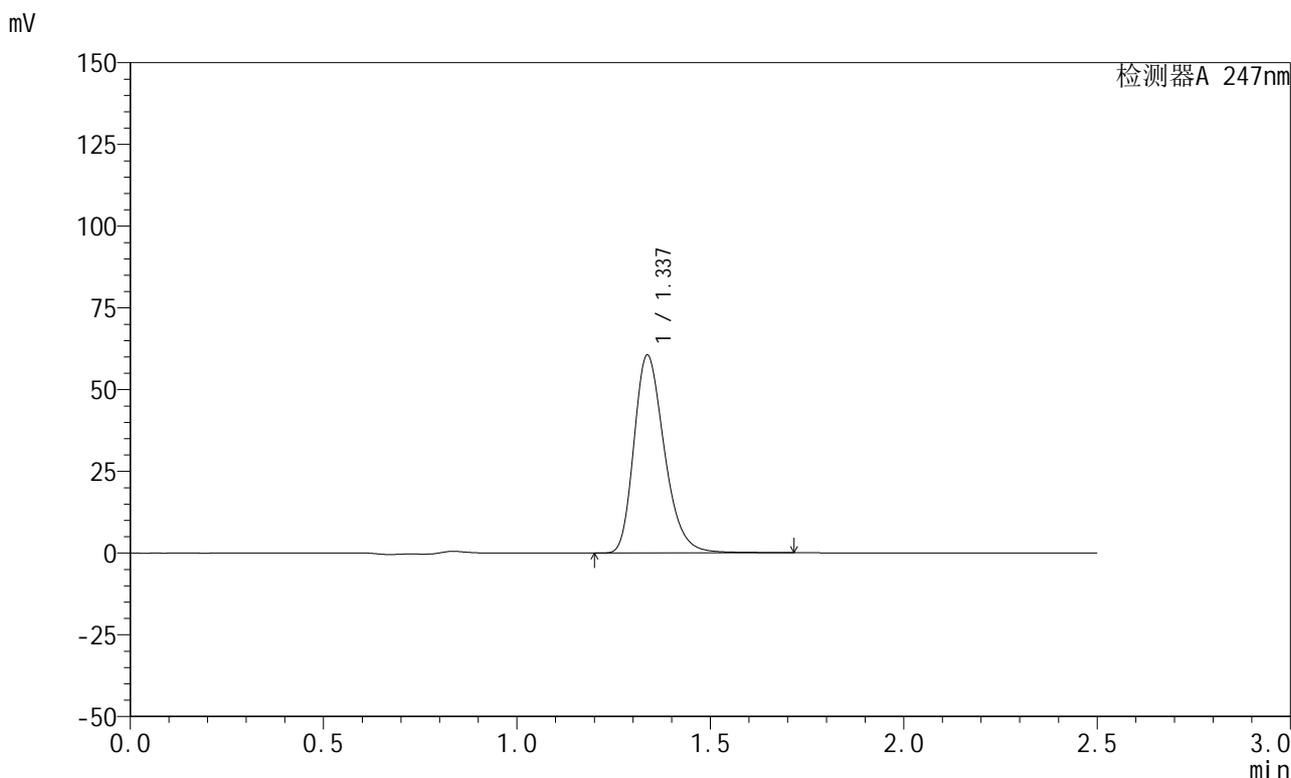


# SMF-356

## <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 - 9-3/9-105-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-red-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 15:06:36      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/18 19:33:28      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	331932	100.000	60498	1414	1.275	--
总计		331932	100.000	60498			

图2 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-1-1

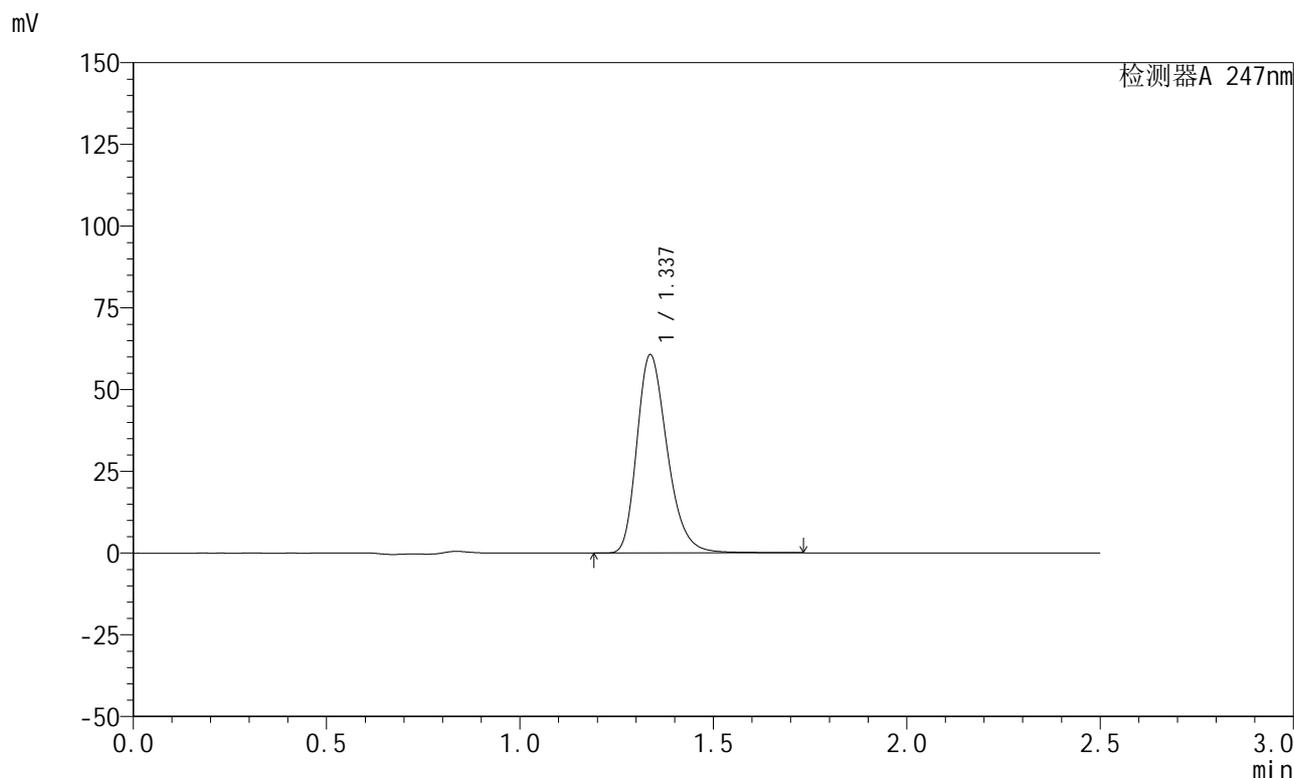


# SMF-356

## <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 - 9-3/9-106-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-red-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 15:09:29      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:33:32      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	332203	100.000	60613	1419	1.275	--
总计		332203	100.000	60613			

图3 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-1-2

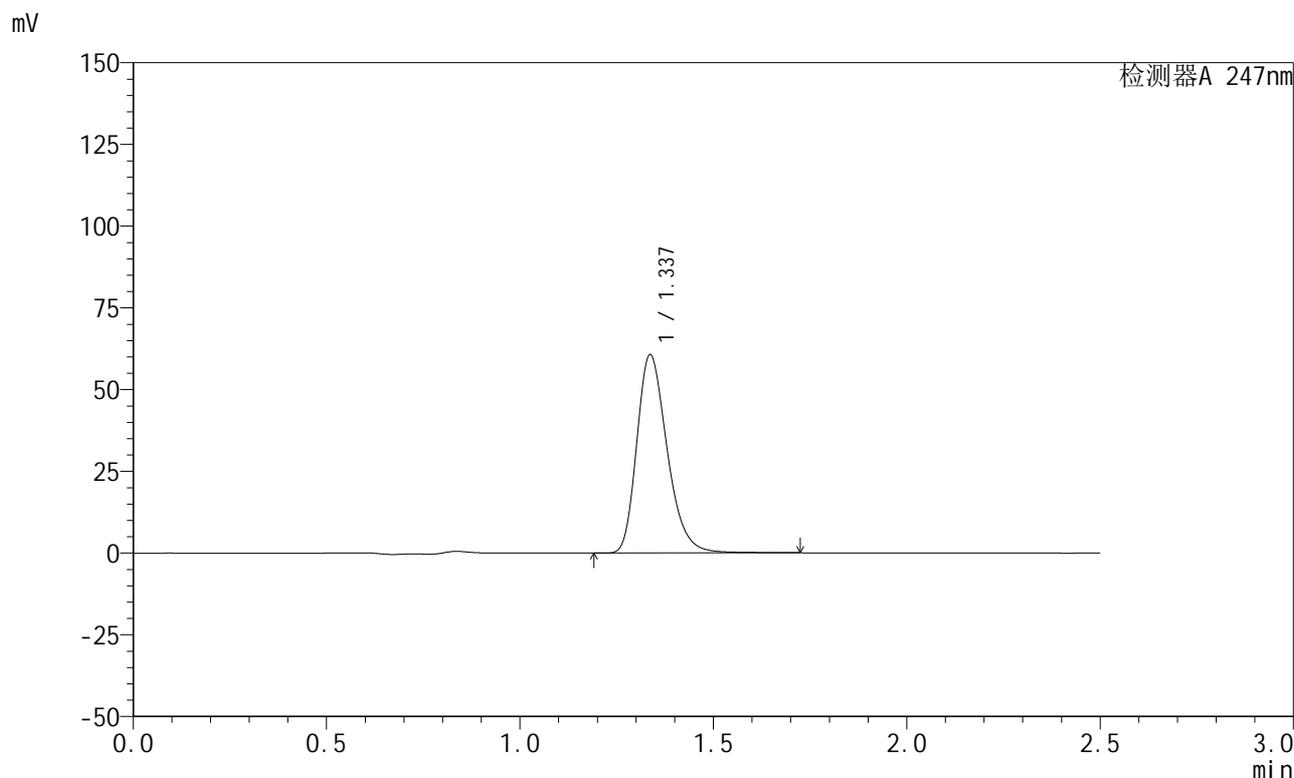


# SMF-356

## <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 - 9-3/9-107-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-red-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 15:12:22      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:33:36      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	332212	100.000	60593	1417	1.276	--
总计		332212	100.000	60593			

图4 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-1-3

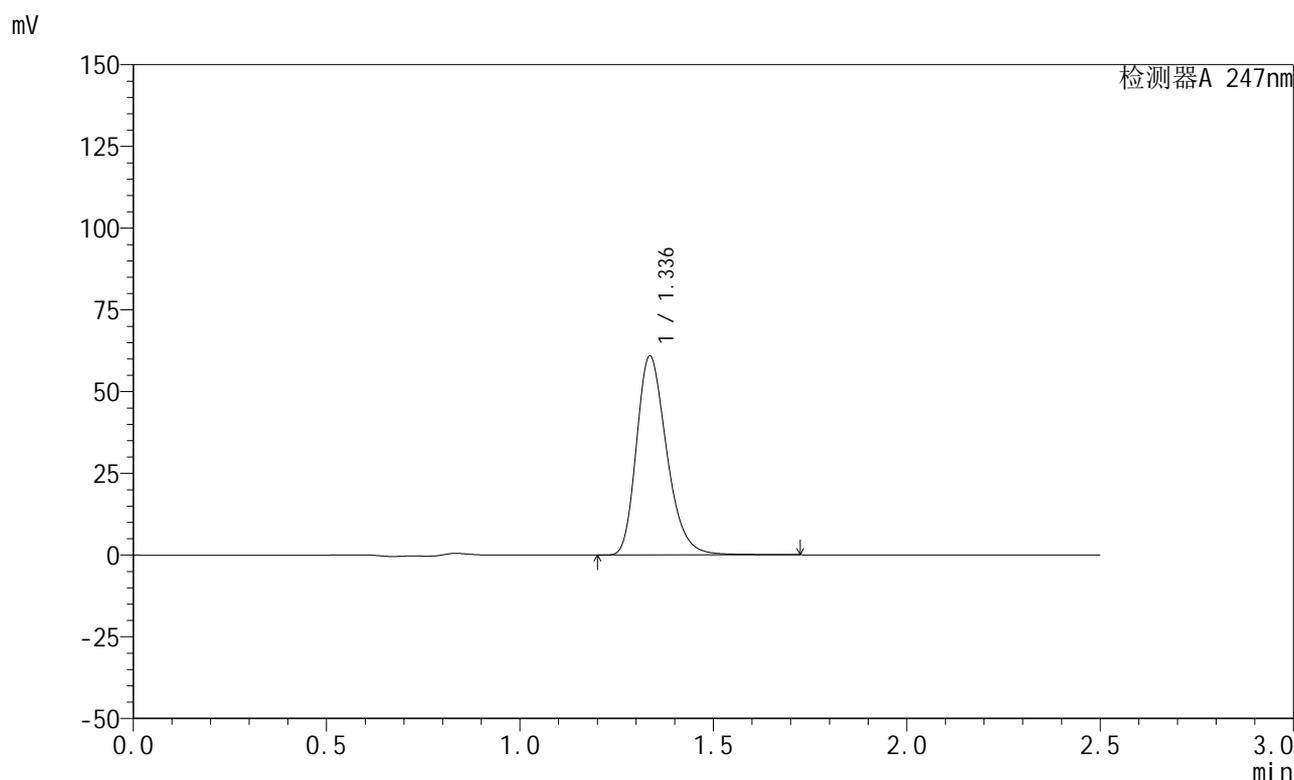


# SMF-356

## <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 - 9-3/9-108-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-red-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 15:15:14      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/18 19:33:39      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	332318	100.000	60708	1425	1.272	--
总计		332318	100.000	60708			

图5 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-1-4

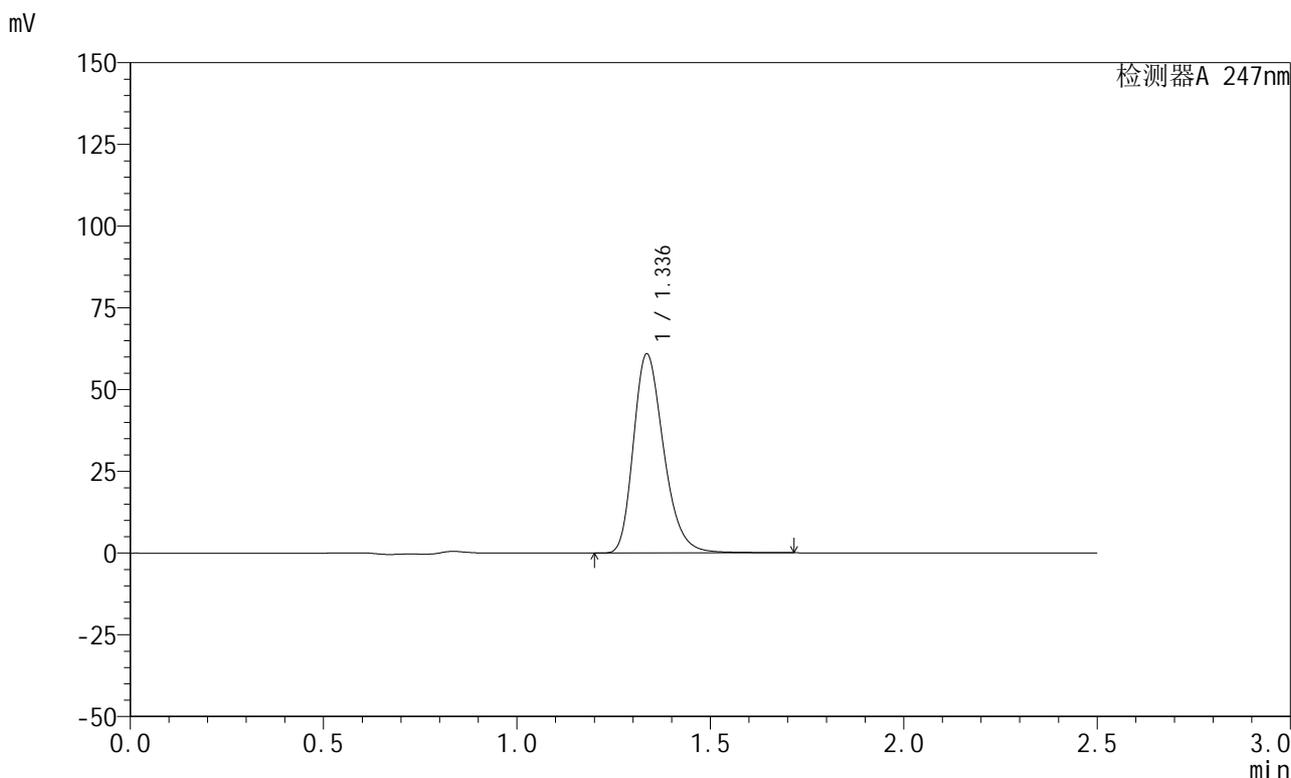


# SMF-356

## <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 - 9-3/9-109-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-red-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 15:18:07      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/18 19:33:41      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	332148	100.000	60723	1427	1.271	--
总计		332148	100.000	60723			

图6 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-1-5

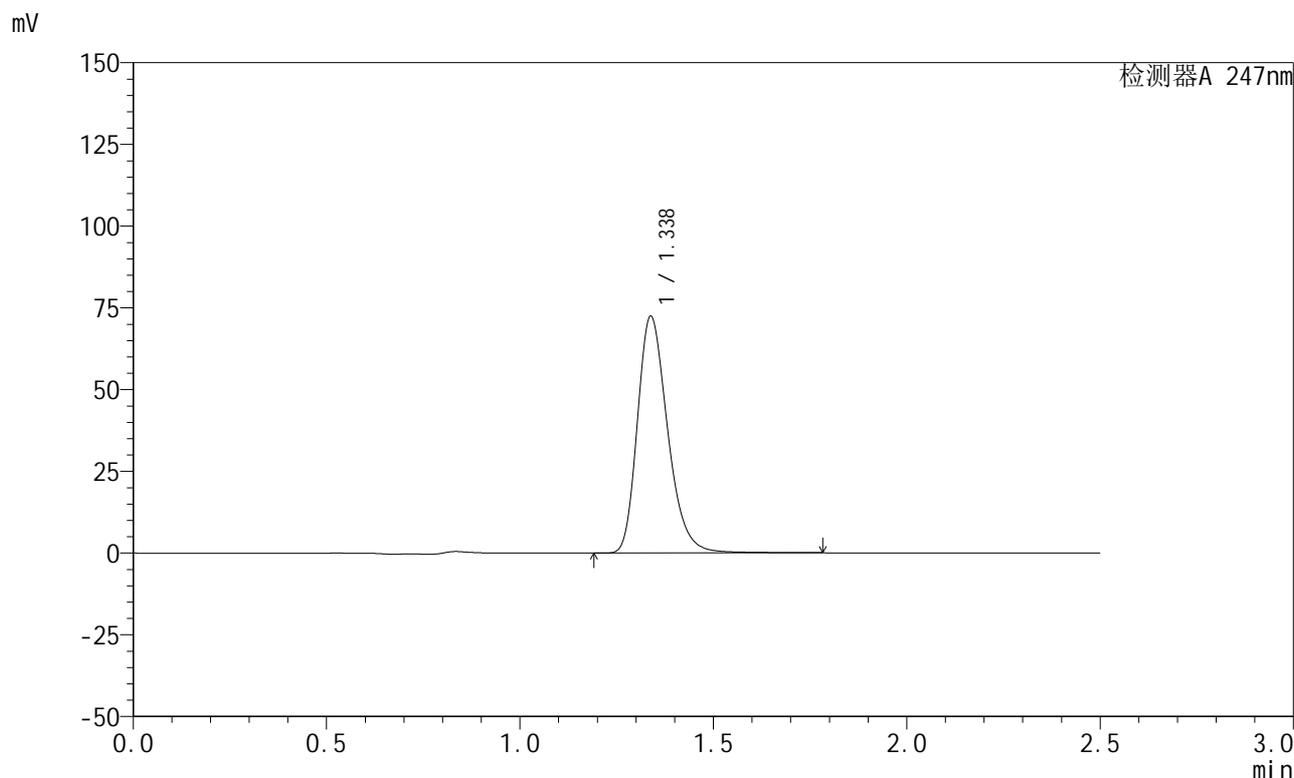


# SMF-356

## <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 - 9-3/9-110-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 15:21:00      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:33:44      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

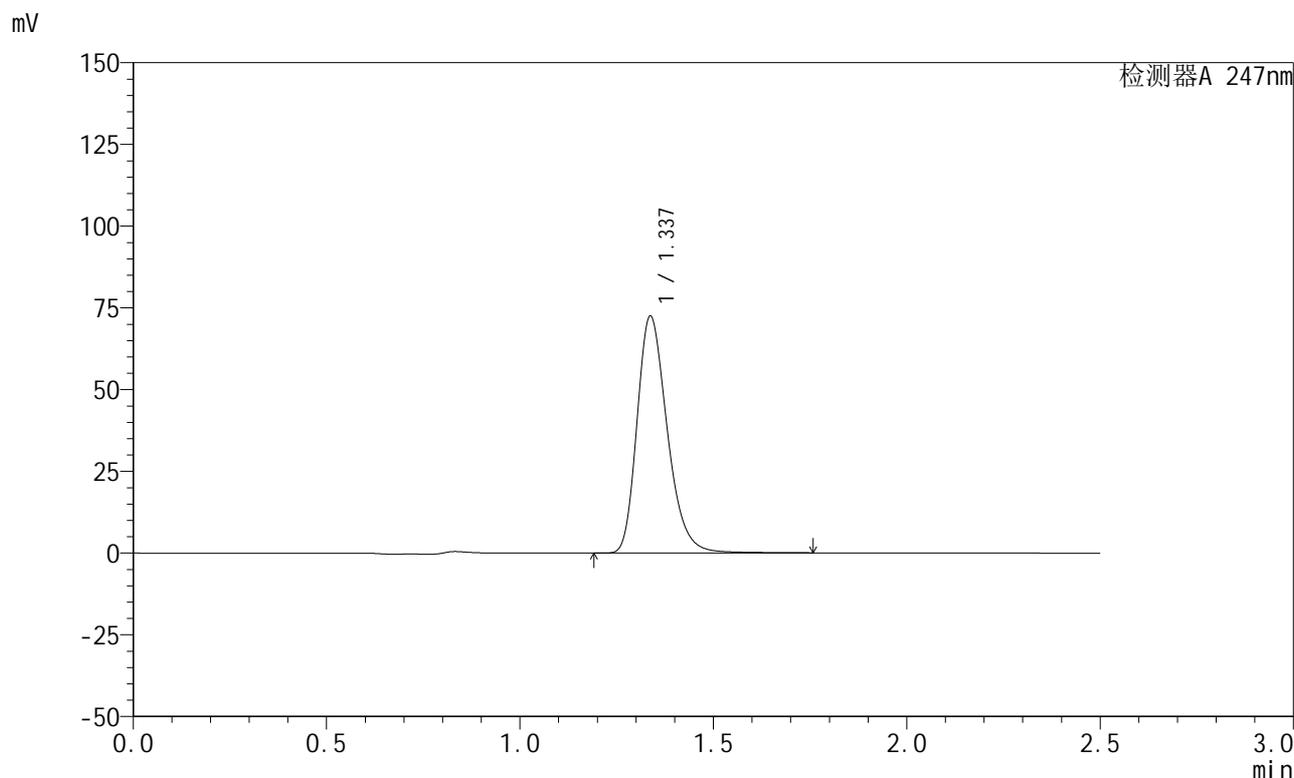
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	394658	100.000	72434	1439	1.270	--
总计		394658	100.000	72434			

图7 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50-2025011421批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-111-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 15:23:52      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:33:47      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

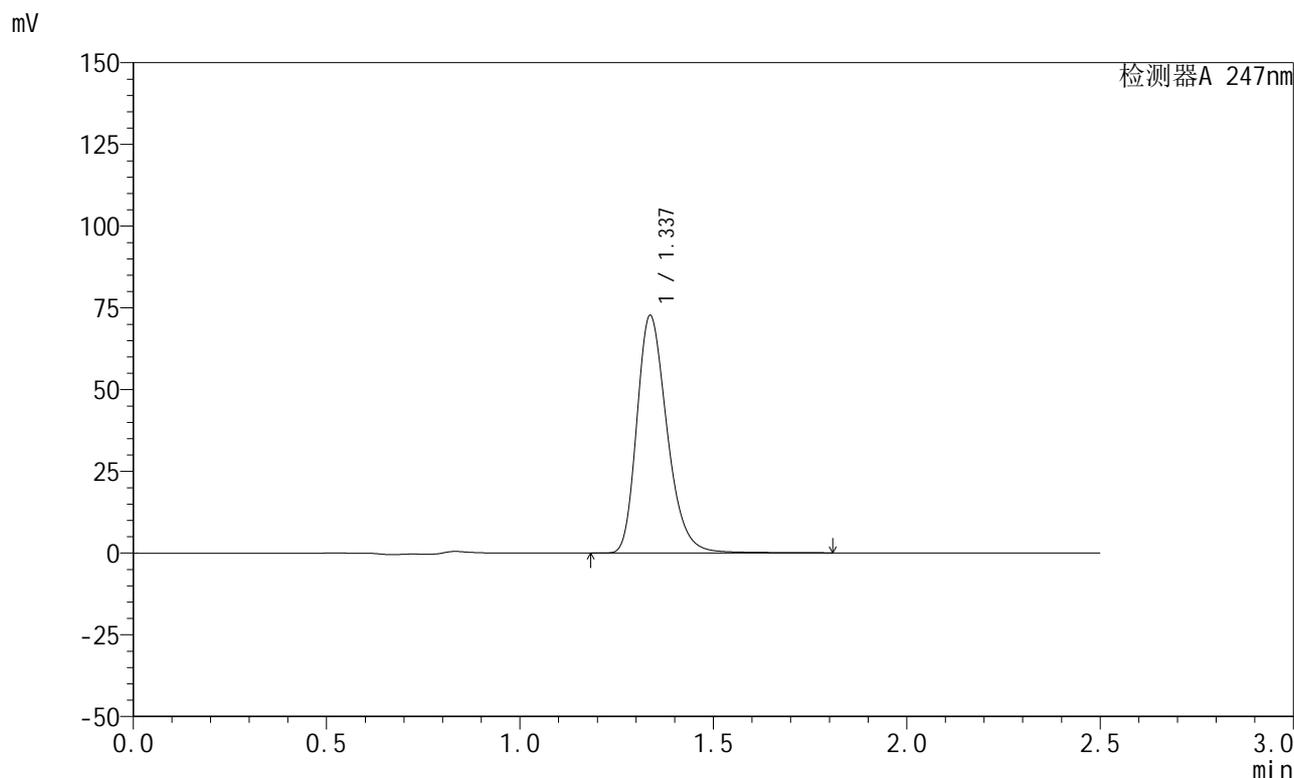
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	394541	100.000	72444	1438	1.271	--
总计		394541	100.000	72444			

图8 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50-2025011421批(20mg规格)-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 - 9-3/9-112-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-red-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 15:26:44      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:33:50      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

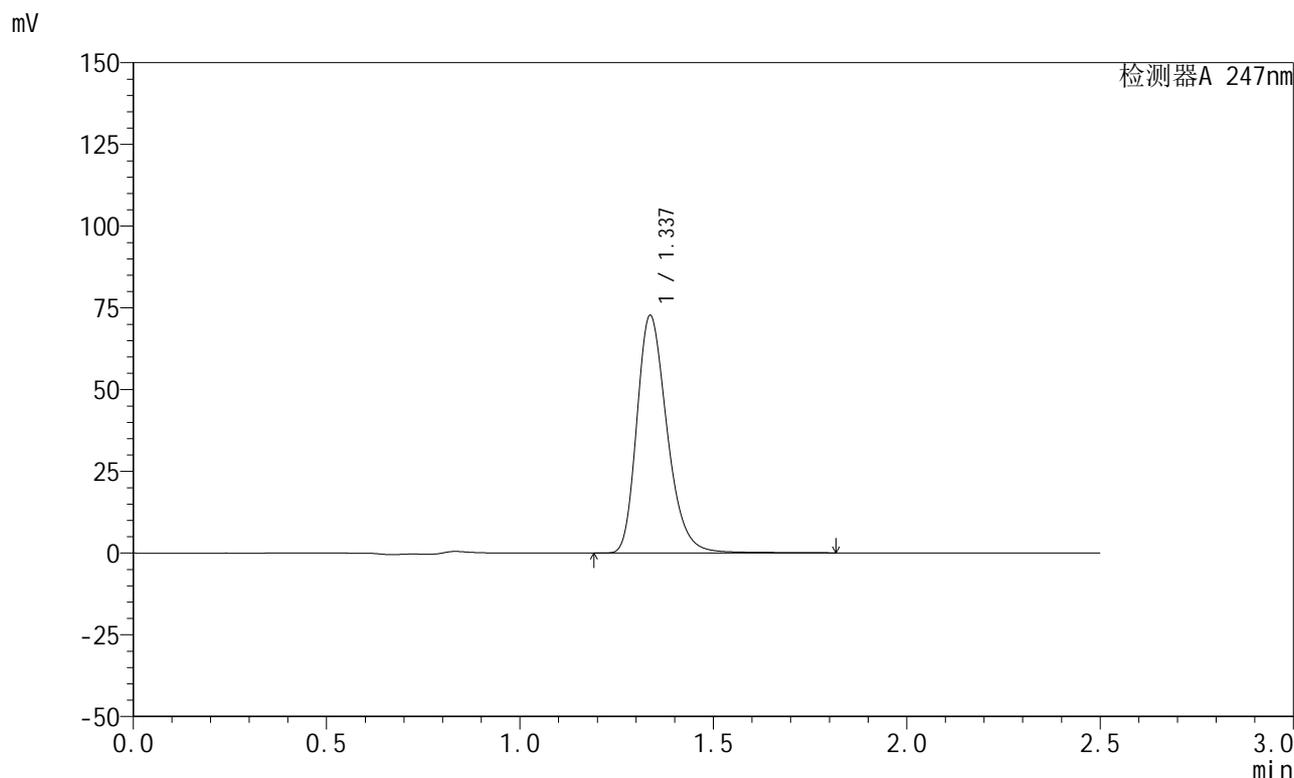
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	396316	100.000	72563	1434	1.272	--
总计		396316	100.000	72563			

图9 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50-2025011421批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-113-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-red-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 15:29:36      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:33:52      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

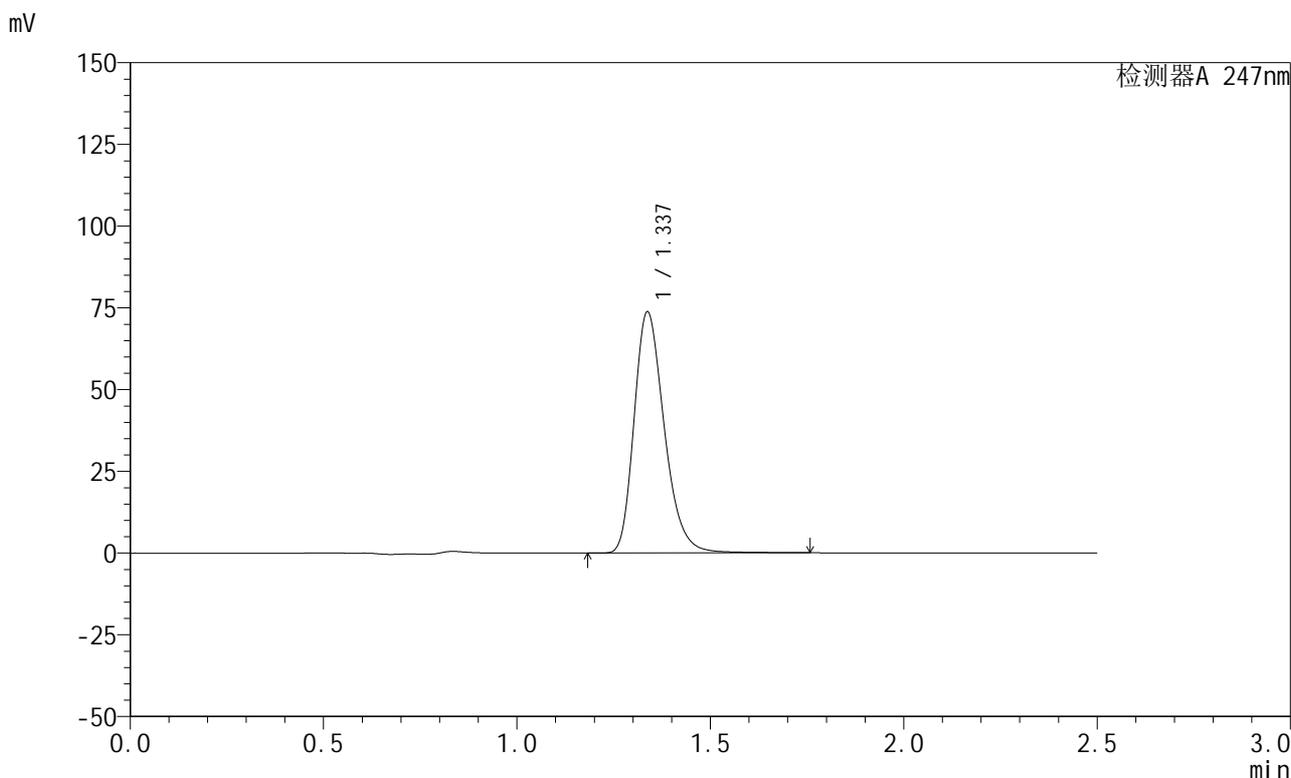
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	396547	100.000	72587	1434	1.271	--
总计		396547	100.000	72587			

图10 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-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 - 9-3/9-114-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-red-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 15:32:28      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:33:55      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

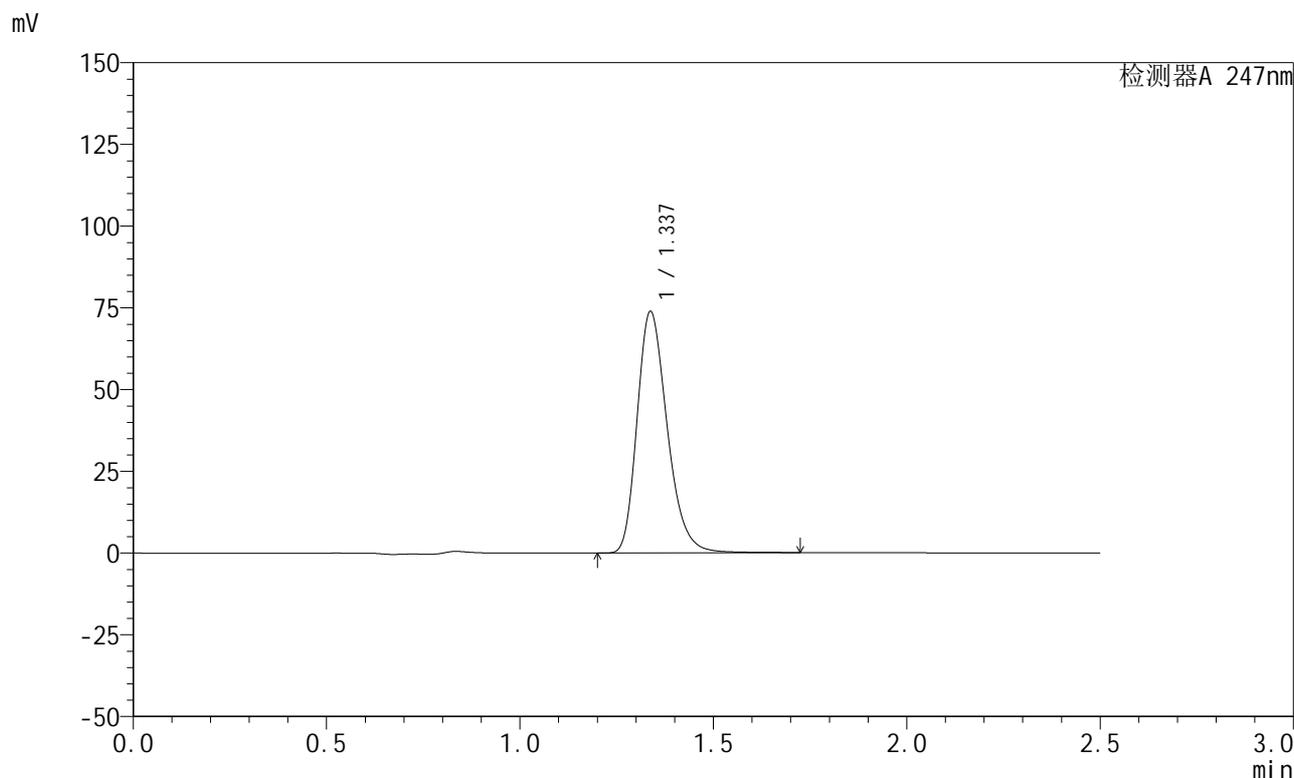
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	401200	100.000	73725	1440	1.268	--
总计		401200	100.000	73725			

图11 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-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 - 9-3/9-115-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-red-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 15:35:19      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:33:58      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

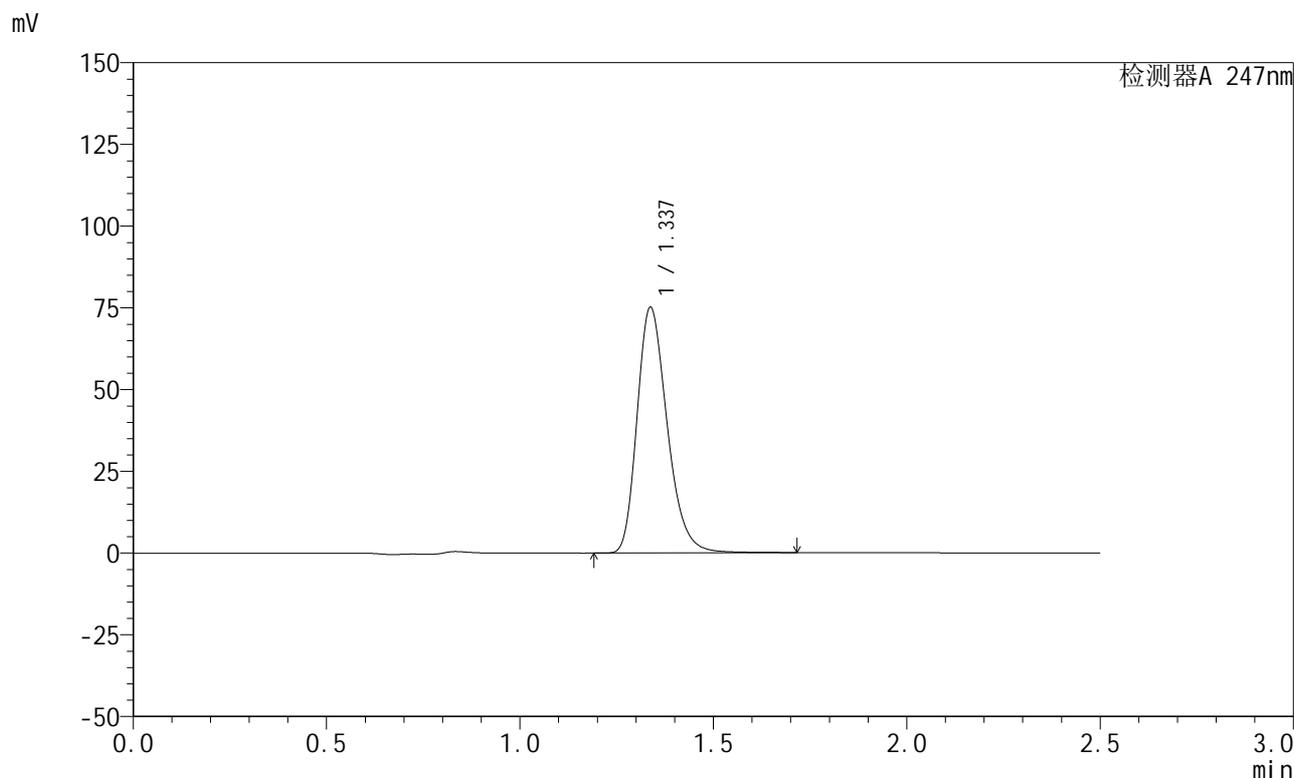
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	400646	100.000	73844	1444	1.264	--
总计		400646	100.000	73844			

图12 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-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 - 9-3/9-116-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 15:38:11      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:34:01      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

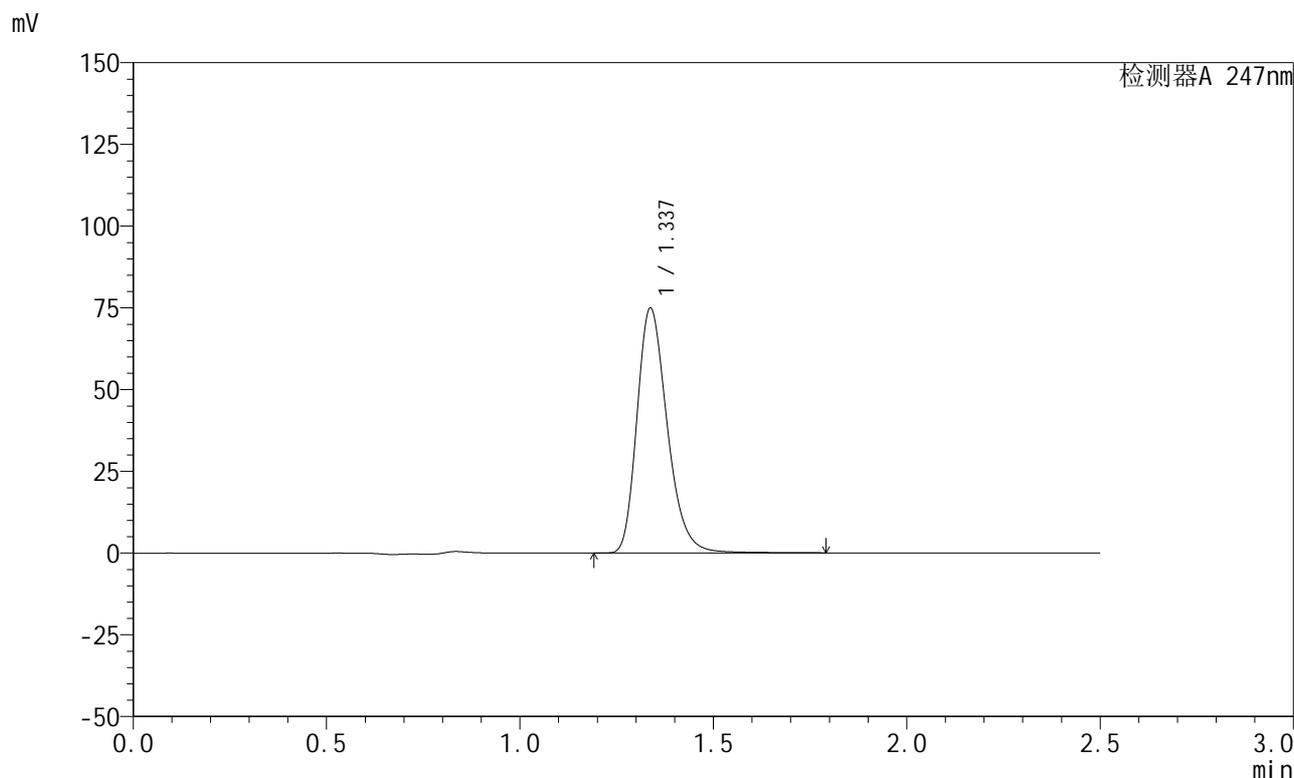
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	407642	100.000	75107	1443	1.264	--
总计		407642	100.000	75107			

图13 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-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 - 9-3/9-117-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 15:41:03      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:34:03      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

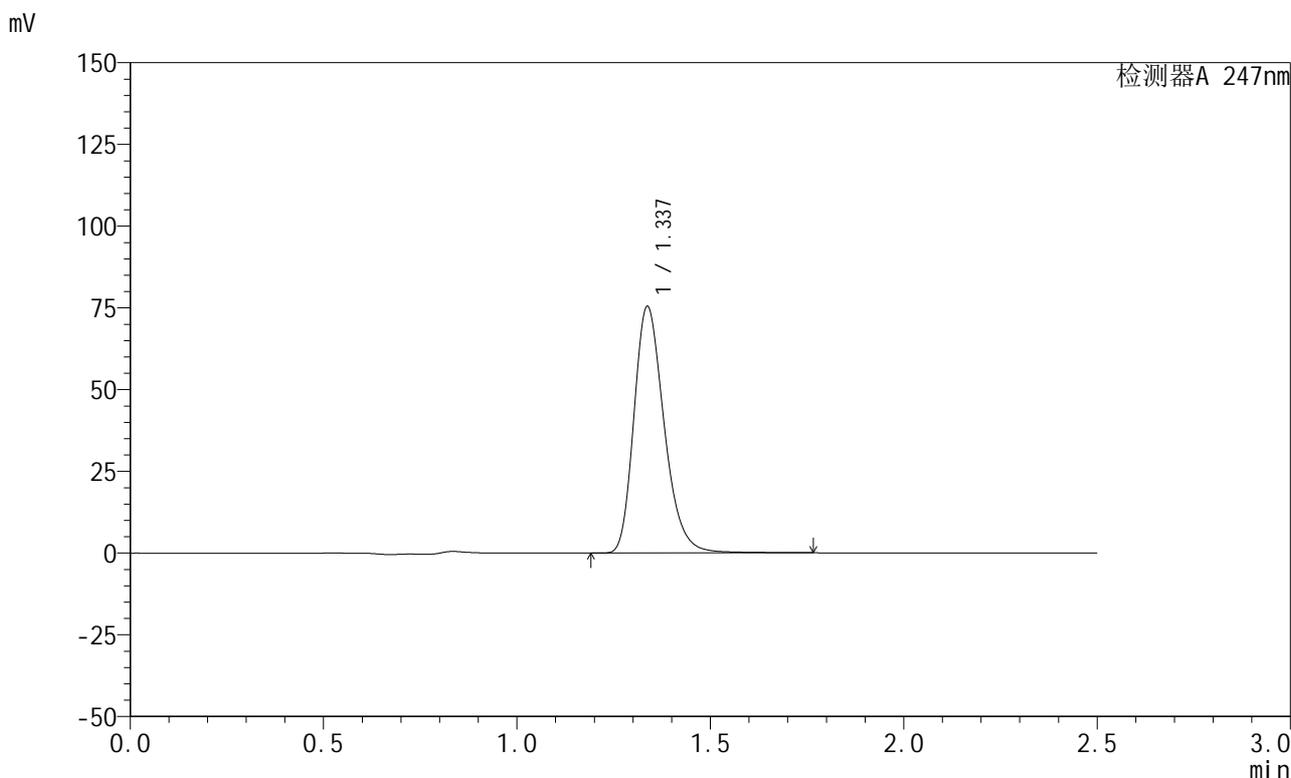
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	409062	100.000	74897	1432	1.265	--
总计		409062	100.000	74897			

图14 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-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 - 9-3/9-118-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-red-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 15:43:55      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/18 19:34:06      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	410593	100.000	75386	1437	1.262	--
总计		410593	100.000	75386			

图15 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5-供试品溶液-1

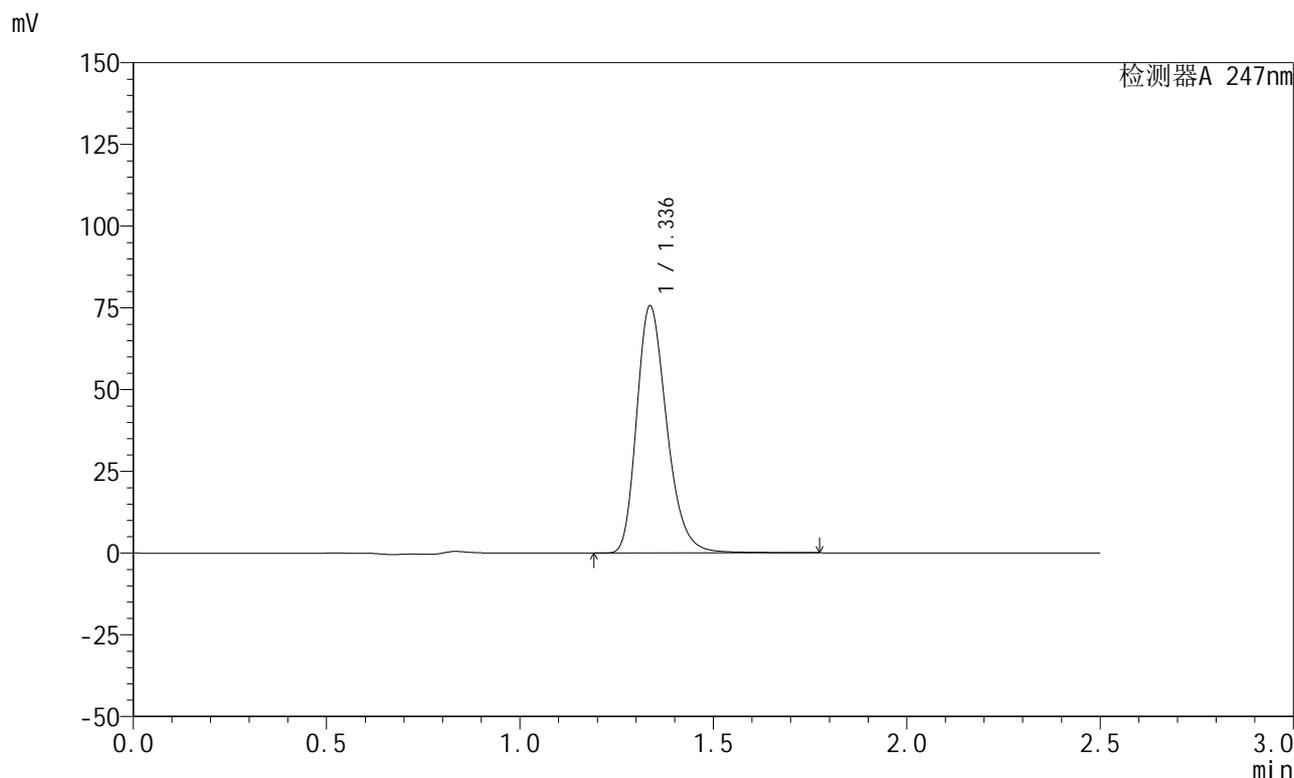


# SMF-356

## <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 - 9-3/9-119-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-red-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 15:46:47      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:34:09      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	410466	100.000	75473	1443	1.262	--
总计		410466	100.000	75473			

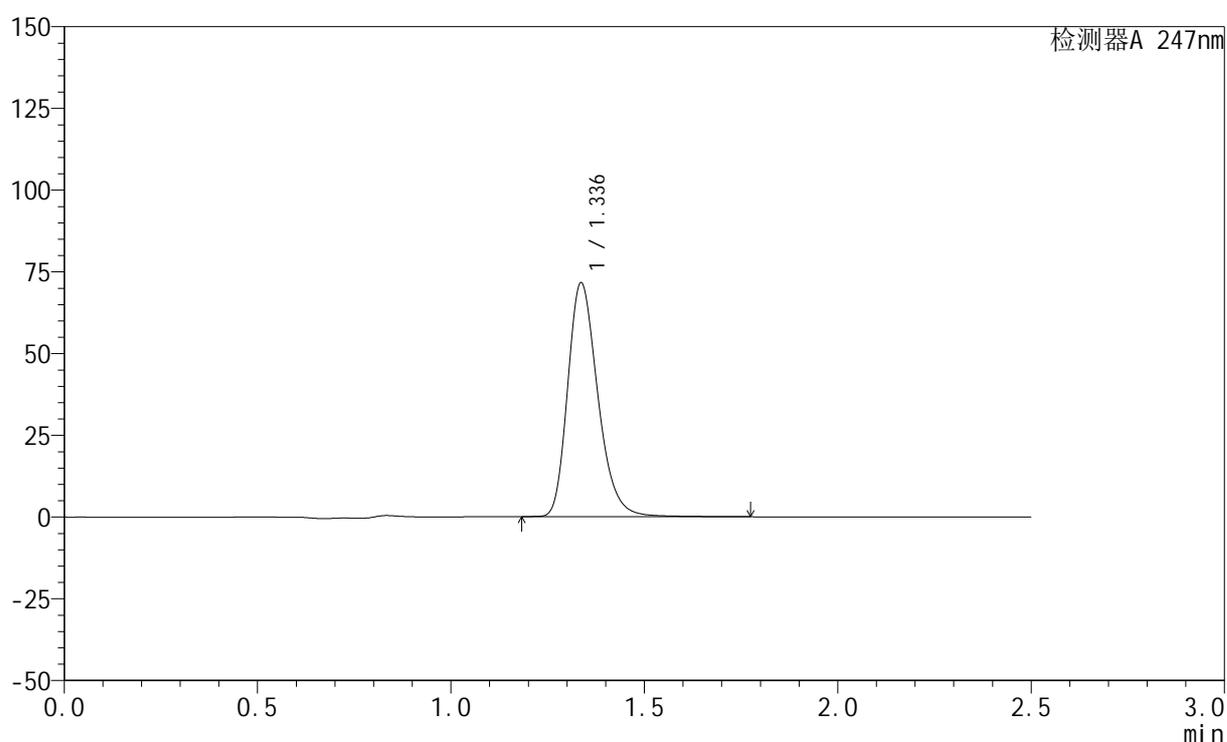
图16 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5-供试品溶液-2

## &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 - 9-3/9-120-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-red-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 15:49:39      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:34:11      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

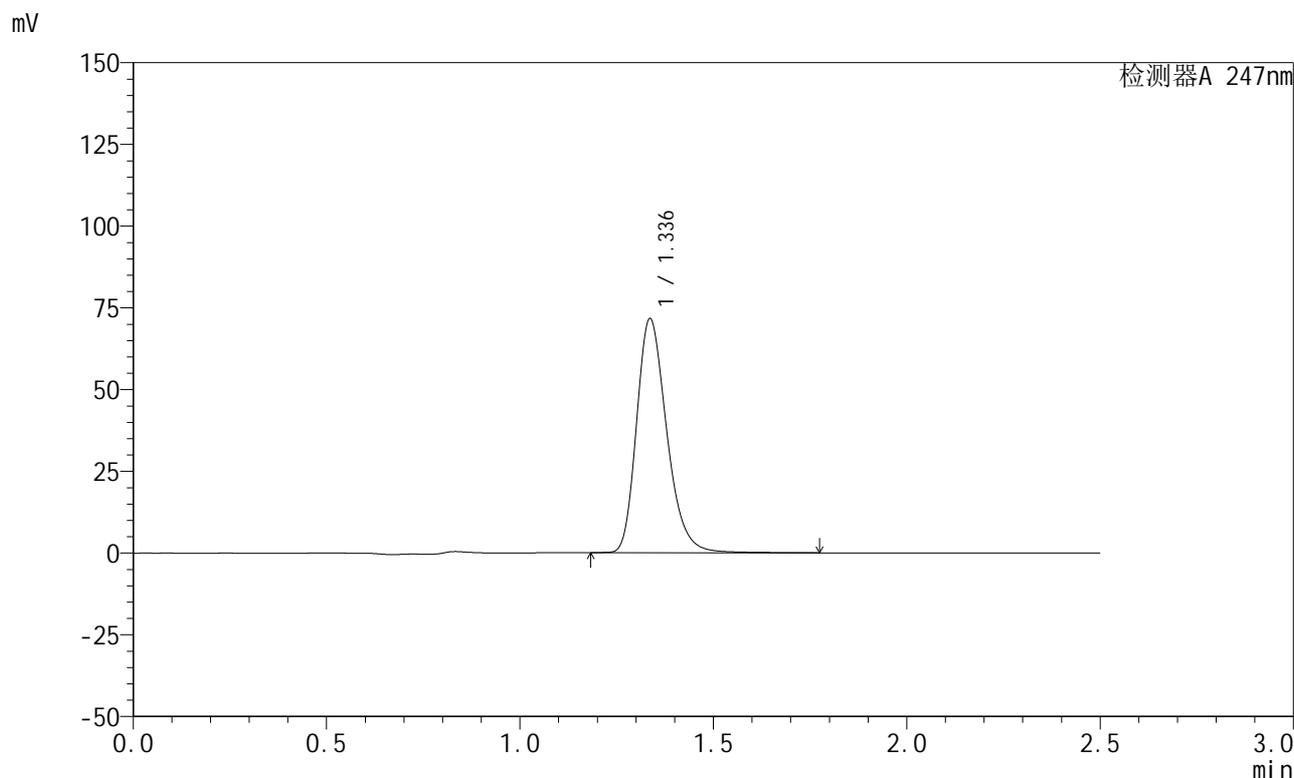
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	388255	100.000	71416	1443	1.262	--
总计		388255	100.000	71416			

图17 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-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 - 9-3/9-121-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-red-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 15:52:31      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:34:14      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

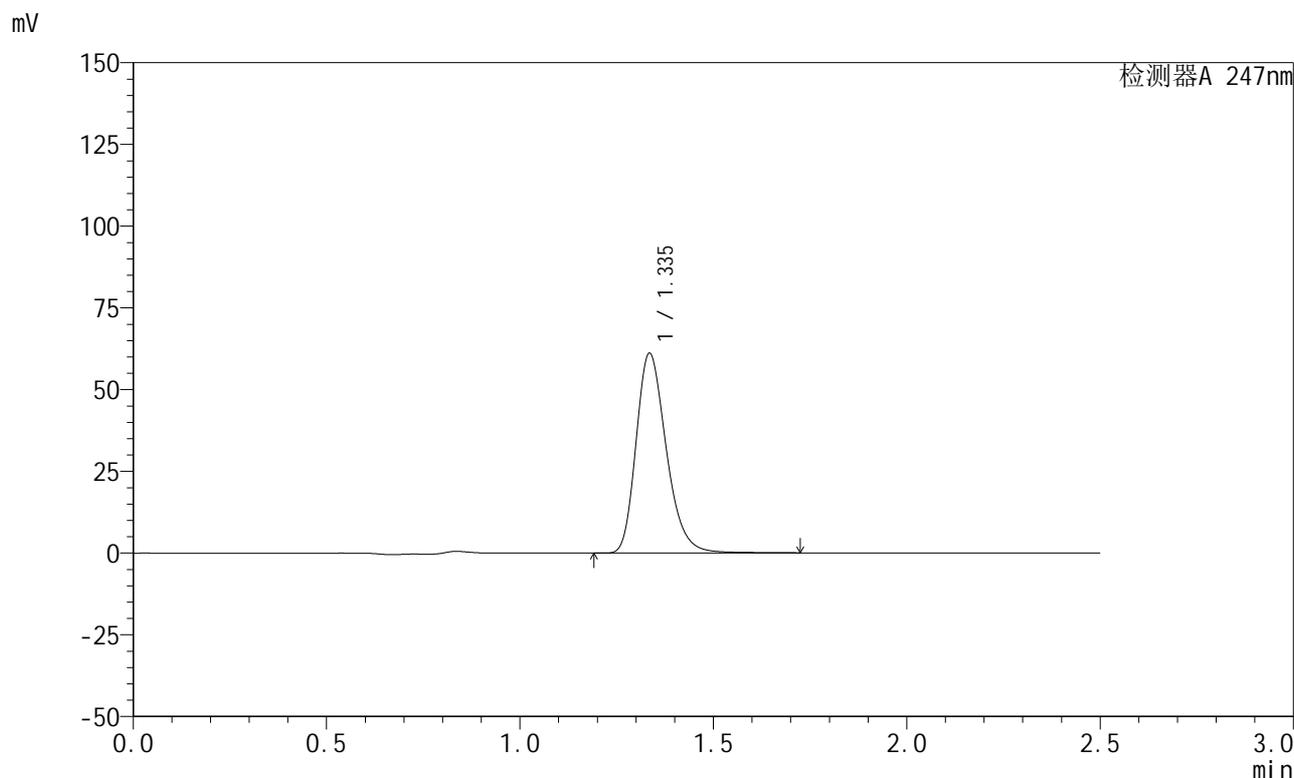
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	388311	100.000	71405	1444	1.261	--
总计		388311	100.000	71405			

图18 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-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 - 9-3/9-122-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-red-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 15:55:24      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:34:17      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	332507	100.000	60804	1432	1.264	--
总计		332507	100.000	60804			

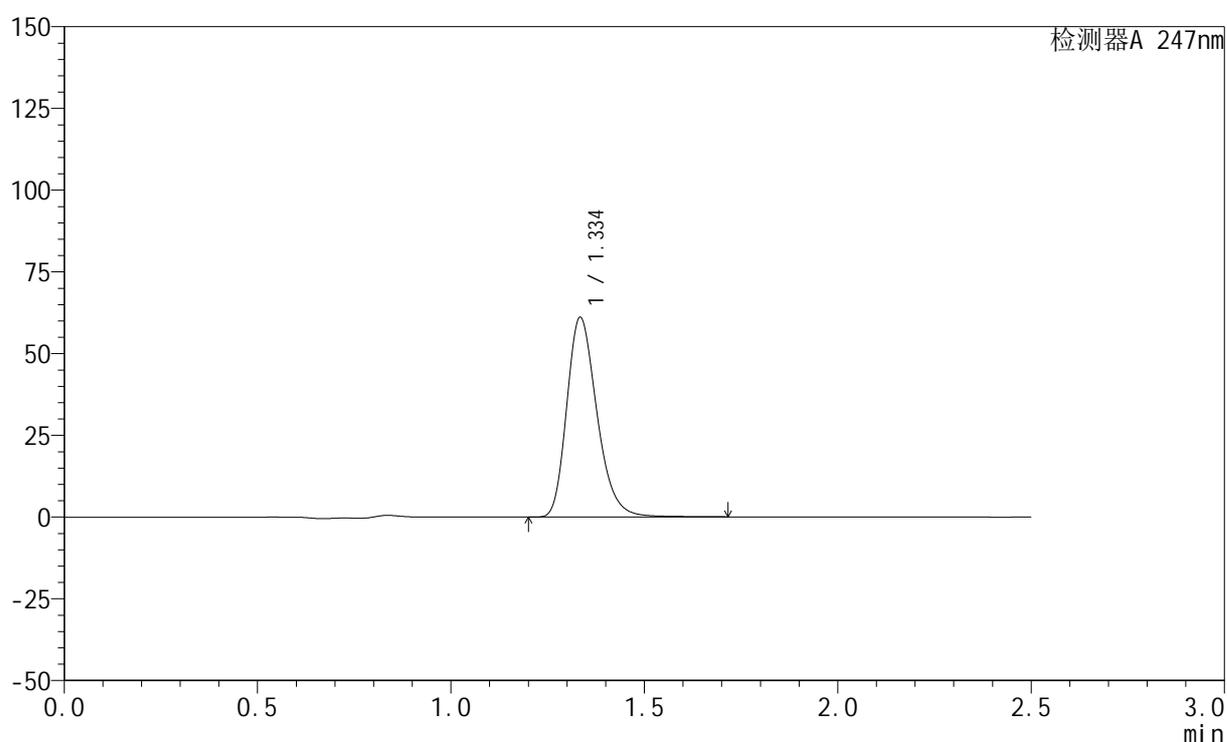
图19 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-123-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-red-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 15:58:17      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/18 19:34:20      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	332245	100.000	60698	1429	1.262	--
总计		332245	100.000	60698			

图20 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-2-2

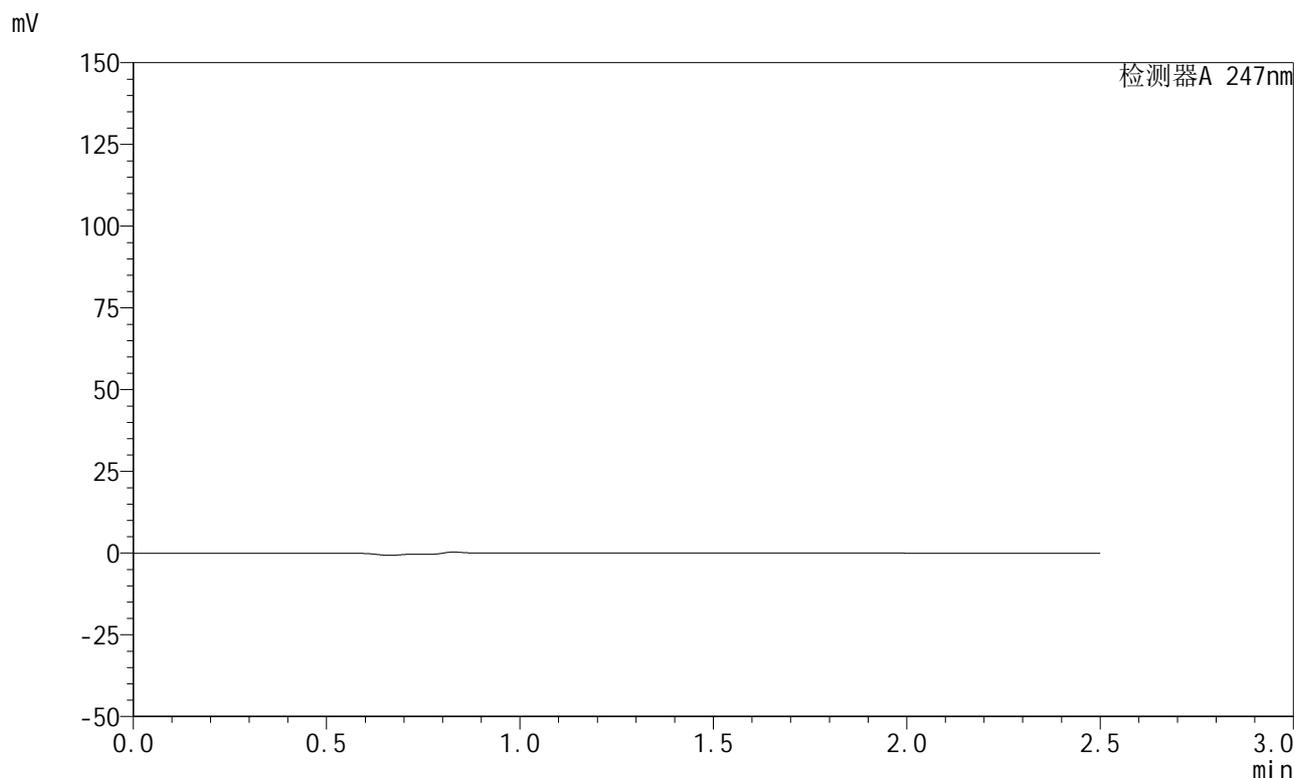


# SMF-356

## <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 - 9-3/9-124-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-red-shuijz-jx-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 16:01:10      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:34:22      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

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

图21 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-溶剂

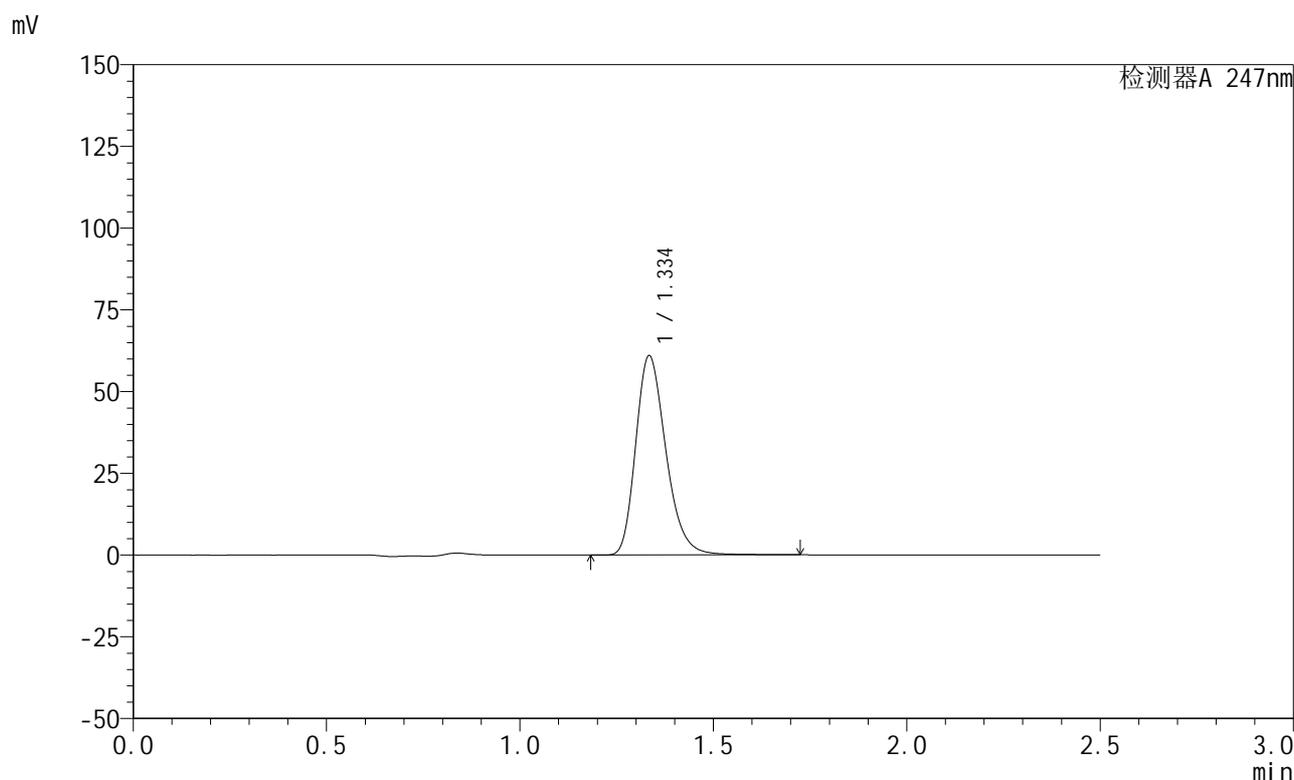


# SMF-356

## <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 - 9-3/9-125-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-red-shuijz-jx-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 16:04:03      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:34:25      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

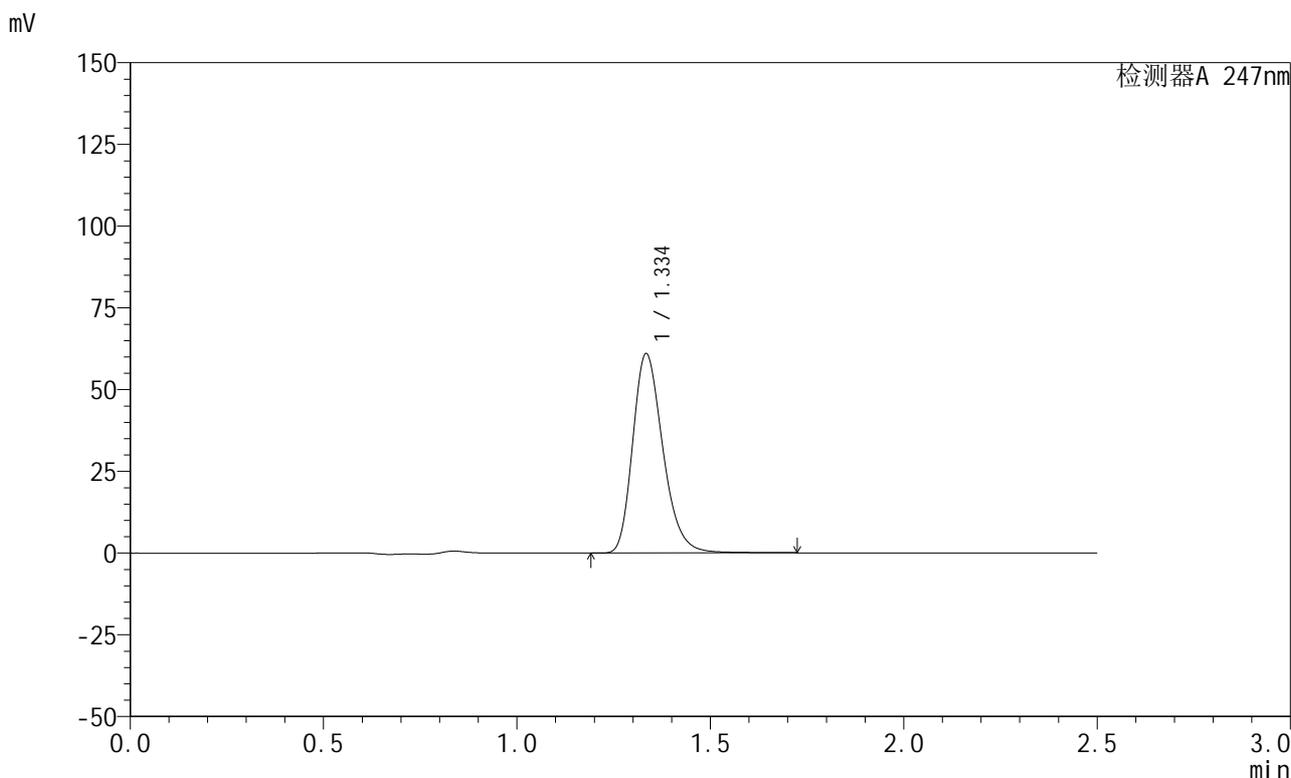
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	331999	100.000	60618	1426	1.262	--
总计		331999	100.000	60618			

图22 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-126-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-red-shuijz-jx-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 16:06:56      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:34:28      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

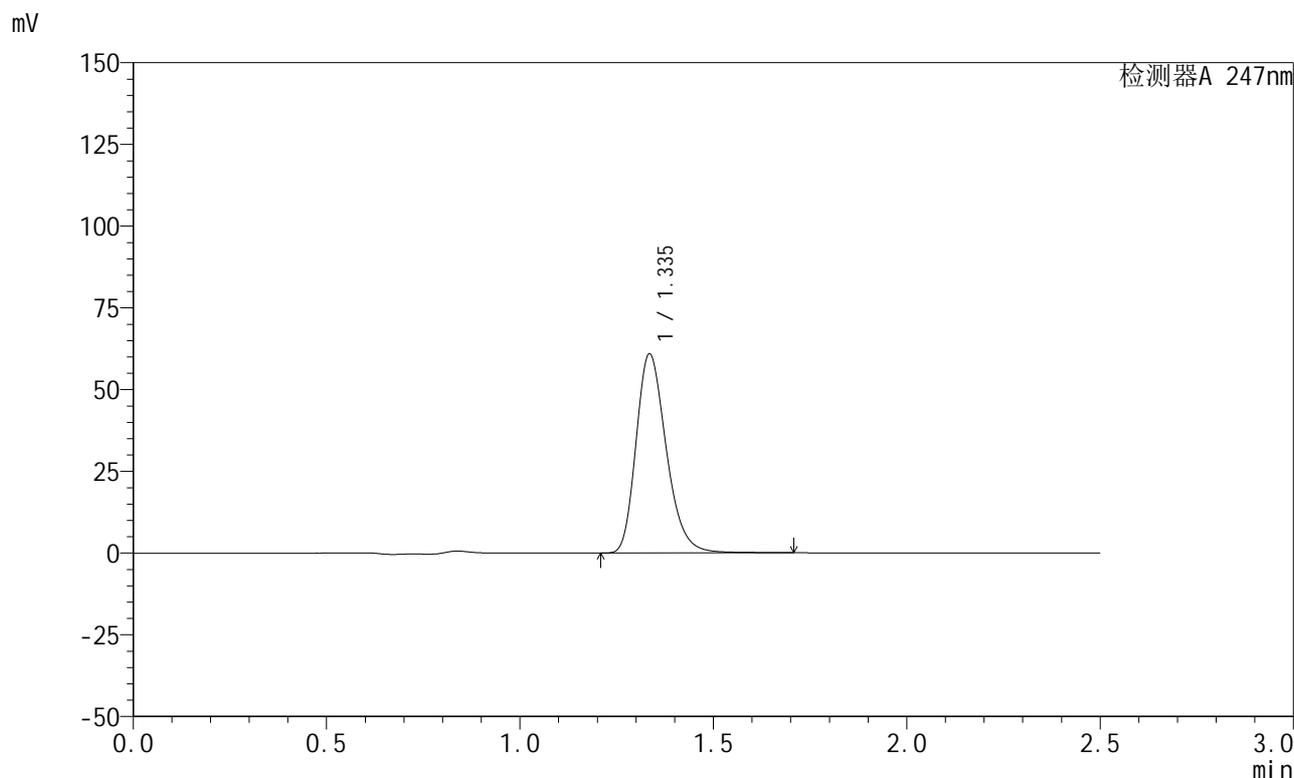
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	332021	100.000	60626	1426	1.259	--
总计		332021	100.000	60626			

图23 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-127-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-red-shuijz-jx-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 16:09:49      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:34:30      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

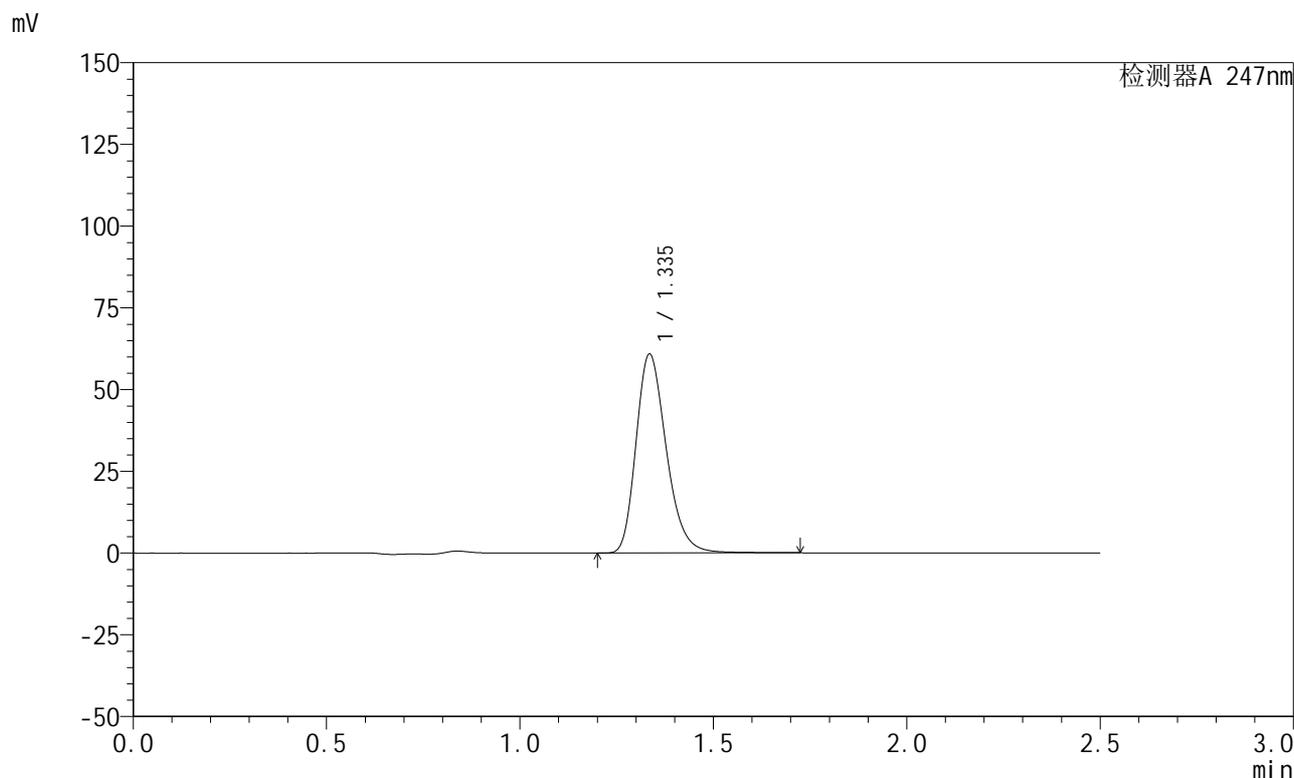
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	331855	100.000	60621	1426	1.259	--
总计		331855	100.000	60621			

图24 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-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 - 9-3/9-128-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-red-shuijz-jx-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 16:12:43      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:34:33      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	331971	100.000	60550	1423	1.258	--
总计		331971	100.000	60550			

图25 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-对照品溶液-1-4

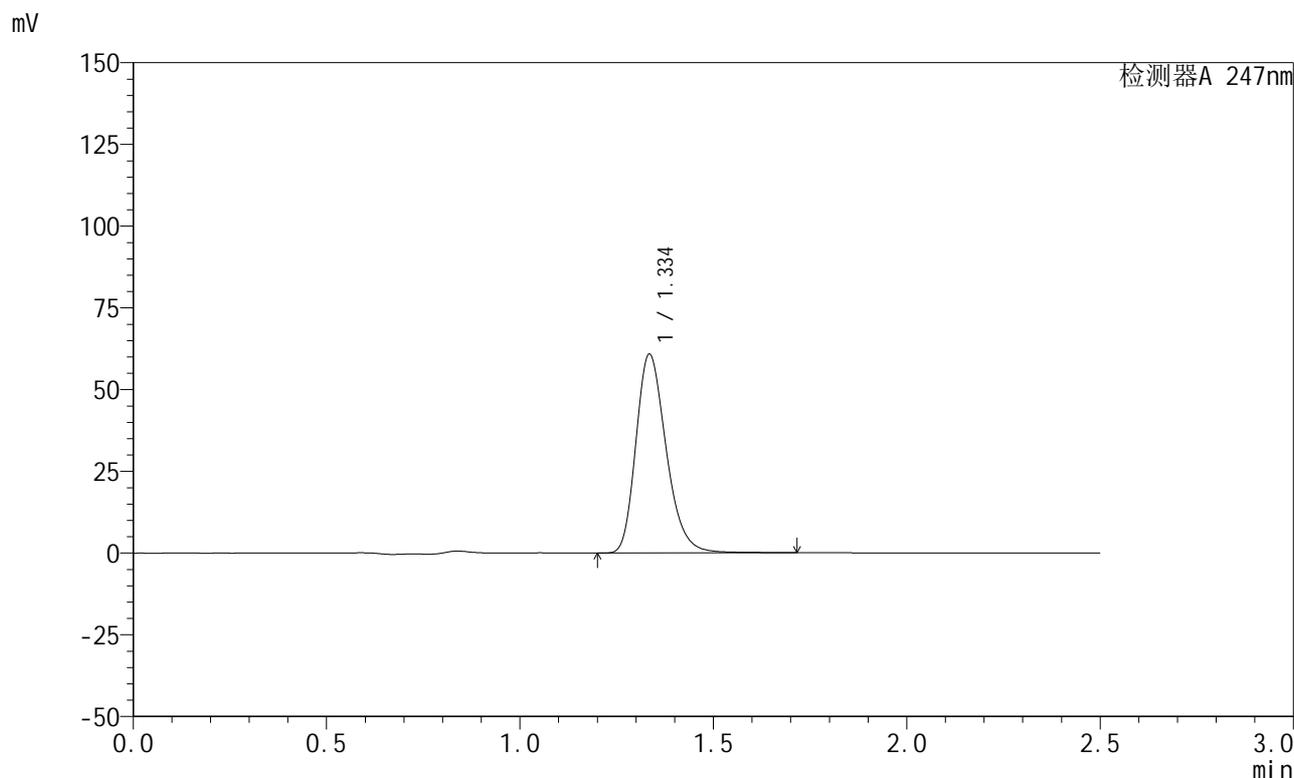


# SMF-356

## <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 - 9-3/9-129-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-red-shuijz-jx-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 16:15:37      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:34:36      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

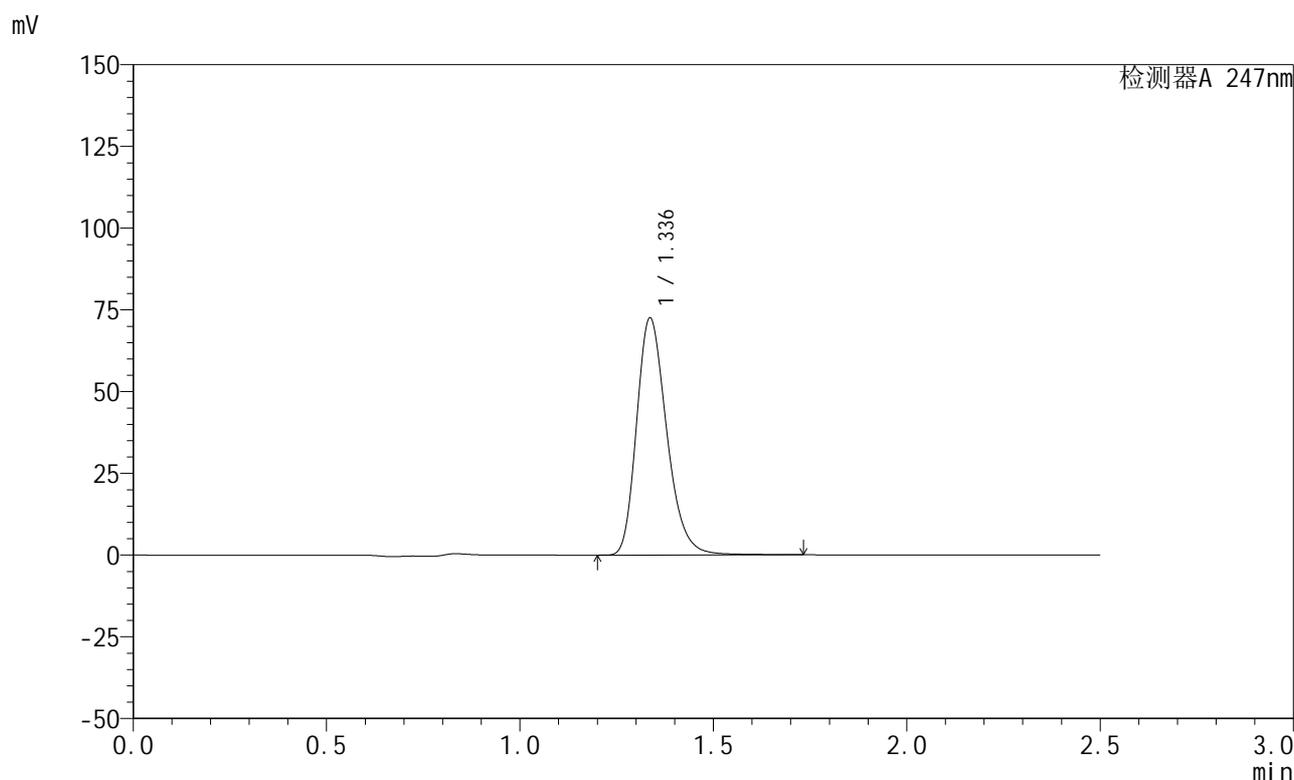
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	331664	100.000	60457	1421	1.257	--
总计		331664	100.000	60457			

图26 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-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 - 9-3/9-130-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-red-shuijz-jx-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 16:18:29      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:34:38      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

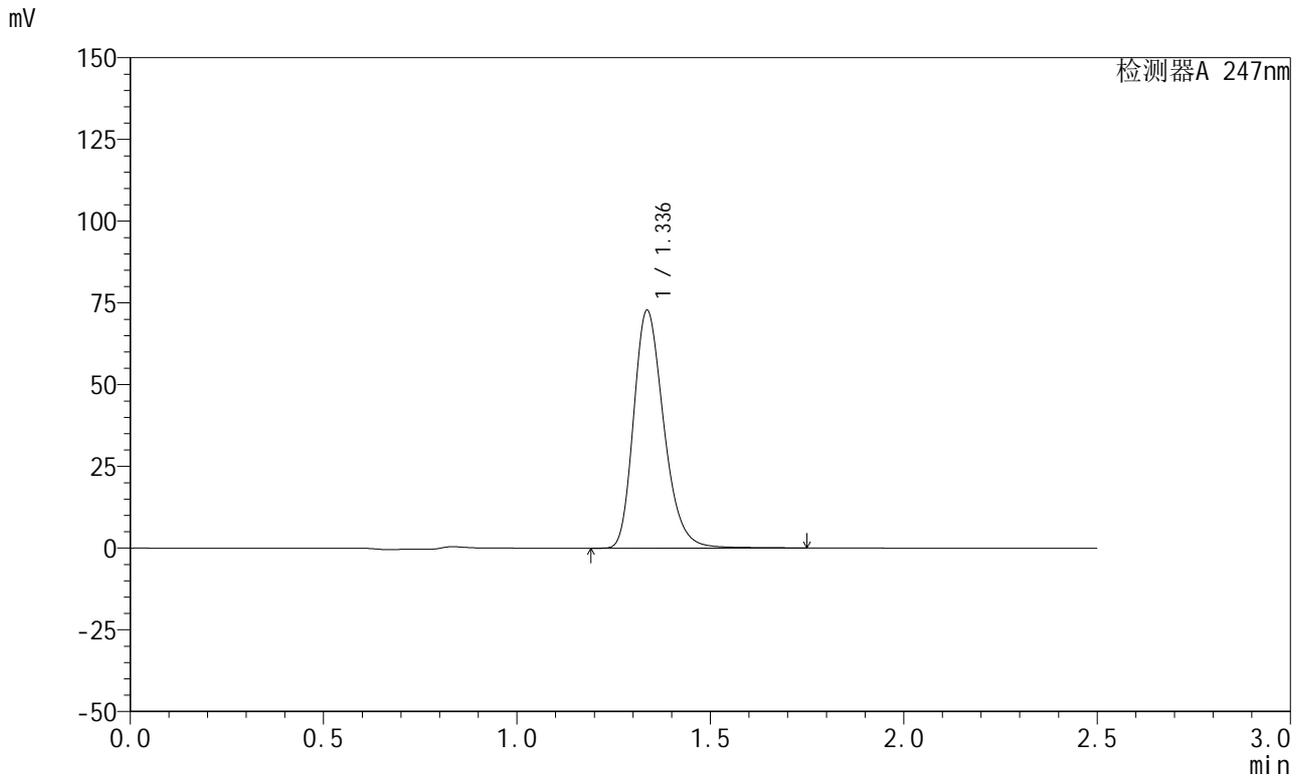
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	394011	100.000	72377	1436	1.256	--
总计		394011	100.000	72377			

图27 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-131-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-red-shuijz-jx-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 16:21:21      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:34:41      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	394751	100.000	72629	1442	1.255	--
总计		394751	100.000	72629			

图28 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温  
50 -2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-  
片1-供试品溶液-2

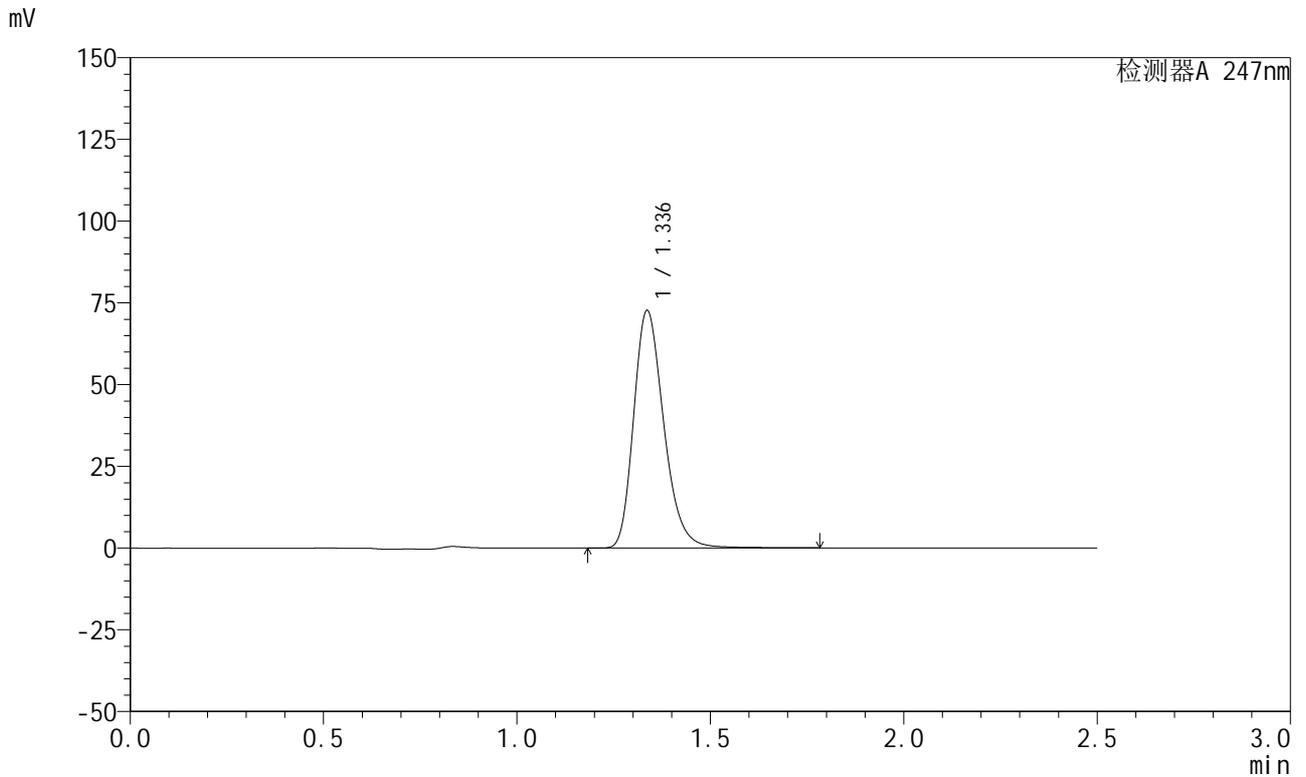


# SMF-356

## <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 - 9-3/9-132-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-red-shuijz-jx-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 16:24:14      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:34:44      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

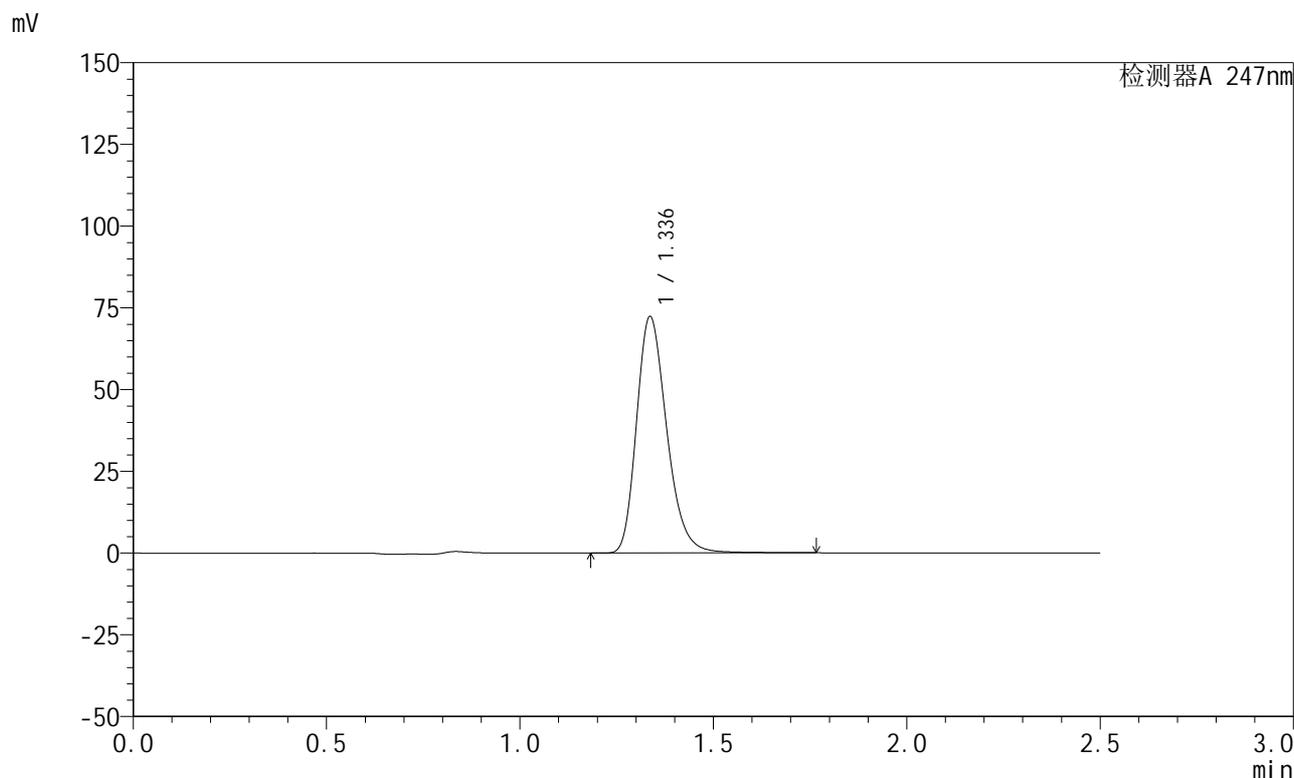
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	394519	100.000	72549	1443	1.253	--
总计		394519	100.000	72549			

图29 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-133-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-red-shuijz-jx-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 16:27:06      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:34:47      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

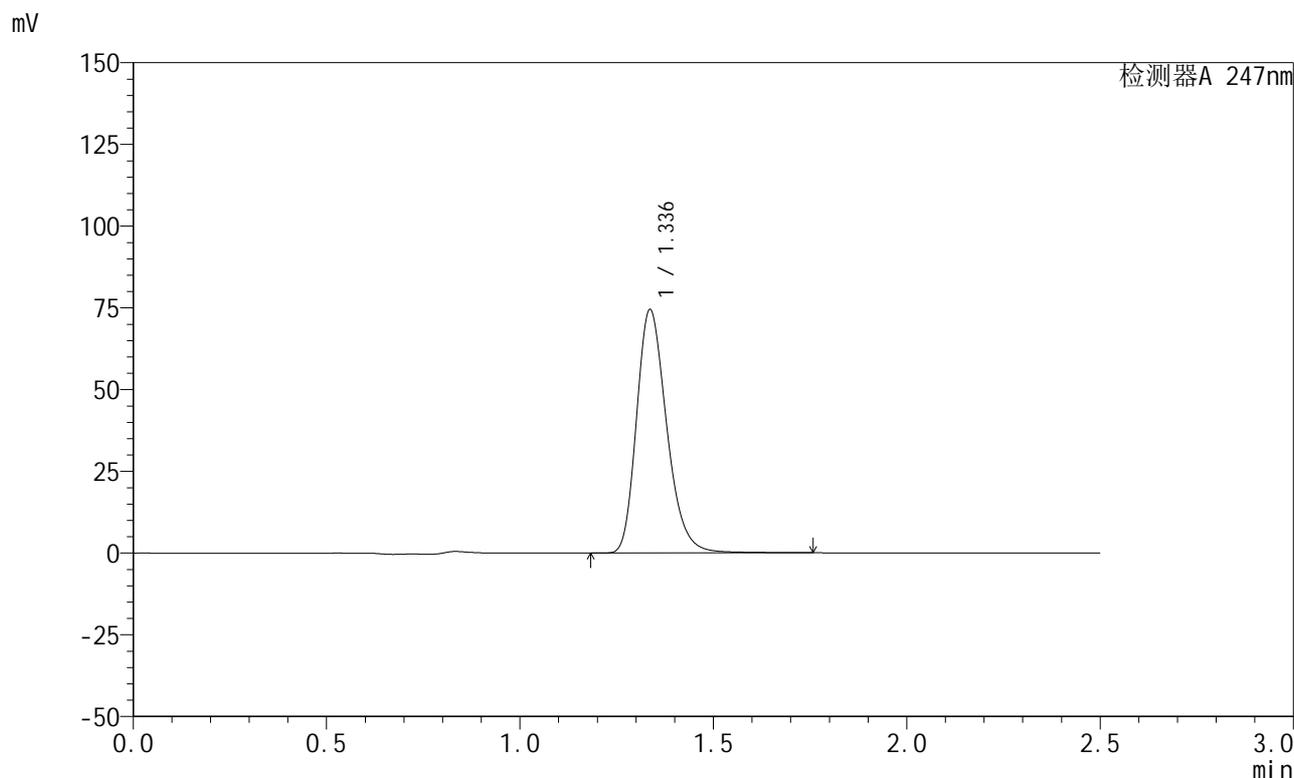
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	393764	100.000	72210	1433	1.254	--
总计		393764	100.000	72210			

图30 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温  
50 -2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-  
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 - 9-3/9-134-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-red-shuijz-jx-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 16:29:58      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:34:50      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

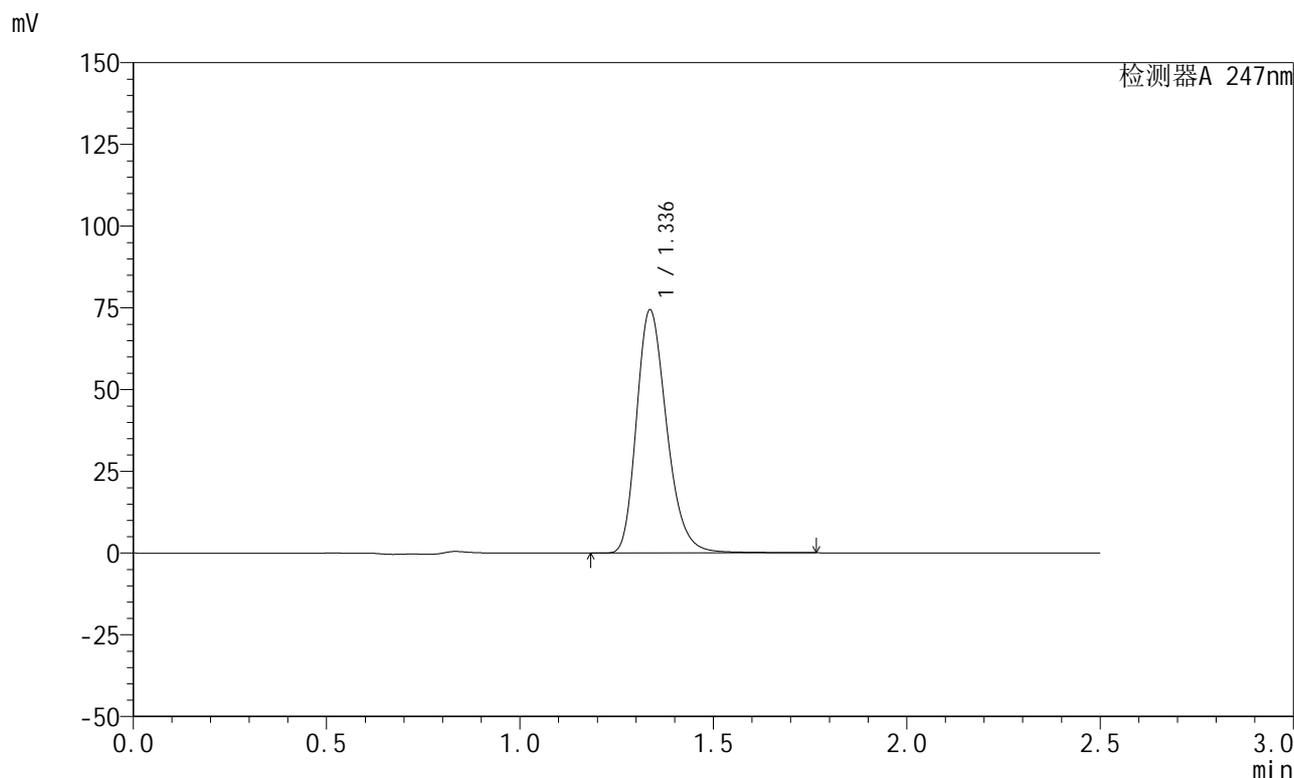
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	404757	100.000	74309	1437	1.254	--
总计		404757	100.000	74309			

图31 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温  
50 -2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-  
片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-135-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-red-shuijz-jx-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 16:32:51      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:34:53      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

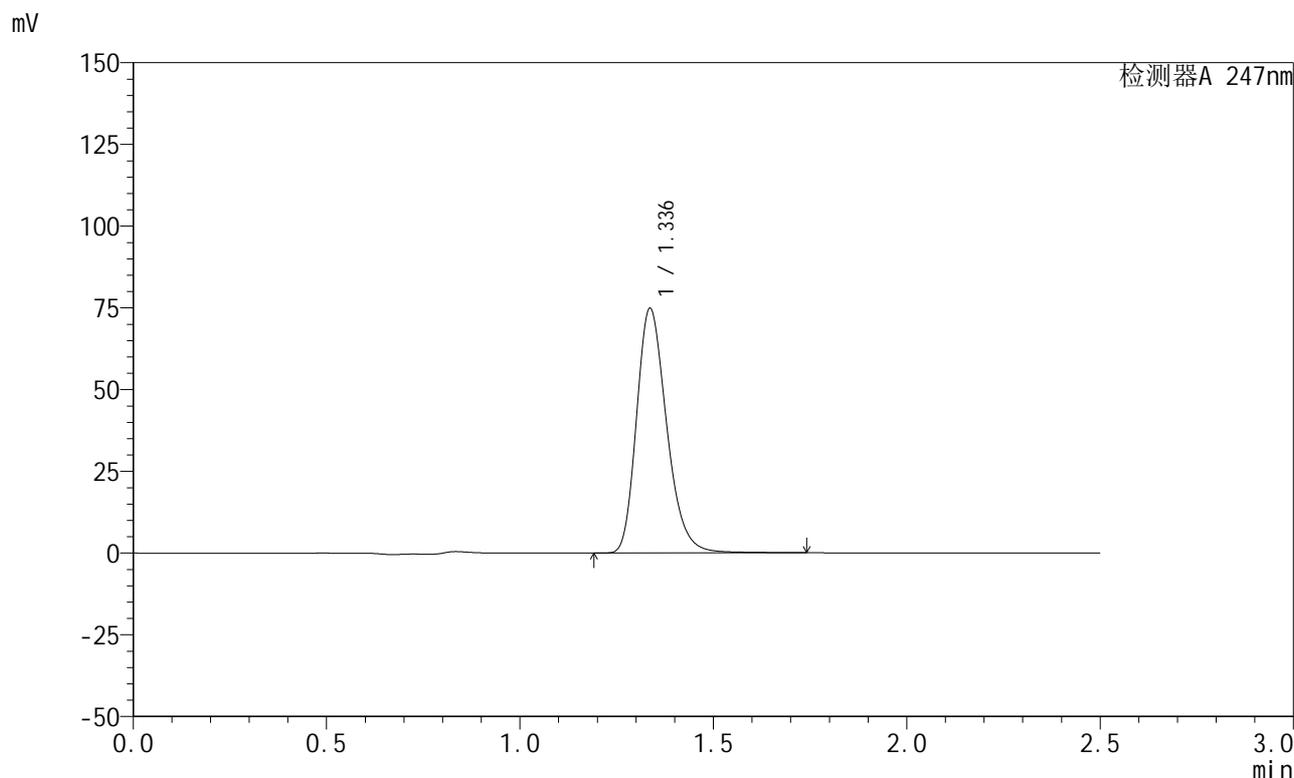
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	404696	100.000	74225	1434	1.253	--
总计		404696	100.000	74225			

图32 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温  
50 -2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-  
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 - 9-3/9-136-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-red-shuijz-jx-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 16:35:43      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:34:55      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

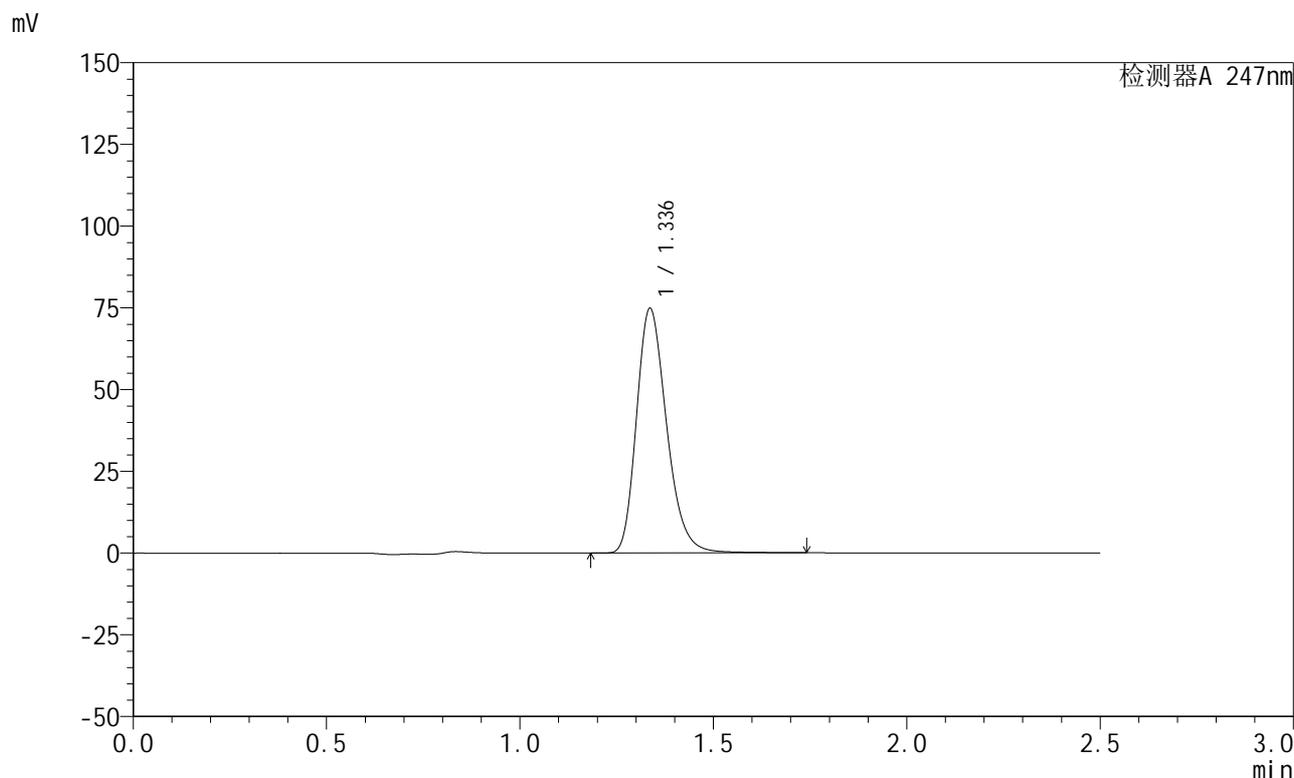
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	406356	100.000	74686	1438	1.252	--
总计		406356	100.000	74686			

图33 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温  
50 -2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-  
片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-137-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-red-shuijz-jx-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 16:38:35      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:34:58      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

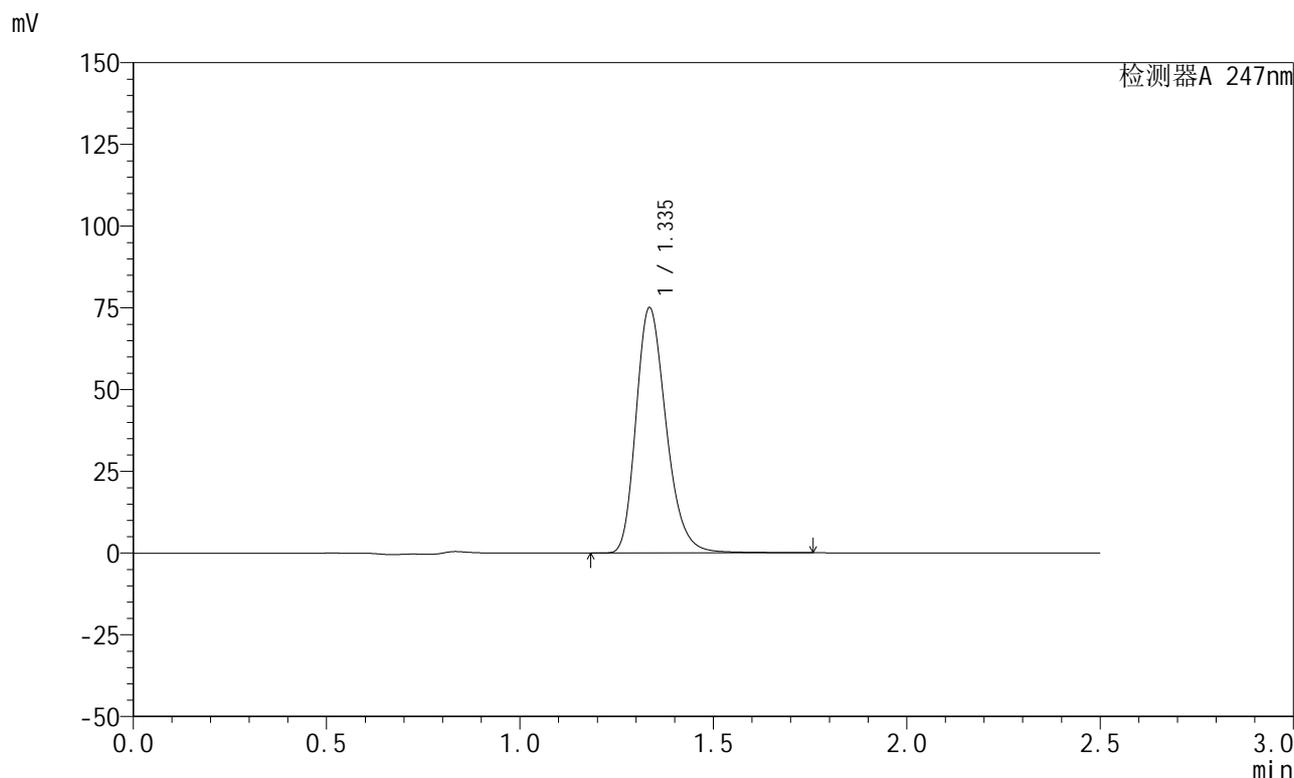
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	406265	100.000	74636	1436	1.251	--
总计		406265	100.000	74636			

图34 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温  
50 -2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-  
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 - 9-3/9-138-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-red-shuijz-jx-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 16:41:27      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:35:01      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

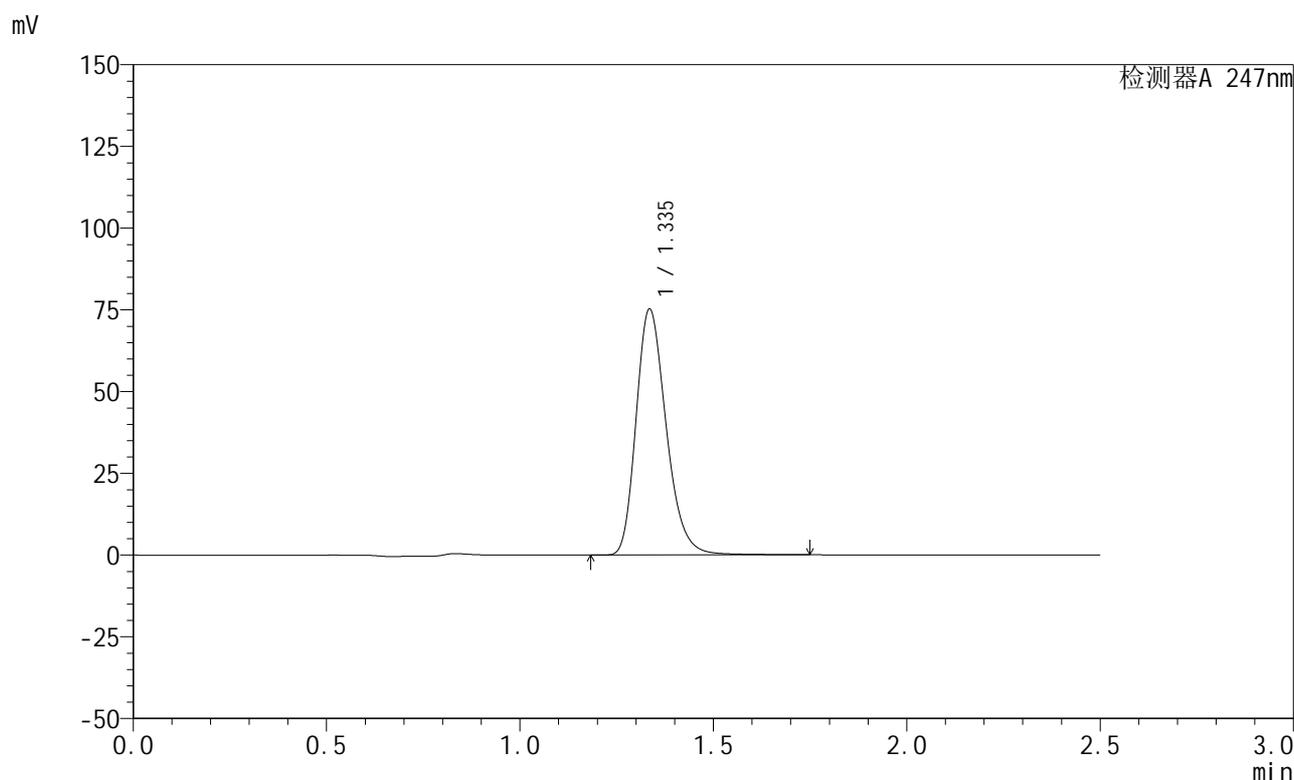
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	407839	100.000	74669	1434	1.252	--
总计		407839	100.000	74669			

图35 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温  
50 -2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-  
片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-139-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-red-shuijz-jx-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 16:44:20      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:35:04      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

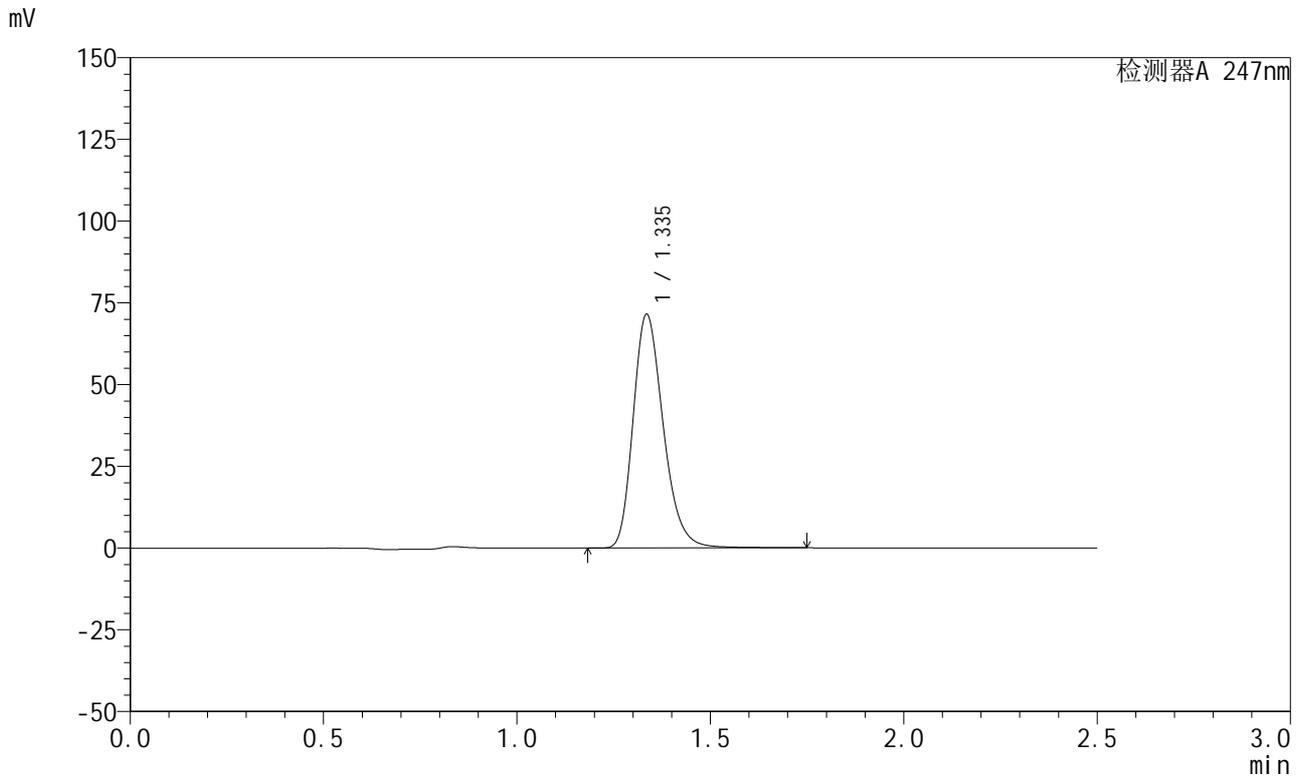
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	408137	100.000	74889	1440	1.250	--
总计		408137	100.000	74889			

图36 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温  
50 -2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-  
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 - 9-3/9-140-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-red-shuijz-jx-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 16:47:12      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:35:06      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

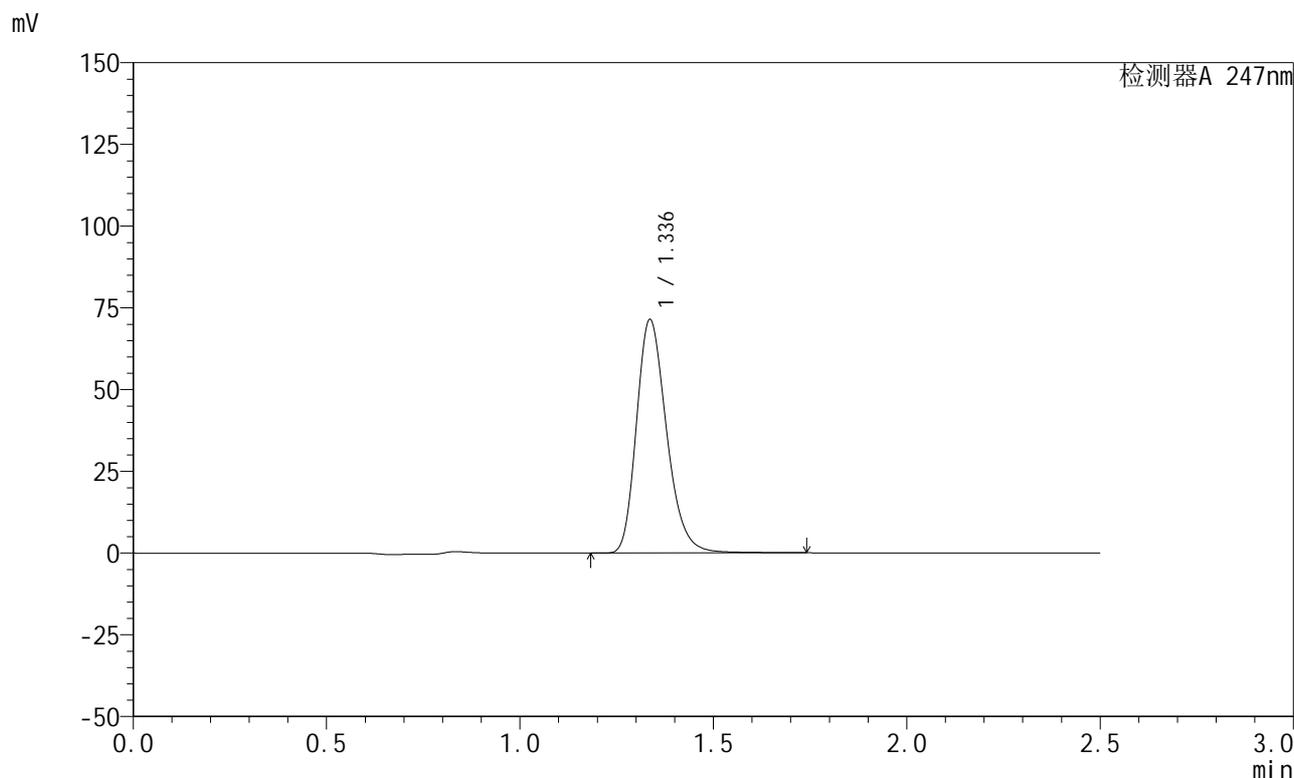
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	387955	100.000	71174	1438	1.250	--
总计		387955	100.000	71174			

图37 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温  
50 -2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-  
片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-141-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-red-shuijz-jx-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 16:50:03      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:35:09      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	387736	100.000	71255	1437	1.249	--
总计		387736	100.000	71255			

图38 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温  
50 -2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-  
片6-供试品溶液-2

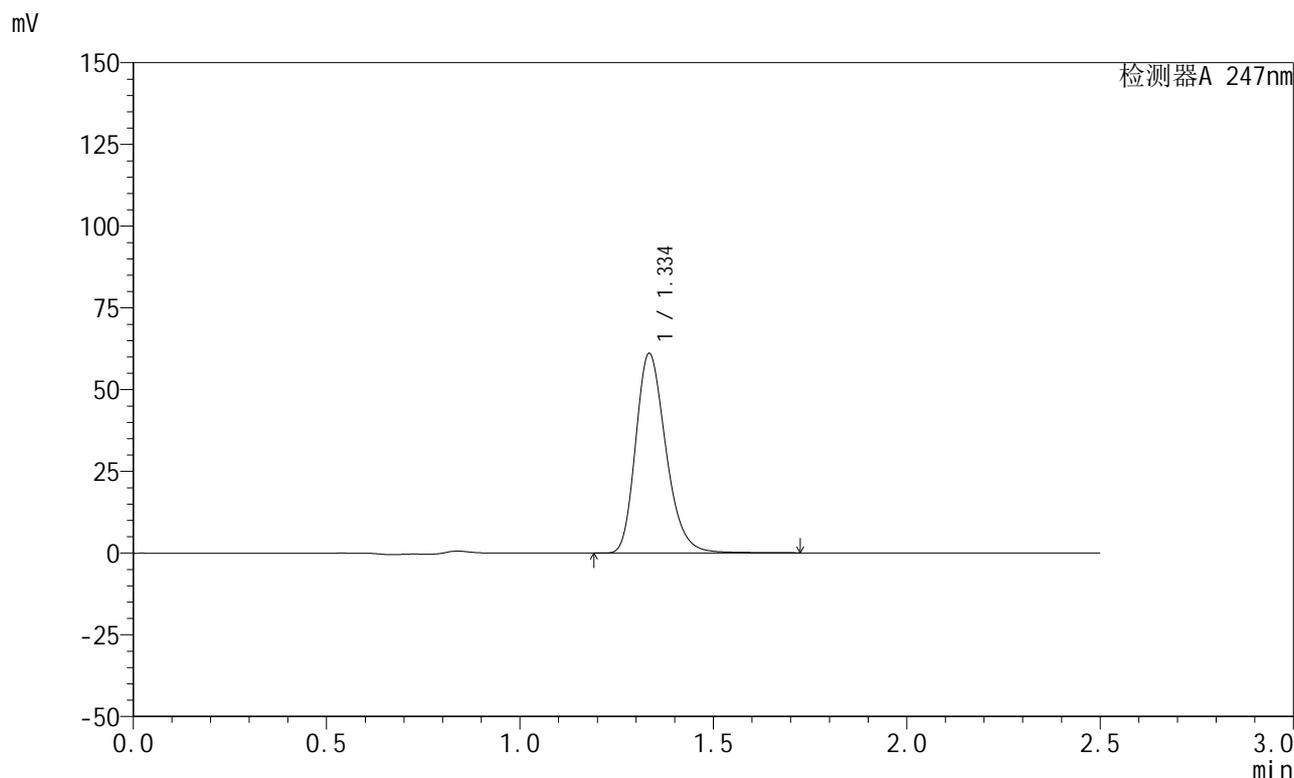


# SMF-356

## <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 - 9-3/9-142-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-red-shuijz-jx-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 16:52:56      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:35:12      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

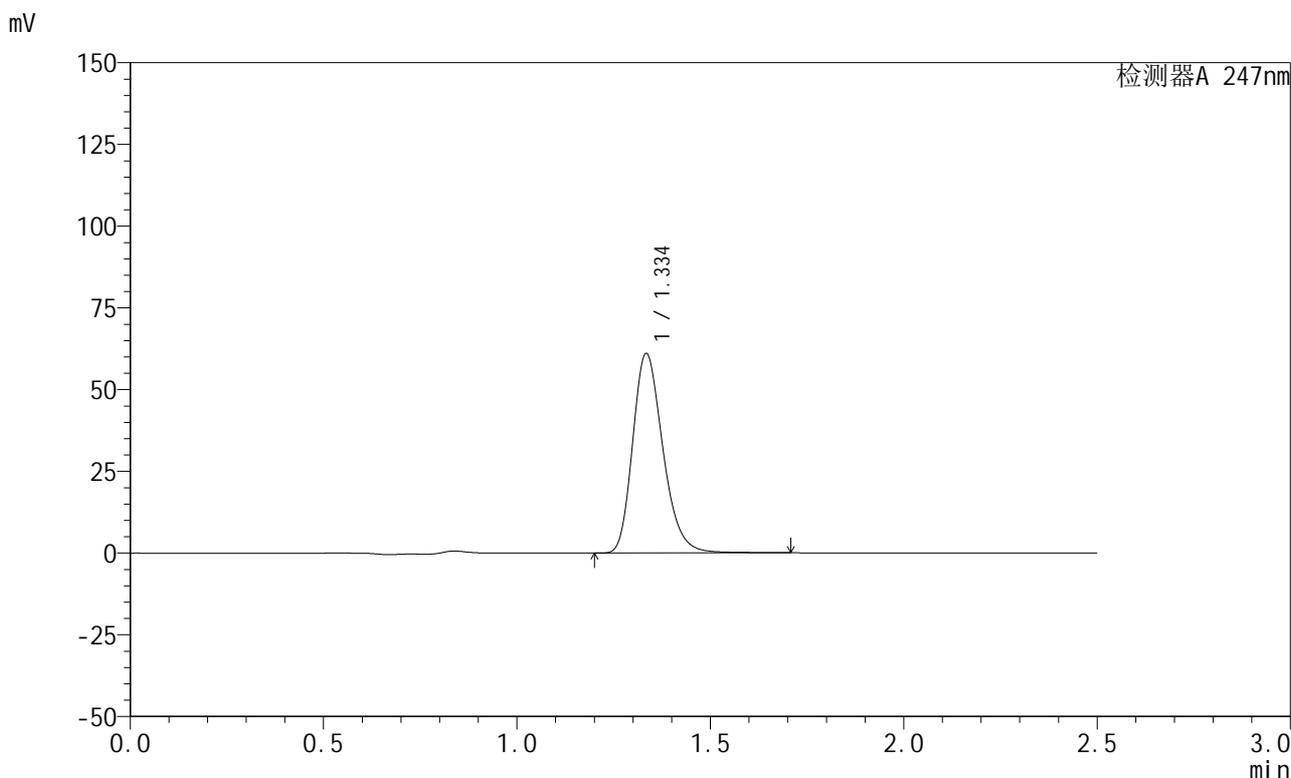
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	332550	100.000	60695	1424	1.249	--
总计		332550	100.000	60695			

图39 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-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 - 9-3/9-143-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-red-shuijz-jx-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 16:55:49      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:35:14      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

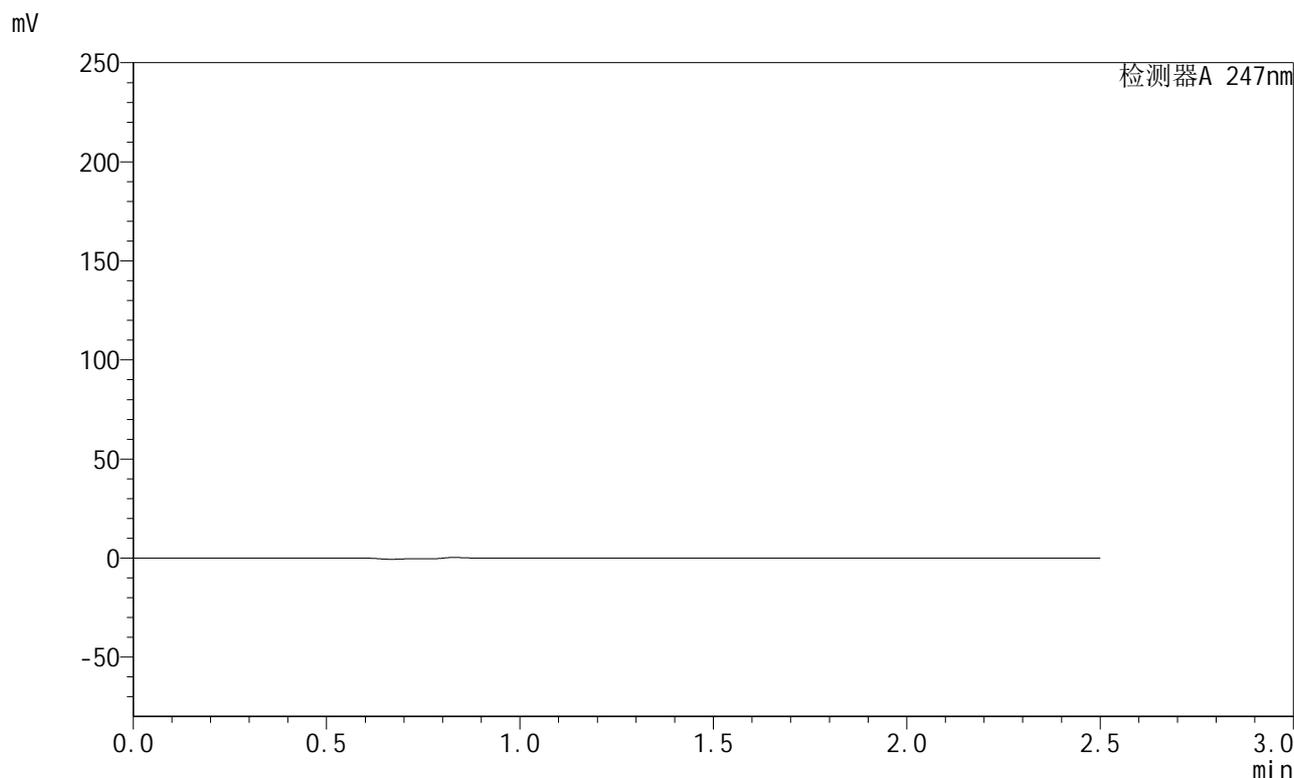
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	332216	100.000	60672	1425	1.248	--
总计		332216	100.000	60672			

图40 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-4/9-144-3 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-red-shuijz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 16:58:43      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3) : 2025/10/18 20:32:06      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

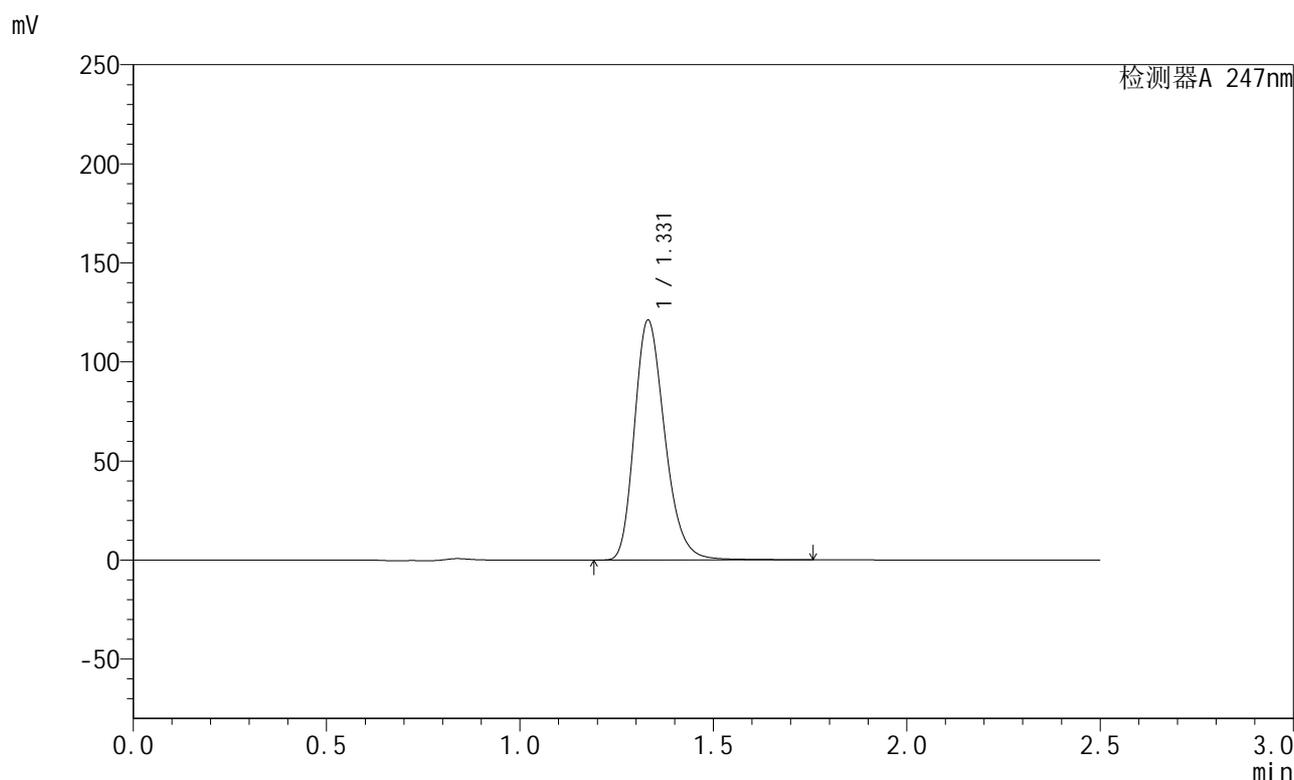
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图41 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-145-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-red-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 17:01:37      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:35:19      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

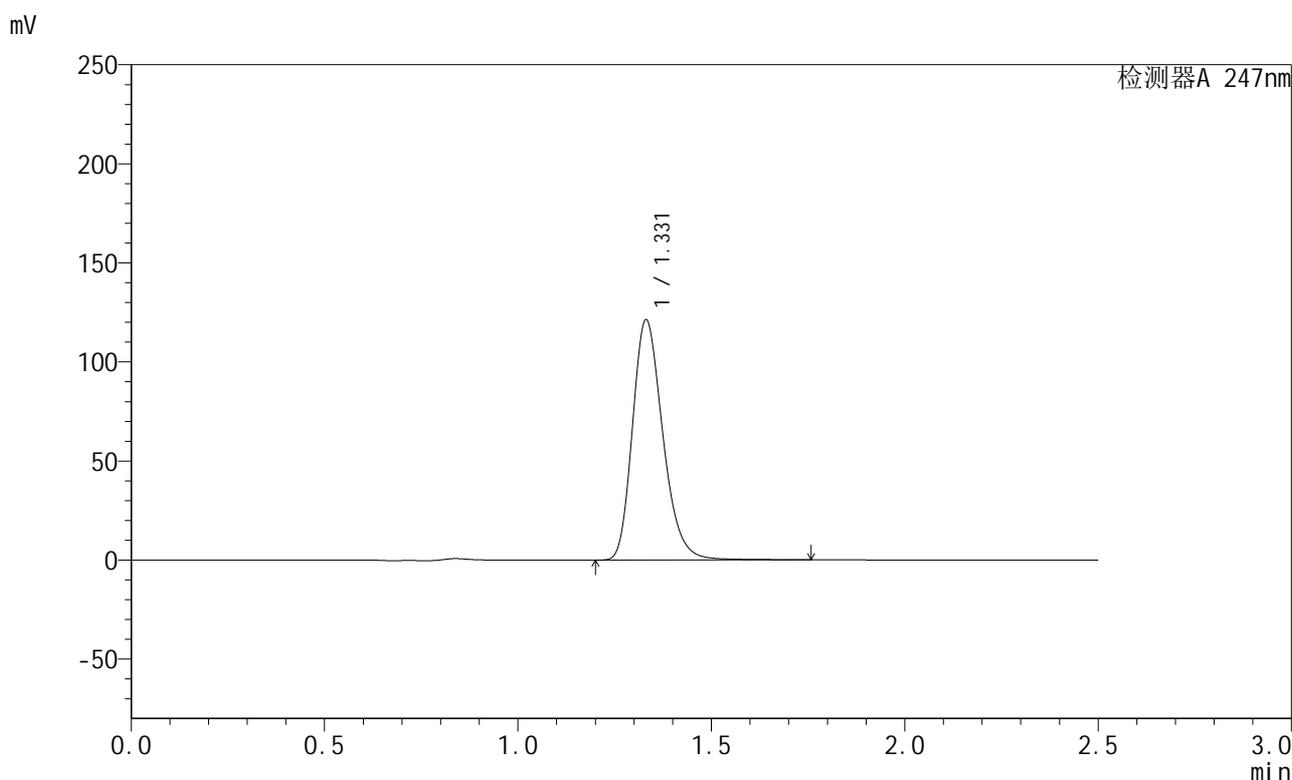
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	661515	100.000	121027	1404	1.245	--
总计		661515	100.000	121027			

图42 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-146-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-red-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 17:04:31      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:35:22      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

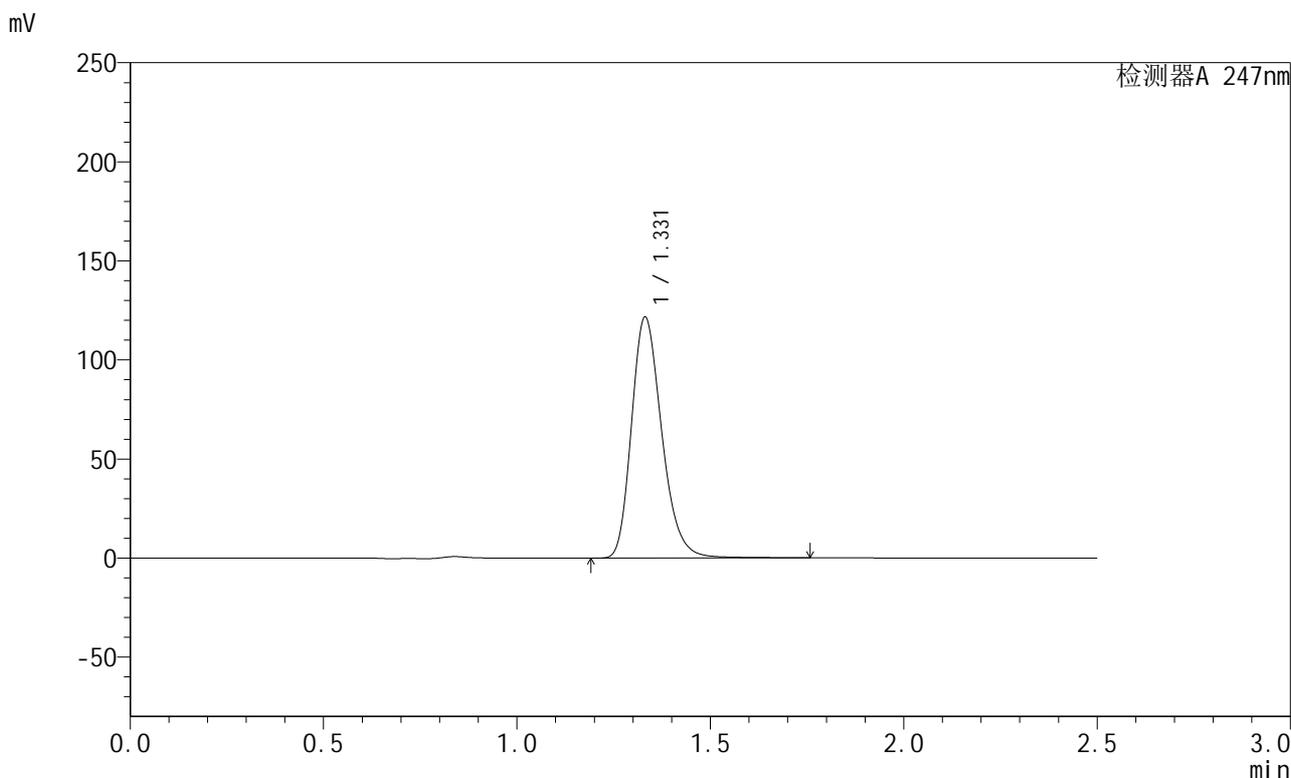
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	661916	100.000	121215	1407	1.246	--
总计		661916	100.000	121215			

图43 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-147-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-red-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 17:07:25      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/18 19:35:25      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

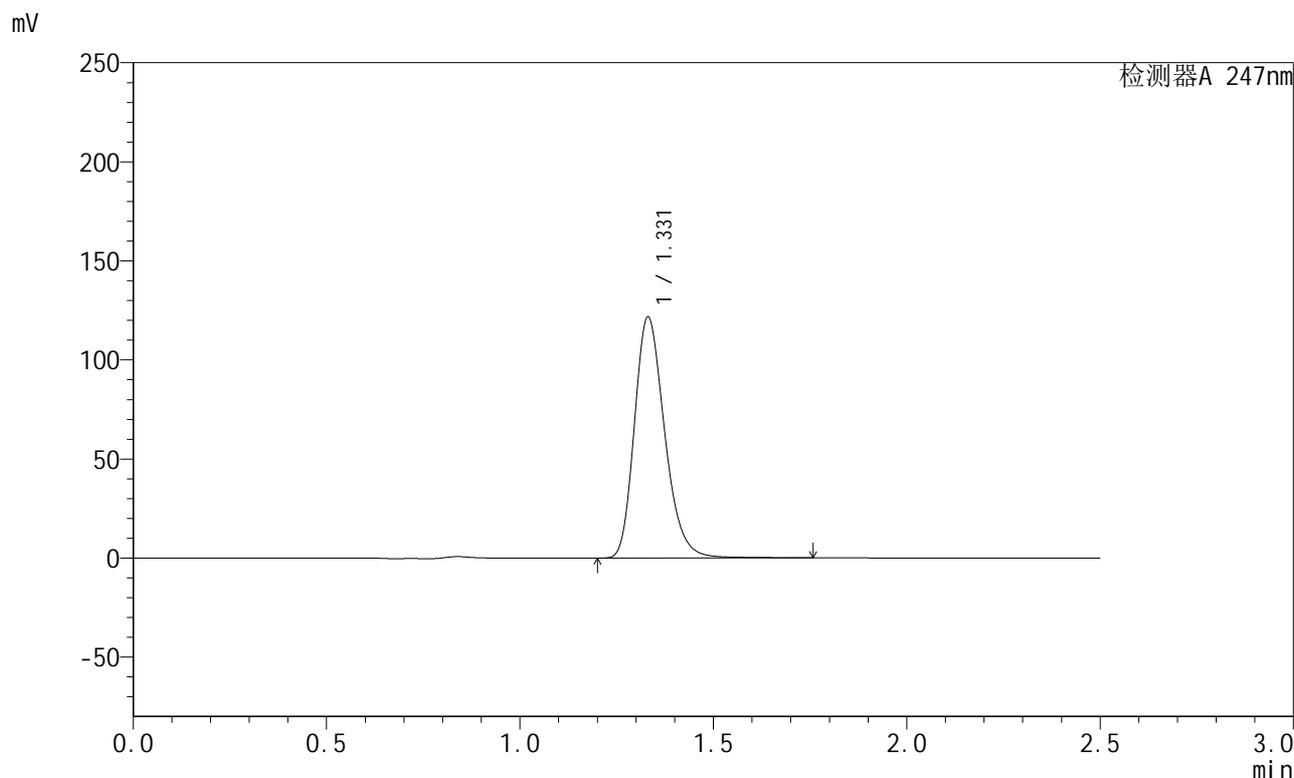
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	661974	100.000	121564	1416	1.243	--
总计		661974	100.000	121564			

图44 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-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 - 9-3/9-148-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-red-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 17:10:19      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:35:27      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

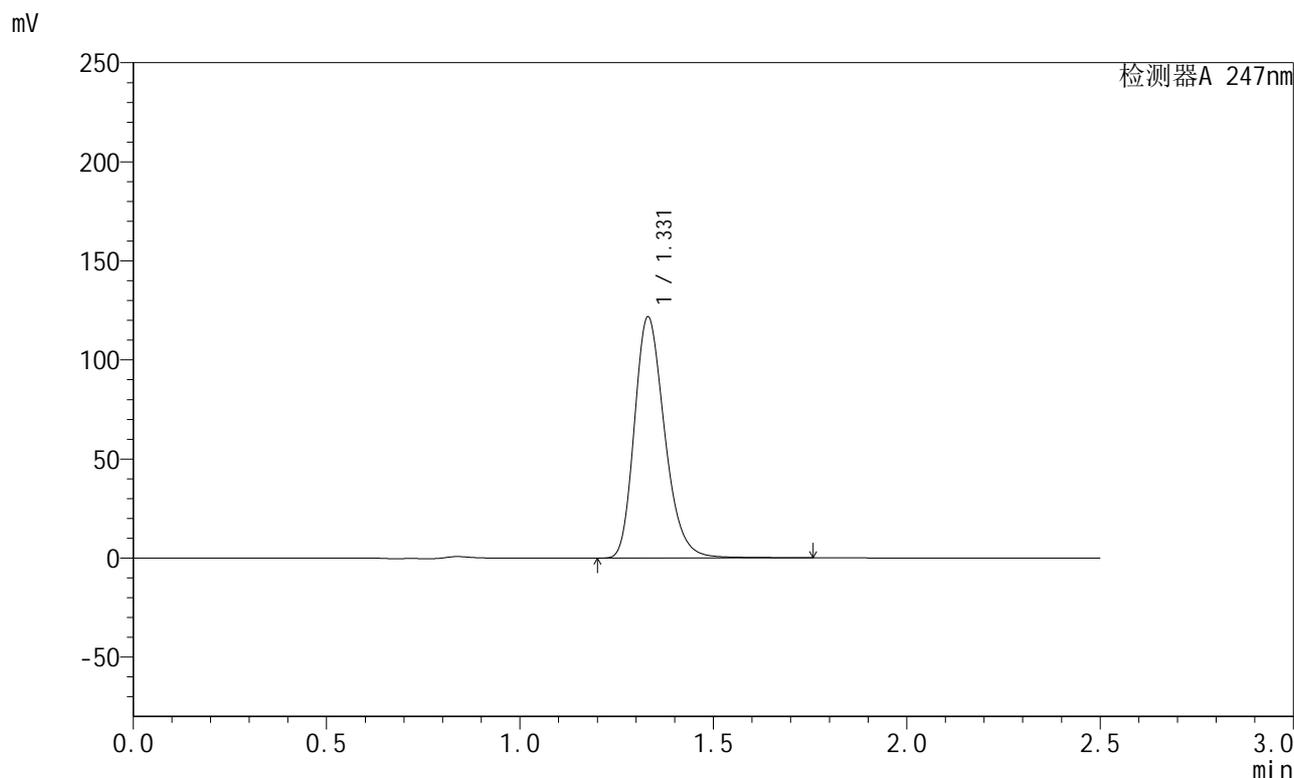
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	661936	100.000	121629	1417	1.244	--
总计		661936	100.000	121629			

图45 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-149-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-red-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 17:13:13      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:35:31      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

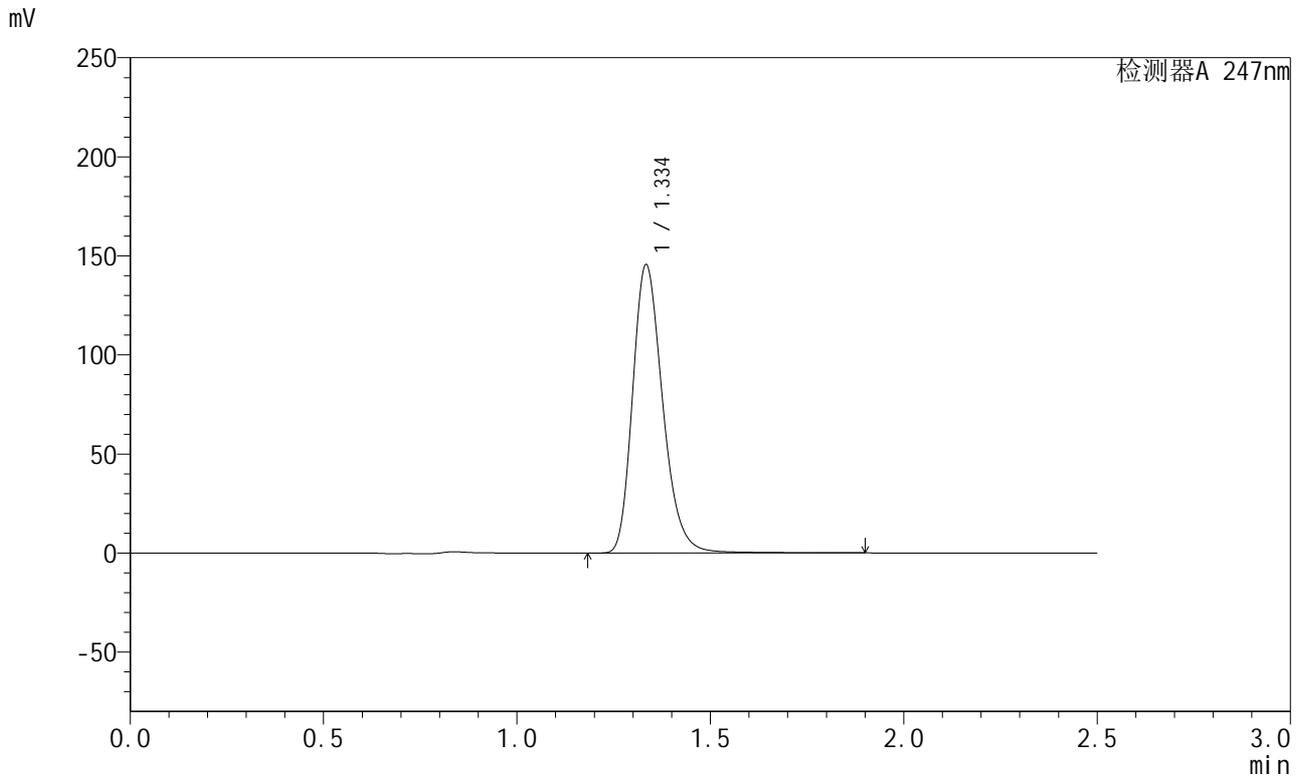
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	662062	100.000	121694	1419	1.244	--
总计		662062	100.000	121694			

图46 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -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 - 9-3/9-150-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 17:16:07      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:35:34      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

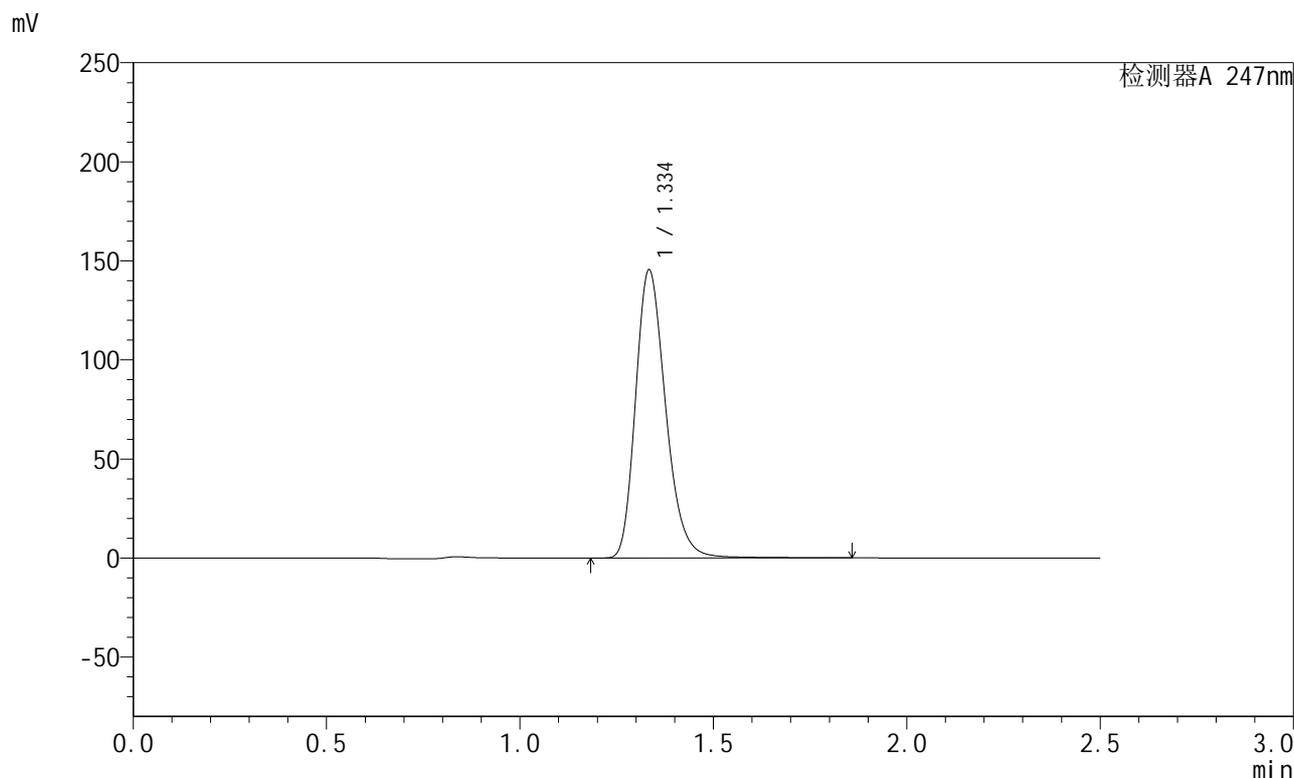
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	789510	100.000	144708	1440	1.249	--
总计		789510	100.000	144708			

图47 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-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 - 9-3/9-151-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 17:19:00      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:35:37      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

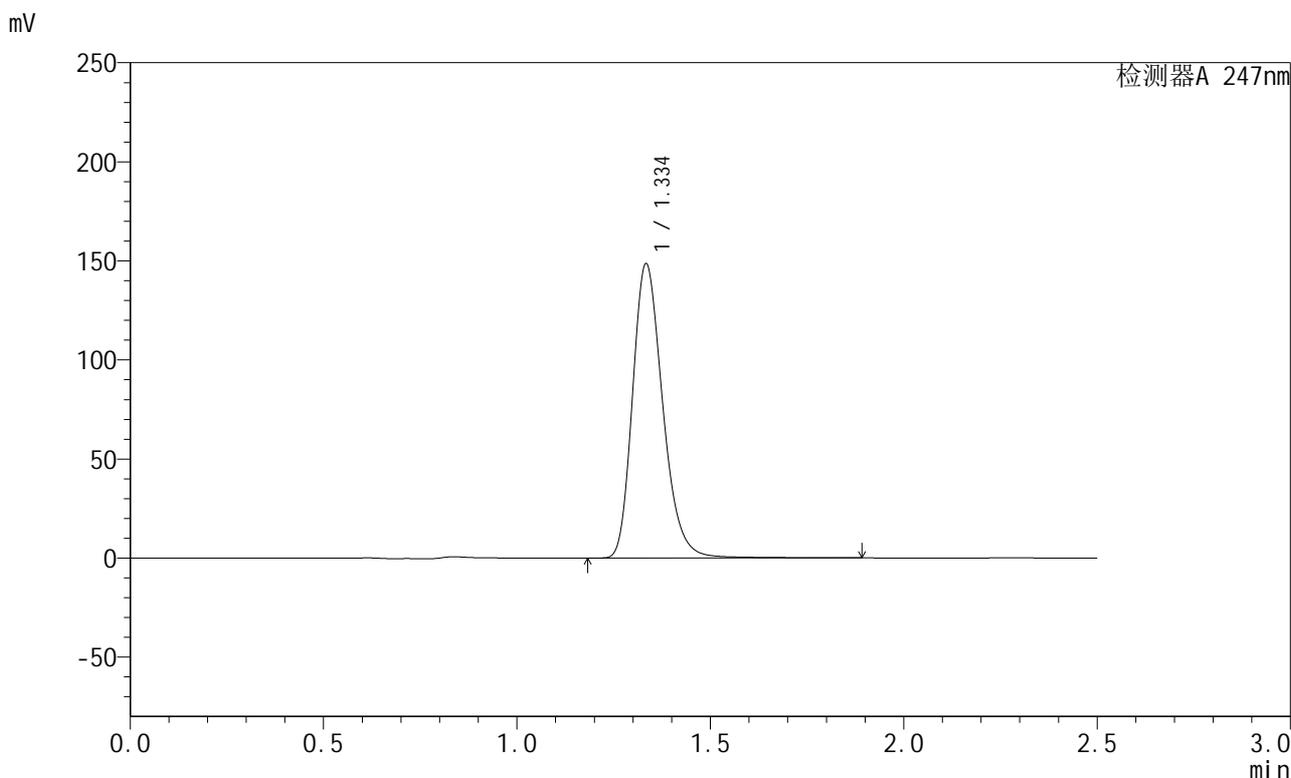
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	789510	100.000	144645	1436	1.248	--
总计		789510	100.000	144645			

图48 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-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 - 9-3/9-152-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 17:21:53      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:35:40      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	806729	100.000	147750	1436	1.248	--
总计		806729	100.000	147750			

图49 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温  
50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2-供试品溶液-1

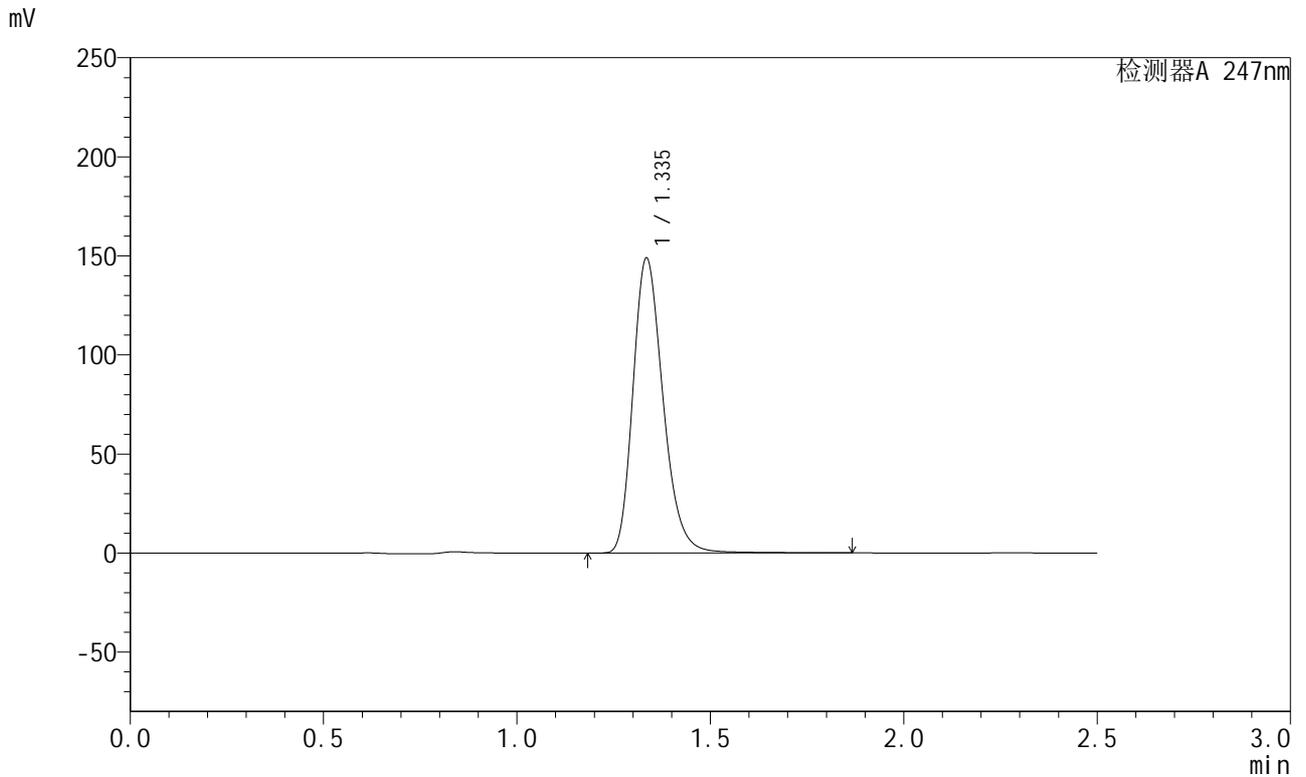


# SMF-356

## <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 - 9-3/9-153-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 17:24:46      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:35:43      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

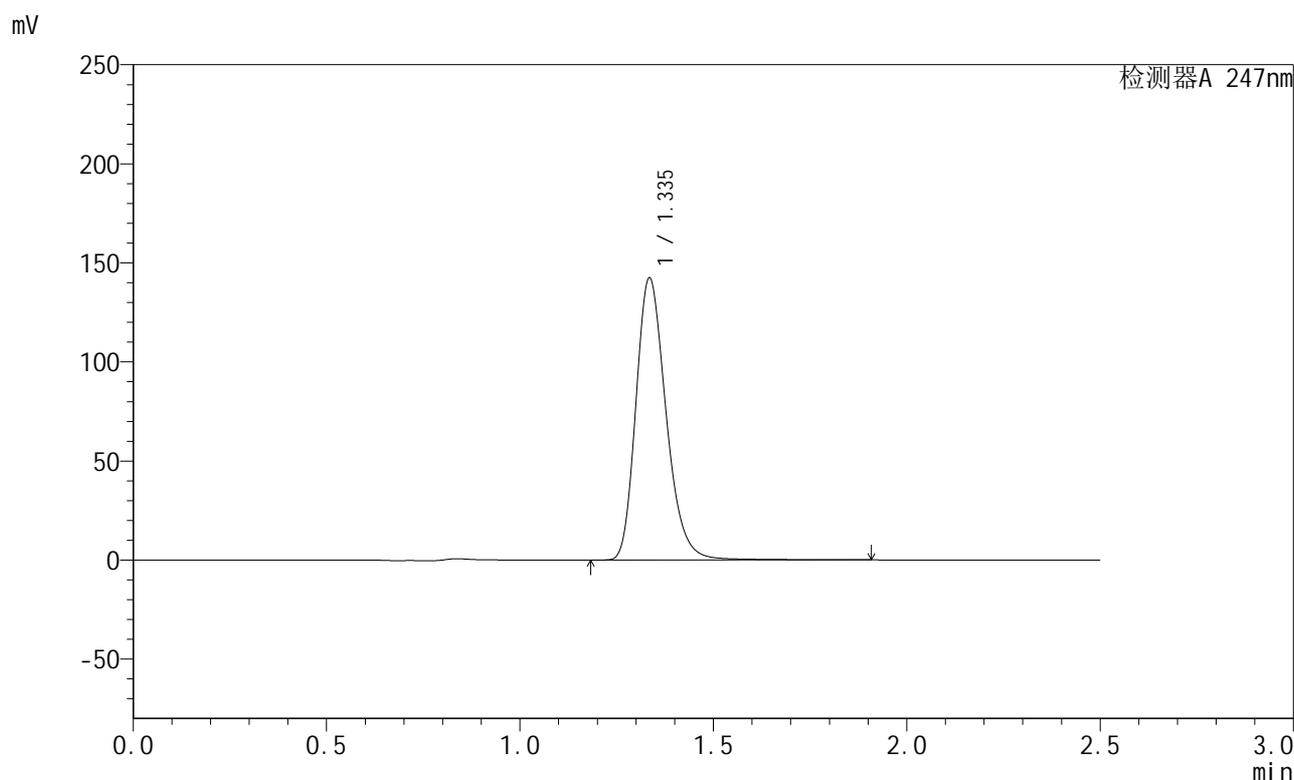
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	807128	100.000	148020	1441	1.246	--
总计		807128	100.000	148020			

图50 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温  
50 -2025011121批(40mg规格)-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 - 9-3/9-154-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 17:27:39      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:35:46      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

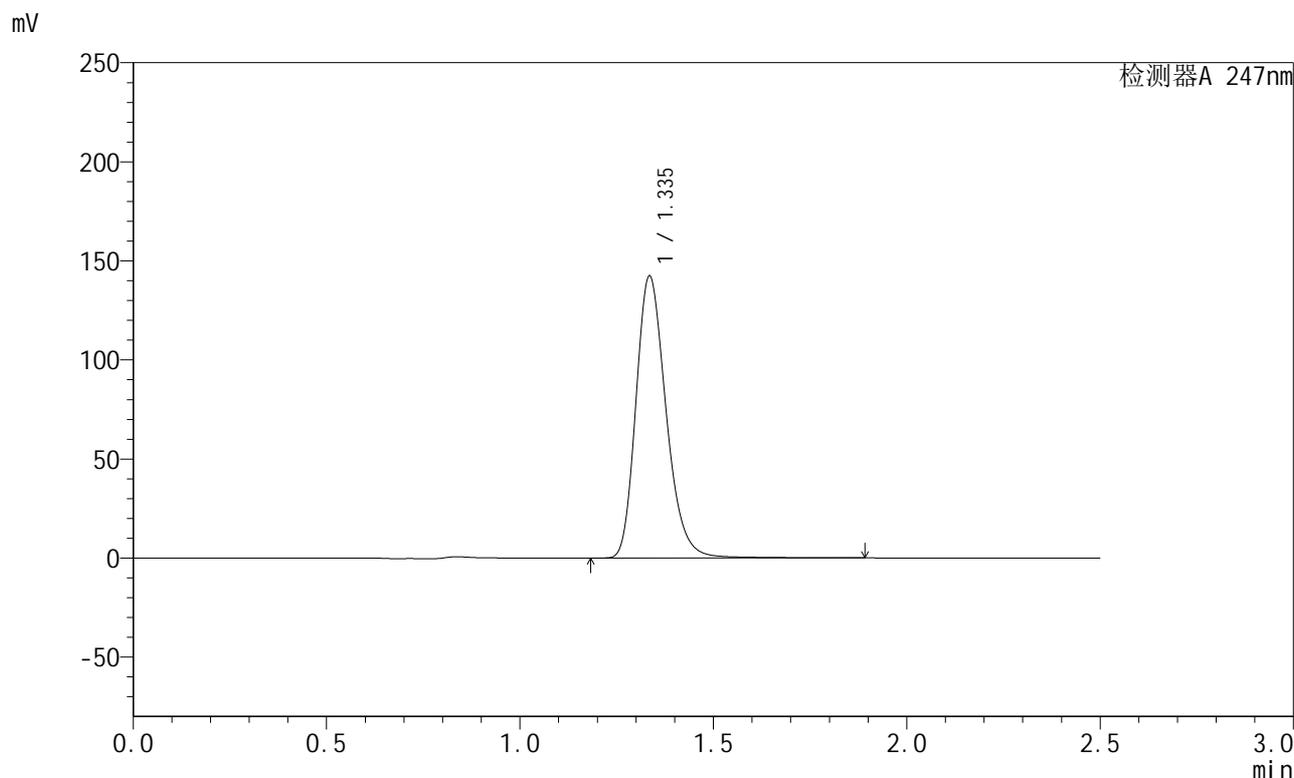
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	773546	100.000	141540	1437	1.246	--
总计		773546	100.000	141540			

图51 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温  
50 -2025011121批(40mg规格)-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 - 9-3/9-155-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 17:30:32      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:35:49      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

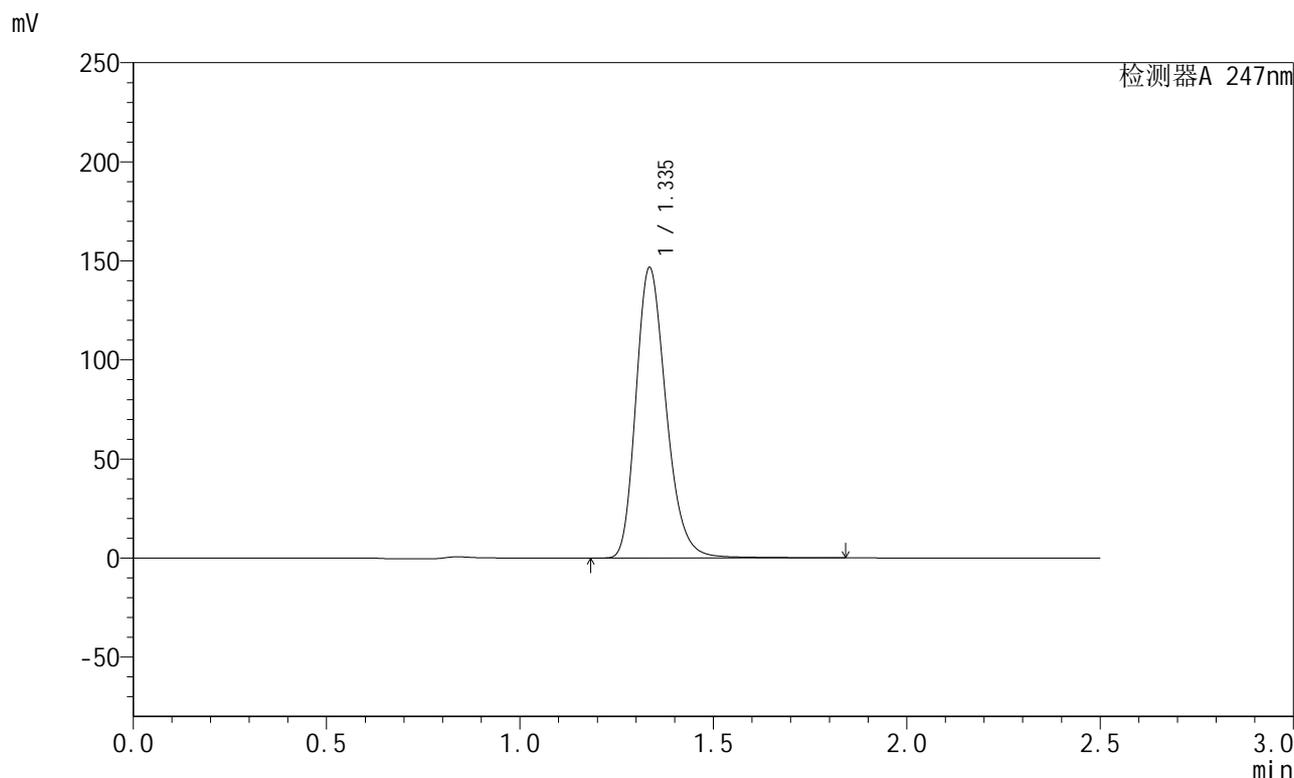
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	772952	100.000	141554	1438	1.241	--
总计		772952	100.000	141554			

图52 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温  
50 -2025011121批(40mg规格)-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 - 9-3/9-156-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 17:33:25      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:35:51      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

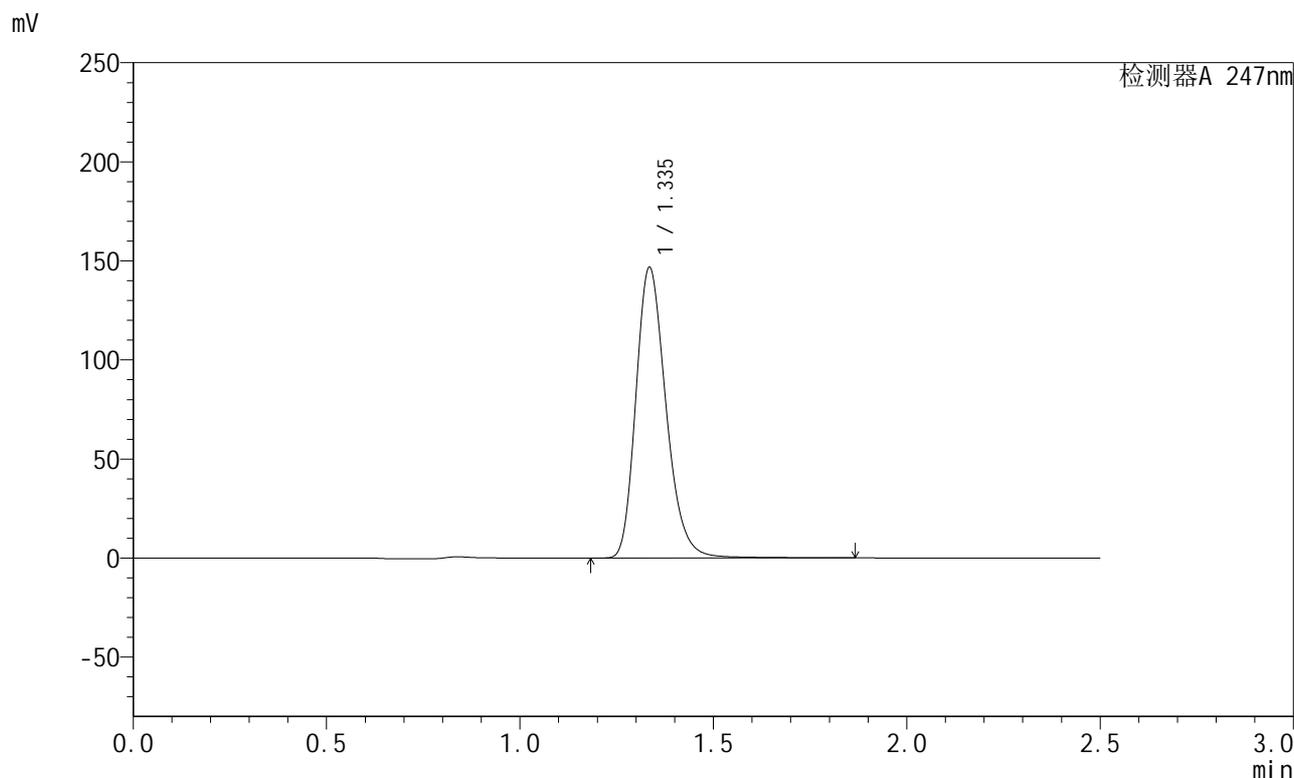
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	797113	100.000	145873	1433	1.241	--
总计		797113	100.000	145873			

图53 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温  
50 -2025011121批(40mg规格)-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 - 9-3/9-157-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 17:36:18      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/18 19:35:54      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	797515	100.000	145834	1433	1.241	--
总计		797515	100.000	145834			

图54 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温  
50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4-供试品溶液-2

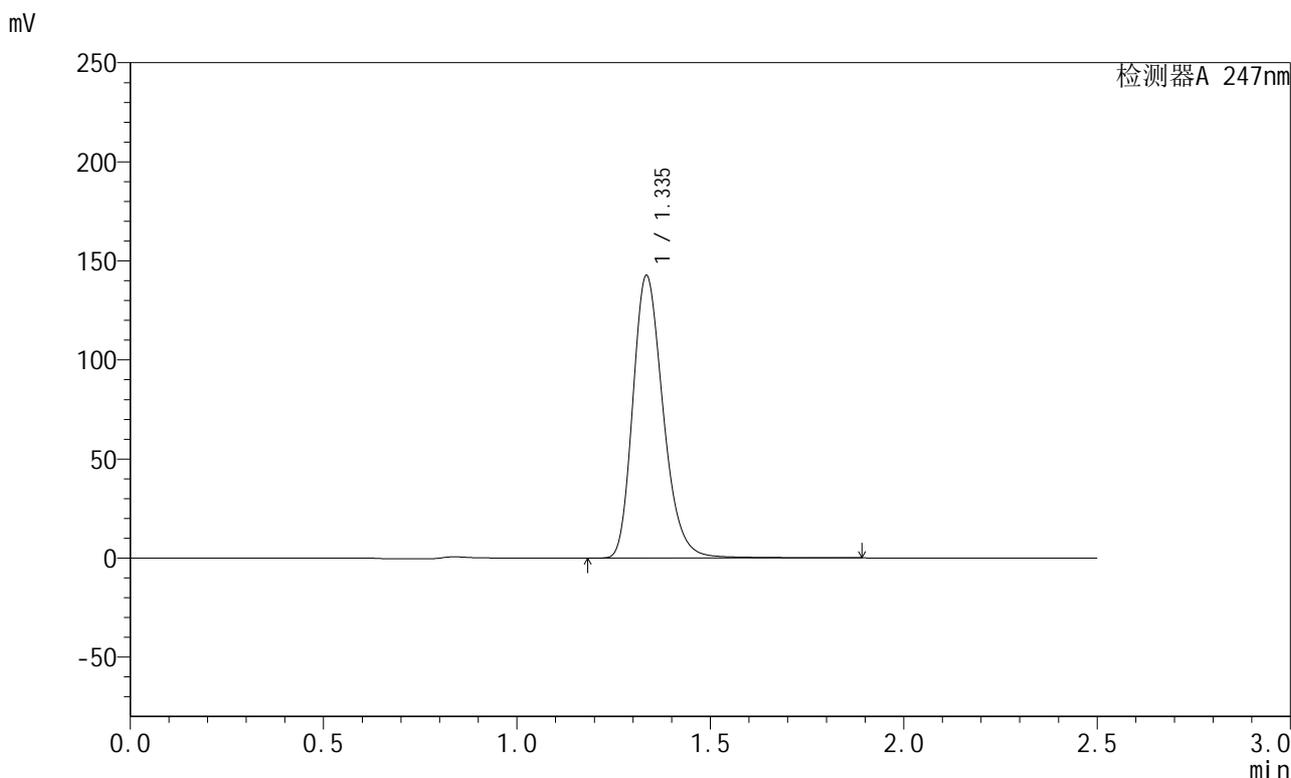


# SMF-356

## <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 - 9-3/9-158-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 17:39:11      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:35:57      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

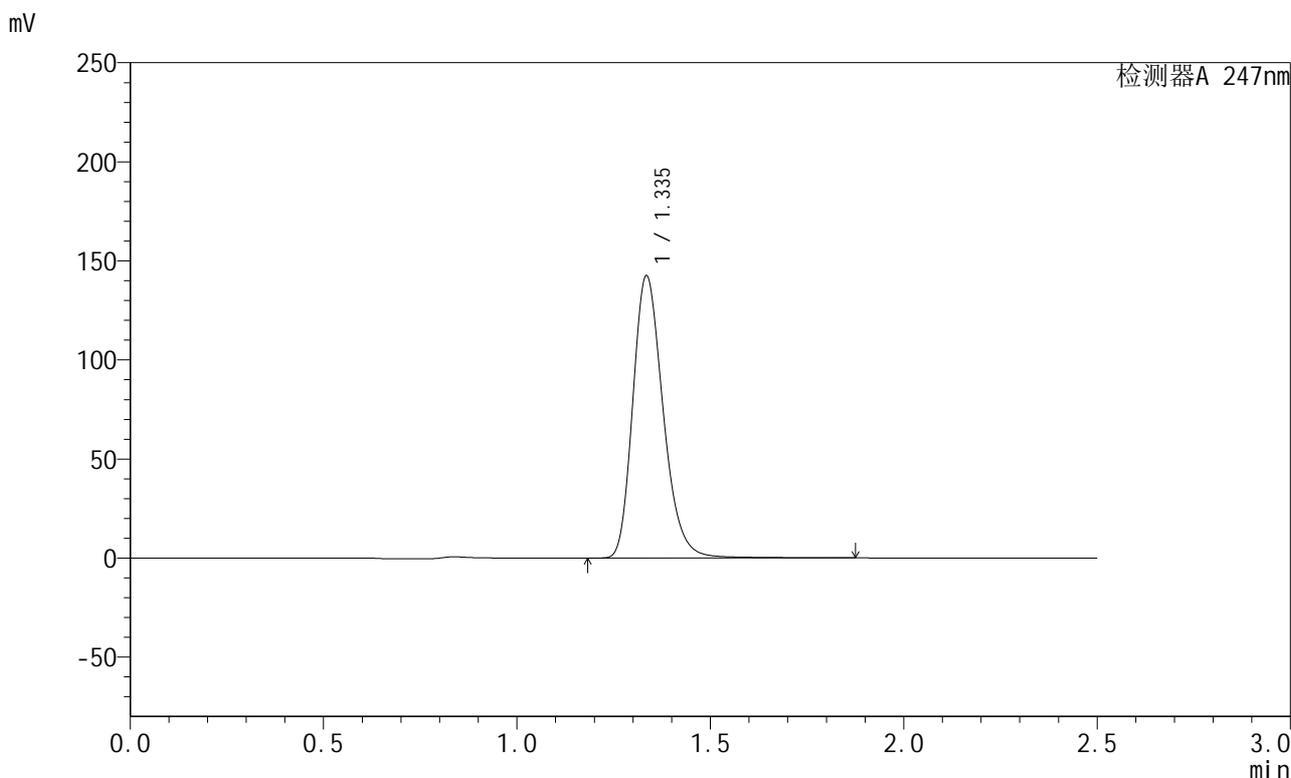
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	778845	100.000	141794	1420	1.243	--
总计		778845	100.000	141794			

图55 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温  
50 -2025011121批(40mg规格)-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 - 9-3/9-159-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 17:42:04      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:36:00      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

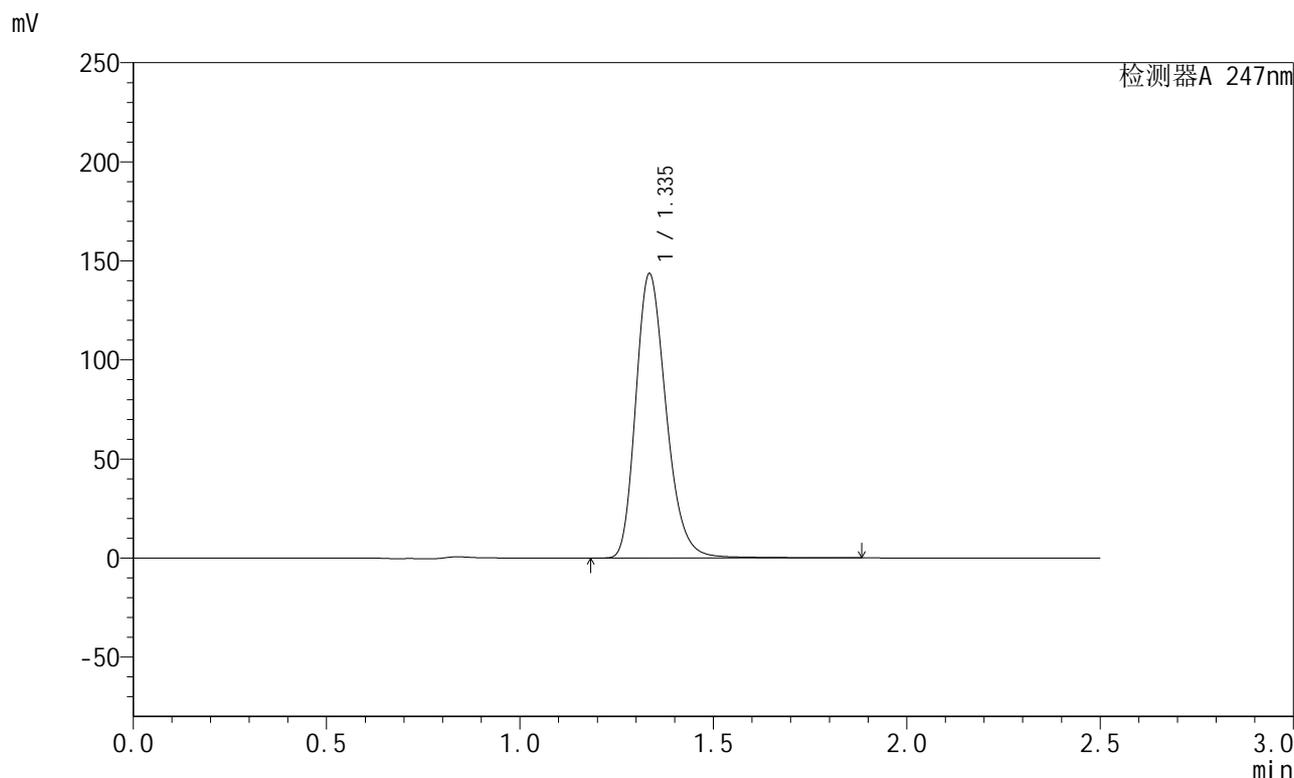
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	778610	100.000	141672	1418	1.243	--
总计		778610	100.000	141672			

图56 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温  
50 -2025011121批(40mg规格)-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 - 9-3/9-160-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 17:44:57      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:36:02      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

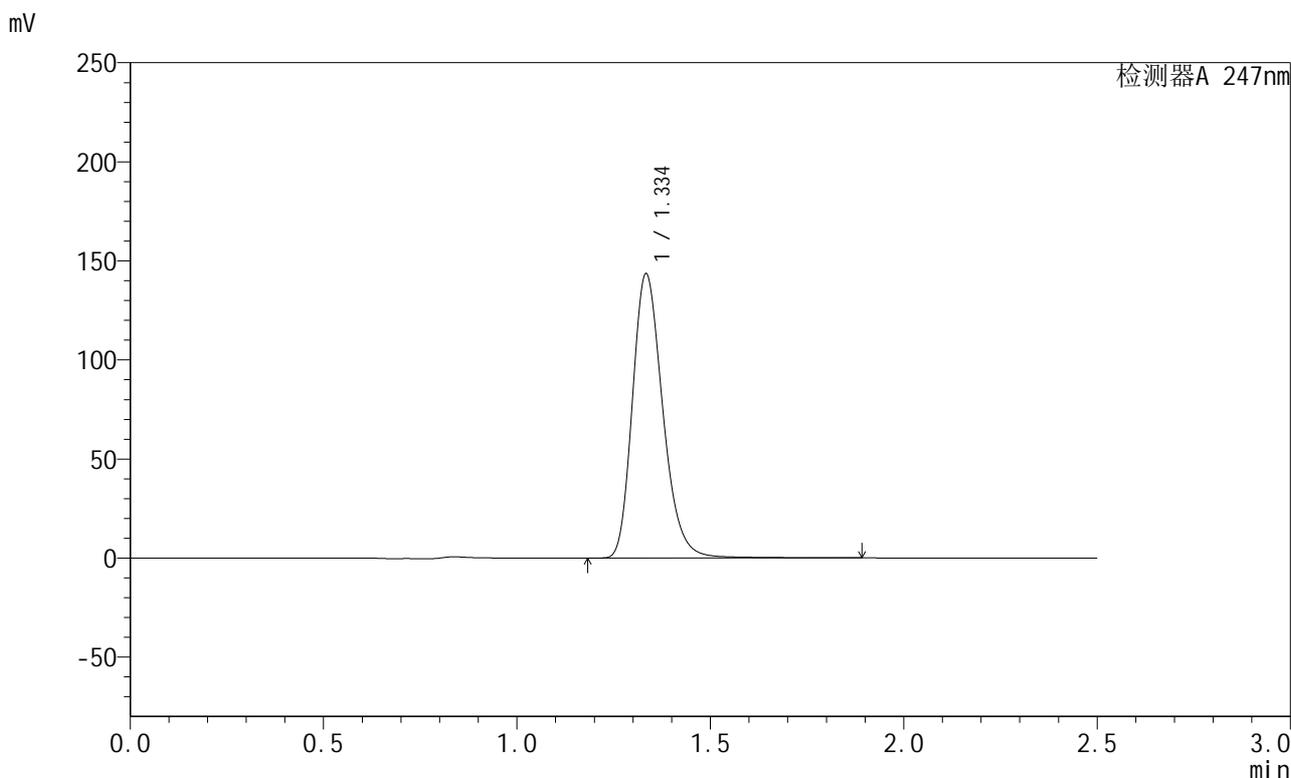
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	785013	100.000	142684	1415	1.242	--
总计		785013	100.000	142684			

图57 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温  
50 -2025011121批(40mg规格)-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 - 9-3/9-161-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 17:47:50      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:36:05      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

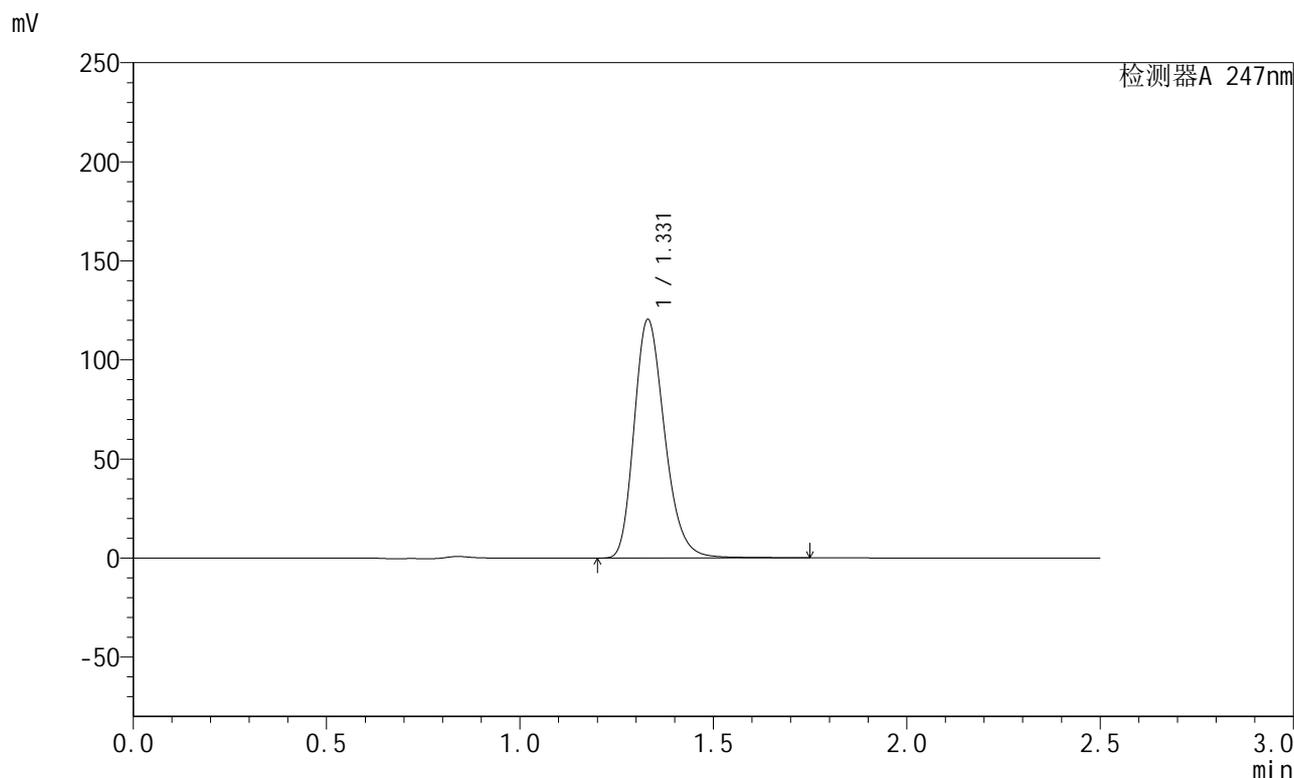
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	784703	100.000	142717	1414	1.244	--
总计		784703	100.000	142717			

图58 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温  
50 -2025011121批(40mg规格)-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 - 9-3/9-162-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-red-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 17:50:43      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:36:08      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

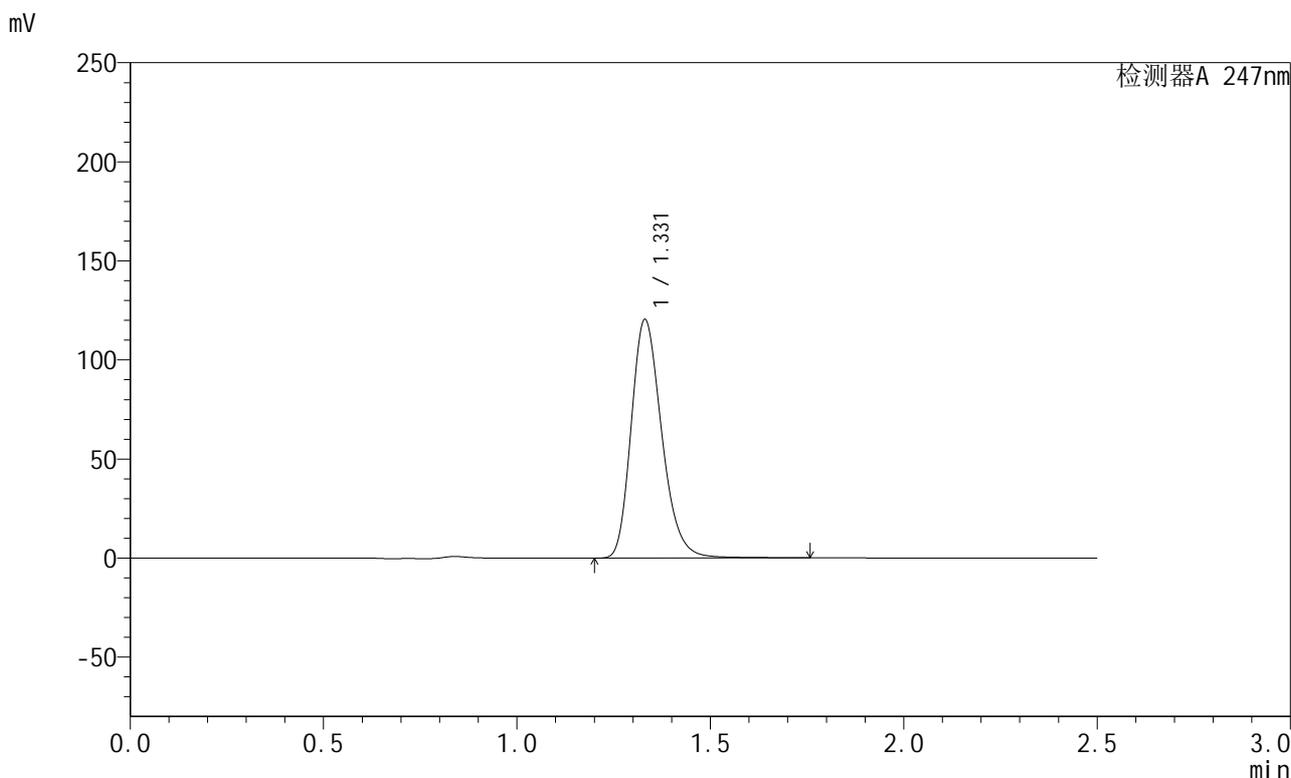
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	661116	100.000	120414	1388	1.238	--
总计		661116	100.000	120414			

图59 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-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 - 9-3/9-163-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-red-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 17:53:36      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:36:11      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	661457	100.000	120368	1387	1.238	--
总计		661457	100.000	120368			

图60 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-2-2

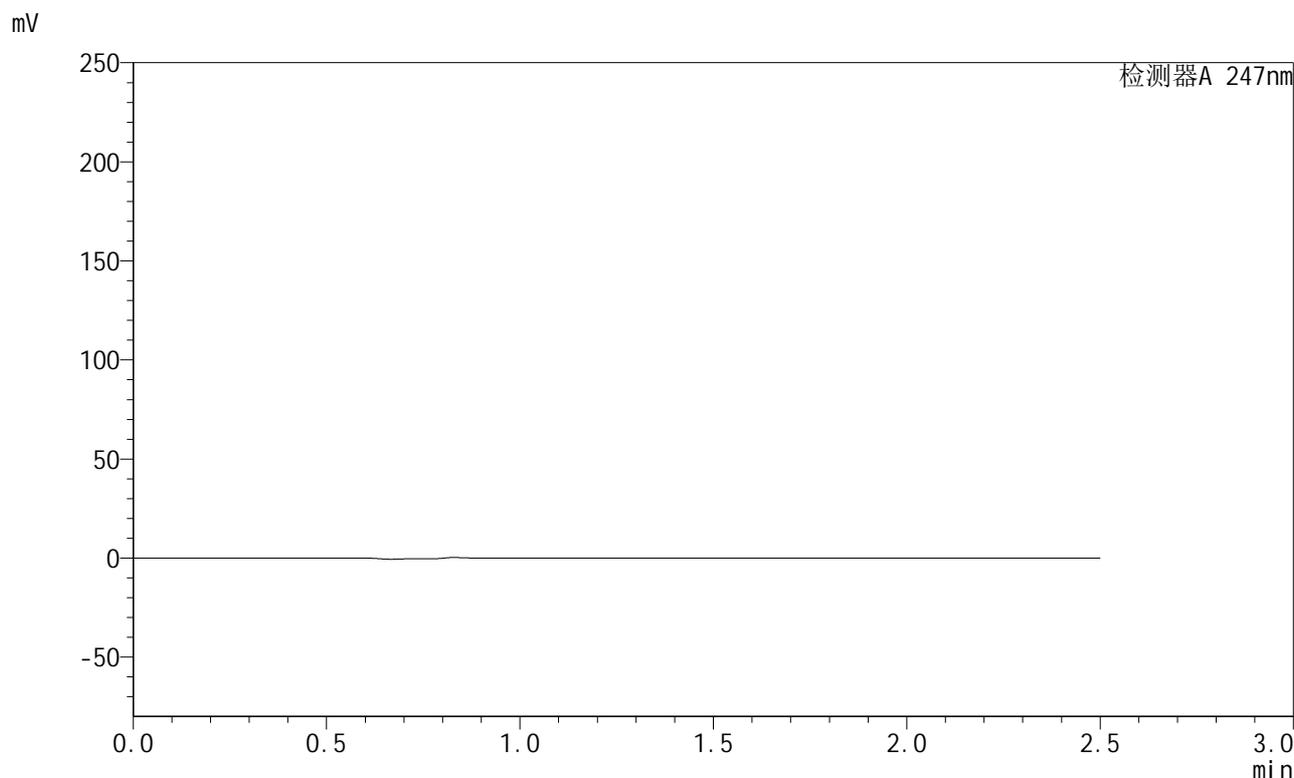


# SMF-356

## <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 - 9-3/9-164-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-red-shuijz-jx-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 17:56:31      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:36:13      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

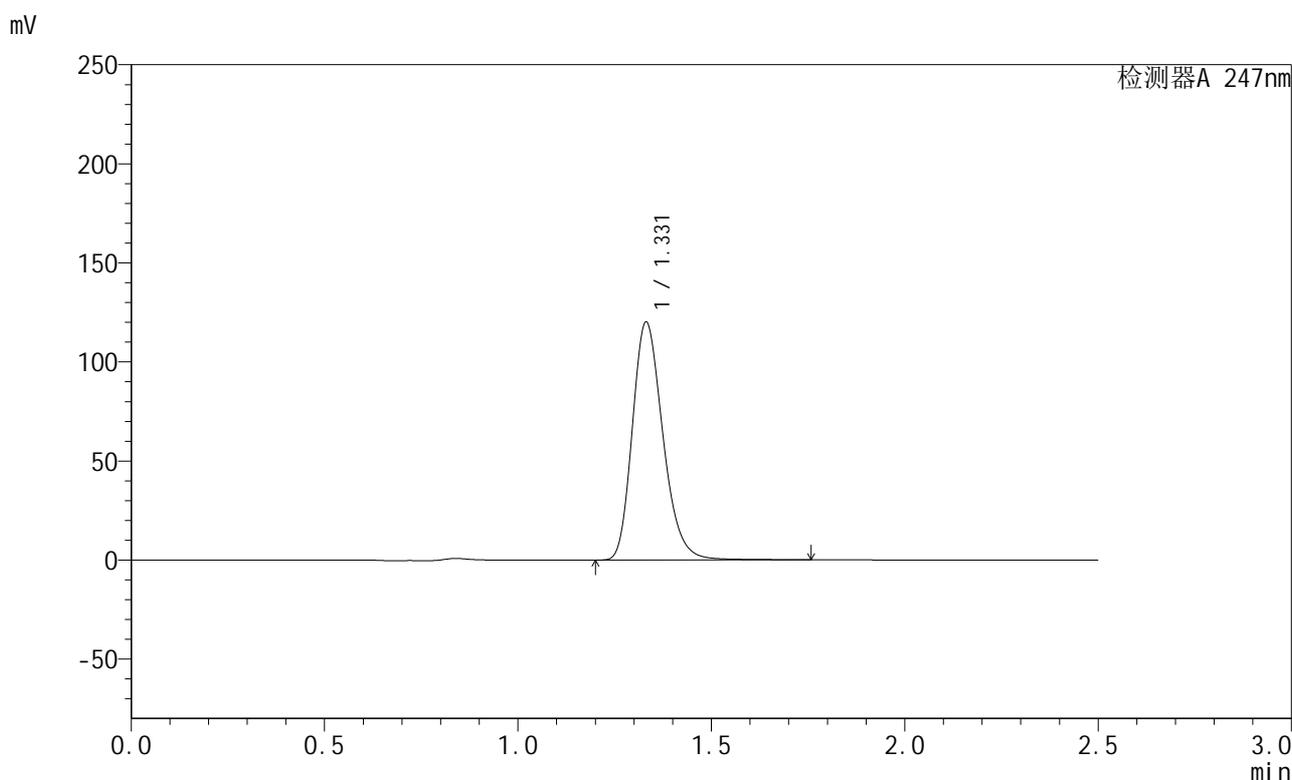
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图61 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-165-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-red-shuijz-jx-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 17:59:25      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:36:16      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

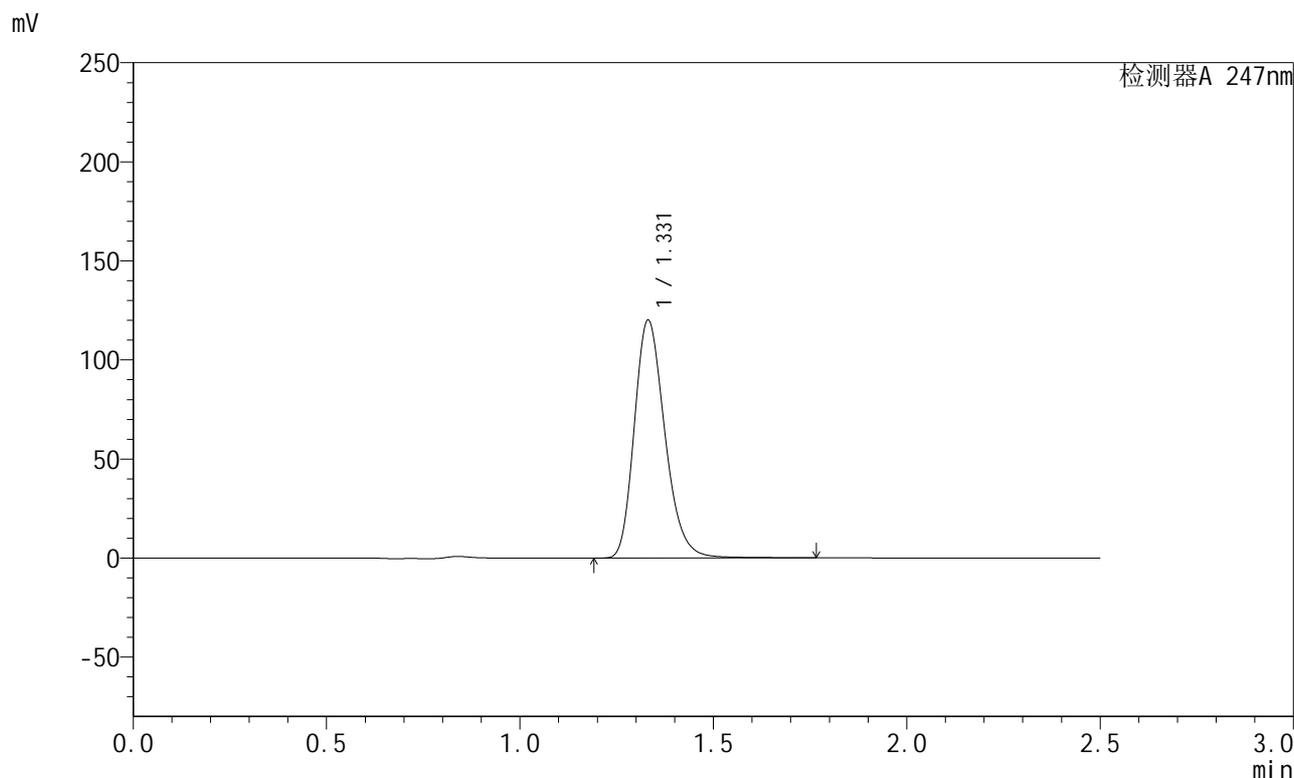
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	660669	100.000	120042	1384	1.237	--
总计		660669	100.000	120042			

图62 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-166-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-red-shuijz-jx-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 18:02:20      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:36:19      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

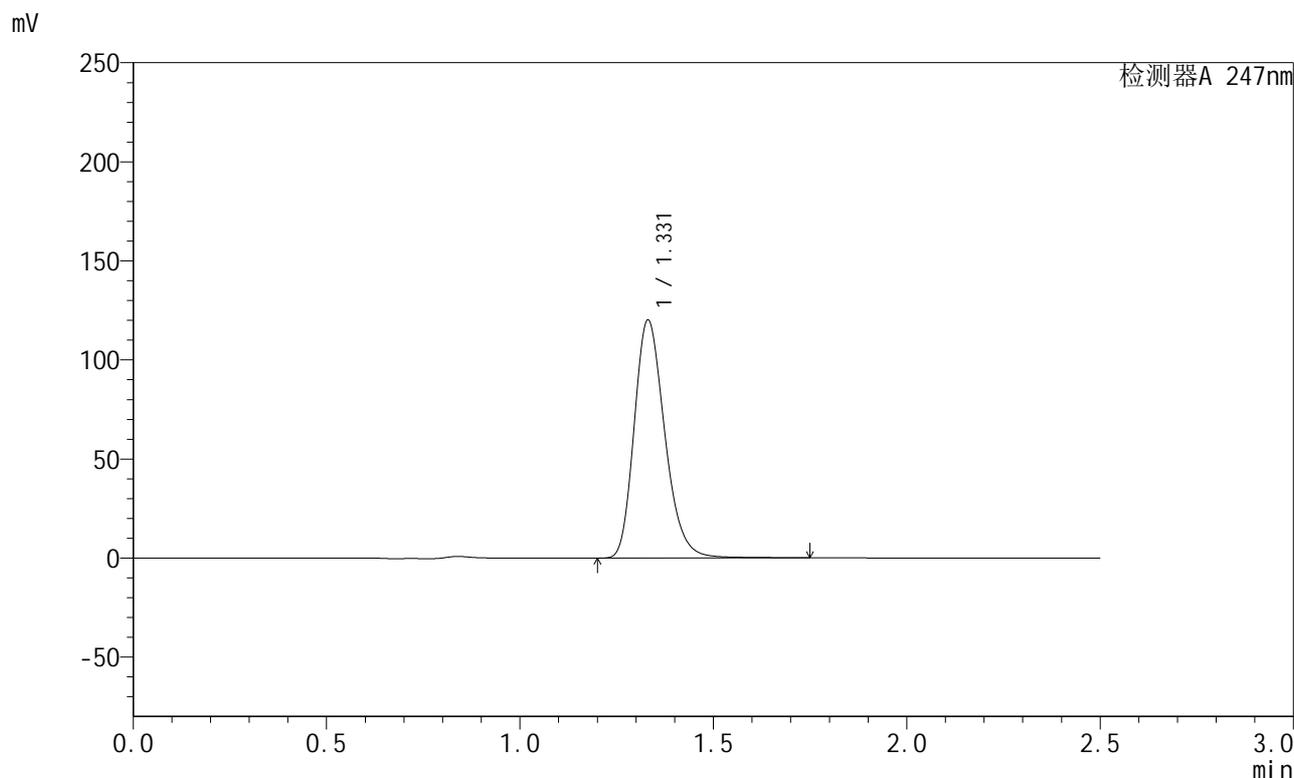
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	660917	100.000	120011	1382	1.236	--
总计		660917	100.000	120011			

图63 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-167-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-red-shuijz-jx-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 18:05:14      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:36:22      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

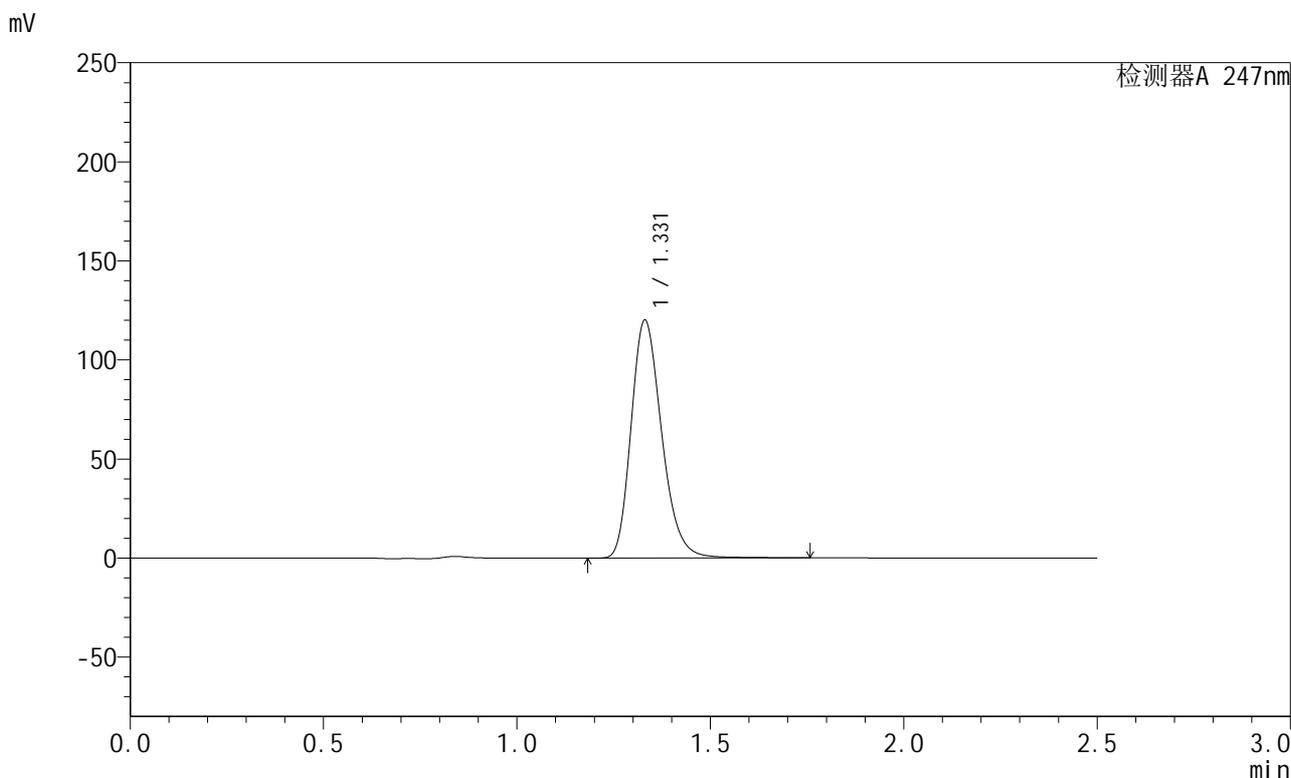
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	661094	100.000	120087	1381	1.236	--
总计		661094	100.000	120087			

图64 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-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 - 9-3/9-168-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-red-shuijz-jx-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 18:08:08      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:36:24      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

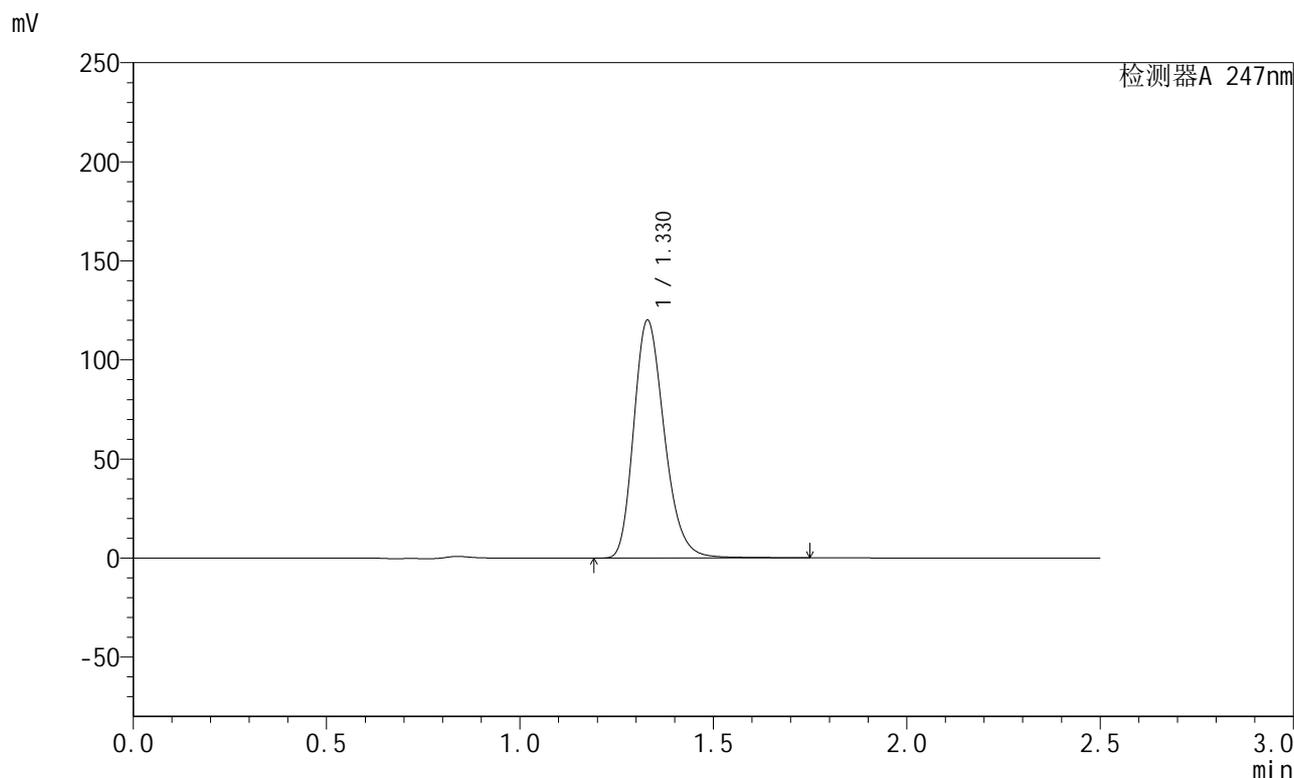
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	661059	100.000	120098	1381	1.238	--
总计		661059	100.000	120098			

图65 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-169-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-red-shuijz-jx-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 18:11:02      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:36:27      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

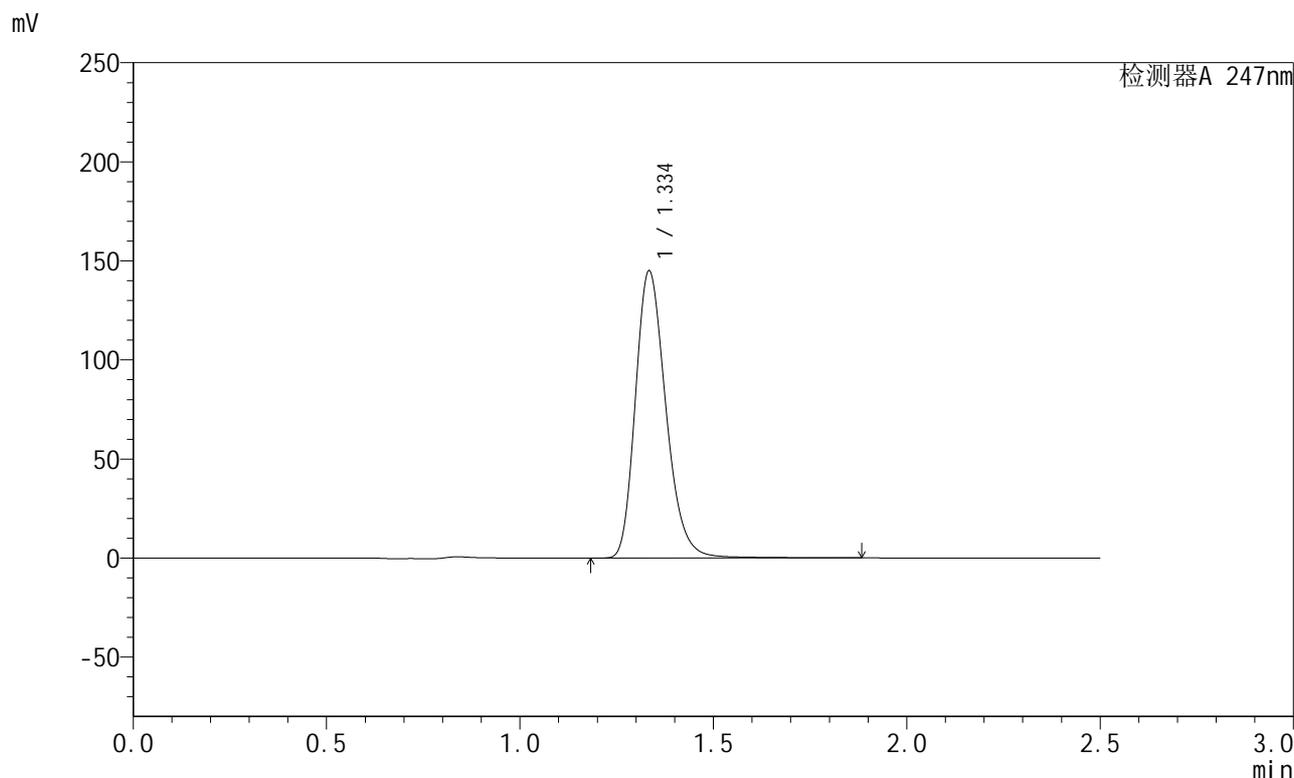
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	661001	100.000	120038	1378	1.238	--
总计		661001	100.000	120038			

图66 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-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 - 9-3/9-170-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-red-shuijz-jx-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 18:13:54      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:36:30      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

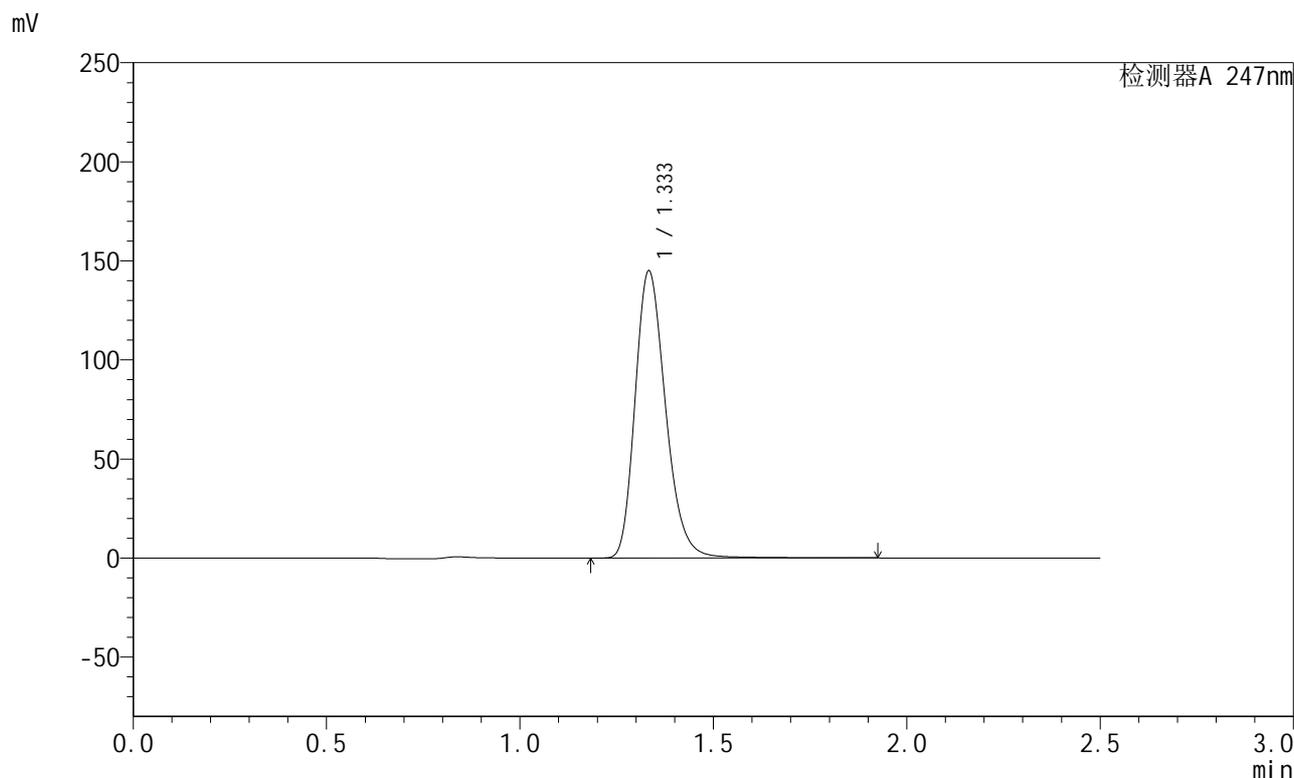
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	796505	100.000	144175	1398	1.242	--
总计		796505	100.000	144175			

图67 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温  
50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-  
片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-171-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-red-shuijz-jx-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 18:16:47      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:36:33      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

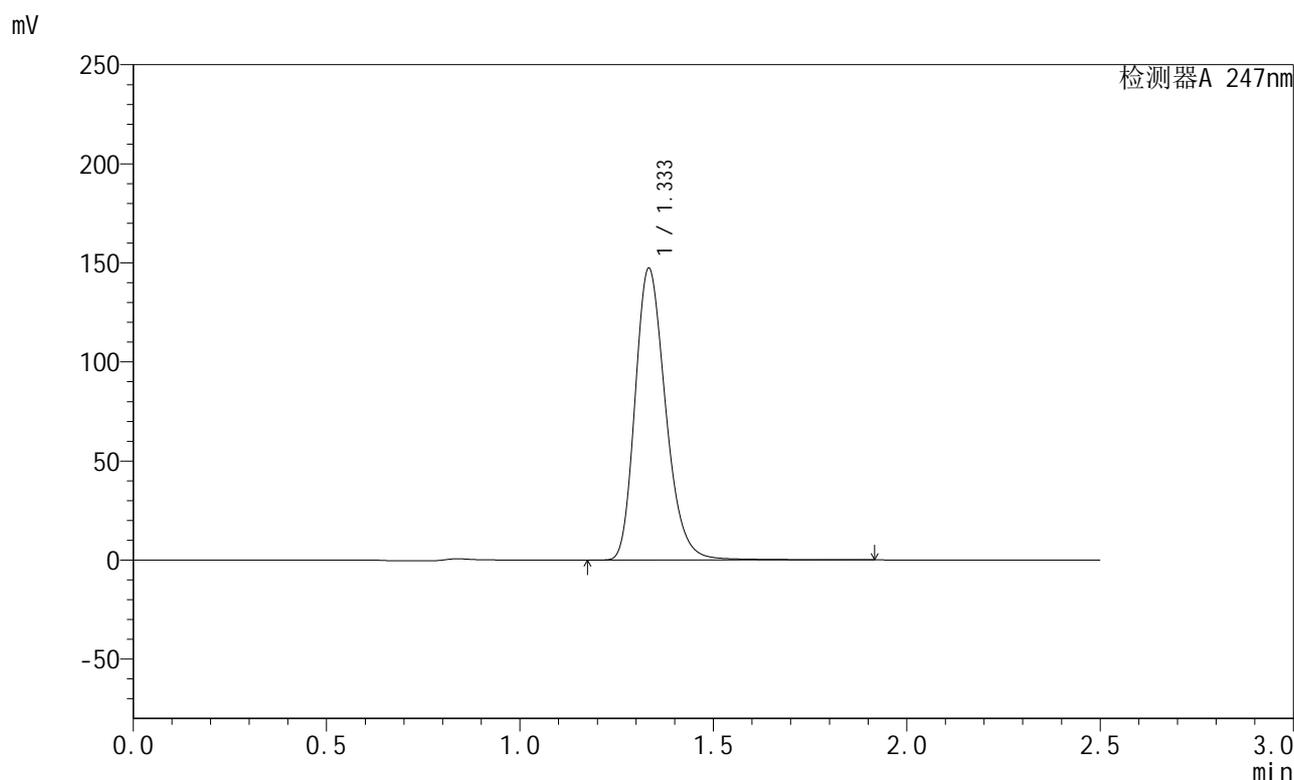
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	796951	100.000	144426	1397	1.242	--
总计		796951	100.000	144426			

图68 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温  
50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-  
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 - 9-3/9-172-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-red-shuijz-jx-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 18:19:40      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:36:35      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

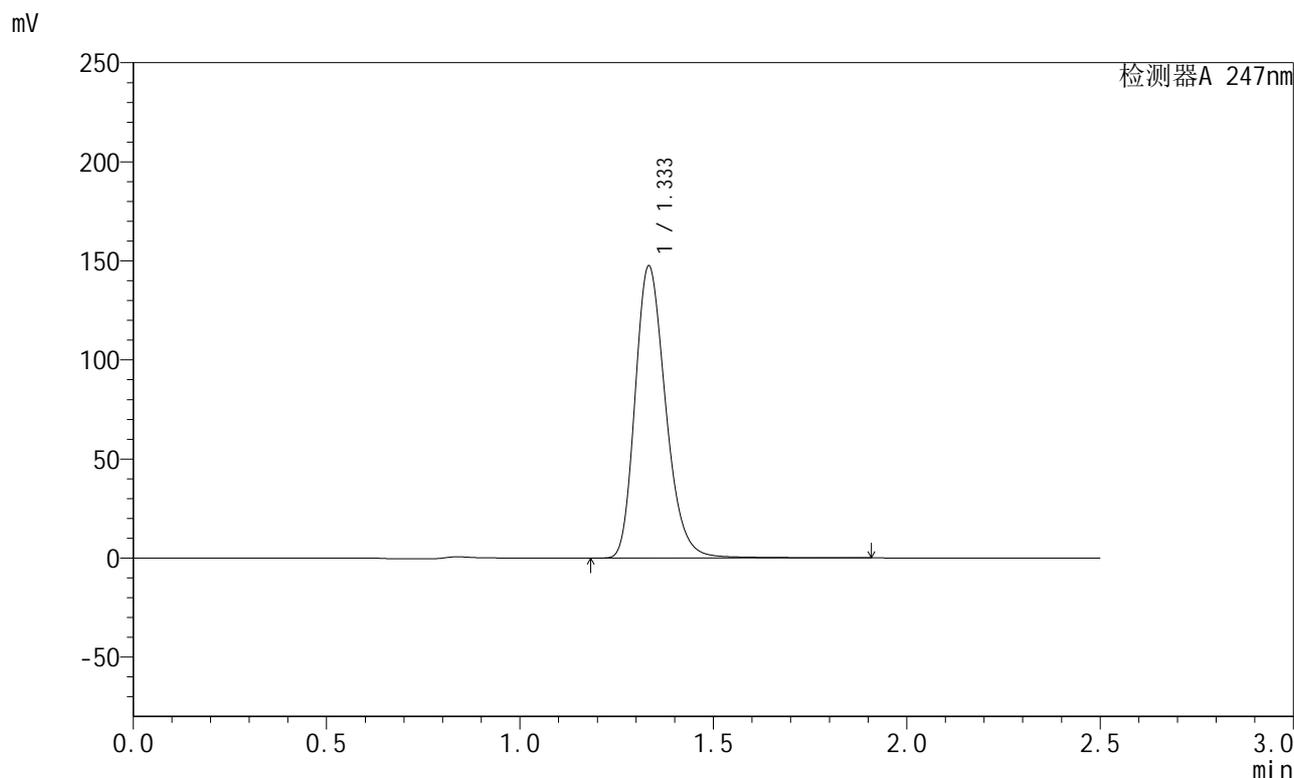
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	810144	100.000	146759	1395	1.241	--
总计		810144	100.000	146759			

图69 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温  
50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-  
片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-173-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-red-shuijz-jx-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 18:22:34      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:36:38      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

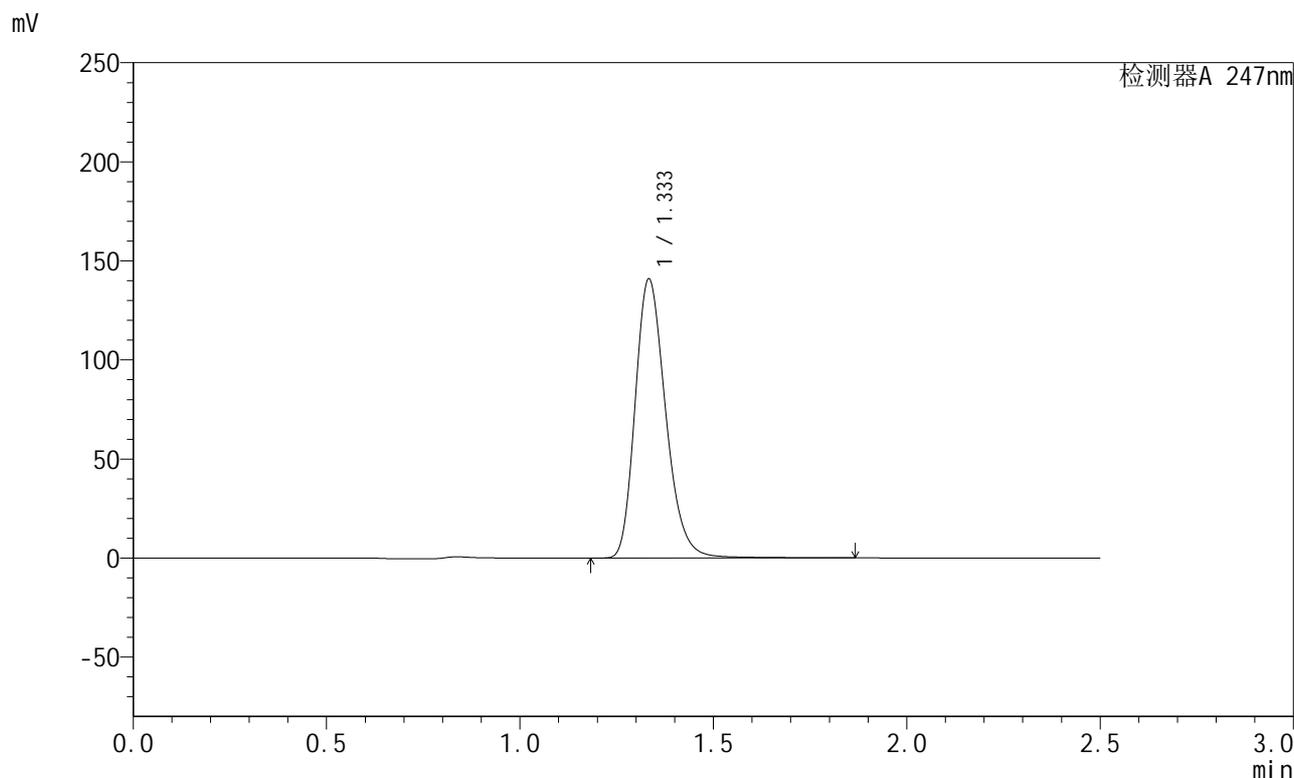
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	810995	100.000	146914	1395	1.241	--
总计		810995	100.000	146914			

图70 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温  
50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-  
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 - 9-3/9-174-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-red-shuijz-jx-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 18:25:27      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:36:41      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

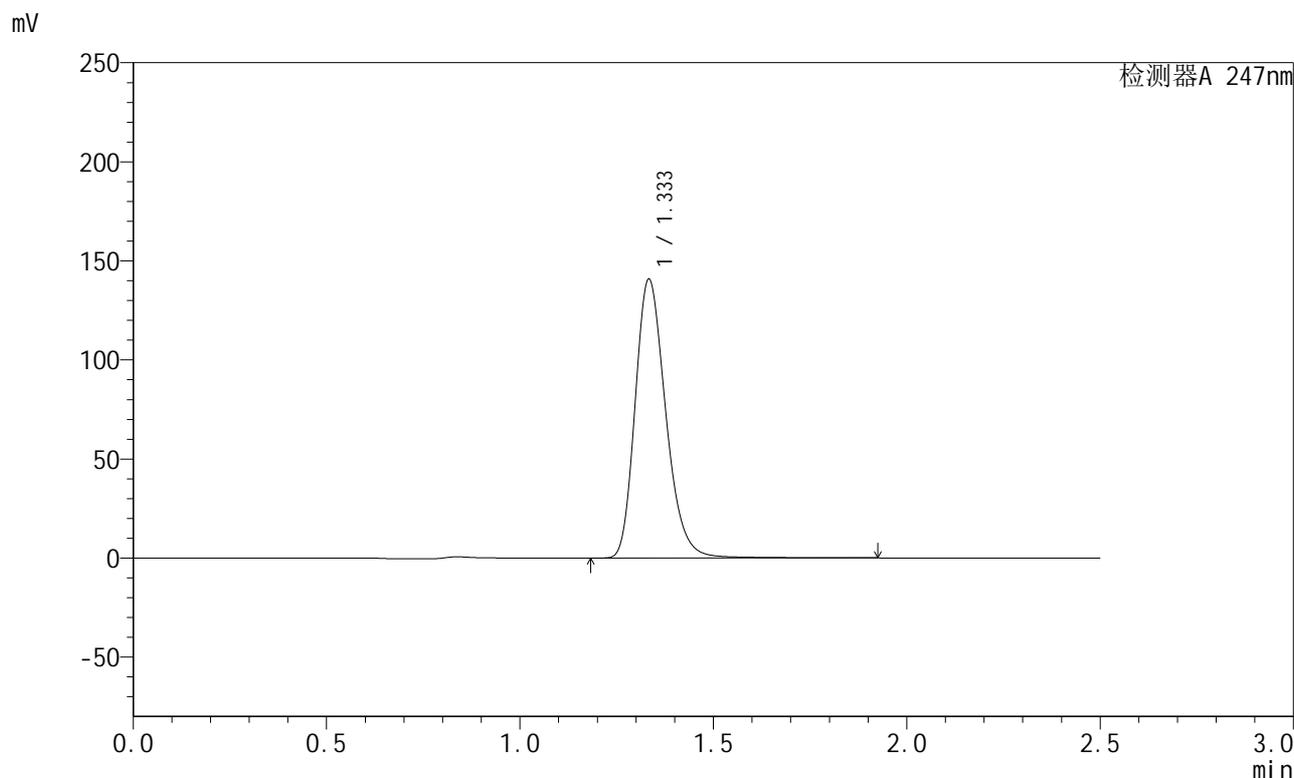
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	774428	100.000	140319	1394	1.242	--
总计		774428	100.000	140319			

图71 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温  
50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-  
片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-175-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-red-shuijz-jx-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 18:28:20      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:36:44      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

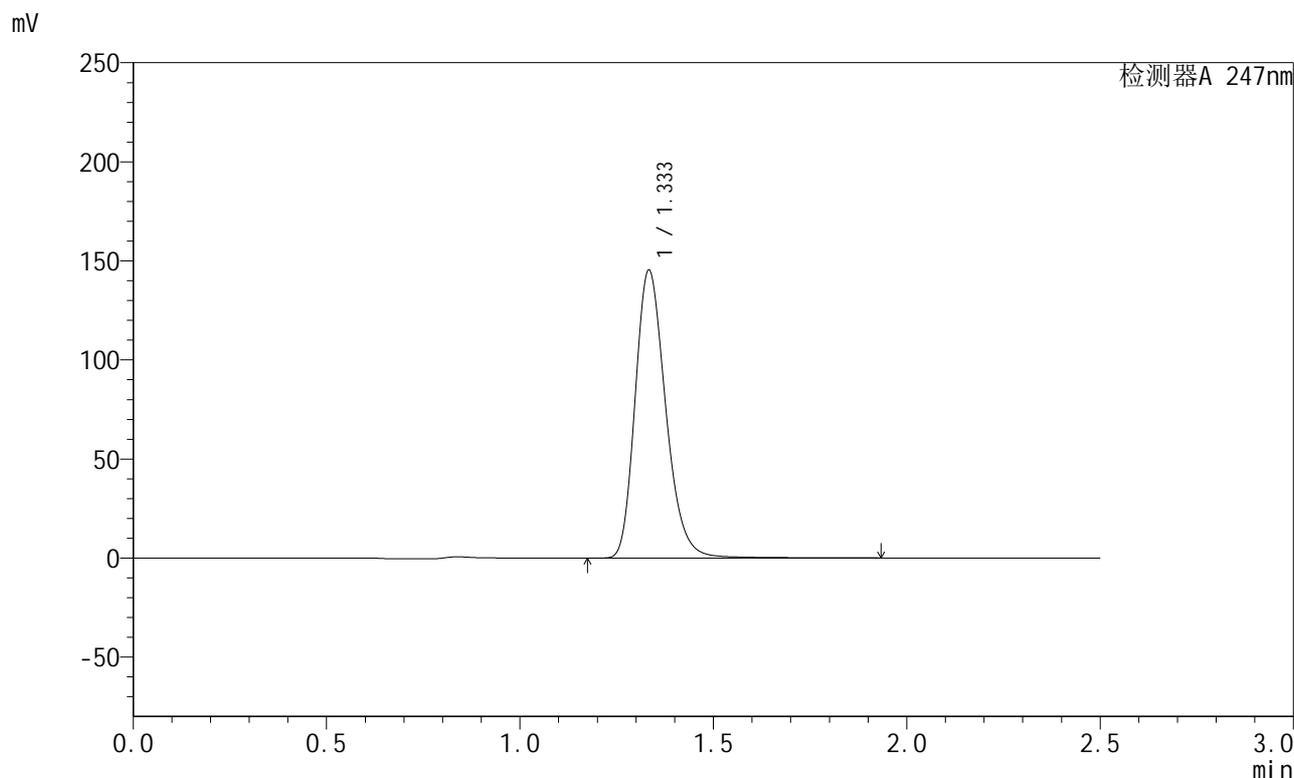
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	775099	100.000	140220	1392	1.242	--
总计		775099	100.000	140220			

图72 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温  
50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-  
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 - 9-3/9-176-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jx-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 18:31:13      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:36:46      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

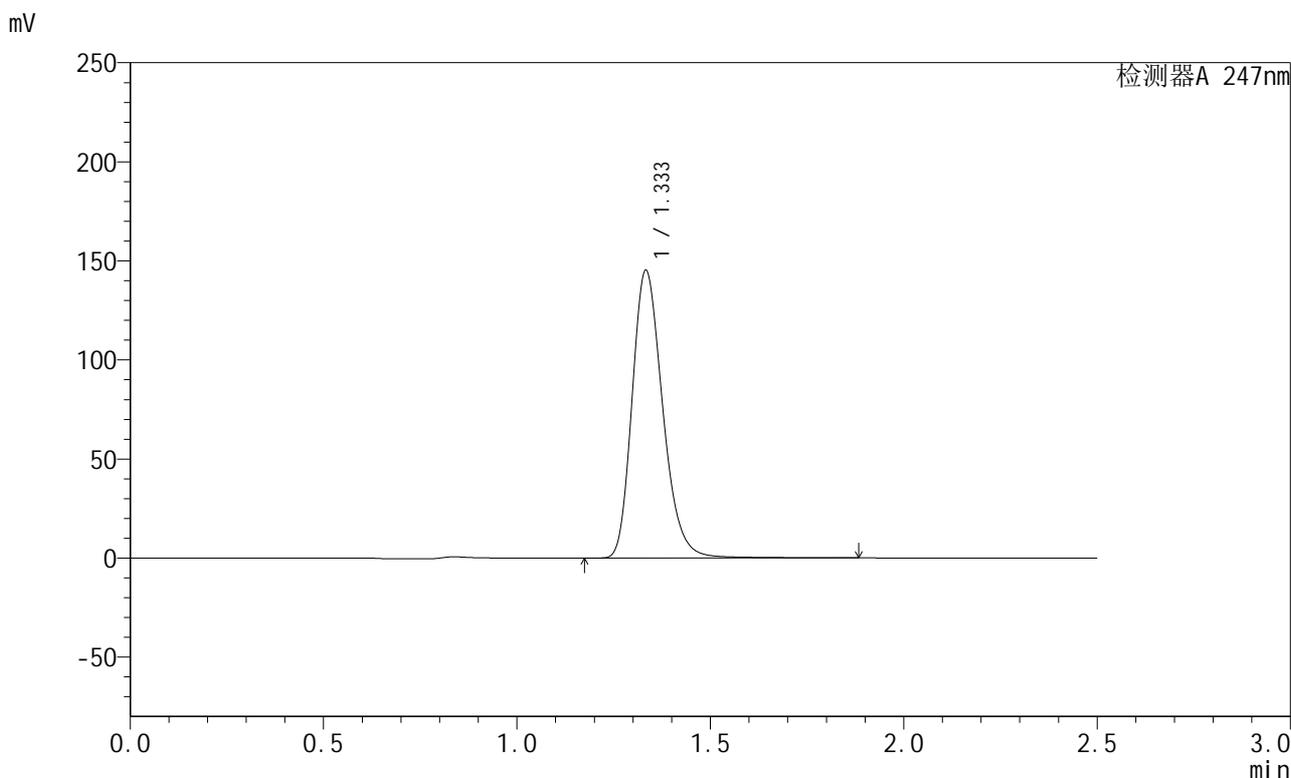
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	800511	100.000	144754	1392	1.241	--
总计		800511	100.000	144754			

图73 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温  
50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-  
片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-177-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-red-shuijz-jx-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 18:34:06      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:36:49      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	799475	100.000	144643	1390	1.240	--
总计		799475	100.000	144643			

图74 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温  
50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-  
片4-供试品溶液-2

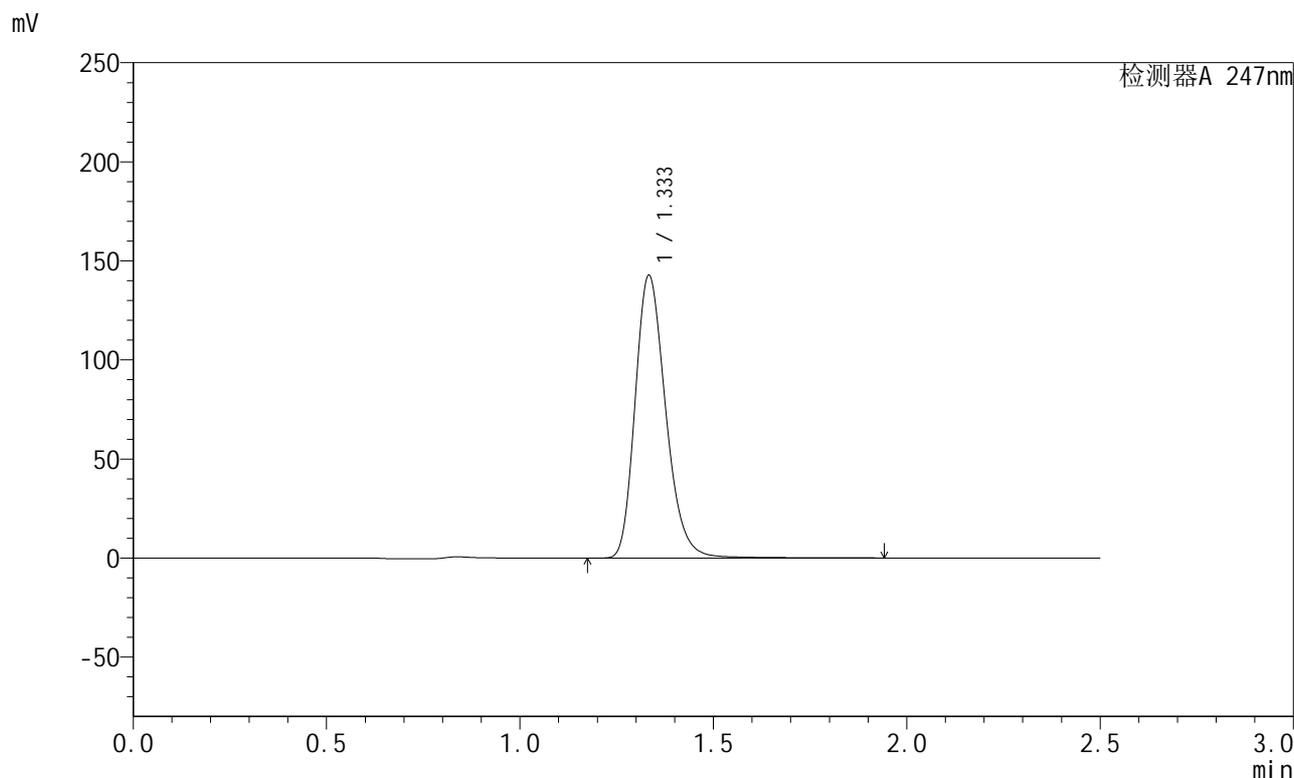


# SMF-356

## <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 - 9-3/9-178-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-red-shuijz-jx-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 18:37:00      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:36:52      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	786947	100.000	142161	1389	1.240	--
总计		786947	100.000	142161			

图75 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温  
 50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-  
 片5-供试品溶液-1

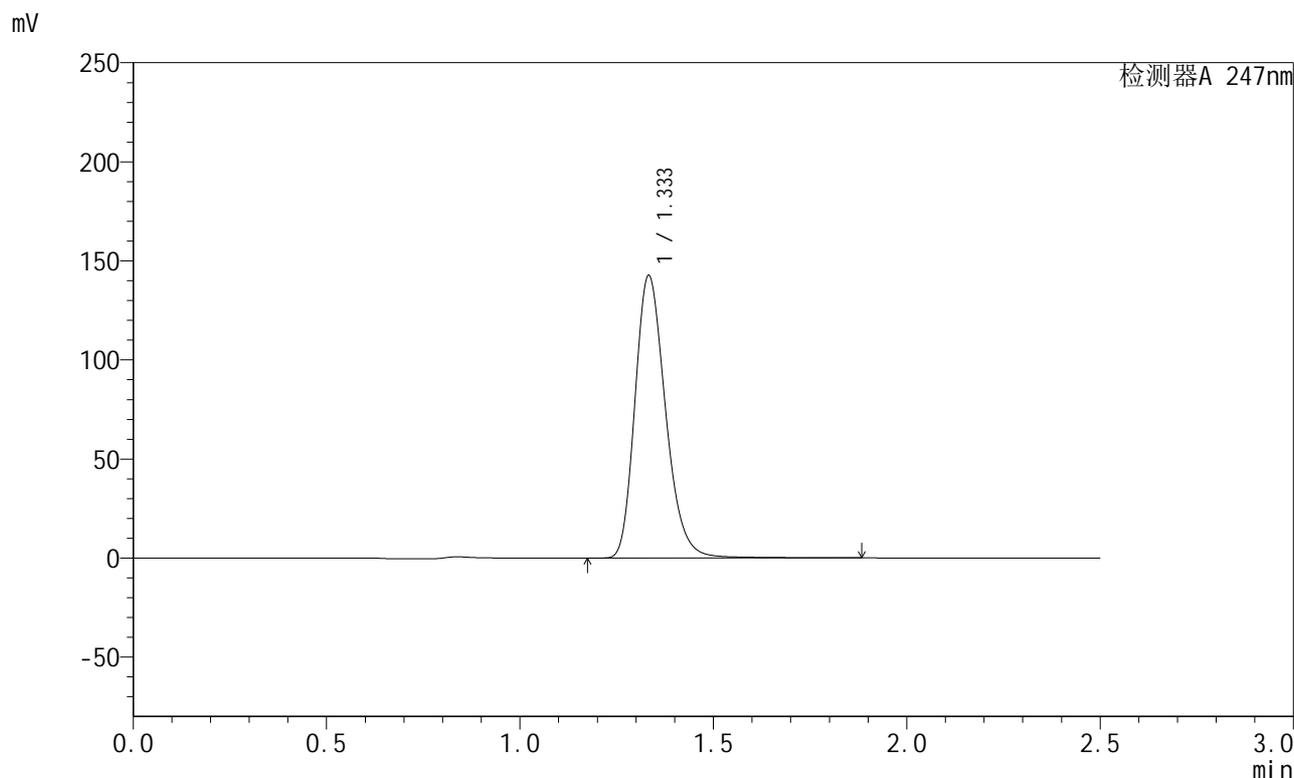


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-179-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-red-shuijz-jx-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 18:39:53      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:36:55      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

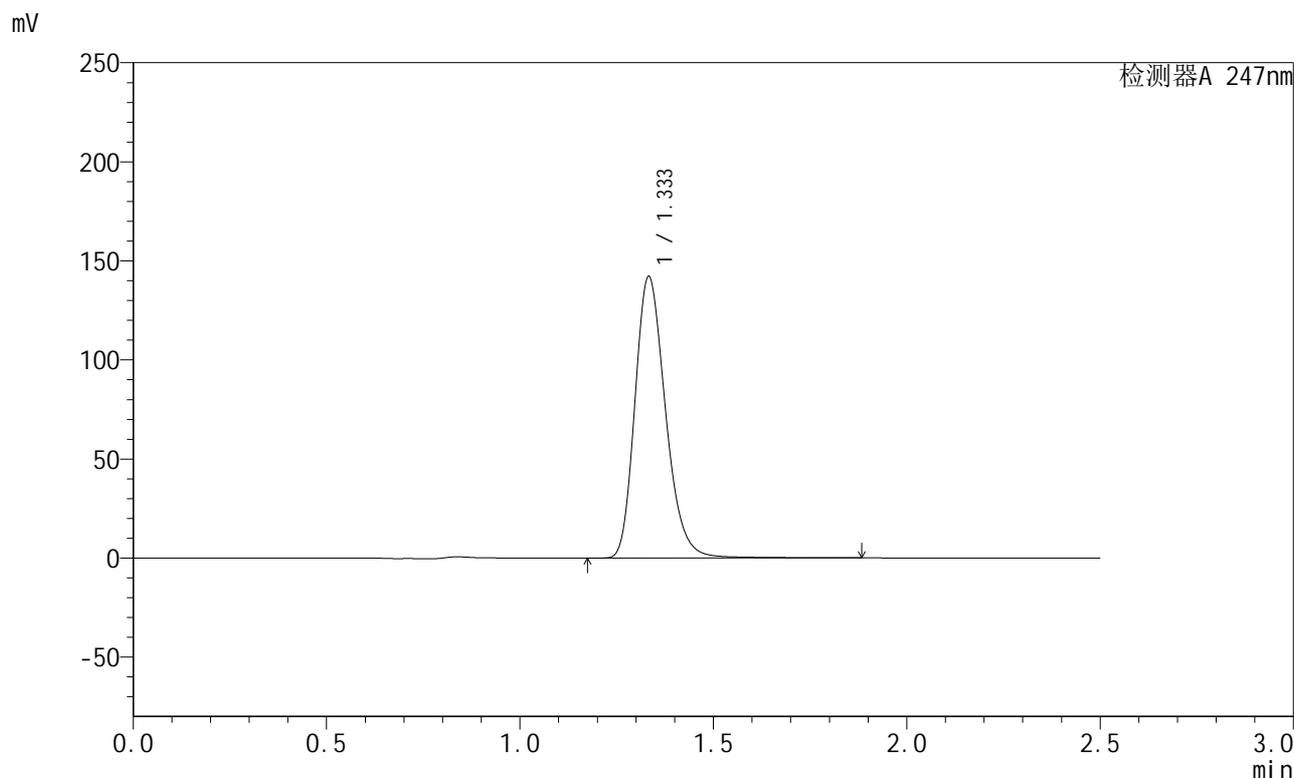
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	785864	100.000	142189	1387	1.238	--
总计		785864	100.000	142189			

图76 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温  
50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-  
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 - 9-3/9-180-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-red-shuijz-jx-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 18:42:46      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:36:57      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	782301	100.000	141671	1389	1.237	--
总计		782301	100.000	141671			

图77 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温  
50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-  
片6-供试品溶液-1

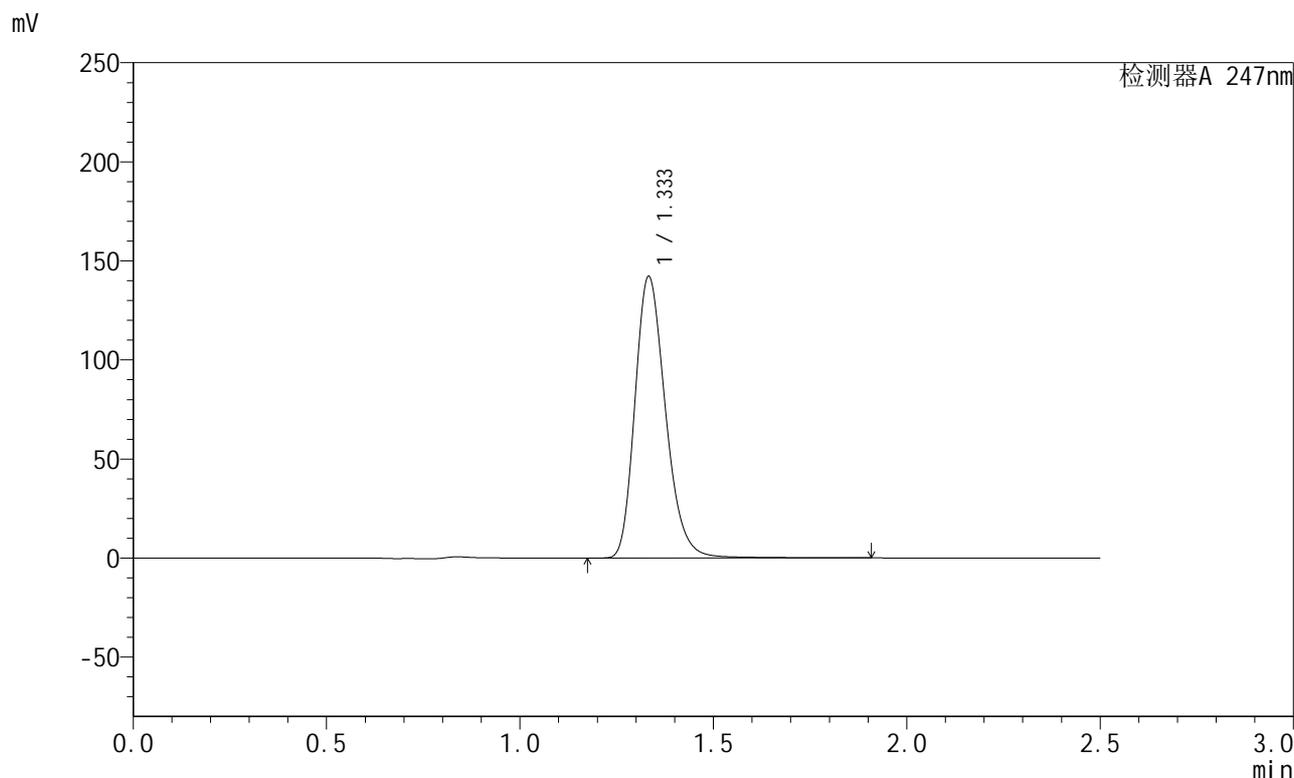


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-181-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-red-shuijz-jx-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 18:45:39      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:37:00      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

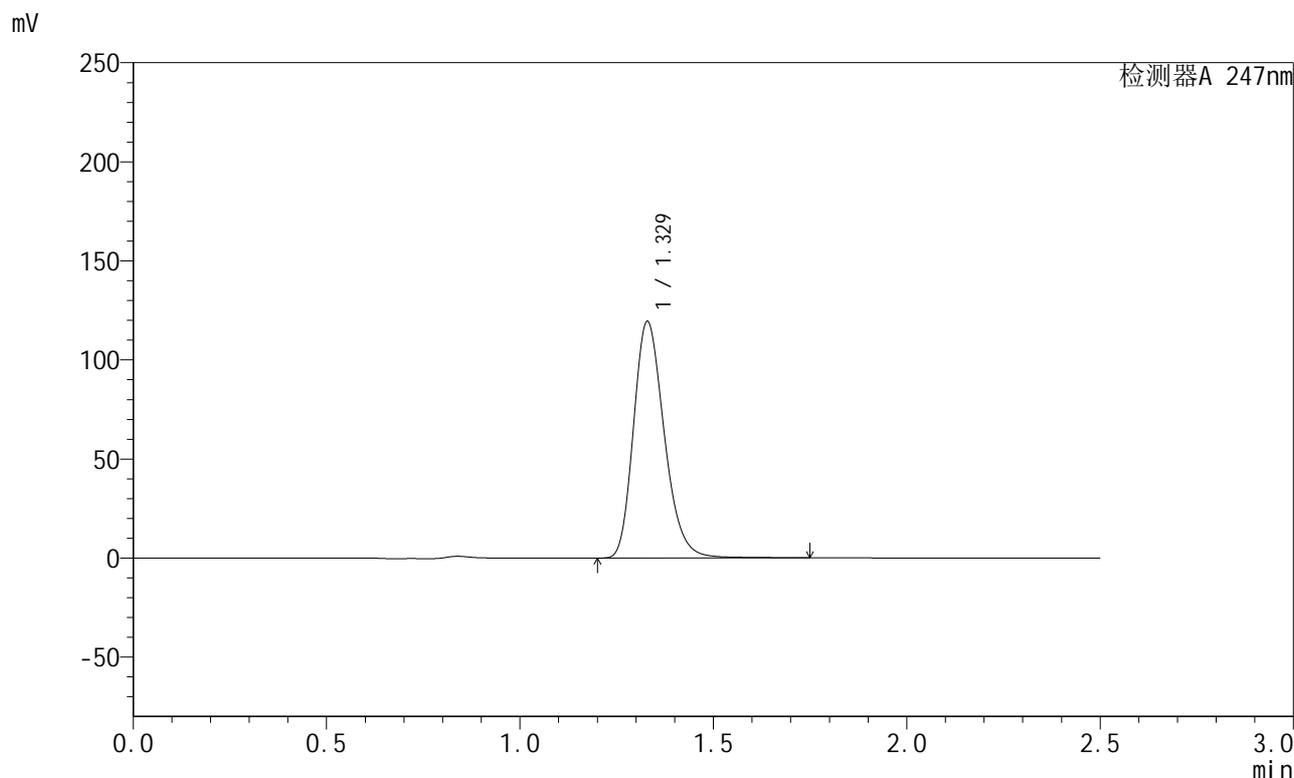
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	783124	100.000	141762	1389	1.238	--
总计		783124	100.000	141762			

图78 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温  
50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-  
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 - 9-3/9-182-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-red-shuijz-jx-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 18:48:33      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:37:03      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

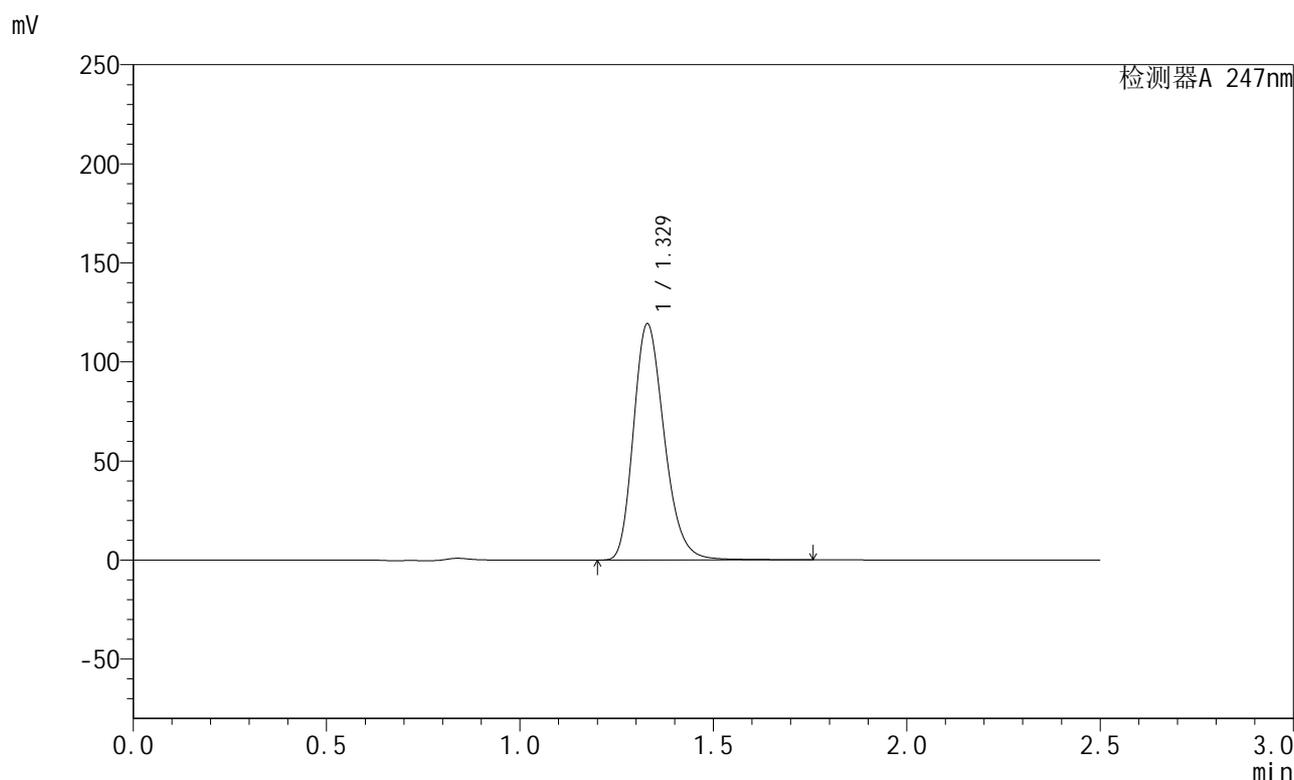
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	660390	100.000	119399	1363	1.235	--
总计		660390	100.000	119399			

图79 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-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 - 9-3/9-183-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-red-shuijz-jx-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 18:51:27      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:37:06      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	660284	100.000	119180	1359	1.235	--
总计		660284	100.000	119180			

图80 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-对照品溶液-2-2



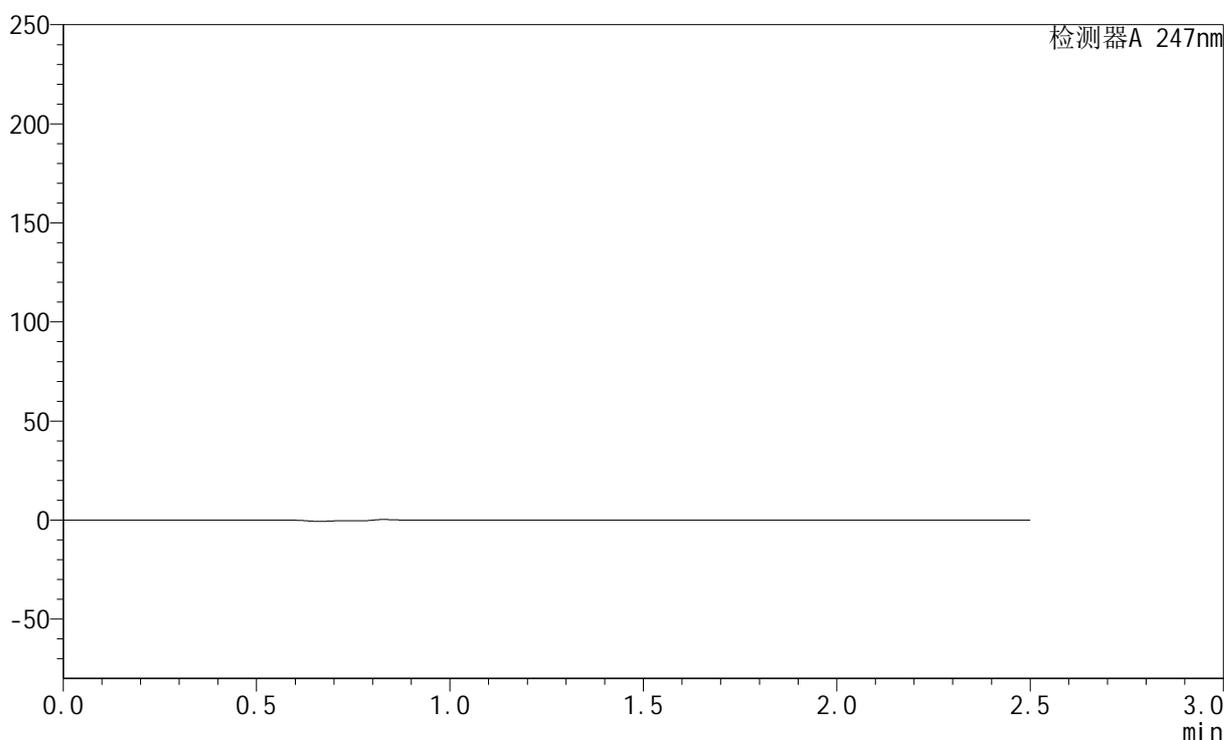
# SMF-356

## <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 - 9-3/9-184-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 18:54:20      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:37:08      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	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81 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-溶剂

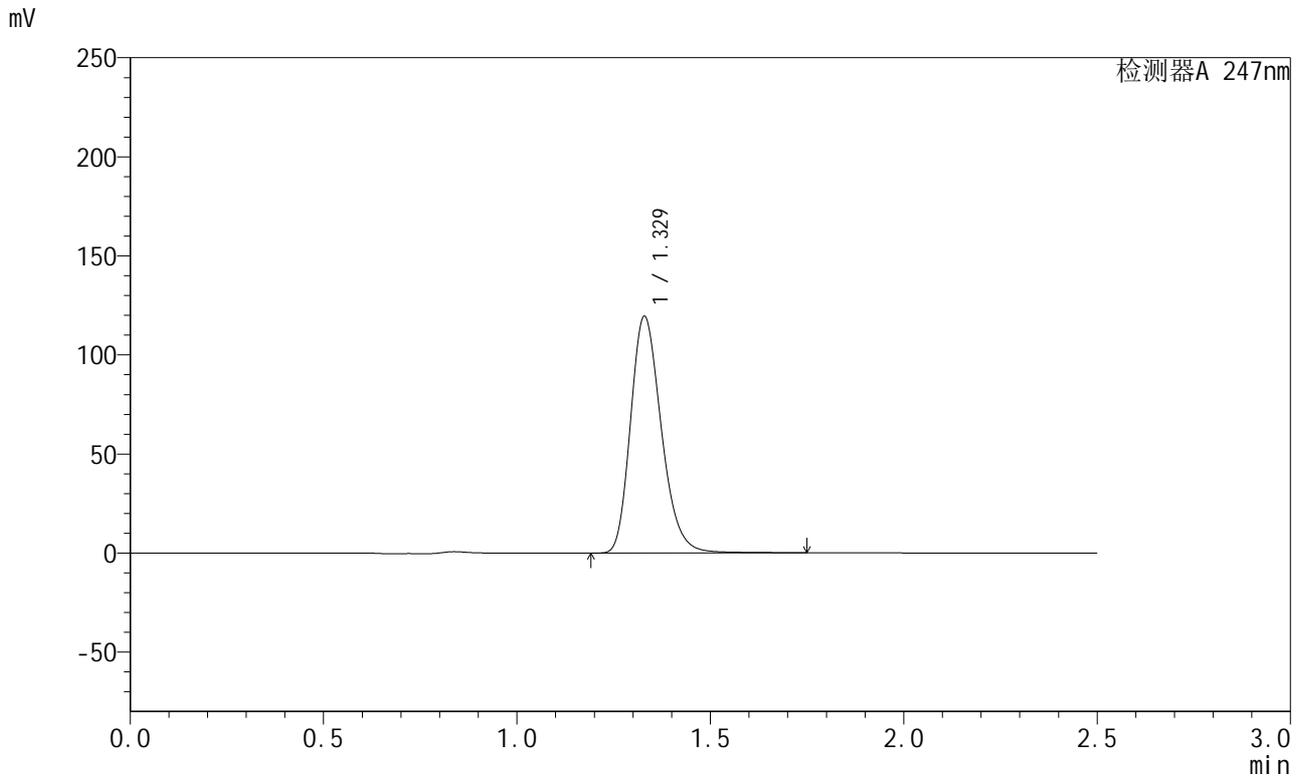


# SMF-356

## <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 - 9-3/9-185-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 18:57:12      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:37:11      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

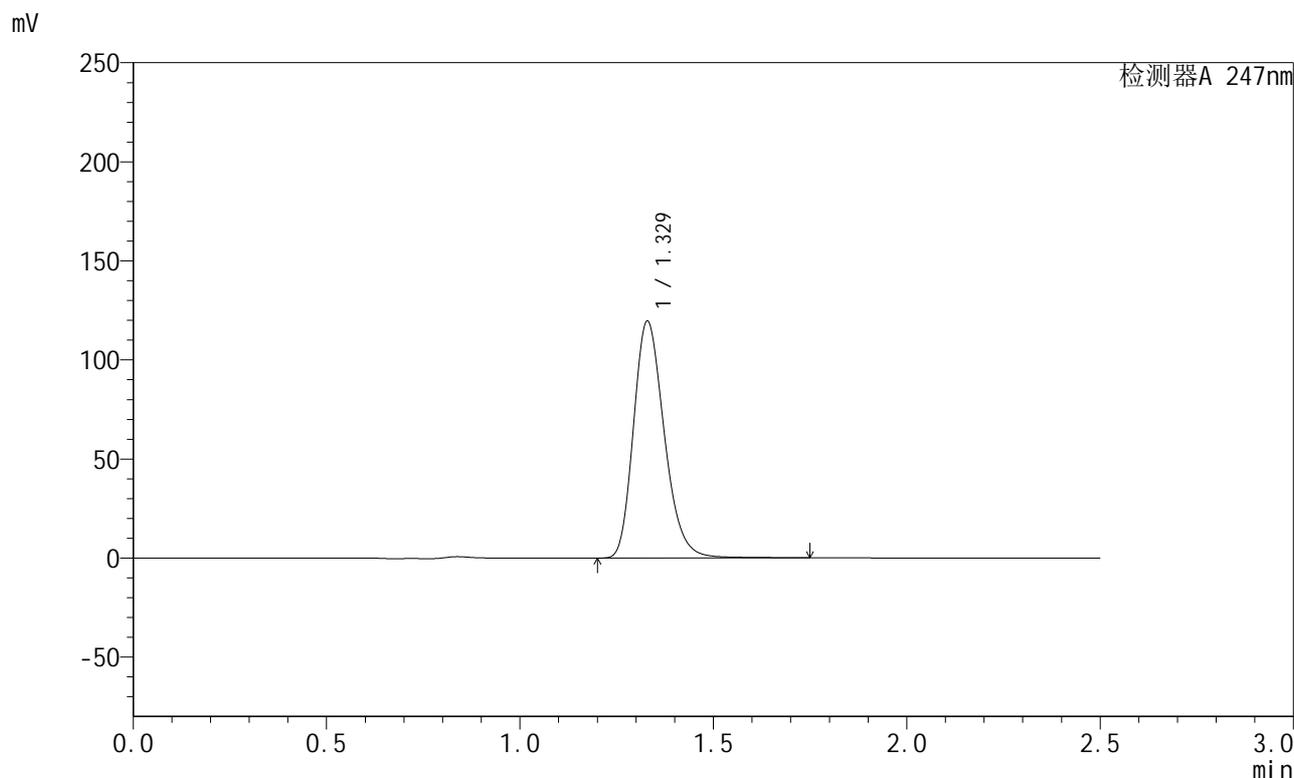
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	661896	100.000	119431	1358	1.234	--
总计		661896	100.000	119431			

图82 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-186-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 19:00:04      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:37:14      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

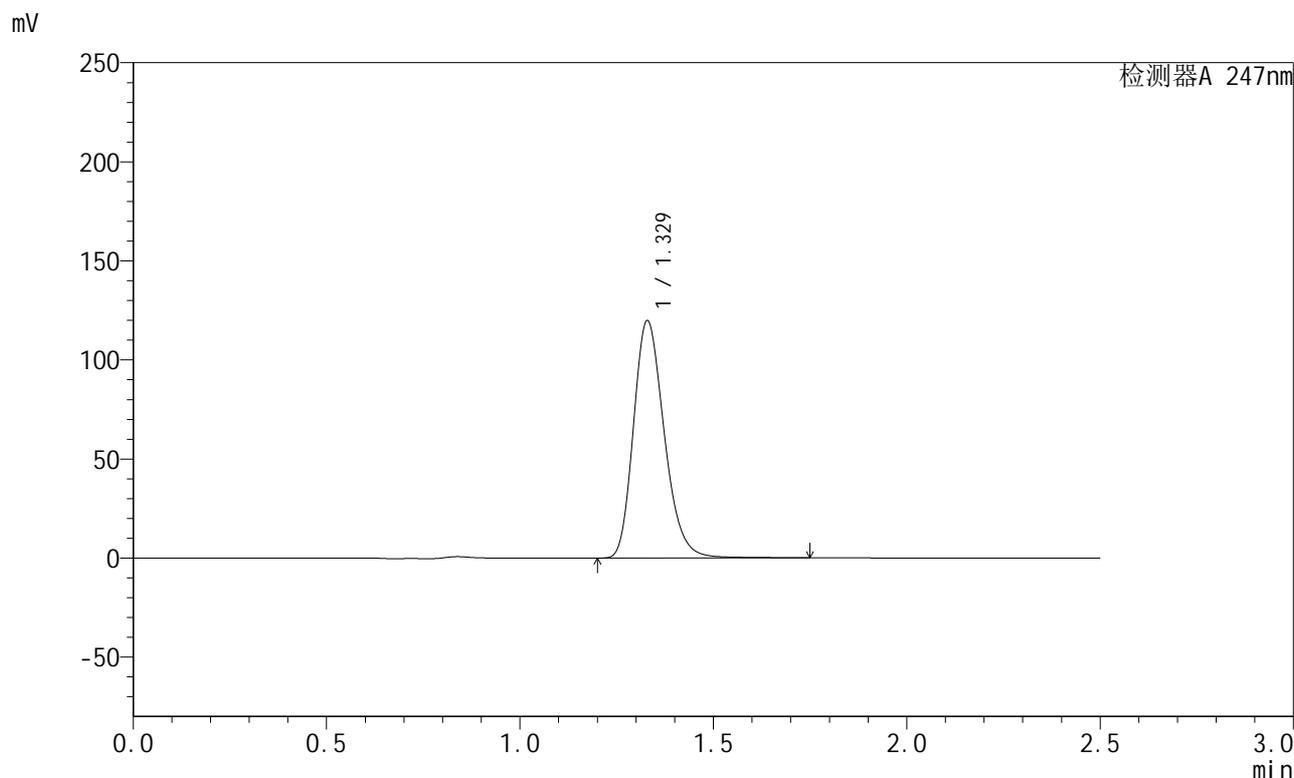
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	662447	100.000	119552	1358	1.234	--
总计		662447	100.000	119552			

图83 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-187-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 19:02:56      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:37:16      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	663089	100.000	119791	1361	1.232	--
总计		663089	100.000	119791			

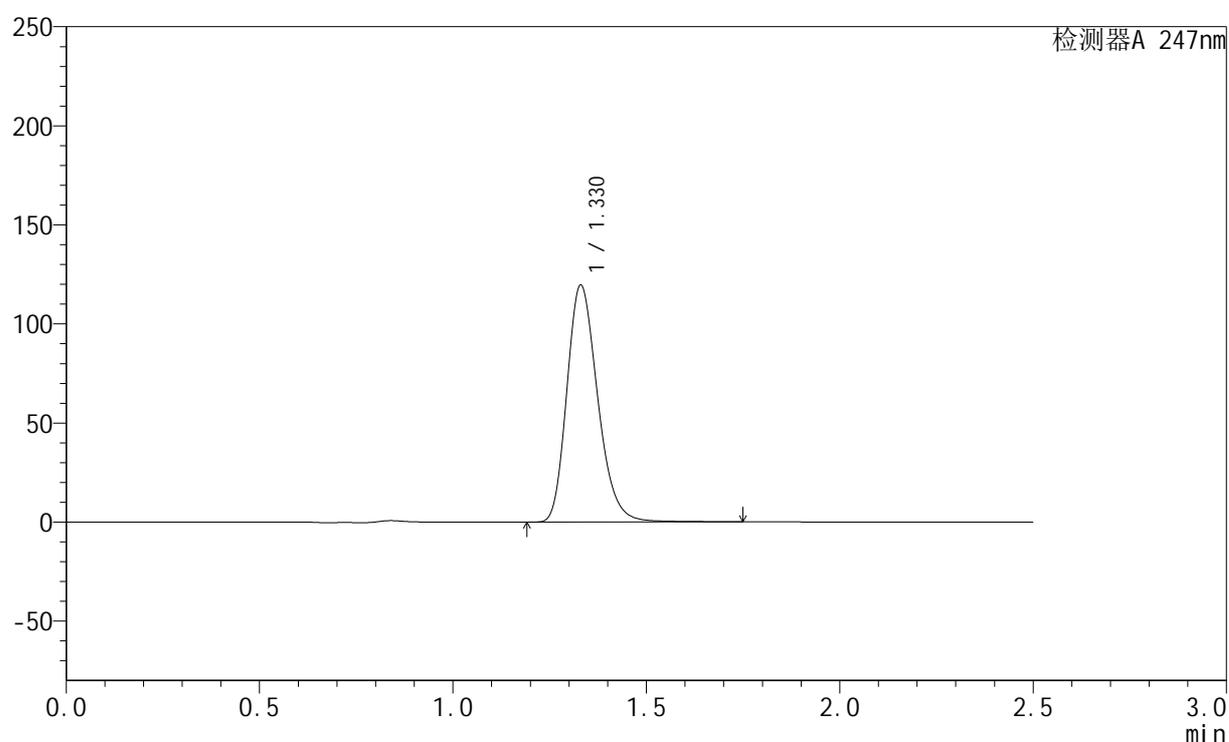
图84 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-1-3

## &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 - 9-3/9-188-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 19:05:48      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:37:19      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

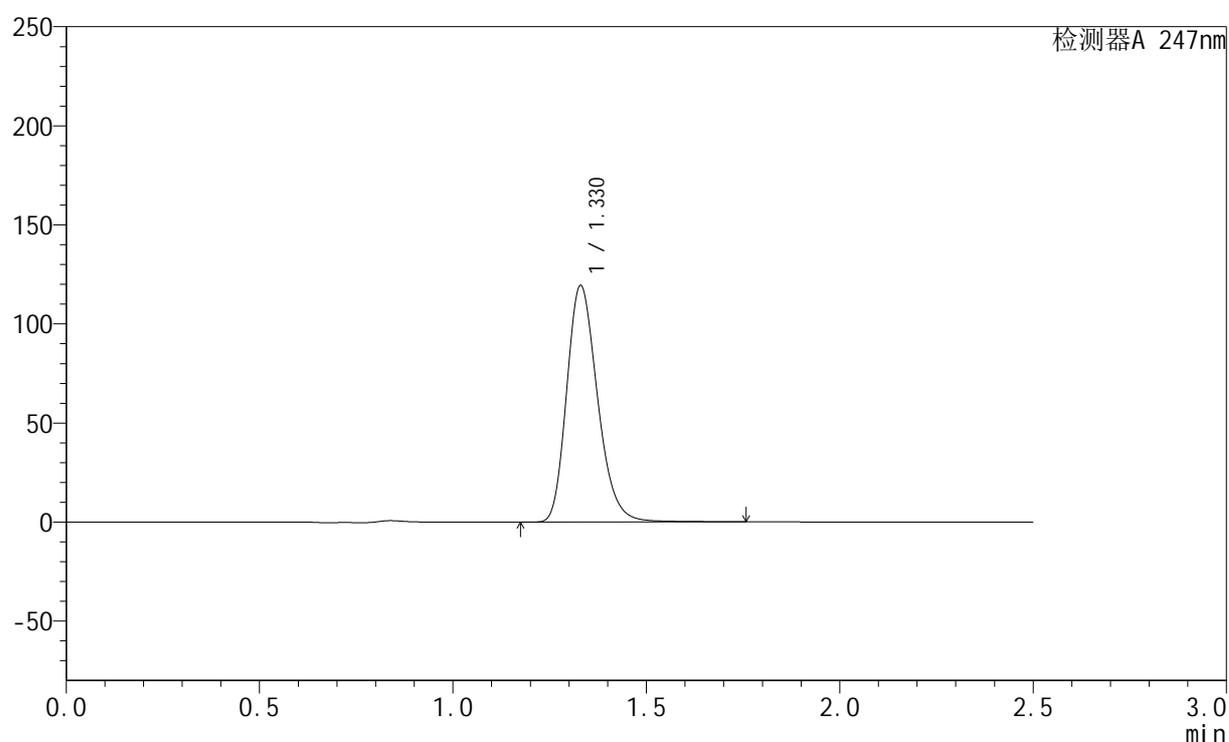
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	663047	100.000	119610	1357	1.233	--
总计		663047	100.000	119610			

## &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 - 9-3/9-189-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 19:08:40      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:37:22      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

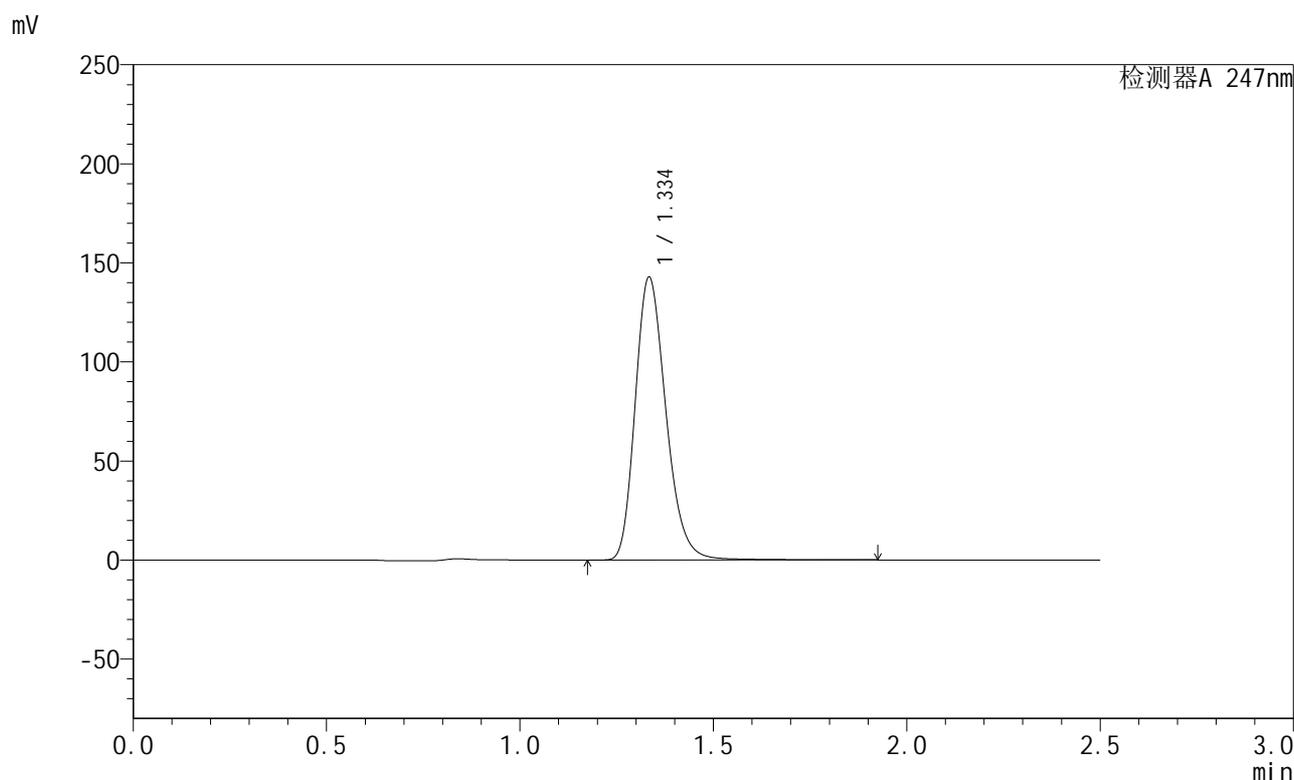
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	662638	100.000	119360	1352	1.233	--
总计		662638	100.000	119360			

图86 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温50 -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 - 9-3/9-190-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 19:11:32      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:37:25      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

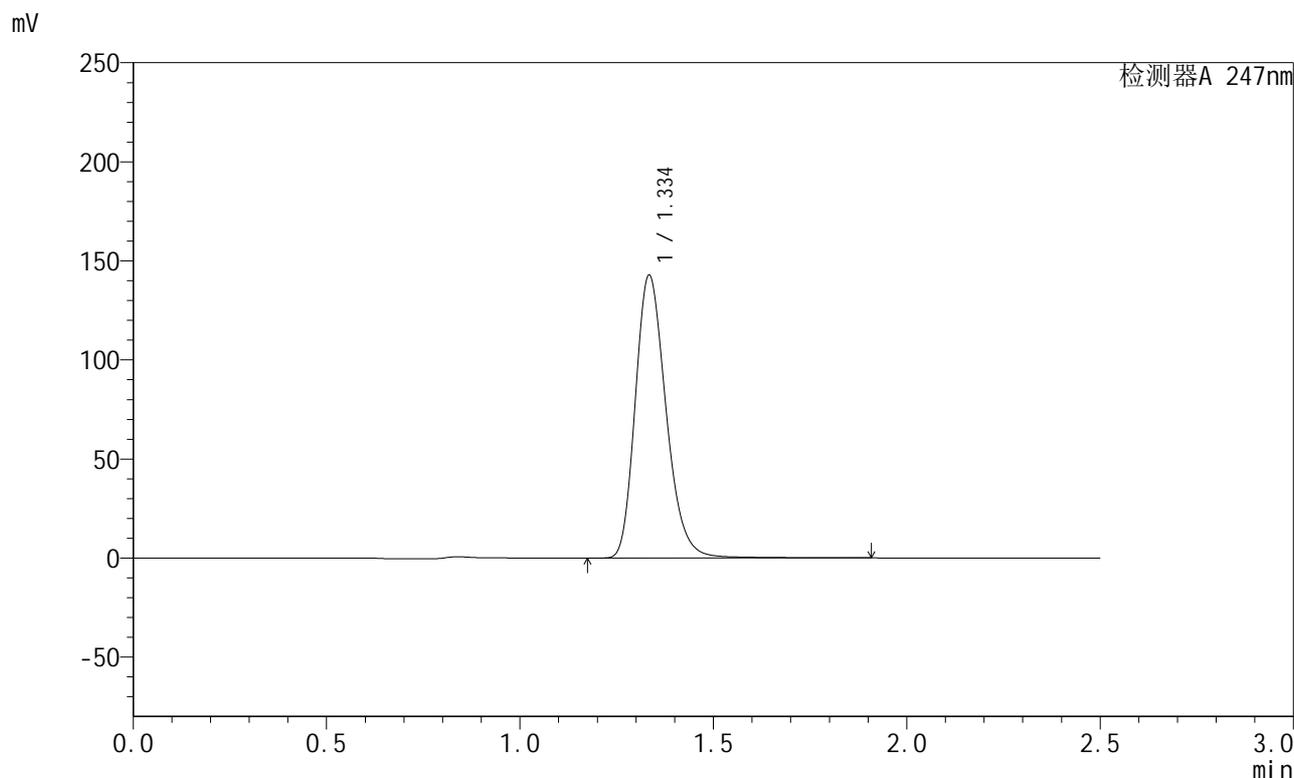
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	791541	100.000	142112	1373	1.237	--
总计		791541	100.000	142112			

图87 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温  
50 -2025011121批(40mg规格)-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 - 9-3/9-191-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 19:14:24      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:37:28      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

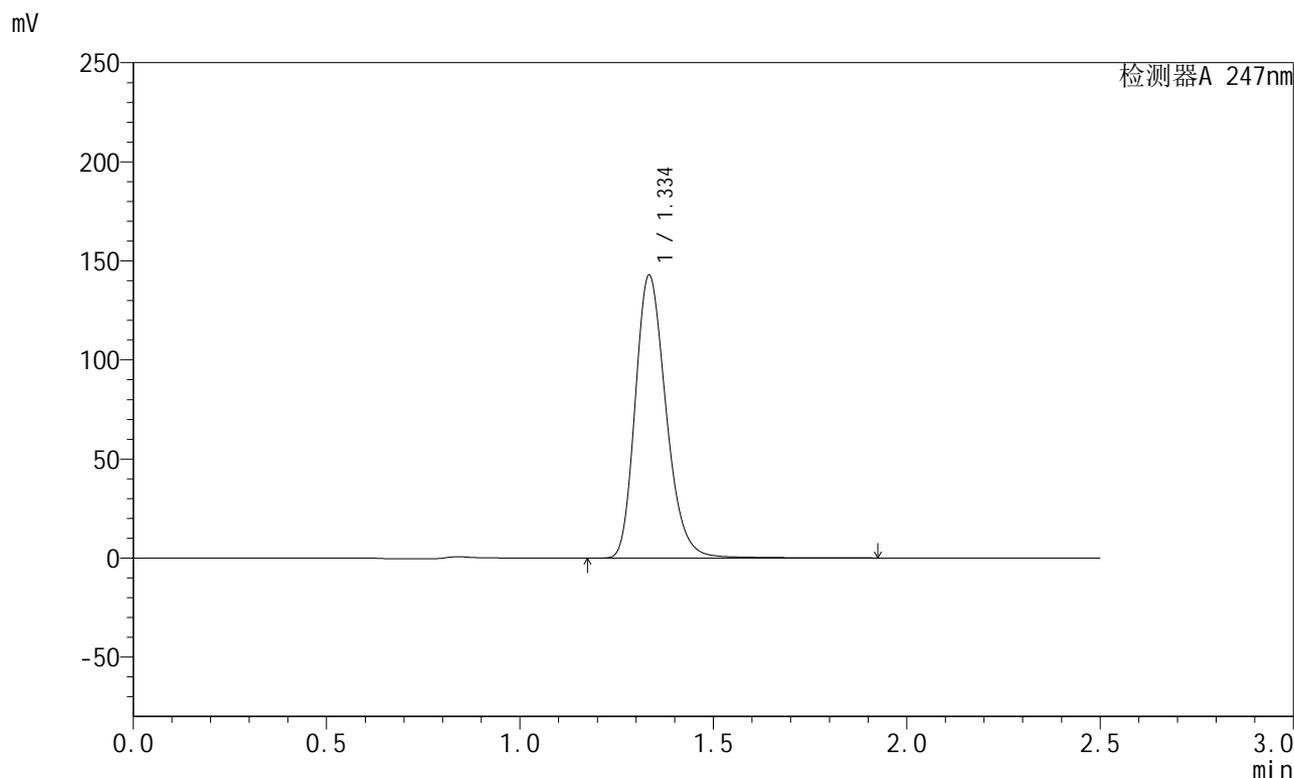
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	791653	100.000	141981	1372	1.236	--
总计		791653	100.000	141981			

图88 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温 50 -2025011121批(40mg规格)-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 - 9-3/9-192-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 19:17:16      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:37:30      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	792853	100.000	142034	1370	1.236	--
总计		792853	100.000	142034			

图89 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2-供试品溶液-1

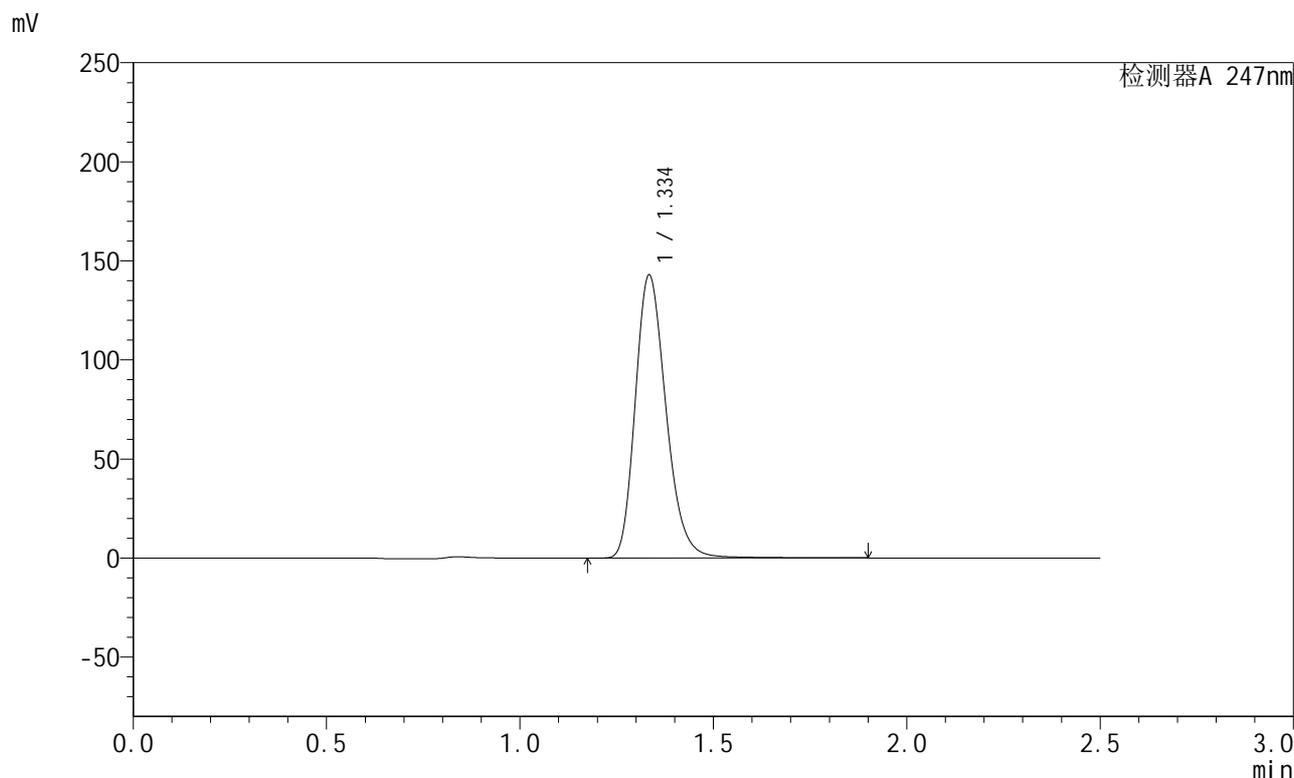


# SMF-356

## <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 - 9-3/9-193-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 19:20:08      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:37:33      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

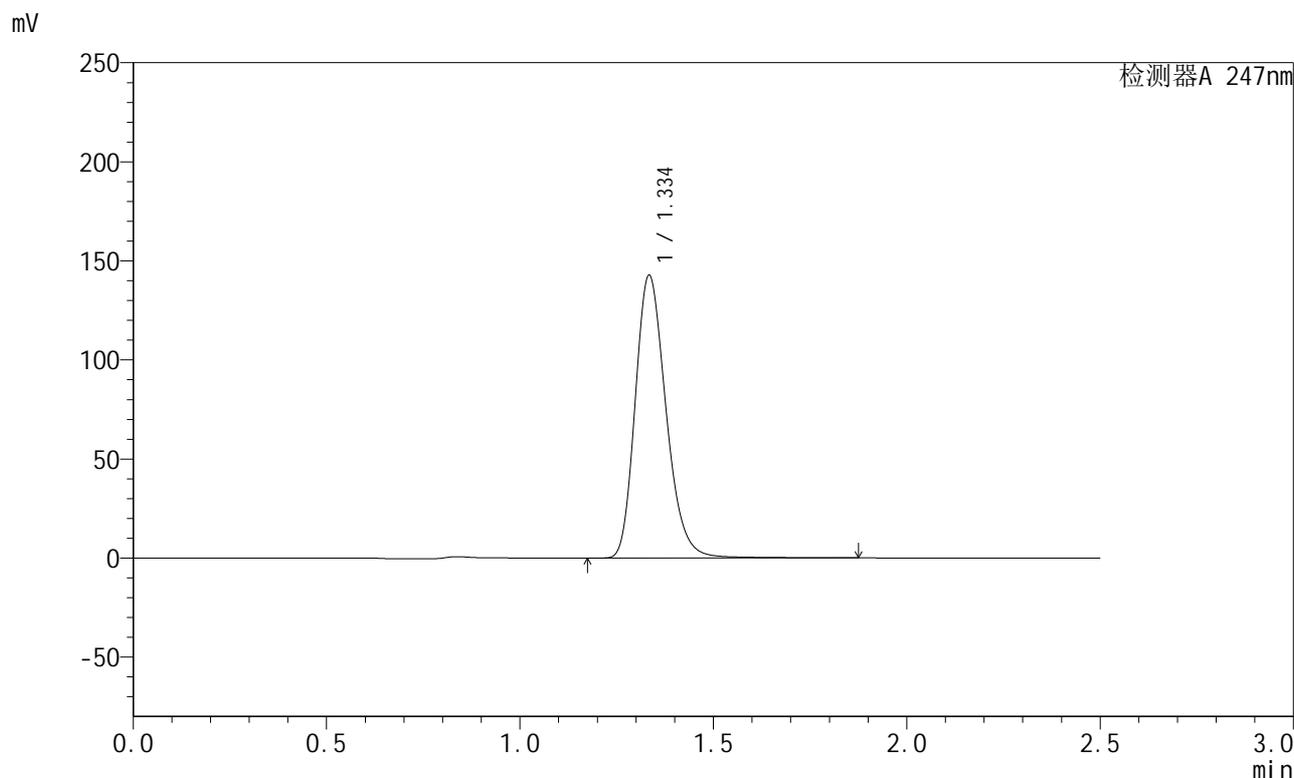
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	792444	100.000	142067	1371	1.234	--
总计		792444	100.000	142067			

图90 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温50 -2025011121批(40mg规格)-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 - 9-3/9-194-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 19:22:59      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:37:36      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

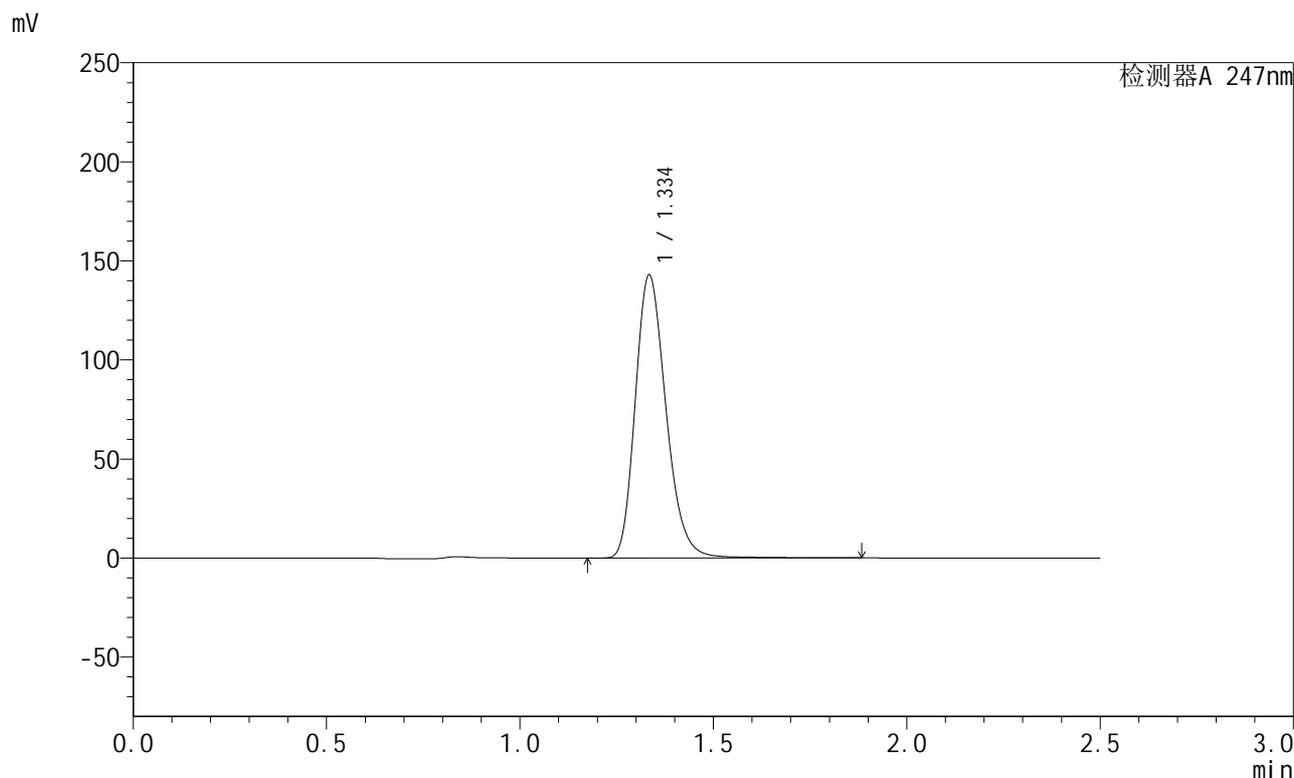
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	791481	100.000	141958	1370	1.234	--
总计		791481	100.000	141958			

图91 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温  
50 -2025011121批(40mg规格)-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 - 9-3/9-195-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 19:25:50      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/10/18 19:37:39      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

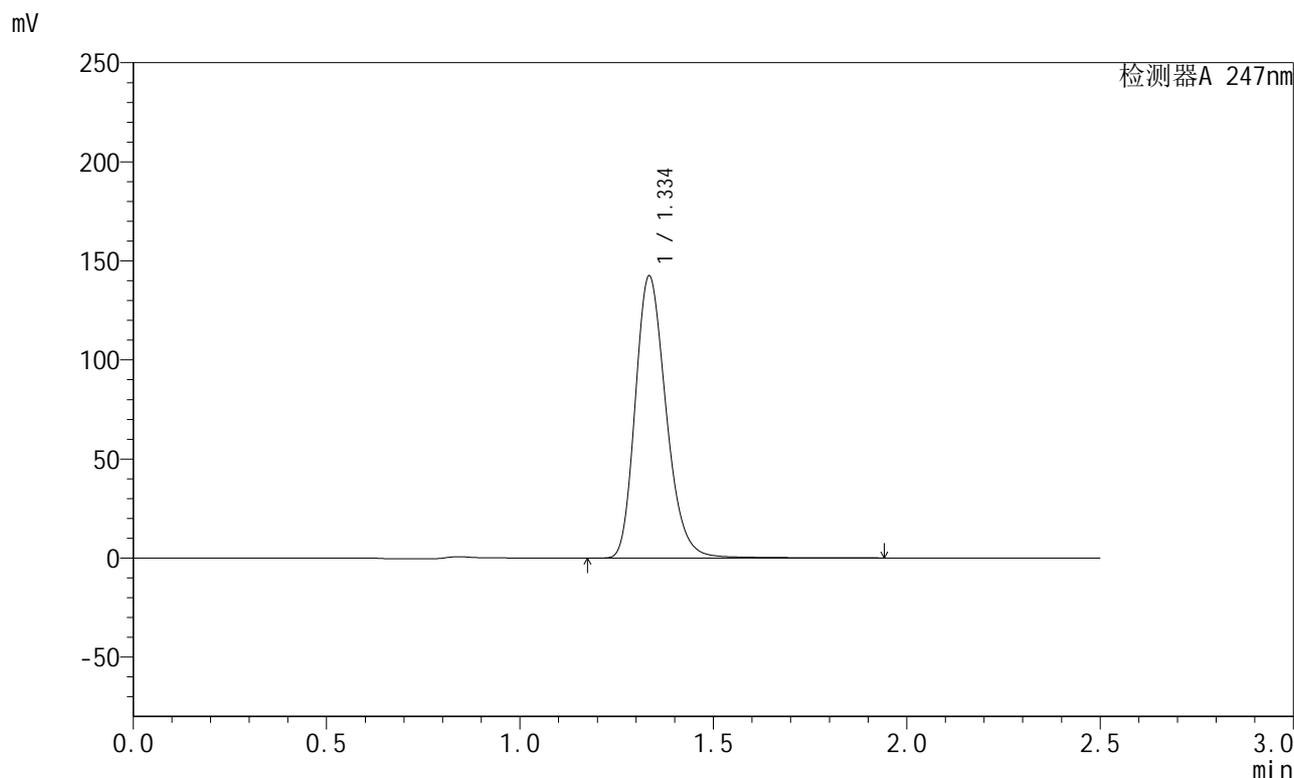
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	791955	100.000	142031	1371	1.233	--
总计		791955	100.000	142031			

图92 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温  
50 -2025011121批(40mg规格)-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 - 9-3/9-196-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 19:28:42      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:37:42      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

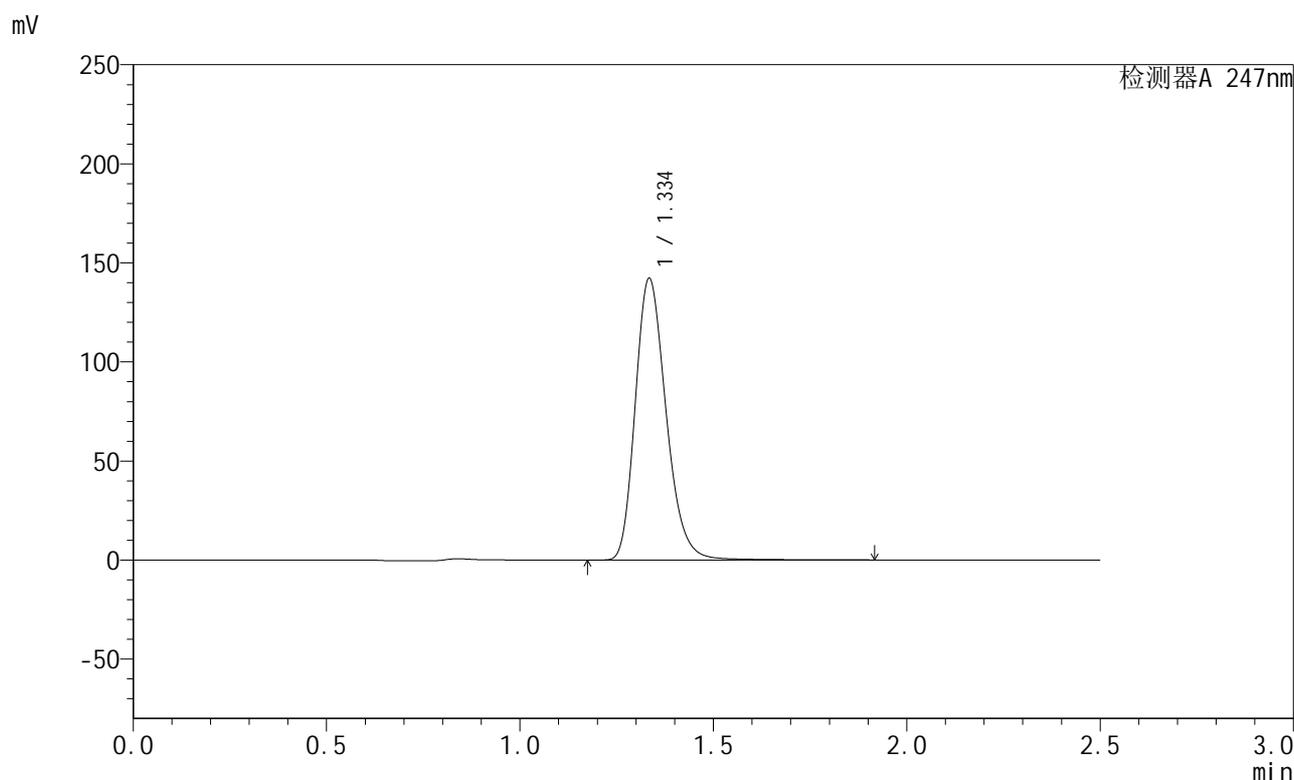
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	791402	100.000	141531	1367	1.233	--
总计		791402	100.000	141531			

图93 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温  
50 -2025011121批(40mg规格)-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 - 9-3/9-197-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 19:31:33      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:37:45      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	789997	100.000	141353	1366	1.233	--
总计		789997	100.000	141353			

图94 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温  
50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4-供试品溶液-2

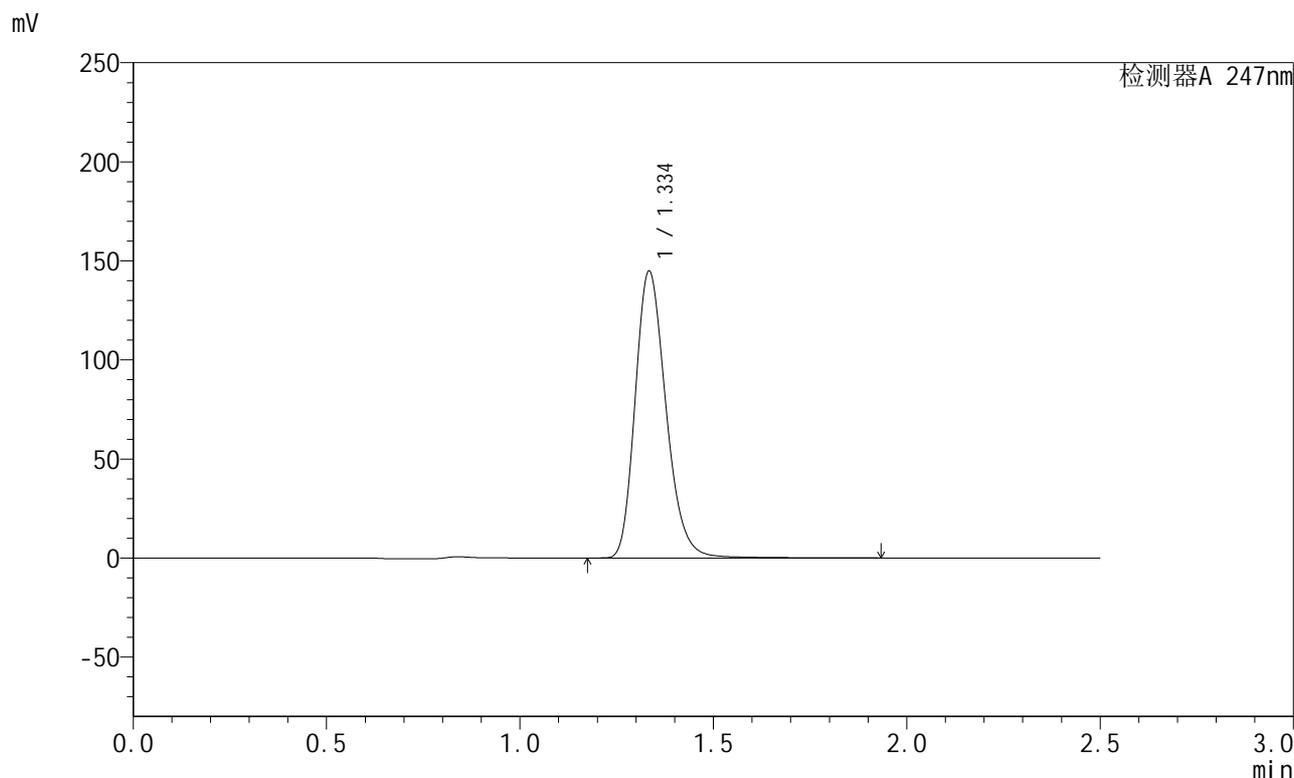


# SMF-356

## <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 - 9-3/9-198-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 19:34:25      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:37:48      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

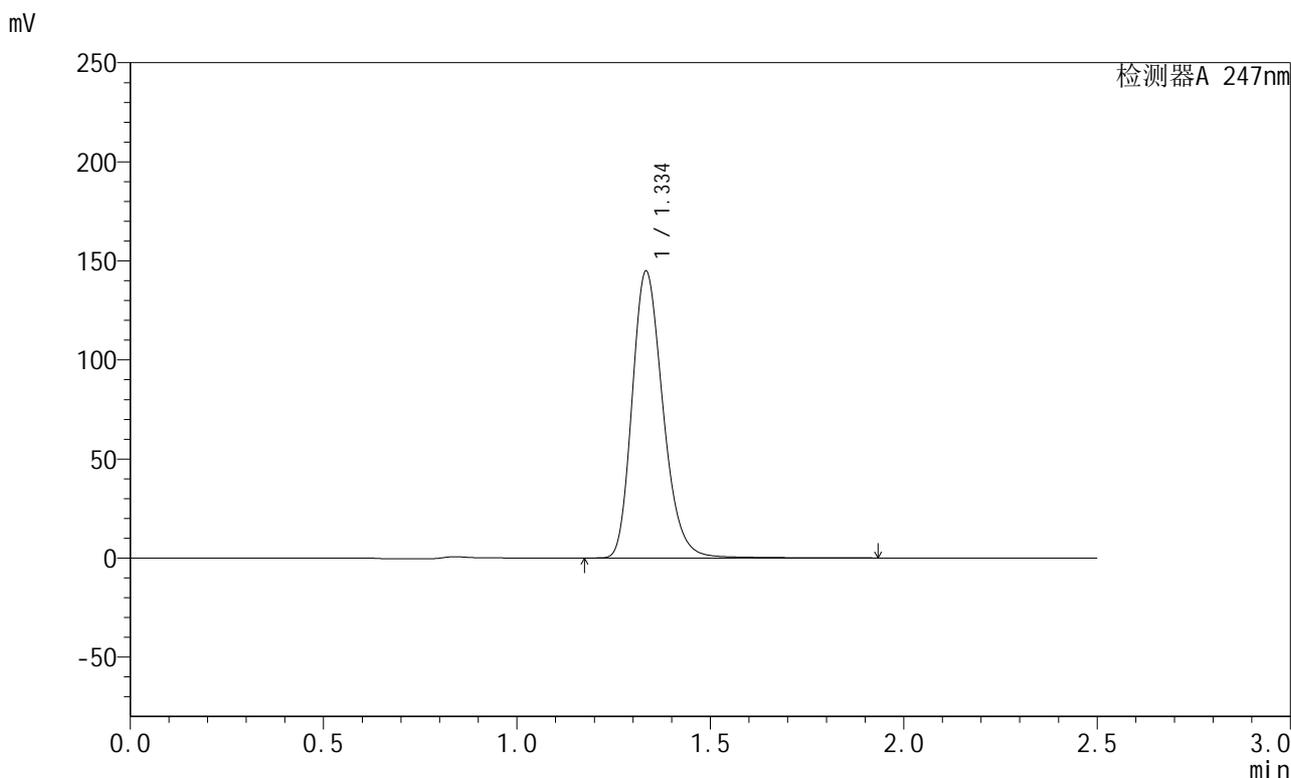
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	804530	100.000	144066	1366	1.233	--
总计		804530	100.000	144066			

图95 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温50 -2025011121批(40mg规格)-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 - 9-3/9-199-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 19:37:17      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:37:51      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	804583	100.000	144084	1365	1.232	--
总计		804583	100.000	144084			

图96 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温  
50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5-供试品溶液-2

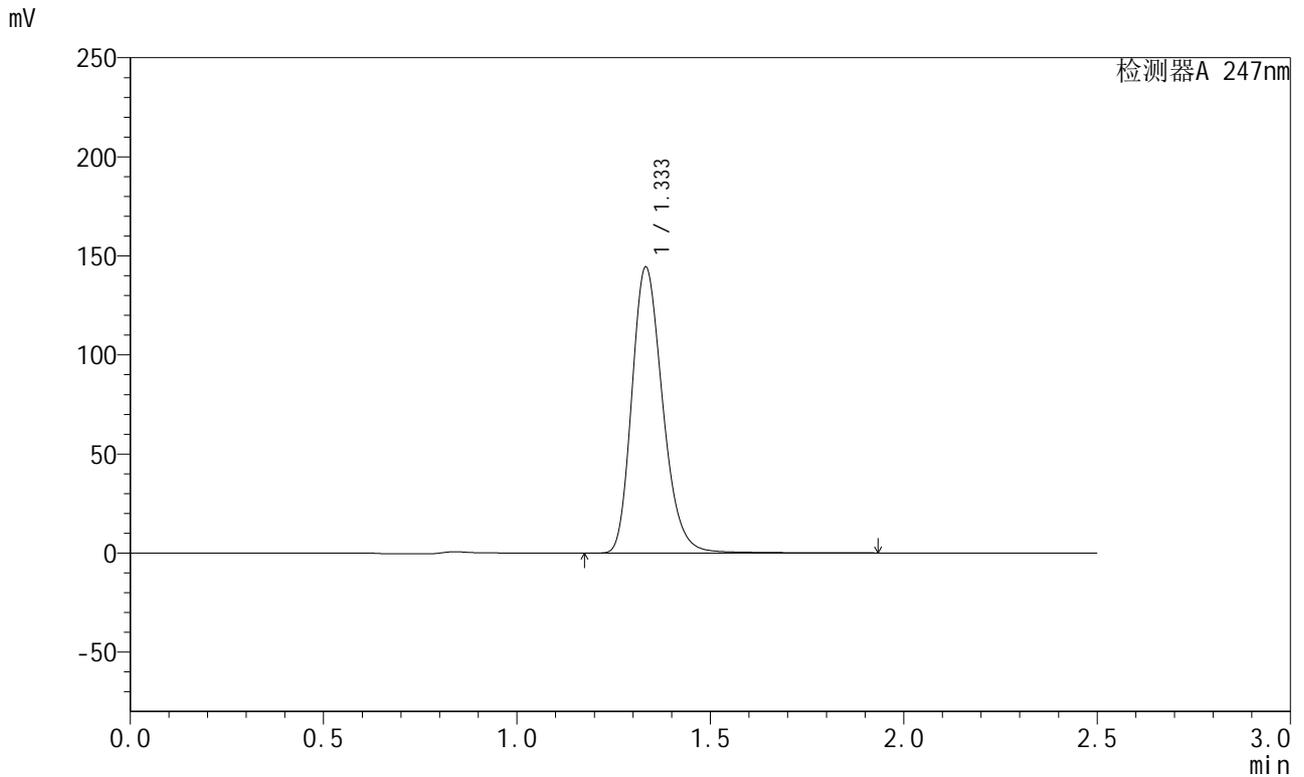


# SMF-356

## <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 - 9-3/9-200-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 19:40:09      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:37:54      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

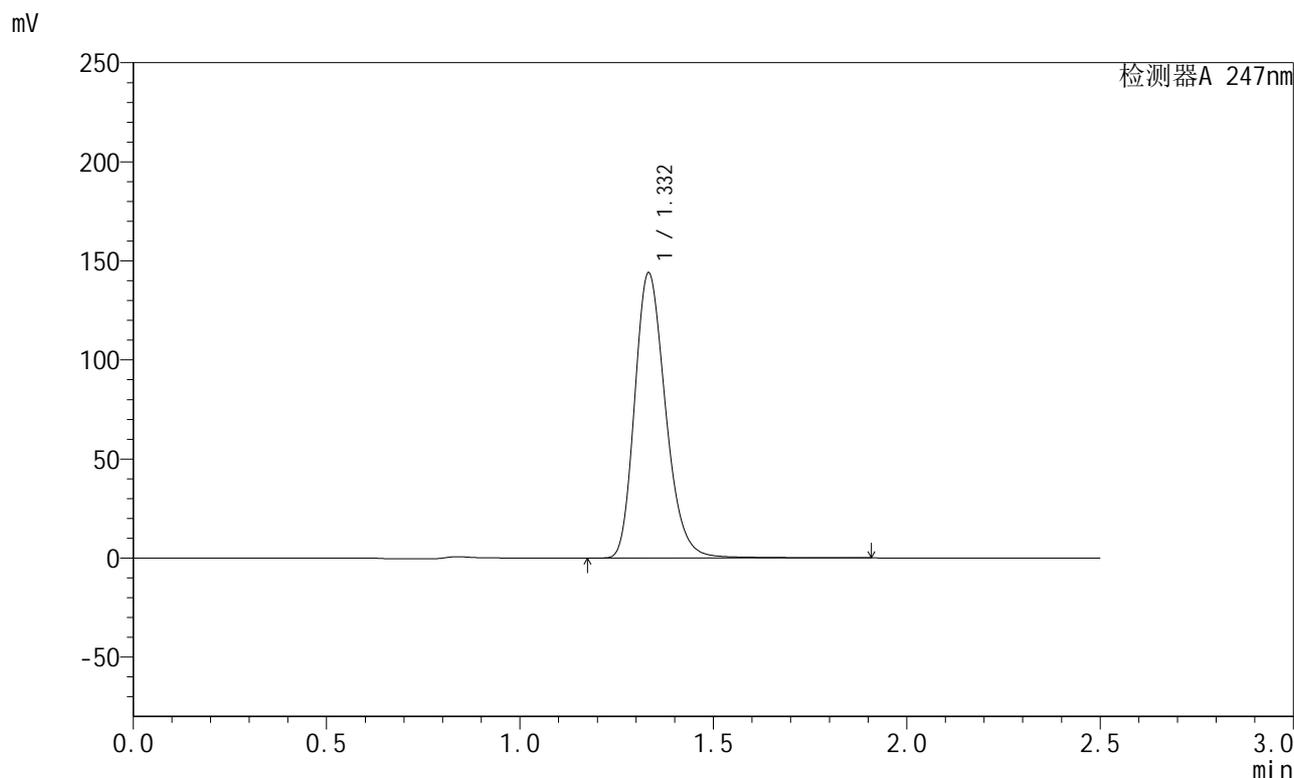
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	801709	100.000	143935	1366	1.231	--
总计		801709	100.000	143935			

图97 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温  
50 -2025011121批(40mg规格)-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 - 9-3/9-201-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 19:43:01      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:37:57      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

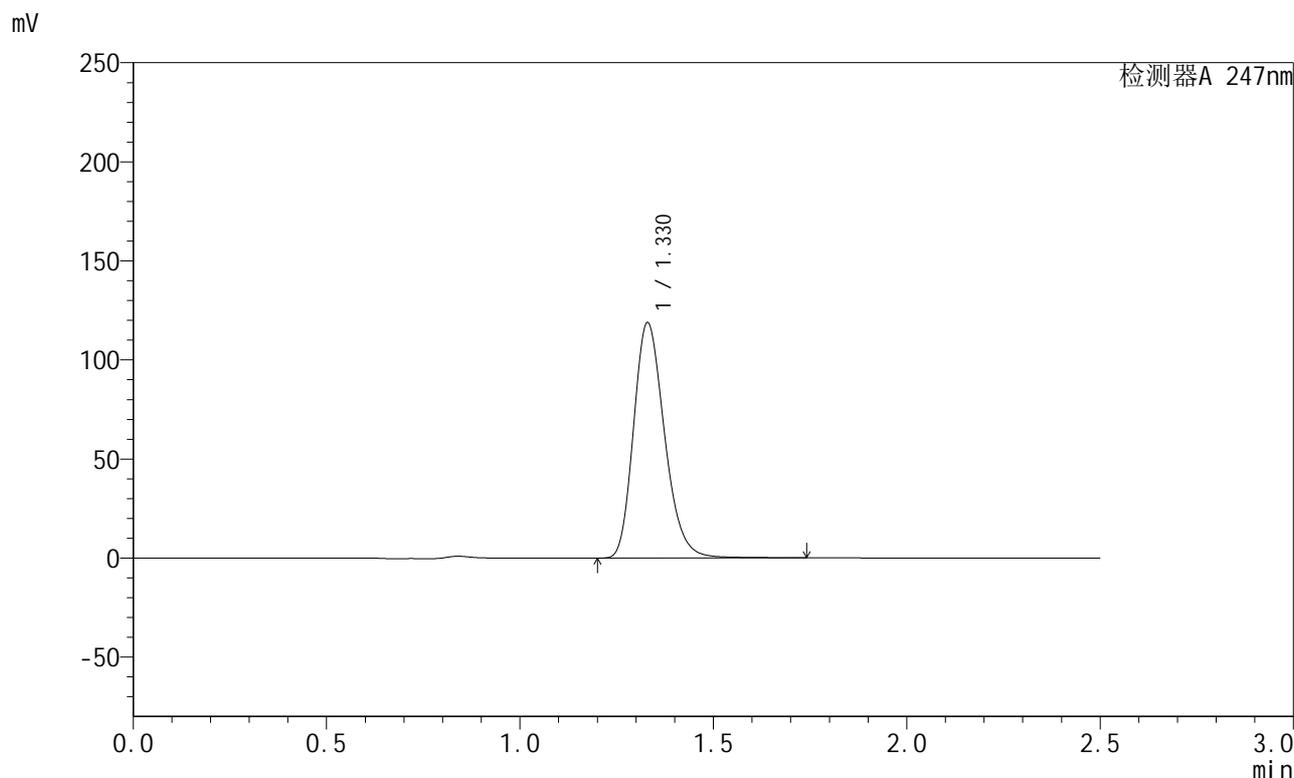
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	800603	100.000	143661	1361	1.232	--
总计		800603	100.000	143661			

图98 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温  
50 -2025011121批(40mg规格)-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 - 9-3/9-202-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 19:45:53      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:38:00      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	661716	100.000	118772	1341	1.229	--
总计		661716	100.000	118772			

图99 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-2-1

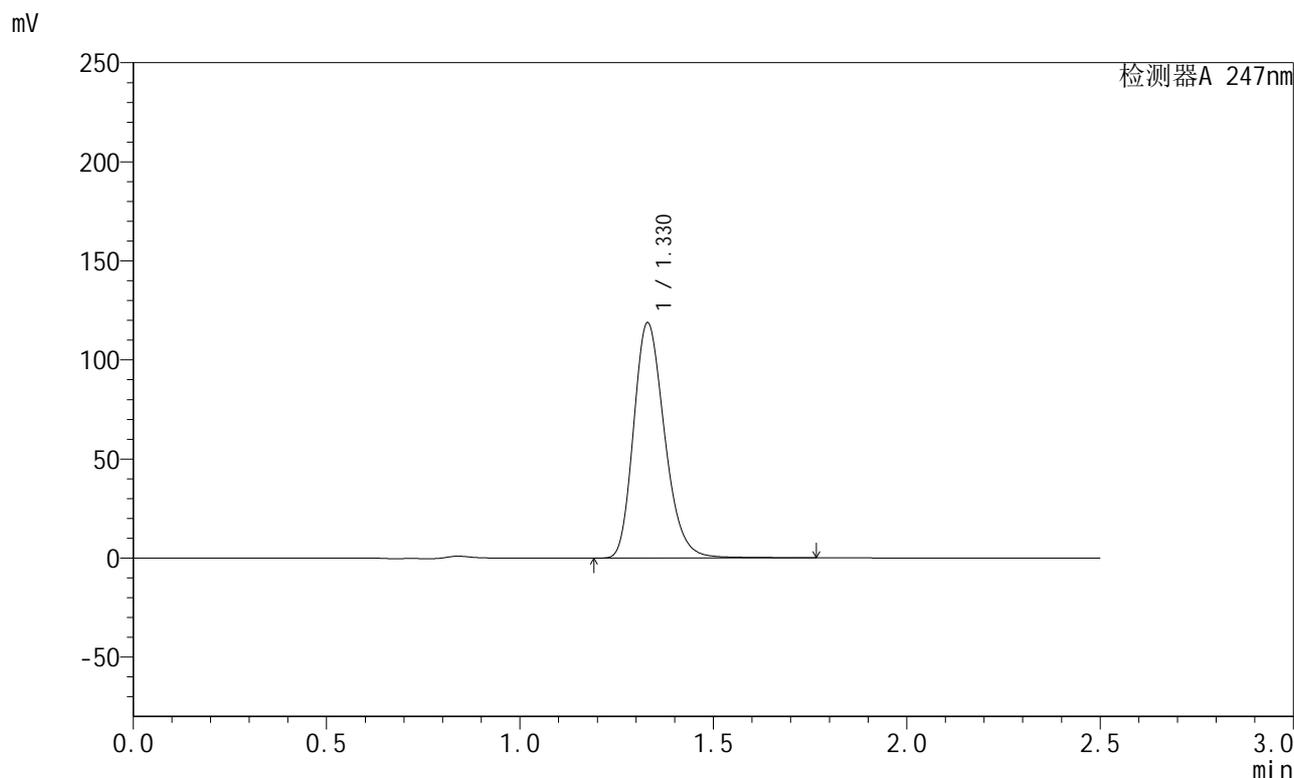


# SMF-356

## <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 - 9-3/9-203-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 19:48:45      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:38:02      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

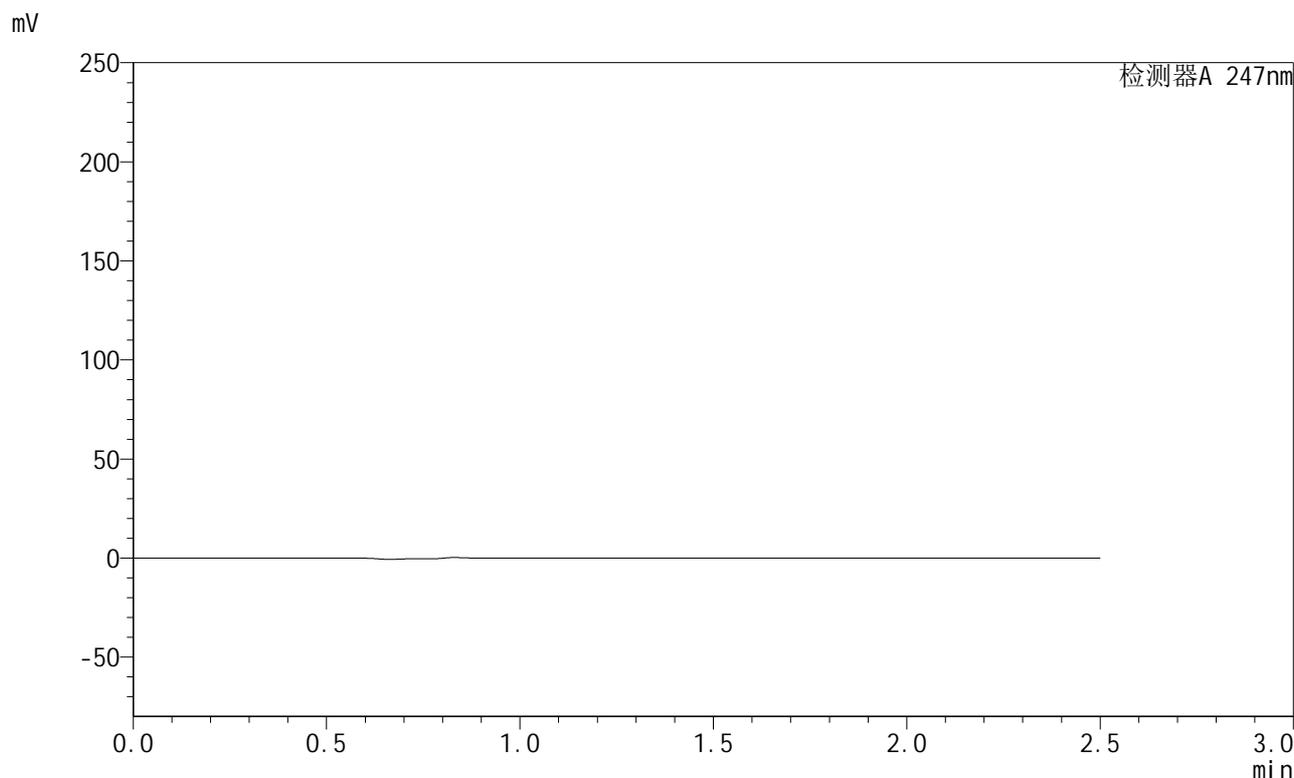
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	662290	100.000	118801	1340	1.229	--
总计		662290	100.000	118801			

图100 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-204-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw50d-40mg-rcd-shuijz-jx-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 19:51:38      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:38:05      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

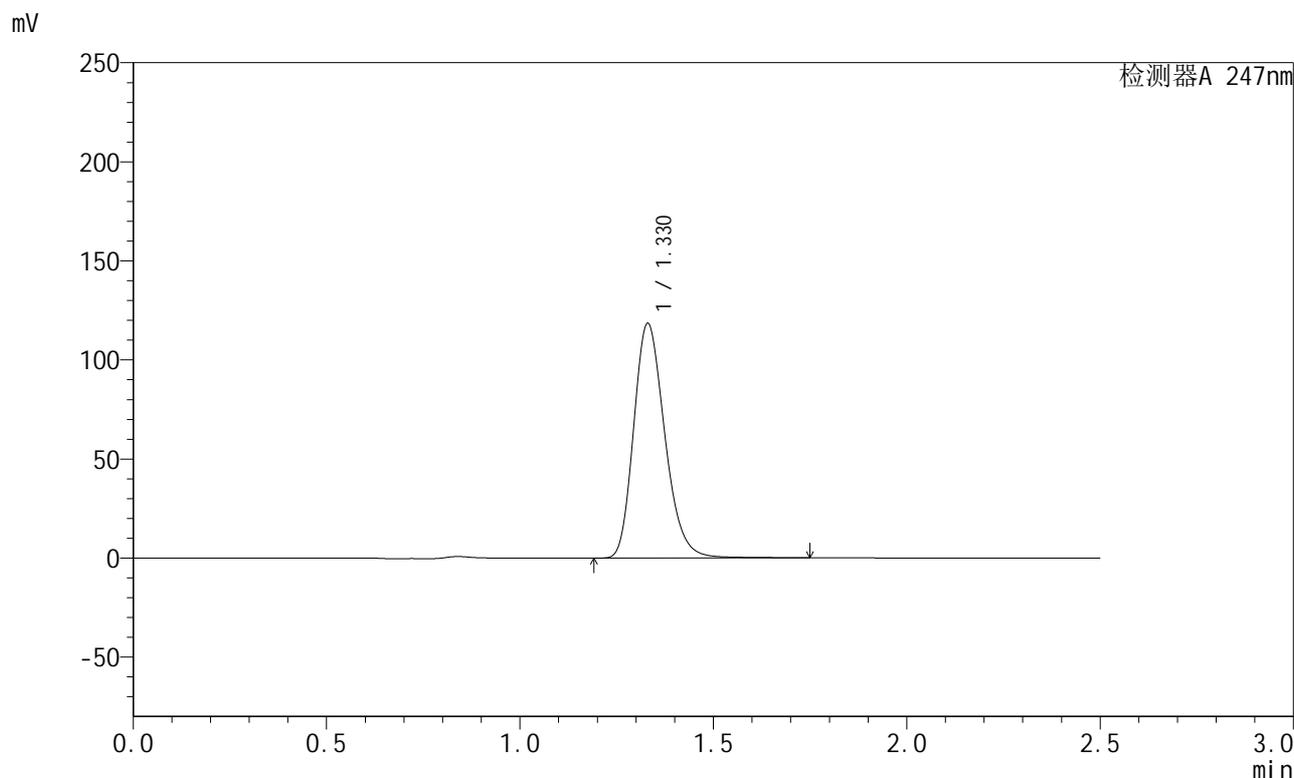
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图101 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-205-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw50d-40mg-rcd-shuijz-jx-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 19:54:30      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:38:08      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

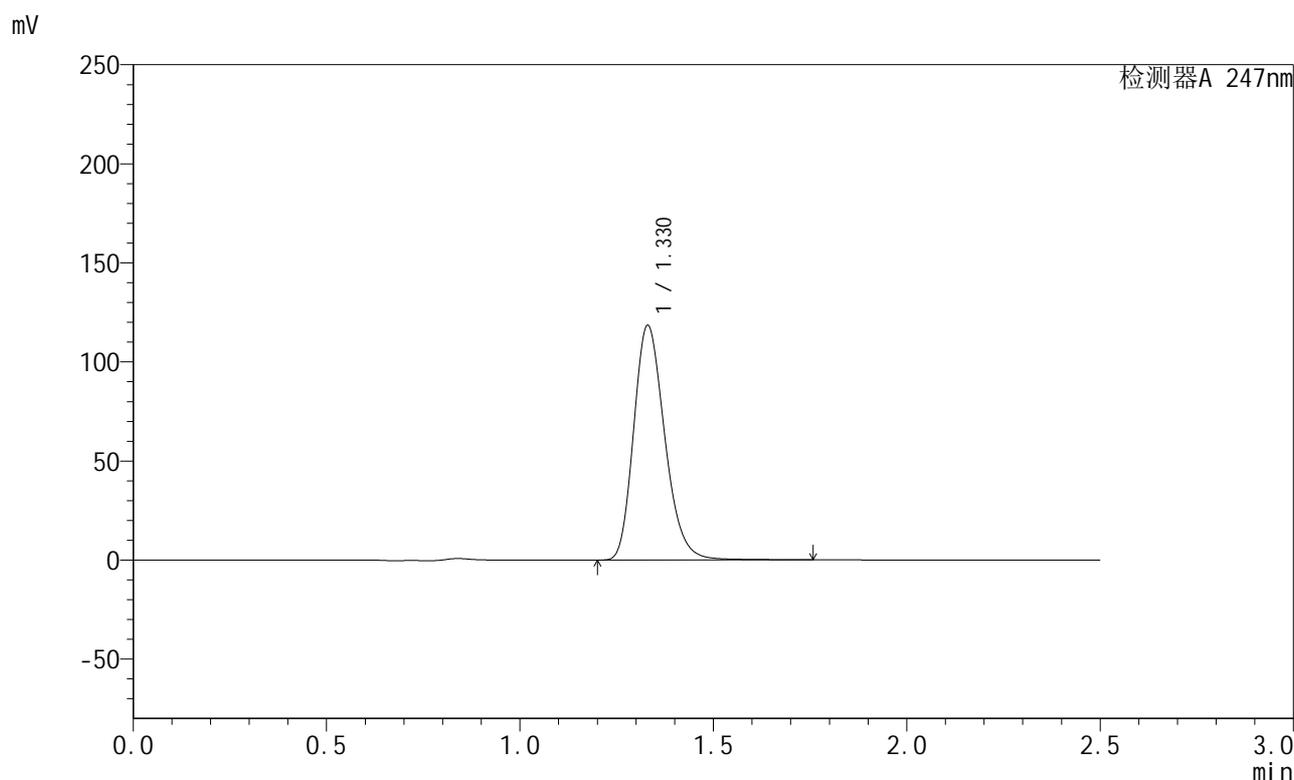
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	662449	100.000	118389	1330	1.227	--
总计		662449	100.000	118389			

图102 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-206-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw50d-40mg-rcd-shuijz-jx-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 19:57:22      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:38:11      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

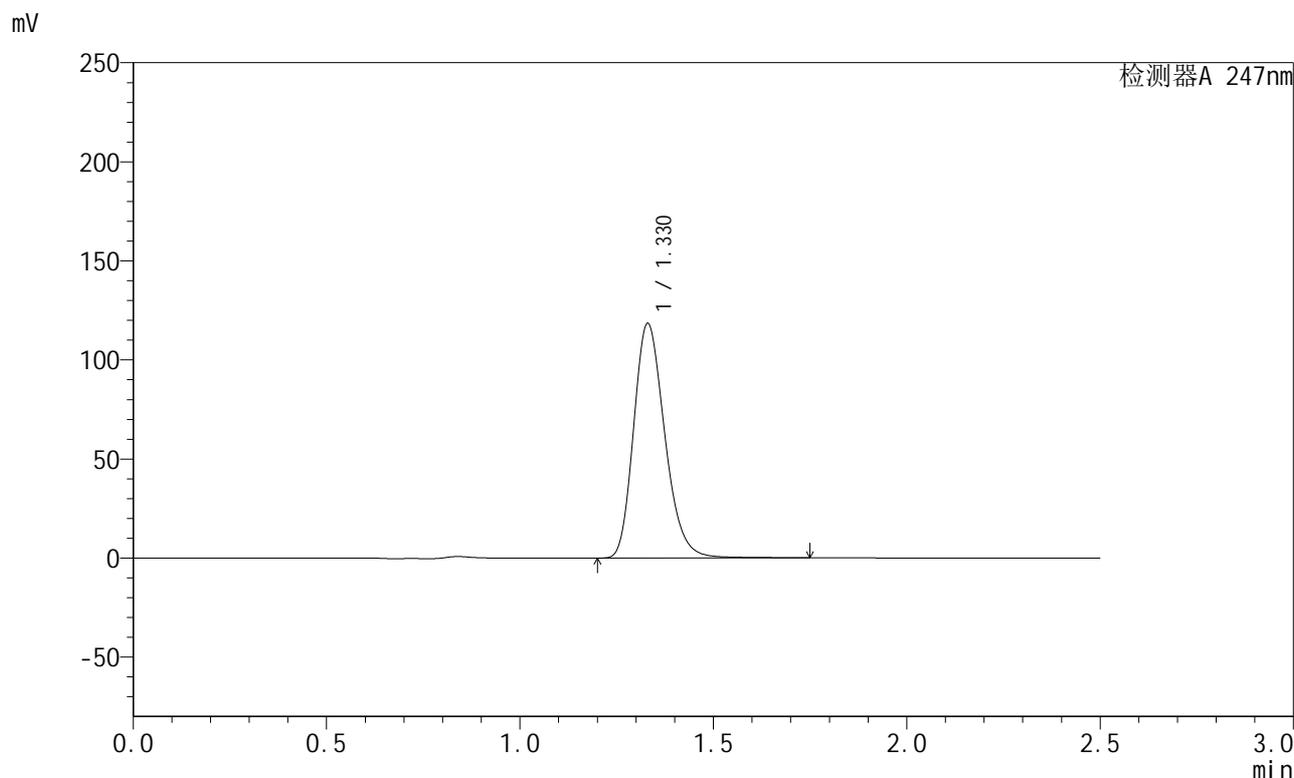
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	662883	100.000	118442	1329	1.227	--
总计		662883	100.000	118442			

图103 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-207-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw50d-40mg-rcd-shuijz-jx-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 20:00:15      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:38:14      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

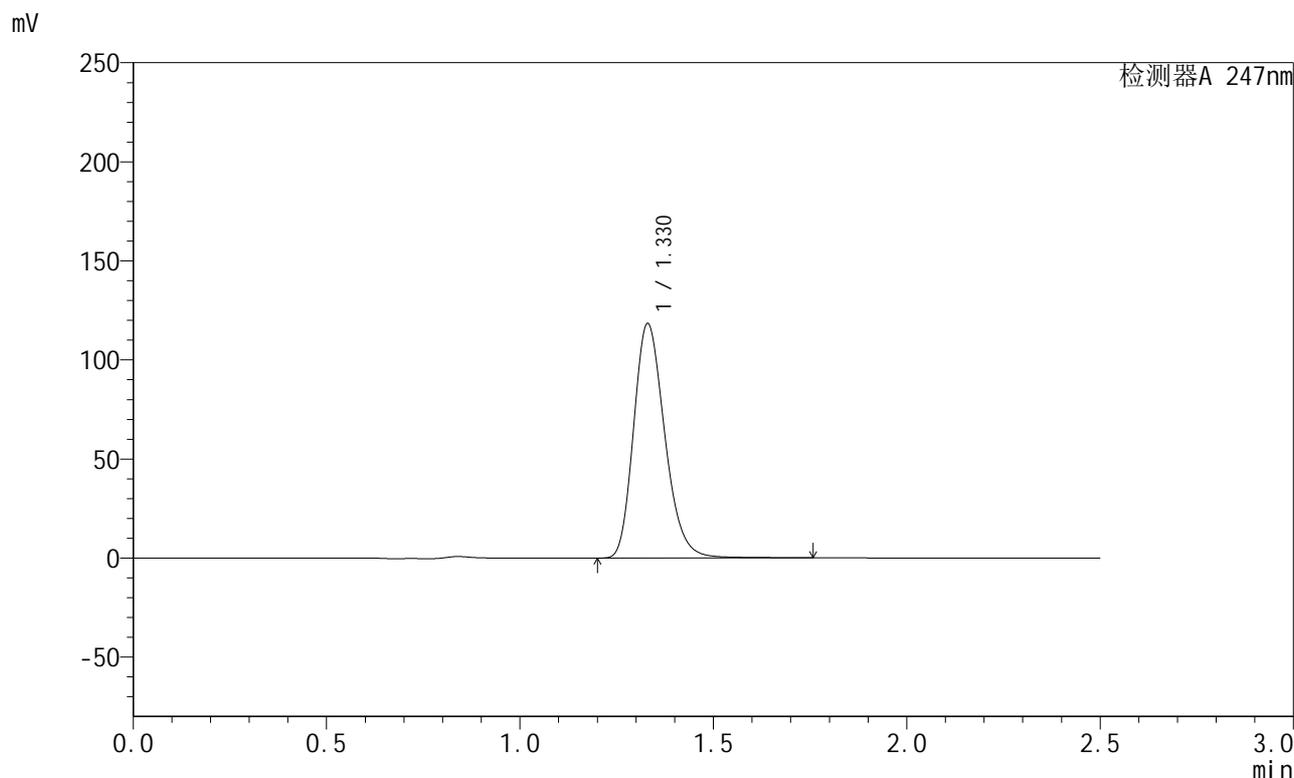
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	662508	100.000	118387	1329	1.227	--
总计		662508	100.000	118387			

图104 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-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 - 9-3/9-208-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw50d-40mg-rcd-shuijz-jx-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 20:03:07      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:38:17      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

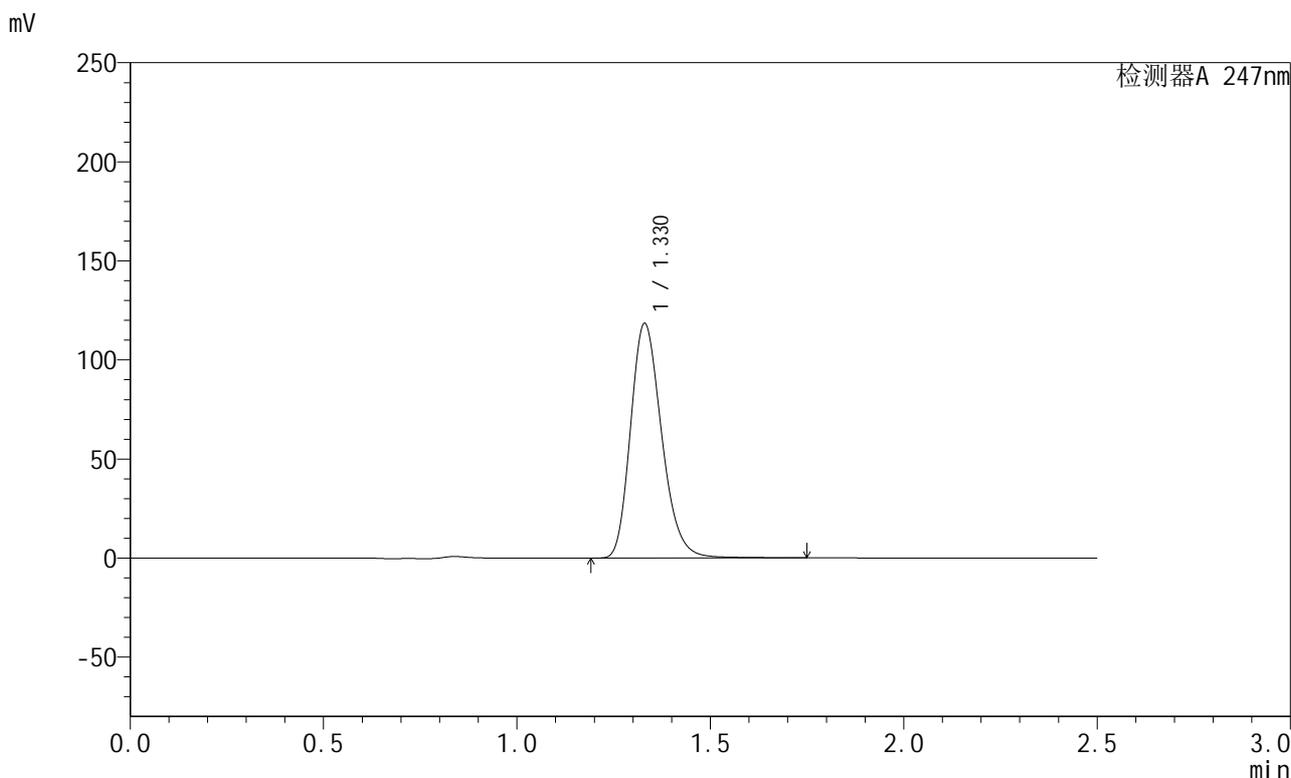
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	662901	100.000	118359	1327	1.227	--
总计		662901	100.000	118359			

图105 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-209-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw50d-40mg-rcd-shuijz-jx-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 20:05:59      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:38:20      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

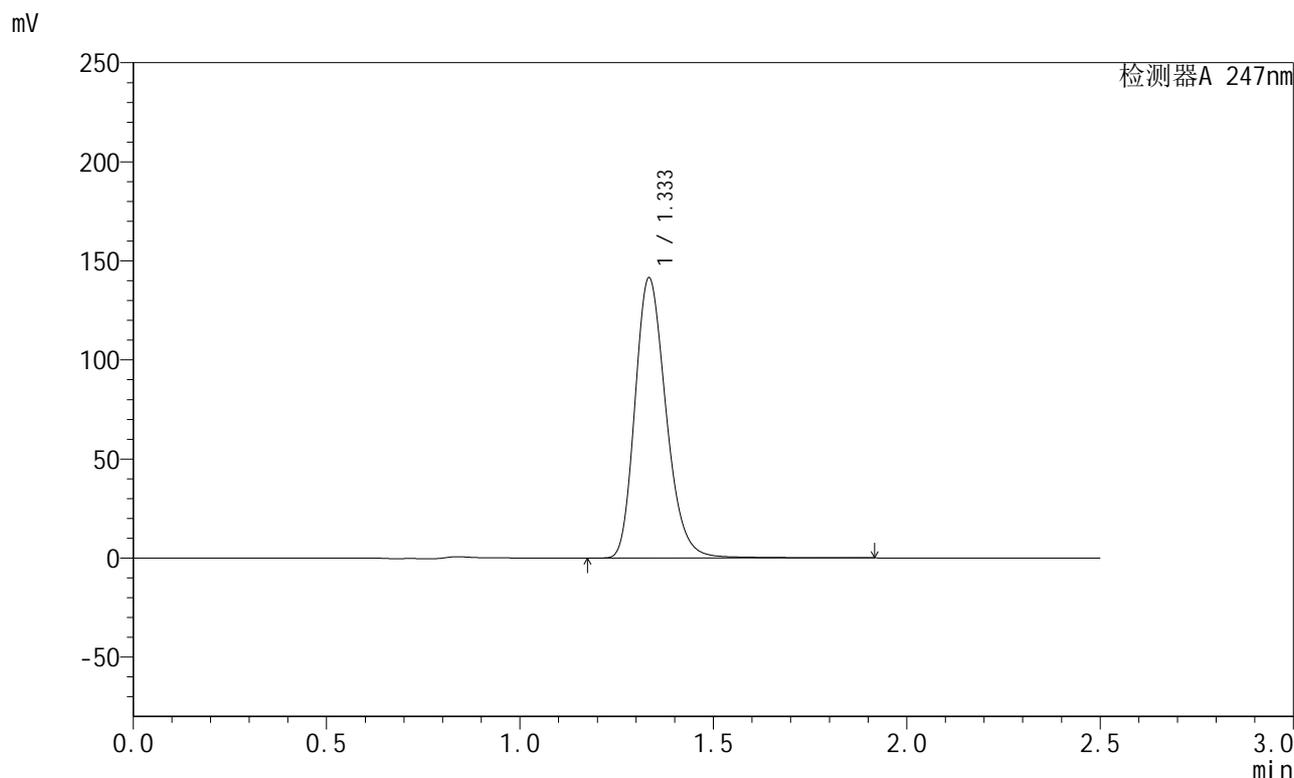
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	662909	100.000	118422	1328	1.226	--
总计		662909	100.000	118422			

图106 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-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 - 9-3/9-210-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw50d-40mg-rcd-shuijz-jx-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 20:08:50      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:38:22      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

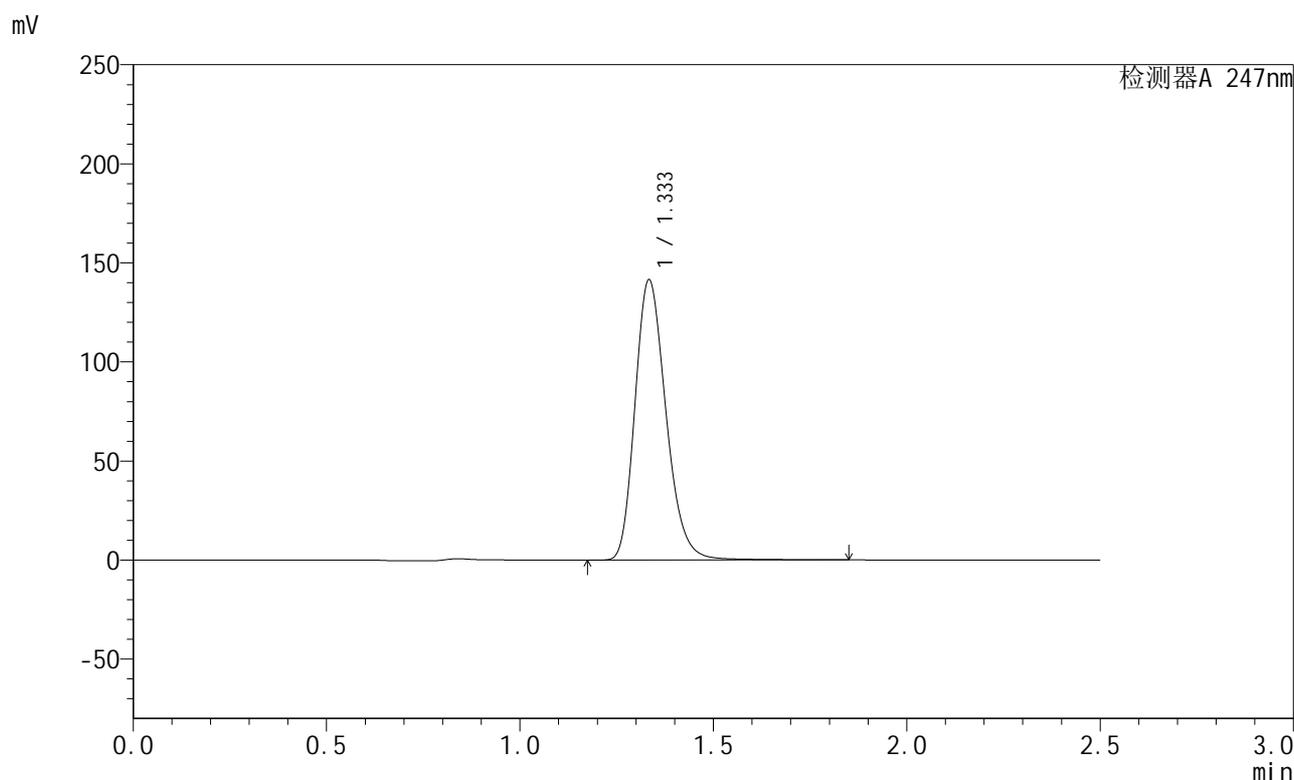
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	790866	100.000	140767	1345	1.229	--
总计		790866	100.000	140767			

图107 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-211-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw50d-40mg-rcd-shuijz-jx-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 20:11:42      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:38:25      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

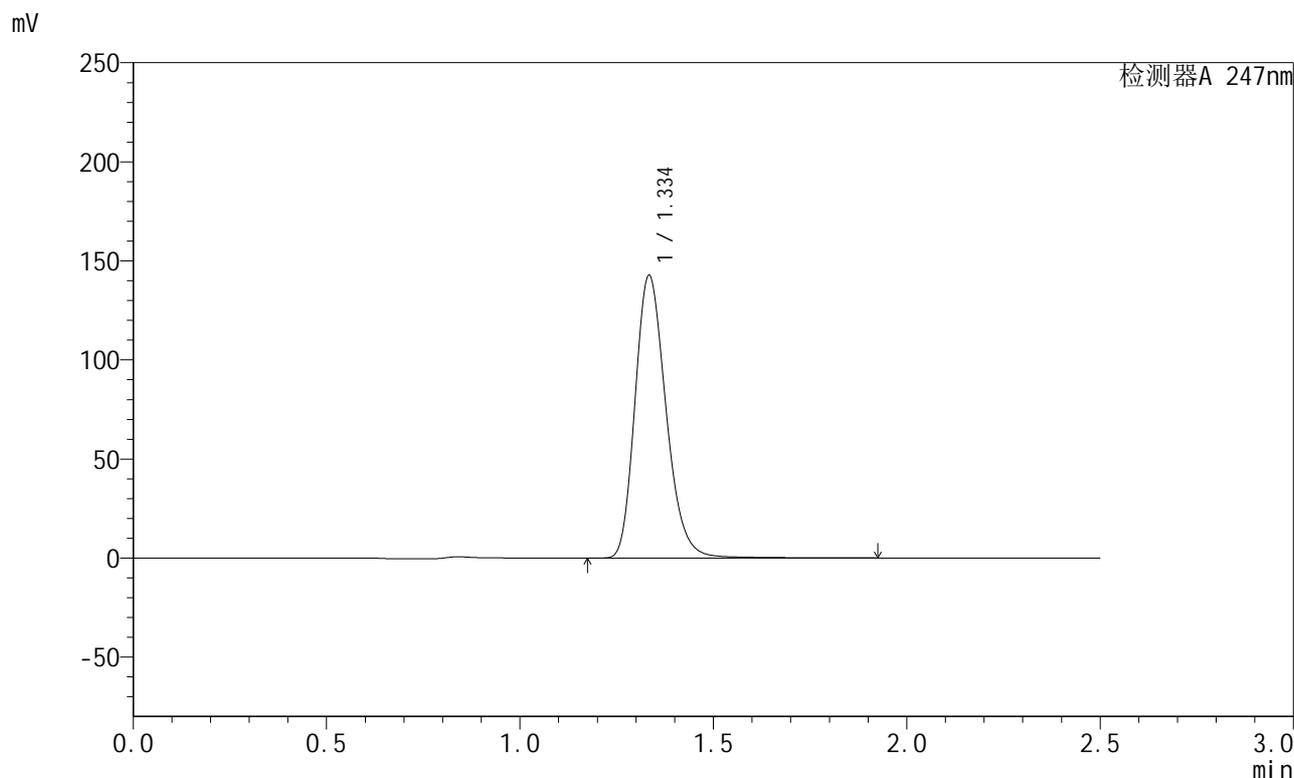
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	790158	100.000	140822	1346	1.229	--
总计		790158	100.000	140822			

图108 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-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 - 9-3/9-212-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw50d-40mg-rcd-shuijz-jx-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 20:14:34      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:38:28      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

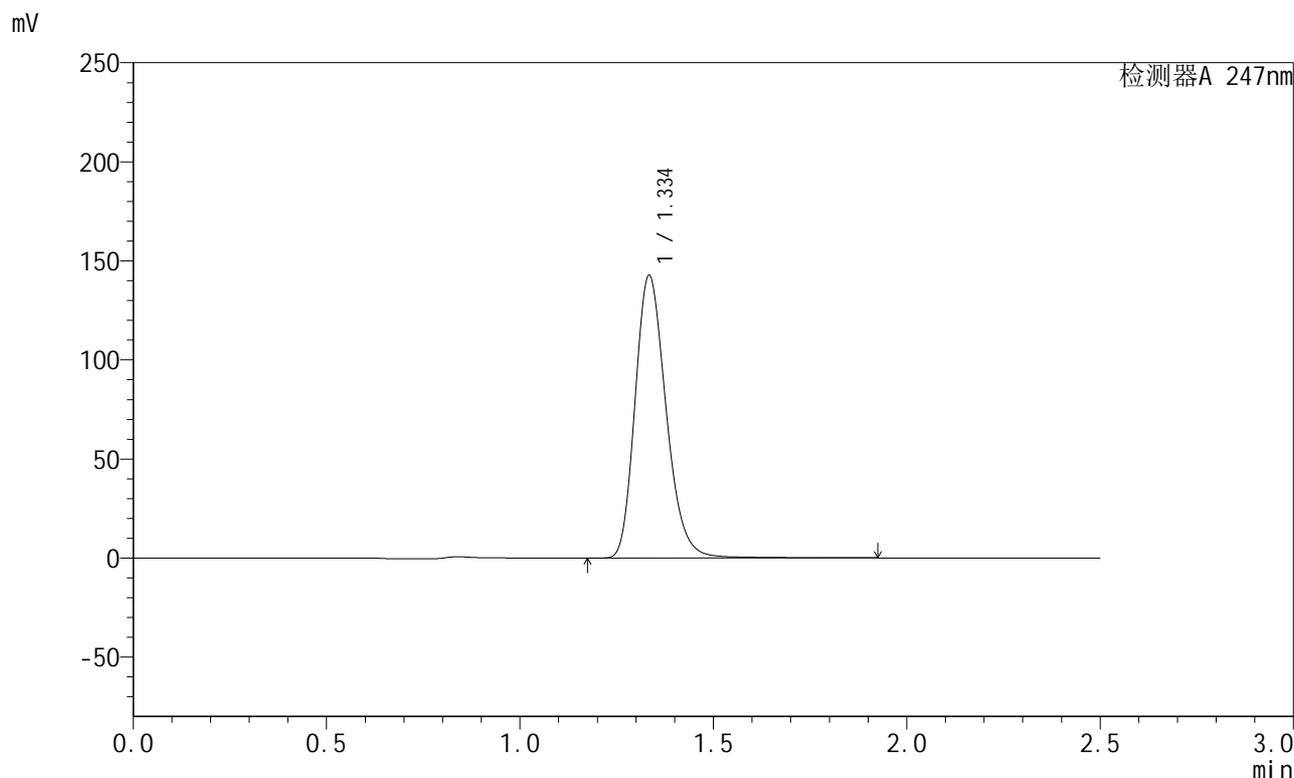
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	797310	100.000	141997	1347	1.228	--
总计		797310	100.000	141997			

图109 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-213-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw50d-40mg-rcd-shuijz-jx-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 20:17:25      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:38:31      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

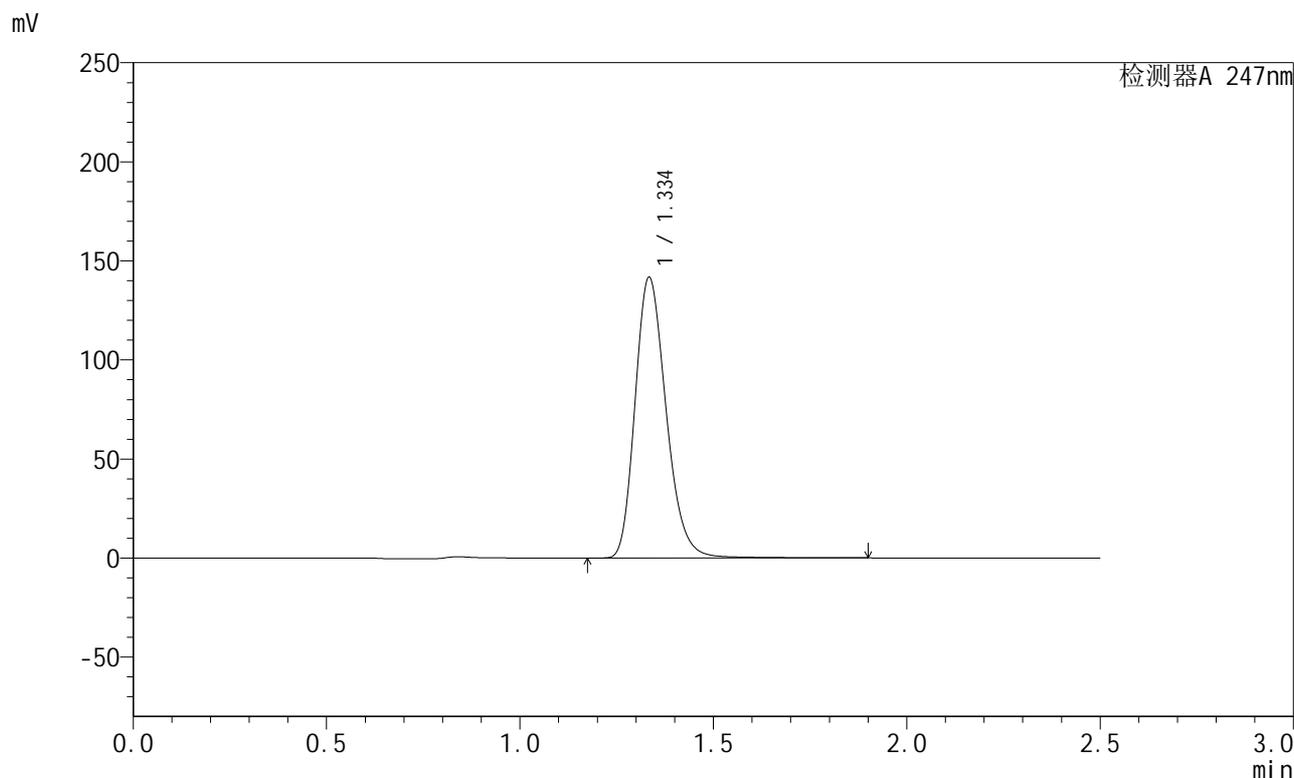
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	797851	100.000	141882	1345	1.228	--
总计		797851	100.000	141882			

图110 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-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 - 9-3/9-214-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw50d-40mg-rcd-shuijz-jx-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 20:20:17      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:38:33      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

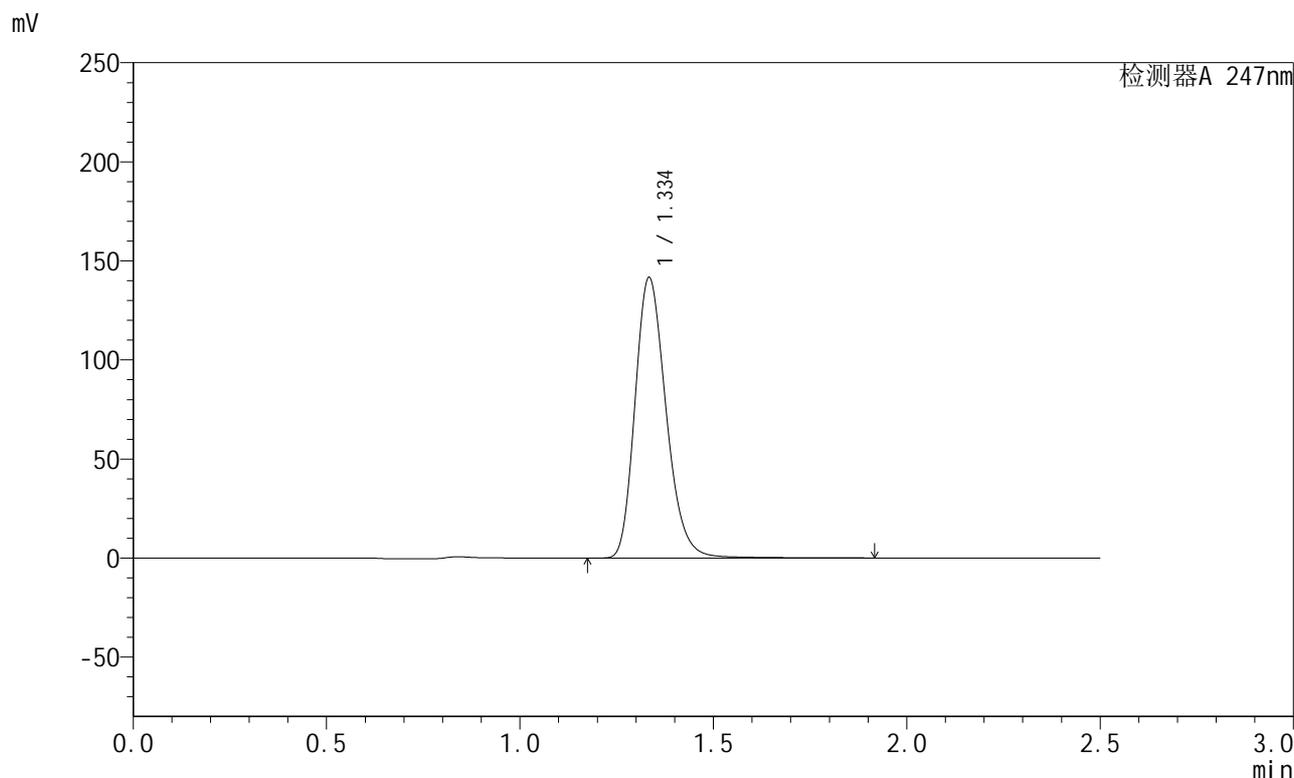
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	792770	100.000	140947	1343	1.229	--
总计		792770	100.000	140947			

图111 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-215-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw50d-40mg-rcd-shuijz-jx-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 20:23:08      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:38:36      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	793253	100.000	140885	1340	1.229	--
总计		793253	100.000	140885			

图112 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3-供试品溶液-2

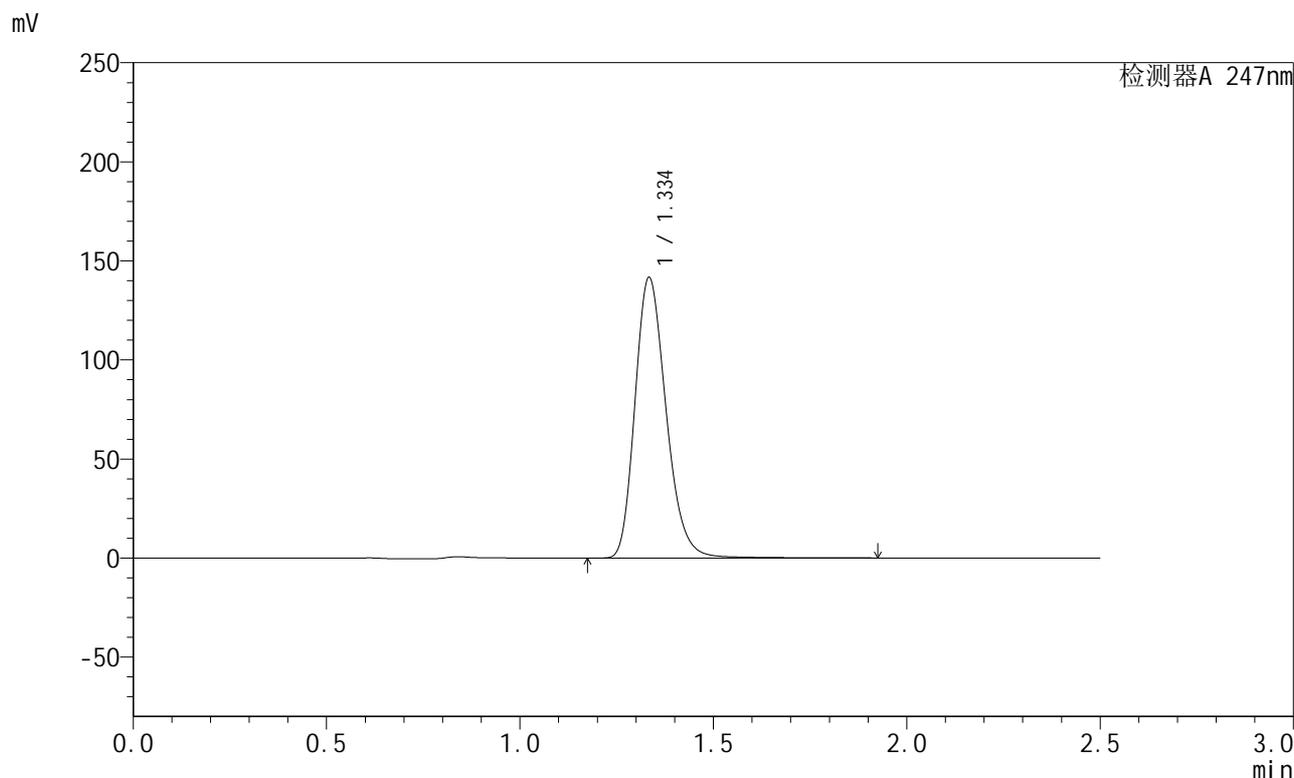


# SMF-356

## <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 - 9-3/9-216-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw50d-40mg-rcd-shuijz-jx-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 20:25:59      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:38:39      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

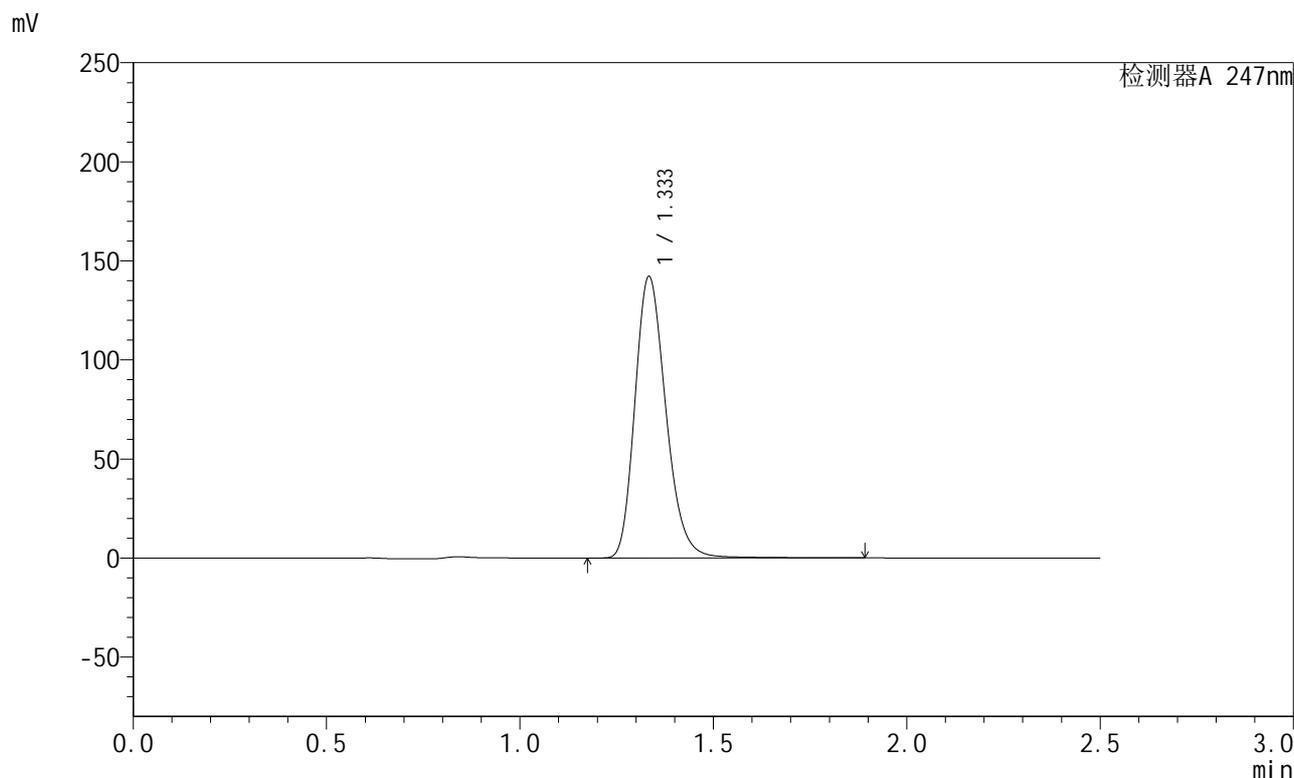
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	793735	100.000	140959	1339	1.229	--
总计		793735	100.000	140959			

图113 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-217-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw50d-40mg-rcd-shuijz-jx-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 20:28:51      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:38:41      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

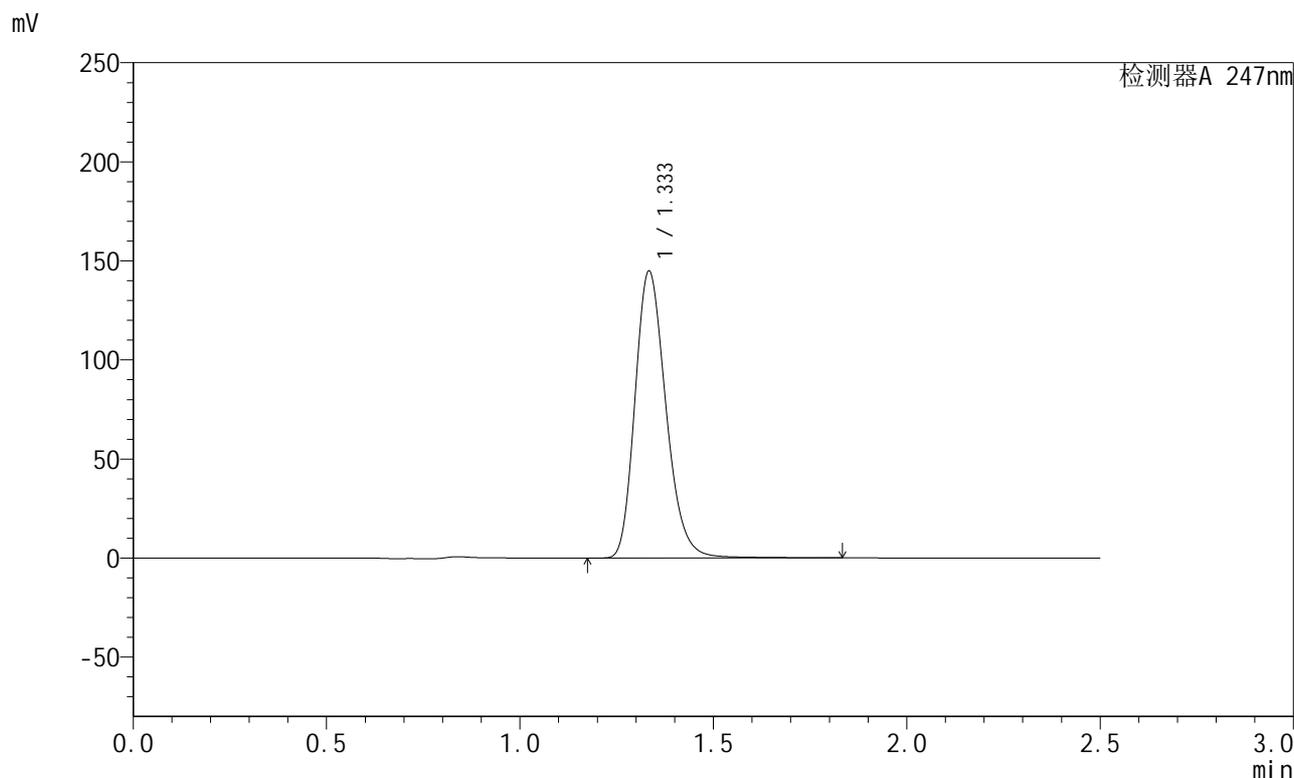
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	793364	100.000	141557	1349	1.226	--
总计		793364	100.000	141557			

图114 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-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 - 9-3/9-218-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw50d-40mg-rcd-shuijz-jx-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 20:31:42      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:38:44      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

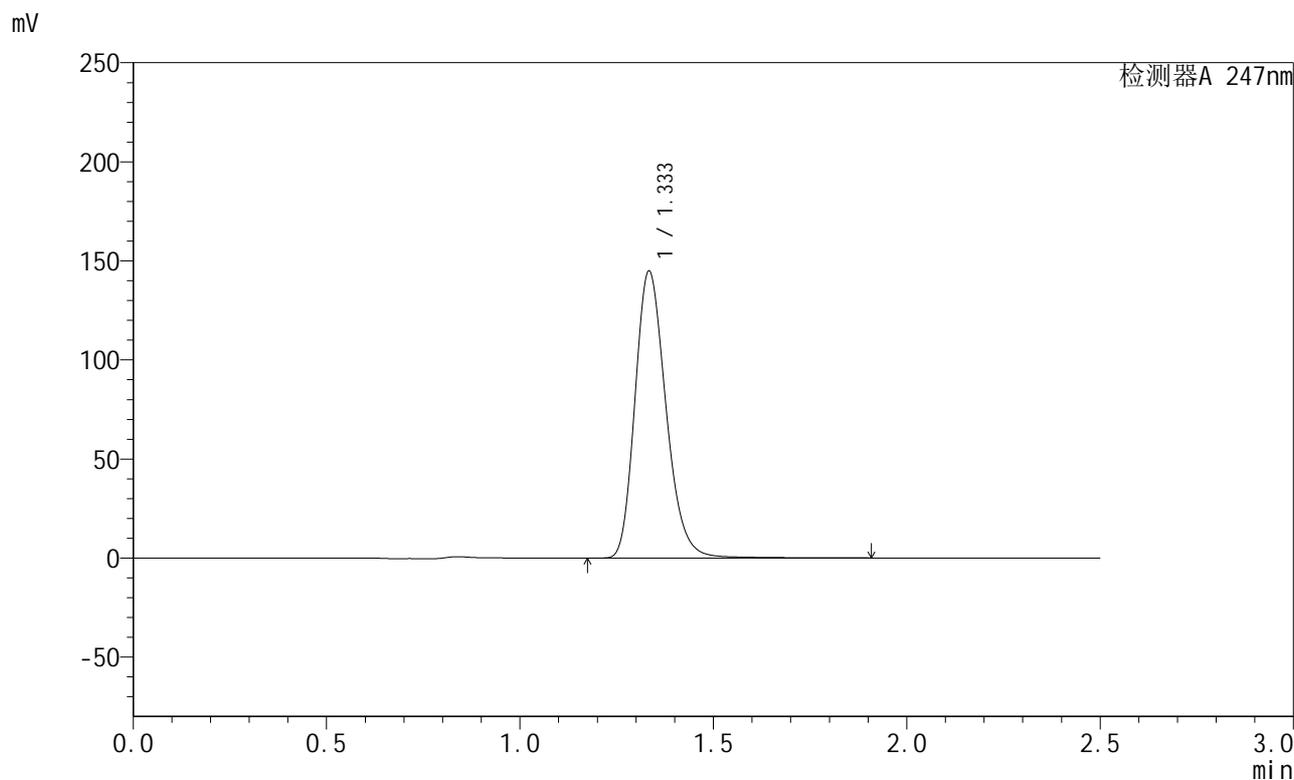
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	807511	100.000	144180	1350	1.225	--
总计		807511	100.000	144180			

图115 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-219-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw50d-40mg-rcd-shuijz-jx-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 20:34:34      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:38:47      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

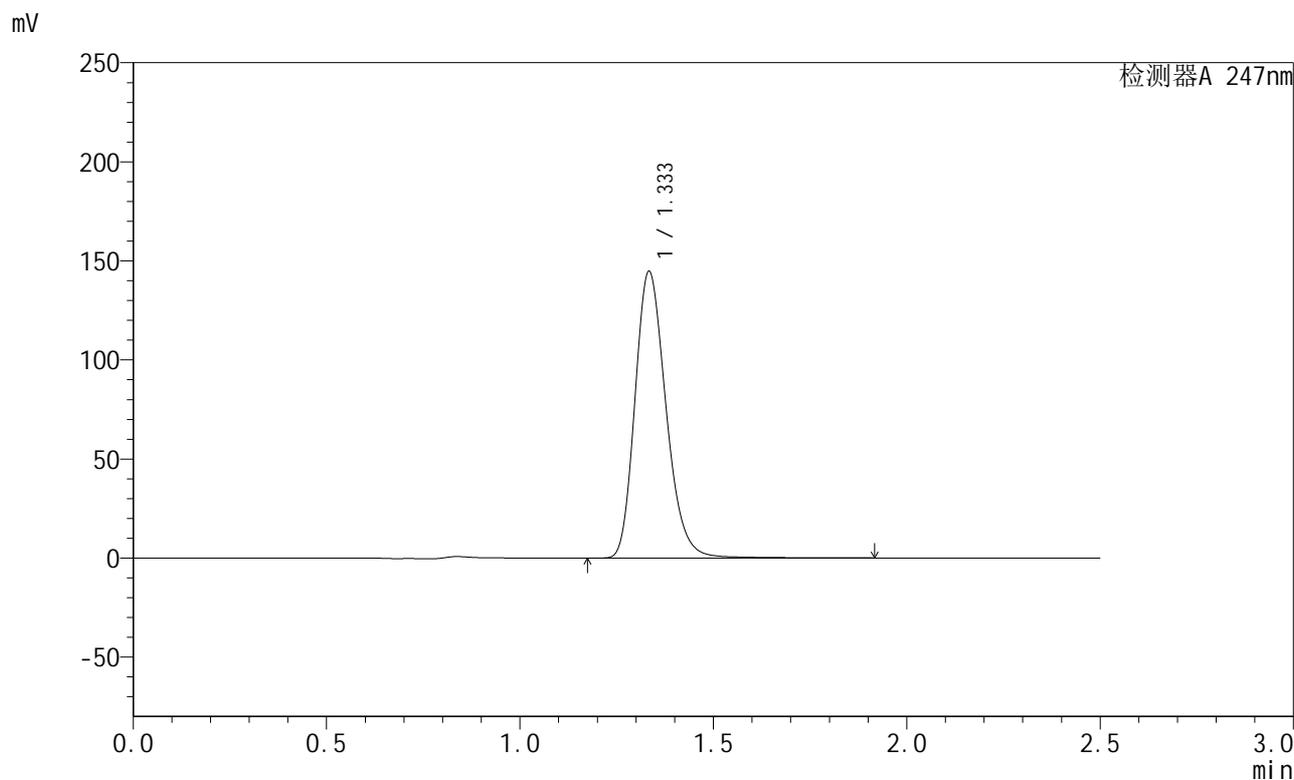
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	808776	100.000	144167	1349	1.226	--
总计		808776	100.000	144167			

图116 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-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 - 9-3/9-220-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw50d-40mg-rcd-shuijz-jx-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 20:37:25      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:38:50      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

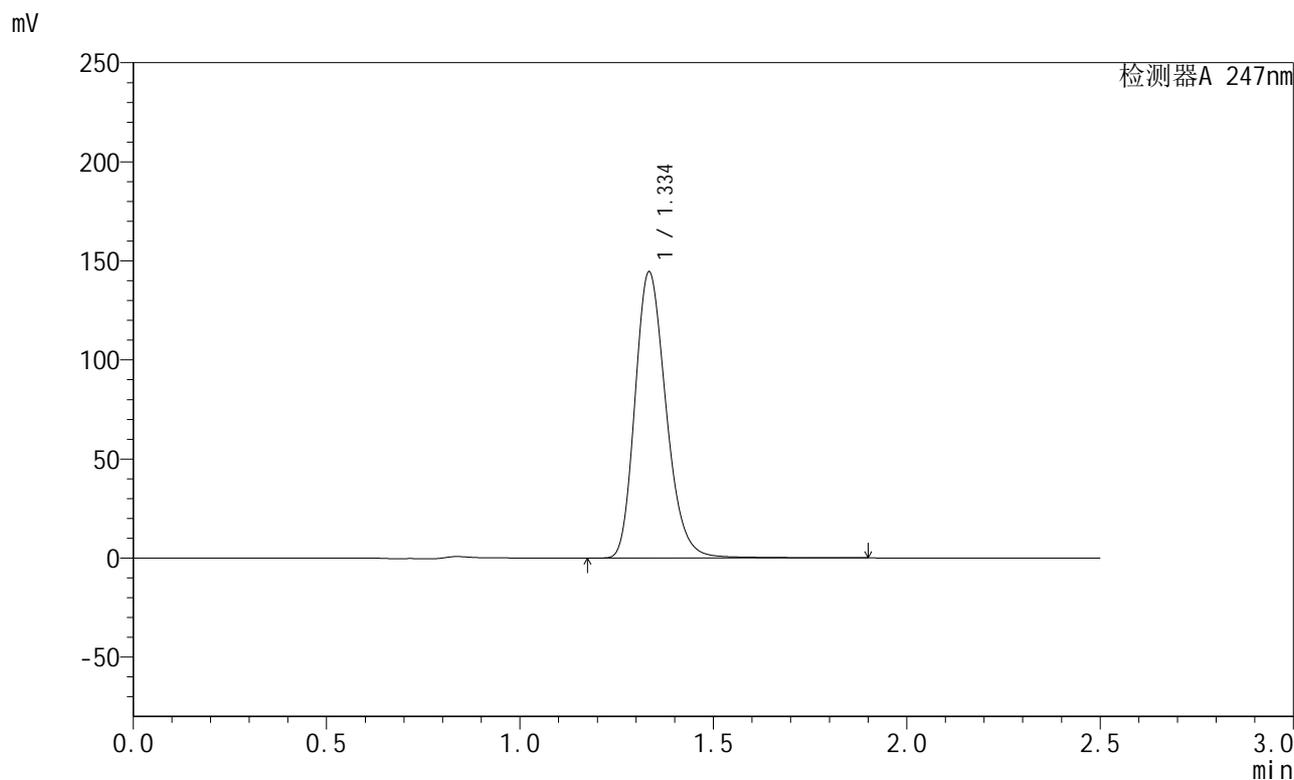
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	808387	100.000	143981	1347	1.226	--
总计		808387	100.000	143981			

图117 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-221-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw50d-40mg-rcd-shuijz-jx-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 20:40:16      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:38:52      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

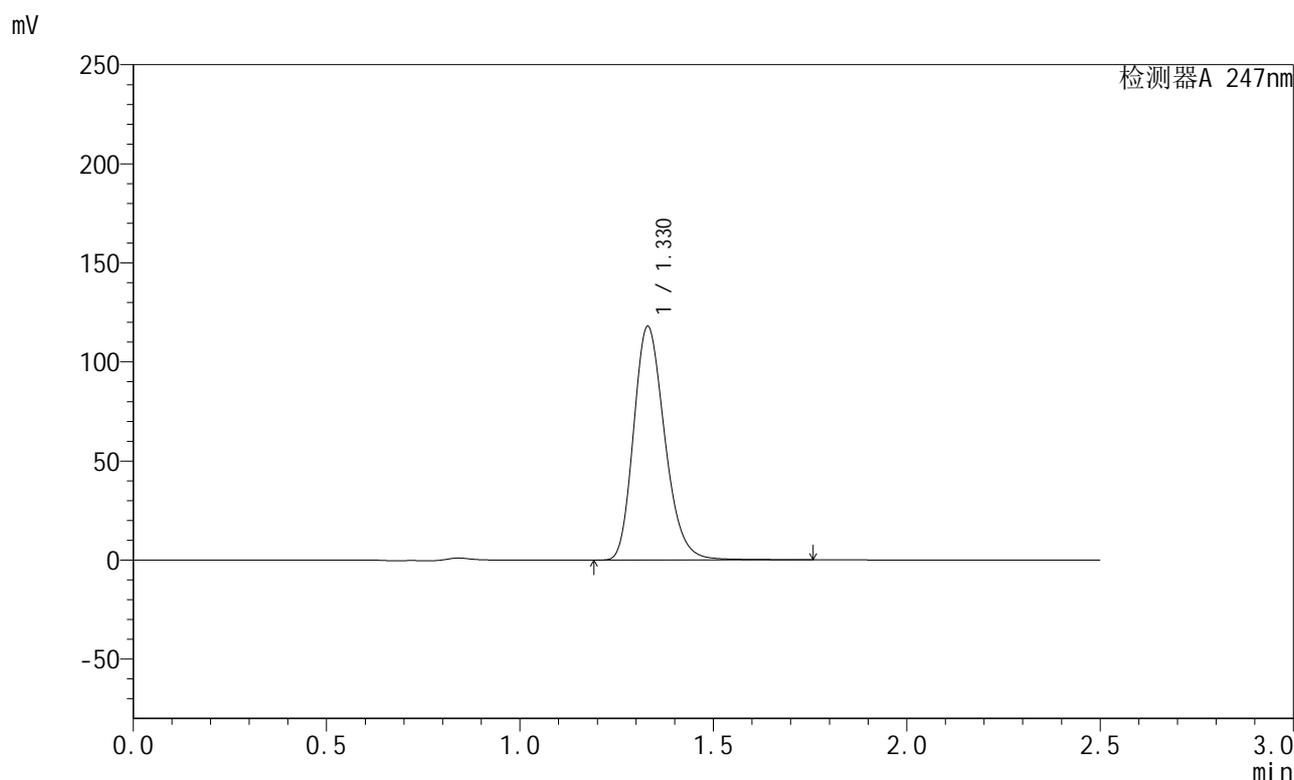
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	808012	100.000	143729	1345	1.224	--
总计		808012	100.000	143729			

图118 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-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 - 9-3/9-222-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw50d-40mg-rcd-shuijz-jx-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 20:43:08      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:38:55      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

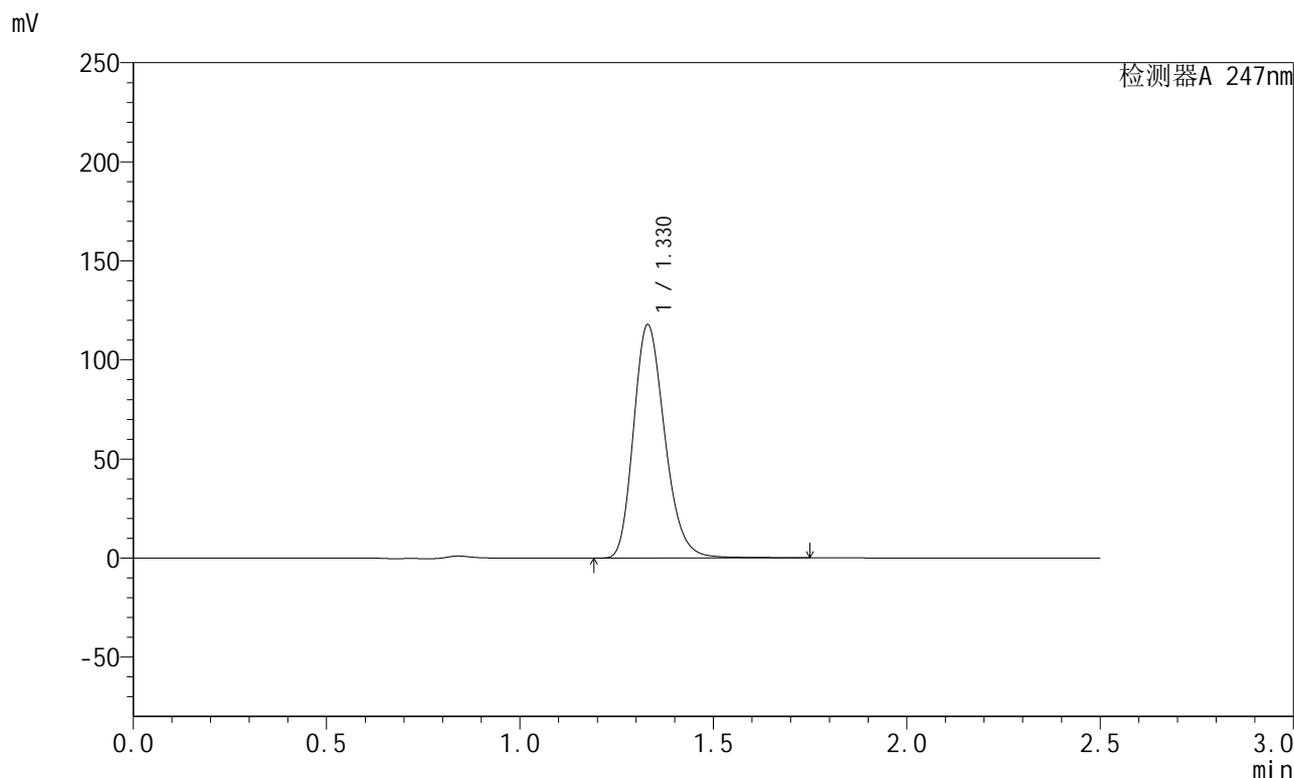
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	661439	100.000	117912	1323	1.222	--
总计		661439	100.000	117912			

图119 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-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 - 9-3/9-223-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw50d-40mg-rcd-shuijz-jx-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 20:46:00      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:38:58      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

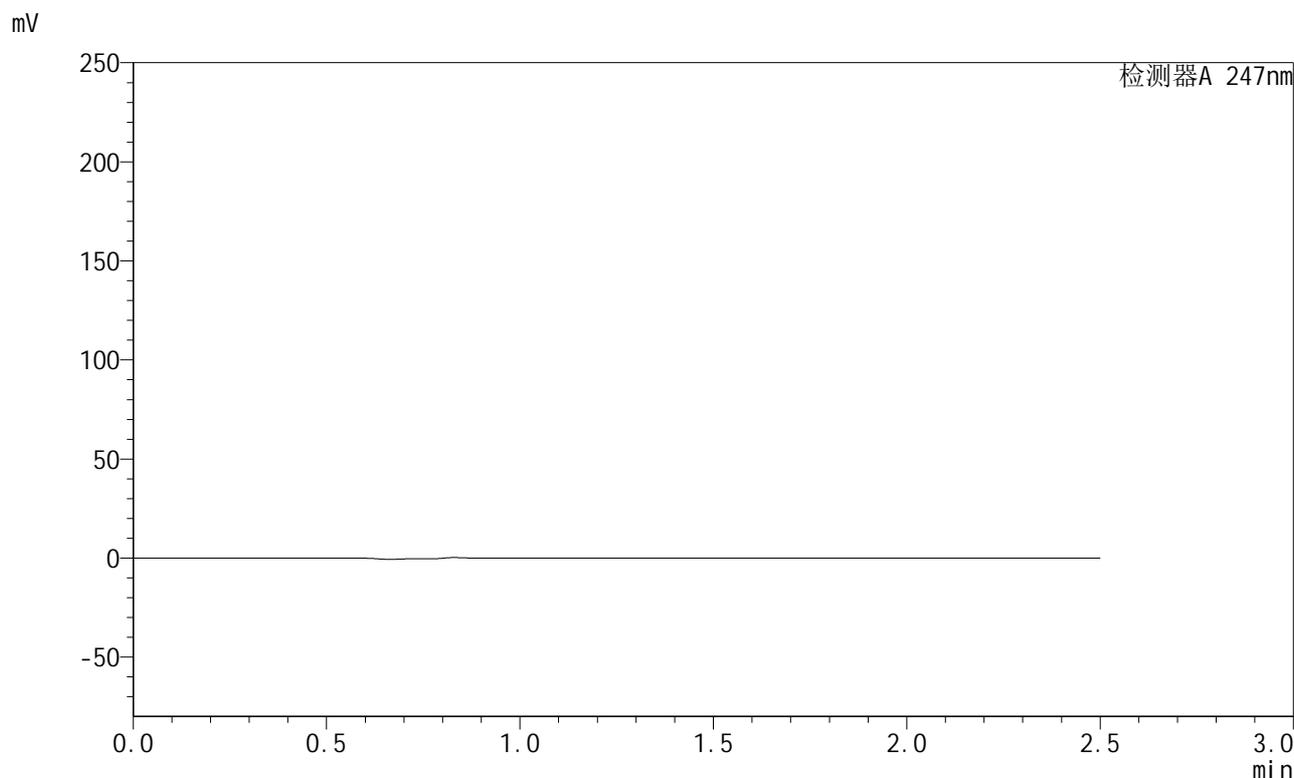
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	661362	100.000	117838	1321	1.221	--
总计		661362	100.000	117838			

图120 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温50 -2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-224-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 4-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 20:48:54      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:39:00      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

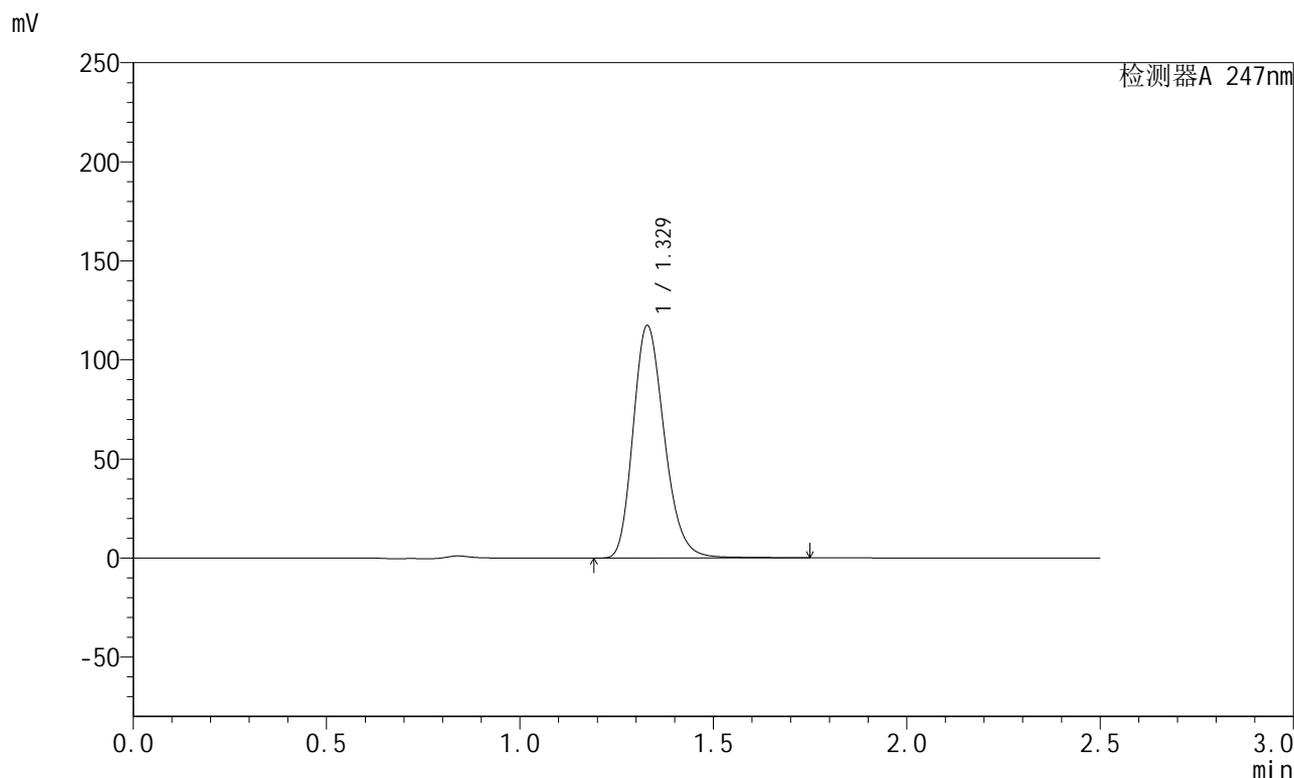
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图121 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-225-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 20:51:48      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:39:03      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

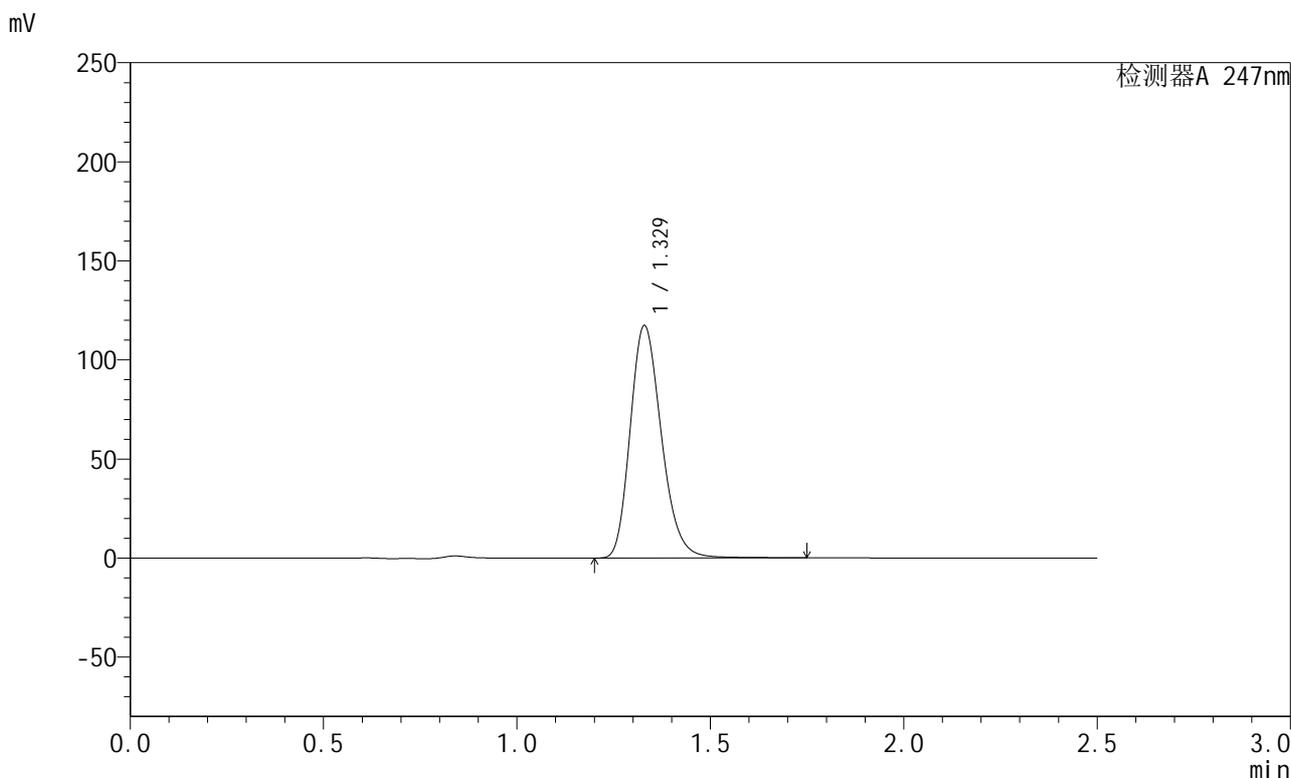
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	658735	100.000	117348	1319	1.220	--
总计		658735	100.000	117348			

图122 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-226-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 20:54:42      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:39:06      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

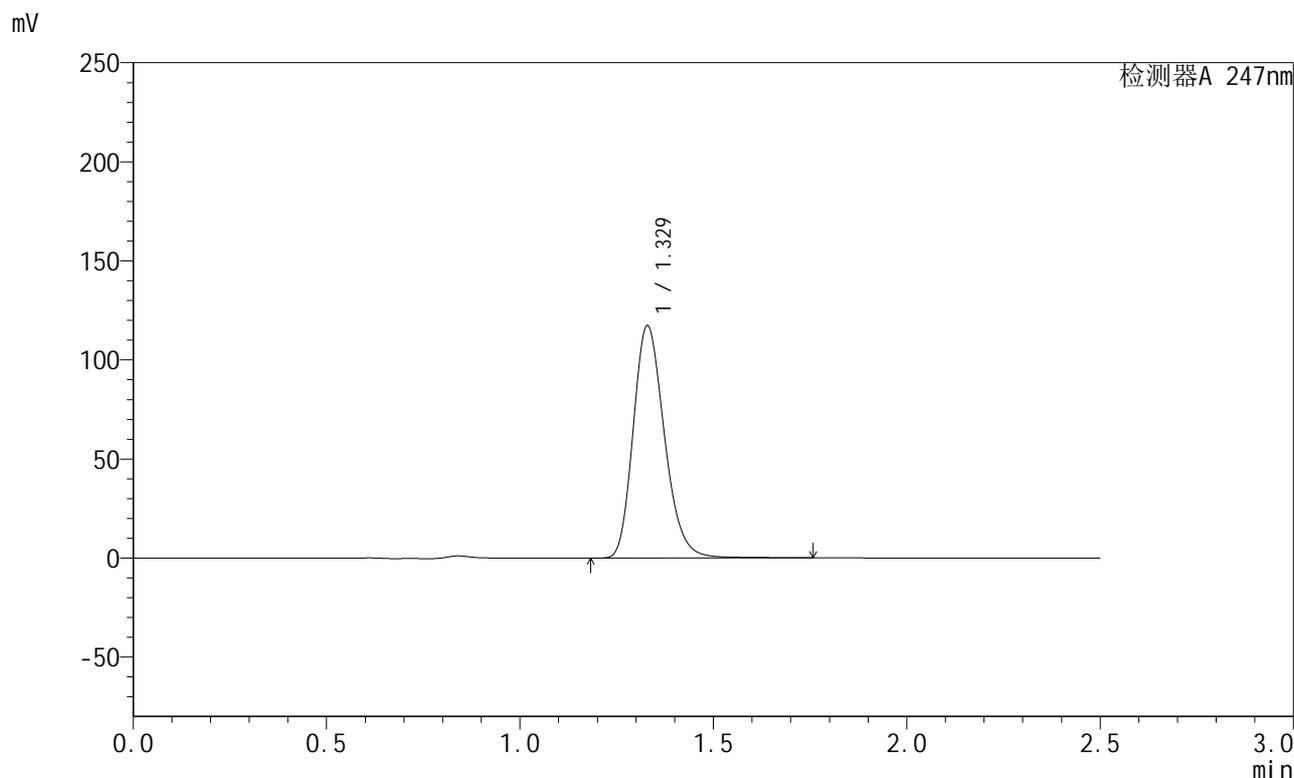
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	659084	100.000	117307	1315	1.220	--
总计		659084	100.000	117307			

图123 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-227-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 20:57:34      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:39:09      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

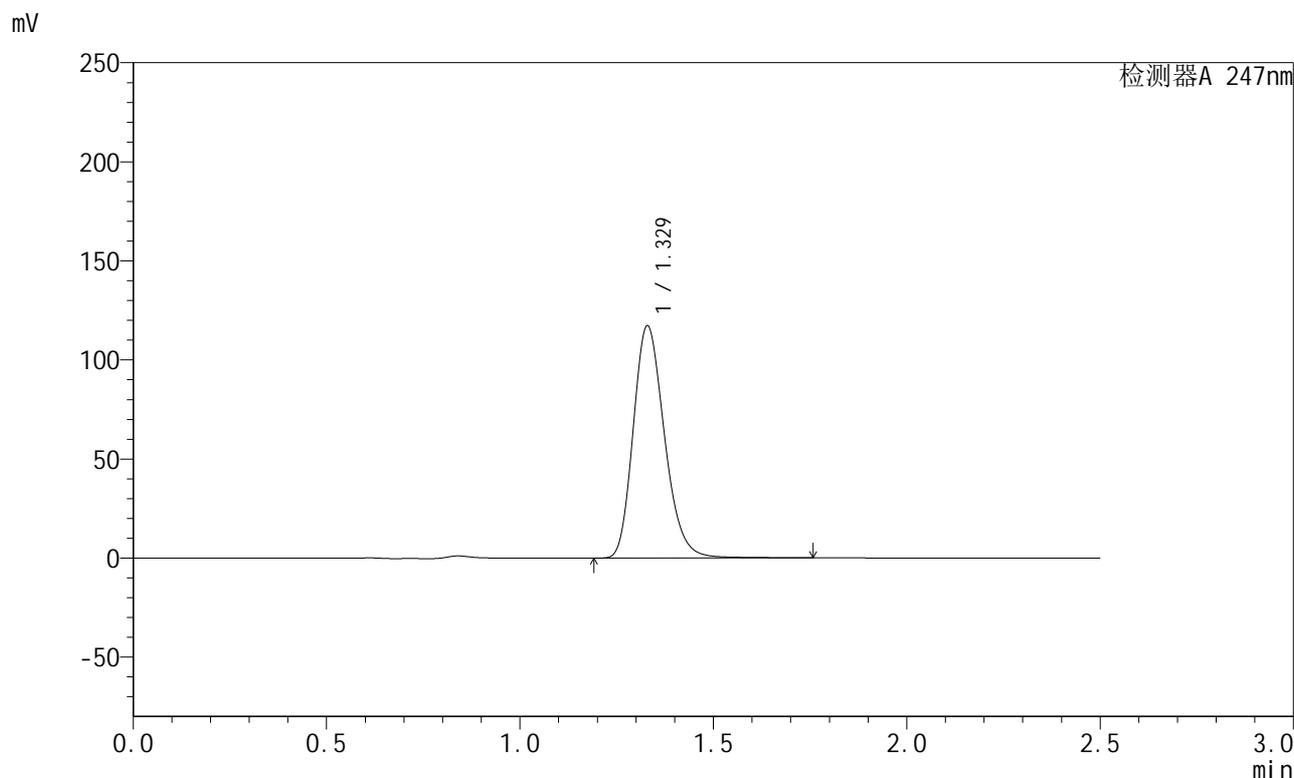
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	659053	100.000	117263	1315	1.220	--
总计		659053	100.000	117263			

图124 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-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 - 9-3/9-228-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 21:00:28      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:39:12      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

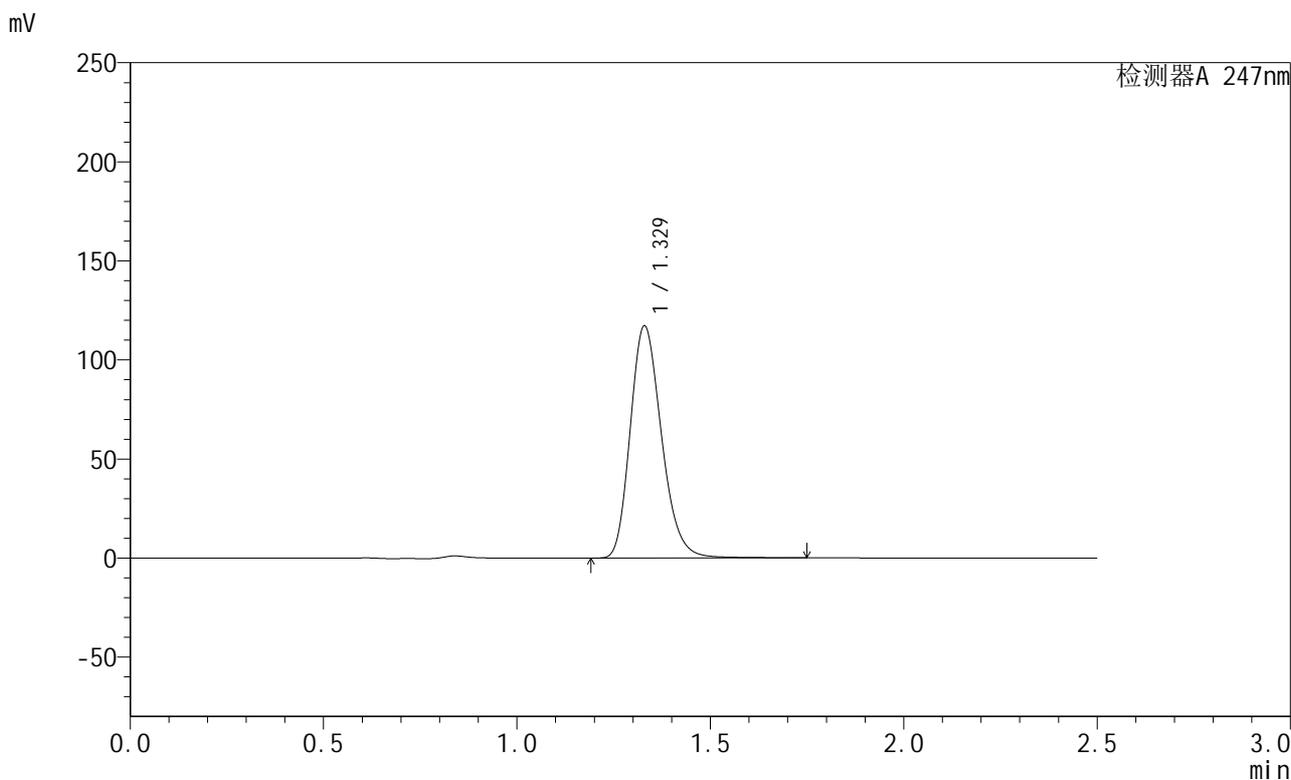
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	659004	100.000	117204	1314	1.219	--
总计		659004	100.000	117204			

图125 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-229-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 21:03:22      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:39:15      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	659104	100.000	117149	1312	1.218	--
总计		659104	100.000	117149			

图126 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-1-5

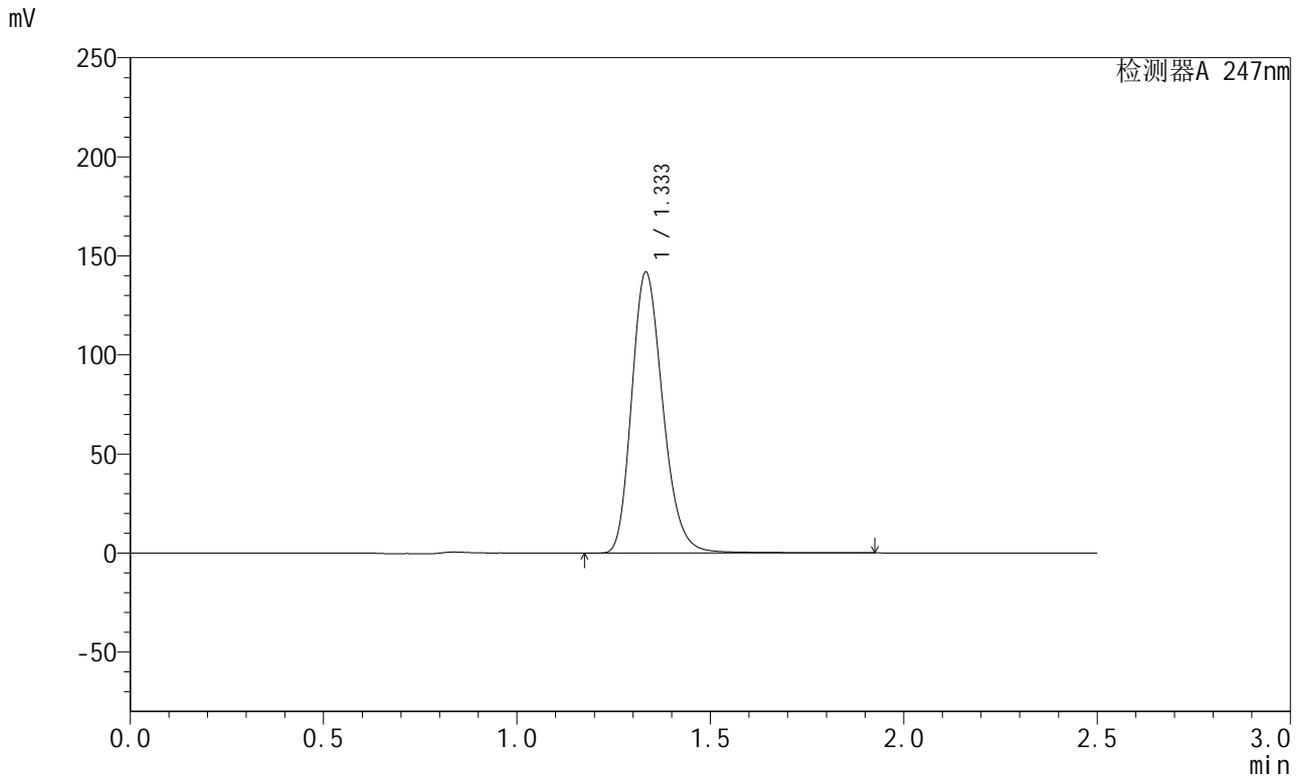


# SMF-356

## <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 - 9-3/9-230-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 21:06:15      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:39:18      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	797089	100.000	141330	1330	1.219	--
总计		797089	100.000	141330			

图127 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1-供试品溶液-1

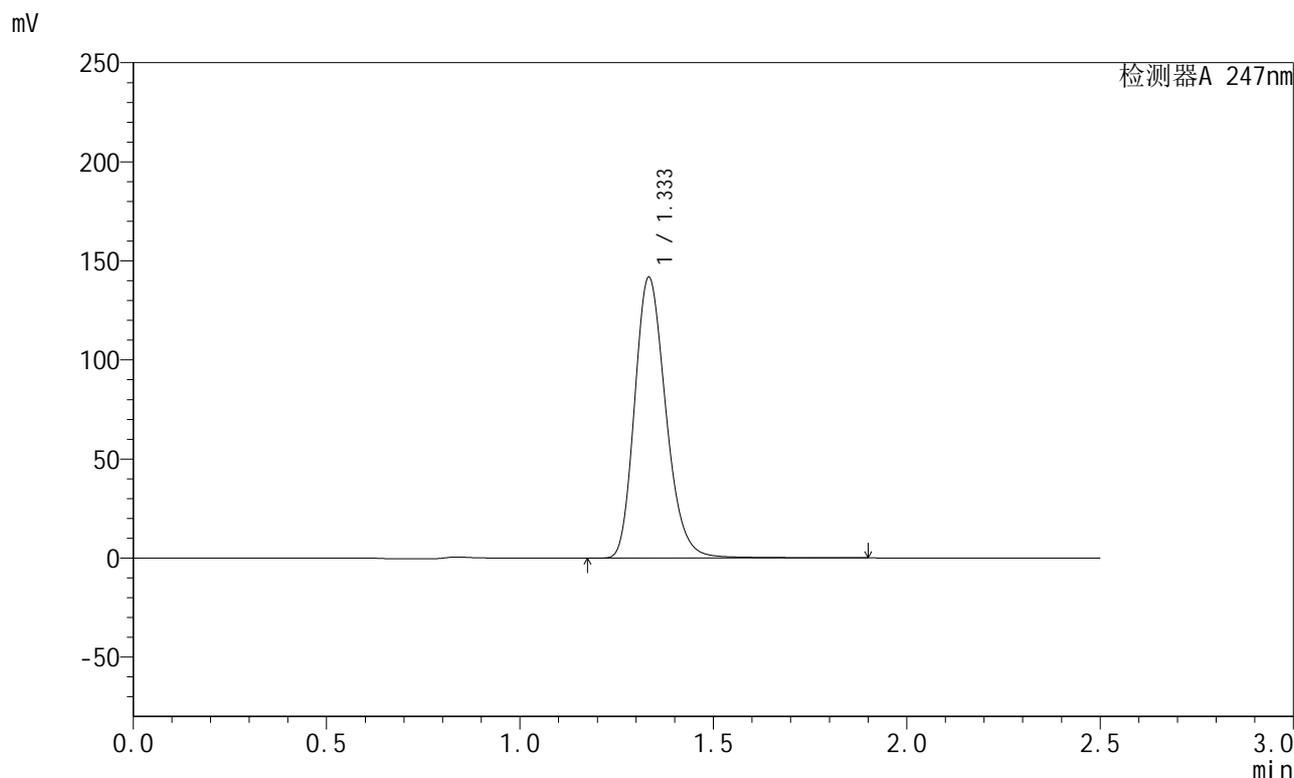


# SMF-356

## <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 - 9-3/9-231-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 21:09:07      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:39:20      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

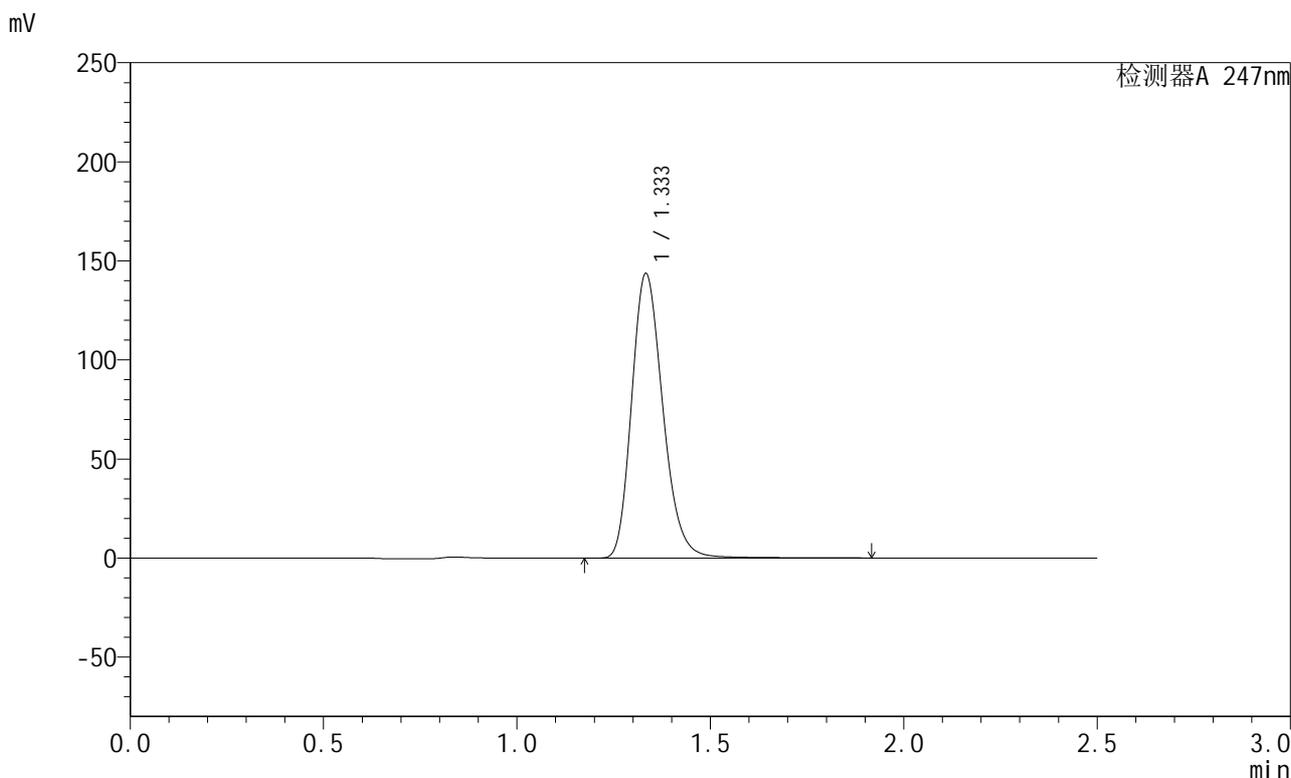
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	796715	100.000	141287	1329	1.218	--
总计		796715	100.000	141287			

图128 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-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 - 9-3/9-232-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 21:12:00      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:39:23      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

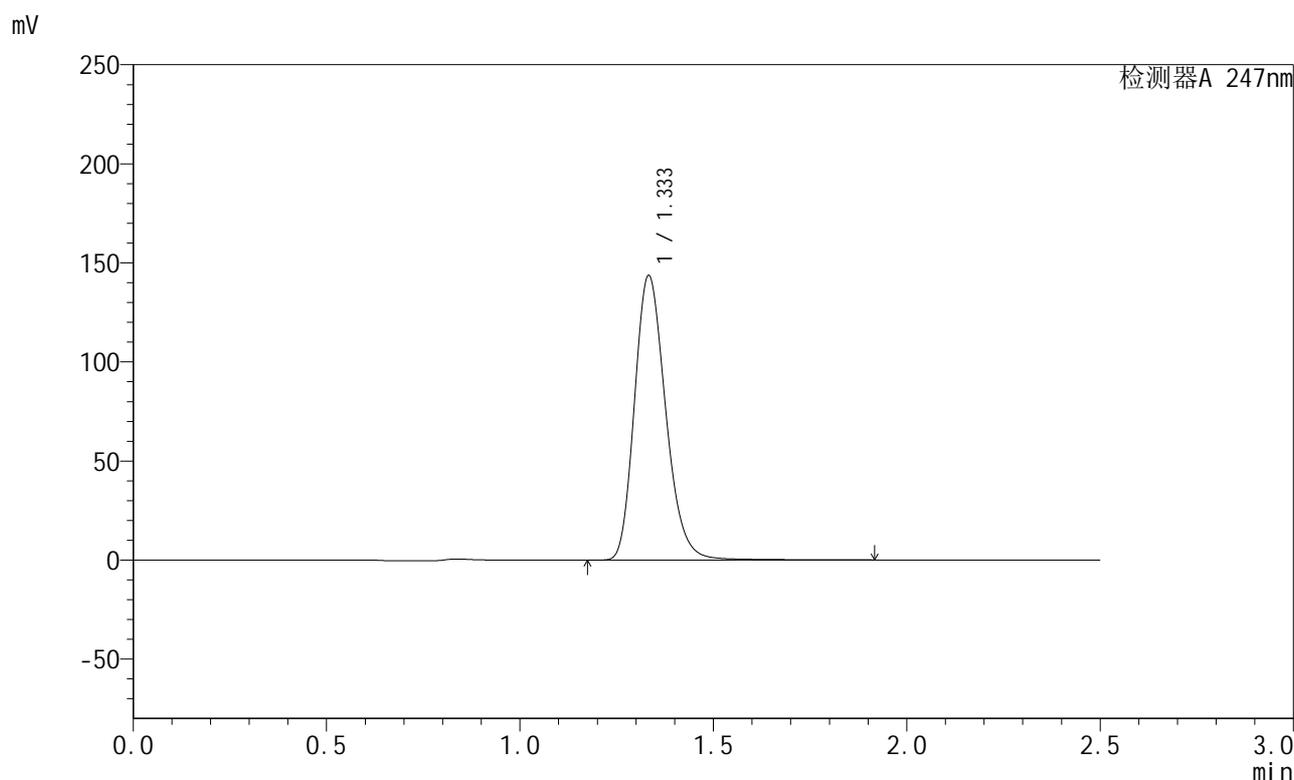
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	808005	100.000	143129	1327	1.219	--
总计		808005	100.000	143129			

图129 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-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 - 9-3/9-233-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 21:14:52      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:39:26      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

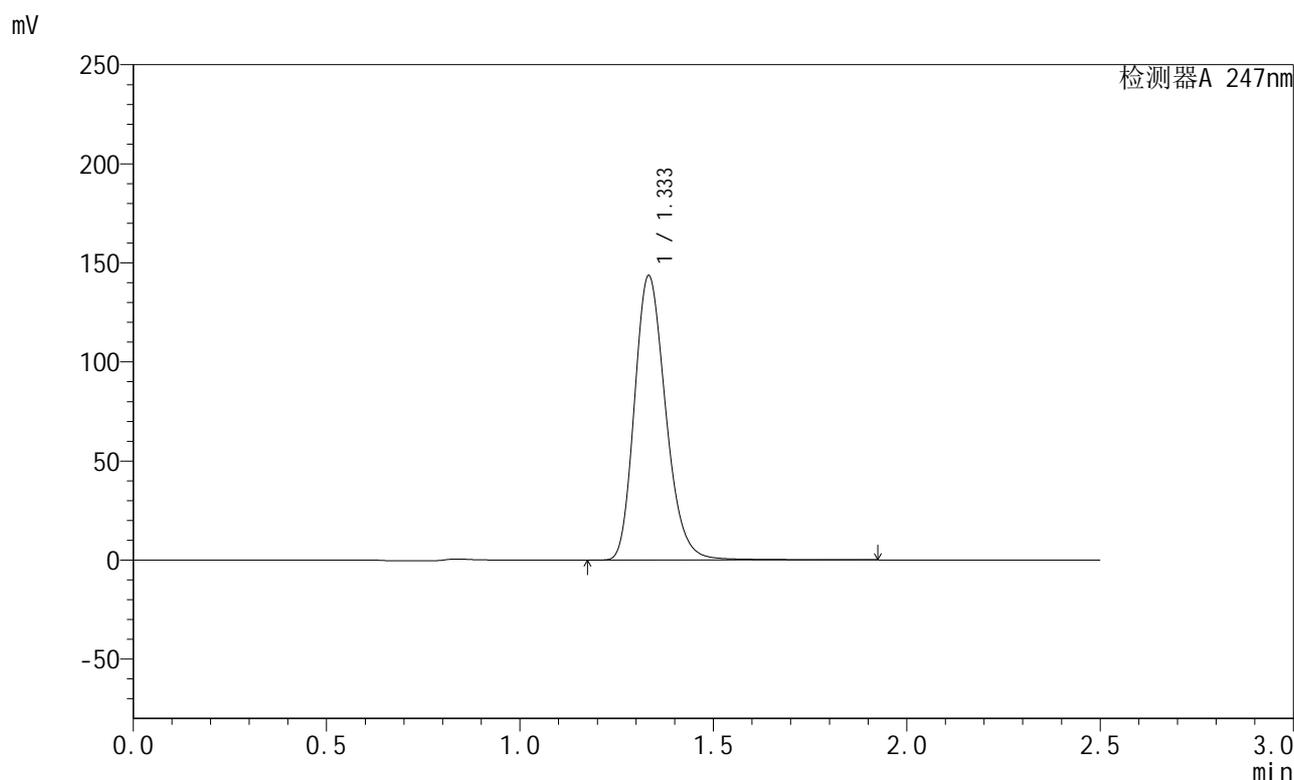
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	808066	100.000	143298	1325	1.218	--
总计		808066	100.000	143298			

图130 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-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 - 9-3/9-234-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 21:17:44      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:39:29      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	808093	100.000	143210	1324	1.218	--
总计		808093	100.000	143210			

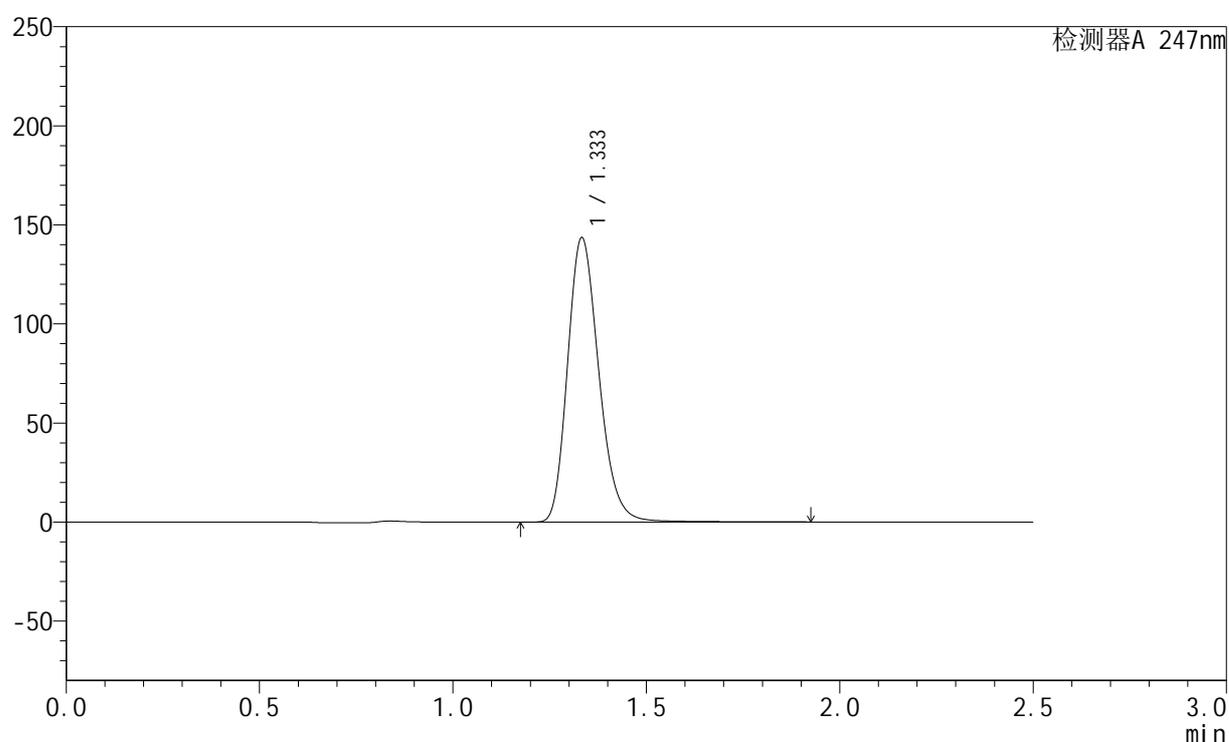
图131 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-235-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 21:20:36      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:39:31      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

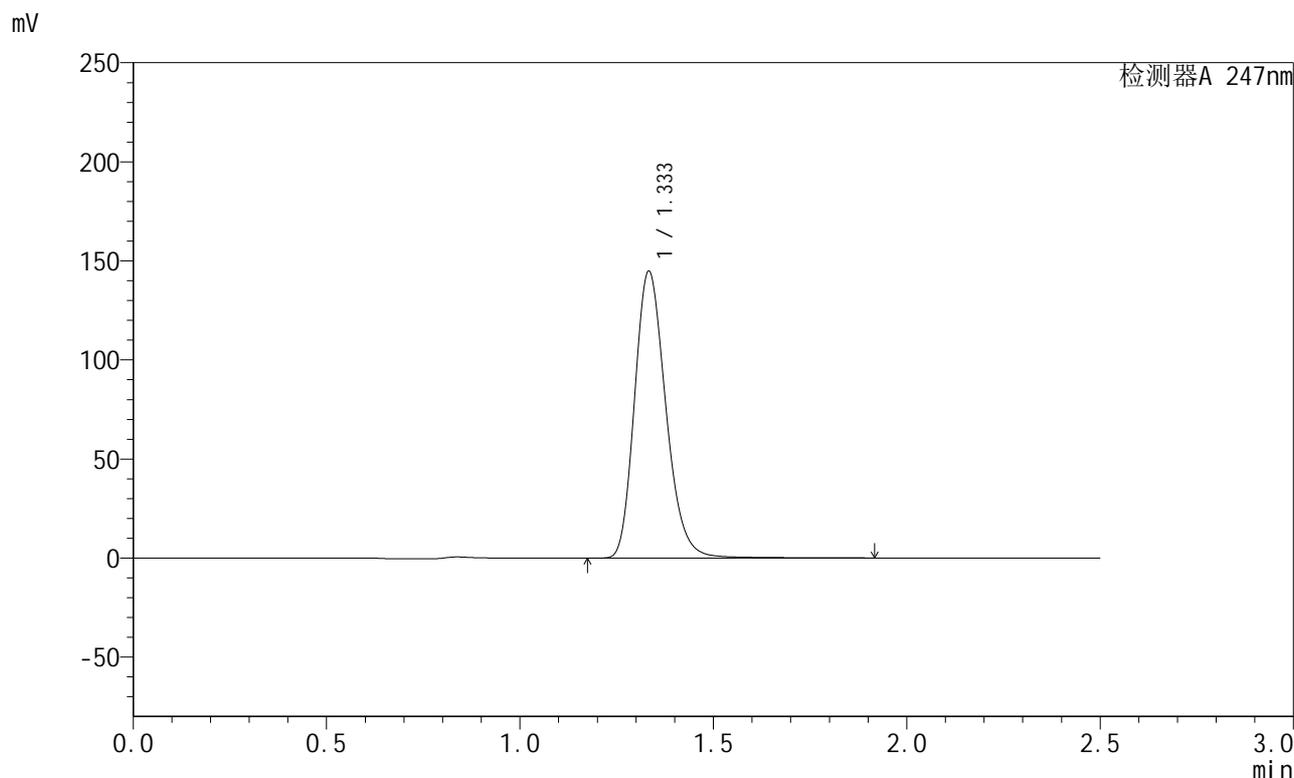
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	808630	100.000	143093	1323	1.218	--
总计		808630	100.000	143093			

图132 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-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 - 9-3/9-236-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 21:23:28      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:39:34      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

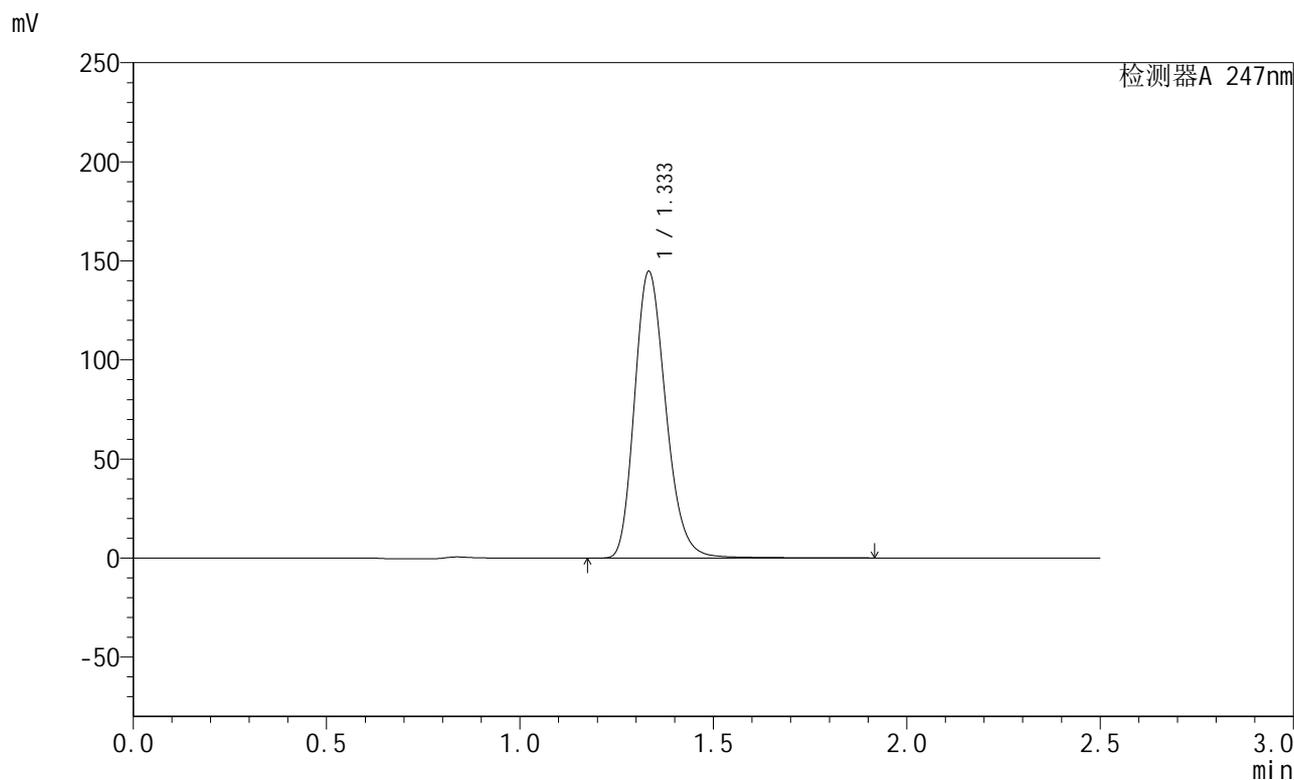
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	815481	100.000	144329	1323	1.218	--
总计		815481	100.000	144329			

图133 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-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 - 9-3/9-237-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 21:26:20      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:39:37      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

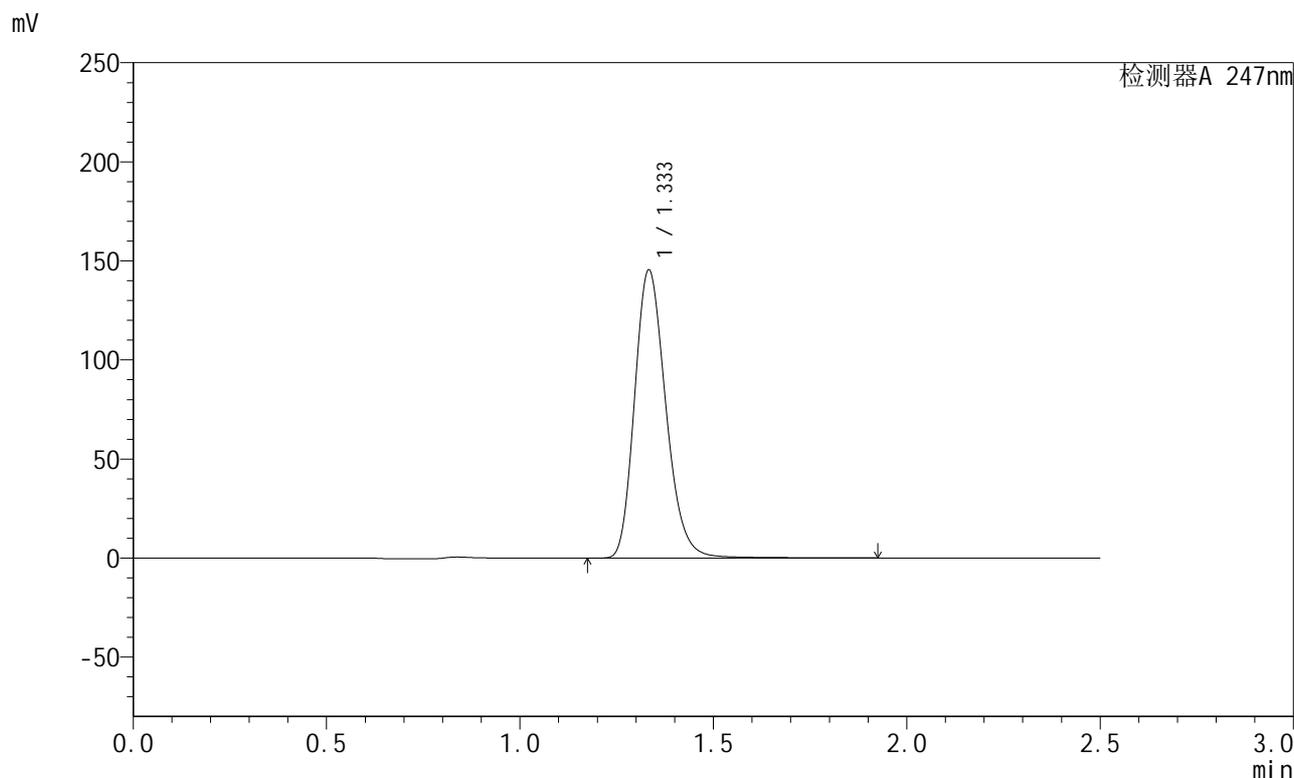
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	815568	100.000	144242	1320	1.217	--
总计		815568	100.000	144242			

图134 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-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 - 9-3/9-238-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 21:29:12      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:39:40      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

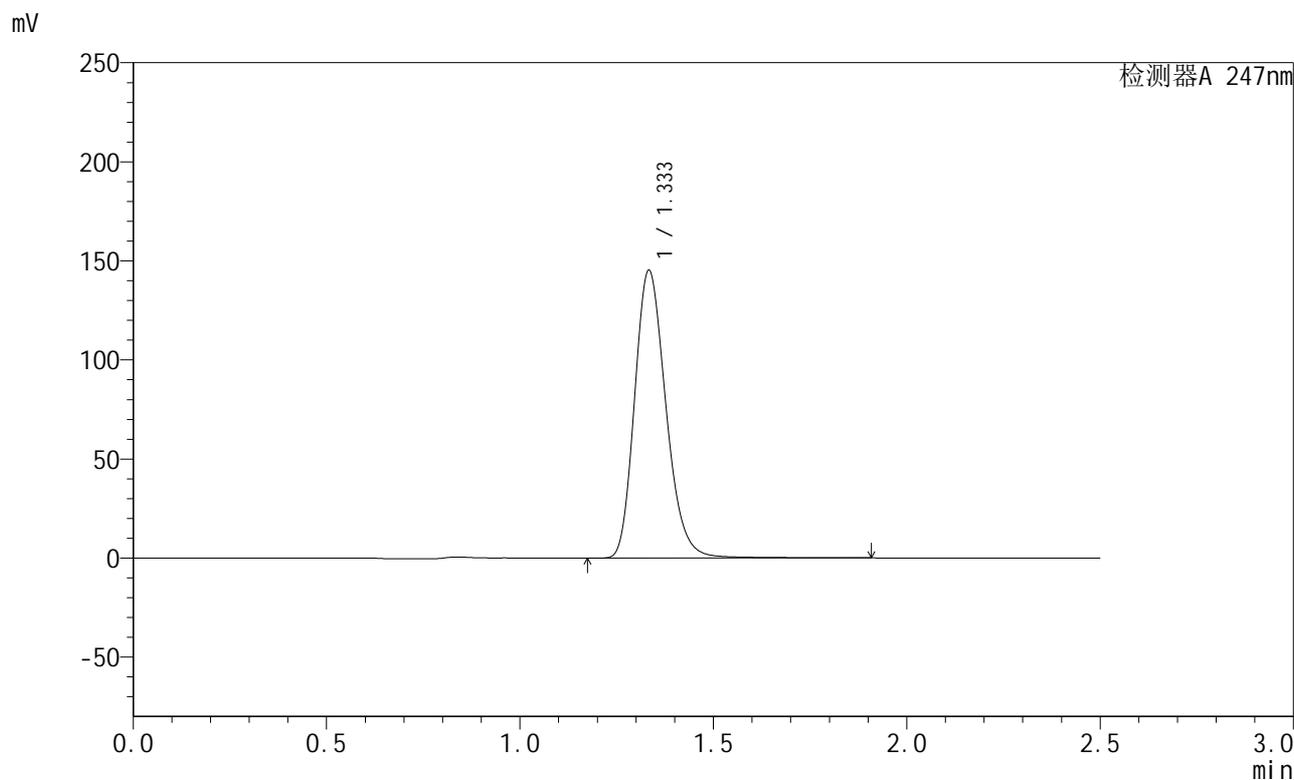
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	819605	100.000	144943	1322	1.217	--
总计		819605	100.000	144943			

图135 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-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 - 9-3/9-239-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 21:32:03      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:39:43      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

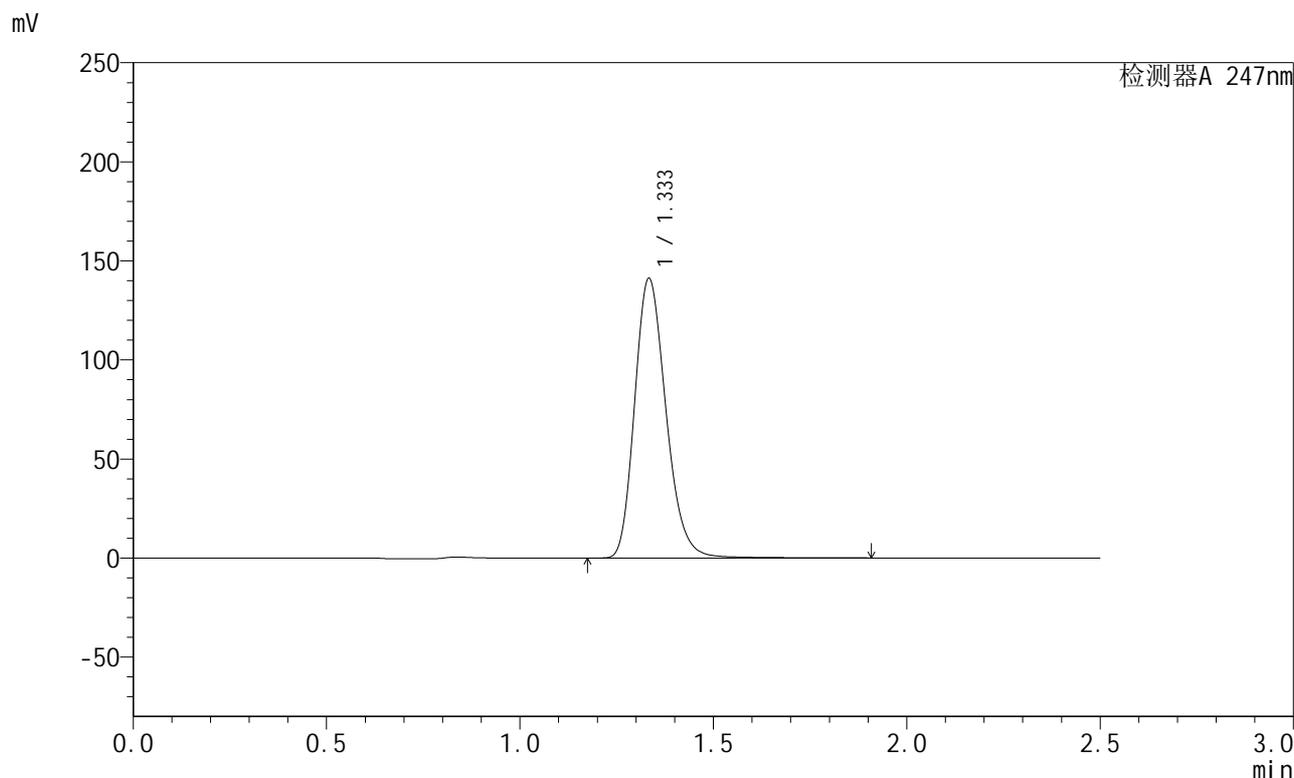
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	819346	100.000	144699	1318	1.216	--
总计		819346	100.000	144699			

图136 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-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 - 9-3/9-240-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 21:34:55      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:39:45      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

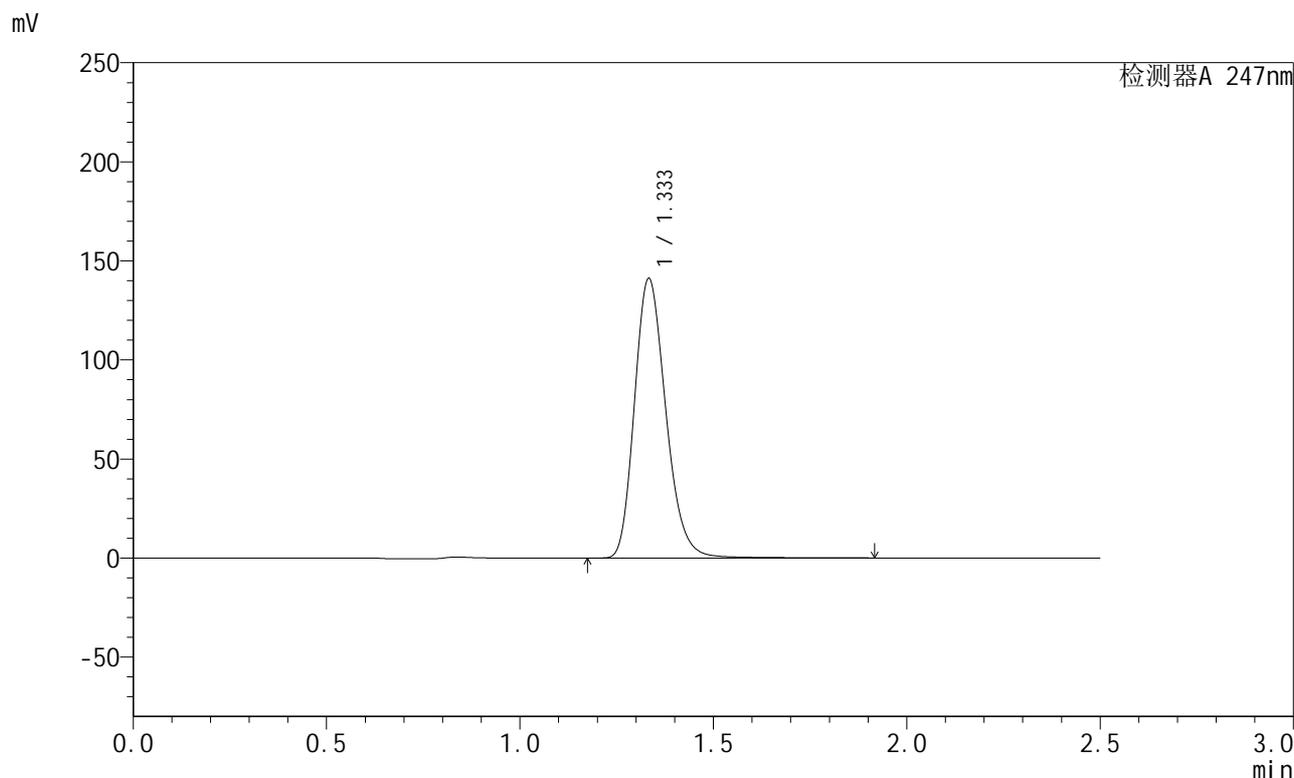
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	796820	100.000	140605	1318	1.217	--
总计		796820	100.000	140605			

图137 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-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 - 9-3/9-241-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 21:37:47      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:39:48      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

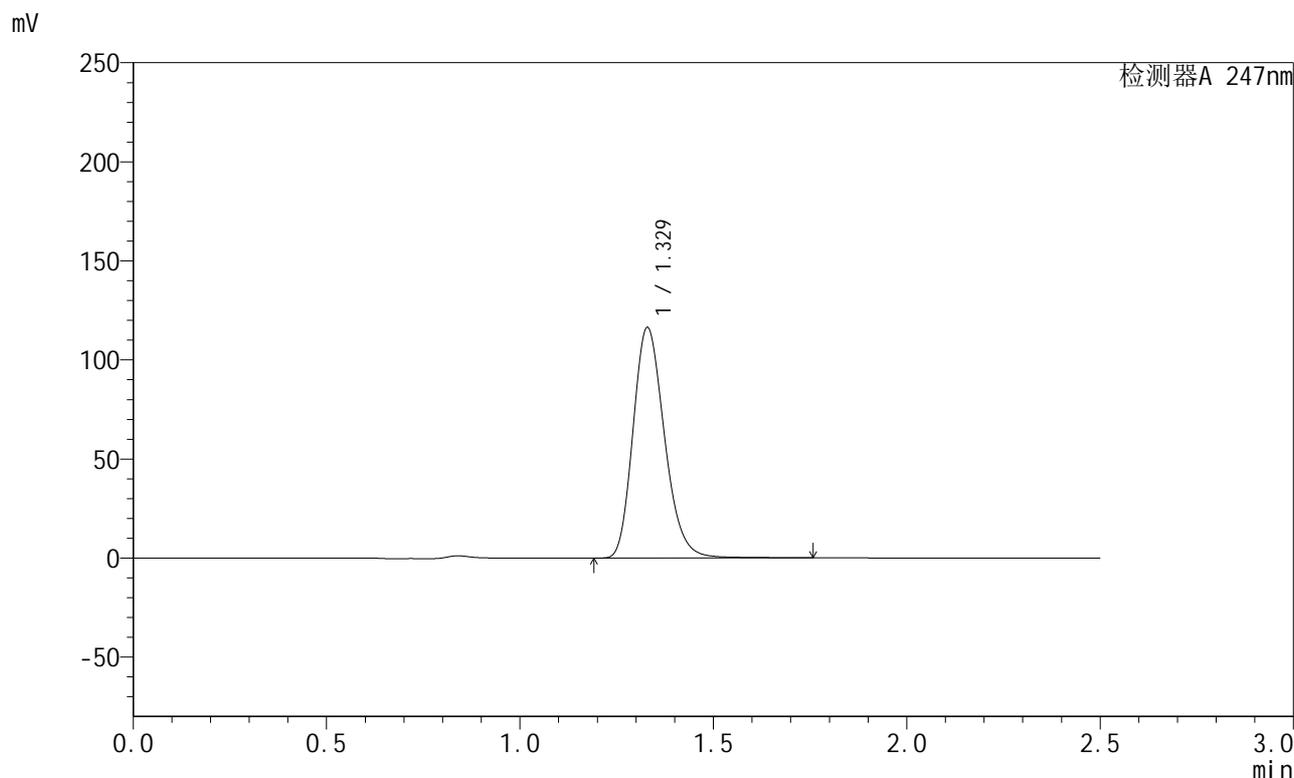
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	796788	100.000	140682	1315	1.216	--
总计		796788	100.000	140682			

图138 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-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 - 9-3/9-242-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 21:40:40      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:39:51      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

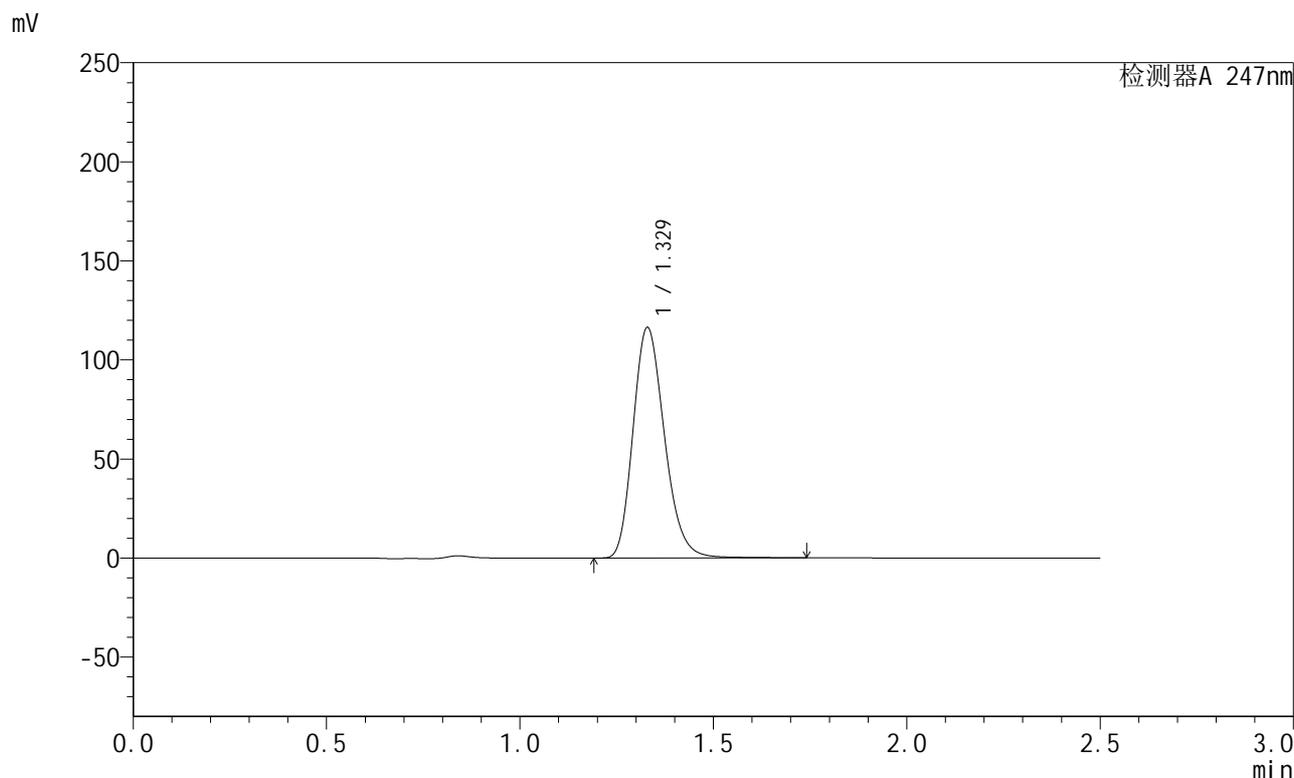
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	658000	100.000	116328	1297	1.213	--
总计		658000	100.000	116328			

图139 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-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 - 9-3/9-243-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 21:43:34      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:39:54      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

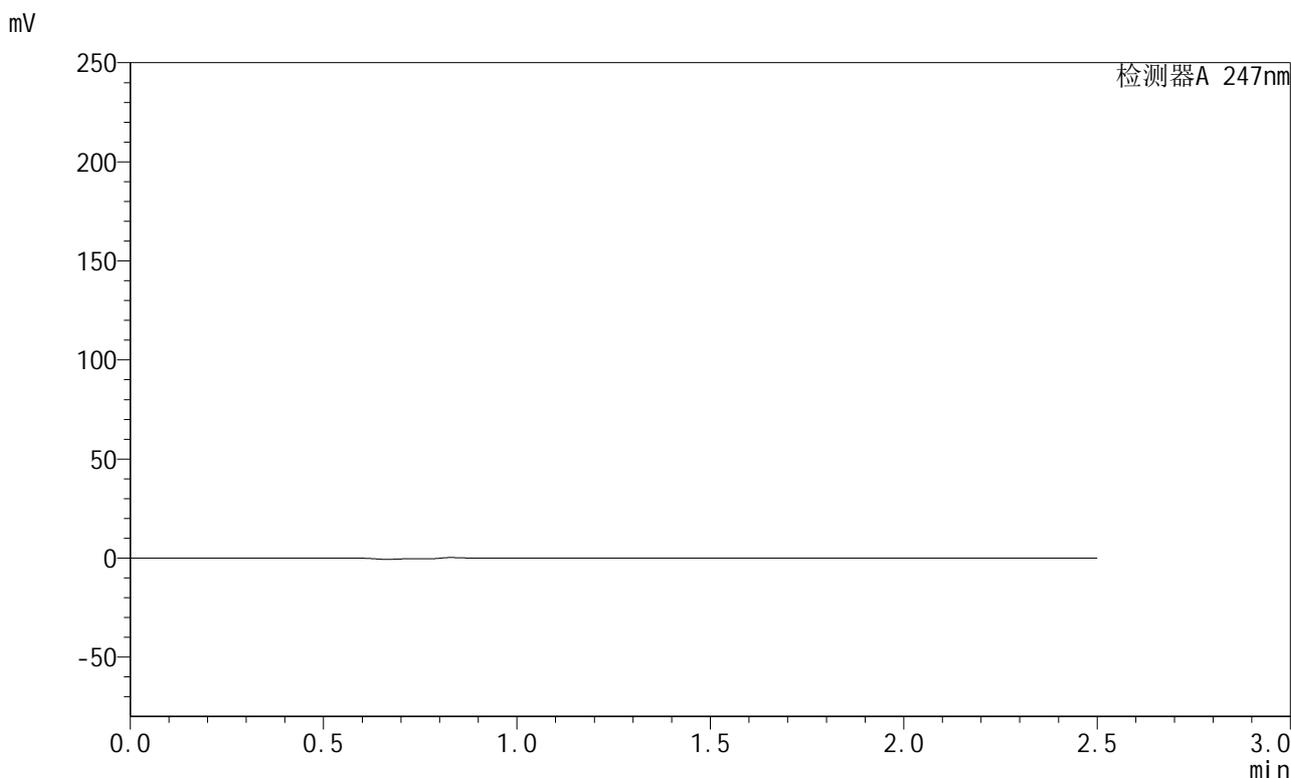
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	658290	100.000	116365	1297	1.213	--
总计		658290	100.000	116365			

图140 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-244-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jx-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 4-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 21:46:28      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:39:57      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	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141 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-溶剂

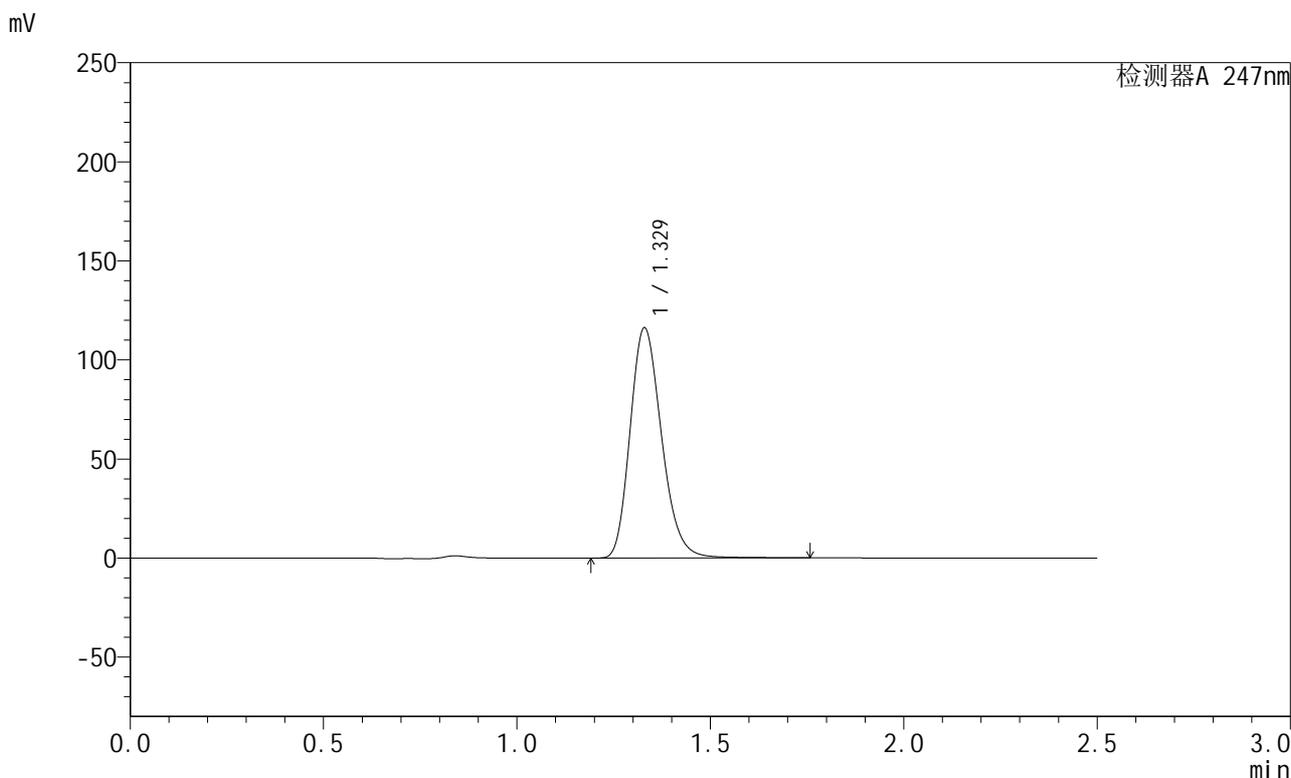


# SMF-356

## <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 - 9-3/9-245-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jx-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 21:49:21      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:40:00      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

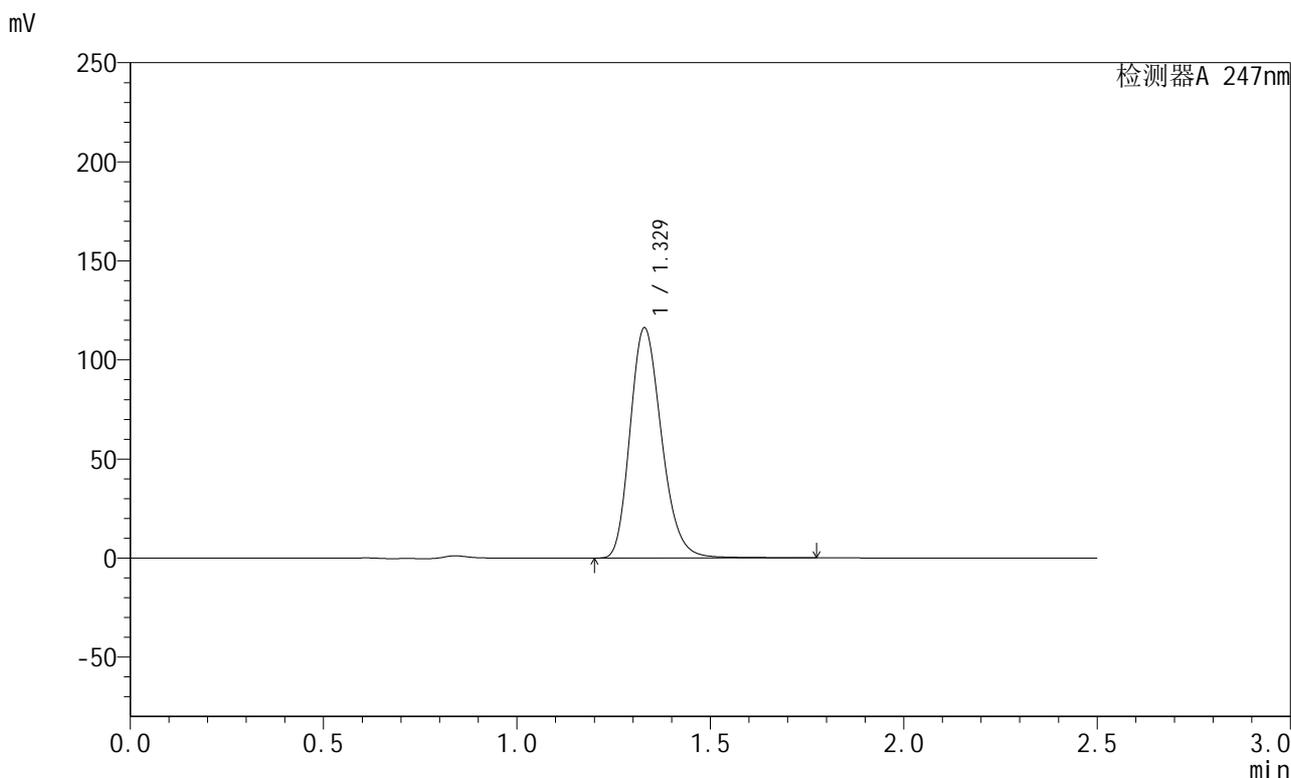
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	657700	100.000	116179	1295	1.214	--
总计		657700	100.000	116179			

图142 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-246-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jx-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 21:52:15      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:40:02      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	658059	100.000	116186	1295	1.215	--
总计		658059	100.000	116186			

图143 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-对照品溶液-1-2

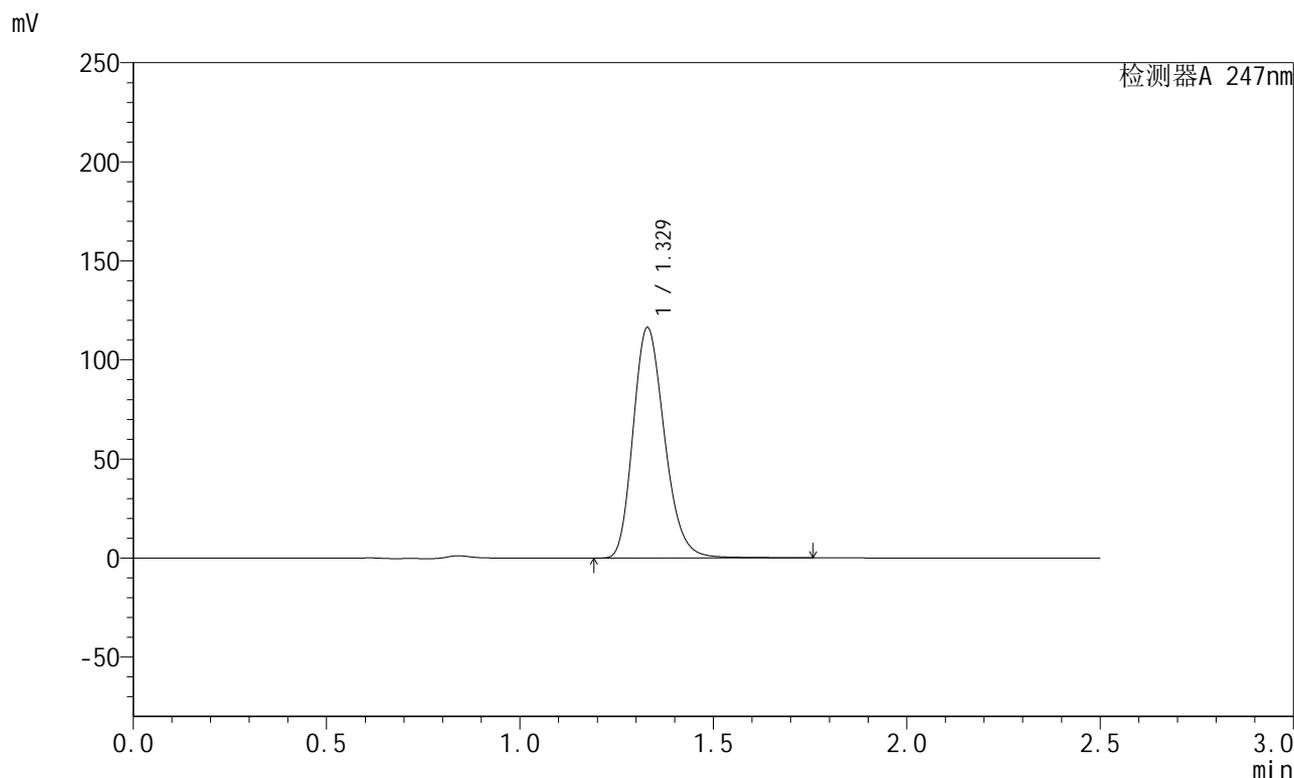


# SMF-356

## <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 - 9-3/9-247-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jx-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 21:55:08      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:40:05      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

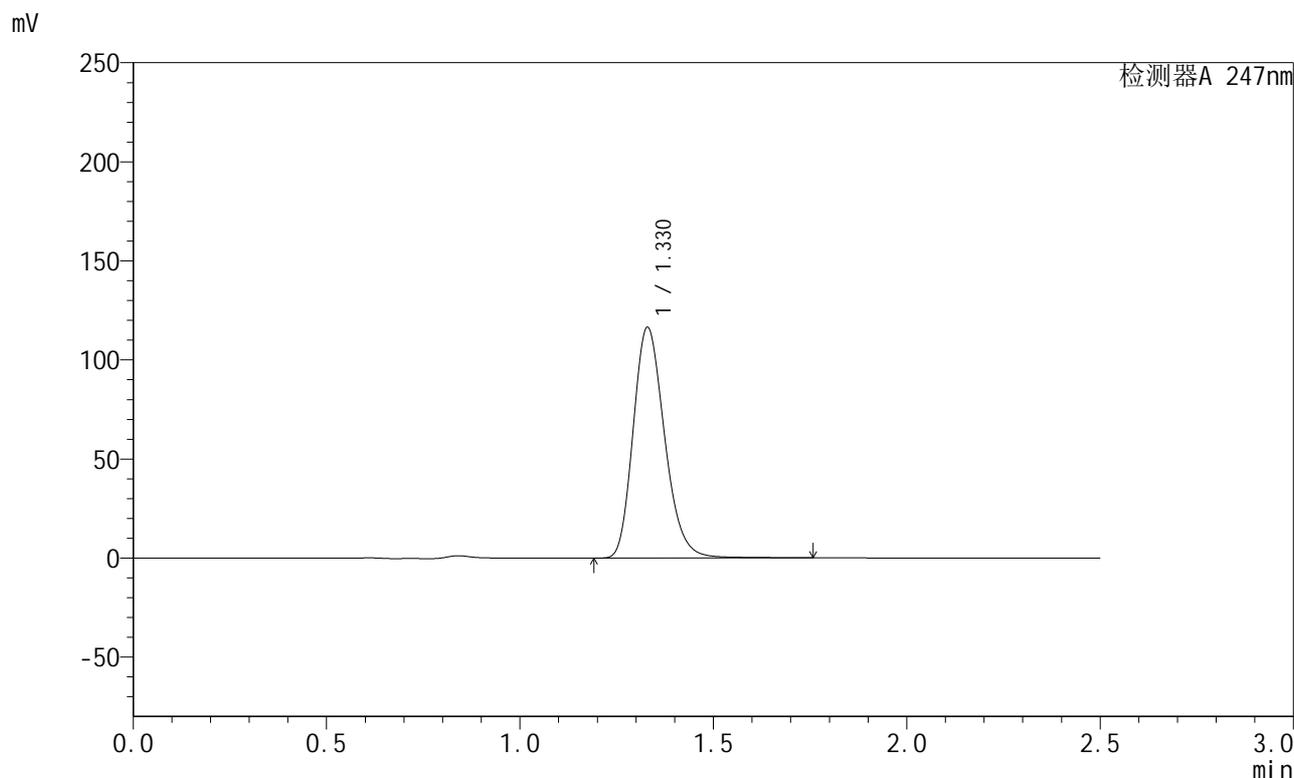
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	657912	100.000	116318	1298	1.216	--
总计		657912	100.000	116318			

图144 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-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 - 9-3/9-248-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jx-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 21:58:02      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:40:08      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

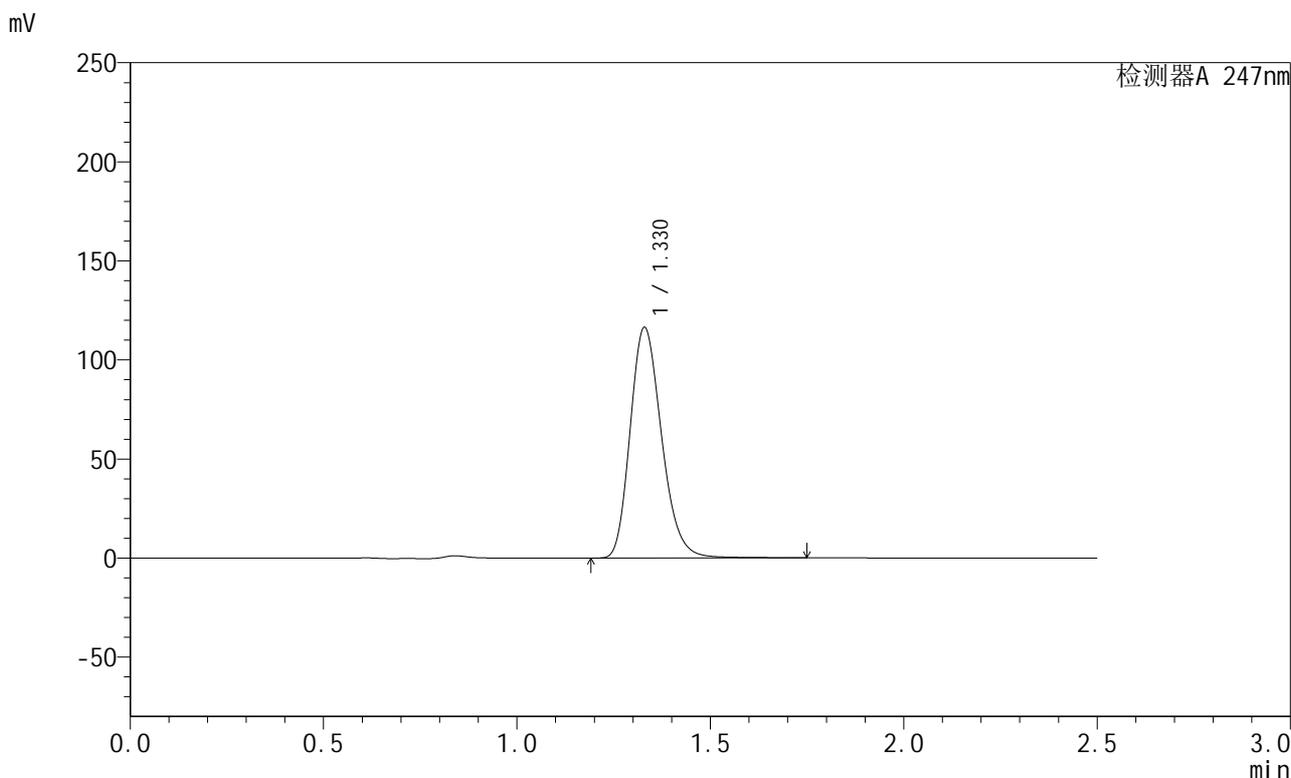
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	658015	100.000	116435	1300	1.217	--
总计		658015	100.000	116435			

图145 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-249-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jx-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 22:00:56      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:40:11      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

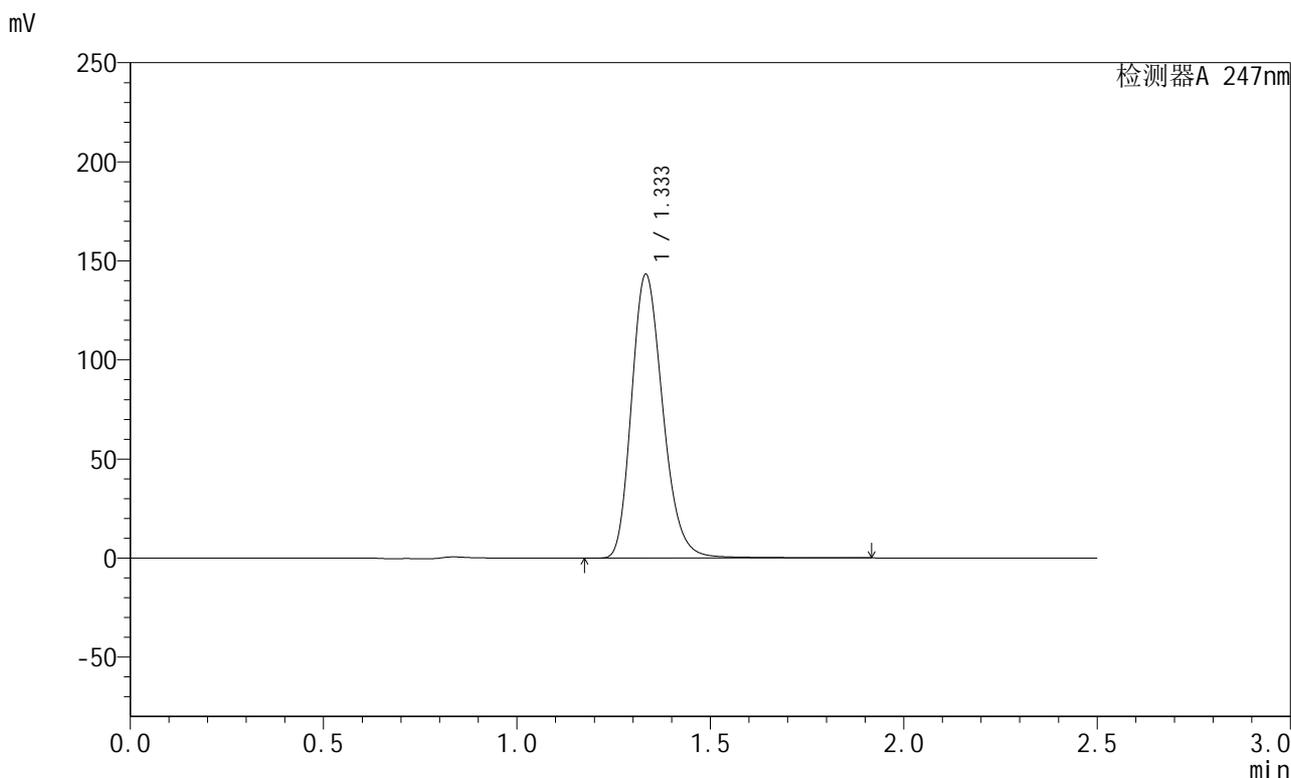
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	657837	100.000	116421	1300	1.217	--
总计		657837	100.000	116421			

图146 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-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 - 9-3/9-250-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jx-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 22:03:48      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:40:14      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

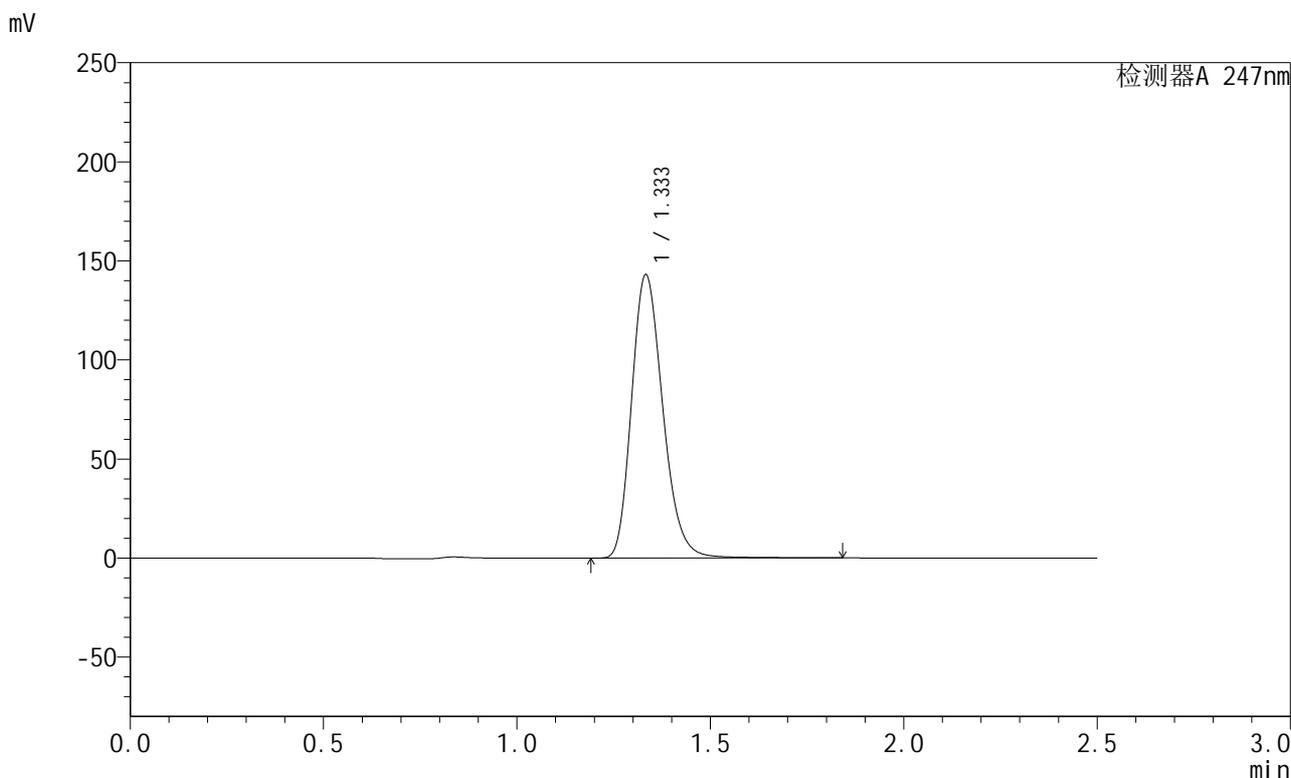
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	807029	100.000	142800	1321	1.220	--
总计		807029	100.000	142800			

图147 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-251-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jx-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 22:06:40      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:40:16      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

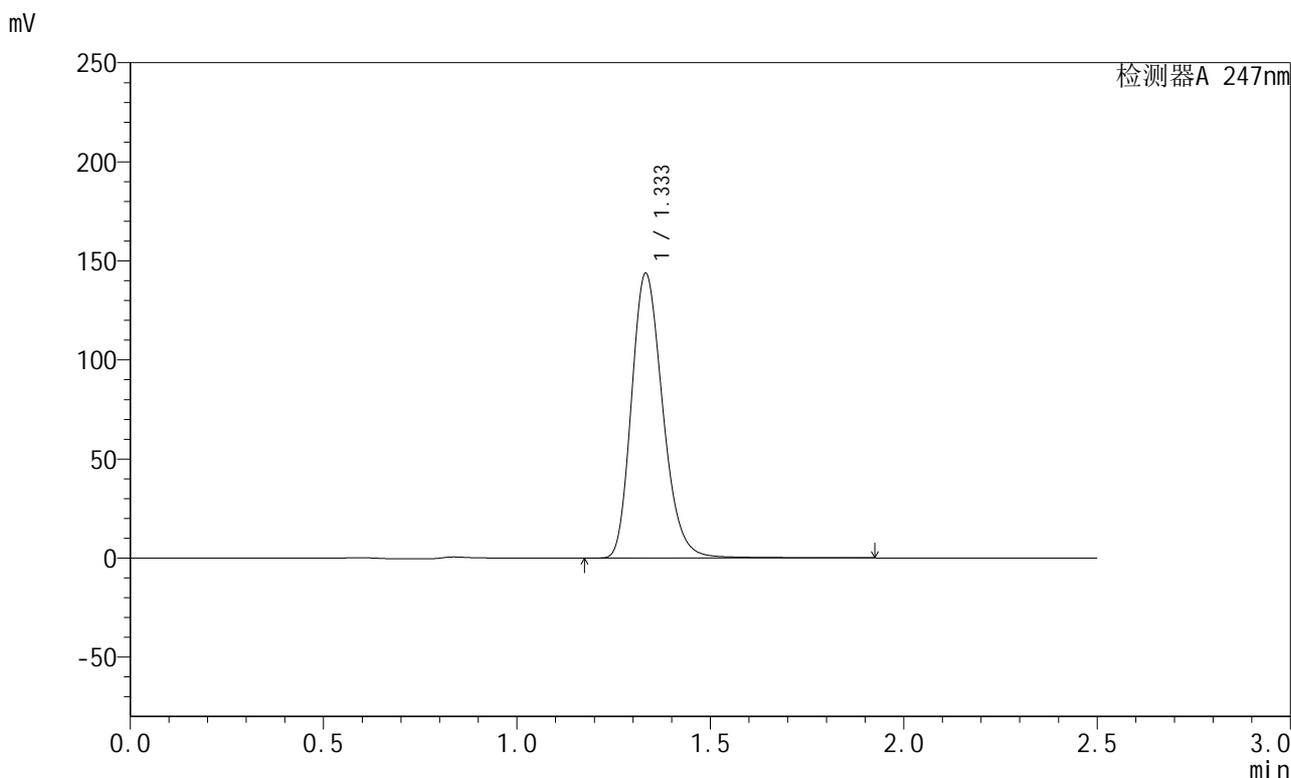
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	804991	100.000	142590	1321	1.221	--
总计		804991	100.000	142590			

图148 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-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 - 9-3/9-252-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jx-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 22:09:32      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:40:19      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	809575	100.000	143342	1322	1.222	--
总计		809575	100.000	143342			

图149 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2-供试品溶液-1

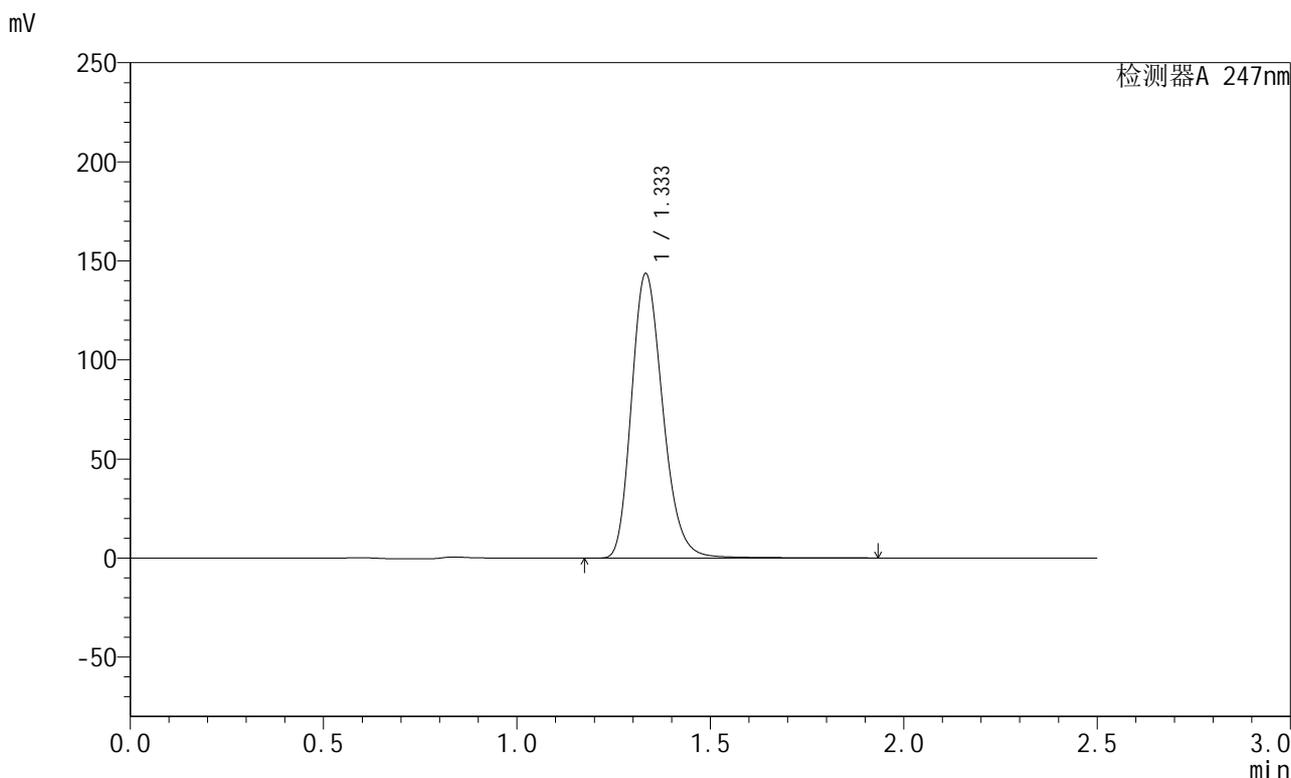


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-253-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jx-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 22:12:25      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:40:22      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	809719	100.000	143214	1320	1.221	--
总计		809719	100.000	143214			

图150 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2-供试品溶液-2

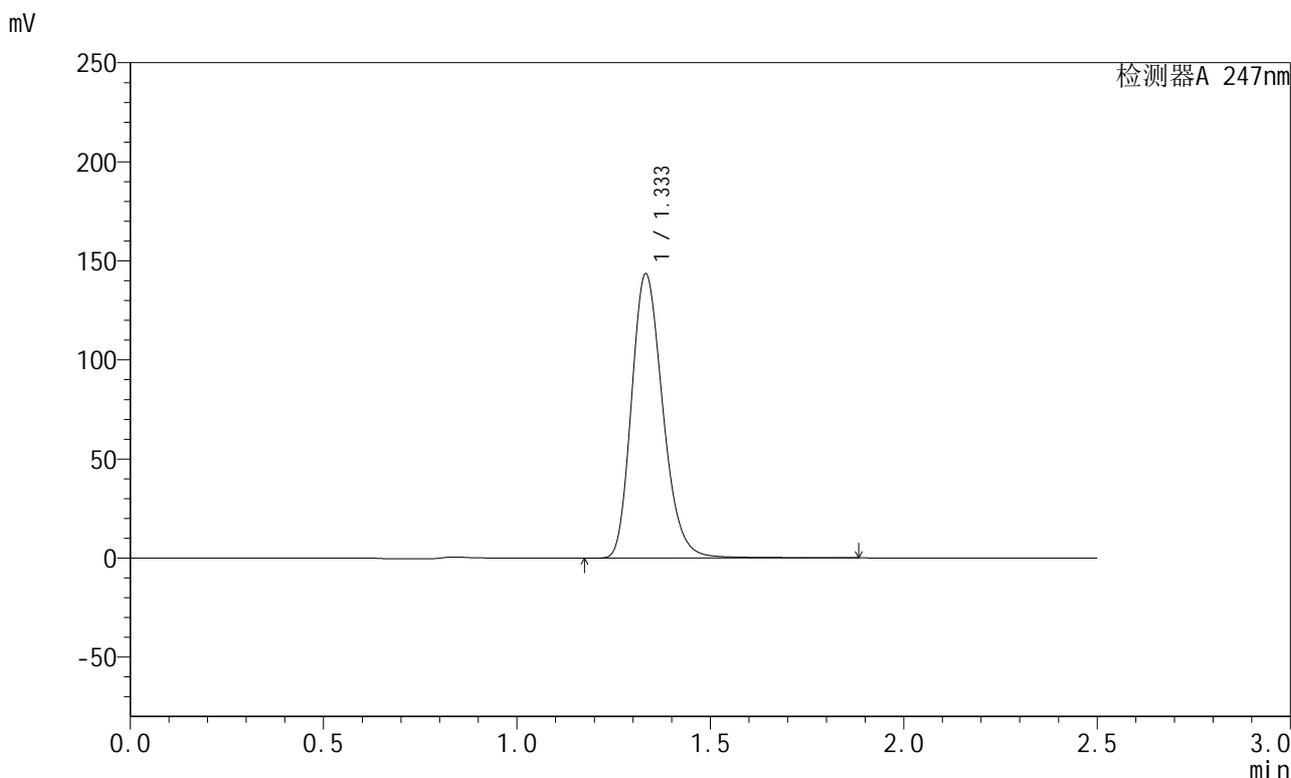


# SMF-356

## <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 - 9-3/9-254-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jx-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 22:15:17      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:40:25      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

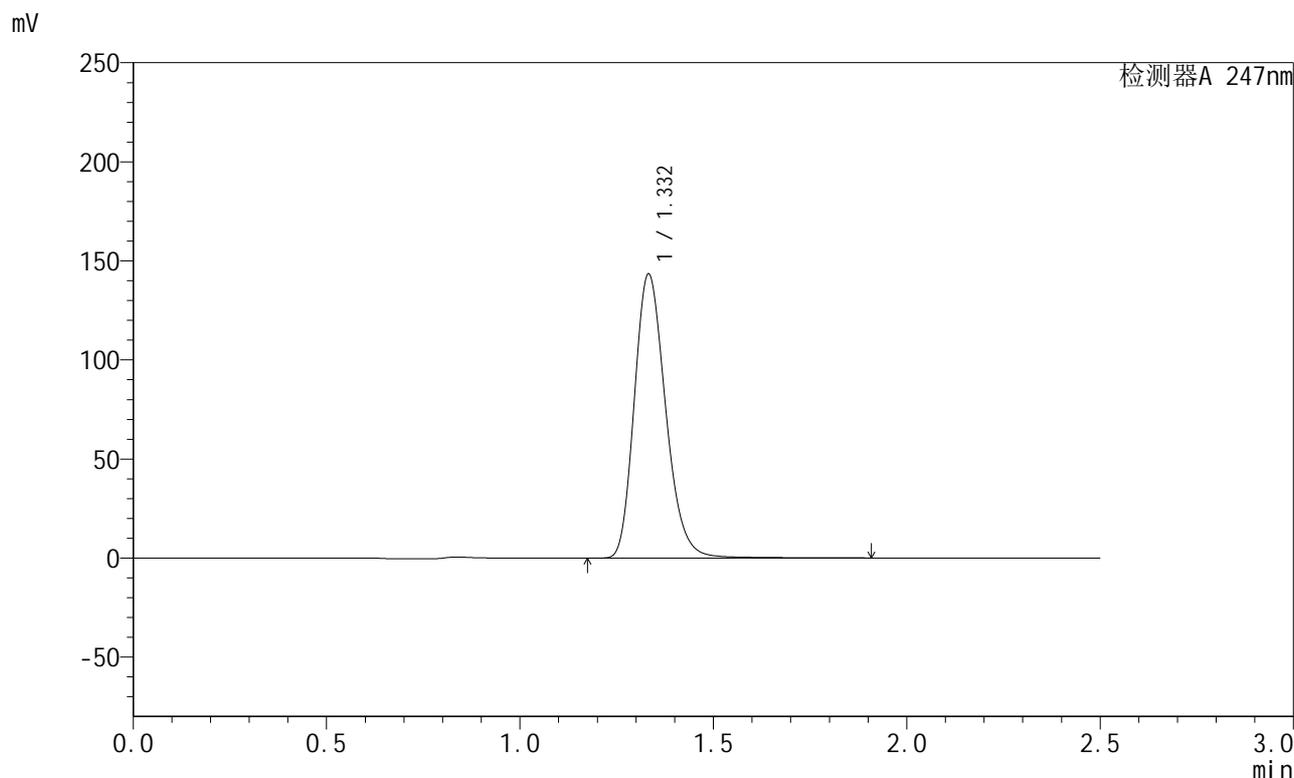
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	809069	100.000	143104	1318	1.221	--
总计		809069	100.000	143104			

图151 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-255-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jx-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 22:18:09      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:40:28      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	809051	100.000	143095	1316	1.220	--
总计		809051	100.000	143095			

图152 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3-供试品溶液-2

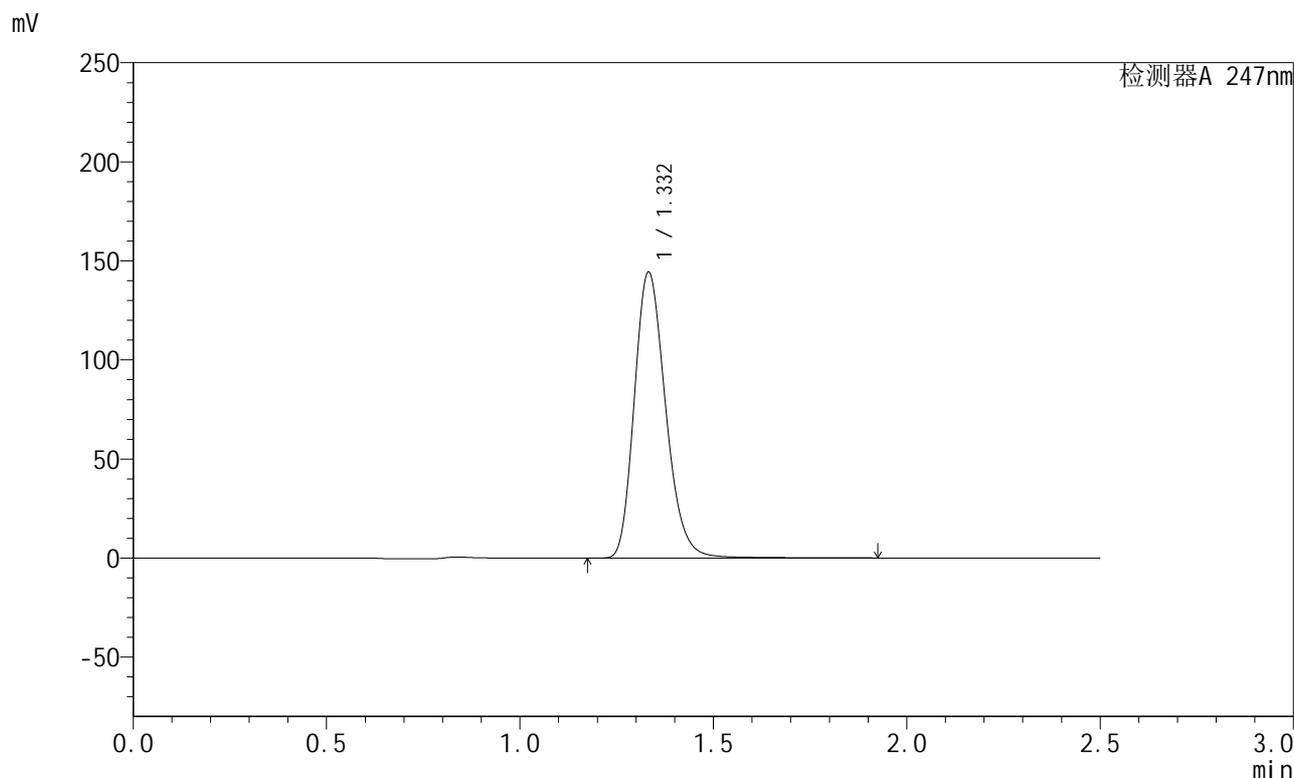


# SMF-356

## <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 - 9-3/9-256-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jx-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 22:21:01      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:40:30      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

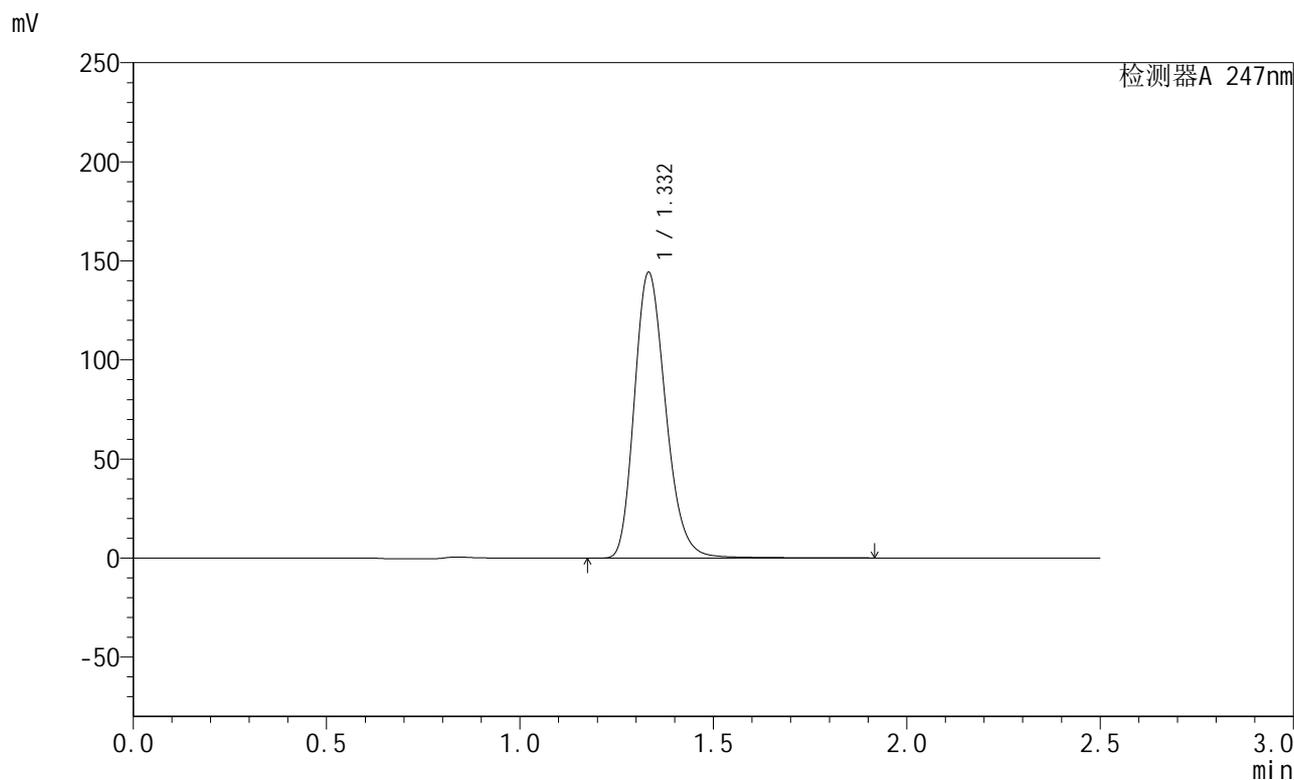
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	814456	100.000	144083	1316	1.220	--
总计		814456	100.000	144083			

图153 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-257-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jx-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 22:23:53      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:40:33      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

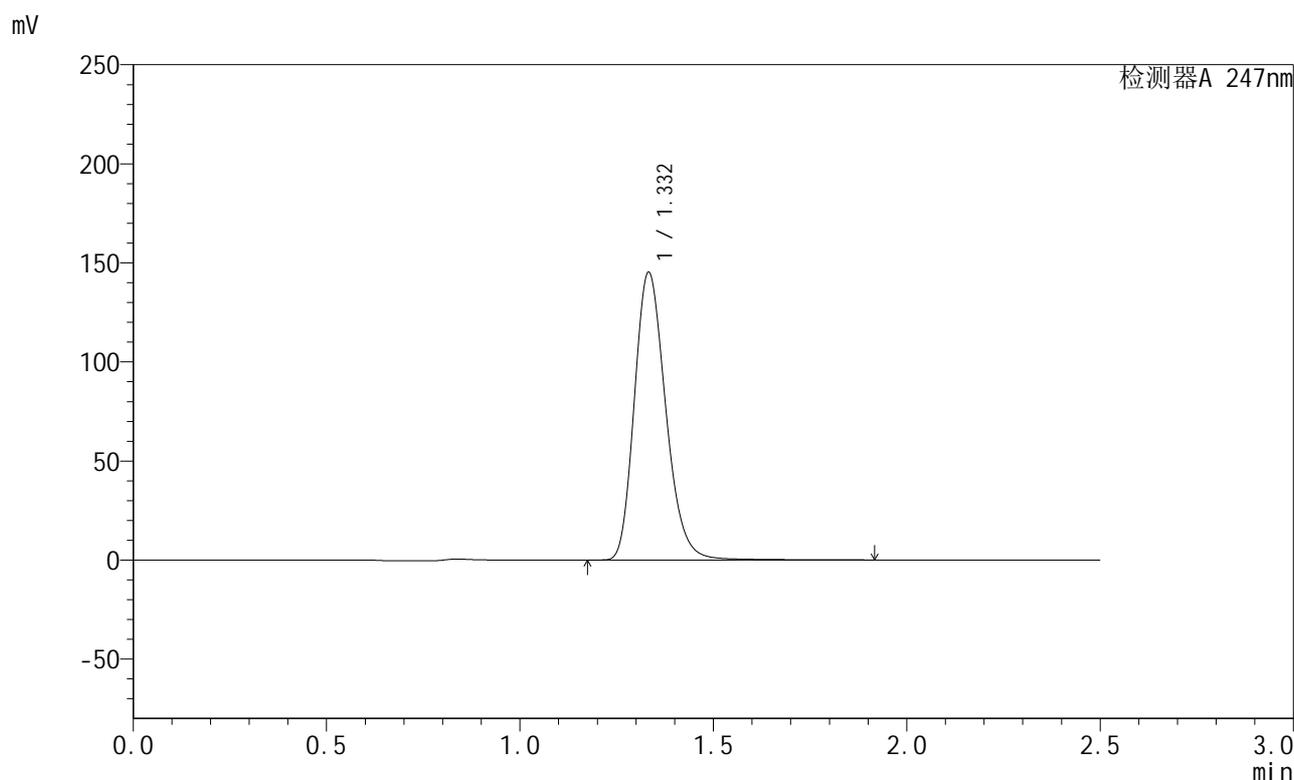
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	813689	100.000	143880	1316	1.221	--
总计		813689	100.000	143880			

图154 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-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 - 9-3/9-258-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jx-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 22:26:45      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:40:36      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

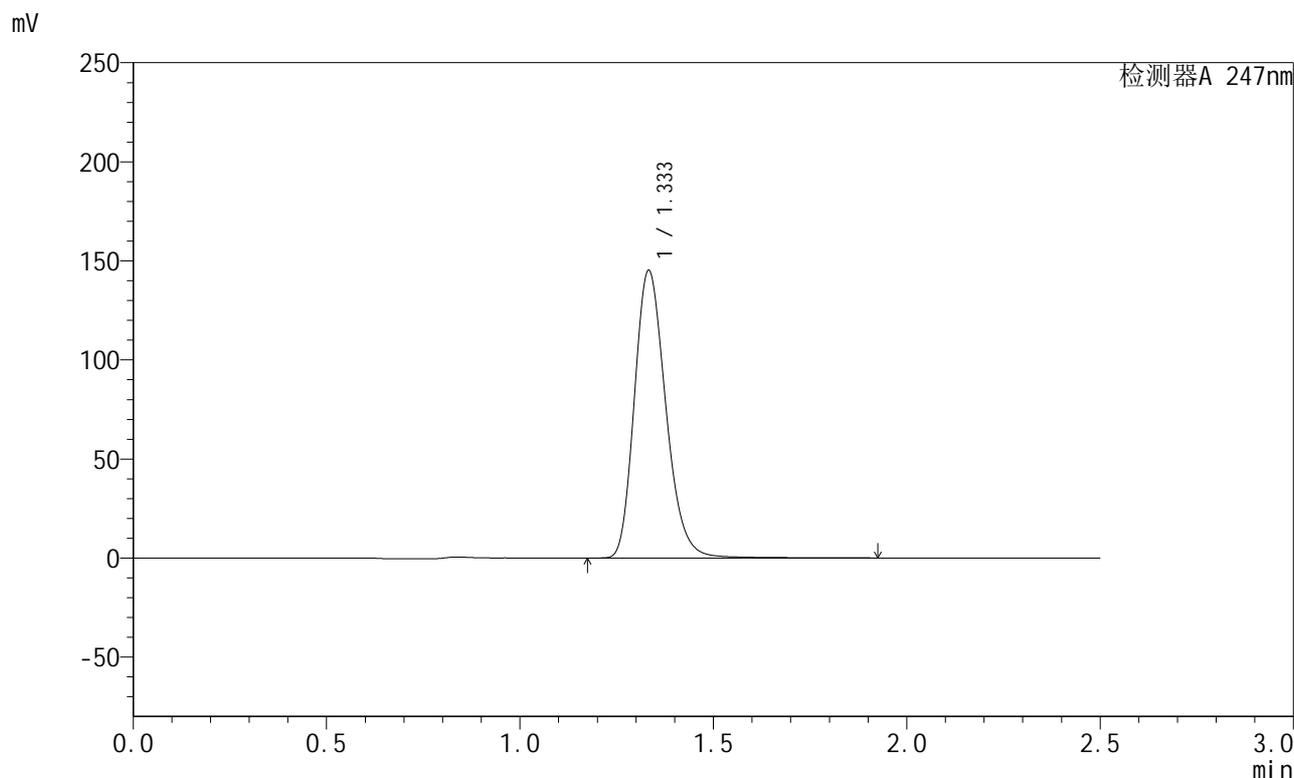
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	820962	100.000	144915	1312	1.221	--
总计		820962	100.000	144915			

图155 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-259-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jx-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 22:29:38      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:40:39      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	821045	100.000	144798	1311	1.222	--
总计		821045	100.000	144798			

图156 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5-供试品溶液-2

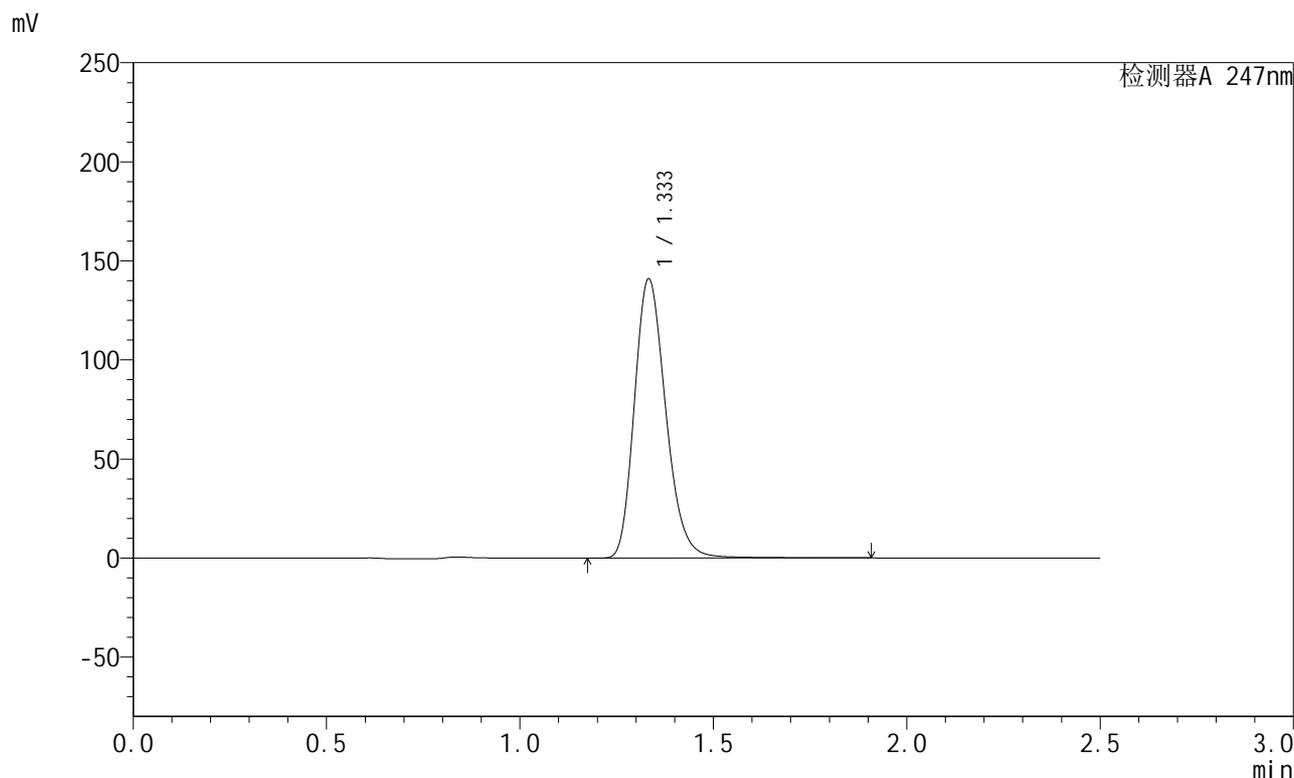


# SMF-356

## <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 - 9-3/9-260-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jx-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 22:32:30      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:40:42      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	797450	100.000	140595	1310	1.221	--
总计		797450	100.000	140595			

图157 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6-供试品溶液-1

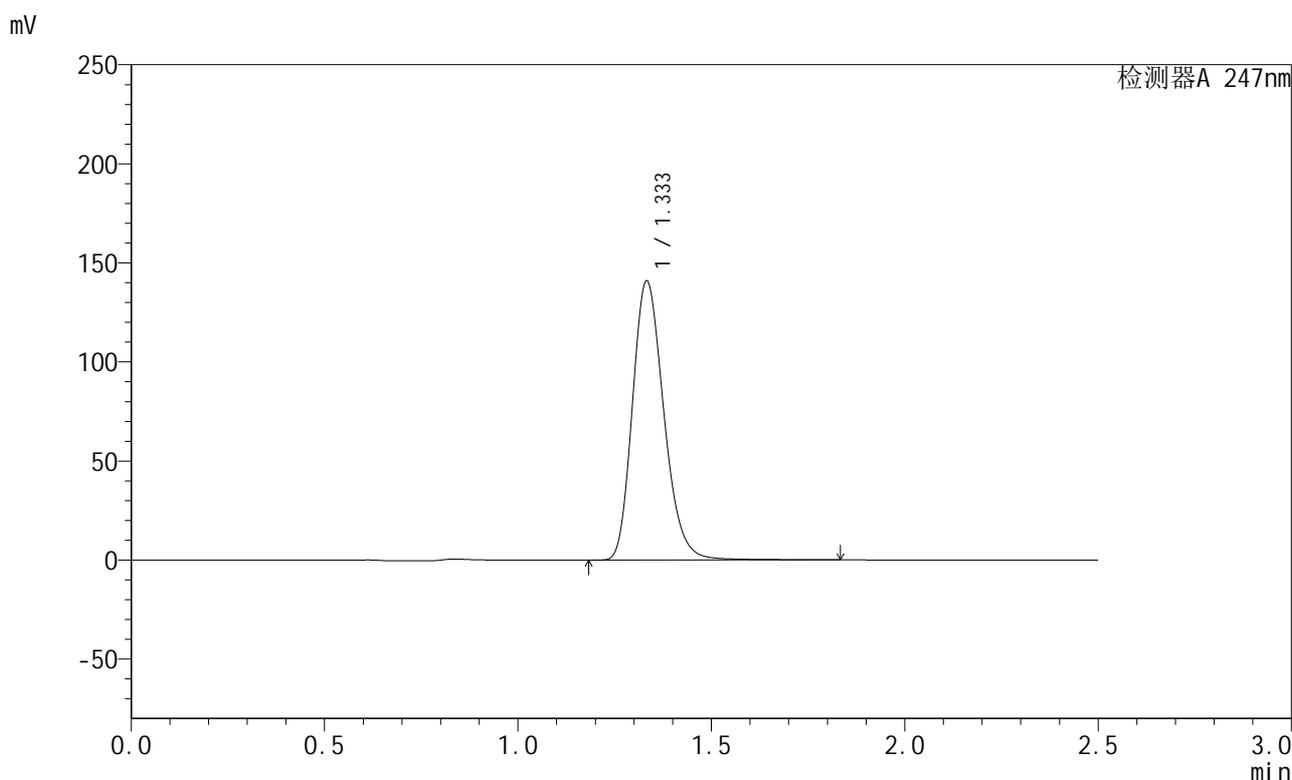


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 9-3/9-261-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jx-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 22:35:22      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:40:44      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	796696	100.000	140555	1309	1.222	--
总计		796696	100.000	140555			

图158 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6-供试品溶液-2

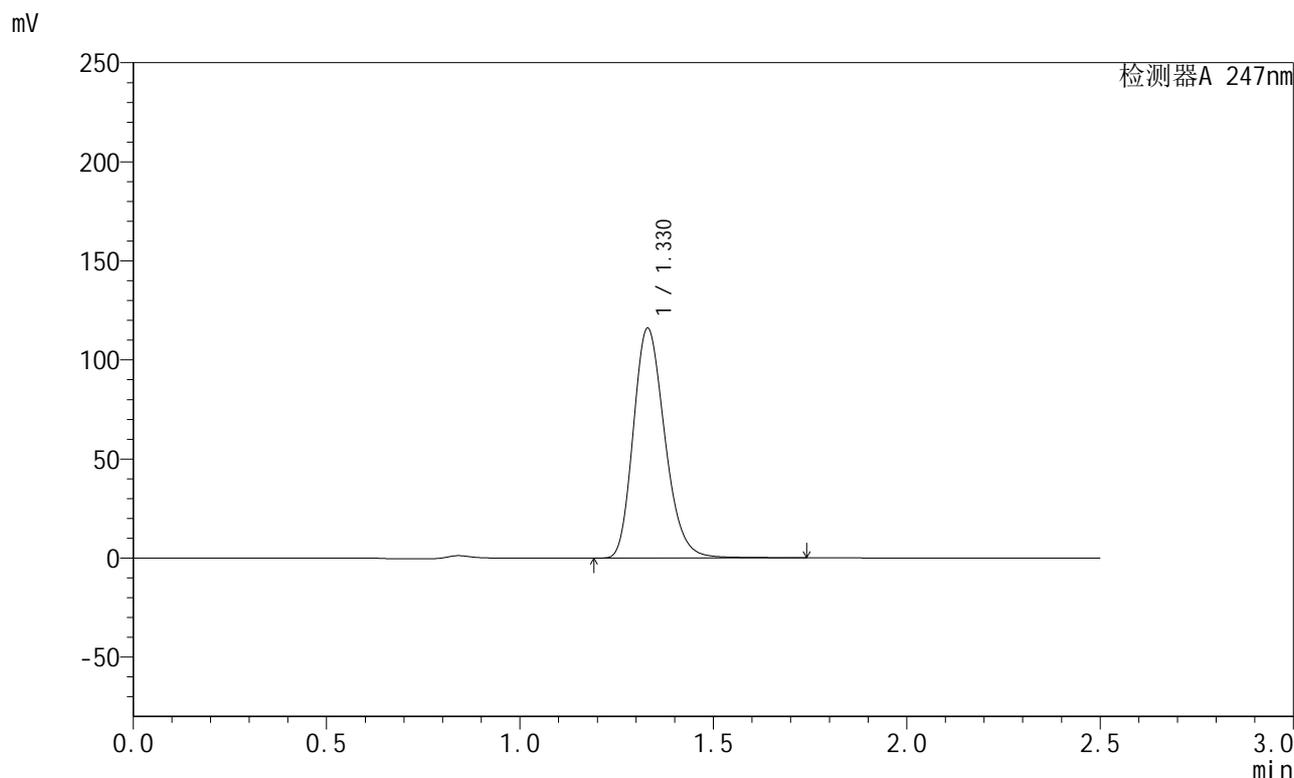


# SMF-356

## <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 - 9-3/9-262-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jx-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 22:38:15      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:40:47      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

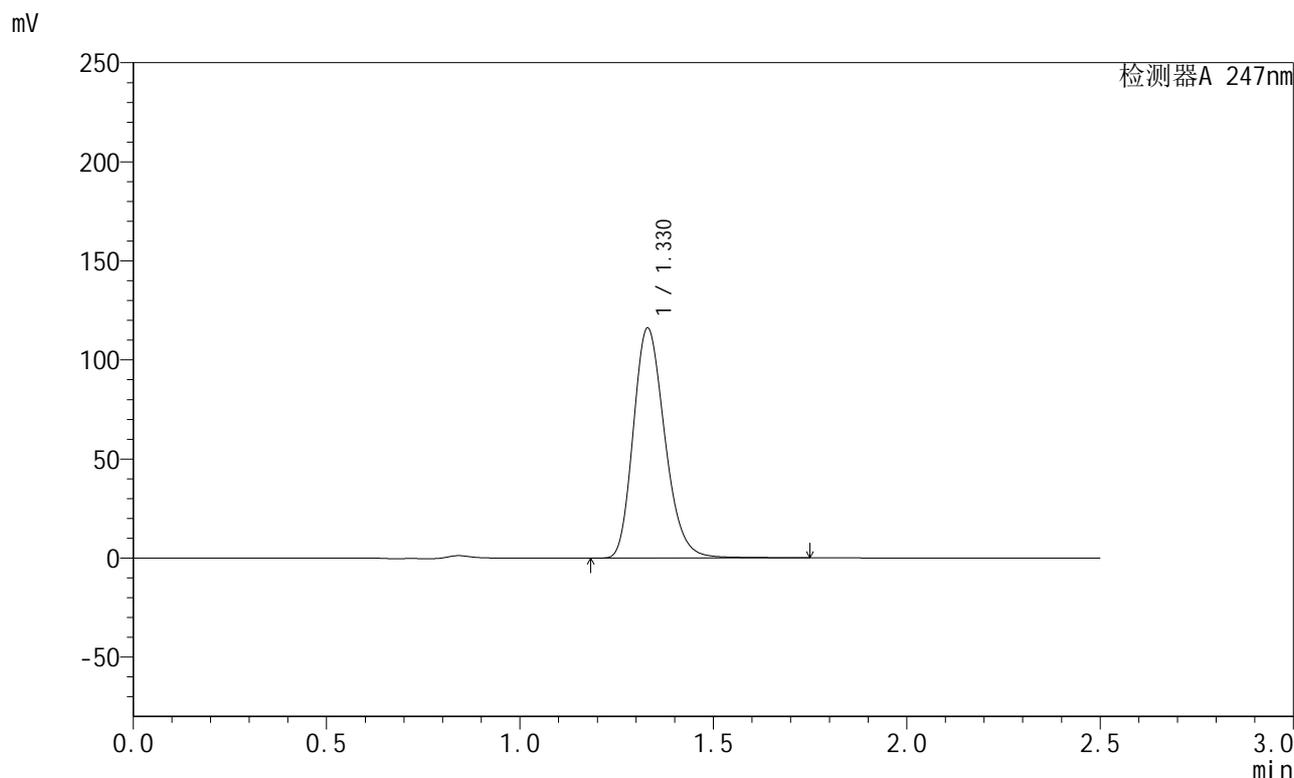
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	657451	100.000	116005	1292	1.220	--
总计		657451	100.000	116005			

图159 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-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 - 9-3/9-263-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jx-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251017-FX258.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 22:41:08      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/18 19:40:50      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	657717	100.000	116091	1293	1.220	--
总计		657717	100.000	116091			

图160 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装  
高温50 -H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-对照品溶液-2-2