

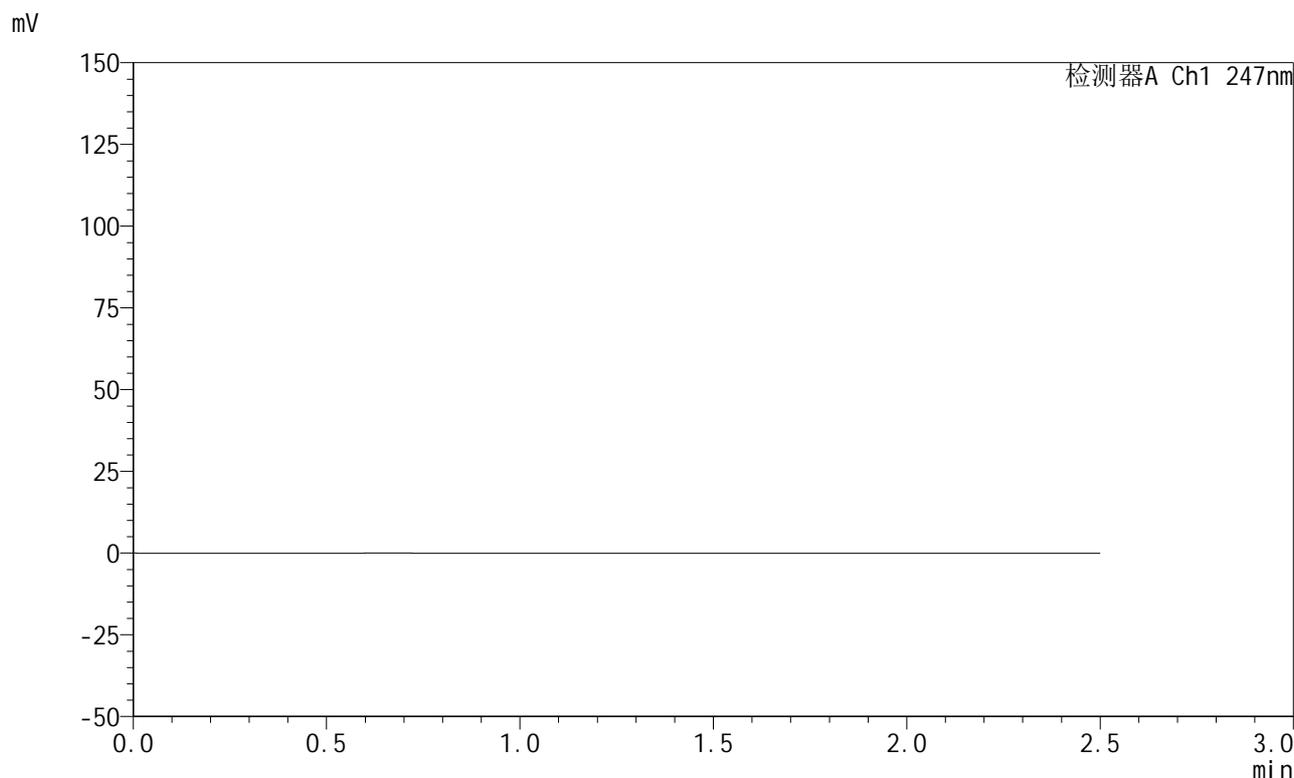


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1512-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 14:04:56 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:35:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图1 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-溶剂

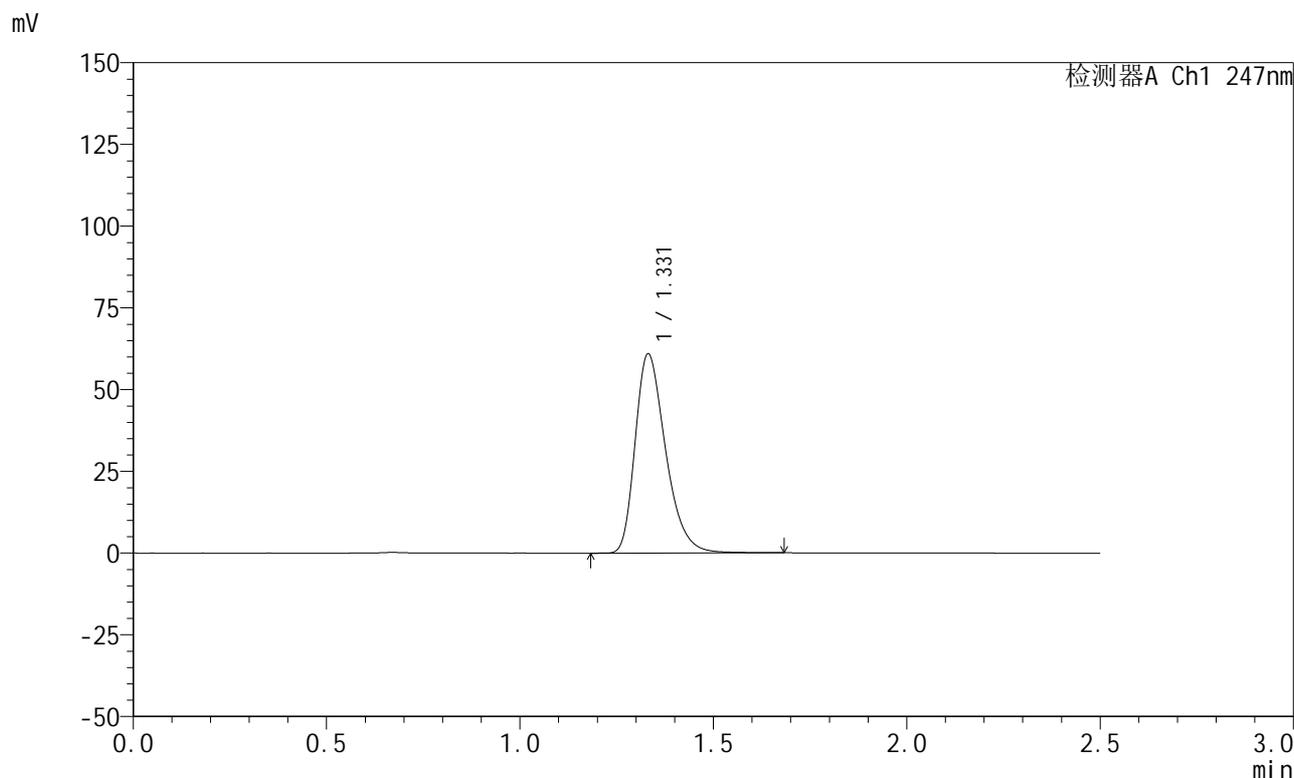


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1513-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 14:07:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:35:30 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

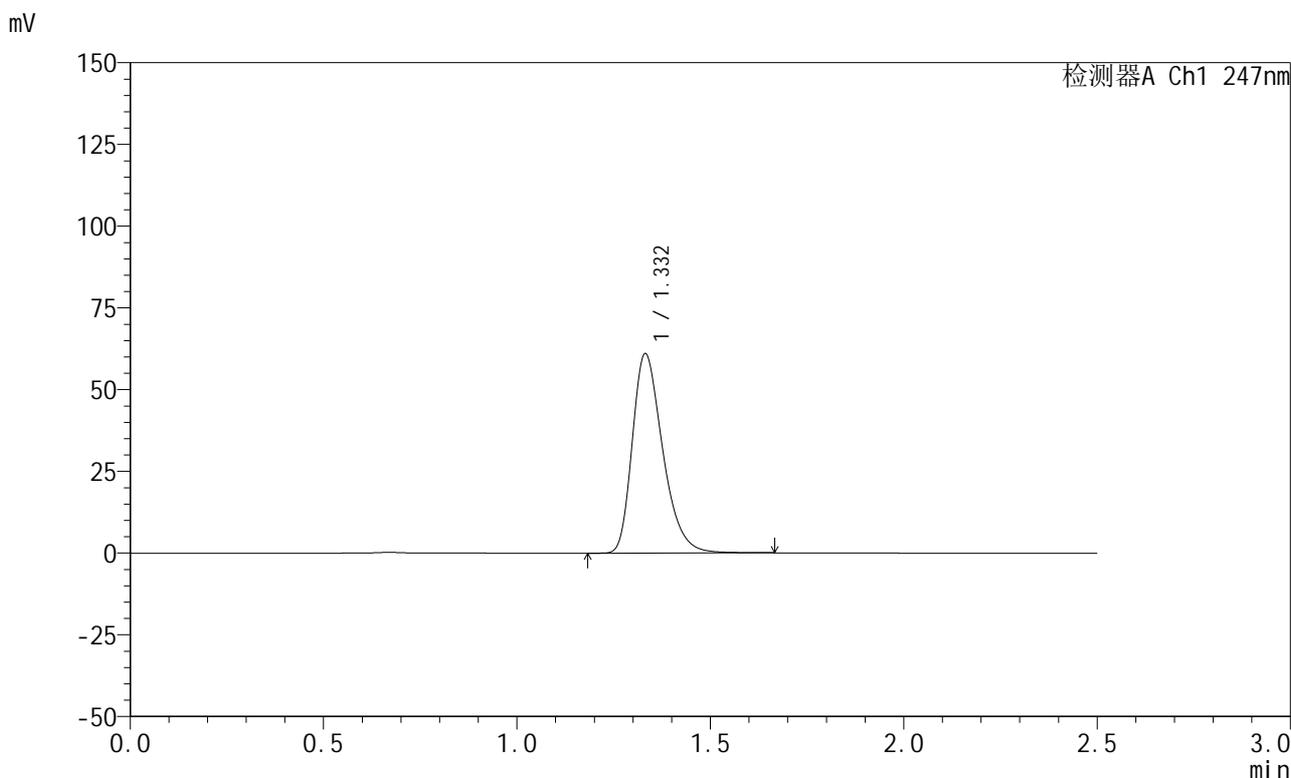
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	334166	100.000	60916	1401	1.331	--
总计		334166	100.000	60916			

图2 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1514-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 14:10:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:35:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

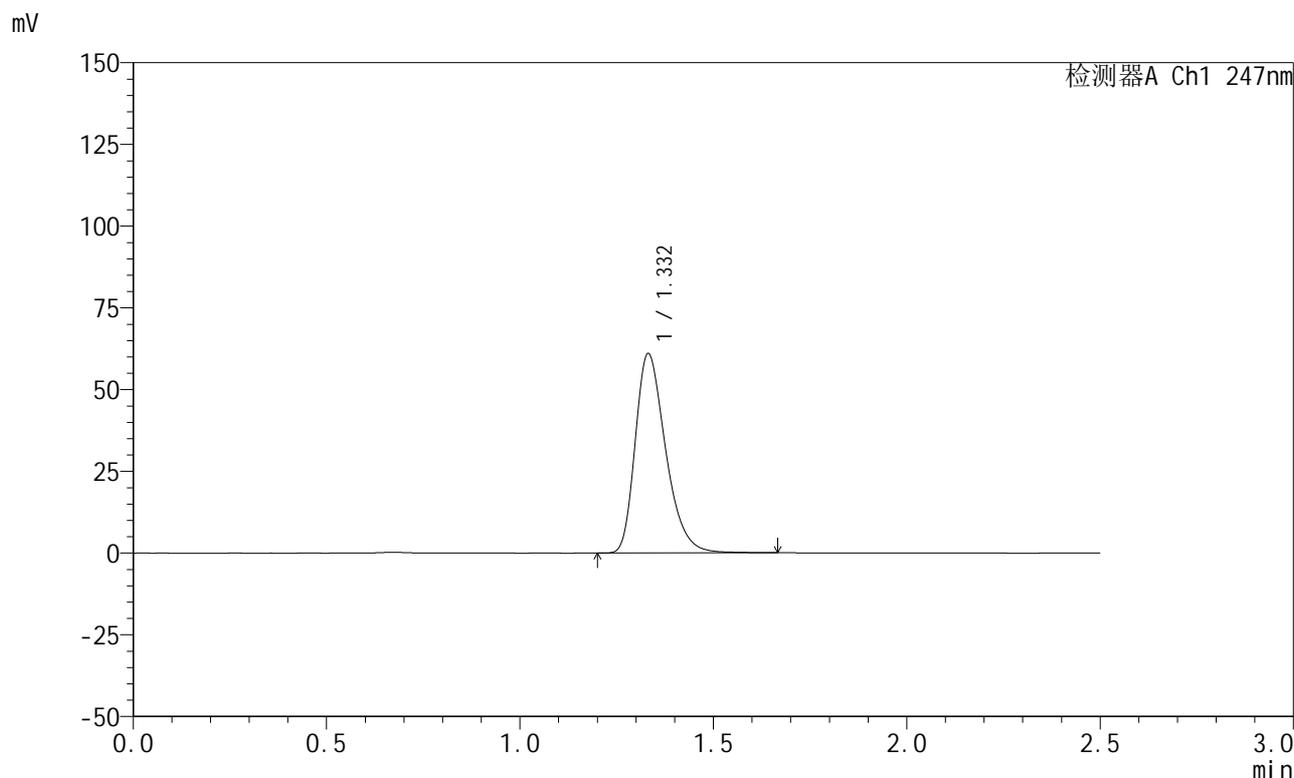
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	334037	100.000	60943	1402	1.330	--
总计		334037	100.000	60943			

图3 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1515-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 14:13:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:35:45 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	334284	100.000	60972	1401	1.329	--
总计		334284	100.000	60972			

图4 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

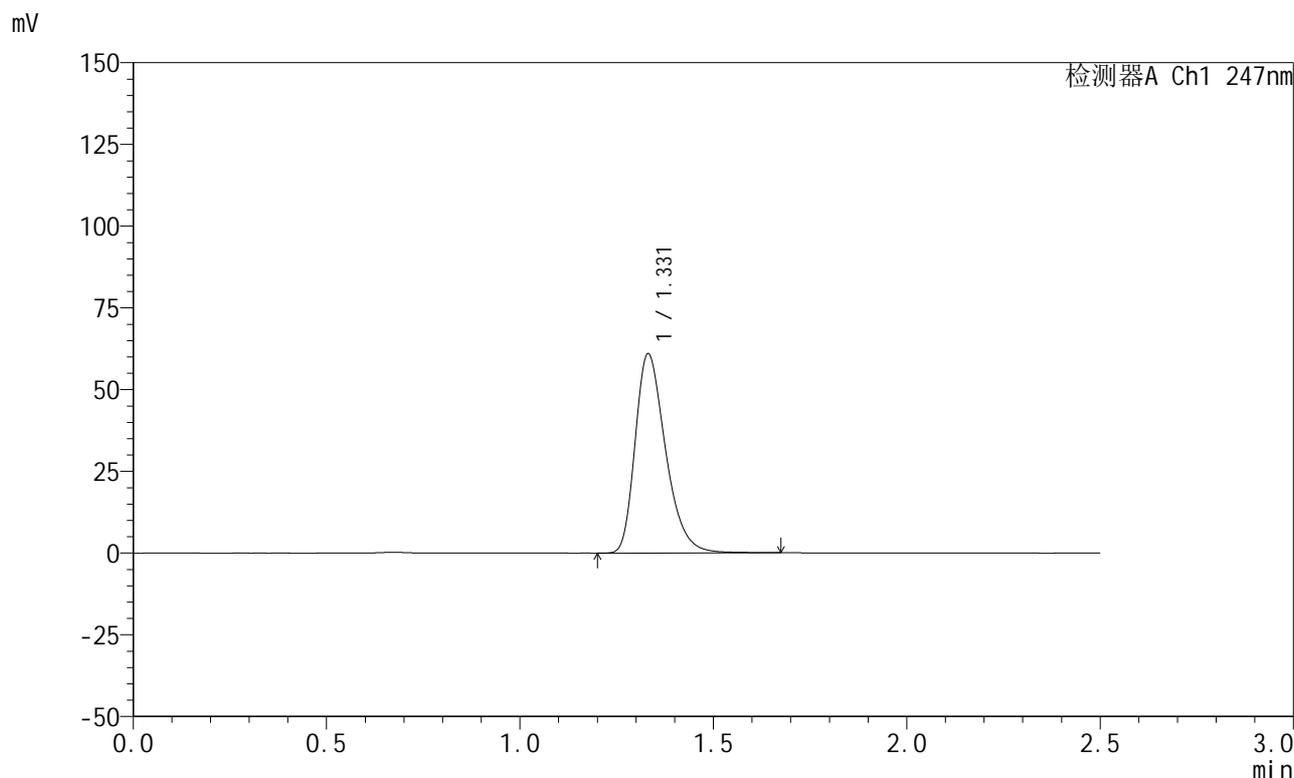


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1516-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 14:16:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:35:53 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

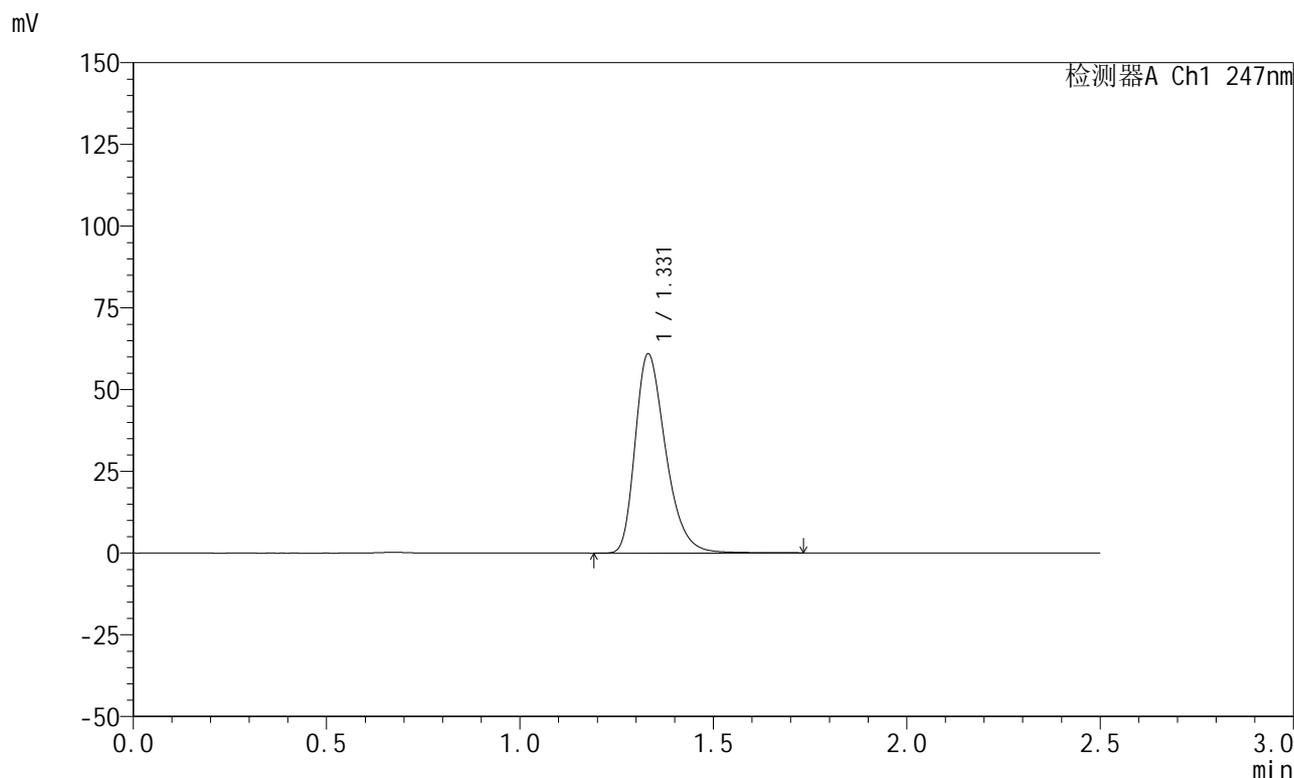
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	333992	100.000	60940	1403	1.330	--
总计		333992	100.000	60940			

图5 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1517-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 14:19:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:36:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	334905	100.000	60913	1399	1.331	--
总计		334905	100.000	60913			

图6 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

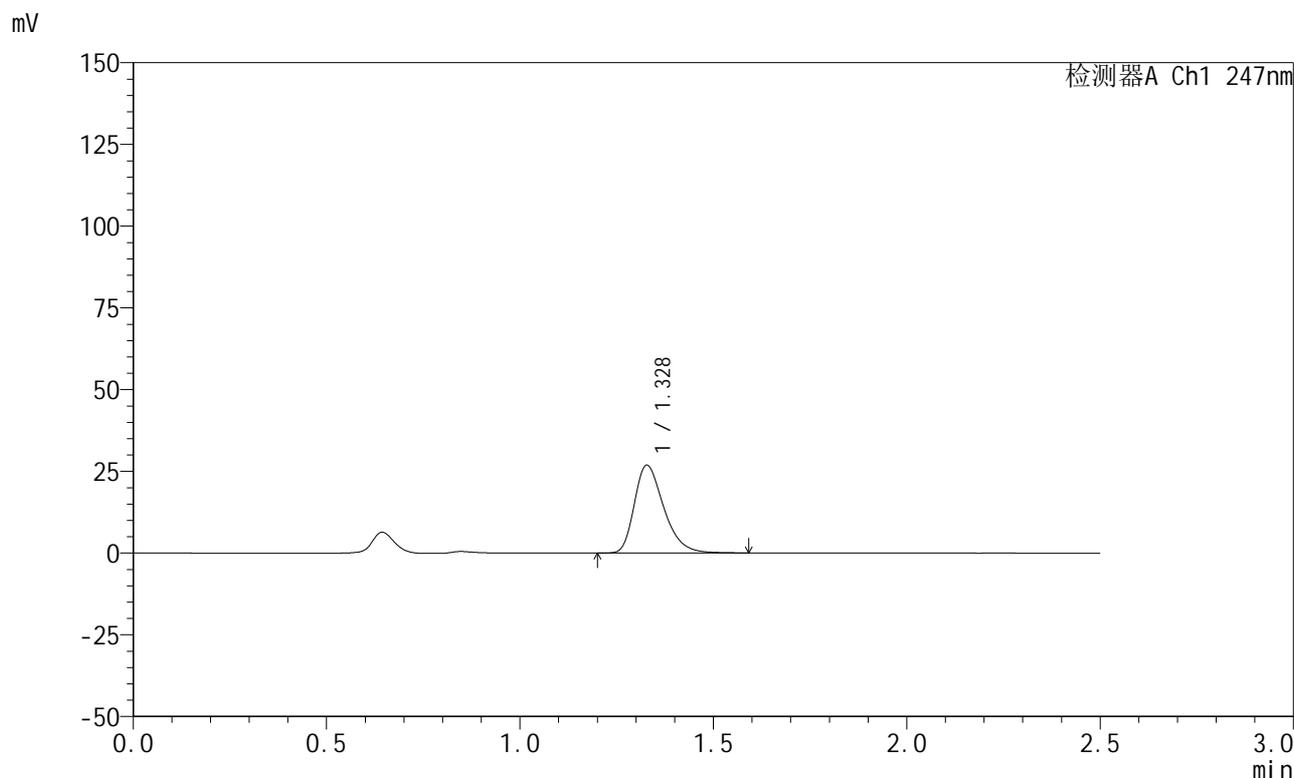


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1518-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5mi
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 14:22:18 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:36:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	142445	100.000	26831	1490	1.340	--
总计		142445	100.000	26831			

图7 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

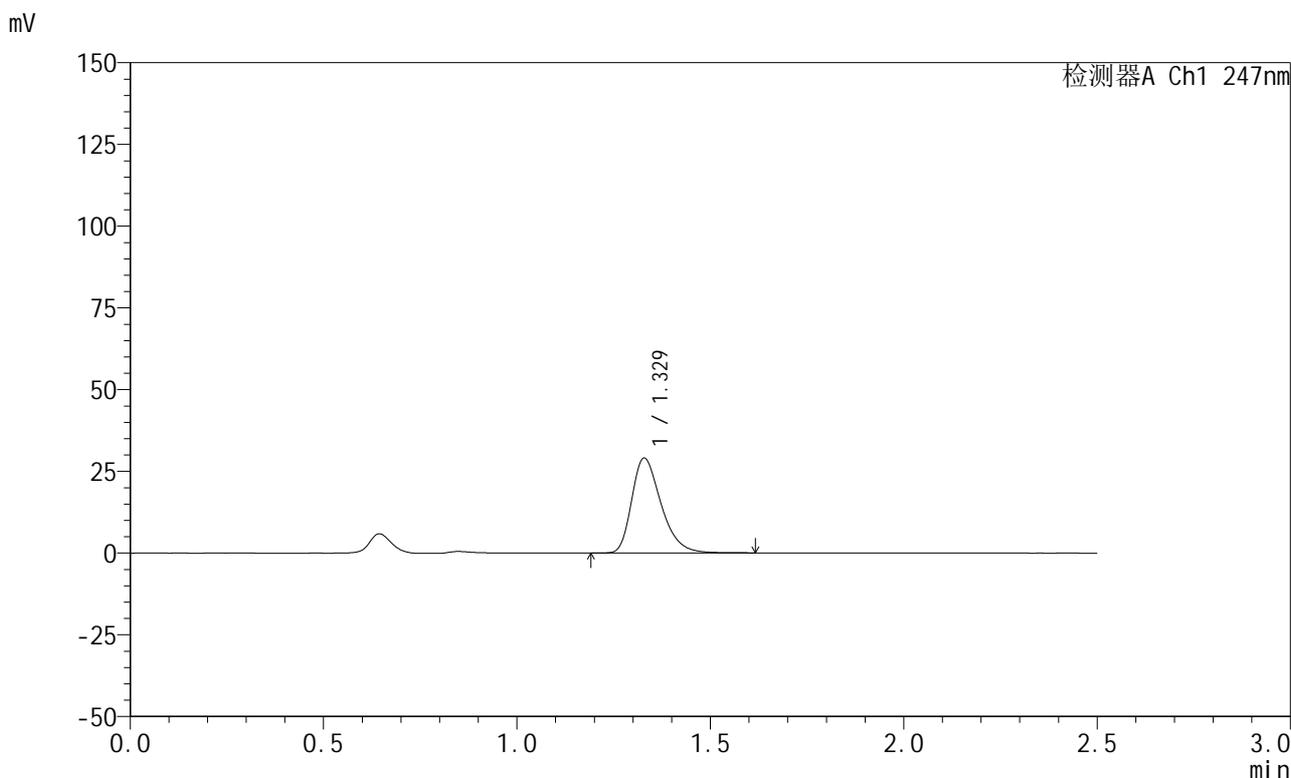


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1519-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5mi
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 14:25:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:36:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	153522	100.000	29010	1498	1.339	--
总计		153522	100.000	29010			

图8 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

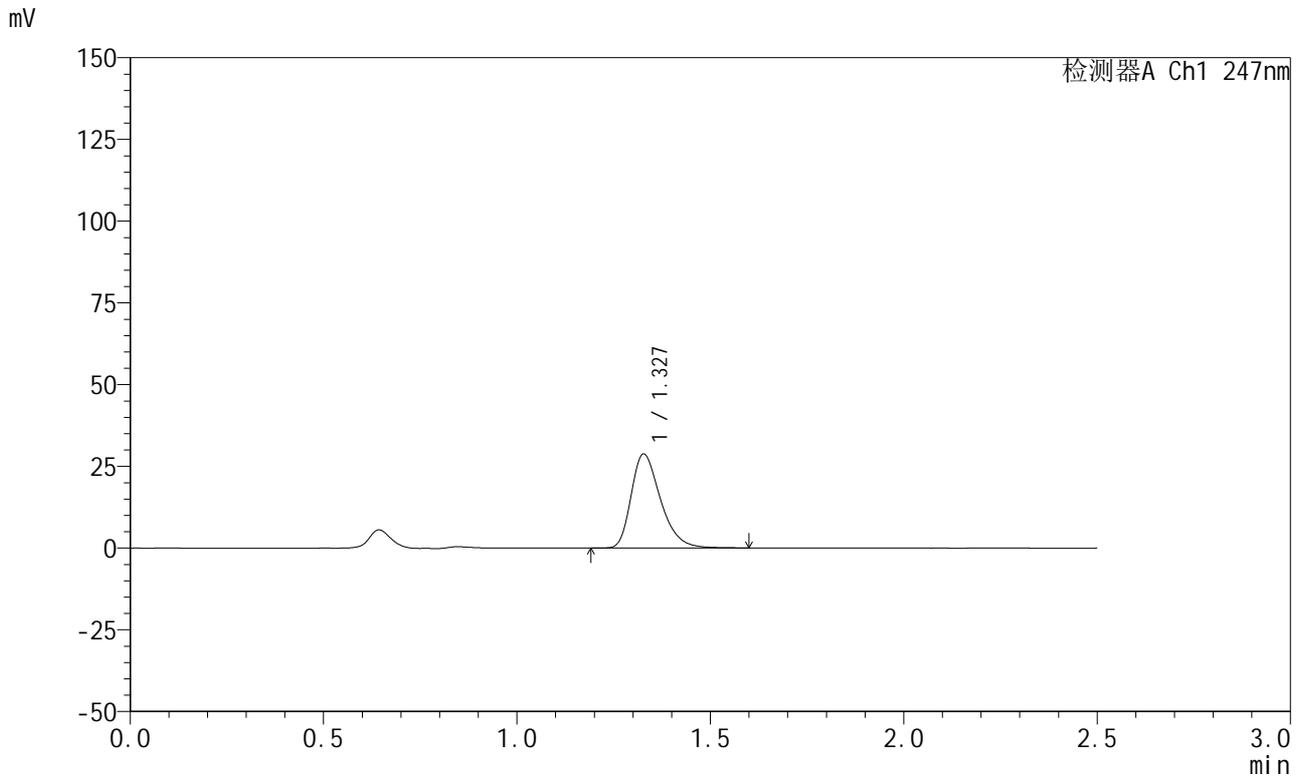


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1520-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5mi
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 14:27:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:36:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

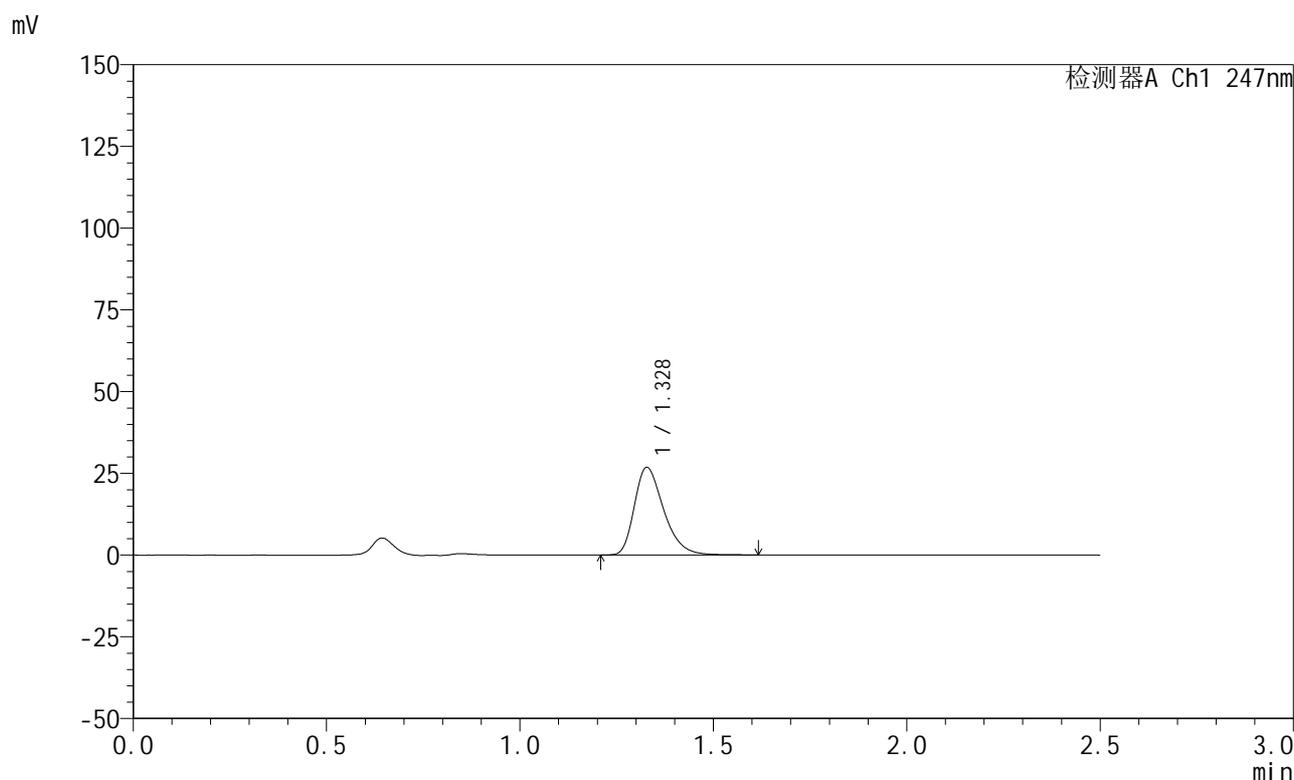
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	152131	100.000	28668	1494	1.339	--
总计		152131	100.000	28668			

图9 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1521-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5mi
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 14:30:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/21 11:36:30 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

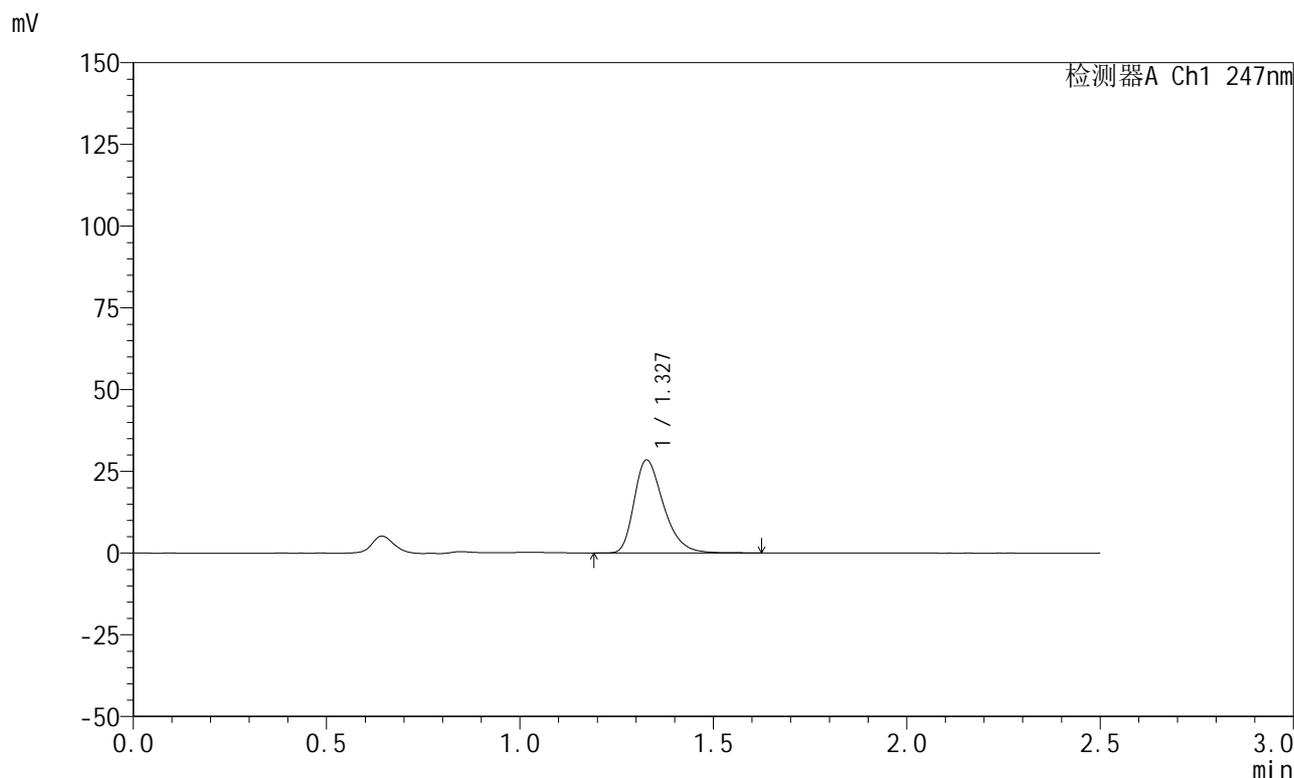
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	141650	100.000	26756	1501	1.337	--
总计		141650	100.000	26756			

图10 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1522-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5mi
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 14:33:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/21 11:36:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	150574	100.000	28378	1498	1.341	--
总计		150574	100.000	28378			

图11 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5-供试品溶液-1

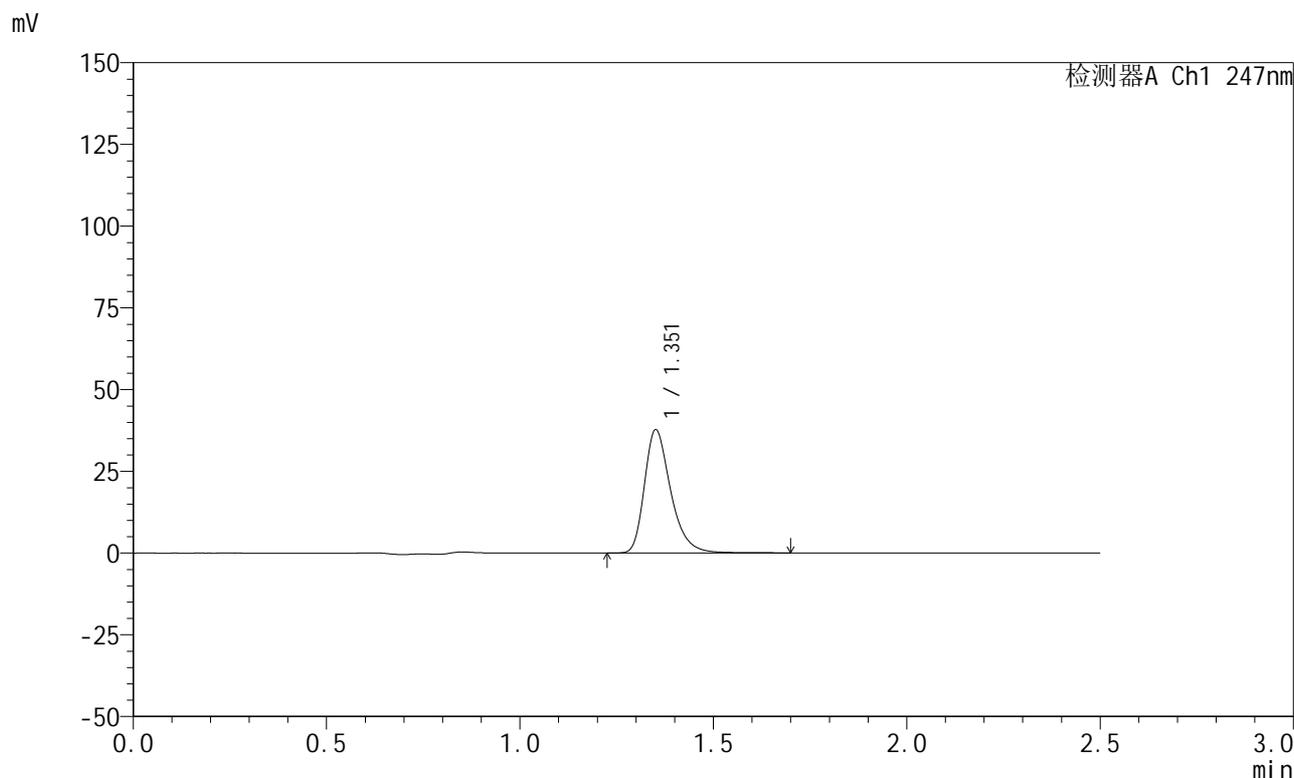


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1523-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5mi
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 14:36:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:36:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.351	178594	100.000	37369	1983	1.335	--
总计		178594	100.000	37369			

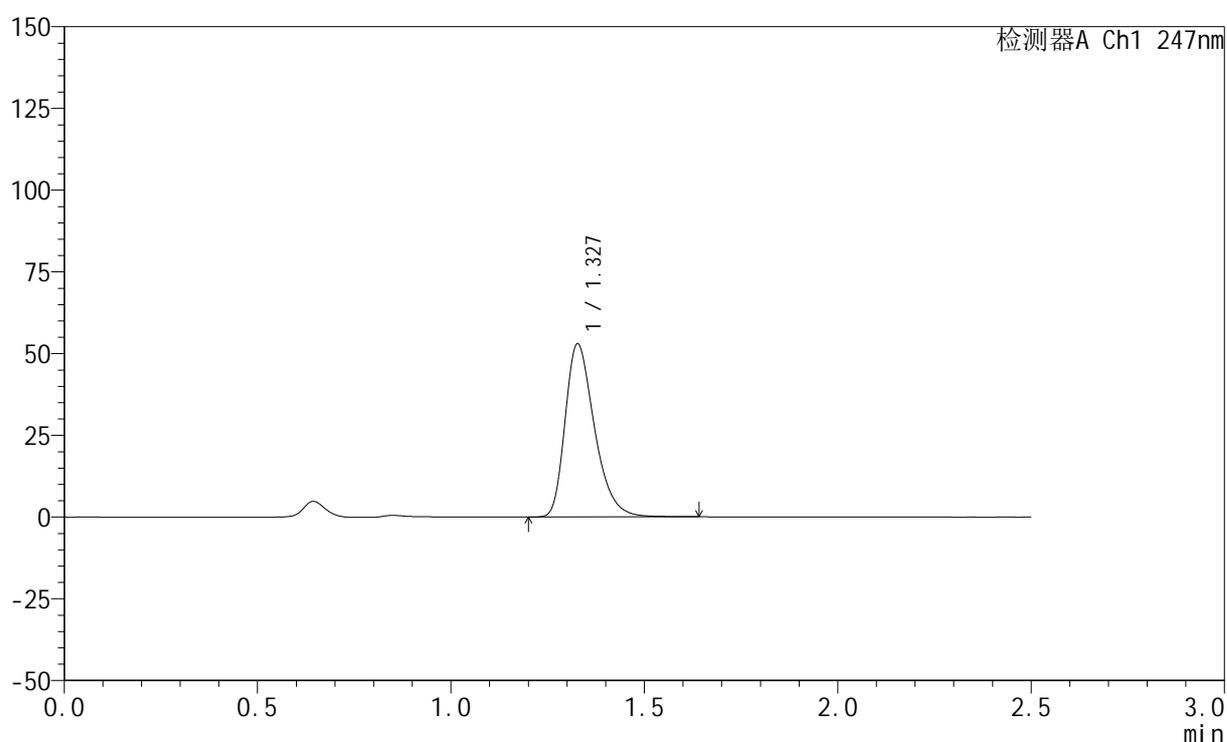
图12 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1524-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 14:39:27 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:36:52 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	280117	100.000	52771	1497	1.344	--
总计		280117	100.000	52771			

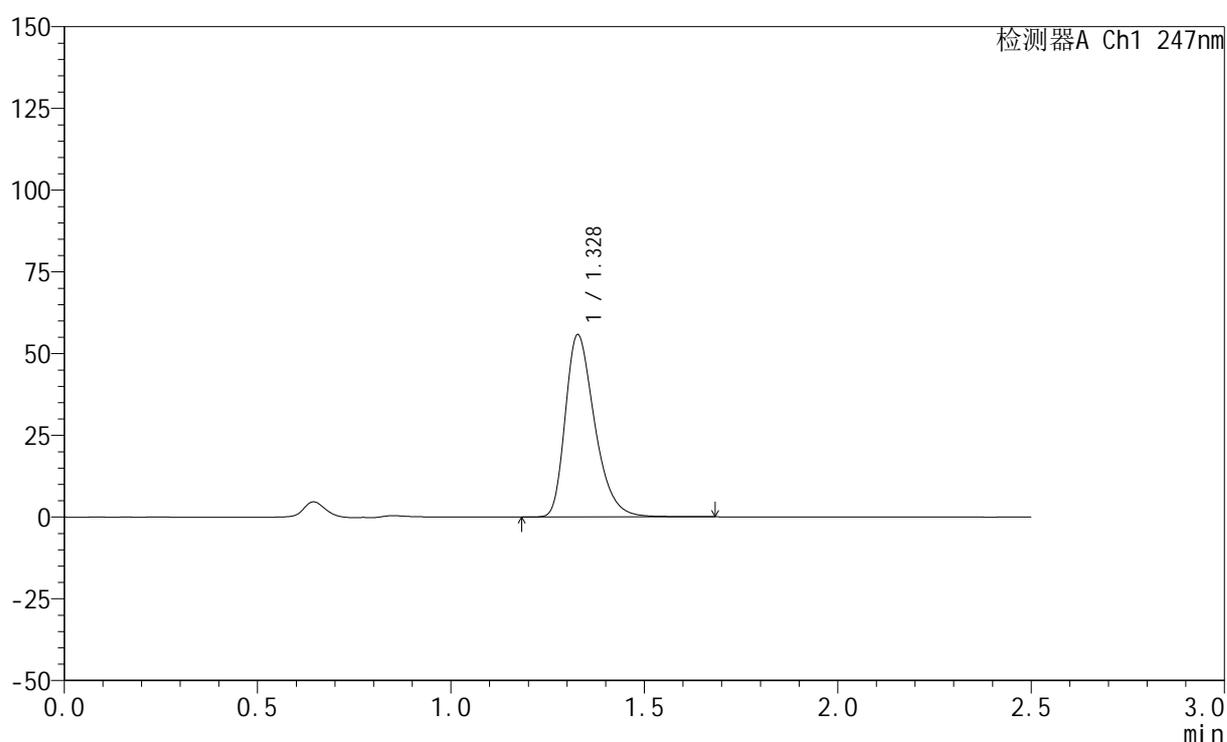
图13 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1525-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 14:42:20 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/21 11:36:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

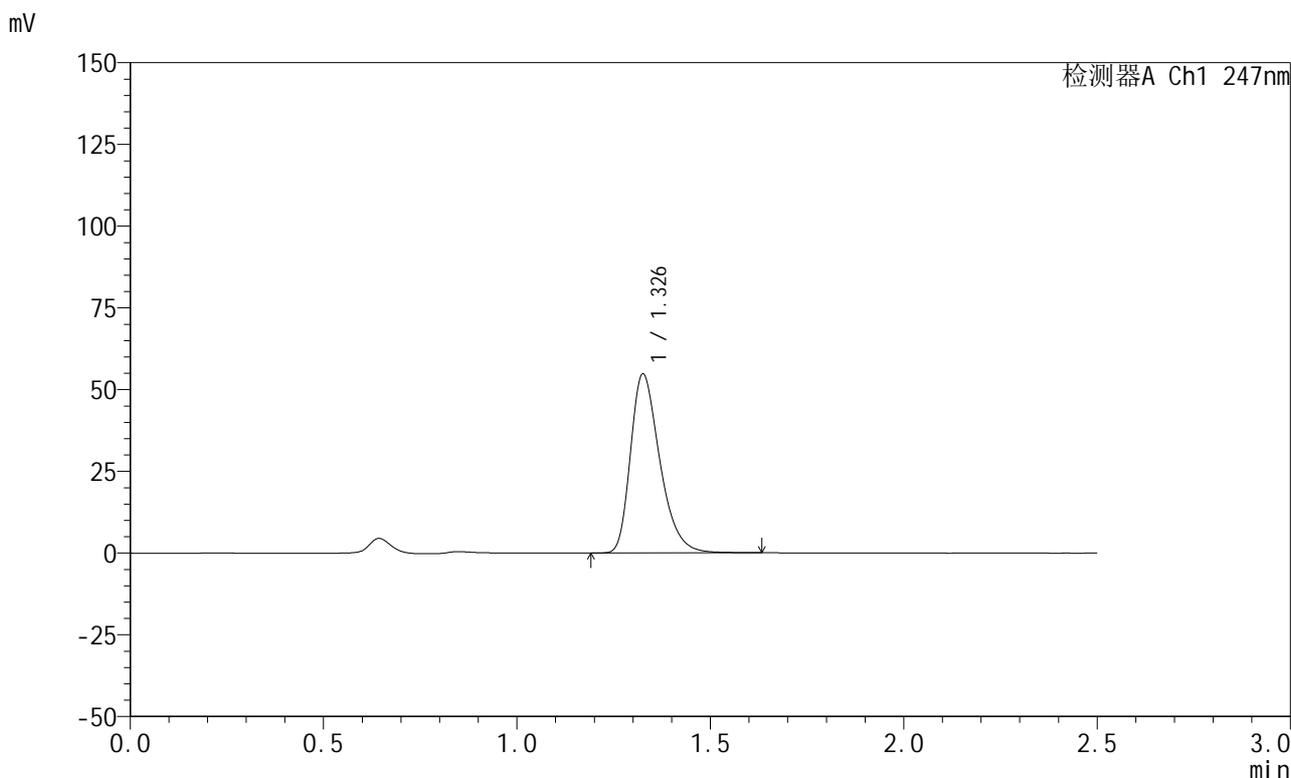
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	295216	100.000	55632	1501	1.345	--
总计		295216	100.000	55632			

图14 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1526-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 14:45:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:37:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

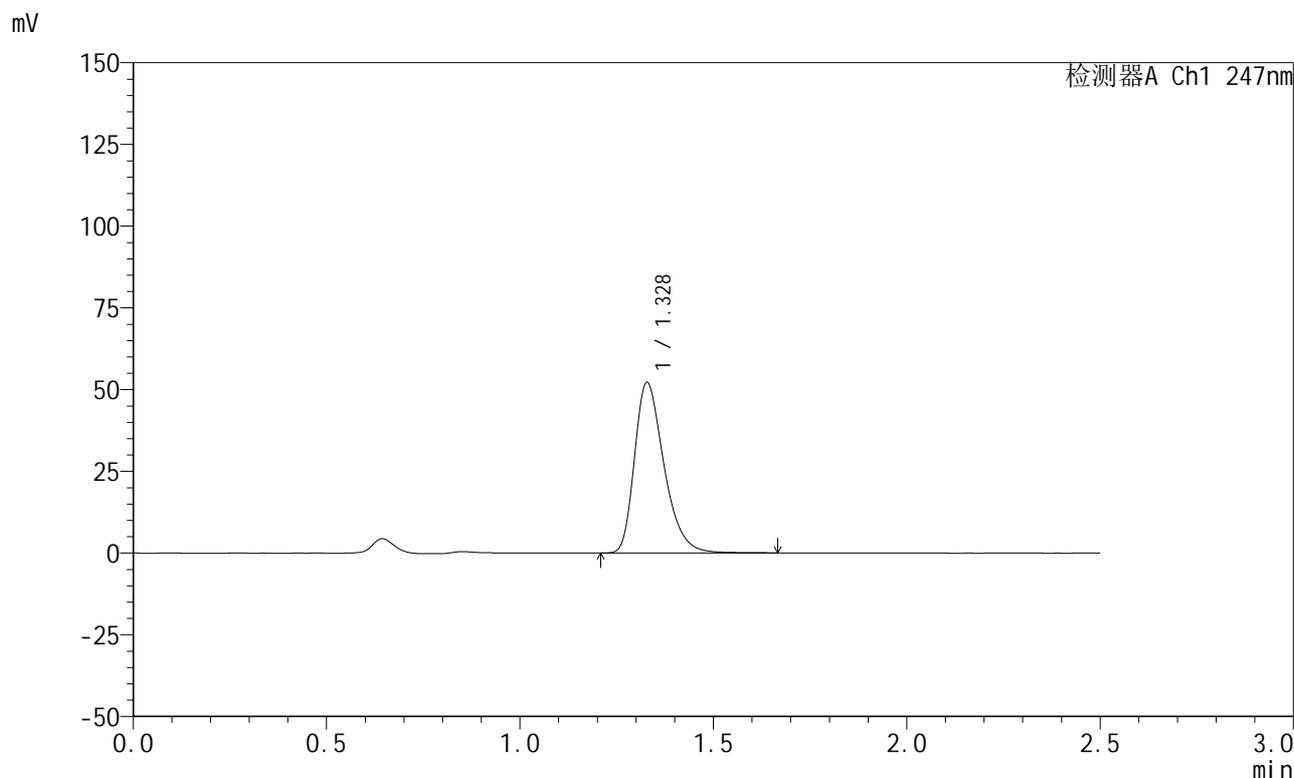
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	289581	100.000	54407	1496	1.347	--
总计		289581	100.000	54407			

图15 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1527-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 14:48:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:37:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

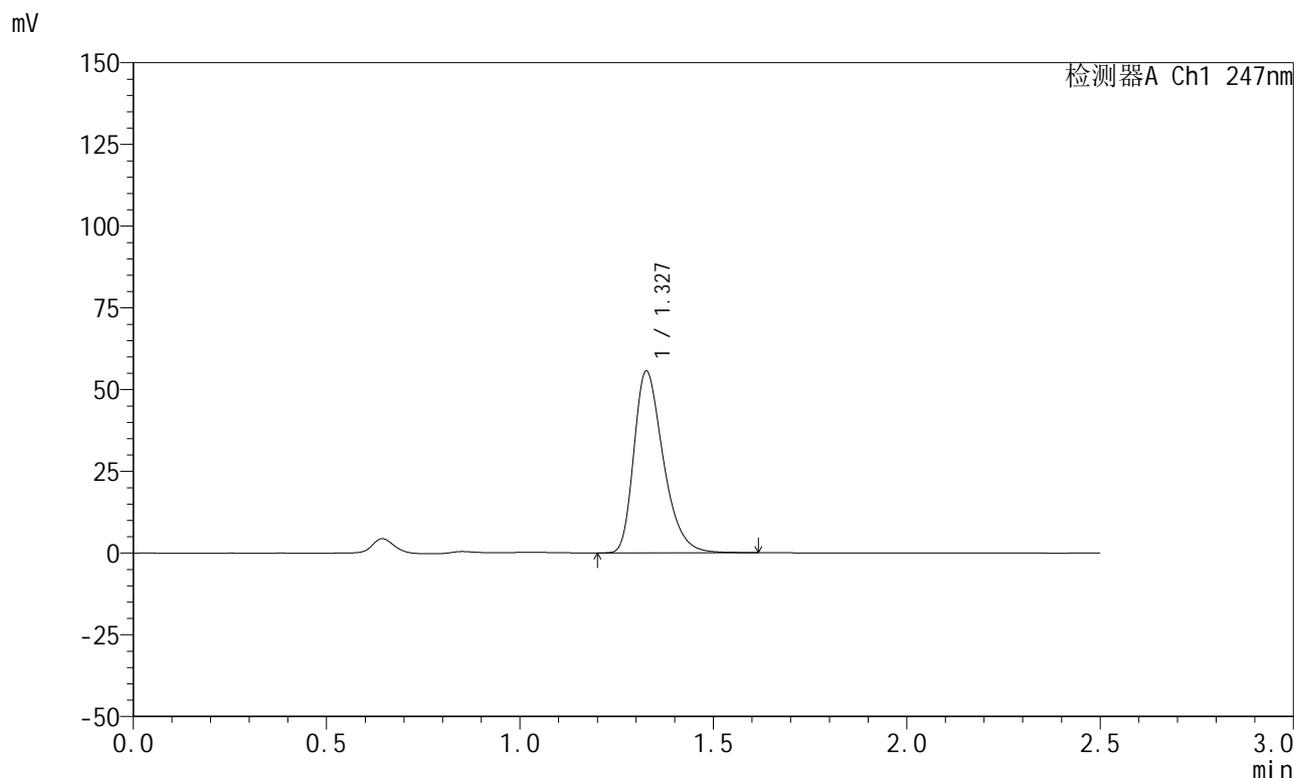
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	277360	100.000	52133	1490	1.344	--
总计		277360	100.000	52133			

图16 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1528-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 14:50:56 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:37:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

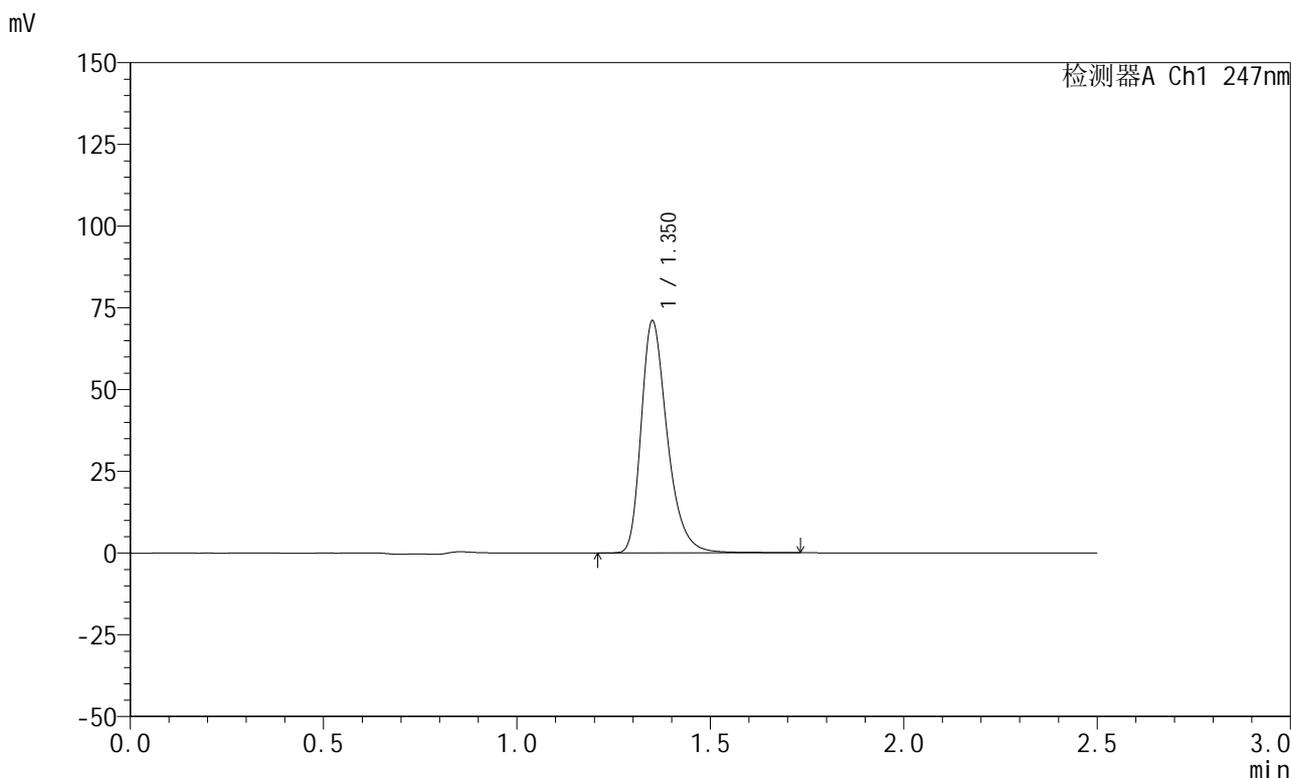
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	294395	100.000	55390	1493	1.345	--
总计		294395	100.000	55390			

图17 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1529-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 14:53:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:37:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.350	334706	100.000	70523	1994	1.331	--
总计		334706	100.000	70523			

图18 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

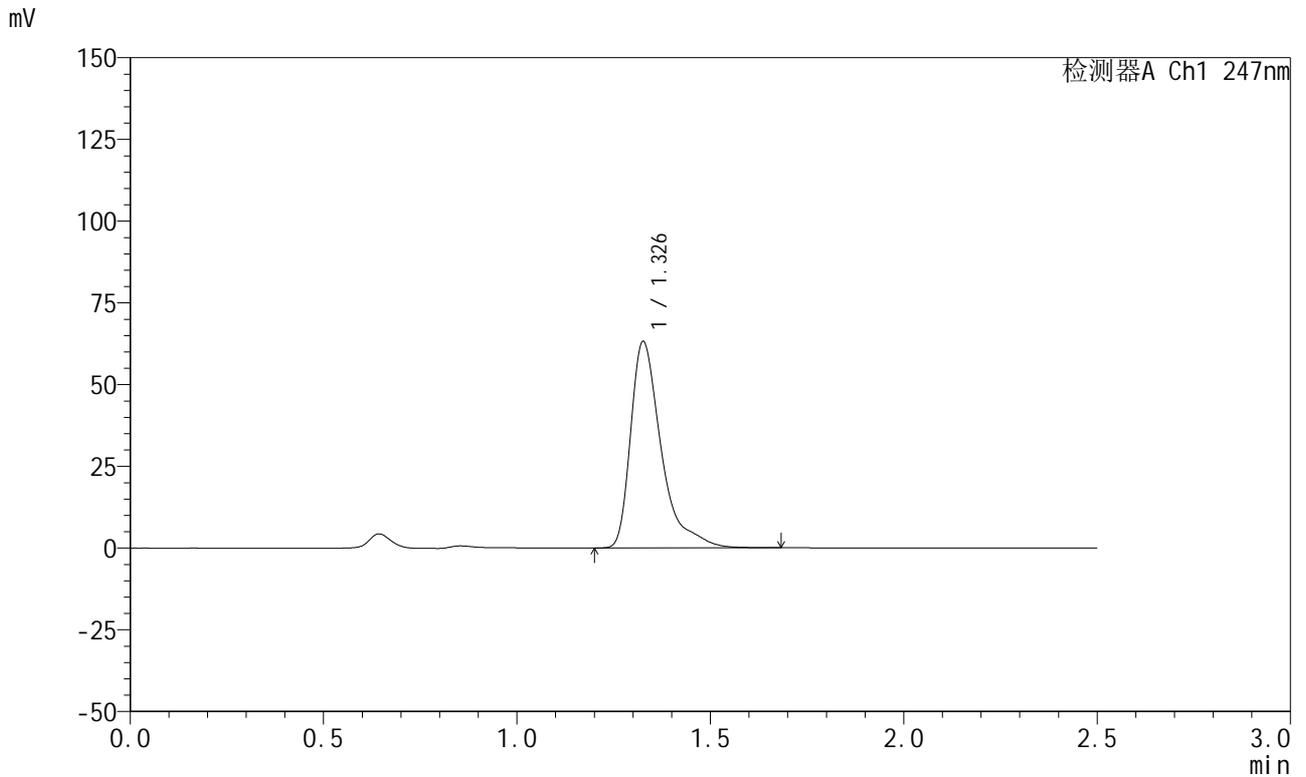


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1530-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 14:56:40 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:37:36 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

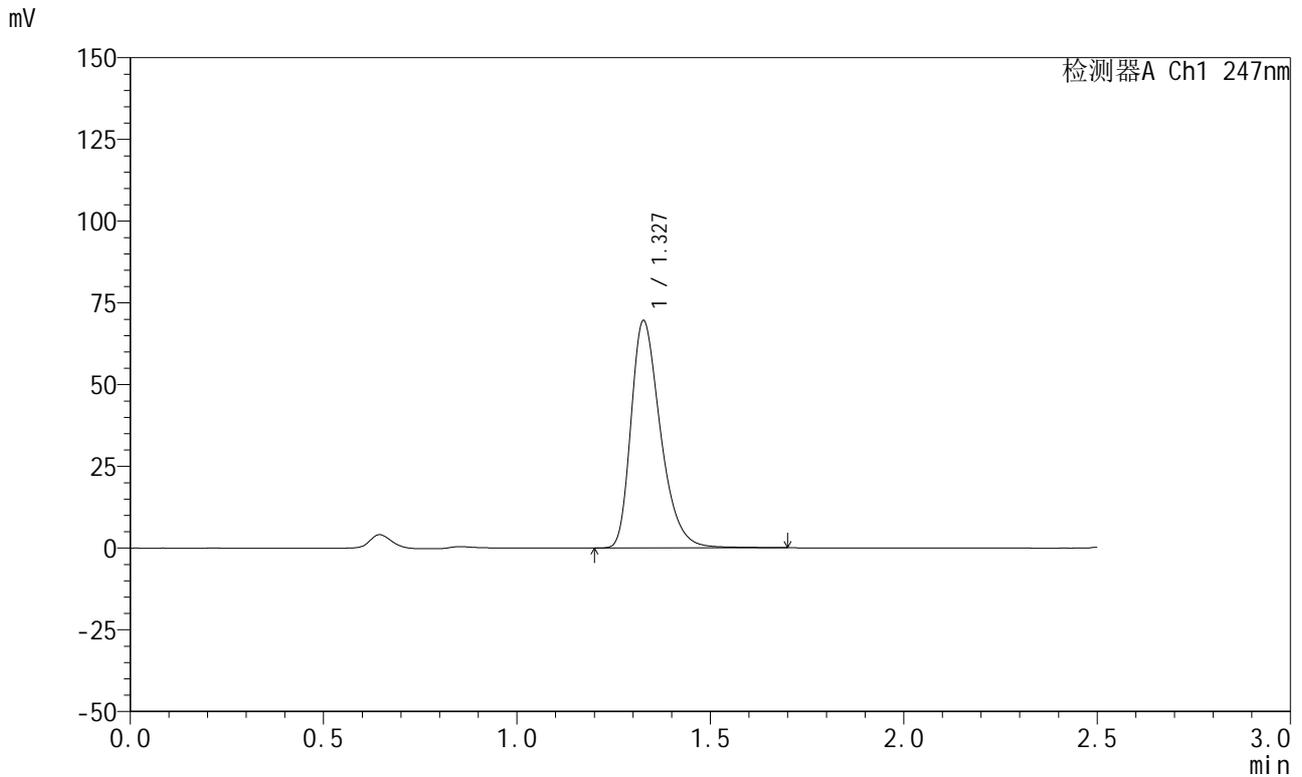
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	348432	100.000	62734	1489	1.618	--
总计		348432	100.000	62734			

图19 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1531-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 14:59:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:37:43 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	369104	100.000	69295	1494	1.347	--
总计		369104	100.000	69295			

图20 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

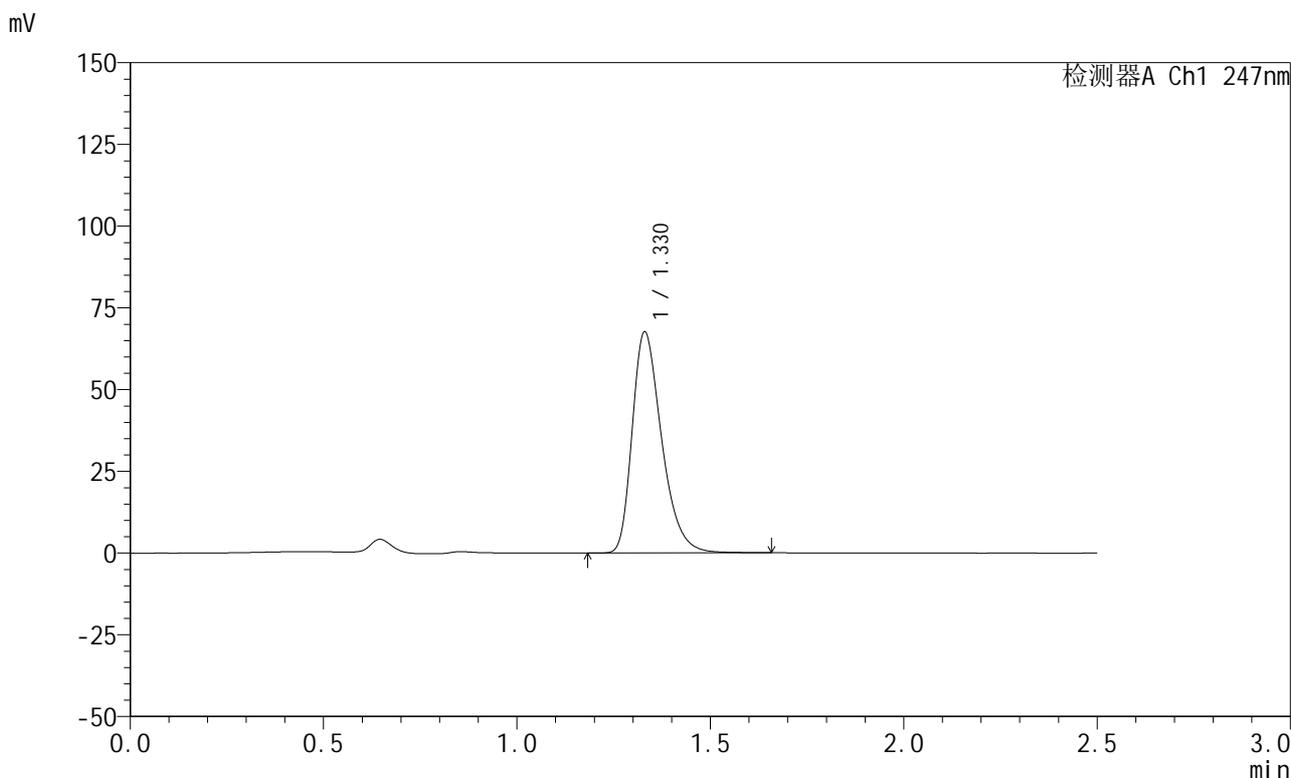


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1532-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 15:02:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:37:51 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	358292	100.000	67656	1500	1.344	--
总计		358292	100.000	67656			

图21 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

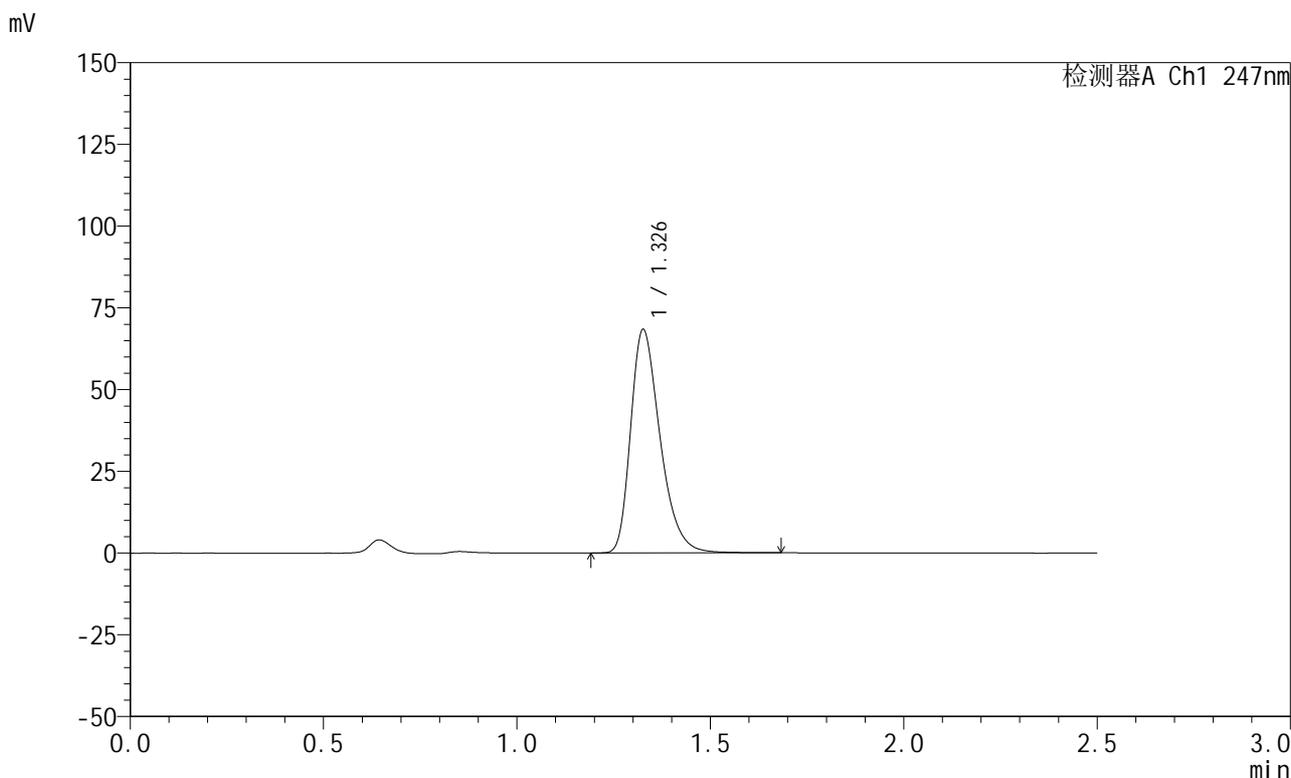


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1533-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 15:05:14 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:37:58 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

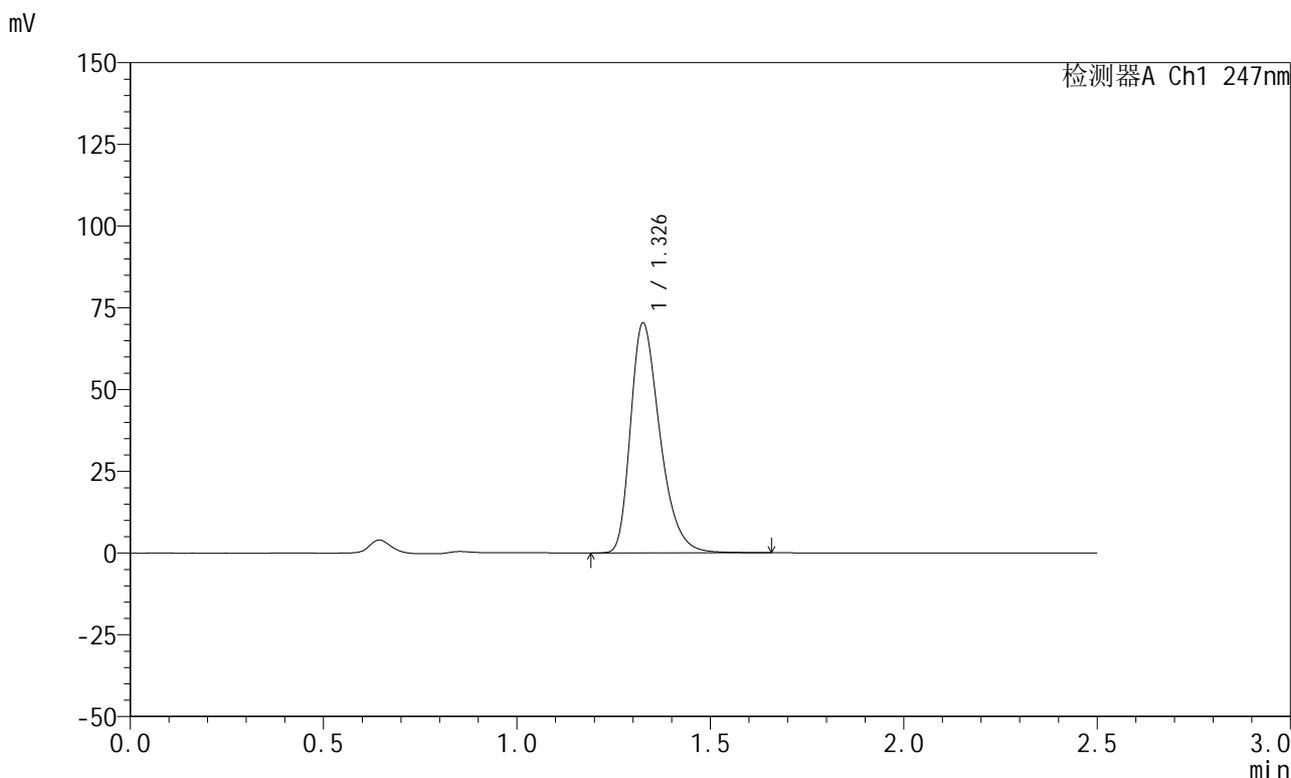
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	362611	100.000	67869	1488	1.348	--
总计		362611	100.000	67869			

图22 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1534-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 15:08:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:38:05 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

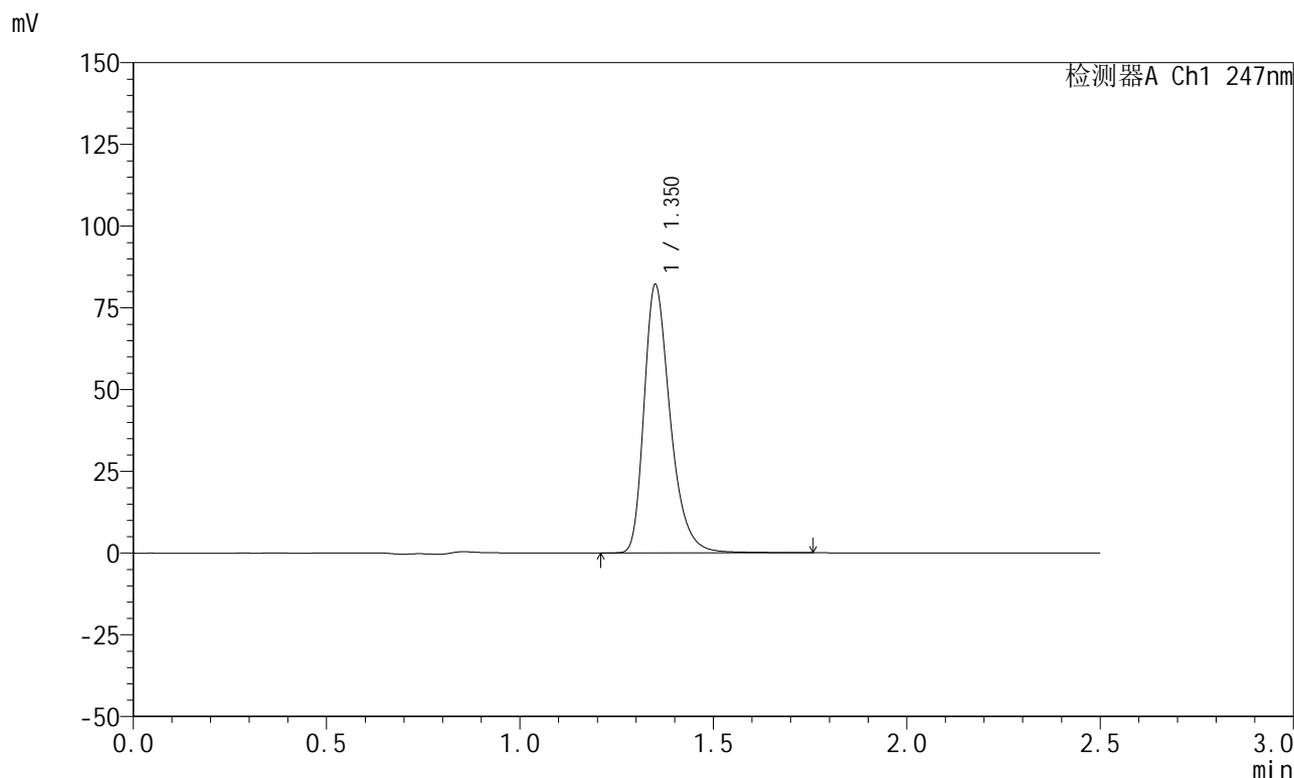
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	372469	100.000	69824	1491	1.349	--
总计		372469	100.000	69824			

图23 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1535-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 15:10:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:38:13 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

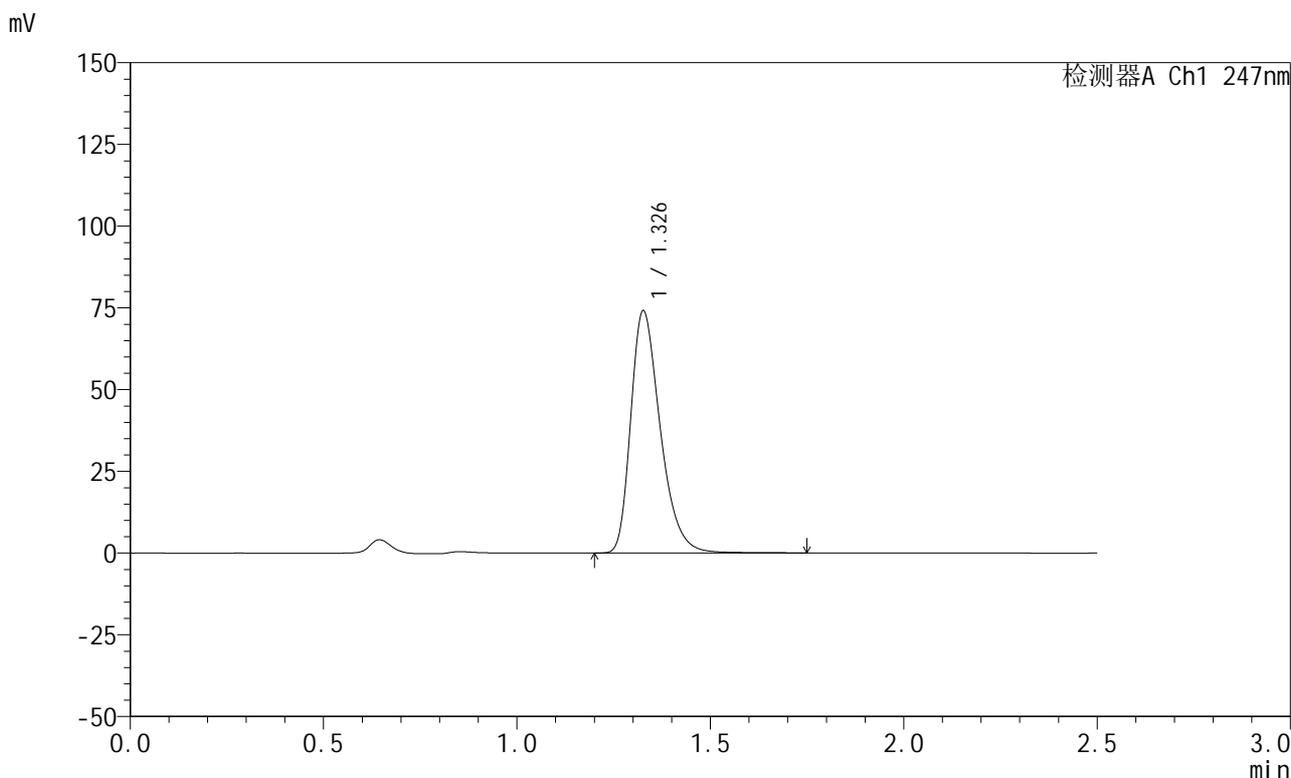
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.350	387716	100.000	81610	1989	1.333	--
总计		387716	100.000	81610			

图24 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1536-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 15:13:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:38:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

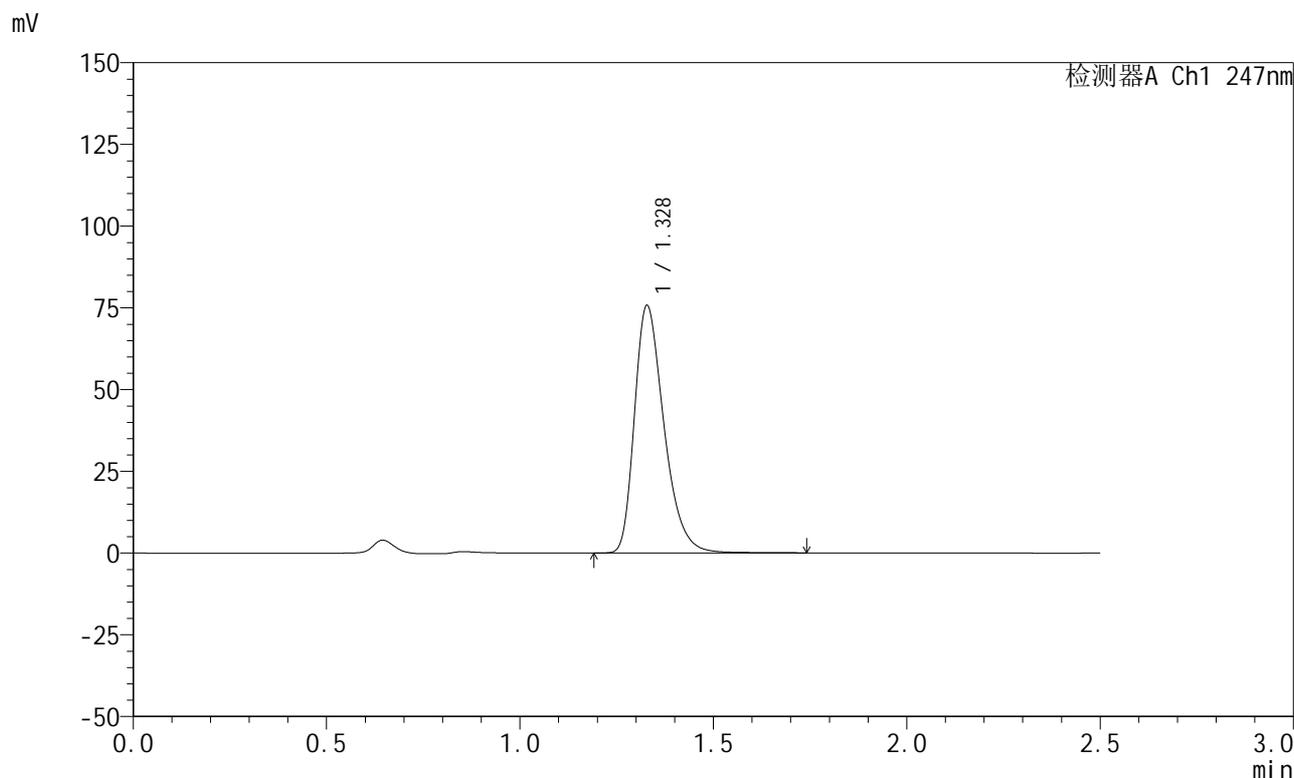
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	393789	100.000	73681	1488	1.346	--
总计		393789	100.000	73681			

图25 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1537-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 15:16:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:38:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	402713	100.000	75636	1488	1.343	--
总计		402713	100.000	75636			

图26 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

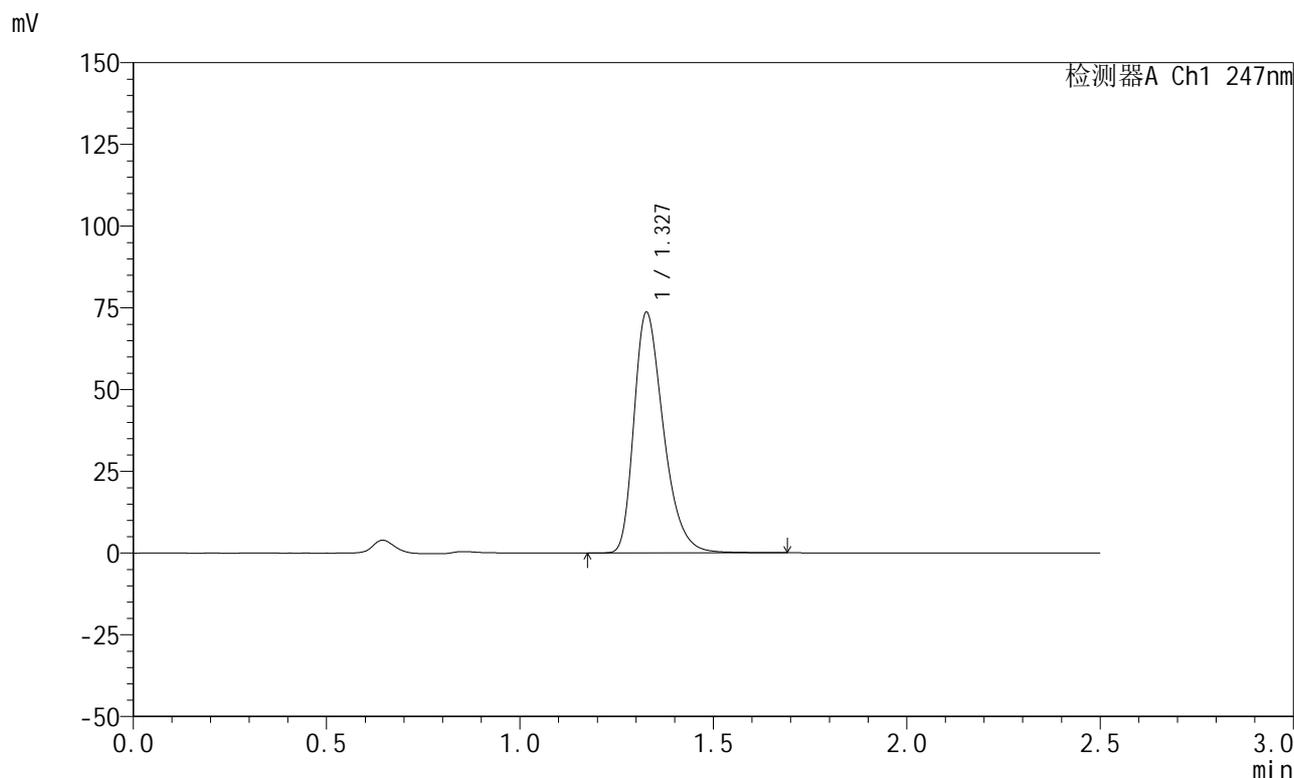


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1538-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 15:19:34 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:38:35 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

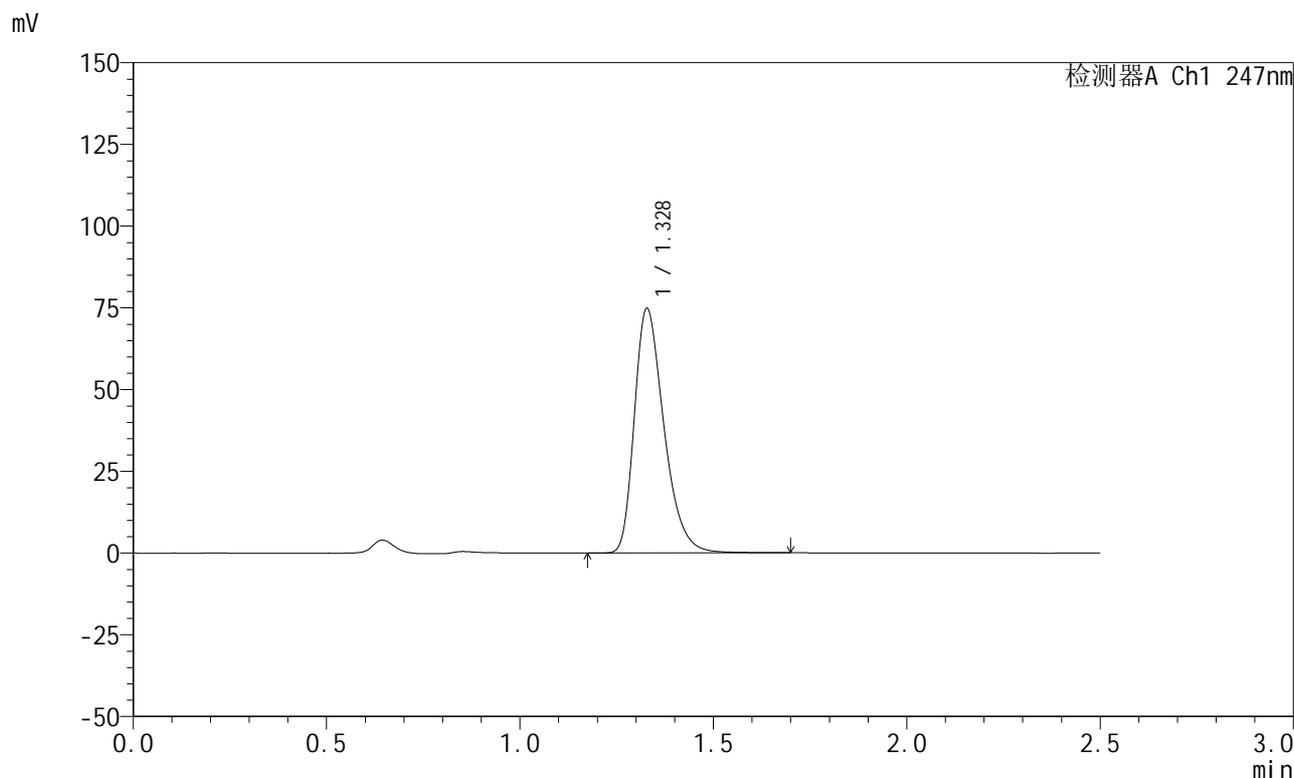
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	390822	100.000	73314	1486	1.344	--
总计		390822	100.000	73314			

图27 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1539-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 15:22:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:38:42 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

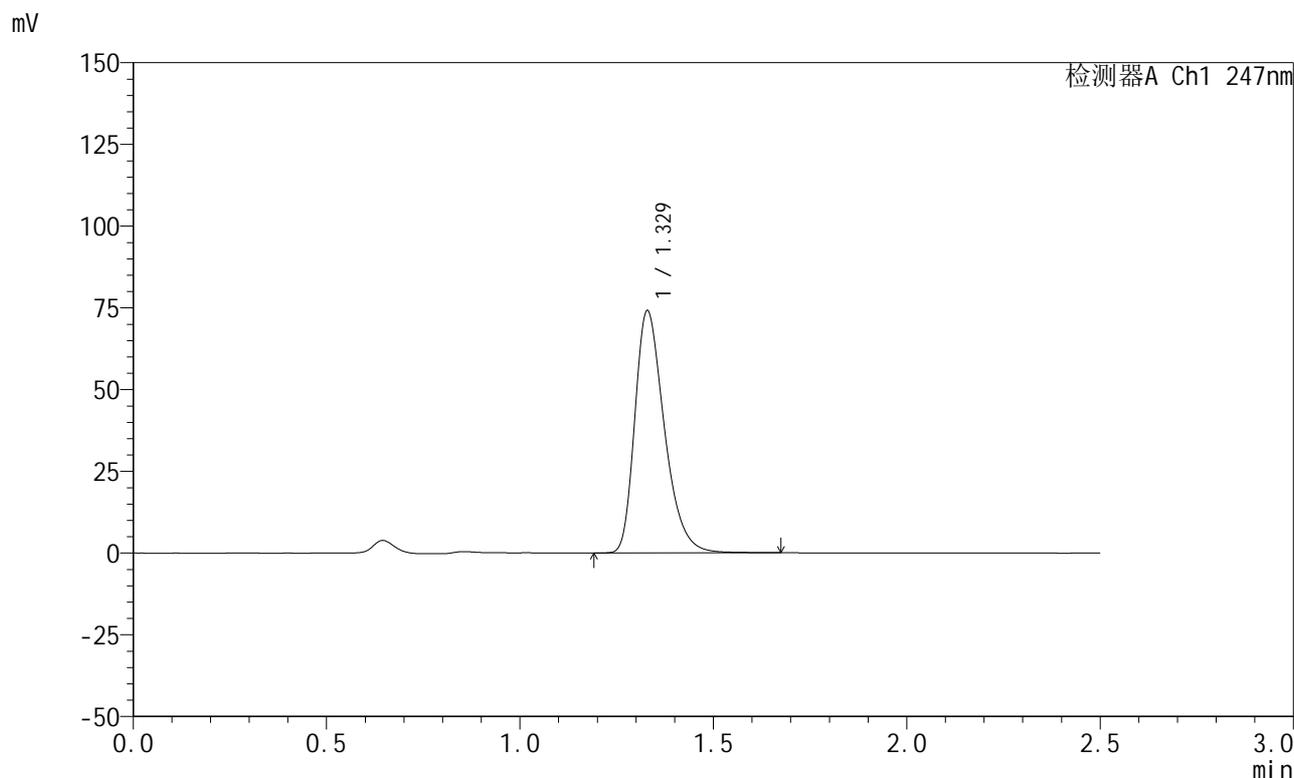
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	398915	100.000	74695	1477	1.342	--
总计		398915	100.000	74695			

图28 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1540-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 15:25:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:38:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

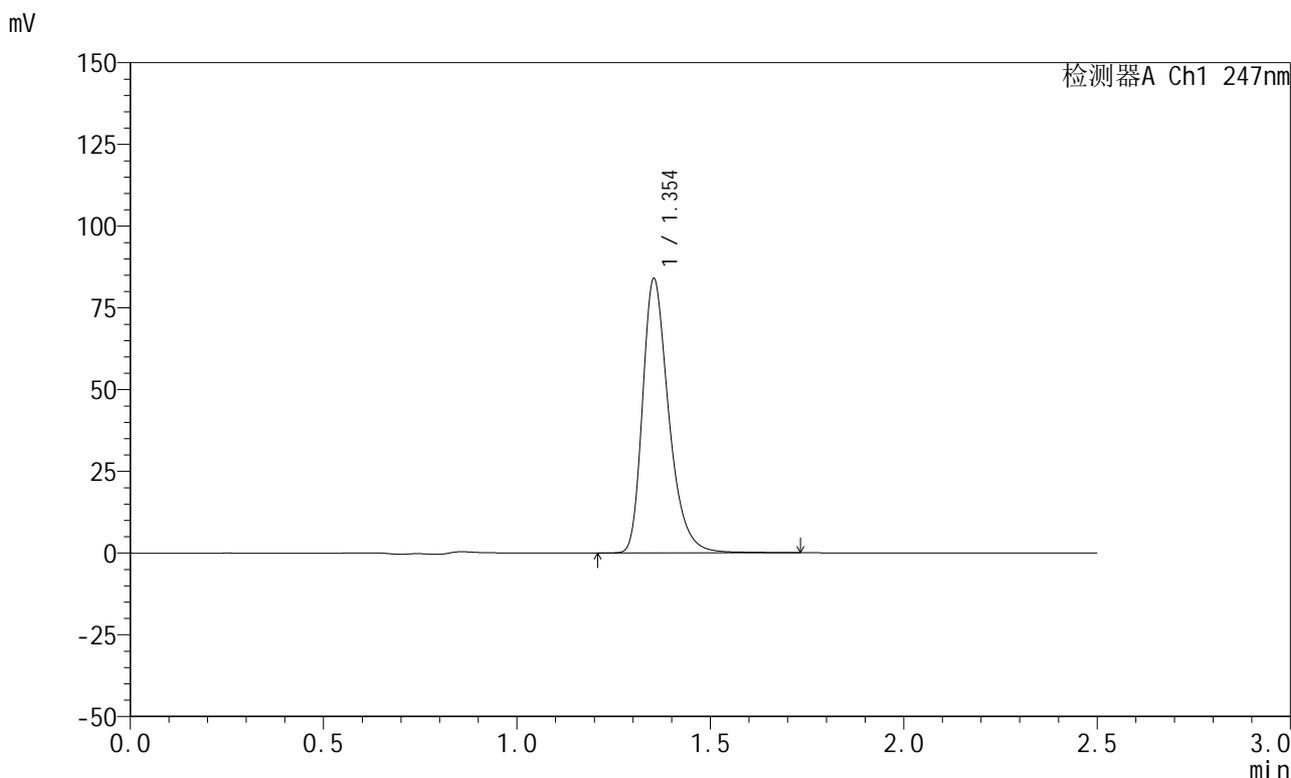
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	394447	100.000	74089	1482	1.343	--
总计		394447	100.000	74089			

图29 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1541-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 15:28:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:38:57 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

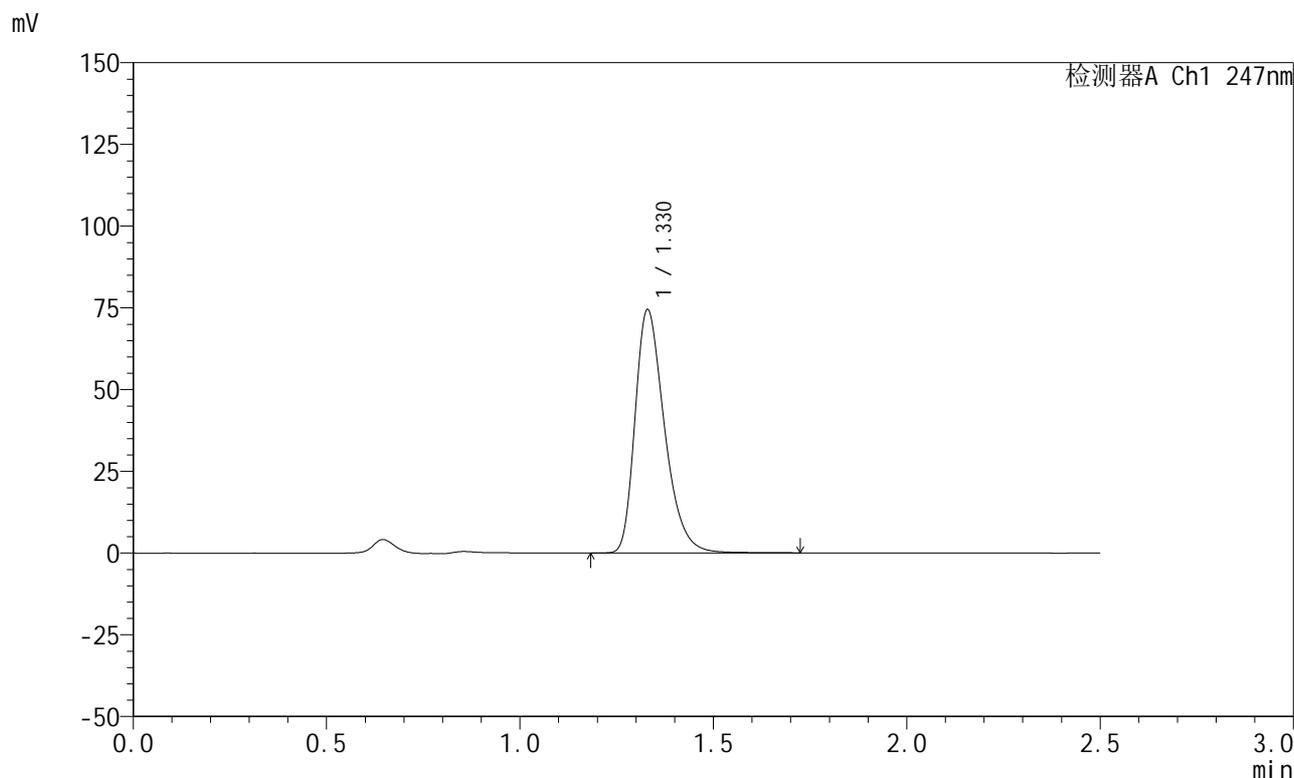
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	396587	100.000	83849	1997	1.329	--
总计		396587	100.000	83849			

图30 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1542-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 15:31:02 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:39:04 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

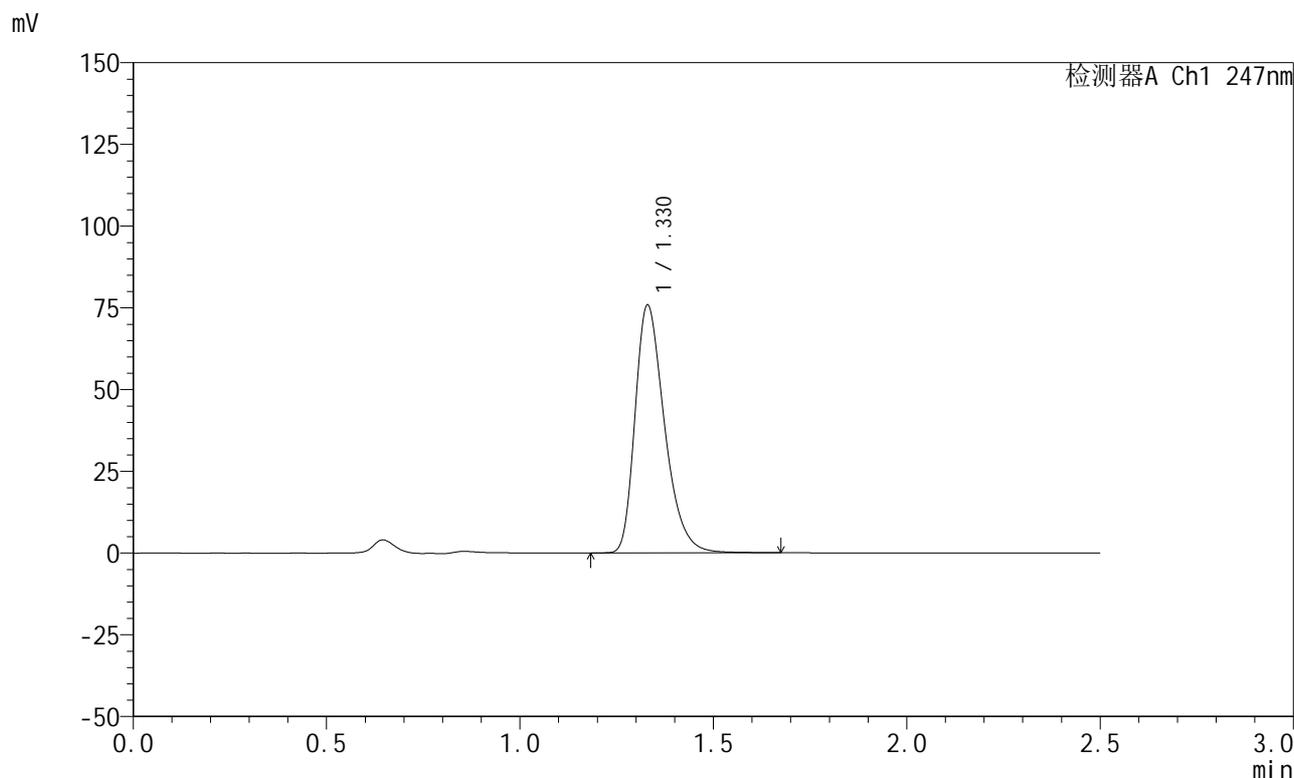
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	395457	100.000	74460	1493	1.342	--
总计		395457	100.000	74460			

图31 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1543-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 15:33:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:39:12 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

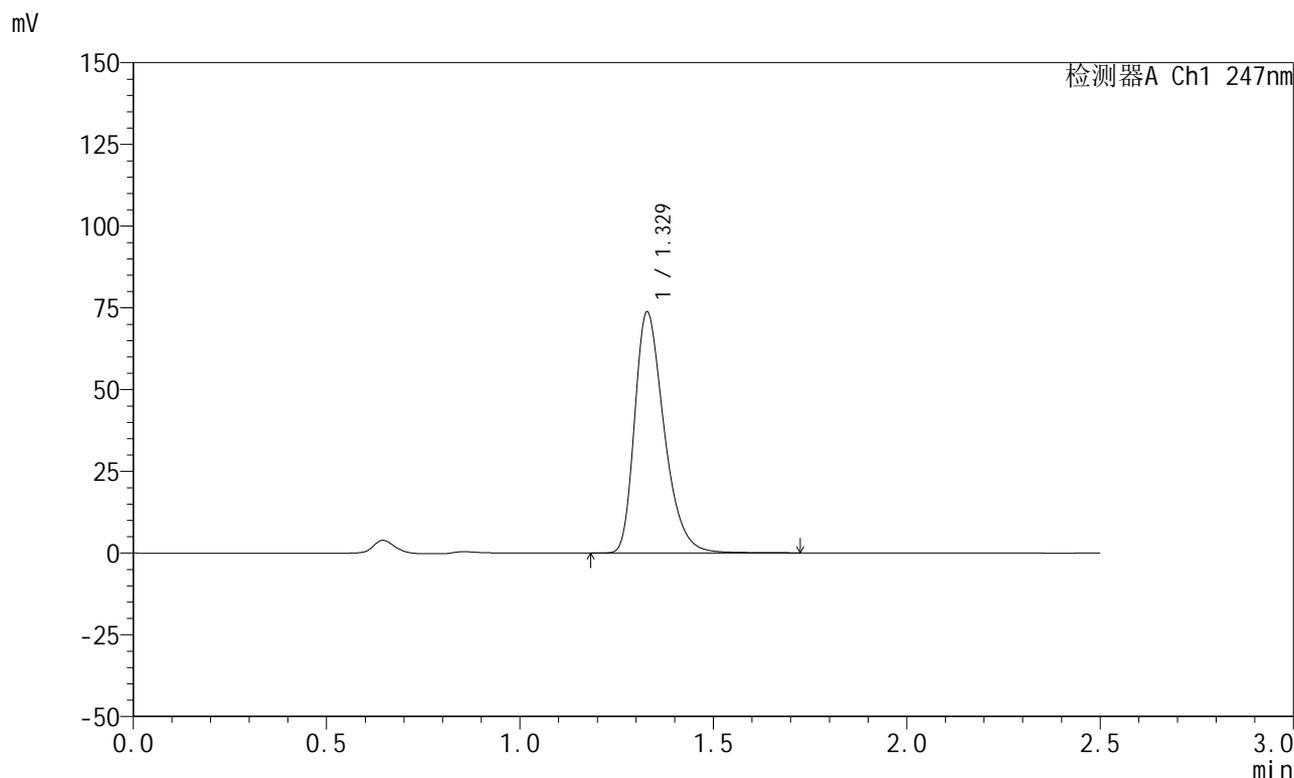
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	402507	100.000	75821	1492	1.342	--
总计		402507	100.000	75821			

图32 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1544-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 15:36:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:39:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	391799	100.000	73688	1492	1.345	--
总计		391799	100.000	73688			

图33 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

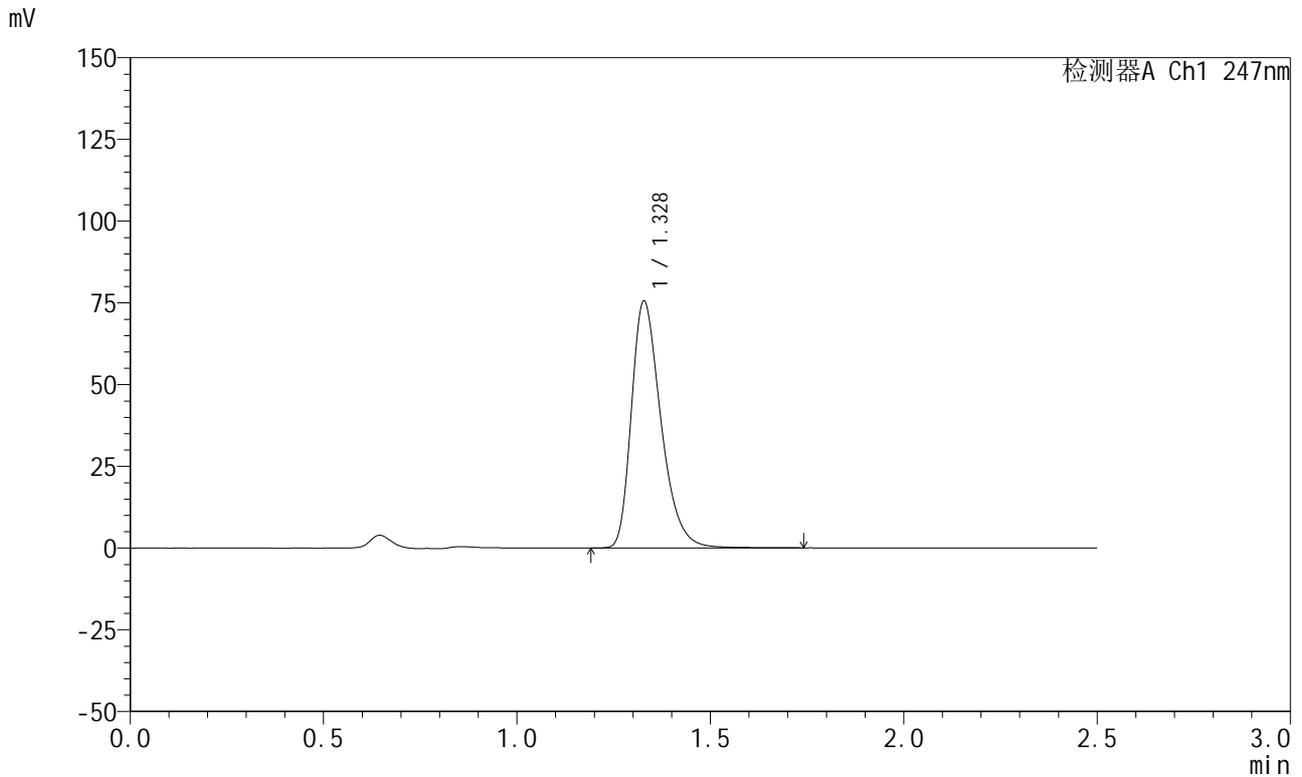


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1545-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 15:39:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:39:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	402275	100.000	75387	1482	1.343	--
总计		402275	100.000	75387			

图34 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

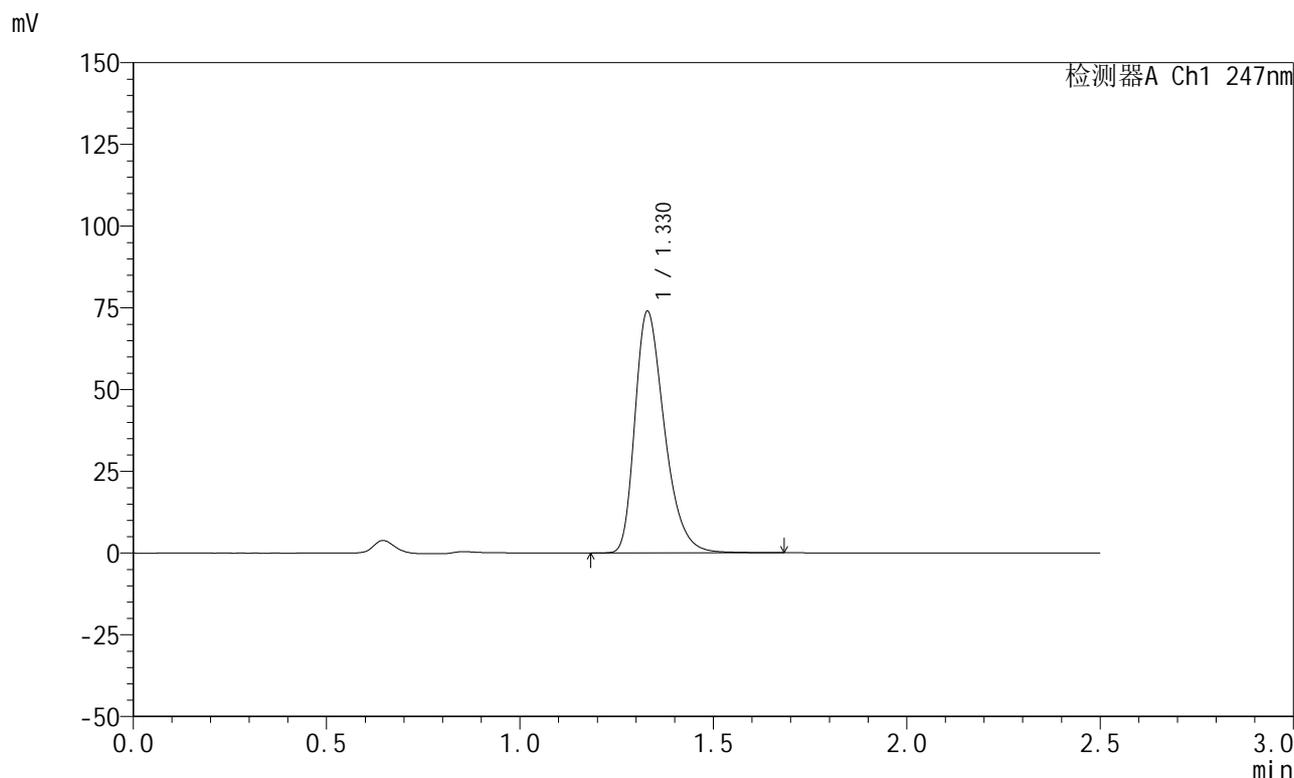


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1546-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 15:42:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:39:34 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

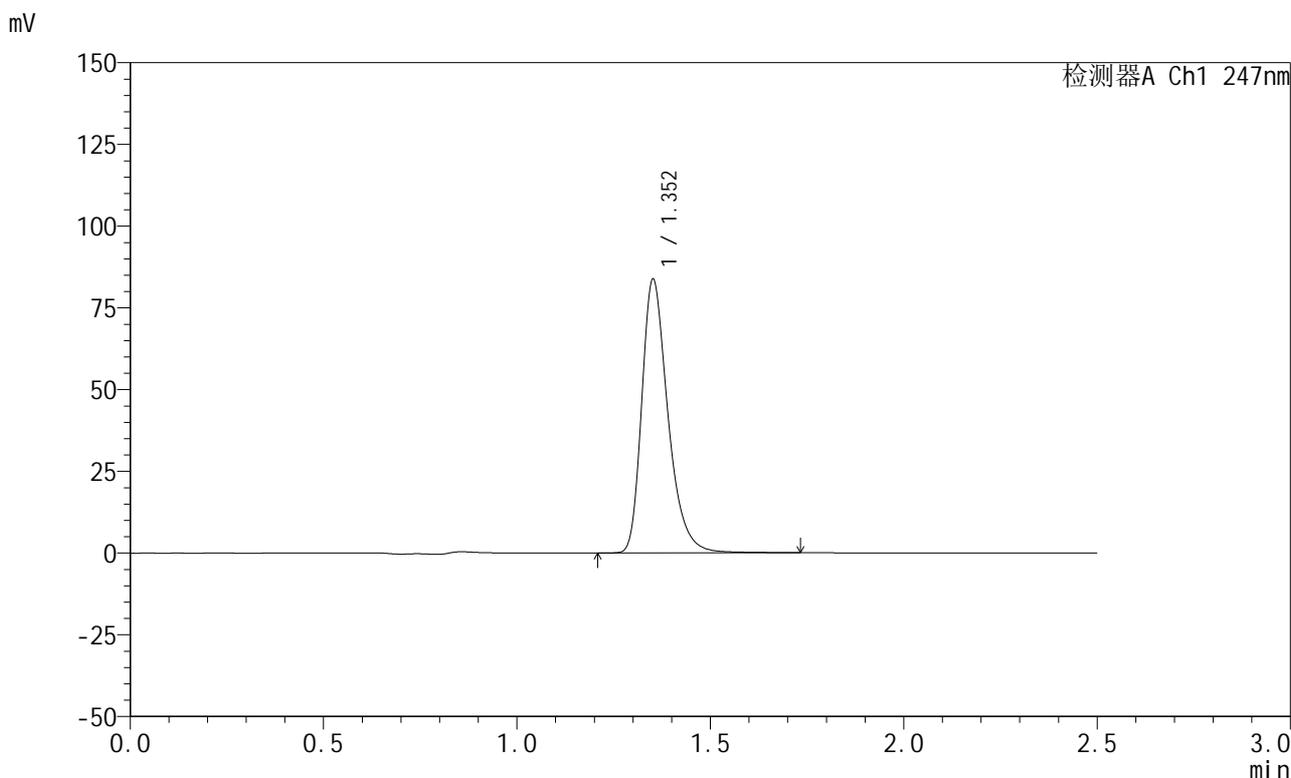
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	393251	100.000	73924	1485	1.342	--
总计		393251	100.000	73924			

图35 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1547-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 15:45:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:39:41 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

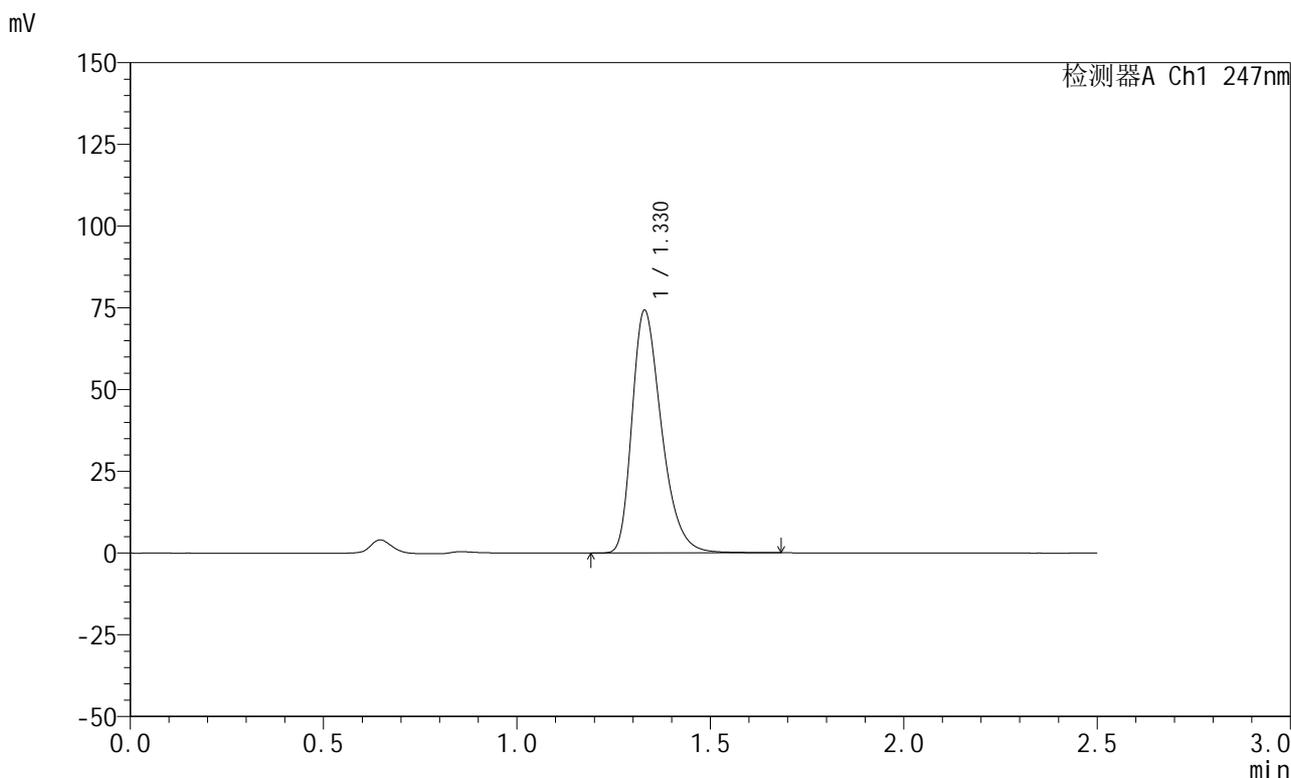
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	395432	100.000	83158	1990	1.333	--
总计		395432	100.000	83158			

图36 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1548-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 15:48:14 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:39:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

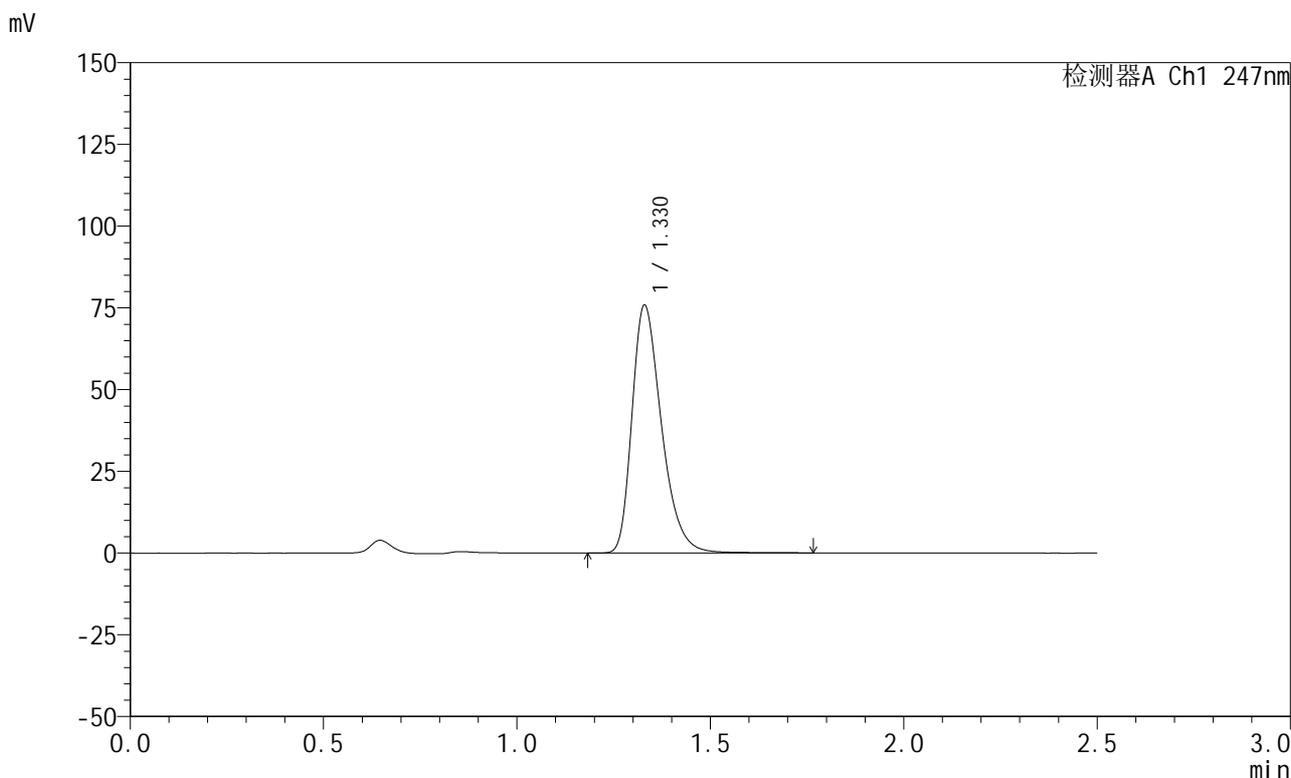
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	394485	100.000	74262	1490	1.342	--
总计		394485	100.000	74262			

图37 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1549-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 15:51:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:39:56 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

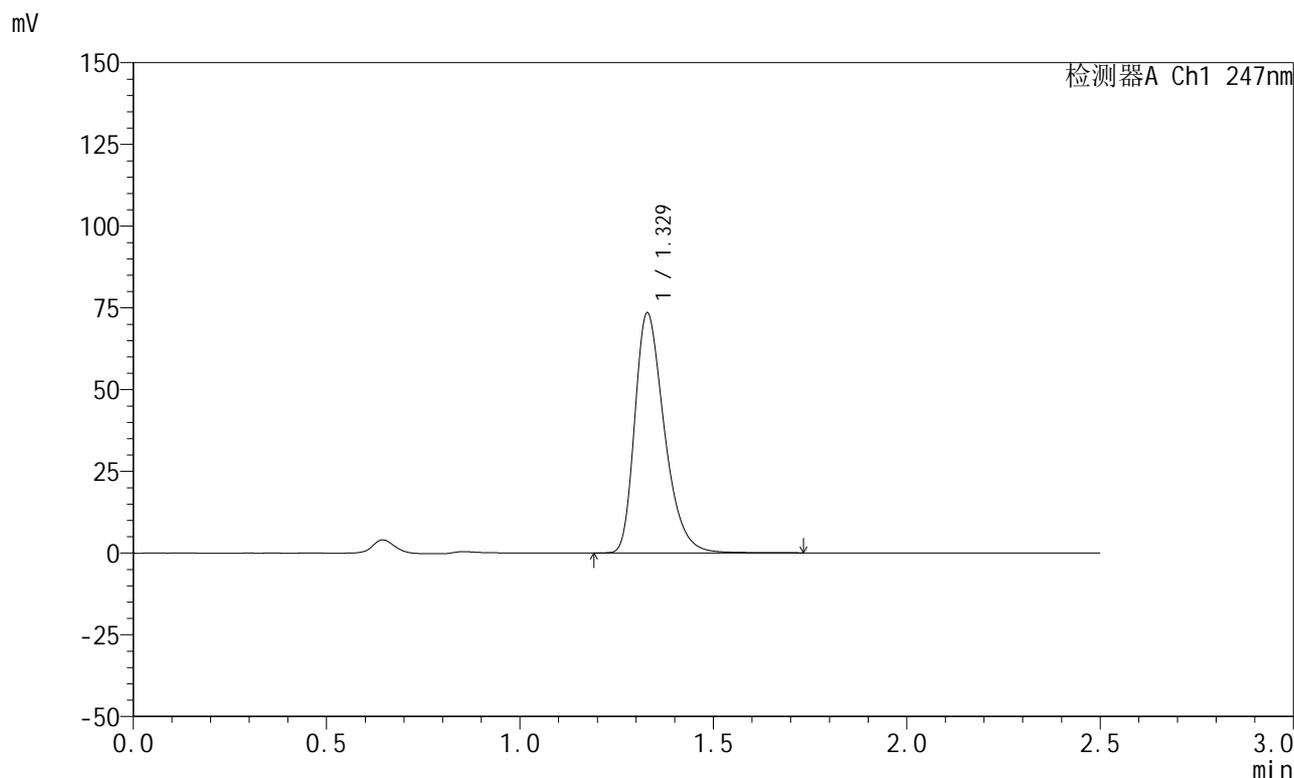
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	403628	100.000	75830	1491	1.344	--
总计		403628	100.000	75830			

图38 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1550-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 15:53:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:40:03 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	391137	100.000	73404	1482	1.344	--
总计		391137	100.000	73404			

图39 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

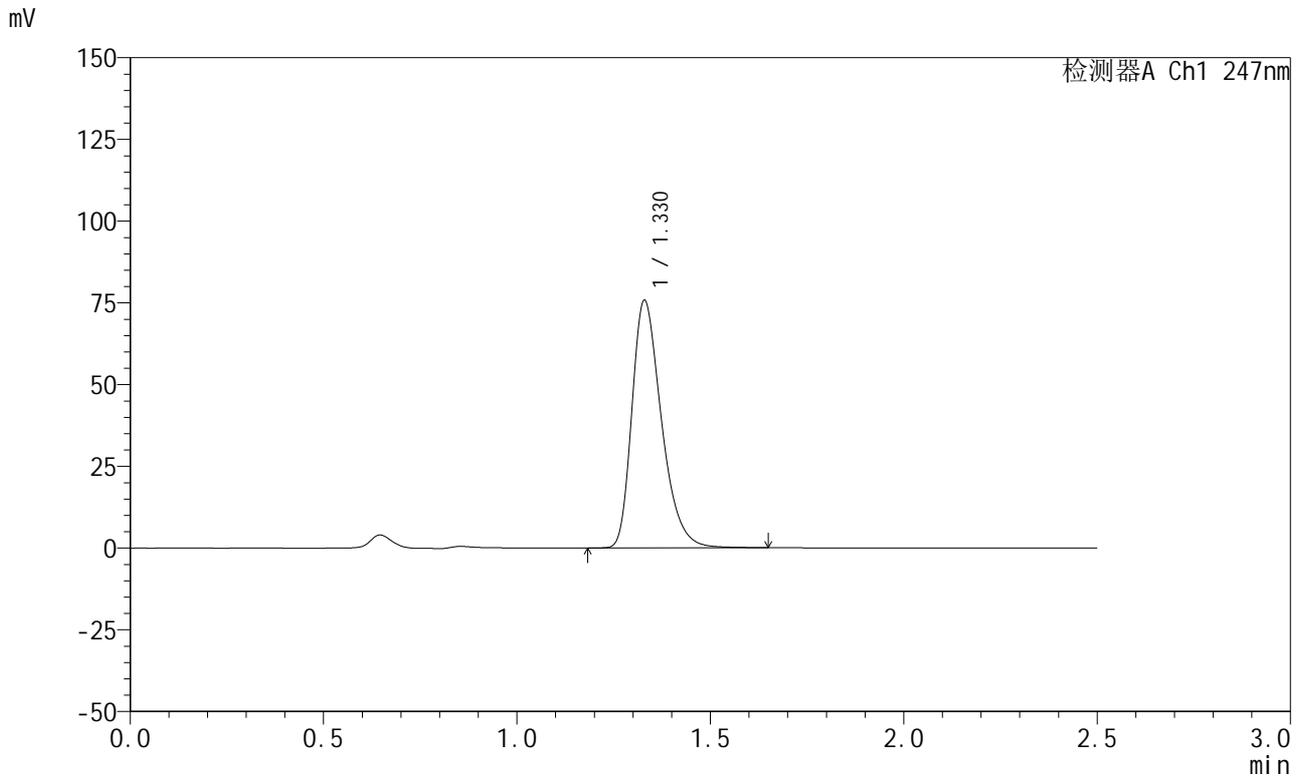


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1551-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 15:56:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:40:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	402398	100.000	75720	1487	1.342	--
总计		402398	100.000	75720			

图40 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1



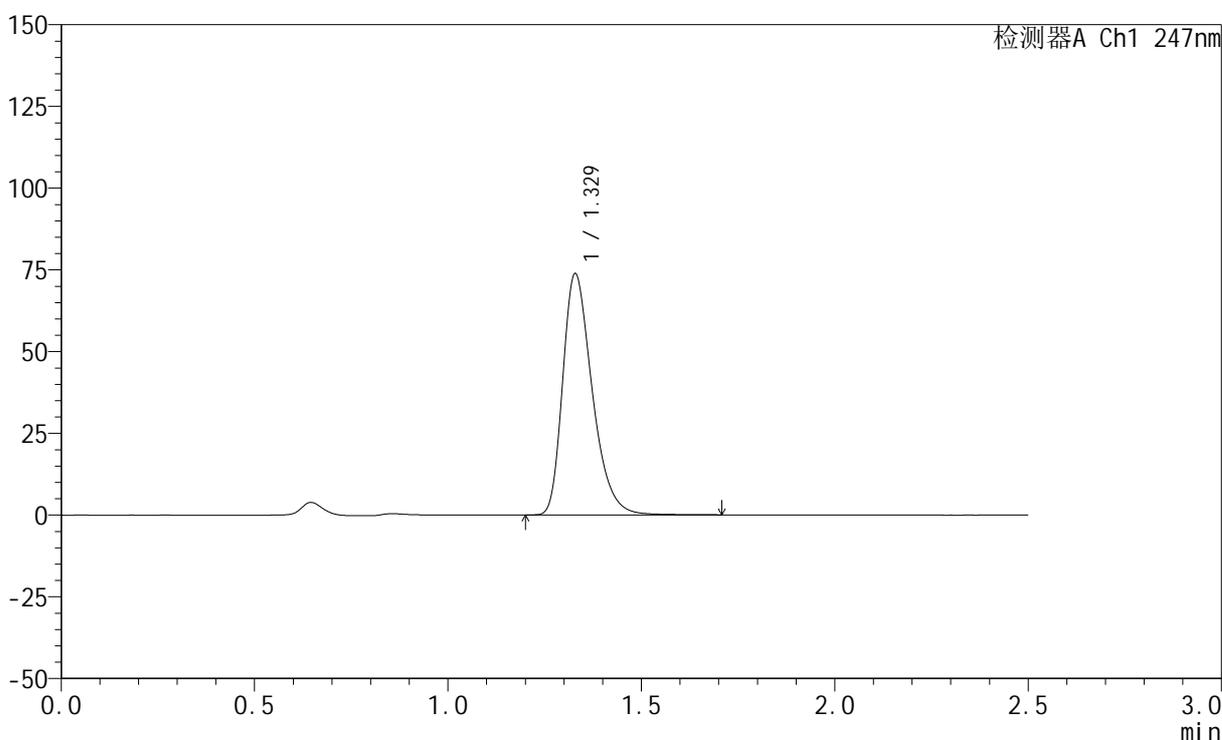
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1552-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 15:59:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:40:18 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	391956	100.000	73780	1492	1.343	--
总计		391956	100.000	73780			

图41 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1



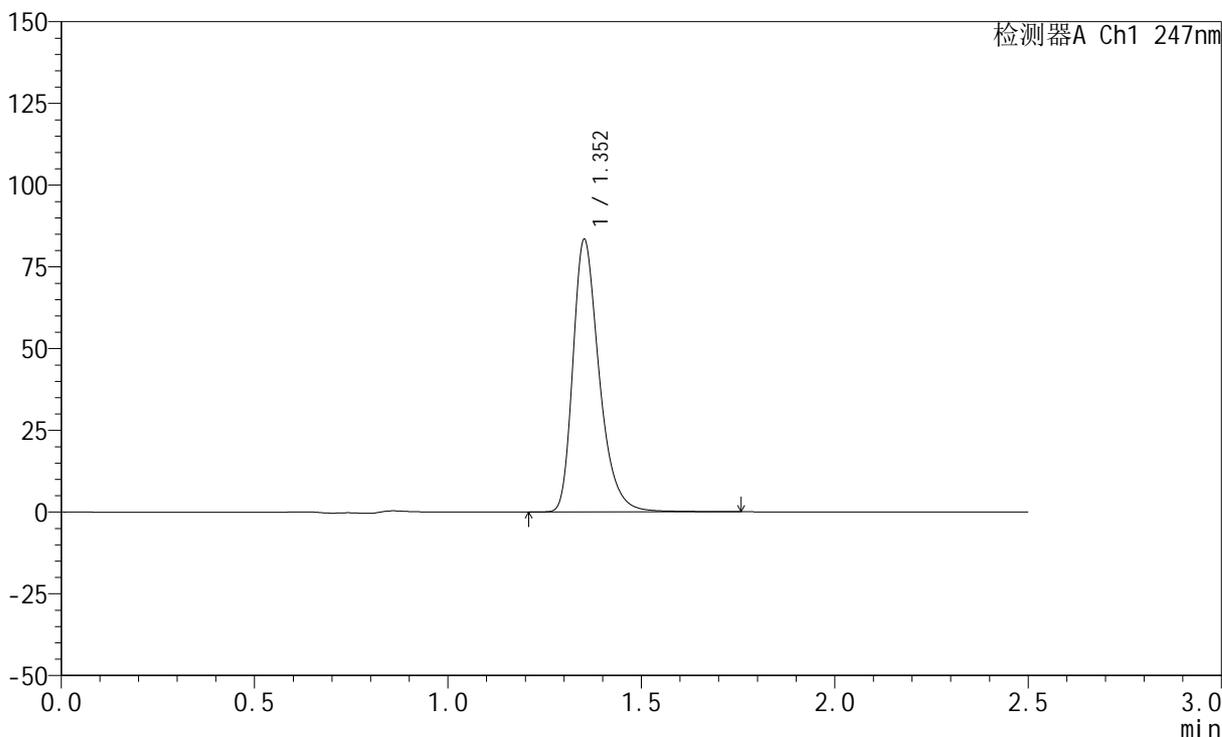
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1553-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 16:02:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:40:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	394637	100.000	82995	1991	1.332	--
总计		394637	100.000	82995			

图42 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

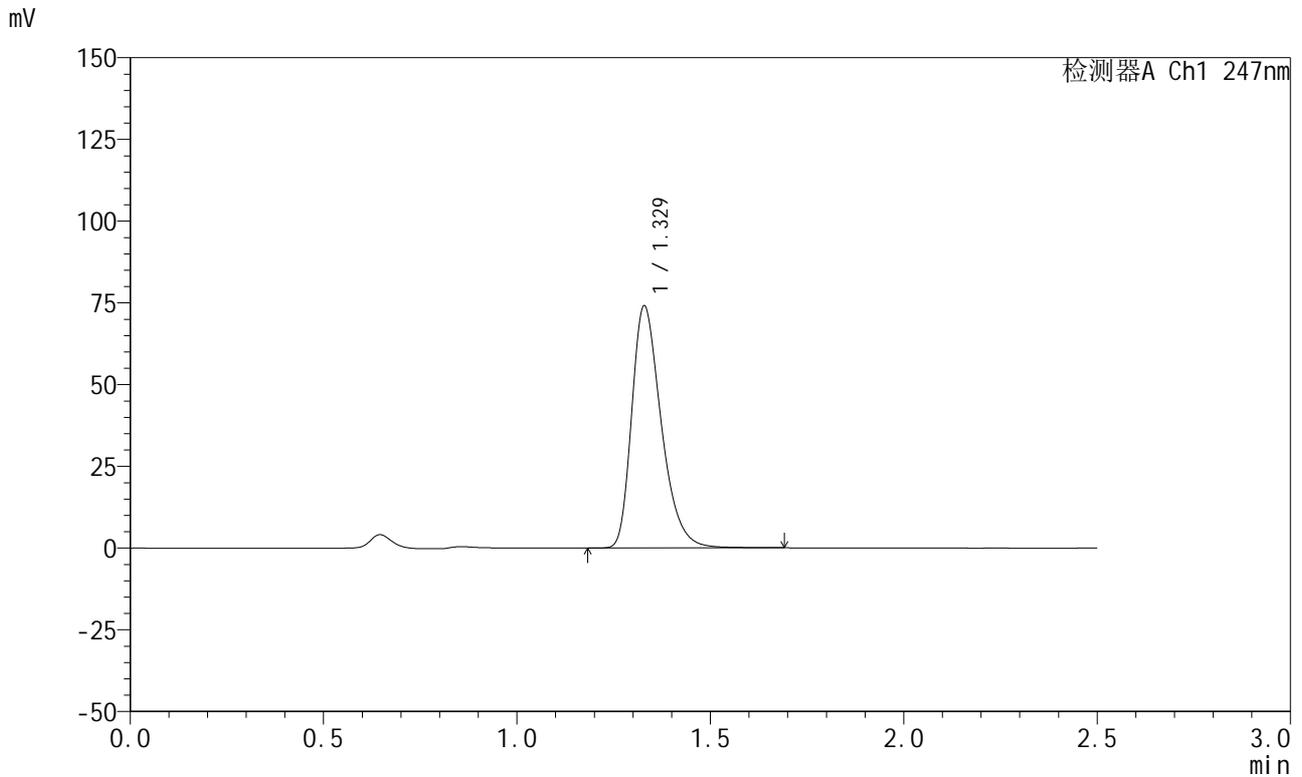


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1554-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 16:05:25 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:40:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

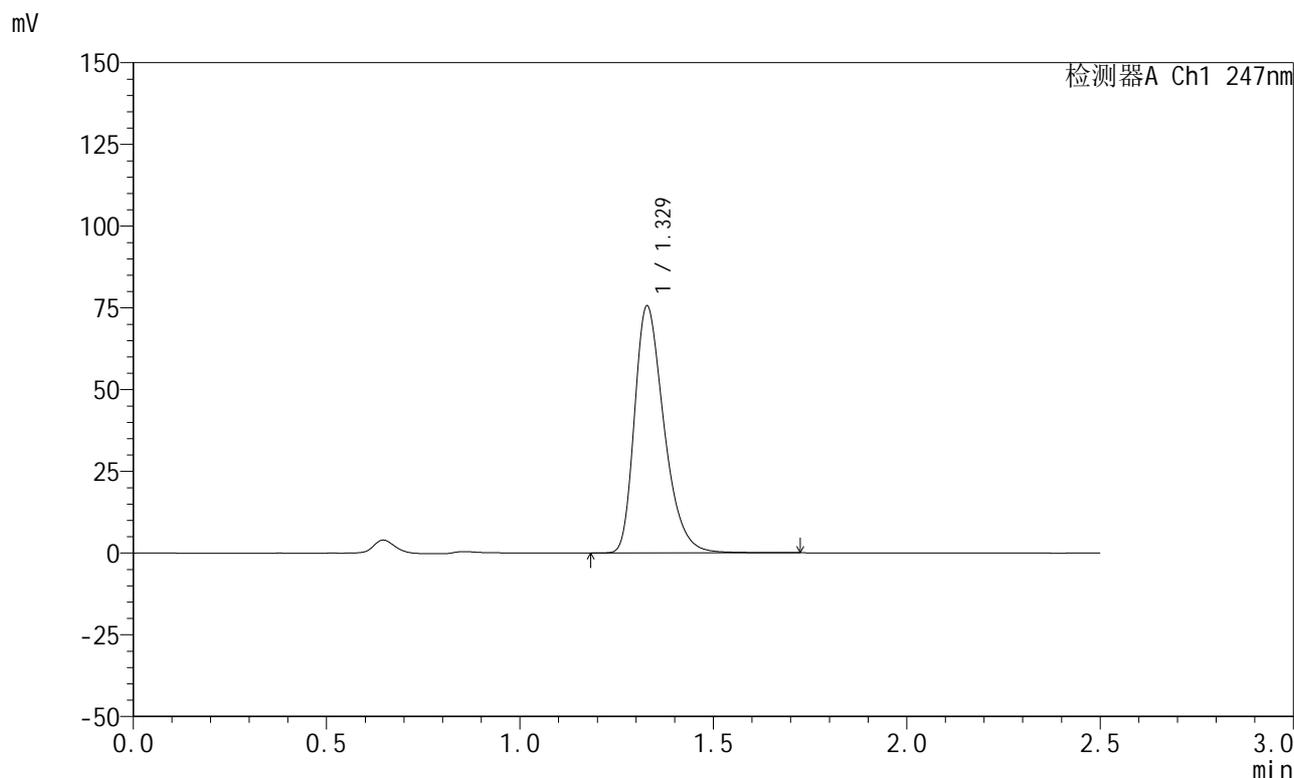
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	393758	100.000	74027	1486	1.343	--
总计		393758	100.000	74027			

图43 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1555-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 16:08:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:40:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	401812	100.000	75479	1488	1.343	--
总计		401812	100.000	75479			

图44 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1



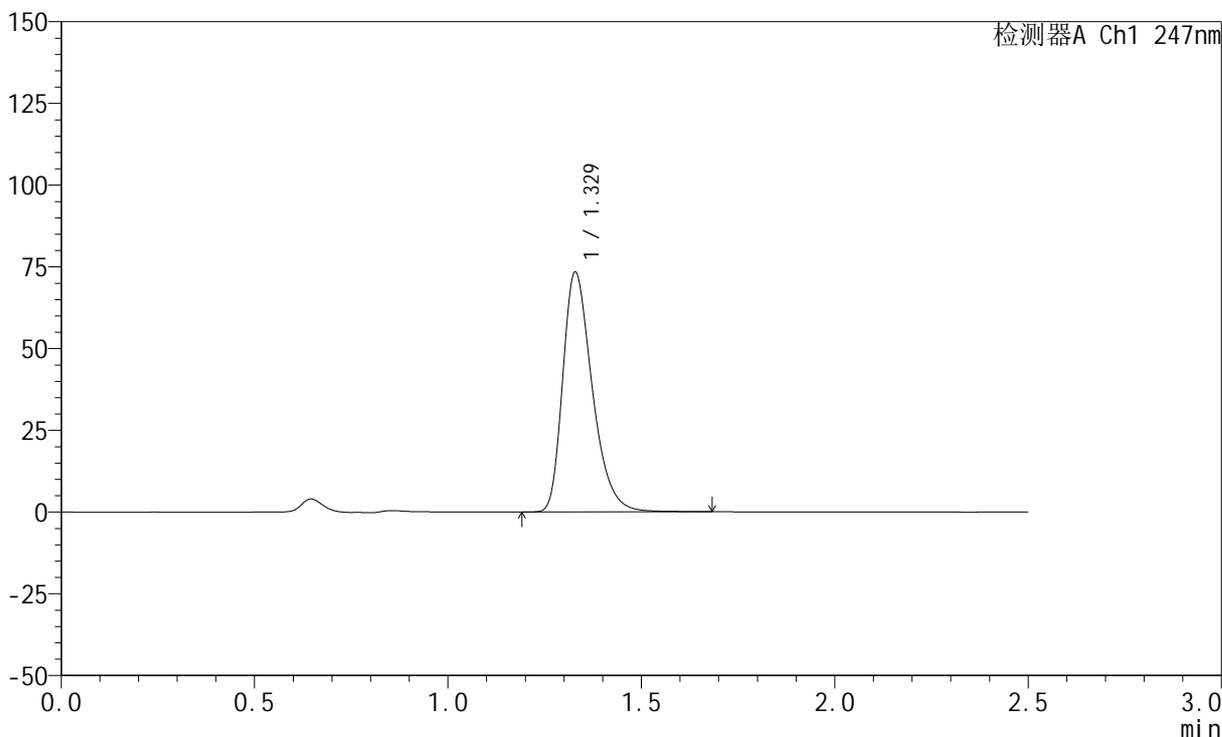
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1556-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 16:11:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:40:47 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	390024	100.000	73318	1486	1.344	--
总计		390024	100.000	73318			

图45 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

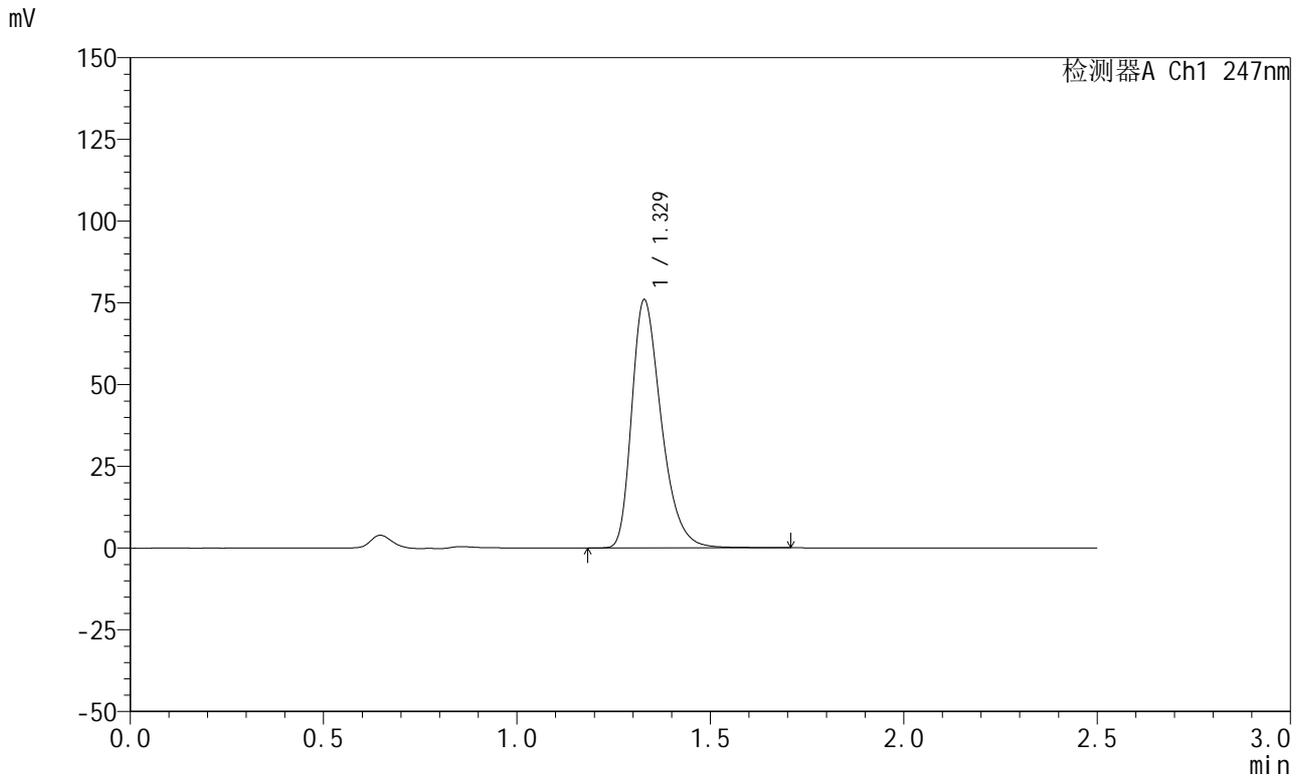


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1557-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 16:13:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:40:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	403376	100.000	75890	1490	1.347	--
总计		403376	100.000	75890			

图46 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1

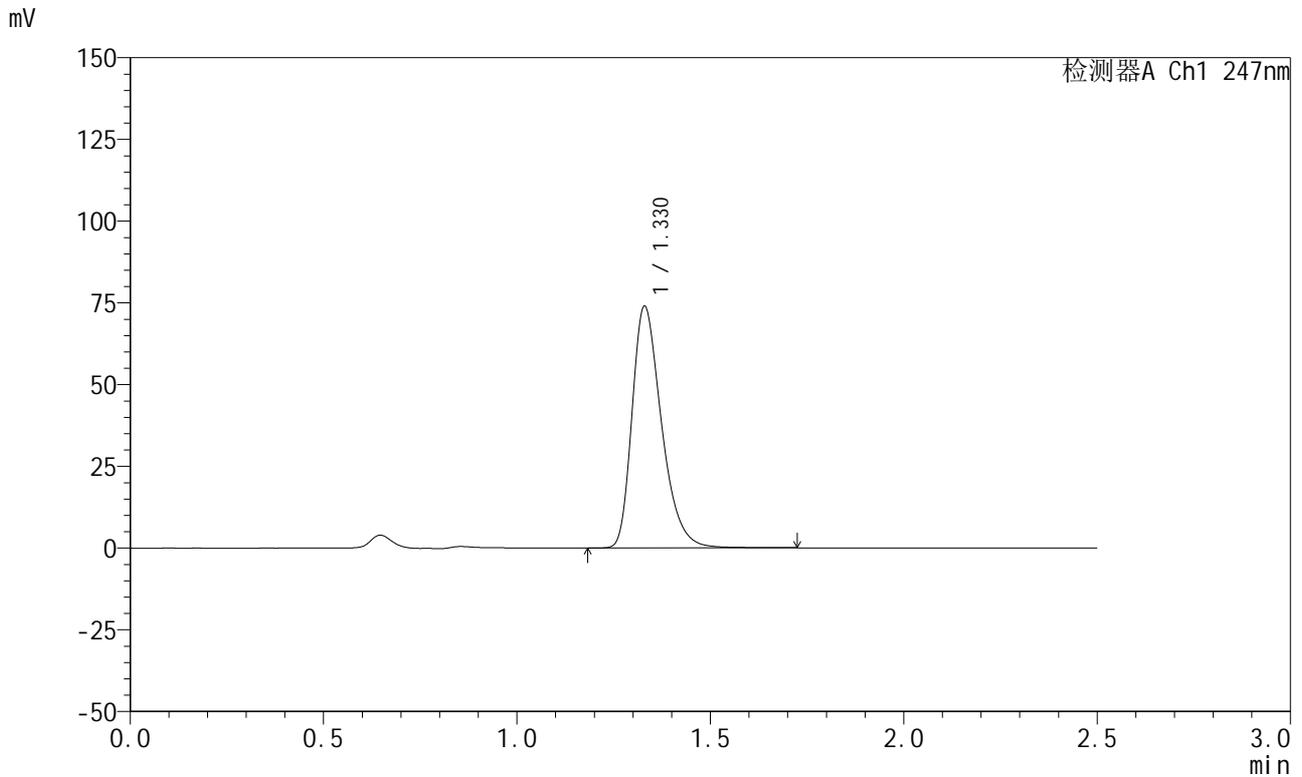


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1558-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 16:16:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:41:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	392574	100.000	73961	1497	1.344	--
总计		392574	100.000	73961			

图47 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

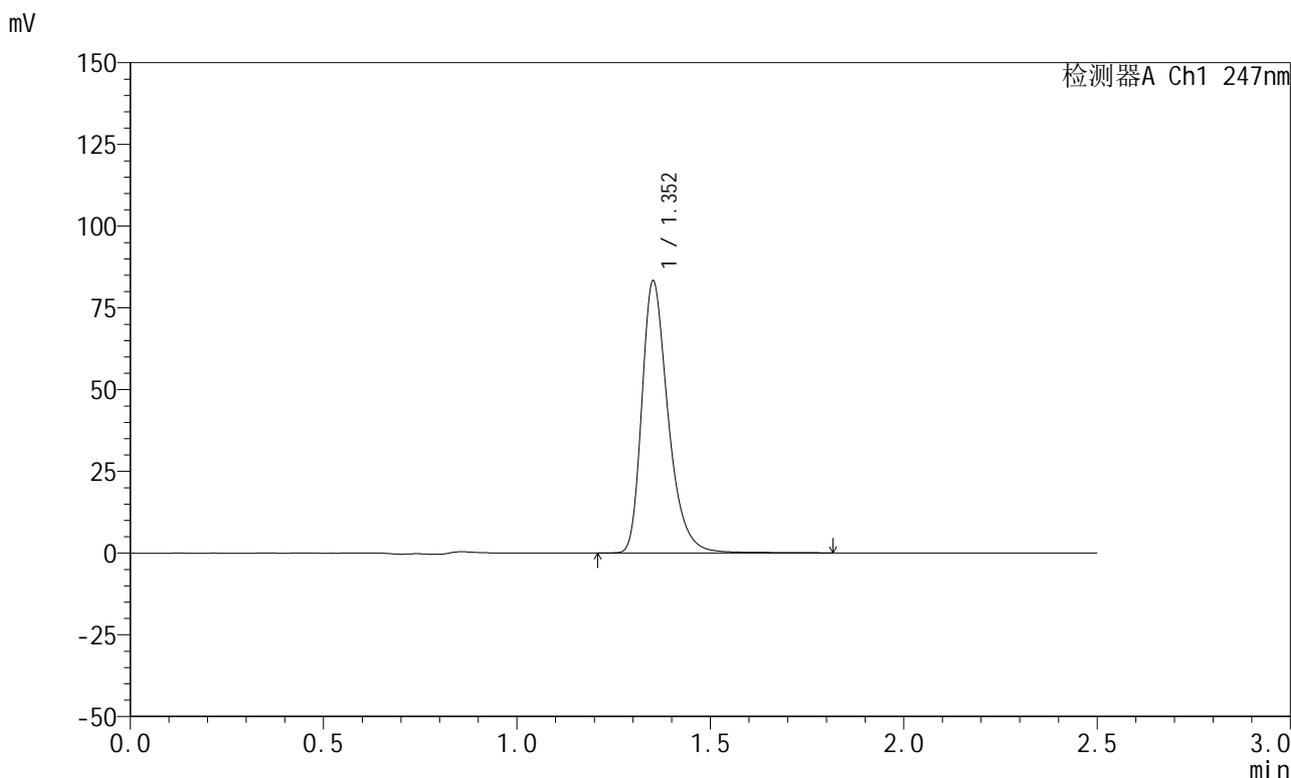


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1559-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 16:19:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:41:10 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	394752	100.000	82734	1986	1.336	--
总计		394752	100.000	82734			

图48 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

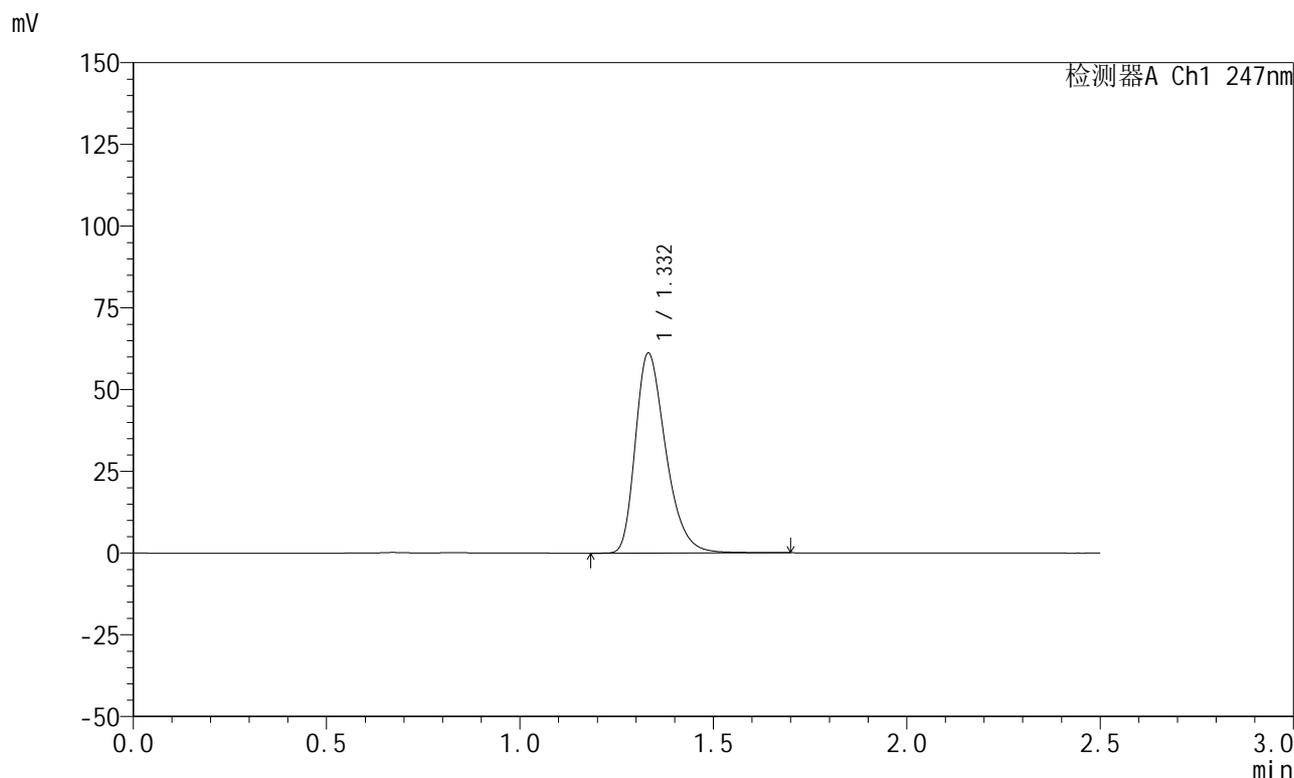


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1560-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 16:22:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:41:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	334901	100.000	61117	1407	1.332	--
总计		334901	100.000	61117			

图49 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

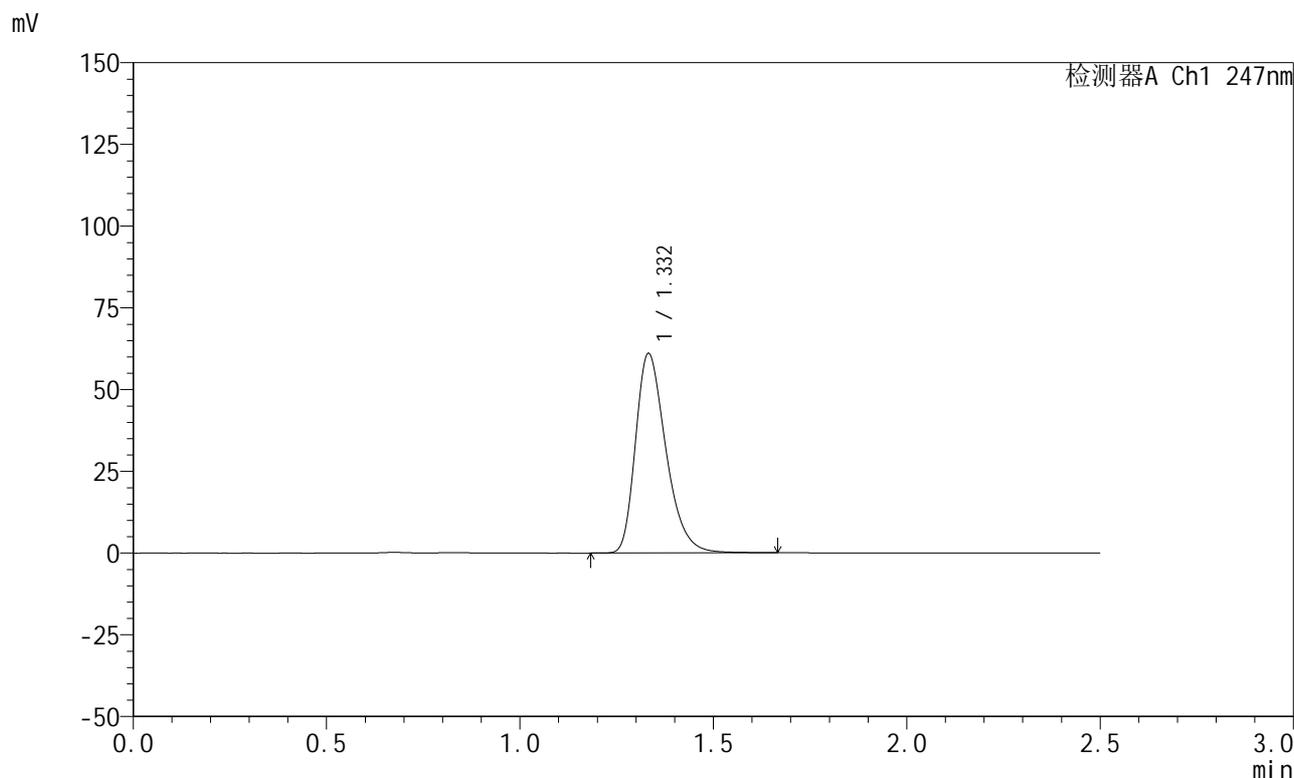


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1561-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw50d-20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 16:25:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:41:24 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	334666	100.000	60941	1403	1.332	--
总计		334666	100.000	60941			

图50 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2

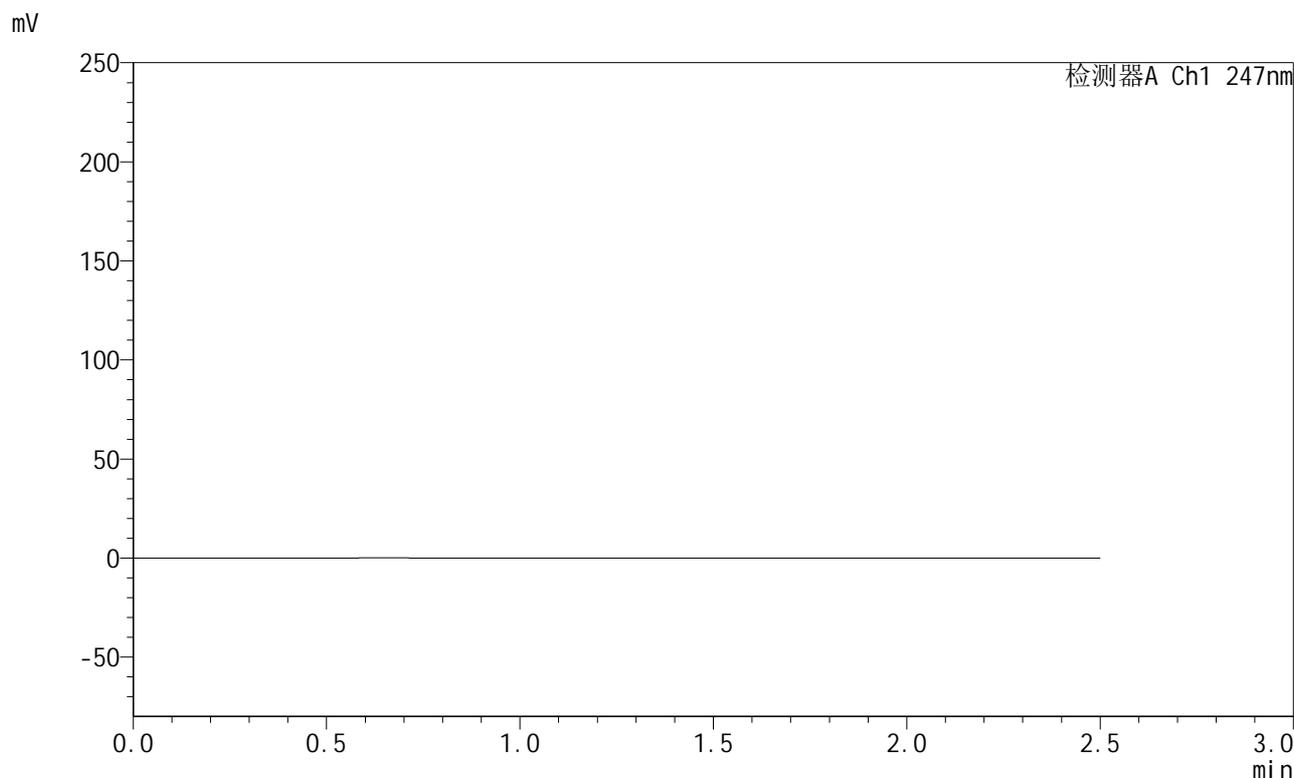


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1562-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 16:28:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:41:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图51 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-溶剂



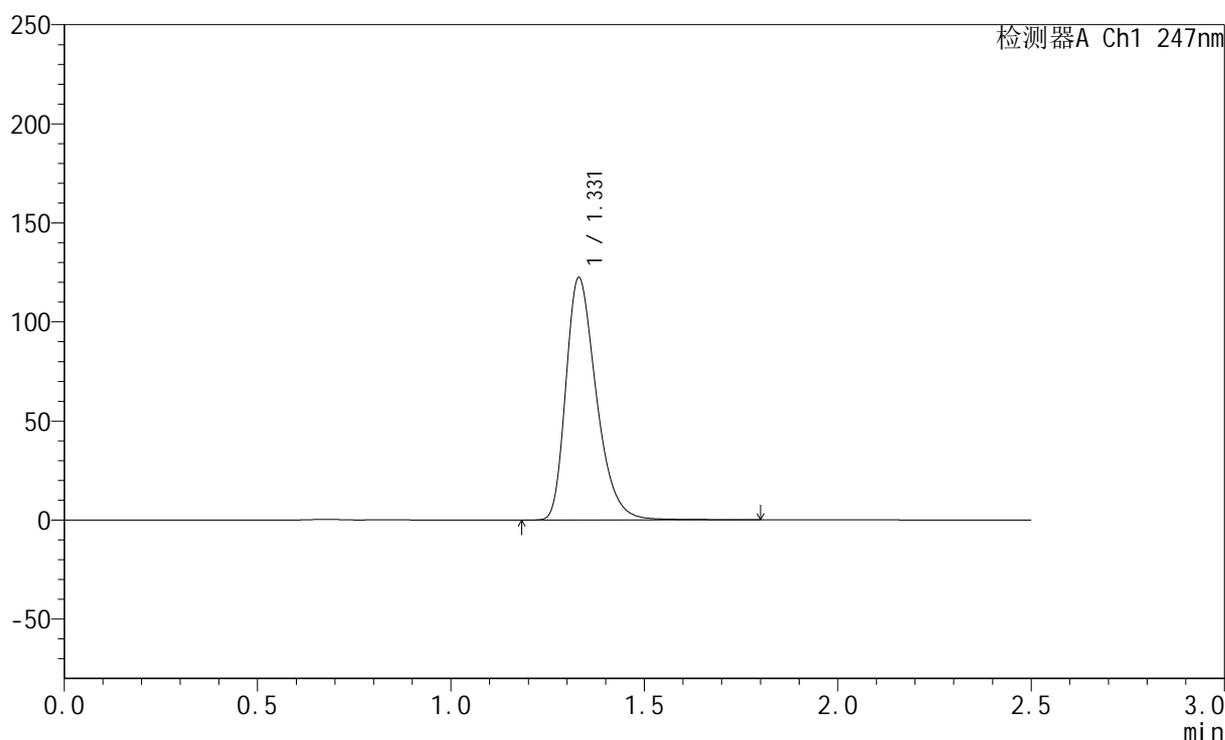
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1563-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 16:31:16 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:41:39 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

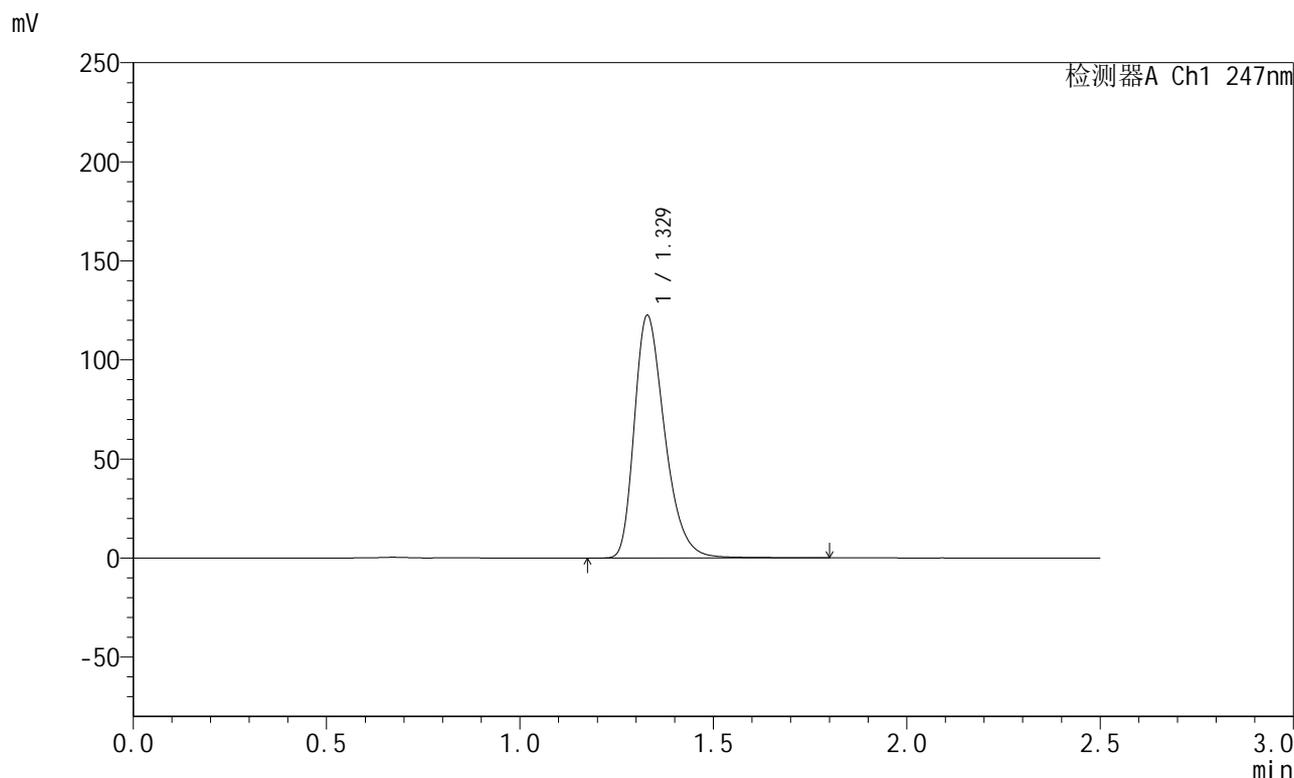
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	671464	100.000	122403	1403	1.335	--
总计		671464	100.000	122403			

图52 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1564-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 16:34:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:41:47 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

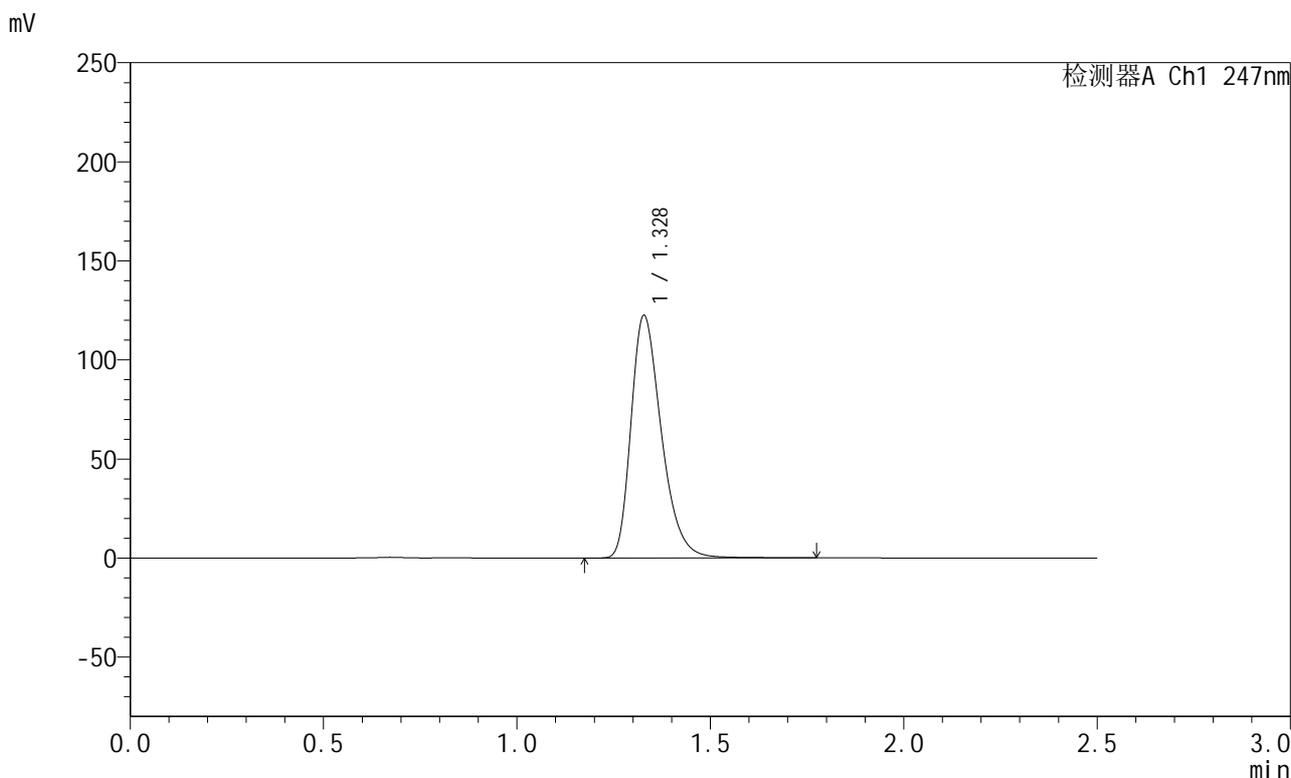
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	670391	100.000	122396	1404	1.333	--
总计		670391	100.000	122396			

图53 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1565-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 16:37:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:41:54 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	669849	100.000	122268	1401	1.333	--
总计		669849	100.000	122268			

图54 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

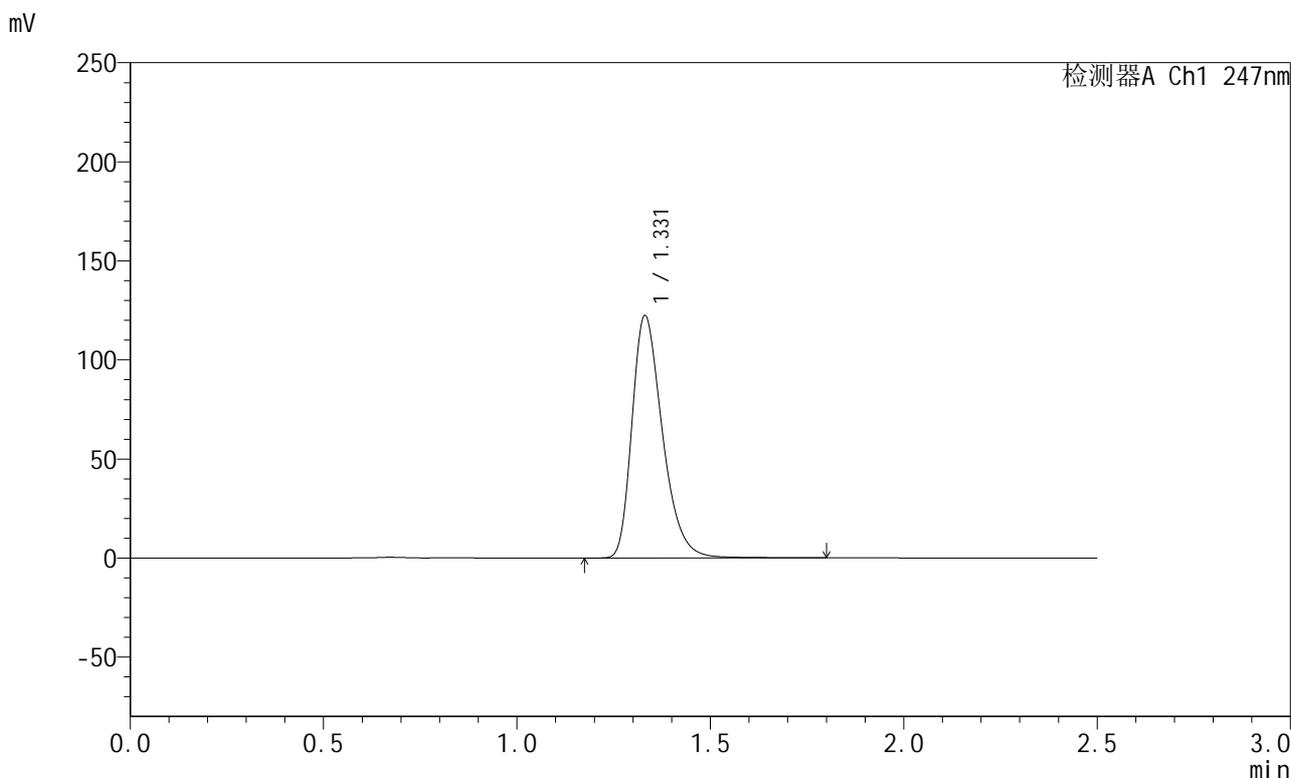


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1566-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 16:39:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:42:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	671431	100.000	122356	1402	1.334	--
总计		671431	100.000	122356			

图55 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

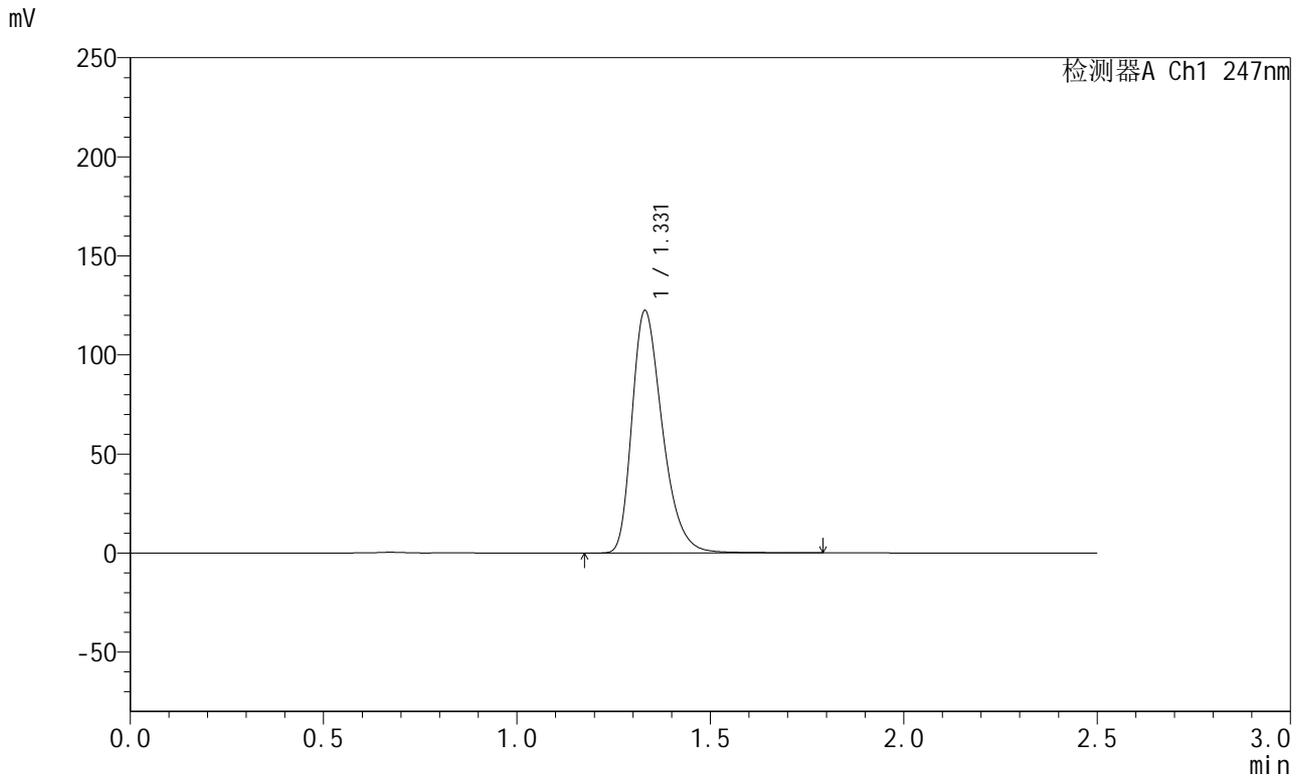


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1567-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 16:42:53 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:42:09 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	671389	100.000	122393	1402	1.332	--
总计		671389	100.000	122393			

图56 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

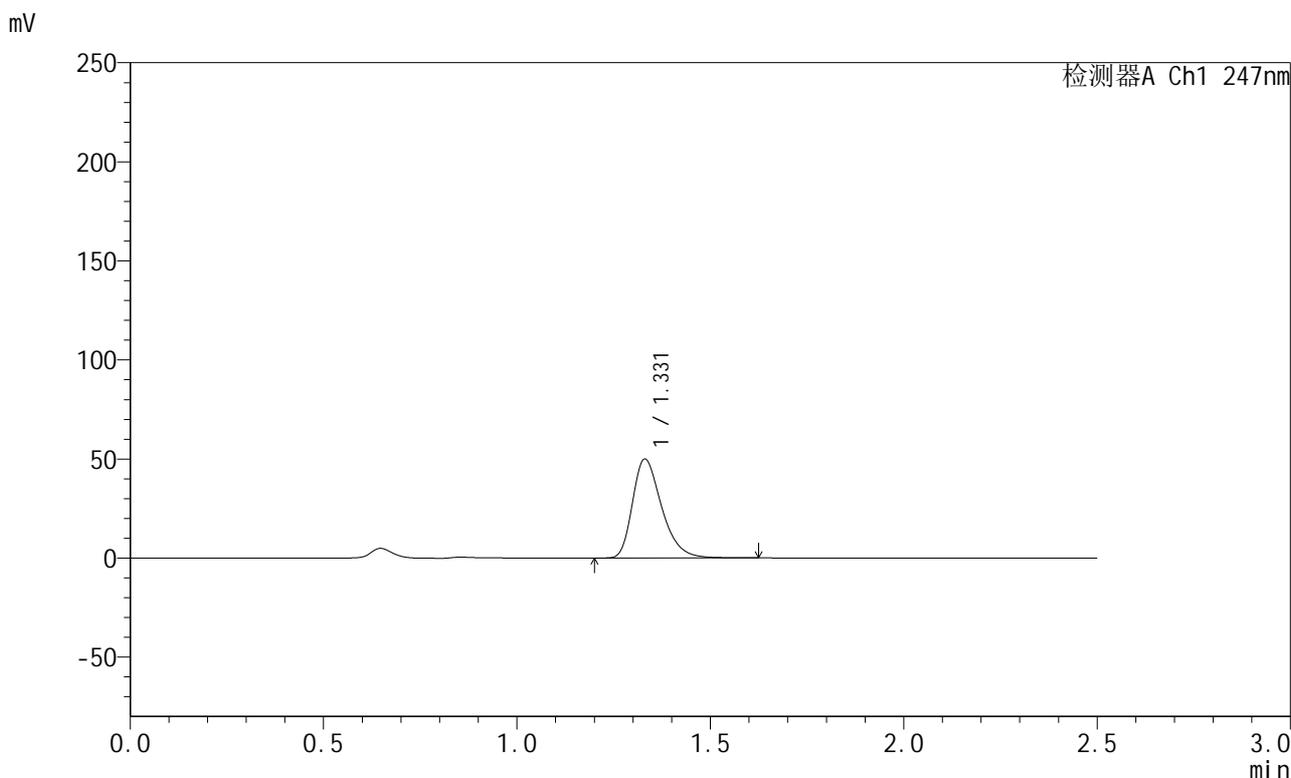


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1568-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5mi
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 16:45:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:42:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	262591	100.000	49964	1526	1.343	--
总计		262591	100.000	49964			

图57 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

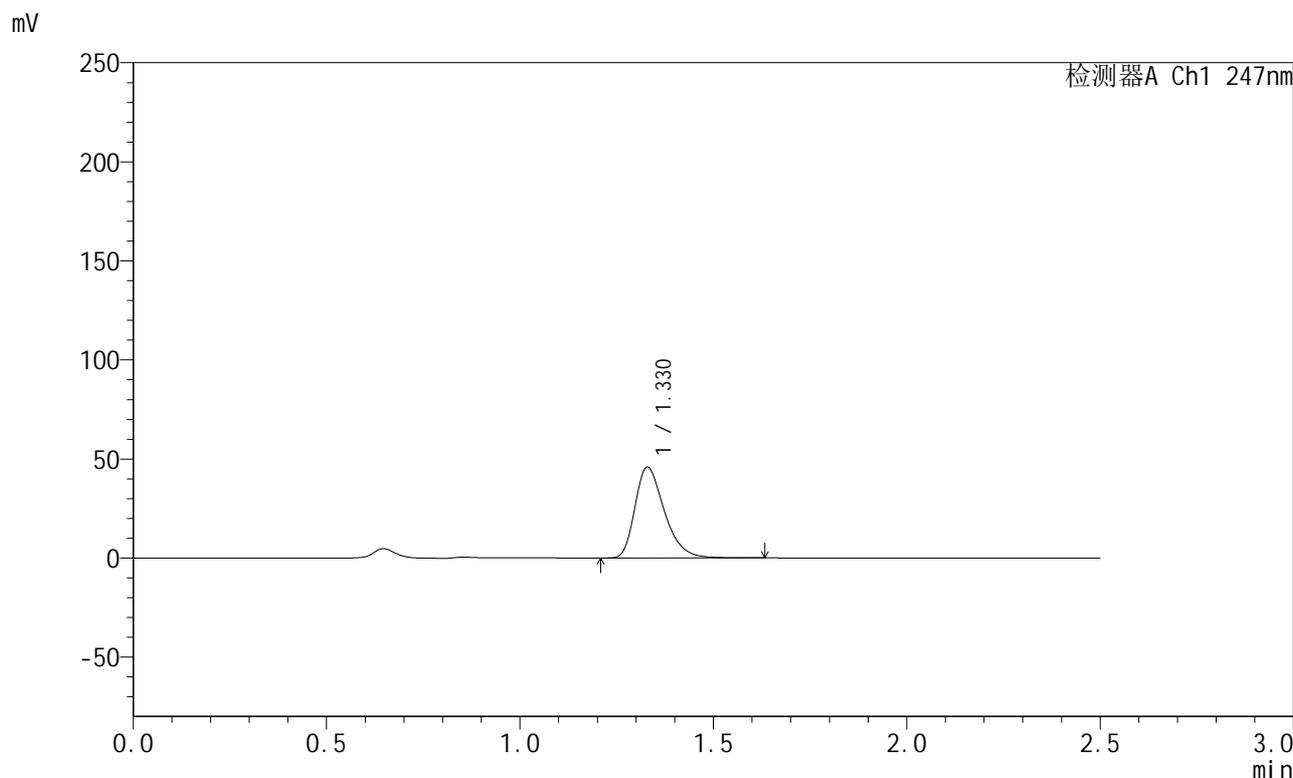


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1569-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5mi
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 16:48:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:42:24 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	243126	100.000	45876	1496	1.343	--
总计		243126	100.000	45876			

图58 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

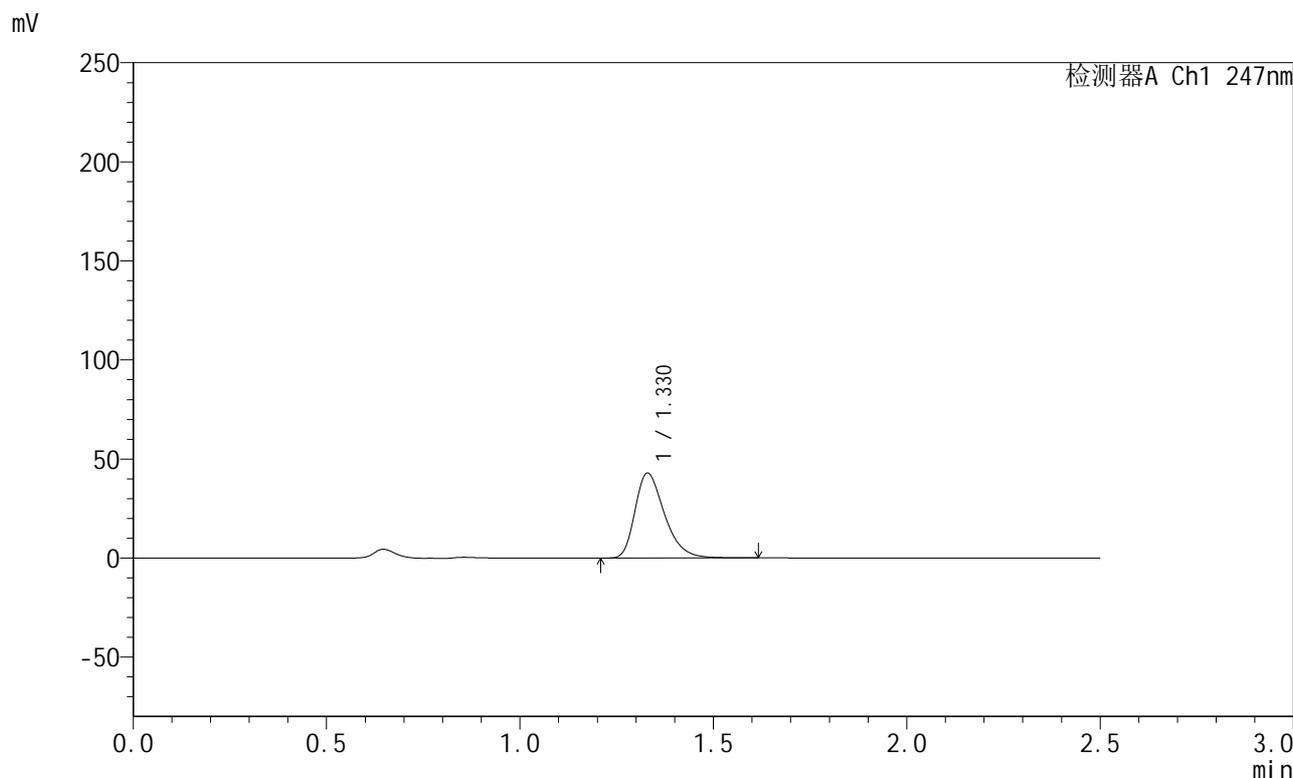


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1570-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5mi
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 16:51:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/21 11:42:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

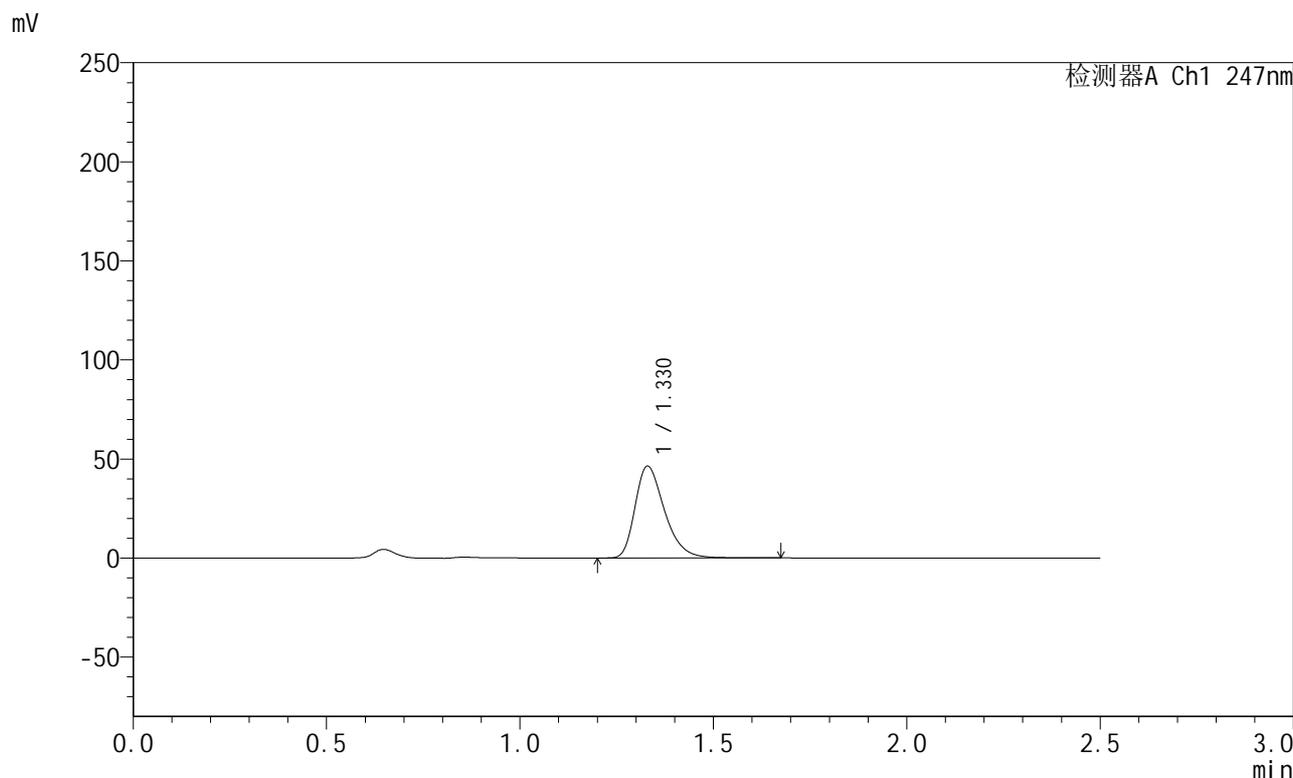
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	227401	100.000	42895	1492	1.343	--
总计		227401	100.000	42895			

图59 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1571-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5mi
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 16:54:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/21 11:42:39 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

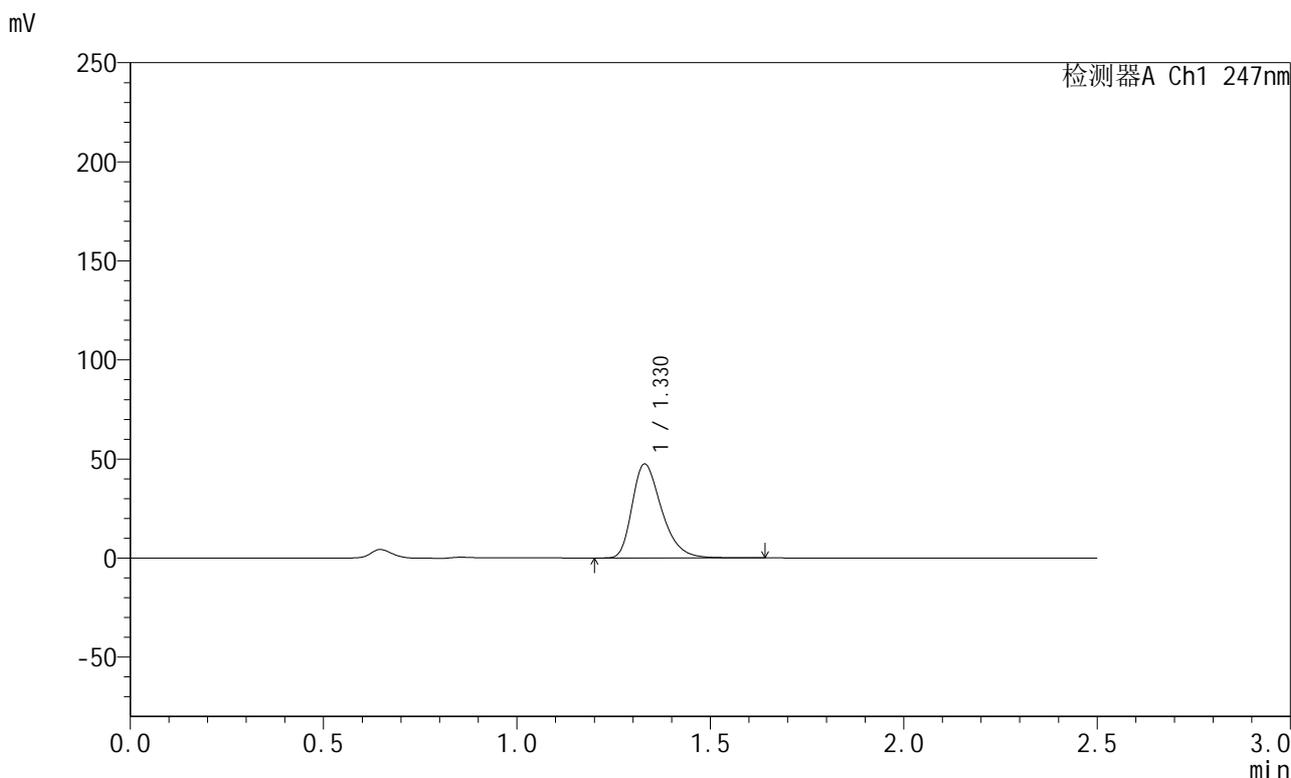
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	246284	100.000	46384	1493	1.344	--
总计		246284	100.000	46384			

图60 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1572-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5mi
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 16:57:16 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/21 11:42:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

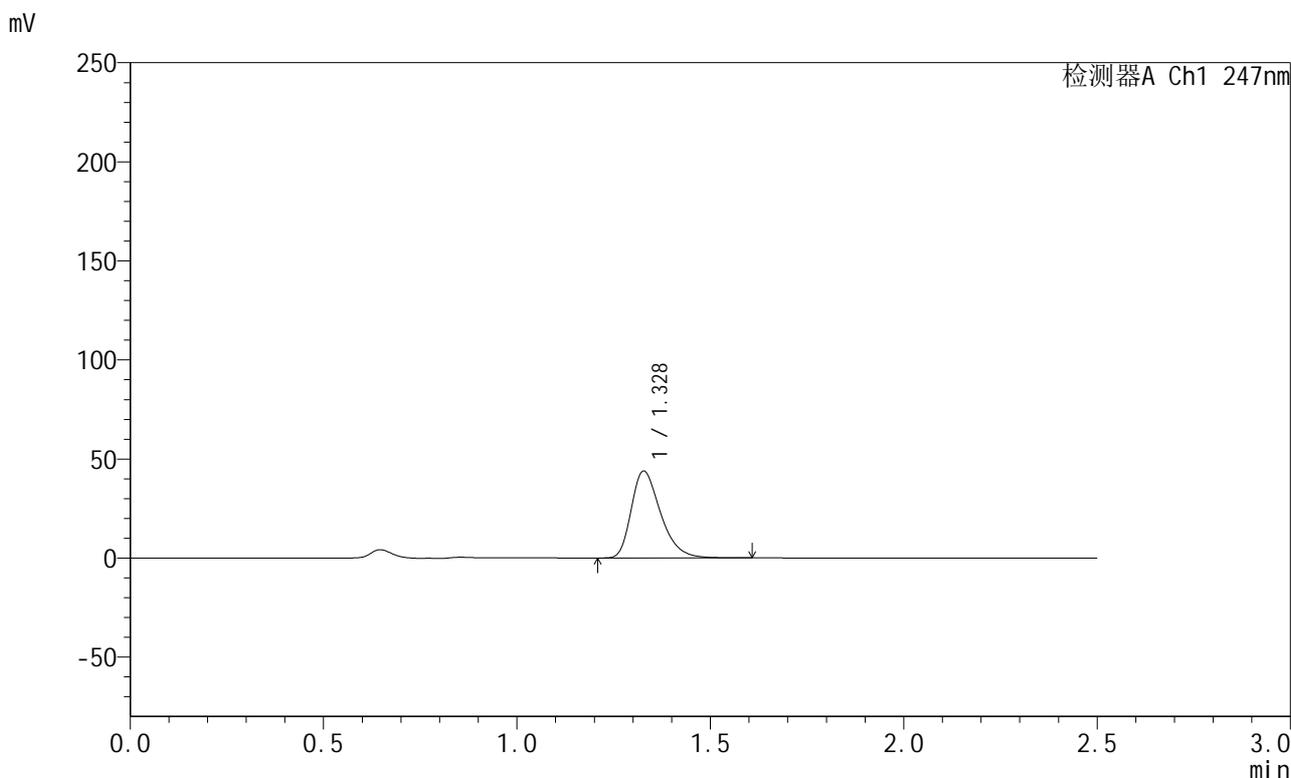
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	252112	100.000	47469	1489	1.340	--
总计		252112	100.000	47469			

图61 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1573-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5mi
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 17:00:09 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/21 11:42:53 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

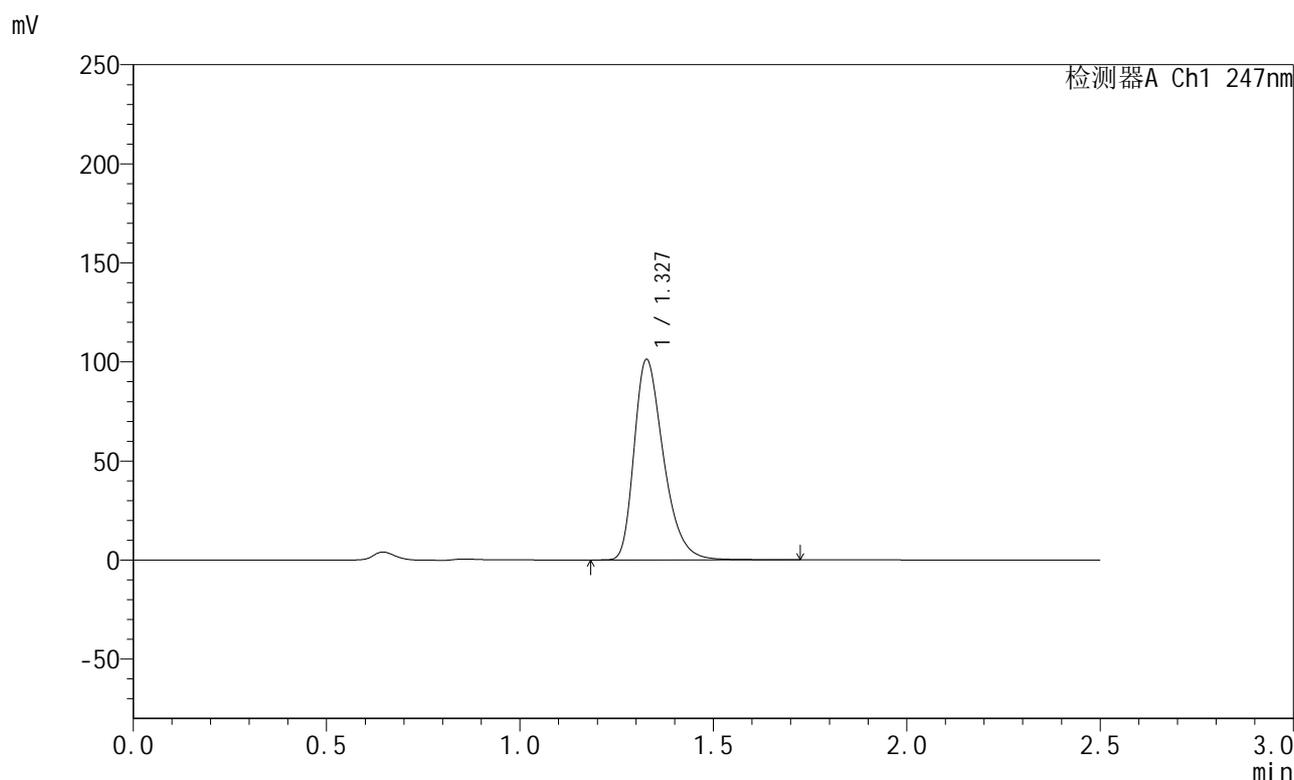
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	232003	100.000	43769	1497	1.344	--
总计		232003	100.000	43769			

图62 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1574-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 17:03:03 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/21 11:43:01 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

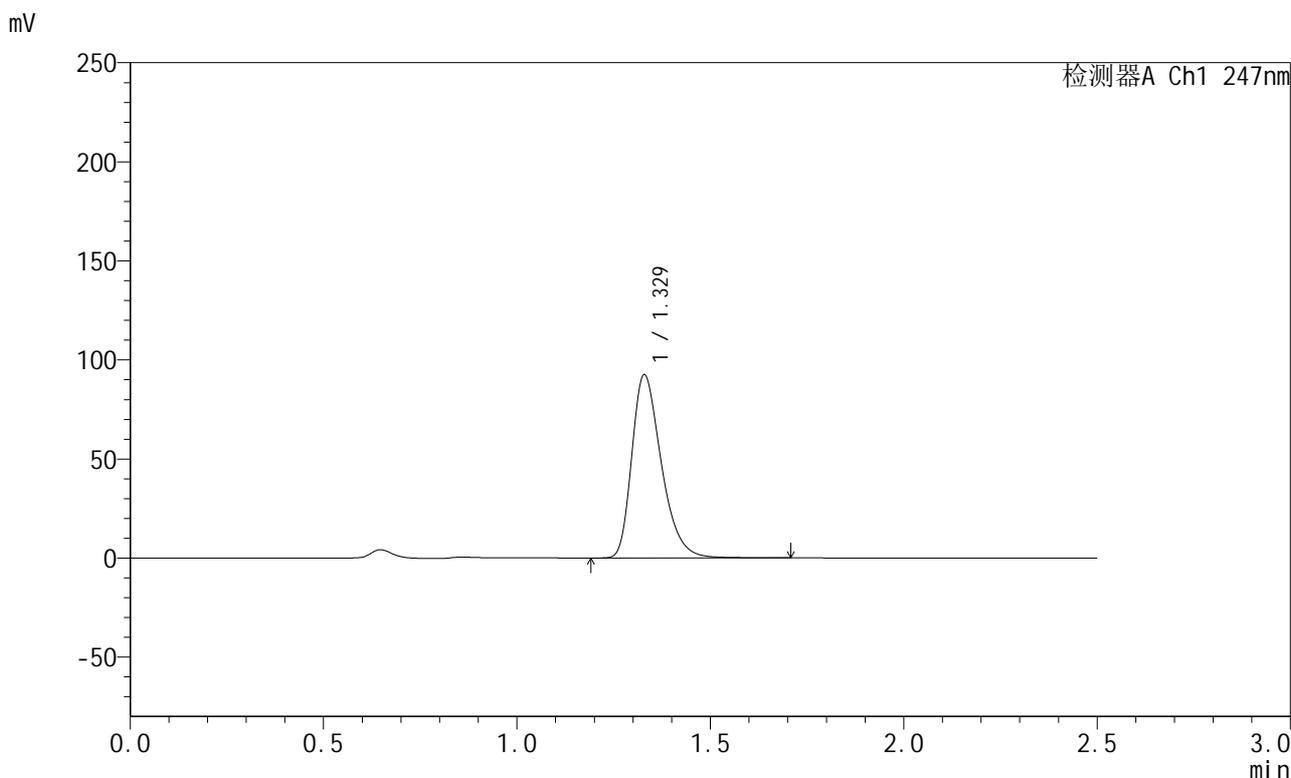
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	535578	100.000	100881	1501	1.348	--
总计		535578	100.000	100881			

图63 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1575-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 17:05:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:43:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	492205	100.000	92461	1482	1.344	--
总计		492205	100.000	92461			

图64 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

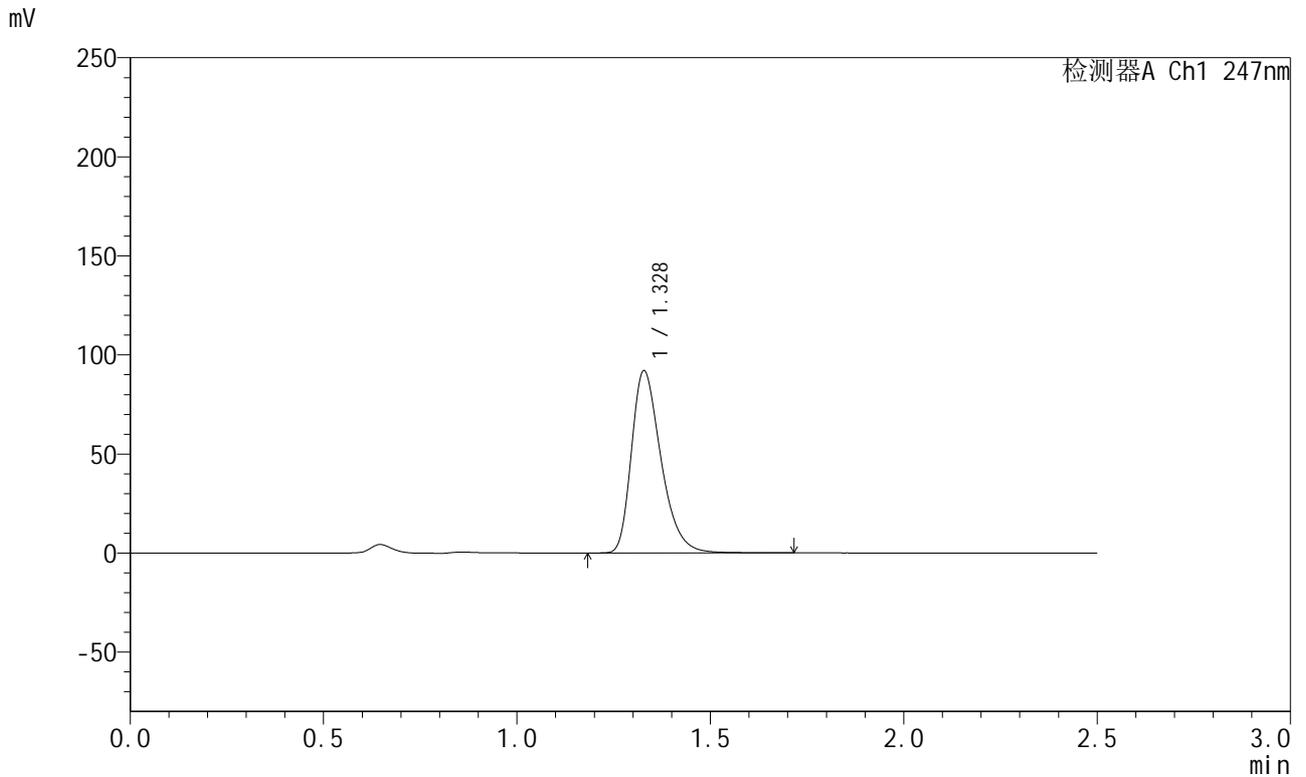


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1576-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 17:08:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:43:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

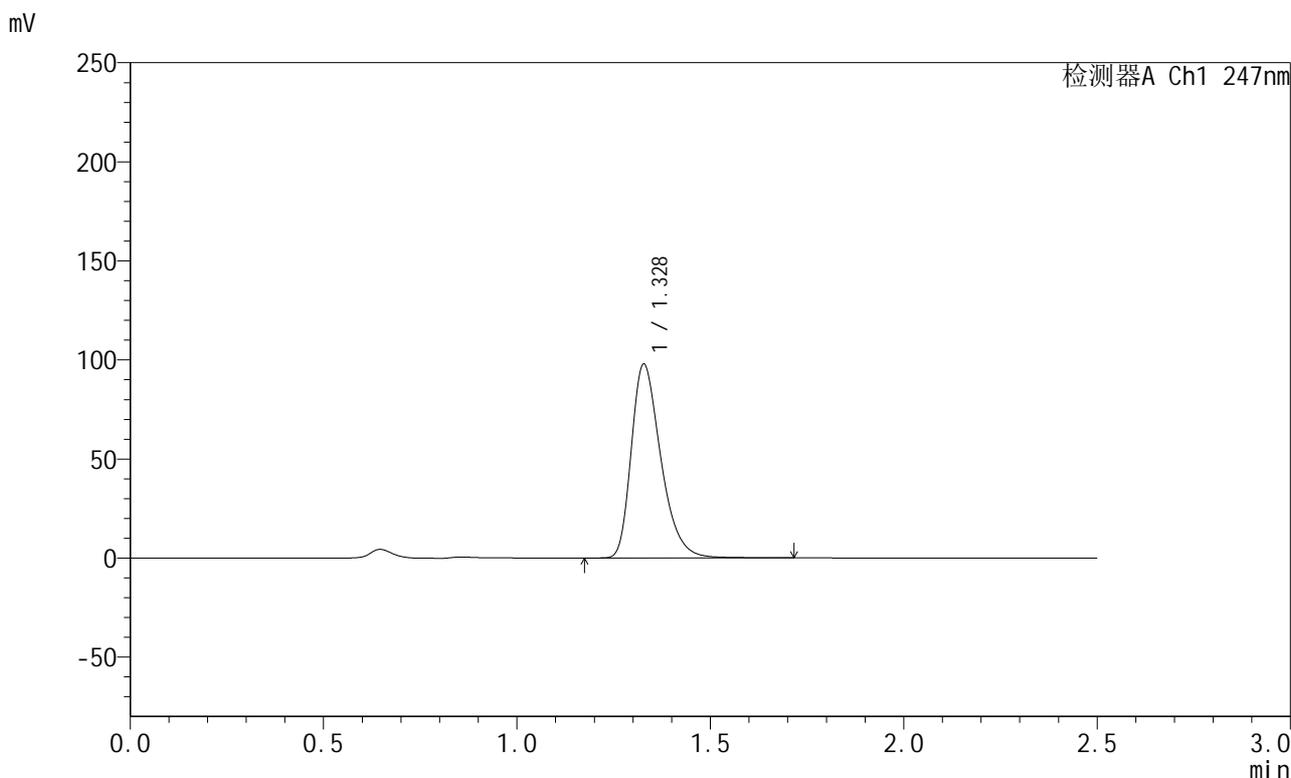
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	489656	100.000	91822	1481	1.345	--
总计		489656	100.000	91822			

图65 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1577-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 17:11:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:43:23 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

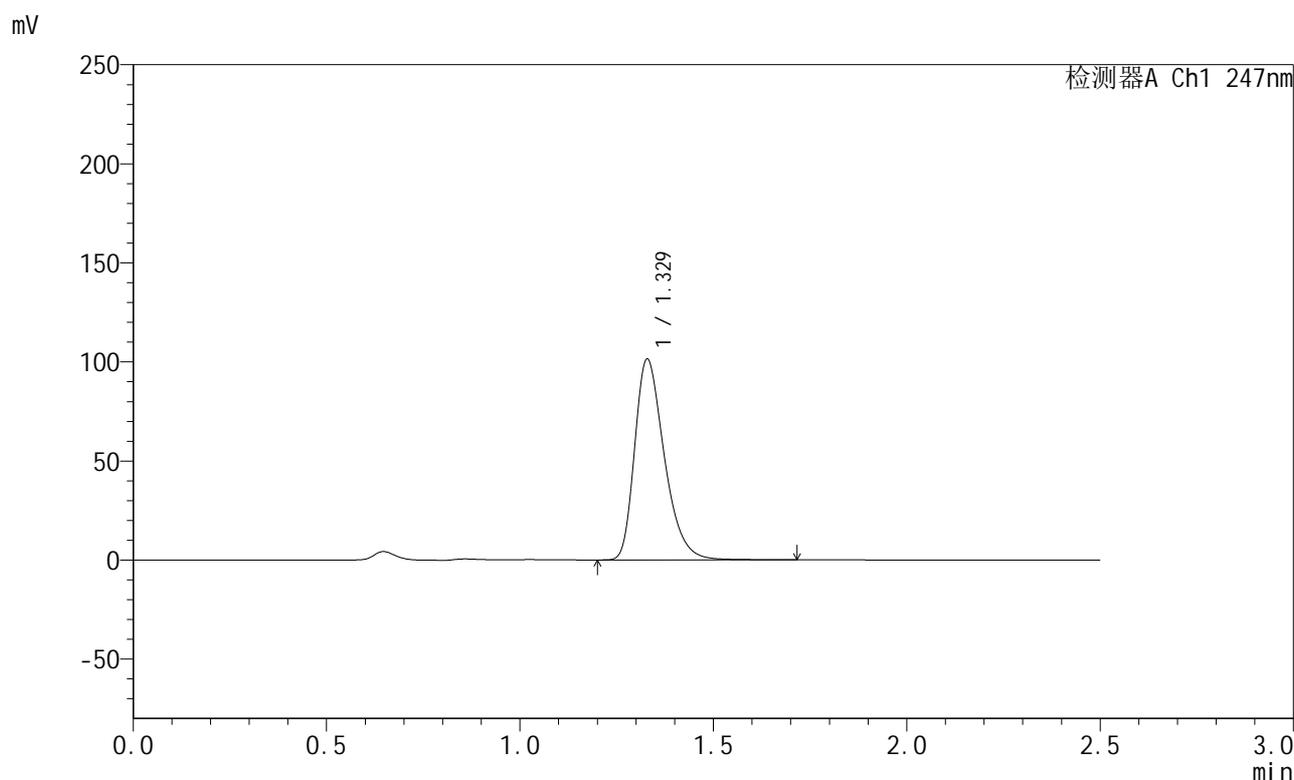
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	520393	100.000	97607	1483	1.348	--
总计		520393	100.000	97607			

图66 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1578-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 17:14:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:43:30 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

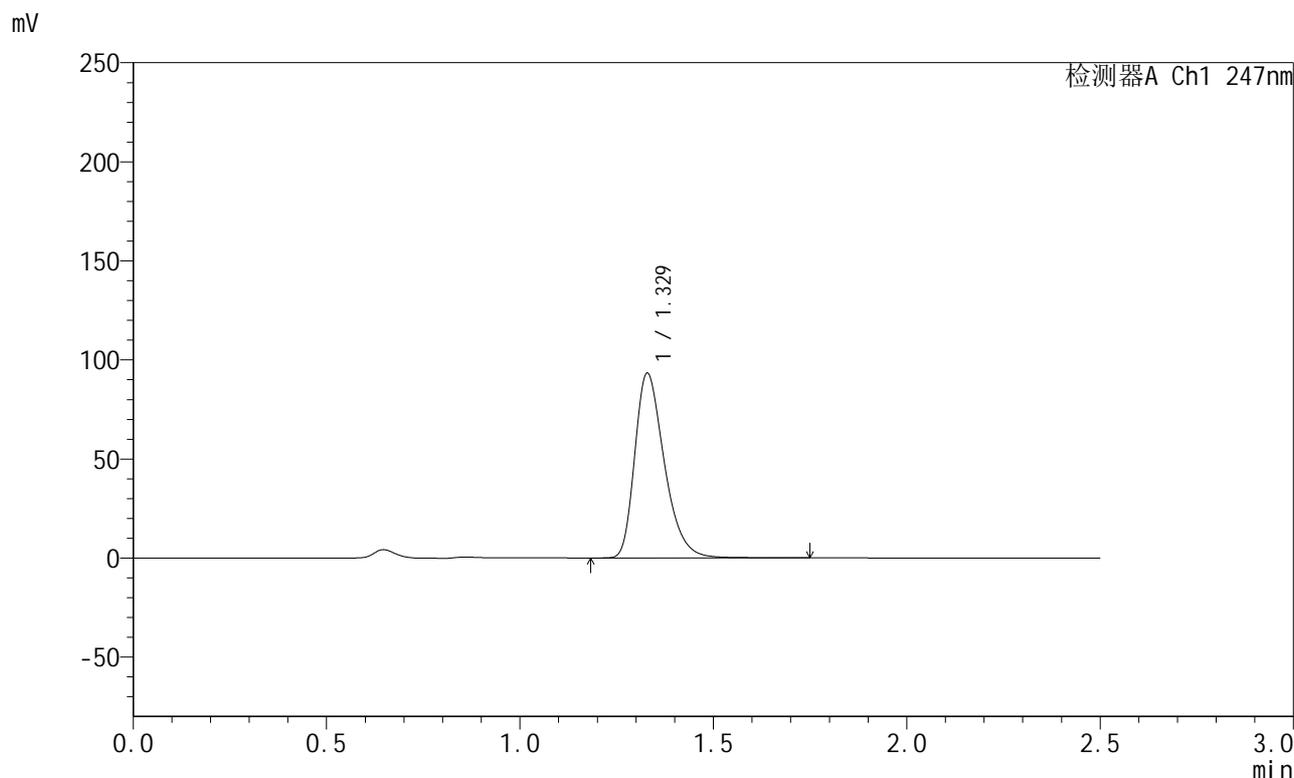
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	541323	100.000	101346	1473	1.345	--
总计		541323	100.000	101346			

图67 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1579-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 17:17:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:43:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

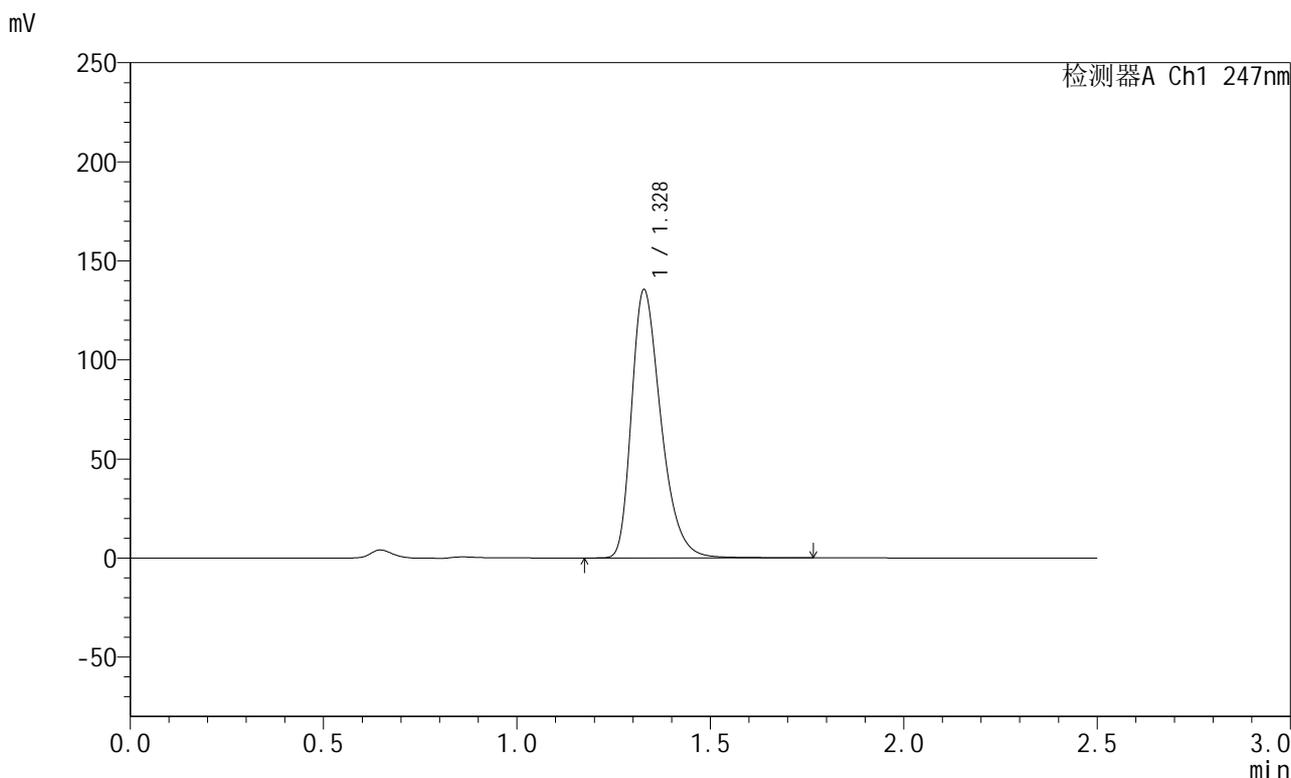
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	496913	100.000	93236	1480	1.344	--
总计		496913	100.000	93236			

图68 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1580-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 17:20:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:43:45 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

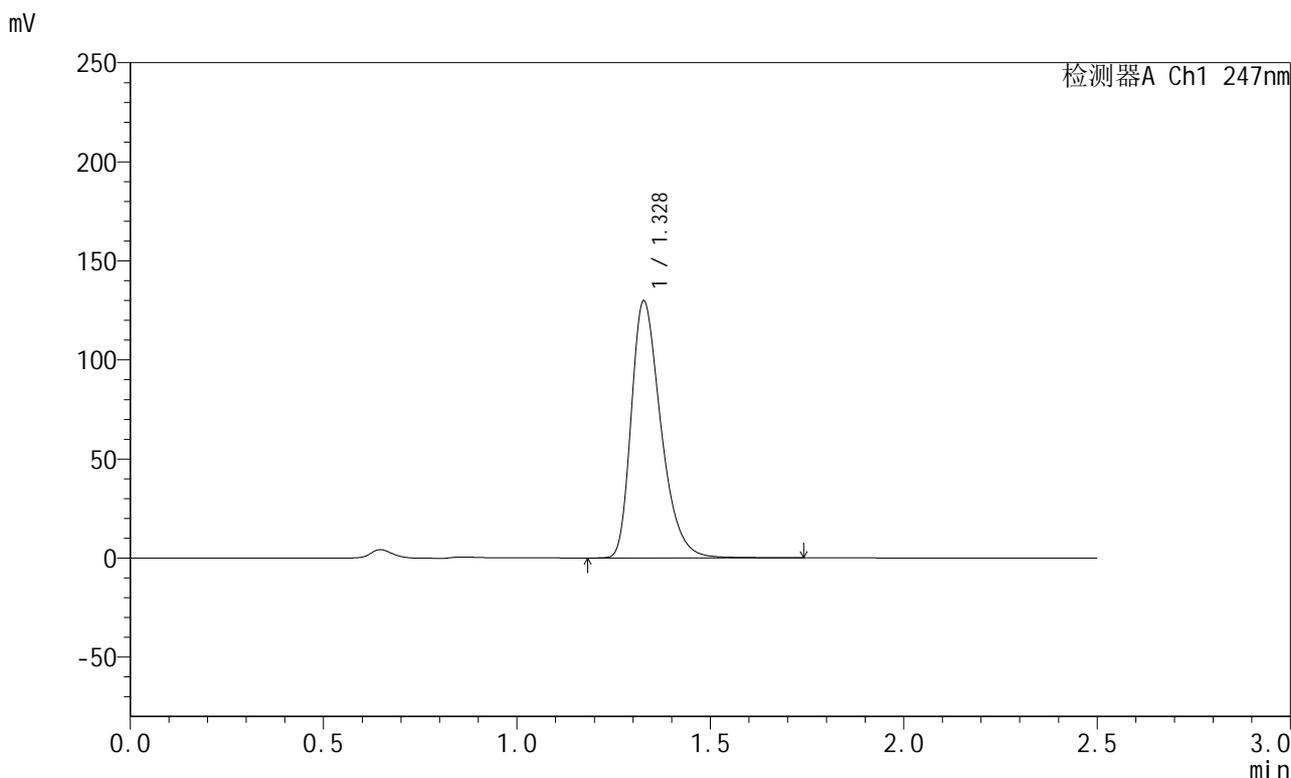
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	717121	100.000	135249	1500	1.346	--
总计		717121	100.000	135249			

图69 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1581-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 17:23:16 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:43:53 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	692114	100.000	129481	1475	1.348	--
总计		692114	100.000	129481			

图70 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

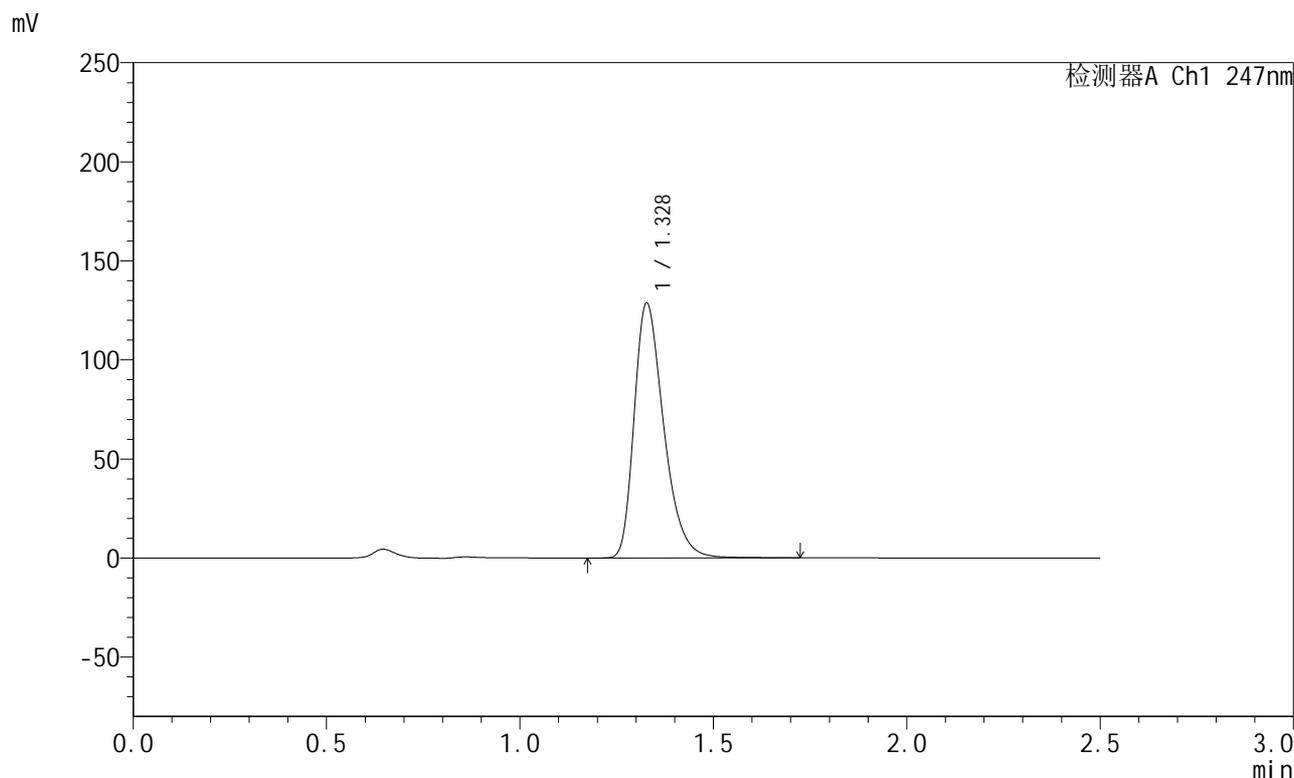


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1582-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 17:26:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:44:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	685193	100.000	128303	1478	1.349	--
总计		685193	100.000	128303			

图71 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1



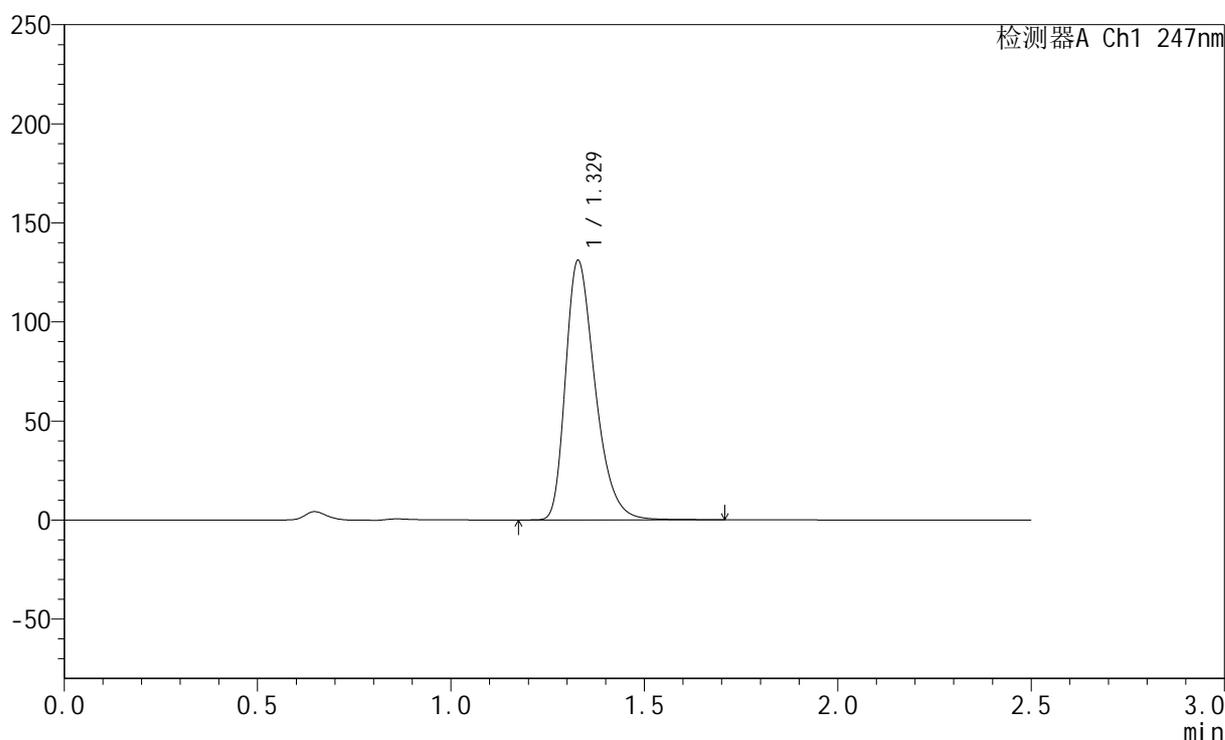
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1583-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 17:29:03 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:44:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

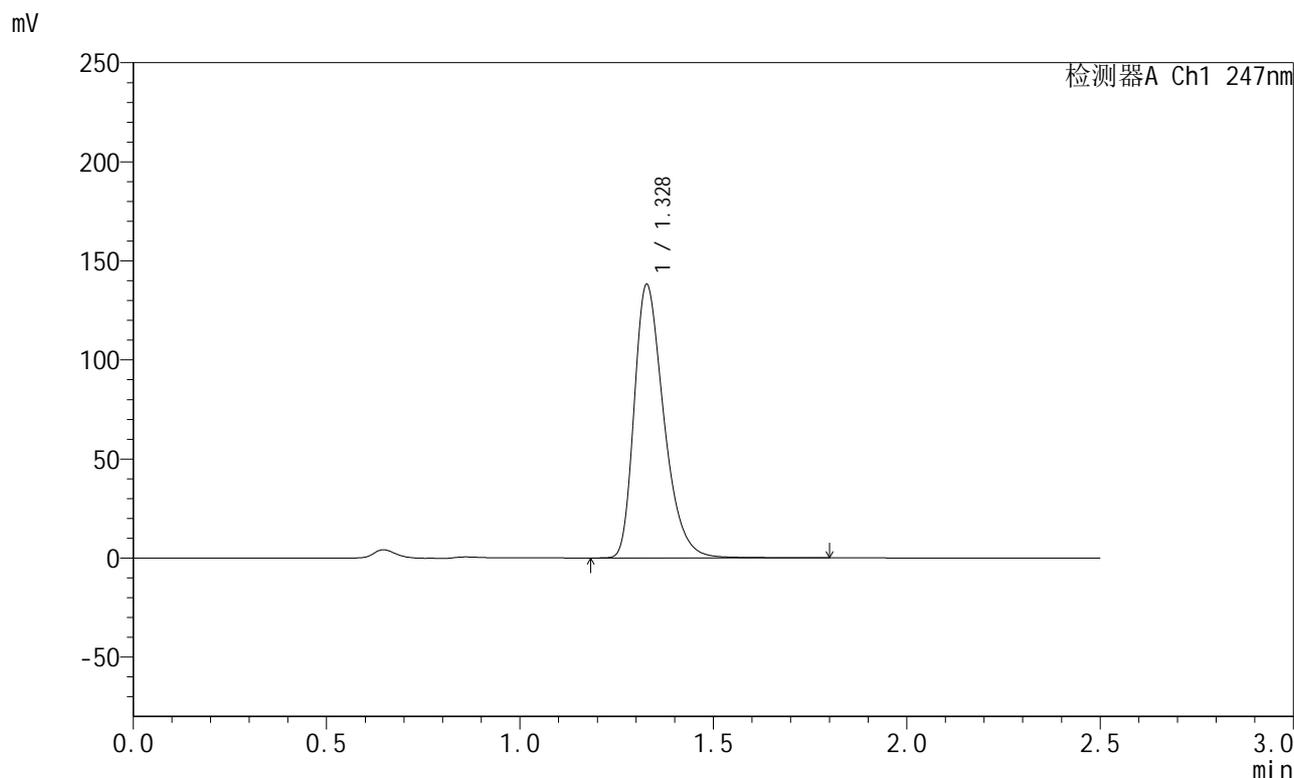
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	697197	100.000	130834	1479	1.347	--
总计		697197	100.000	130834			

图72 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1584-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 17:31:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:44:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

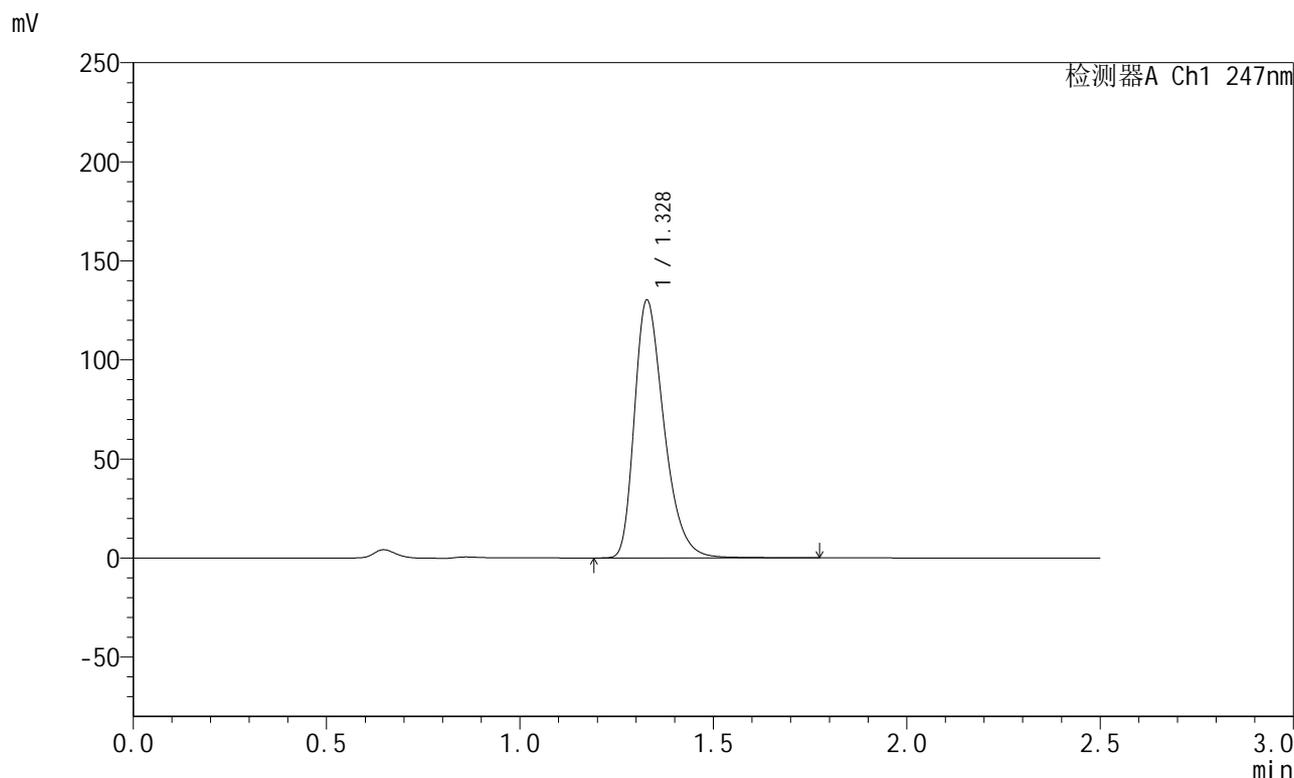
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	736290	100.000	137663	1476	1.350	--
总计		736290	100.000	137663			

图73 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1585-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 17:34:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:44:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	693369	100.000	129950	1481	1.348	--
总计		693369	100.000	129950			

图74 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

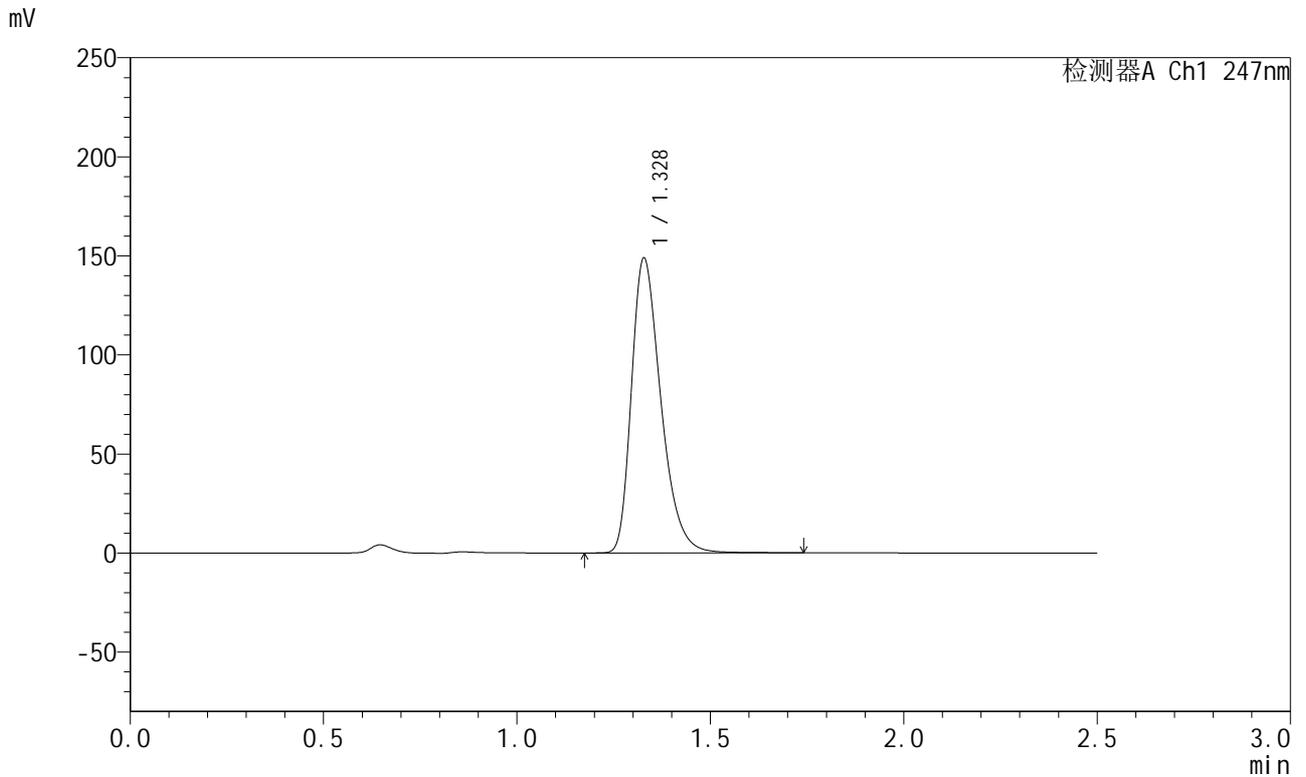


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1586-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 17:37:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:44:30 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	789203	100.000	148583	1493	1.346	--
总计		789203	100.000	148583			

图75 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1

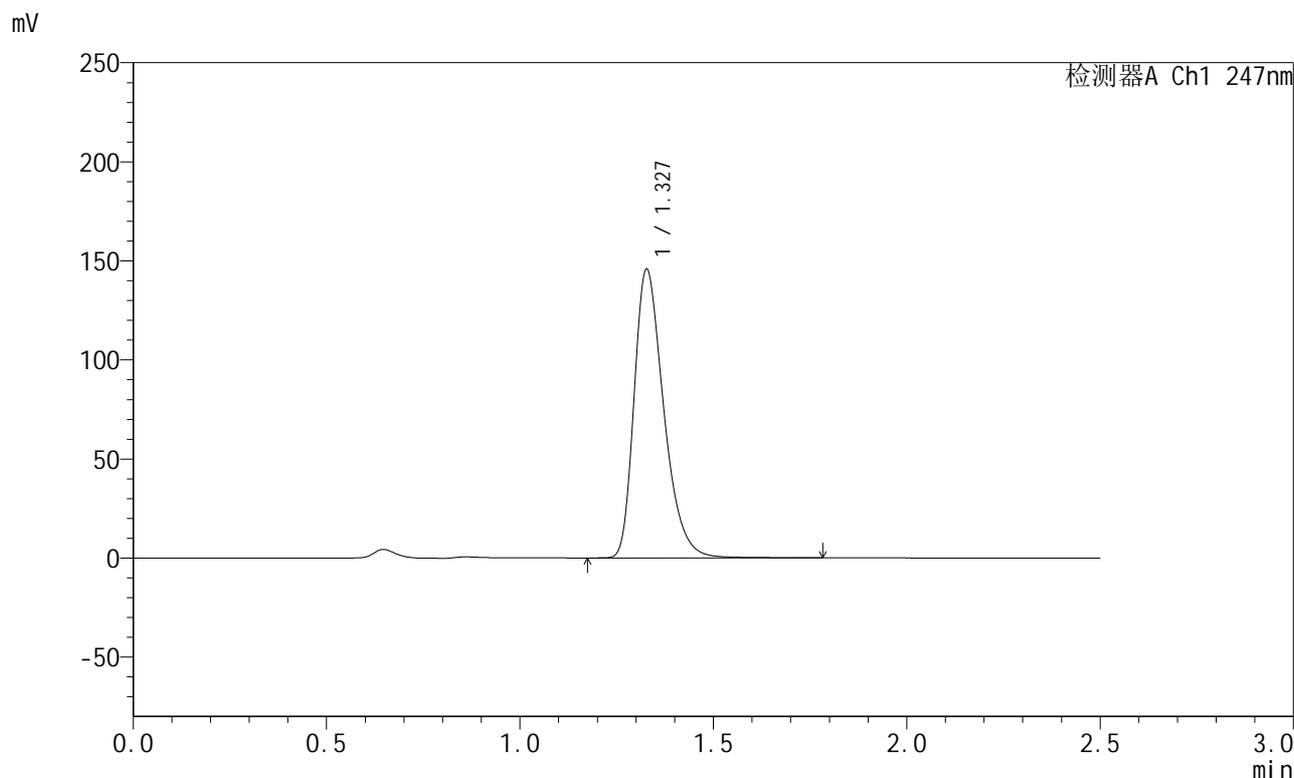


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1587-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 17:40:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:44:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	777128	100.000	145282	1474	1.349	--
总计		777128	100.000	145282			

图76 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

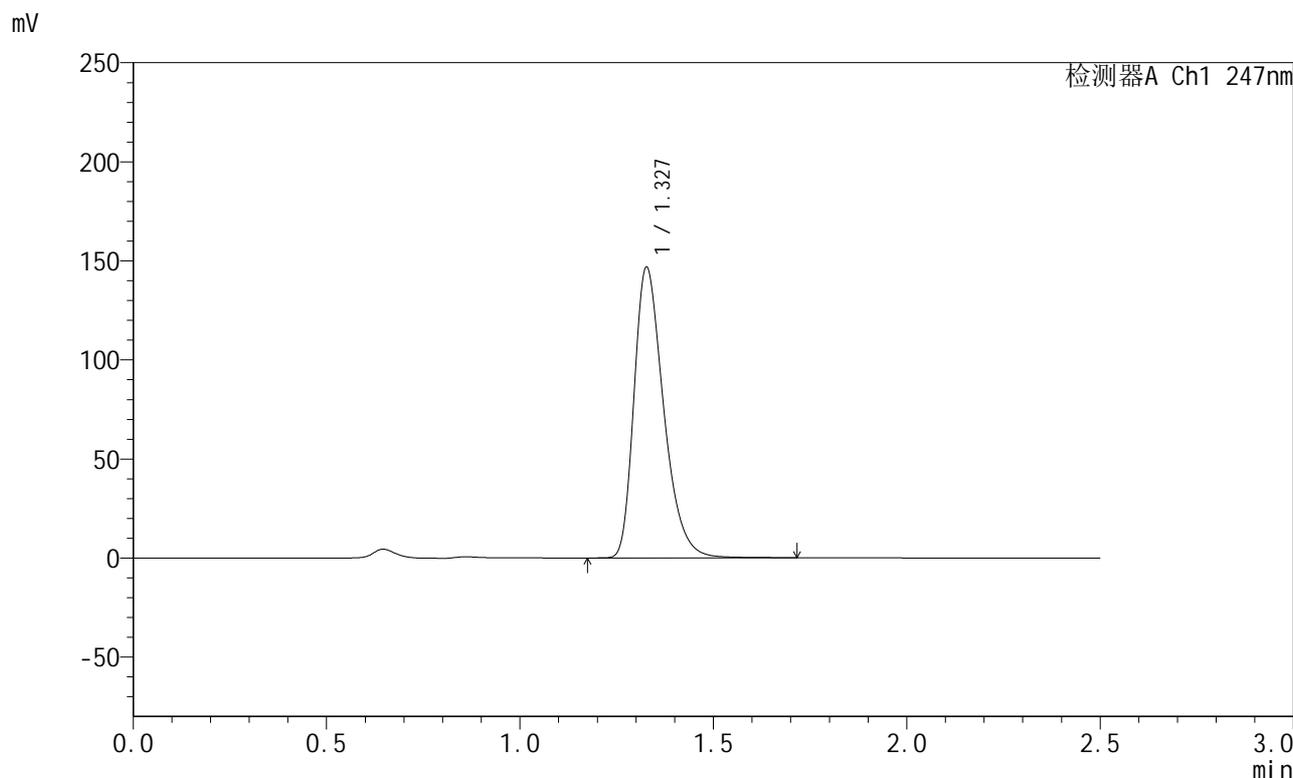


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1588-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 17:43:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:44:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	782184	100.000	146168	1473	1.349	--
总计		782184	100.000	146168			

图77 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1



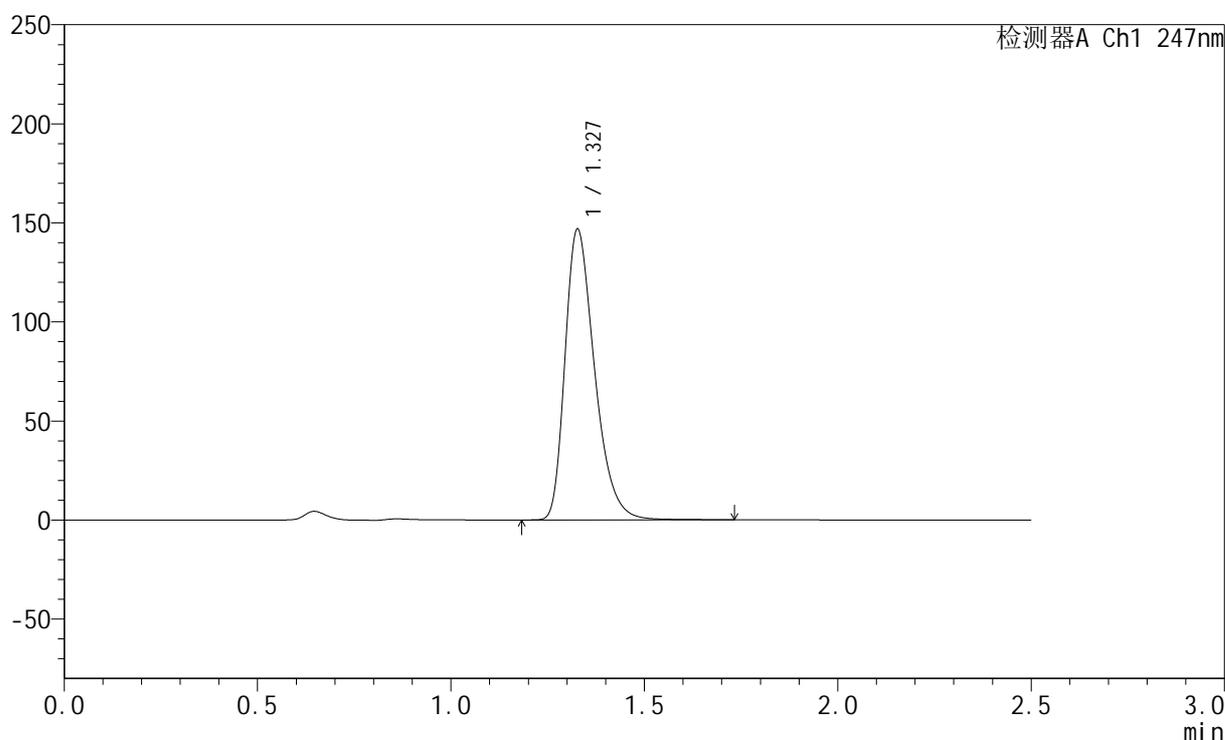
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1589-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 17:46:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:44:52 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

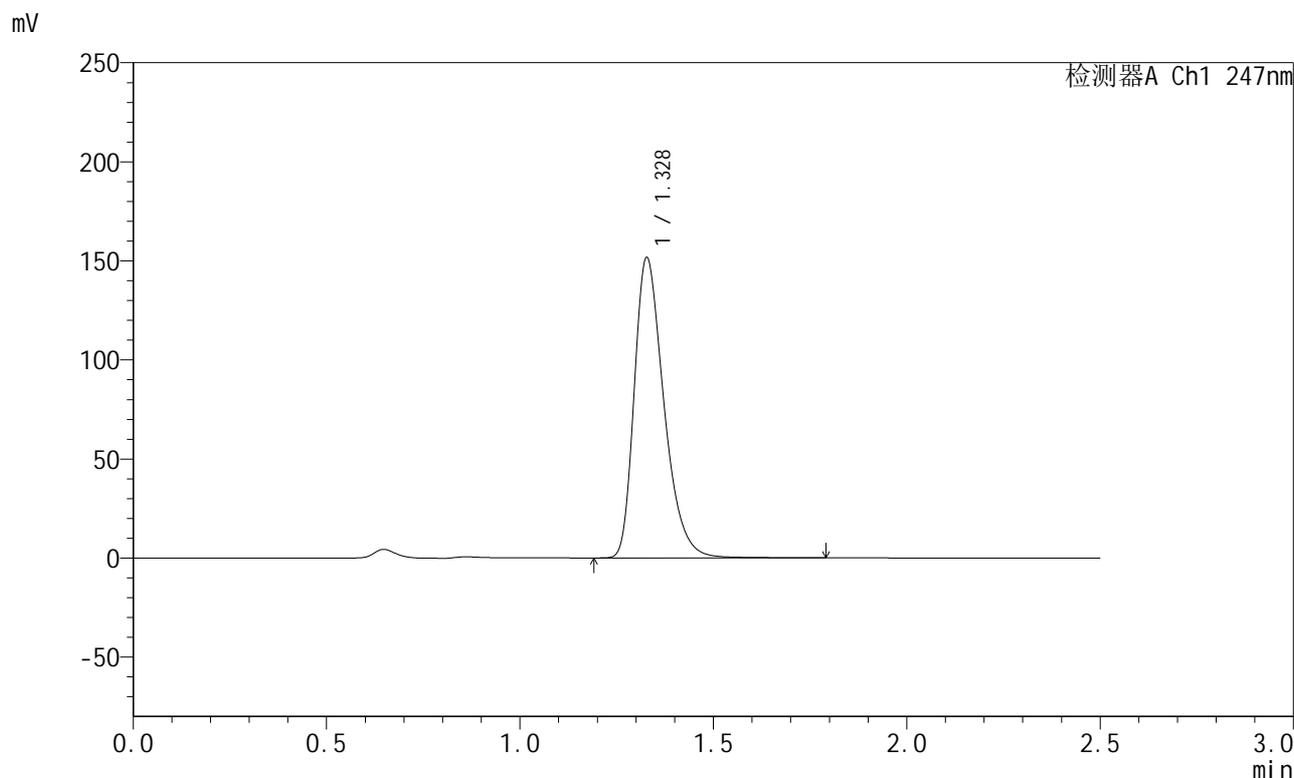
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	782179	100.000	146178	1475	1.351	--
总计		782179	100.000	146178			

图78 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1590-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 17:49:14 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:44:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

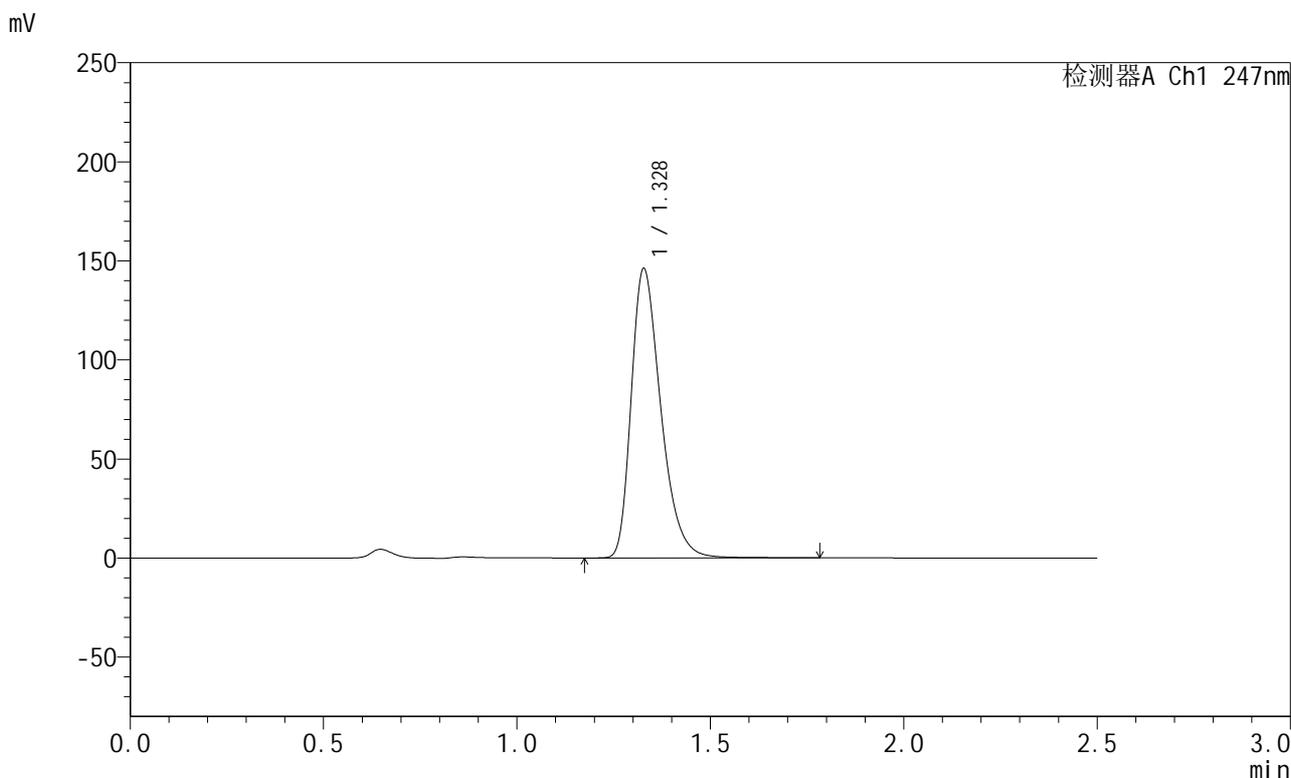
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	809341	100.000	151235	1473	1.351	--
总计		809341	100.000	151235			

图79 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1591-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 17:52:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/21 11:45:06 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

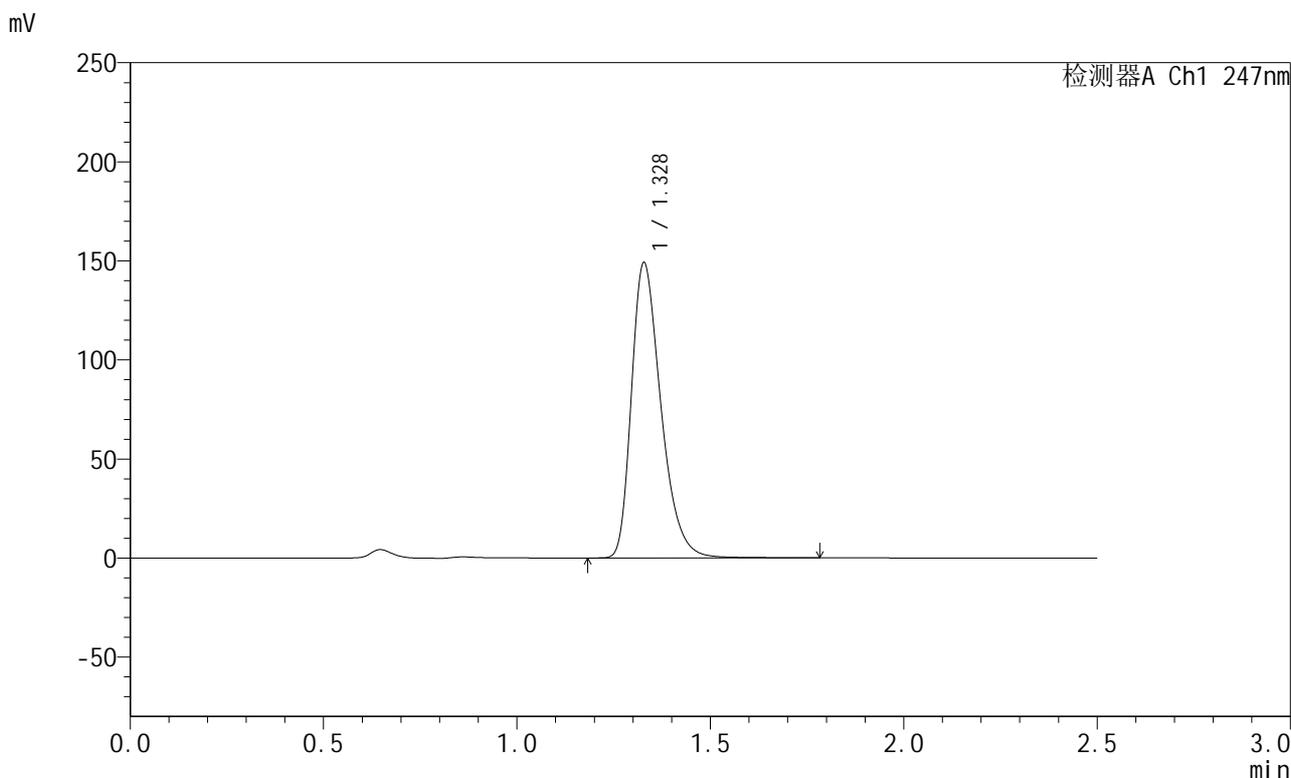
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	779021	100.000	145676	1475	1.351	--
总计		779021	100.000	145676			

图80 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1592-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 17:55:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:45:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	790705	100.000	148762	1493	1.348	--
总计		790705	100.000	148762			

图81 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

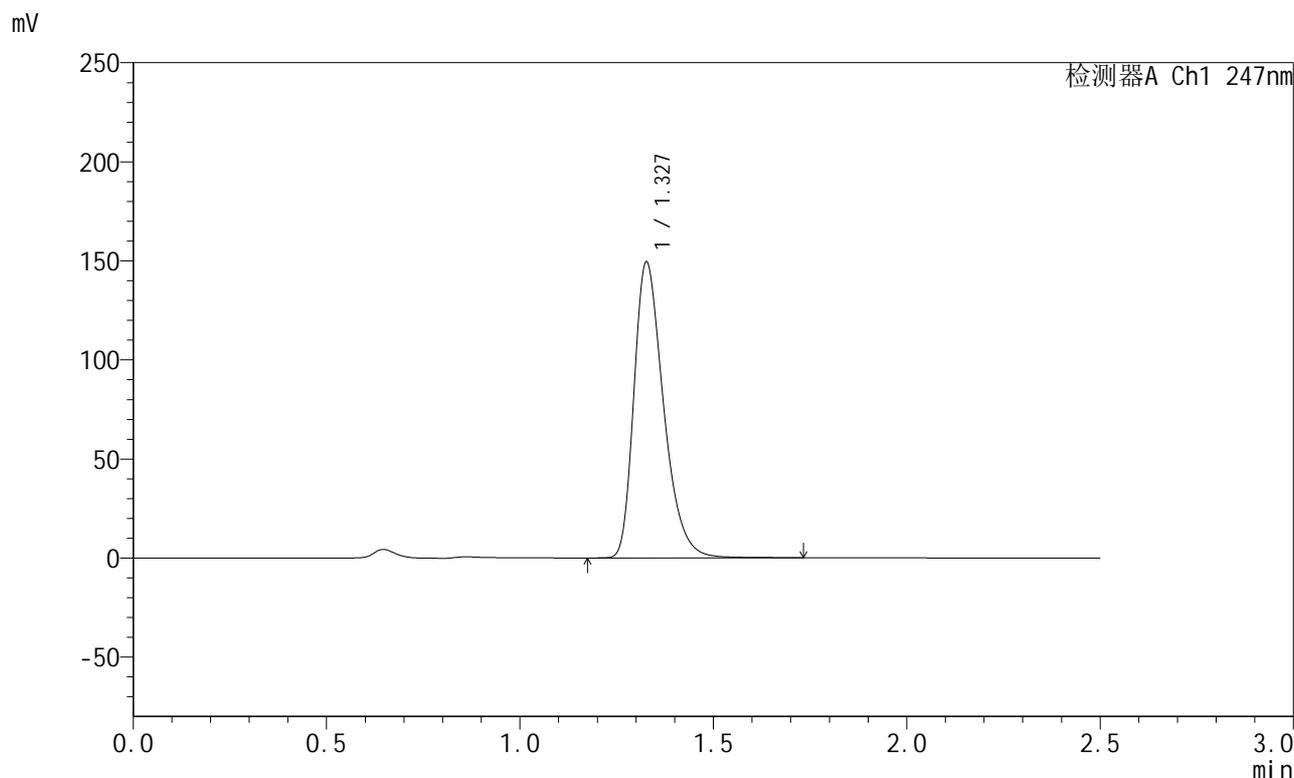


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1593-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 17:57:56 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:45:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

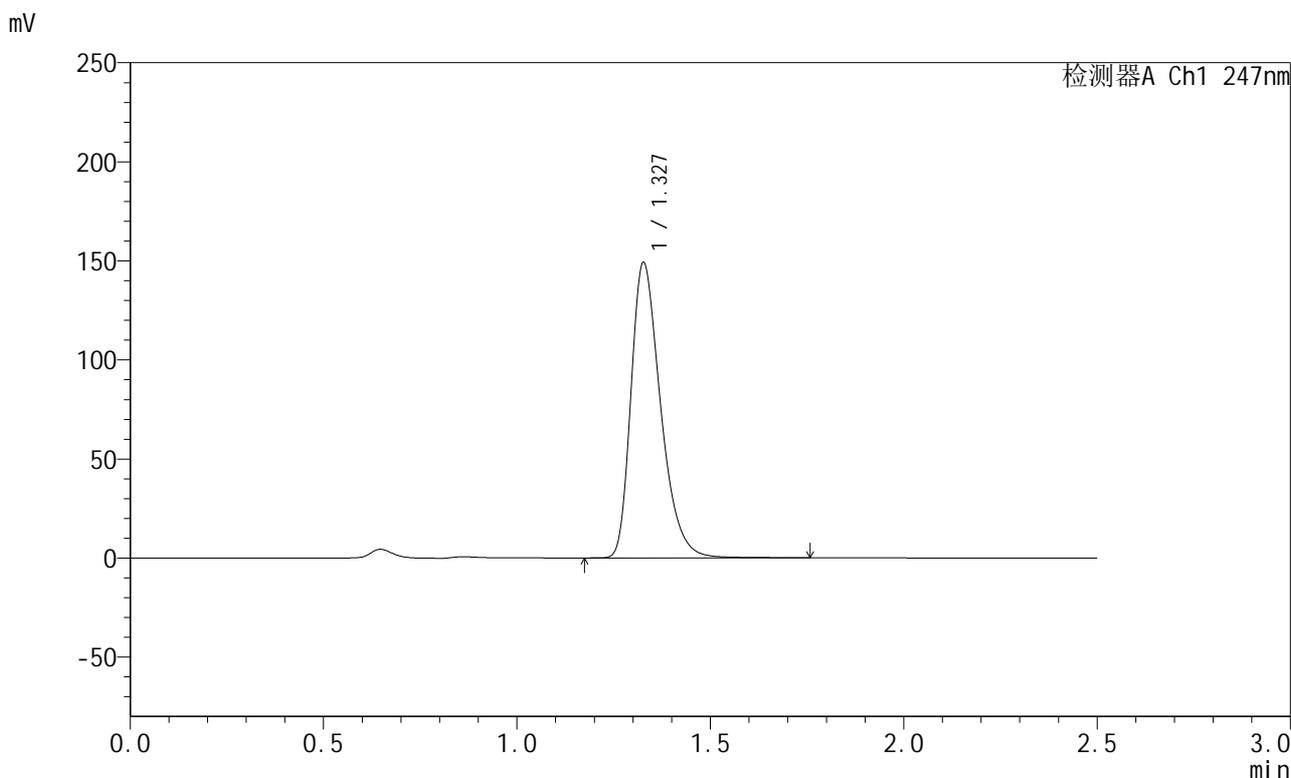
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	795959	100.000	148699	1474	1.351	--
总计		795959	100.000	148699			

图82 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1594-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 18:00:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/21 11:45:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

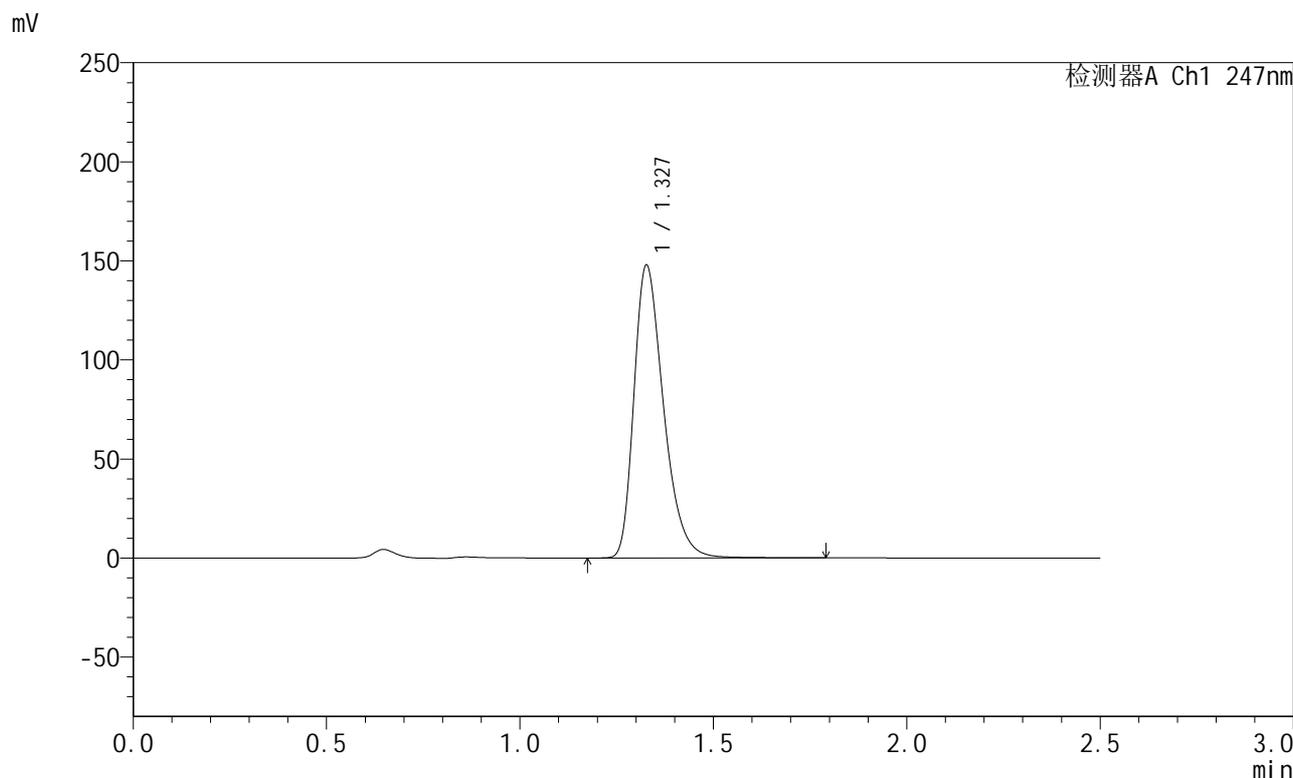
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	794110	100.000	148418	1476	1.351	--
总计		794110	100.000	148418			

图83 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1595-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 18:03:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:45:36 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	788536	100.000	147212	1475	1.352	--
总计		788536	100.000	147212			

图84 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

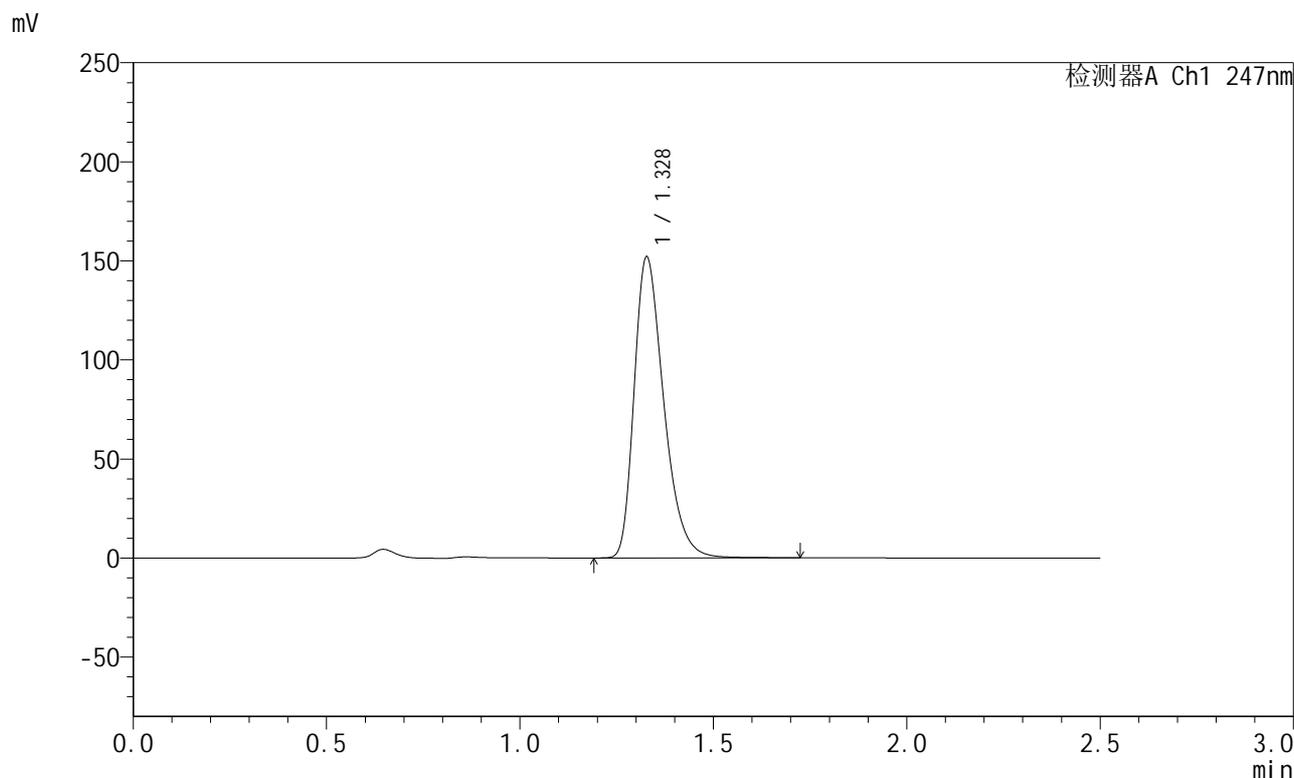


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1596-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 18:06:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:45:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

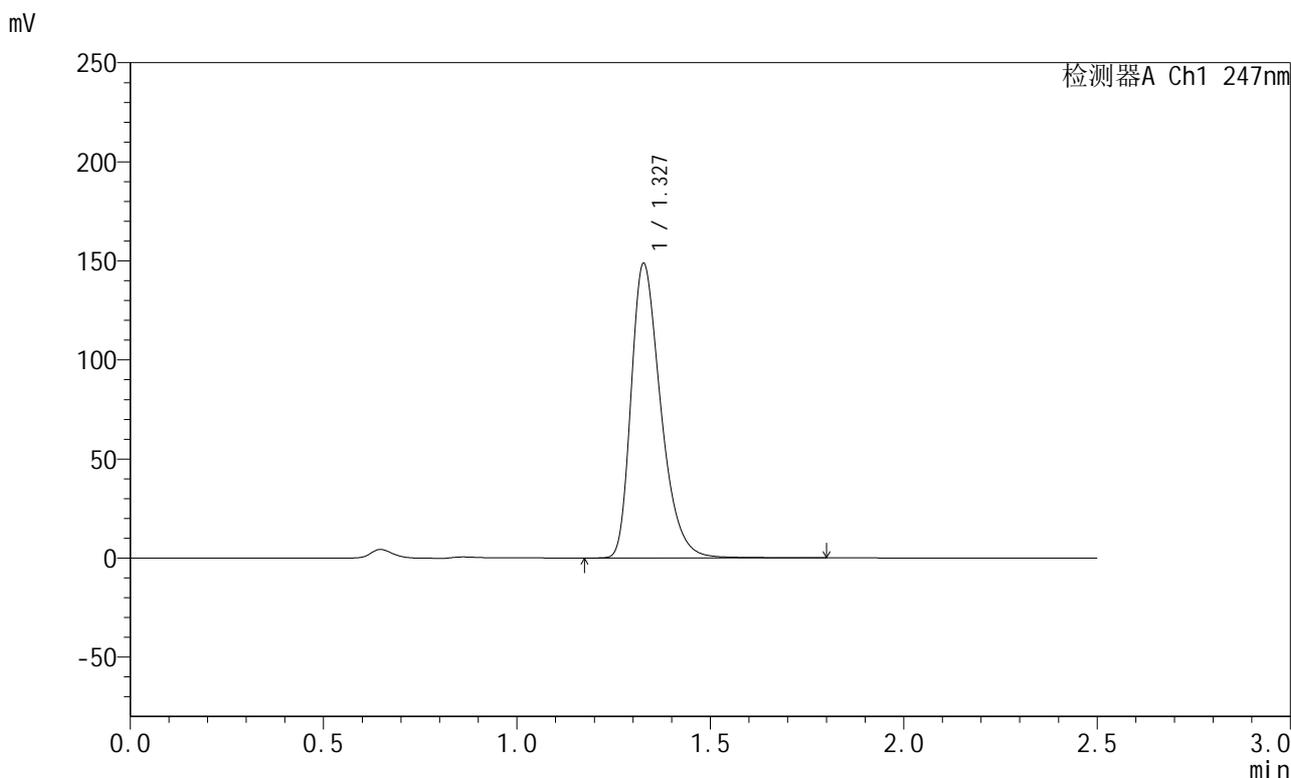
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	810593	100.000	151515	1469	1.348	--
总计		810593	100.000	151515			

图85 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1597-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 18:09:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:45:51 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

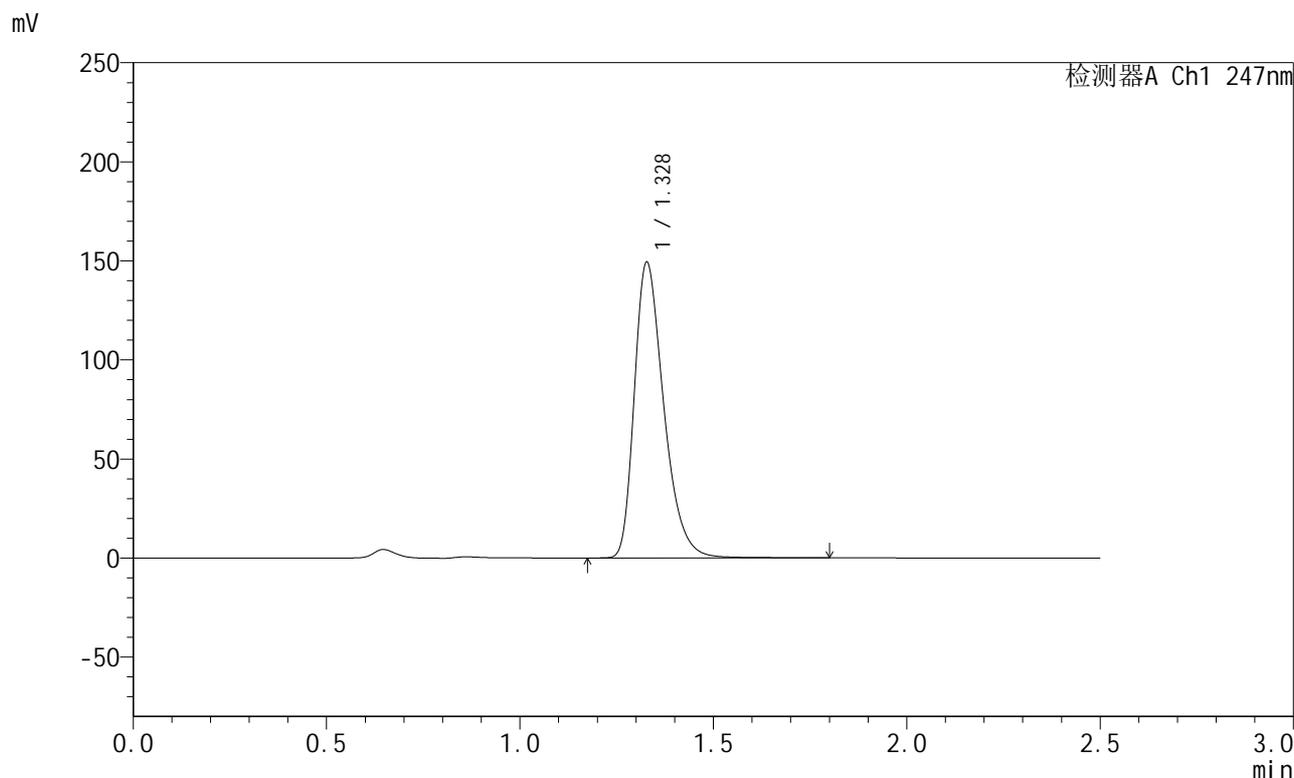
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	793167	100.000	148215	1476	1.352	--
总计		793167	100.000	148215			

图86 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1598-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 18:12:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:45:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

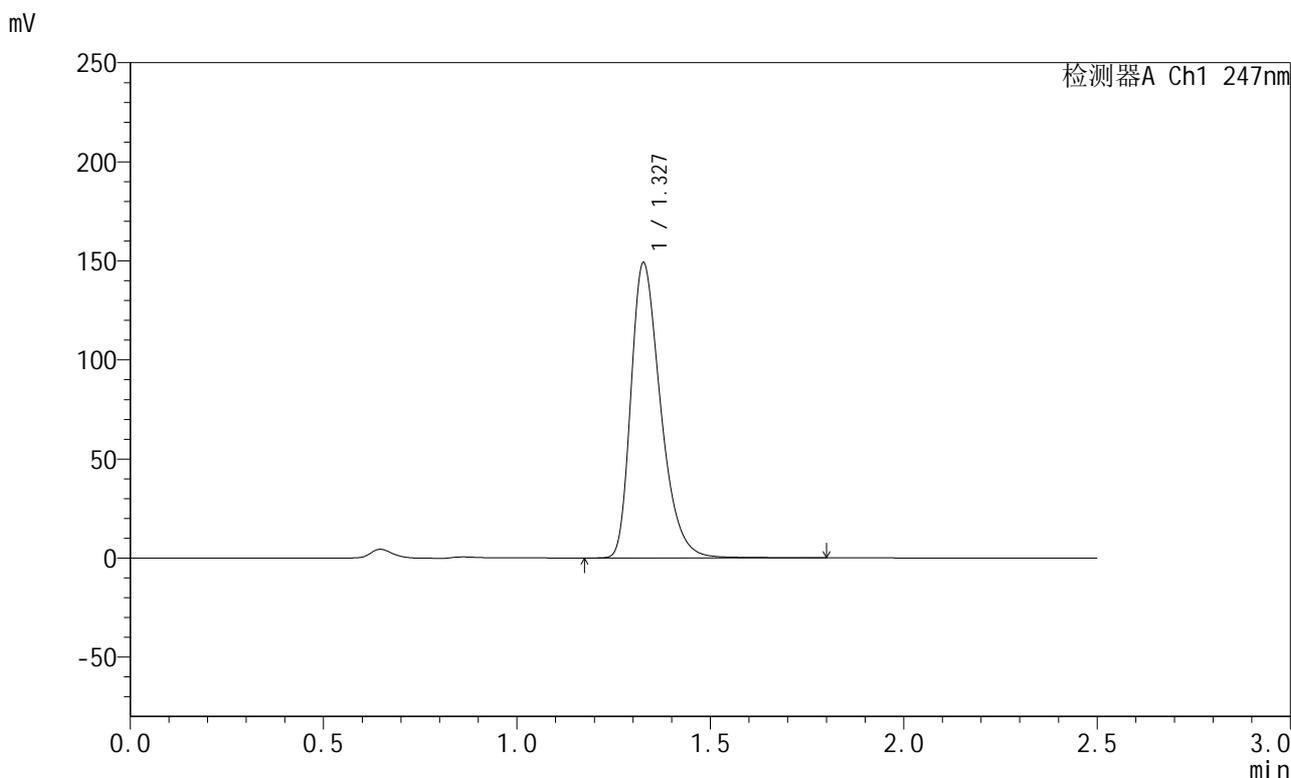
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	790924	100.000	148882	1497	1.350	--
总计		790924	100.000	148882			

图87 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1599-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 18:15:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:46:06 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

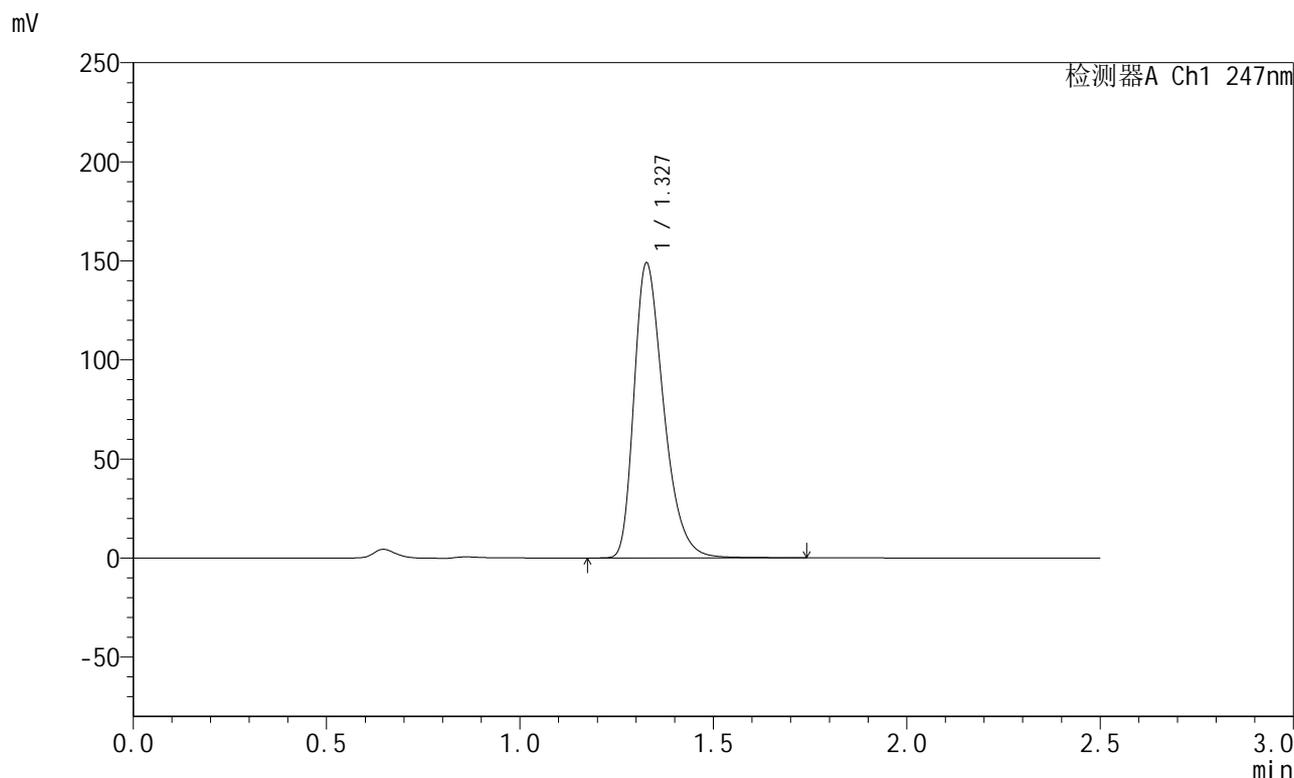
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	795681	100.000	148375	1471	1.351	--
总计		795681	100.000	148375			

图88 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1600-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 18:18:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:46:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	793744	100.000	148380	1476	1.352	--
总计		793744	100.000	148380			

图89 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1



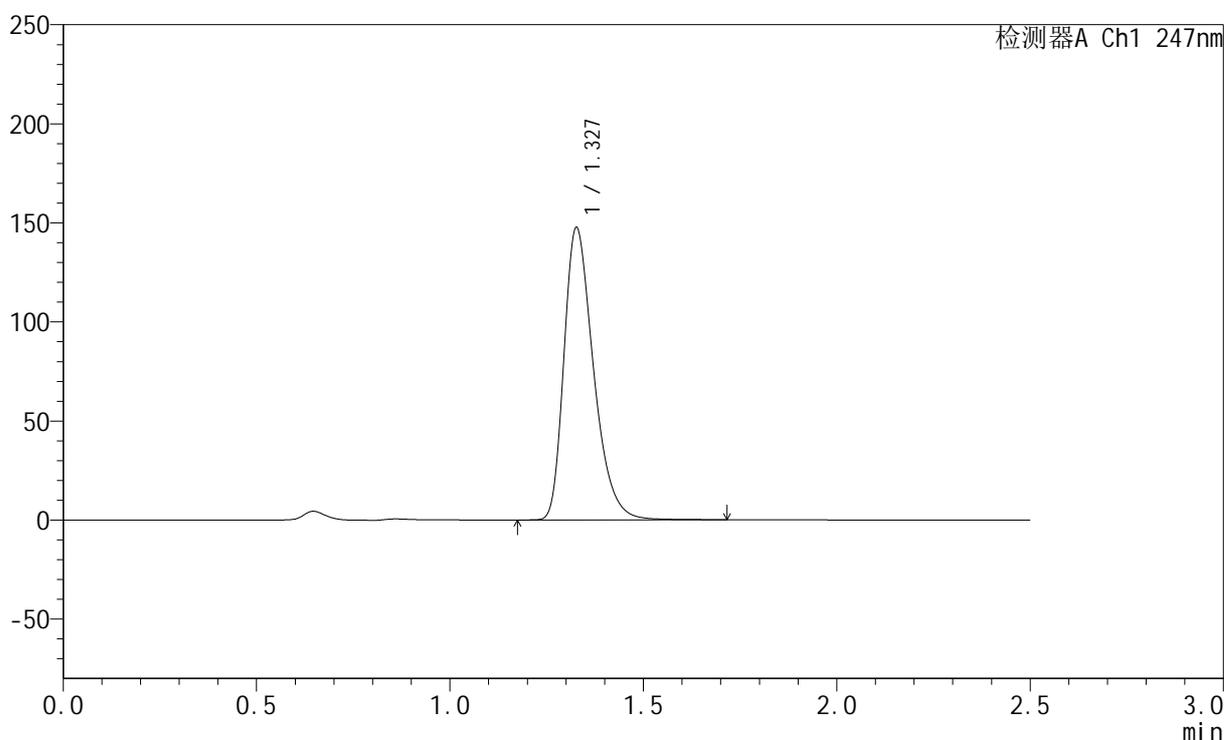
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1601-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 18:21:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:46:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	785804	100.000	146891	1476	1.352	--
总计		785804	100.000	146891			

图90 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

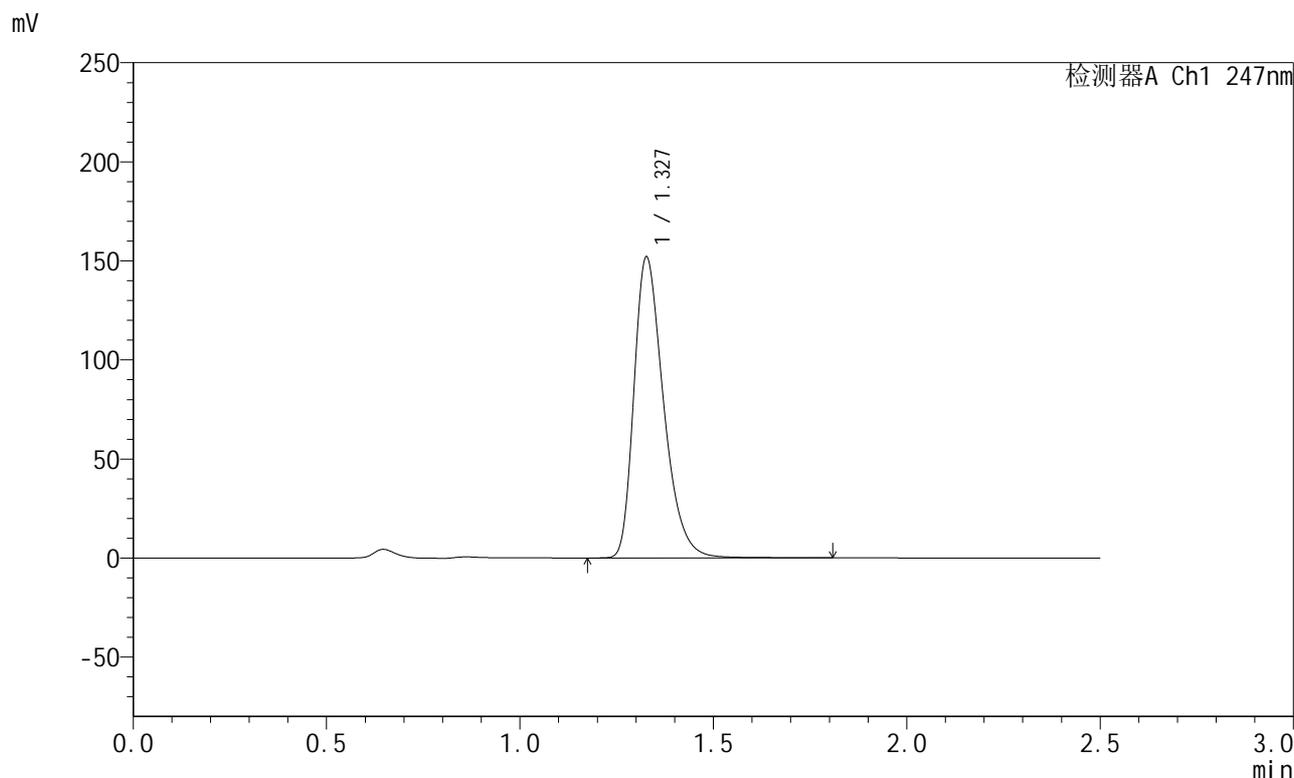


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1602-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 18:23:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:46:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

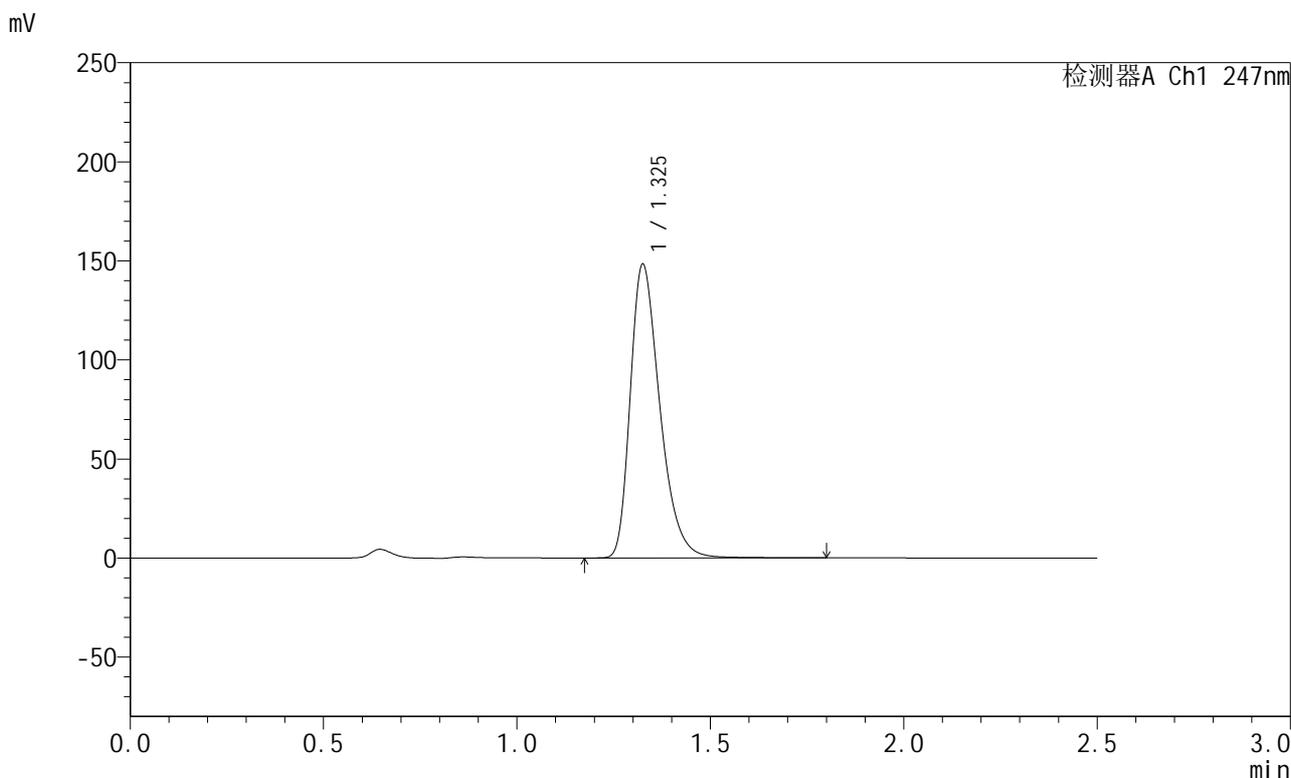
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	810413	100.000	151259	1473	1.352	--
总计		810413	100.000	151259			

图91 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1603-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45n
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 18:26:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/21 11:46:36 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	789894	100.000	147509	1475	1.353	--
总计		789894	100.000	147509			

图92 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

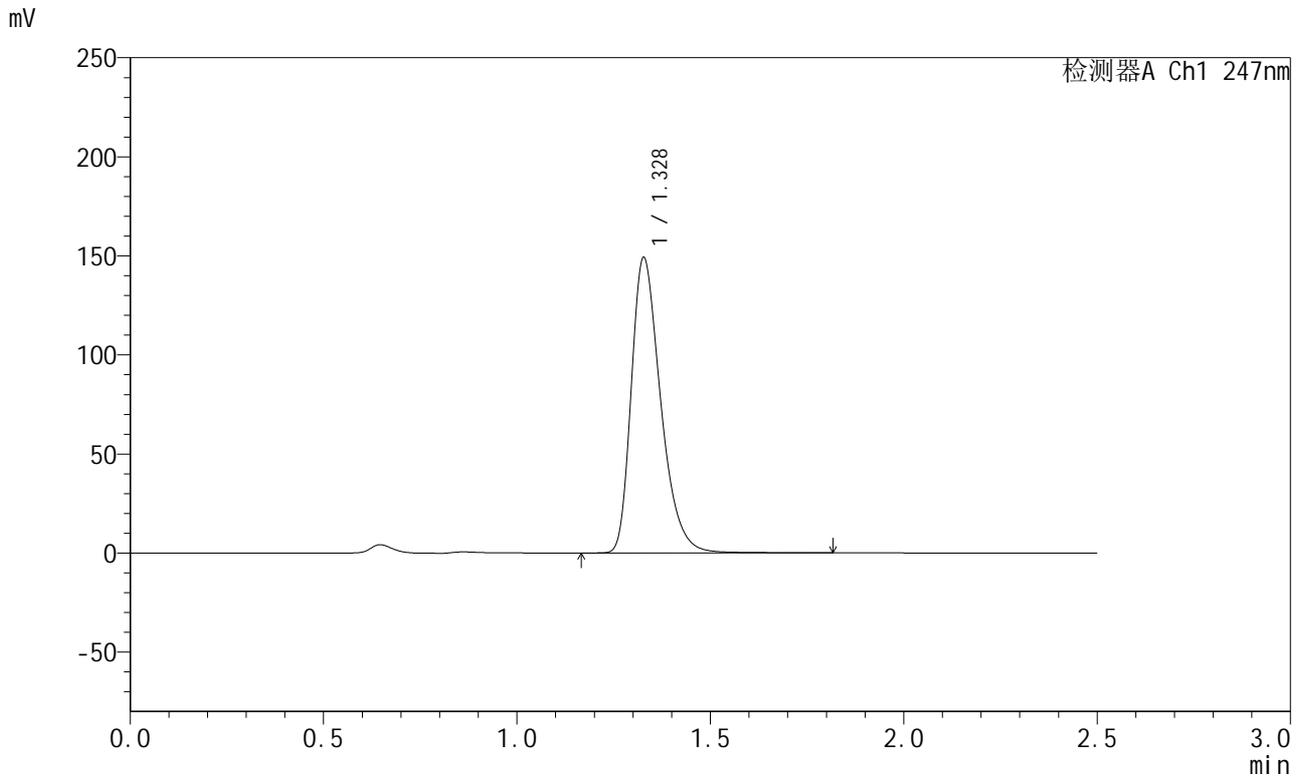


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1604-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 18:29:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:46:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	789932	100.000	148687	1500	1.350	--
总计		789932	100.000	148687			

图93 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1

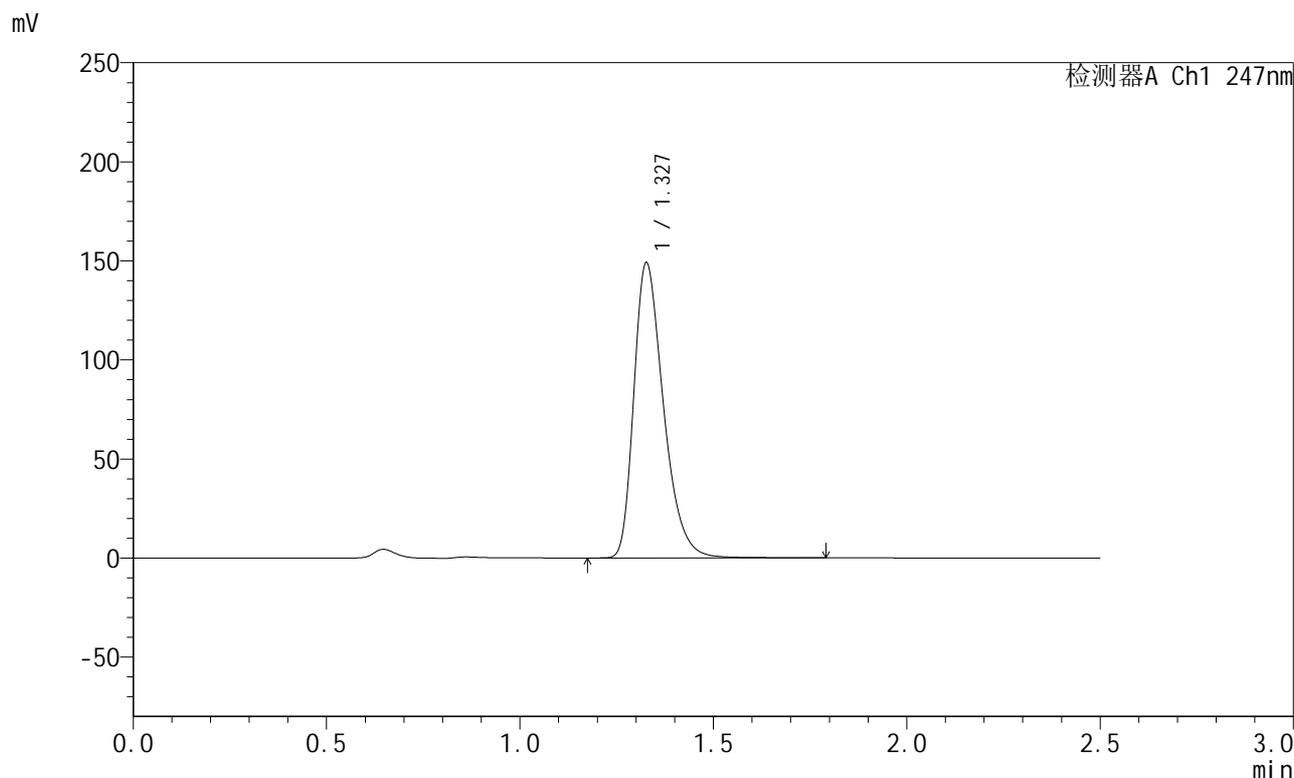


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1605-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 18:32:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:46:51 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	794611	100.000	148261	1475	1.353	--
总计		794611	100.000	148261			

图94 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1



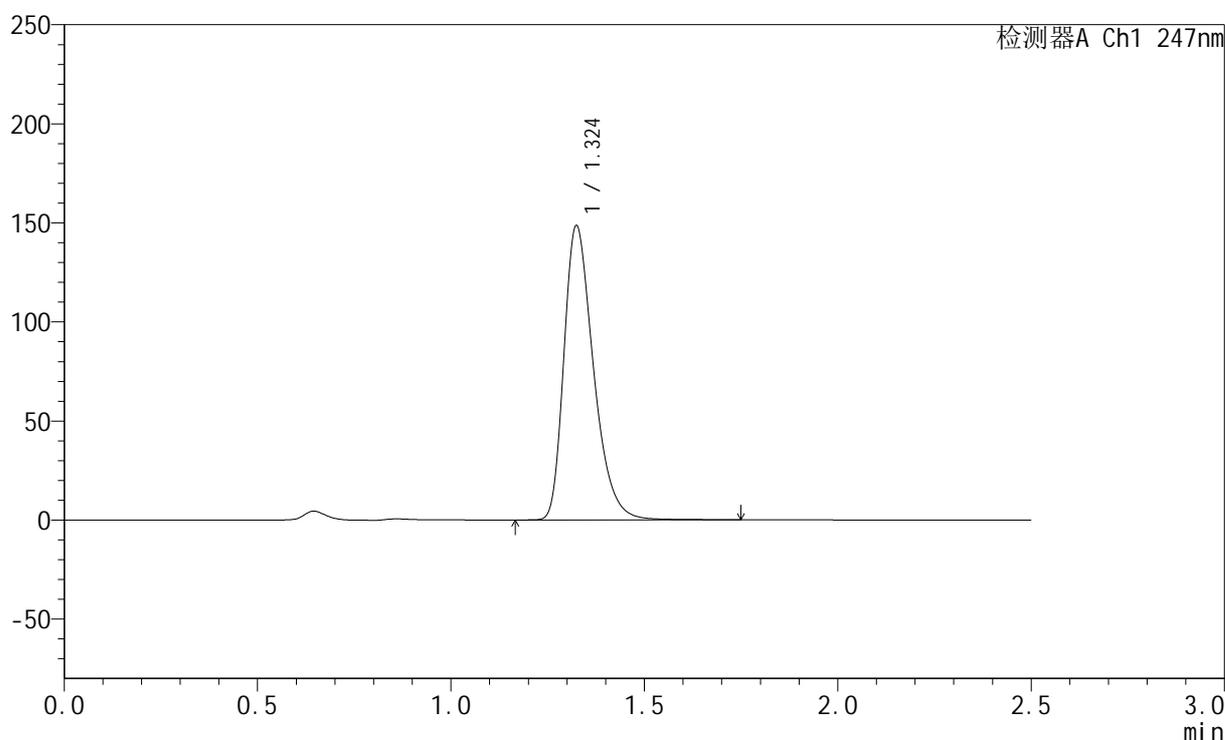
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1606-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 18:35:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:46:58 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	790681	100.000	148152	1472	1.353	--
总计		790681	100.000	148152			

图95 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

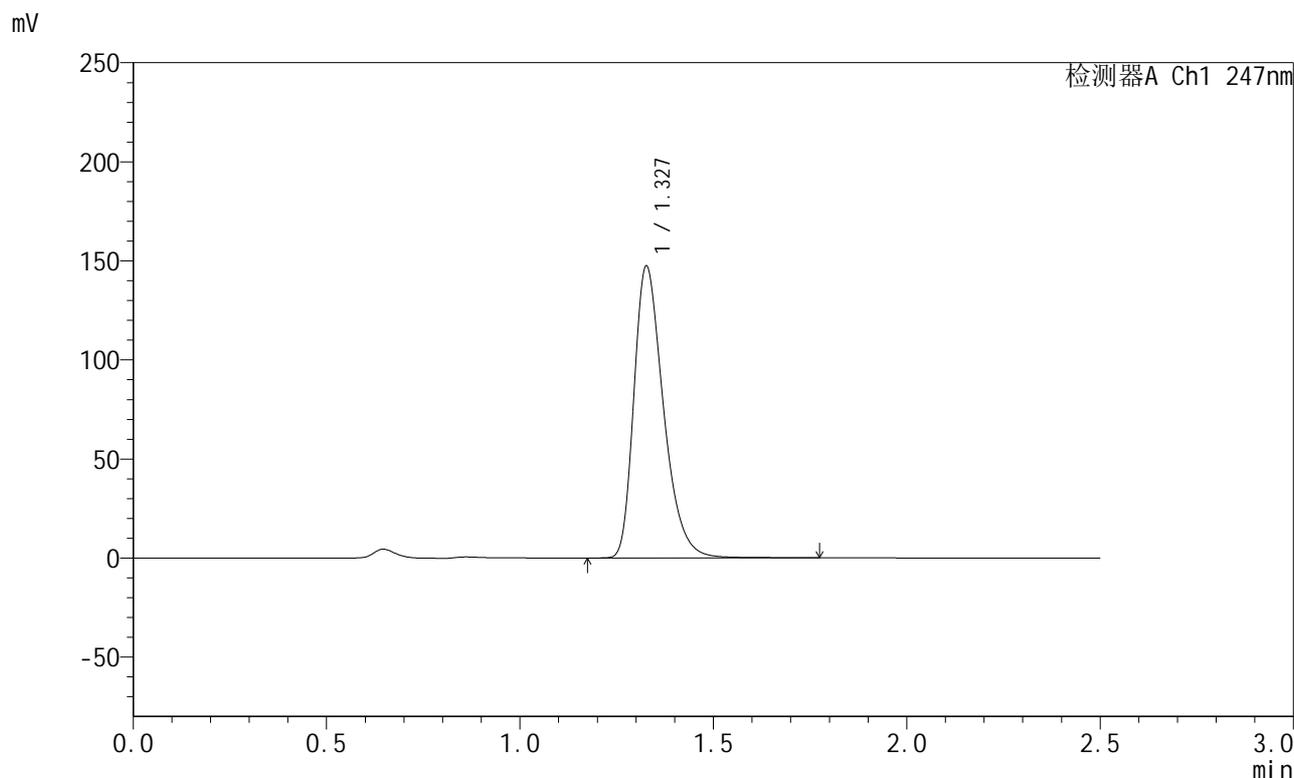


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1607-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 18:38:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:47:06 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

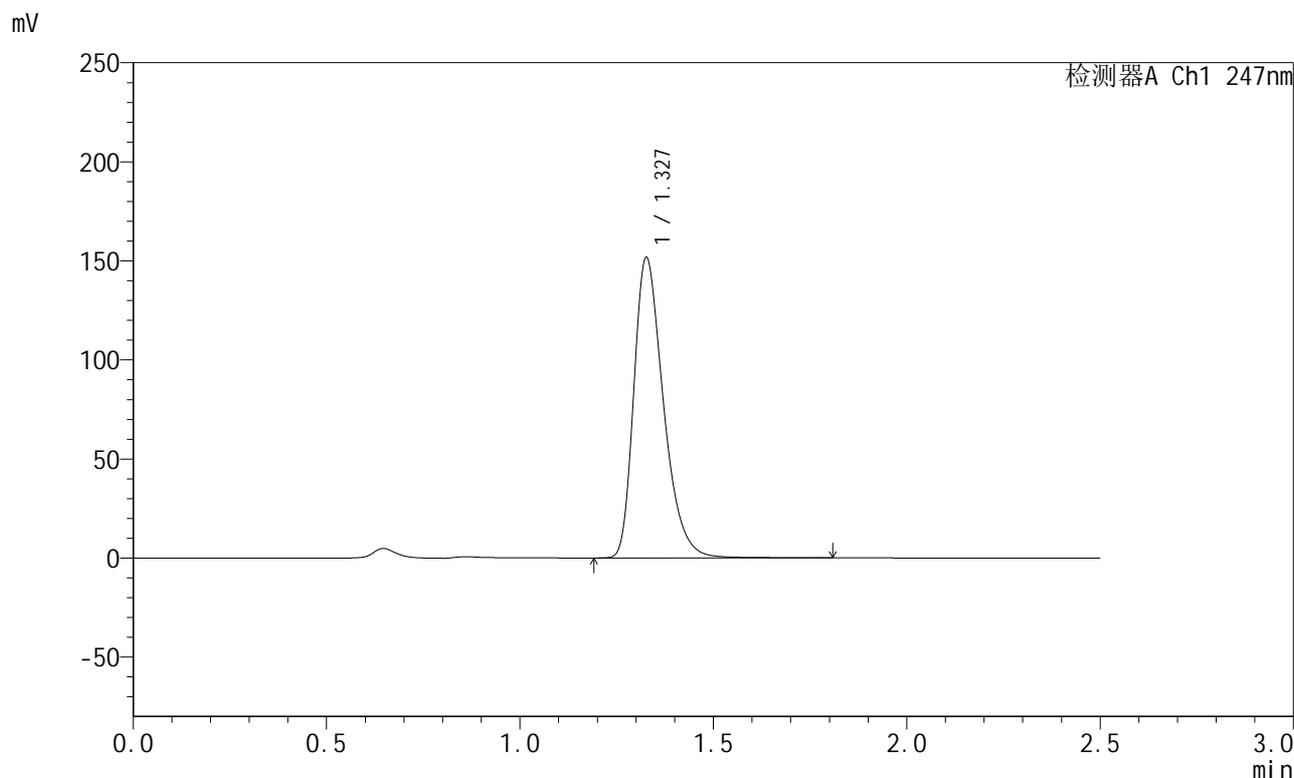
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	784617	100.000	146587	1478	1.352	--
总计		784617	100.000	146587			

图96 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1608-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 18:41:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:47:13 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	808191	100.000	150811	1476	1.354	--
总计		808191	100.000	150811			

图97 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

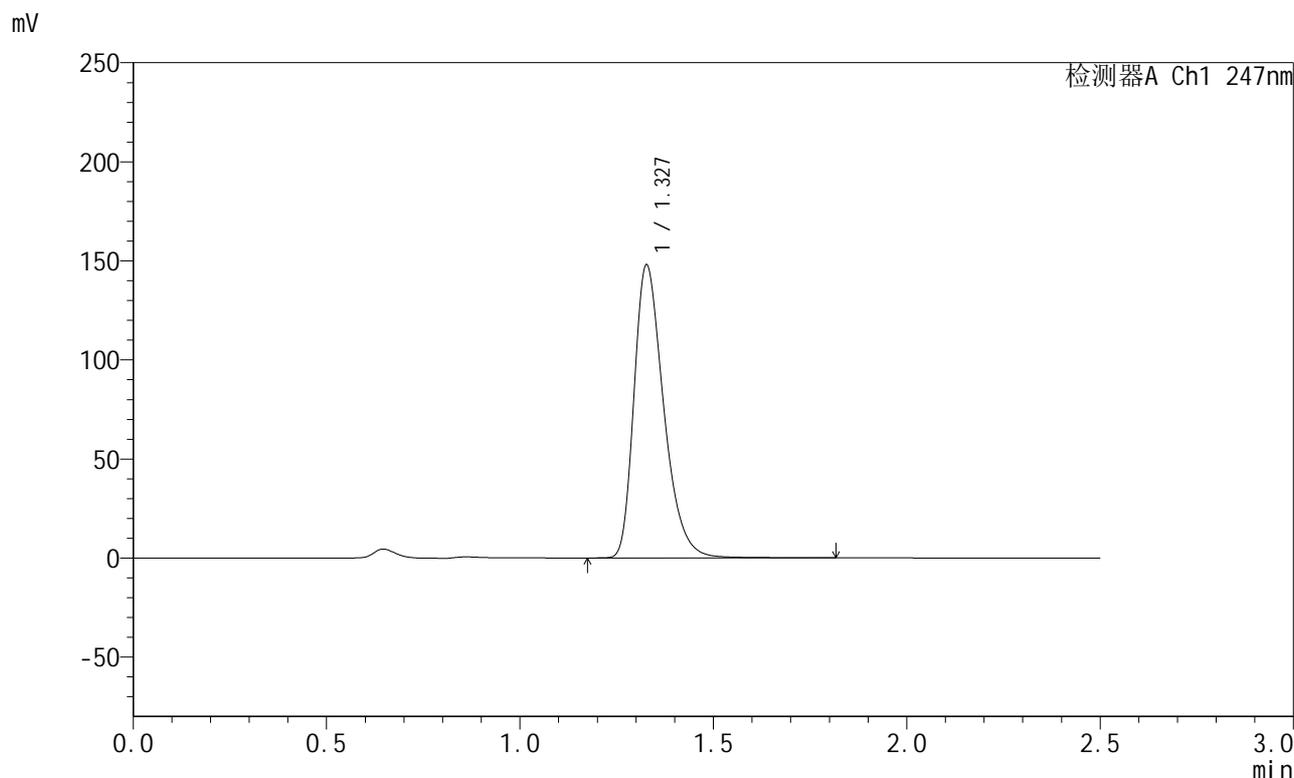


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1609-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 18:44:16 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:47:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	789771	100.000	147349	1470	1.349	--
总计		789771	100.000	147349			

图98 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1



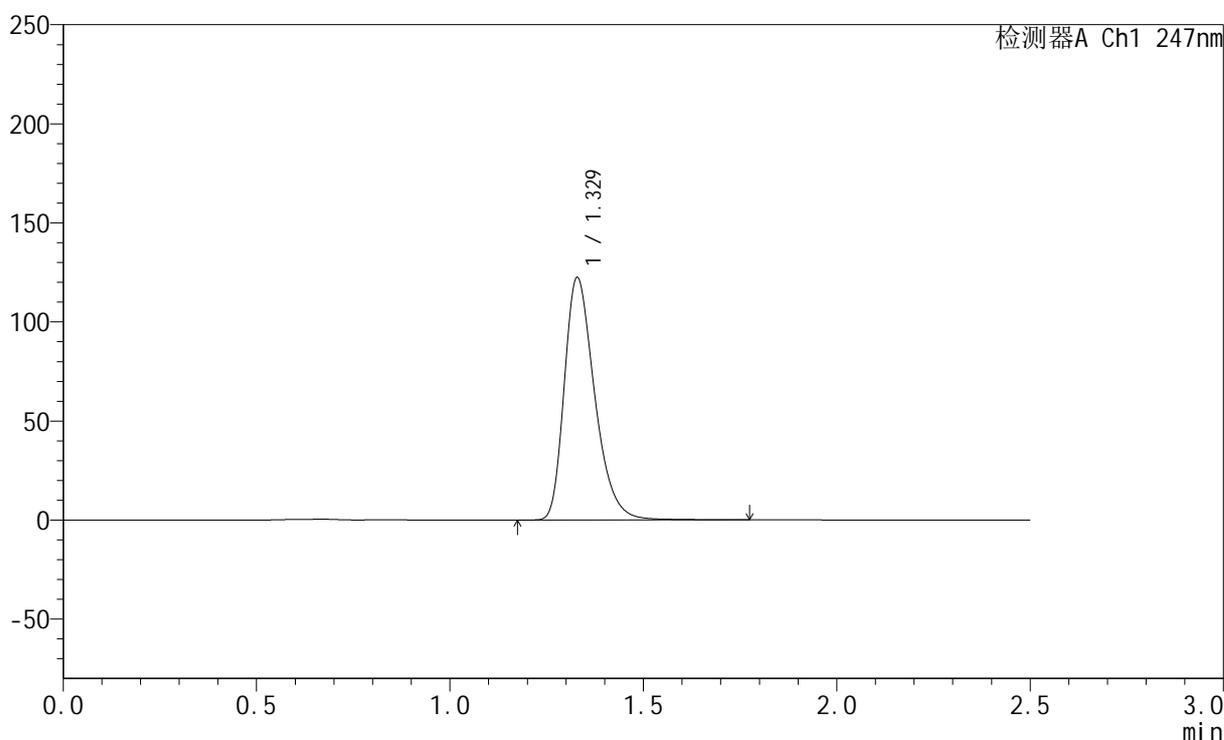
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1610-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 18:47:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:47:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	669961	100.000	122359	1405	1.334	--
总计		669961	100.000	122359			

图99 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

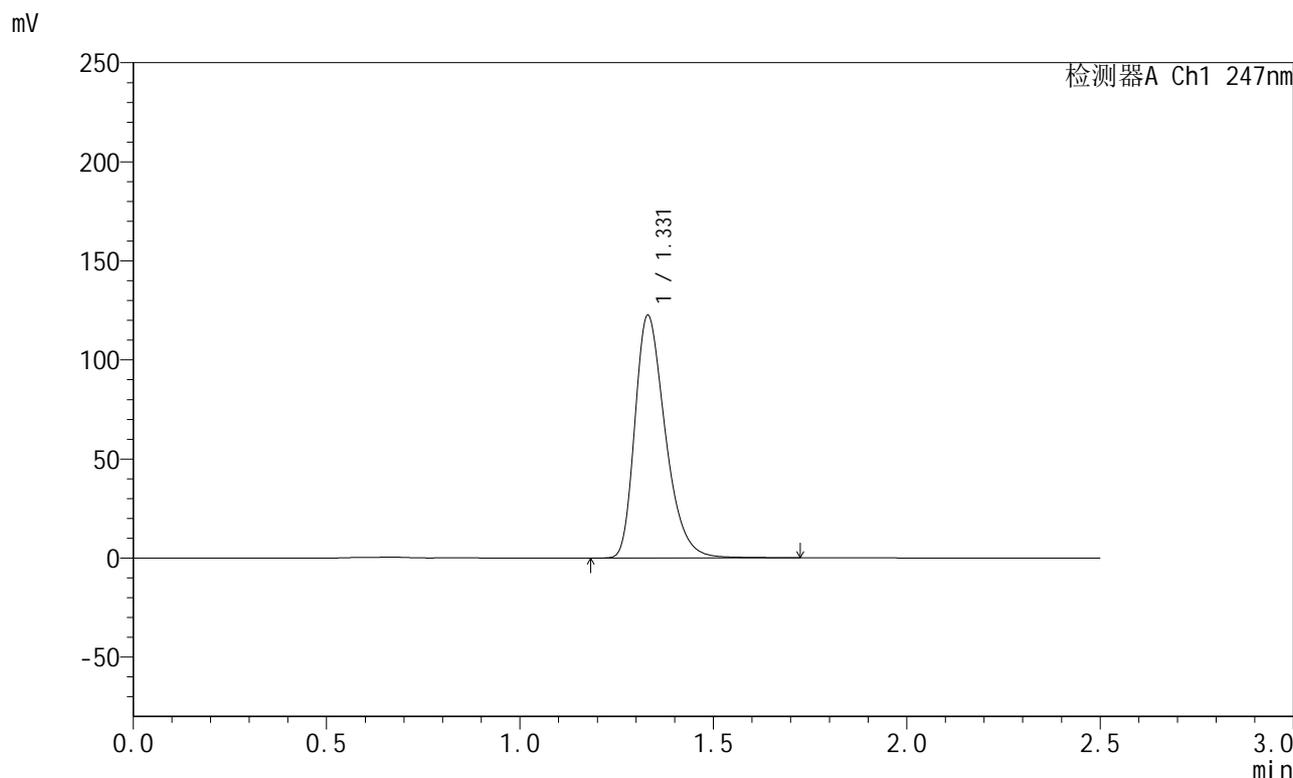


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1611-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 18:50:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:47:35 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	670940	100.000	122480	1401	1.334	--
总计		670940	100.000	122480			

图100 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-包装高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2

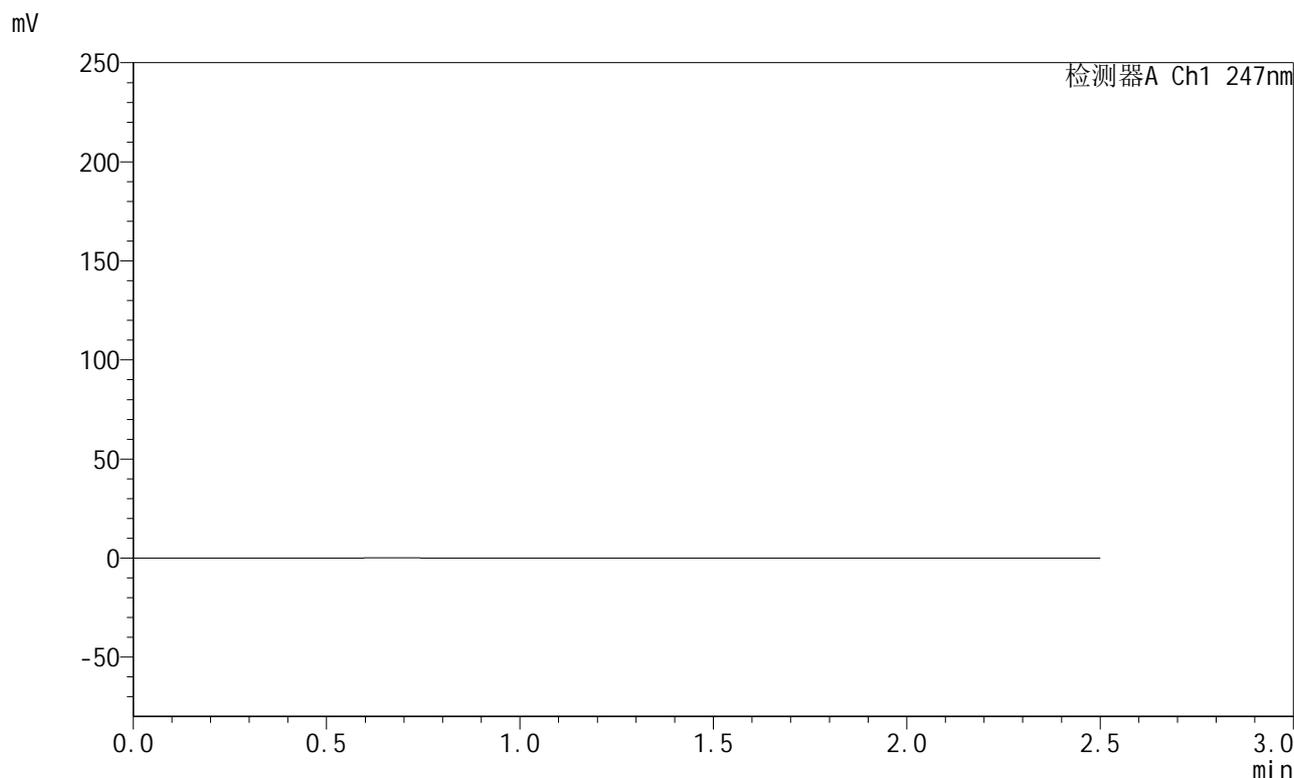


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1612-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 18:52:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:47:43 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图101 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-溶剂

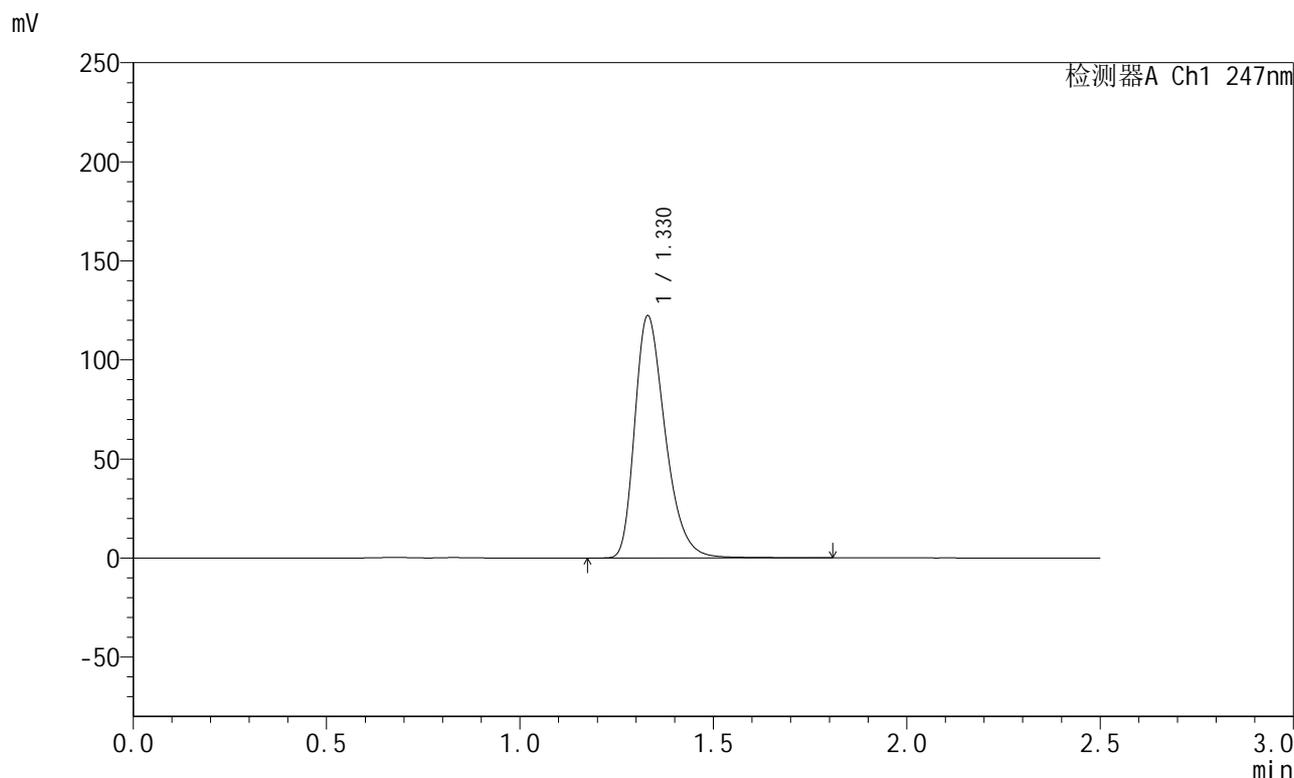


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1613-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 18:55:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:47:50 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	670737	100.000	122267	1399	1.333	--
总计		670737	100.000	122267			

图102 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

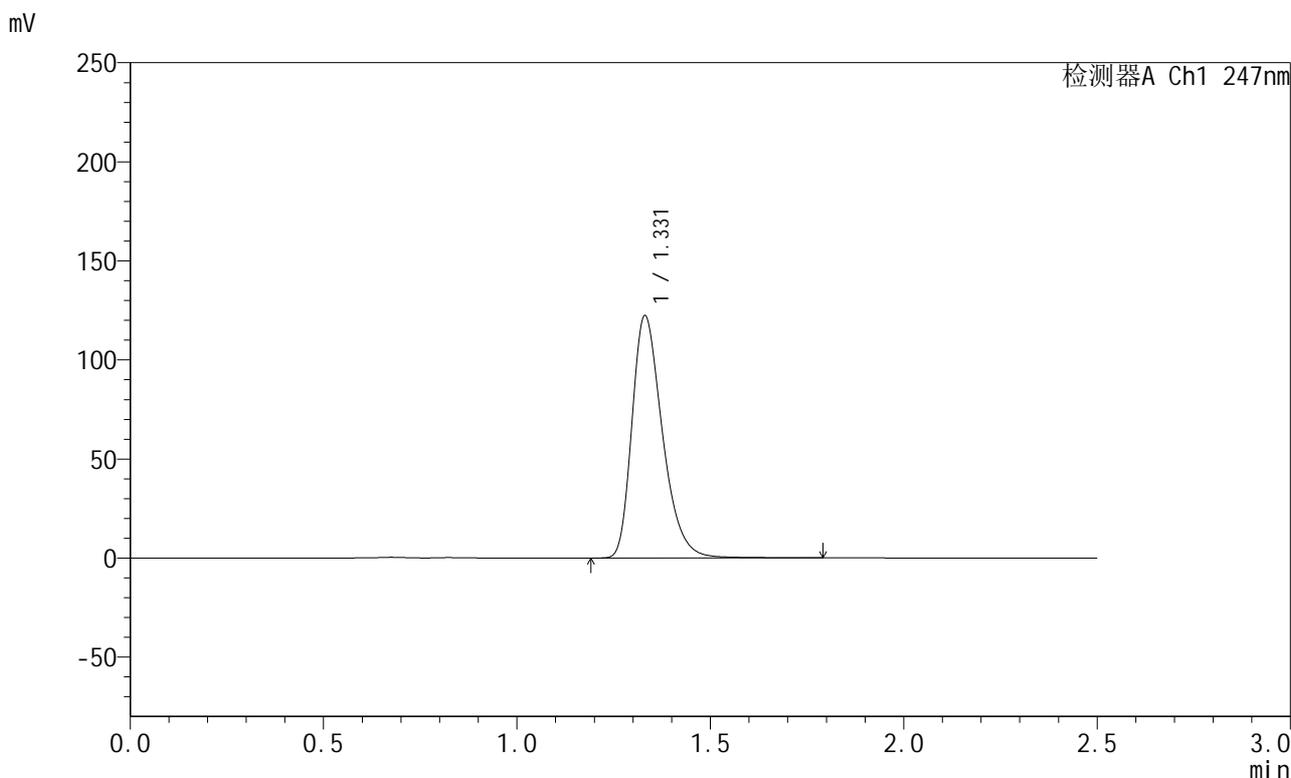


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1614-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 18:58:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:47:58 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

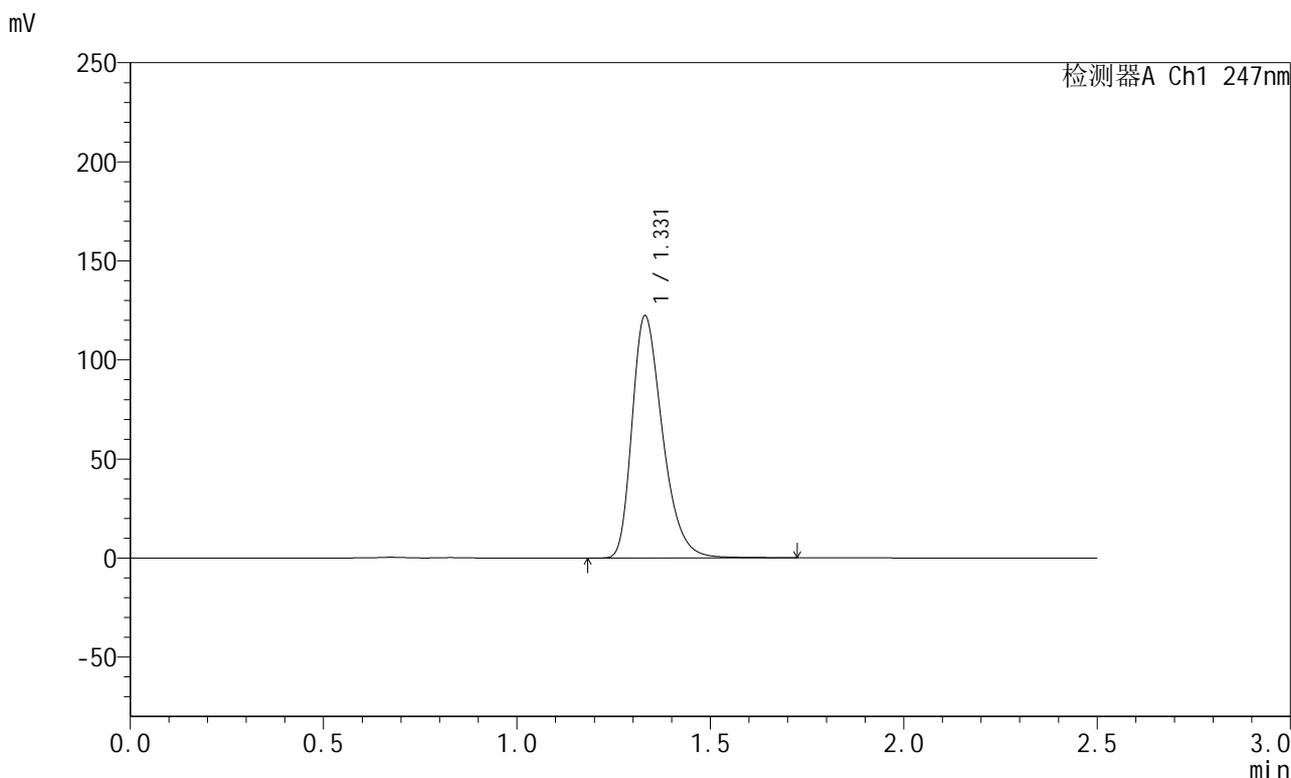
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	670884	100.000	122309	1402	1.333	--
总计		670884	100.000	122309			

图103 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1615-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 19:01:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:48:05 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

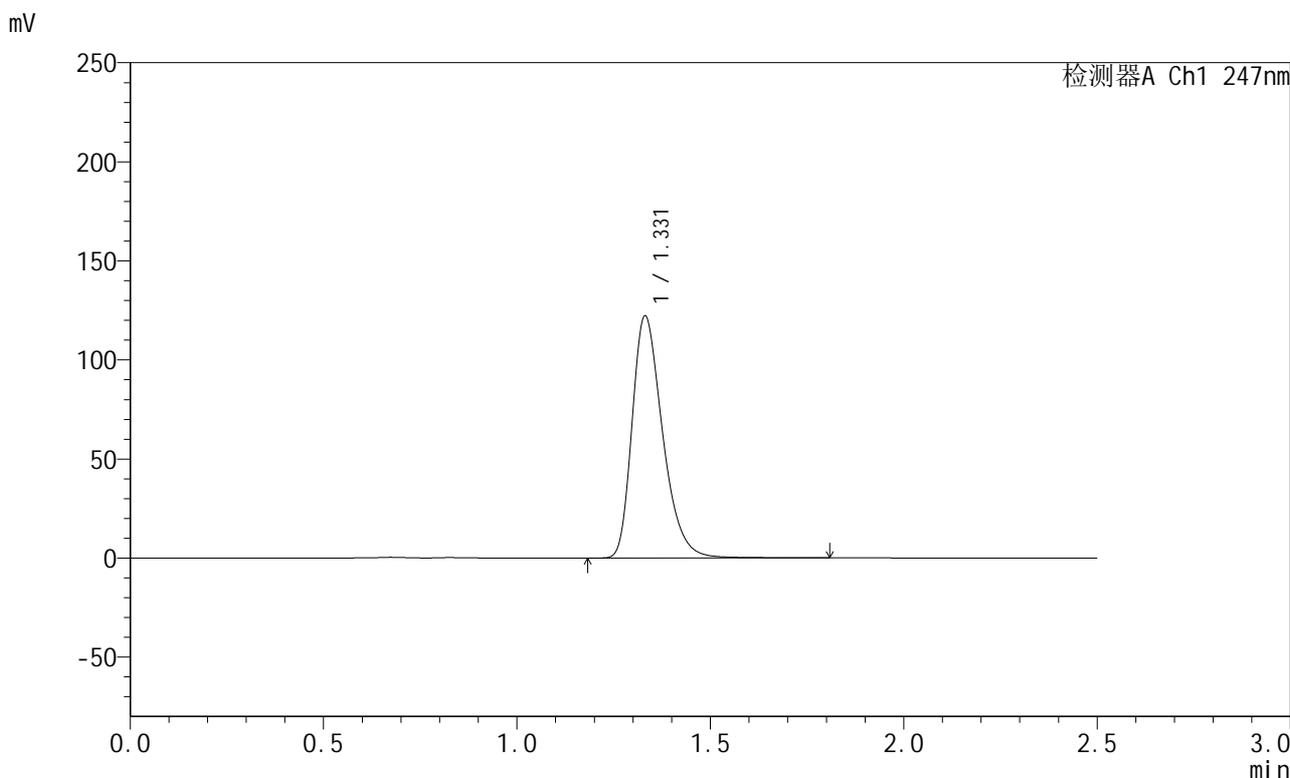
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	670109	100.000	122217	1401	1.334	--
总计		670109	100.000	122217			

图104 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1616-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 19:04:27 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:48:13 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

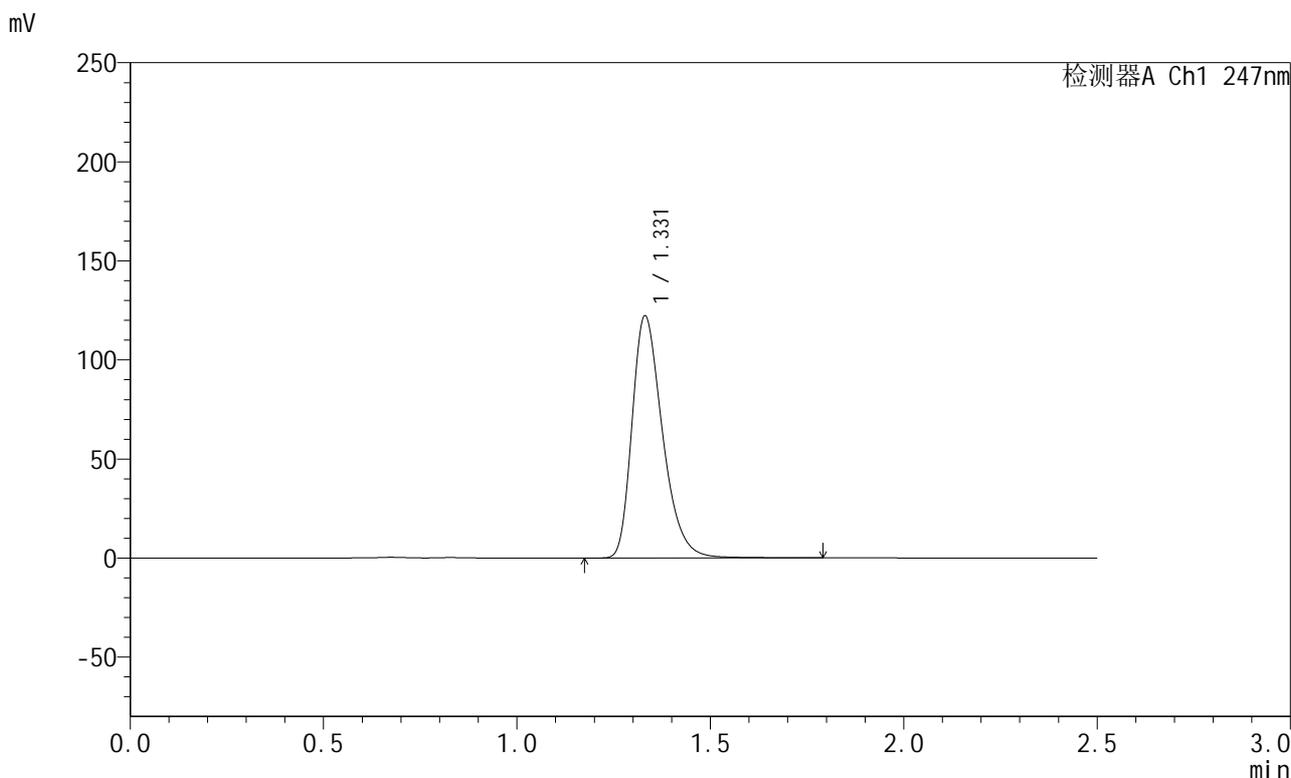
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	671191	100.000	122177	1400	1.333	--
总计		671191	100.000	122177			

图105 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放
高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1617-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 19:07:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:48:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	670613	100.000	122196	1401	1.334	--
总计		670613	100.000	122196			

图106 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放
高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

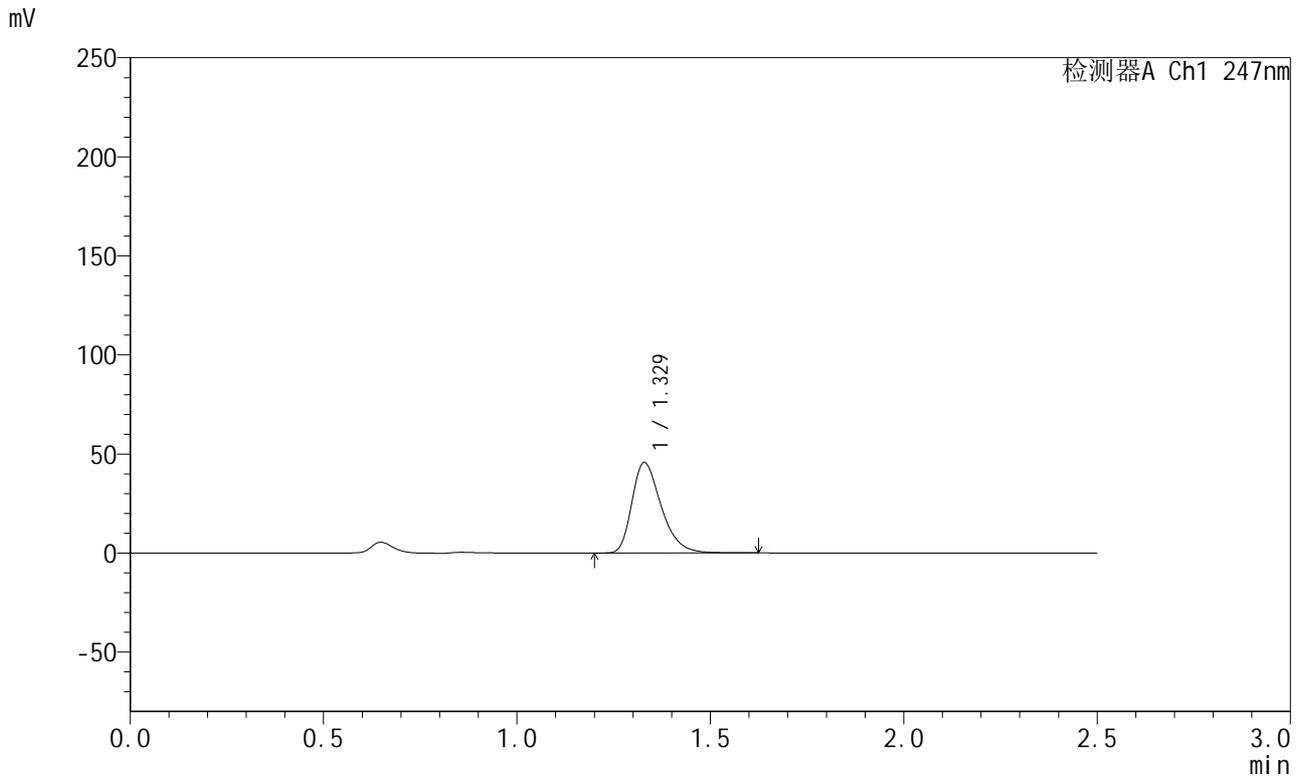


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1618-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5mi
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 19:10:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:48:27 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	241599	100.000	45712	1506	1.345	--
总计		241599	100.000	45712			

图107 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放
 高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-
 片1-供试品溶液-1

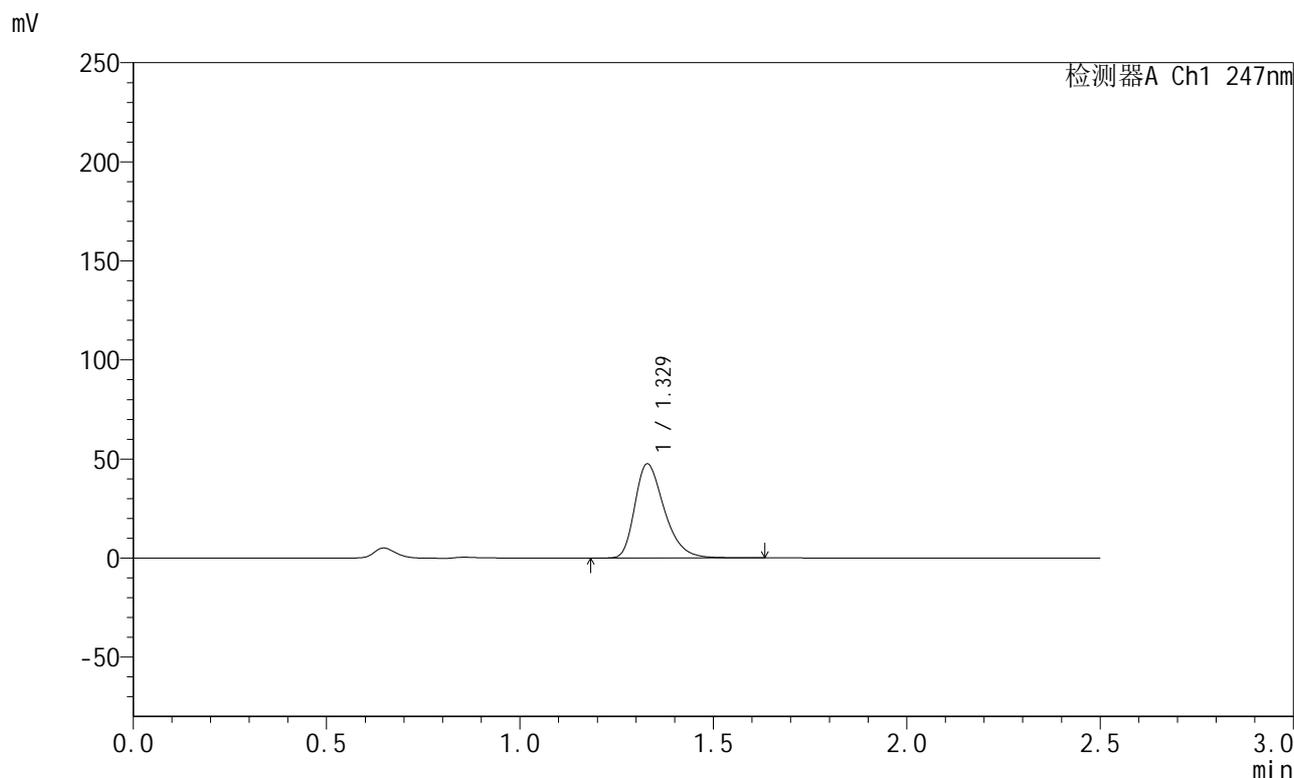


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1619-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5mi
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 19:13:03 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:48:35 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

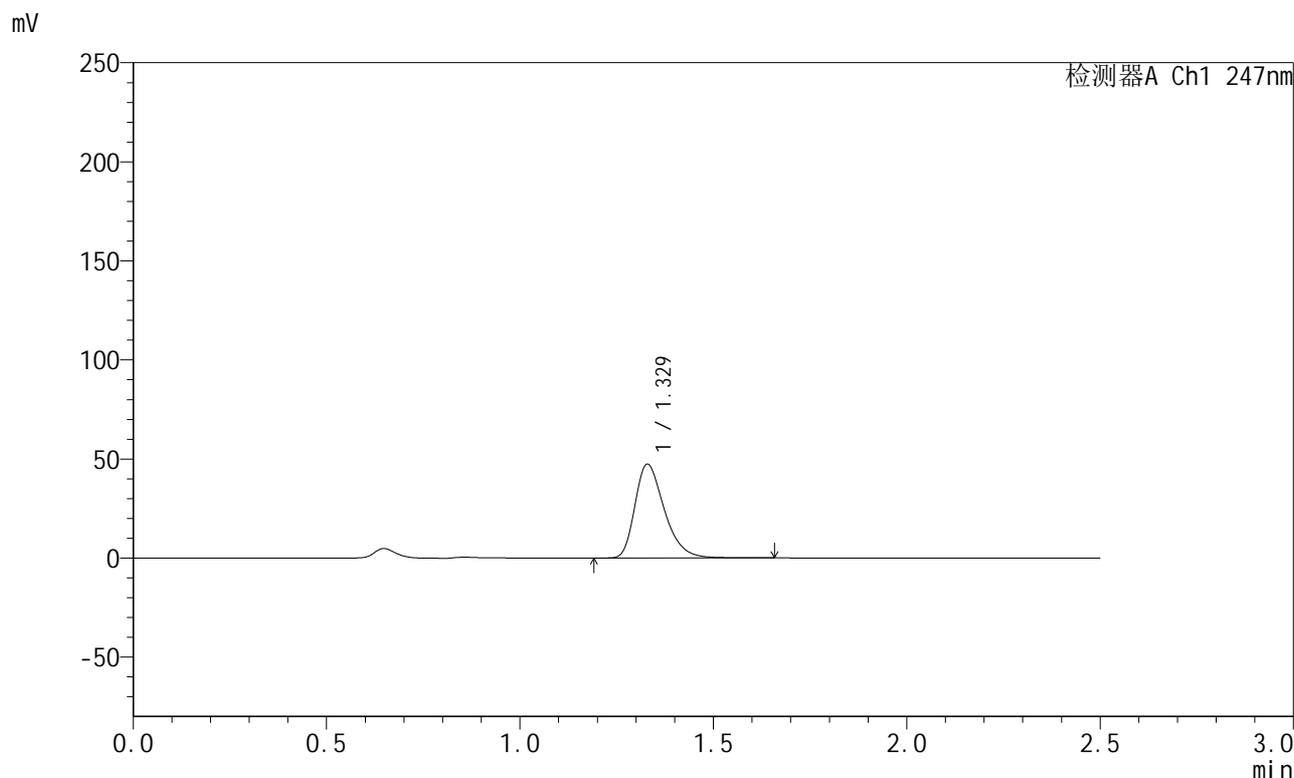
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	252150	100.000	47527	1493	1.343	--
总计		252150	100.000	47527			

图108 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放
 高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-
 片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1620-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5mi
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 19:15:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:48:42 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

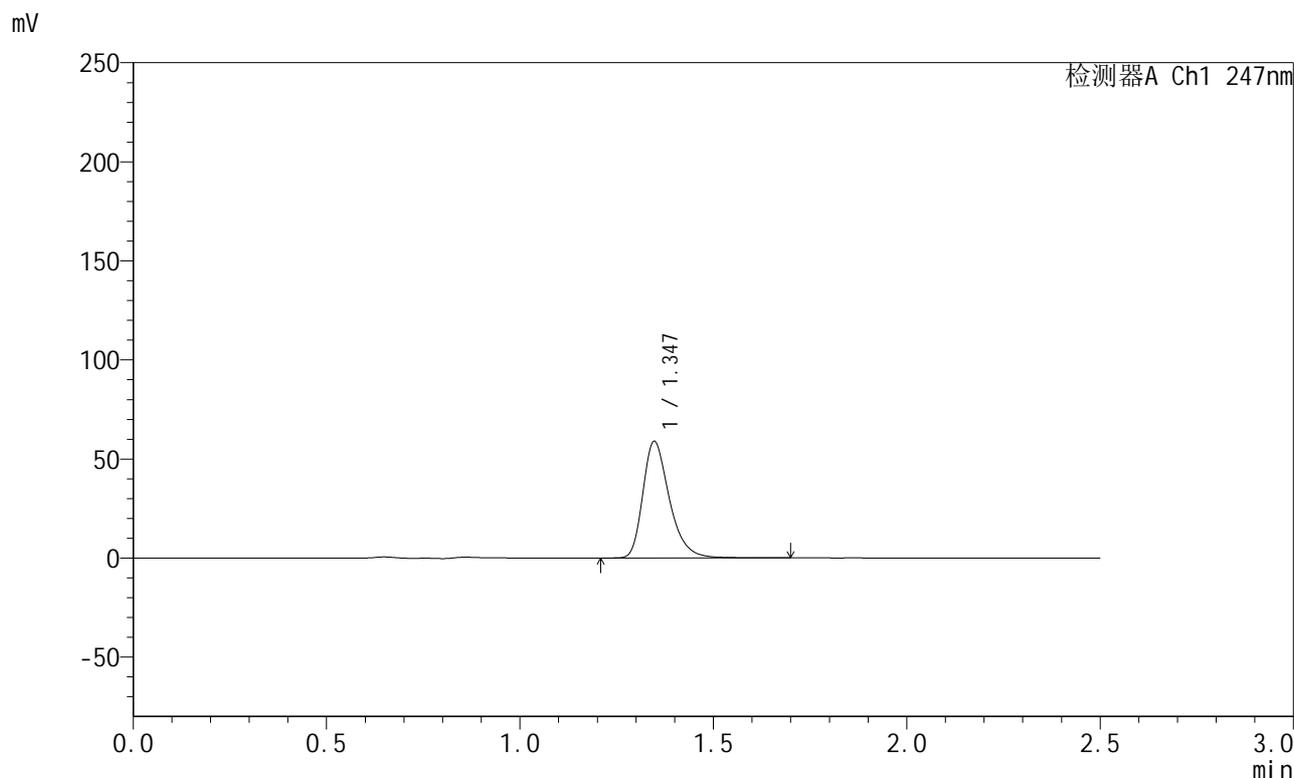
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	250752	100.000	47387	1502	1.343	--
总计		250752	100.000	47387			

图109 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放
 高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-
 片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1621-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5mi
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 19:18:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:48:50 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.347	281474	100.000	58866	1919	1.328	--
总计		281474	100.000	58866			

图110 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放
 高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-
 片4-供试品溶液-1

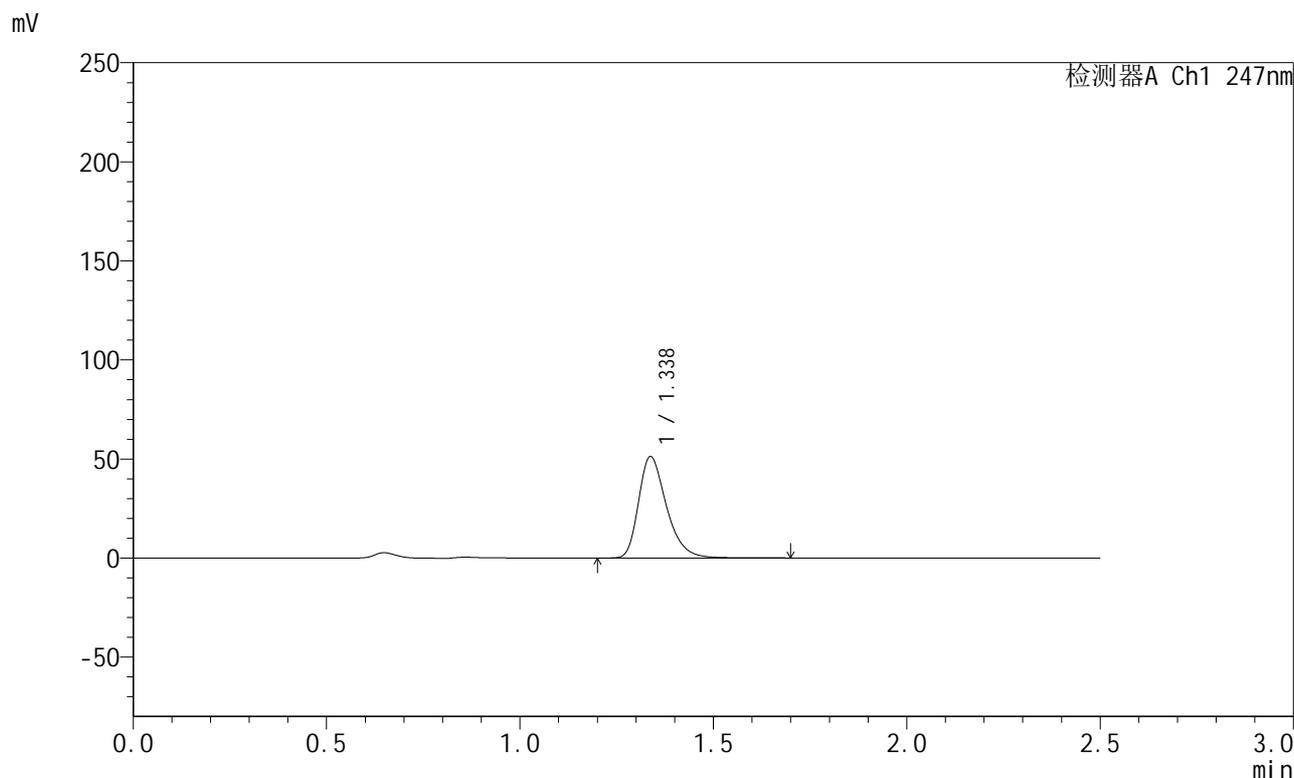


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1622-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5mi
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 19:21:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:48:57 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

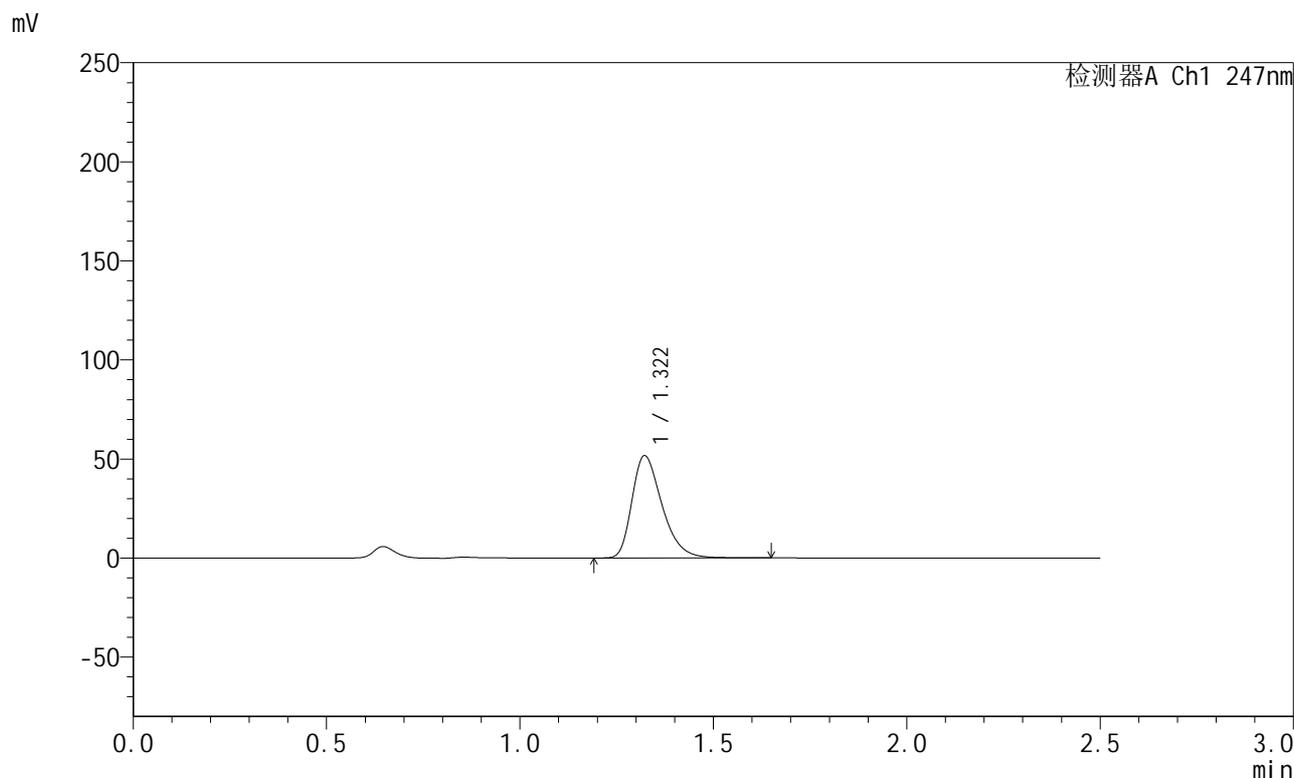
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	257547	100.000	51205	1703	1.335	--
总计		257547	100.000	51205			

图111 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放
 高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-
 片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1623-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5mi
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 19:24:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:49:05 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	280081	100.000	51634	1408	1.352	--
总计		280081	100.000	51634			

图112 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放
 高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-
 片6-供试品溶液-1

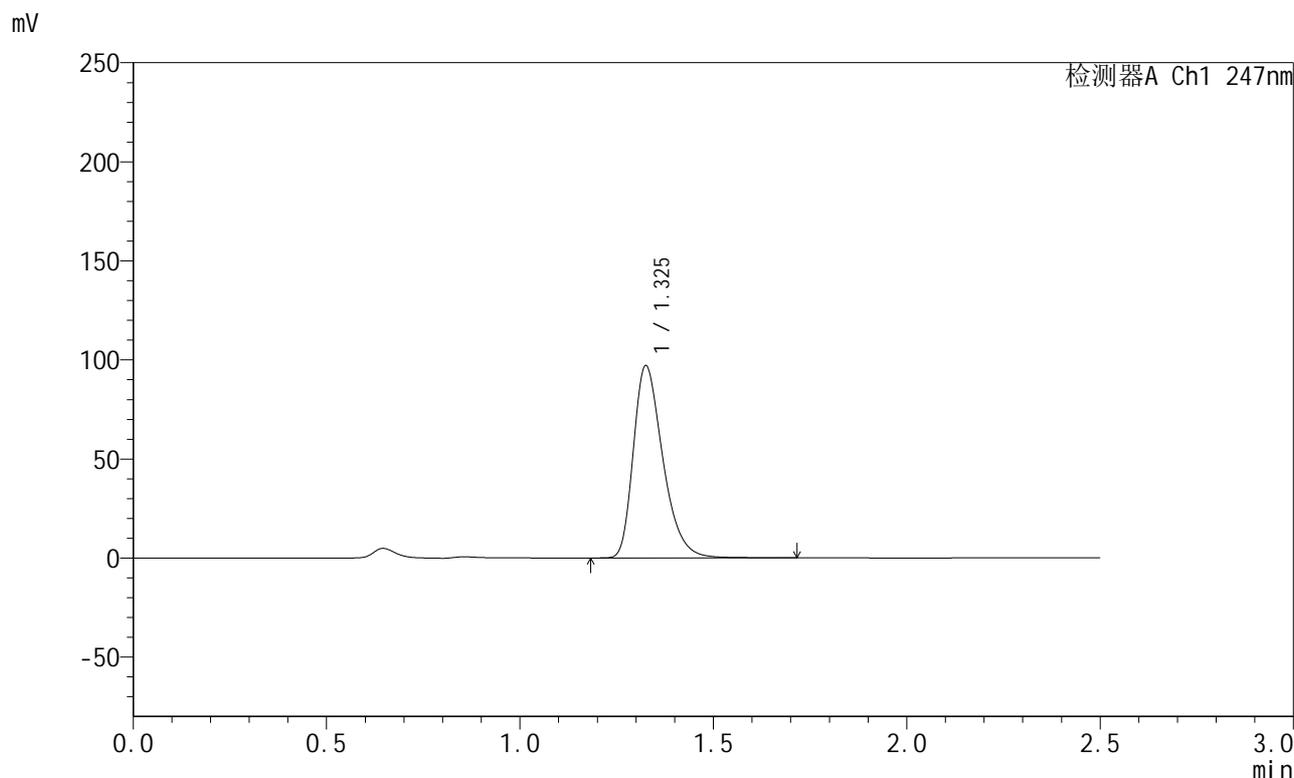


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1624-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10m
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 19:27:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:49:12 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

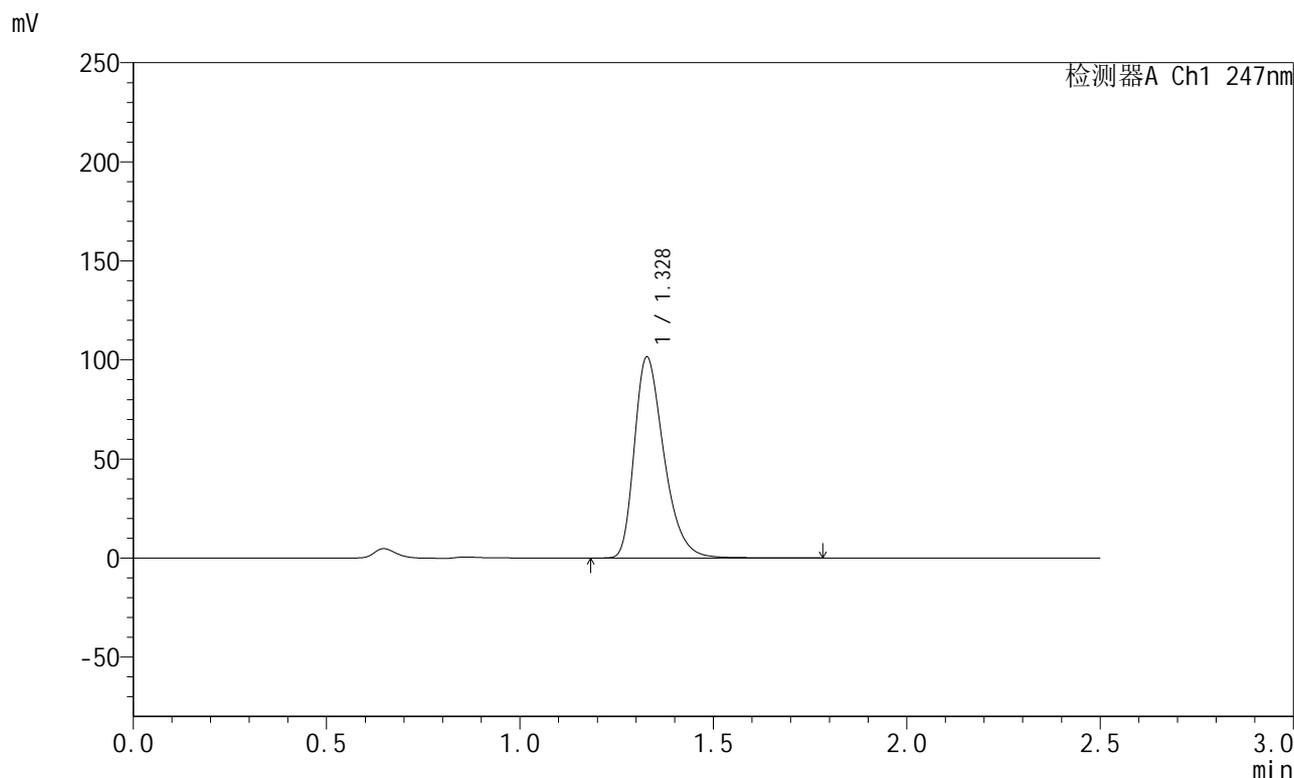
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	515919	100.000	96540	1478	1.350	--
总计		515919	100.000	96540			

图113 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放
 高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-
 片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1625-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10m
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 19:30:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:49:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

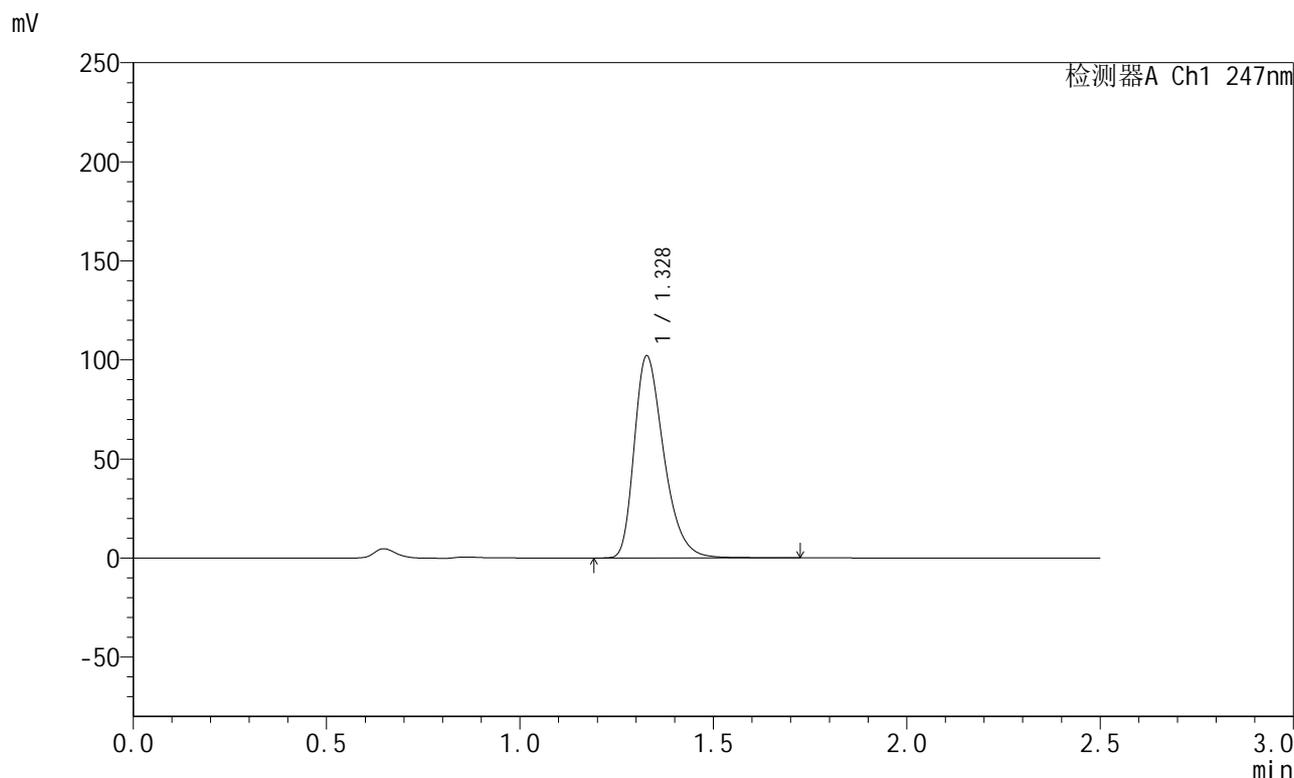
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	540361	100.000	101312	1484	1.348	--
总计		540361	100.000	101312			

图114 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放
 高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-
 片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1626-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10m
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 19:33:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:49:27 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

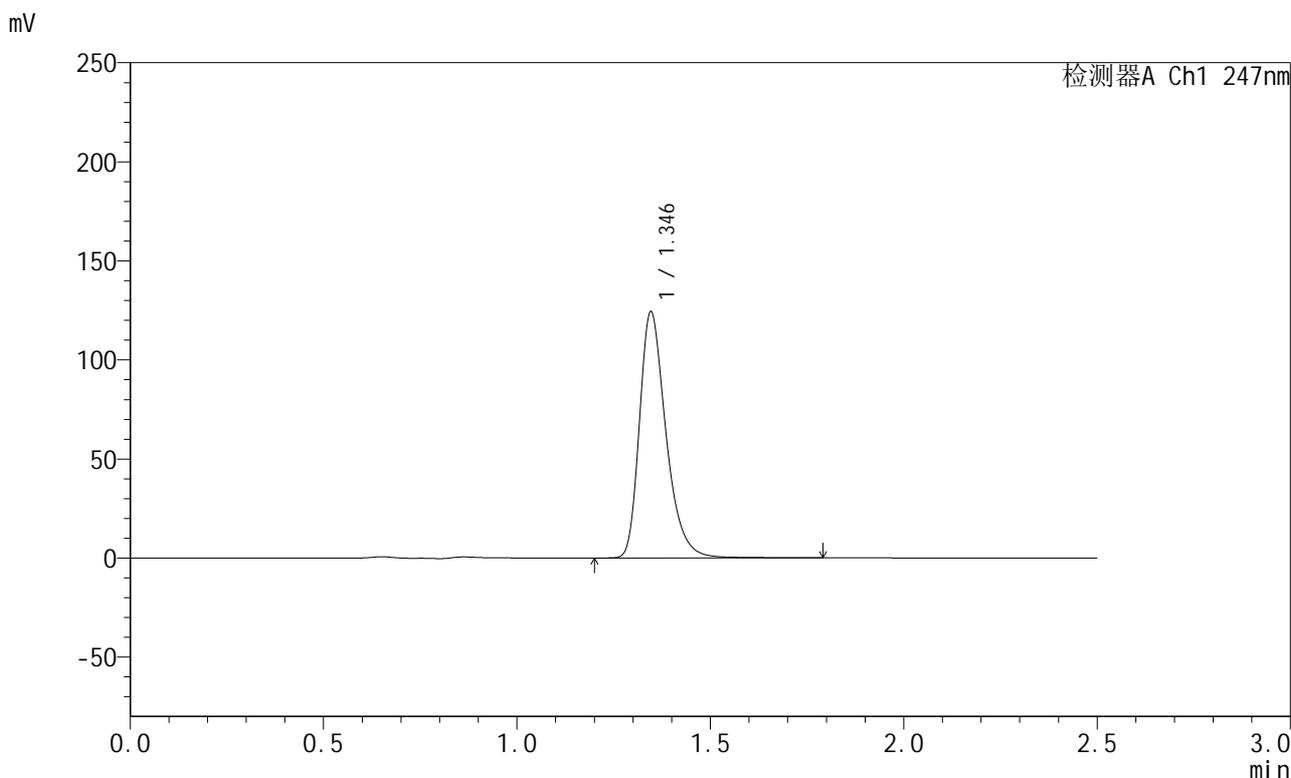
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	543173	100.000	101804	1481	1.347	--
总计		543173	100.000	101804			

图115 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放
 高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-
 片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1627-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10m
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 19:35:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:49:34 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

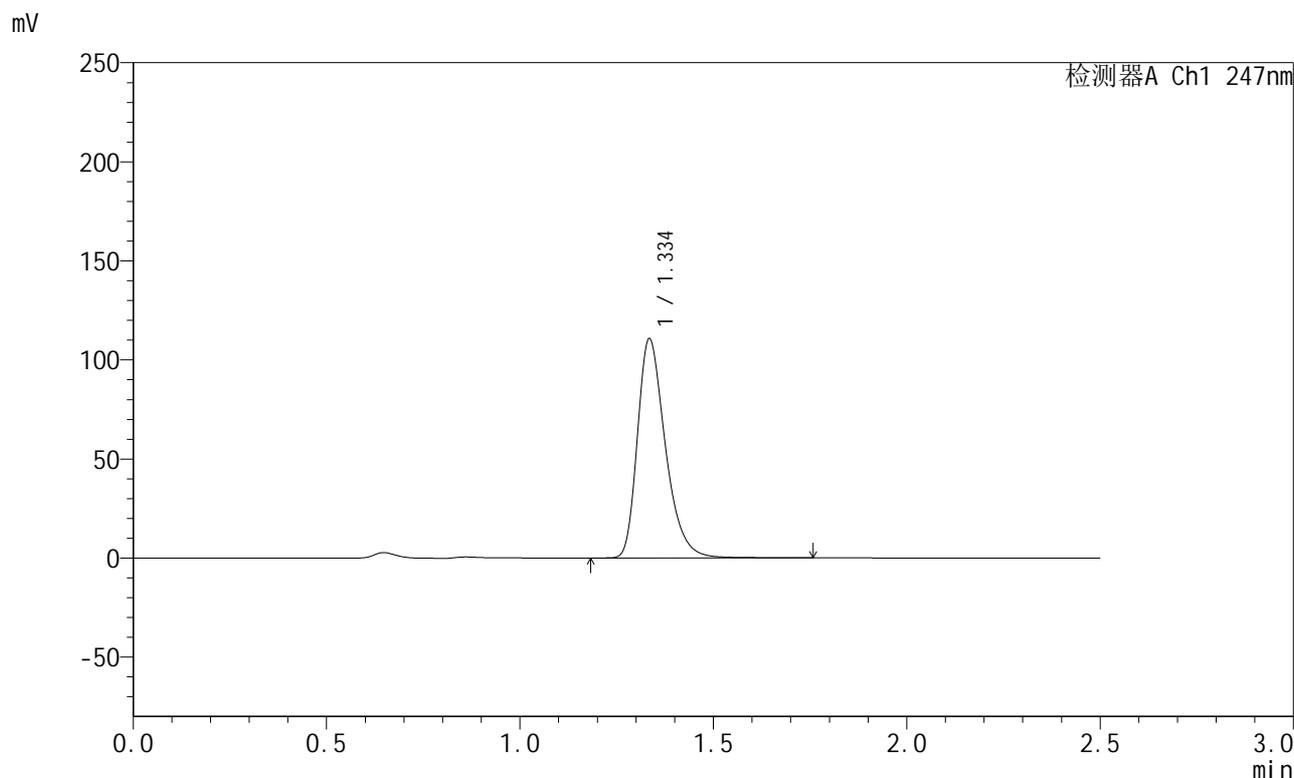
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.346	593596	100.000	124193	1924	1.329	--
总计		593596	100.000	124193			

图116 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放
 高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-
 片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1628-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10m
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 19:38:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:49:42 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

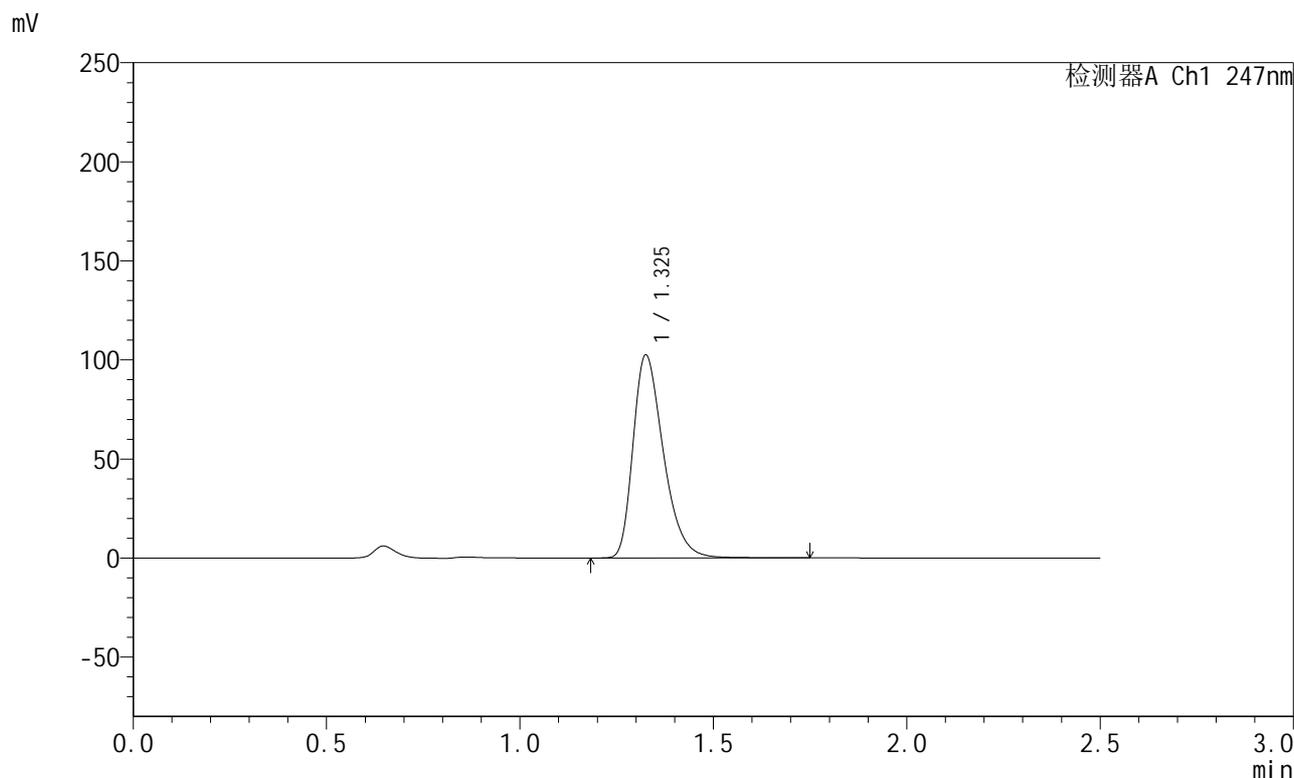
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	557068	100.000	109771	1689	1.341	--
总计		557068	100.000	109771			

图117 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放
 高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-
 片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1629-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10m
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 19:41:41 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:49:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

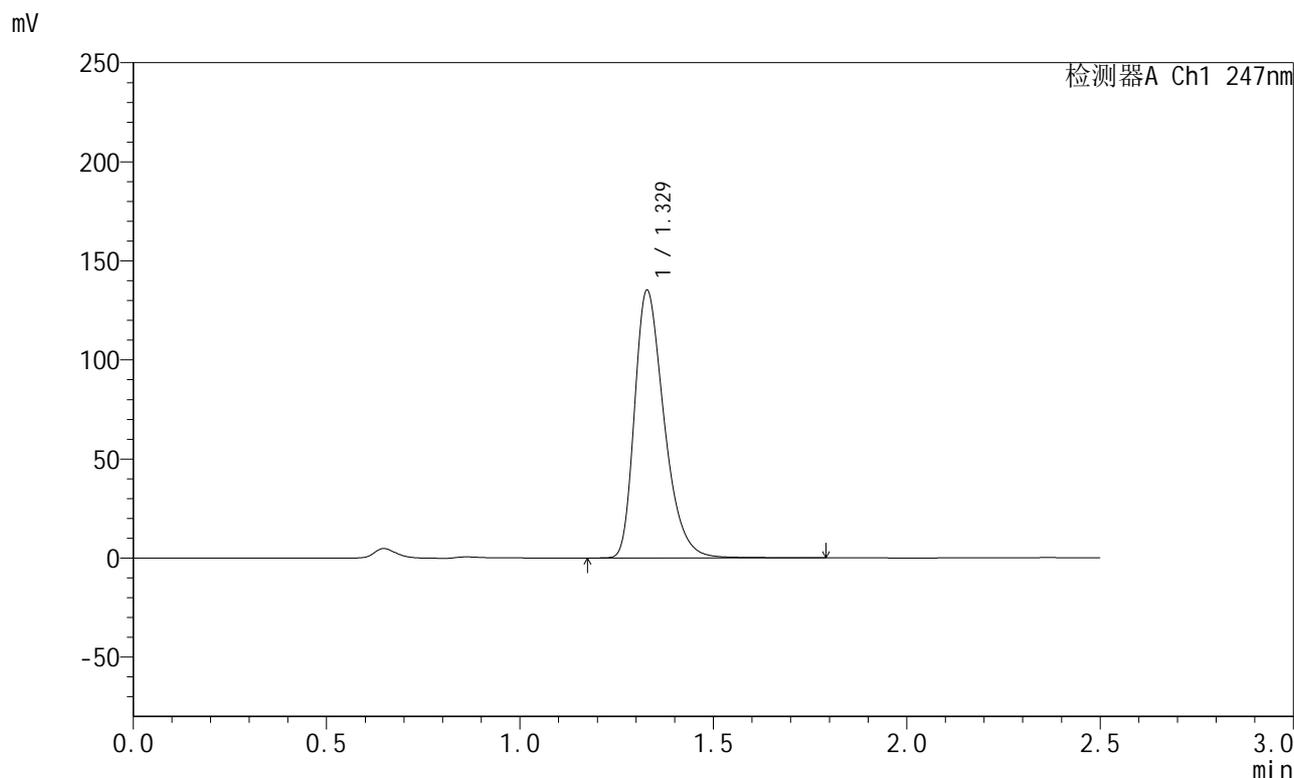
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	561044	100.000	101963	1390	1.355	--
总计		561044	100.000	101963			

图118 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放
 高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-
 片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1630-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15m
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 19:44:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:49:57 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	719510	100.000	134974	1482	1.348	--
总计		719510	100.000	134974			

图119 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放
 高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-
 片1-供试品溶液-1

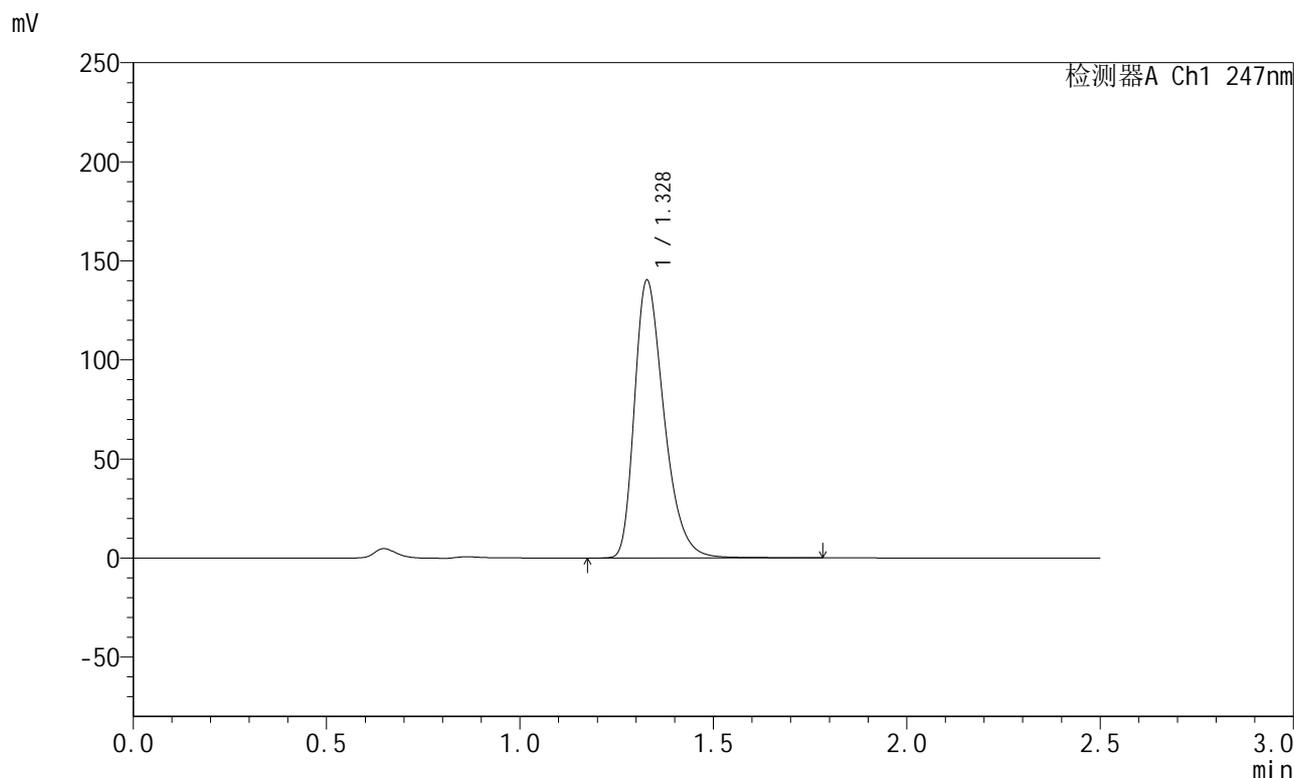


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1631-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15m
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 19:47:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:50:04 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

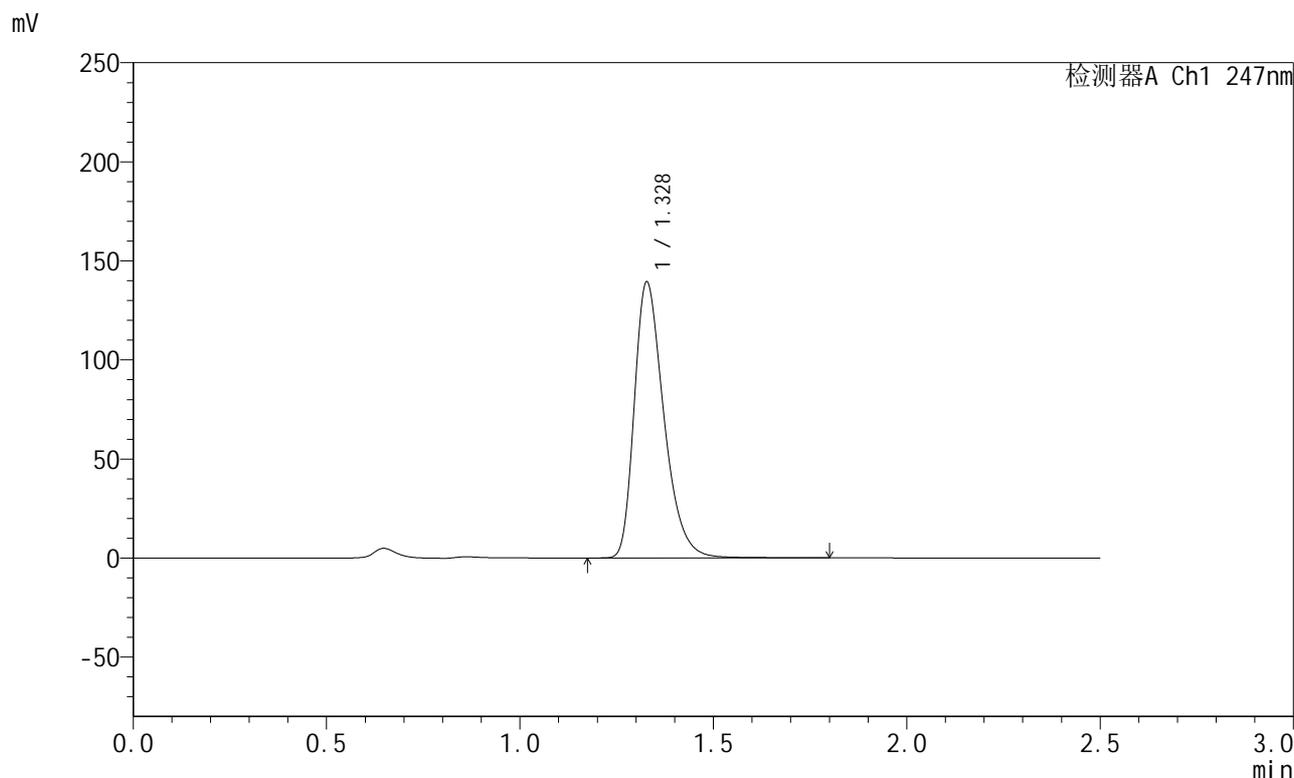
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	746768	100.000	140028	1483	1.351	--
总计		746768	100.000	140028			

图120 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放
 高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-
 片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1632-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15m
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 19:50:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:50:12 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	742615	100.000	139012	1480	1.352	--
总计		742615	100.000	139012			

图121 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放
 高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-
 片3-供试品溶液-1



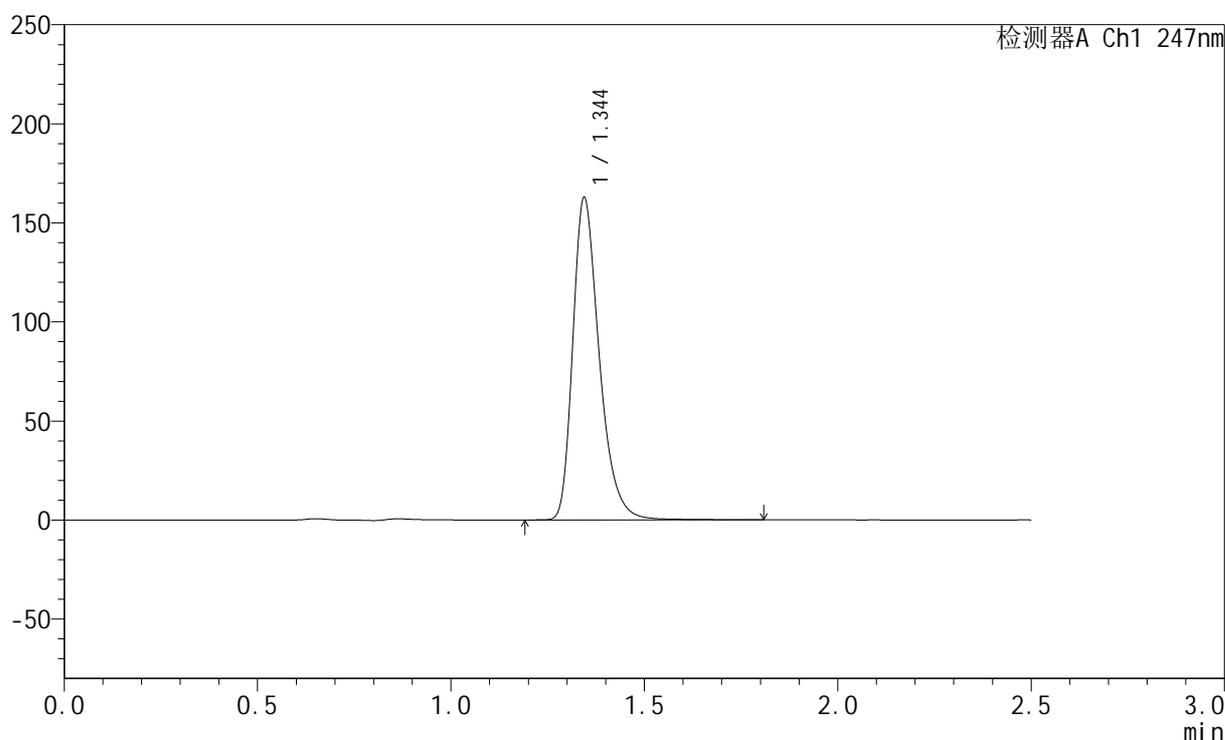
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1633-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15m
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 19:53:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:50:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.344	775618	100.000	162105	1926	1.331	--
总计		775618	100.000	162105			

图122 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放
 高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-
 片4-供试品溶液-1



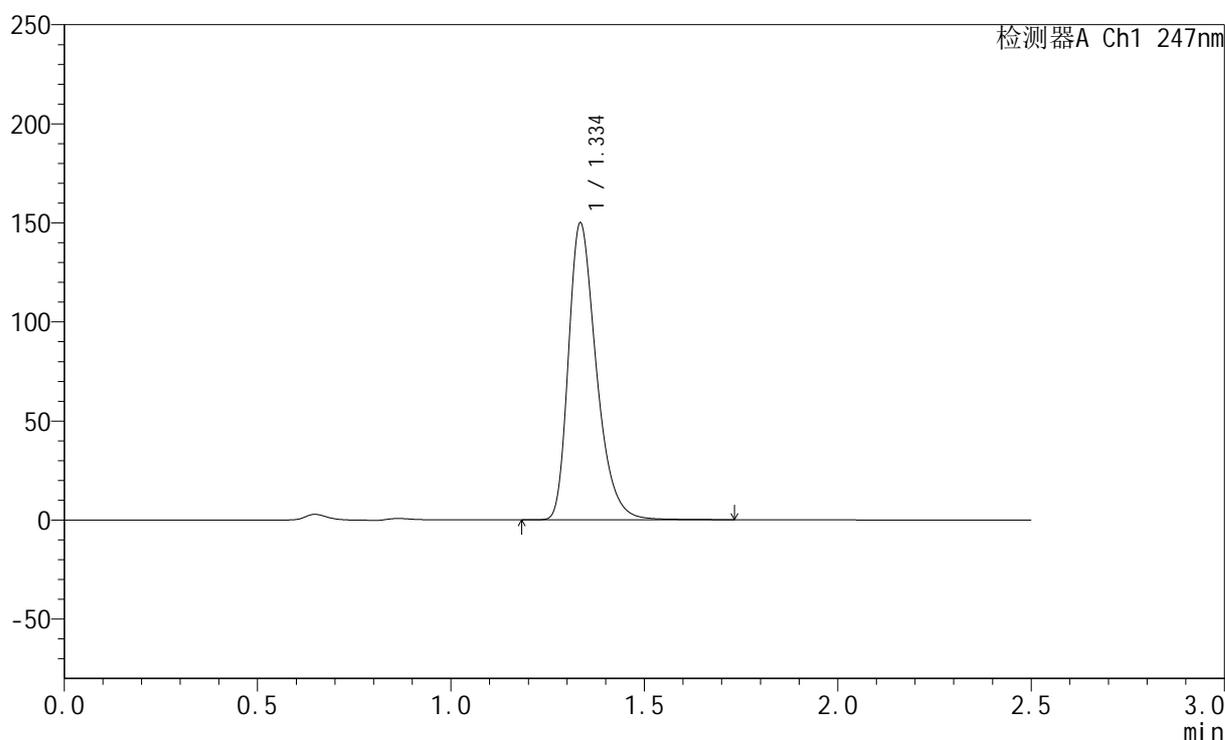
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1634-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15m
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 19:55:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:50:27 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	751820	100.000	148639	1695	1.341	--
总计		751820	100.000	148639			

图123 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放
 高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-
 片5-供试品溶液-1

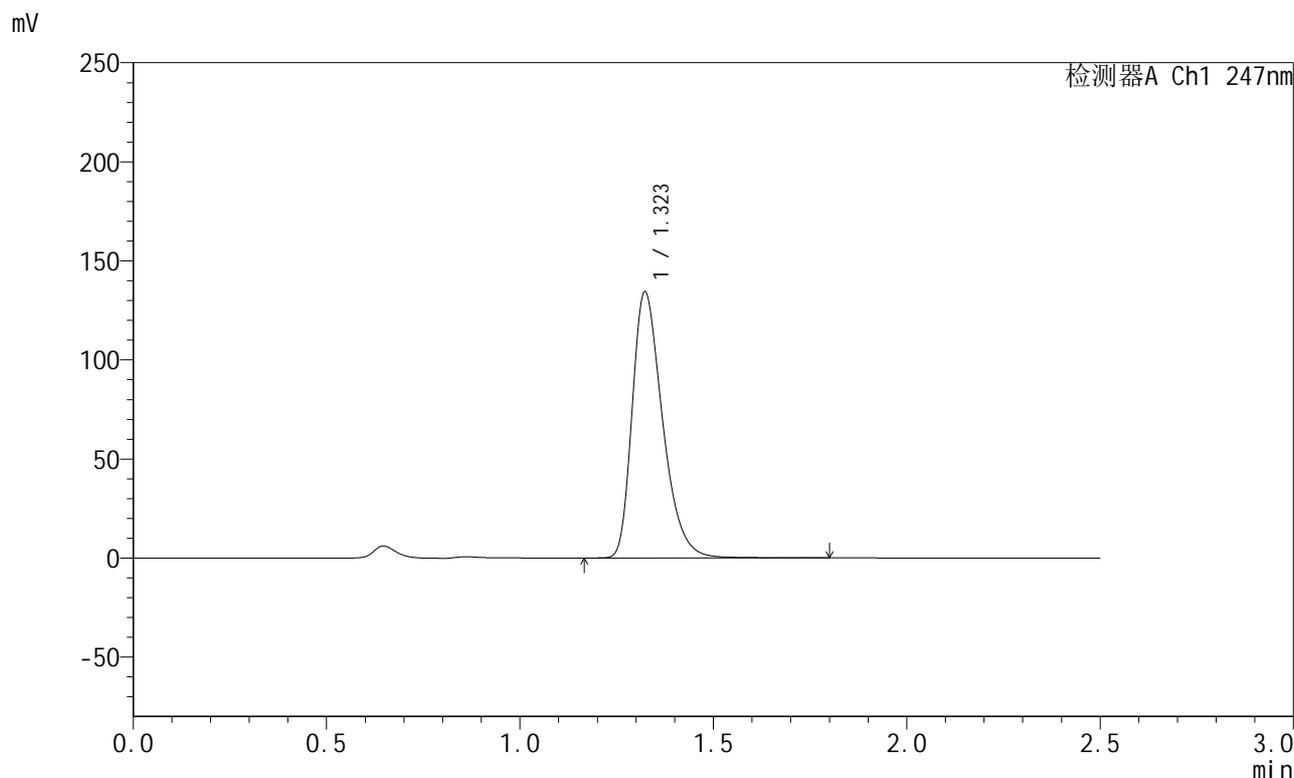


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1635-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15m
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 19:58:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:50:34 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	734780	100.000	134285	1388	1.357	--
总计		734780	100.000	134285			

图124 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放
 高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-
 片6-供试品溶液-1

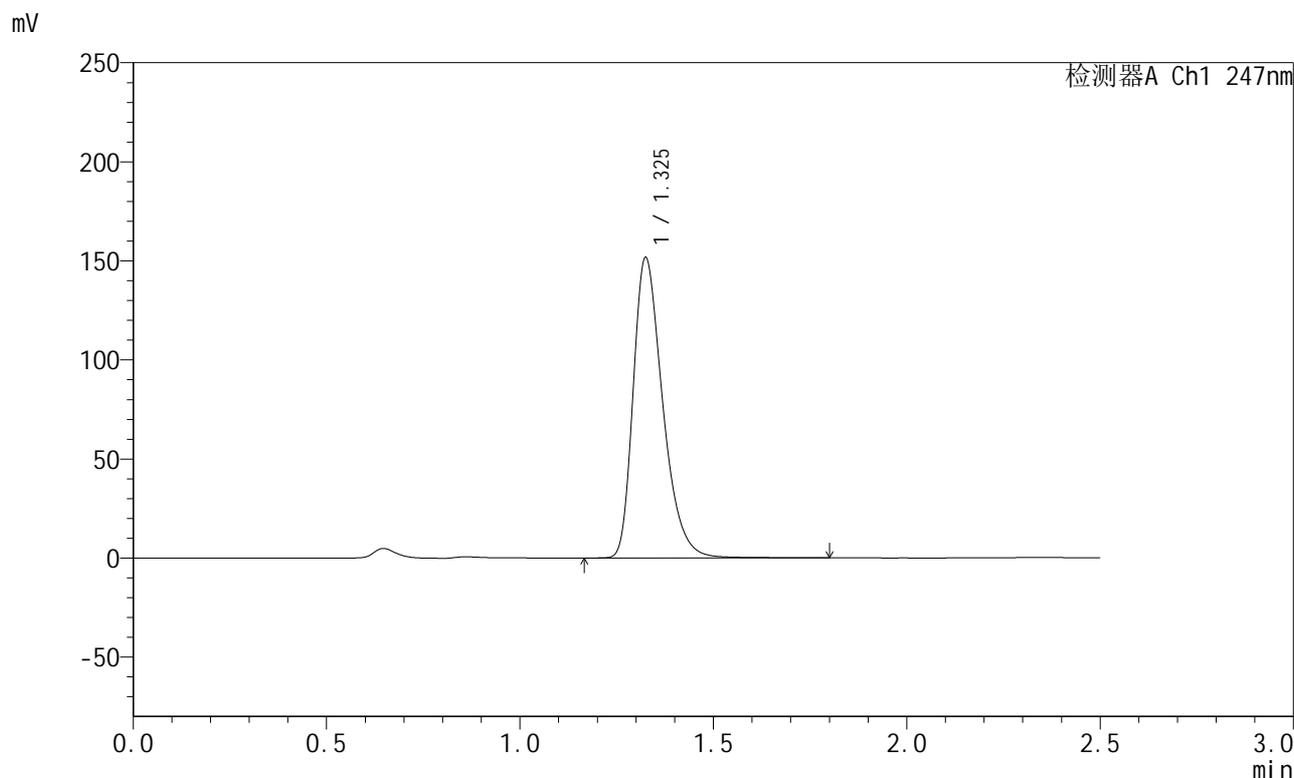


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1636-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20m
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 20:01:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:50:42 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	806333	100.000	151026	1481	1.355	--
总计		806333	100.000	151026			

图125 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放
 高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-
 片1-供试品溶液-1

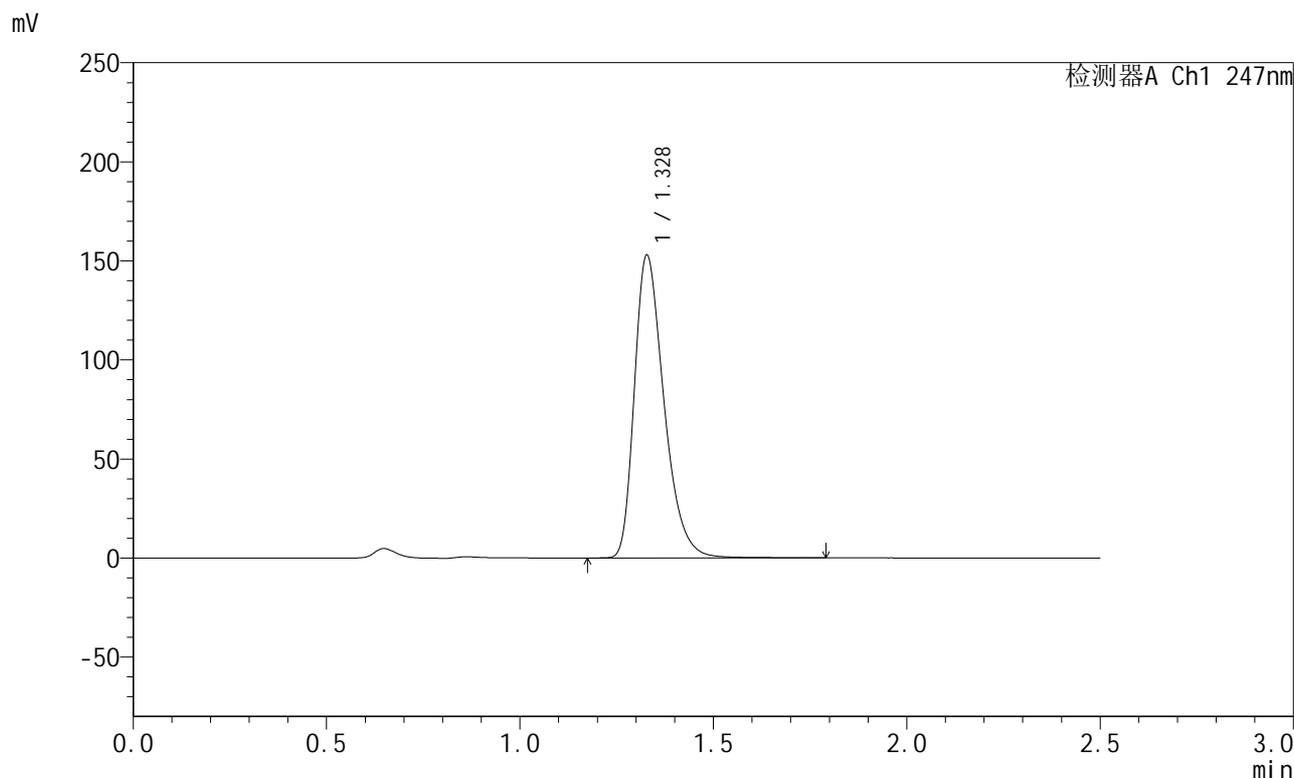


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1637-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20m
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 20:04:34 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:50:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	814858	100.000	152518	1477	1.351	--
总计		814858	100.000	152518			

图126 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放
 高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-
 片2-供试品溶液-1

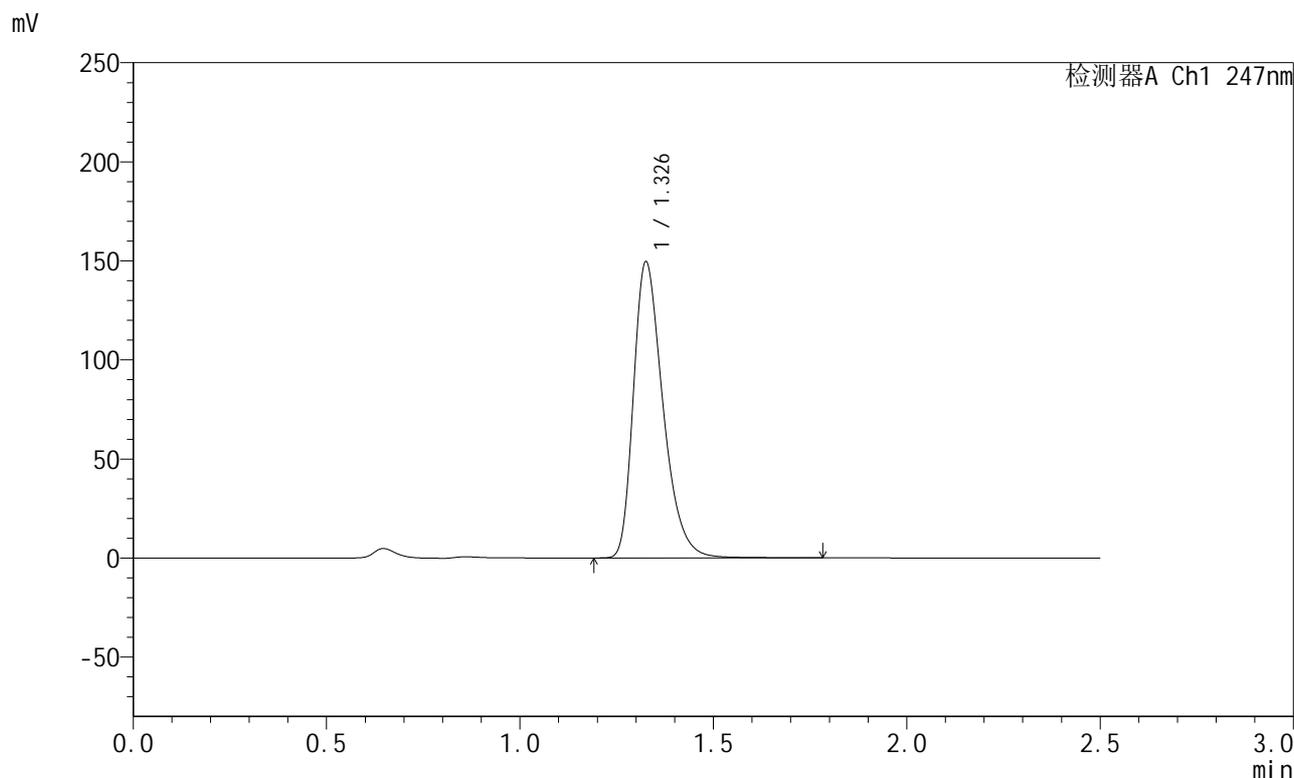


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1638-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20m
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 20:07:27 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:50:57 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

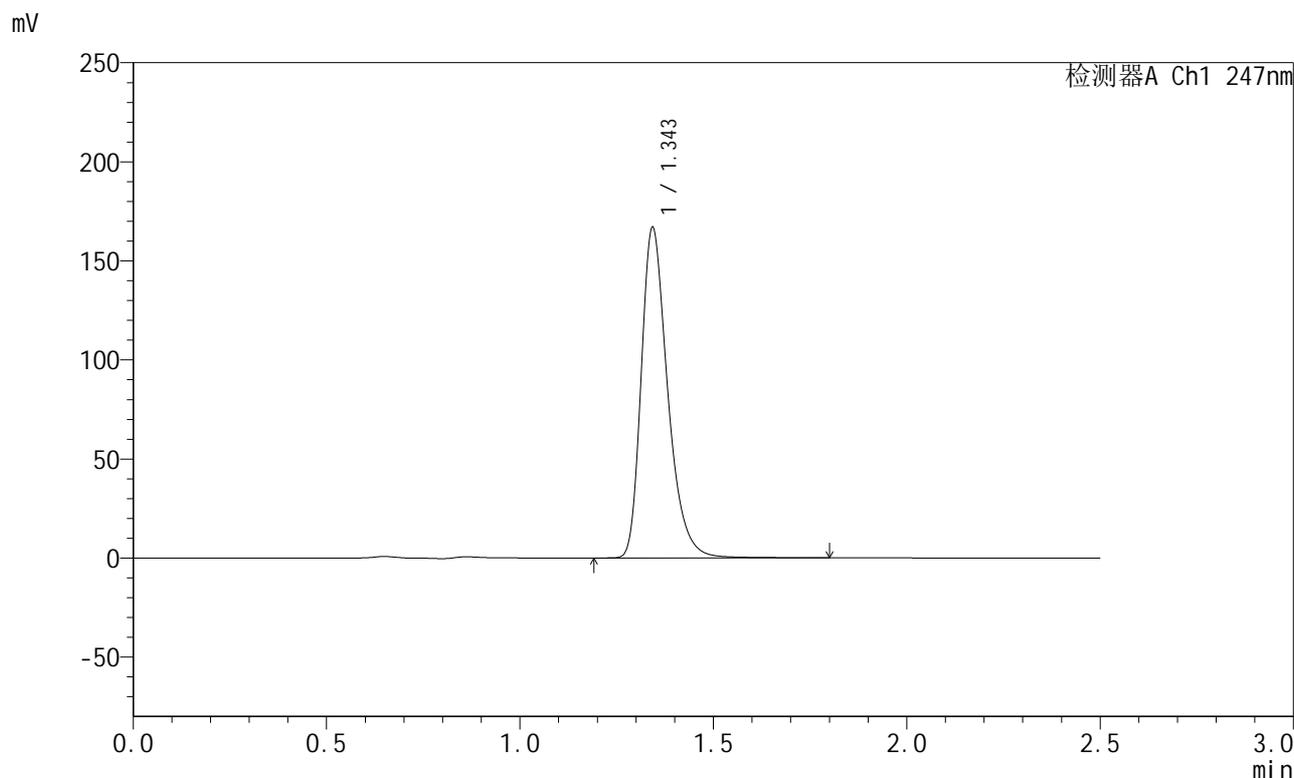
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	795223	100.000	148511	1479	1.355	--
总计		795223	100.000	148511			

图127 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放
 高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-
 片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1639-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20m
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 20:10:18 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:51:04 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

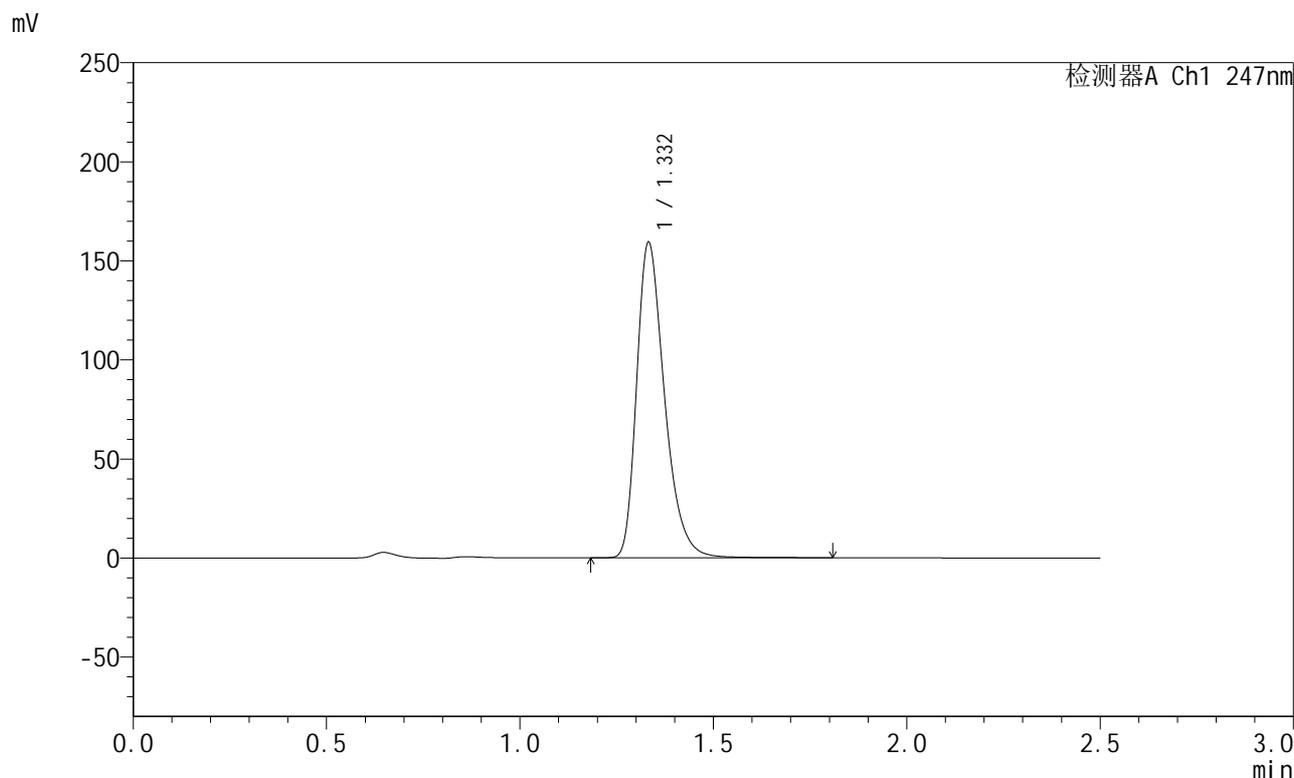
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	795511	100.000	165279	1919	1.335	--
总计		795511	100.000	165279			

图128 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放
 高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-
 片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1640-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20m
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 20:13:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:51:12 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

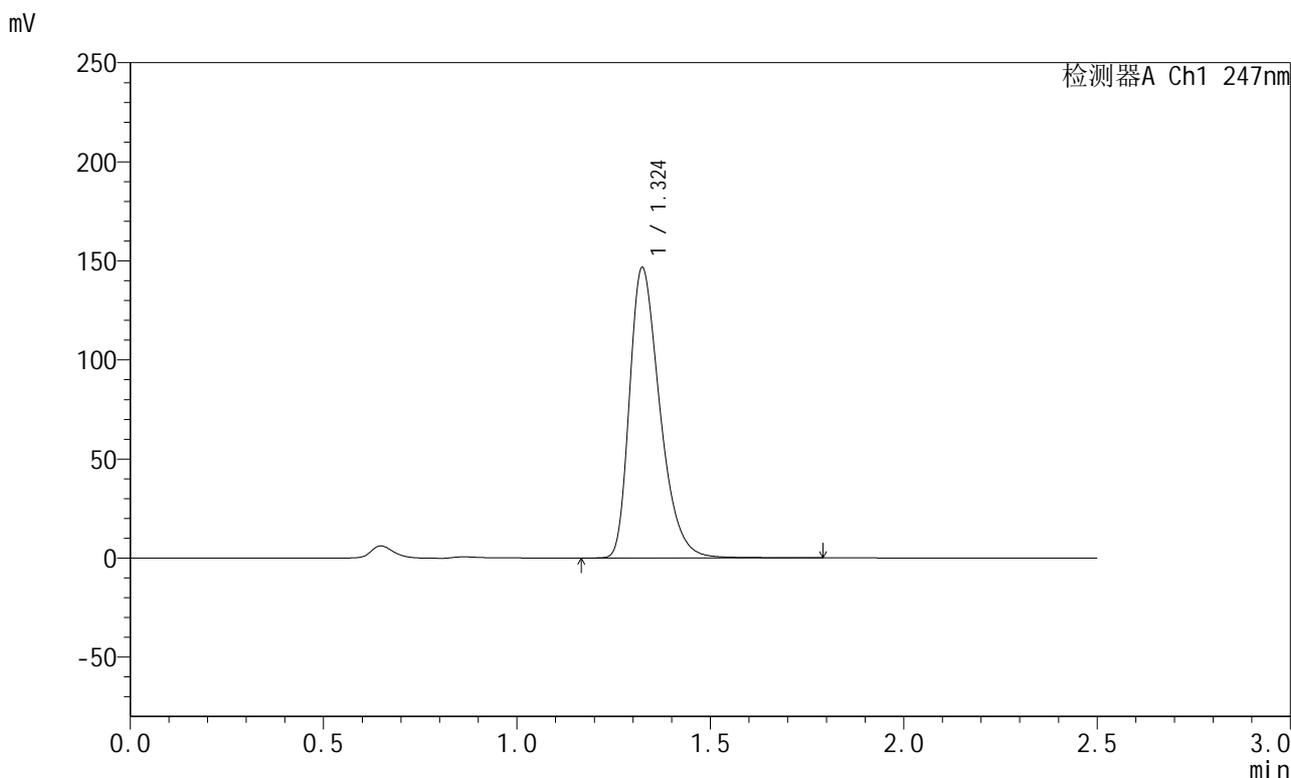
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	800345	100.000	158842	1690	1.343	--
总计		800345	100.000	158842			

图129 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放
 高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-
 片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1641-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20m
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 20:16:02 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:51:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

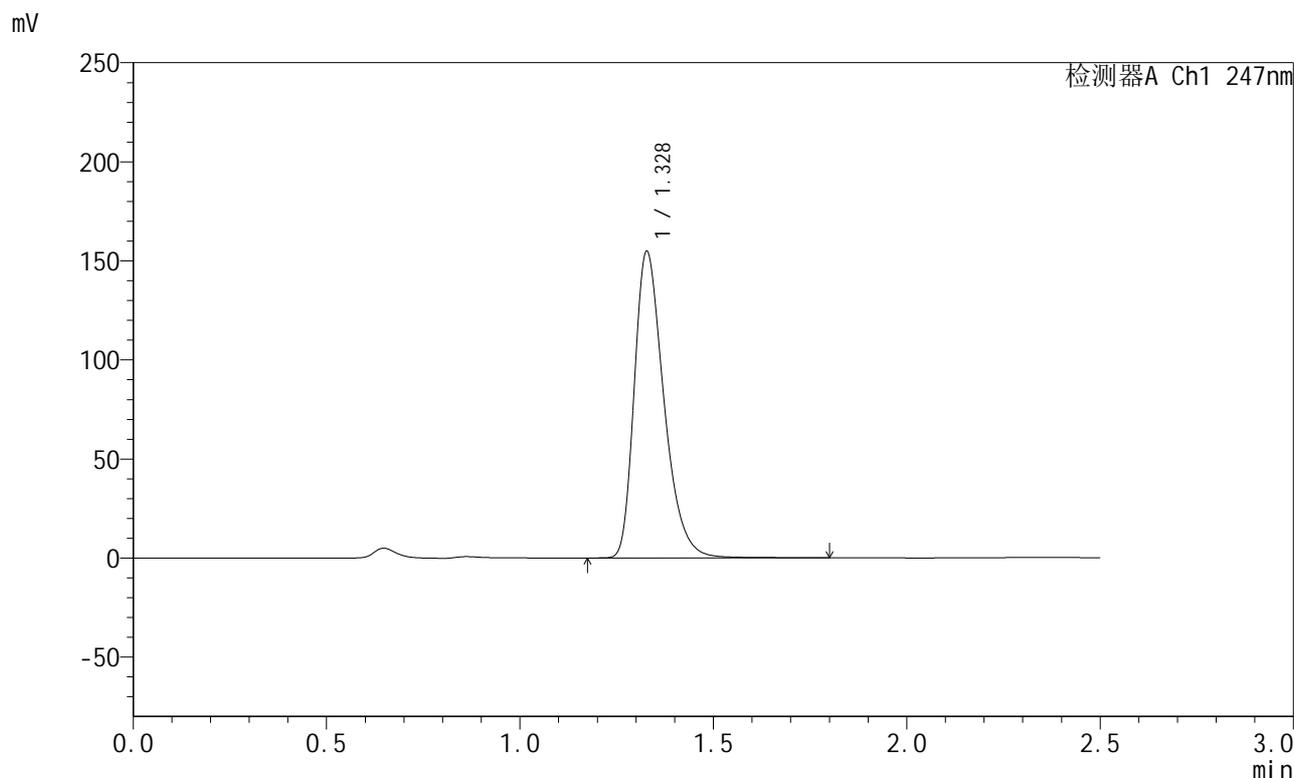
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	800335	100.000	146352	1396	1.359	--
总计		800335	100.000	146352			

图130 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放
 高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-
 片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1642-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30m
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 20:18:53 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:51:27 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

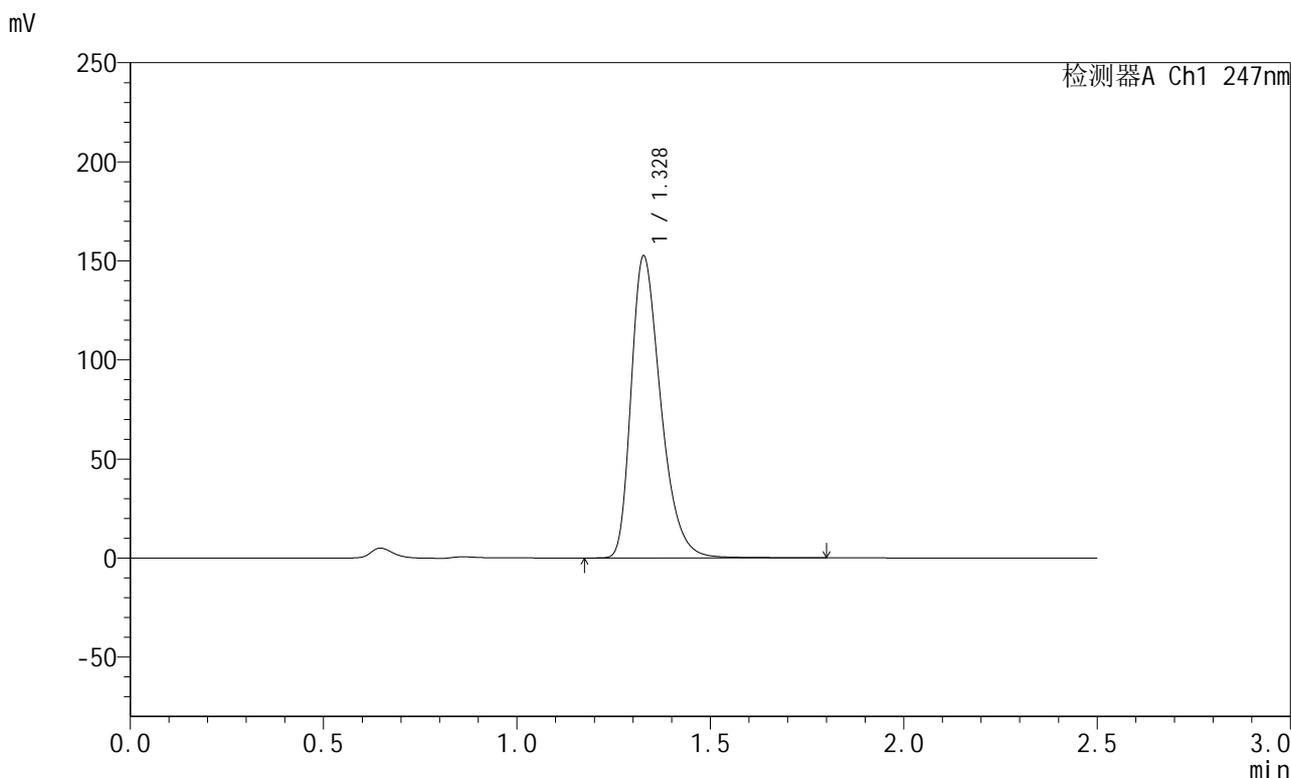
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	825593	100.000	154405	1475	1.351	--
总计		825593	100.000	154405			

图131 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放
 高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-
 片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1643-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30m
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 20:21:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:51:34 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

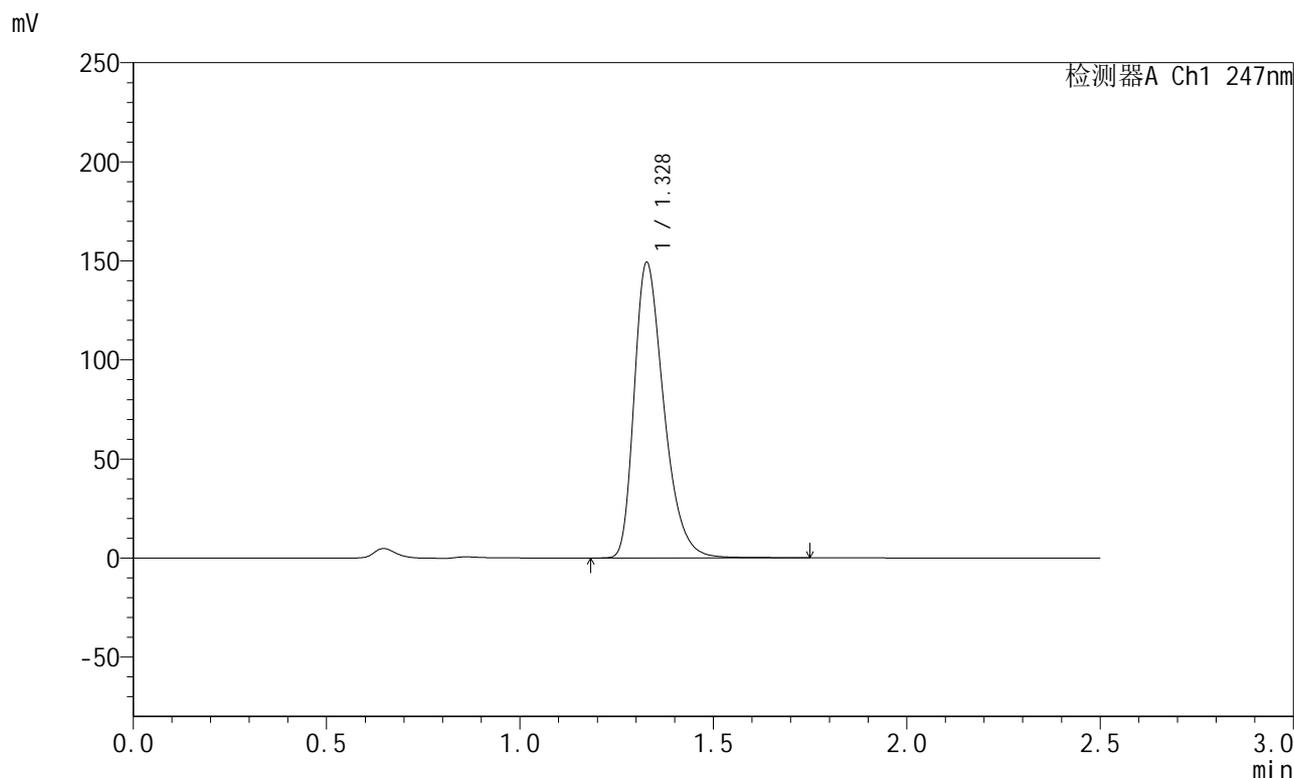
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	813192	100.000	151961	1473	1.351	--
总计		813192	100.000	151961			

图132 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放
 高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-
 片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1644-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30m
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 20:24:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:51:42 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

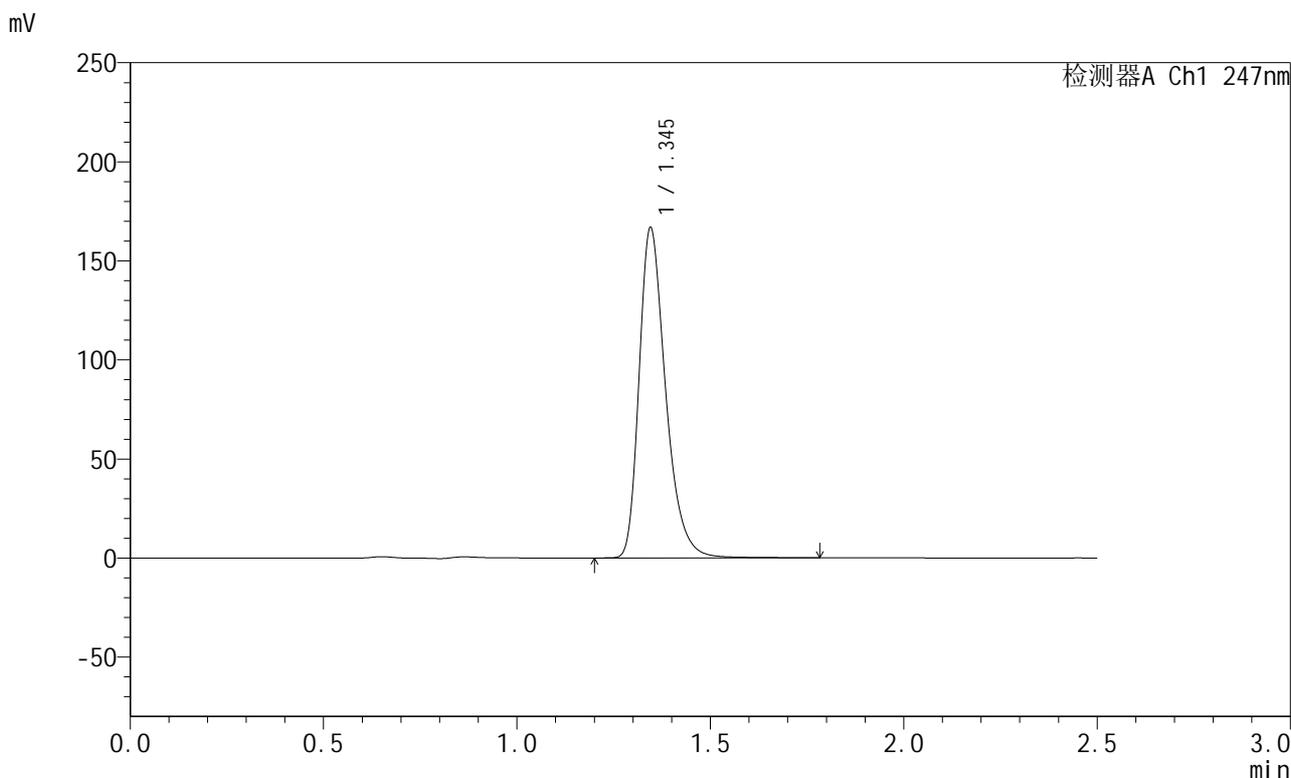
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	795292	100.000	148798	1476	1.350	--
总计		795292	100.000	148798			

图133 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放
 高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-
 片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1645-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30m
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 20:27:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:51:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

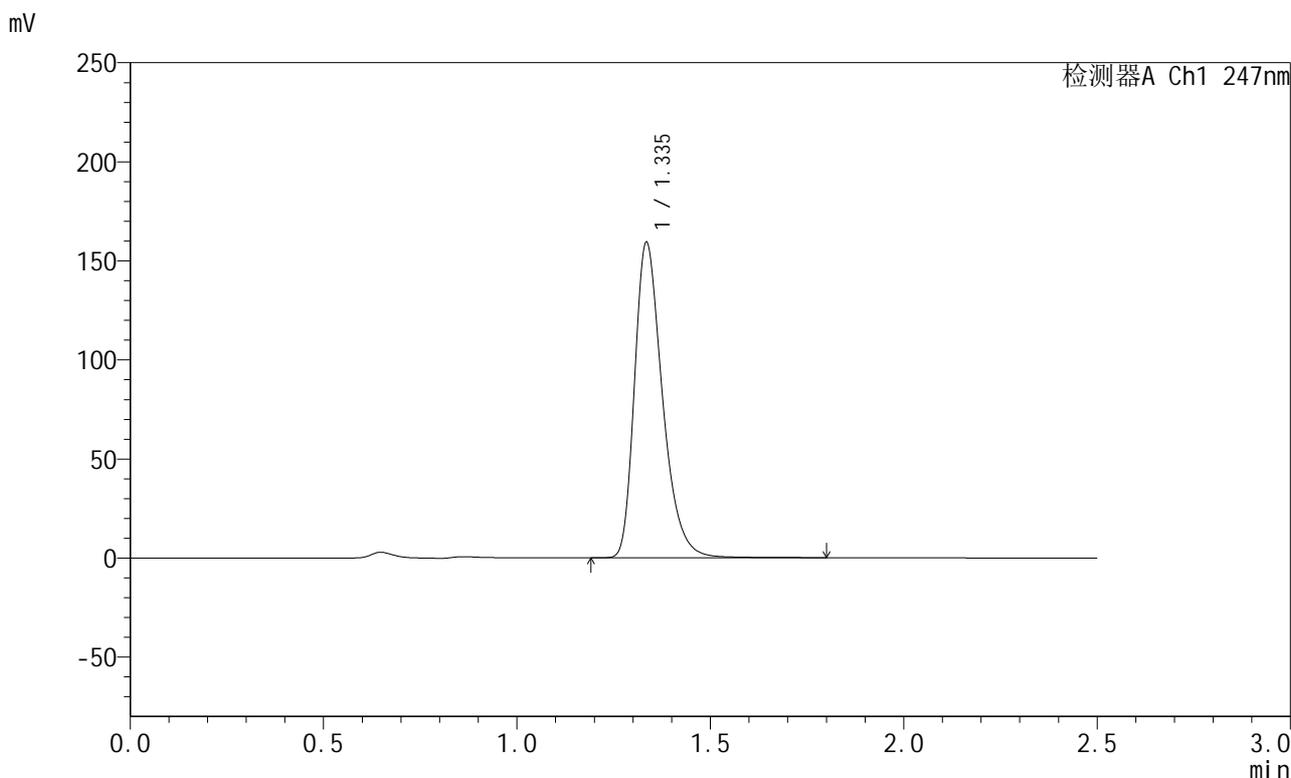
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.345	796151	100.000	166467	1920	1.331	--
总计		796151	100.000	166467			

图134 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放
 高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-
 片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1646-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30m
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 20:30:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:51:56 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

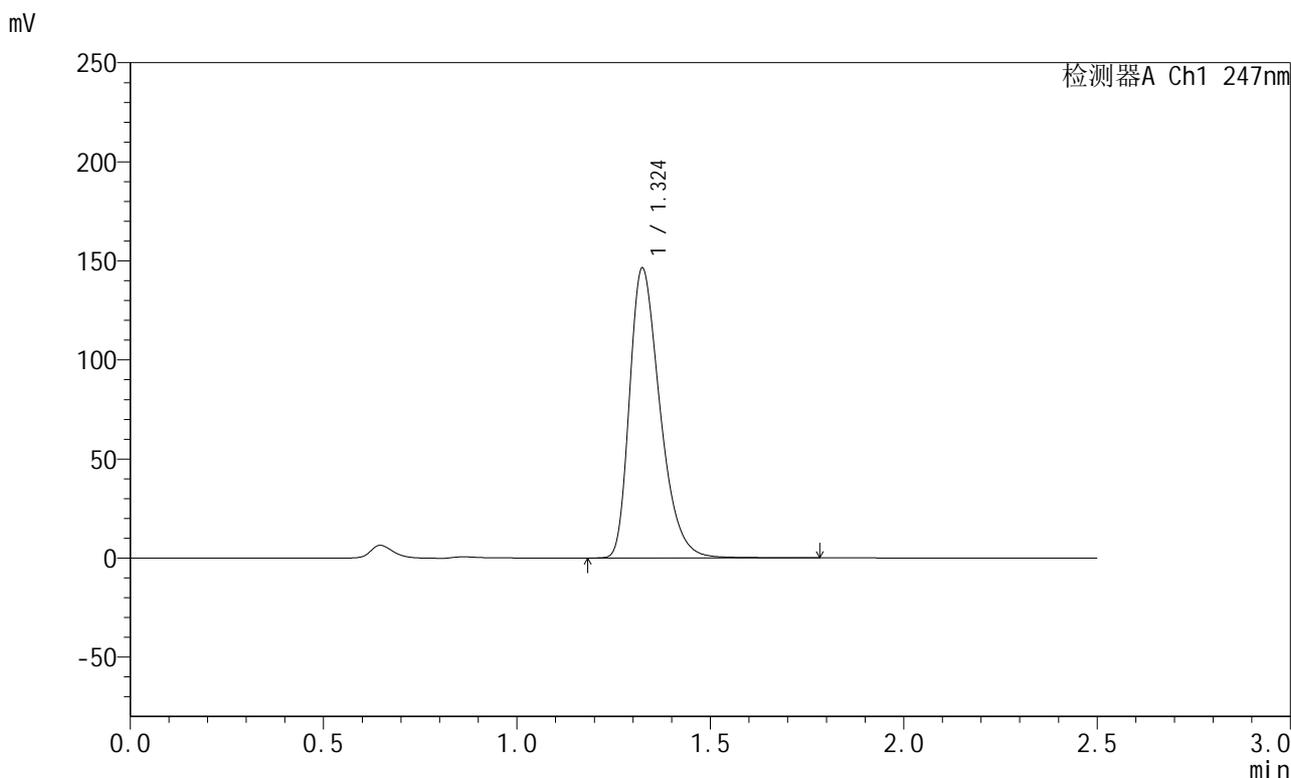
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	801258	100.000	158059	1689	1.341	--
总计		801258	100.000	158059			

图135 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放
 高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-
 片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1647-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30m
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 20:33:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:52:04 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

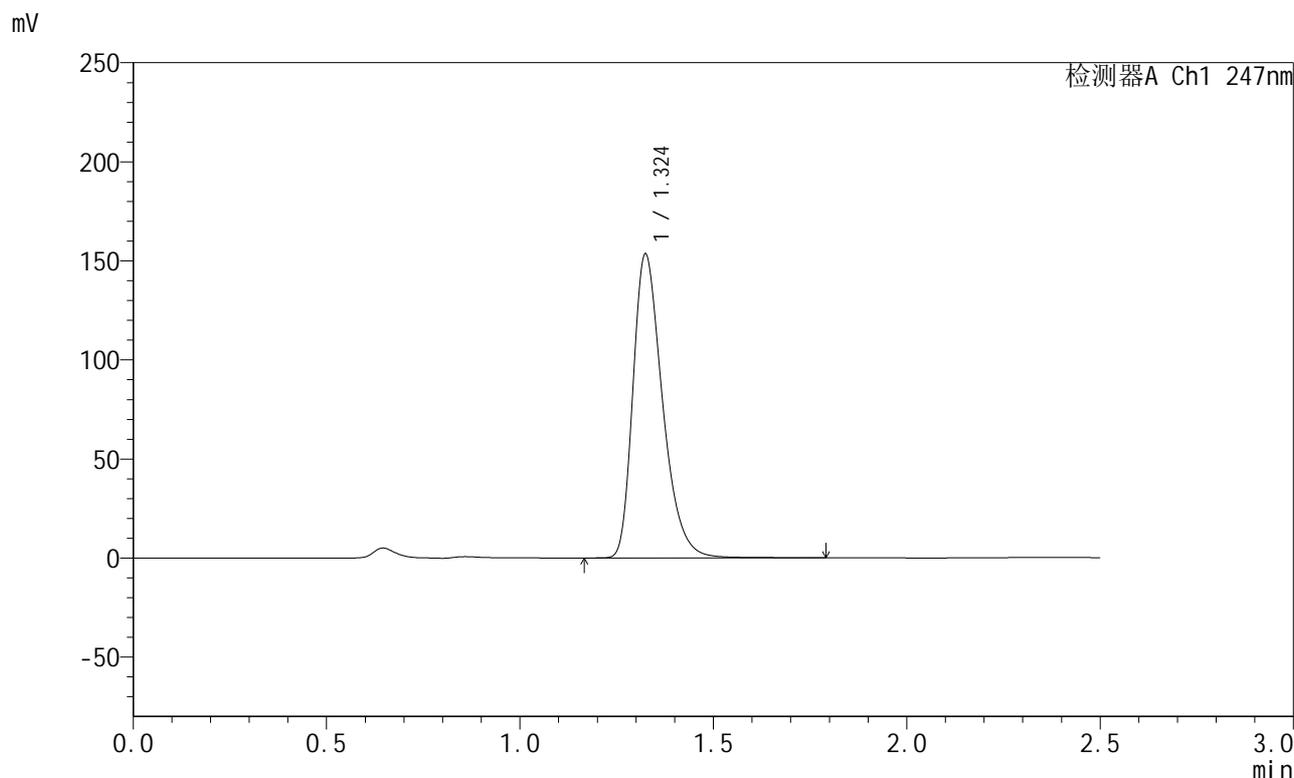
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	801935	100.000	146059	1384	1.356	--
总计		801935	100.000	146059			

图136 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放
 高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-
 片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1648-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45m
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 20:35:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:52:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	816694	100.000	152972	1473	1.352	--
总计		816694	100.000	152972			

图137 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放
 高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-
 片1-供试品溶液-1

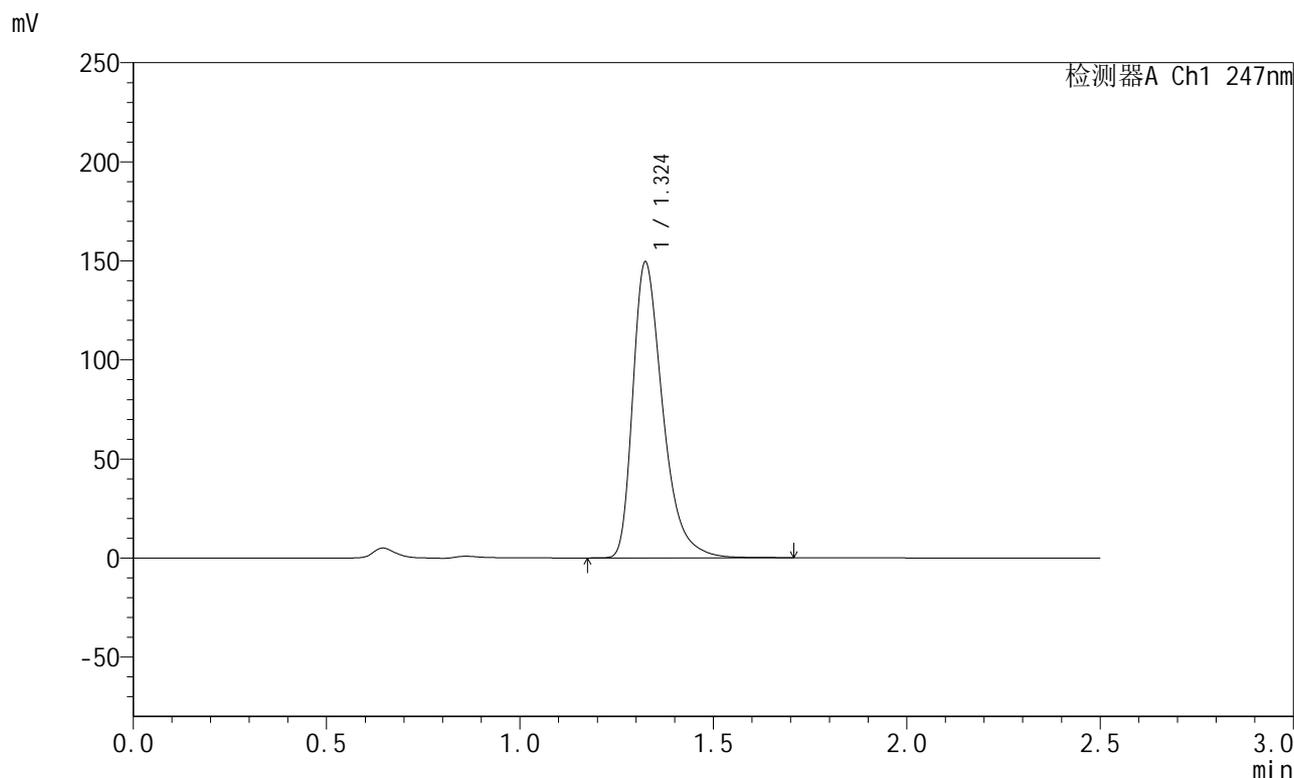


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1649-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45m
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 20:38:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:52:18 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

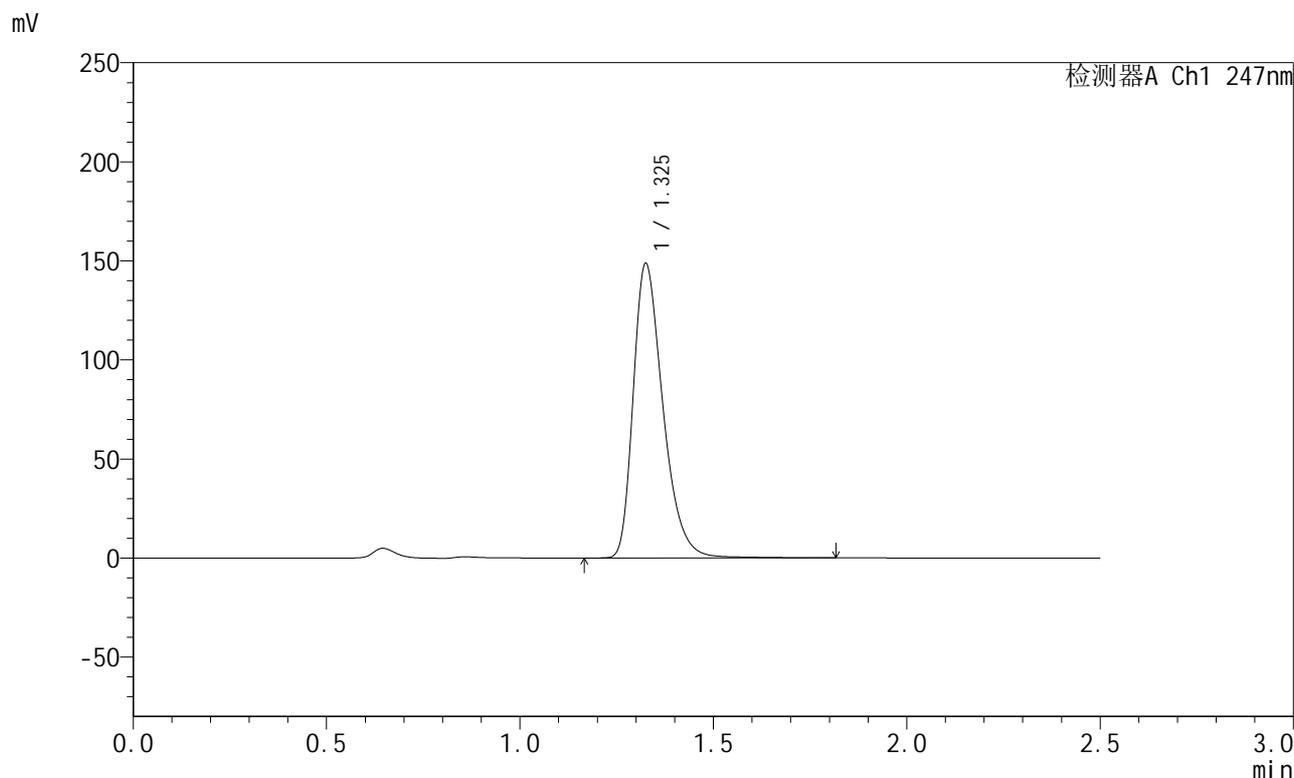
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	802703	100.000	148987	1472	1.404	--
总计		802703	100.000	148987			

图138 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放
 高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-
 片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1650-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45m
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 20:41:41 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:52:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	795384	100.000	147889	1468	1.354	--
总计		795384	100.000	147889			

图139 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放
 高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-
 片3-供试品溶液-1

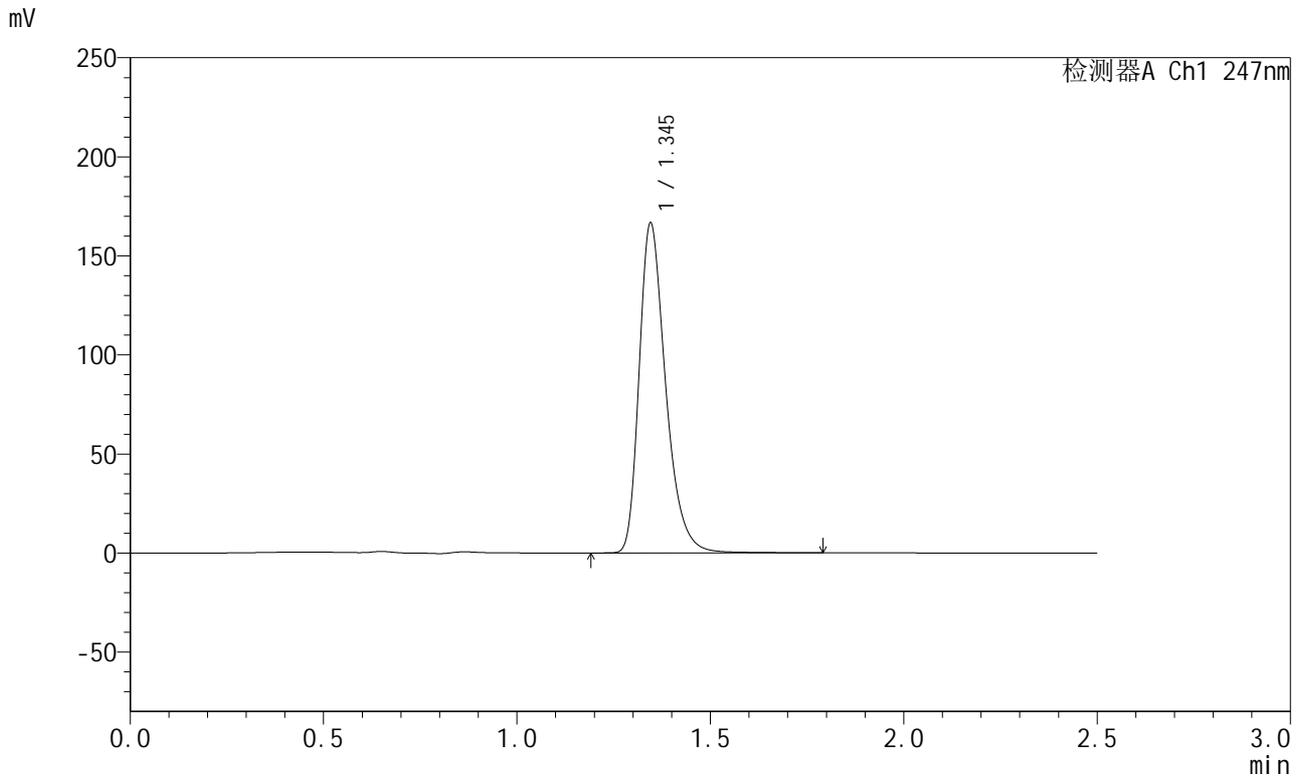


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1651-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45m
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 20:44:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:52:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

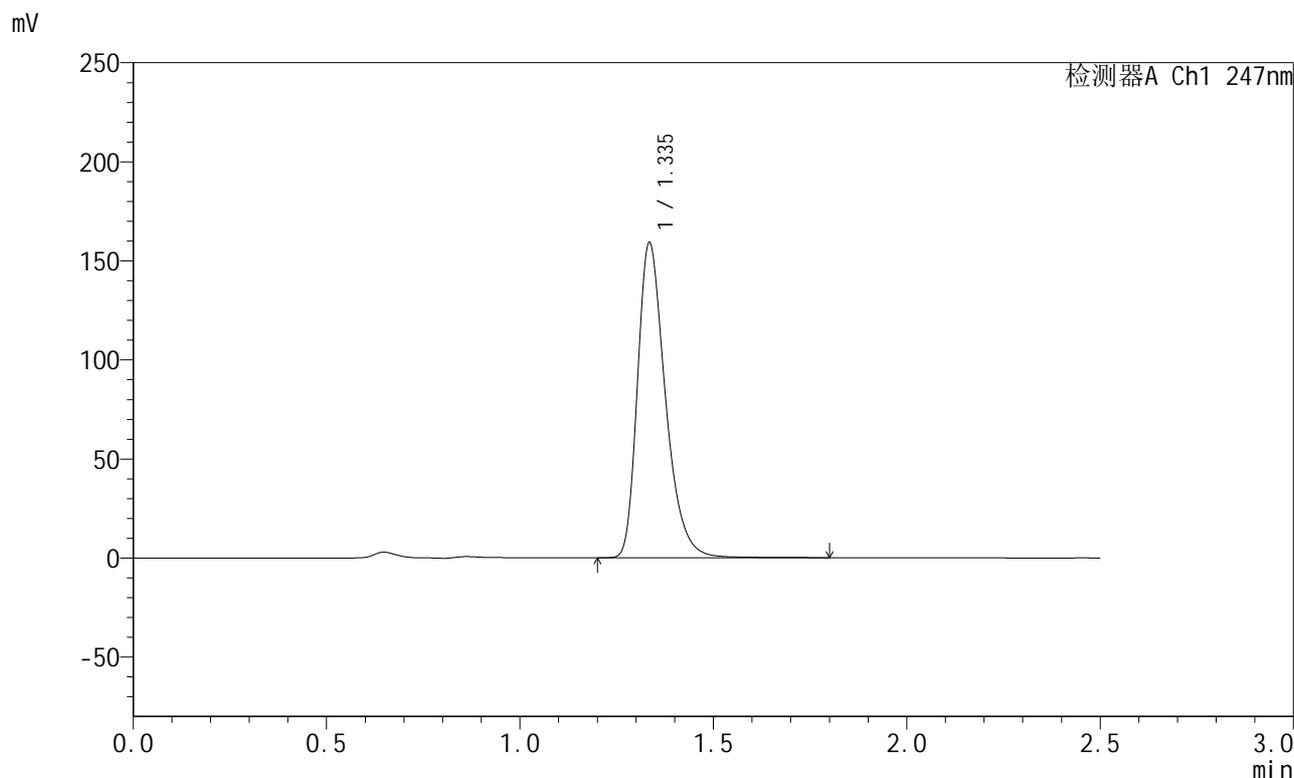
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.345	795238	100.000	166340	1919	1.331	--
总计		795238	100.000	166340			

图140 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1652-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45m
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 20:47:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:52:41 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

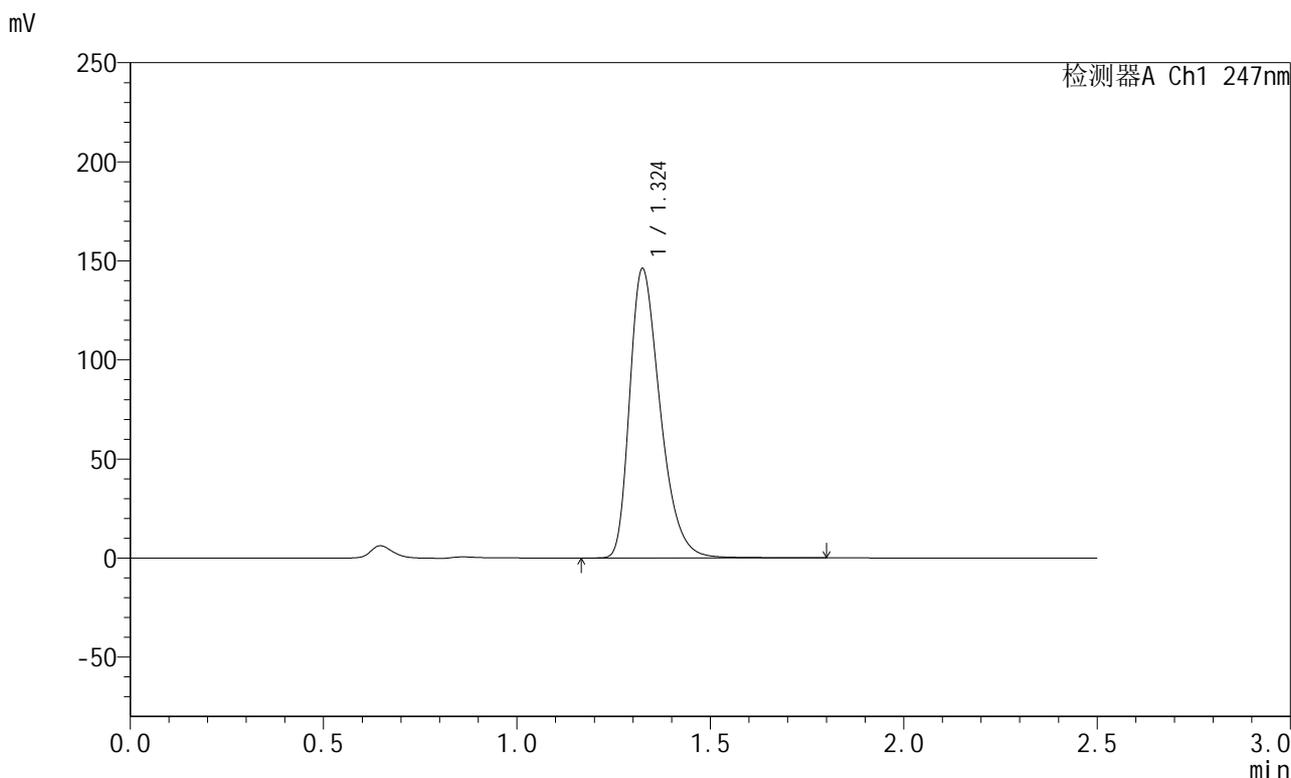
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	800403	100.000	157853	1692	1.344	--
总计		800403	100.000	157853			

图141 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放
 高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-
 片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1653-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45m
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 20:50:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:52:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

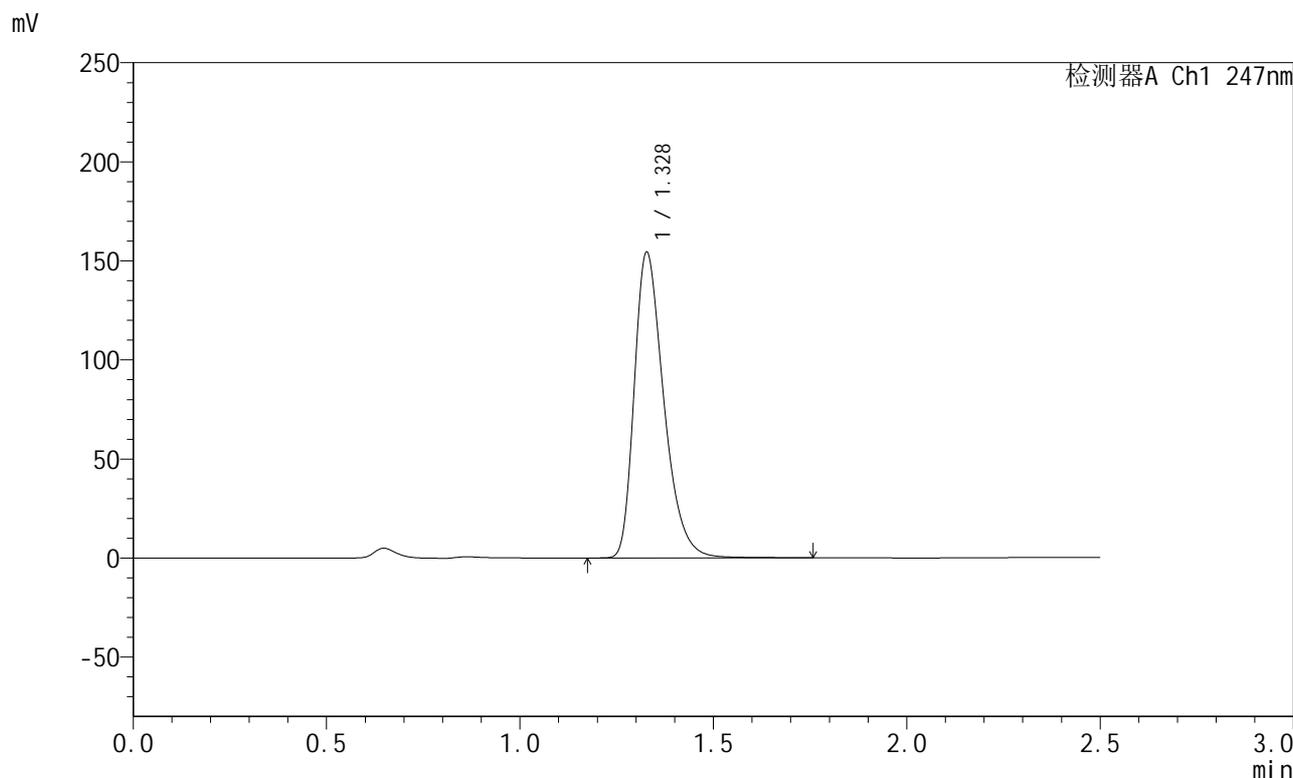
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	801736	100.000	145623	1379	1.357	--
总计		801736	100.000	145623			

图142 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放
 高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-
 片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1654-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 20:53:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:52:56 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

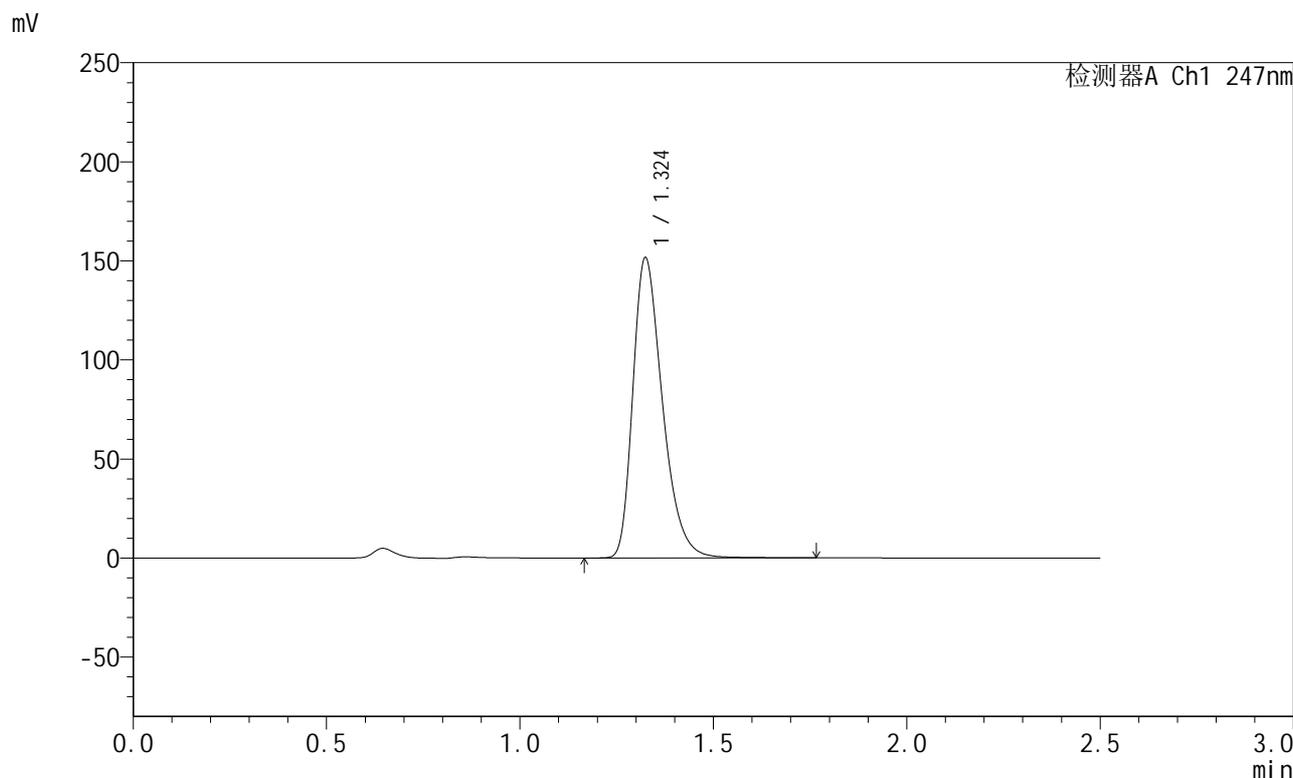
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	821553	100.000	153893	1481	1.353	--
总计		821553	100.000	153893			

图143 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1655-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 20:55:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:53:03 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

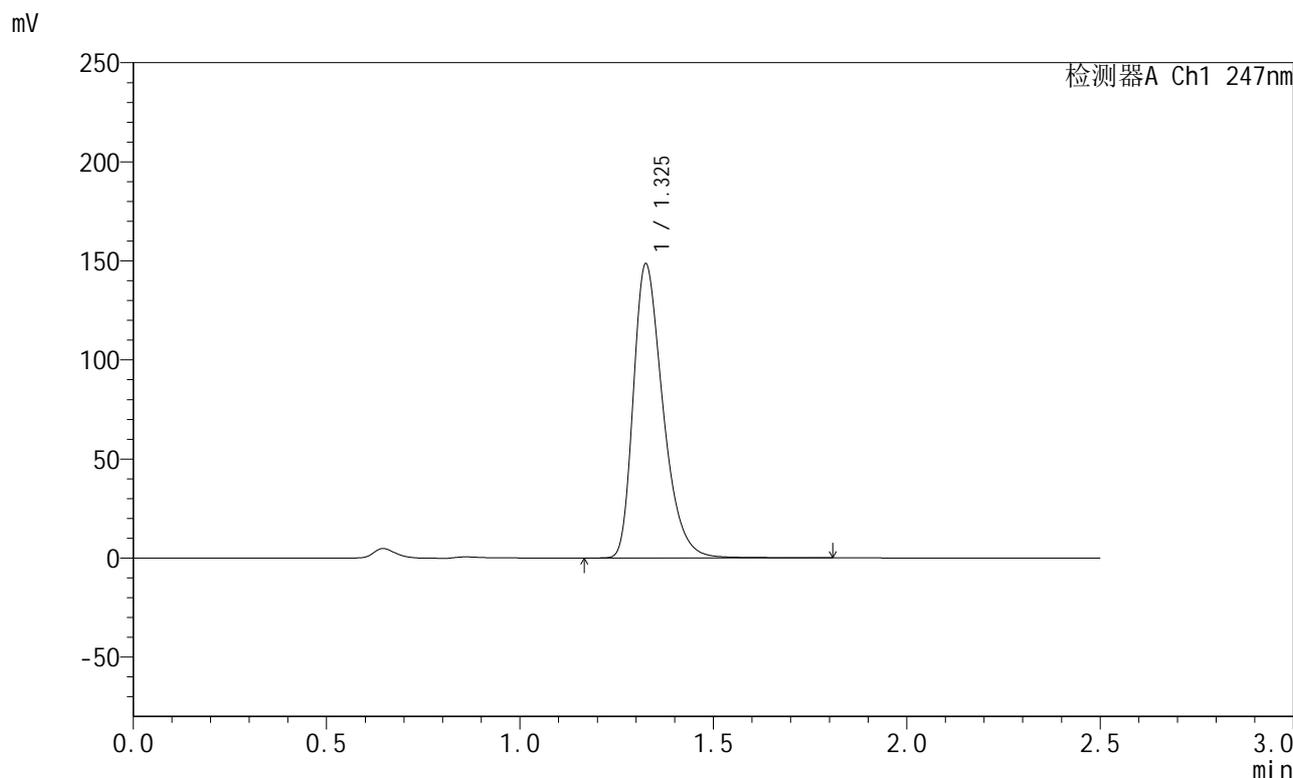
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	808269	100.000	151191	1464	1.352	--
总计		808269	100.000	151191			

图144 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放
 高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-
 片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1656-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 20:58:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:53:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	791017	100.000	147606	1475	1.357	--
总计		791017	100.000	147606			

图145 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放
 高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-
 片3-供试品溶液-1



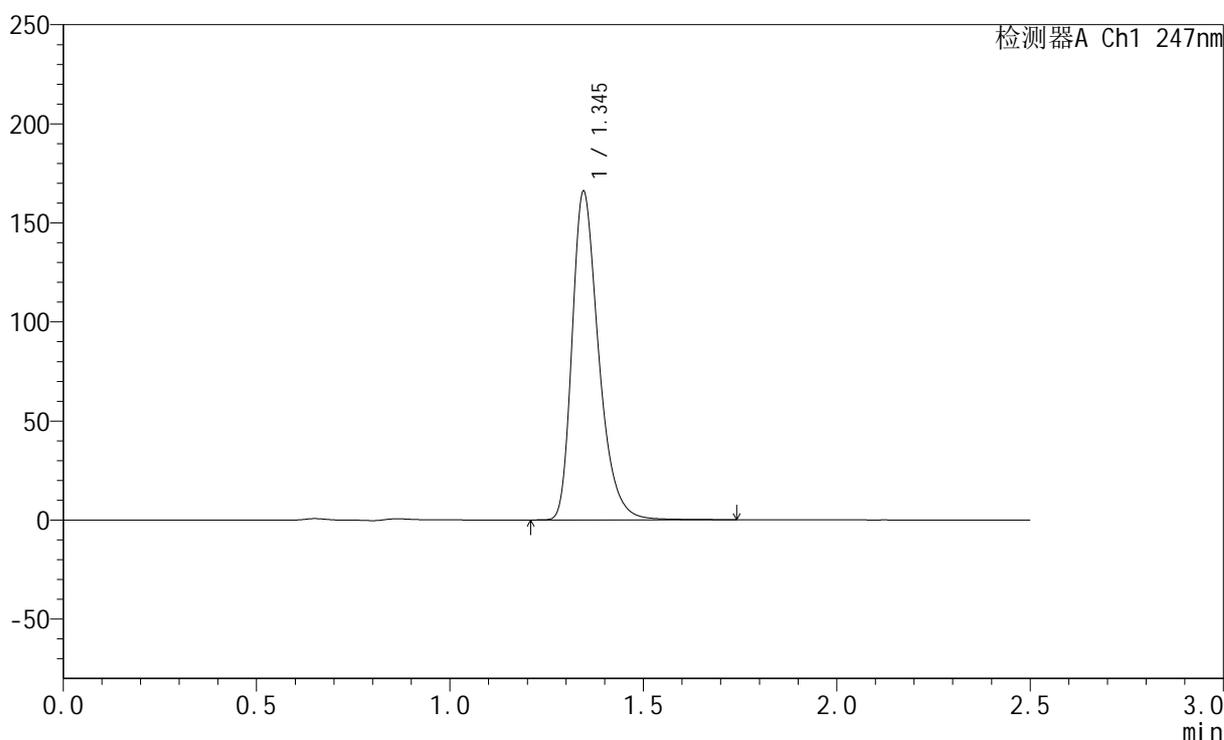
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1657-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 21:01:41 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:53:18 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

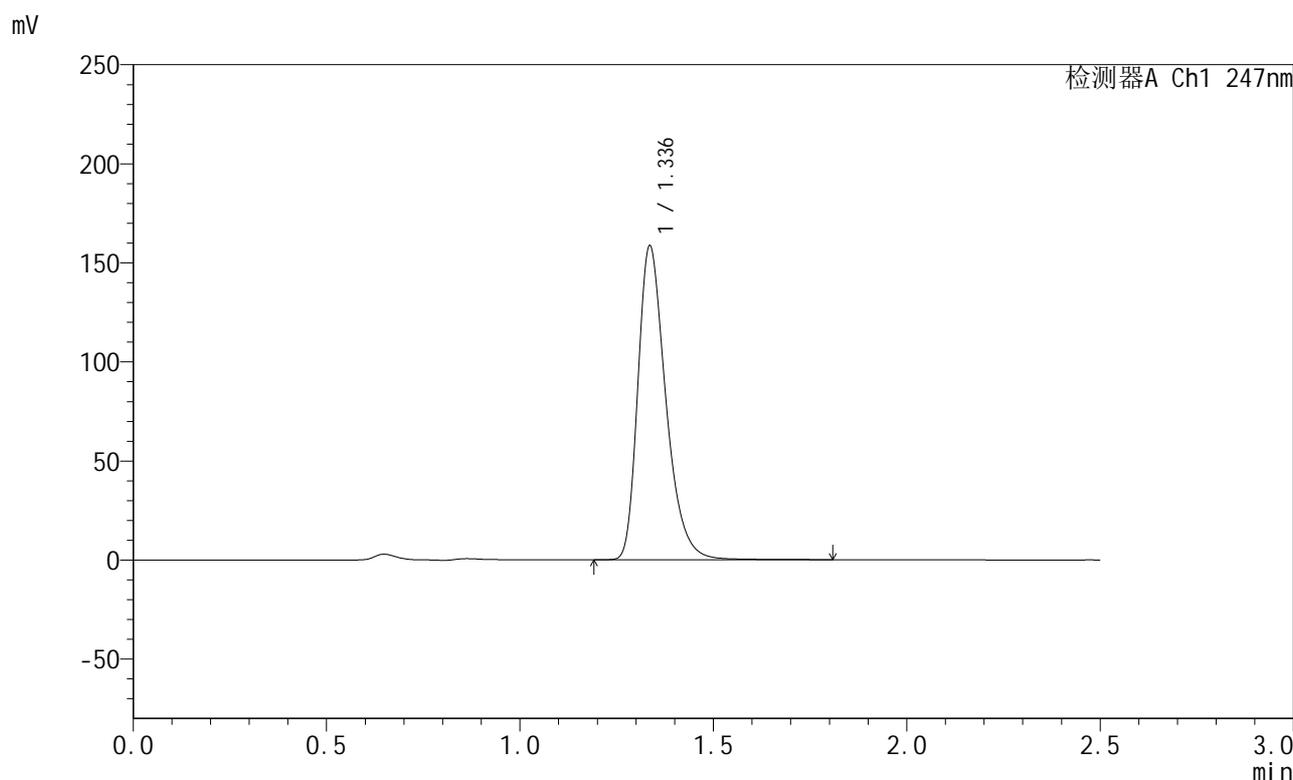
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.345	792103	100.000	165596	1914	1.331	--
总计		792103	100.000	165596			

图146 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1658-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 21:04:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:53:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	799220	100.000	157794	1685	1.341	--
总计		799220	100.000	157794			

图147 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放
 高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-
 片5-供试品溶液-1

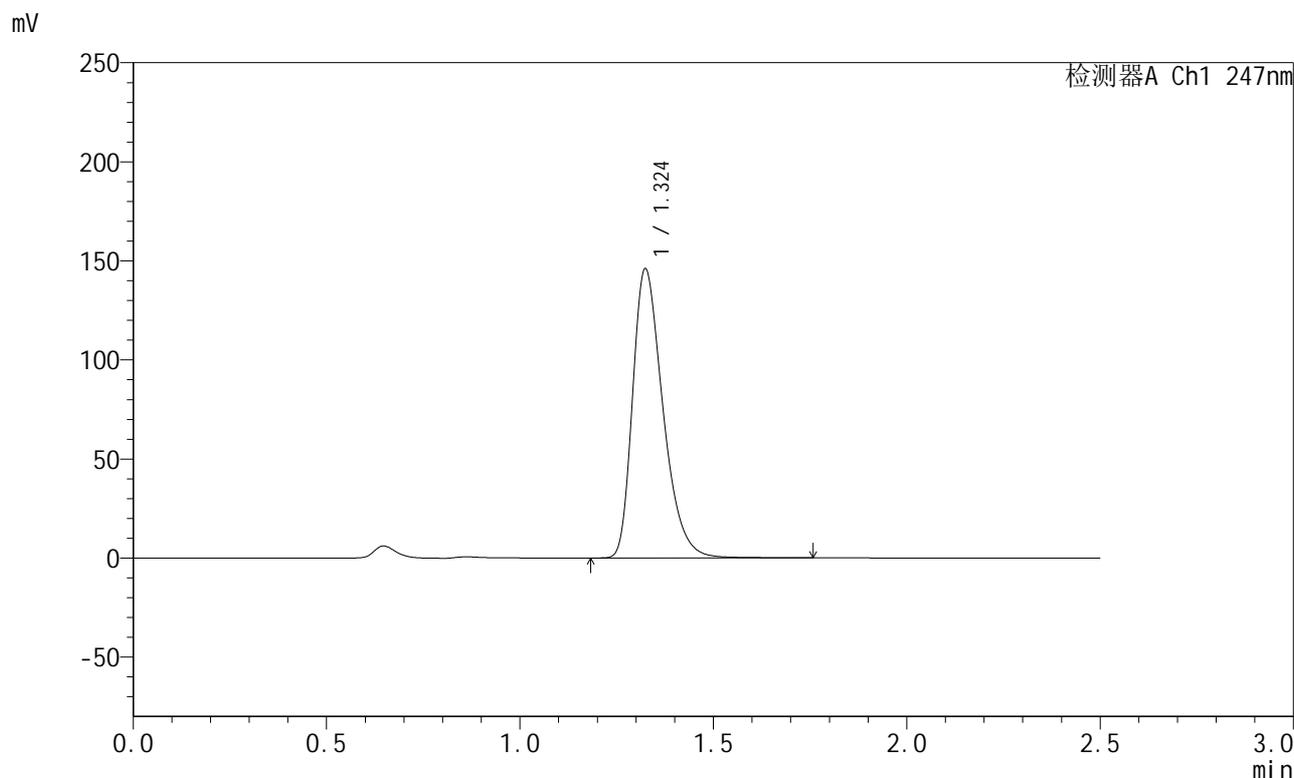


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1659-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 21:07:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:53:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	797525	100.000	145702	1393	1.359	--
总计		797525	100.000	145702			

图148 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1



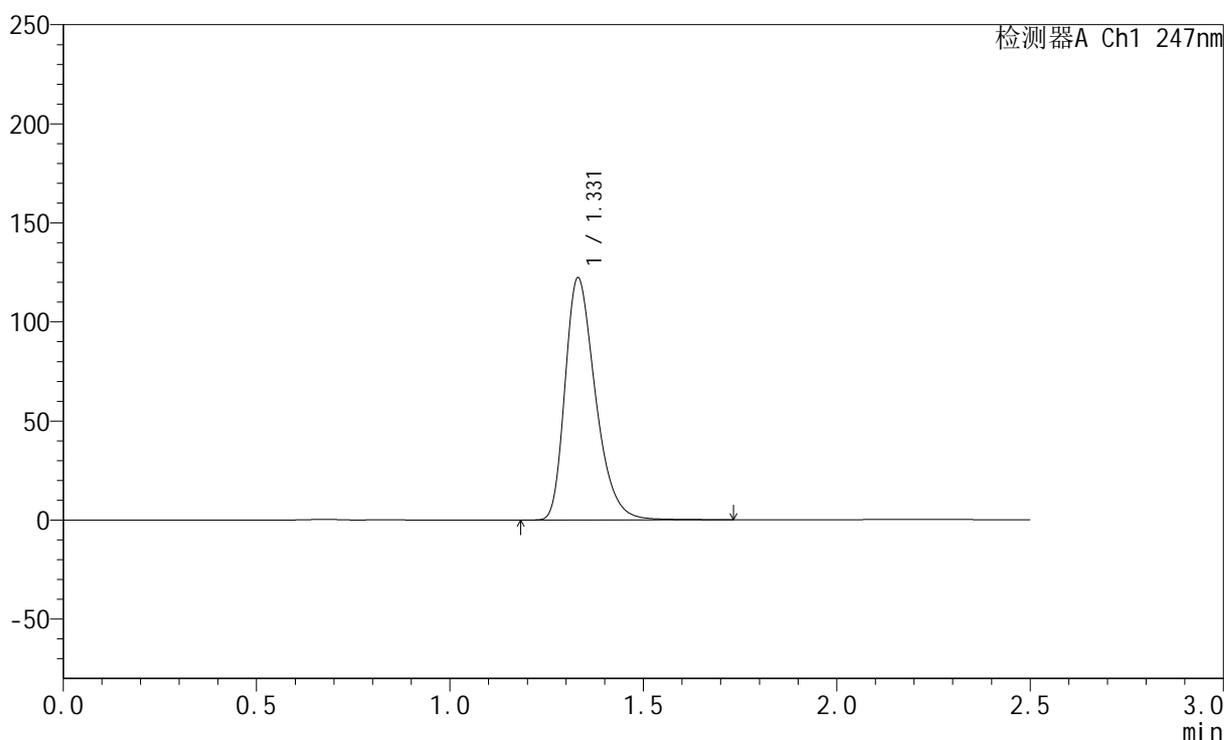
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1660-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 21:10:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:53:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

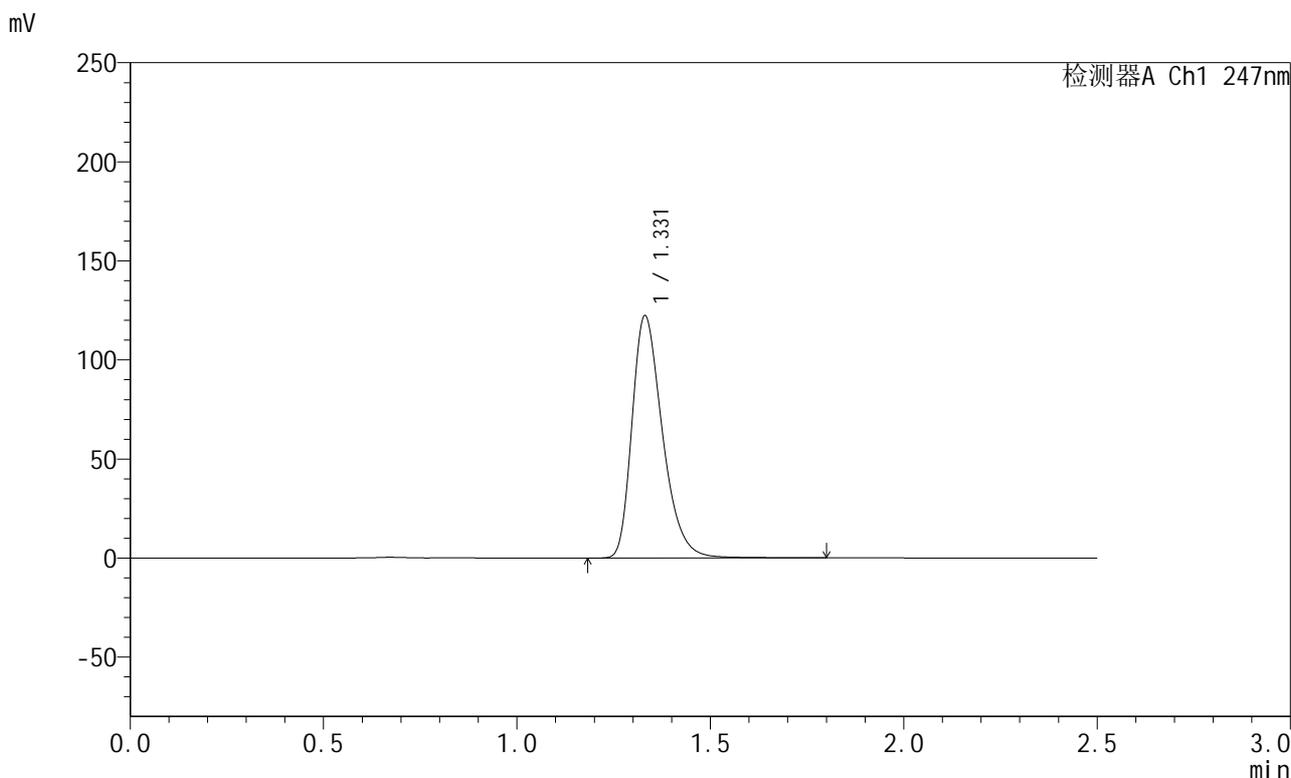
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	669395	100.000	122216	1406	1.335	--
总计		669395	100.000	122216			

图149 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1661-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lpgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 21:13:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:53:47 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

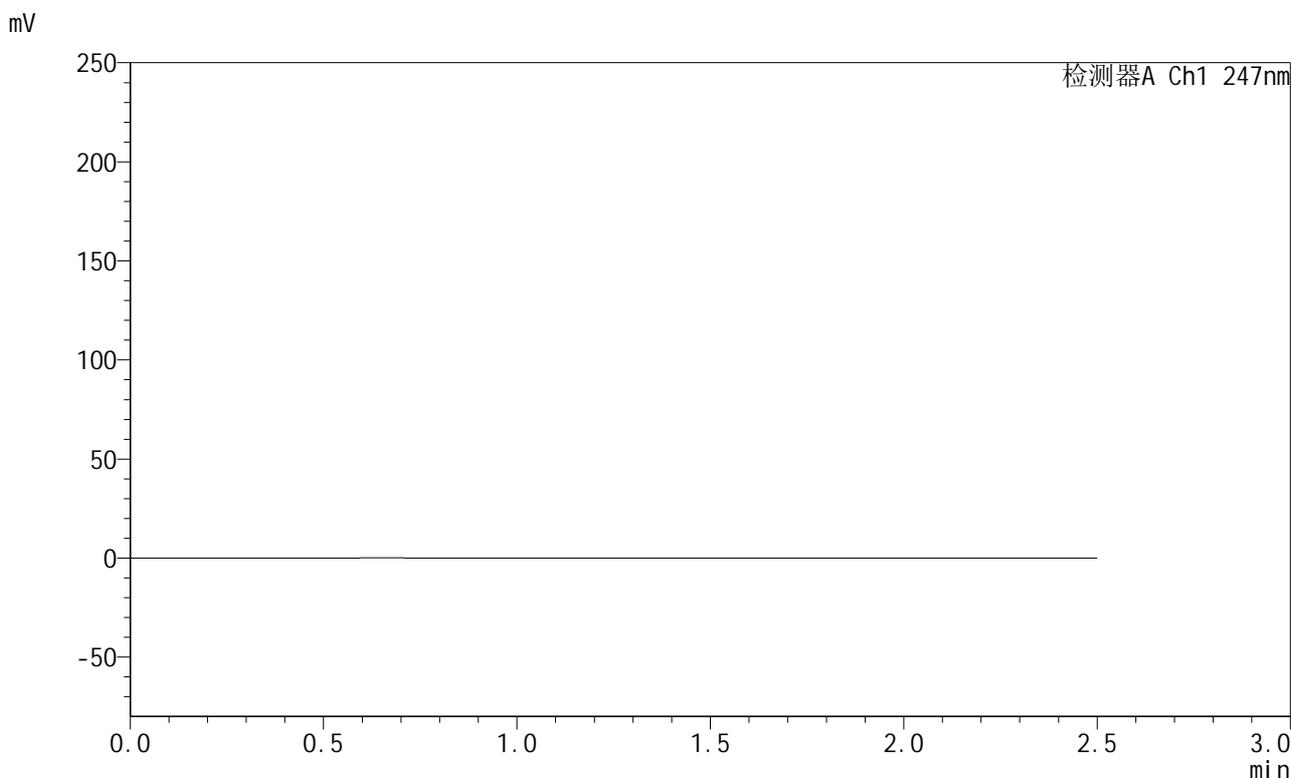
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	671021	100.000	122246	1401	1.336	--
总计		671021	100.000	122246			

图150 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-自制品-裸放高温50 -2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 24-18/24-1662-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 21:16:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:53:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

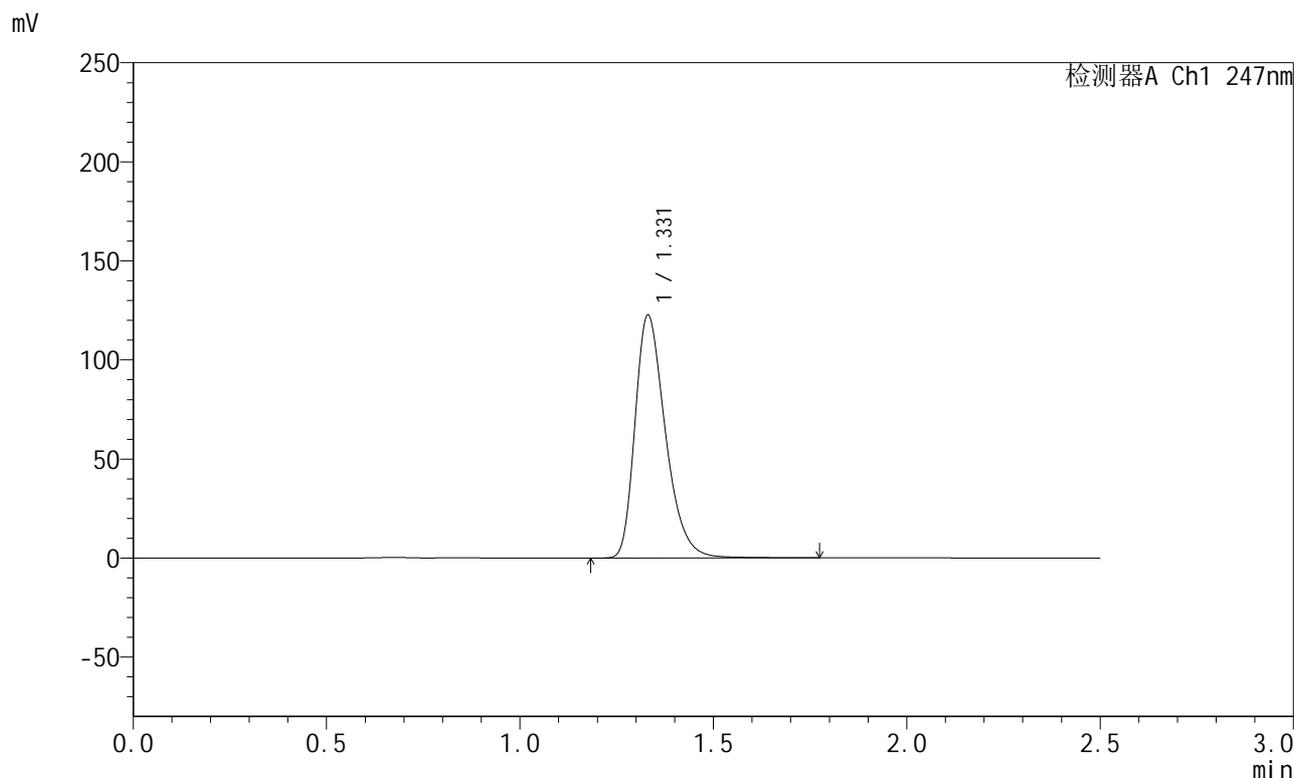
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图151 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1663-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 21:18:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:54:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

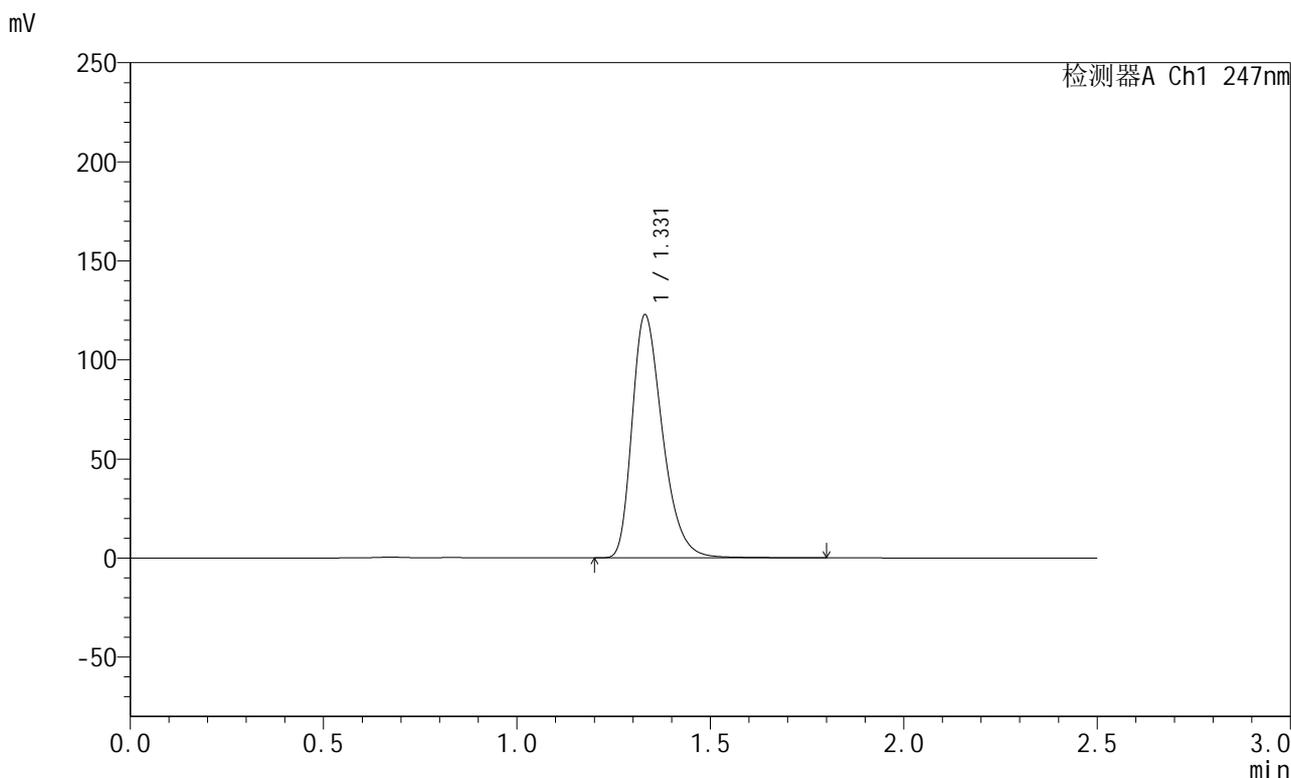
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	671505	100.000	122546	1405	1.336	--
总计		671505	100.000	122546			

图152 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1664-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 21:21:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:54:10 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

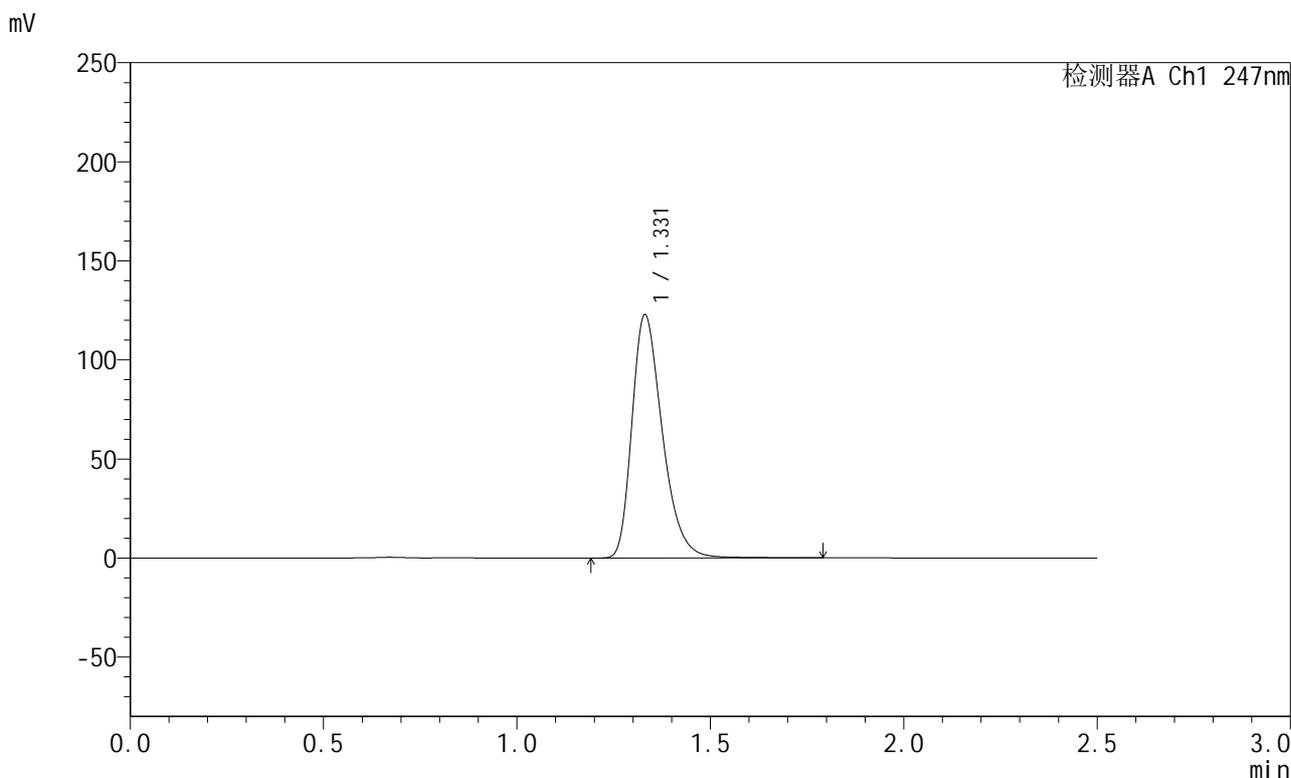
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	672592	100.000	122662	1404	1.334	--
总计		672592	100.000	122662			

图153 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1665-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 21:24:41 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:54:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

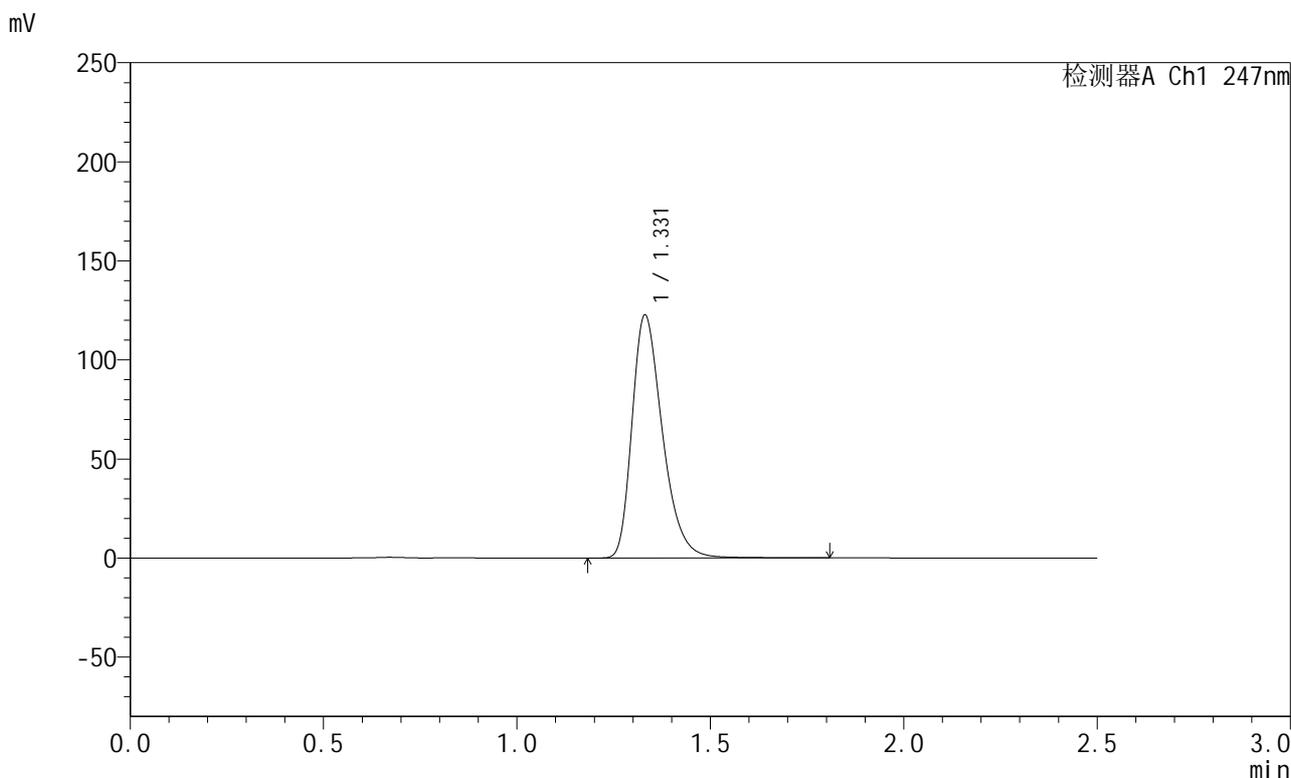
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	672091	100.000	122795	1407	1.333	--
总计		672091	100.000	122795			

图154 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1666-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 21:27:34 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:54:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

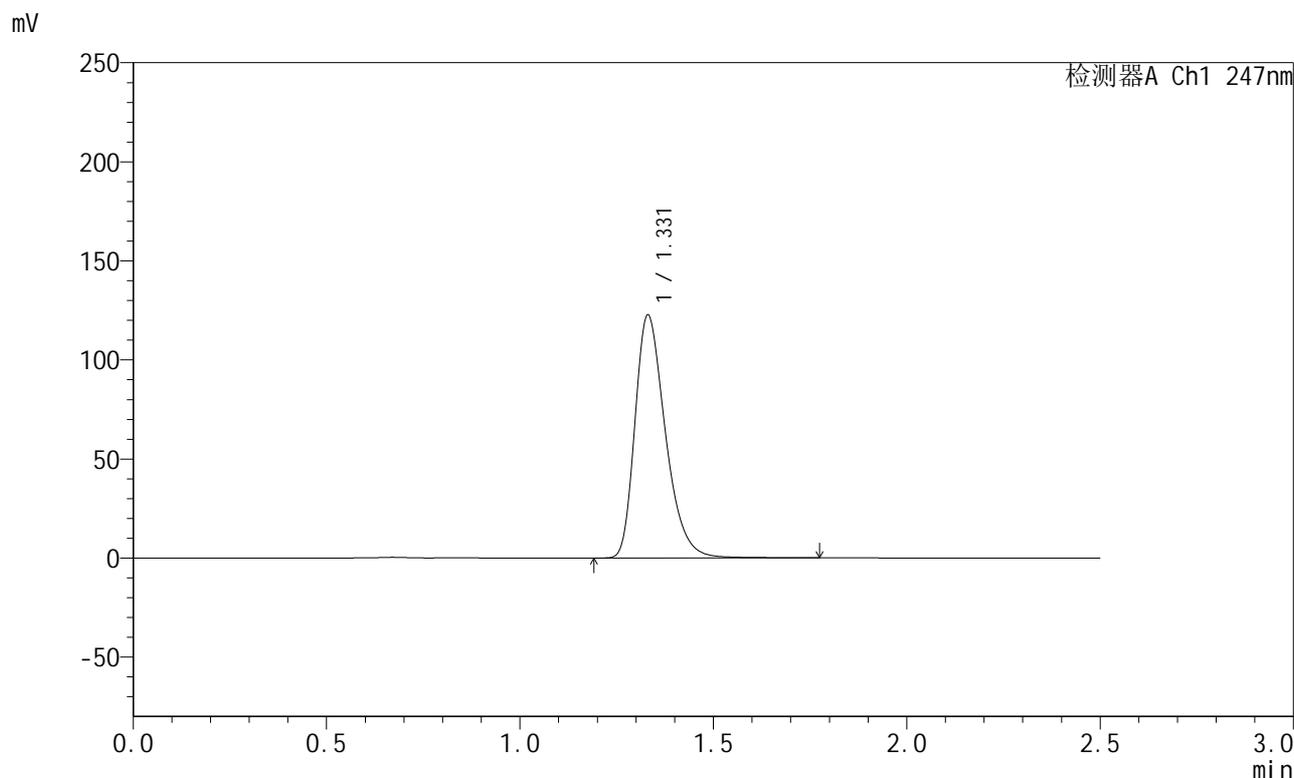
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	672760	100.000	122639	1403	1.335	--
总计		672760	100.000	122639			

图155 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1667-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 21:30:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:54:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

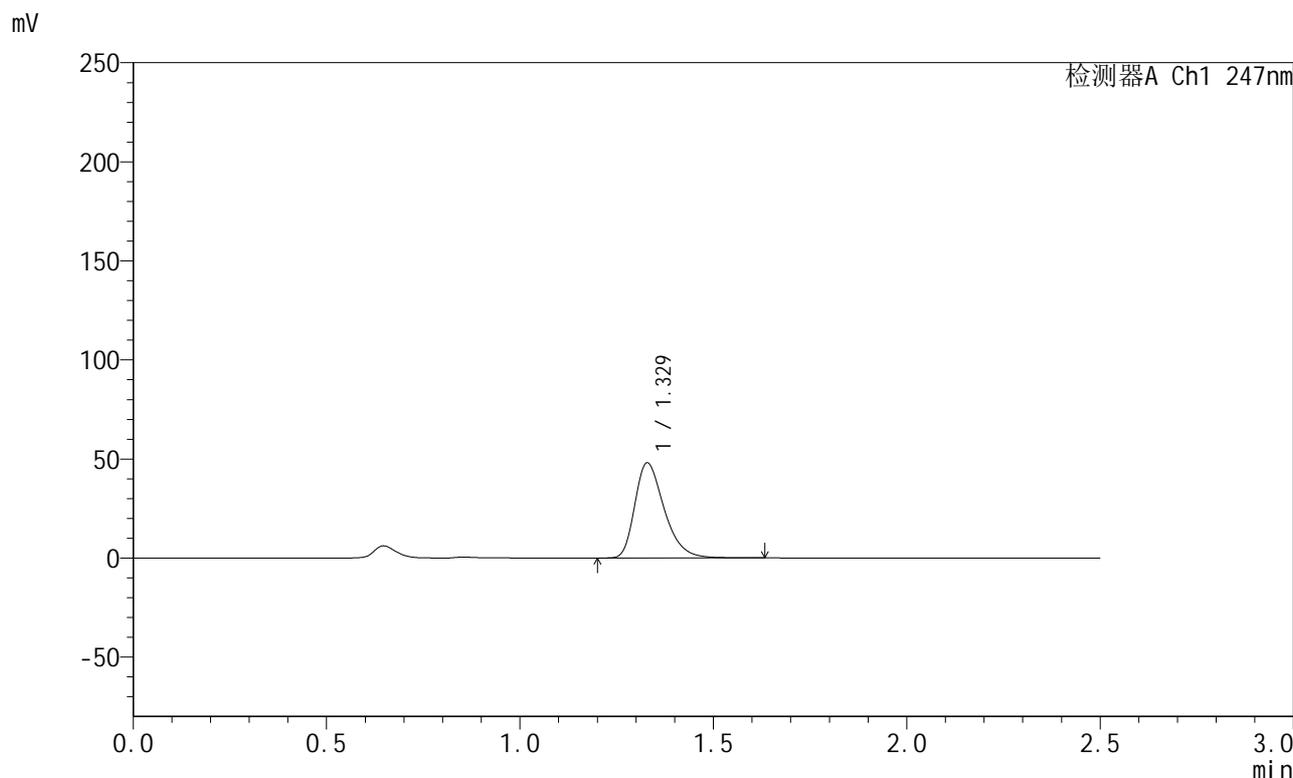
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	672217	100.000	122607	1403	1.335	--
总计		672217	100.000	122607			

图156 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1668-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 21:33:20 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/21 11:54:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

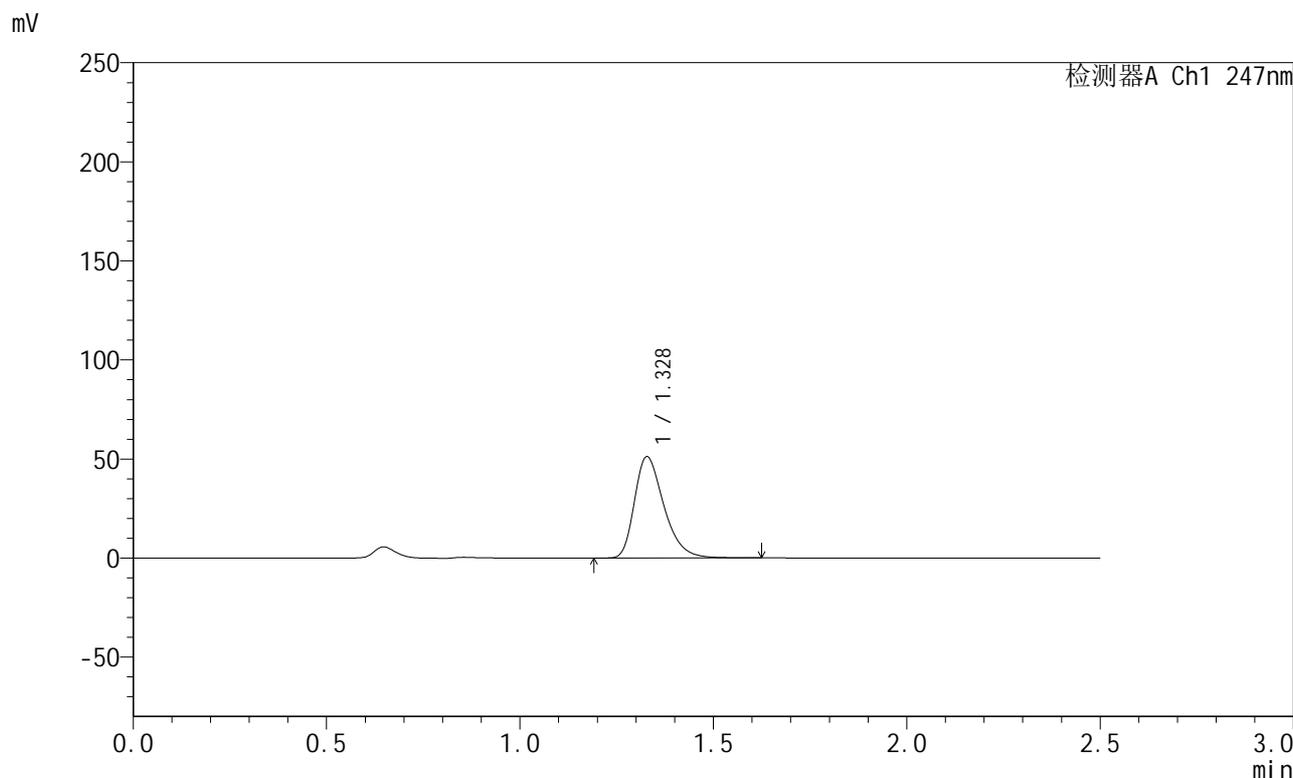
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	254233	100.000	48001	1499	1.346	--
总计		254233	100.000	48001			

图157 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1669-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.1
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 21:36:14 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:54:47 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

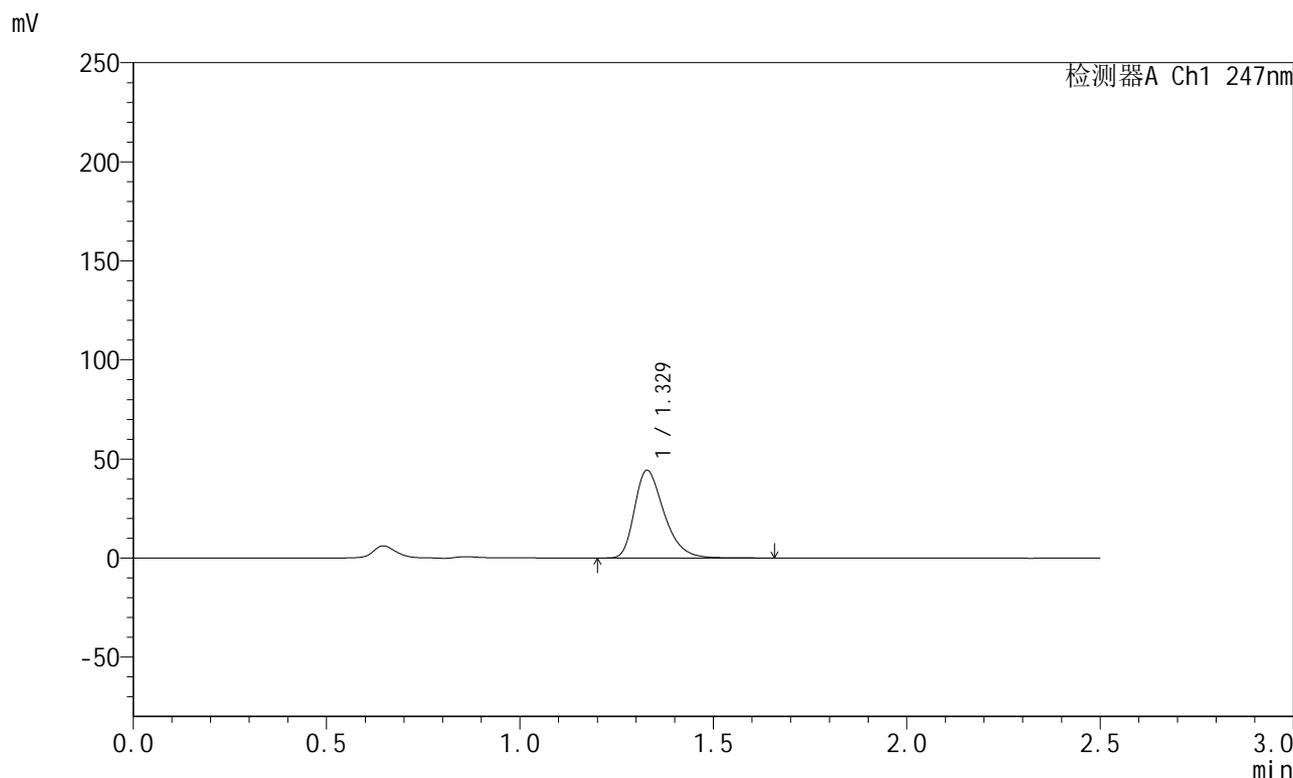
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	271335	100.000	51066	1490	1.348	--
总计		271335	100.000	51066			

图158 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1670-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 21:39:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/21 11:54:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

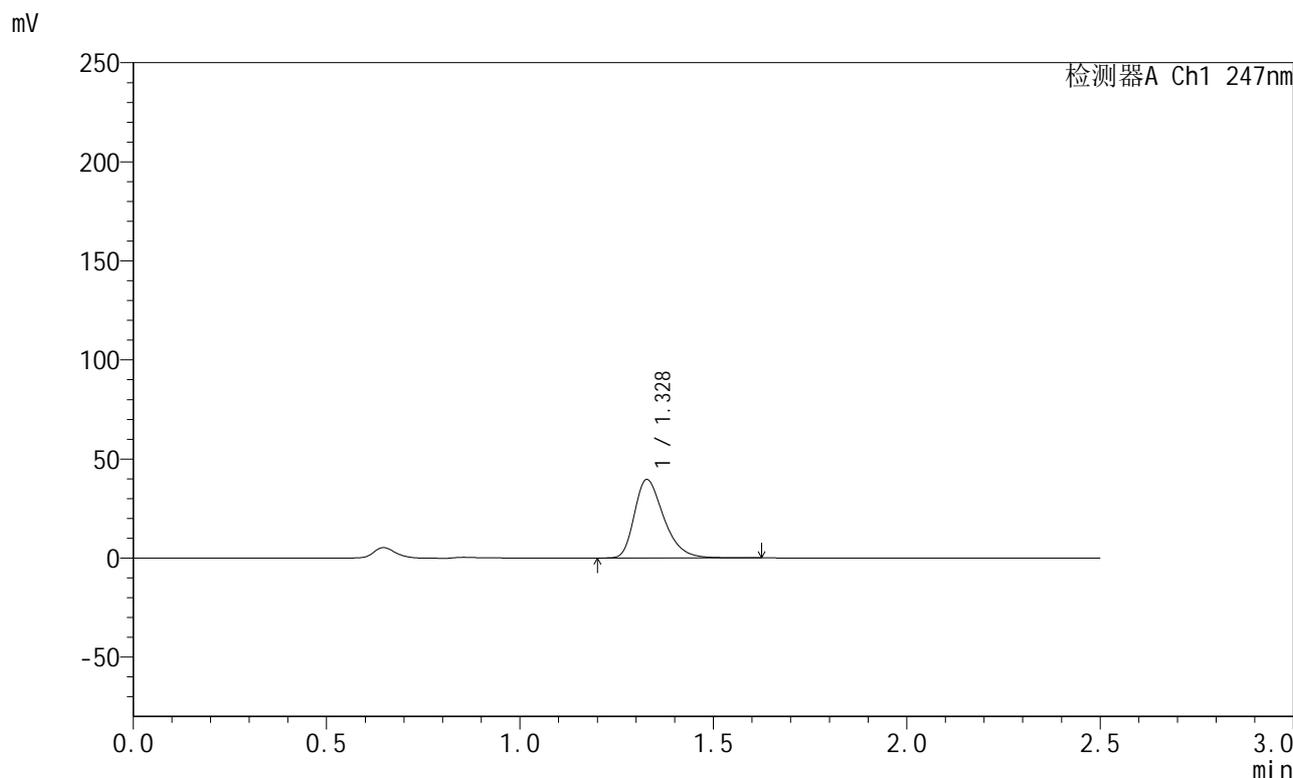
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	235485	100.000	44239	1484	1.345	--
总计		235485	100.000	44239			

图159 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1671-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 21:42:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/21 11:55:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

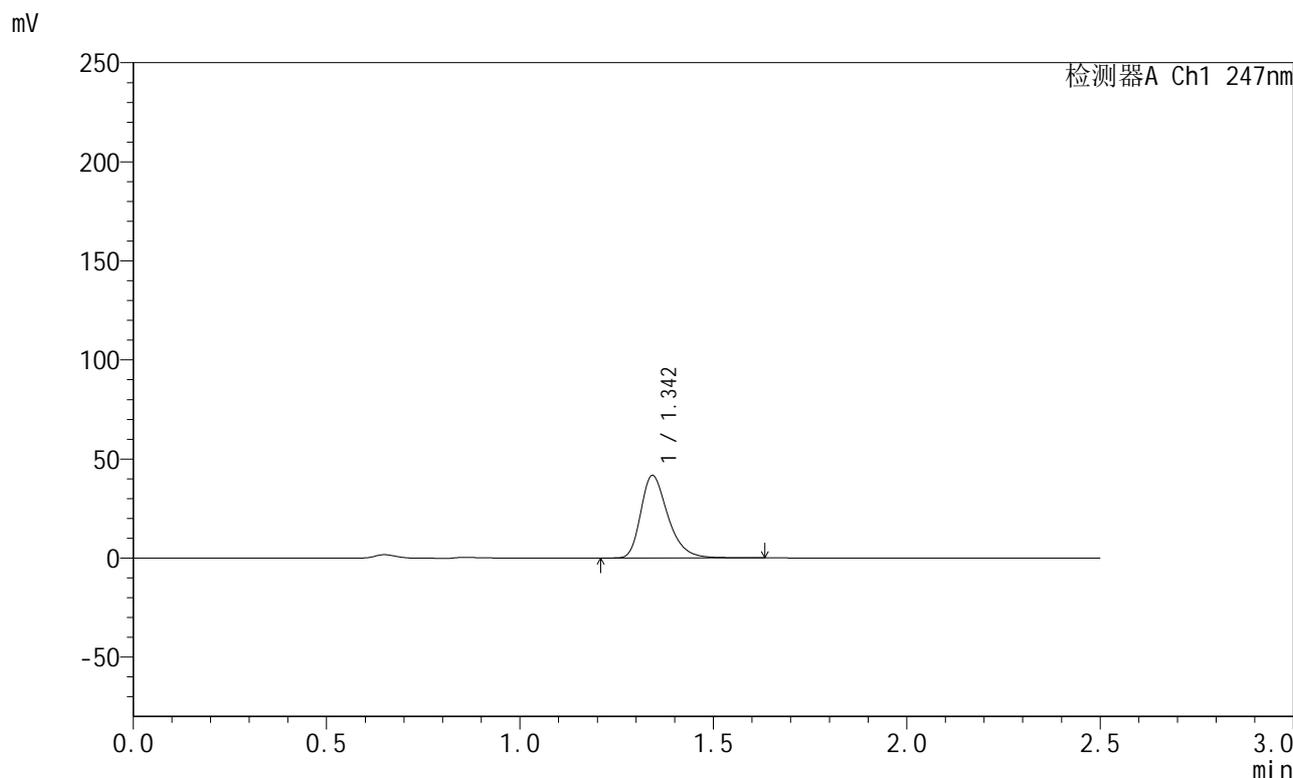
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	209585	100.000	39546	1498	1.344	--
总计		209585	100.000	39546			

图160 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1672-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 21:44:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/21 11:55:10 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

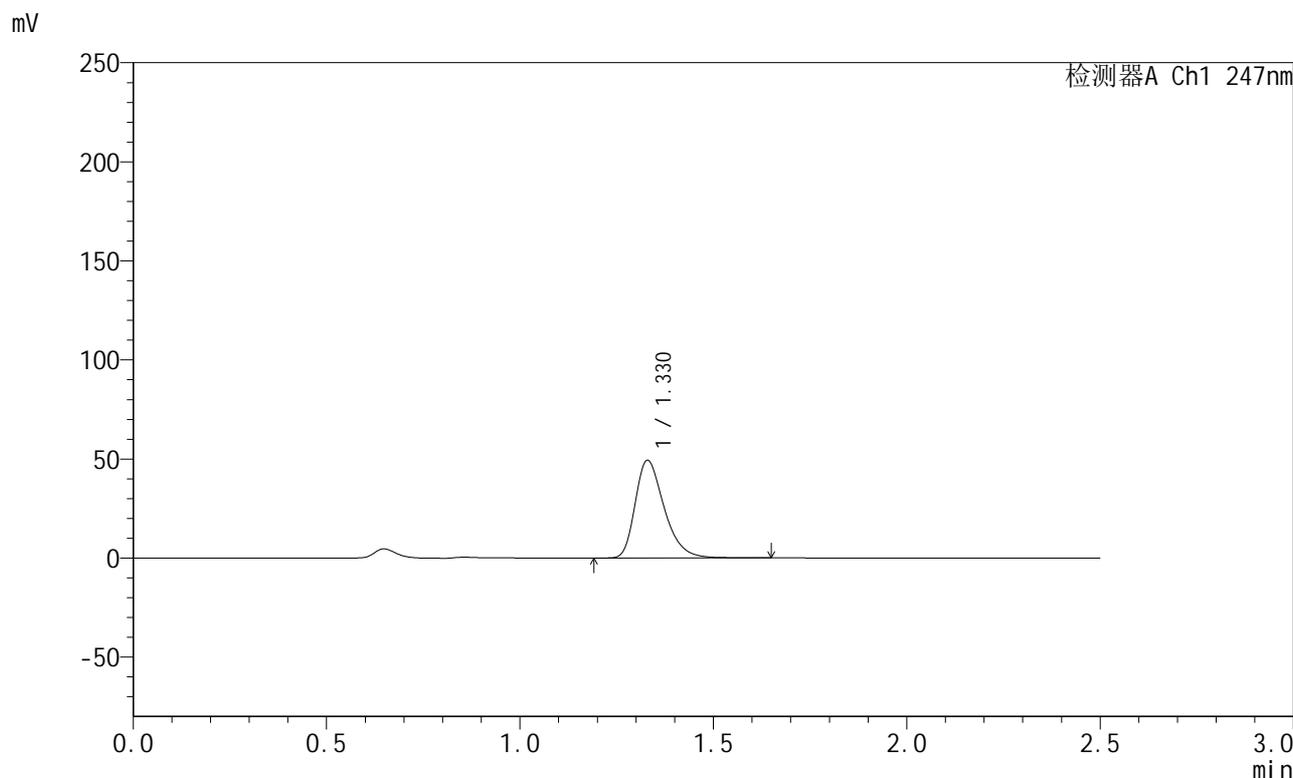
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	203891	100.000	41320	1812	1.334	--
总计		203891	100.000	41320			

图161 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1673-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 21:47:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:55:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

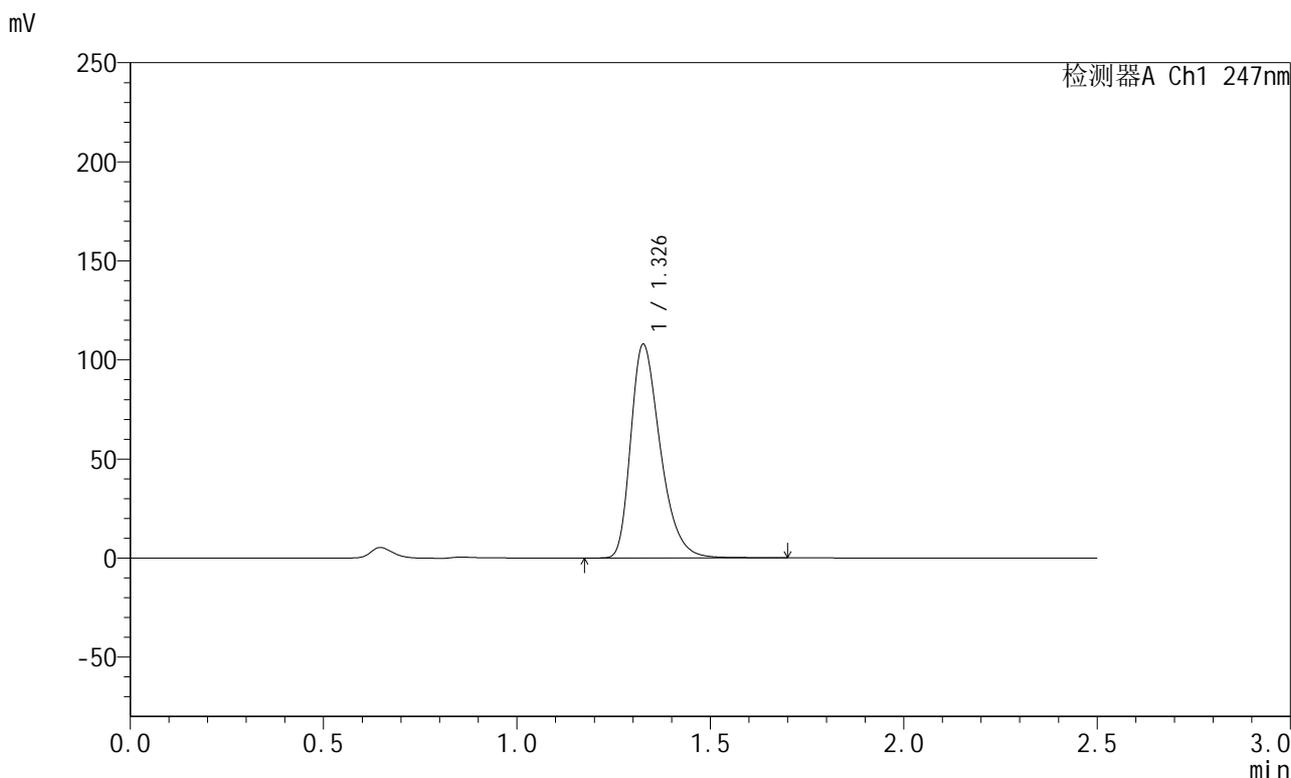
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	257717	100.000	49340	1547	1.345	--
总计		257717	100.000	49340			

图162 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1674-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P1
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 21:50:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:55:24 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

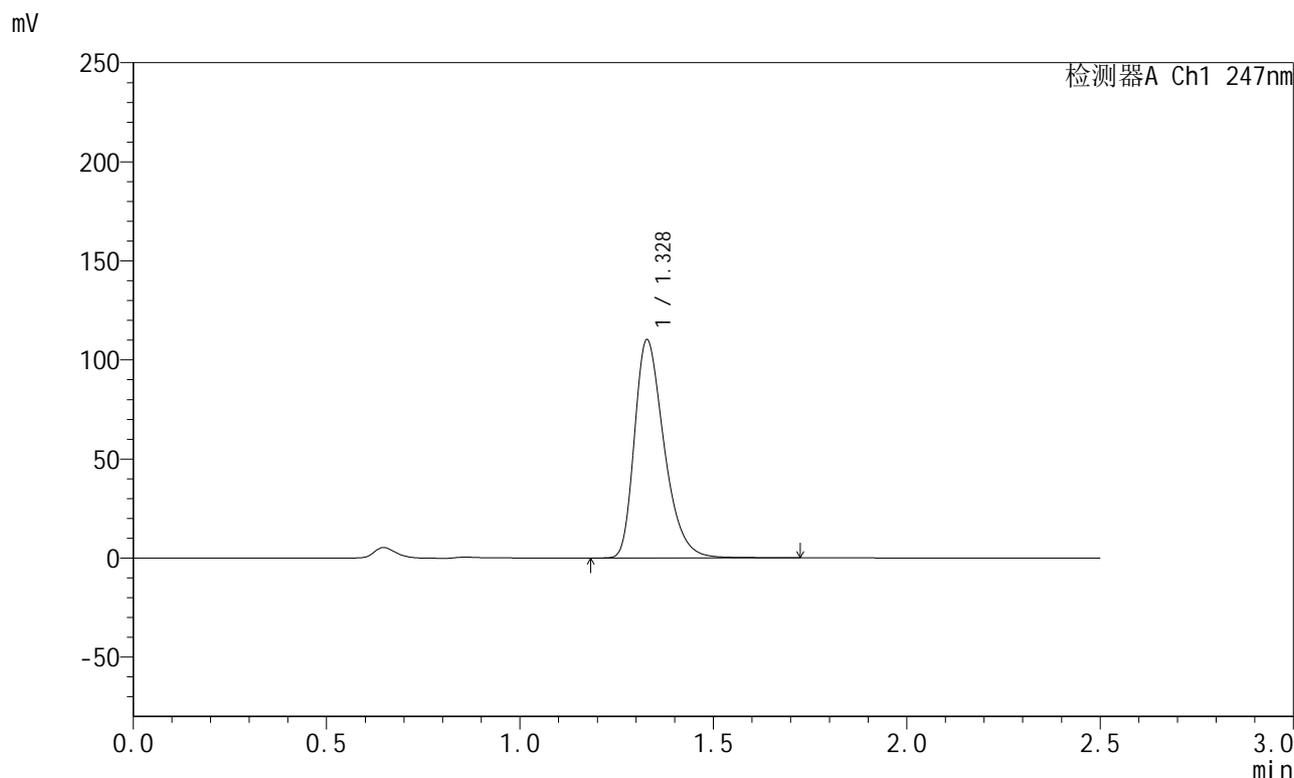
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	574080	100.000	107231	1477	1.351	--
总计		574080	100.000	107231			

图163 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1675-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P2
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 21:53:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:55:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

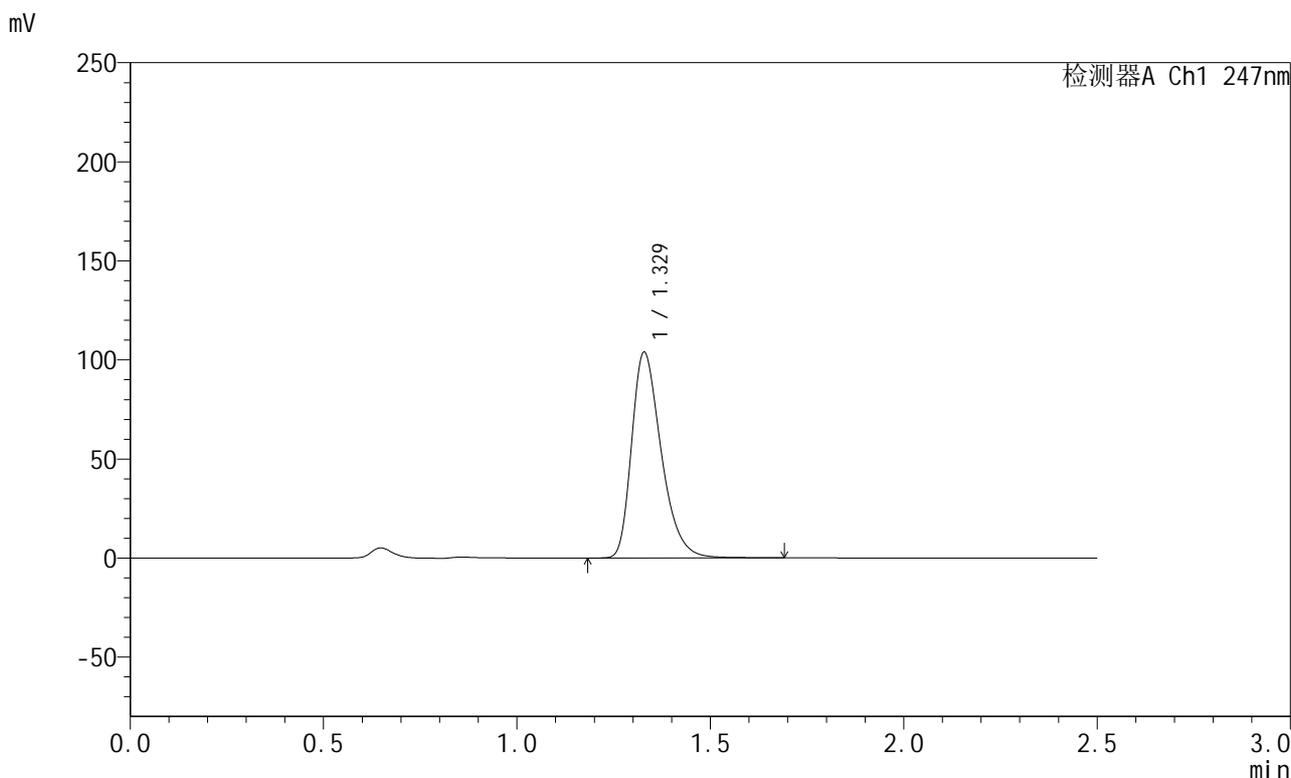
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	587757	100.000	110037	1475	1.347	--
总计		587757	100.000	110037			

图164 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1676-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 21:56:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:55:39 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

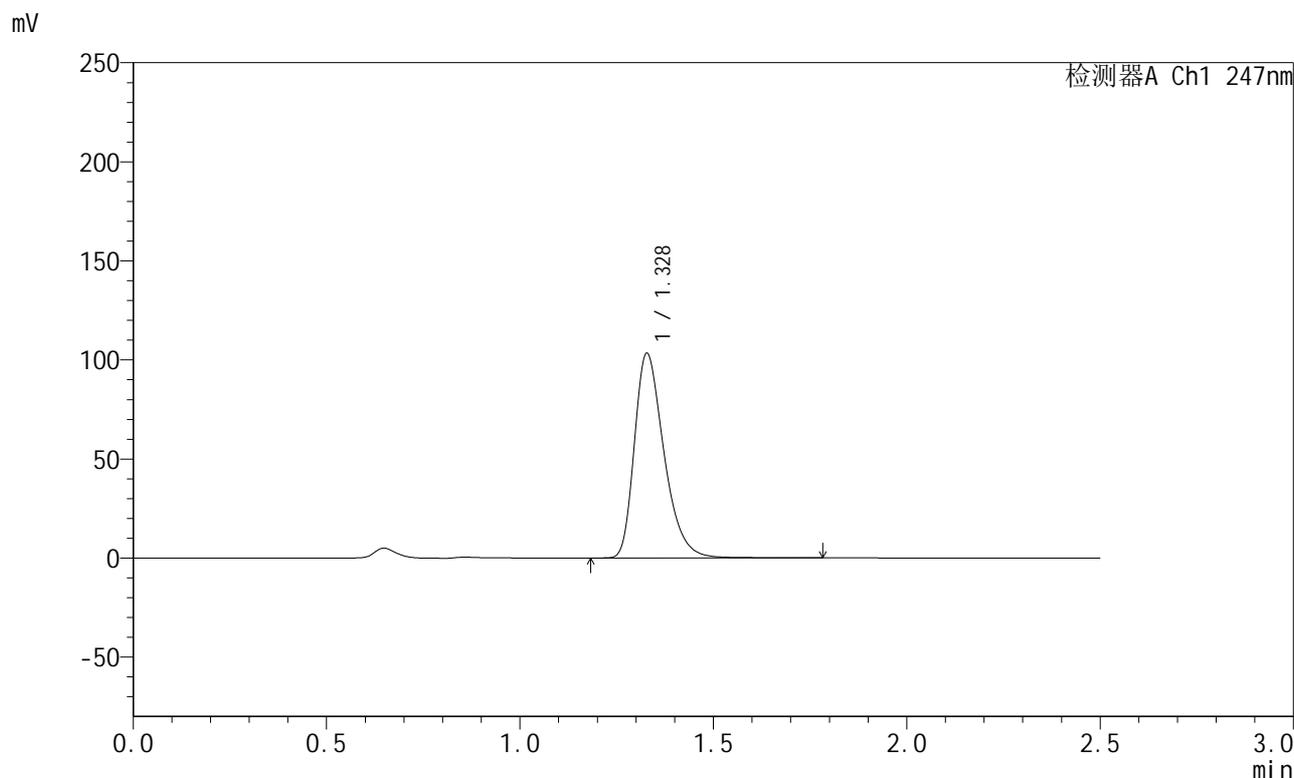
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	553151	100.000	103771	1480	1.347	--
总计		553151	100.000	103771			

图165 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1677-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P4
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 21:59:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:55:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

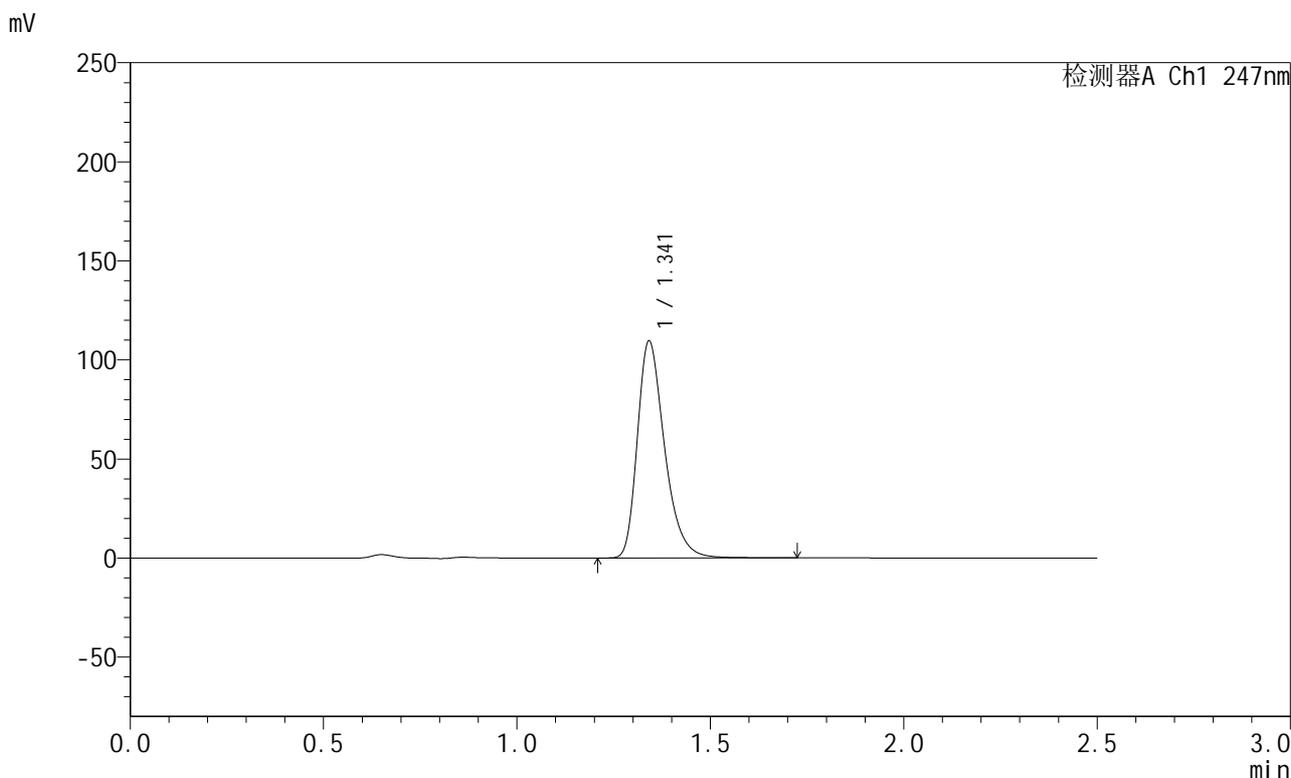
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	550239	100.000	103121	1482	1.350	--
总计		550239	100.000	103121			

图166 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1678-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P5
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 22:02:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:55:54 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

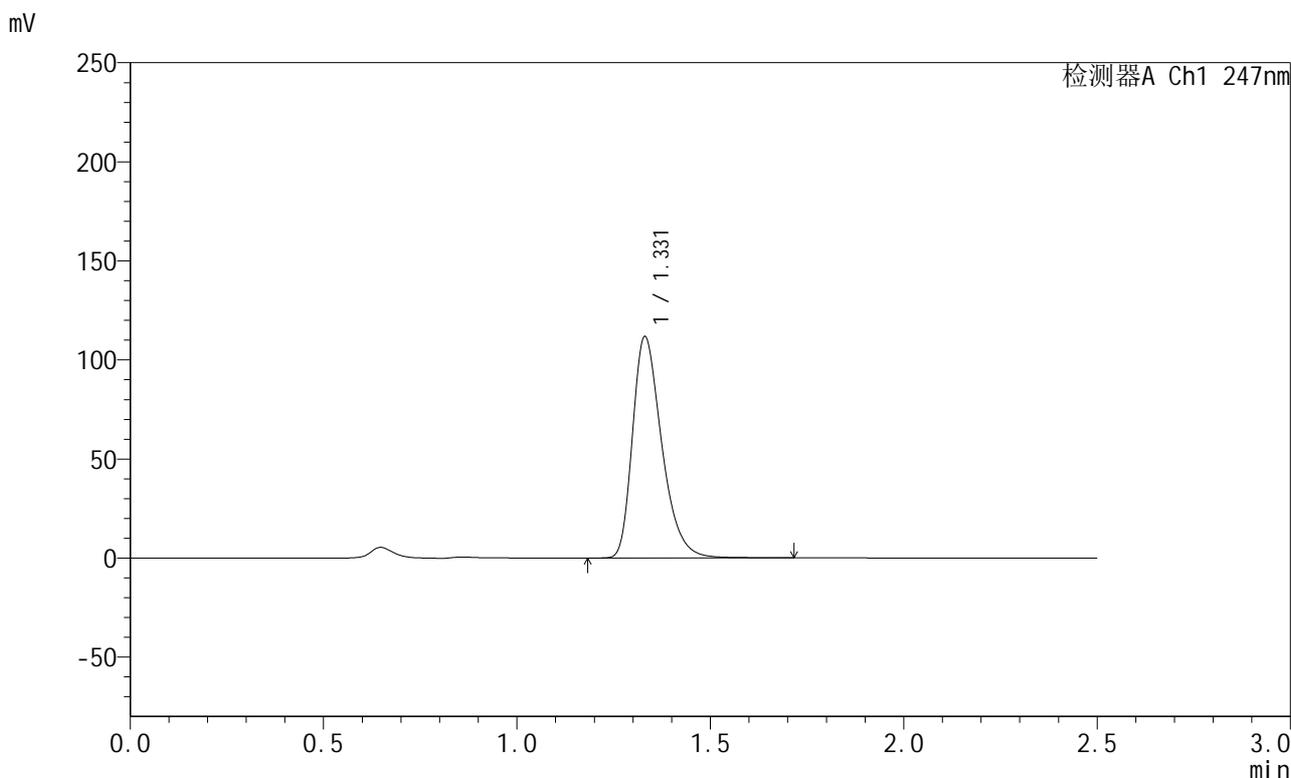
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	537327	100.000	109022	1799	1.335	--
总计		537327	100.000	109022			

图167 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1679-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P6
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 22:04:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/21 11:56:01 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

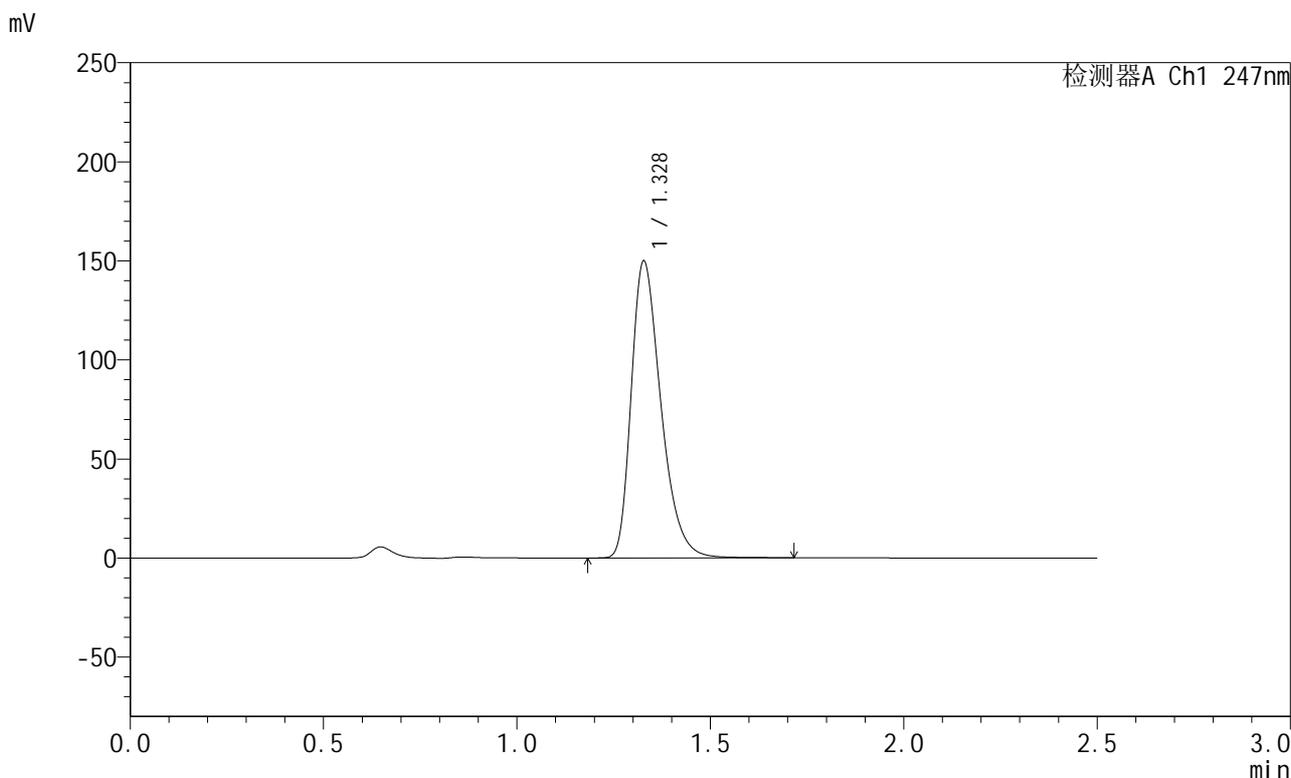
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	588032	100.000	111753	1524	1.345	--
总计		588032	100.000	111753			

图168 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1680-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P1
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 22:07:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:56:09 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	801464	100.000	149494	1463	1.353	--
总计		801464	100.000	149494			

图169 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

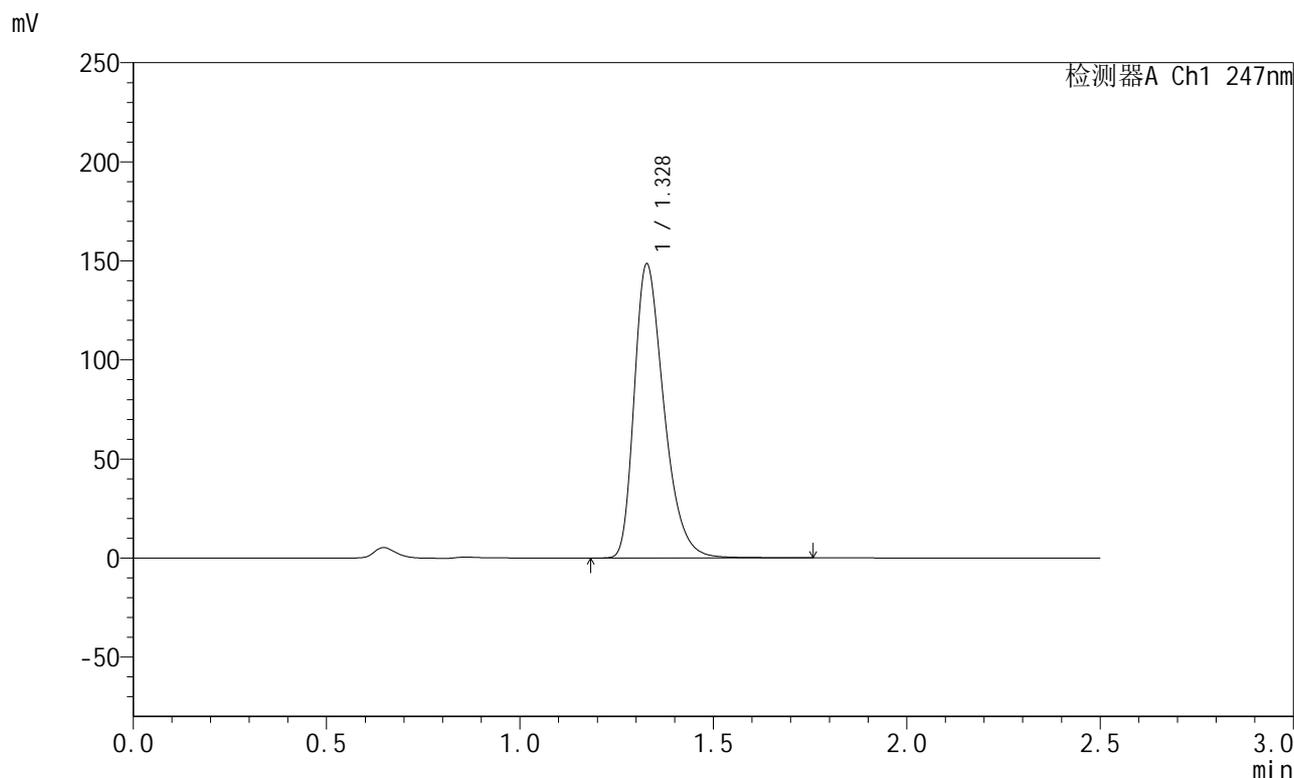


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1681-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P2
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 22:10:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:56:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

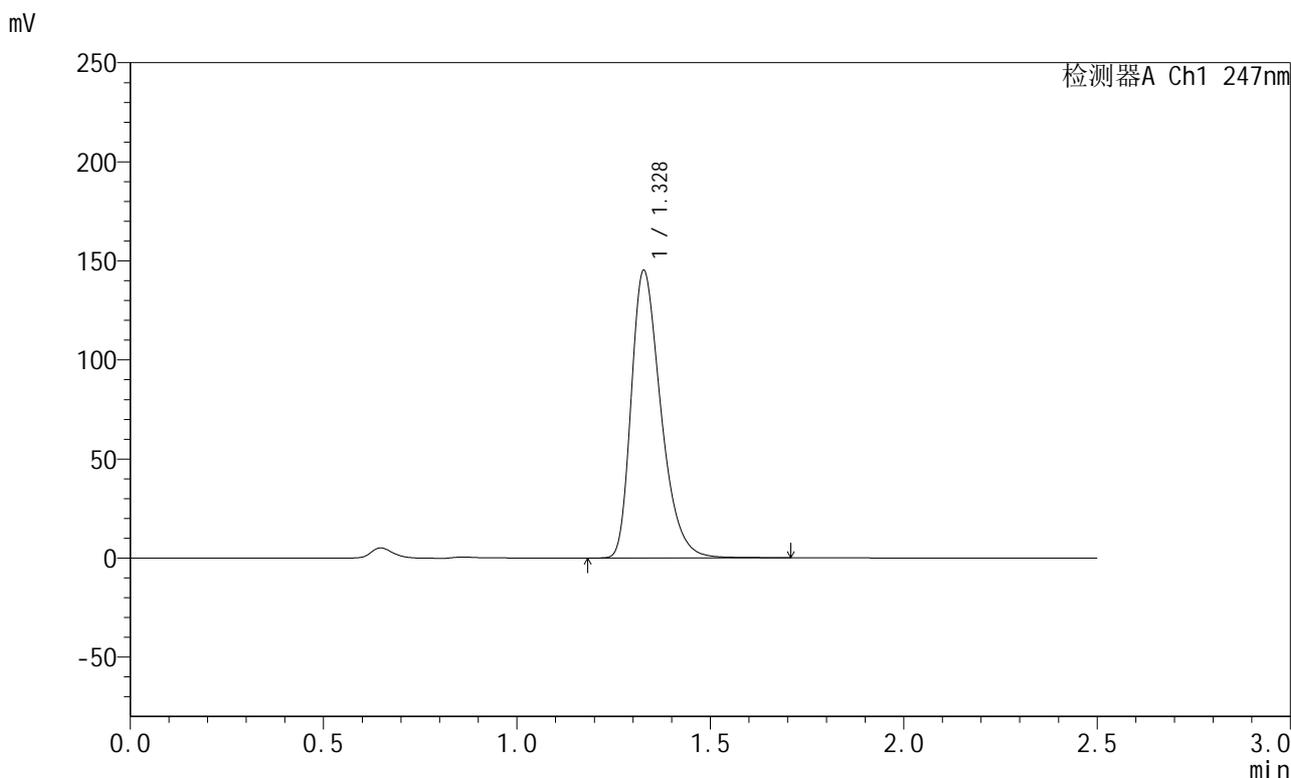
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	792677	100.000	148096	1470	1.350	--
总计		792677	100.000	148096			

图170 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1682-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P3
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 22:13:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:56:23 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

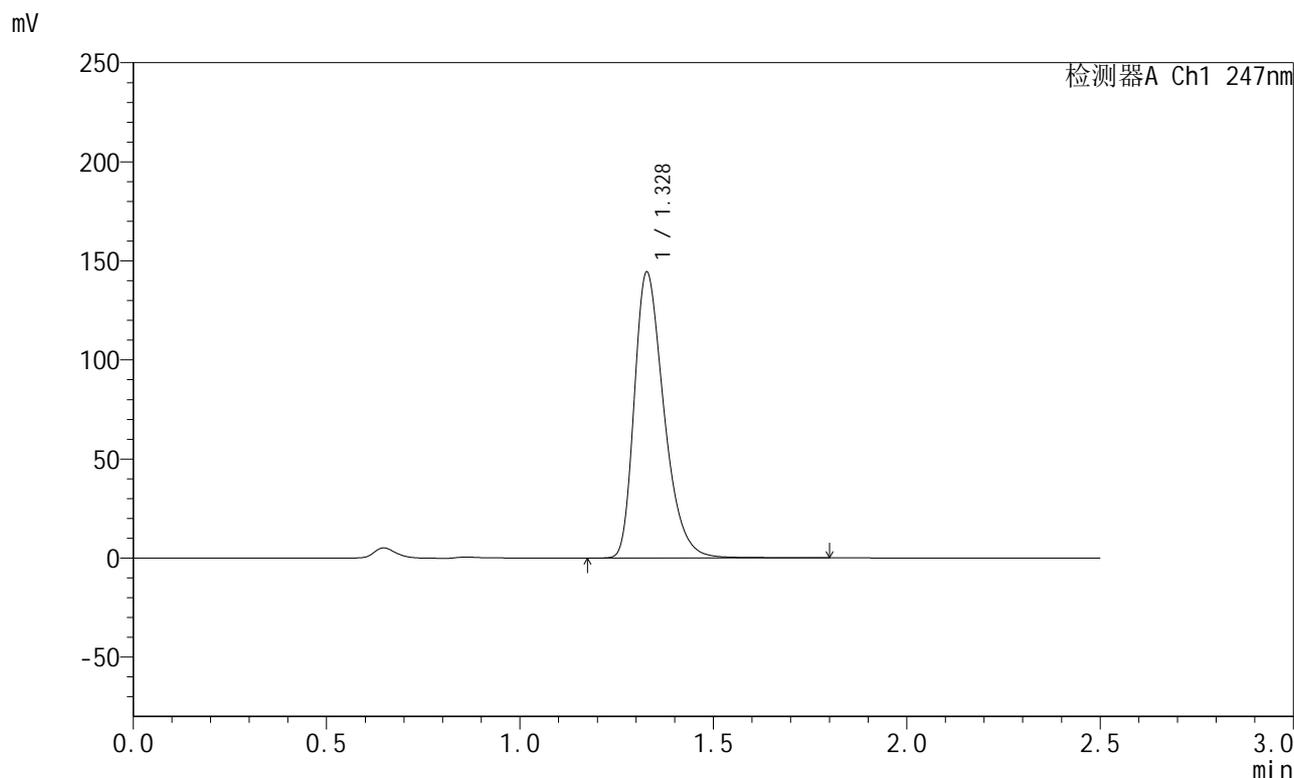
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	774595	100.000	144765	1469	1.350	--
总计		774595	100.000	144765			

图171 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1683-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P4
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 22:16:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:56:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

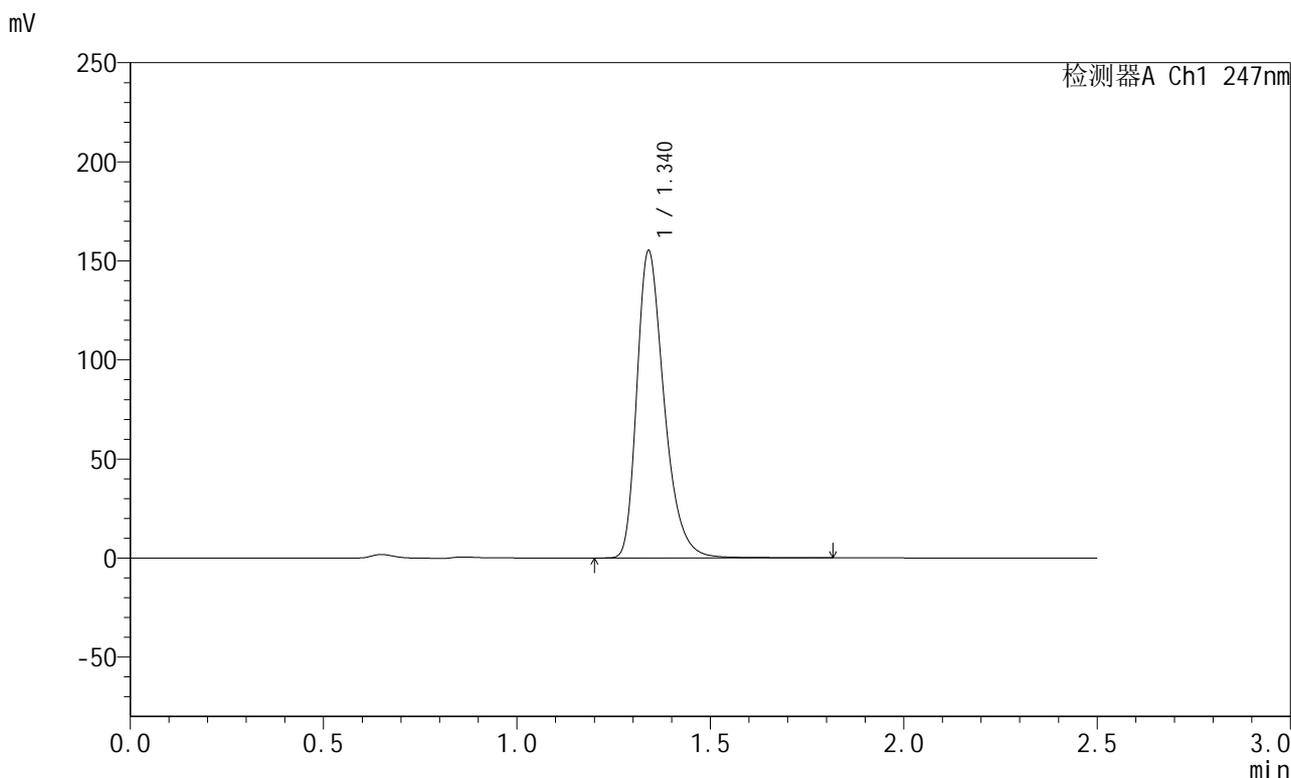
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	771279	100.000	144020	1471	1.350	--
总计		771279	100.000	144020			

图172 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1684-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P5
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 22:19:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:56:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

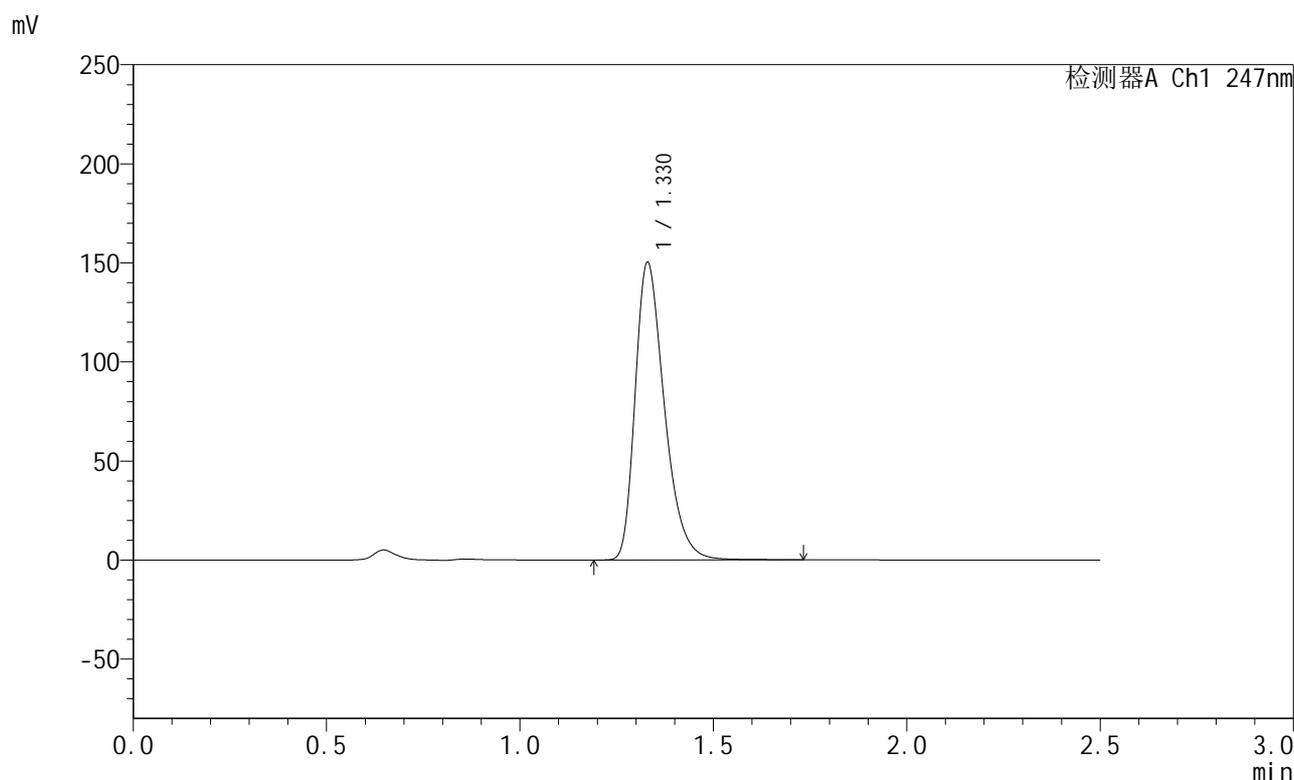
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	762672	100.000	154875	1793	1.337	--
总计		762672	100.000	154875			

图173 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1685-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P6
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 22:22:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:56:45 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	790951	100.000	150167	1516	1.347	--
总计		790951	100.000	150167			

图174 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

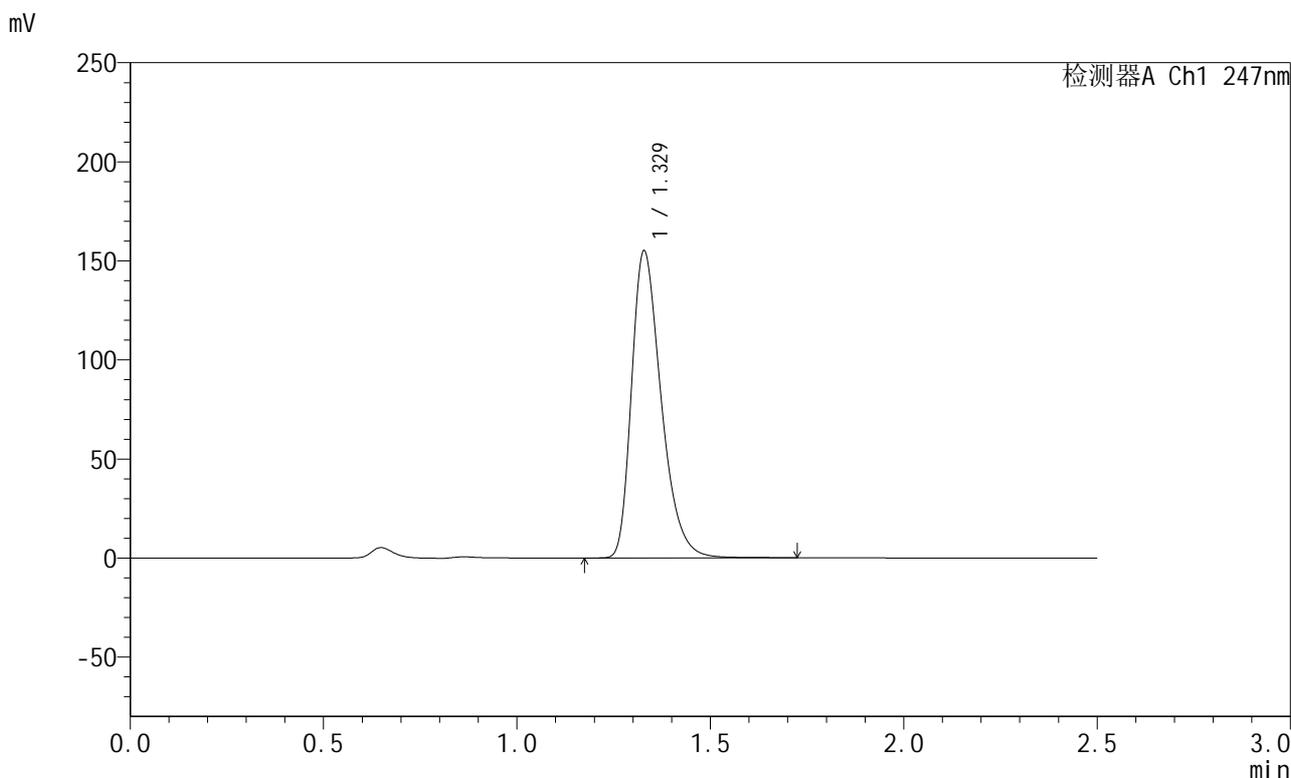


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1686-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P1
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 22:25:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/21 11:56:53 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

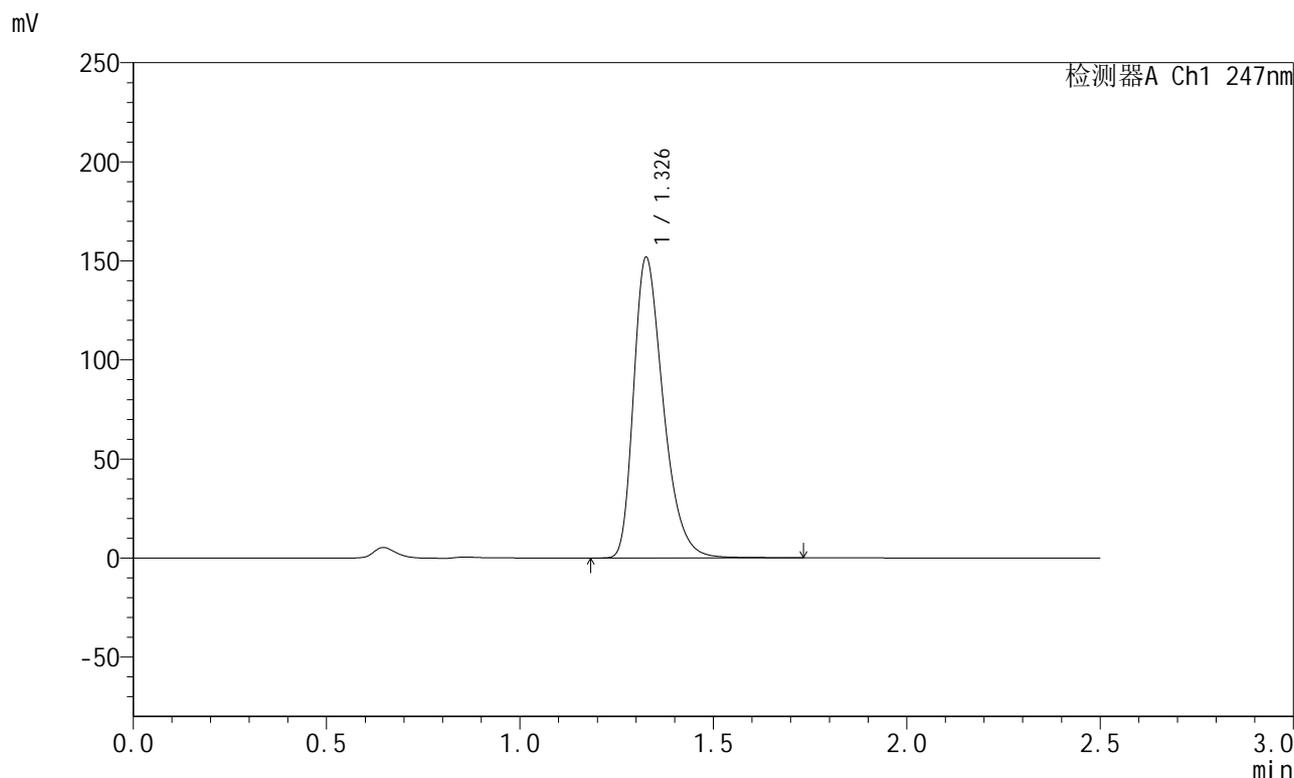
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	826786	100.000	154810	1473	1.350	--
总计		826786	100.000	154810			

图175 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1687-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P2
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 22:27:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:57:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

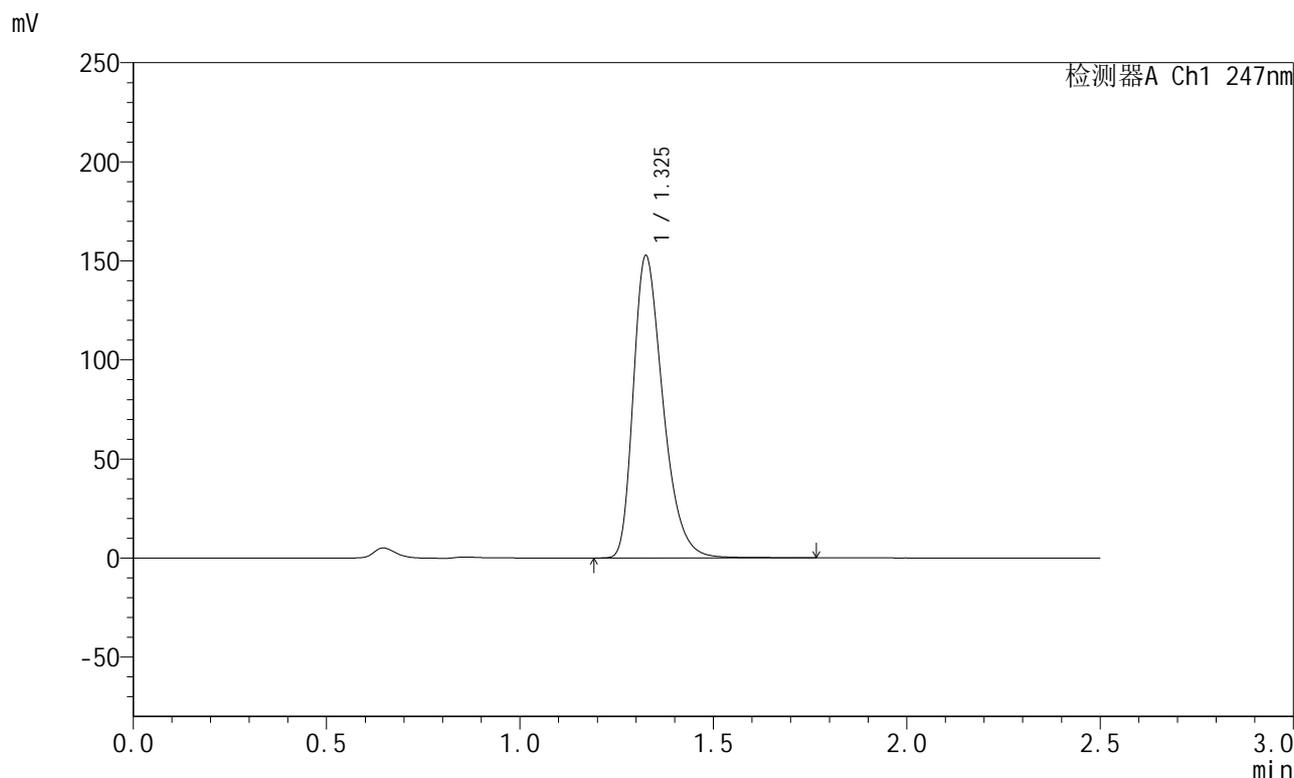
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	809129	100.000	150695	1471	1.356	--
总计		809129	100.000	150695			

图176 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1688-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 22:30:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:57:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

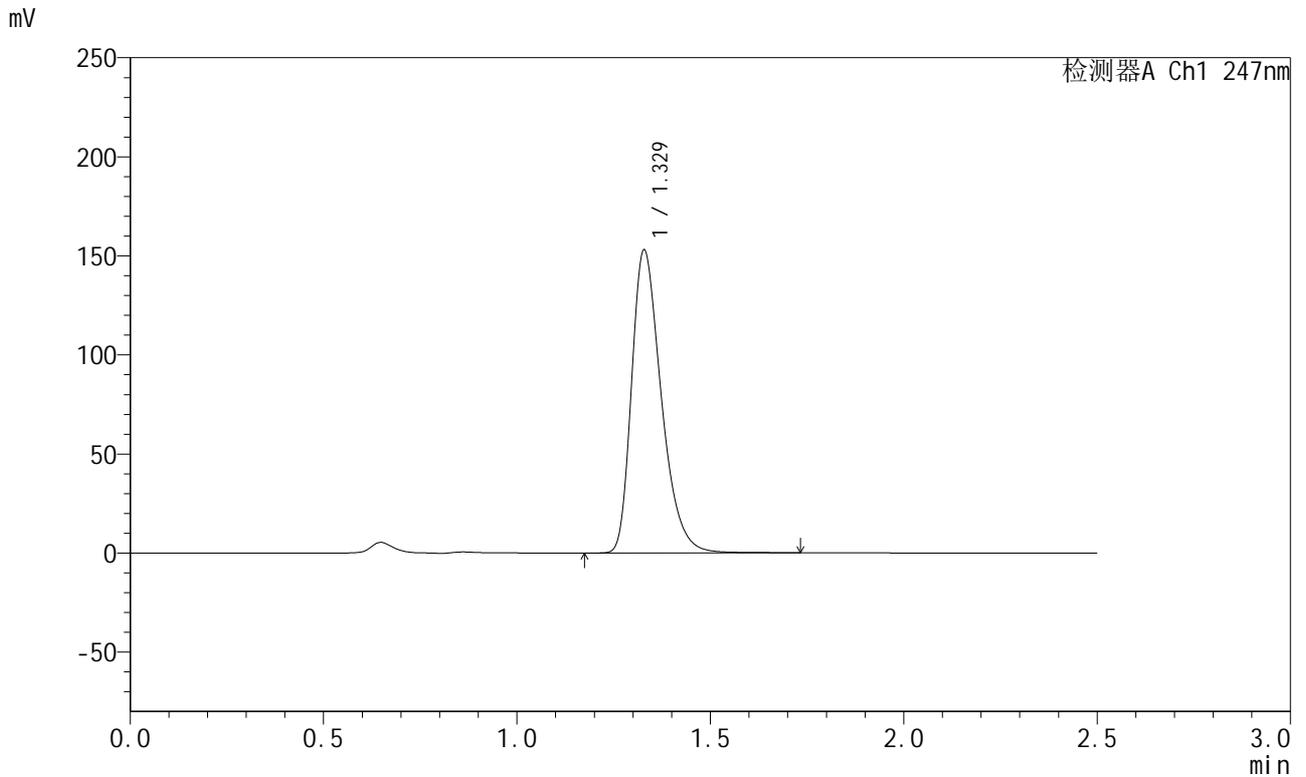
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	813977	100.000	151711	1467	1.353	--
总计		813977	100.000	151711			

图177 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1689-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P4
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 22:33:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:57:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	817494	100.000	152754	1466	1.351	--
总计		817494	100.000	152754			

图178 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

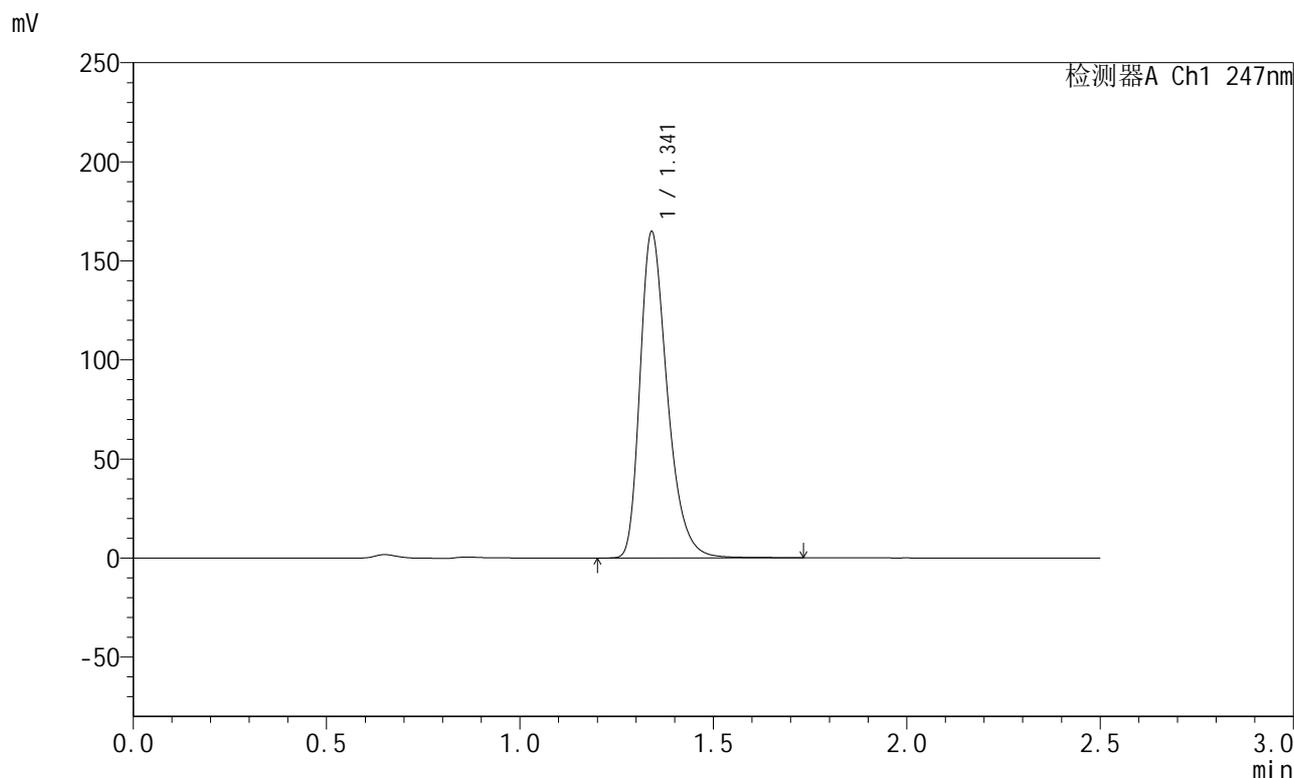


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1690-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P5
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 22:36:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:57:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	807445	100.000	164234	1796	1.335	--
总计		807445	100.000	164234			

图179 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1

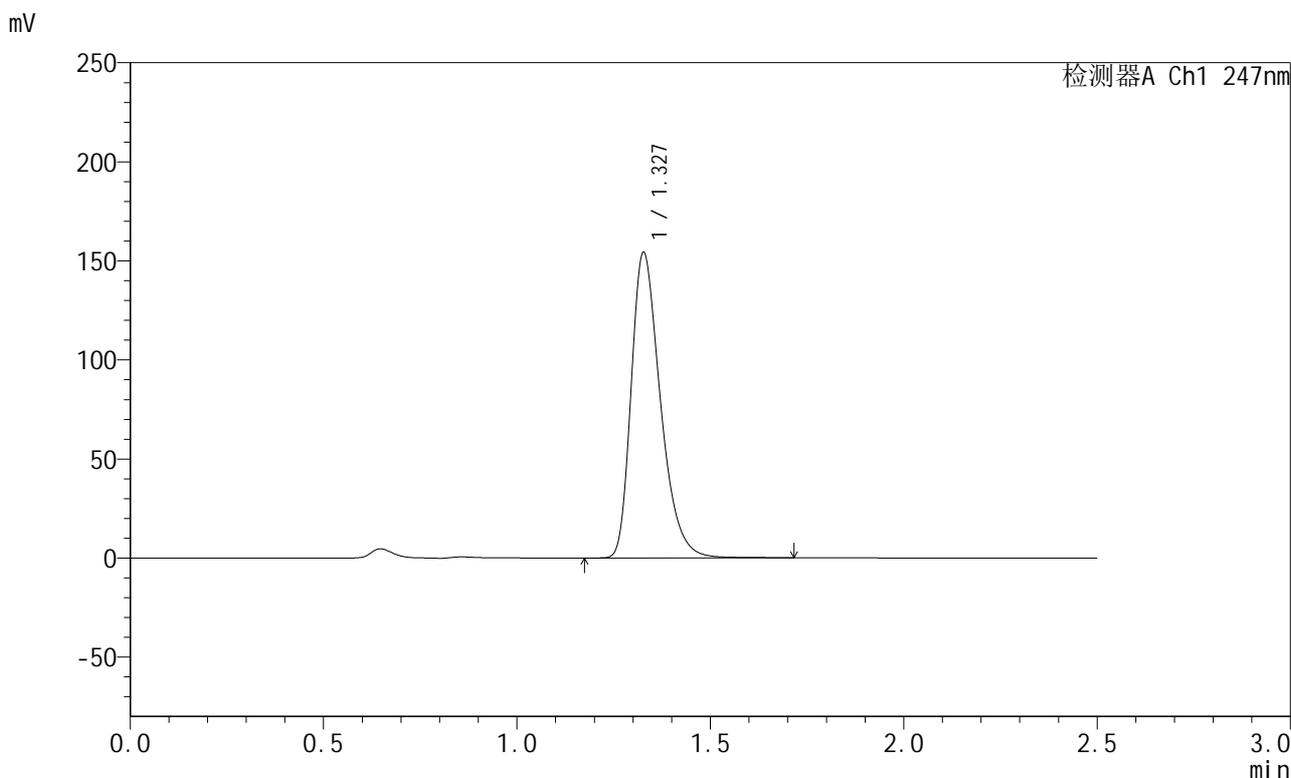


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1691-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P6
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 22:39:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:57:30 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

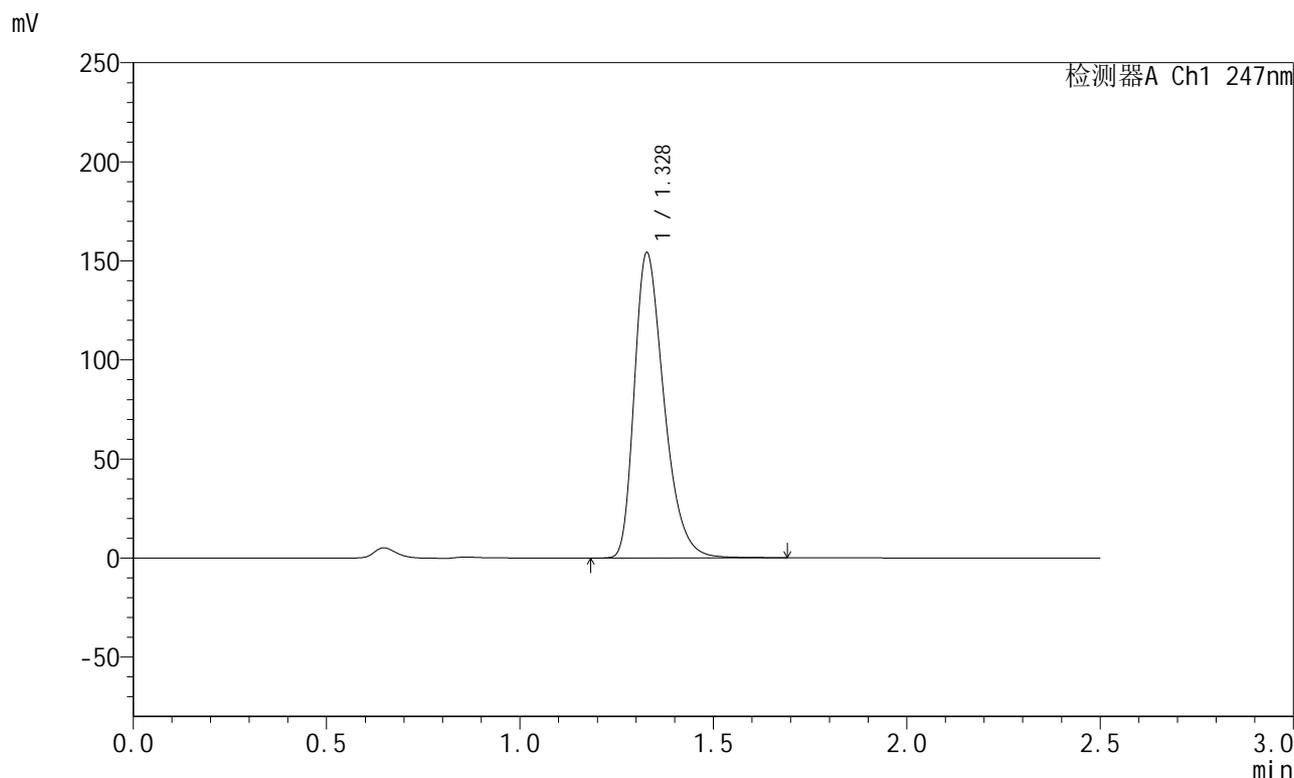
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	810633	100.000	153615	1517	1.348	--
总计		810633	100.000	153615			

图180 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1692-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P1
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 22:42:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:57:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	822664	100.000	153775	1467	1.350	--
总计		822664	100.000	153775			

图181 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

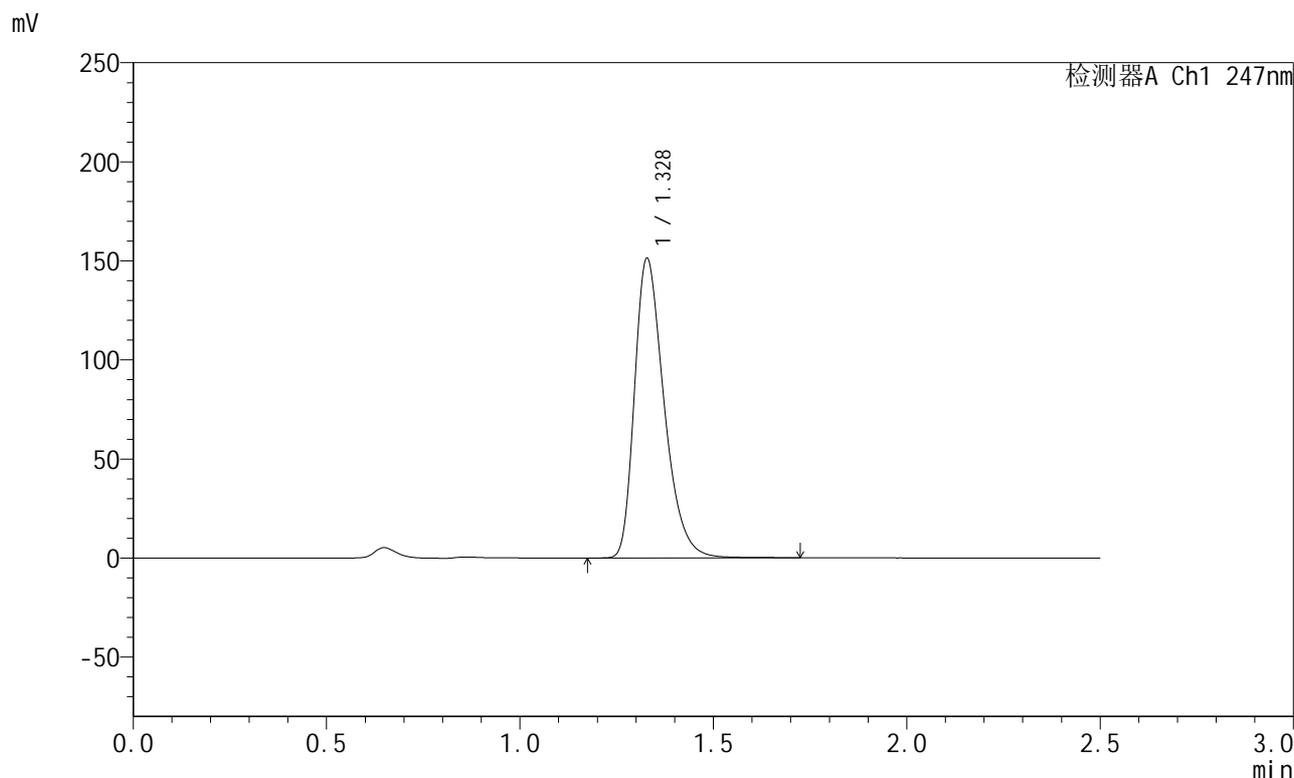


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1693-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P2
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 22:45:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:57:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	806176	100.000	151026	1477	1.354	--
总计		806176	100.000	151026			

图182 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1

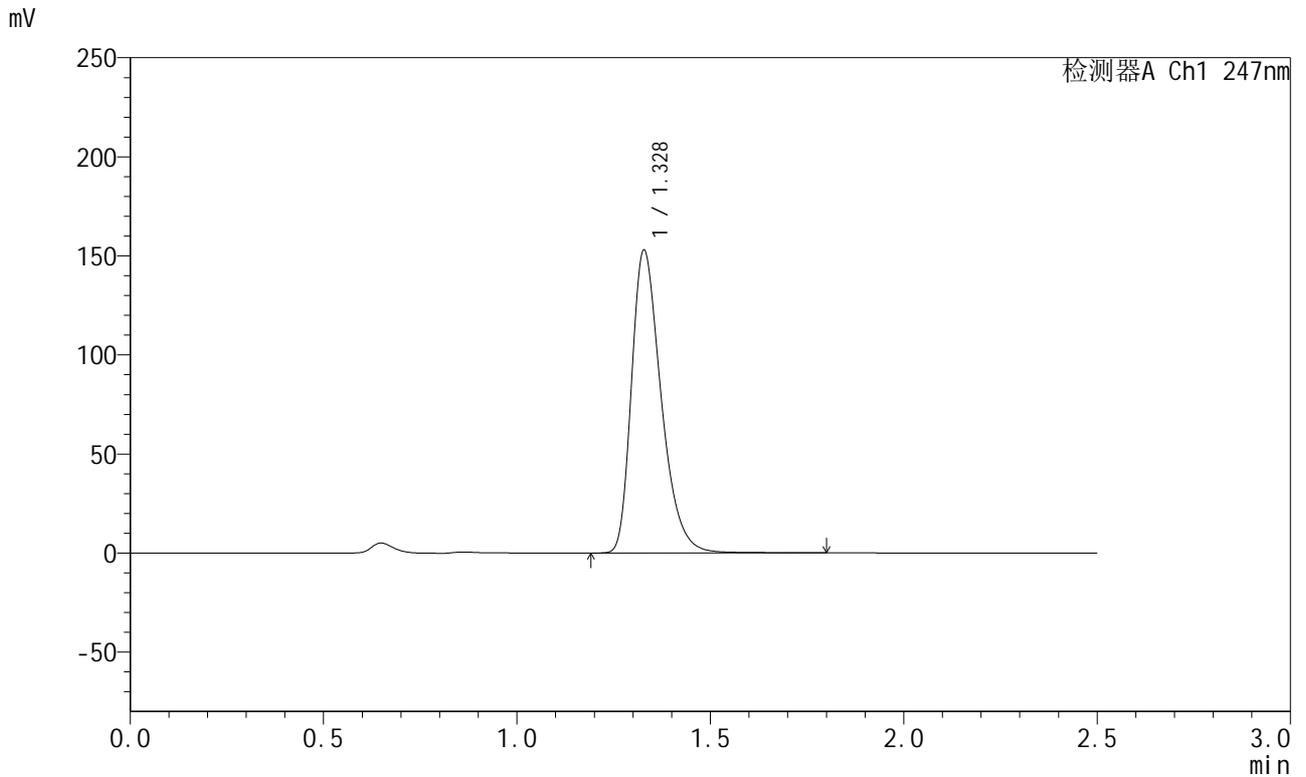


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1694-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P3
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 22:48:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:57:52 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

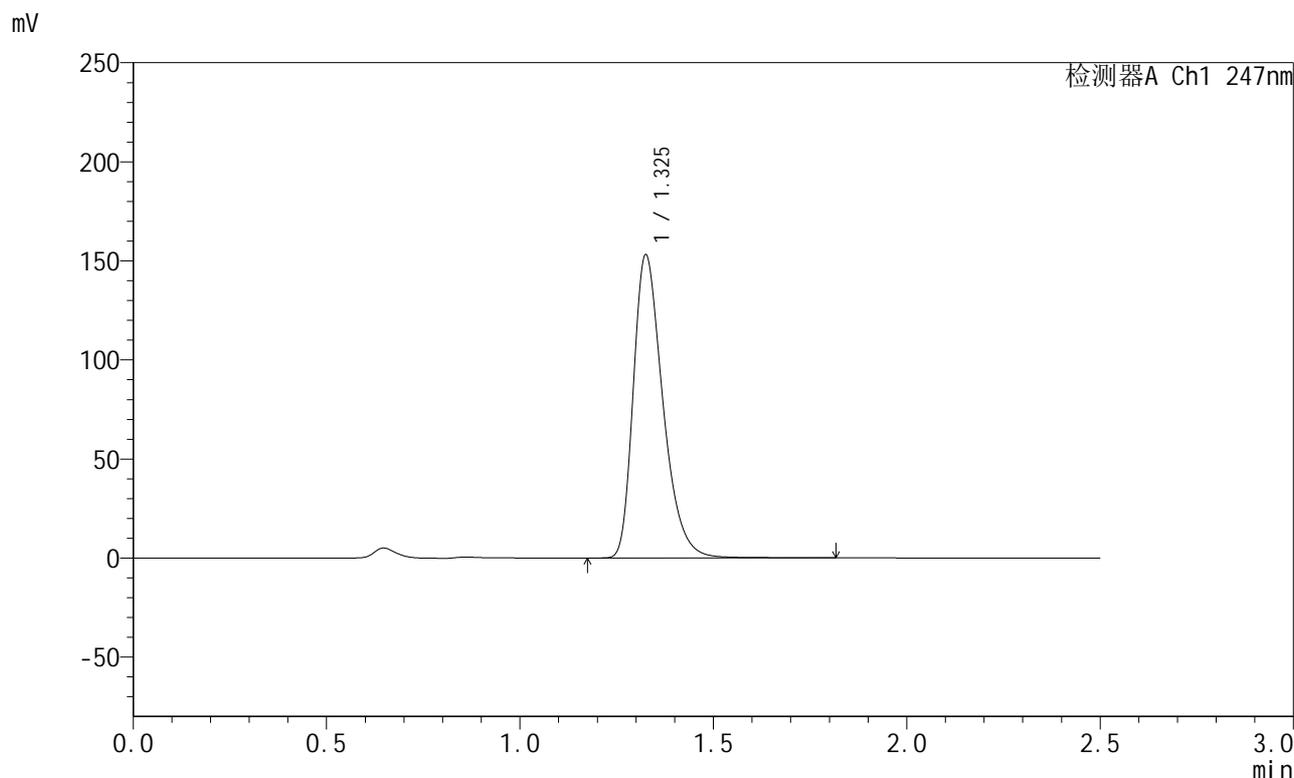
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	816261	100.000	152659	1475	1.353	--
总计		816261	100.000	152659			

图183 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1695-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P4
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 22:51:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:57:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

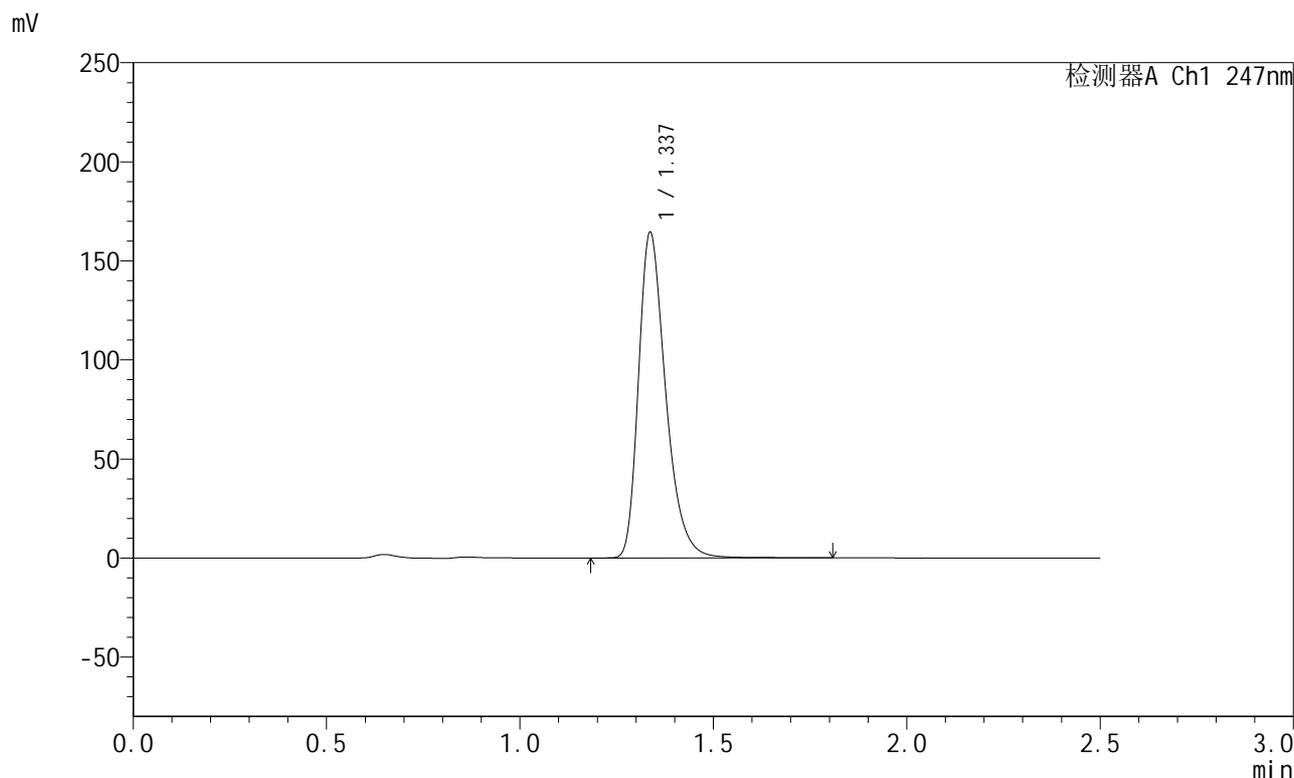
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	814925	100.000	152251	1475	1.356	--
总计		814925	100.000	152251			

图184 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1696-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P5
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 22:53:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:58:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

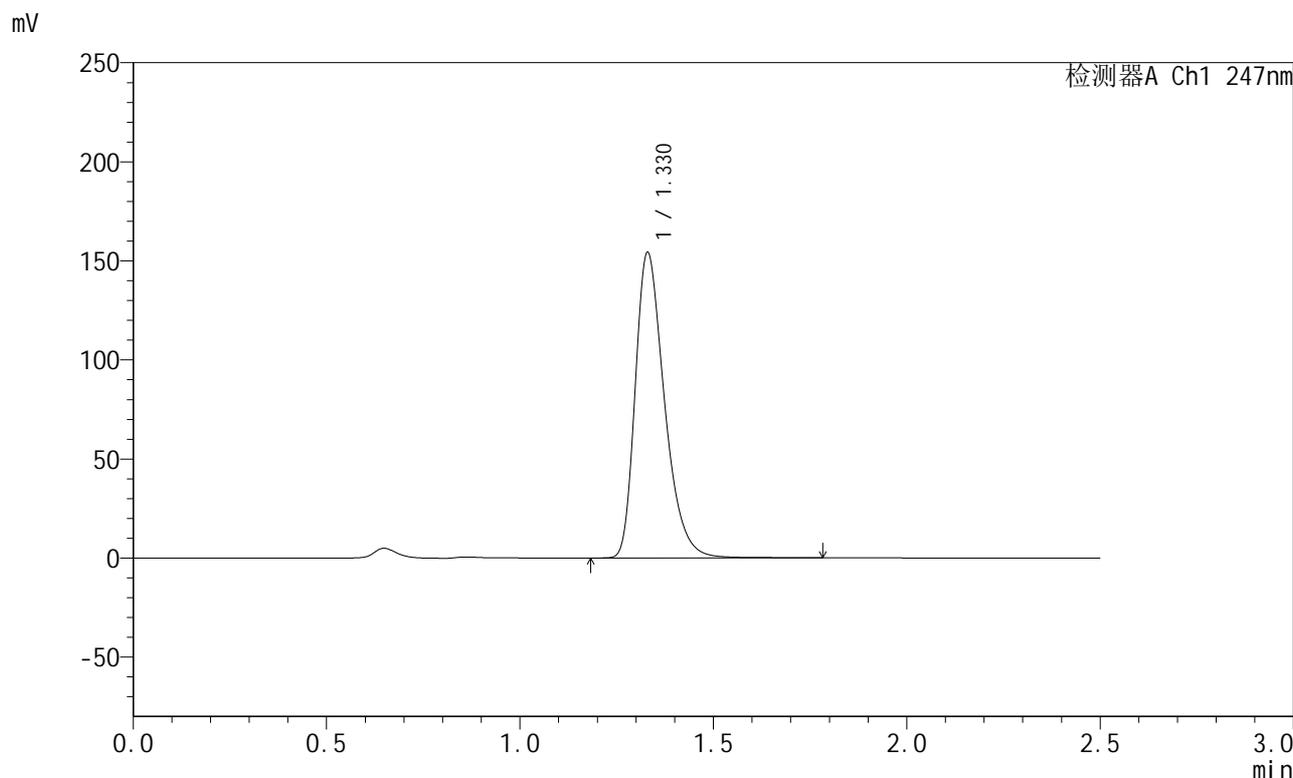
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	805104	100.000	164013	1795	1.336	--
总计		805104	100.000	164013			

图185 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1697-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P6
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 22:56:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:58:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	811195	100.000	154175	1522	1.350	--
总计		811195	100.000	154175			

图186 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

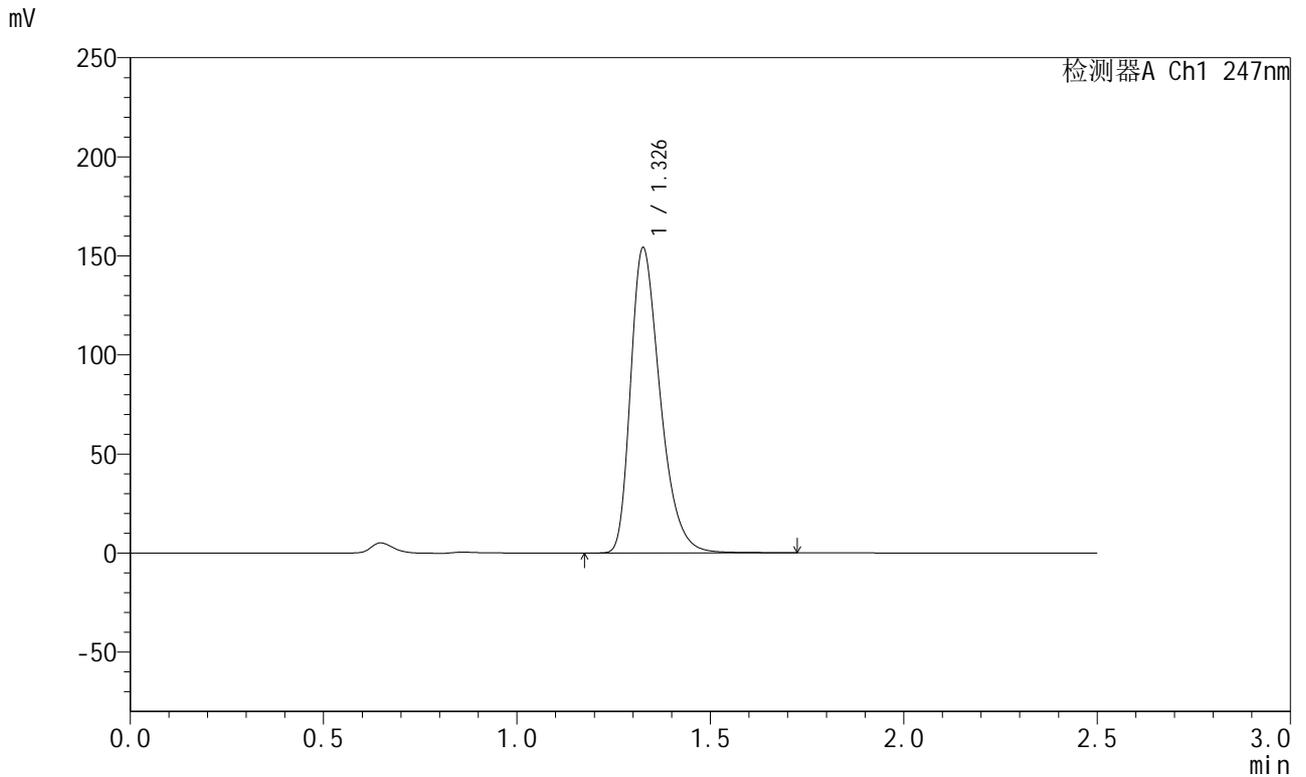


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1698-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 22:59:40 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:58:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	819397	100.000	152935	1476	1.355	--
总计		819397	100.000	152935			

图187 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

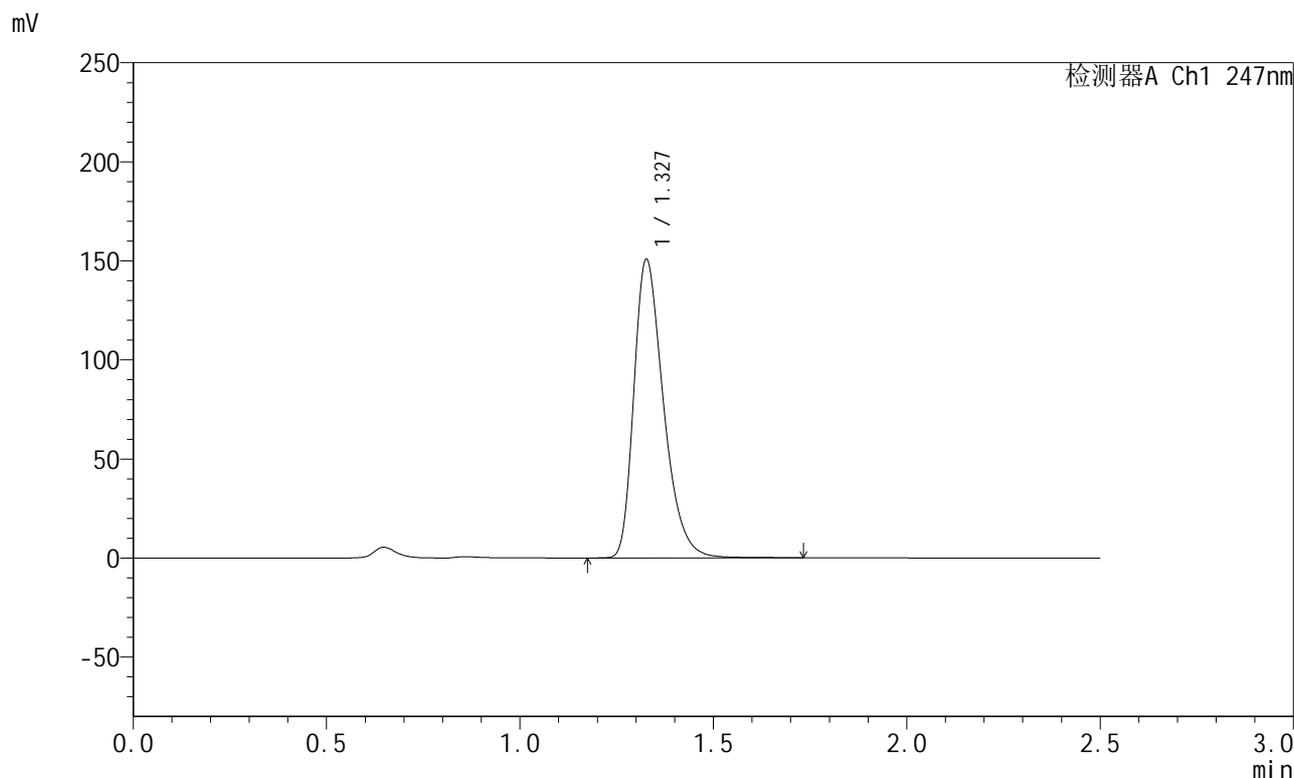


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1699-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 23:02:34 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:58:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	804216	100.000	149982	1470	1.354	--
总计		804216	100.000	149982			

图188 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

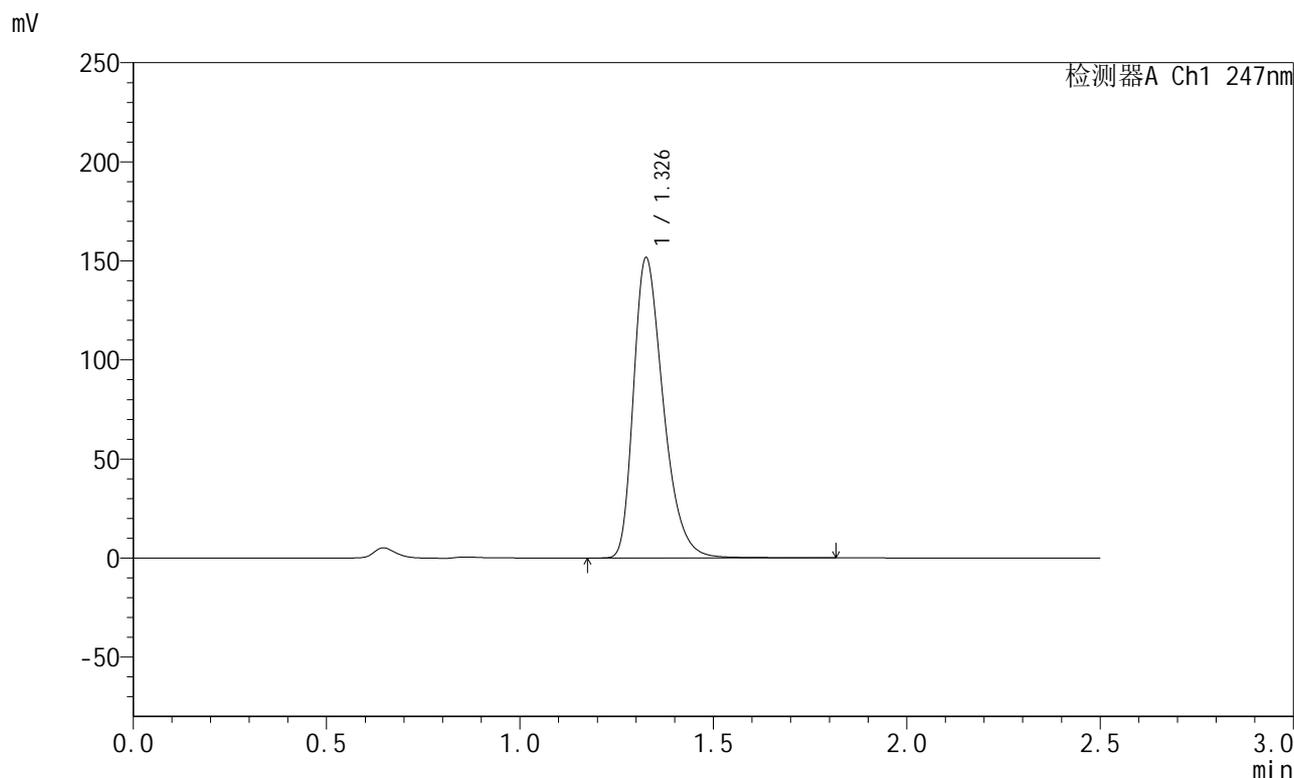


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1700-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P3
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 23:05:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:58:36 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	812219	100.000	150496	1457	1.357	--
总计		812219	100.000	150496			

图189 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

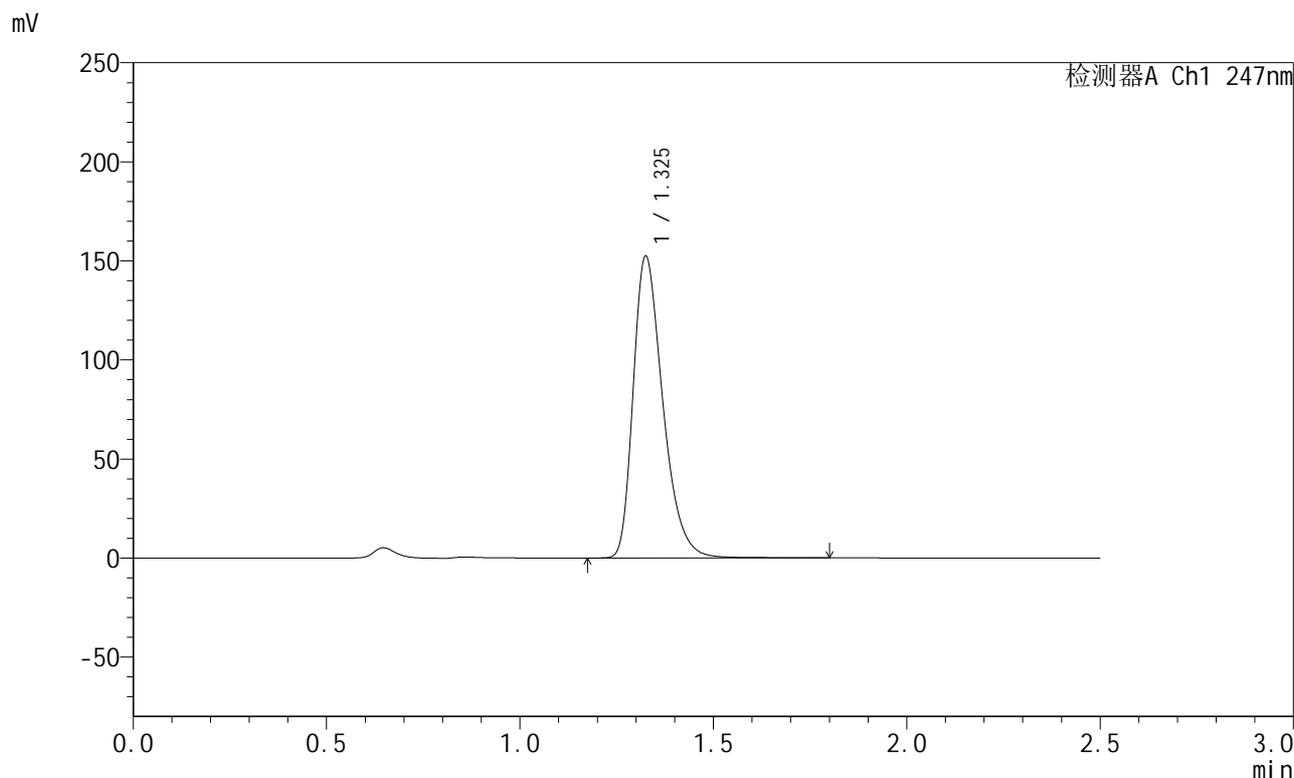


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1701-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 23:08:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:58:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

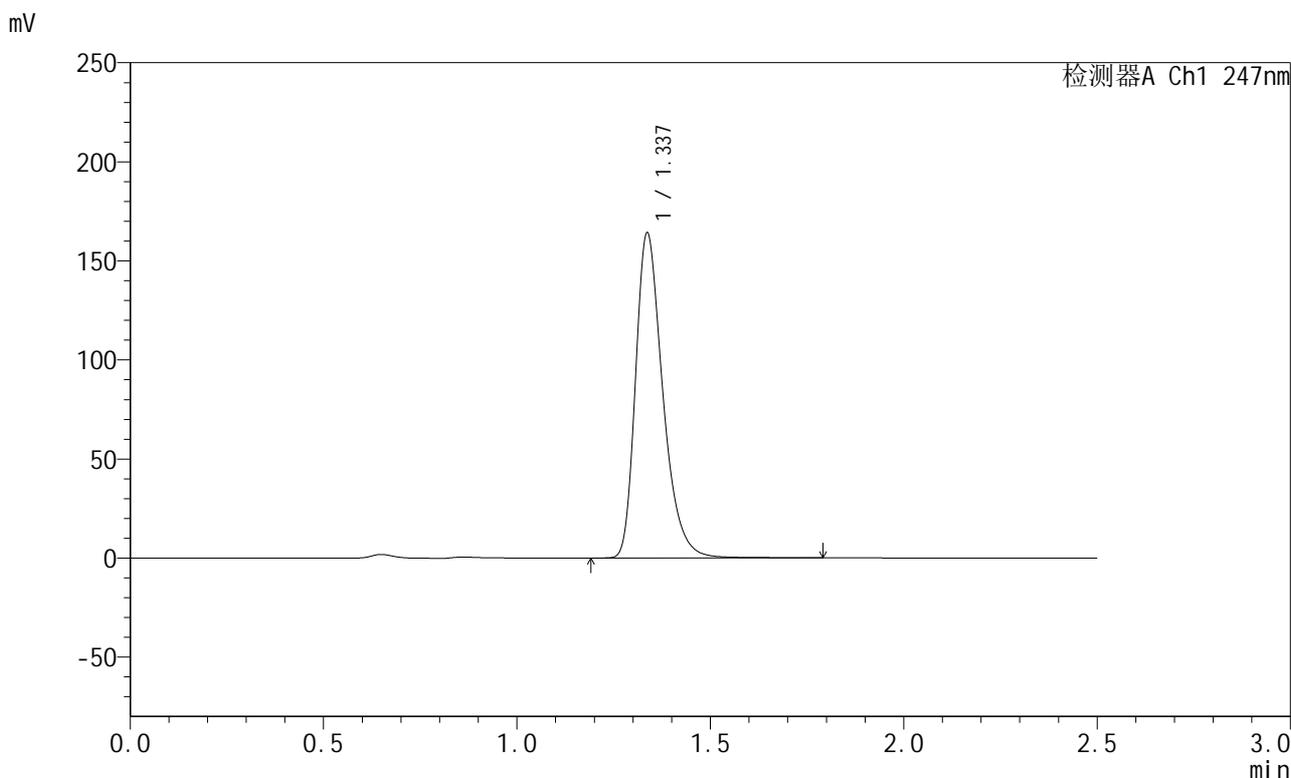
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	812998	100.000	151673	1467	1.353	--
总计		812998	100.000	151673			

图190 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1702-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P5
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 23:11:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:58:51 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

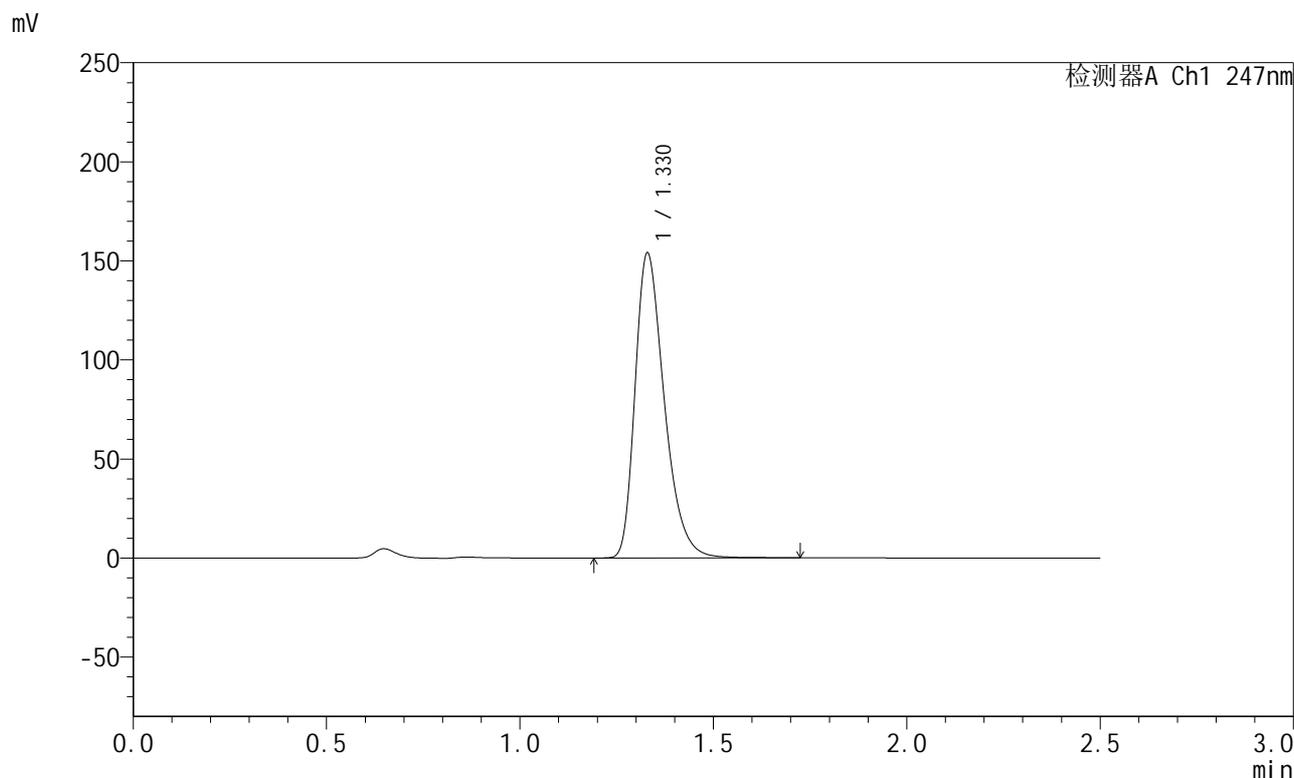
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	804858	100.000	163741	1788	1.336	--
总计		804858	100.000	163741			

图191 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1703-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P6
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 23:14:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:58:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	809840	100.000	153895	1521	1.349	--
总计		809840	100.000	153895			

图192 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

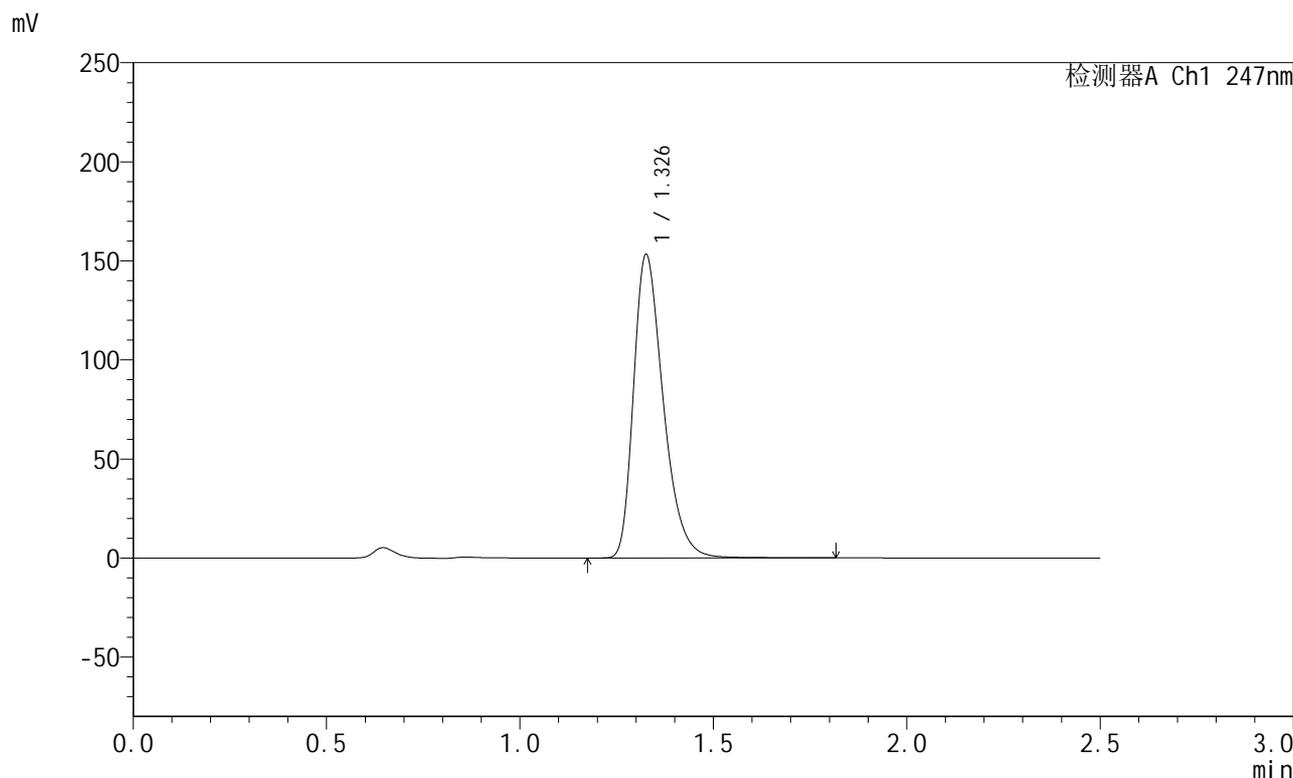


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1704-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 23:16:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:59:06 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

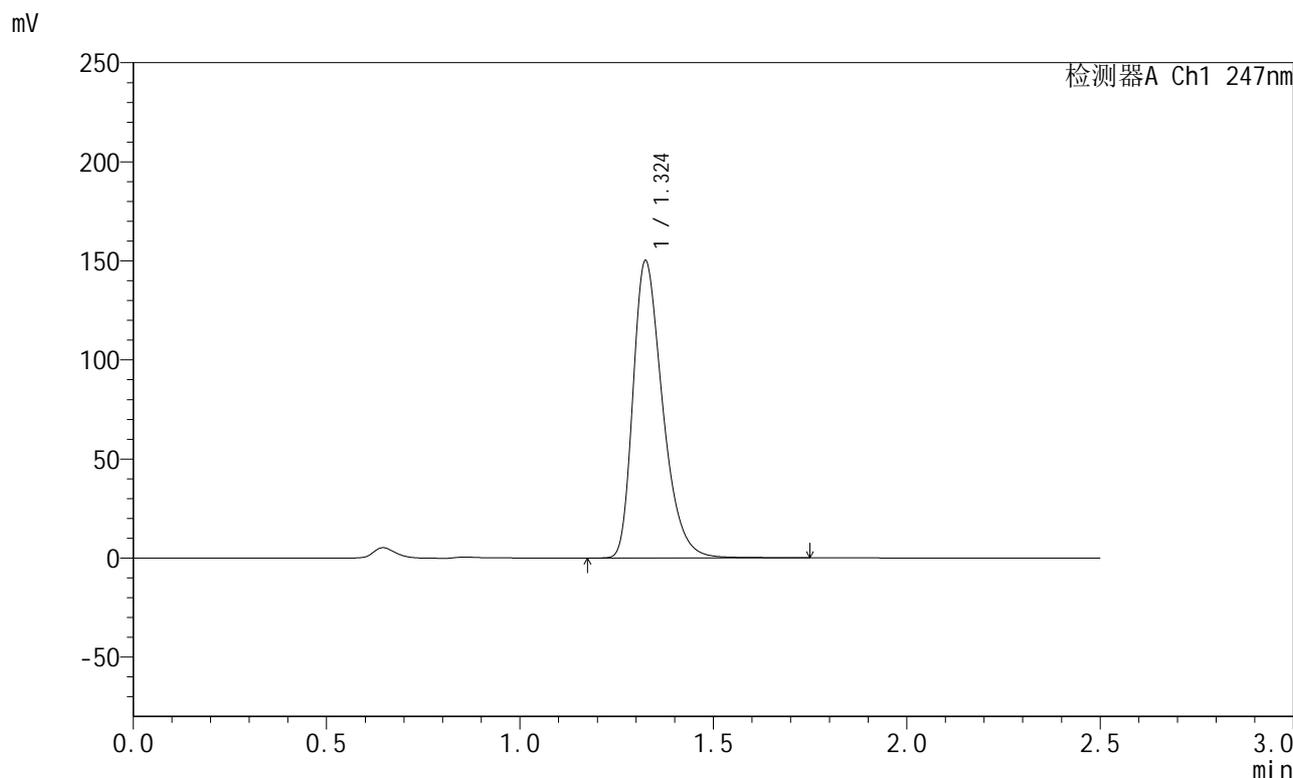
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	819781	100.000	152096	1461	1.354	--
总计		819781	100.000	152096			

图193 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1705-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 23:19:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:59:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	798917	100.000	149588	1473	1.355	--
总计		798917	100.000	149588			

图194 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

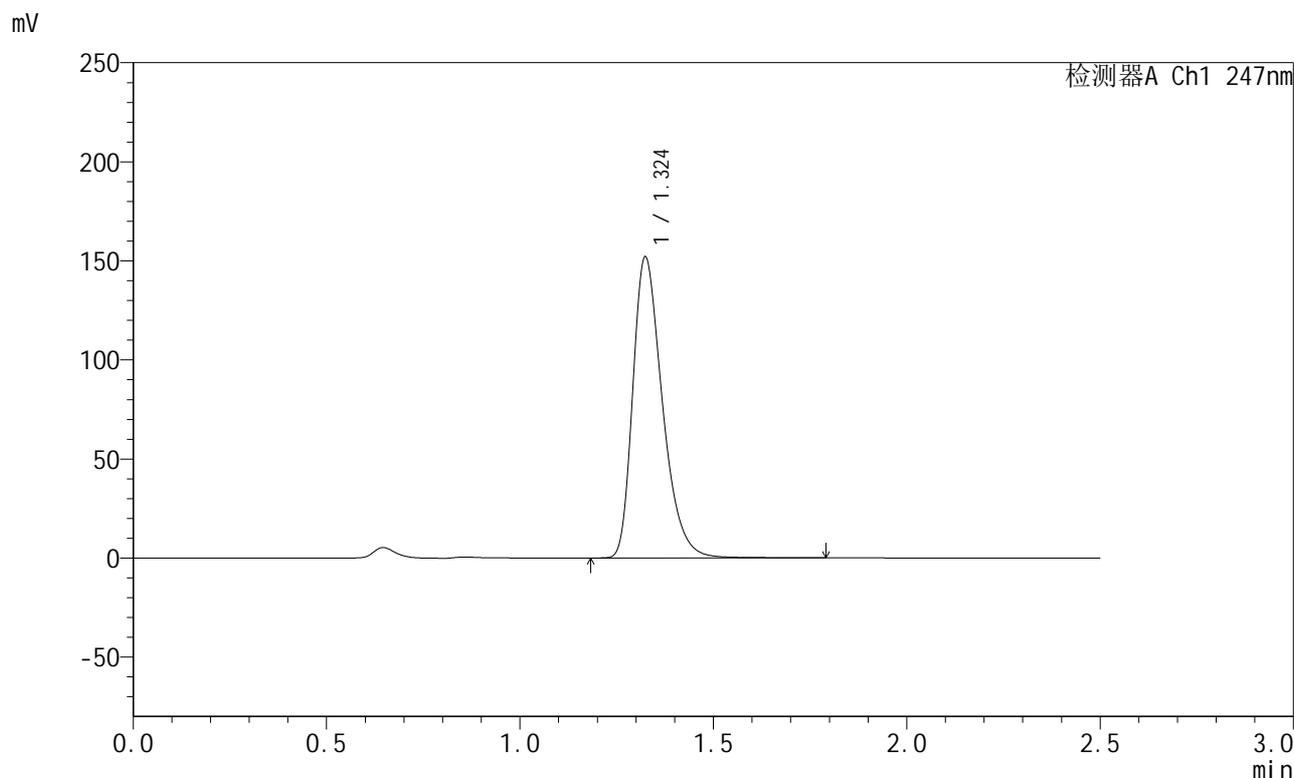


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1706-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 23:22:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:59:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

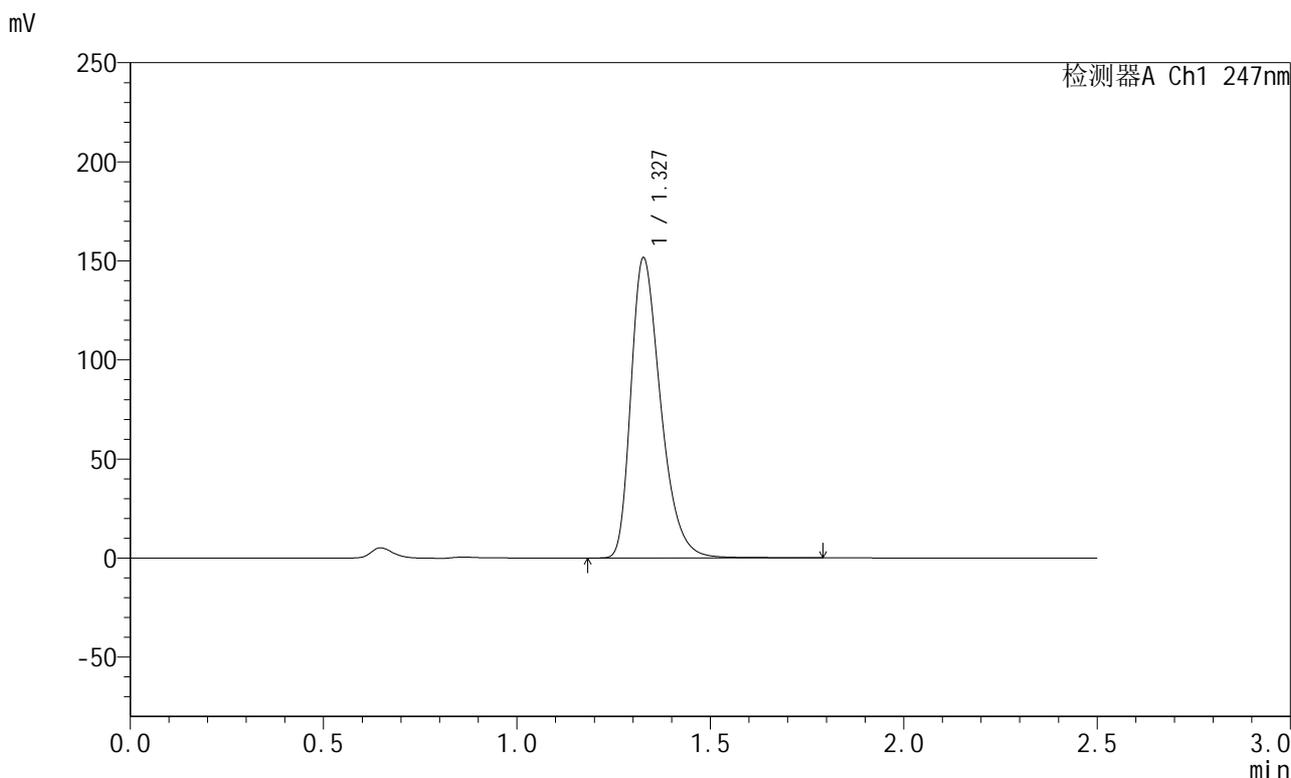
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	809962	100.000	151652	1468	1.354	--
总计		809962	100.000	151652			

图195 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 24-18/24-1707-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 23:25:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:59:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	810861	100.000	150935	1465	1.355	--
总计		810861	100.000	150935			

图196 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1

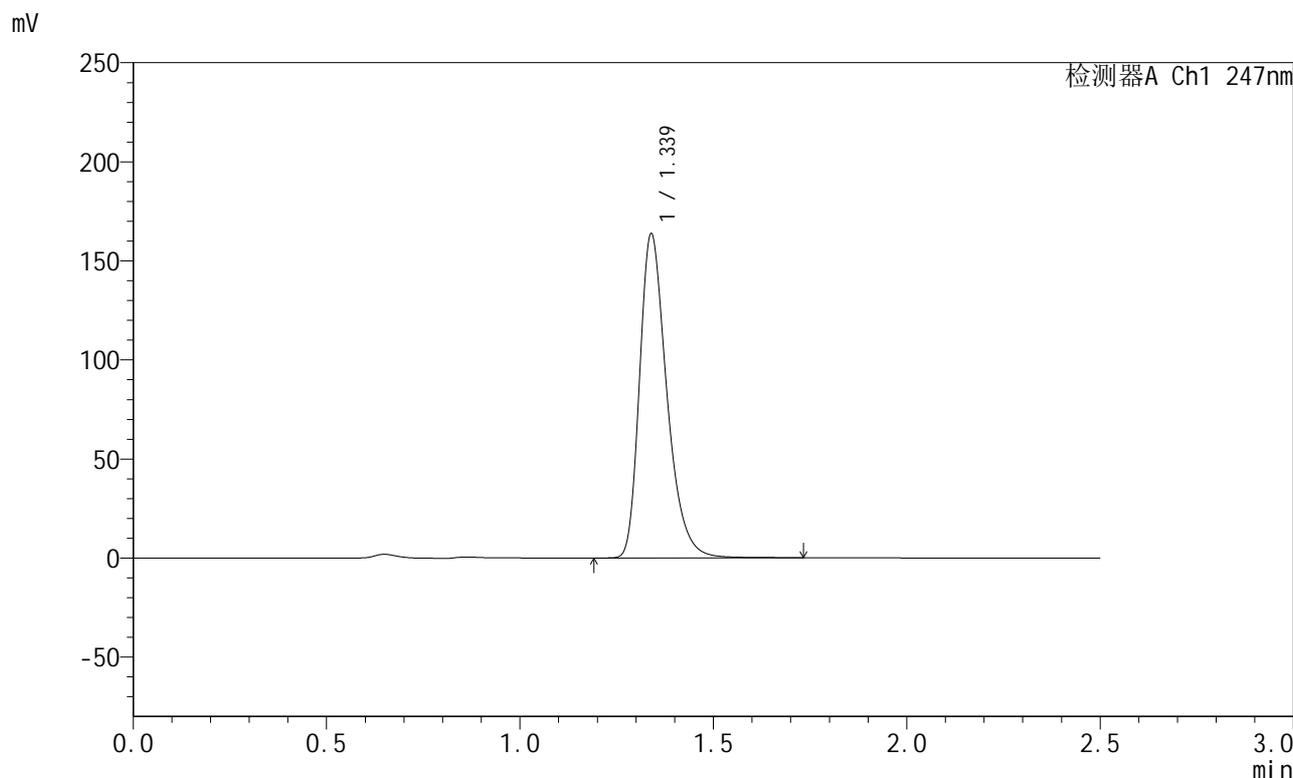


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1708-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 23:28:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:59:36 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

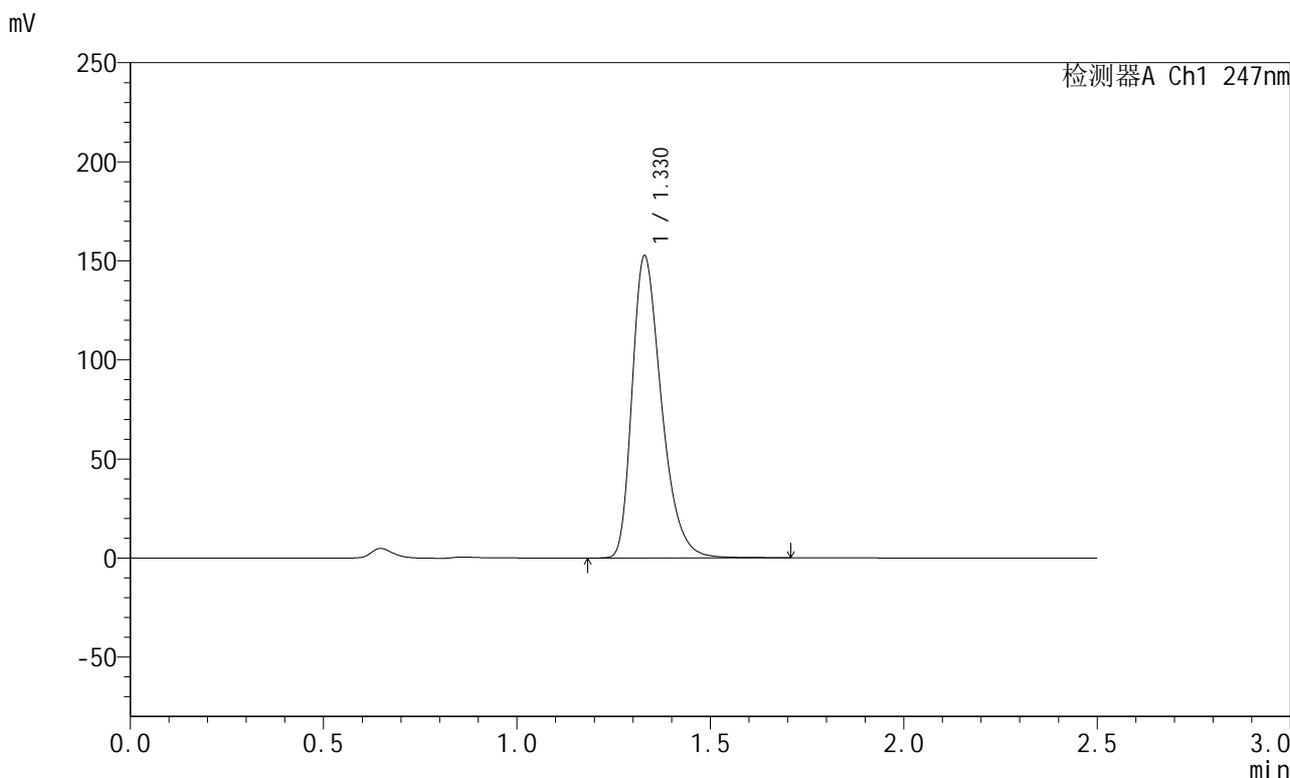
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	804247	100.000	163535	1783	1.335	--
总计		804247	100.000	163535			

图197 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 24-18/24-1709-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 23:31:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/10/21 11:59:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

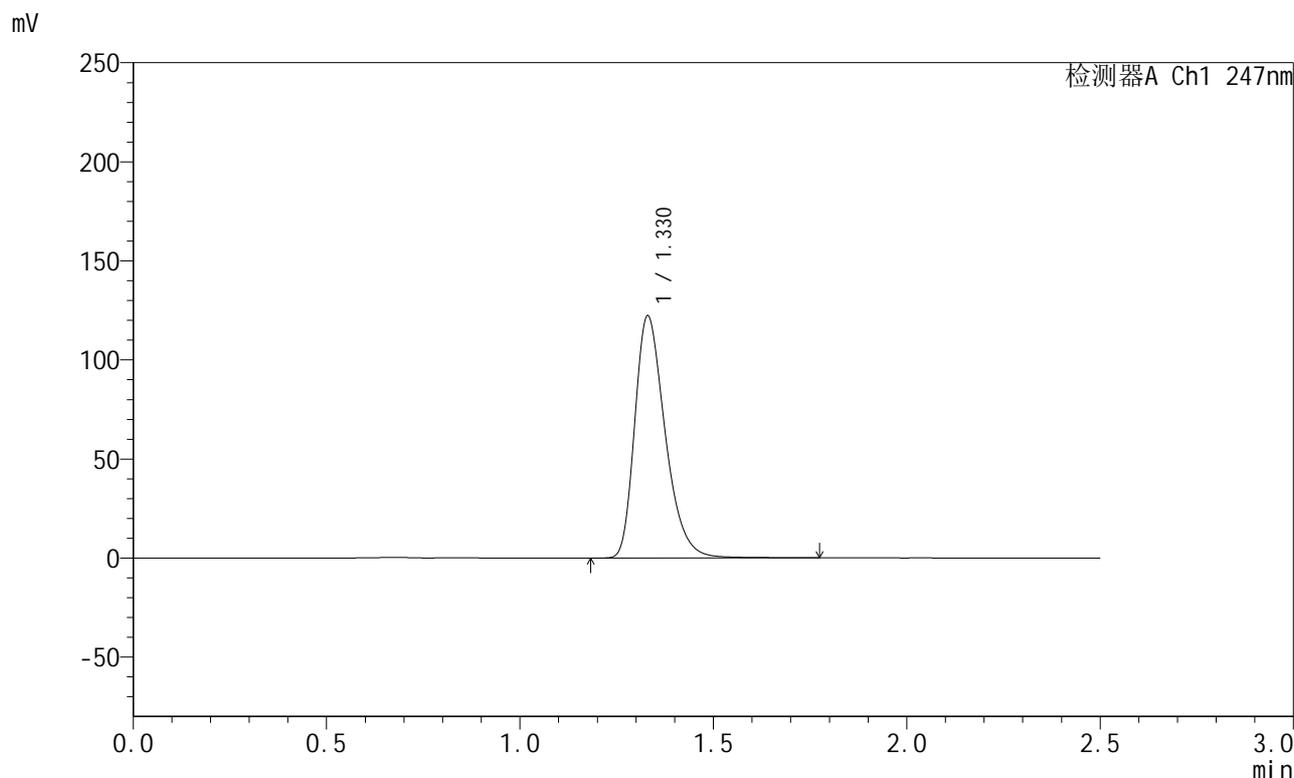
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	804903	100.000	152498	1509	1.347	--
总计		804903	100.000	152498			

图198 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 24-18/24-1710-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 23:34:18 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:59:51 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	669639	100.000	122223	1400	1.332	--
总计		669639	100.000	122223			

图199 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

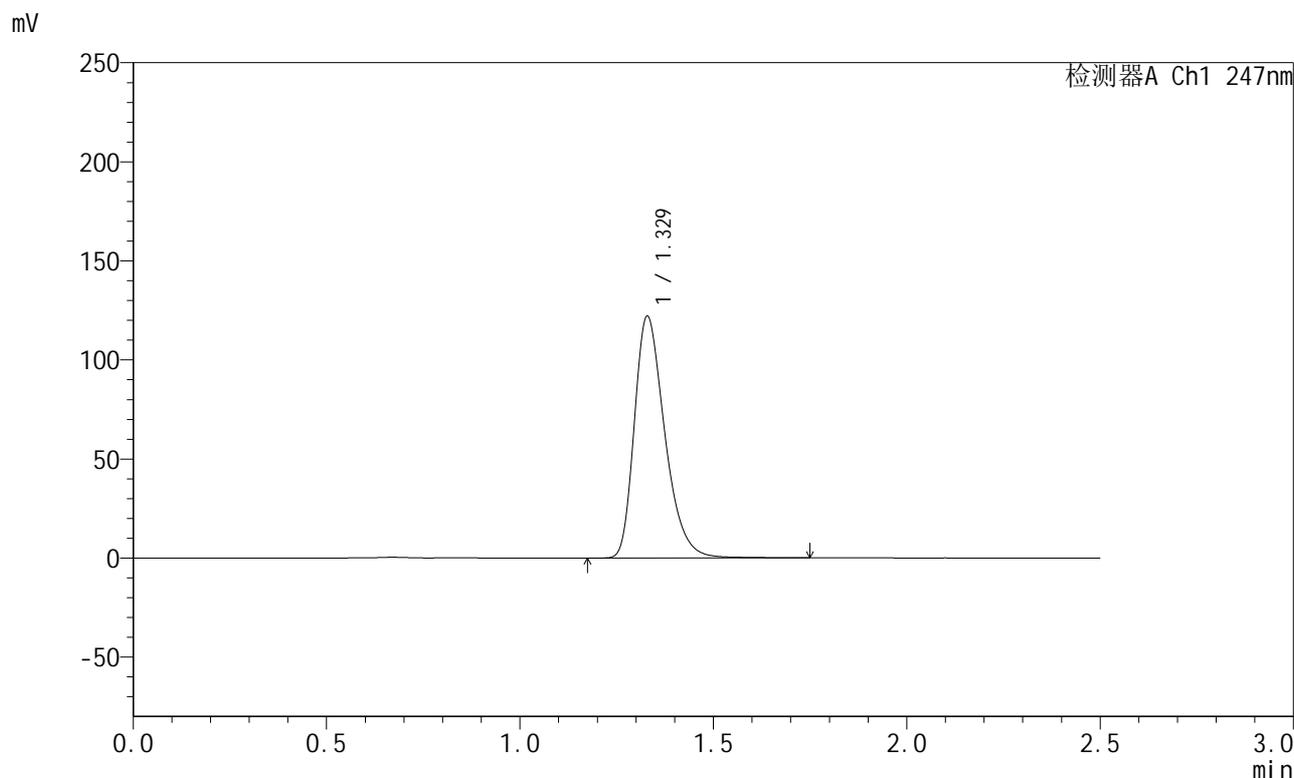


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 24-18/24-1711-2 - cbzj-H043p-yxys30t-bzgw50d-40mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251020-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/20 23:37:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/10/21 11:59:58 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	668436	100.000	122022	1400	1.333	--
总计		668436	100.000	122022			

图200 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱-参比制剂-包装高温50 -H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2