

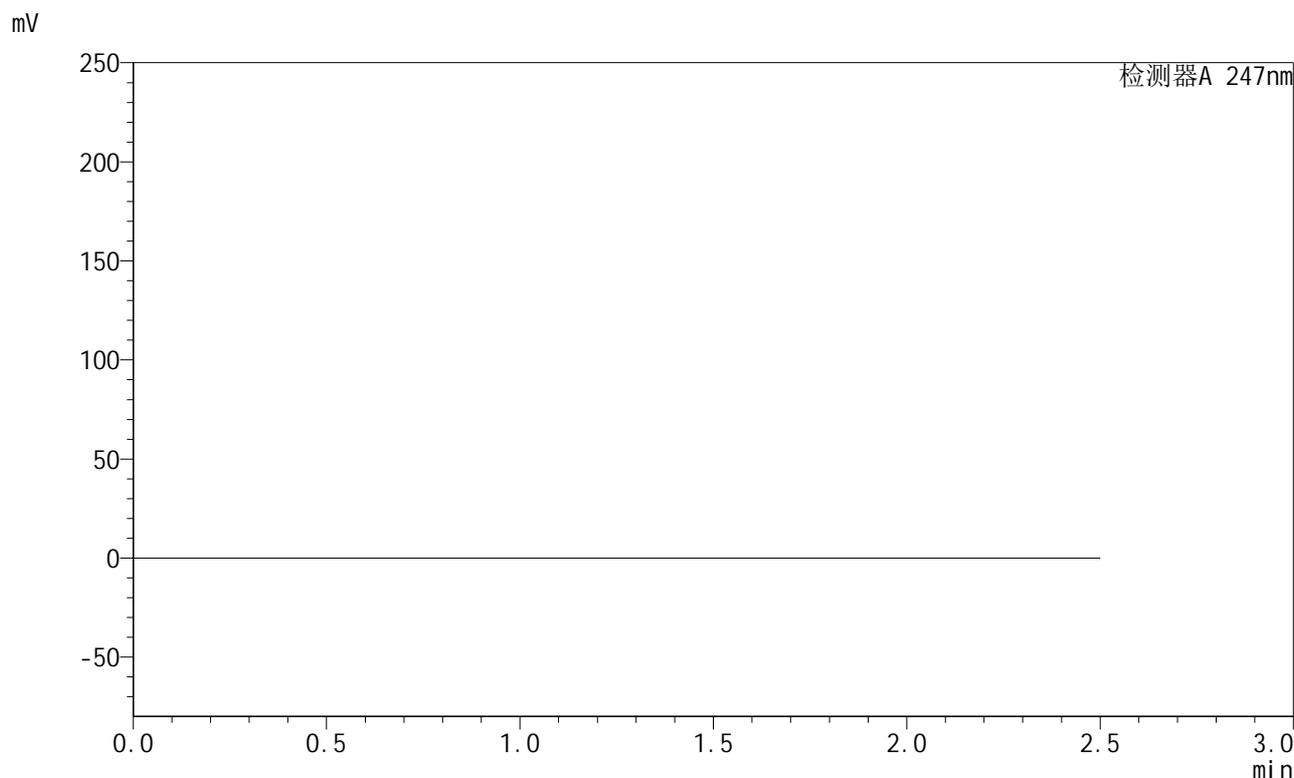


SMF-356

<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 - 27-16/27-1949-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-40mg-rcd-shuijz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 18:35:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:44:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

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

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

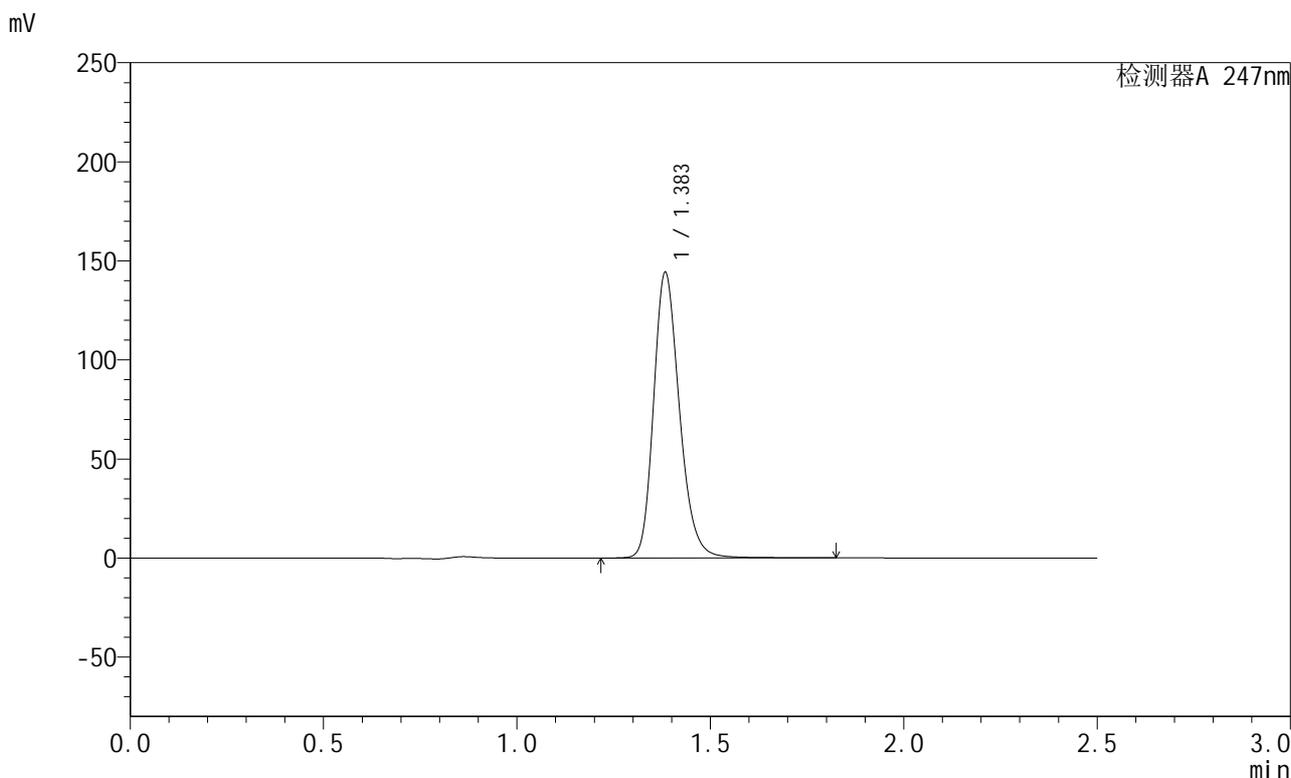


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1950-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 18:38:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:44:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

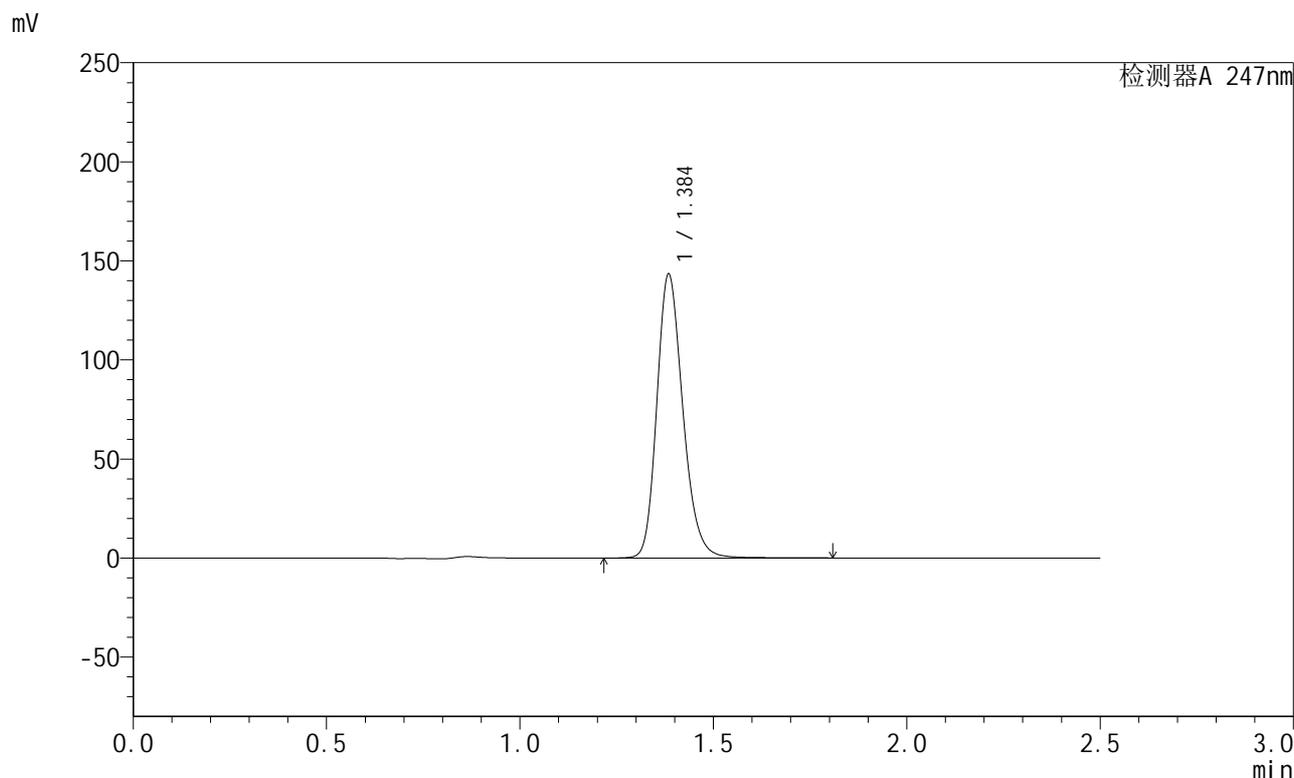
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	671966	100.000	143219	2100	1.225	--
总计		671966	100.000	143219			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1951-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 18:41:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:44:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

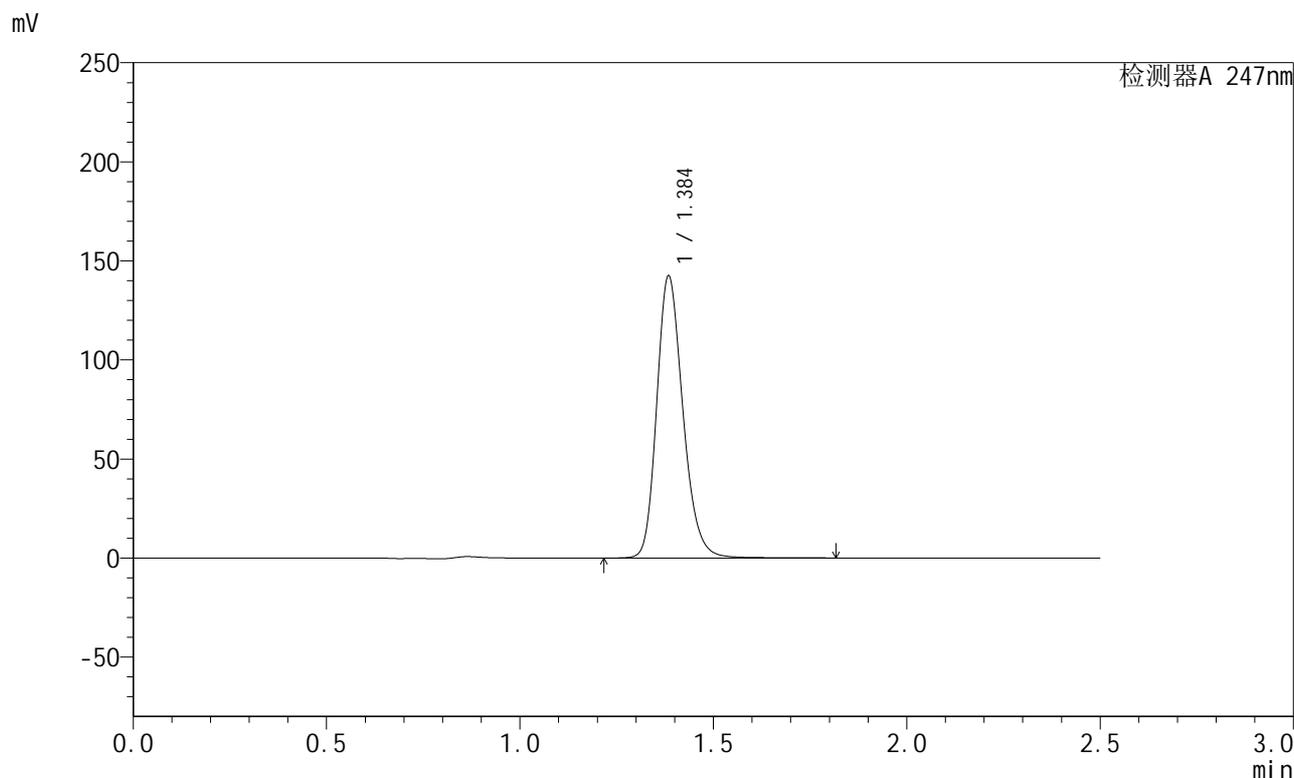
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	672080	100.000	141867	2069	1.215	--
总计		672080	100.000	141867			

图3 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1952-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 18:44:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:44:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

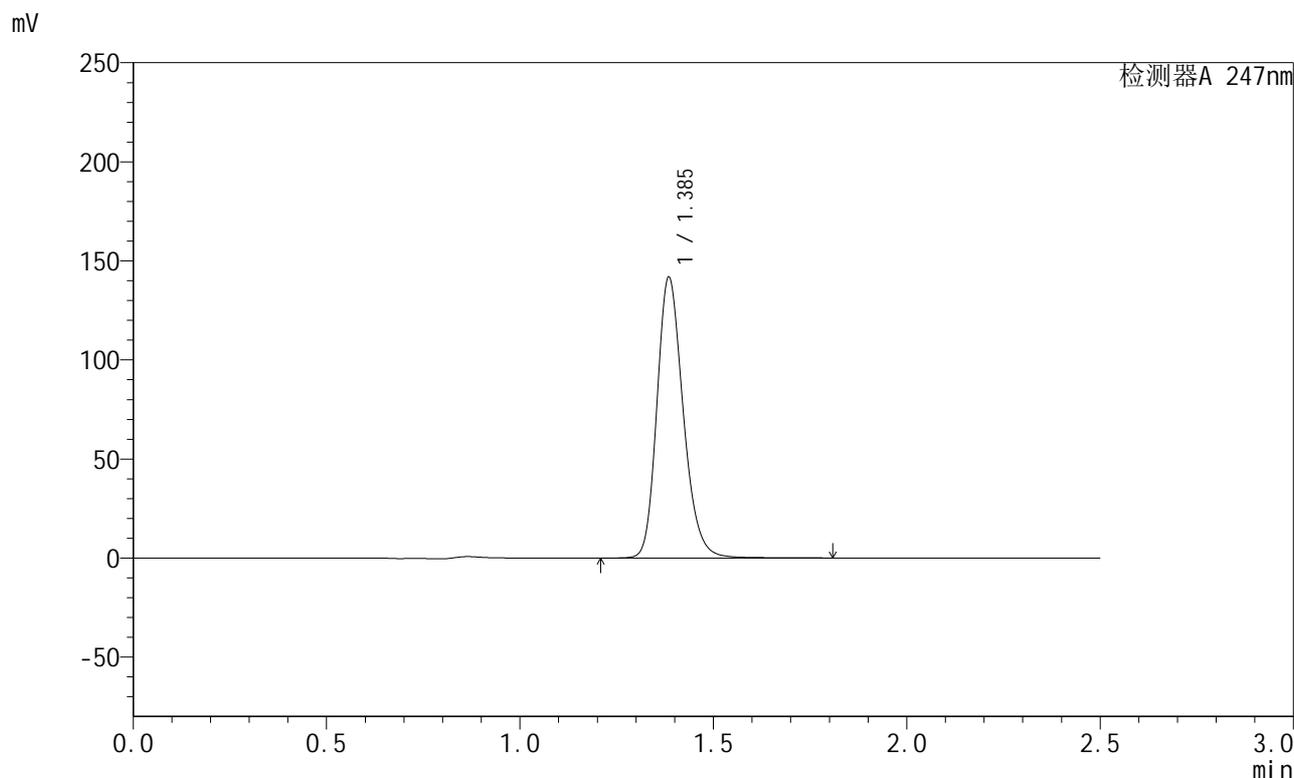
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	671844	100.000	141034	2045	1.216	--
总计		671844	100.000	141034			

图4 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1953-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 18:47:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/10/11 09:44:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

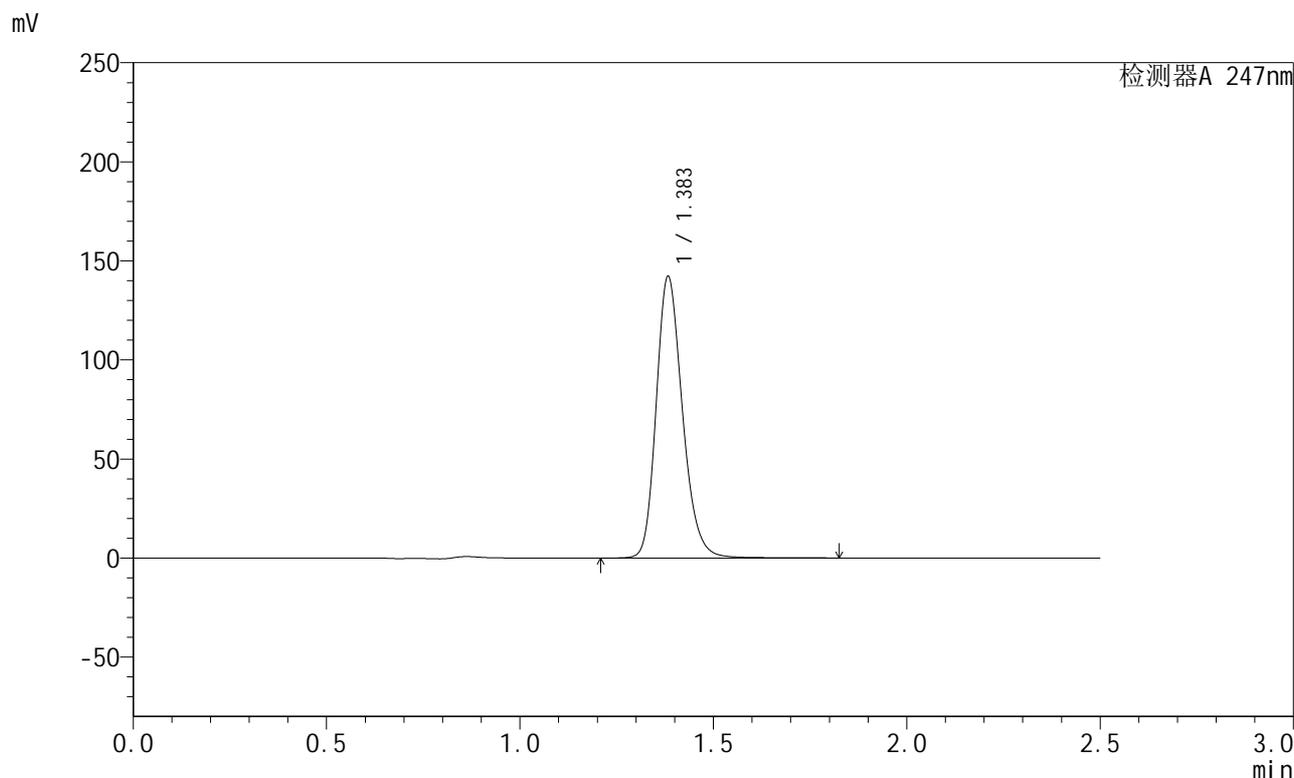
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	671618	100.000	140684	2030	1.217	--
总计		671618	100.000	140684			

图5 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1954-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 18:50:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:44:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	671702	100.000	141487	2036	1.217	--
总计		671702	100.000	141487			

图6 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

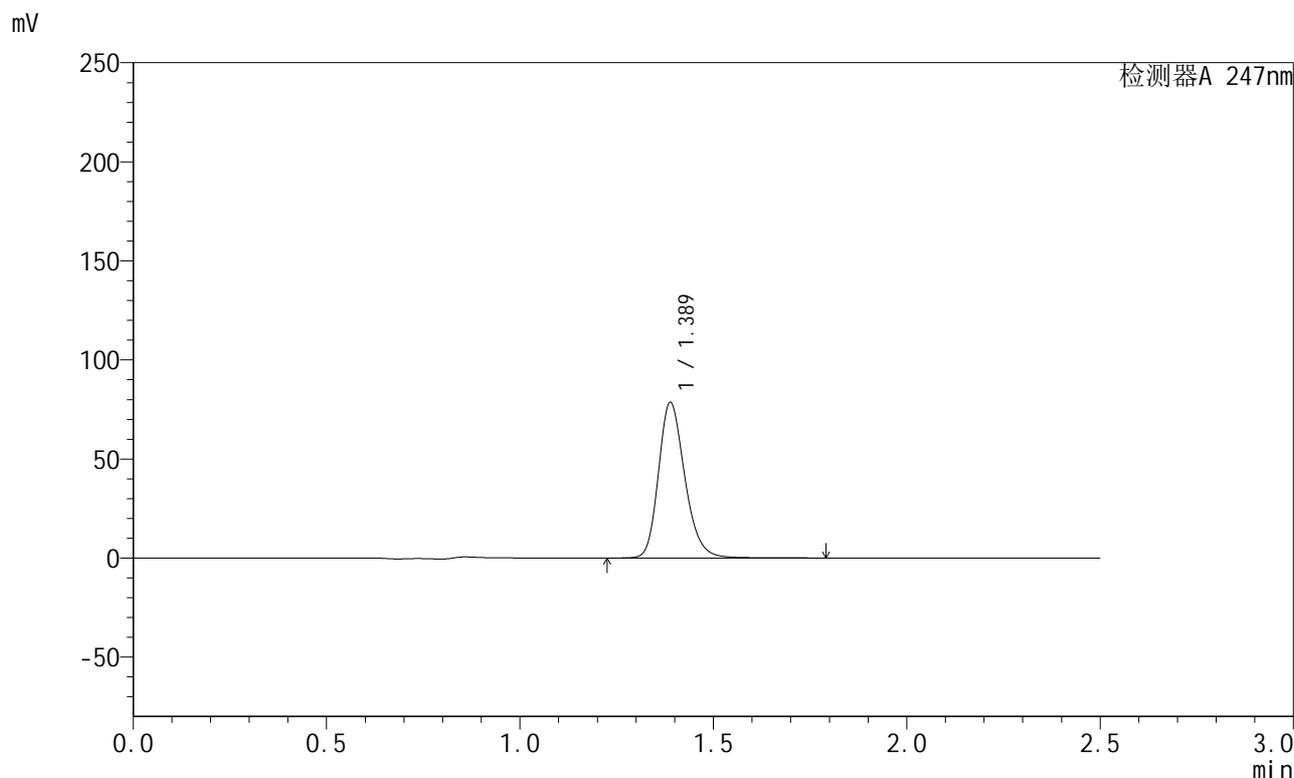


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1955-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 18:53:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:44:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

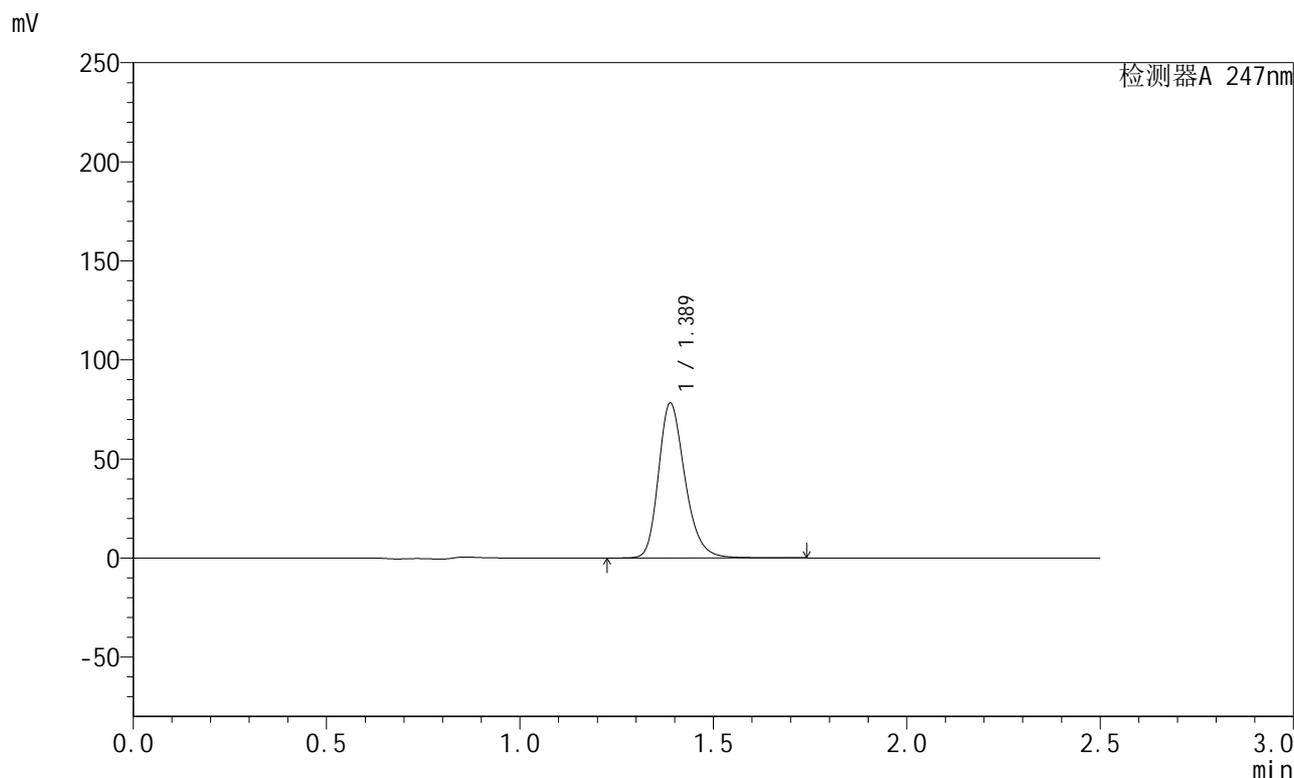
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	373561	100.000	78575	2038	1.223	--
总计		373561	100.000	78575			

图7 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1956-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 18:55:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/10/11 09:44:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	373185	100.000	78230	2031	1.248	--
总计		373185	100.000	78230			

图8 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

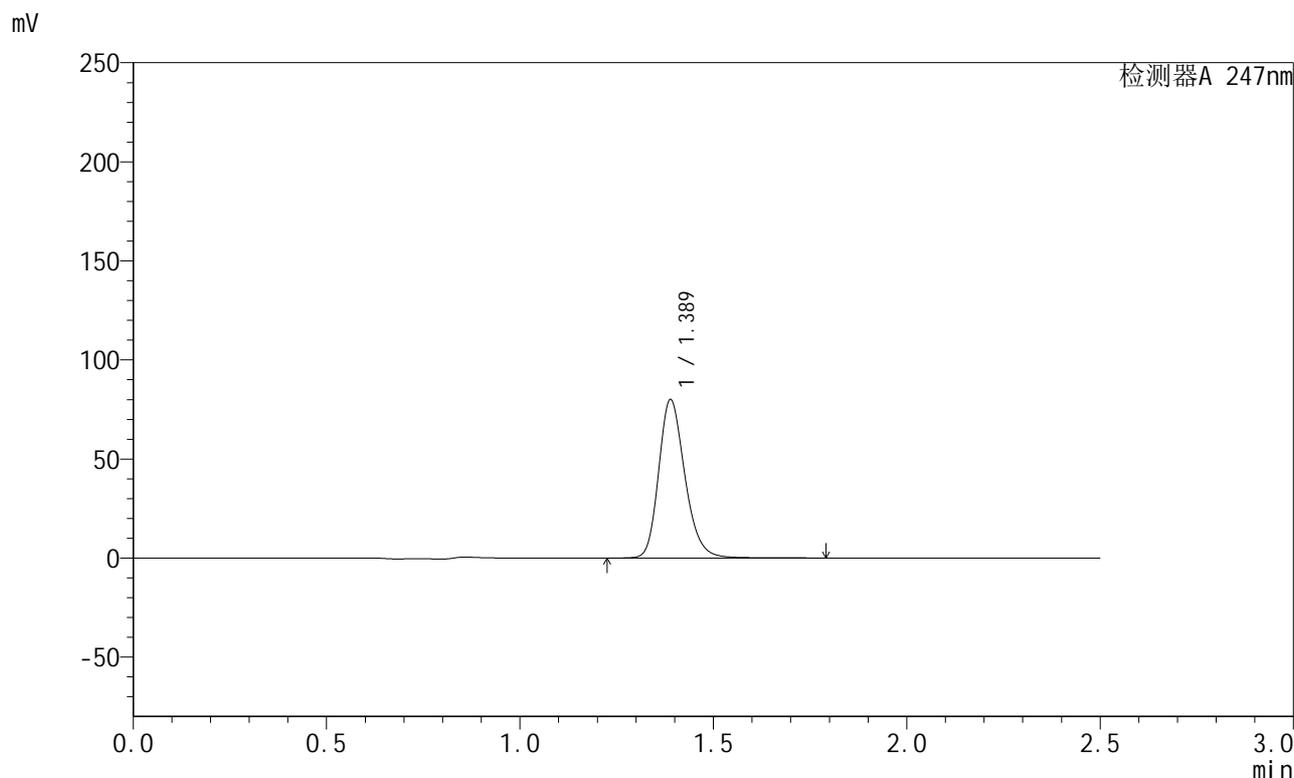


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1957-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 18:58:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:44:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

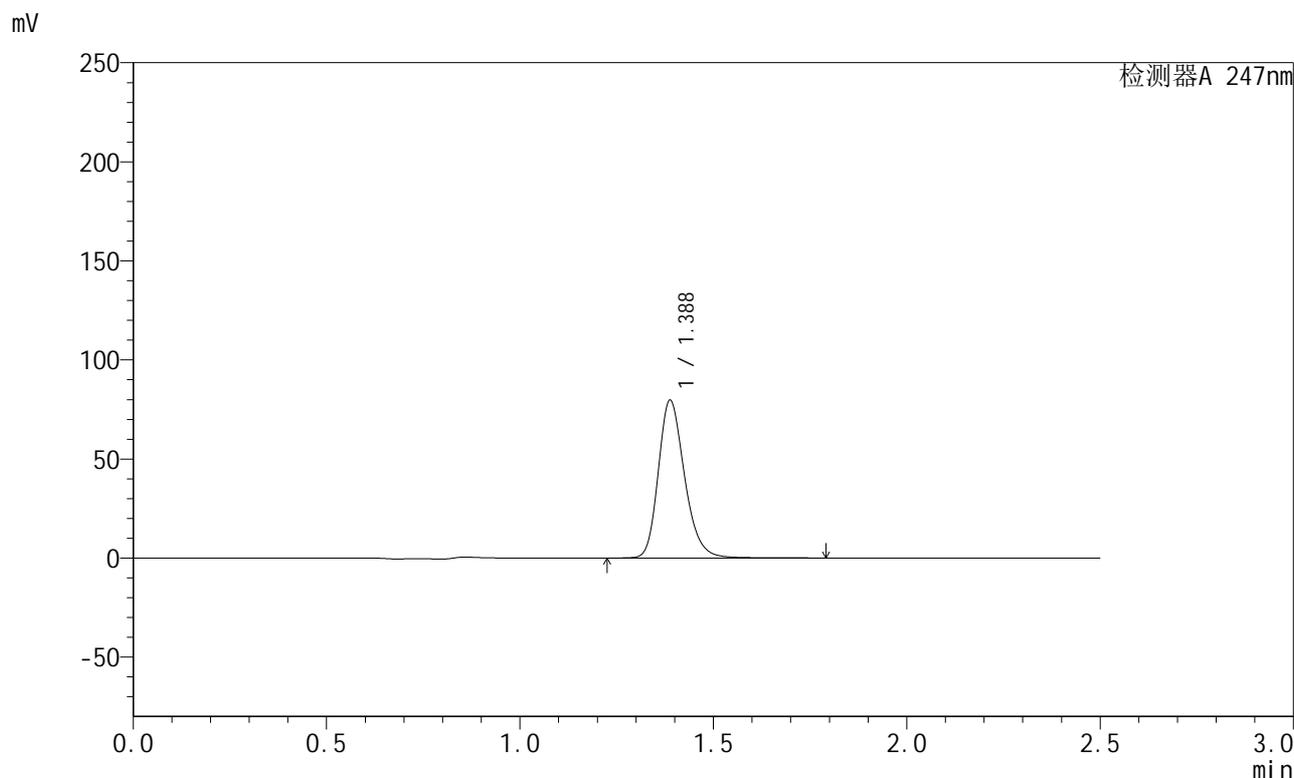
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	378269	100.000	79953	2059	1.222	--
总计		378269	100.000	79953			

图9 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1958-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 19:01:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/10/11 09:44:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	377389	100.000	79633	2052	1.233	--
总计		377389	100.000	79633			

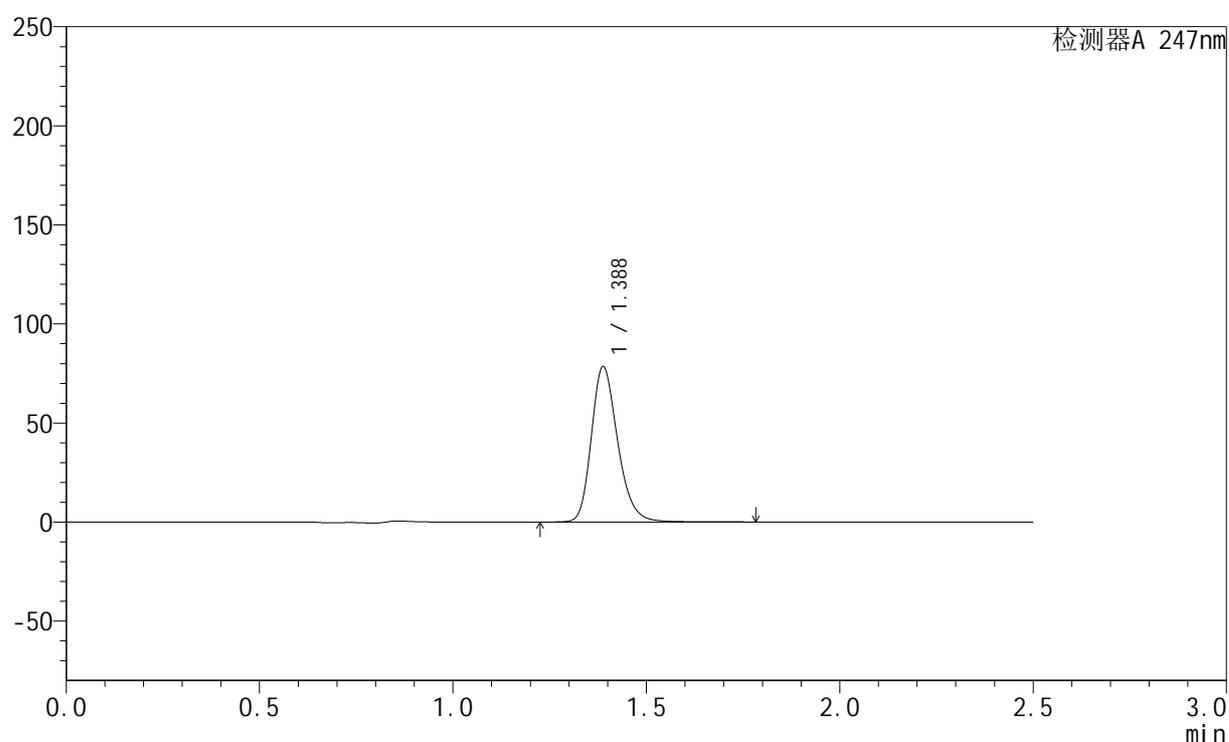
图10 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1959-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 19:04:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/10/11 09:44:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

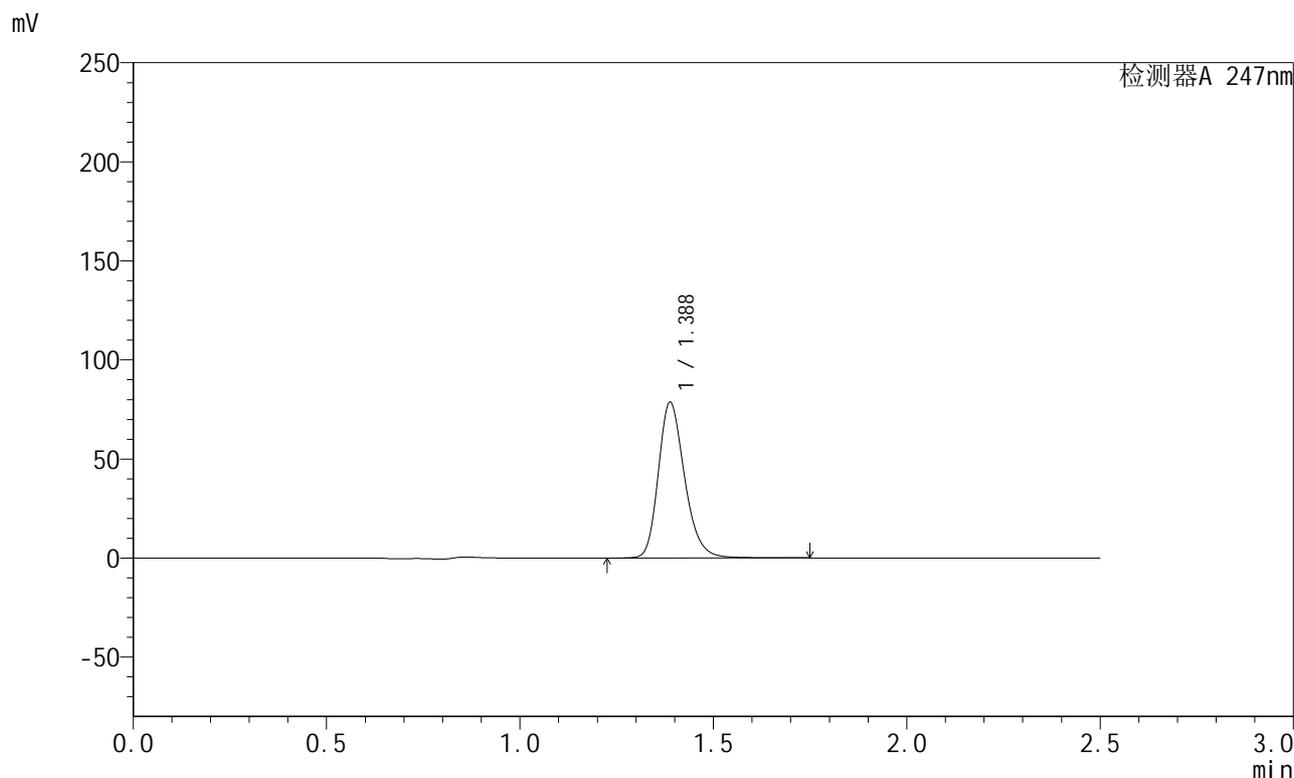
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	372818	100.000	78494	2044	1.234	--
总计		372818	100.000	78494			

图11 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1960-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 19:07:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:44:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

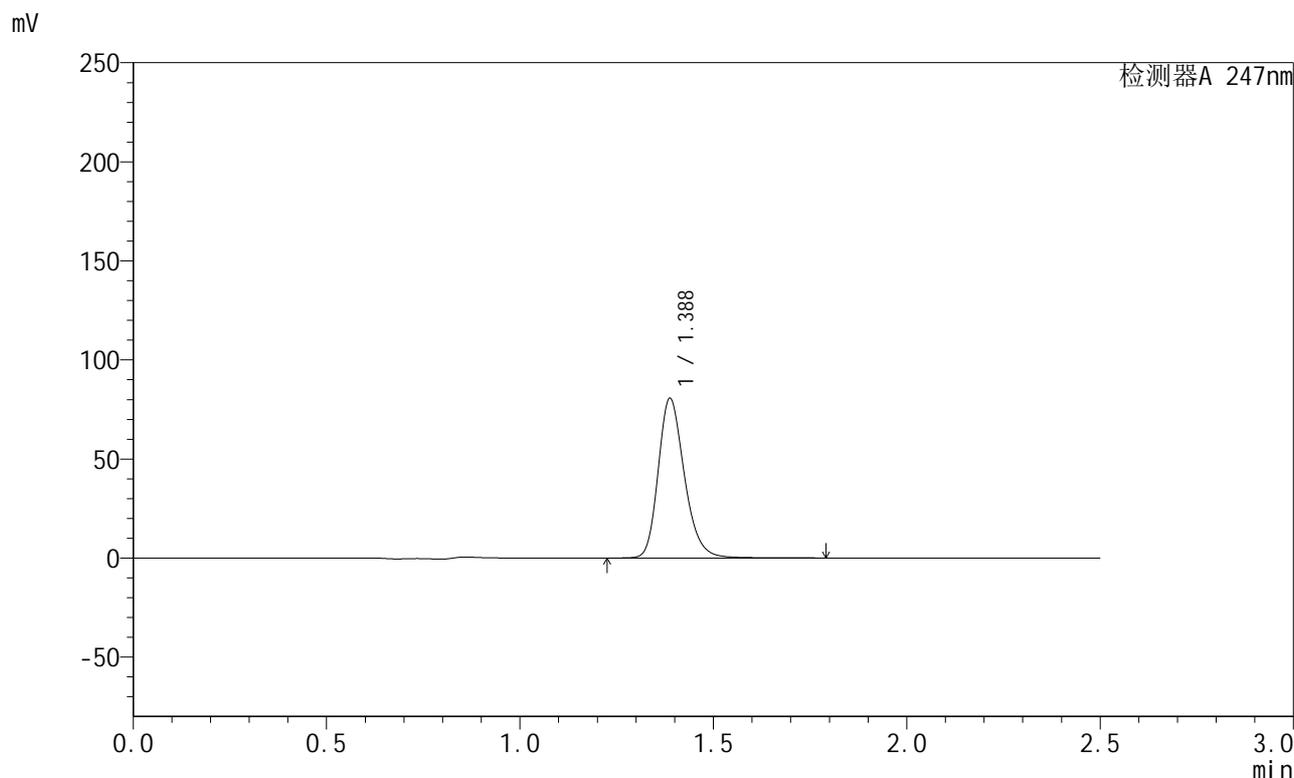
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	372471	100.000	78632	2052	1.235	--
总计		372471	100.000	78632			

图12 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1961-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 19:10:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/10/11 09:44:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	381021	100.000	80559	2064	1.235	--
总计		381021	100.000	80559			

图13 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

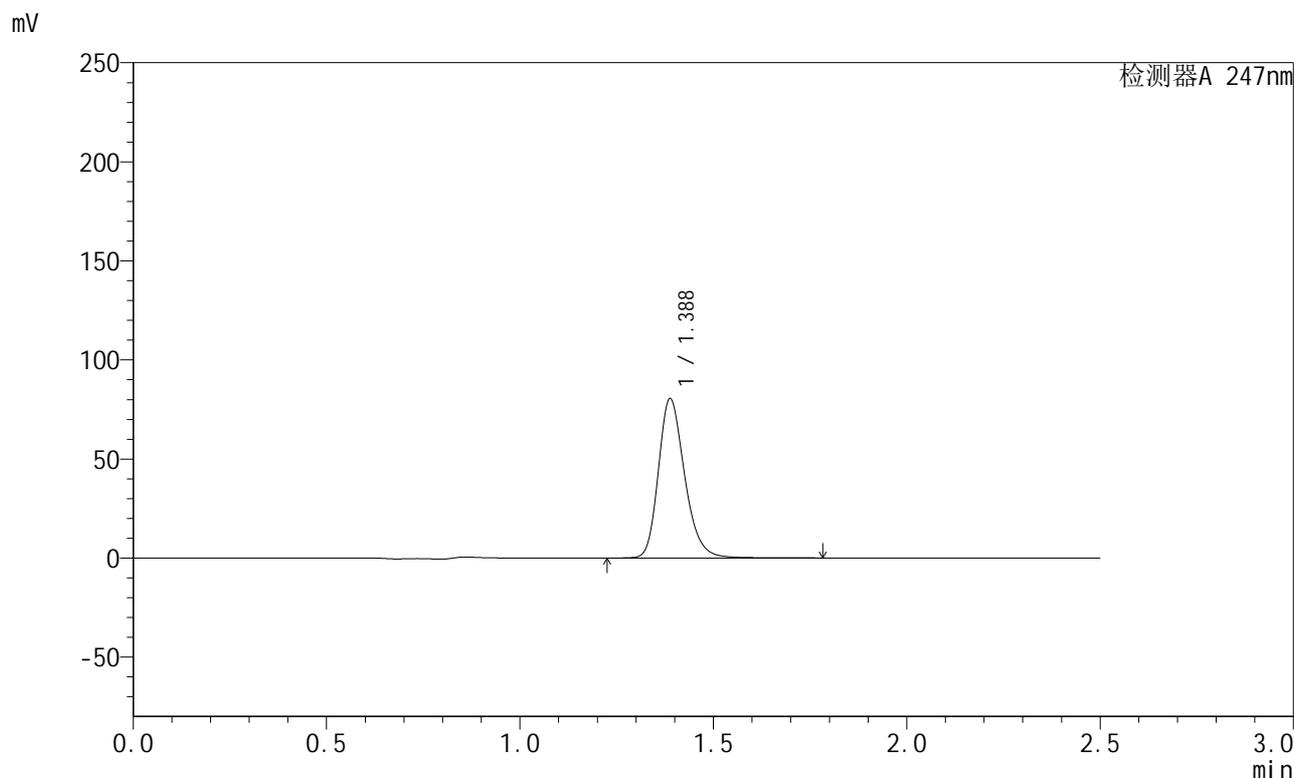


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1962-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 19:13:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:44:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	381265	100.000	80453	2057	1.239	--
总计		381265	100.000	80453			

图14 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

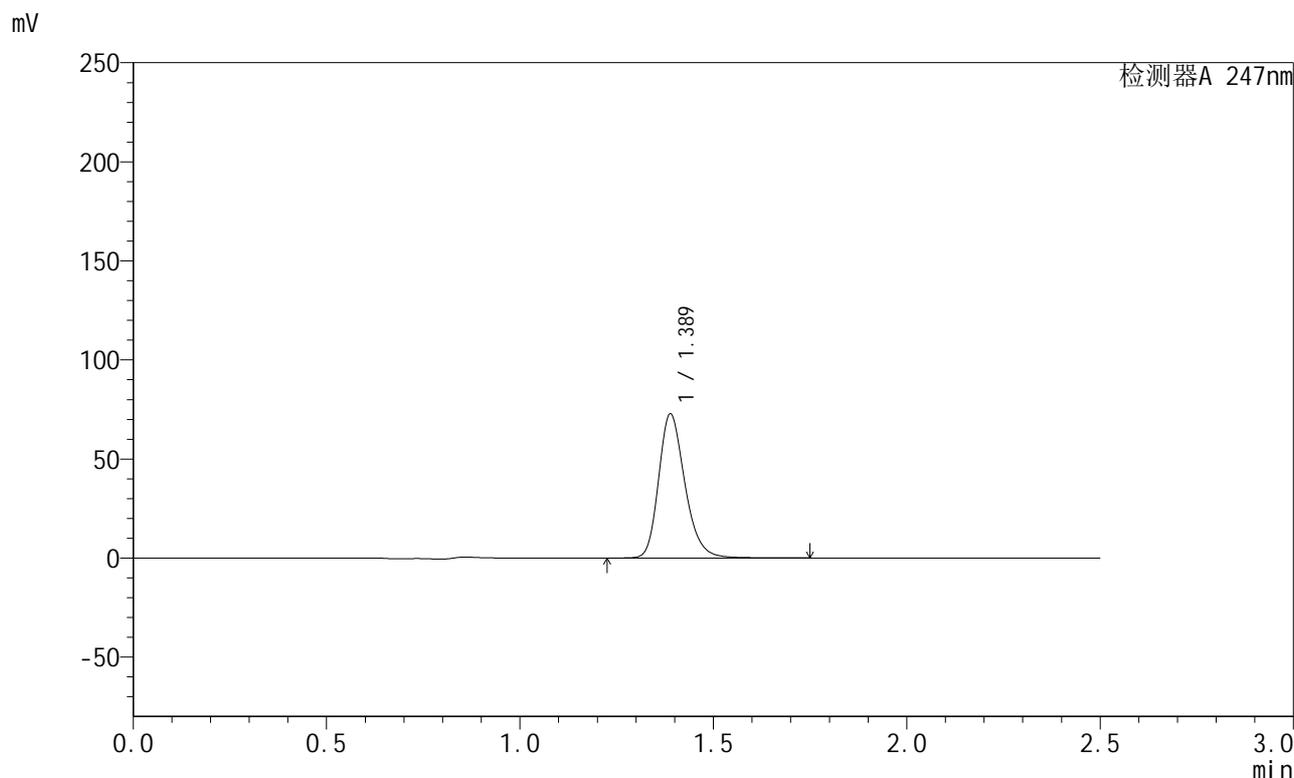


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1963-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 19:16:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:44:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

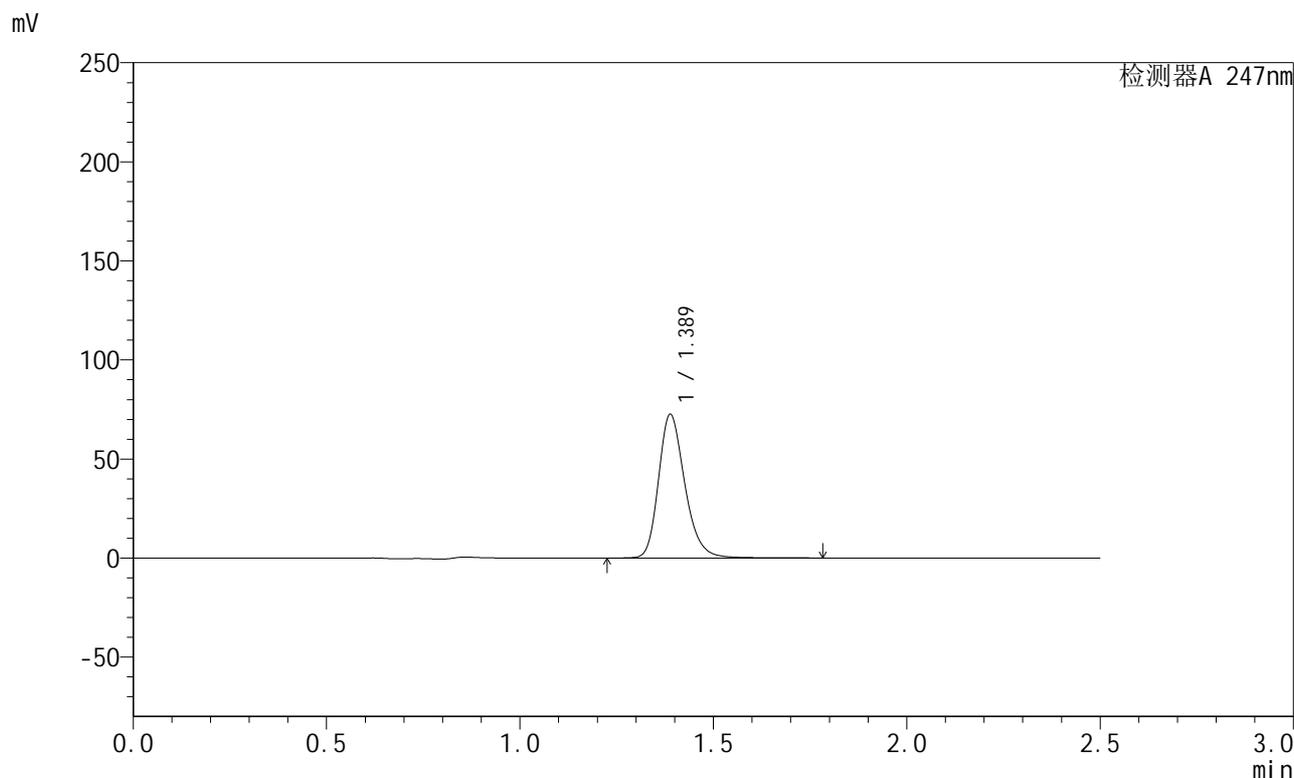
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	344687	100.000	72729	2057	1.239	--
总计		344687	100.000	72729			

图15 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1964-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 19:19:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:44:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

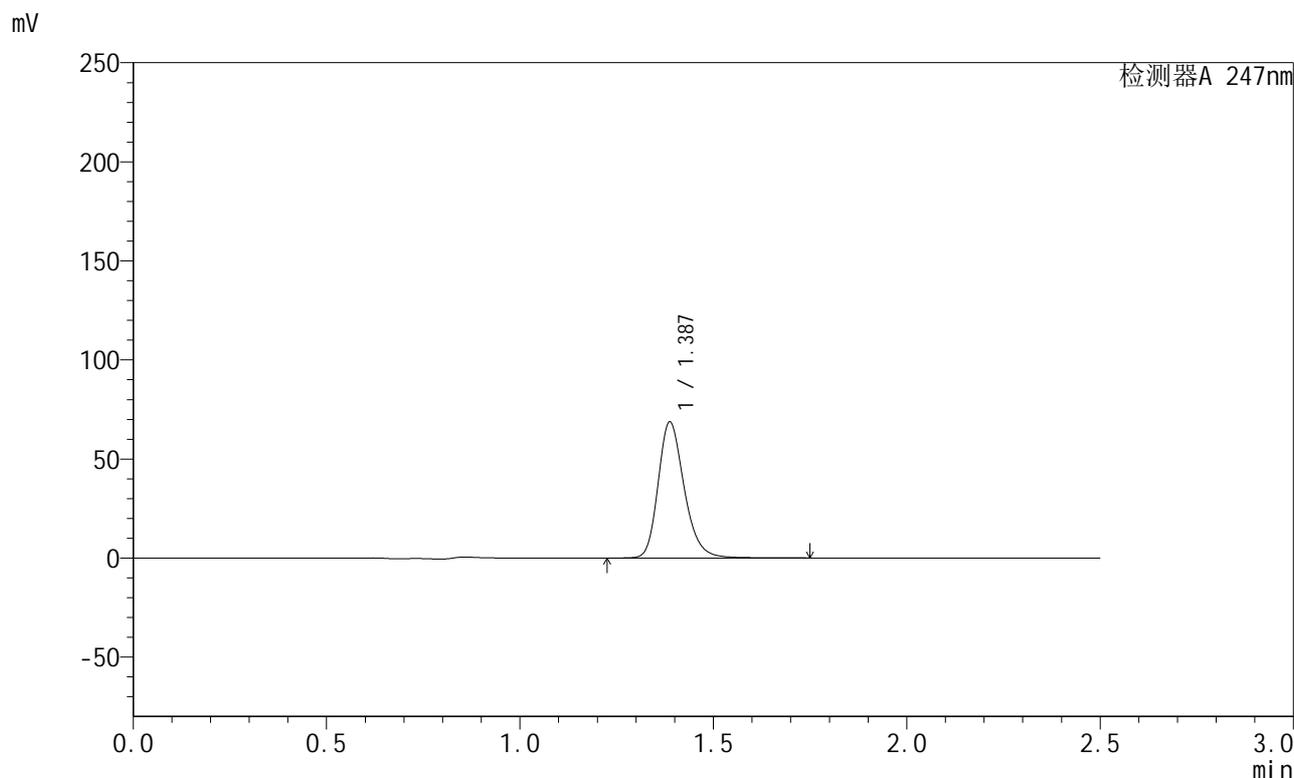
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	343990	100.000	72525	2063	1.243	--
总计		343990	100.000	72525			

图16 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1965-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 19:21:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/10/11 09:44:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	323225	100.000	68672	2091	1.236	--
总计		323225	100.000	68672			

图17 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

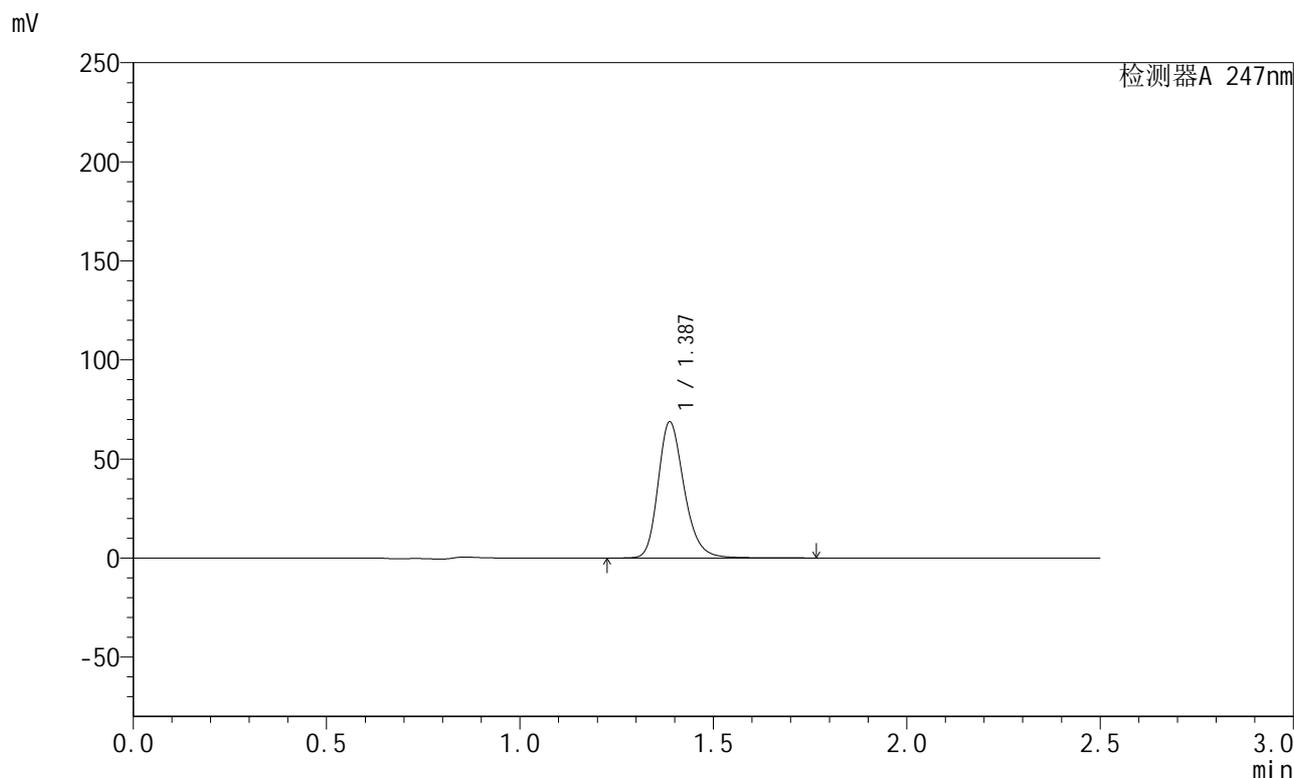


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1966-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 19:24:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:44:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	323766	100.000	68725	2087	1.236	--
总计		323766	100.000	68725			

图18 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

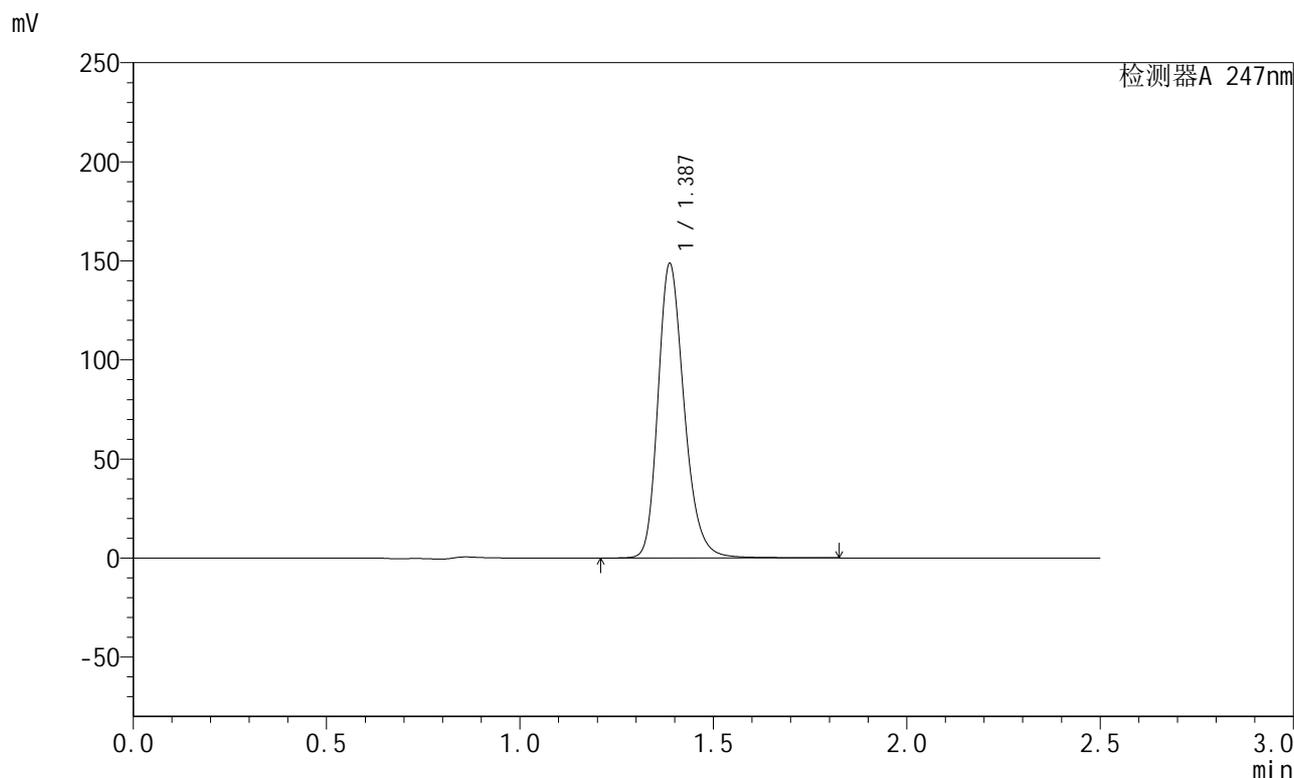


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1967-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 19:27:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:45:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

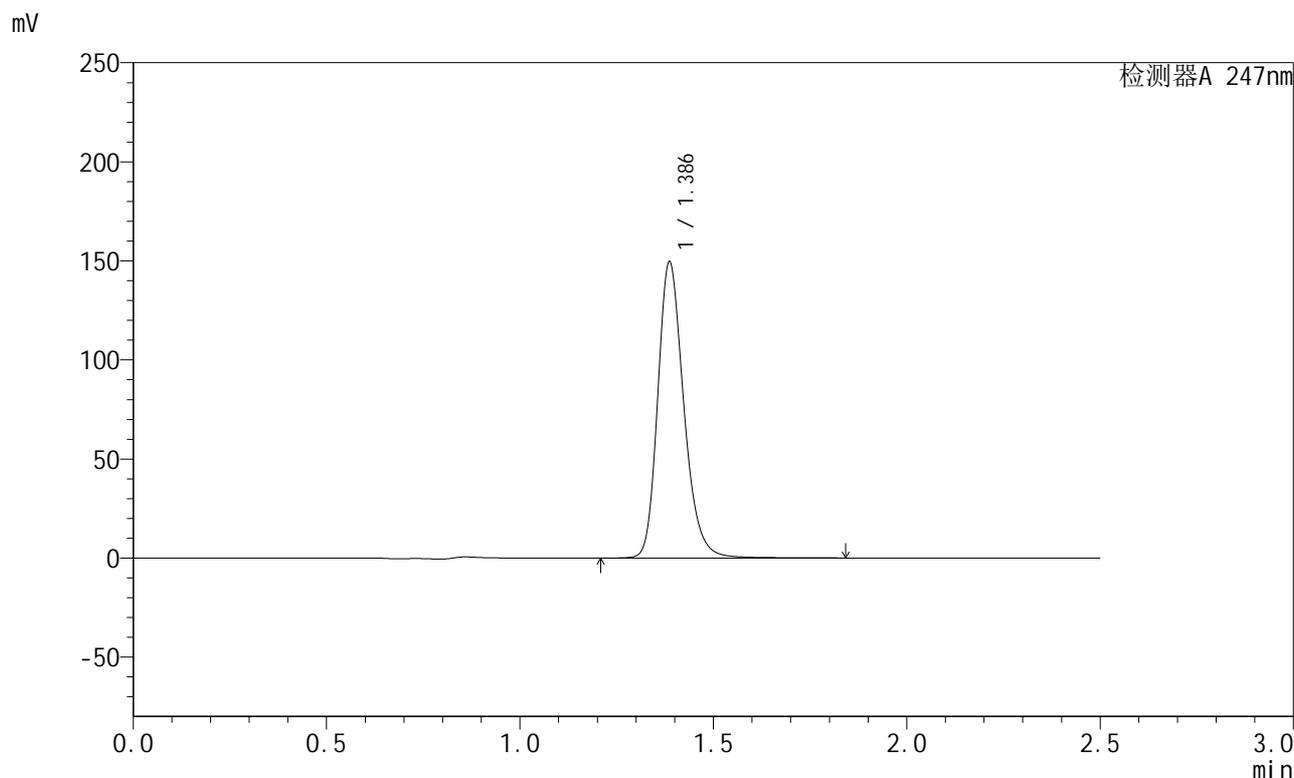
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	701541	100.000	148500	2076	1.238	--
总计		701541	100.000	148500			

图19 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1968-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 19:30:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:45:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	701680	100.000	149175	2098	1.233	--
总计		701680	100.000	149175			

图20 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

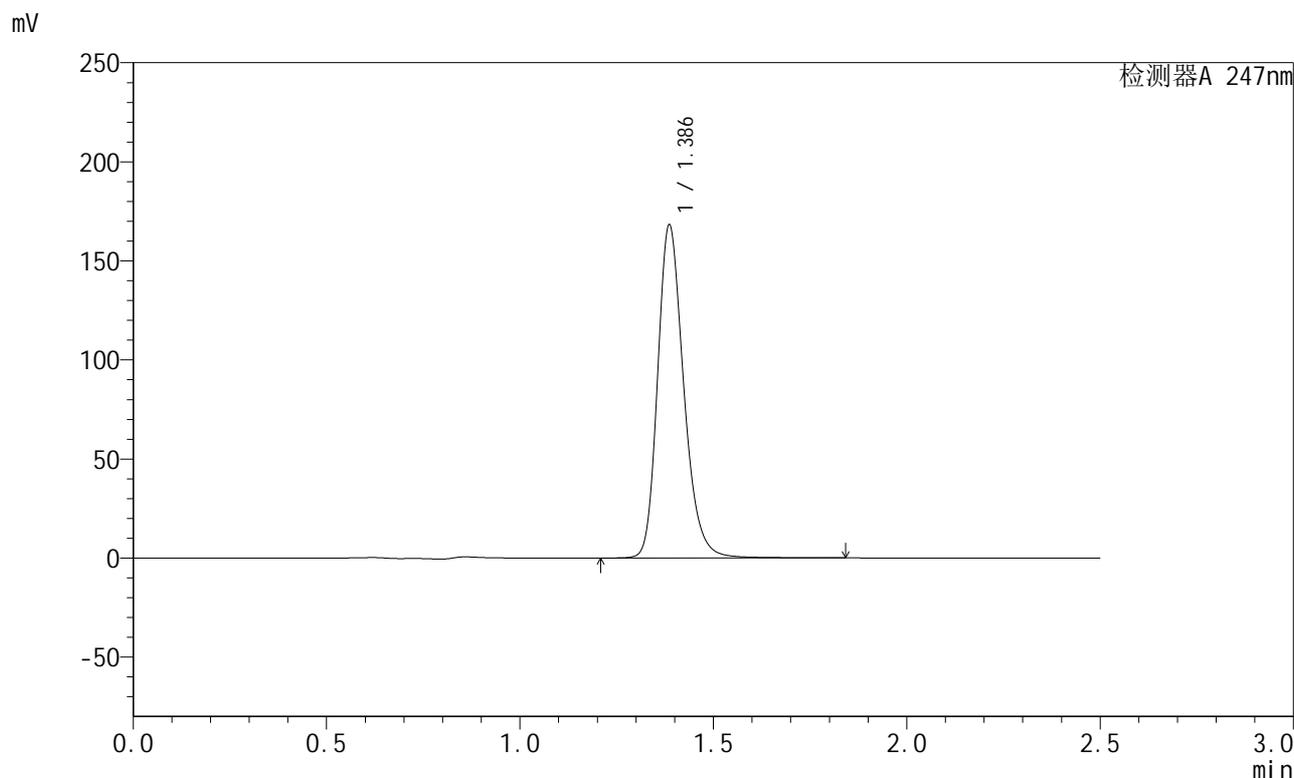


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1969-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 19:33:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:45:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

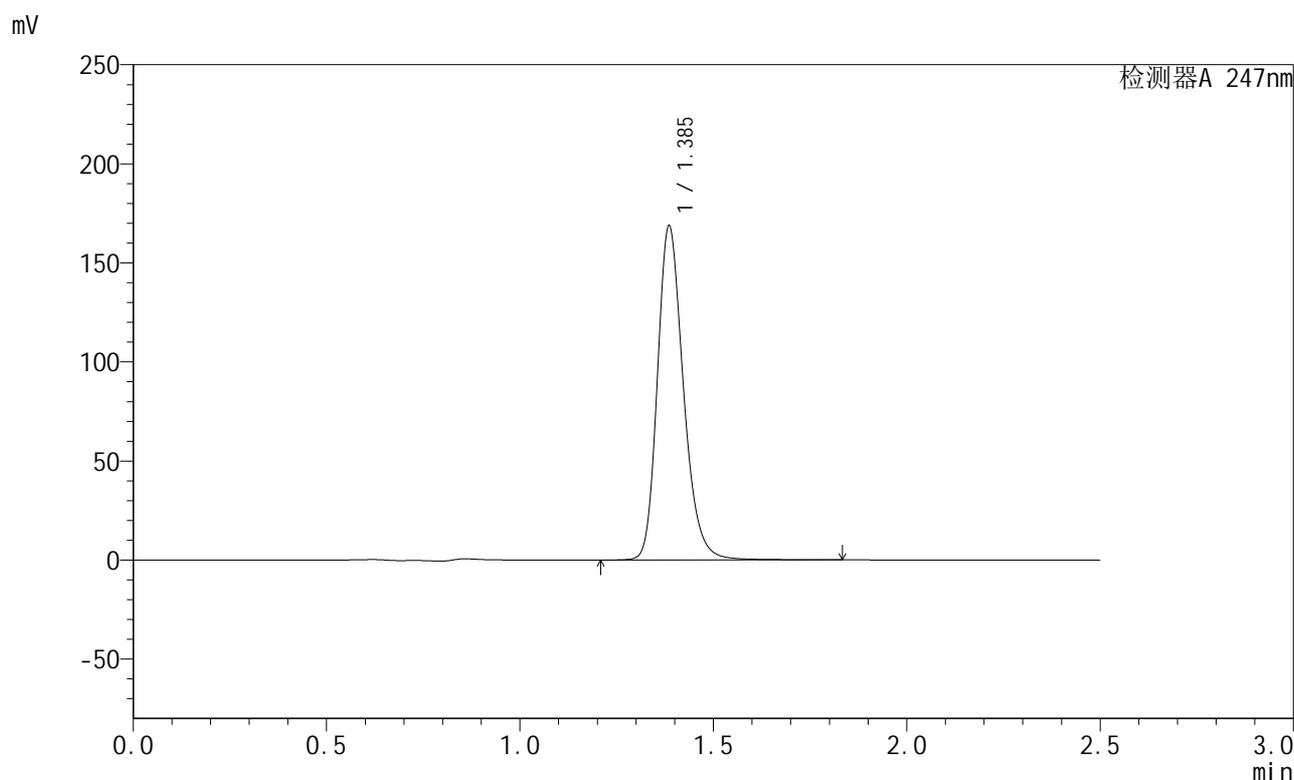
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	790453	100.000	167561	2088	1.236	--
总计		790453	100.000	167561			

图21 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1970-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 19:36:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:45:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

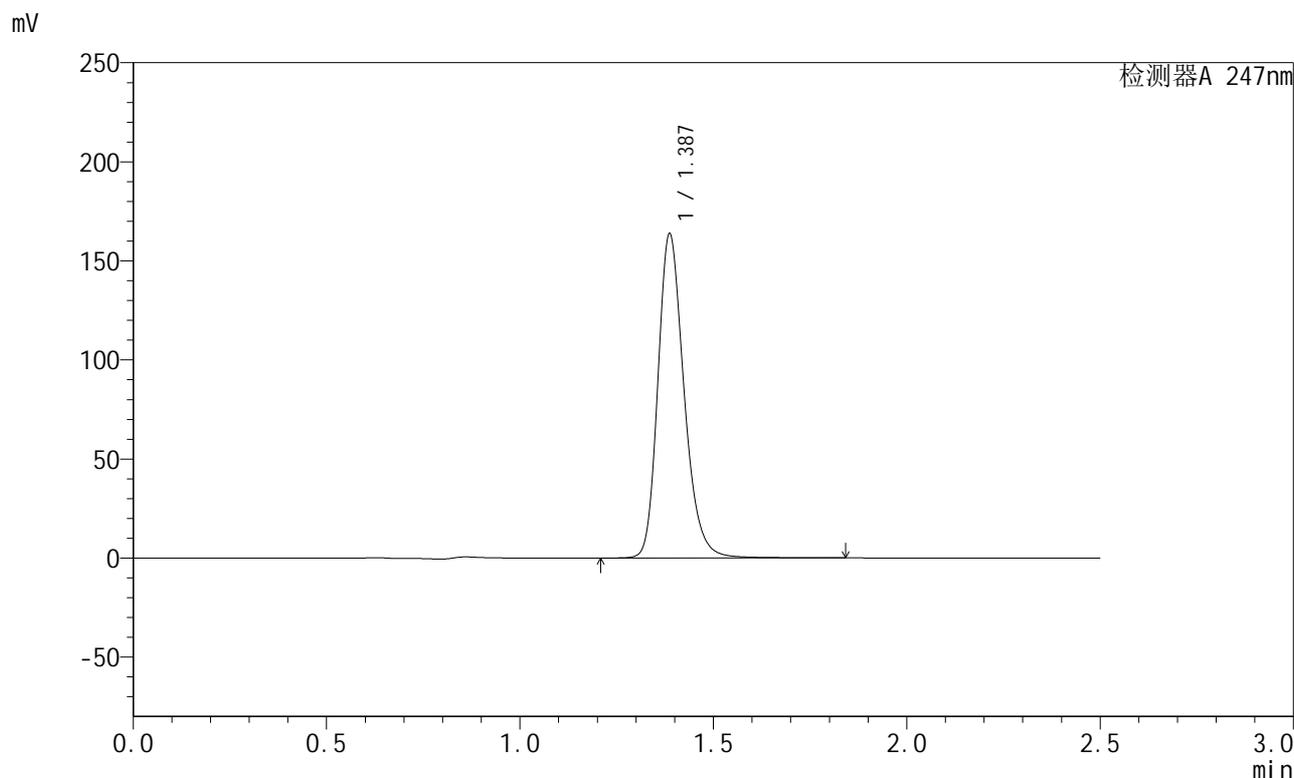
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	790993	100.000	167757	2093	1.234	--
总计		790993	100.000	167757			

图22 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1971-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 19:39:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:45:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

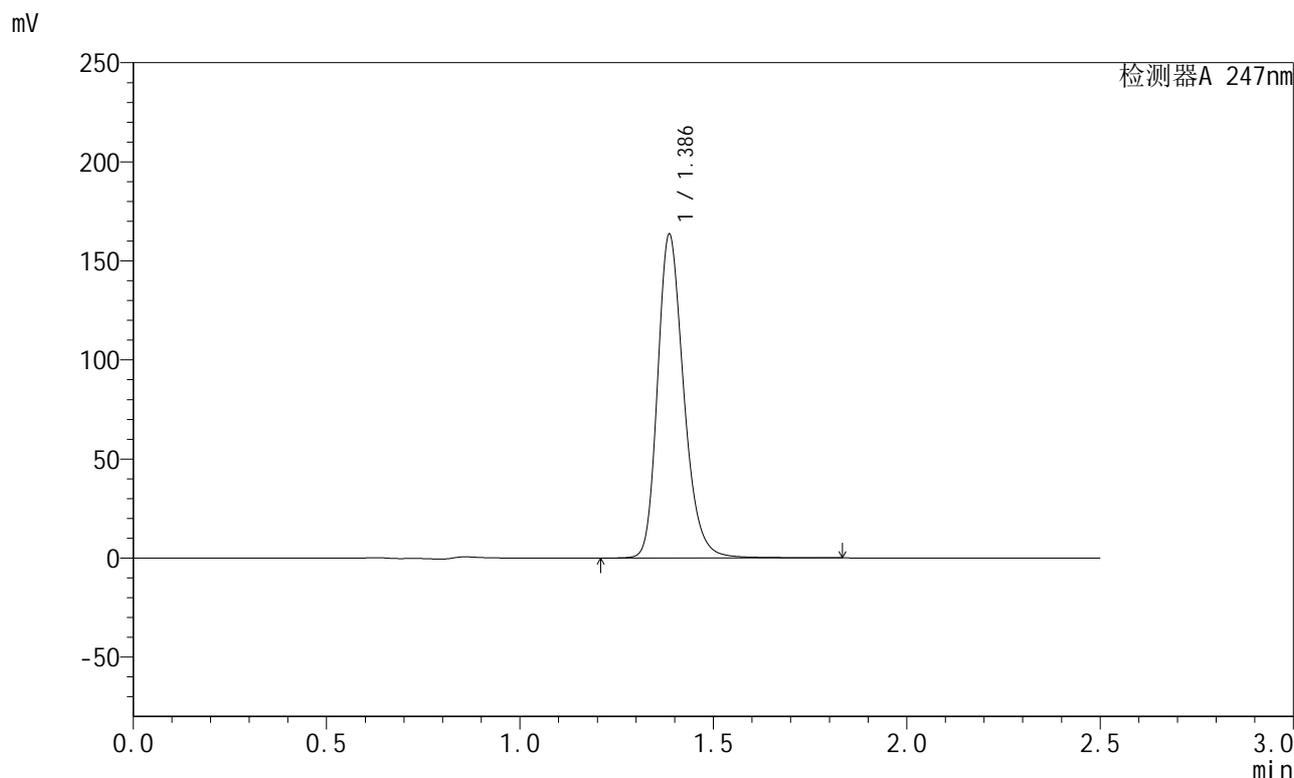
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	771197	100.000	163388	2080	1.237	--
总计		771197	100.000	163388			

图23 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1972-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 19:42:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:45:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

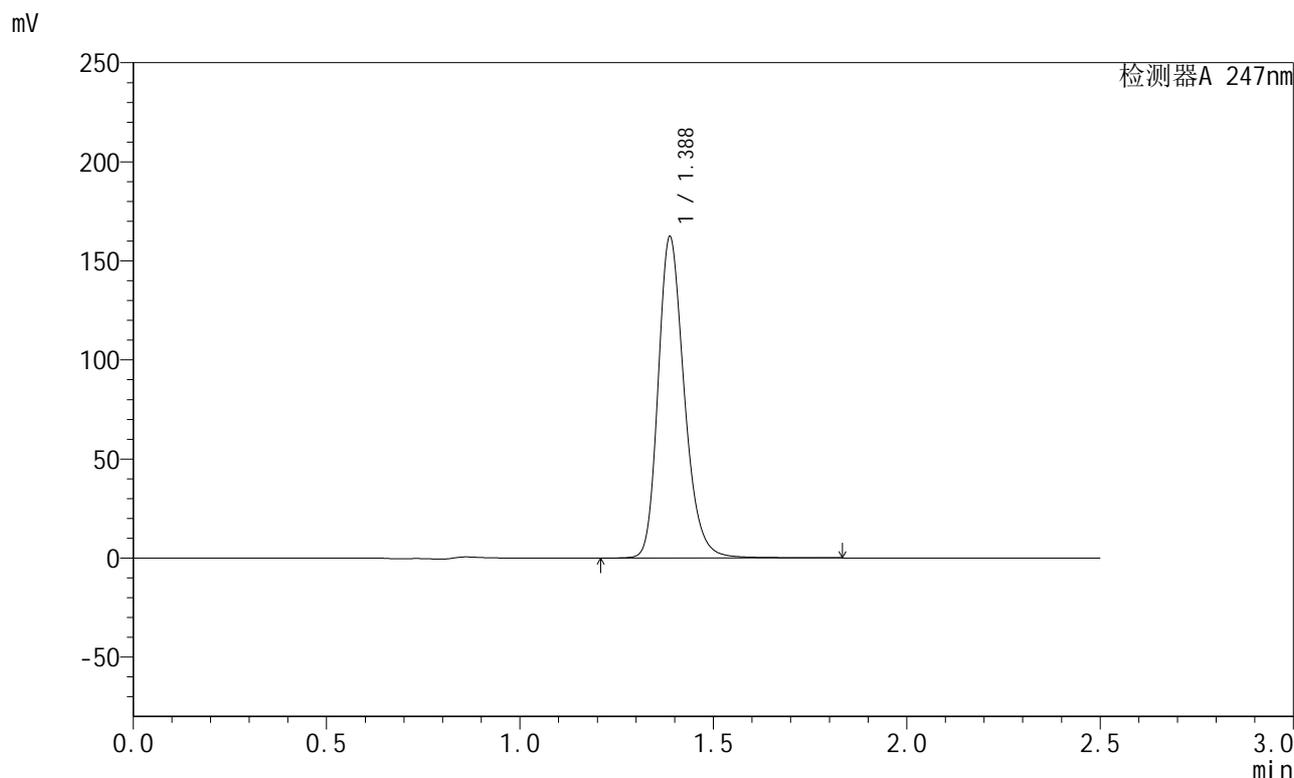
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	770918	100.000	162843	2076	1.240	--
总计		770918	100.000	162843			

图24 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1973-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 19:45:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:45:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

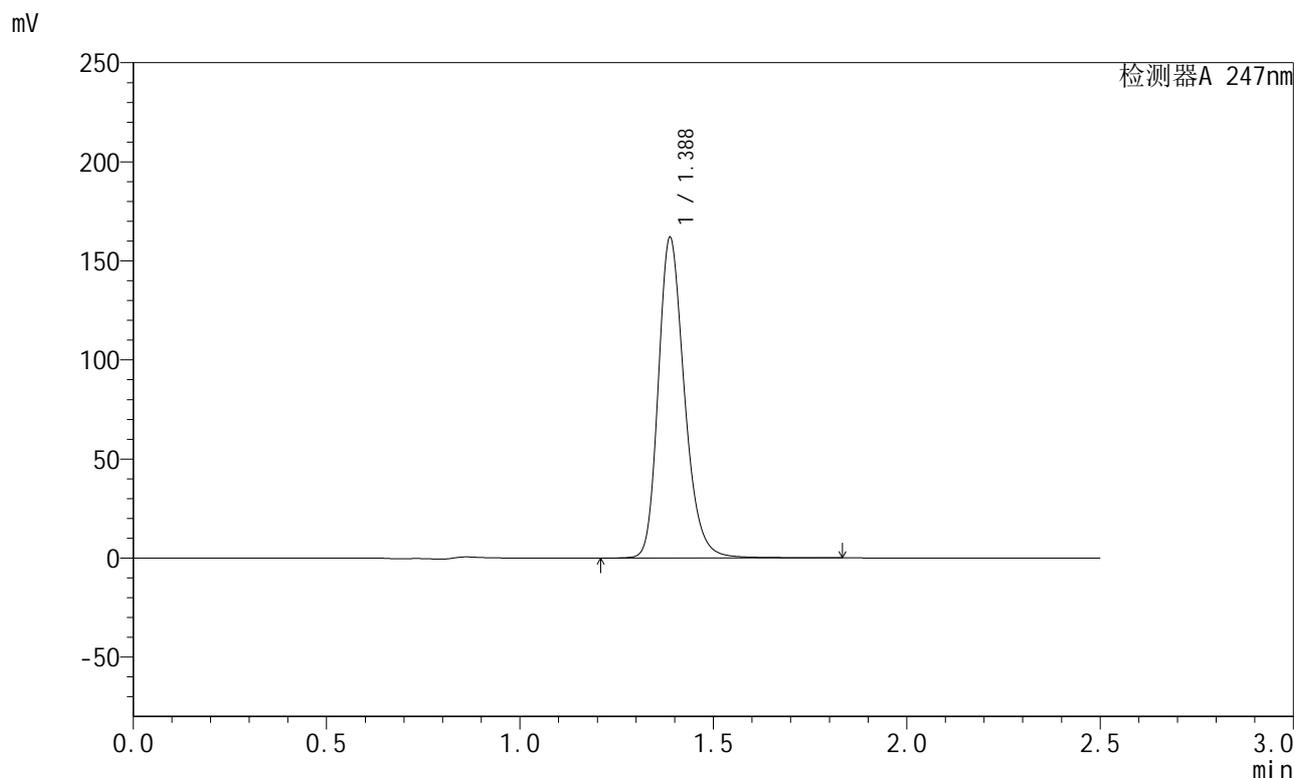
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	763497	100.000	162101	2088	1.236	--
总计		763497	100.000	162101			

图25 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1974-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 19:47:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:45:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

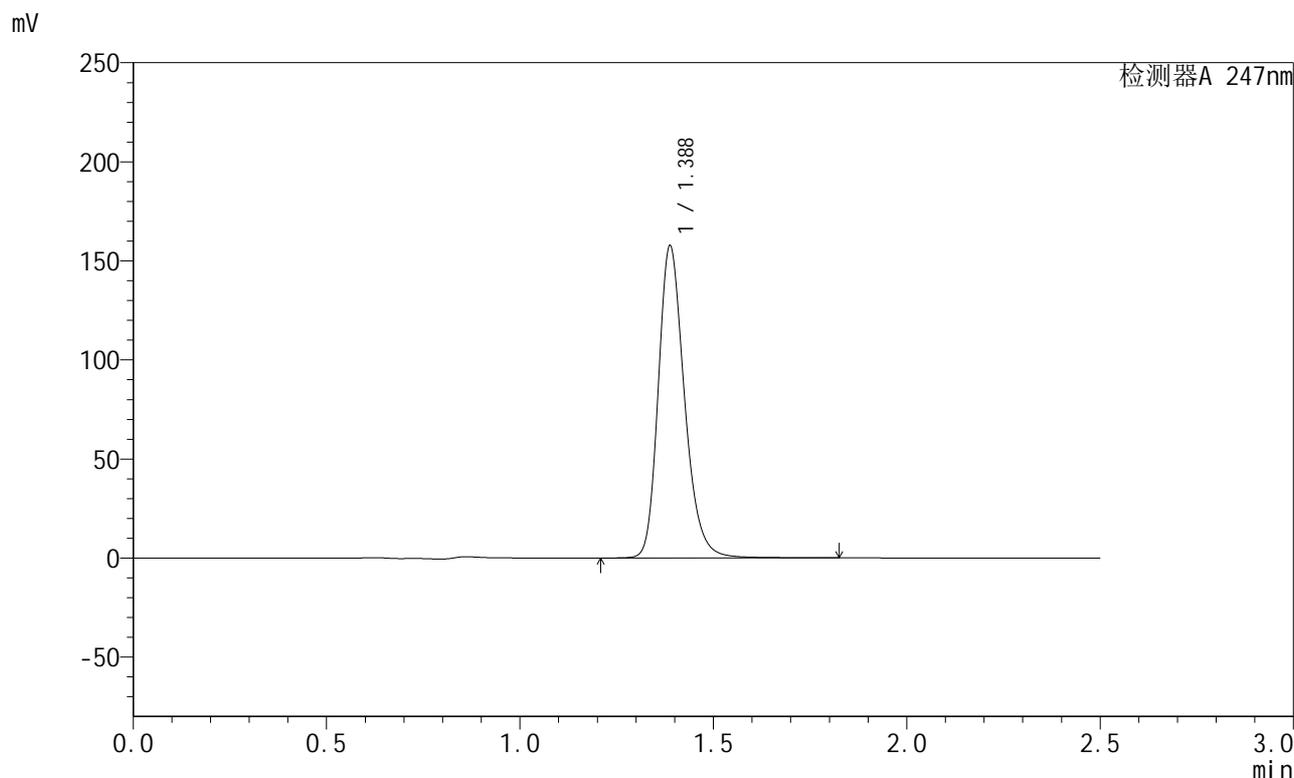
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	761806	100.000	161726	2088	1.236	--
总计		761806	100.000	161726			

图26 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1975-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 19:50:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:45:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	743902	100.000	157543	2079	1.238	--
总计		743902	100.000	157543			

图27 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

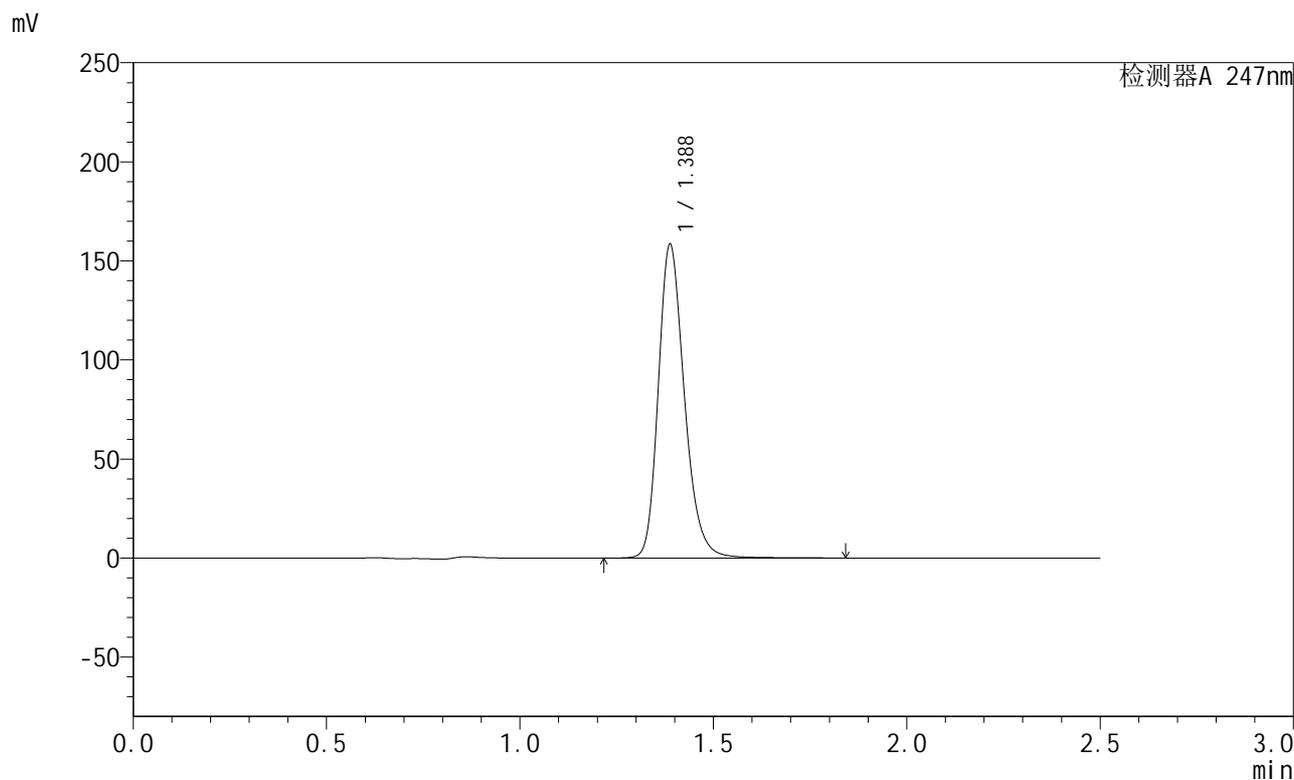


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1976-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 19:53:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:45:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	744941	100.000	158291	2091	1.235	--
总计		744941	100.000	158291			

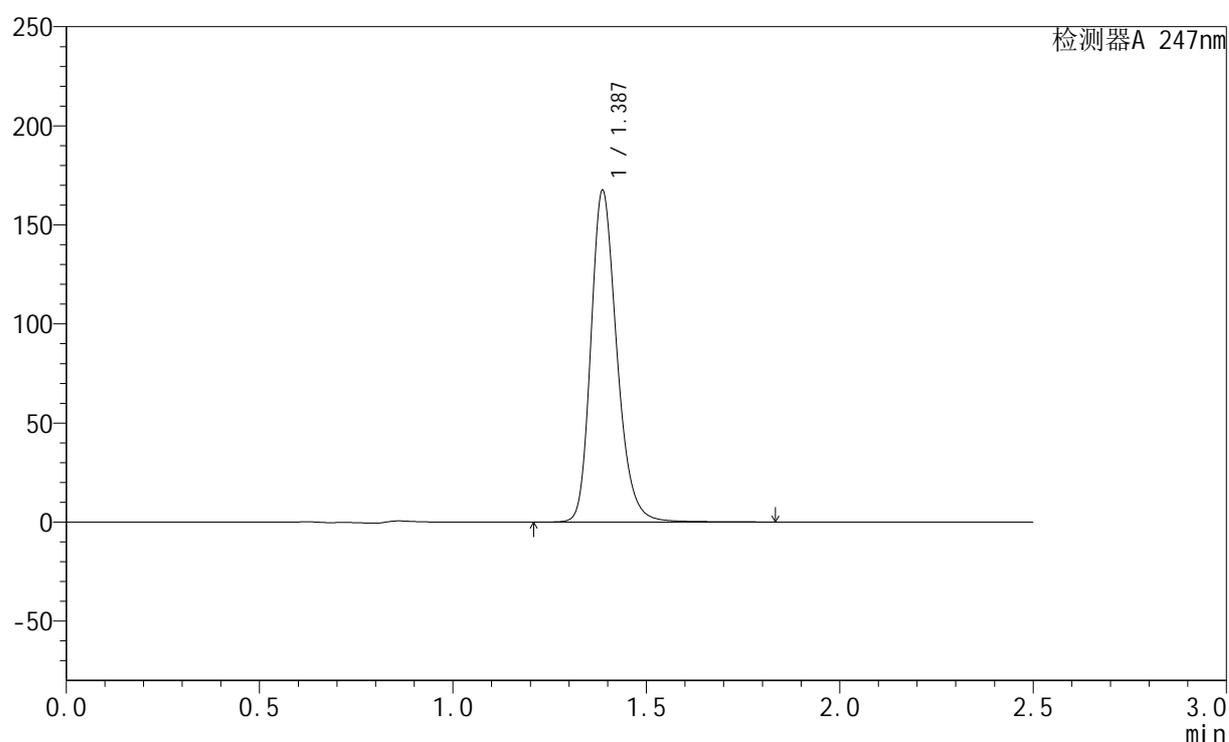
图28 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1977-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 19:56:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:45:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

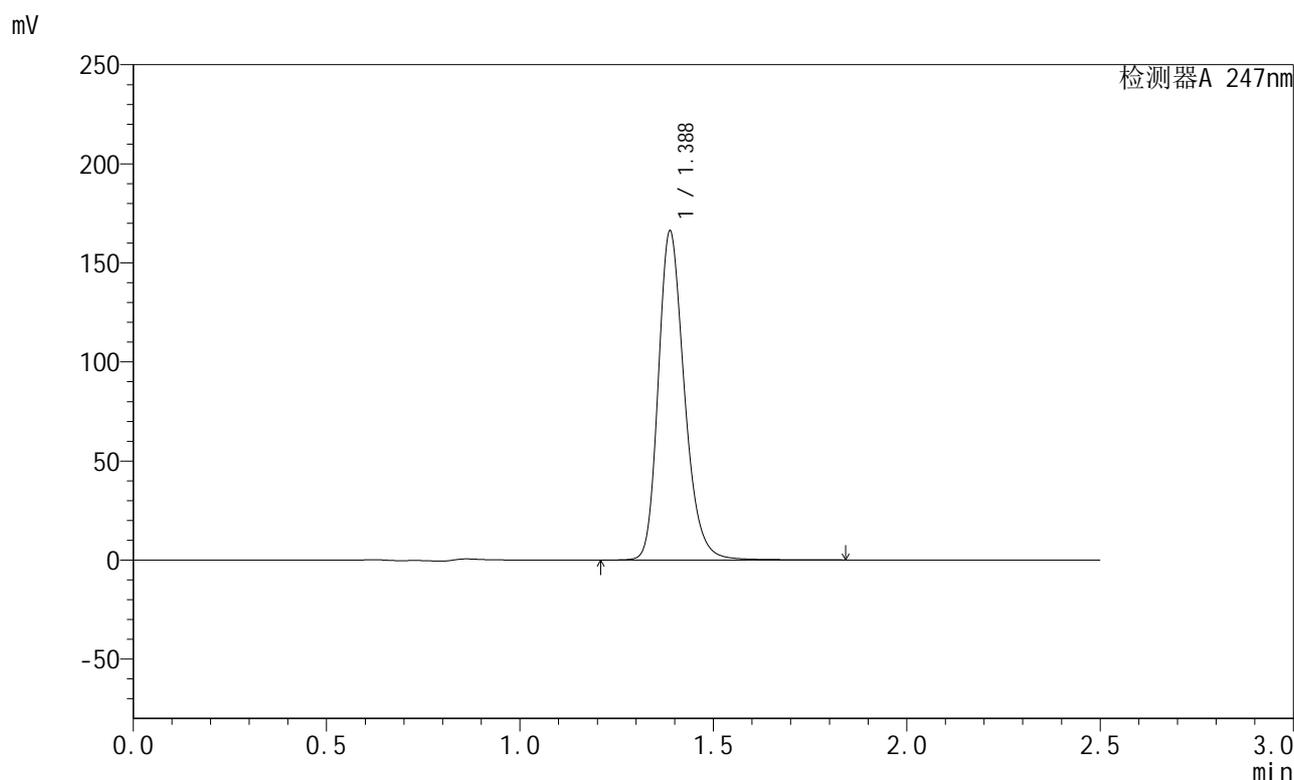
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	783766	100.000	167124	2105	1.232	--
总计		783766	100.000	167124			

图29 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1978-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 19:59:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:45:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

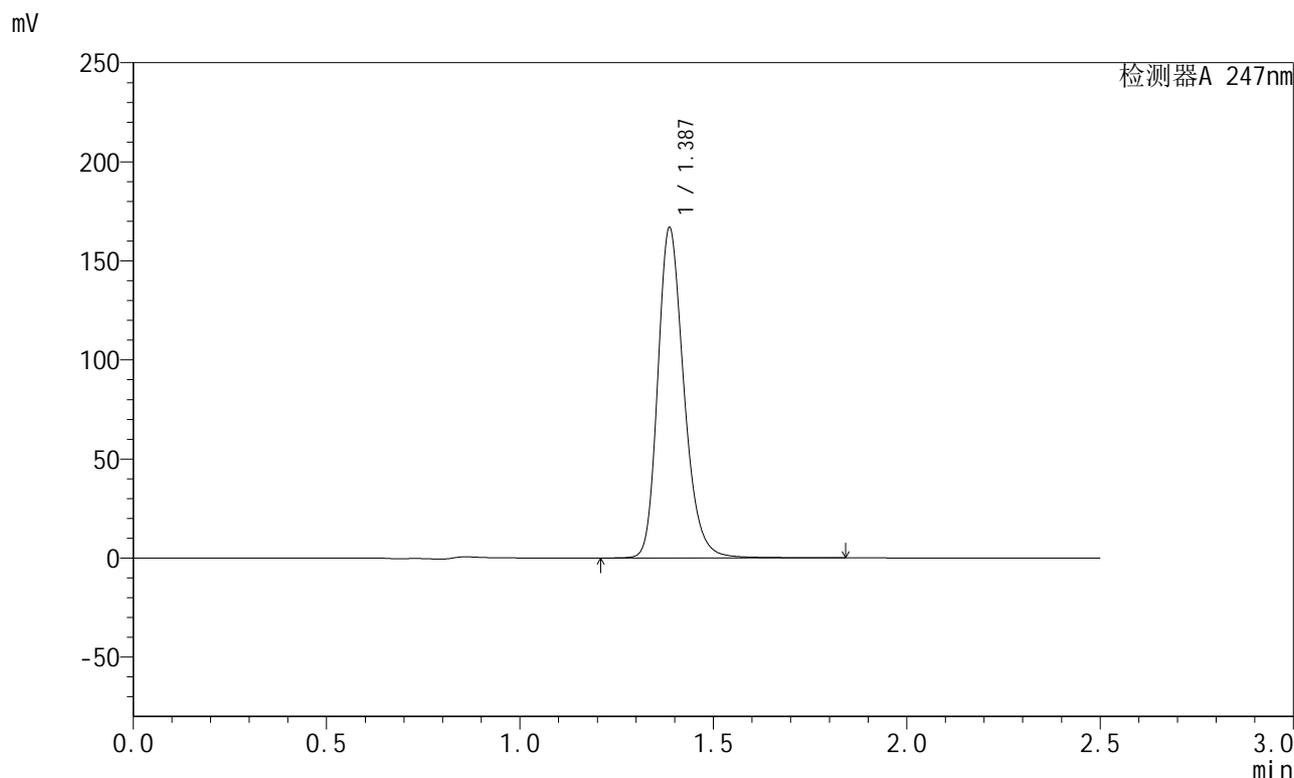
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	782026	100.000	165983	2088	1.237	--
总计		782026	100.000	165983			

图30 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1979-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 20:02:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:45:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

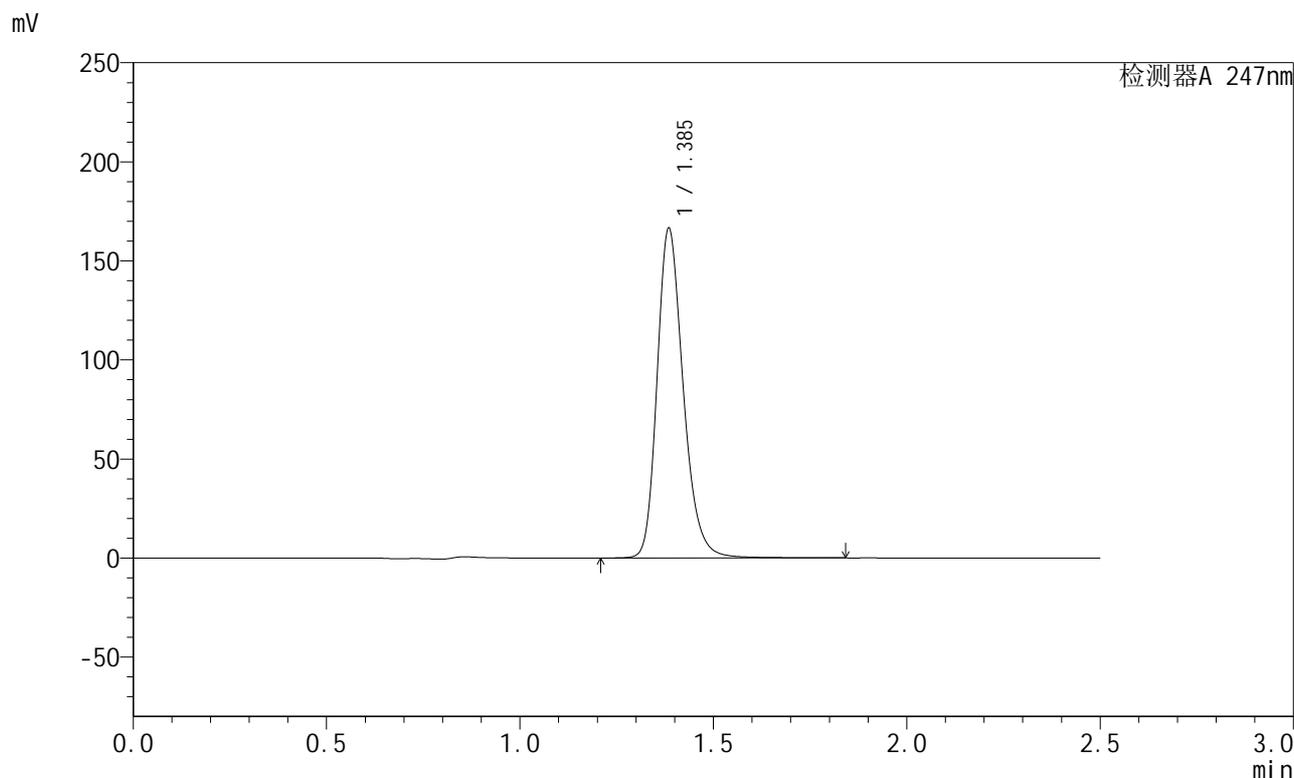
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	784866	100.000	166419	2083	1.236	--
总计		784866	100.000	166419			

图31 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1980-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 20:05:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:45:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	784041	100.000	165095	2079	1.240	--
总计		784041	100.000	165095			

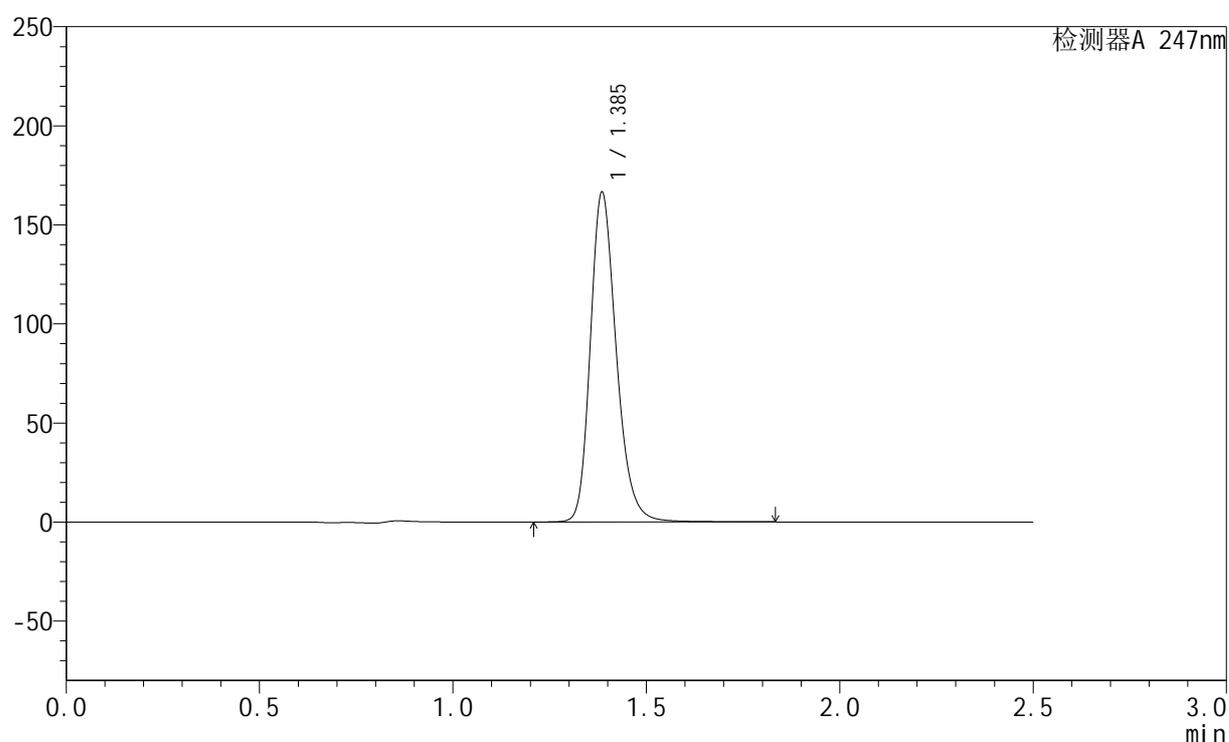
图32 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1981-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 20:08:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:45:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

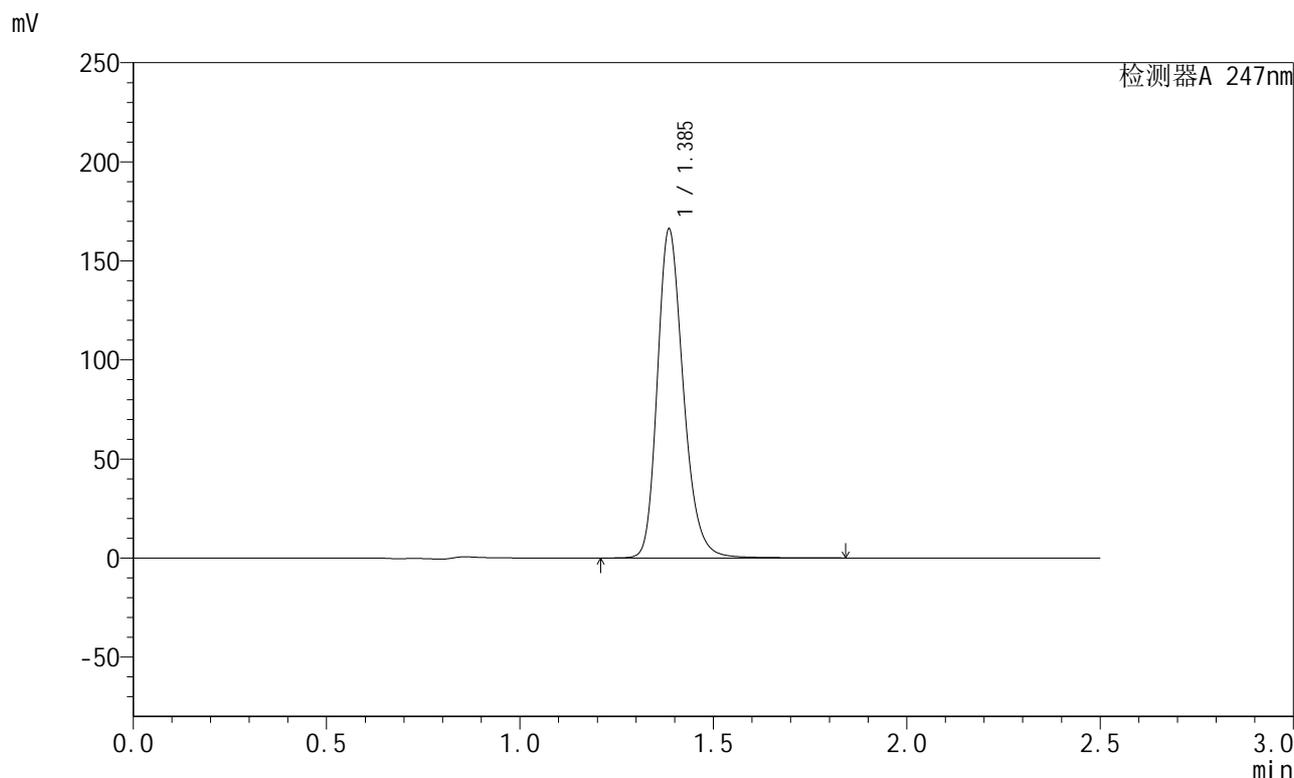
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	778897	100.000	165476	2102	1.233	--
总计		778897	100.000	165476			

图33 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1982-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 20:11:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:45:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

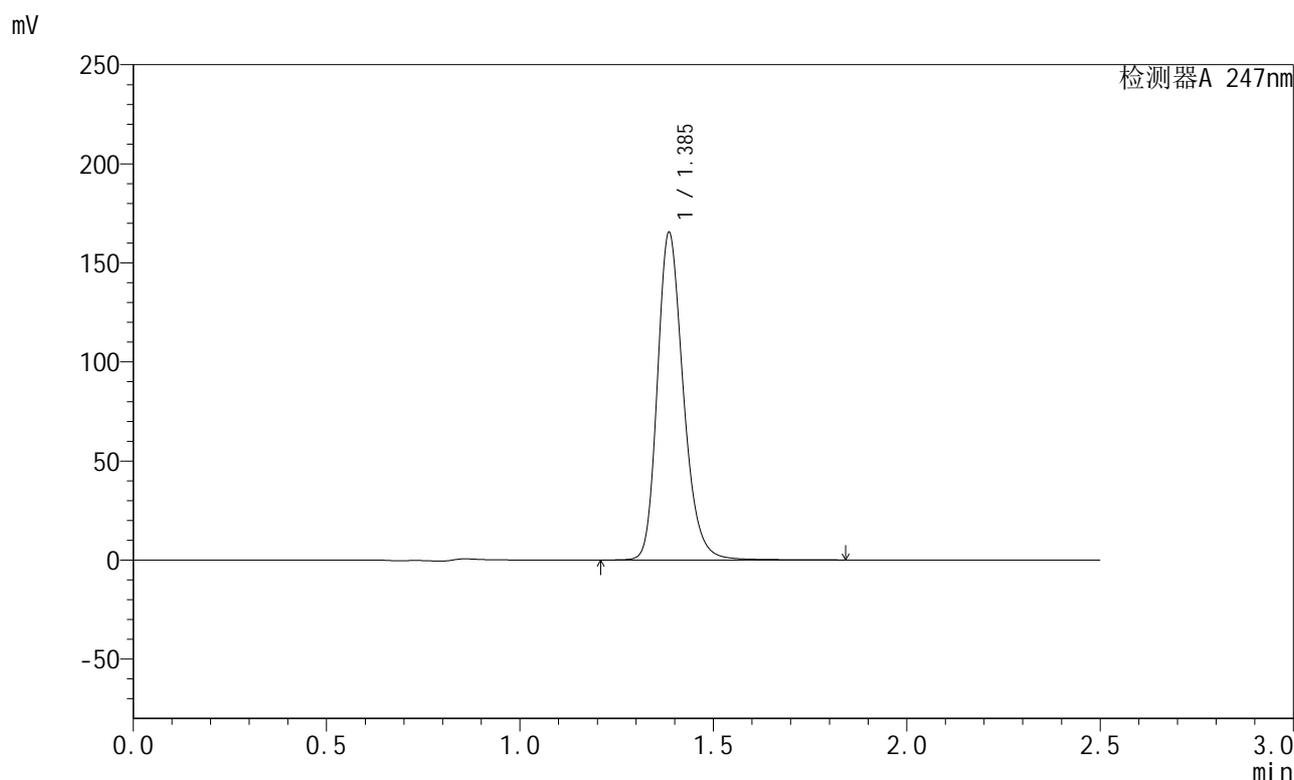
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	777867	100.000	165081	2097	1.234	--
总计		777867	100.000	165081			

图34 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1983-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 20:13:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:45:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

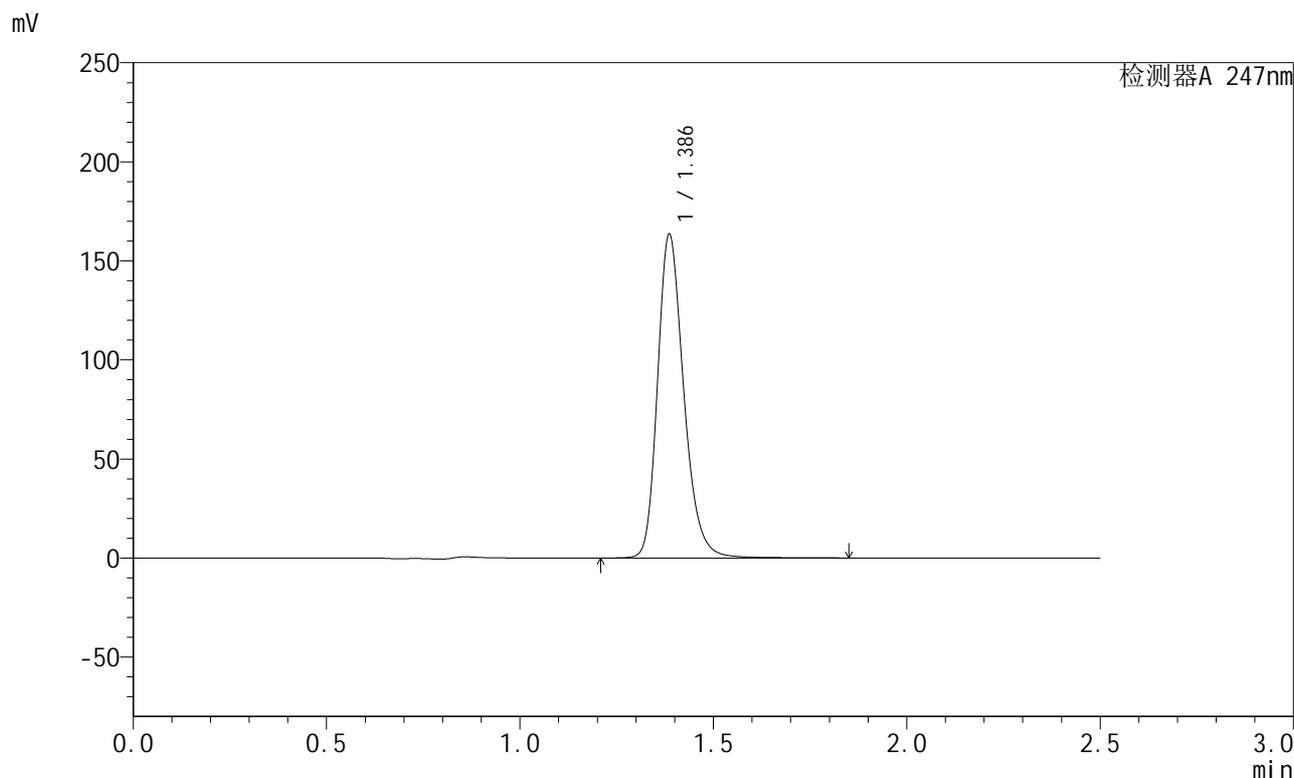
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	772665	100.000	164430	2107	1.233	--
总计		772665	100.000	164430			

图35 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1984-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 20:16:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:45:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

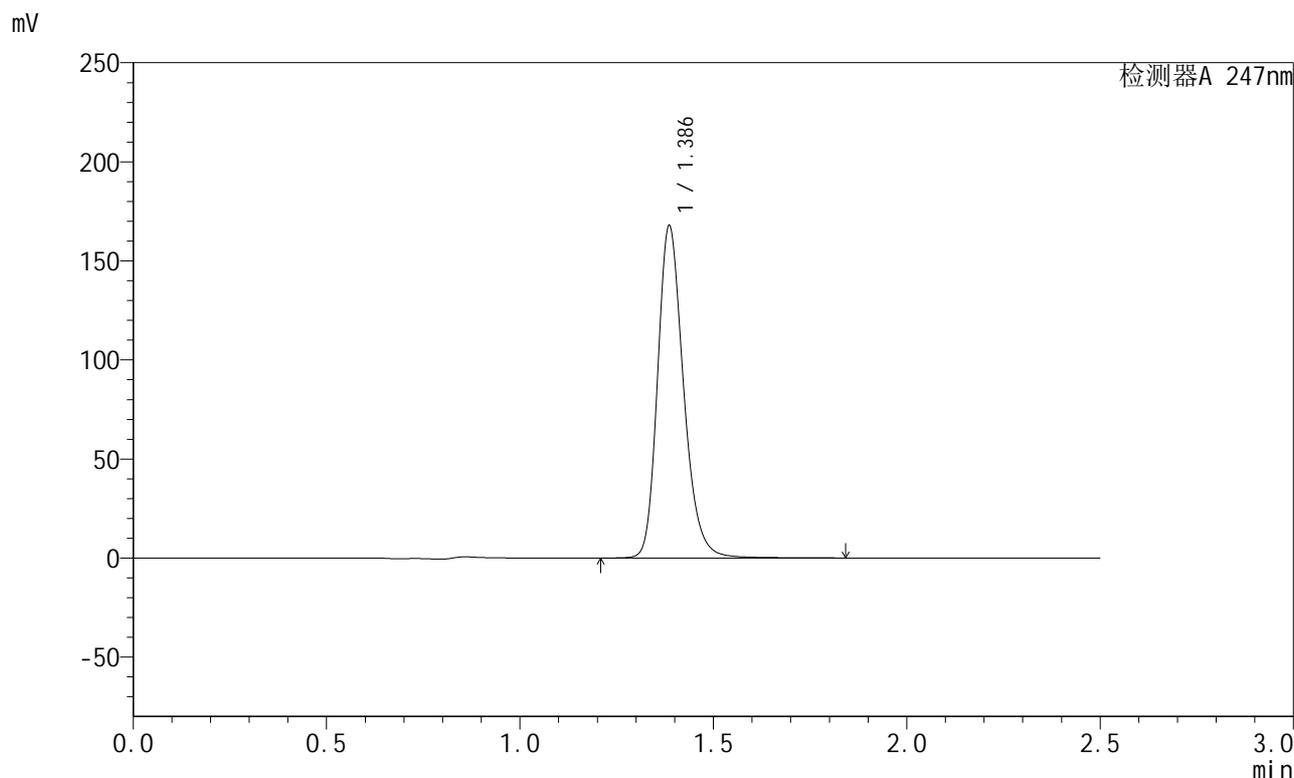
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	771887	100.000	162885	2075	1.240	--
总计		771887	100.000	162885			

图36 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1985-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 20:19:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:45:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	785130	100.000	167059	2105	1.232	--
总计		785130	100.000	167059			

图37 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

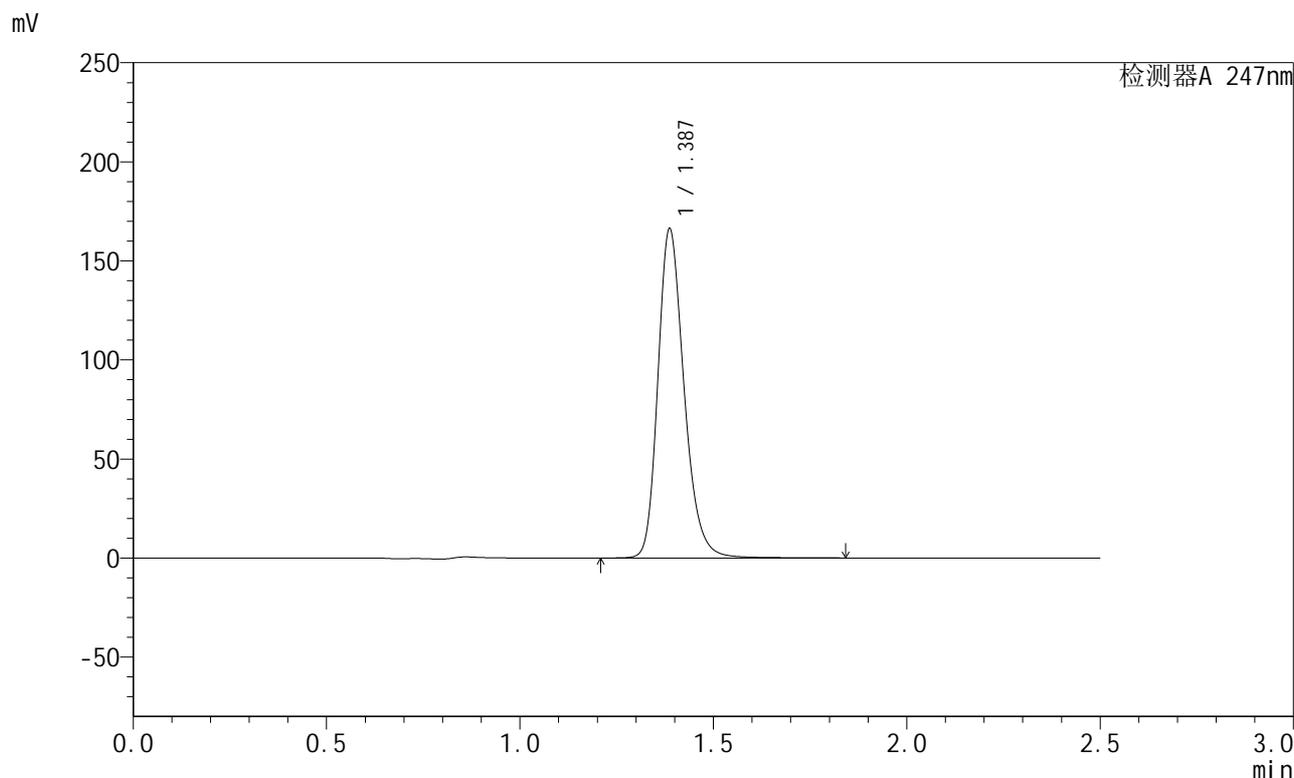


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1986-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 20:22:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:45:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	783988	100.000	165933	2076	1.238	--
总计		783988	100.000	165933			

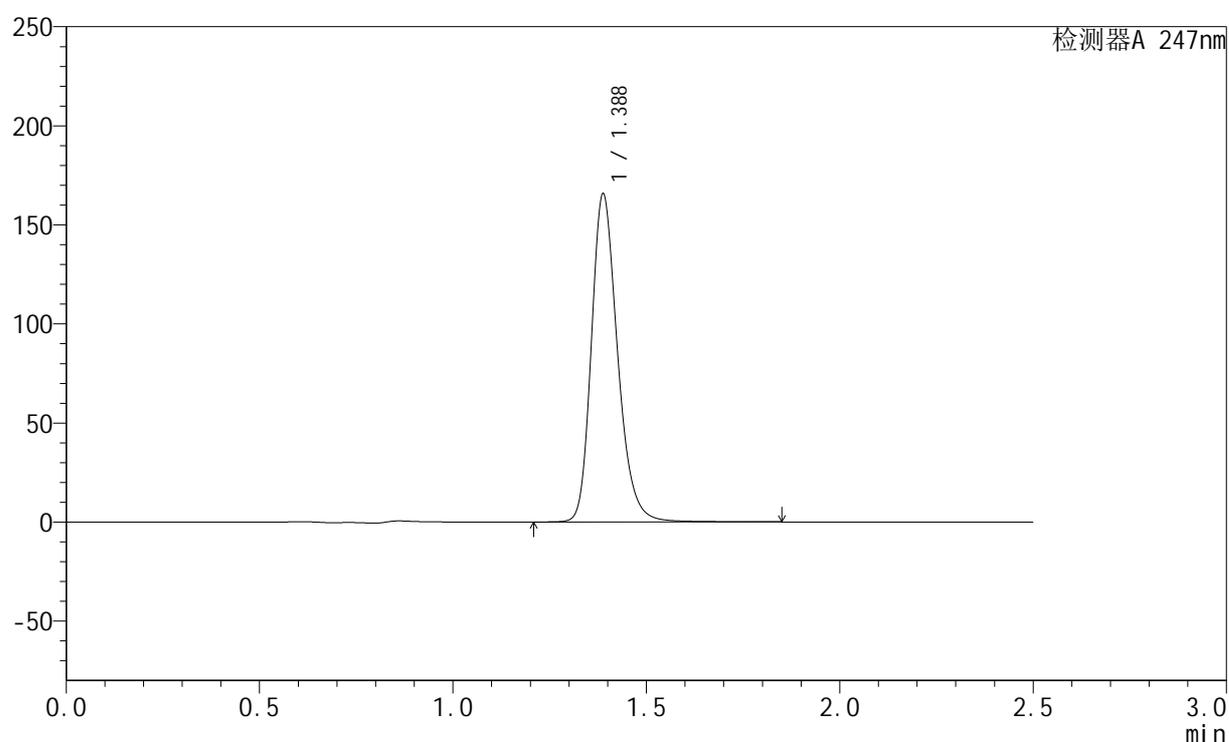
图38 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1987-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 20:25:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:45:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	781939	100.000	165560	2077	1.239	--
总计		781939	100.000	165560			

图39 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

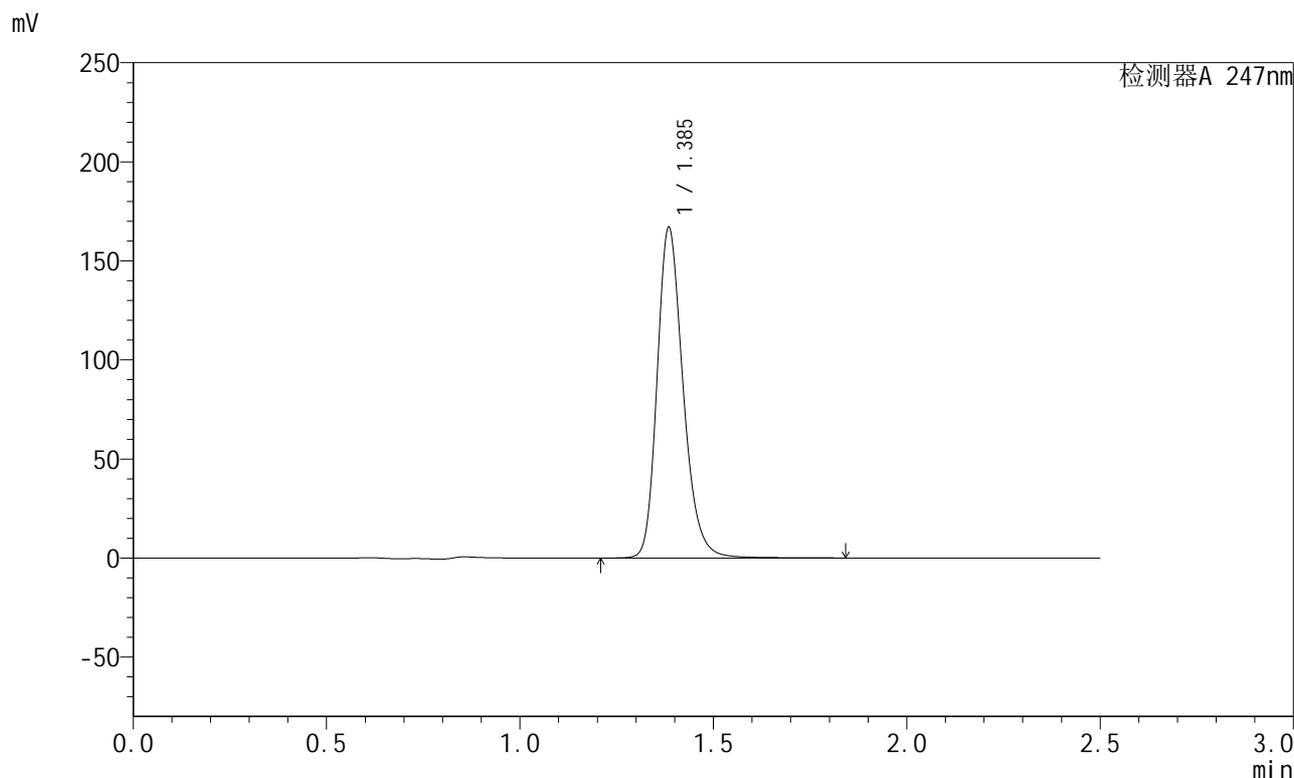


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1988-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 20:28:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:45:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

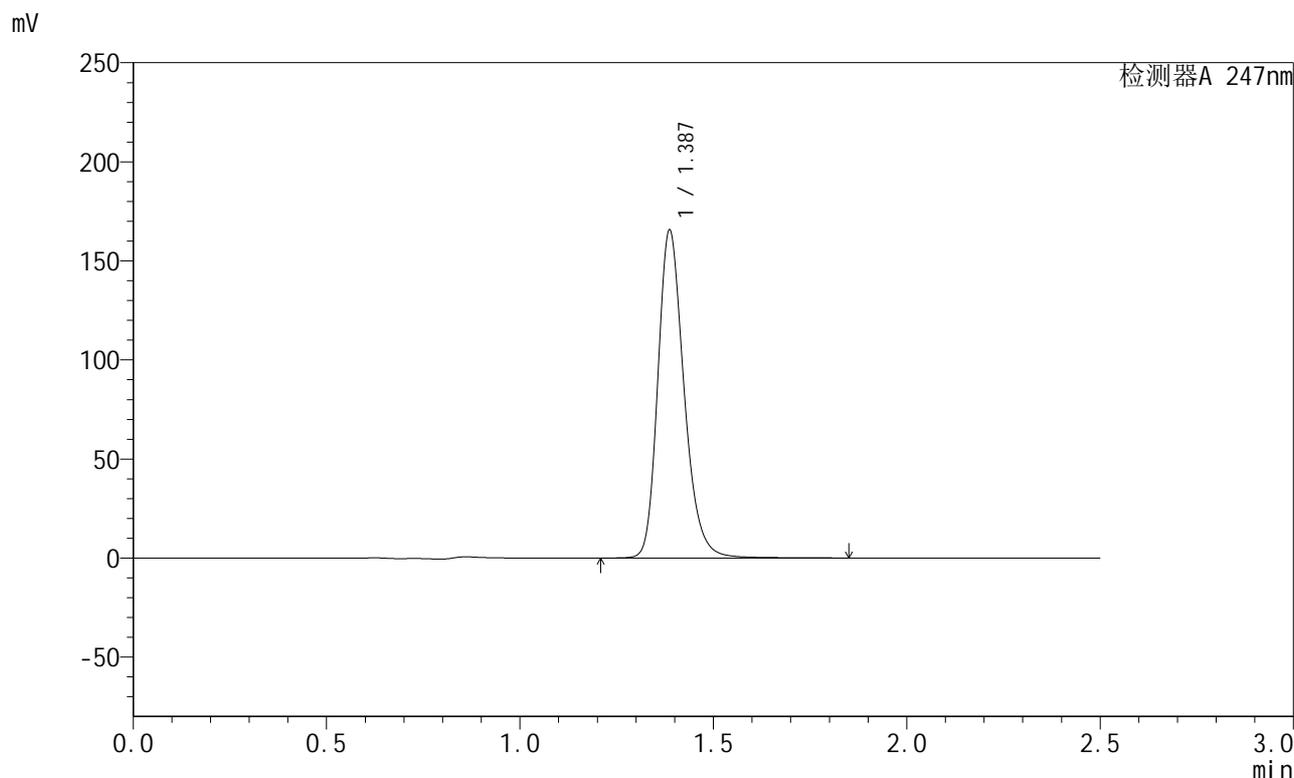
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	782565	100.000	165538	2096	1.235	--
总计		782565	100.000	165538			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1989-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 20:31:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:46:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

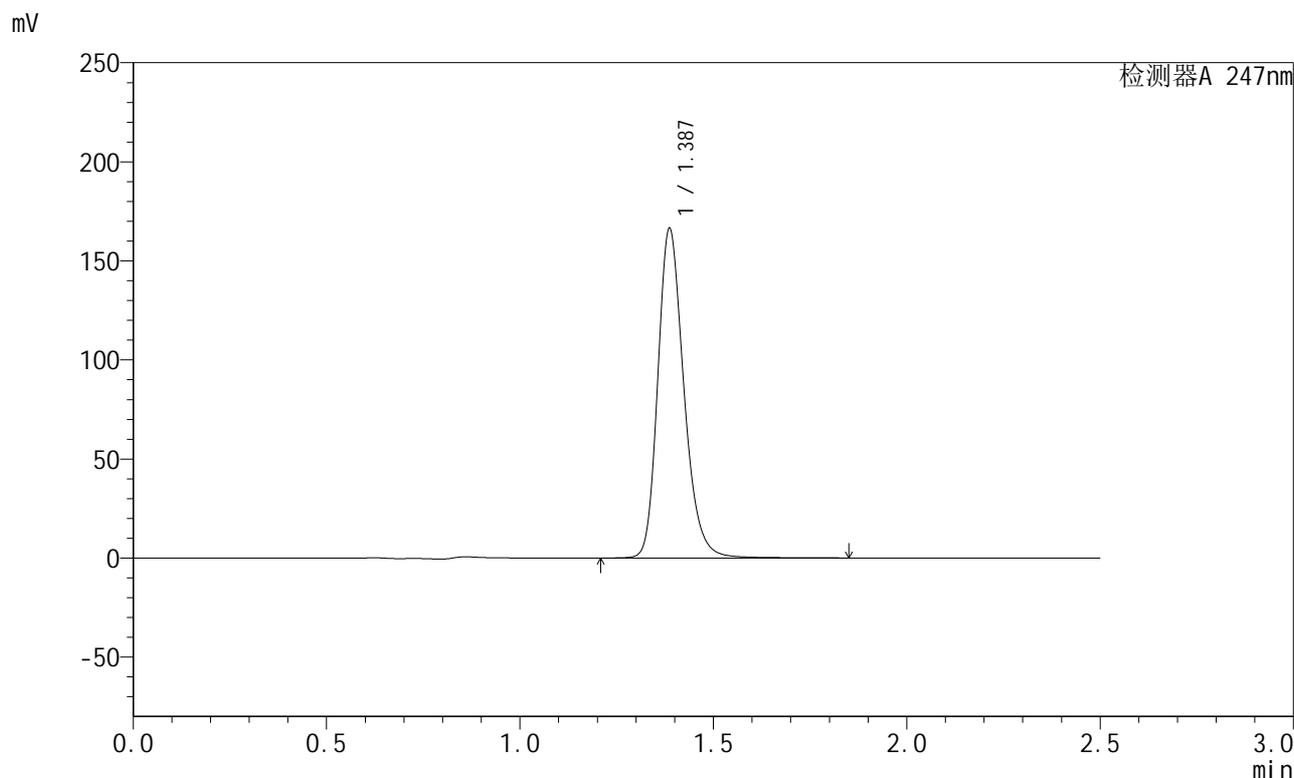
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	781977	100.000	165193	2070	1.239	--
总计		781977	100.000	165193			

图41 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1990-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 20:34:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:46:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	780978	100.000	165969	2094	1.234	--
总计		780978	100.000	165969			

图42 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

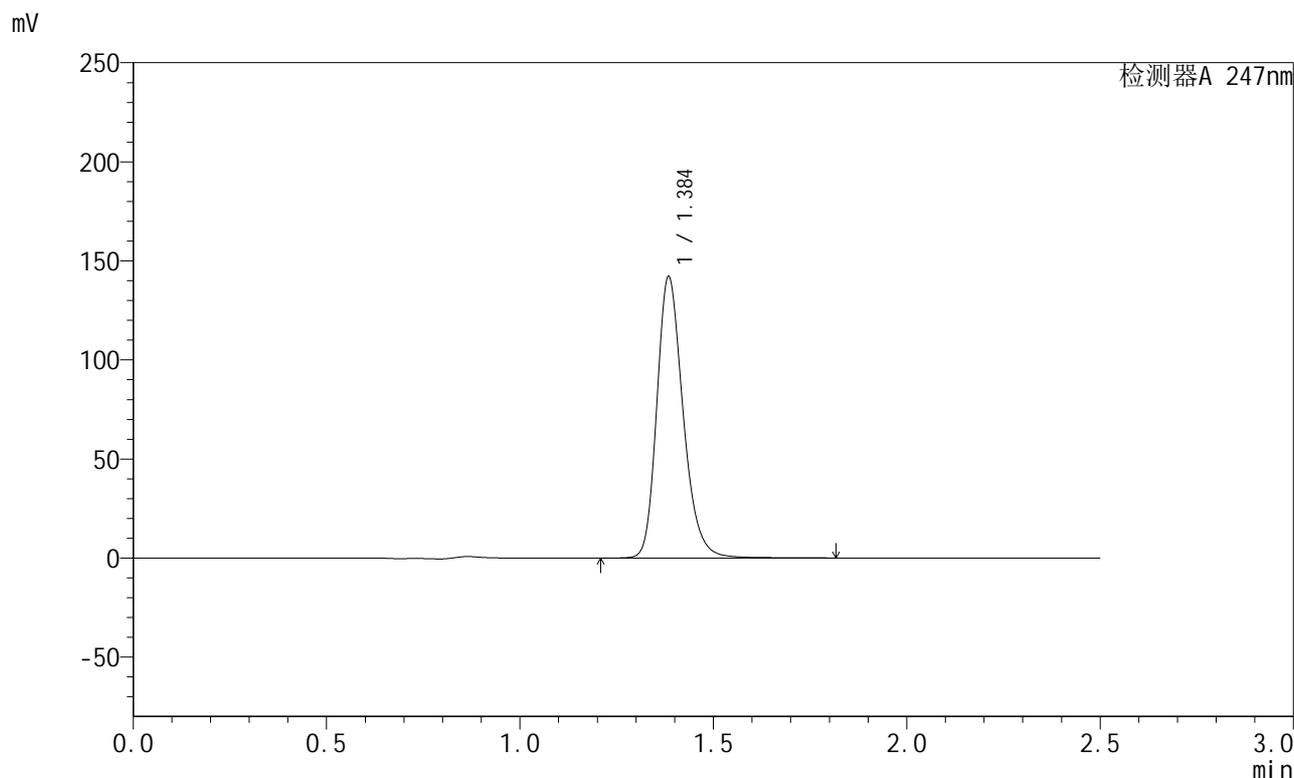


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1991-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 20:37:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:46:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

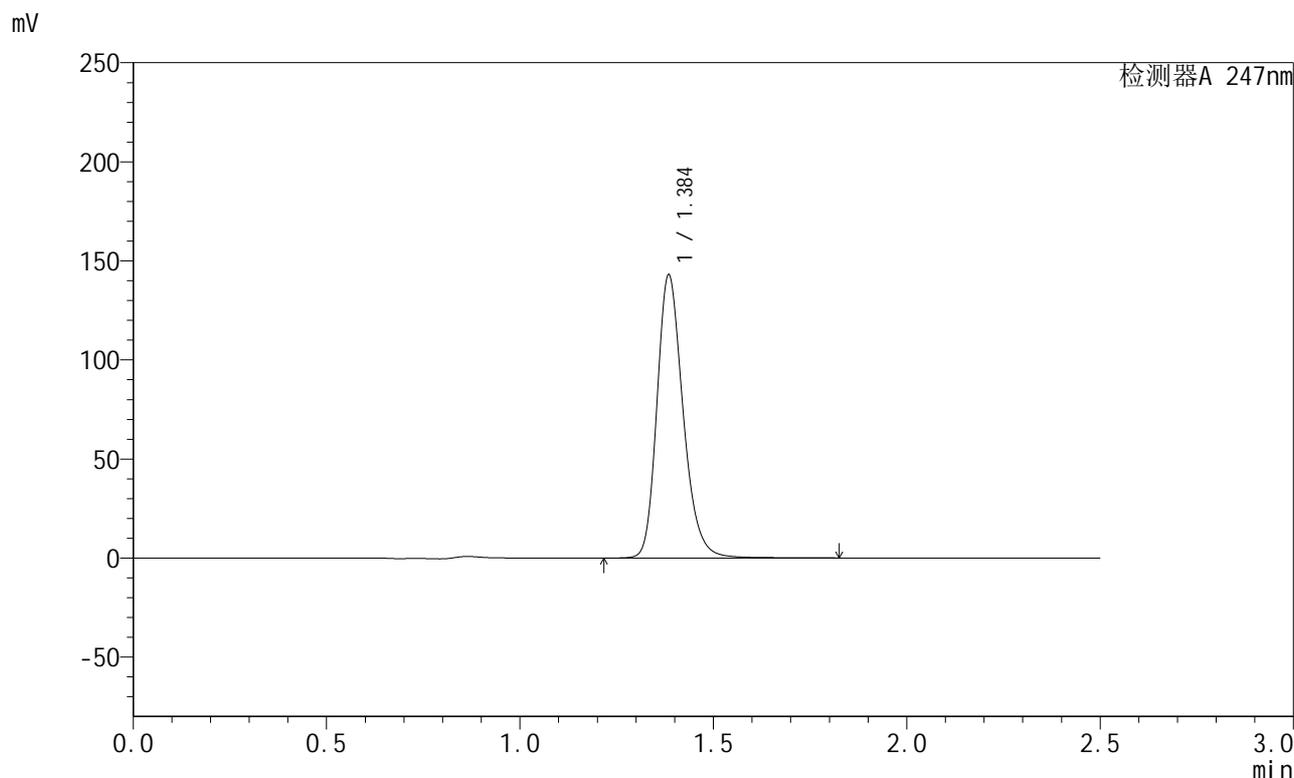
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	673044	100.000	140626	2050	1.242	--
总计		673044	100.000	140626			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1992-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 20:39:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:46:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

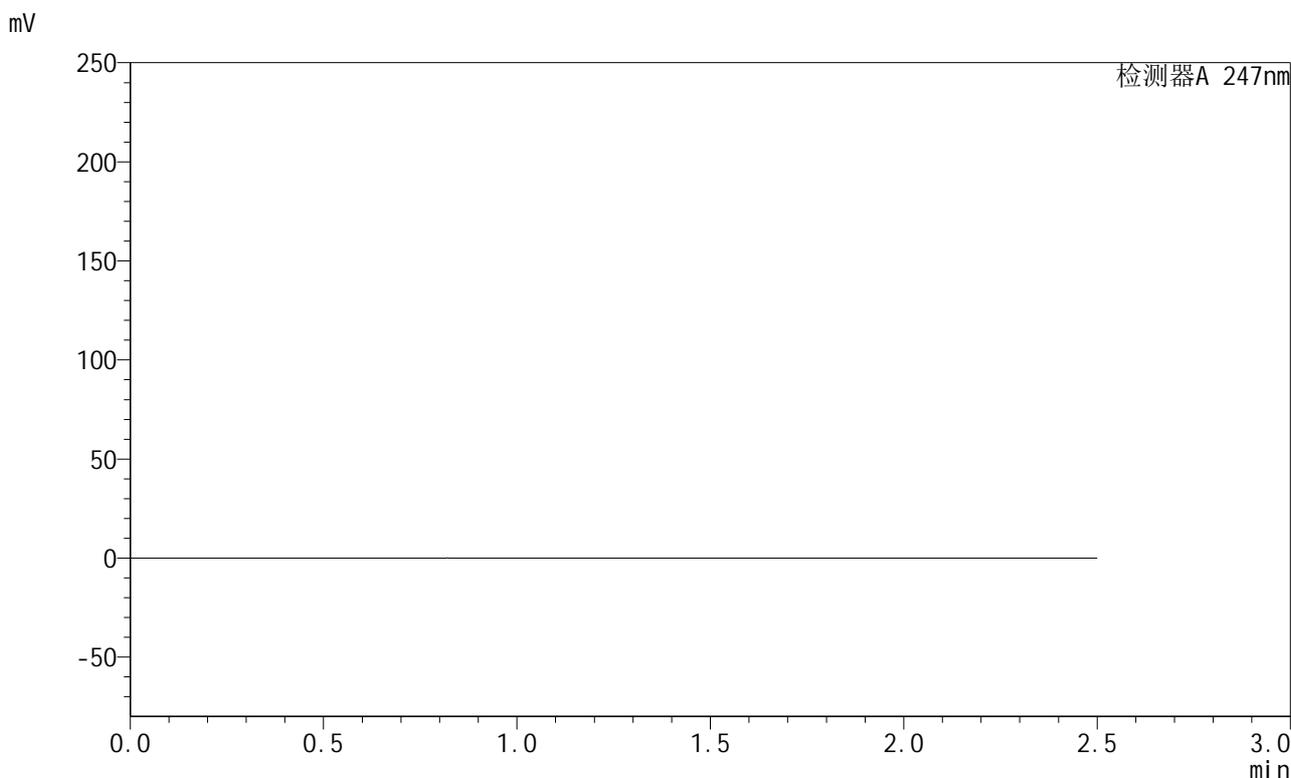
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	673579	100.000	141622	2071	1.236	--
总计		673579	100.000	141622			

图44 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1993-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-40mg-rcd-shuijz-jx-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 20:42:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:46:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

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

图45 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速
溶剂

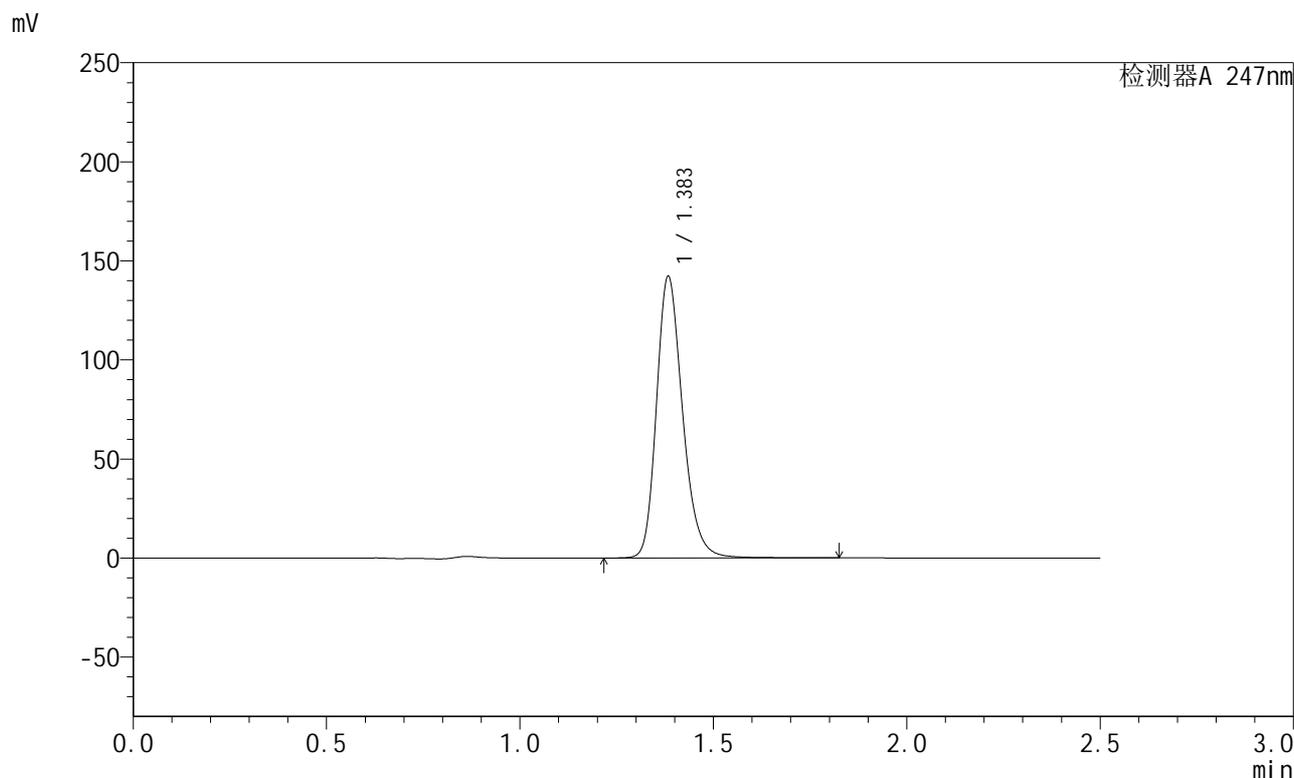


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1994-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-40mg-rcd-shuijz-jx-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 20:45:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:46:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

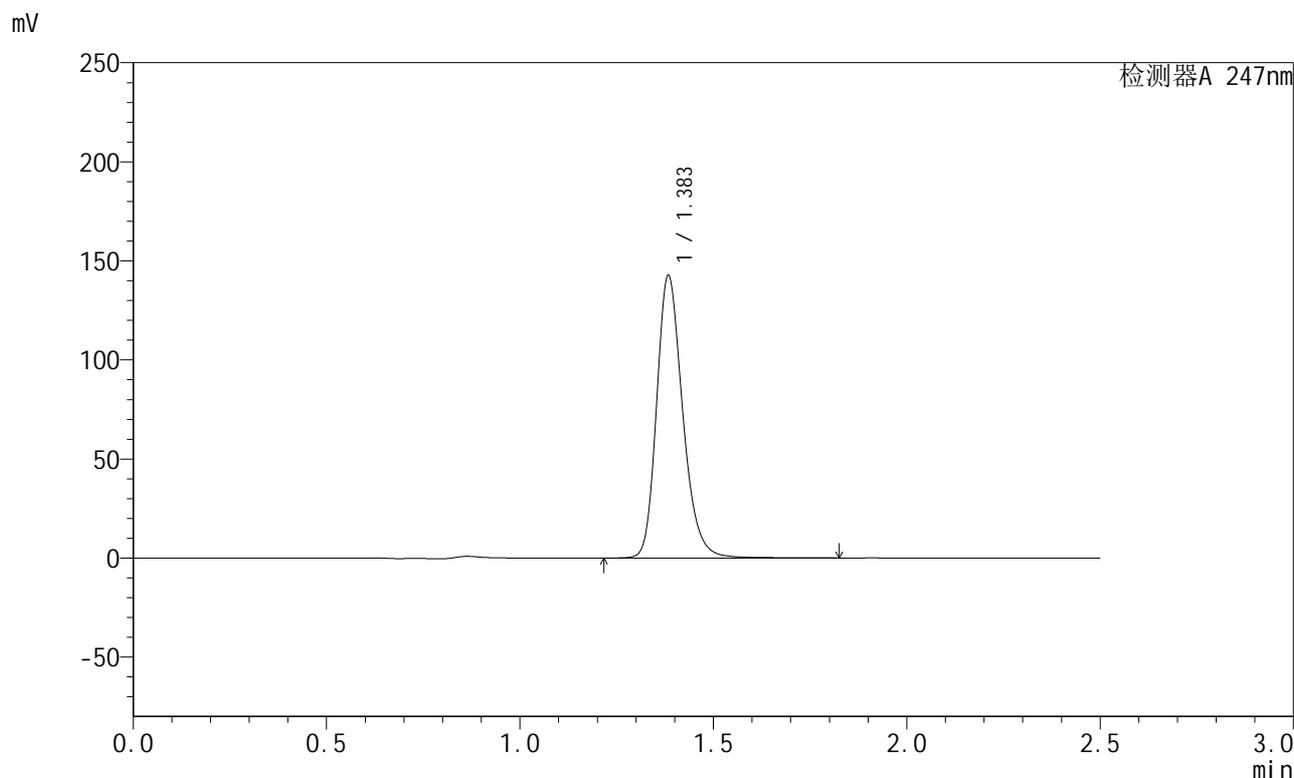
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	669143	100.000	141340	2070	1.236	--
总计		669143	100.000	141340			

图46 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1995-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-40mg-rcd-shuijz-jx-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 20:48:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:46:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	670457	100.000	141580	2075	1.236	--
总计		670457	100.000	141580			

图47 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速
对照品溶液-1-2

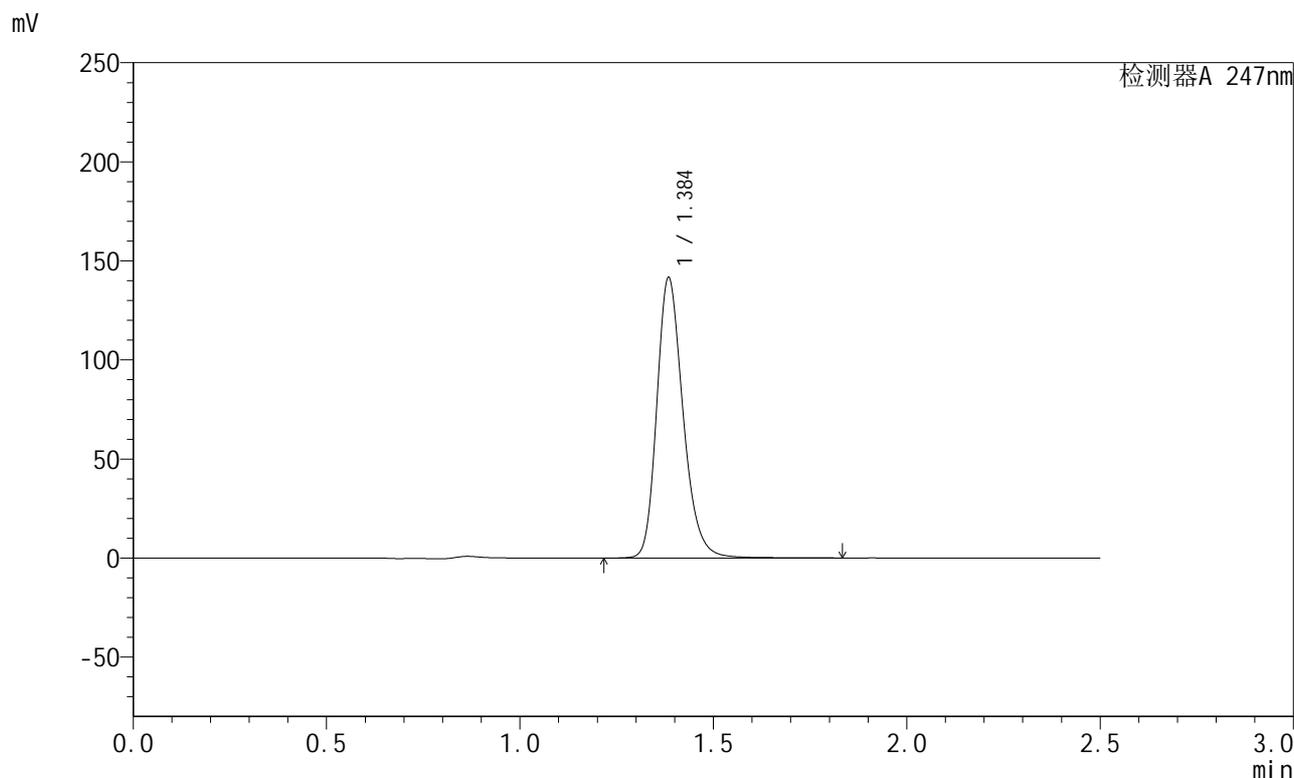


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1996-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-40mg-rcd-shuijz-jx-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 20:51:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:46:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	670098	100.000	140139	2052	1.240	--
总计		670098	100.000	140139			

图48 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速
 对照品溶液-1-3

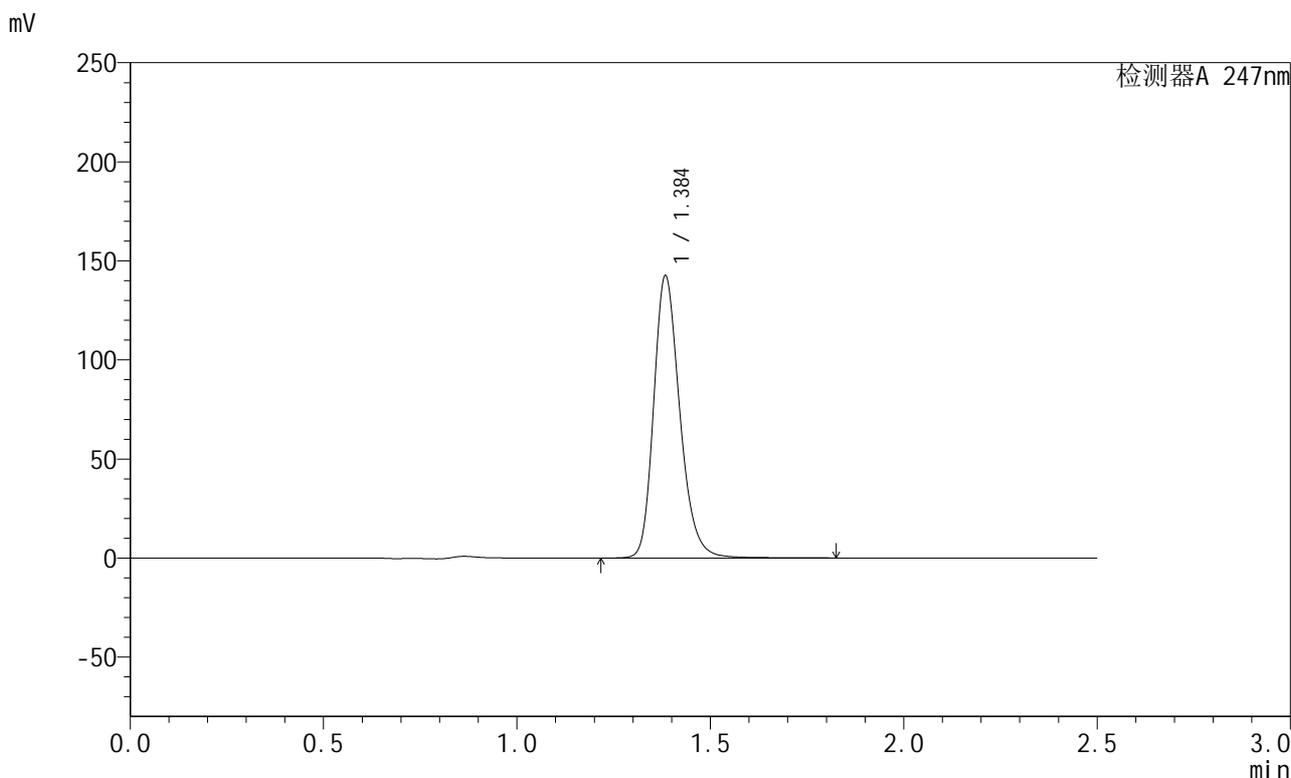


SMF-356

<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 - 27-16/27-1997-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-40mg-rcd-shuijz-jx-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 20:54:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:46:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	671485	100.000	141401	2068	1.236	--
总计		671485	100.000	141401			

图49 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速
 对照品溶液-1-4



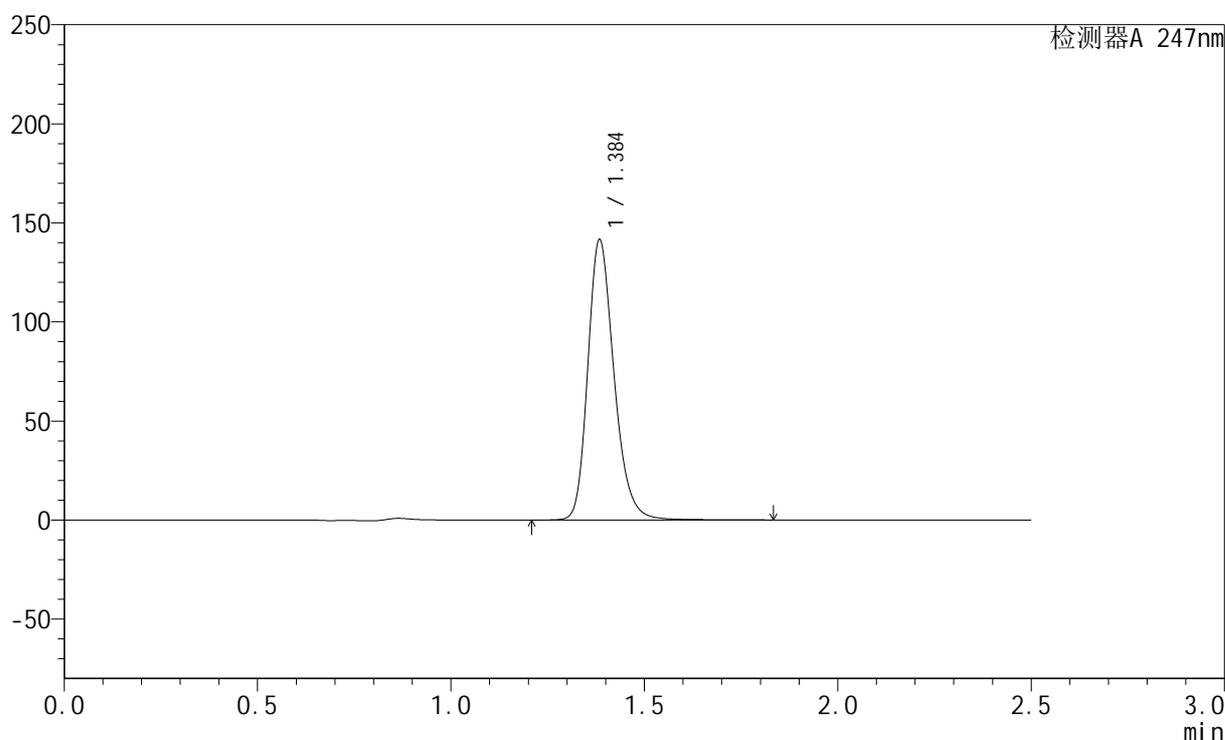
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1998-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-40mg-rcd-shuijz-jx-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 20:57:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:46:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

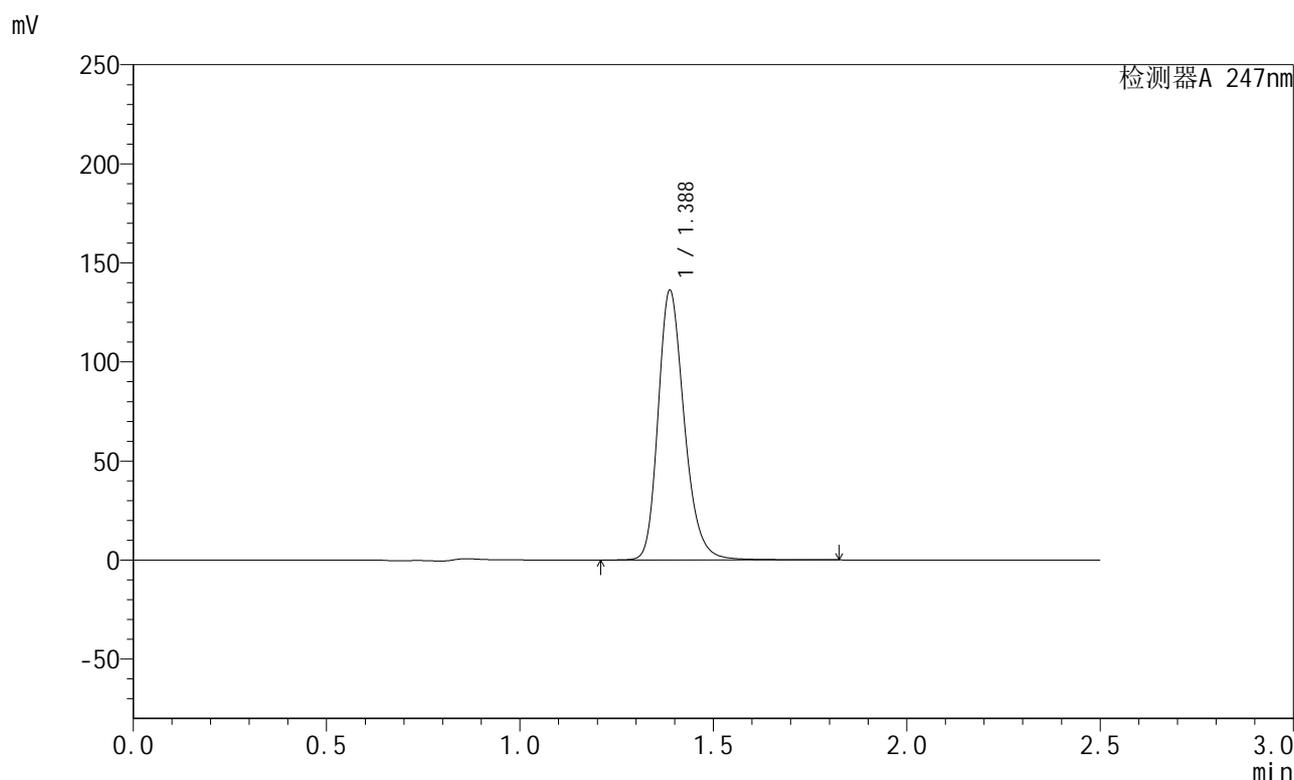
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	669569	100.000	140184	2053	1.239	--
总计		669569	100.000	140184			

图50 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-1999-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 21:00:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:46:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	642064	100.000	136036	2082	1.236	--
总计		642064	100.000	136036			

图51 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

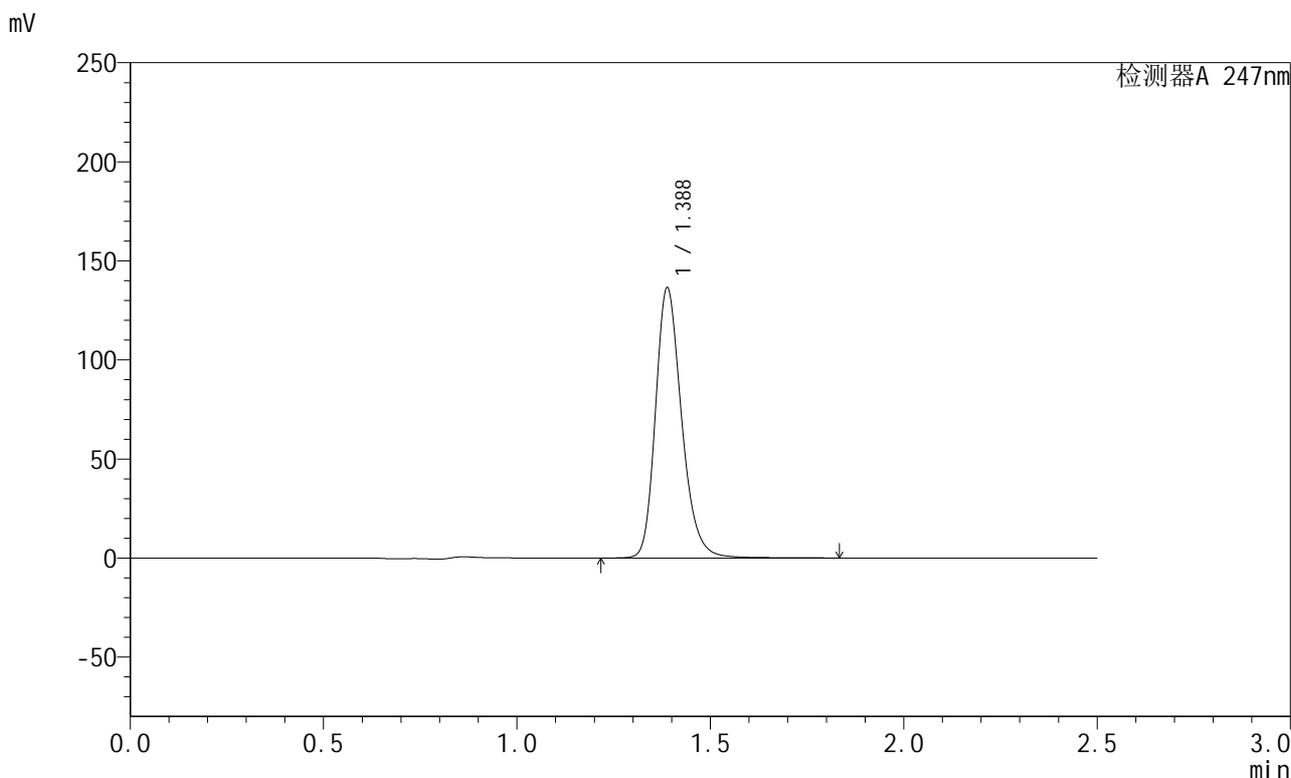


SMF-356

<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 - 27-16/27-2000-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jx-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 21:03:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:46:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

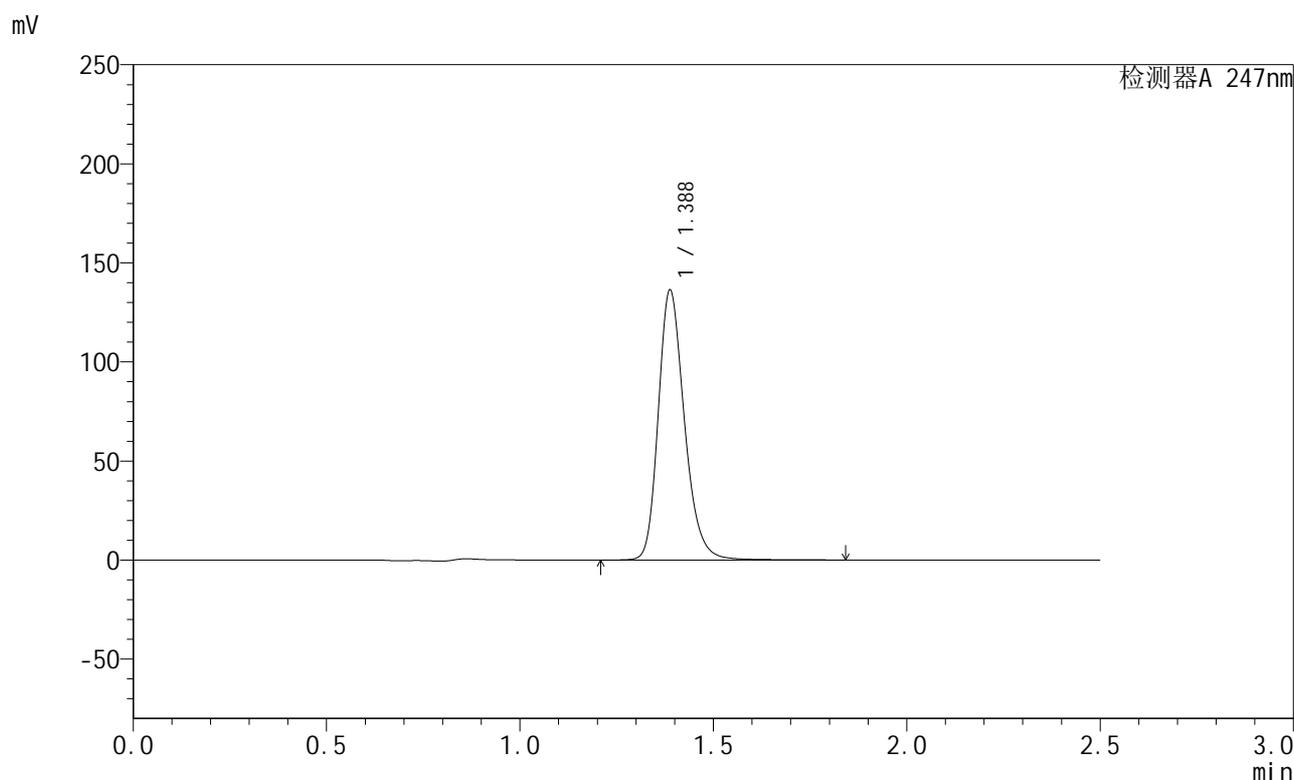
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	643081	100.000	136389	2085	1.236	--
总计		643081	100.000	136389			

图52 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2001-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 21:06:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:46:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

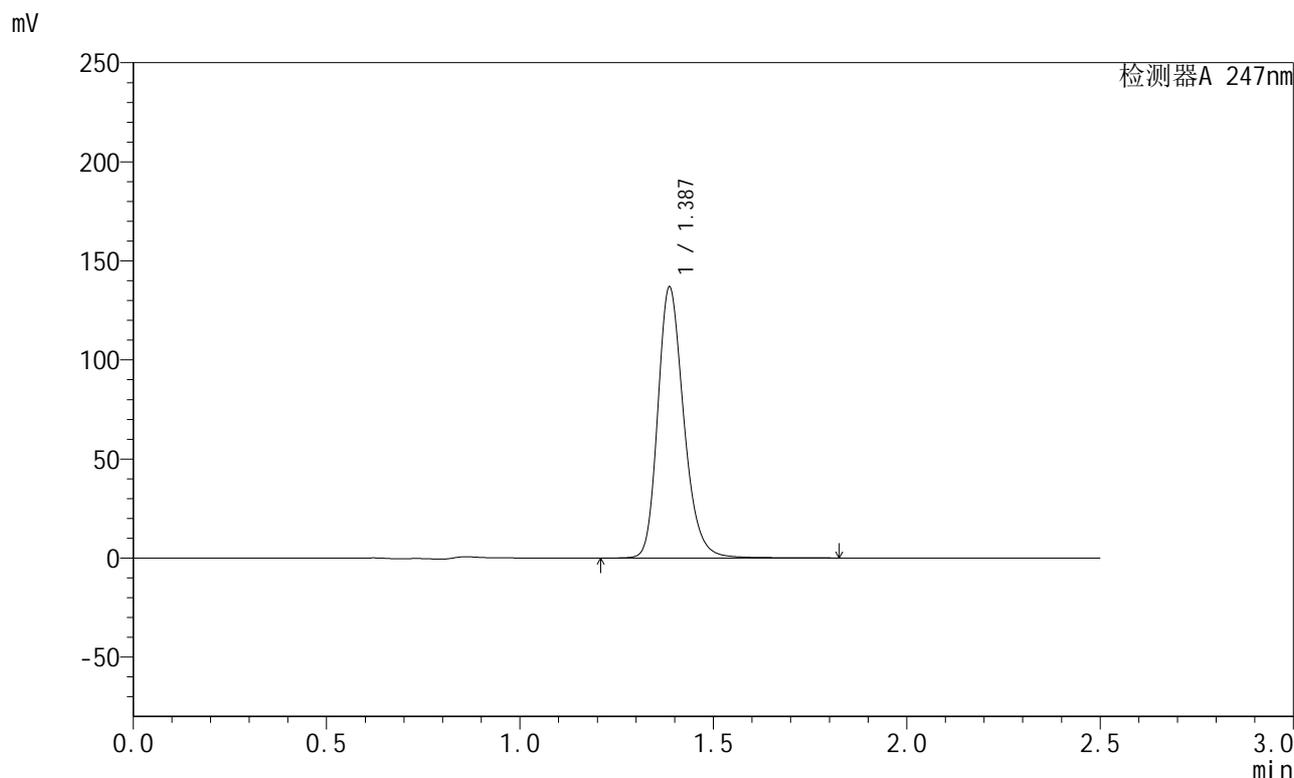
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	642010	100.000	136231	2088	1.236	--
总计		642010	100.000	136231			

图53 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-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 - 27-16/27-2002-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jx-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 21:08:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:46:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

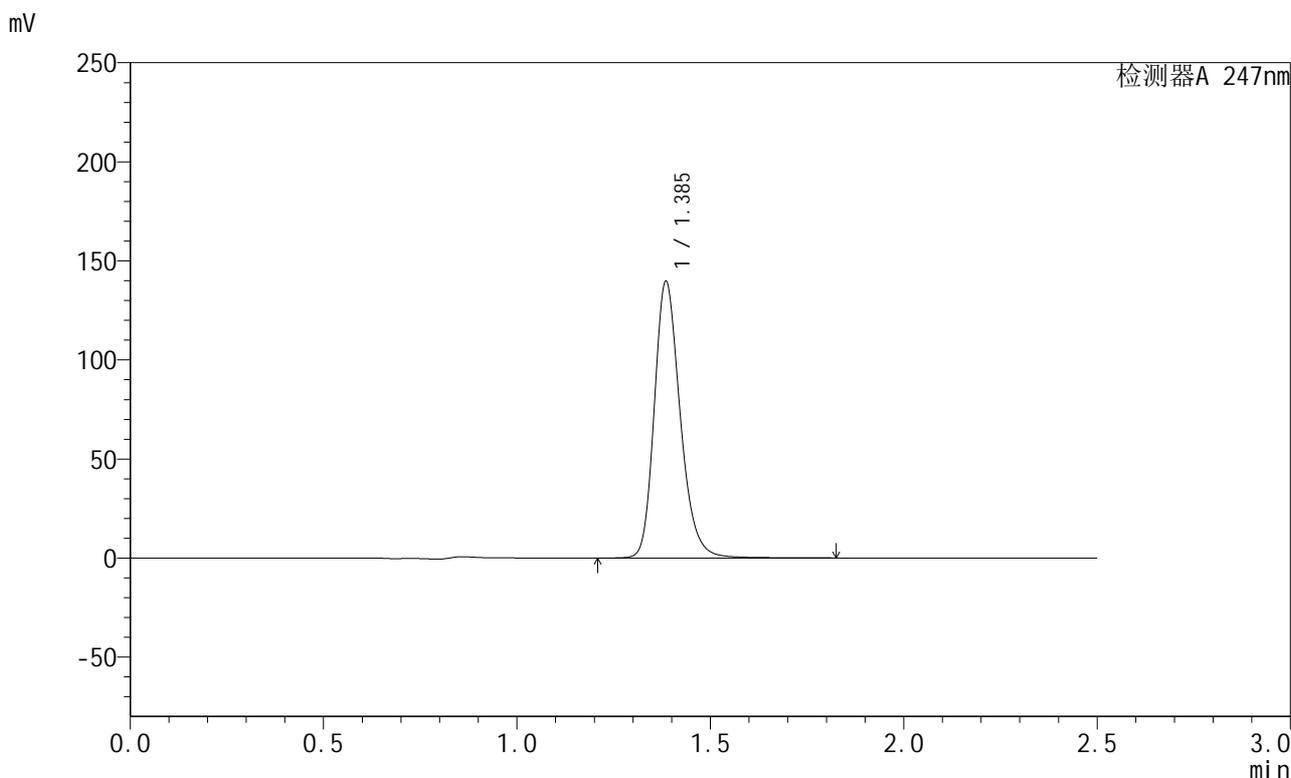
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	640815	100.000	136513	2107	1.232	--
总计		640815	100.000	136513			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2003-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 21:11:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:46:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

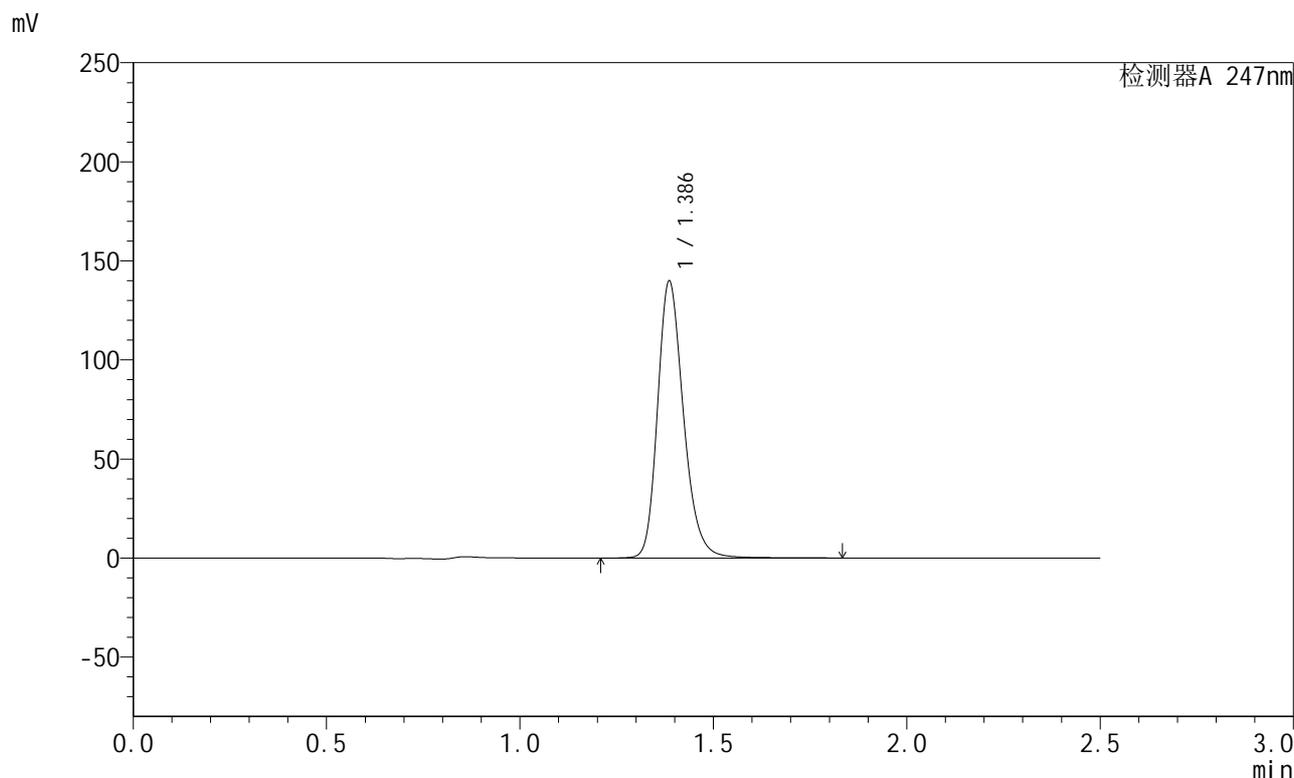
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	652788	100.000	138721	2107	1.232	--
总计		652788	100.000	138721			

图55 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-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 - 27-16/27-2004-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jx-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 21:14:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:46:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

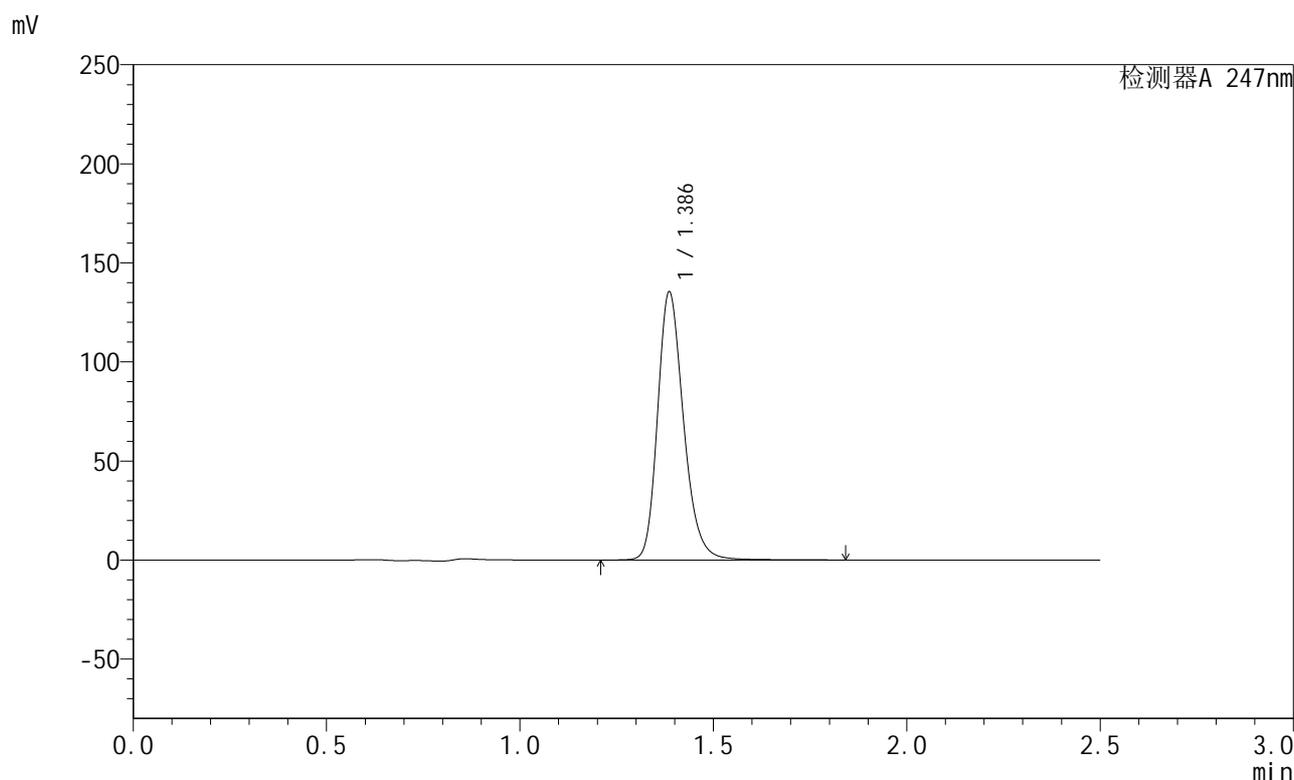
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	653640	100.000	139206	2111	1.231	--
总计		653640	100.000	139206			

图56 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2005-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 21:17:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:46:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	634336	100.000	134847	2103	1.232	--
总计		634336	100.000	134847			

图57 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

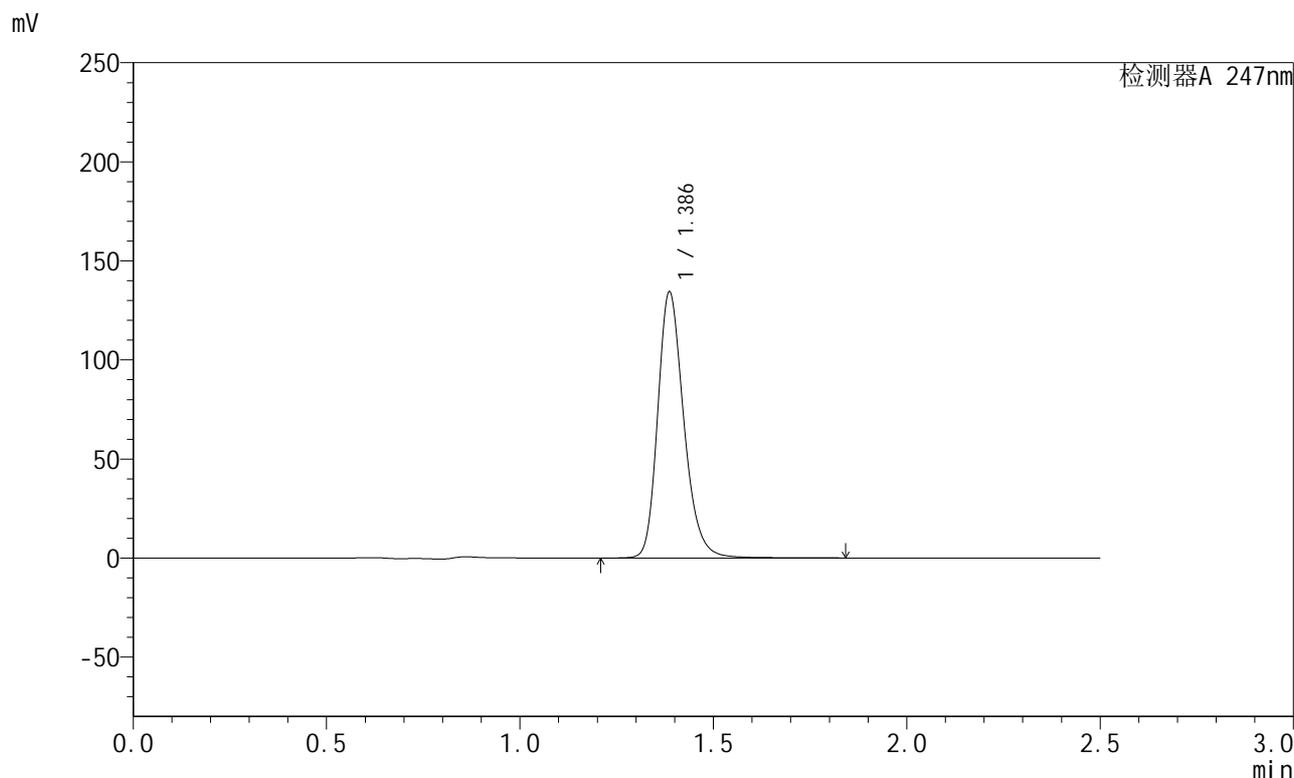


SMF-356

<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 - 27-16/27-2006-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jx-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 21:20:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:46:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

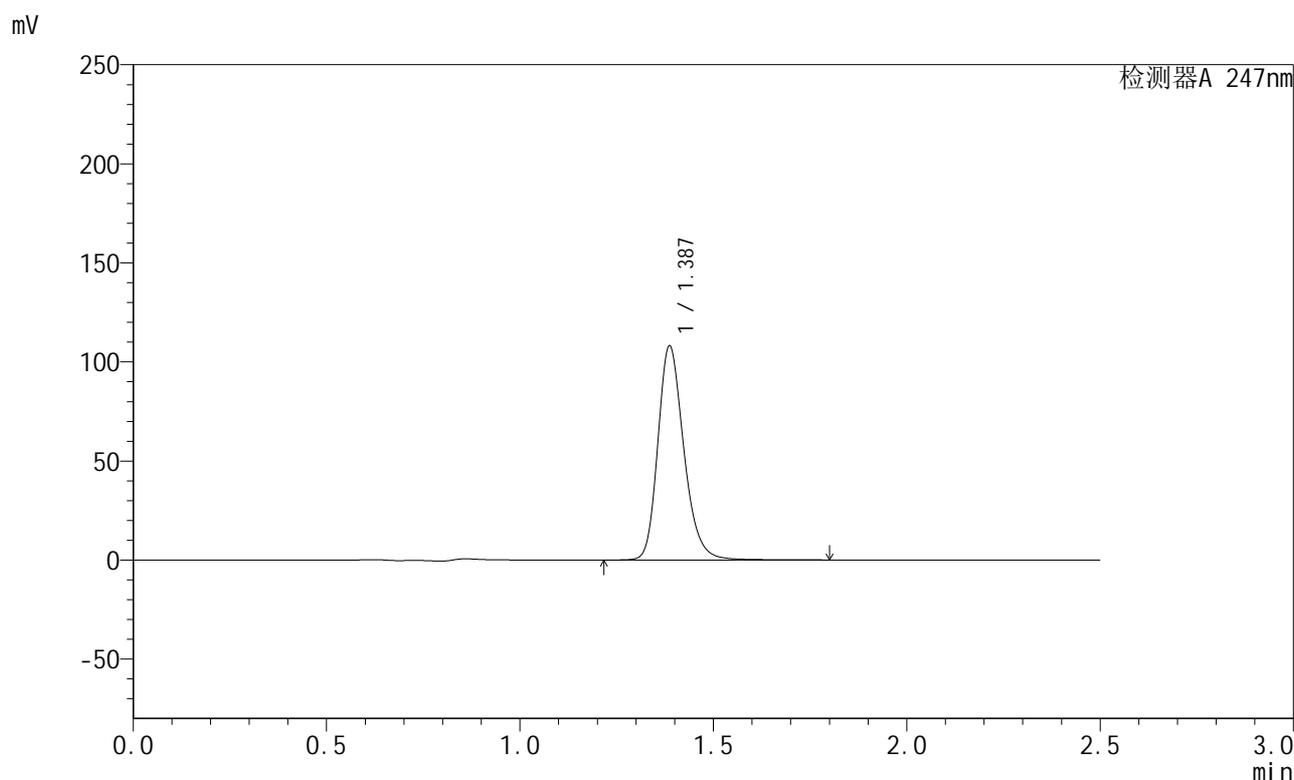
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	632589	100.000	133995	2085	1.236	--
总计		632589	100.000	133995			

图58 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2007-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 21:23:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/10/11 09:46:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	506830	100.000	107907	2101	1.232	--
总计		506830	100.000	107907			

图59 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

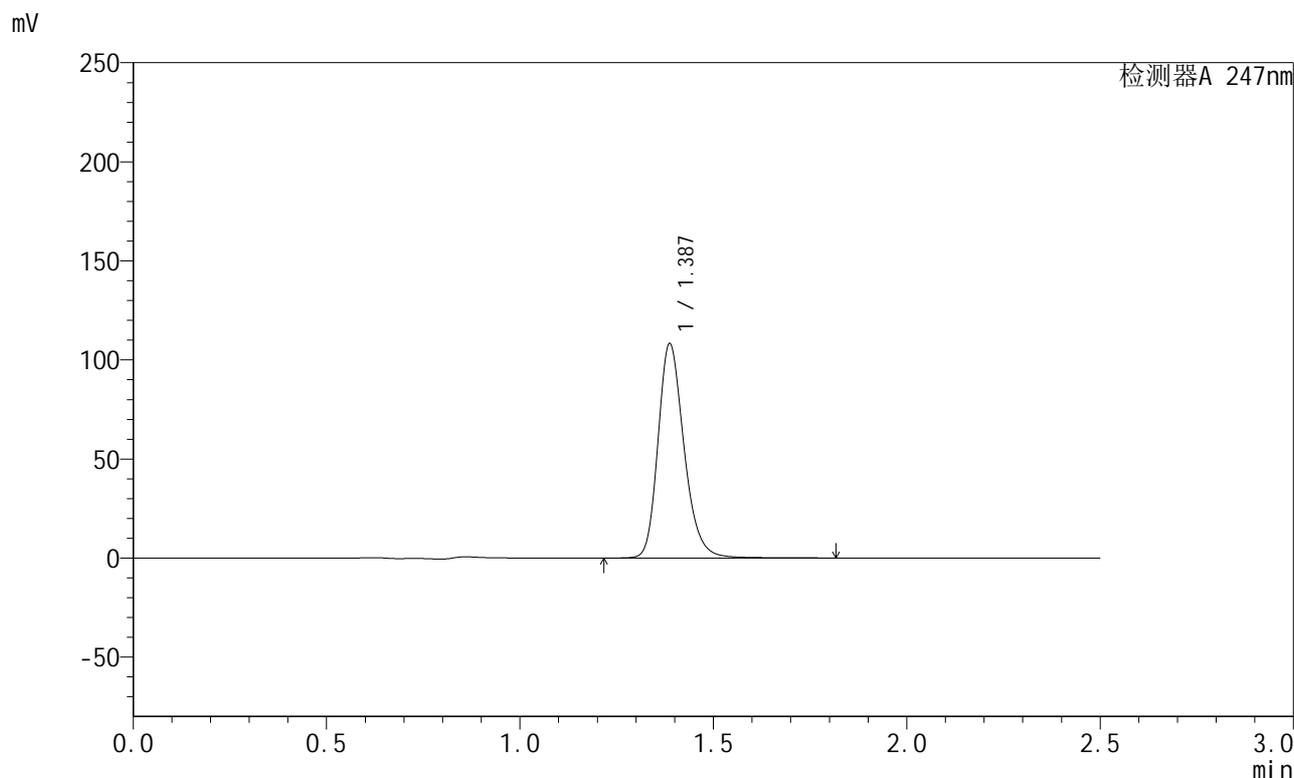


SMF-356

<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 - 27-16/27-2008-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jx-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 21:26:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/10/11 09:46:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	507955	100.000	108106	2098	1.232	--
总计		507955	100.000	108106			

图60 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片5
 供试品溶液-2

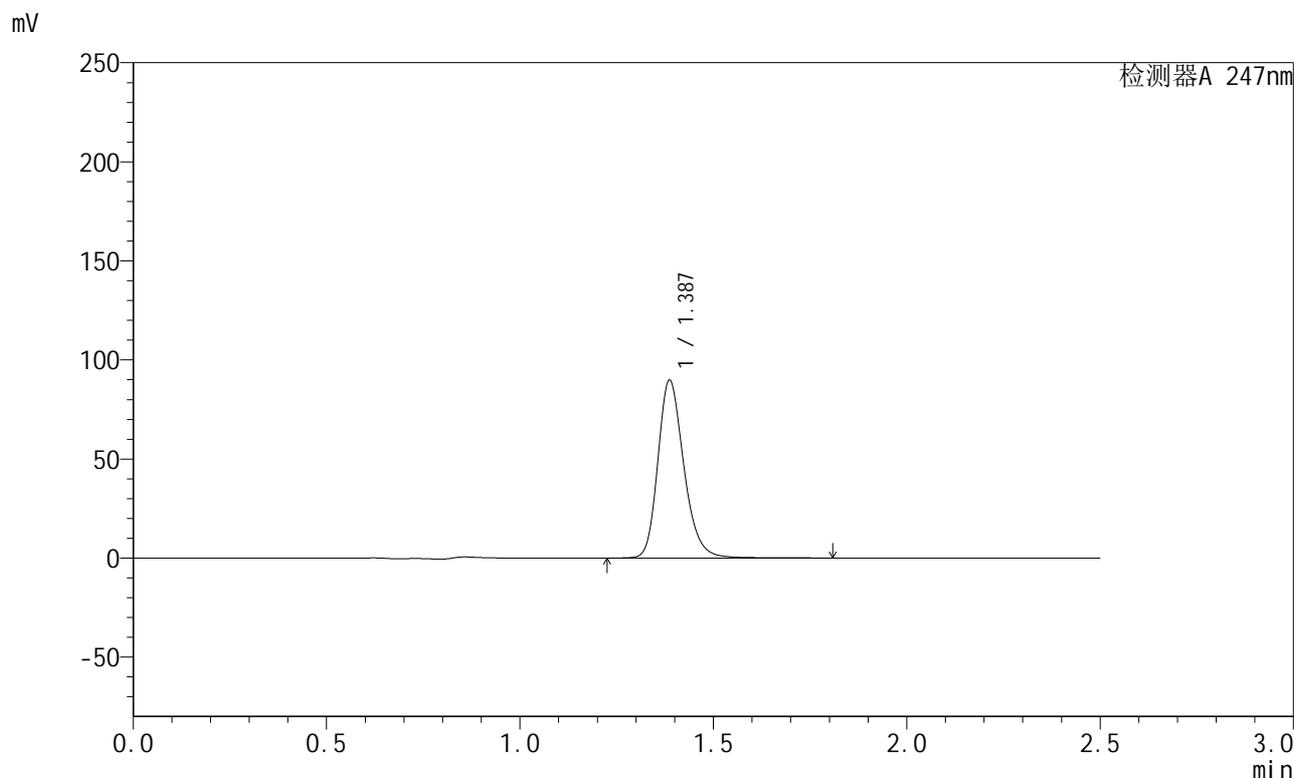


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2009-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 21:29:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:46:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

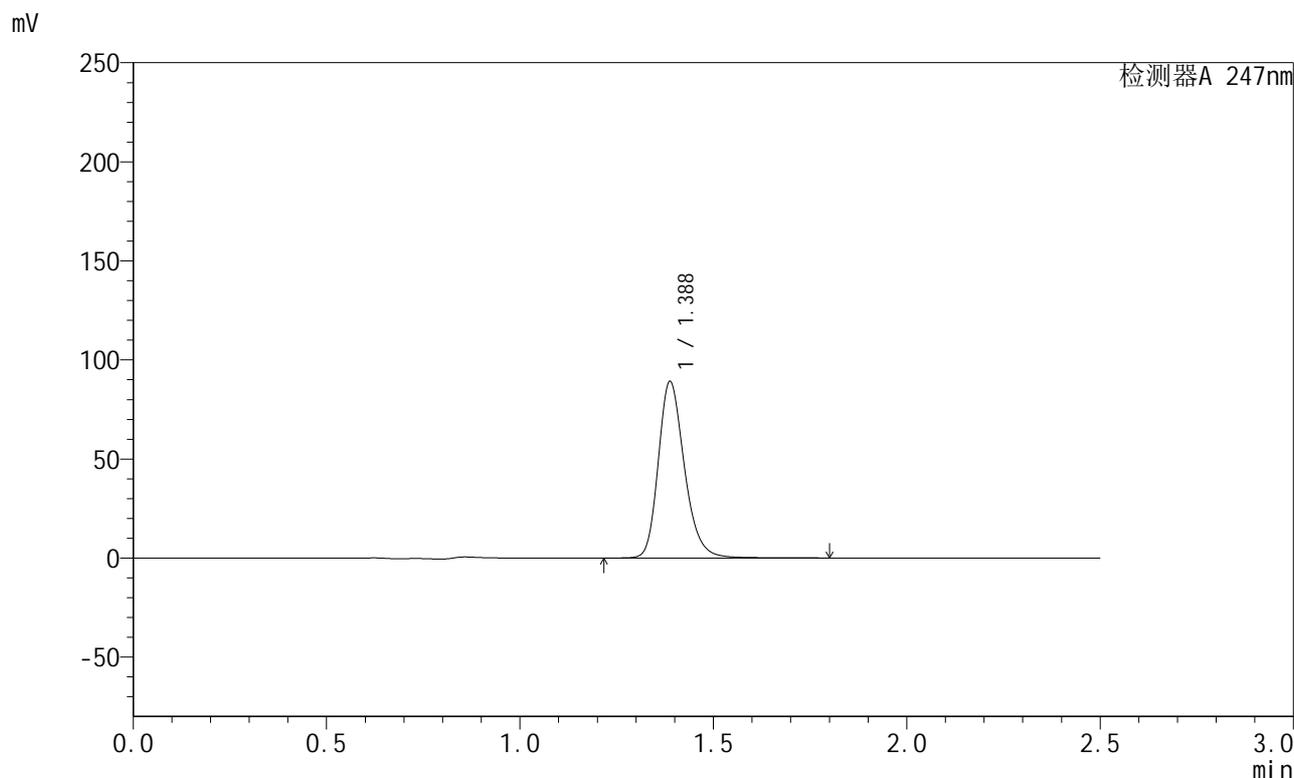
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	420950	100.000	89635	2103	1.233	--
总计		420950	100.000	89635			

图61 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-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 - 27-16/27-2010-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jx-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 21:32:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/10/11 09:46:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

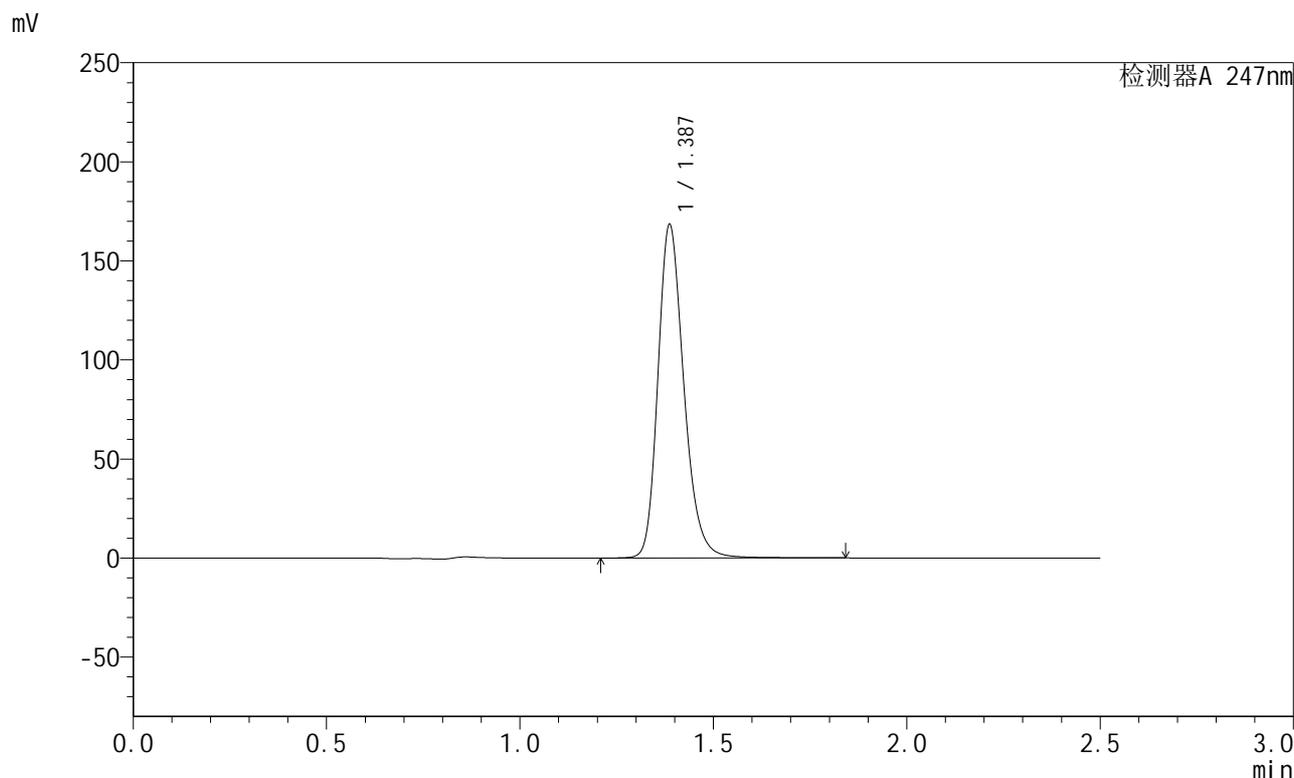
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	419935	100.000	89083	2087	1.235	--
总计		419935	100.000	89083			

图62 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2011-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 21:34:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:47:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

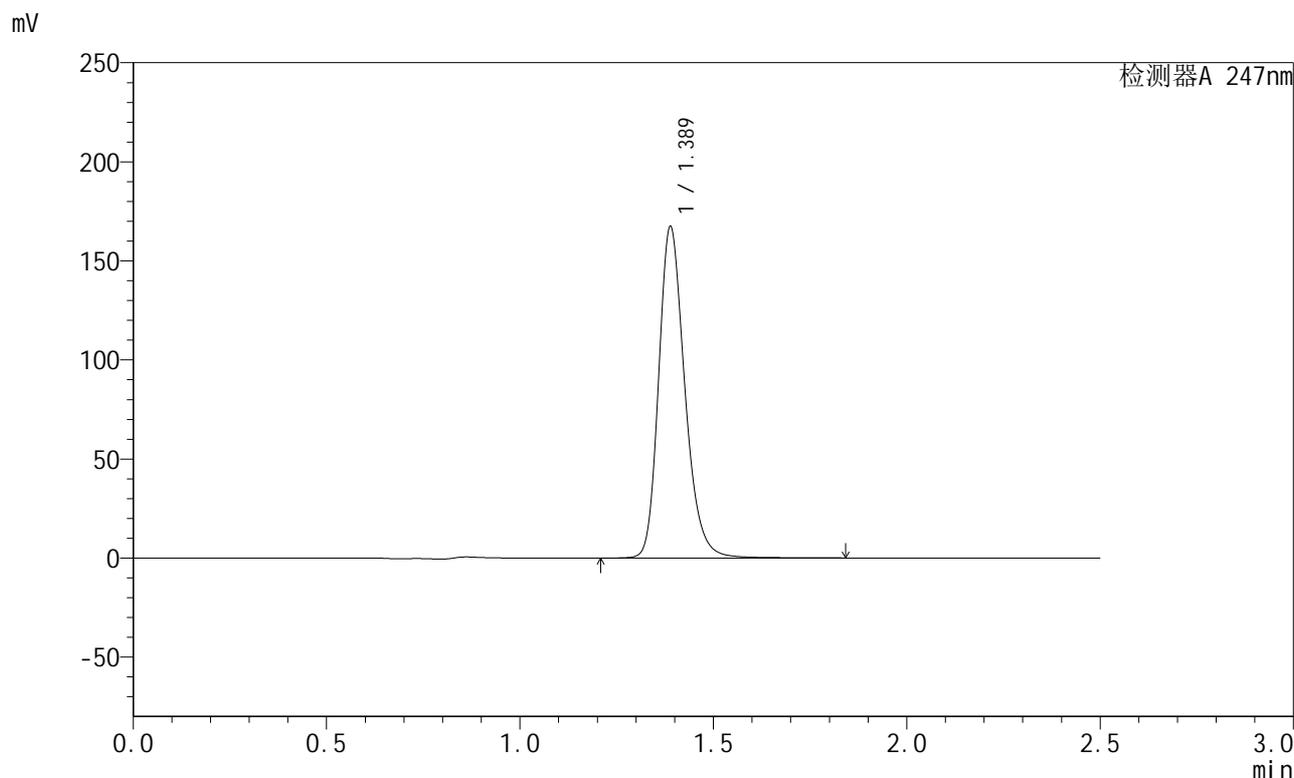
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	786987	100.000	168063	2111	1.231	--
总计		786987	100.000	168063			

图63 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-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 - 27-16/27-2012-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jx-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 21:37:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:47:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

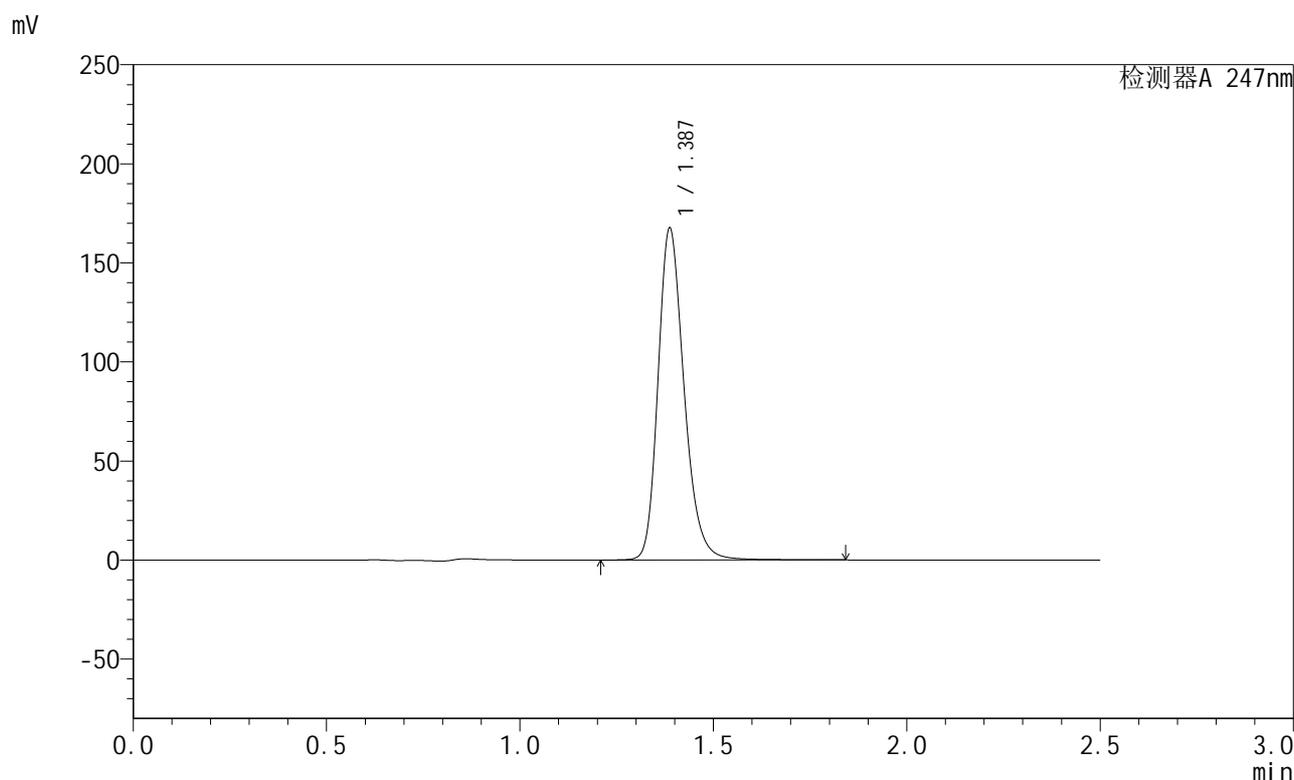
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	787739	100.000	167253	2088	1.235	--
总计		787739	100.000	167253			

图64 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2013-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 21:40:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:47:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

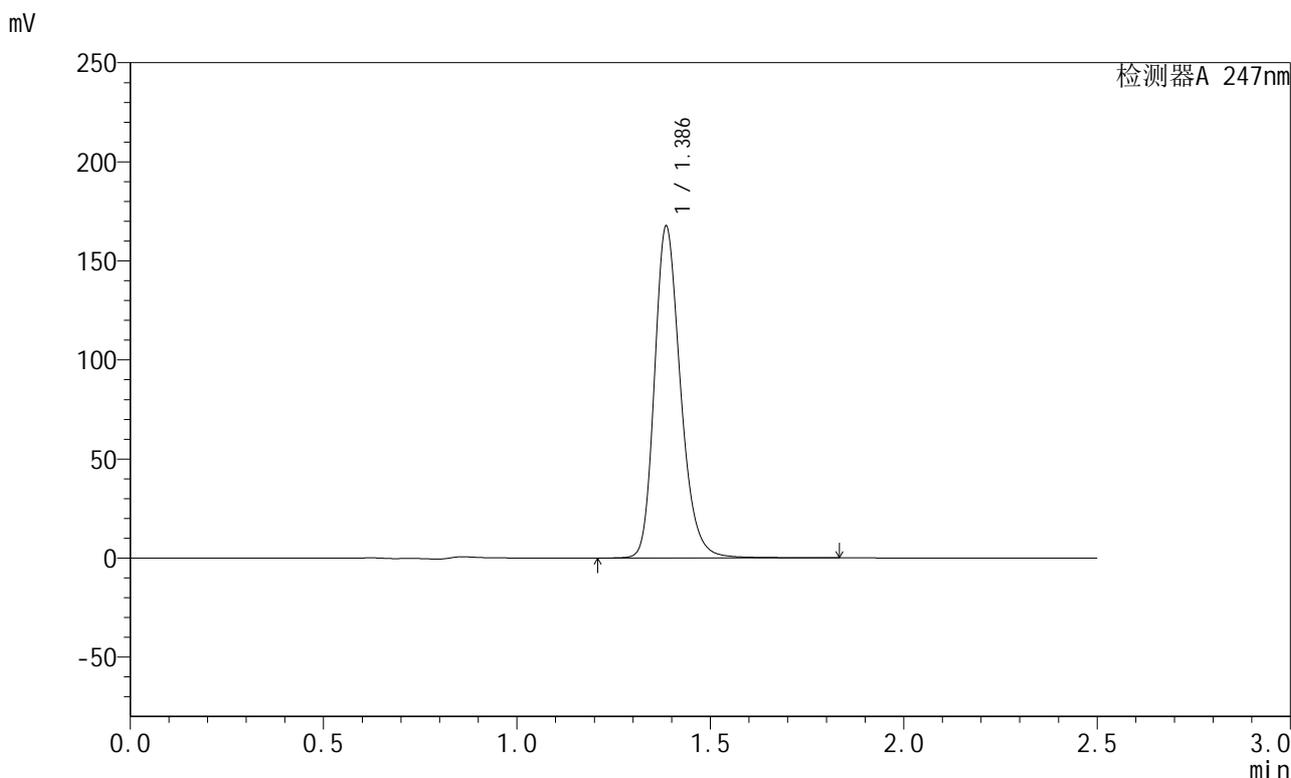
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	786451	100.000	167308	2094	1.233	--
总计		786451	100.000	167308			

图65 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-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 - 27-16/27-2014-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jx-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 21:43:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:47:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

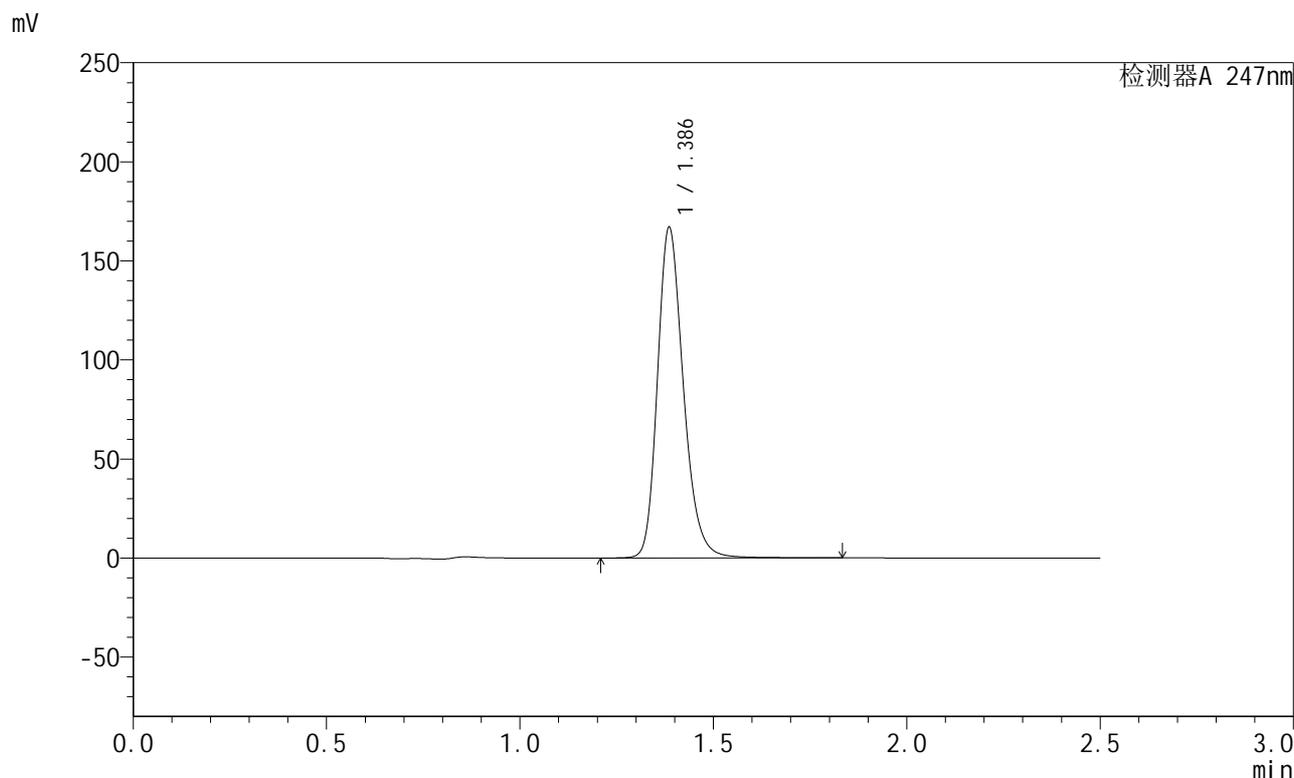
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	784572	100.000	166756	2101	1.234	--
总计		784572	100.000	166756			

图66 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2015-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 21:46:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:47:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

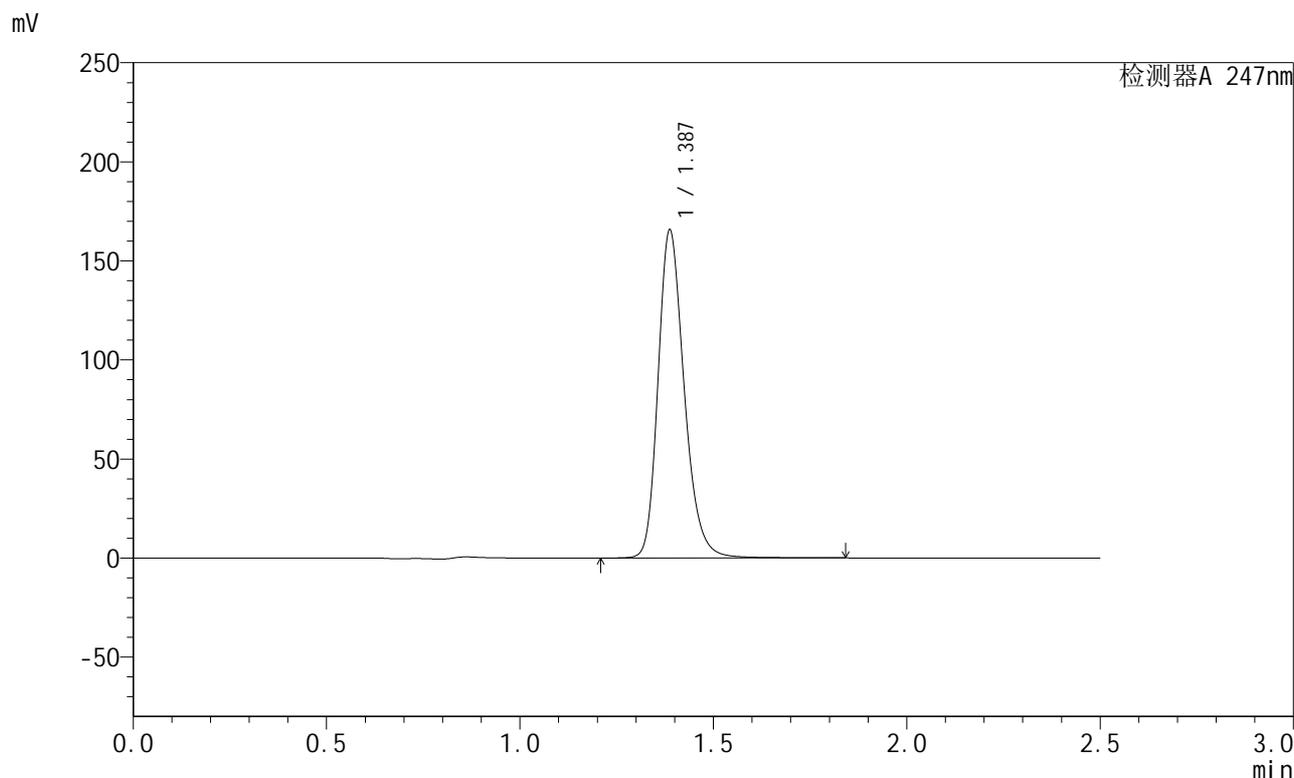
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	780199	100.000	166082	2108	1.232	--
总计		780199	100.000	166082			

图67 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-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 - 27-16/27-2016-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jx-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 21:49:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:47:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

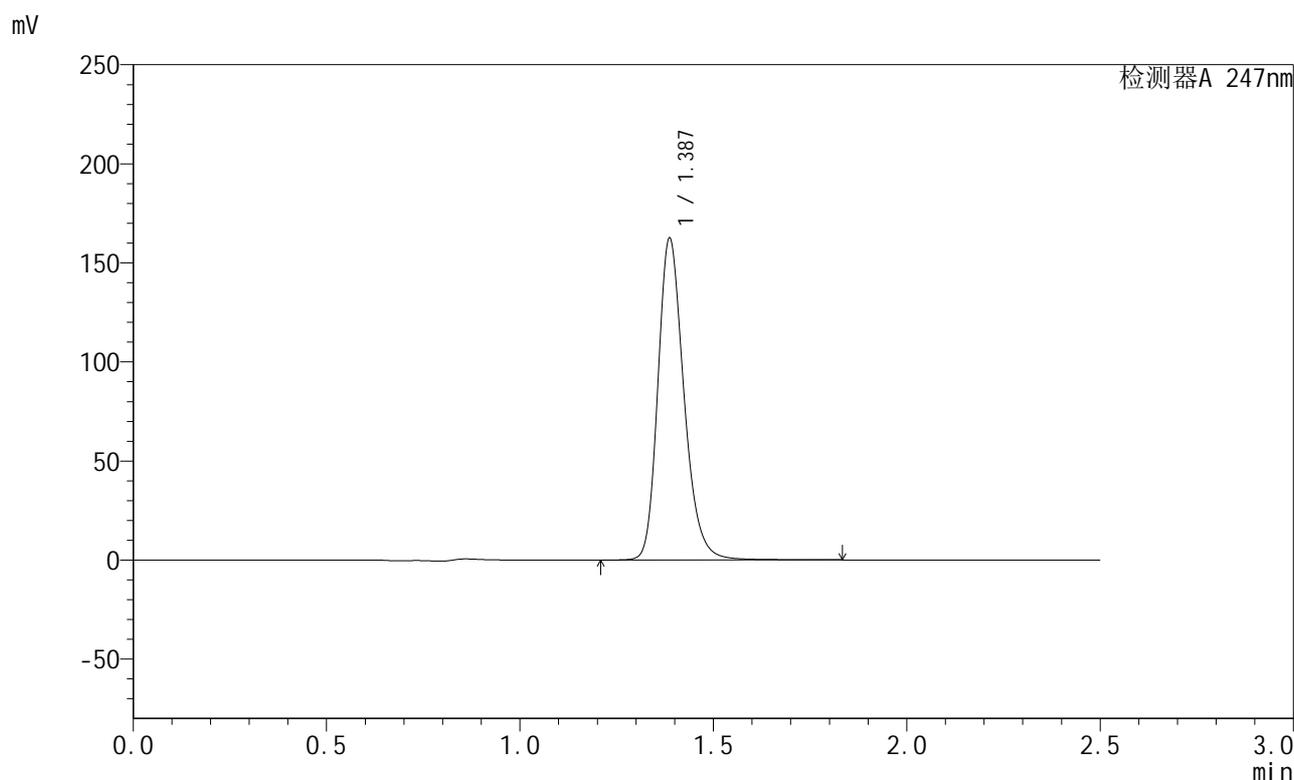
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	780396	100.000	165391	2080	1.238	--
总计		780396	100.000	165391			

图68 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2017-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 21:52:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:47:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	763146	100.000	162169	2091	1.235	--
总计		763146	100.000	162169			

图69 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



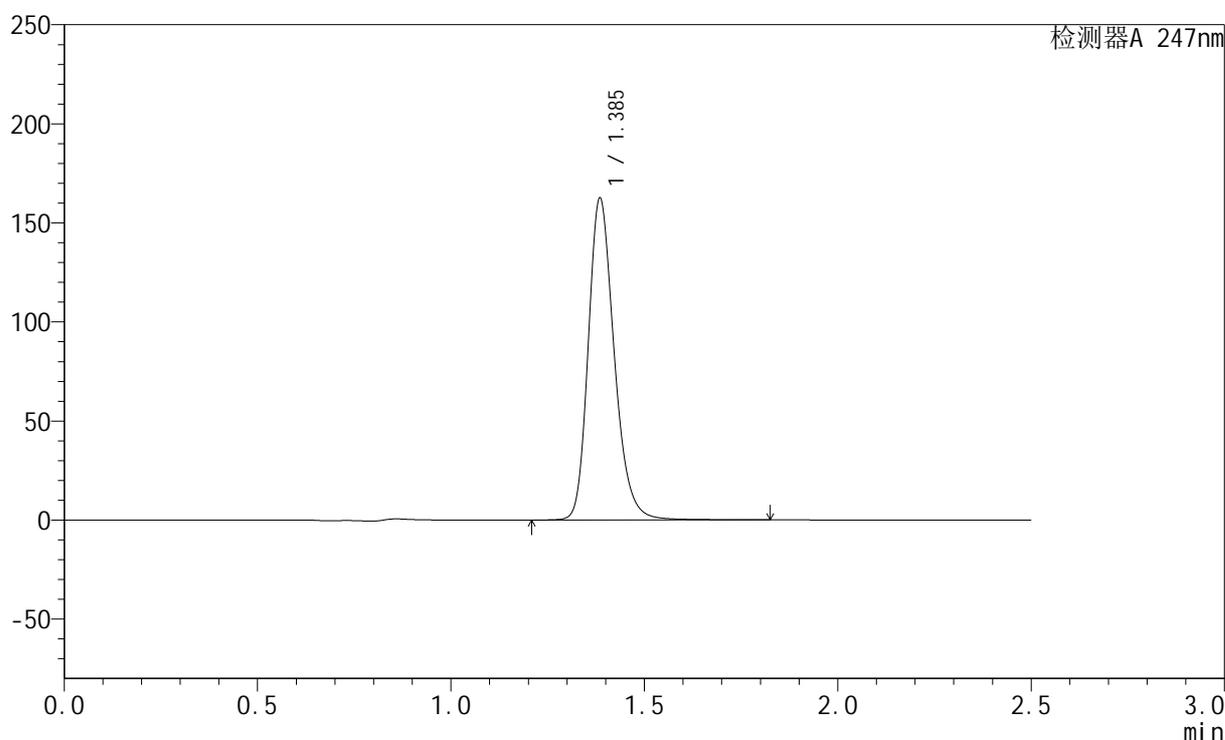
SMF-356

<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 - 27-16/27-2018-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jx-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 21:55:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:47:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	760097	100.000	161350	2100	1.234	--
总计		760097	100.000	161350			

图70 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片4
 供试品溶液-2

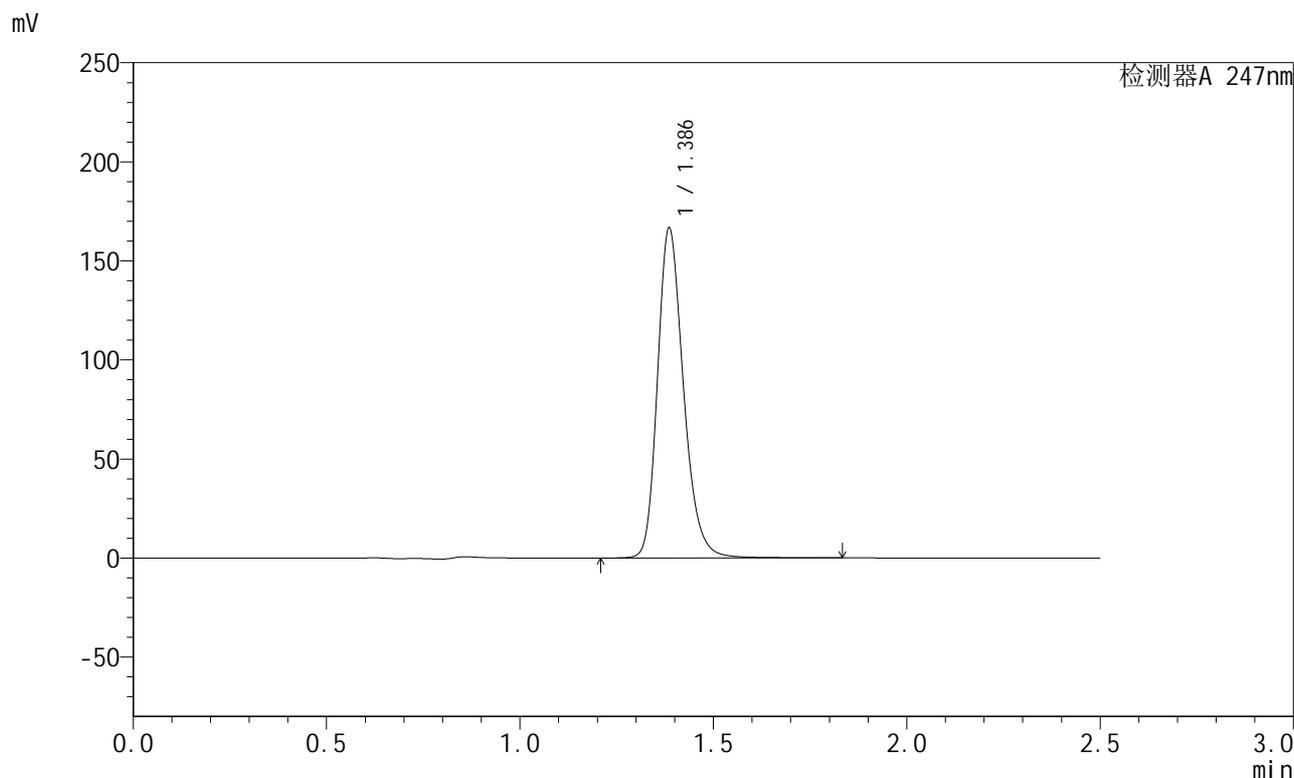


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2019-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 21:58:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:47:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	780030	100.000	165824	2102	1.233	--
总计		780030	100.000	165824			

图71 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

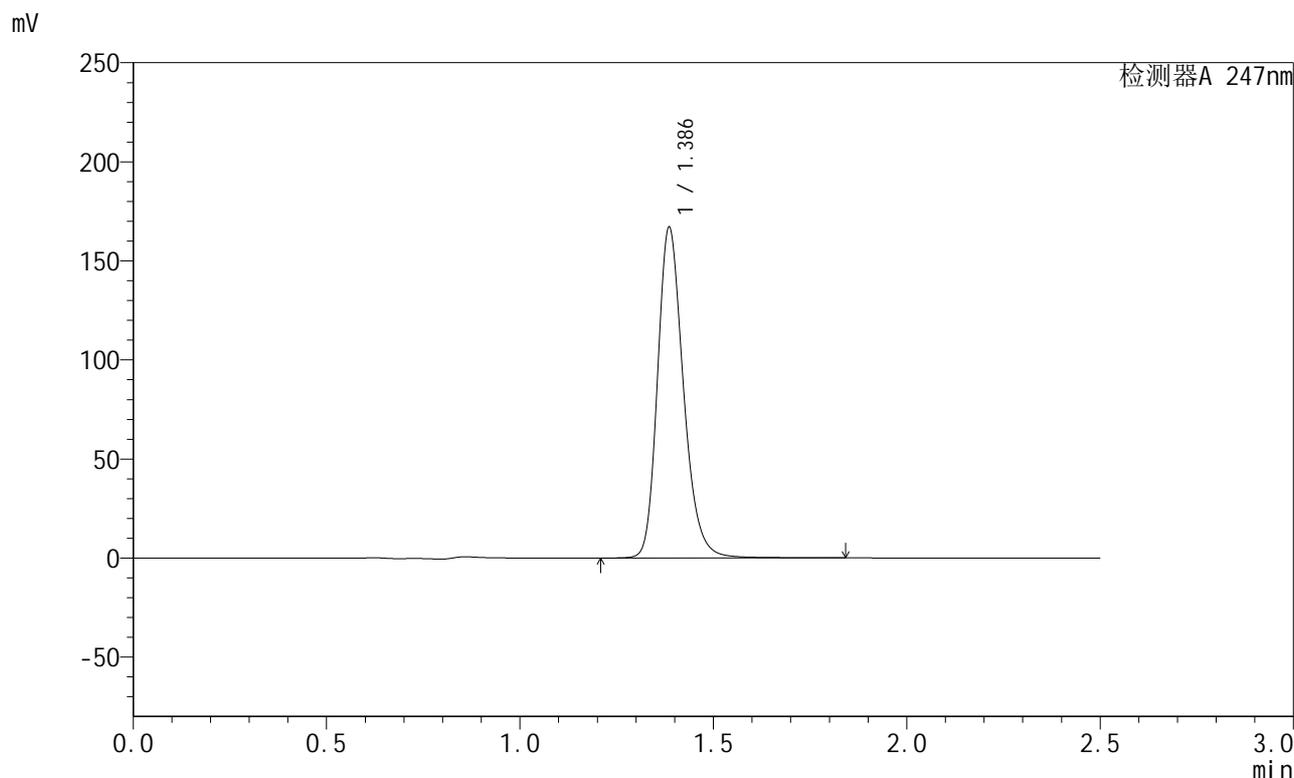


SMF-356

<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 - 27-16/27-2020-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jx-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 22:01:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:47:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	779926	100.000	166149	2111	1.231	--
总计		779926	100.000	166149			

图72 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片5
 供试品溶液-2

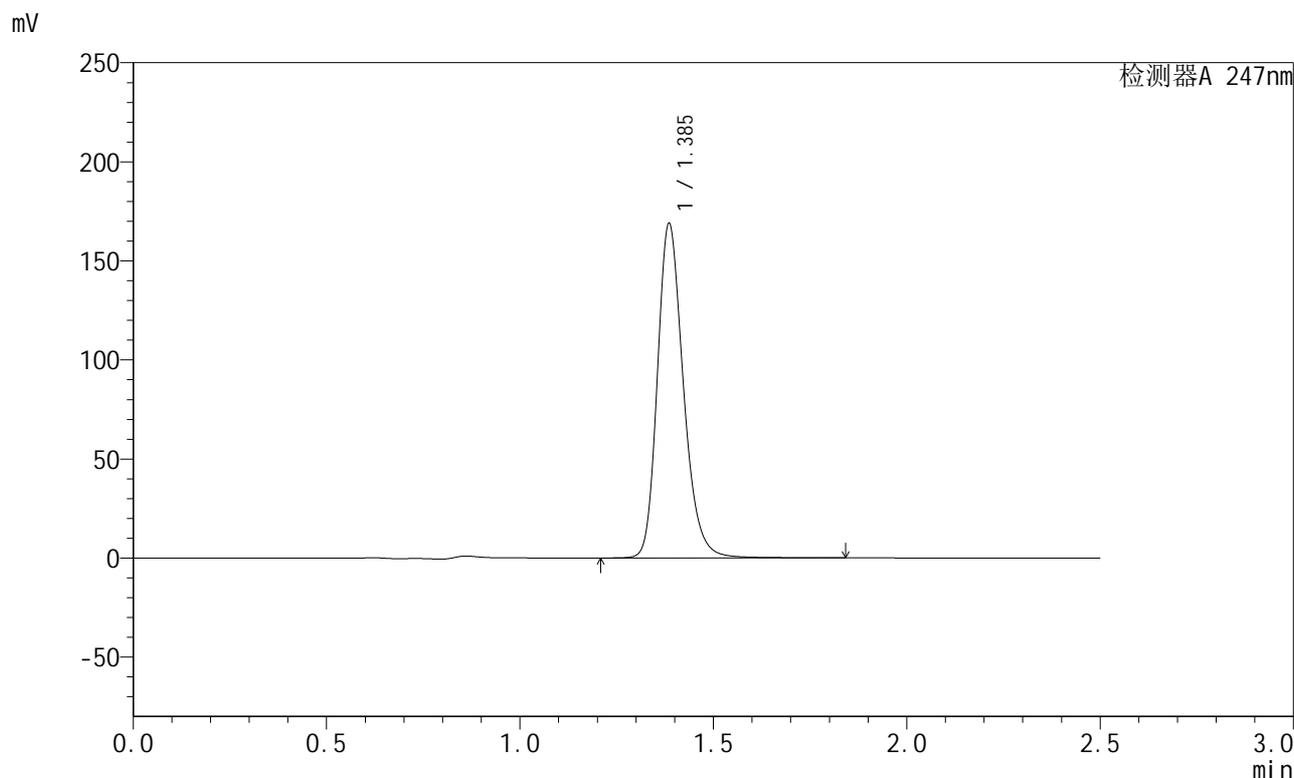


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2021-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 22:03:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:47:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	790815	100.000	167932	2099	1.233	--
总计		790815	100.000	167932			

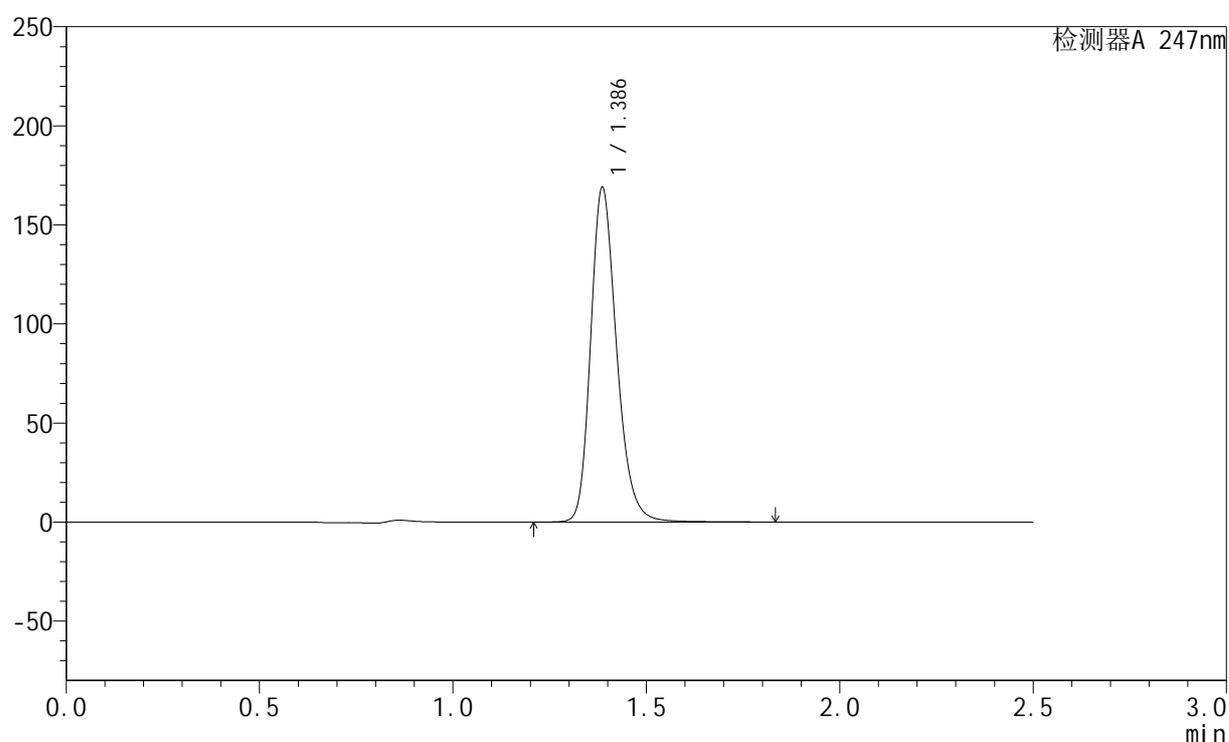
图73 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2022-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jx-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 22:06:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/10/11 09:47:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

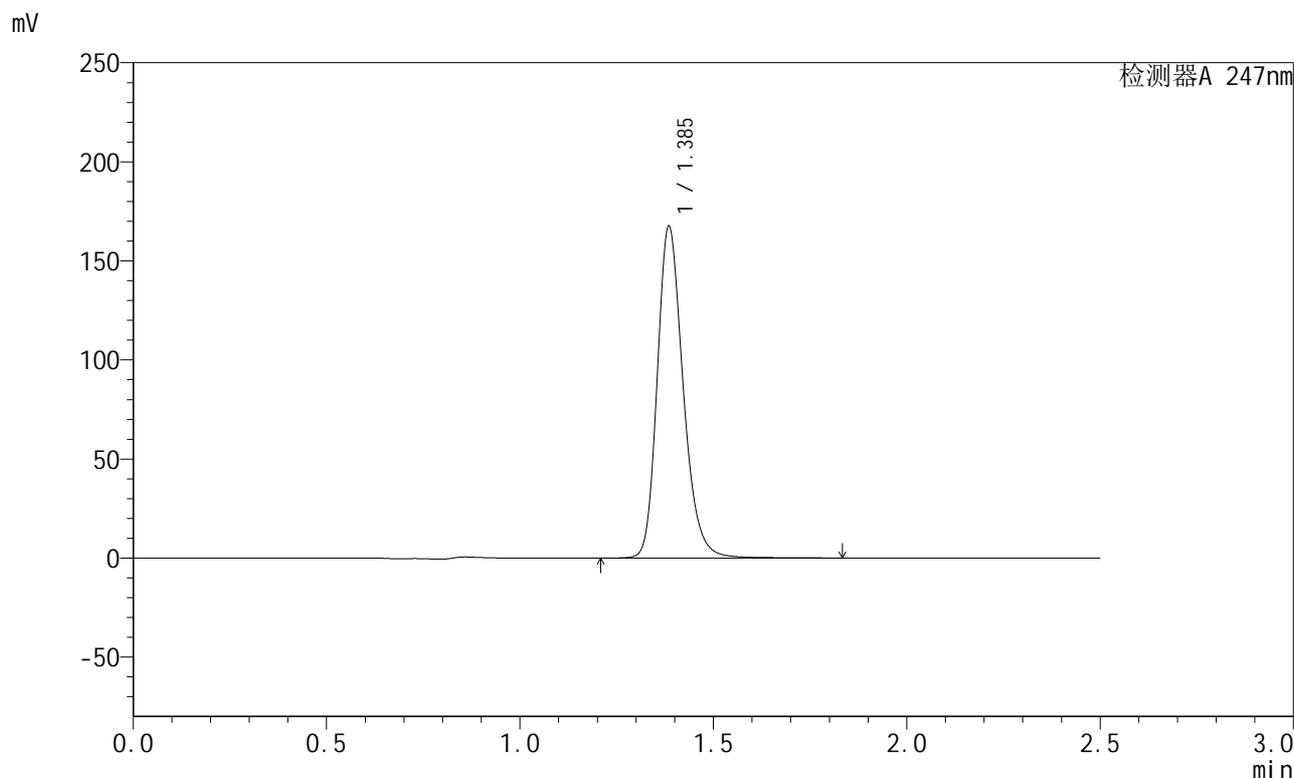
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	790482	100.000	168328	2106	1.232	--
总计		790482	100.000	168328			

图74 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2023-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 22:09:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:47:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

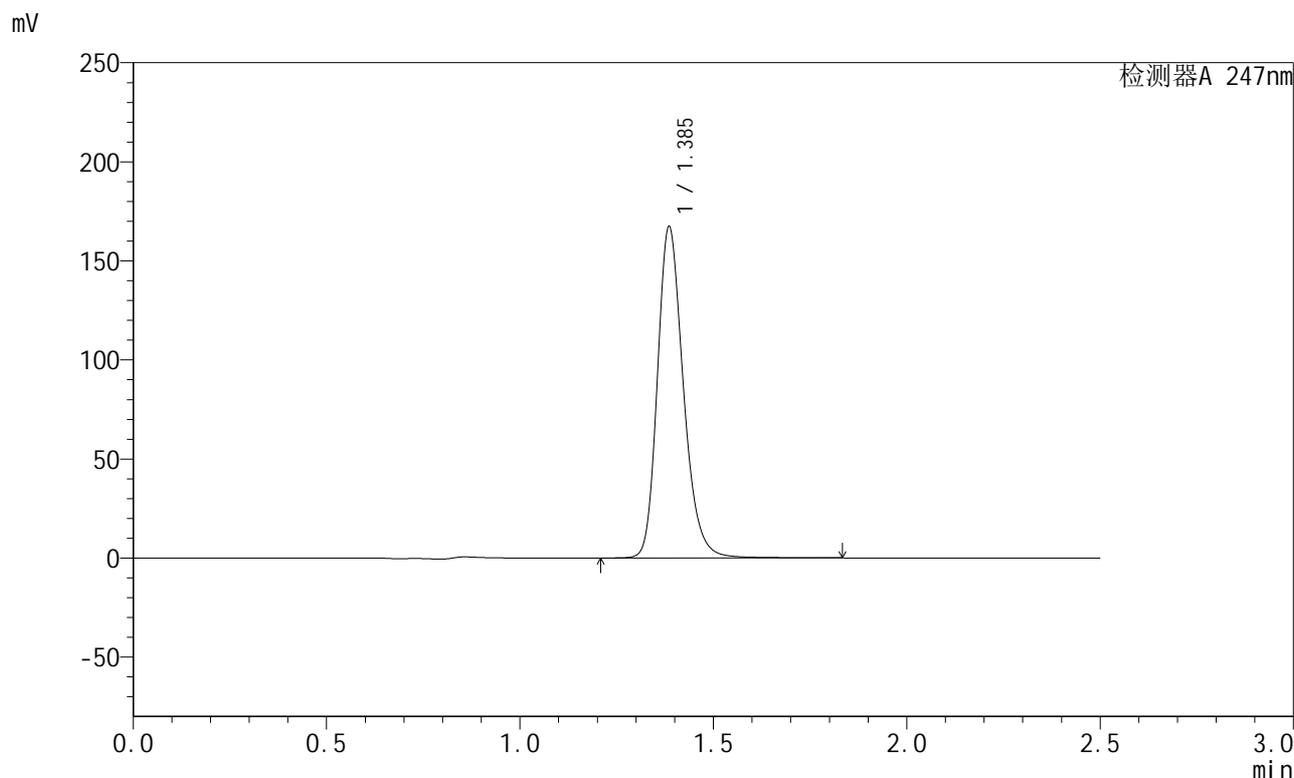
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	782138	100.000	166204	2105	1.232	--
总计		782138	100.000	166204			

图75 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-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 - 27-16/27-2024-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jx-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 22:12:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:47:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	781922	100.000	166355	2104	1.231	--
总计		781922	100.000	166355			

图76 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片1
供试品溶液-2

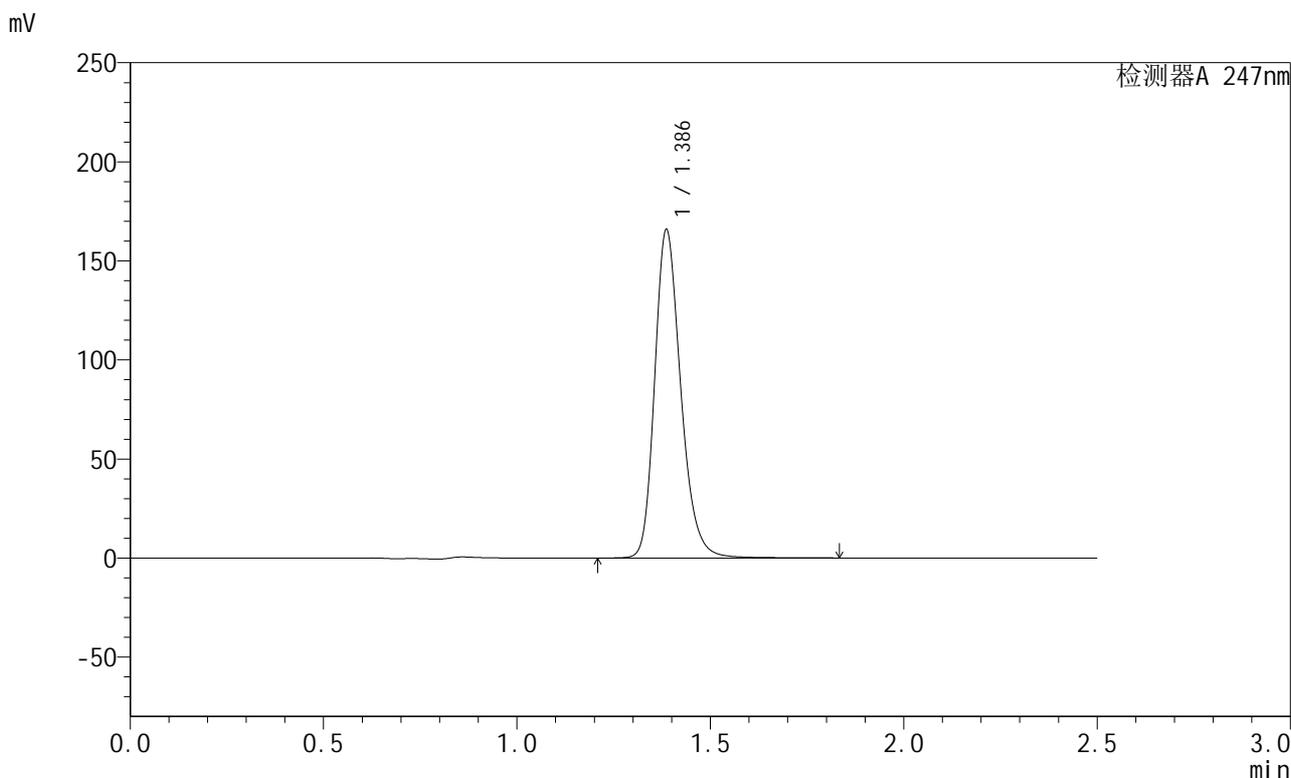


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2025-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 22:15:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:47:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	778705	100.000	165273	2091	1.233	--
总计		778705	100.000	165273			

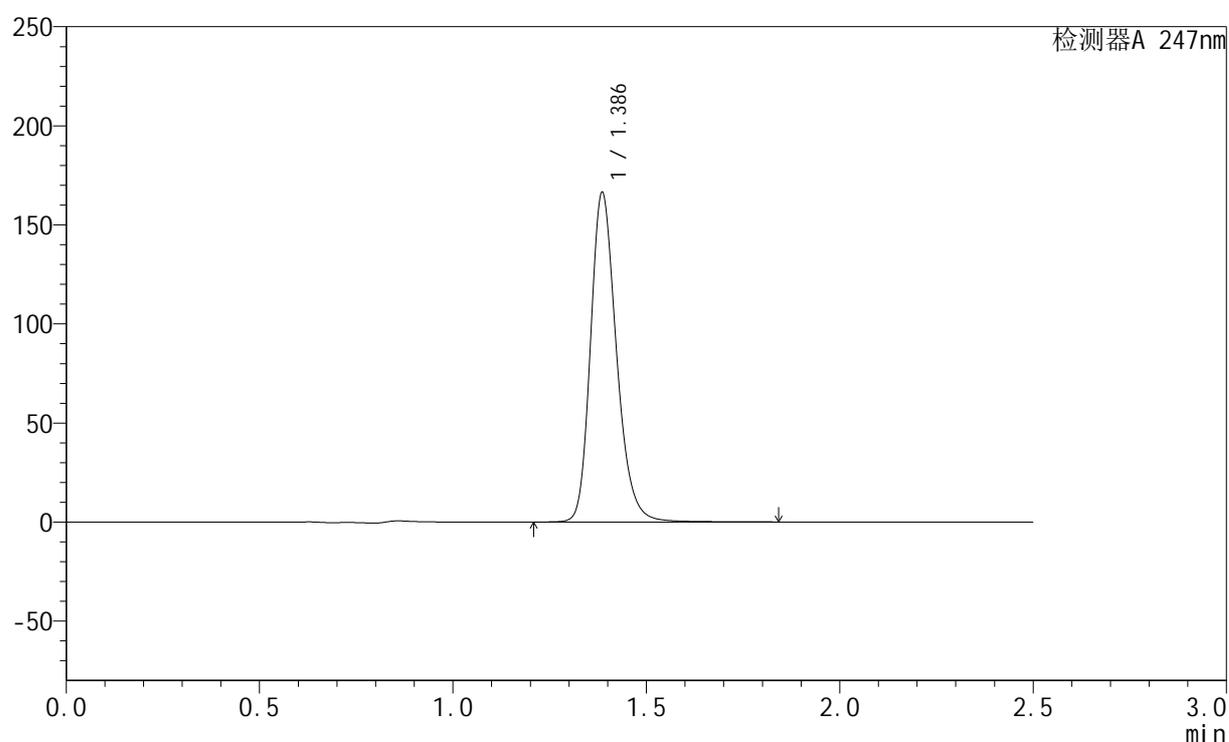
图77 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 27-16/27-2026-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jx-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 22:18:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:47:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	778727	100.000	165566	2102	1.231	--
总计		778727	100.000	165566			

图78 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片2
 供试品溶液-2

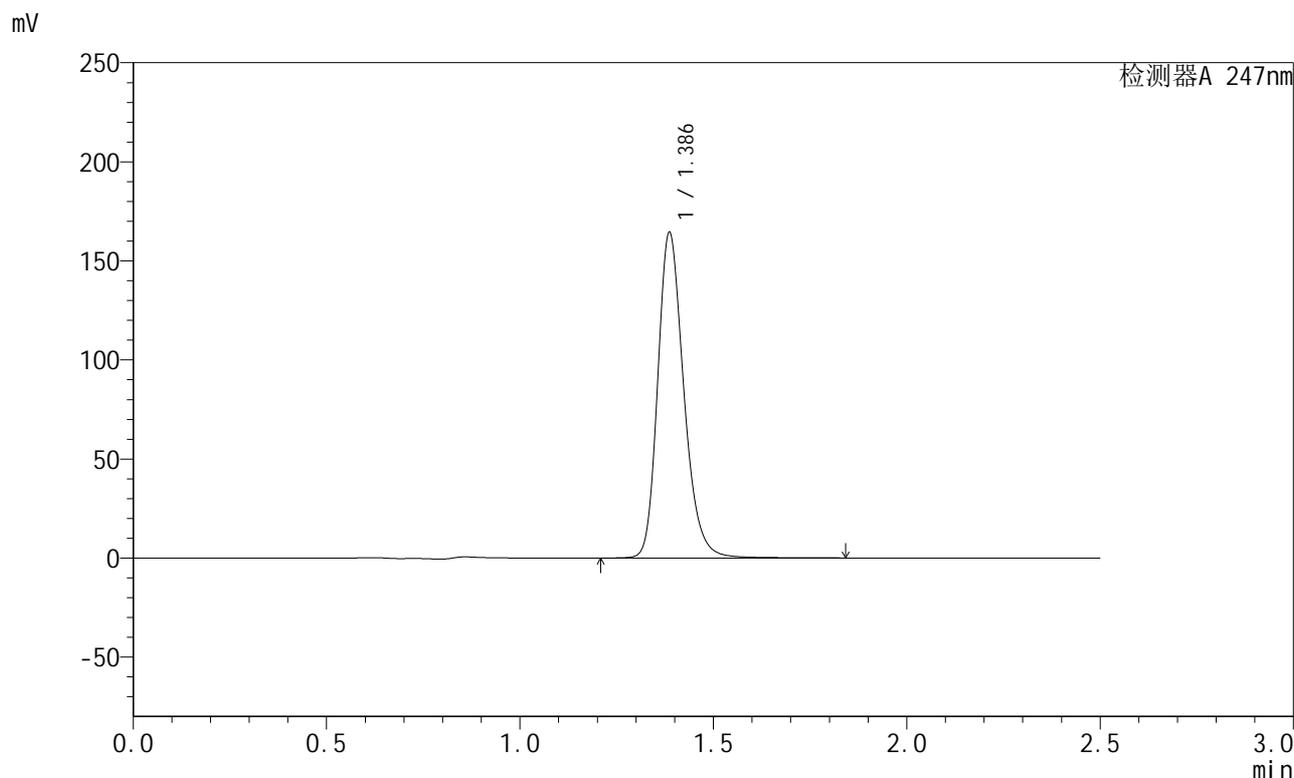


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2027-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 22:21:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:47:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

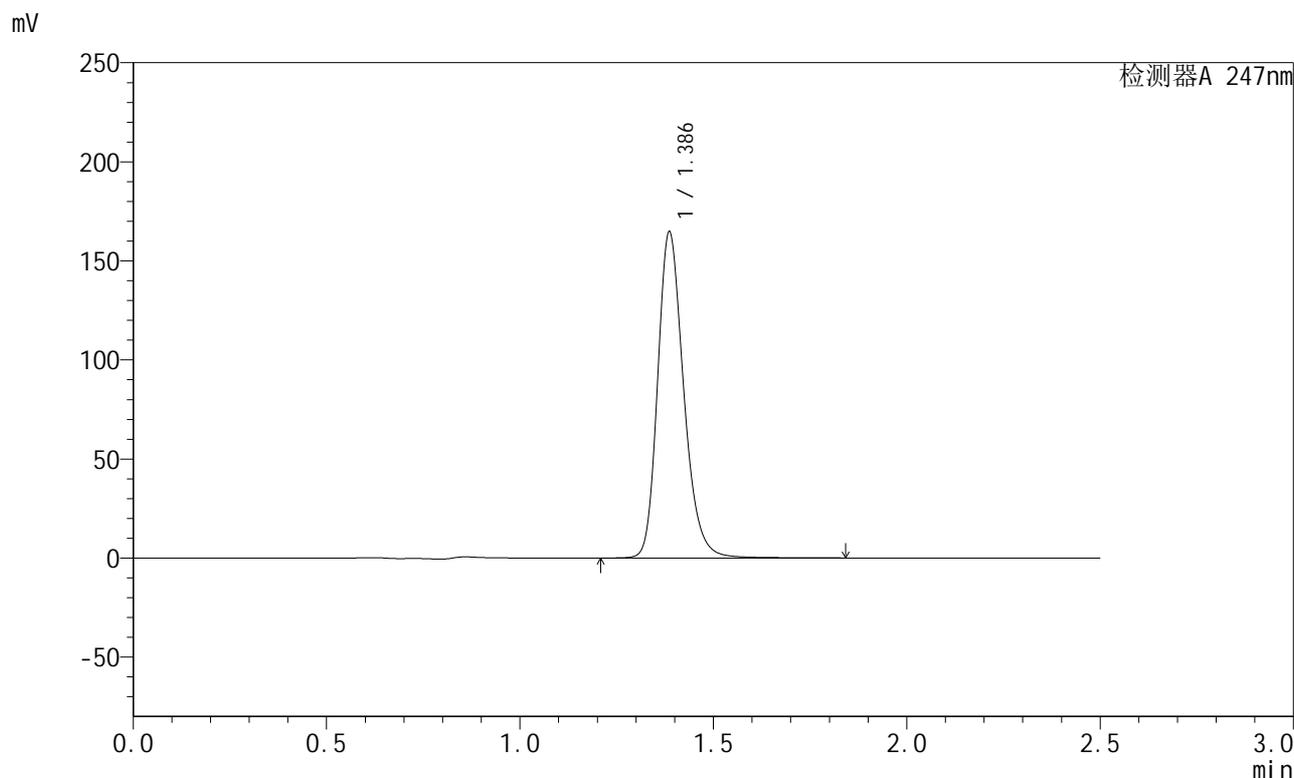
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	771782	100.000	163891	2093	1.233	--
总计		771782	100.000	163891			

图79 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-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 - 27-16/27-2028-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jx-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 22:24:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:47:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	772262	100.000	164067	2096	1.232	--
总计		772262	100.000	164067			

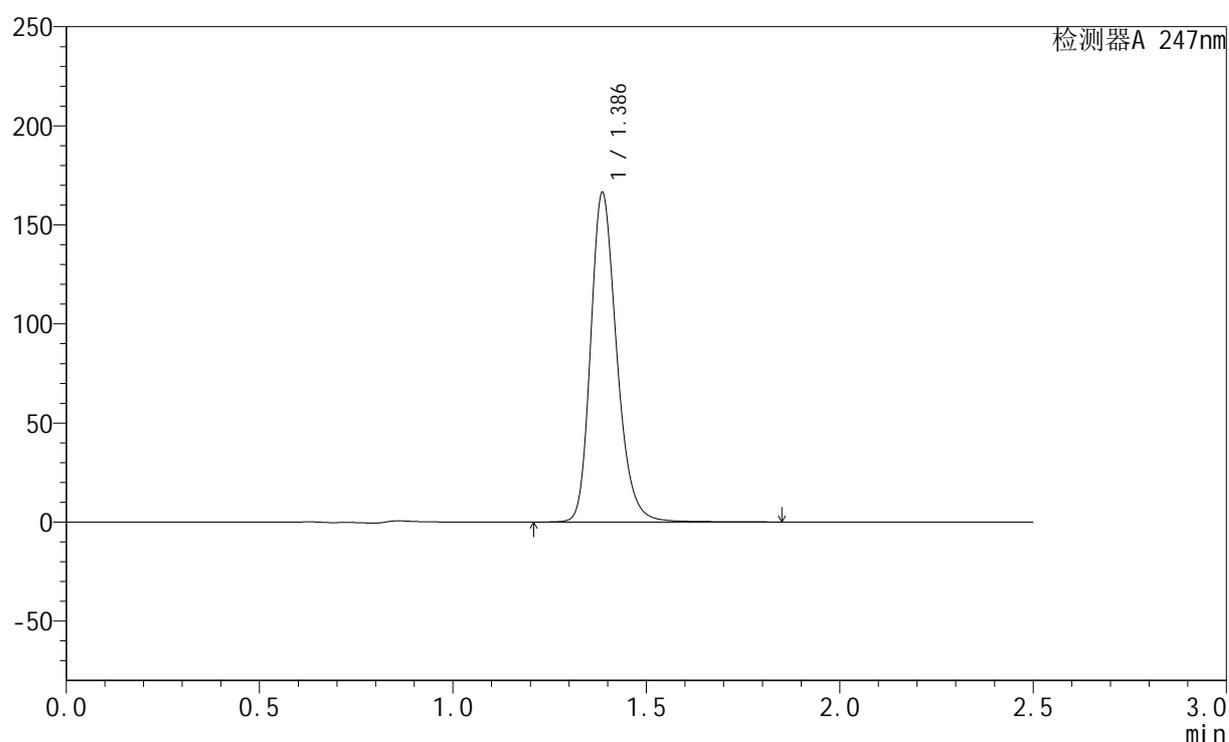
图80 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片3
供试品溶液-2

<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 - 27-16/27-2029-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 22:27:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/10/11 09:47:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

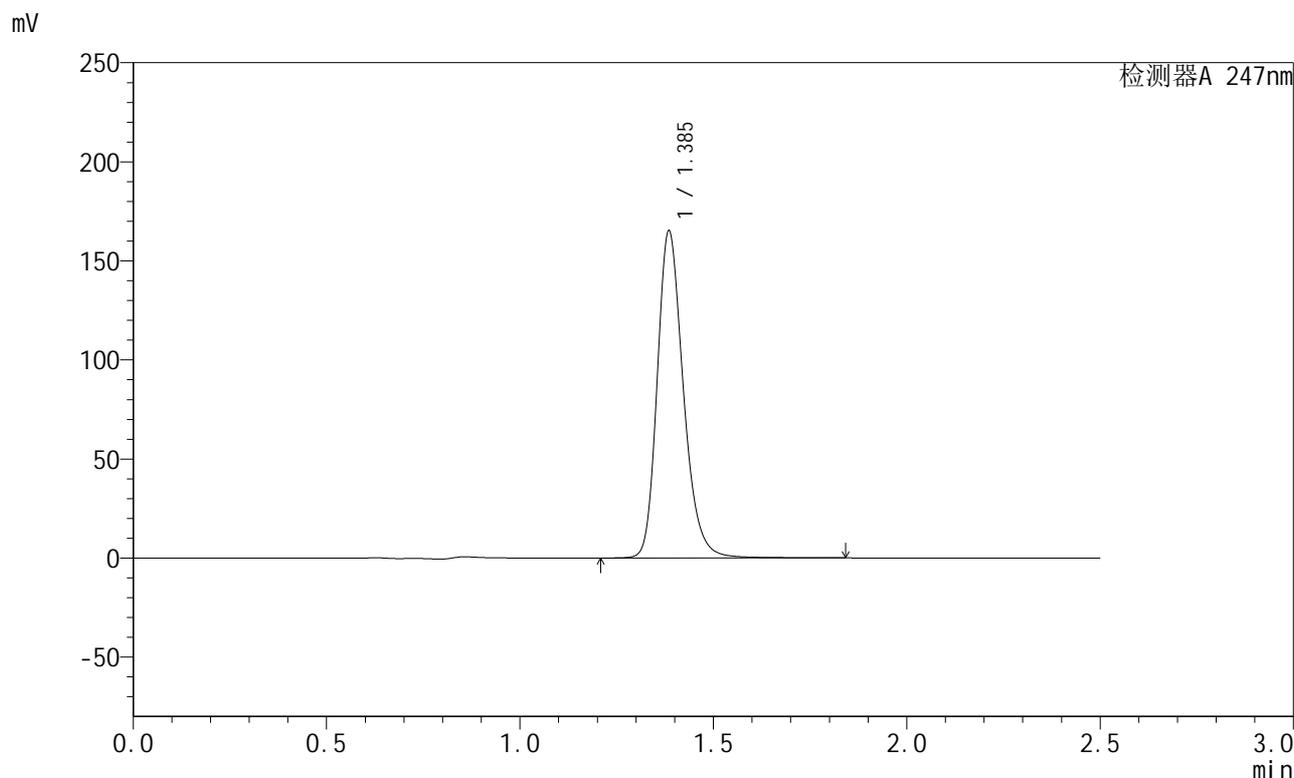
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	781069	100.000	165781	2093	1.233	--
总计		781069	100.000	165781			

图81 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-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 - 27-16/27-2030-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jx-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 22:29:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:47:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

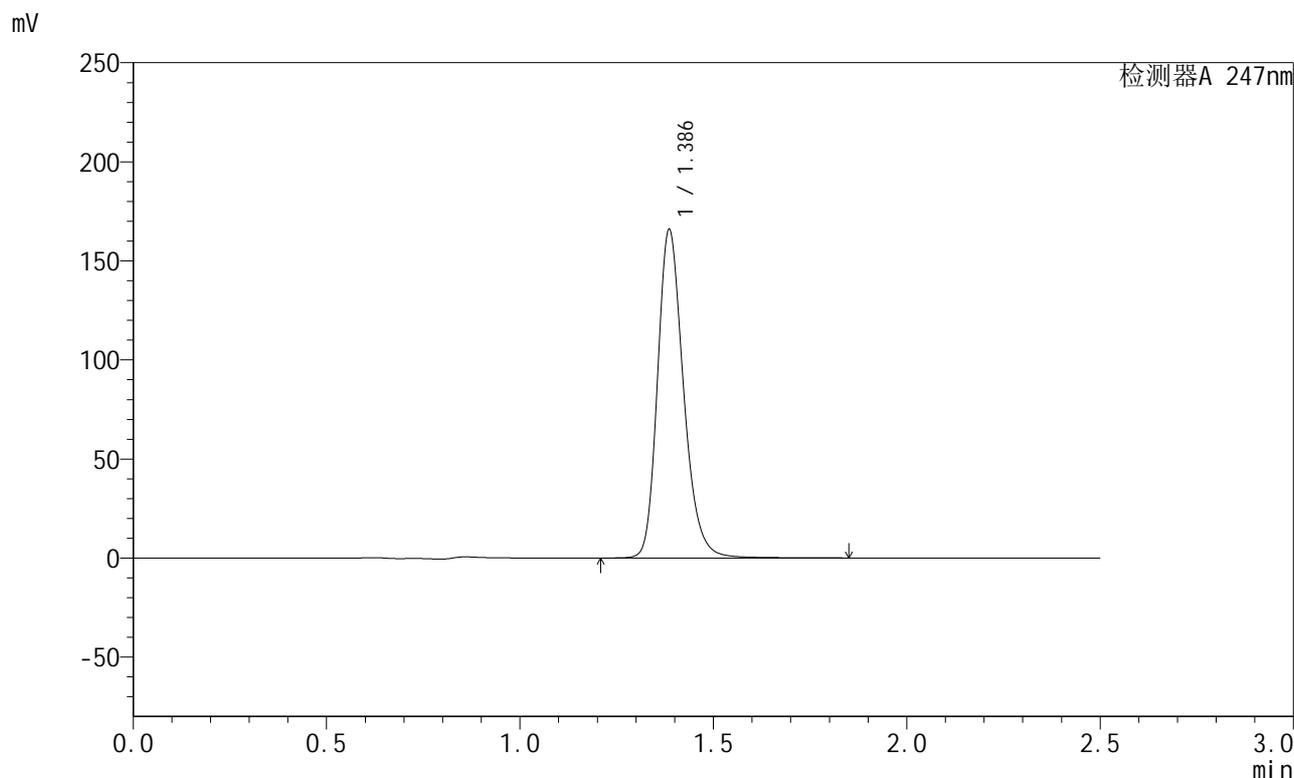
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	778026	100.000	164001	2076	1.238	--
总计		778026	100.000	164001			

图82 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2031-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 22:32:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:47:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	777155	100.000	165121	2100	1.232	--
总计		777155	100.000	165121			

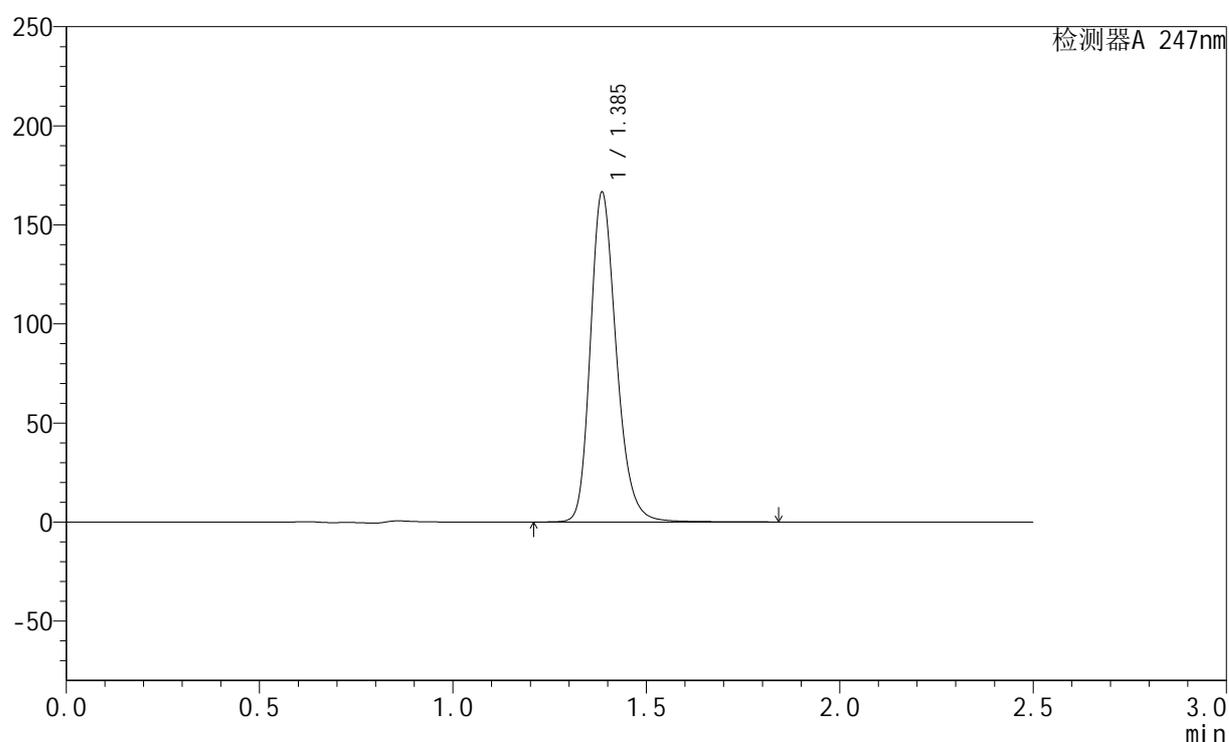
图83 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2032-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jx-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 22:35:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:48:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

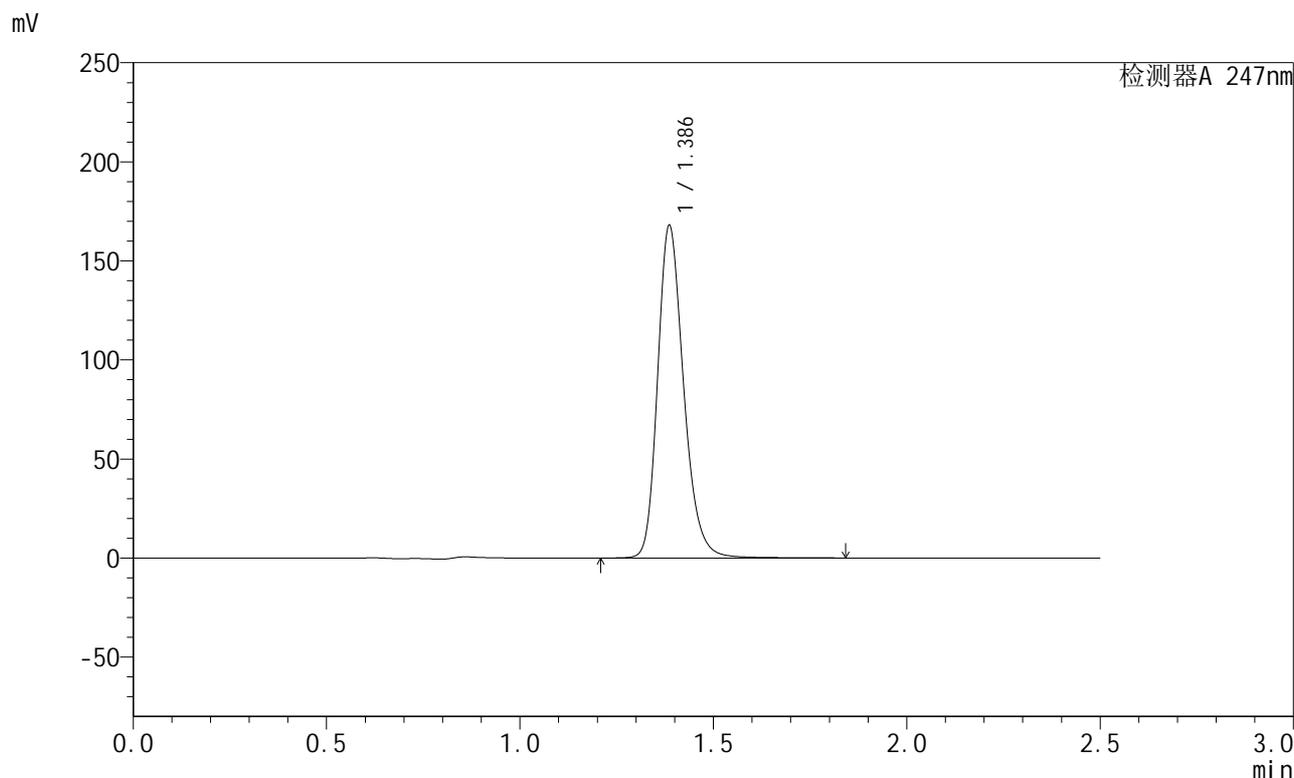
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	779082	100.000	165576	2101	1.231	--
总计		779082	100.000	165576			

图84 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2033-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 22:38:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:48:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

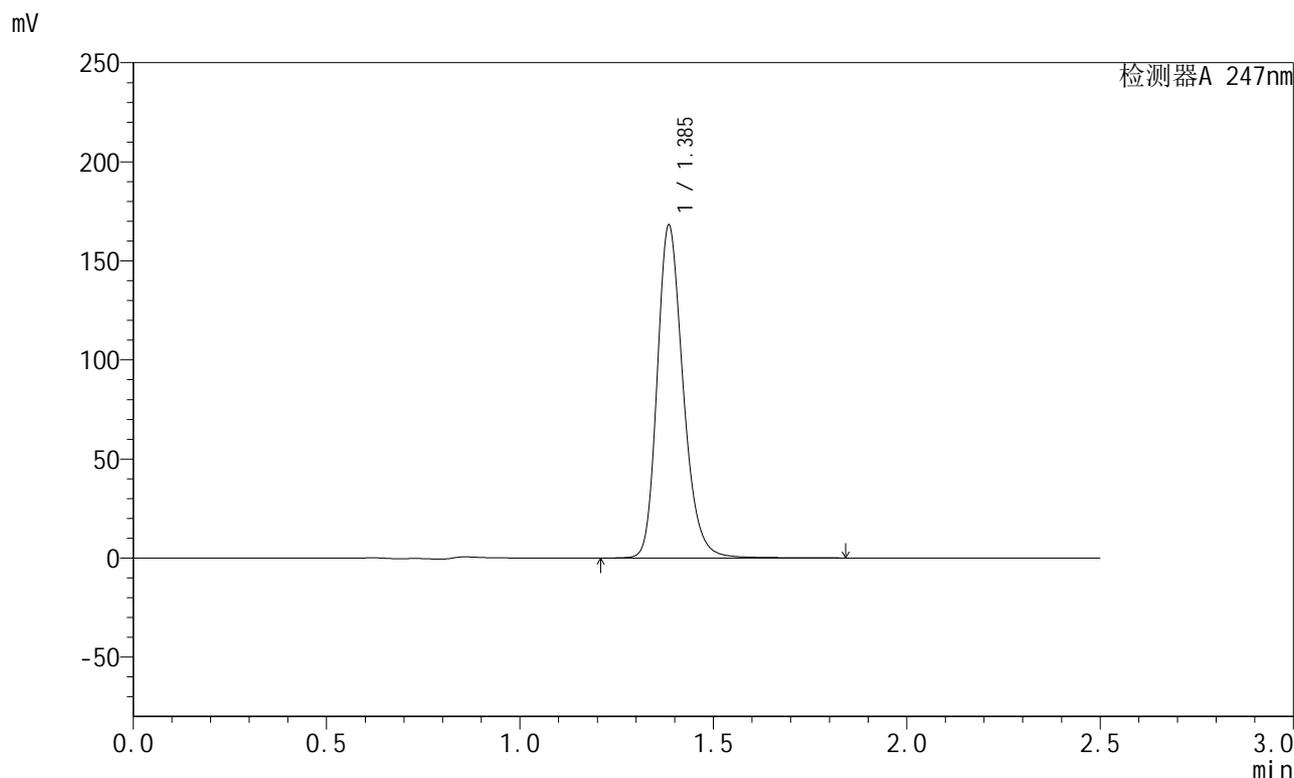
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	786261	100.000	167248	2101	1.231	--
总计		786261	100.000	167248			

图85 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-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 - 27-16/27-2034-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jx-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 22:41:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:48:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

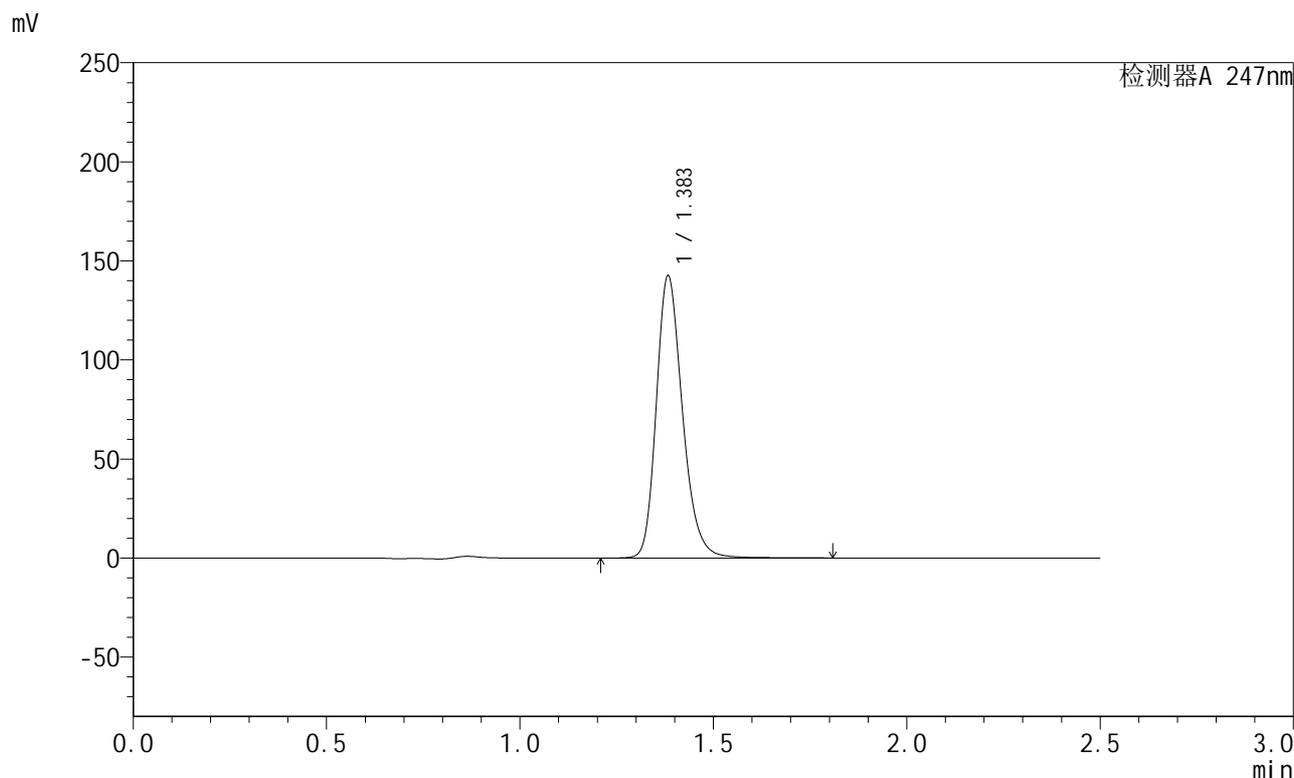
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	784966	100.000	166741	2105	1.232	--
总计		784966	100.000	166741			

图86 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2035-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-40mg-rcd-shuijz-jx-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 22:44:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:48:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	672123	100.000	141840	2061	1.235	--
总计		672123	100.000	141840			

图87 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速
对照品溶液-2-1

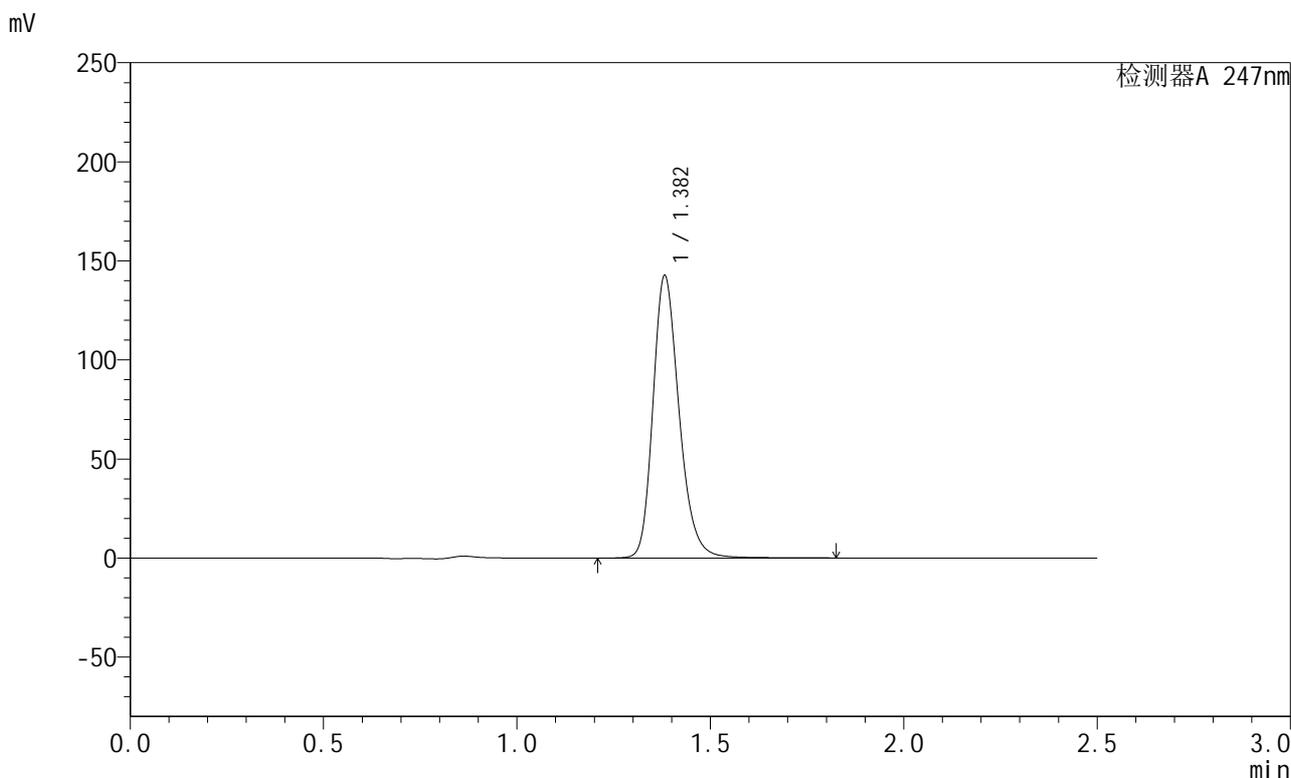


SMF-356

<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 - 27-16/27-2036-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-40mg-rcd-shuijz-jx-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 22:47:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:48:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	672238	100.000	142270	2061	1.235	--
总计		672238	100.000	142270			

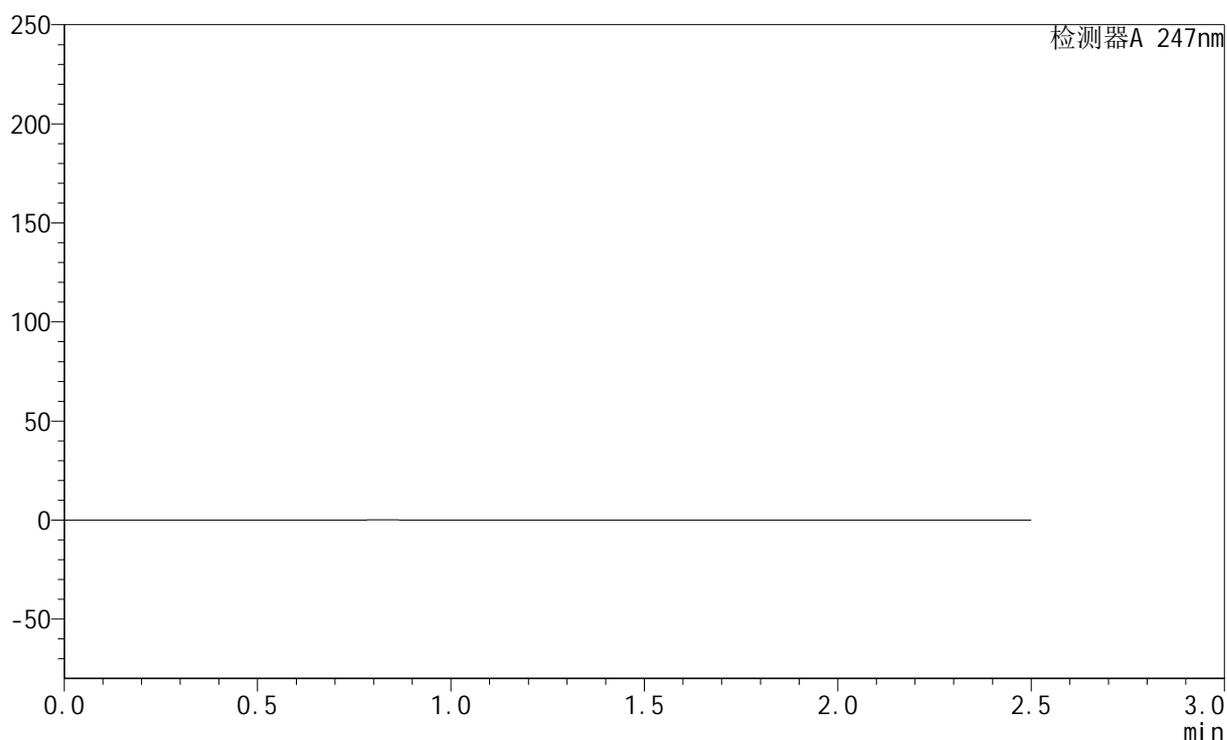
图88 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速
 对照品溶液-2-2

<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 - 27-16/27-2037-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lf-40mg-rcd-shuijz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 22:50:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:48:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

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

图89 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
溶剂

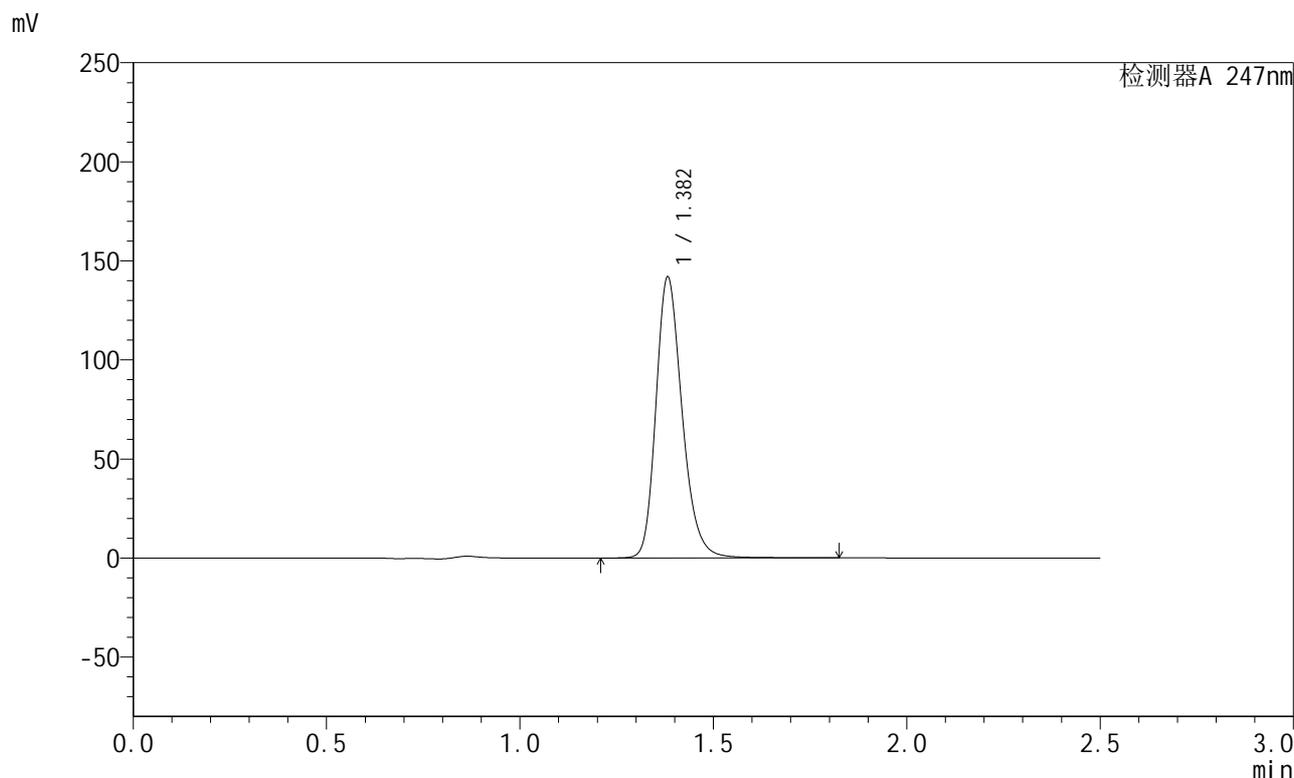


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2038-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lf-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 22:53:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:48:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	669964	100.000	141554	2053	1.236	--
总计		669964	100.000	141554			

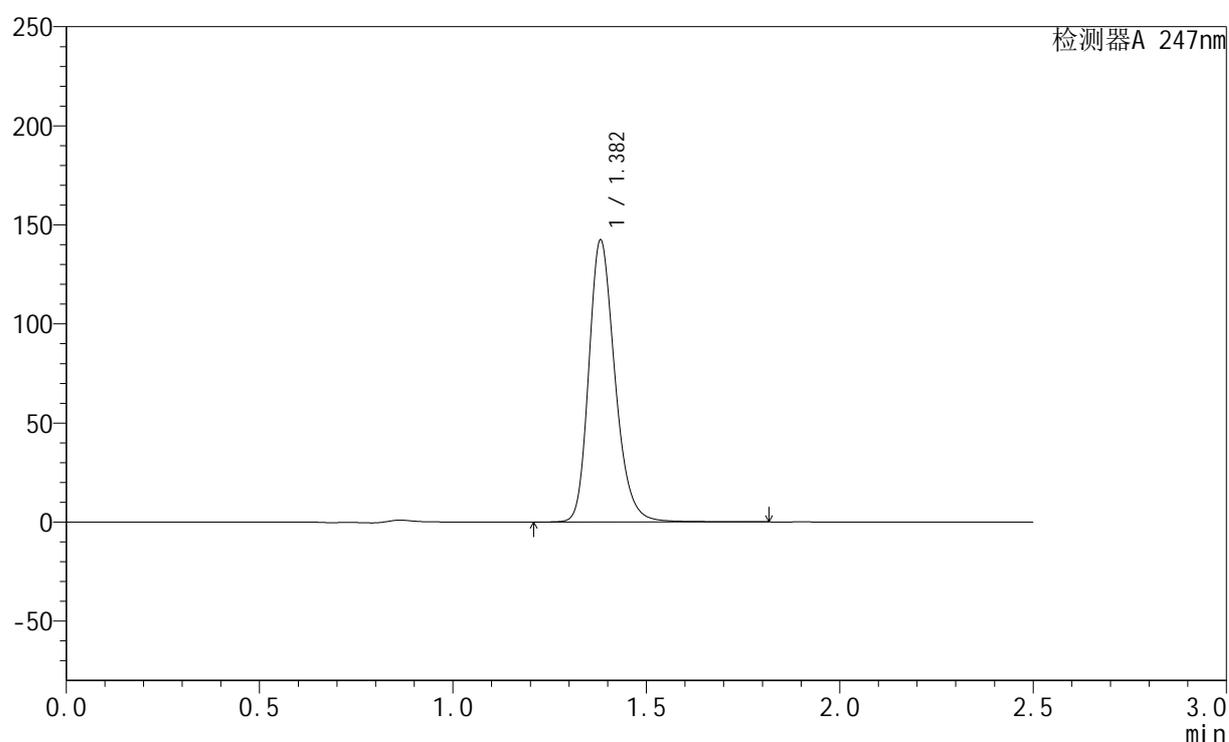
图90 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2039-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lf-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 22:56:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:48:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

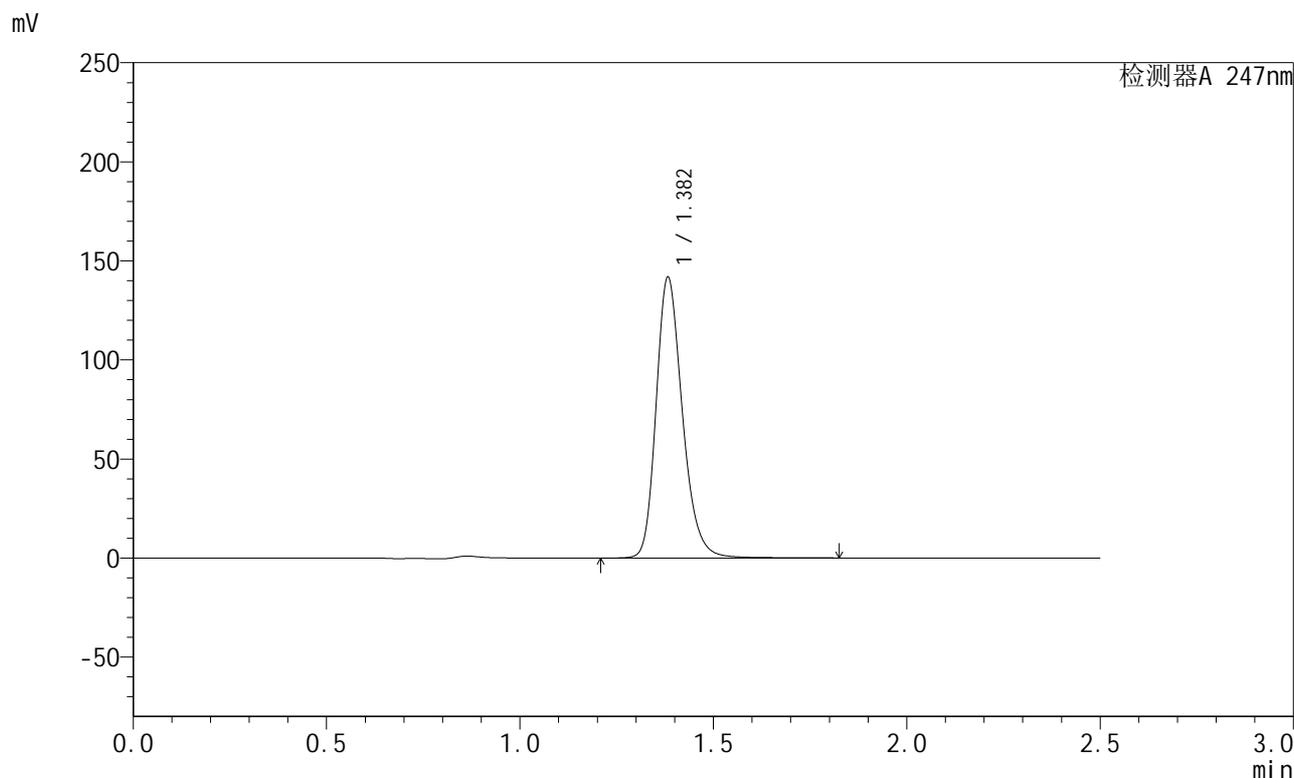
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	670897	100.000	142177	2060	1.233	--
总计		670897	100.000	142177			

图91 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2040-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lf-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 22:58:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:48:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	671101	100.000	141273	2044	1.237	--
总计		671101	100.000	141273			

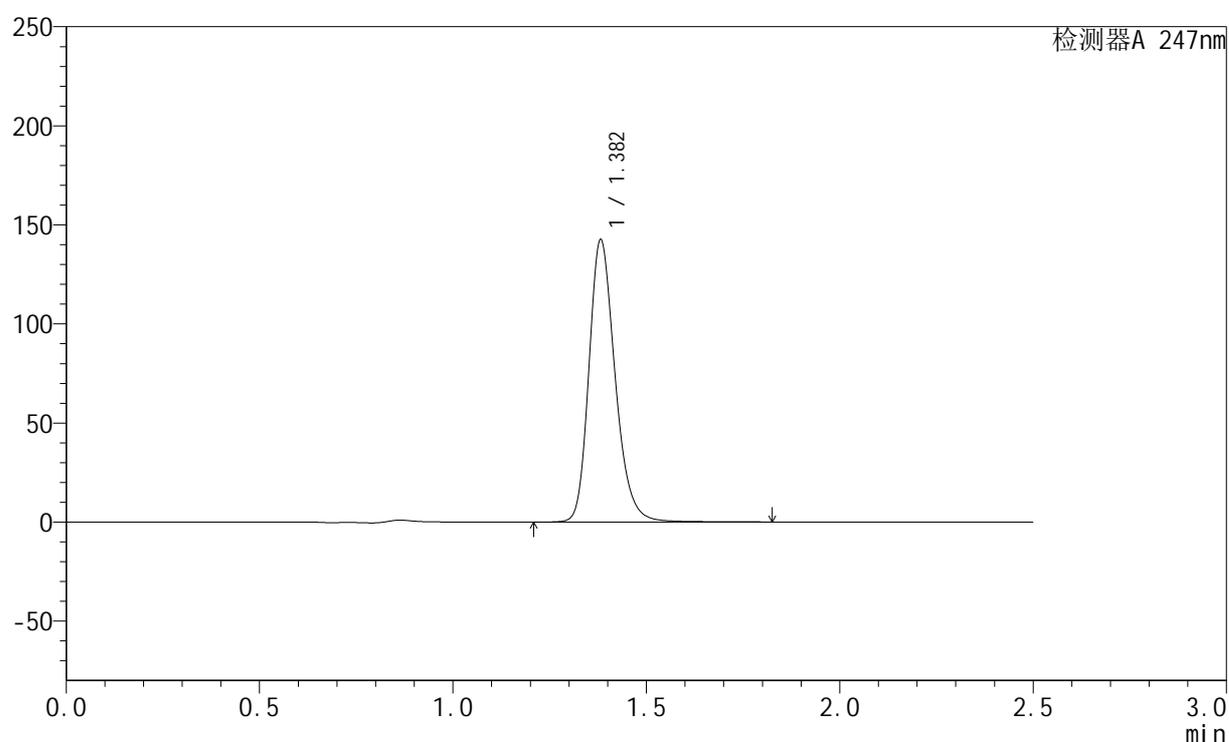
图92 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2041-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lf-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 23:01:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:48:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	671930	100.000	142219	2059	1.234	--
总计		671930	100.000	142219			

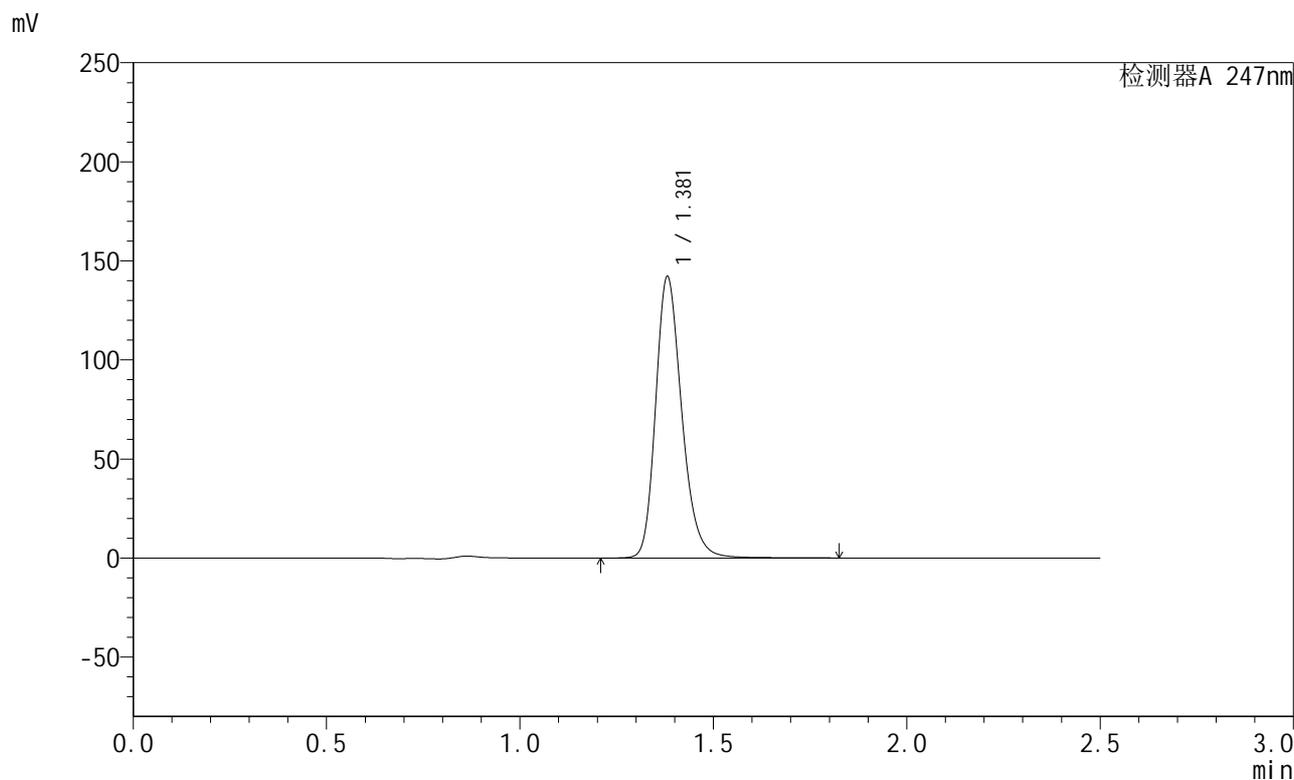


SMF-356

<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 - 27-16/27-2042-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lf-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 23:04:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:48:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

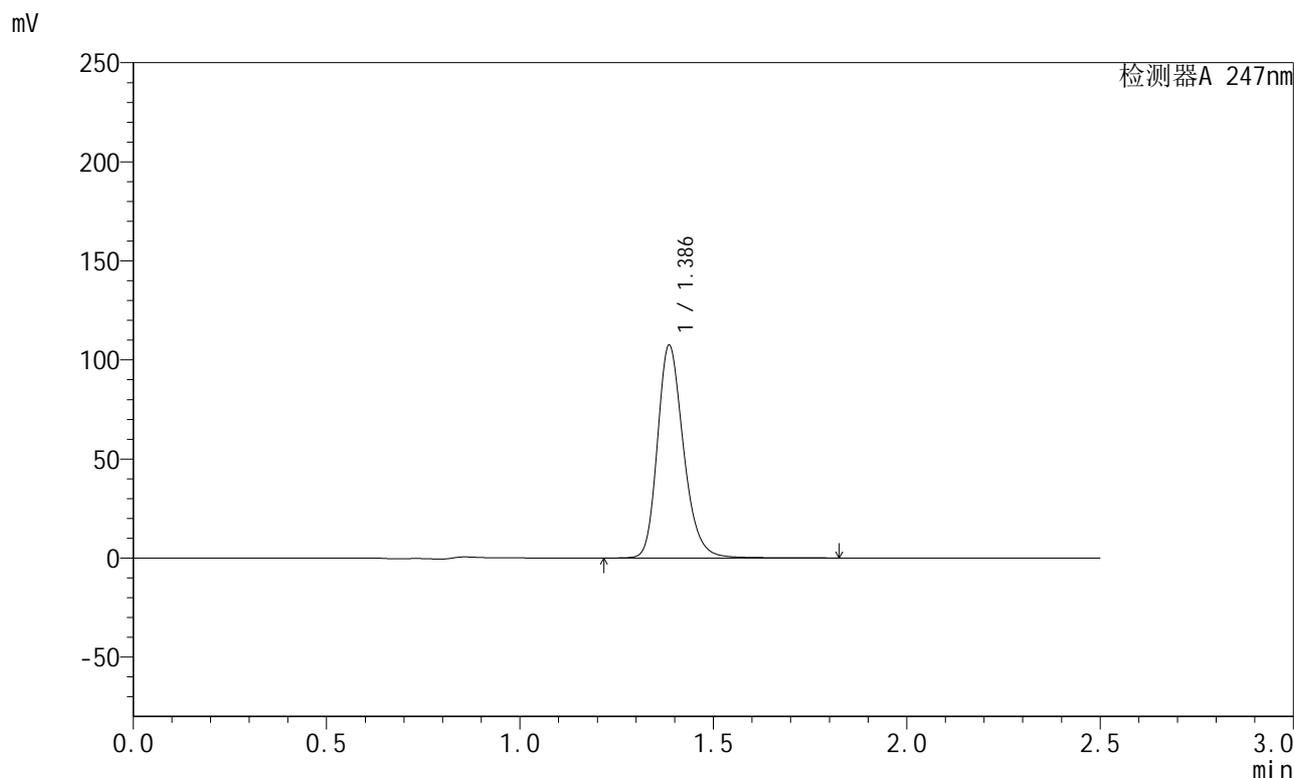
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.381	670088	100.000	141961	2058	1.233	--
总计		670088	100.000	141961			

图94 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2043-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 23:07:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/10/11 09:48:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

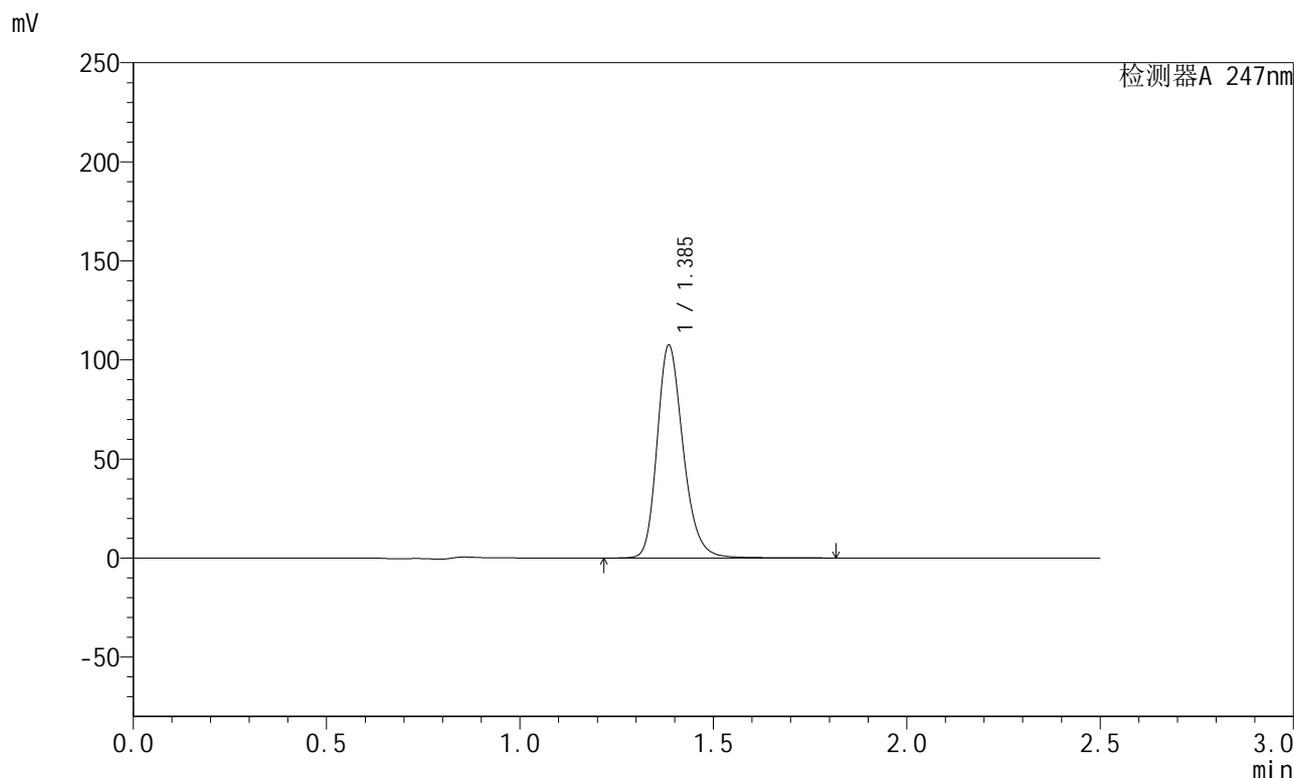
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	505039	100.000	106941	2089	1.232	--
总计		505039	100.000	106941			

图95 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2044-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 23:10:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:48:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

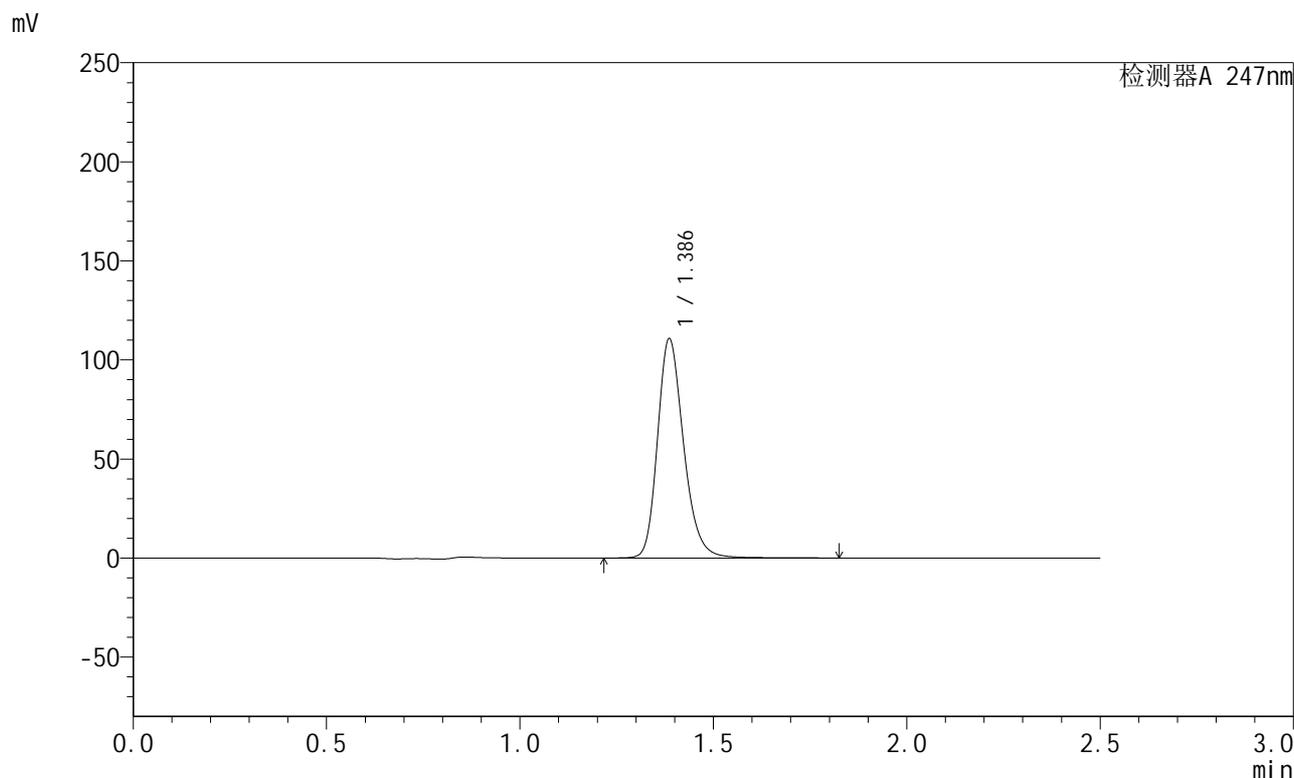
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	504686	100.000	106644	2090	1.233	--
总计		504686	100.000	106644			

图96 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2045-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 23:13:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:48:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

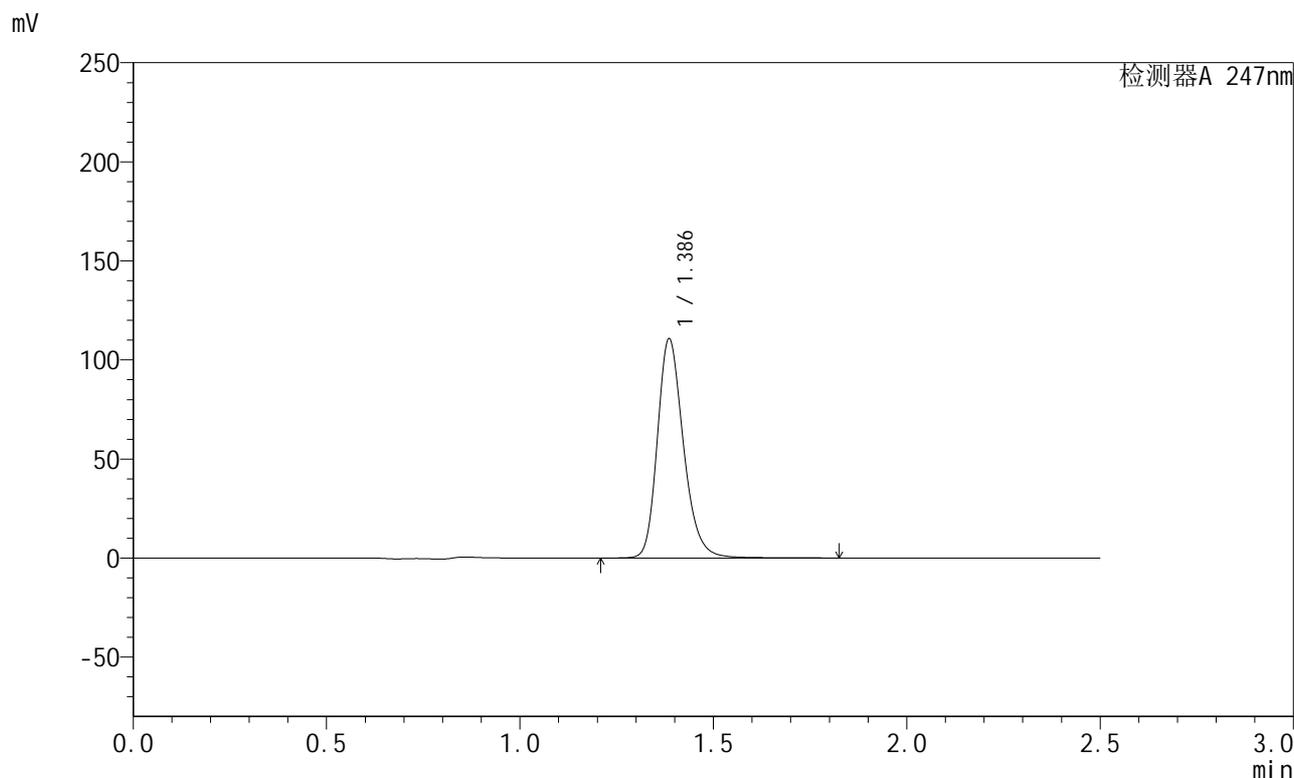
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	521164	100.000	110302	2085	1.232	--
总计		521164	100.000	110302			

图97 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2046-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 23:16:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:48:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

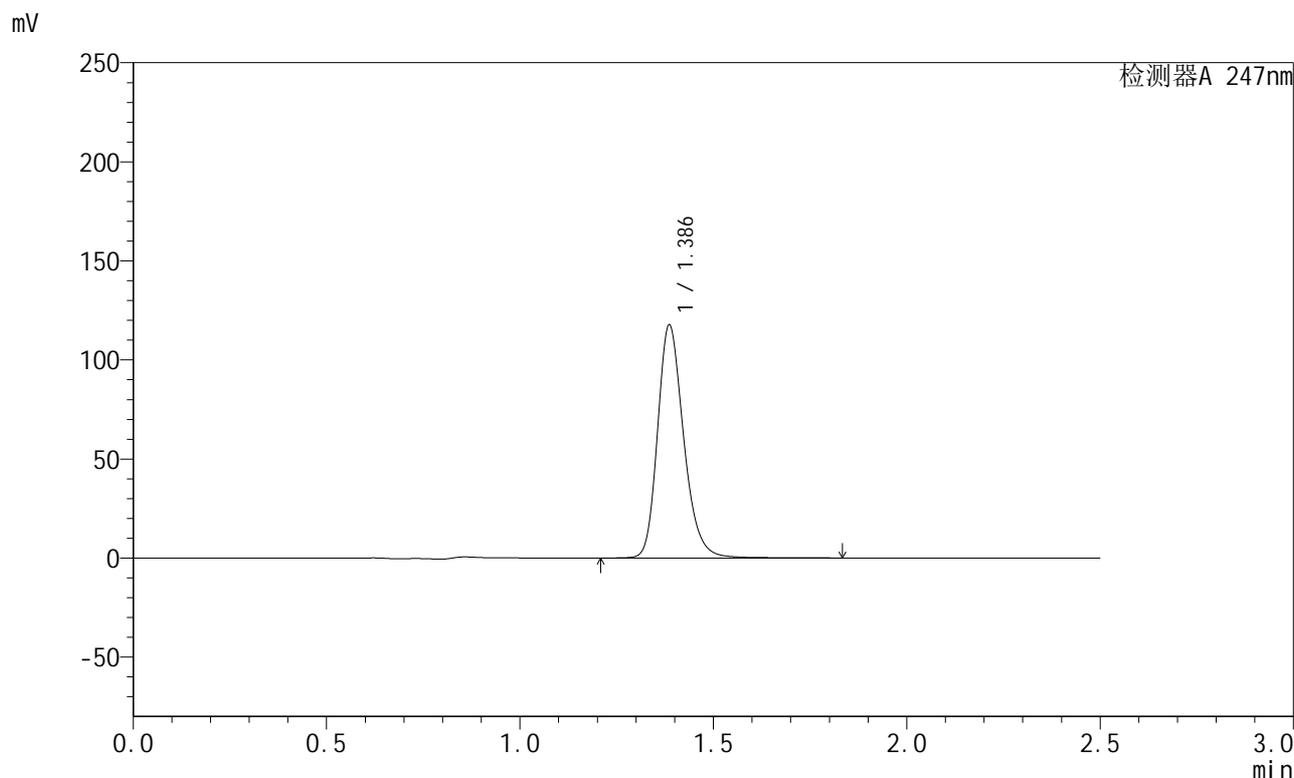
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	520745	100.000	110126	2084	1.233	--
总计		520745	100.000	110126			

图98 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2047-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 23:18:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:48:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

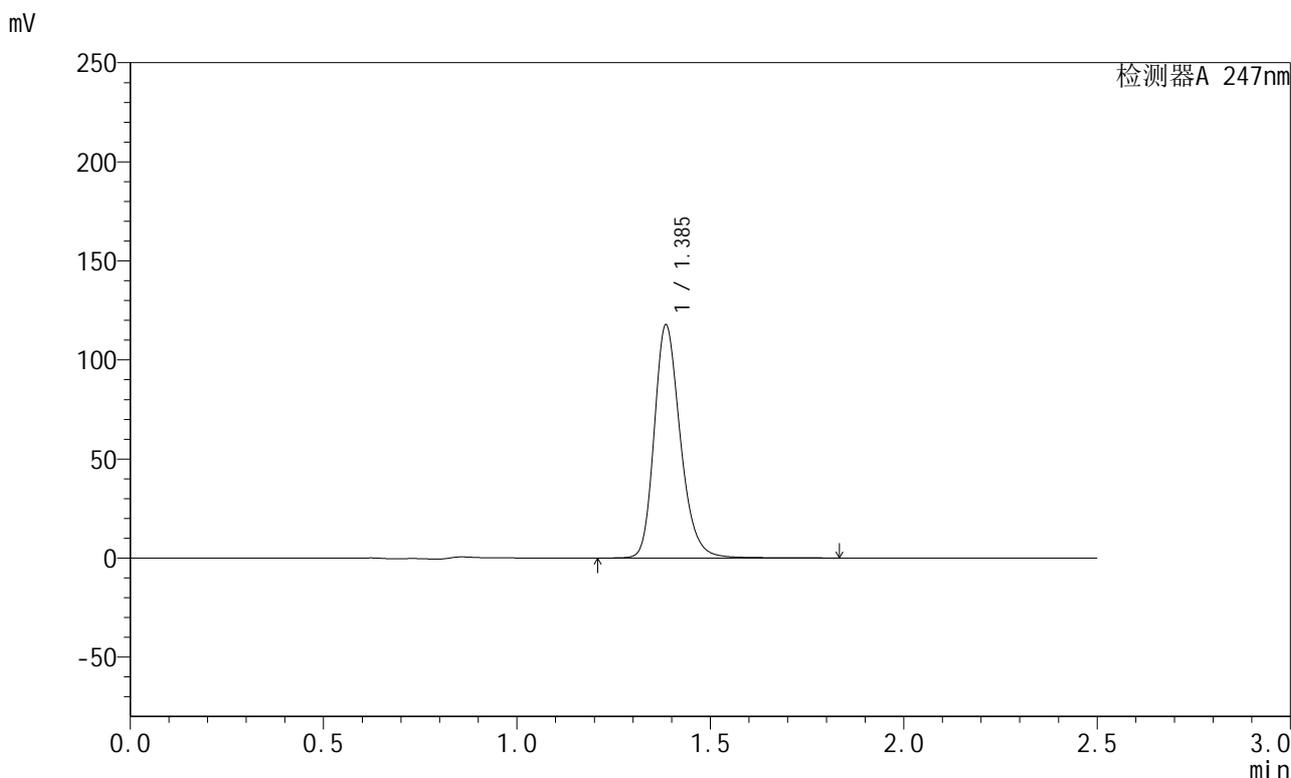
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	553524	100.000	117202	2087	1.232	--
总计		553524	100.000	117202			

图99 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2048-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 23:21:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:48:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

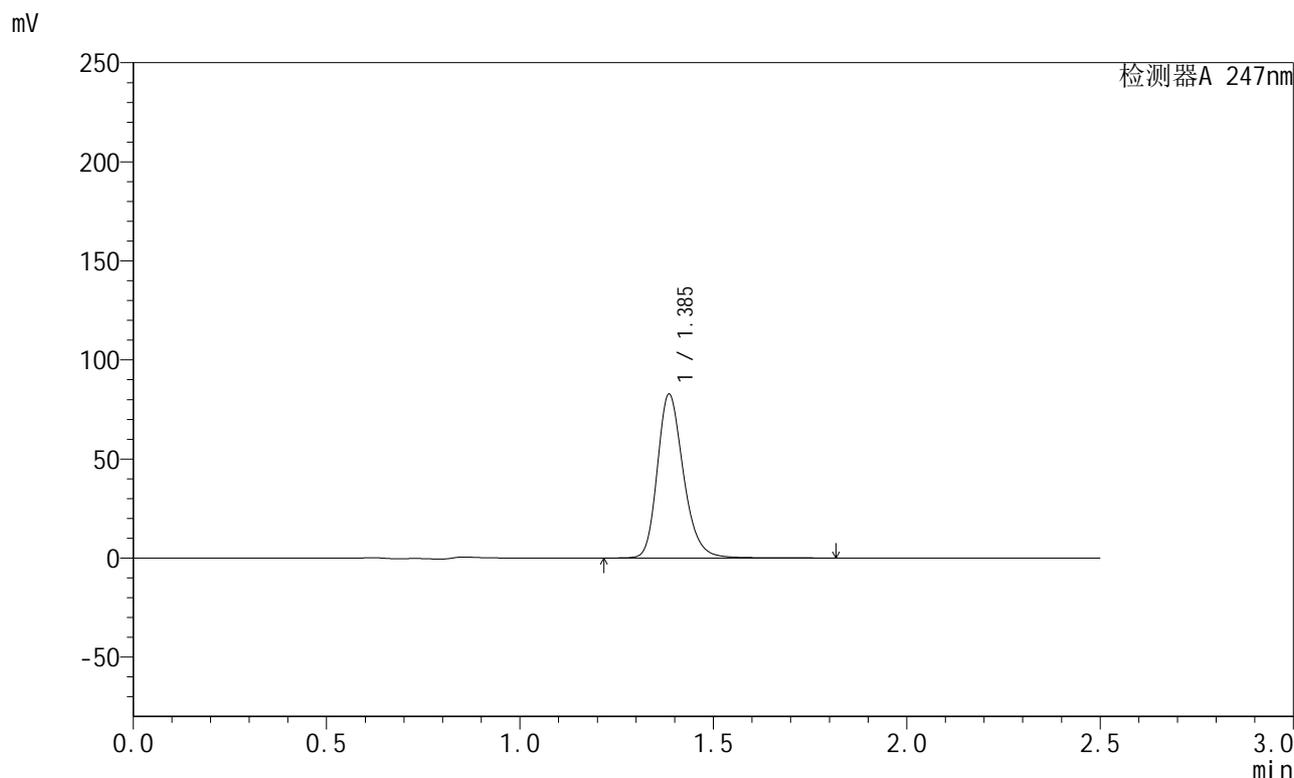
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	553814	100.000	116931	2082	1.234	--
总计		553814	100.000	116931			

图100 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2049-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 23:24:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:48:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

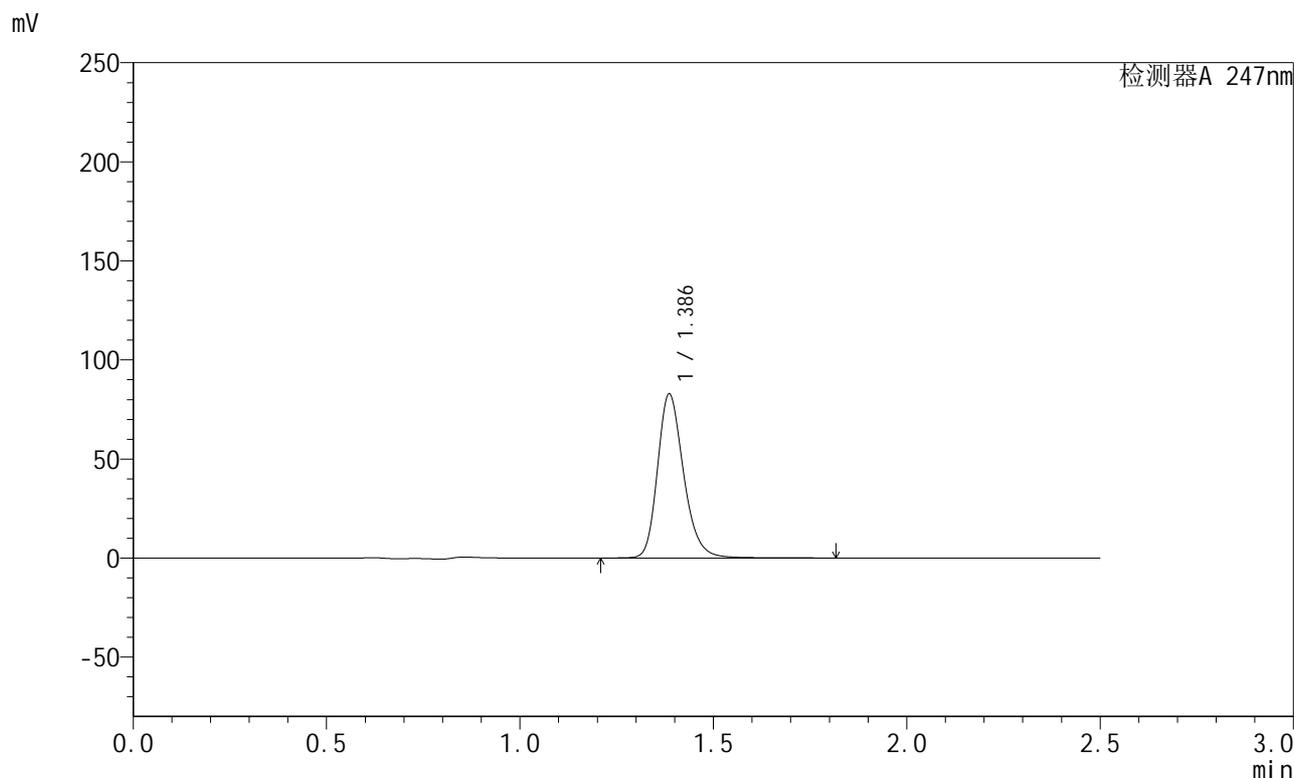
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	390014	100.000	82297	2080	1.234	--
总计		390014	100.000	82297			

图101 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2050-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 23:27:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:48:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

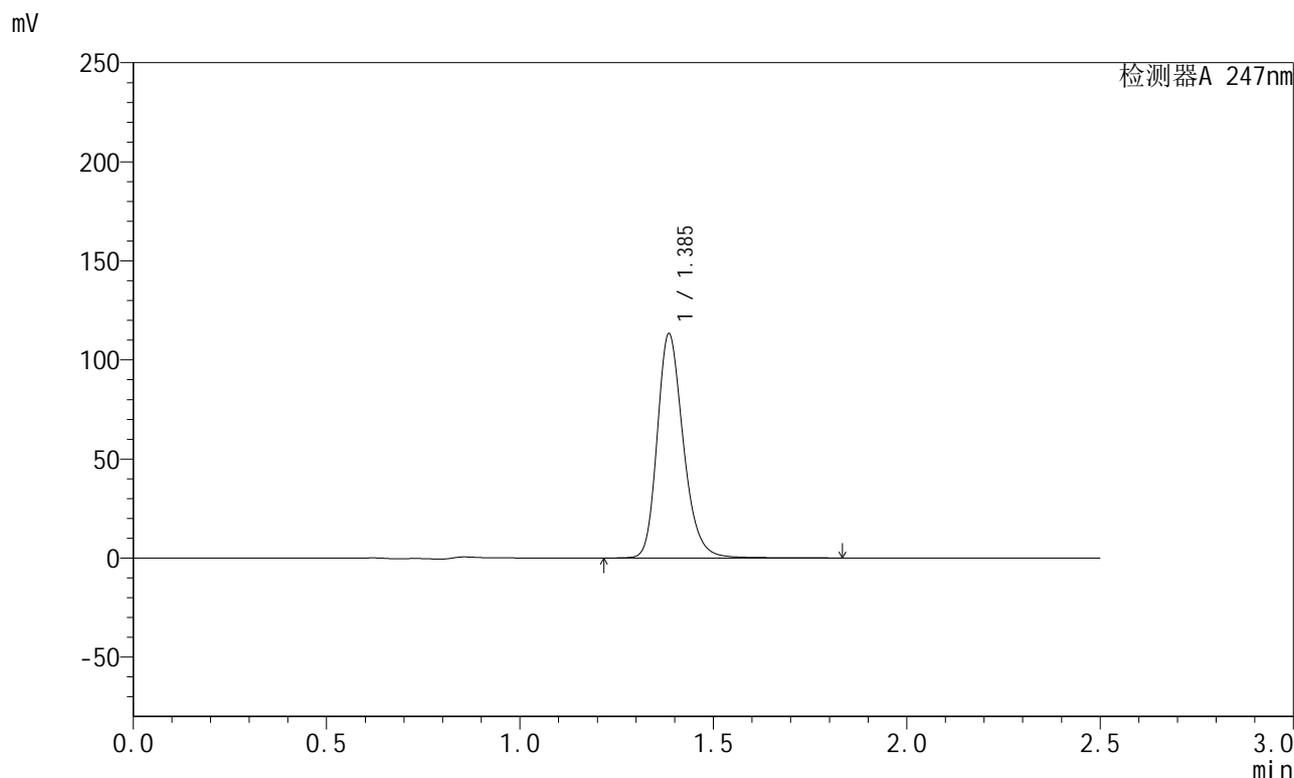
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	390215	100.000	82518	2087	1.233	--
总计		390215	100.000	82518			

图102 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2051-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 23:30:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/10/11 09:48:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

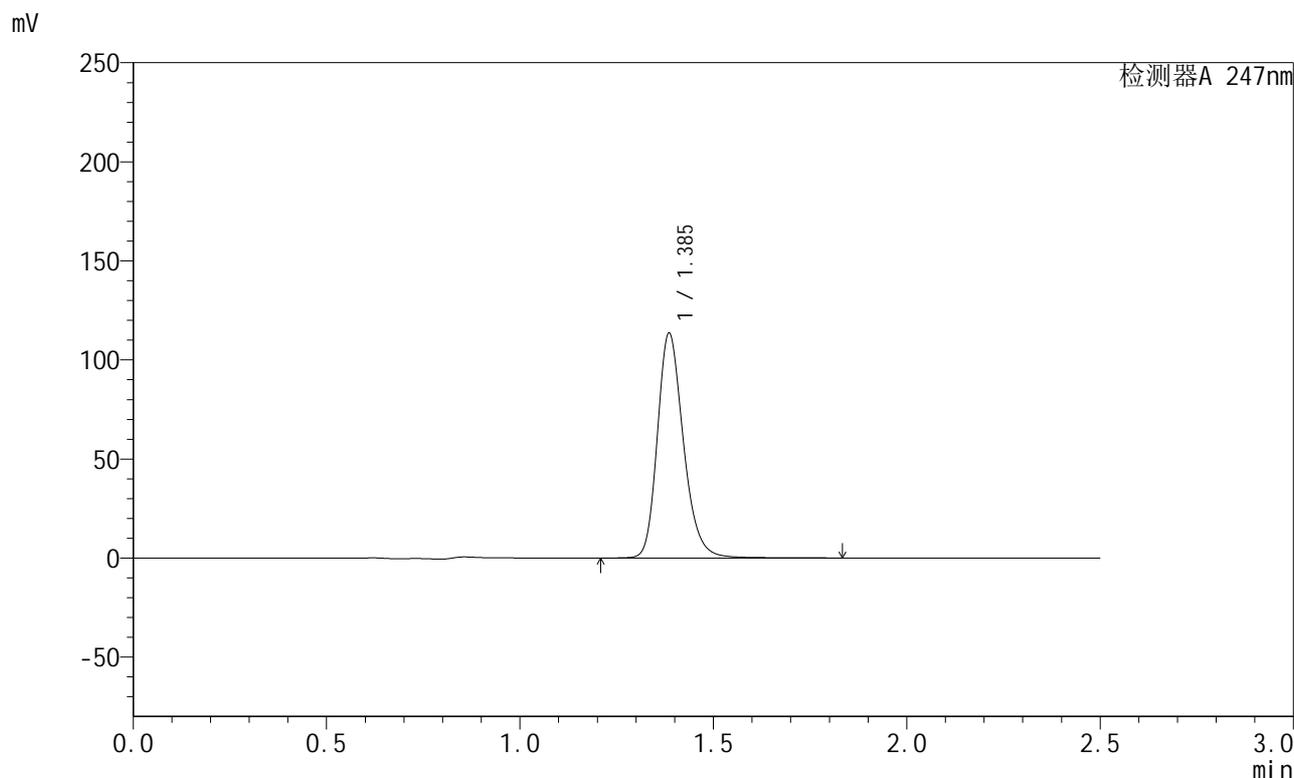
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	532812	100.000	112486	2083	1.235	--
总计		532812	100.000	112486			

图103 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2052-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 23:33:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:48:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

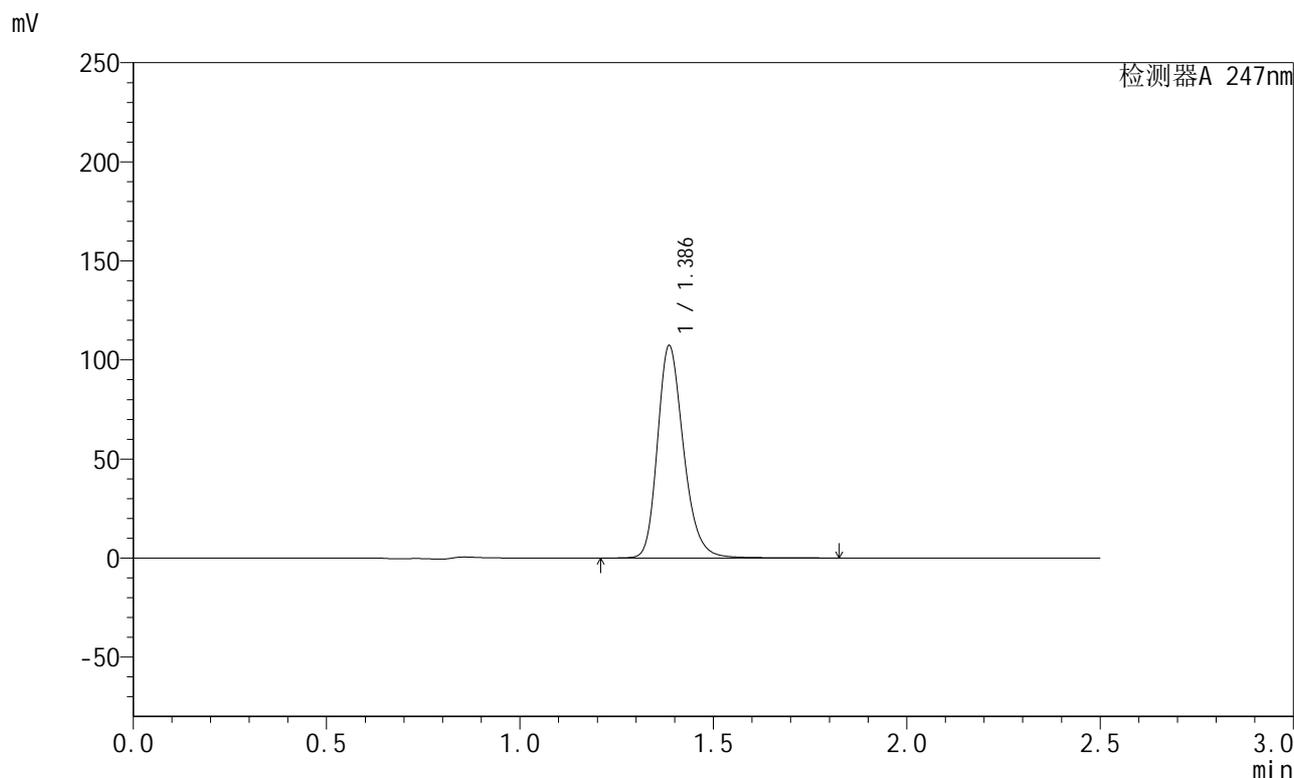
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	533440	100.000	112885	2088	1.233	--
总计		533440	100.000	112885			

图104 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2053-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 23:36:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:48:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

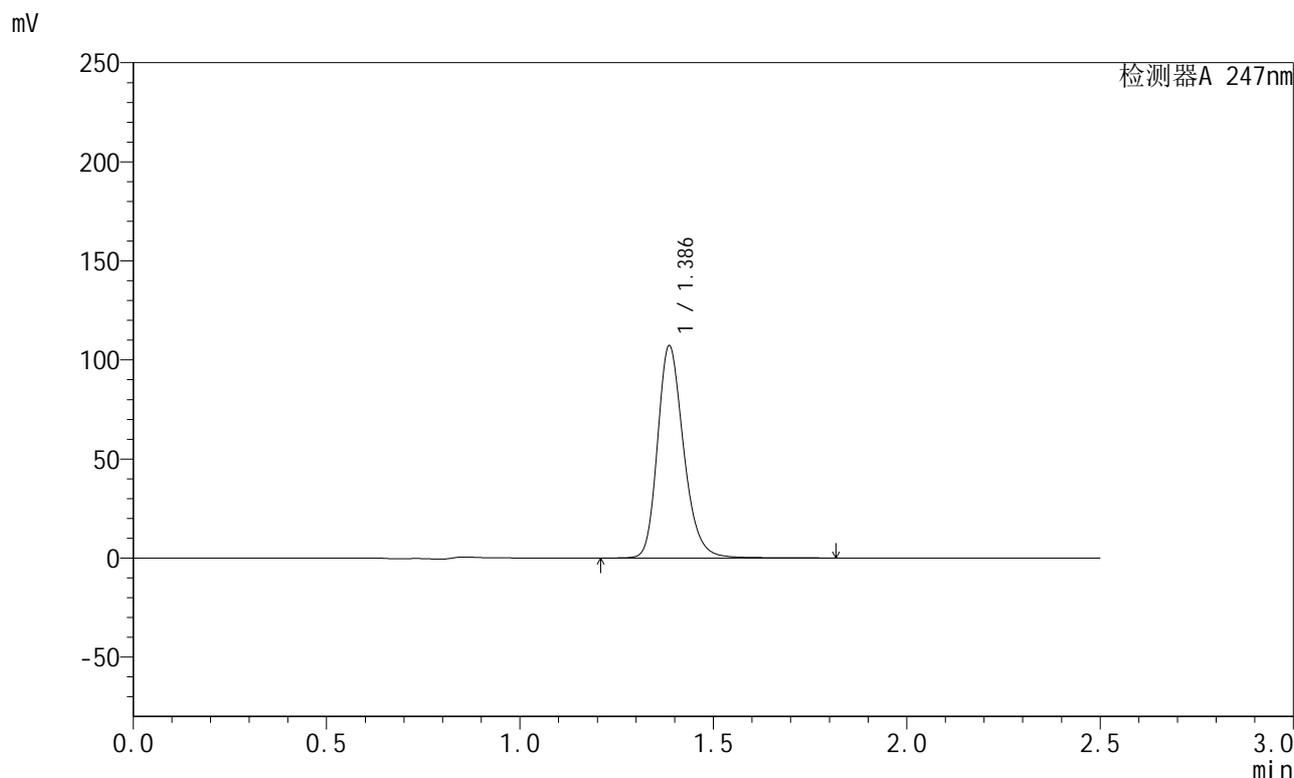
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	504229	100.000	106777	2091	1.233	--
总计		504229	100.000	106777			

图105 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2054-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 23:39:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:49:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	504393	100.000	106778	2087	1.232	--
总计		504393	100.000	106778			

图106 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

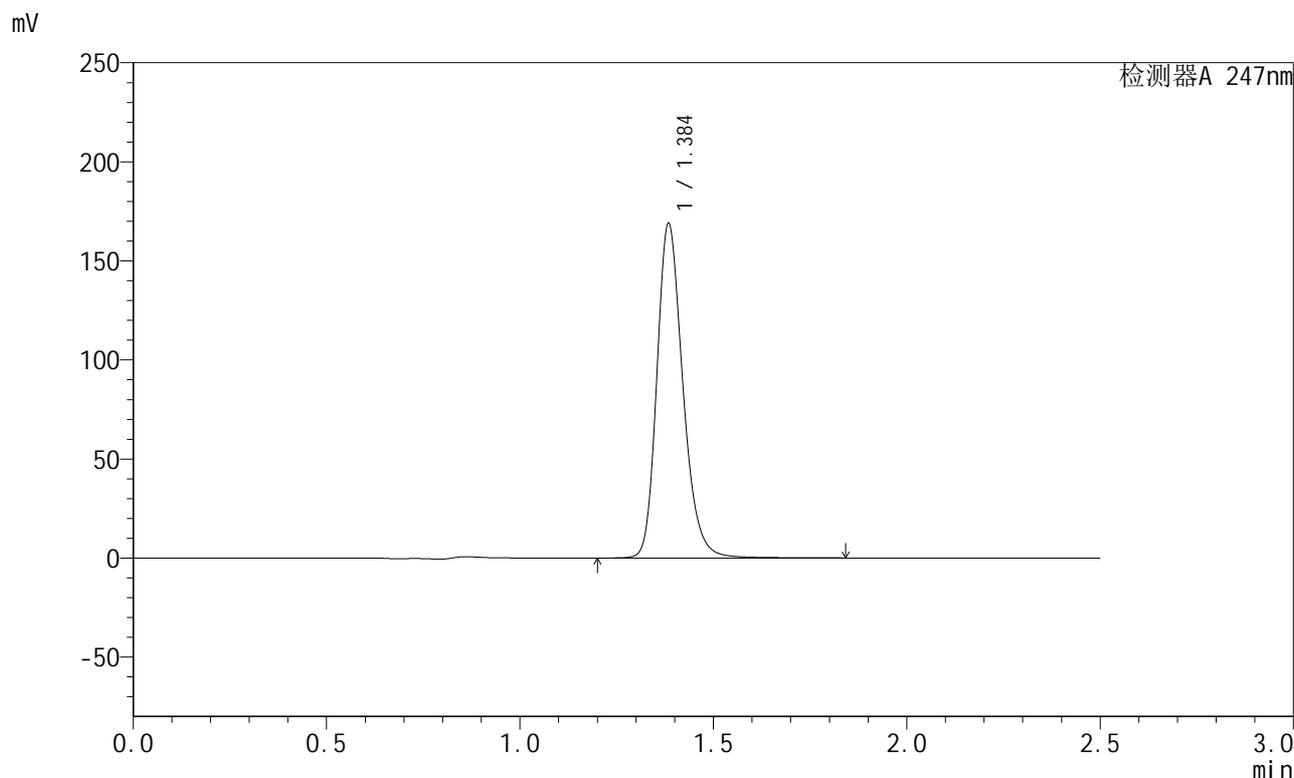


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2055-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 23:41:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:49:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

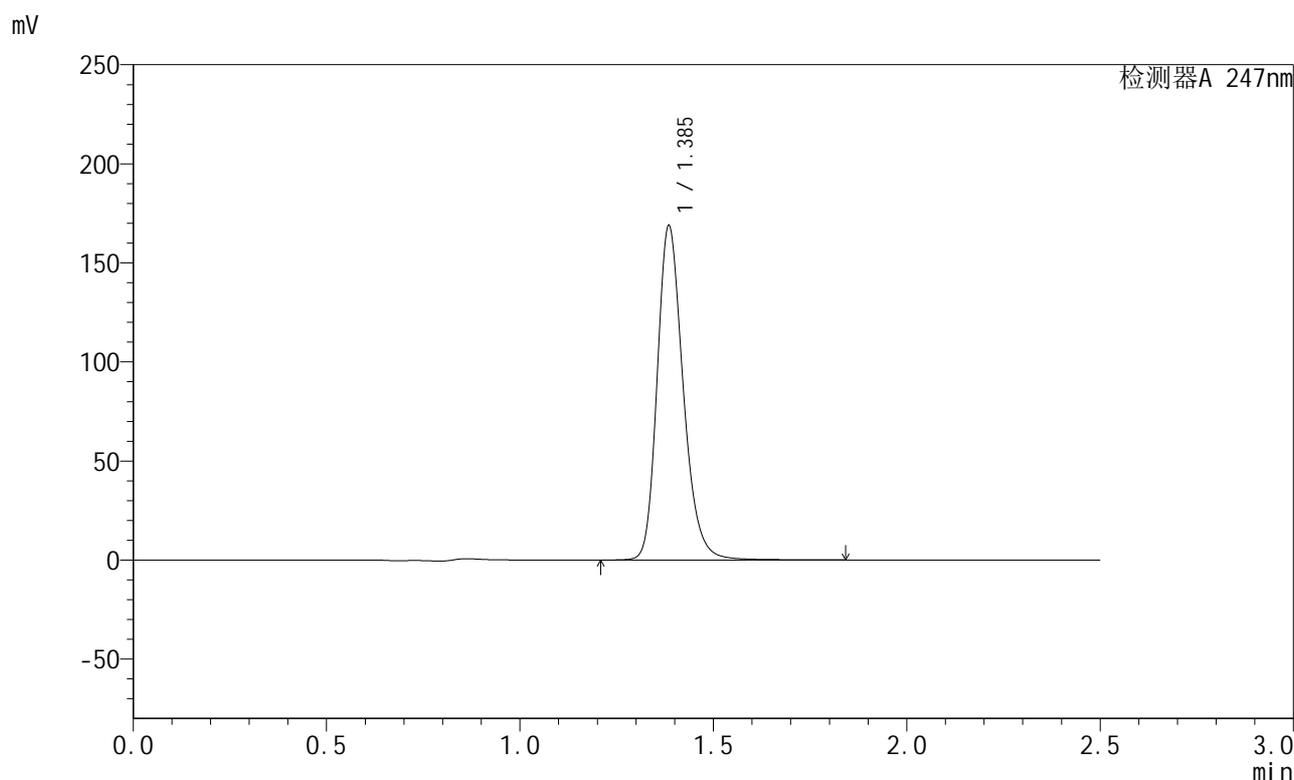
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	791510	100.000	167303	2096	1.233	--
总计		791510	100.000	167303			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2056-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 23:44:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:49:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	792130	100.000	167504	2089	1.234	--
总计		792130	100.000	167504			

图108 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

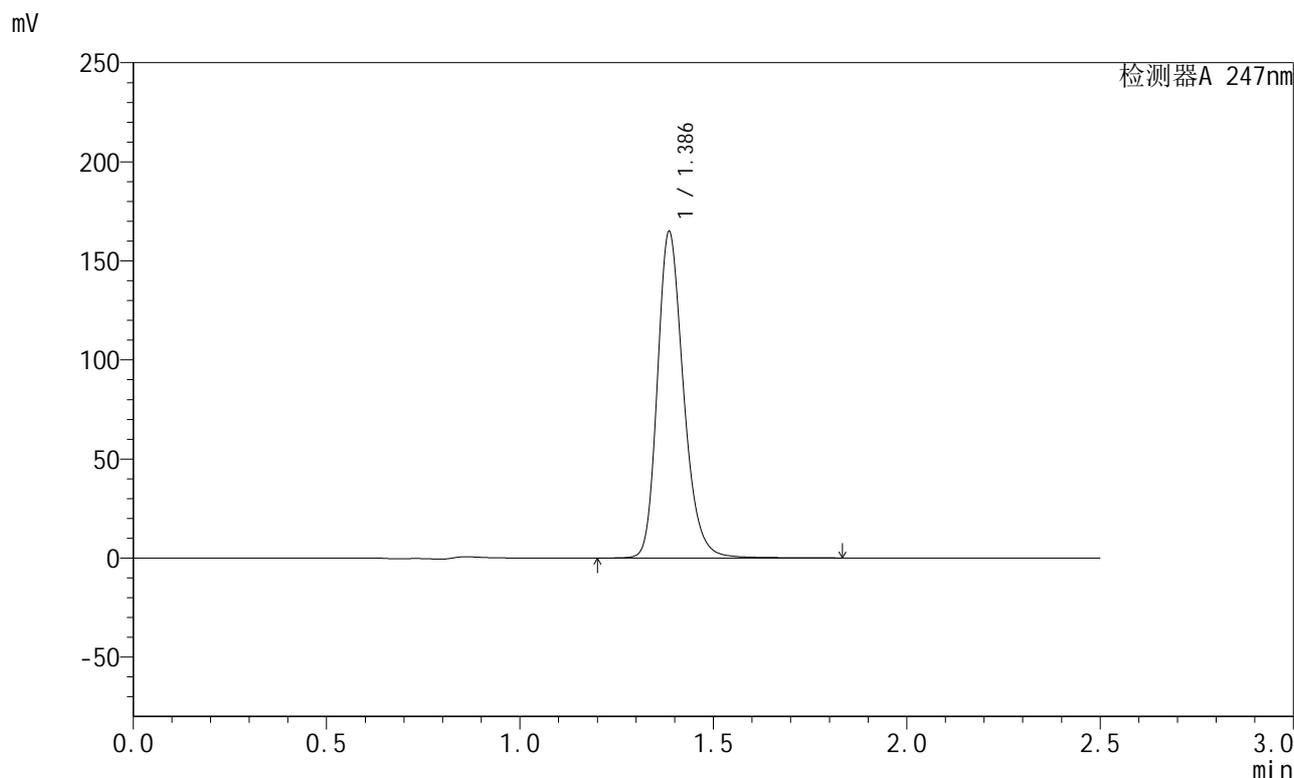


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2057-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 23:47:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:49:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

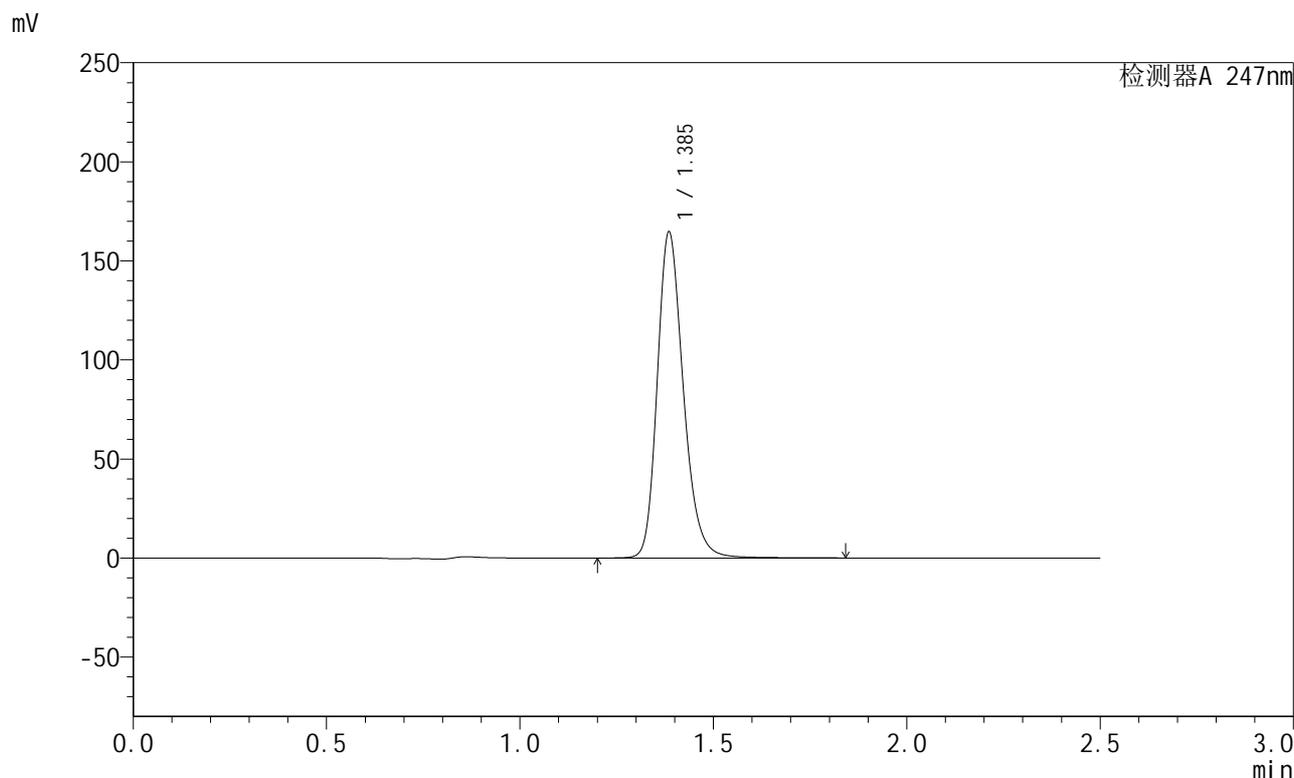
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	774689	100.000	164020	2086	1.233	--
总计		774689	100.000	164020			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2058-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 23:50:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:49:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

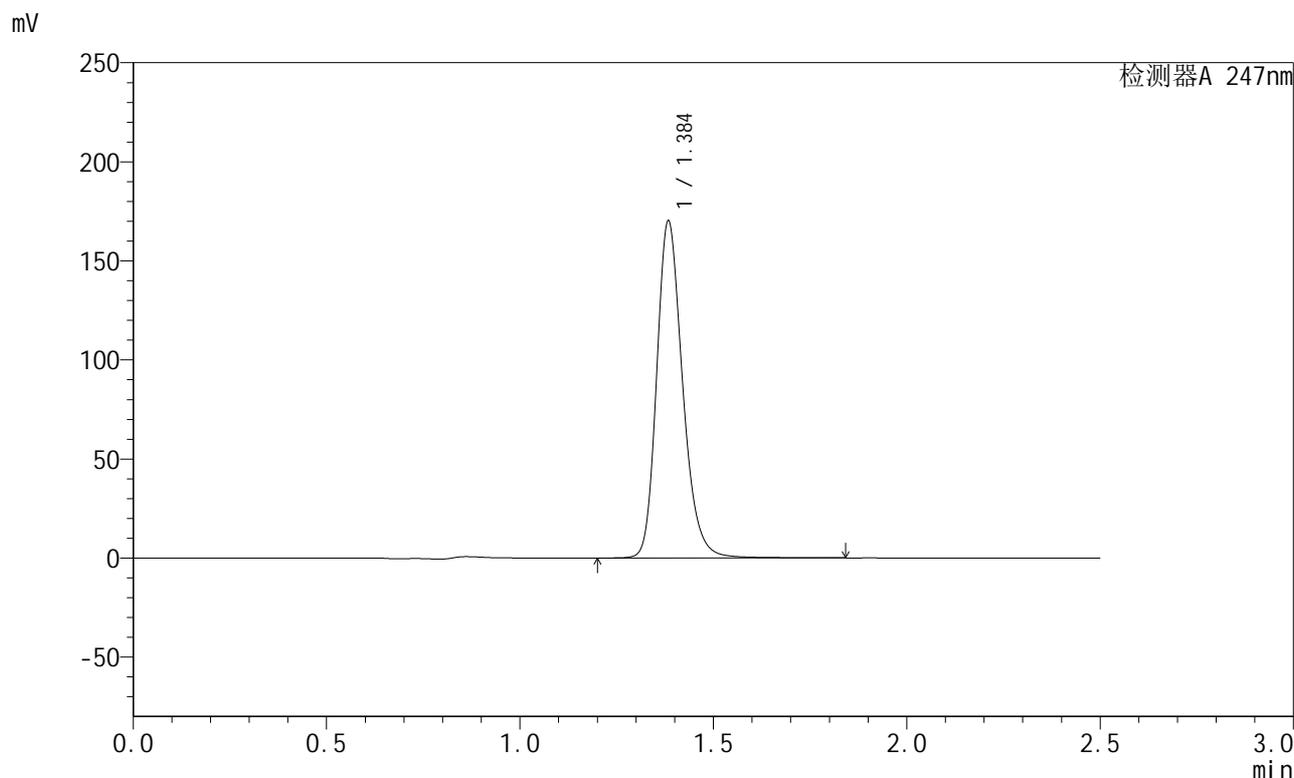
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	774093	100.000	163555	2082	1.234	--
总计		774093	100.000	163555			

图110 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2059-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 23:53:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:49:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

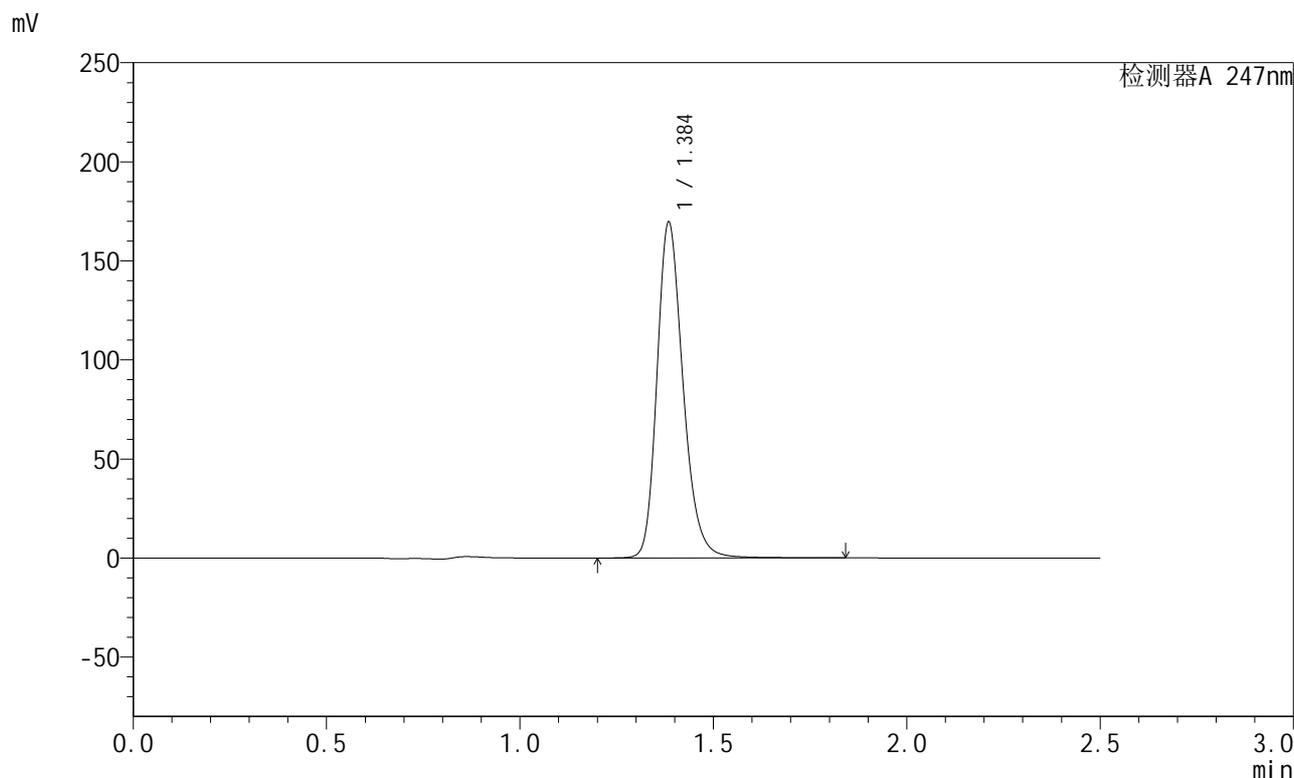
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	795105	100.000	168911	2103	1.230	--
总计		795105	100.000	168911			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2060-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 23:56:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:49:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

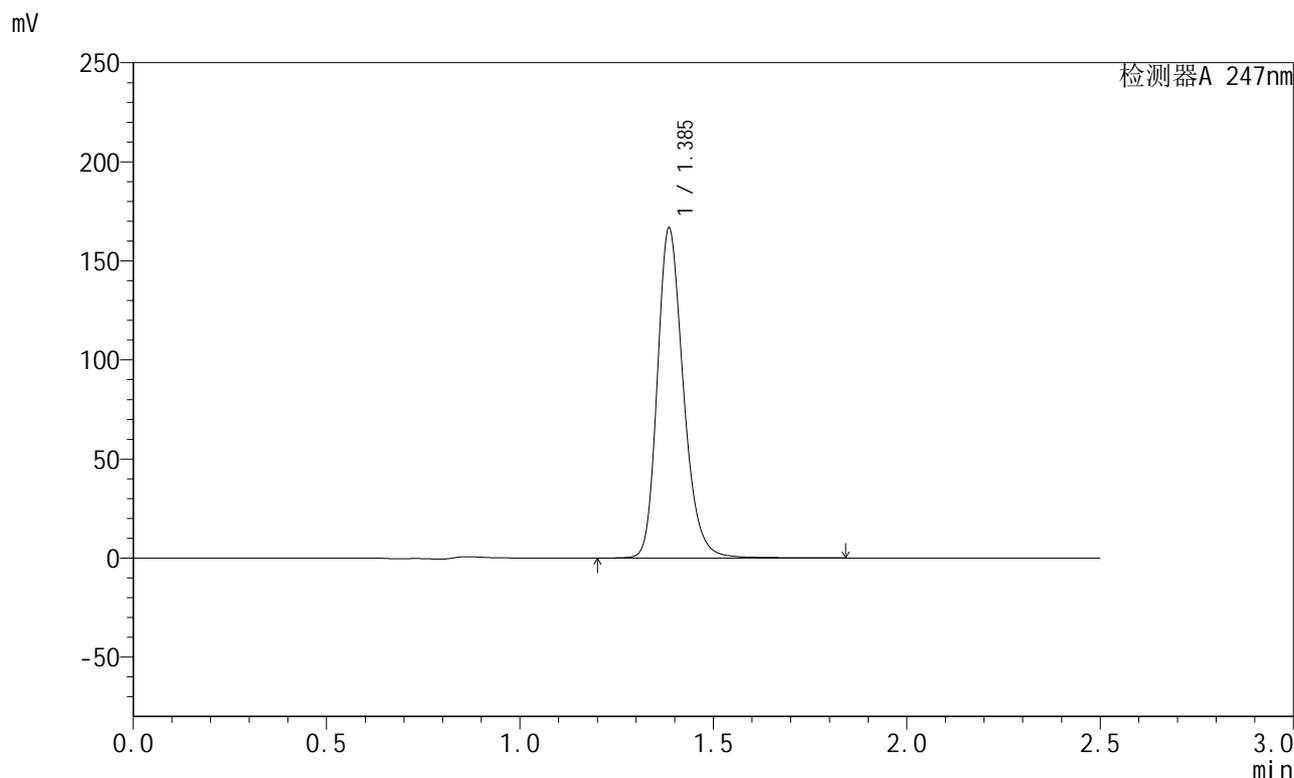
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	796543	100.000	167986	2087	1.235	--
总计		796543	100.000	167986			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2061-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/10 23:59:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:49:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	781679	100.000	165586	2091	1.232	--
总计		781679	100.000	165586			

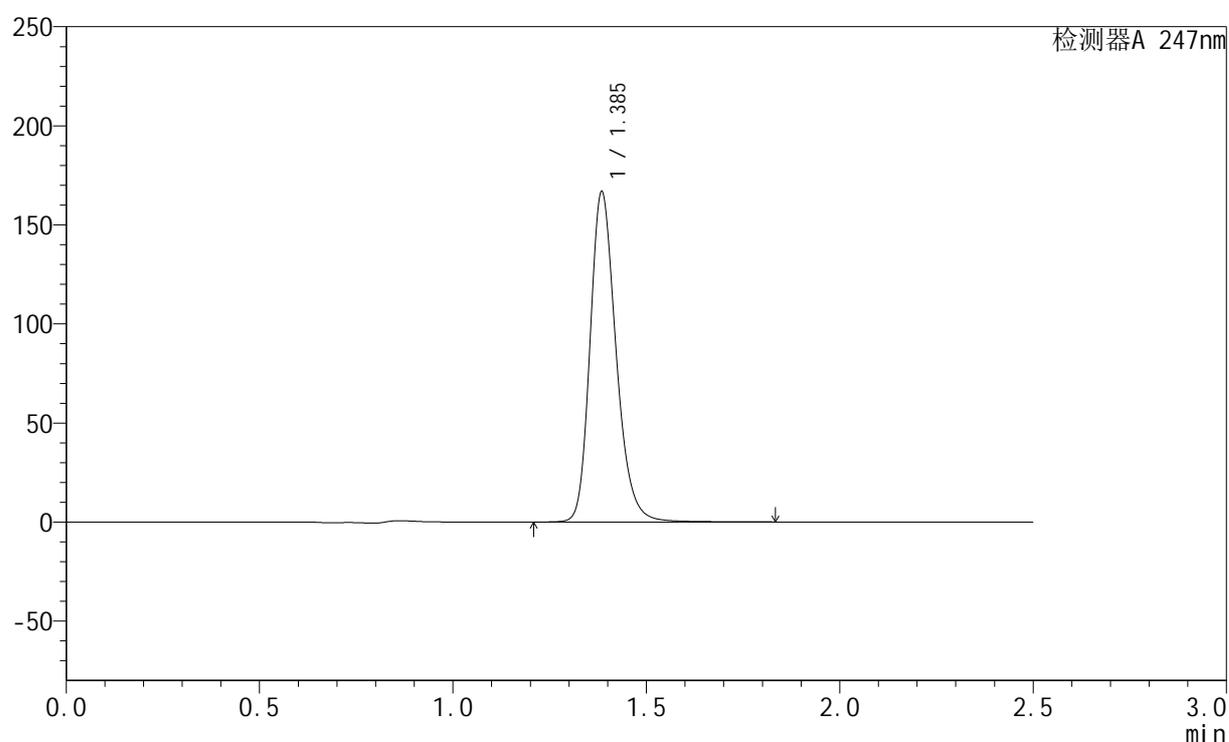
图113 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2062-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 00:01:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:49:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	782471	100.000	165297	2090	1.233	--
总计		782471	100.000	165297			

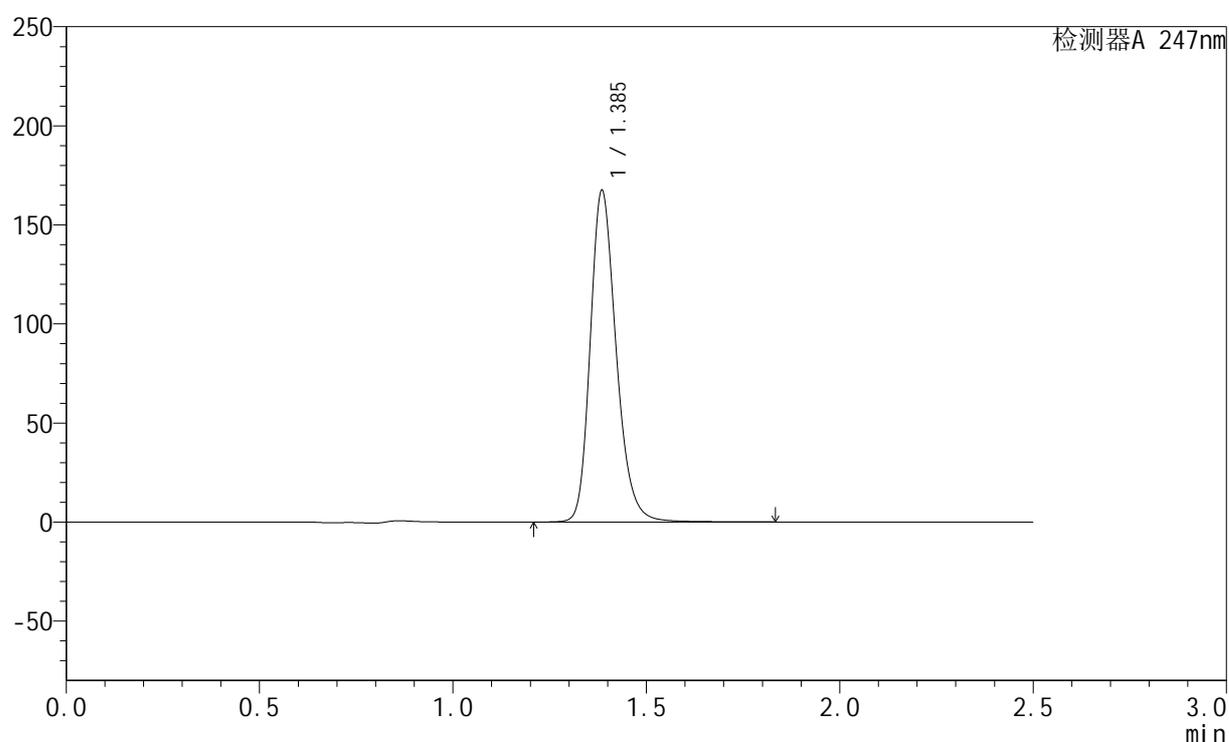
图114 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2063-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 00:04:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:49:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

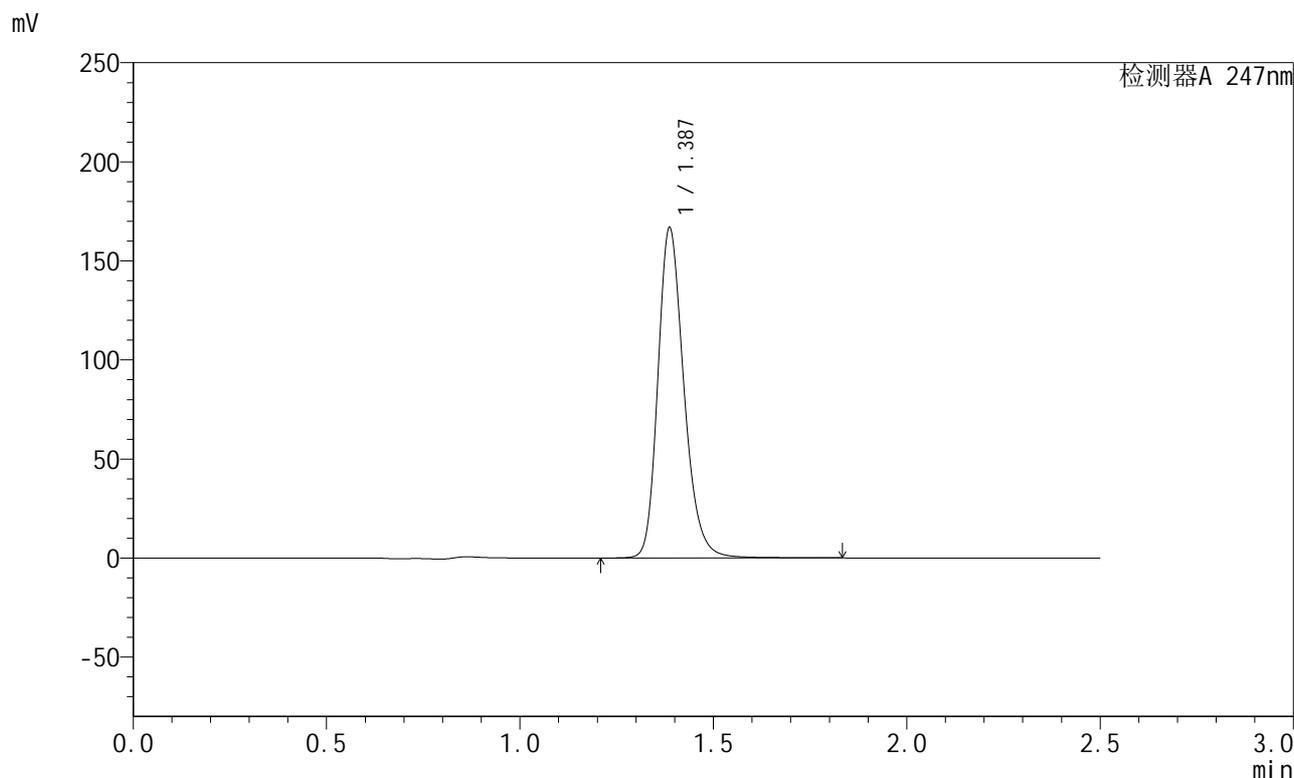
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	783524	100.000	166202	2098	1.230	--
总计		783524	100.000	166202			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2064-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 00:07:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:49:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

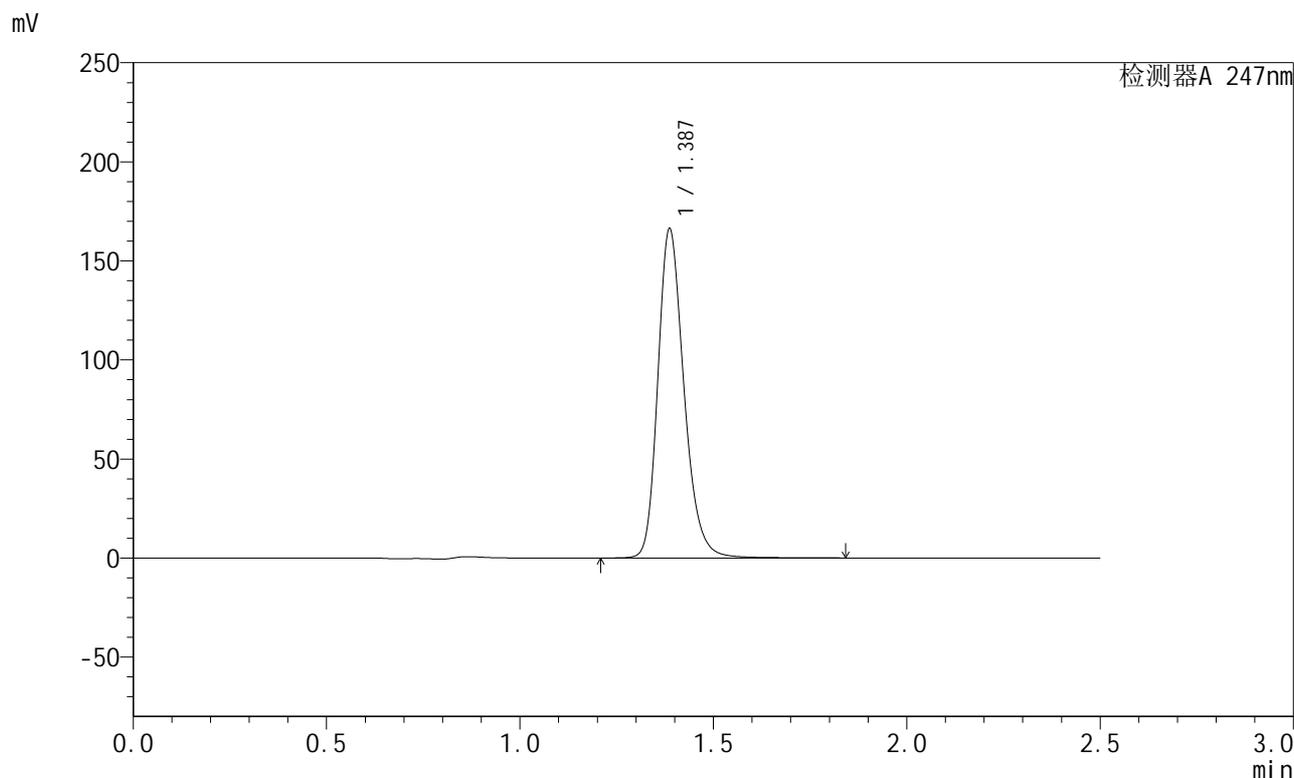
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	783579	100.000	166459	2091	1.232	--
总计		783579	100.000	166459			

图116 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2065-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 00:10:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:49:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

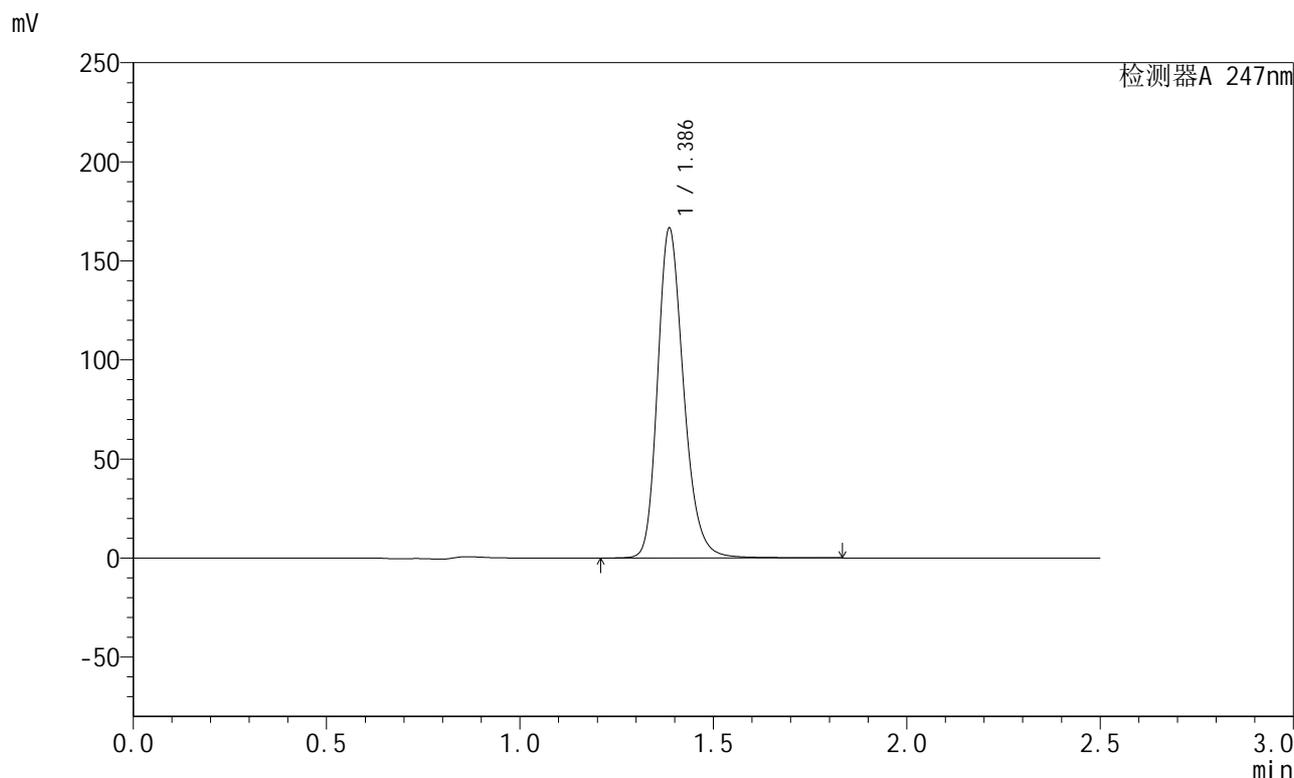
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	782337	100.000	165861	2084	1.233	--
总计		782337	100.000	165861			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2066-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 00:13:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:49:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

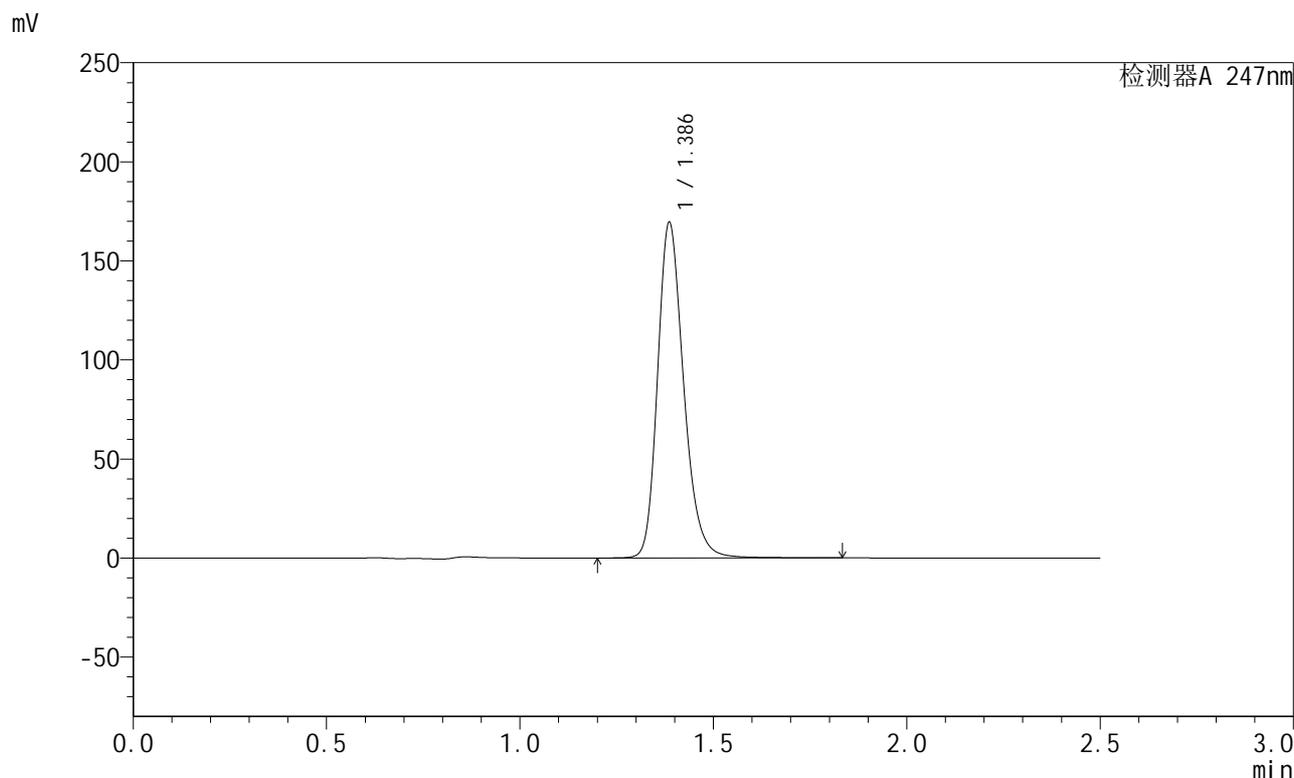
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	781147	100.000	165928	2097	1.231	--
总计		781147	100.000	165928			

图118 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2067-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 00:16:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:49:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

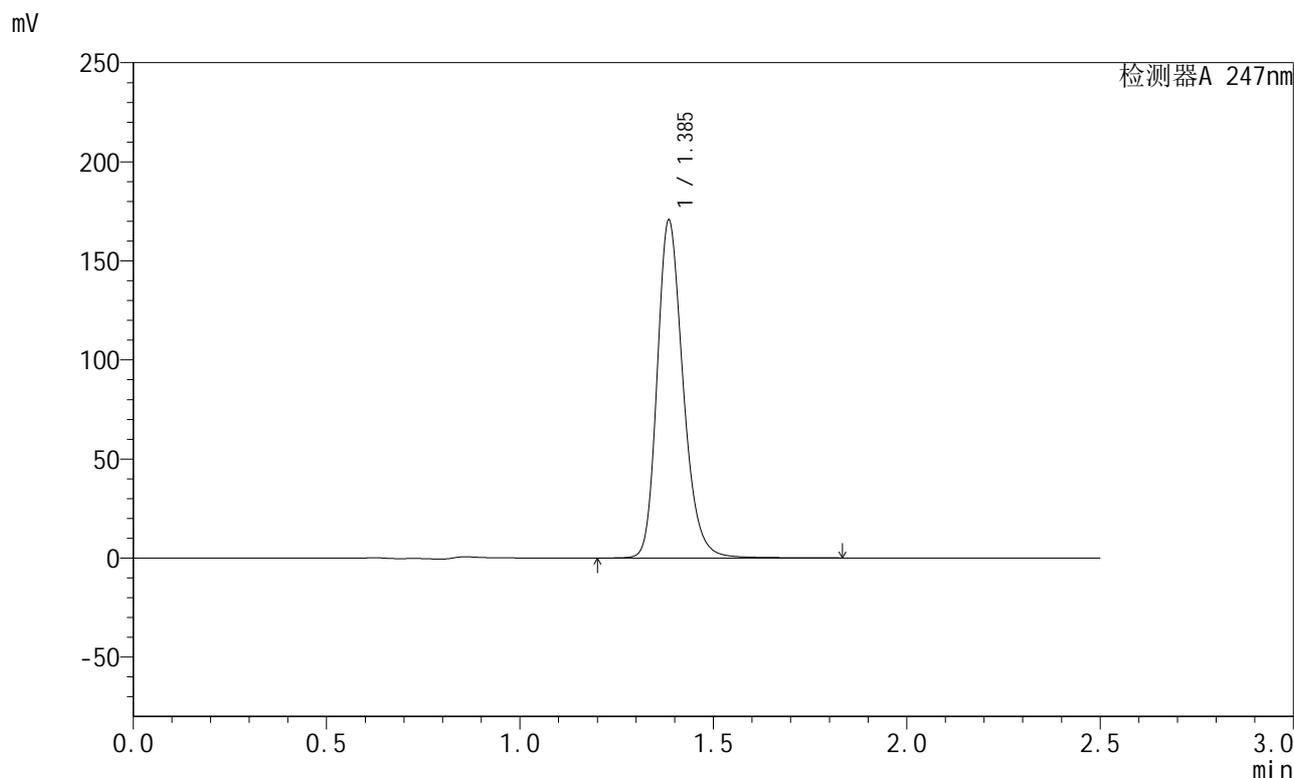
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	796454	100.000	168761	2087	1.233	--
总计		796454	100.000	168761			

图119 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2068-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 00:19:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:49:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

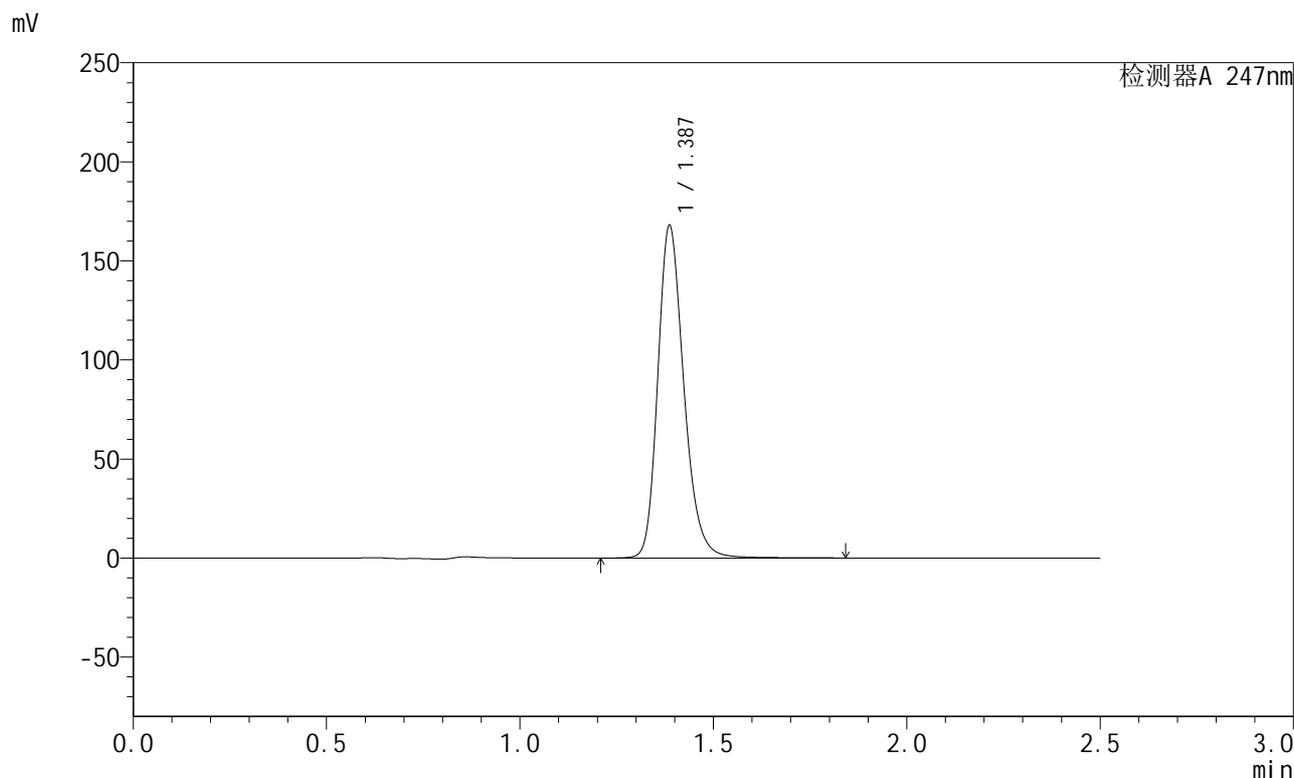
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	796988	100.000	169264	2108	1.231	--
总计		796988	100.000	169264			

图120 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2069-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 00:22:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:49:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

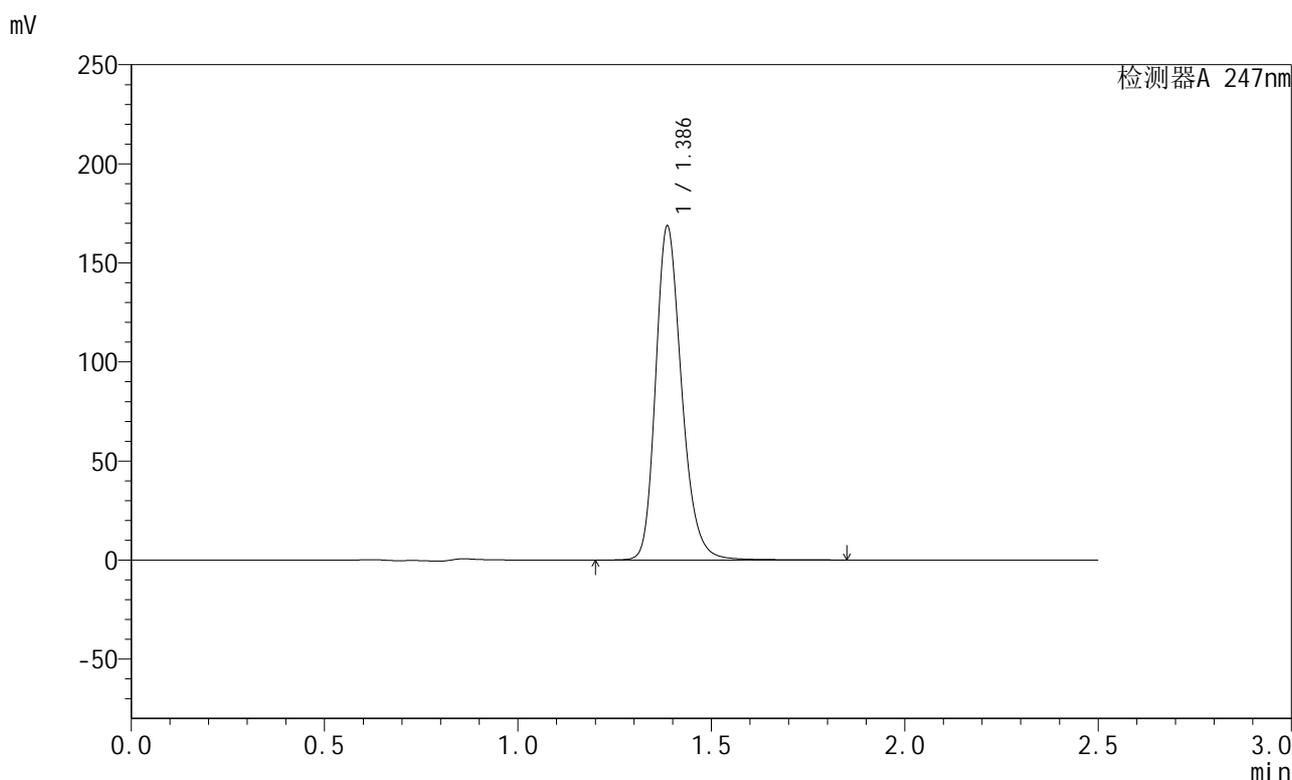
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	788371	100.000	167473	2091	1.231	--
总计		788371	100.000	167473			

图121 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2070-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 00:24:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:49:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

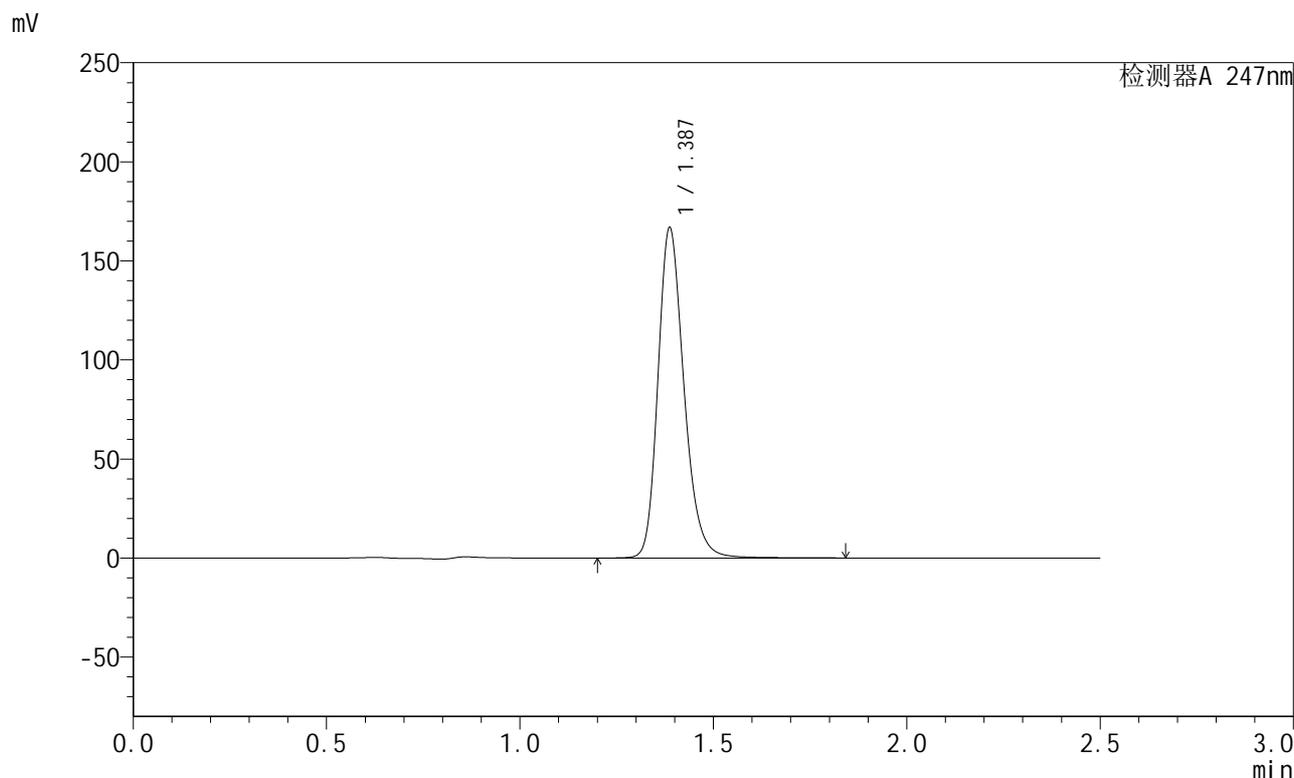
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	789774	100.000	168029	2103	1.230	--
总计		789774	100.000	168029			

图122 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2071-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 00:27:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:49:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

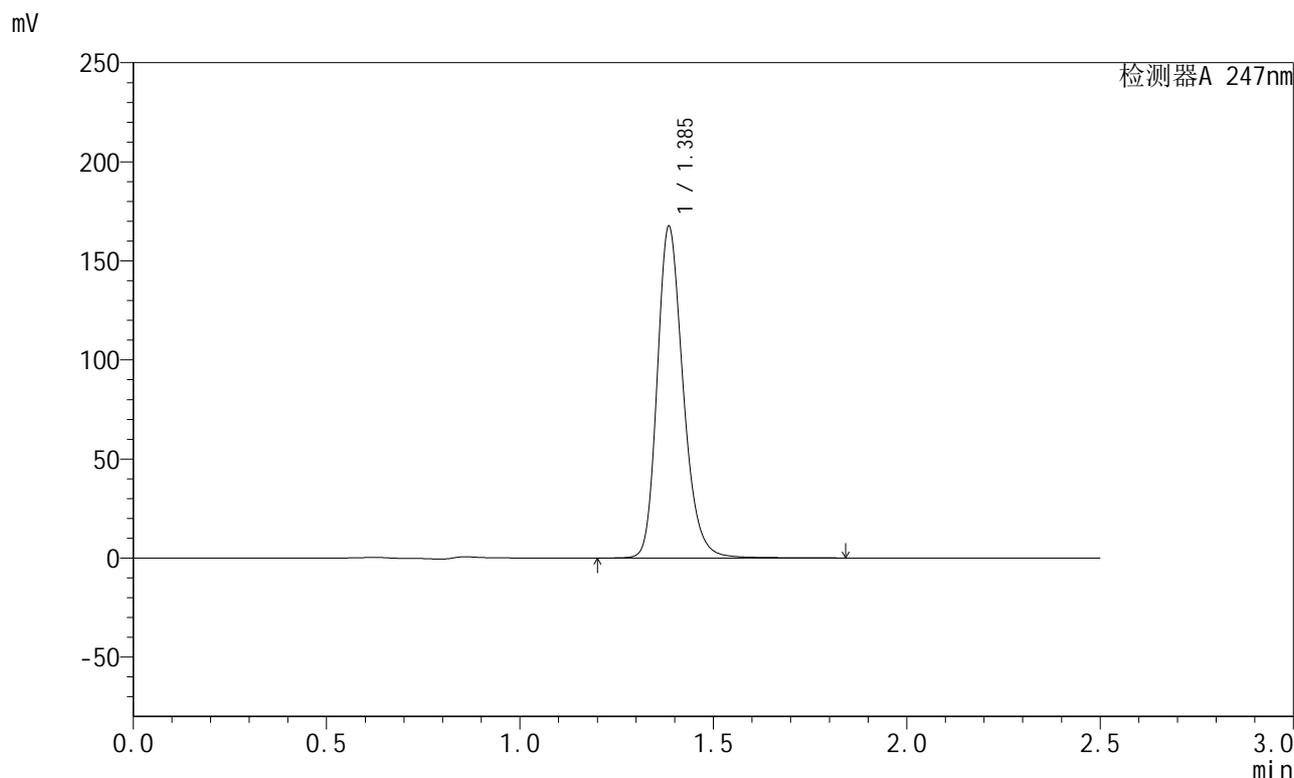
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	782411	100.000	166492	2097	1.231	--
总计		782411	100.000	166492			

图123 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2072-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 00:30:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:49:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	781972	100.000	166202	2108	1.229	--
总计		781972	100.000	166202			

图124 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

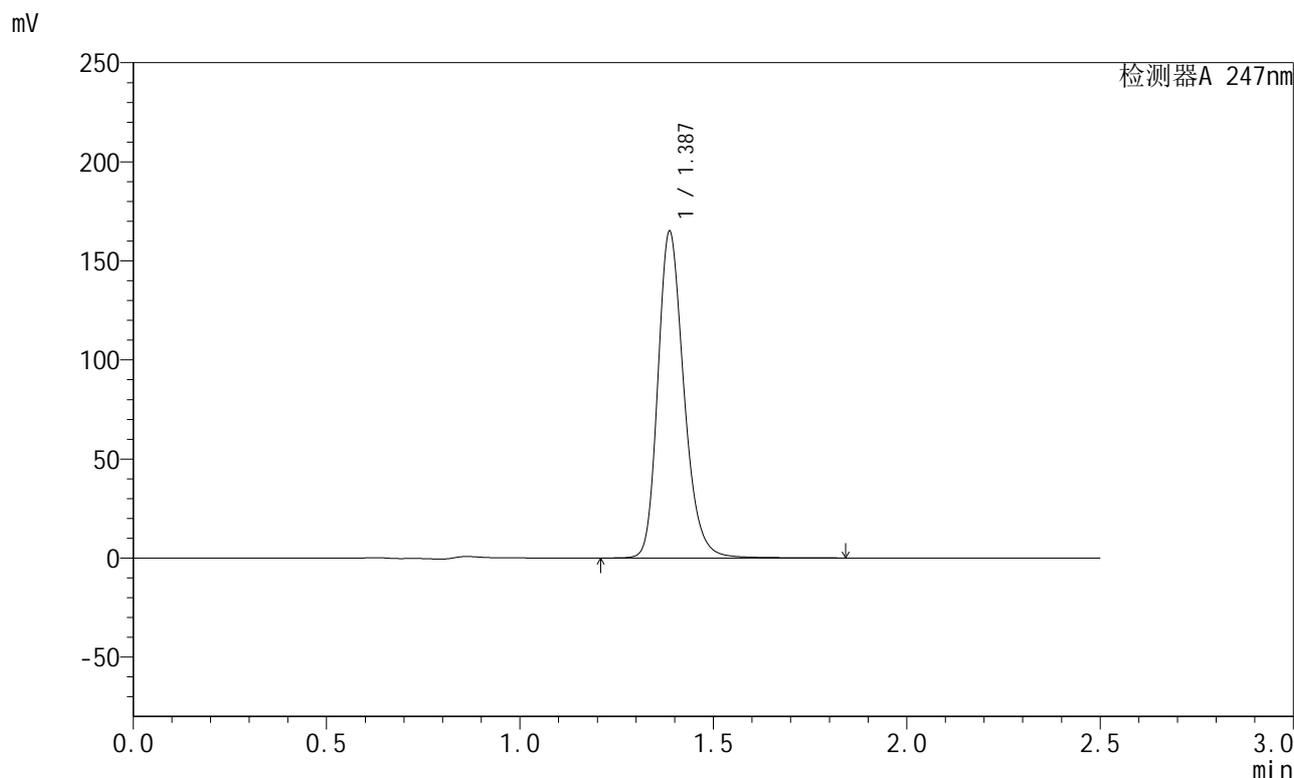


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2073-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 00:33:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:49:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

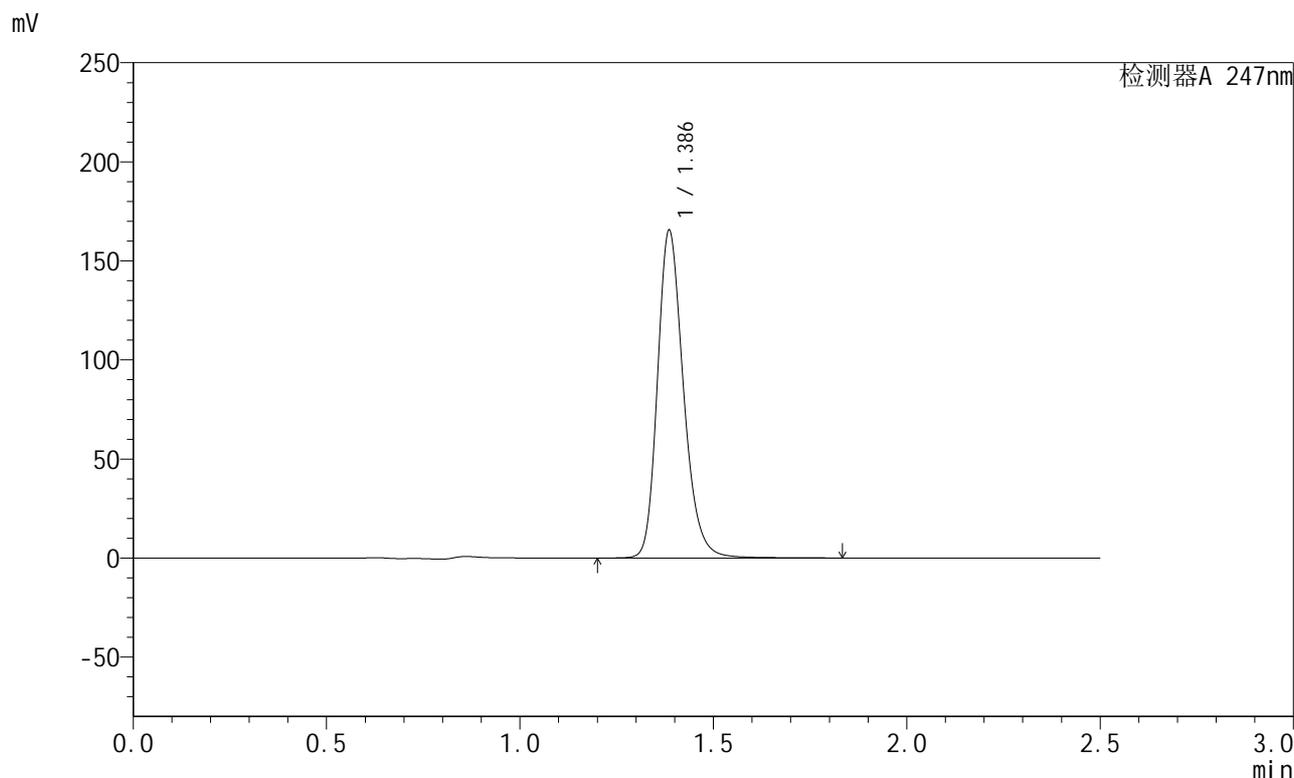
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	774199	100.000	164594	2094	1.231	--
总计		774199	100.000	164594			

图125 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2074-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 00:36:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:49:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

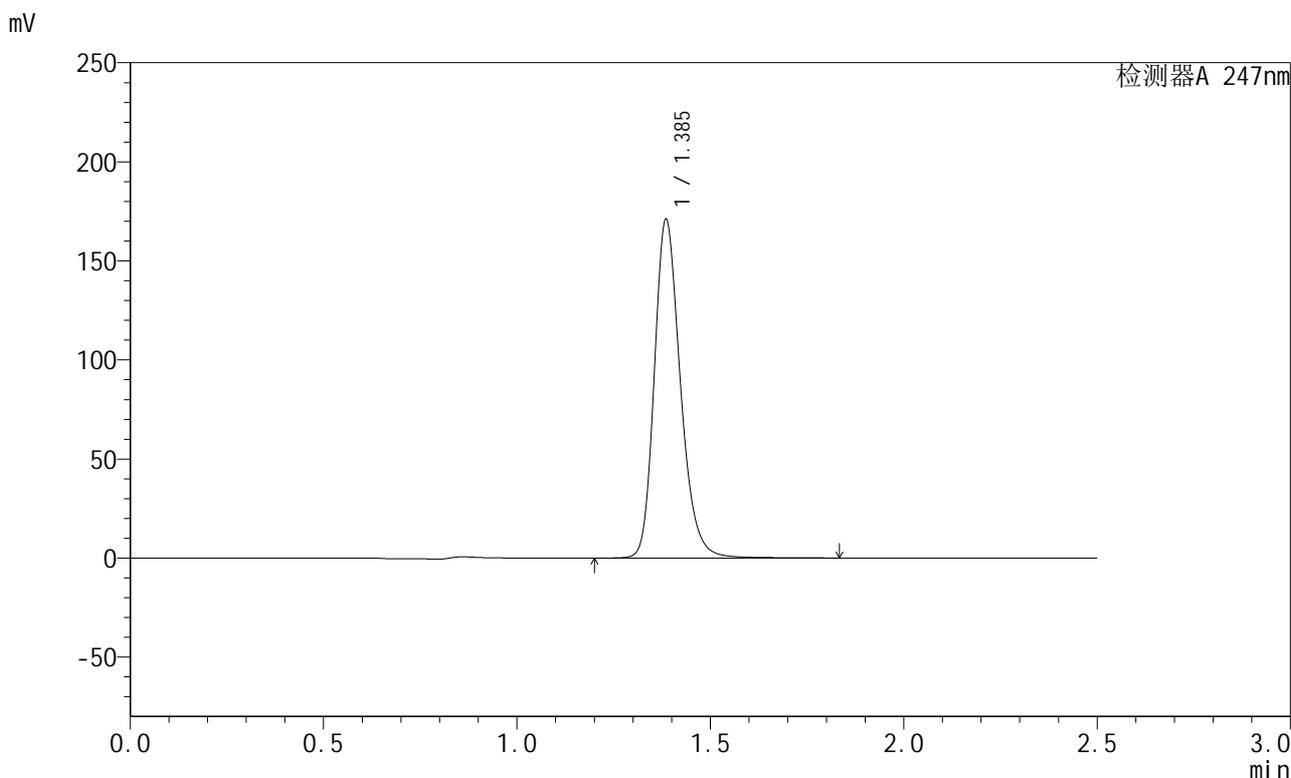
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	775342	100.000	164685	2100	1.230	--
总计		775342	100.000	164685			

图126 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2075-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 00:39:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:49:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

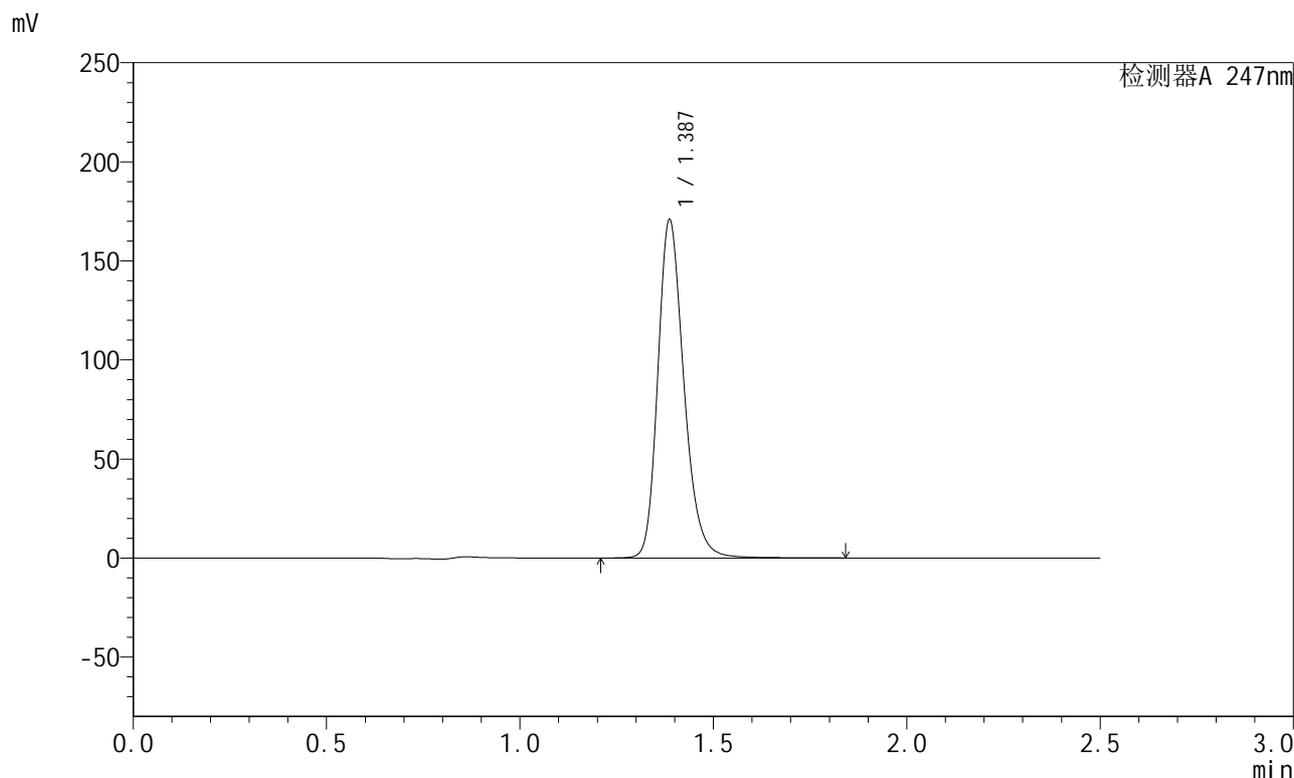
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	803885	100.000	169969	2083	1.234	--
总计		803885	100.000	169969			

图127 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2076-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 00:42:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:50:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

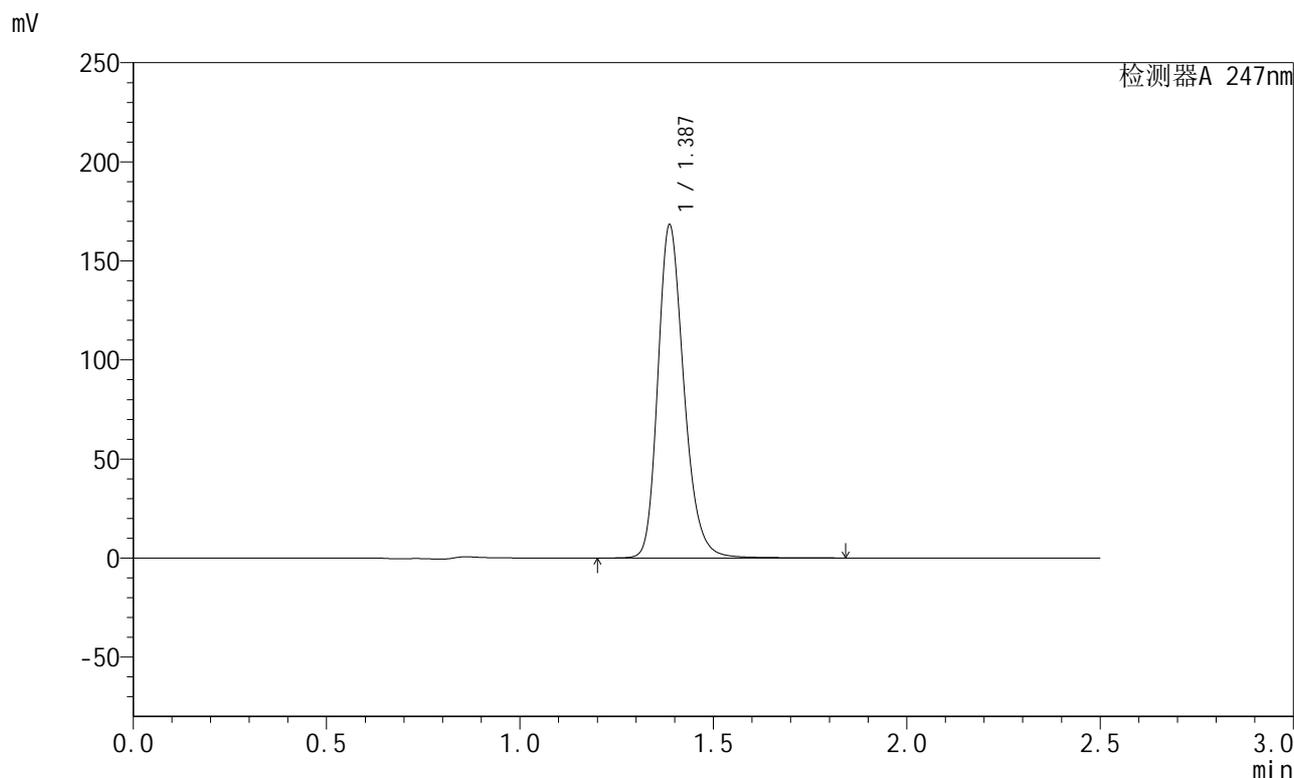
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	802911	100.000	170455	2089	1.233	--
总计		802911	100.000	170455			

图128 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2077-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 00:44:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:50:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

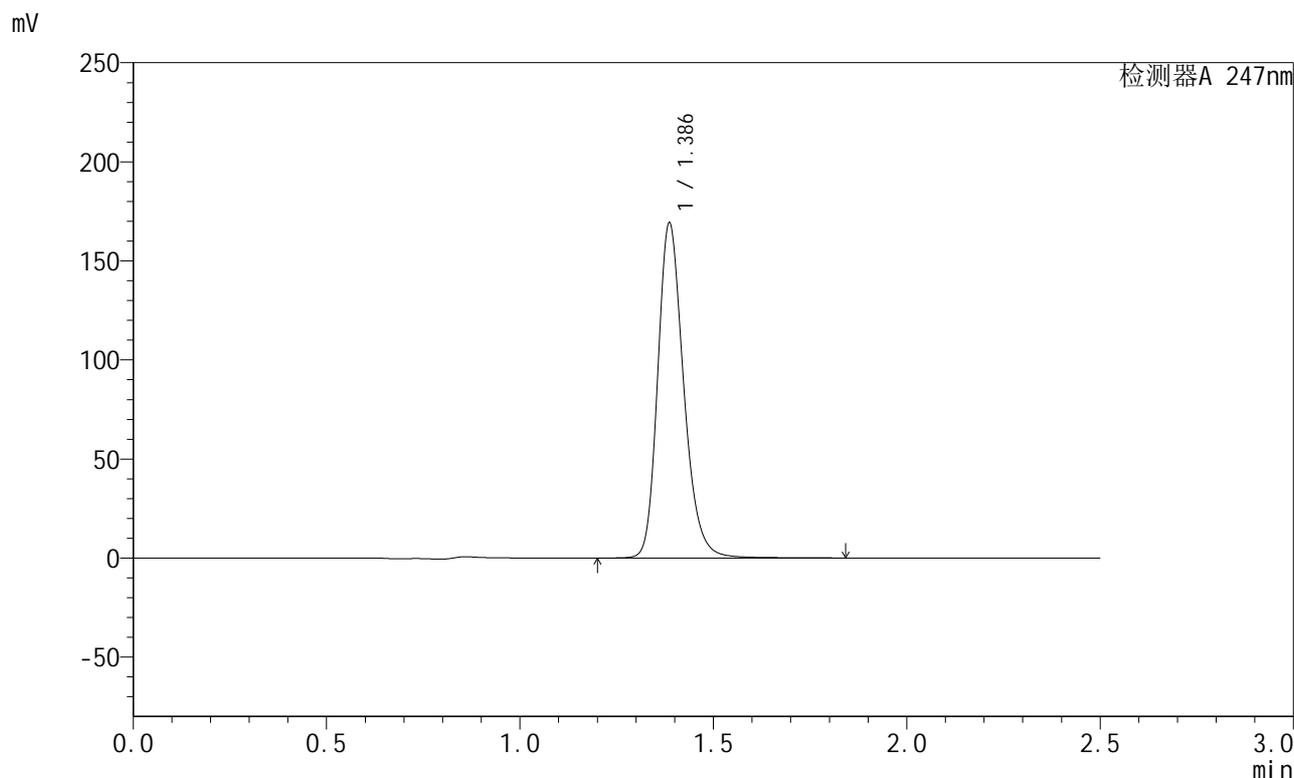
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	789994	100.000	167905	2093	1.232	--
总计		789994	100.000	167905			

图129 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2078-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 00:47:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:50:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

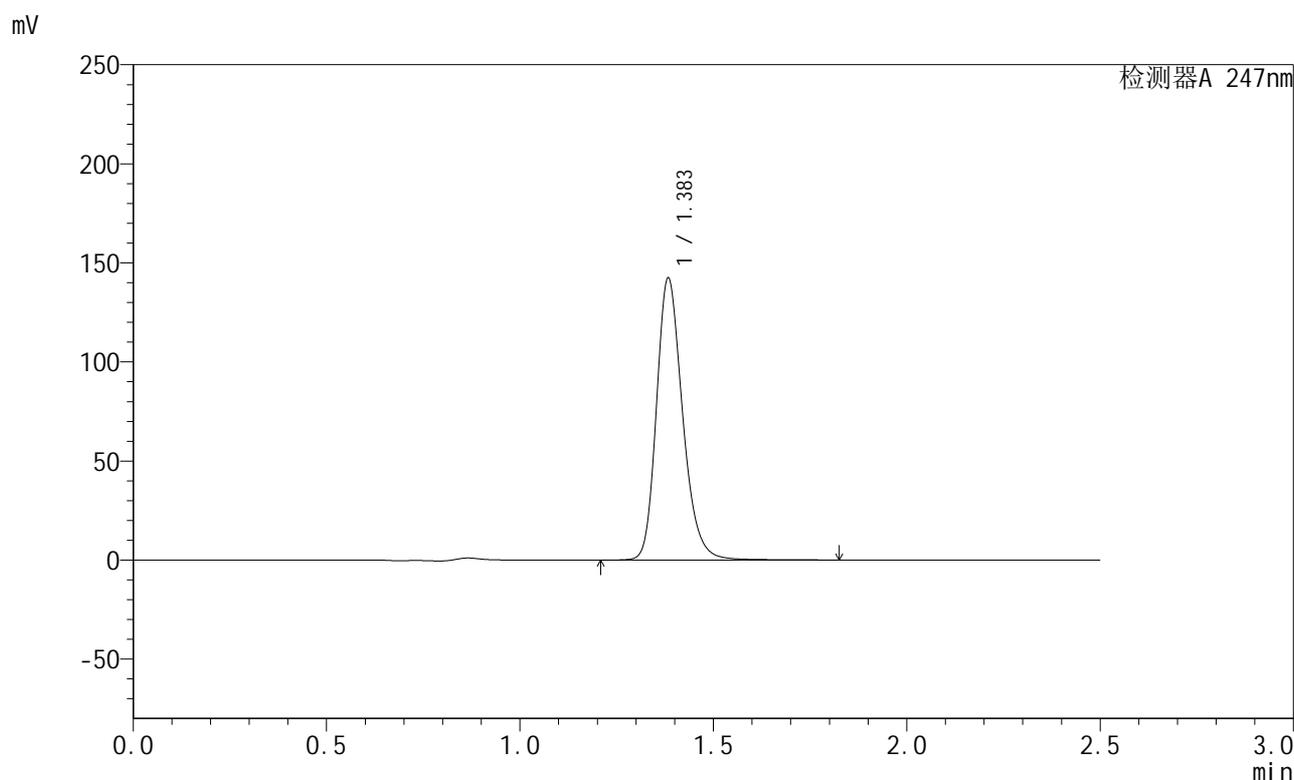
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	791587	100.000	168651	2108	1.229	--
总计		791587	100.000	168651			

图130 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2079-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lf-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 00:50:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:50:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	670885	100.000	141495	2065	1.234	--
总计		670885	100.000	141495			

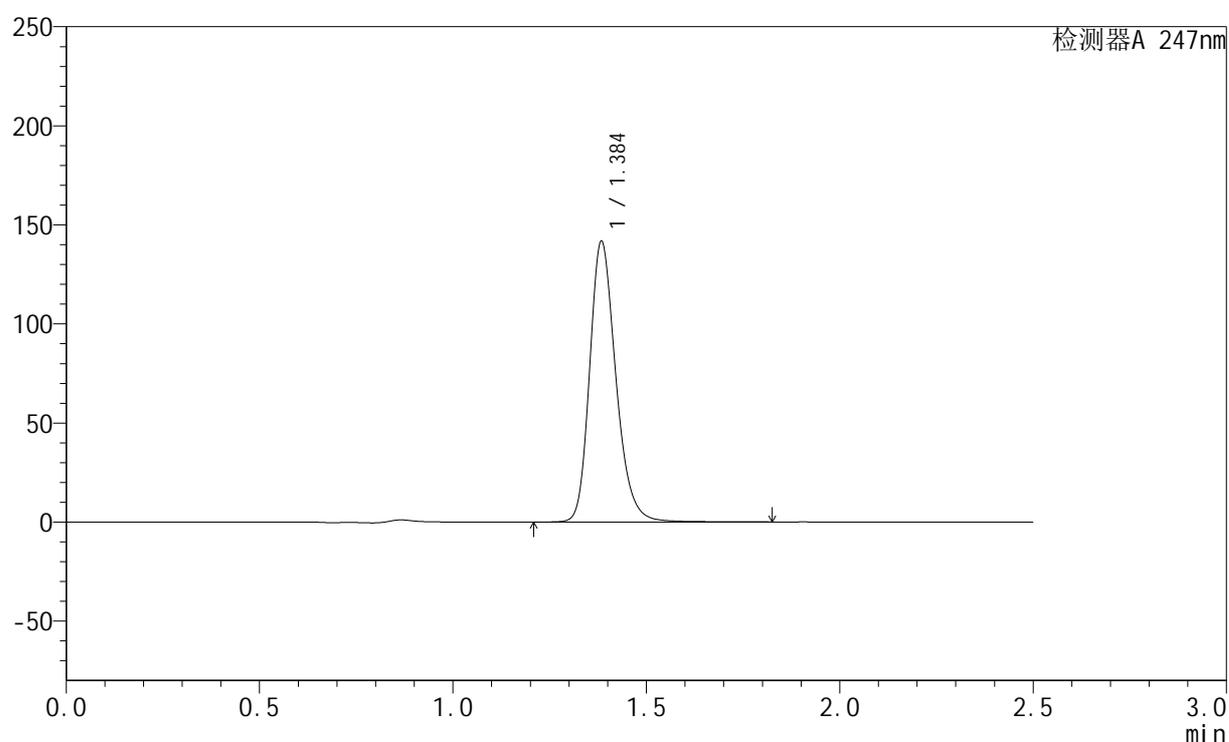
图131 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2080-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lf-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 00:53:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/10/11 09:50:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	669394	100.000	140603	2058	1.235	--
总计		669394	100.000	140603			

图132 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

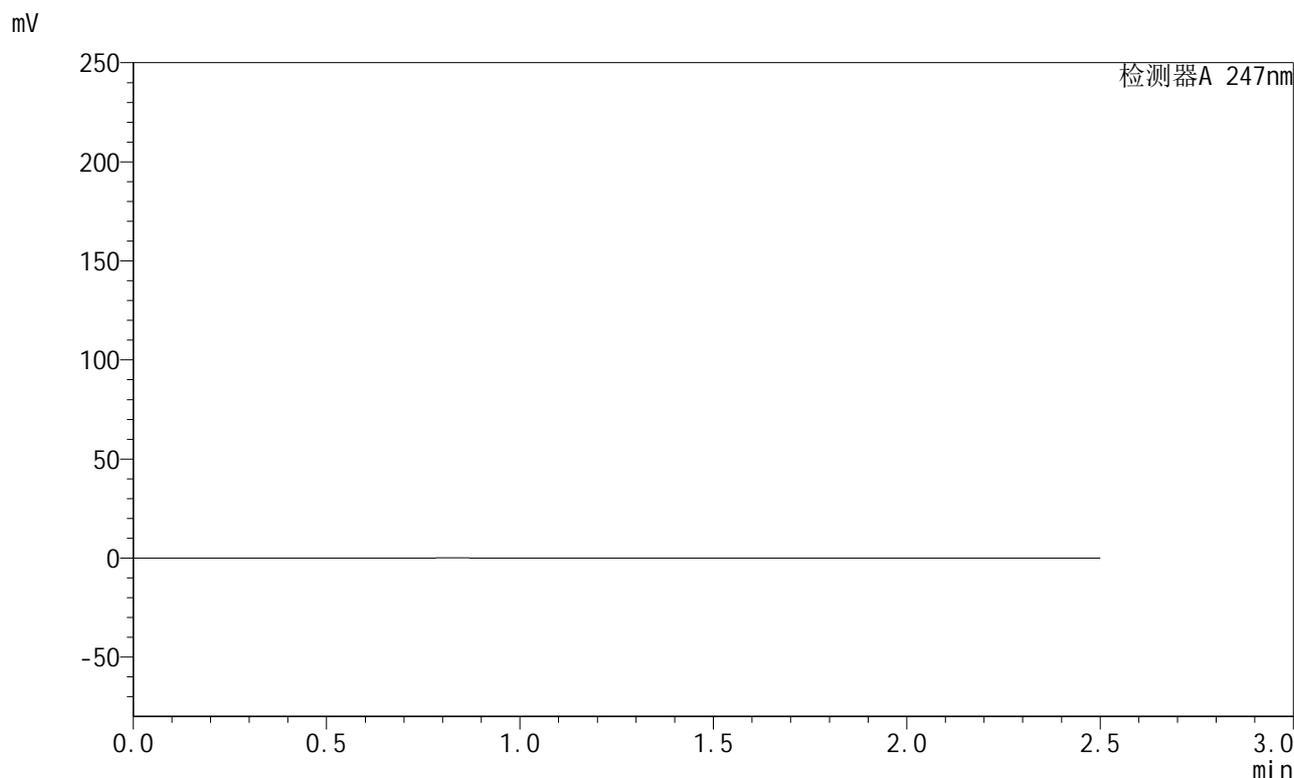


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2081-2 - zzp-2025011121p-lf-yxys30t-40mg-rcd-shuijz-jx-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 00:56:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:50:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

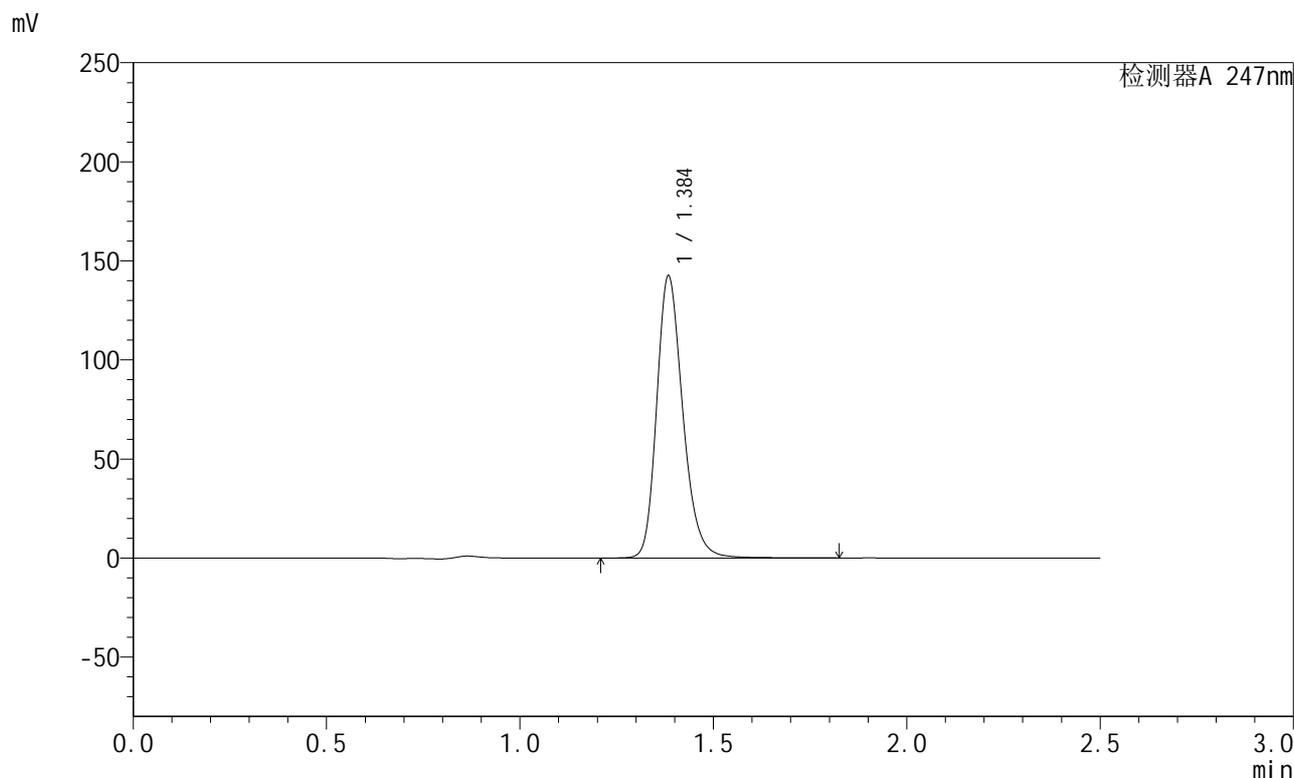
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图133 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2082-2 - zzp-2025011121p-lf-yxys30t-40mg-rcd-shuijz-jx-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 00:59:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:50:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	670805	100.000	141240	2069	1.233	--
总计		670805	100.000	141240			

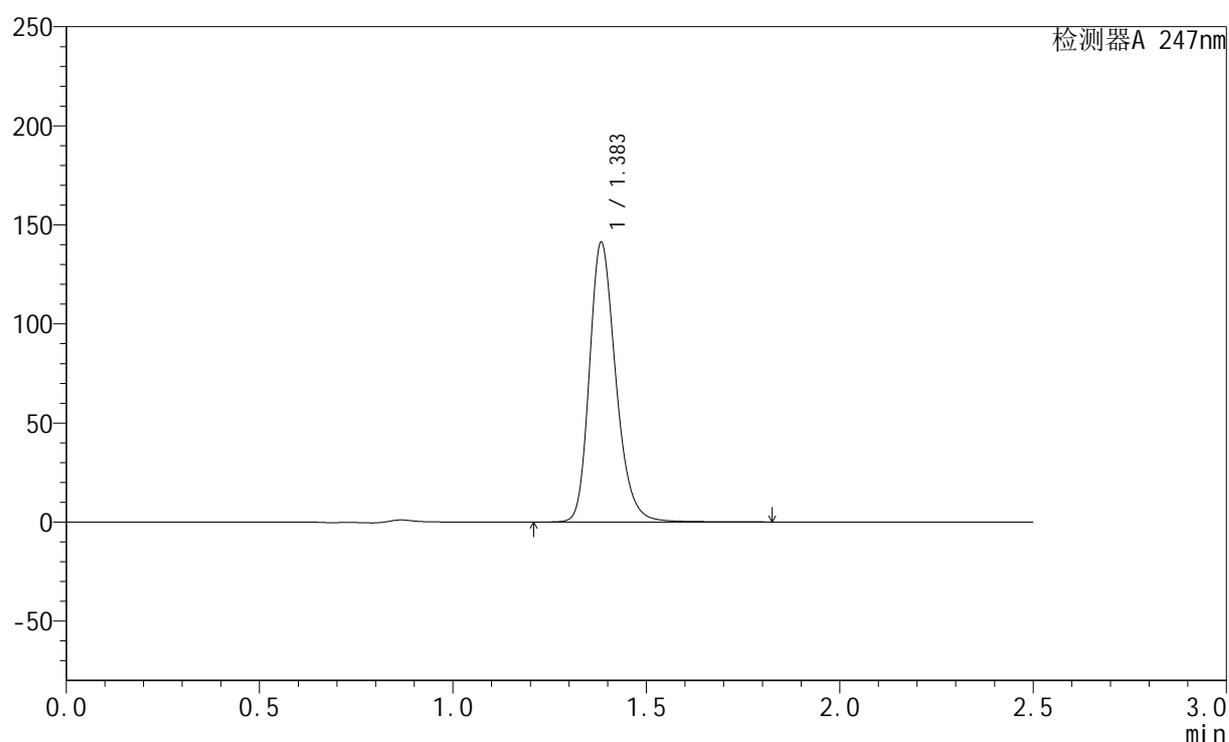
图134 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速
对照品溶液-1-1

<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 - 27-16/27-2083-2 - zzp-2025011121p-lf-yxys30t-40mg-rcd-shuijz-jx-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 01:02:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:50:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

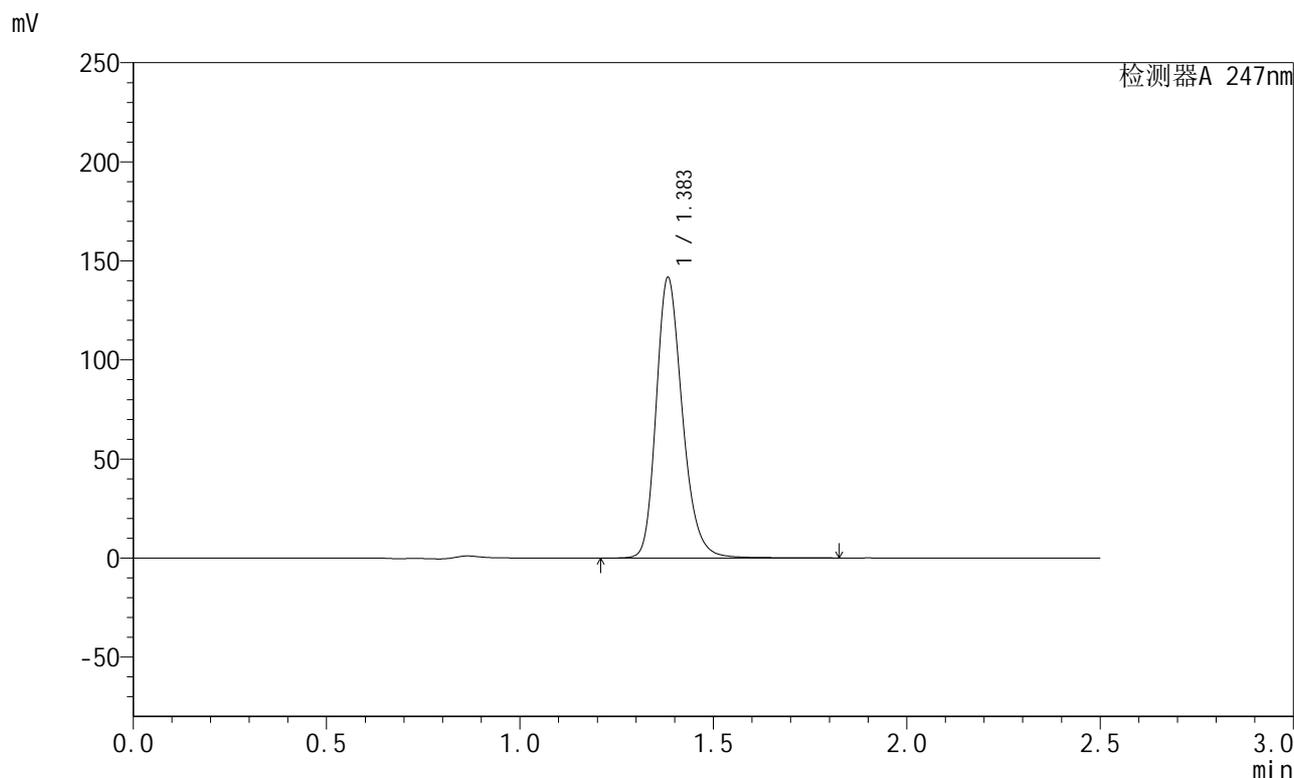
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	670924	100.000	140362	2035	1.240	--
总计		670924	100.000	140362			

图135 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2084-2 - zzp-2025011121p-lf-yxys30t-40mg-rcd-shuijz-jx-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 01:05:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:50:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

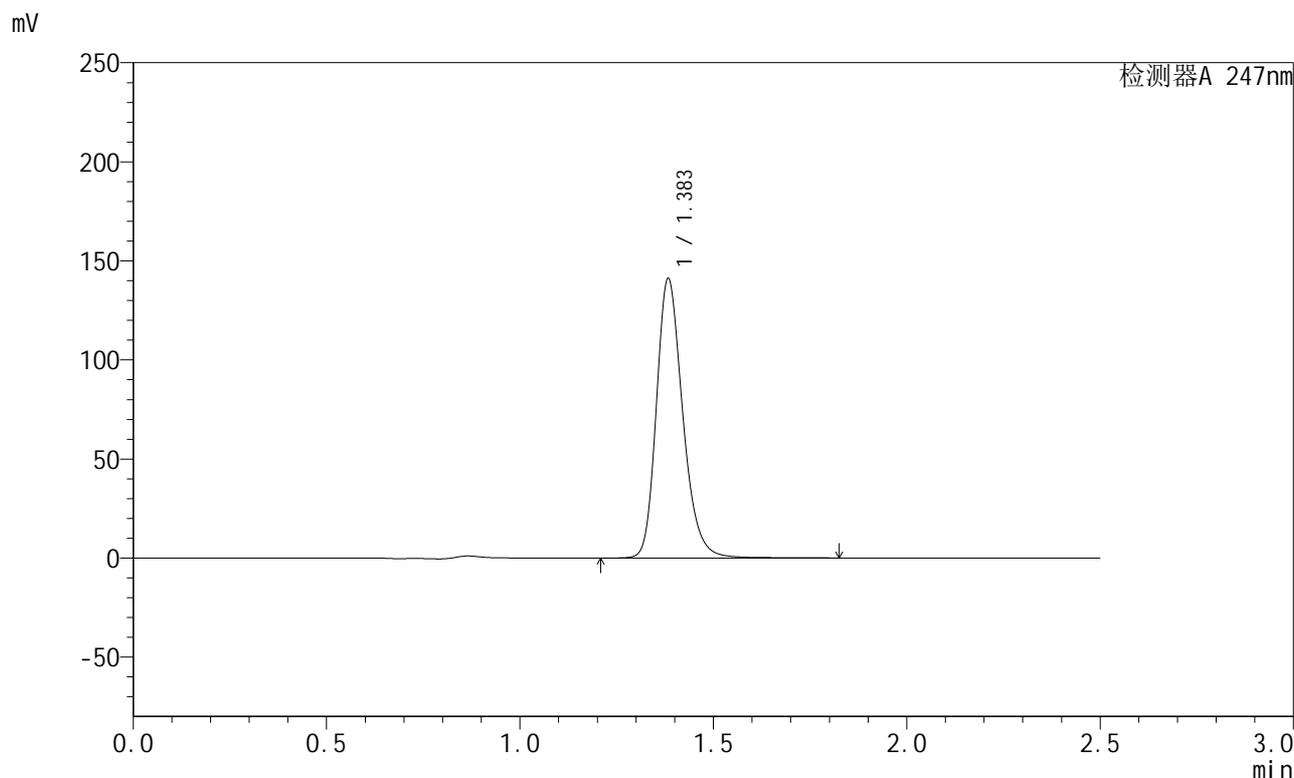
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	669065	100.000	141088	2055	1.236	--
总计		669065	100.000	141088			

图136 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2085-2 - zzp-2025011121p-lf-yxys30t-40mg-rcd-shuijz-jx-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 01:07:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:50:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	669749	100.000	140312	2039	1.239	--
总计		669749	100.000	140312			

图137 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速
 对照品溶液-1-4

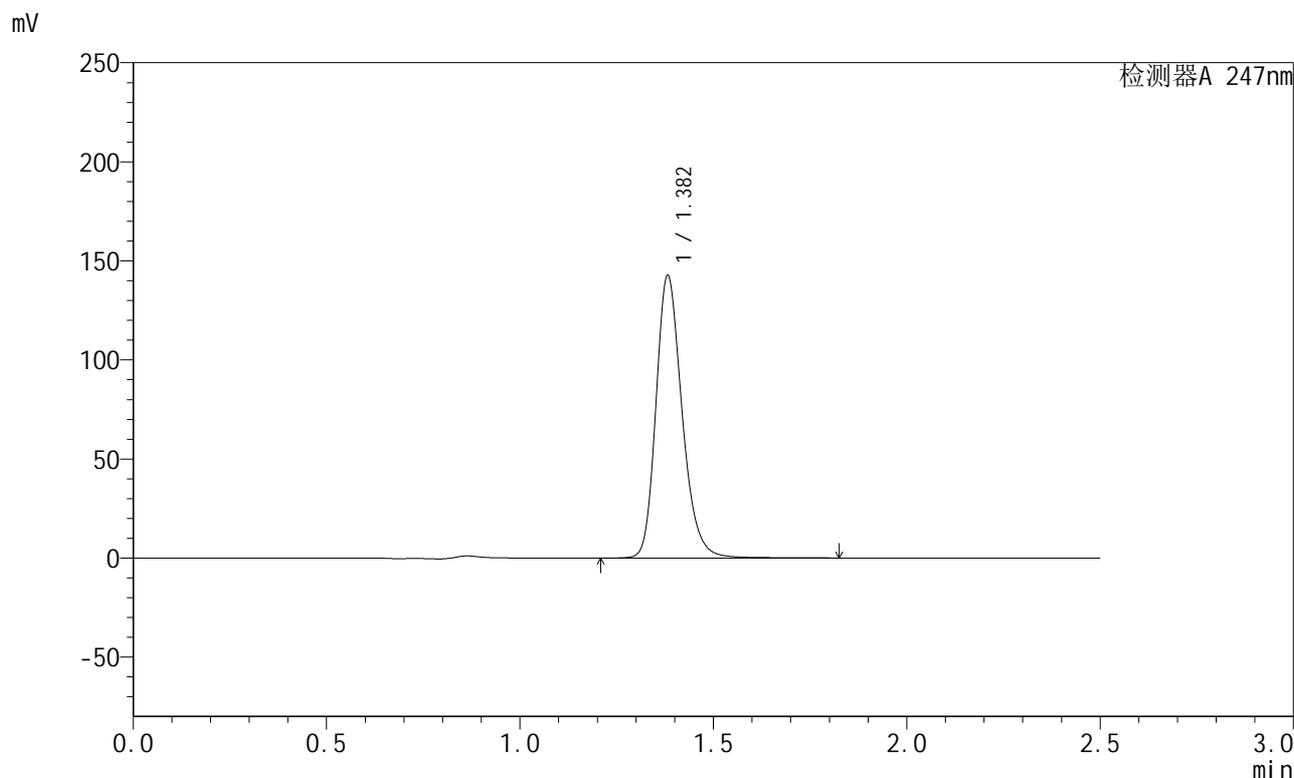


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2086-2 - zzp-2025011121p-lf-yxys30t-40mg-rcd-shuijz-jx-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 01:10:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:50:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

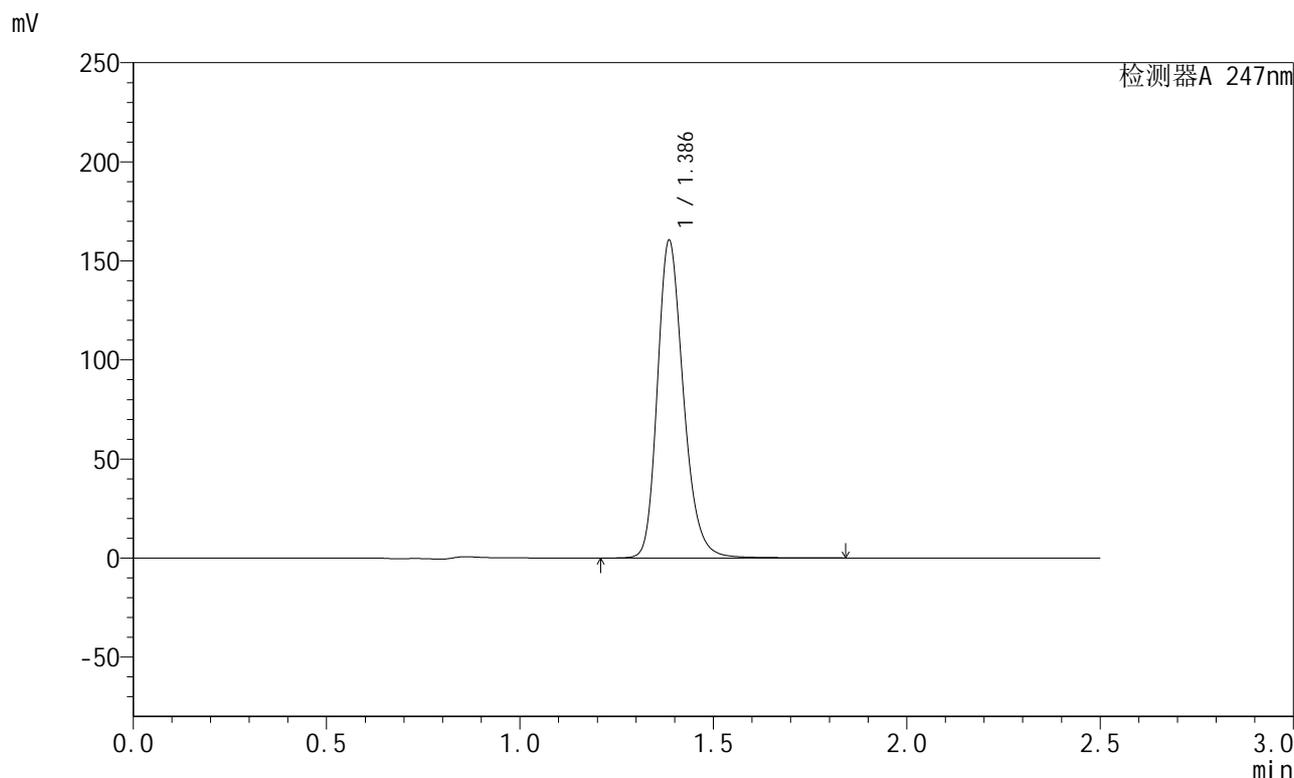
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	671031	100.000	142341	2069	1.230	--
总计		671031	100.000	142341			

图138 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2087-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw-40mg-rcd-shuijz-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 01:13:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:50:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

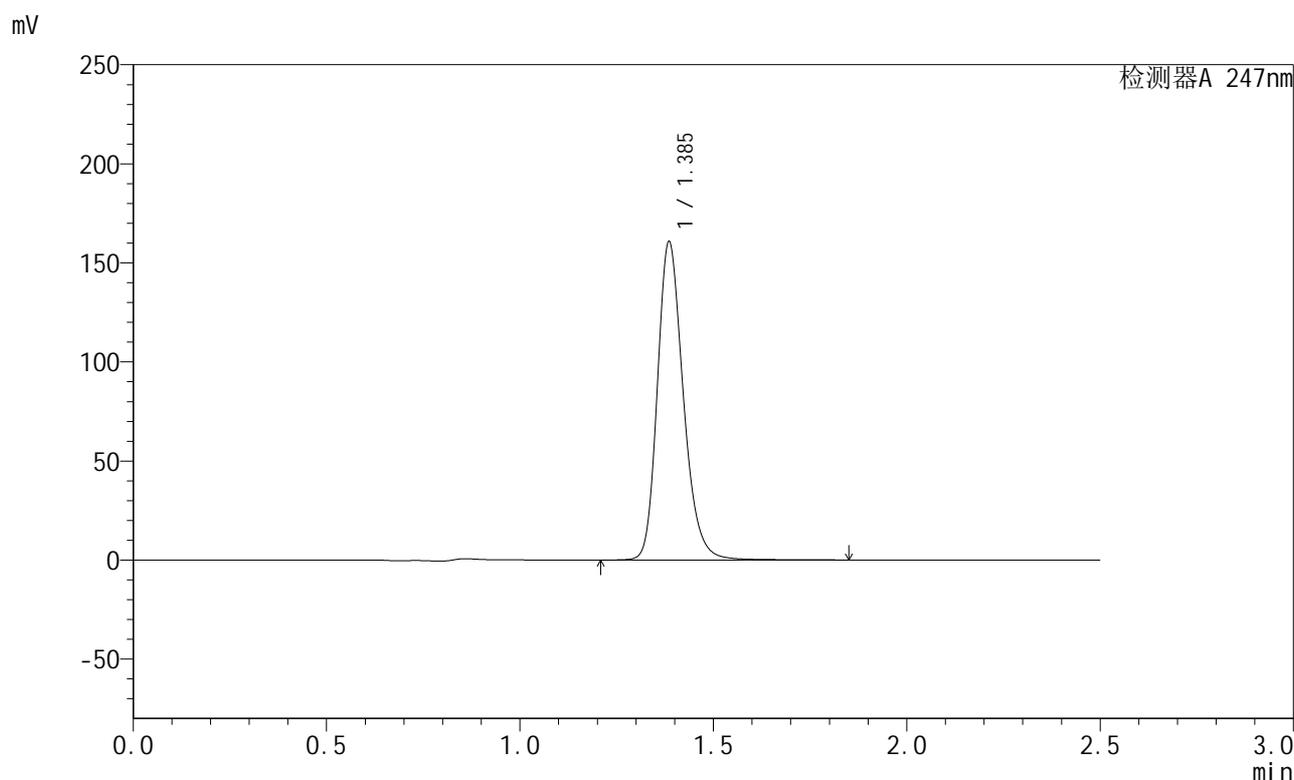
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	752672	100.000	159572	2094	1.231	--
总计		752672	100.000	159572			

图139 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-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 - 27-16/27-2088-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw-40mg-rcd-shuijz-jx-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 01:16:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:50:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

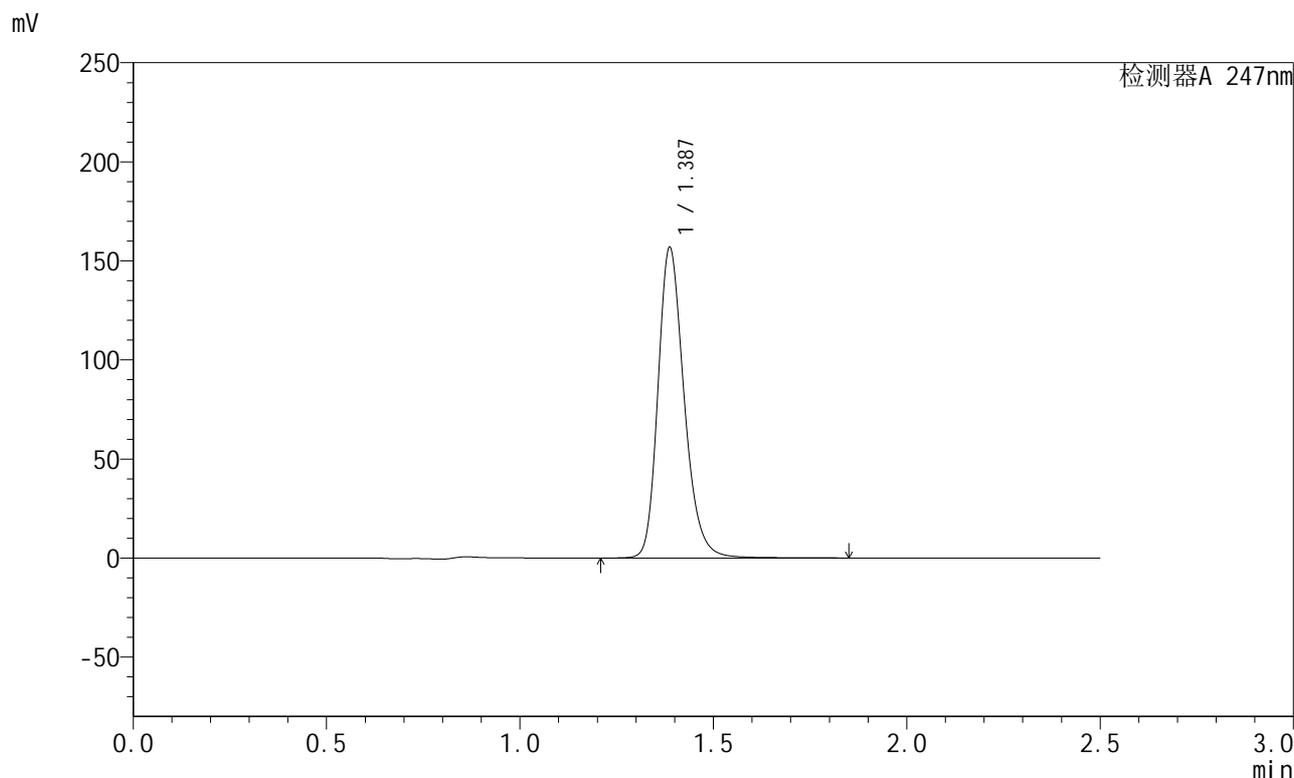
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	751719	100.000	159760	2103	1.229	--
总计		751719	100.000	159760			

图140 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2089-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw-40mg-rcd-shuijz-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 01:19:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:50:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	740227	100.000	156625	2075	1.235	--
总计		740227	100.000	156625			

图141 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

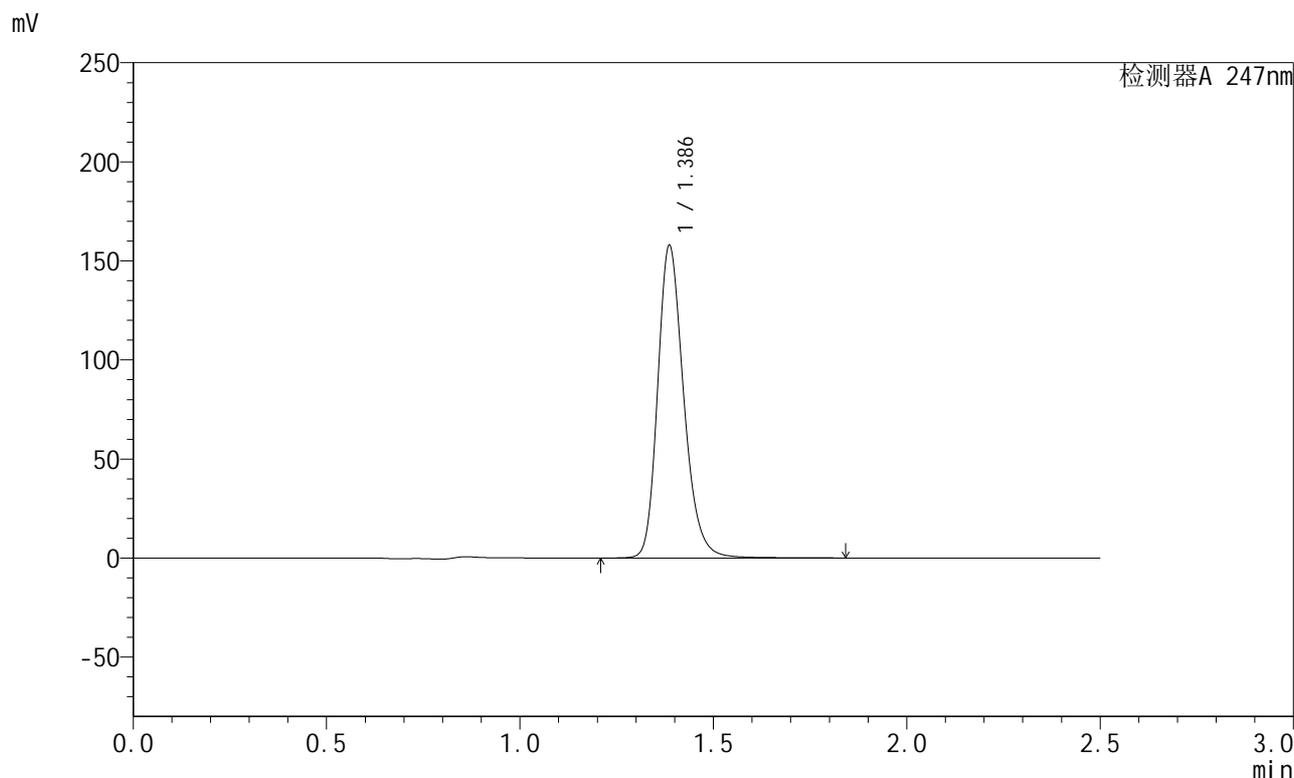


SMF-356

<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 - 27-16/27-2090-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw-40mg-rcd-shuijz-jx-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 01:22:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:50:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

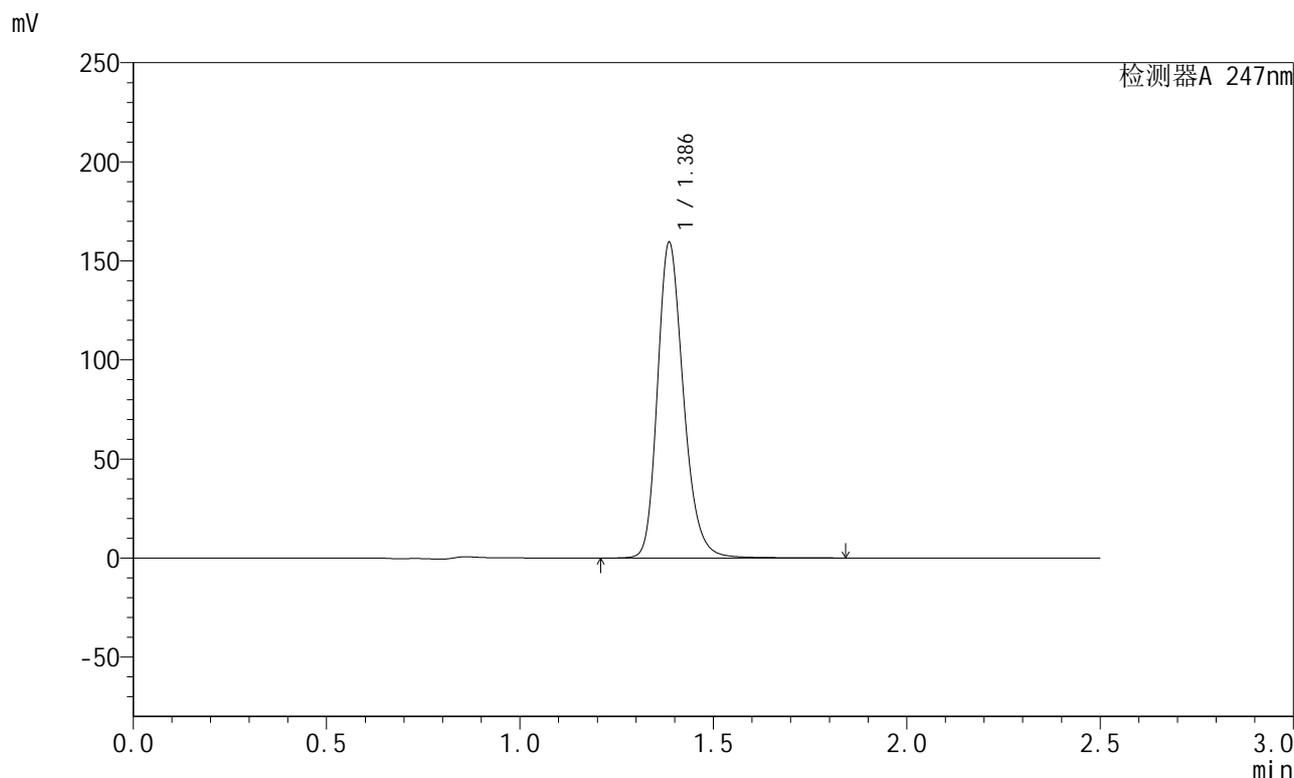
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	741377	100.000	157297	2092	1.231	--
总计		741377	100.000	157297			

图142 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2091-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw-40mg-rcd-shuijz-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 01:25:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:50:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

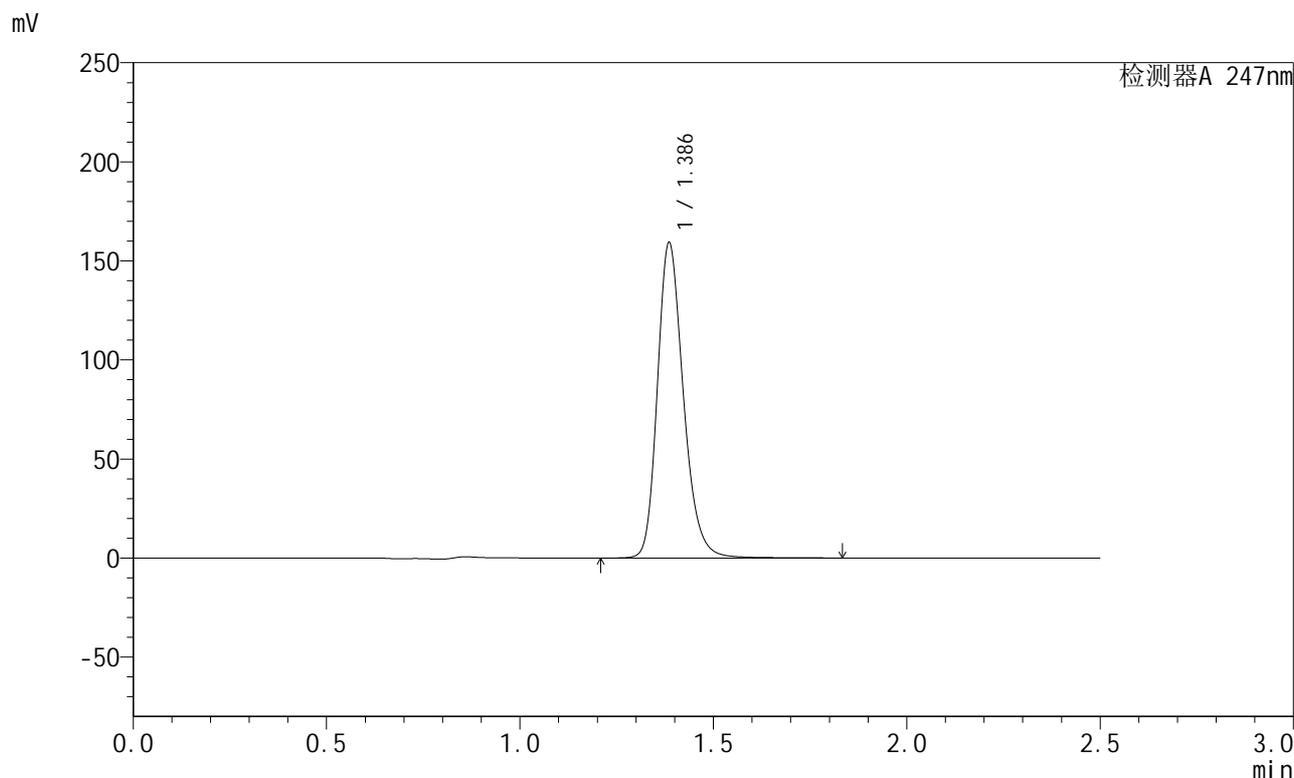
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	746812	100.000	158668	2100	1.229	--
总计		746812	100.000	158668			

图143 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-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 - 27-16/27-2092-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw-40mg-rcd-shuijz-jx-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 01:27:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:50:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

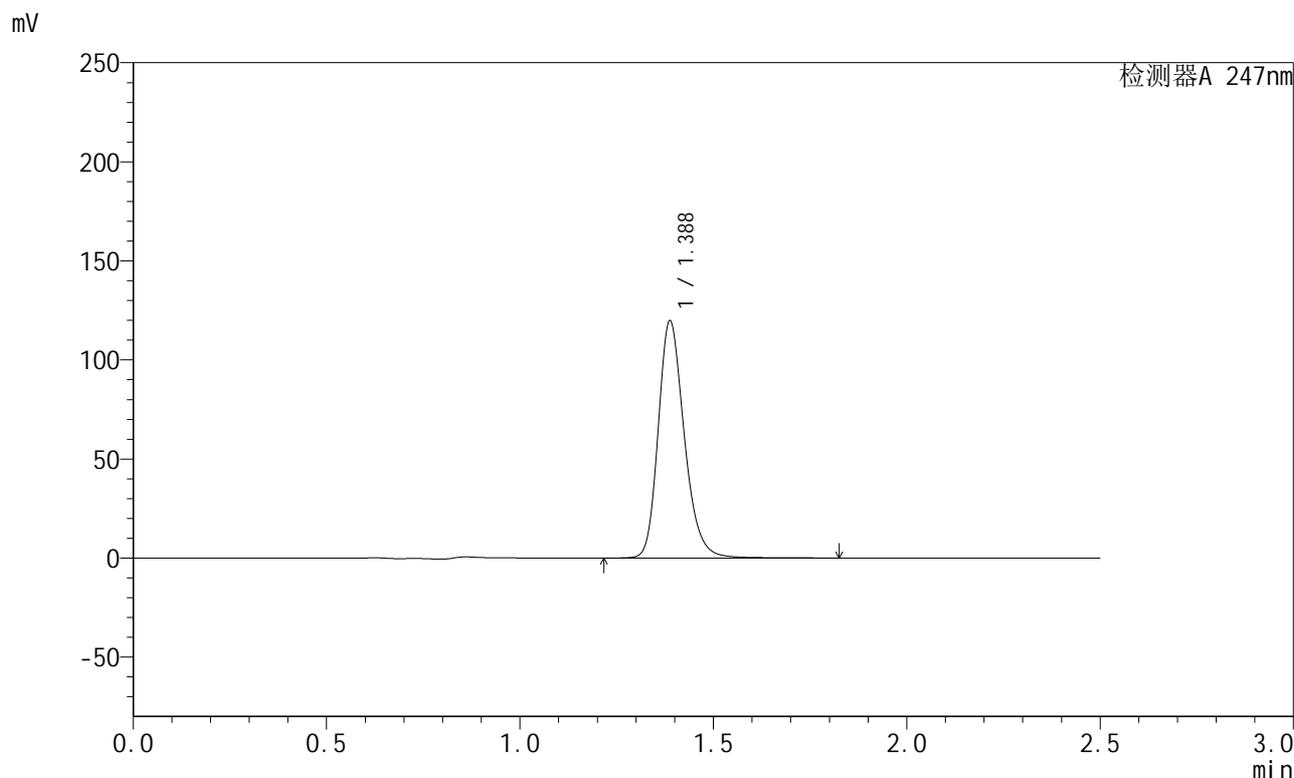
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	745523	100.000	158387	2100	1.230	--
总计		745523	100.000	158387			

图144 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2093-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw-40mg-rcd-shuijz-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 01:30:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:50:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

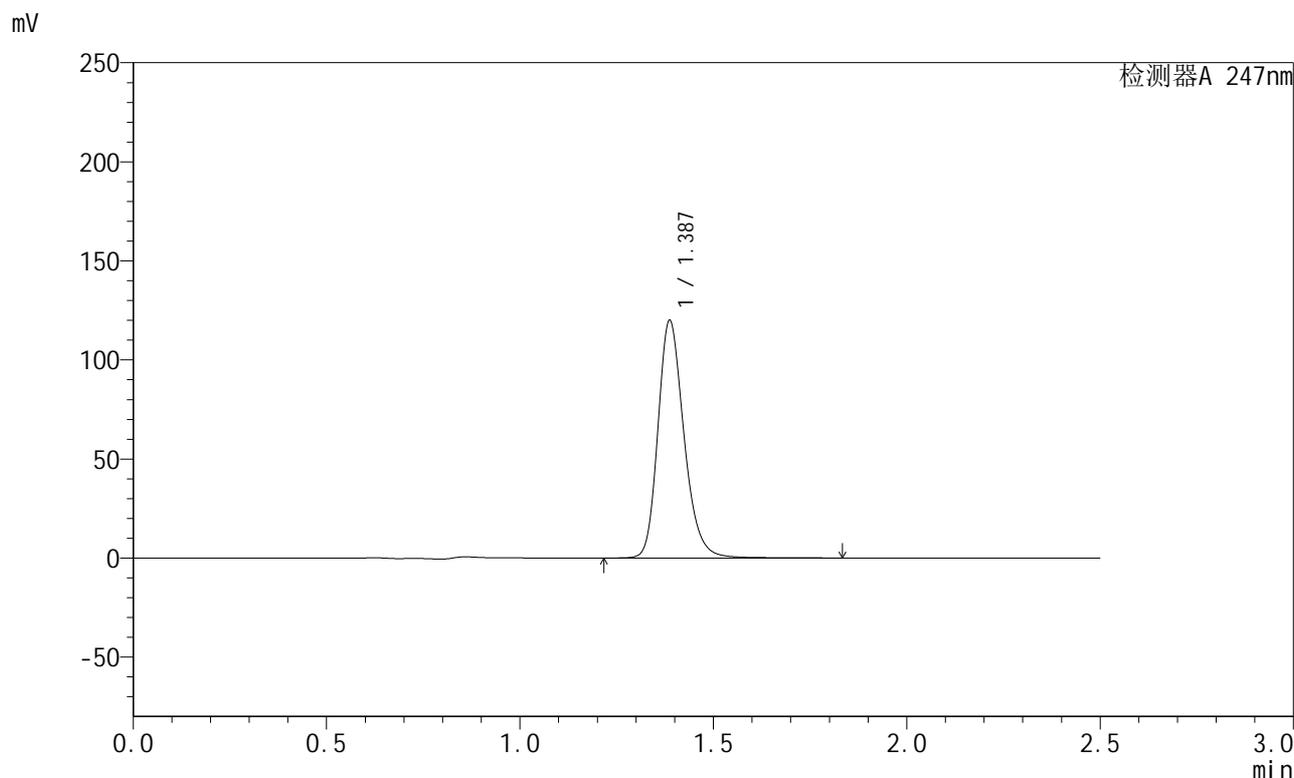
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	562566	100.000	119696	2098	1.230	--
总计		562566	100.000	119696			

图145 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-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 - 27-16/27-2094-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw-40mg-rcd-shuijz-jx-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 01:33:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:50:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	563111	100.000	119759	2095	1.229	--
总计		563111	100.000	119759			

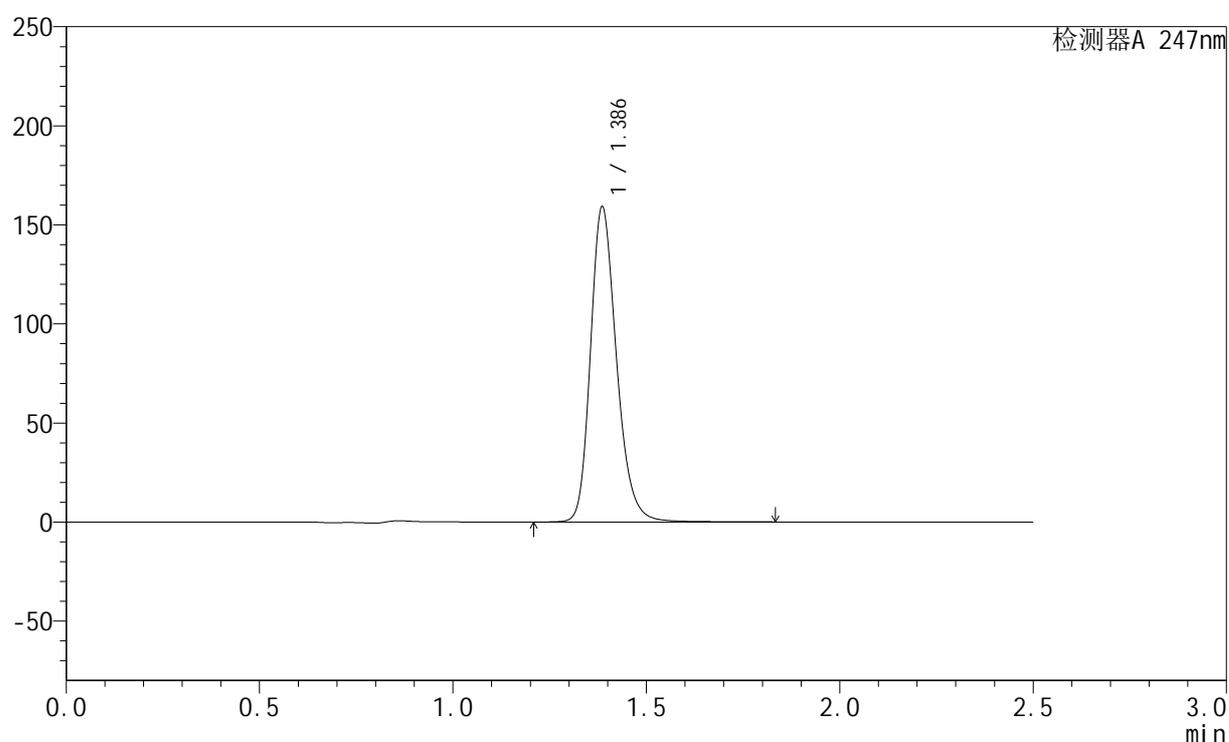
图146 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片4
供试品溶液-2

<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 - 27-16/27-2095-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw-40mg-rcd-shuijz-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 01:36:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:50:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	745851	100.000	158427	2099	1.230	--
总计		745851	100.000	158427			

图147 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

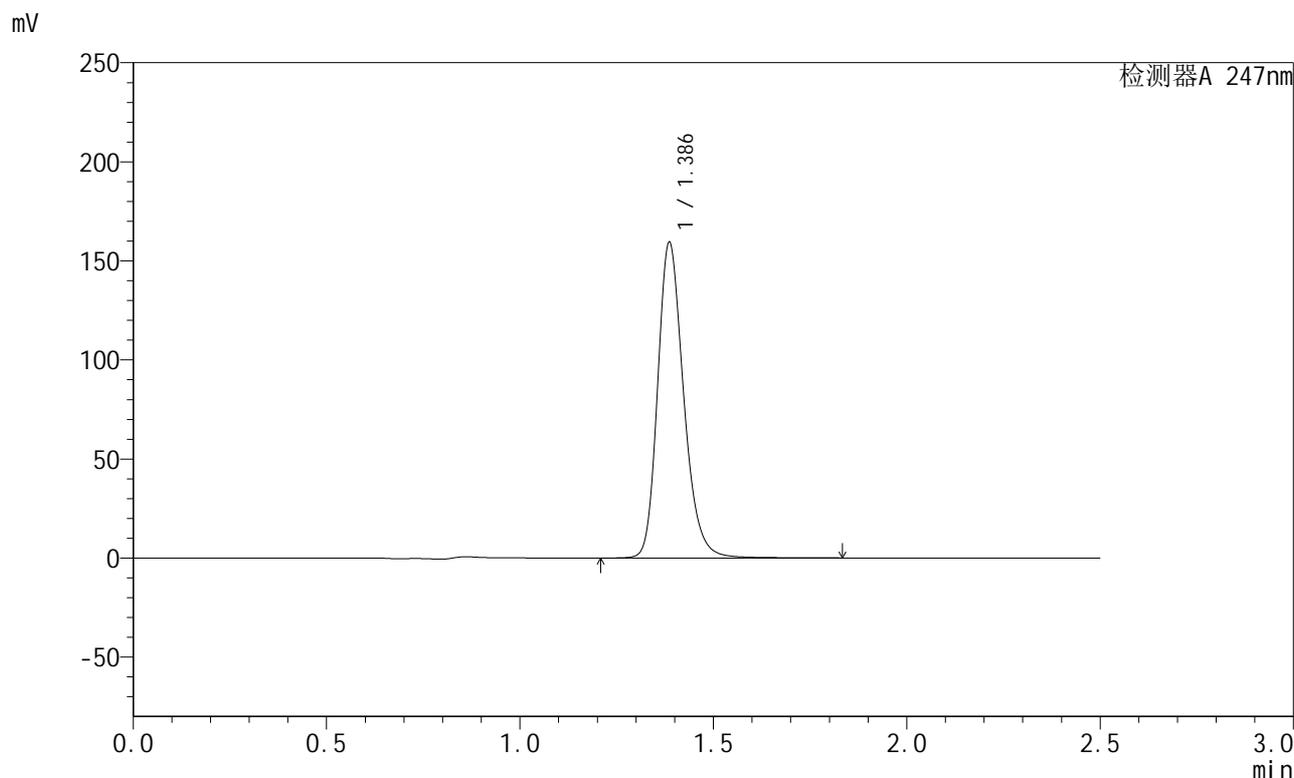


SMF-356

<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 - 27-16/27-2096-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw-40mg-rcd-shuijz-jx-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 01:39:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:50:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	746696	100.000	158794	2101	1.230	--
总计		746696	100.000	158794			

图148 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片5
 供试品溶液-2

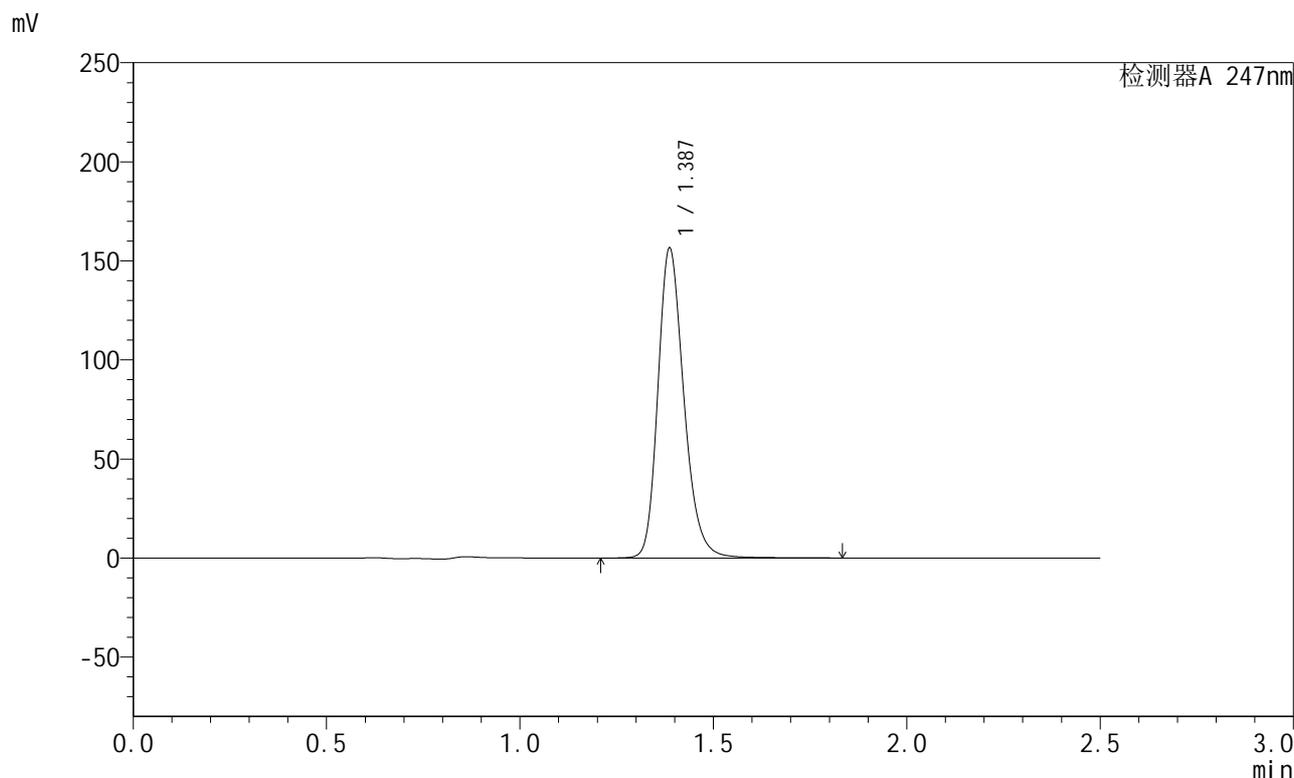


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2097-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw-40mg-rcd-shuijz-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 01:42:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:51:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

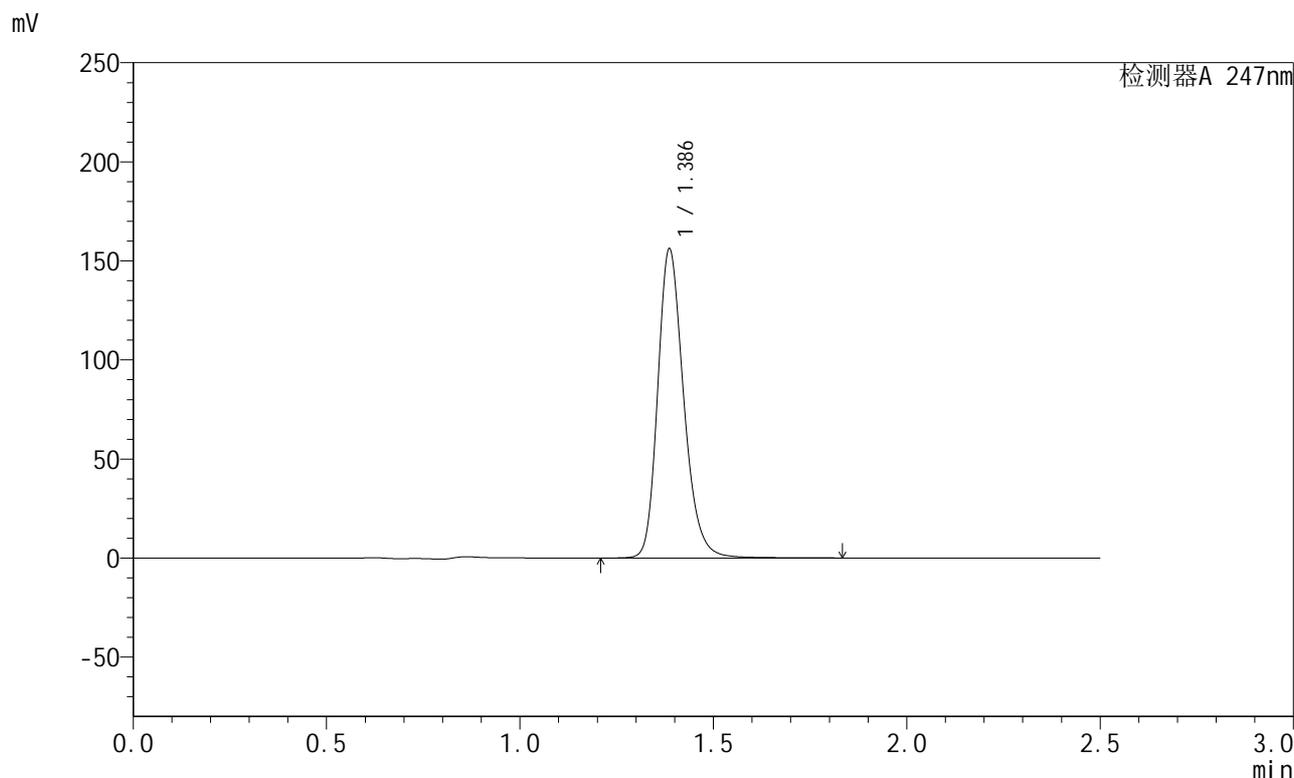
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	732994	100.000	156167	2101	1.229	--
总计		732994	100.000	156167			

图149 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-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 - 27-16/27-2098-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgw-40mg-rcd-shuijz-jx-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 01:45:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:51:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

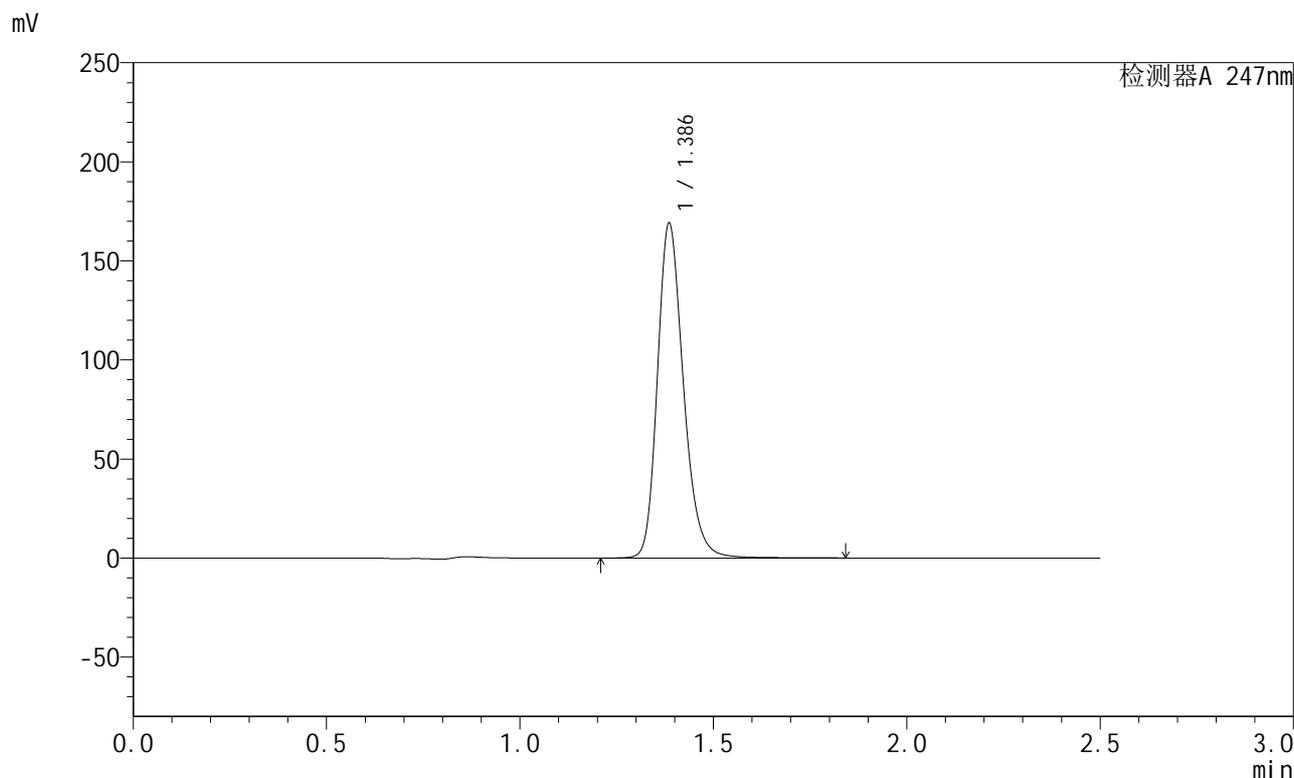
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	731790	100.000	155597	2100	1.230	--
总计		731790	100.000	155597			

图150 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2099-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgs-40mg-rcd-shuijz-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 01:48:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:51:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

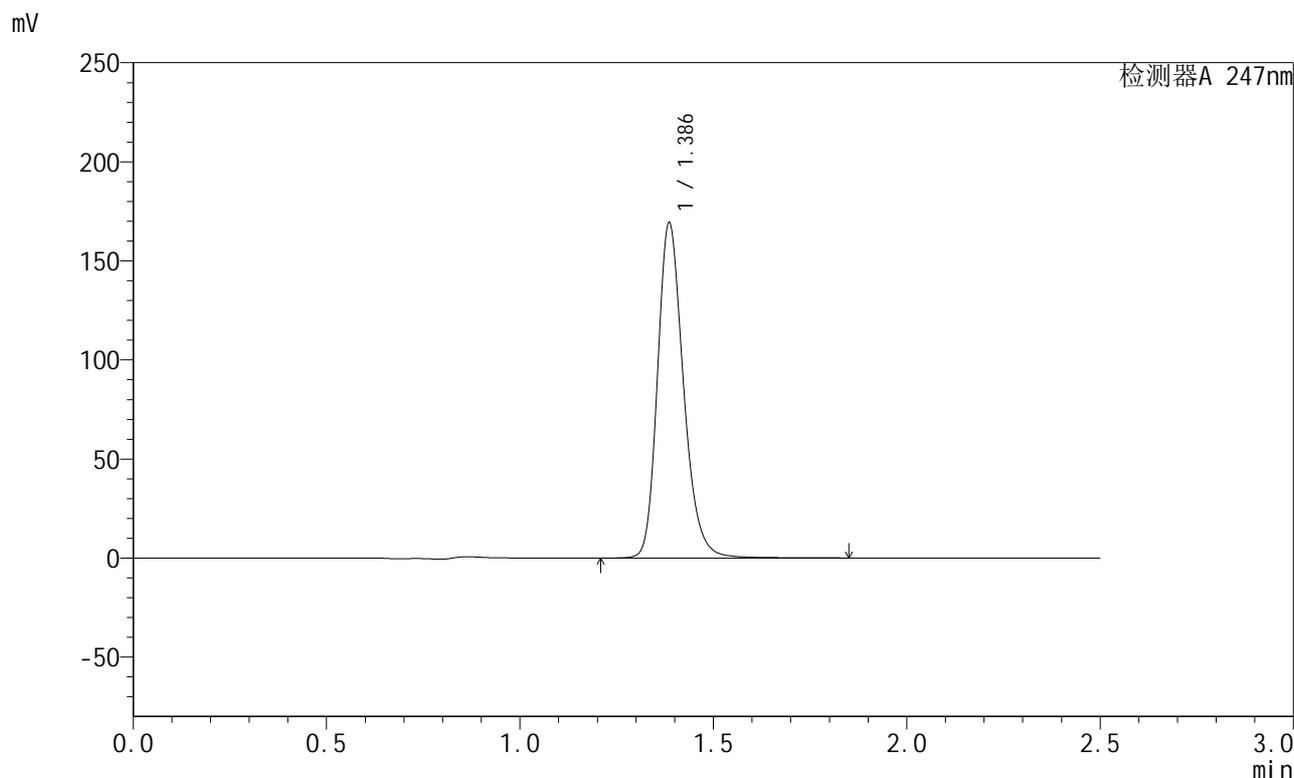
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	791864	100.000	168152	2100	1.231	--
总计		791864	100.000	168152			

图151 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-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 - 27-16/27-2100-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgs-40mg-rcd-shuijz-jx-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 01:50:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:51:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

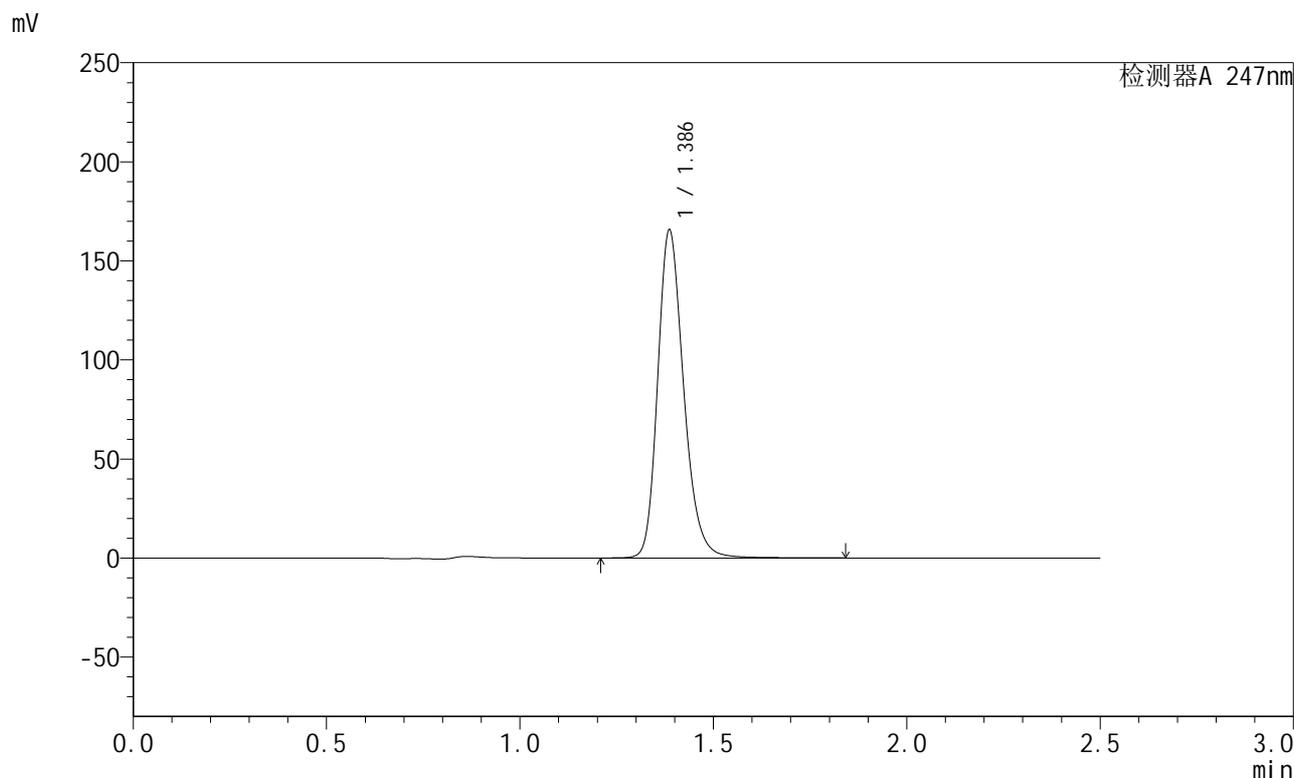
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	792459	100.000	168467	2103	1.229	--
总计		792459	100.000	168467			

图152 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2101-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgs-40mg-rcd-shuijz-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 01:53:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:51:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

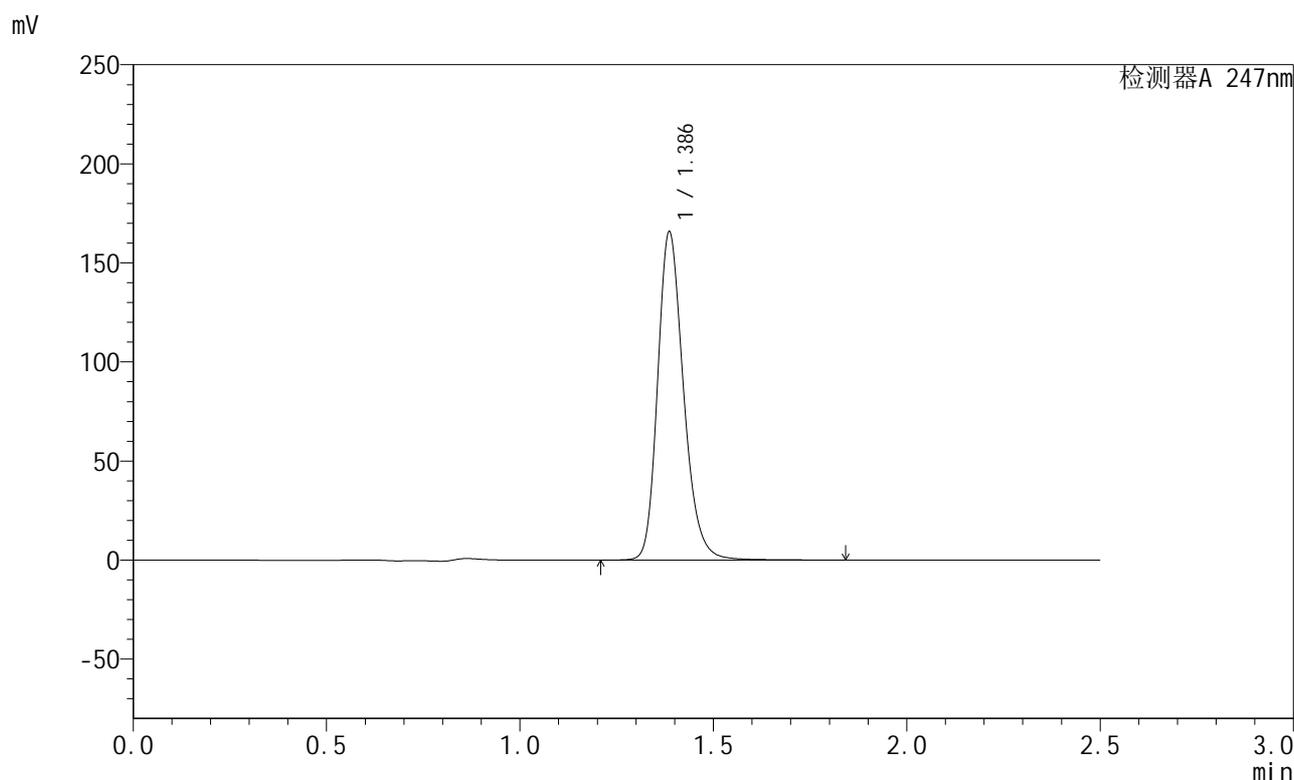
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	775538	100.000	165054	2103	1.230	--
总计		775538	100.000	165054			

图153 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-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 - 27-16/27-2102-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgs-40mg-rcd-shuijz-jx-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 01:56:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:51:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

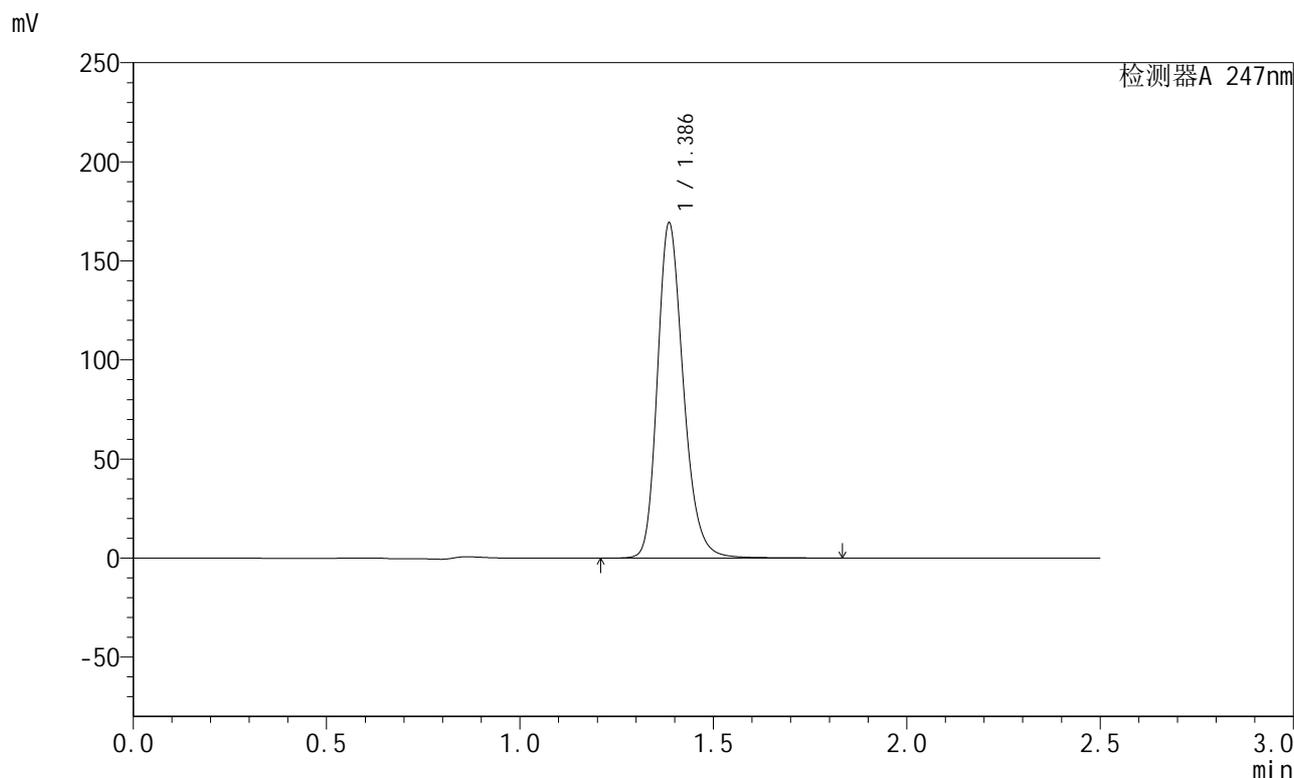
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	774353	100.000	165122	2111	1.227	--
总计		774353	100.000	165122			

图154 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2103-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgs-40mg-rcd-shuijz-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 01:59:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:51:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	792169	100.000	168377	2103	1.230	--
总计		792169	100.000	168377			

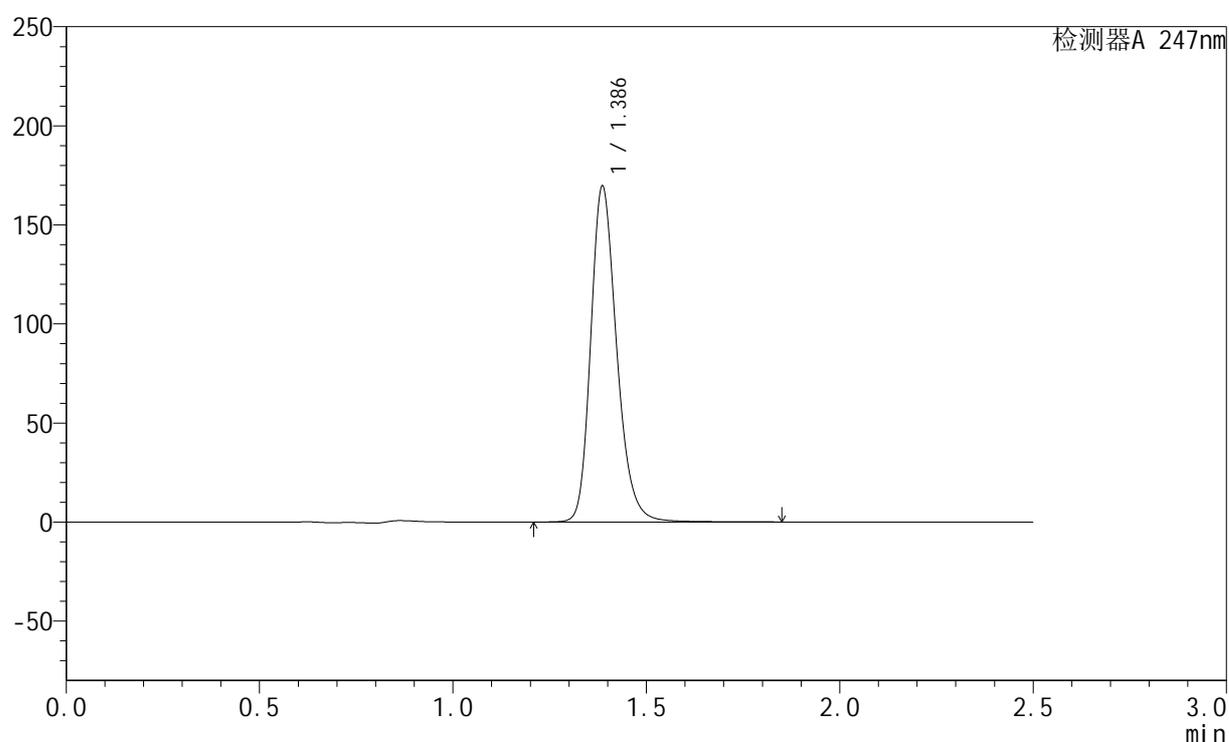
图155 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2104-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgs-40mg-rcd-shuijz-jx-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 02:02:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:51:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

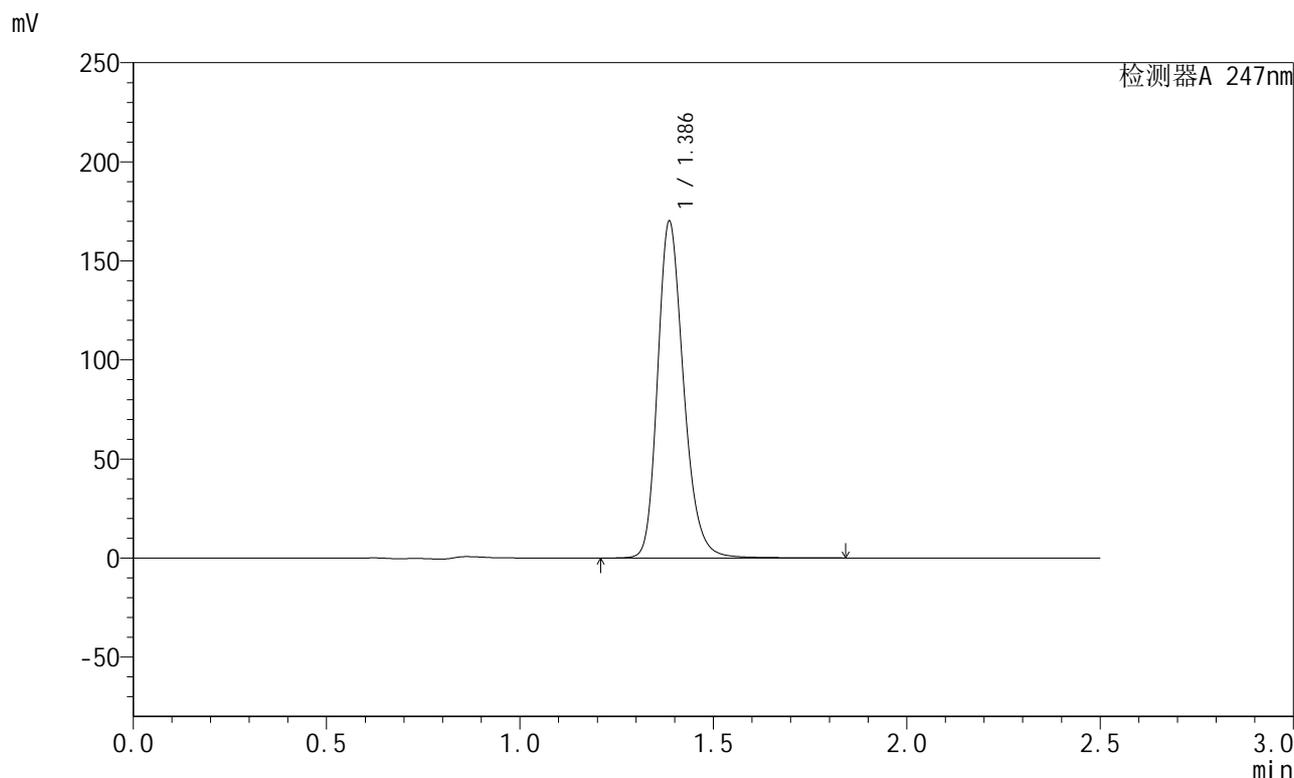
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	794173	100.000	169033	2103	1.230	--
总计		794173	100.000	169033			

图156 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2105-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgs-40mg-rcd-shuijz-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 02:05:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:51:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

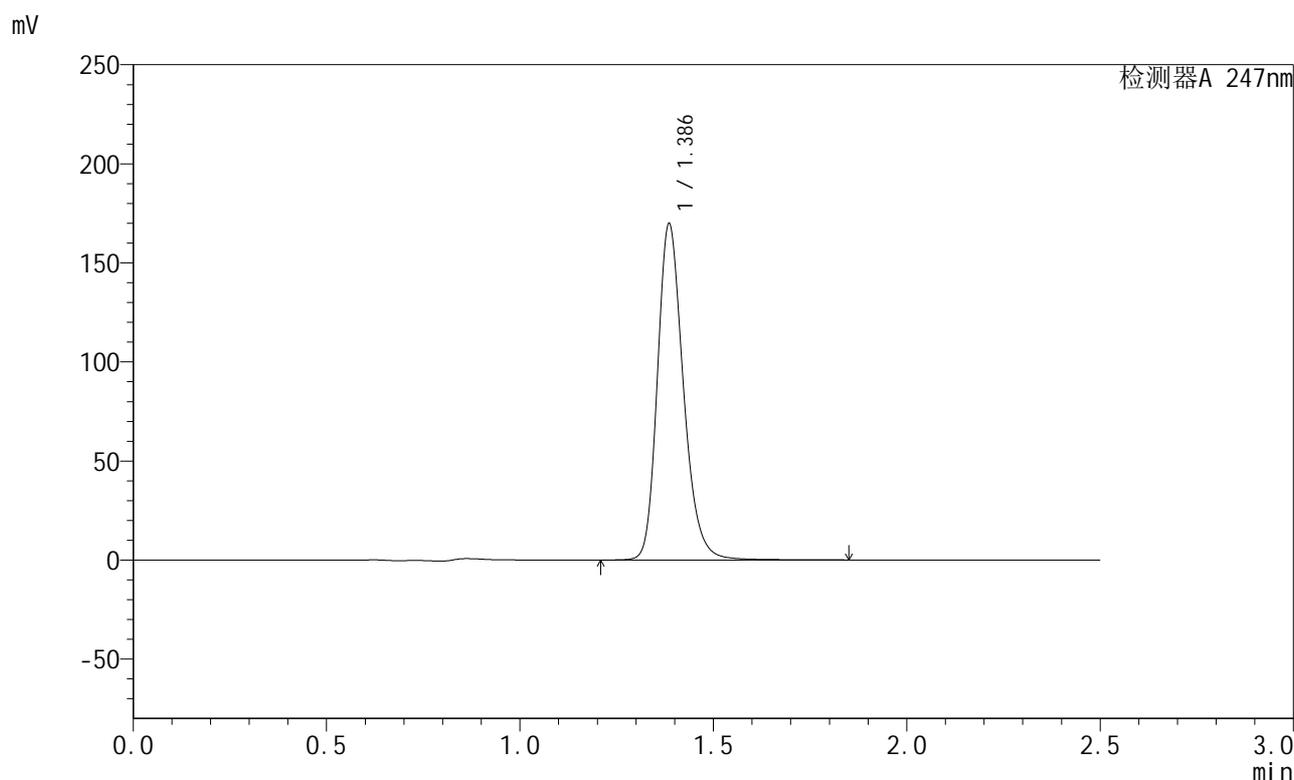
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	796120	100.000	169380	2103	1.229	--
总计		796120	100.000	169380			

图157 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-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 - 27-16/27-2106-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgs-40mg-rcd-shuijz-jx-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 02:08:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:51:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

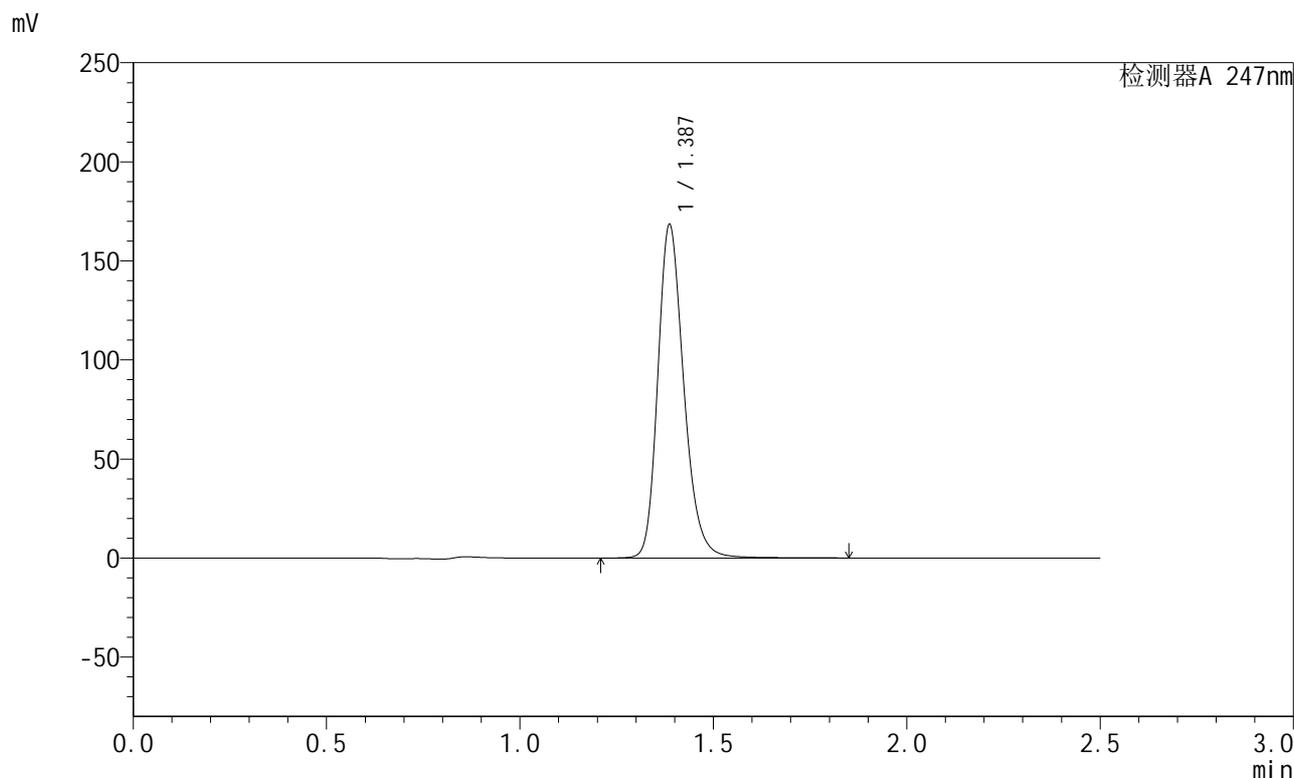
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	794631	100.000	168873	2102	1.230	--
总计		794631	100.000	168873			

图158 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2107-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgs-40mg-rcd-shuijz-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 02:10:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:51:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

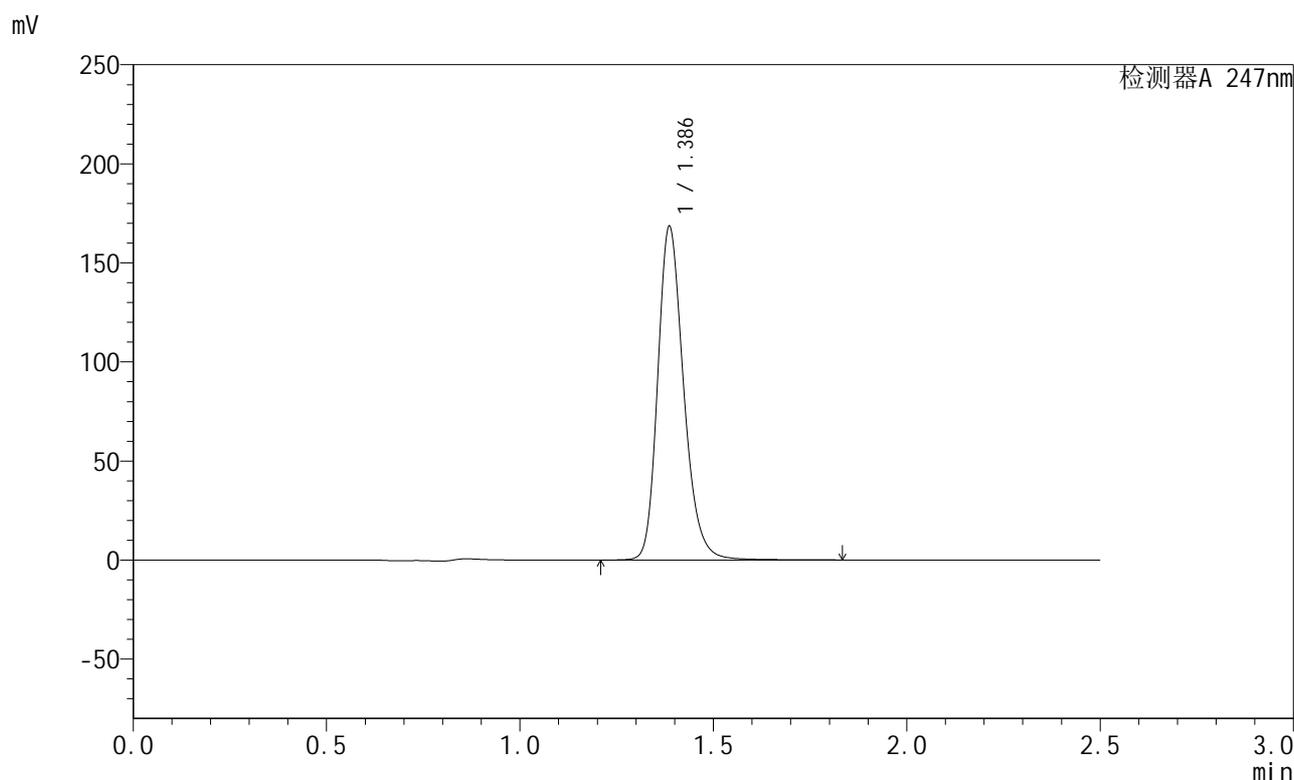
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	789293	100.000	167919	2098	1.229	--
总计		789293	100.000	167919			

图159 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-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 - 27-16/27-2108-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgs-40mg-rcd-shuijz-jx-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 02:13:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:51:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

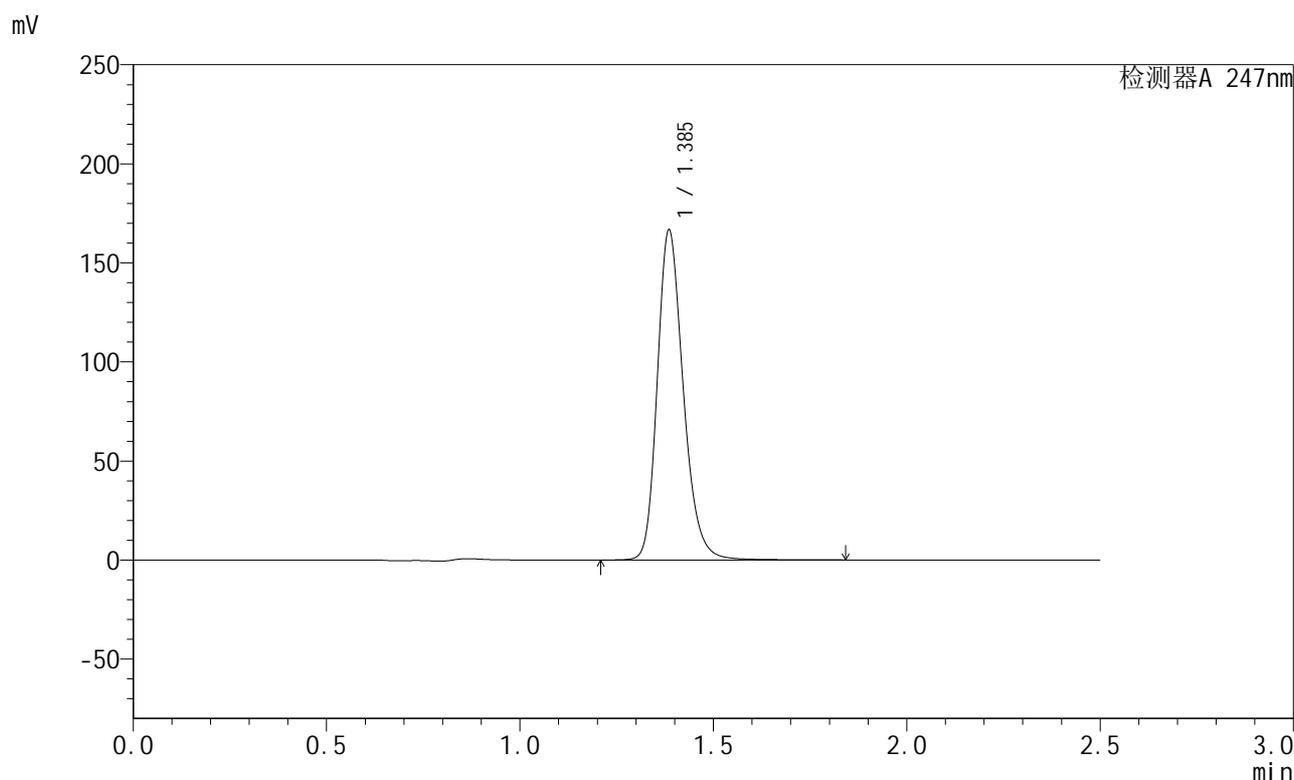
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	788082	100.000	167896	2107	1.229	--
总计		788082	100.000	167896			

图160 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2109-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgs-40mg-rcd-shuijz-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 02:16:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:51:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

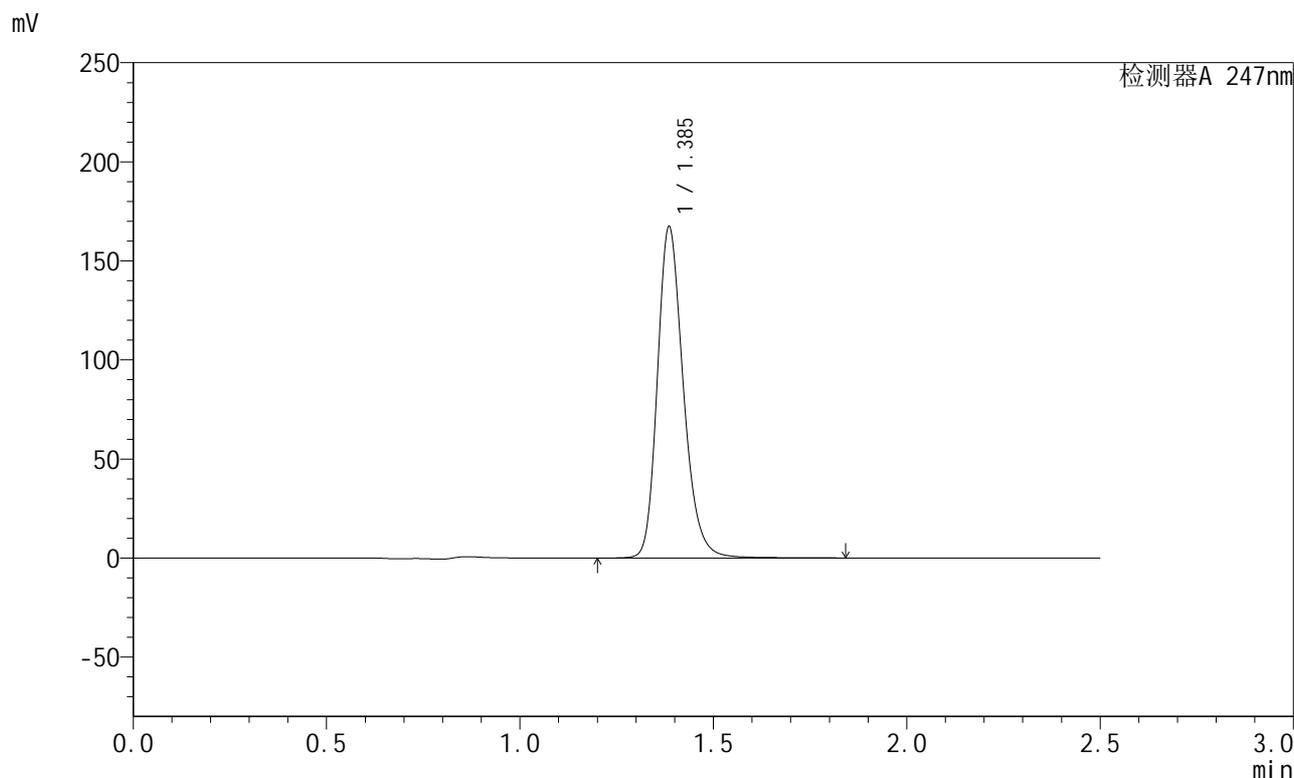
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	780398	100.000	165546	2096	1.230	--
总计		780398	100.000	165546			

图161 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-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 - 27-16/27-2110-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgs-40mg-rcd-shuijz-jx-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 02:19:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:51:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

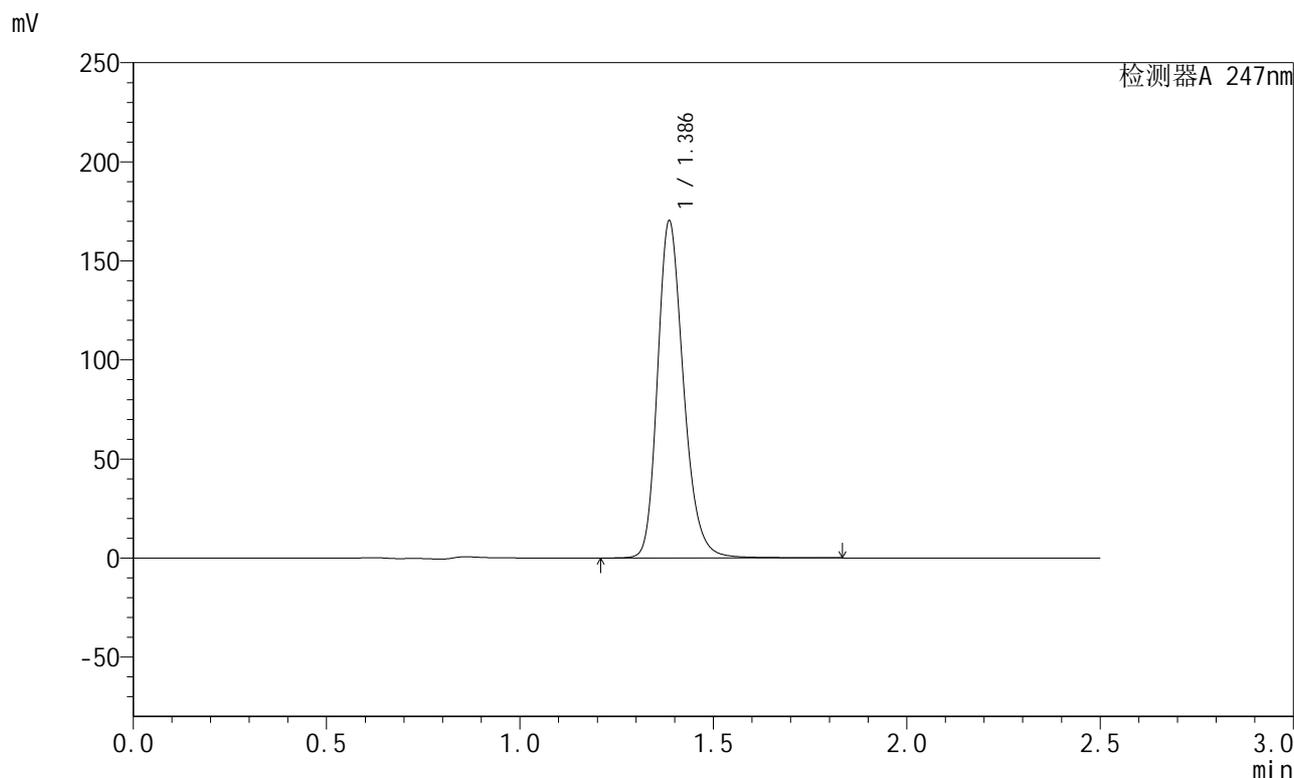
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	782471	100.000	166302	2103	1.230	--
总计		782471	100.000	166302			

图162 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2111-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgz-40mg-rcd-shuijz-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 02:22:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:51:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

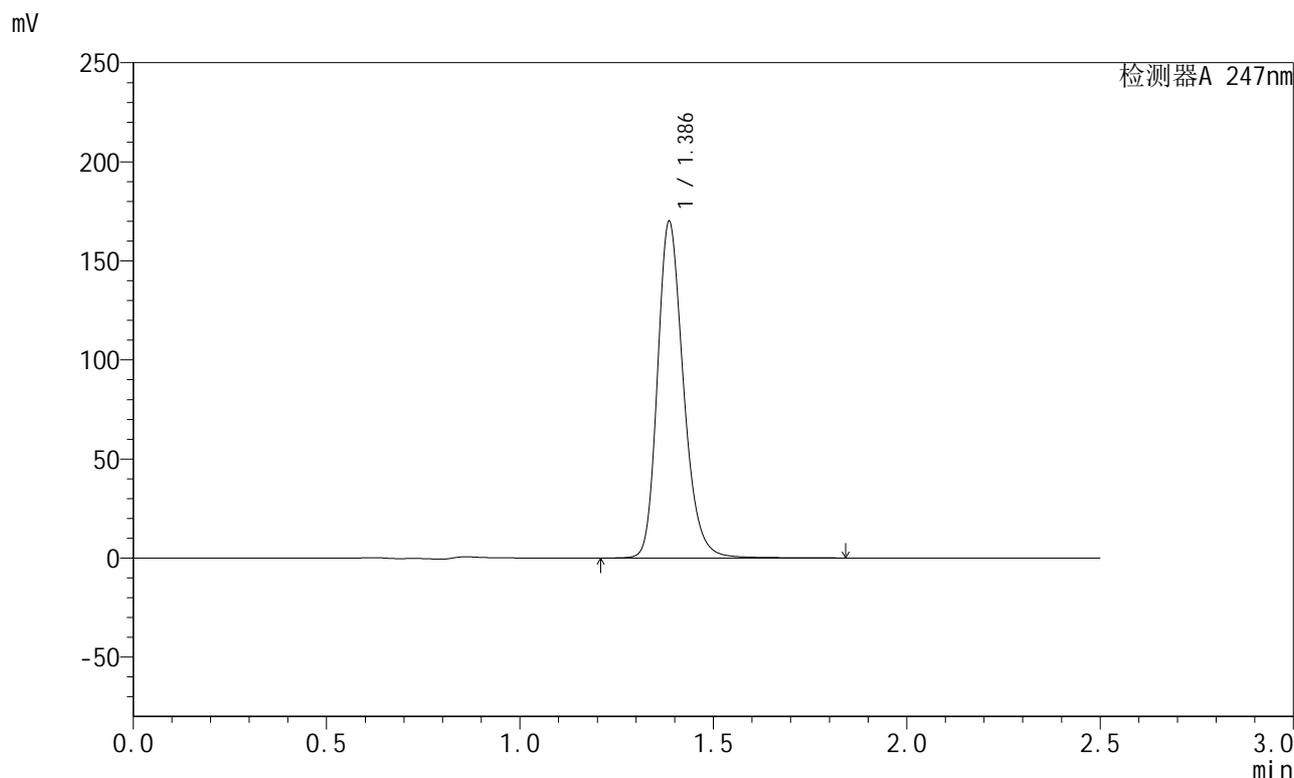
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	796838	100.000	169513	2104	1.229	--
总计		796838	100.000	169513			

图163 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-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 - 27-16/27-2112-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgz-40mg-rcd-shuijz-jx-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 02:25:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:51:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

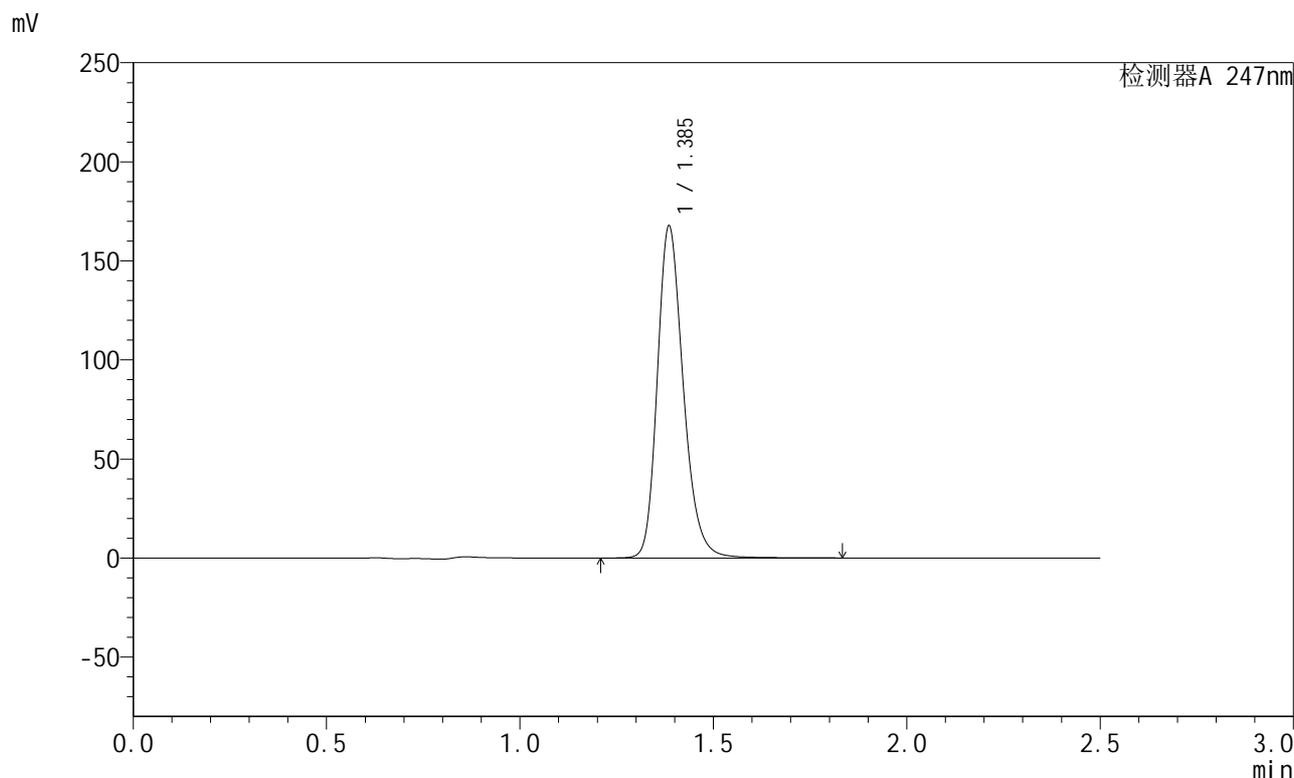
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	794972	100.000	169102	2106	1.231	--
总计		794972	100.000	169102			

图164 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2113-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgz-40mg-rcd-shuijz-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 02:28:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:51:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

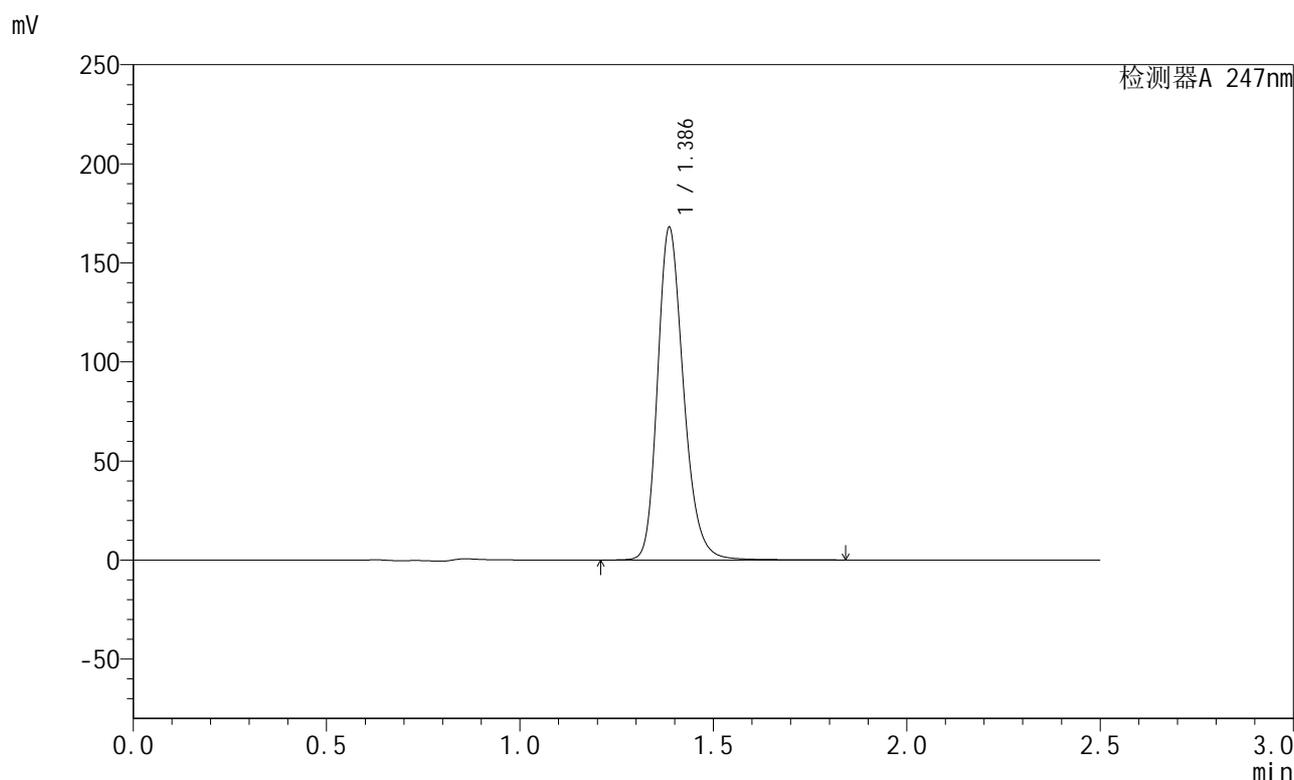
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	785151	100.000	166608	2098	1.232	--
总计		785151	100.000	166608			

图165 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-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 - 27-16/27-2114-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgz-40mg-rcd-shuijz-jx-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 02:30:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:51:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

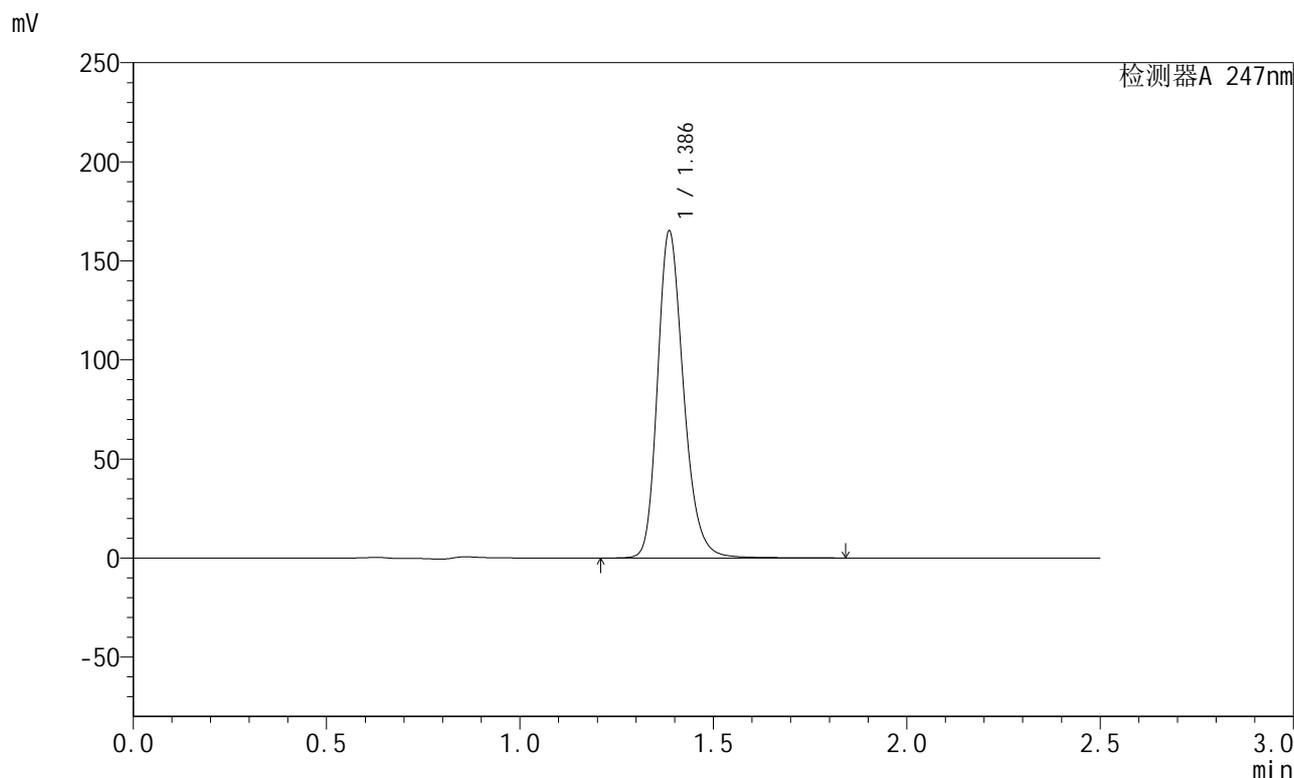
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	786513	100.000	167214	2102	1.230	--
总计		786513	100.000	167214			

图166 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2115-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgz-40mg-rcd-shuijz-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 02:33:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:51:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

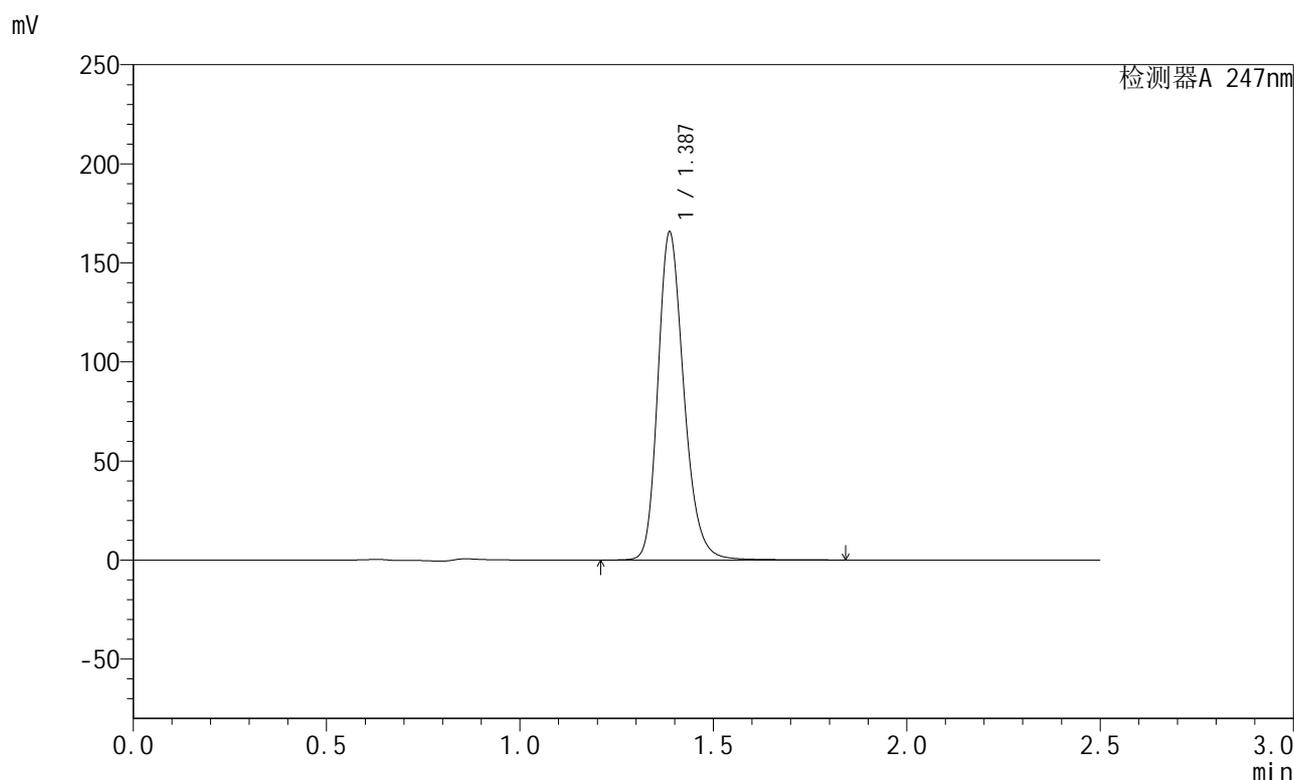
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	773952	100.000	164434	2099	1.230	--
总计		773952	100.000	164434			

图167 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-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 - 27-16/27-2116-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgz-40mg-rcd-shuijz-jx-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 02:36:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:51:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

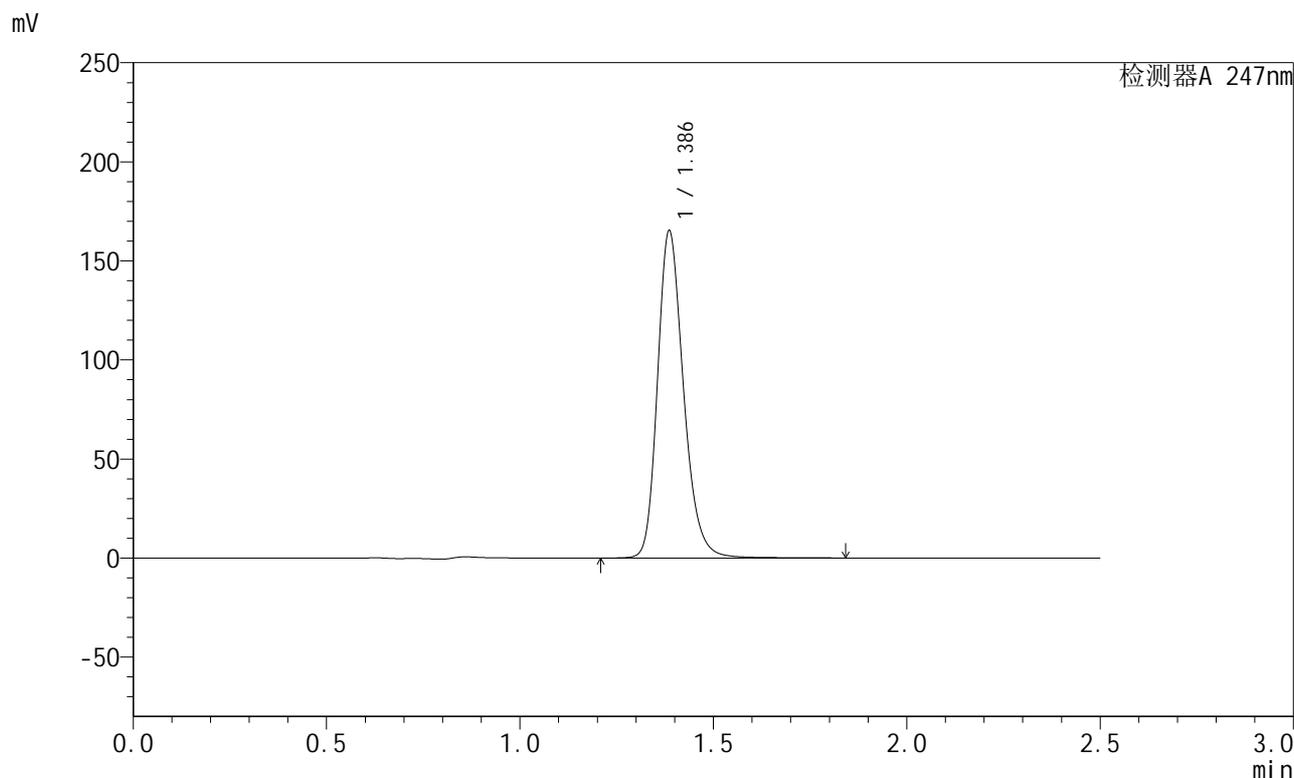
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	775367	100.000	165245	2102	1.228	--
总计		775367	100.000	165245			

图168 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2117-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgz-40mg-rcd-shuijz-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 02:39:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:51:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	773869	100.000	164509	2102	1.229	--
总计		773869	100.000	164509			

图169 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

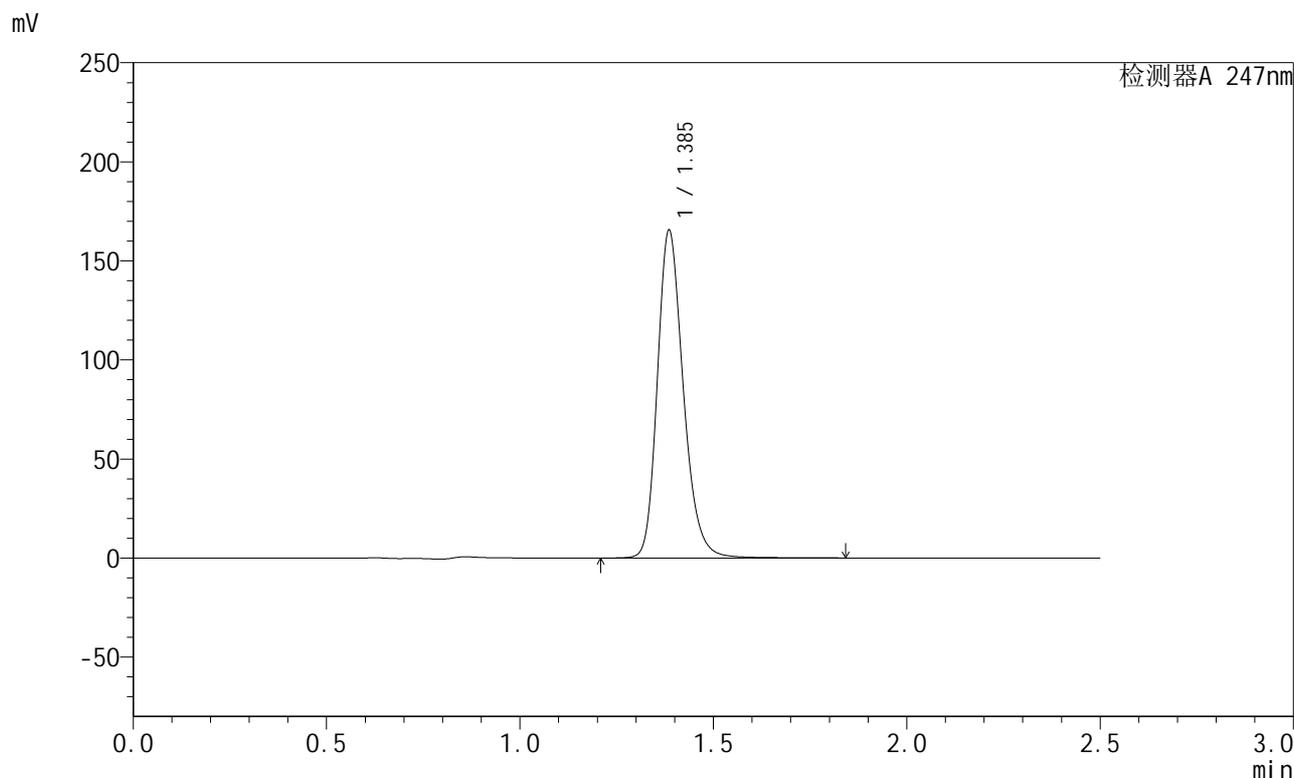


SMF-356

<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 - 27-16/27-2118-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgz-40mg-rcd-shuijz-jx-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 02:42:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:52:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

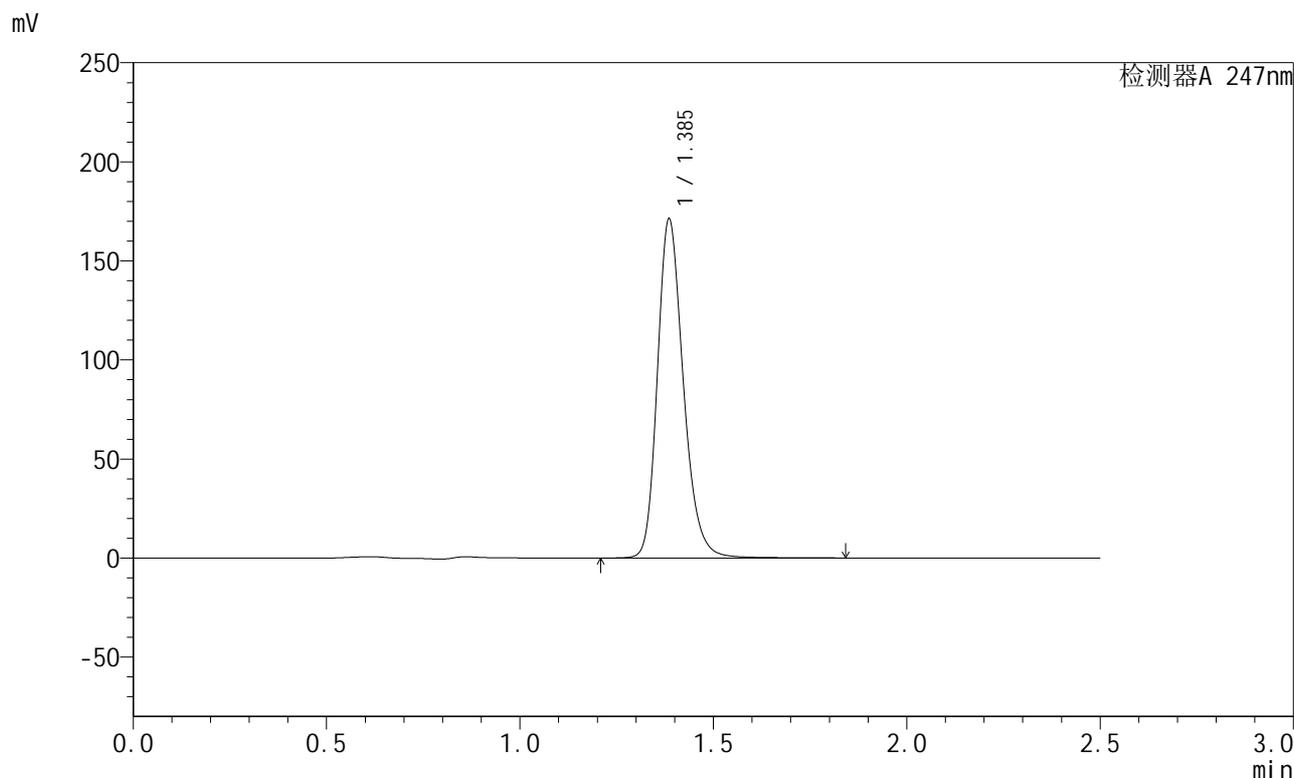
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	773352	100.000	164496	2106	1.228	--
总计		773352	100.000	164496			

图170 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2119-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgz-40mg-rcd-shuijz-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 02:45:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:52:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

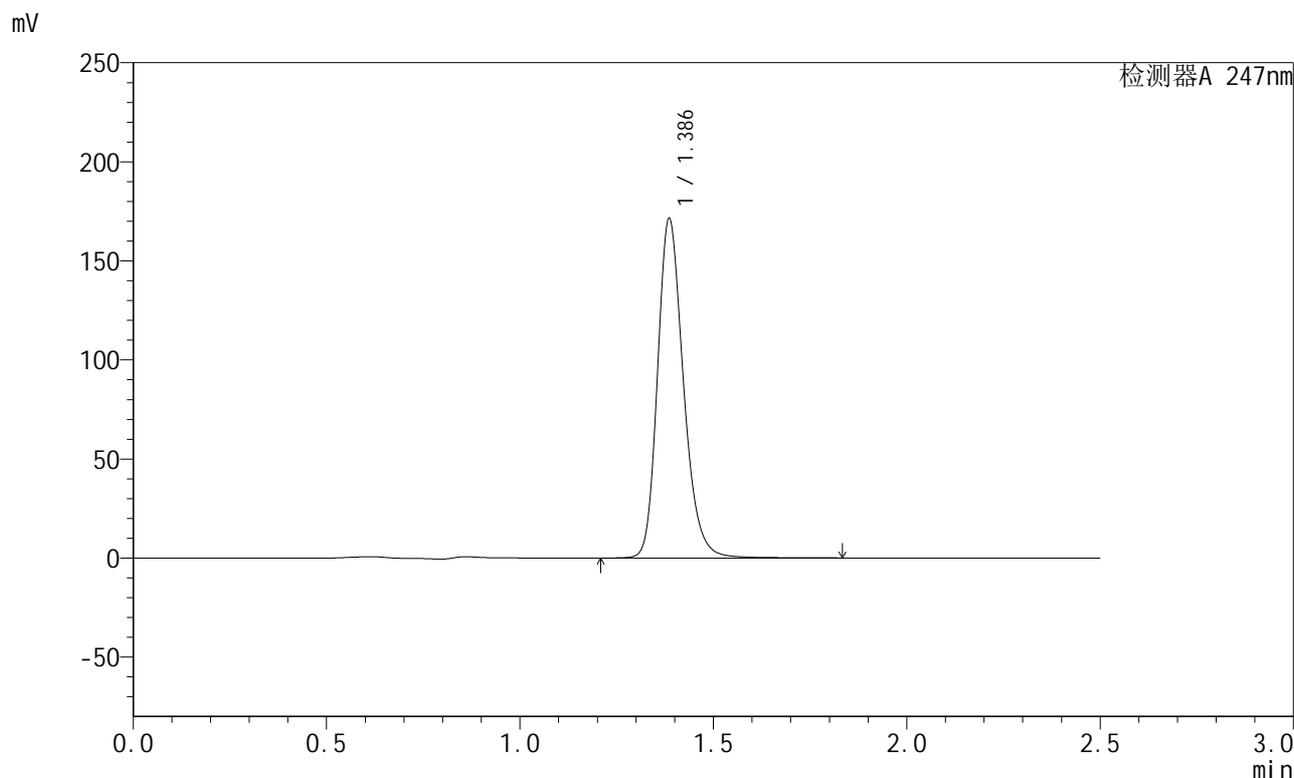
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	799921	100.000	170245	2109	1.229	--
总计		799921	100.000	170245			

图171 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-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 - 27-16/27-2120-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgz-40mg-rcd-shuijz-jx-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 02:48:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:52:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

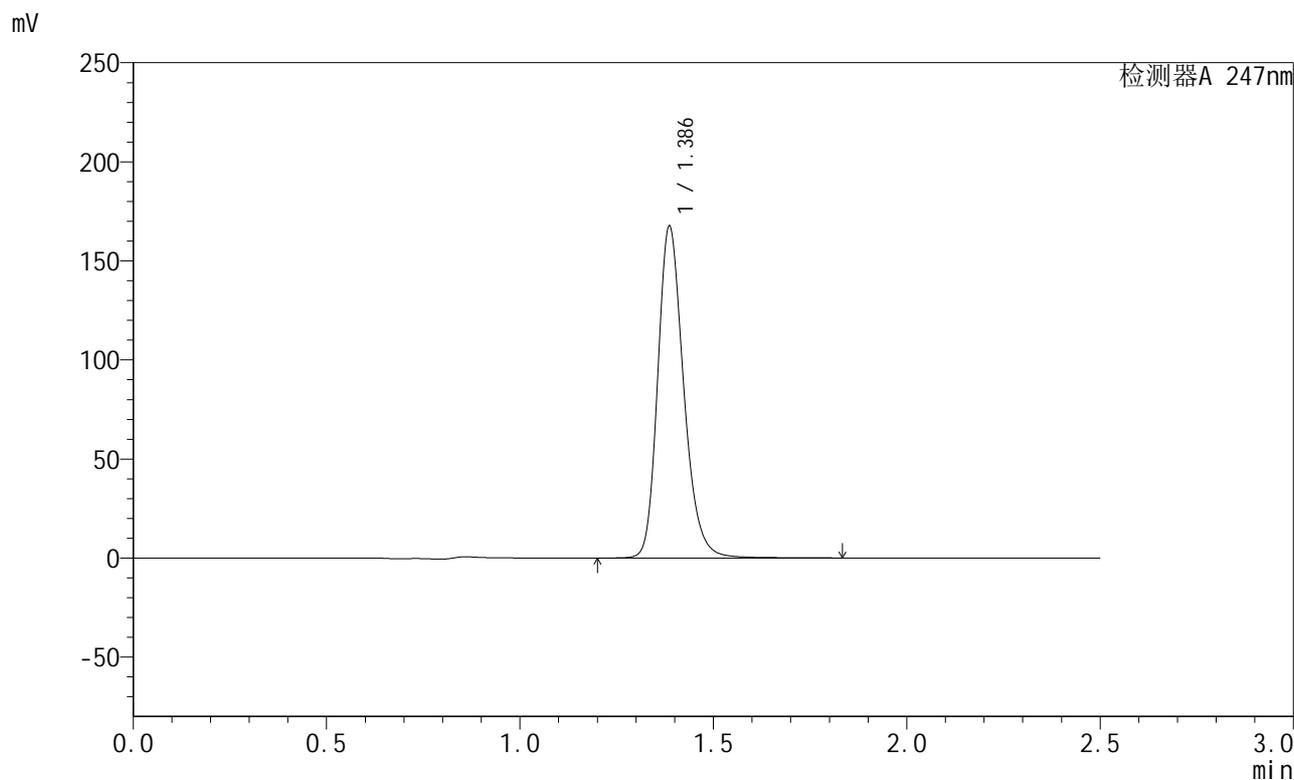
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	800324	100.000	170582	2112	1.228	--
总计		800324	100.000	170582			

图172 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2121-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgz-40mg-rcd-shuijz-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 02:50:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:52:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

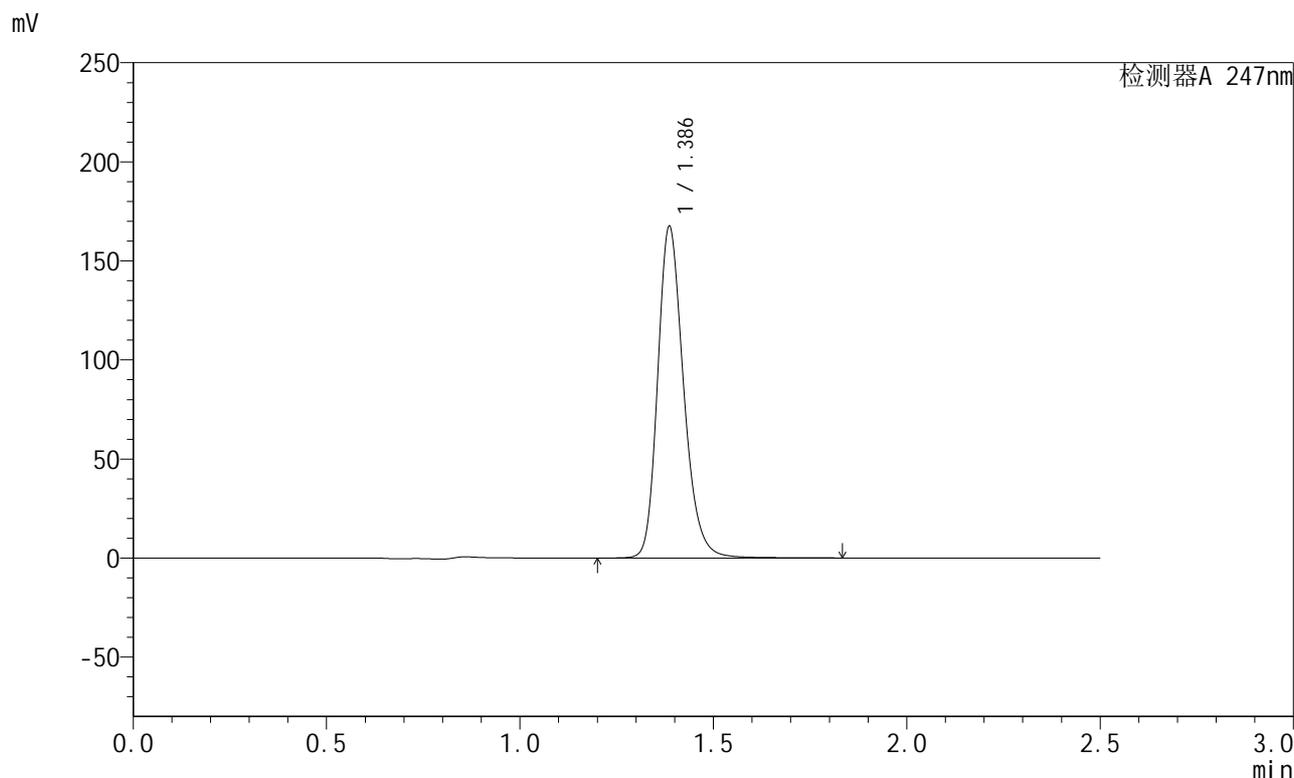
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	783875	100.000	167051	2108	1.228	--
总计		783875	100.000	167051			

图173 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-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 - 27-16/27-2122-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lfgz-40mg-rcd-shuijz-jx-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 02:53:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:52:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	782681	100.000	166840	2109	1.227	--
总计		782681	100.000	166840			

图174 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速-片6
供试品溶液-2

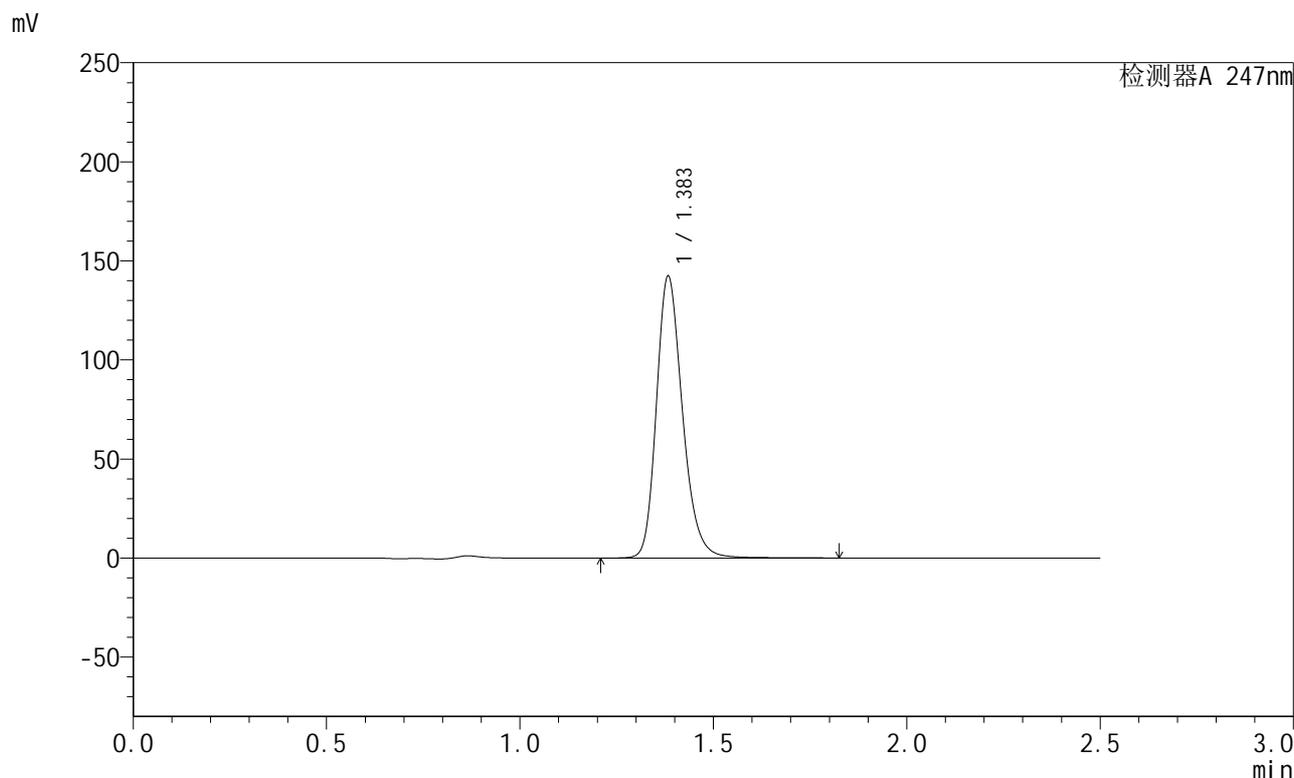


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2123-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lf-40mg-rcd-shuijz-jx-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 02:56:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:52:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	668781	100.000	141517	2077	1.232	--
总计		668781	100.000	141517			

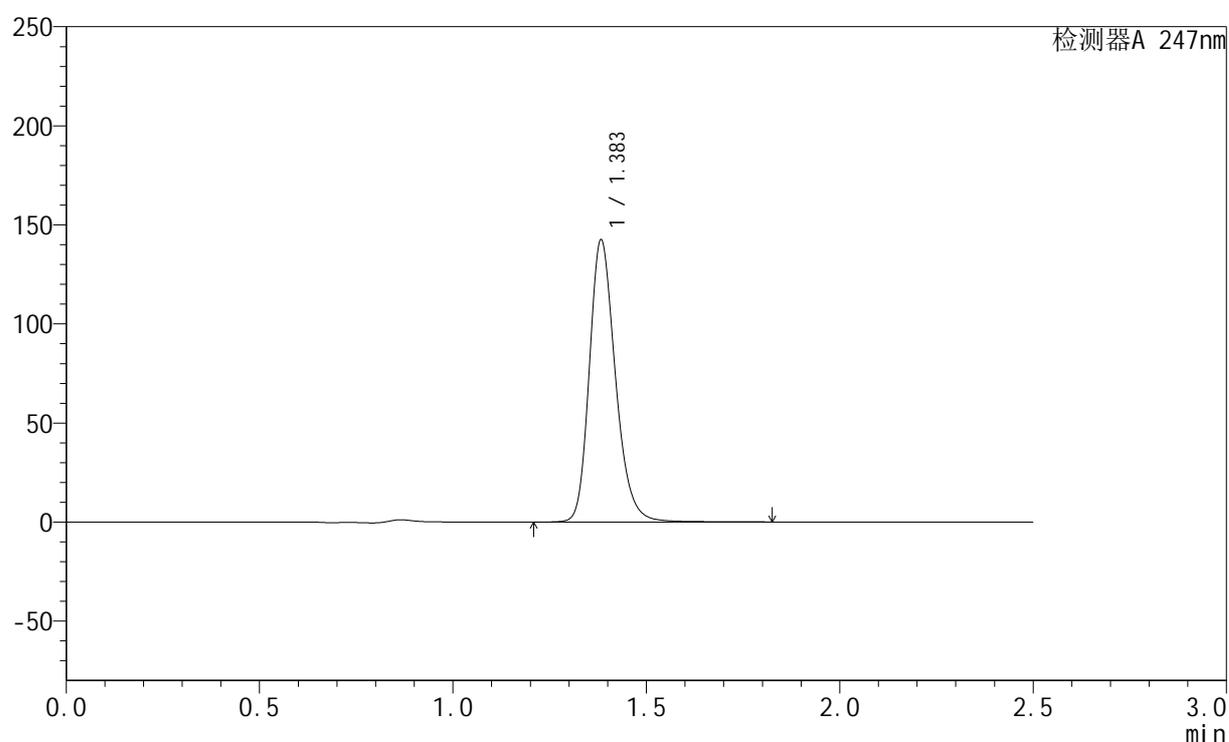
图175 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速
 对照品溶液-2-1

<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 - 27-16/27-2124-2 - zzp-2025011121p-yxys30t-lf-40mg-rcd-shuijz-jx-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 02:59:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:52:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	669581	100.000	141751	2075	1.231	--
总计		669581	100.000	141751			

图176 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速
 对照品溶液-2-2

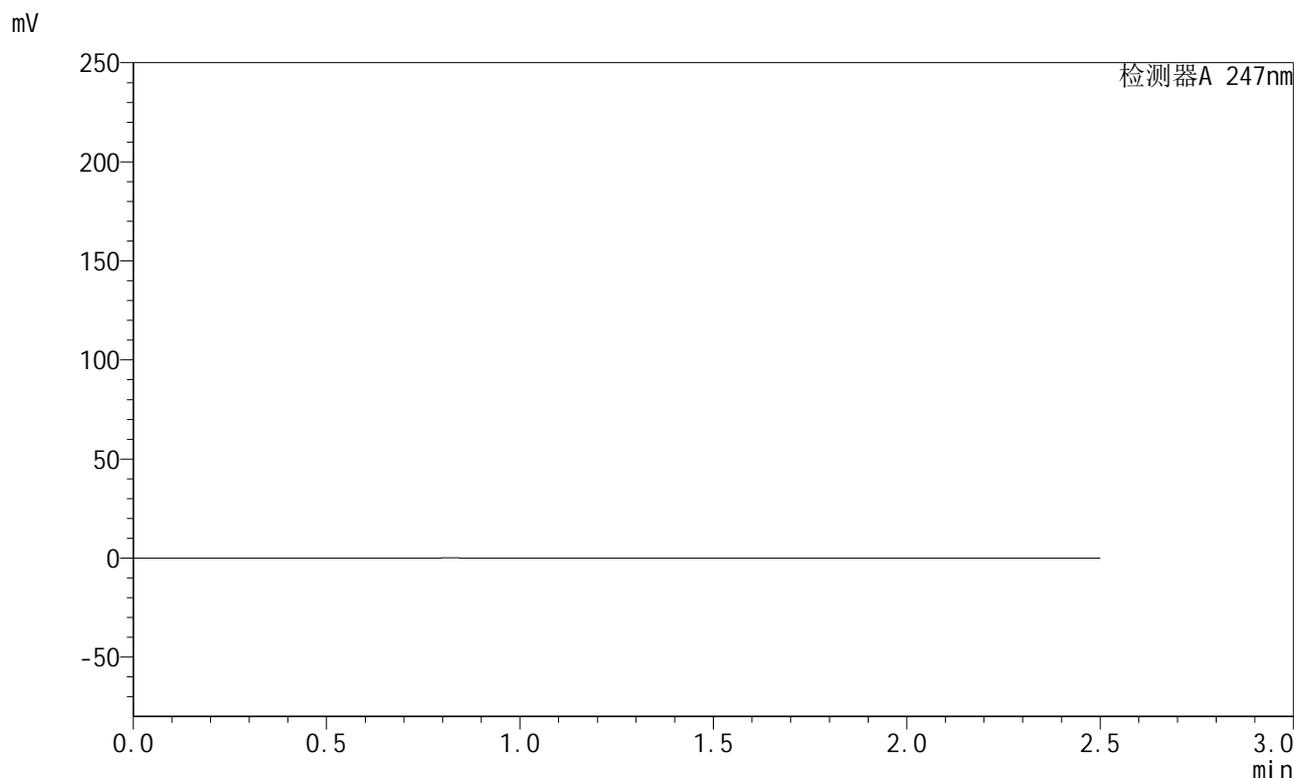


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2125-2 - cbzj-H403p-yxys30t-40mg-rcd-shuijz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 03:02:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:52:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

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

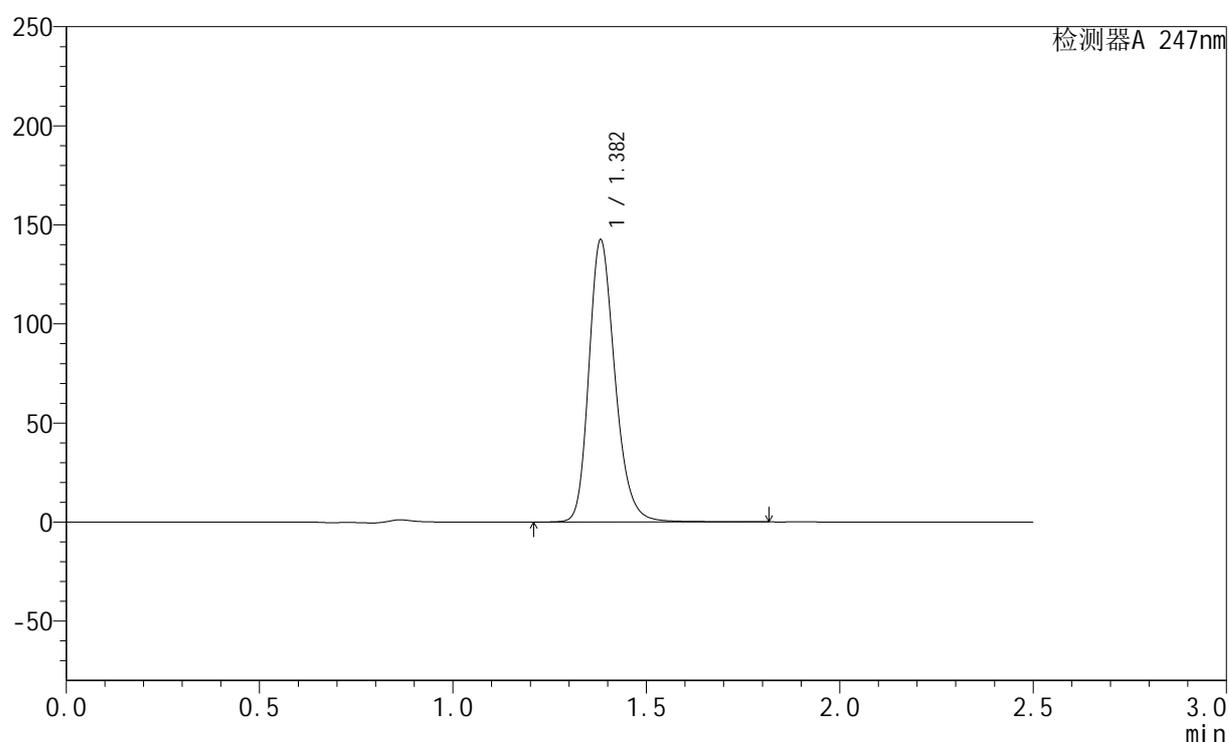
图177 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2126-2 - cbzj-H403p-yxys30t-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 03:05:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/10/11 09:52:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	669745	100.000	142219	2070	1.231	--
总计		669745	100.000	142219			

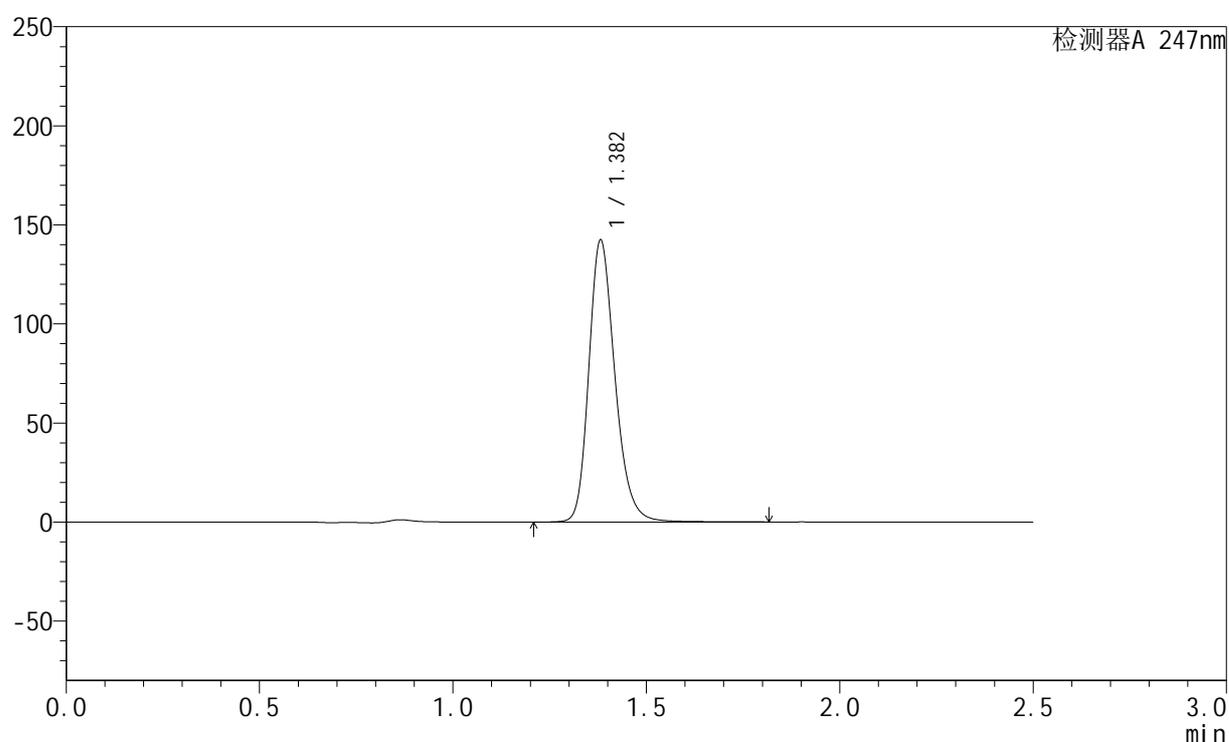
图178 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2127-2 - cbzj-H403p-yxys30t-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 03:08:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:52:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

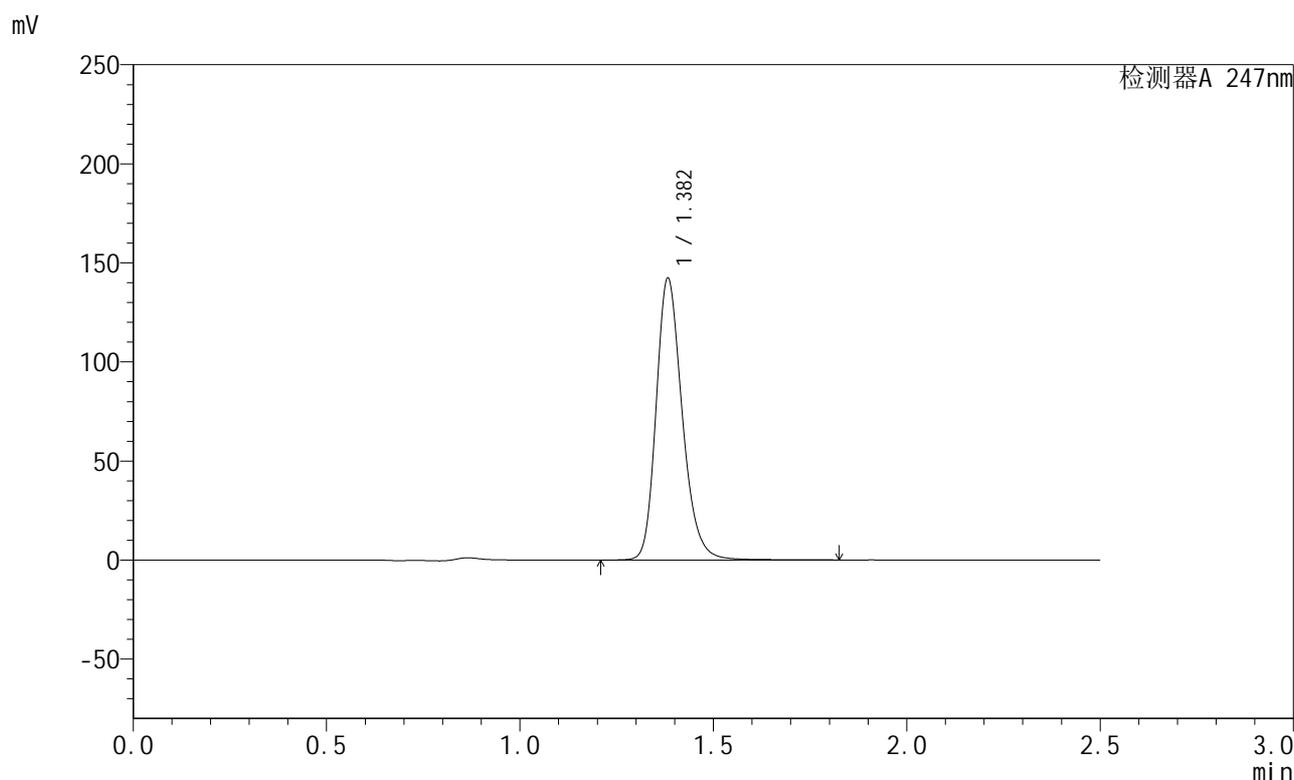
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	669369	100.000	142146	2069	1.230	--
总计		669369	100.000	142146			

图179 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2128-2 - cbzj-H403p-yxys30t-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 03:11:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:52:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	669737	100.000	141791	2068	1.231	--
总计		669737	100.000	141791			

图180 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-
 对照品溶液-1-3

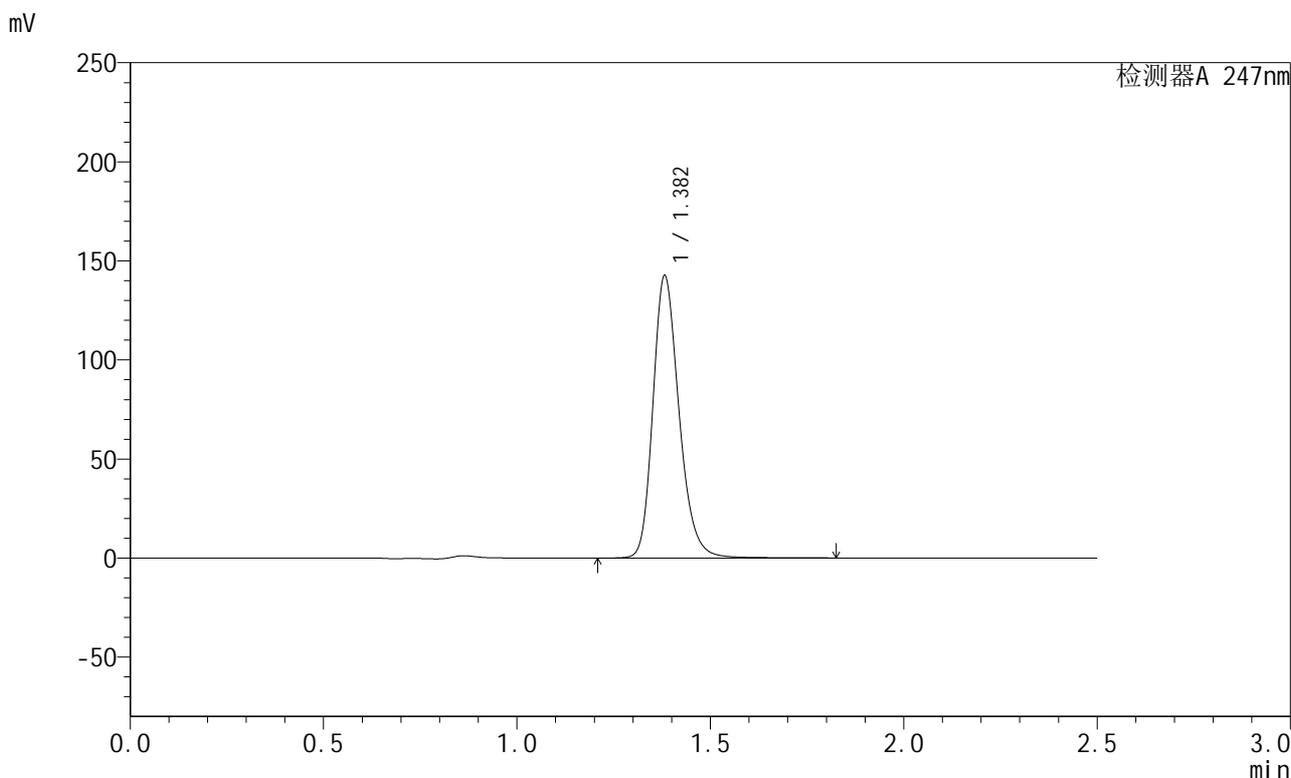


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2129-2 - cbzj-H403p-yxys30t-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 03:13:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:52:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	670420	100.000	142302	2071	1.230	--
总计		670420	100.000	142302			

图181 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-
 对照品溶液-1-4

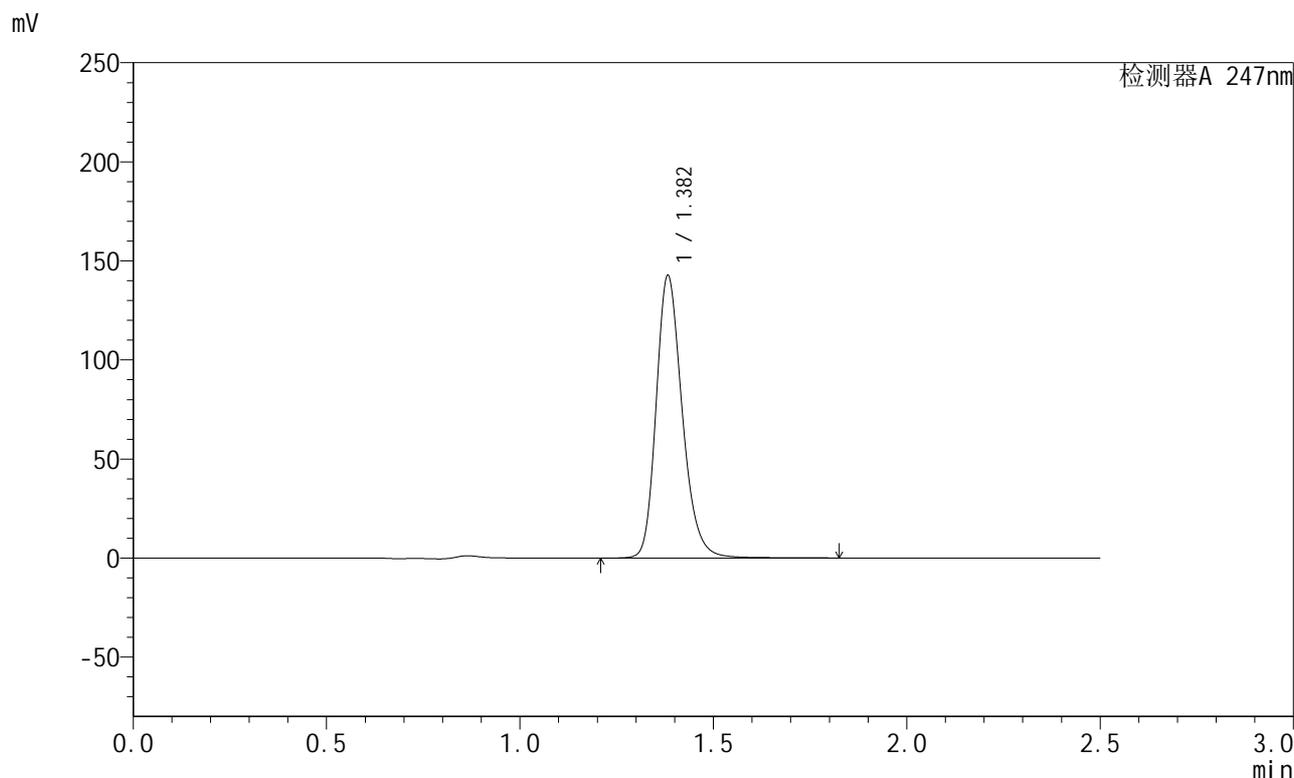


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2130-2 - cbzj-H403p-yxys30t-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 03:16:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:52:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

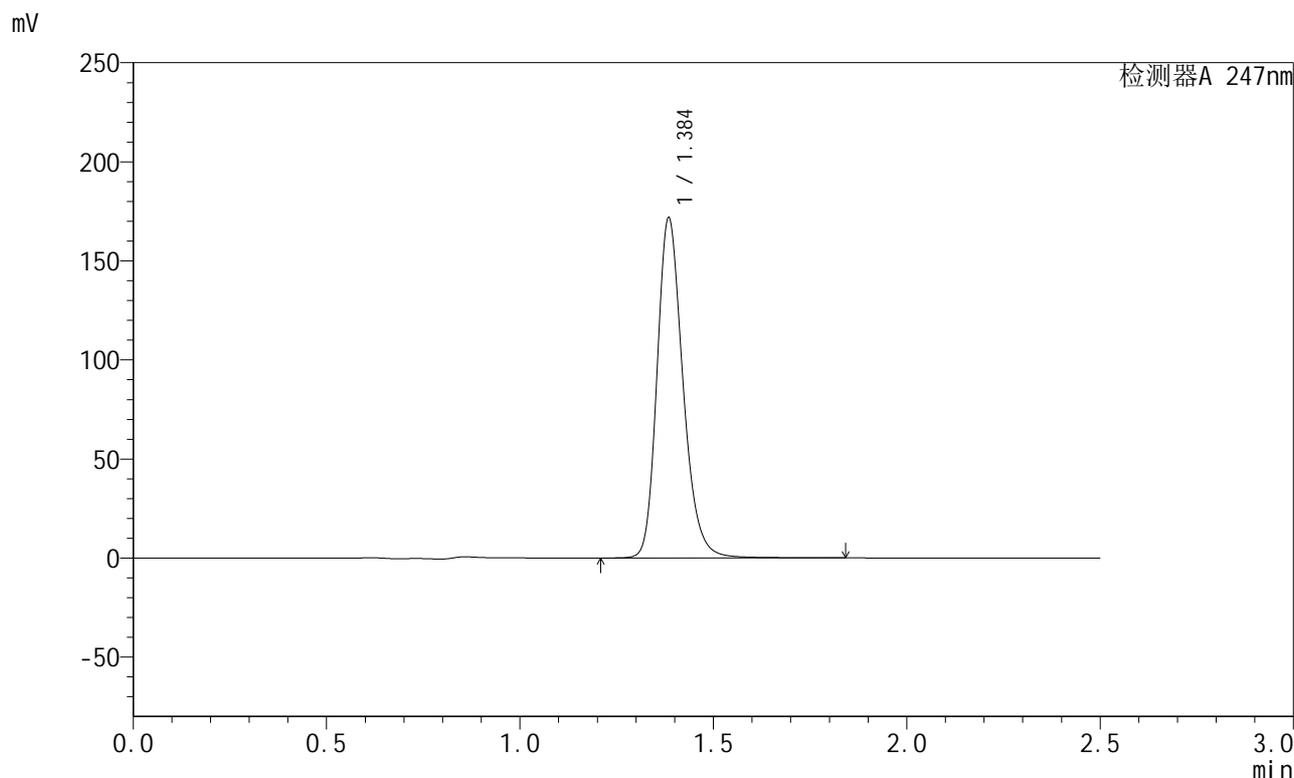
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	670484	100.000	142149	2074	1.231	--
总计		670484	100.000	142149			

图182 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2131-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 03:19:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:52:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	802907	100.000	170118	2104	1.231	--
总计		802907	100.000	170118			

图183 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

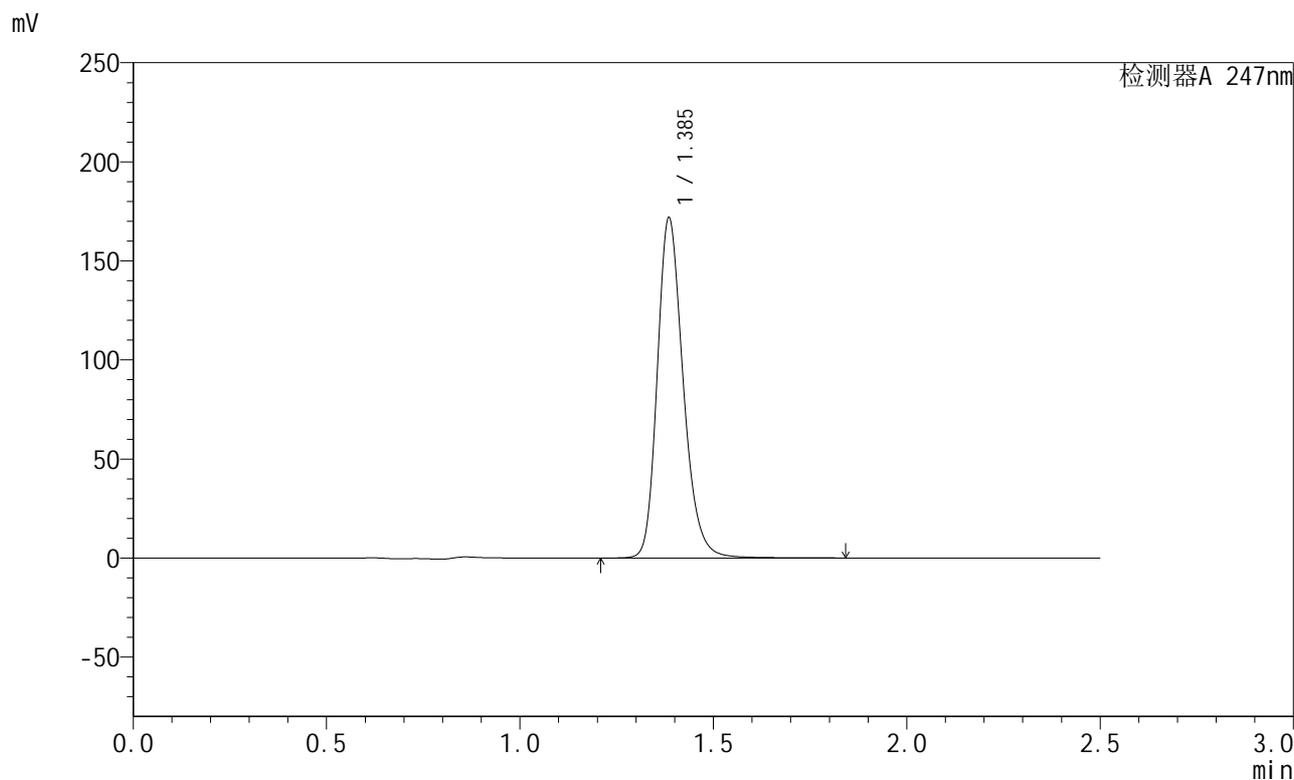


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2132-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 03:22:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:52:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	803427	100.000	170617	2102	1.231	--
总计		803427	100.000	170617			

图184 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

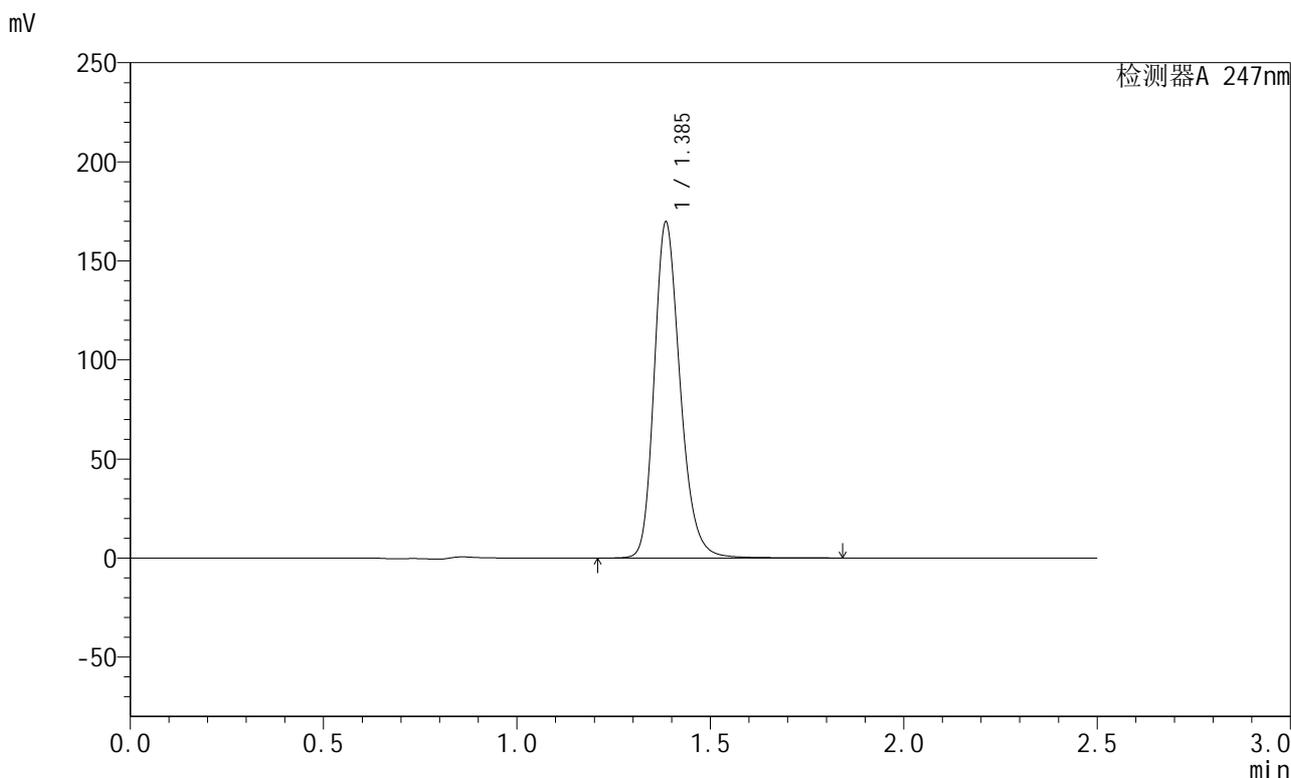


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2133-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 03:25:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:52:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

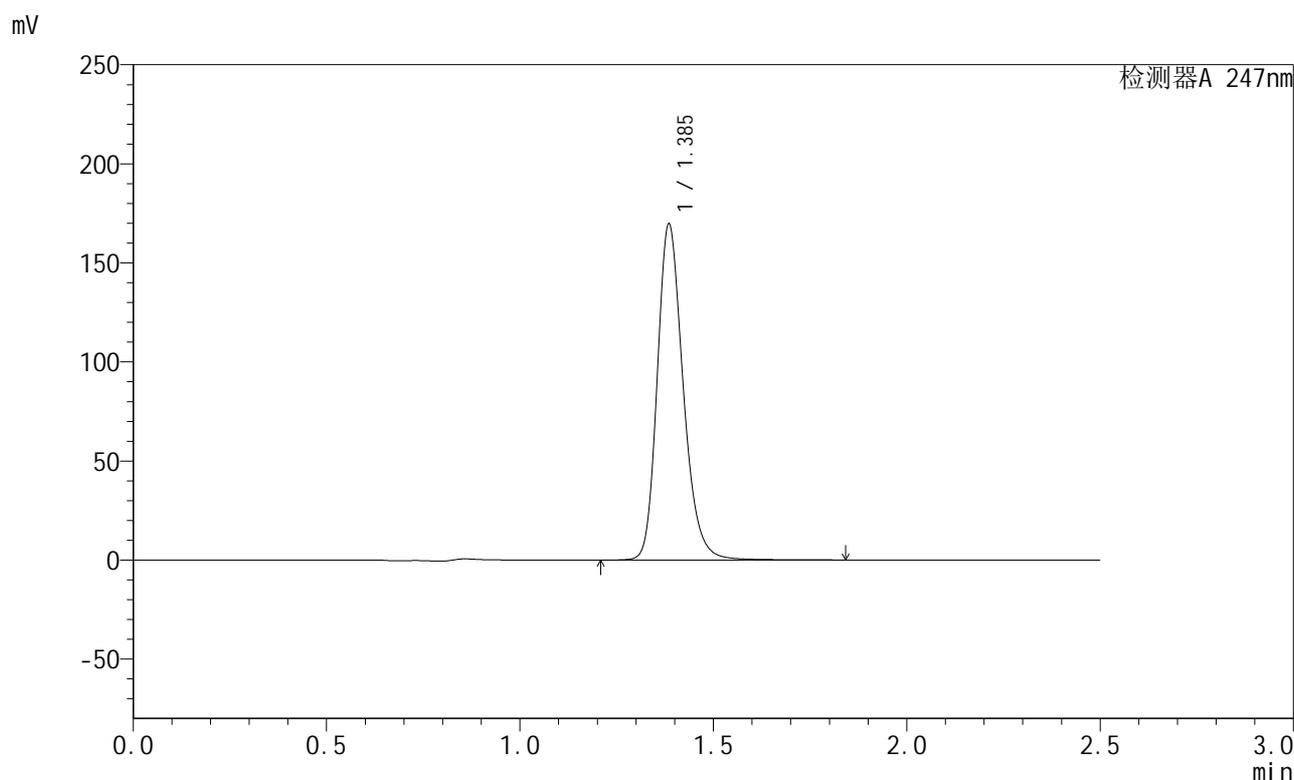
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	793349	100.000	168394	2102	1.230	--
总计		793349	100.000	168394			

图185 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2134-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 03:28:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:52:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

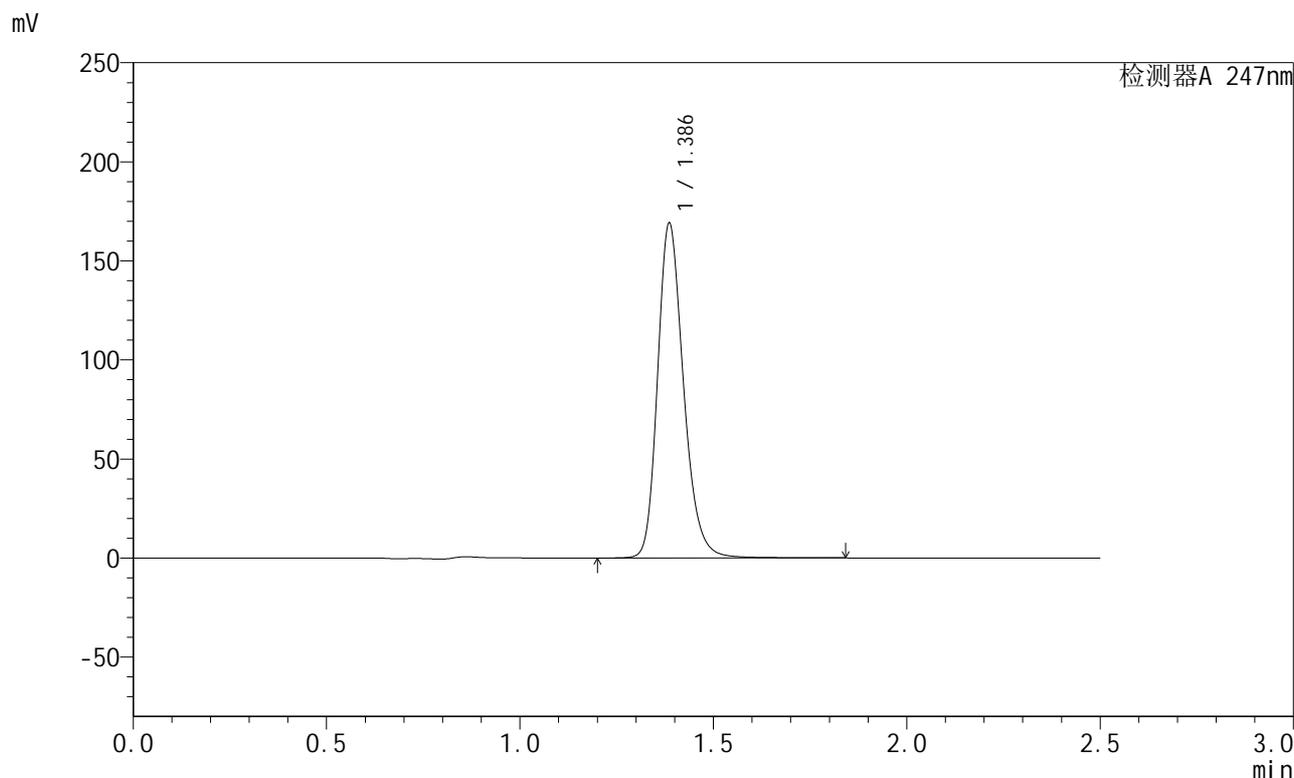
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	793011	100.000	168432	2104	1.231	--
总计		793011	100.000	168432			

图186 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2135-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 03:31:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:52:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

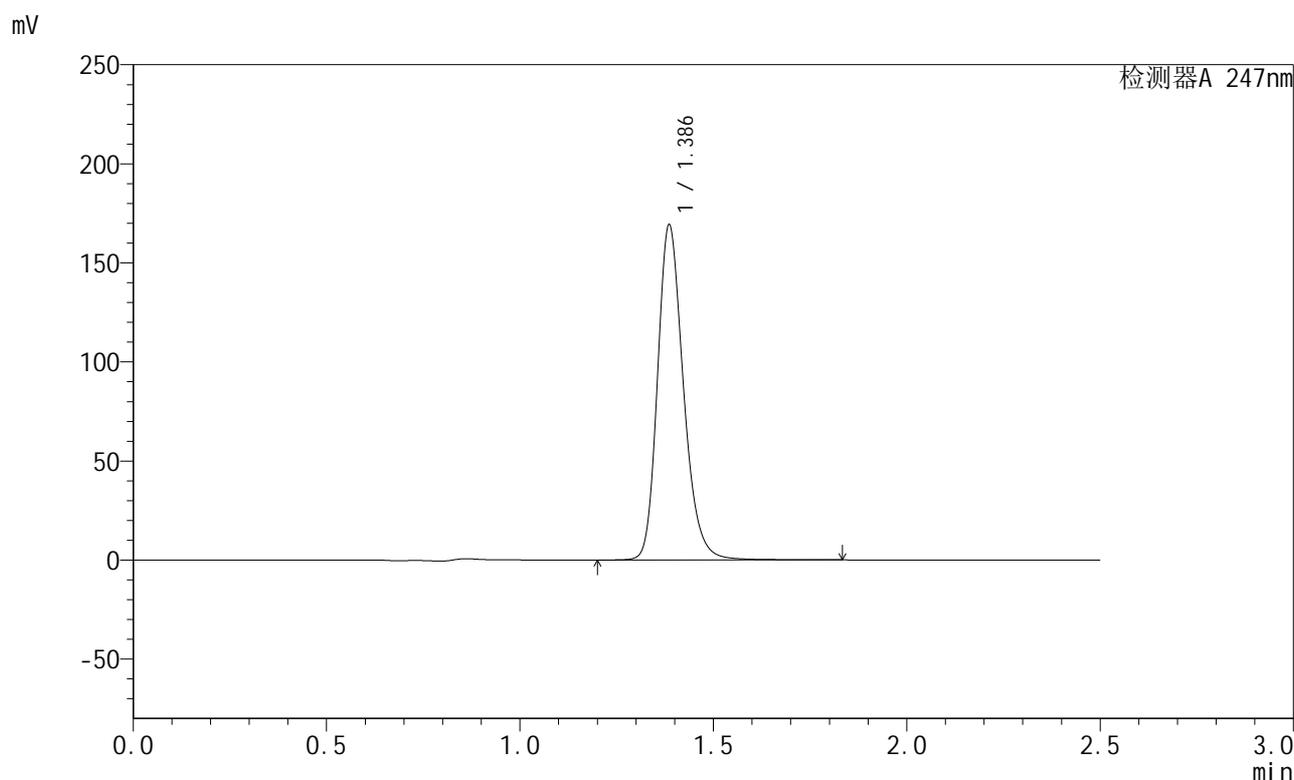
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	789925	100.000	168354	2111	1.229	--
总计		789925	100.000	168354			

图187 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2136-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 03:34:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:52:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

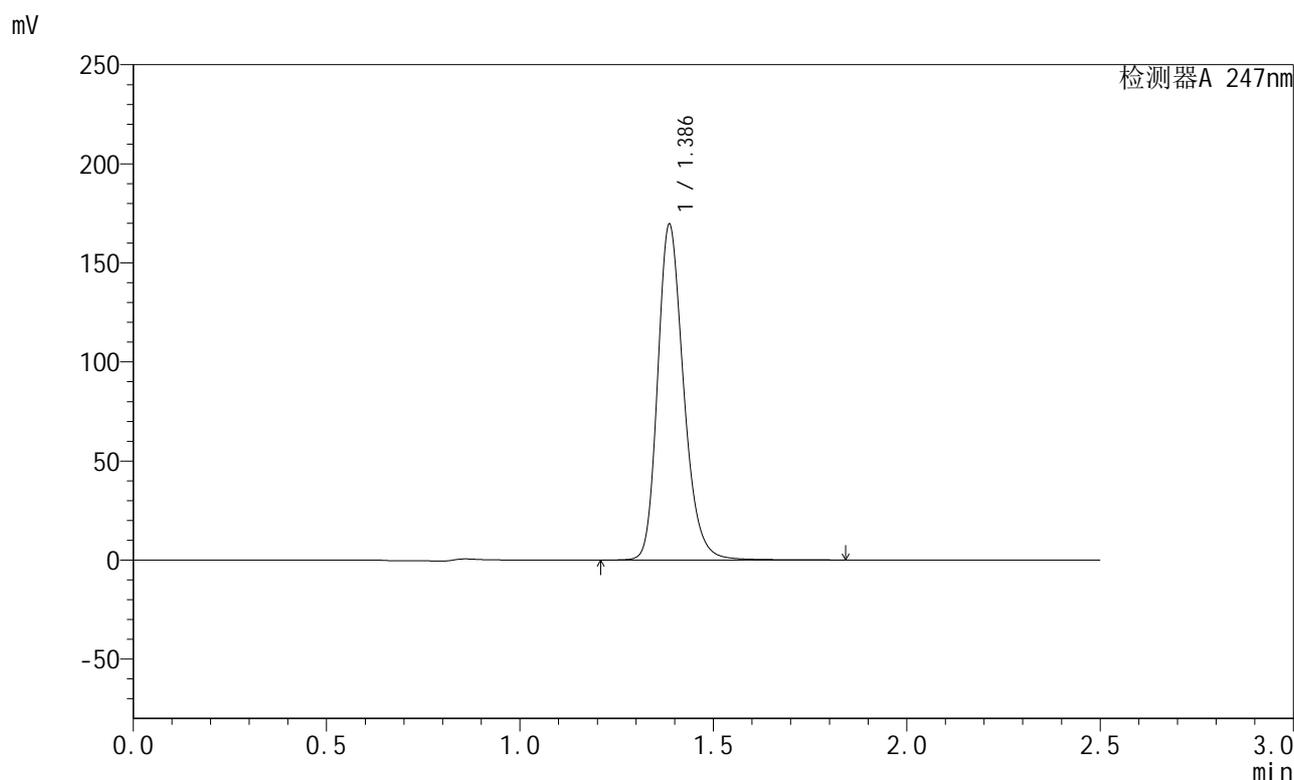
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	790364	100.000	168411	2111	1.228	--
总计		790364	100.000	168411			

图188 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2137-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 03:37:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:52:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	792606	100.000	168918	2109	1.228	--
总计		792606	100.000	168918			

图189 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

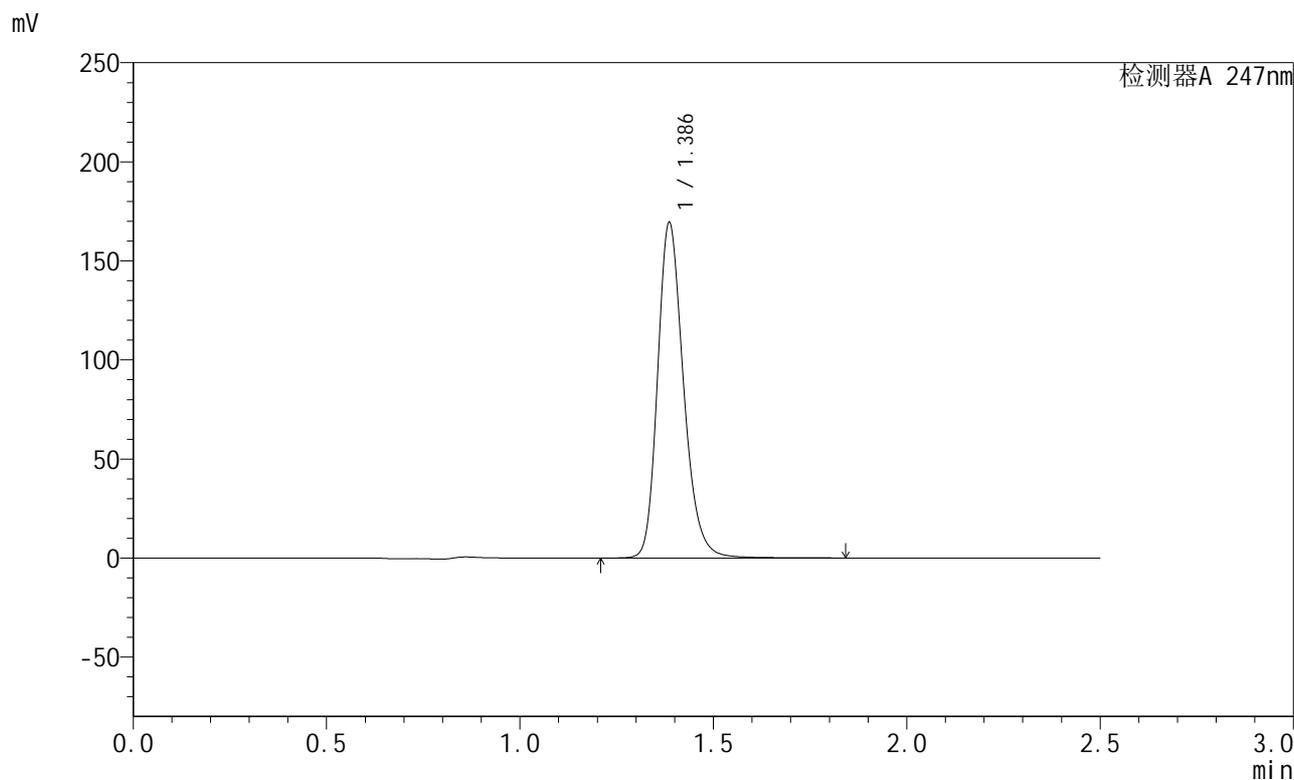


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2138-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 03:39:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:52:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

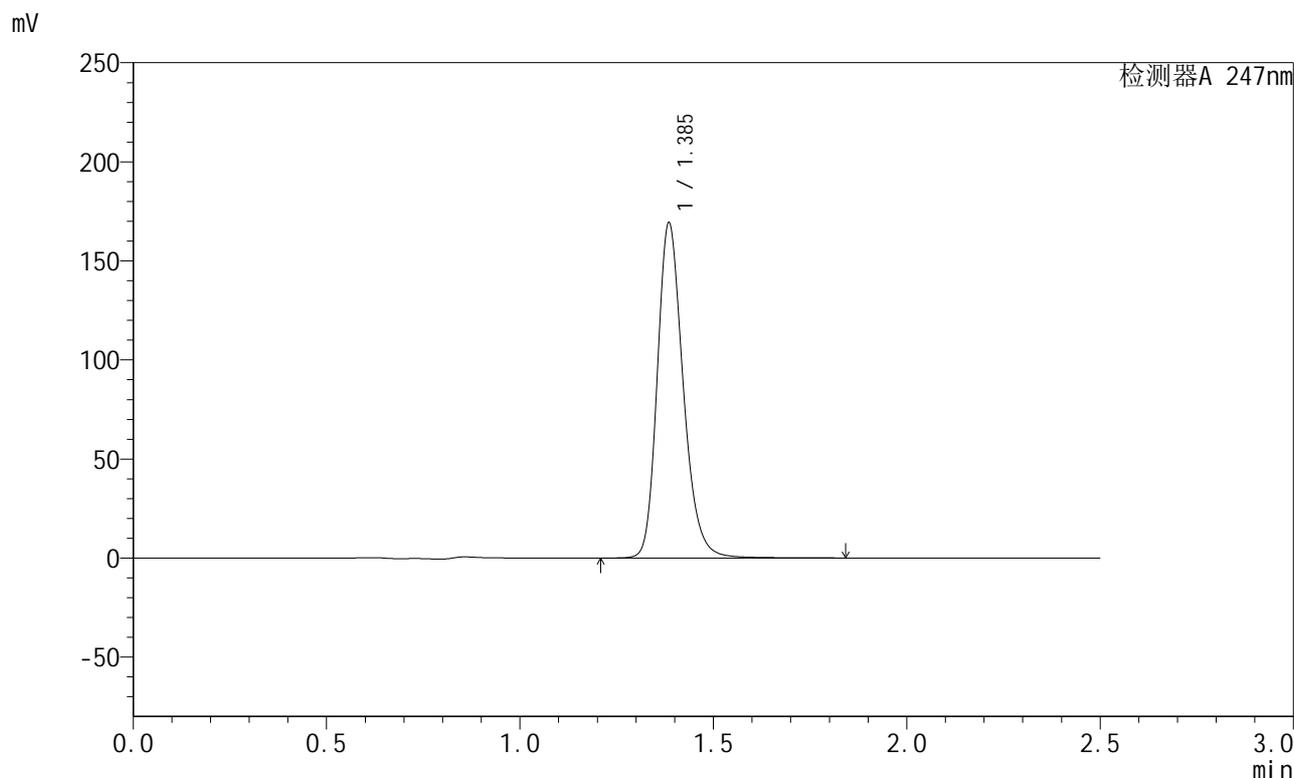
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	792232	100.000	168710	2108	1.229	--
总计		792232	100.000	168710			

图190 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2139-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 03:42:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:52:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

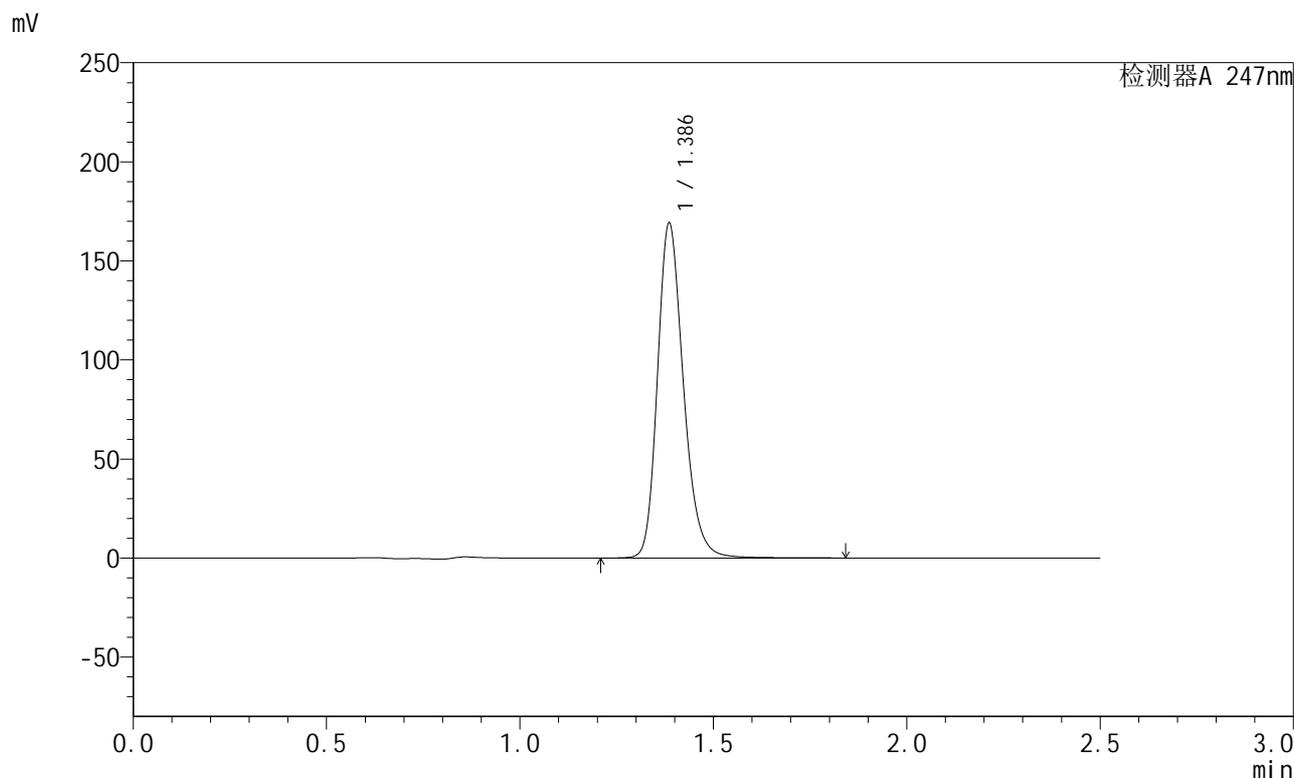
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	790428	100.000	168059	2107	1.228	--
总计		790428	100.000	168059			

图191 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2140-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 03:45:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:53:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

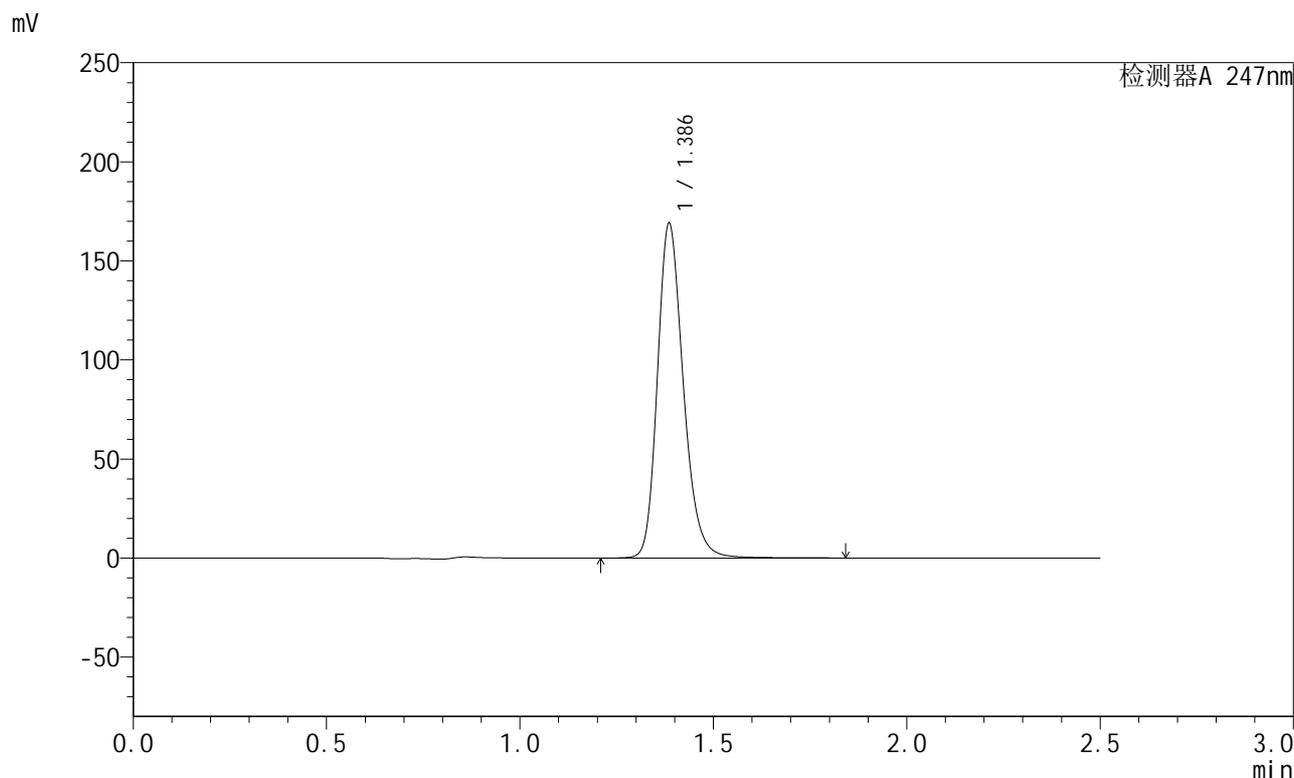
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	790740	100.000	168257	2107	1.229	--
总计		790740	100.000	168257			

图192 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2141-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 03:48:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:53:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

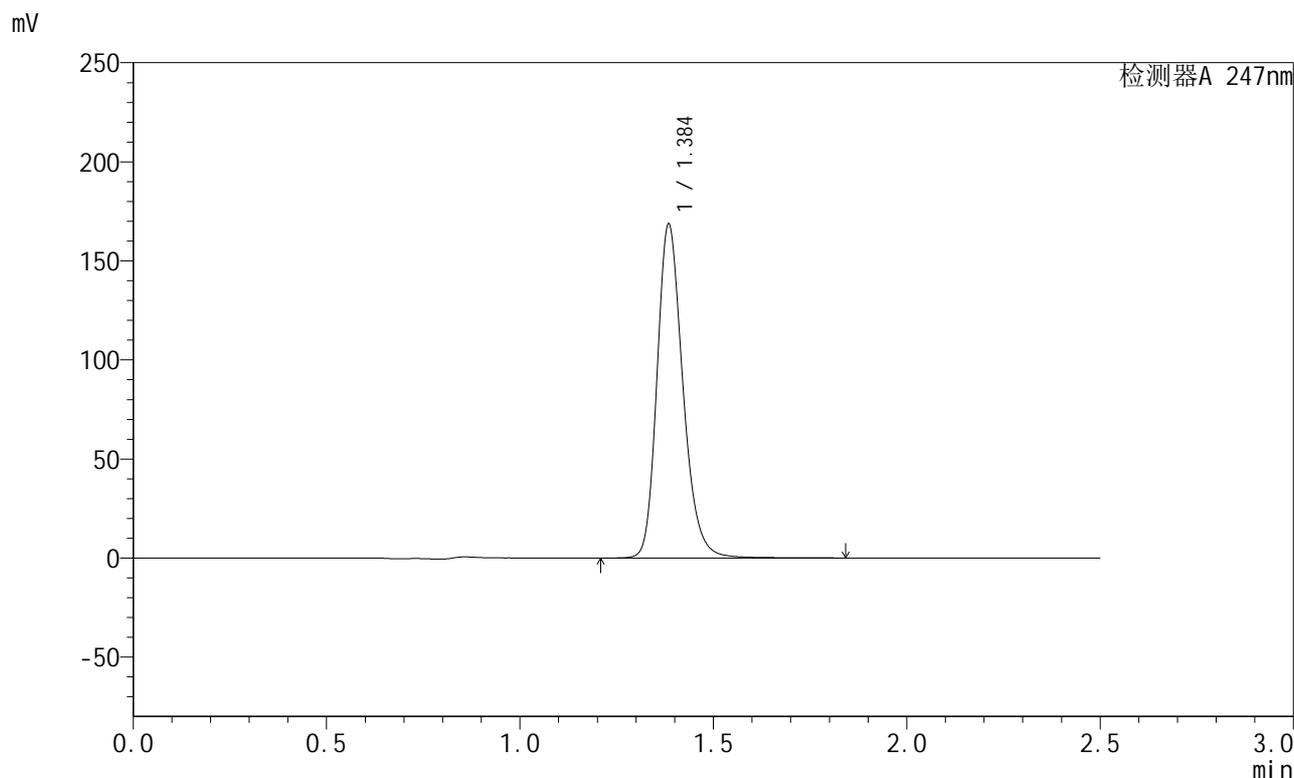
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	788714	100.000	168076	2112	1.227	--
总计		788714	100.000	168076			

图193 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2142-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 03:51:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:53:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	786163	100.000	166924	2115	1.229	--
总计		786163	100.000	166924			

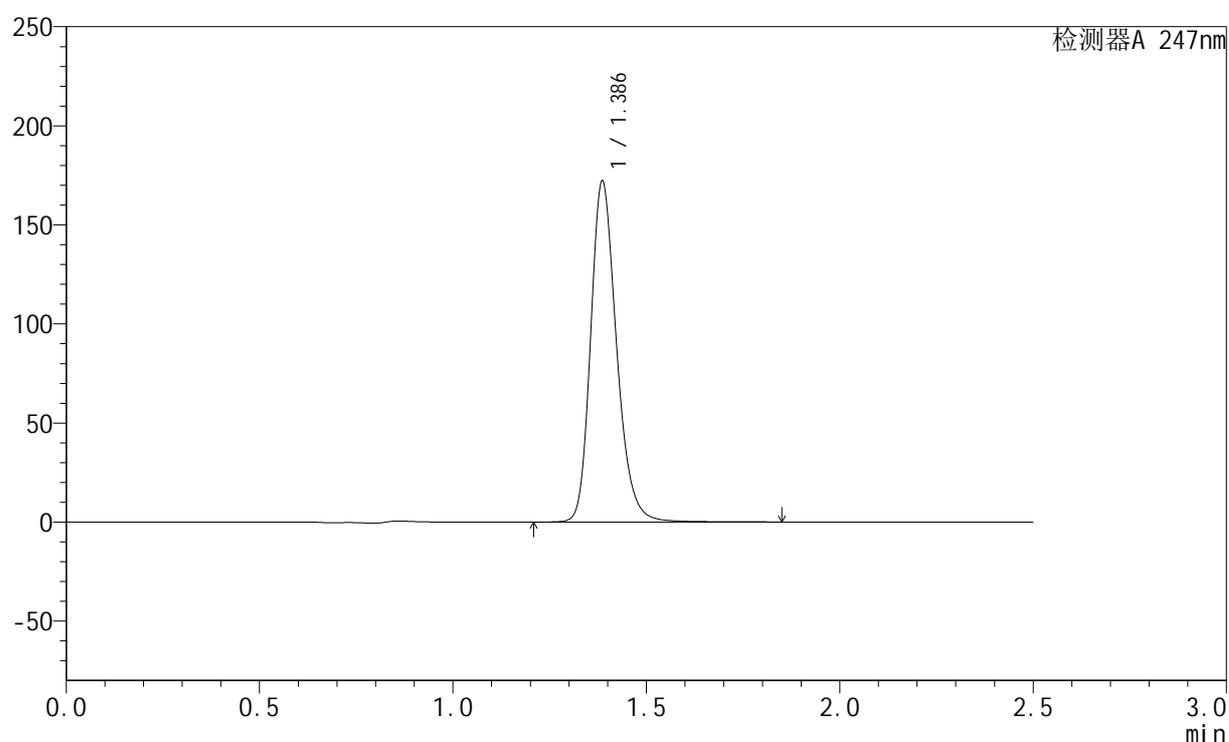
图194 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2143-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 03:54:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:53:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	804552	100.000	171498	2112	1.229	--
总计		804552	100.000	171498			

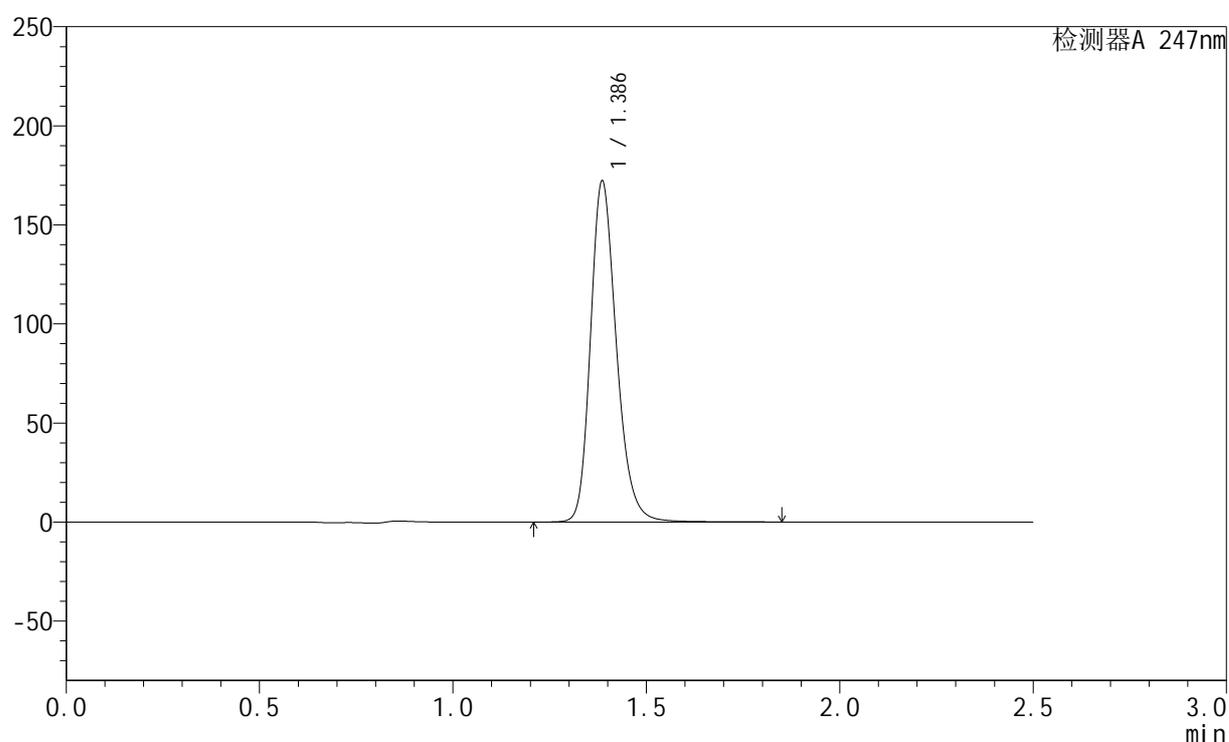
图195 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2144-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 03:57:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:53:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

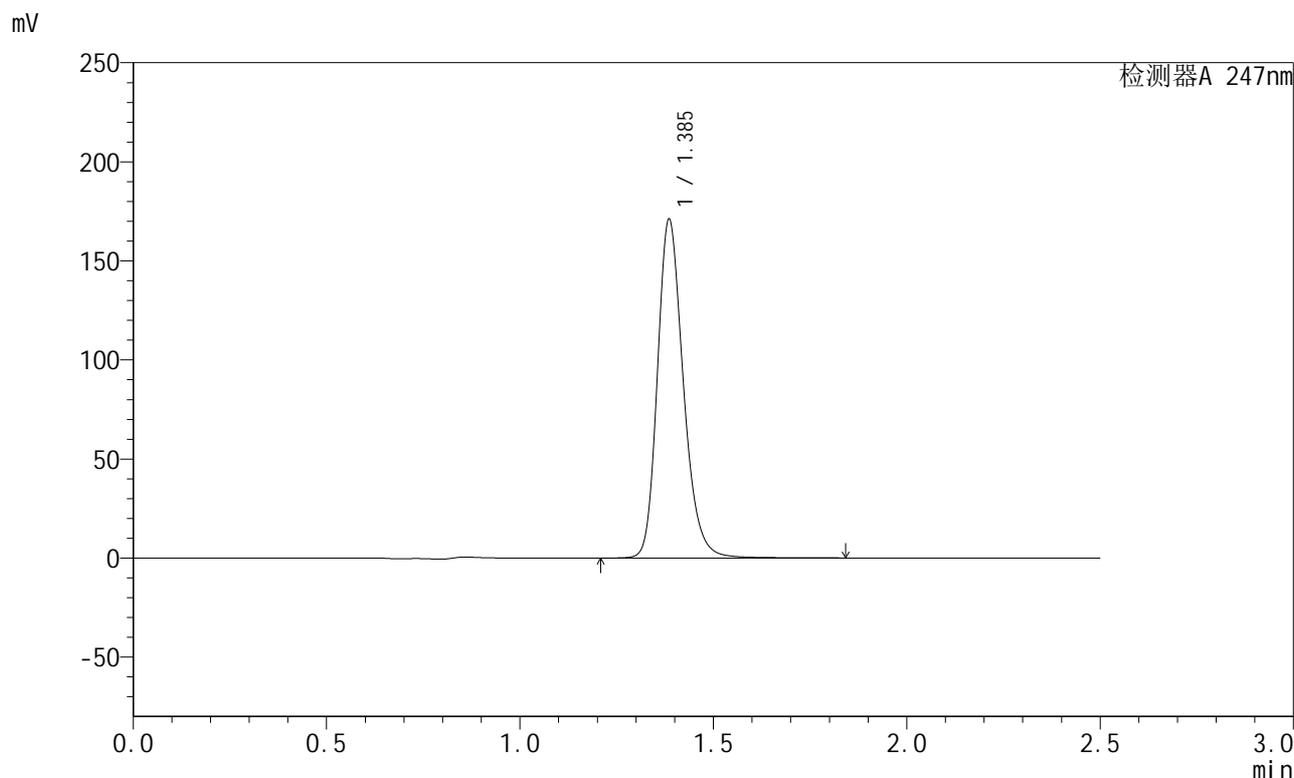
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	804351	100.000	171372	2111	1.227	--
总计		804351	100.000	171372			

图196 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2145-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 04:00:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:53:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	798449	100.000	170029	2109	1.228	--
总计		798449	100.000	170029			

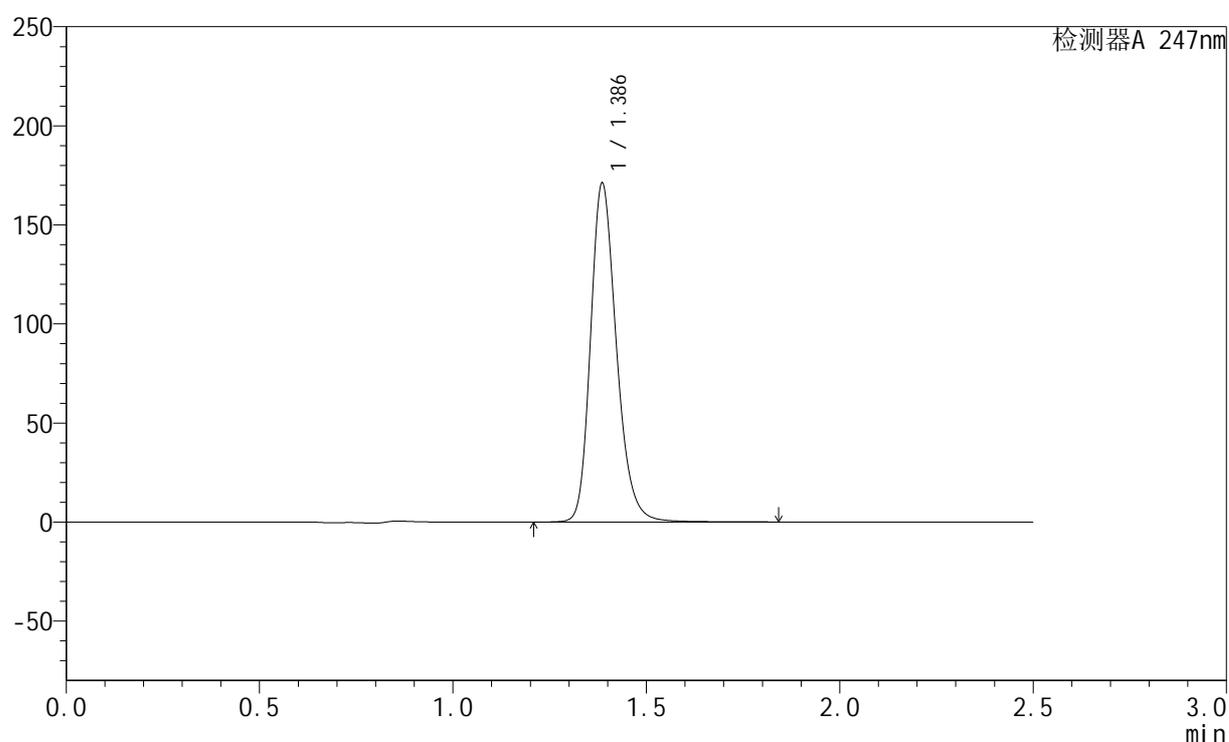
图197 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2146-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 04:02:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:53:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

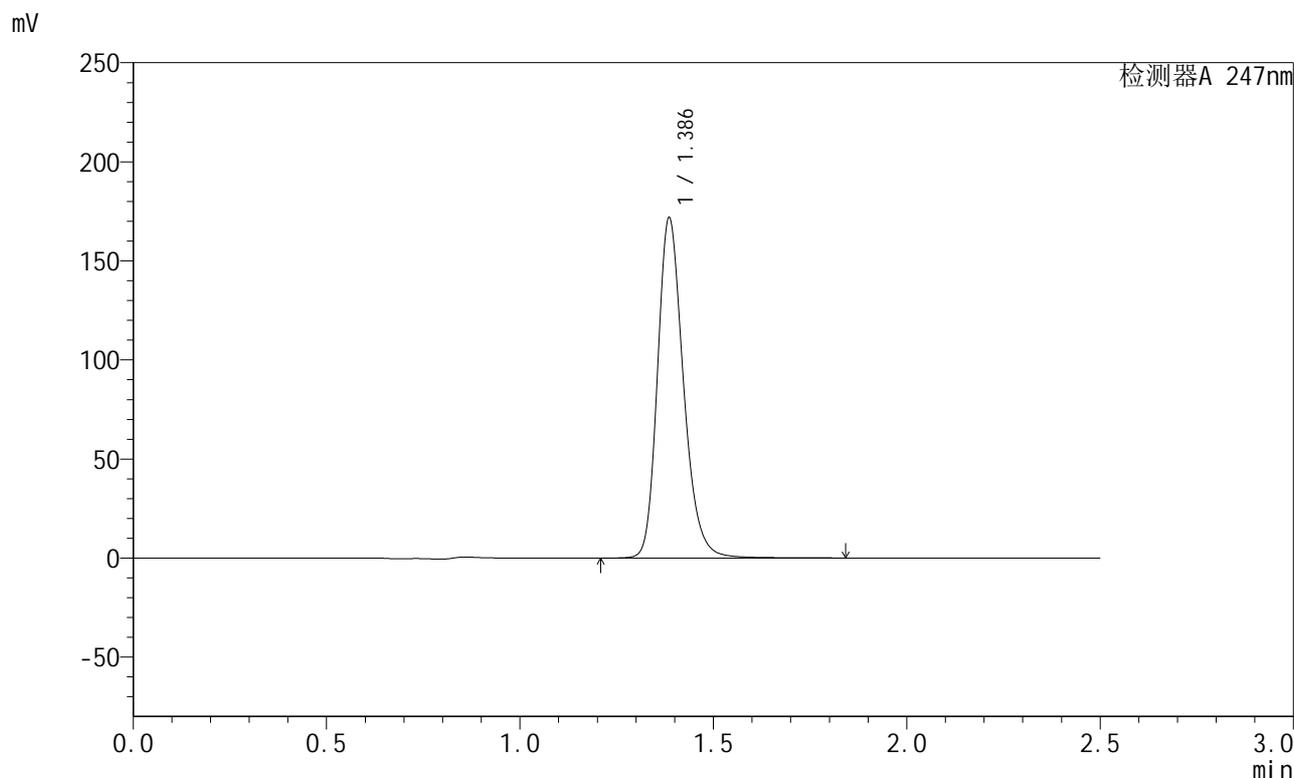
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	799050	100.000	170303	2112	1.228	--
总计		799050	100.000	170303			

图198 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2147-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 04:05:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:53:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	803554	100.000	170949	2106	1.230	--
总计		803554	100.000	170949			

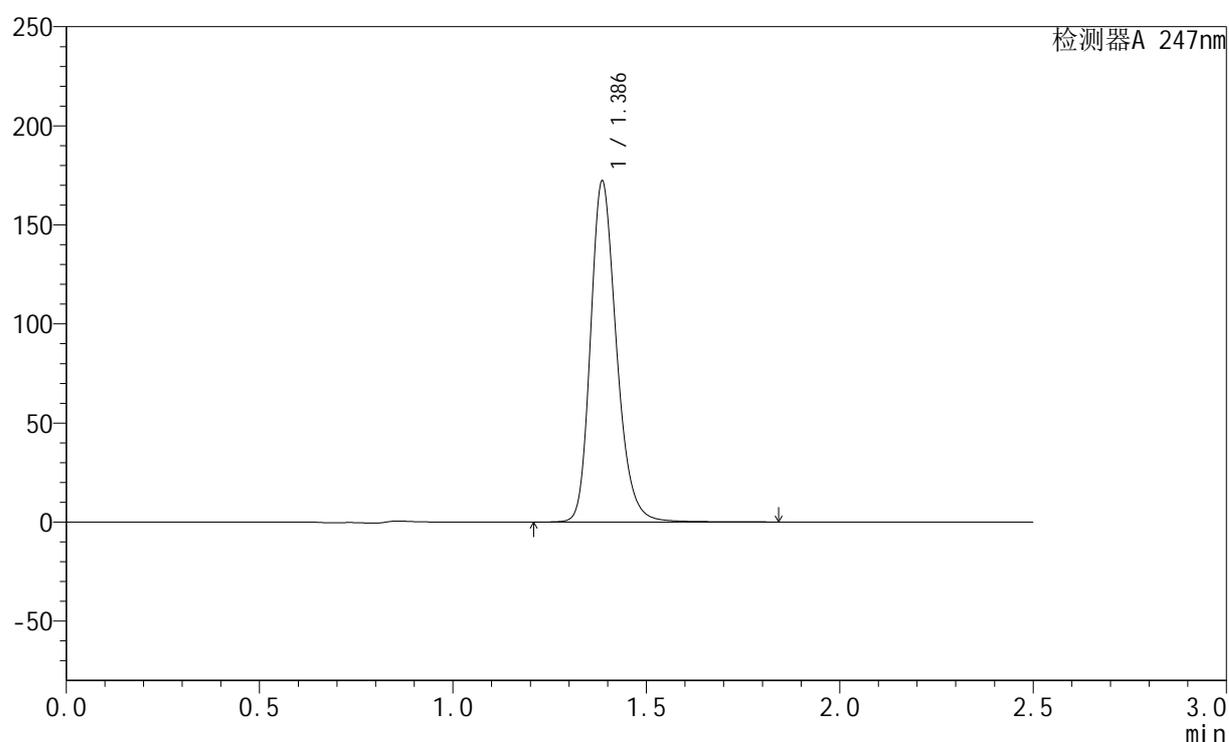
图199 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2148-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 04:08:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:53:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

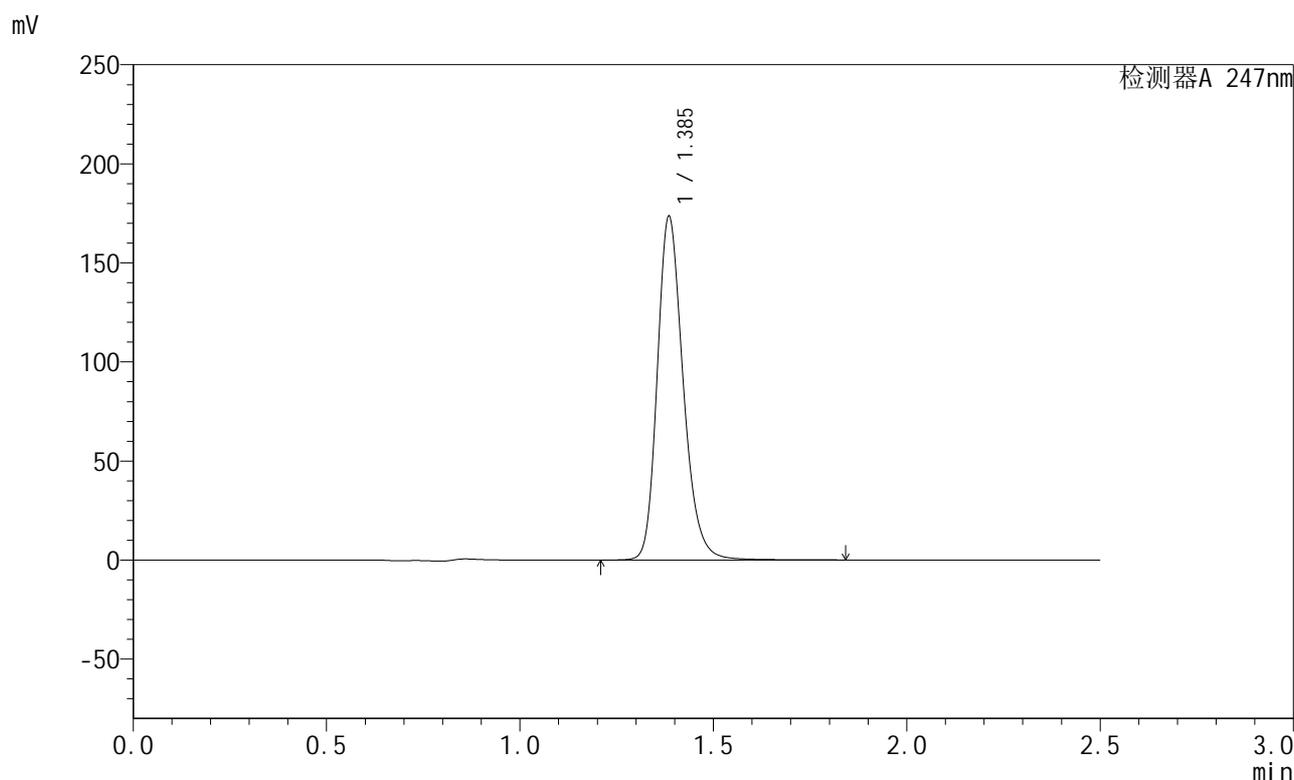
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	804380	100.000	171338	2110	1.229	--
总计		804380	100.000	171338			

图200 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2149-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 04:11:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:53:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	810578	100.000	172311	2106	1.230	--
总计		810578	100.000	172311			

图201 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

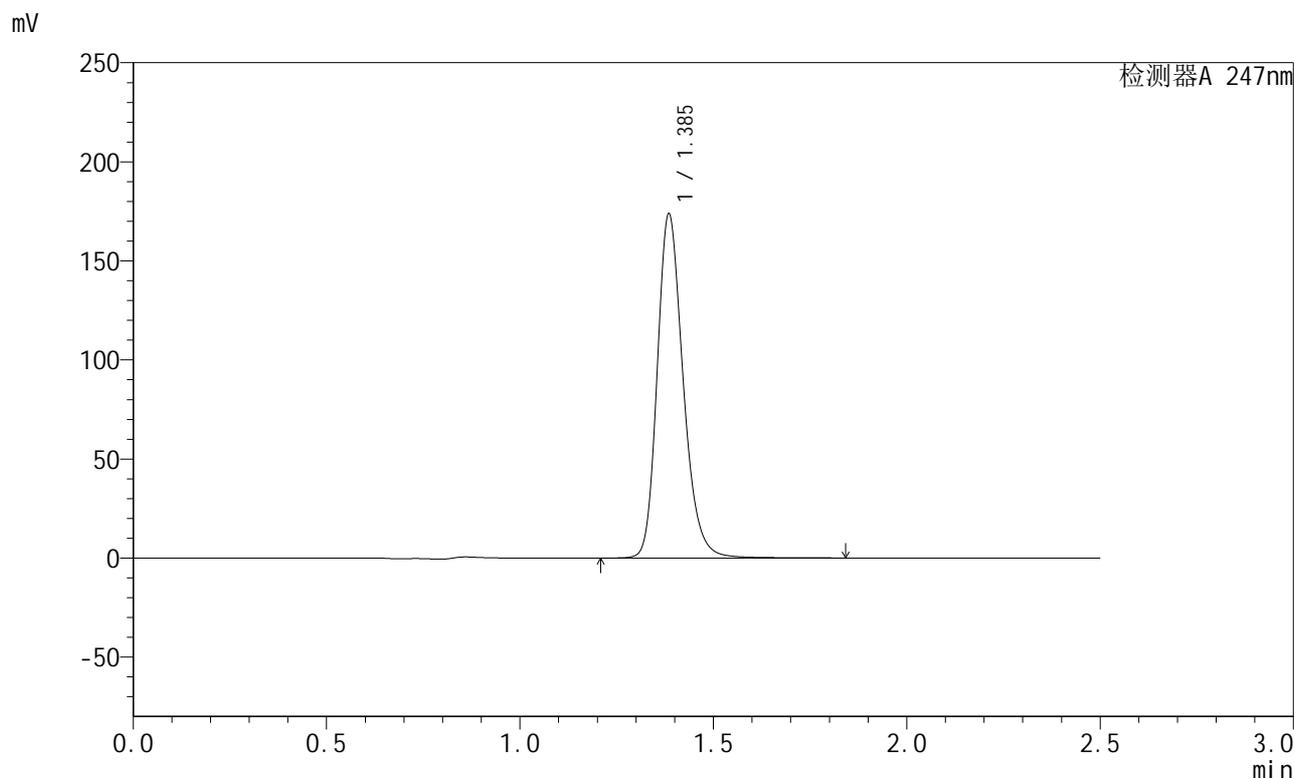


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2150-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 04:14:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:53:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

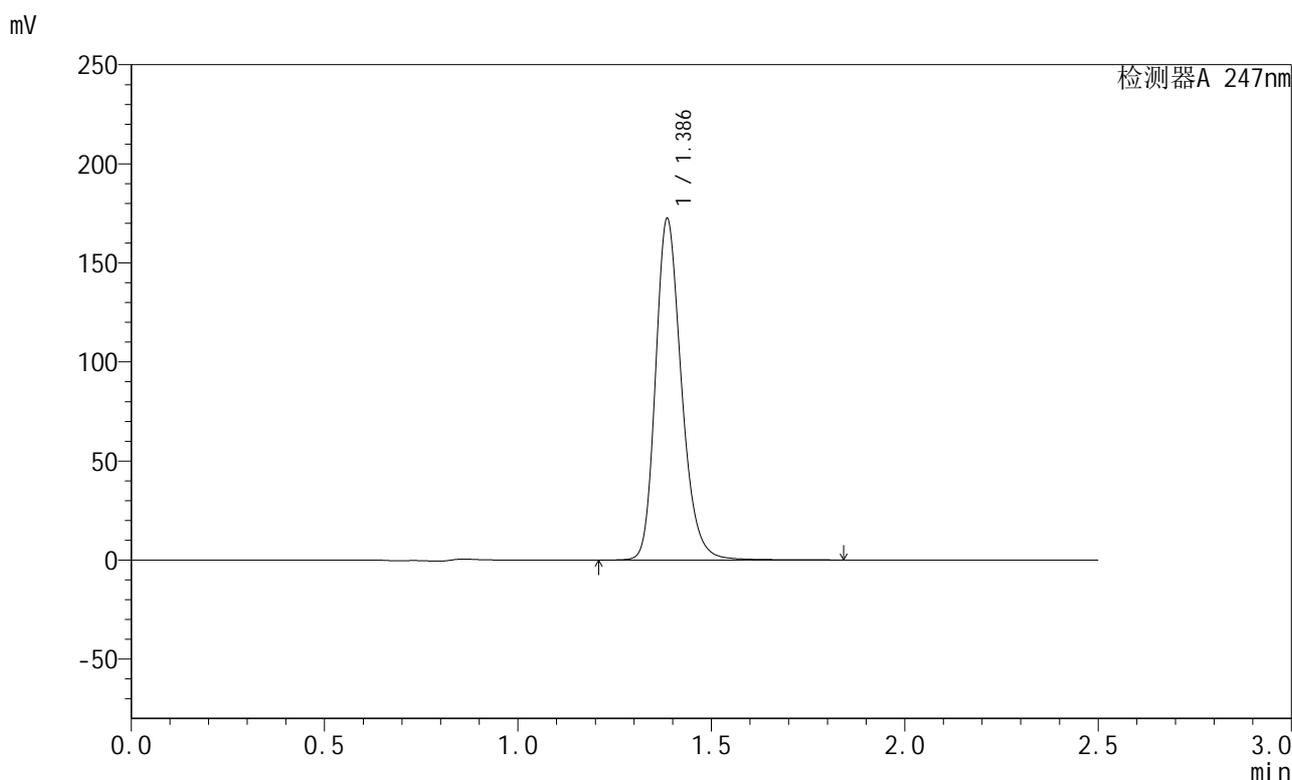
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	811755	100.000	172481	2105	1.229	--
总计		811755	100.000	172481			

图202 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2151-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 04:17:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:53:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

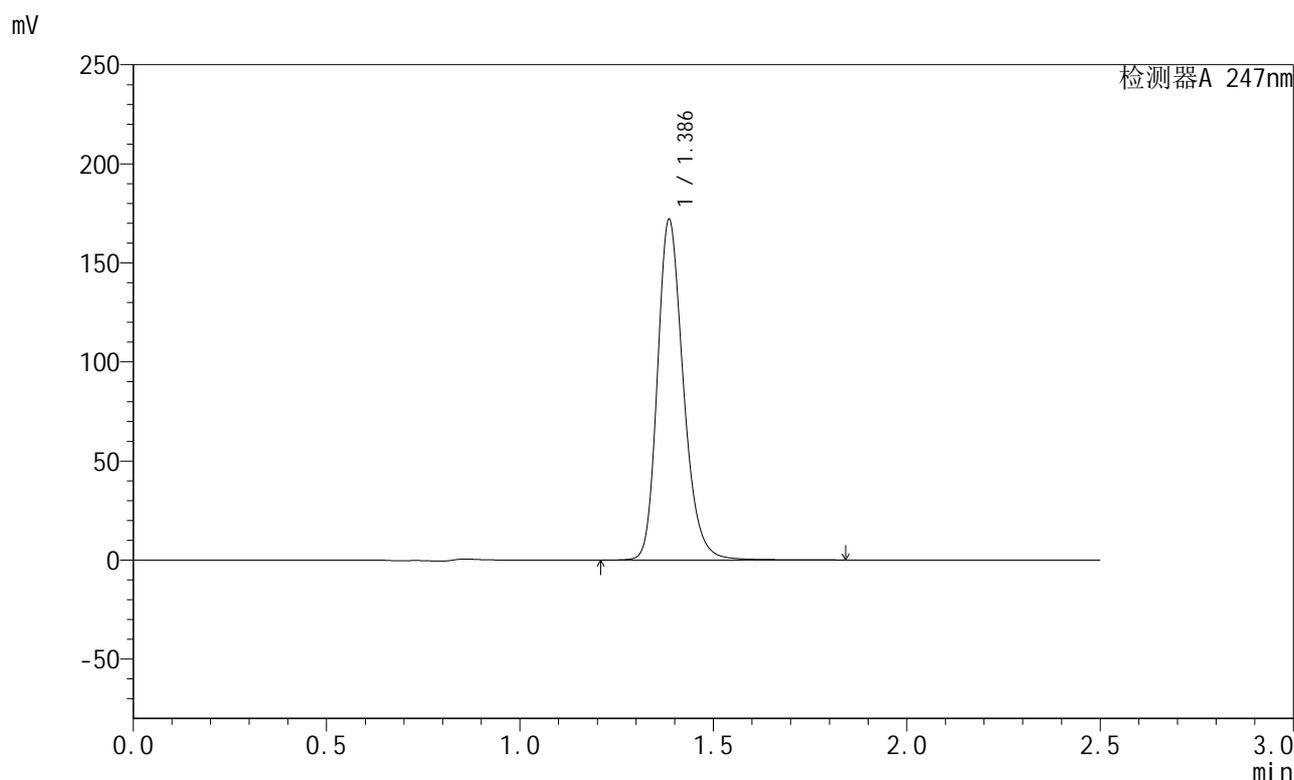
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	804344	100.000	171598	2116	1.229	--
总计		804344	100.000	171598			

图203 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2152-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 04:20:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:53:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	803633	100.000	171015	2109	1.231	--
总计		803633	100.000	171015			

图204 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

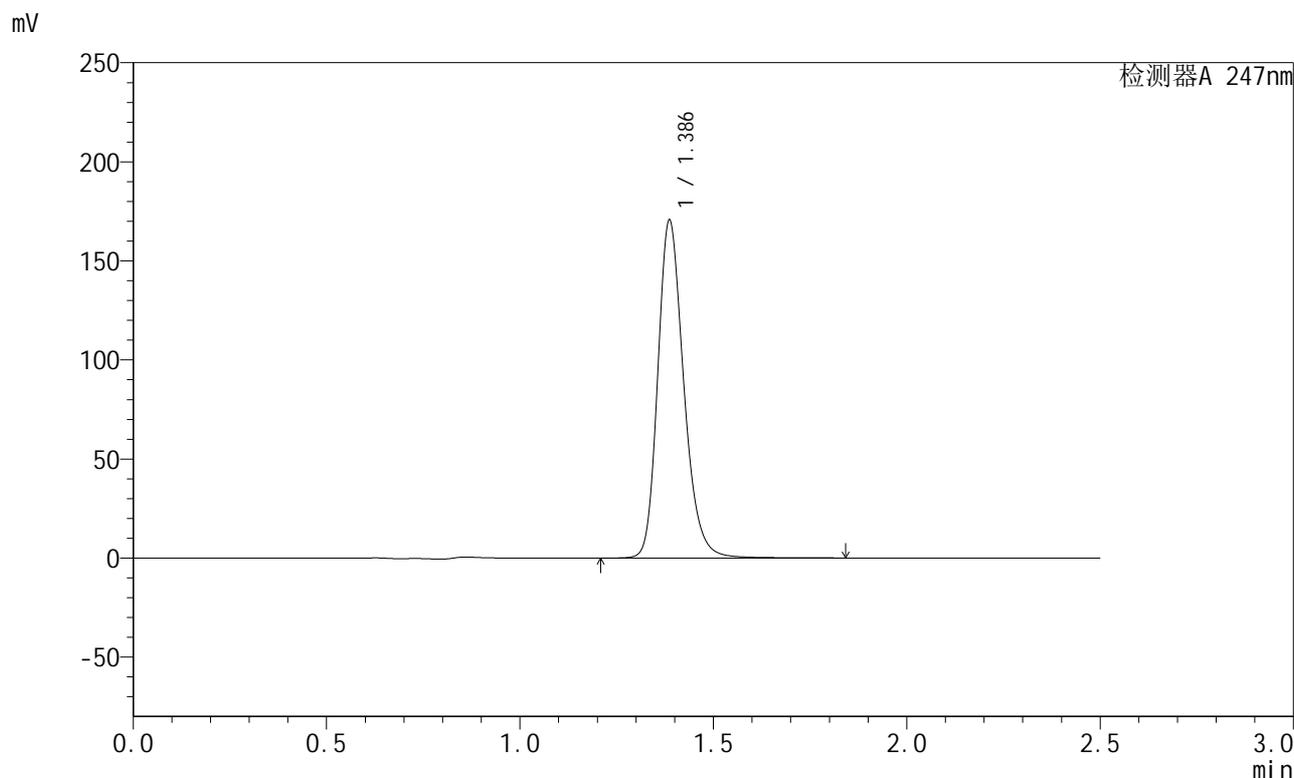


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2153-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 04:22:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:53:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

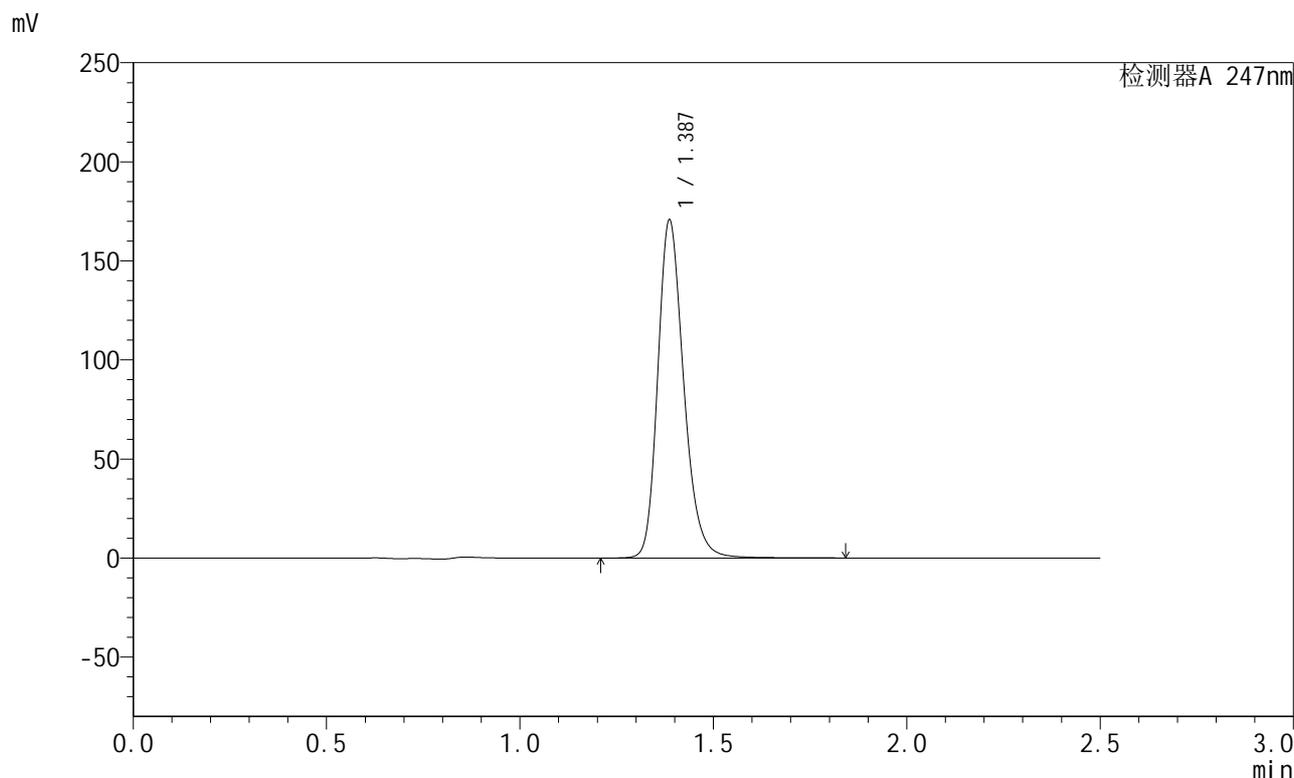
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	797942	100.000	170090	2108	1.229	--
总计		797942	100.000	170090			

图205 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2154-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 04:25:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:53:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

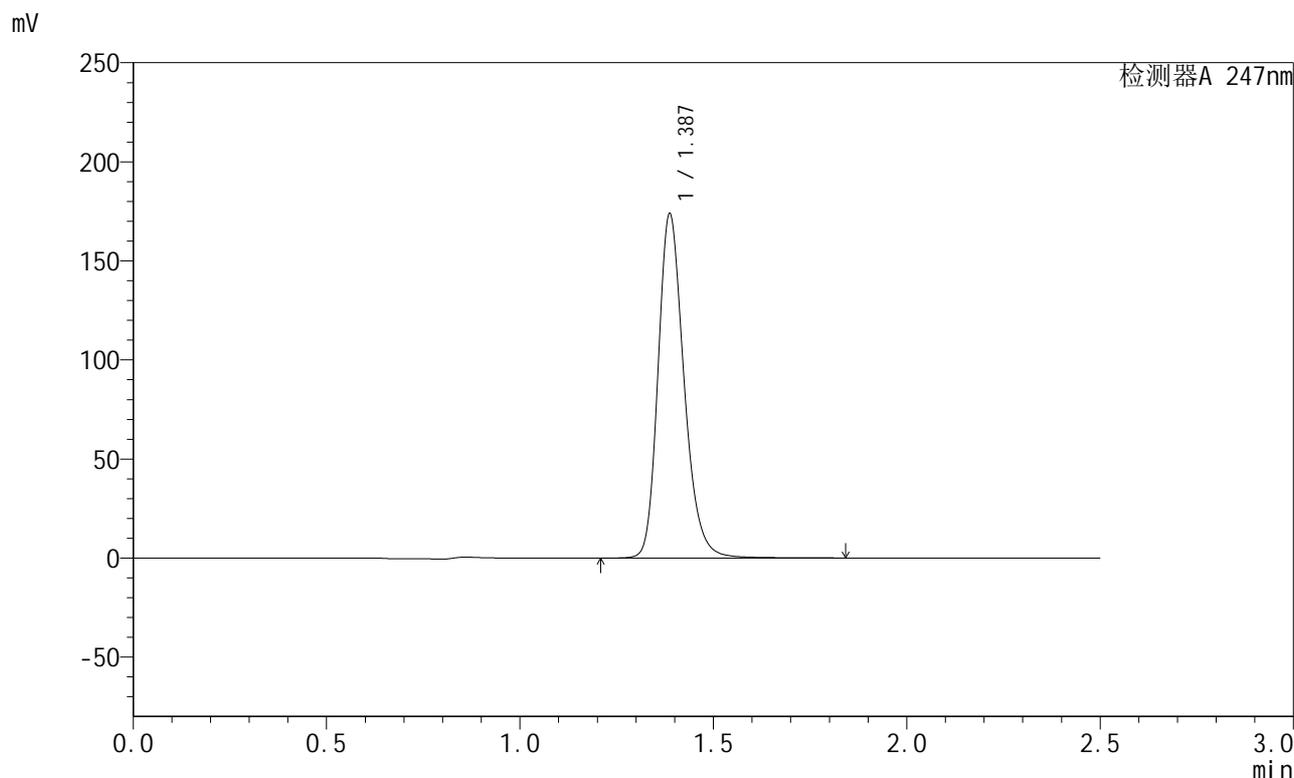
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	798003	100.000	170225	2110	1.228	--
总计		798003	100.000	170225			

图206 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2155-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 04:28:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:53:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

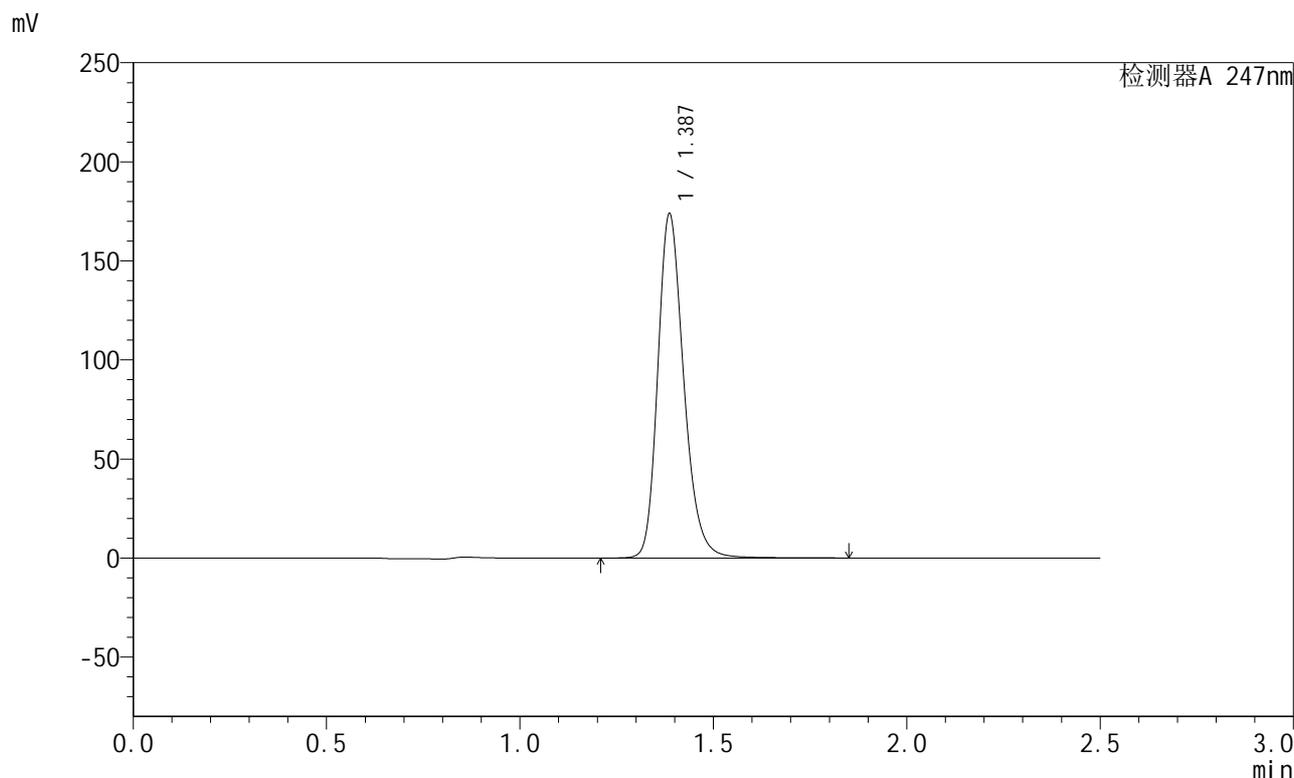
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	814265	100.000	173583	2102	1.230	--
总计		814265	100.000	173583			

图207 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2156-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 04:31:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:53:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

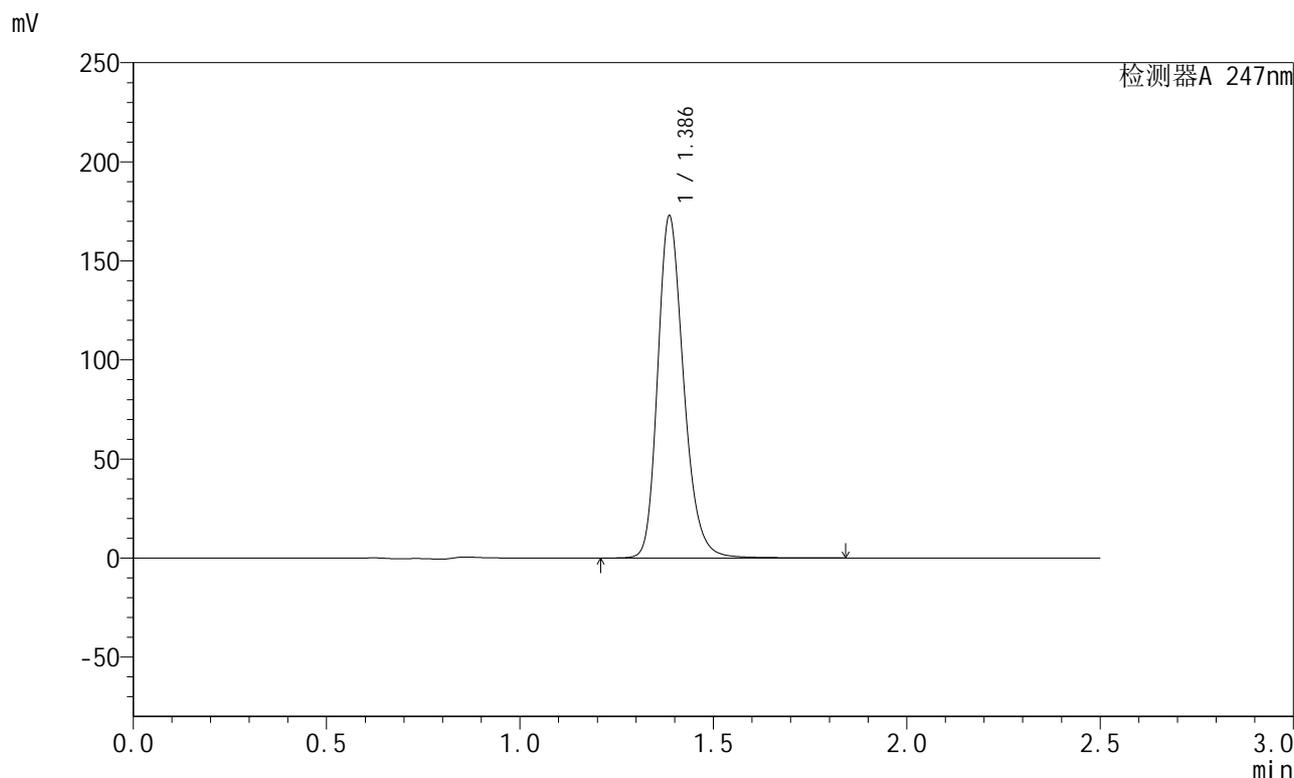
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	814661	100.000	173367	2101	1.231	--
总计		814661	100.000	173367			

图208 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2157-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 04:34:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:53:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

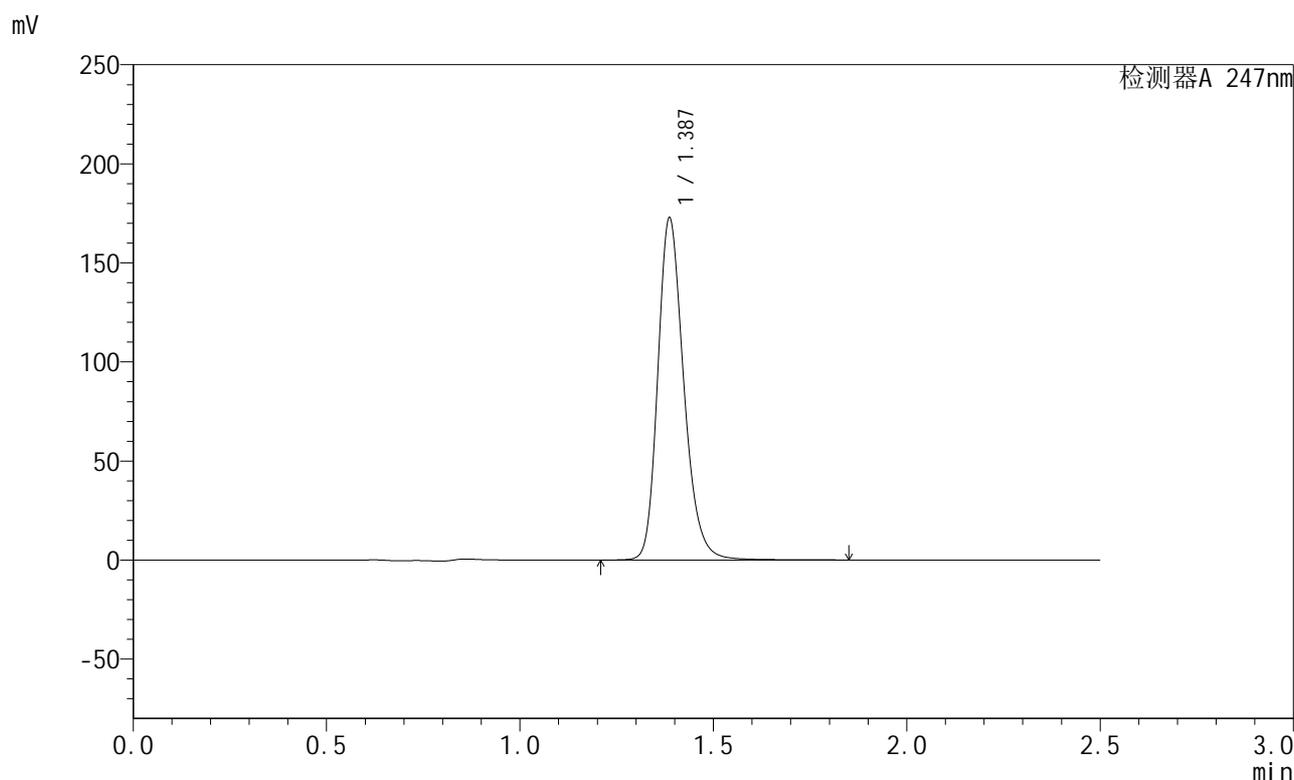
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	808383	100.000	172158	2106	1.231	--
总计		808383	100.000	172158			

图209 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2158-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 04:37:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:53:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

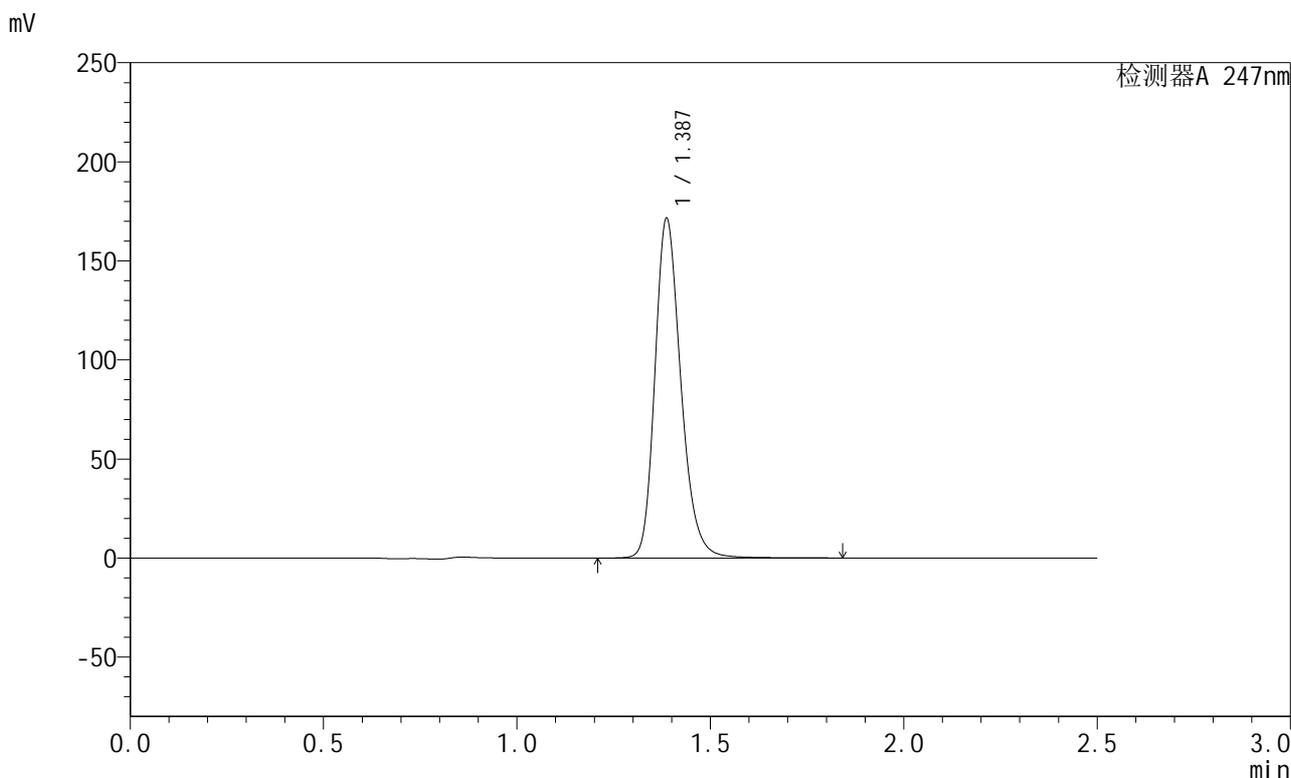
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	808825	100.000	172264	2103	1.230	--
总计		808825	100.000	172264			

图210 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2159-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 04:40:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:53:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

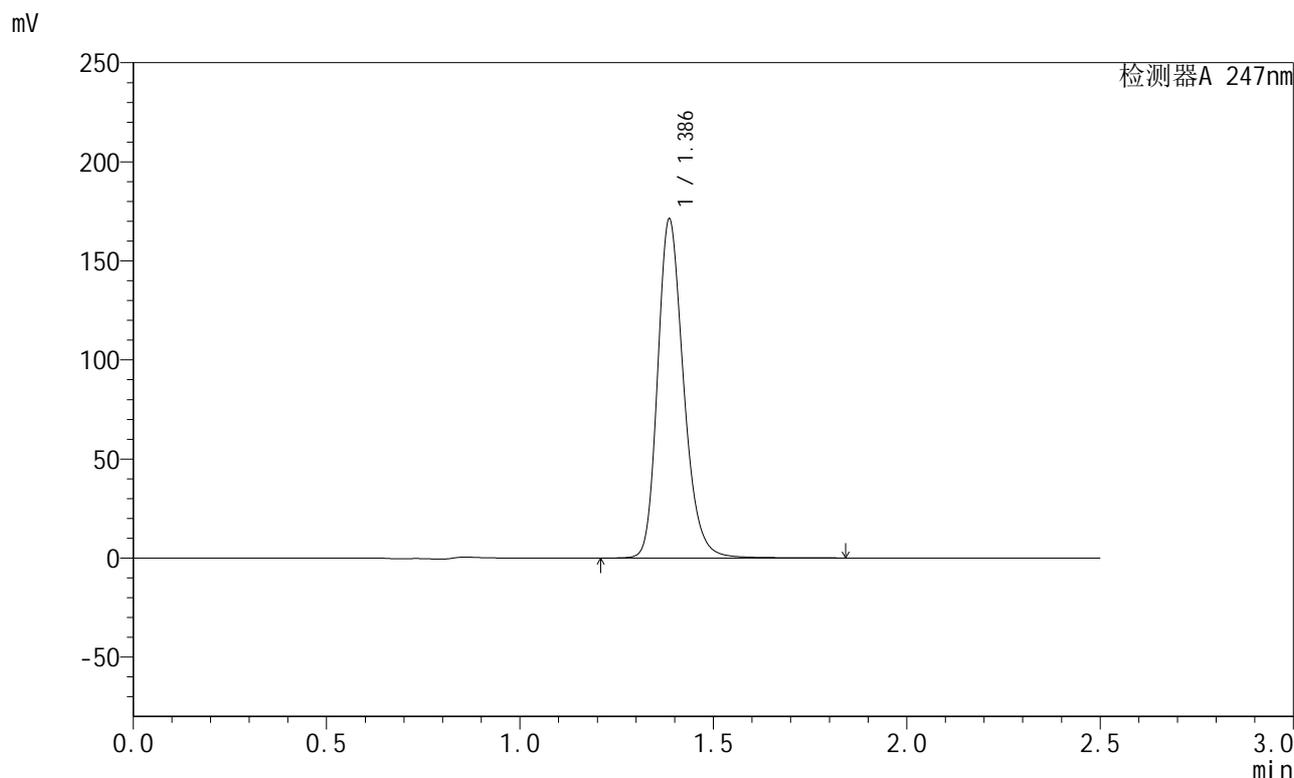
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	802767	100.000	171123	2104	1.230	--
总计		802767	100.000	171123			

图211 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2160-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 04:43:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:53:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

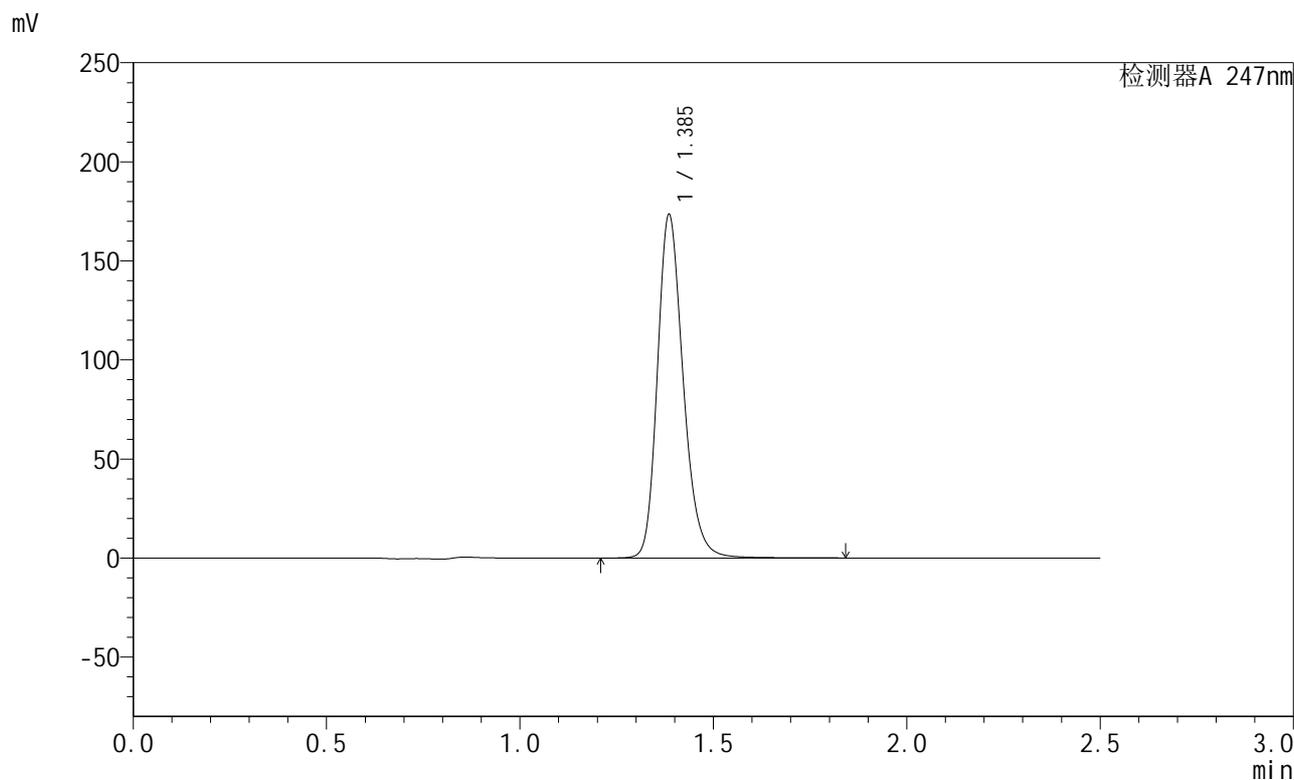
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	800951	100.000	170509	2106	1.230	--
总计		800951	100.000	170509			

图212 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2161-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 04:46:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:53:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

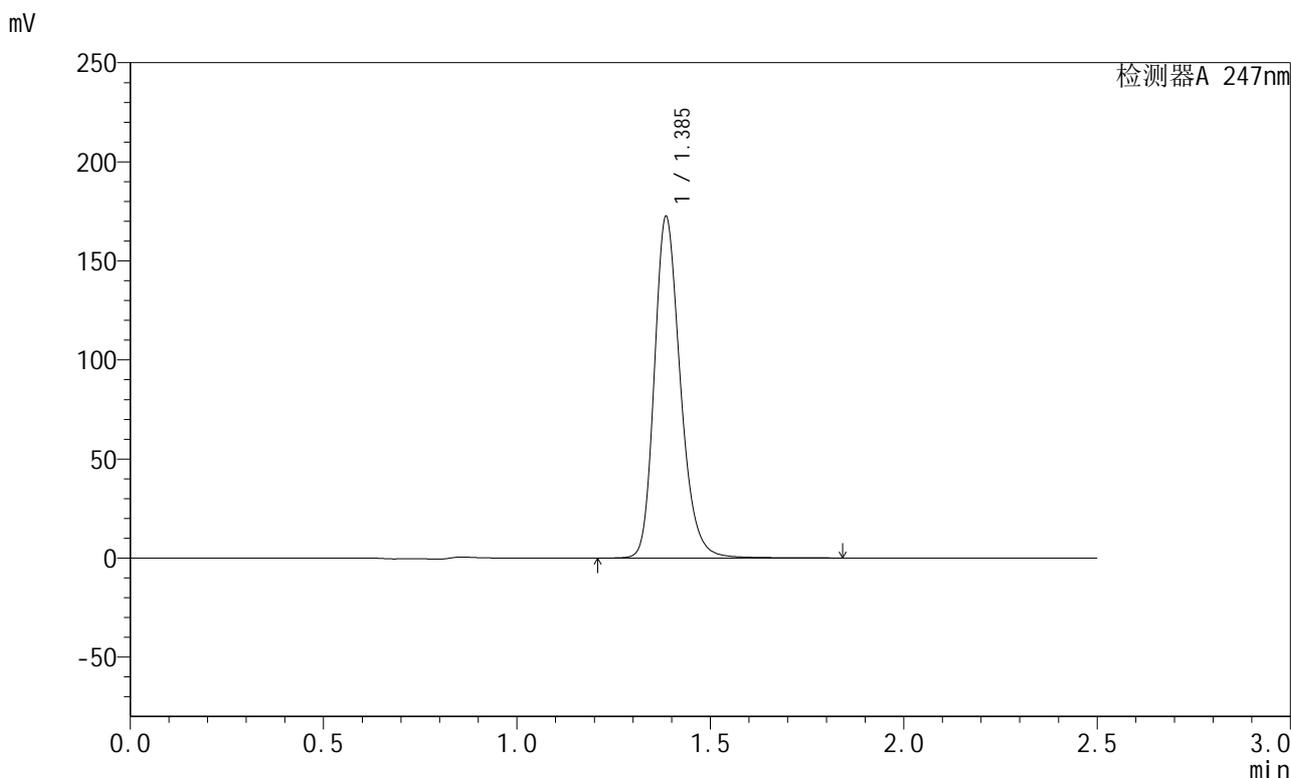
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	806173	100.000	172377	2128	1.225	--
总计		806173	100.000	172377			

图213 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2162-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 04:48:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:54:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	807568	100.000	171406	2098	1.231	--
总计		807568	100.000	171406			

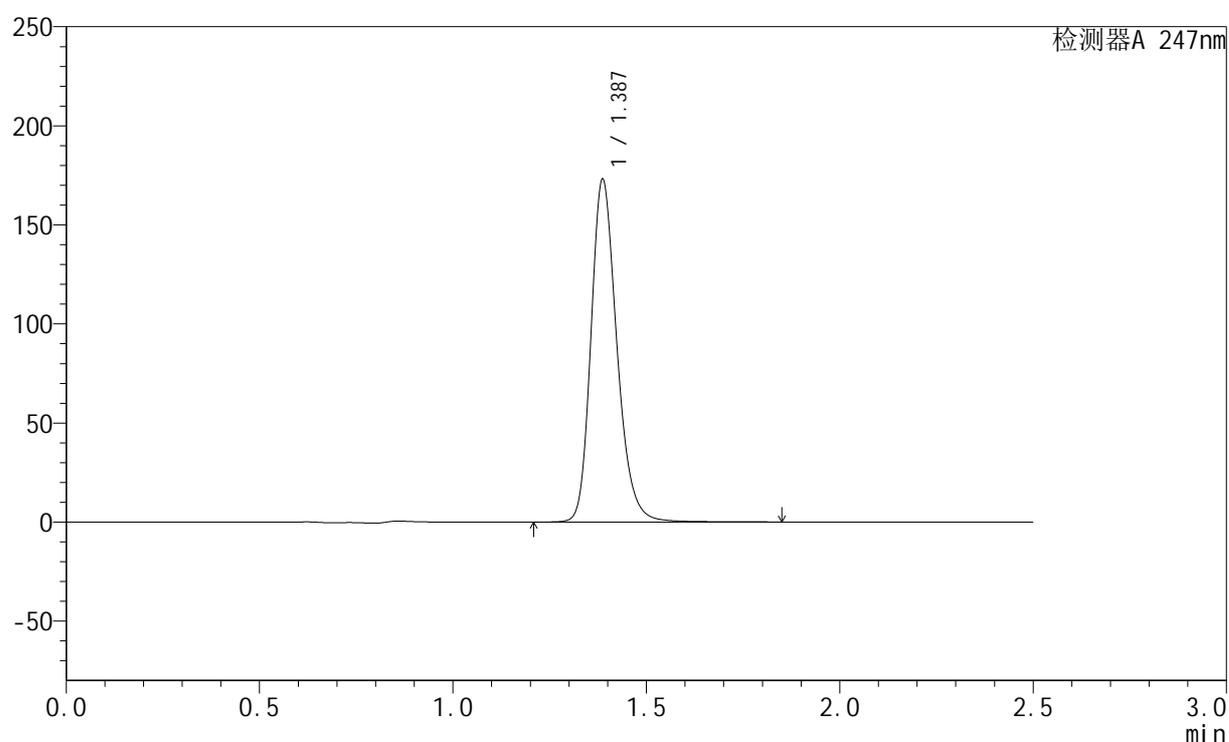
图214 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2163-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 04:51:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:54:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

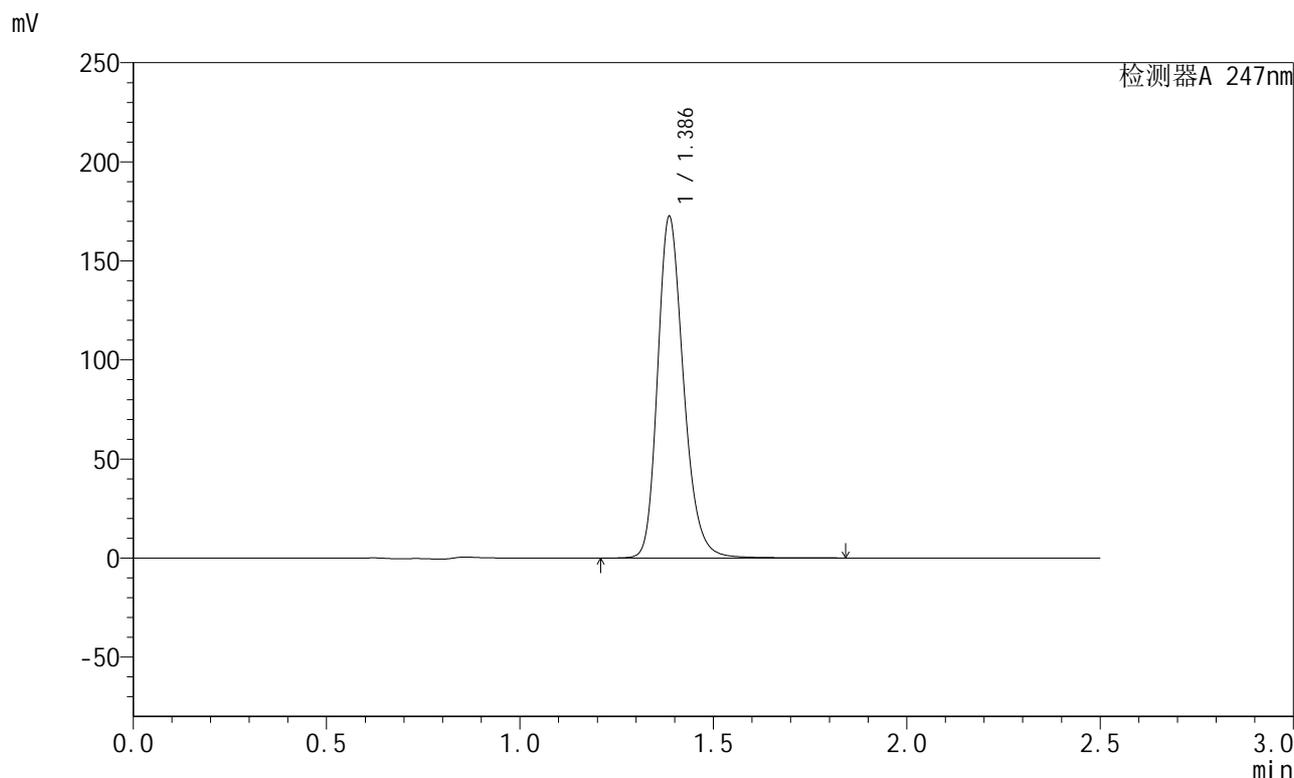
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	808082	100.000	172732	2114	1.228	--
总计		808082	100.000	172732			

图215 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2164-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 04:54:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:54:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	805523	100.000	171768	2112	1.229	--
总计		805523	100.000	171768			

图216 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

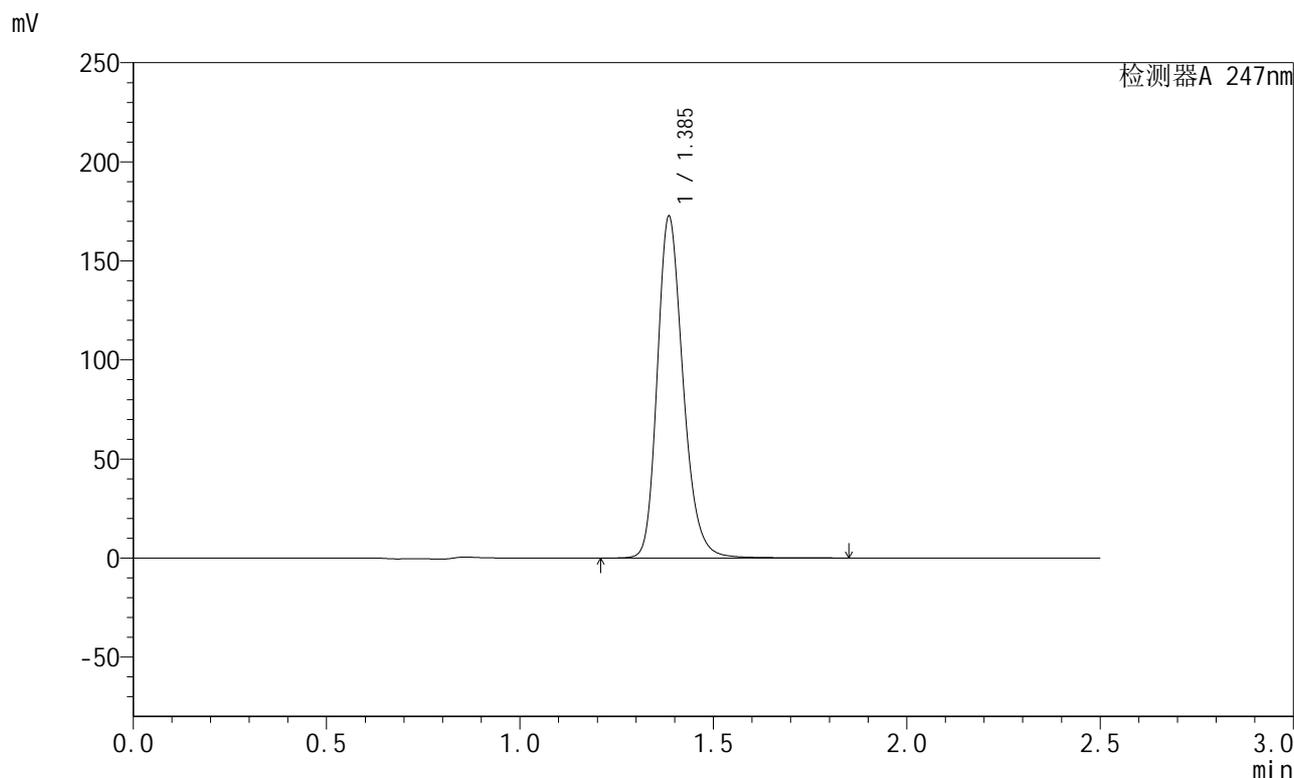


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2165-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 04:57:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:54:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

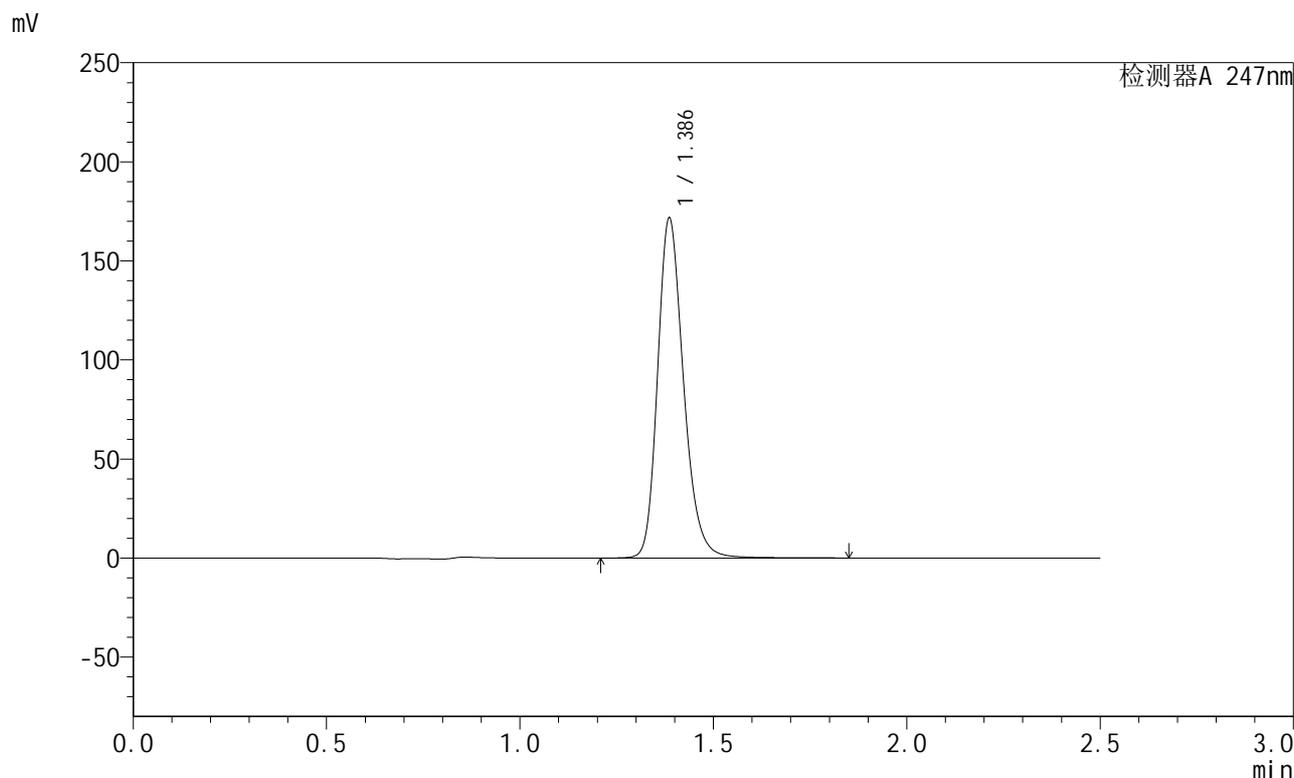
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	802559	100.000	171323	2122	1.226	--
总计		802559	100.000	171323			

图217 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2166-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 05:00:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:54:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	802310	100.000	170964	2110	1.229	--
总计		802310	100.000	170964			

图218 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

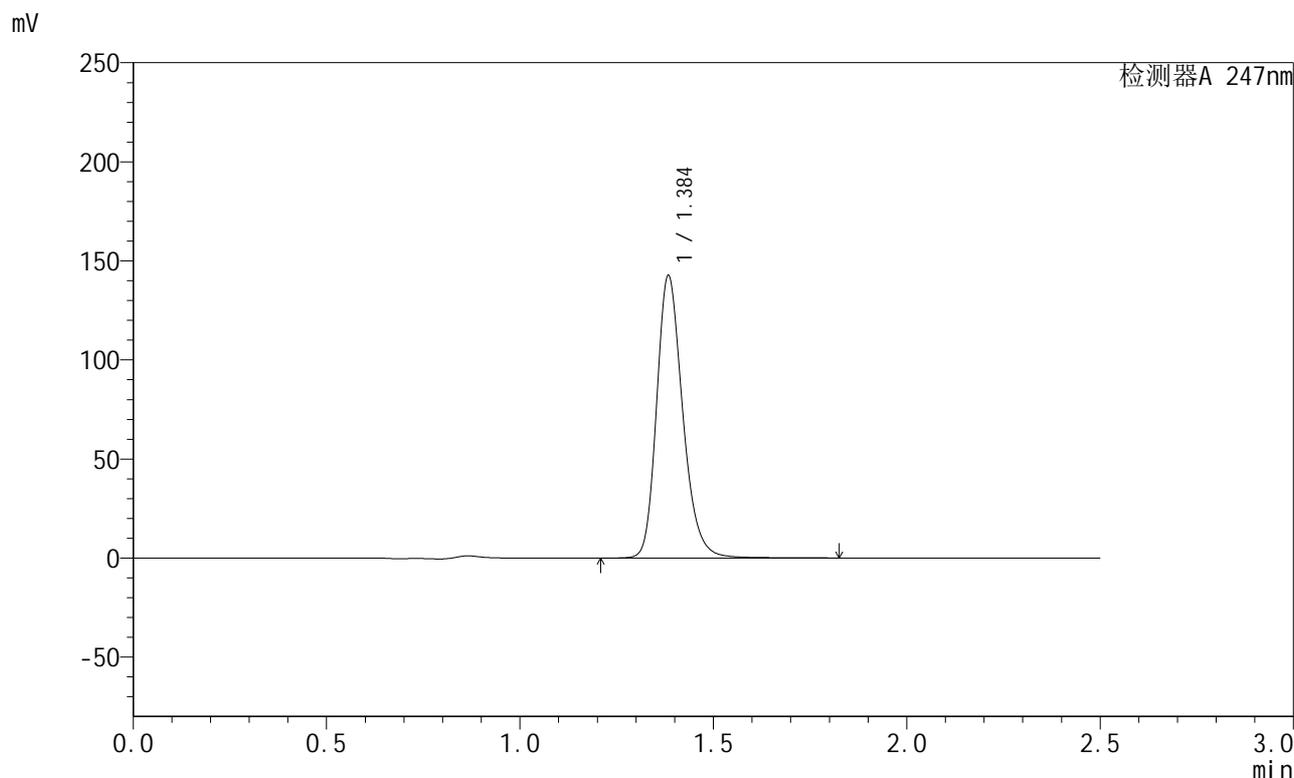


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2167-2 - cbzj-H403p-yxys30t-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 05:03:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:54:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	670622	100.000	141546	2075	1.234	--
总计		670622	100.000	141546			

图219 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-
 对照品溶液-2-1

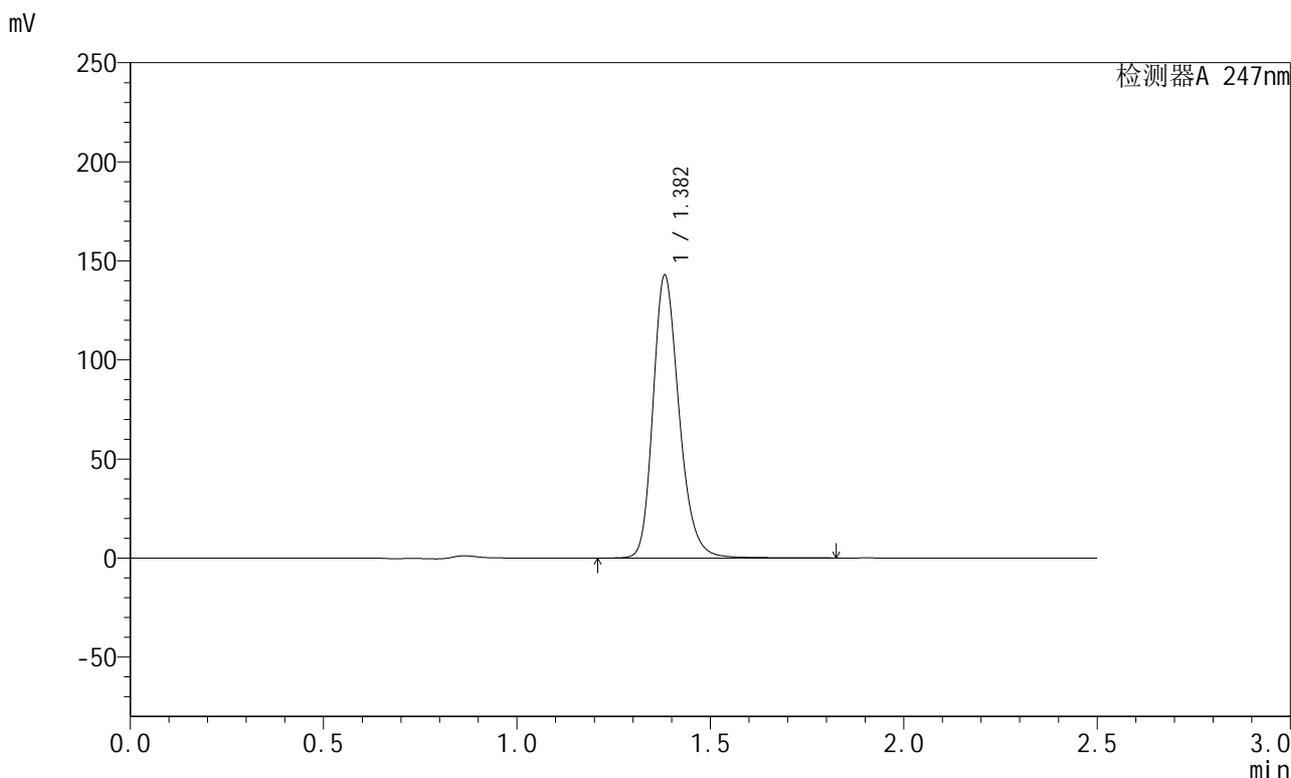


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2168-2 - cbzj-H403p-yxys30t-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 05:06:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:54:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	671062	100.000	142416	2072	1.232	--
总计		671062	100.000	142416			

图220 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-
 对照品溶液-2-2

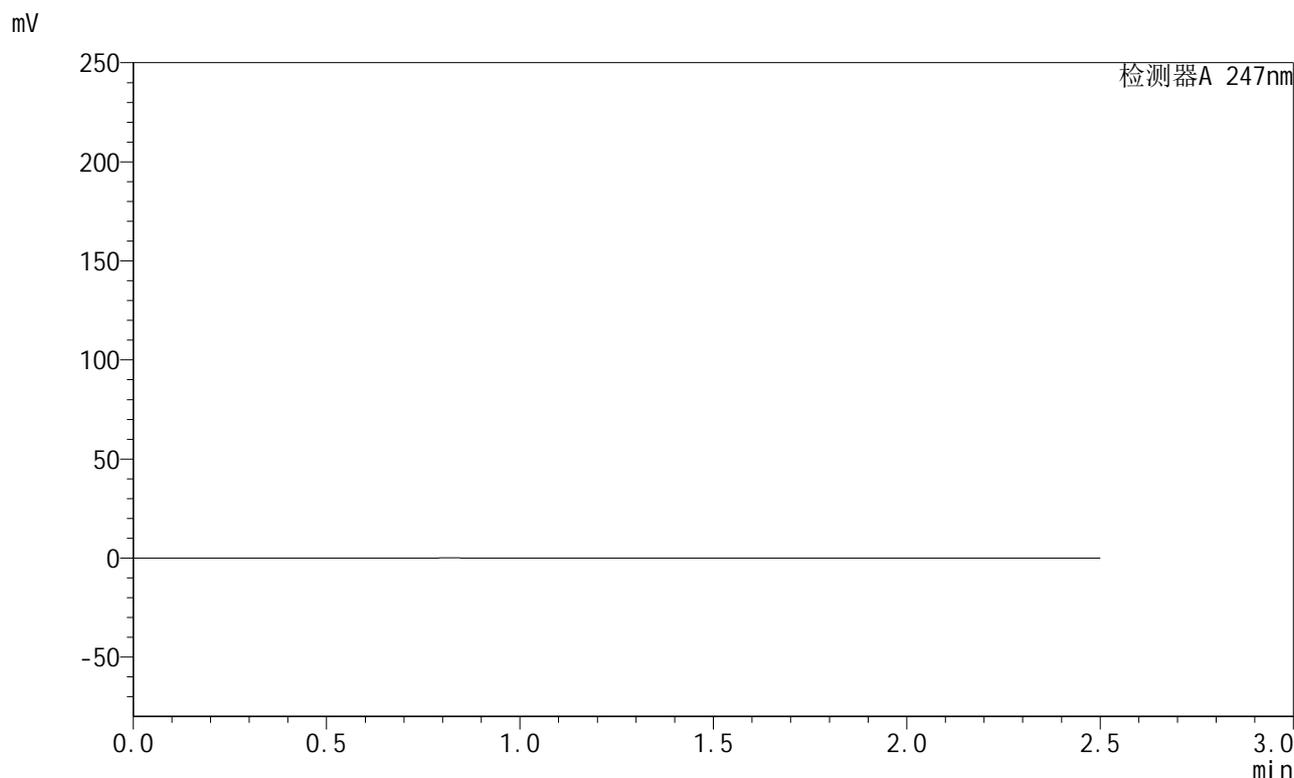


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2169-2 - cbzj-H403p-yxys30t-40mg-rcd-shuijz-jx-tj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 05:09:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:54:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

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

图221 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-极限转速
 溶剂

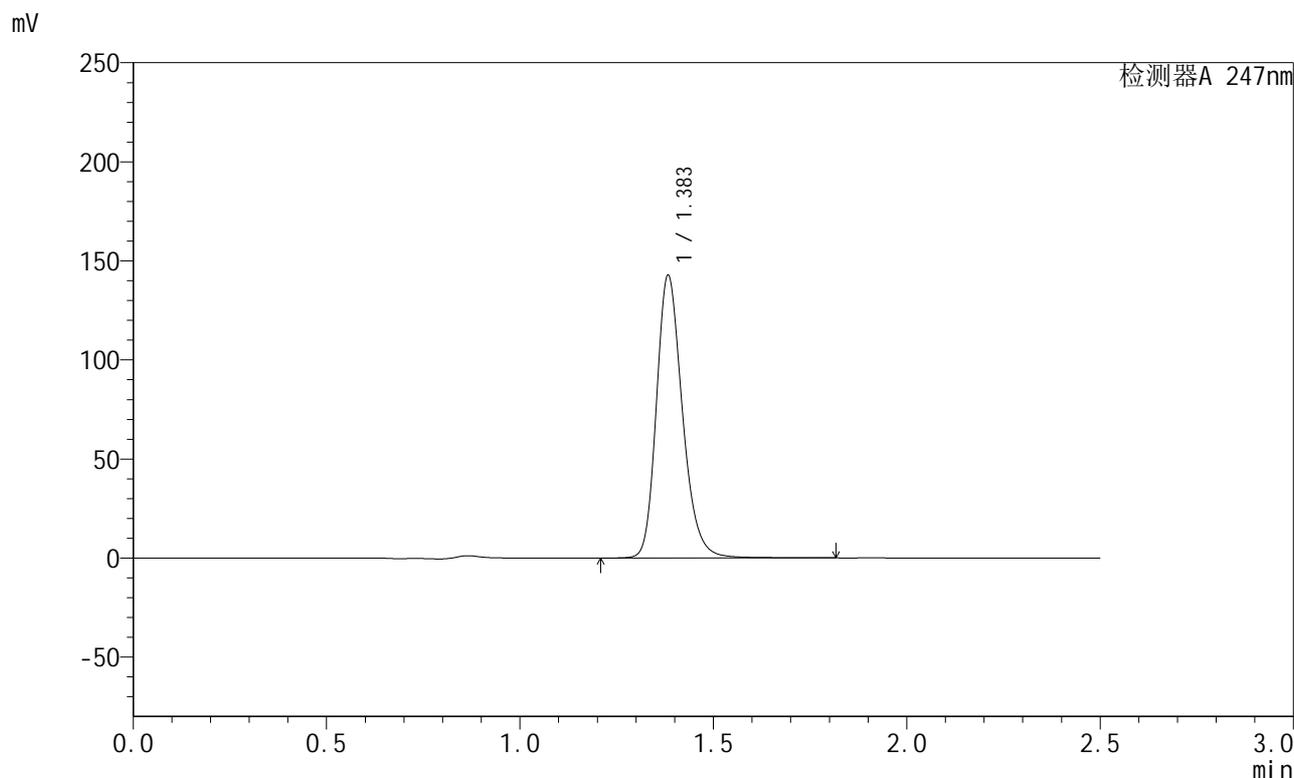


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2170-2 - cbzj-H403p-yxys30t-40mg-rcd-shuijz-jx-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 05:11:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:54:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

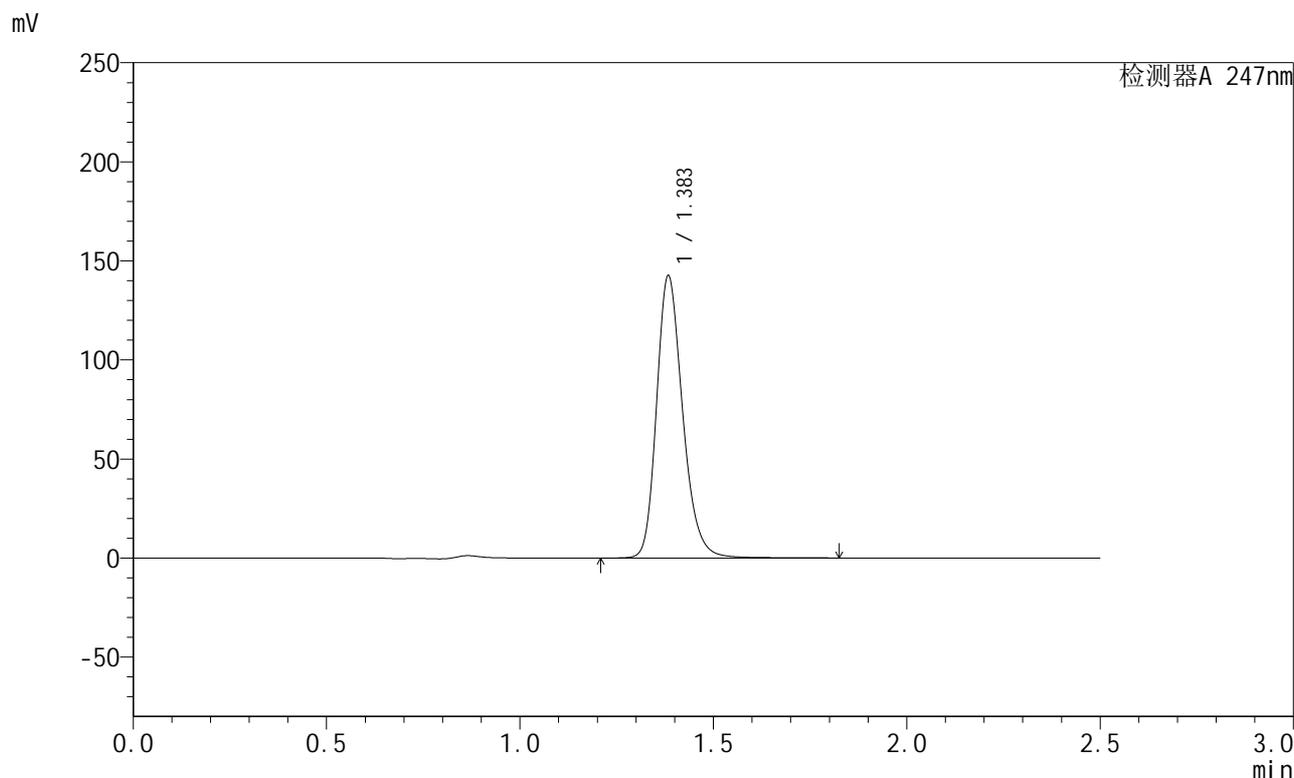
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	669283	100.000	141970	2085	1.231	--
总计		669283	100.000	141970			

图222 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-极限转速
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2171-2 - cbzj-H403p-yxys30t-40mg-rcd-shuijz-jx-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 05:14:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:54:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	669416	100.000	141546	2079	1.232	--
总计		669416	100.000	141546			

图223 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-极限转速
对照品溶液-1-2

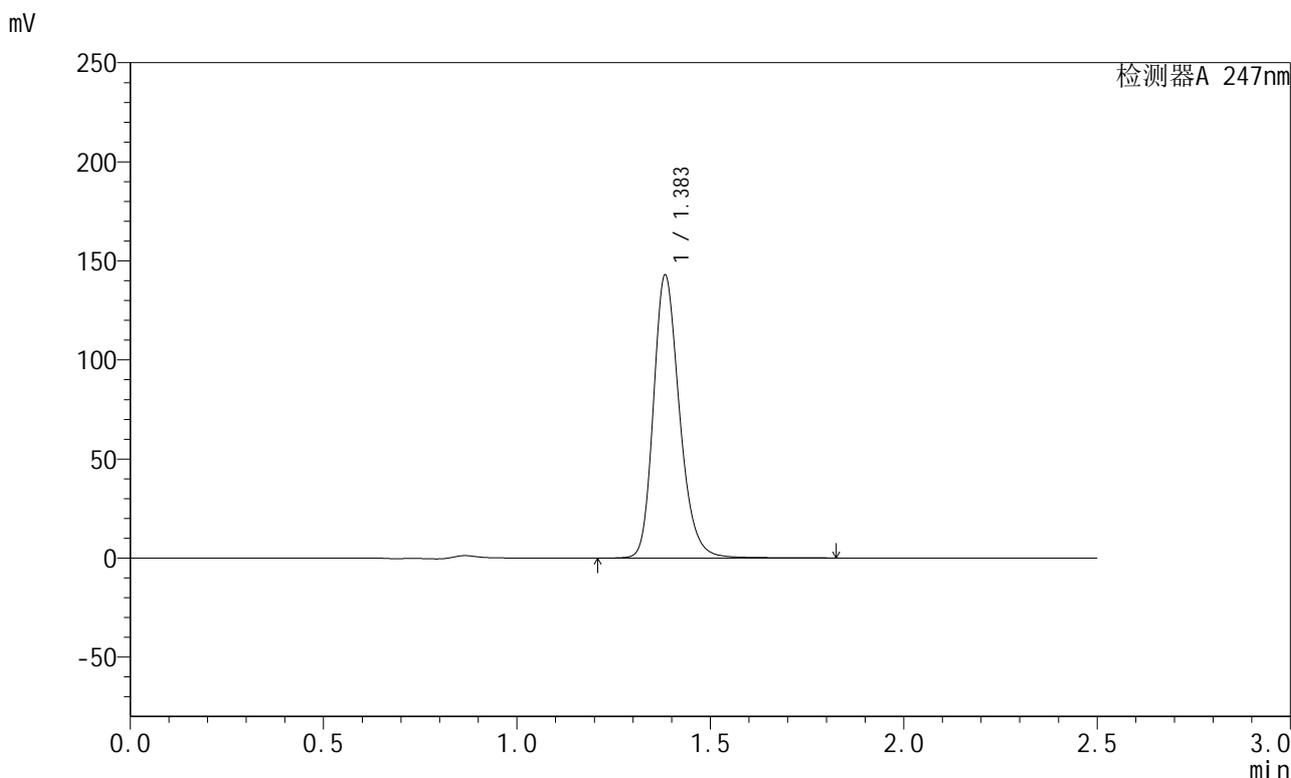


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2172-2 - cbzj-H403p-yxys30t-40mg-rcd-shuijz-jx-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 05:17:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:54:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	670420	100.000	142073	2083	1.230	--
总计		670420	100.000	142073			

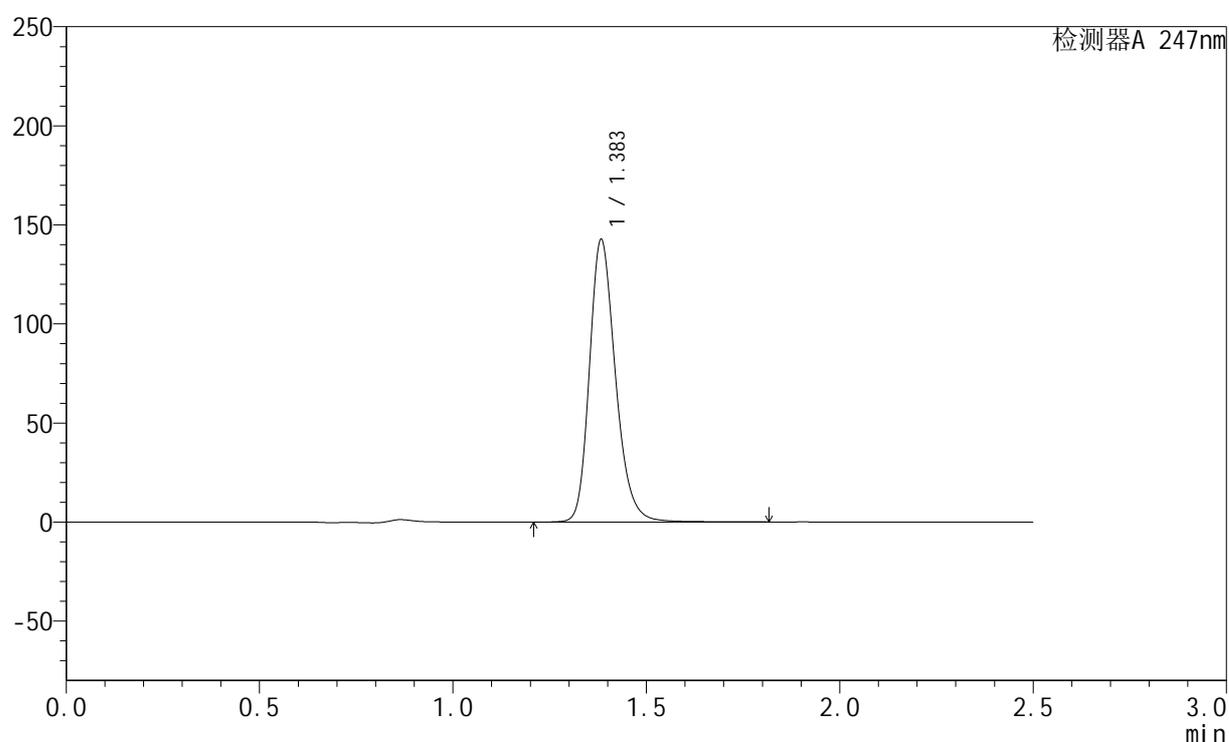
图224 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-极限转速
 对照品溶液-1-3

<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 - 27-16/27-2173-2 - cbzj-H403p-yxys30t-40mg-rcd-shuijz-jx-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 05:20:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:54:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	669088	100.000	141831	2084	1.232	--
总计		669088	100.000	141831			

图225 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-极限转速
 对照品溶液-1-4

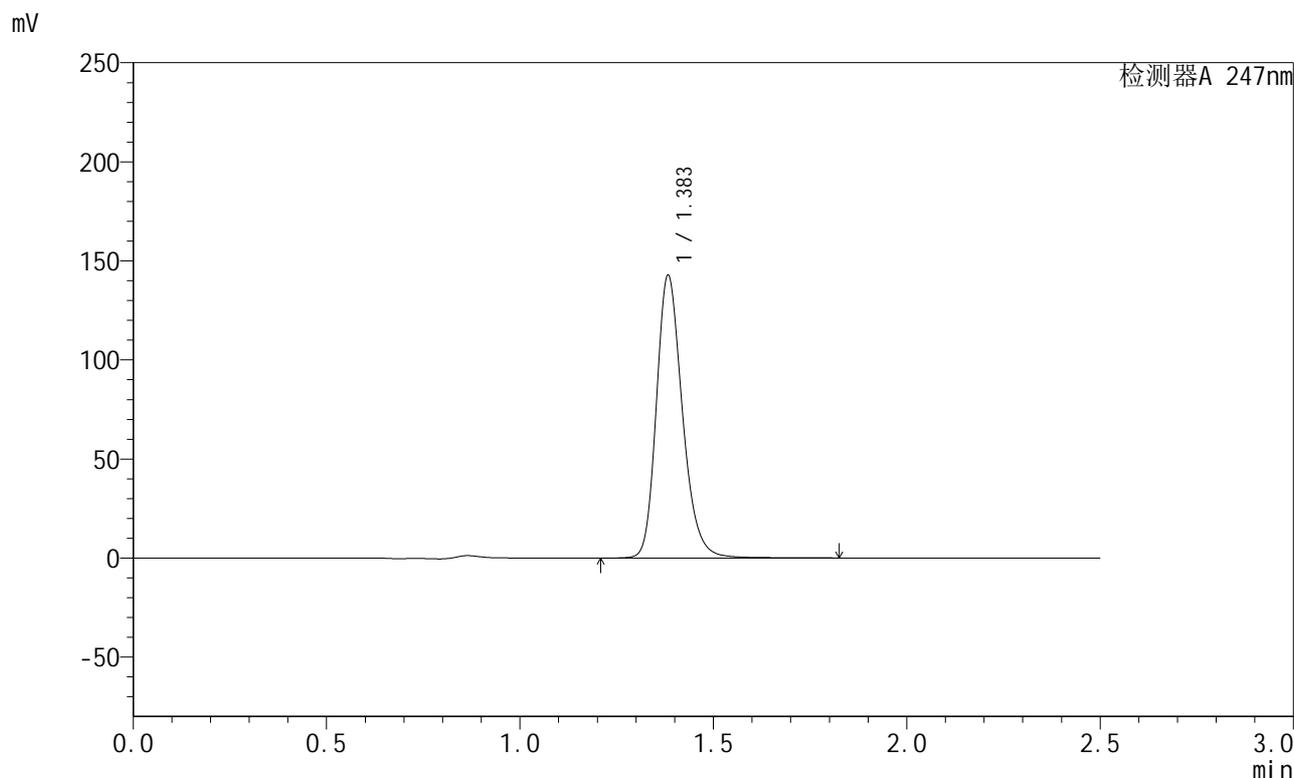


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2174-2 - cbzj-H403p-yxys30t-40mg-rcd-shuijz-jx-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 05:23:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:54:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

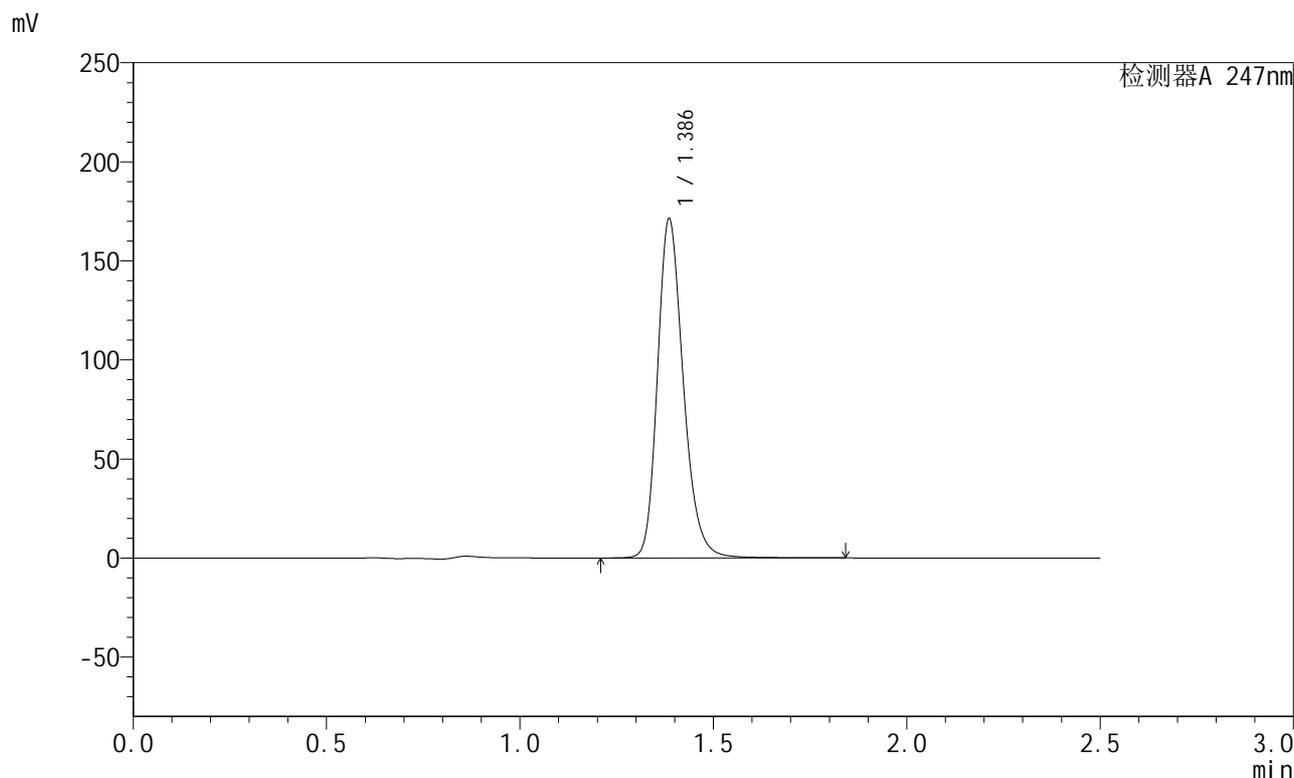
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	669664	100.000	142002	2084	1.231	--
总计		669664	100.000	142002			

图226 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-极限转速
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2175-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 05:26:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:54:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	797717	100.000	170305	2120	1.228	--
总计		797717	100.000	170305			

图227 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

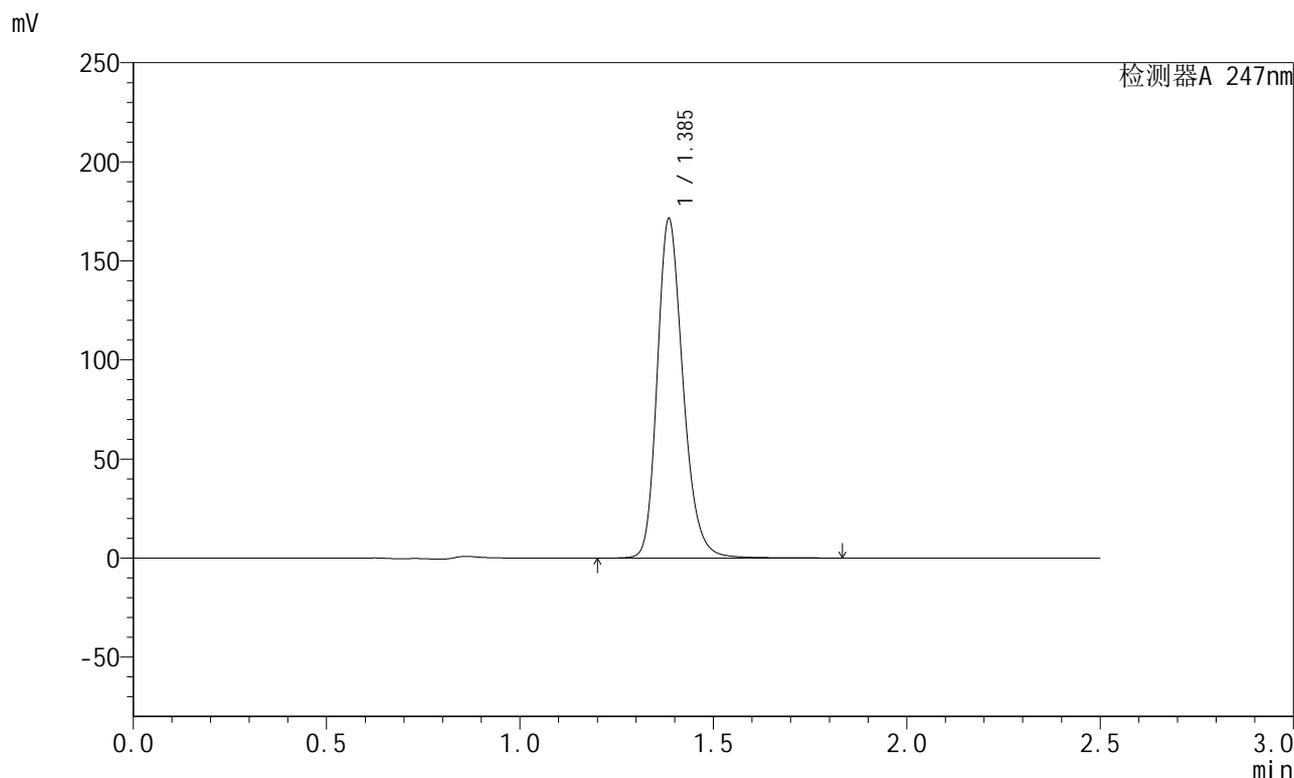


SMF-356

<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 - 27-16/27-2176-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jx-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 05:29:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:54:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

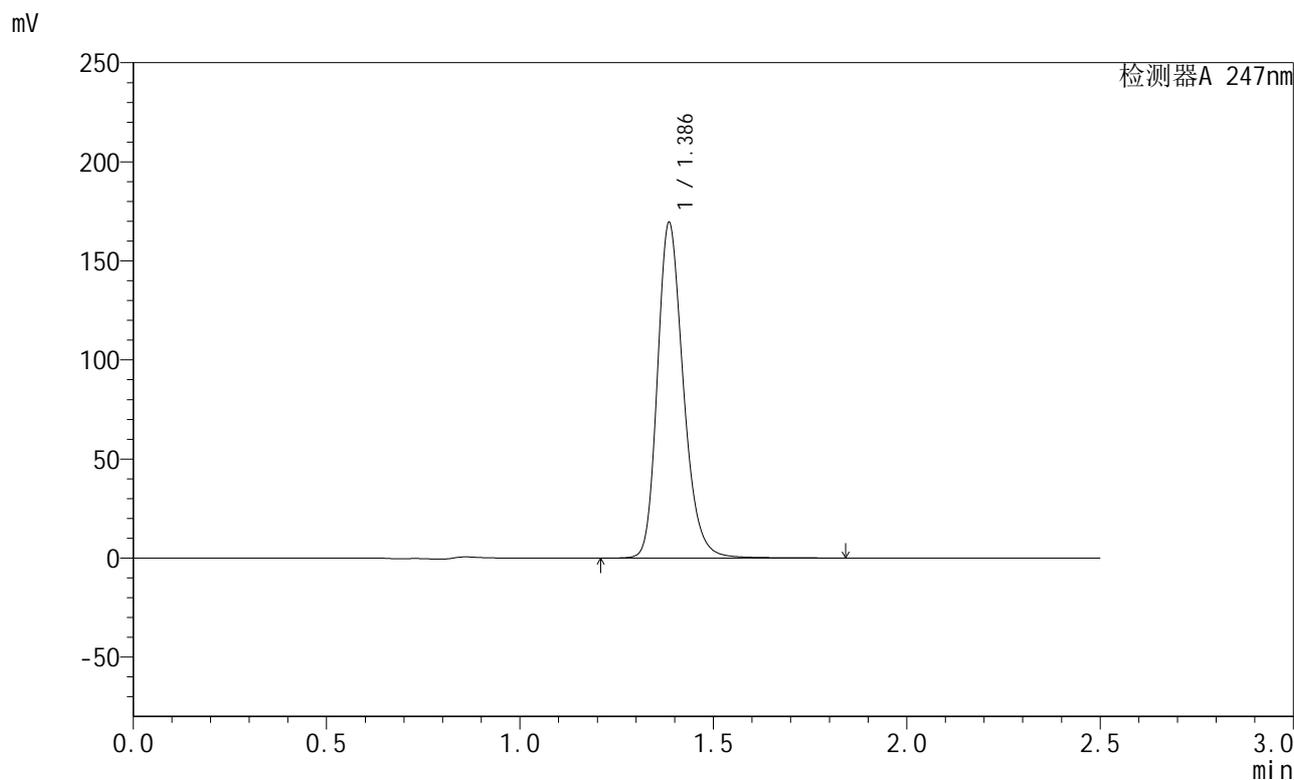
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	796909	100.000	170107	2126	1.227	--
总计		796909	100.000	170107			

图228 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-极限转速-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2177-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 05:32:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:54:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

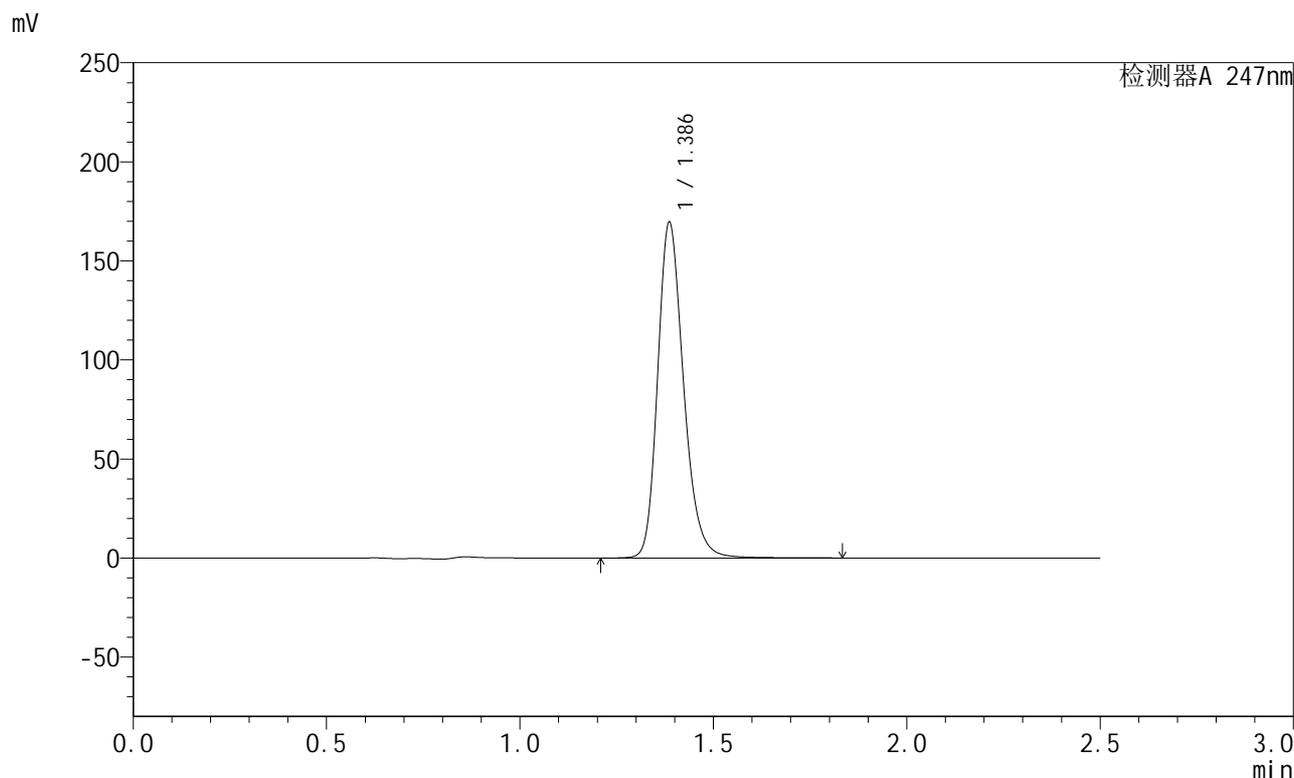
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	791159	100.000	168464	2111	1.230	--
总计		791159	100.000	168464			

图229 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-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 - 27-16/27-2178-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jx-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 05:35:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:54:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

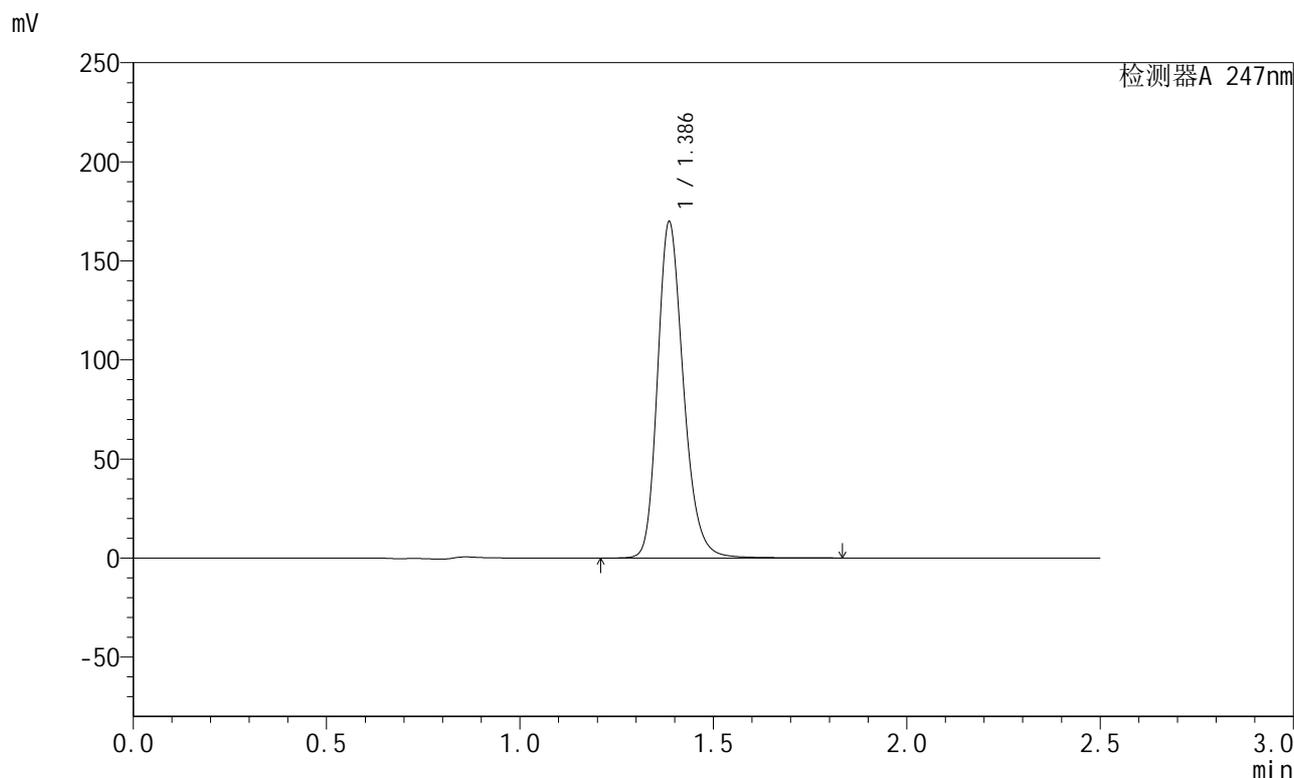
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	791622	100.000	168895	2113	1.229	--
总计		791622	100.000	168895			

图230 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-极限转速-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2179-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 05:37:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:54:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	791874	100.000	169042	2118	1.228	--
总计		791874	100.000	169042			

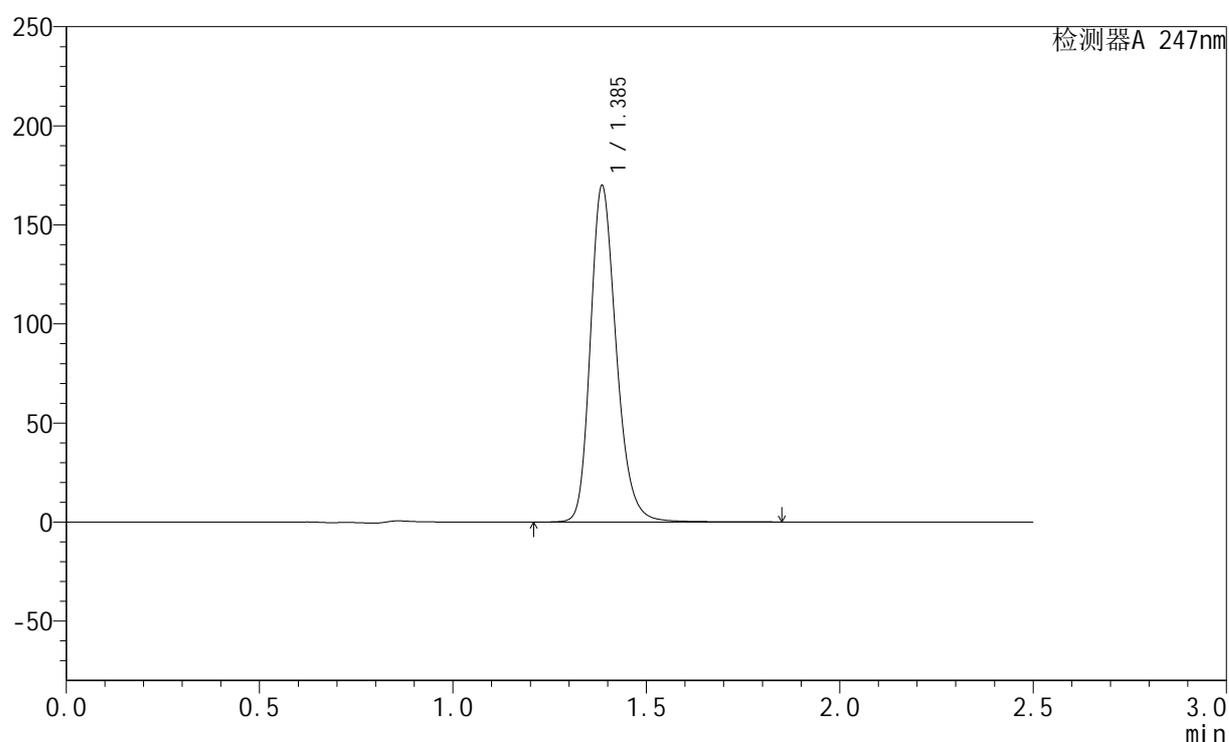
图231 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2180-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jx-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 05:40:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:54:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

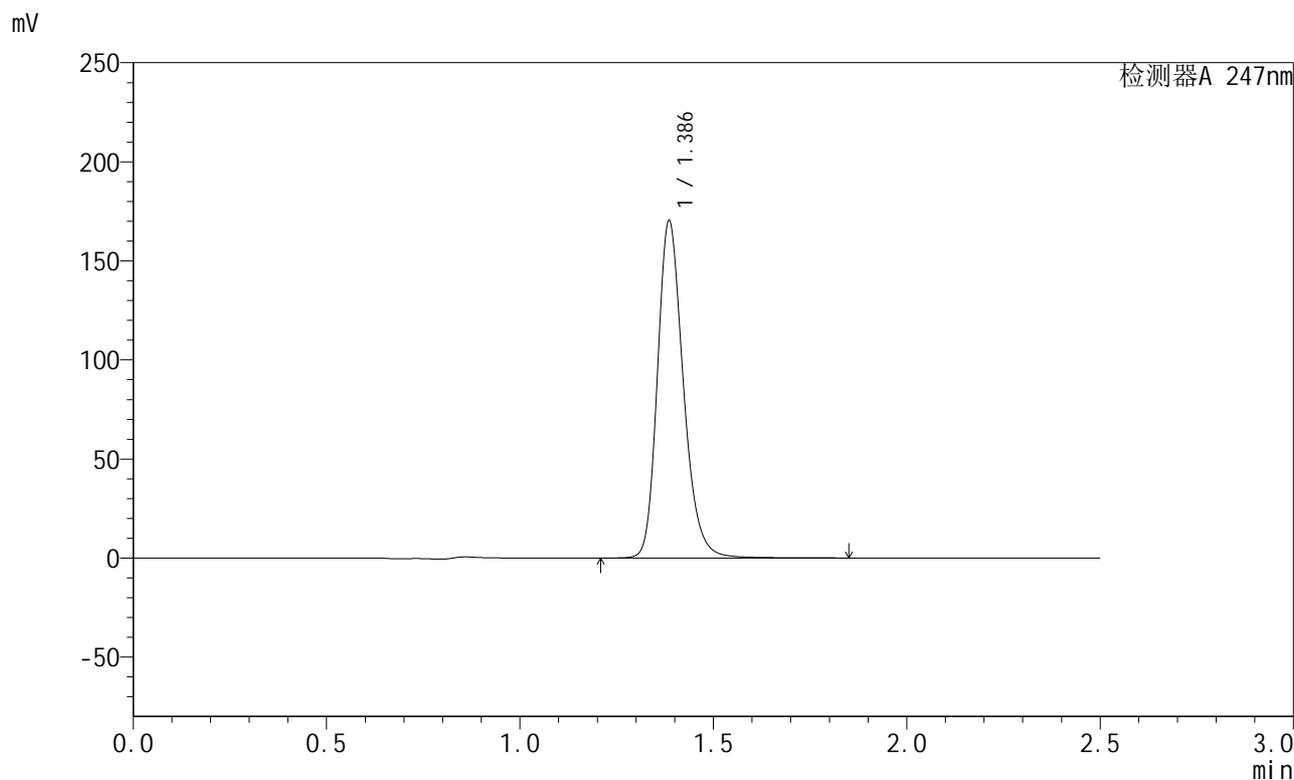
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	791759	100.000	168815	2115	1.228	--
总计		791759	100.000	168815			

图232 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-极限转速-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2181-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 05:43:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:54:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	794810	100.000	169341	2113	1.229	--
总计		794810	100.000	169341			

图233 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

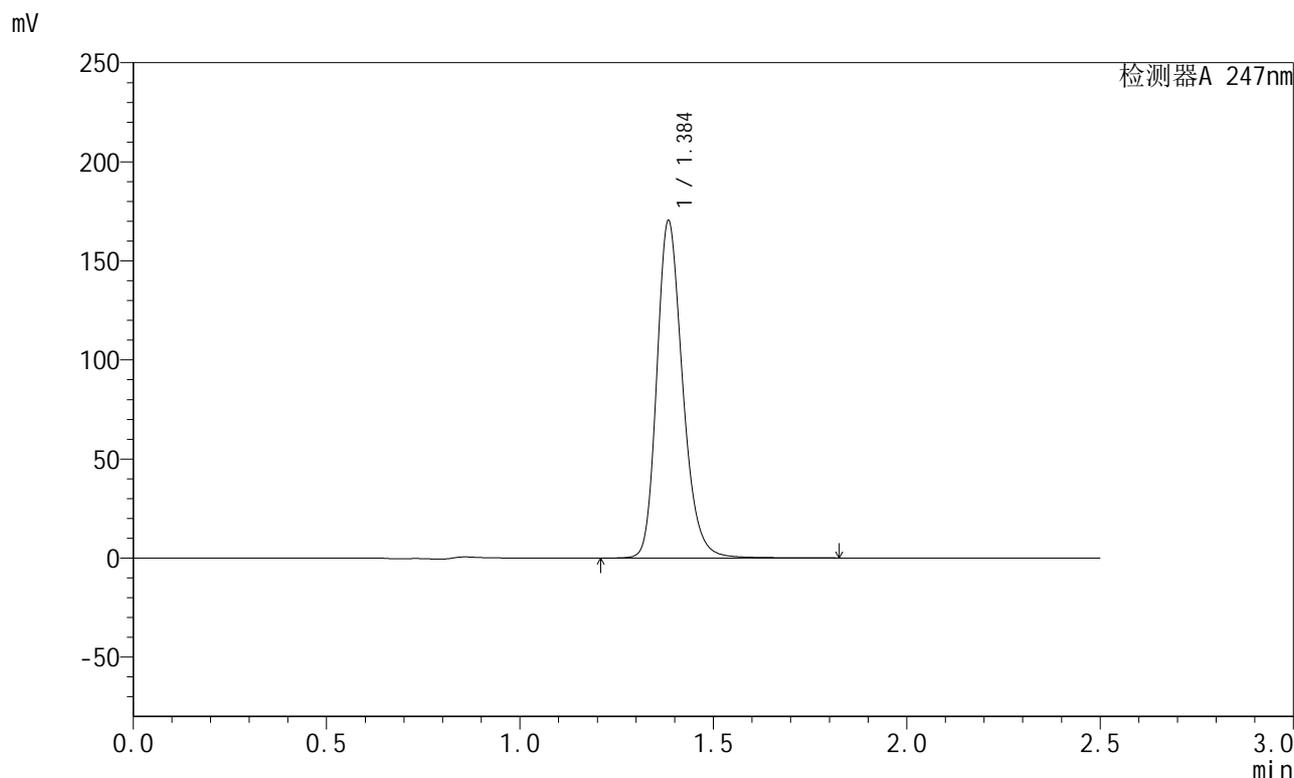


SMF-356

<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 - 27-16/27-2182-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jx-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 05:46:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:54:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

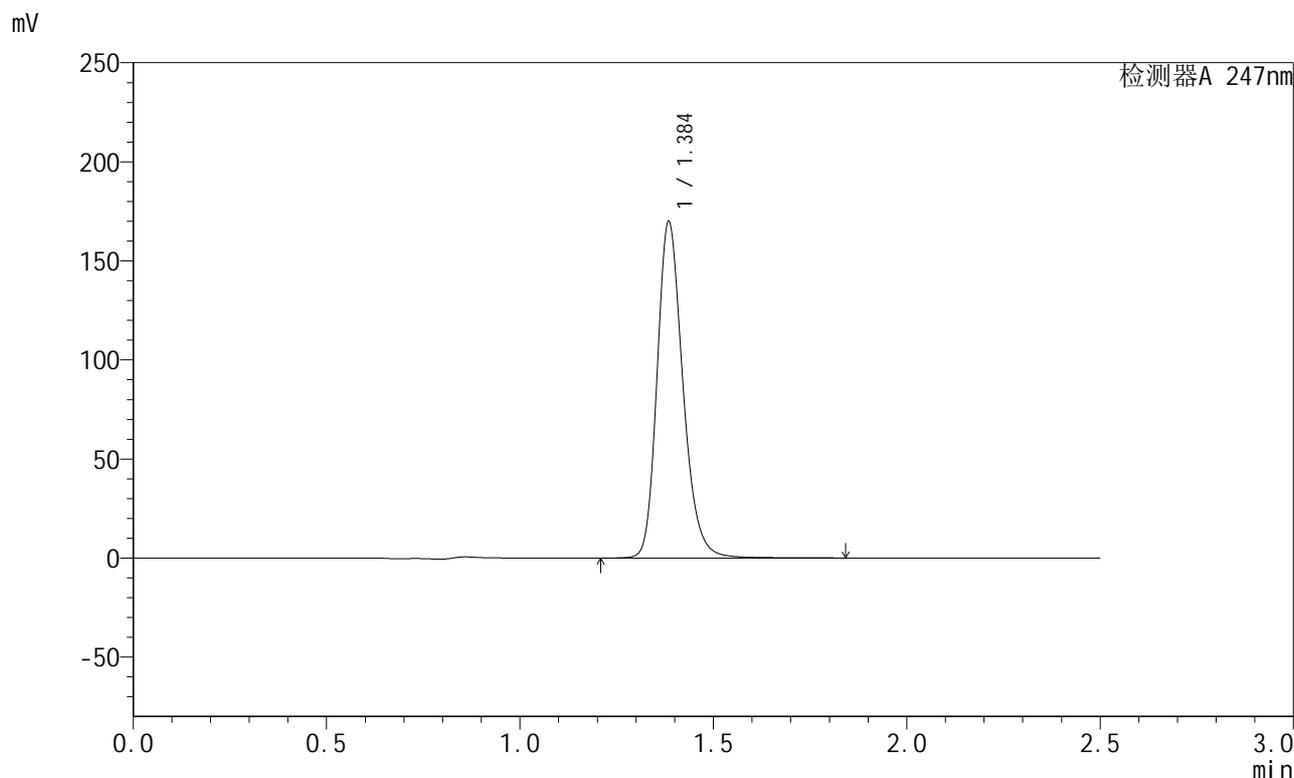
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	792612	100.000	168826	2119	1.229	--
总计		792612	100.000	168826			

图234 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-极限转速-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2183-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 05:49:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:54:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	790351	100.000	168319	2124	1.228	--
总计		790351	100.000	168319			

图235 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

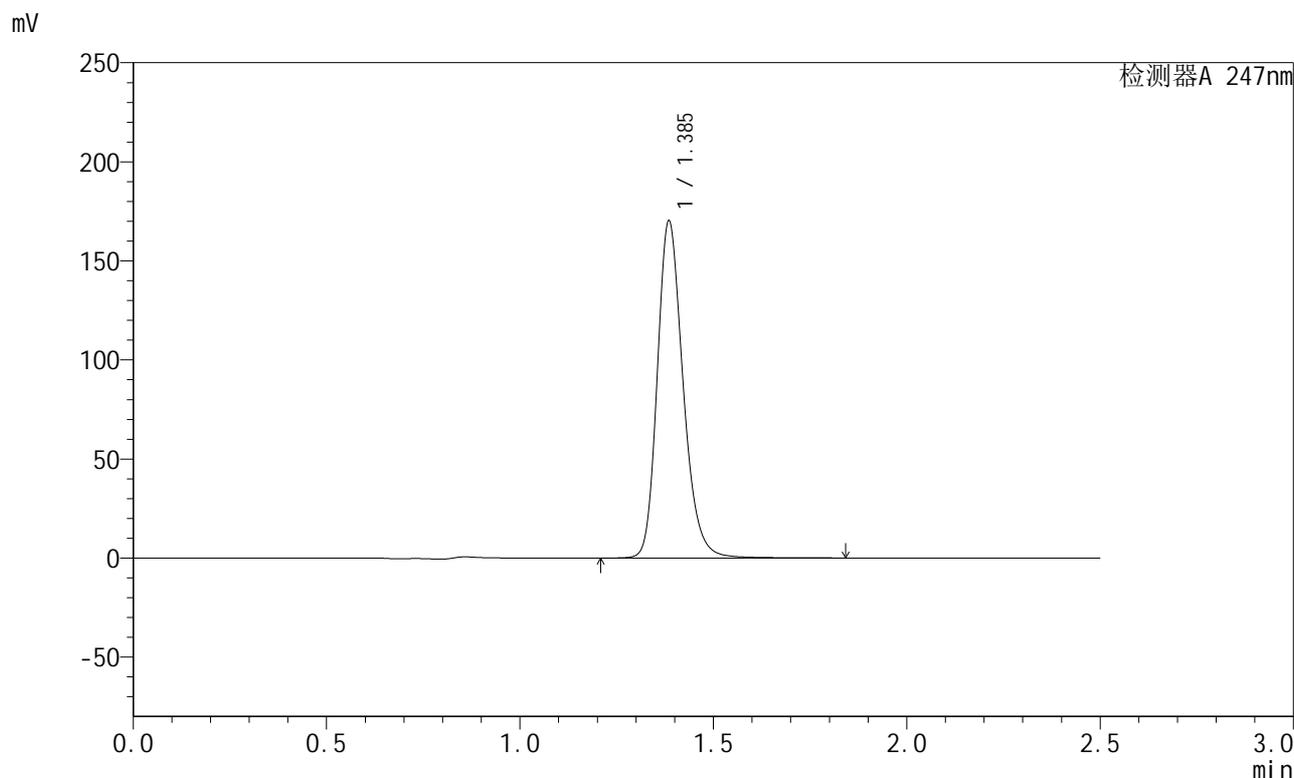


SMF-356

<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 - 27-16/27-2184-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jx-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 05:52:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:55:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	791529	100.000	168995	2124	1.226	--
总计		791529	100.000	168995			

图236 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-极限转速-片5
 供试品溶液-2

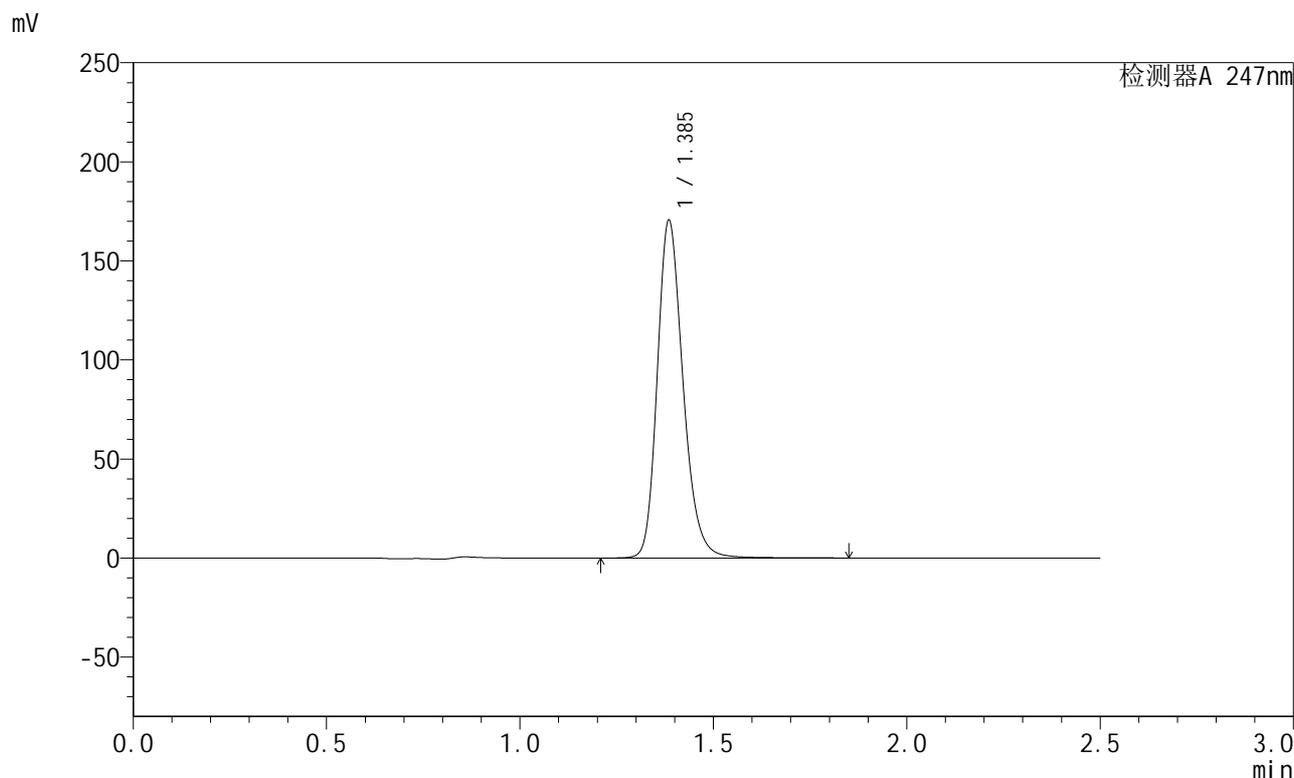


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2185-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 05:55:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:55:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

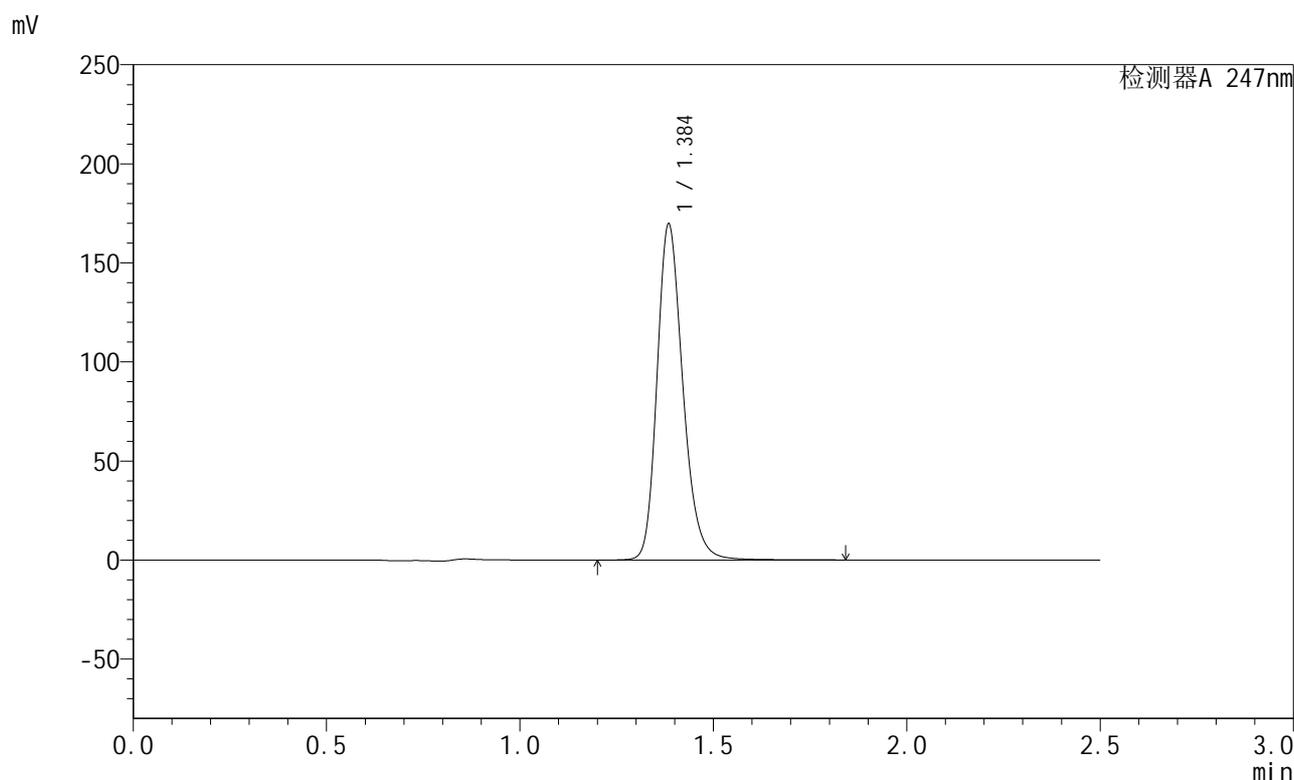
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	792269	100.000	169288	2130	1.226	--
总计		792269	100.000	169288			

图237 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-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 - 27-16/27-2186-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgw-40mg-rcd-shuijz-jx-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 05:58:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:55:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

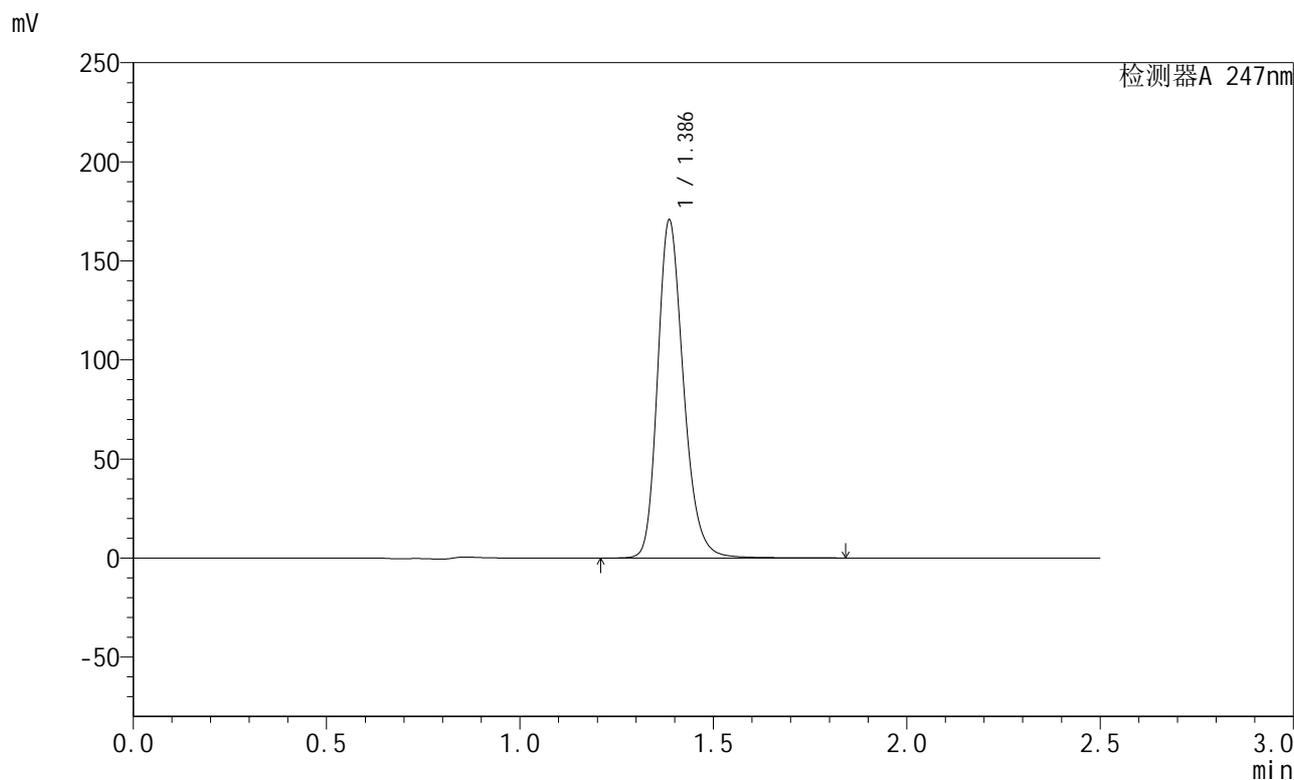
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	791037	100.000	168007	2115	1.231	--
总计		791037	100.000	168007			

图238 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-极限转速-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2187-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 06:01:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:55:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

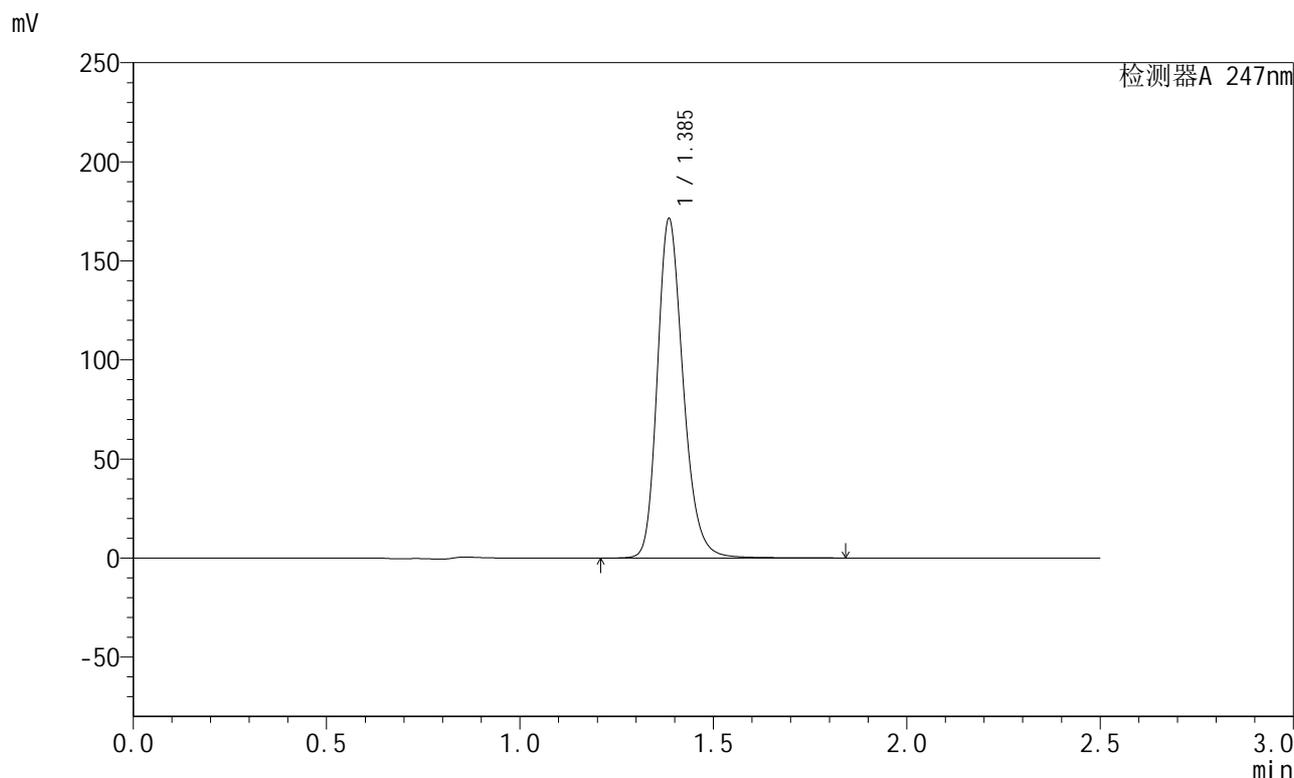
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	796286	100.000	169987	2117	1.229	--
总计		796286	100.000	169987			

图239 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-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 - 27-16/27-2188-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jx-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 06:03:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:55:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

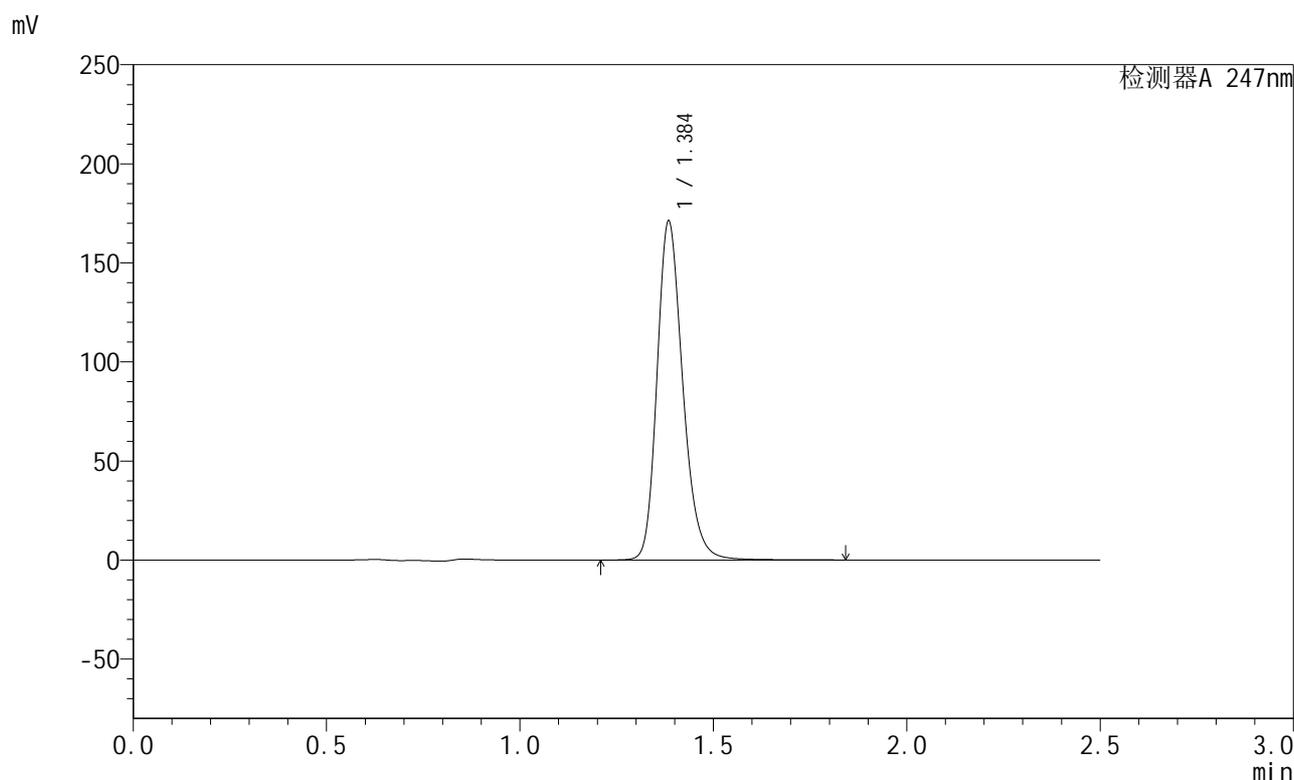
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	797401	100.000	170234	2121	1.227	--
总计		797401	100.000	170234			

图240 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-极限转速-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2189-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 06:06:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:55:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

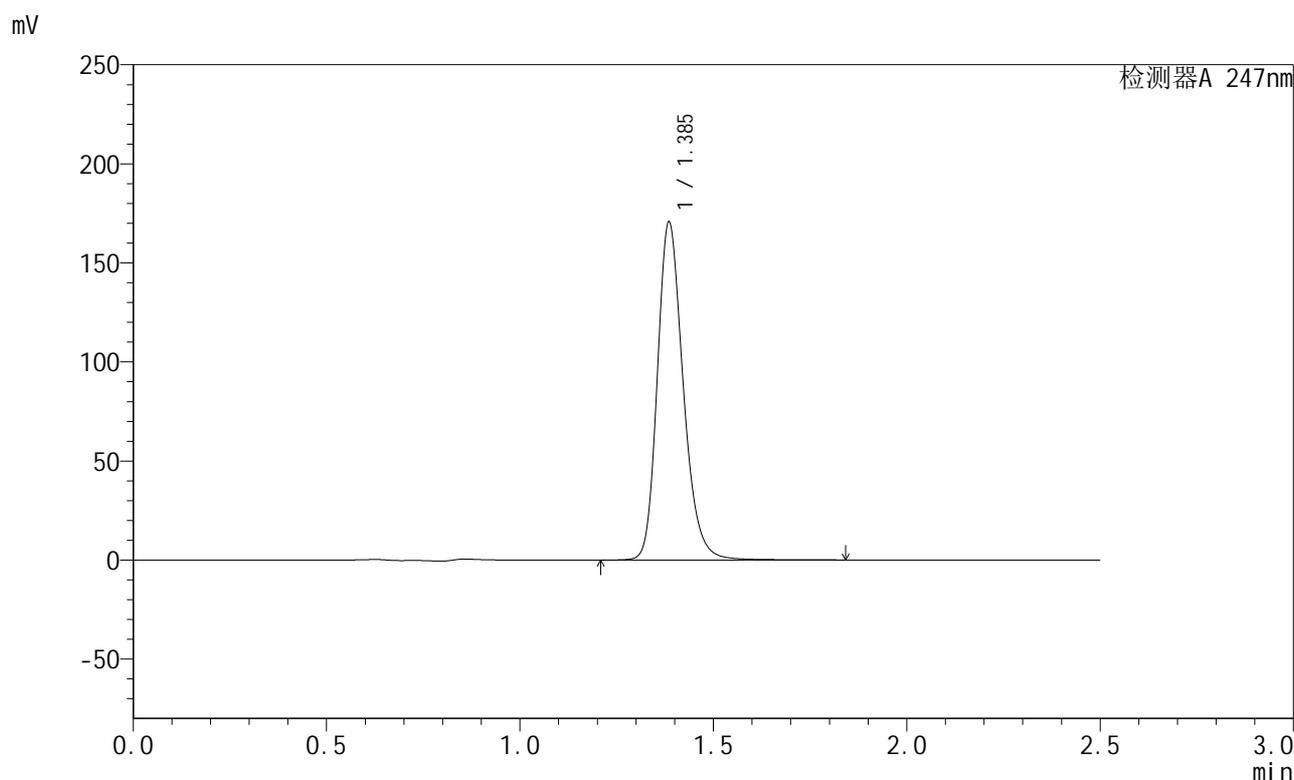
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	795134	100.000	169374	2127	1.228	--
总计		795134	100.000	169374			

图241 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-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 - 27-16/27-2190-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jx-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 06:09:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:55:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

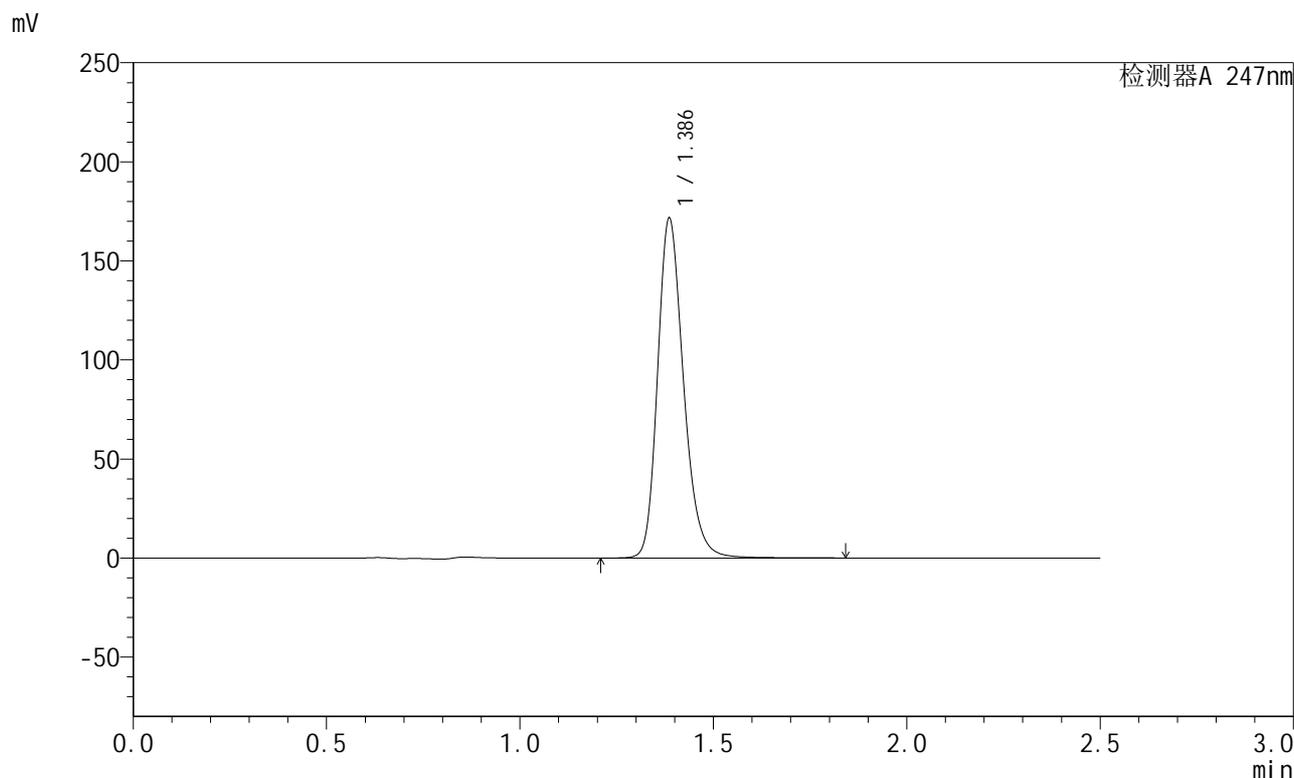
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	795489	100.000	169521	2114	1.229	--
总计		795489	100.000	169521			

图242 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-极限转速-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2191-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 06:12:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:55:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

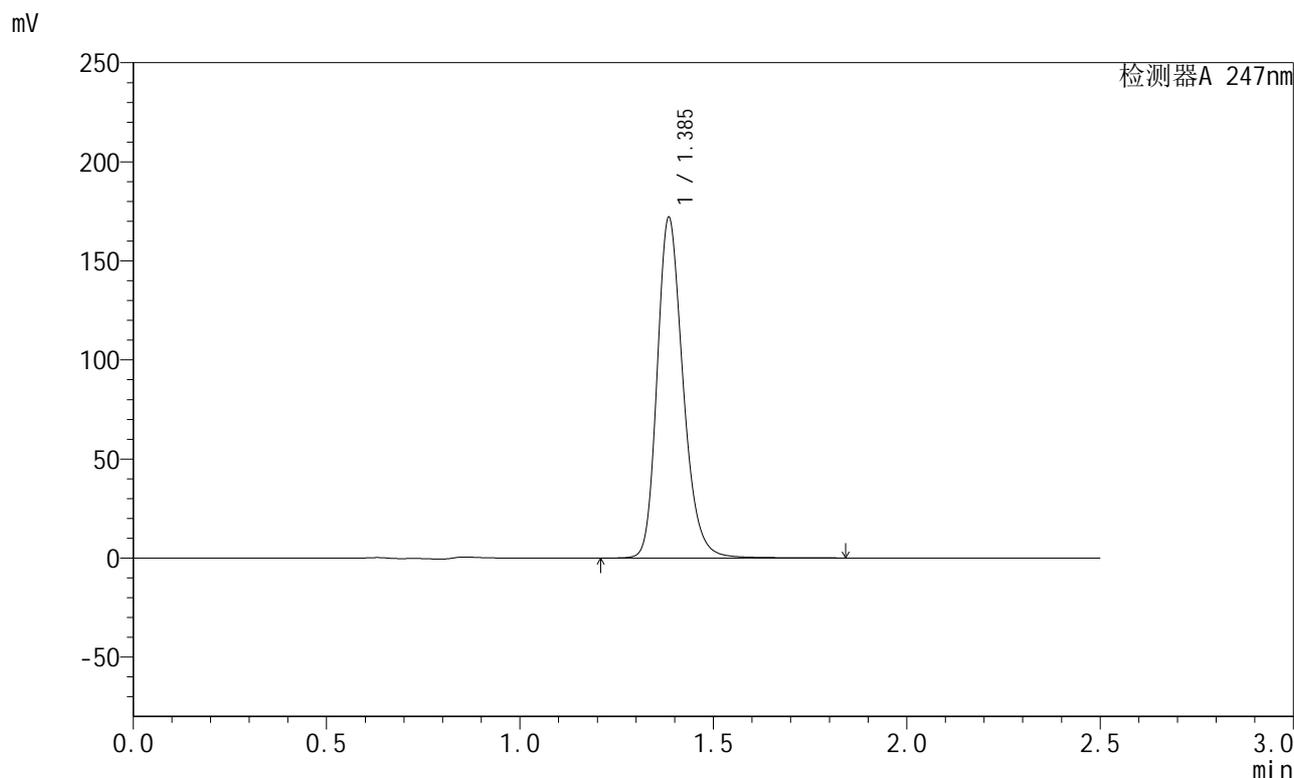
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	802348	100.000	170886	2108	1.231	--
总计		802348	100.000	170886			

图243 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-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 - 27-16/27-2192-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jx-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 06:15:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:55:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	802244	100.000	170535	2112	1.231	--
总计		802244	100.000	170535			

图244 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-极限转速-片3
供试品溶液-2

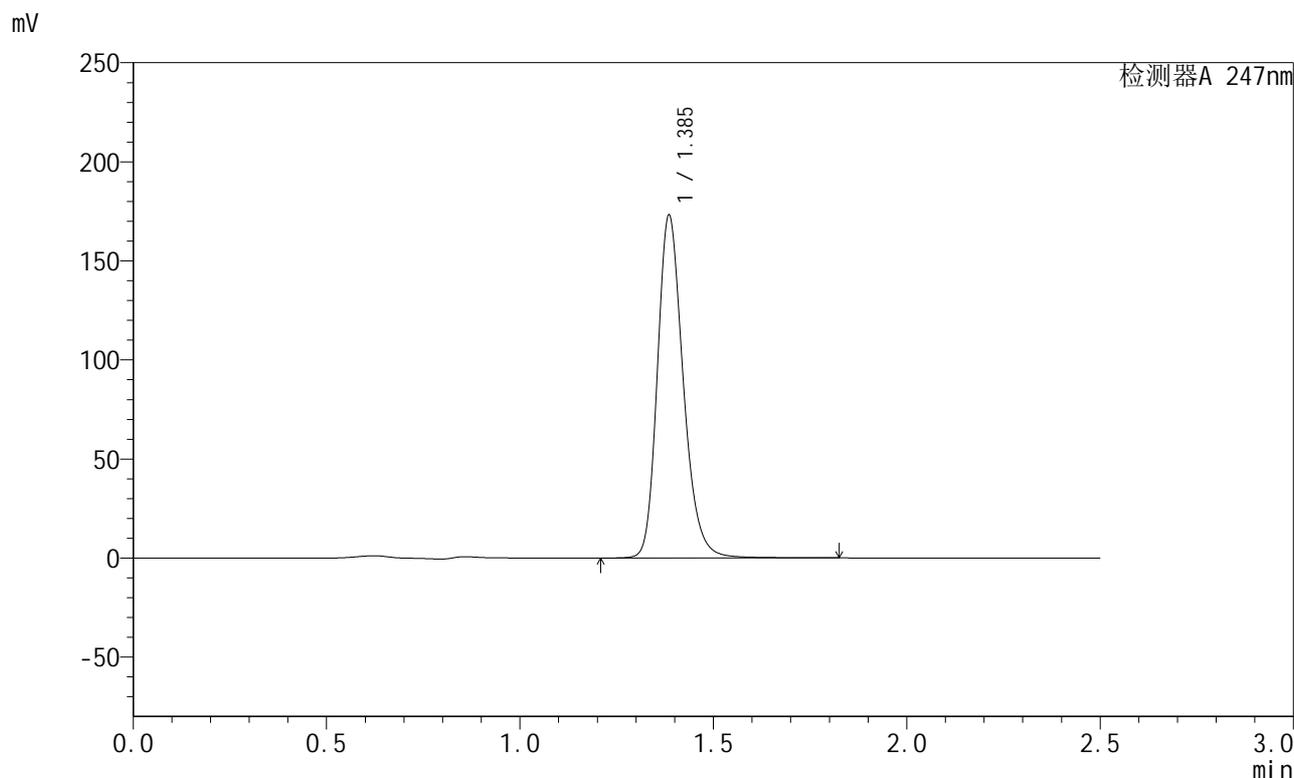


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2193-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 06:18:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:55:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

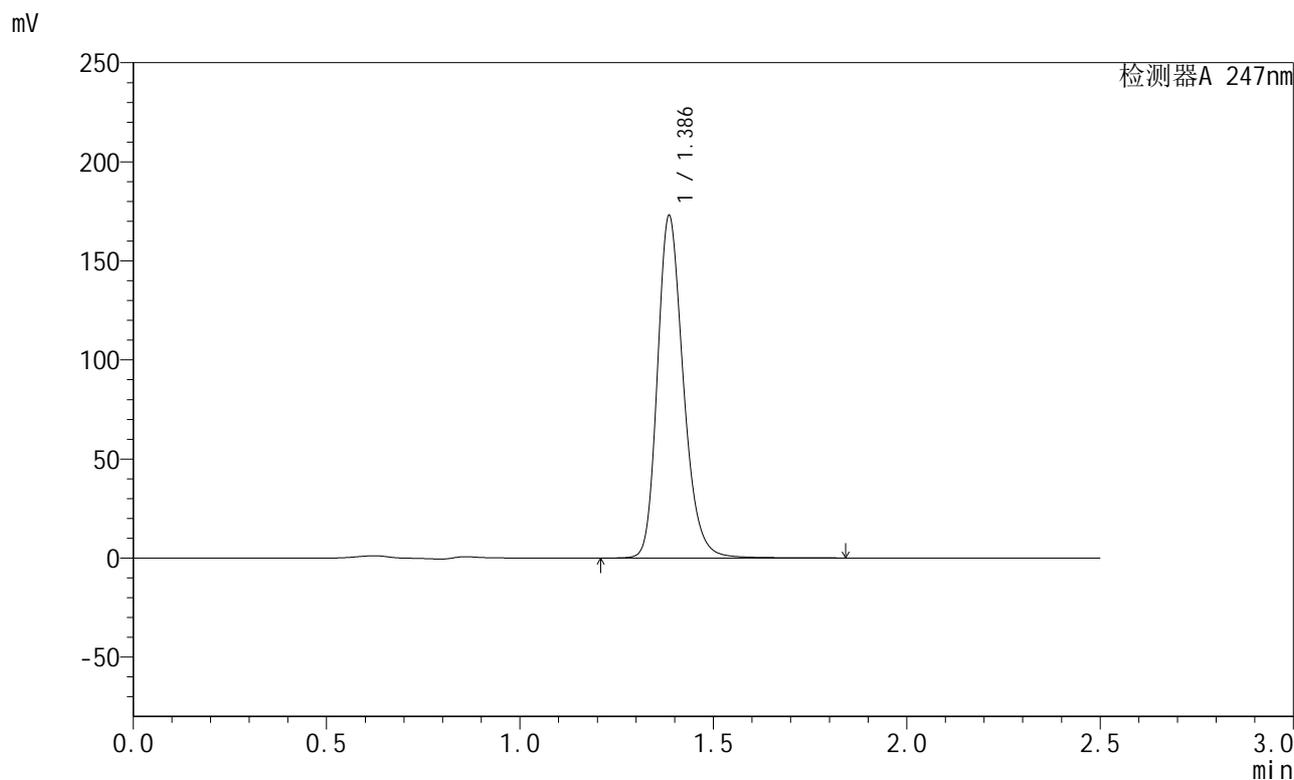
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	806613	100.000	171970	2115	1.229	--
总计		806613	100.000	171970			

图245 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-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 - 27-16/27-2194-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jx-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 06:21:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:55:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

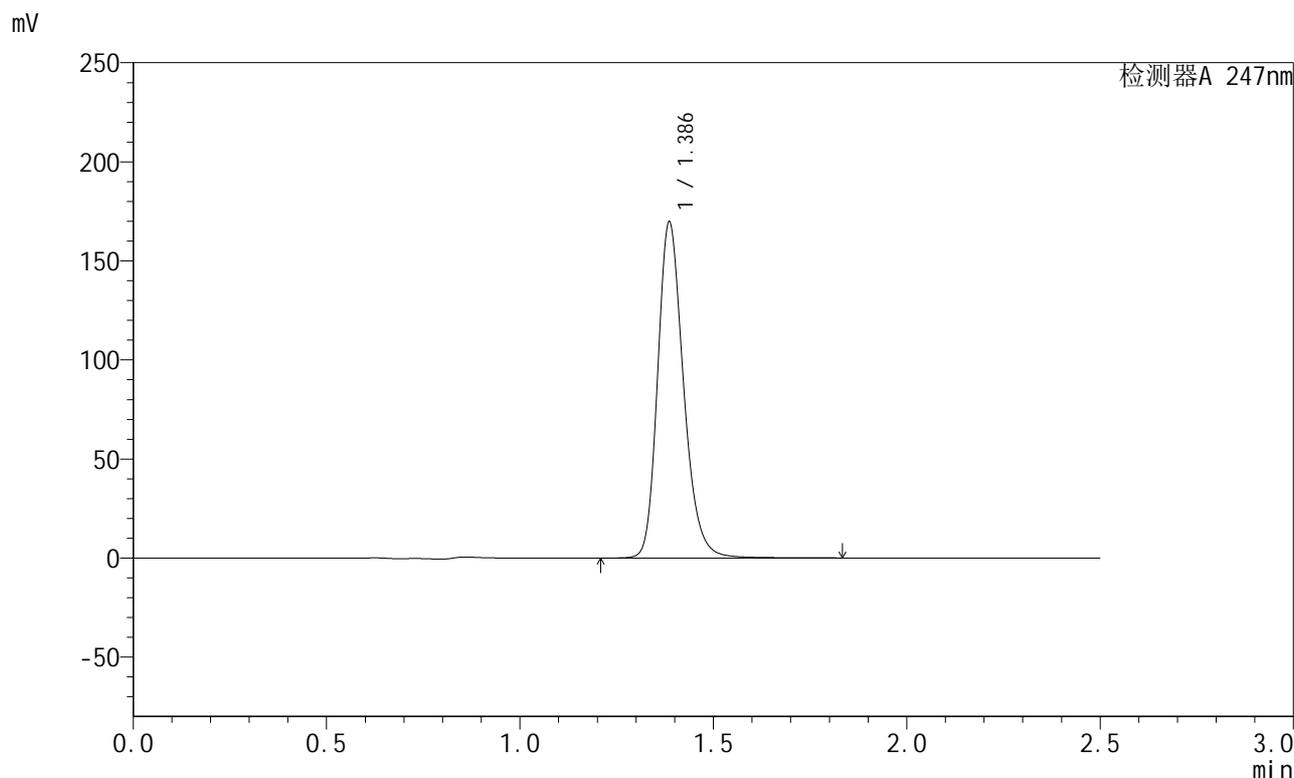
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	806595	100.000	171895	2112	1.229	--
总计		806595	100.000	171895			

图246 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-极限转速-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2195-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 06:24:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:55:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	791461	100.000	168985	2117	1.230	--
总计		791461	100.000	168985			

图247 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

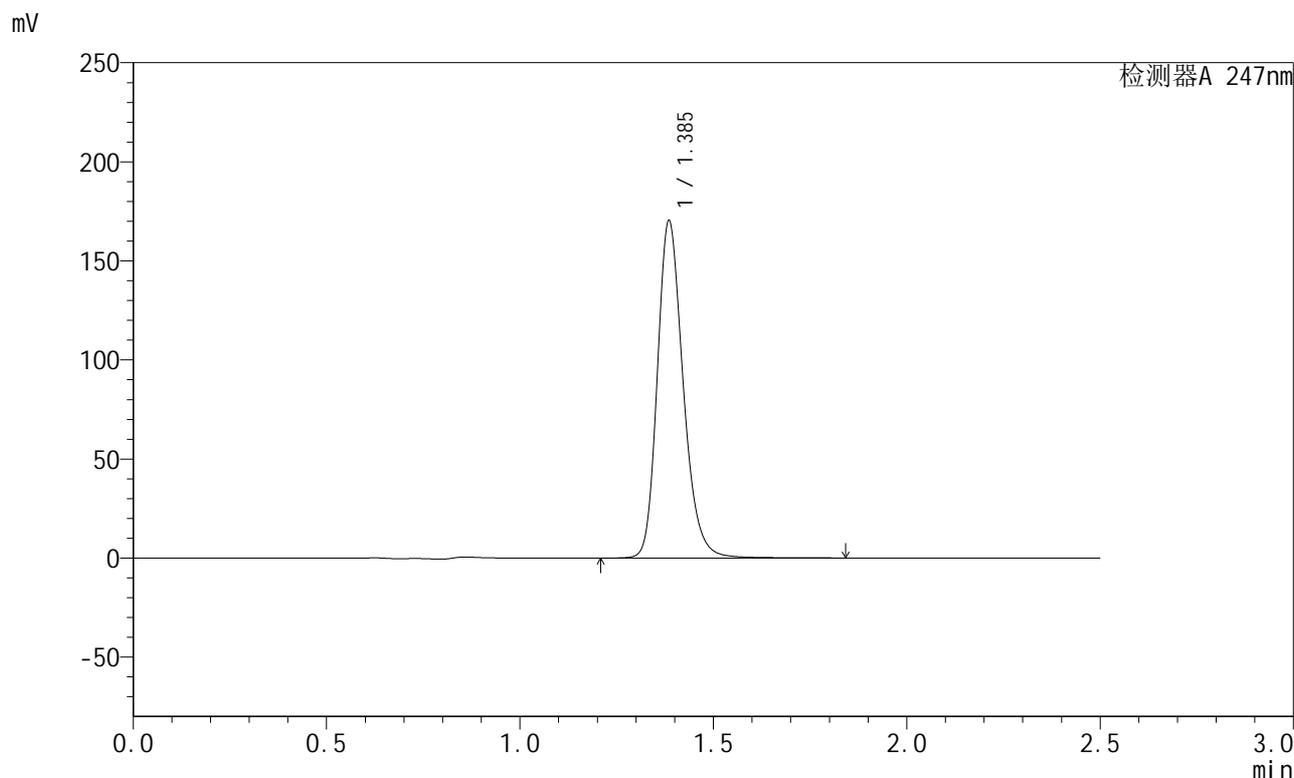


SMF-356

<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 - 27-16/27-2196-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jx-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 06:27:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:55:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

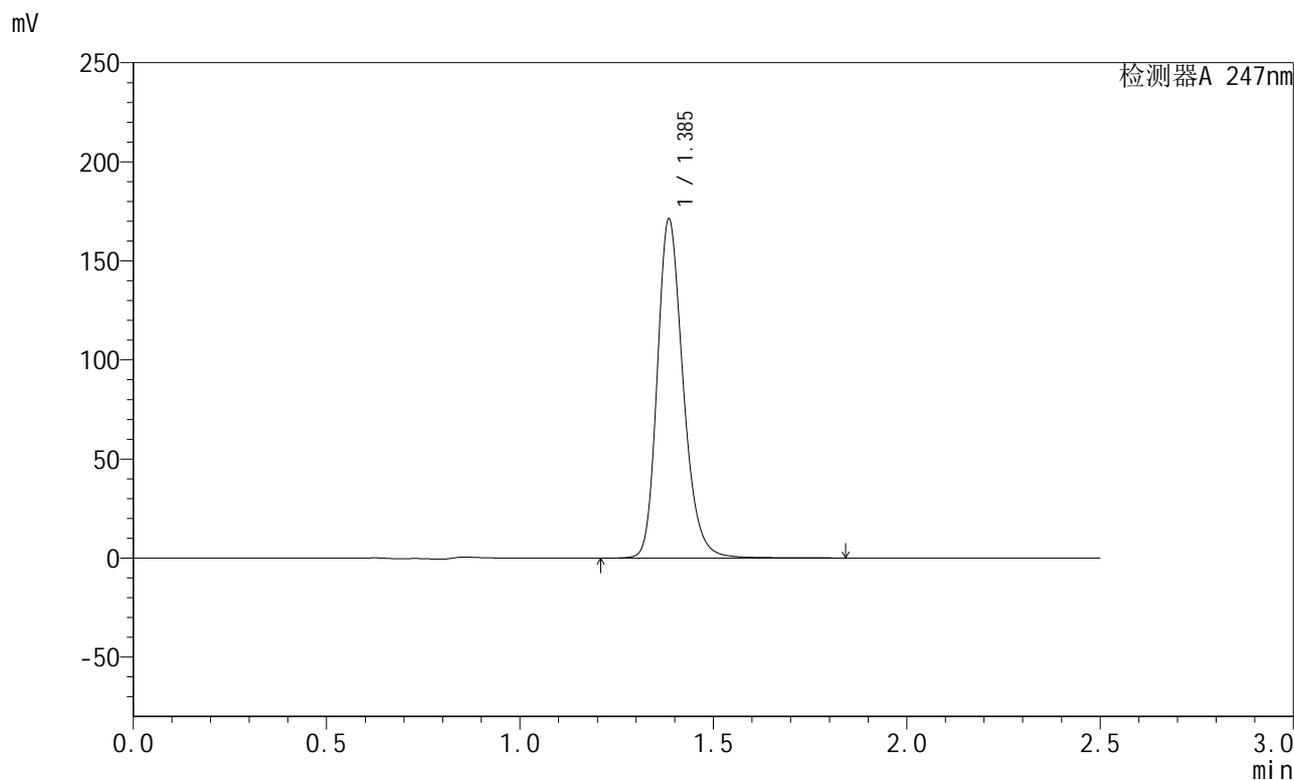
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	792489	100.000	169142	2121	1.227	--
总计		792489	100.000	169142			

图248 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-极限转速-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2197-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 06:29:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:55:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

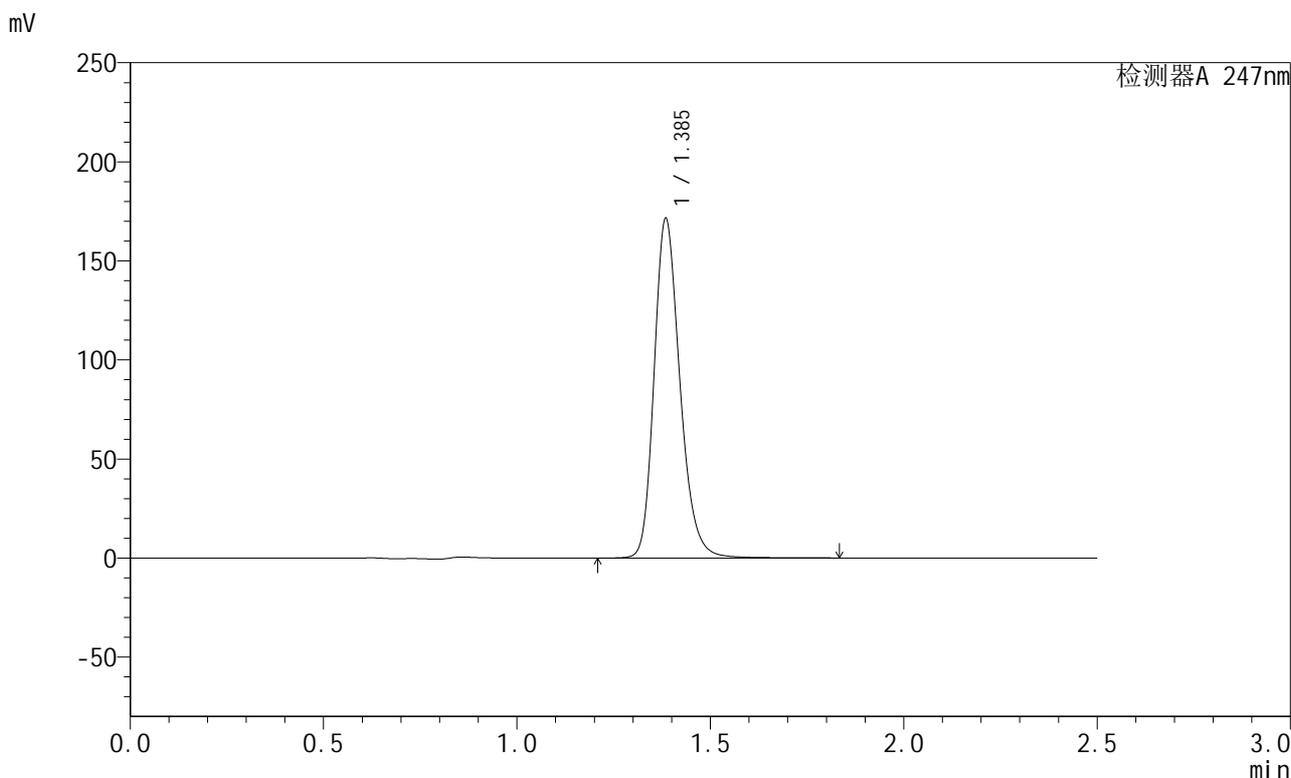
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	797979	100.000	169956	2114	1.230	--
总计		797979	100.000	169956			

图249 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-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 - 27-16/27-2198-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgs-40mg-rcd-shuijz-jx-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 06:32:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:55:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

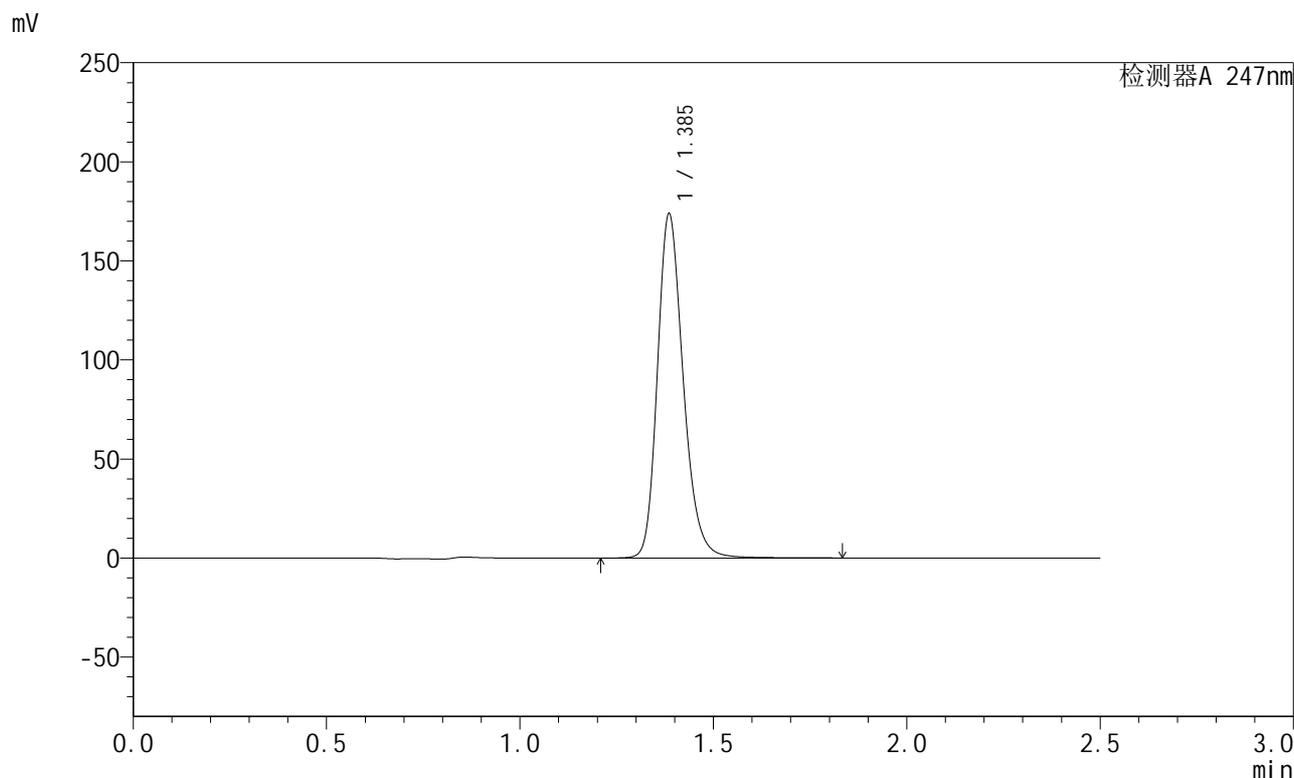
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	796903	100.000	169880	2126	1.229	--
总计		796903	100.000	169880			

图250 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-极限转速-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2199-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 06:35:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:55:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

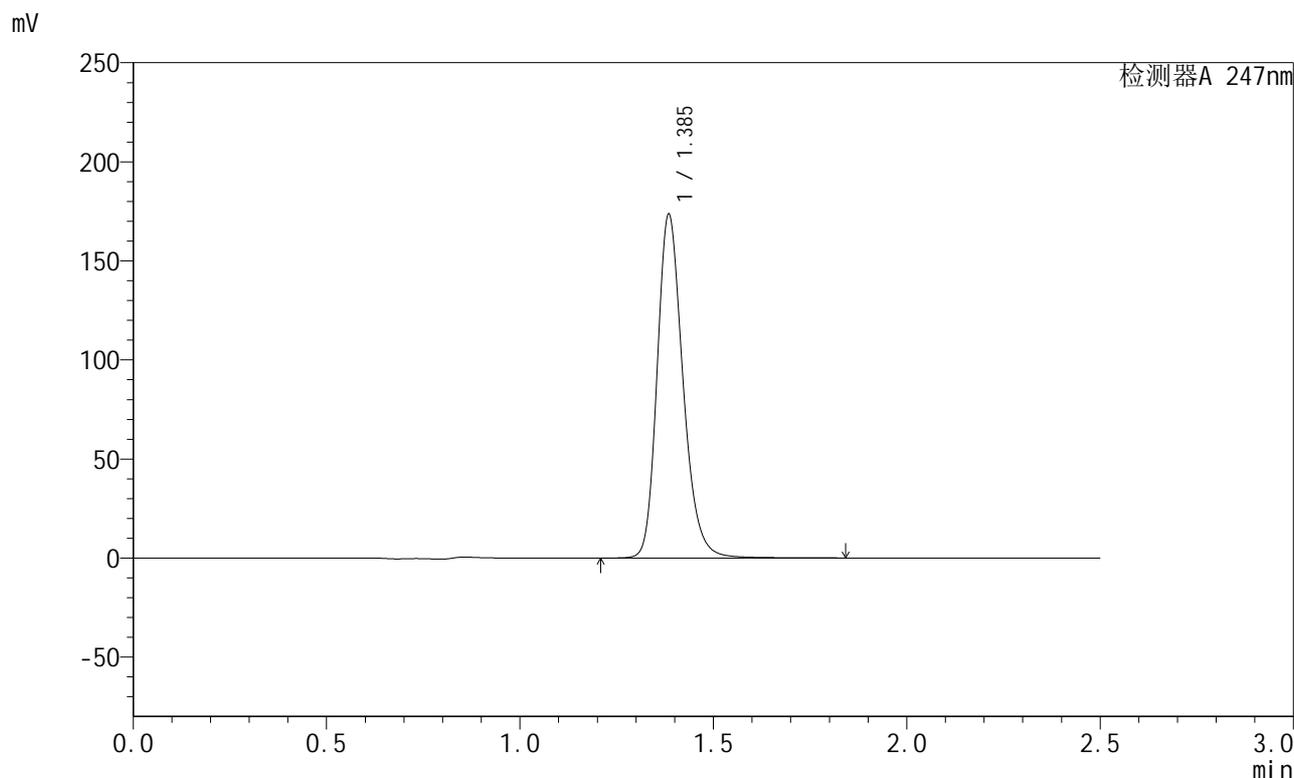
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	808686	100.000	172773	2124	1.227	--
总计		808686	100.000	172773			

图251 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-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 - 27-16/27-2200-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jx-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 06:38:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:55:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

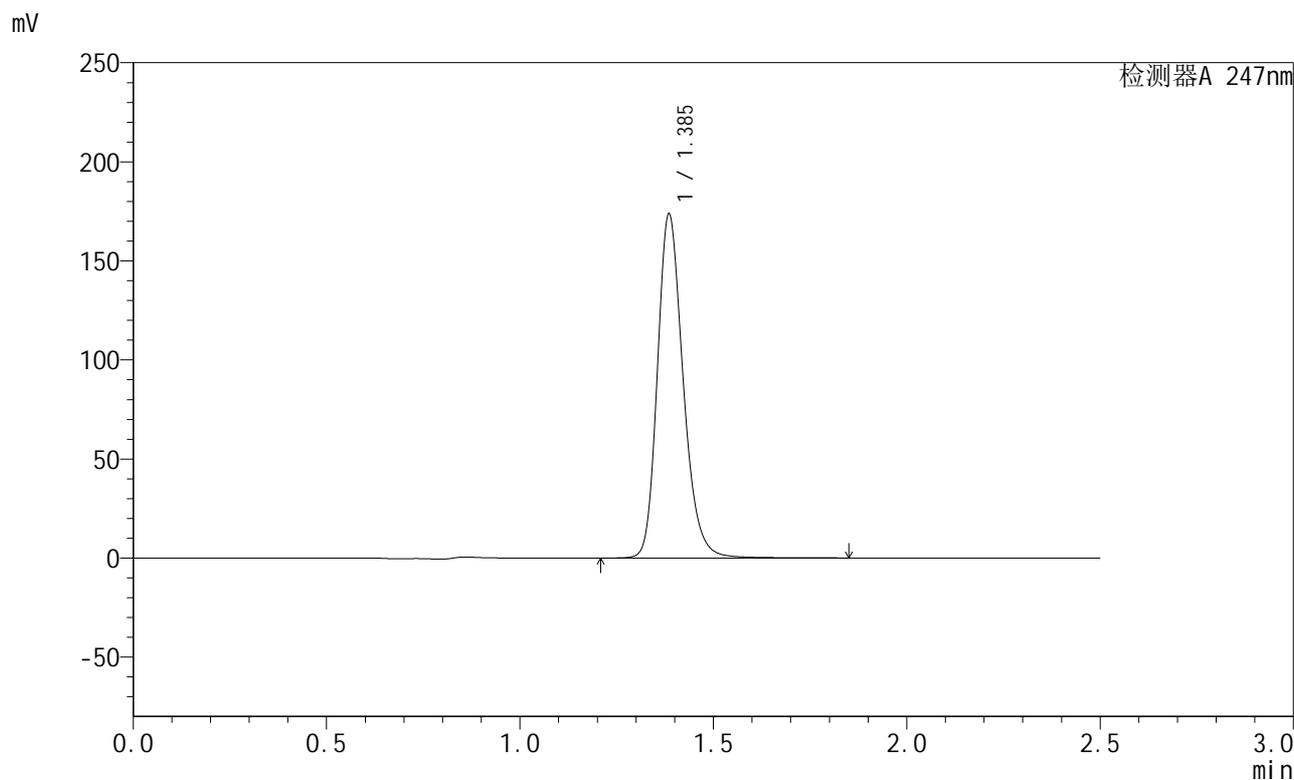
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	807920	100.000	172066	2122	1.229	--
总计		807920	100.000	172066			

图252 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-极限转速-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2201-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 06:41:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:55:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

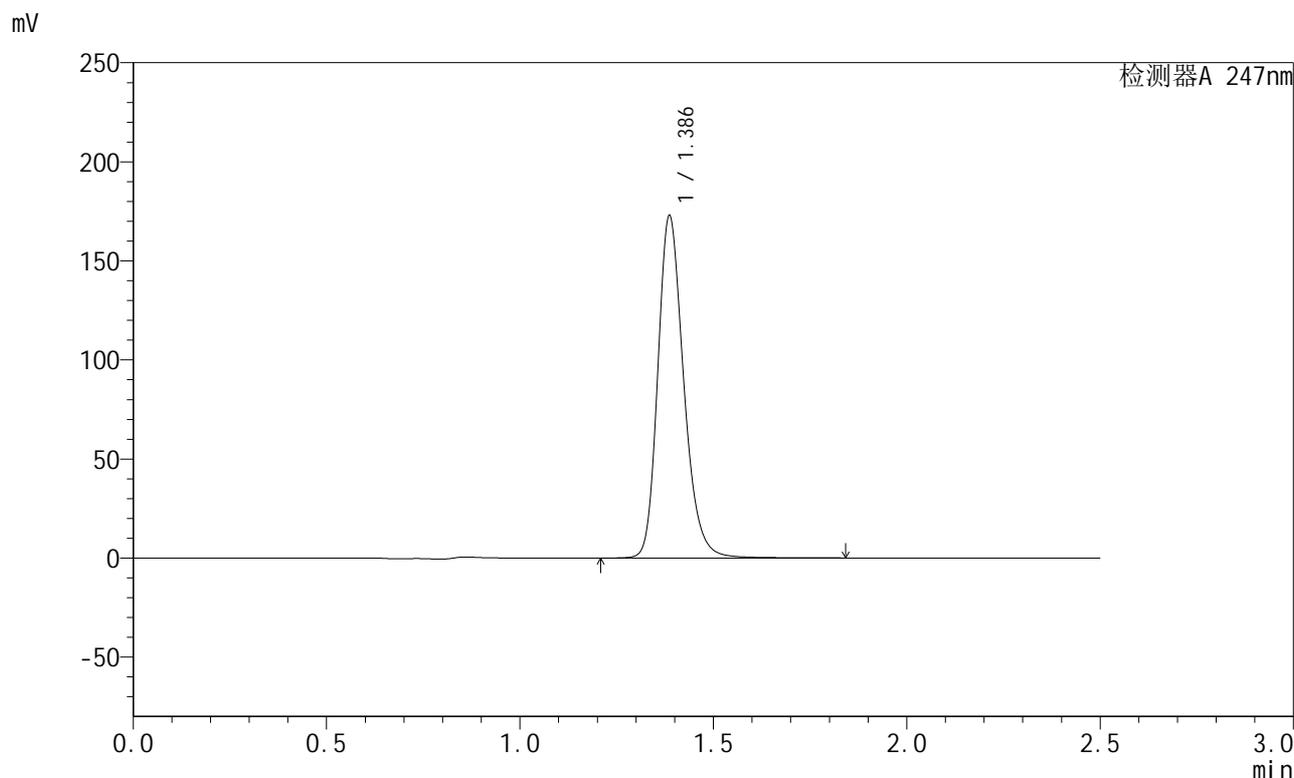
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	806035	100.000	172571	2132	1.225	--
总计		806035	100.000	172571			

图253 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-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 - 27-16/27-2202-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jx-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 06:44:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:55:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

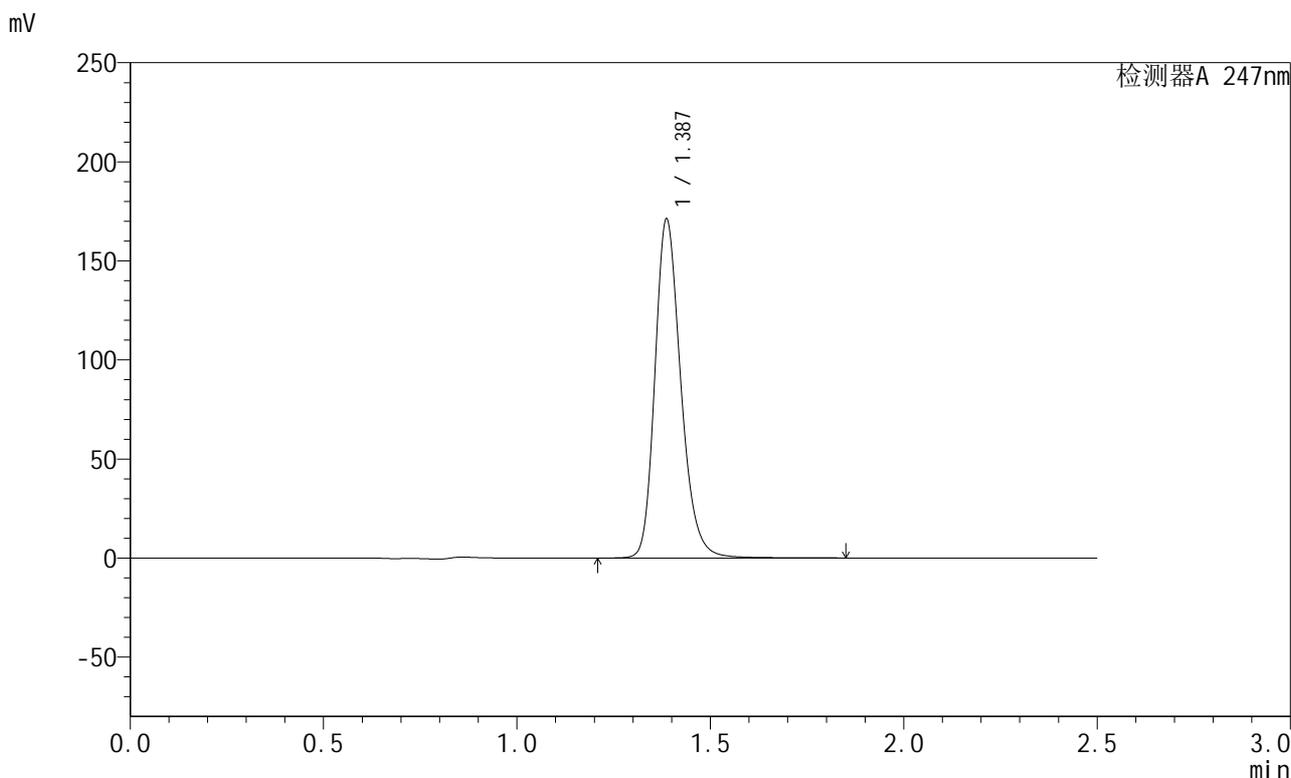
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	806344	100.000	172321	2118	1.230	--
总计		806344	100.000	172321			

图254 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-极限转速-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2203-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 06:47:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:55:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

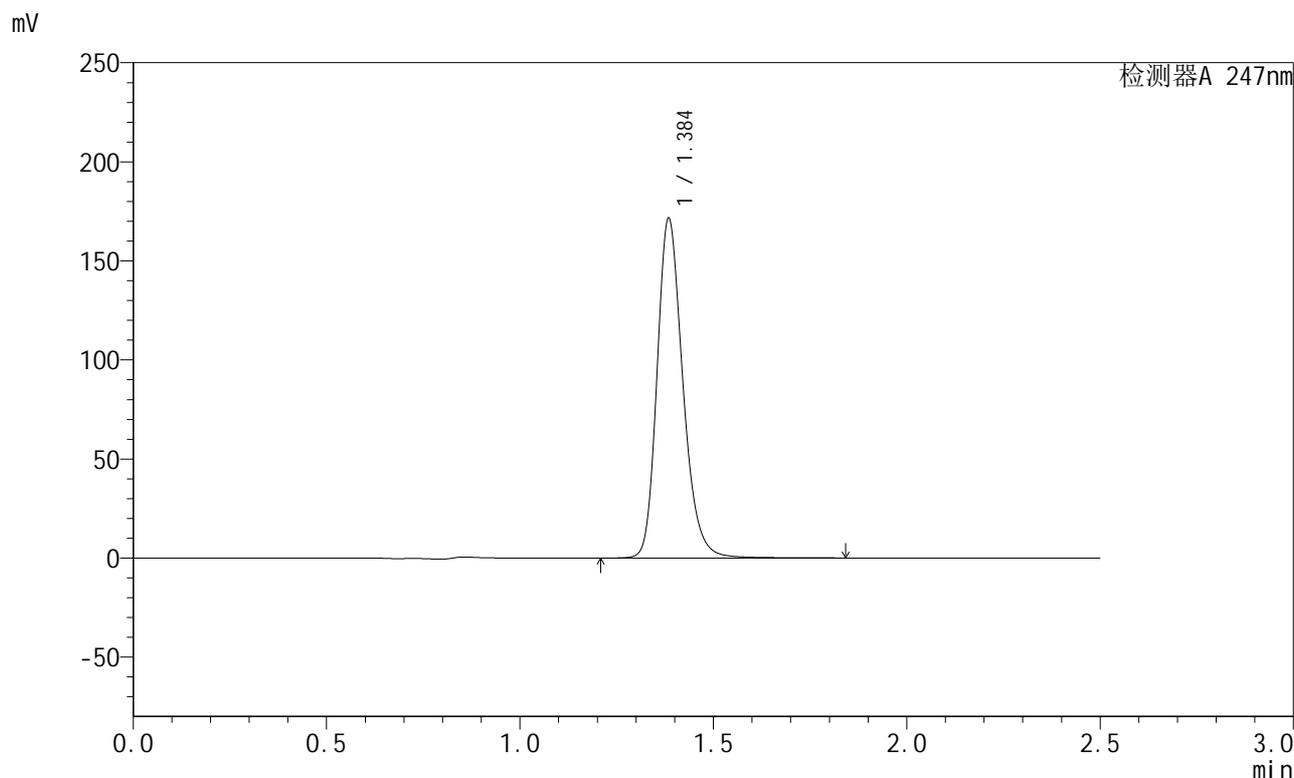
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	798418	100.000	170750	2116	1.229	--
总计		798418	100.000	170750			

图255 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-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 - 27-16/27-2204-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jx-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 06:50:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:55:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

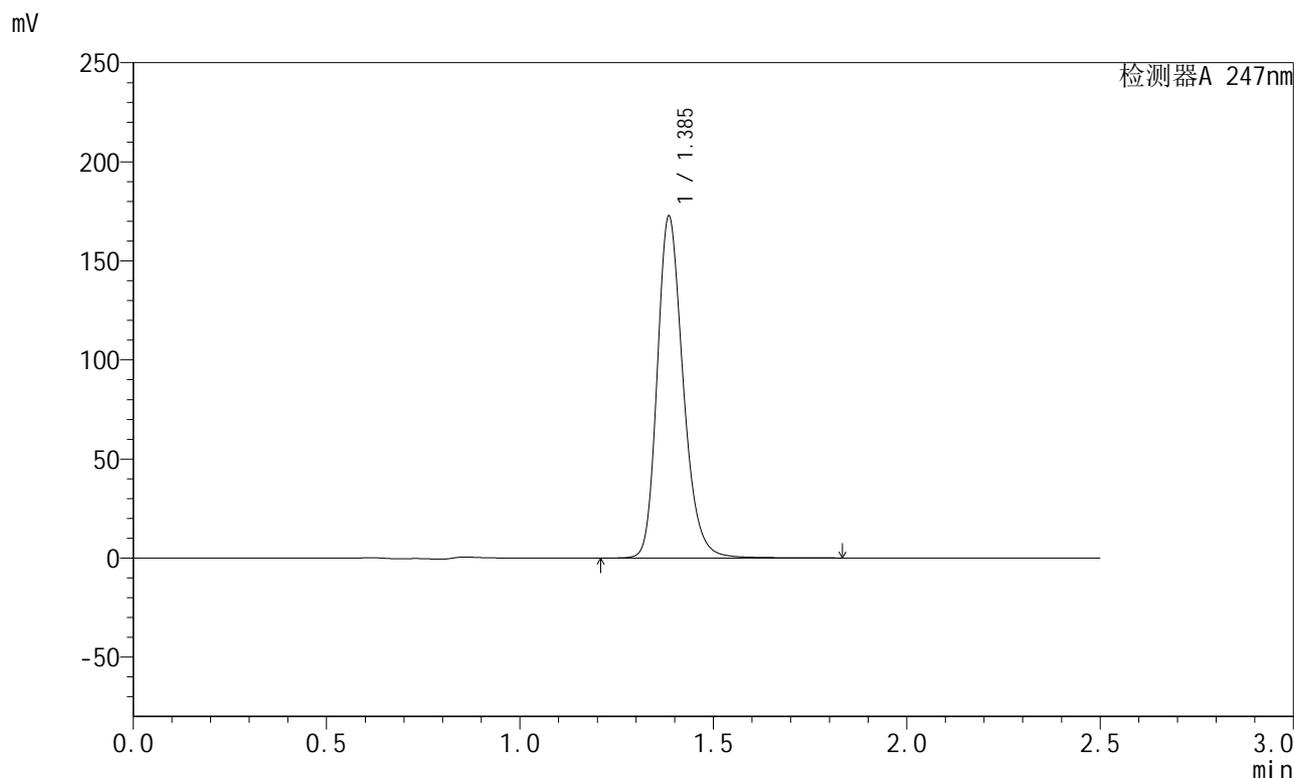
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	797923	100.000	169807	2125	1.230	--
总计		797923	100.000	169807			

图256 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-极限转速-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2205-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 06:53:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:56:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	805045	100.000	171350	2111	1.231	--
总计		805045	100.000	171350			

图257 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

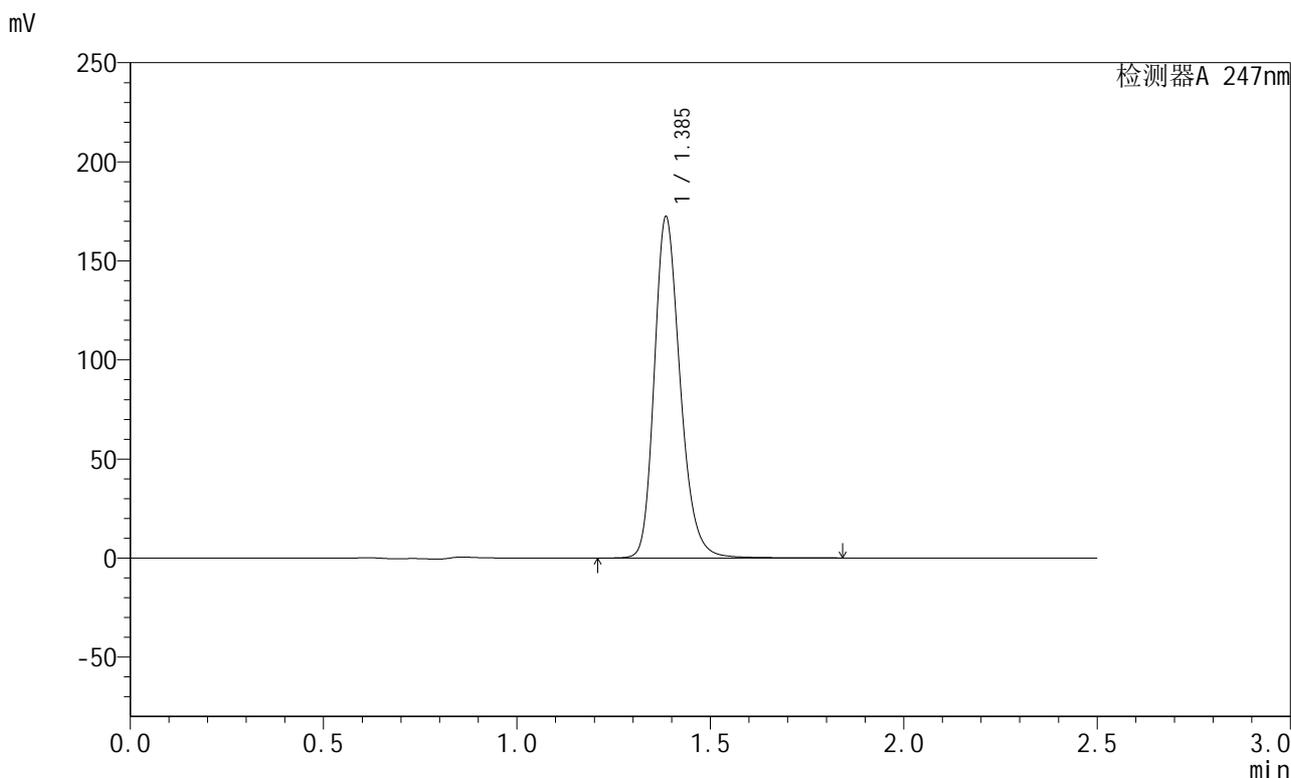


SMF-356

<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 - 27-16/27-2206-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jx-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 06:55:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:56:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	803784	100.000	171143	2111	1.230	--
总计		803784	100.000	171143			

图258 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-极限转速-片4
 供试品溶液-2

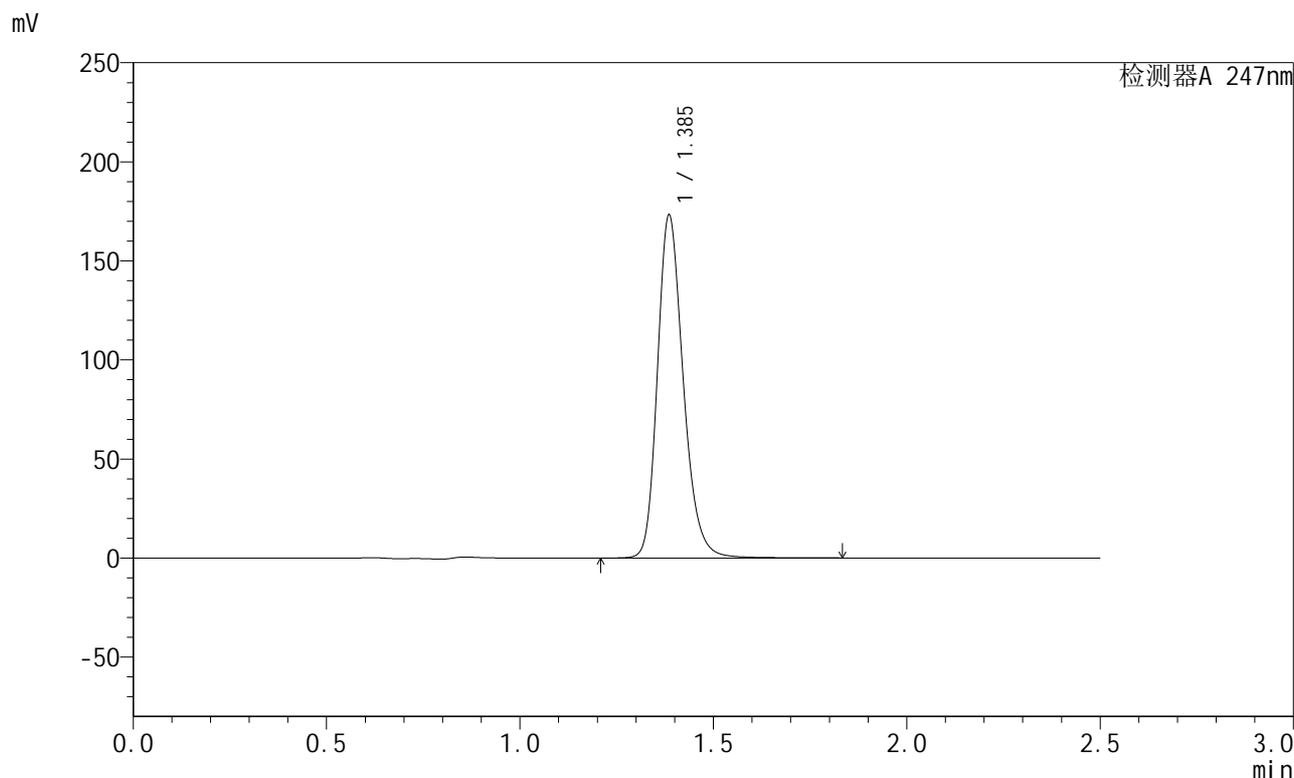


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2207-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 06:58:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:56:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

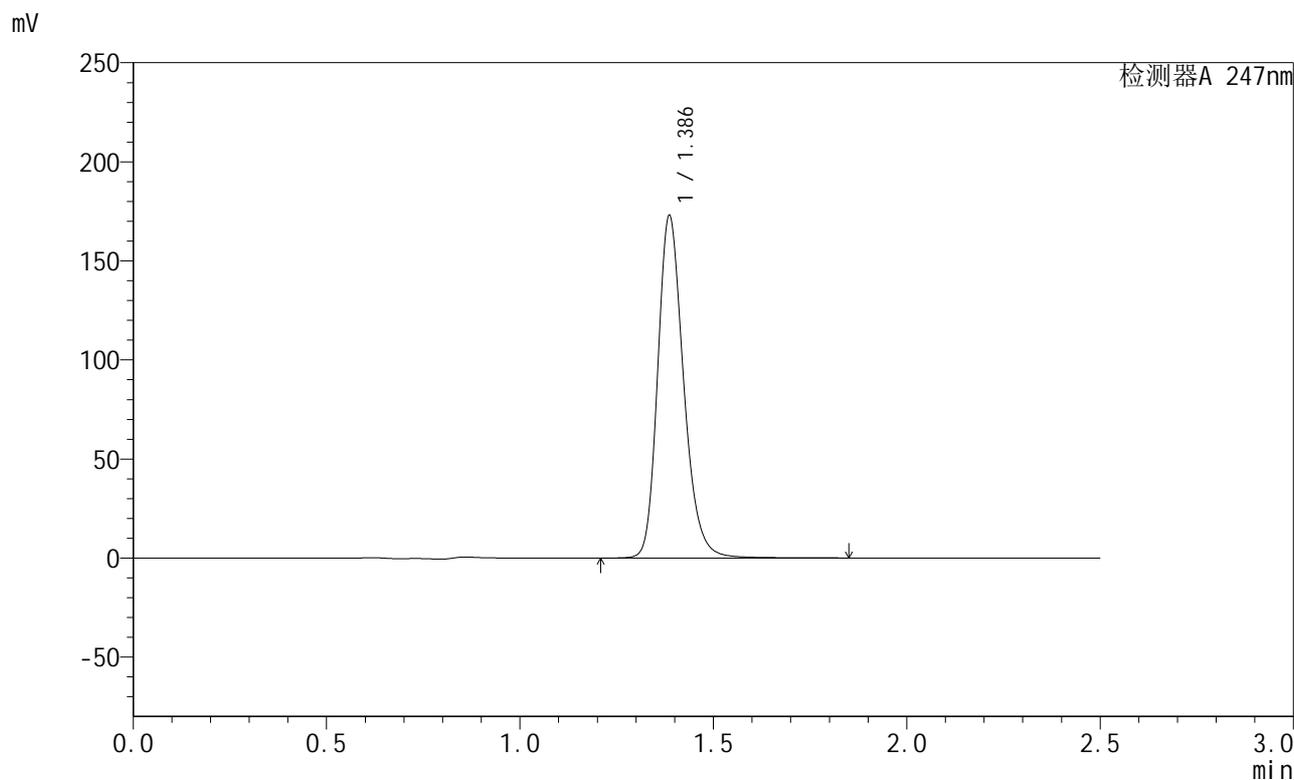
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	806007	100.000	172144	2122	1.227	--
总计		806007	100.000	172144			

图259 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-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 - 27-16/27-2208-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jx-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 07:01:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:56:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

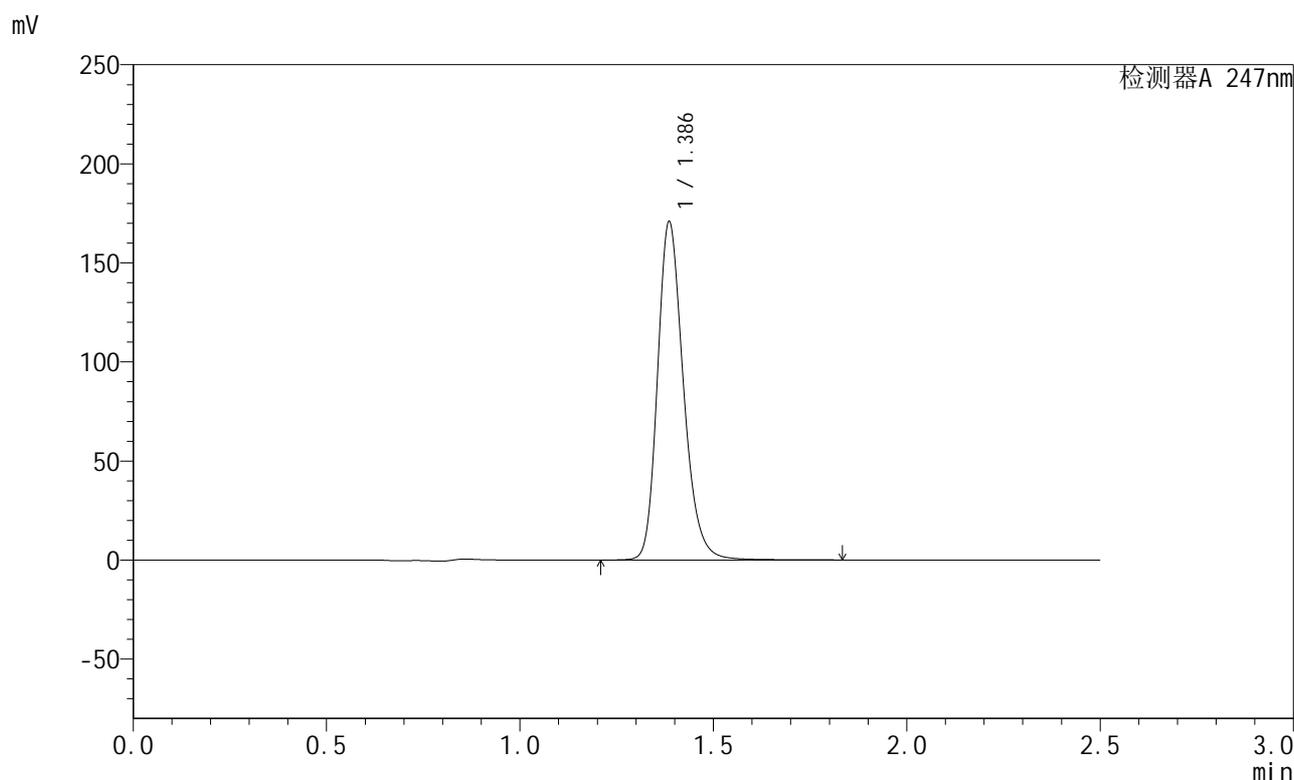
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	807157	100.000	172289	2114	1.228	--
总计		807157	100.000	172289			

图260 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-极限转速-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2209-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 07:04:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:56:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

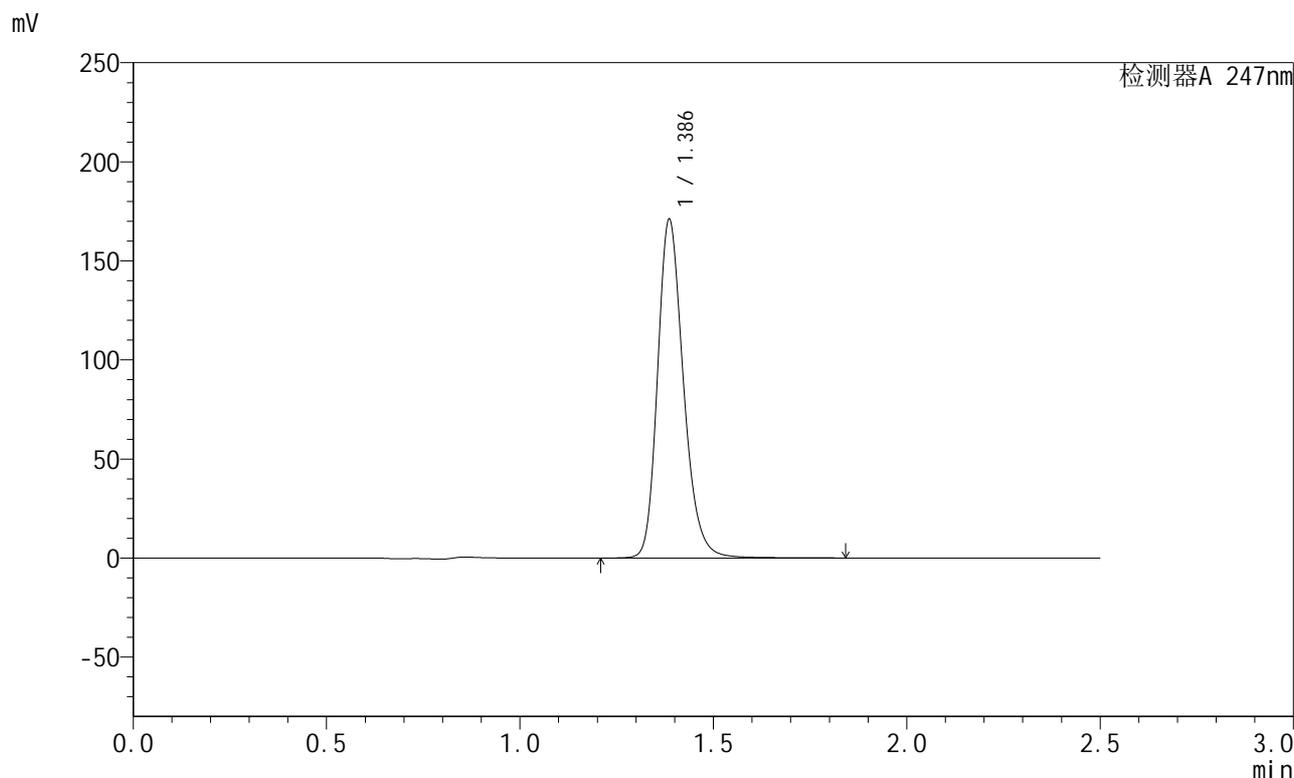
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	797707	100.000	169983	2111	1.229	--
总计		797707	100.000	169983			

图261 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-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 - 27-16/27-2210-2 - cbzj-H403p-yxys30t-bzgz-40mg-rcd-shuijz-jx-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 07:07:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:56:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	797696	100.000	170198	2115	1.228	--
总计		797696	100.000	170198			

图262 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-极限转速-片6
供试品溶液-2

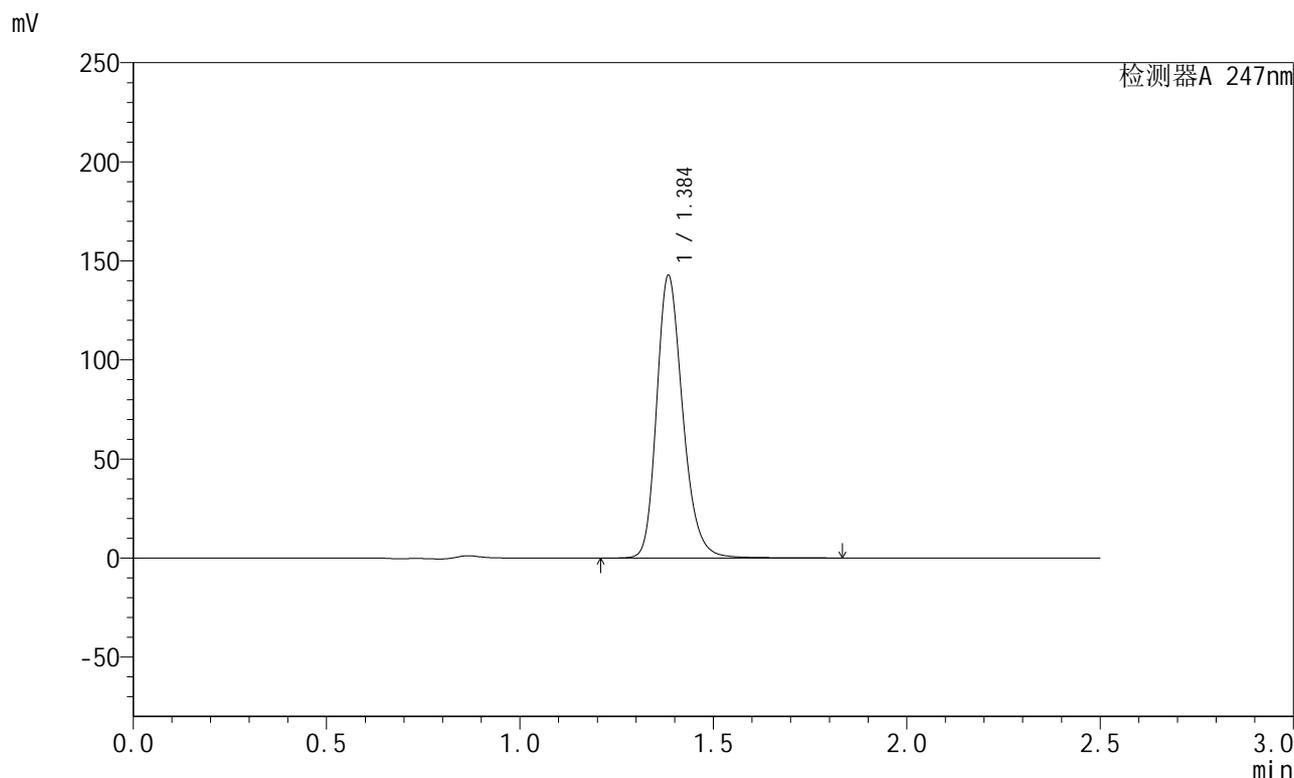


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-16/27-2211-2 - cbzj-H403p-yxys30t-40mg-rcd-shuijz-jx-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 07:10:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:56:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	670791	100.000	141578	2077	1.233	--
总计		670791	100.000	141578			

图263 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-极限转速
 对照品溶液-2-1

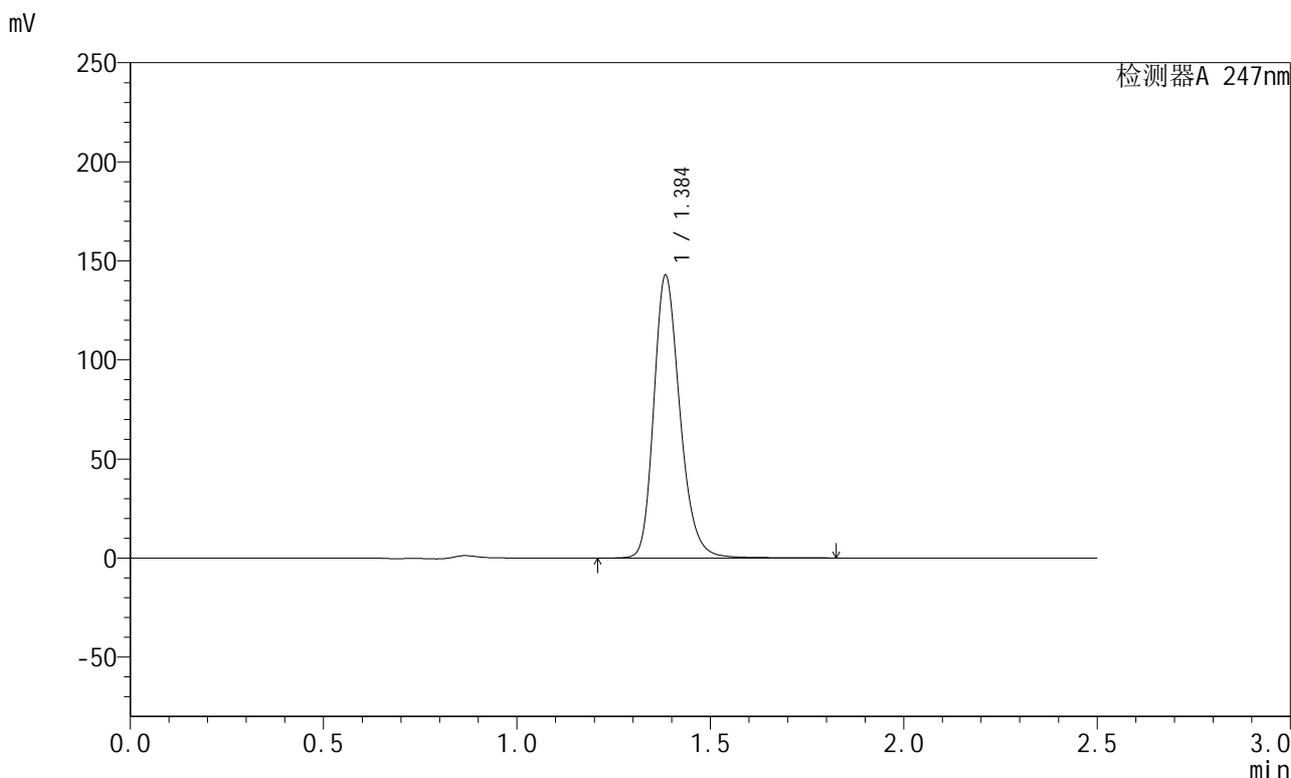


SMF-356

<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 - 27-16/27-2212-2 - cbzj-H403p-yxys30t-40mg-rcd-shuijz-jx-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251010-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 07:13:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:56:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	671867	100.000	141411	2076	1.233	--
总计		671867	100.000	141411			

图264 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-极限转速
 对照品溶液-2-2