

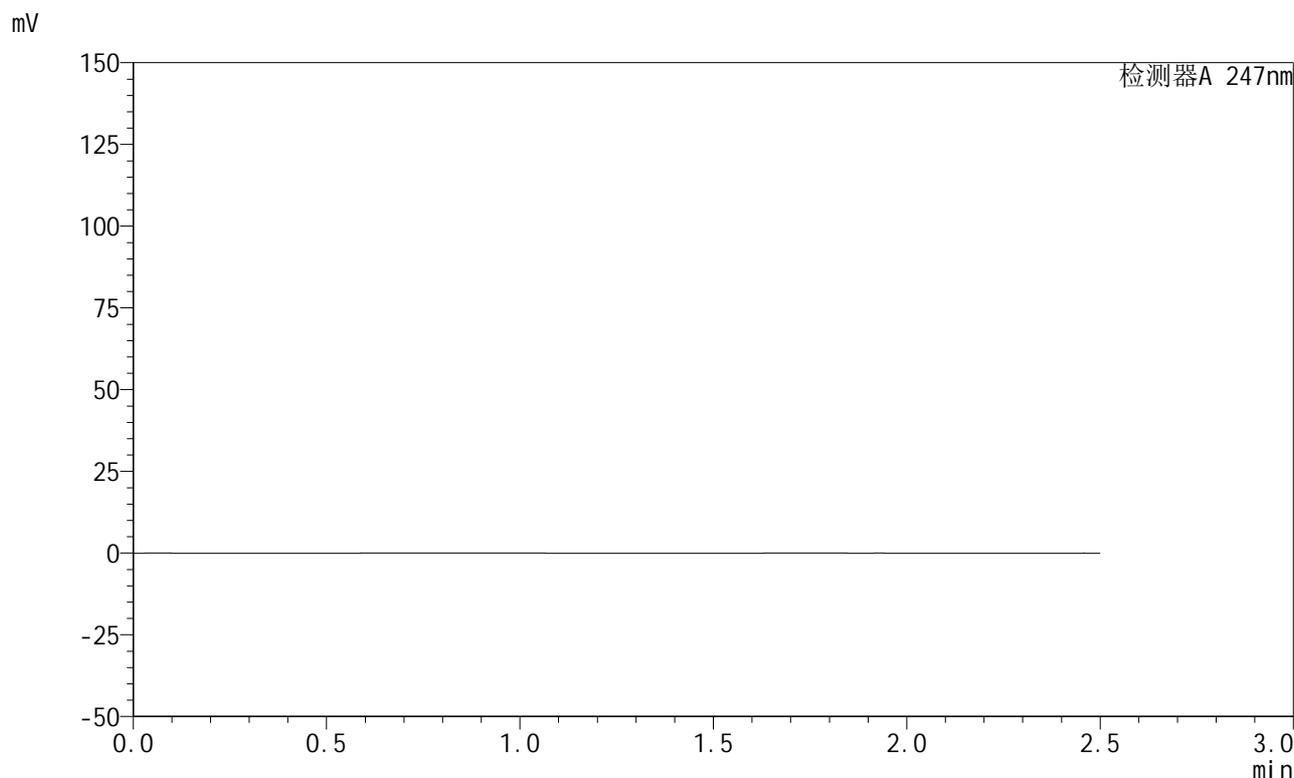


# SMF-356

## <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 - 27-15/27-1861-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-20mg-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 : 1-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 14:22:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:09:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

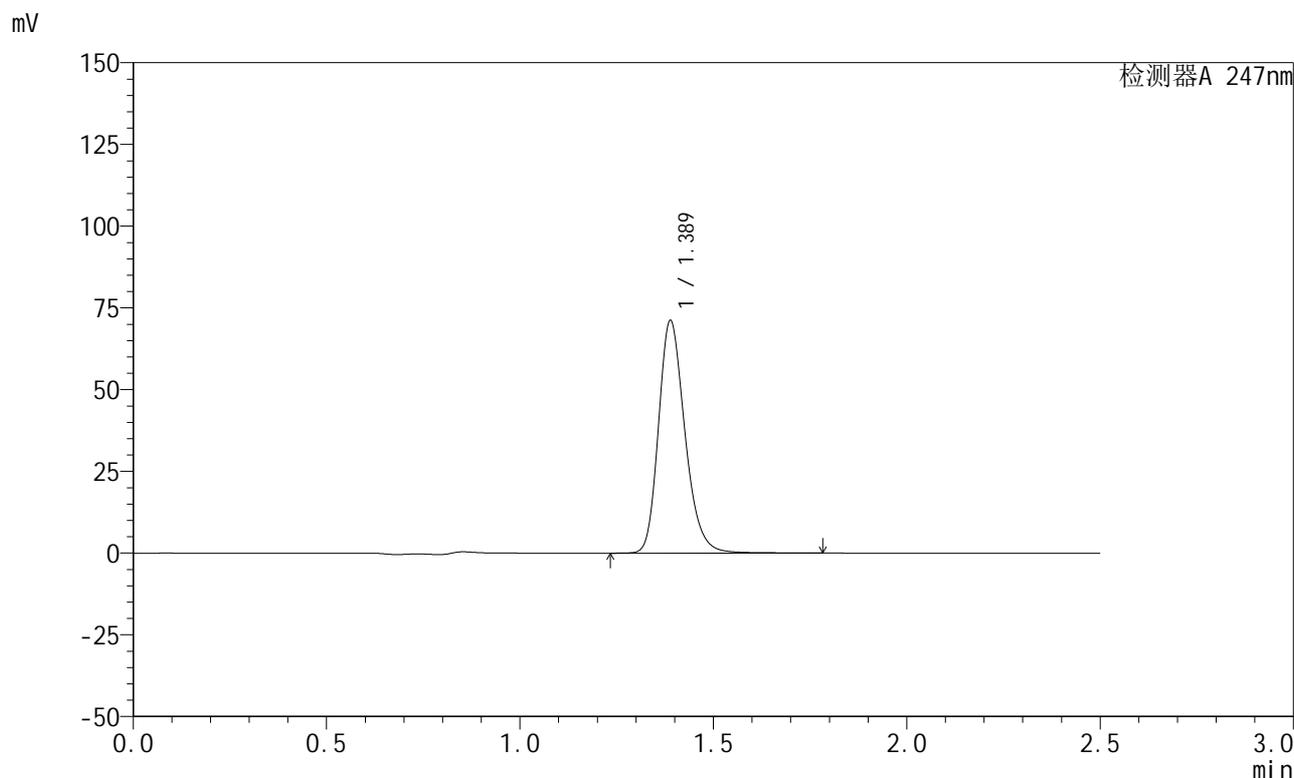
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-15/27-1862-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-20mg-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 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 14:25:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:09:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

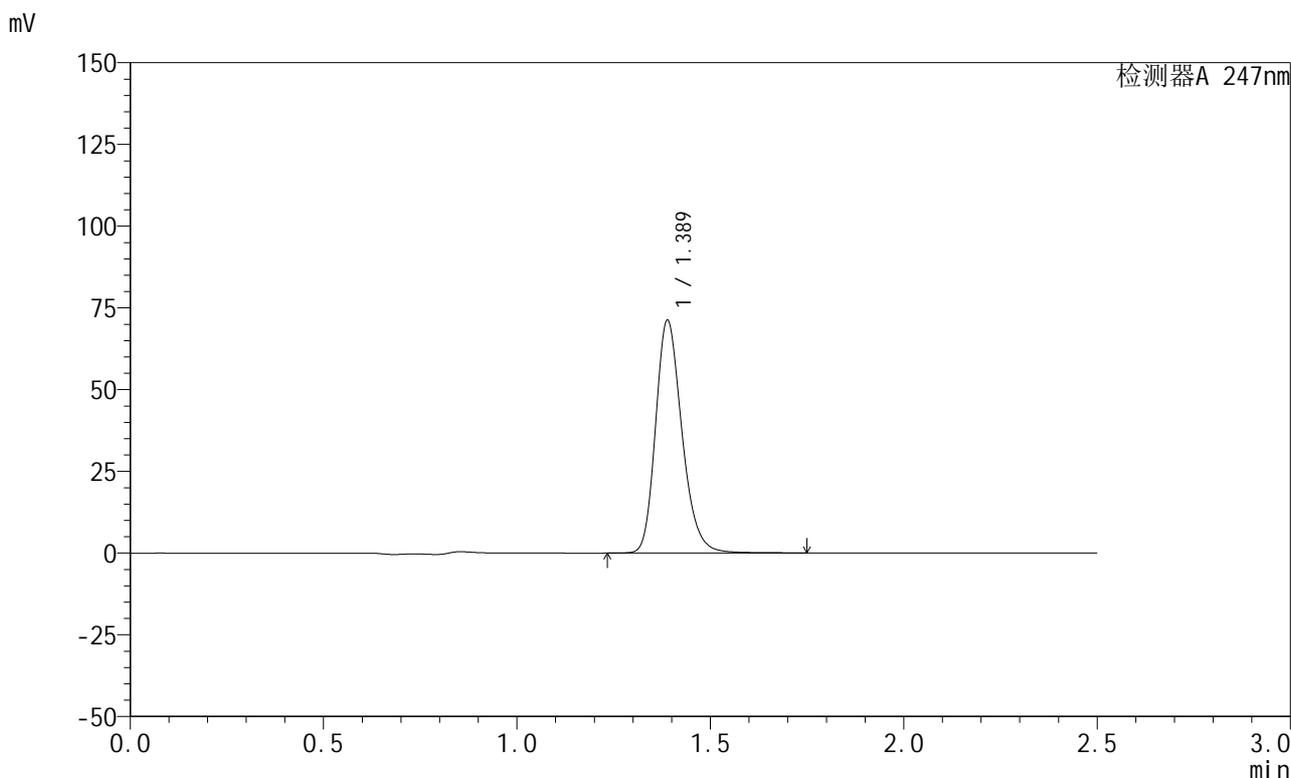
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	338963	100.000	71144	2028	1.233	--
总计		338963	100.000	71144			

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-2025011421批(20mg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 - 27-15/27-1863-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-20mg-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 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 14:28:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:09:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

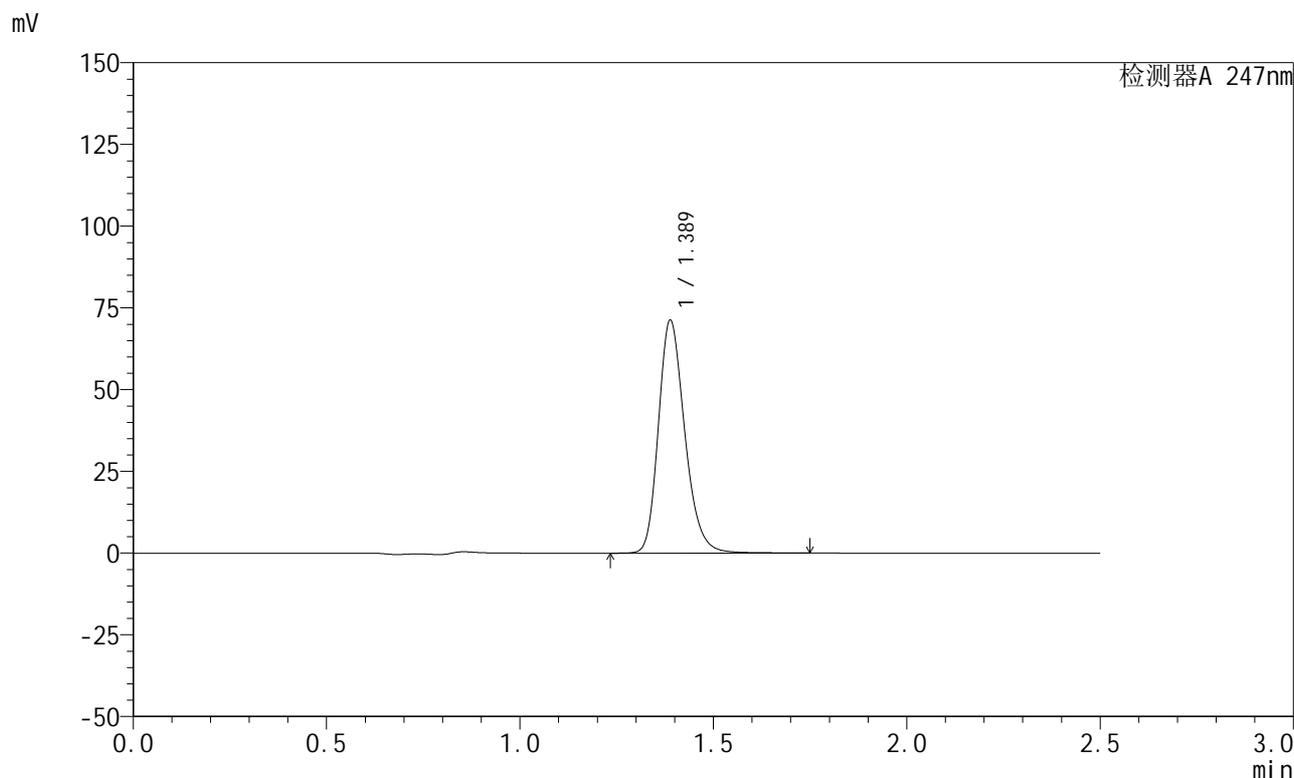
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	338646	100.000	71213	2033	1.232	--
总计		338646	100.000	71213			

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-2025011421批(20mg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 - 27-15/27-1864-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-20mg-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 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 14:31:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:09:15      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	1.389	338242	100.000	71256	2039	1.231	--
总计		338242	100.000	71256			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

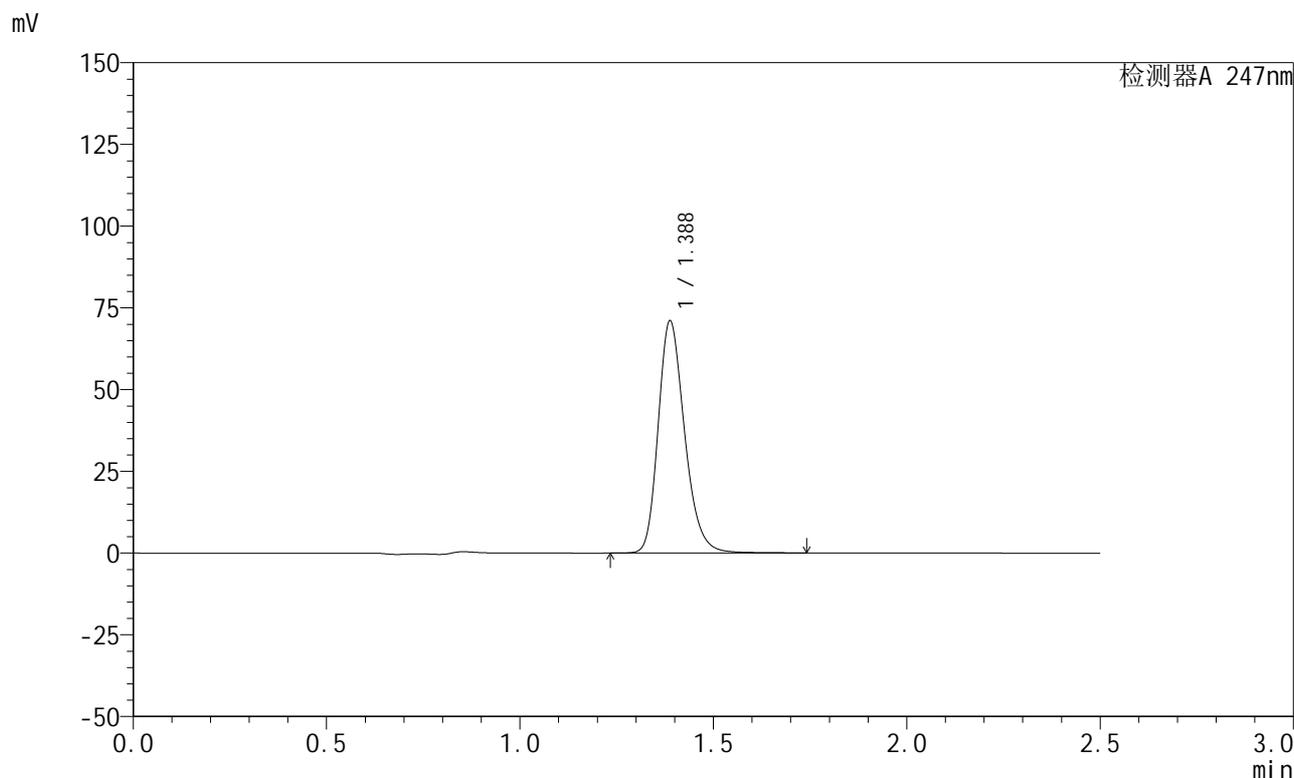


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-15/27-1865-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-20mg-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 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 14:34:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:09:18      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	1.388	337947	100.000	70993	2025	1.236	--
总计		337947	100.000	70993			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

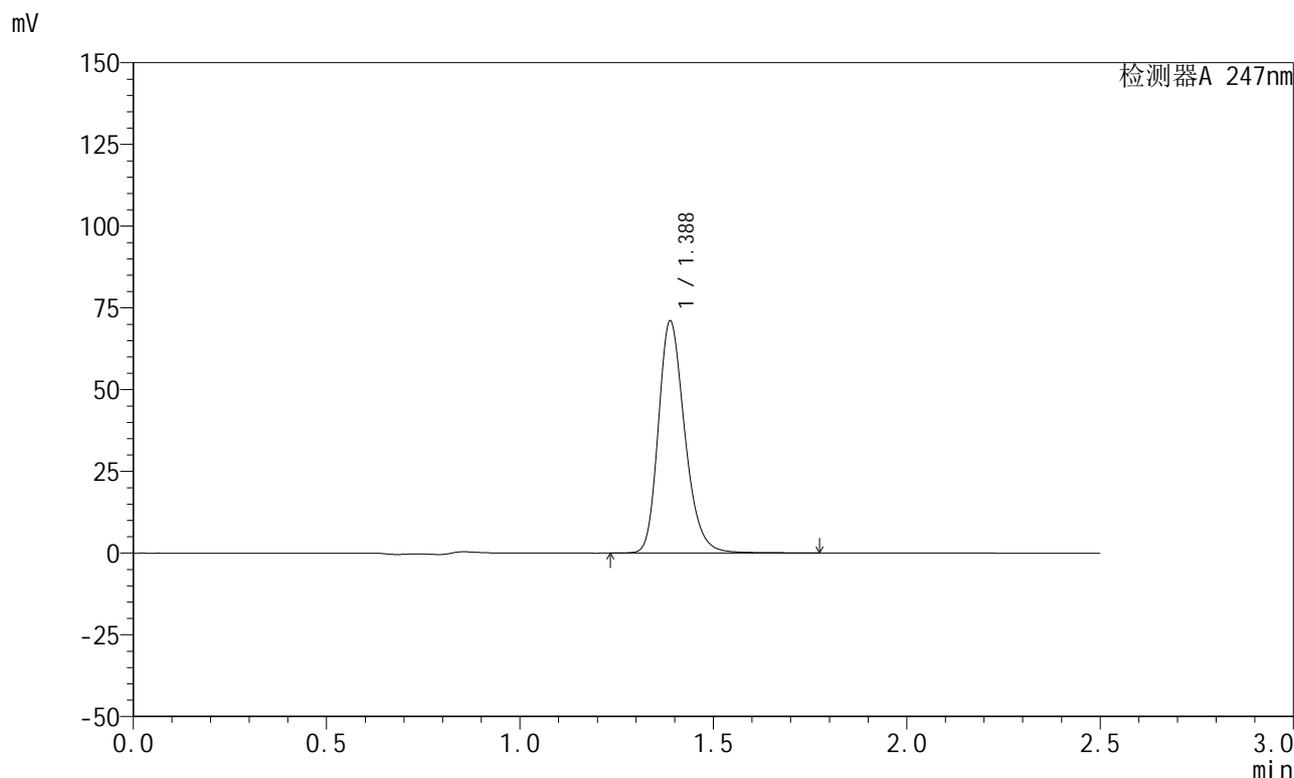


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-15/27-1866-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-20mg-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 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 14:37:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:09:21      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	1.388	338555	100.000	71015	2025	1.239	--
总计		338555	100.000	71015			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

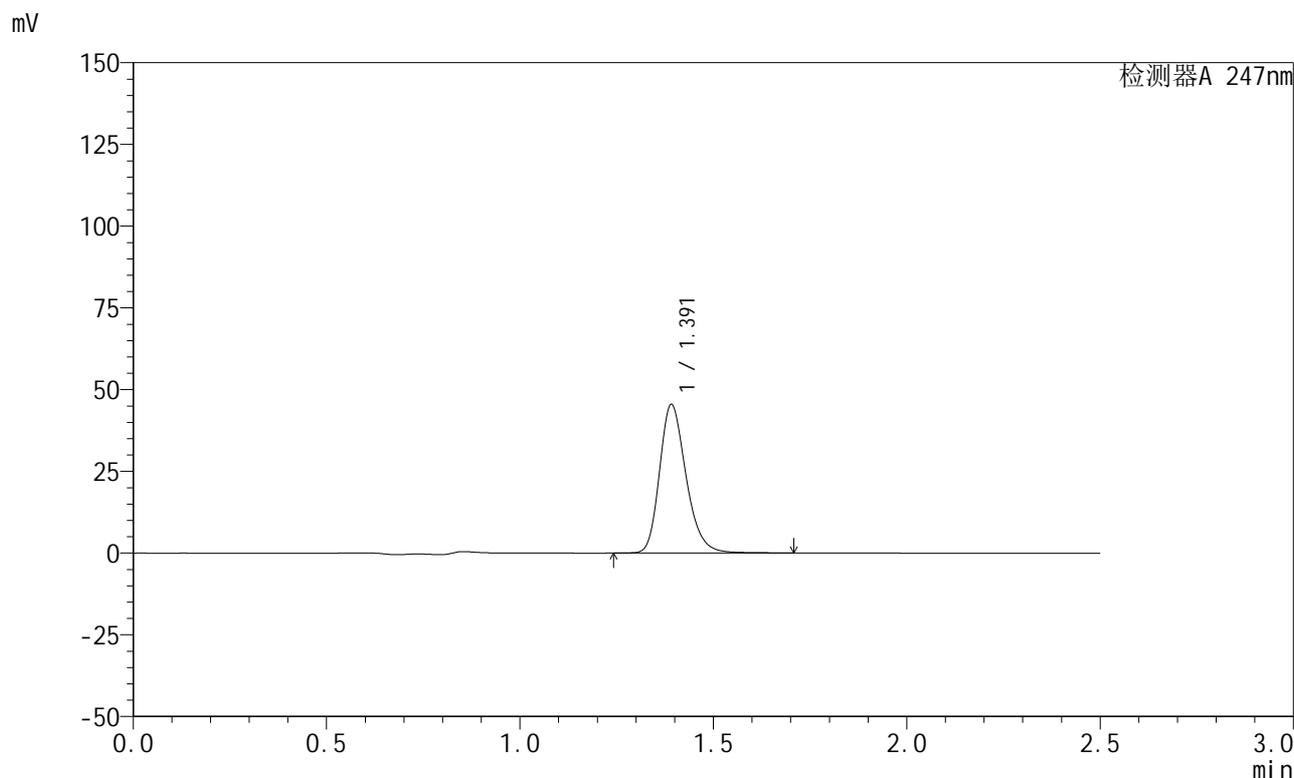


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-15/27-1867-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw-20mg-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 : 1-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 14:40:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:09:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

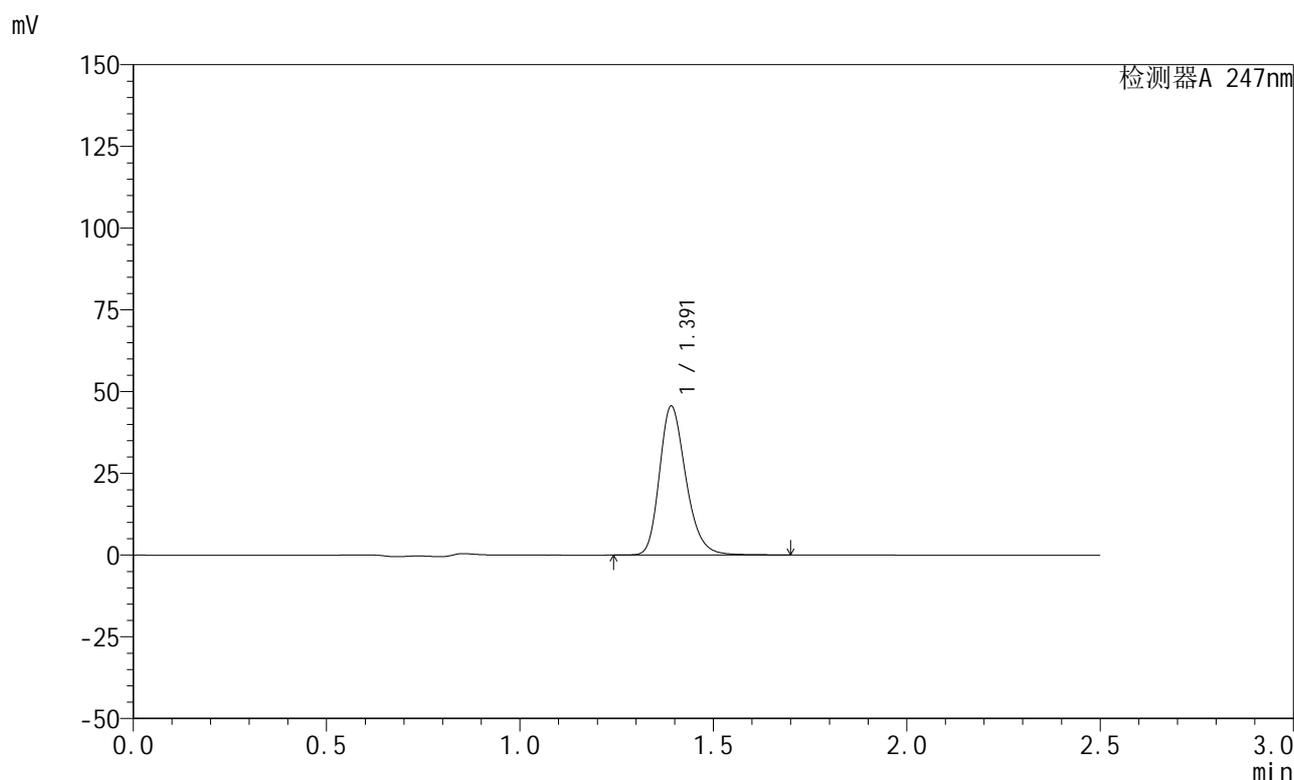
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	217142	100.000	45238	2023	1.245	--
总计		217142	100.000	45238			

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-2025011421批(20mg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 - 27-15/27-1868-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw-20mg-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 : 1-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 14:43:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:09:26      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	1.391	216925	100.000	45378	2034	1.245	--
总计		216925	100.000	45378			

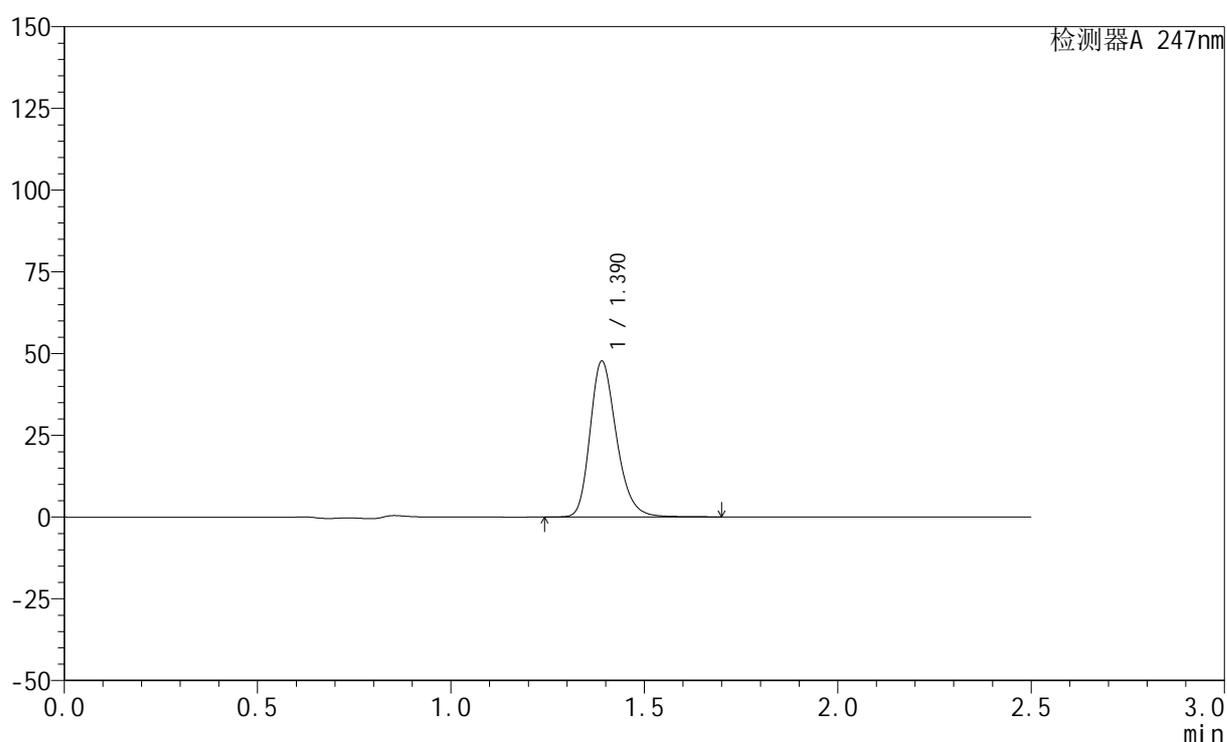
图8 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-15/27-1869-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw-20mg-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 : 1-10  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 14:46:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:09:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

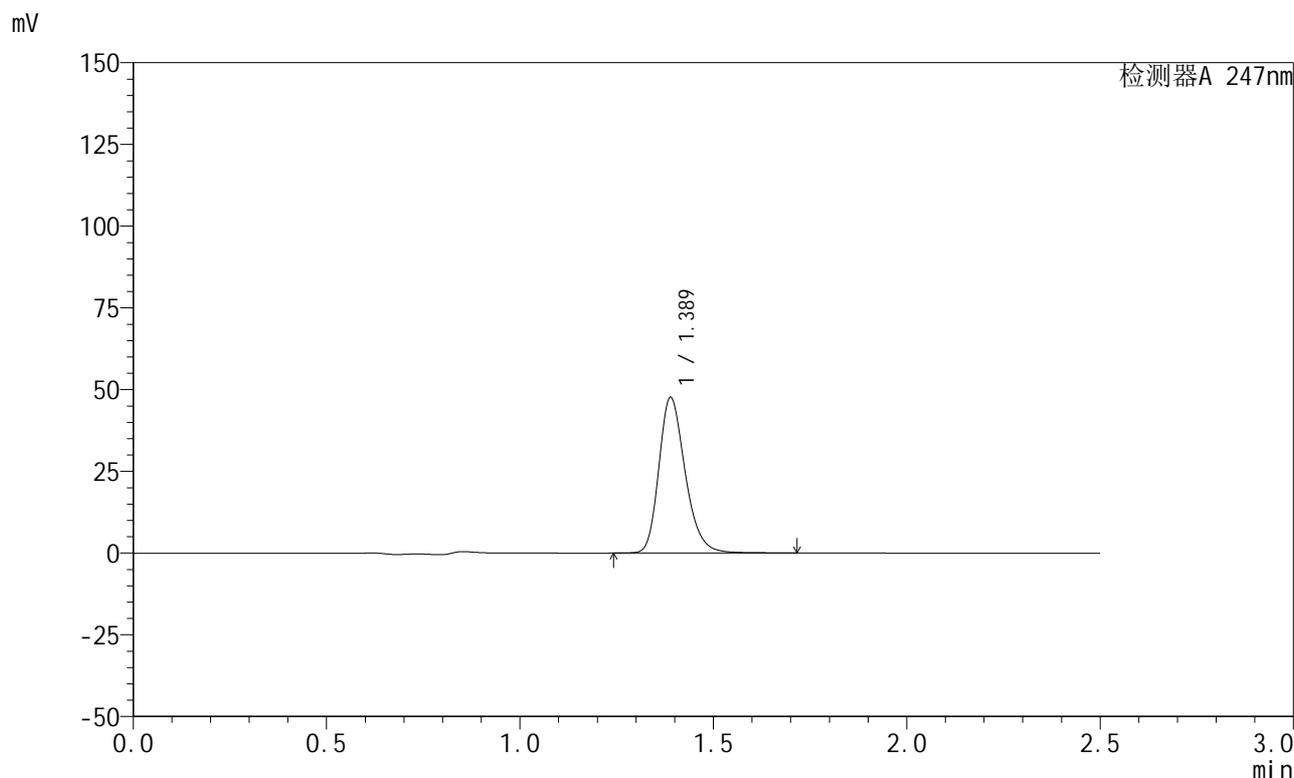
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	226715	100.000	47655	2041	1.246	--
总计		226715	100.000	47655			

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-2025011421批(20mg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 - 27-15/27-1870-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw-20mg-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 : 1-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 14:48:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:09:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

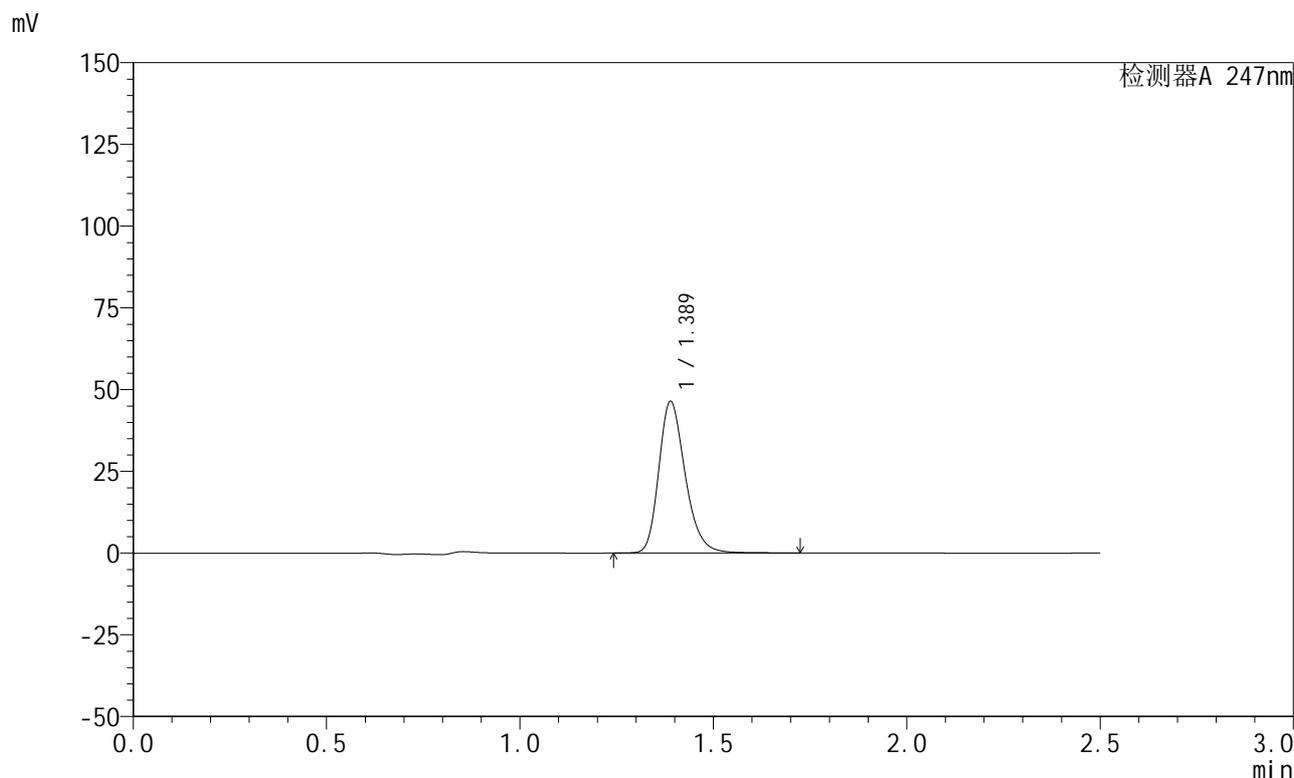
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	226315	100.000	47596	2041	1.248	--
总计		226315	100.000	47596			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-15/27-1871-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw-20mg-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 : 1-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 14:51:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:09:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

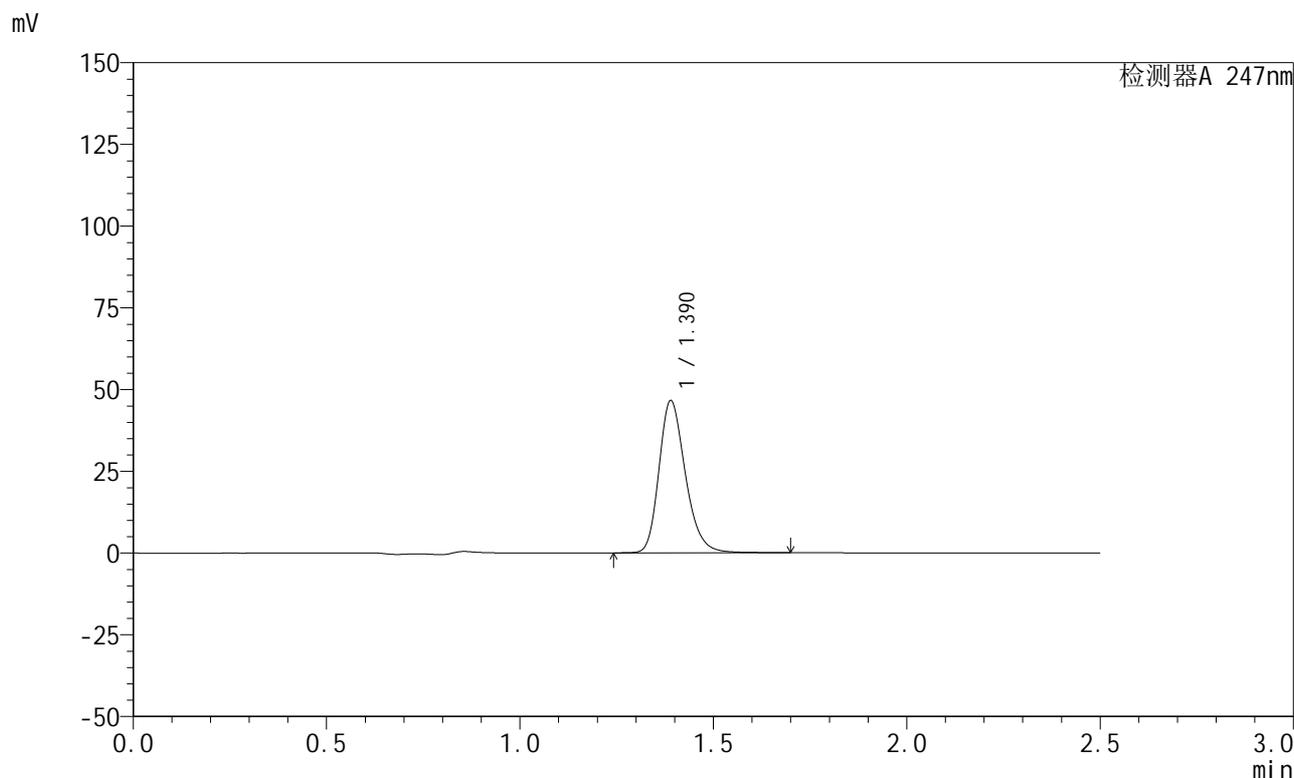
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	220887	100.000	46376	2033	1.251	--
总计		220887	100.000	46376			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-15/27-1872-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw-20mg-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 : 1-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 14:54:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:09:37      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	1.390	221200	100.000	46532	2040	1.244	--
总计		221200	100.000	46532			

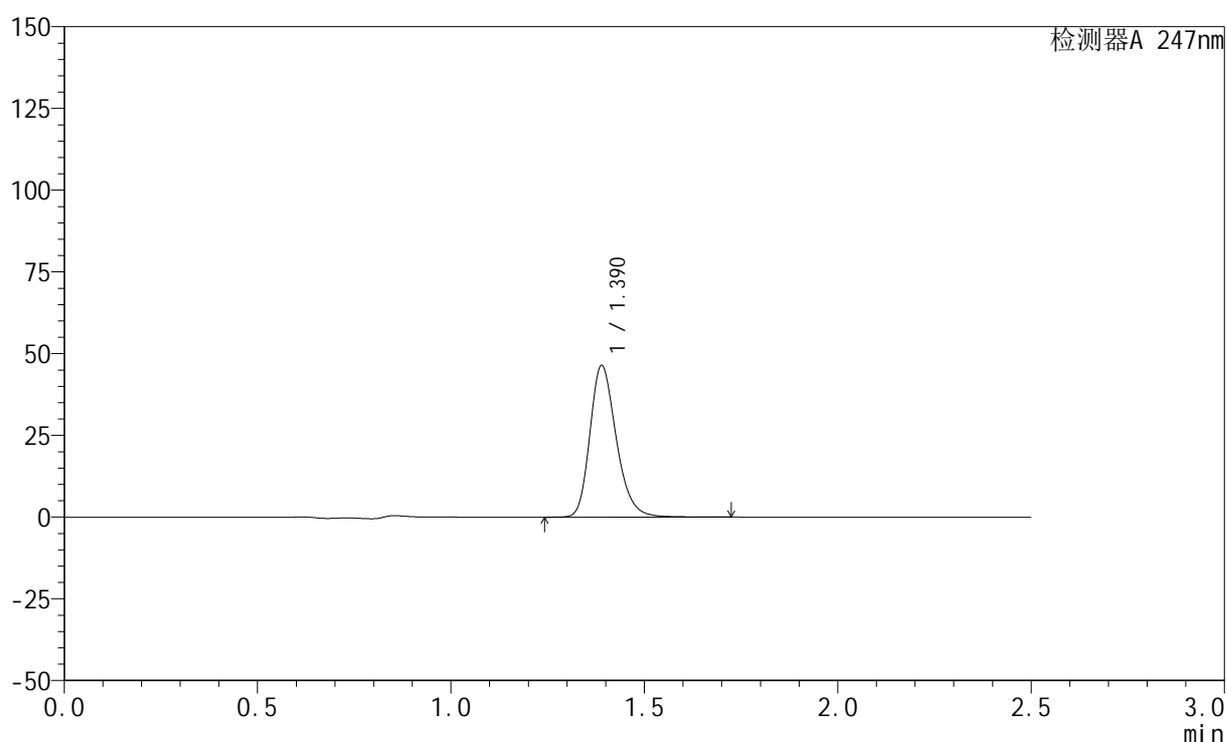
图12 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-15/27-1873-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw-20mg-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 : 1-28  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 14:57:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:09:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	220906	100.000	46400	2037	1.247	--
总计		220906	100.000	46400			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

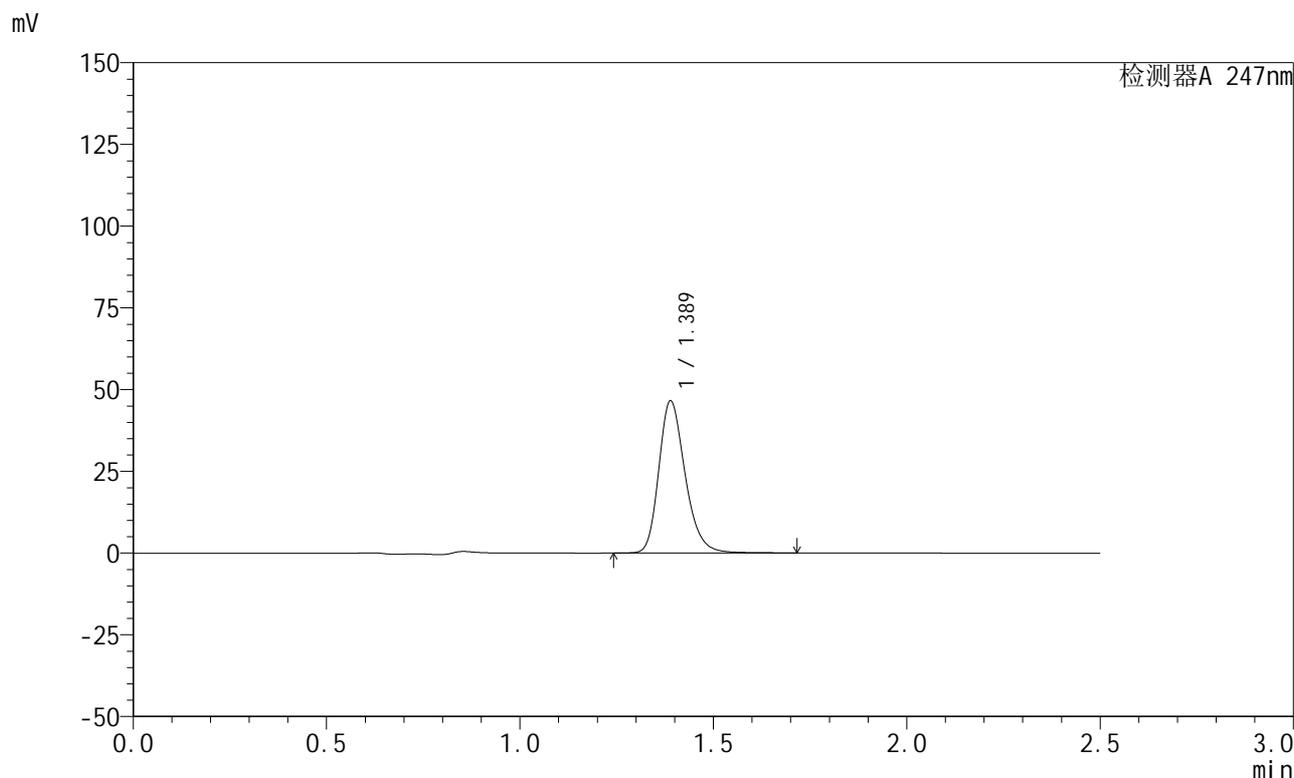


# SMF-356

## <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 - 27-15/27-1874-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw-20mg-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 : 1-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 15:00:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:09:42      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	1.389	220839	100.000	46544	2050	1.245	--
总计		220839	100.000	46544			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

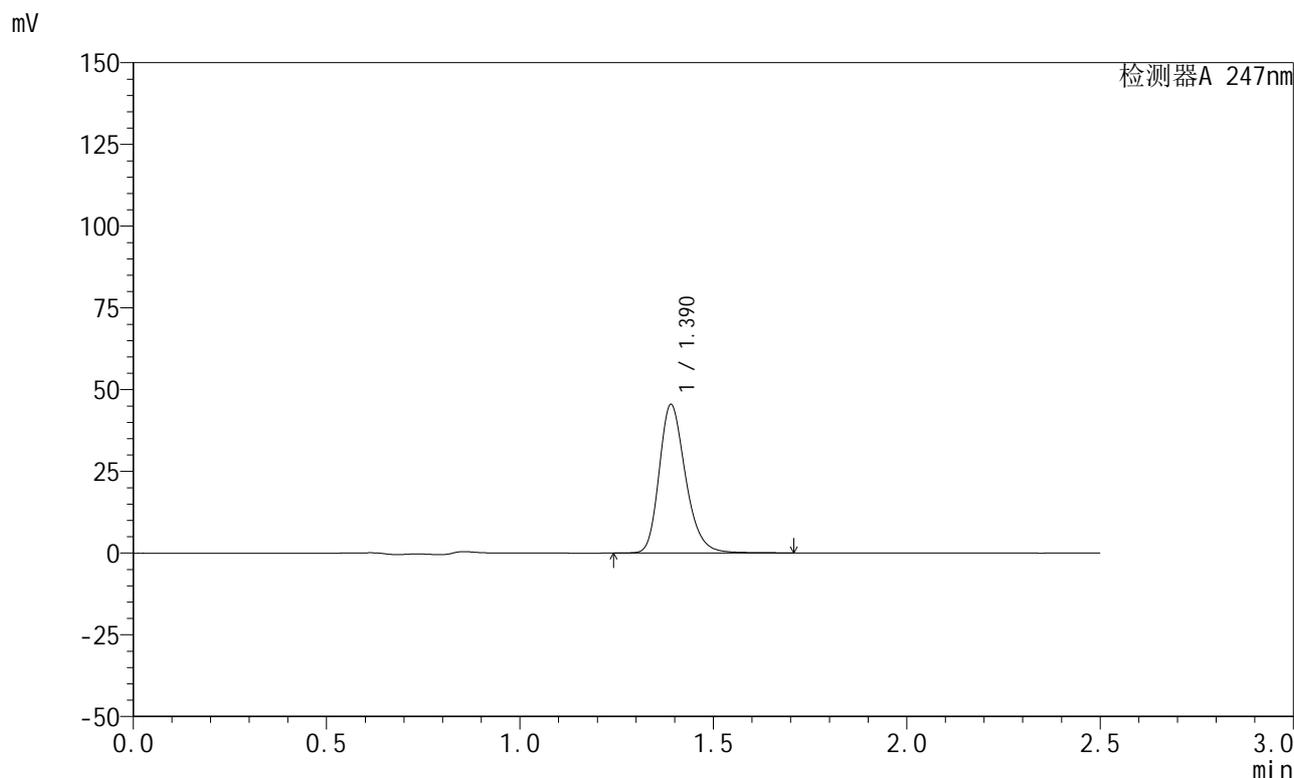


# SMF-356

## <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 - 27-15/27-1875-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw-20mg-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 : 1-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 15:03:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:09:45      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	1.390	215983	100.000	45347	2045	1.249	--
总计		215983	100.000	45347			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

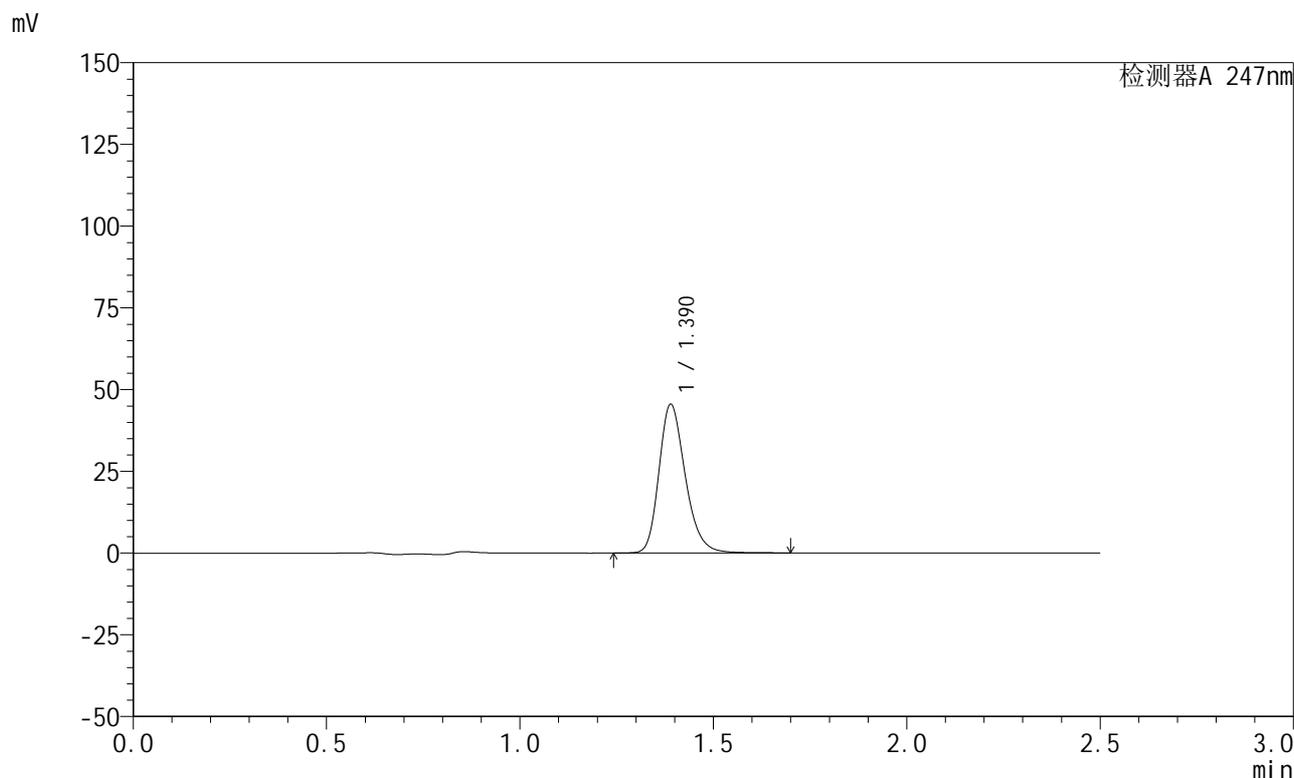


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-15/27-1876-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw-20mg-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 : 1-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 15:06:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:09:48      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	1.390	215815	100.000	45485	2047	1.243	--
总计		215815	100.000	45485			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

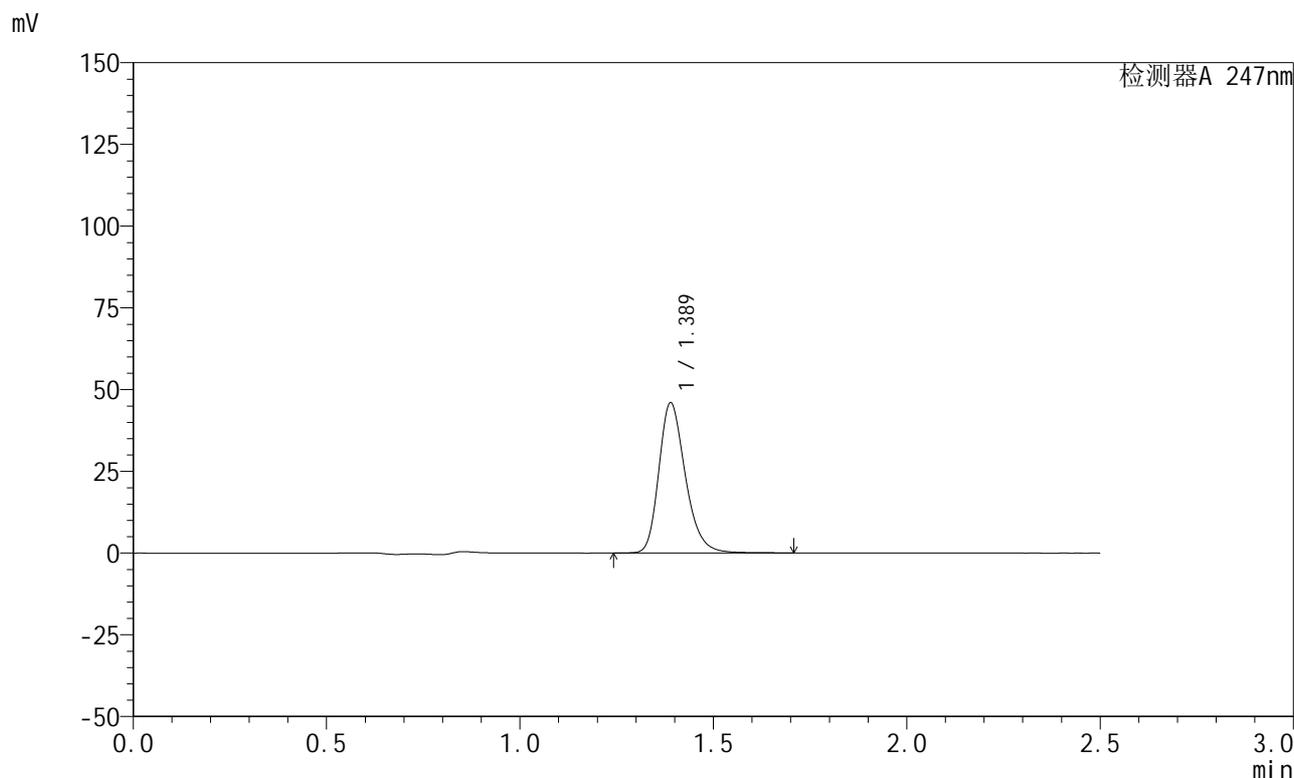


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-15/27-1877-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw-20mg-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 : 1-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 15:08:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:09:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

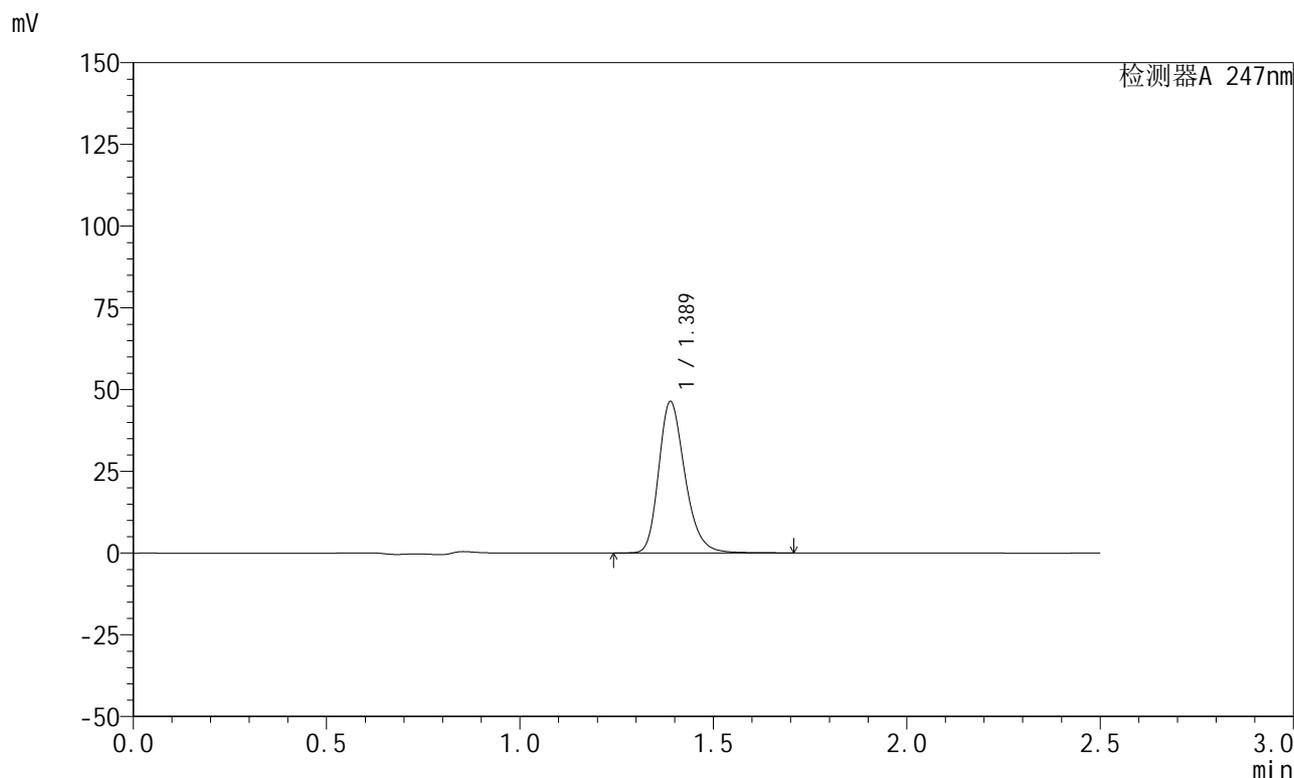
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	219352	100.000	45939	2027	1.257	--
总计		219352	100.000	45939			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-15/27-1878-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw-20mg-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 : 1-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 15:11:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/11 09:09:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

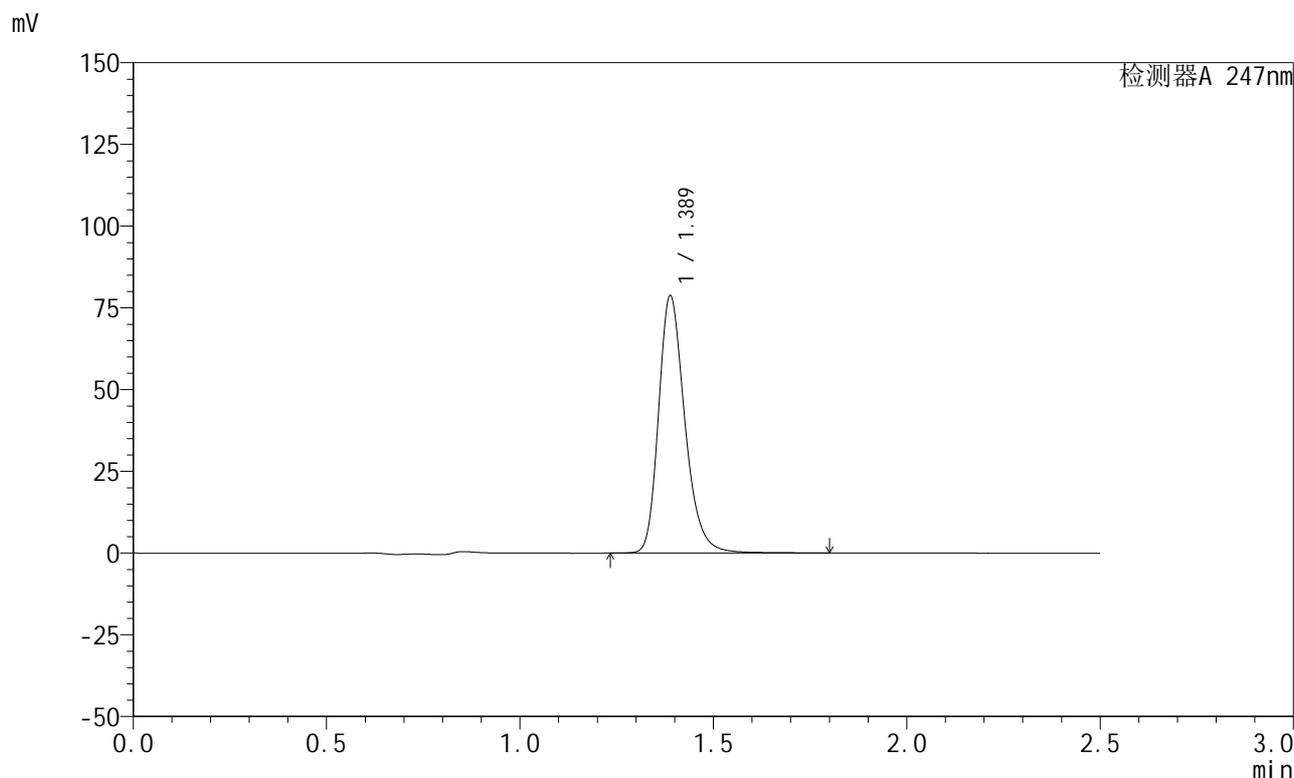
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	219513	100.000	46371	2060	1.250	--
总计		219513	100.000	46371			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-15/27-1879-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgs-20mg-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 : 1-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 15:14:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:09:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

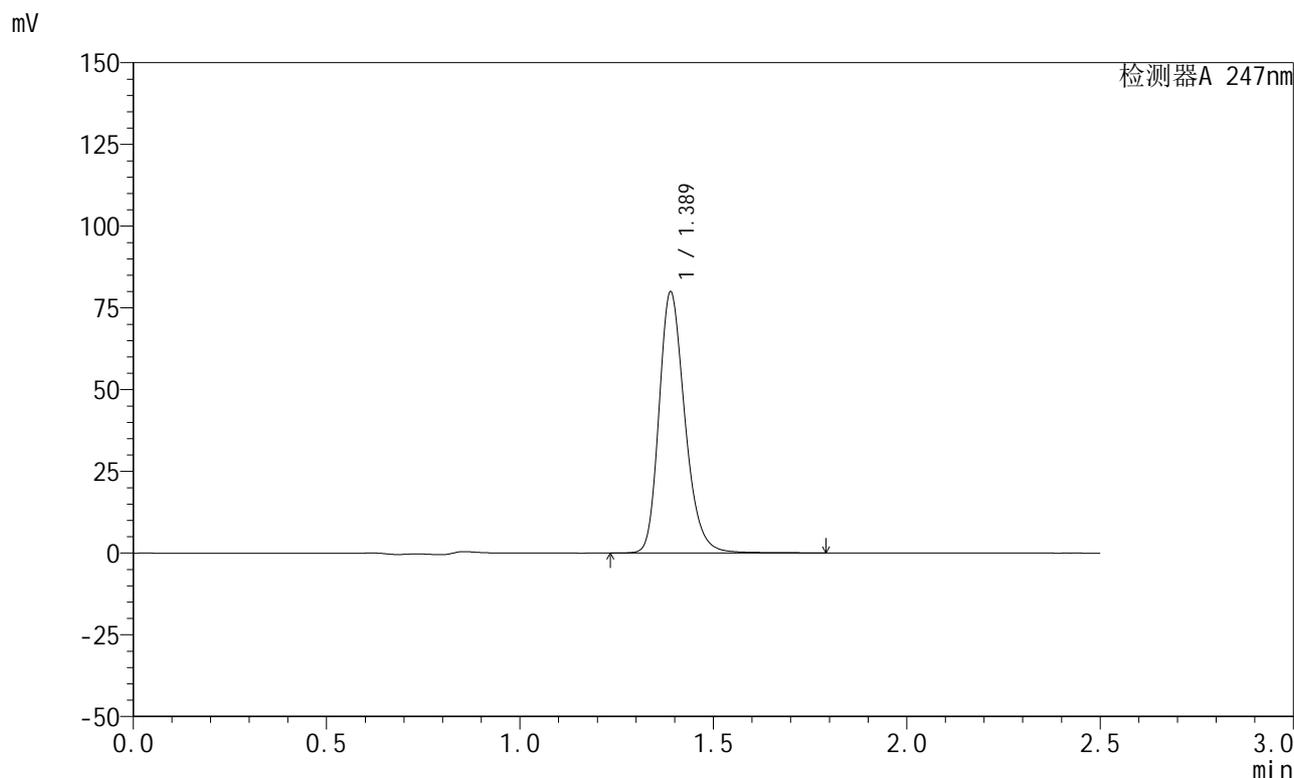
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	373198	100.000	78712	2072	1.258	--
总计		373198	100.000	78712			

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-2025011421批(20mg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 - 27-15/27-1880-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgs-20mg-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 : 1-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 15:17:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:09:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

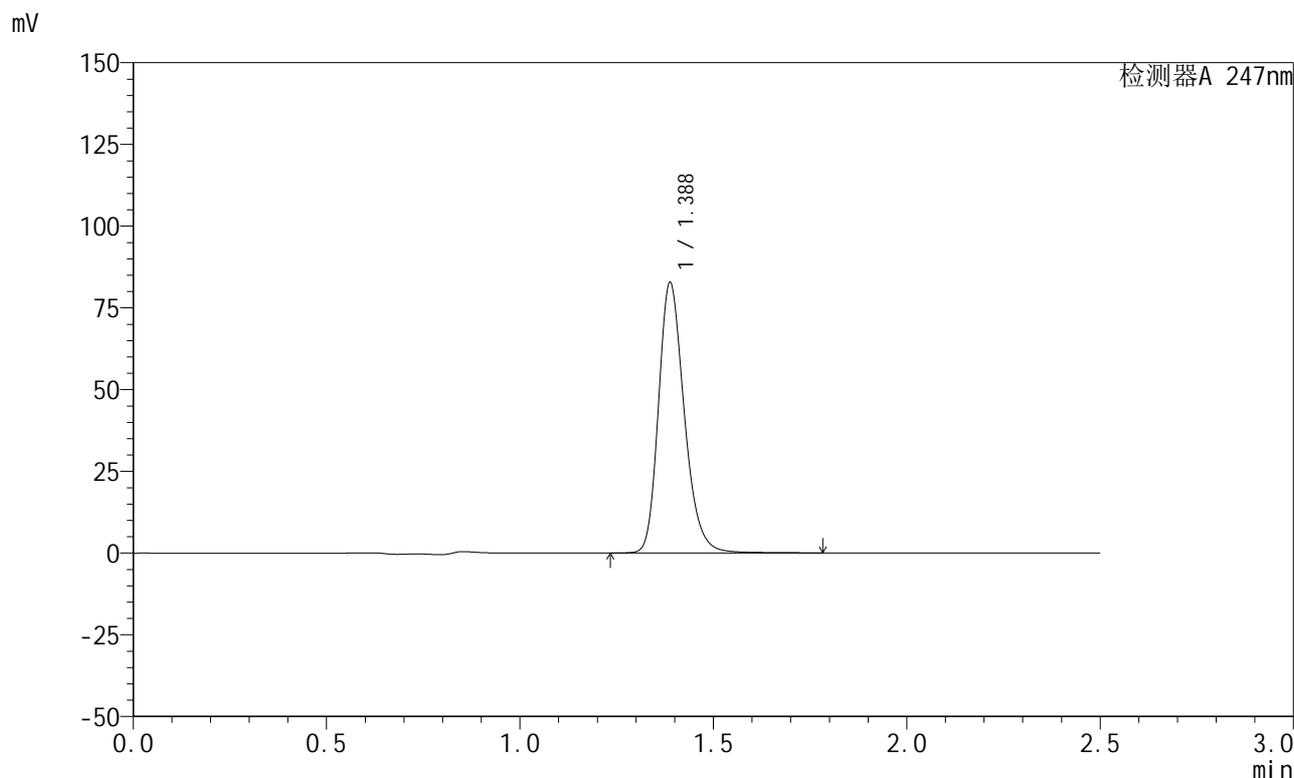
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	372330	100.000	79836	2127	1.240	--
总计		372330	100.000	79836			

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-2025011421批(20mg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 - 27-15/27-1881-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgs-20mg-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 : 1-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 15:20:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:10:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

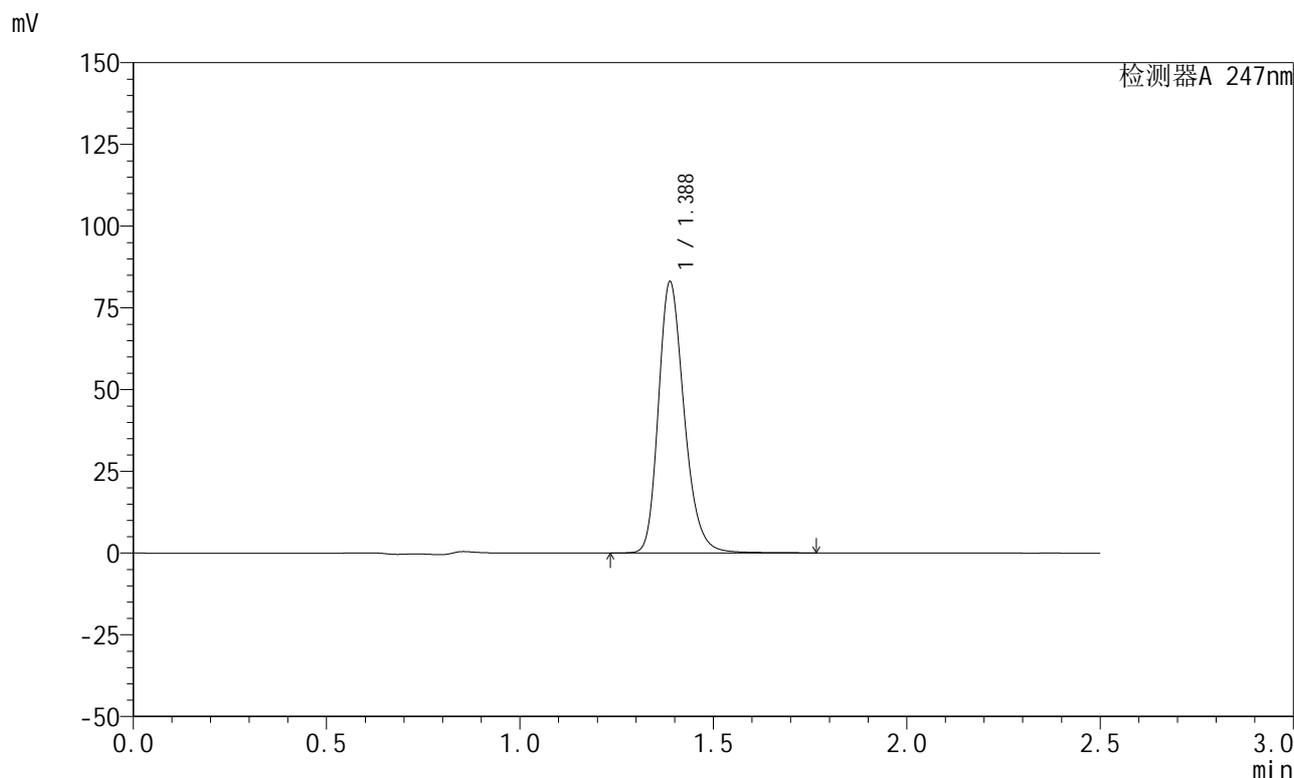
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	384629	100.000	82725	2132	1.237	--
总计		384629	100.000	82725			

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-2025011421批(20mg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 - 27-15/27-1882-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgs-20mg-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 : 1-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 15:23:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:10:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

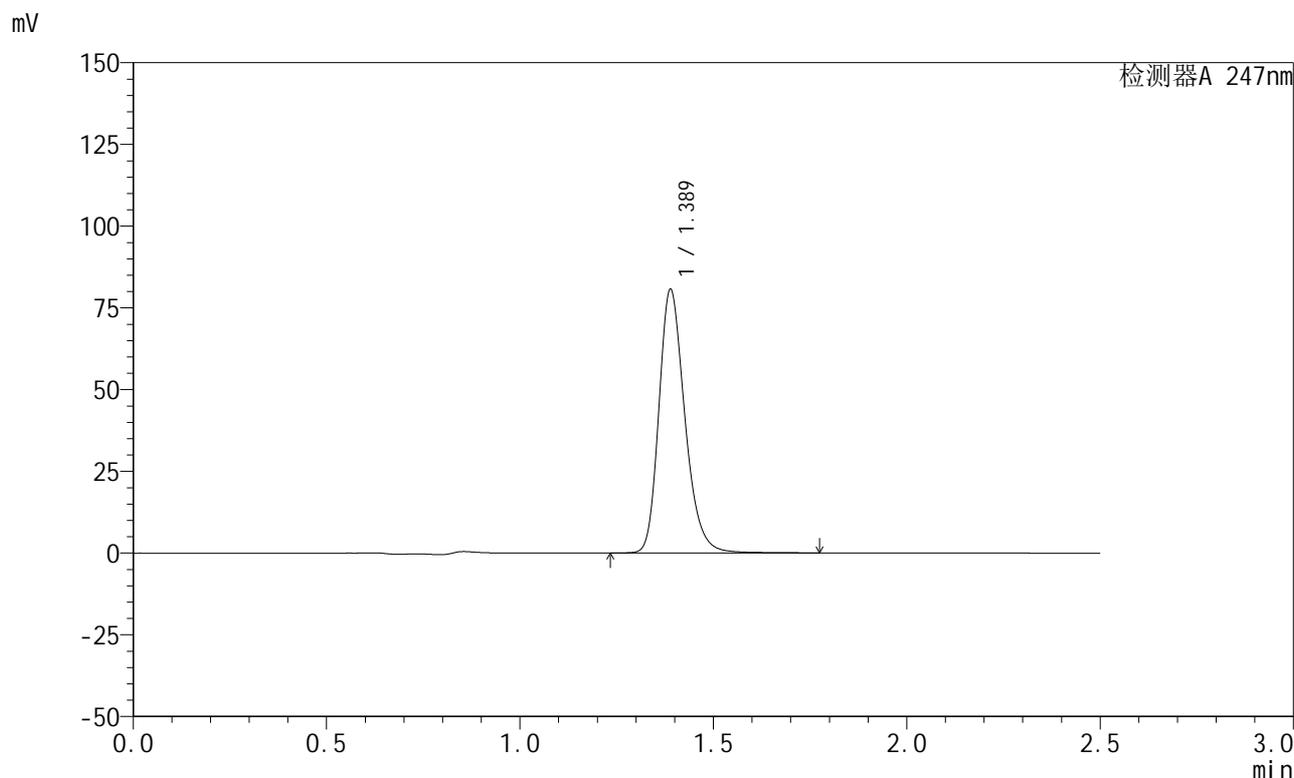
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	384991	100.000	82951	2139	1.237	--
总计		384991	100.000	82951			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-15/27-1883-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgs-20mg-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 : 1-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 15:26:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:10:07      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	1.389	377171	100.000	80610	2113	1.246	--
总计		377171	100.000	80610			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

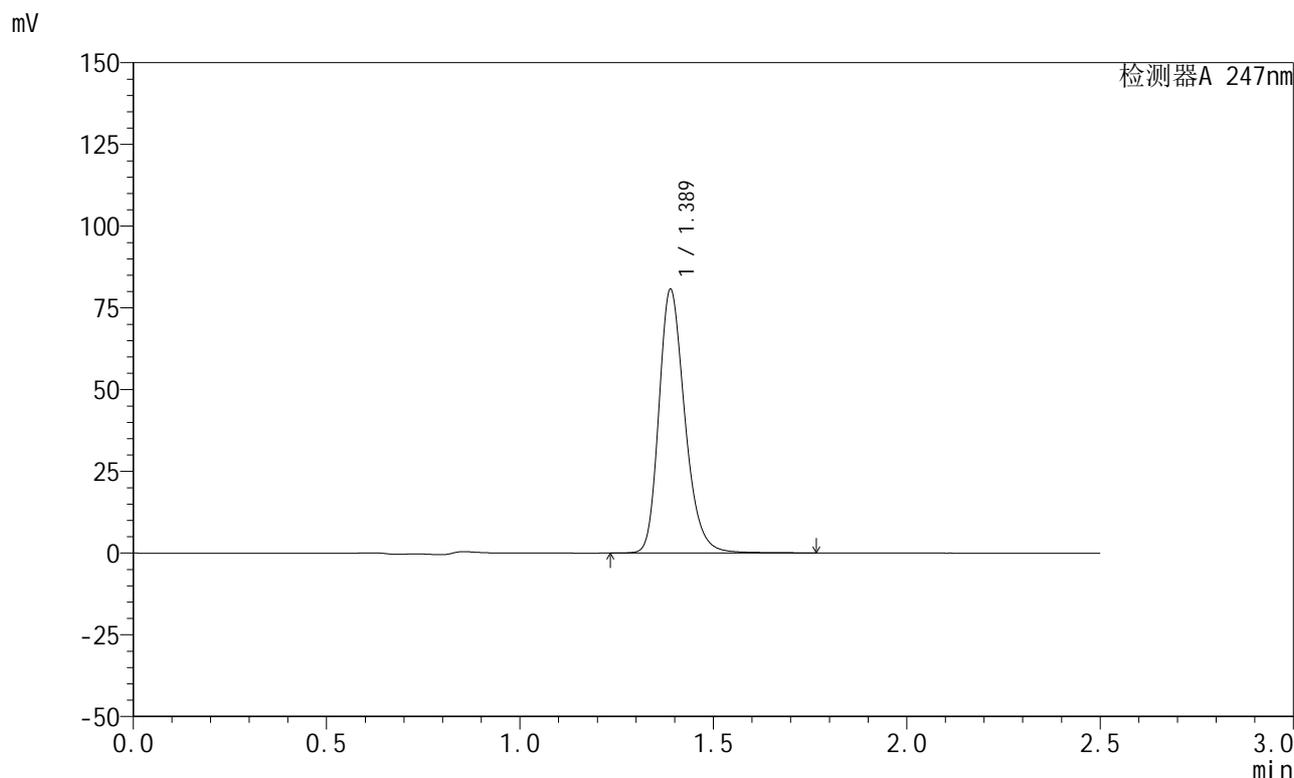


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-15/27-1884-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgs-20mg-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 : 1-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 15:29:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:10:10      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	1.389	377241	100.000	80634	2113	1.247	--
总计		377241	100.000	80634			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

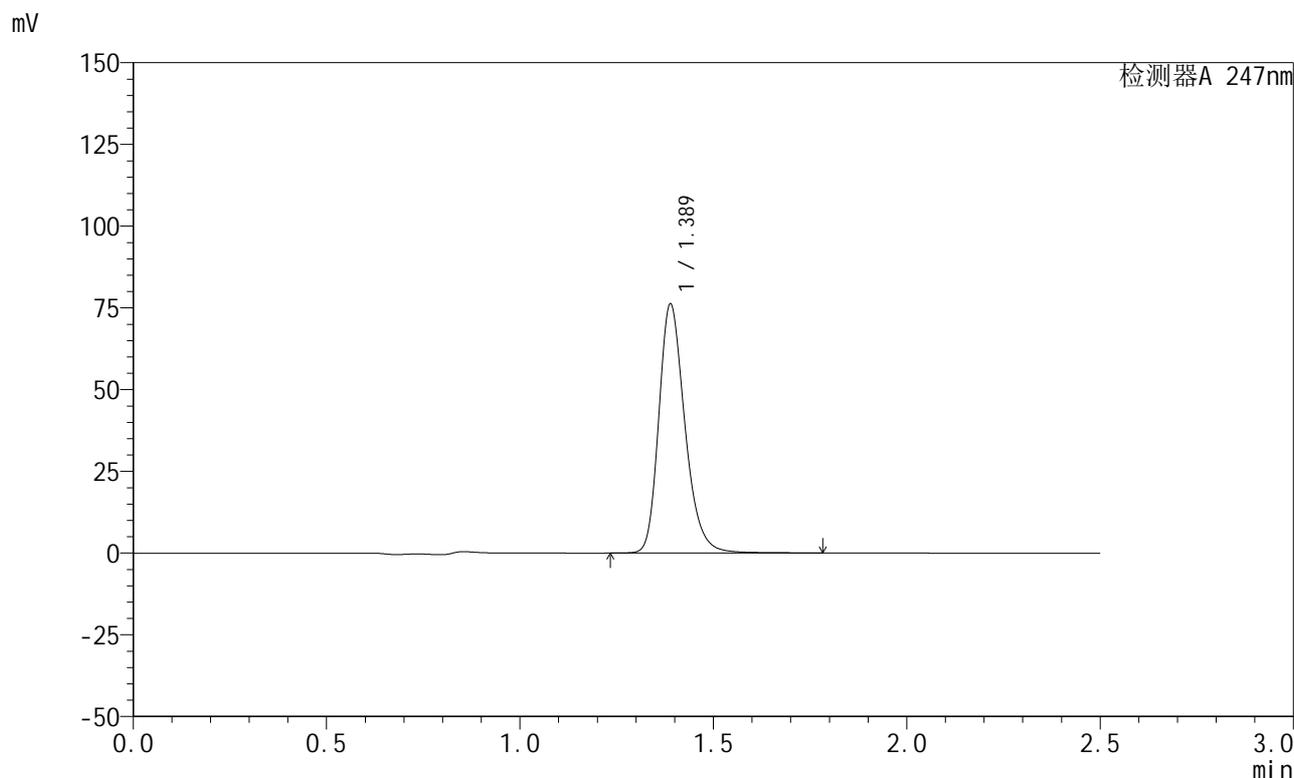


# SMF-356

## <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 - 27-15/27-1885-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgs-20mg-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 : 1-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 15:31:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:10:13      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	1.389	358542	100.000	76166	2094	1.254	--
总计		358542	100.000	76166			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

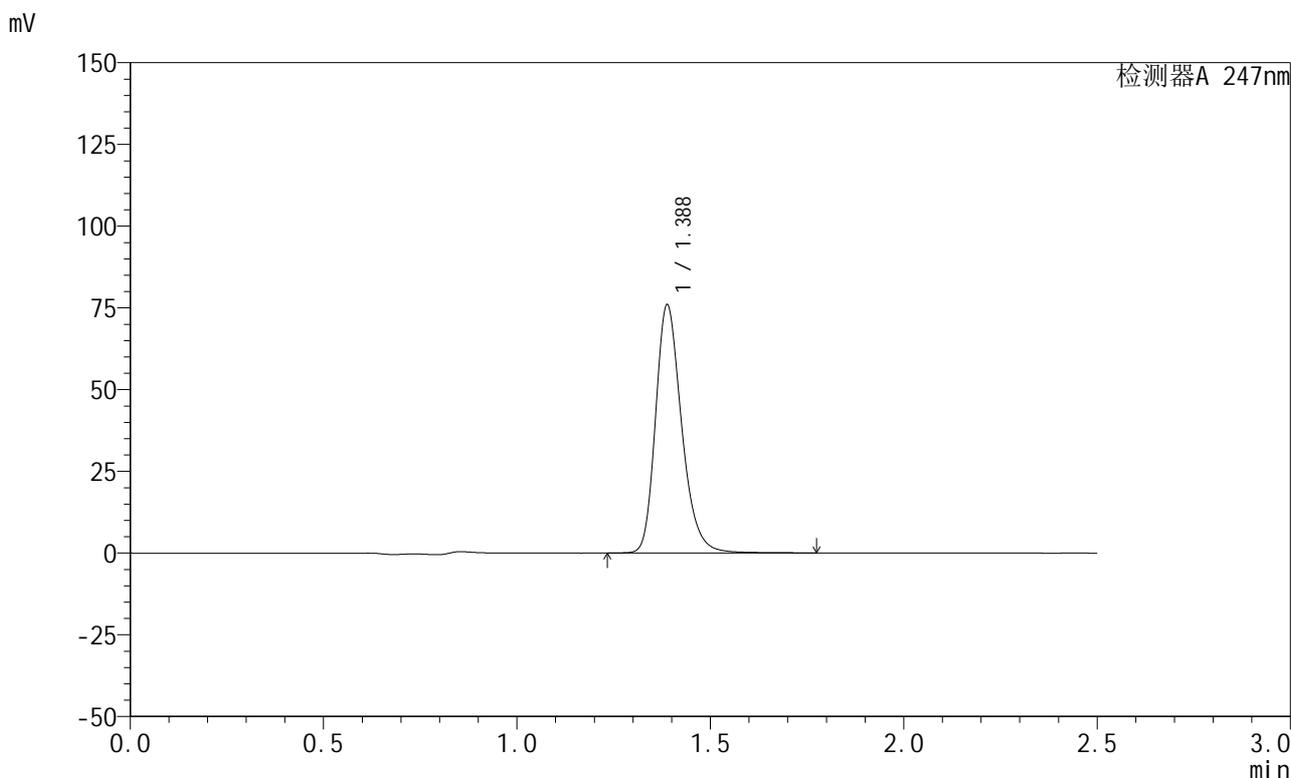


# SMF-356

## <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 - 27-15/27-1886-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgs-20mg-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 : 1-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 15:34:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:10:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

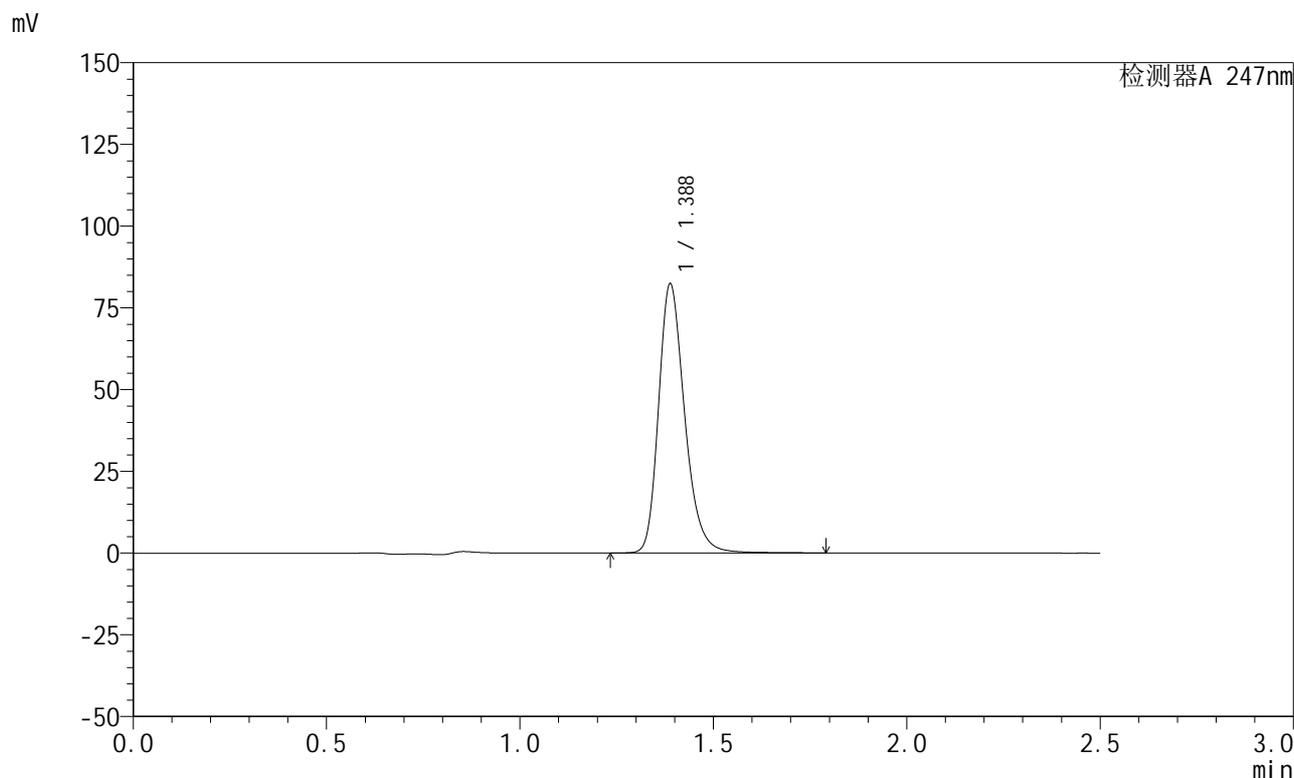
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	357201	100.000	75902	2091	1.254	--
总计		357201	100.000	75902			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-15/27-1887-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgs-20mg-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 : 1-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 15:37:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:10:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

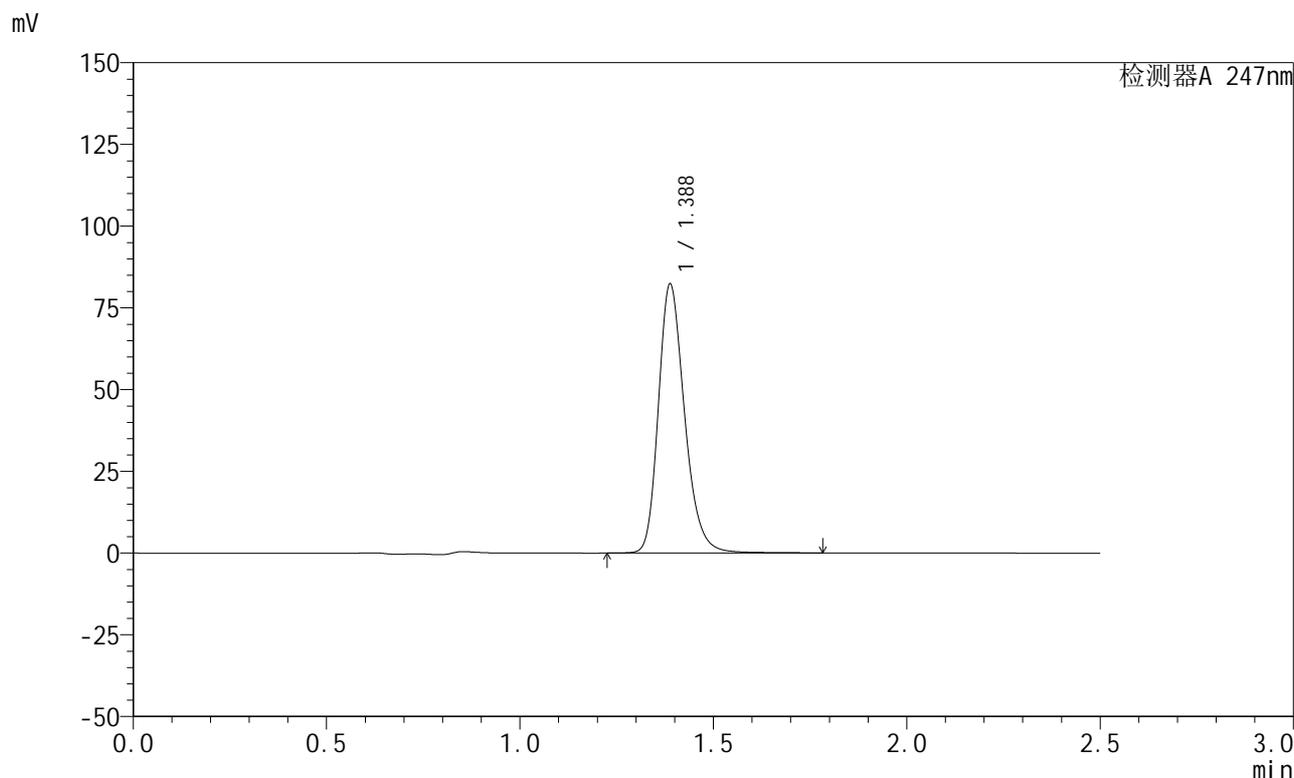
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	387255	100.000	82329	2099	1.252	--
总计		387255	100.000	82329			

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-2025011421批(20mg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 - 27-15/27-1888-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgs-20mg-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 : 1-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 15:40:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:10:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

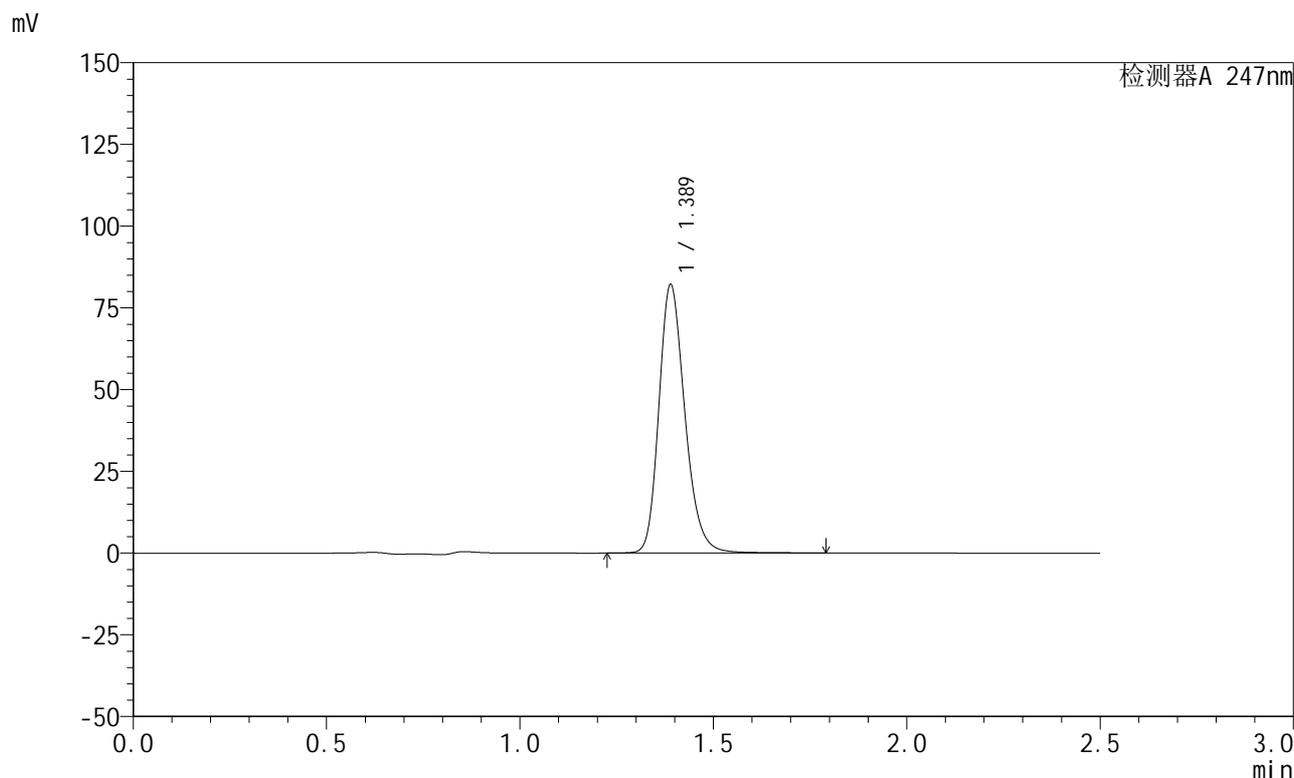
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	388309	100.000	82266	2074	1.241	--
总计		388309	100.000	82266			

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-2025011421批(20mg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 - 27-15/27-1889-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgs-20mg-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 : 1-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 15:43:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:10:24      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	1.389	384771	100.000	82072	2101	1.225	--
总计		384771	100.000	82072			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

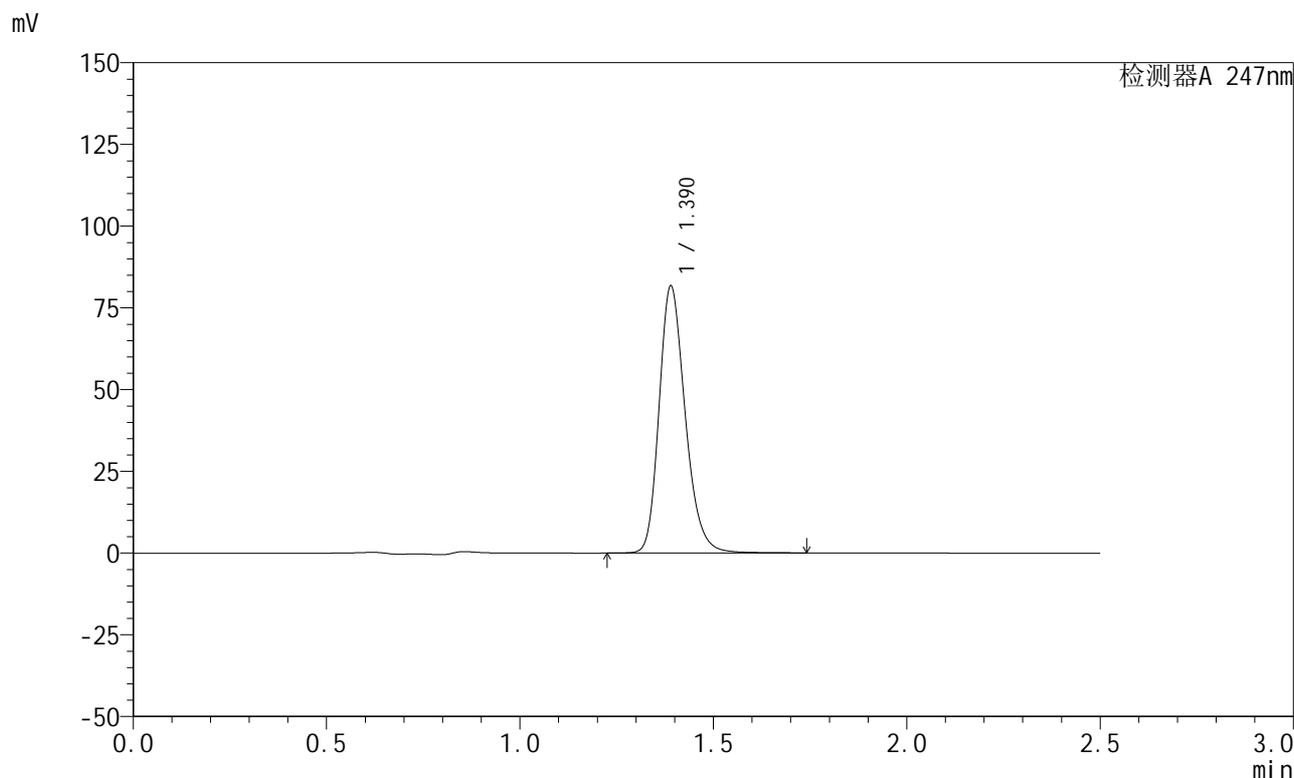


# SMF-356

## <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 - 27-15/27-1890-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgs-20mg-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 : 1-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 15:46:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:10:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

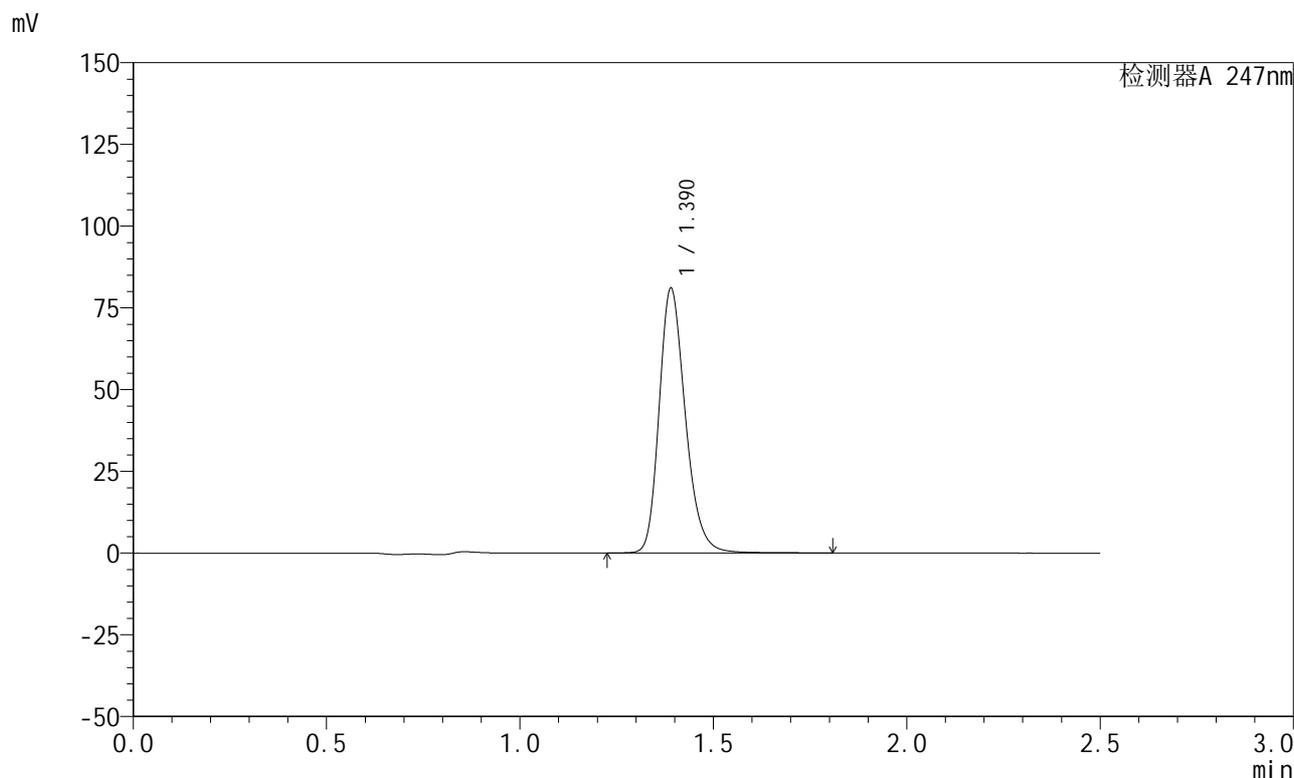
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	384498	100.000	81545	2077	1.229	--
总计		384498	100.000	81545			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-15/27-1891-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgz-20mg-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 : 1-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 15:49:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:10:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

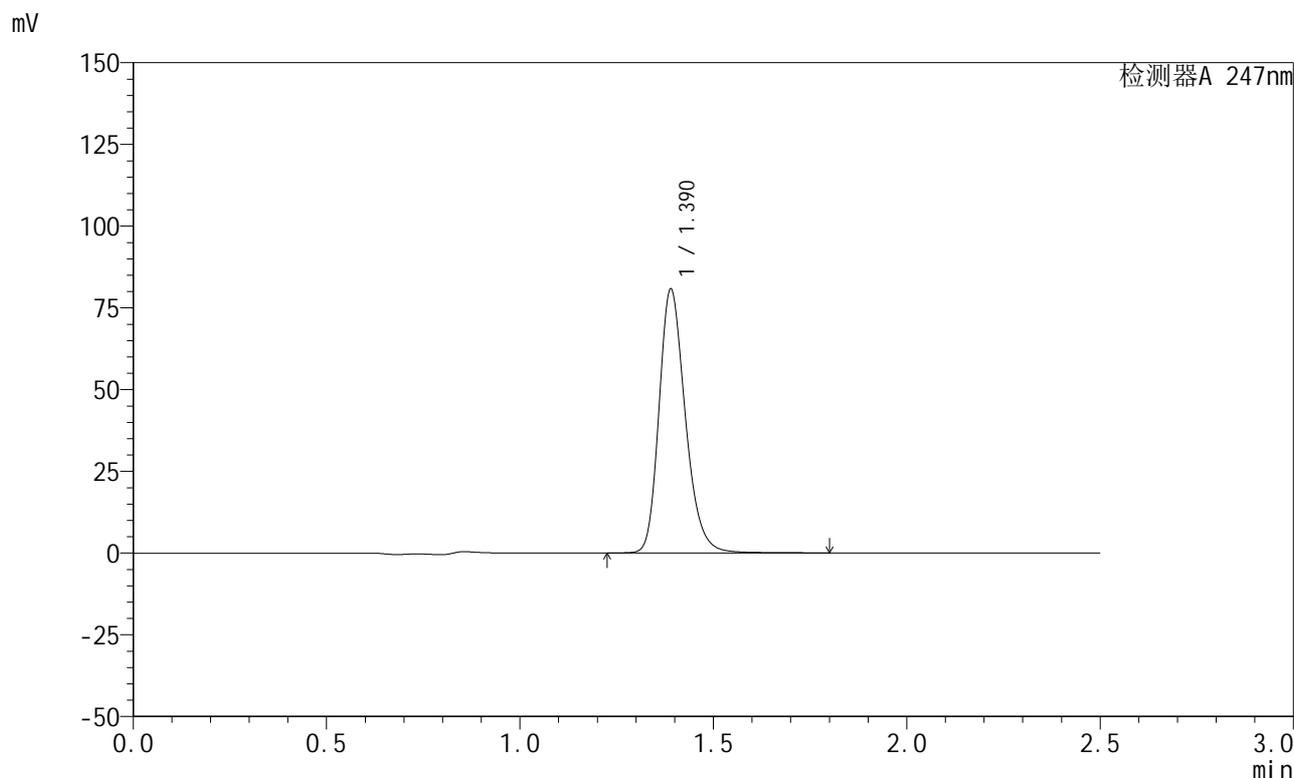
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	383383	100.000	80855	2063	1.236	--
总计		383383	100.000	80855			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-15/27-1892-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgz-20mg-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 : 1-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 15:52:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:10:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

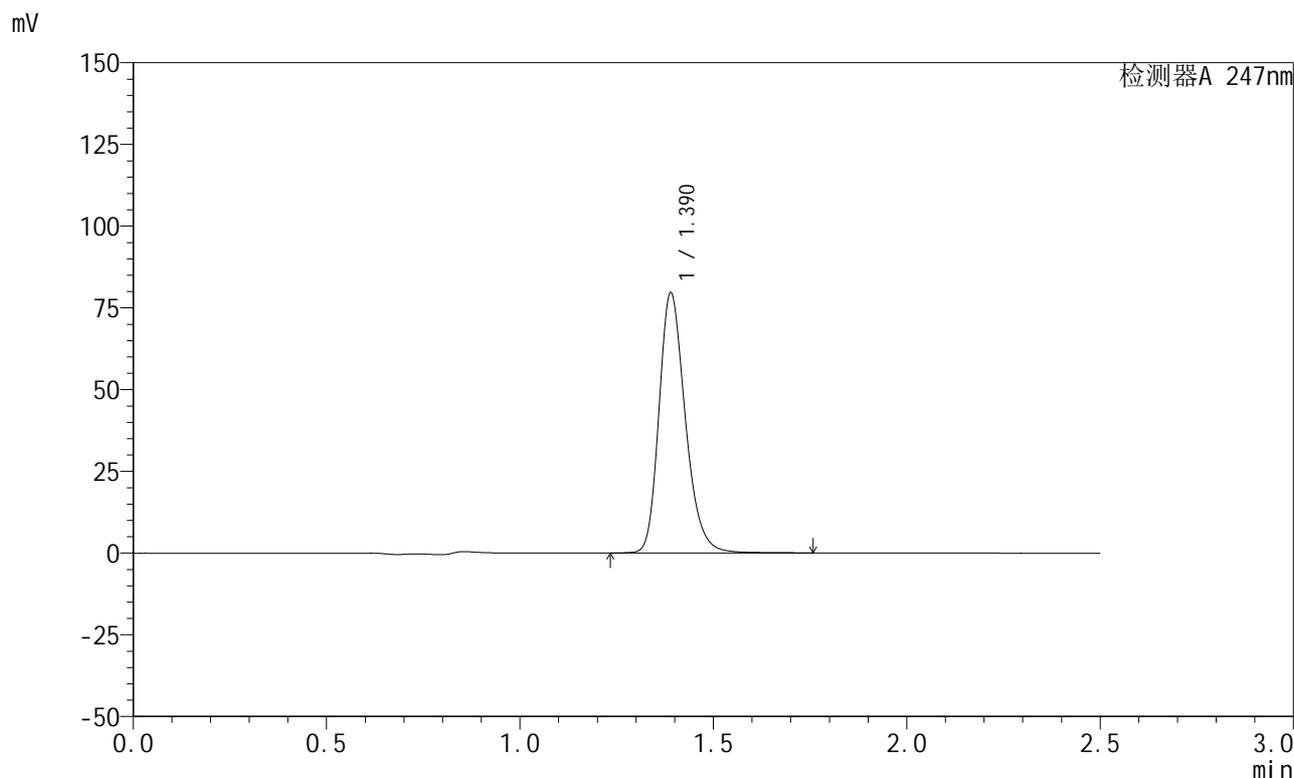
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	383375	100.000	80637	2050	1.239	--
总计		383375	100.000	80637			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-15/27-1893-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgz-20mg-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 : 1-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 15:54:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:10:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

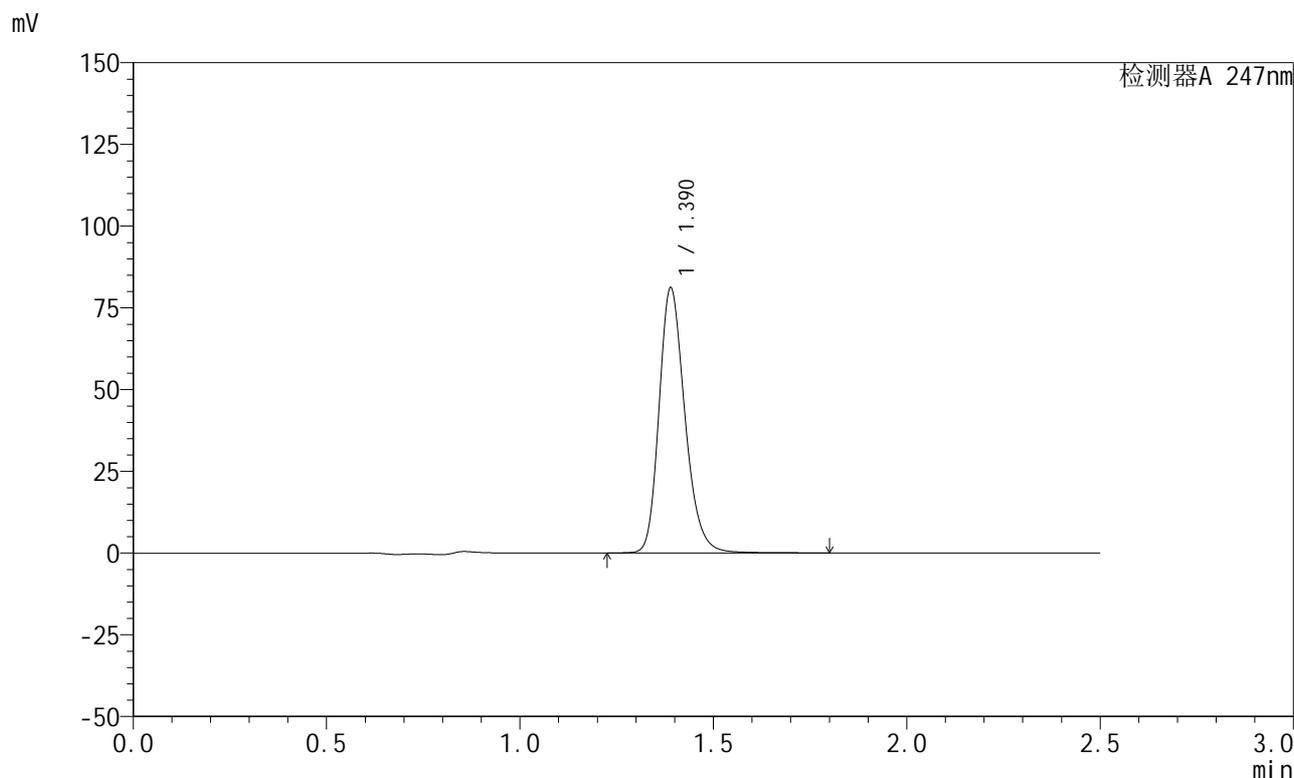
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	377836	100.000	79496	2046	1.242	--
总计		377836	100.000	79496			

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-2025011421批(20mg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 - 27-15/27-1894-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgz-20mg-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 : 1-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 15:57:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:10:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

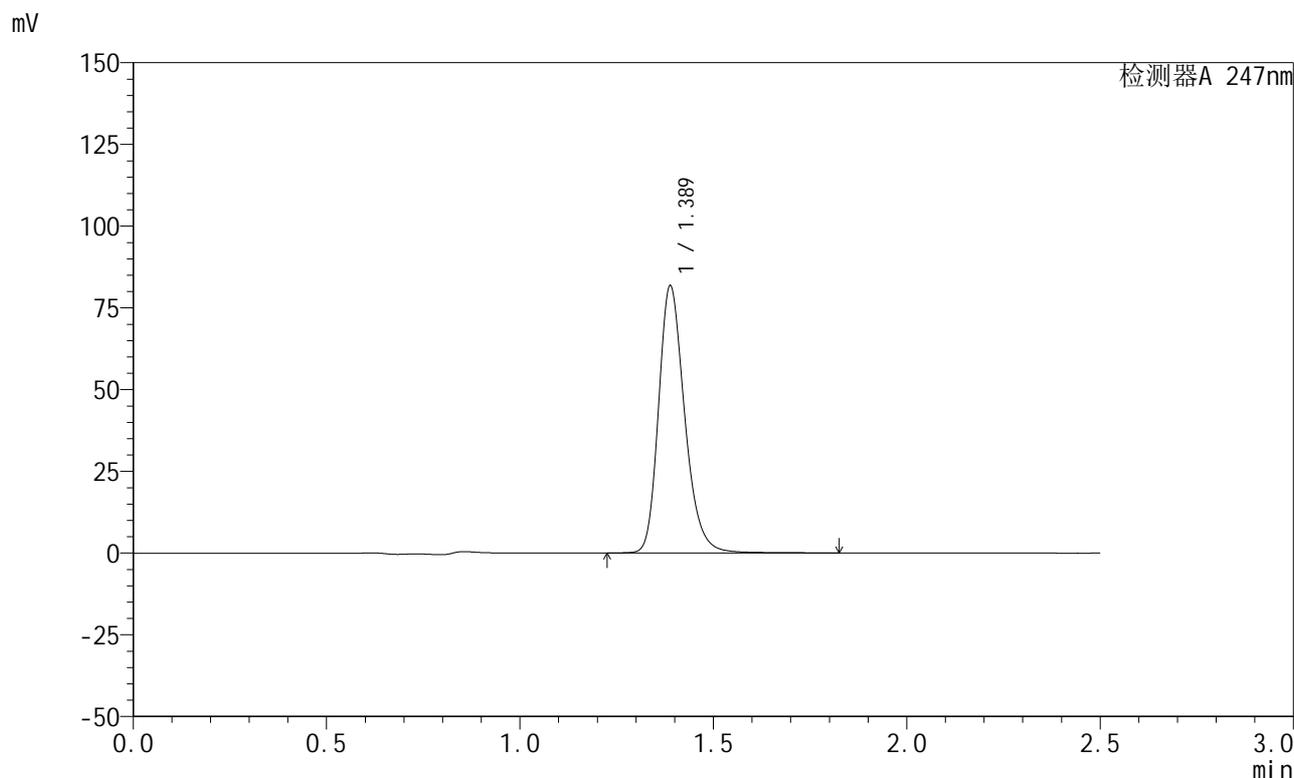
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	378654	100.000	81058	2120	1.229	--
总计		378654	100.000	81058			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-15/27-1895-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgz-20mg-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 : 1-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 16:00:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:10:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

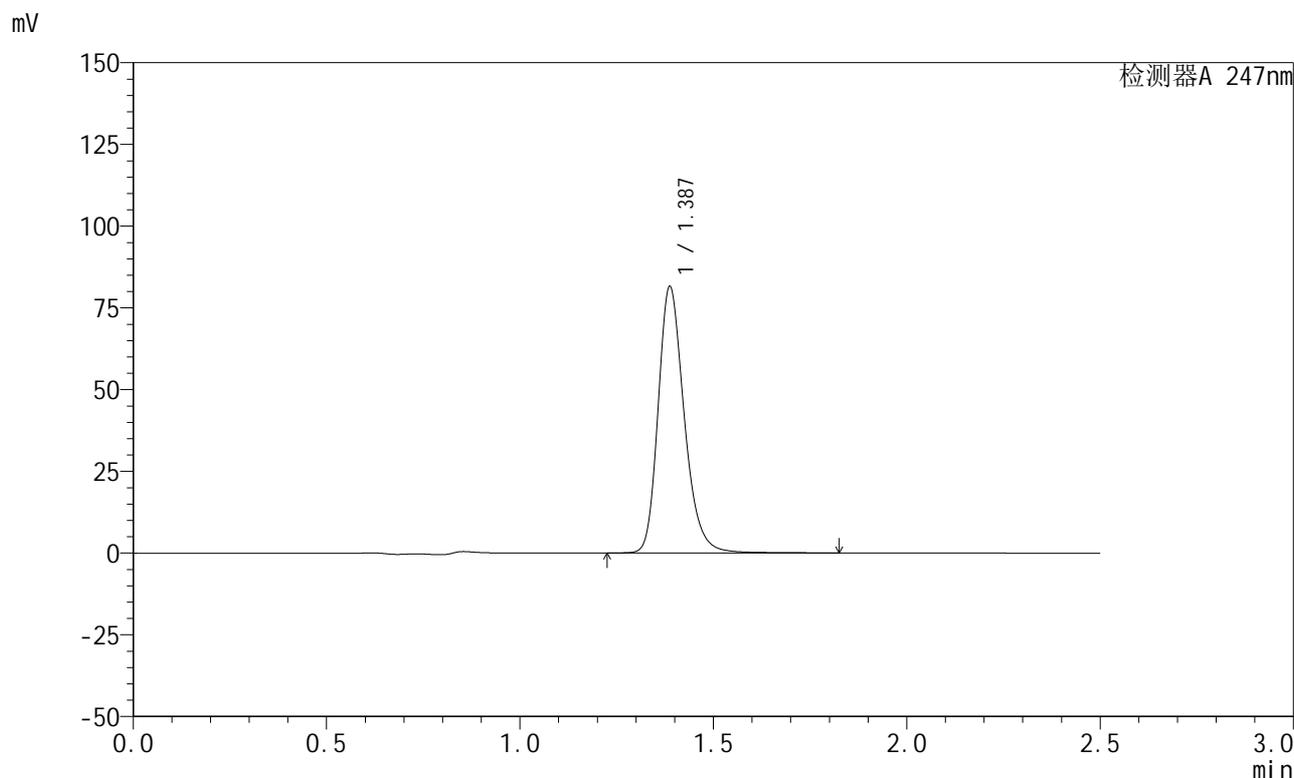
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	385300	100.000	81750	2087	1.242	--
总计		385300	100.000	81750			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-15/27-1896-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgz-20mg-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 : 1-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 16:03:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:10:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

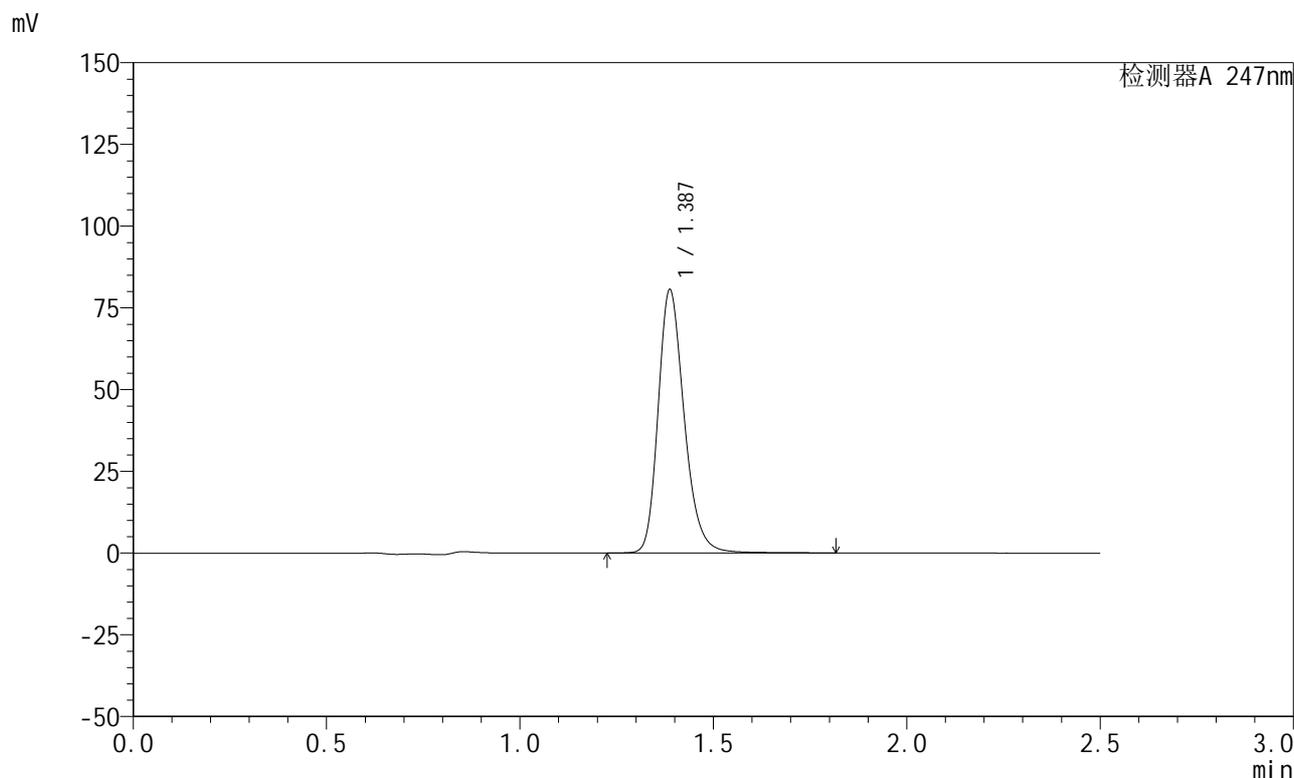
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	383363	100.000	81436	2100	1.244	--
总计		383363	100.000	81436			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-15/27-1897-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgz-20mg-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 : 1-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 16:06:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:10:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

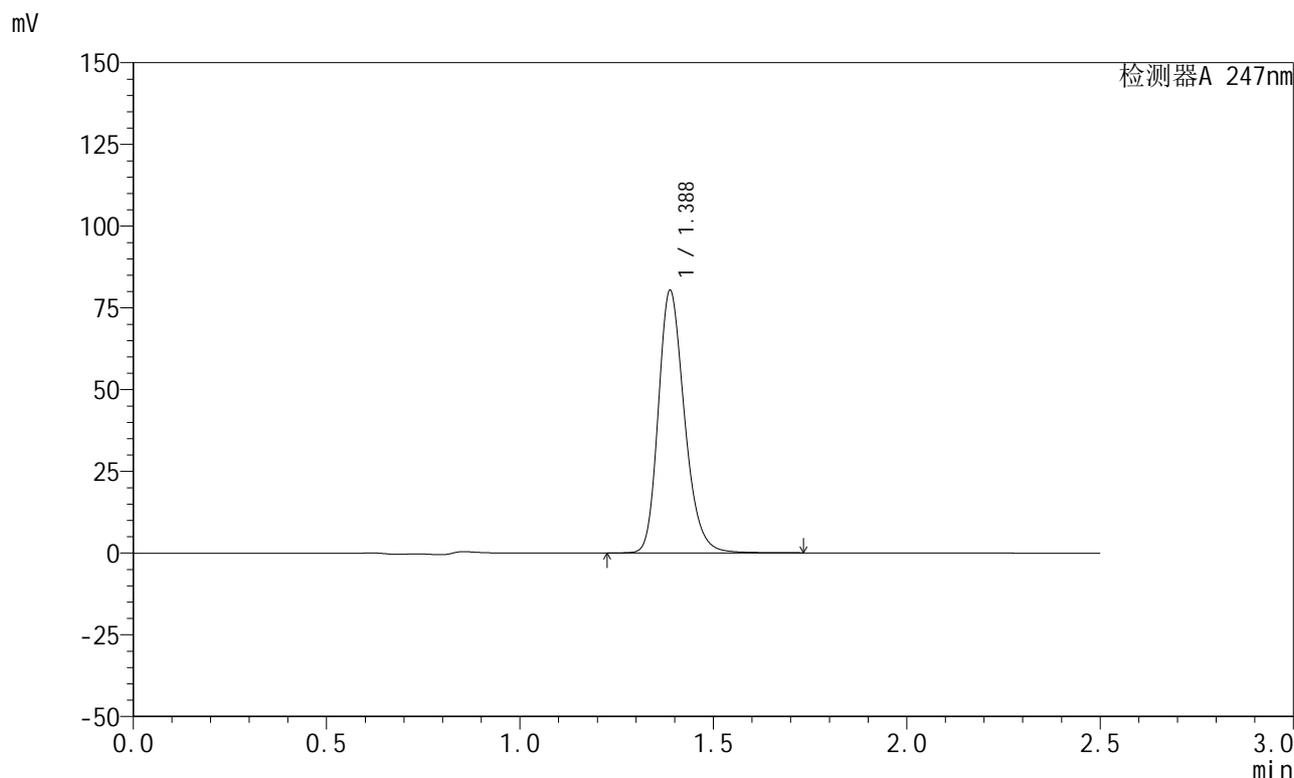
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	379110	100.000	80514	2093	1.238	--
总计		379110	100.000	80514			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-15/27-1898-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgz-20mg-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 : 1-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 16:09:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:10:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

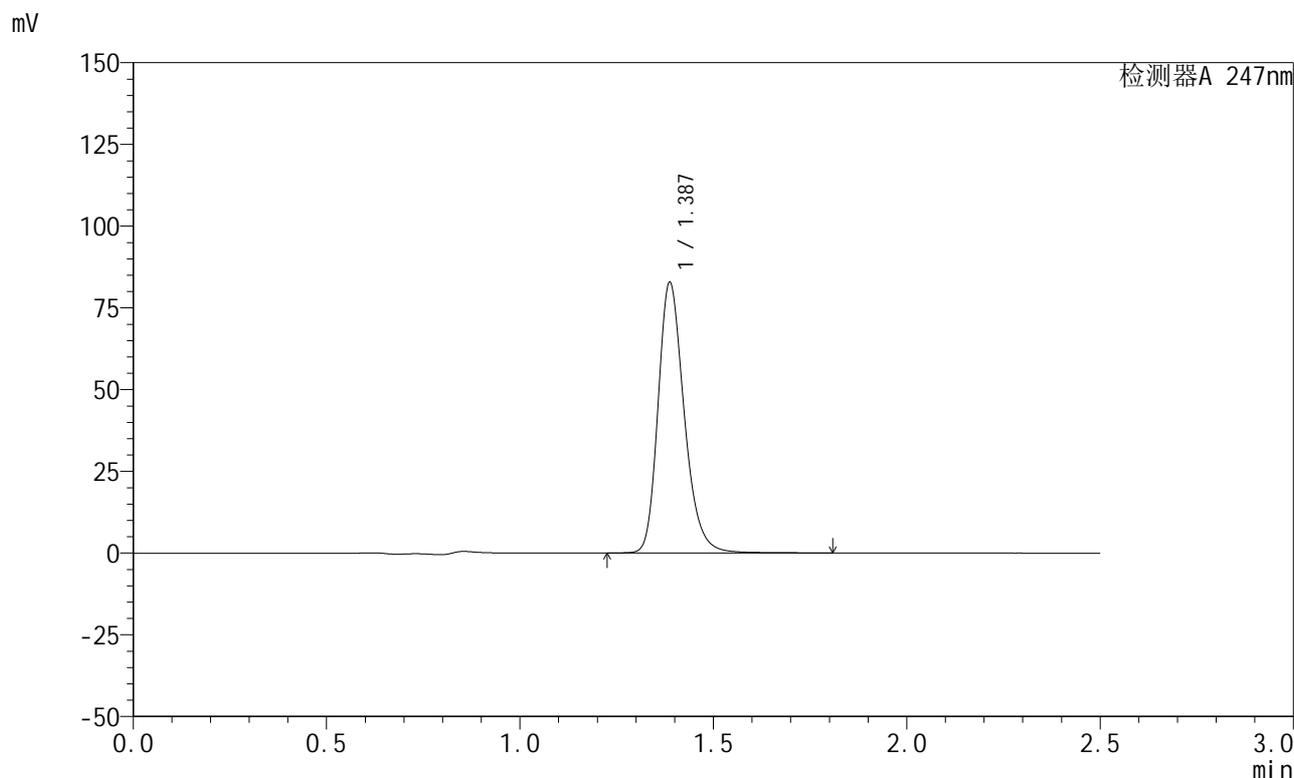
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	379263	100.000	80304	2057	1.232	--
总计		379263	100.000	80304			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-15/27-1899-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgz-20mg-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 : 1-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 16:12:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:10:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

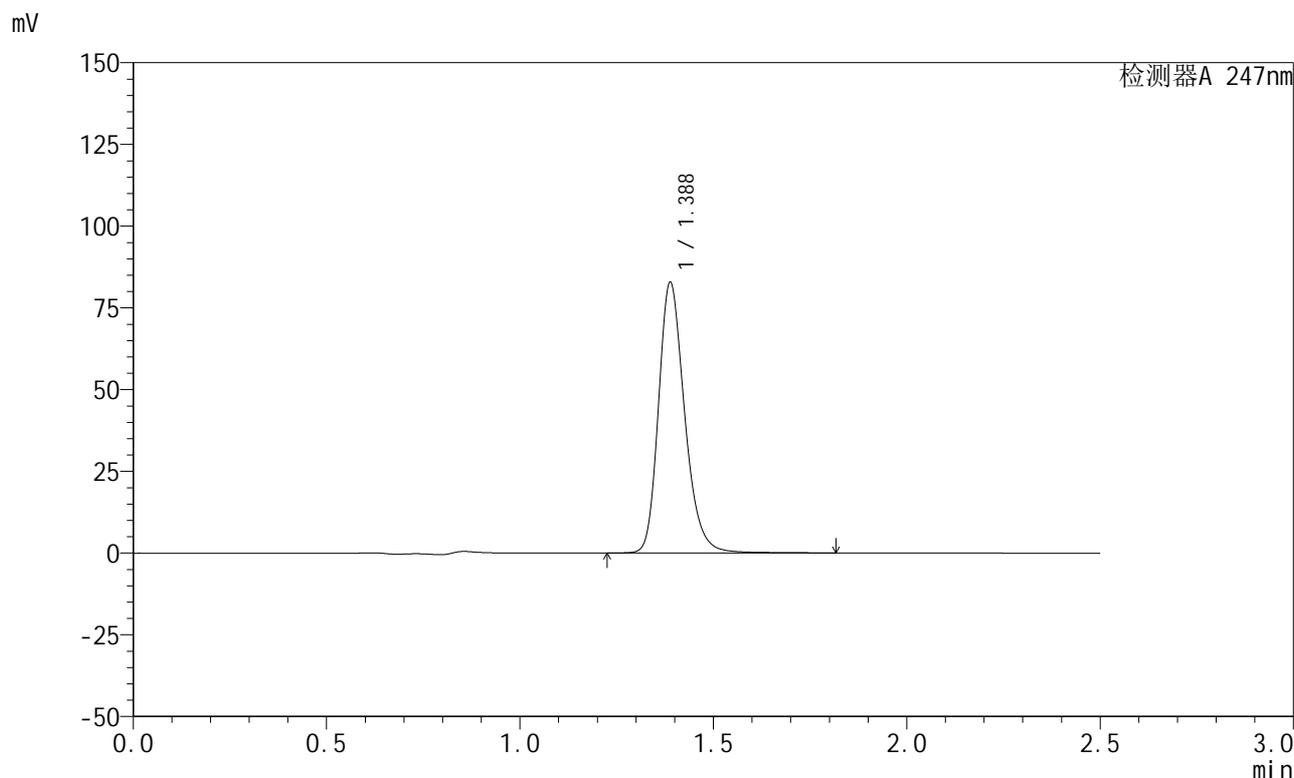
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	390496	100.000	82742	2080	1.245	--
总计		390496	100.000	82742			

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-2025011421批(20mg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 - 27-15/27-1900-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgz-20mg-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 : 1-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 16:14:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:10:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

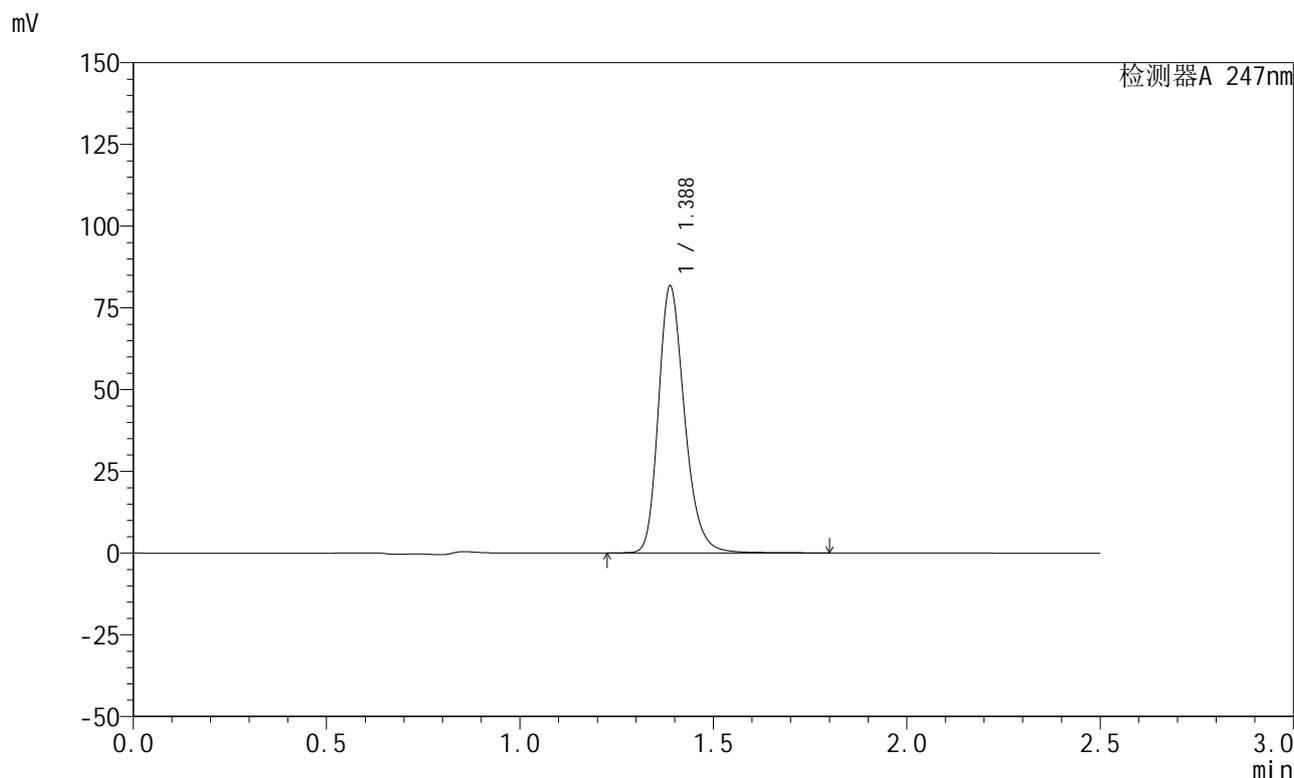
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	390028	100.000	82784	2089	1.240	--
总计		390028	100.000	82784			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-15/27-1901-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgz-20mg-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 : 1-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 16:17:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:10:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

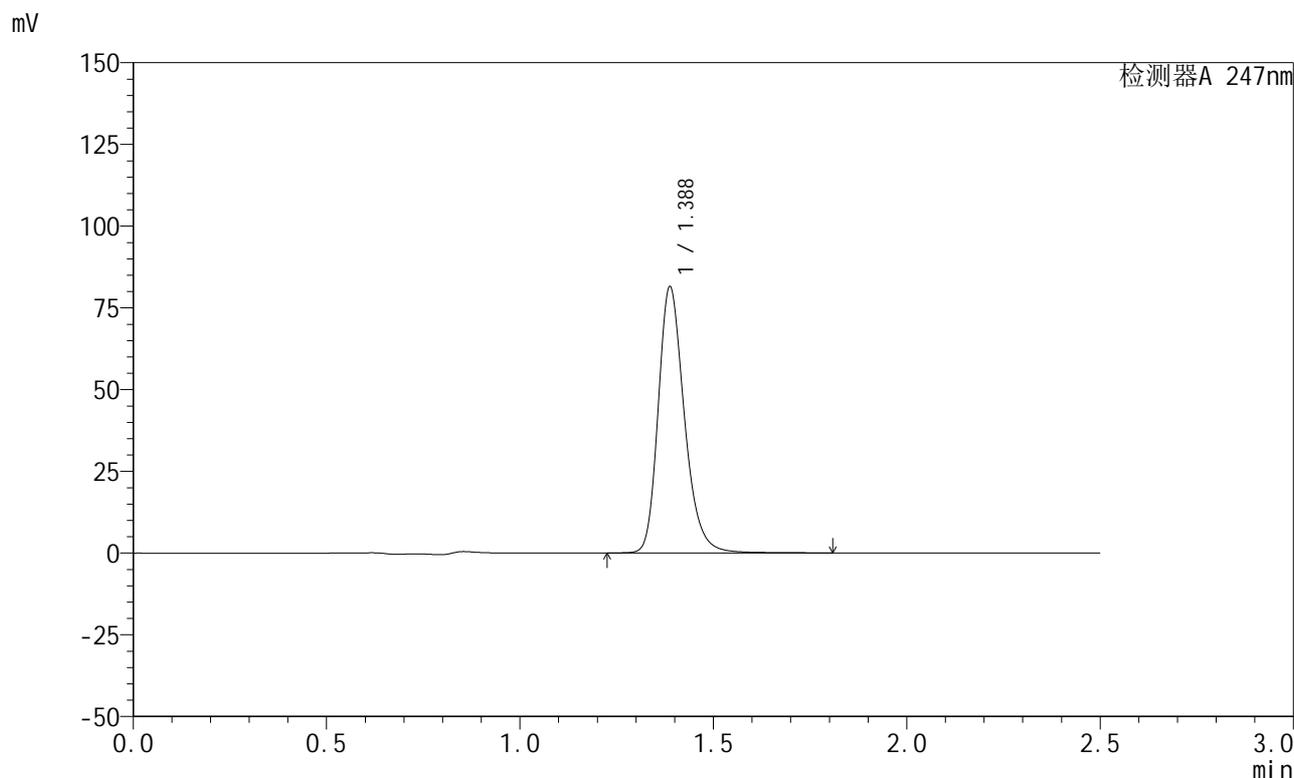
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	385036	100.000	81659	2085	1.241	--
总计		385036	100.000	81659			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-15/27-1902-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgz-20mg-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 : 1-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 16:20:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:11:00      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	1.388	384502	100.000	81419	2088	1.248	--
总计		384502	100.000	81419			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

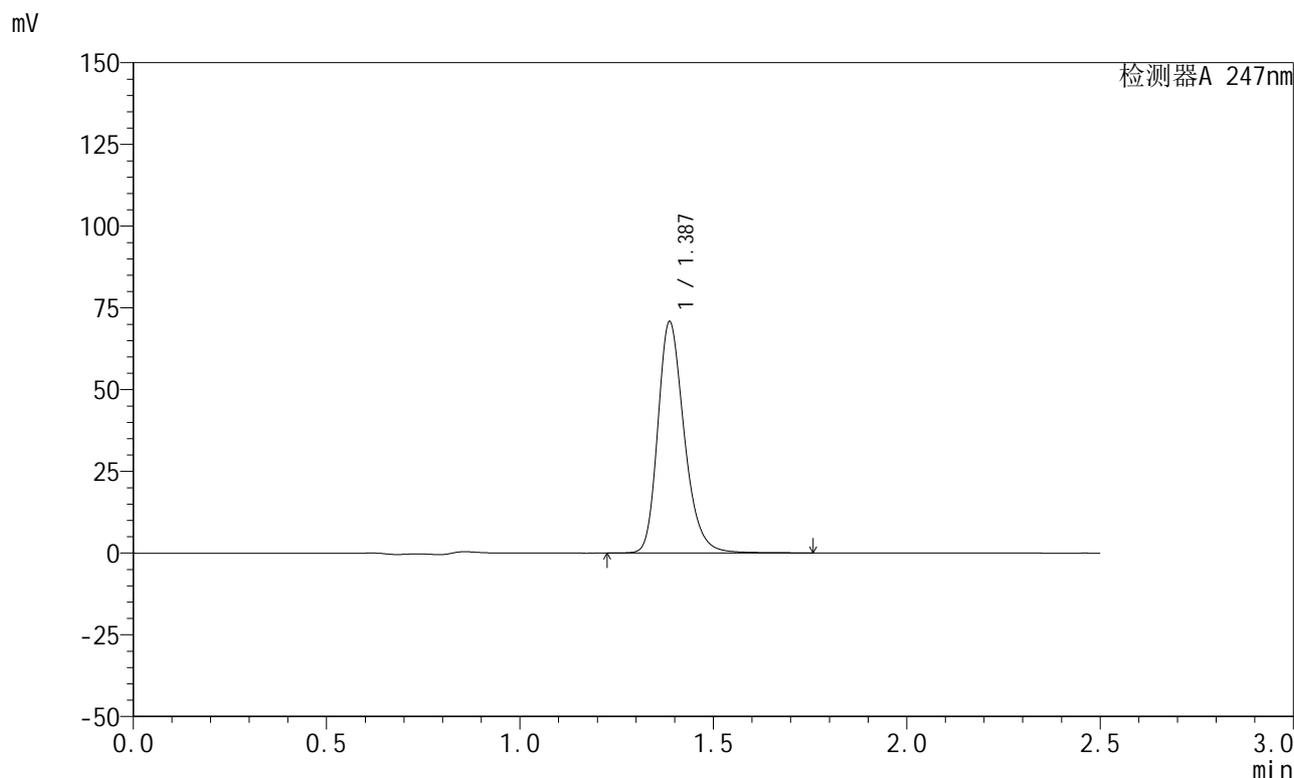


# SMF-356

## <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 - 27-15/27-1903-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-20mg-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 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 16:23:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:11:03      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	1.387	337290	100.000	70668	2038	1.253	--
总计		337290	100.000	70668			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

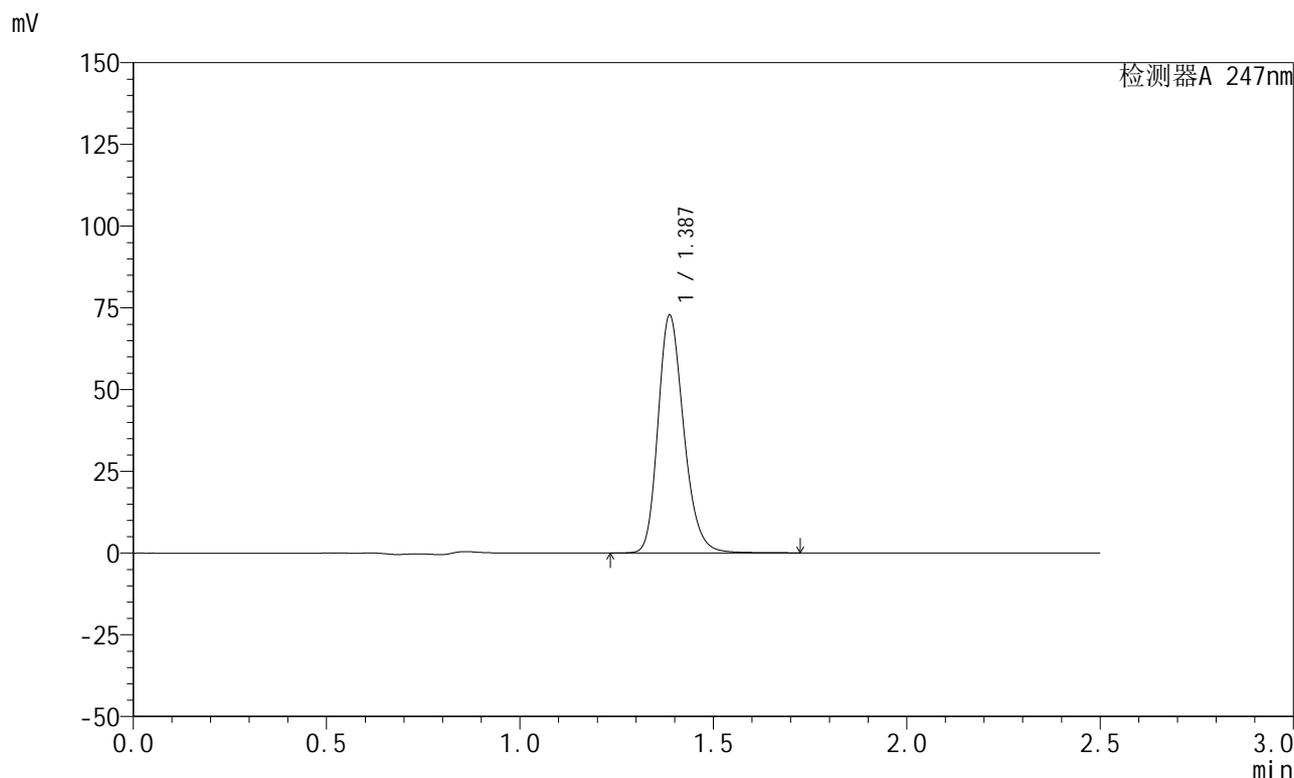


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-15/27-1904-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-20mg-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 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 16:26:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:11:06      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	337752	100.000	72679	2121	1.221	--
总计		337752	100.000	72679			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

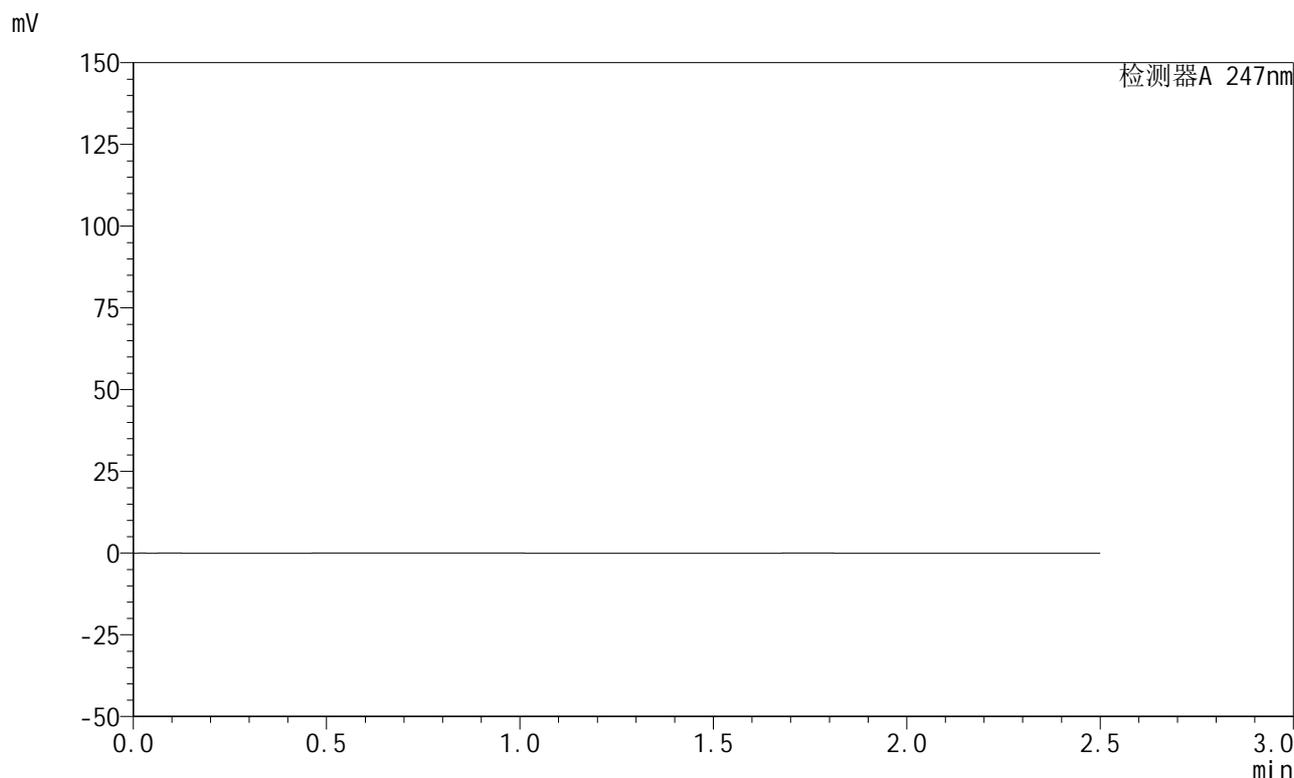


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-15/27-1905-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-20mg-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 : 1-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 16:29:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:11:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

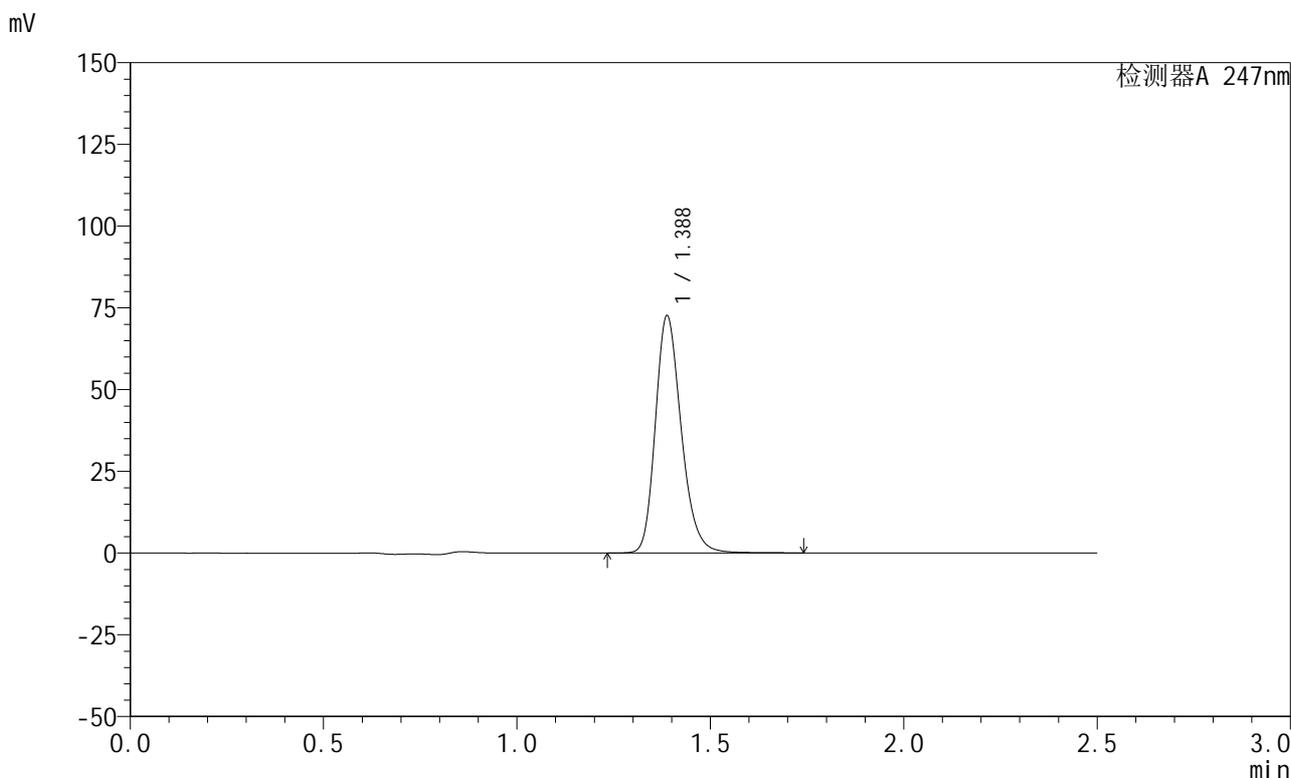
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-2025011421批(20mg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 - 27-15/27-1906-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-20mg-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 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 16:32:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:11:11      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	1.388	338692	100.000	72571	2108	1.228	--
总计		338692	100.000	72571			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-极限转速  
对照品溶液-1-1

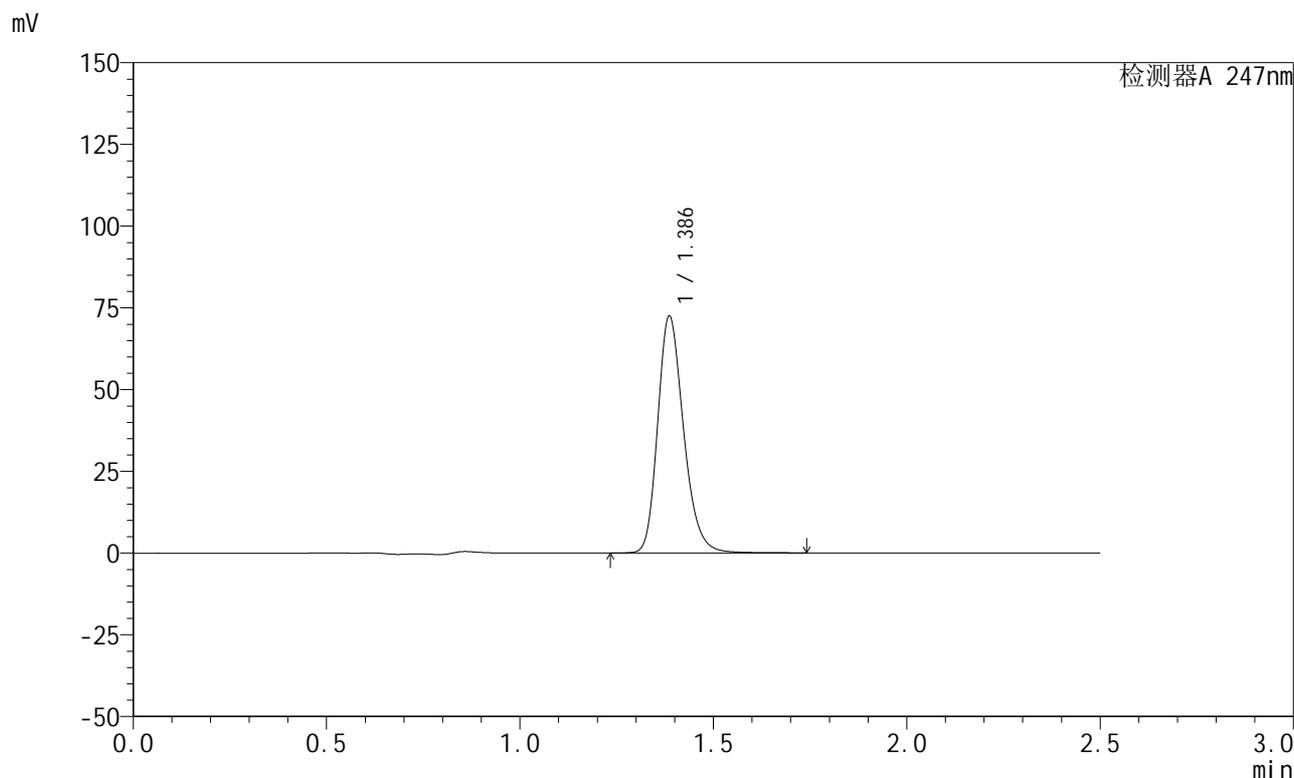


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-15/27-1907-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-20mg-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 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 16:35:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:11:14      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	338214	100.000	72263	2104	1.232	--
总计		338214	100.000	72263			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-极限转速  
 对照品溶液-1-2

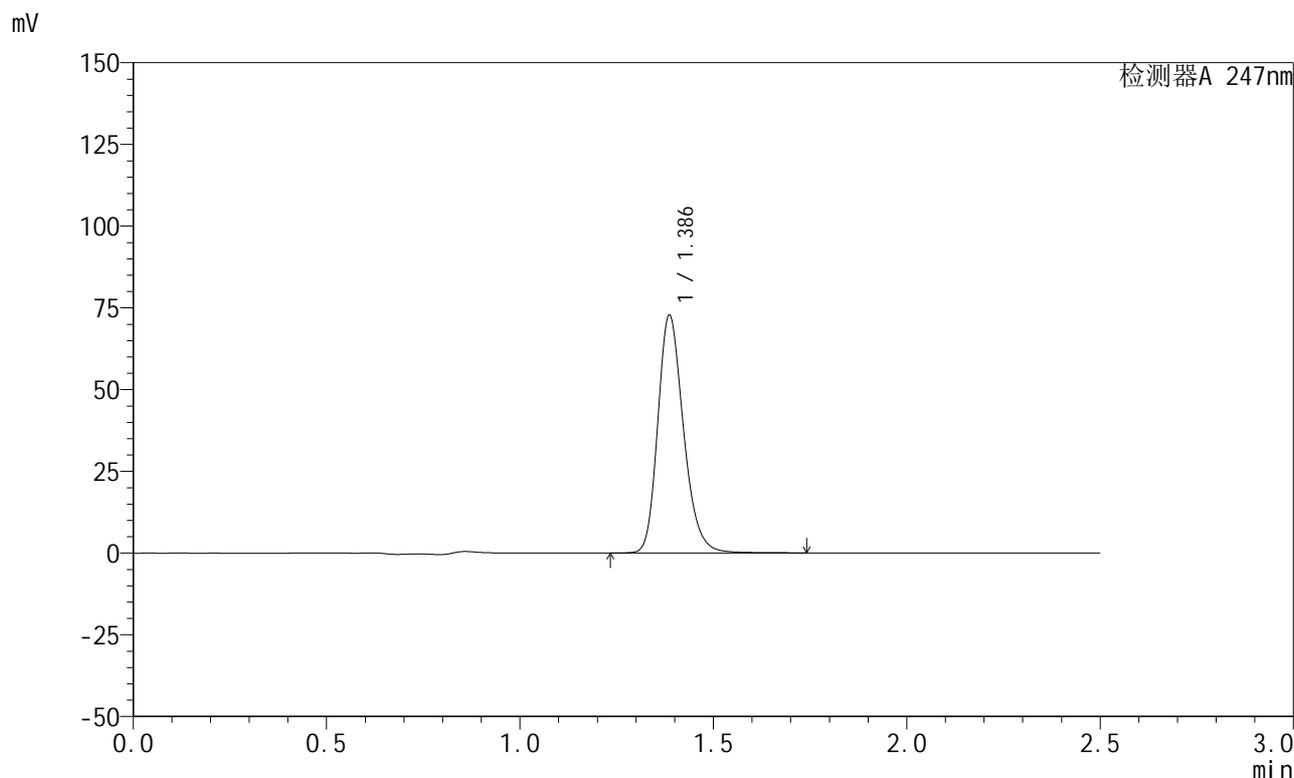


# SMF-356

## <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 - 27-15/27-1908-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-20mg-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 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 16:38:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:11:17      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	337481	100.000	72575	2128	1.227	--
总计		337481	100.000	72575			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-极限转速  
 对照品溶液-1-3

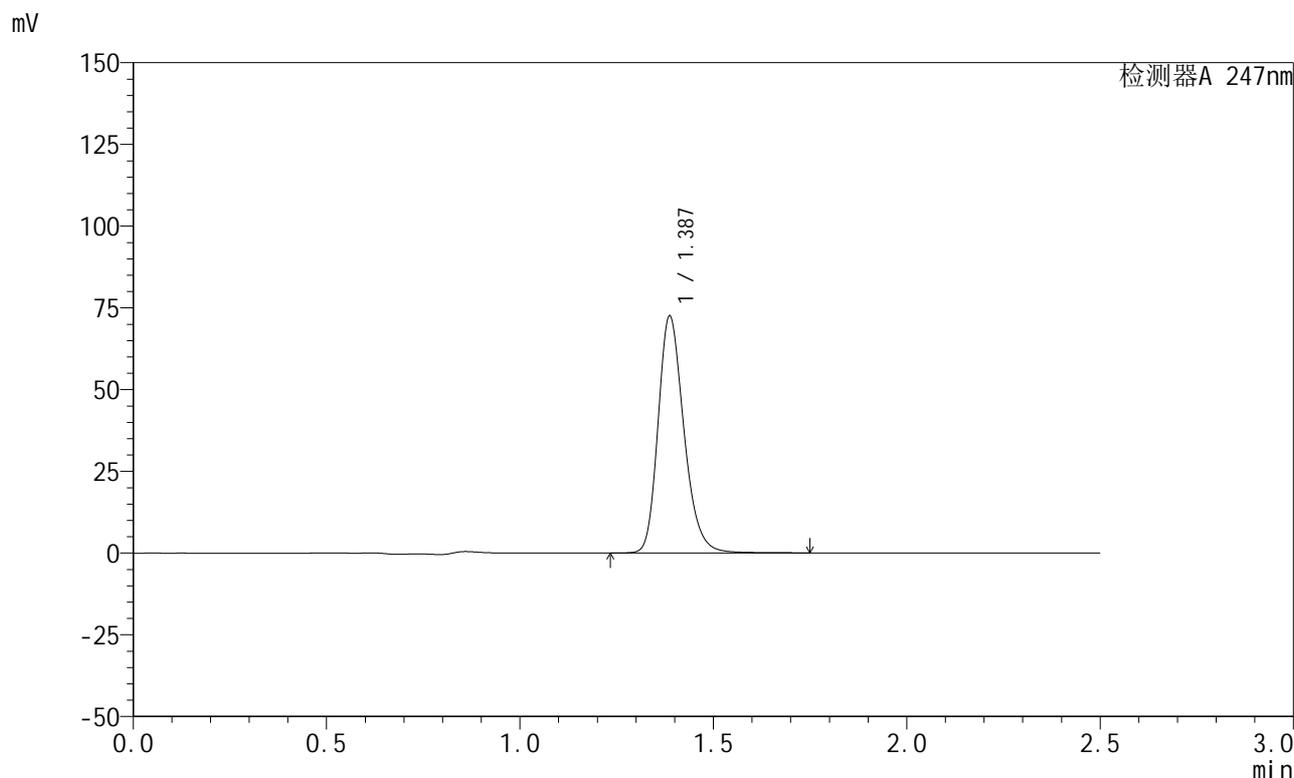


# SMF-356

## <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 - 27-15/27-1909-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-20mg-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 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 16:40:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:11:19      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	1.387	337854	100.000	72404	2110	1.233	--
总计		337854	100.000	72404			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-极限转速  
 对照品溶液-1-4



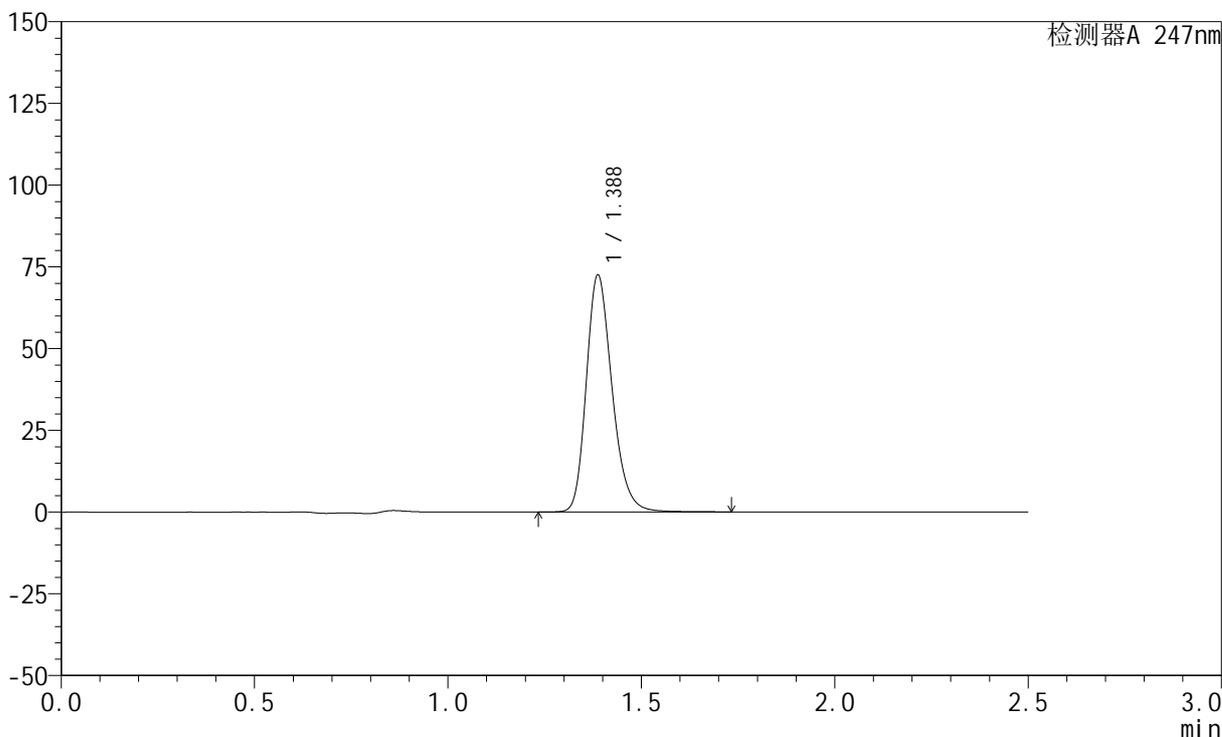
# SMF-356

## <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 - 27-15/27-1910-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-20mg-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 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 16:43:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:11:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 247nm

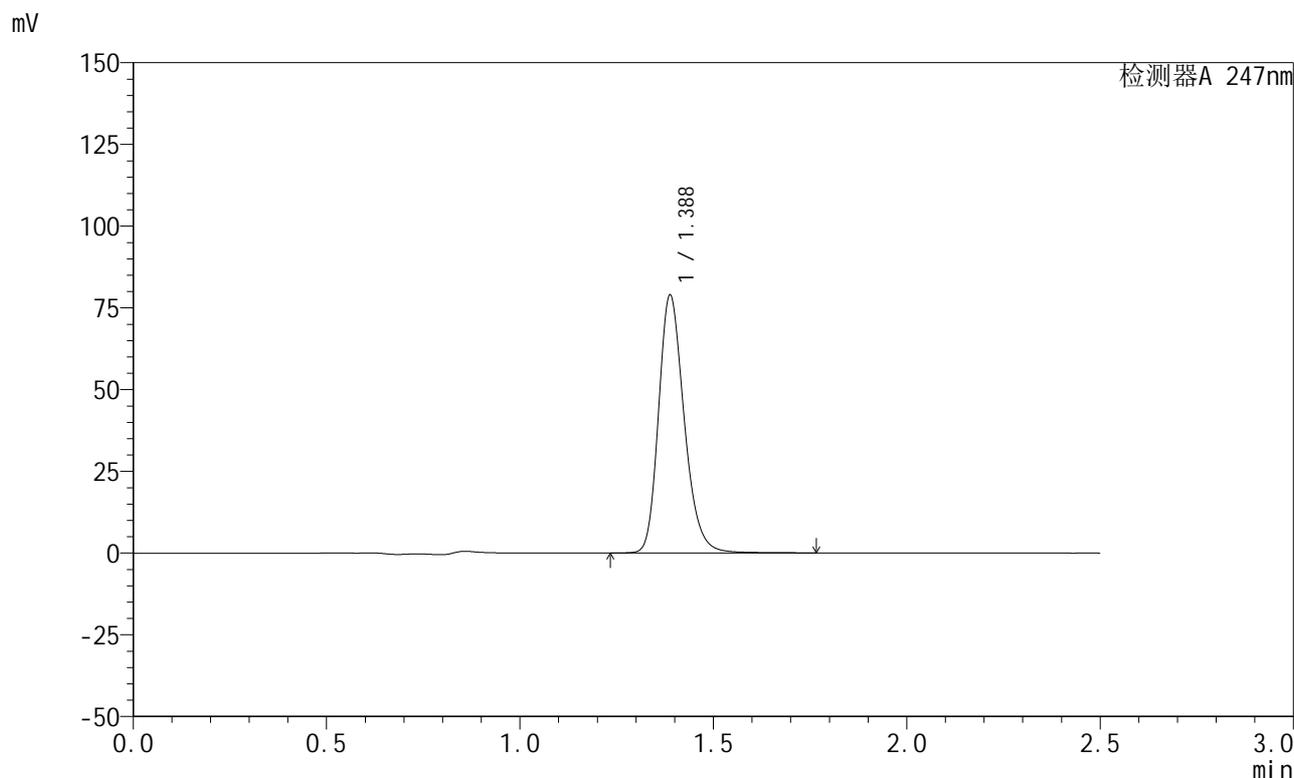
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	337212	100.000	72454	2119	1.234	--
总计		337212	100.000	72454			

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-2025011421批(20mg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 - 27-15/27-1911-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw-20mg-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 : 1-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 16:46:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:11:25      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	1.388	364726	100.000	78874	2149	1.232	--
总计		364726	100.000	78874			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

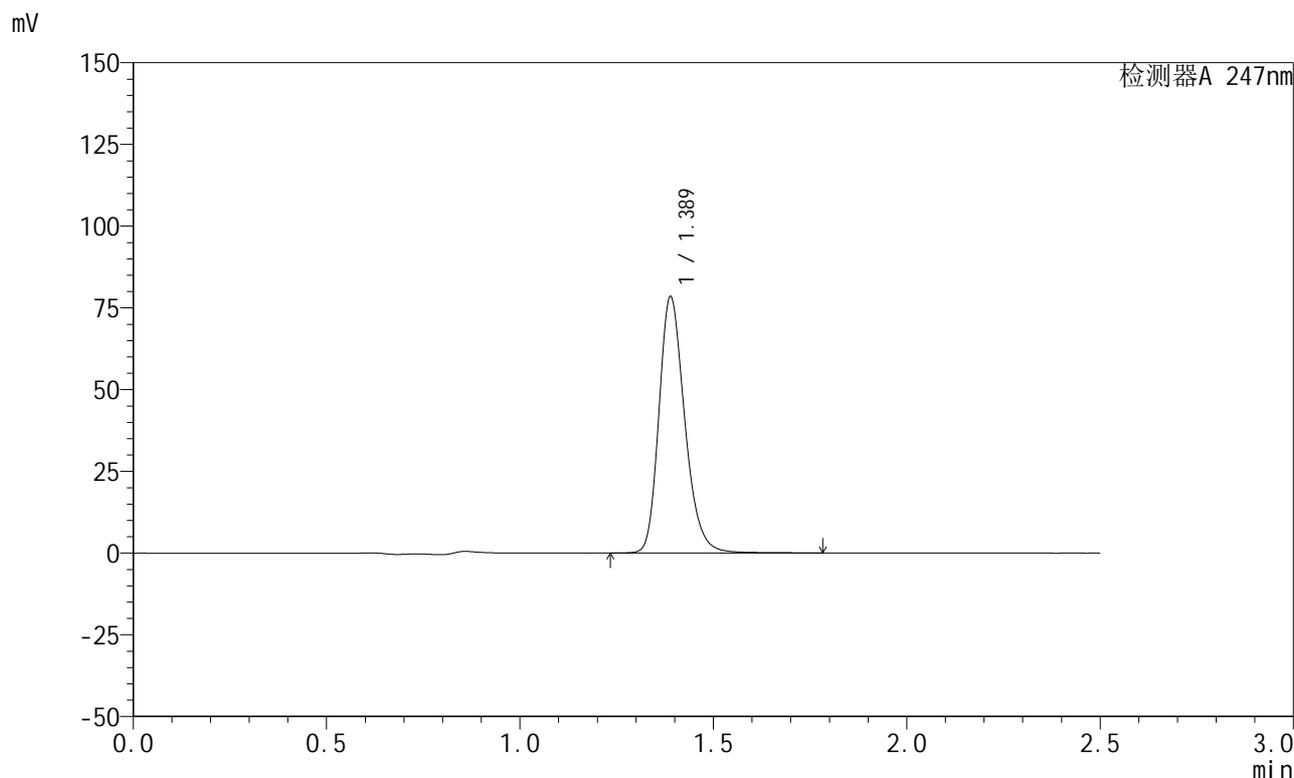


# SMF-356

## <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 - 27-15/27-1912-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw-20mg-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 : 1-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 16:49:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:11:28      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	1.389	365203	100.000	78410	2126	1.237	--
总计		365203	100.000	78410			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-2

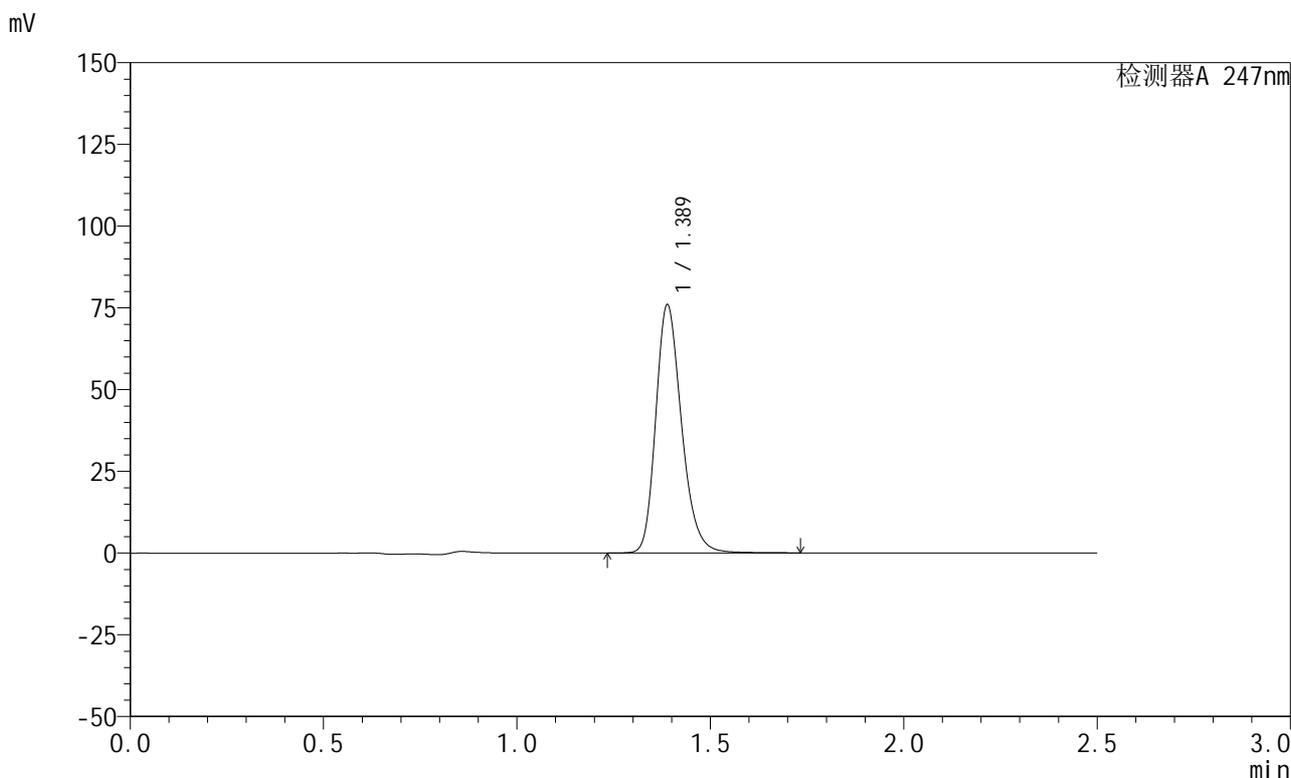


# SMF-356

## <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 - 27-15/27-1913-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw-20mg-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 : 1-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 16:52:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:11:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

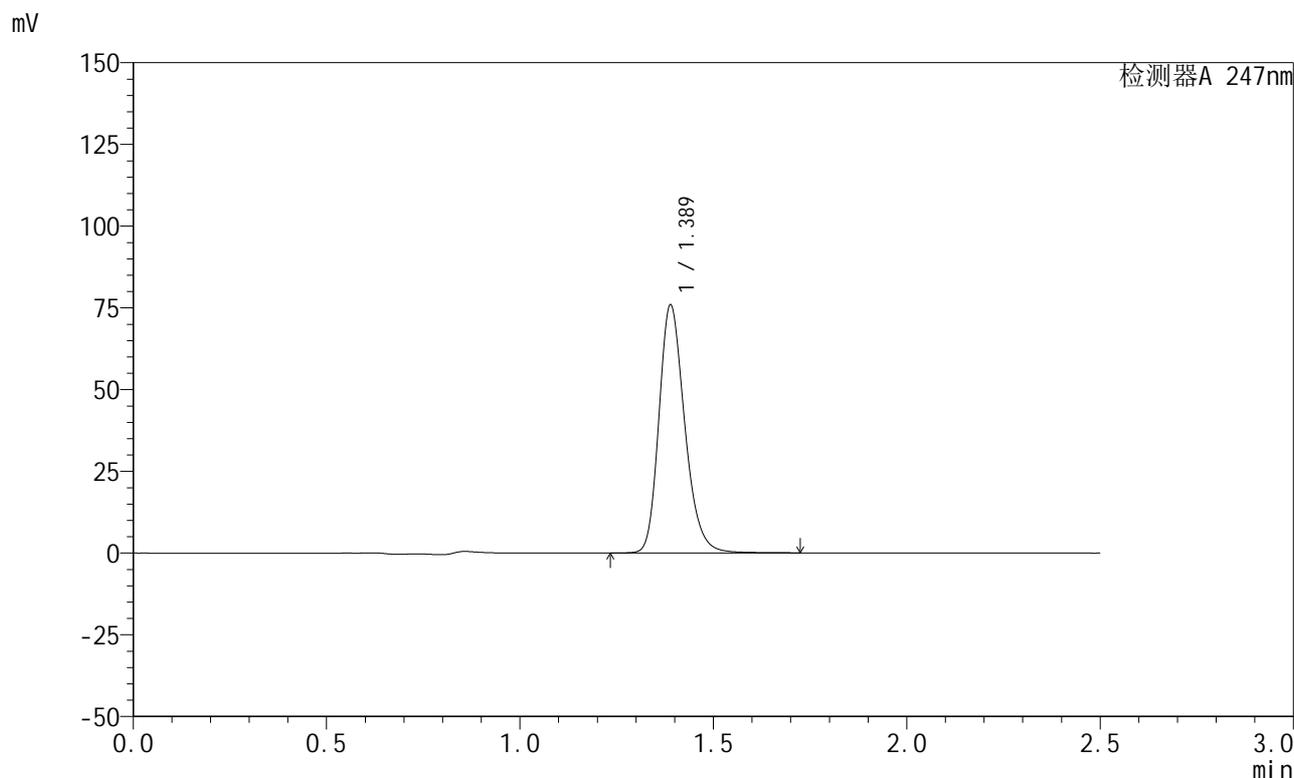
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	353016	100.000	75920	2123	1.235	--
总计		353016	100.000	75920			

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-2025011421批(20mg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 - 27-15/27-1914-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw-20mg-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 : 1-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 16:55:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:11:33      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	352633	100.000	75828	2127	1.234	--
总计		352633	100.000	75828			

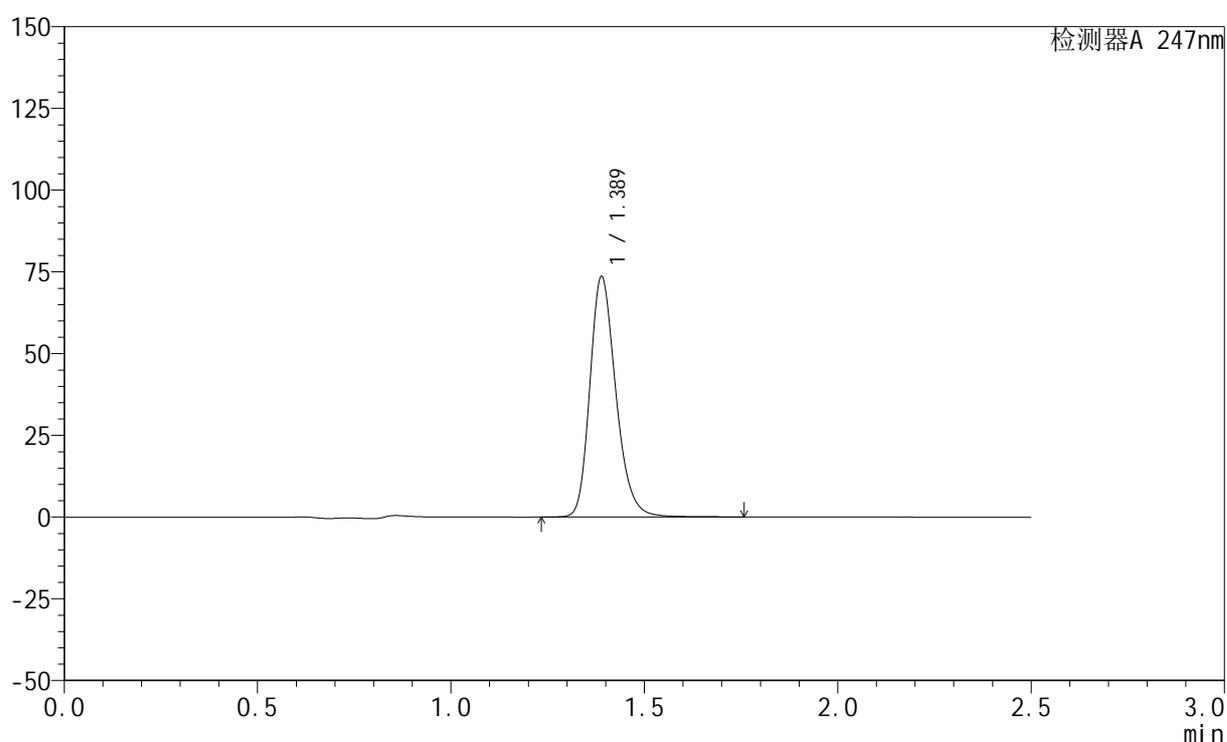
图54 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-极限转速-片2  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-15/27-1915-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw-20mg-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 : 1-22  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 16:58:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:11:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

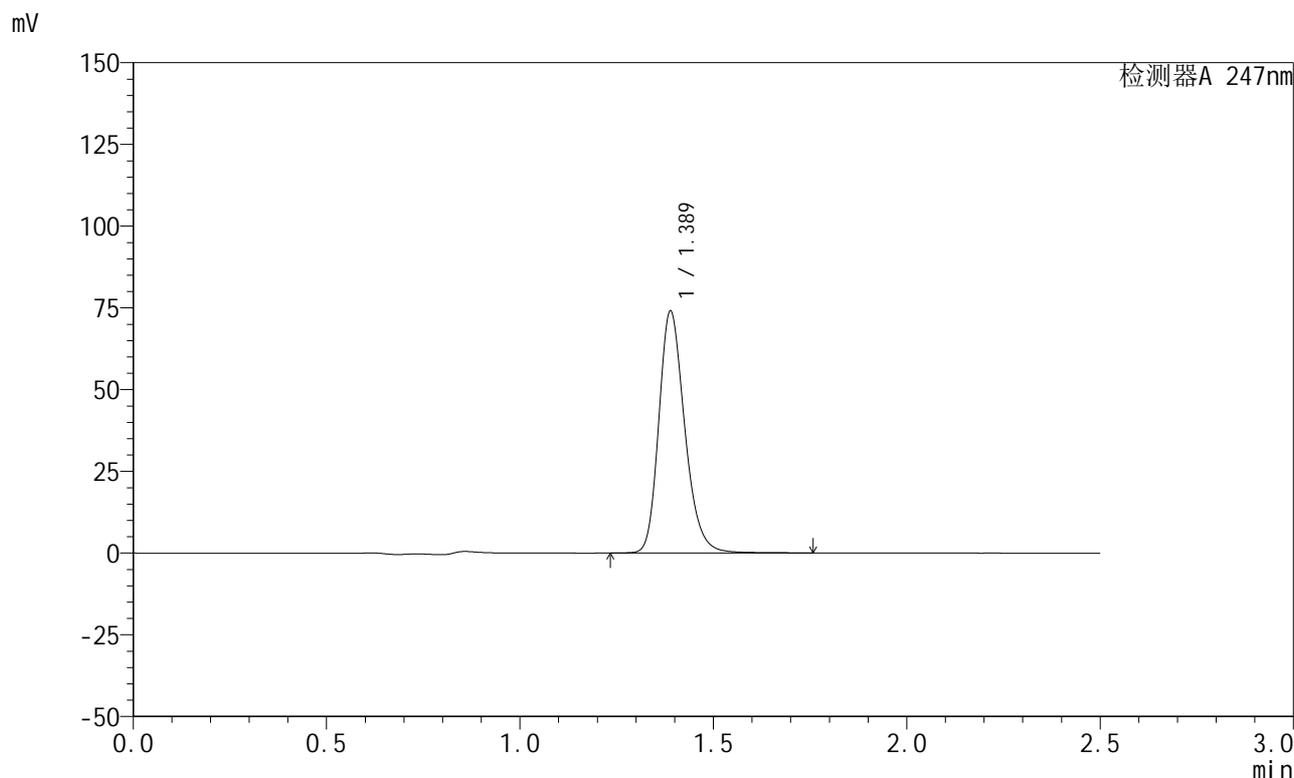
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	344454	100.000	73534	2102	1.236	--
总计		344454	100.000	73534			

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-2025011421批(20mg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 - 27-15/27-1916-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw-20mg-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 : 1-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 17:01:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:11:39      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	1.389	346024	100.000	73990	2107	1.232	--
总计		346024	100.000	73990			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-极限转速-片3  
供试品溶液-2



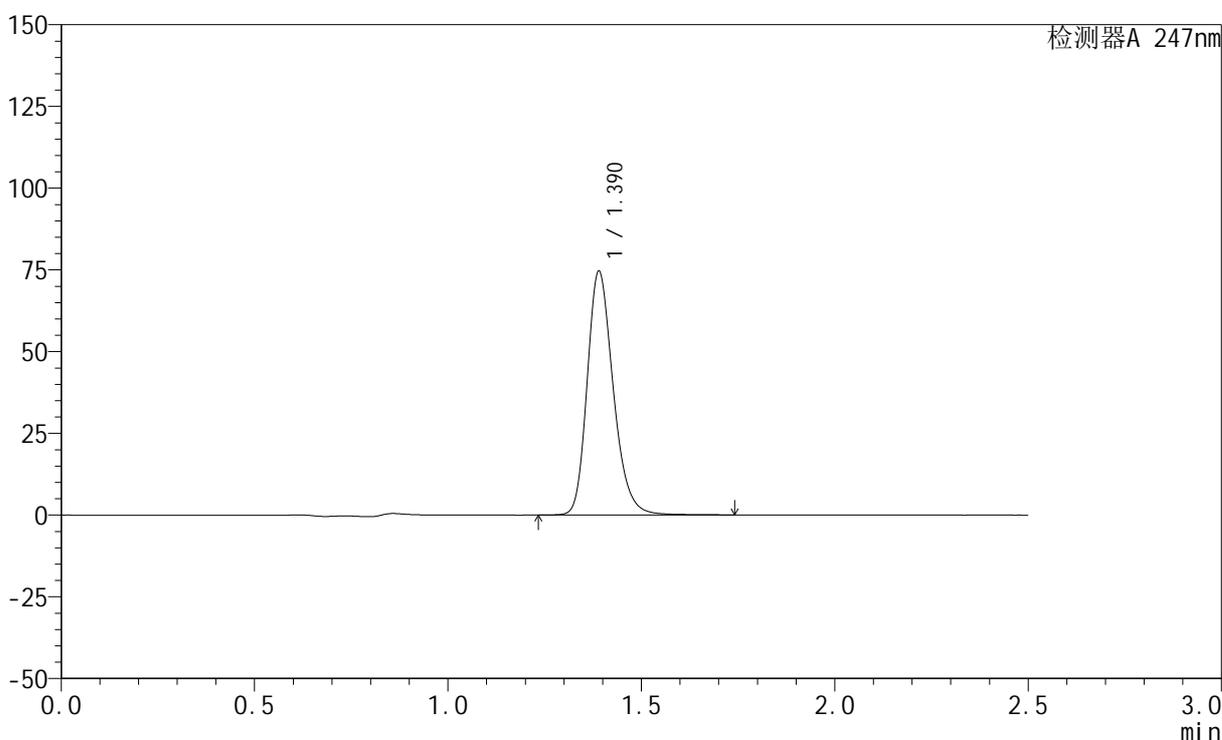
# SMF-356

## <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 - 27-15/27-1917-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw-20mg-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 : 1-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 17:03:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:11:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 247nm

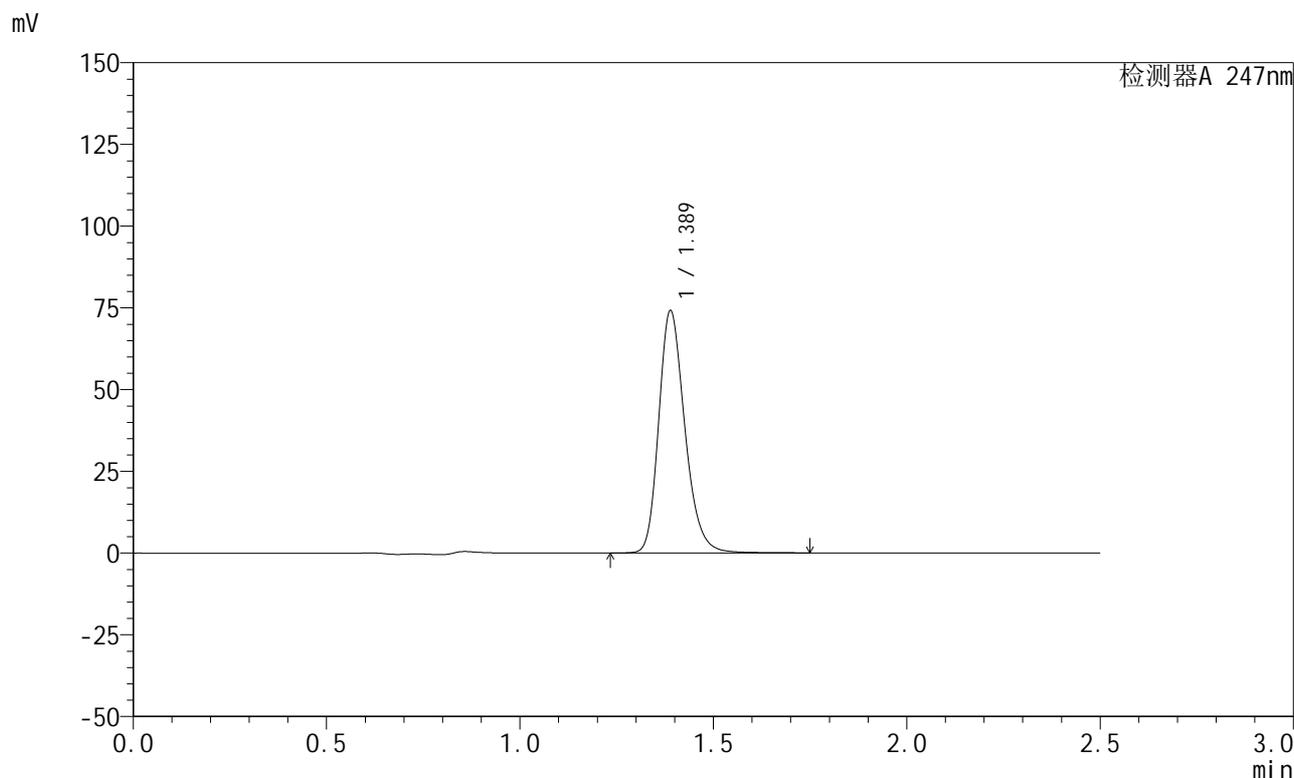
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	350298	100.000	74464	2090	1.236	--
总计		350298	100.000	74464			

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-2025011421批(20mg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 - 27-15/27-1918-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw-20mg-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 : 1-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 17:06:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:11:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

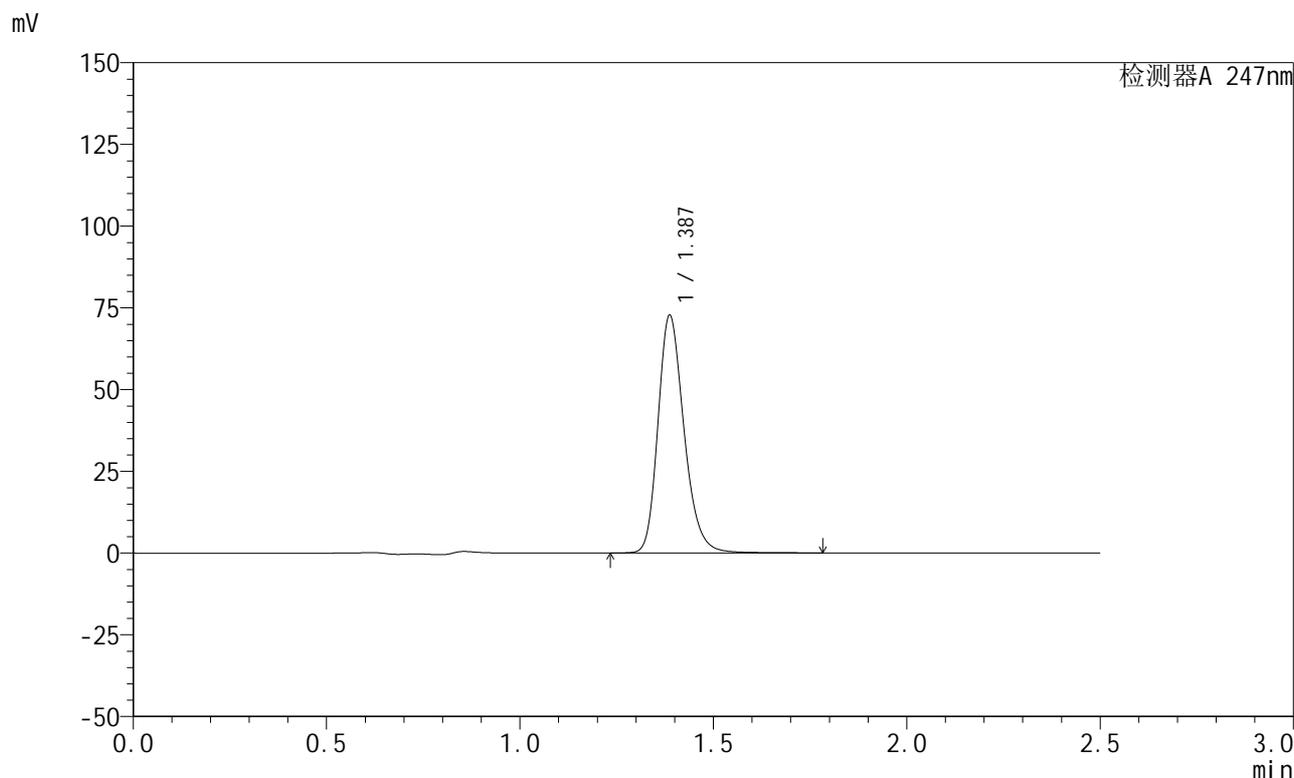
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	348605	100.000	74133	2083	1.236	--
总计		348605	100.000	74133			

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-2025011421批(20mg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 - 27-15/27-1919-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw-20mg-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 : 1-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 17:09:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:11:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

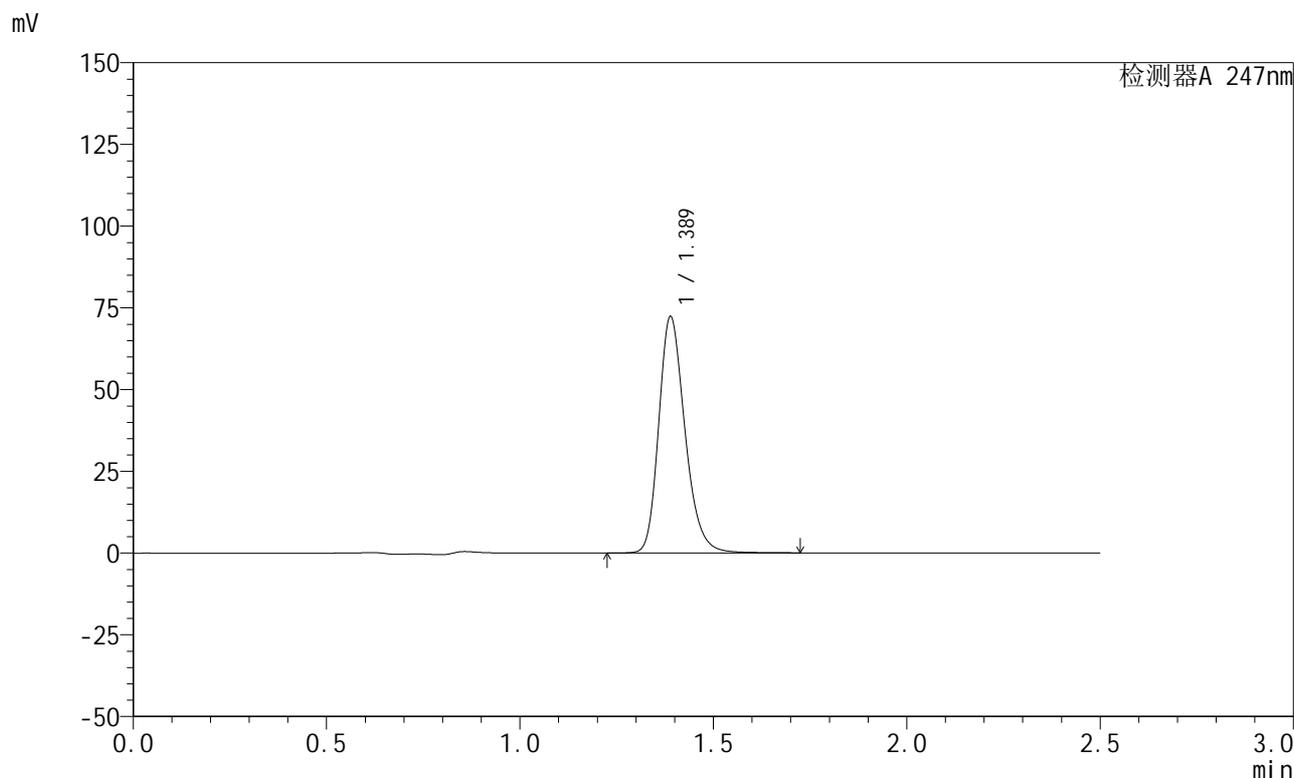
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	341461	100.000	72645	2088	1.234	--
总计		341461	100.000	72645			

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-2025011421批(20mg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 - 27-15/27-1920-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw-20mg-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 : 1-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 17:12:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:11:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

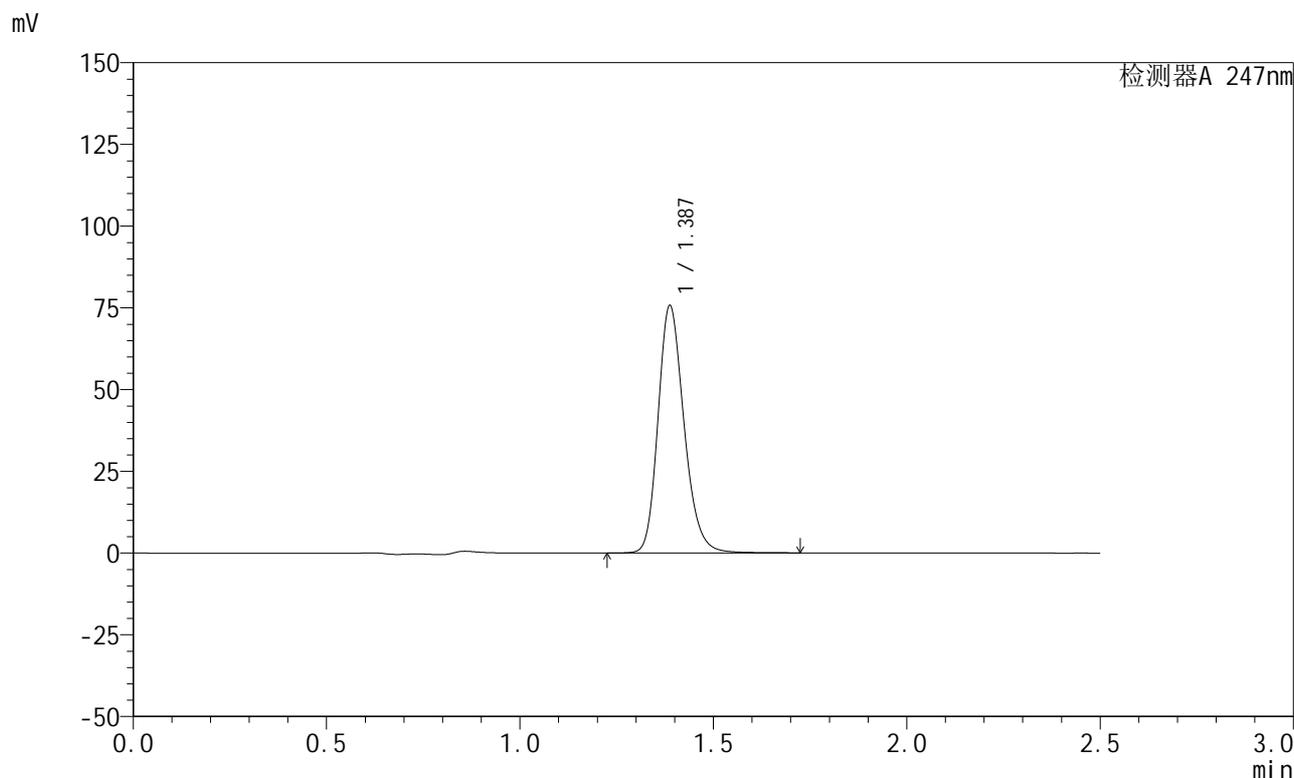
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	341686	100.000	72297	2064	1.236	--
总计		341686	100.000	72297			

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-2025011421批(20mg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 - 27-15/27-1921-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw-20mg-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 : 1-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 17:15:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:11:52      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	1.387	354666	100.000	75657	2085	1.211	--
总计		354666	100.000	75657			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

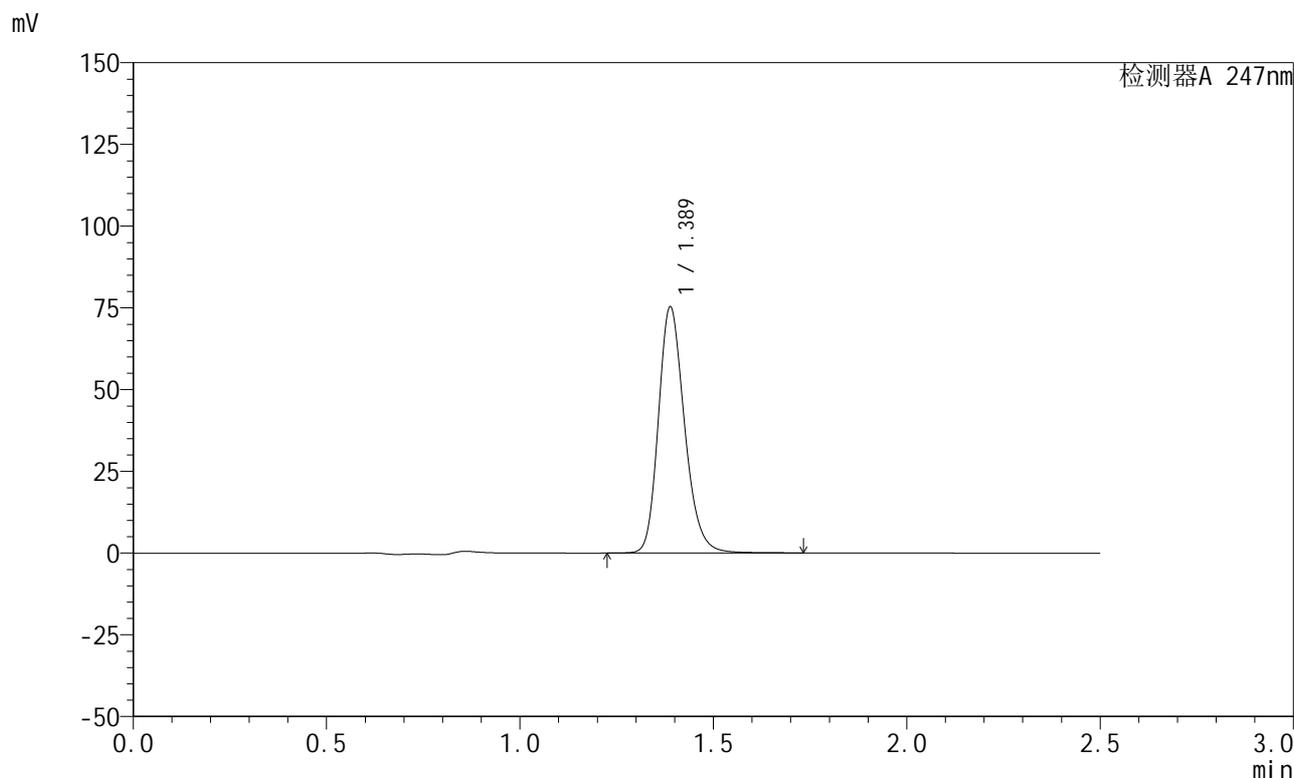


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-15/27-1922-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgw-20mg-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 : 1-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 17:18:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:11:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

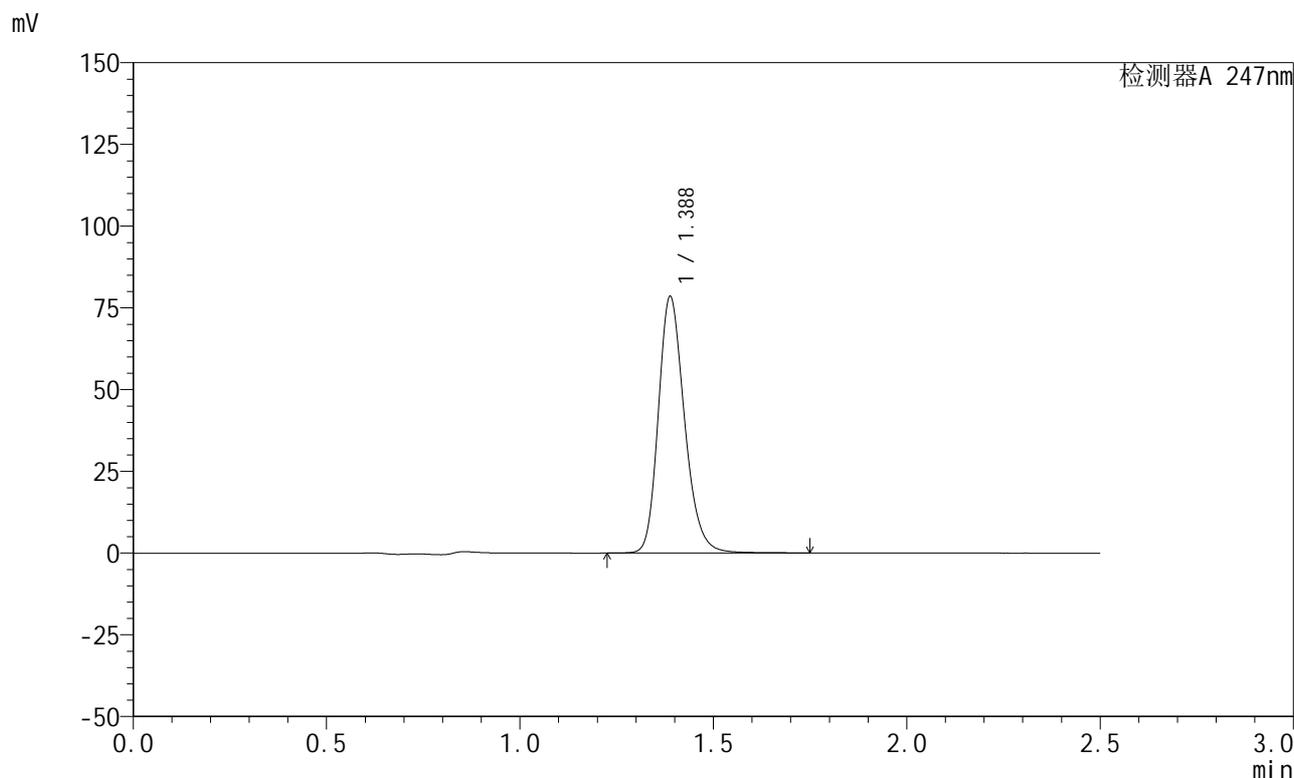
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	354837	100.000	75308	2066	1.215	--
总计		354837	100.000	75308			

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-2025011421批(20mg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 - 27-15/27-1923-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgs-20mg-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 : 1-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 17:21:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:11:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

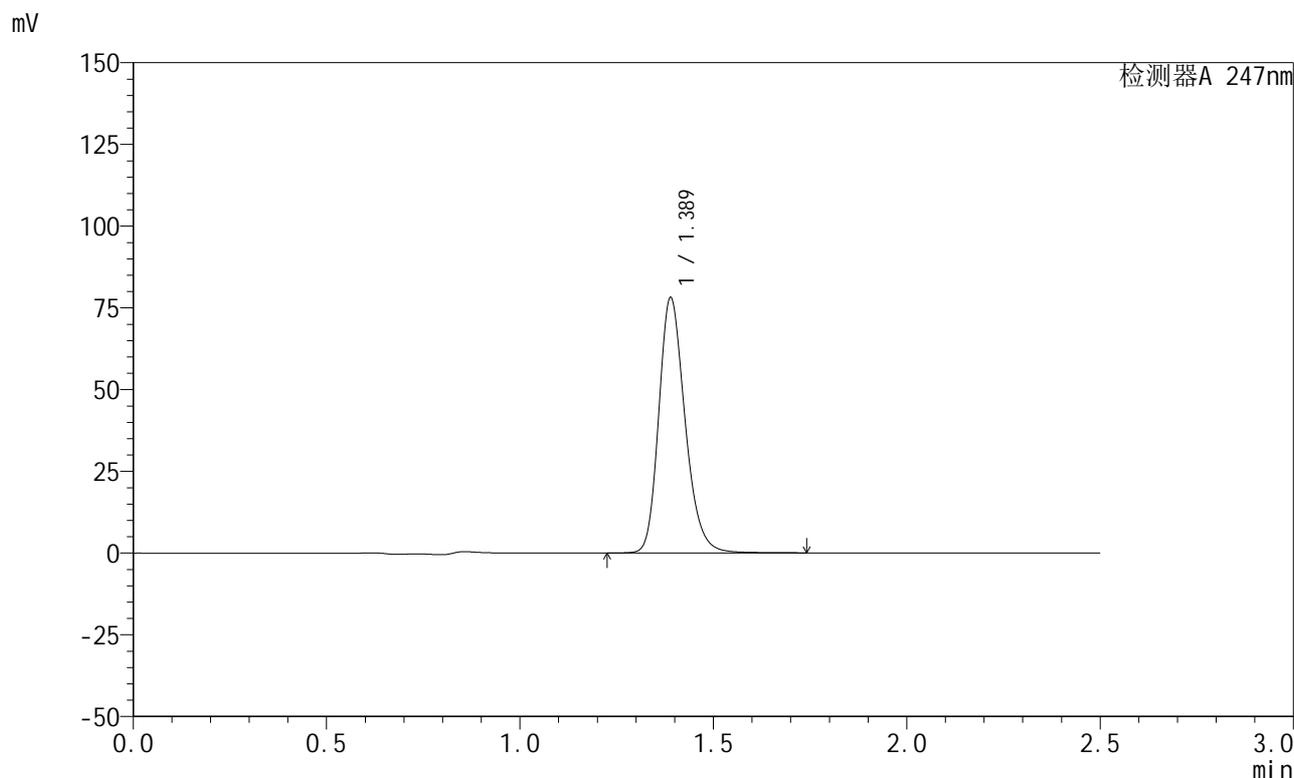
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	370589	100.000	78446	2057	1.220	--
总计		370589	100.000	78446			

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-2025011421批(20mg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 - 27-15/27-1924-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgs-20mg-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 : 1-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 17:23:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:12:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

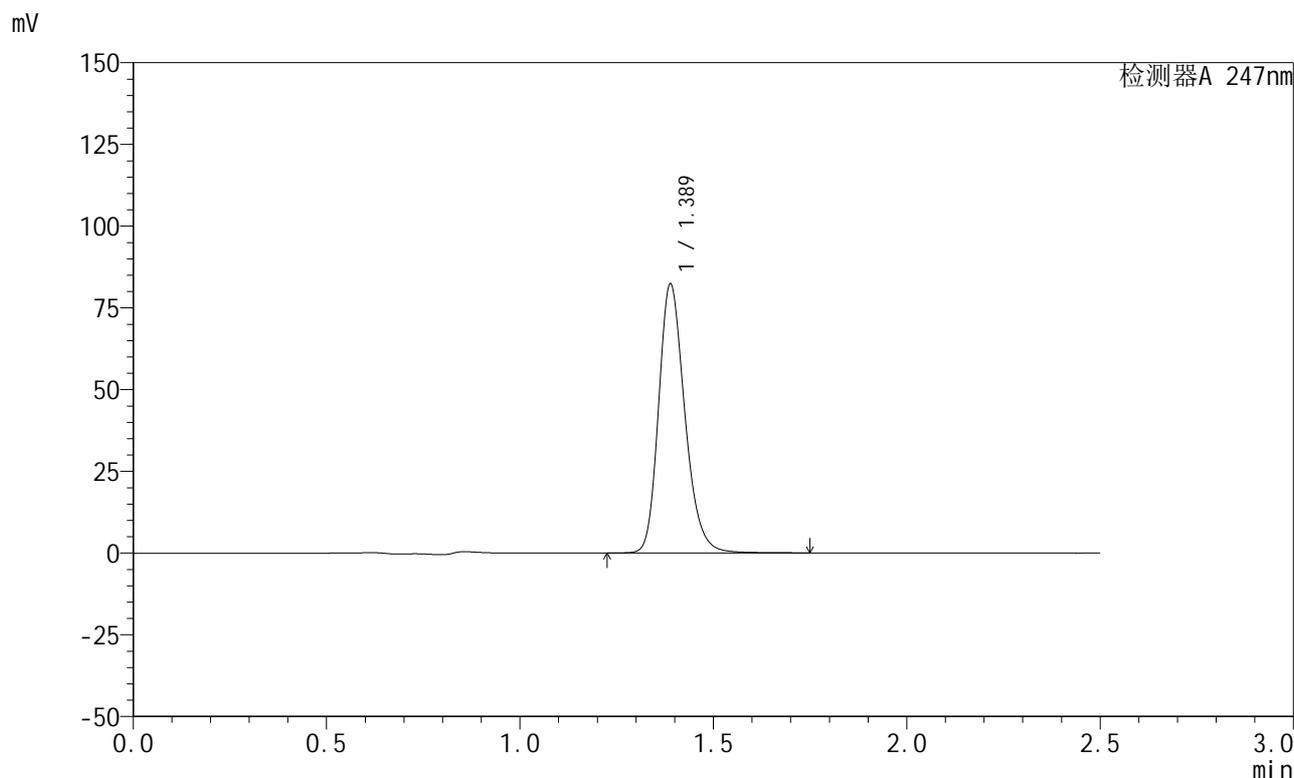
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	370033	100.000	78069	2050	1.226	--
总计		370033	100.000	78069			

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-2025011421批(20mg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 - 27-15/27-1925-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgs-20mg-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 : 1-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 17:26:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:12:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

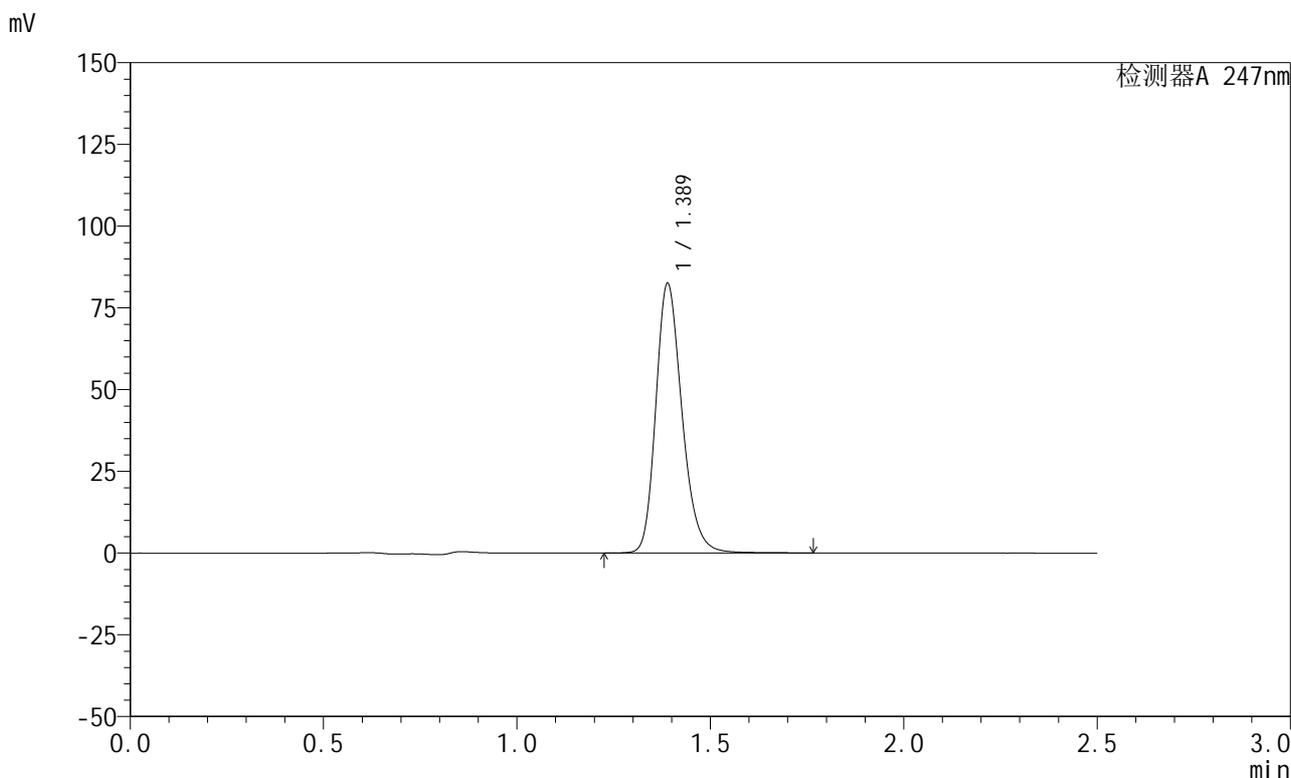
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	389050	100.000	82305	2058	1.226	--
总计		389050	100.000	82305			

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-2025011421批(20mg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 - 27-15/27-1926-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgs-20mg-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 : 1-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 17:29:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:12:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

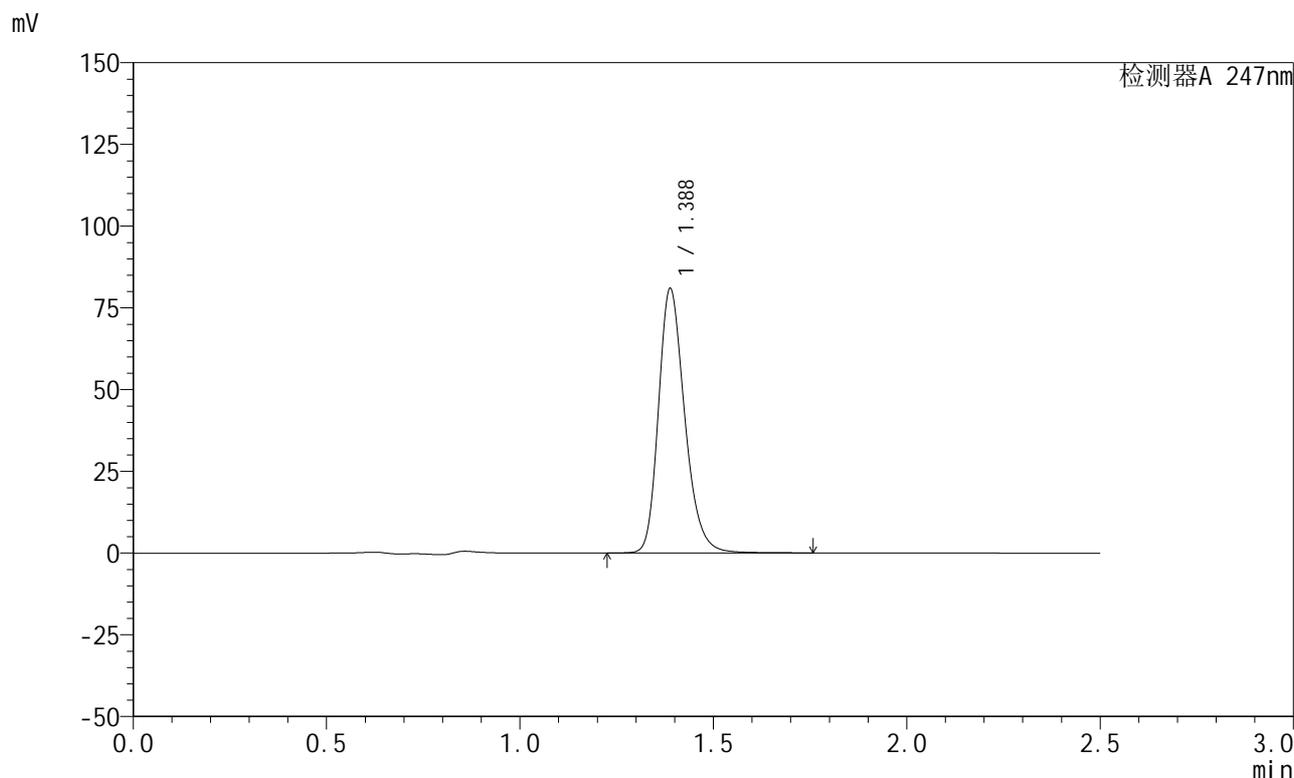
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	389687	100.000	82450	2066	1.228	--
总计		389687	100.000	82450			

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-2025011421批(20mg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 - 27-15/27-1927-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgs-20mg-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 : 1-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 17:32:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:12:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

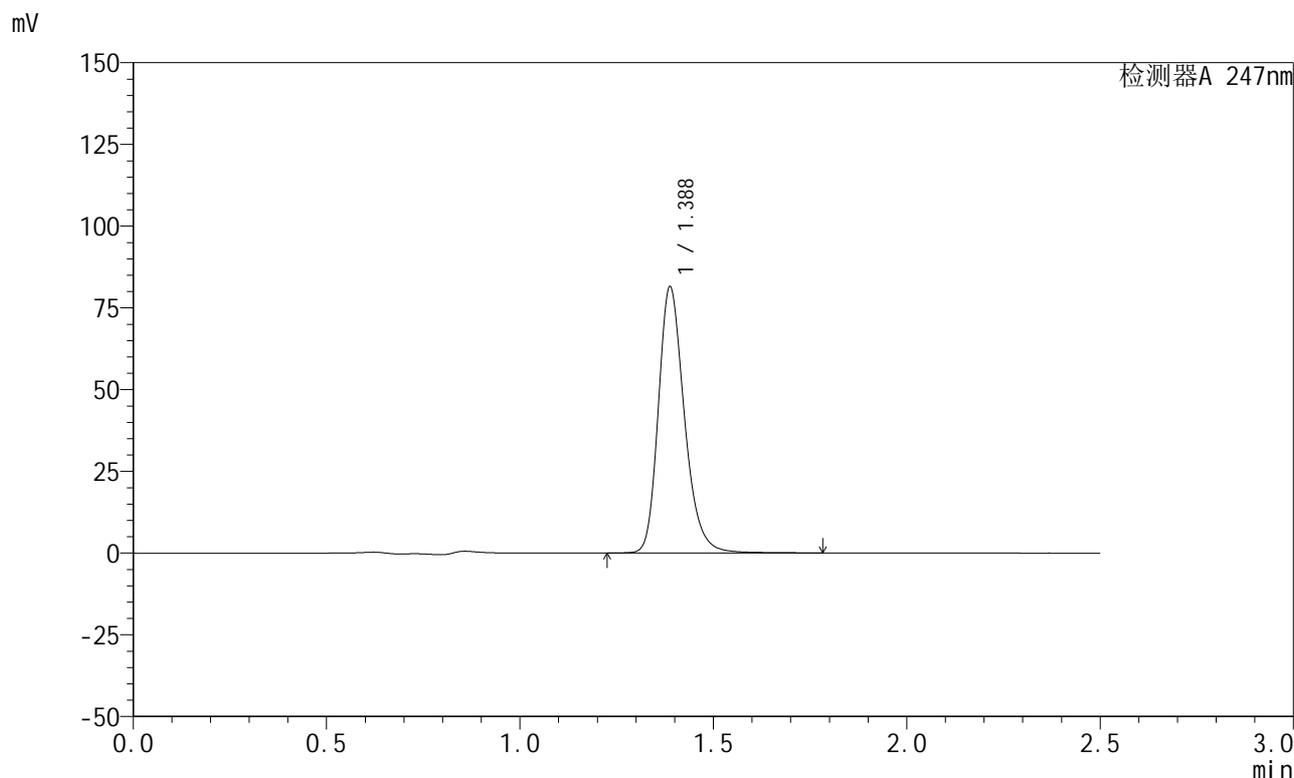
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	383125	100.000	80874	2054	1.243	--
总计		383125	100.000	80874			

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-2025011421批(20mg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 - 27-15/27-1928-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgs-20mg-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 : 1-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 17:35:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:12:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

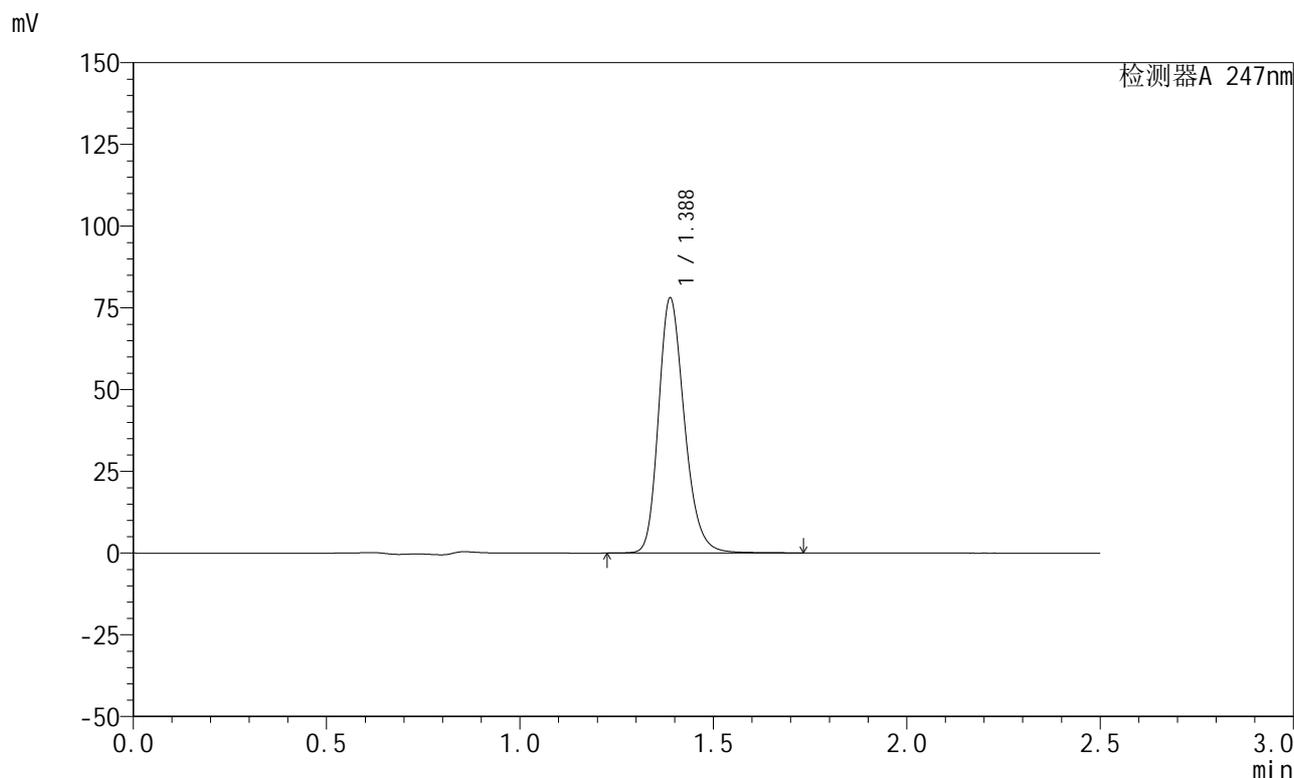
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	382898	100.000	81399	2101	1.244	--
总计		382898	100.000	81399			

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-2025011421批(20mg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 - 27-15/27-1929-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgs-20mg-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 : 1-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 17:38:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:12:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

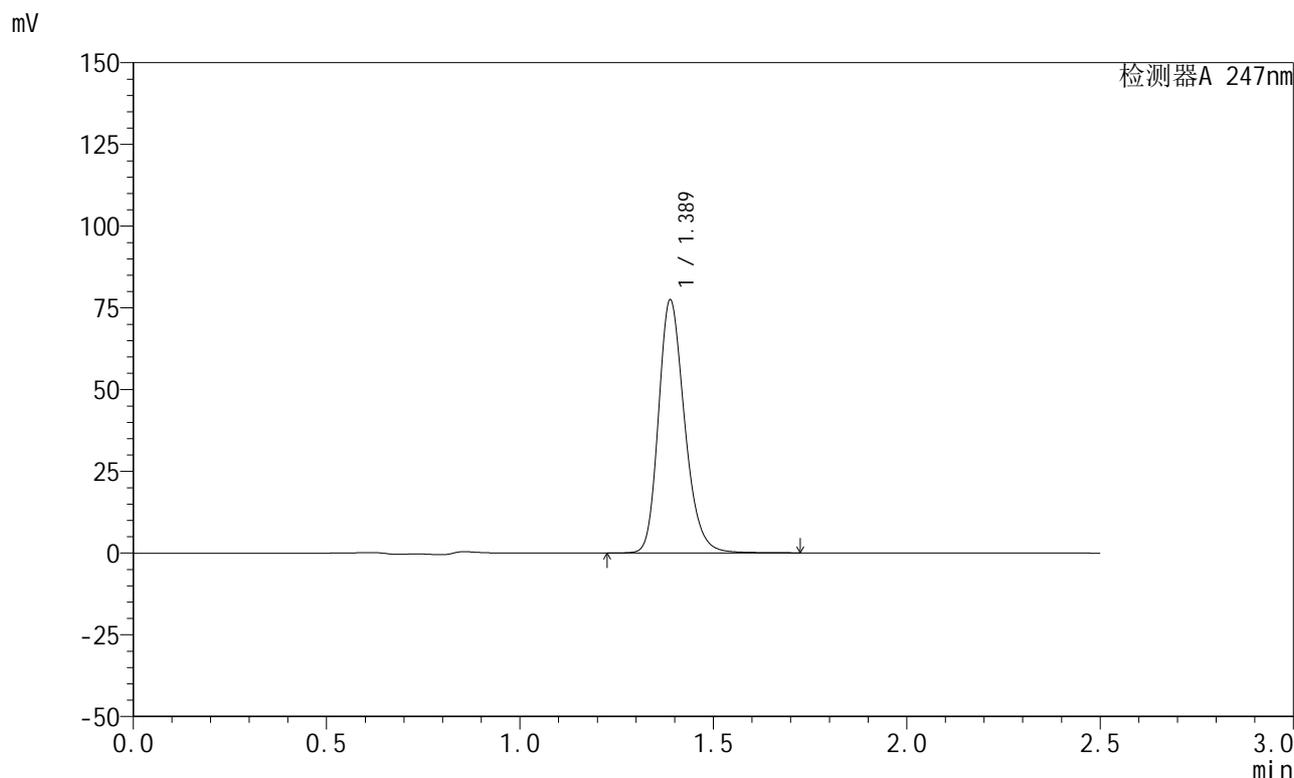
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	364004	100.000	78032	2108	1.226	--
总计		364004	100.000	78032			

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-2025011421批(20mg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 - 27-15/27-1930-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgs-20mg-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 : 1-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 17:41:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:12:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

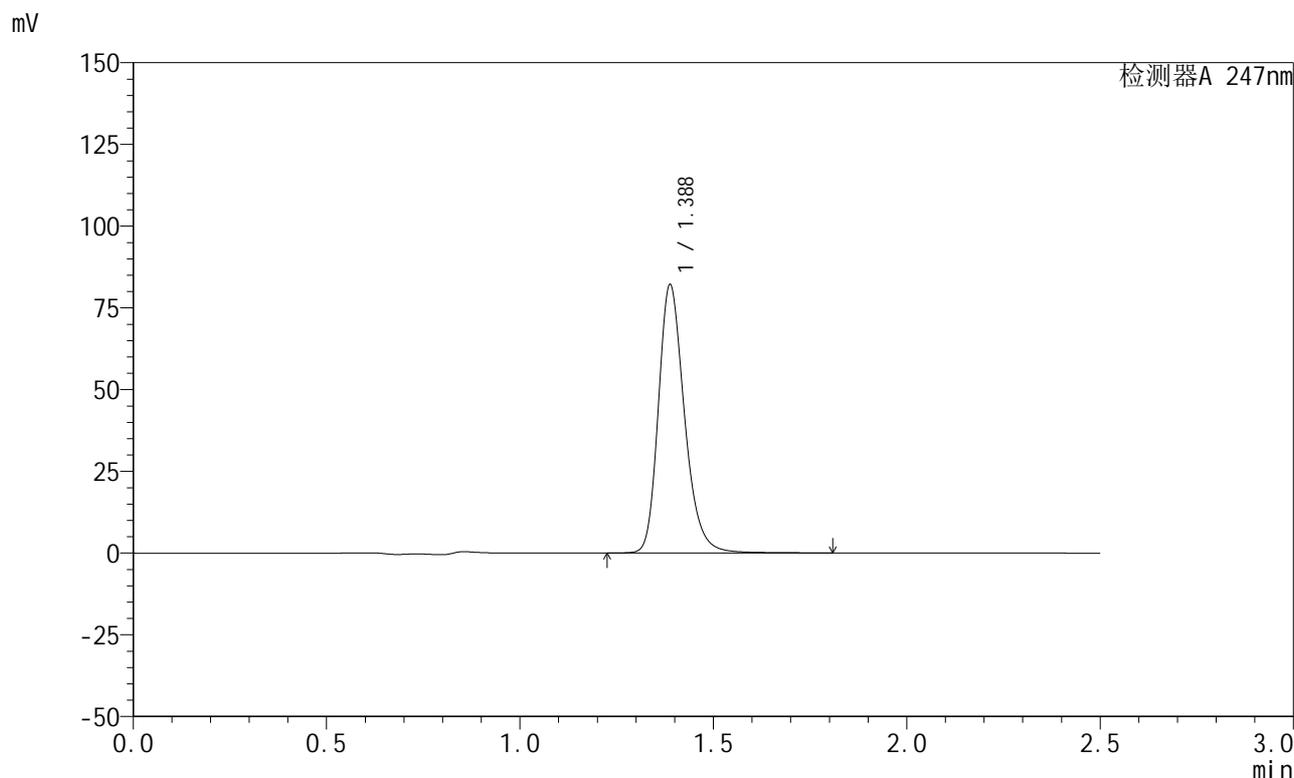
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	364262	100.000	77420	2074	1.228	--
总计		364262	100.000	77420			

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-2025011421批(20mg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 - 27-15/27-1931-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgs-20mg-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 : 1-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 17:44:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:12:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

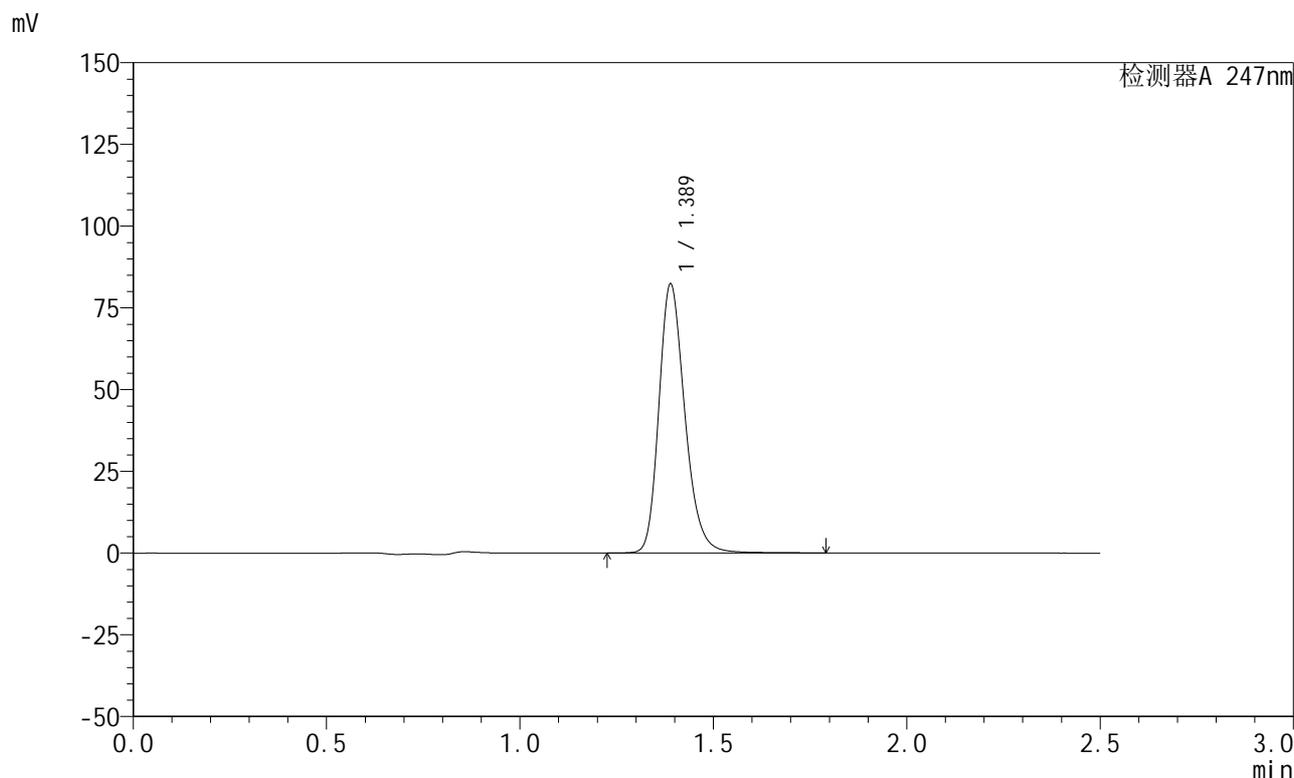
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	386755	100.000	82068	2097	1.246	--
总计		386755	100.000	82068			

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-2025011421批(20mg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 - 27-15/27-1932-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgs-20mg-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 : 1-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 17:46:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:12:22      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	1.389	385893	100.000	82287	2108	1.235	--
总计		385893	100.000	82287			

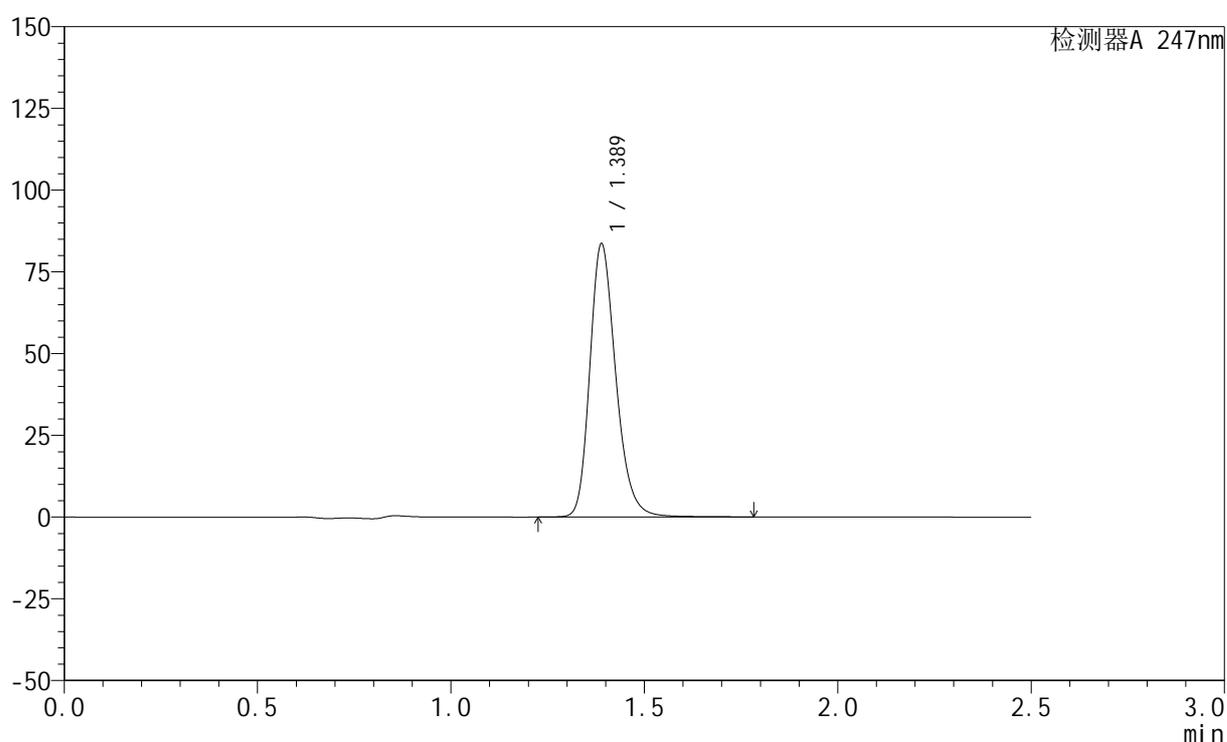
图72 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-极限转速-片5  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-15/27-1933-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgs-20mg-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 : 1-50  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 17:49:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:12:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

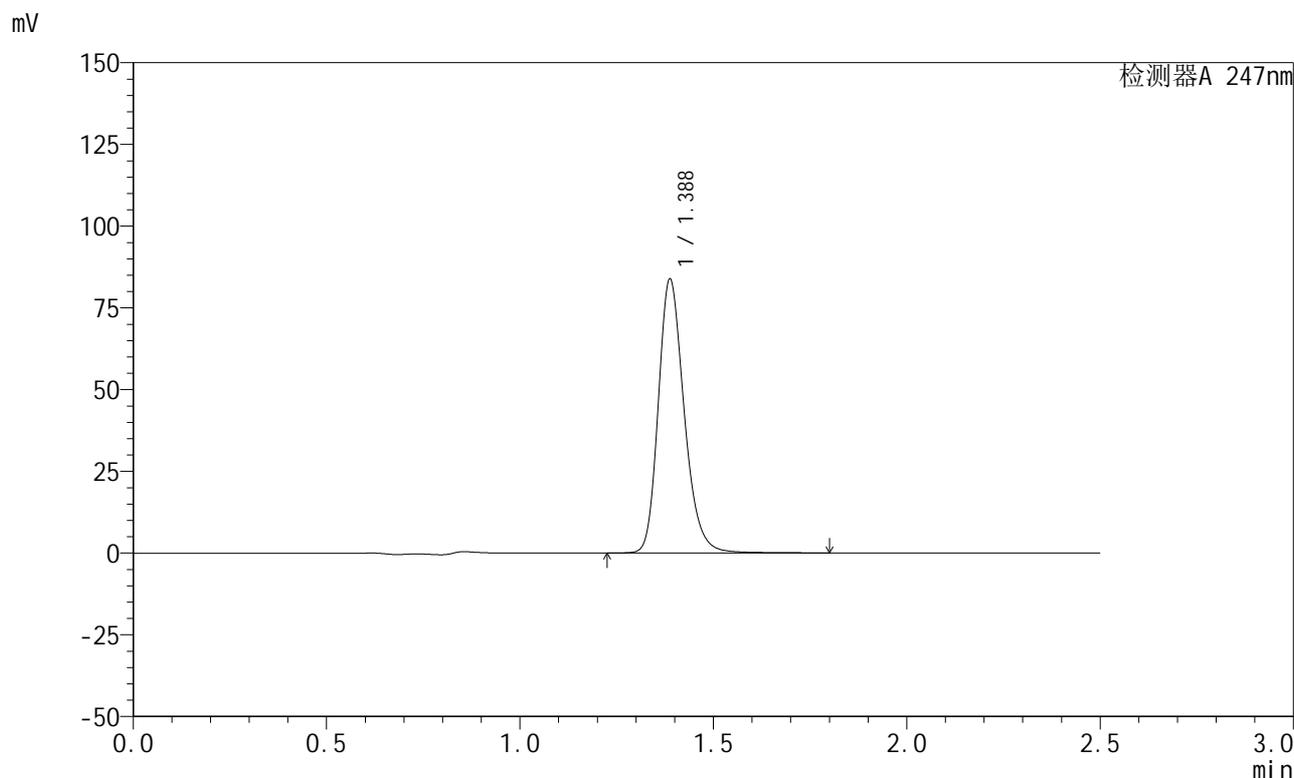
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	391708	100.000	83567	2107	1.235	--
总计		391708	100.000	83567			

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-2025011421批(20mg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 - 27-15/27-1934-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgs-20mg-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 : 1-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 17:52:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:12:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

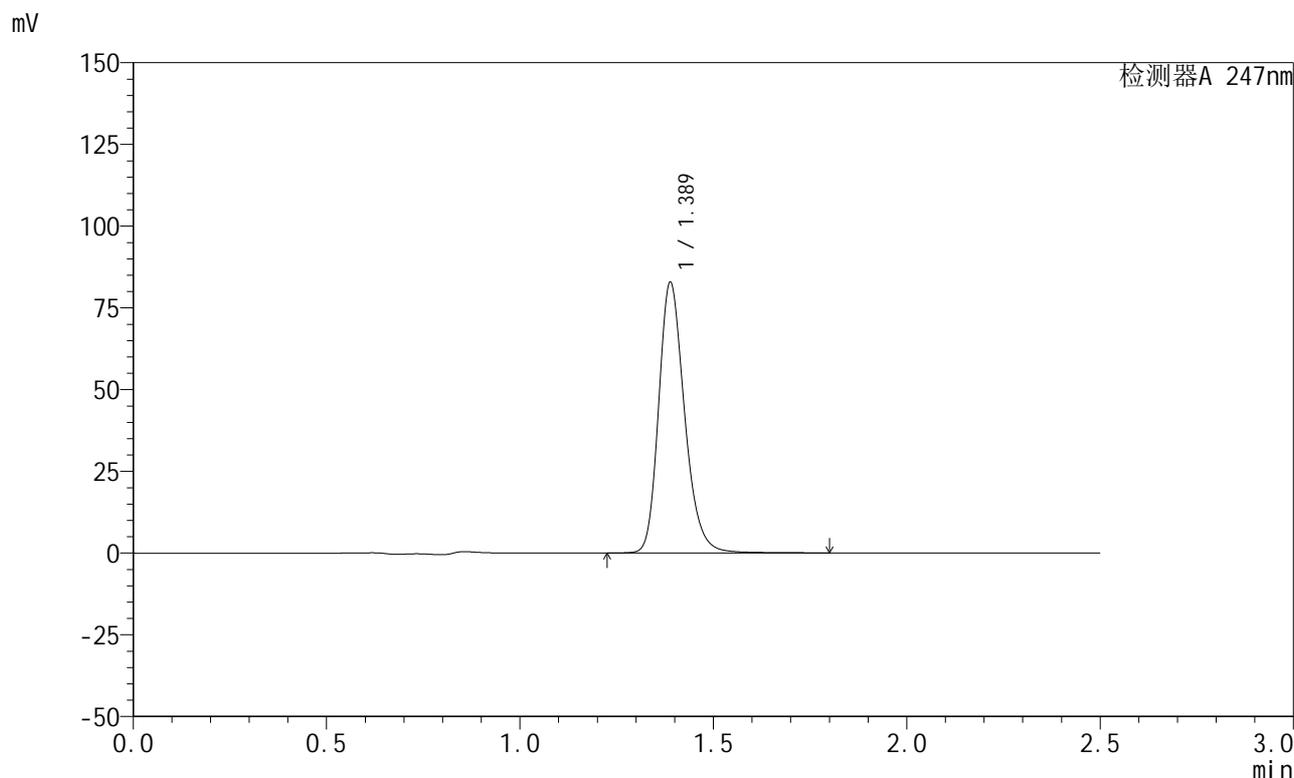
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	390861	100.000	83768	2123	1.230	--
总计		390861	100.000	83768			

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-2025011421批(20mg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 - 27-15/27-1935-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgz-20mg-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 : 1-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 17:55:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:12:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

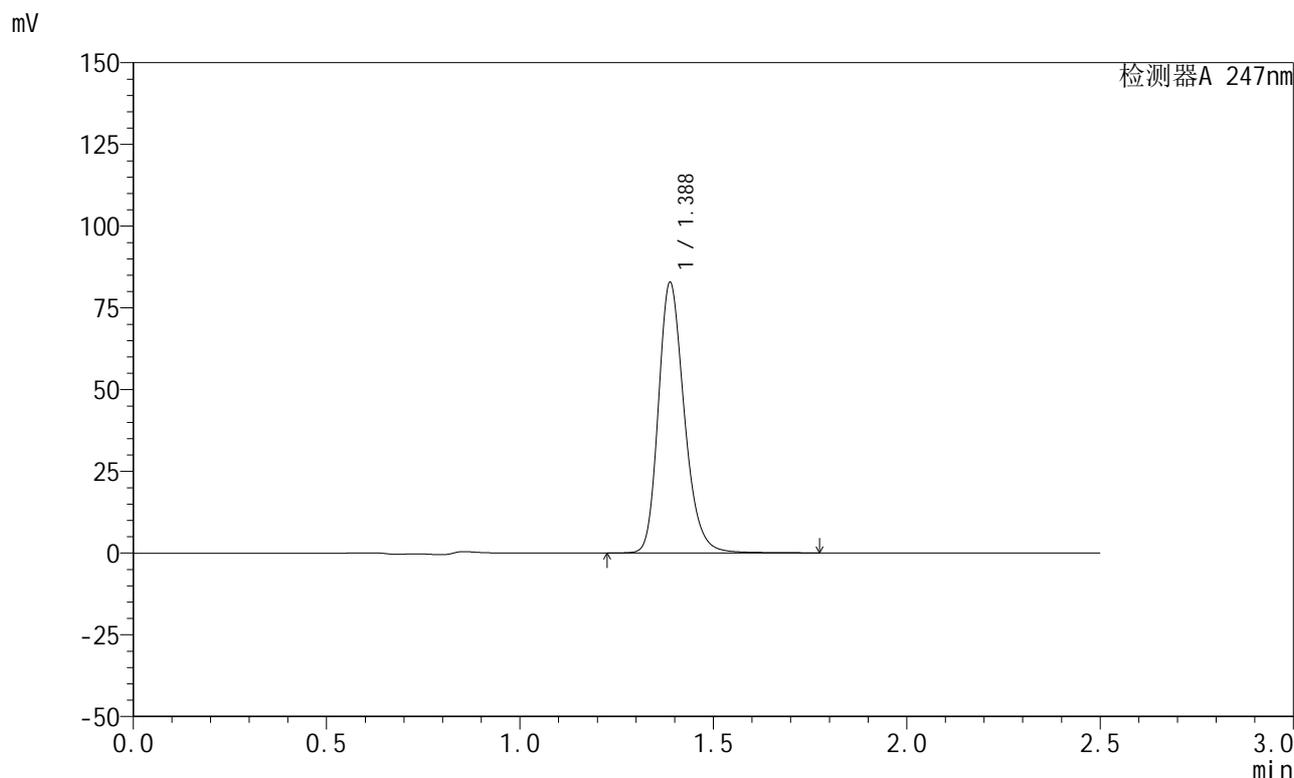
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	386604	100.000	82792	2119	1.232	--
总计		386604	100.000	82792			

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-2025011421批(20mg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 - 27-15/27-1936-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgz-20mg-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 : 1-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 17:58:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:12:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

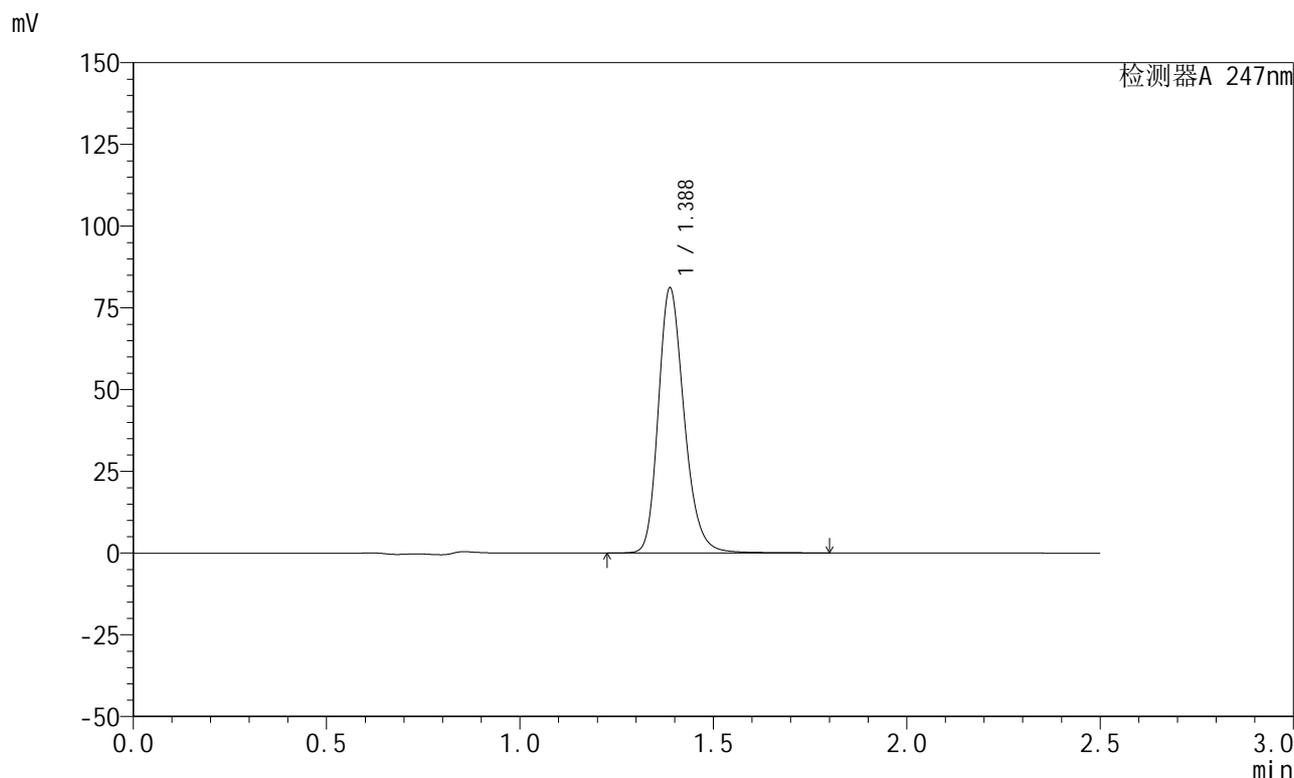
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	386400	100.000	82751	2118	1.231	--
总计		386400	100.000	82751			

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-2025011421批(20mg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 - 27-15/27-1937-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgz-20mg-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 : 1-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 18:01:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:12:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

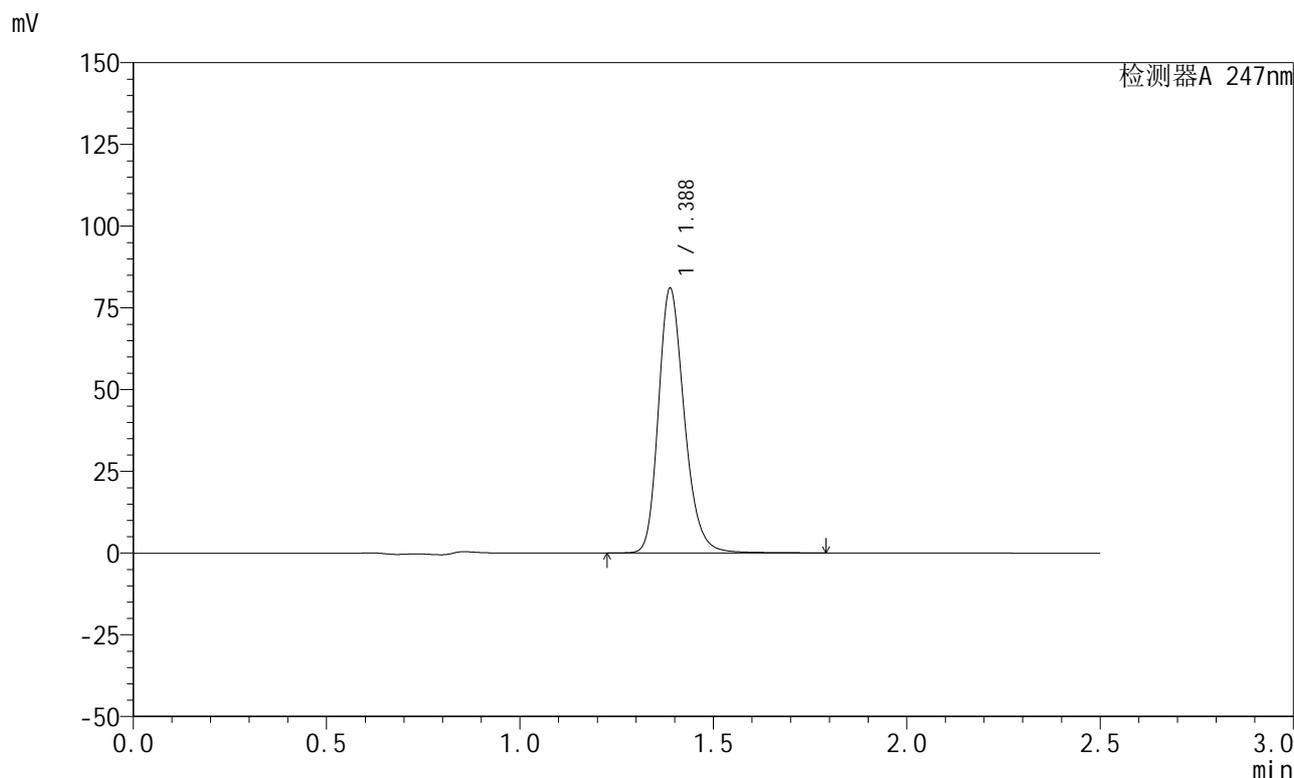
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	378465	100.000	81070	2122	1.230	--
总计		378465	100.000	81070			

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-2025011421批(20mg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 - 27-15/27-1938-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgz-20mg-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 : 1-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 18:04:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:12:39      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	1.388	378500	100.000	80970	2116	1.231	--
总计		378500	100.000	80970			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-极限转速-片2  
供试品溶液-2

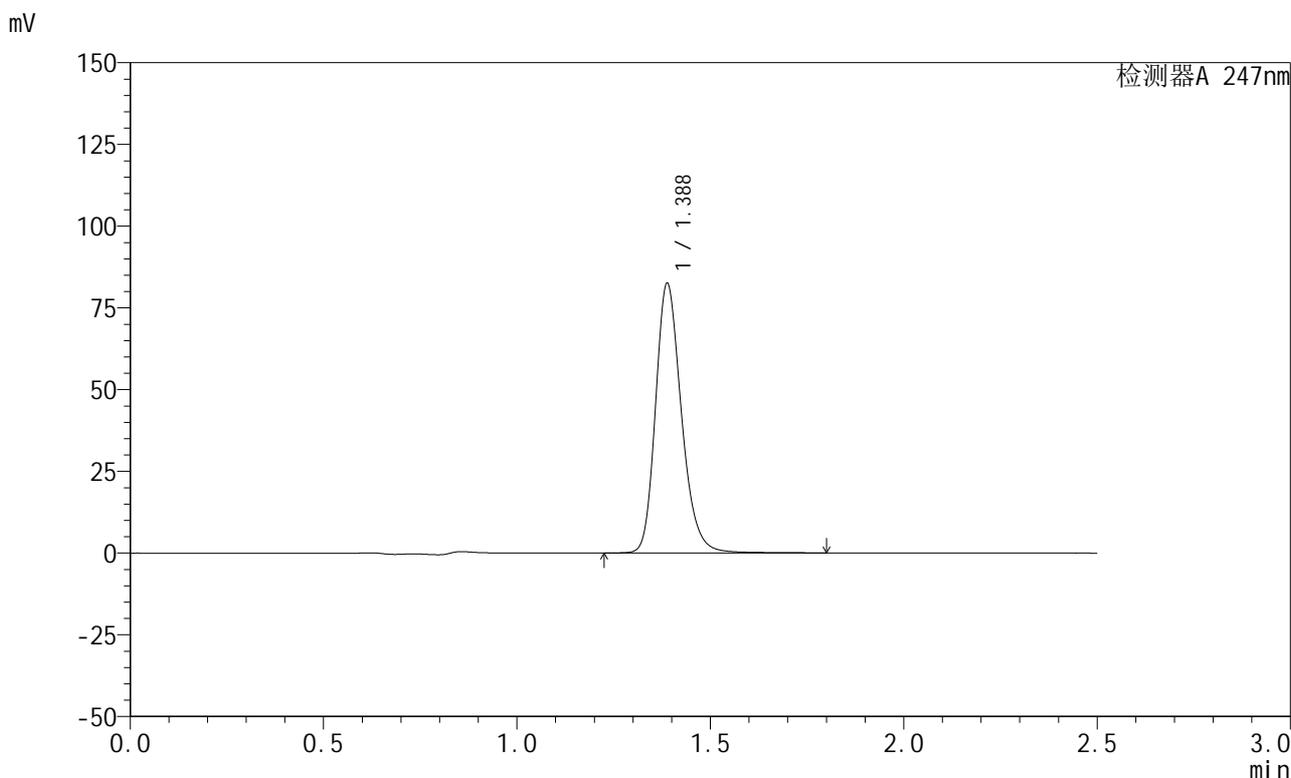


# SMF-356

## <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 - 27-15/27-1939-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgz-20mg-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 : 1-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 18:06:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:12:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

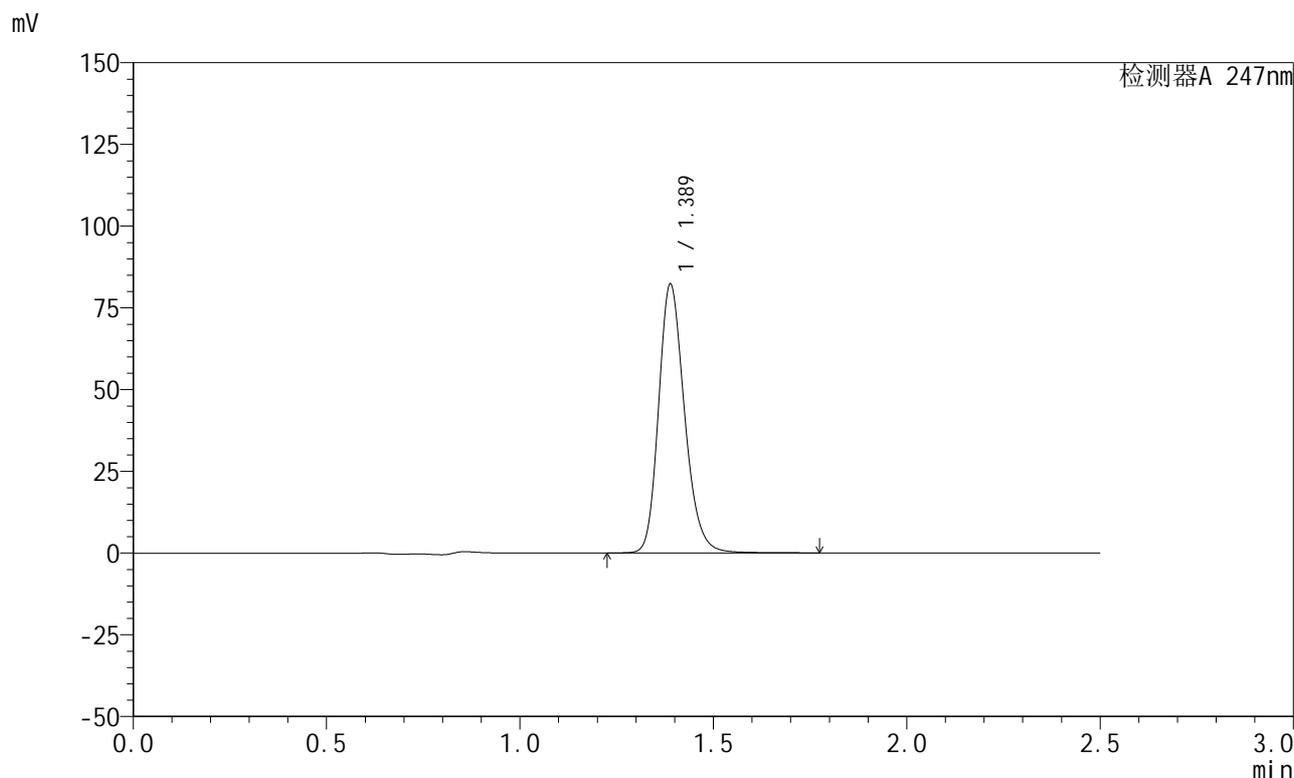
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	385333	100.000	82484	2117	1.228	--
总计		385333	100.000	82484			

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-2025011421批(20mg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 - 27-15/27-1940-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgz-20mg-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 : 1-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 18:09:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:12:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

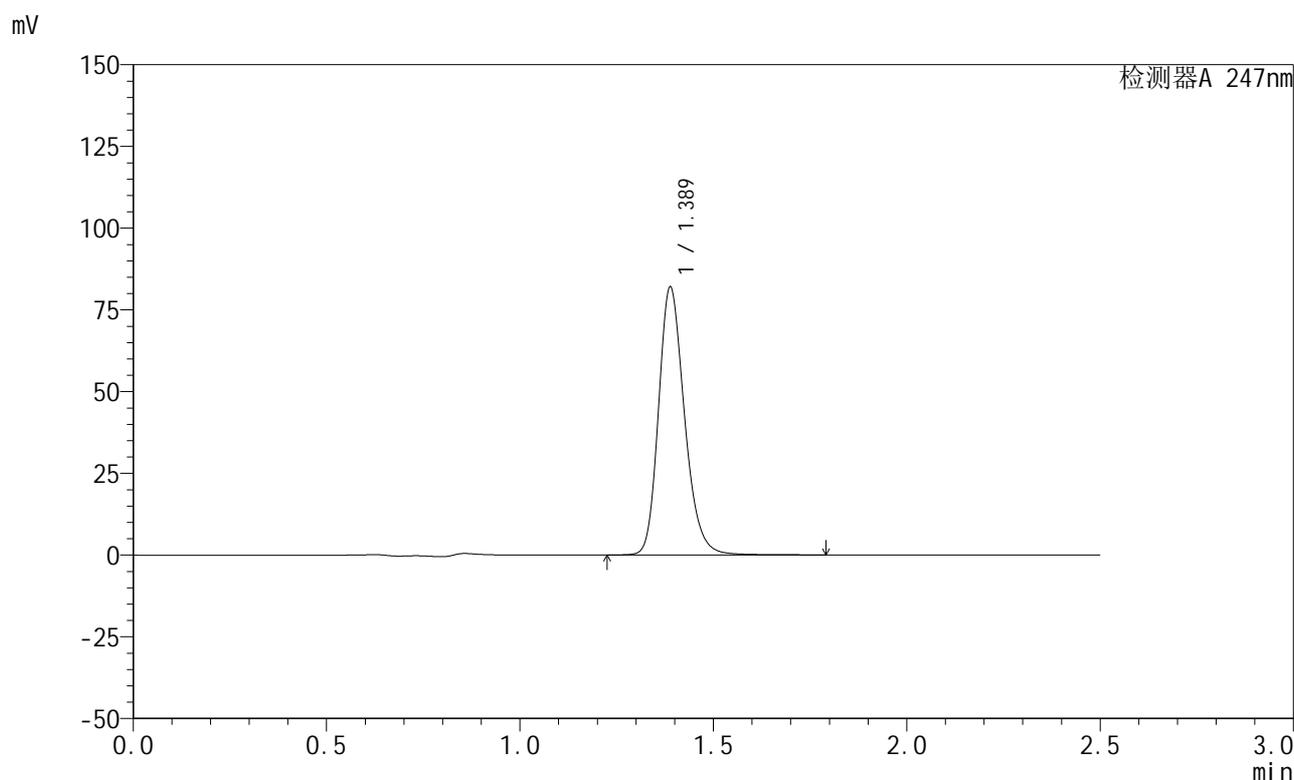
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	384837	100.000	82236	2098	1.212	--
总计		384837	100.000	82236			

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-2025011421批(20mg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 - 27-15/27-1941-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgz-20mg-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 : 1-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 18:12:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:12:49      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	383850	100.000	81953	2097	1.220	--
总计		383850	100.000	81953			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

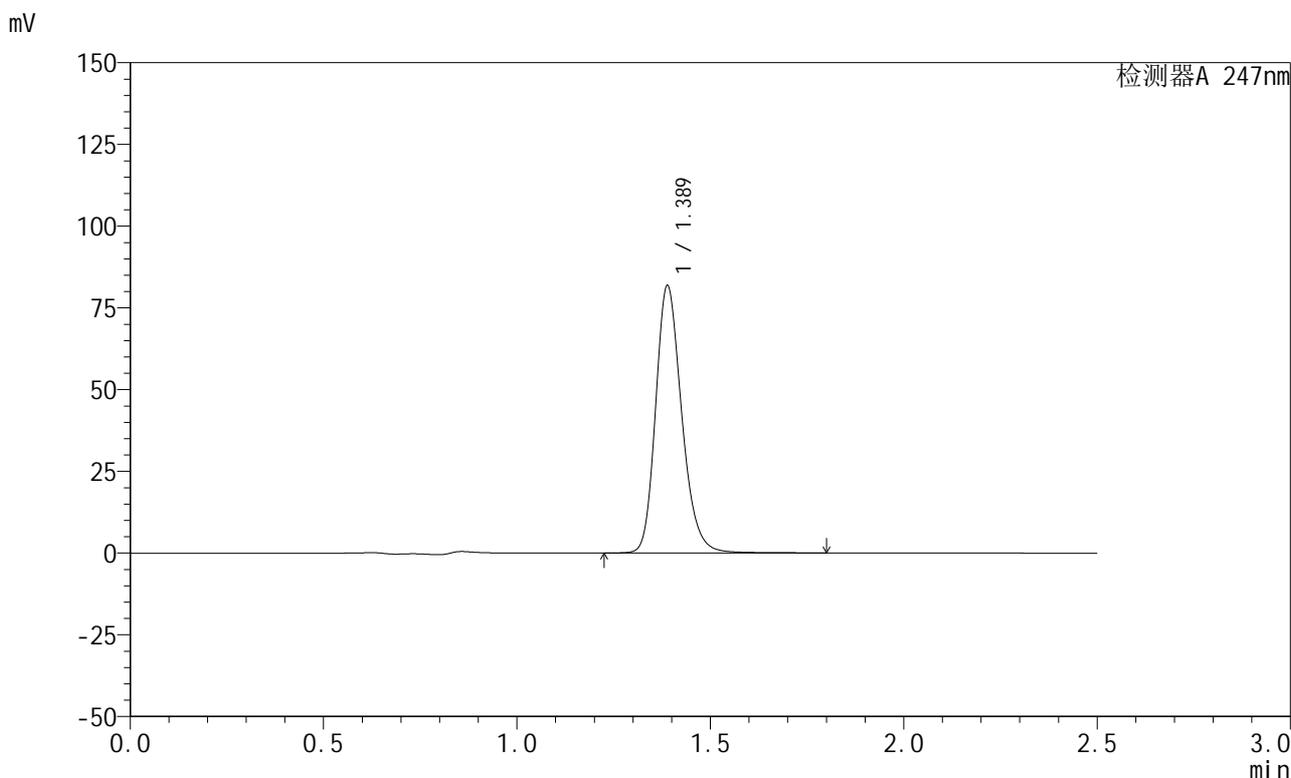


# SMF-356

## <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 - 27-15/27-1942-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgz-20mg-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 : 1-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 18:15:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:12:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

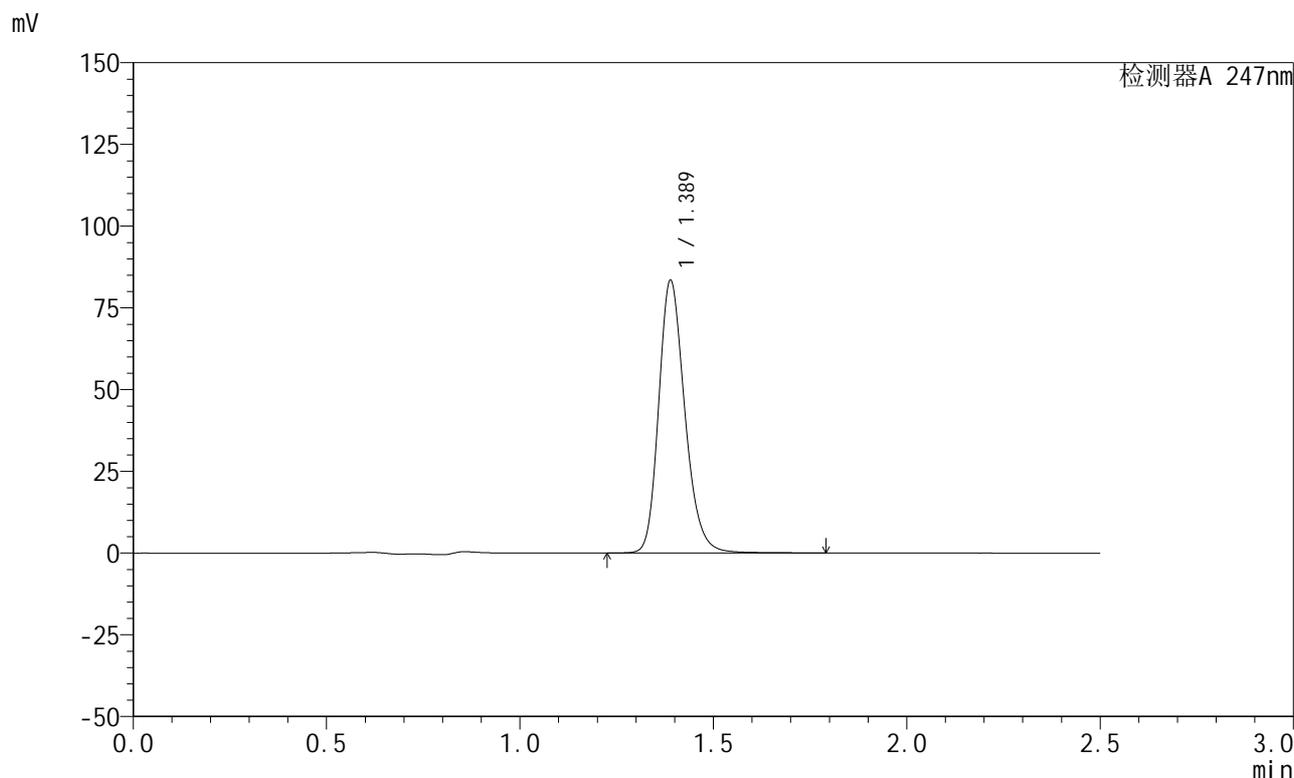
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	384771	100.000	81779	2080	1.220	--
总计		384771	100.000	81779			

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-2025011421批(20mg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 - 27-15/27-1943-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgz-20mg-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 : 1-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 18:18:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:12:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

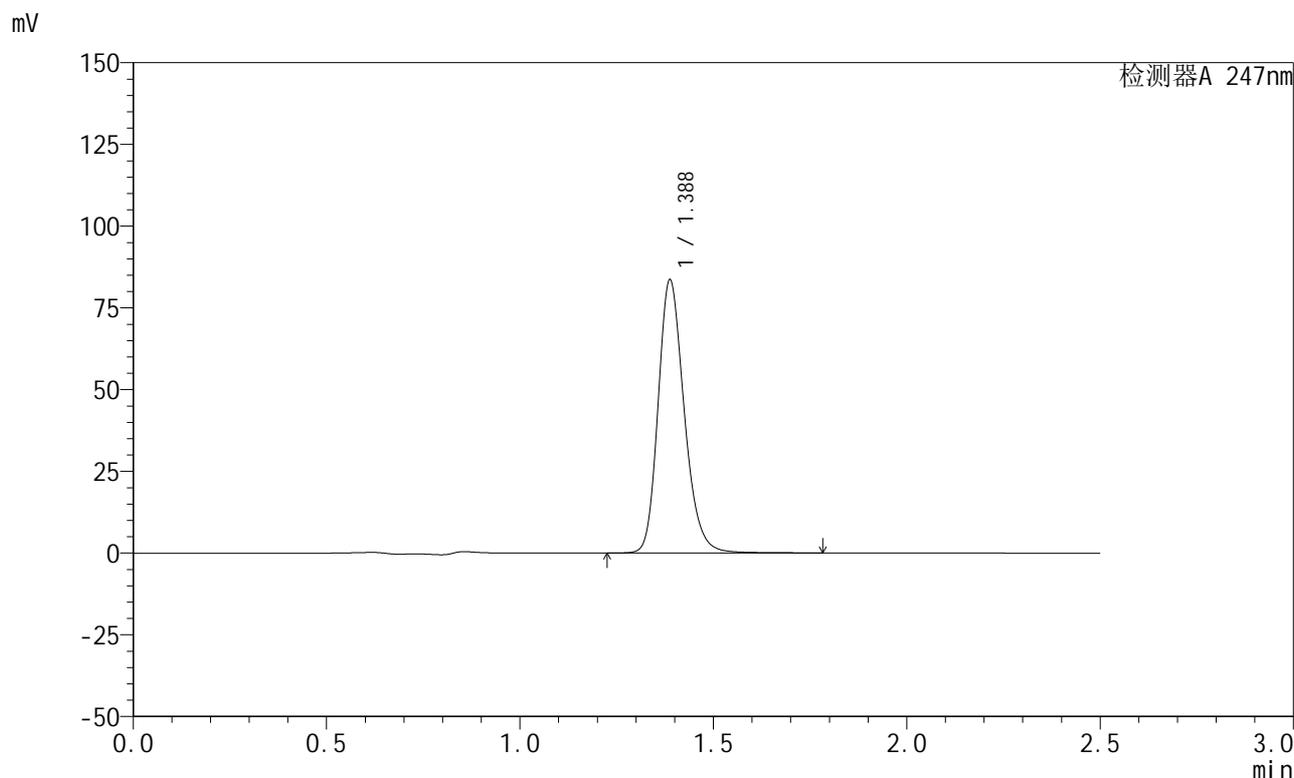
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	393061	100.000	83395	2074	1.219	--
总计		393061	100.000	83395			

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-2025011421批(20mg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 - 27-15/27-1944-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgz-20mg-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 : 1-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 18:21:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:12:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

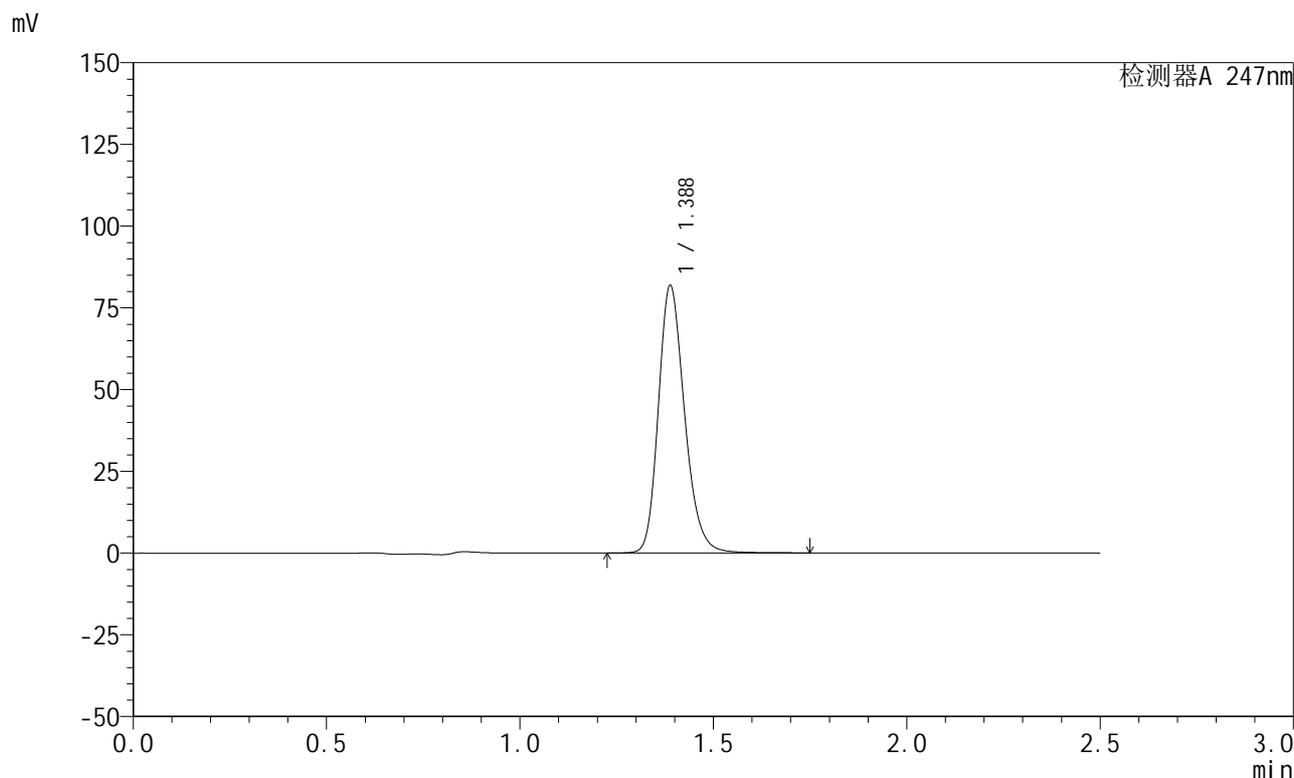
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	393099	100.000	83527	2076	1.217	--
总计		393099	100.000	83527			

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-2025011421批(20mg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 - 27-15/27-1945-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgz-20mg-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 : 1-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 18:24:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:13:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

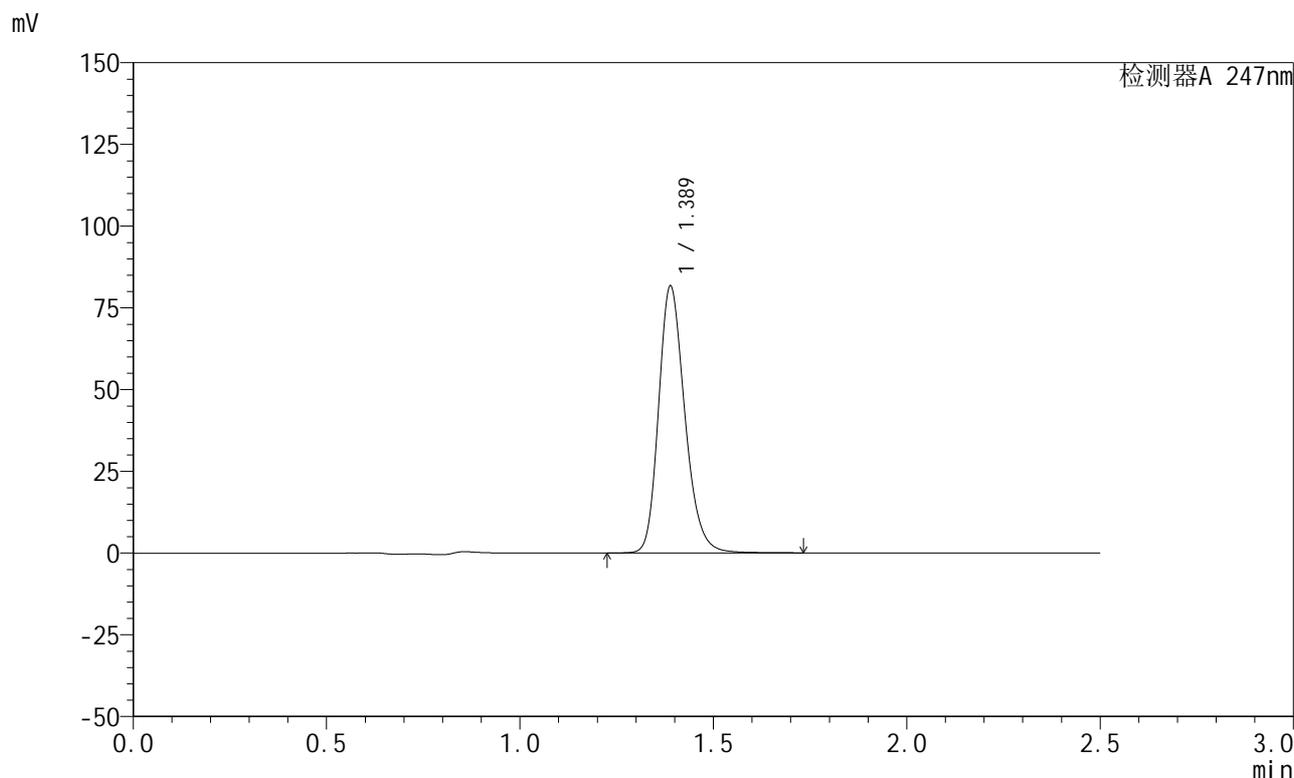
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	386392	100.000	81829	2059	1.219	--
总计		386392	100.000	81829			

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-2025011421批(20mg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 - 27-15/27-1946-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-bzgz-20mg-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 : 1-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 18:27:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:13:03      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	1.389	386282	100.000	81633	2051	1.223	--
总计		386282	100.000	81633			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-极限转速-片6  
供试品溶液-2

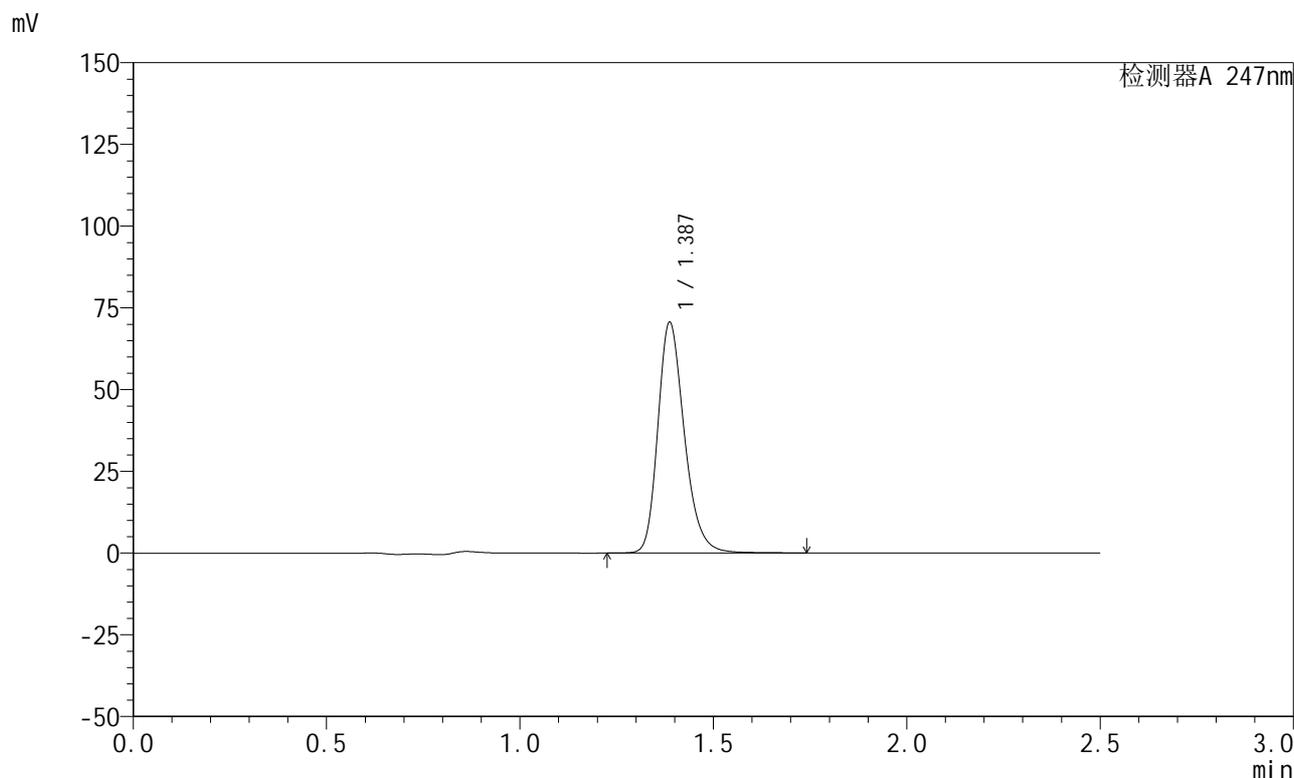


# SMF-356

## <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 - 27-15/27-1947-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-20mg-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 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 18:29:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:13:06      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	337436	100.000	70510	2019	1.248	--
总计		337436	100.000	70510			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-极限转速  
 对照品溶液-2-1

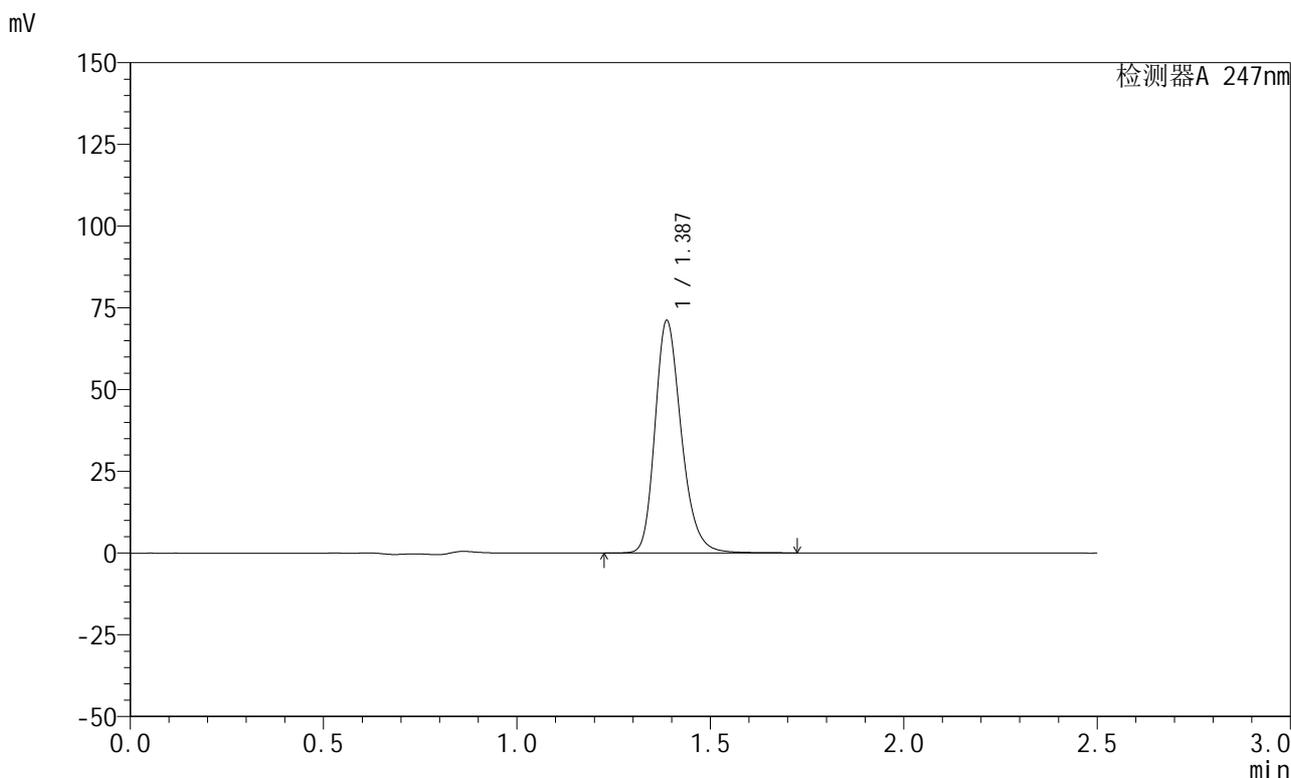


# SMF-356

## <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 - 27-15/27-1948-2 - zzp-2025011421p-yxys30t-20mg-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 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 18:32:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/11 09:13:09      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	1.387	337387	100.000	71075	2048	1.242	--
总计		337387	100.000	71075			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-极限转速  
 对照品溶液-2-2