

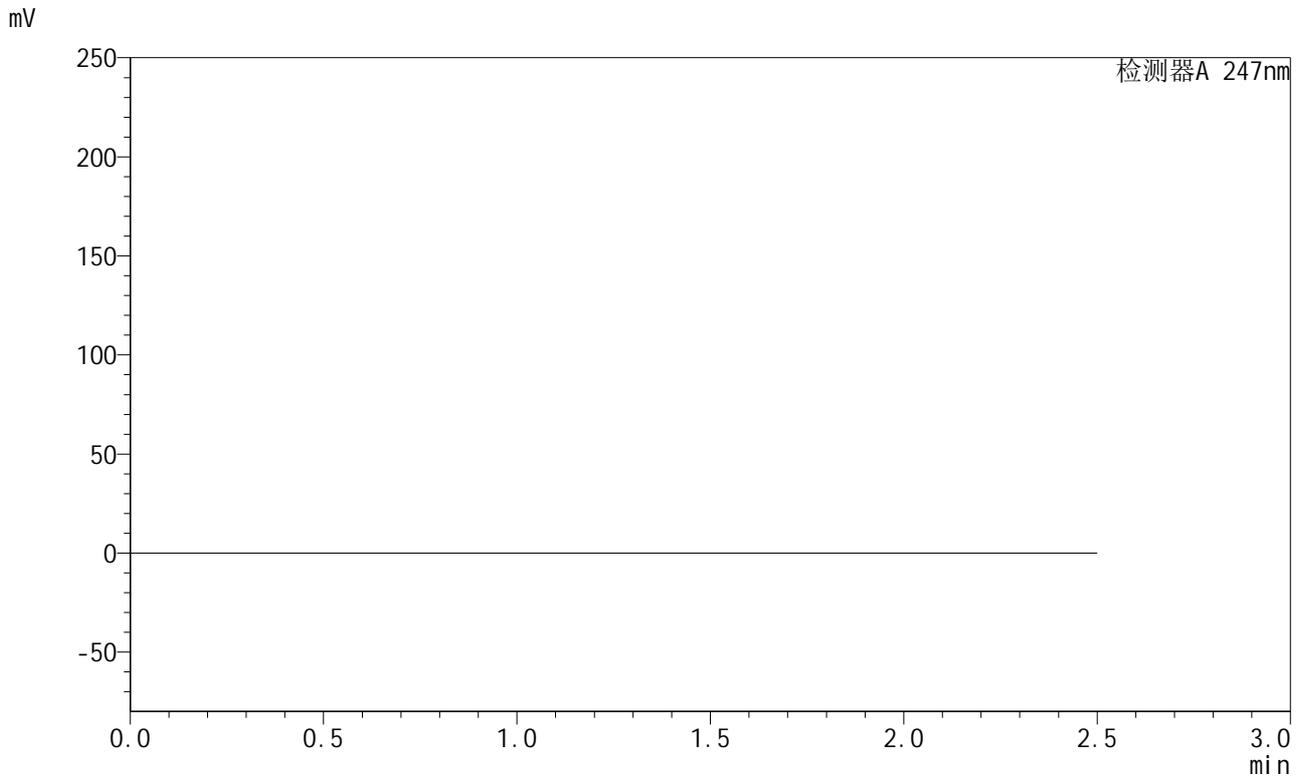


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2295-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 17:34:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:41:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

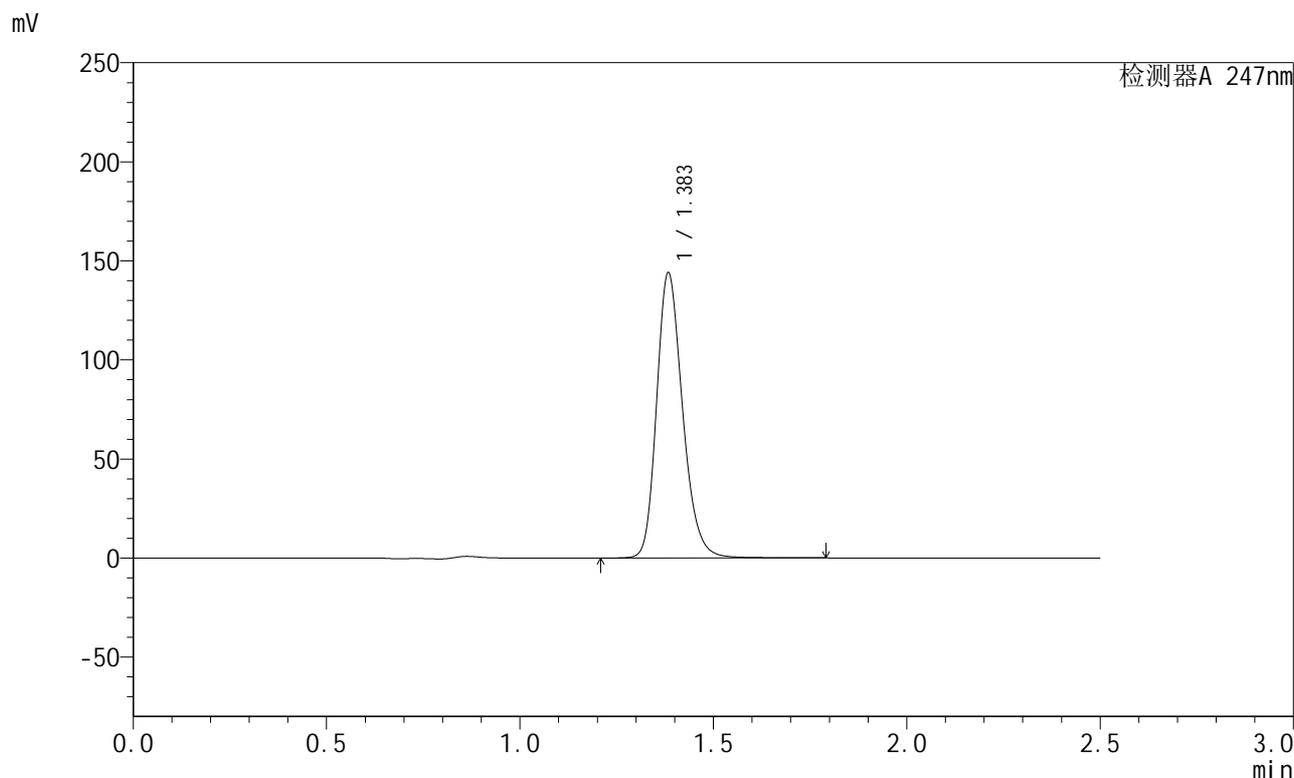
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2296-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 17:37:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:41:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

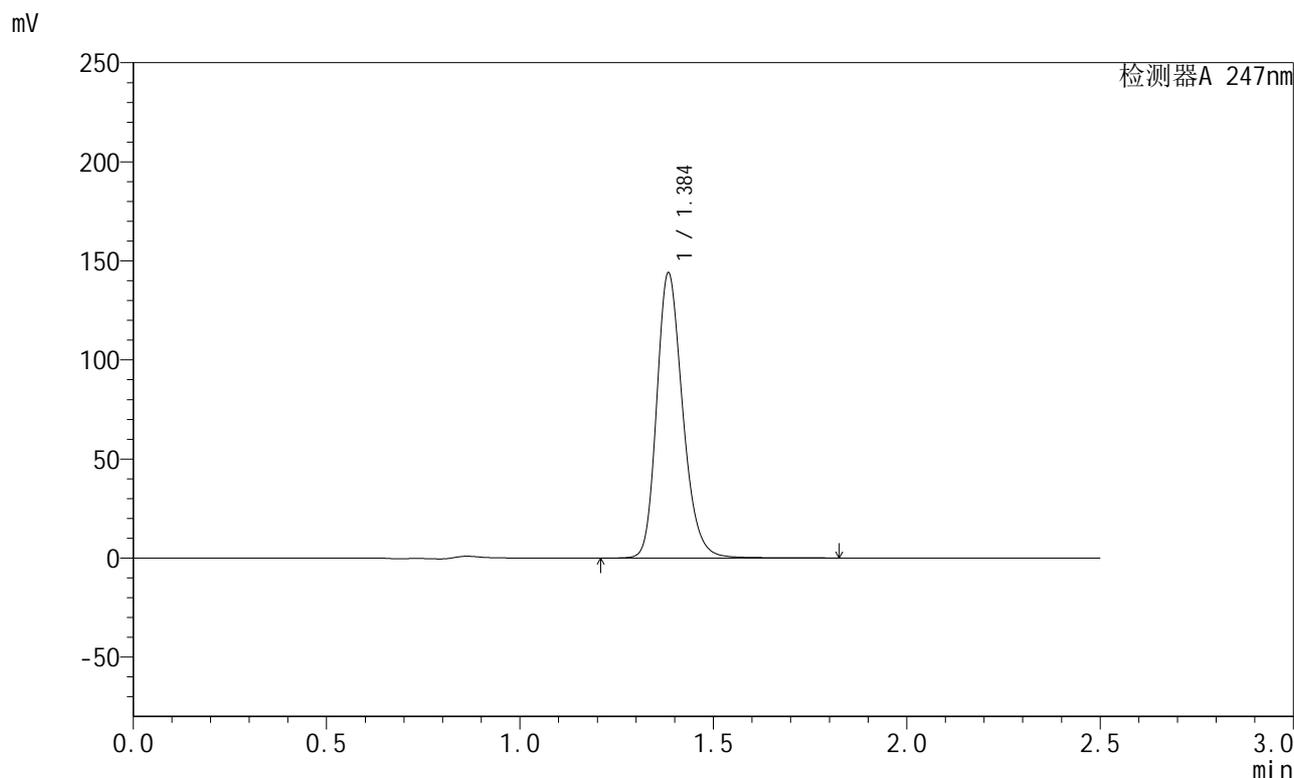
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	673331	100.000	142990	2082	1.225	--
总计		673331	100.000	142990			

图2 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2297-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 17:40:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:41:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

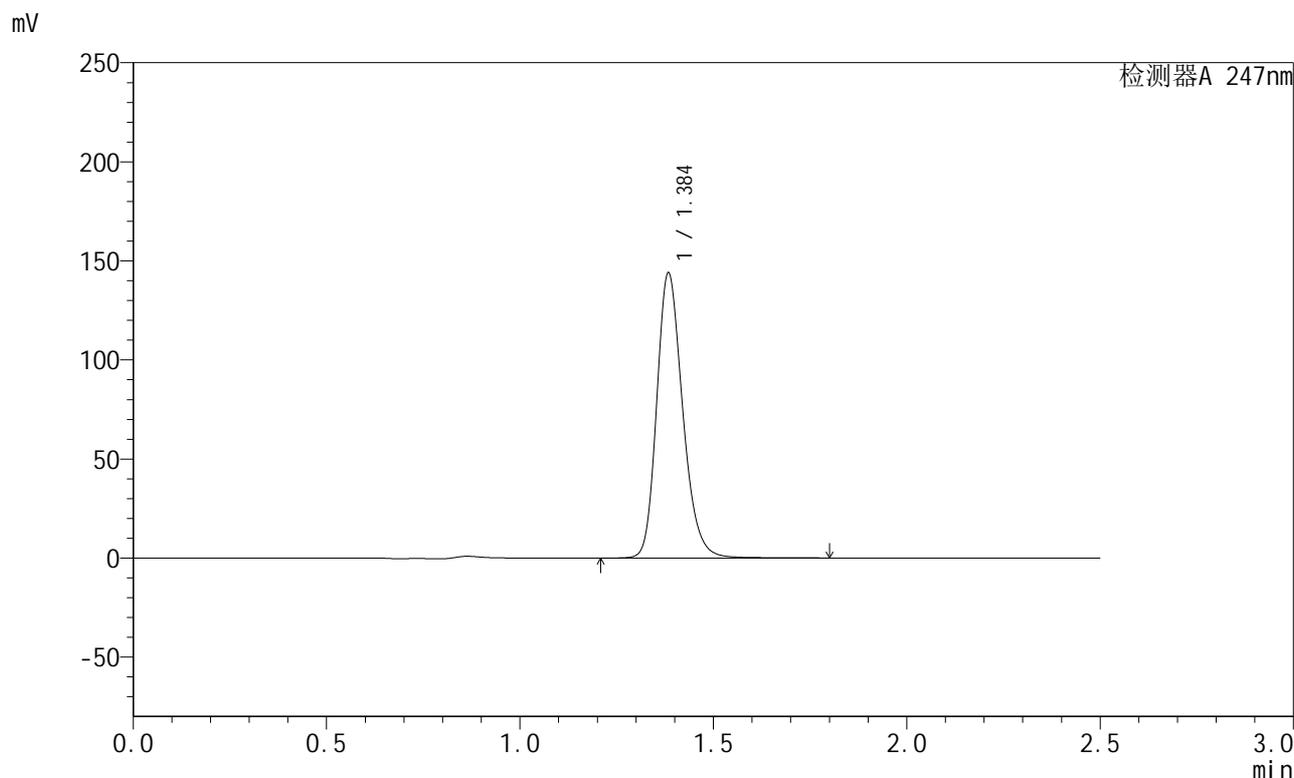
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	673789	100.000	142832	2083	1.225	--
总计		673789	100.000	142832			

图3 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2298-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 17:43:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:42:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

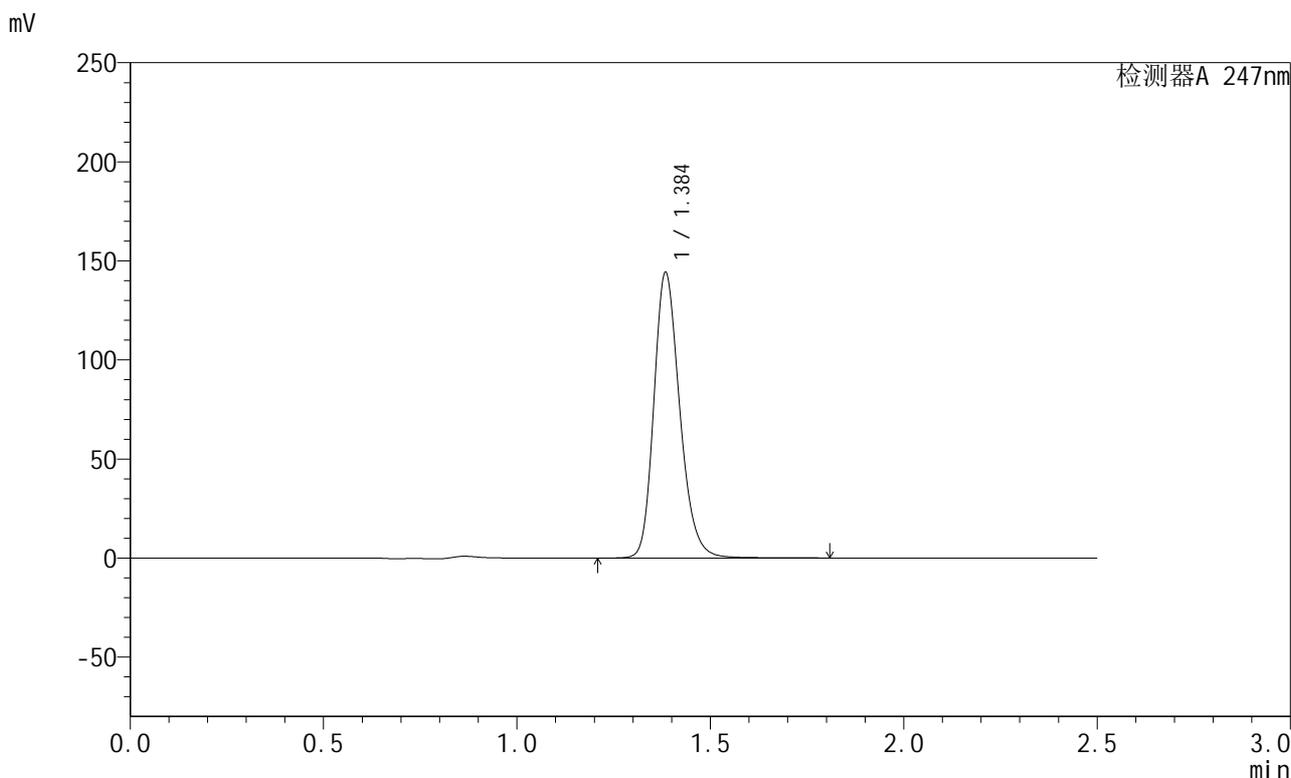
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	673341	100.000	142793	2081	1.224	--
总计		673341	100.000	142793			

图4 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2299-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 17:46:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:42:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

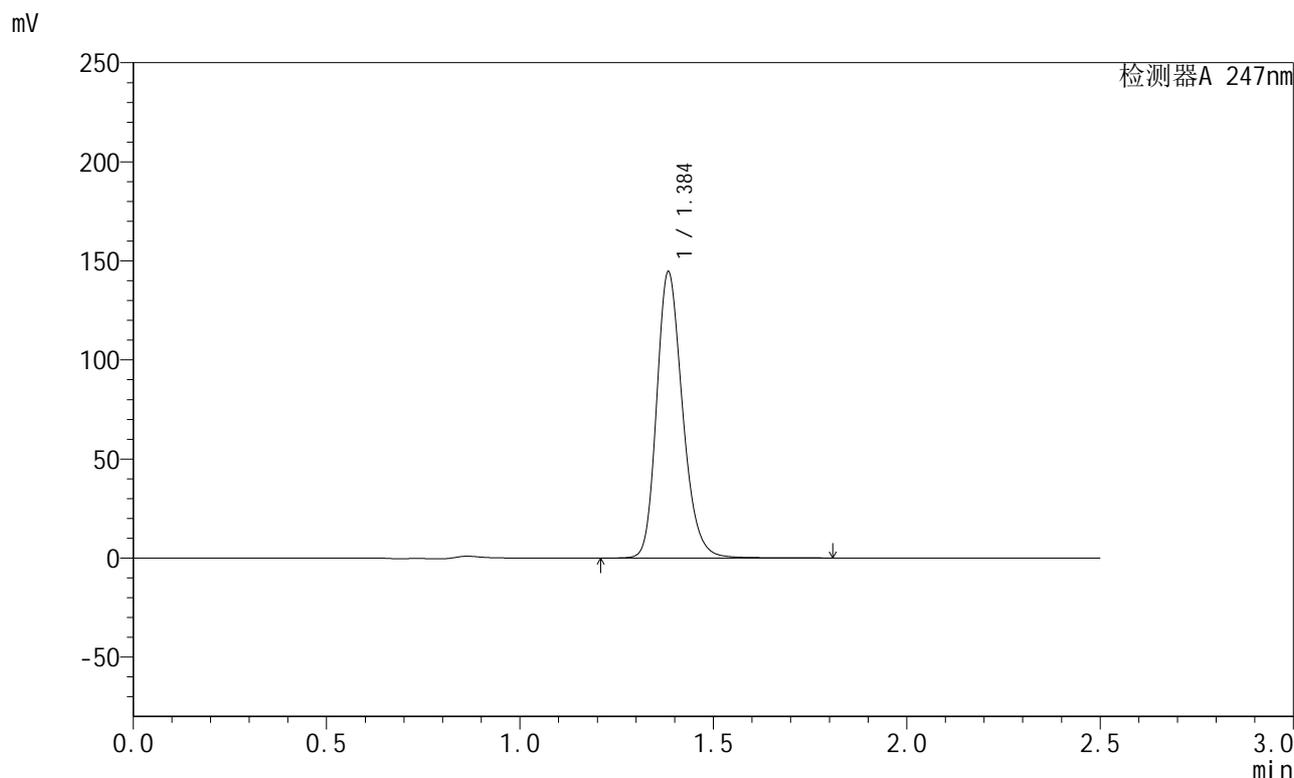
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	673132	100.000	142813	2093	1.223	--
总计		673132	100.000	142813			

图5 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2300-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 17:49:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:42:08      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	1.384	673759	100.000	143451	2094	1.221	--
总计		673759	100.000	143451			

图6 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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

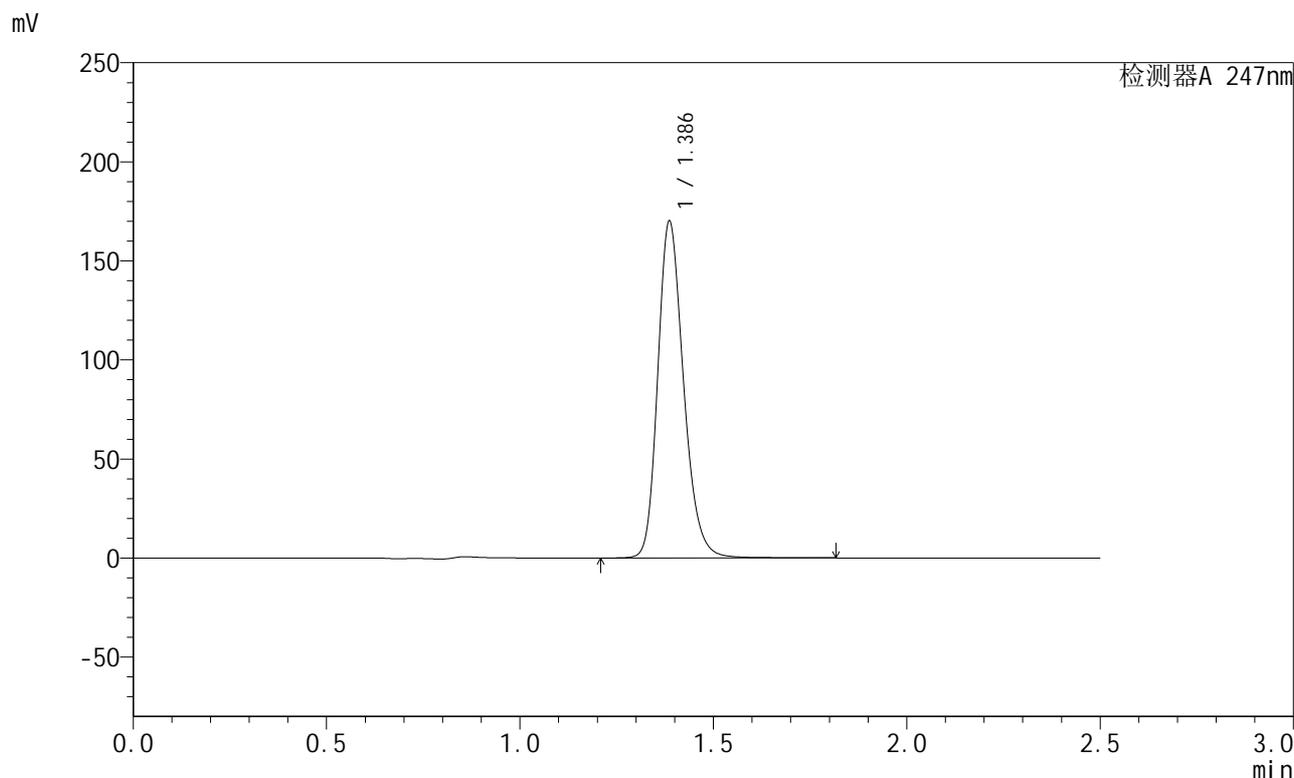


# SMF-356

## <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 - 27-19/27-2301-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 17:52:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:42:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

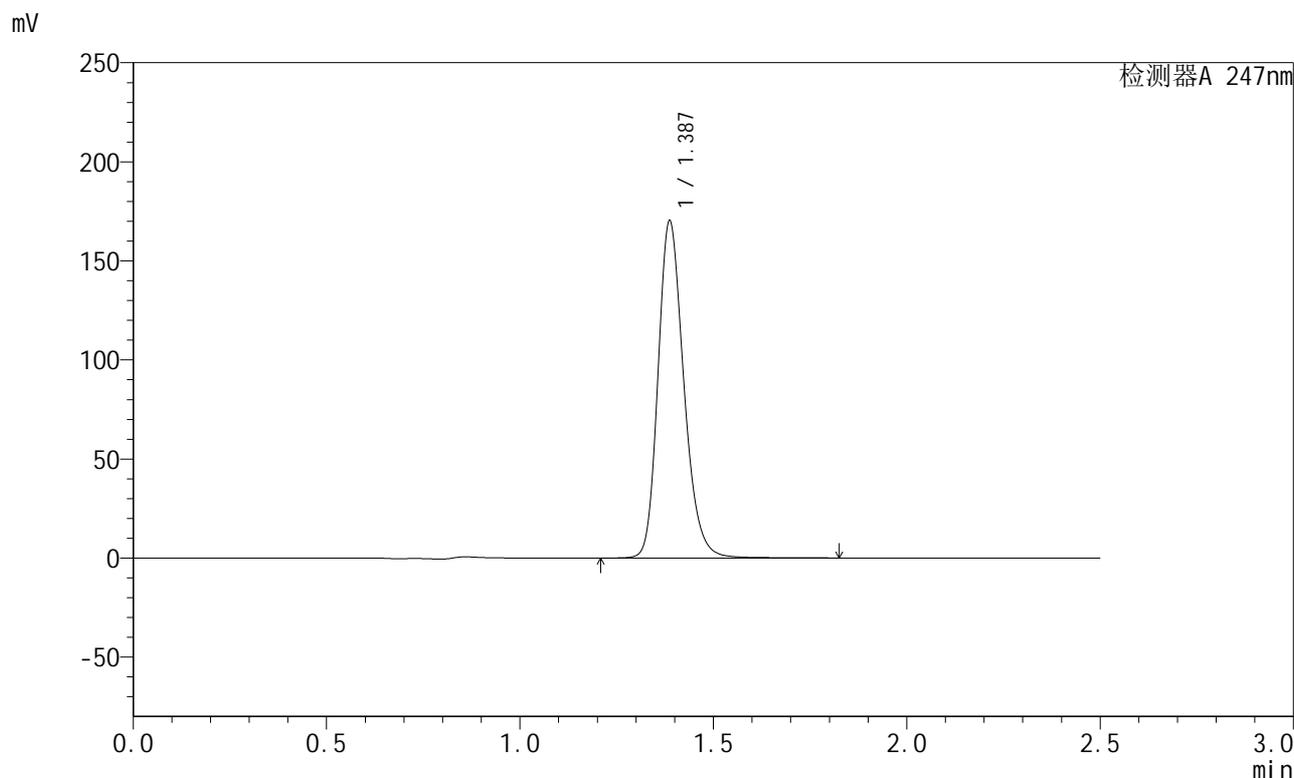
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	789859	100.000	169511	2122	1.221	--
总计		789859	100.000	169511			

图7 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg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 - 27-19/27-2302-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 17:55:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:42:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

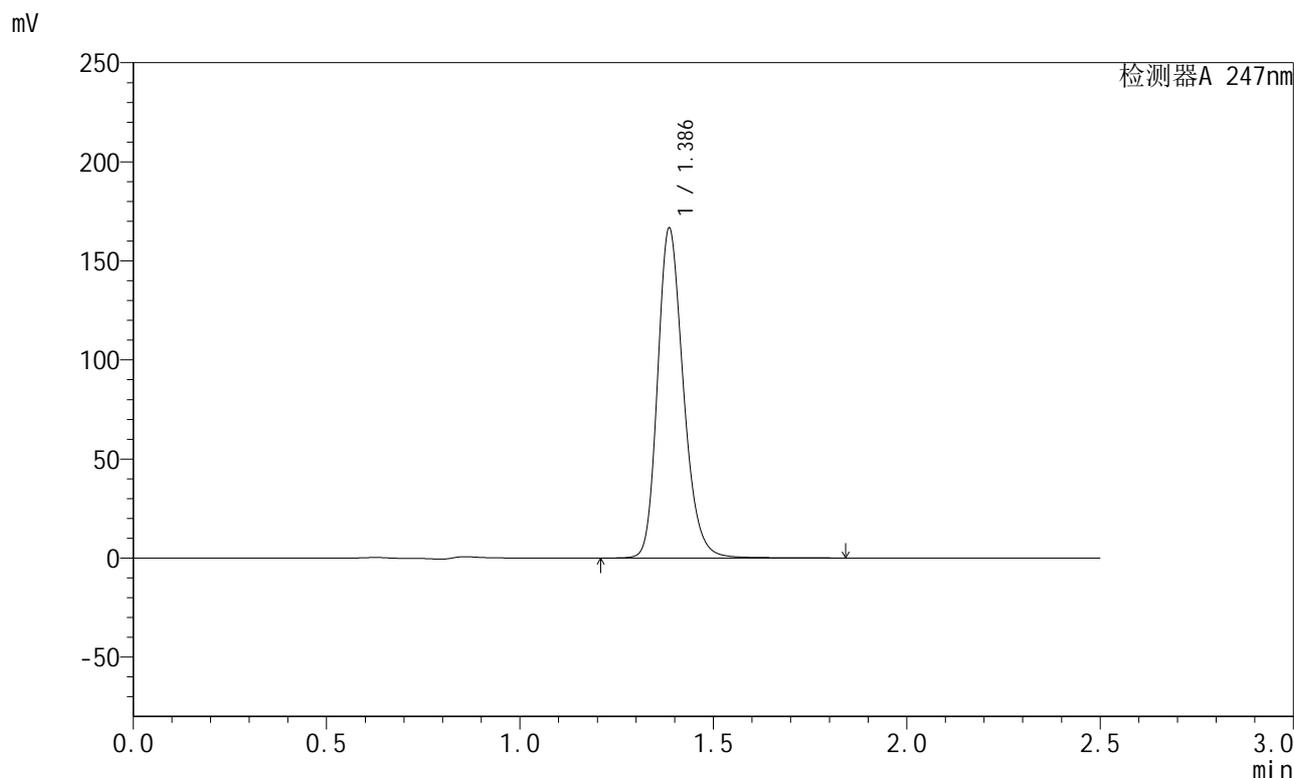
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	790629	100.000	169948	2122	1.220	--
总计		790629	100.000	169948			

图8 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg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 - 27-19/27-2303-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 17:58:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:42:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

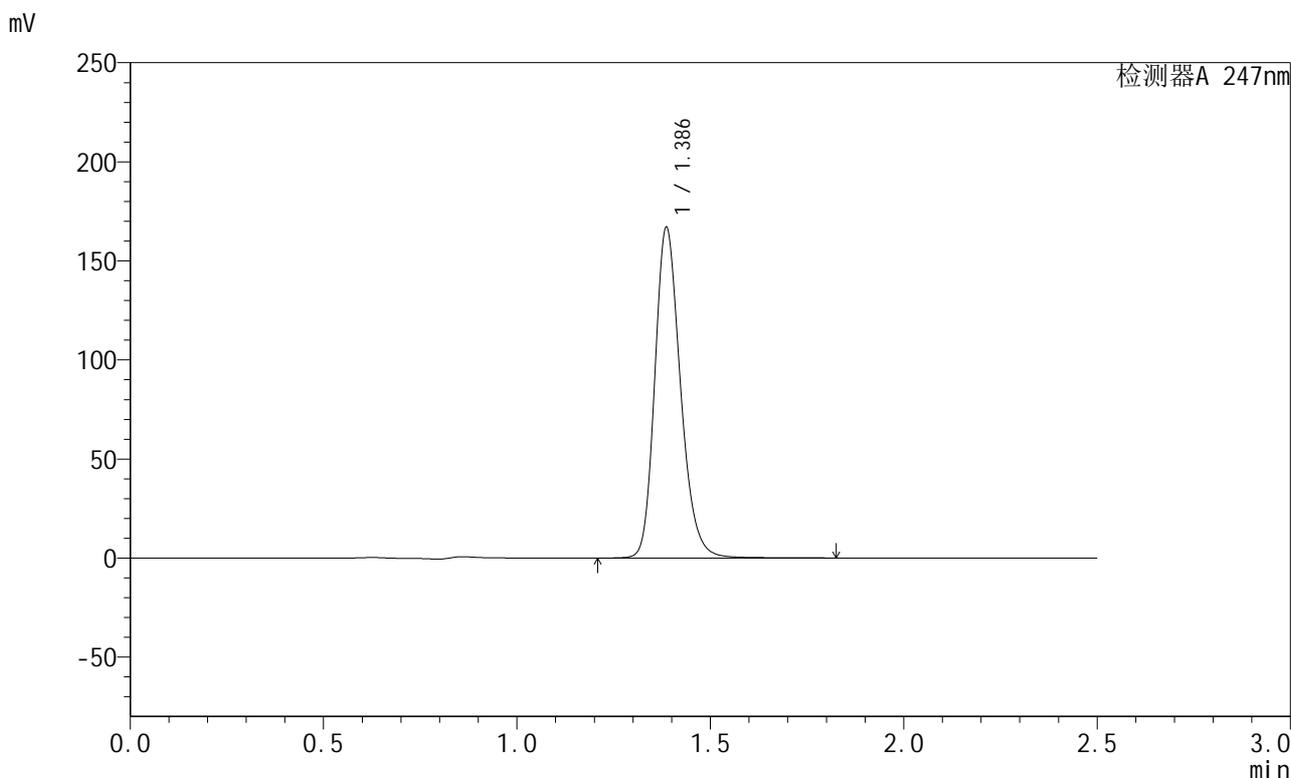
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	773452	100.000	165836	2125	1.220	--
总计		773452	100.000	165836			

图9 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2304-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 18:01:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:42:19      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	773114	100.000	166349	2132	1.220	--
总计		773114	100.000	166349			

图10 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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

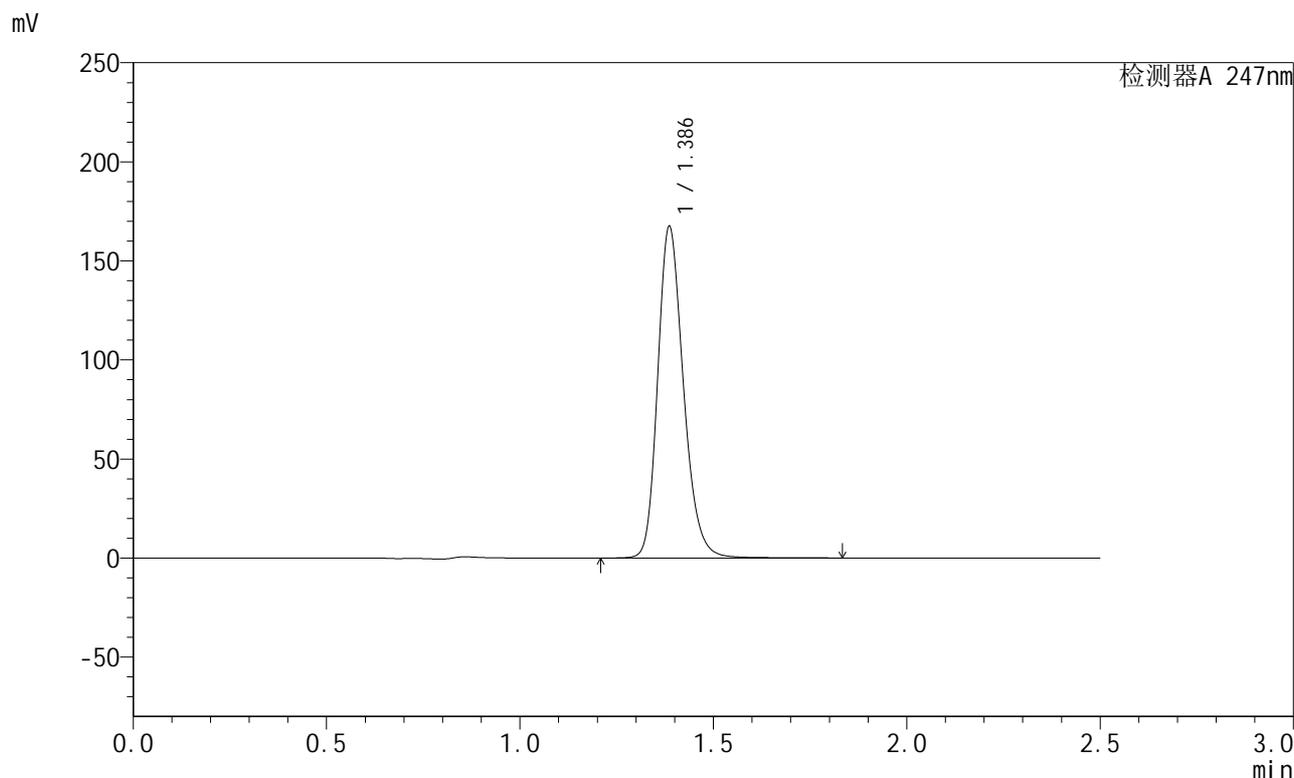


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2305-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 18:03:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:42:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

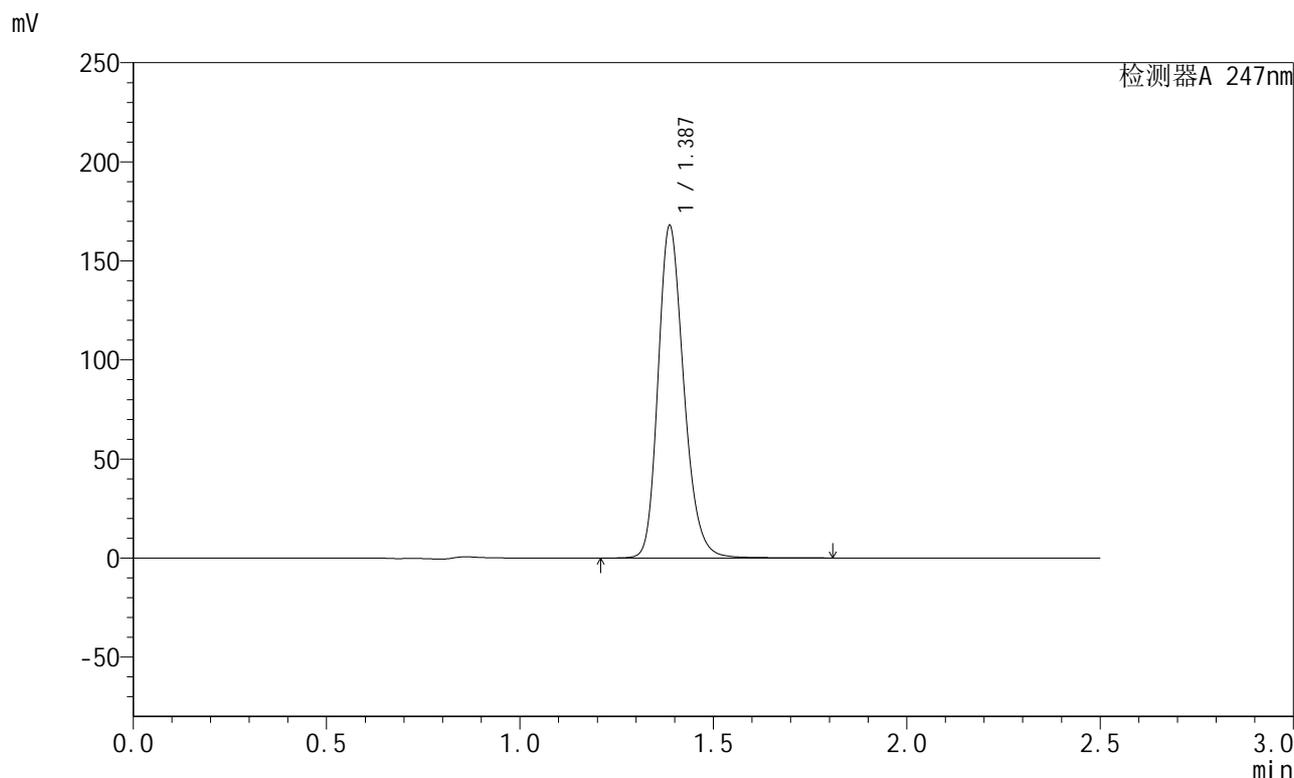
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	775716	100.000	166772	2132	1.220	--
总计		775716	100.000	166772			

图11 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2306-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 18:06:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:42:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

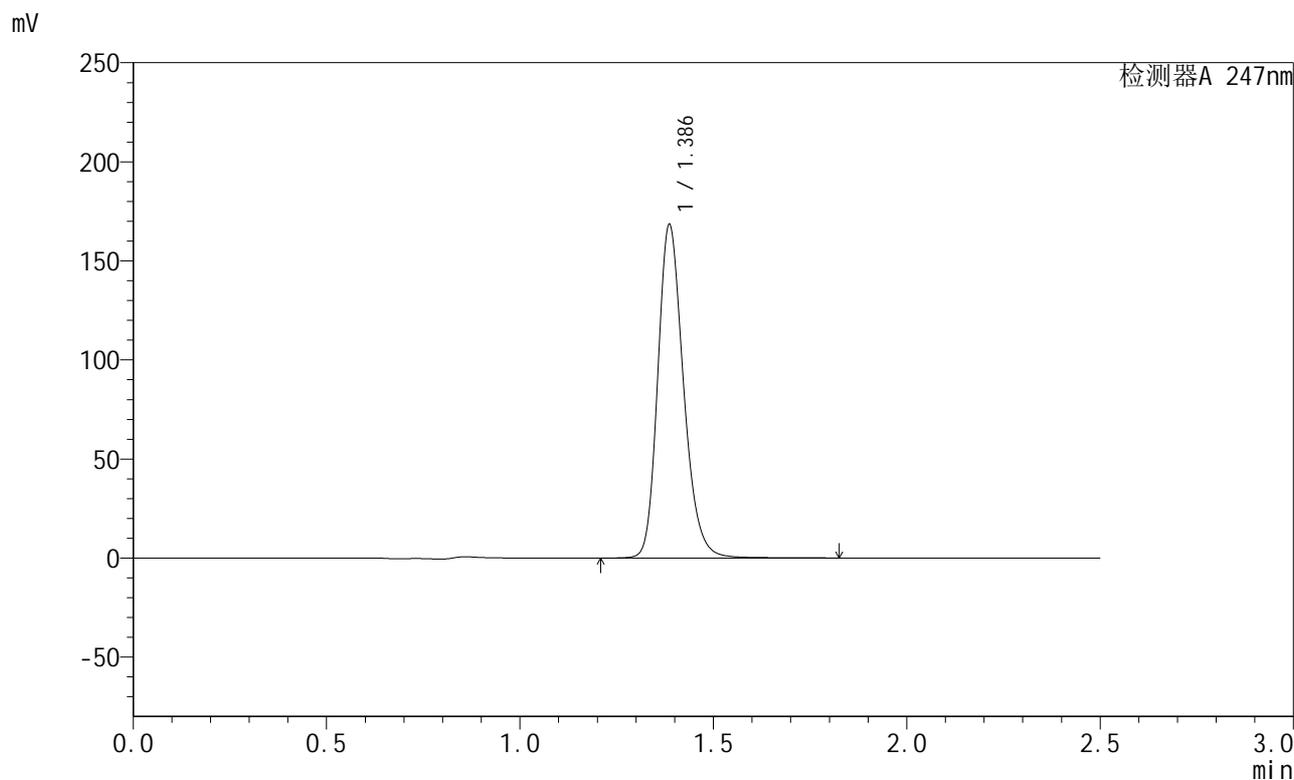
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	778395	100.000	167574	2125	1.218	--
总计		778395	100.000	167574			

图12 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2307-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 18:09:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:42:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

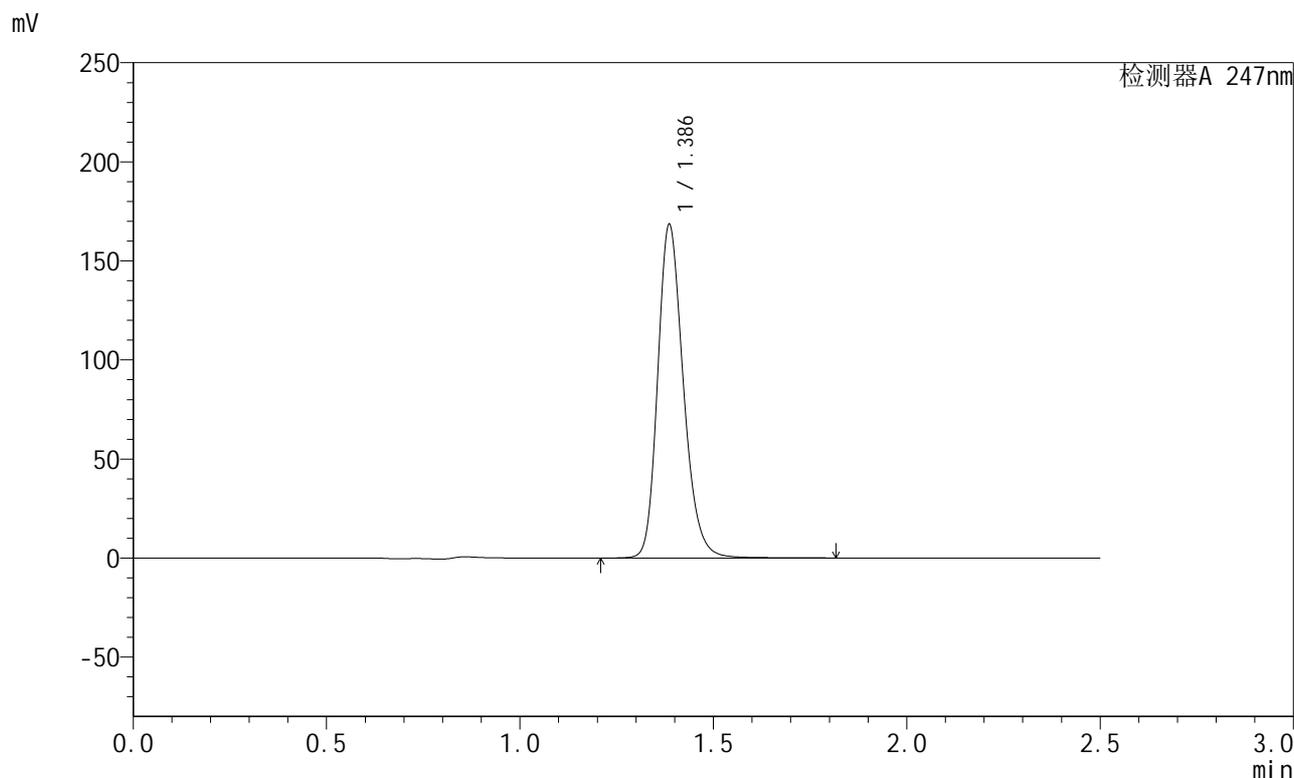
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	780952	100.000	167774	2127	1.221	--
总计		780952	100.000	167774			

图13 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2308-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 18:12:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:42:30      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	779173	100.000	167697	2136	1.220	--
总计		779173	100.000	167697			

图14 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

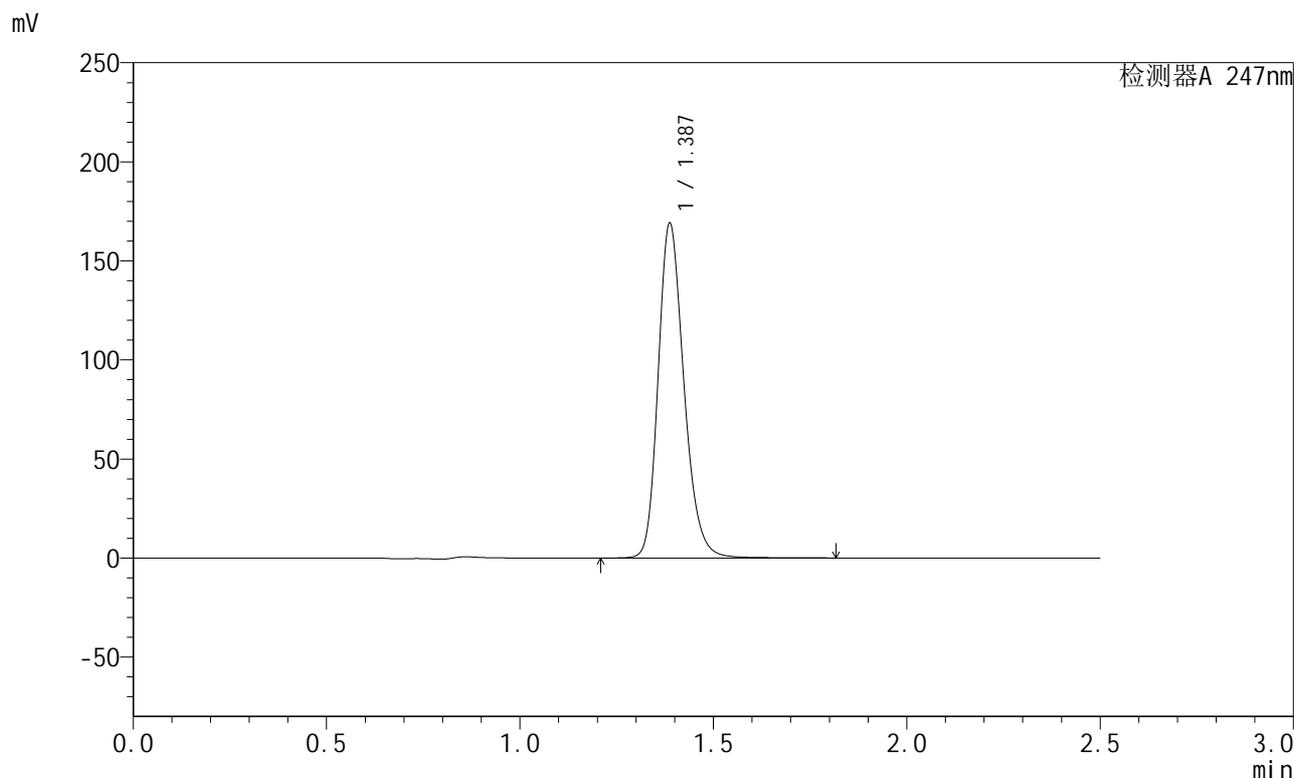


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2309-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 18:15:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:42:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

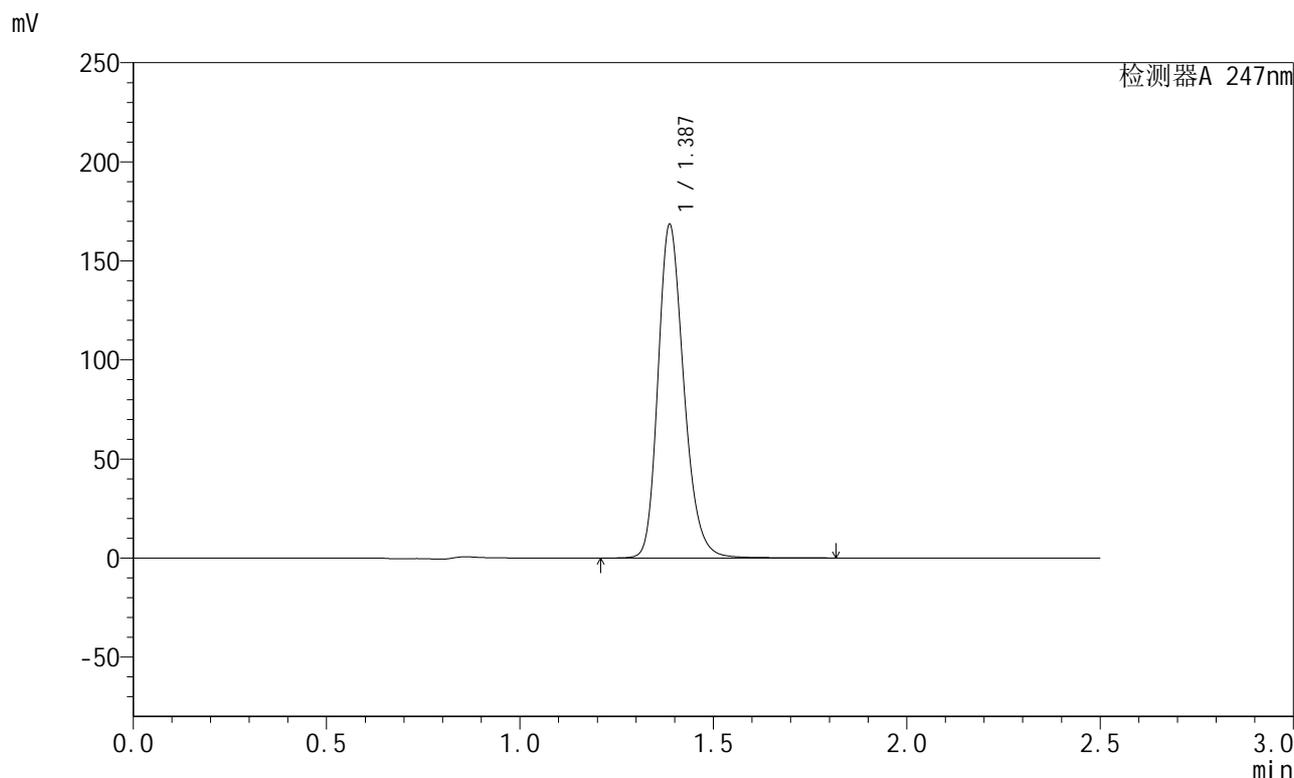
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	784829	100.000	168820	2127	1.220	--
总计		784829	100.000	168820			

图15 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2310-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 18:18:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:42:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

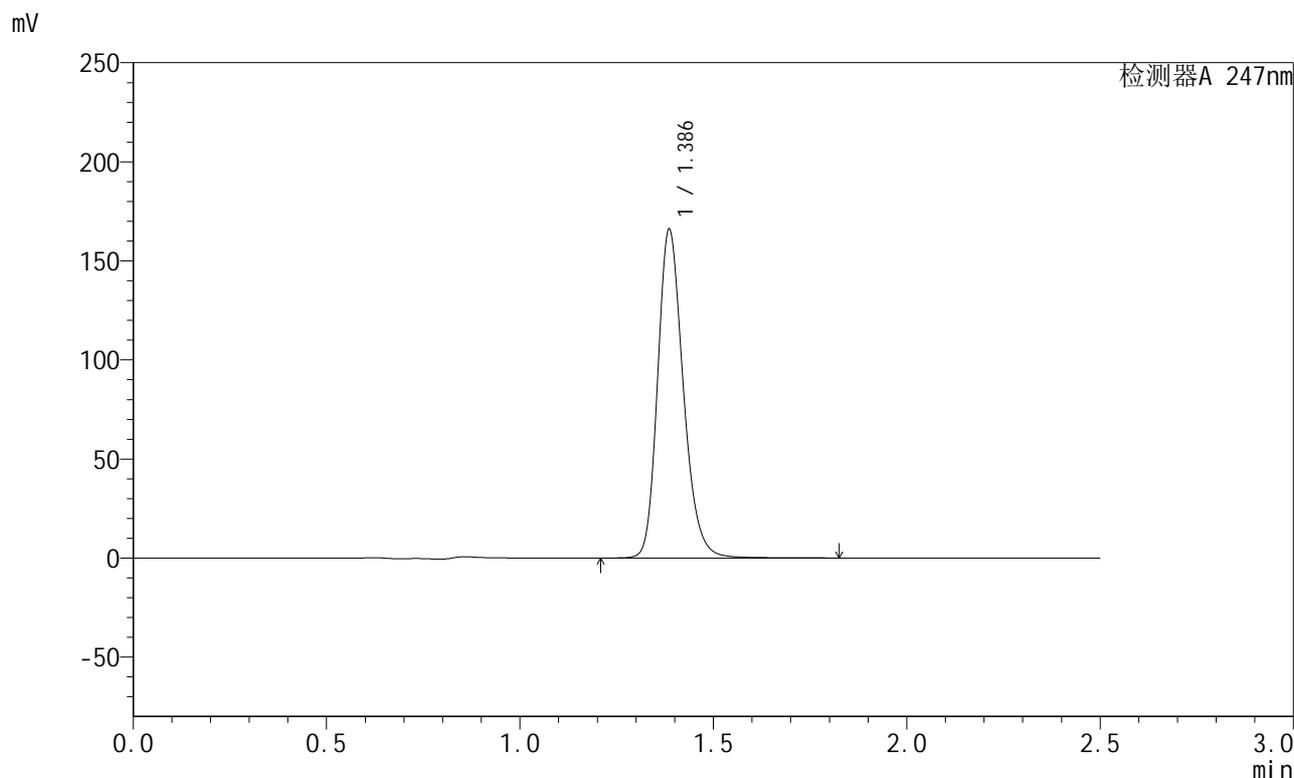
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	784313	100.000	168089	2112	1.226	--
总计		784313	100.000	168089			

图16 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2311-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 18:21:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:42:39      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	1.386	767139	100.000	165177	2141	1.220	--
总计		767139	100.000	165177			

图17 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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

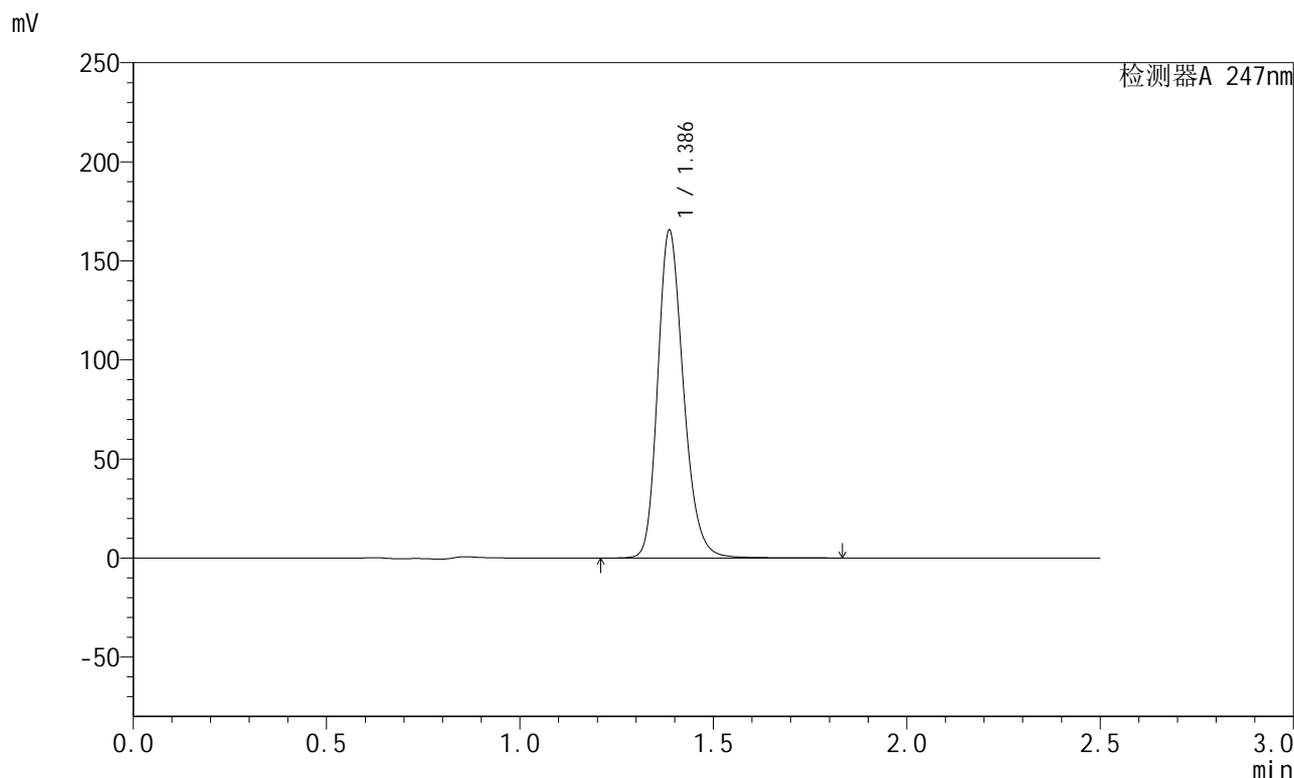


# SMF-356

## <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 - 27-19/27-2312-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 18:24:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:42:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

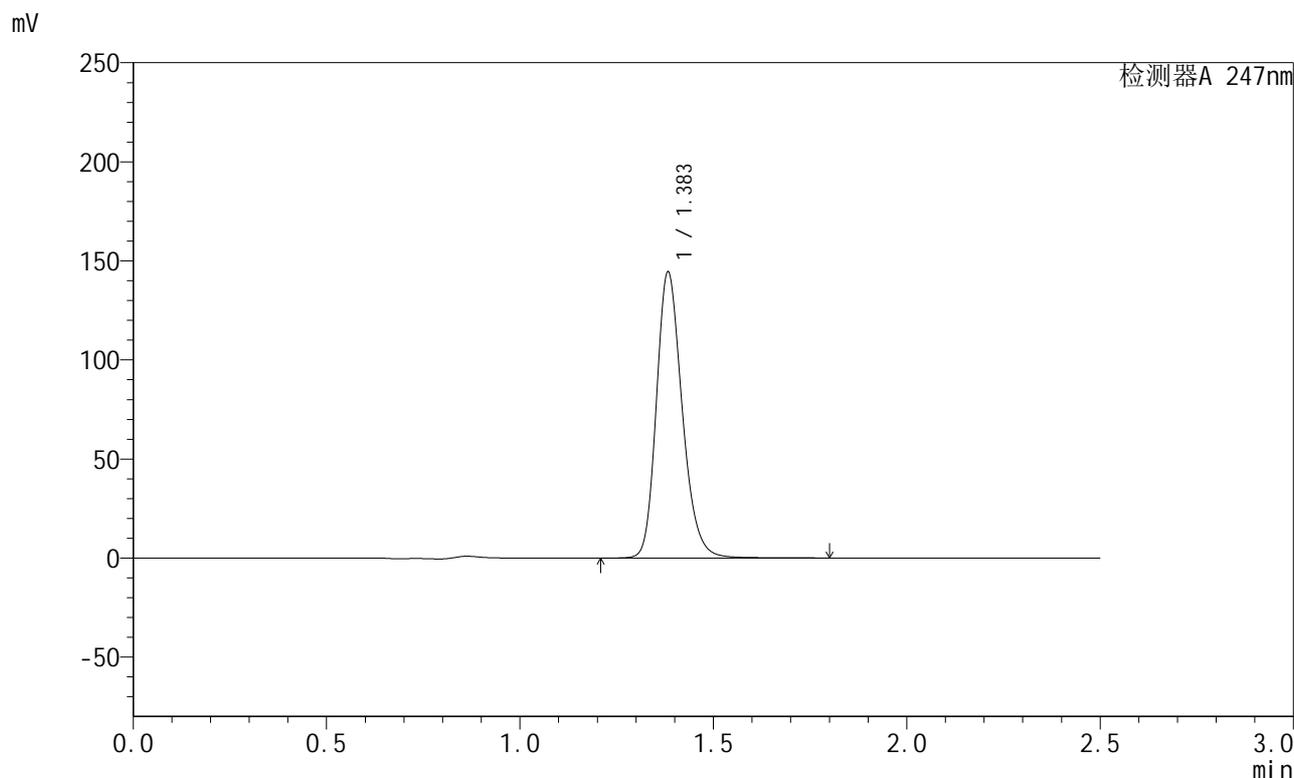
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	767261	100.000	164906	2130	1.221	--
总计		767261	100.000	164906			

图18 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2313-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 18:26:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:42:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

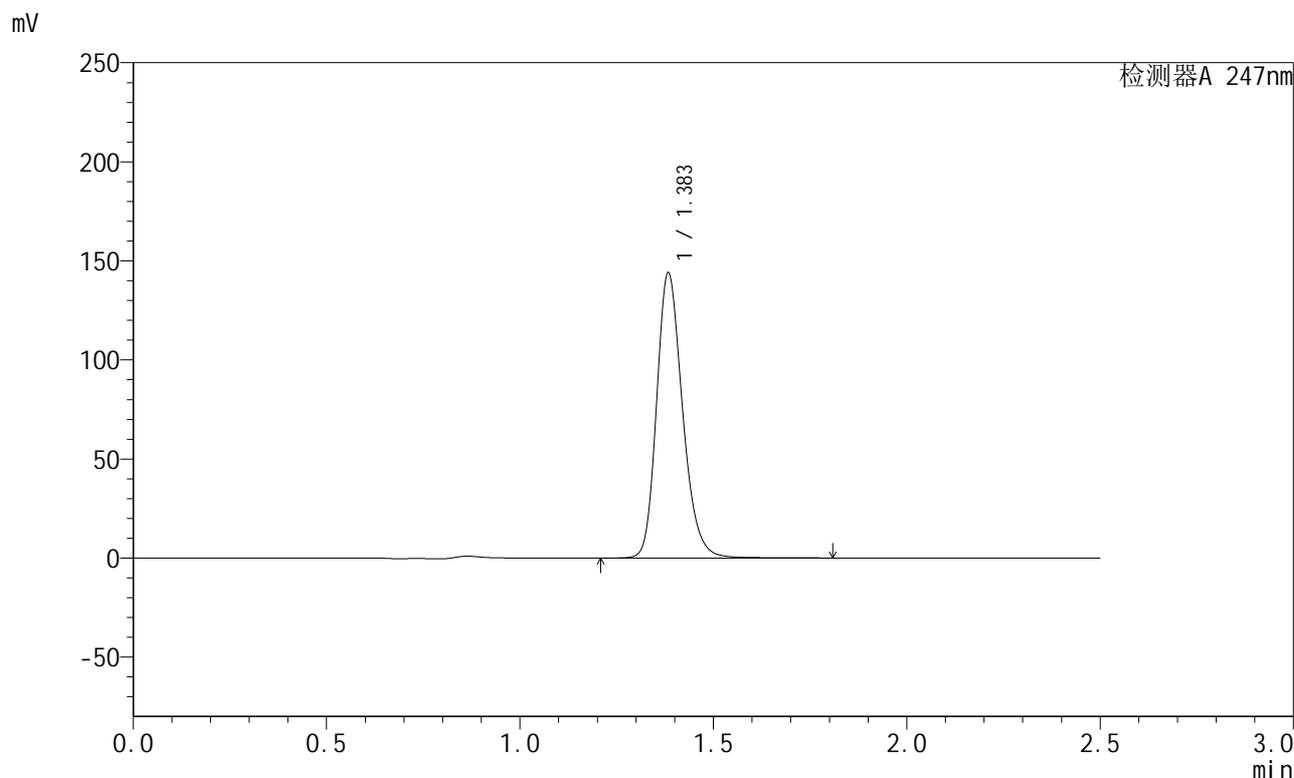
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	671685	100.000	143749	2103	1.221	--
总计		671685	100.000	143749			

图19 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2314-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 18:29:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:42:47      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	1.383	672208	100.000	142996	2088	1.224	--
总计		672208	100.000	142996			

图20 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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

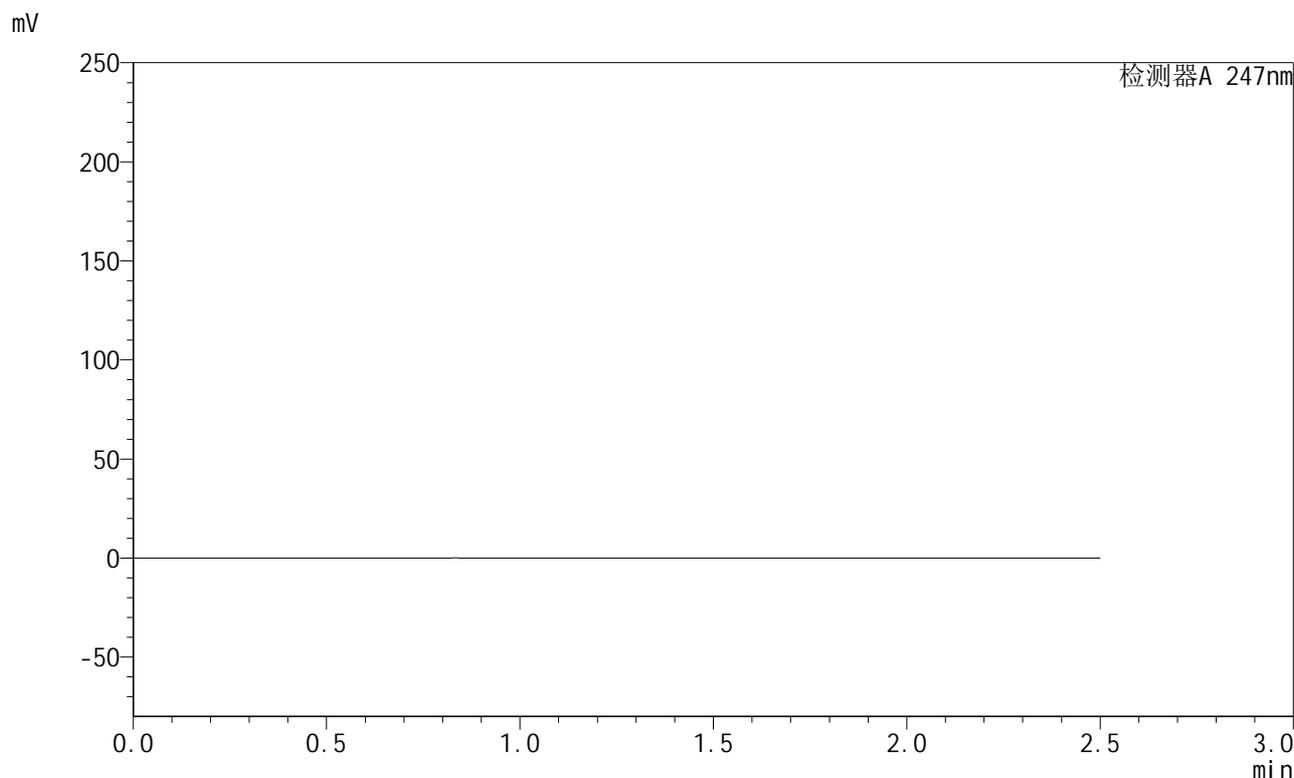


# SMF-356

## <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 - 27-19/27-2315-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 18:32:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:42:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

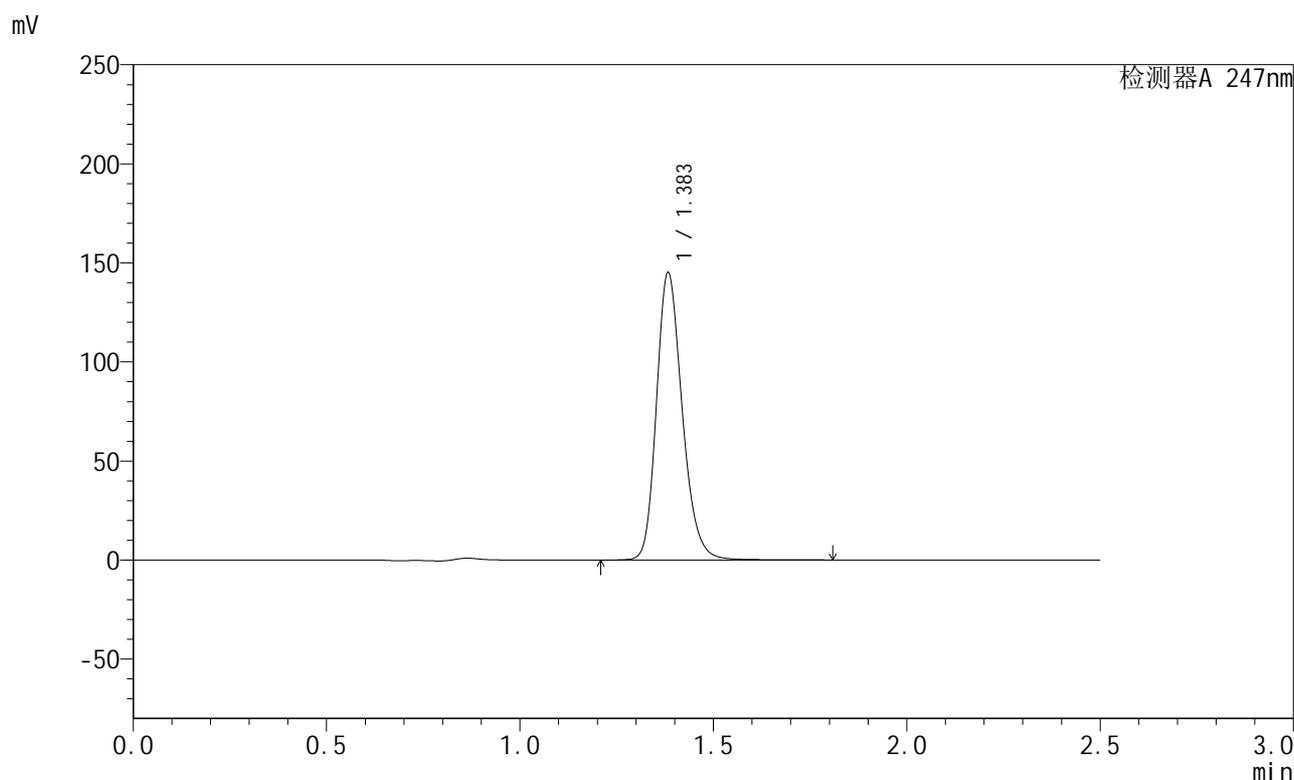
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图21 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2316-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 18:35:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:42:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

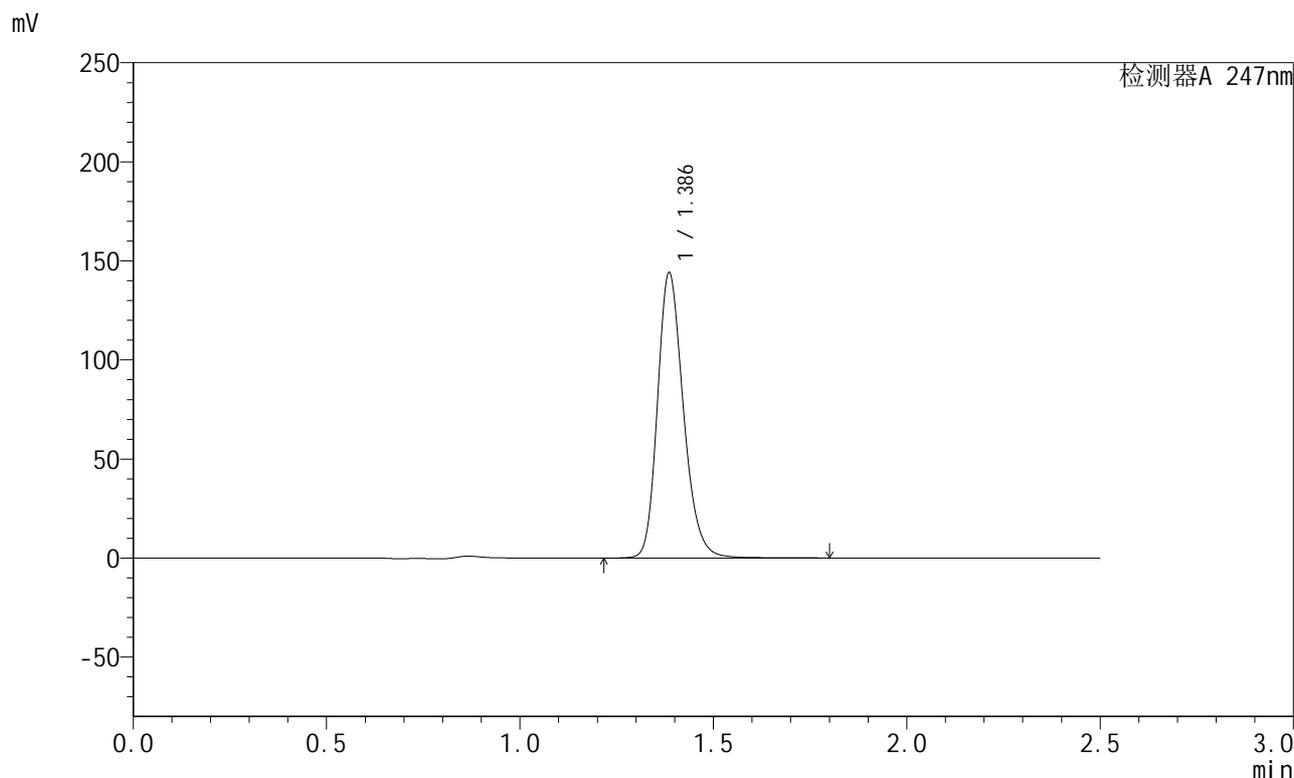
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	673172	100.000	144344	2113	1.219	--
总计		673172	100.000	144344			

图22 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2317-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 18:38:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:42:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

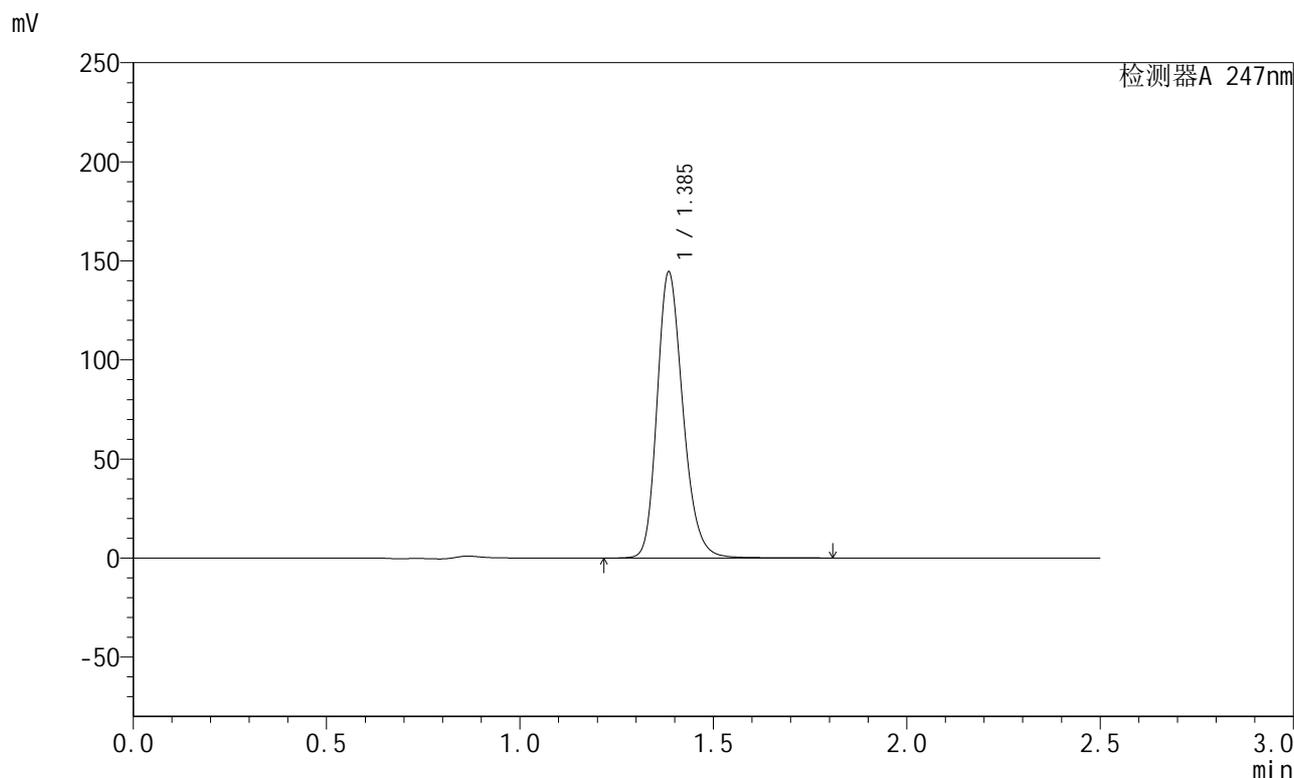
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	673274	100.000	143351	2092	1.223	--
总计		673274	100.000	143351			

图23 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2318-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 18:41:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:42:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

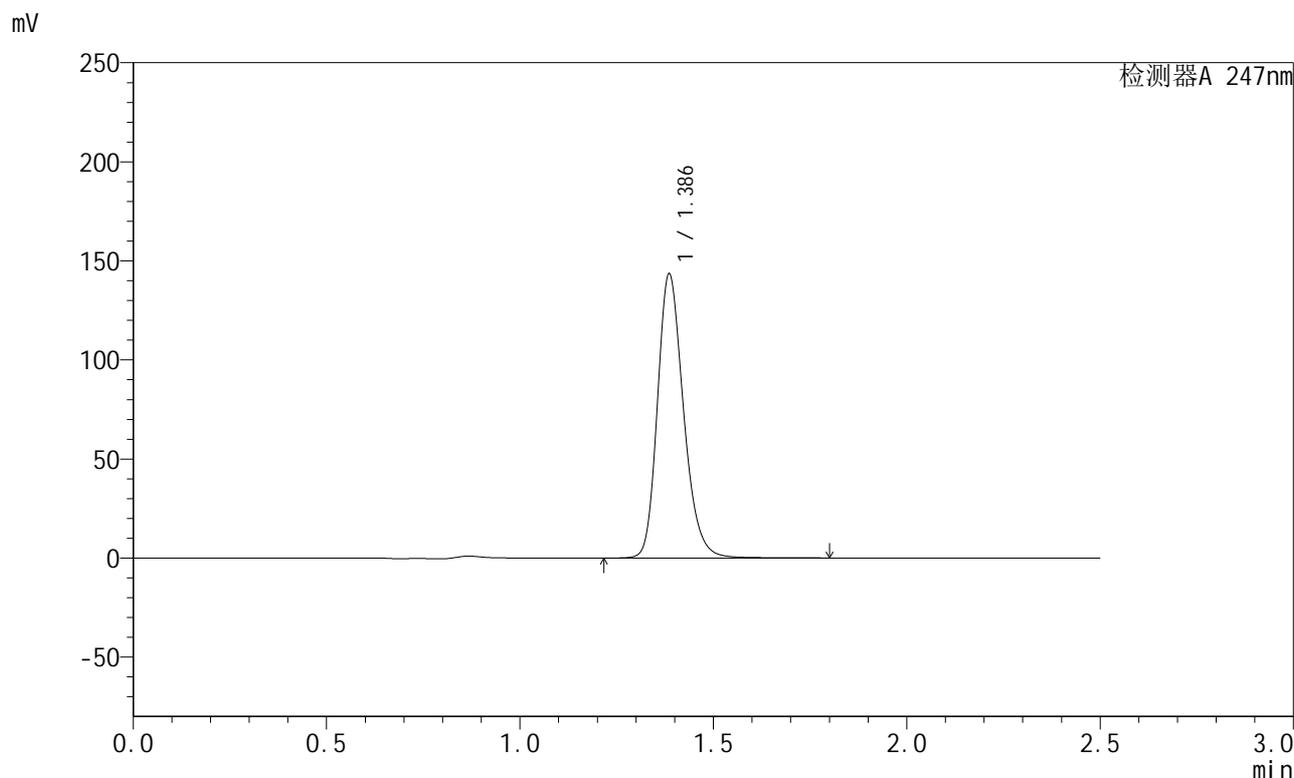
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	673315	100.000	143189	2099	1.222	--
总计		673315	100.000	143189			

图24 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2319-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 18:44:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:43:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

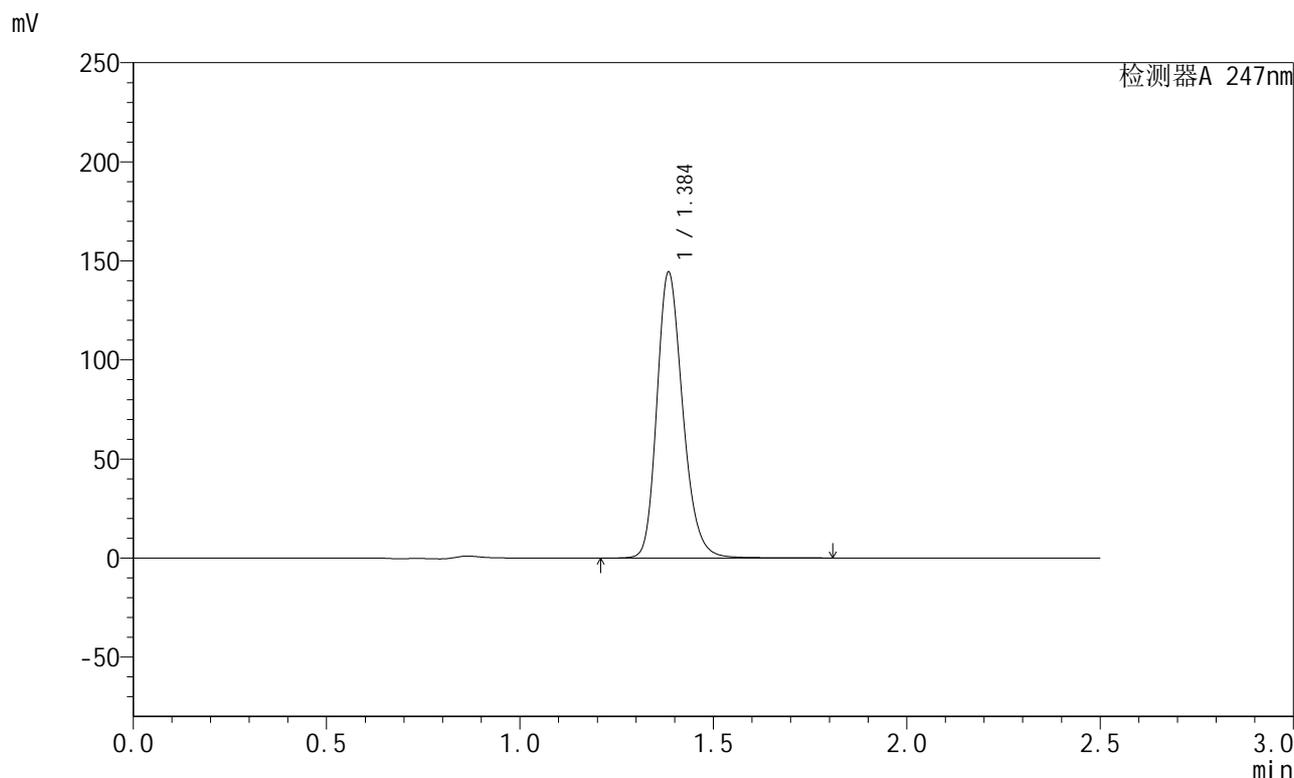
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	673568	100.000	142774	2074	1.227	--
总计		673568	100.000	142774			

图25 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2320-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 18:47:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:43:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

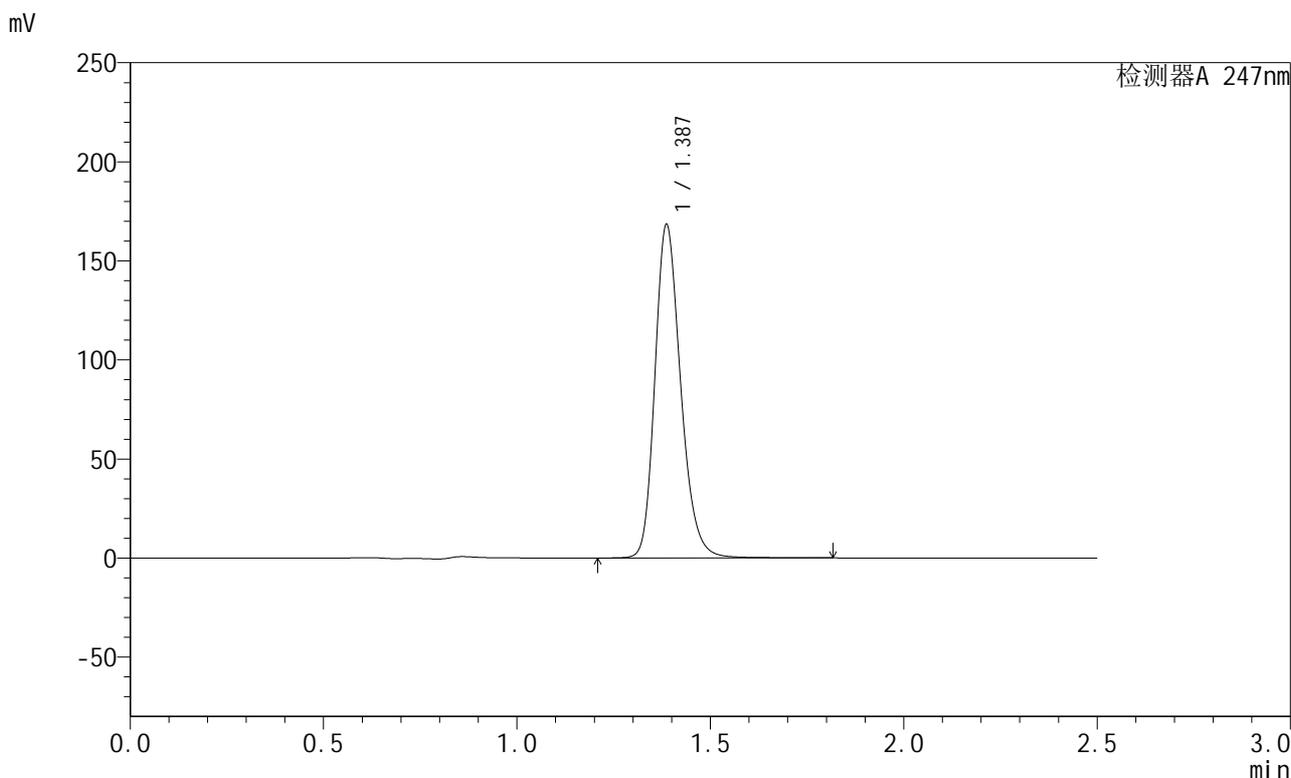
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	672642	100.000	142891	2101	1.224	--
总计		672642	100.000	142891			

图26 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2321-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 18:50:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:43:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

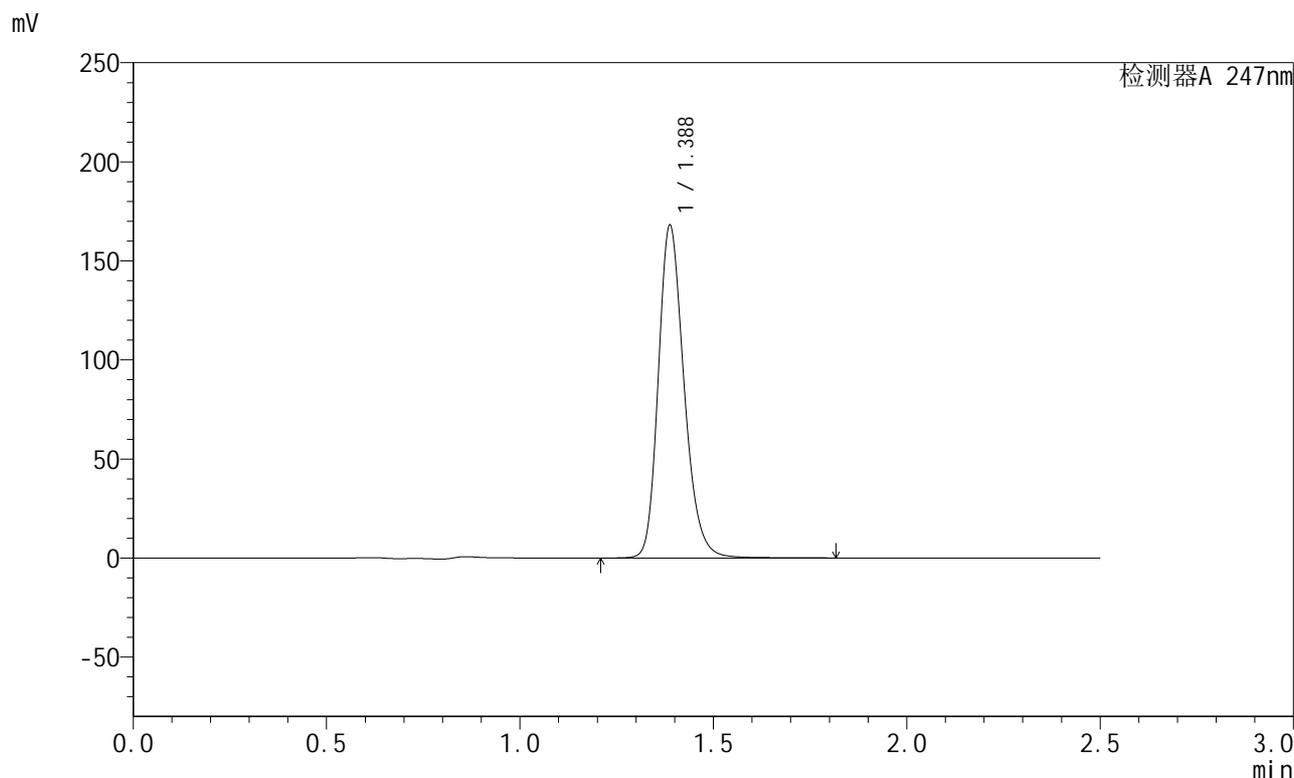
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	780686	100.000	167907	2127	1.223	--
总计		780686	100.000	167907			

图27 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2322-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 18:53:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:43:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

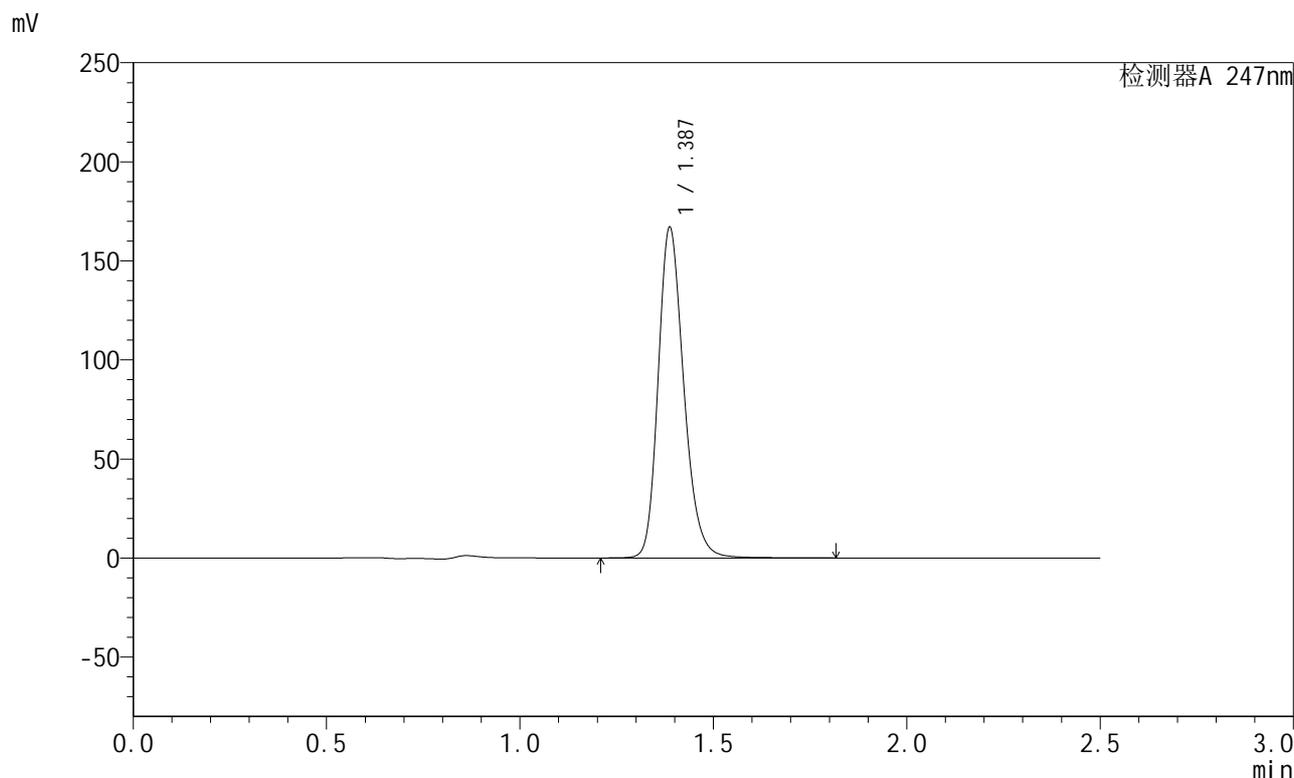
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	780518	100.000	167832	2127	1.224	--
总计		780518	100.000	167832			

图28 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2323-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 18:55:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:43:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

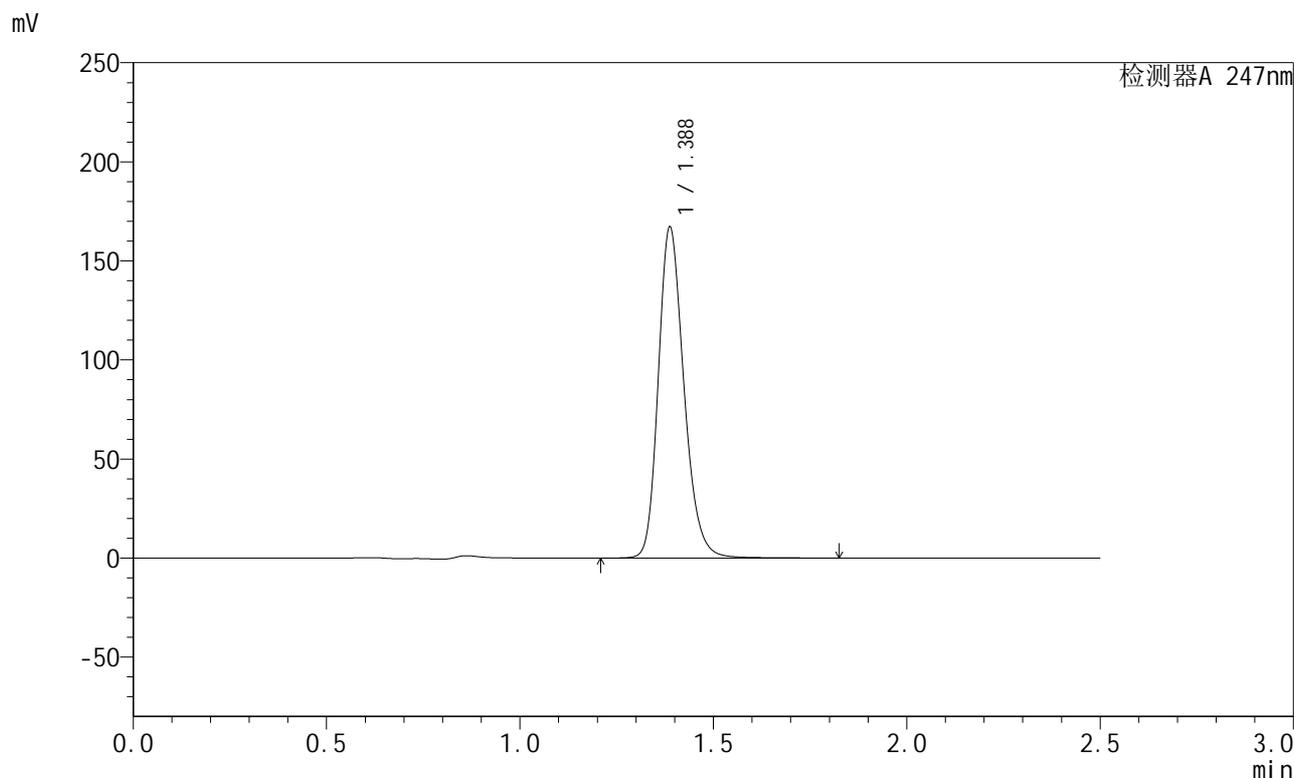
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	770539	100.000	166717	2151	1.218	--
总计		770539	100.000	166717			

图29 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2324-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 18:58:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:43:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

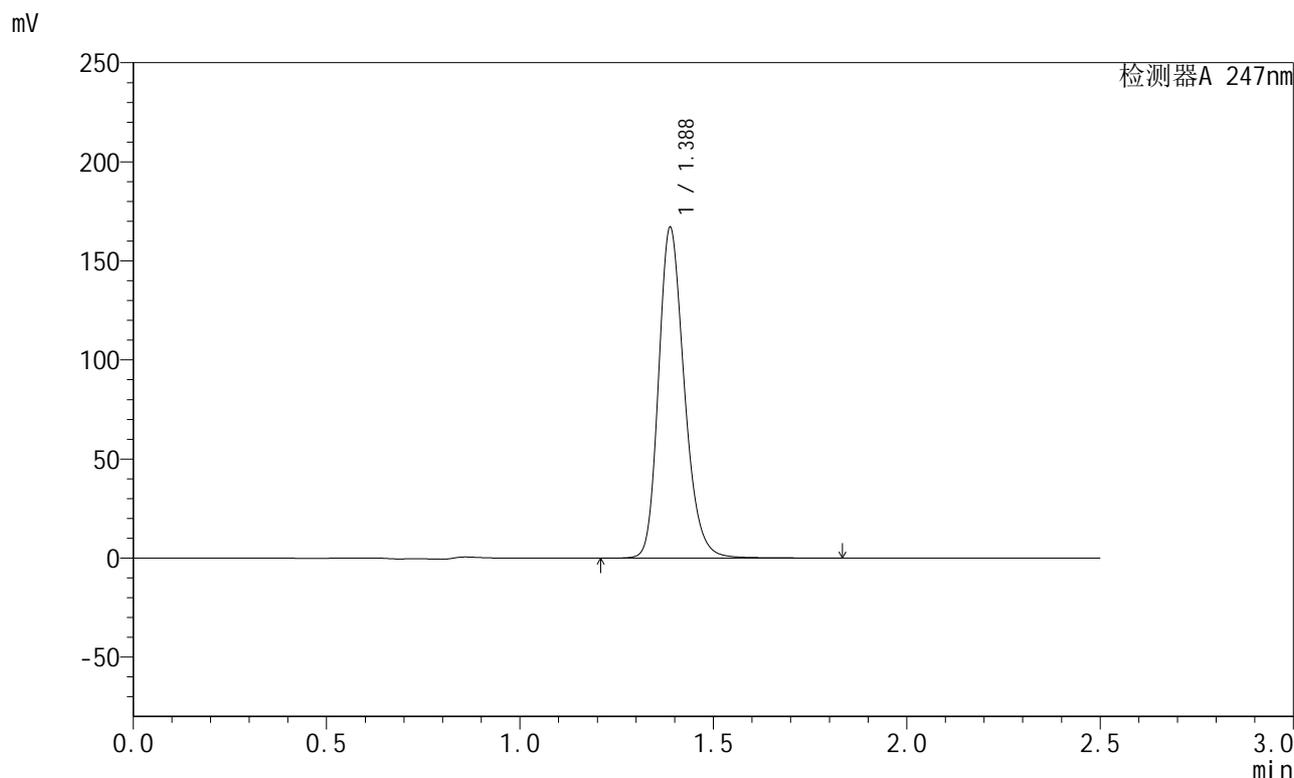
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	771228	100.000	166918	2153	1.219	--
总计		771228	100.000	166918			

图30 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2325-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 19:01:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:43:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

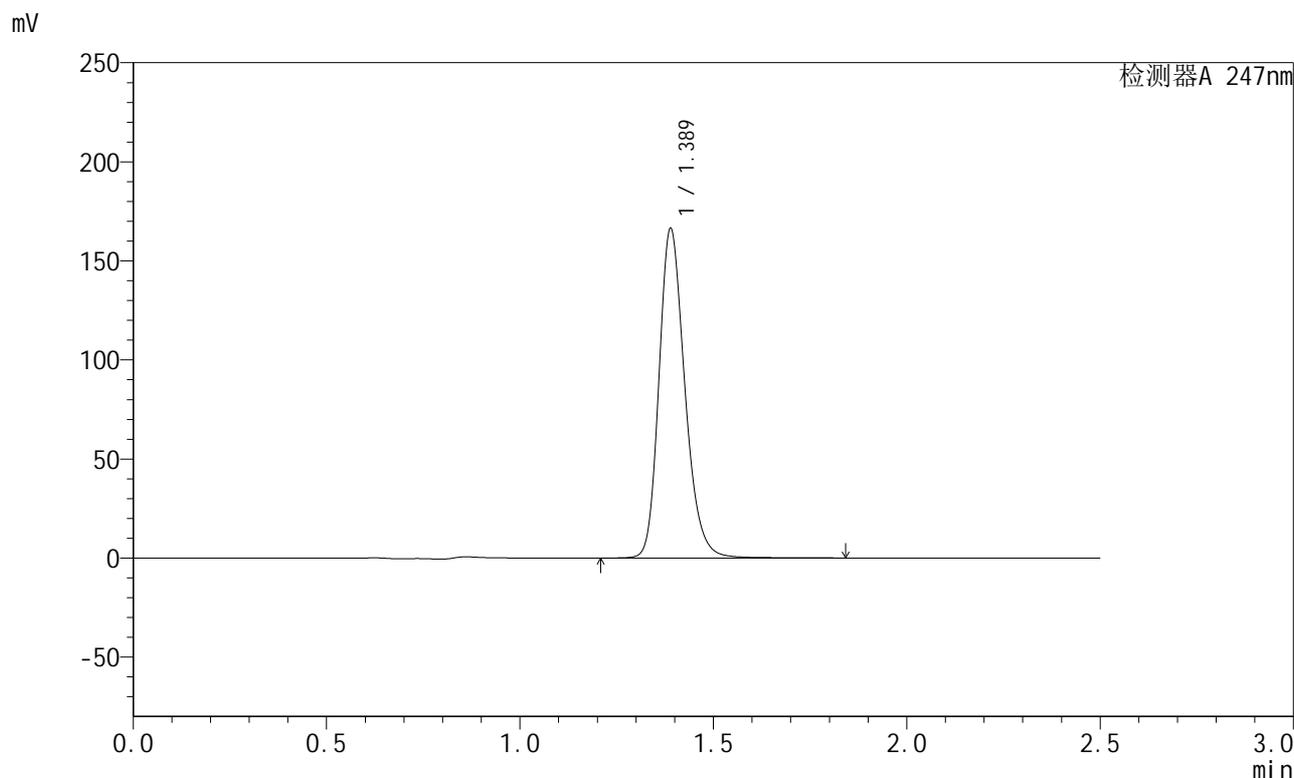
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	775029	100.000	166865	2129	1.224	--
总计		775029	100.000	166865			

图31 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2326-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 19:04:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:43:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

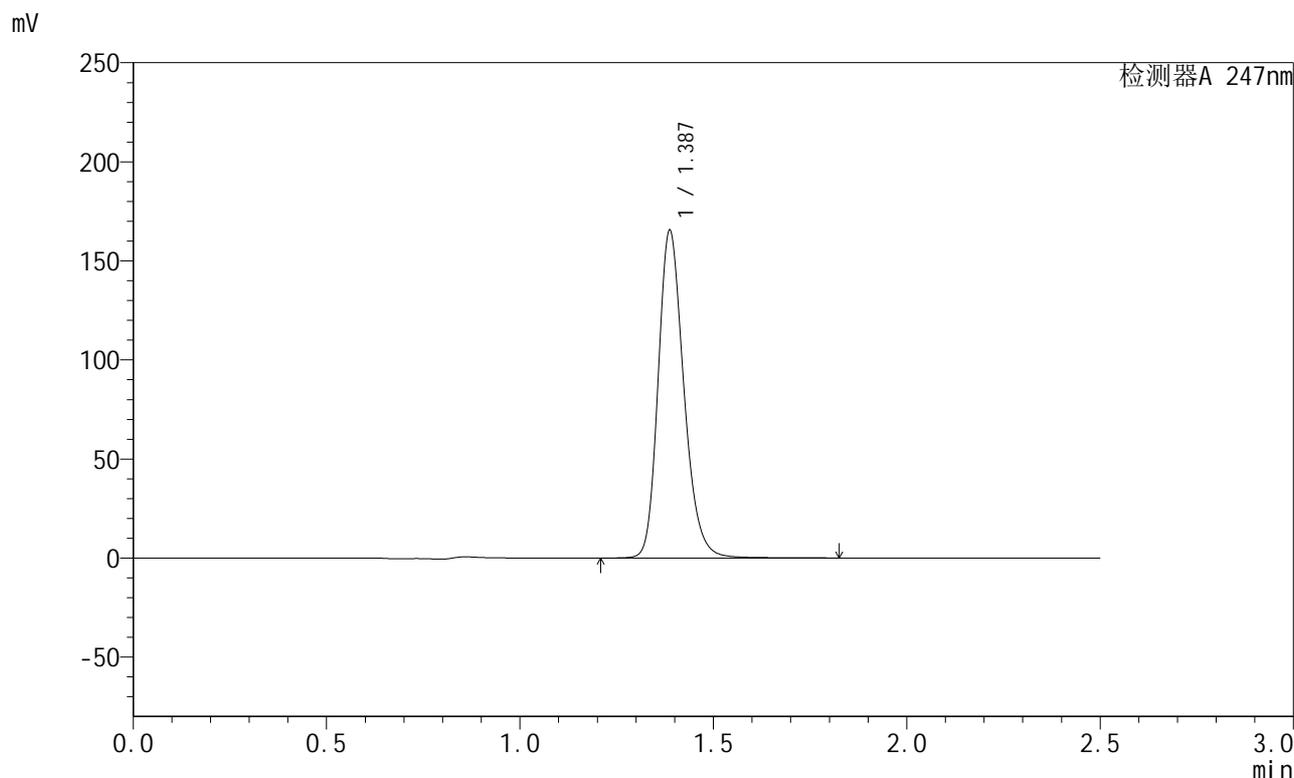
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	775307	100.000	166234	2121	1.225	--
总计		775307	100.000	166234			

图32 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2327-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 19:07:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:43:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

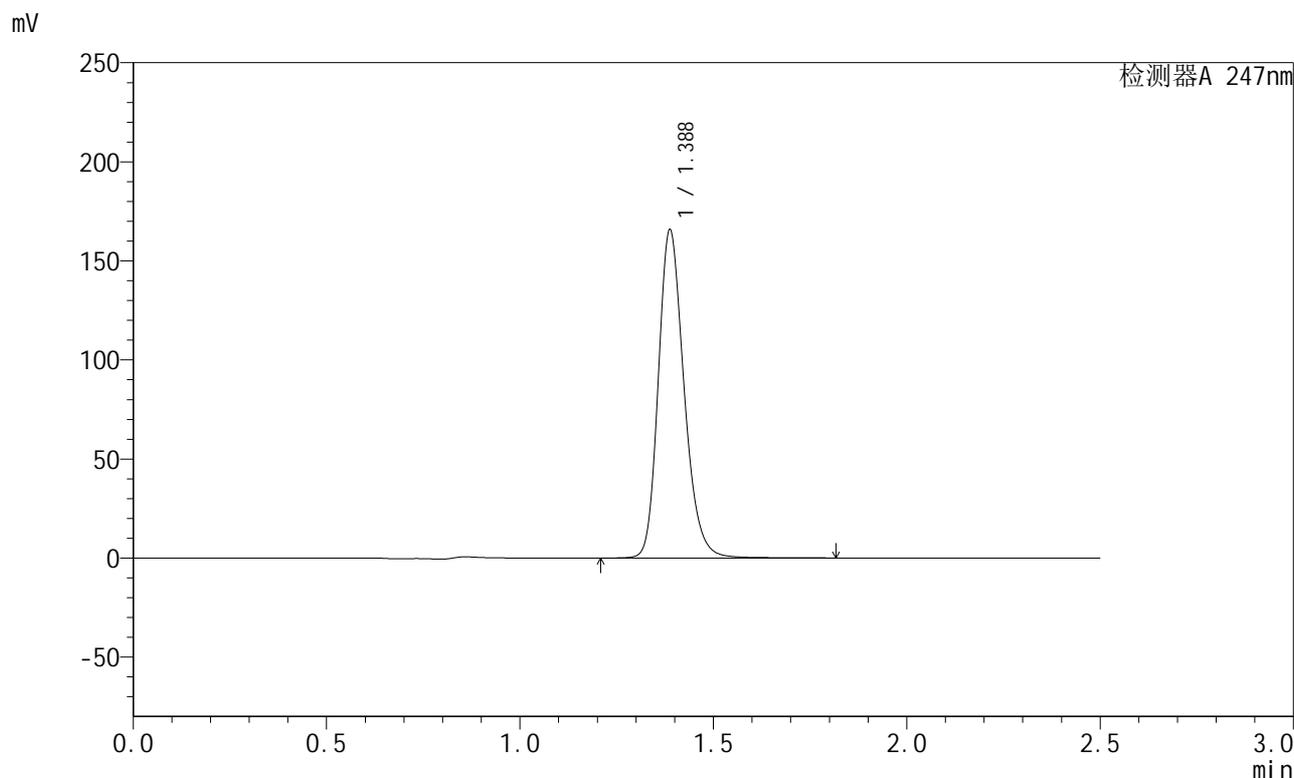
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	766096	100.000	165186	2138	1.221	--
总计		766096	100.000	165186			

图33 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2328-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 19:10:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:43:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

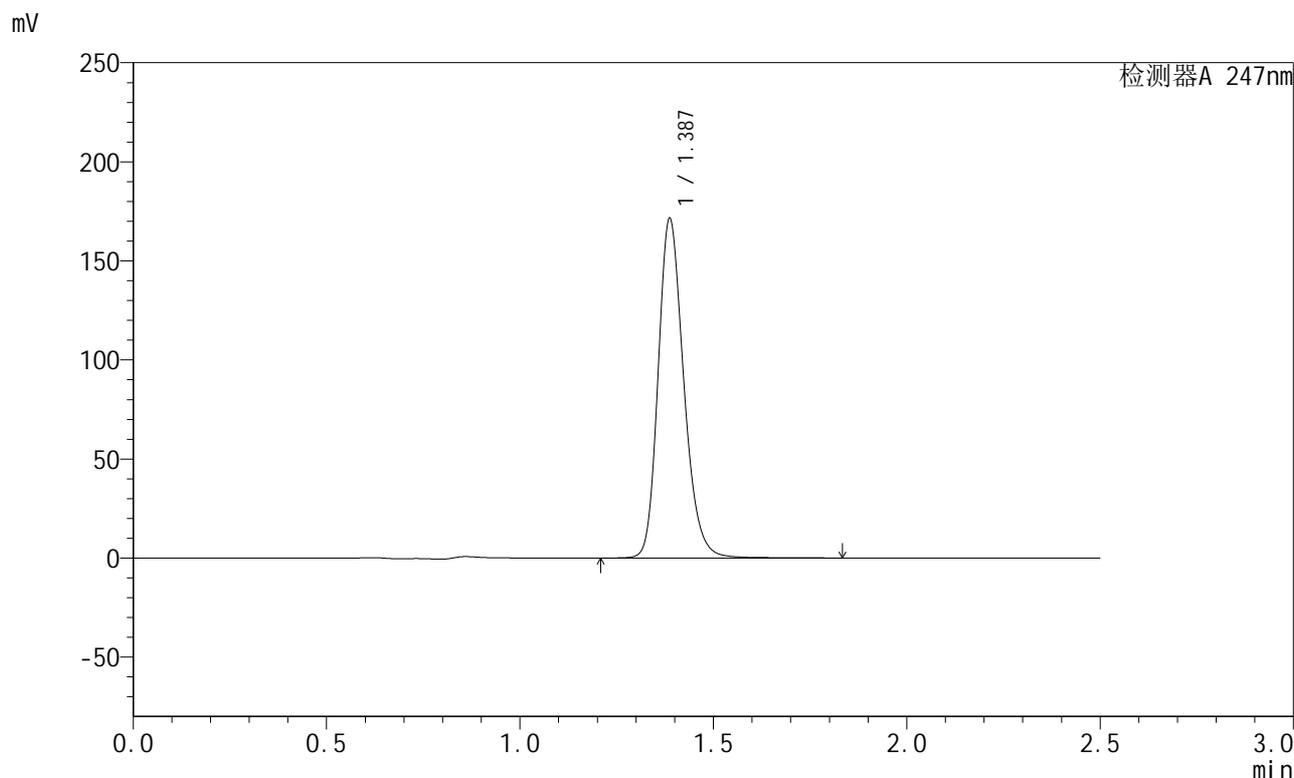
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	767642	100.000	165586	2138	1.220	--
总计		767642	100.000	165586			

图34 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2329-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 19:13:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:43:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

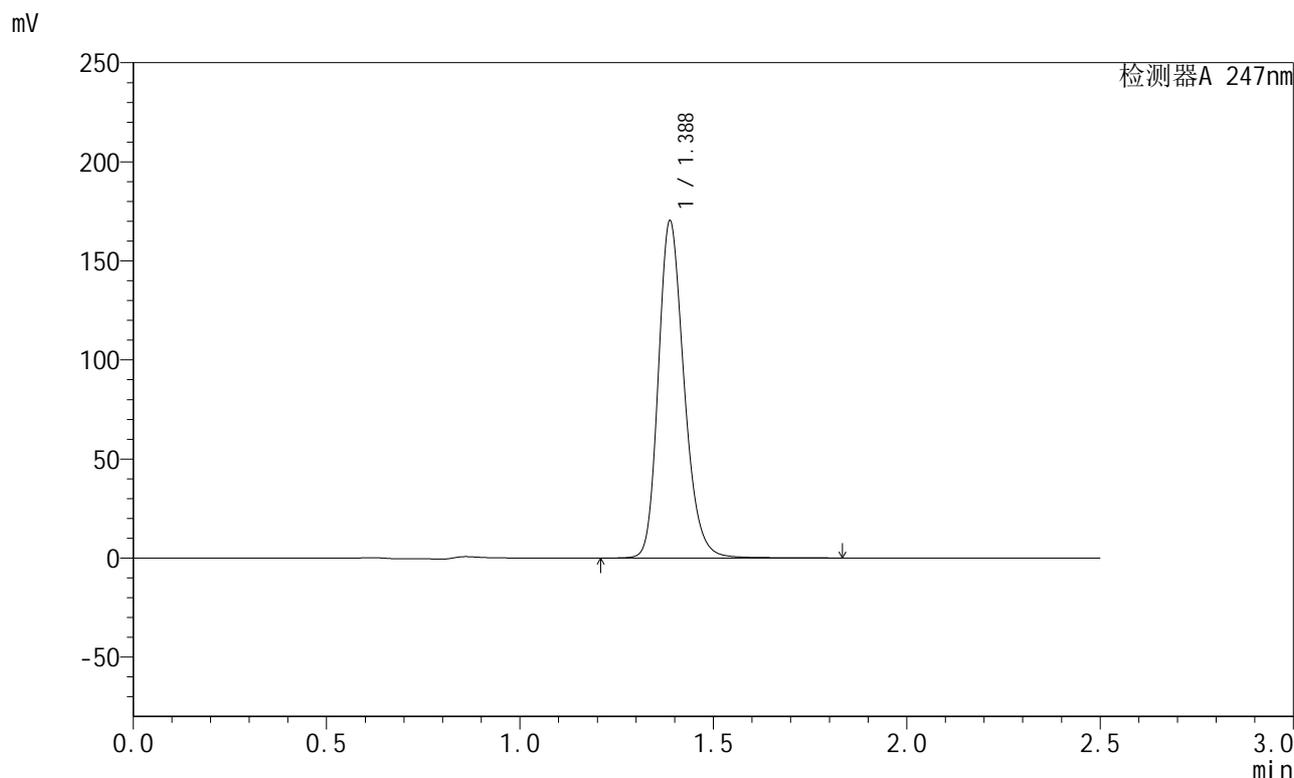
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	790969	100.000	171180	2151	1.217	--
总计		790969	100.000	171180			

图35 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2330-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 19:16:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:43:32      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	1.388	789831	100.000	170145	2133	1.220	--
总计		789831	100.000	170145			

图36 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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

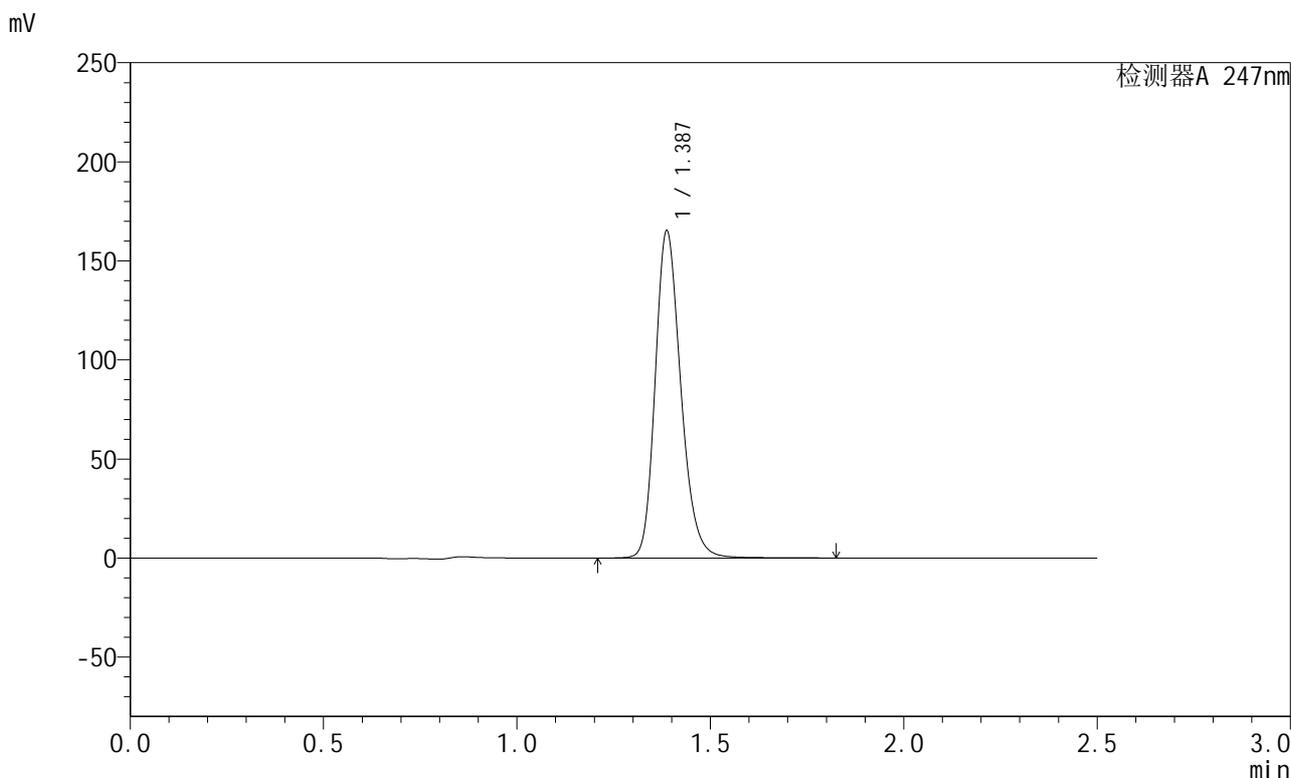


# SMF-356

## <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 - 27-19/27-2331-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 19:18:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:43:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

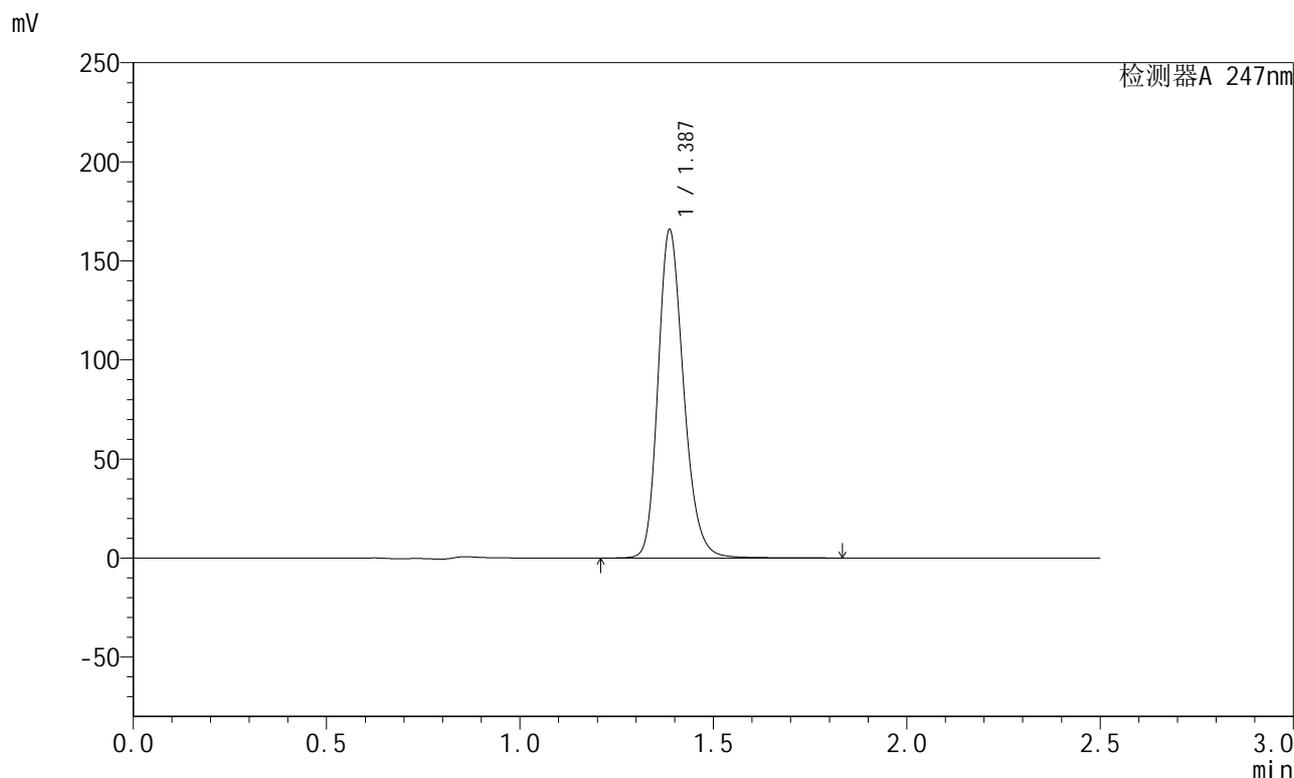
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	763514	100.000	165000	2145	1.217	--
总计		763514	100.000	165000			

图37 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2332-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 19:21:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:43:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

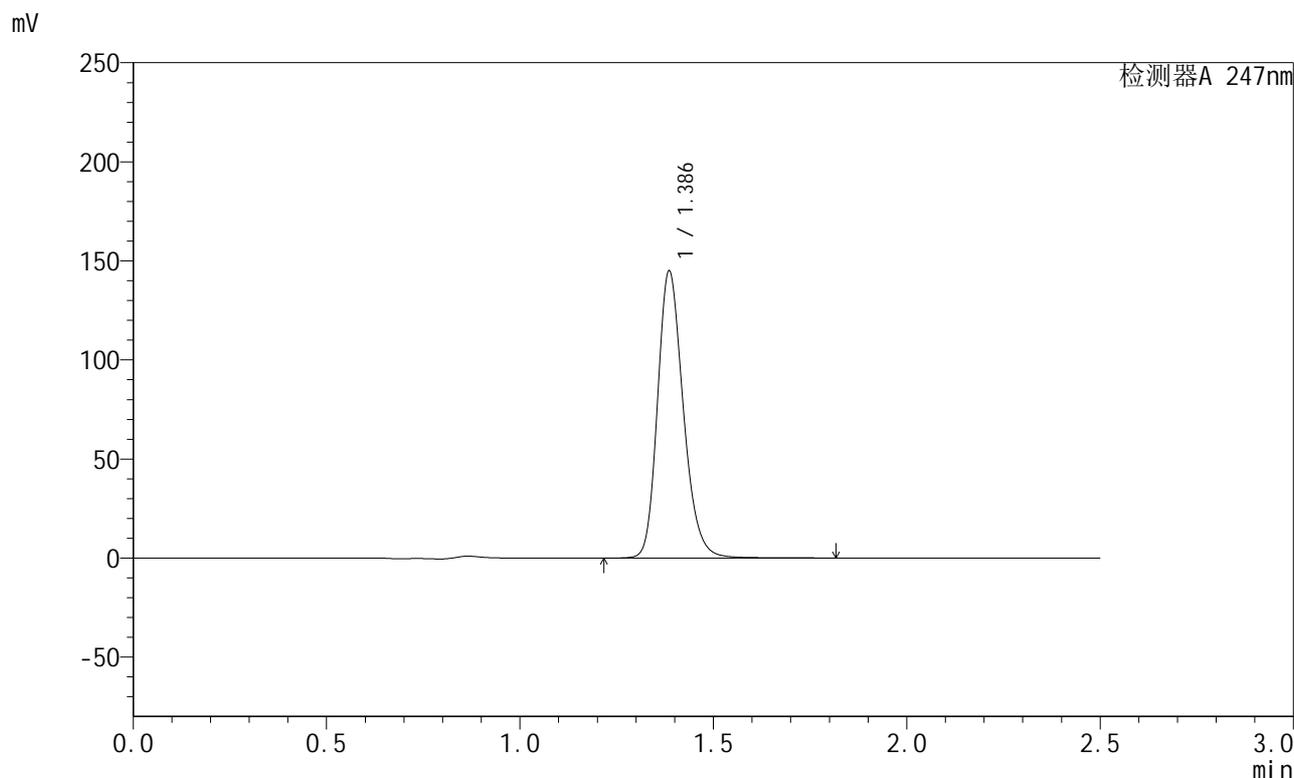
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	764239	100.000	165442	2151	1.217	--
总计		764239	100.000	165442			

图38 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2333-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 19:24:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:43:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

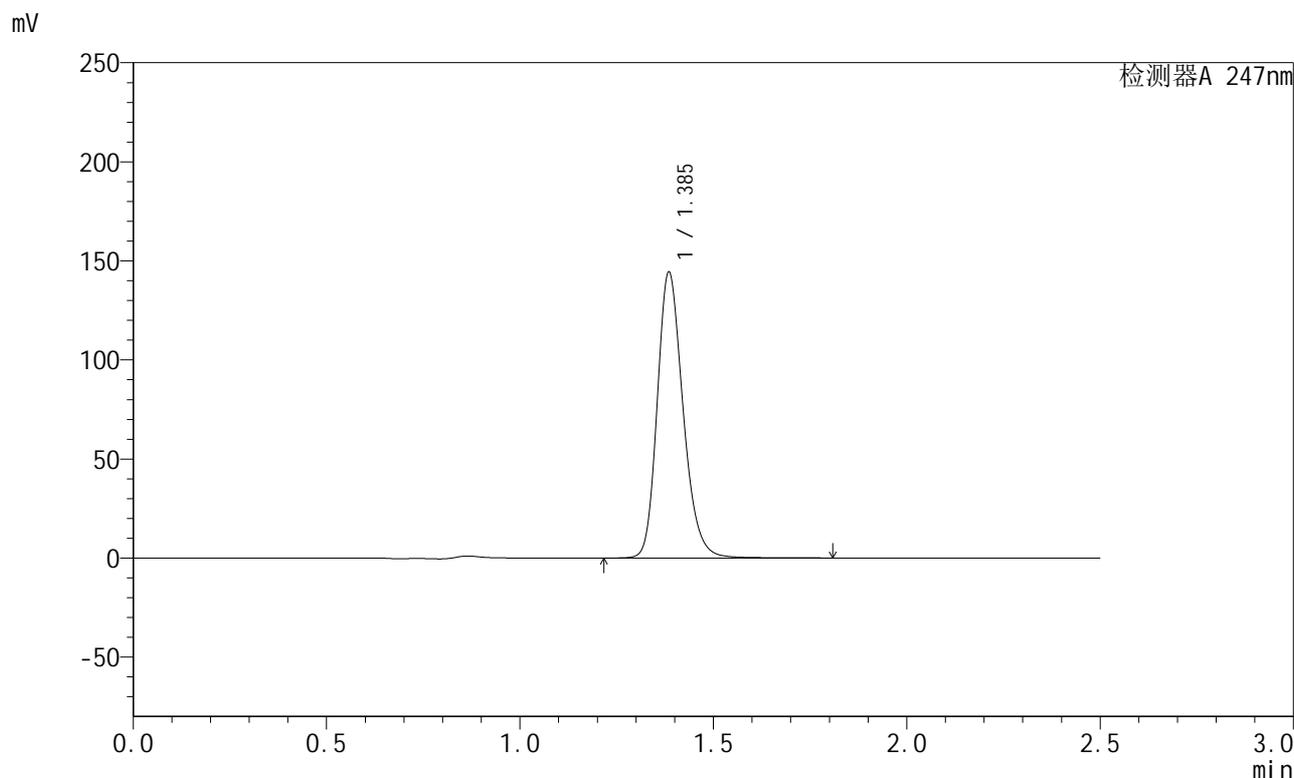
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	672786	100.000	144239	2119	1.217	--
总计		672786	100.000	144239			

图39 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2334-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 19:27:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:43:43      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	671406	100.000	143267	2106	1.221	--
总计		671406	100.000	143267			

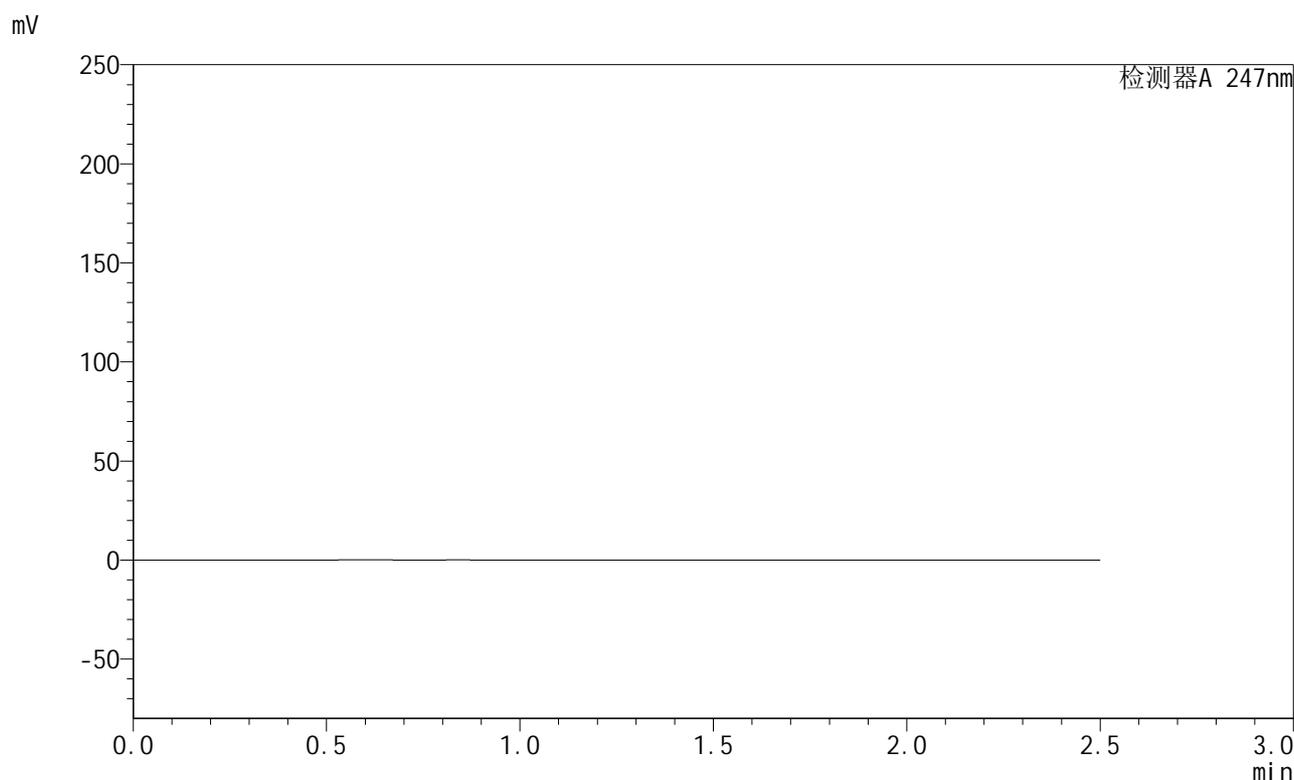
图40 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 HPLC图谱  
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-极限转速  
对照品溶液-2-2

# 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 - 27-19/27-2335-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 19:30:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:43:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

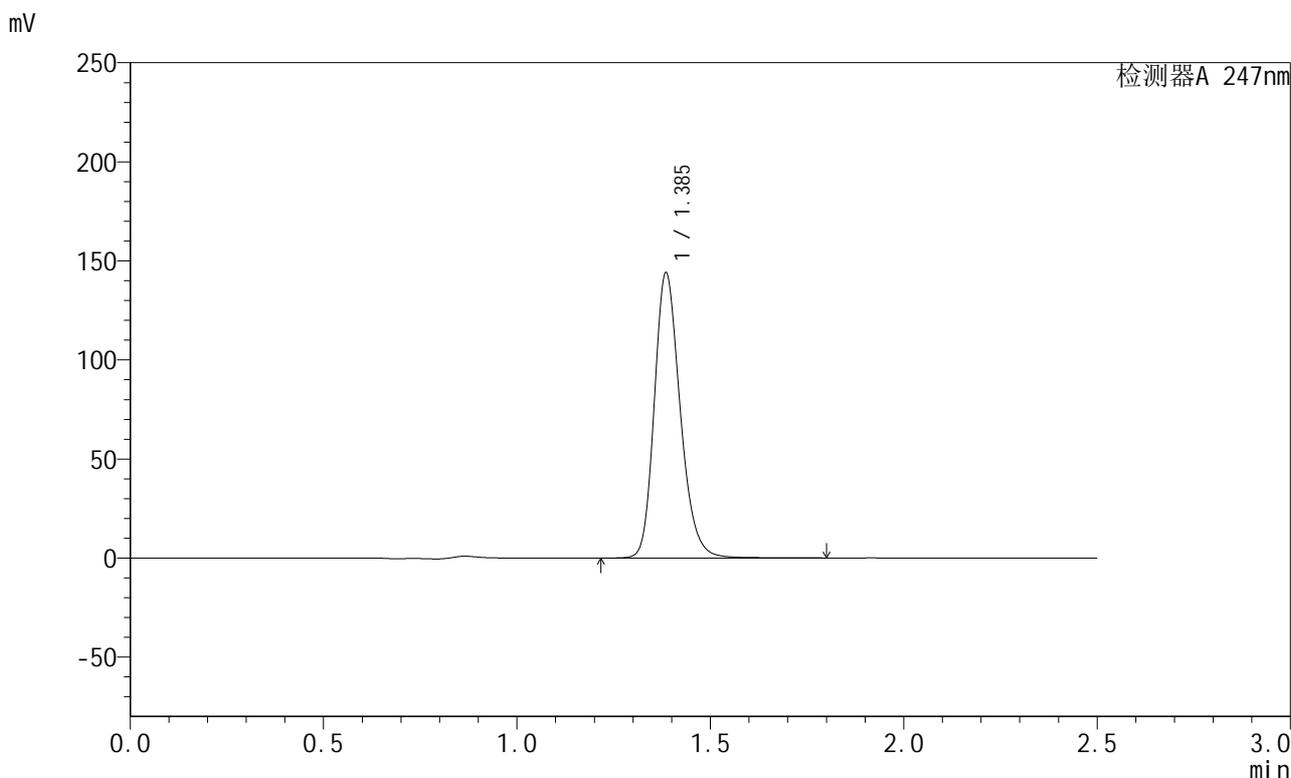
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图41 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 HPLC图谱  
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2336-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-1.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 19:33:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:43:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

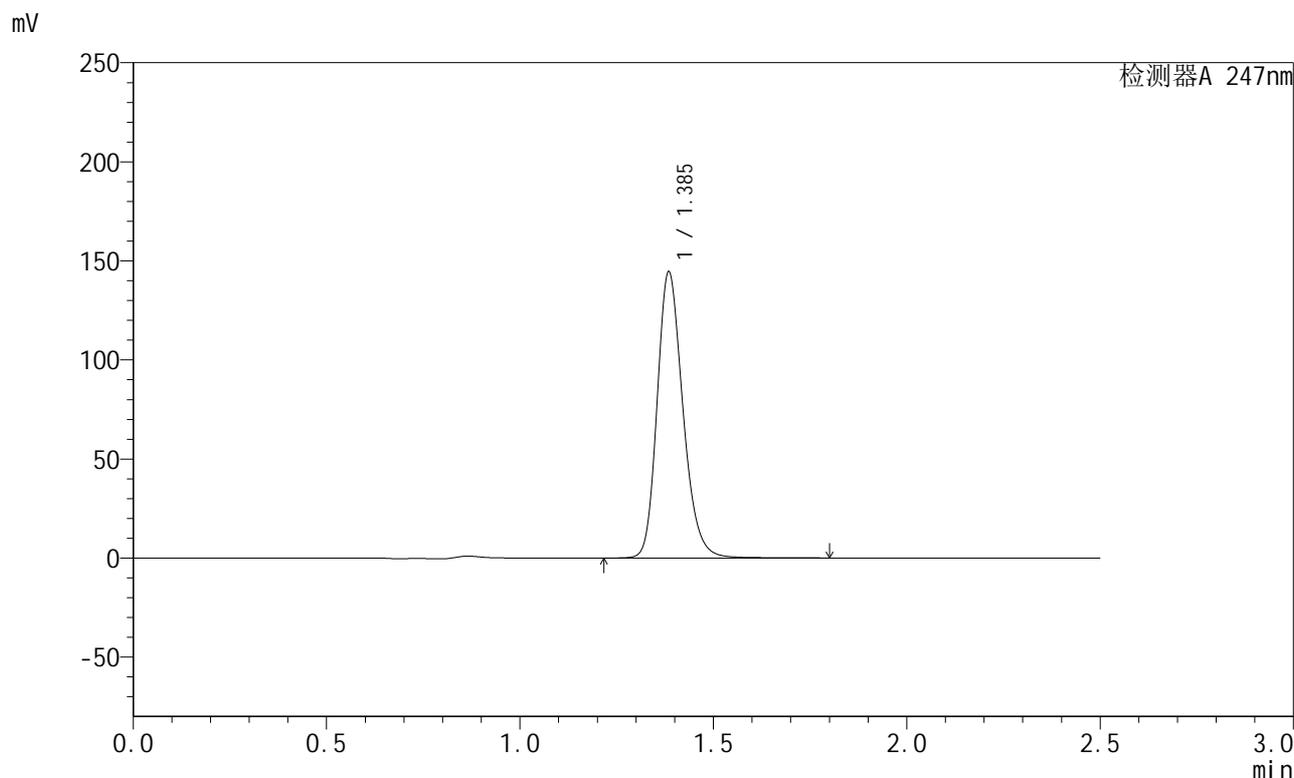
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	671355	100.000	143079	2098	1.222	--
总计		671355	100.000	143079			

图42 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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 - 27-19/27-2337-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-2.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 19:36:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:43:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

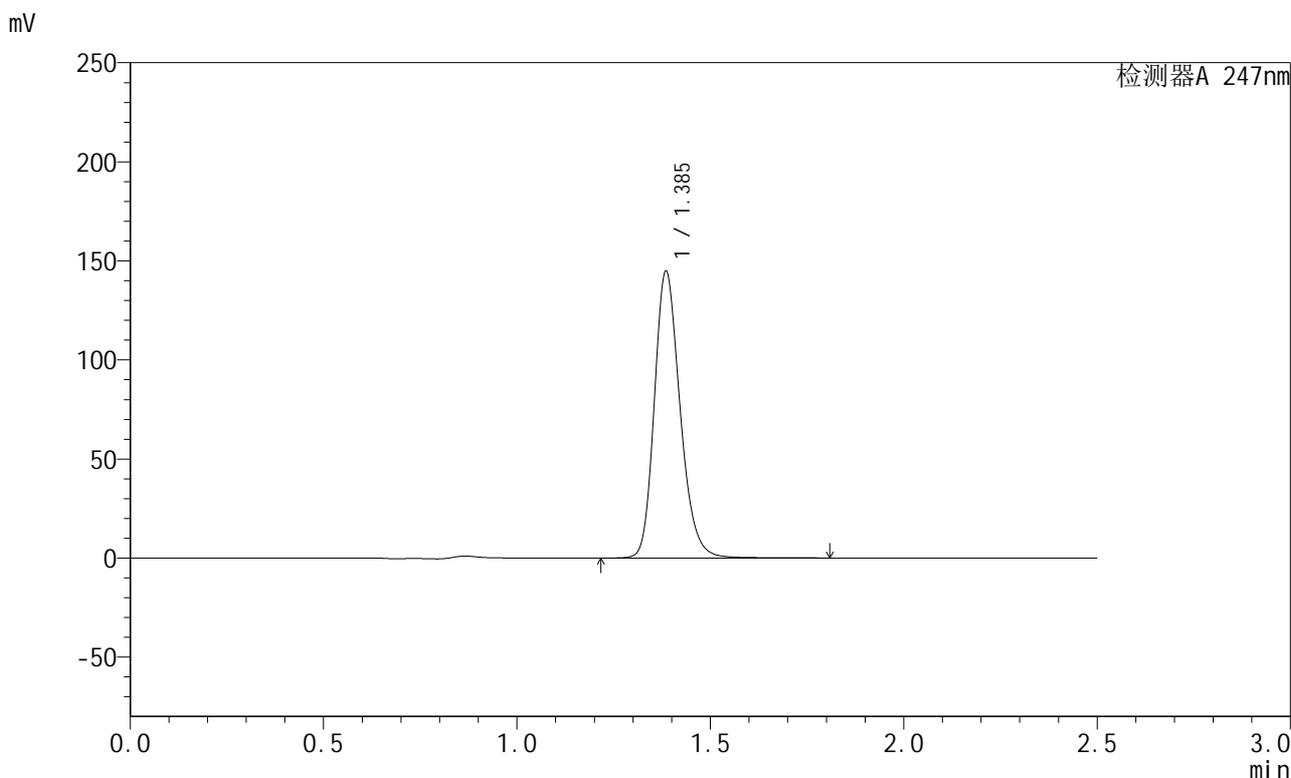
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	671192	100.000	143254	2113	1.221	--
总计		671192	100.000	143254			

图43 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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 - 27-19/27-2338-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-3.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 19:39:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:43:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

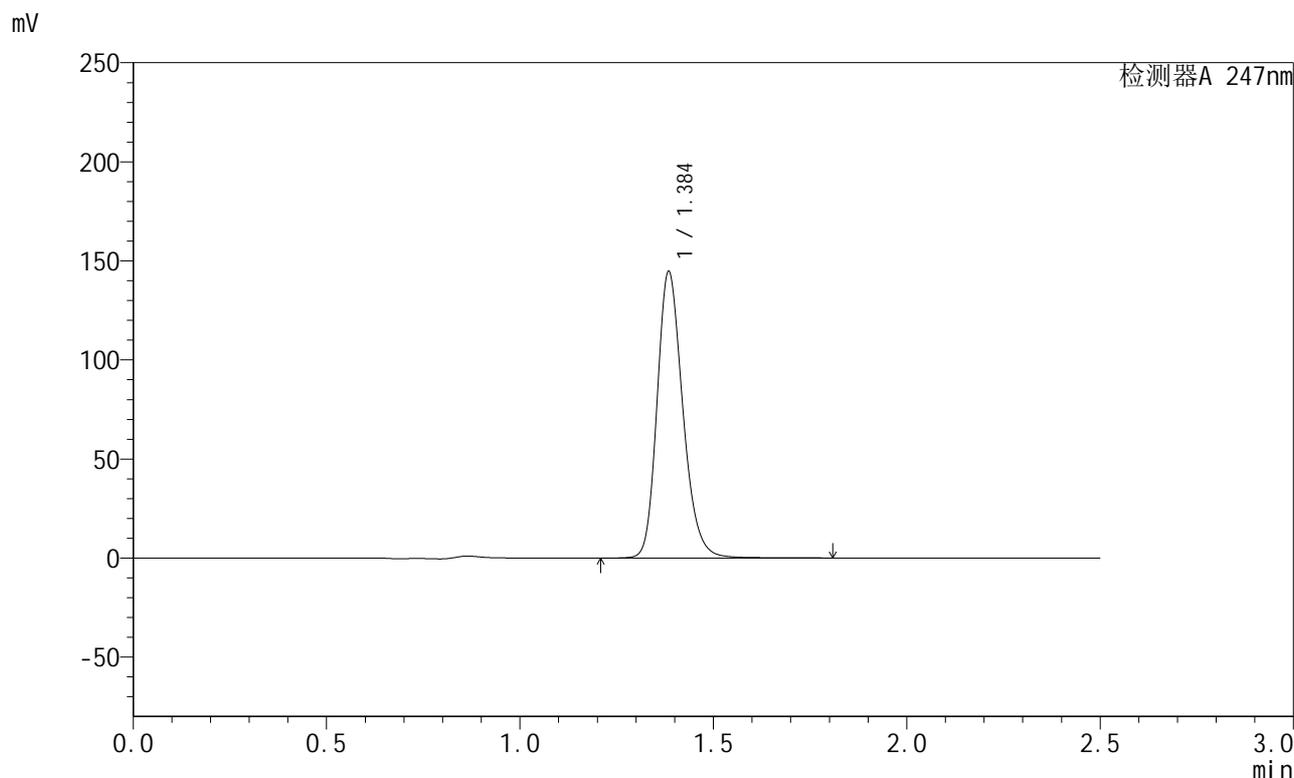
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	671869	100.000	143854	2117	1.218	--
总计		671869	100.000	143854			

图44 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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 - 27-19/27-2339-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-4.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 19:42:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:43:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

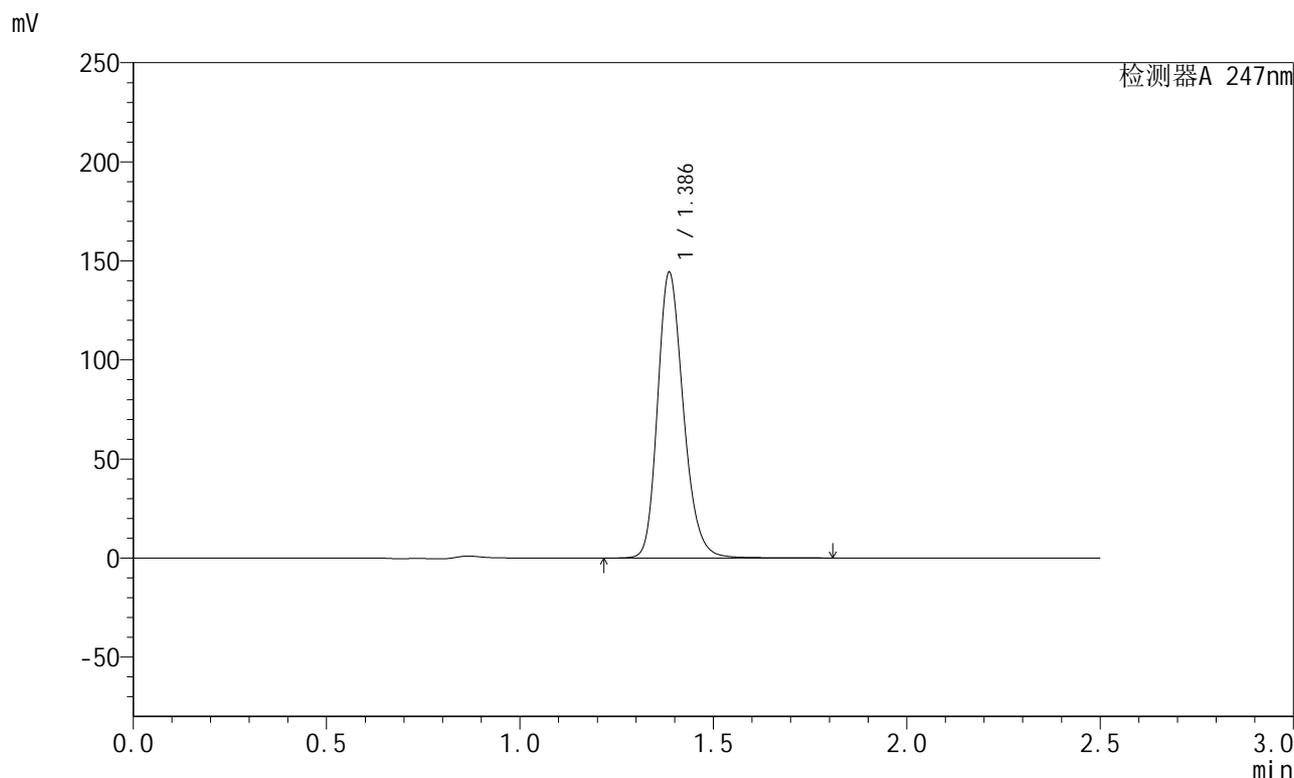
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	670867	100.000	143293	2118	1.219	--
总计		670867	100.000	143293			

图45 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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 - 27-19/27-2340-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-5.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 19:45:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:44:00      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	671081	100.000	143650	2111	1.219	--
总计		671081	100.000	143650			

图46 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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

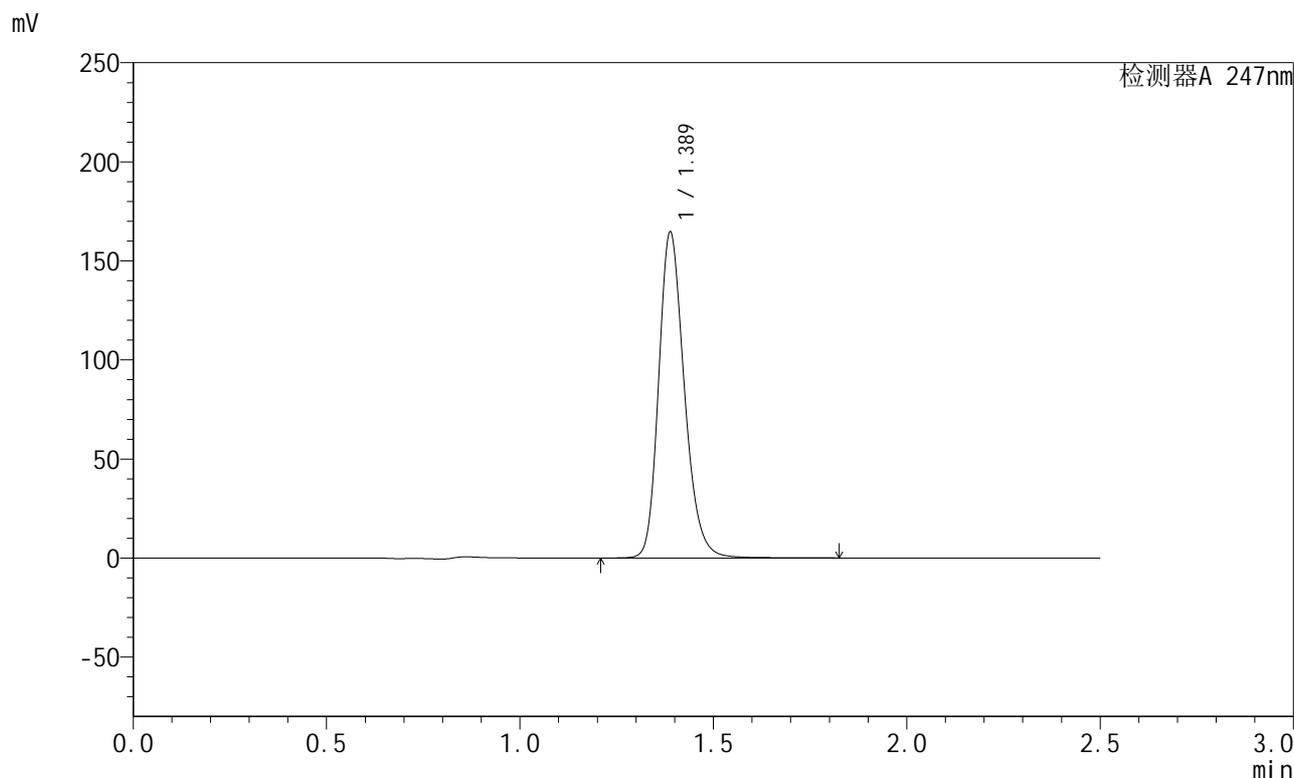


# SMF-356

## <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 - 27-19/27-2341-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 19:47:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:44:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

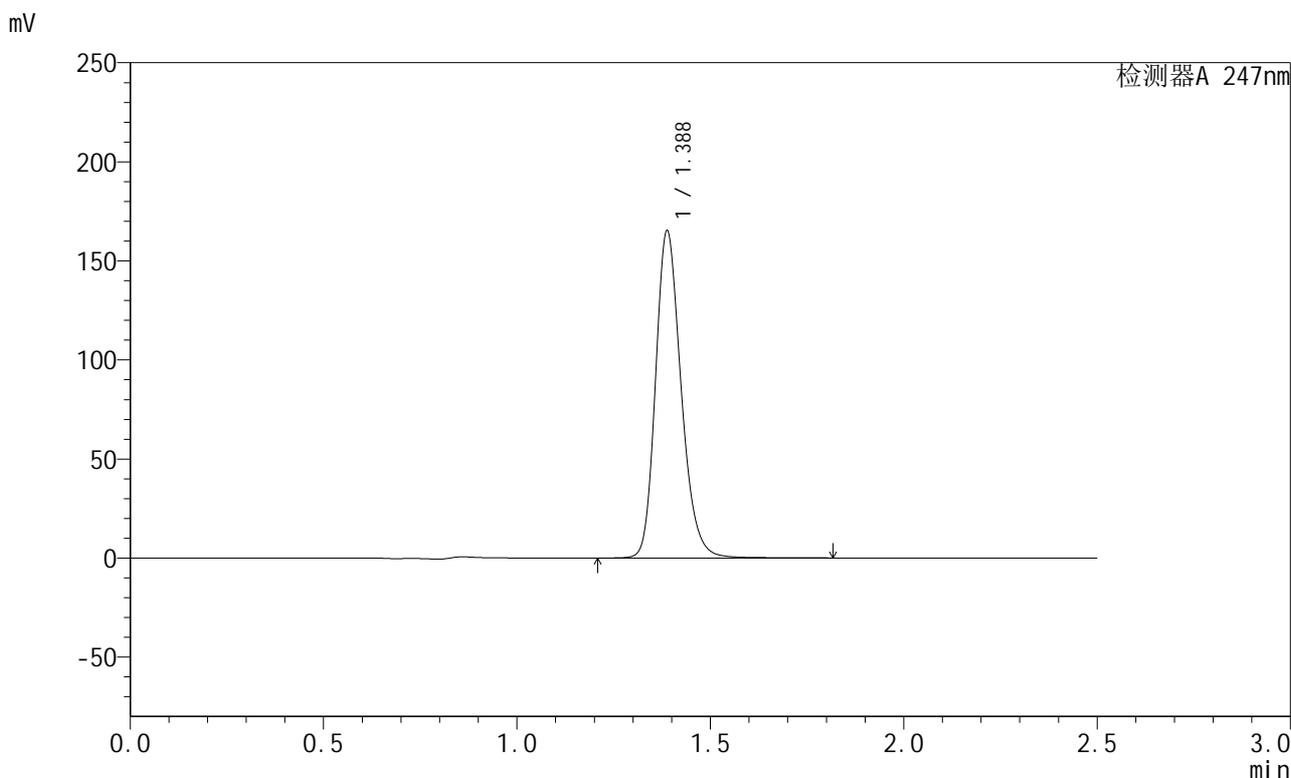
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	762198	100.000	164458	2138	1.221	--
总计		762198	100.000	164458			

图47 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg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 - 27-19/27-2342-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 19:50:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:44:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

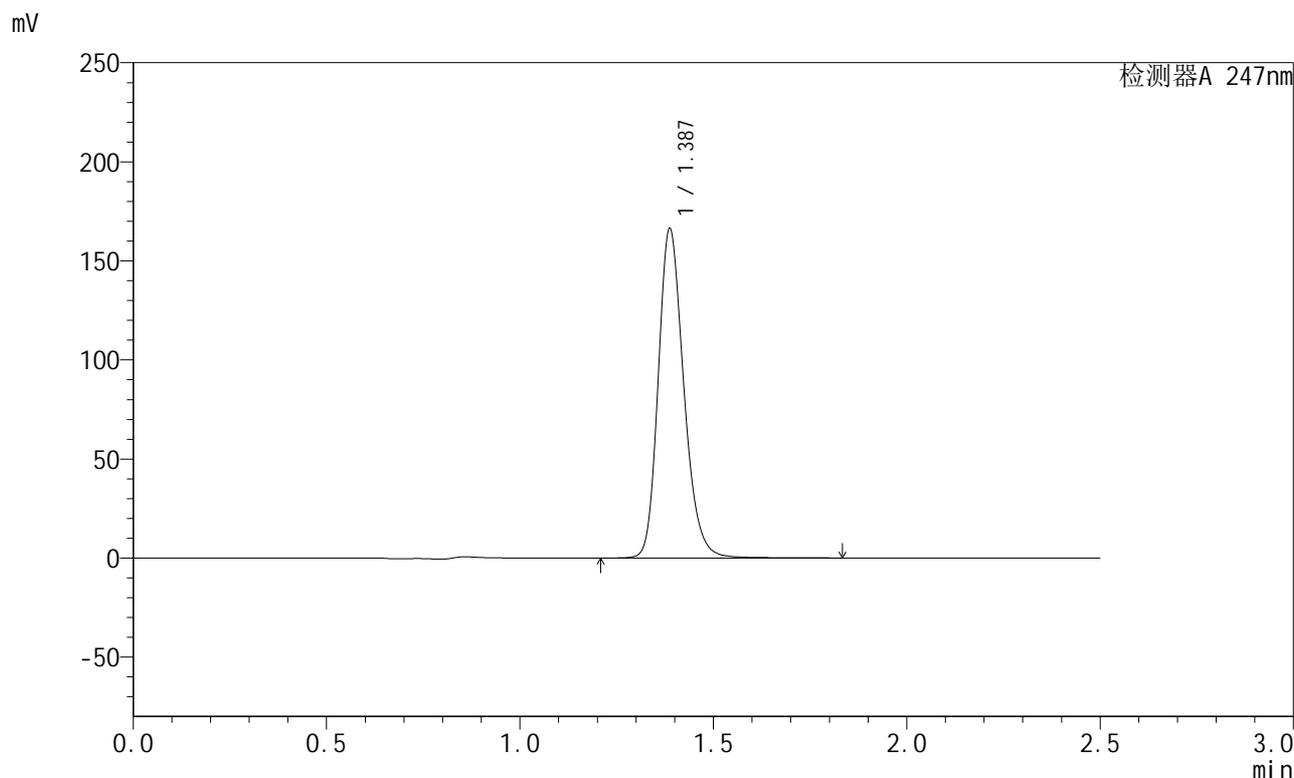
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	761469	100.000	165117	2159	1.218	--
总计		761469	100.000	165117			

图48 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg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 - 27-19/27-2343-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 19:53:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:44:09      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	765883	100.000	166125	2162	1.217	--
总计		765883	100.000	166125			

图49 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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

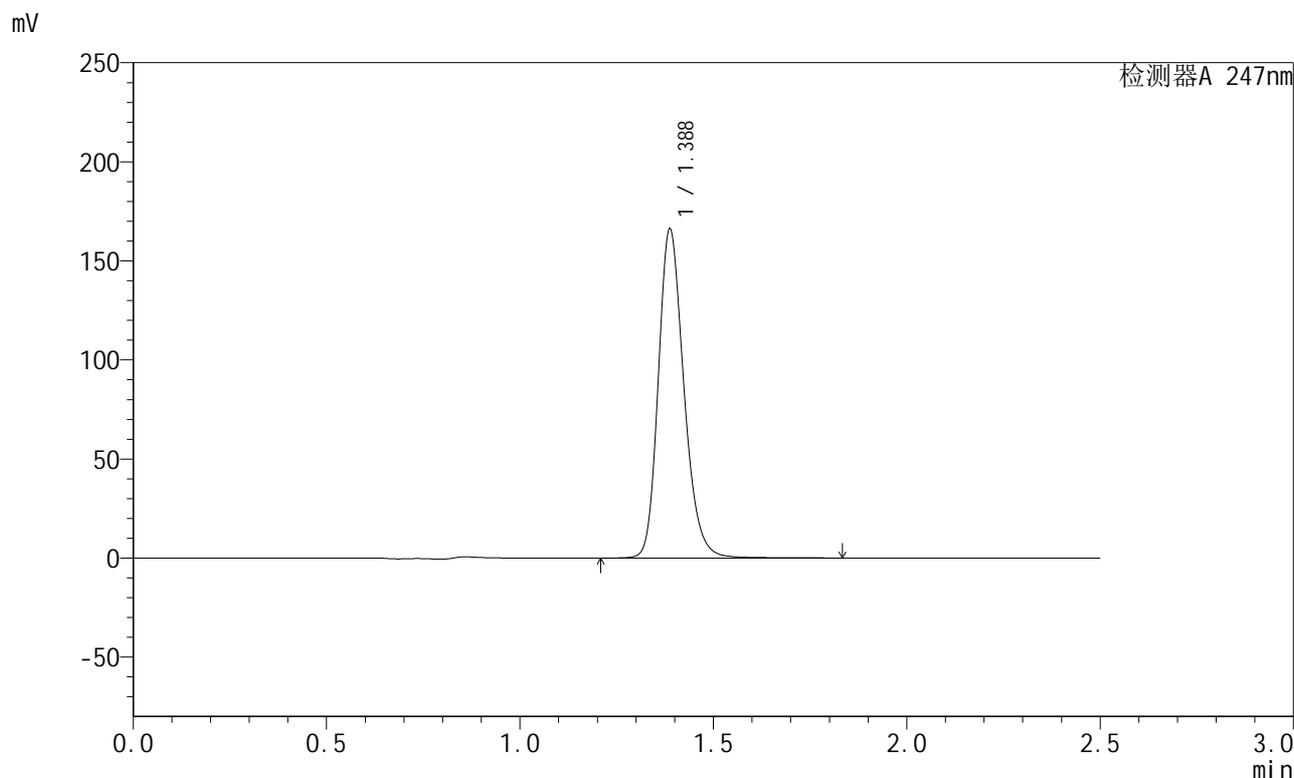


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2344-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 19:56:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:44:11      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	765092	100.000	165967	2162	1.217	--
总计		765092	100.000	165967			

图50 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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

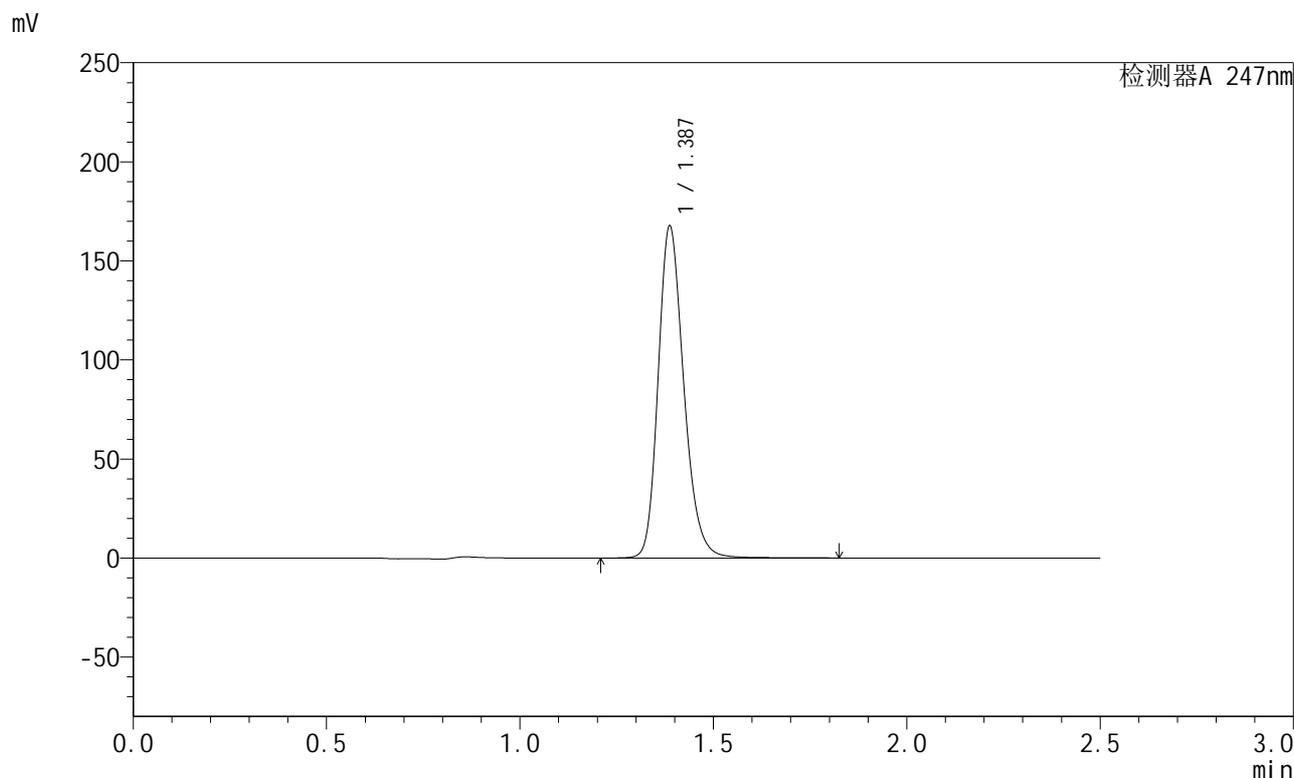


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2345-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 19:59:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:44:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

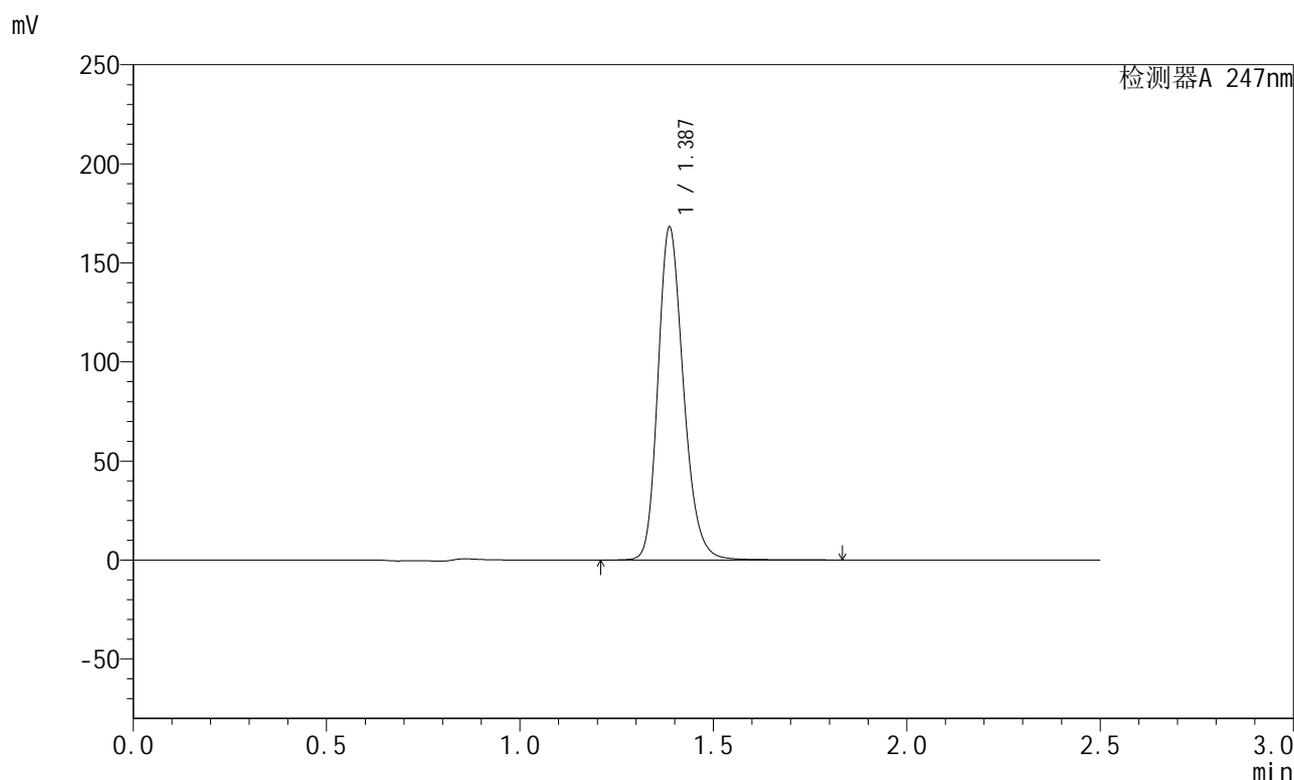
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	774473	100.000	167367	2146	1.219	--
总计		774473	100.000	167367			

图51 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-浆法-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 - 27-19/27-2346-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 20:02:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:44:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

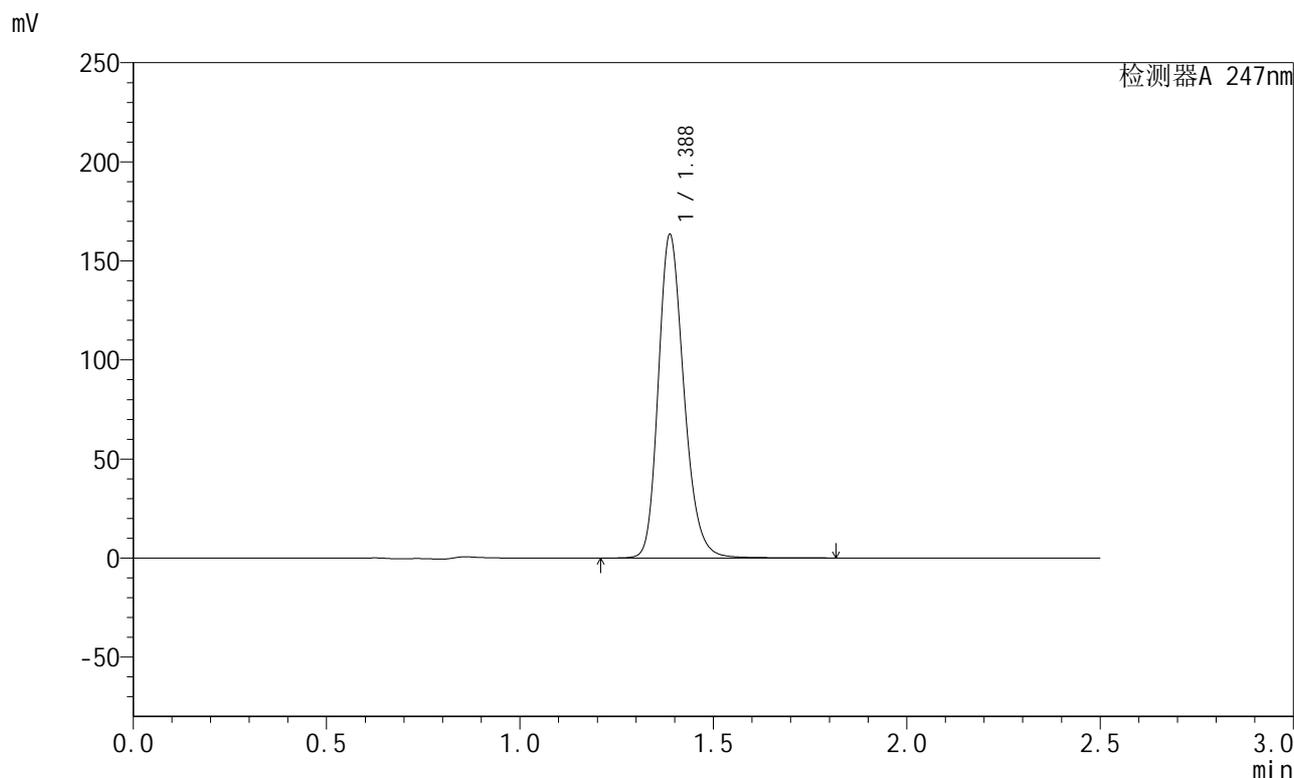
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	773772	100.000	167685	2160	1.216	--
总计		773772	100.000	167685			

图52 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2347-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 20:05:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:44:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

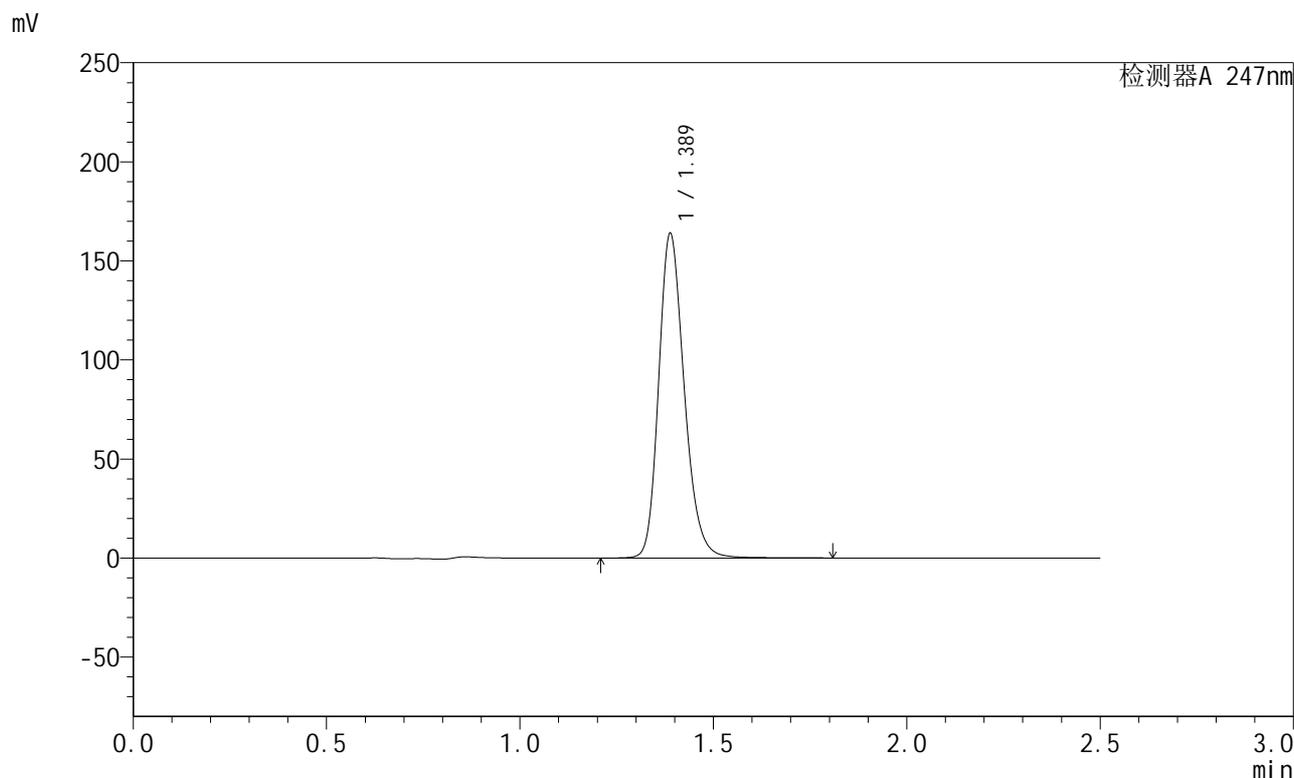
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	753527	100.000	163181	2154	1.218	--
总计		753527	100.000	163181			

图53 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2348-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 20:08:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:44:23      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	1.389	754830	100.000	163815	2159	1.217	--
总计		754830	100.000	163815			

图54 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

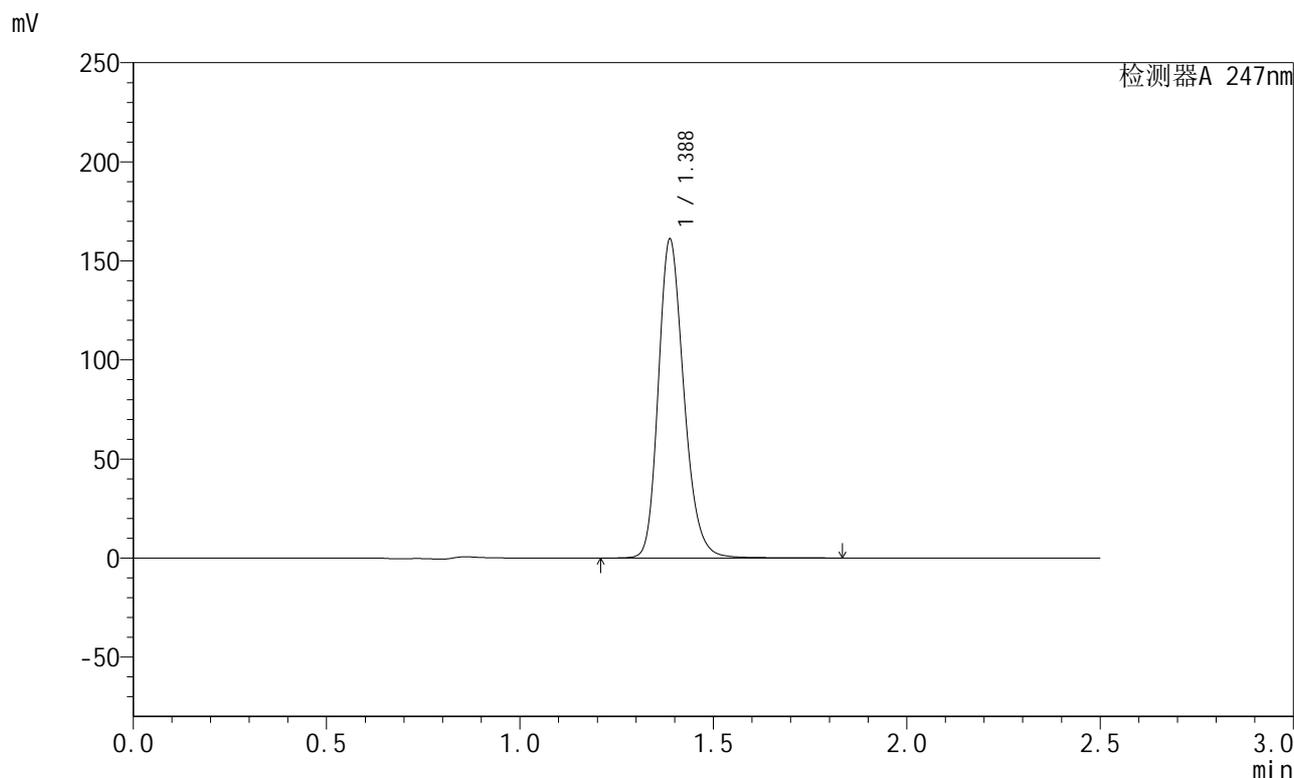


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2349-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 20:11:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:44:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

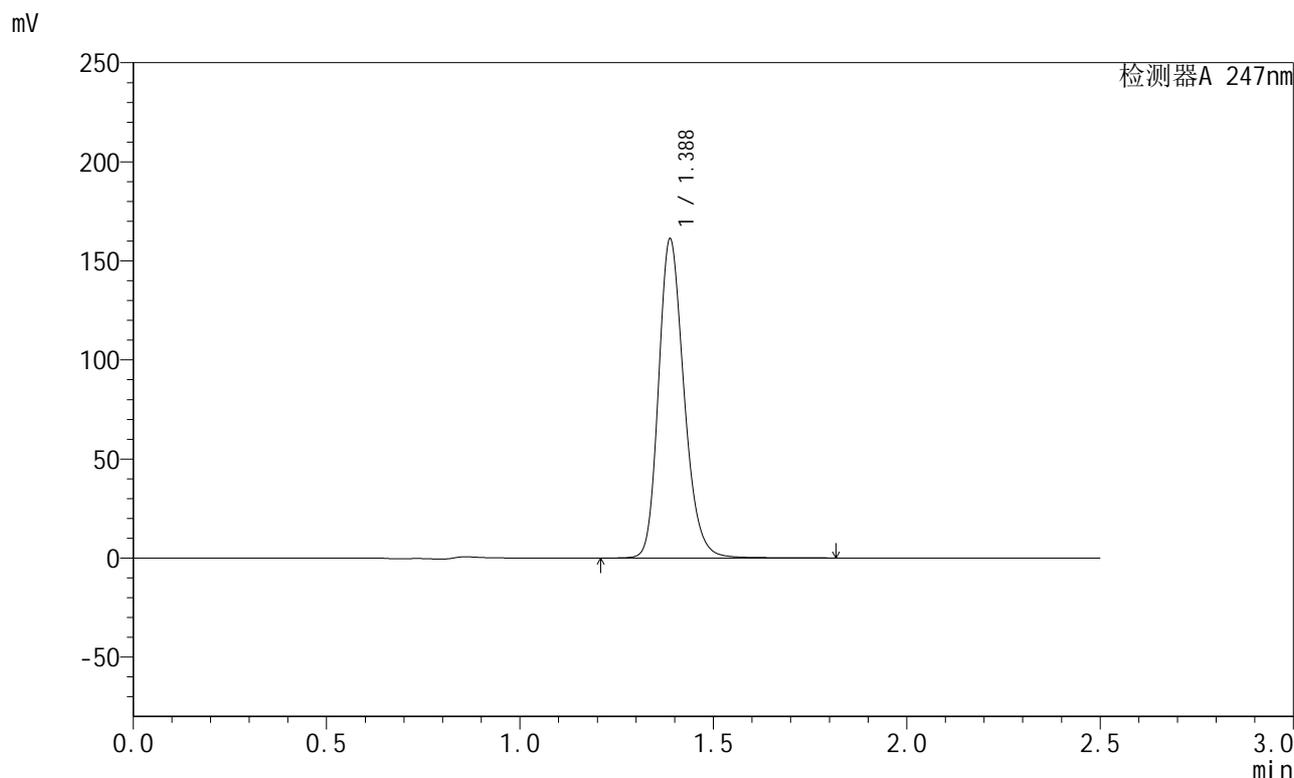
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	741065	100.000	160830	2164	1.216	--
总计		741065	100.000	160830			

图55 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-浆法-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 - 27-19/27-2350-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 20:13:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:44:29      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	739530	100.000	160998	2174	1.214	--
总计		739530	100.000	160998			

图56 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

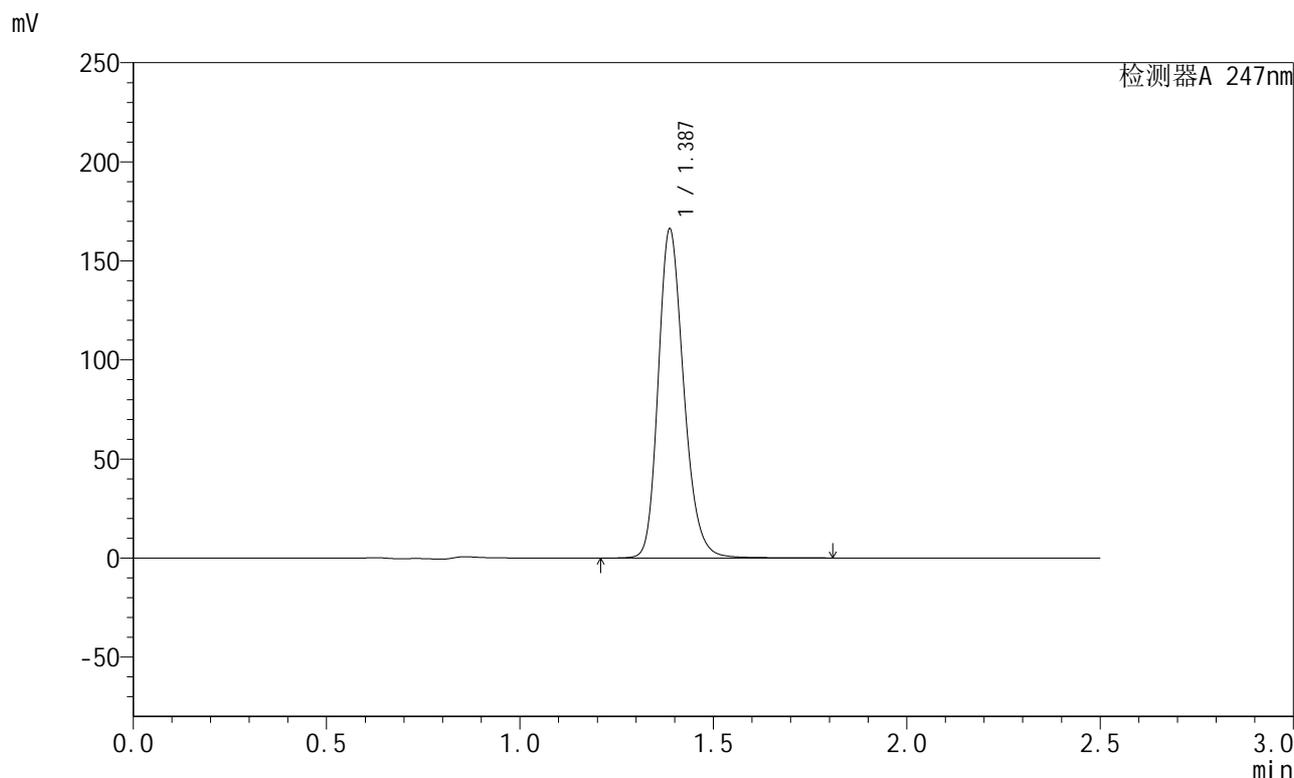


# SMF-356

## <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 - 27-19/27-2351-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 20:16:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:44:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

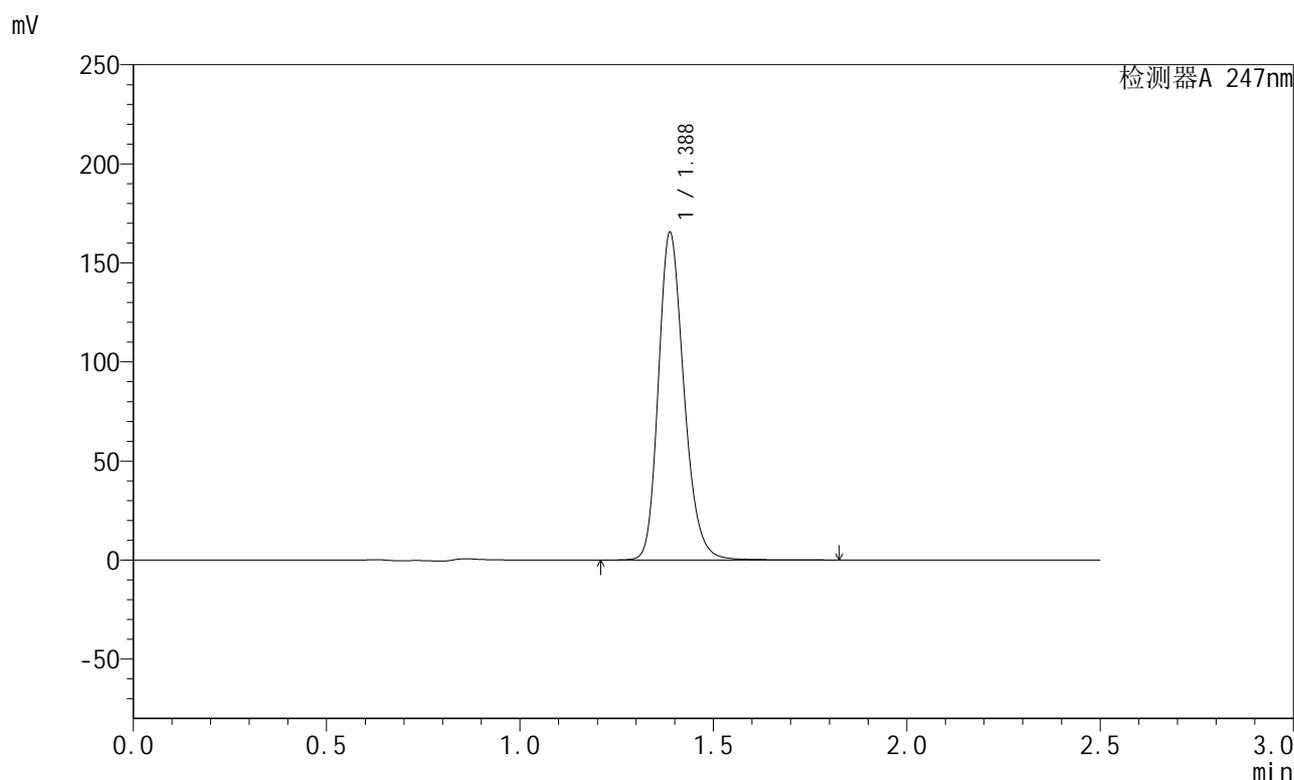
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	762690	100.000	165910	2172	1.215	--
总计		762690	100.000	165910			

图57 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-浆法-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 - 27-19/27-2352-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 20:19:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:44:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

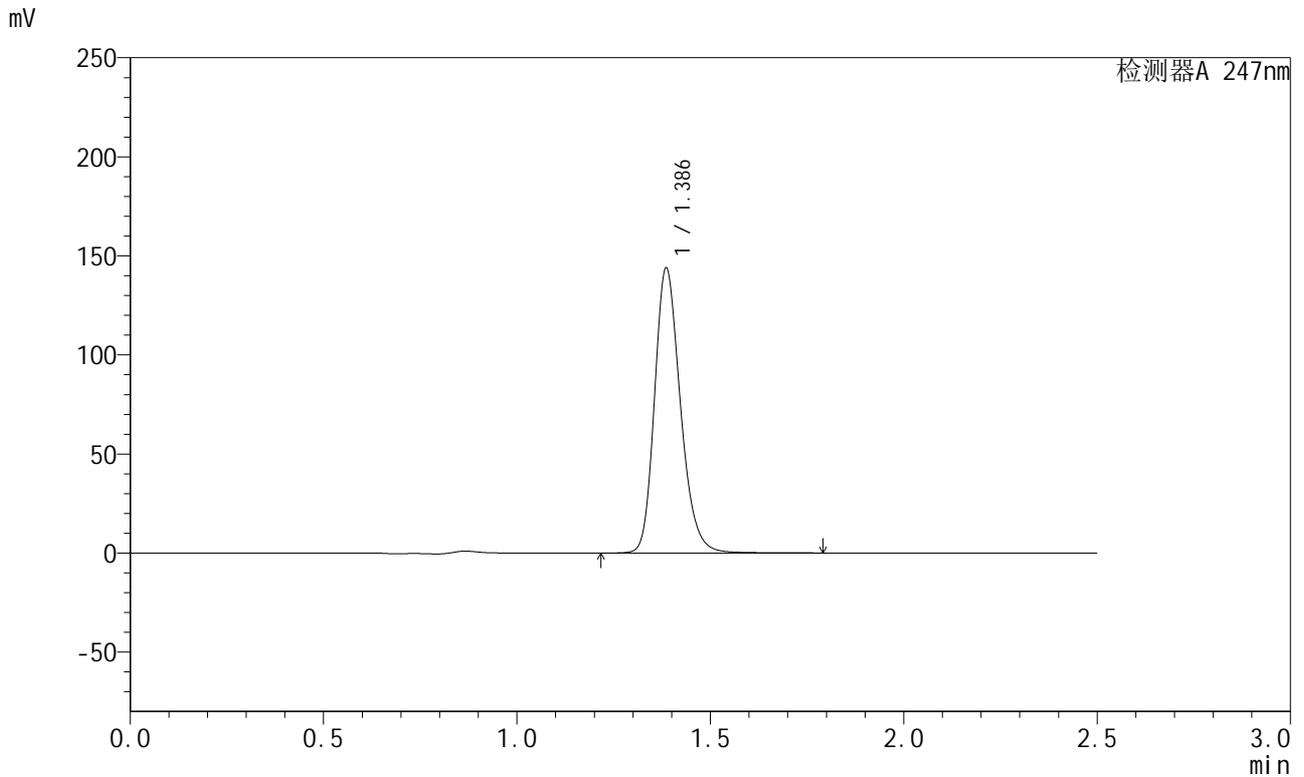
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	762084	100.000	165288	2159	1.217	--
总计		762084	100.000	165288			

图58 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-浆法-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 - 27-19/27-2353-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz2-1.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 20:22:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:44:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

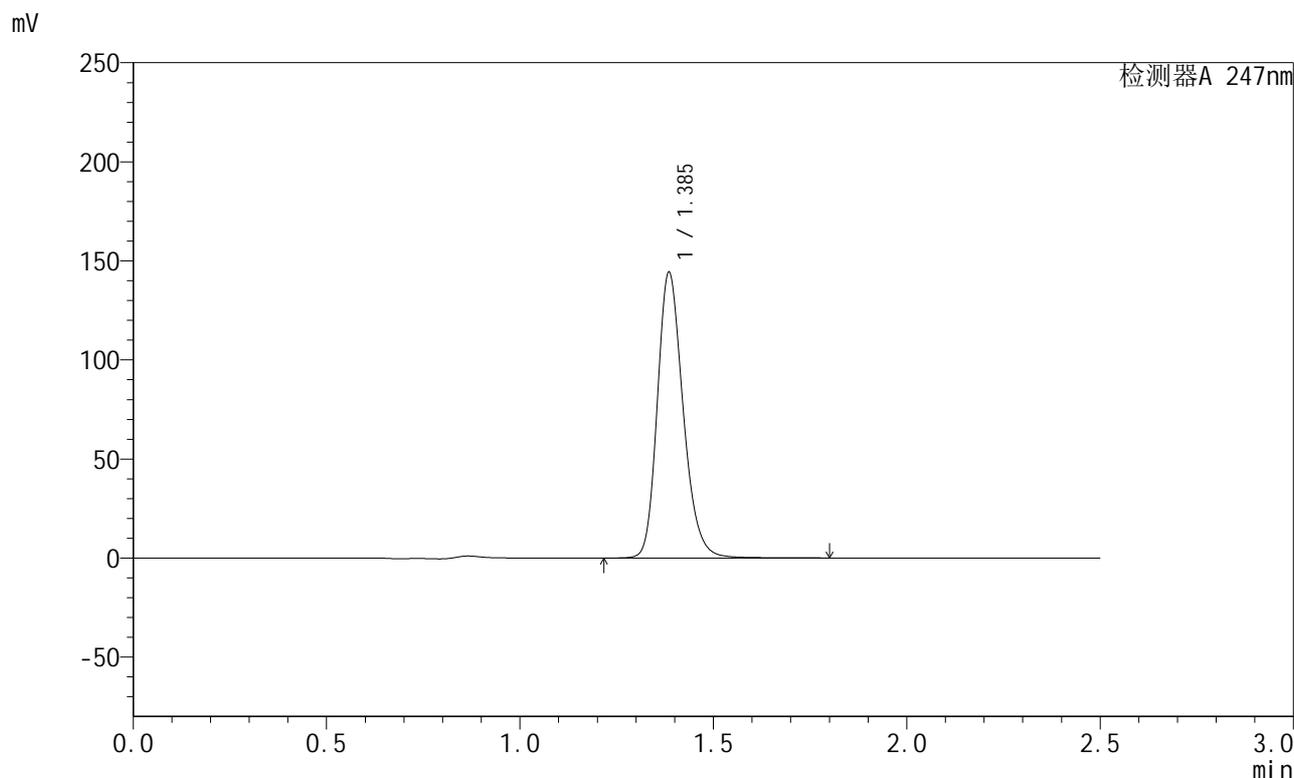
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	670929	100.000	143241	2102	1.223	--
总计		670929	100.000	143241			

图59 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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 - 27-19/27-2354-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw50d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz2-2.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 20:25:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:44:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

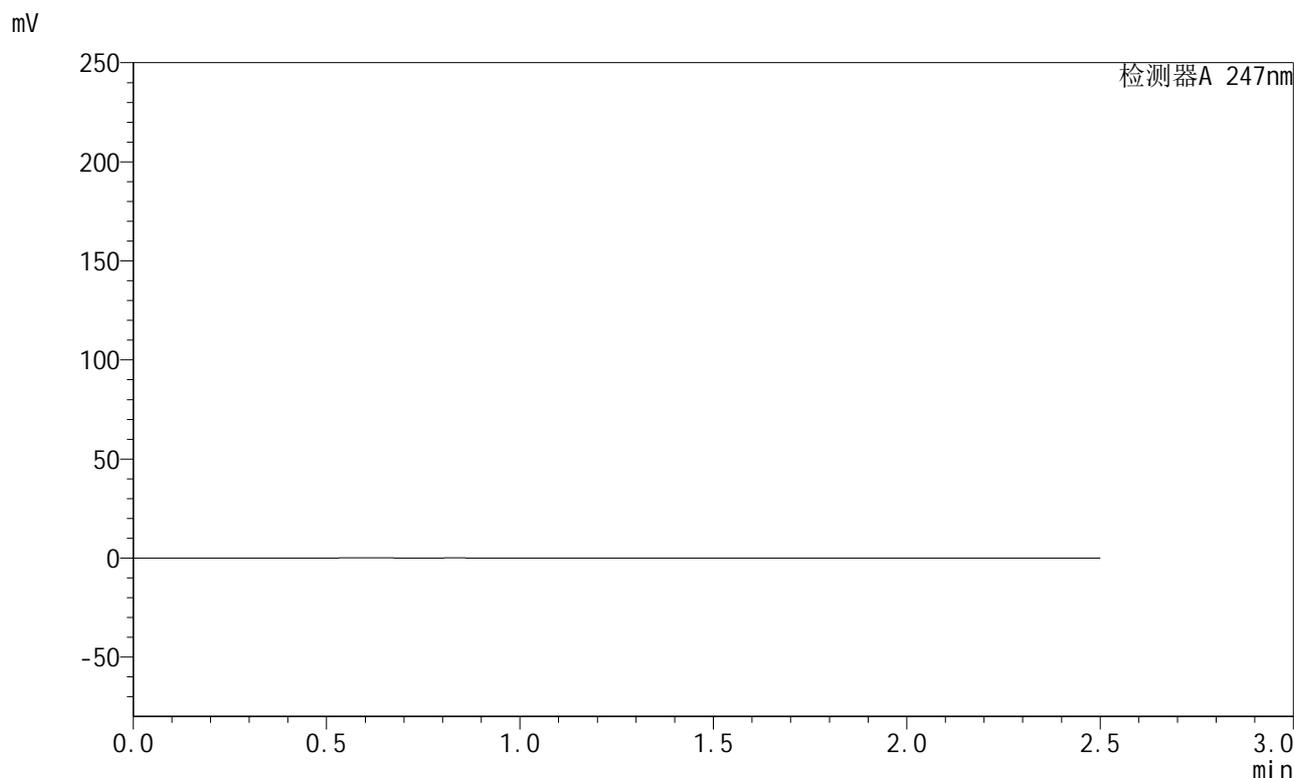
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	670569	100.000	143311	2110	1.221	--
总计		670569	100.000	143311			

图60 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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 - 27-19/27-2355-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 20:28:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:44:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

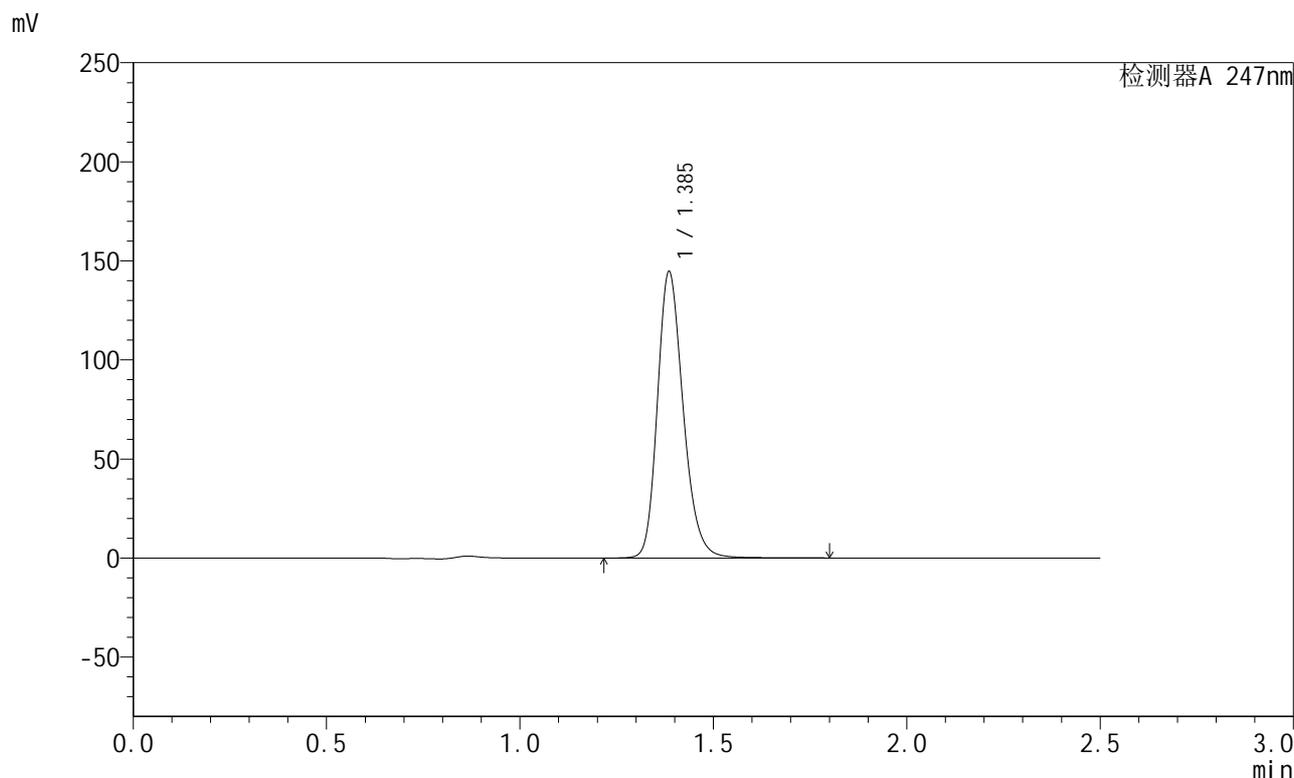
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图61 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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 - 27-19/27-2356-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 20:31:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:44:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

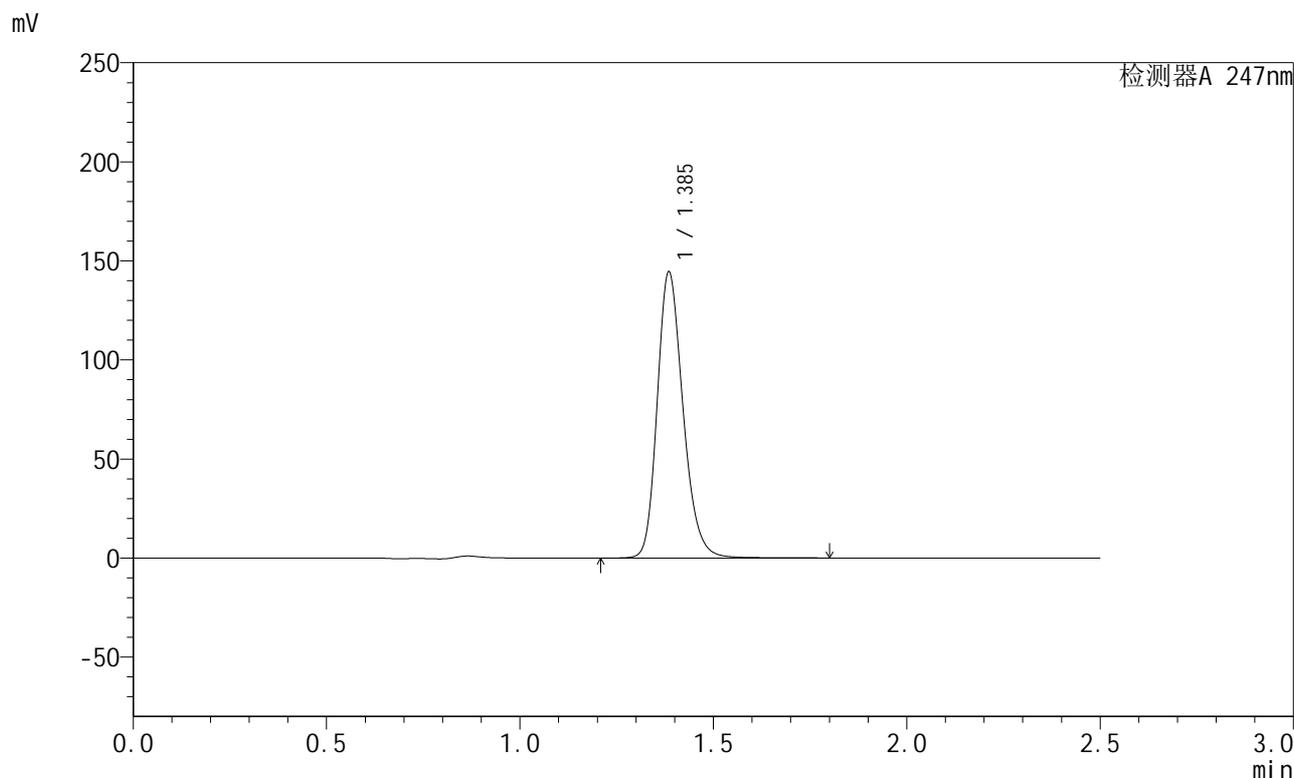
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	671428	100.000	143739	2114	1.220	--
总计		671428	100.000	143739			

图62 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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 - 27-19/27-2357-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 20:34:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:44:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

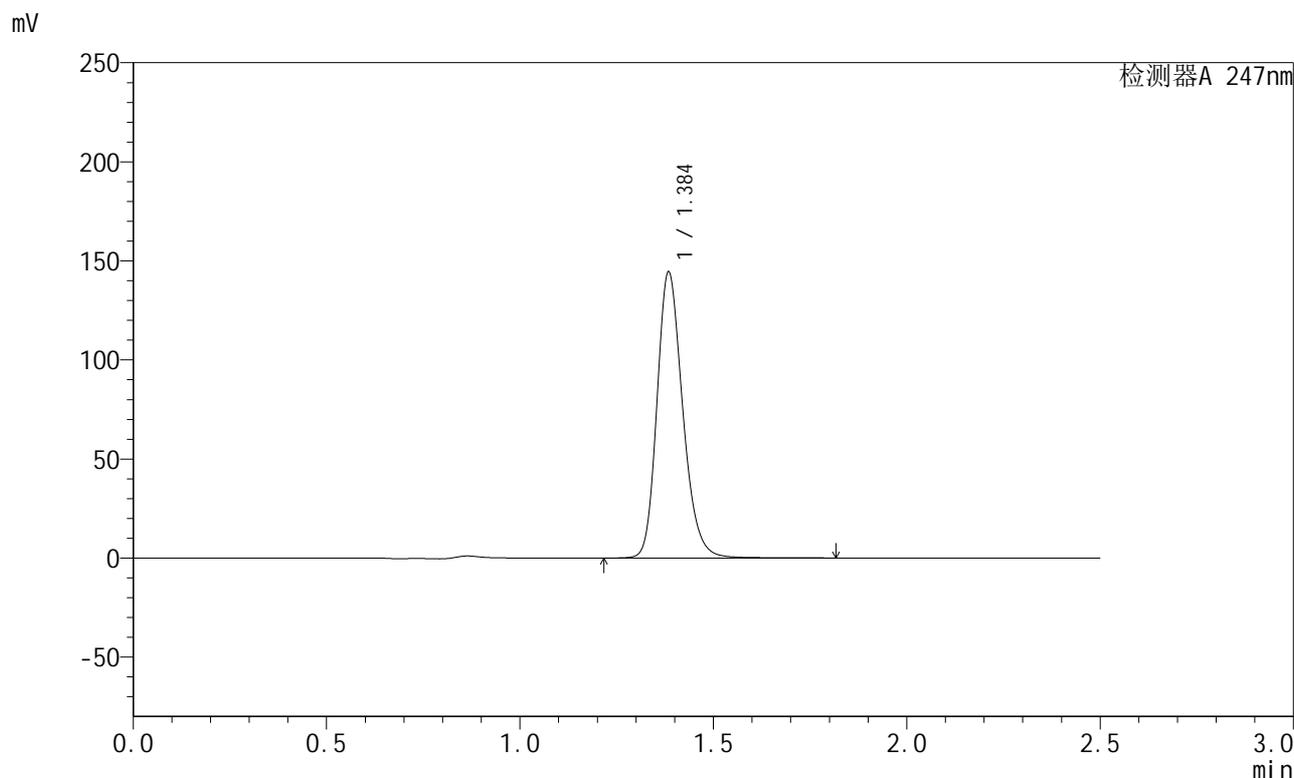
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	671347	100.000	143387	2110	1.220	--
总计		671347	100.000	143387			

图63 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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 - 27-19/27-2358-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 20:37:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:44:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

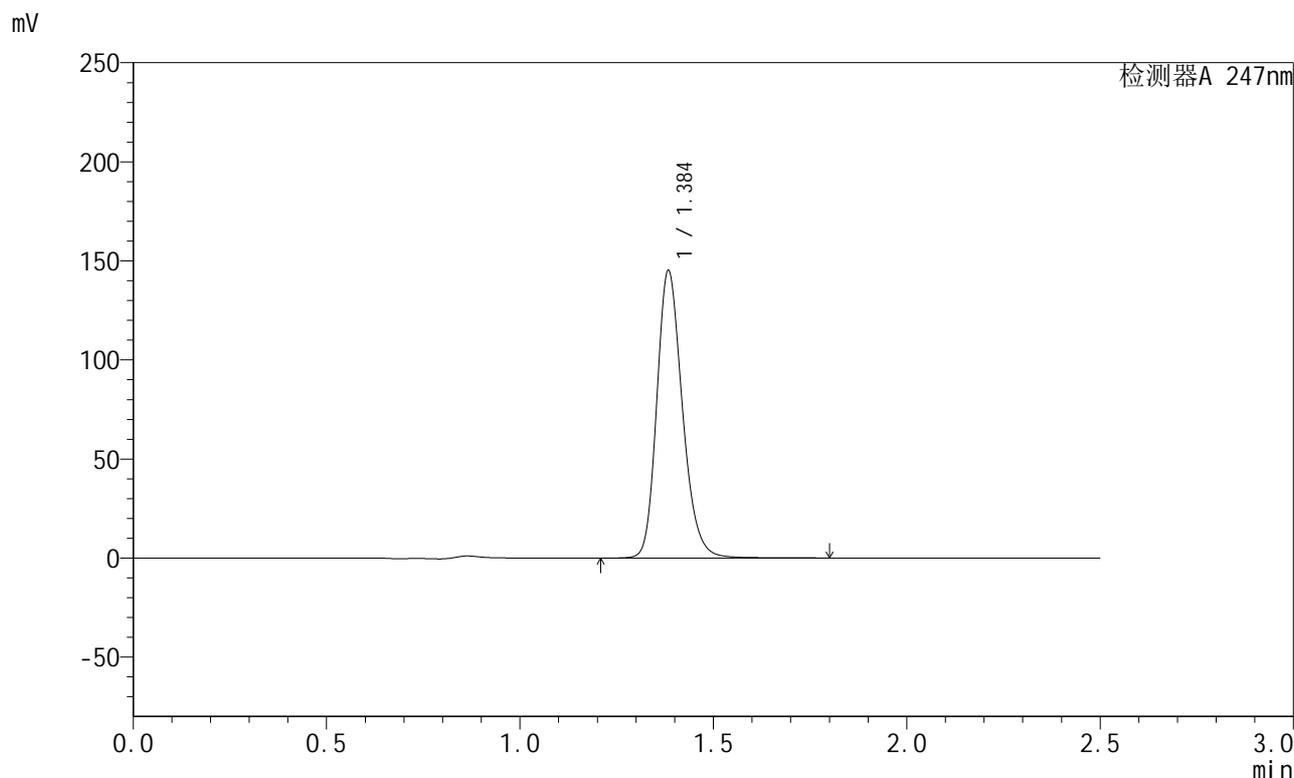
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	669029	100.000	142887	2123	1.219	--
总计		669029	100.000	142887			

图64 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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 - 27-19/27-2359-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 20:40:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:44:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

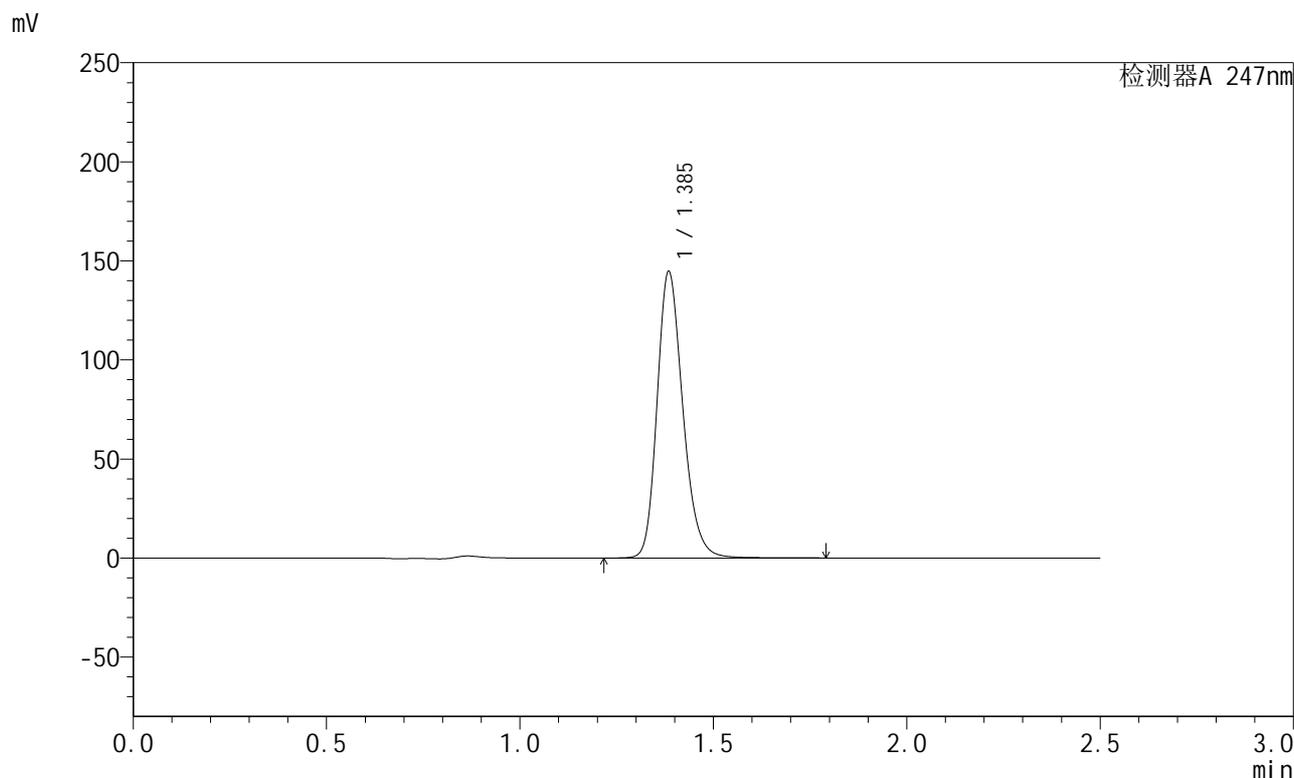
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	670352	100.000	143979	2129	1.216	--
总计		670352	100.000	143979			

图65 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2360-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 20:42:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:44:56      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	1.385	670911	100.000	143342	2119	1.222	--
总计		670911	100.000	143342			

图66 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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

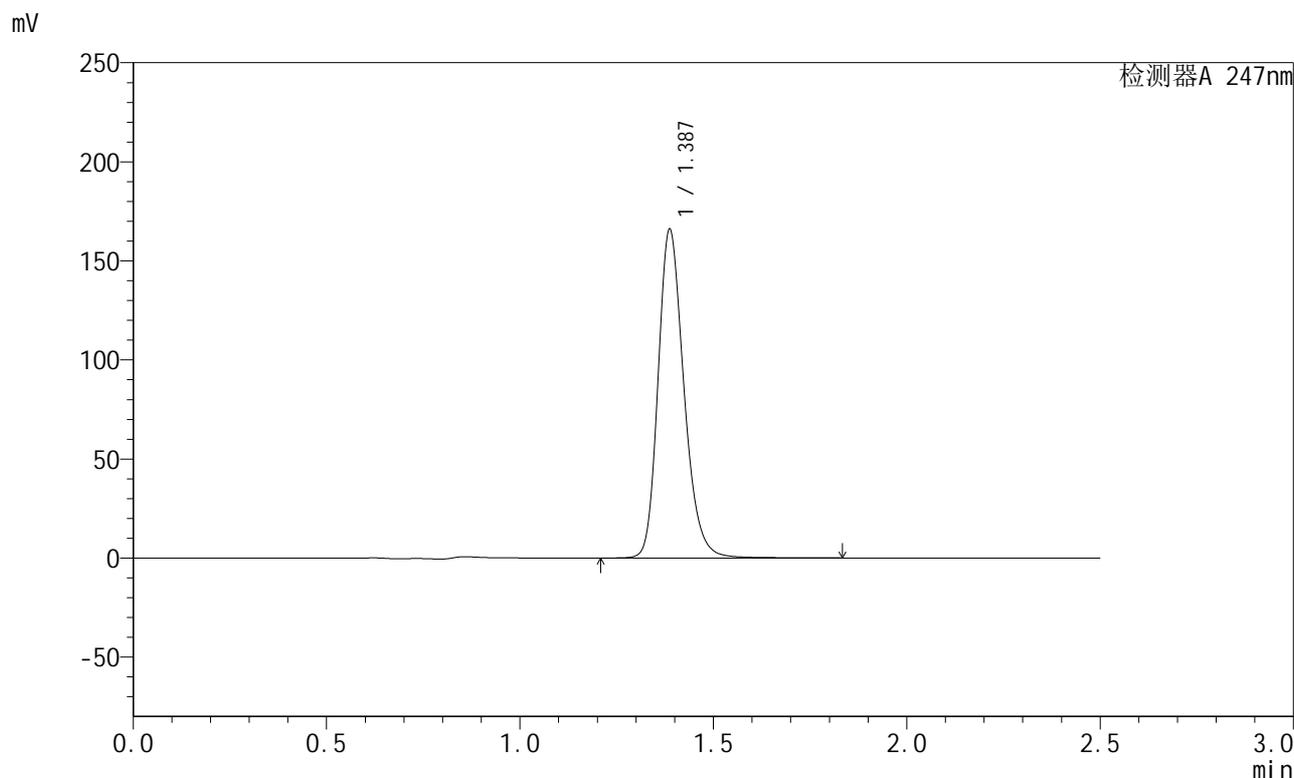


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2361-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 20:45:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:44:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

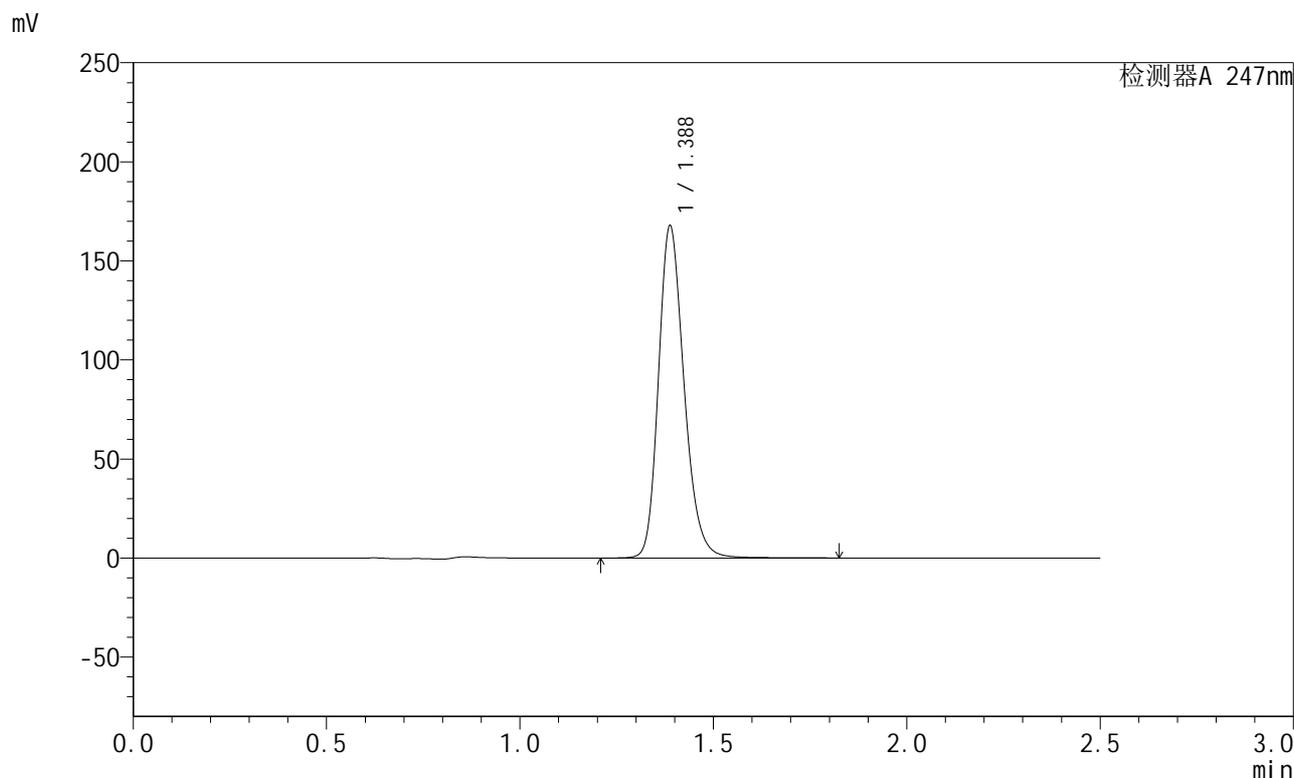
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	772161	100.000	165650	2119	1.226	--
总计		772161	100.000	165650			

图67 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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 - 27-19/27-2362-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 20:48:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:45:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

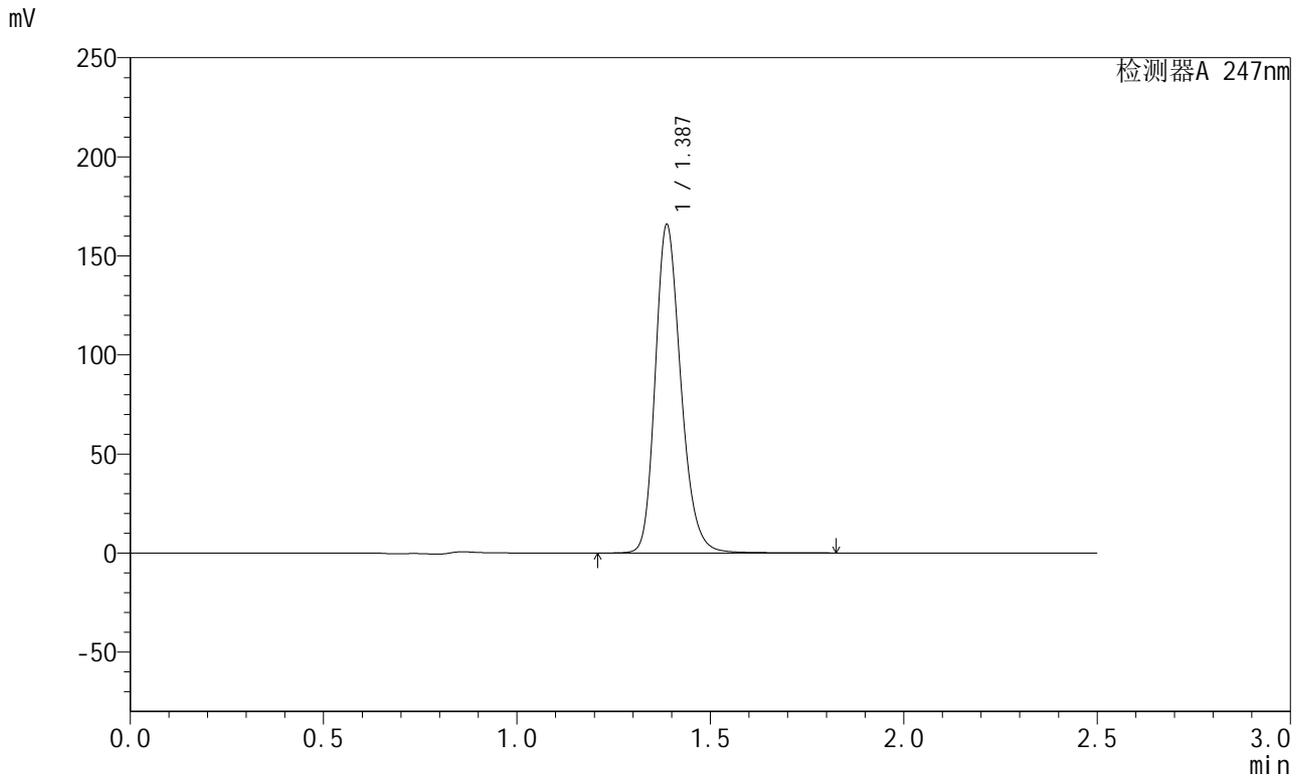
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	773699	100.000	167591	2155	1.219	--
总计		773699	100.000	167591			

图68 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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 - 27-19/27-2363-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 20:51:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:45:05      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	1.387	764742	100.000	165626	2156	1.220	--
总计		764742	100.000	165626			

图69 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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

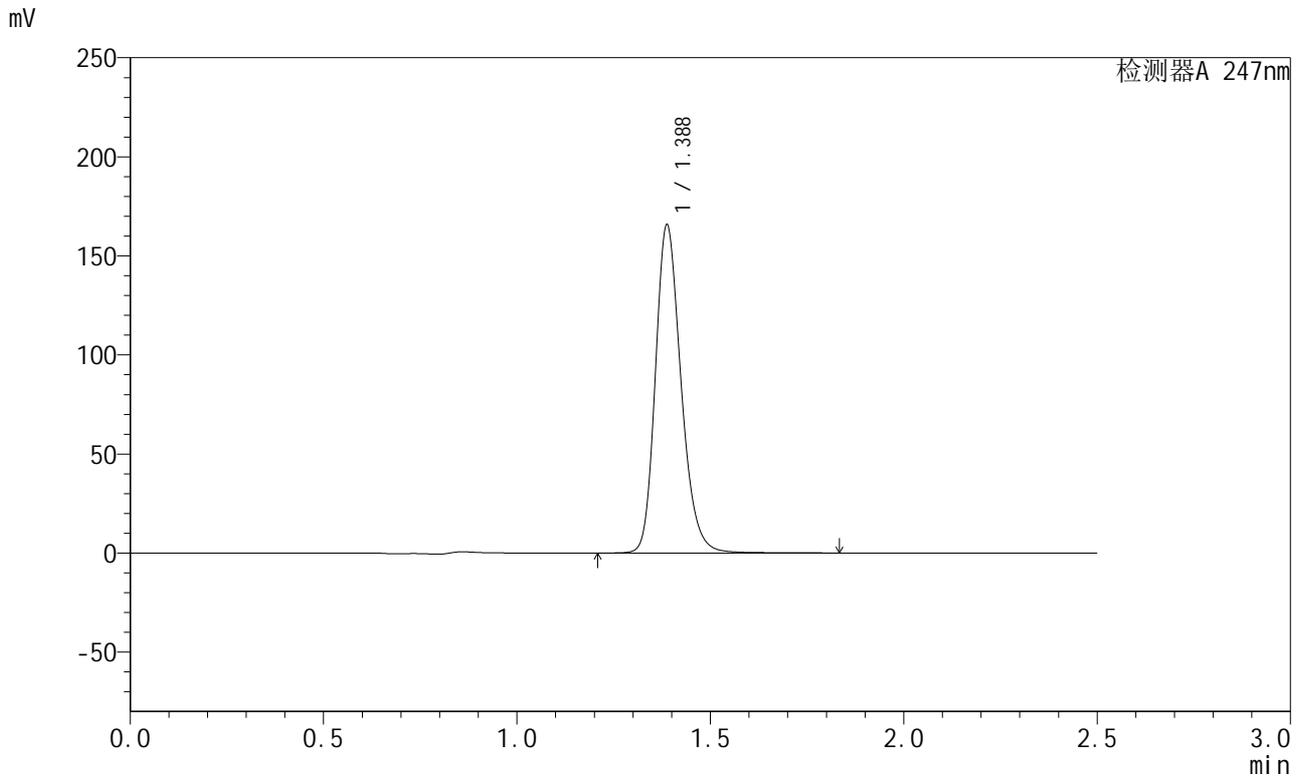


# SMF-356

## <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 - 27-19/27-2364-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 20:54:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:45:08      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	1.388	765744	100.000	165534	2149	1.221	--
总计		765744	100.000	165534			

图70 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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

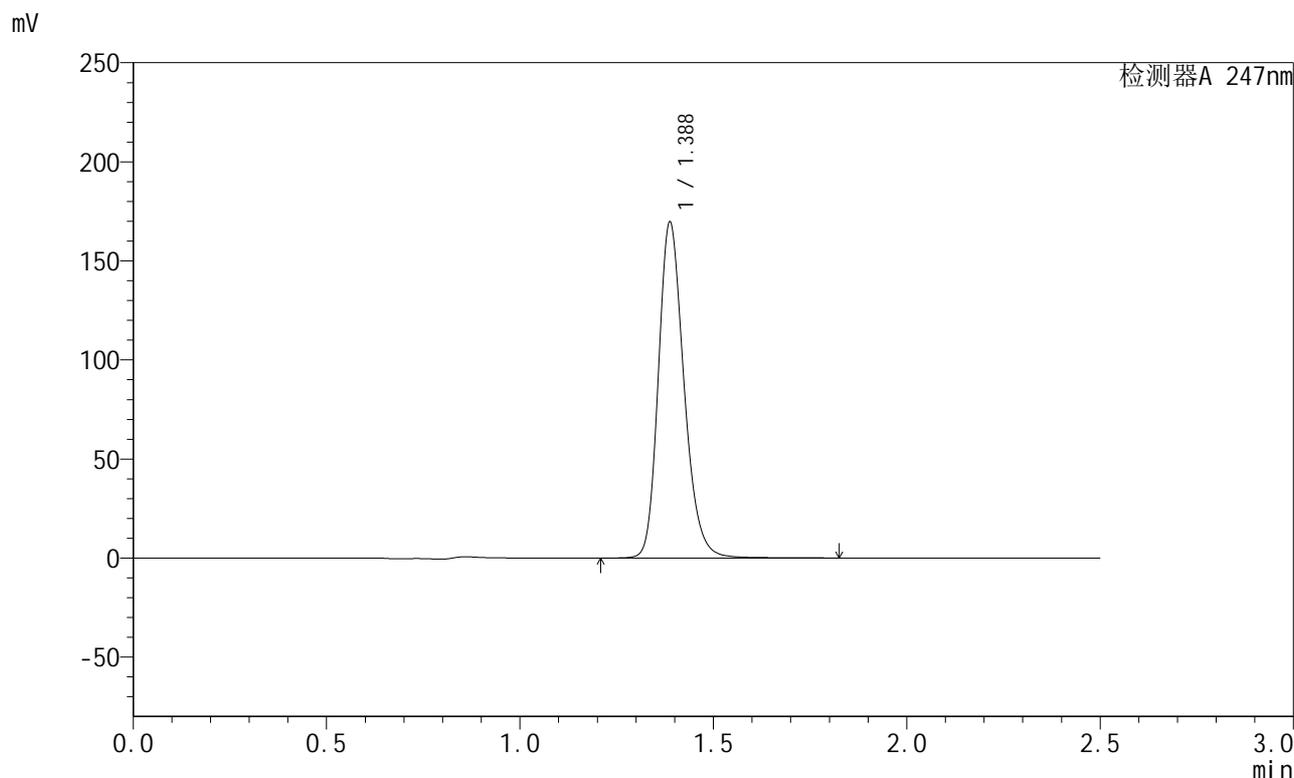


# SMF-356

## <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 - 27-19/27-2365-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 20:57:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:45:11      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	1.388	782911	100.000	169474	2154	1.221	--
总计		782911	100.000	169474			

图71 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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

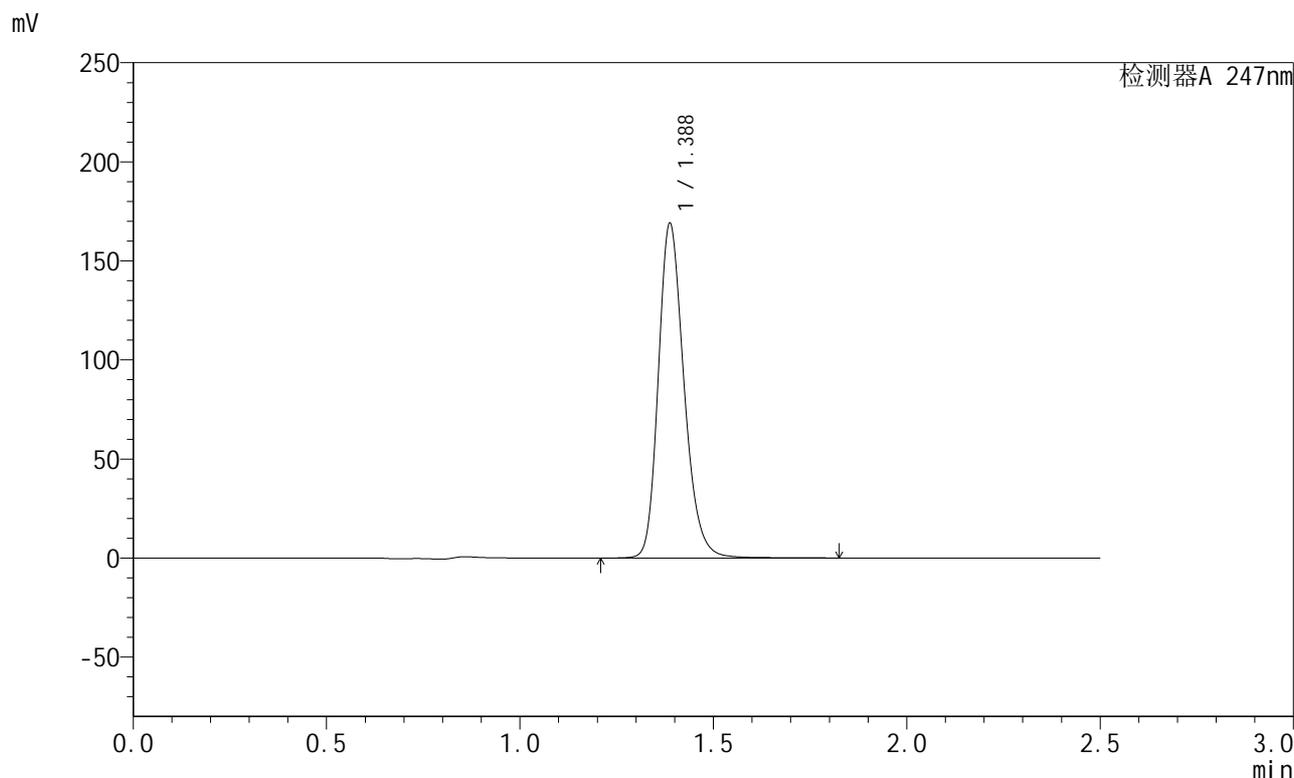


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2366-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 21:00:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:45:13      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	1.388	782636	100.000	168819	2141	1.224	--
总计		782636	100.000	168819			

图72 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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

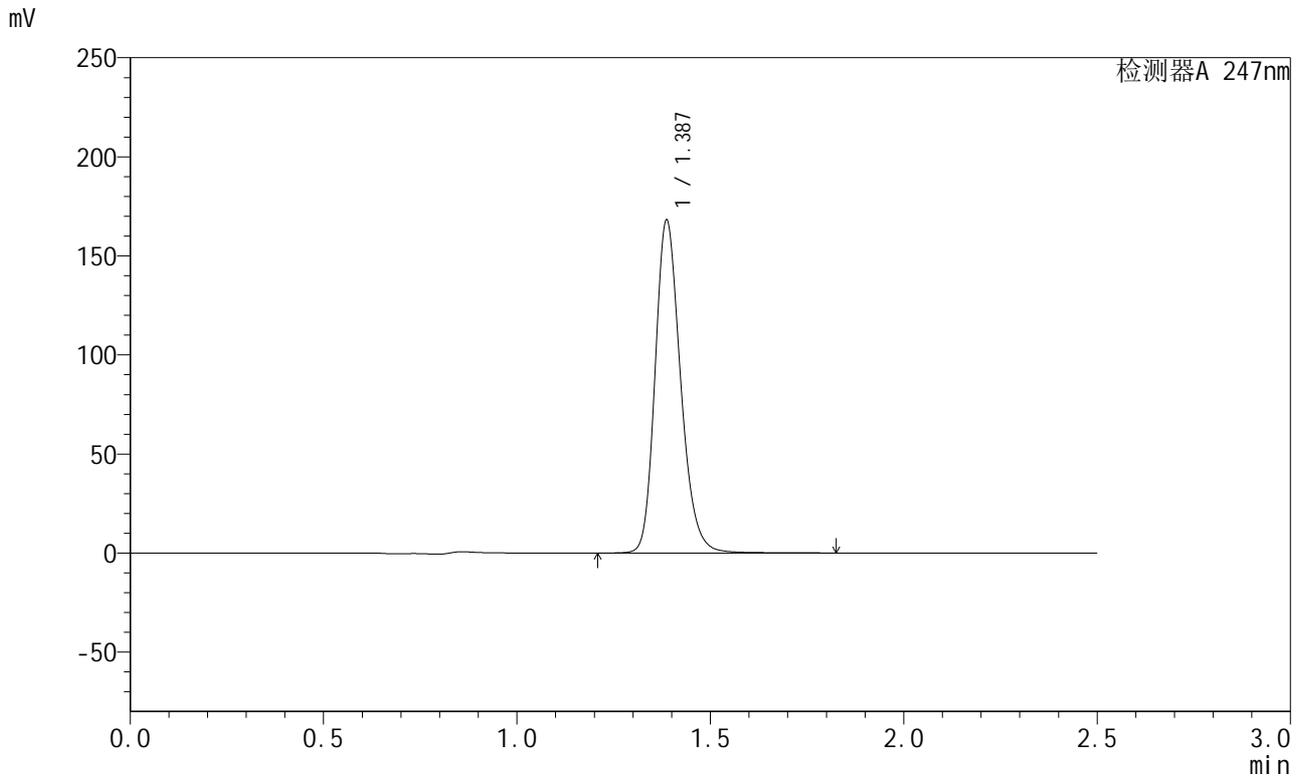


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2367-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 21:03:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:45:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

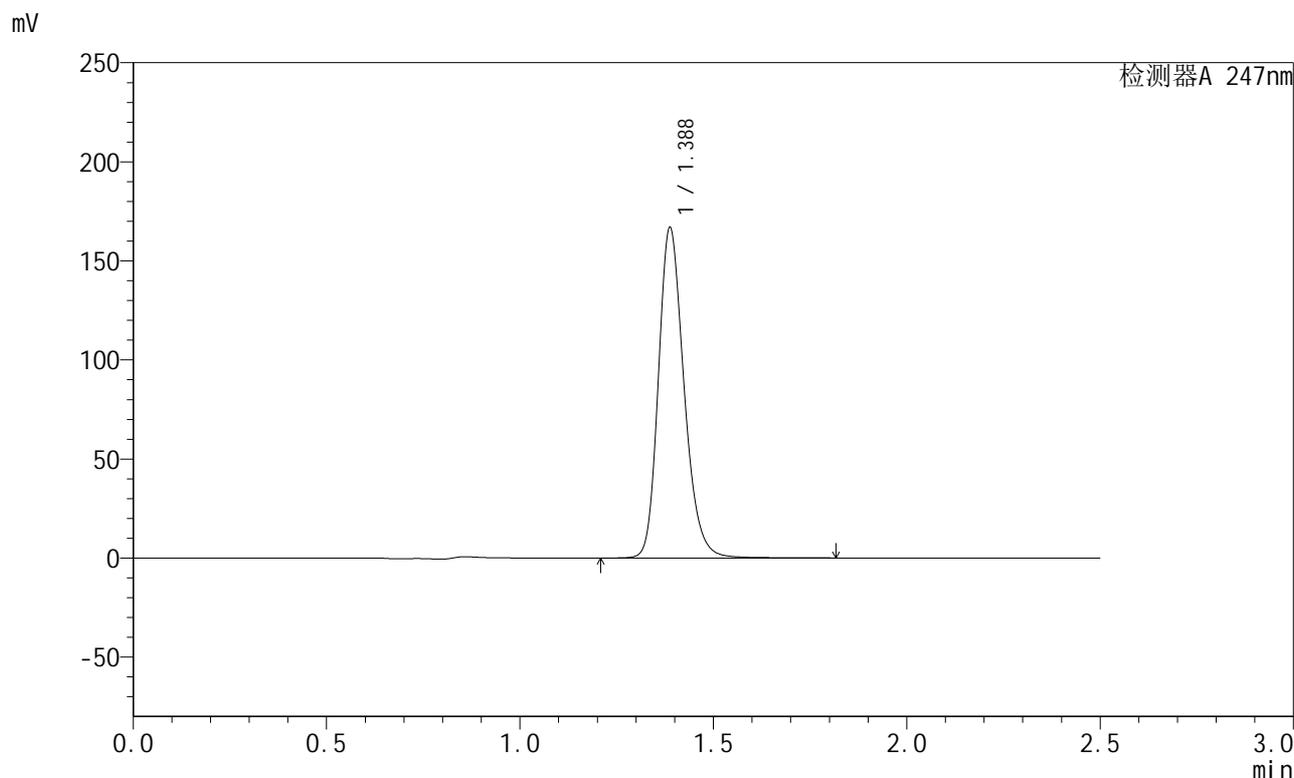
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	771968	100.000	167745	2168	1.215	--
总计		771968	100.000	167745			

图73 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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 - 27-19/27-2368-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 21:06:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:45:19      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	1.388	770207	100.000	166694	2152	1.221	--
总计		770207	100.000	166694			

图74 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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

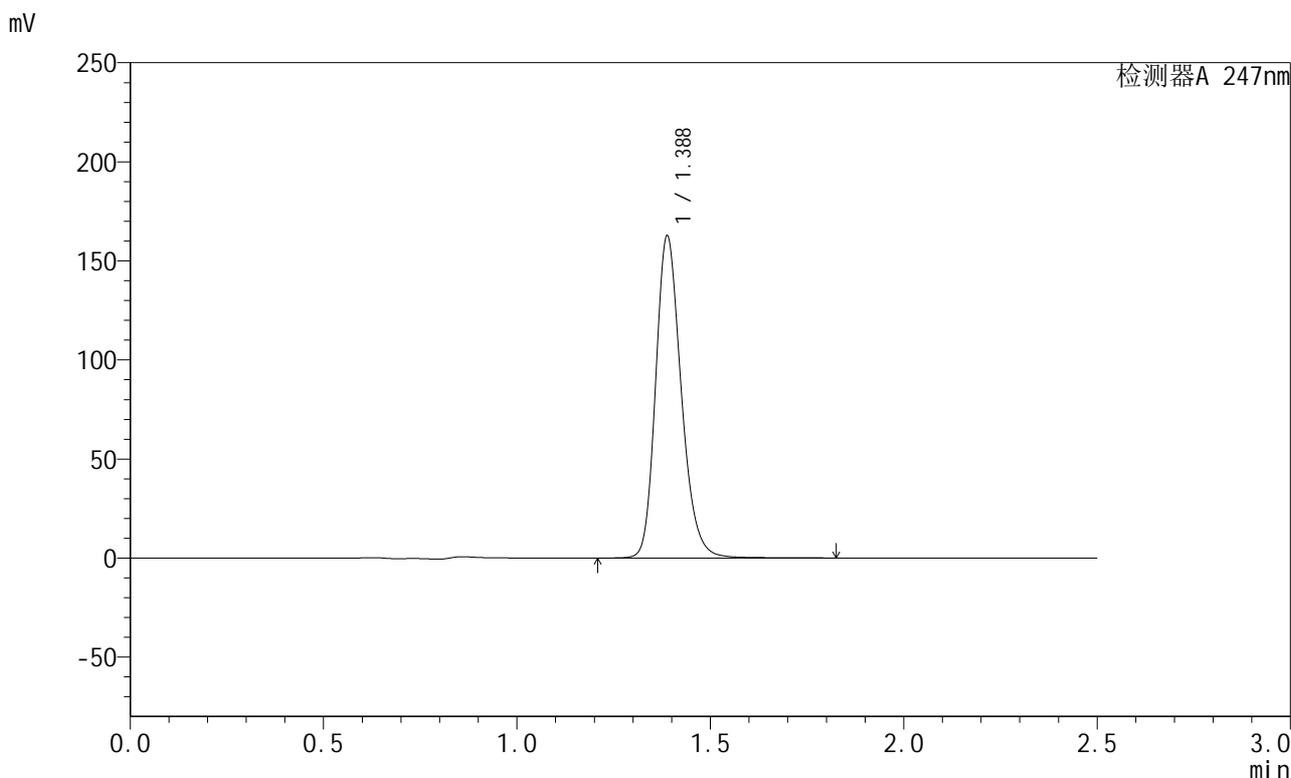


# SMF-356

## <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 - 27-19/27-2369-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 21:08:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:45:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

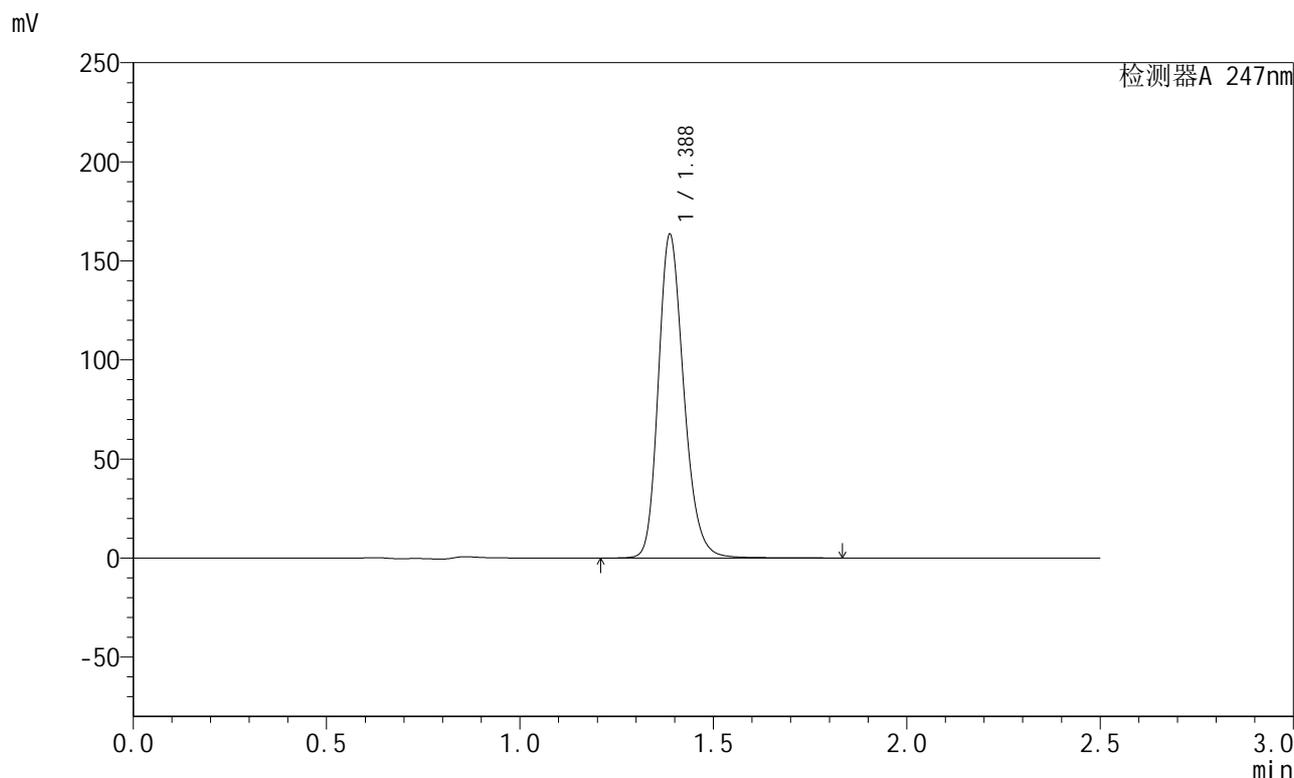
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	749758	100.000	162549	2159	1.219	--
总计		749758	100.000	162549			

图75 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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 - 27-19/27-2370-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 21:11:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:45:25      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	750292	100.000	163223	2173	1.216	--
总计		750292	100.000	163223			

图76 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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

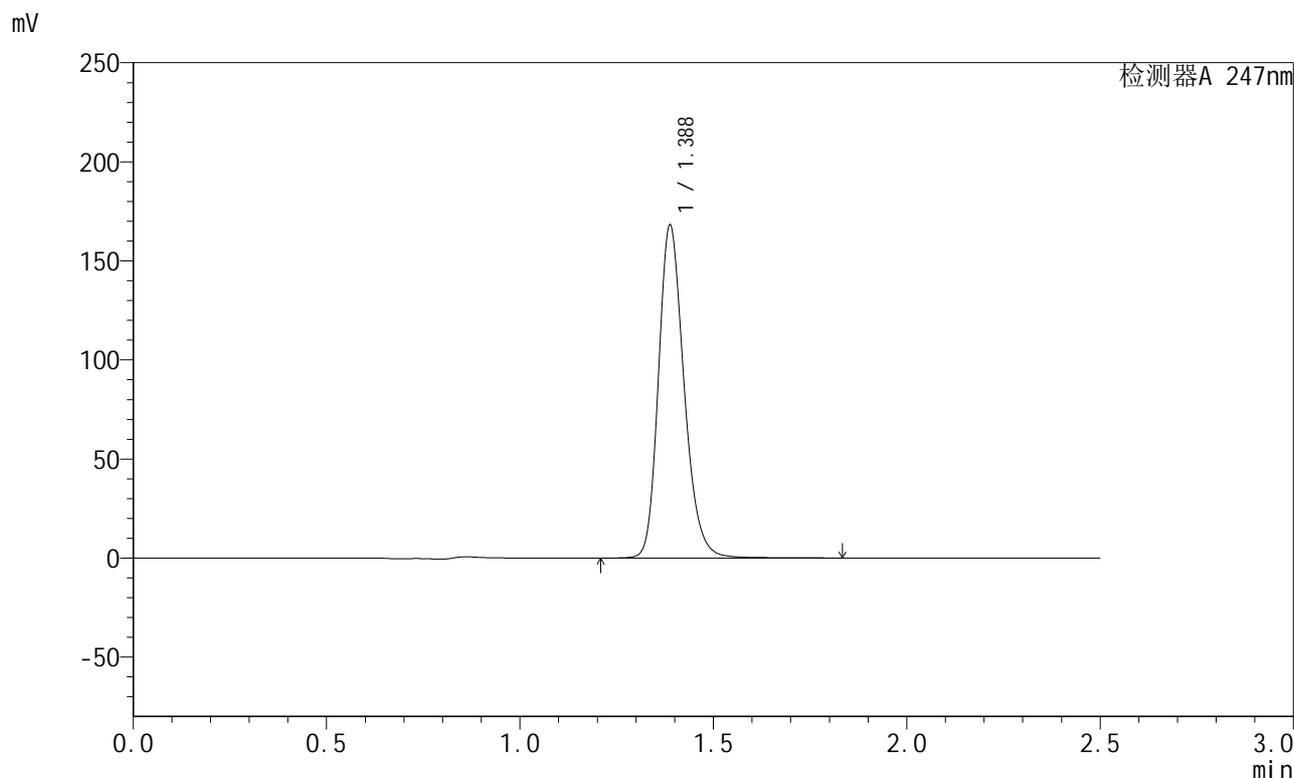


# SMF-356

## <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 - 27-19/27-2371-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 21:14:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:45:27      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	1.388	775277	100.000	167958	2156	1.219	--
总计		775277	100.000	167958			

图77 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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

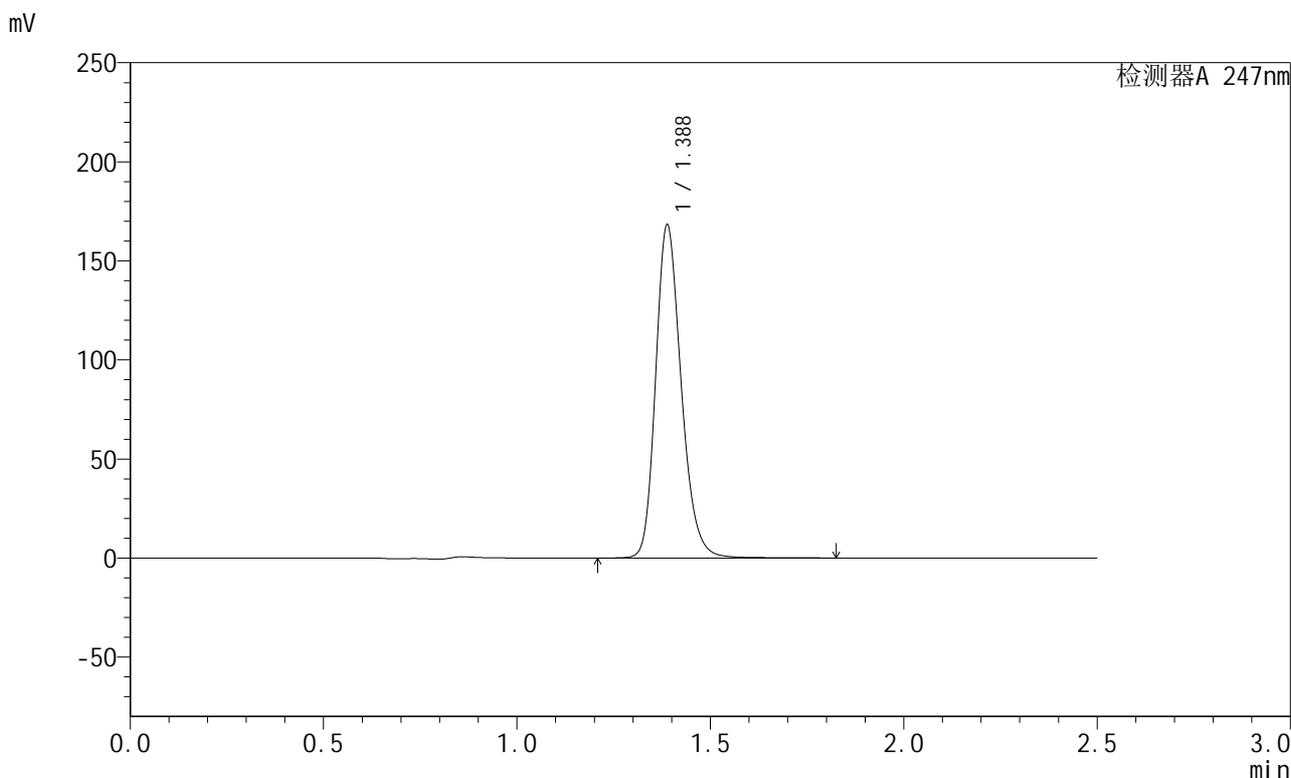


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2372-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 21:17:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:45:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

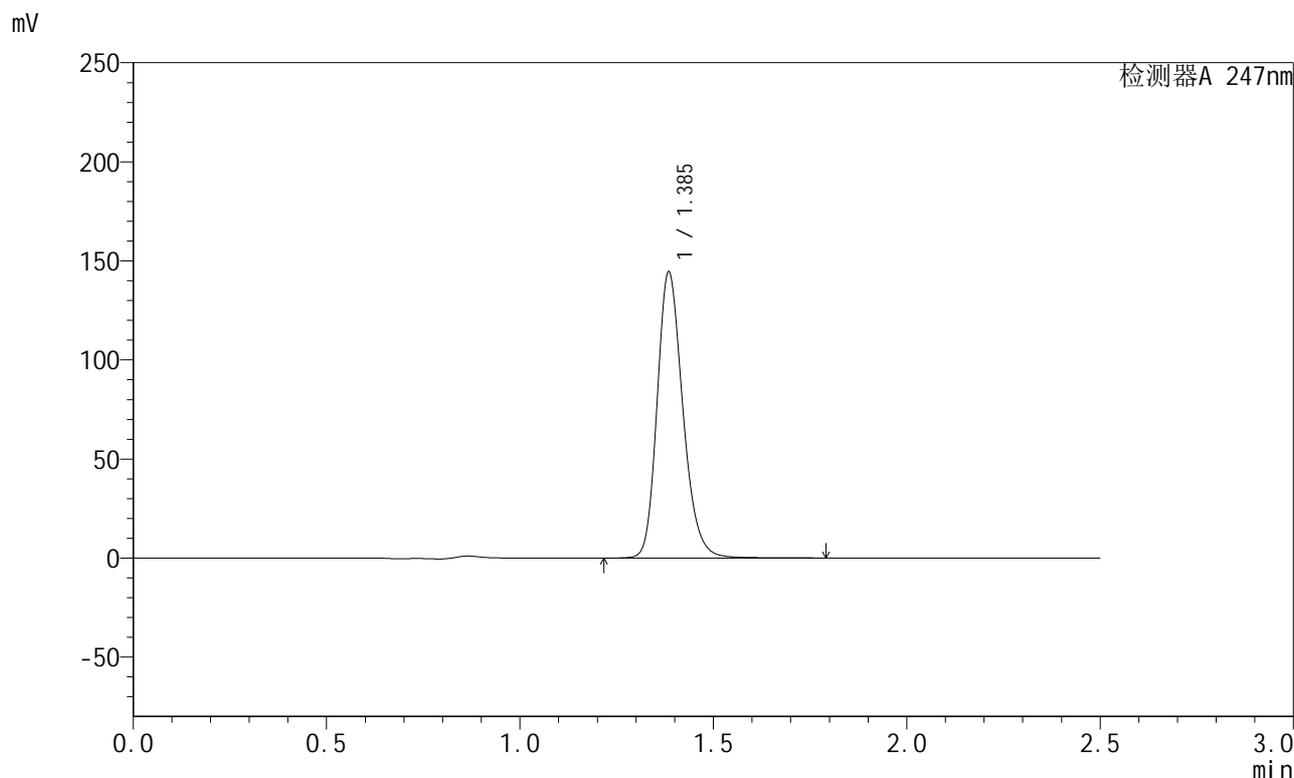
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	774162	100.000	168113	2165	1.217	--
总计		774162	100.000	168113			

图78 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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 - 27-19/27-2373-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 21:20:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:45:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

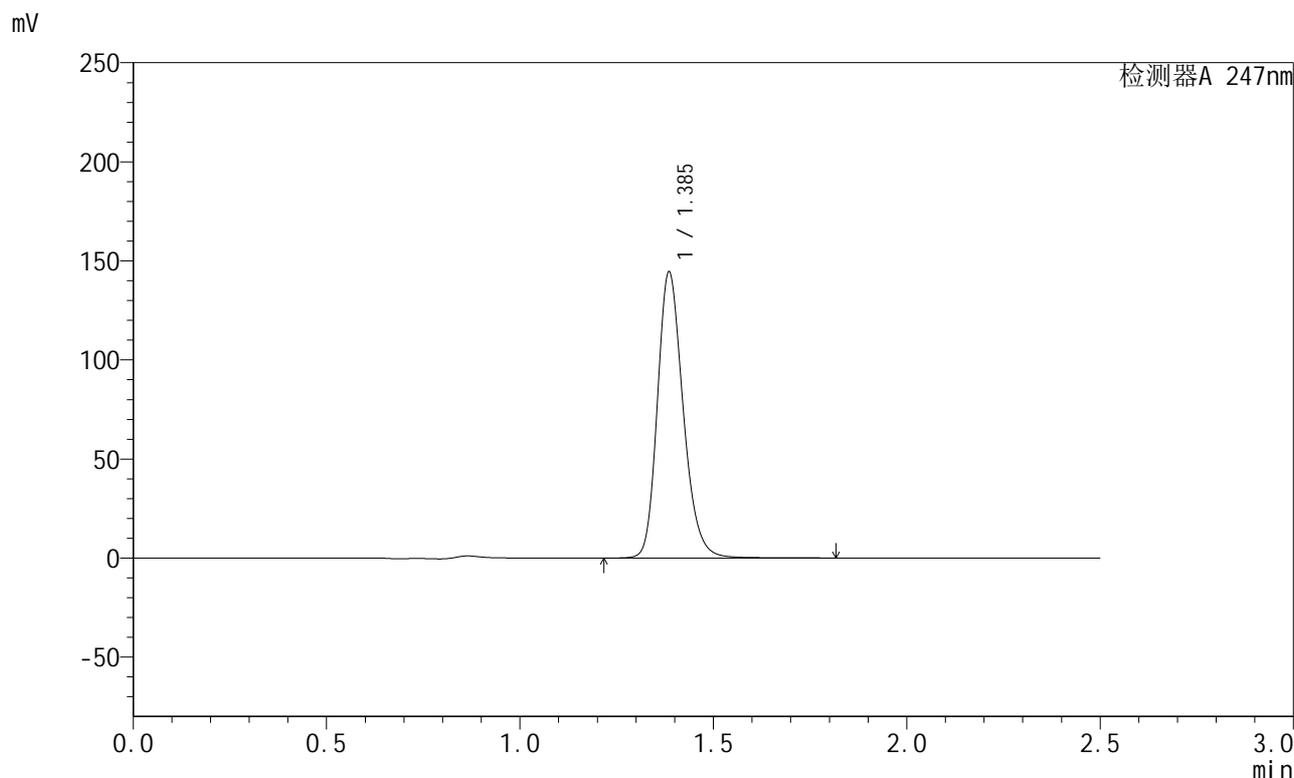
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	669265	100.000	143191	2122	1.219	--
总计		669265	100.000	143191			

图79 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2374-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 21:23:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:45:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

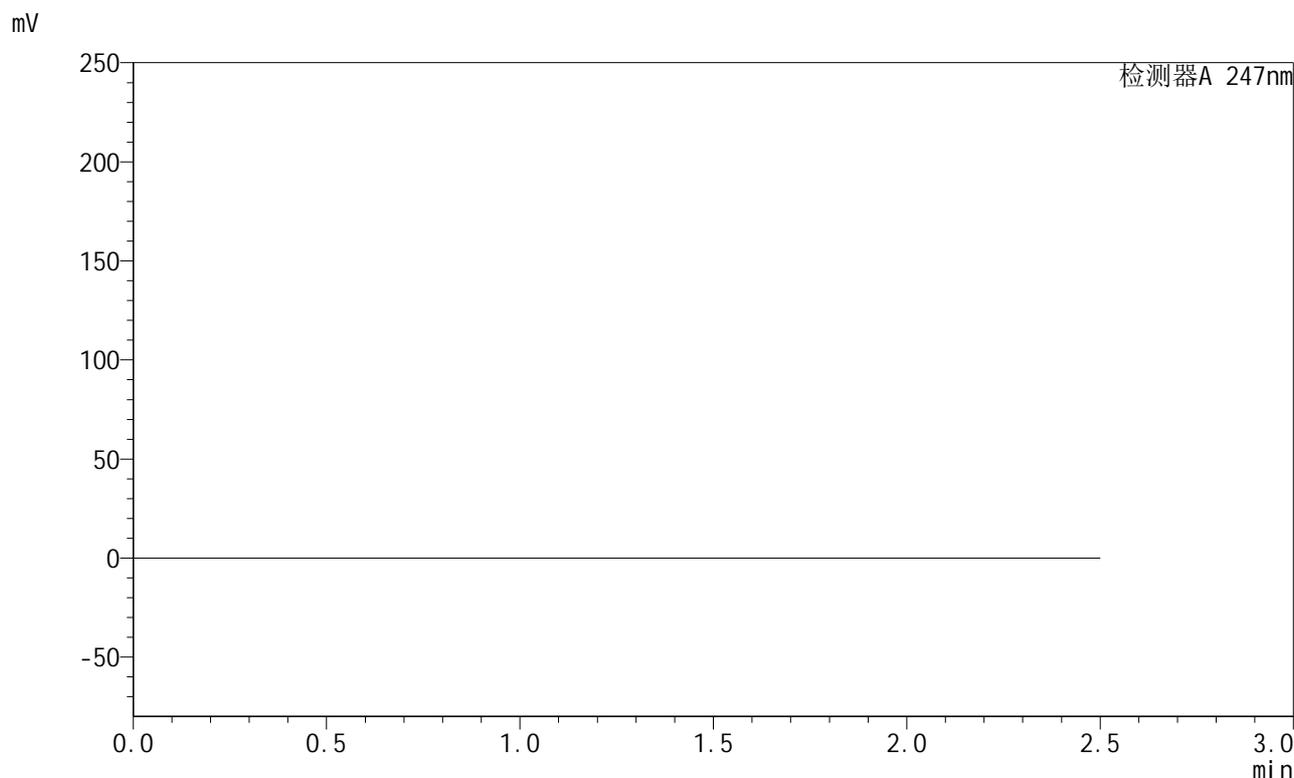
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	670320	100.000	143561	2116	1.219	--
总计		670320	100.000	143561			

图80 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2375-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-lfgw50d-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-356-20251011-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 21:26:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:45:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

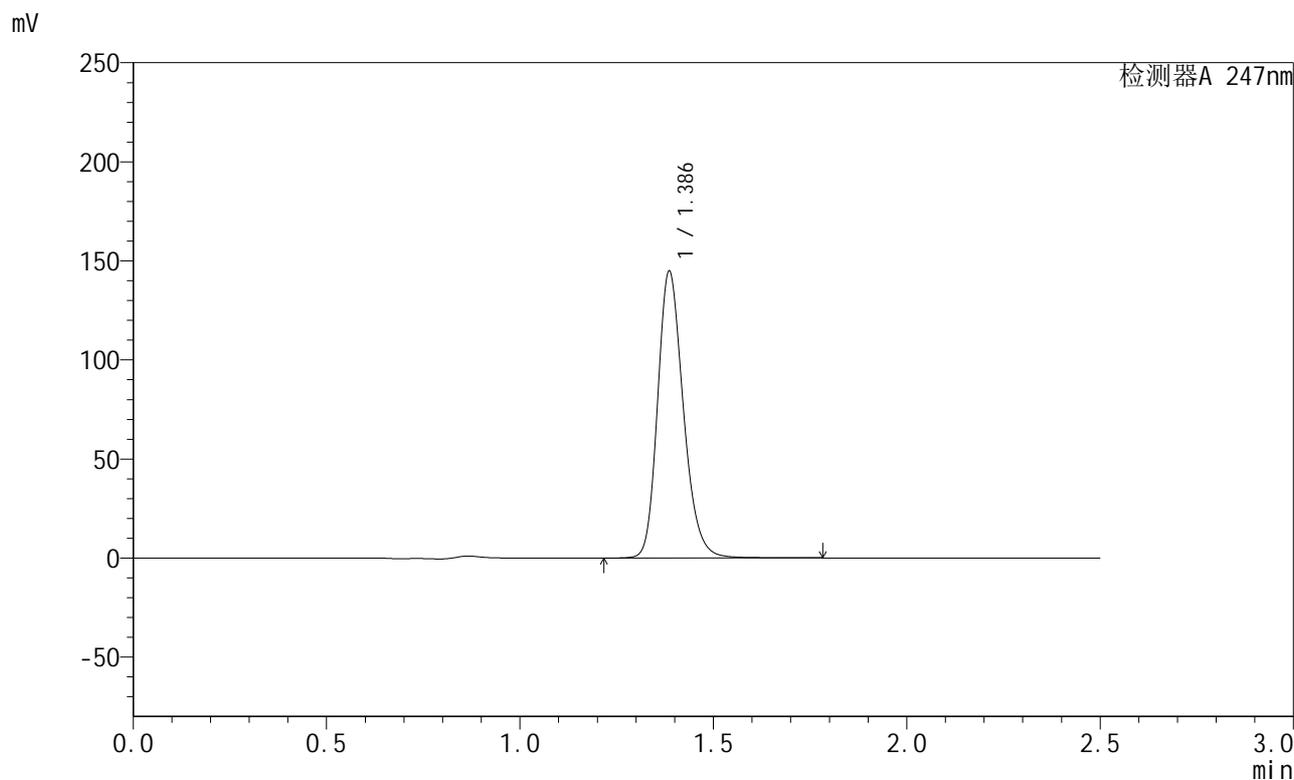
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图81 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天裸放高温50 HPLC图谱  
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2376-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-lfgw50d-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-356-20251011-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 21:29:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:45:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

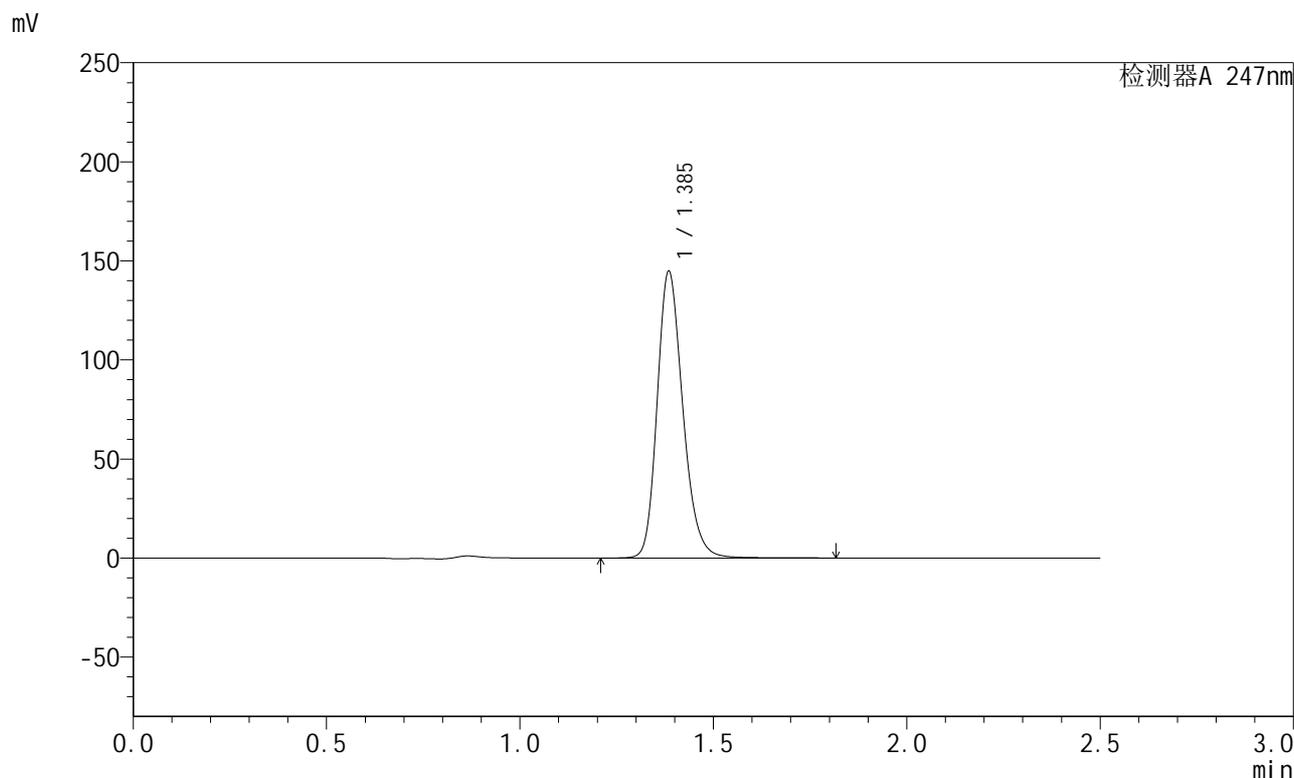
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	671667	100.000	144160	2121	1.218	--
总计		671667	100.000	144160			

图82 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天裸放高温50 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 - 27-19/27-2377-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-lfgw50d-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-356-20251011-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 21:31:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:45:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

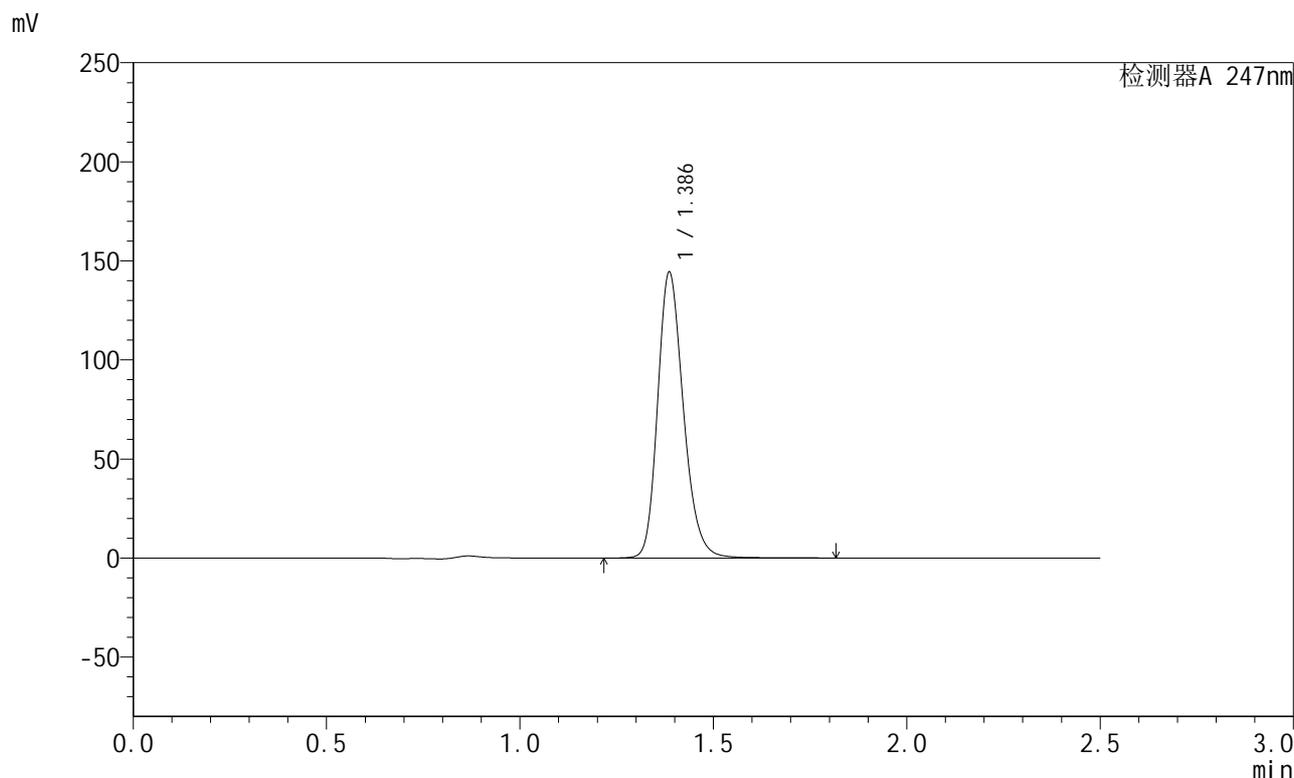
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	669575	100.000	143539	2132	1.219	--
总计		669575	100.000	143539			

图83 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天裸放高温50 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 - 27-19/27-2378-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-lfgw50d-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-356-20251011-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 21:34:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:45:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

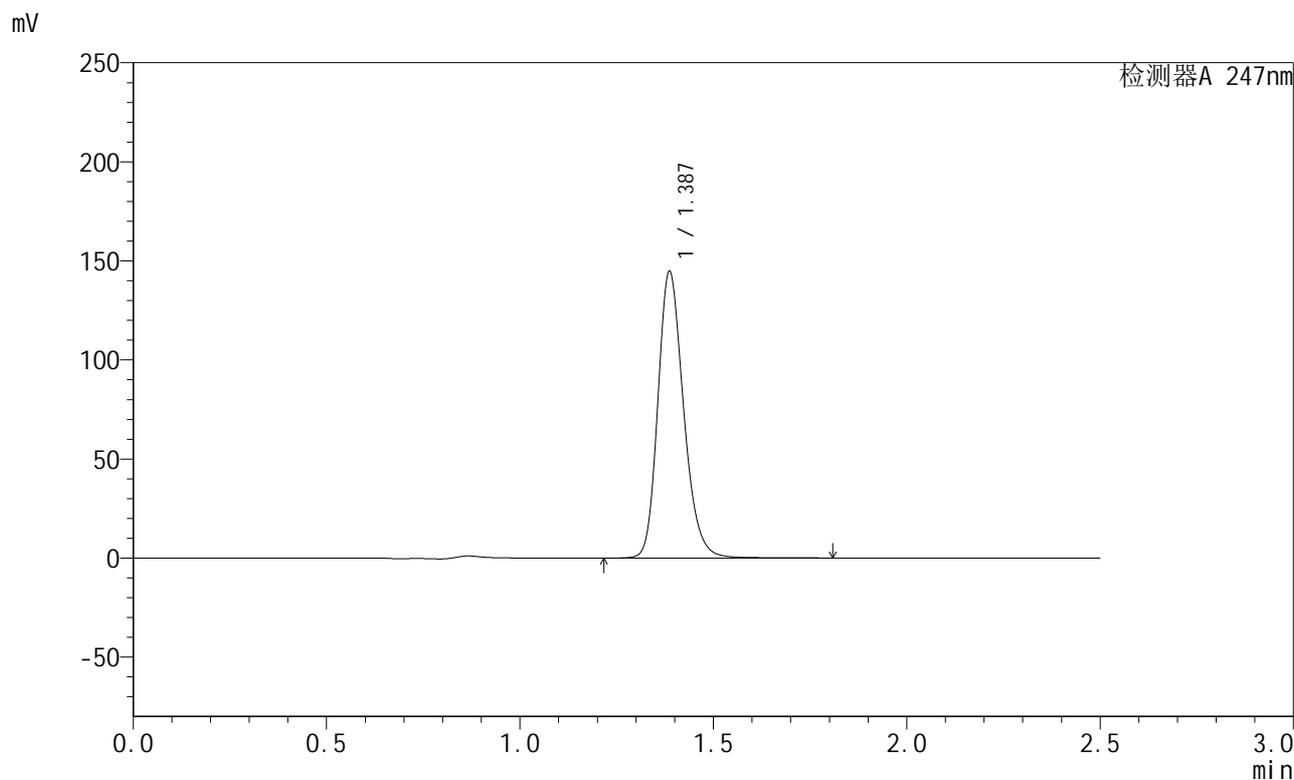
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	670247	100.000	143753	2119	1.219	--
总计		670247	100.000	143753			

图84 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天裸放高温50 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 - 27-19/27-2379-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-lfgw50d-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-356-20251011-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 21:37:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:45:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

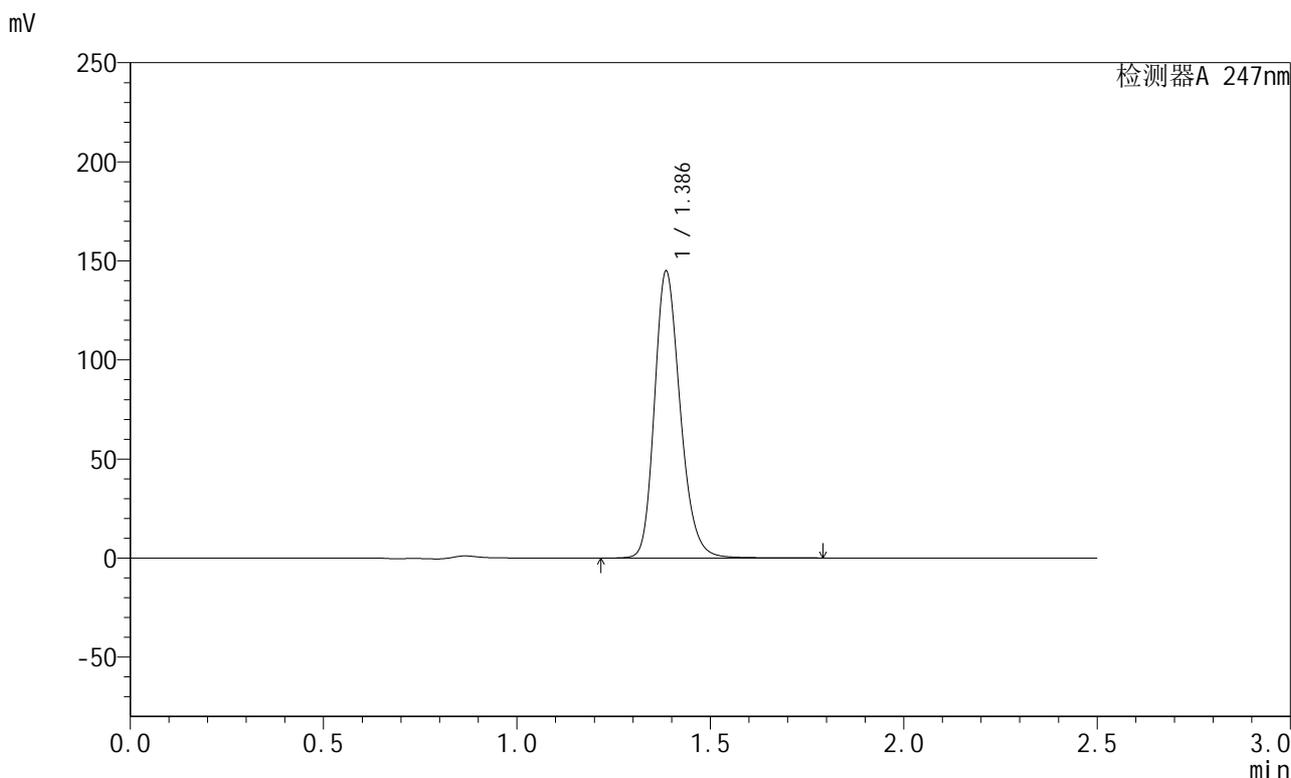
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	670408	100.000	144366	2130	1.217	--
总计		670408	100.000	144366			

图85 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天裸放高温50 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 - 27-19/27-2380-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-lfgw50d-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-356-20251011-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 21:40:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:45:52      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	670932	100.000	144127	2127	1.218	--
总计		670932	100.000	144127			

图86 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天裸放高温50 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

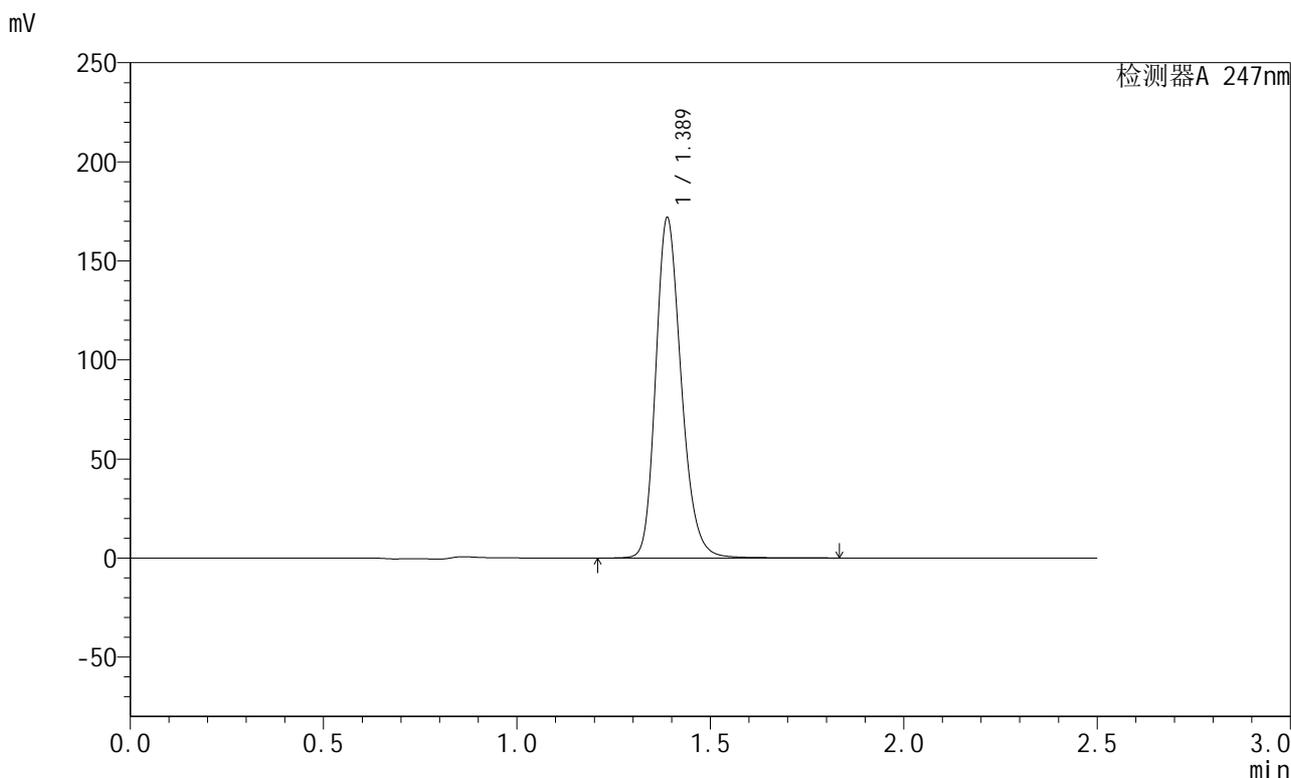


# SMF-356

## <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 - 27-19/27-2381-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 21:43:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:45:55      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	790427	100.000	171722	2167	1.217	--
总计		790427	100.000	171722			

图87 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天裸放高温50 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

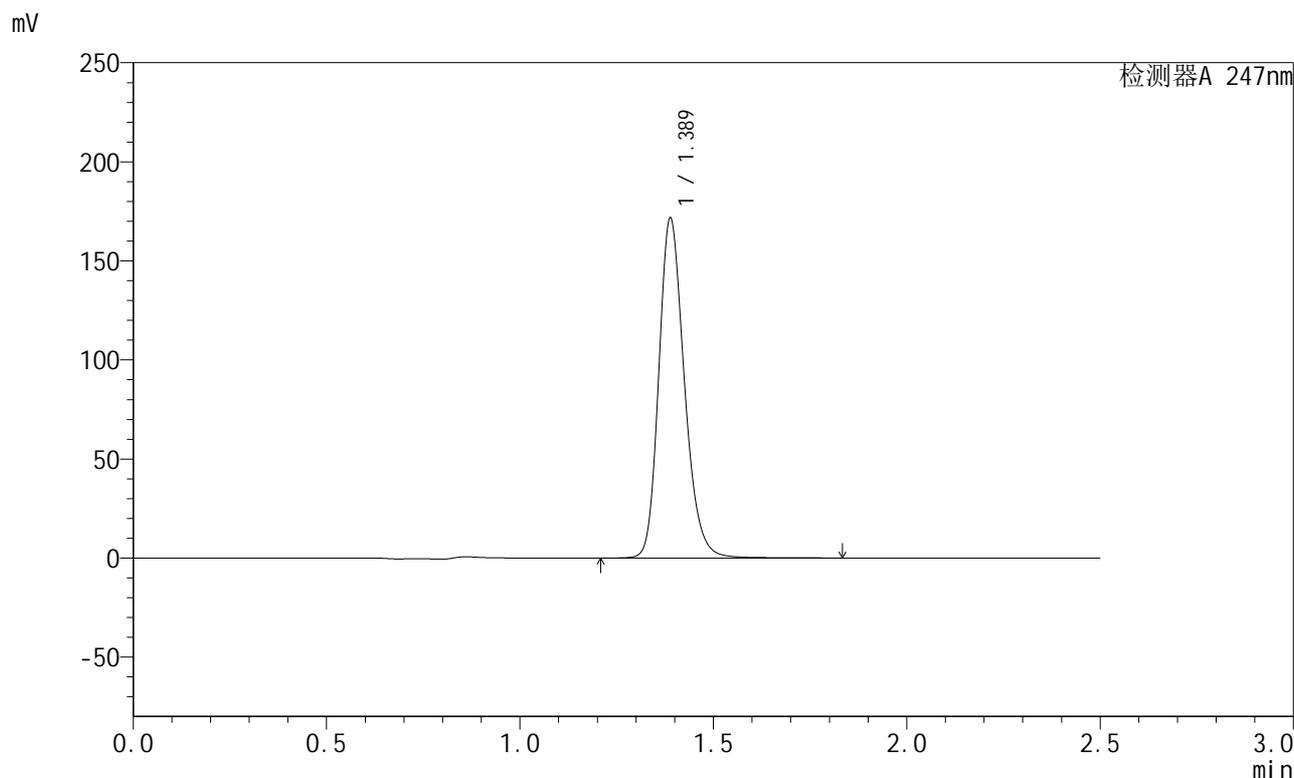


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2382-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 21:46:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:45:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

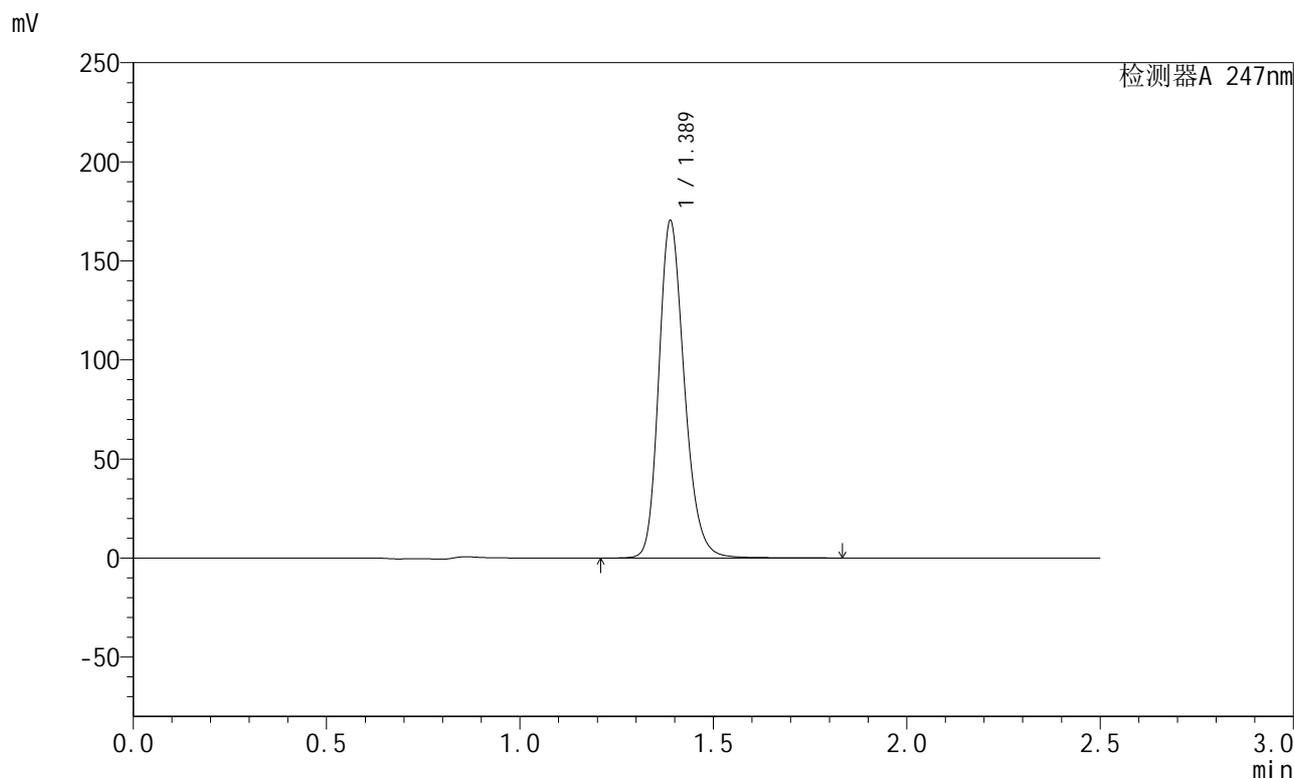
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	790351	100.000	171526	2165	1.217	--
总计		790351	100.000	171526			

图88 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天裸放高温50 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 - 27-19/27-2383-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 21:49:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:46:00      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	783886	100.000	170222	2168	1.218	--
总计		783886	100.000	170222			

图89 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天裸放高温50 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



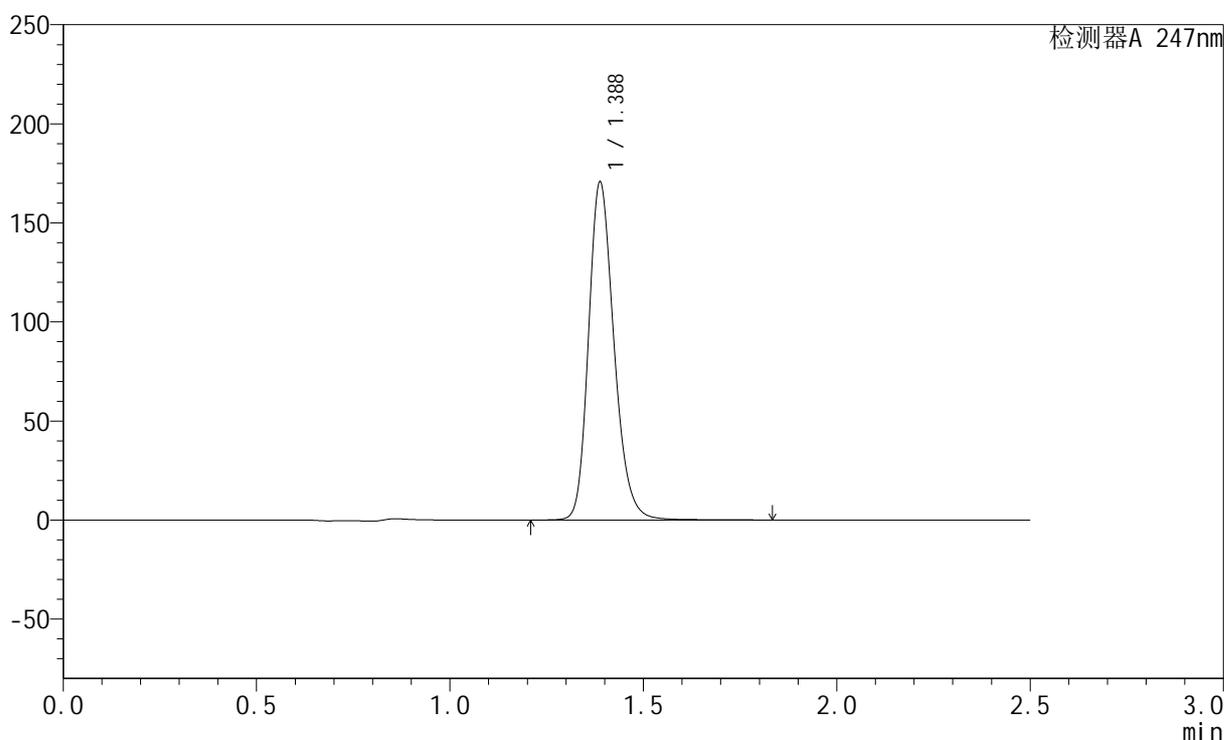
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2384-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 21:52:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:46:03      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	784393	100.000	170545	2171	1.216	--
总计		784393	100.000	170545			

图90 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天裸放高温50 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-2

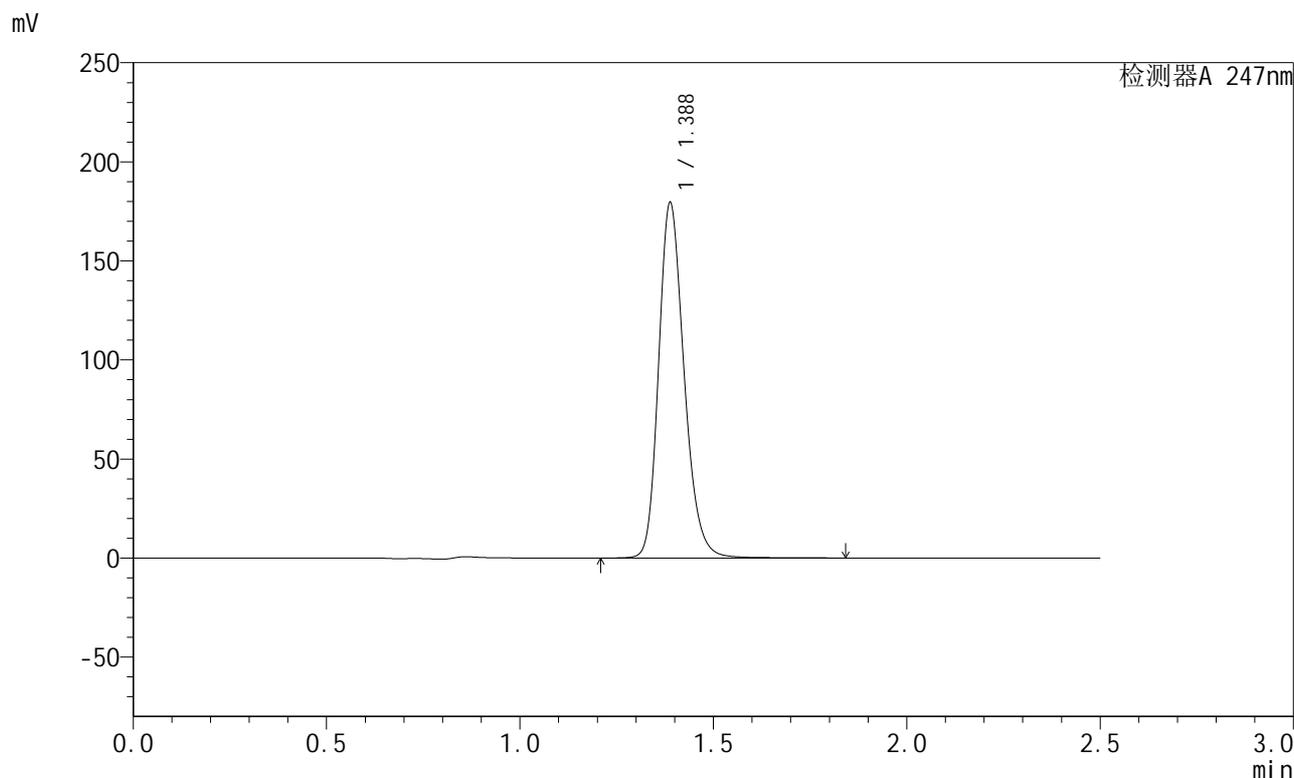


# SMF-356

## <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 - 27-19/27-2385-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 21:54:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:46:06      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	1.388	823925	100.000	179311	2174	1.216	--
总计		823925	100.000	179311			

图91 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天裸放高温50 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

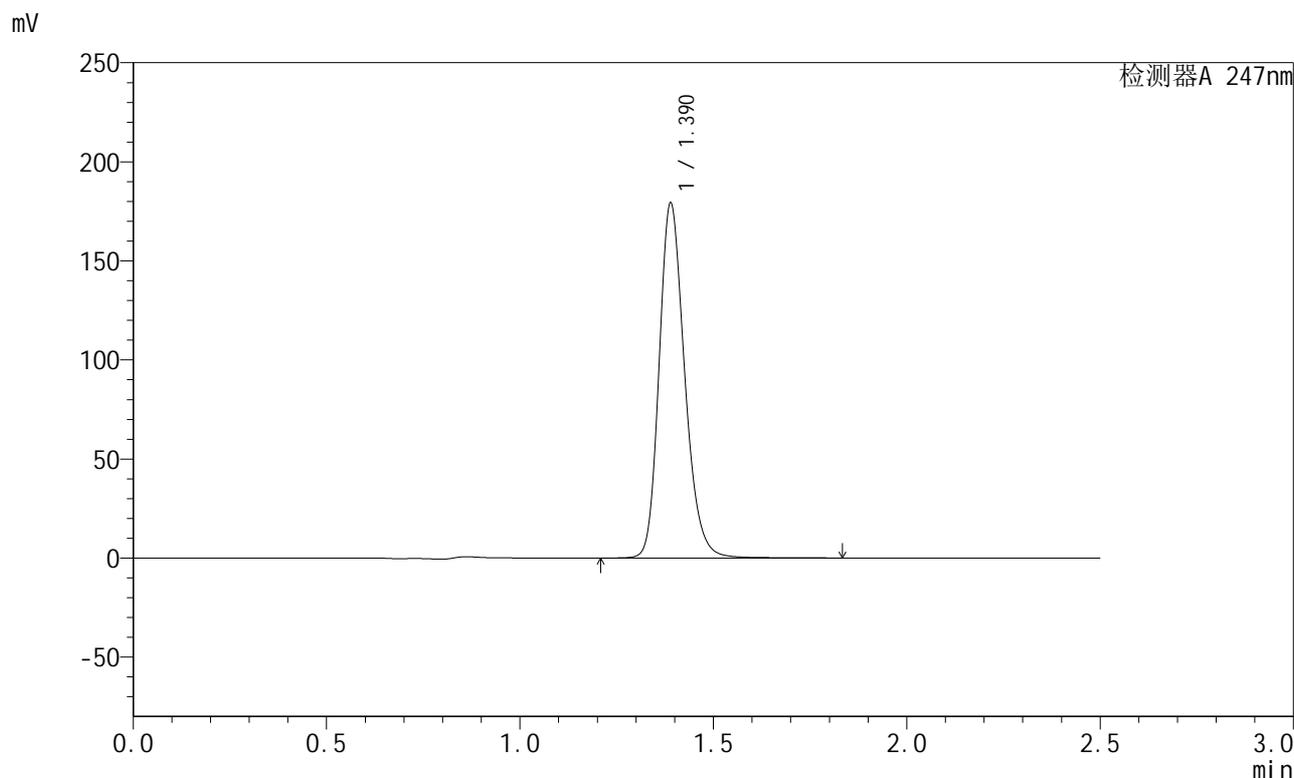


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2386-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 21:57:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:46:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

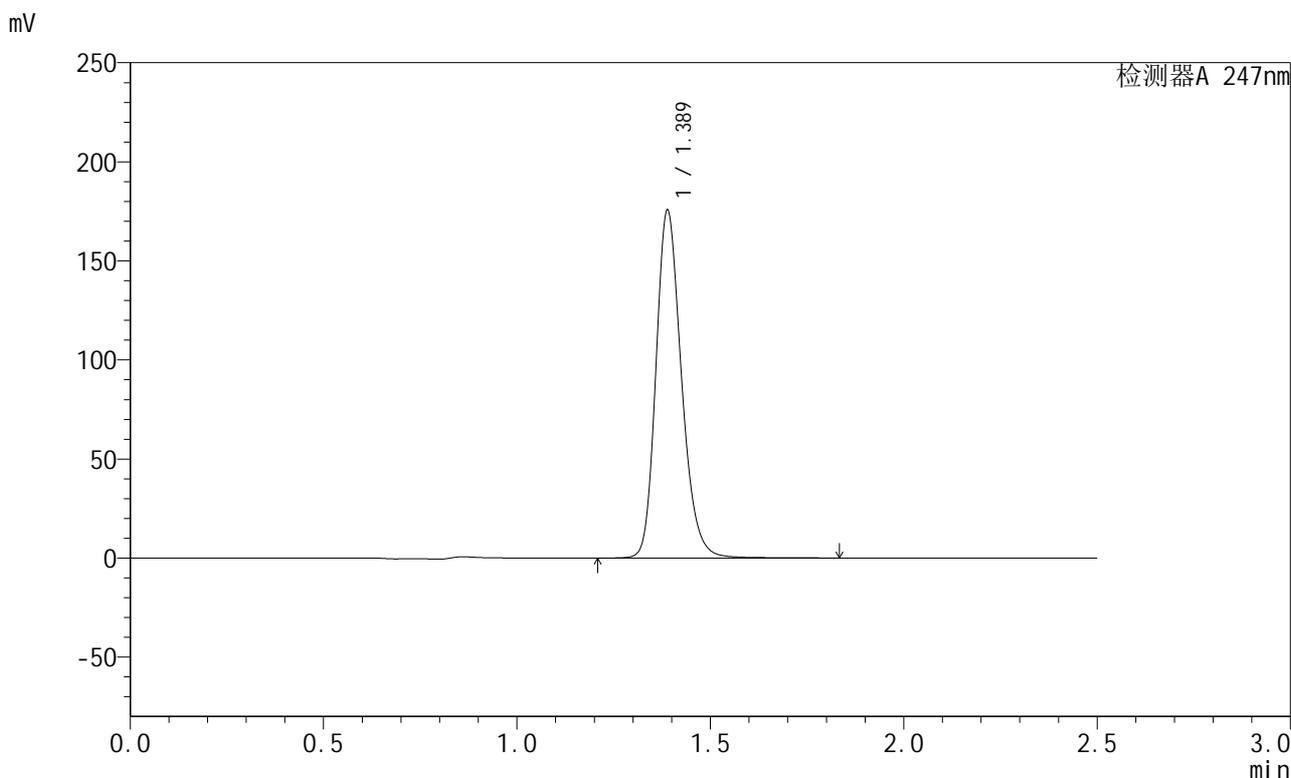
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	824221	100.000	179003	2173	1.217	--
总计		824221	100.000	179003			

图92 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天裸放高温50 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 - 27-19/27-2387-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 22:00:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:46:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

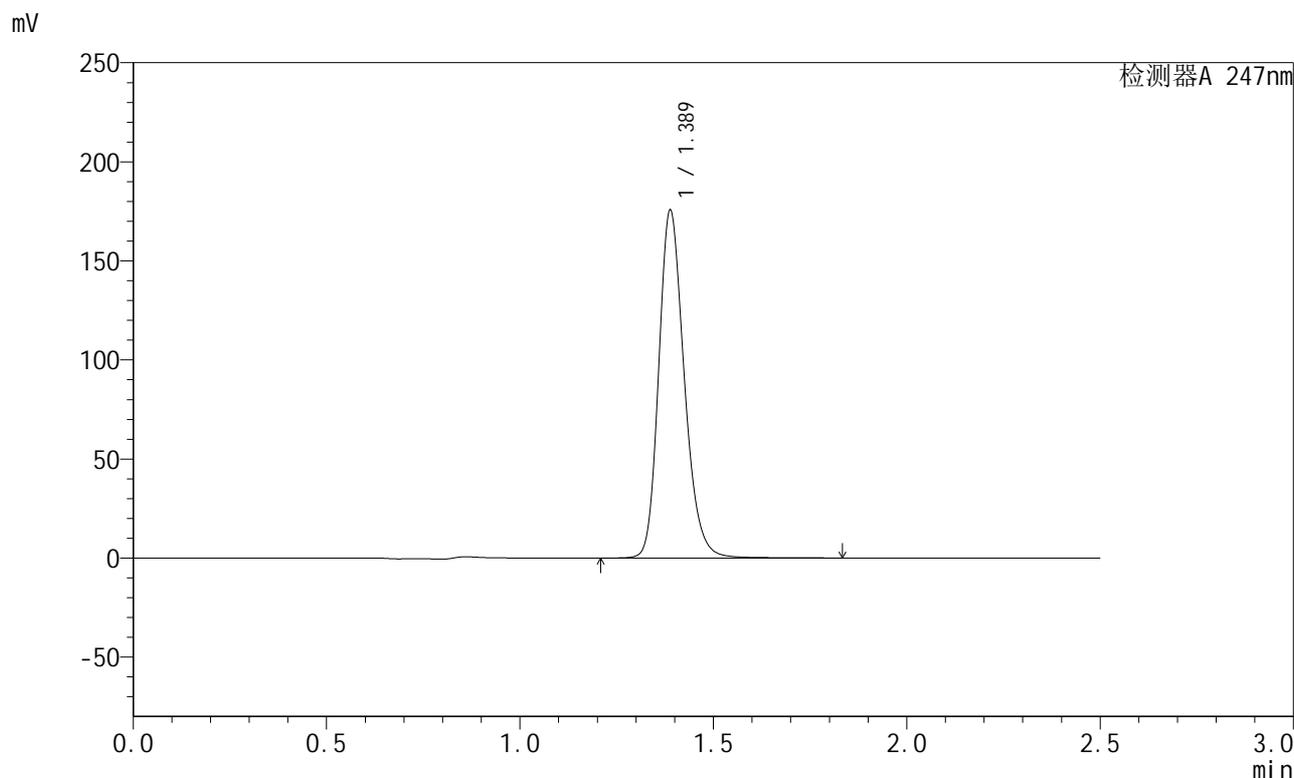
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	807862	100.000	175469	2170	1.217	--
总计		807862	100.000	175469			

图93 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天裸放高温50 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 - 27-19/27-2388-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 22:03:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:46:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

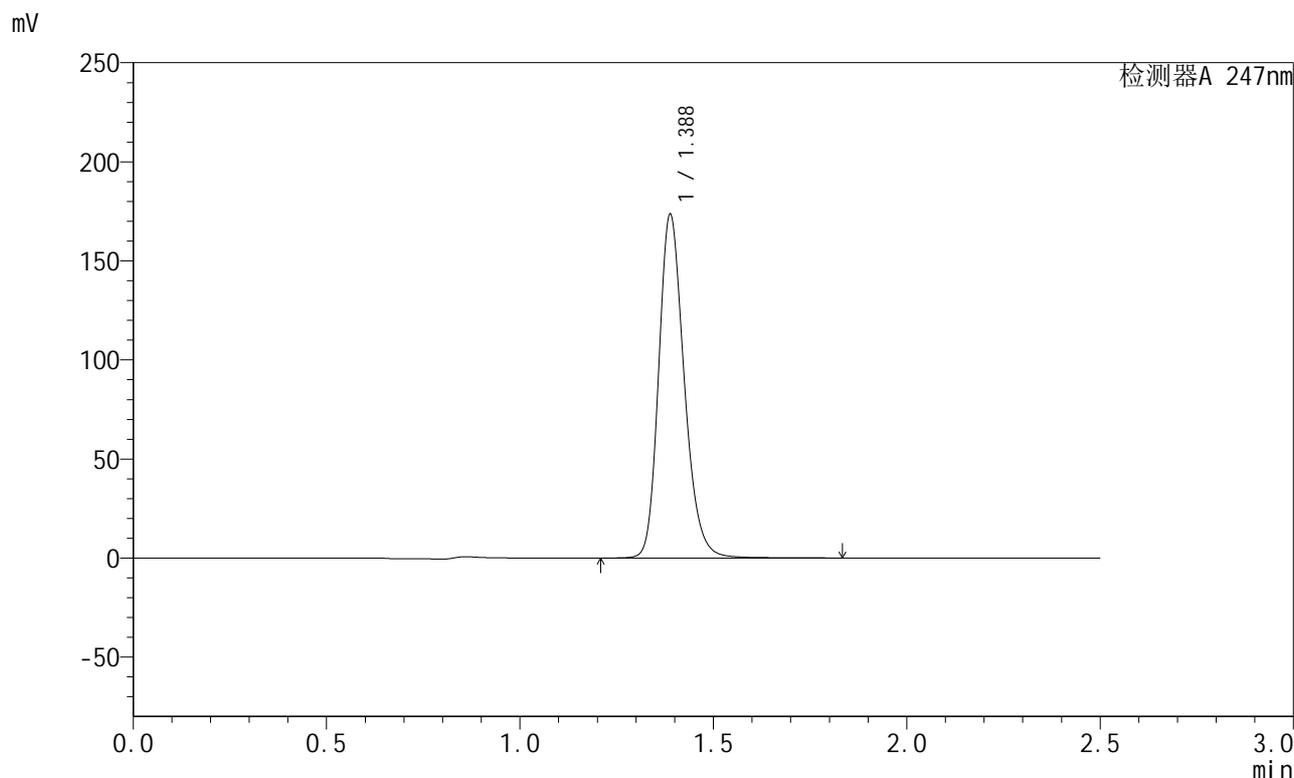
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	807235	100.000	175550	2169	1.216	--
总计		807235	100.000	175550			

图94 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天裸放高温50 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 - 27-19/27-2389-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 22:06:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:46:16      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	798696	100.000	173429	2166	1.217	--
总计		798696	100.000	173429			

图95 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天裸放高温50 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

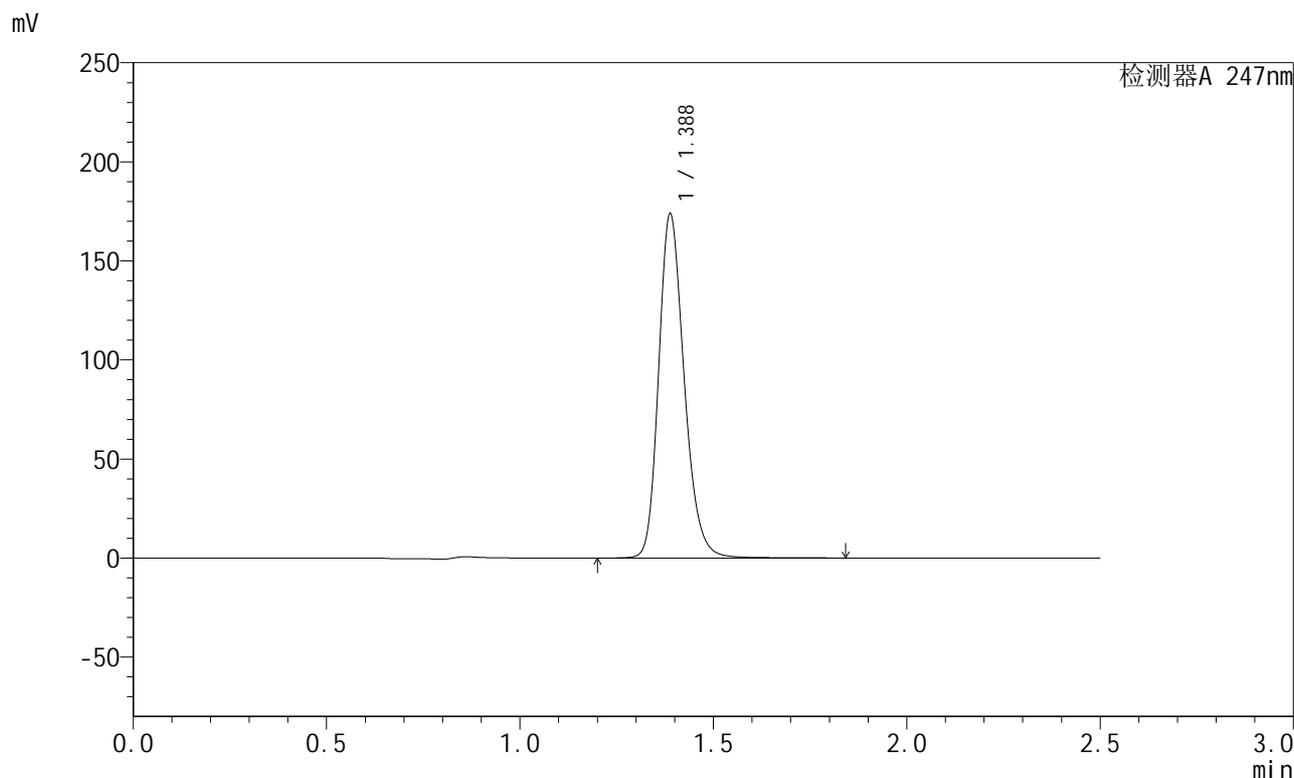


# SMF-356

## <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 - 27-19/27-2390-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 22:09:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:46:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

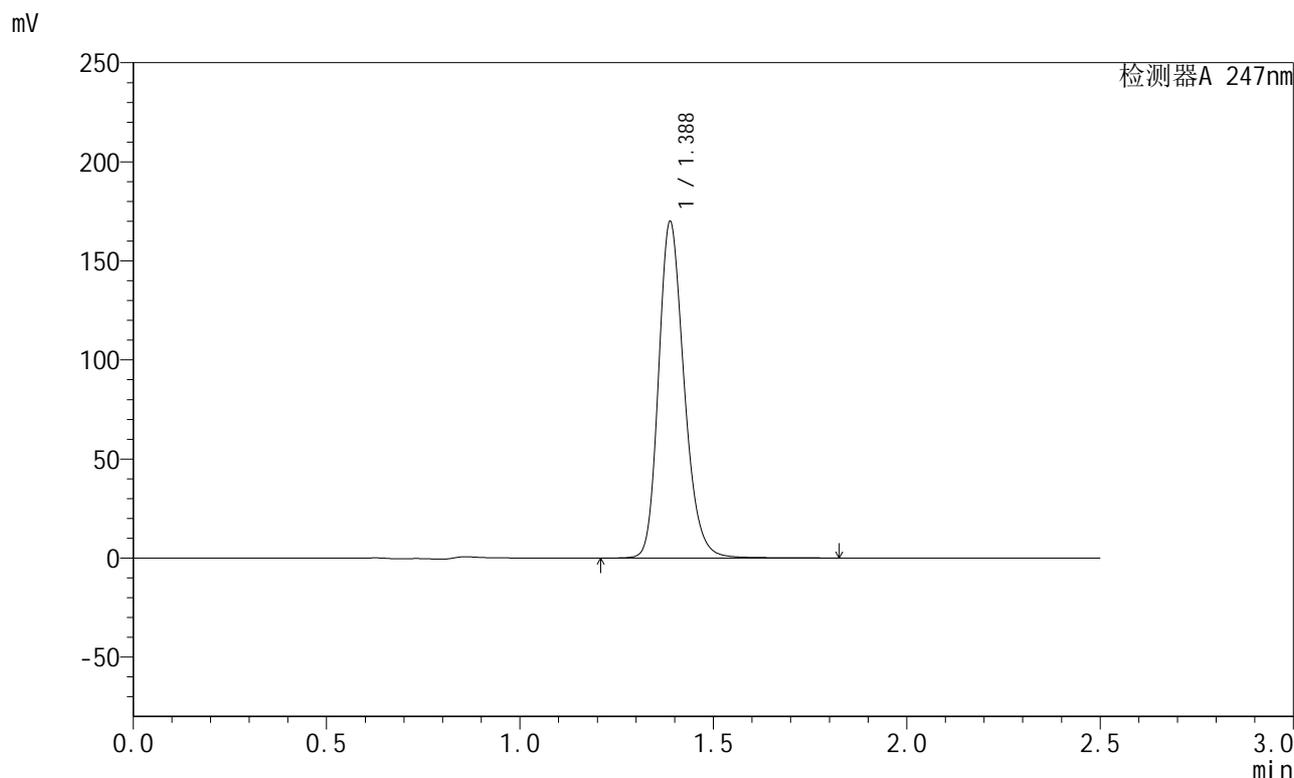
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	799443	100.000	173678	2169	1.217	--
总计		799443	100.000	173678			

图96 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天裸放高温50 HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg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 - 27-19/27-2391-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 22:12:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:46:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

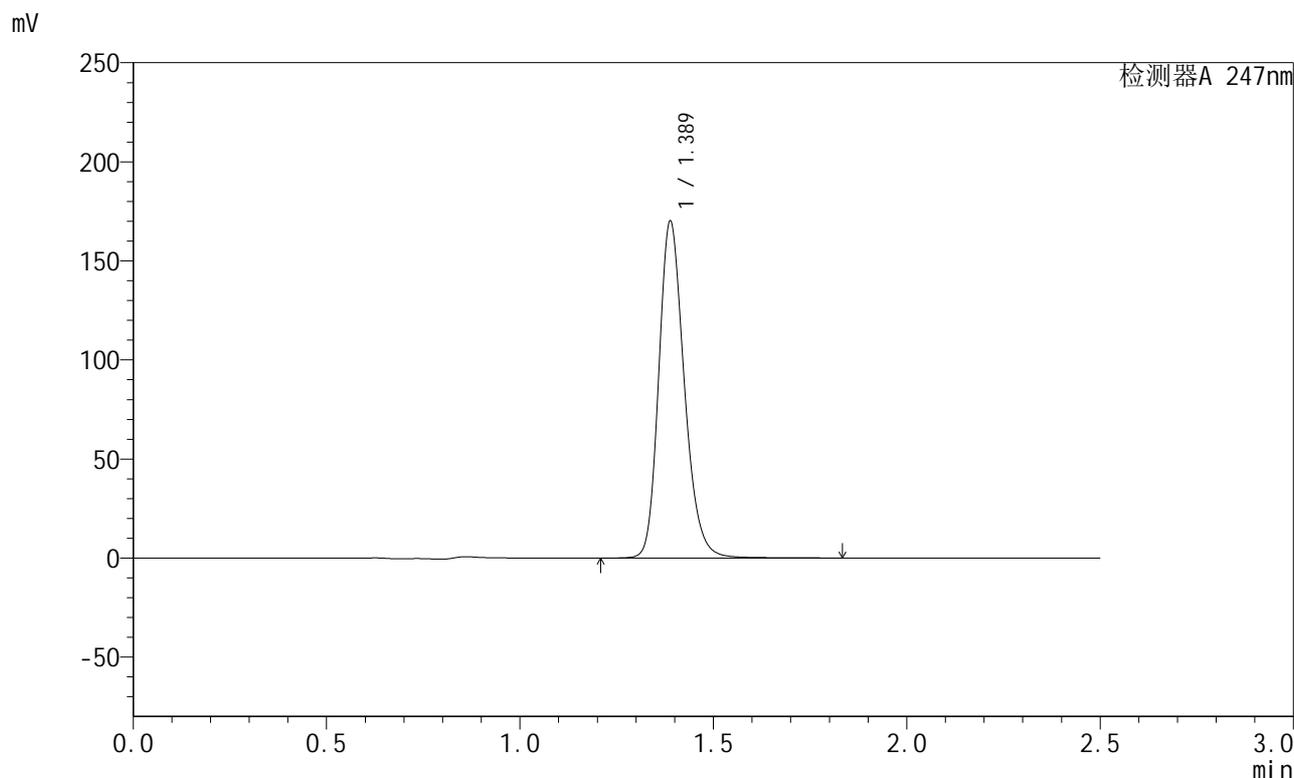
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	781707	100.000	169759	2166	1.218	--
总计		781707	100.000	169759			

图97 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天裸放高温50 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 - 27-19/27-2392-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 22:14:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:46:25      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	1.389	782233	100.000	169974	2168	1.216	--
总计		782233	100.000	169974			

图98 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天裸放高温50 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

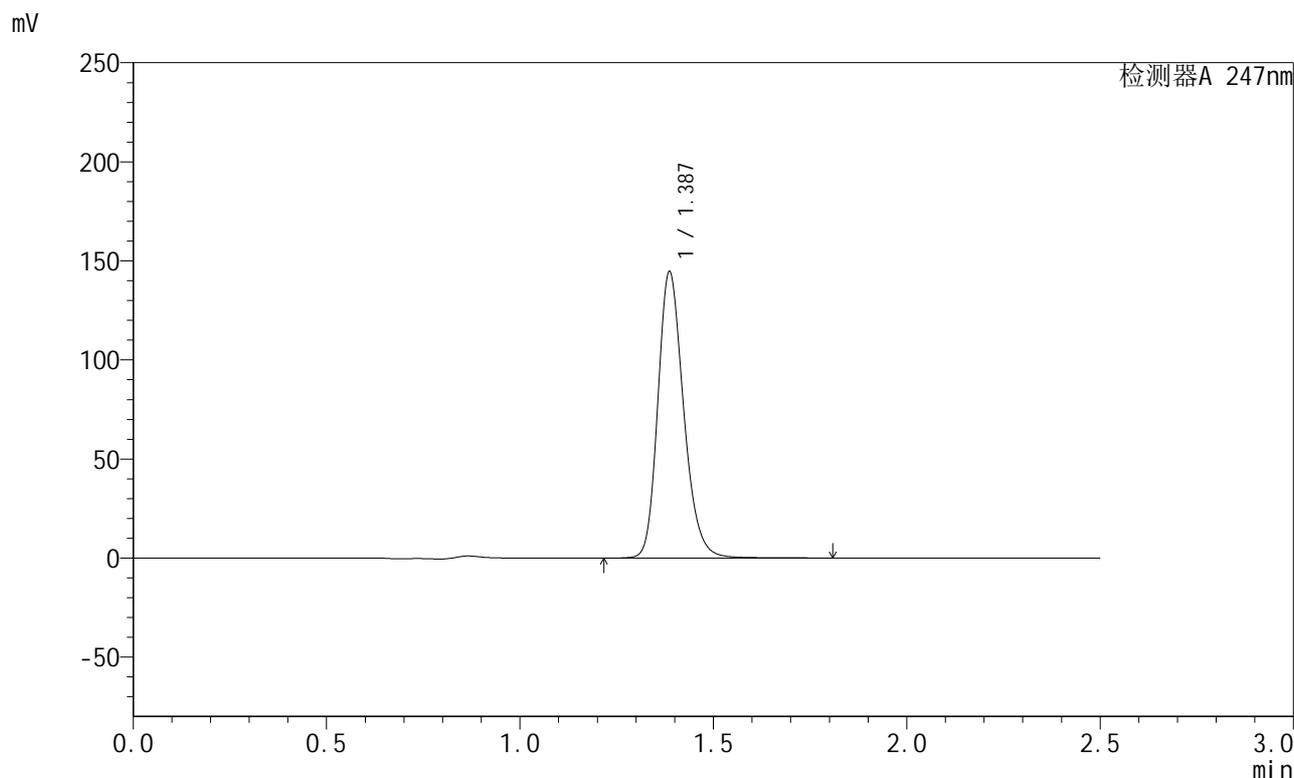


# SMF-356

## <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 - 27-19/27-2393-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-lfgw50d-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-356-20251011-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 22:17:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:46:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

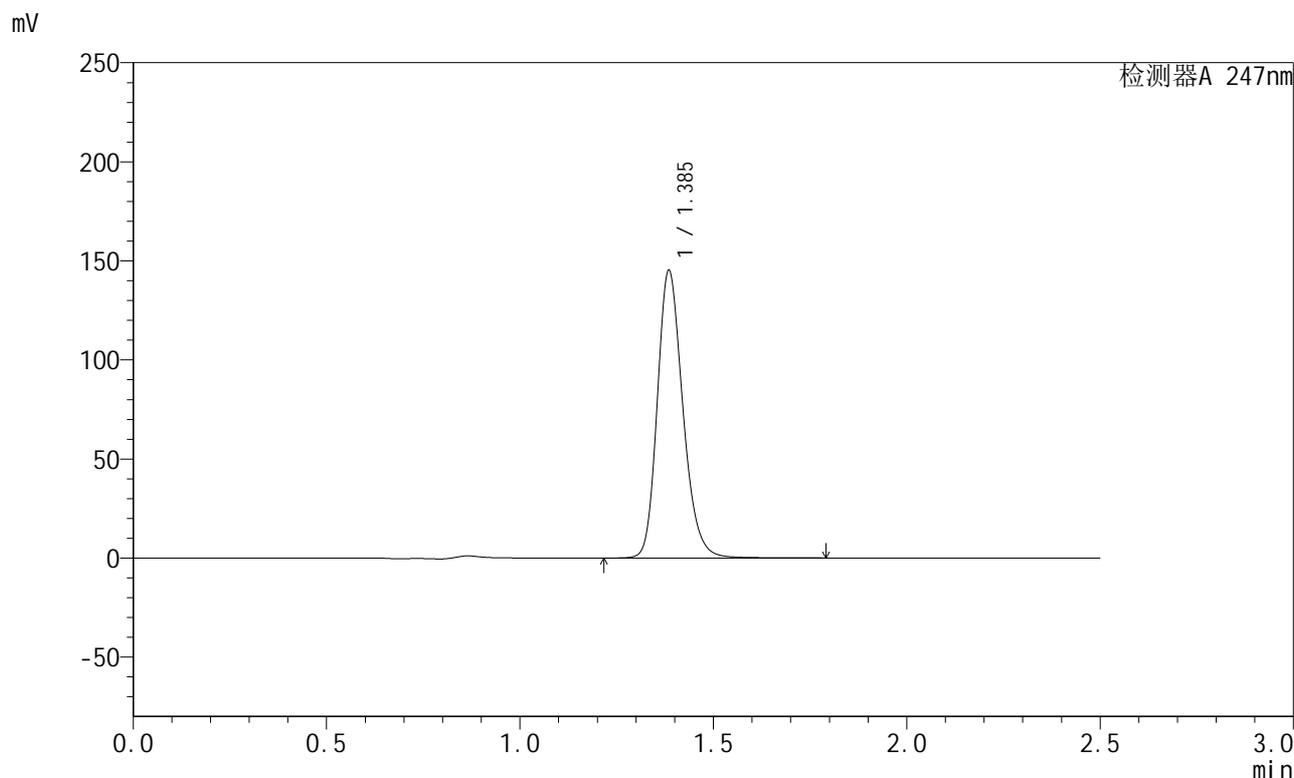
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	671265	100.000	144217	2119	1.218	--
总计		671265	100.000	144217			

图99 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天裸放高温50 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 - 27-19/27-2394-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-lfgw50d-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-356-20251011-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 22:20:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:46:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

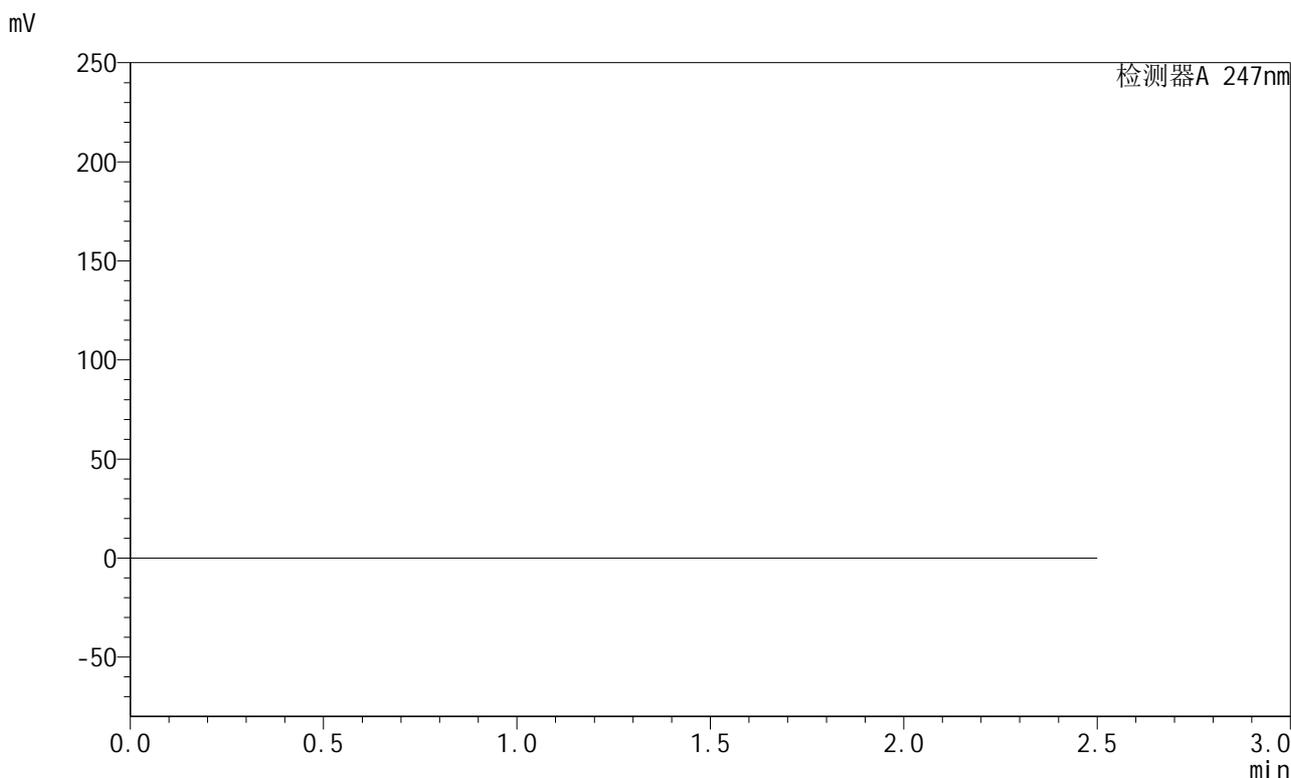
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	668915	100.000	144086	2145	1.215	--
总计		668915	100.000	144086			

图100 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天裸放高温50 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 - 27-19/27-2395-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-lfgw50d-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-356-20251011-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 22:23:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:46:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

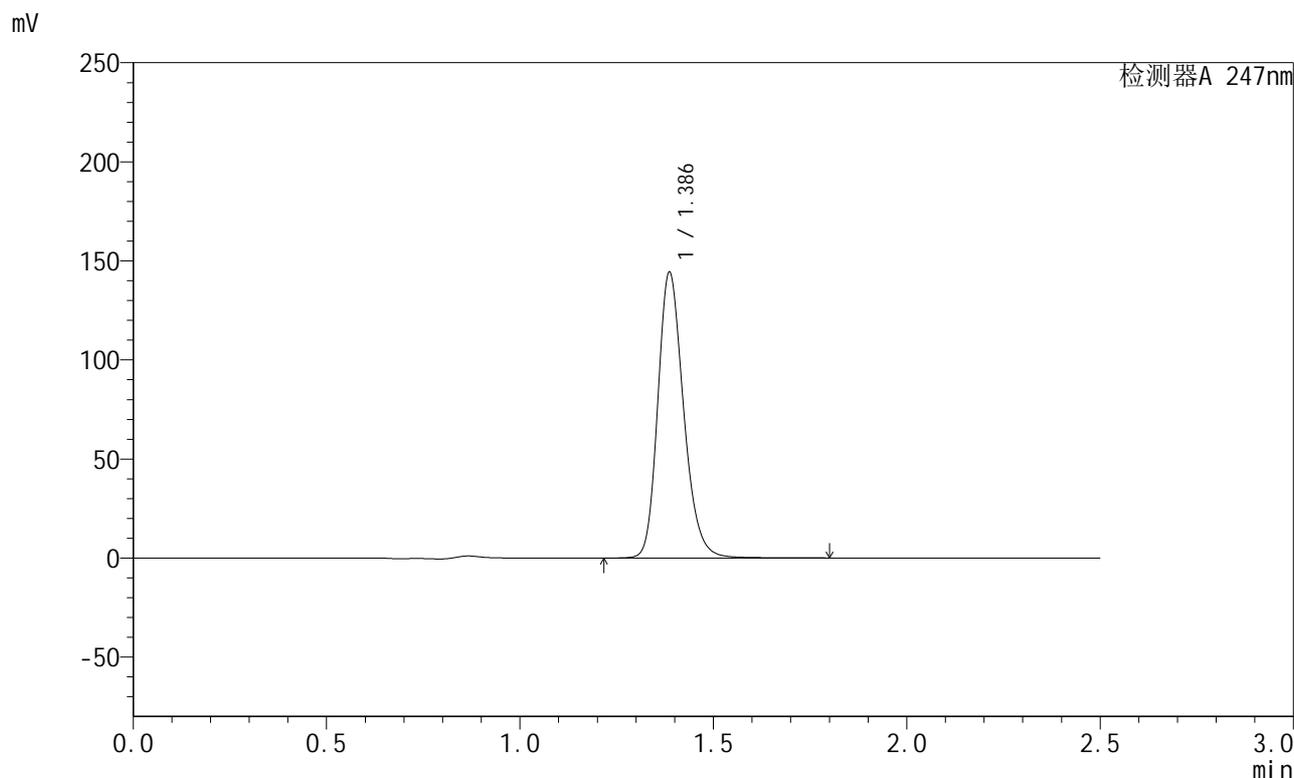
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图101 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天裸放高温50 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 - 27-19/27-2396-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-lfgw50d-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-356-20251011-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 22:26:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:46:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

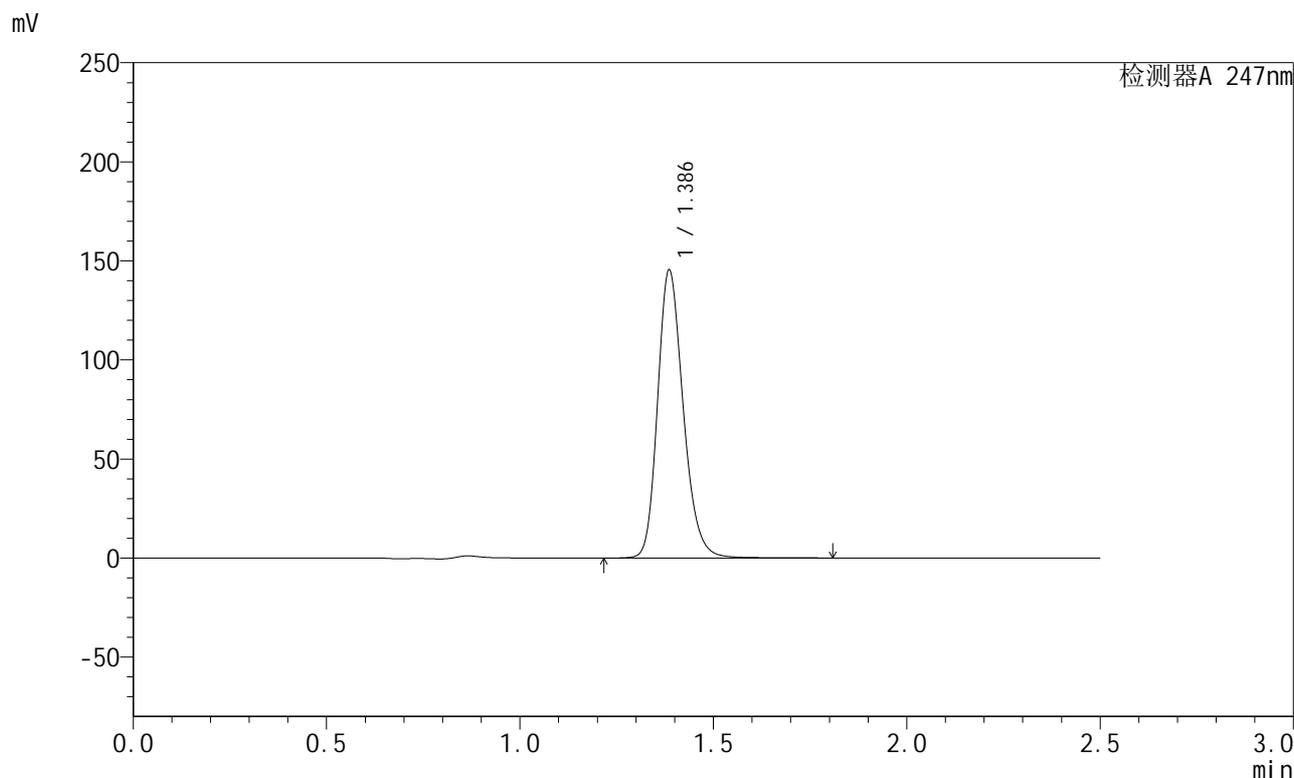
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	670426	100.000	143888	2118	1.219	--
总计		670426	100.000	143888			

图102 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天裸放高温50 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 - 27-19/27-2397-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-lfgw50d-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-356-20251011-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 22:29:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:46:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

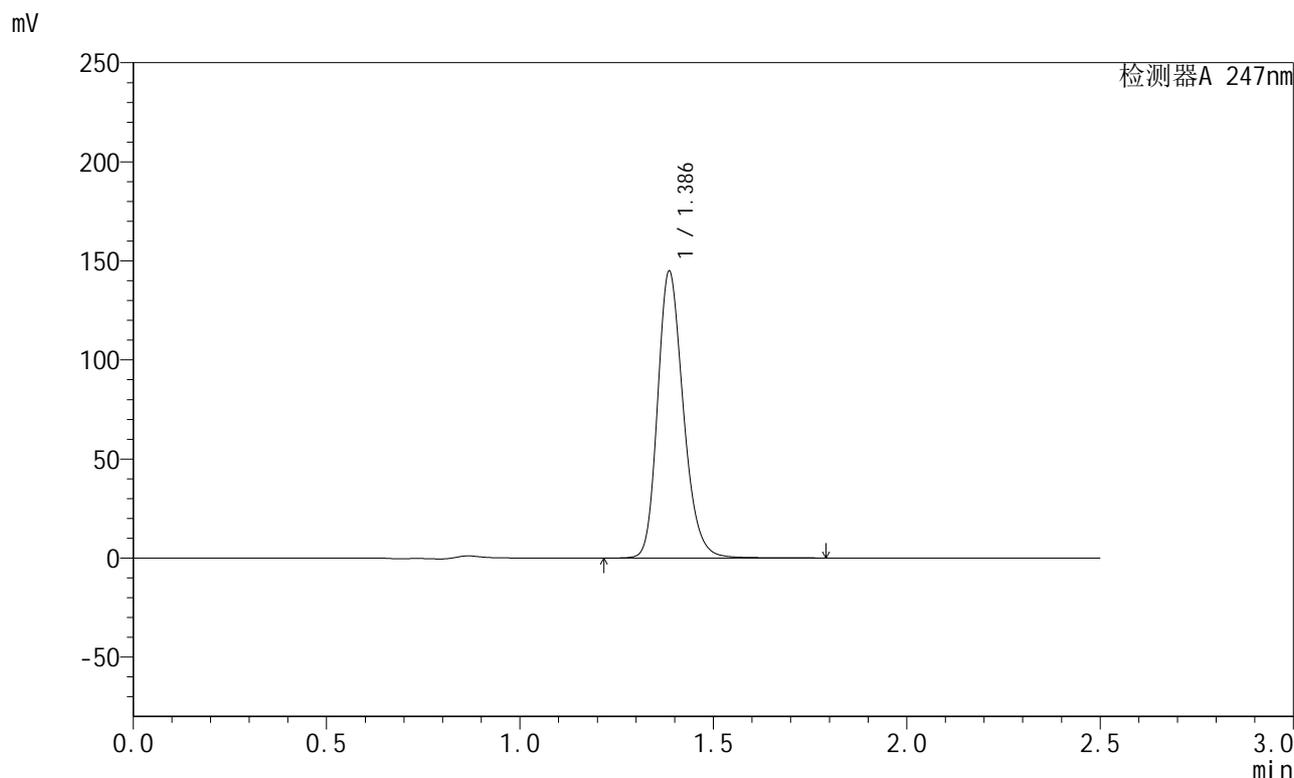
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	670797	100.000	144715	2144	1.215	--
总计		670797	100.000	144715			

图103 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天裸放高温50 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 - 27-19/27-2398-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-lfgw50d-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-356-20251011-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 22:32:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:46:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

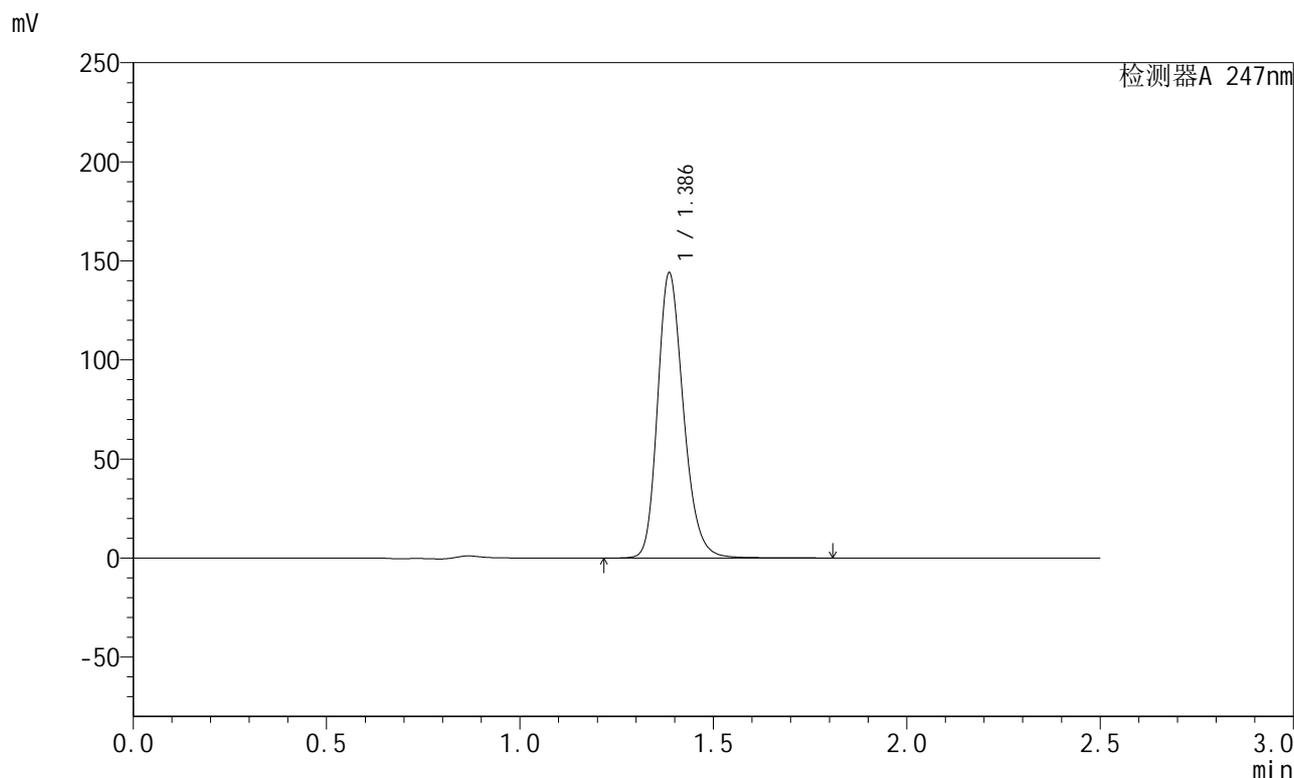
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	670854	100.000	144172	2128	1.218	--
总计		670854	100.000	144172			

图104 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天裸放高温50 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 - 27-19/27-2399-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-lfgw50d-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-356-20251011-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 22:35:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:46:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

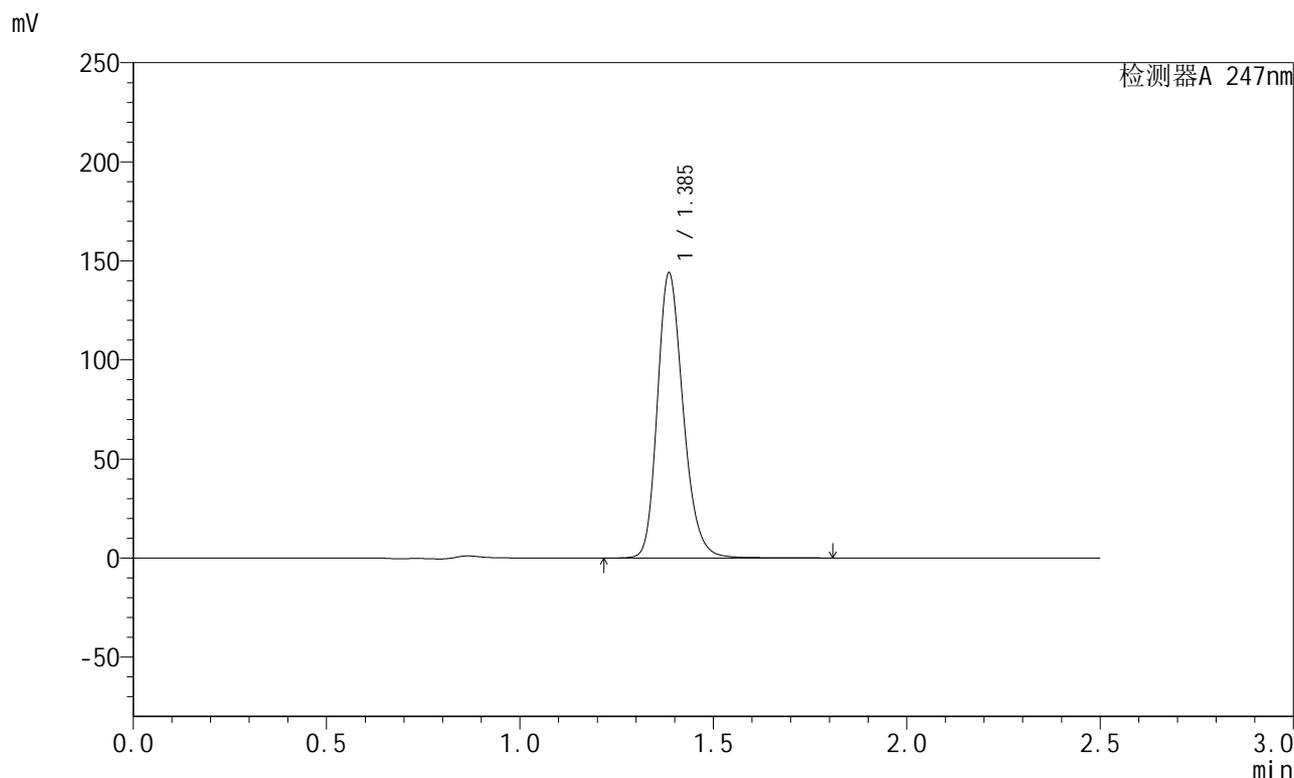
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	671050	100.000	143397	2104	1.222	--
总计		671050	100.000	143397			

图105 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天裸放高温50 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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2400-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-lfgw50d-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-356-20251011-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 22:37:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:46:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

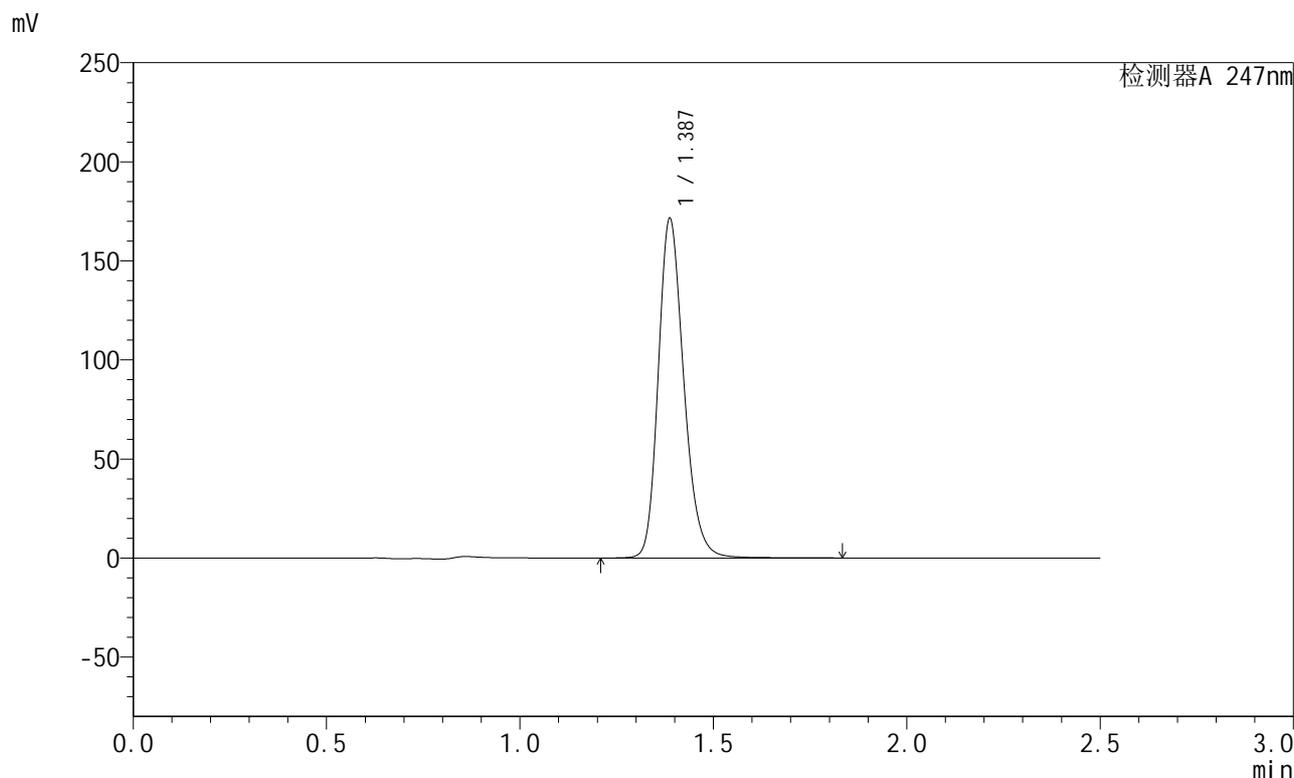
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	669270	100.000	143038	2110	1.222	--
总计		669270	100.000	143038			

图106 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天裸放高温50 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 - 27-19/27-2401-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 22:40:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:46:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

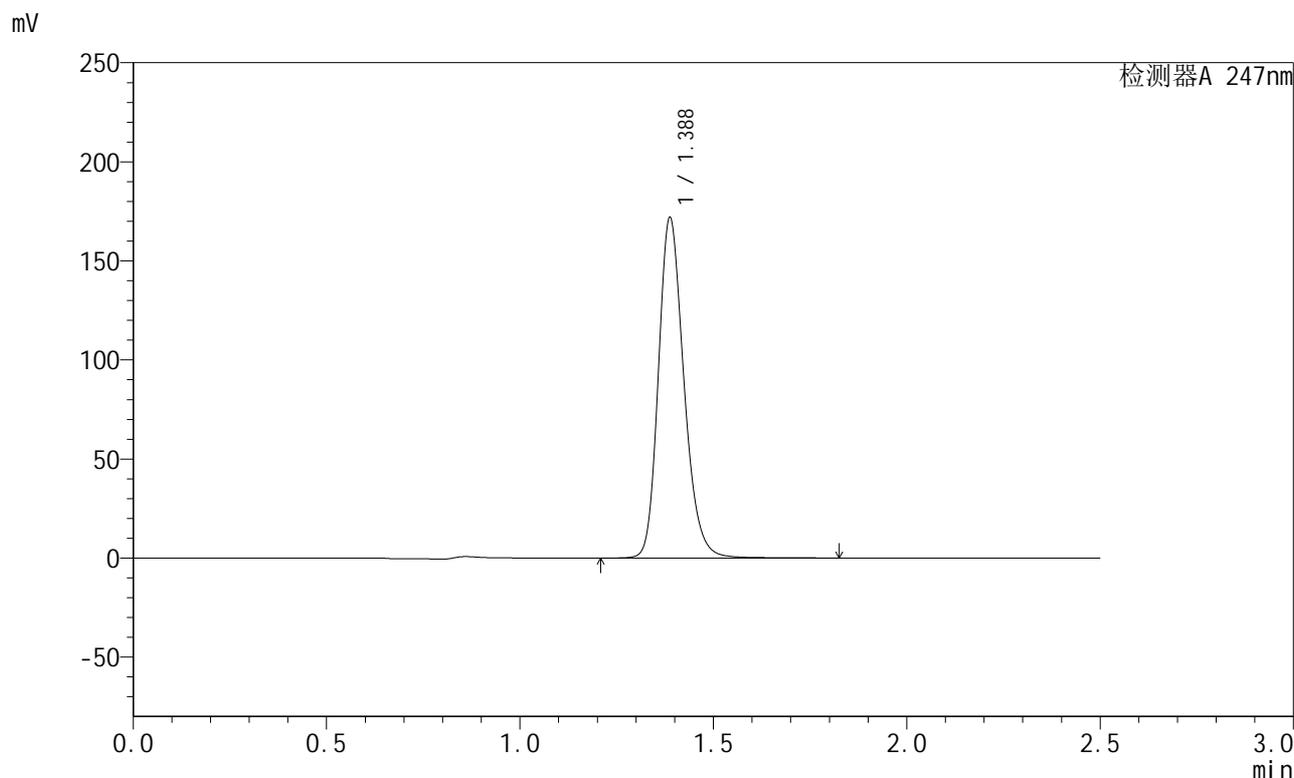
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	788782	100.000	171228	2165	1.217	--
总计		788782	100.000	171228			

图107 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天裸放高温50 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 - 27-19/27-2402-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 22:43:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:46:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

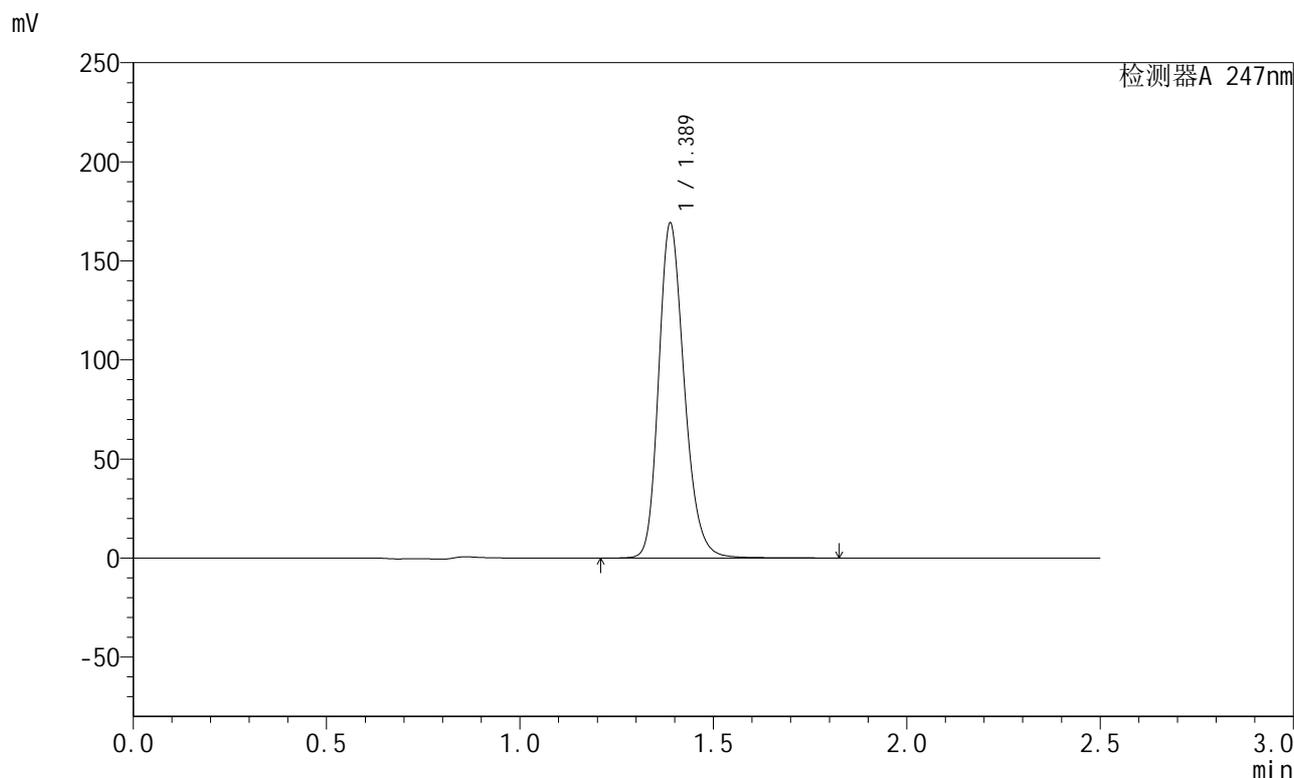
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	789472	100.000	171726	2172	1.215	--
总计		789472	100.000	171726			

图108 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天裸放高温50 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 - 27-19/27-2403-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 22:46:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:46:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

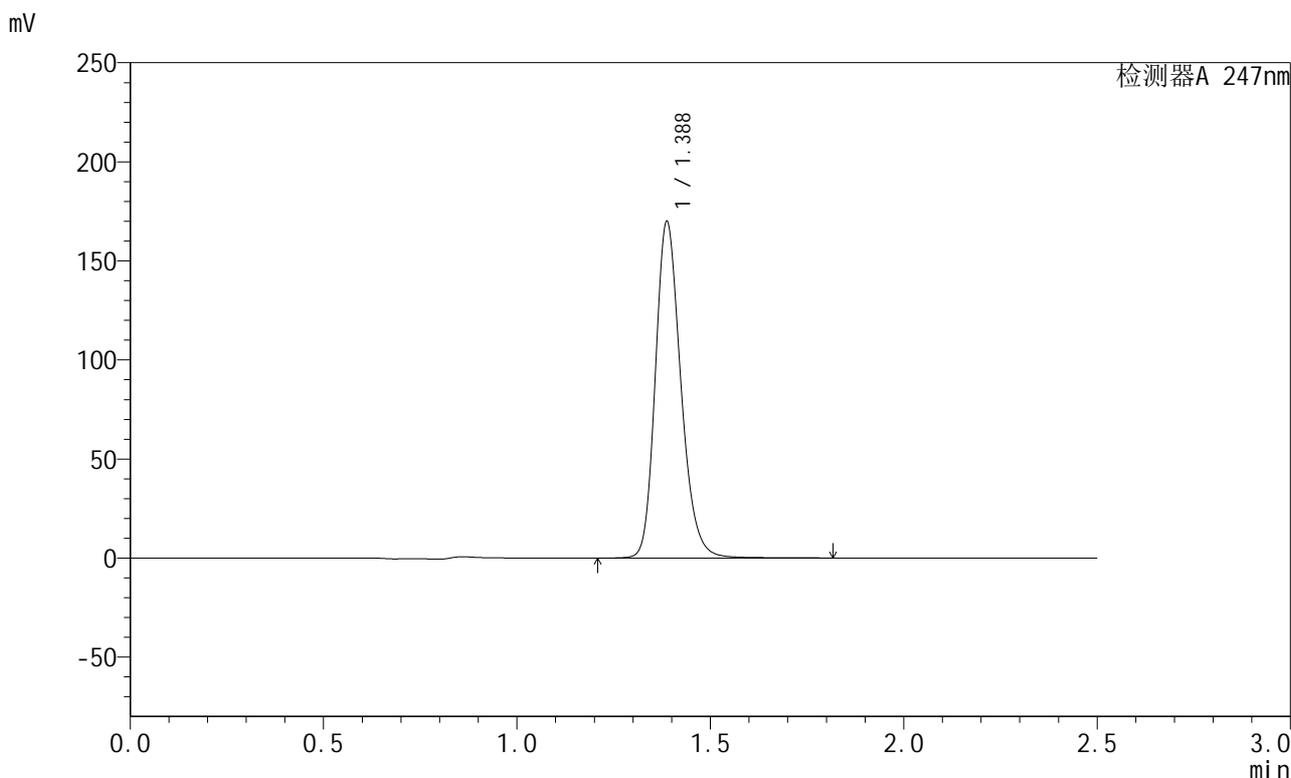
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	780733	100.000	169014	2151	1.219	--
总计		780733	100.000	169014			

图109 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天裸放高温50 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 - 27-19/27-2404-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 22:49:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:46:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

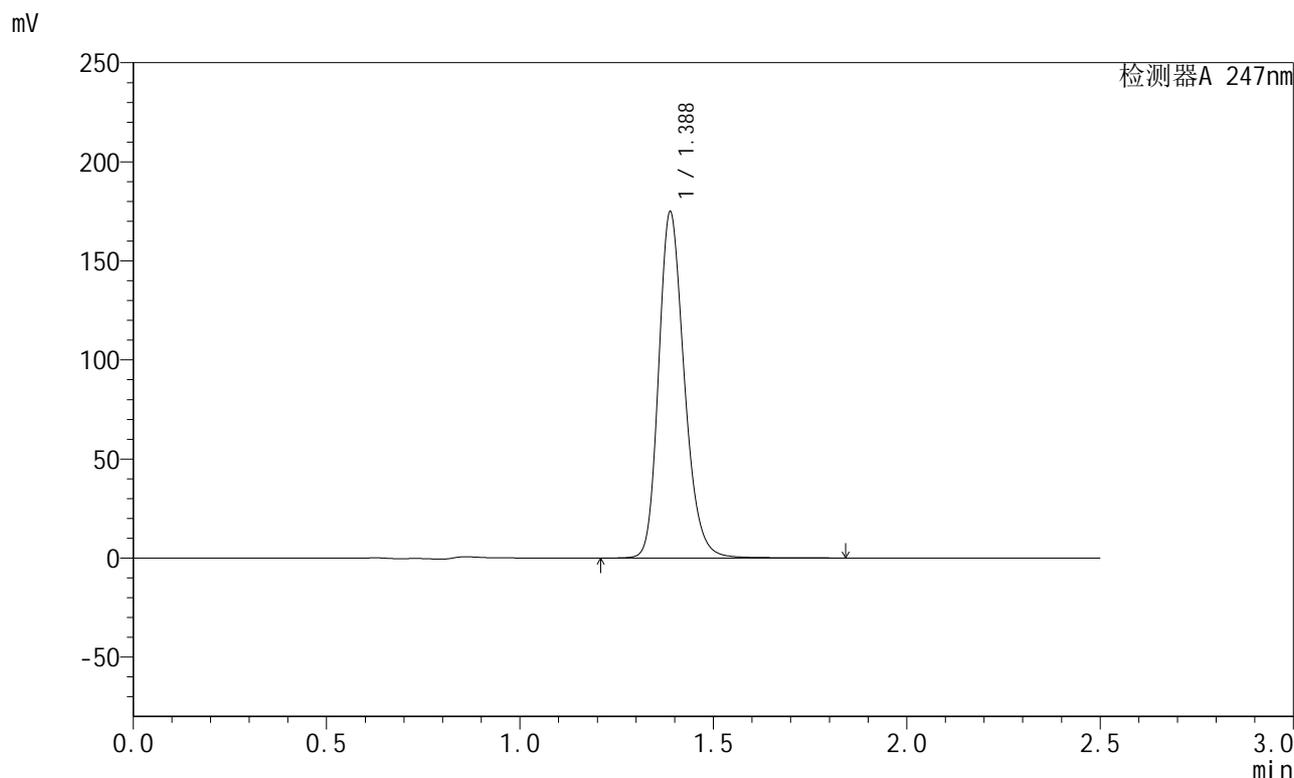
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	780614	100.000	169743	2171	1.215	--
总计		780614	100.000	169743			

图110 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天裸放高温50 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 - 27-19/27-2405-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 22:52:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:47:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

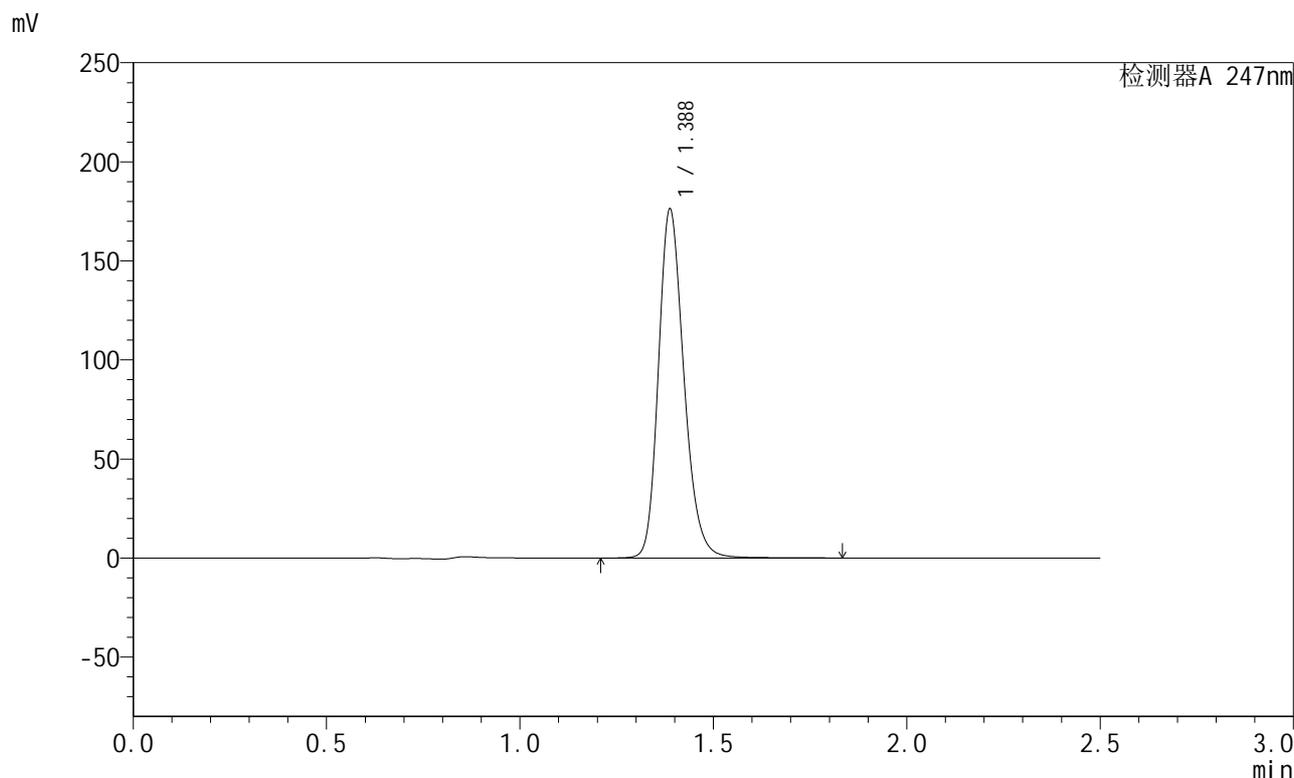
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	808464	100.000	174667	2143	1.221	--
总计		808464	100.000	174667			

图111 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天裸放高温50 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 - 27-19/27-2406-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 22:55:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:47:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

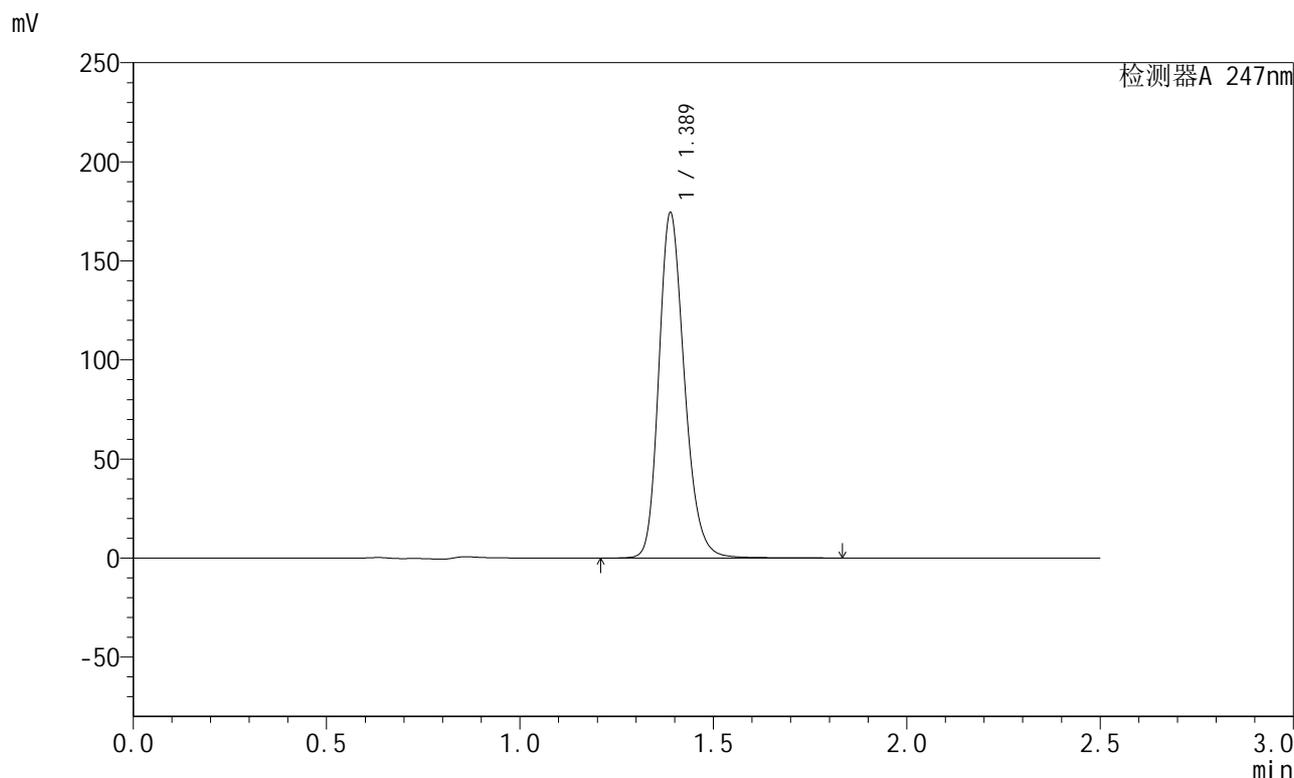
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	809317	100.000	175996	2171	1.215	--
总计		809317	100.000	175996			

图112 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天裸放高温50 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 - 27-19/27-2407-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 22:57:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:47:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

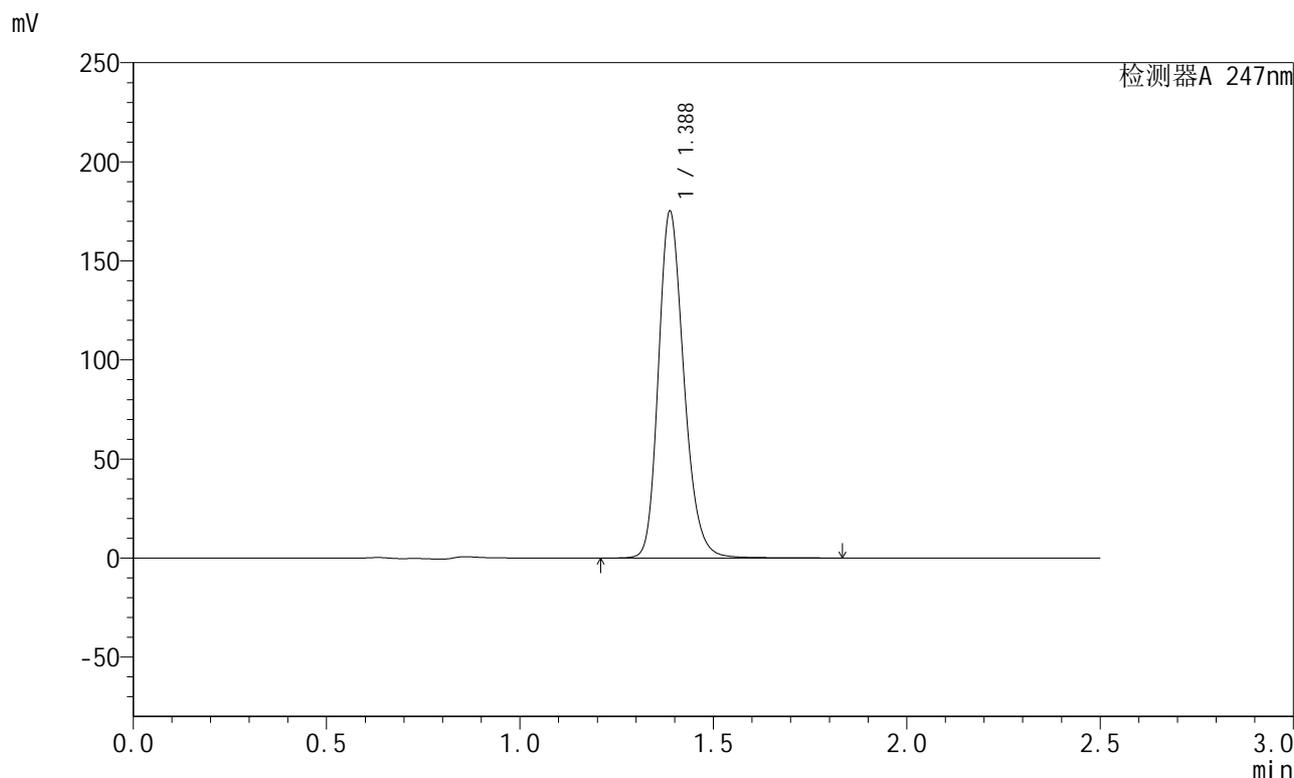
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	803120	100.000	174230	2163	1.217	--
总计		803120	100.000	174230			

图113 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天裸放高温50 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 - 27-19/27-2408-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 23:00:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:47:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

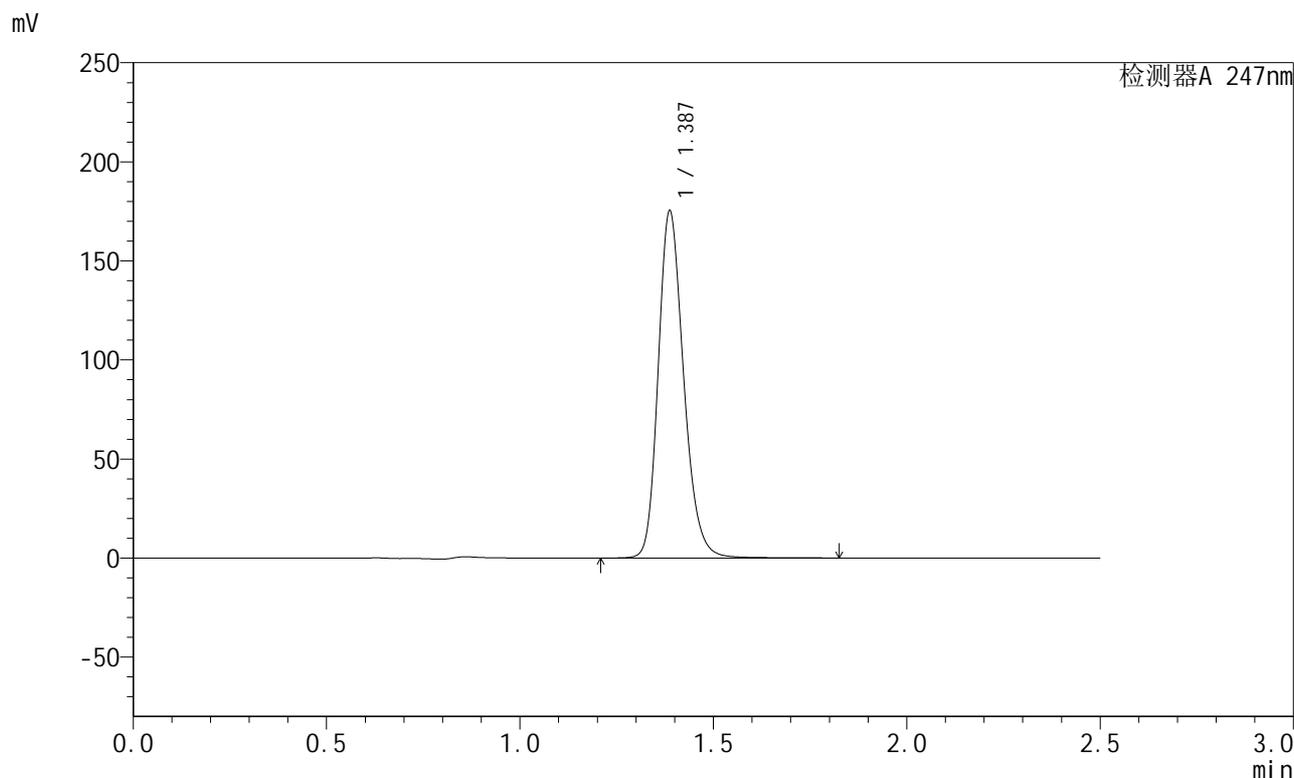
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	804721	100.000	174918	2169	1.215	--
总计		804721	100.000	174918			

图114 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天裸放高温50 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 - 27-19/27-2409-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-lfgw50d-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-356-20251011-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 23:03:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:47:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

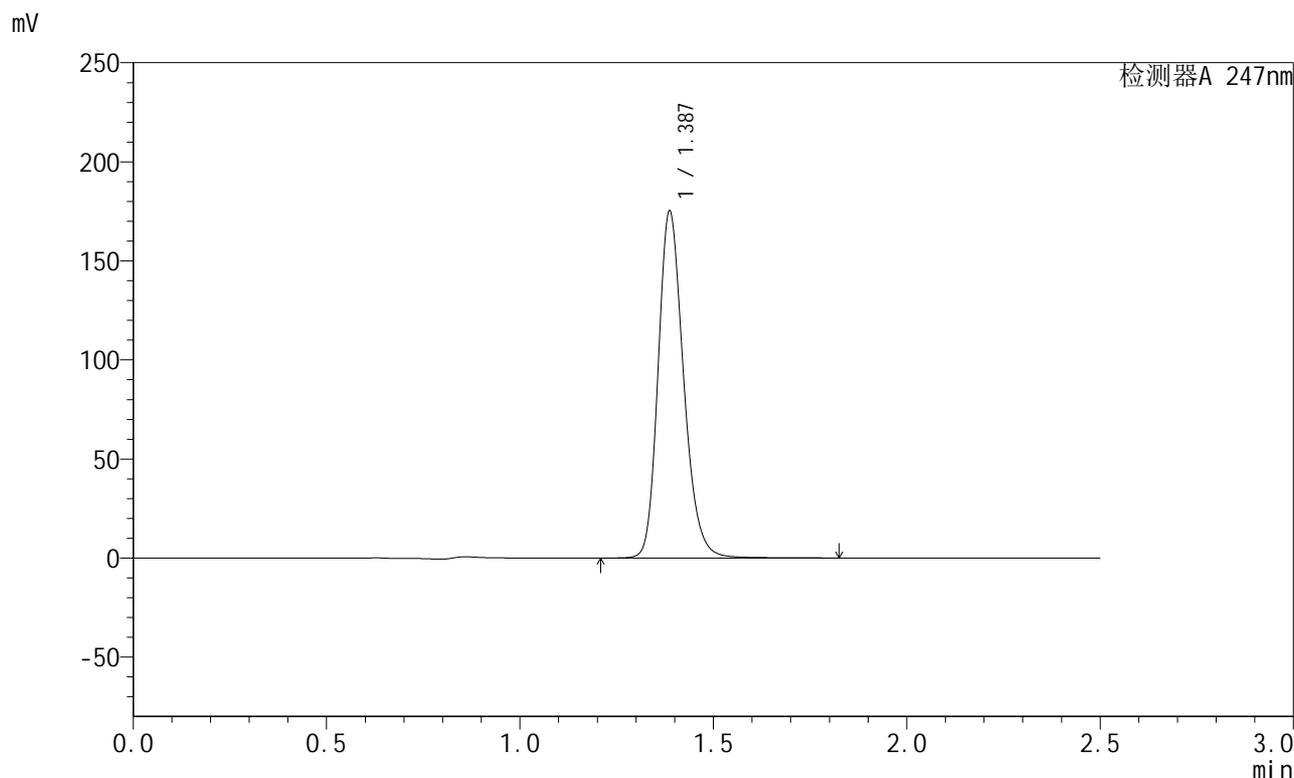
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	803446	100.000	174987	2177	1.212	--
总计		803446	100.000	174987			

图115 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天裸放高温50 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 - 27-19/27-2410-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-lfgw50d-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-356-20251011-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 23:06:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:47:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

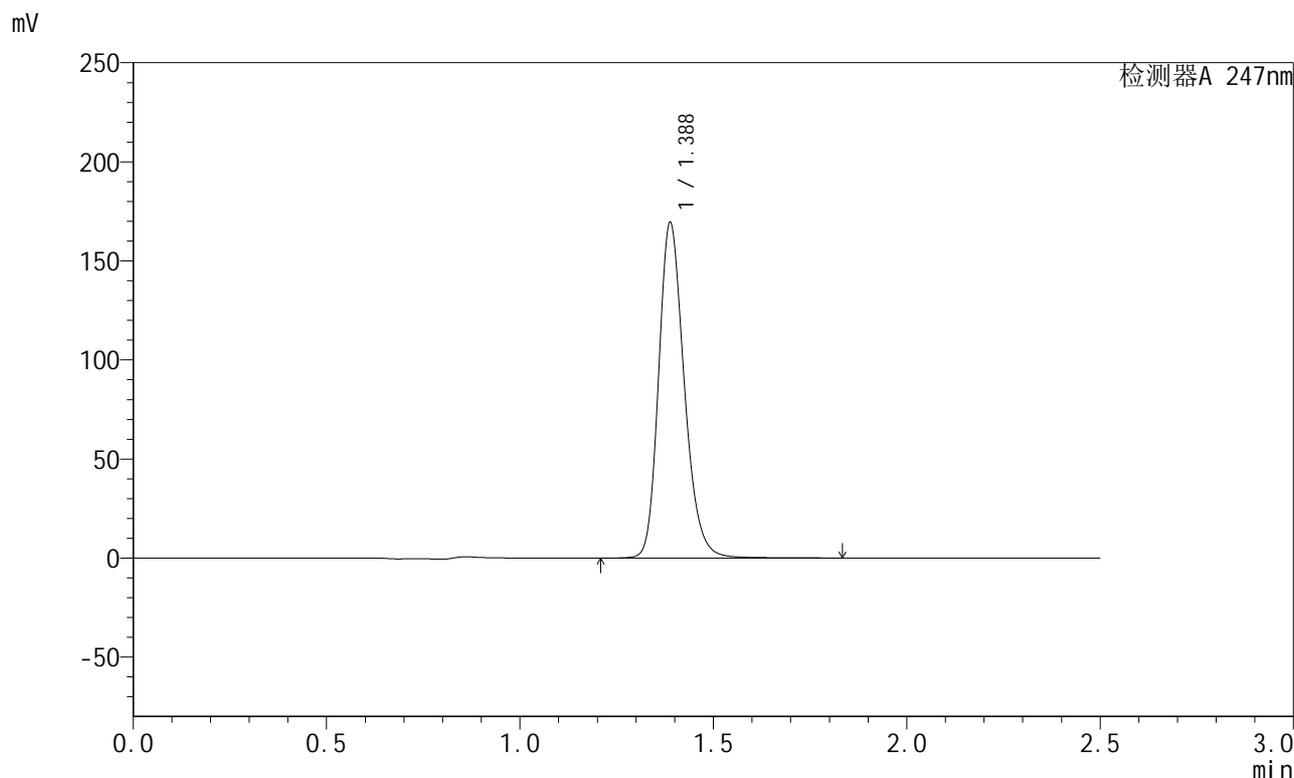
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	803668	100.000	174859	2172	1.213	--
总计		803668	100.000	174859			

图116 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天裸放高温50 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 - 27-19/27-2411-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-lfgw50d-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-356-20251011-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 23:09:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:47:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

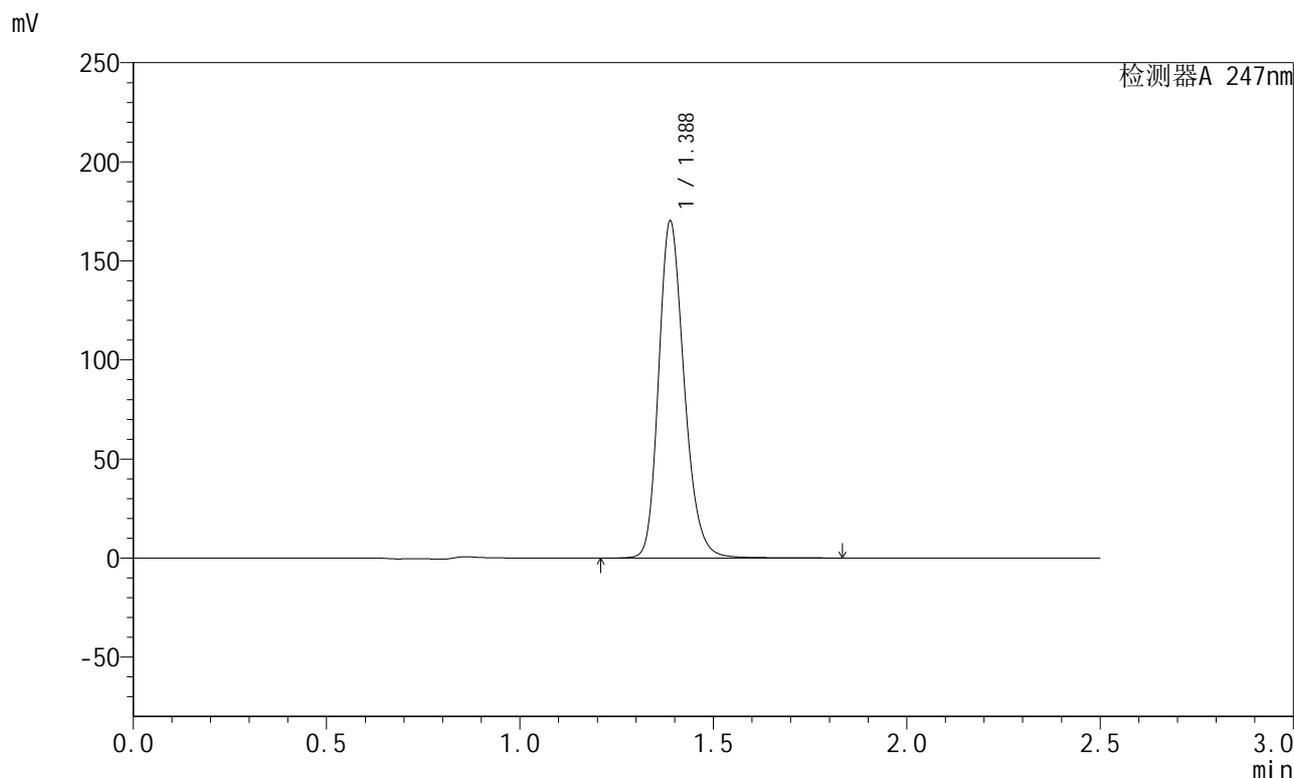
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	782522	100.000	169292	2150	1.219	--
总计		782522	100.000	169292			

图117 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天裸放高温50 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 - 27-19/27-2412-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-lfgw50d-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-356-20251011-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 23:12:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:47:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

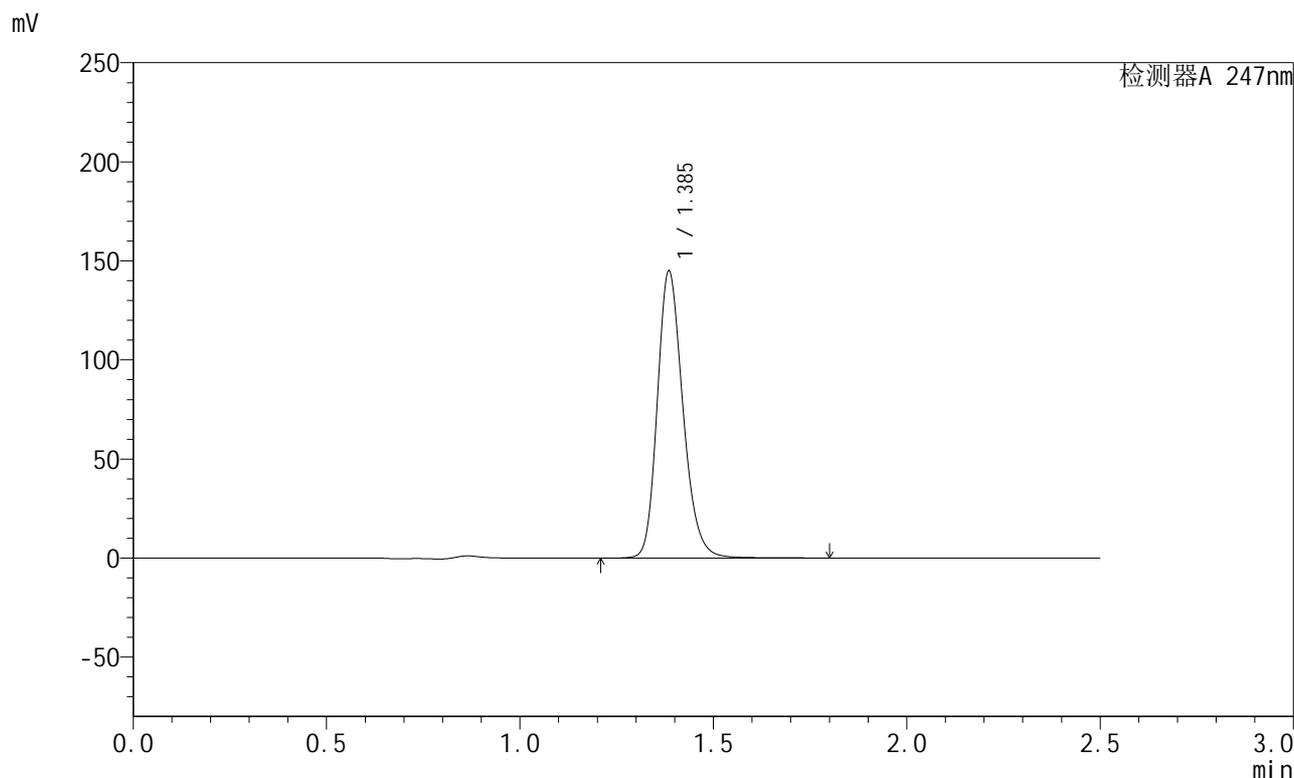
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	784199	100.000	170062	2156	1.216	--
总计		784199	100.000	170062			

图118 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天裸放高温50 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 - 27-19/27-2413-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-lfgw50d-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-356-20251011-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 23:15:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:47:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

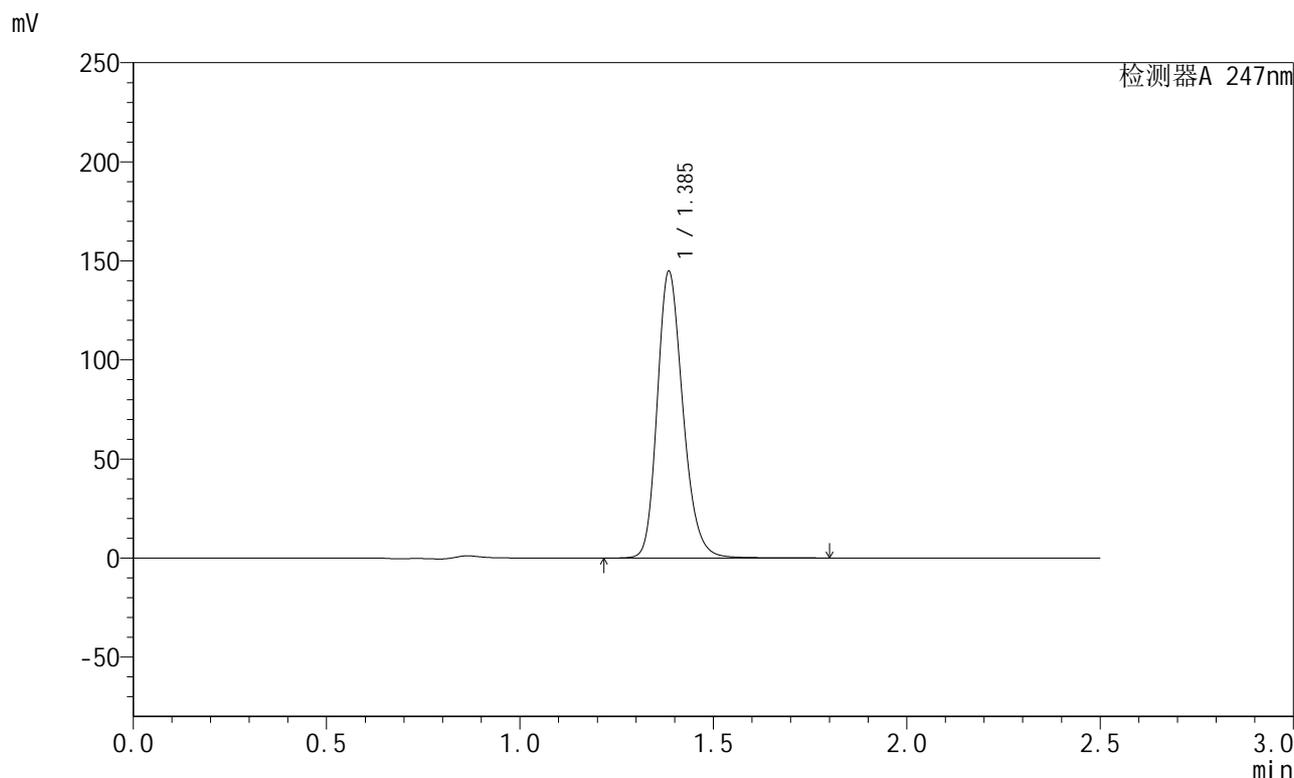
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	669870	100.000	143857	2129	1.215	--
总计		669870	100.000	143857			

图119 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天裸放高温50 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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2414-2 - zzp-2025011121p-yxys5t-lfgw50d-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-356-20251011-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 23:17:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:47:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

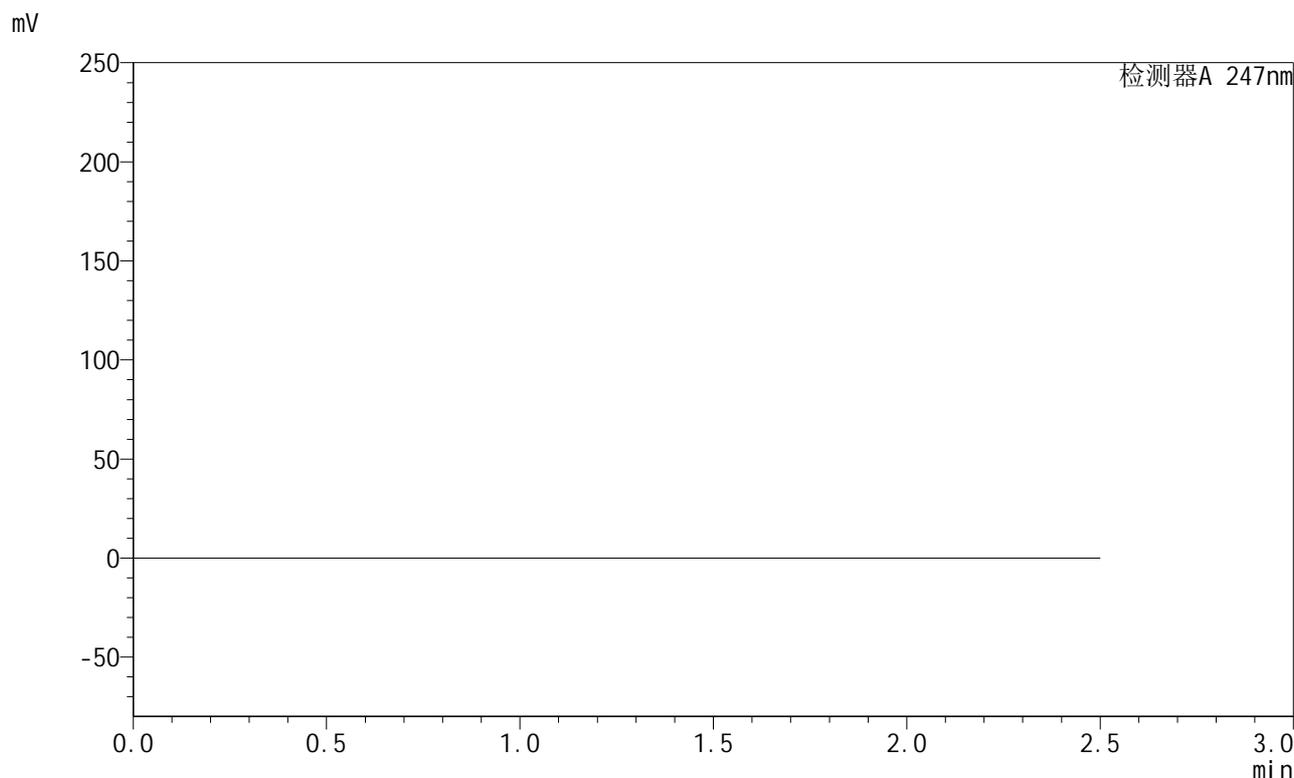
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	669576	100.000	143667	2127	1.216	--
总计		669576	100.000	143667			

图120 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天裸放高温50 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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2415-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-8  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 23:20:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:47:30      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)
总计							

图121 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天裸放高温50 HPLC图谱  
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
溶剂

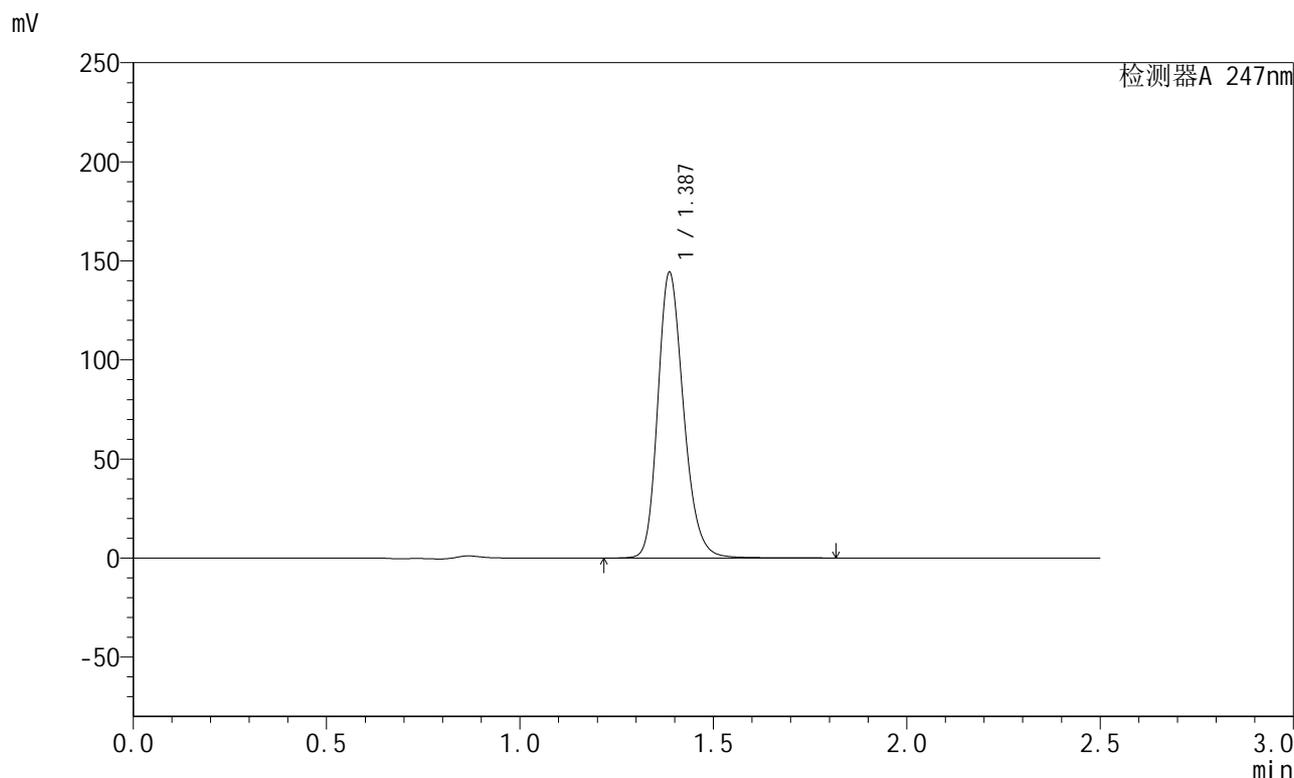


# SMF-356

## <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 - 27-19/27-2416-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 23:23:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:47:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

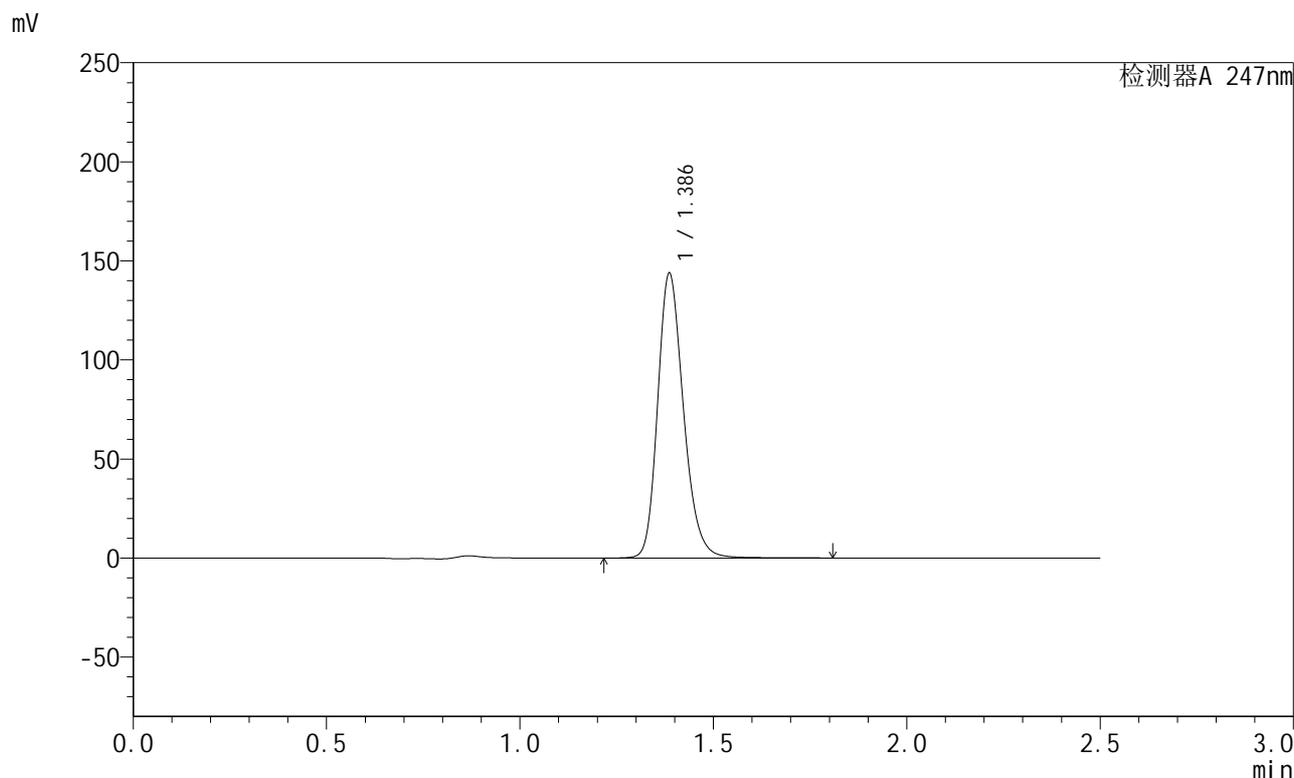
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	669600	100.000	143858	2121	1.216	--
总计		669600	100.000	143858			

图122 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天裸放高温50 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 - 27-19/27-2417-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 23:26:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:47:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

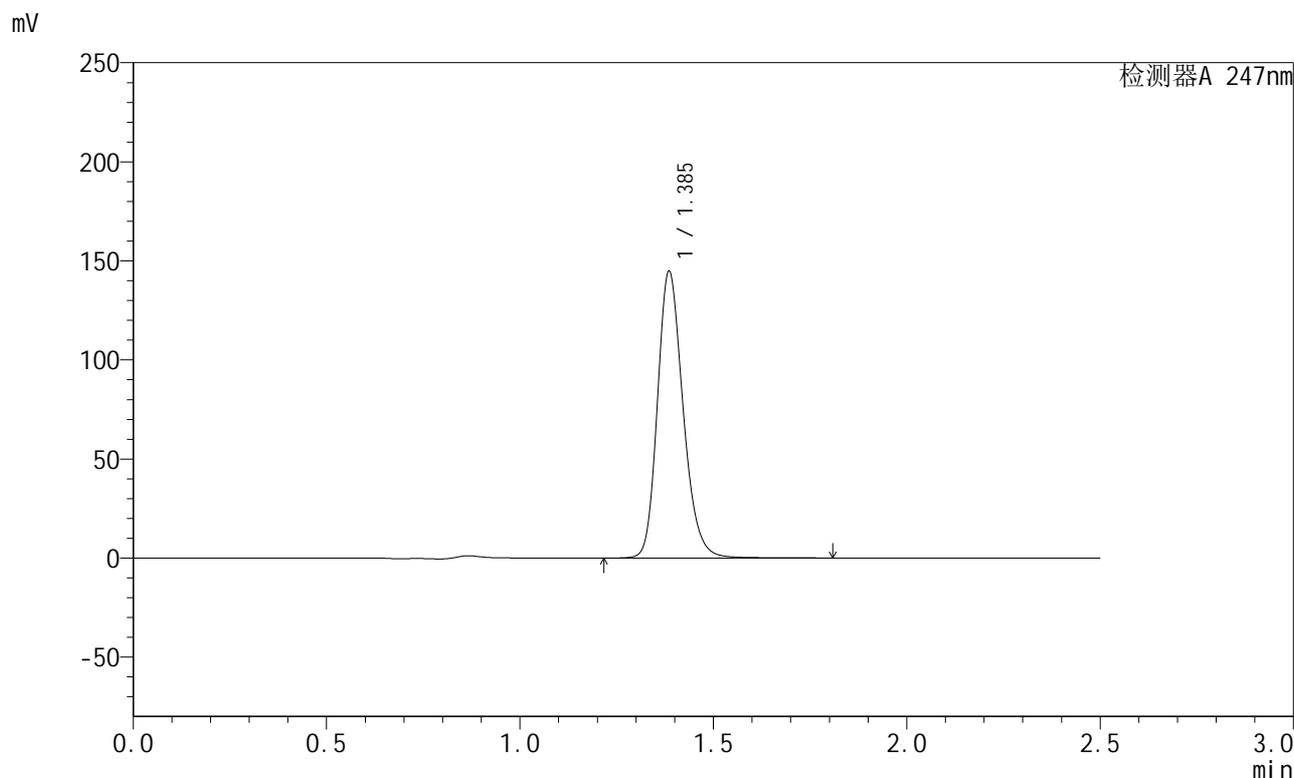
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	668610	100.000	143261	2115	1.220	--
总计		668610	100.000	143261			

图123 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天裸放高温50 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 - 27-19/27-2418-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 23:29:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:47:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

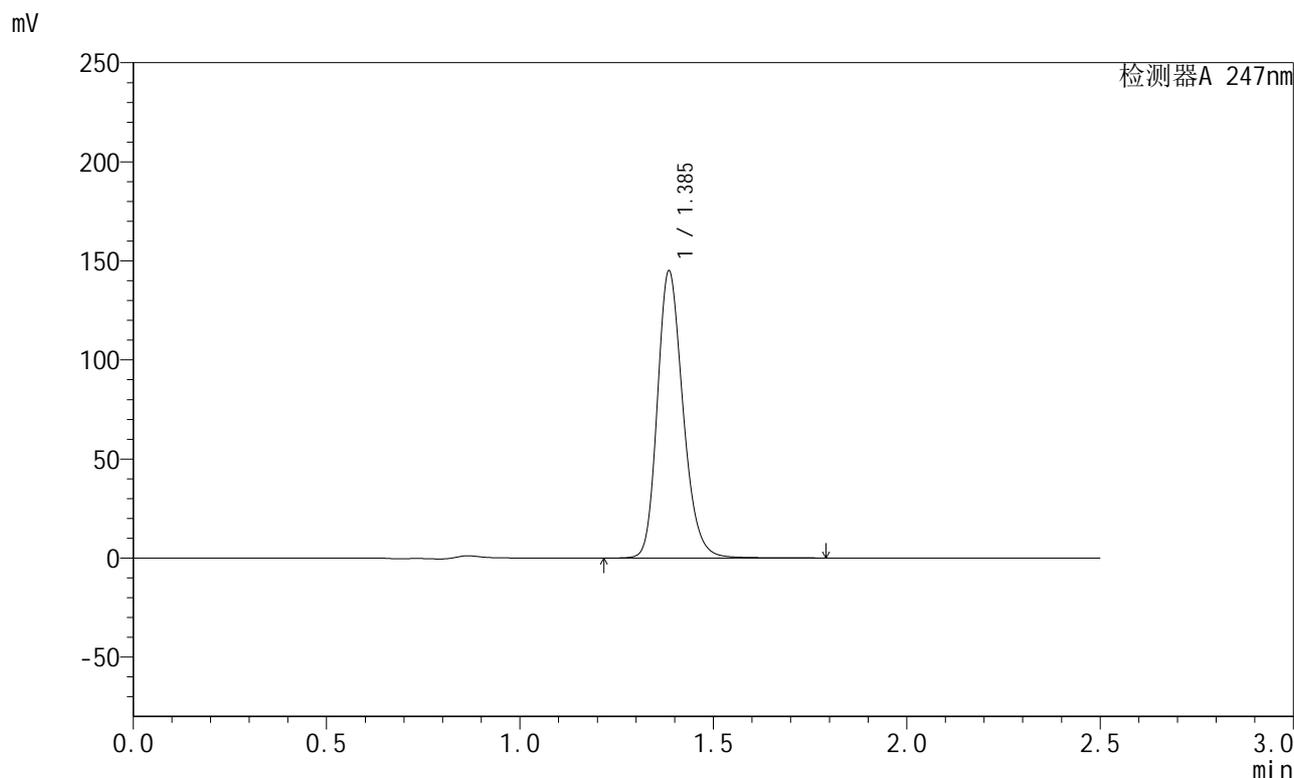
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	668477	100.000	143961	2139	1.213	--
总计		668477	100.000	143961			

图124 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天裸放高温50 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 - 27-19/27-2419-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 23:32:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:47:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

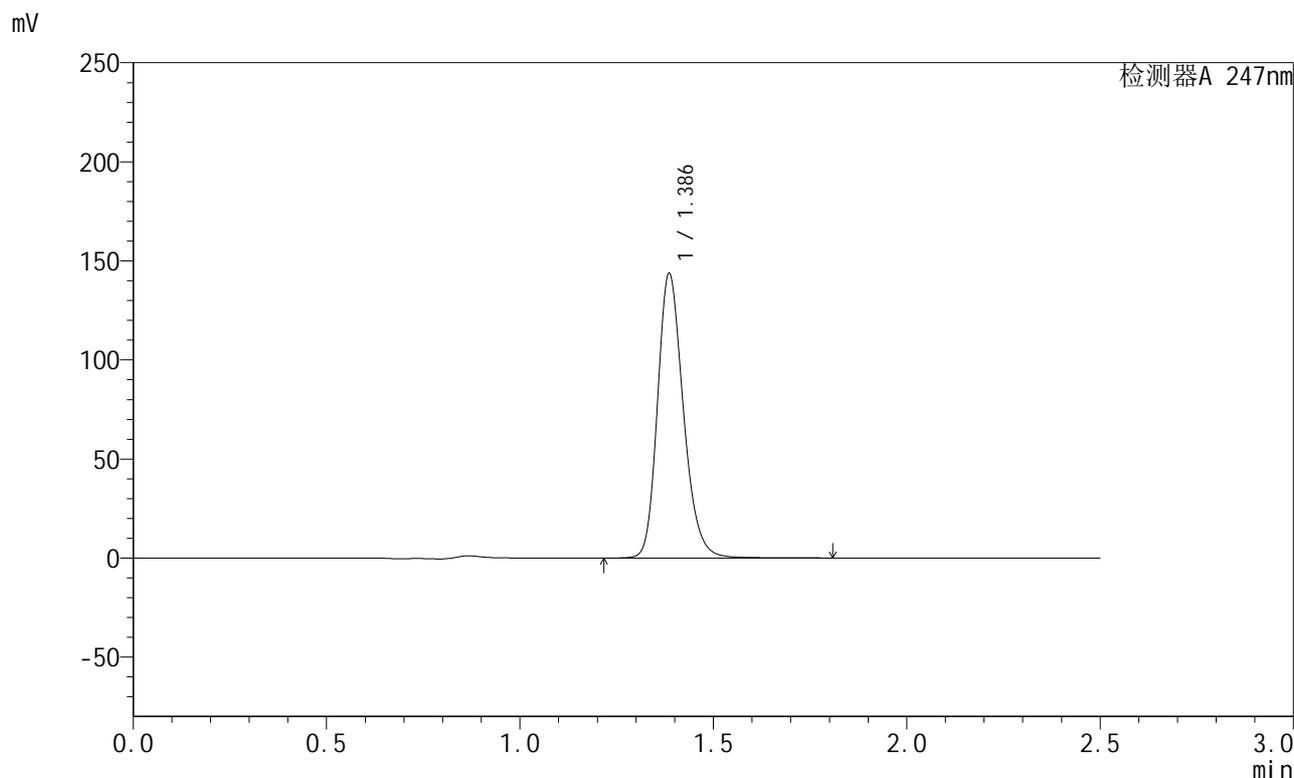
检测器A 247nm

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	1.385	669531	100.000	144039	2134	1.214	--
总计		669531	100.000	144039			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2420-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/11 23:35:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:47:44      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	669026	100.000	142956	2106	1.219	--
总计		669026	100.000	142956			

图126 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天裸放高温50 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

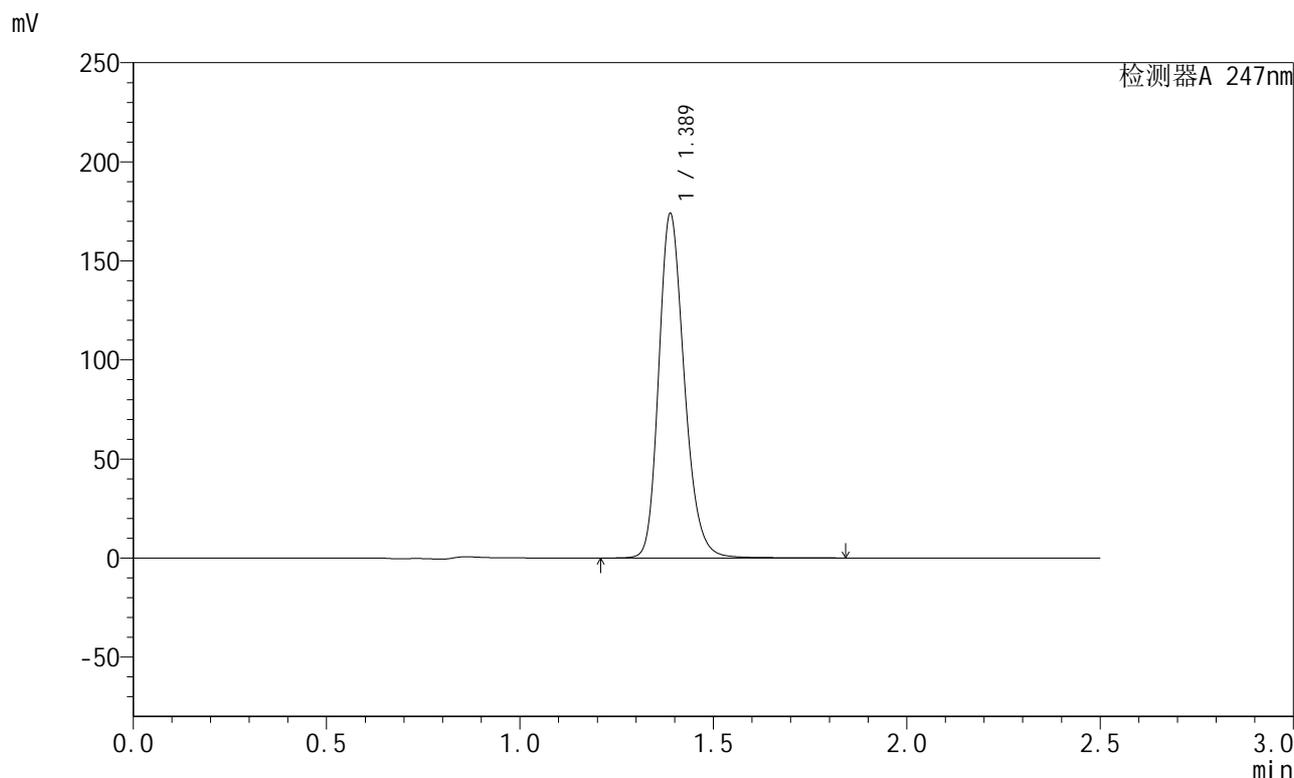


# SMF-356

## <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 - 27-19/27-2421-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-lfgw50d-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-356-20251011-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 23:38:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:47:47      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	1.389	801851	100.000	173809	2159	1.217	--
总计		801851	100.000	173809			

图127 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天裸放高温50 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

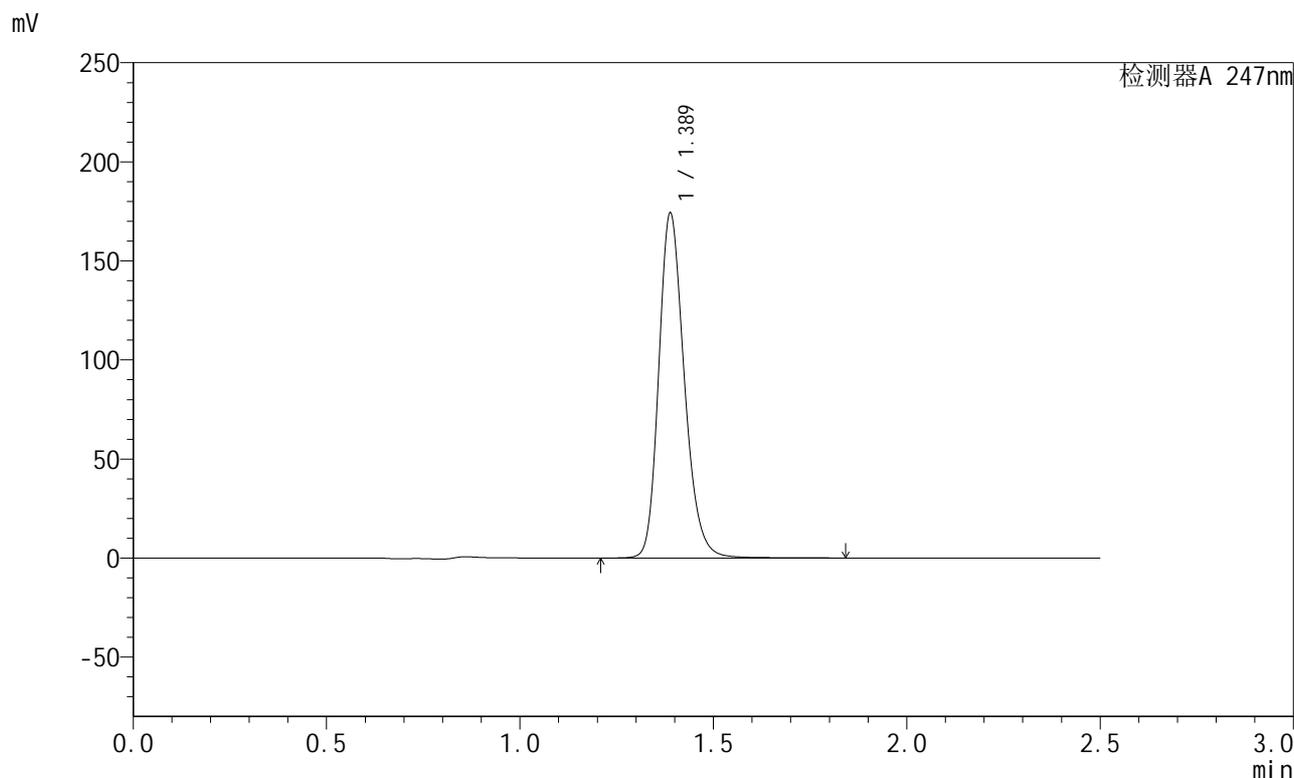


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2422-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-lfgw50d-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-356-20251011-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 23:40:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:47:49      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	1.389	802702	100.000	174063	2161	1.218	--
总计		802702	100.000	174063			

图128 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天裸放高温50 HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

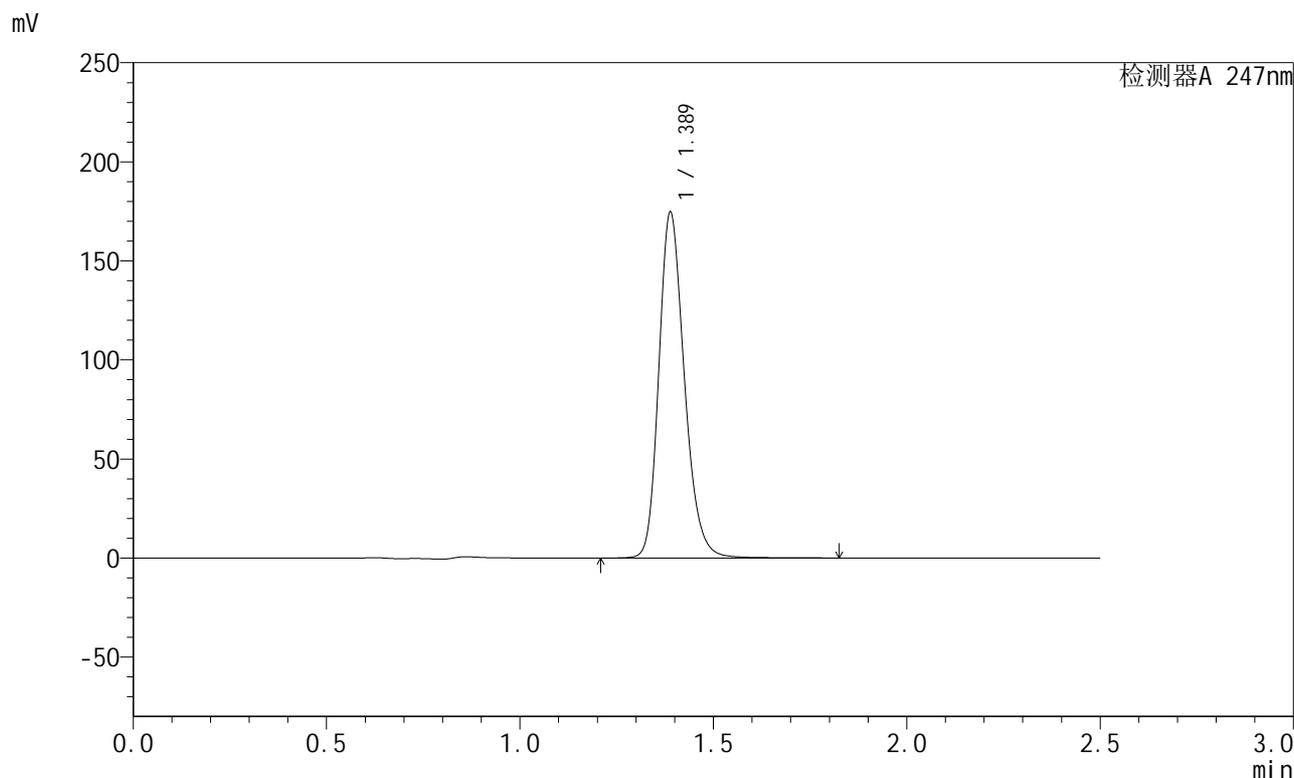


# SMF-356

## <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 - 27-19/27-2423-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-lfgw50d-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-356-20251011-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 23:43:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:47:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

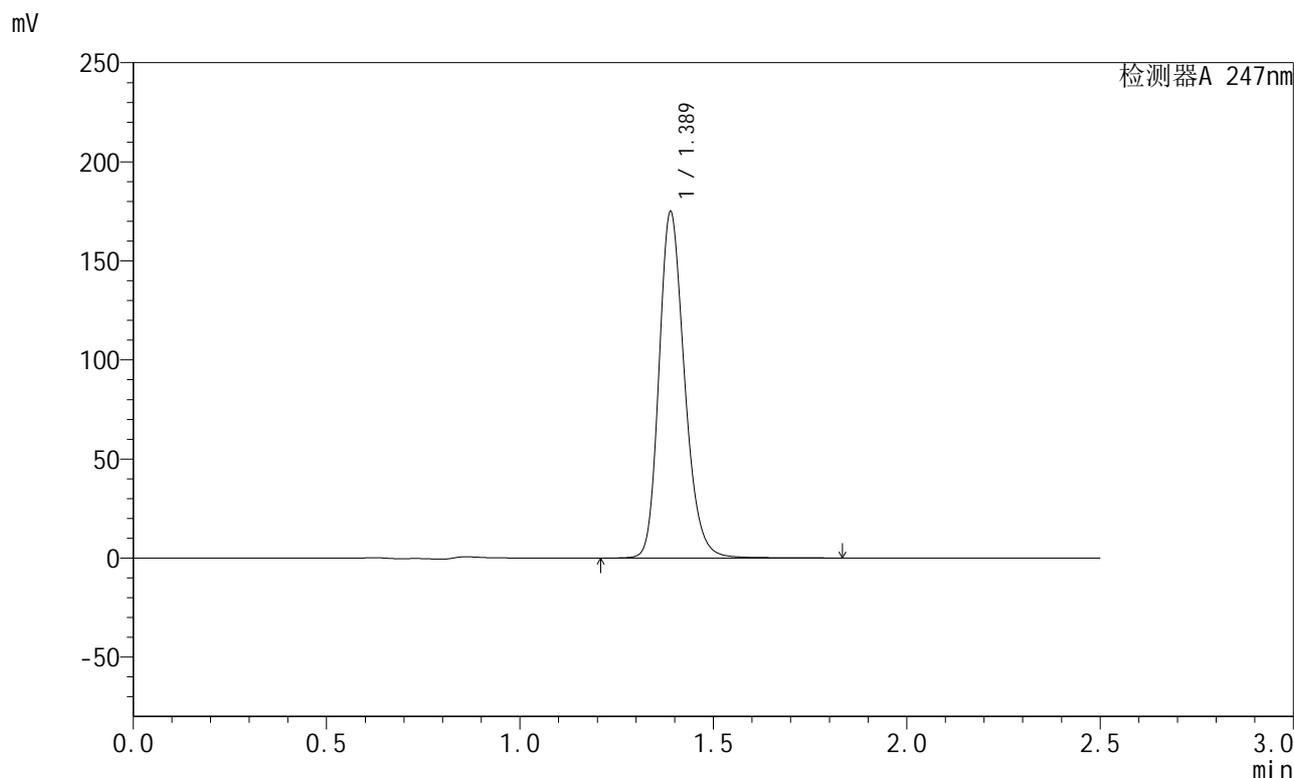
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	803327	100.000	174472	2168	1.218	--
总计		803327	100.000	174472			

图129 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天裸放高温50 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 - 27-19/27-2424-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-lfgw50d-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-356-20251011-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 23:46:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:47:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

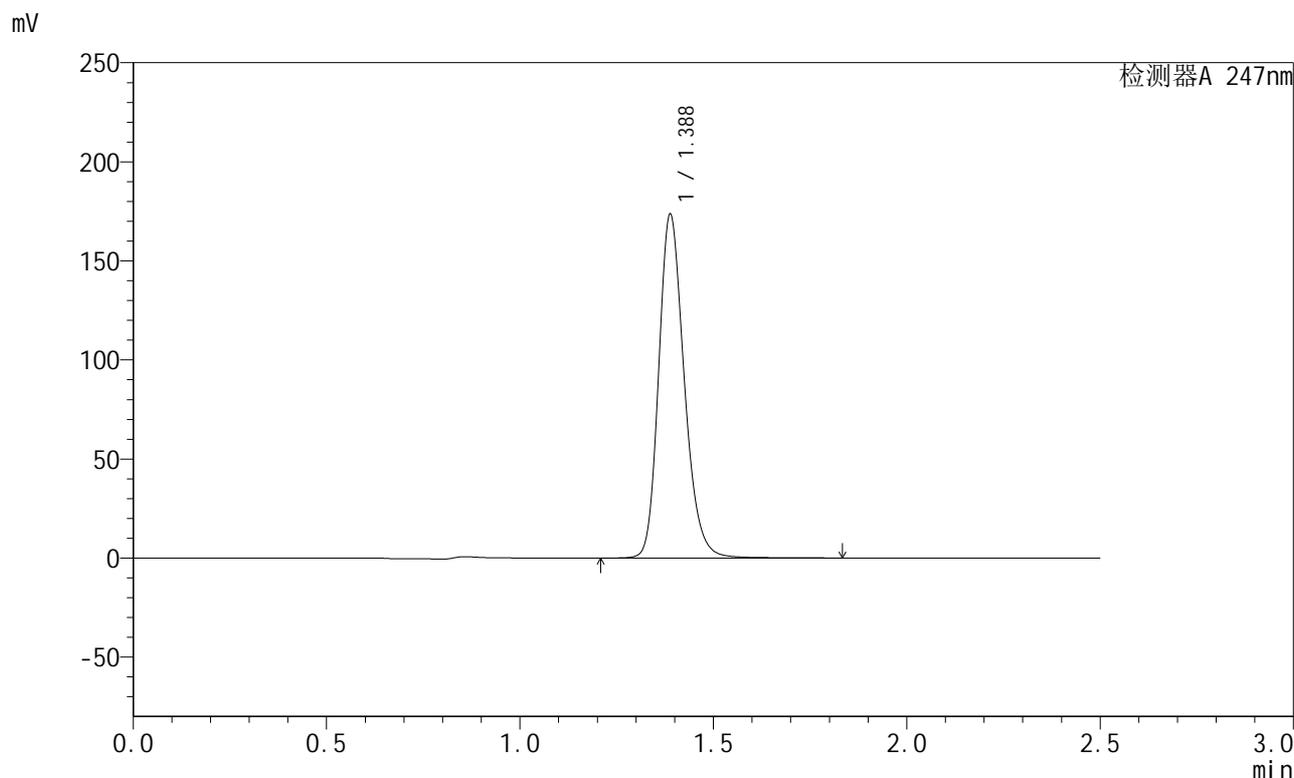
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	804510	100.000	174712	2172	1.218	--
总计		804510	100.000	174712			

图130 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天裸放高温50 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 - 27-19/27-2425-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-lfgw50d-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-356-20251011-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 23:49:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:47:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

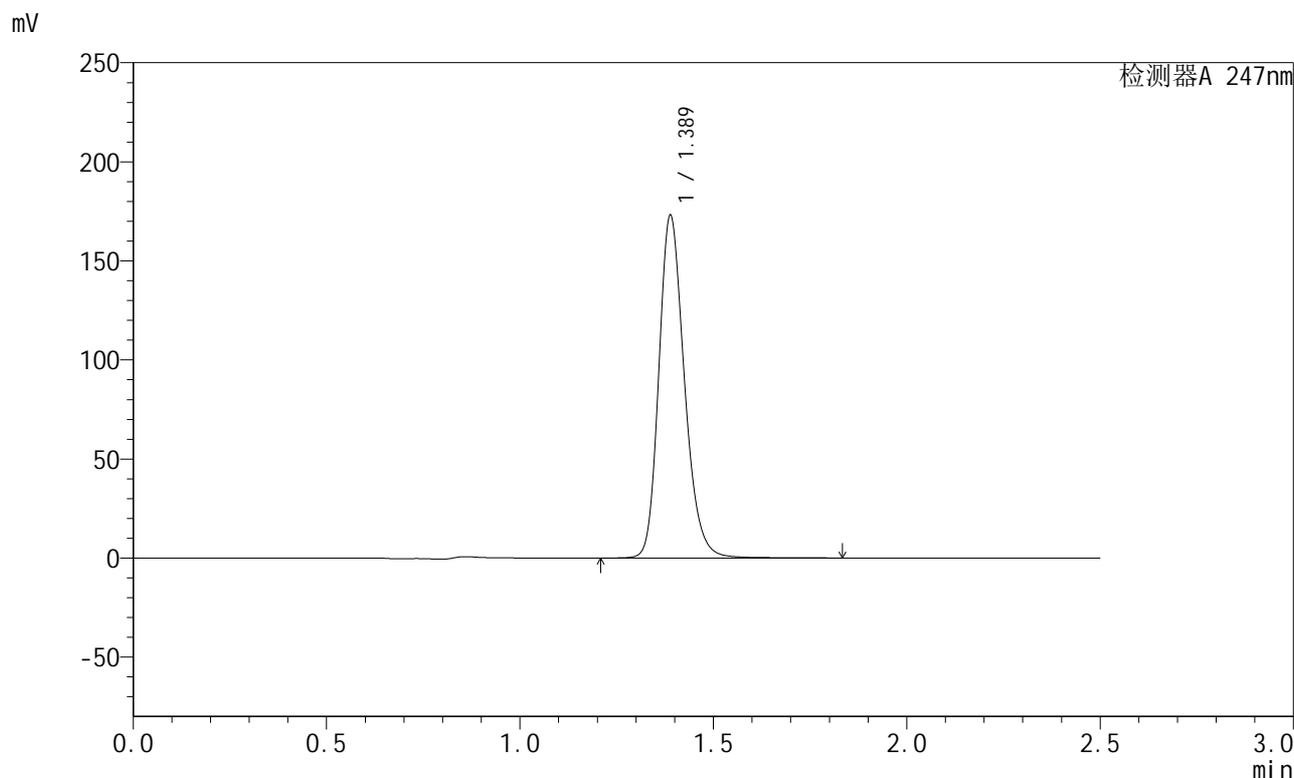
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	798460	100.000	173496	2168	1.217	--
总计		798460	100.000	173496			

图131 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天裸放高温50 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 - 27-19/27-2426-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-lfgw50d-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-356-20251011-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 23:52:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:48:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

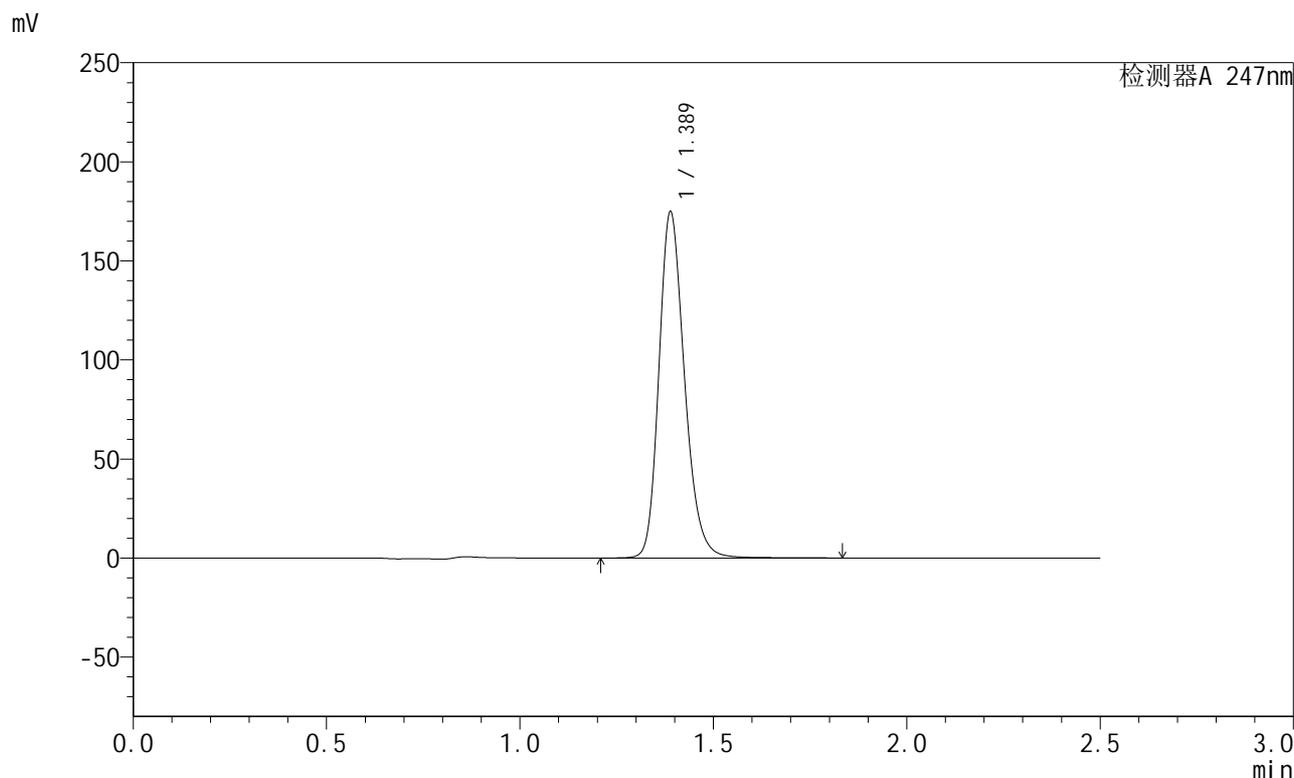
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	796960	100.000	172903	2165	1.217	--
总计		796960	100.000	172903			

图132 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天裸放高温50 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 - 27-19/27-2427-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-lfgw50d-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-356-20251011-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 23:55:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:48:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

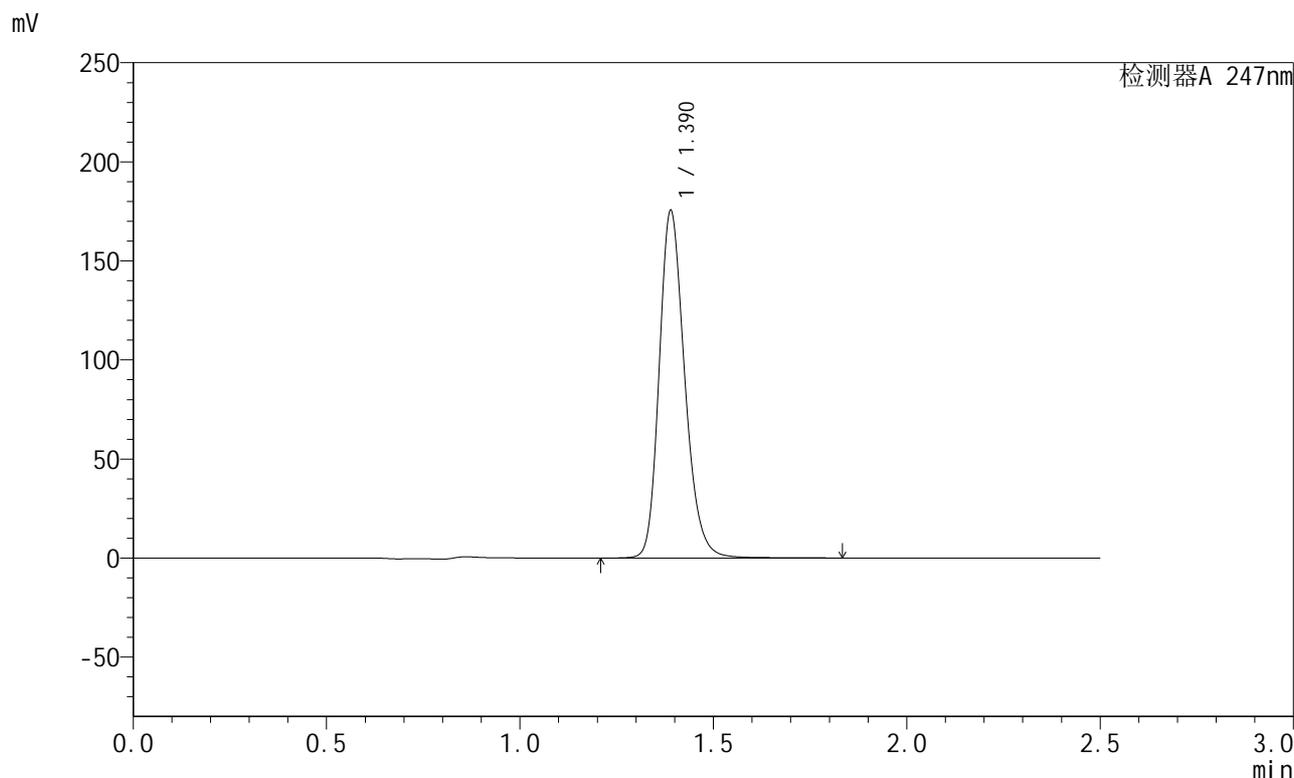
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	806332	100.000	174697	2162	1.220	--
总计		806332	100.000	174697			

图133 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天裸放高温50 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 - 27-19/27-2428-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-lfgw50d-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-356-20251011-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 23:58:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:48:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

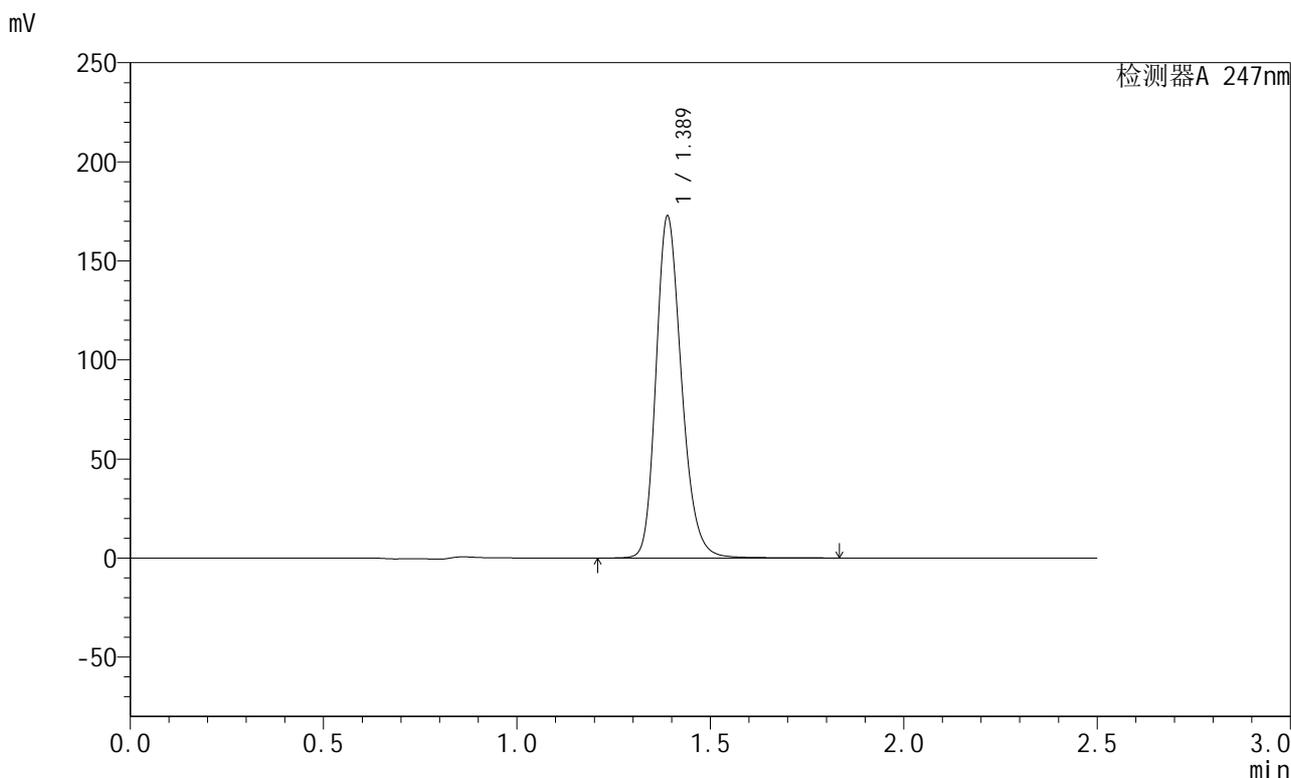
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	808047	100.000	175174	2168	1.219	--
总计		808047	100.000	175174			

图134 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天裸放高温50 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 - 27-19/27-2429-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 00:00:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:48:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

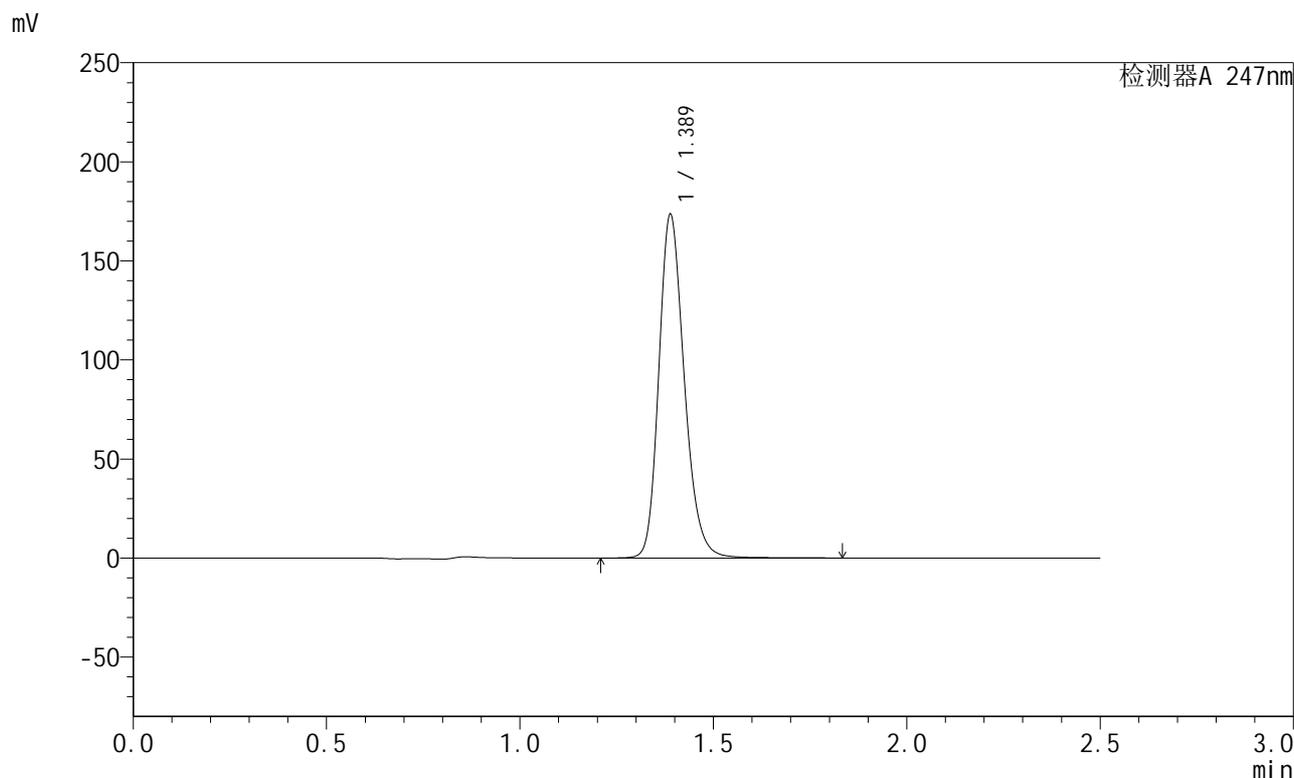
检测器A 247nm

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	794888	100.000	172487	2169	1.219	--
总计		794888	100.000	172487			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2430-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 00:03:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:48:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

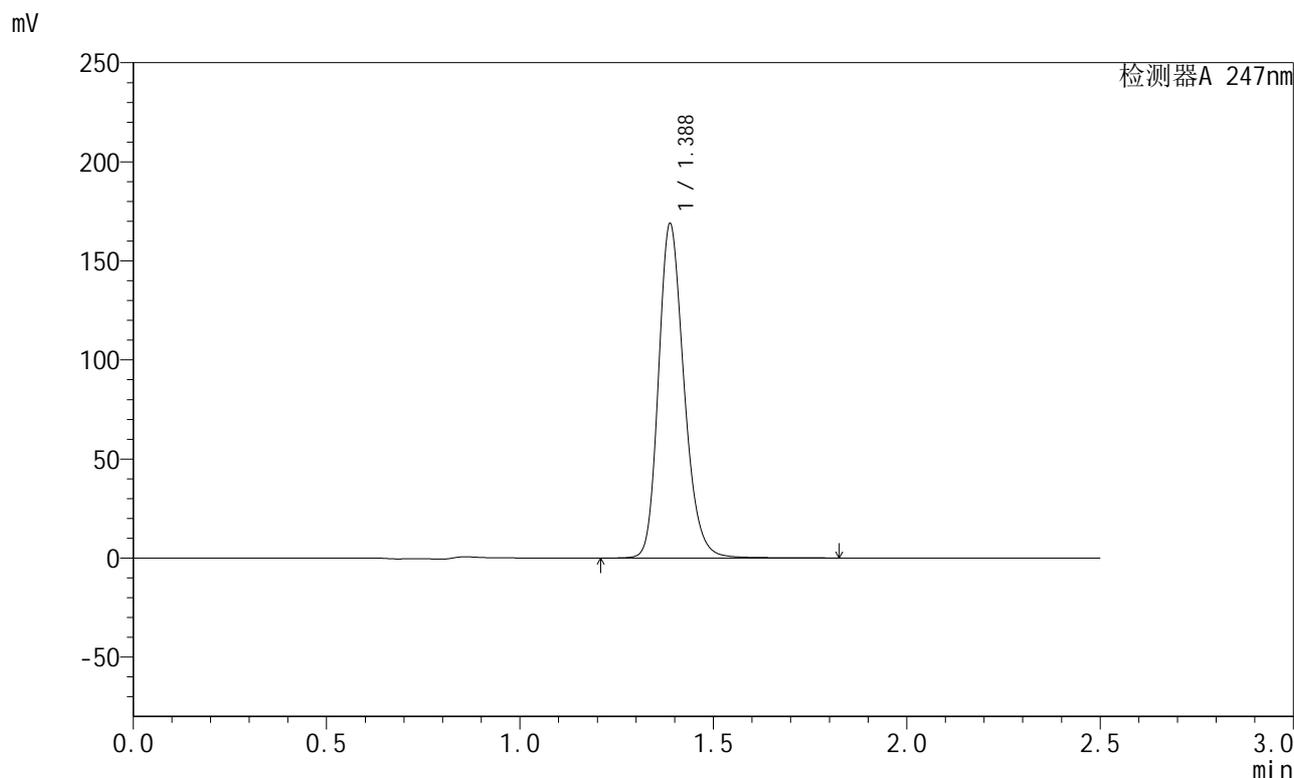
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	795413	100.000	173356	2182	1.214	--
总计		795413	100.000	173356			

图136 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天裸放高温50 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 - 27-19/27-2431-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 00:06:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:48:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

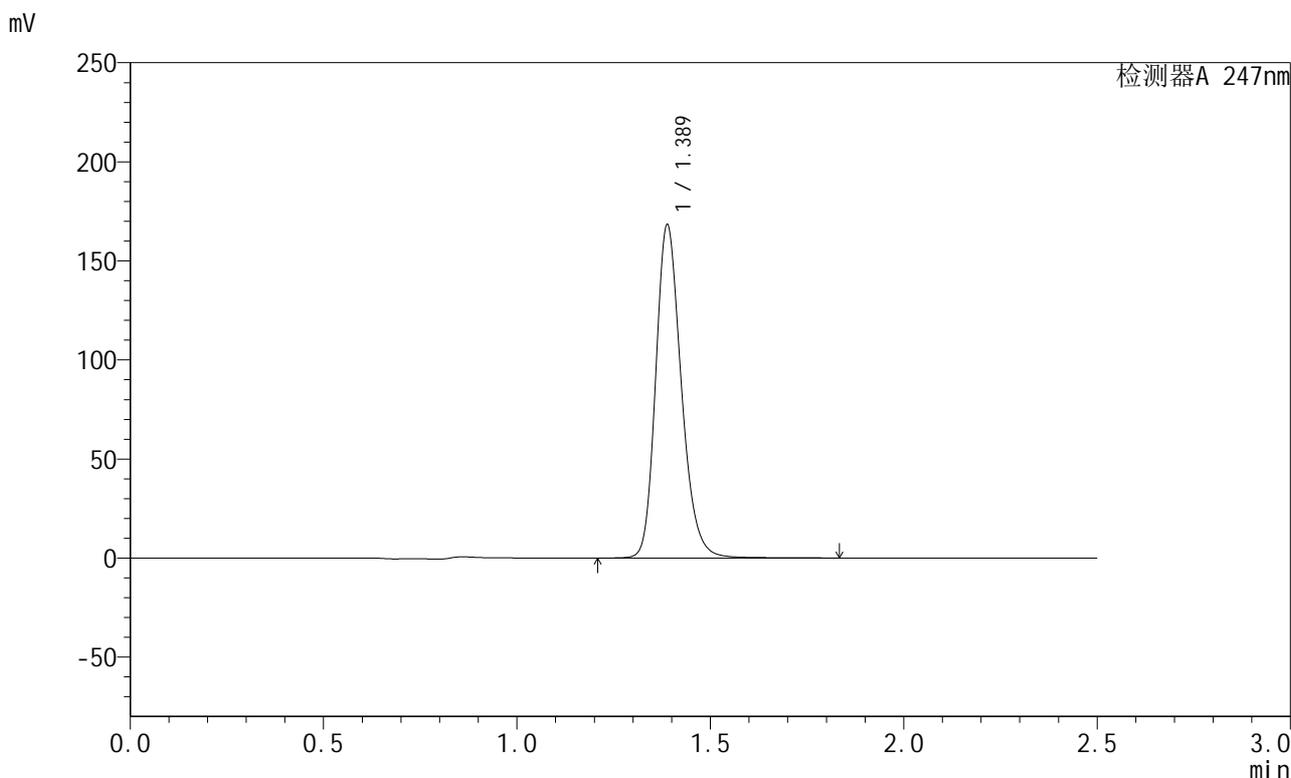
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	775603	100.000	168683	2173	1.215	--
总计		775603	100.000	168683			

图137 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天裸放高温50 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 - 27-19/27-2432-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 00:09:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:48:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

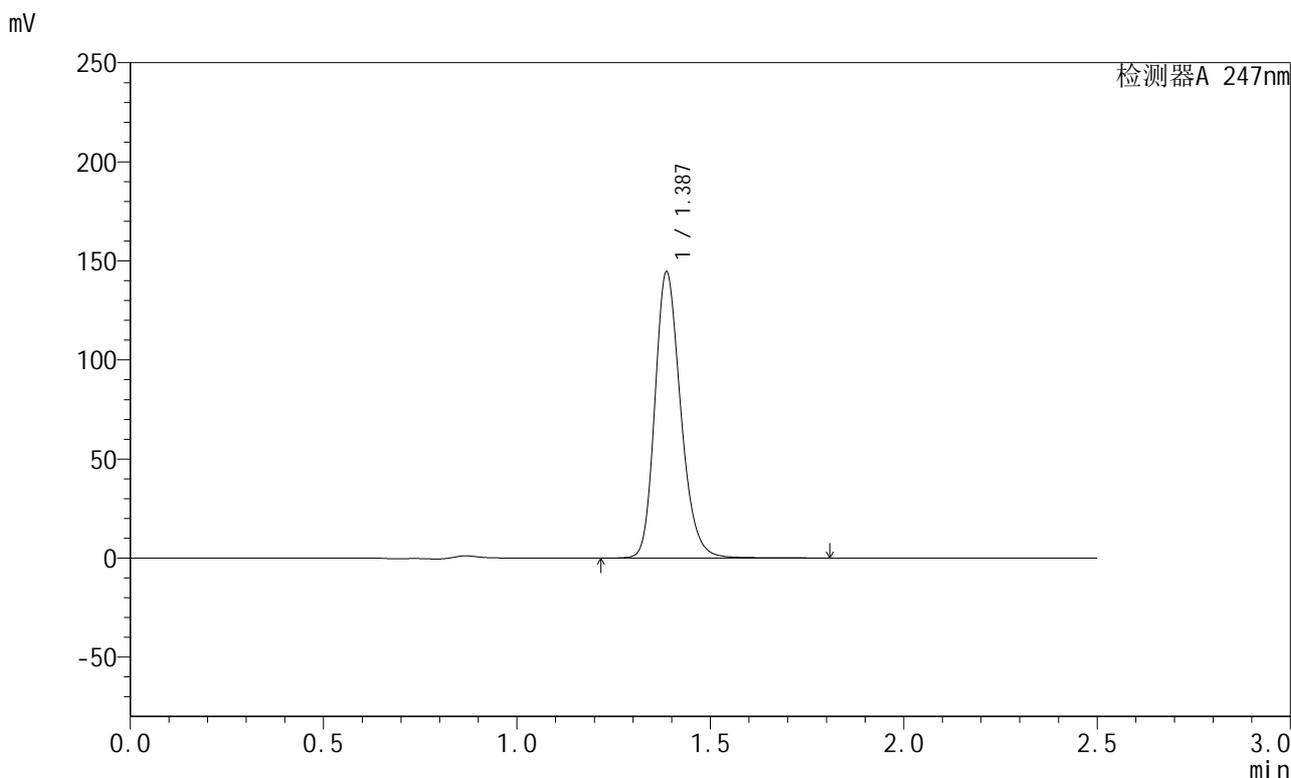
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	776157	100.000	168165	2155	1.219	--
总计		776157	100.000	168165			

图138 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天裸放高温50 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 - 27-19/27-2433-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-26  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 00:12:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:48:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

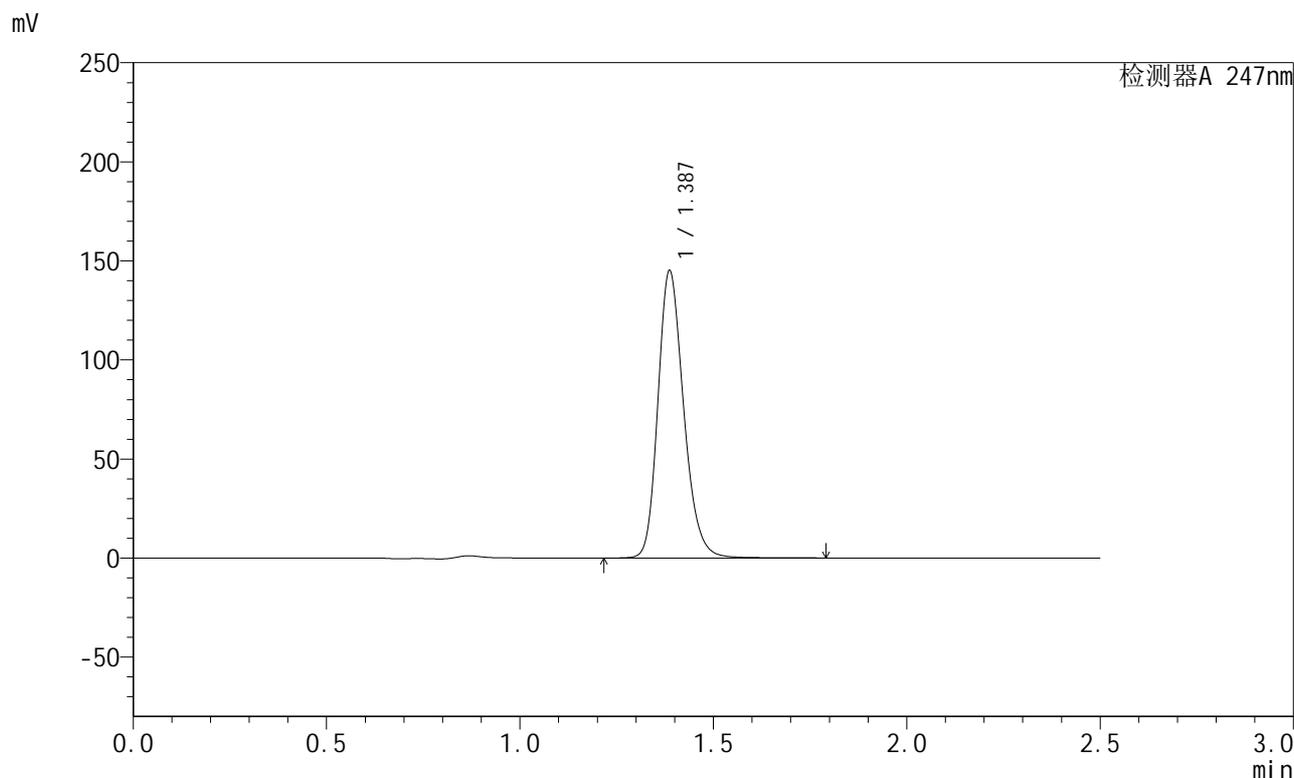
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	671186	100.000	144187	2117	1.217	--
总计		671186	100.000	144187			

图139 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天裸放高温50 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 - 27-19/27-2434-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-26  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 00:15:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:48:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

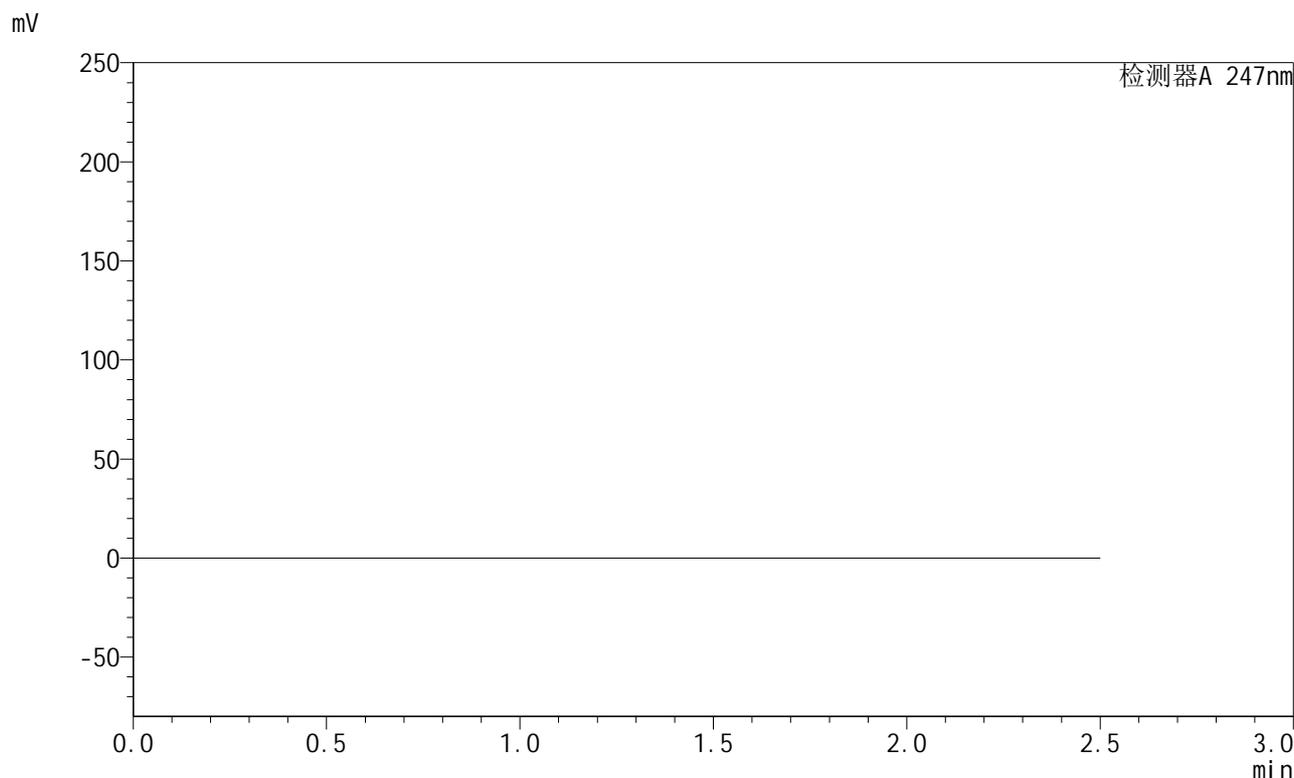
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	672064	100.000	144760	2127	1.215	--
总计		672064	100.000	144760			

图140 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天裸放高温50 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 - 27-19/27-2435-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-8  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 00:18:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:48:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

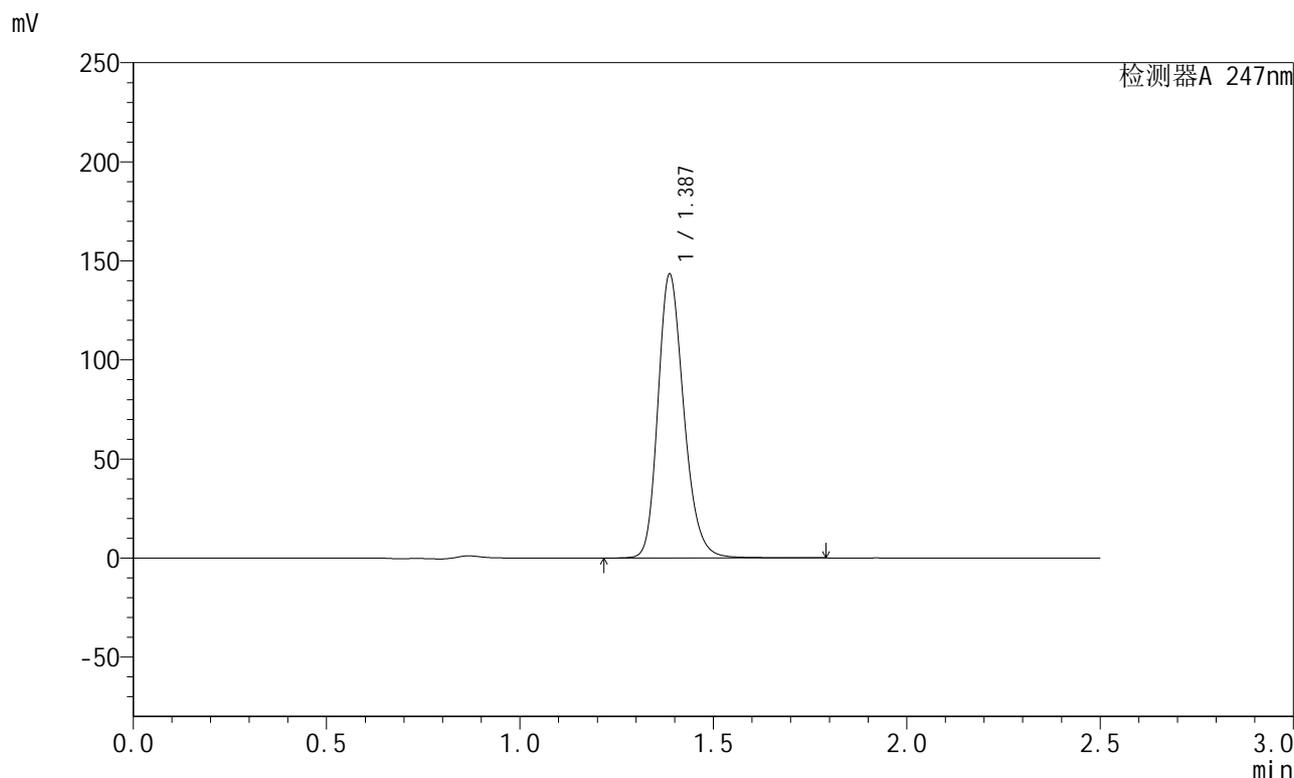
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图141 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天裸放高温50 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 - 27-19/27-2436-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 00:20:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:48:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

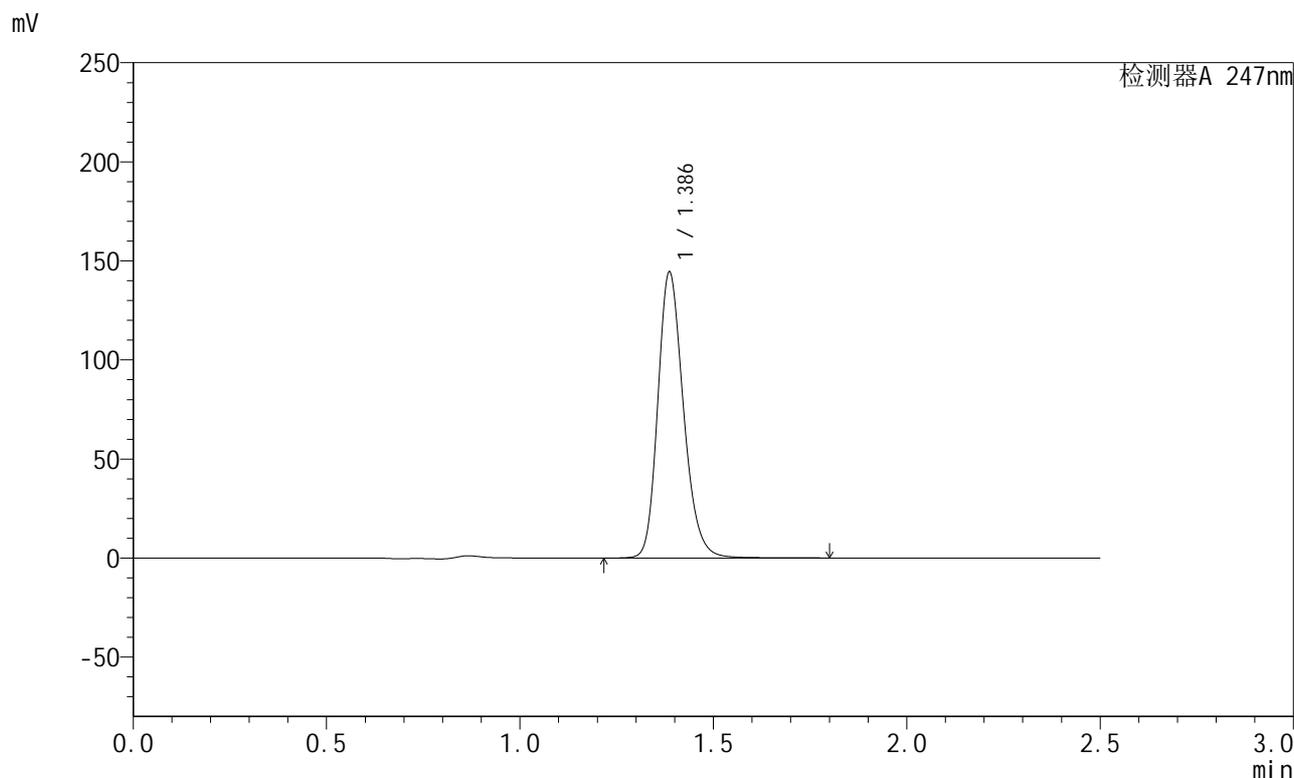
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	667835	100.000	143097	2105	1.219	--
总计		667835	100.000	143097			

图142 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天裸放高温50 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 - 27-19/27-2437-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 00:23:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:48:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

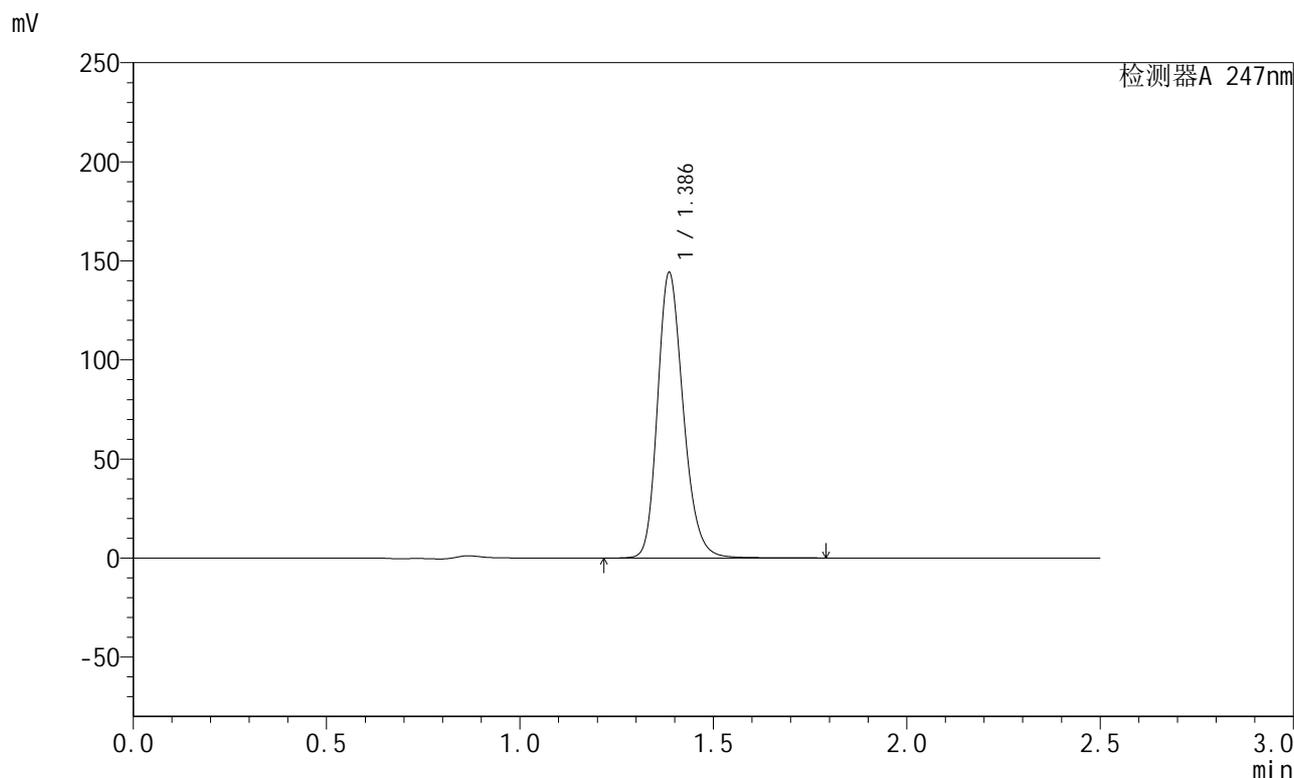
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	668254	100.000	143970	2132	1.215	--
总计		668254	100.000	143970			

图143 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天裸放高温50 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 - 27-19/27-2438-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 00:26:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:48:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

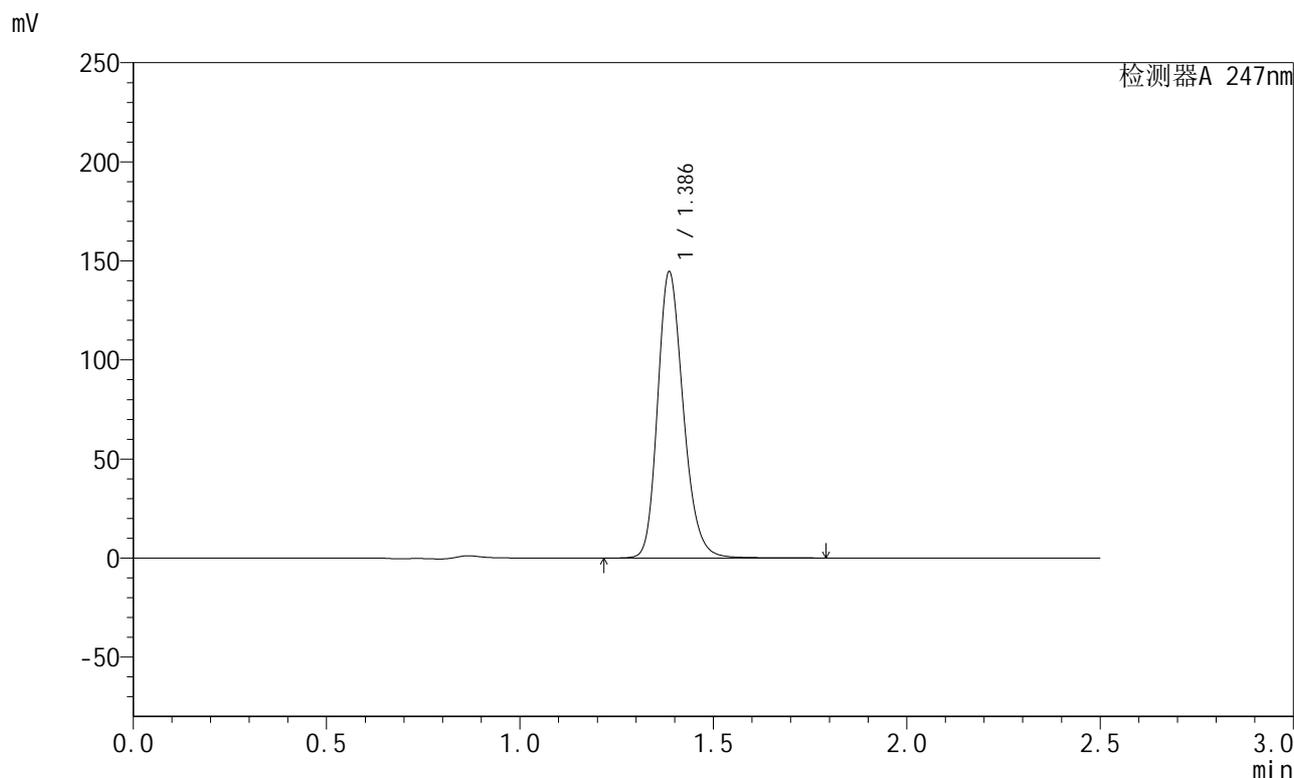
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	668149	100.000	143467	2124	1.217	--
总计		668149	100.000	143467			

图144 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天裸放高温50 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 - 27-19/27-2439-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 00:29:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:48:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

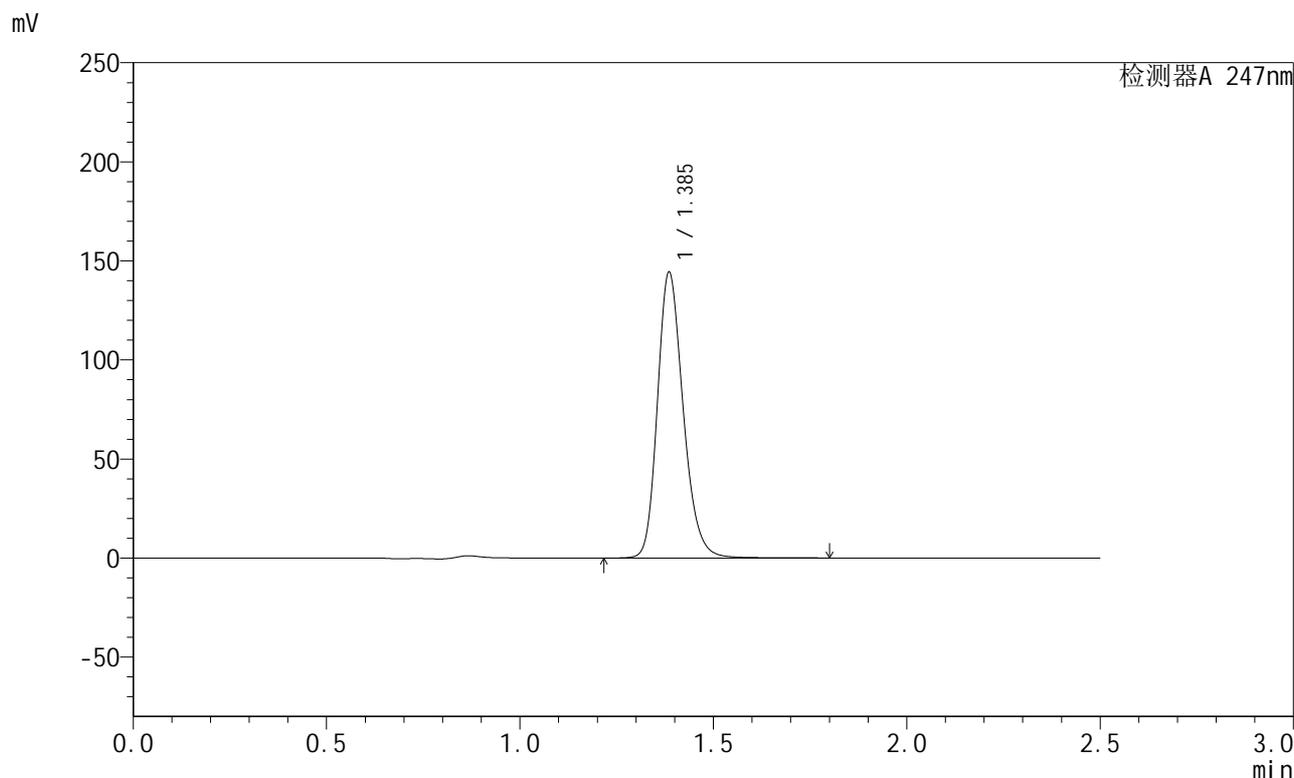
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	668896	100.000	143939	2131	1.215	--
总计		668896	100.000	143939			

图145 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天裸放高温50 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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2440-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 00:32:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:48:39      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	668787	100.000	143443	2123	1.218	--
总计		668787	100.000	143443			

图146 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天裸放高温50 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

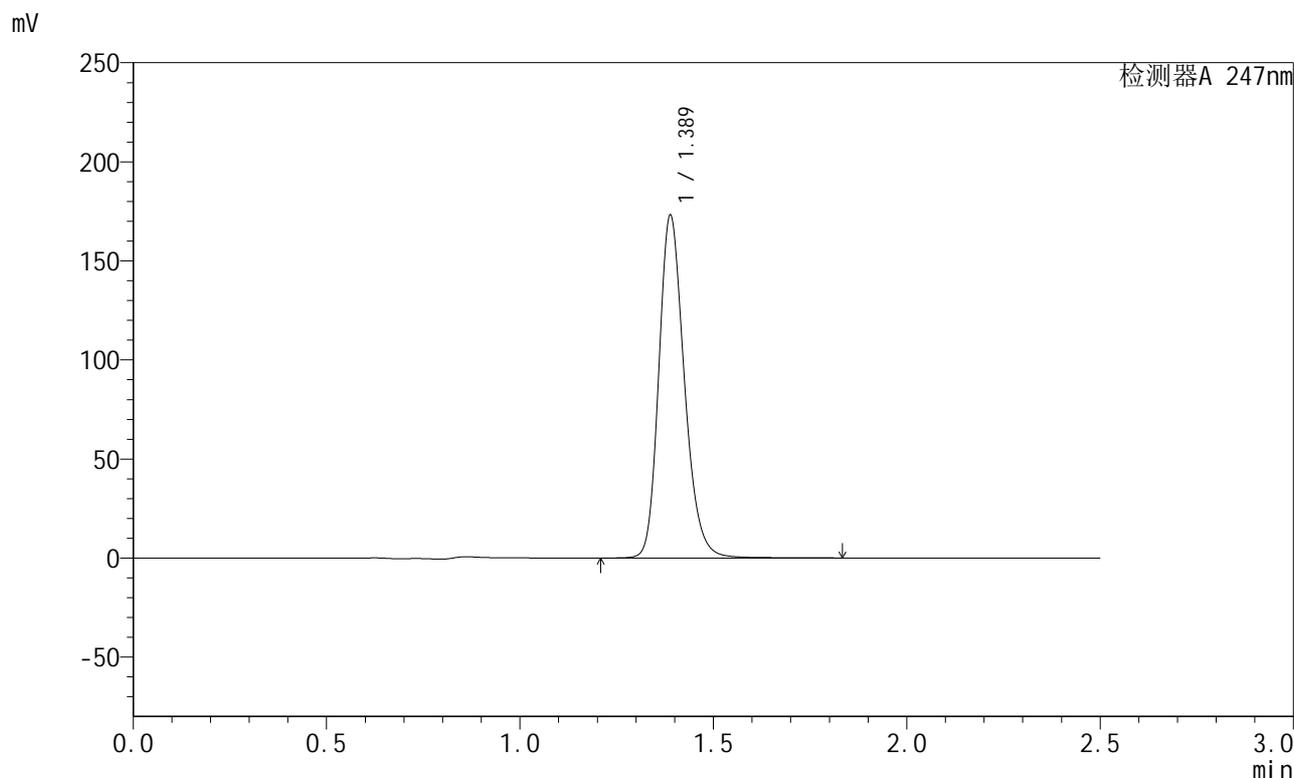


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2441-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 00:35:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:48:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

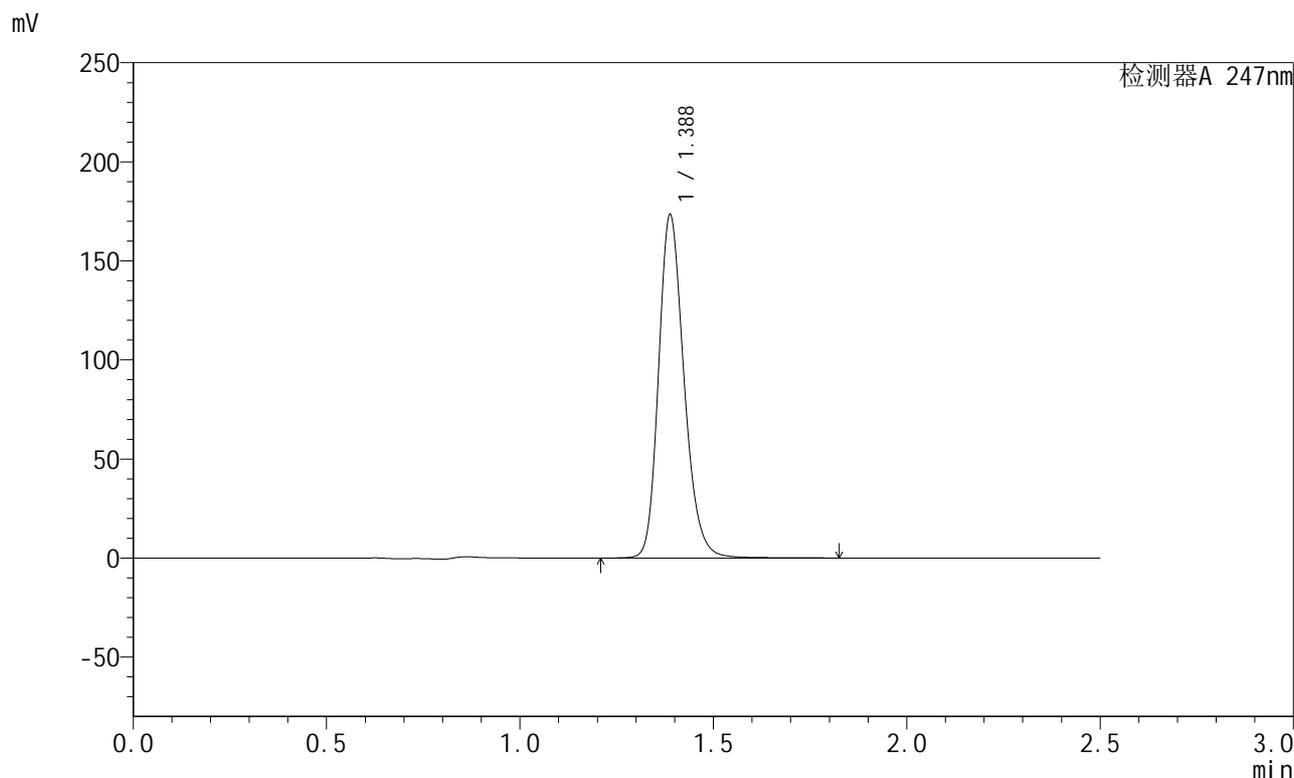
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	796804	100.000	172946	2165	1.216	--
总计		796804	100.000	172946			

图147 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天裸放高温50 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 - 27-19/27-2442-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 00:38:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:48:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

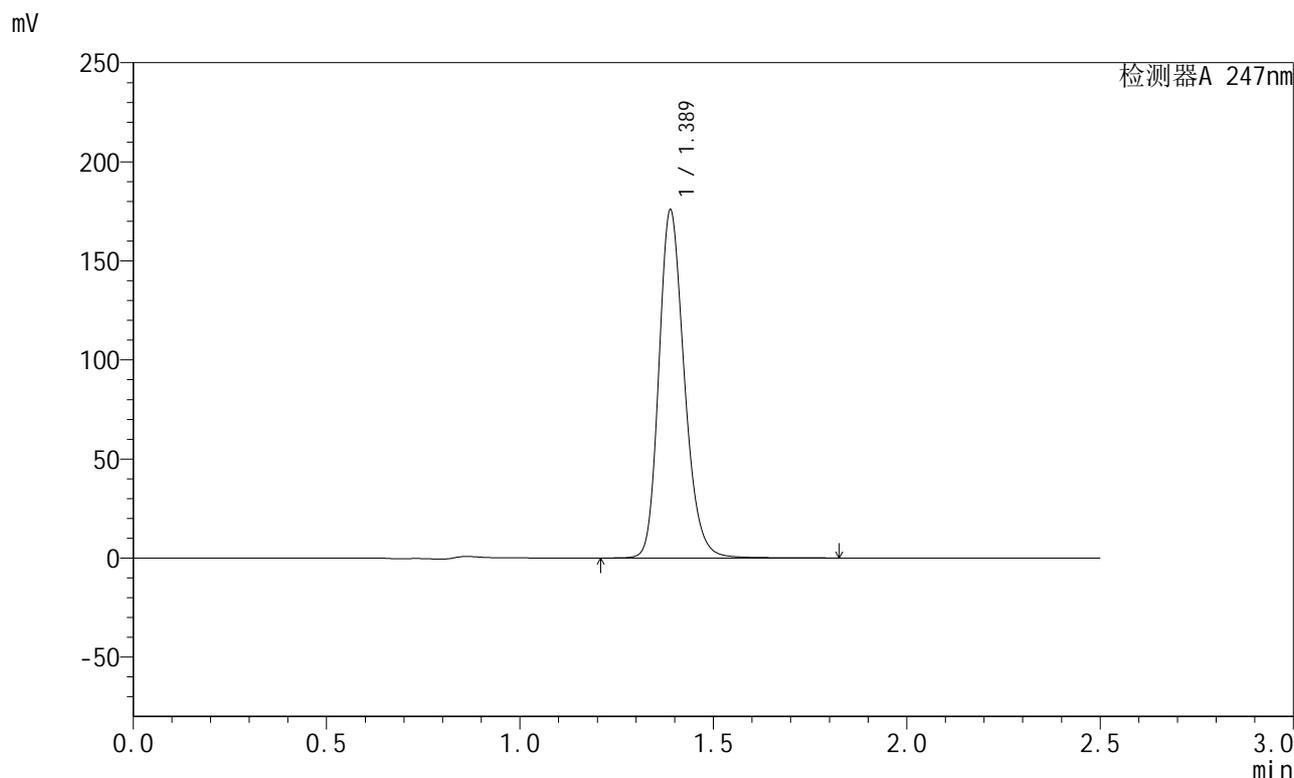
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	795978	100.000	173230	2174	1.214	--
总计		795978	100.000	173230			

图148 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天裸放高温50 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 - 27-19/27-2443-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 00:40:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:48:48      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	1.389	806079	100.000	175588	2179	1.213	--
总计		806079	100.000	175588			

图149 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天裸放高温50 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

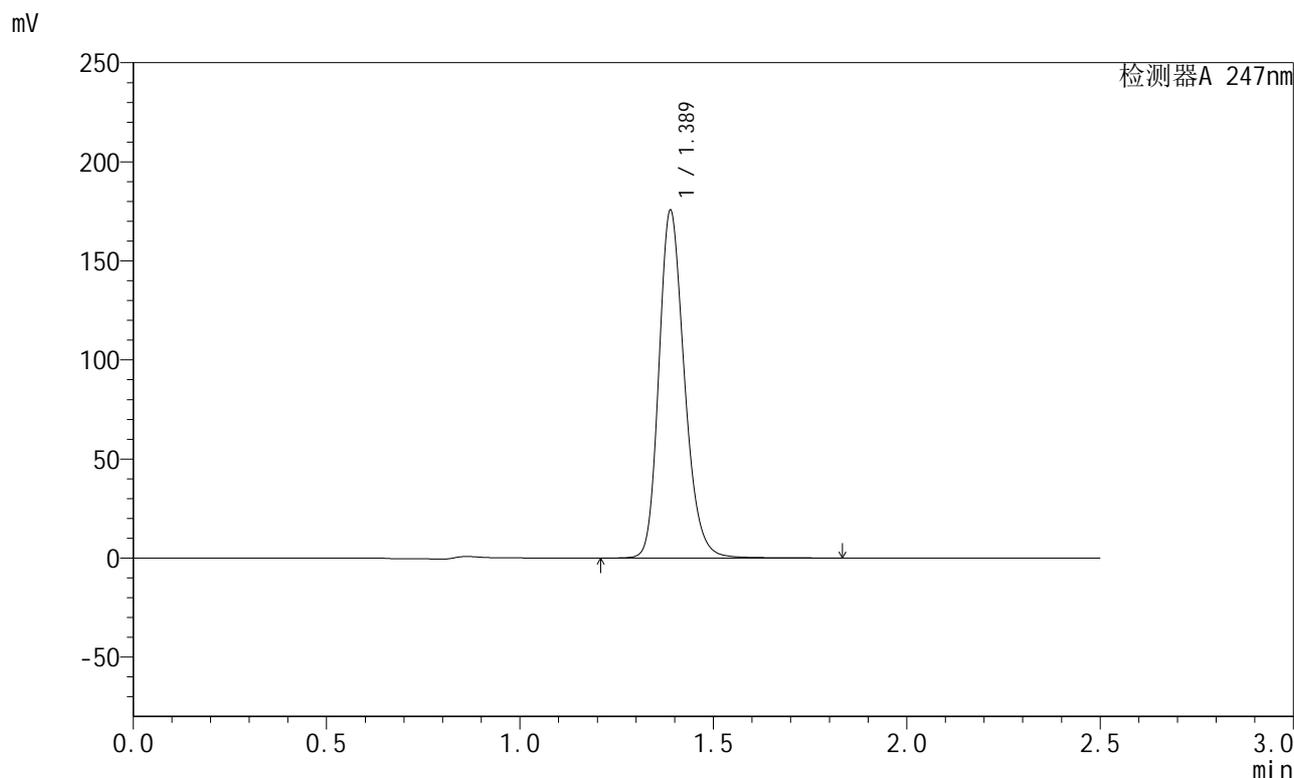


# SMF-356

## <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 - 27-19/27-2444-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 00:43:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:48:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

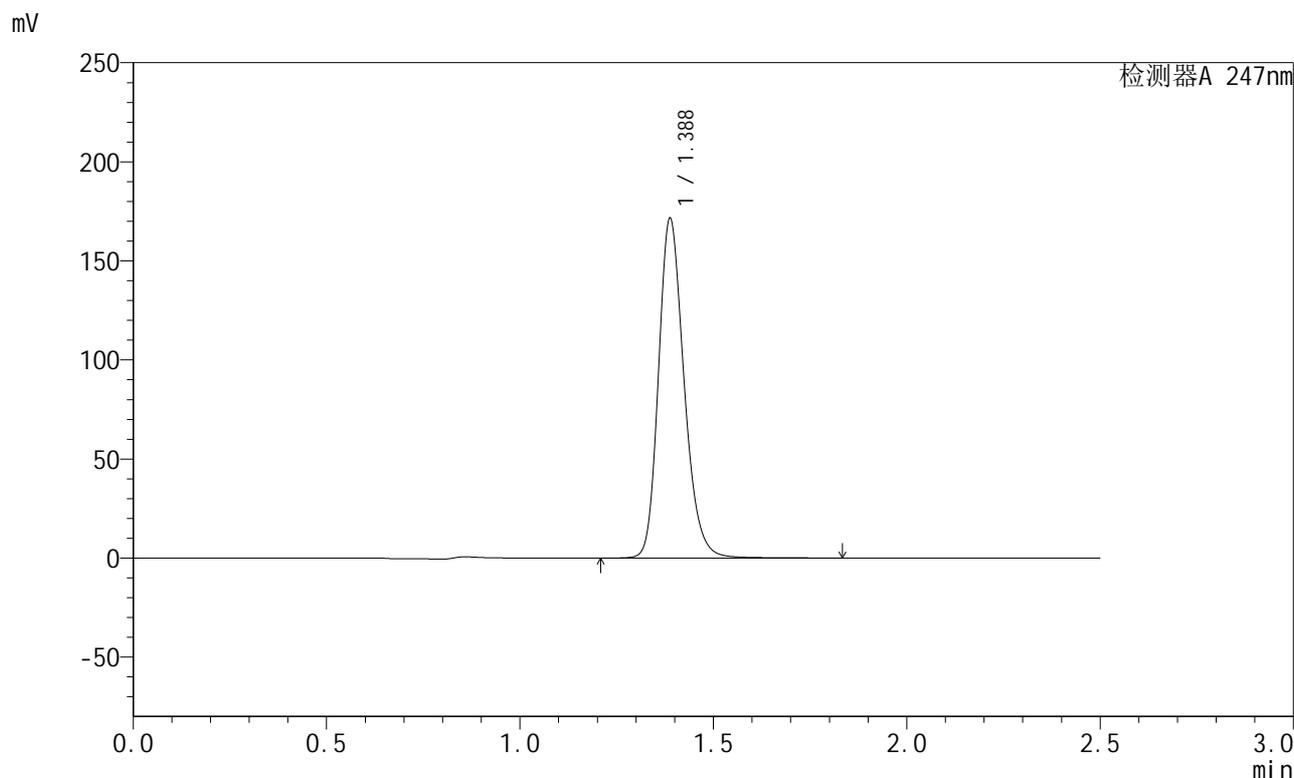
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	807415	100.000	175423	2170	1.216	--
总计		807415	100.000	175423			

图150 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天裸放高温50 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 - 27-19/27-2445-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 00:46:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:48:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

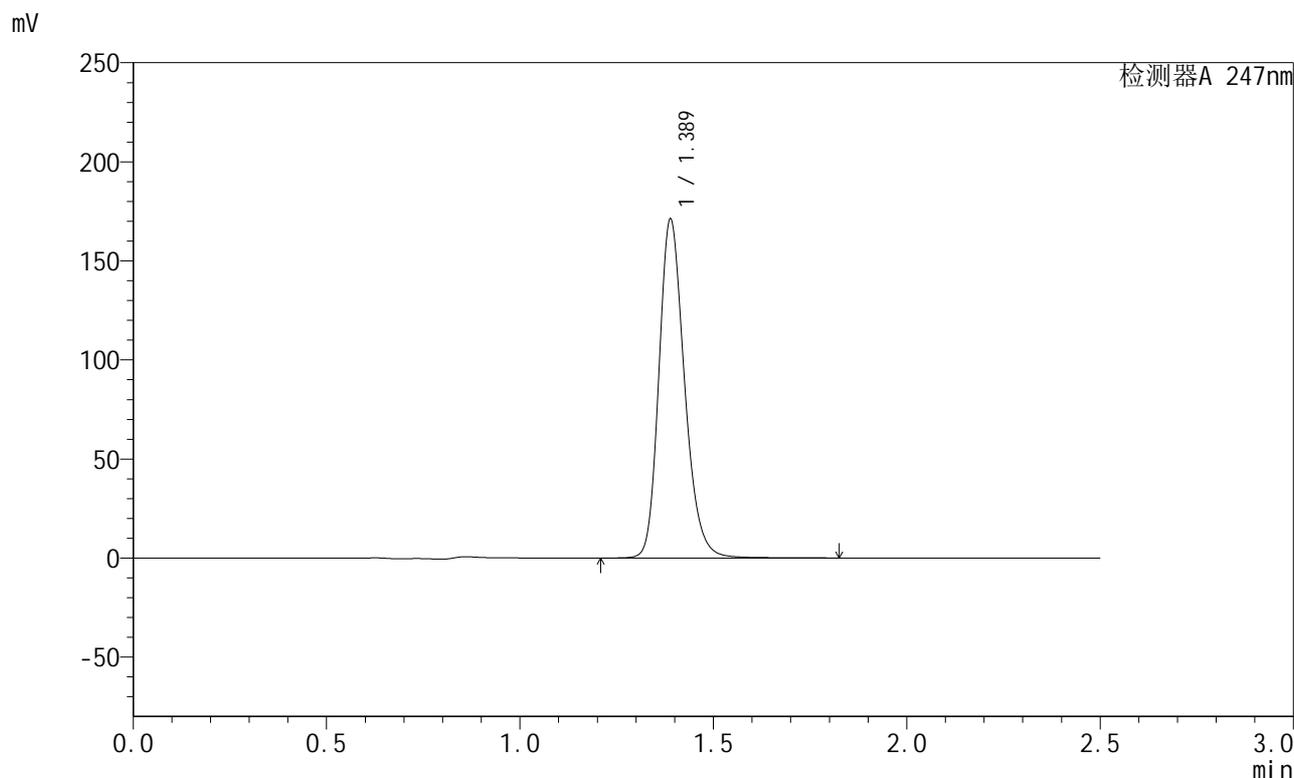
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	789625	100.000	171420	2165	1.217	--
总计		789625	100.000	171420			

图151 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天裸放高温50 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 - 27-19/27-2446-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 00:49:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:48:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

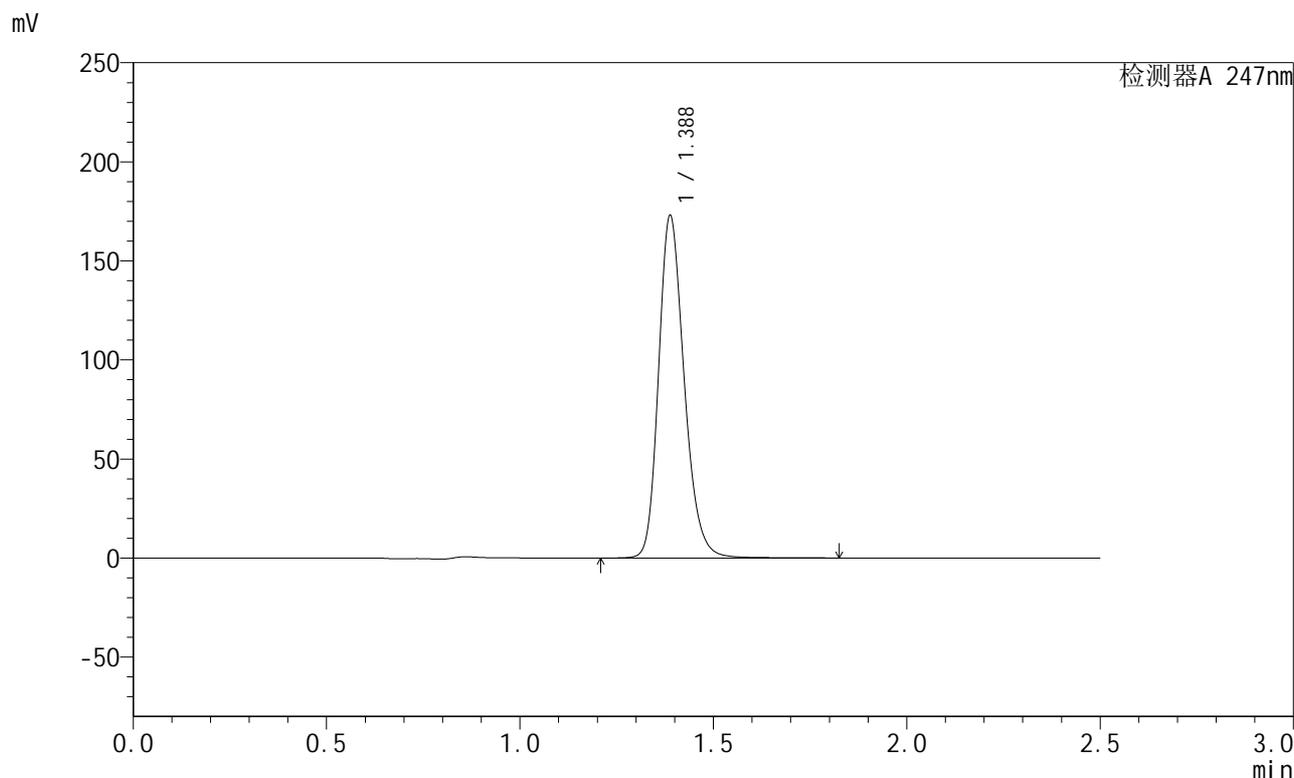
检测器A 247nm

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	789418	100.000	171012	2159	1.219	--
总计		789418	100.000	171012			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2447-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 00:52:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:48:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

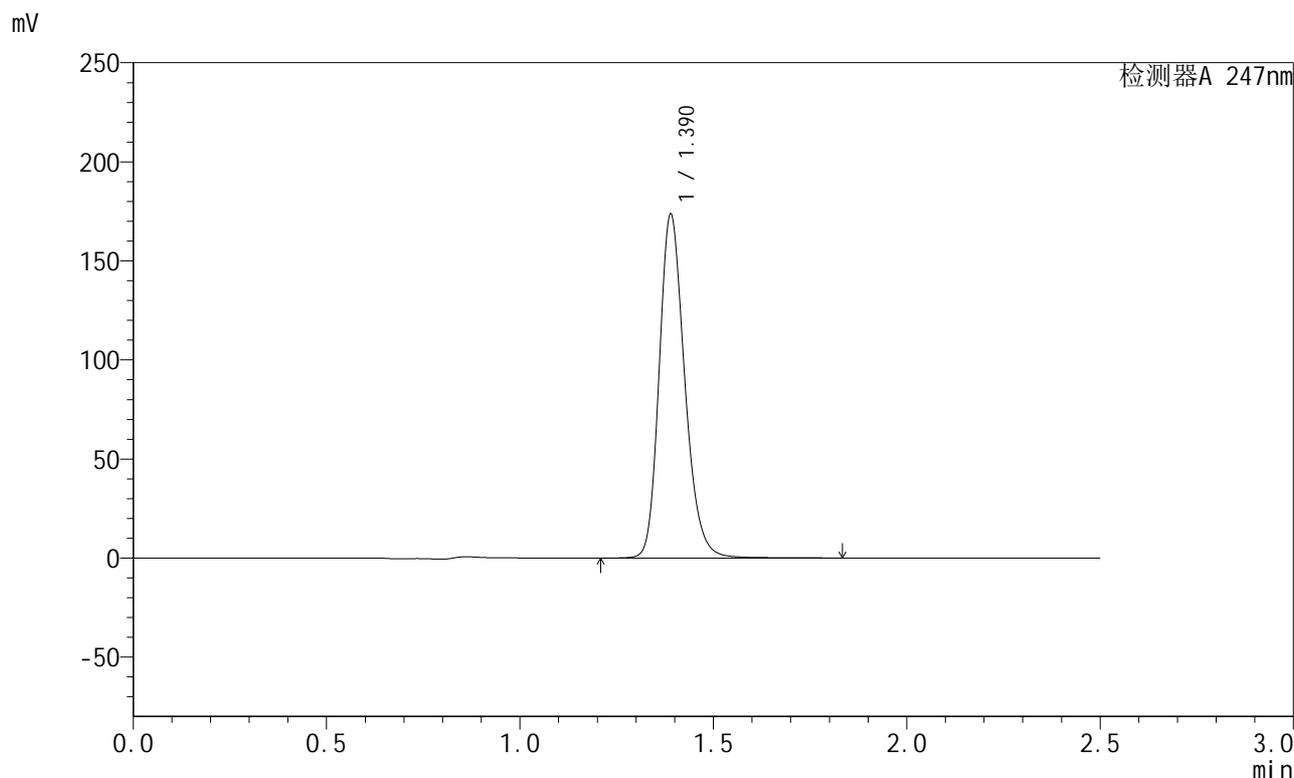
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	797821	100.000	172850	2155	1.218	--
总计		797821	100.000	172850			

图153 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天裸放高温50 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 - 27-19/27-2448-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 00:55:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:49:01      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	1.390	799490	100.000	173360	2167	1.217	--
总计		799490	100.000	173360			

图154 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天裸放高温50 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

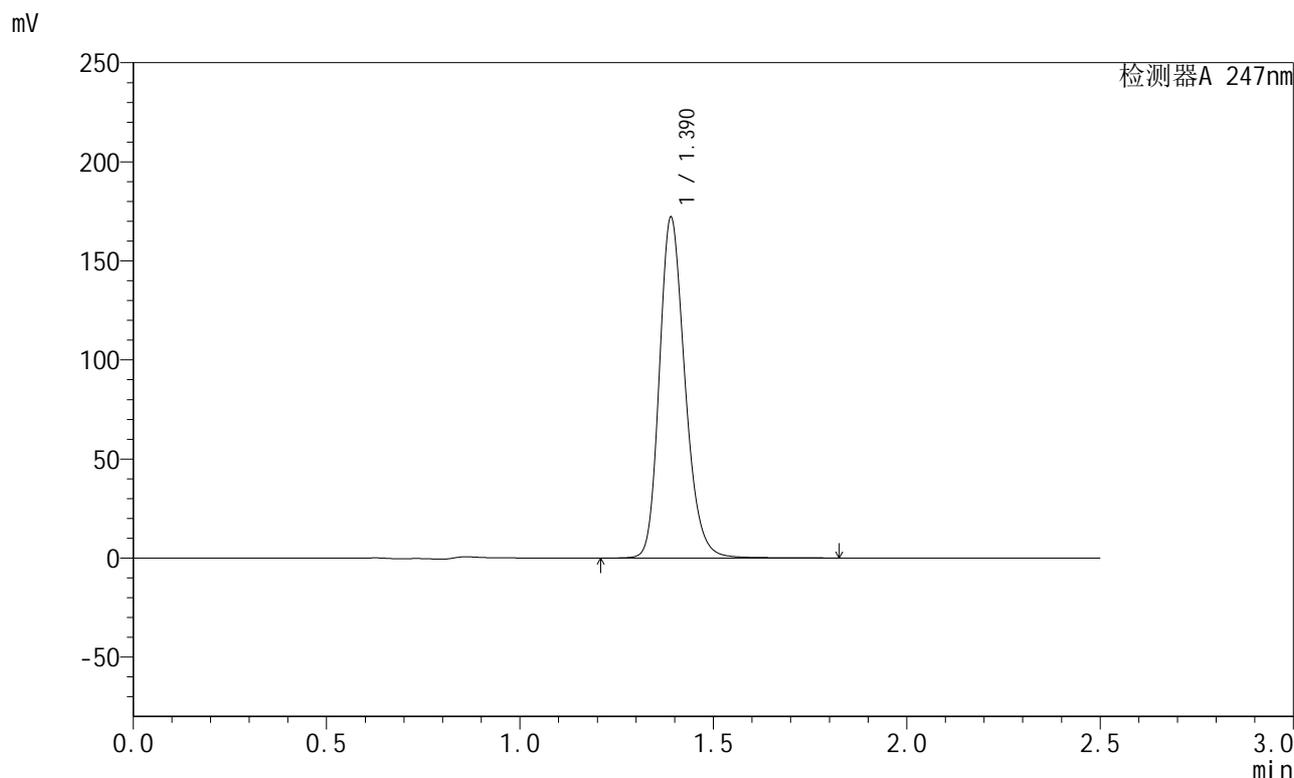


# SMF-356

## <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 - 27-19/27-2449-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 00:58:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:49:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

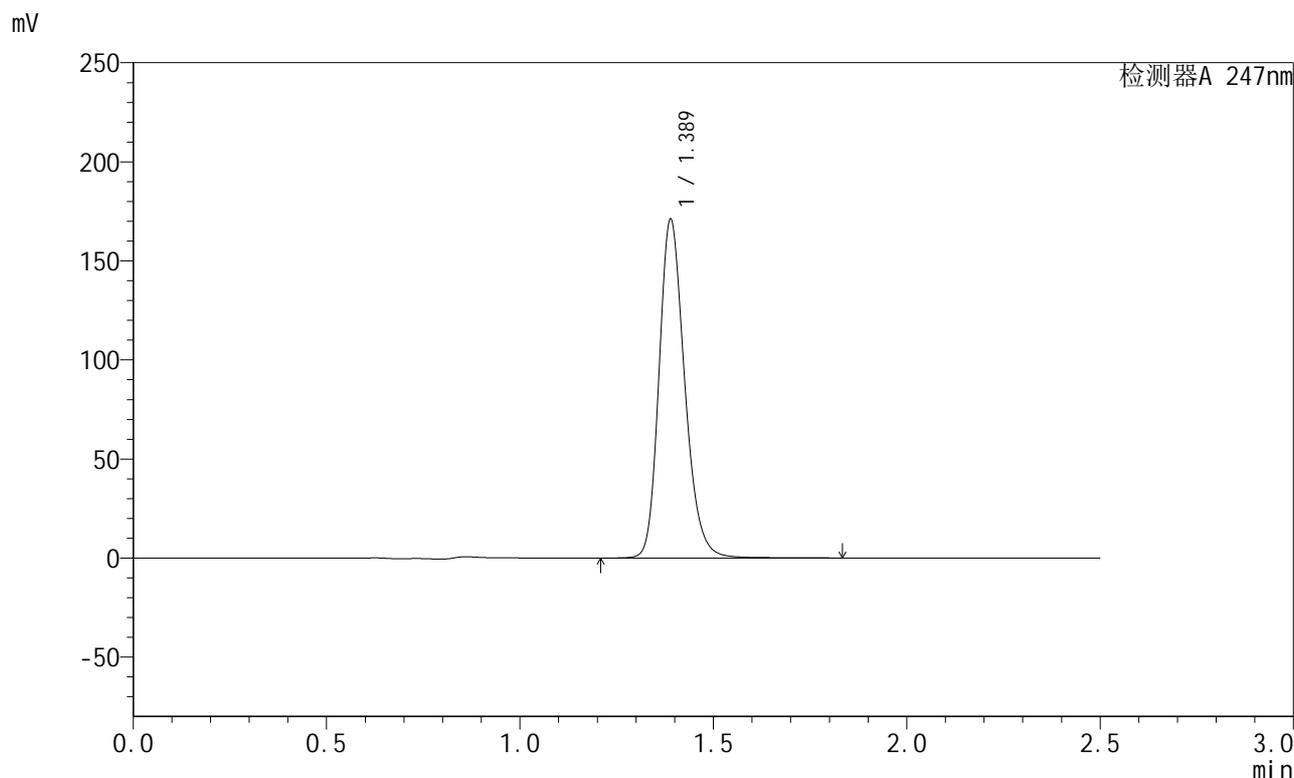
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	793814	100.000	171584	2158	1.218	--
总计		793814	100.000	171584			

图155 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天裸放高温50 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 - 27-19/27-2450-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 01:00:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:49:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

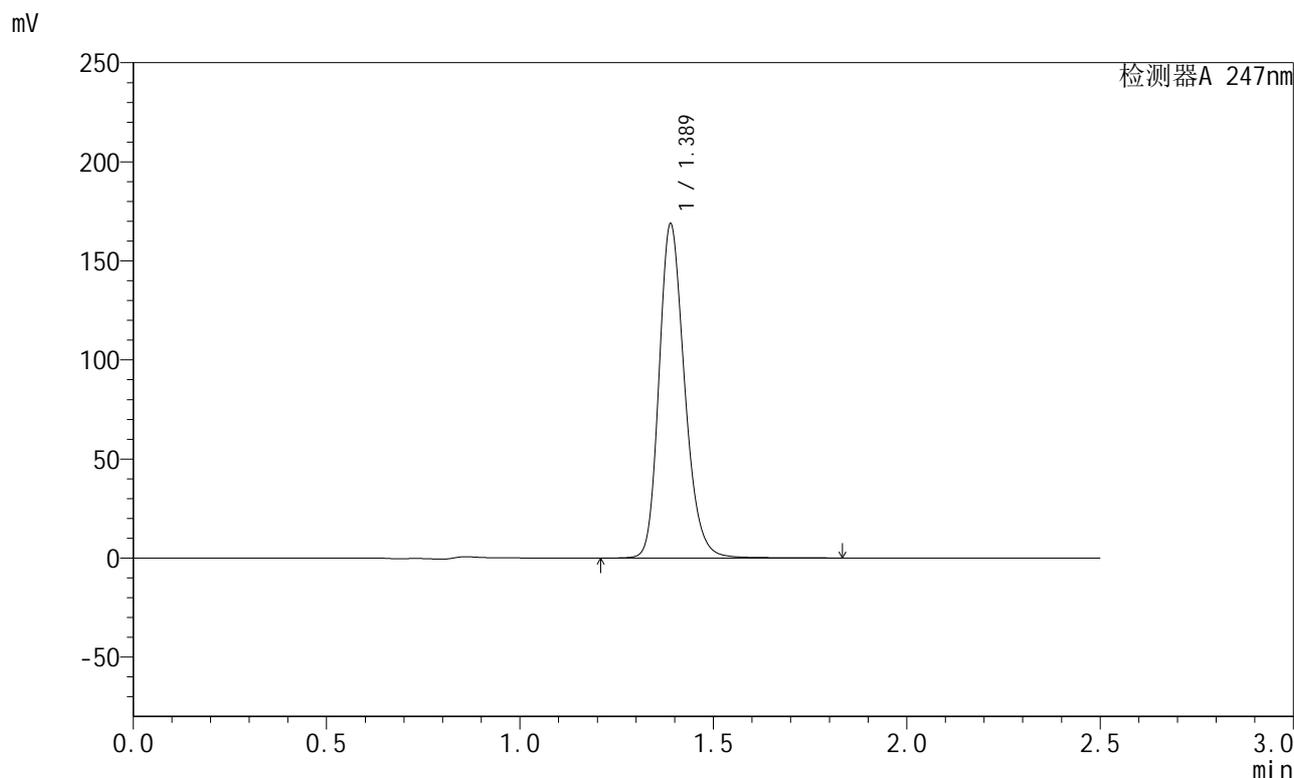
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	791080	100.000	170877	2149	1.220	--
总计		791080	100.000	170877			

图156 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天裸放高温50 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 - 27-19/27-2451-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 01:03:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:49:10      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	777567	100.000	168524	2163	1.217	--
总计		777567	100.000	168524			

图157 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天裸放高温50 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

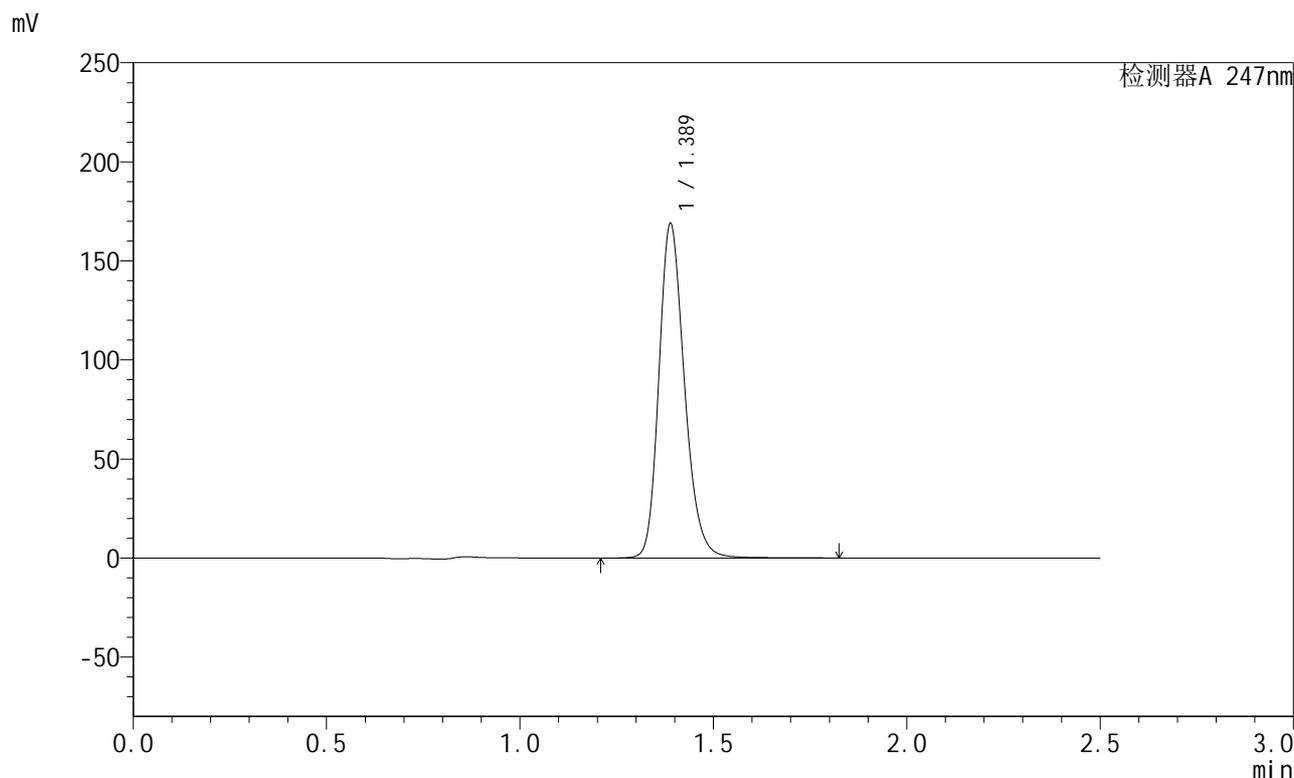


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2452-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 01:06:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:49:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

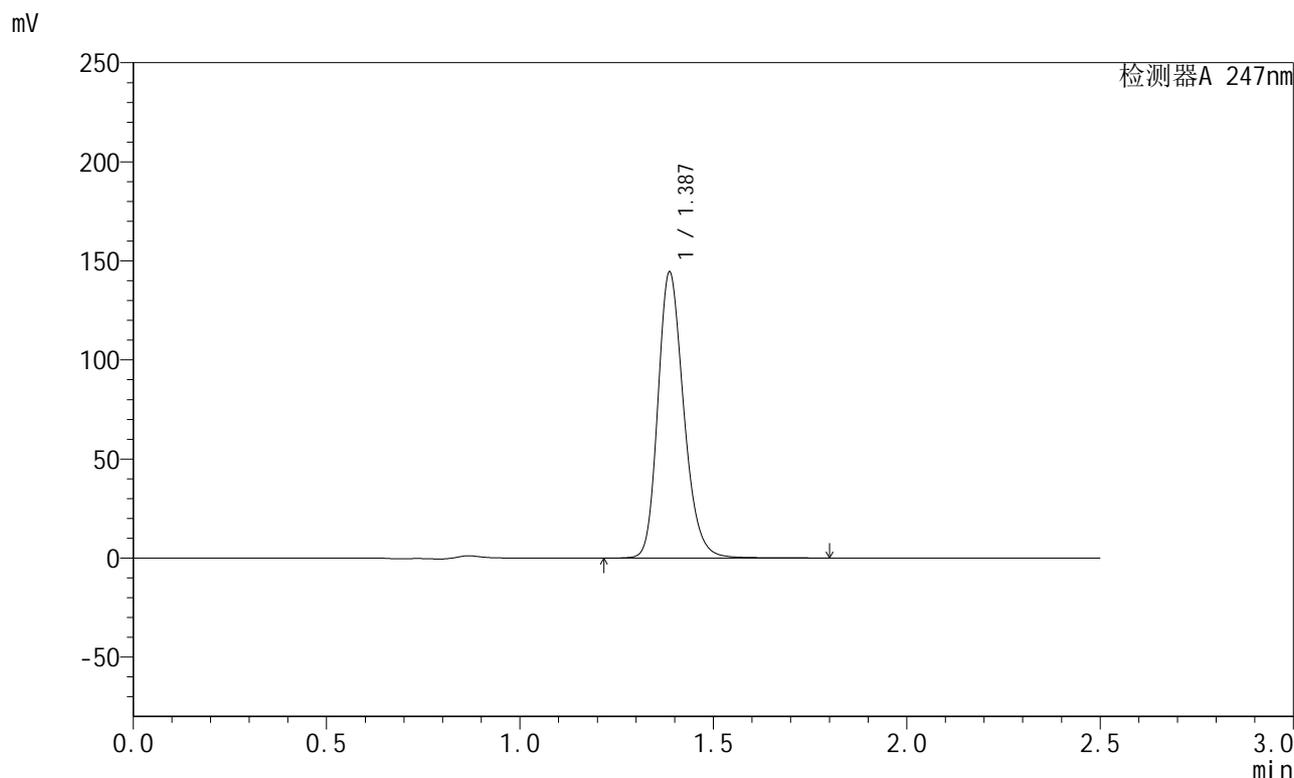
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	777790	100.000	168694	2163	1.217	--
总计		777790	100.000	168694			

图158 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天裸放高温50 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 - 27-19/27-2453-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-26  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 01:09:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:49:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

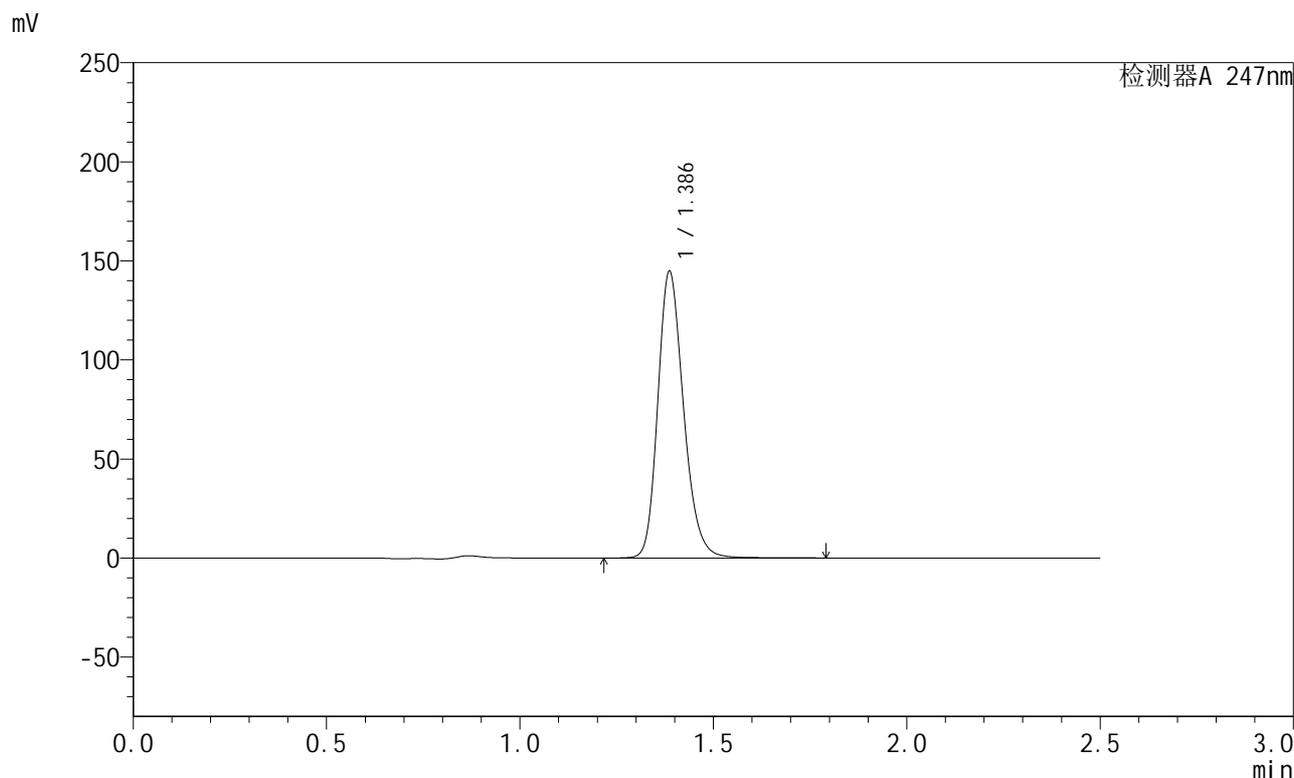
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	671606	100.000	144085	2111	1.218	--
总计		671606	100.000	144085			

图159 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天裸放高温50 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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2454-2 - zzp-2025011121p-yxys10t-lfgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-26  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 01:12:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:49:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

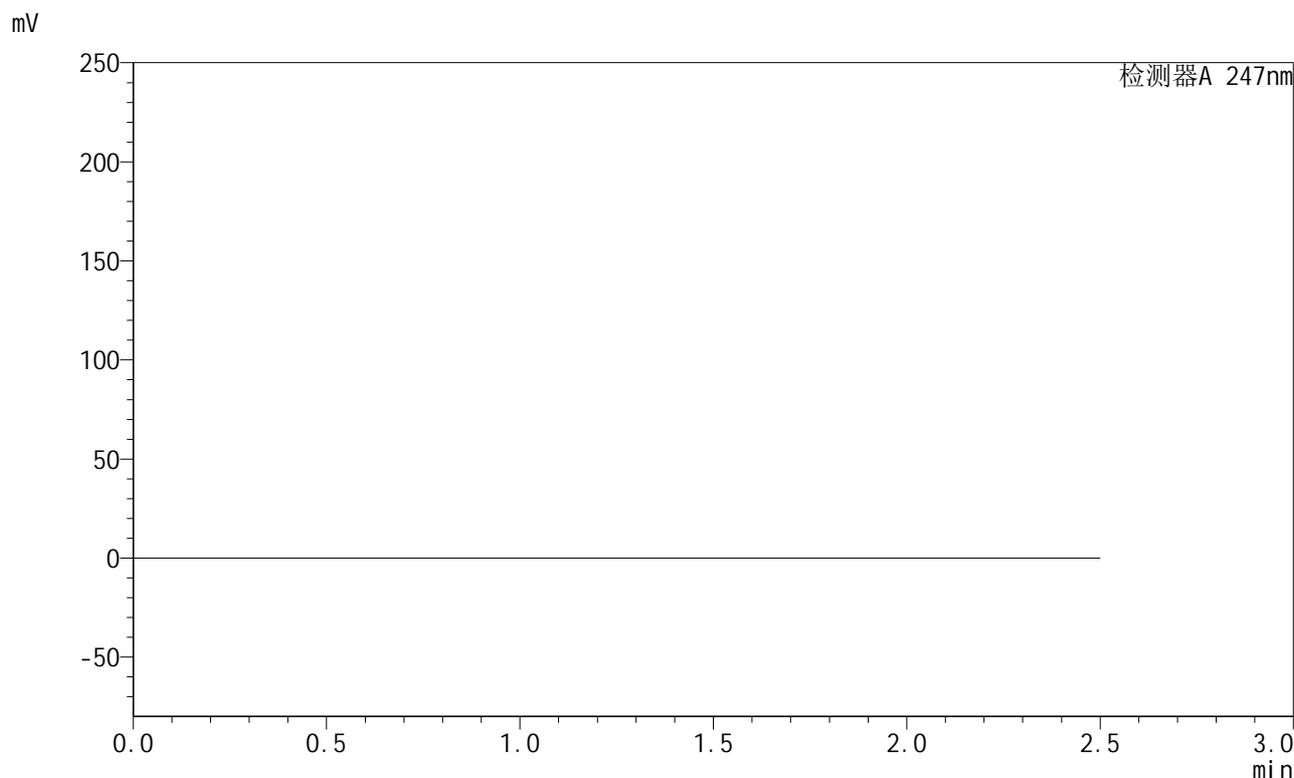
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	671632	100.000	144349	2122	1.217	--
总计		671632	100.000	144349			

图160 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天裸放高温50 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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2455-2 - cbzj-H403p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 01:15:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:49:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

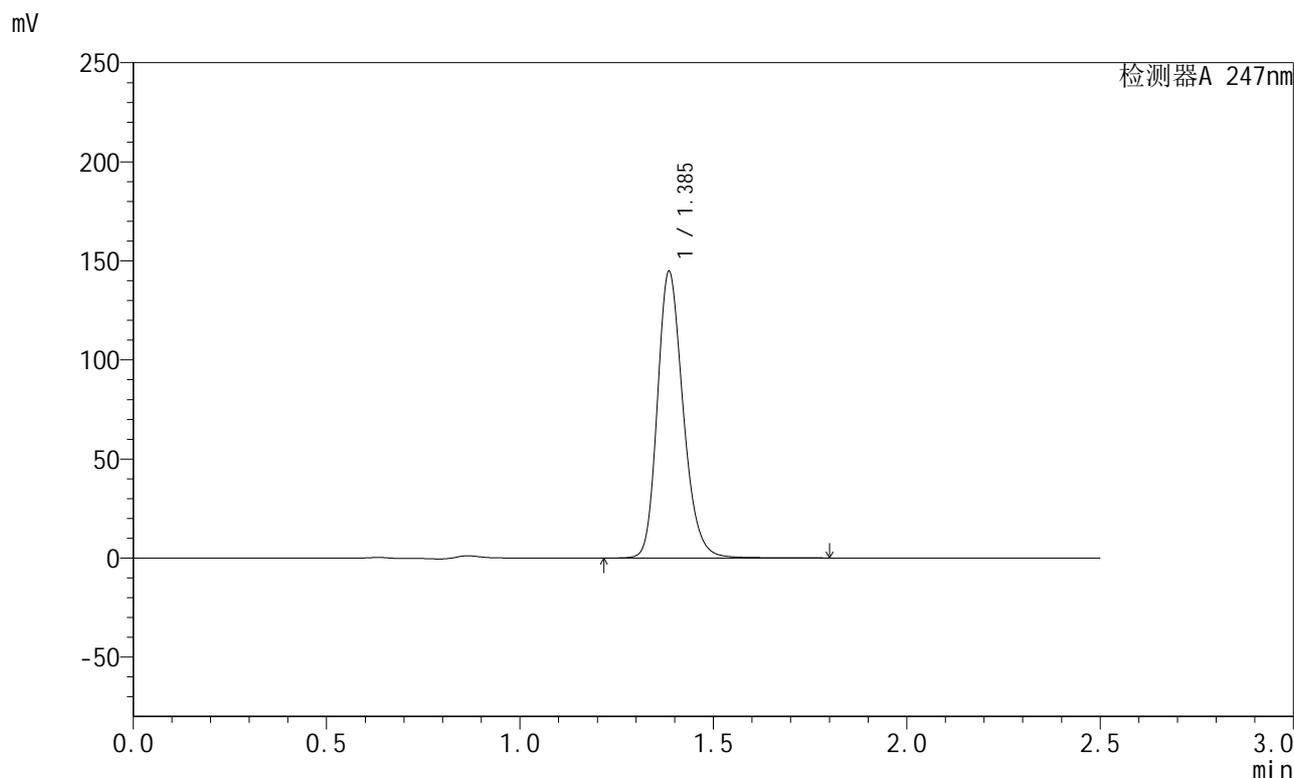
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图161 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2456-2 - cbzj-H403p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 01:18:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:49:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

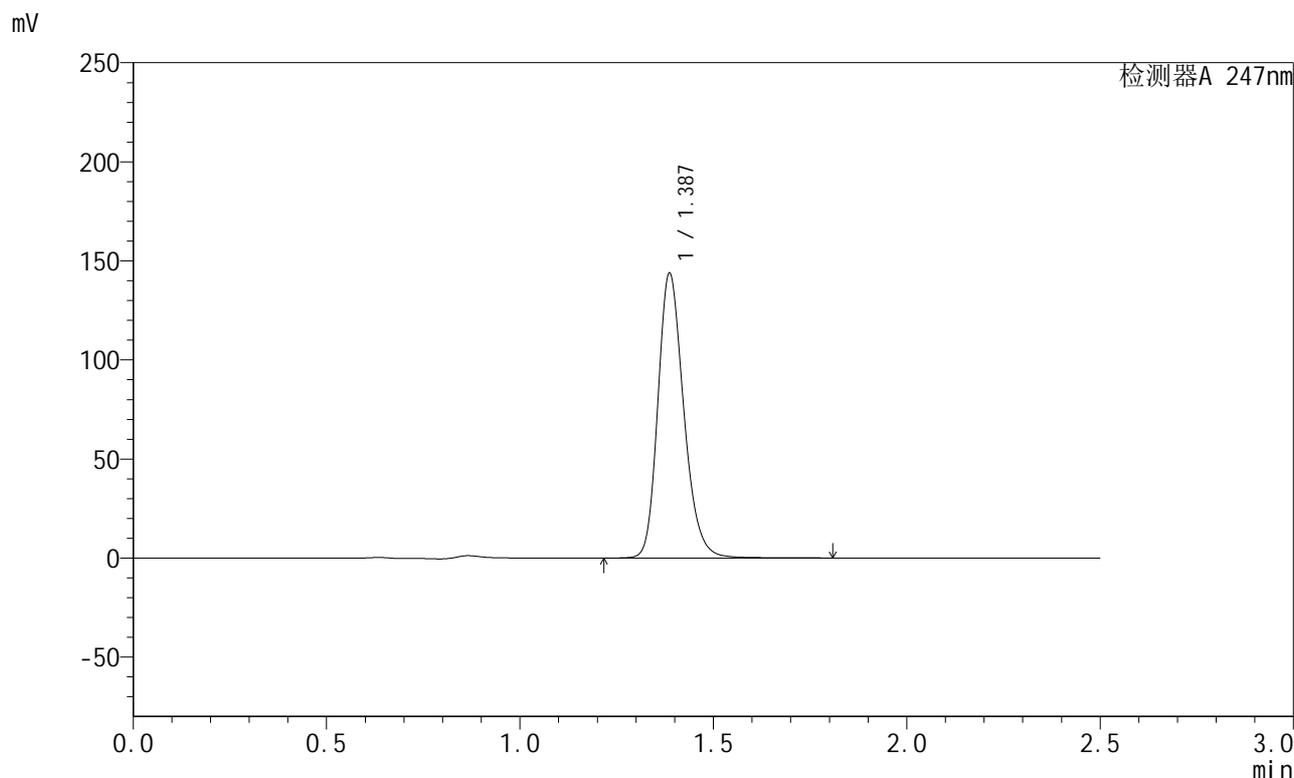
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	670075	100.000	143797	2123	1.216	--
总计		670075	100.000	143797			

图162 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2457-2 - cbzj-H403p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 01:21:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:49:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

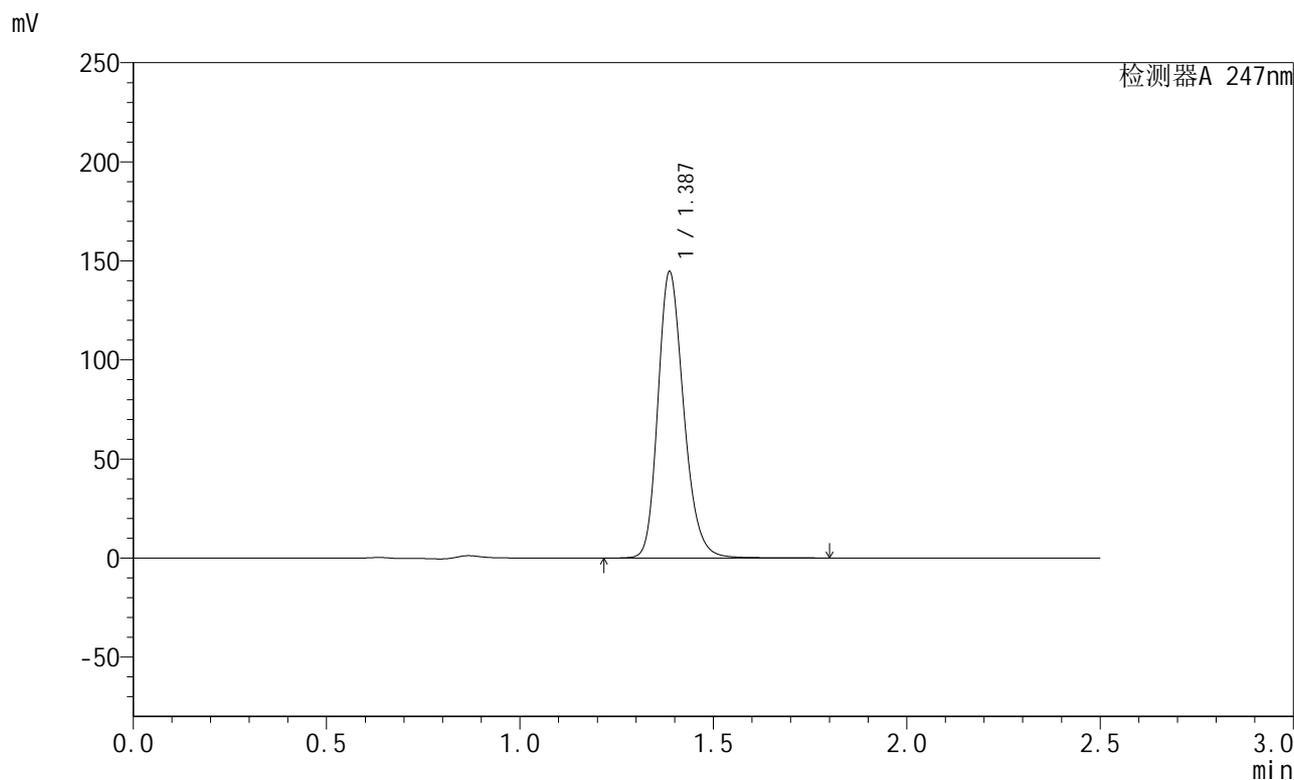
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	670552	100.000	143475	2102	1.221	--
总计		670552	100.000	143475			

图163 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2458-2 - cbzj-H403p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 01:23:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:49:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

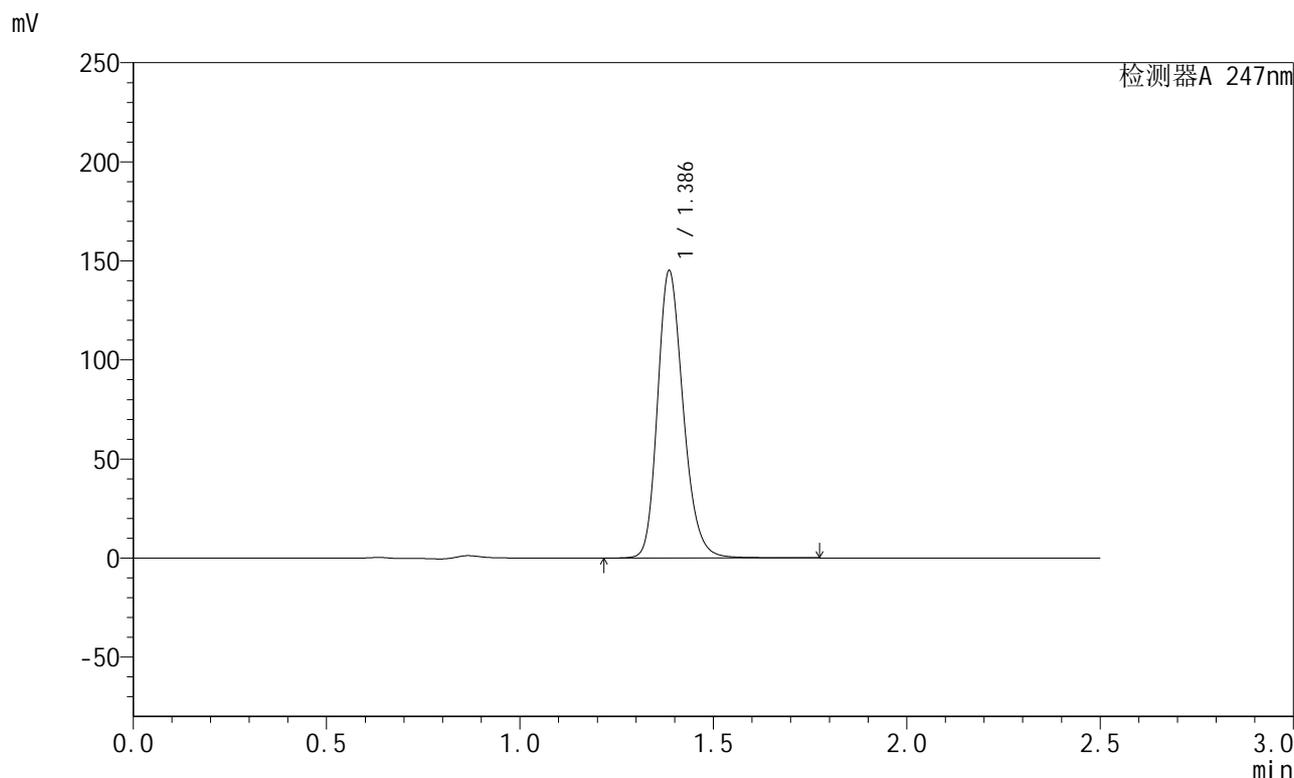
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	672058	100.000	144285	2115	1.219	--
总计		672058	100.000	144285			

图164 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2459-2 - cbzj-H403p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 01:26:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:49:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

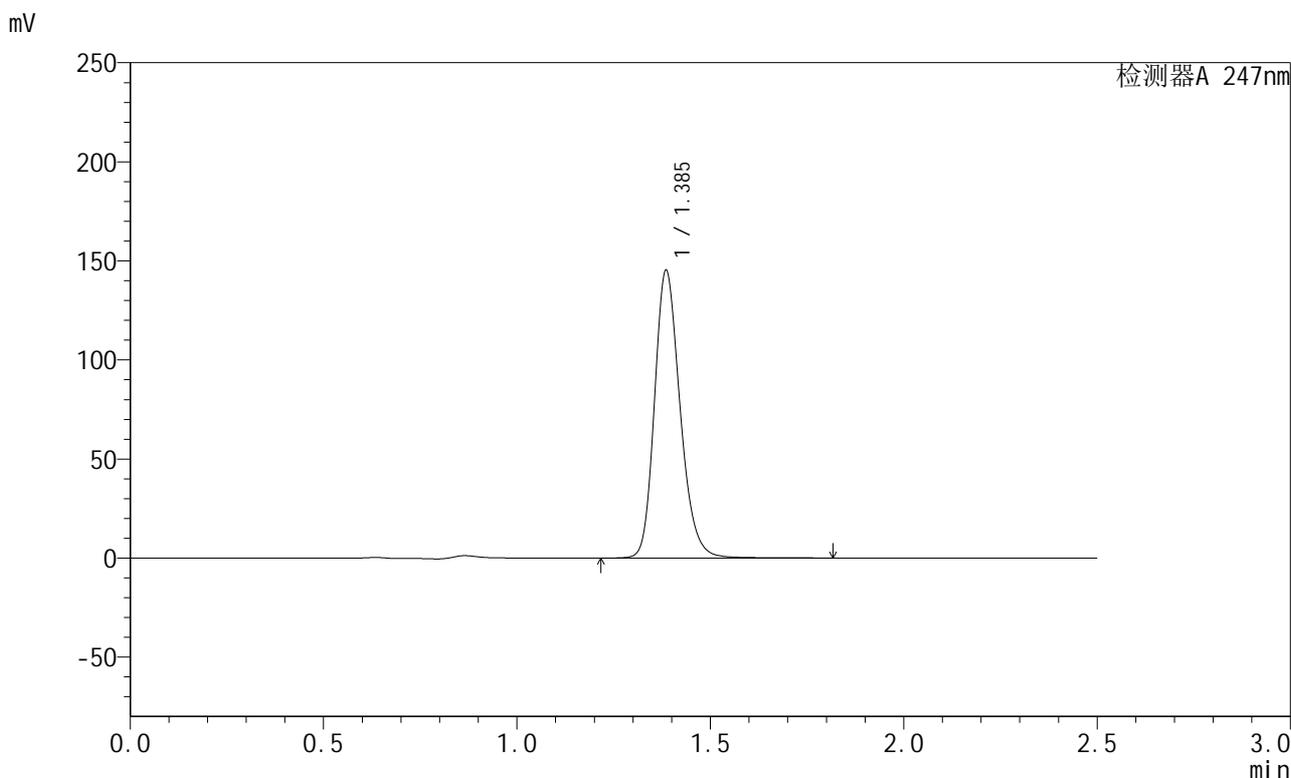
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	670911	100.000	144368	2131	1.216	--
总计		670911	100.000	144368			

图165 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2460-2 - cbzj-H403p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 01:29:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:49:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

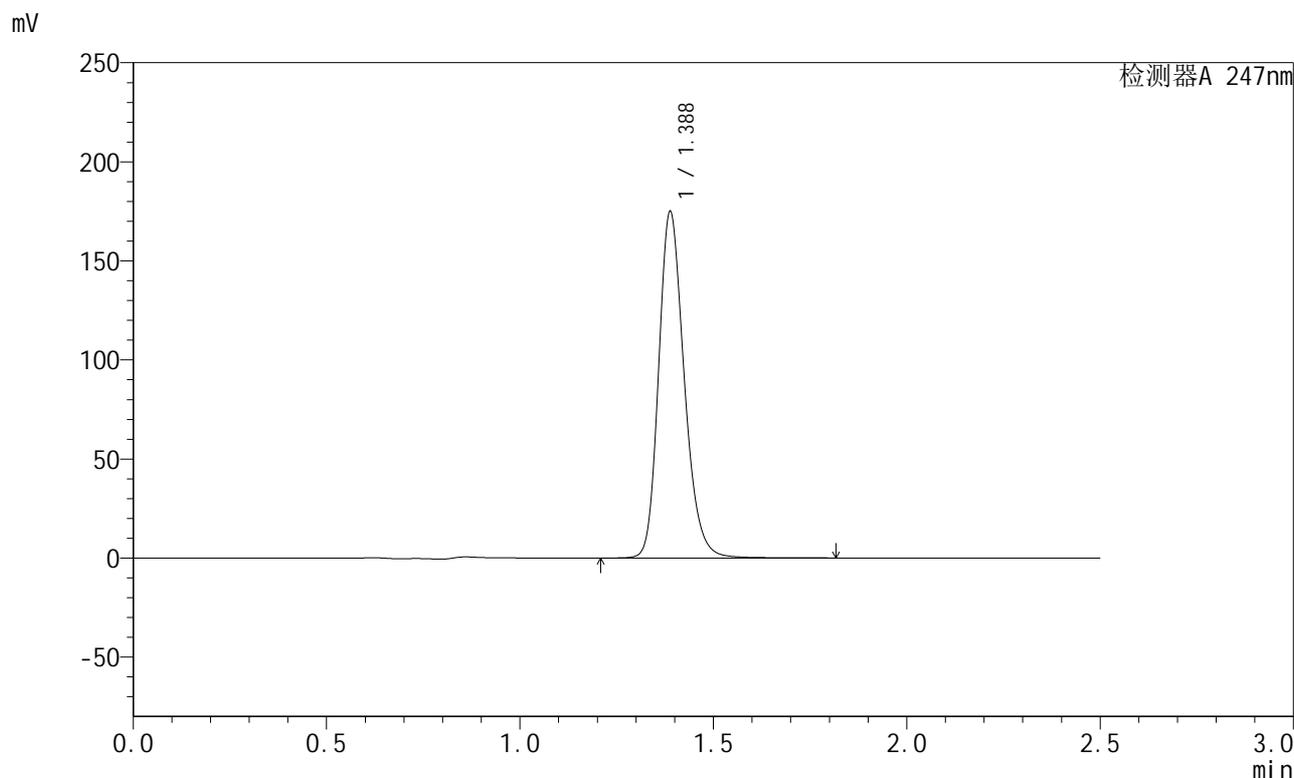
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	669727	100.000	144352	2143	1.215	--
总计		669727	100.000	144352			

图166 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2461-2 - cbzj-H403p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 01:32:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:49:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

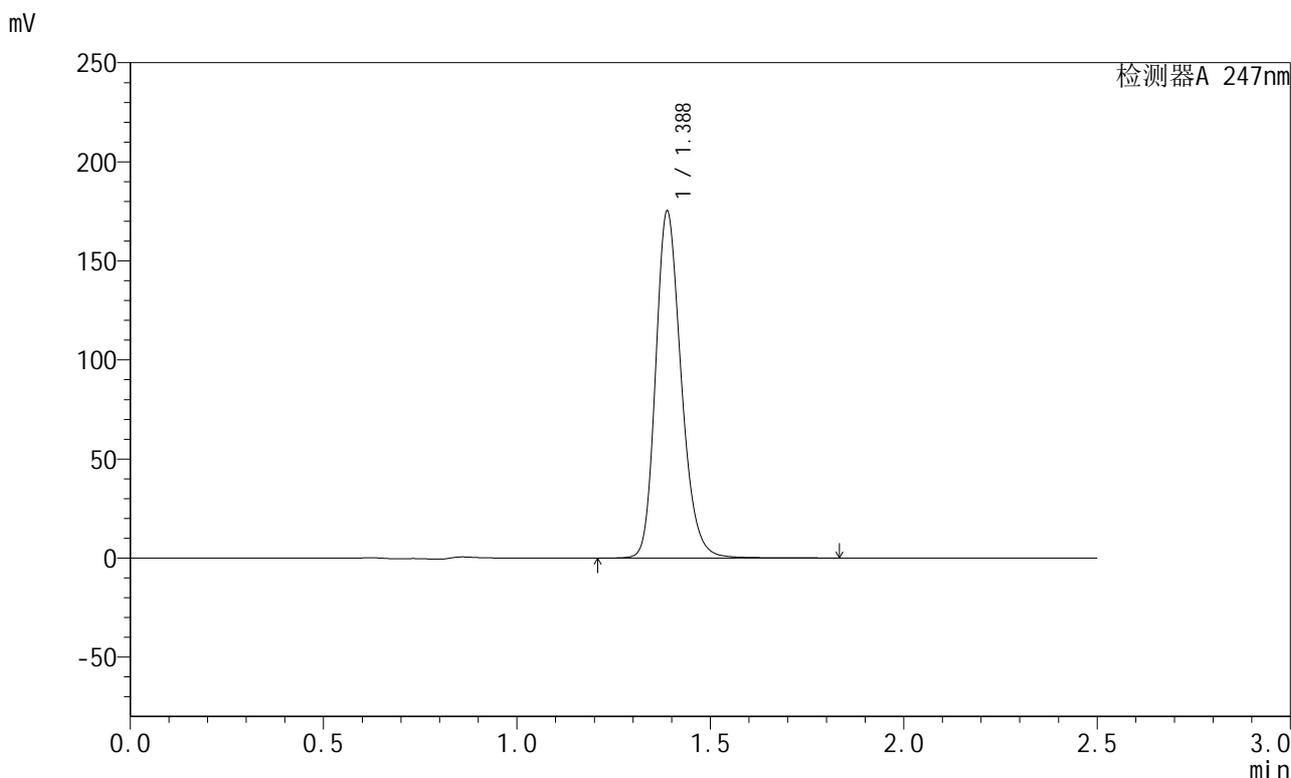
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	805314	100.000	174801	2162	1.217	--
总计		805314	100.000	174801			

图167 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2462-2 - cbzj-H403p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 01:35:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:49:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

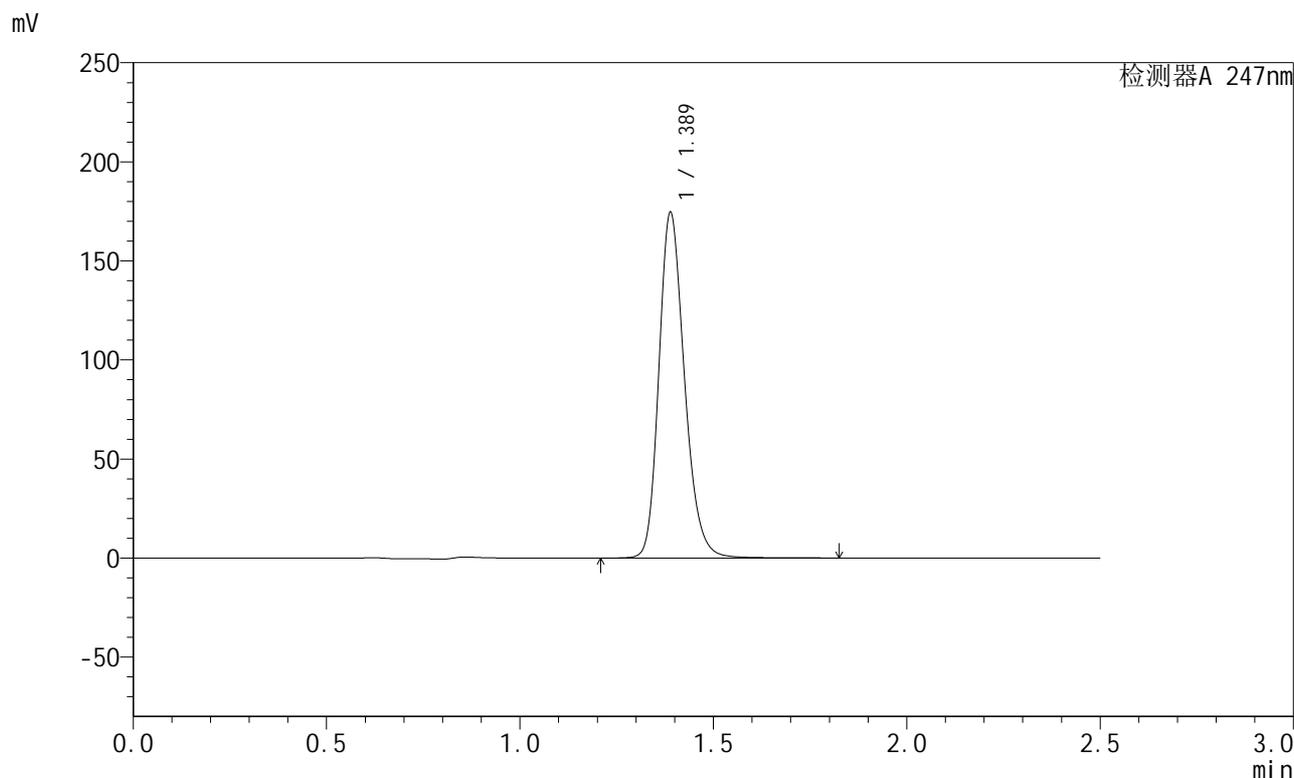
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	805708	100.000	175018	2165	1.216	--
总计		805708	100.000	175018			

图168 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2463-2 - cbzj-H403p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 01:38:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:49:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

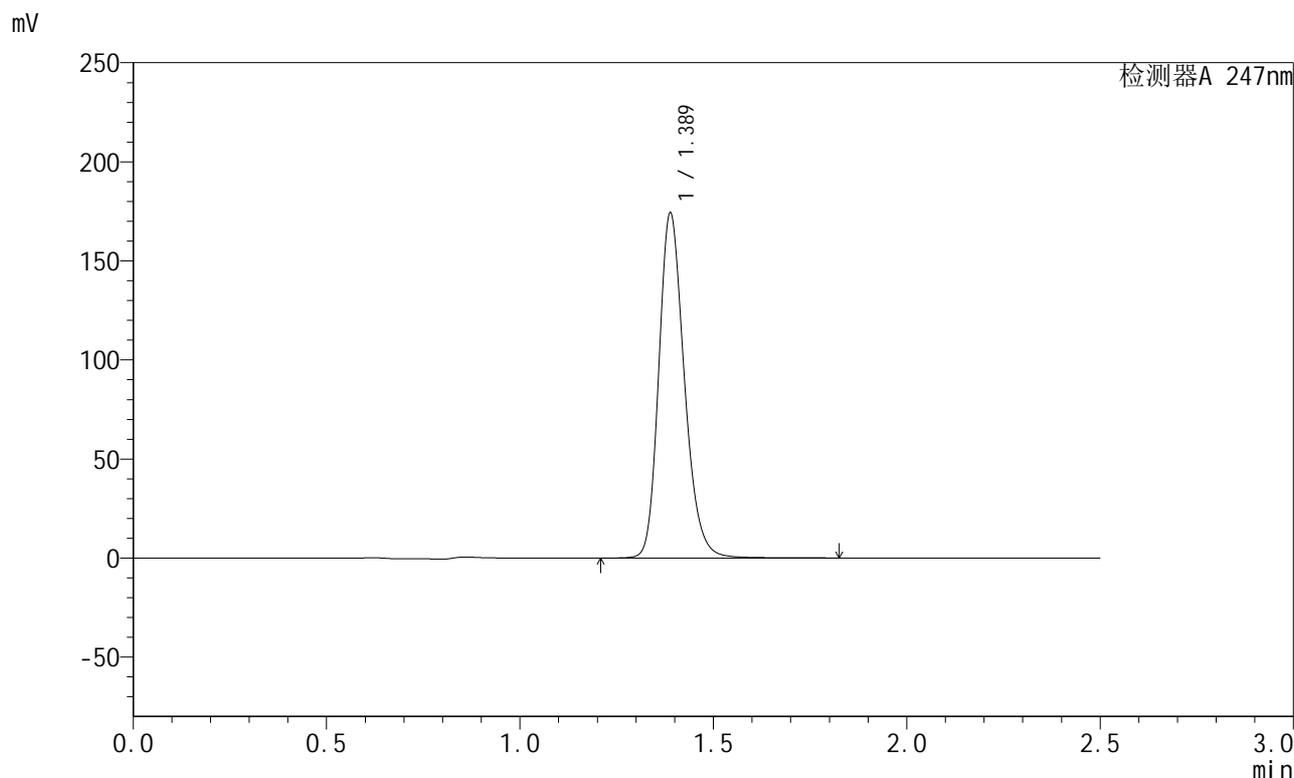
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	804212	100.000	174383	2161	1.217	--
总计		804212	100.000	174383			

图169 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2464-2 - cbzj-H403p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 01:41:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:49:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

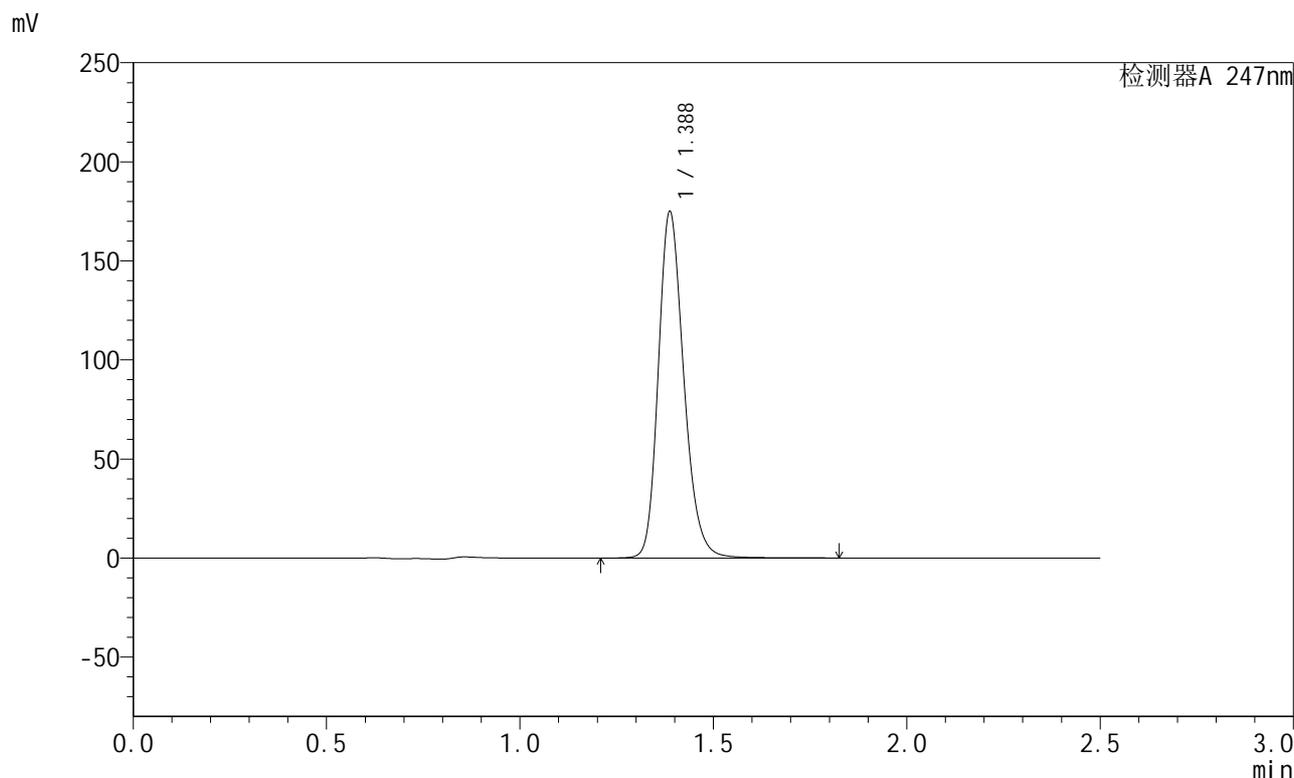
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	803009	100.000	174129	2158	1.216	--
总计		803009	100.000	174129			

图170 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2465-2 - cbzj-H403p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 01:44:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:49:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

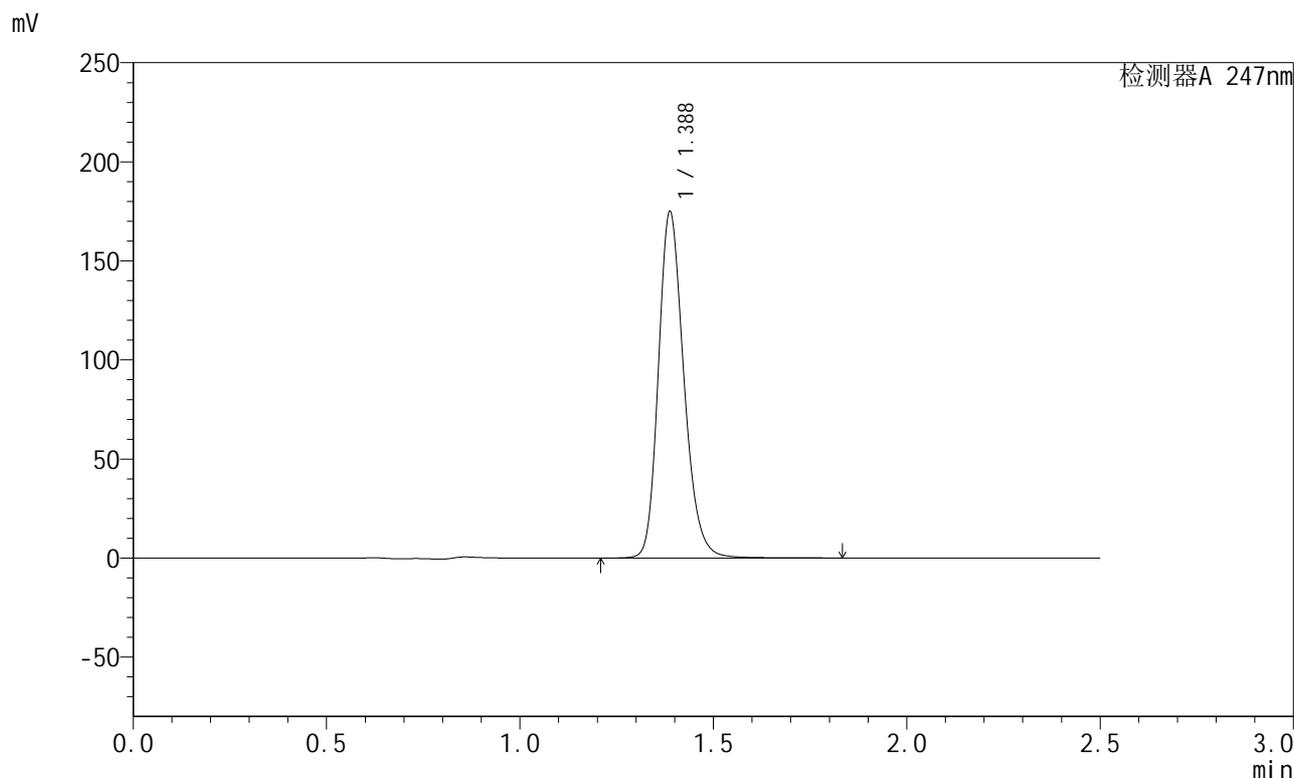
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	802980	100.000	174724	2173	1.215	--
总计		802980	100.000	174724			

图171 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2466-2 - cbzj-H403p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 01:47:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:49:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

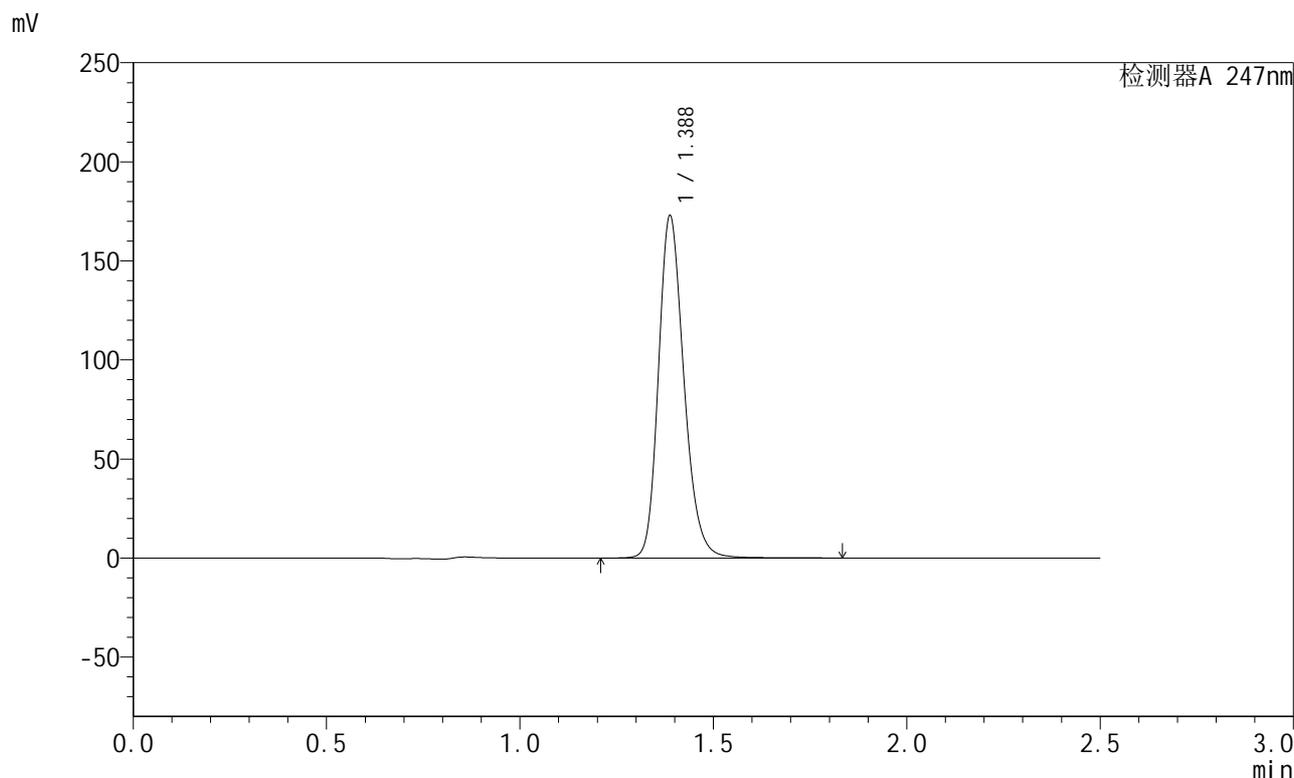
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	803835	100.000	174749	2168	1.215	--
总计		803835	100.000	174749			

图172 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2467-2 - cbzj-H403p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 01:49:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:49:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

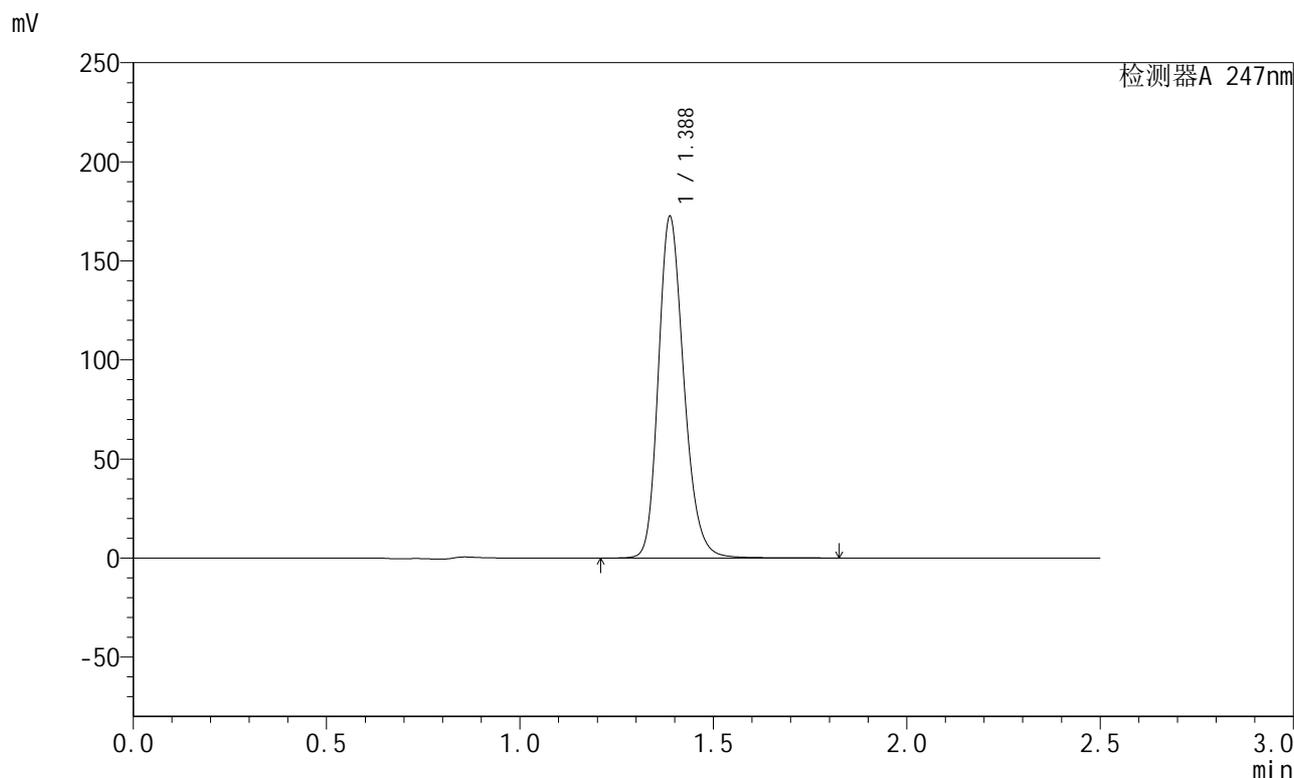
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	793501	100.000	172708	2173	1.213	--
总计		793501	100.000	172708			

图173 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2468-2 - cbzj-H403p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 01:52:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:49:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

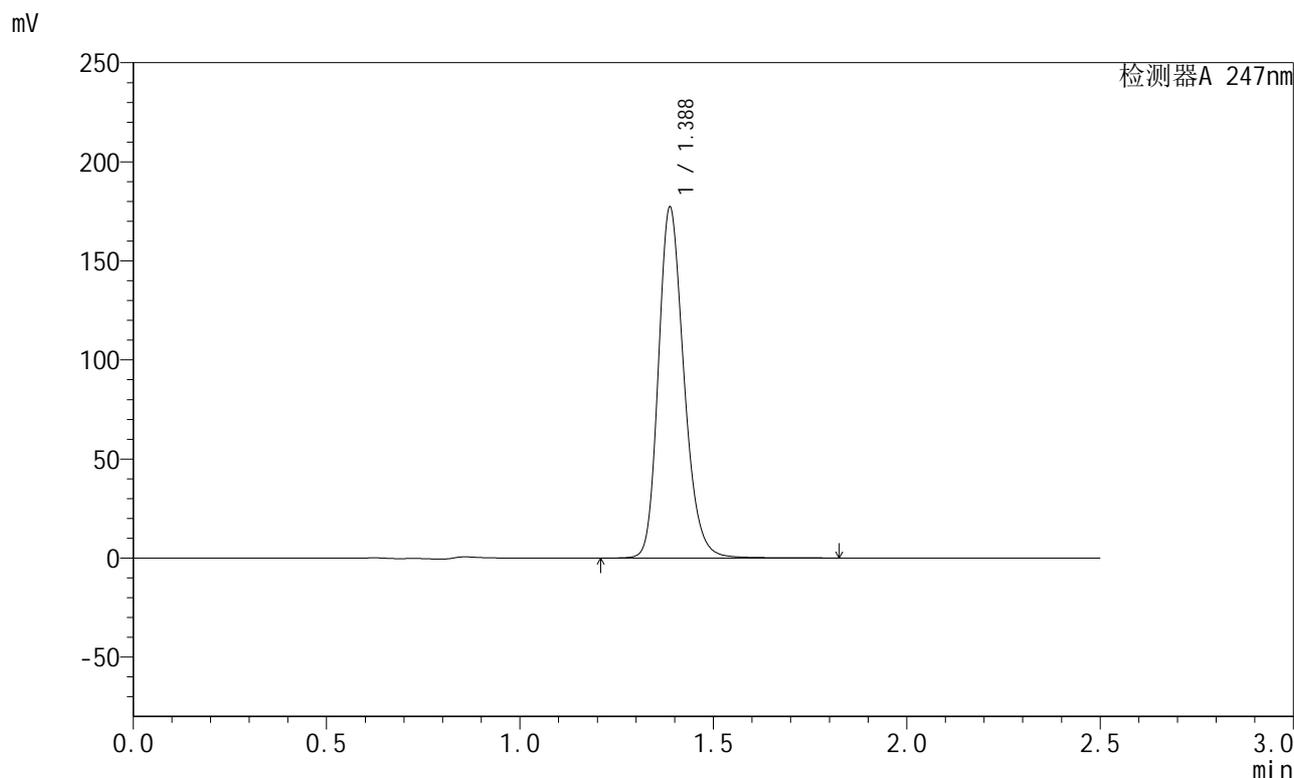
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	792724	100.000	172282	2168	1.215	--
总计		792724	100.000	172282			

图174 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2469-2 - cbzj-H403p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 01:55:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:50:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

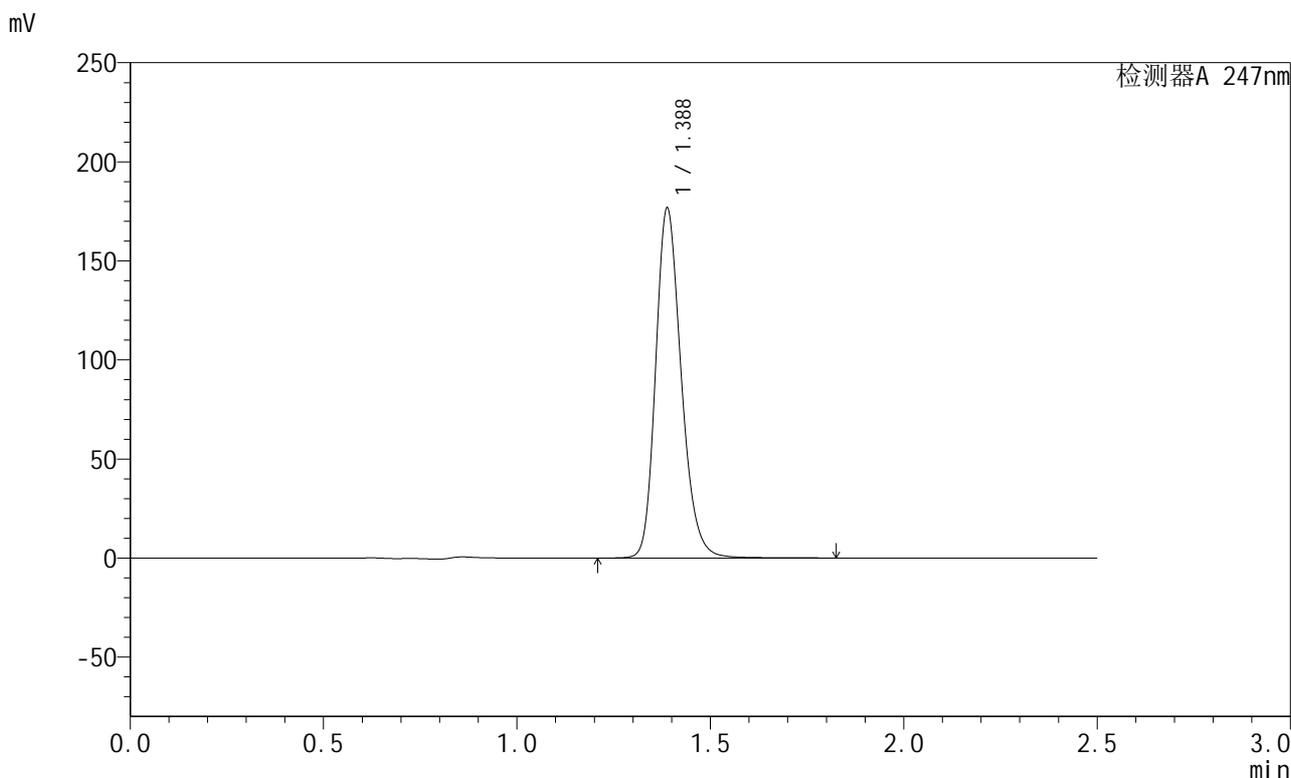
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	815162	100.000	176988	2164	1.215	--
总计		815162	100.000	176988			

图175 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2470-2 - cbzj-H403p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 01:58:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:50:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

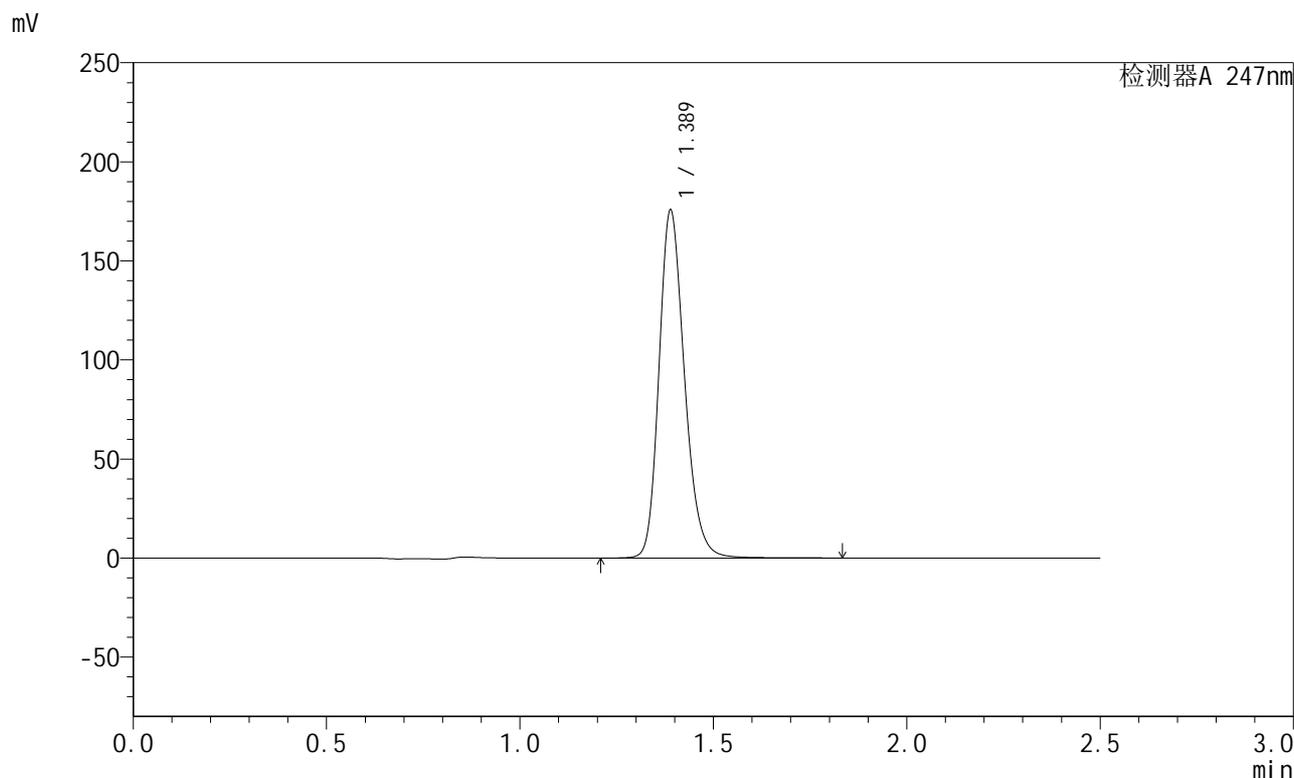
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	815121	100.000	176578	2151	1.217	--
总计		815121	100.000	176578			

图176 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2471-2 - cbzj-H403p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 02:01:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:50:06      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	1.389	806867	100.000	175525	2175	1.214	--
总计		806867	100.000	175525			

图177 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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

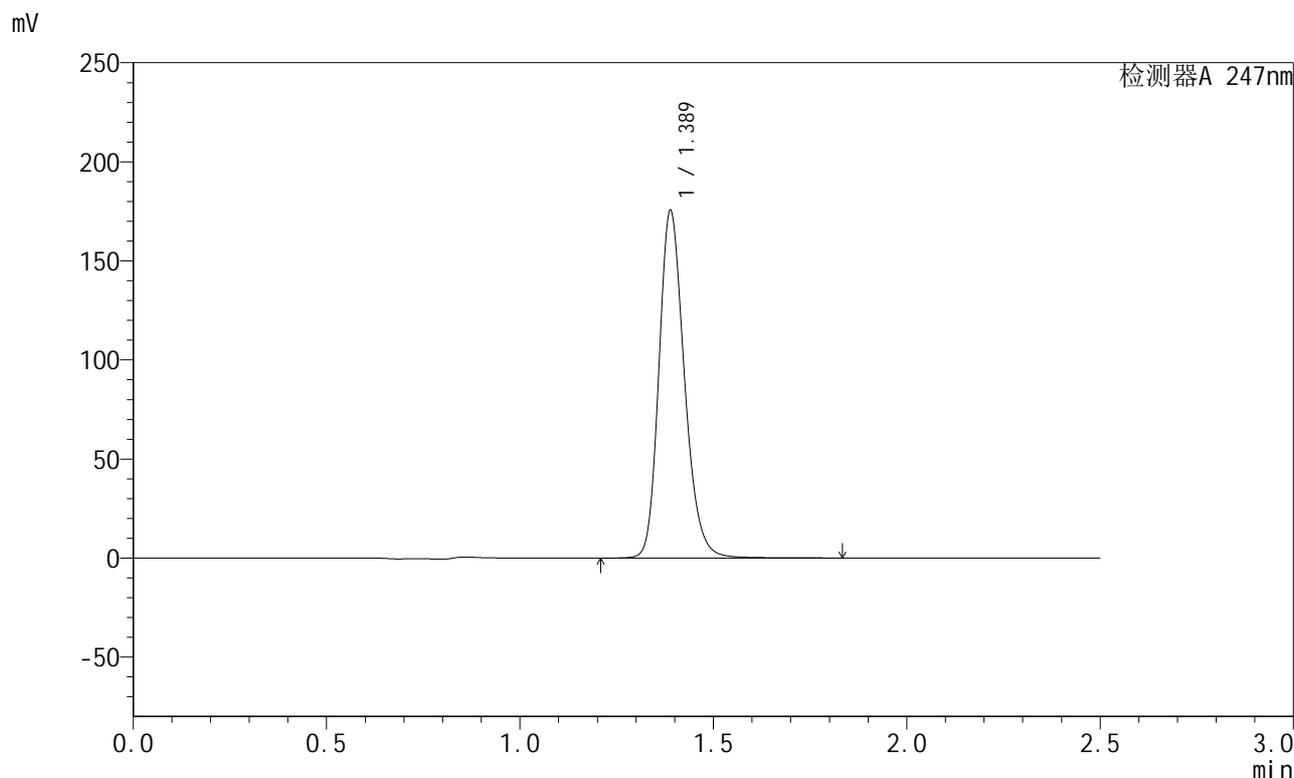


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2472-2 - cbzj-H403p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 02:04:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:50:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

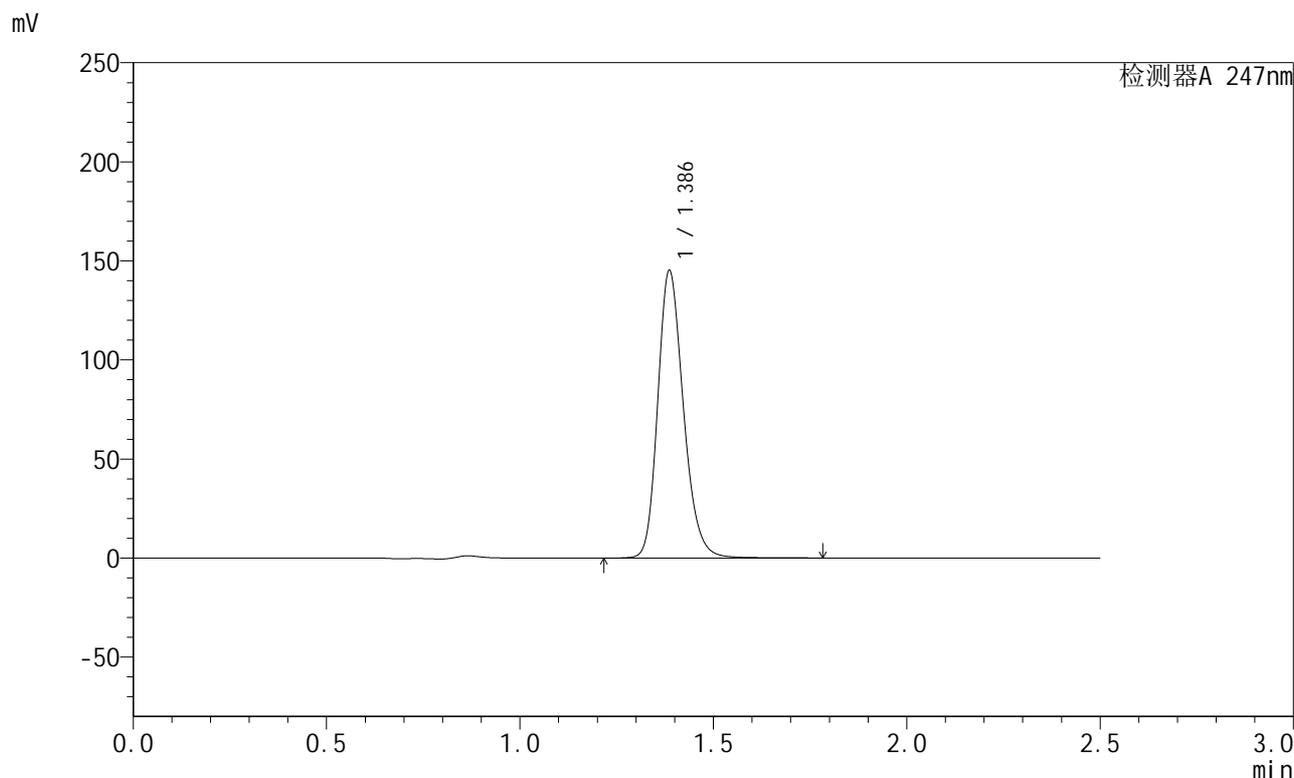
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	806788	100.000	175346	2170	1.214	--
总计		806788	100.000	175346			

图178 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2473-2 - cbzj-H403p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 02:07:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:50:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

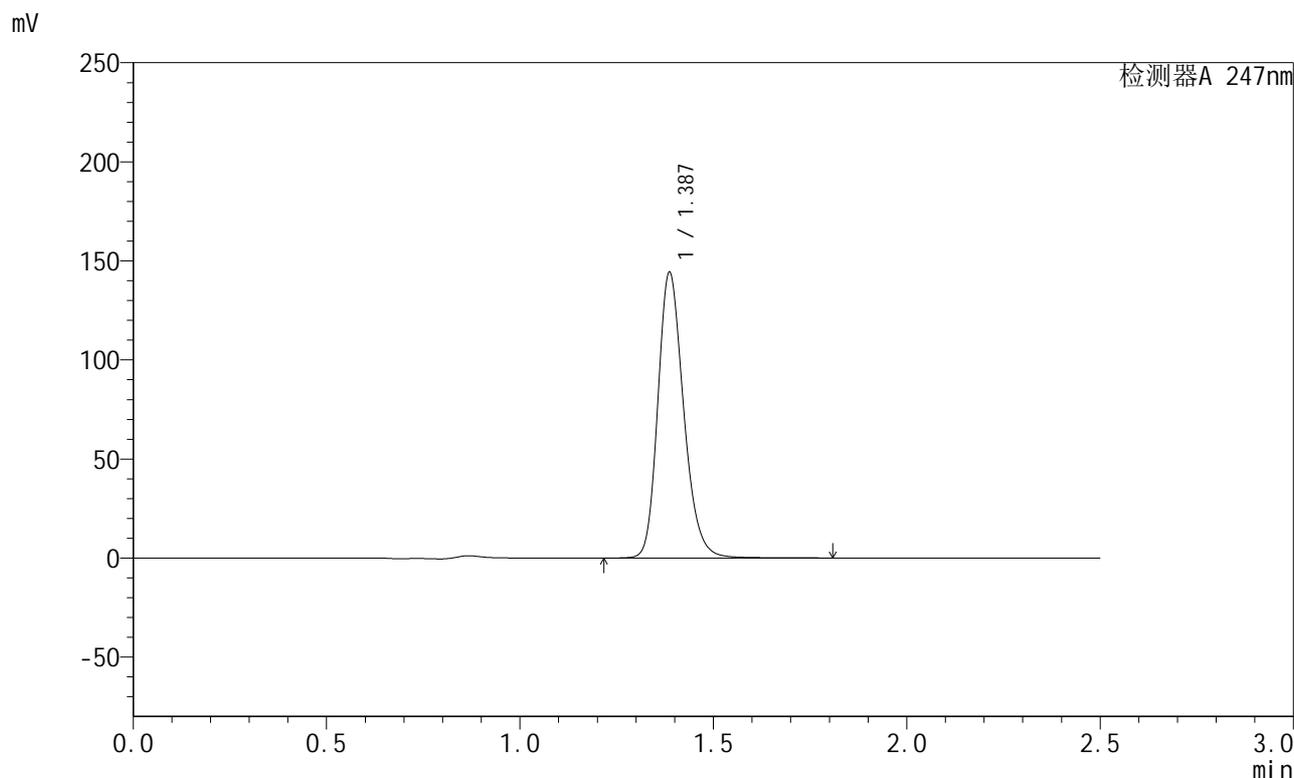
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	670925	100.000	144676	2137	1.215	--
总计		670925	100.000	144676			

图179 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2474-2 - cbzj-H403p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 02:09:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:50:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

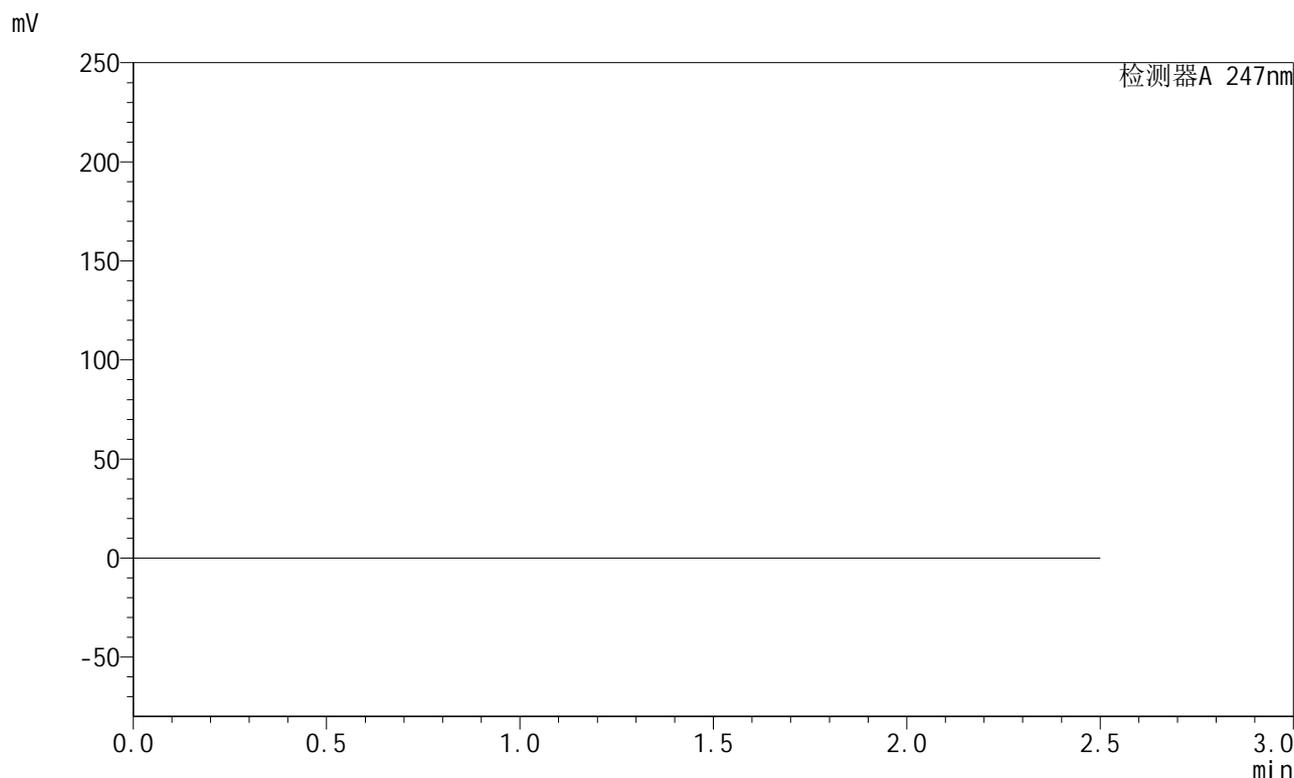
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	670369	100.000	143869	2114	1.218	--
总计		670369	100.000	143869			

图180 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2475-2 - cbzj-H403p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 02:12:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:50:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

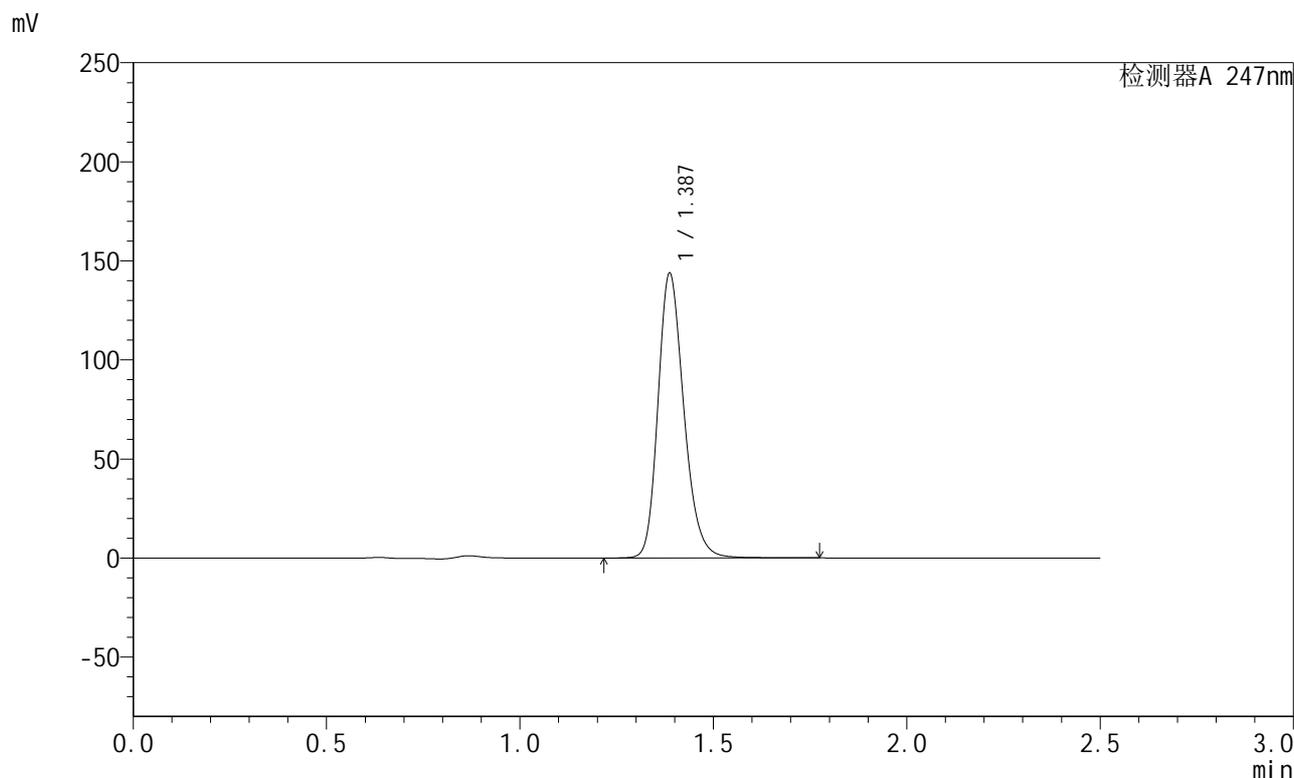
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图181 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 HPLC图谱  
参比制剂-H043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 - 27-19/27-2476-2 - cbzj-H403p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 02:15:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:50:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

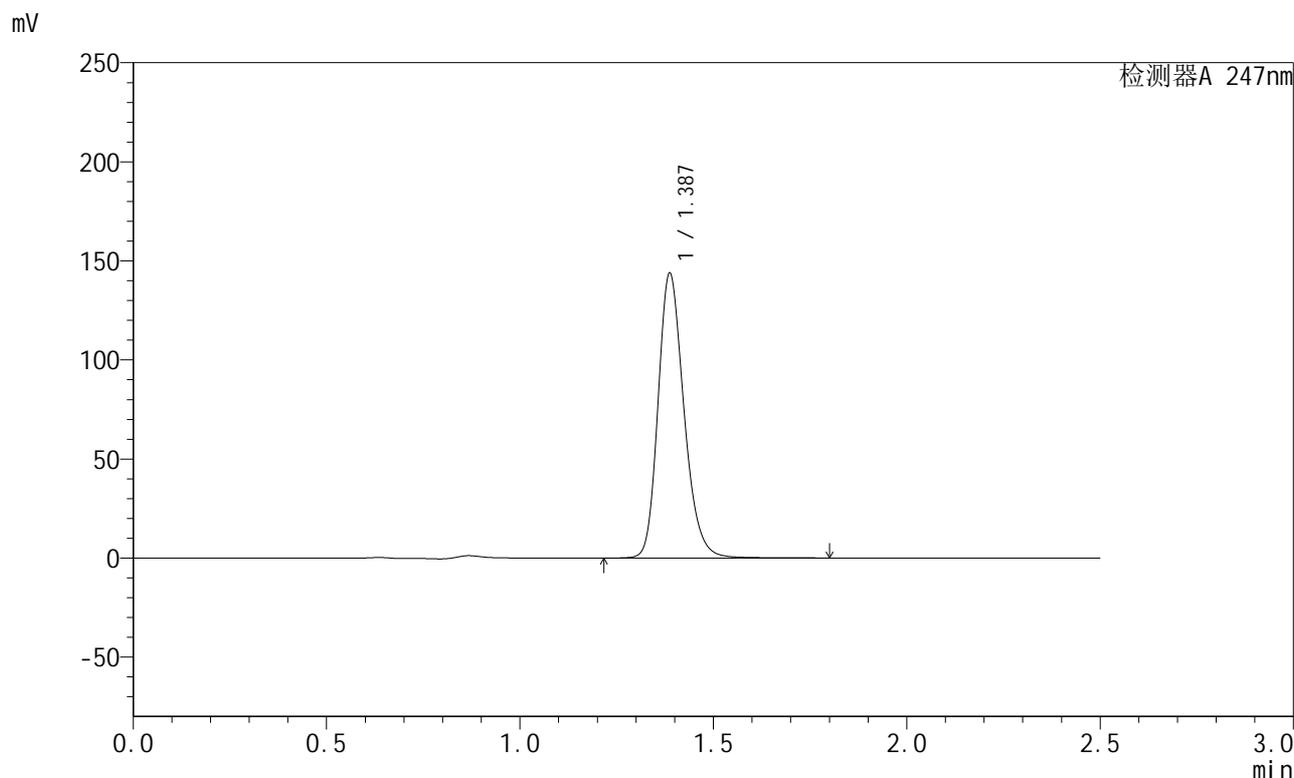
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	669593	100.000	143553	2106	1.220	--
总计		669593	100.000	143553			

图182 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2477-2 - cbzj-H403p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 02:18:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:50:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

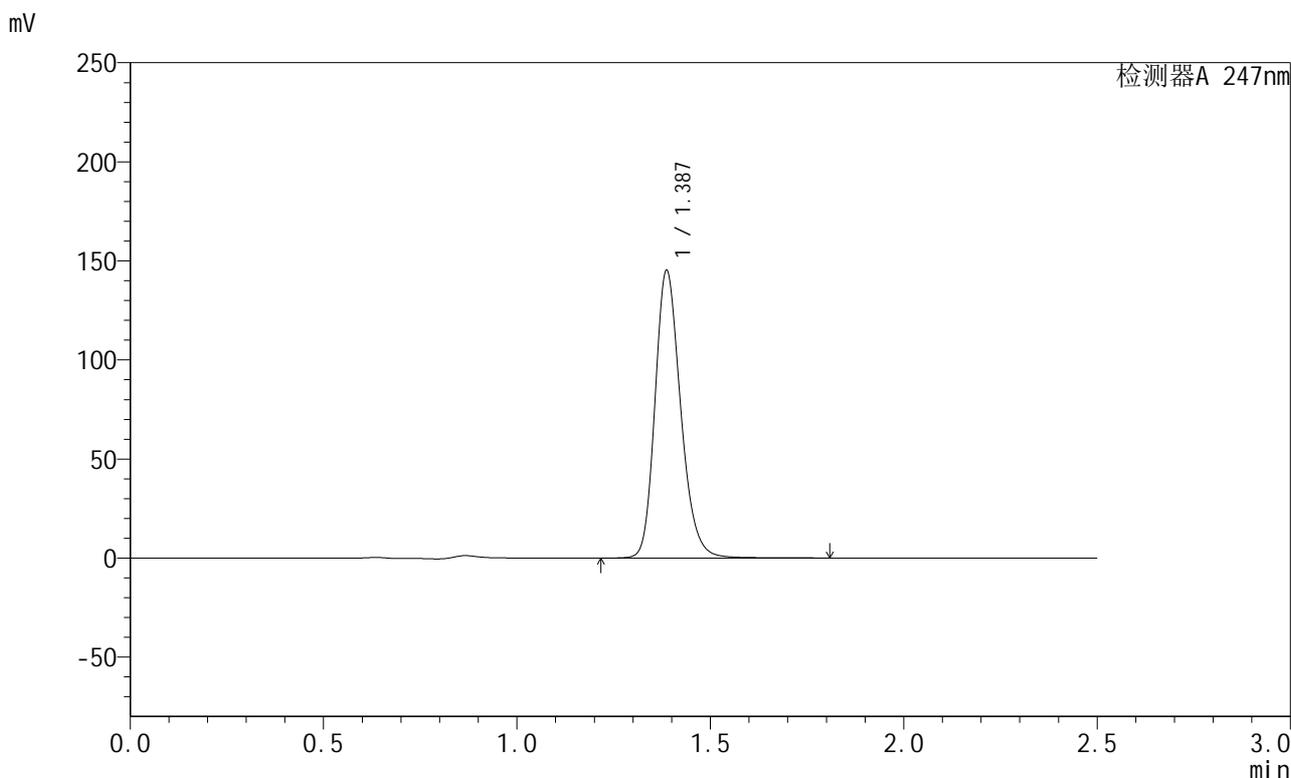
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	670506	100.000	143614	2104	1.222	--
总计		670506	100.000	143614			

图183 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2478-2 - cbzj-H403p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 02:21:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:50:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

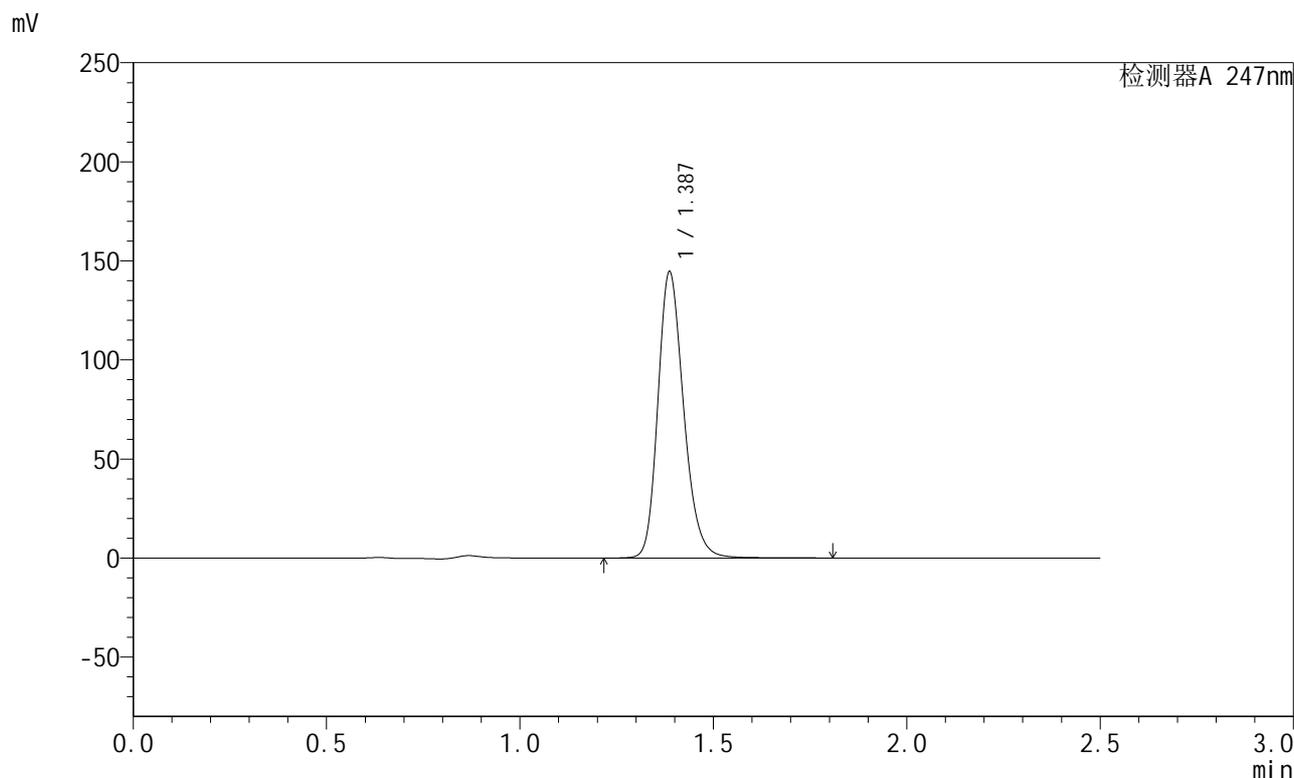
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	671866	100.000	144922	2133	1.215	--
总计		671866	100.000	144922			

图184 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2479-2 - cbzj-H403p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 02:24:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:50:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

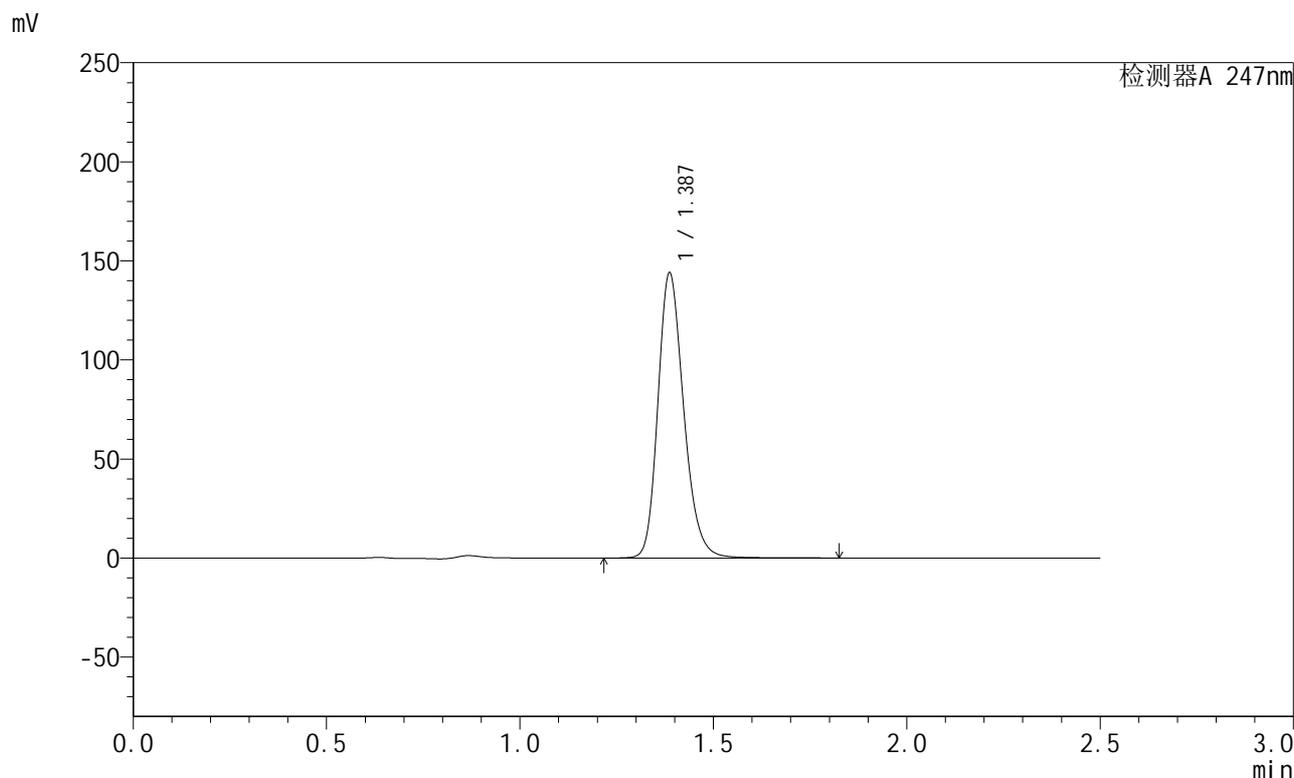
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	671287	100.000	144219	2117	1.217	--
总计		671287	100.000	144219			

图185 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2480-2 - cbzj-H403p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 02:27:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:50:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

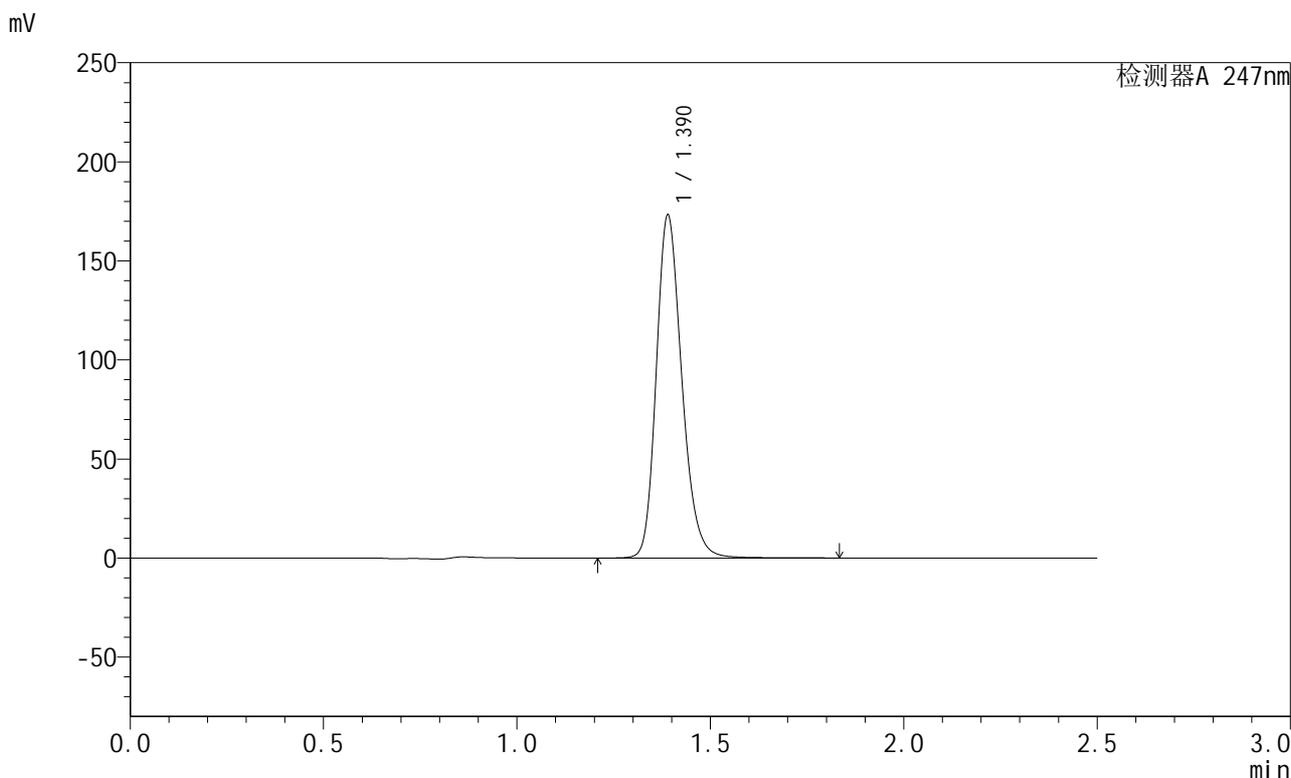
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	669100	100.000	143662	2116	1.219	--
总计		669100	100.000	143662			

图186 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2481-2 - cbzj-H403p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 02:30:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:50:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

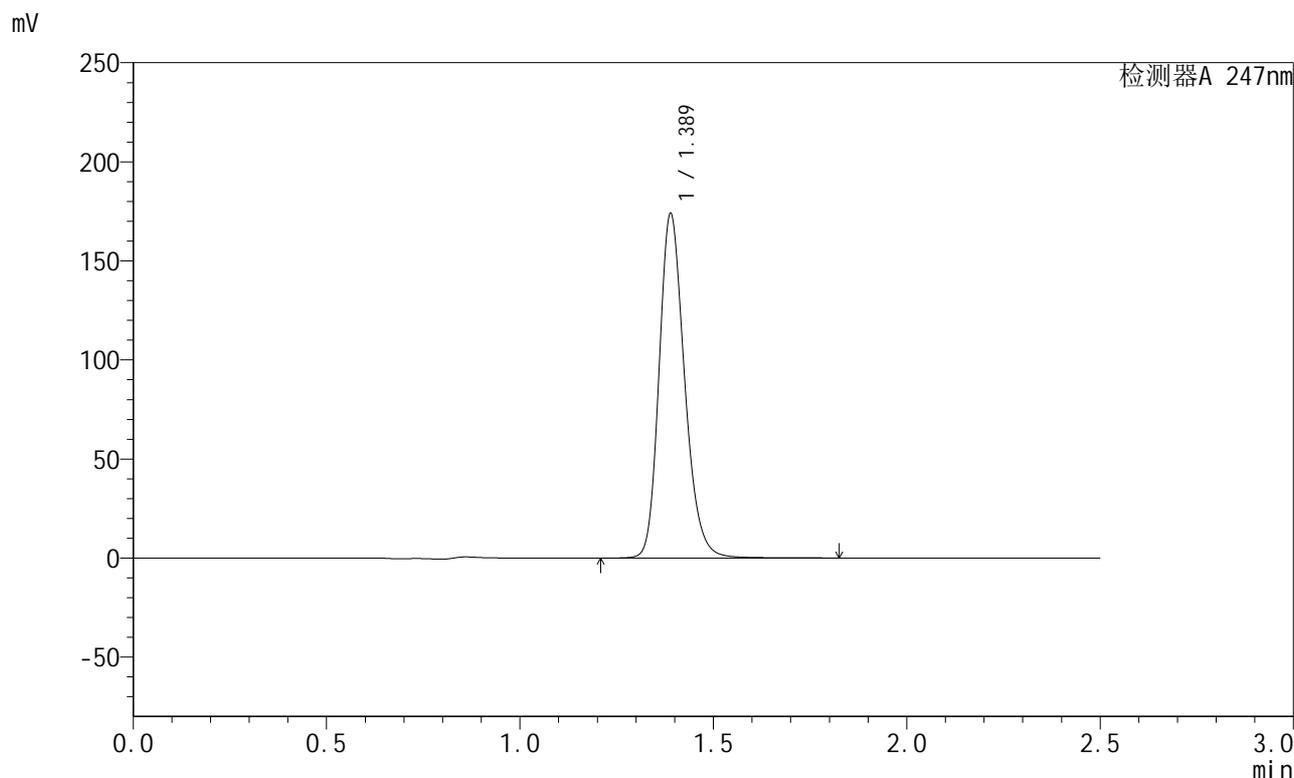
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	798141	100.000	172825	2162	1.218	--
总计		798141	100.000	172825			

图187 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2482-2 - cbzj-H403p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 02:33:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:50:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

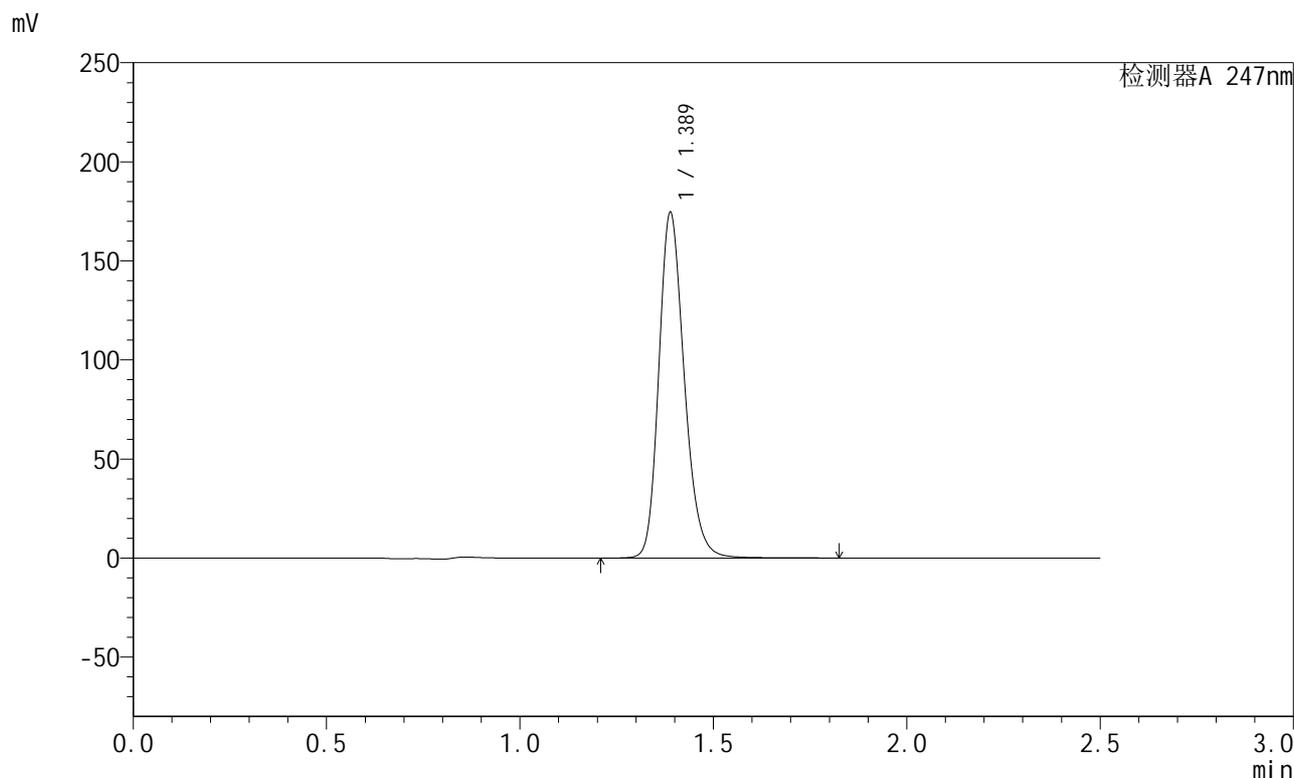
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	798573	100.000	173702	2176	1.215	--
总计		798573	100.000	173702			

图188 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2483-2 - cbzj-H403p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 02:35:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:50:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

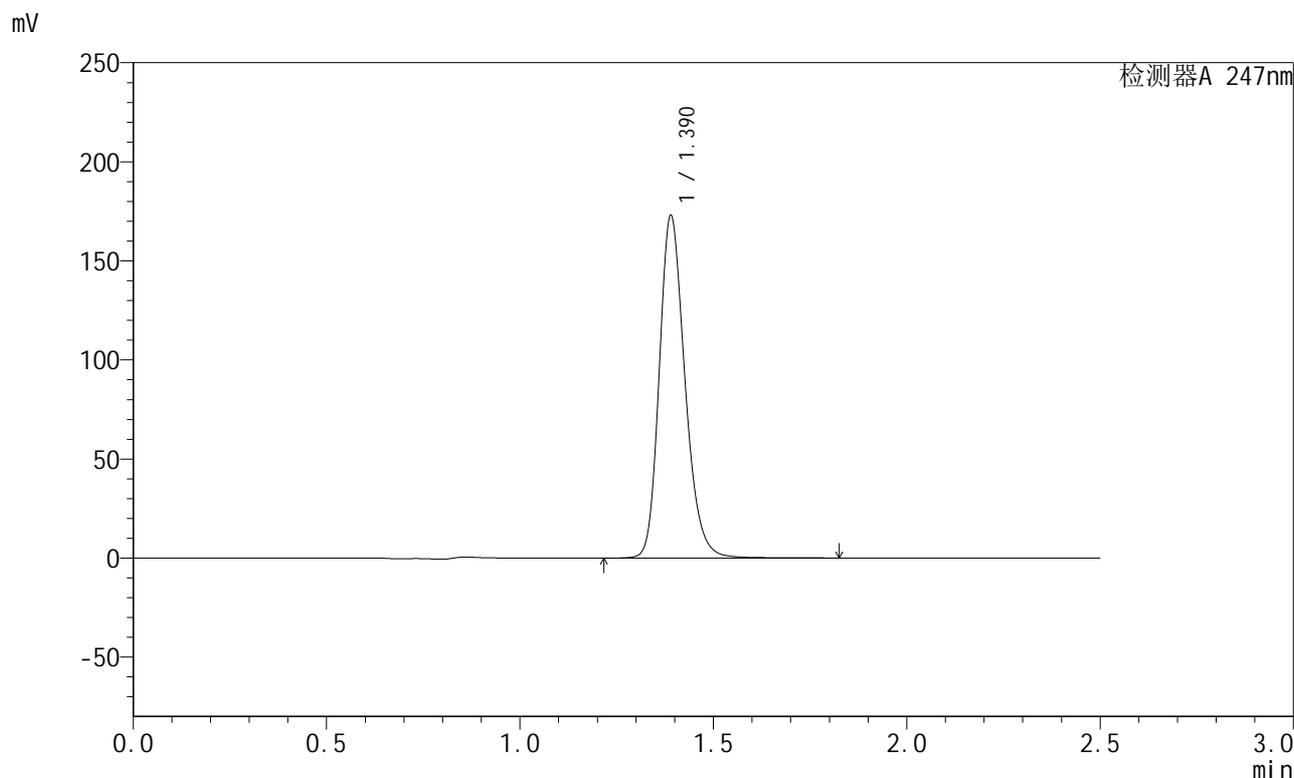
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	801322	100.000	174379	2172	1.215	--
总计		801322	100.000	174379			

图189 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2484-2 - cbzj-H403p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 02:38:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:50:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

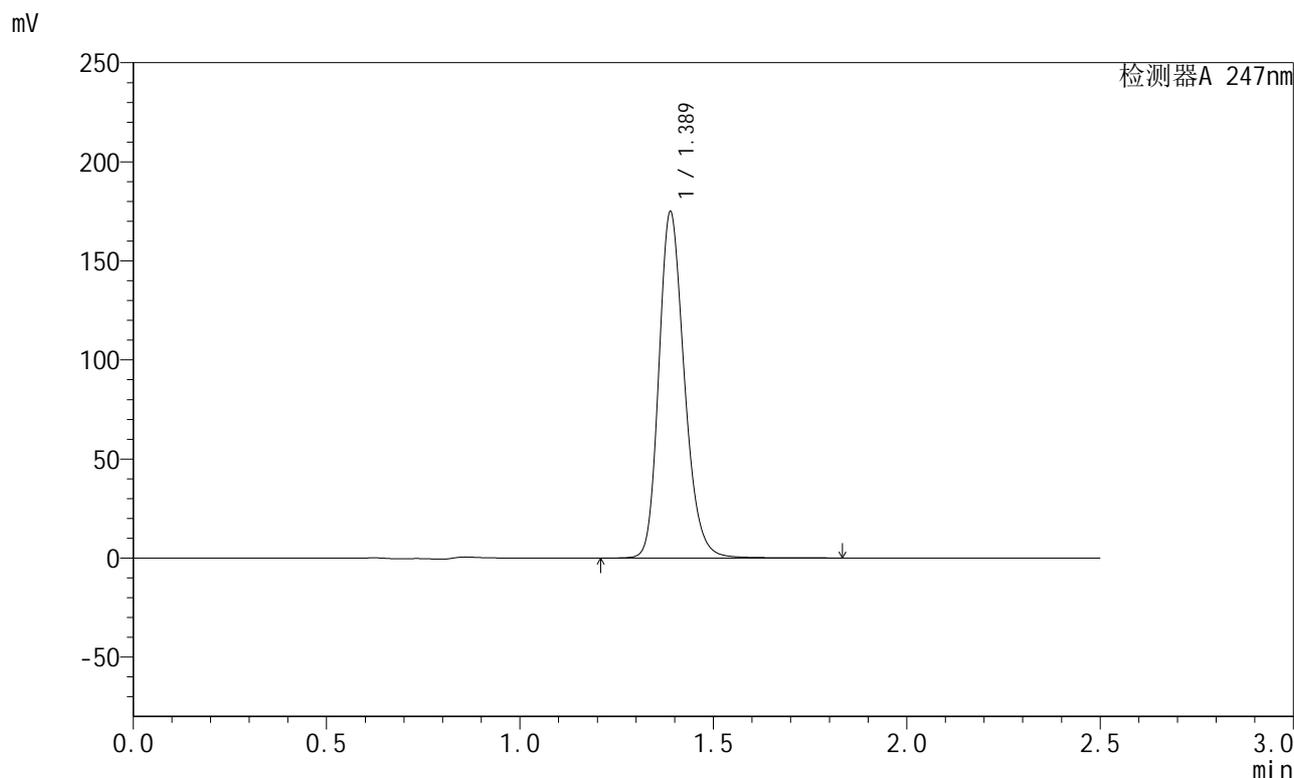
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	799864	100.000	172611	2148	1.221	--
总计		799864	100.000	172611			

图190 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2485-2 - cbzj-H403p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 02:41:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:50:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

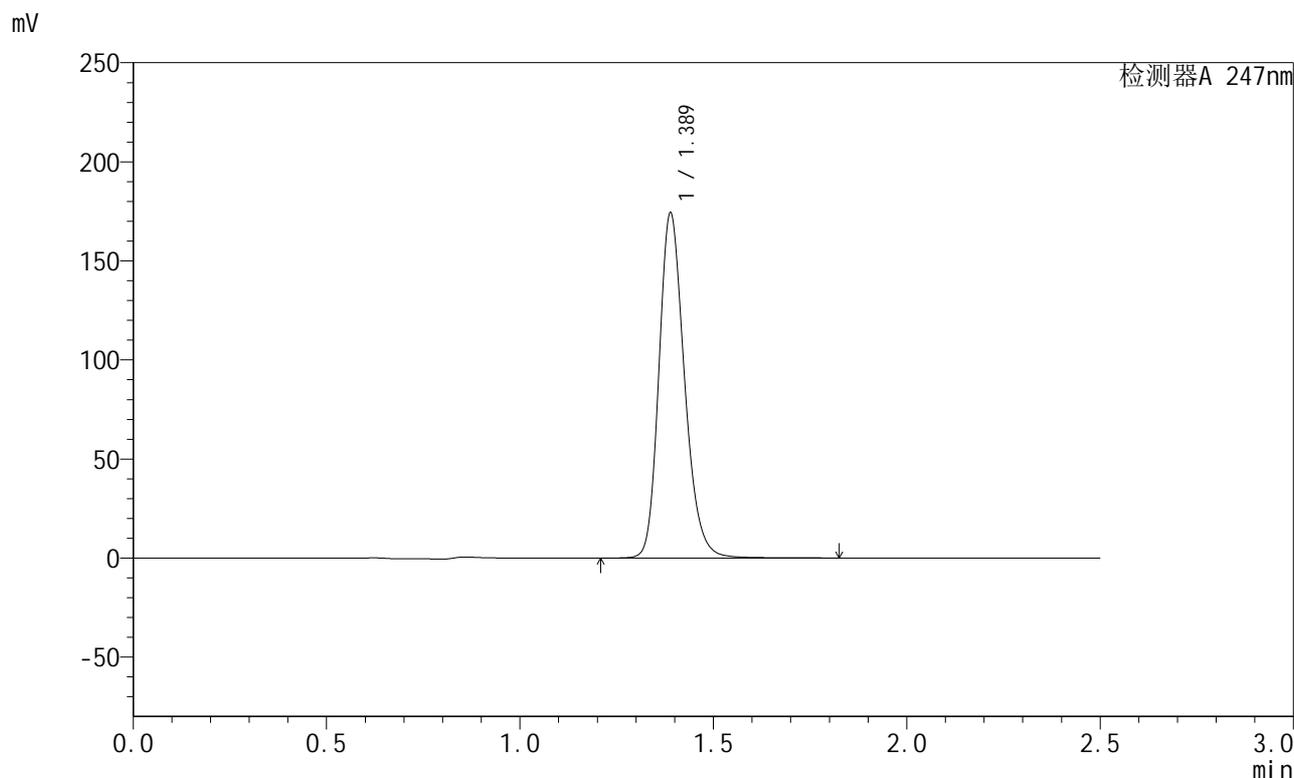
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	803772	100.000	174721	2170	1.215	--
总计		803772	100.000	174721			

图191 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2486-2 - cbzj-H403p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 02:44:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:50:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

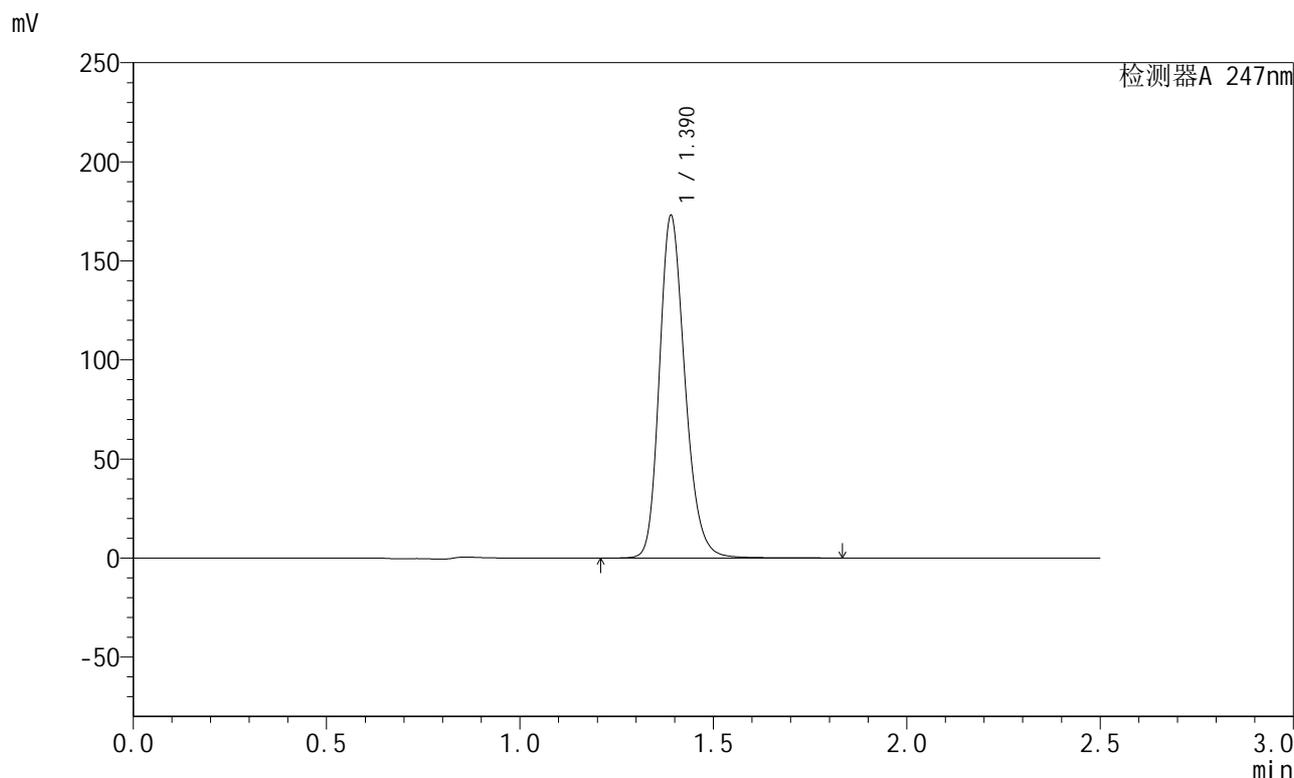
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	802561	100.000	174114	2163	1.216	--
总计		802561	100.000	174114			

图192 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2487-2 - cbzj-H403p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 02:47:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:50:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

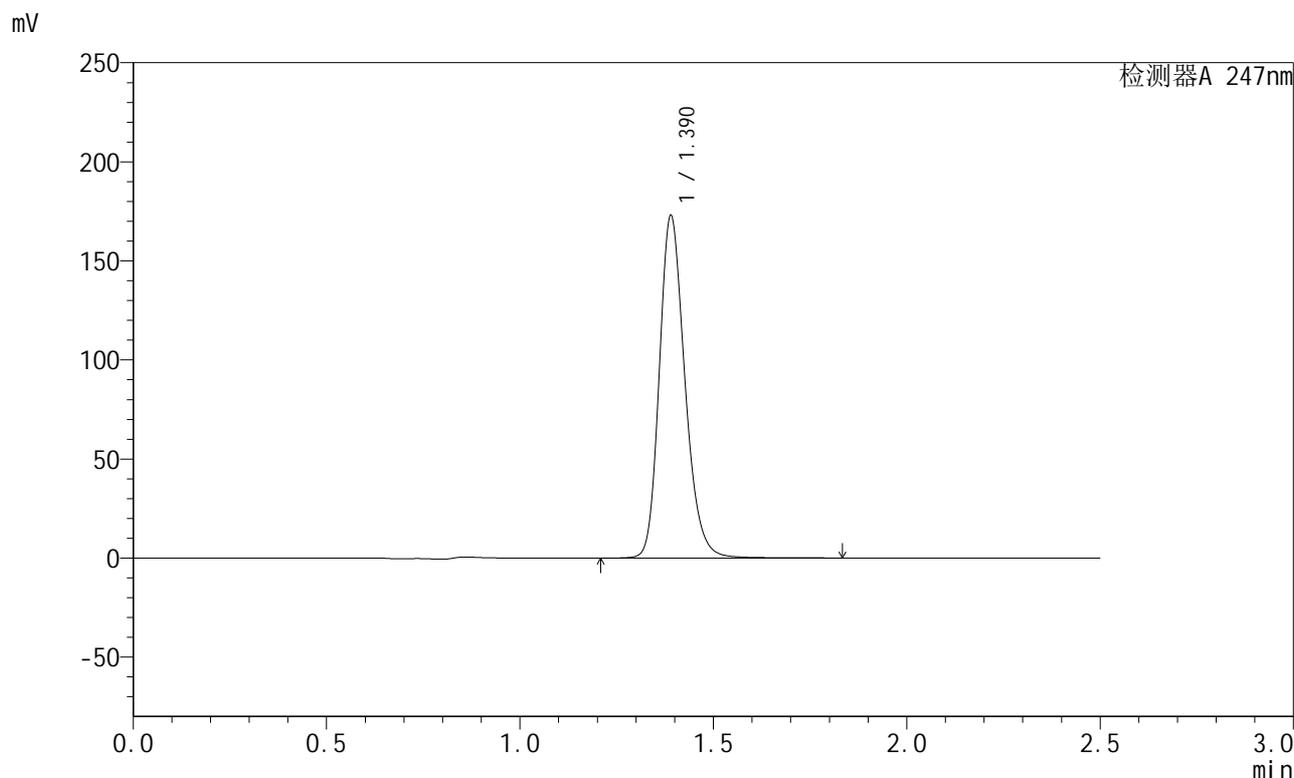
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	796831	100.000	172430	2163	1.217	--
总计		796831	100.000	172430			

图193 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2488-2 - cbzj-H403p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 02:50:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:50:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

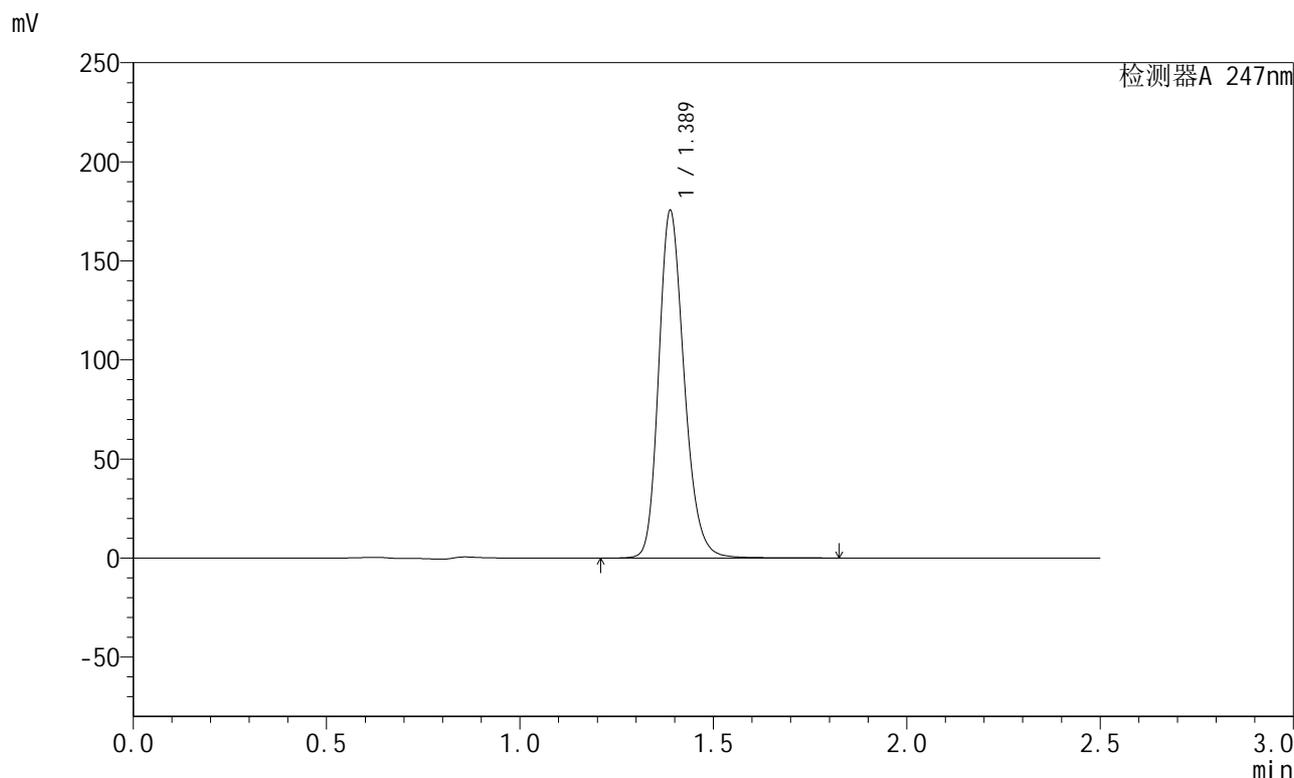
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	796545	100.000	172552	2163	1.218	--
总计		796545	100.000	172552			

图194 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2489-2 - cbzj-H403p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 02:53:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:50:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

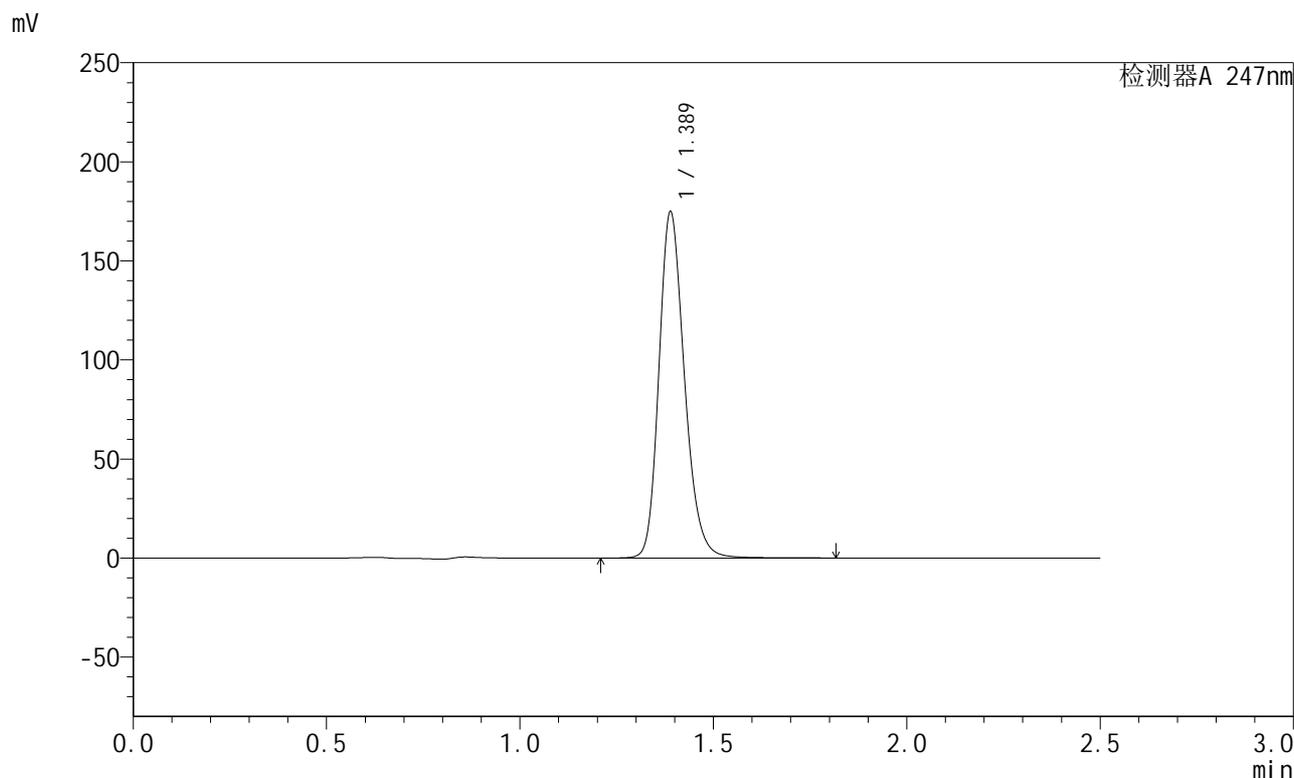
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	804814	100.000	175359	2176	1.213	--
总计		804814	100.000	175359			

图195 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2490-2 - cbzj-H403p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 02:56:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:50:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

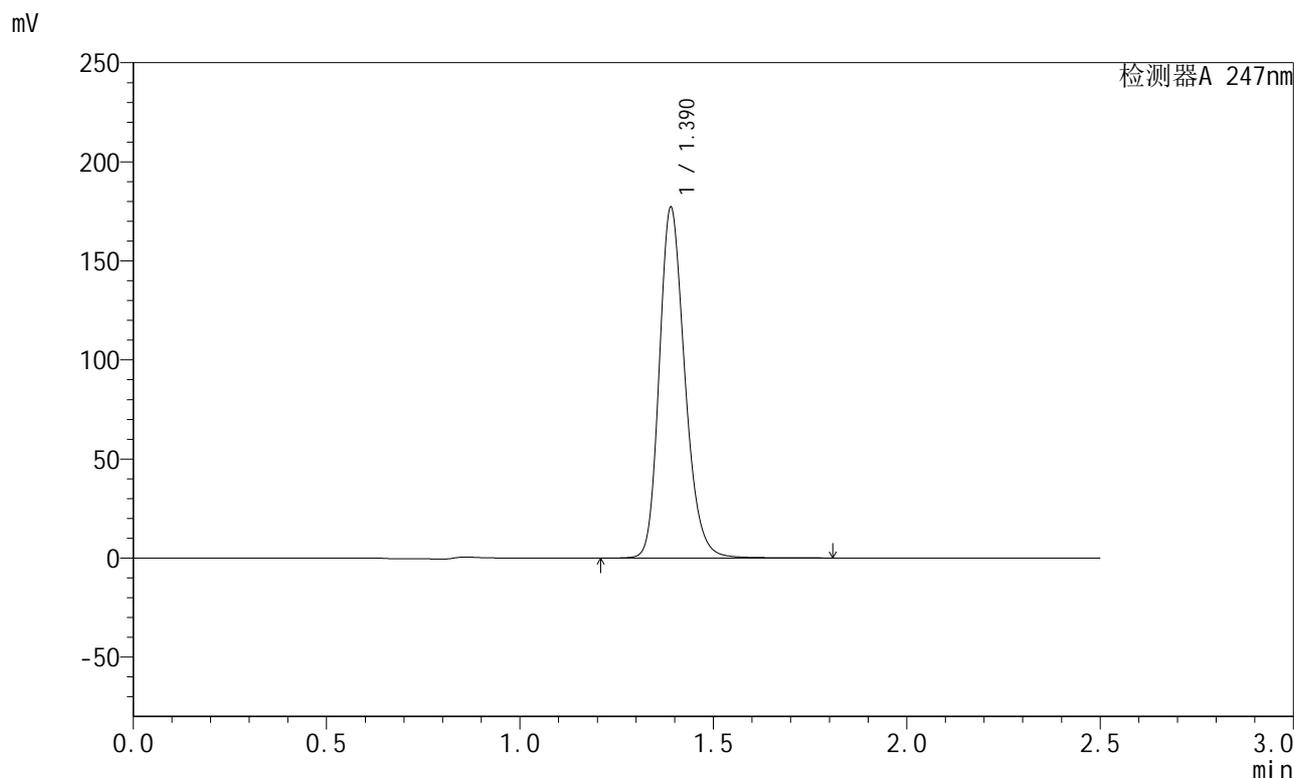
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	803691	100.000	174713	2171	1.216	--
总计		803691	100.000	174713			

图196 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2491-2 - cbzj-H403p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 02:58:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:51:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

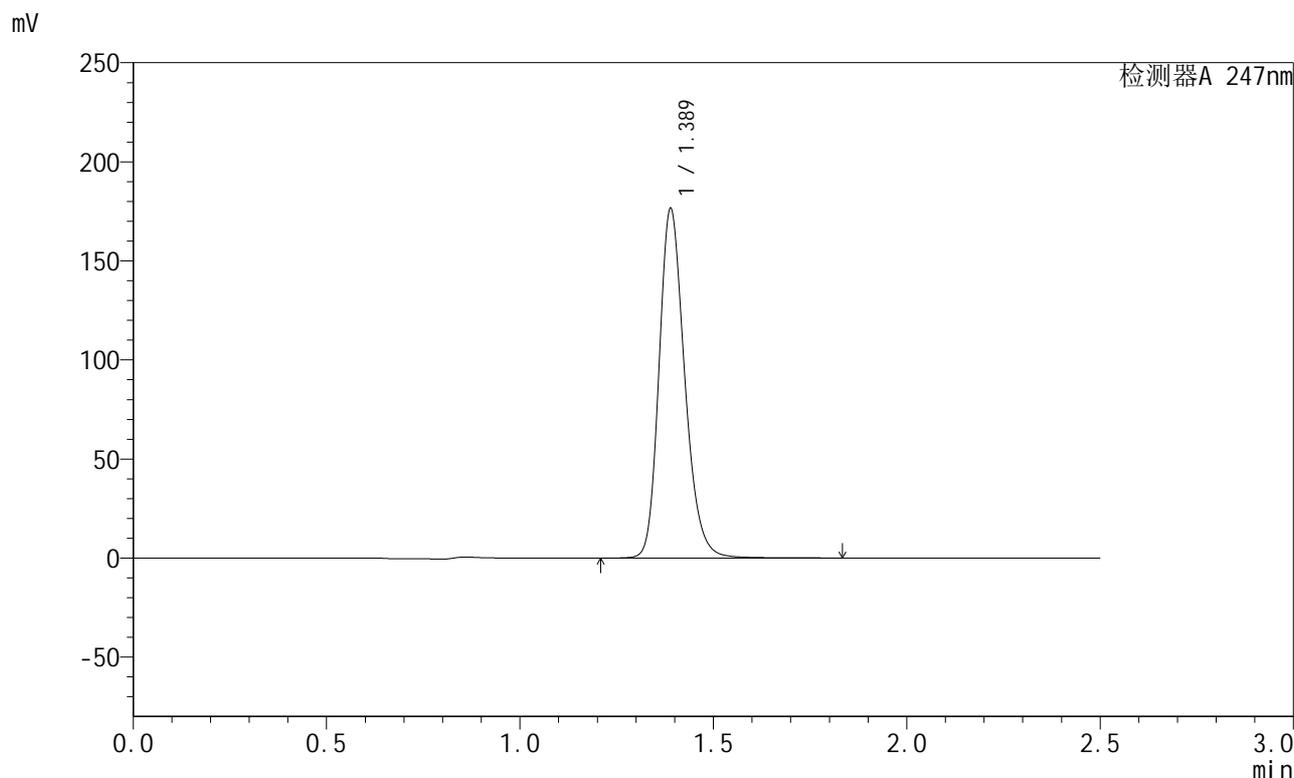
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	815718	100.000	176656	2159	1.217	--
总计		815718	100.000	176656			

图197 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2492-2 - cbzj-H403p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 03:01:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:51:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

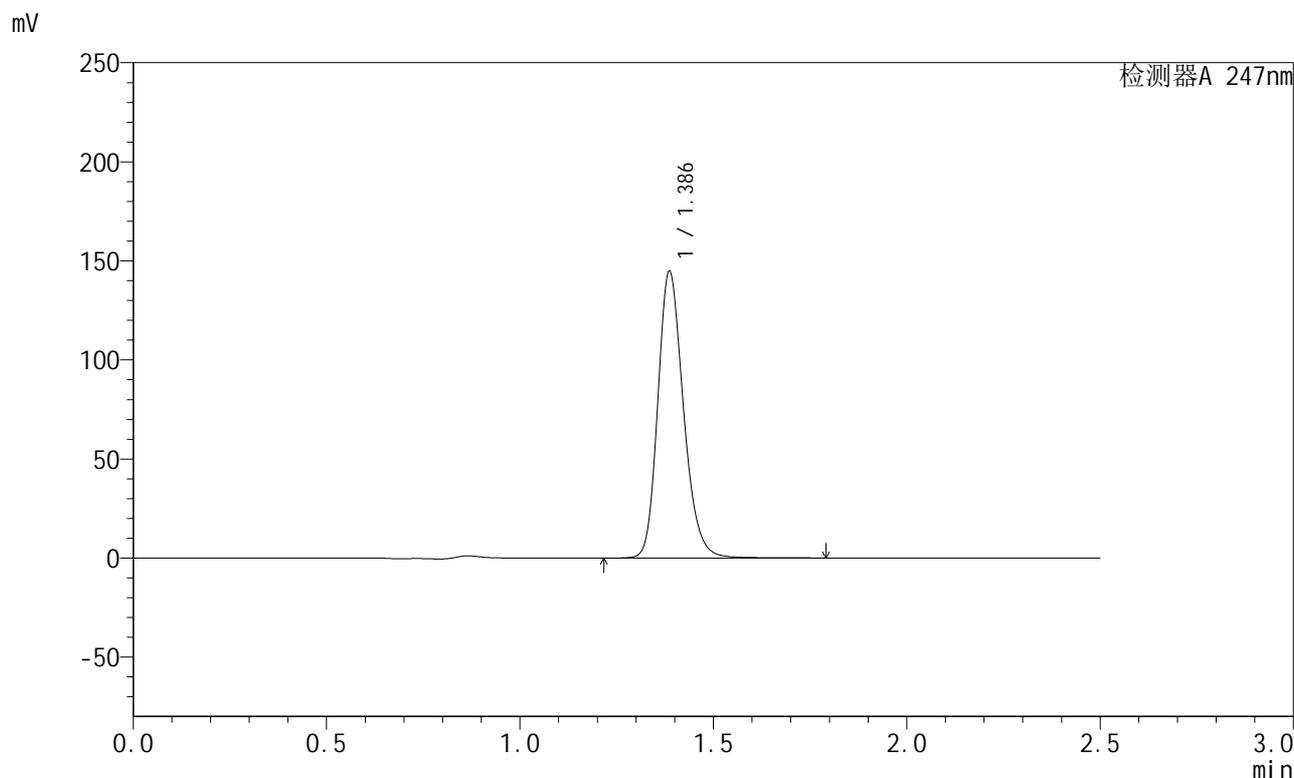
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	815848	100.000	176271	2150	1.220	--
总计		815848	100.000	176271			

图198 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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 - 27-19/27-2493-2 - cbzj-H403p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 03:04:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:51:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

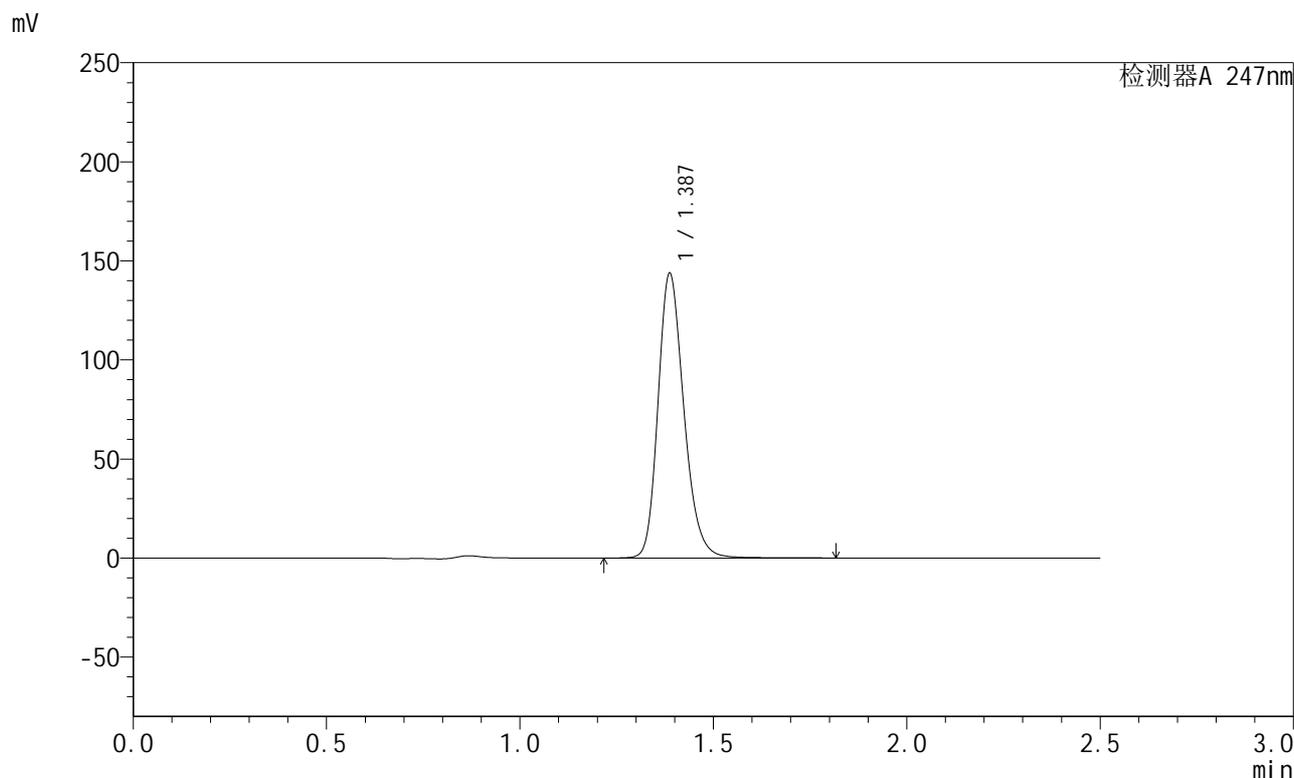
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	668786	100.000	144322	2139	1.214	--
总计		668786	100.000	144322			

图199 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2494-2 - cbzj-H403p-yxys5t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 03:07:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:51:10      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	1.387	669383	100.000	143542	2110	1.220	--
总计		669383	100.000	143542			

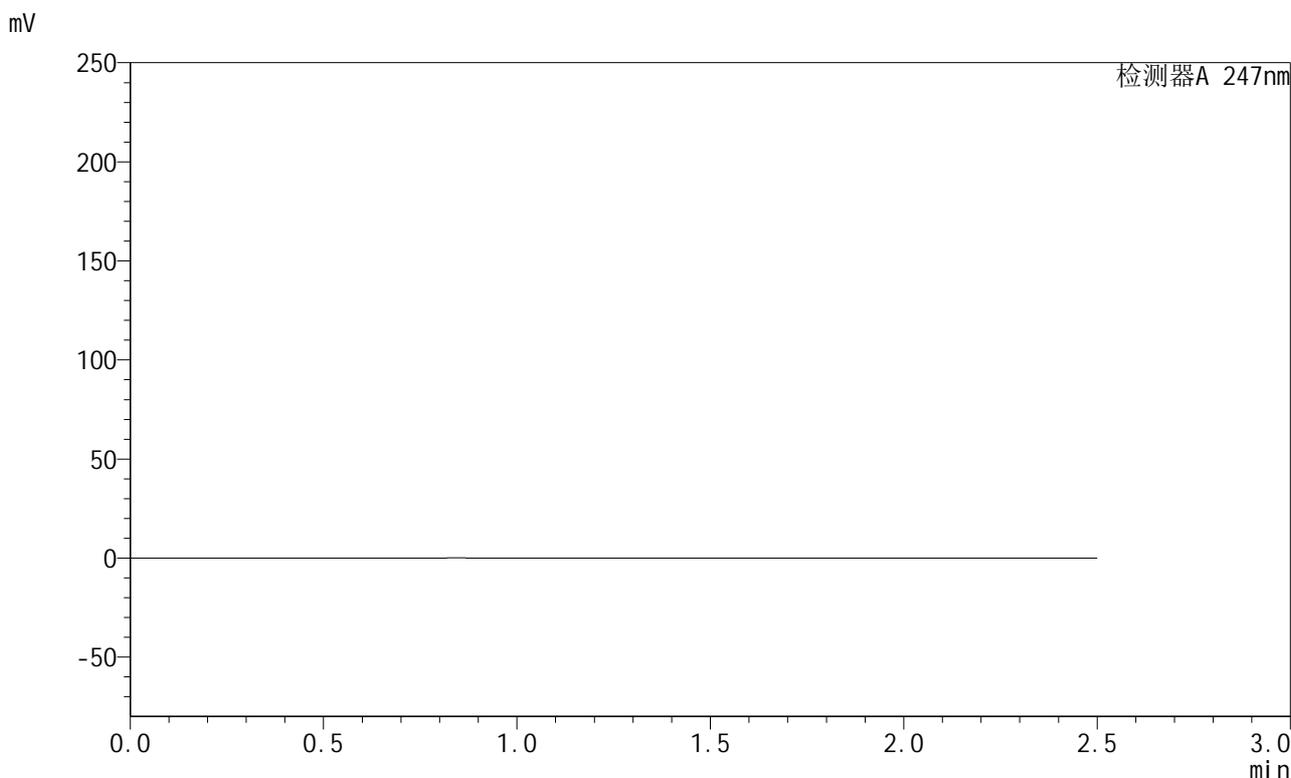


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2495-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-8  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 03:10:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:51:12      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)
总计							

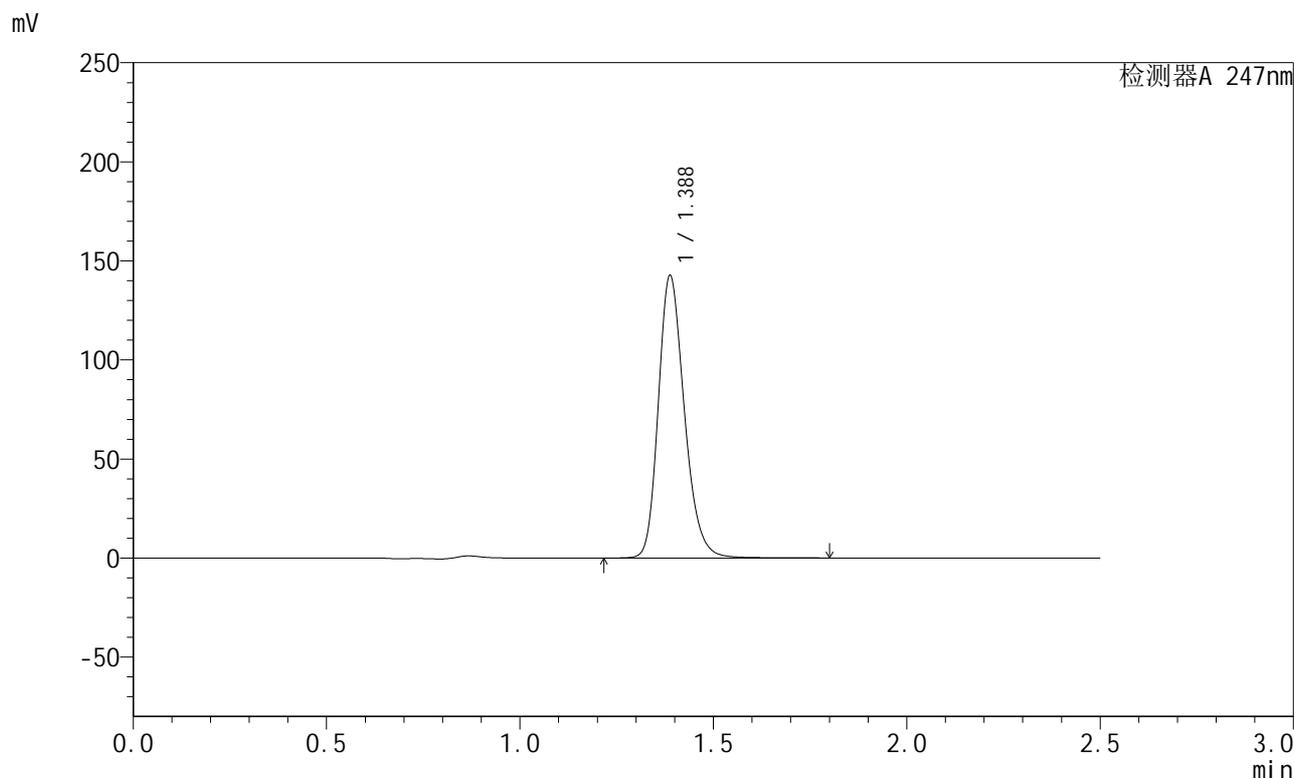


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2496-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 03:13:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:51:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

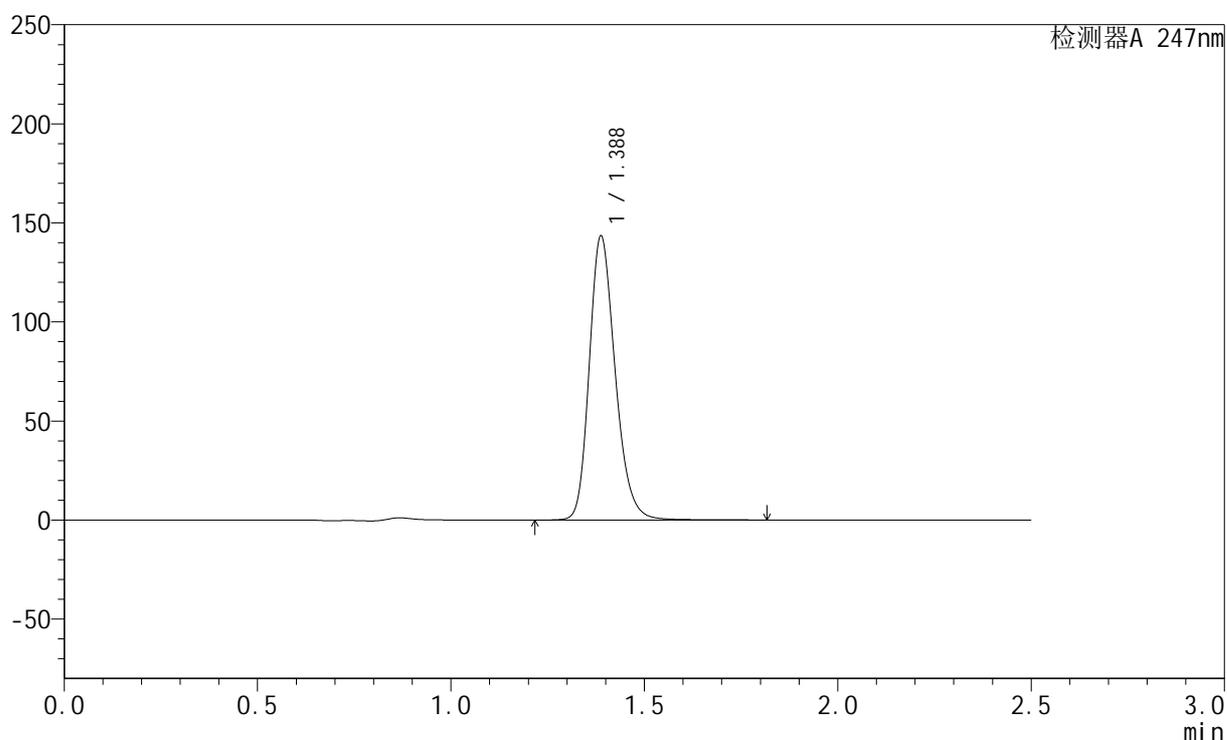
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	668907	100.000	142533	2080	1.226	--
总计		668907	100.000	142533			

## &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 - 27-19/27-2497-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-17  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 03:16:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/13 13:51:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

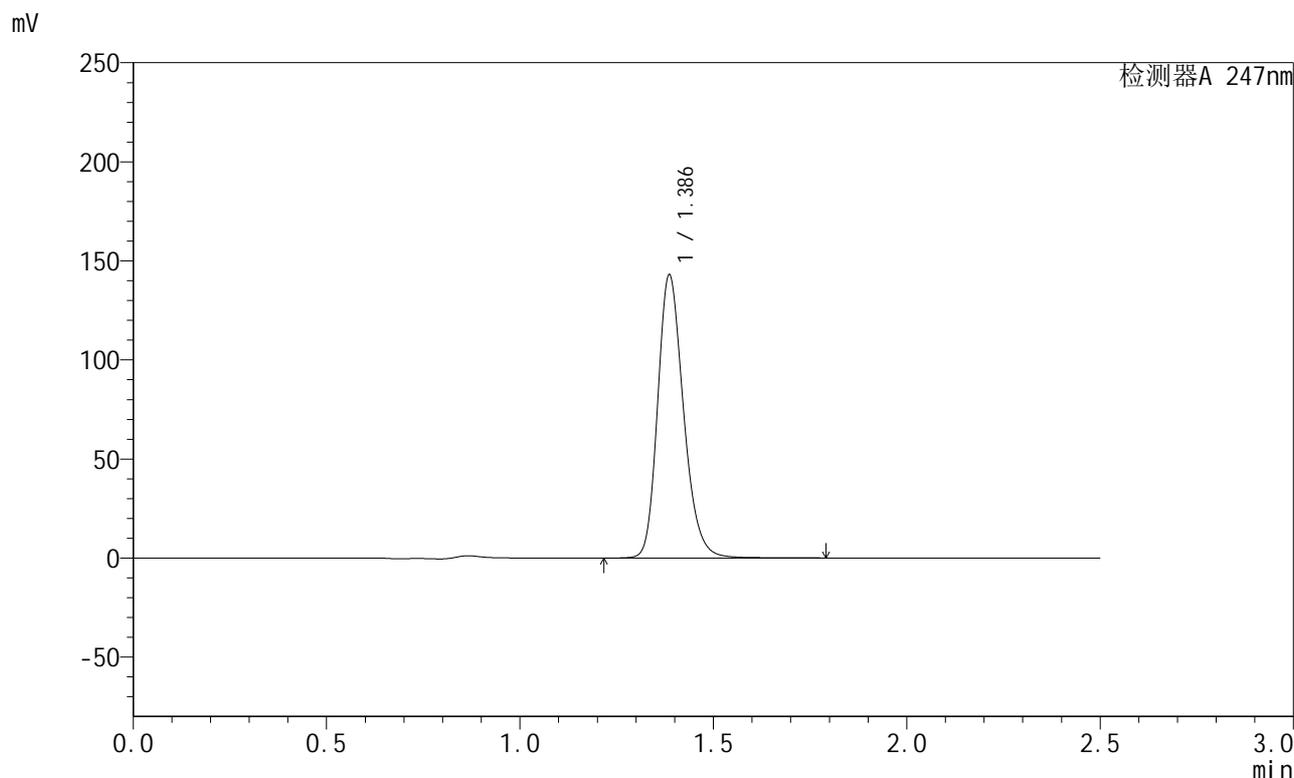
检测器A 247nm

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	1.388	669190	100.000	143324	2103	1.222	--
总计		669190	100.000	143324			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2498-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 03:19:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:51:21      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	1.386	665896	100.000	142418	2104	1.224	--
总计		665896	100.000	142418			

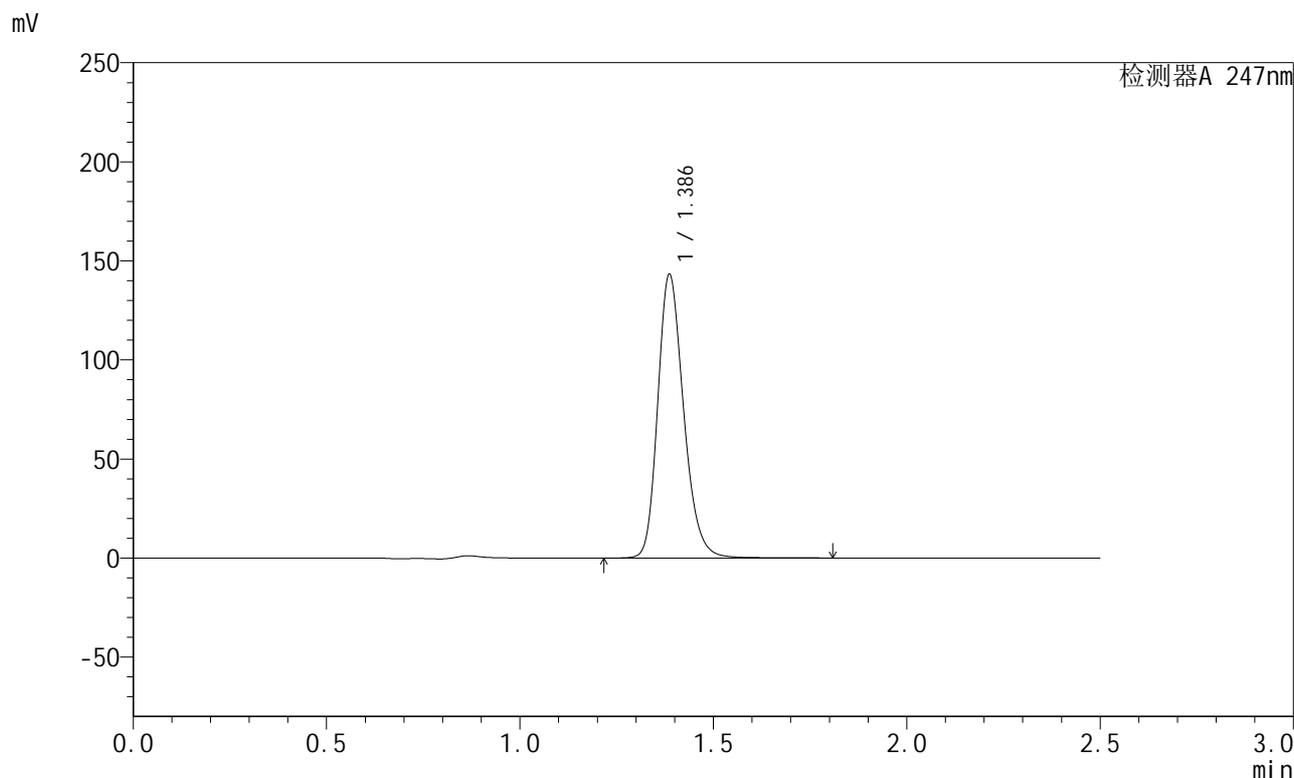


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2499-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 03:22:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:51:24      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	666946	100.000	142802	2107	1.223	--
总计		666946	100.000	142802			

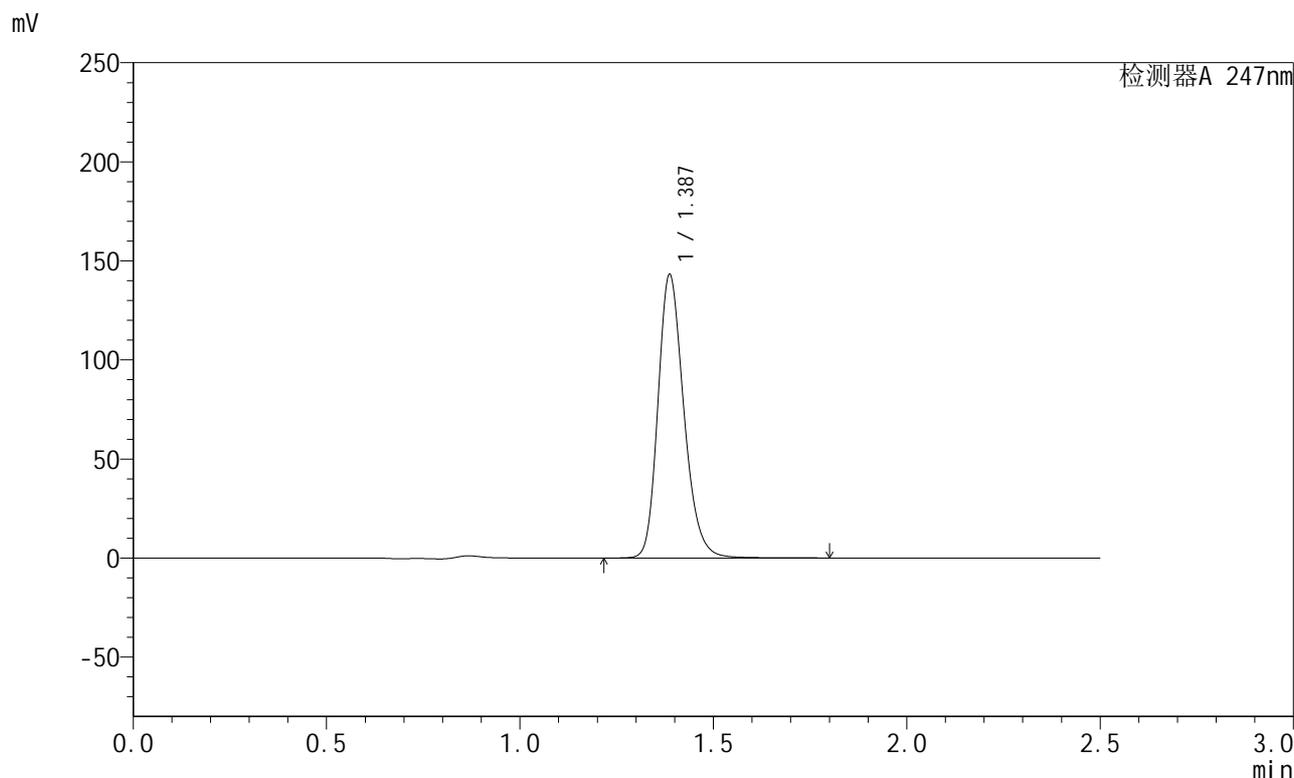


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2500-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 03:24:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:51:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

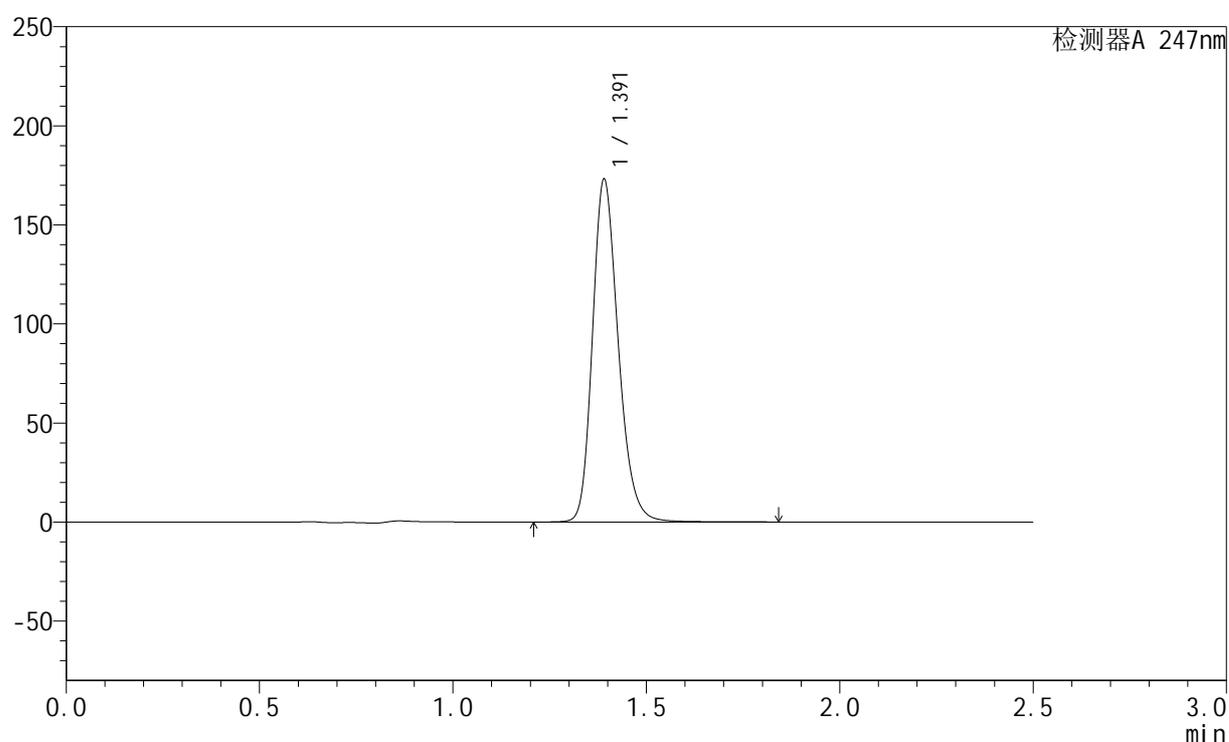
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	667729	100.000	142881	2098	1.223	--
总计		667729	100.000	142881			

## &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 - 27-19/27-2501-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 03:27:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:51:30      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	1.391	802806	100.000	172482	2138	1.225	--
总计		802806	100.000	172482			

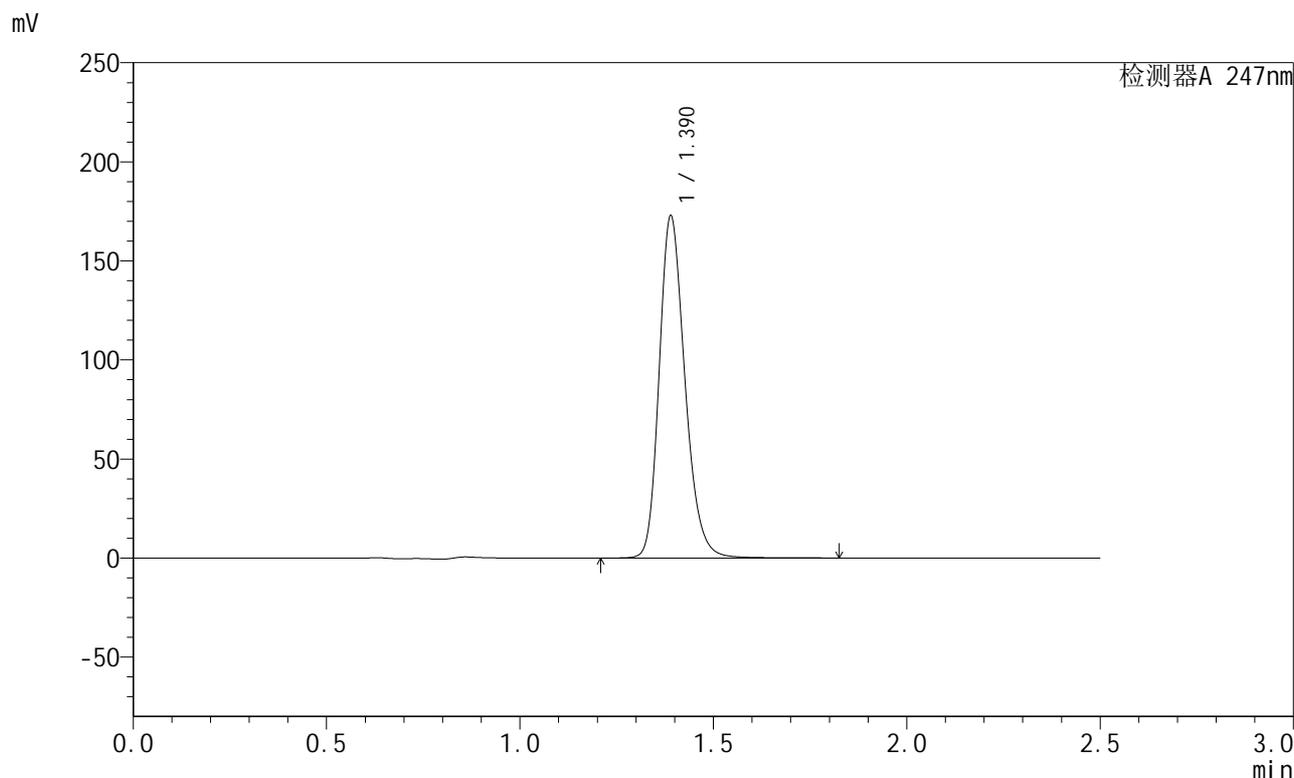


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2502-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 03:30:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:51:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

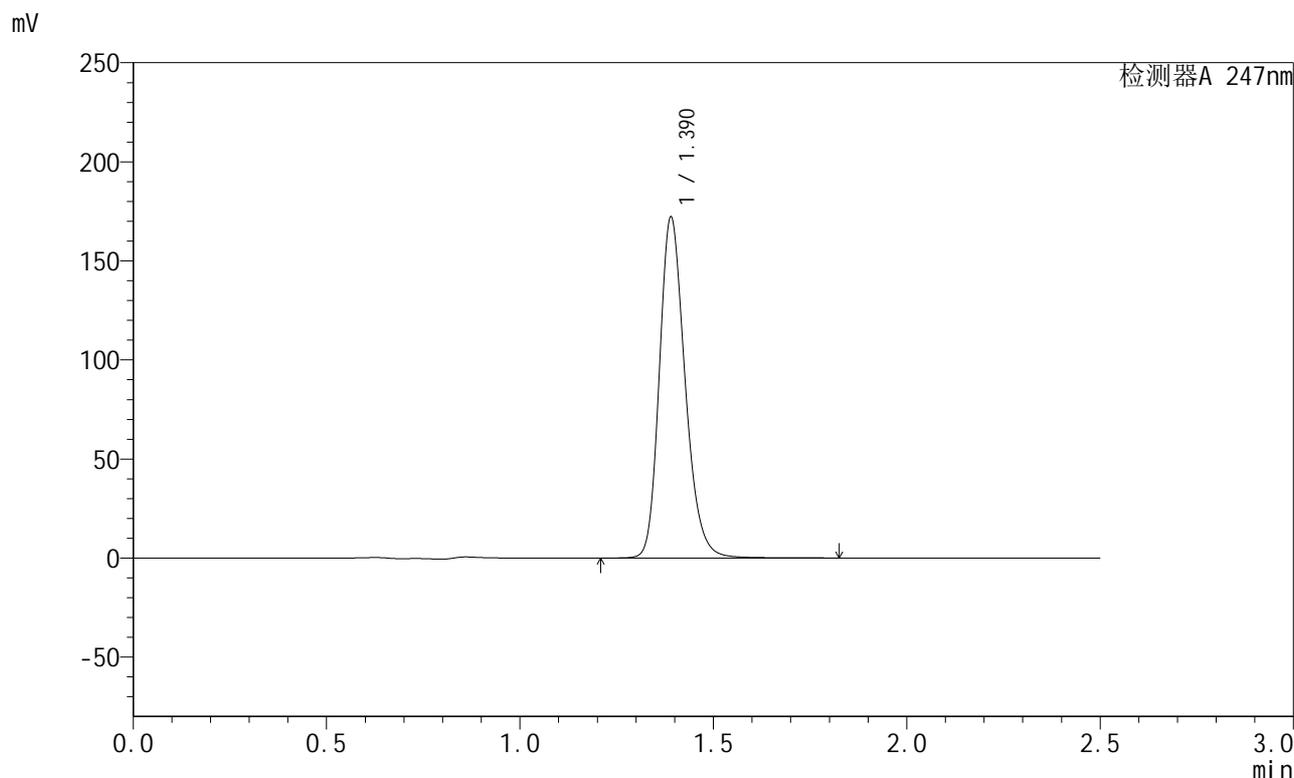
检测器A 247nm

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	801506	100.000	172516	2133	1.225	--
总计		801506	100.000	172516			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2503-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 03:33:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:51:35      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	797790	100.000	171702	2137	1.224	--
总计		797790	100.000	171702			

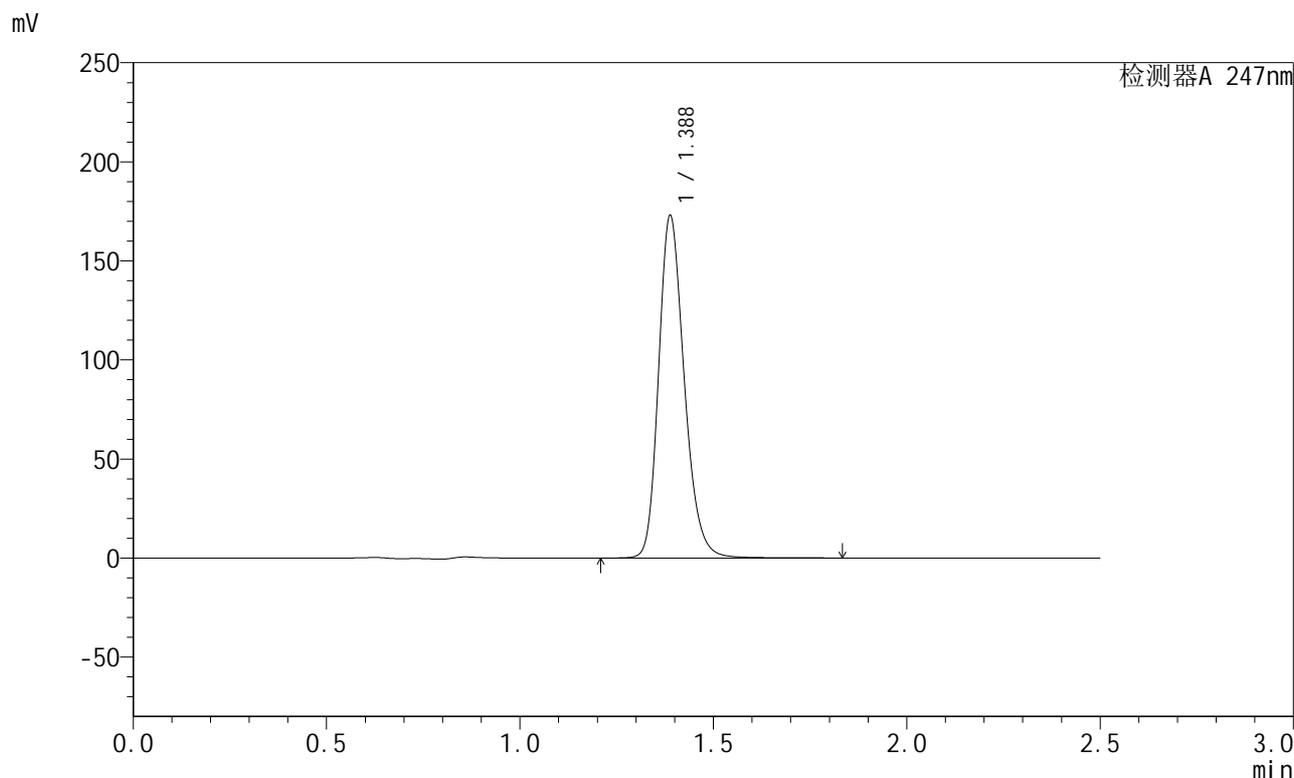


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2504-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 03:36:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:51:38      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	1.388	798717	100.000	172802	2144	1.221	--
总计		798717	100.000	172802			

图210 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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

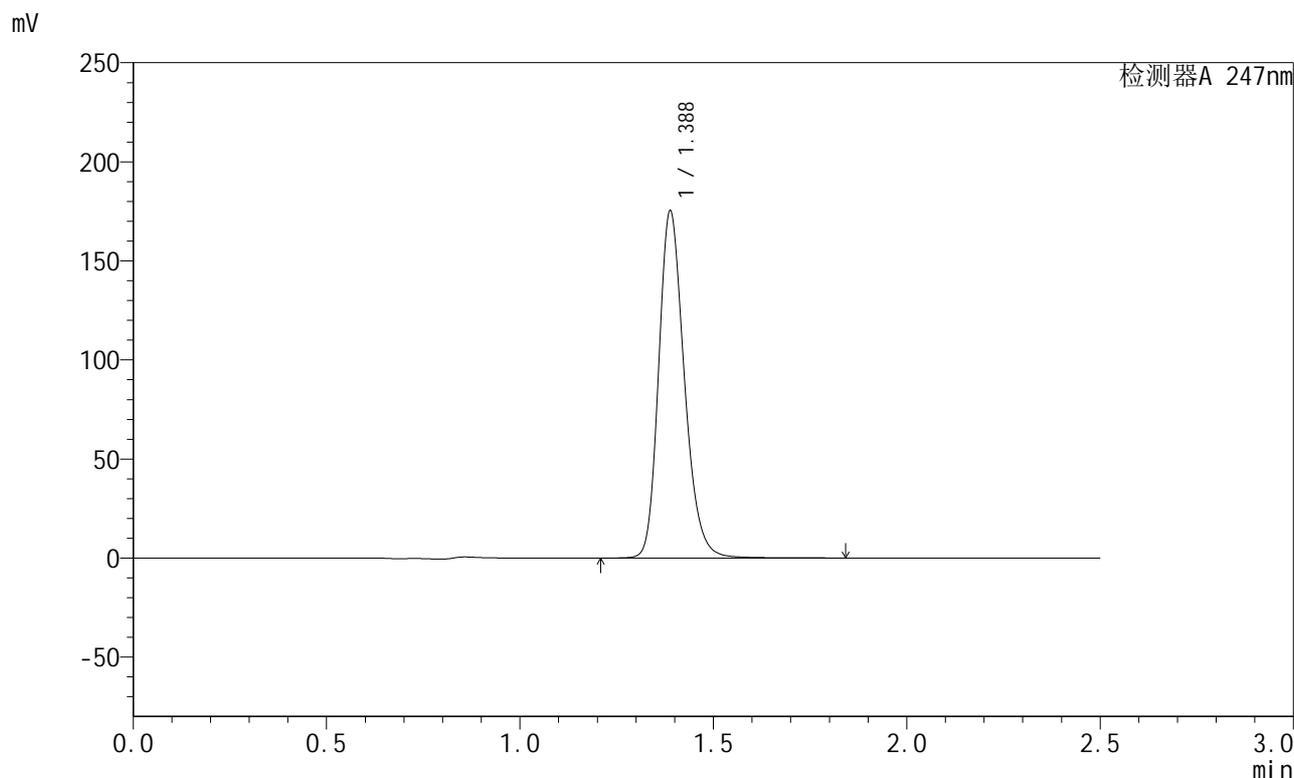


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2505-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 03:39:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:51:41      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	810913	100.000	175144	2138	1.223	--
总计		810913	100.000	175144			

图211 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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

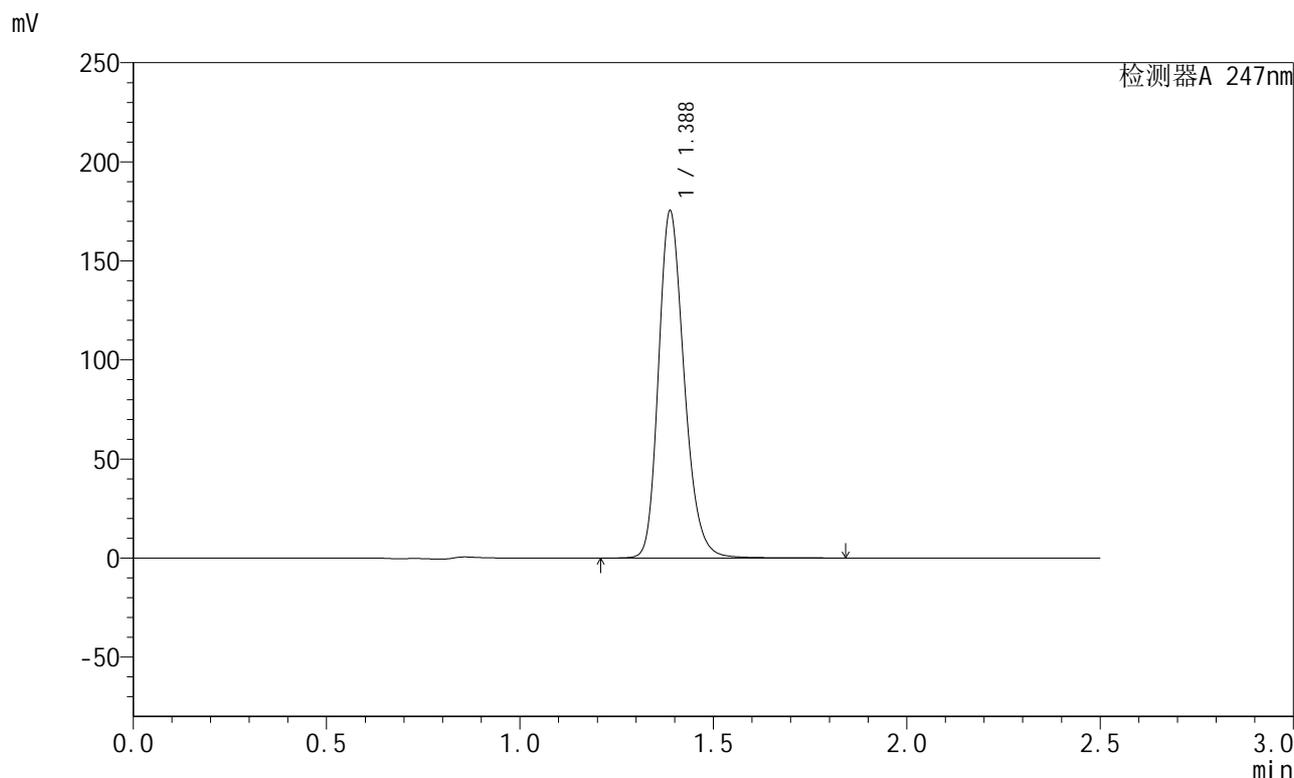


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2506-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 03:42:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:51:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

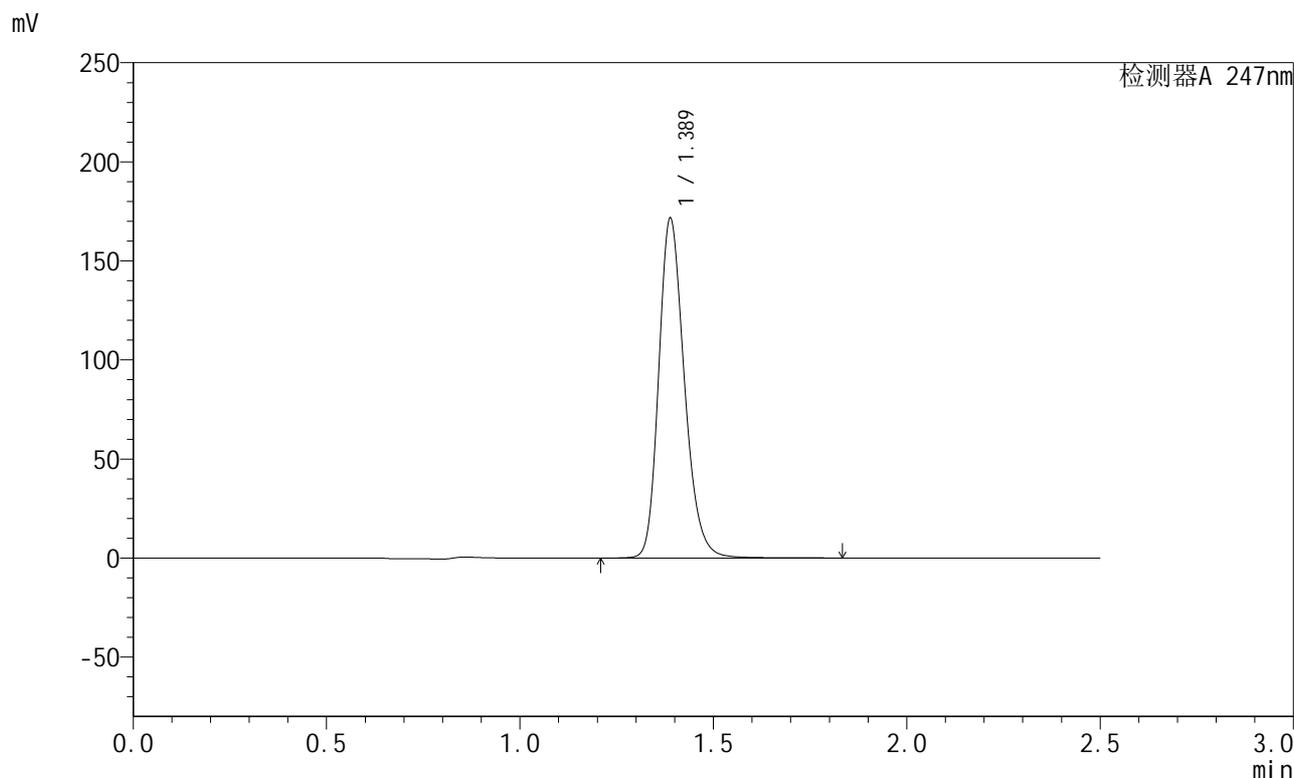
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	811464	100.000	175155	2138	1.222	--
总计		811464	100.000	175155			

图212 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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 - 27-19/27-2507-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 03:45:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:51:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

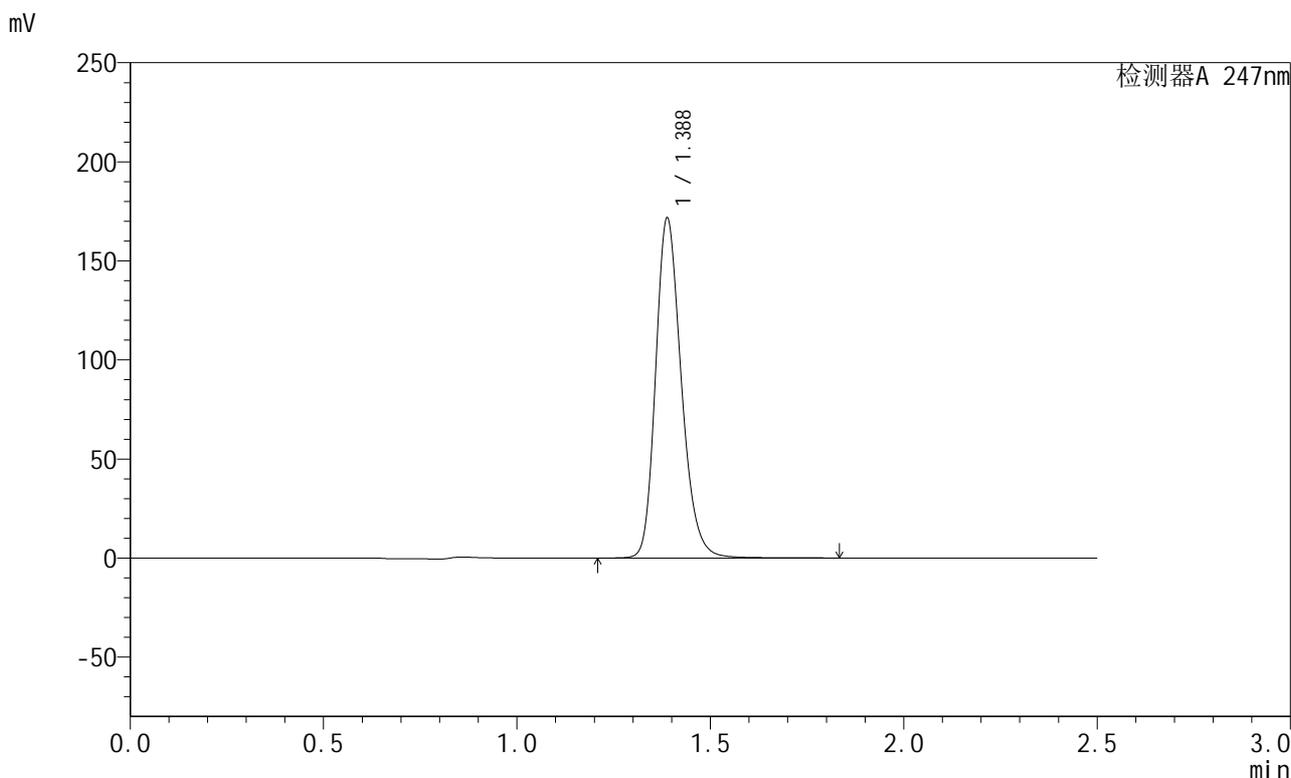
检测器A 247nm

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	1.389	794360	100.000	171486	2136	1.223	--
总计		794360	100.000	171486			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2508-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 03:47:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:51:49      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	1.388	795040	100.000	171563	2134	1.223	--
总计		795040	100.000	171563			

图214 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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



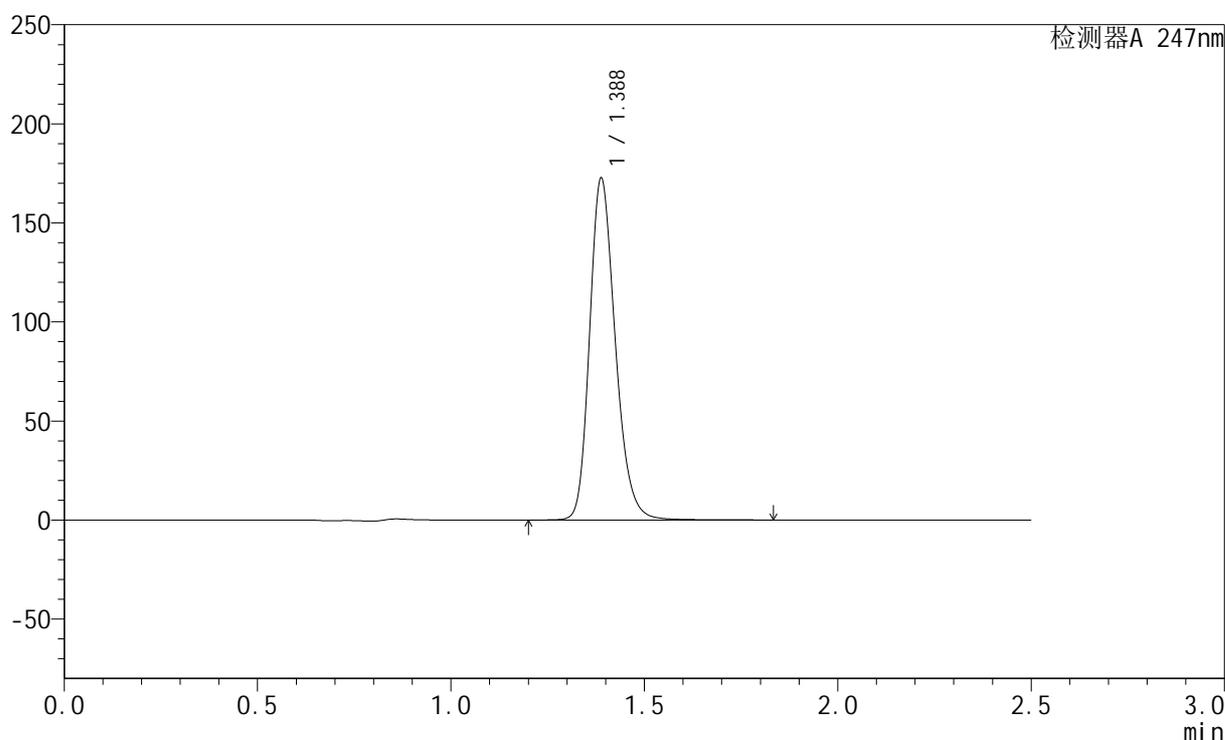
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2509-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 03:50:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:51:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 247nm

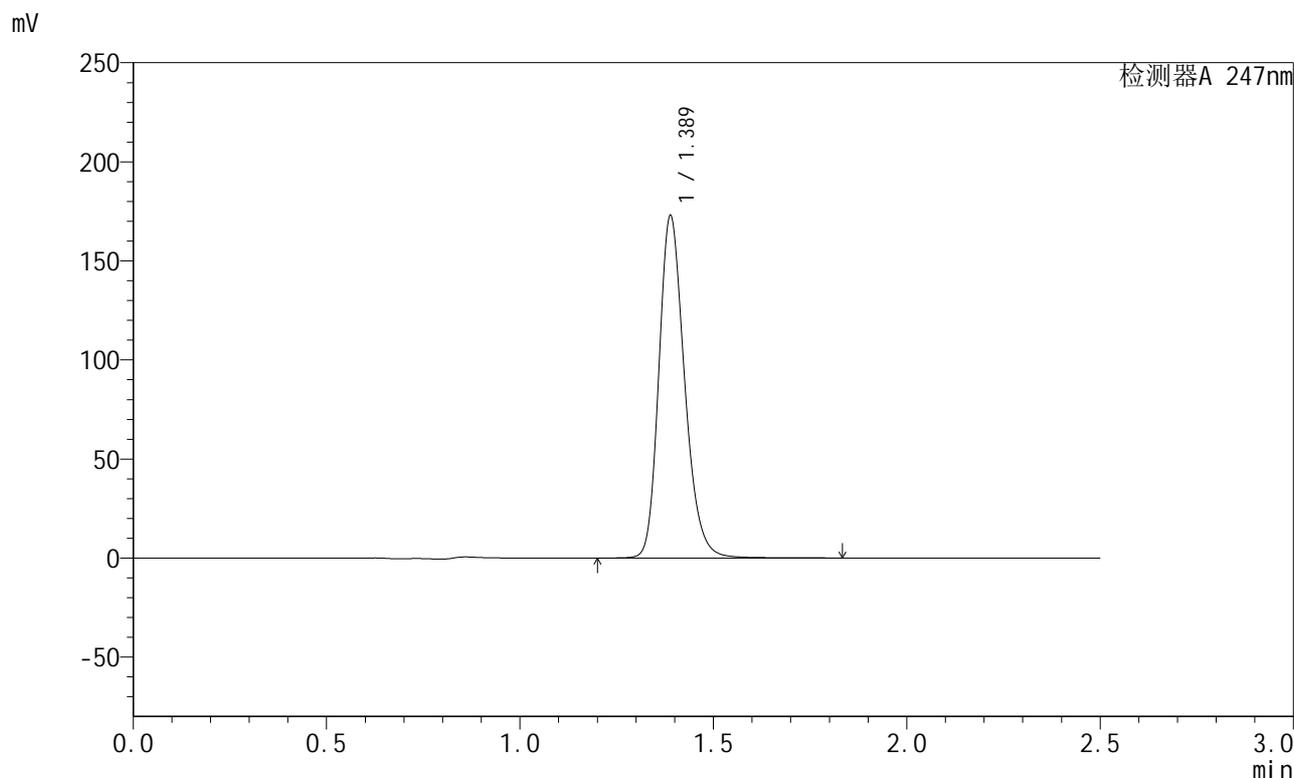
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	799189	100.000	172559	2136	1.222	--
总计		799189	100.000	172559			

图215 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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 - 27-19/27-2510-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 03:53:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:51:54      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	800992	100.000	172724	2137	1.224	--
总计		800992	100.000	172724			

图216 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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

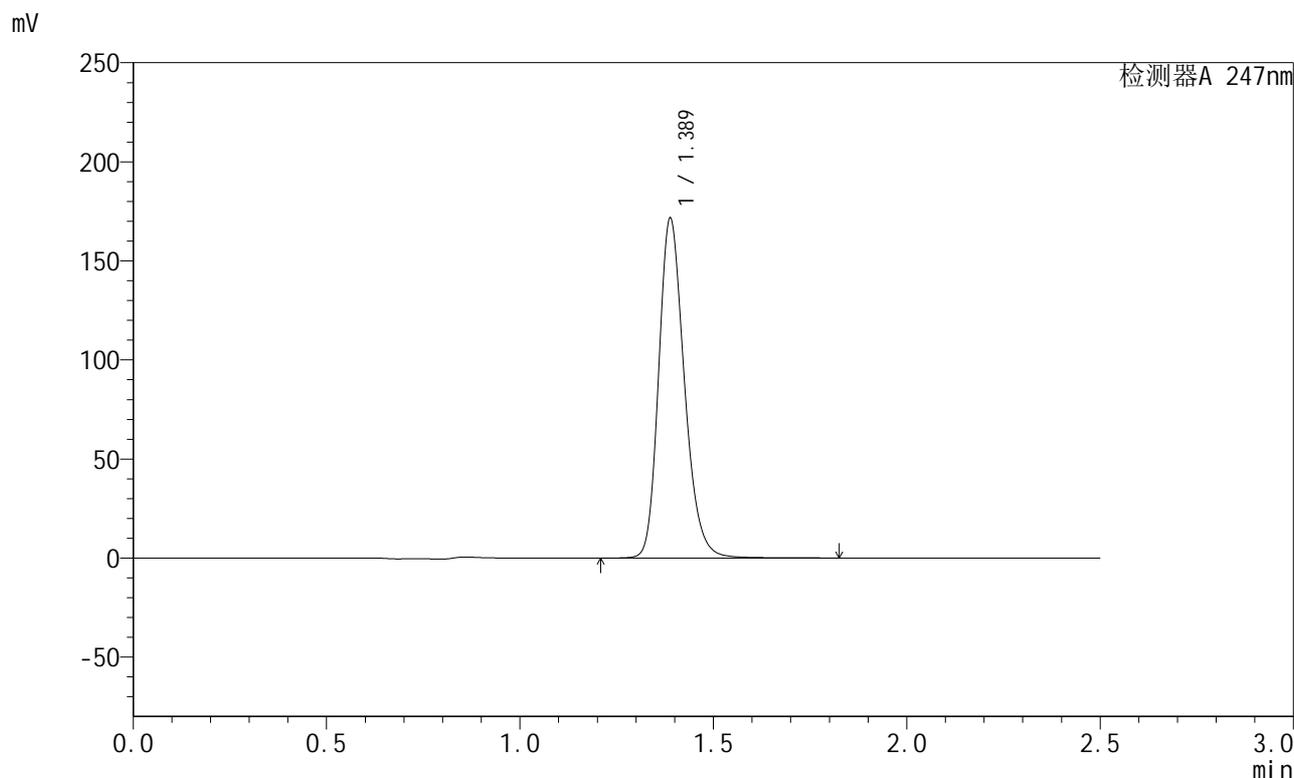


# SMF-356

## <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 - 27-19/27-2511-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 03:56:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:51:57      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	1.389	794709	100.000	171478	2134	1.223	--
总计		794709	100.000	171478			

图217 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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

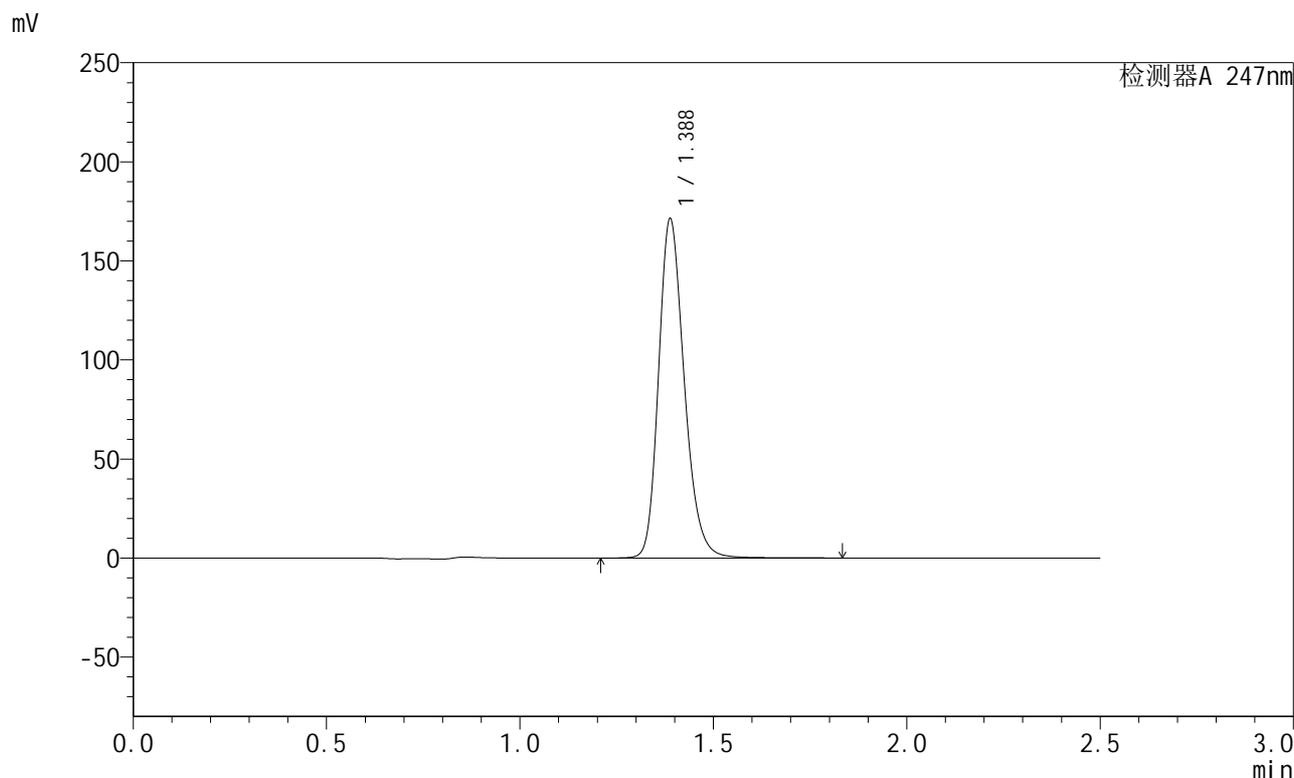


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2512-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 03:59:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:52:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

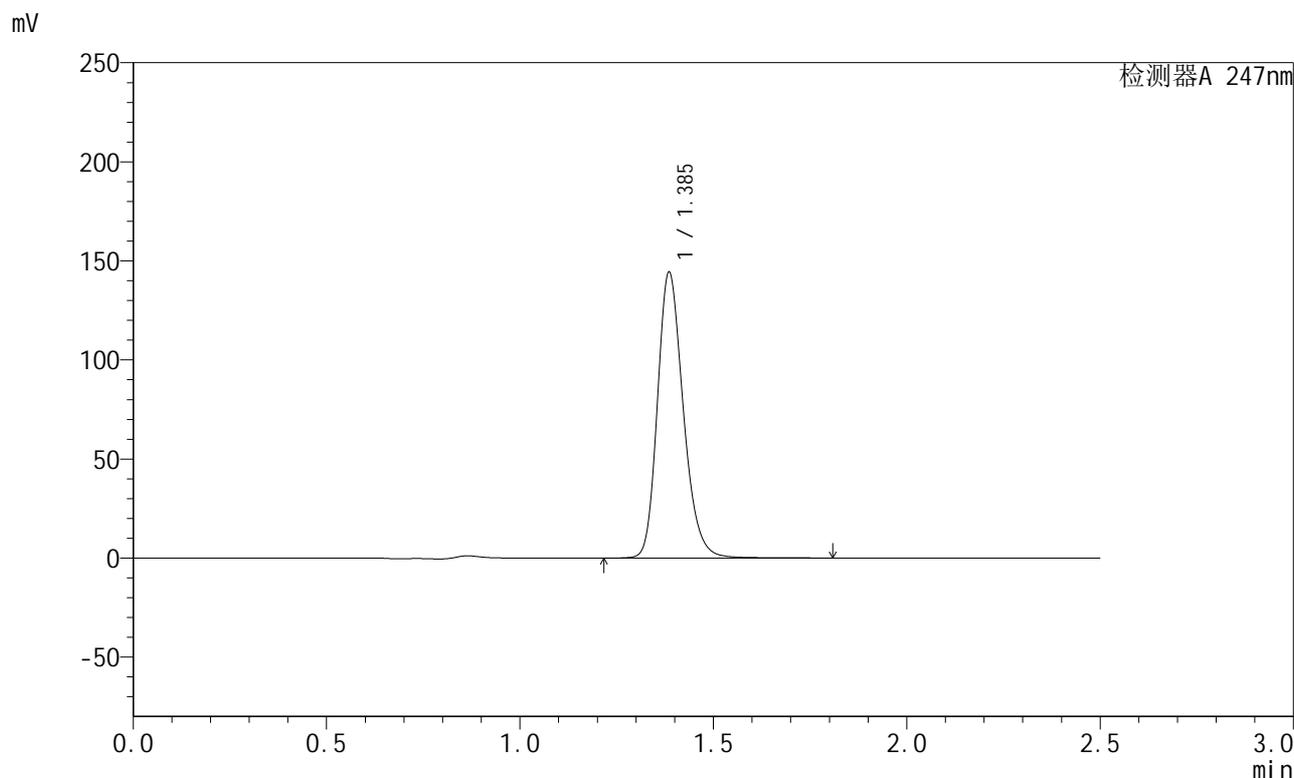
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	792867	100.000	171203	2137	1.224	--
总计		792867	100.000	171203			

图218 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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 - 27-19/27-2513-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-26  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 04:02:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/10/13 13:52:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

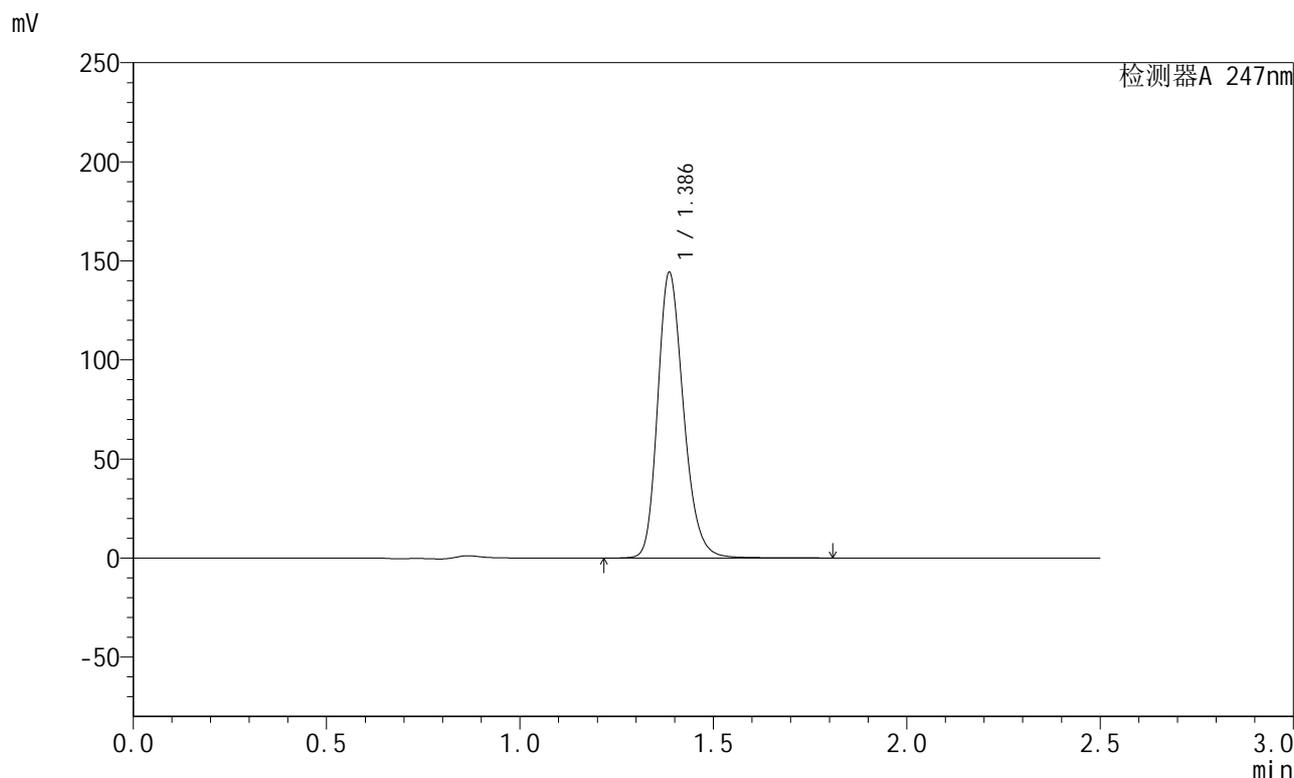
检测器A 247nm

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	1.385	671398	100.000	143498	2105	1.224	--
总计		671398	100.000	143498			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2514-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-26  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 04:05:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:52:05      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	671770	100.000	143698	2104	1.223	--
总计		671770	100.000	143698			

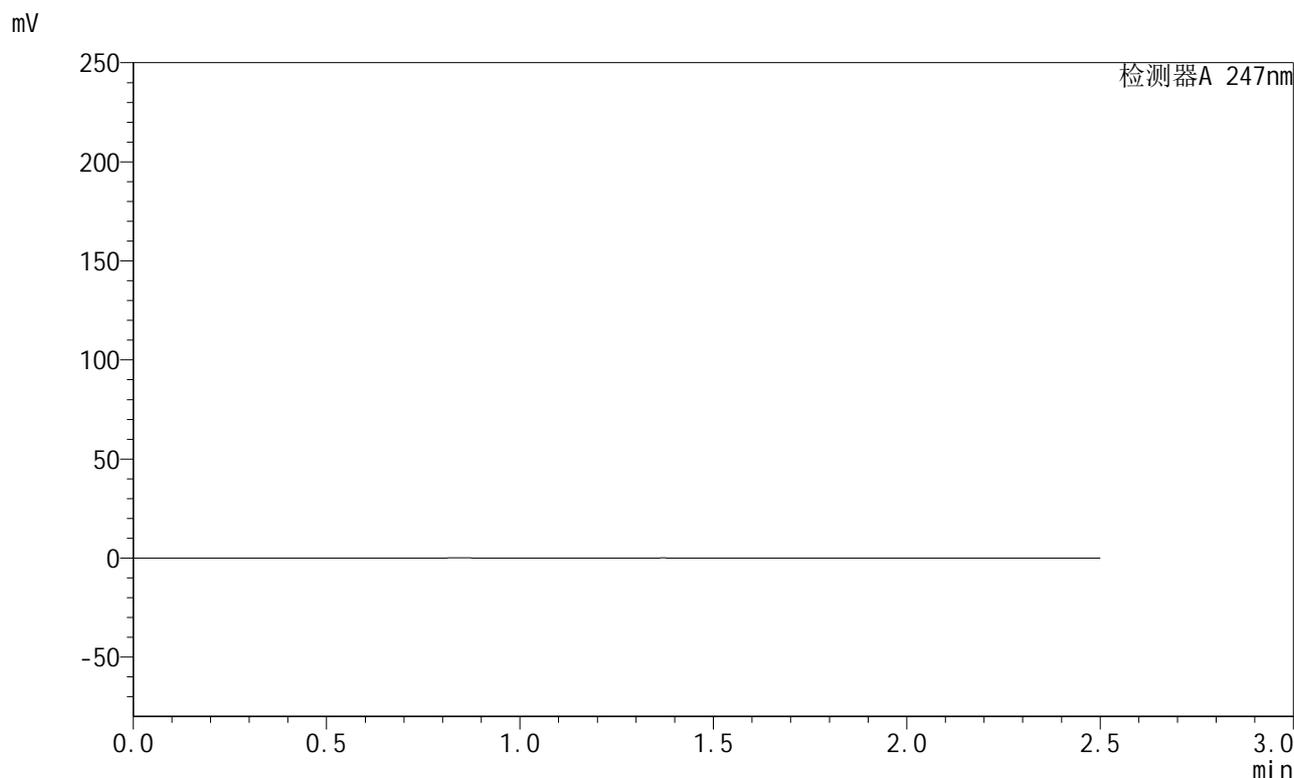


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2515-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-8  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 04:08:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:52:08      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)
总计							

图221 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-极限转速  
 溶剂

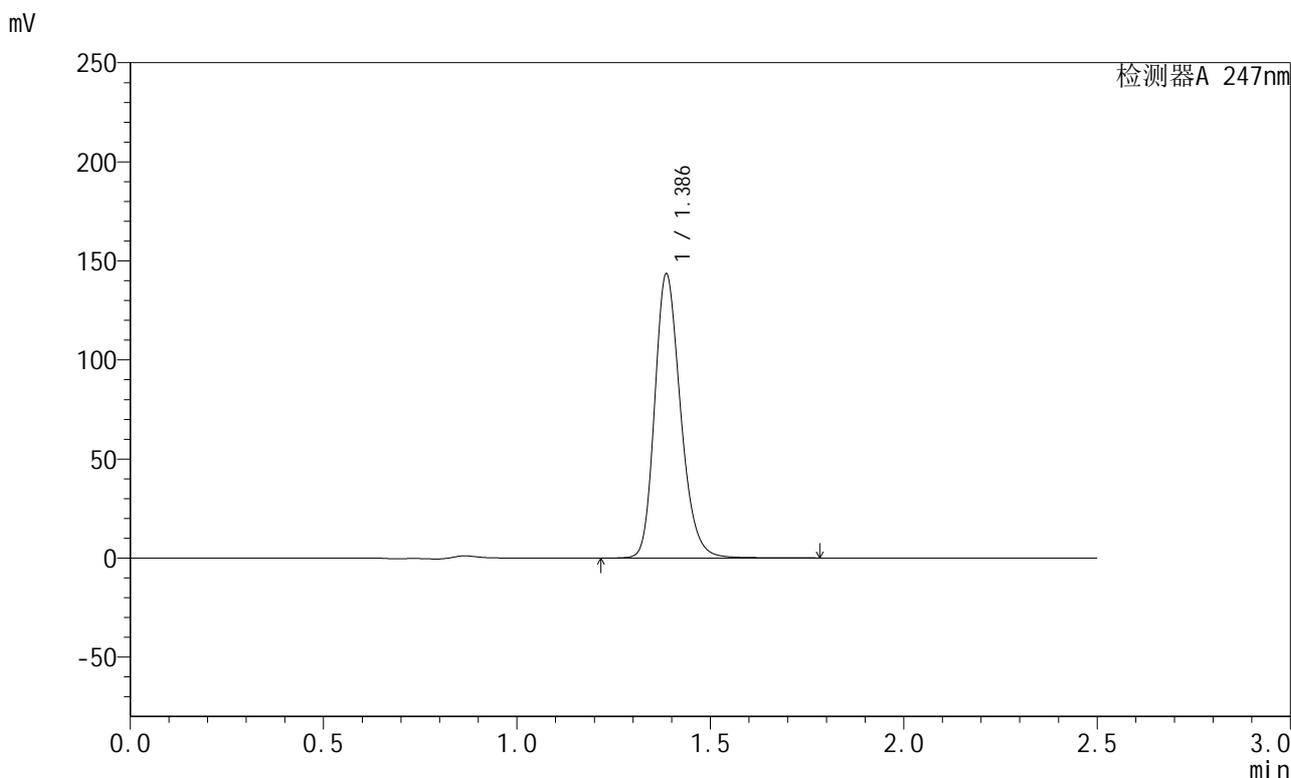


# SMF-356

## <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 - 27-19/27-2516-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 04:11:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:52:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

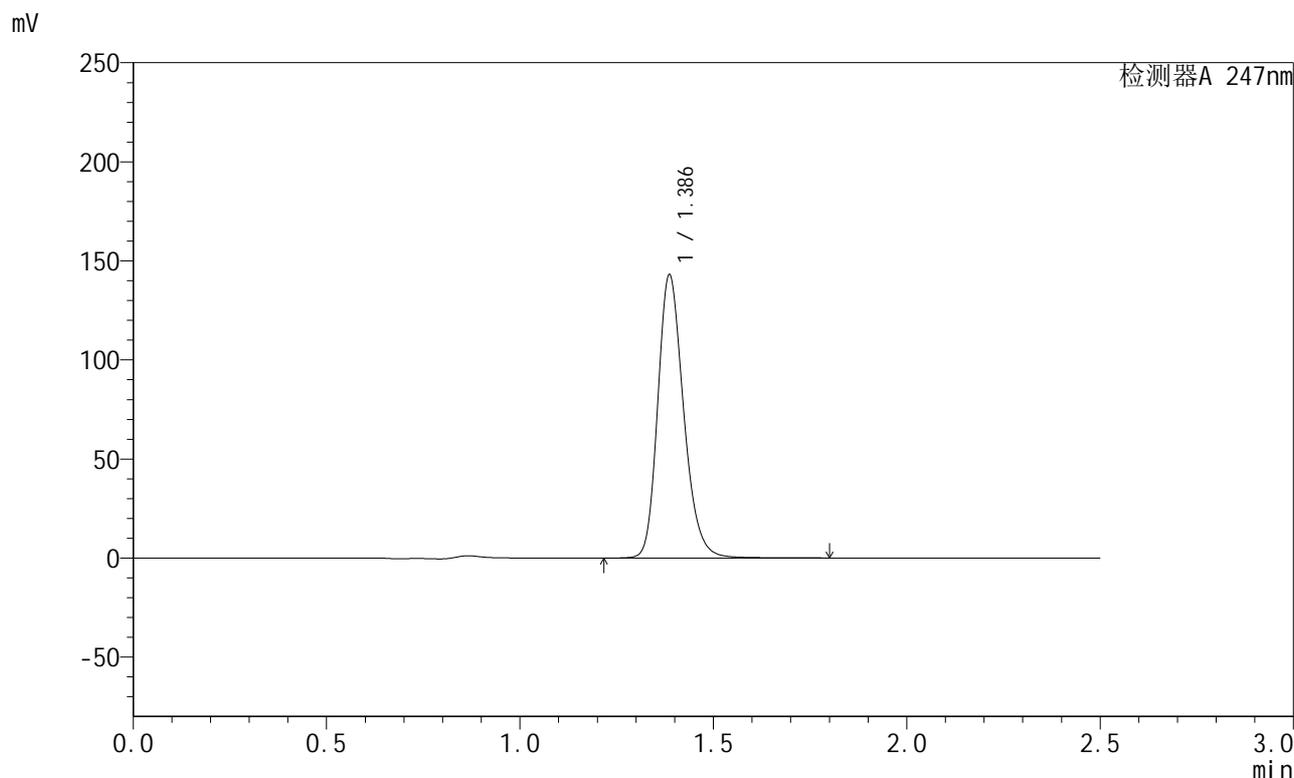
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	667615	100.000	142965	2106	1.223	--
总计		667615	100.000	142965			

图222 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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 - 27-19/27-2517-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 04:13:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:52:13      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	1.386	666097	100.000	142545	2105	1.224	--
总计		666097	100.000	142545			

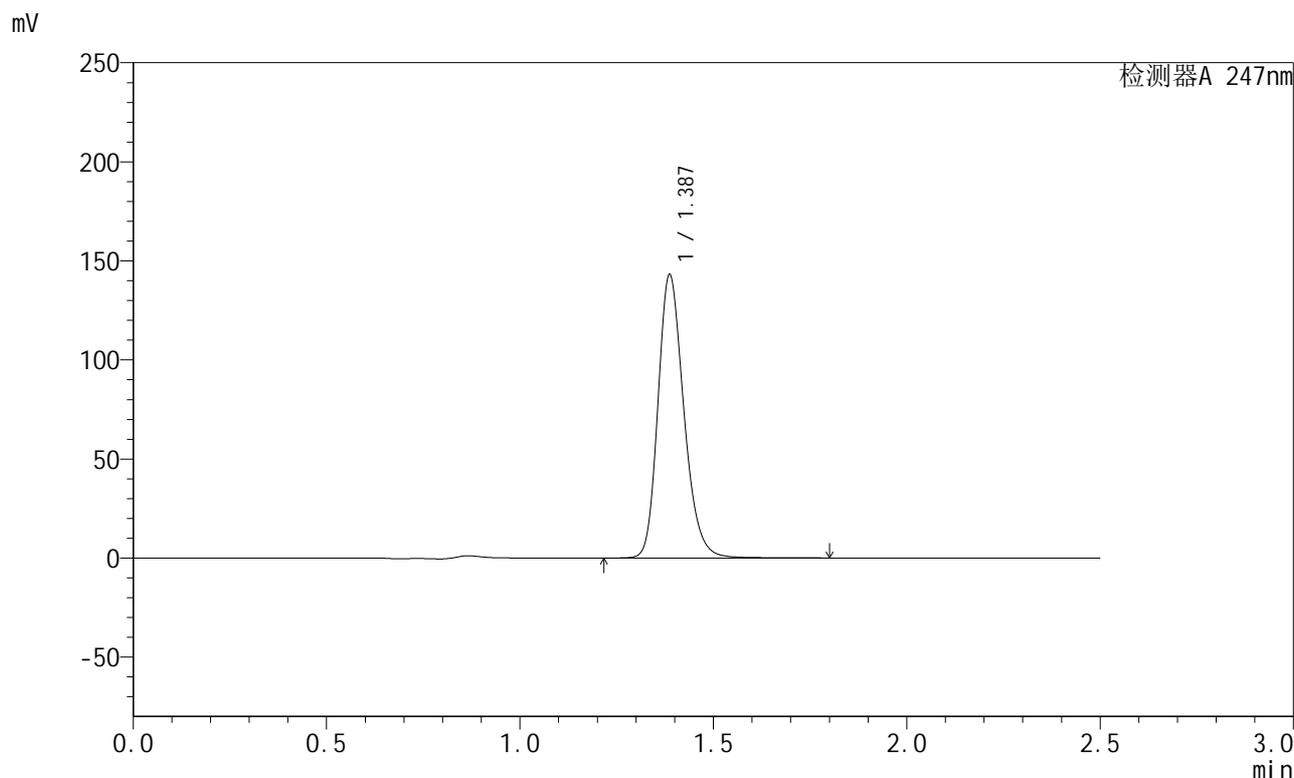


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2518-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 04:16:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:52:16      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	1.387	666609	100.000	142794	2103	1.223	--
总计		666609	100.000	142794			

图224 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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

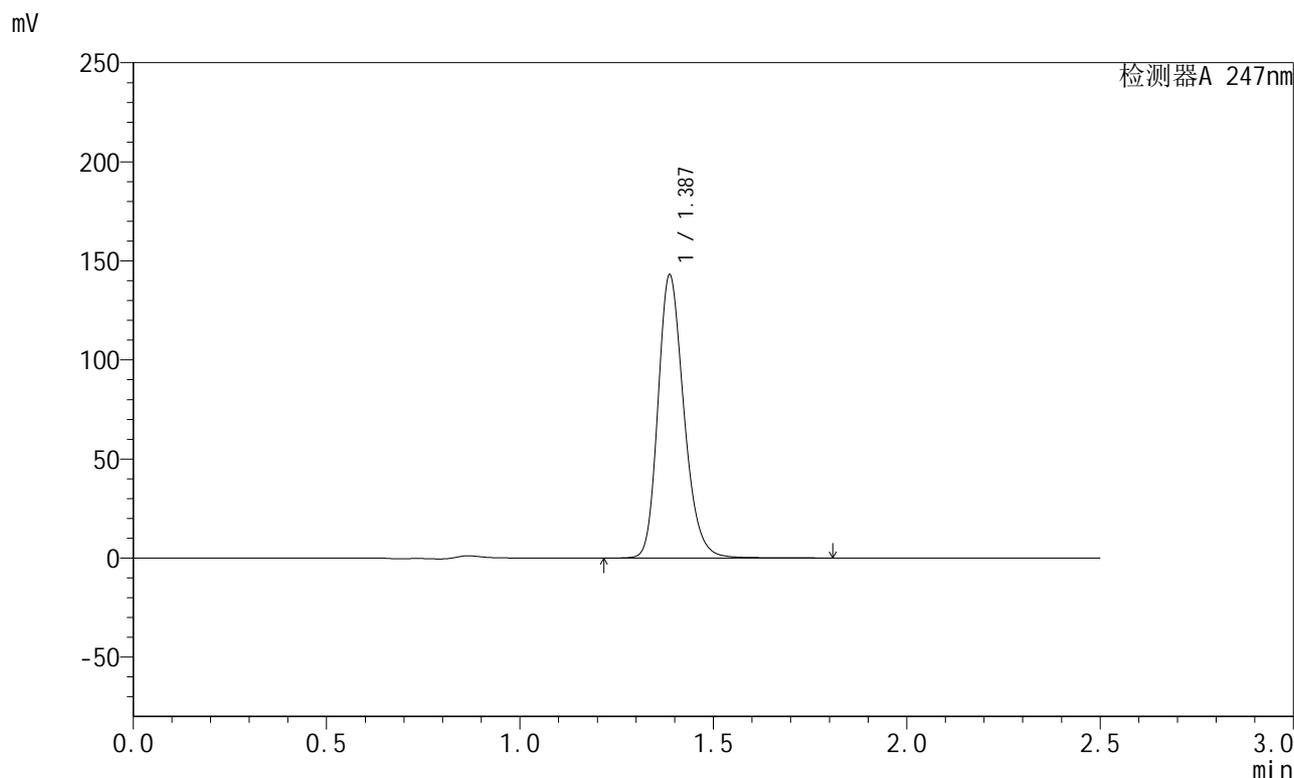


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2519-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 04:19:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:52:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

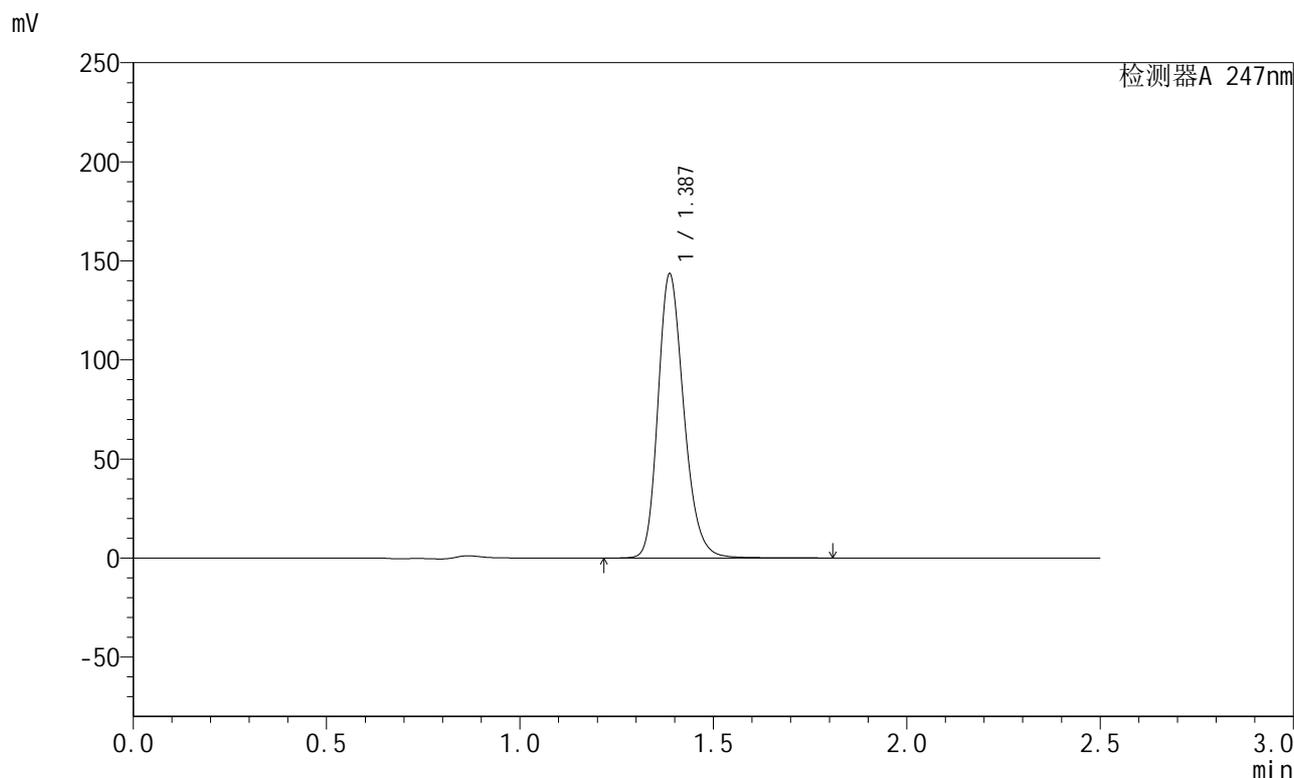
检测器A 247nm

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)
1	1.387	666733	100.000	142753	2101	1.224	--
总计		666733	100.000	142753			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2520-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 04:22:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:52:21      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	1.387	668280	100.000	143182	2104	1.223	--
总计		668280	100.000	143182			

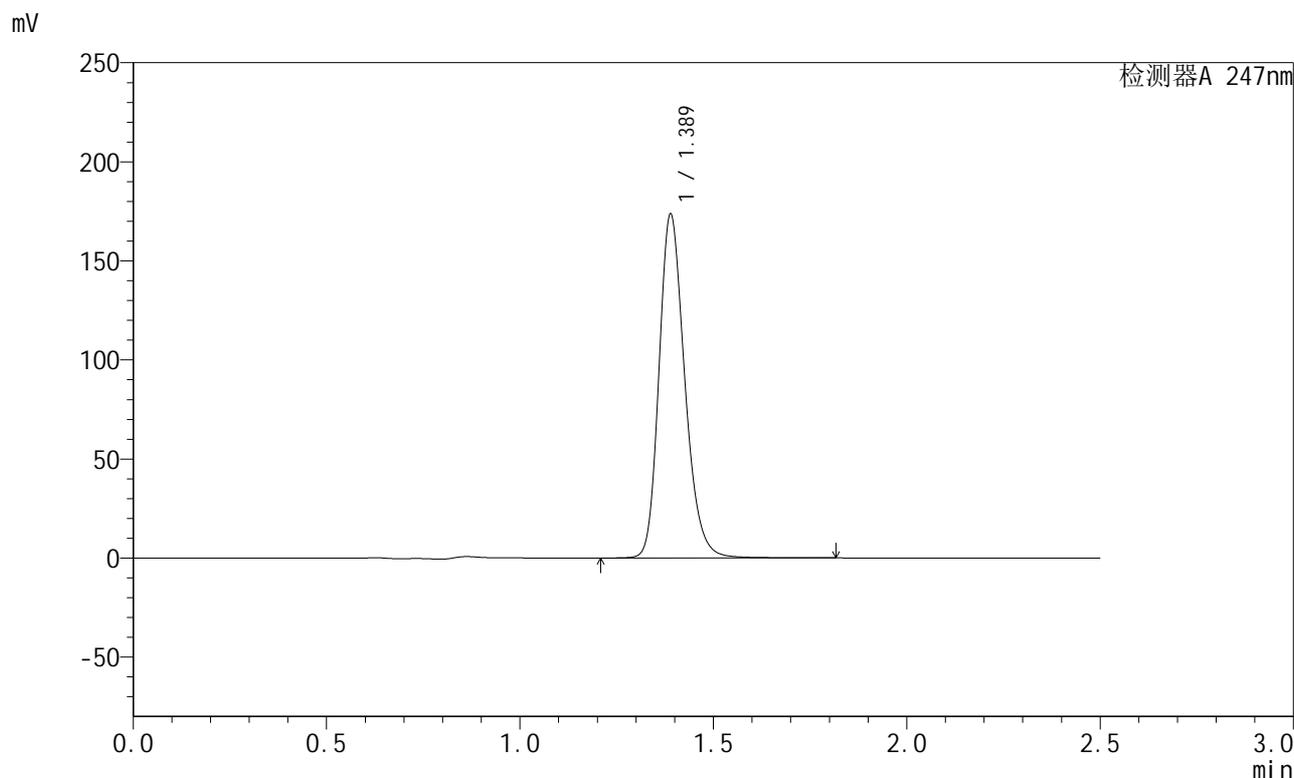


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2521-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 04:26:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:52:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

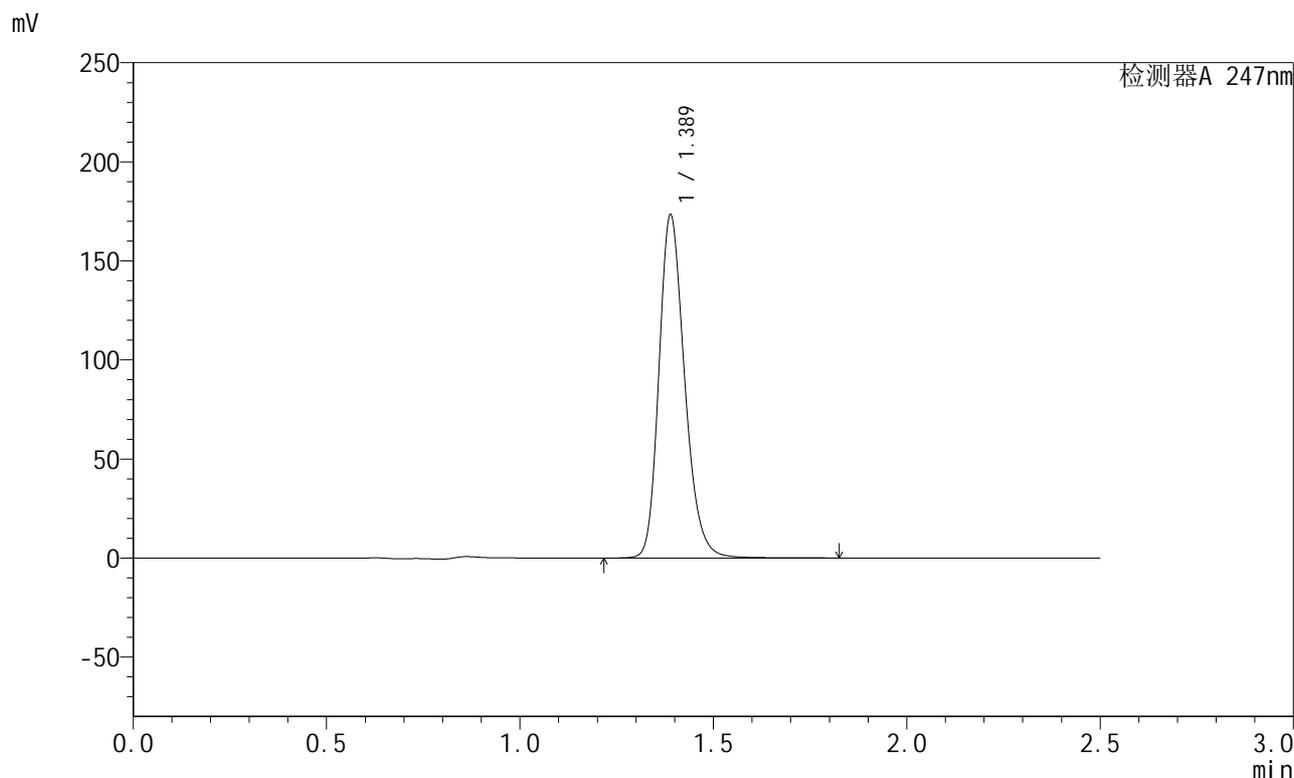
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	804534	100.000	173439	2137	1.225	--
总计		804534	100.000	173439			

图227 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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 - 27-19/27-2522-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 04:28:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:52:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

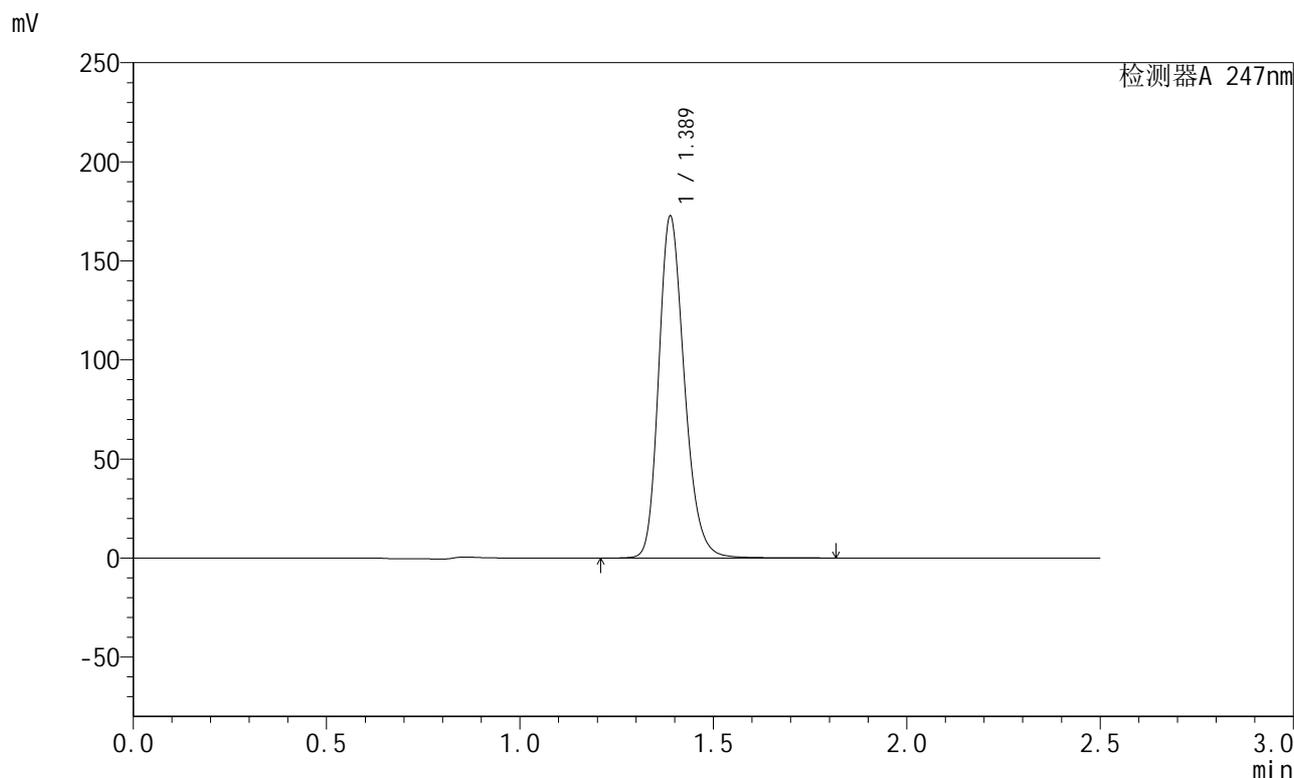
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	802839	100.000	173124	2137	1.225	--
总计		802839	100.000	173124			

图228 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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 - 27-19/27-2523-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 04:31:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:52:30      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	1.389	798290	100.000	172542	2139	1.223	--
总计		798290	100.000	172542			

图229 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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

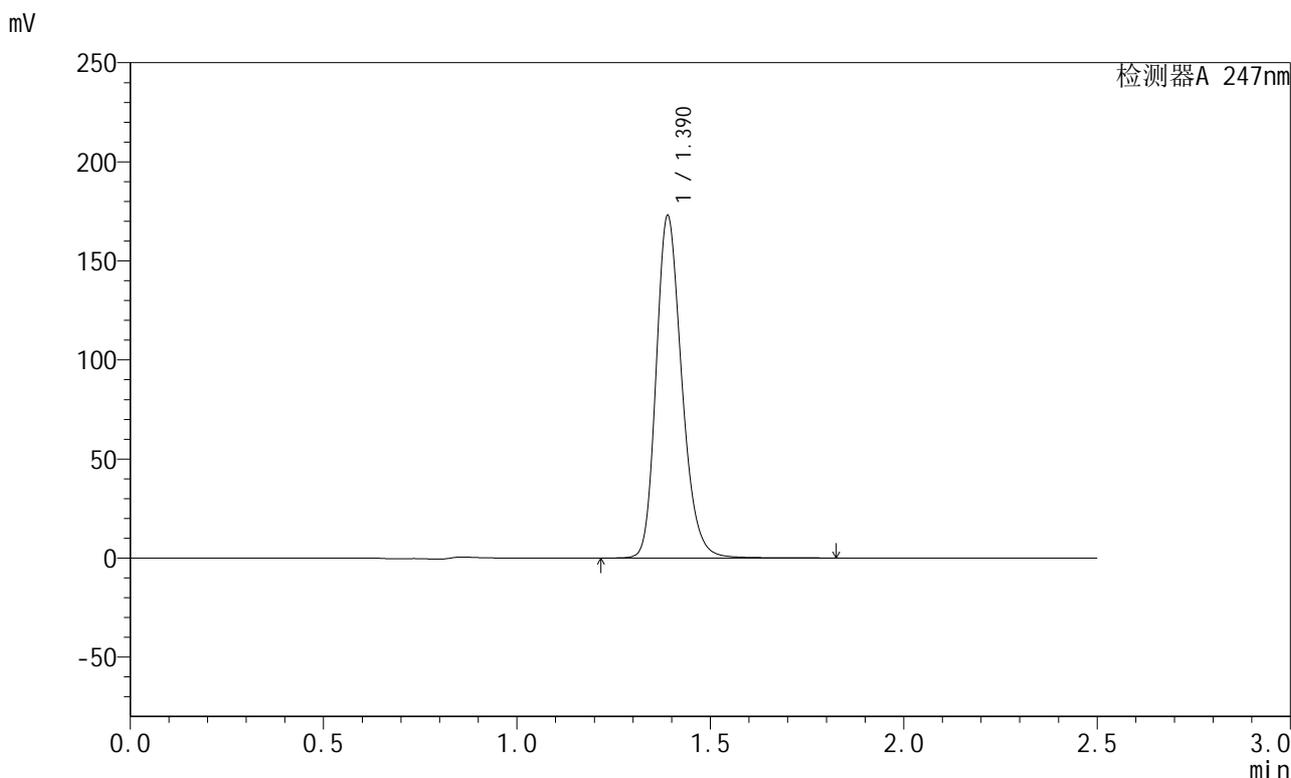


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2524-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 04:34:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:52:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

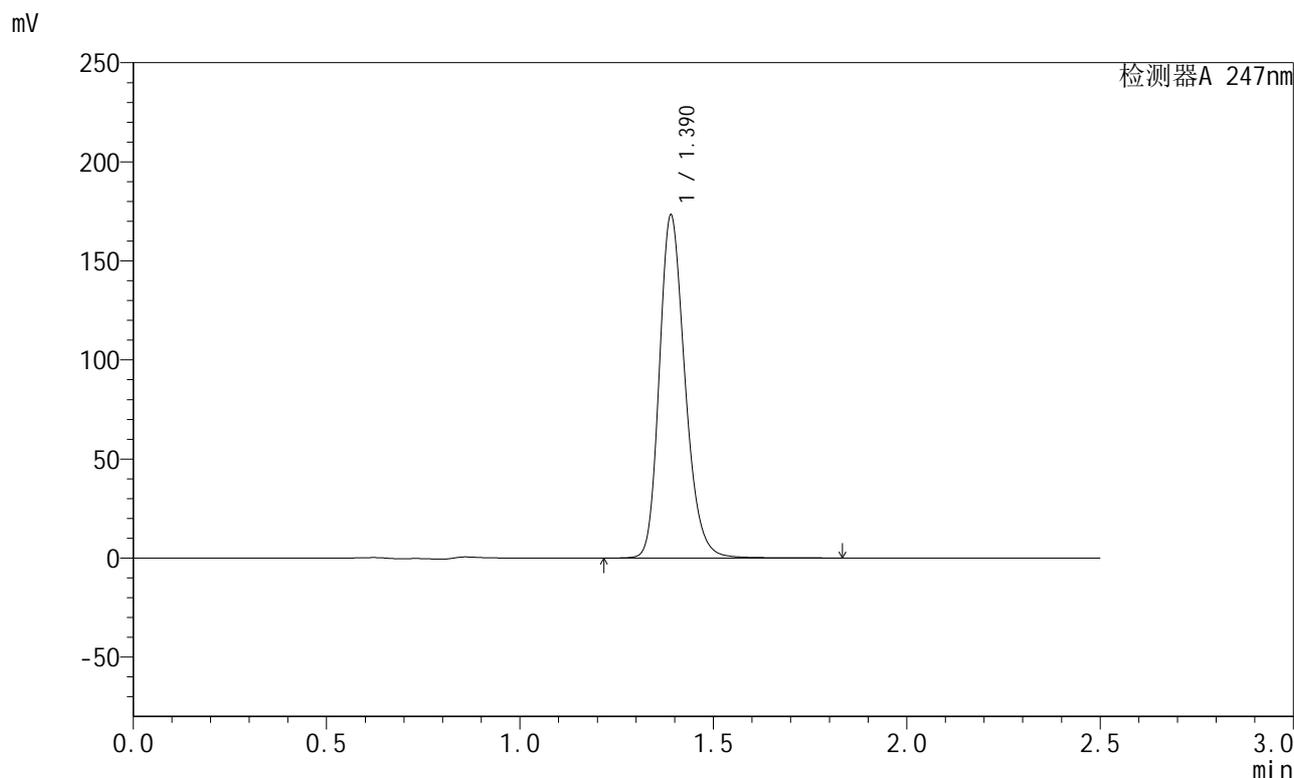
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	798878	100.000	172636	2149	1.223	--
总计		798878	100.000	172636			

图230 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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 - 27-19/27-2525-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 04:37:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:52:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

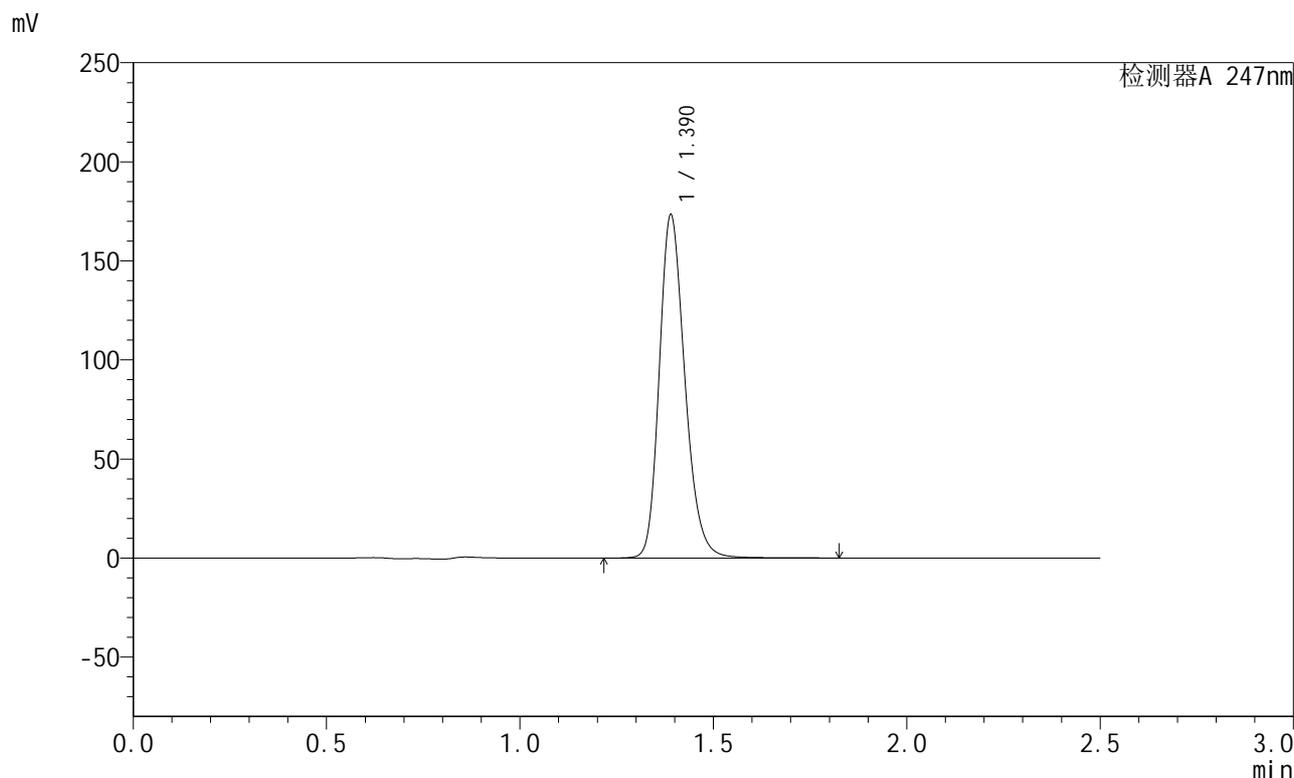
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	800986	100.000	172730	2143	1.224	--
总计		800986	100.000	172730			

图231 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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 - 27-19/27-2526-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 04:40:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:52:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

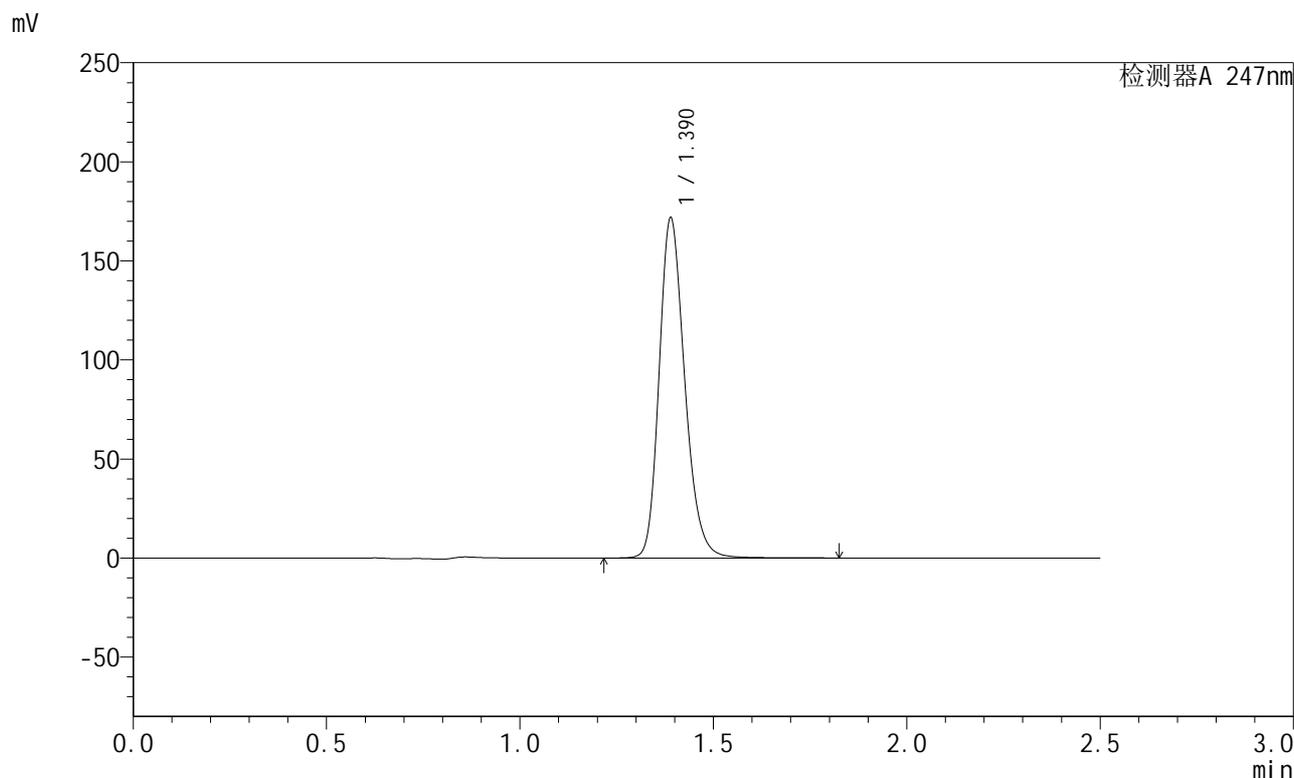
检测器A 247nm

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	1.390	800198	100.000	172953	2149	1.222	--
总计		800198	100.000	172953			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2527-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 04:43:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:52:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

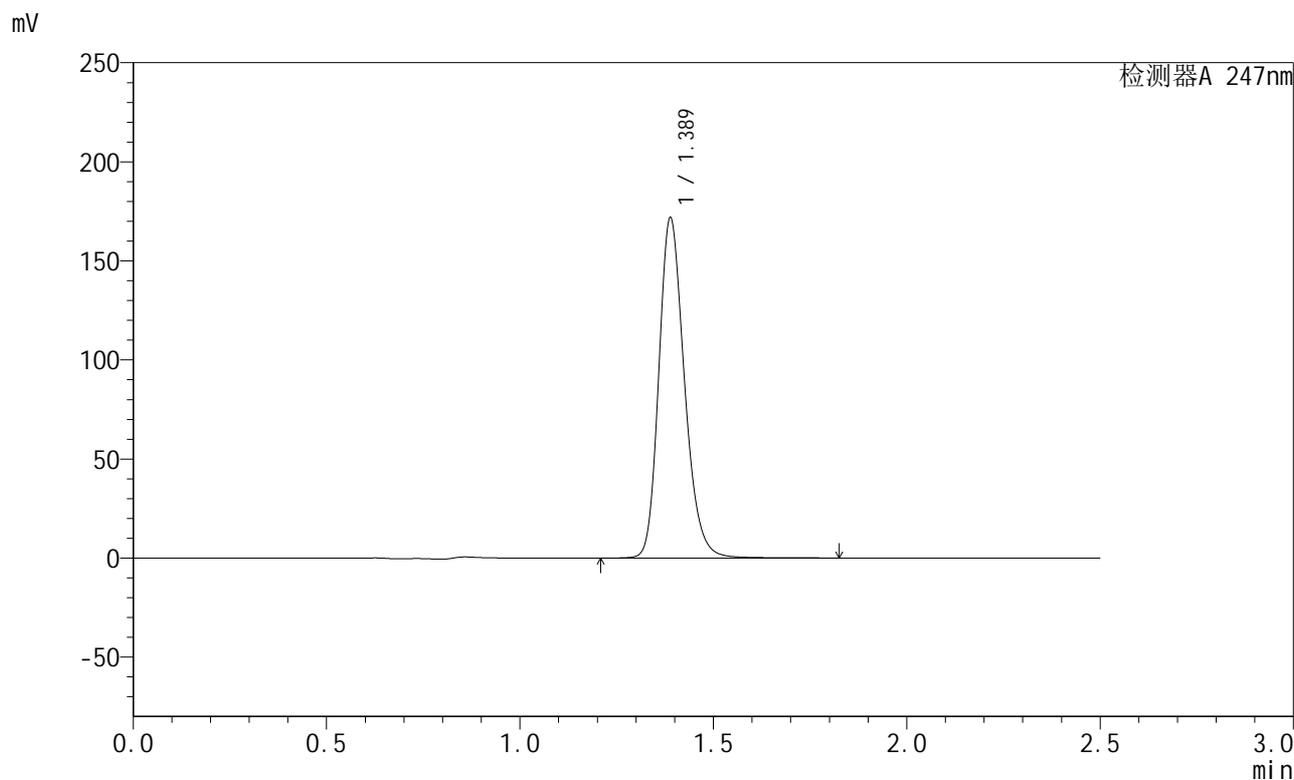
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	792016	100.000	171494	2156	1.221	--
总计		792016	100.000	171494			

图233 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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 - 27-19/27-2528-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 04:46:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:52:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

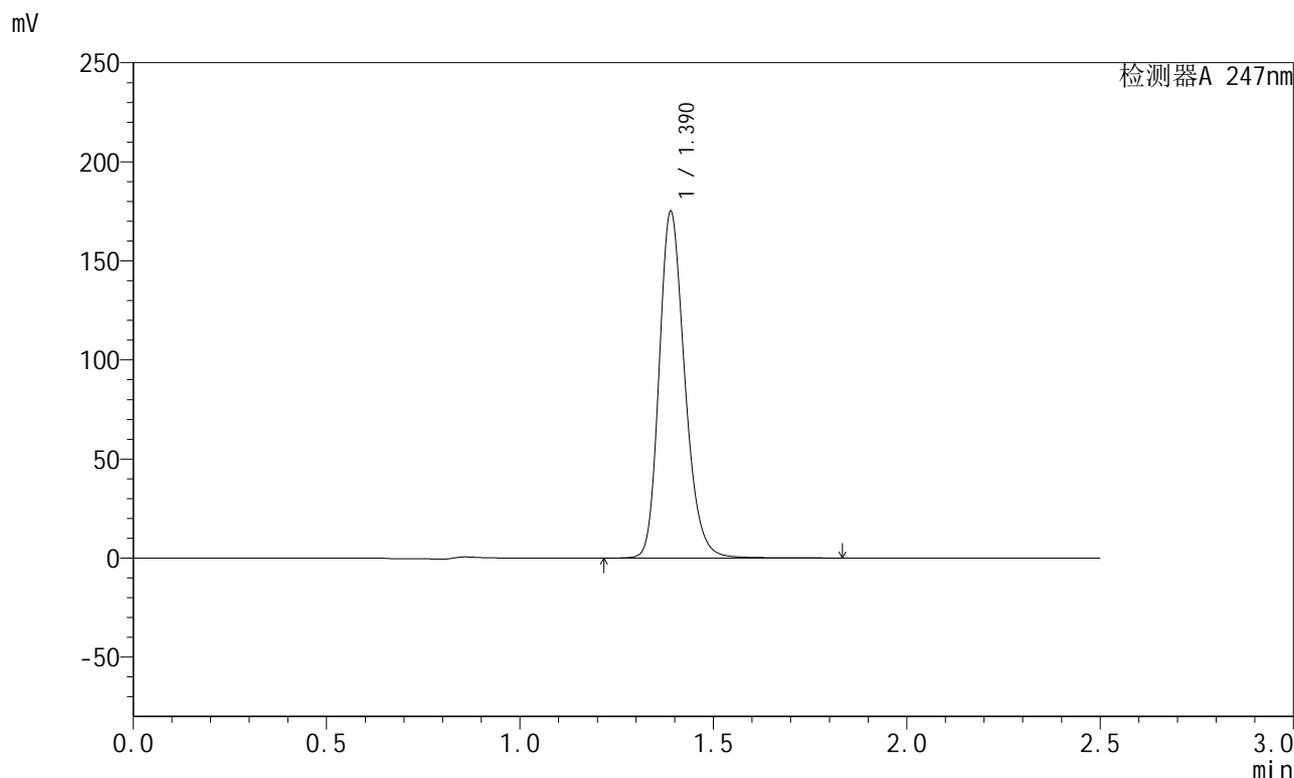
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	792630	100.000	171722	2153	1.220	--
总计		792630	100.000	171722			

图234 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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 - 27-19/27-2529-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 04:49:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:52:46      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	1.390	807837	100.000	174783	2153	1.221	--
总计		807837	100.000	174783			

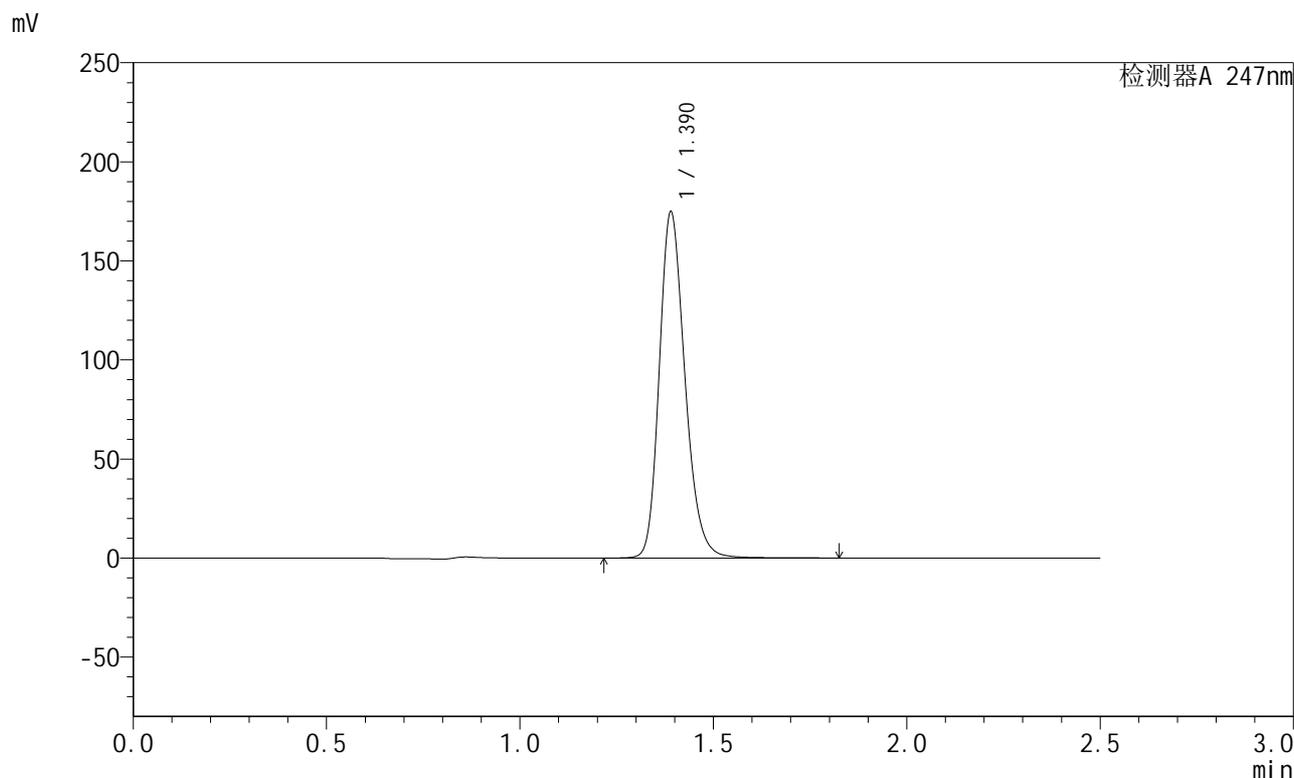


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2530-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 04:51:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:52:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

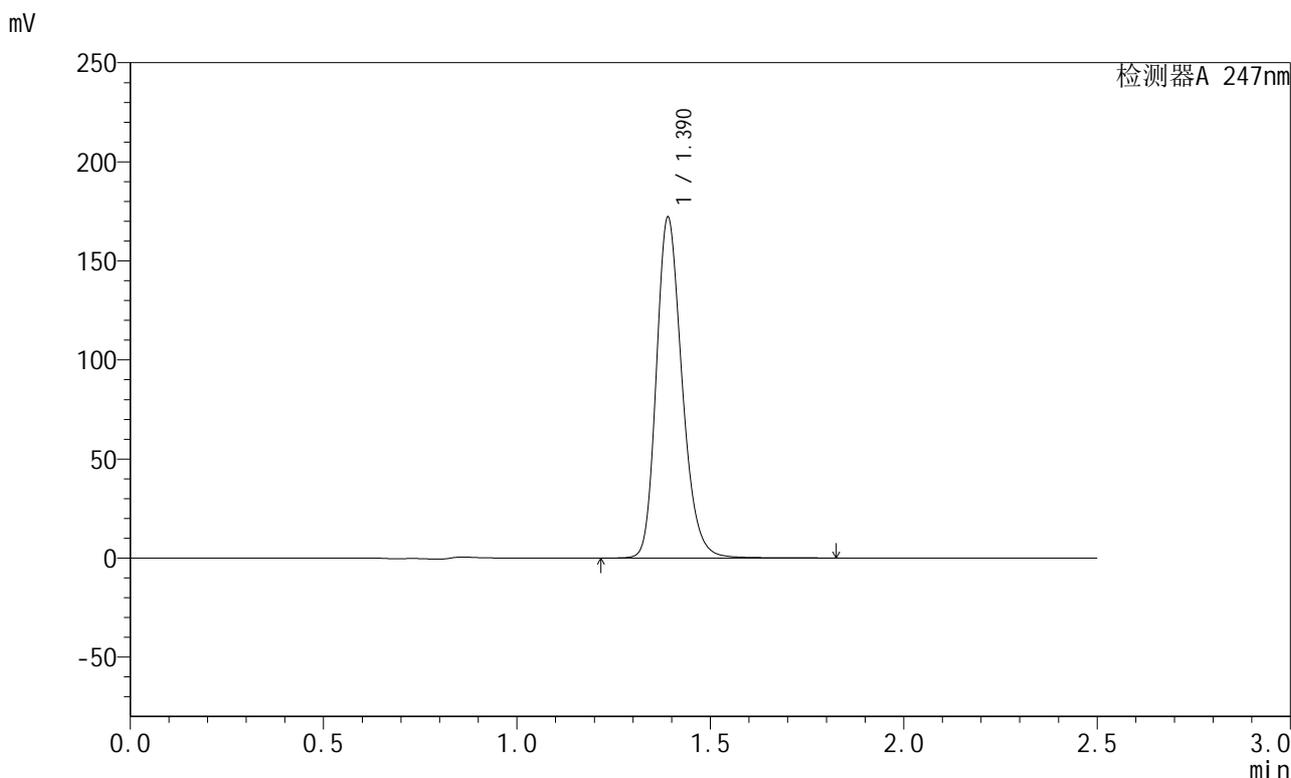
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	808003	100.000	174401	2145	1.222	--
总计		808003	100.000	174401			

图236 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素10天包装高温50 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 - 27-19/27-2531-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 04:54:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:52:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

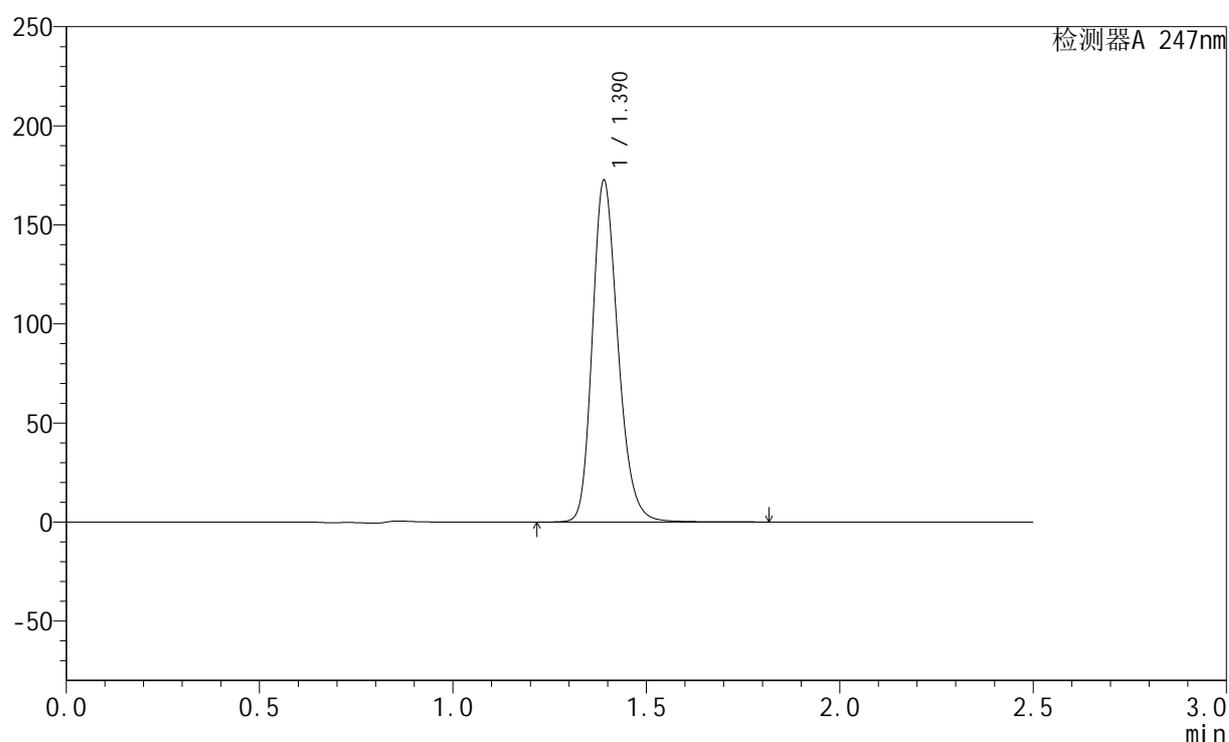
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	796308	100.000	171631	2142	1.224	--
总计		796308	100.000	171631			

## &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 - 27-19/27-2532-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 04:57:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:52:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

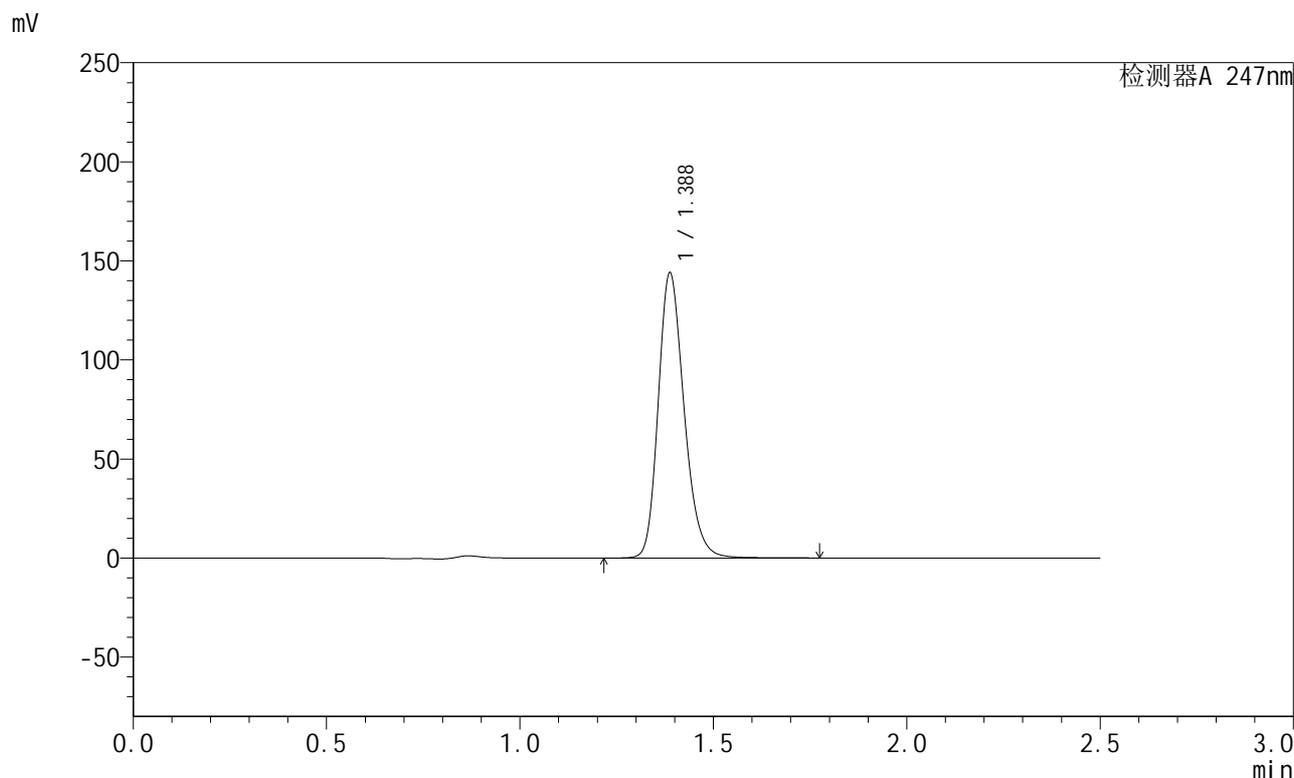
检测器A 247nm

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	796080	100.000	172128	2153	1.221	--
总计		796080	100.000	172128			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2533-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-26  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 05:00:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:52:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

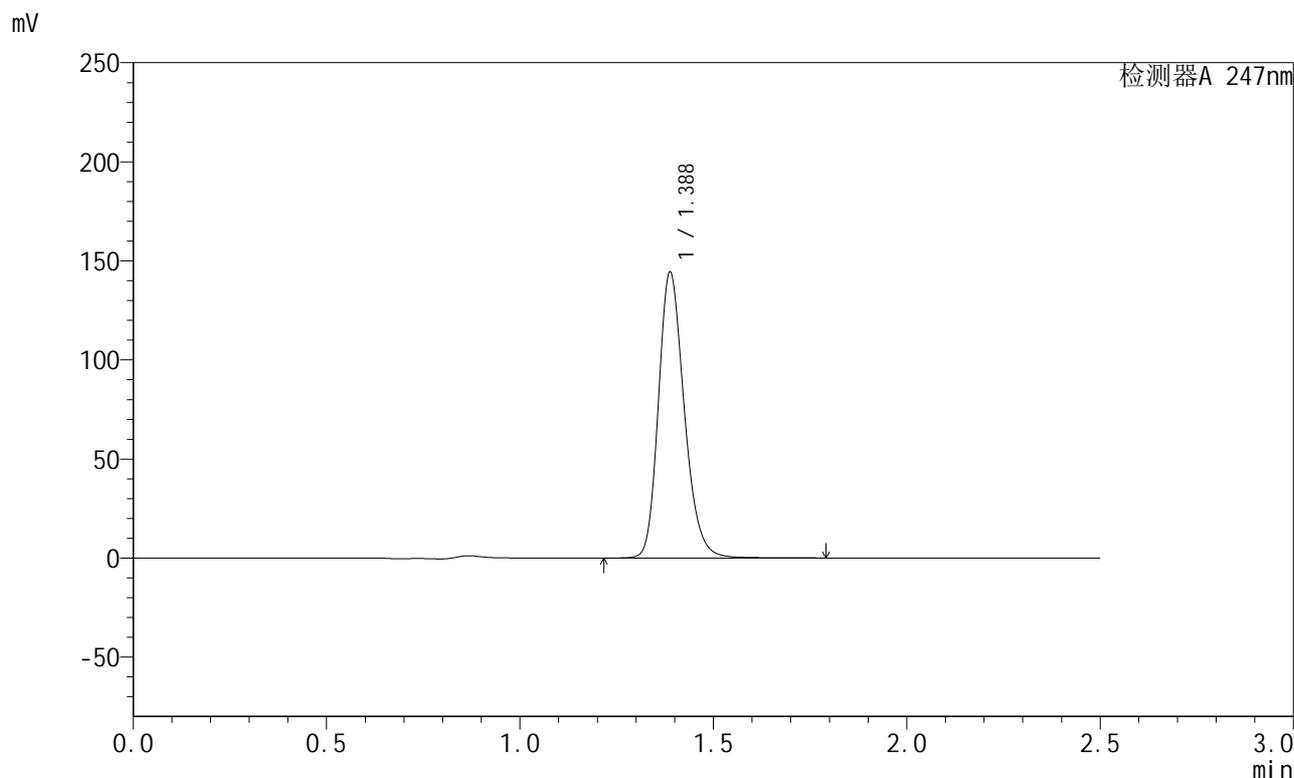
检测器A 247nm

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	1.388	670476	100.000	143857	2108	1.222	--
总计		670476	100.000	143857			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-19/27-2534-2 - cbzj-H403p-yxys10t-bzgw50d-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-356-20251011-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-26  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/12 05:03:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:53:00      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	1.388	671318	100.000	144265	2114	1.220	--
总计		671318	100.000	144265			