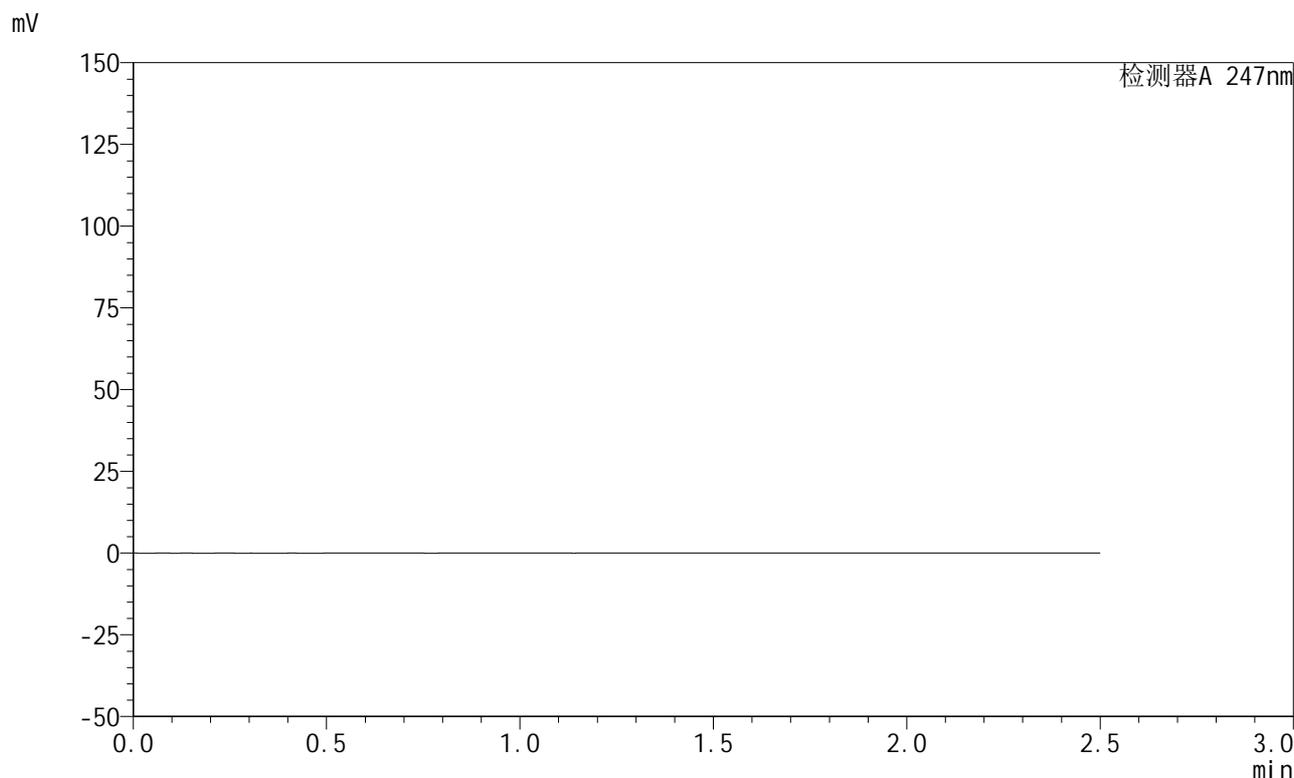


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2215-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 13:45:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:18:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

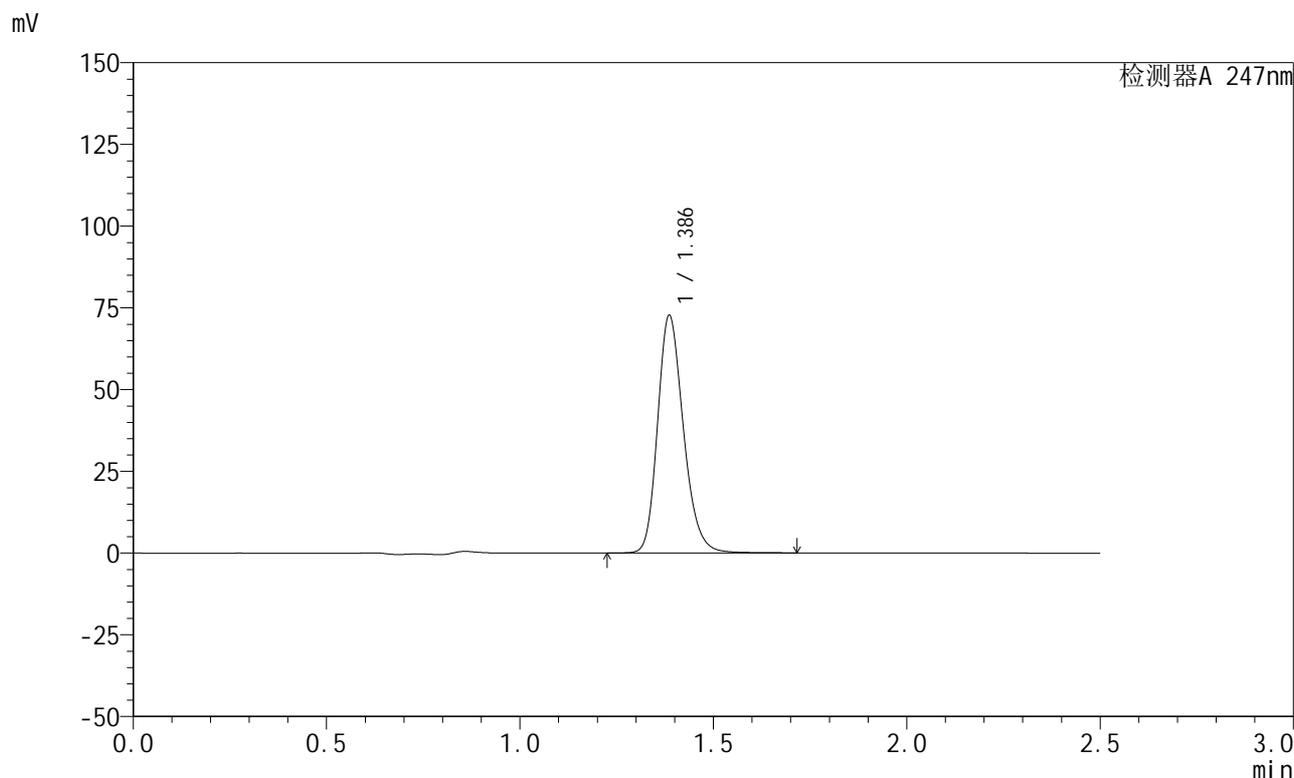
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-浆法-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 - 27-18/27-2216-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 13:47:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:19:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

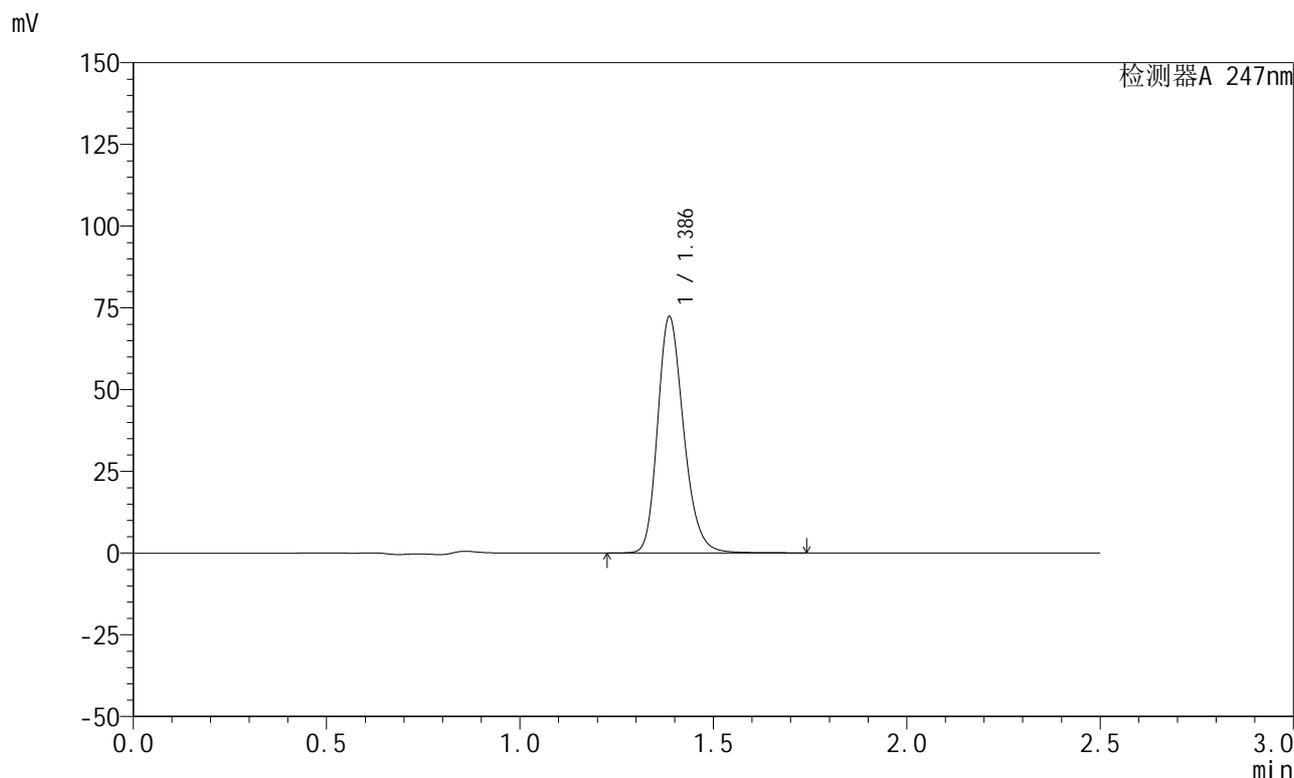
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	338428	100.000	72414	2105	1.218	--
总计		338428	100.000	72414			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2217-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 13:50:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:19:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

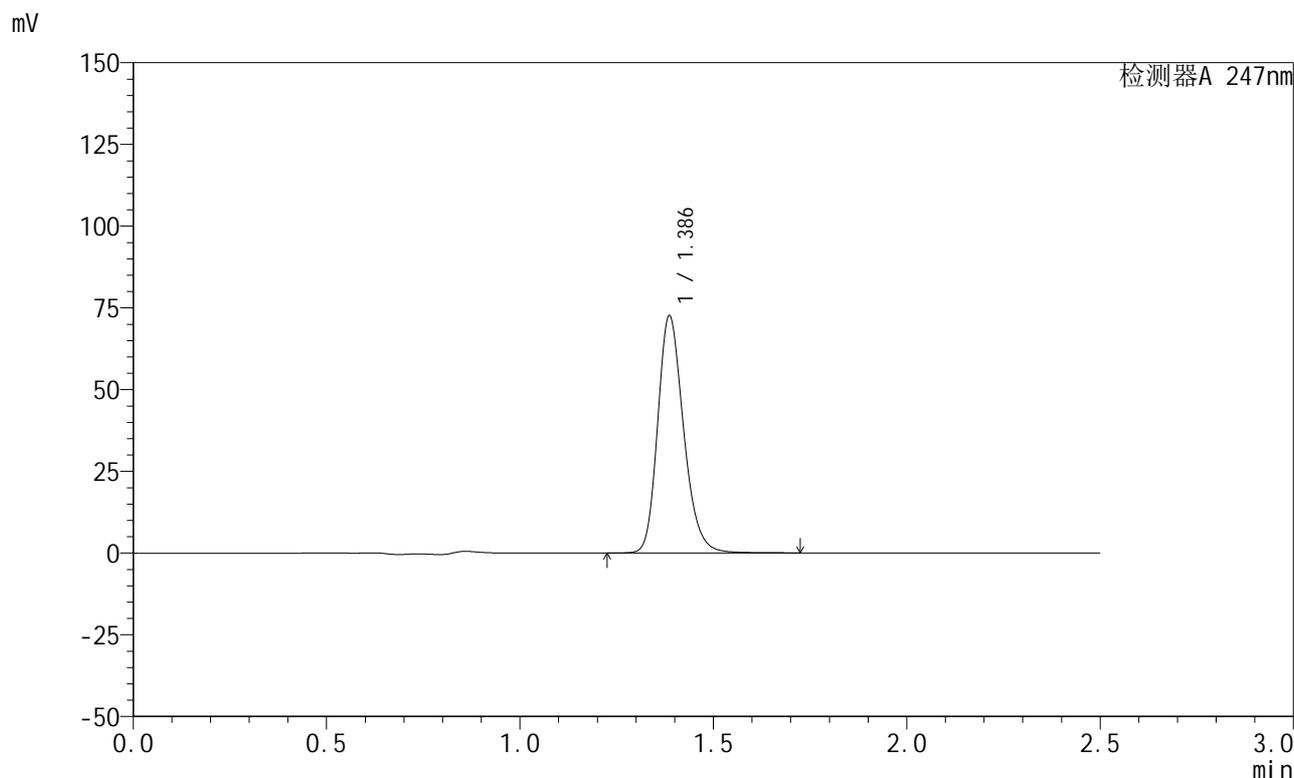
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	339562	100.000	72106	2075	1.223	--
总计		339562	100.000	72106			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2218-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 13:53:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:19:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

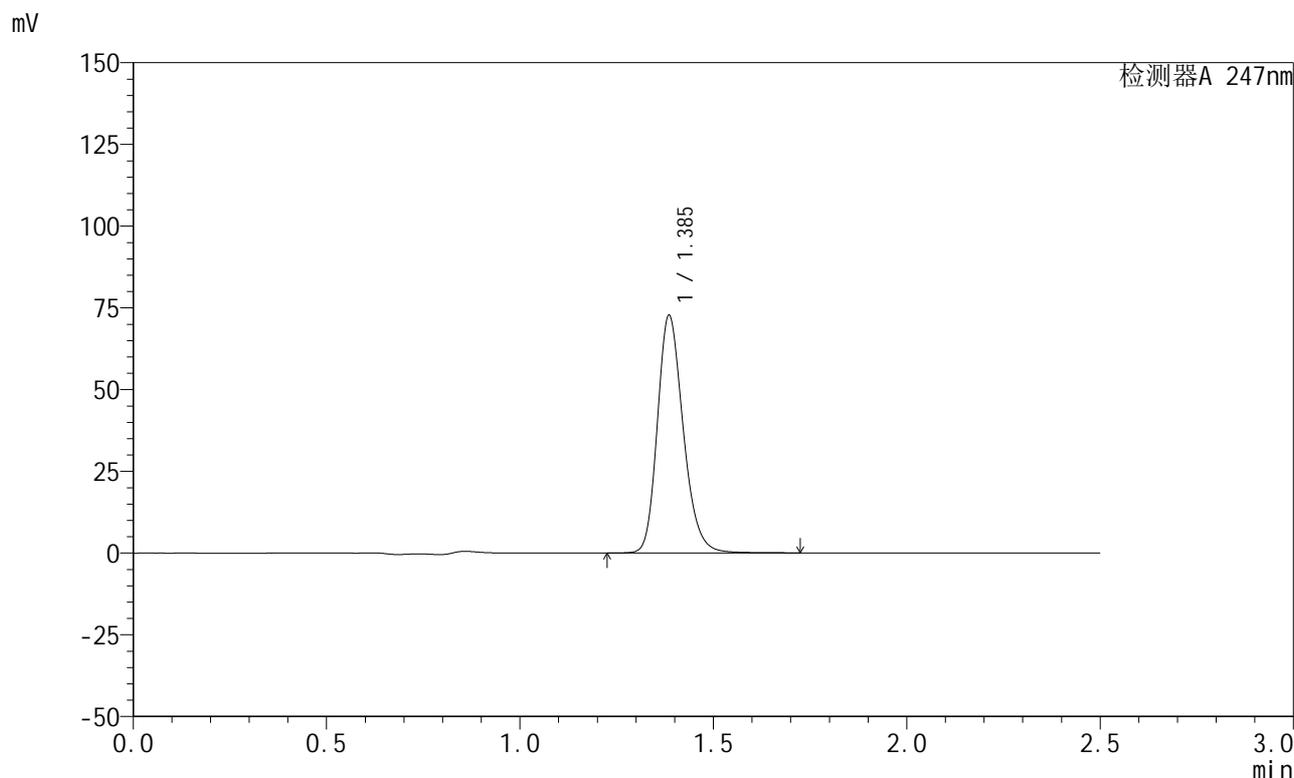
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	338821	100.000	72356	2095	1.219	--
总计		338821	100.000	72356			

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-2025011421批(20mg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 - 27-18/27-2219-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 13:56:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:19:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

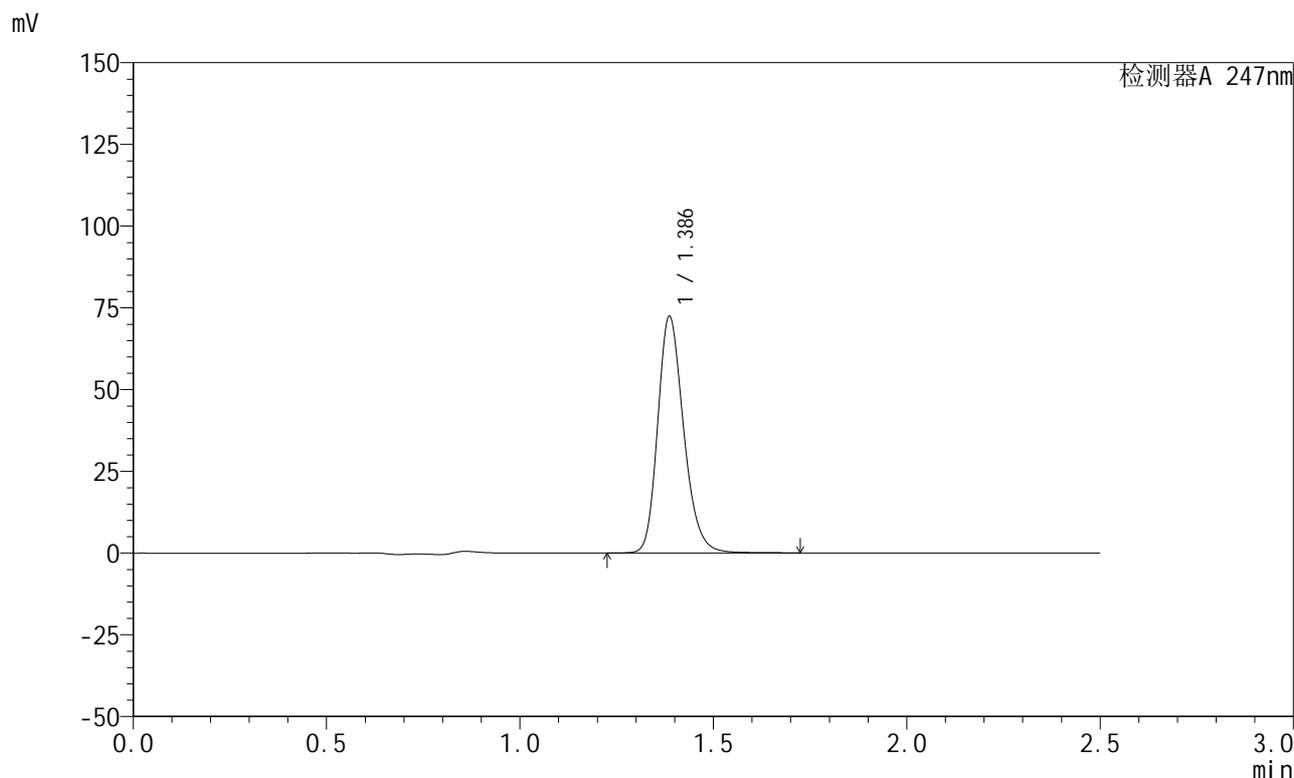
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	338732	100.000	72296	2099	1.219	--
总计		338732	100.000	72296			

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-2025011421批(20mg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 - 27-18/27-2220-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 13:59:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:19:16 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	1.386	338826	100.000	72217	2084	1.221	--
总计		338826	100.000	72217			

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

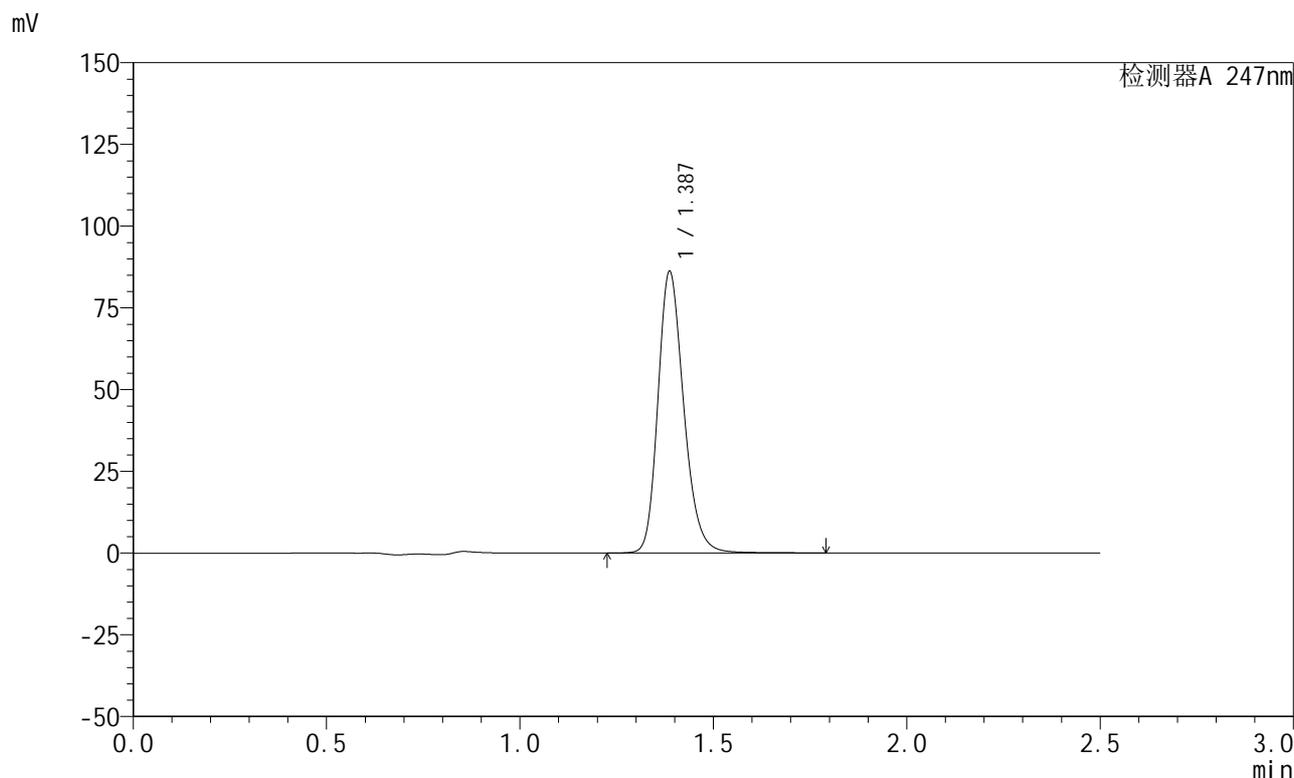


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2221-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 14:02:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:19:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

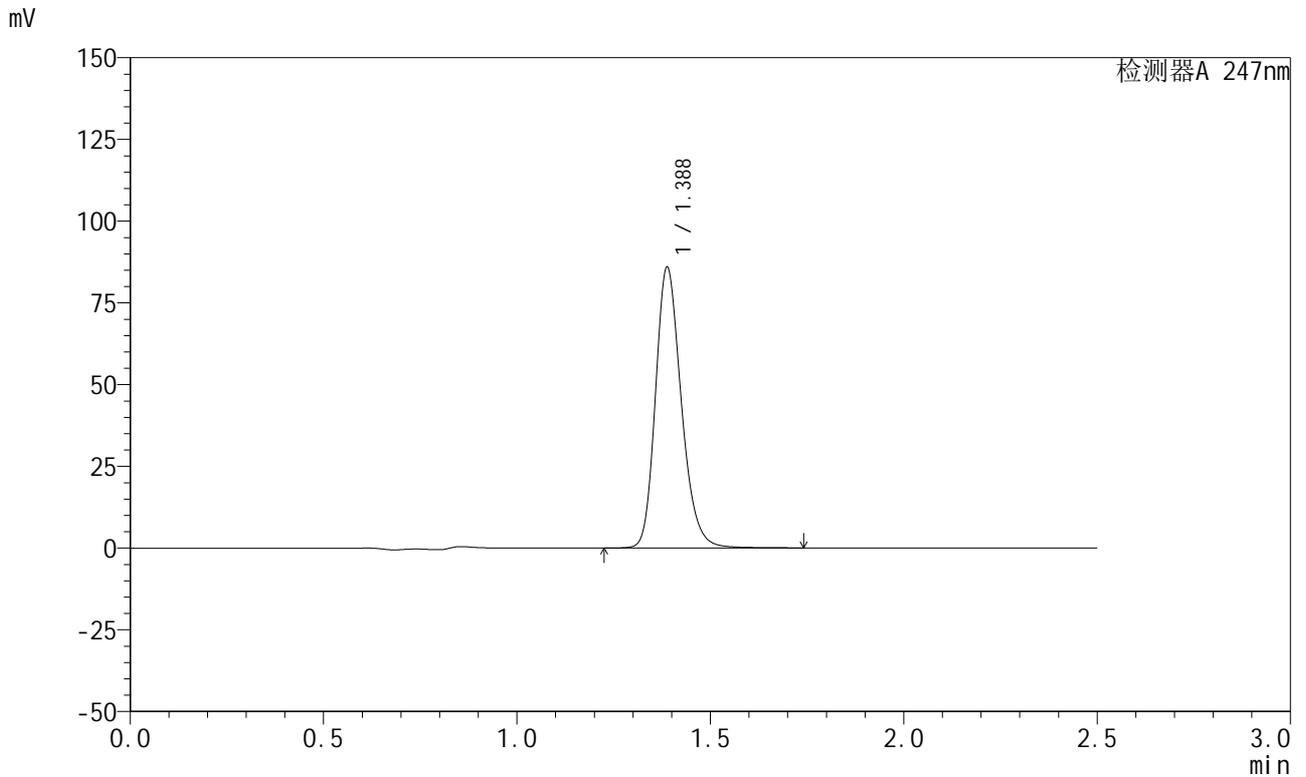
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	400709	100.000	85995	2116	1.219	--
总计		400709	100.000	85995			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2222-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 14:05:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:19:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

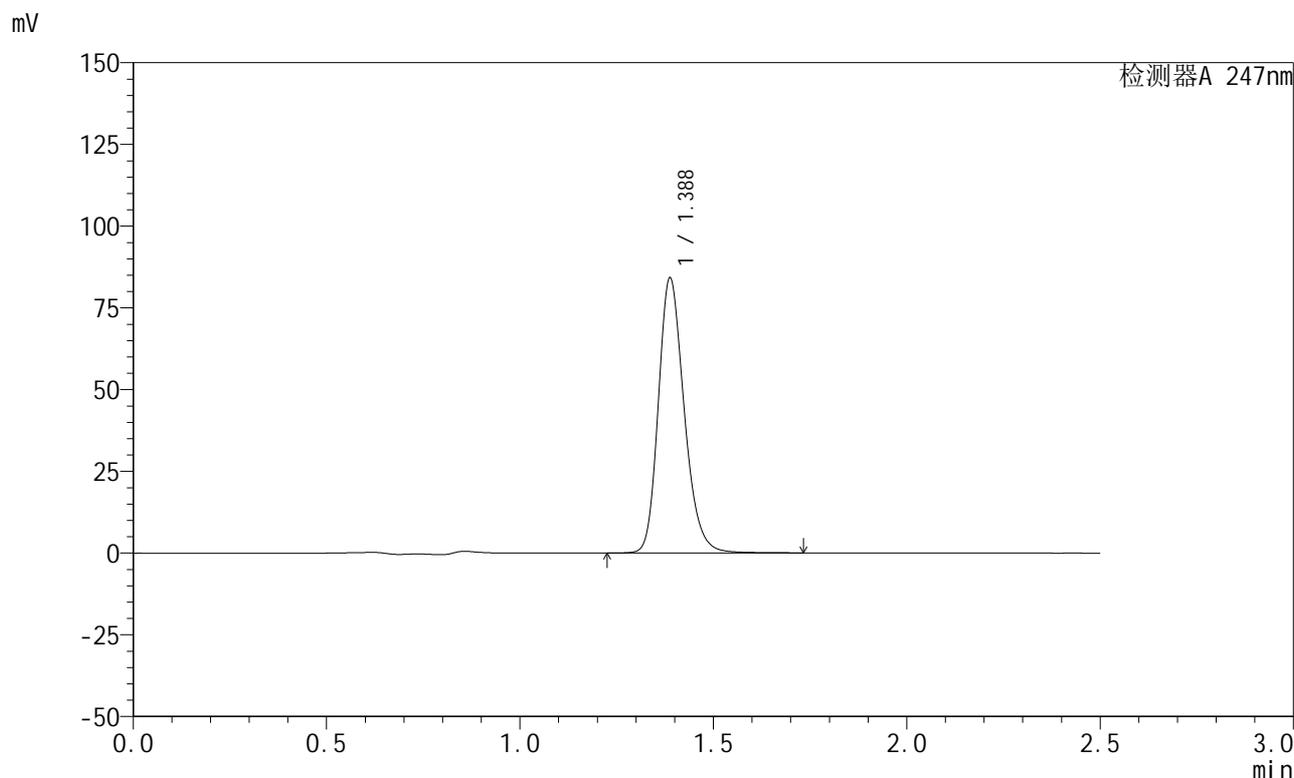
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	399835	100.000	85874	2113	1.221	--
总计		399835	100.000	85874			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2223-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 14:08:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:19:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

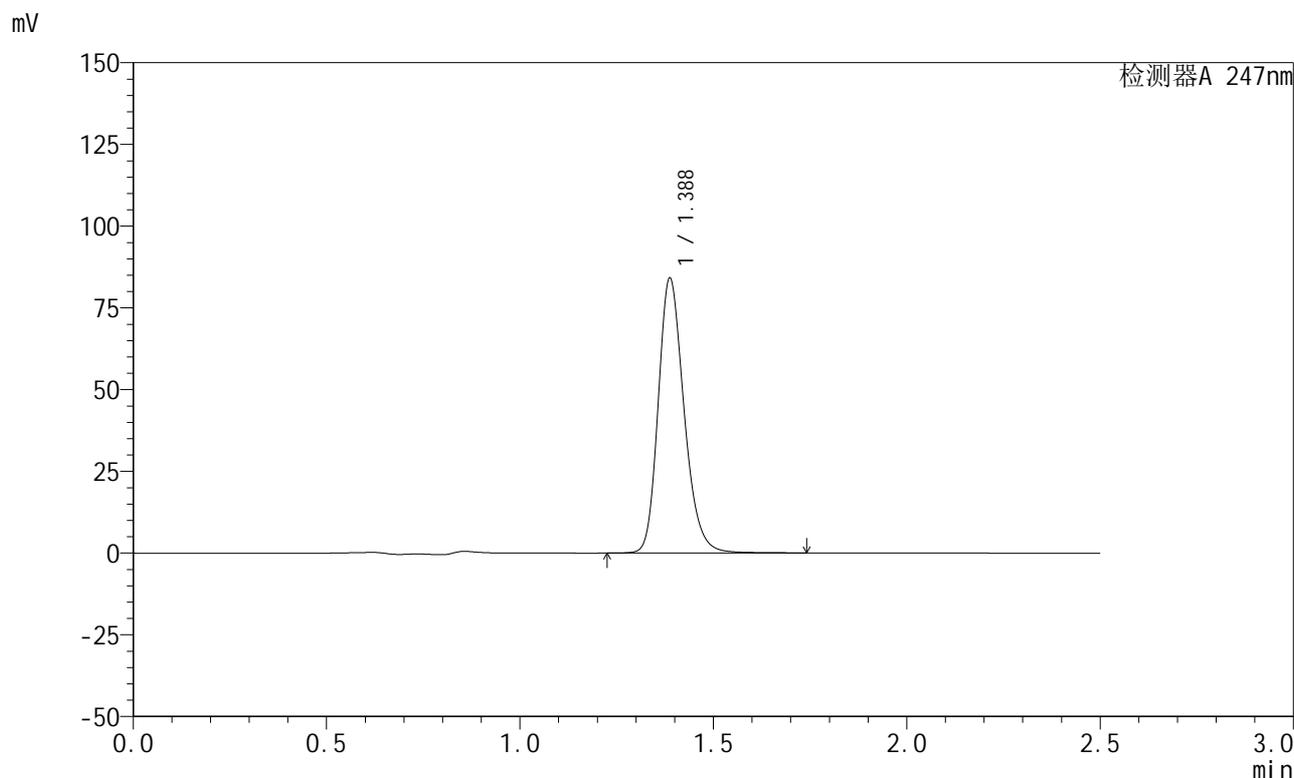
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	391647	100.000	84107	2115	1.221	--
总计		391647	100.000	84107			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2224-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 14:10:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:19:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

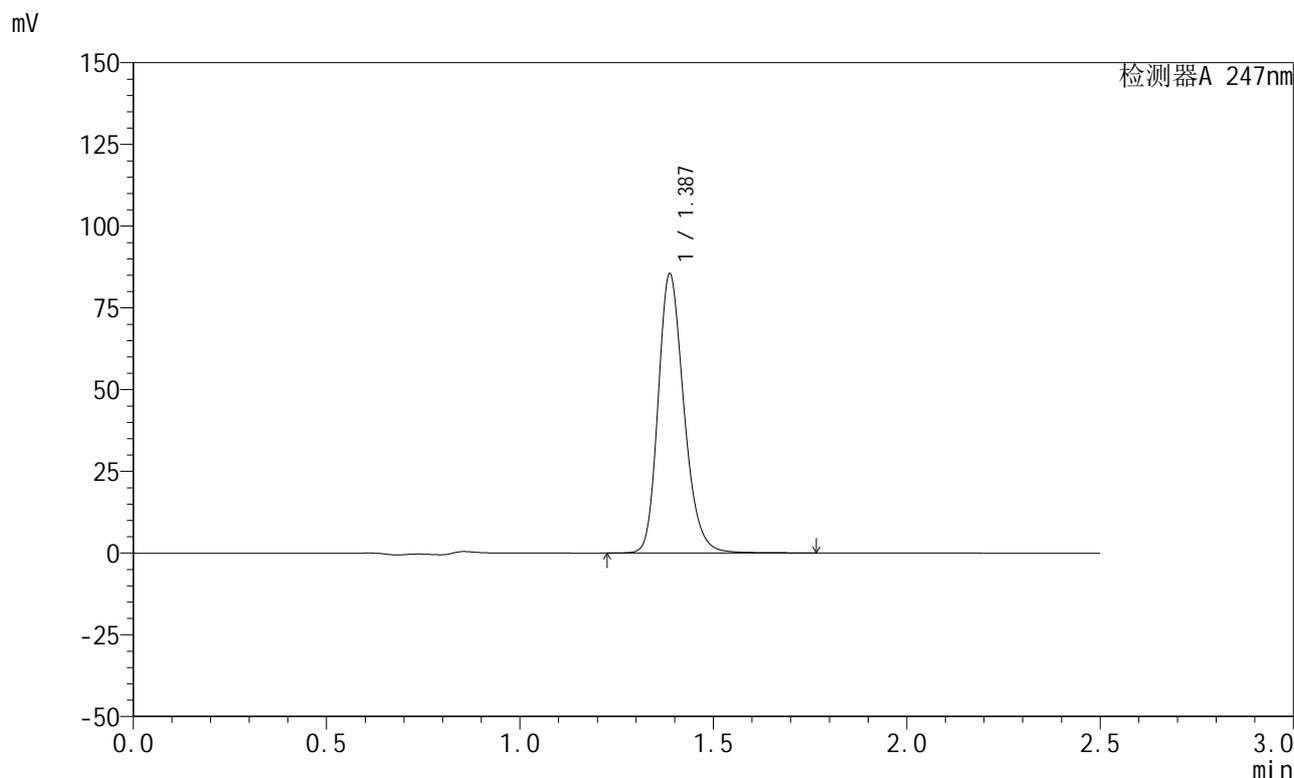
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	391510	100.000	84024	2114	1.222	--
总计		391510	100.000	84024			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2225-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 14:13:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:19:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

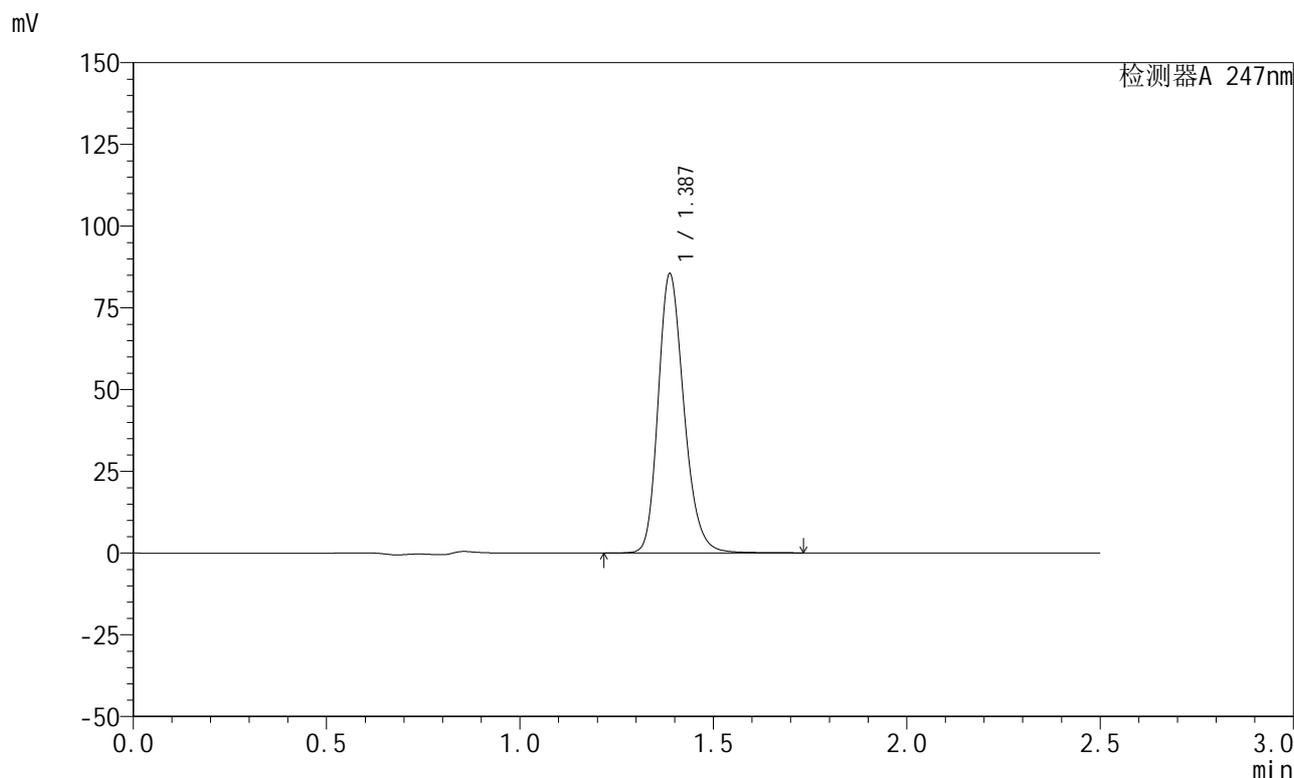
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	397486	100.000	85315	2117	1.222	--
总计		397486	100.000	85315			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2226-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 14:16:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:19:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

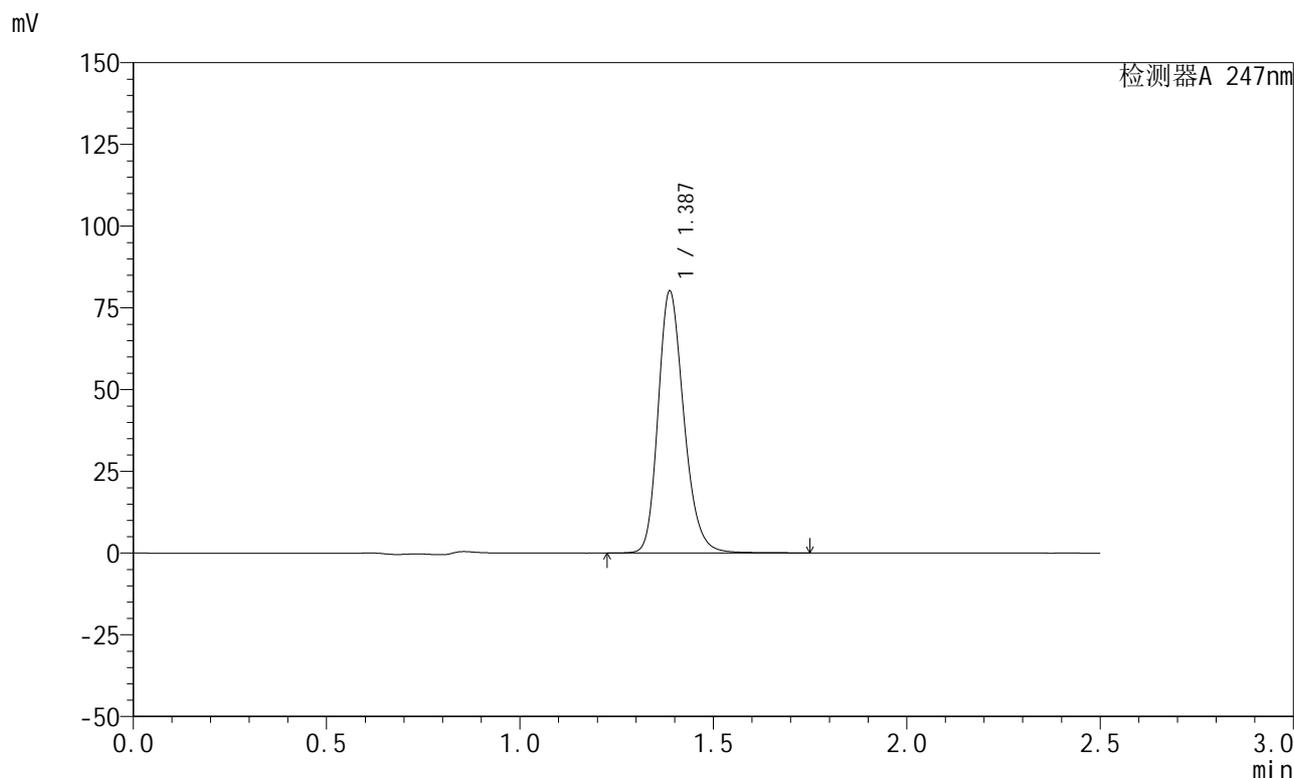
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	397231	100.000	85356	2119	1.221	--
总计		397231	100.000	85356			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2227-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 14:19:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:19:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

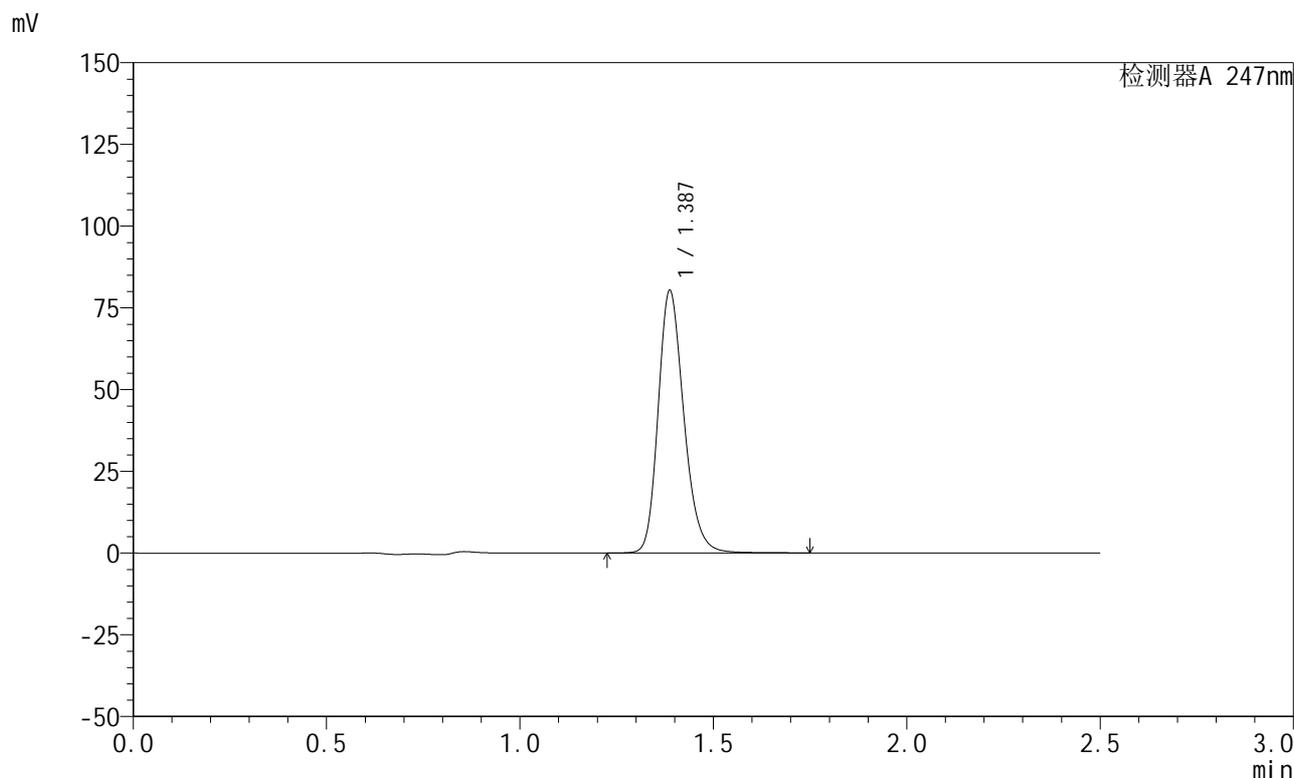
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	372037	100.000	80067	2126	1.219	--
总计		372037	100.000	80067			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2228-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 14:22:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:19:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

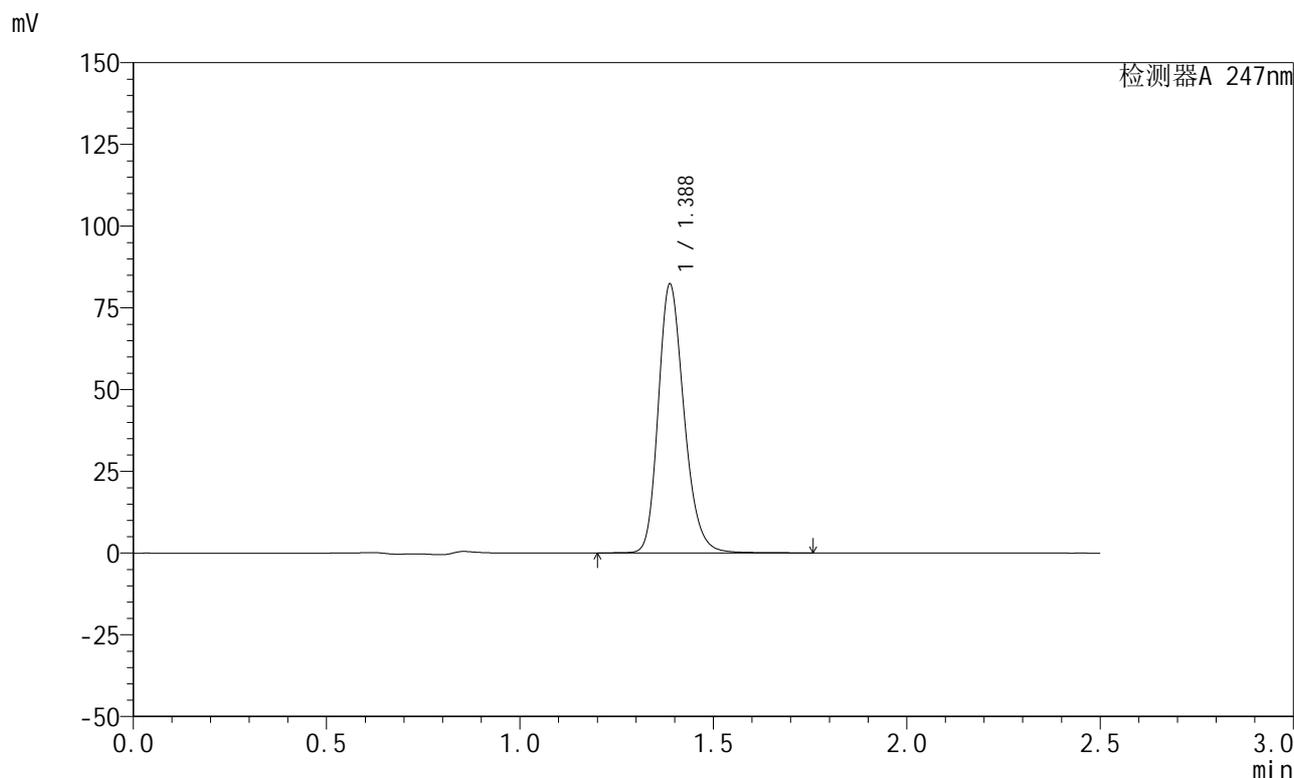
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	372466	100.000	80238	2130	1.219	--
总计		372466	100.000	80238			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2229-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 14:25:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:19:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

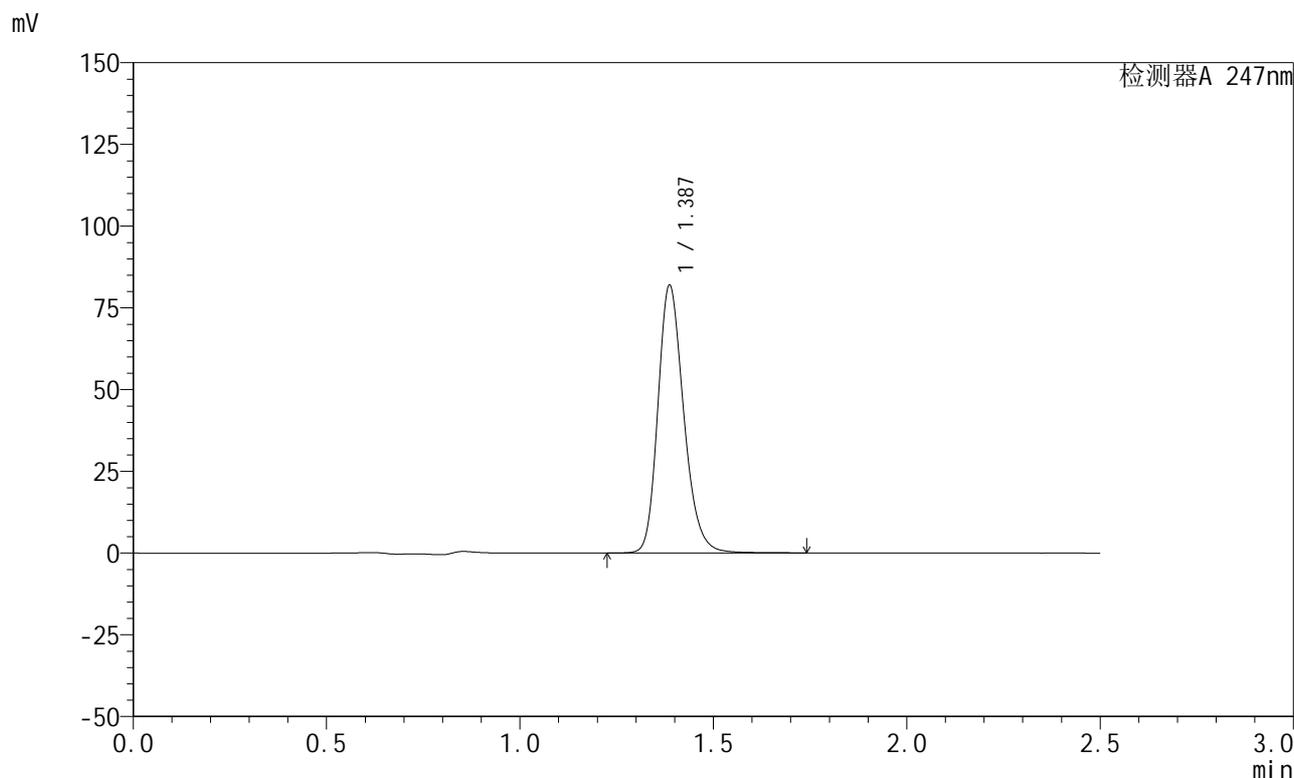
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	382842	100.000	82230	2121	1.221	--
总计		382842	100.000	82230			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2230-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 14:28:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:19:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

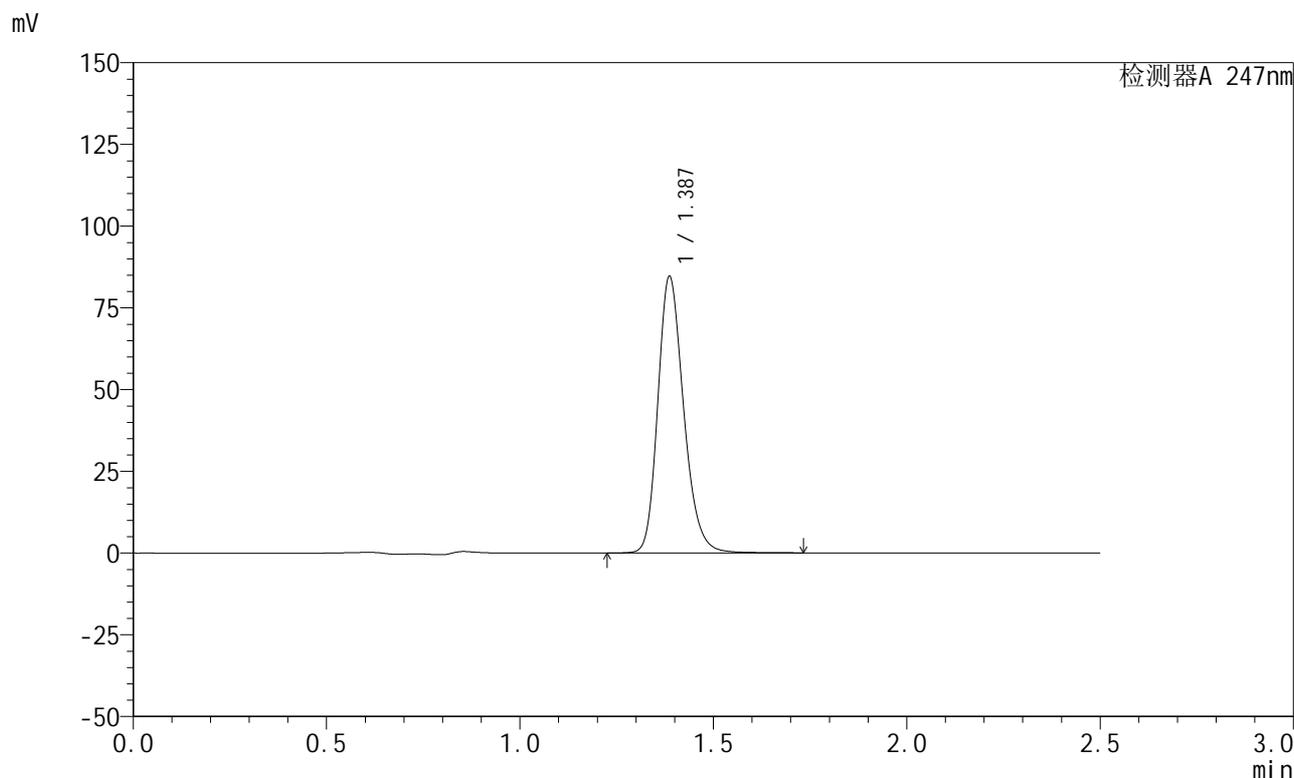
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	381834	100.000	81774	2106	1.222	--
总计		381834	100.000	81774			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2231-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 14:30:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:19:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	393569	100.000	84393	2110	1.222	--
总计		393569	100.000	84393			

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

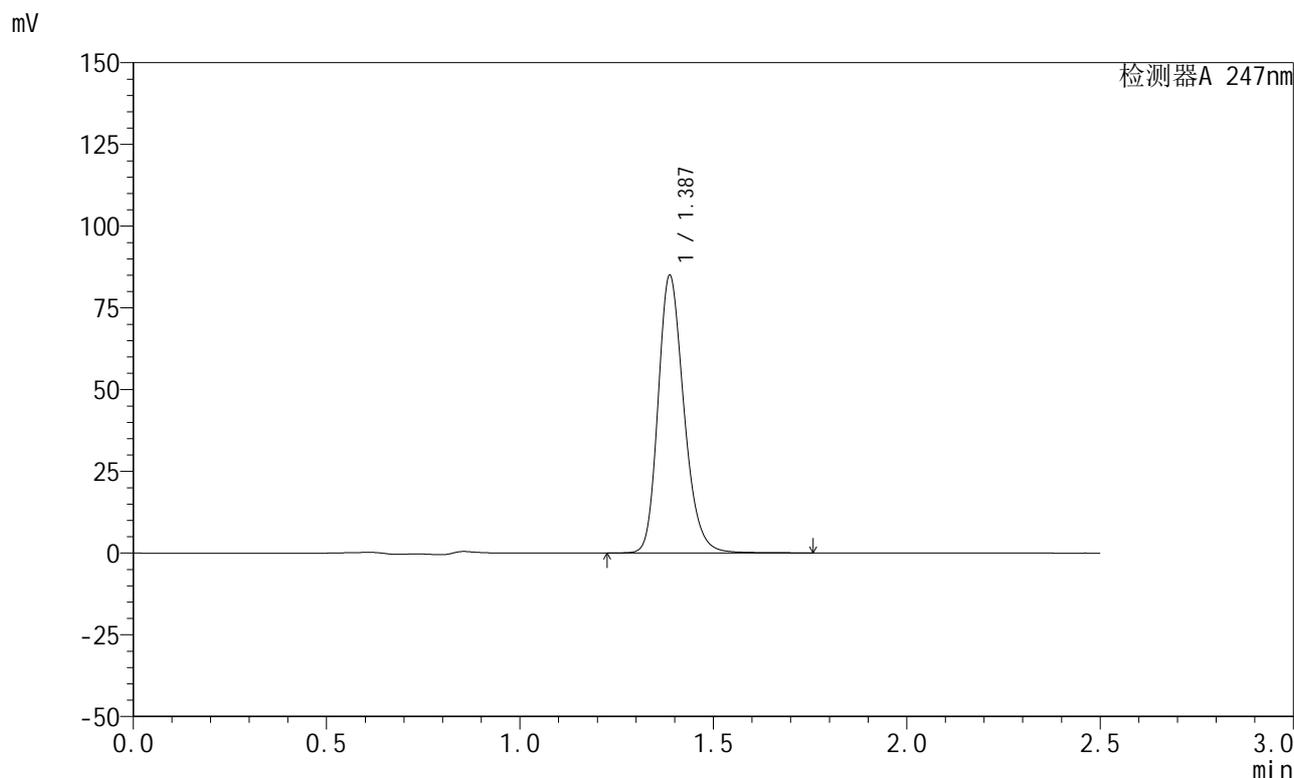


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2232-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 14:33:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:19:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

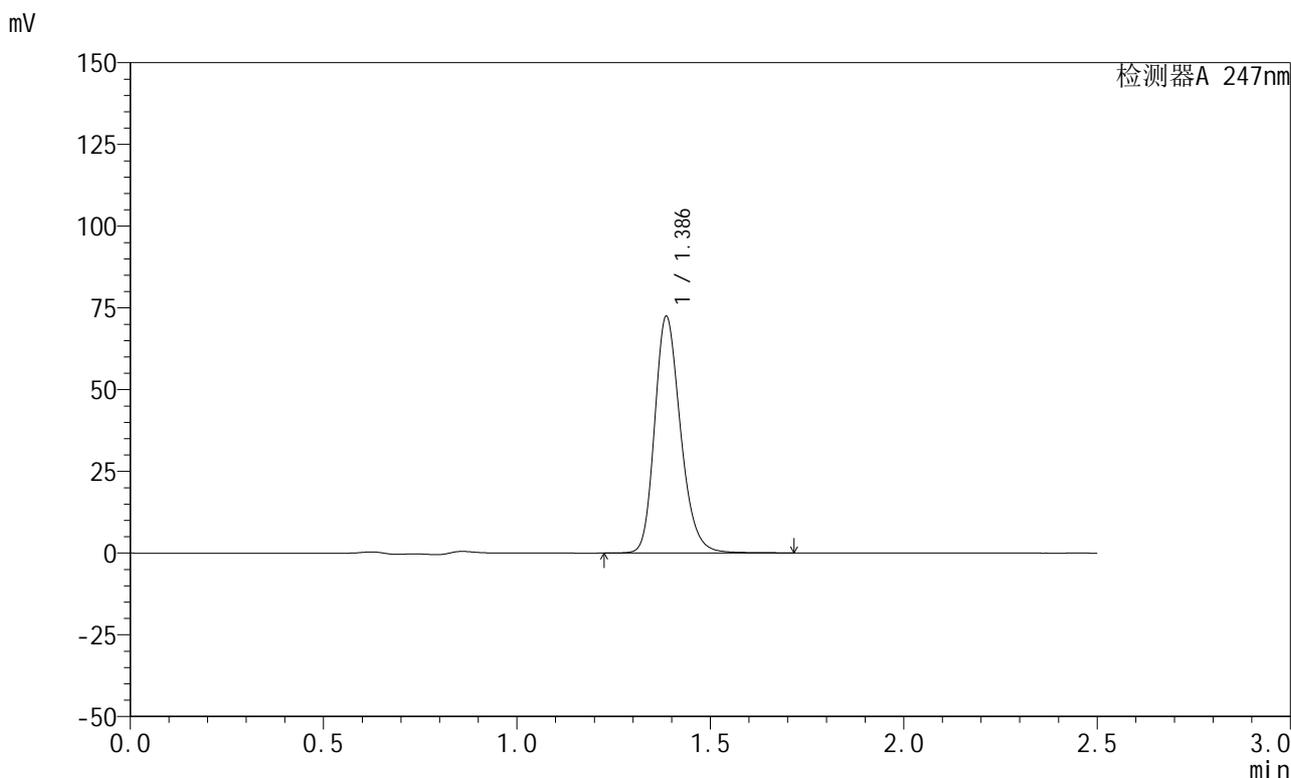
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	395805	100.000	84865	2108	1.222	--
总计		395805	100.000	84865			

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-2025011421批(20mg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 - 27-18/27-2233-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 14:36:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:19:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

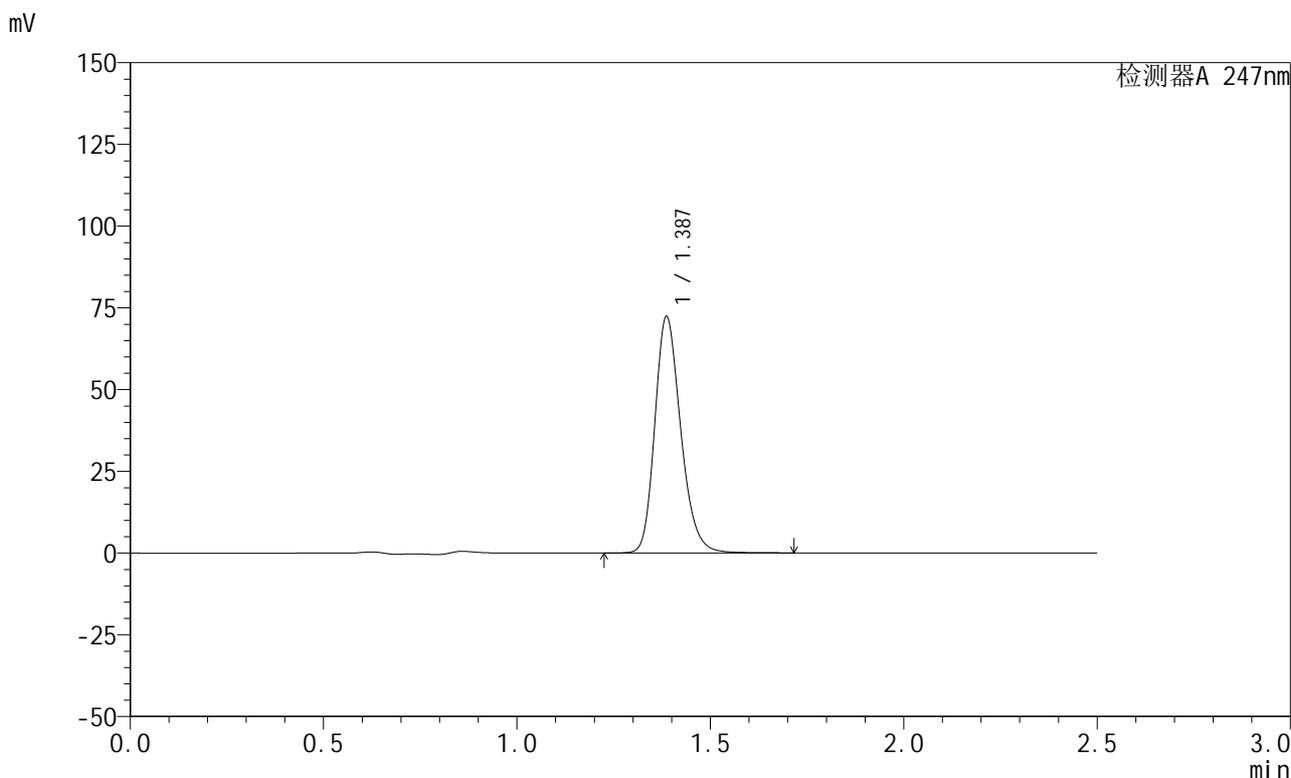
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	337530	100.000	72160	2102	1.222	--
总计		337530	100.000	72160			

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-2025011421批(20mg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 - 27-18/27-2234-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 14:39:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:19:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

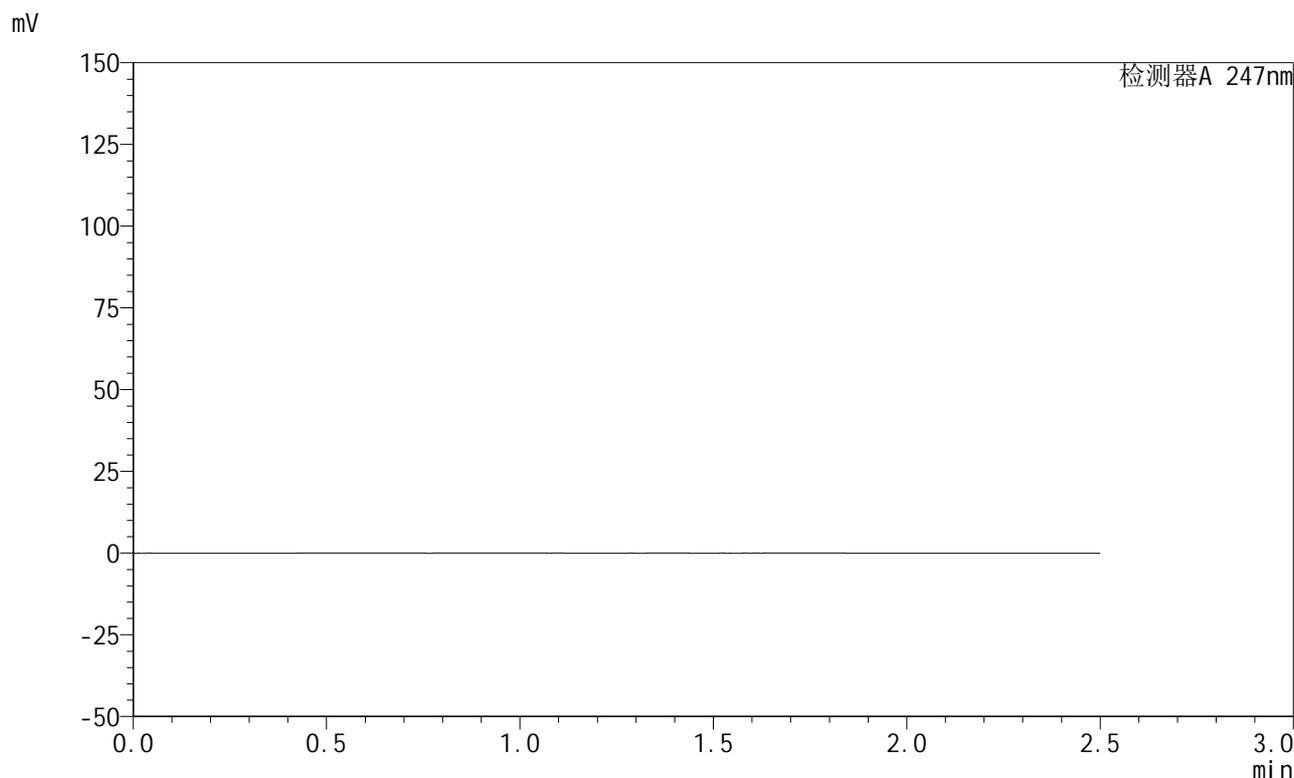
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	338199	100.000	72151	2087	1.223	--
总计		338199	100.000	72151			

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-2025011421批(20mg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 - 27-18/27-2235-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jx-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 14:42:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:19:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

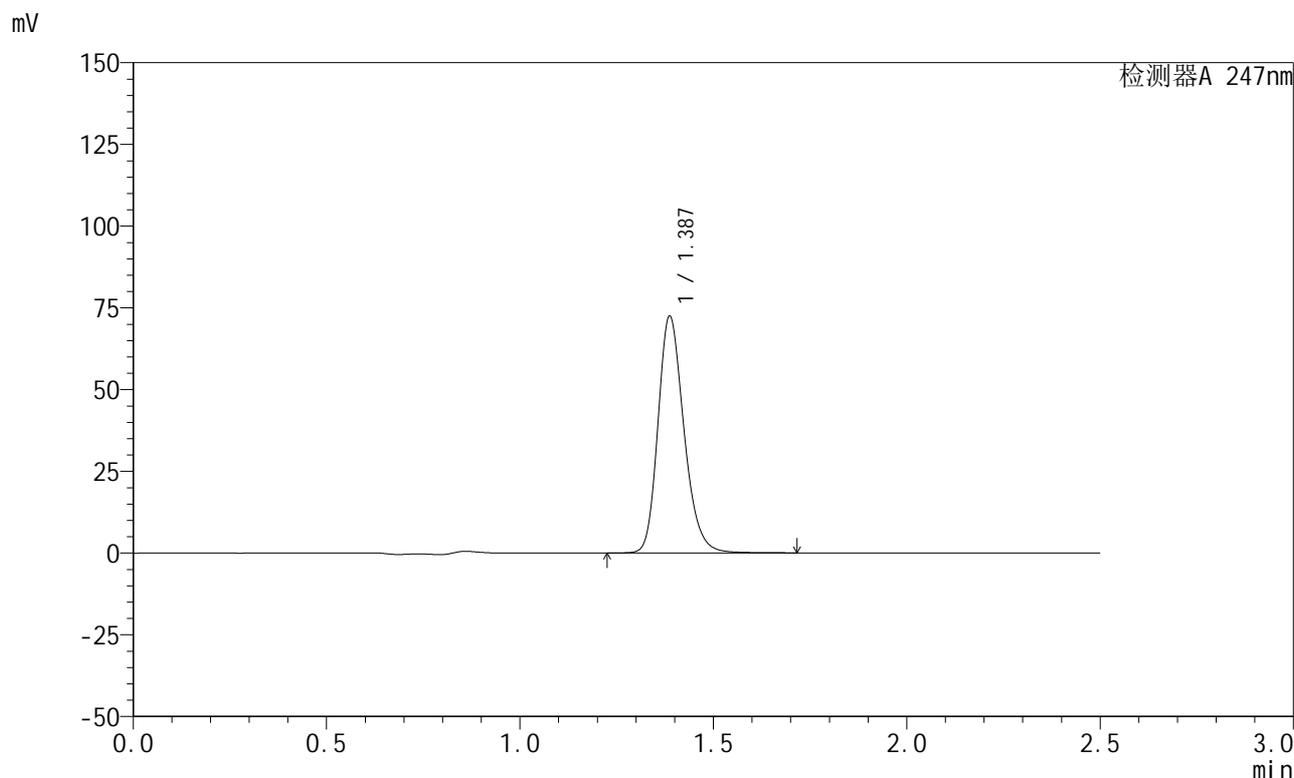
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-极限转速
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2236-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jx-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 14:45:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:20:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

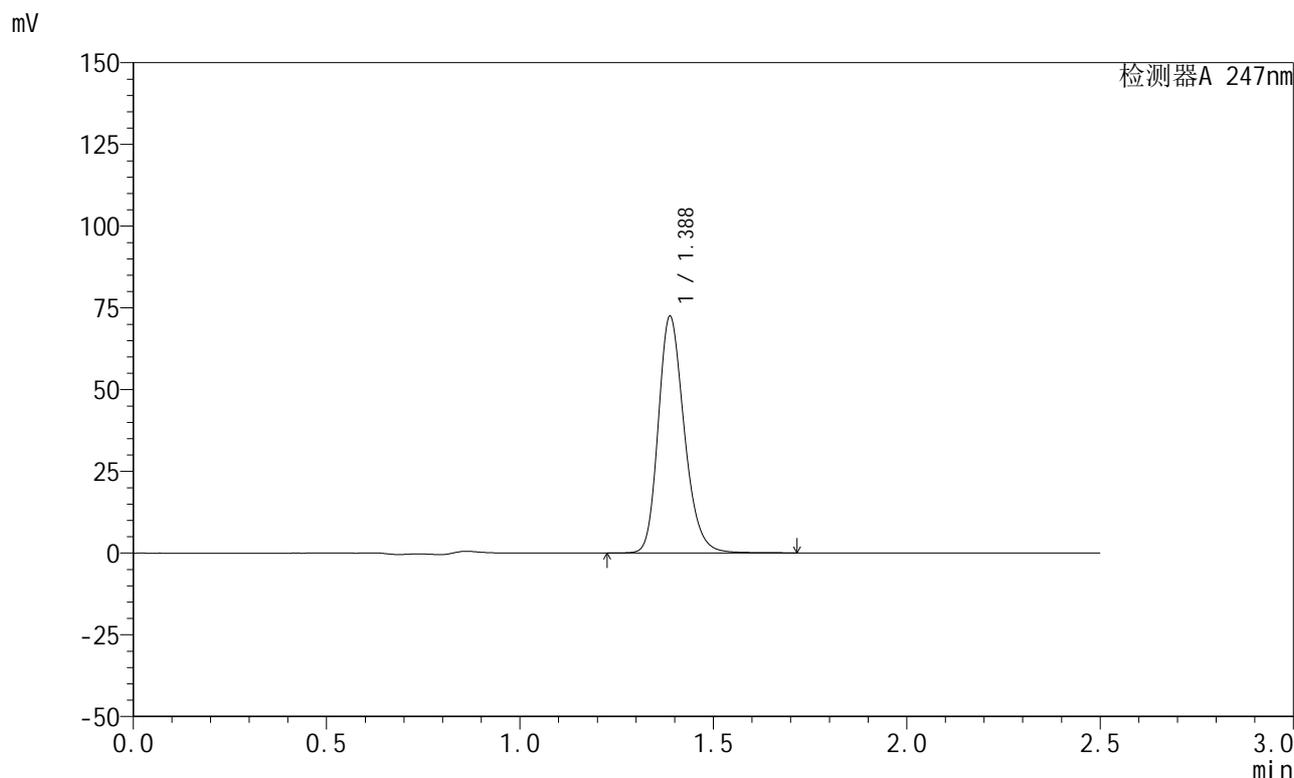
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	339085	100.000	72383	2088	1.222	--
总计		339085	100.000	72383			

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-2025011421批(20mg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 - 27-18/27-2237-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jx-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 14:48:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:20:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

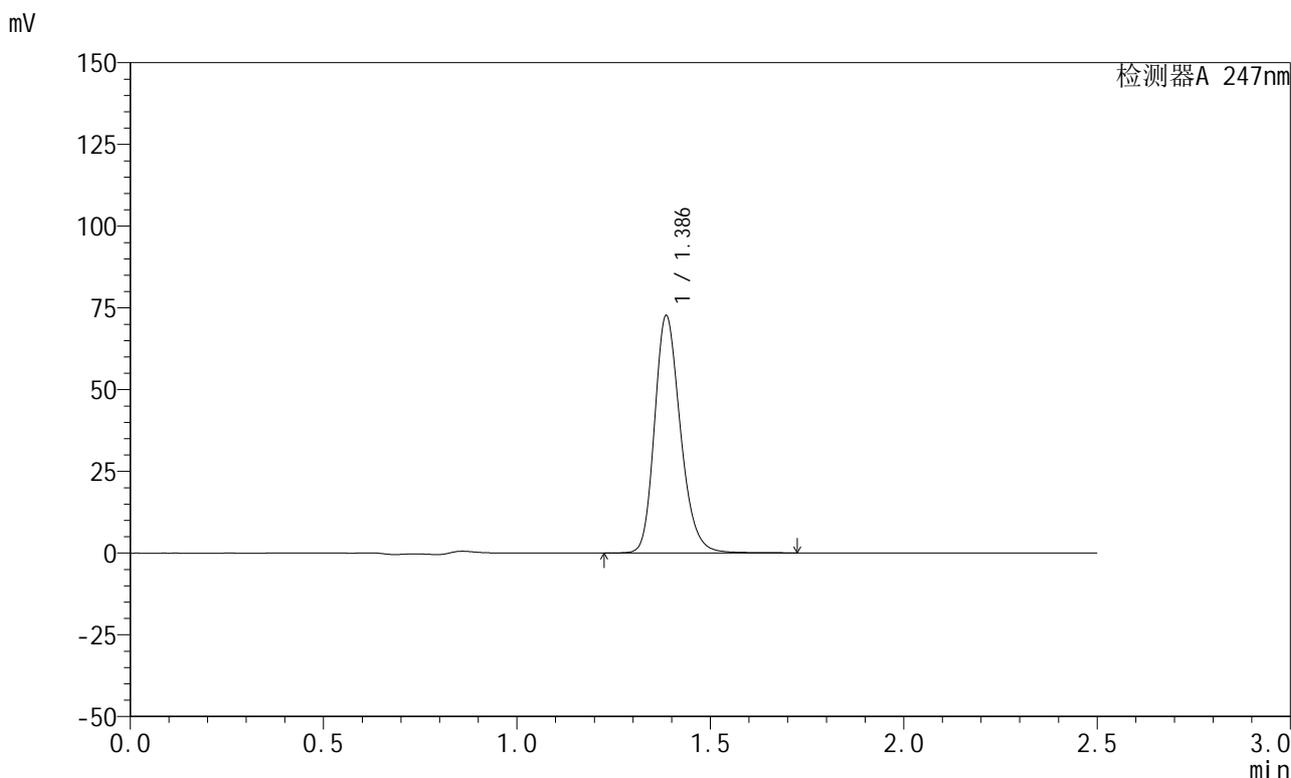
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	338897	100.000	72404	2091	1.221	--
总计		338897	100.000	72404			

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-2025011421批(20mg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 - 27-18/27-2238-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jx-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 14:51:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:20:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

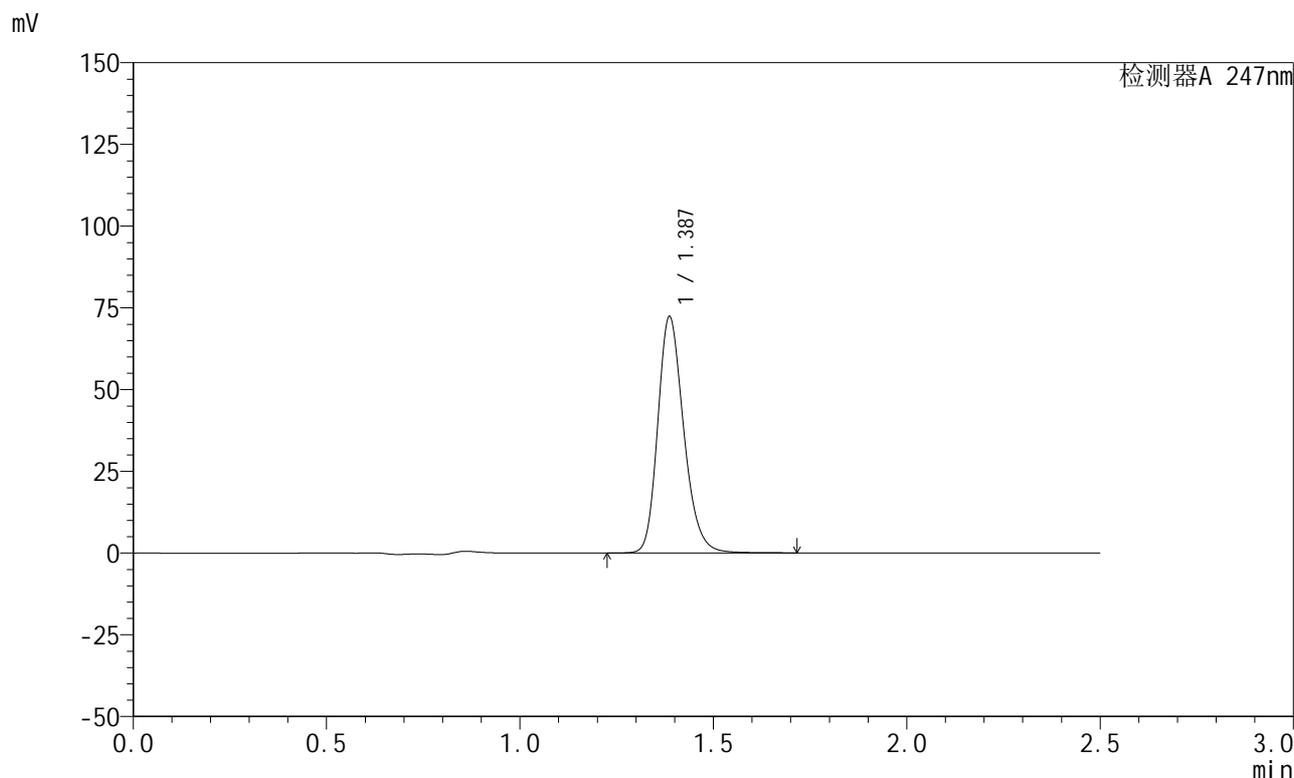
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	338361	100.000	72332	2104	1.220	--
总计		338361	100.000	72332			

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-2025011421批(20mg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 - 27-18/27-2239-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jx-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 14:54:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:20:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

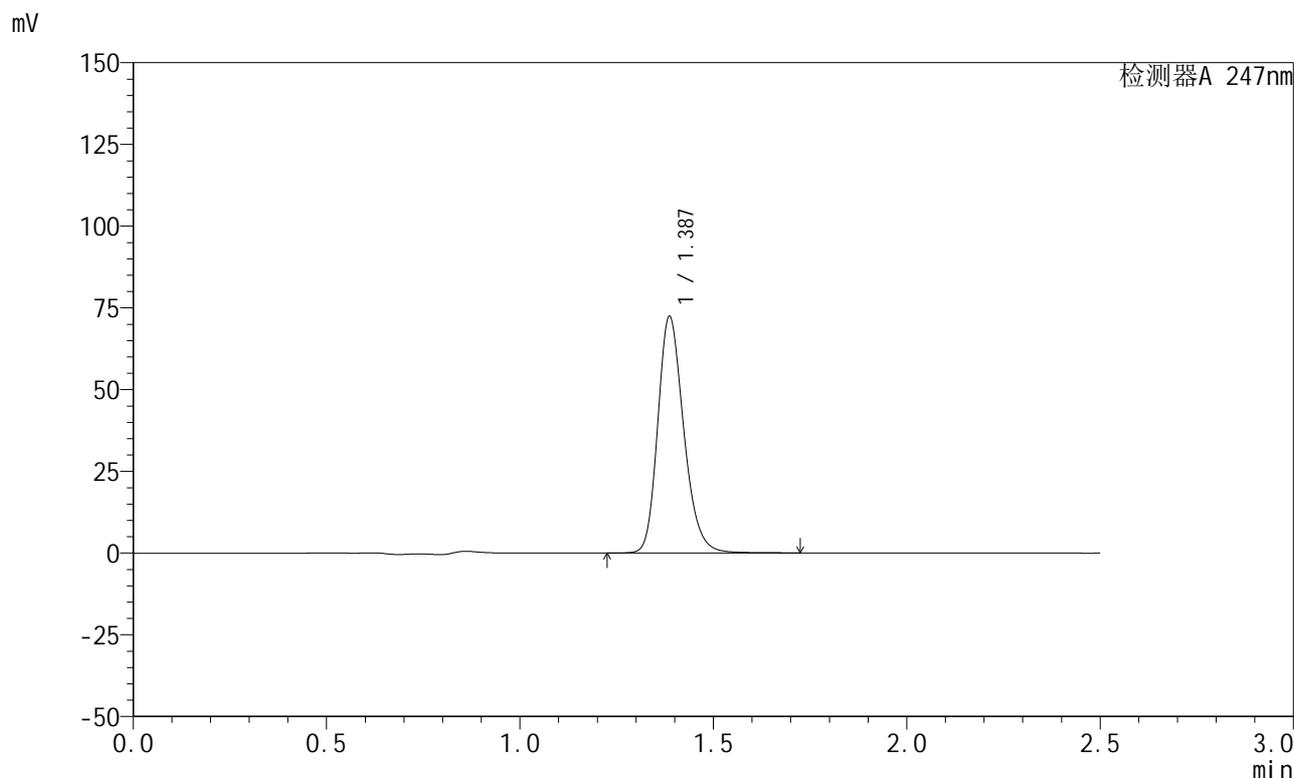
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	338402	100.000	72152	2085	1.223	--
总计		338402	100.000	72152			

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-2025011421批(20mg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 - 27-18/27-2240-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jx-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 14:56:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:20:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

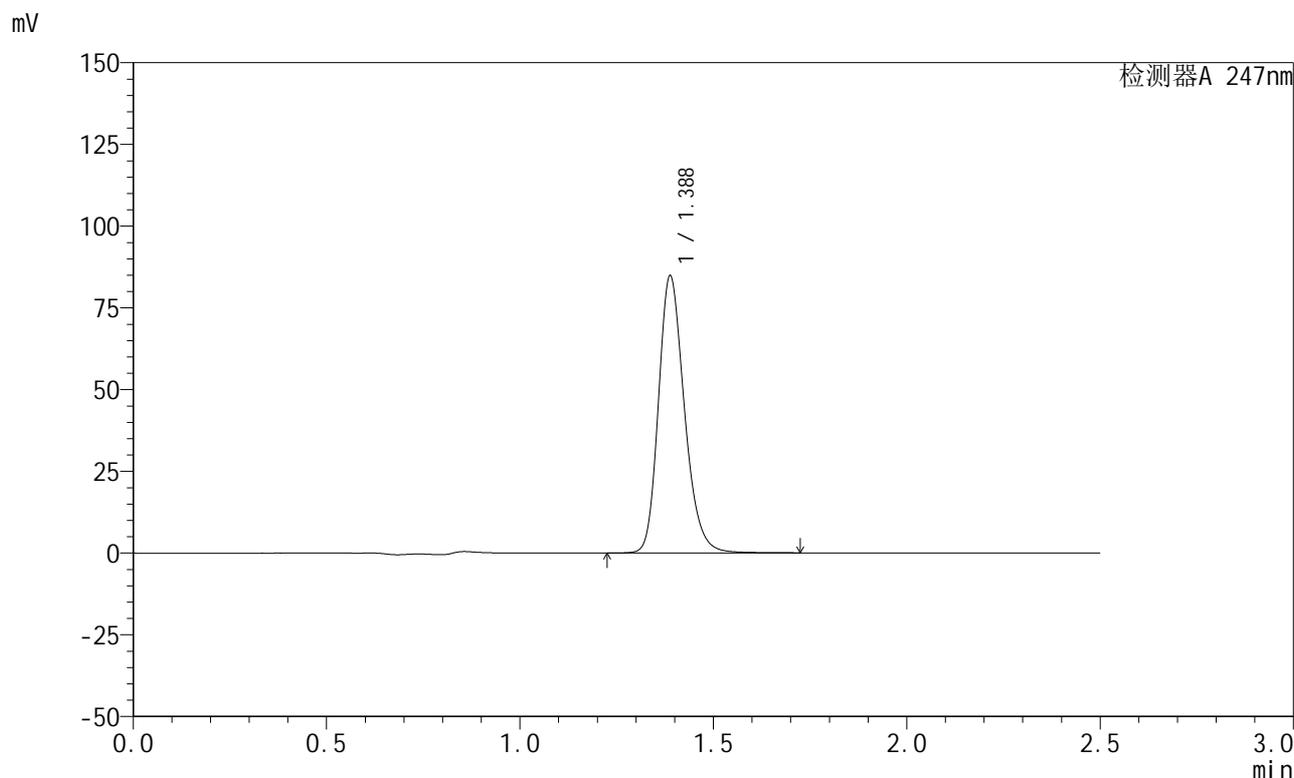
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	339008	100.000	72225	2081	1.222	--
总计		339008	100.000	72225			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-极限转速
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2241-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 14:59:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:20:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

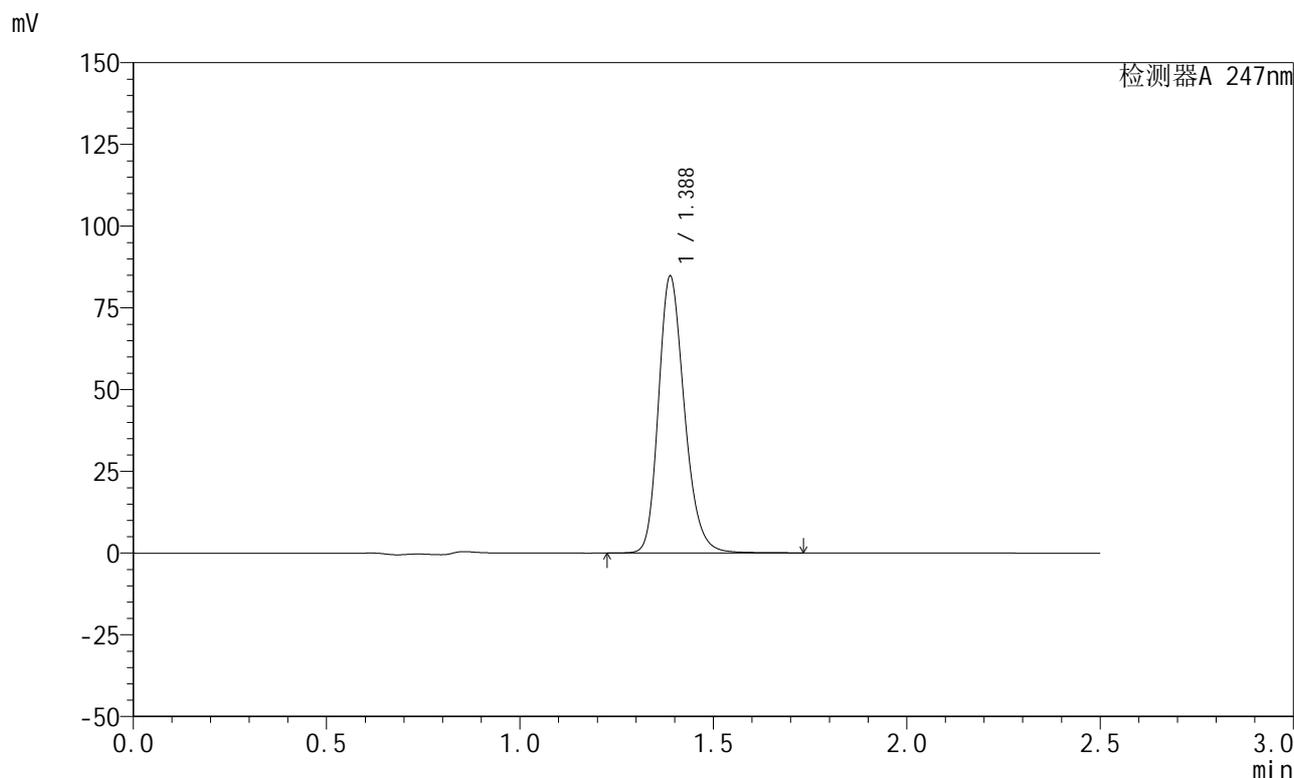
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	396138	100.000	84758	2098	1.224	--
总计		396138	100.000	84758			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2242-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jx-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 15:02:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:20:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

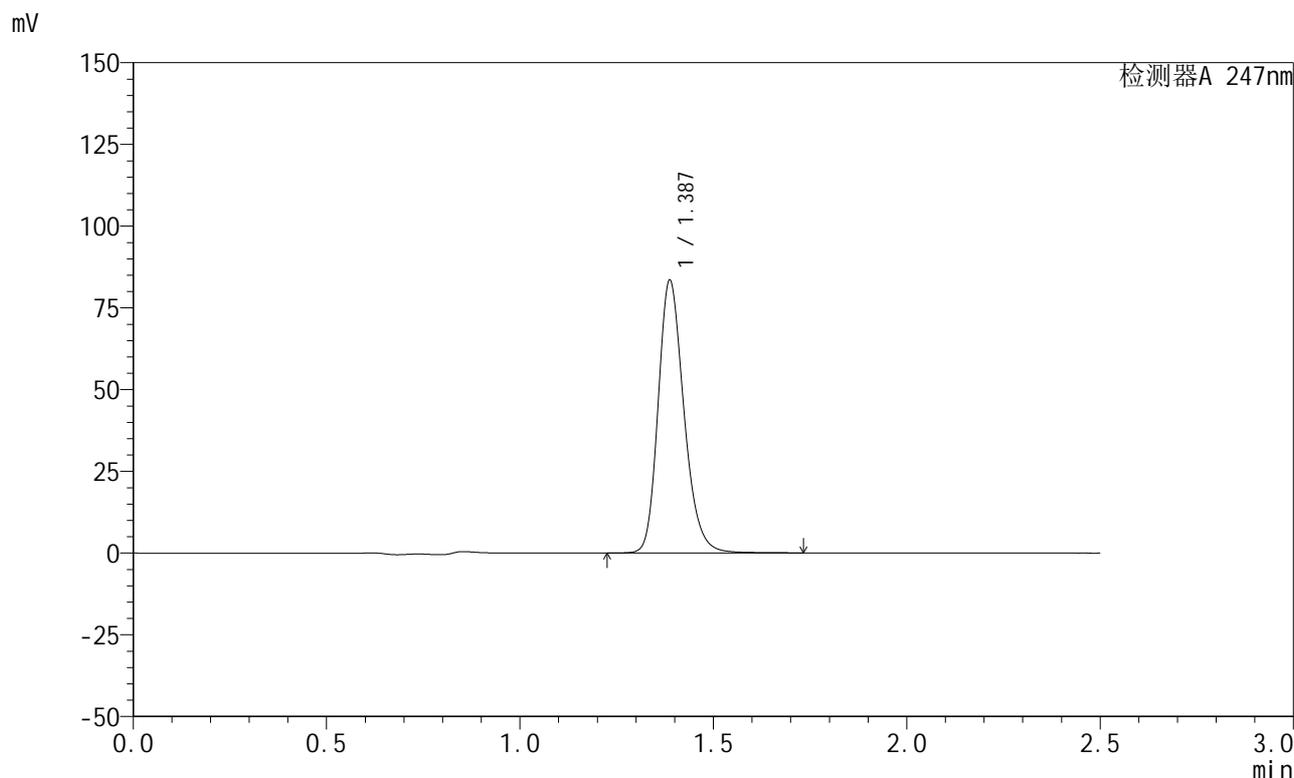
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	395740	100.000	84663	2097	1.225	--
总计		395740	100.000	84663			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2243-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 15:05:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:20:19 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	388269	100.000	83354	2117	1.222	--
总计		388269	100.000	83354			

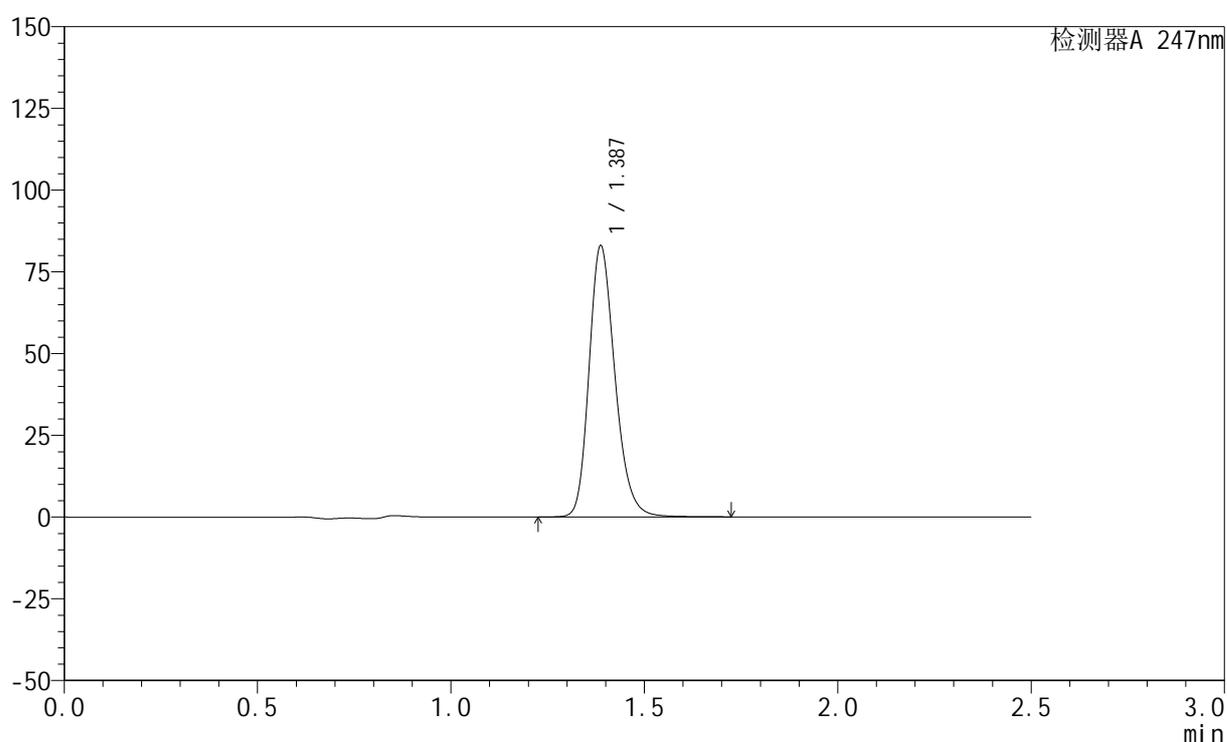
图29 氢溴酸替格列汀片溶出度测定影响因素5天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2244-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jx-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 15:08:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:20:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

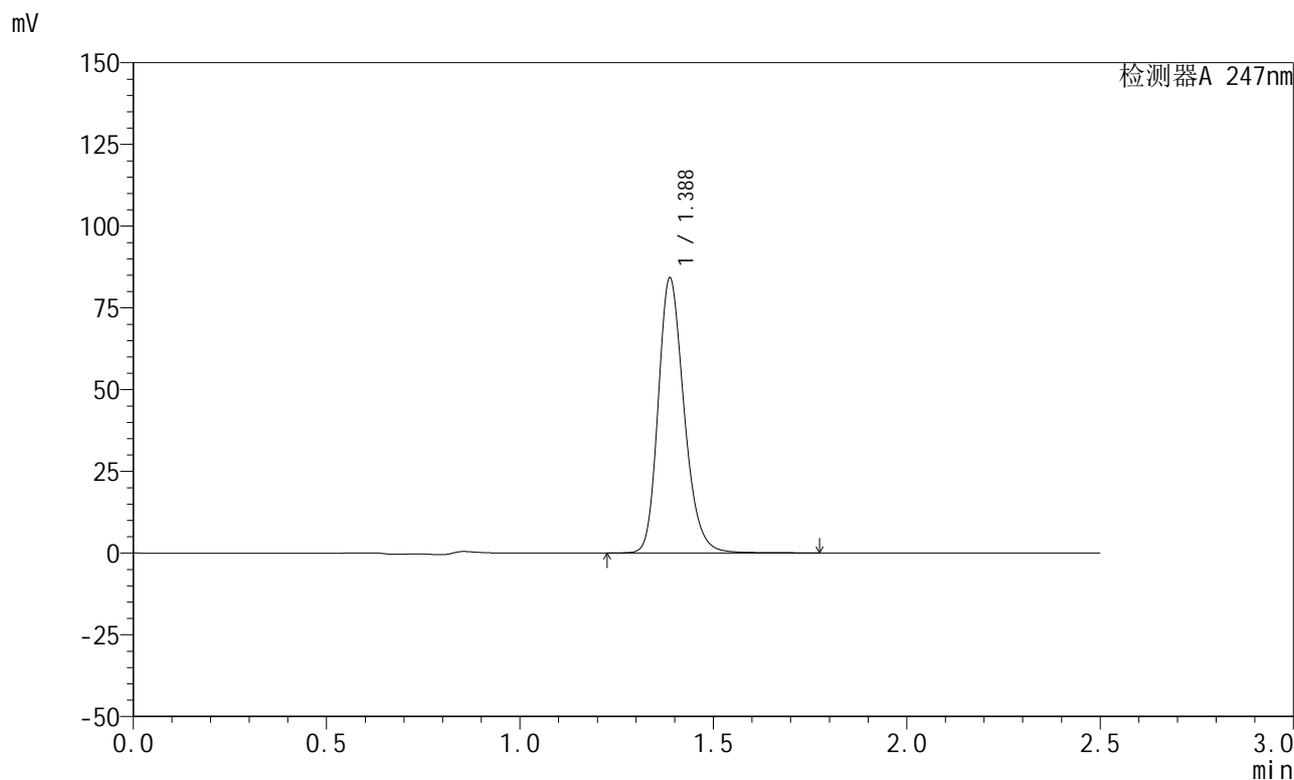
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	387519	100.000	82890	2097	1.223	--
总计		387519	100.000	82890			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2245-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 15:11:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:20:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

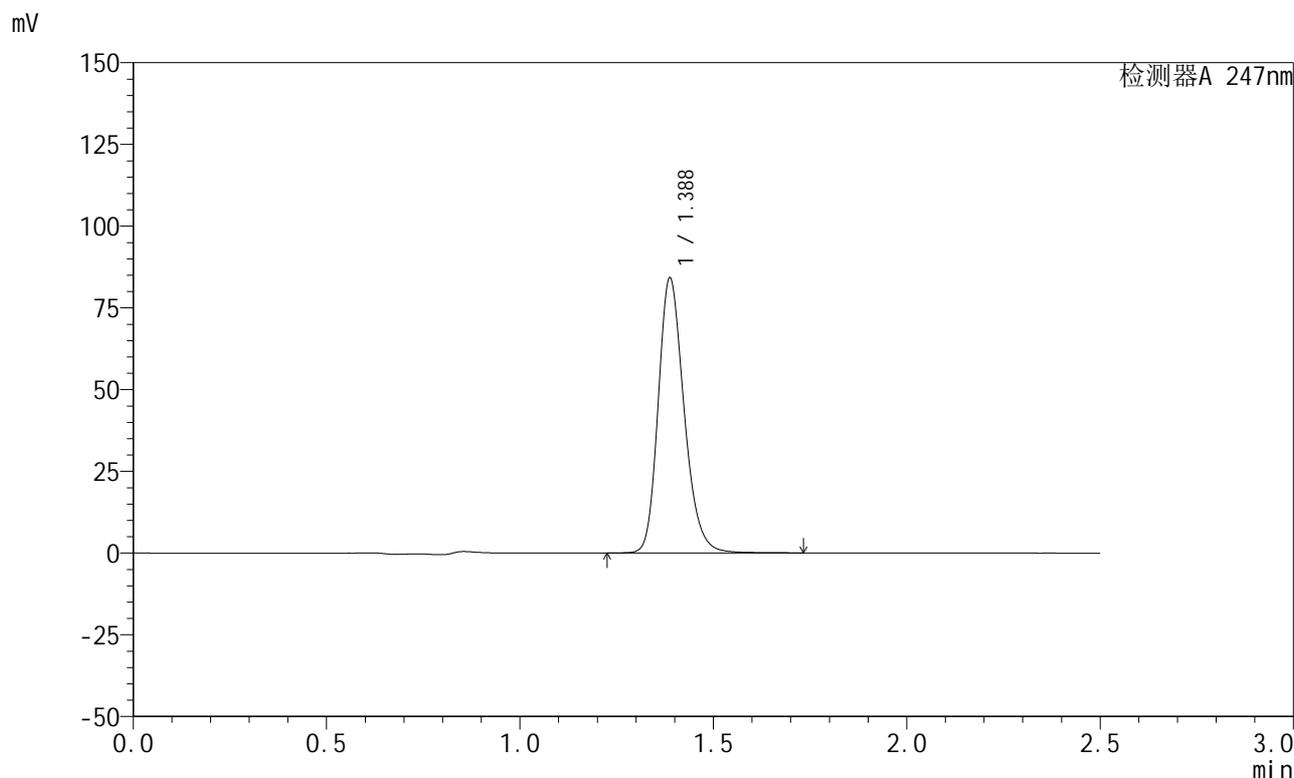
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	393165	100.000	84104	2103	1.223	--
总计		393165	100.000	84104			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2246-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jx-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 15:14:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:20:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

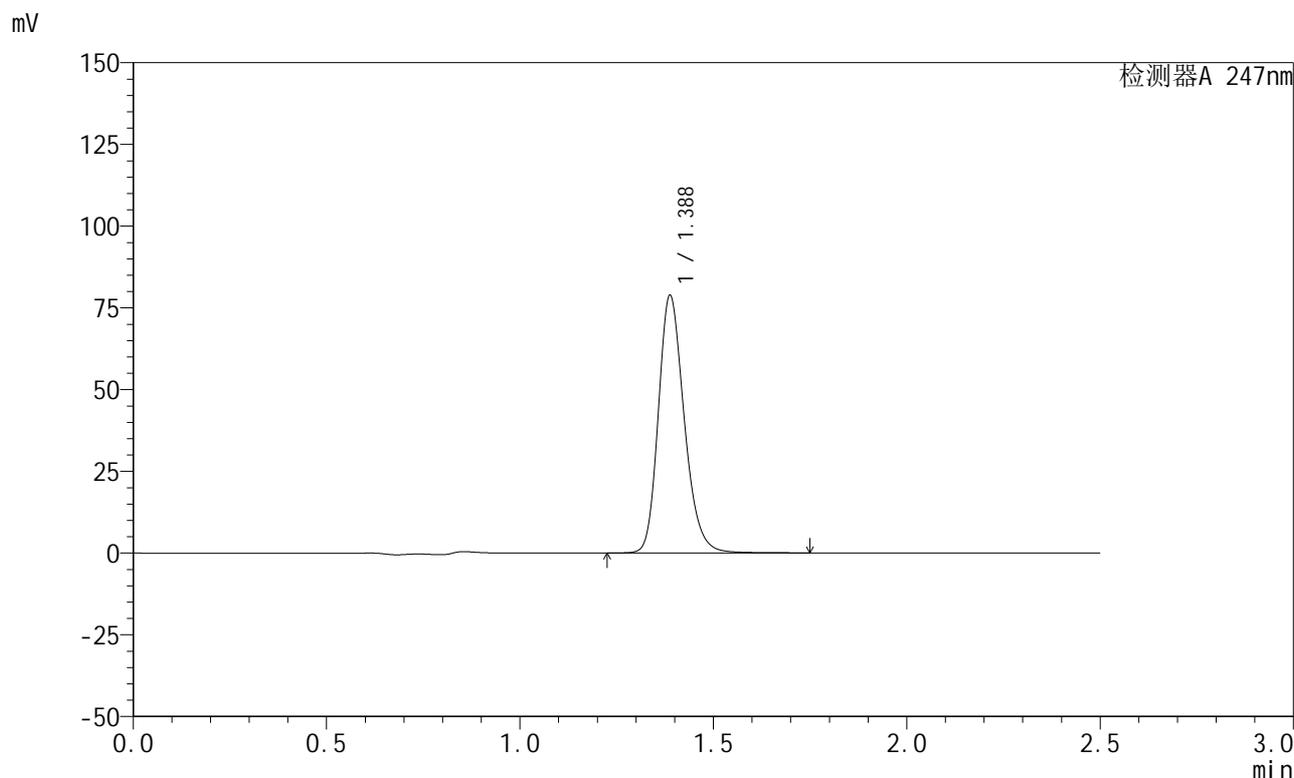
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	392656	100.000	84090	2103	1.221	--
总计		392656	100.000	84090			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2247-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 15:17:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:20:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

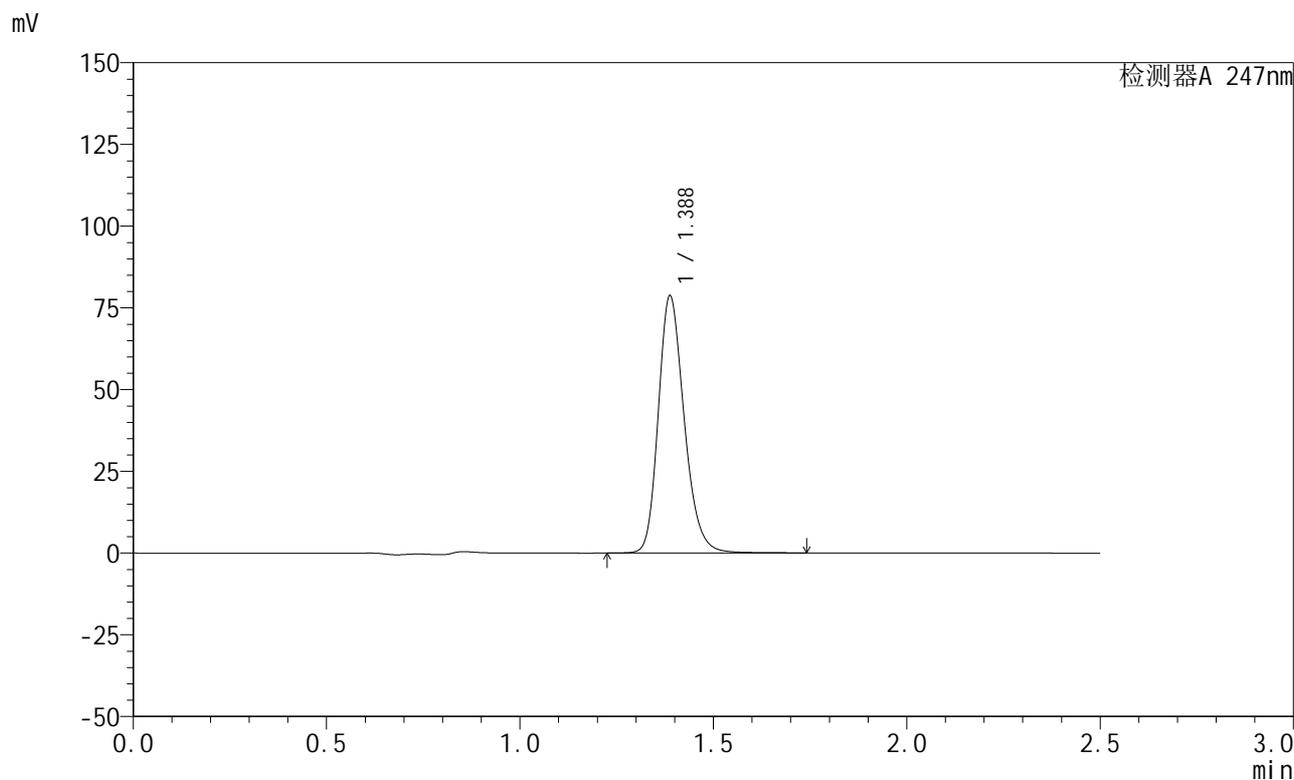
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	367540	100.000	78778	2108	1.220	--
总计		367540	100.000	78778			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2248-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jx-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 15:19:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:20:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

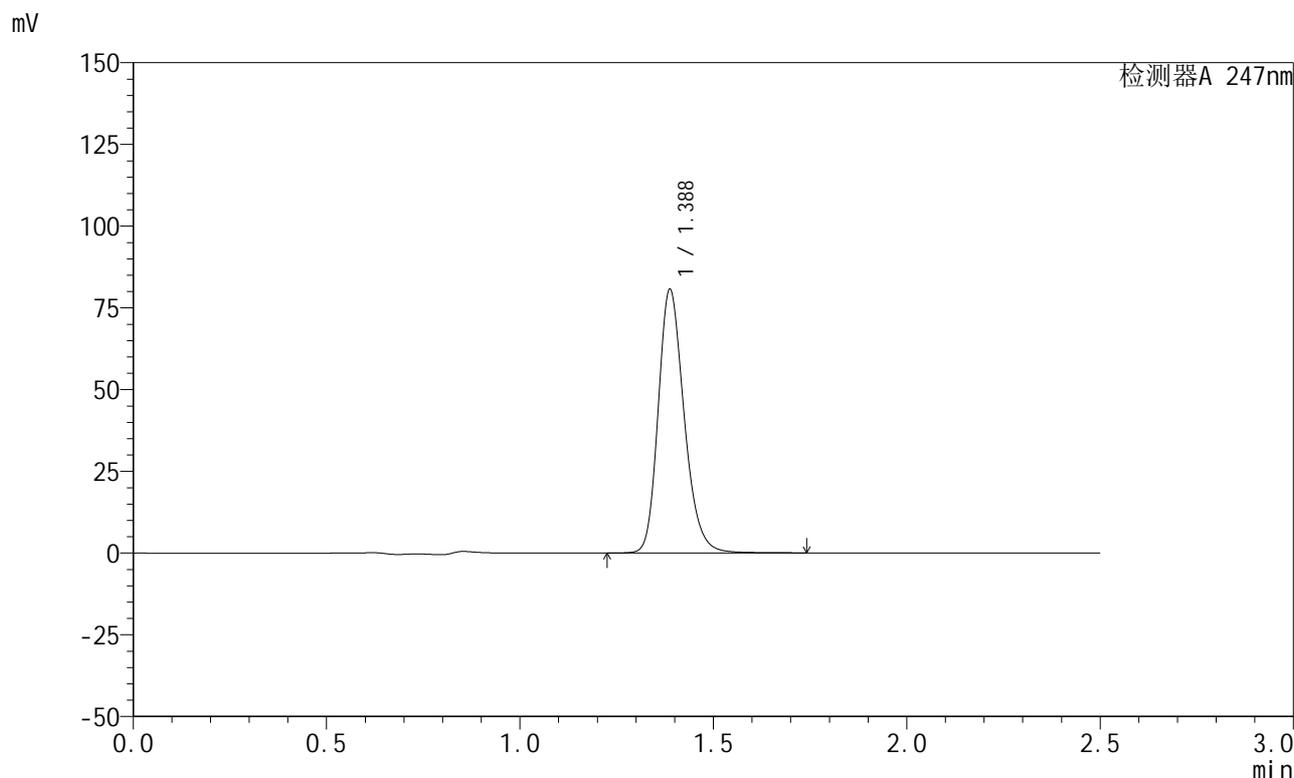
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	367035	100.000	78648	2107	1.220	--
总计		367035	100.000	78648			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-极限转速-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2249-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 15:22:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:20:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

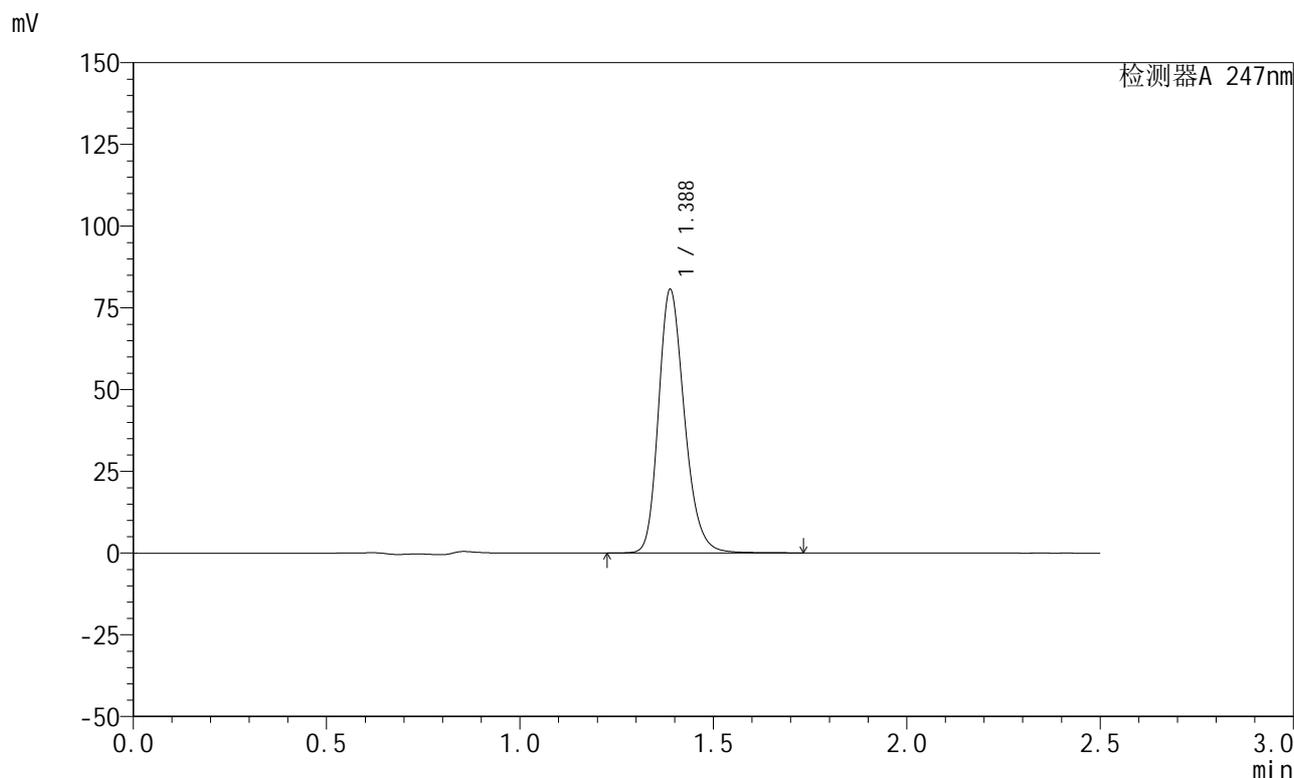
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	377275	100.000	80616	2096	1.223	--
总计		377275	100.000	80616			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2250-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jx-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 15:25:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:20:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

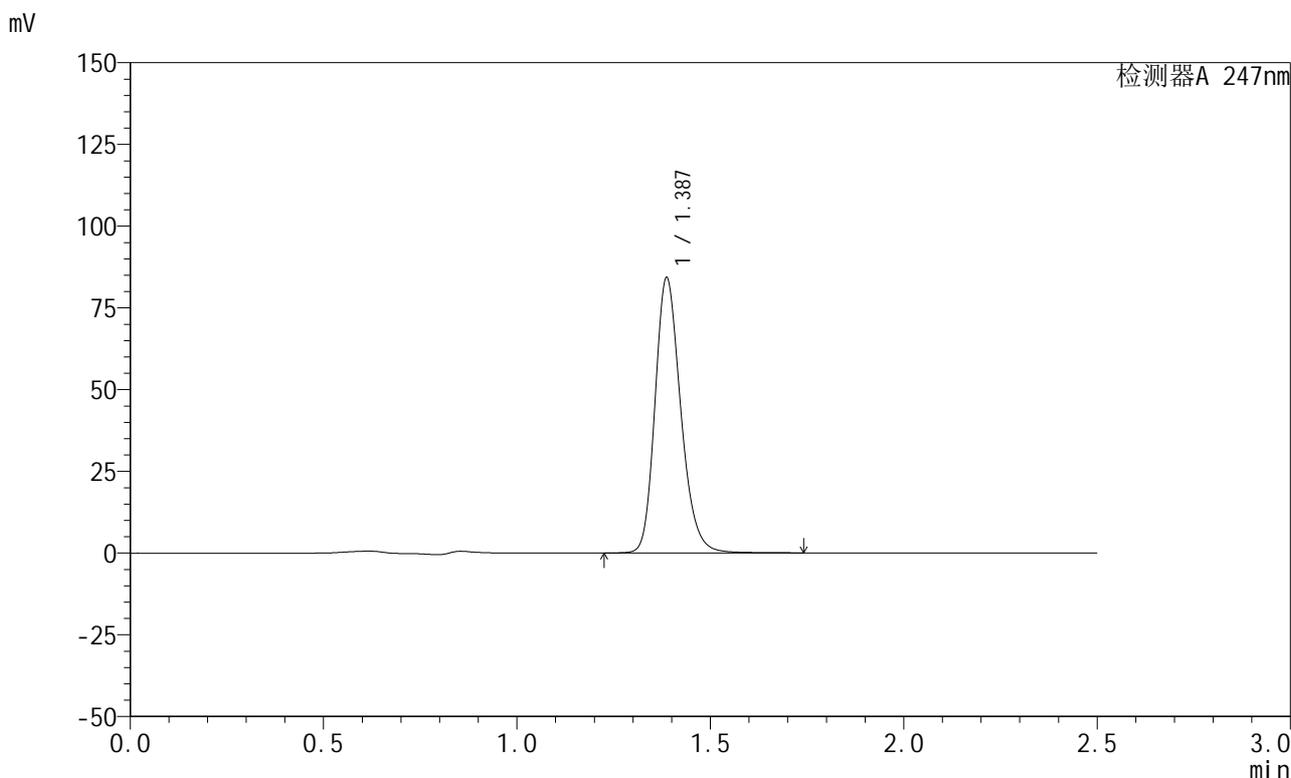
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	377058	100.000	80609	2095	1.223	--
总计		377058	100.000	80609			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-极限转速-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2251-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 15:28:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:20:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

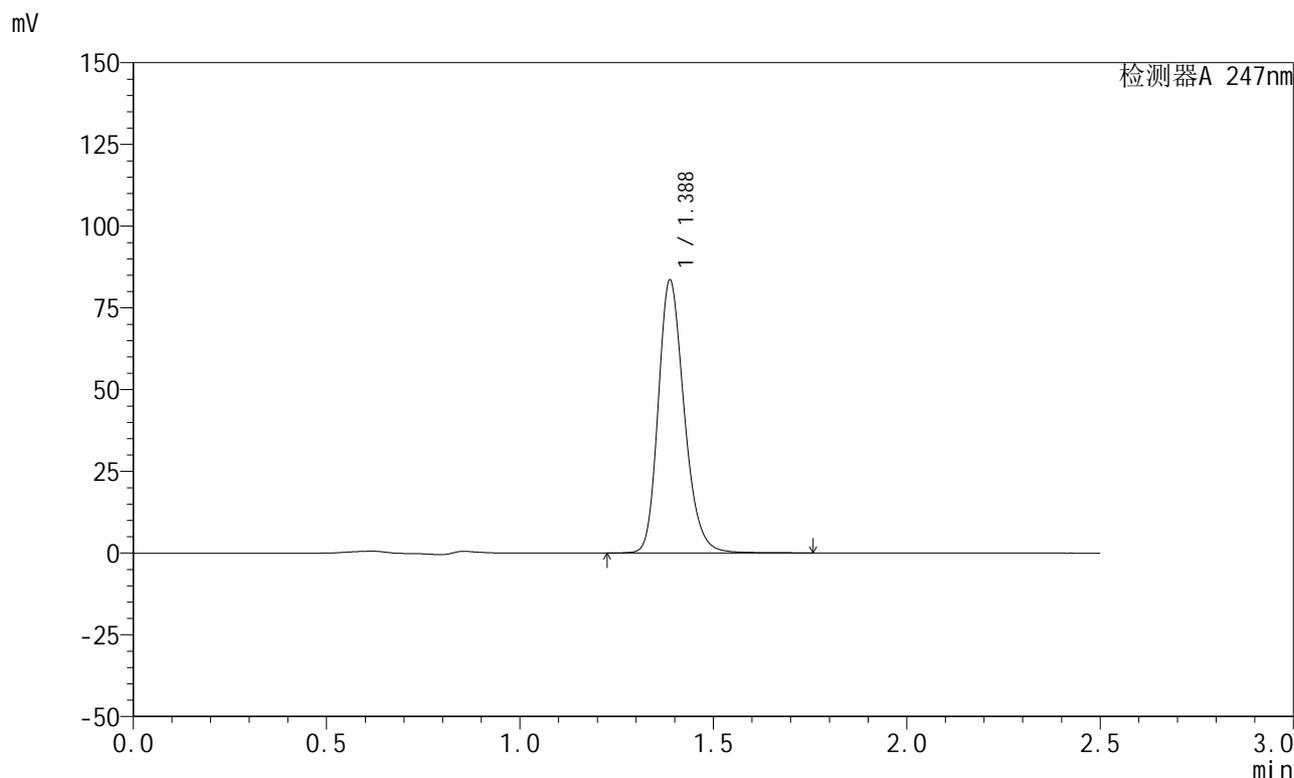
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	391113	100.000	84066	2118	1.218	--
总计		391113	100.000	84066			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2252-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jx-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 15:31:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:20:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

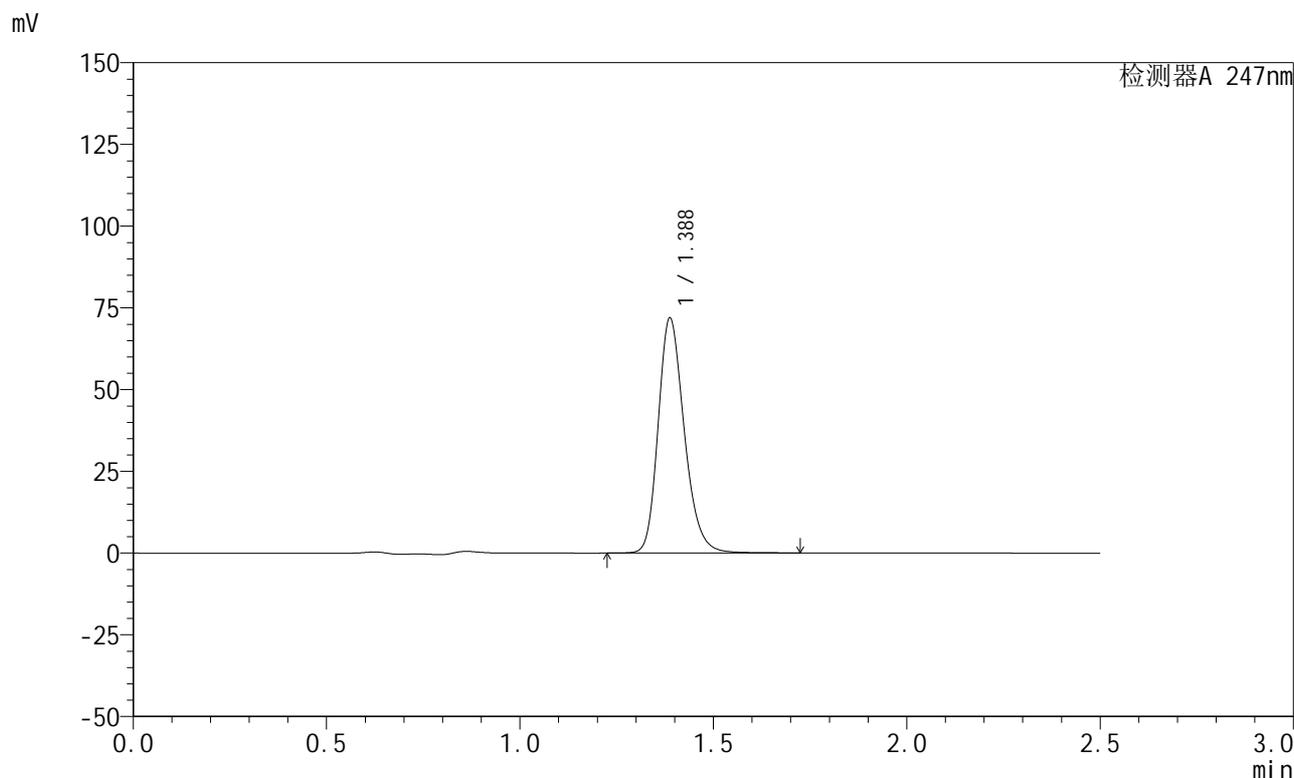
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	390865	100.000	83457	2094	1.224	--
总计		390865	100.000	83457			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2253-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jx-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 15:34:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:20:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

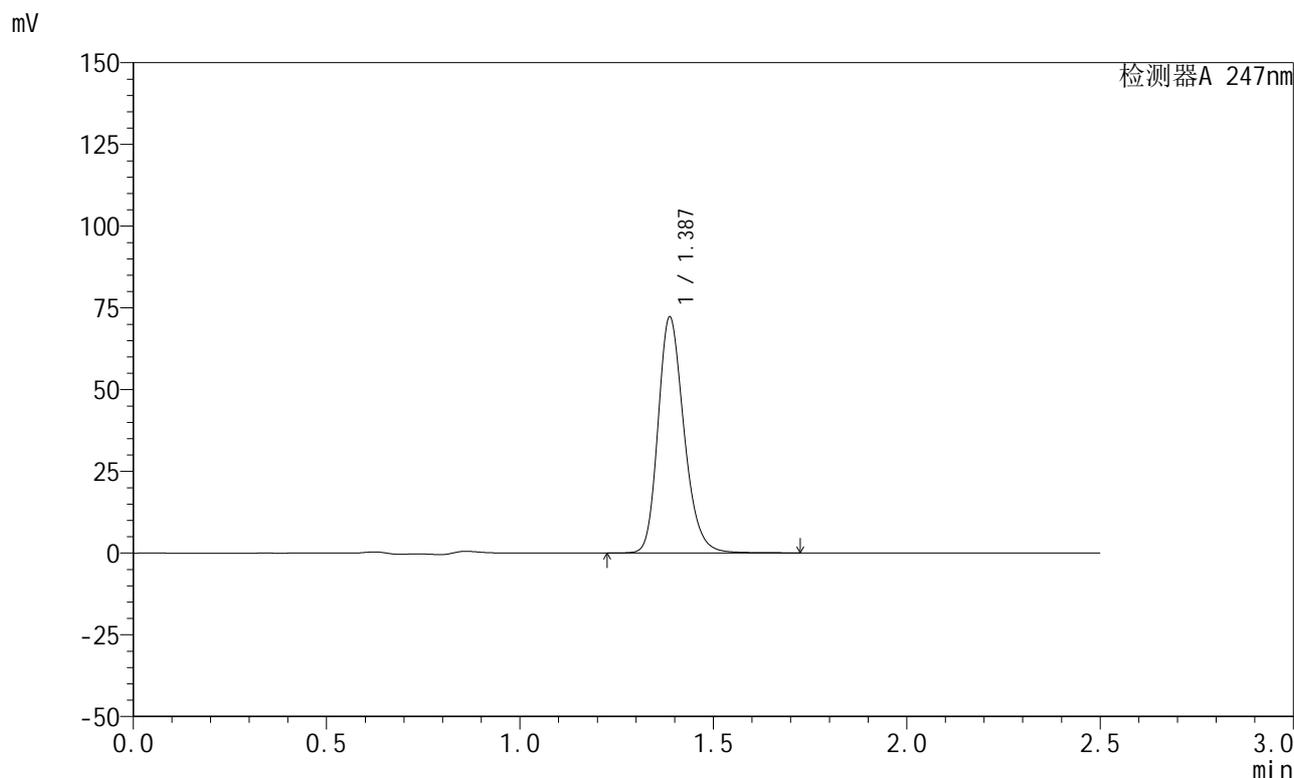
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	338045	100.000	71856	2073	1.226	--
总计		338045	100.000	71856			

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-2025011421批(20mg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 - 27-18/27-2254-2 - zzp-2025011421p-yxys5t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jx-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 15:37:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:20:50 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	337642	100.000	72121	2091	1.222	--
总计		337642	100.000	72121			

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

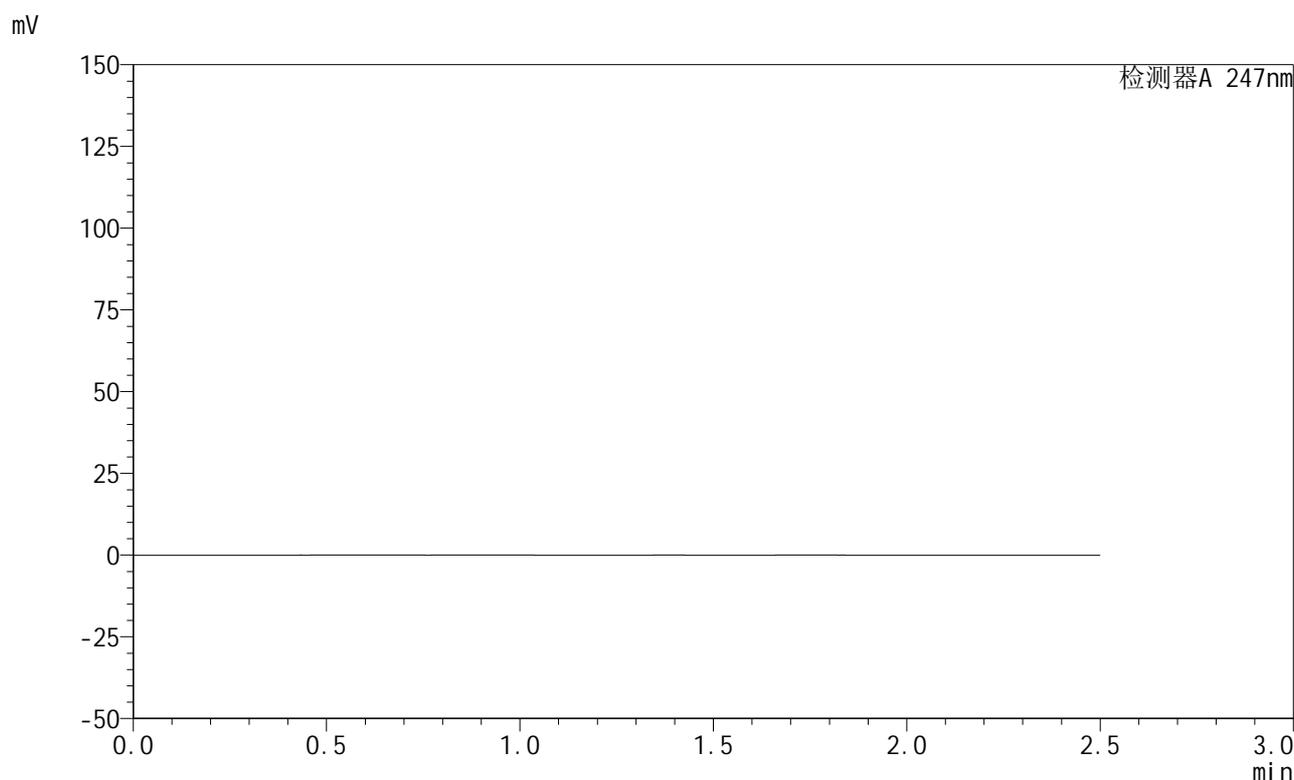


SMF-356

<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 - 27-18/27-2255-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 15:40:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:20:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

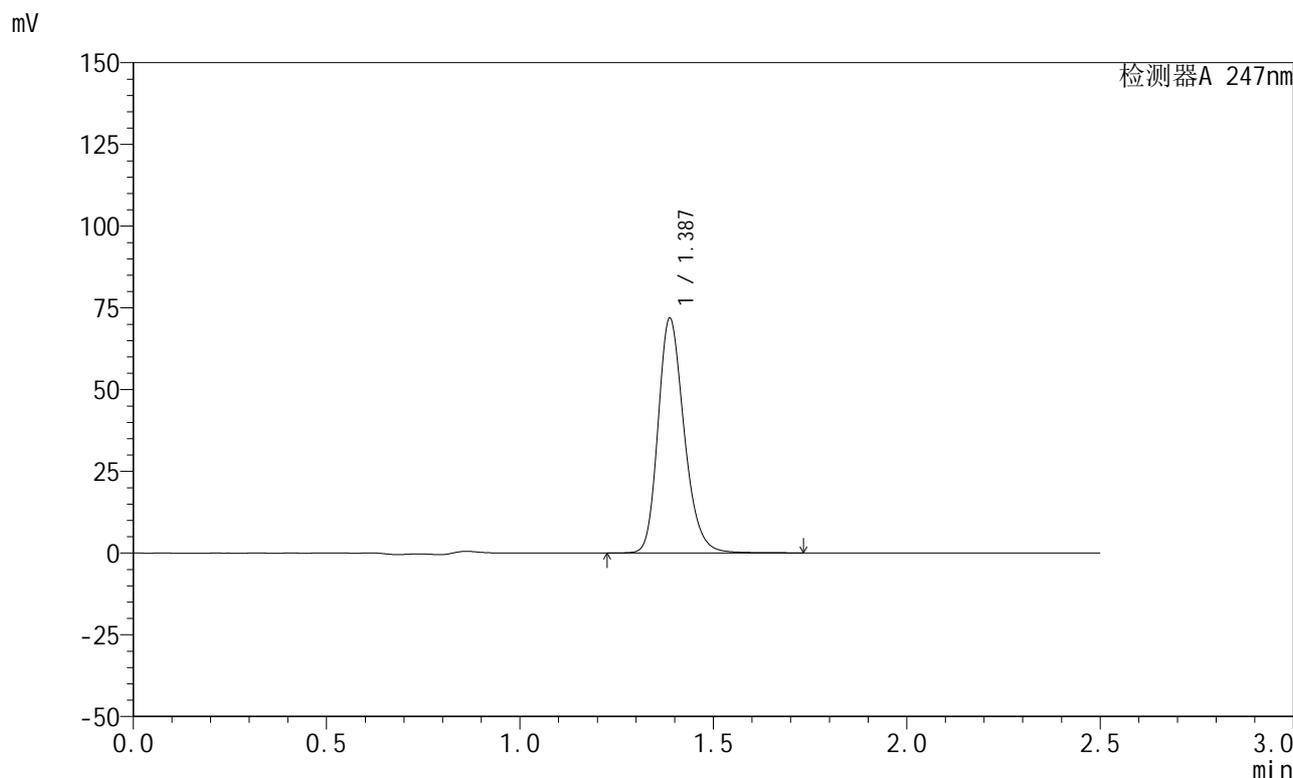
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-浆法-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 - 27-18/27-2256-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw50d-20mg-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 : 1-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 15:42:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:20:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

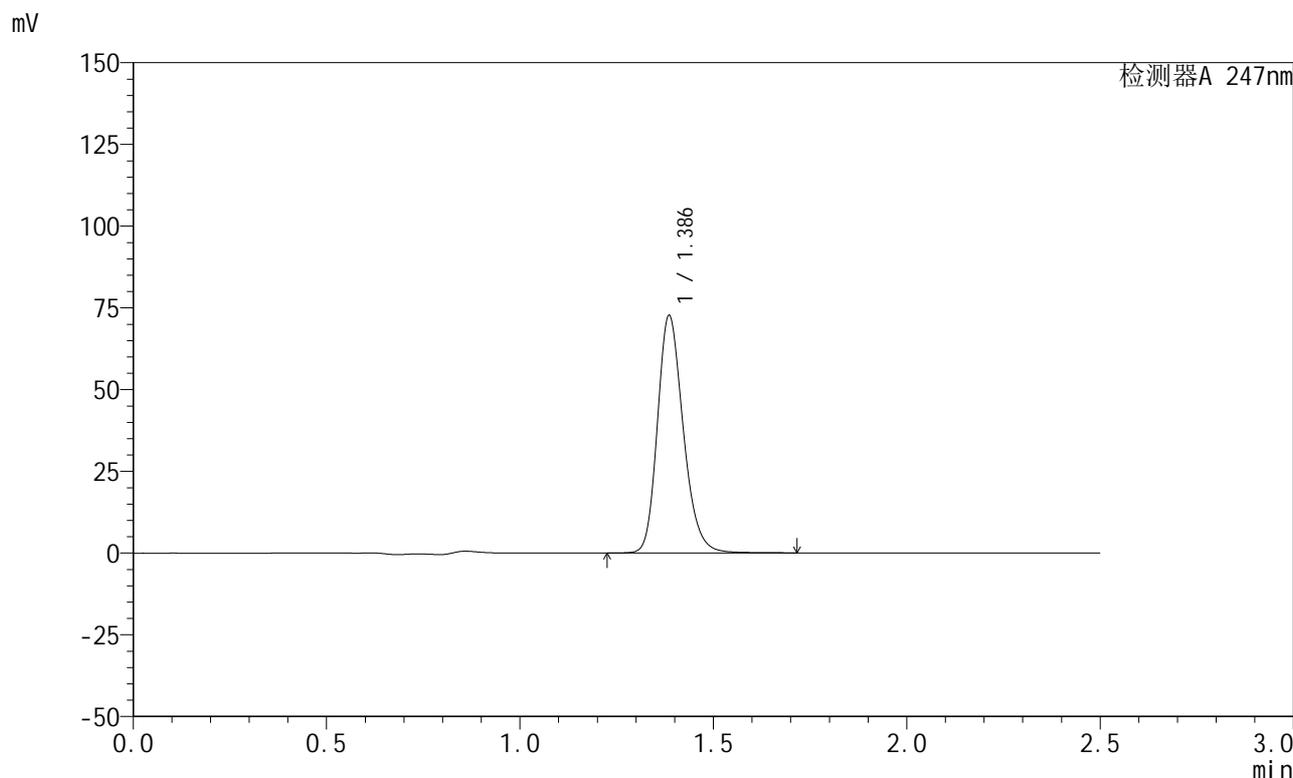
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	337585	100.000	71779	2073	1.225	--
总计		337585	100.000	71779			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2257-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw50d-20mg-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 : 1-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 15:45:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:20:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

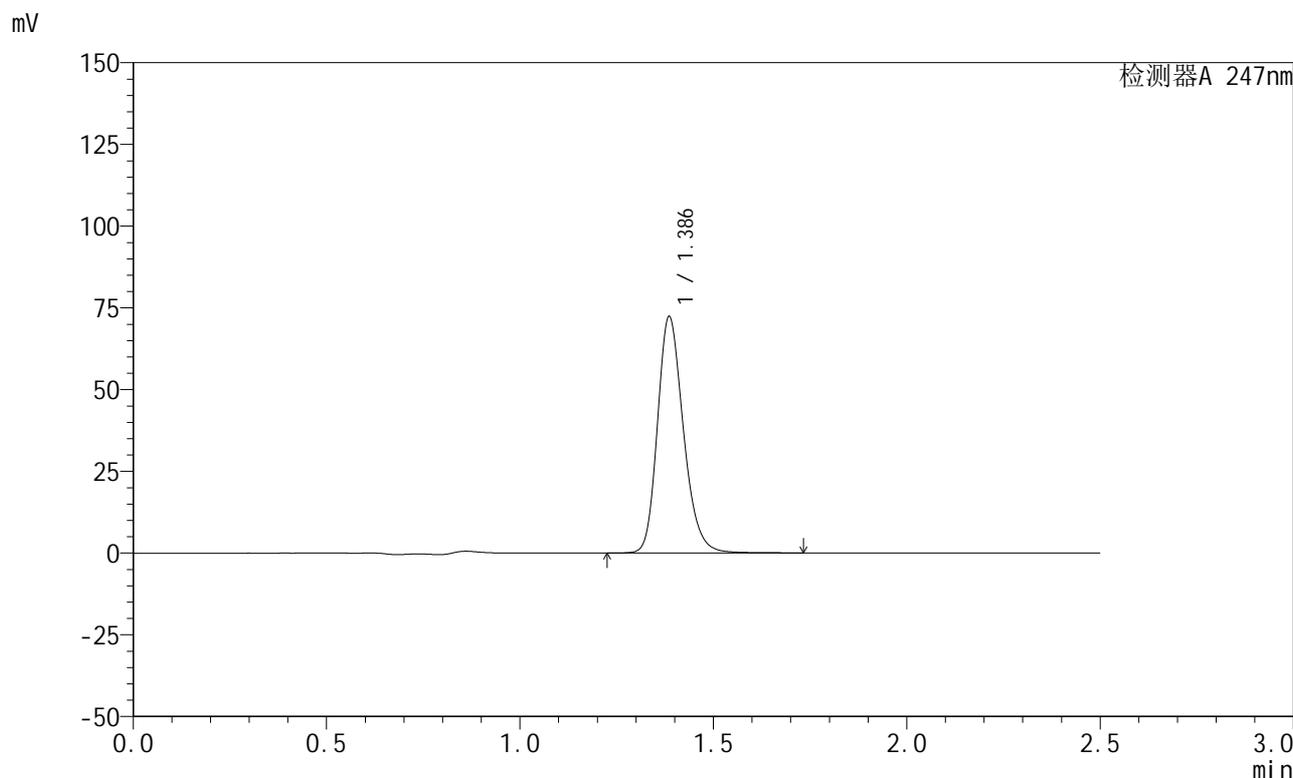
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	338137	100.000	72299	2104	1.218	--
总计		338137	100.000	72299			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2258-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw50d-20mg-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 : 1-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 15:48:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:21:00 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	337969	100.000	72007	2092	1.221	--
总计		337969	100.000	72007			

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

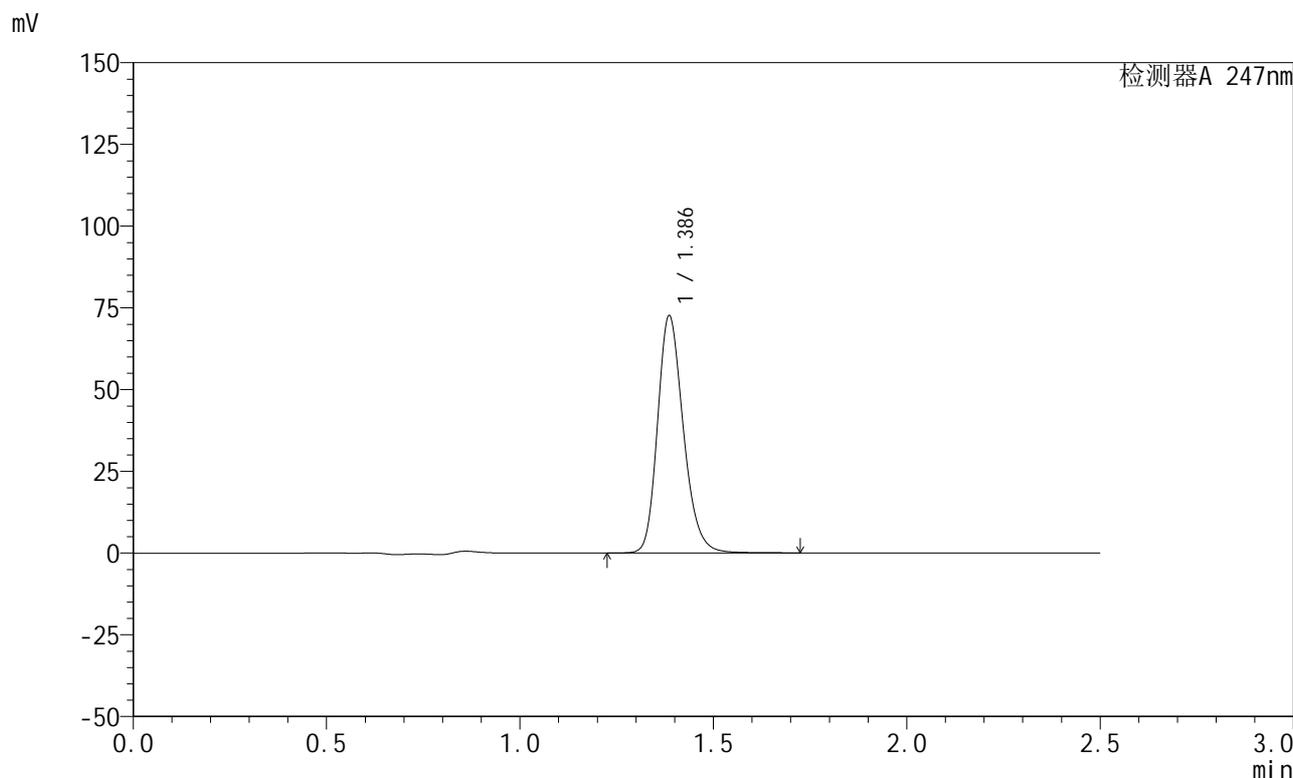


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2259-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw50d-20mg-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 : 1-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 15:51:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:21:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

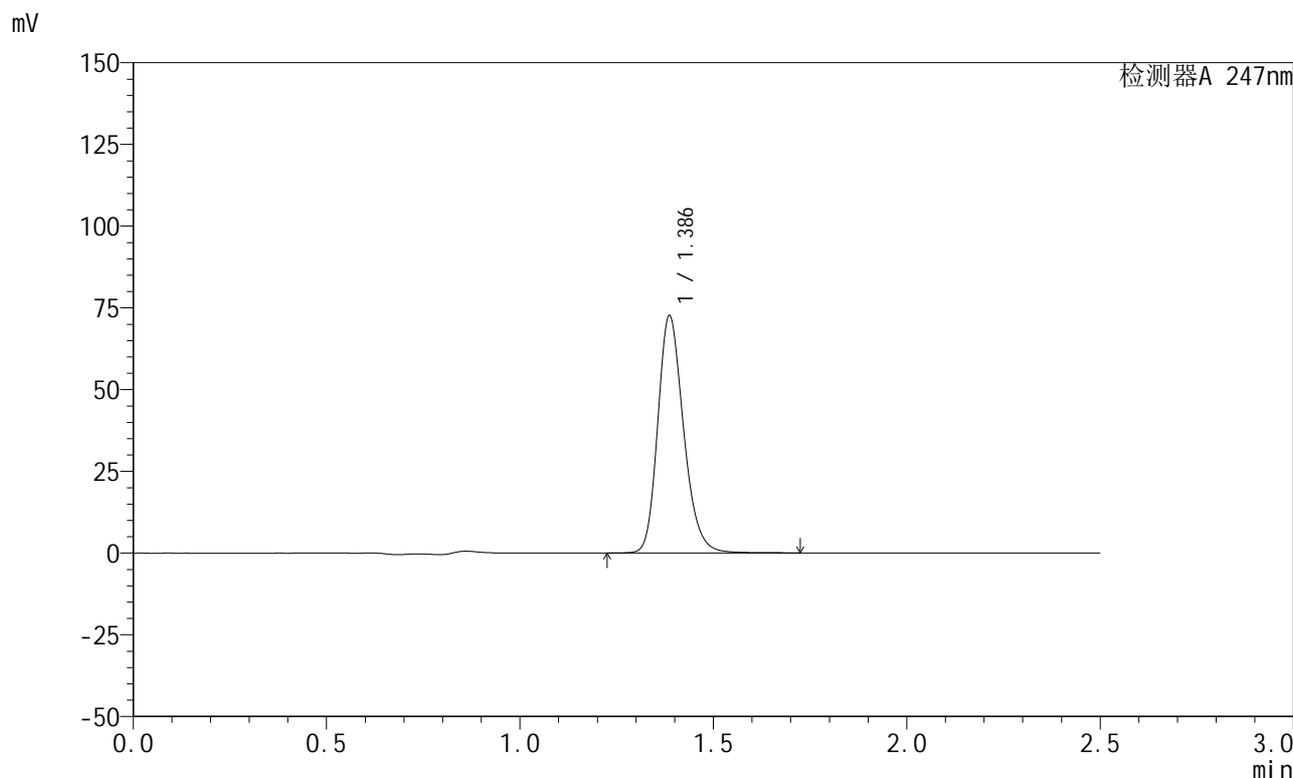
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	338020	100.000	72308	2106	1.218	--
总计		338020	100.000	72308			

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-2025011421批(20mg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 - 27-18/27-2260-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw50d-20mg-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 : 1-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 15:54:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:21:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	338047	100.000	72414	2107	1.218	--
总计		338047	100.000	72414			

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

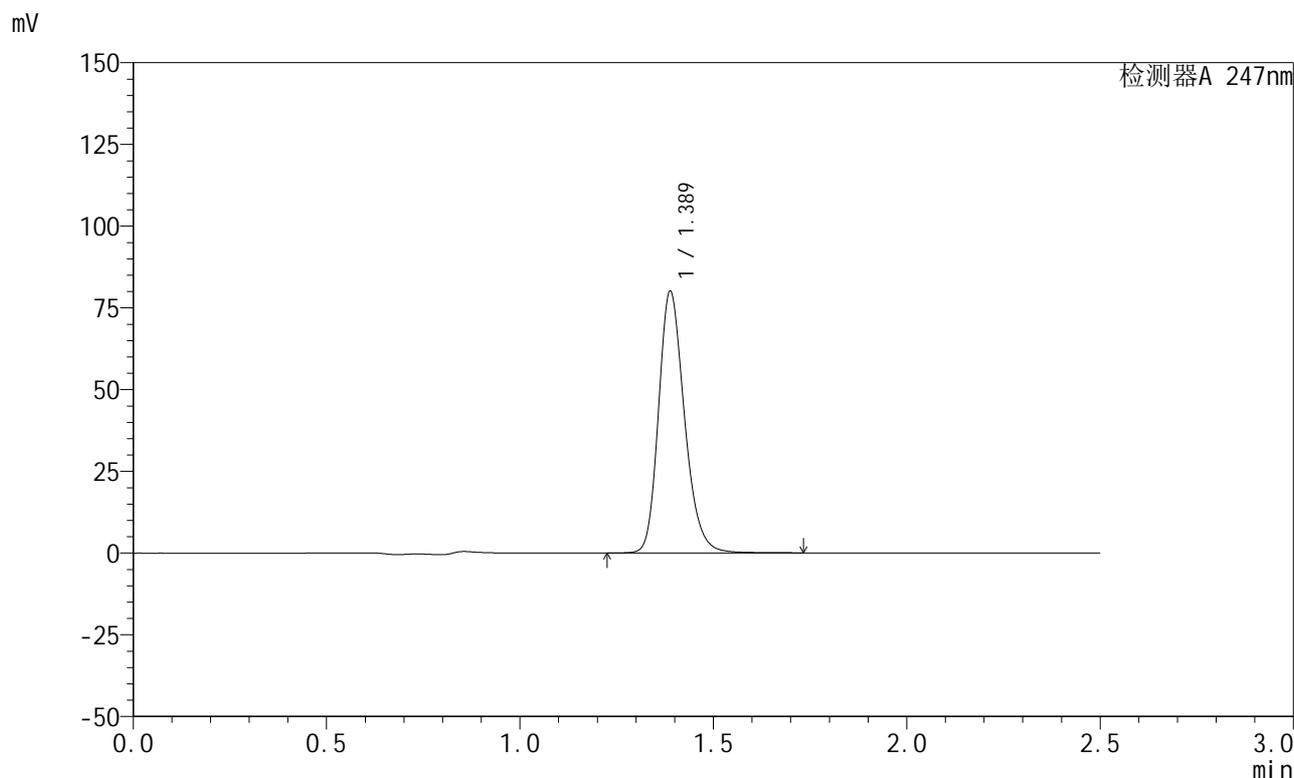


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2261-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 15:57:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:21:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

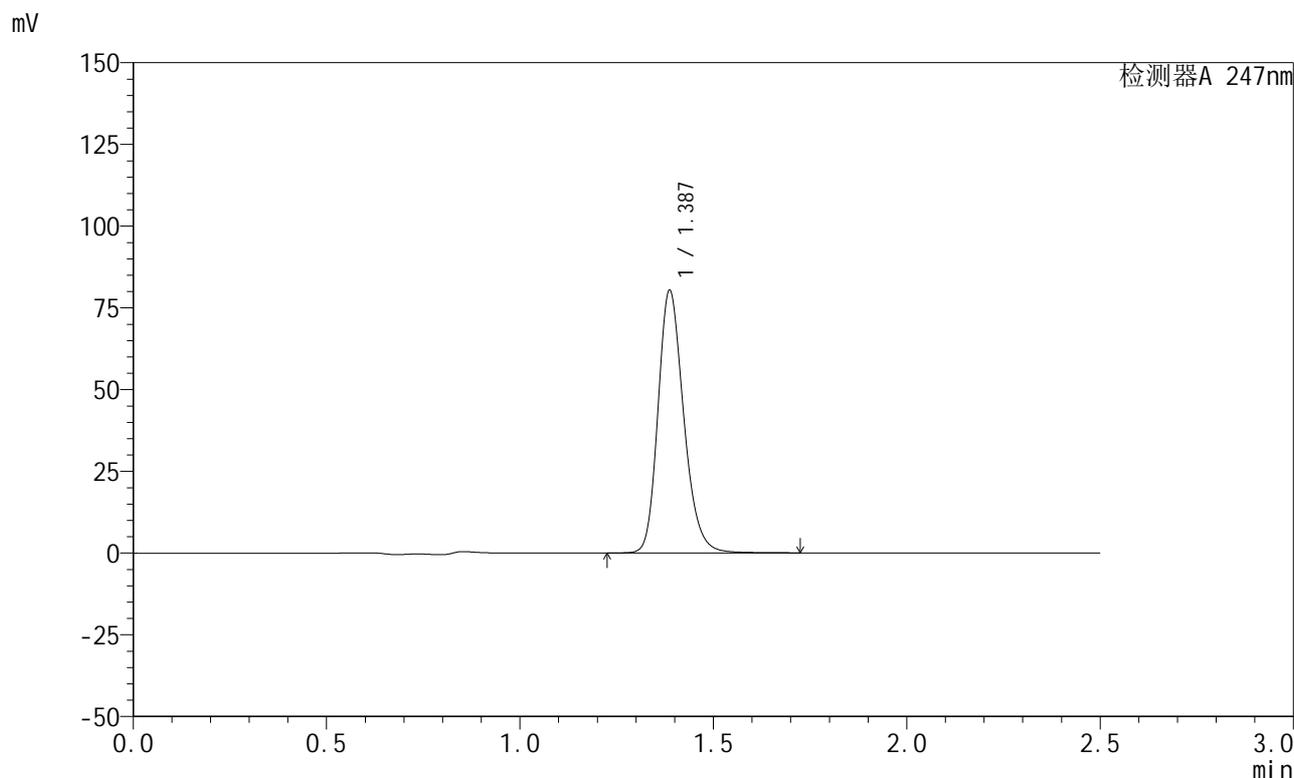
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	374216	100.000	80028	2098	1.224	--
总计		374216	100.000	80028			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2262-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 16:00:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:21:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	372561	100.000	80226	2125	1.218	--
总计		372561	100.000	80226			

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

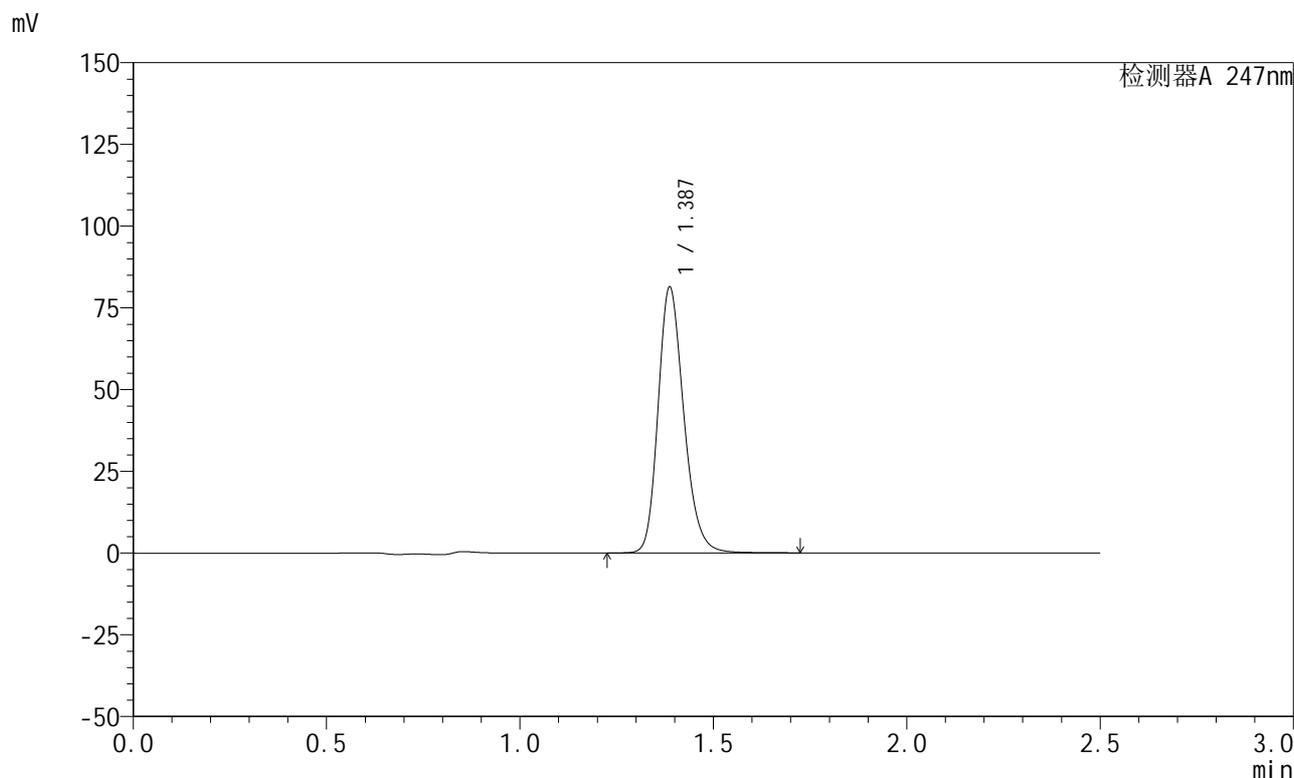


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2263-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 16:03:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:21:14 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	377094	100.000	81249	2126	1.217	--
总计		377094	100.000	81249			

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

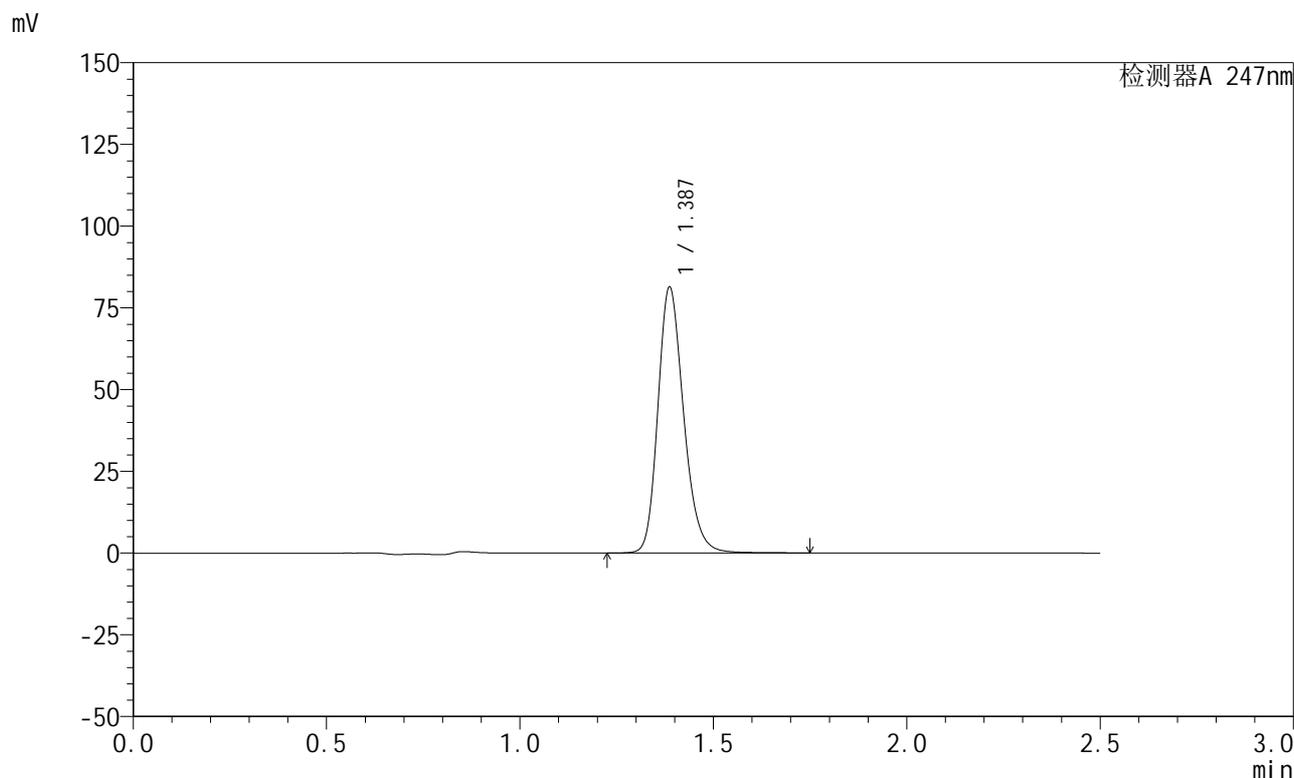


SMF-356

<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 - 27-18/27-2264-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 16:05:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:21:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

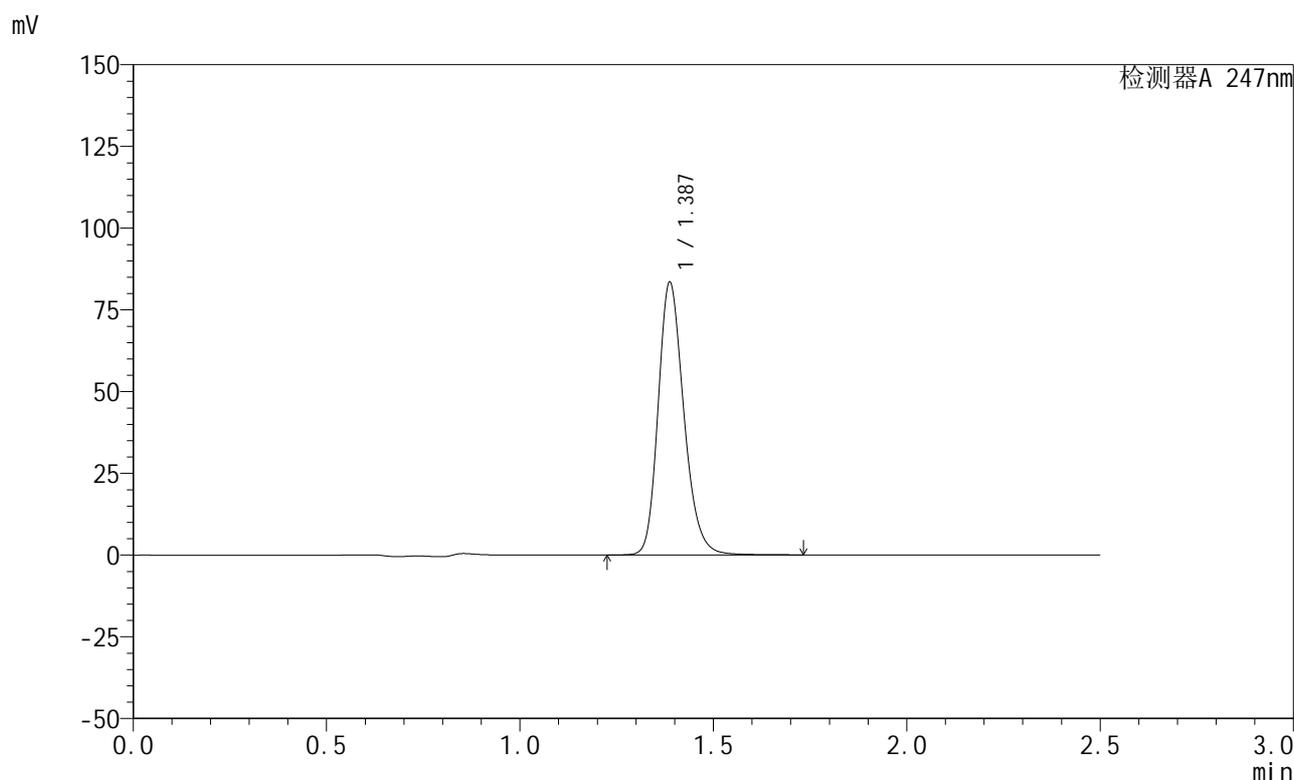
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	377470	100.000	81191	2124	1.218	--
总计		377470	100.000	81191			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2265-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 16:08:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:21:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

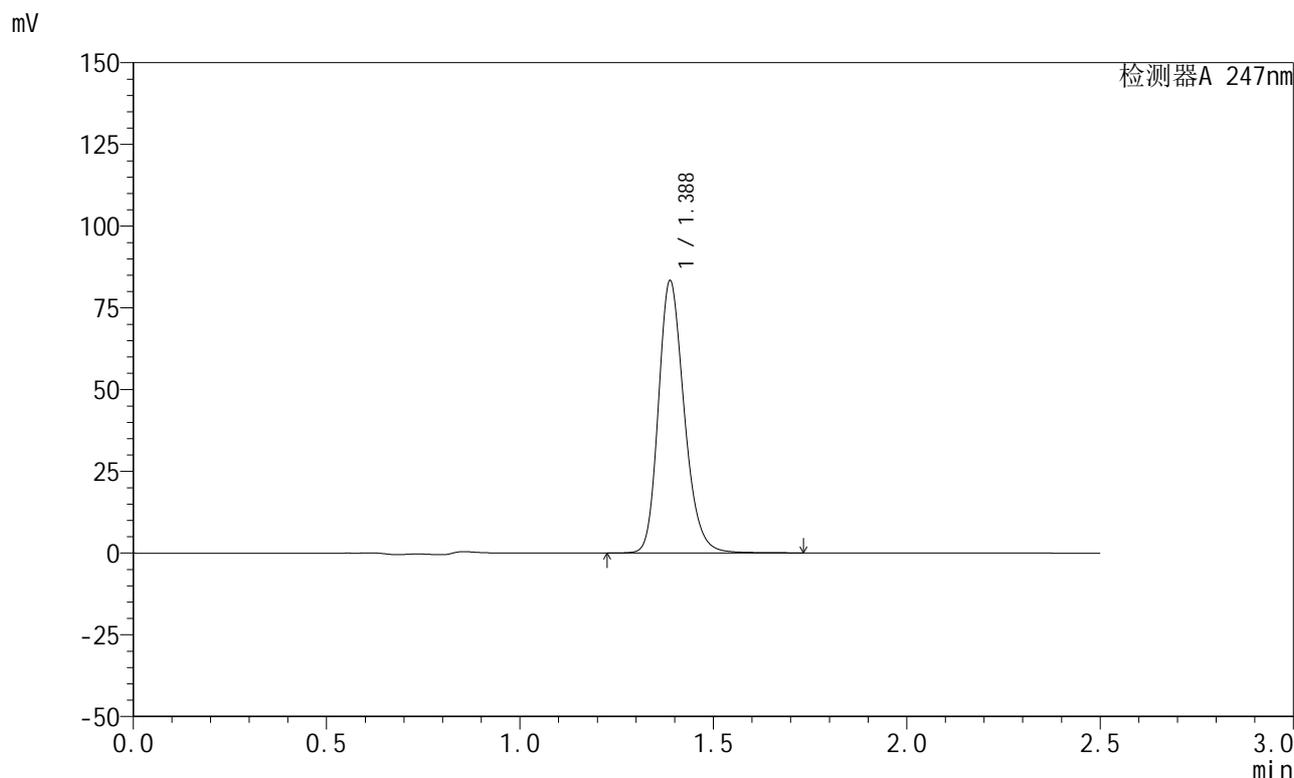
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	386731	100.000	83353	2131	1.217	--
总计		386731	100.000	83353			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2266-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 16:11:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:21:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

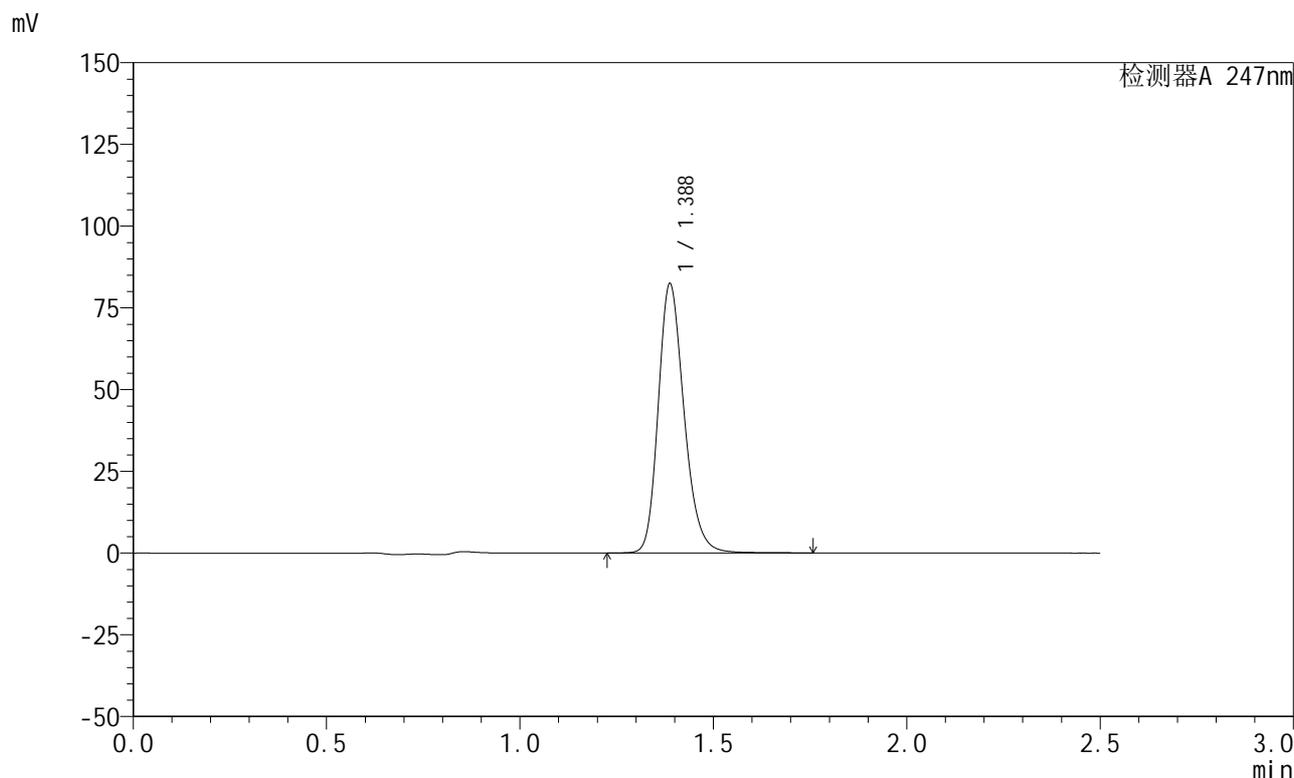
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	387368	100.000	83284	2120	1.219	--
总计		387368	100.000	83284			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2267-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 16:14:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:21:24 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	1.388	383988	100.000	82323	2112	1.221	--
总计		383988	100.000	82323			

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

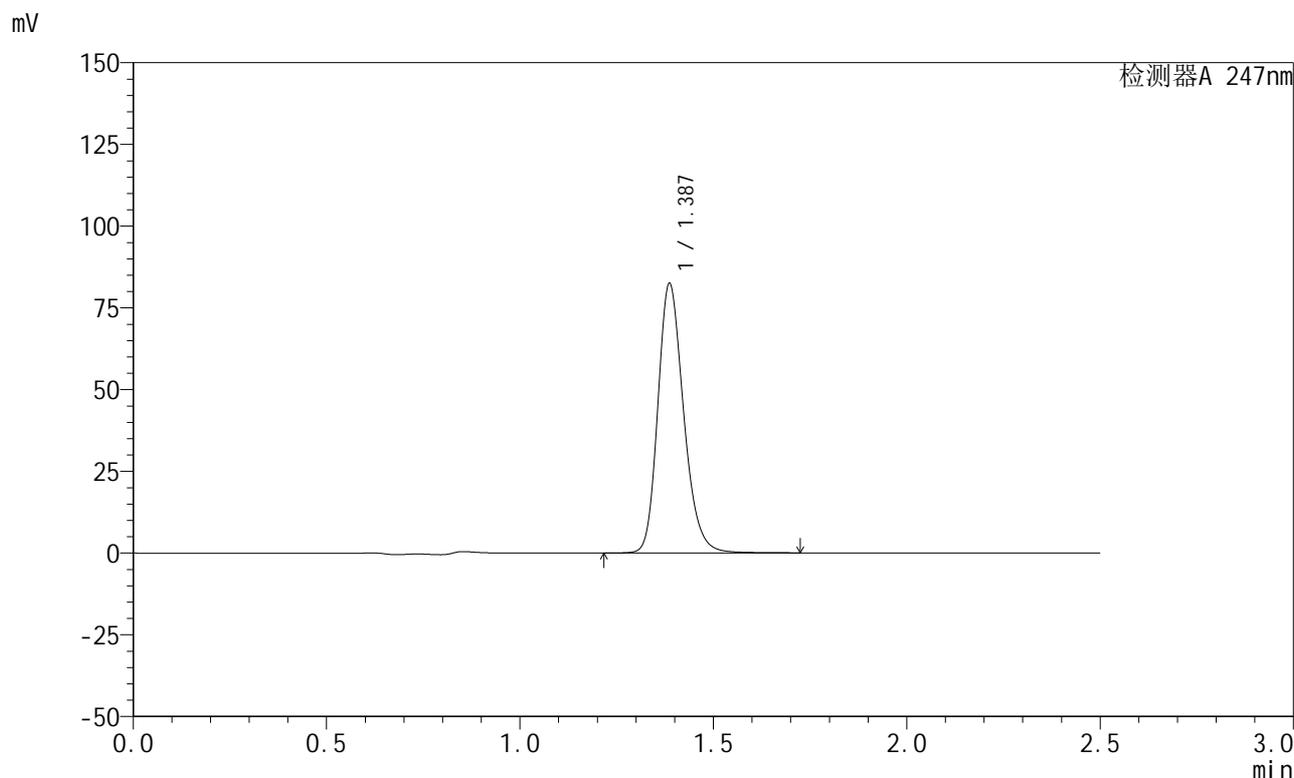


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2268-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 16:17:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:21:27 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	383075	100.000	82268	2120	1.220	--
总计		383075	100.000	82268			

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

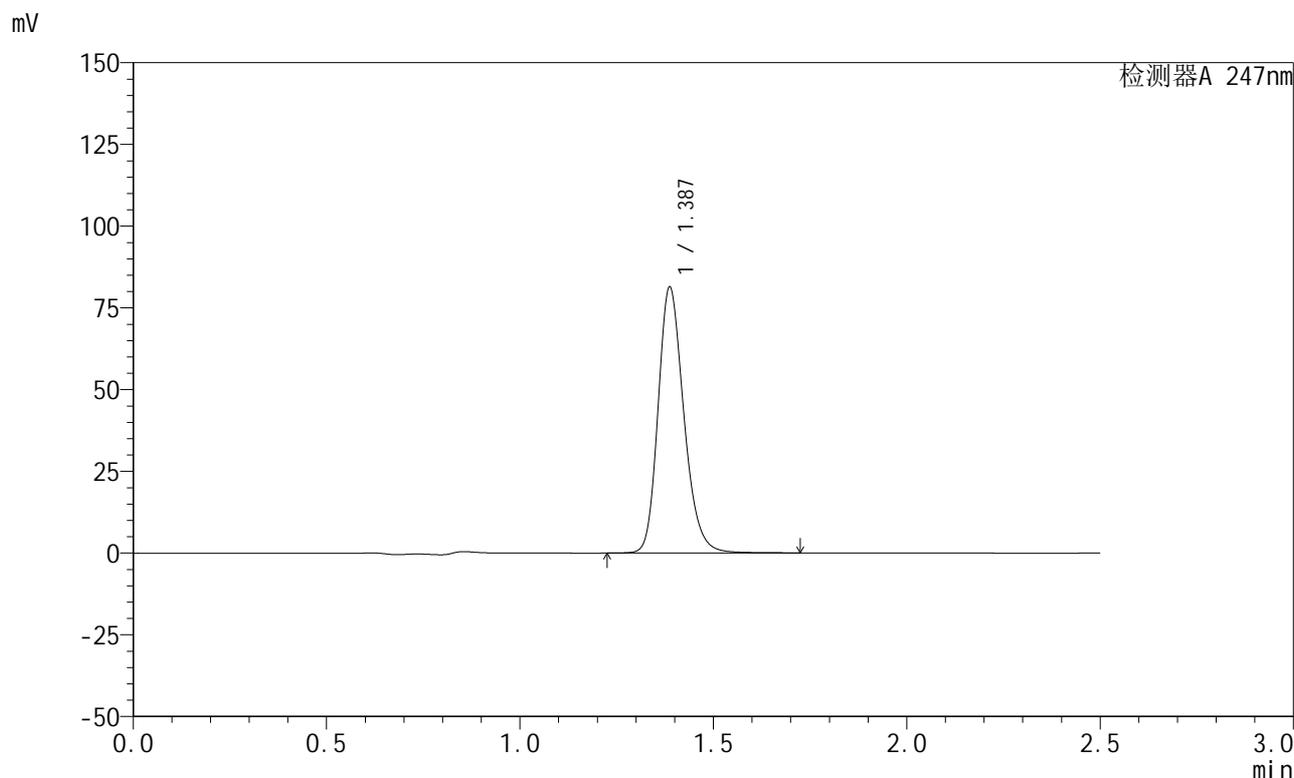


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2269-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 16:20:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:21:29 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	377678	100.000	81259	2124	1.219	--
总计		377678	100.000	81259			

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

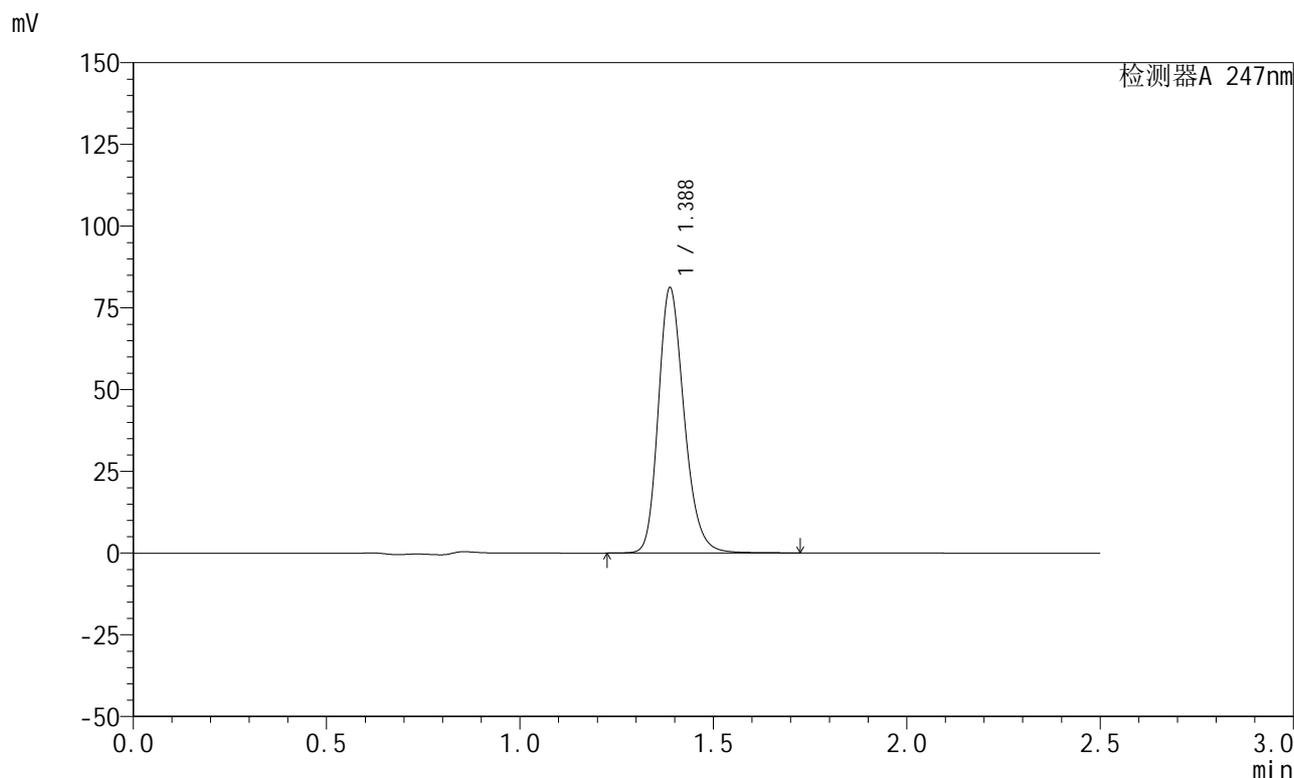


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2270-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 16:23:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:21:32 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	378020	100.000	81117	2112	1.222	--
总计		378020	100.000	81117			

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

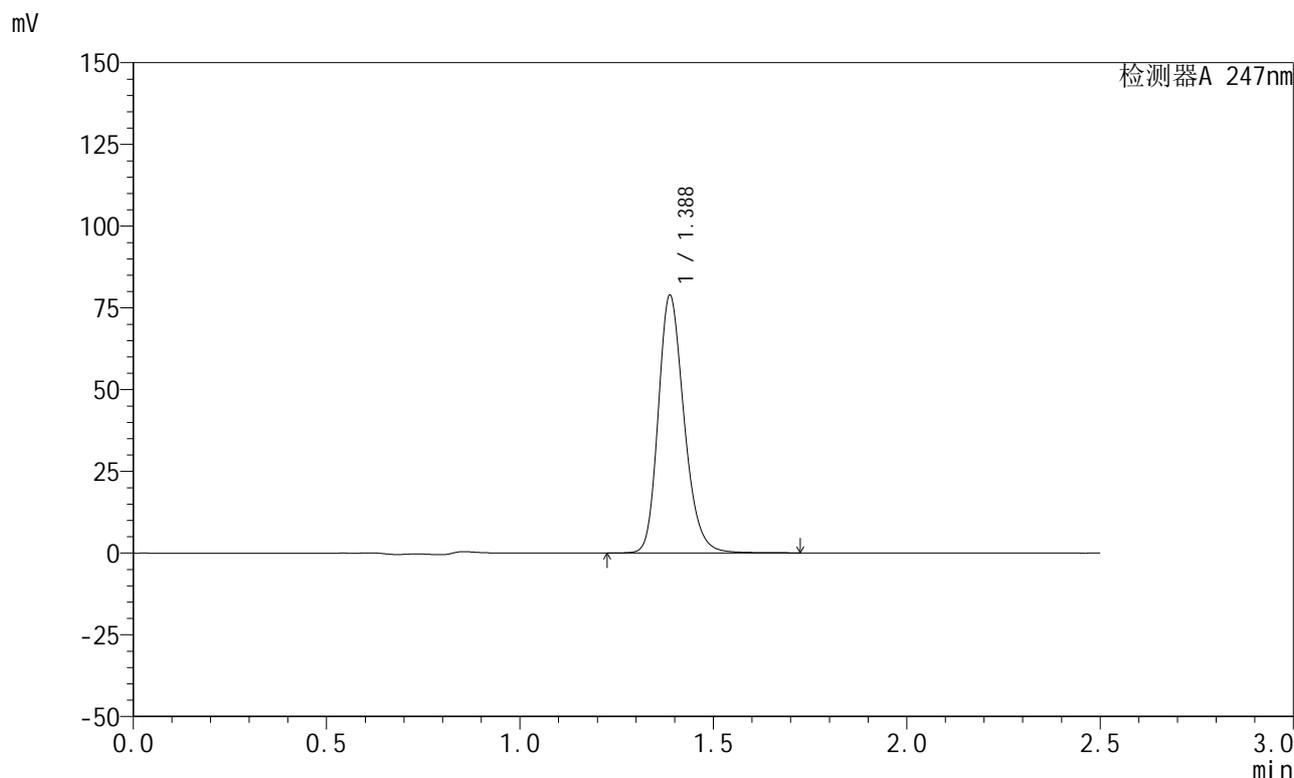


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2271-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 16:25:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:21:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

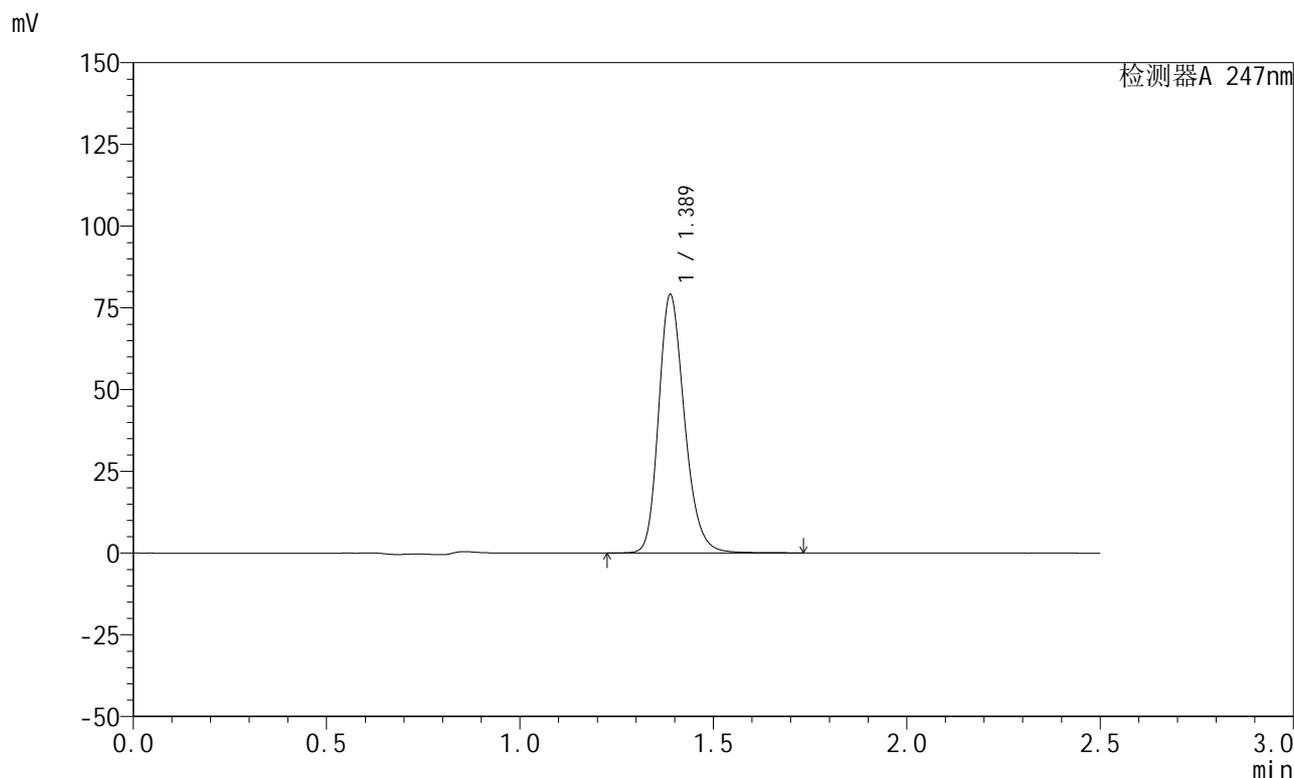
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	367544	100.000	78796	2109	1.222	--
总计		367544	100.000	78796			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2272-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 16:28:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:21:37 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	368837	100.000	79026	2106	1.223	--
总计		368837	100.000	79026			

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



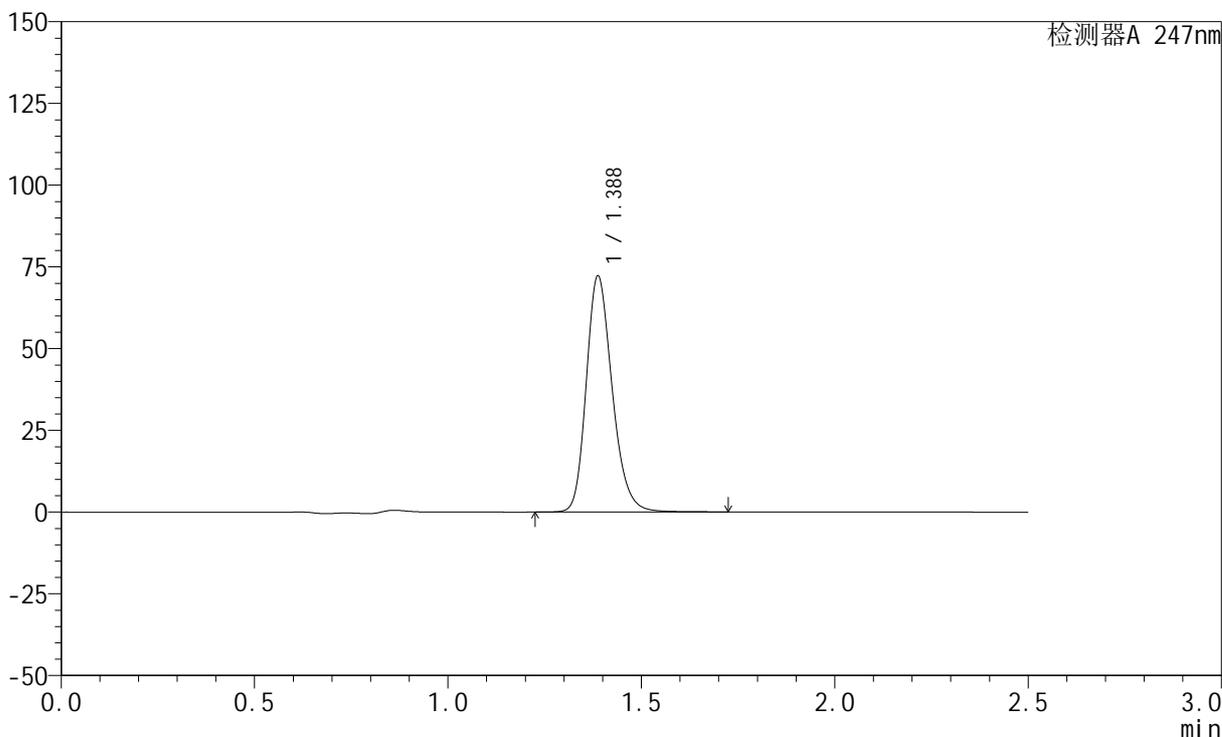
SMF-356

<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 - 27-18/27-2273-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw50d-20mg-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 : 1-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 16:31:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:21:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

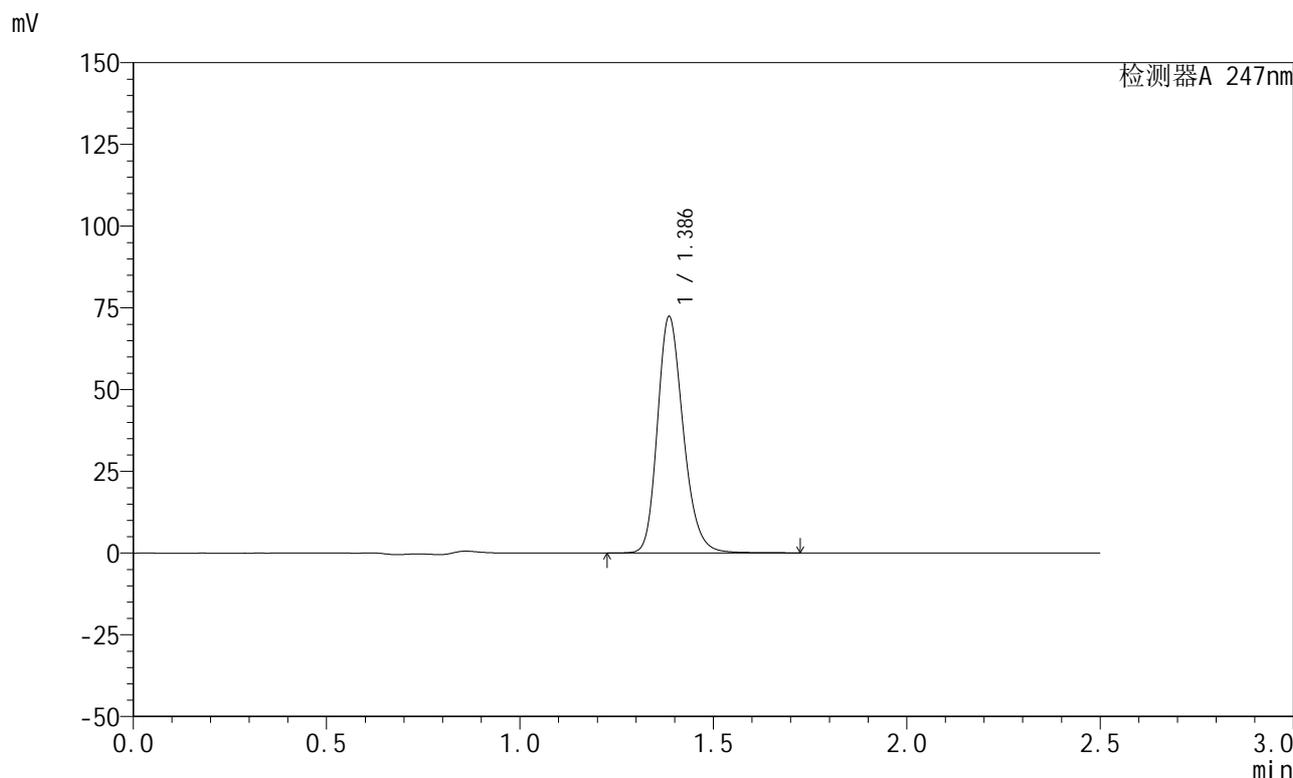
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	337602	100.000	72189	2097	1.221	--
总计		337602	100.000	72189			

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-2025011421批(20mg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 - 27-18/27-2274-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw50d-20mg-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 : 1-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 16:34:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:21:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

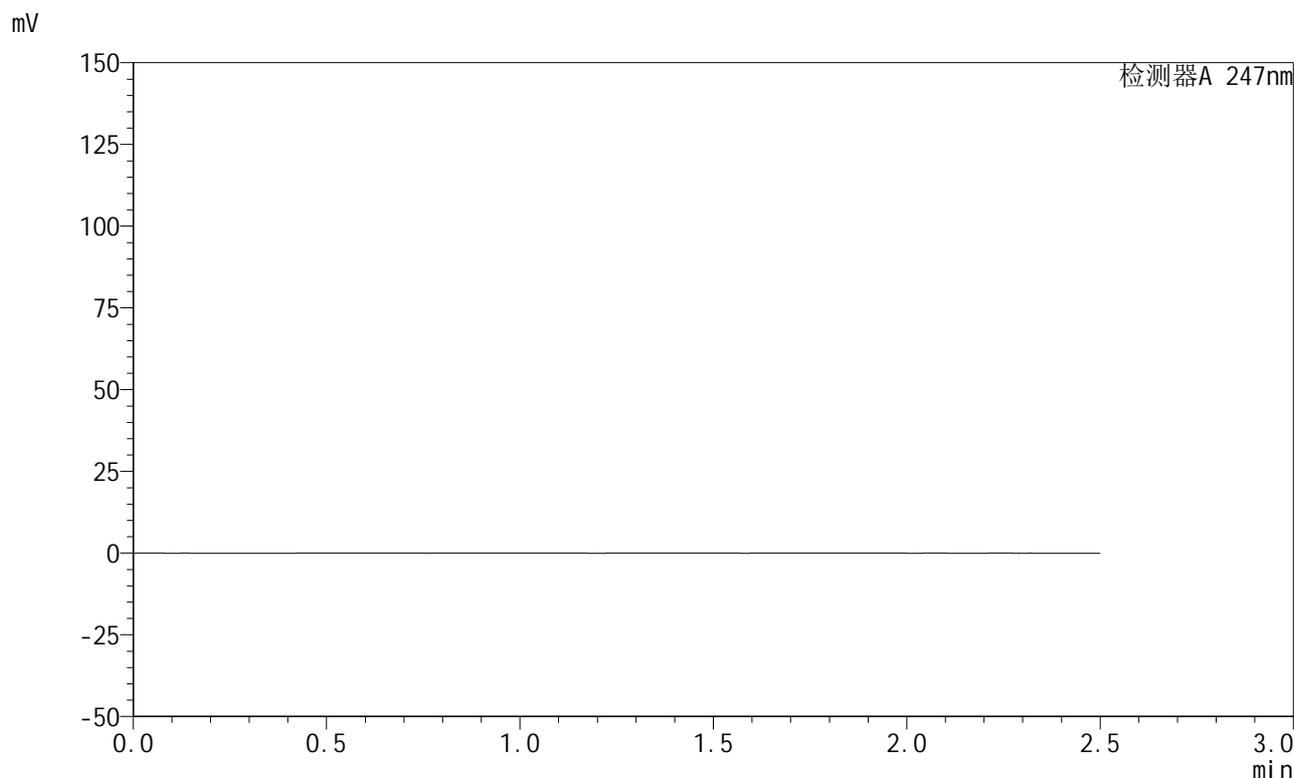
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	336652	100.000	71983	2108	1.219	--
总计		336652	100.000	71983			

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-2025011421批(20mg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 - 27-18/27-2275-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jx-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 16:37:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:21:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

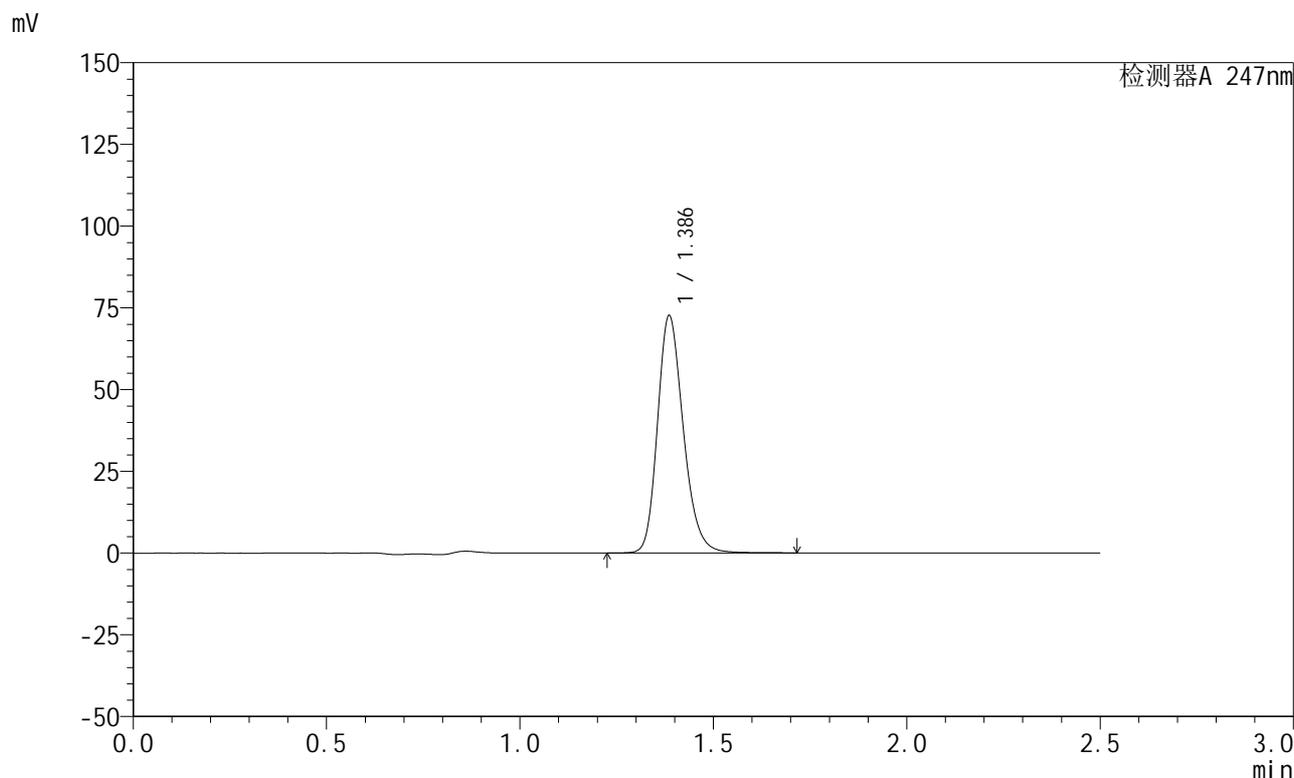
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-极限转速
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2276-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jx-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 16:40:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:21:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

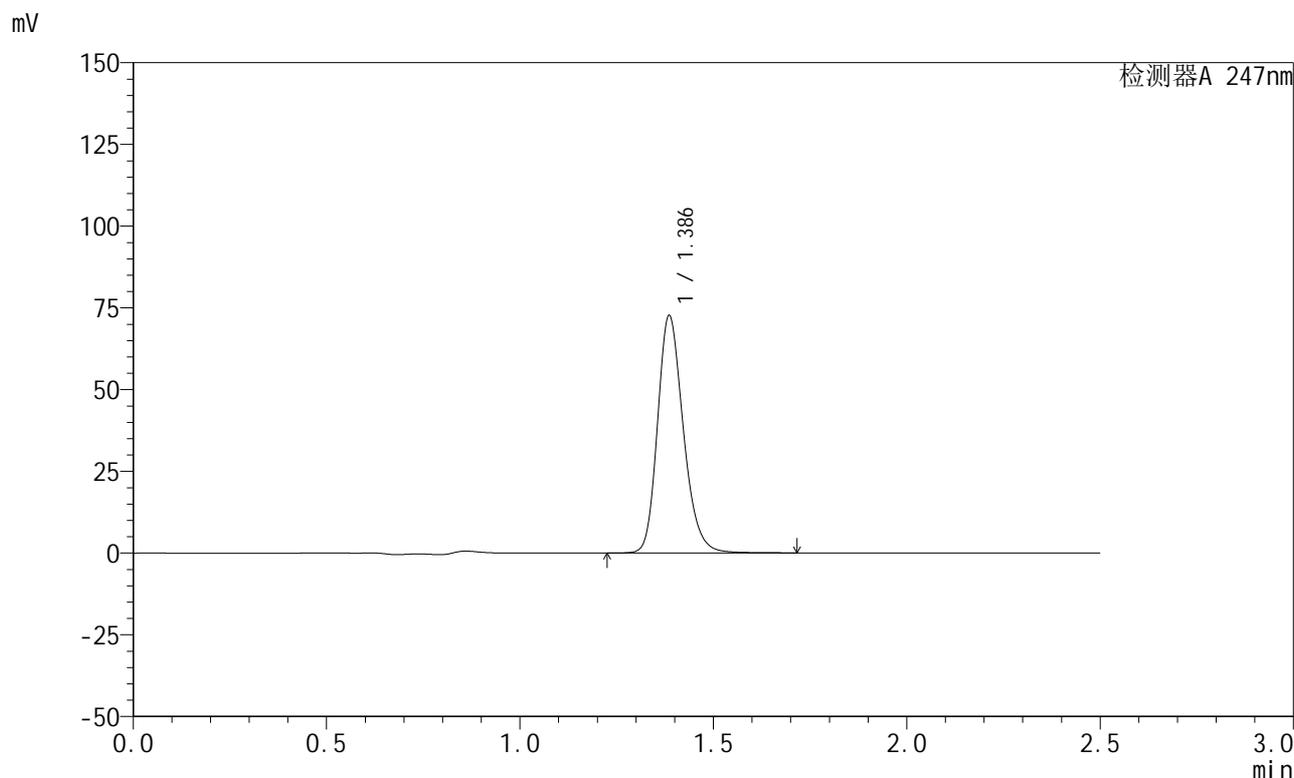
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	337937	100.000	72272	2108	1.220	--
总计		337937	100.000	72272			

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-2025011421批(20mg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 - 27-18/27-2277-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jx-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 16:43:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:21:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

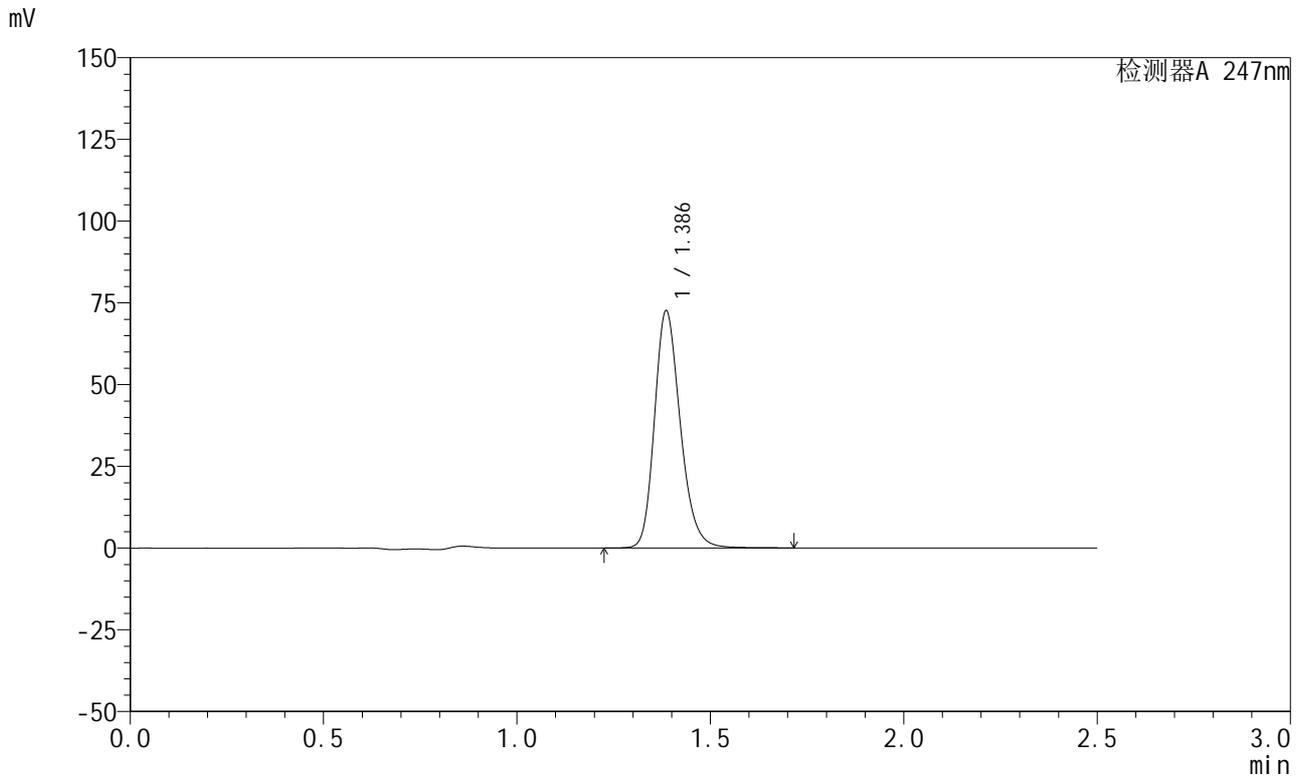
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	337489	100.000	72318	2115	1.219	--
总计		337489	100.000	72318			

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-2025011421批(20mg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 - 27-18/27-2278-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jx-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 16:46:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:21:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

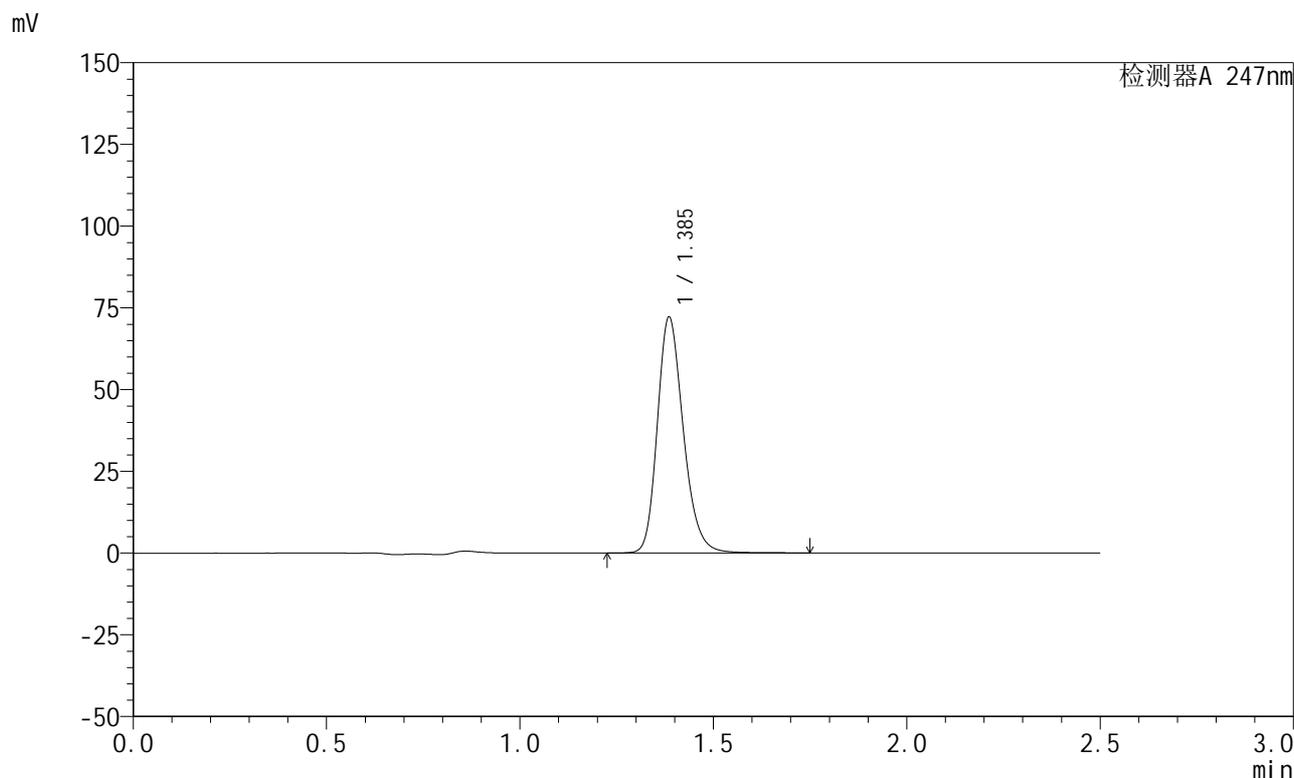
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	337772	100.000	72248	2109	1.220	--
总计		337772	100.000	72248			

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-2025011421批(20mg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 - 27-18/27-2279-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jx-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 16:49:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:21:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

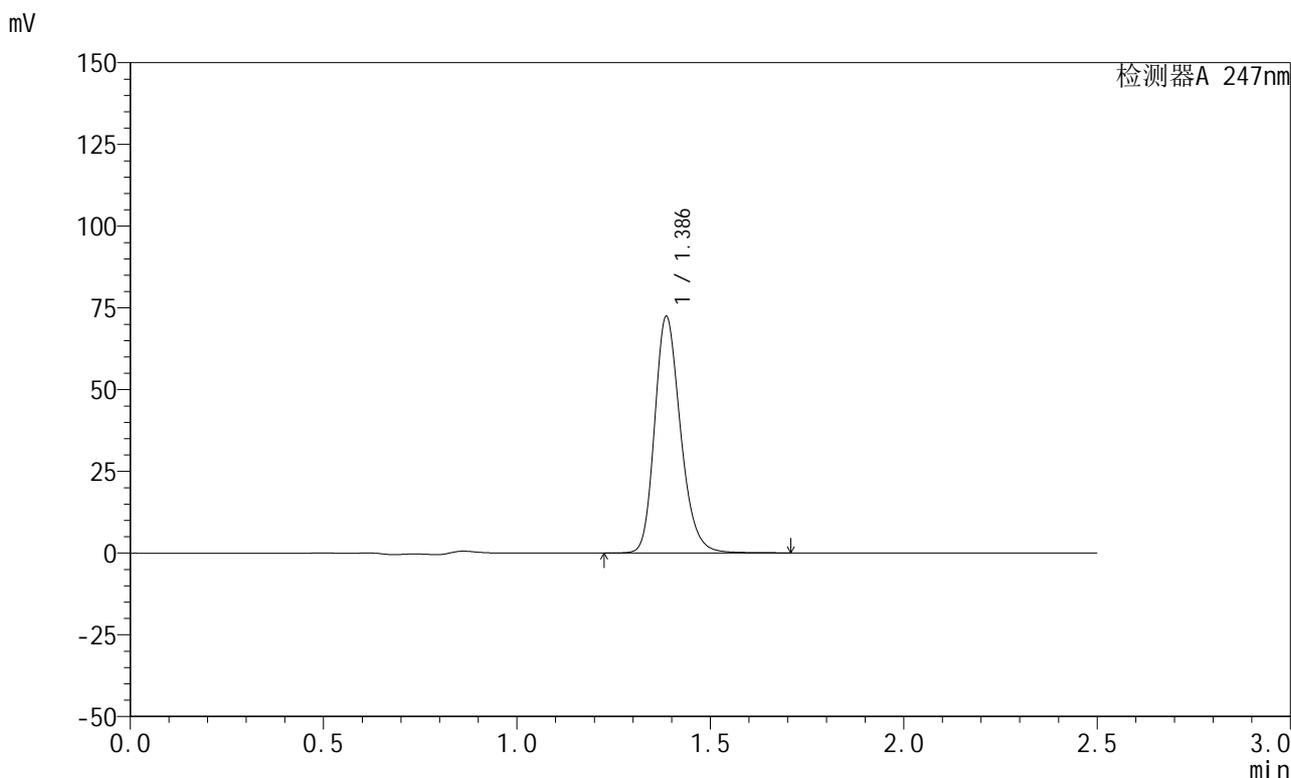
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	337935	100.000	71772	2085	1.225	--
总计		337935	100.000	71772			

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-2025011421批(20mg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 - 27-18/27-2280-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jx-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 16:51:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:21:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	337361	100.000	72137	2104	1.221	--
总计		337361	100.000	72137			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-极限转速
 对照品溶液-1-5

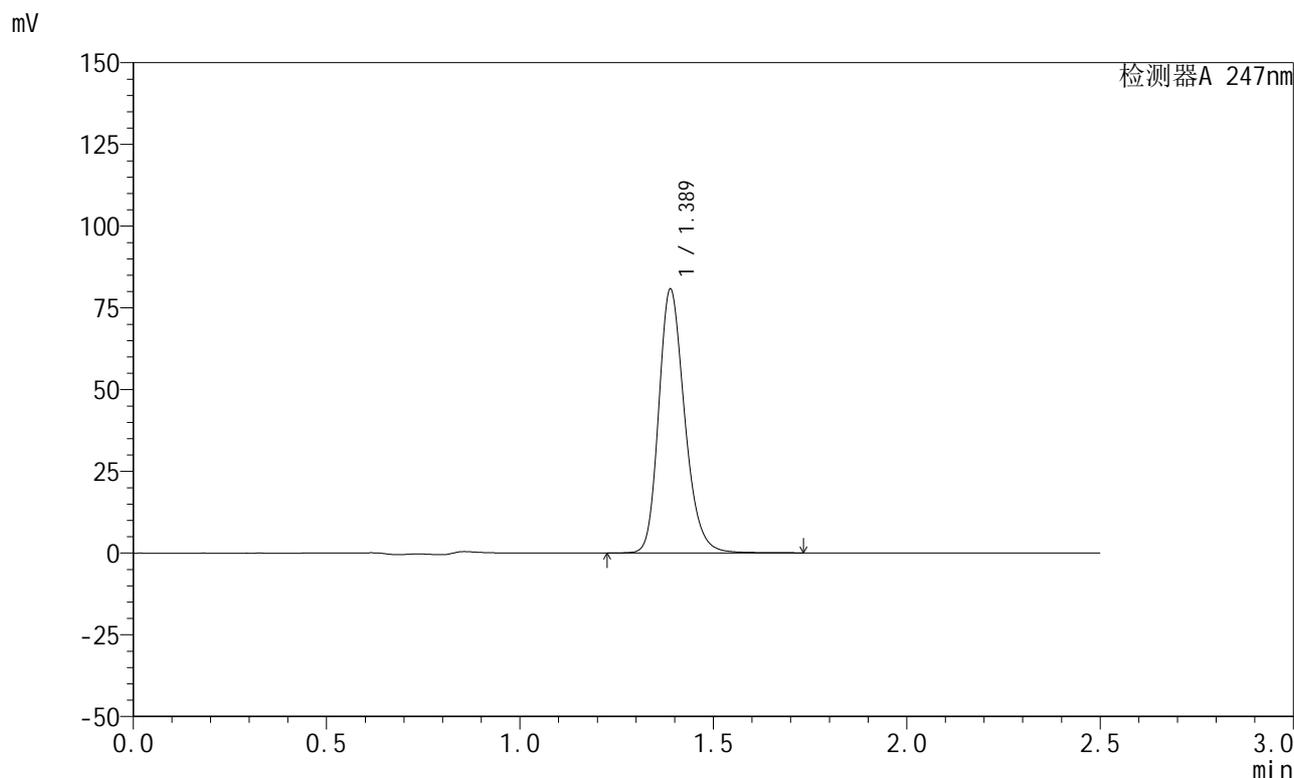


SMF-356

<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 - 27-18/27-2281-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 16:54:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:22:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

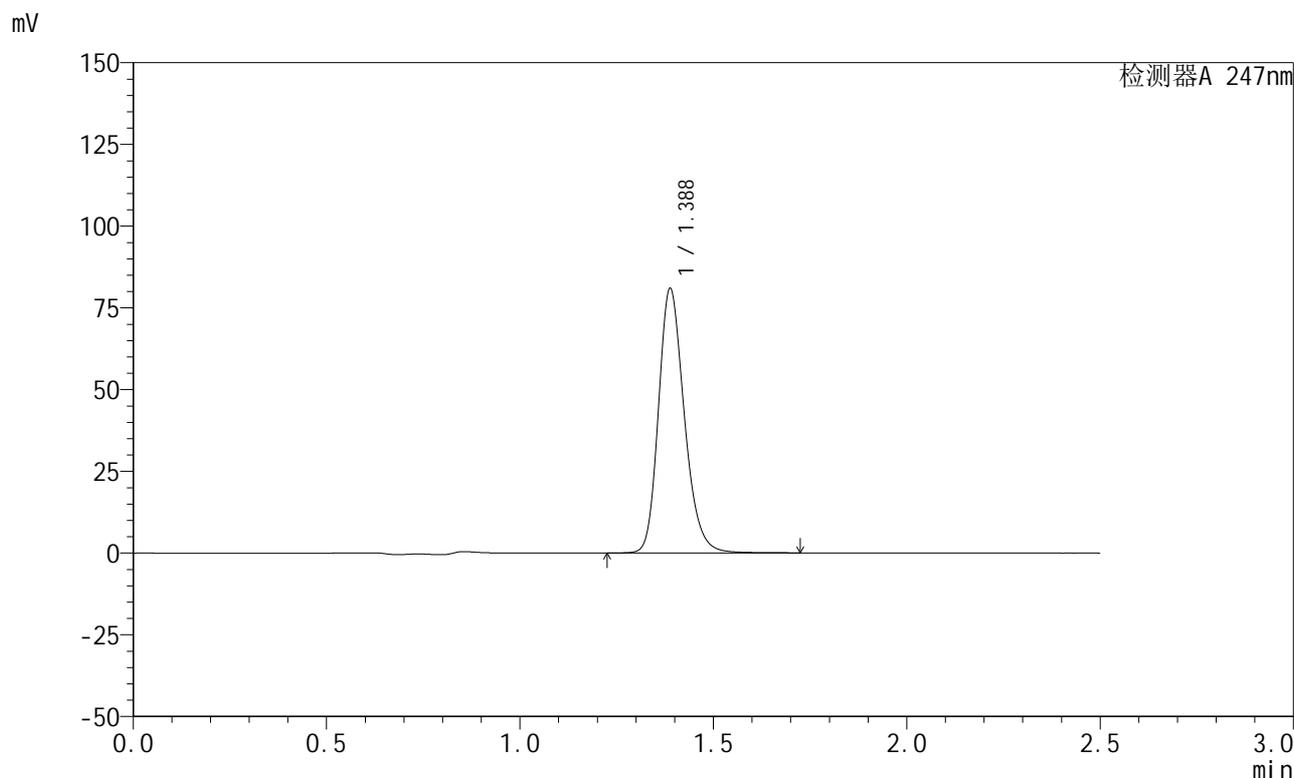
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	377050	100.000	80695	2104	1.224	--
总计		377050	100.000	80695			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2282-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jx-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 16:57:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:22:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

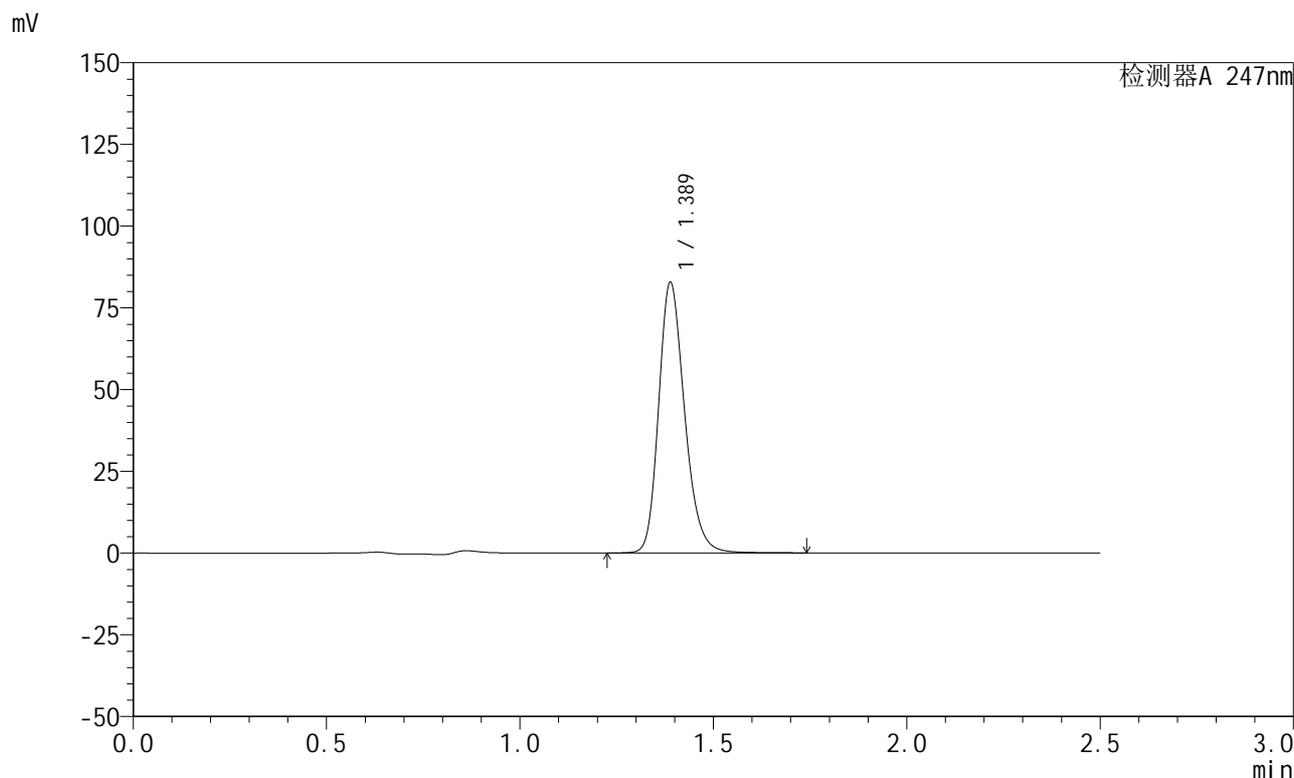
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	376619	100.000	80884	2115	1.221	--
总计		376619	100.000	80884			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2283-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 17:00:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:22:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

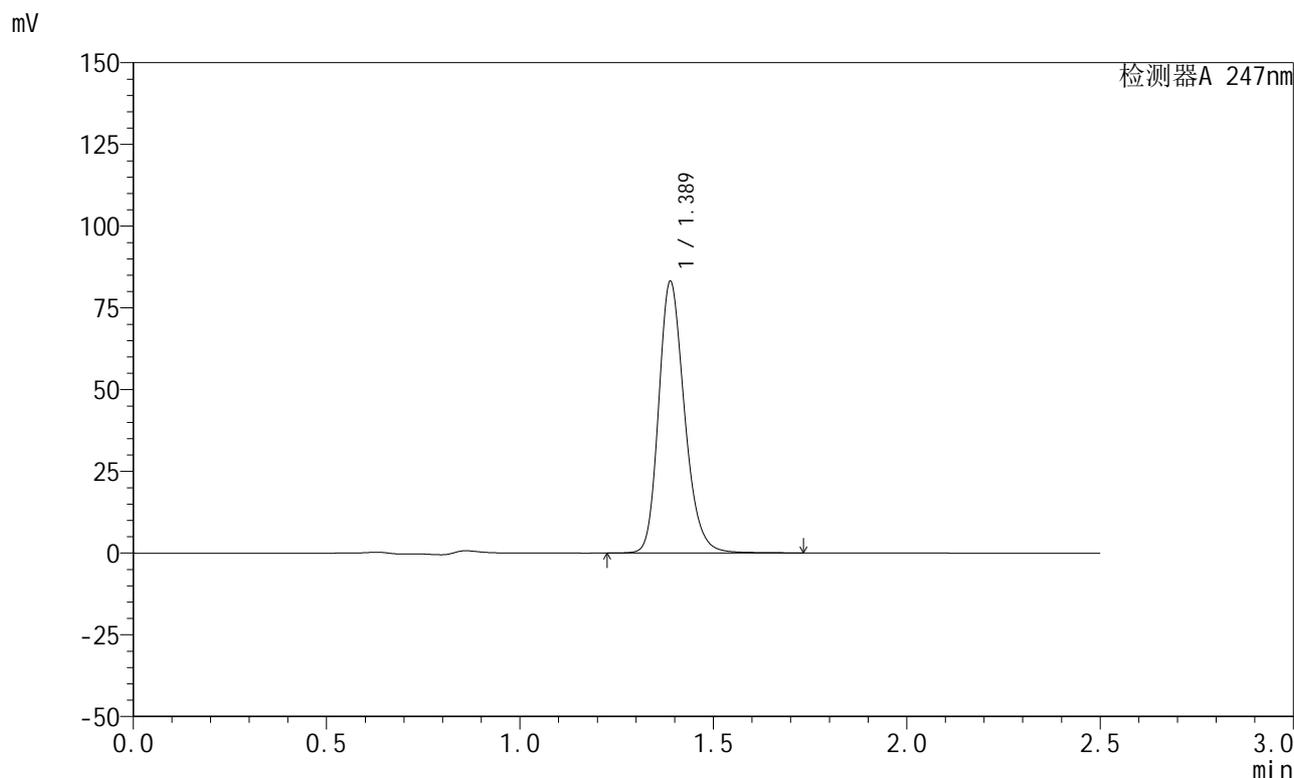
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	386800	100.000	82770	2103	1.223	--
总计		386800	100.000	82770			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2284-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jx-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 17:03:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:22:09 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	386644	100.000	83078	2119	1.219	--
总计		386644	100.000	83078			

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

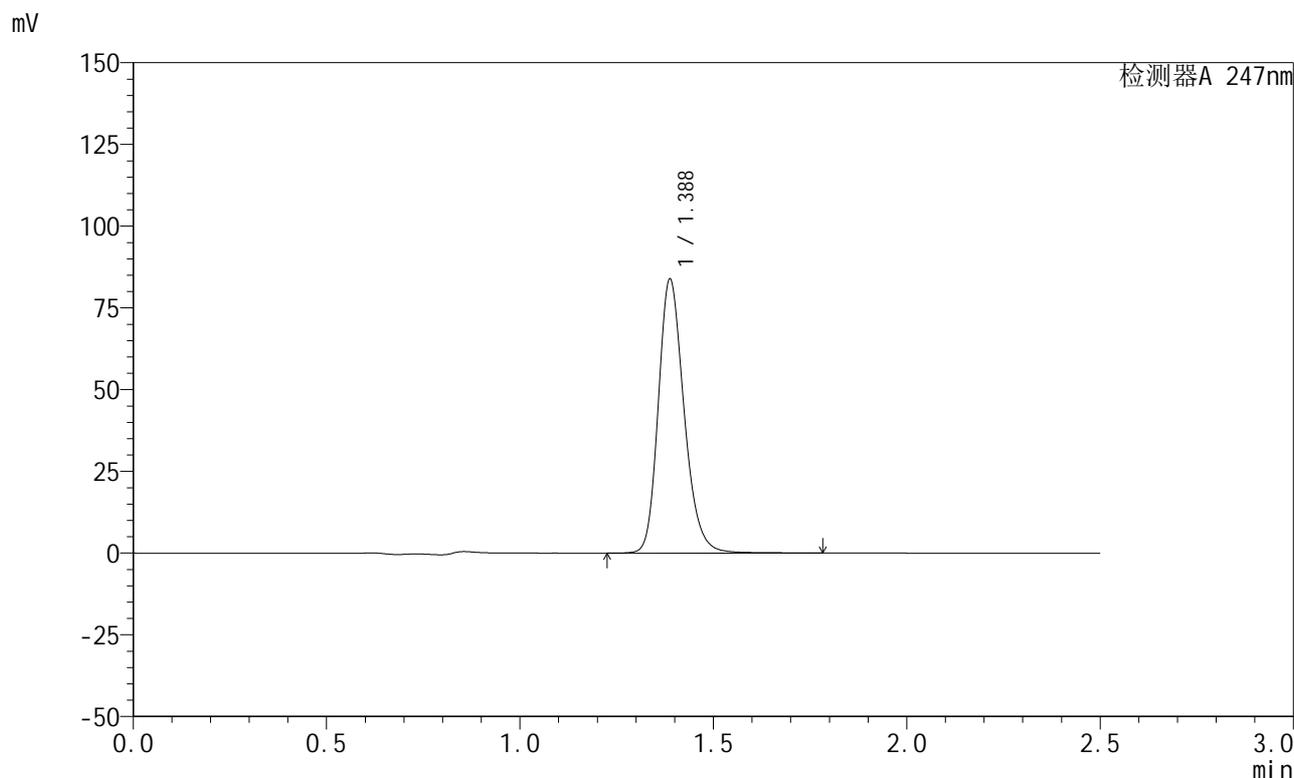


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2285-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 17:06:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:22:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	389252	100.000	83784	2130	1.218	--
总计		389252	100.000	83784			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

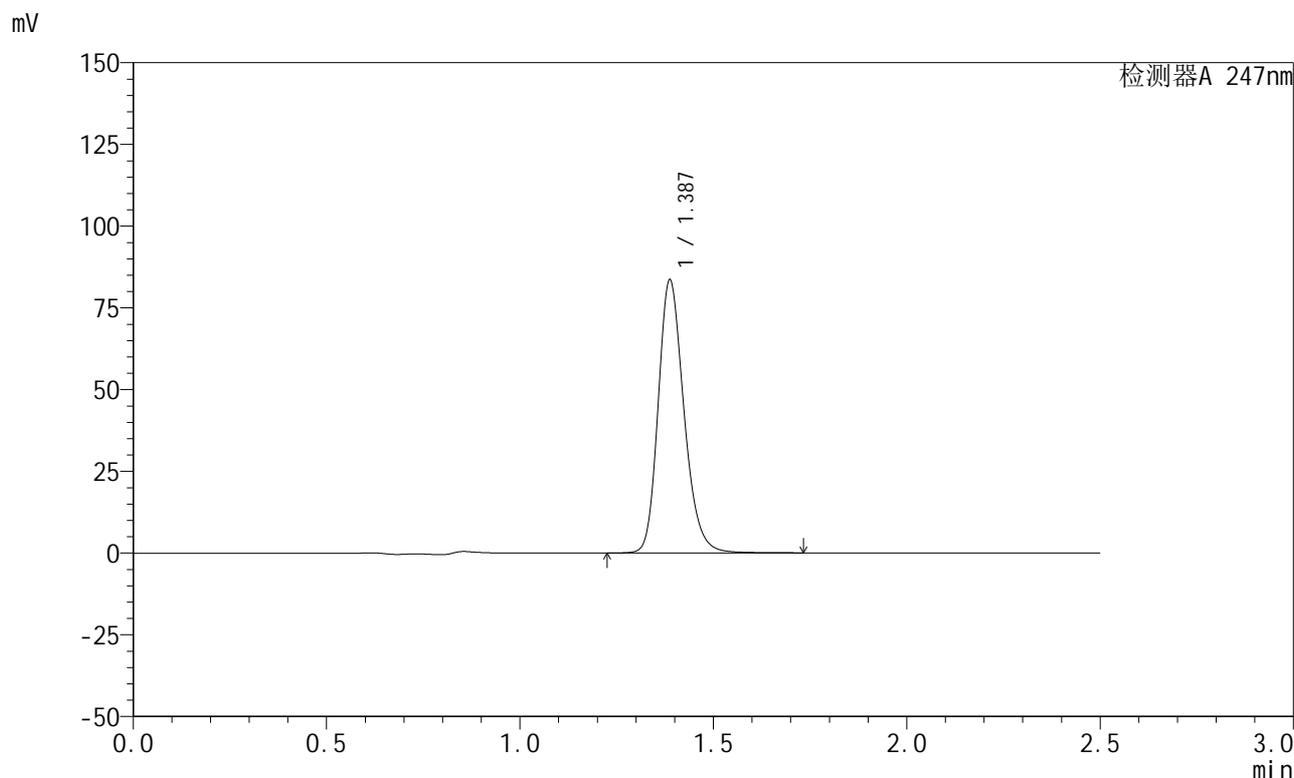


SMF-356

<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 - 27-18/27-2286-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jx-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 17:09:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:22:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

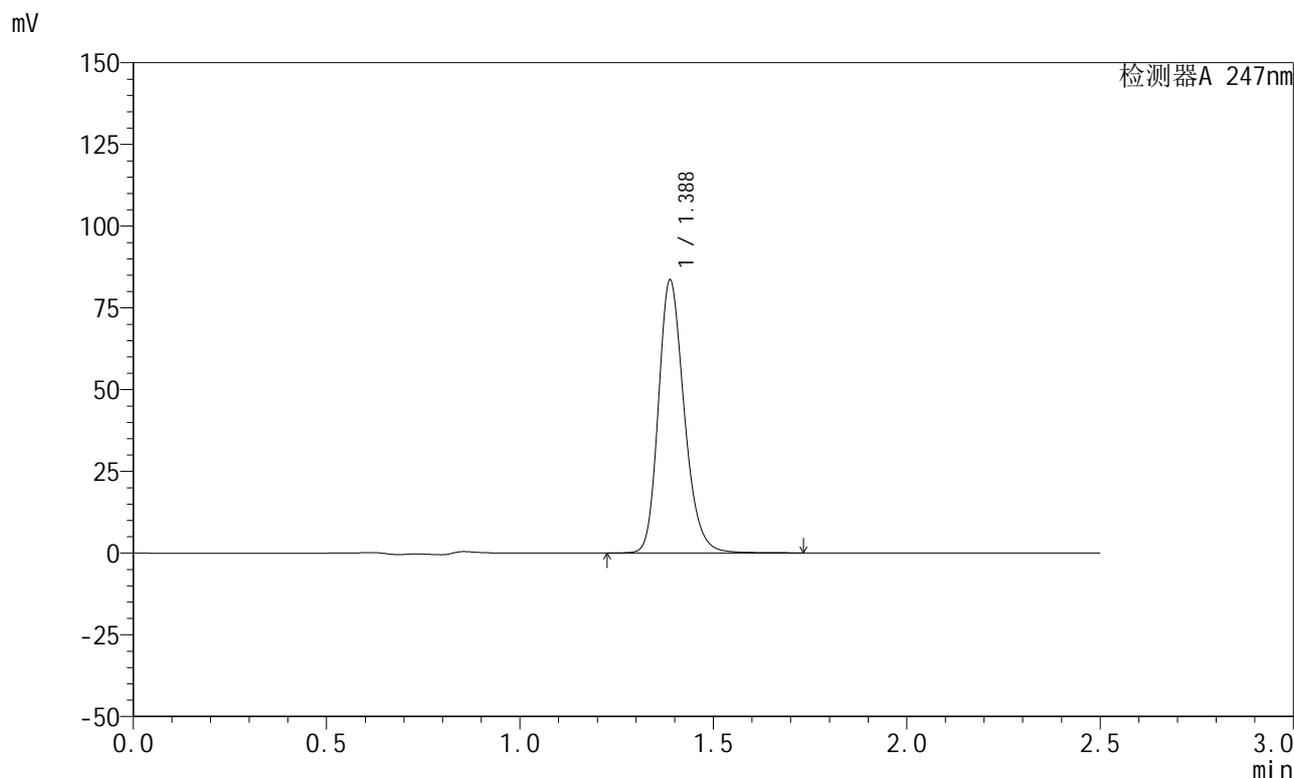
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	387908	100.000	83482	2126	1.218	--
总计		387908	100.000	83482			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2287-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 17:11:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:22:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

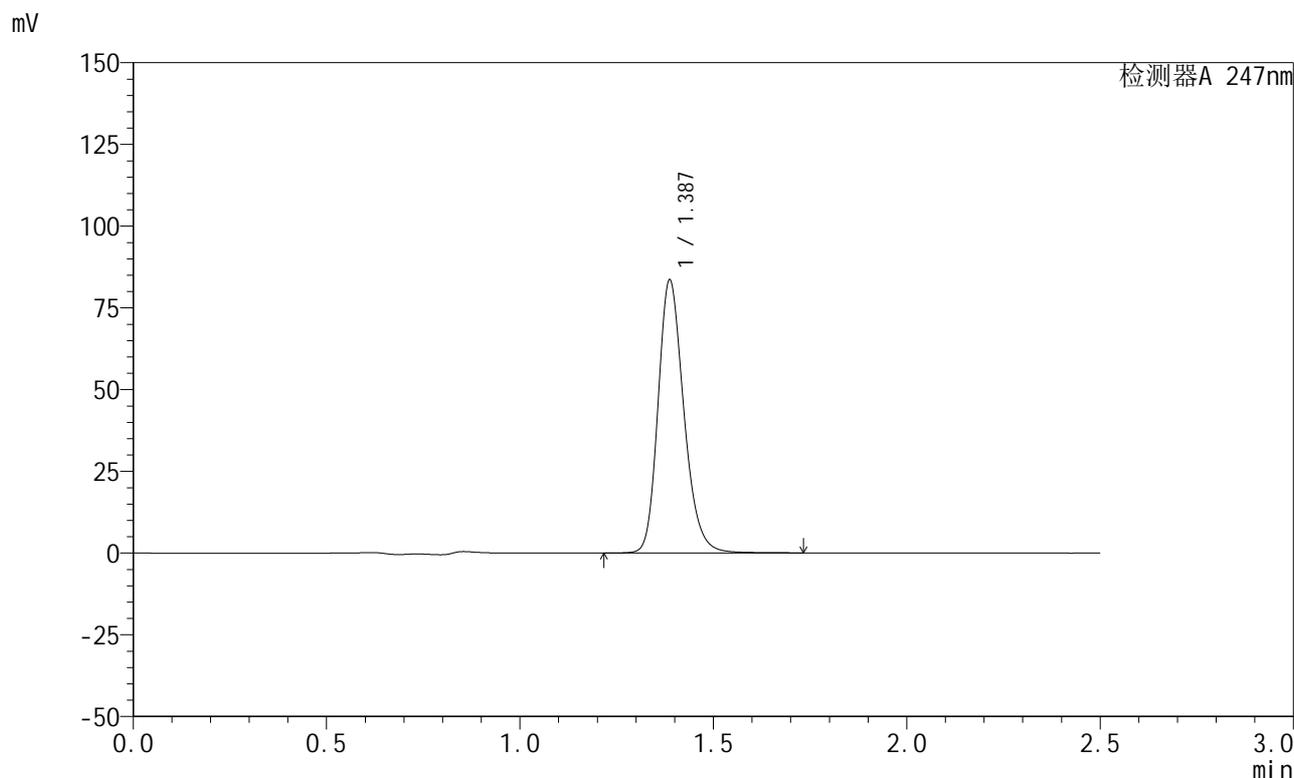
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	388230	100.000	83487	2123	1.219	--
总计		388230	100.000	83487			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2288-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jx-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 17:14:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:22:20 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	388541	100.000	83411	2116	1.219	--
总计		388541	100.000	83411			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-极限转速-片4
供试品溶液-2

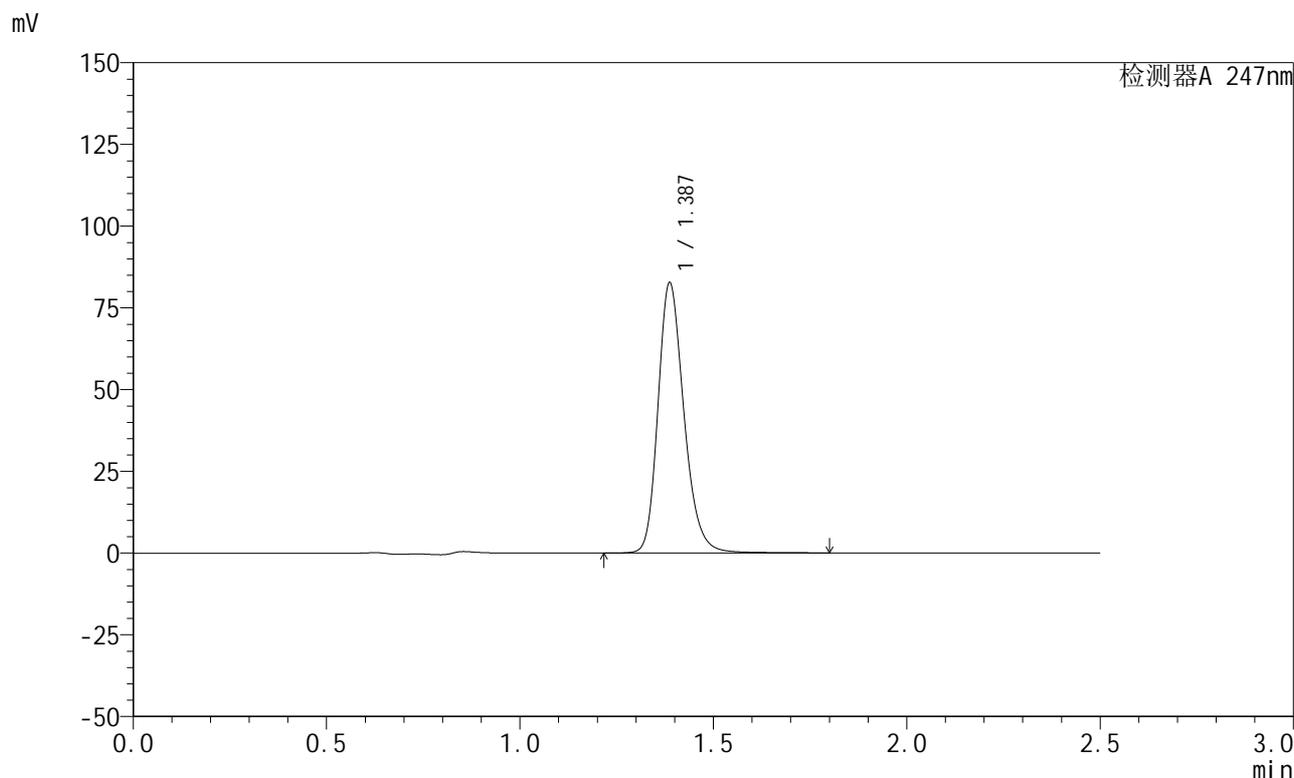


SMF-356

<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 - 27-18/27-2289-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 17:17:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:22:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

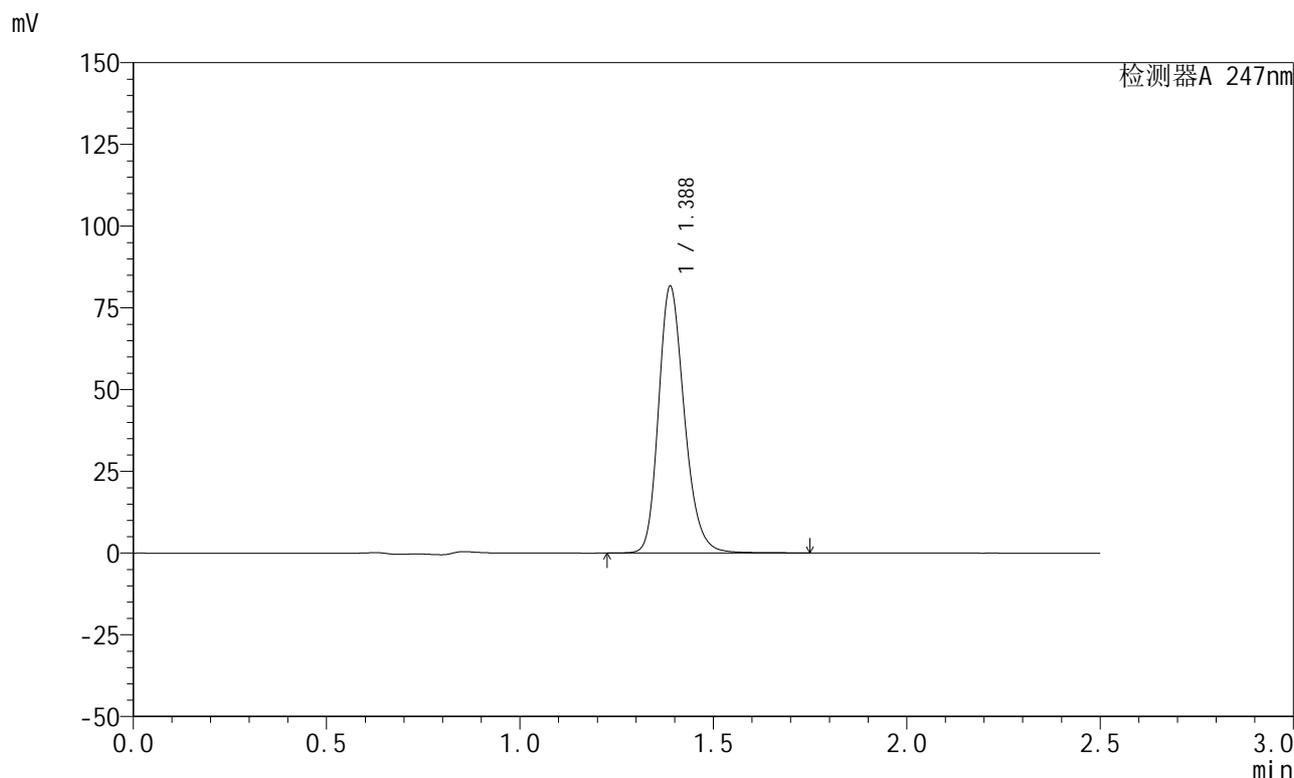
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	386766	100.000	82598	2110	1.227	--
总计		386766	100.000	82598			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2290-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jx-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 17:20:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:22:25 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	380255	100.000	81596	2114	1.221	--
总计		380255	100.000	81596			

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-2025011421批(20mg规格)-水介质-极限转速-片5
供试品溶液-2

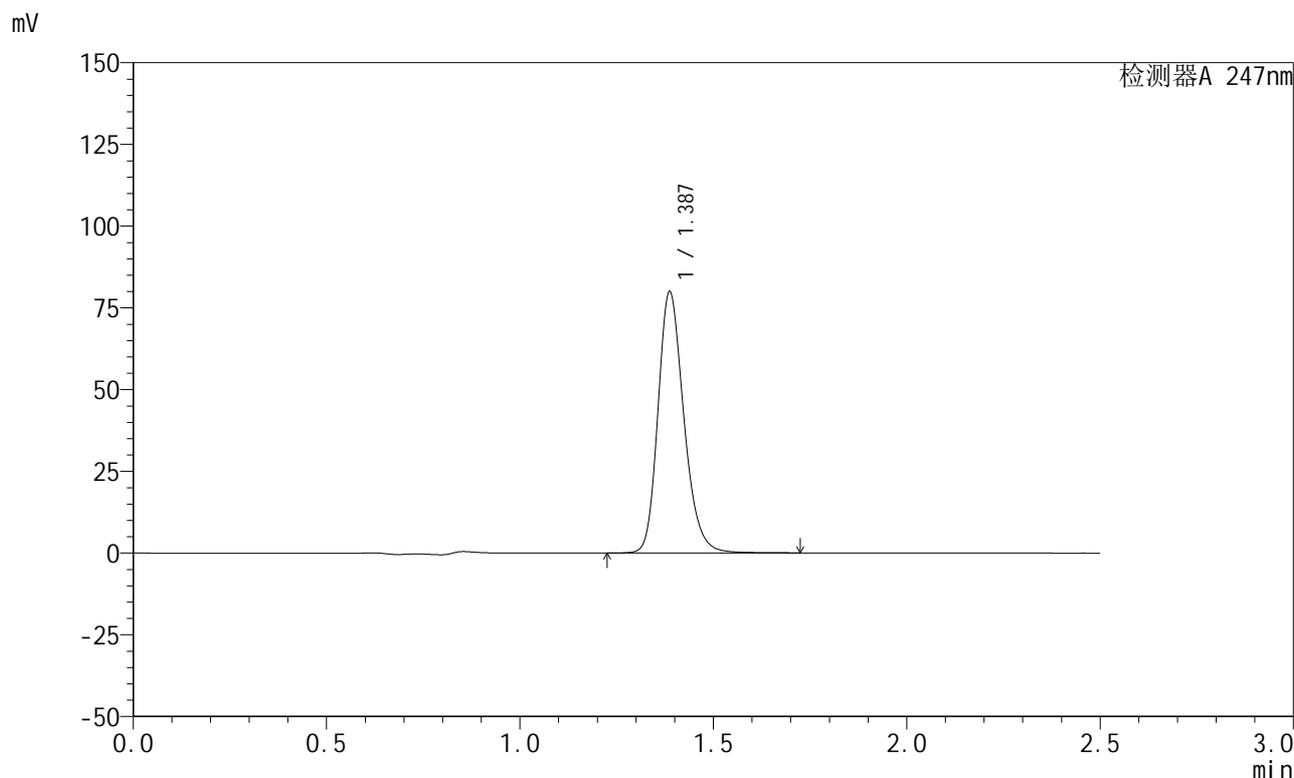


SMF-356

<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 - 27-18/27-2291-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 17:23:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:22:28 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	372538	100.000	79832	2109	1.222	--
总计		372538	100.000	79832			

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

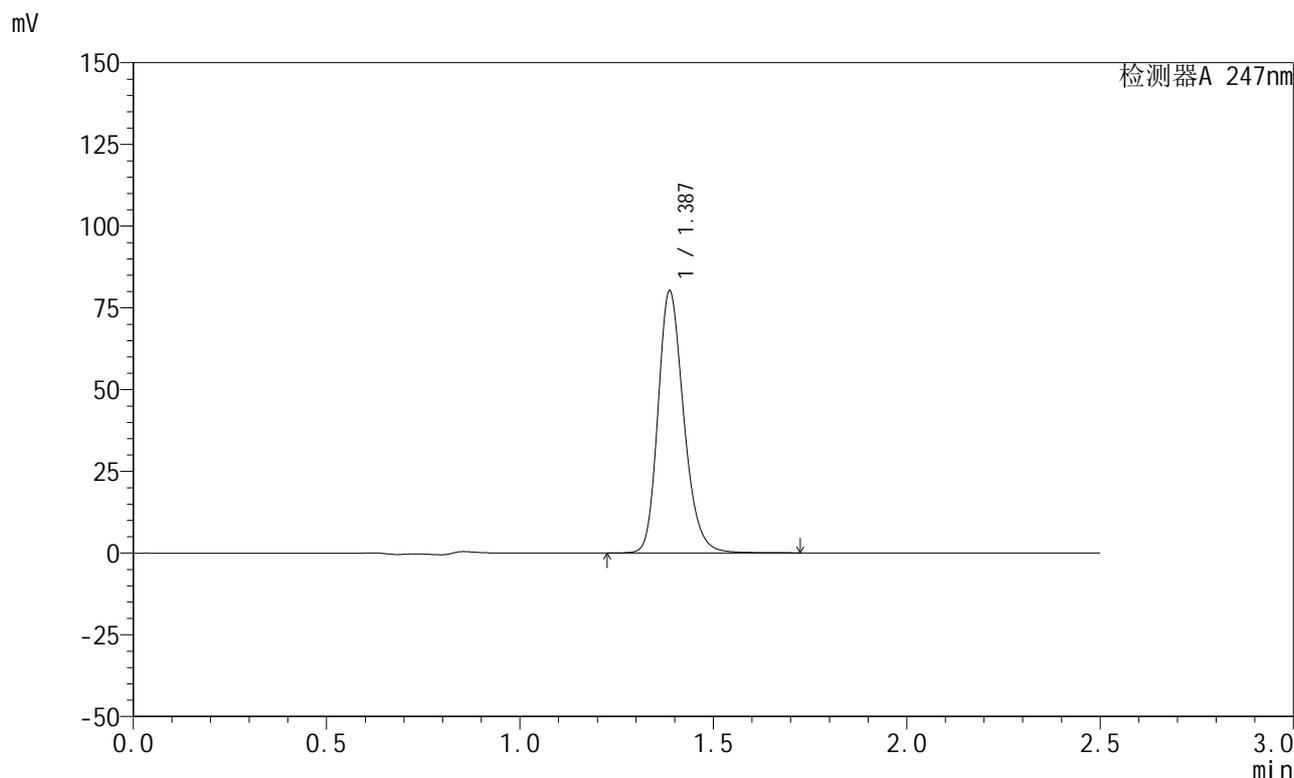


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2292-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jx-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 17:26:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:22:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

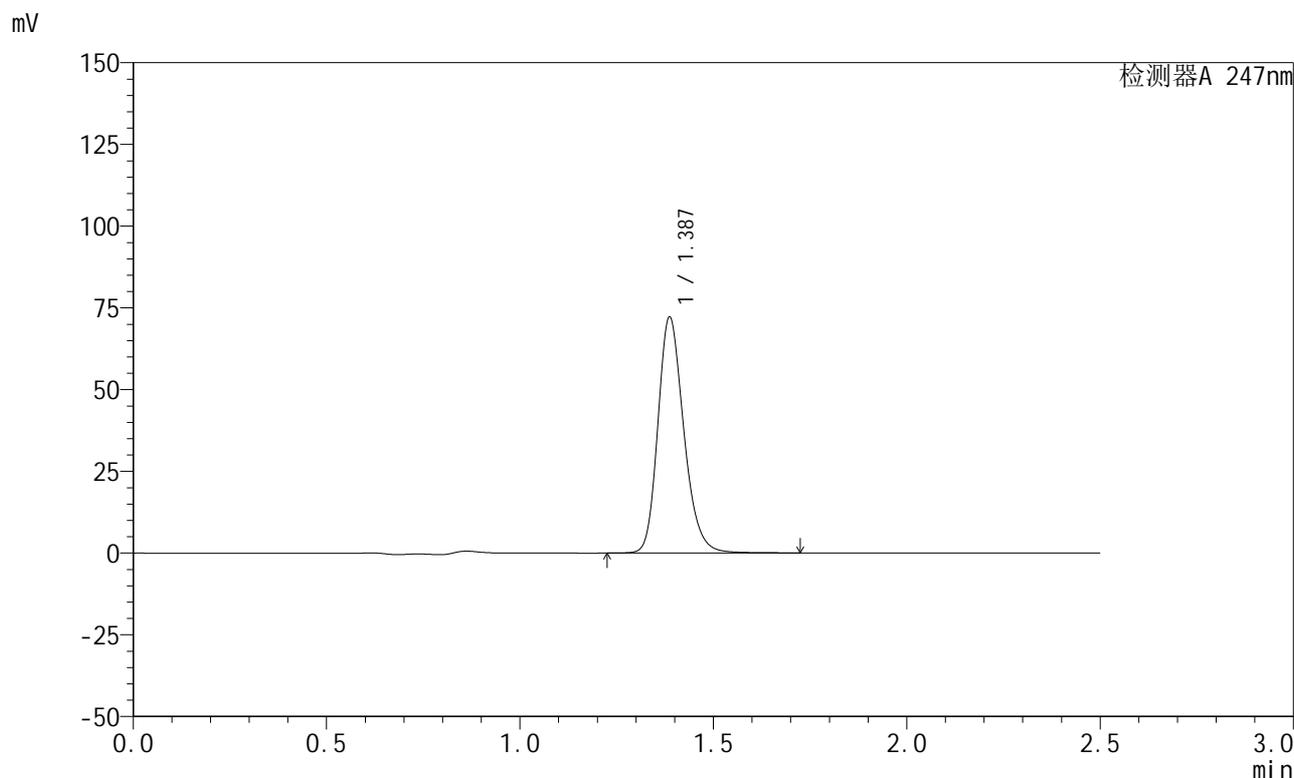
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	372239	100.000	80087	2124	1.219	--
总计		372239	100.000	80087			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-18/27-2293-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jx-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 17:29:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:22:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

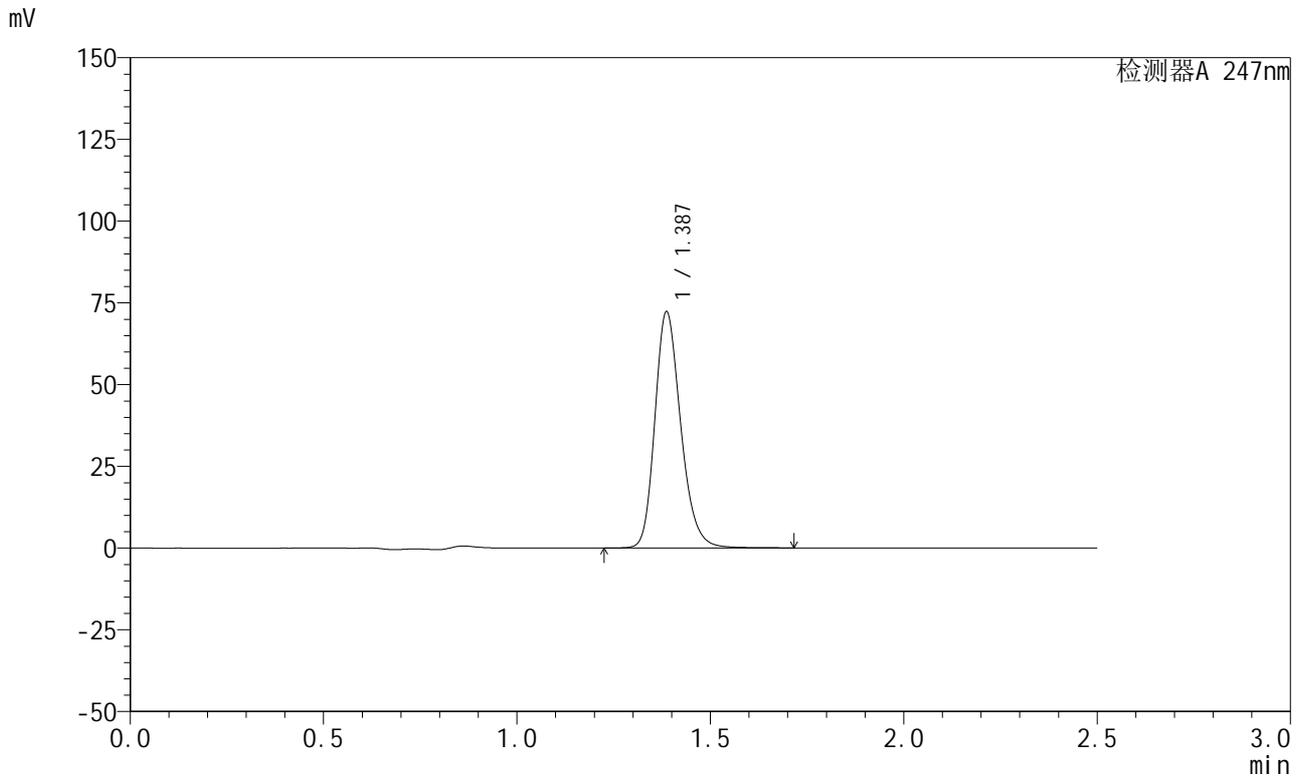
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	336877	100.000	72077	2102	1.221	--
总计		336877	100.000	72077			

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-2025011421批(20mg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 - 27-18/27-2294-2 - zzp-2025011421p-yxys10t-bzgw50d-20mg-rcd-shuijz-jx-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251011-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/11 17:32:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/10/13 13:22:36 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	336726	100.000	72137	2107	1.222	--
总计		336726	100.000	72137			

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