



氢溴酸替格列汀片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.56	332580	333354	333586	331054	332188	332552	0.31
2	14.53	331984	331054				331519	0.20

单位质量响应值	RSD%	判断
22840.11	0.08	数据可信

长期9月-供试品溶液-水

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
H043批	1	398100	400007	399054	101.44	98.41	2.16	96.19% ~ 100.64%
	2	373699	377030	375364	95.42			
	3	392260	389357	390808	99.34			
	4	388883	390509	389696	99.06			
	5	388339	387003	387671	98.54			
	6	381495	379113	380304	96.67			



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



氢溴酸替格列汀片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.56	668818	670319	669427	669072	672360	669999	0.22
2	14.53	668596	670285				669440	0.18
单位质量响应值			RSD%		判断			
46016.41		46072.95		0.09		数据可信		

长期9月-供试品溶液

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
H043批	1	784263	783386	783824	98.78	100.20	1.50	98.63% ~ 101.78%
	2	800225	799152	799688	100.78			
	3	811663	811161	811412	102.26			
	4	800816	808040	804428	101.38			
	5	785025	778541	781783	98.52			
	6	790810	788468	789639	99.51			



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



氢溴酸替格列汀片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.56	666944	668923	670351	670893	666768	668776	0.29
2	14.53	667602	670077				668840	0.27
单位质量响应值				RSD%	判断			
45932.42			46031.66	0.16	数据可信			

长期9月-供试品溶液

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
H043批	1	816178	820638	818408	103.28	102.42	1.02	101.33% ~ 103.52%
	2	817796	813925	815860	102.96			
	3	798804	804010	801407	101.13			
	4	808265	806289	807277	101.88			
	5	803260	806526	804893	101.57			
	6	822092	821856	821974	103.73			



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本

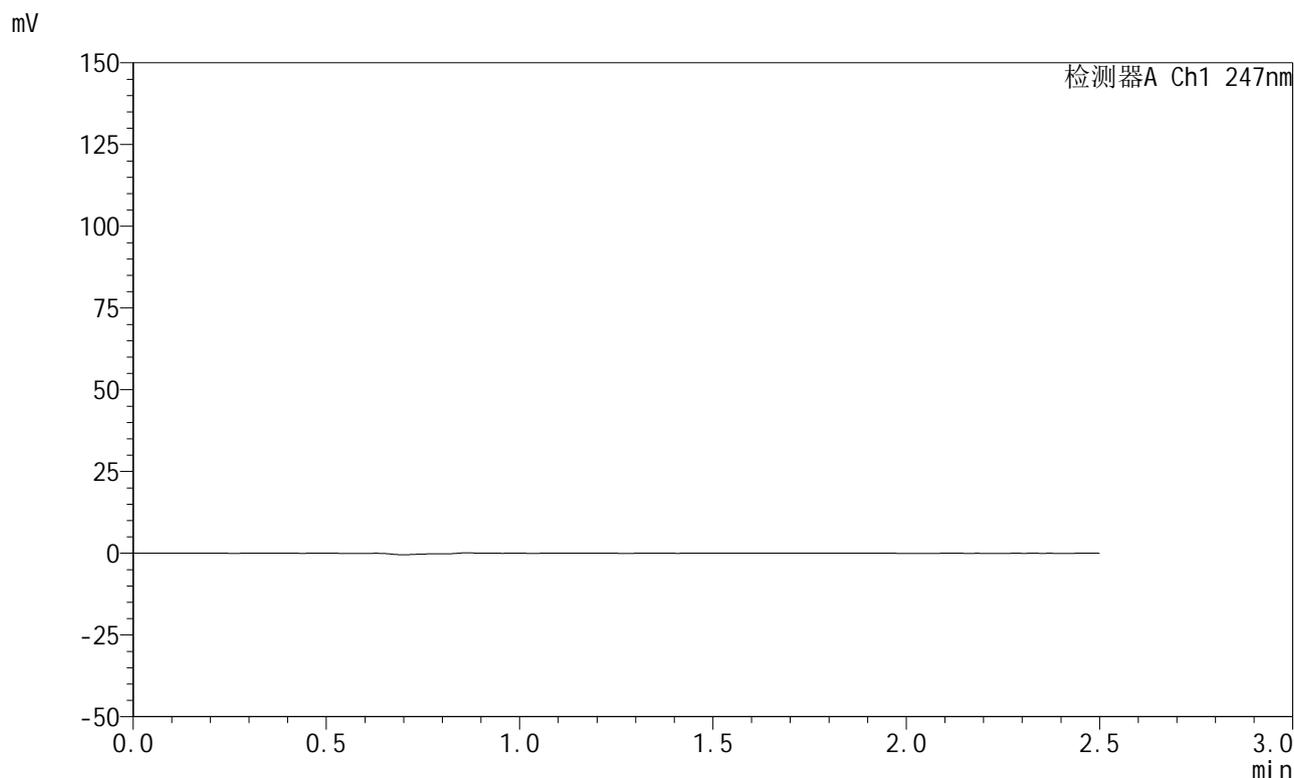


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-990-3 - zzp-cq9y-30d-20mg-rcd-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 14:25:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:41:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图1 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
自制品(20mg规格)-水介质  
溶剂

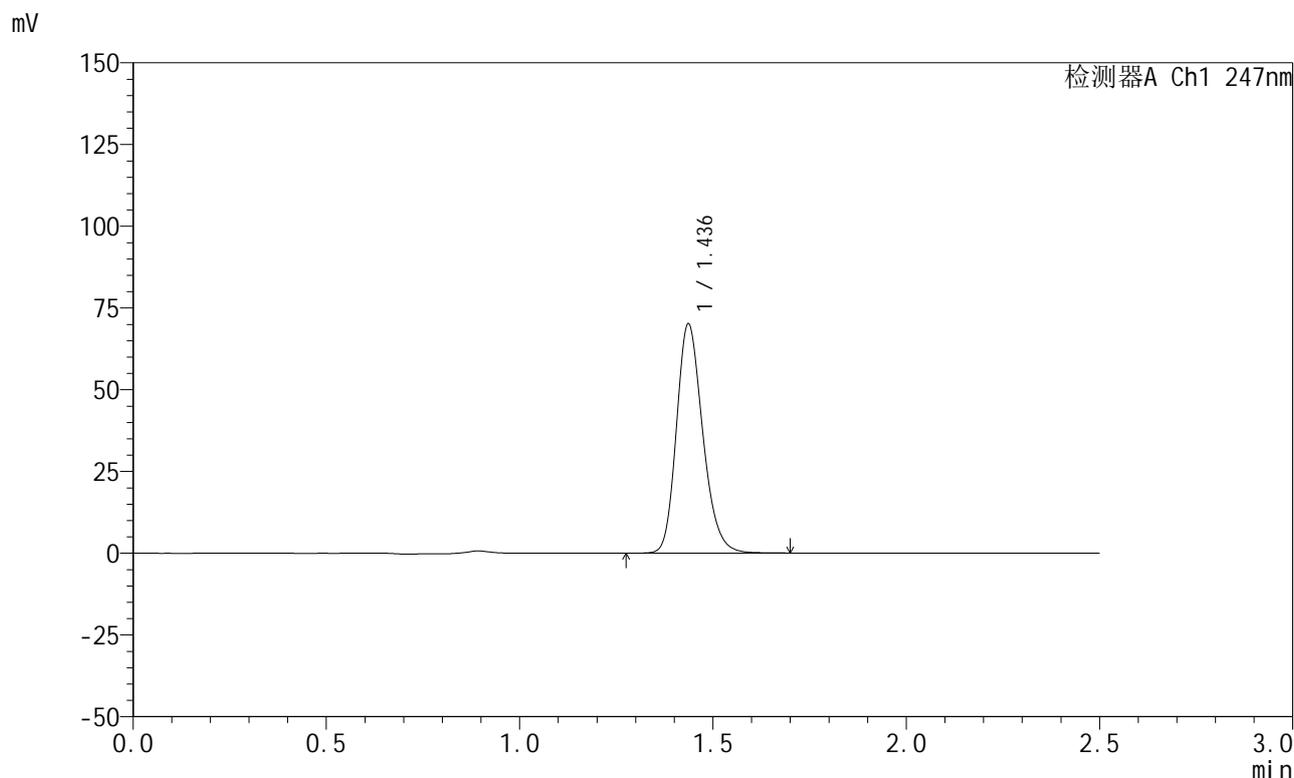


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-991-3 - zzp-cq9y-30d-20mg-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 14:28:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:41:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

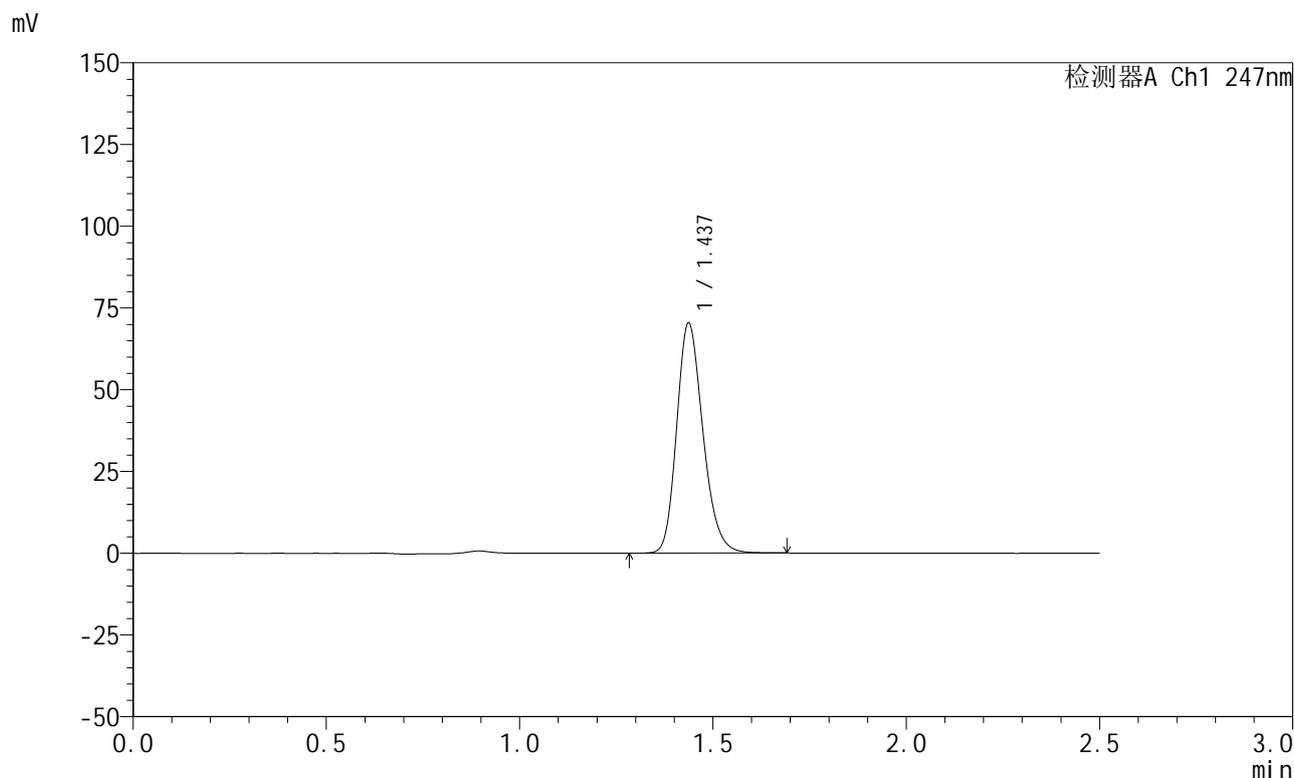
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	332580	100.000	69961	2161	1.214	--
总计		332580	100.000	69961			

图2 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-水介质  
 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 - 29-8/29-992-3 - zzp-cq9y-30d-20mg-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 14:31:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:41:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	333354	100.000	70321	2164	1.211	--
总计		333354	100.000	70321			

图3 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
自制品(20mg规格)-水介质  
对照品溶液-1-2

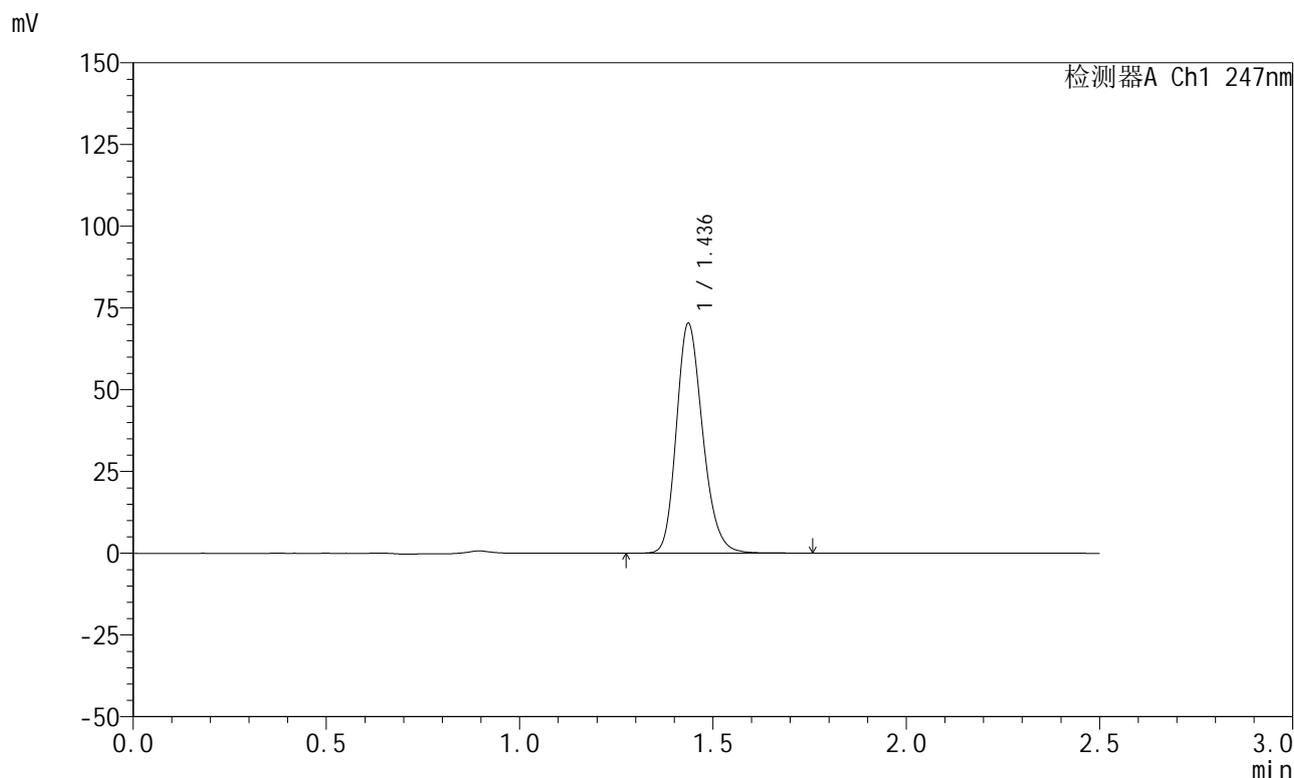


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-8/29-993-3 - zzp-cq9y-30d-20mg-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 14:34:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:41:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	333586	100.000	70159	2164	1.208	--
总计		333586	100.000	70159			

图4 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-水介质  
 对照品溶液-1-3

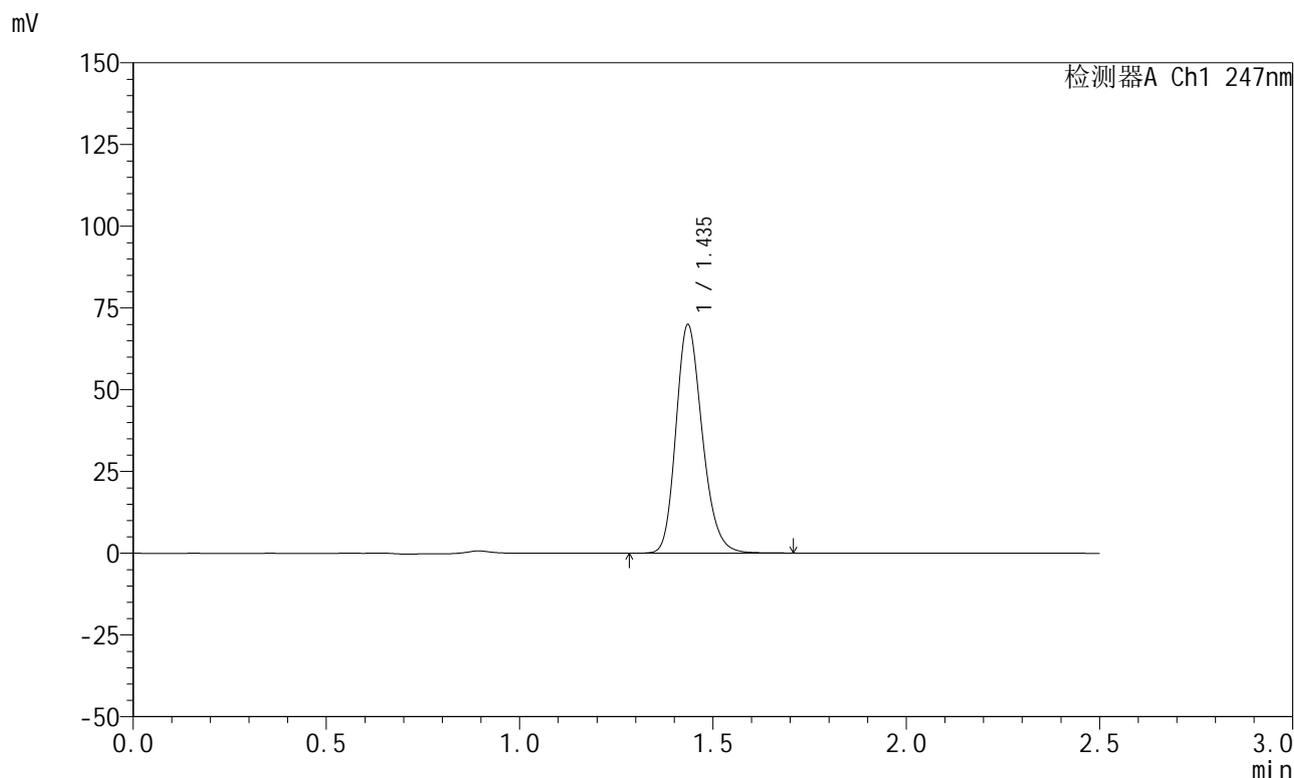


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-994-3 - zzp-cq9y-30d-20mg-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 14:37:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:41:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

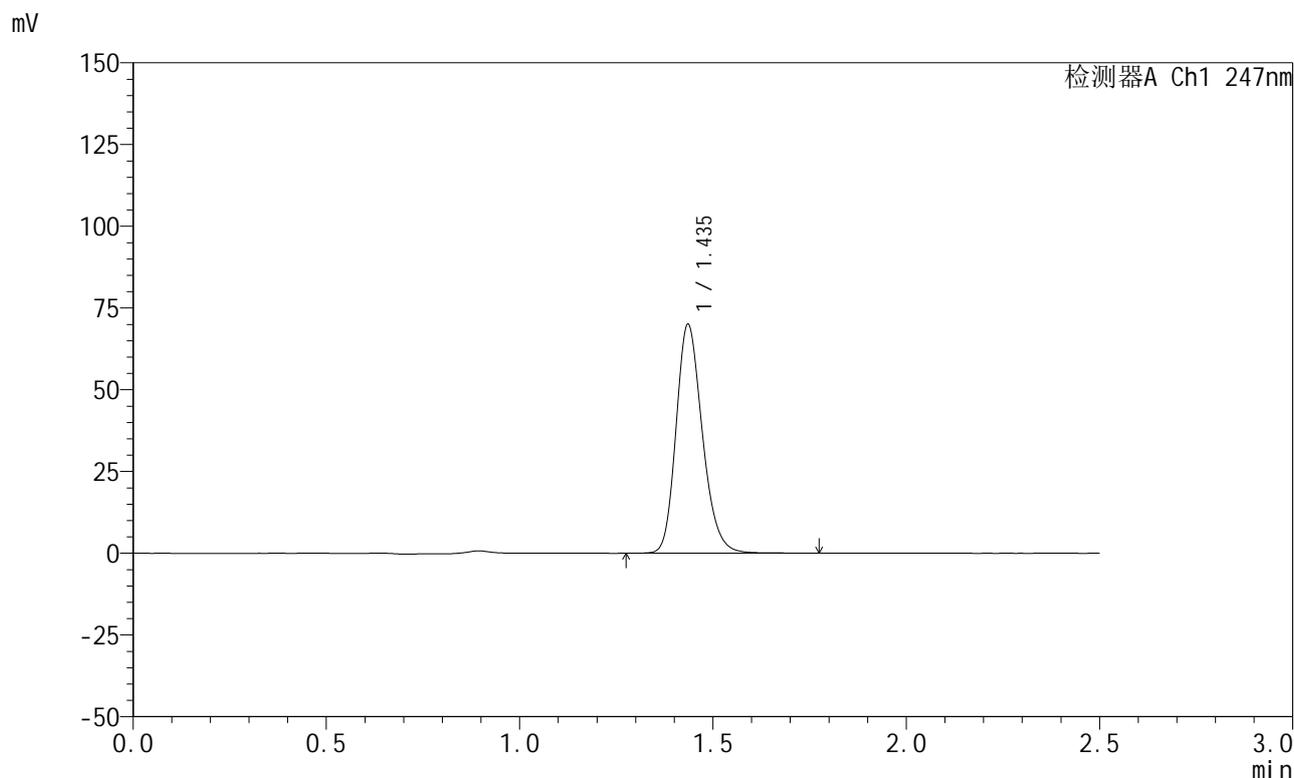
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	331054	100.000	69478	2163	1.213	--
总计		331054	100.000	69478			

图5 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-水介质  
 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 - 29-8/29-995-3 - zzp-cq9y-30d-20mg-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 14:39:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:41:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	332188	100.000	69658	2163	1.212	--
总计		332188	100.000	69658			

图6 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
自制品(20mg规格)-水介质  
对照品溶液-1-5

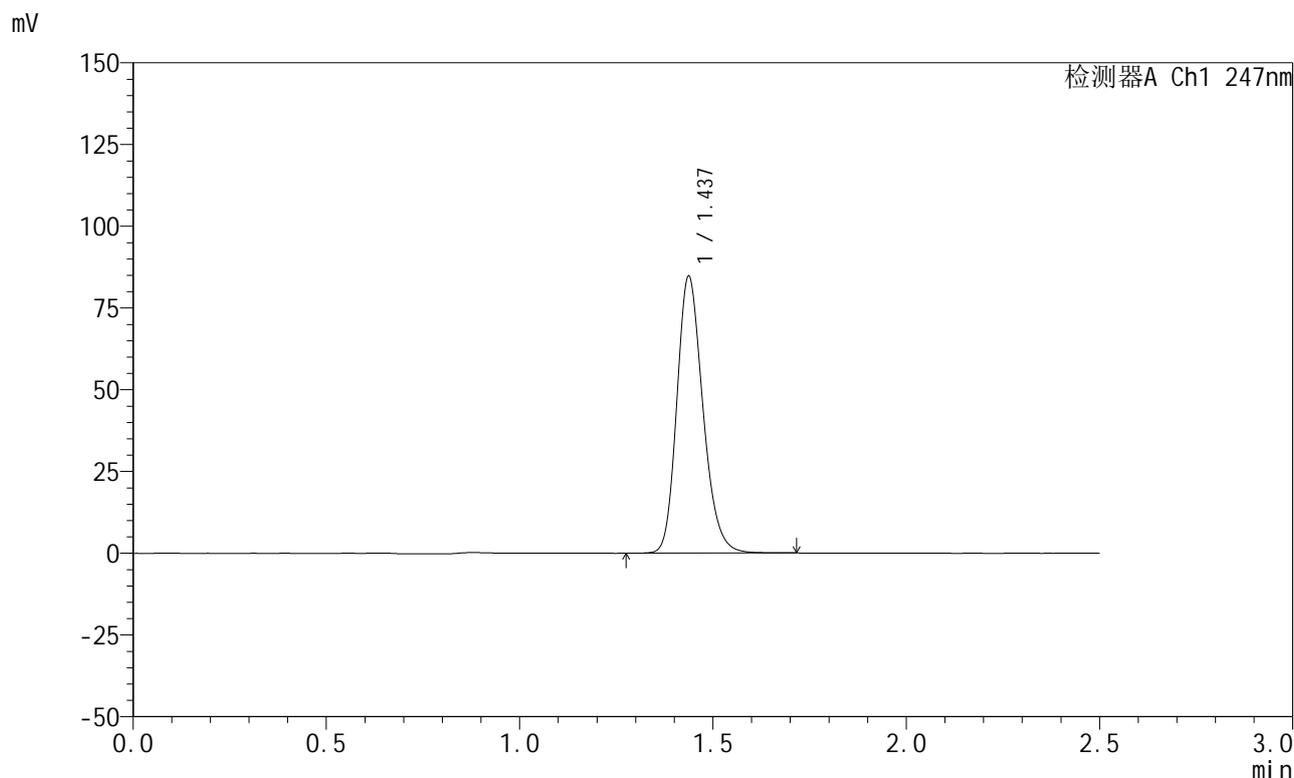


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-996-3 - zzp-2025011321p-cq9y-30d-20mg-red-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 14:42:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:41:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	398100	100.000	84597	2200	1.209	--
总计		398100	100.000	84597			

图7 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-片1  
 供试品溶液-1

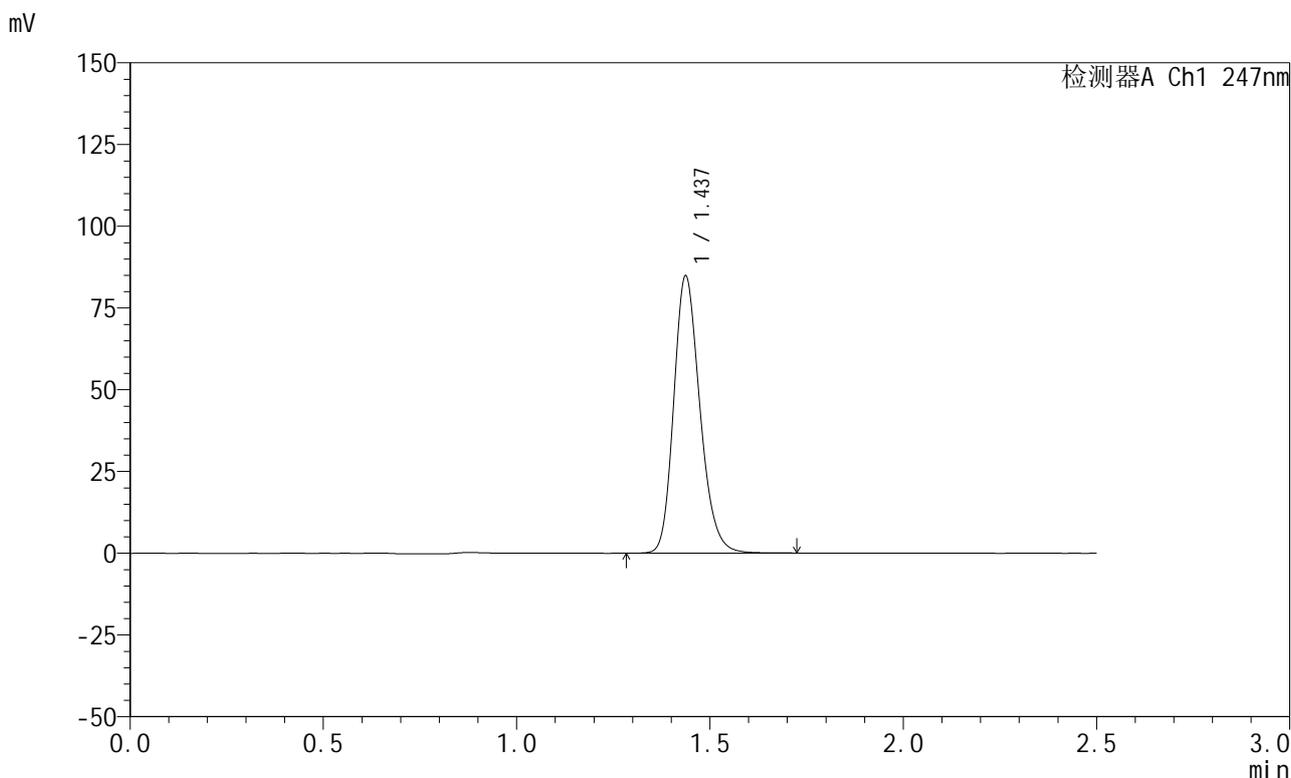


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-997-3 - zzp-2025011321p-cq9y-30d-20mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 14:45:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:41:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	400007	100.000	84709	2188	1.210	--
总计		400007	100.000	84709			

图8 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-片1  
 供试品溶液-2

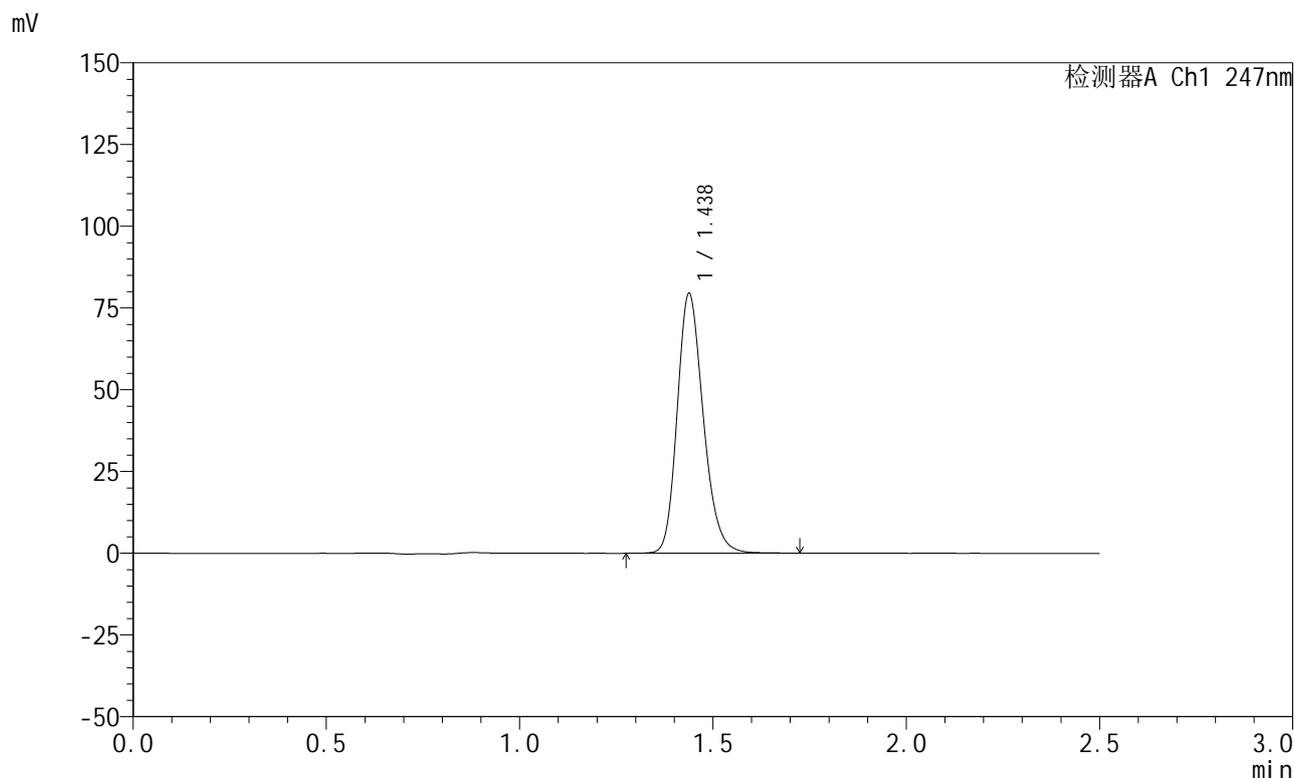


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-998-3 - zzp-2025011321p-cq9y-30d-20mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 14:48:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:41:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	373699	100.000	79431	2203	1.209	--
总计		373699	100.000	79431			

图9 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-片2  
 供试品溶液-1

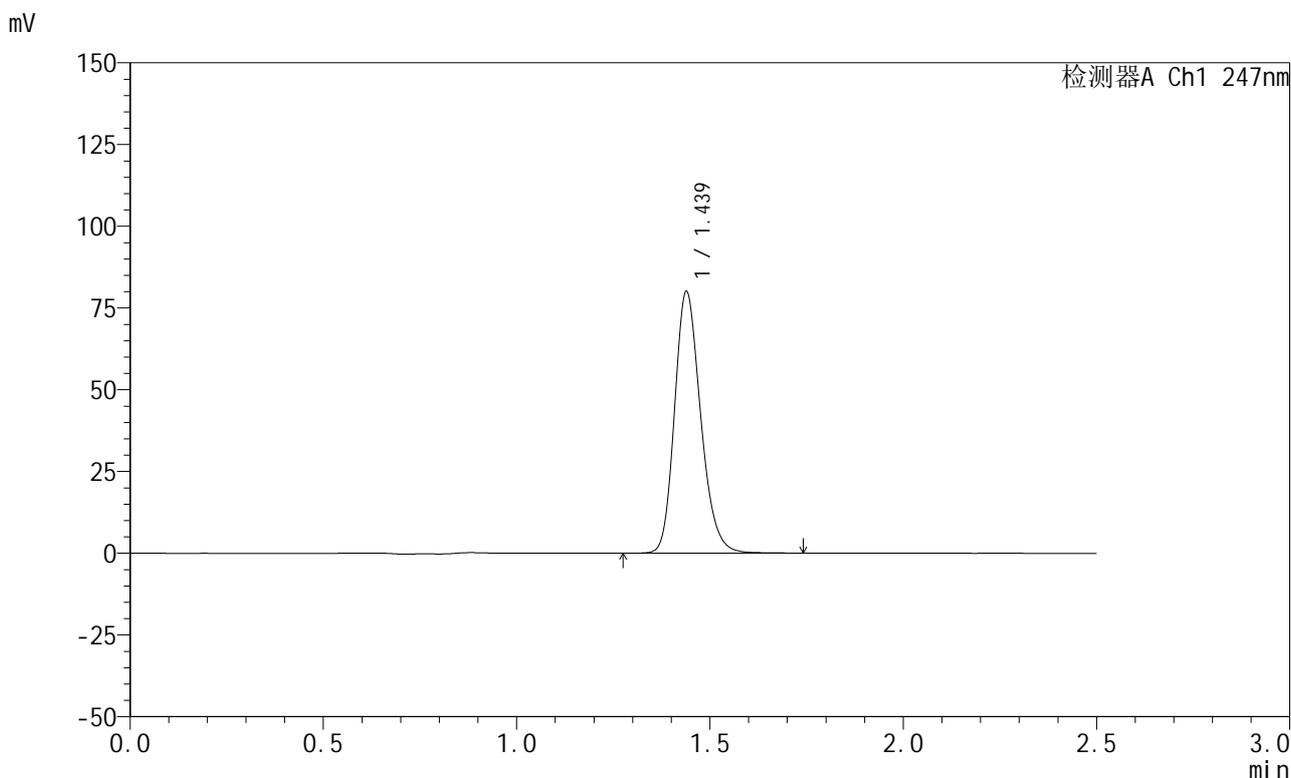


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-999-3 - zzp-2025011321p-cq9y-30d-20mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 14:51:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:41:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	377030	100.000	80006	2201	1.209	--
总计		377030	100.000	80006			

图10 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-片2  
 供试品溶液-2

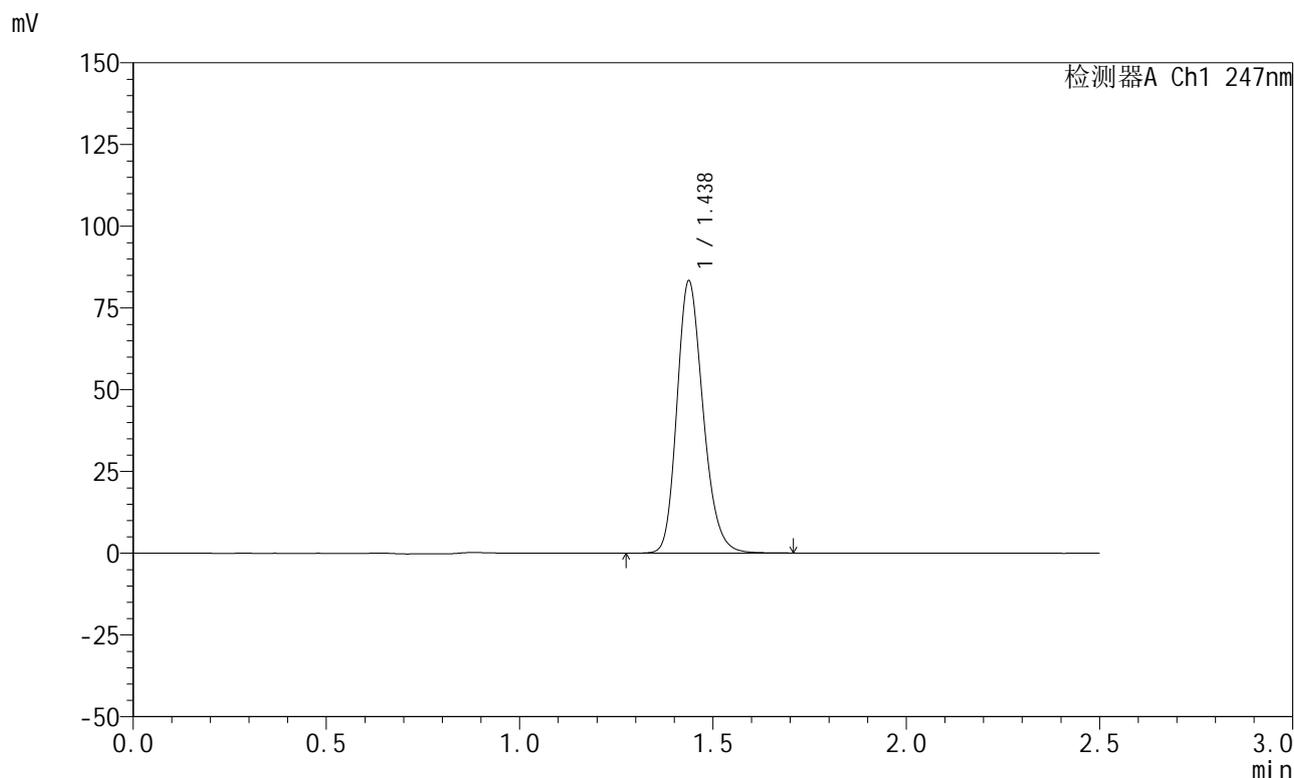


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1000-3 - zzp-2025011321p-cq9y-30d-20mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 14:54:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:41:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

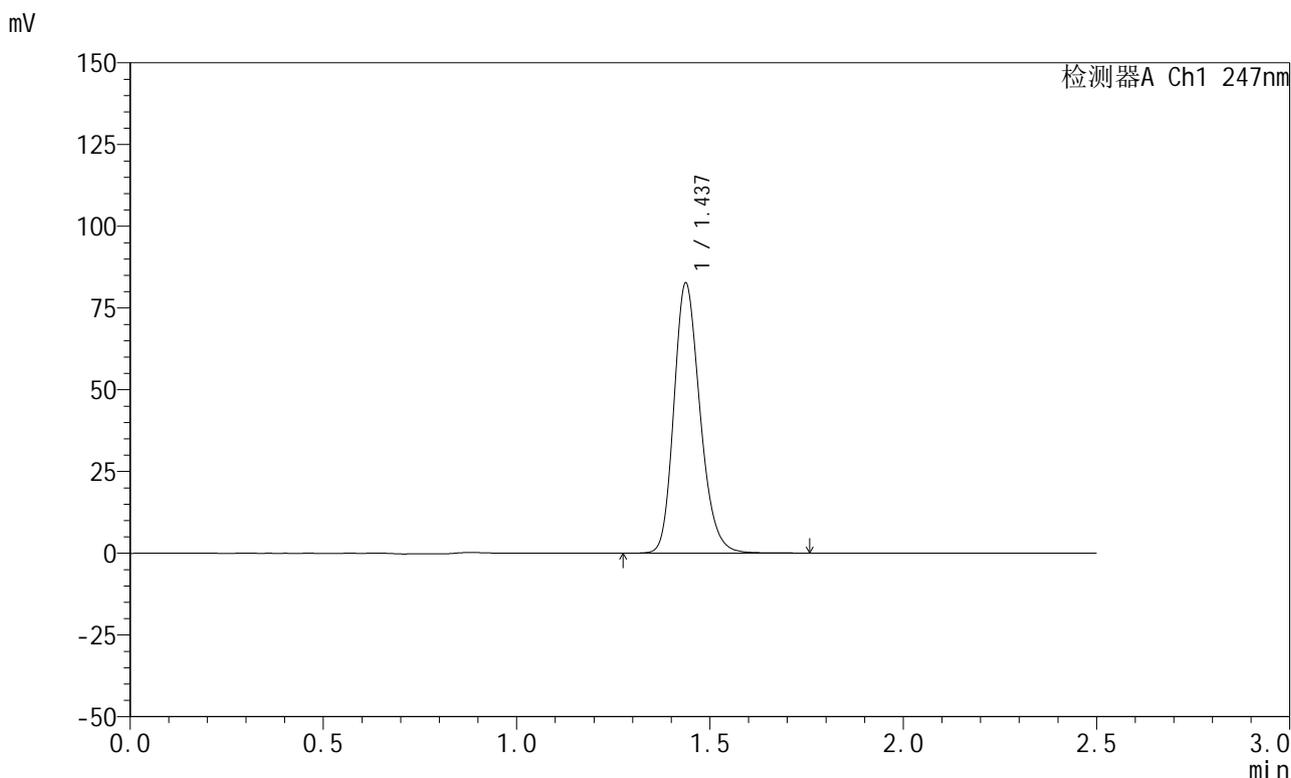
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	392260	100.000	83242	2194	1.209	--
总计		392260	100.000	83242			

图11 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-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 - 29-8/29-1001-3 - zzp-2025011321p-cq9y-30d-20mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 14:57:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:41:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

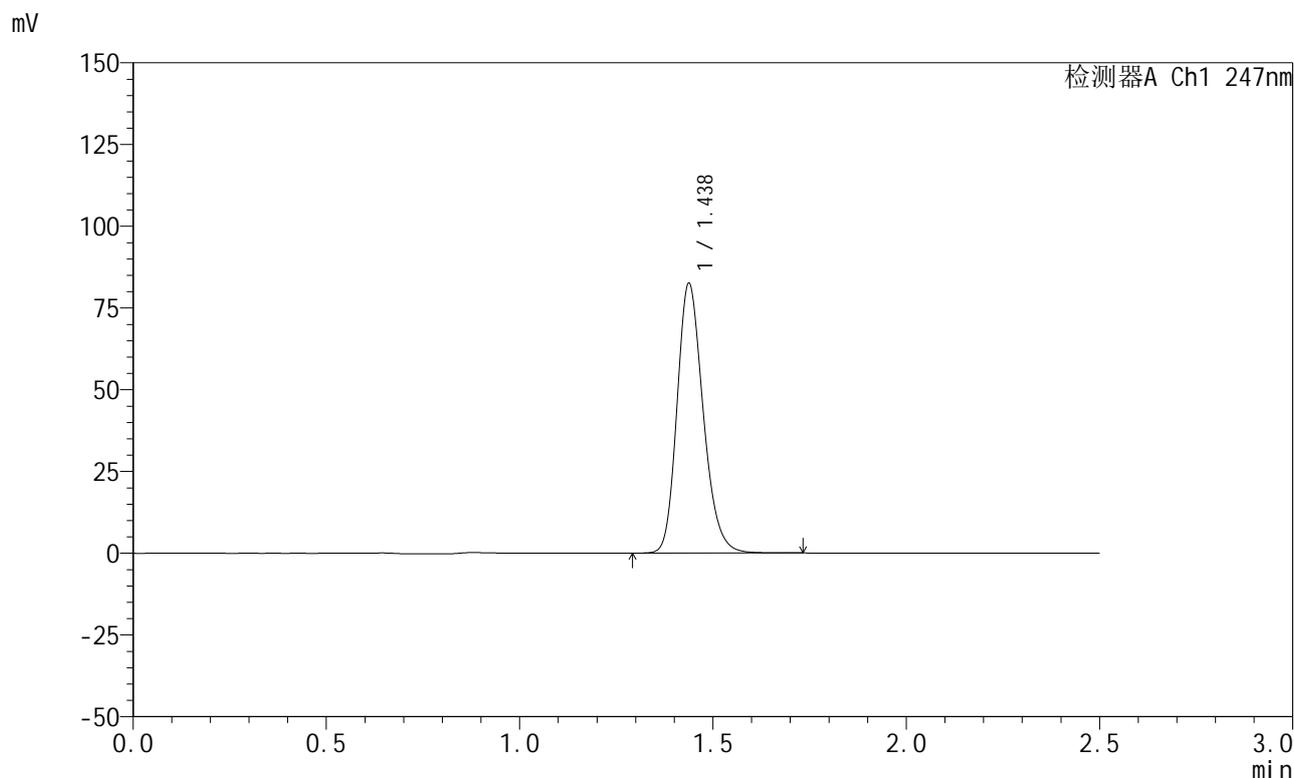
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	389357	100.000	82579	2197	1.210	--
总计		389357	100.000	82579			

图12 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-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 - 29-8/29-1002-3 - zzp-2025011321p-cq9y-30d-20mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 15:00:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:41:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

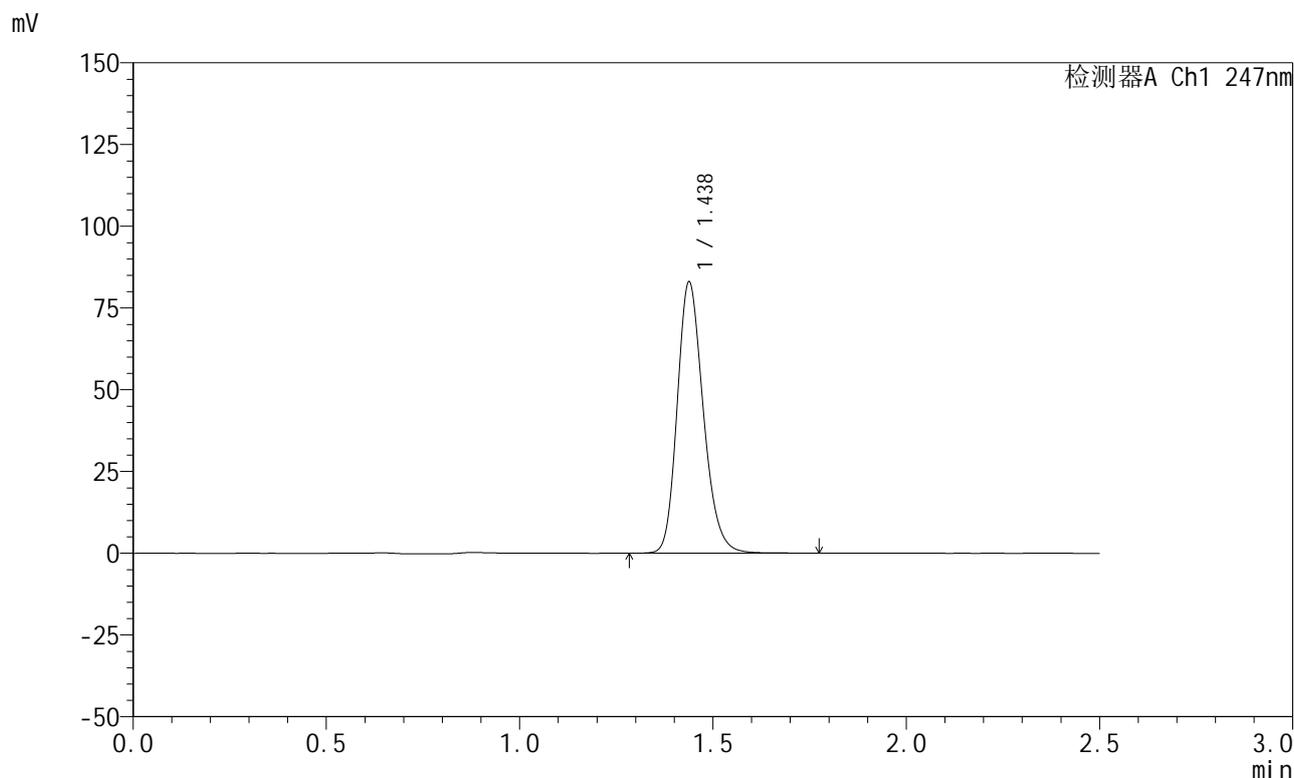
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	388883	100.000	82498	2191	1.210	--
总计		388883	100.000	82498			

图13 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-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 - 29-8/29-1003-3 - zzp-2025011321p-cq9y-30d-20mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 15:02:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:41:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

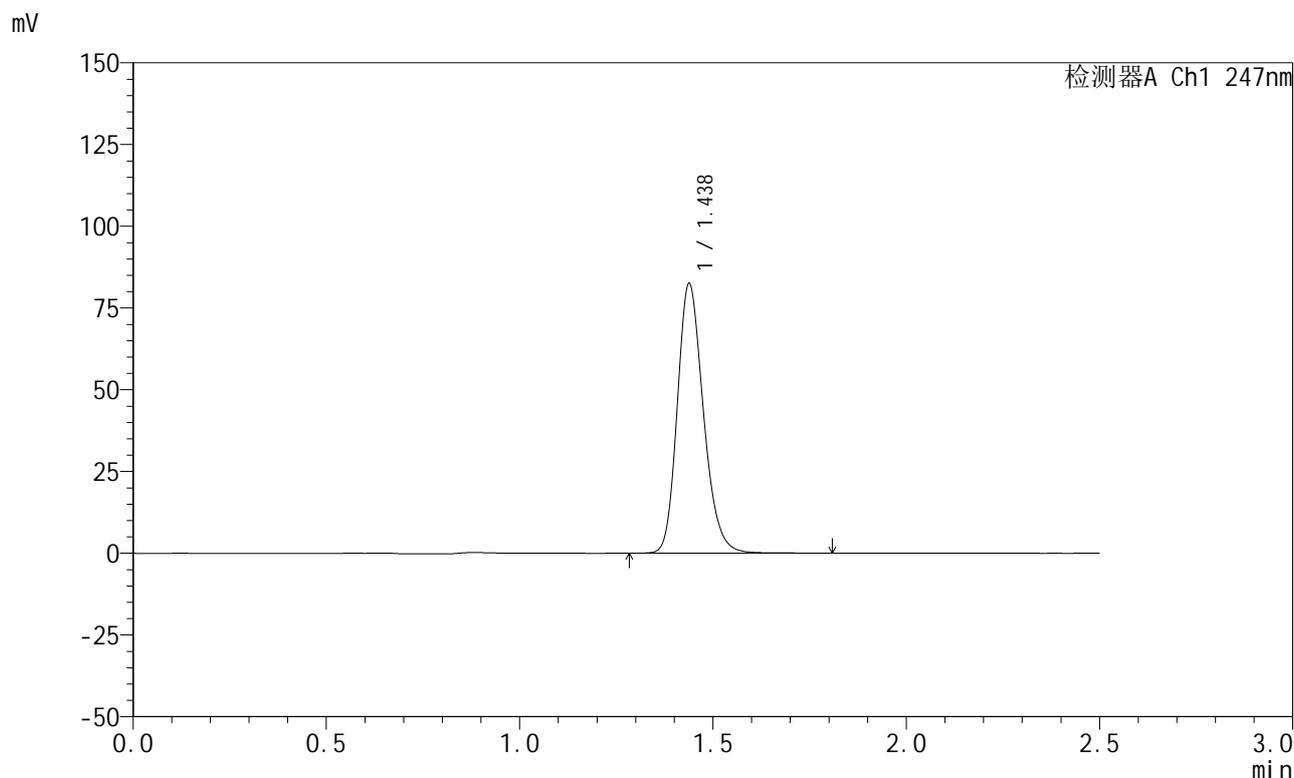
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	390509	100.000	82945	2202	1.209	--
总计		390509	100.000	82945			

图14 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-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 - 29-8/29-1004-3 - zzp-2025011321p-cq9y-30d-20mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 15:05:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:41:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	388339	100.000	82479	2206	1.212	--
总计		388339	100.000	82479			

图15 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-片5  
供试品溶液-1

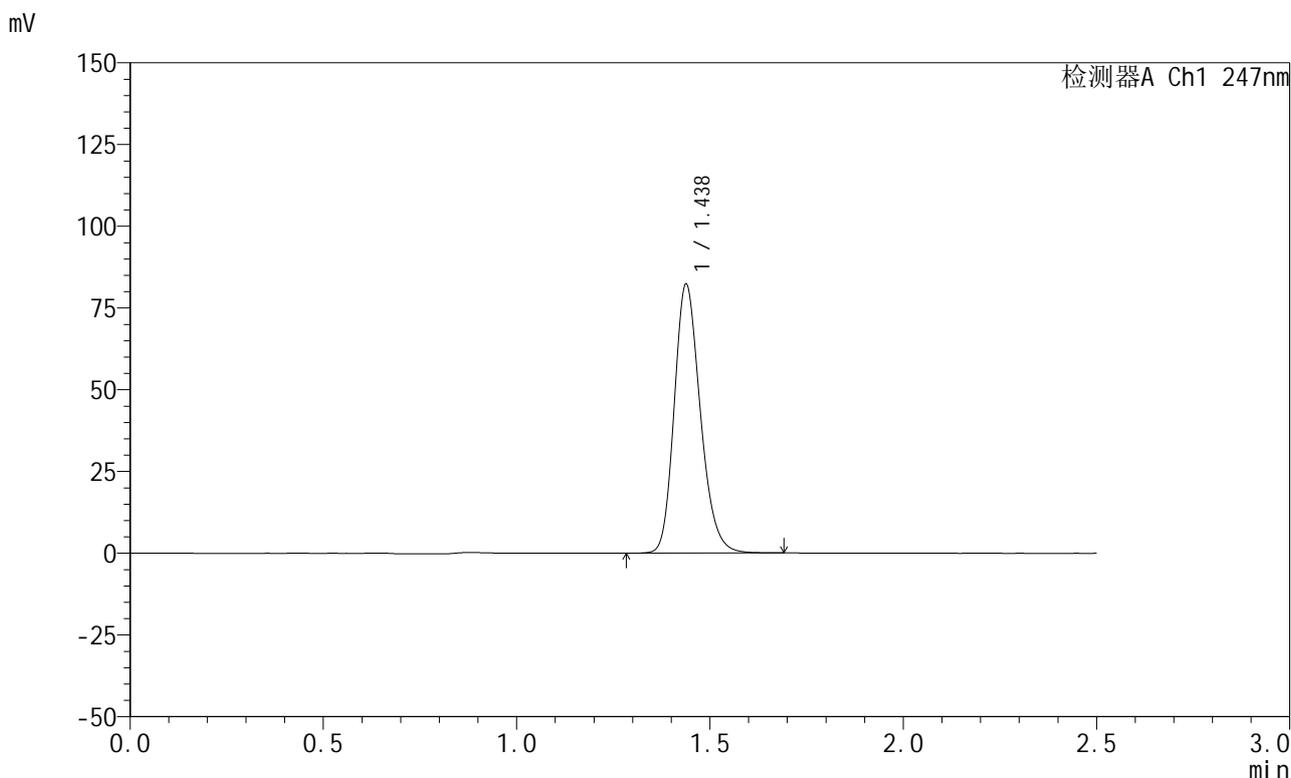


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1005-3 - zzp-2025011321p-cq9y-30d-20mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 15:08:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:41:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

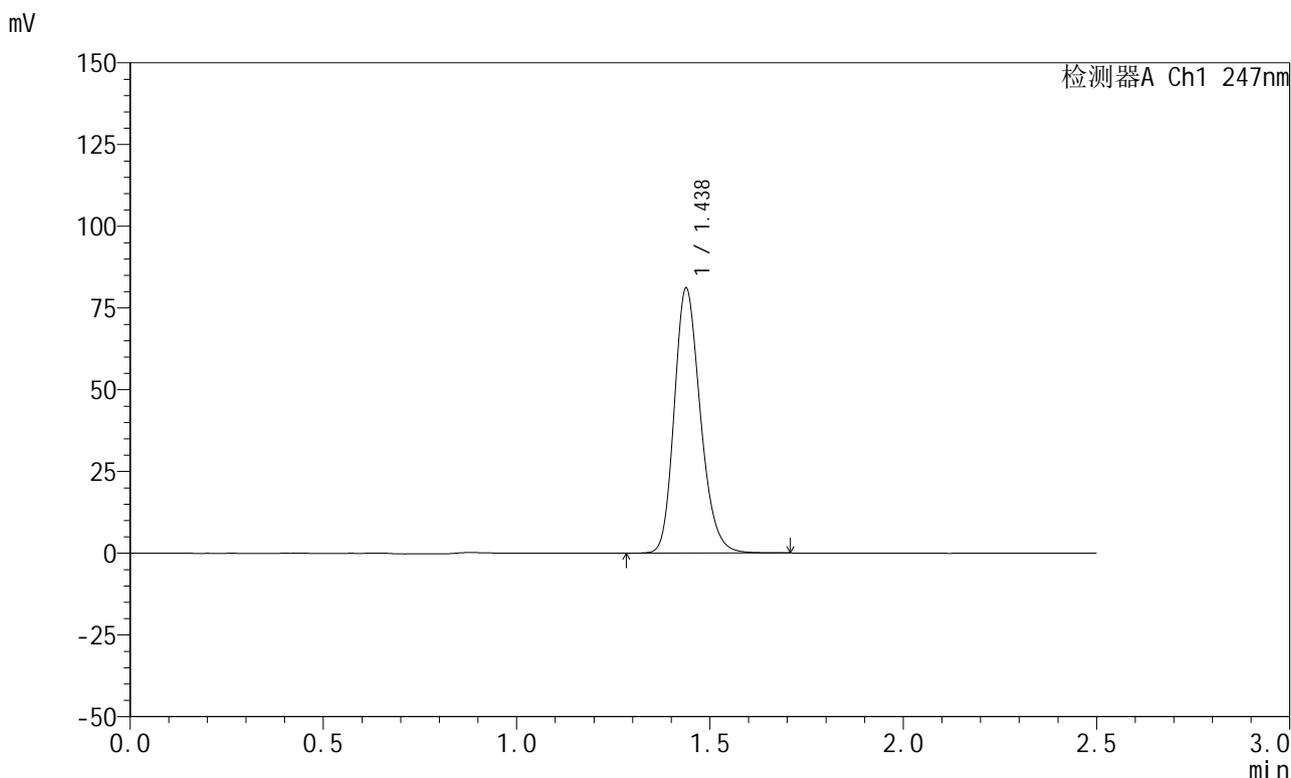
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	387003	100.000	82264	2198	1.209	--
总计		387003	100.000	82264			

图16 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-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 - 29-8/29-1006-3 - zzp-2025011321p-cq9y-30d-20mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 15:11:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:41:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	381495	100.000	81035	2198	1.209	--
总计		381495	100.000	81035			

图17 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-片6  
供试品溶液-1

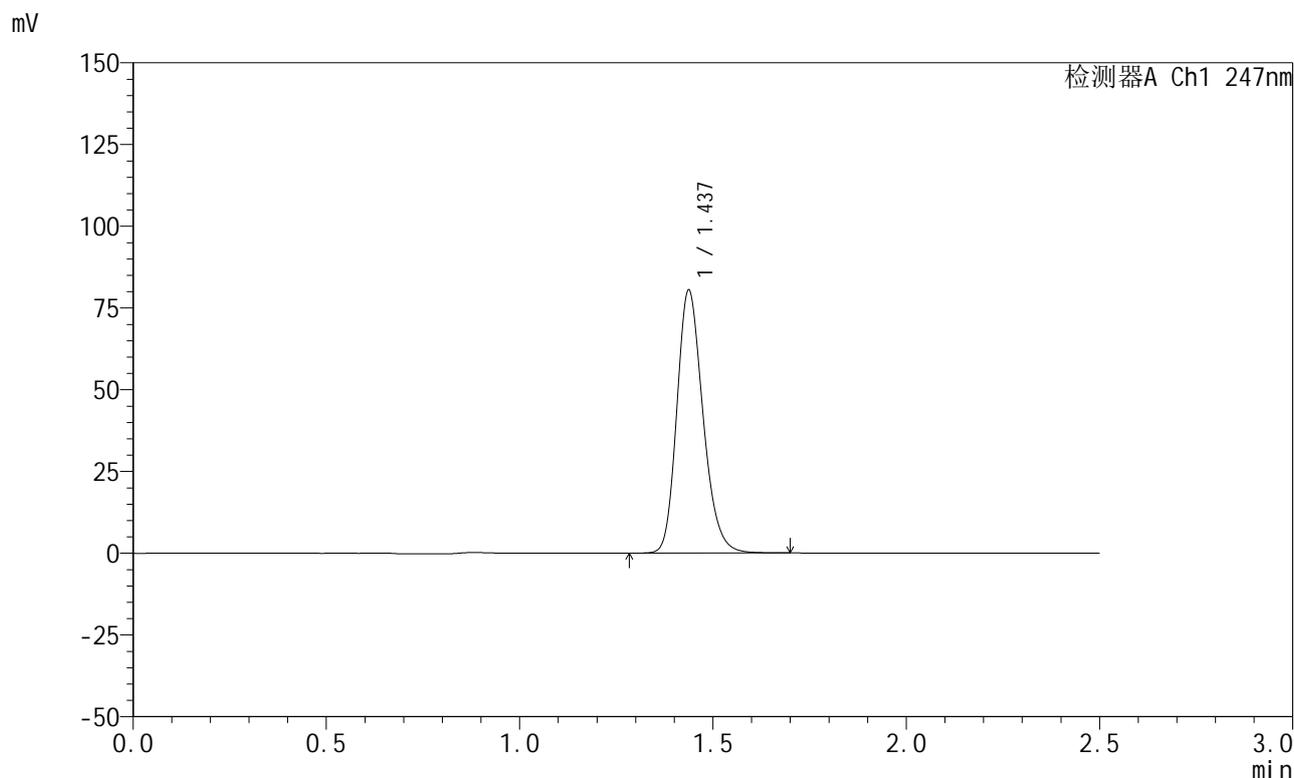


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1007-3 - zzp-2025011321p-cq9y-30d-20mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 15:14:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:41:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	379113	100.000	80365	2187	1.212	--
总计		379113	100.000	80365			

图18 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-片6  
 供试品溶液-2

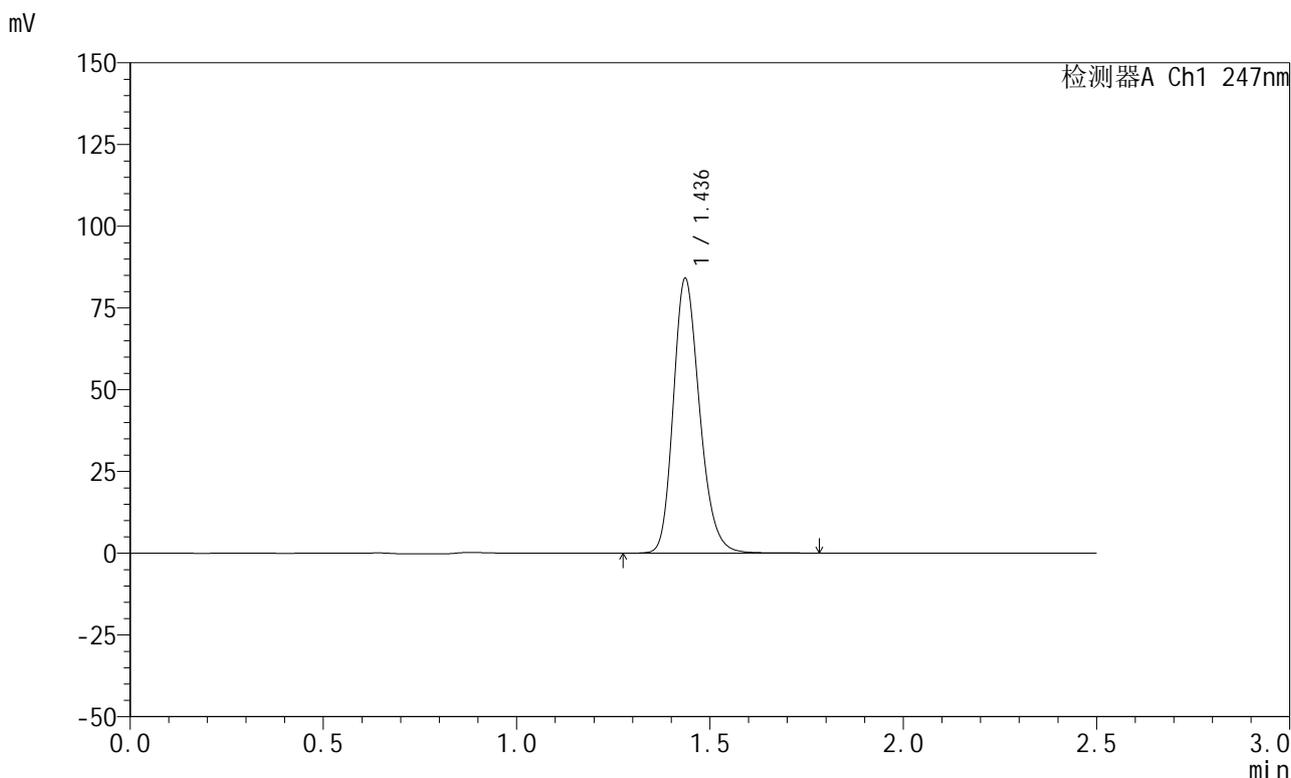


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1008-3 - zzp-2025011421p-cq9y-30d-20mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 15:17:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:41:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	398322	100.000	83796	2169	1.215	--
总计		398322	100.000	83796			

图19 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-片1  
 供试品溶液-1

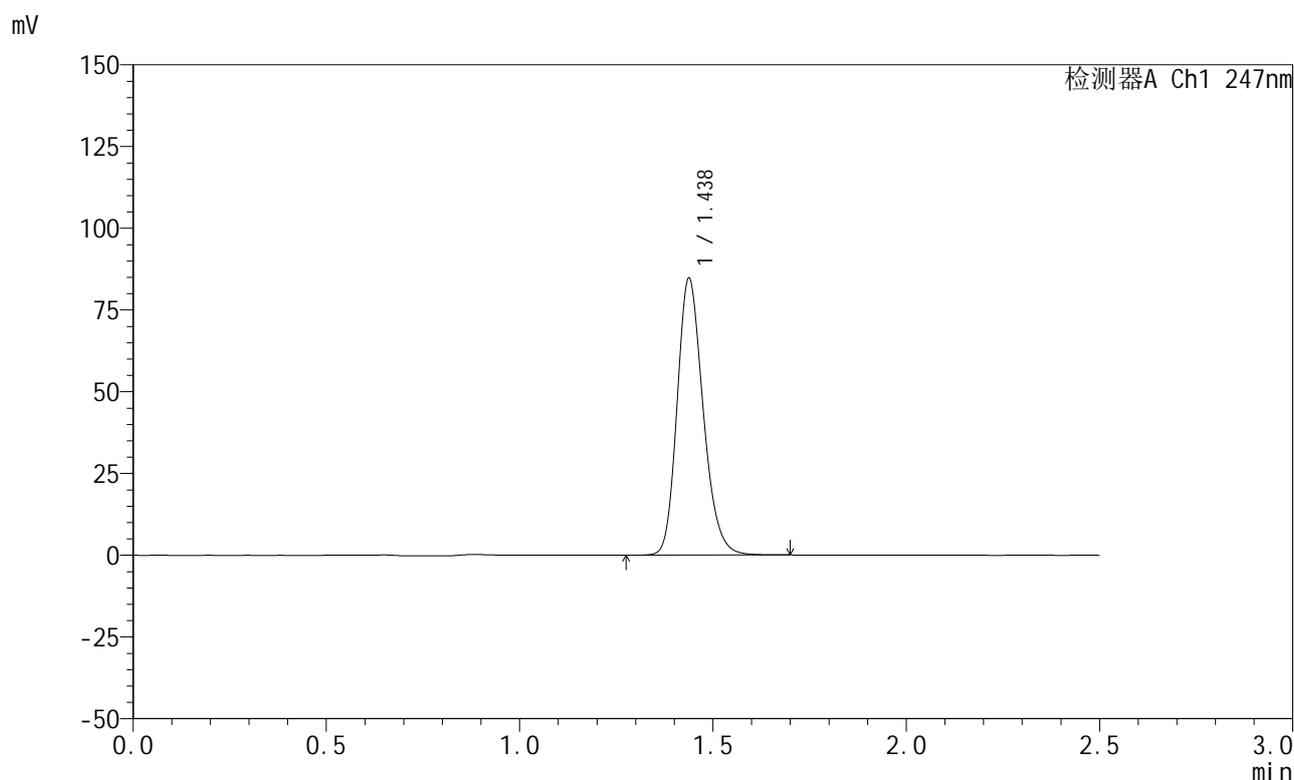


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1009-3 - zzp-2025011421p-cq9y-30d-20mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 15:20:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:42:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

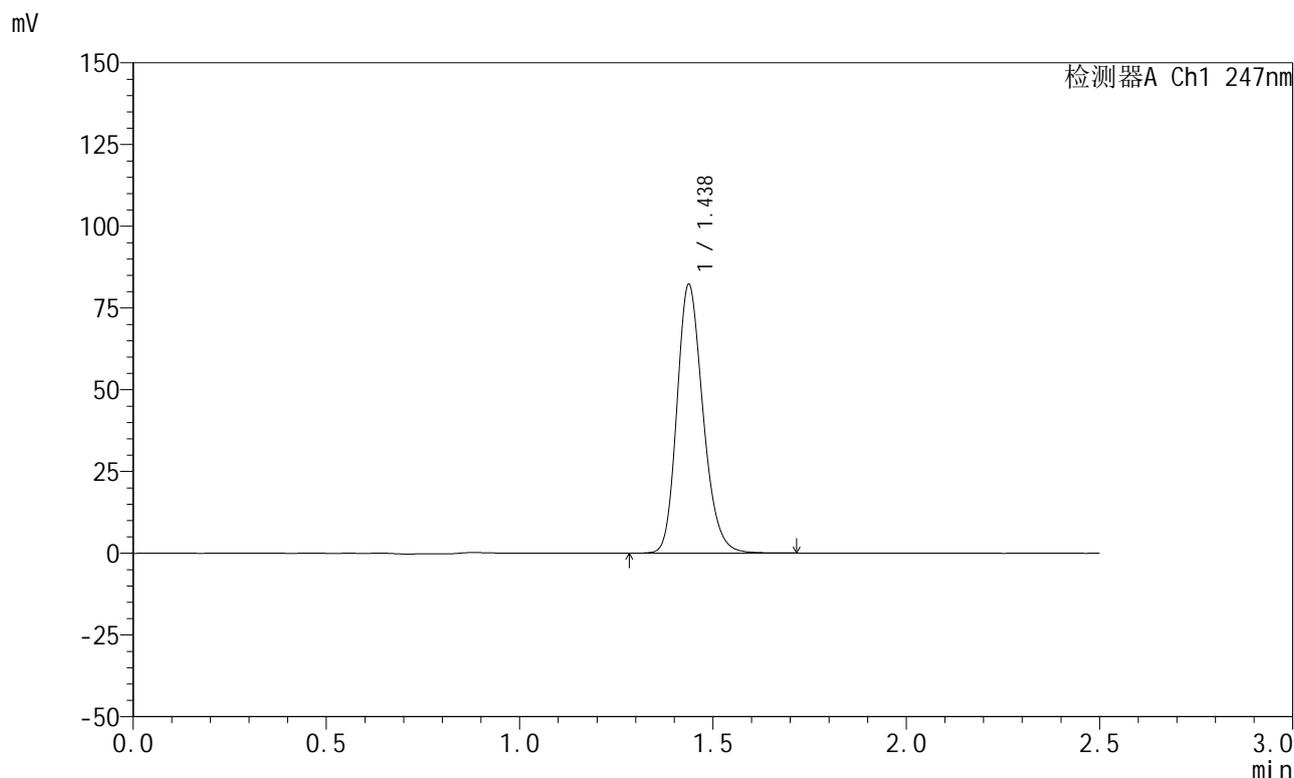
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	397579	100.000	84664	2206	1.209	--
总计		397579	100.000	84664			

图20 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-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 - 29-8/29-1010-3 - zzp-2025011421p-cq9y-30d-20mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 15:23:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:42:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	385960	100.000	82151	2207	1.208	--
总计		385960	100.000	82151			

图21 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-片2  
供试品溶液-1

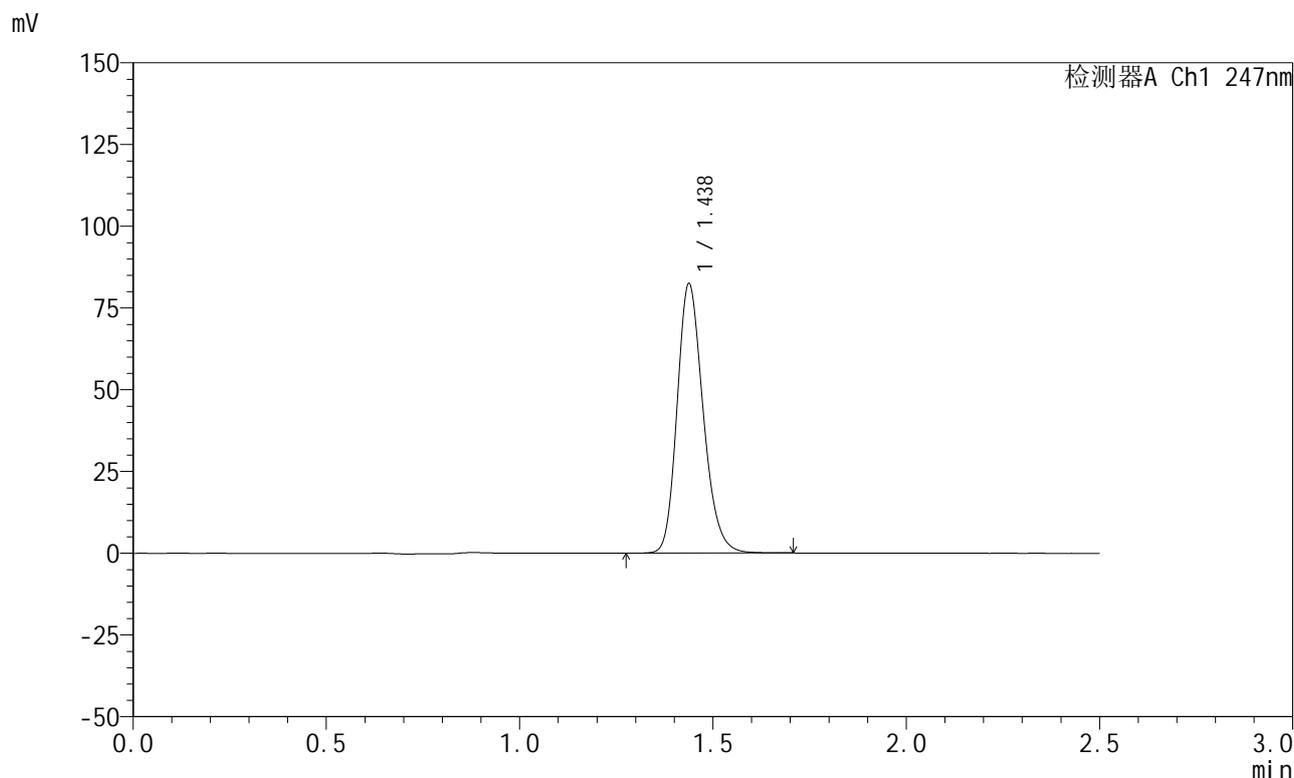


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1011-3 - zzp-2025011421p-cq9y-30d-20mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 15:25:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:42:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	387248	100.000	82421	2205	1.208	--
总计		387248	100.000	82421			

图22 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-片2  
 供试品溶液-2

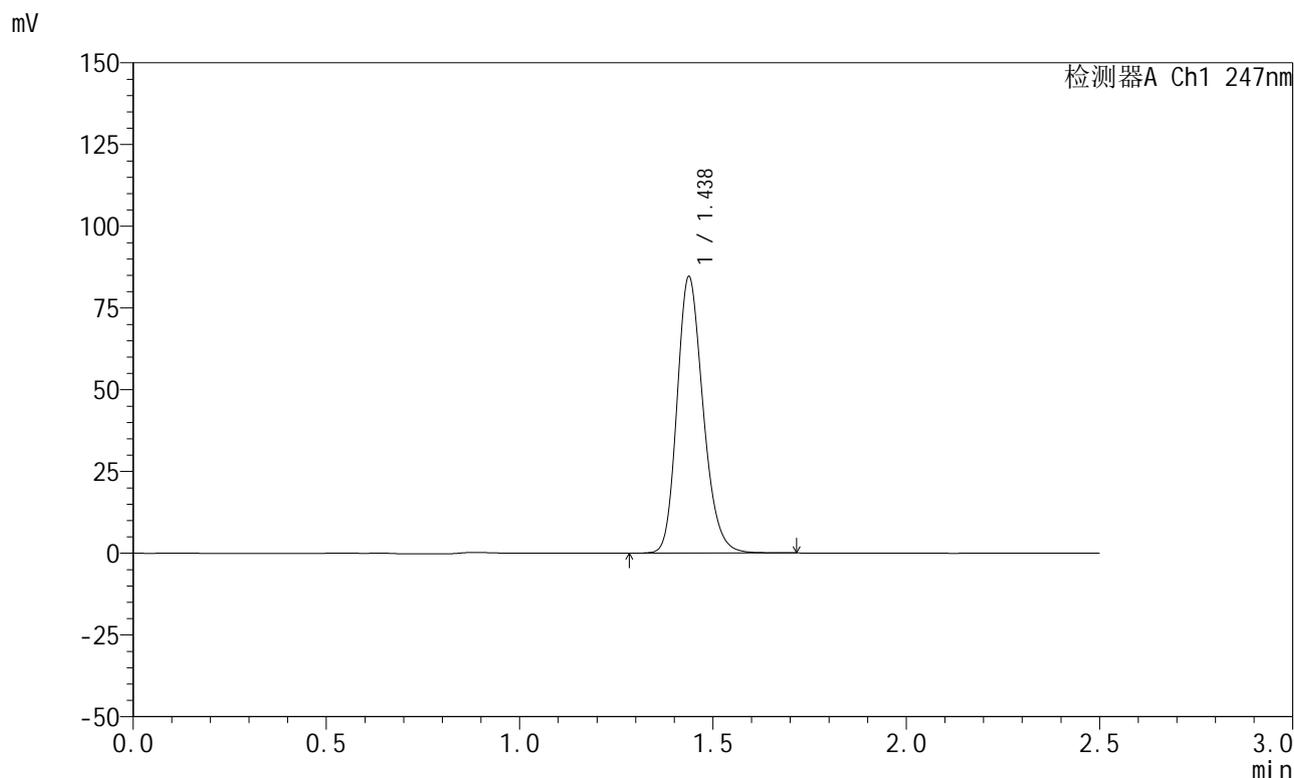


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1012-3 - zzp-2025011421p-cq9y-30d-20mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 15:28:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:42:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	396880	100.000	84545	2208	1.207	--
总计		396880	100.000	84545			

图23 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-片3  
 供试品溶液-1

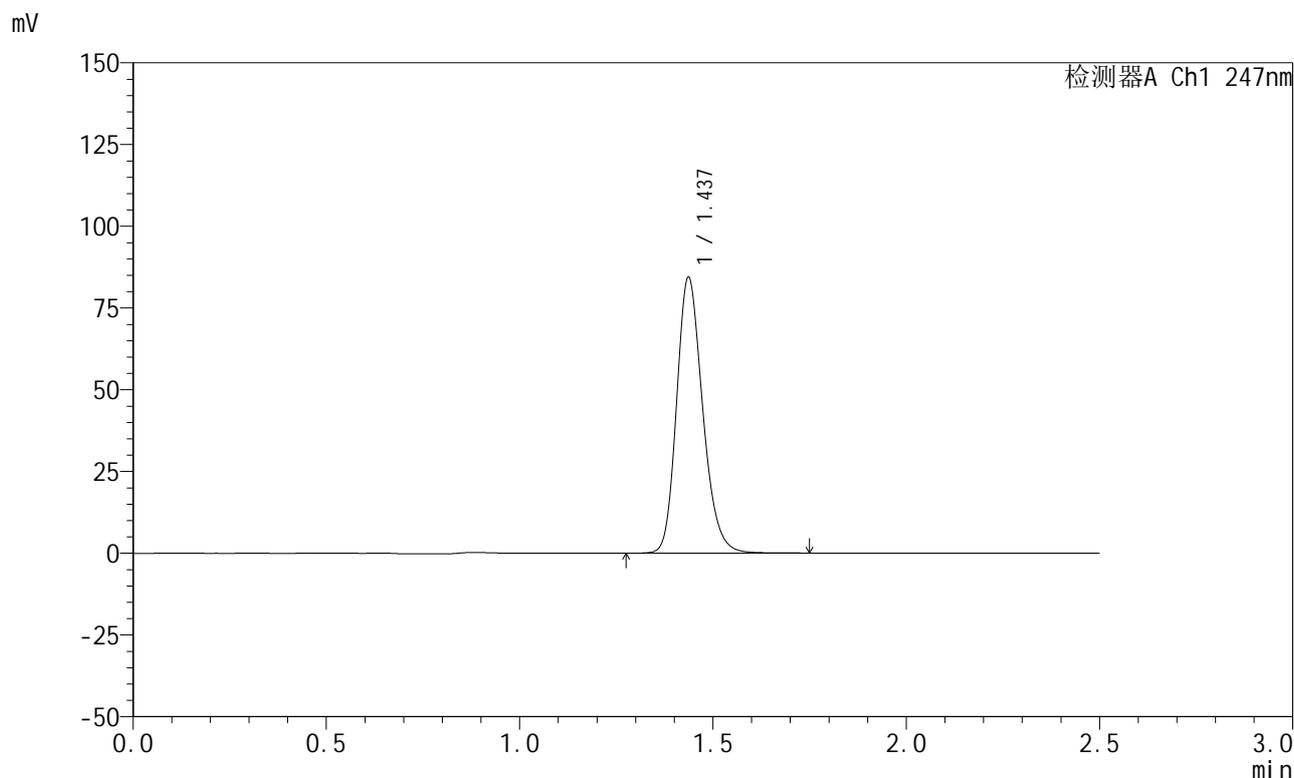


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1013-3 - zzp-2025011421p-cq9y-30d-20mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 15:31:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:42:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	396272	100.000	84208	2208	1.208	--
总计		396272	100.000	84208			

图24 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-片3  
 供试品溶液-2

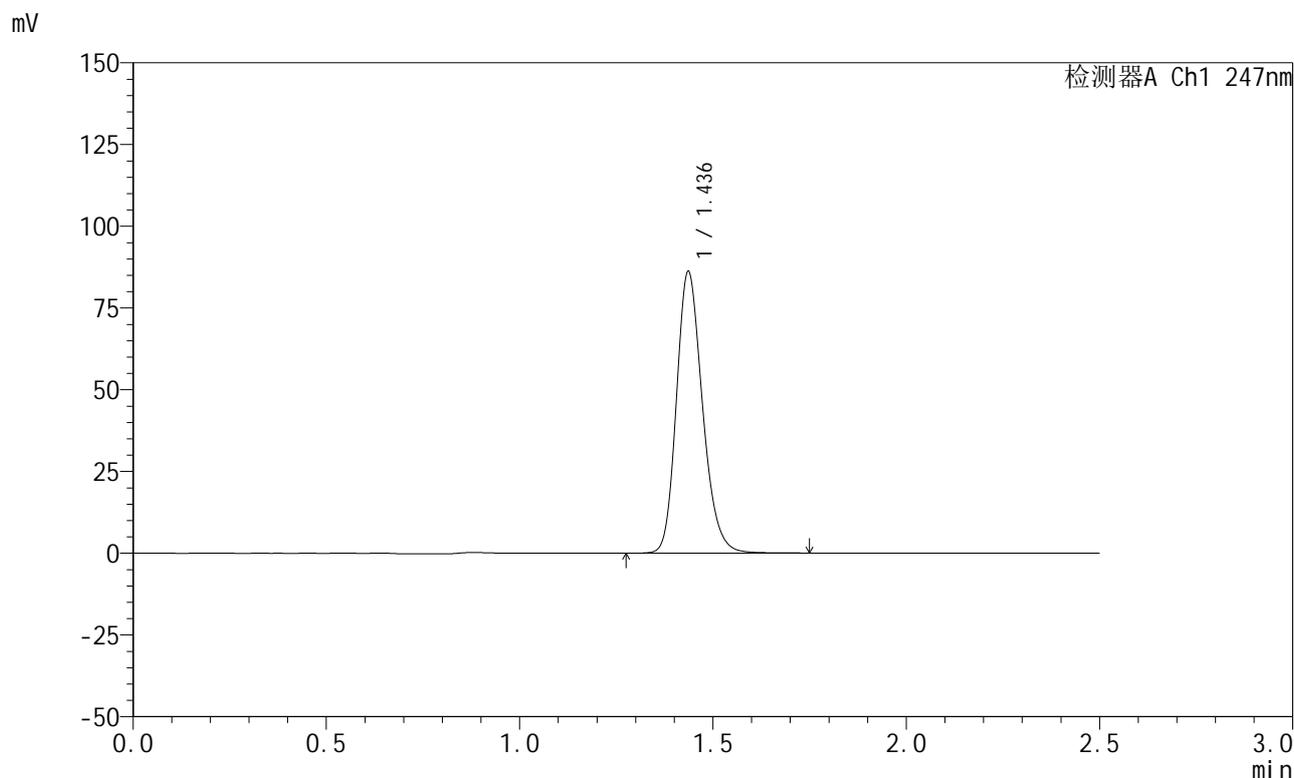


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1014-3 - zzp-2025011421p-cq9y-30d-20mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 15:34:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:42:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	404129	100.000	85893	2209	1.209	--
总计		404129	100.000	85893			

图25 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-片4  
 供试品溶液-1

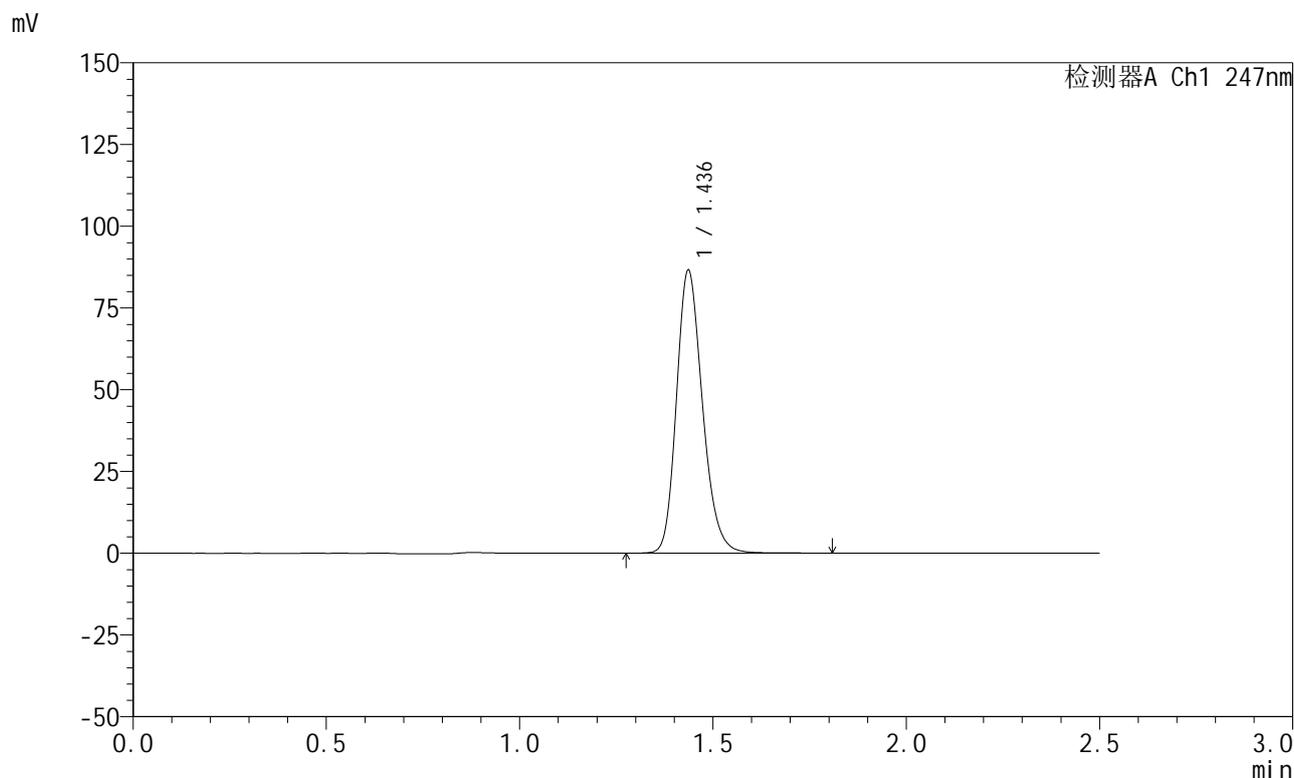


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1015-3 - zzp-2025011421p-cq9y-30d-20mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 15:37:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:42:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	406147	100.000	86321	2213	1.209	--
总计		406147	100.000	86321			

图26 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-片4  
 供试品溶液-2

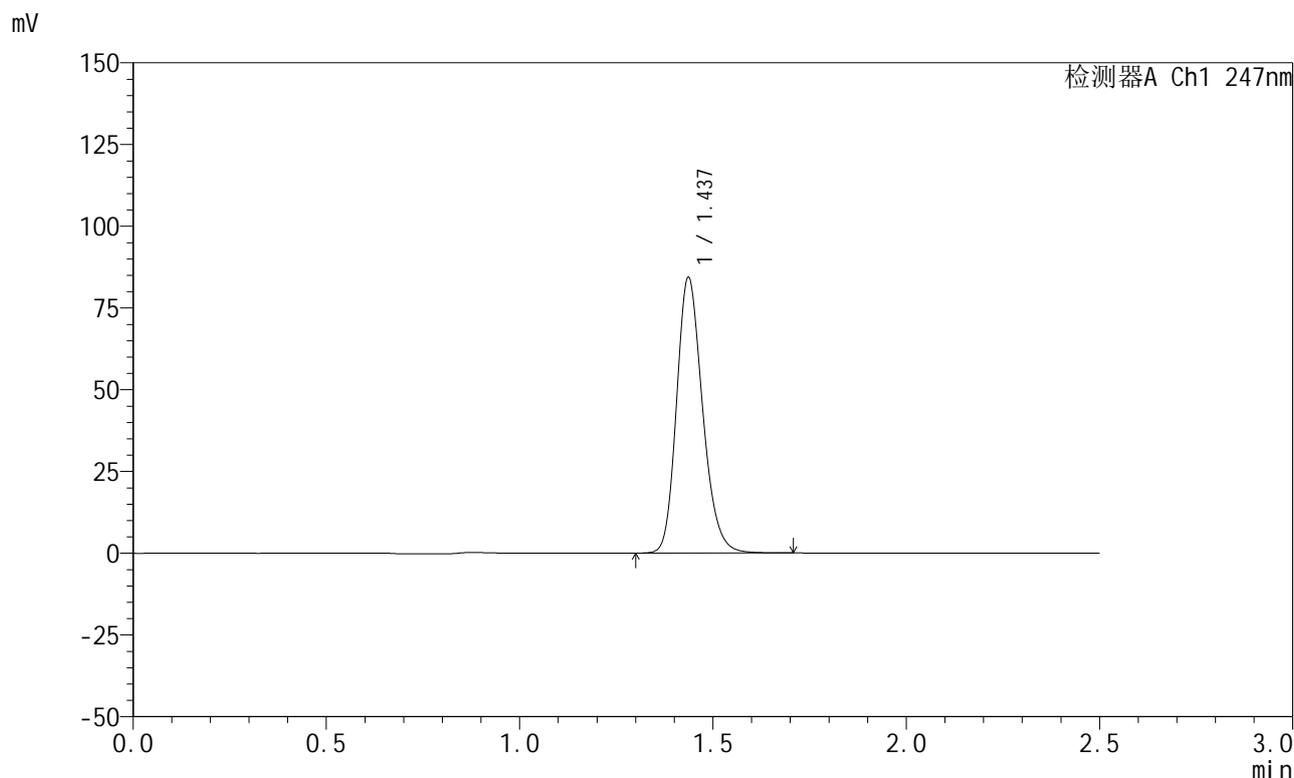


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1016-3 - zzp-2025011421p-cq9y-30d-20mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 15:40:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:42:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	395101	100.000	84128	2212	1.208	--
总计		395101	100.000	84128			

图27 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-片5  
 供试品溶液-1

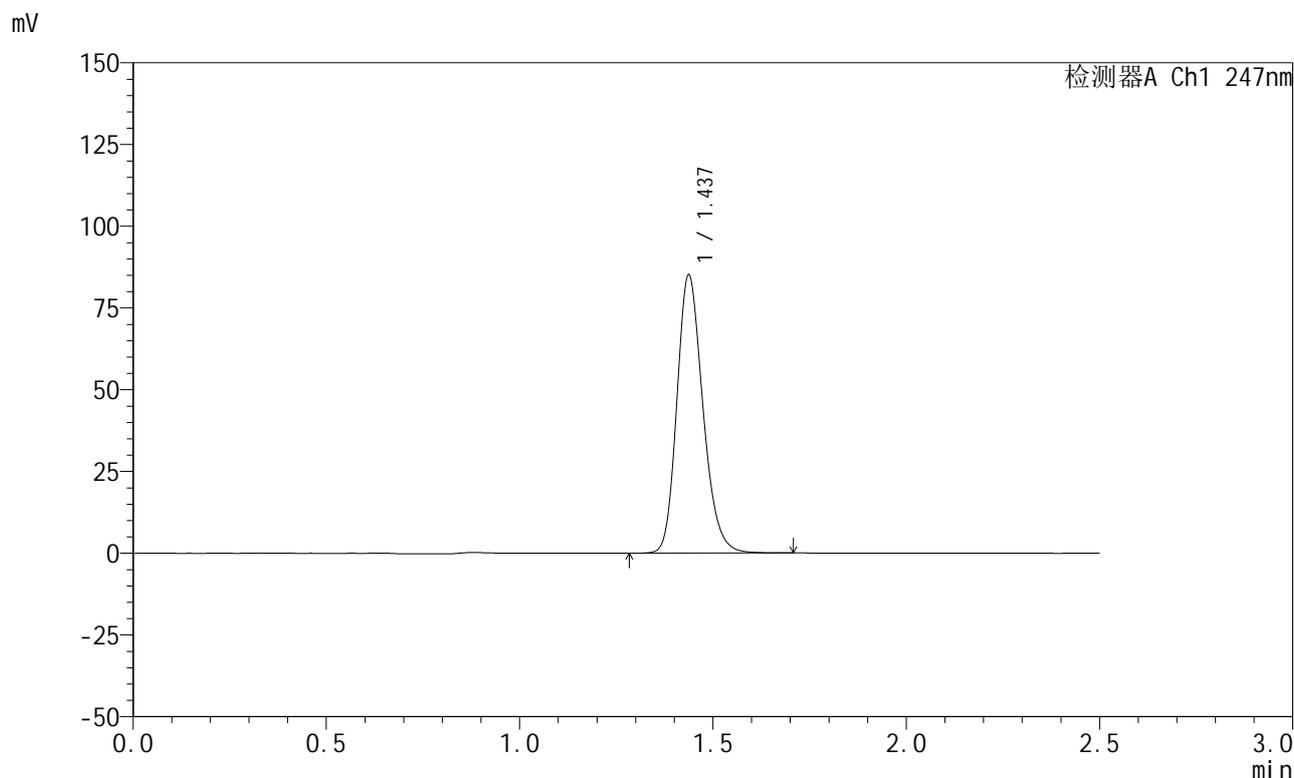


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1017-3 - zzp-2025011421p-cq9y-30d-20mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 15:43:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:42:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	398819	100.000	85002	2211	1.207	--
总计		398819	100.000	85002			

图28 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-片5  
 供试品溶液-2

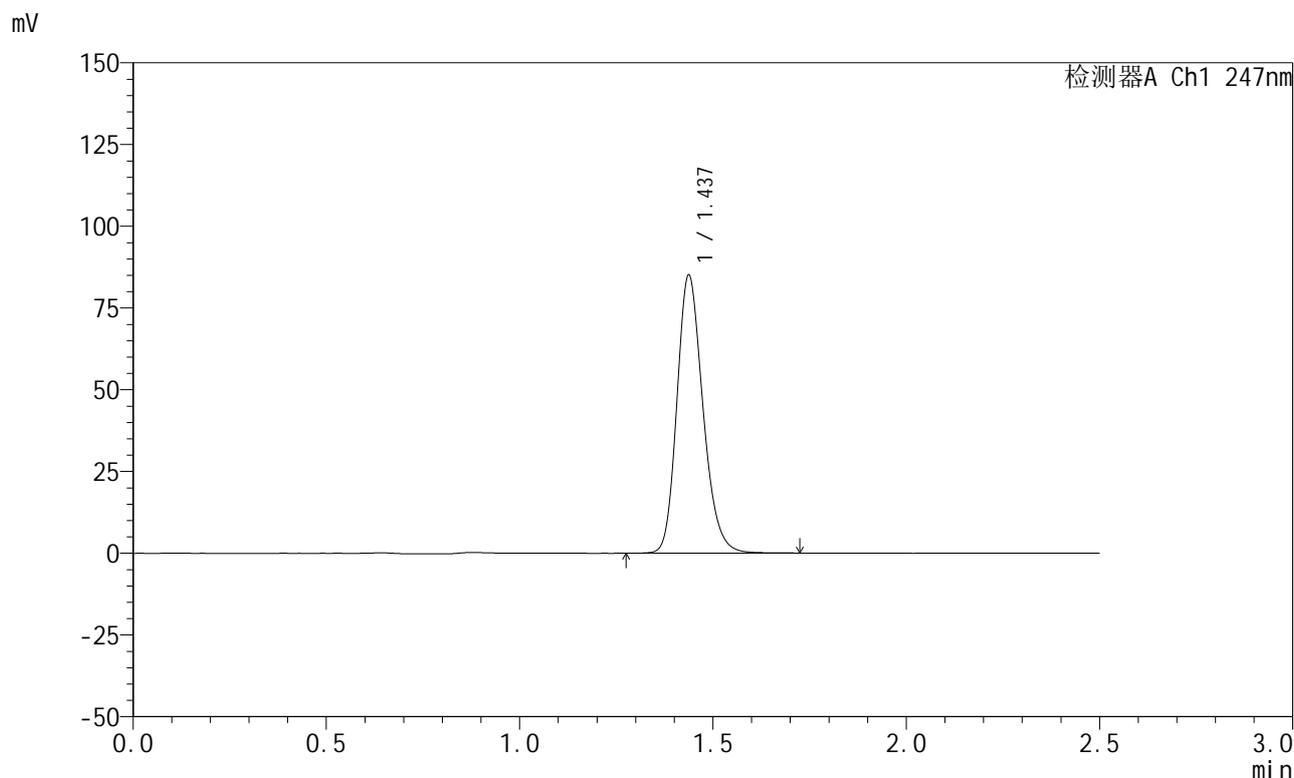


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1018-3 - zzp-2025011421p-cq9y-30d-20mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 15:46:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:42:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	398449	100.000	84966	2216	1.207	--
总计		398449	100.000	84966			

图29 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-片6  
 供试品溶液-1

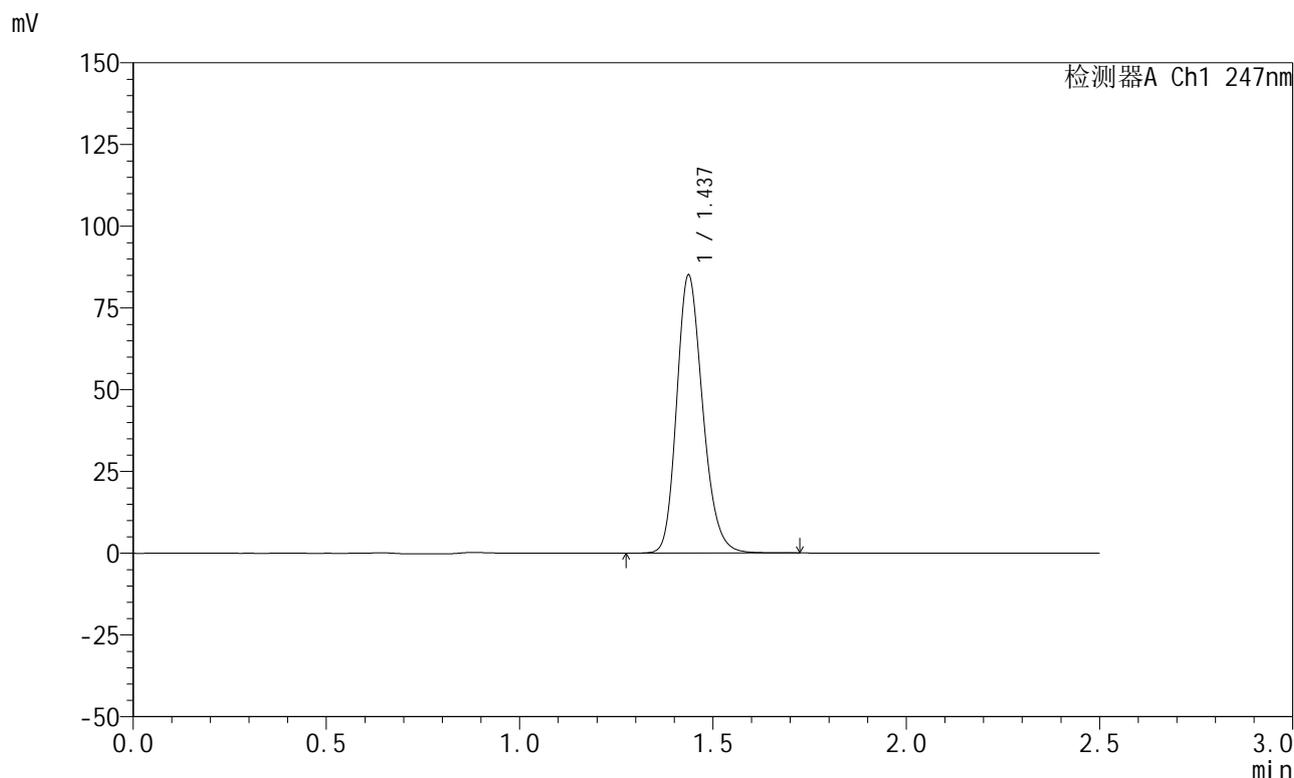


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1019-3 - zzp-2025011421p-cq9y-30d-20mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 15:48:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:42:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	398520	100.000	84913	2215	1.206	--
总计		398520	100.000	84913			

图30 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-片6  
 供试品溶液-2



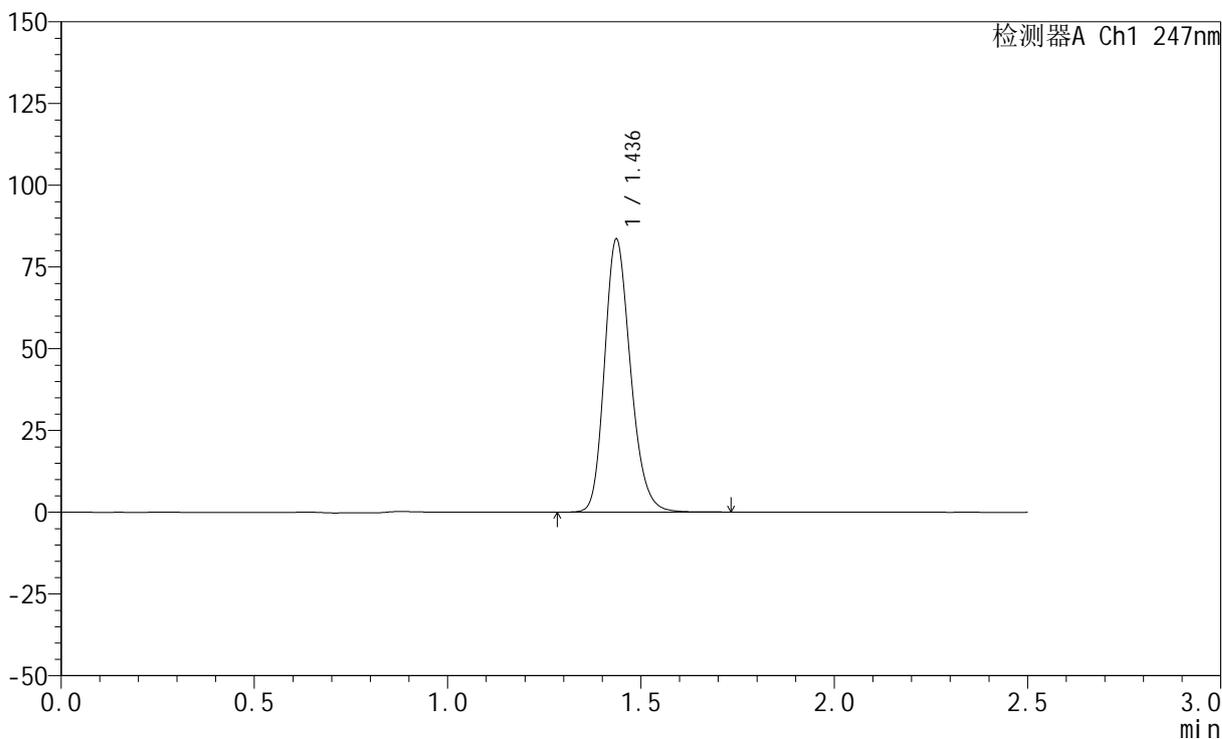
# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1020-3 - zzp-2025011521p-cq9y-30d-20mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 15:51:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:42:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	390907	100.000	83287	2217	1.206	--
总计		390907	100.000	83287			

图31 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-片1  
 供试品溶液-1

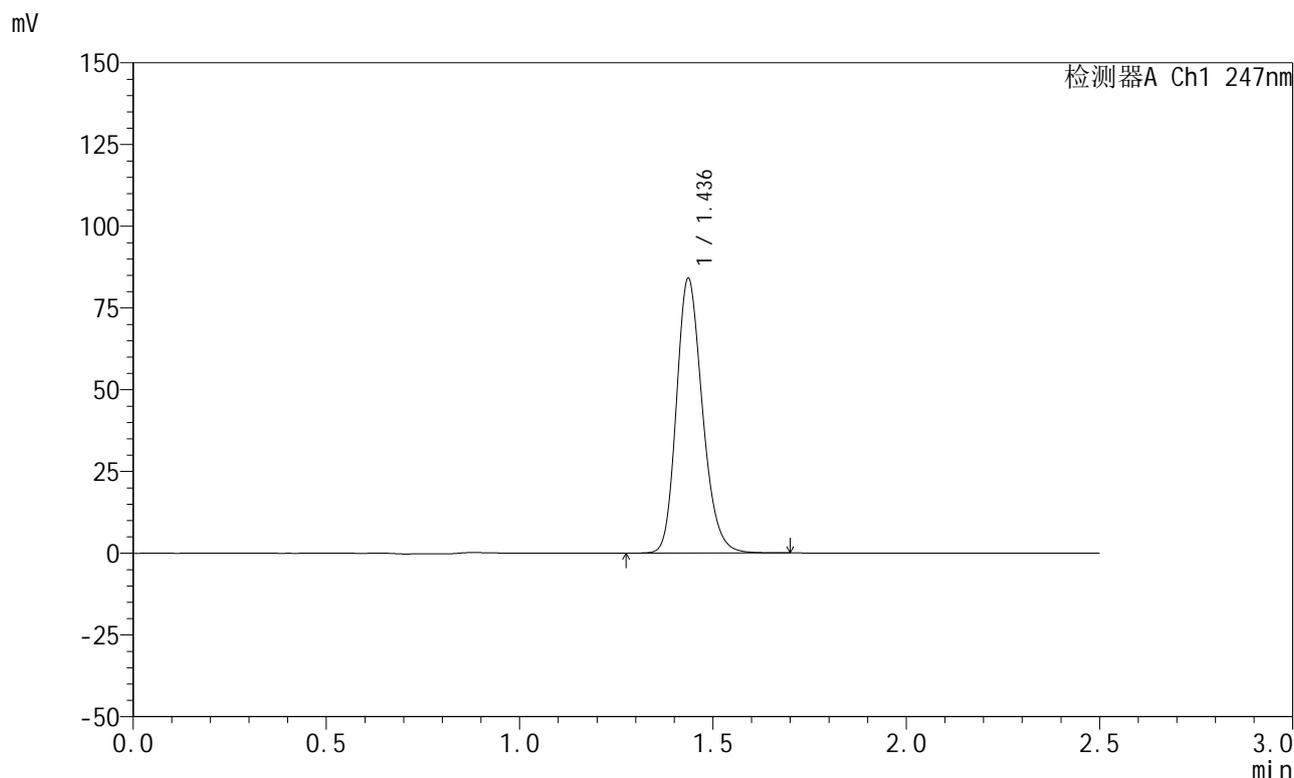


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1021-3 - zzp-2025011521p-cq9y-30d-20mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 15:54:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:42:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

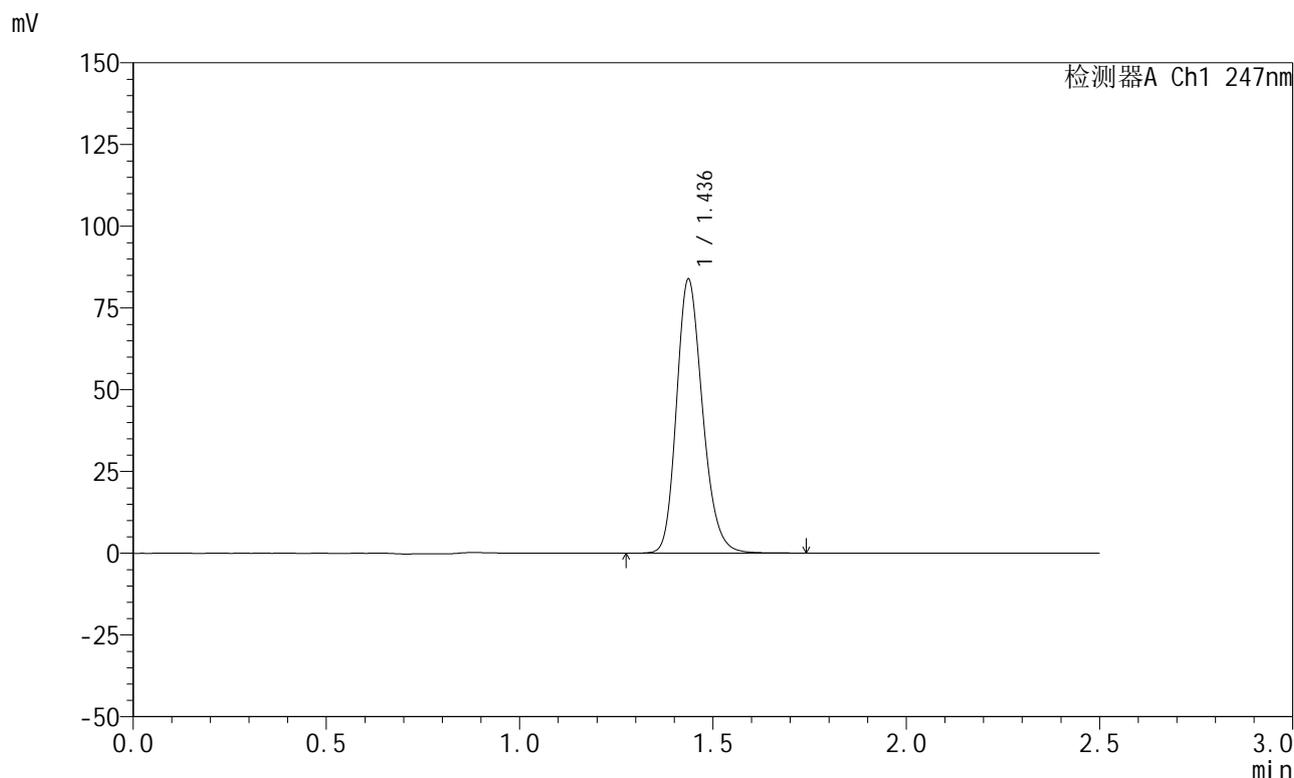
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	393468	100.000	83775	2217	1.207	--
总计		393468	100.000	83775			

图32 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-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 - 29-8/29-1022-3 - zzp-2025011521p-cq9y-30d-20mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 15:57:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:42:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	392876	100.000	83601	2213	1.206	--
总计		392876	100.000	83601			

图33 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-片2  
供试品溶液-1

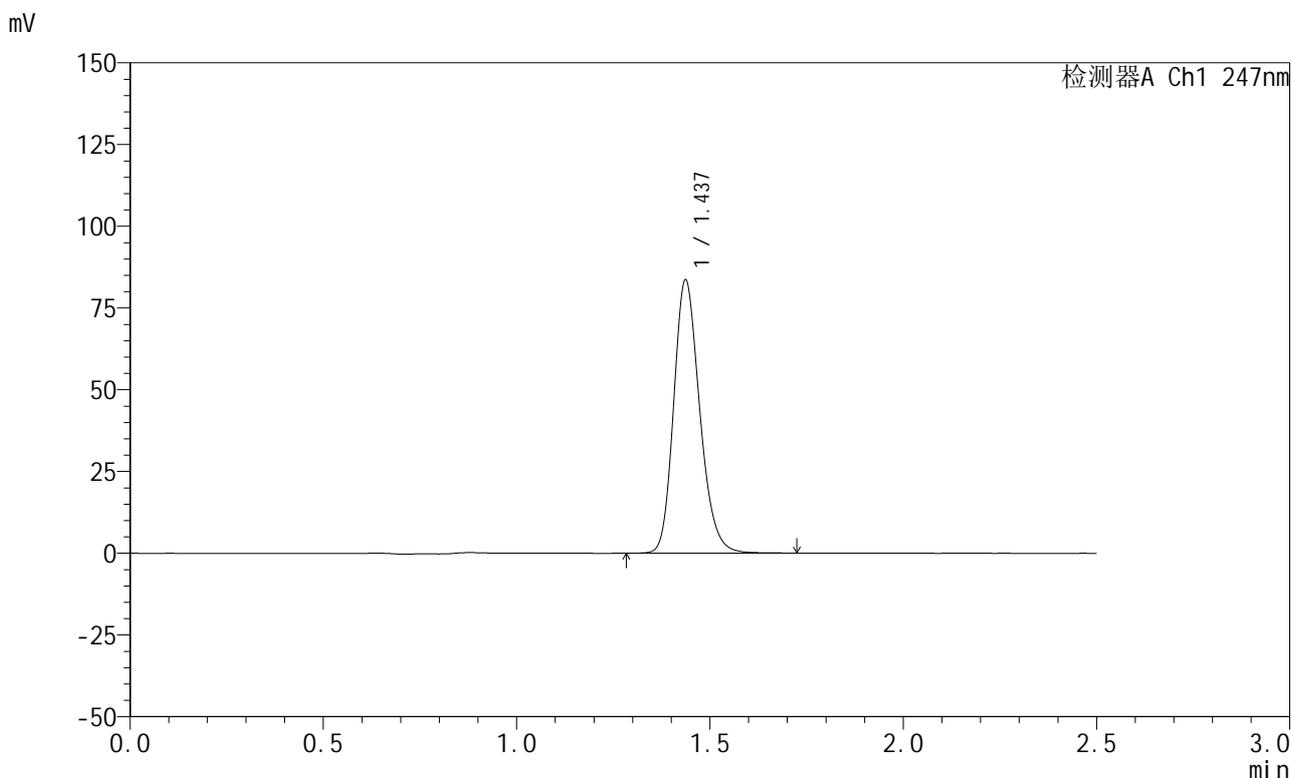


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1023-3 - zzp-2025011521p-cq9y-30d-20mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 16:00:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:42:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	391803	100.000	83449	2212	1.205	--
总计		391803	100.000	83449			

图34 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-片2  
 供试品溶液-2

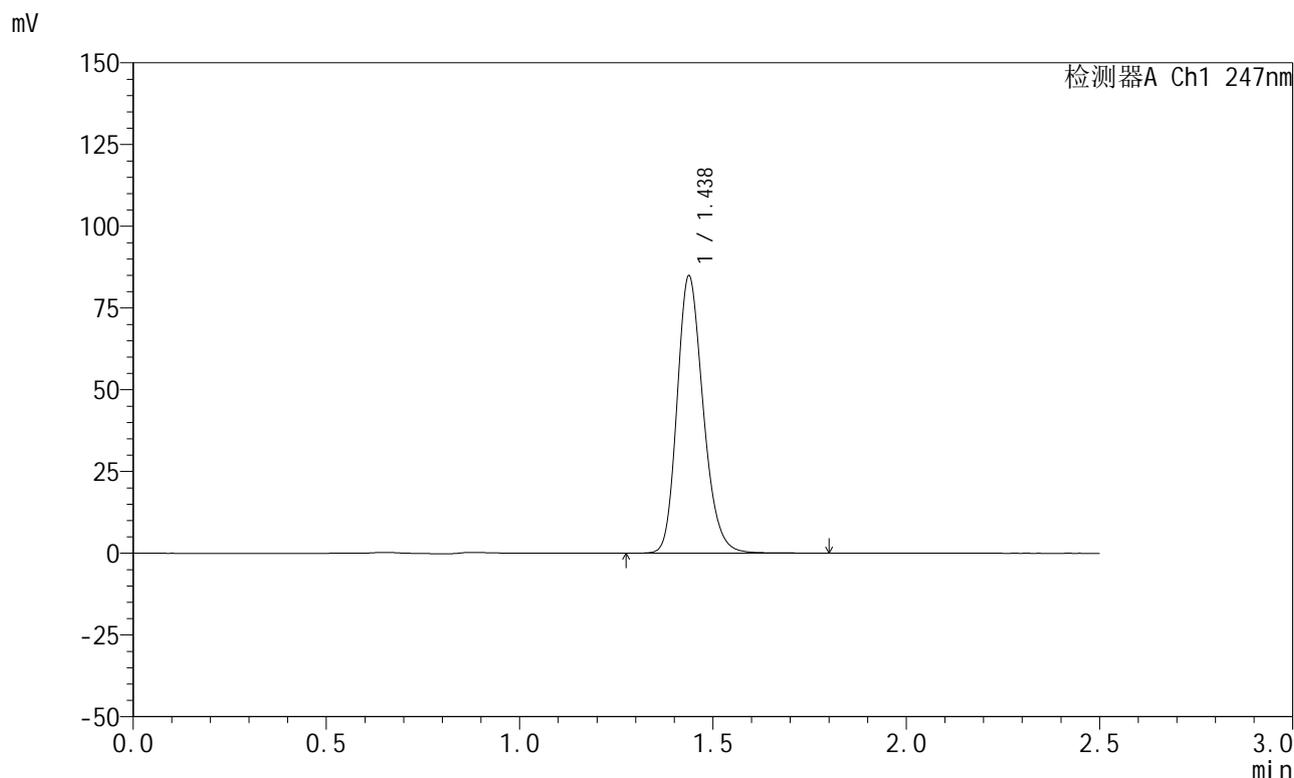


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1024-3 - zzp-2025011521p-cq9y-30d-20mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 16:03:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:42:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	399387	100.000	84796	2201	1.209	--
总计		399387	100.000	84796			

图35 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-片3  
 供试品溶液-1

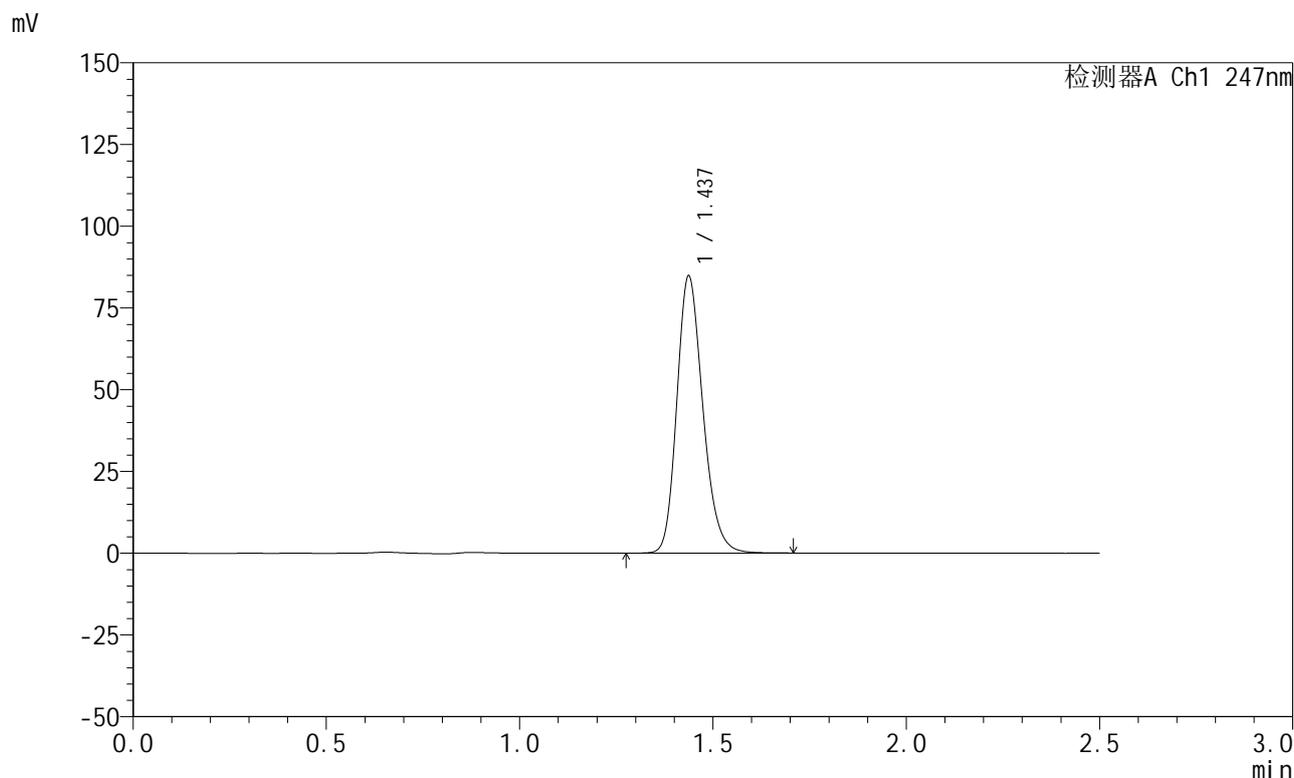


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1025-3 - zzp-2025011521p-cq9y-30d-20mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 16:06:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:42:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

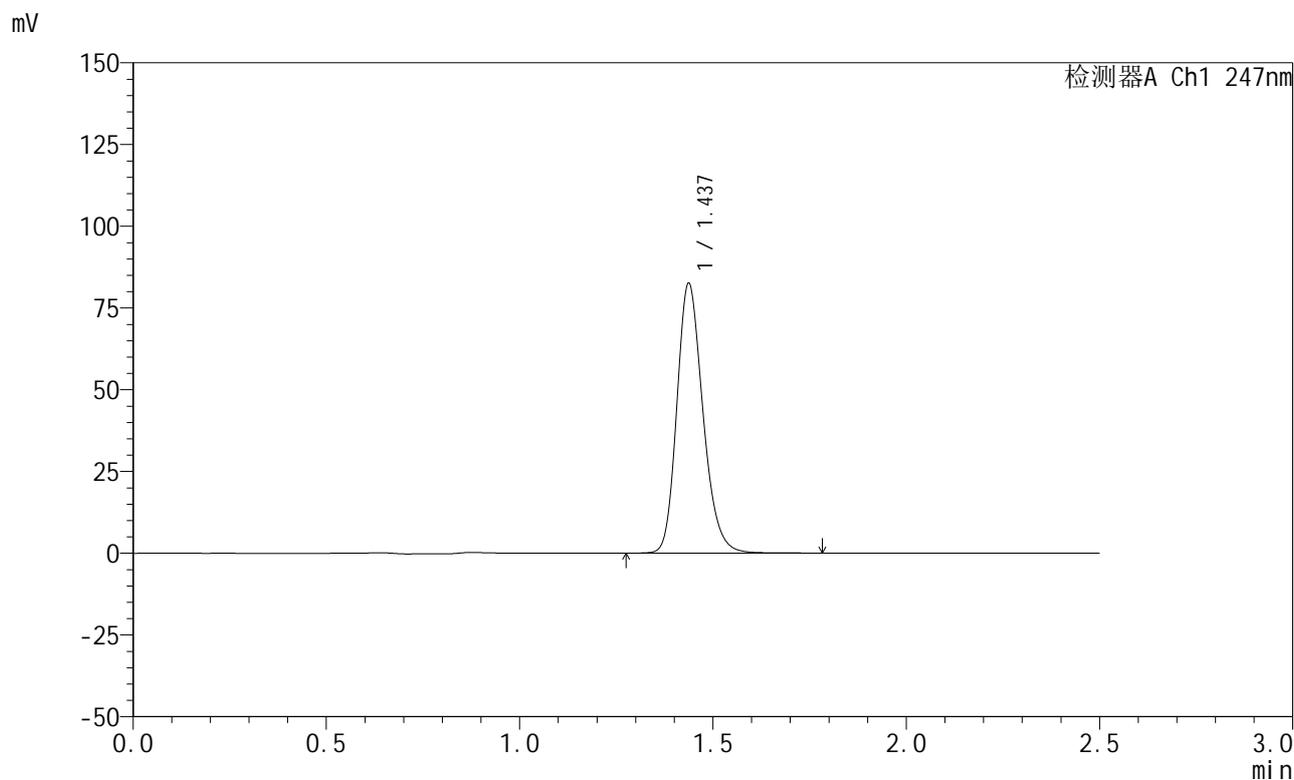
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	397574	100.000	84674	2212	1.208	--
总计		397574	100.000	84674			

图36 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-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 - 29-8/29-1026-3 - zzp-2025011521p-cq9y-30d-20mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 16:09:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:42:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	388171	100.000	82451	2208	1.211	--
总计		388171	100.000	82451			

图37 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-片4  
供试品溶液-1

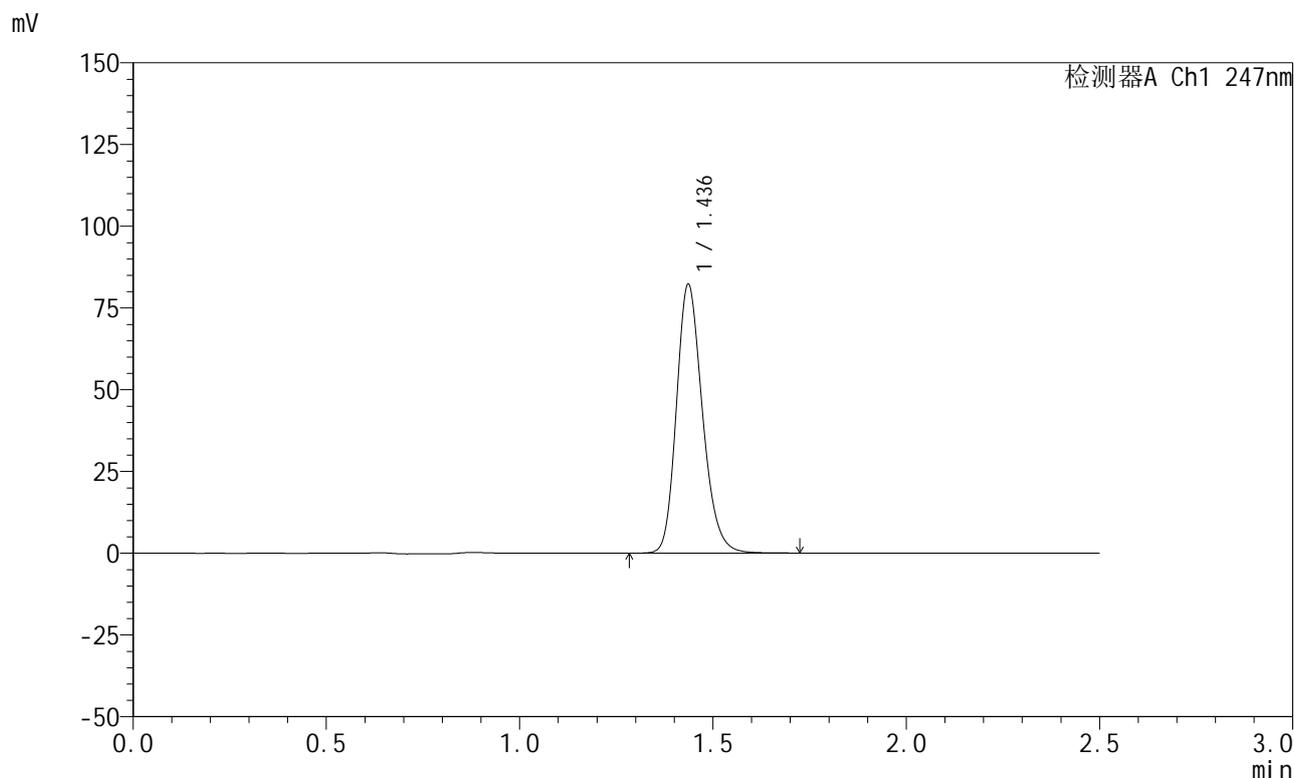


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1027-3 - zzp-2025011521p-cq9y-30d-20mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 16:11:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:42:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	385515	100.000	81954	2213	1.211	--
总计		385515	100.000	81954			

图38 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-片4  
 供试品溶液-2

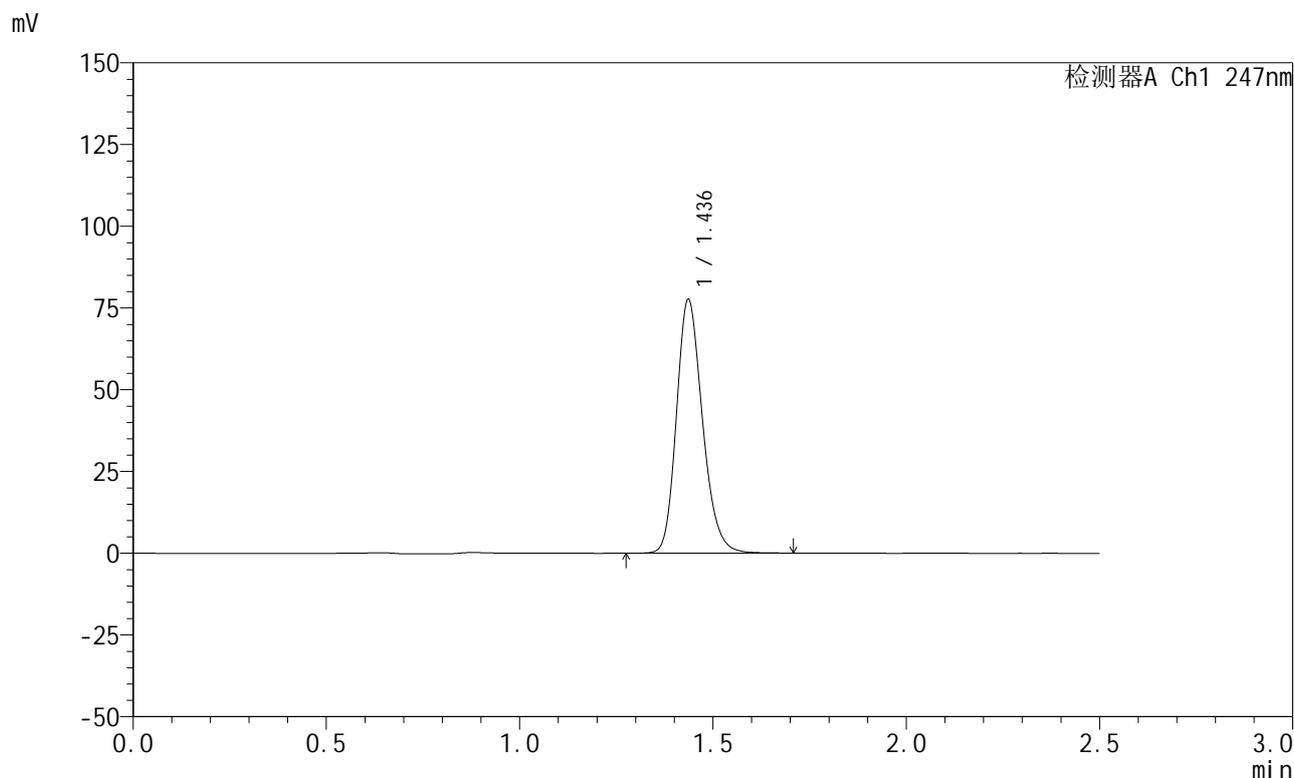


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1028-3 - zzp-2025011521p-cq9y-30d-20mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 16:14:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:42:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	363578	100.000	77365	2216	1.207	--
总计		363578	100.000	77365			

图39 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-片5  
 供试品溶液-1

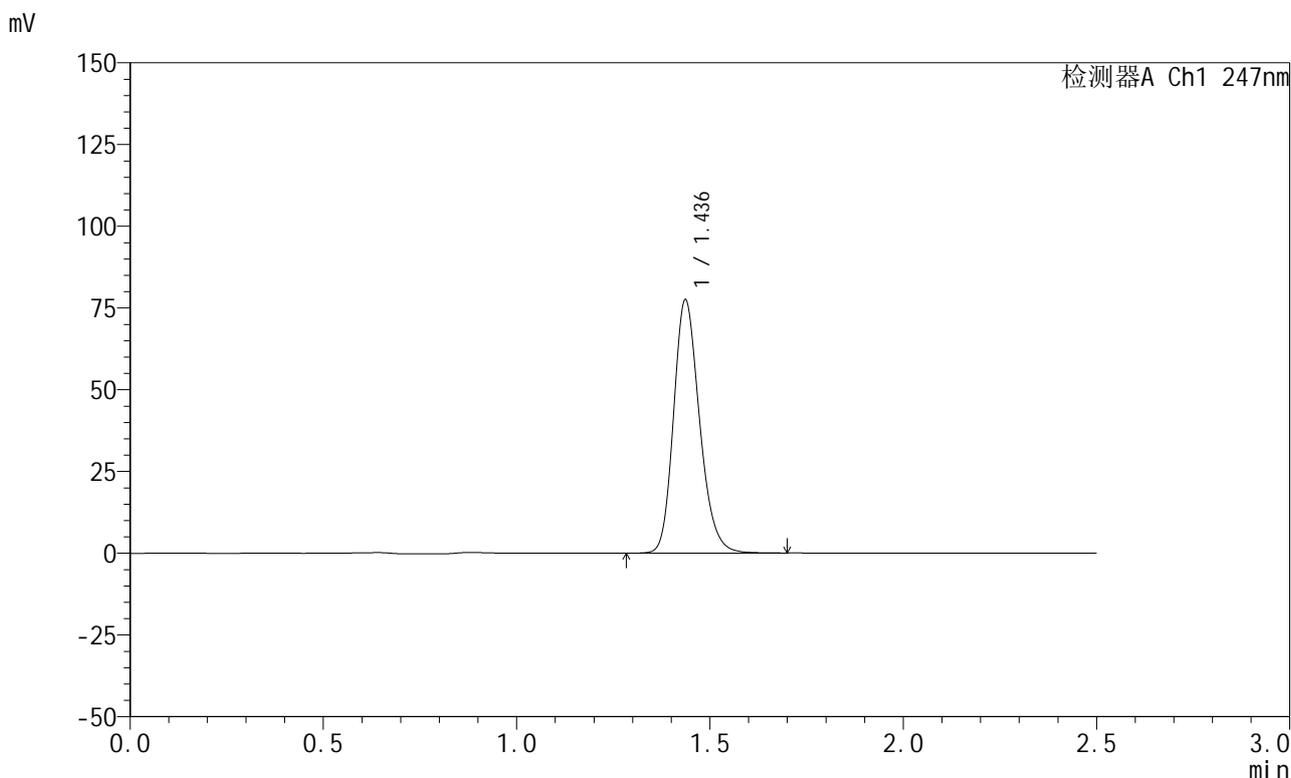


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1029-3 - zzp-2025011521p-cq9y-30d-20mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 16:17:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:42:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	362265	100.000	77292	2222	1.207	--
总计		362265	100.000	77292			

图40 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-片5  
 供试品溶液-2

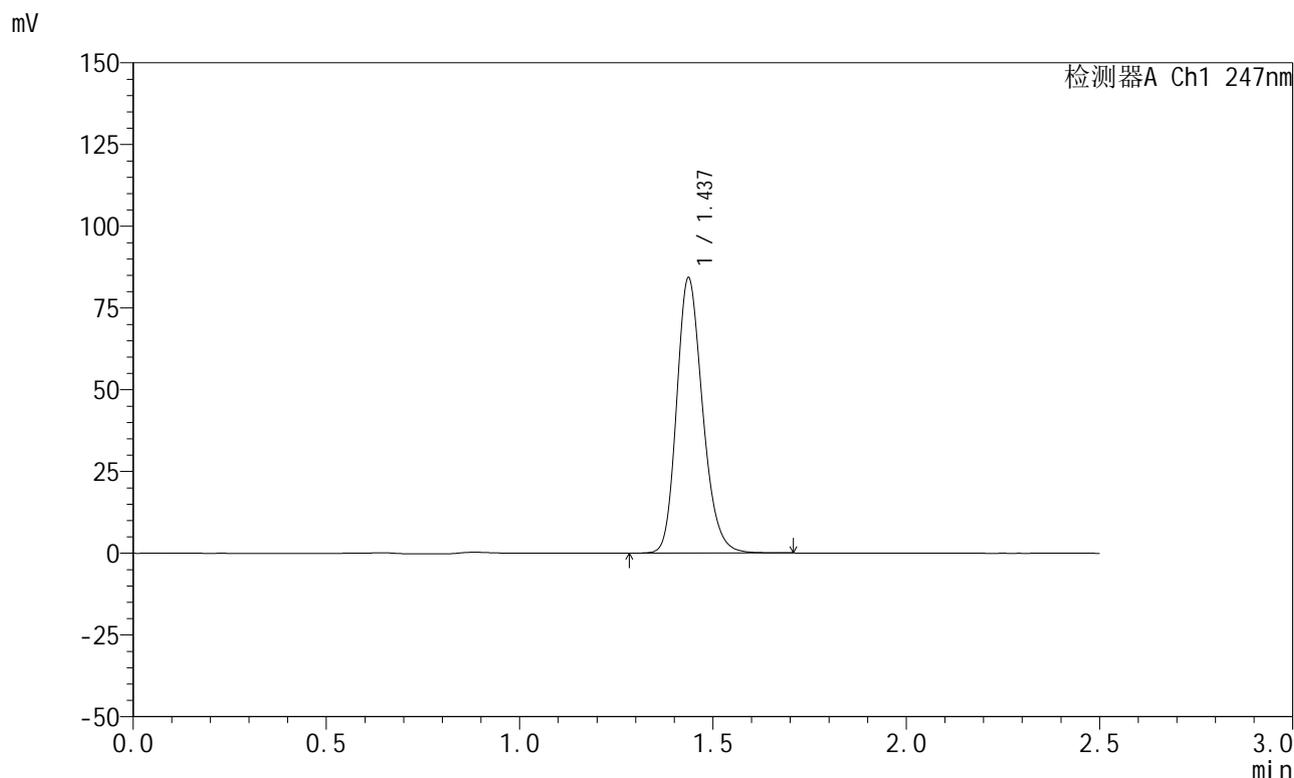


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1030-3 - zzp-2025011521p-cq9y-30d-20mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 16:20:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:43:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

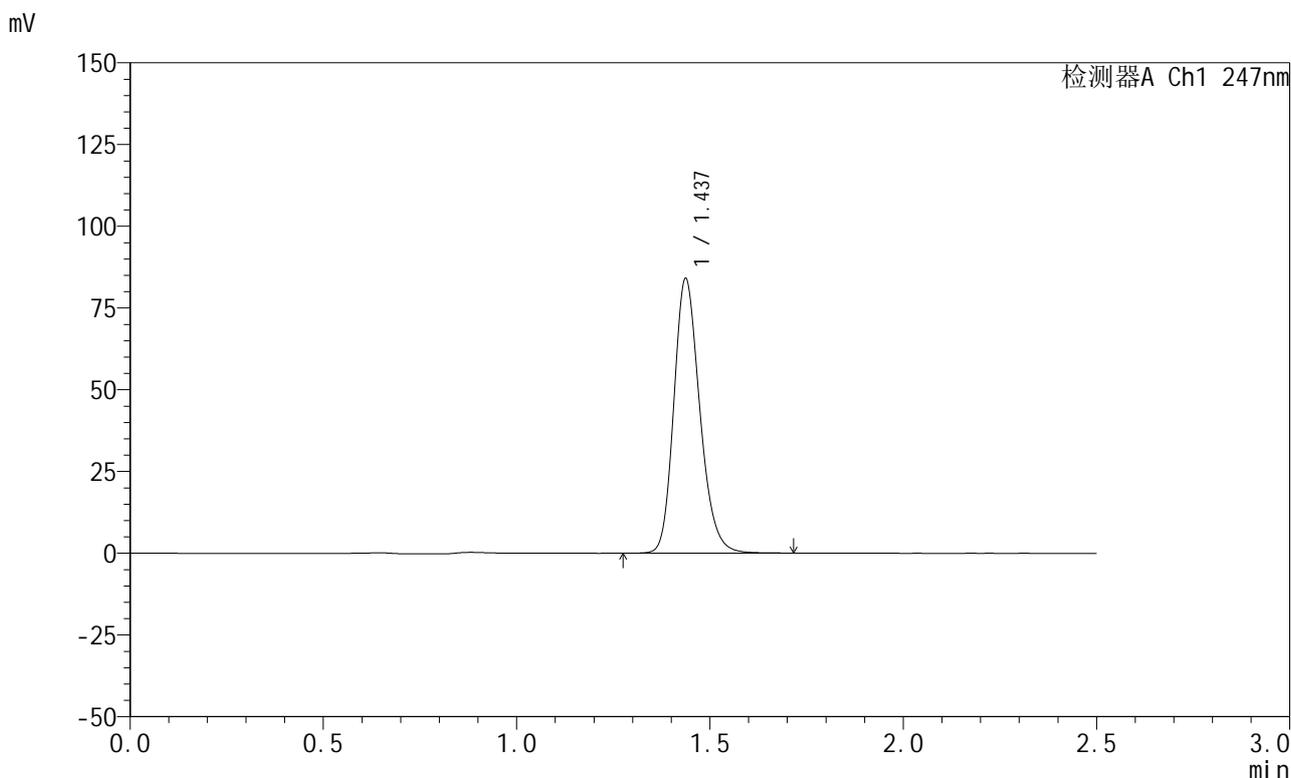
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	393643	100.000	84042	2225	1.208	--
总计		393643	100.000	84042			

图41 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-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 - 29-8/29-1031-3 - zzp-2025011521p-cq9y-30d-20mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 16:23:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:43:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	392735	100.000	83872	2226	1.207	--
总计		392735	100.000	83872			

图42 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-片6  
供试品溶液-2

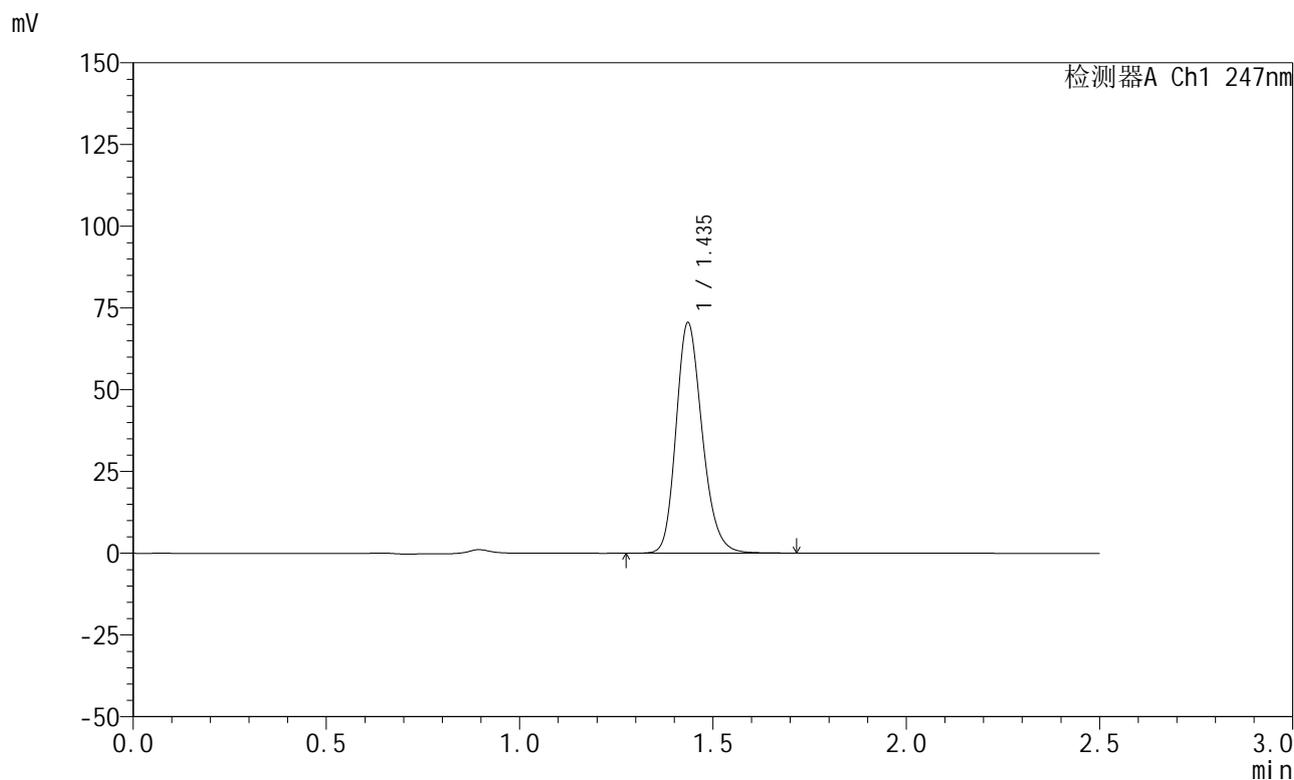


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1032-3 - zzp-cq9y-30d-20mg-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 16:26:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:43:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	331984	100.000	70142	2195	1.207	--
总计		331984	100.000	70142			

图43 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-水介质  
 对照品溶液-2-1

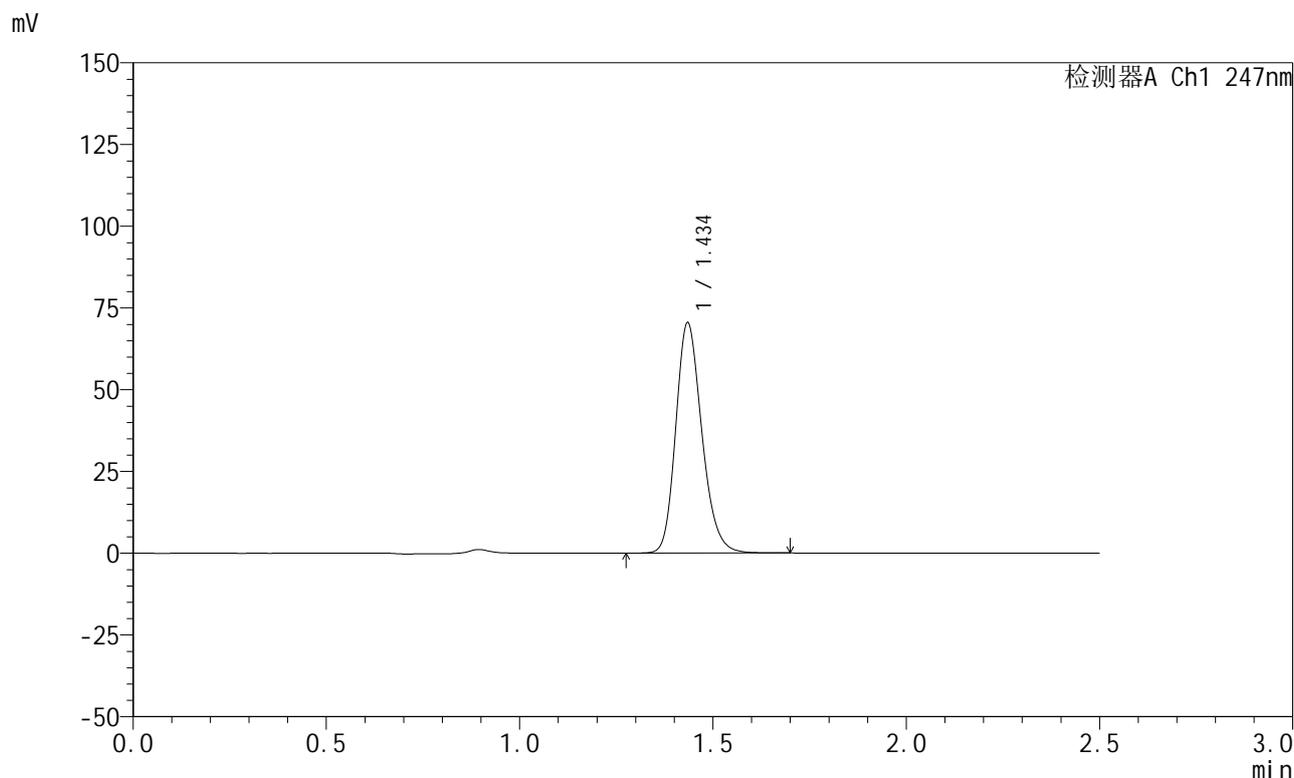


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-8/29-1033-3 - zzp-cq9y-30d-20mg-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 16:29:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:43:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	331054	100.000	69833	2194	1.208	--
总计		331054	100.000	69833			

图44 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-水介质  
 对照品溶液-2-2

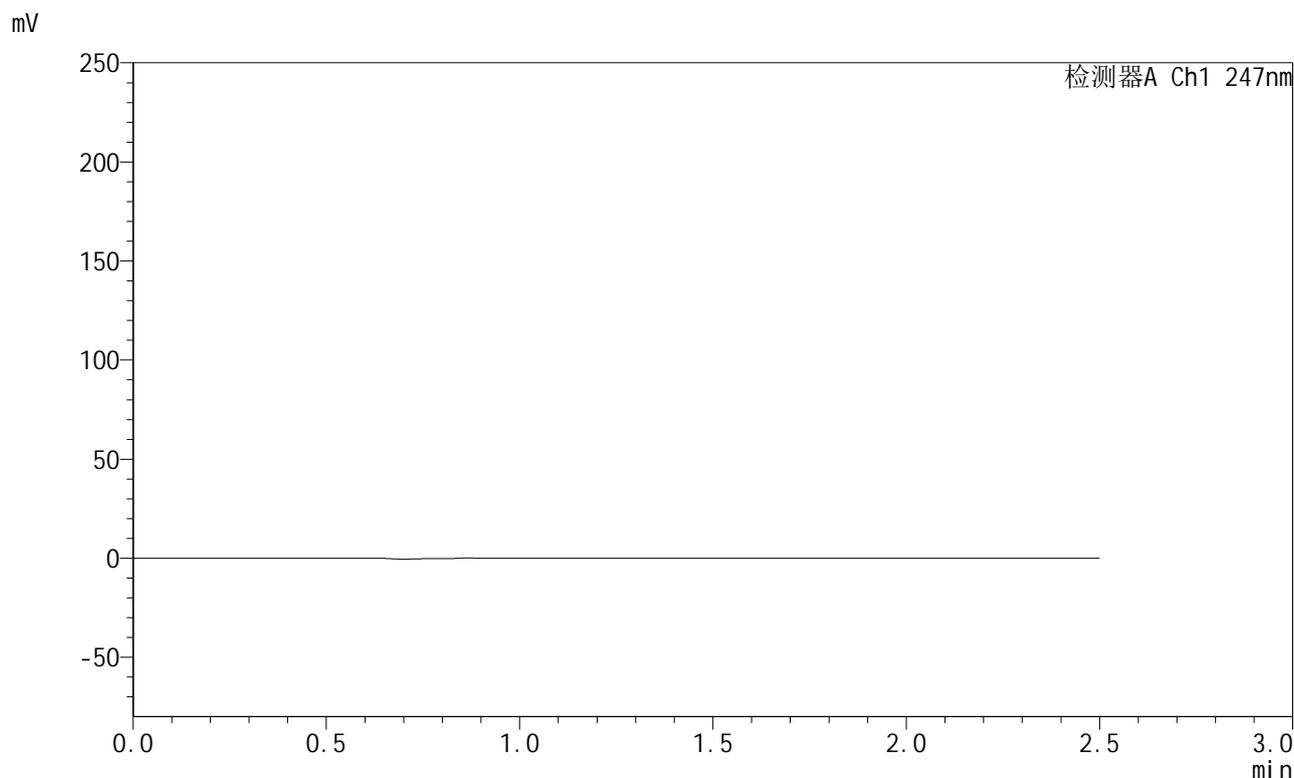


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1034-3 - zzp-cq9y-30d-40mg-rcd-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 16:32:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:43:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图45 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
自制品(40mg规格)-水介质  
溶剂

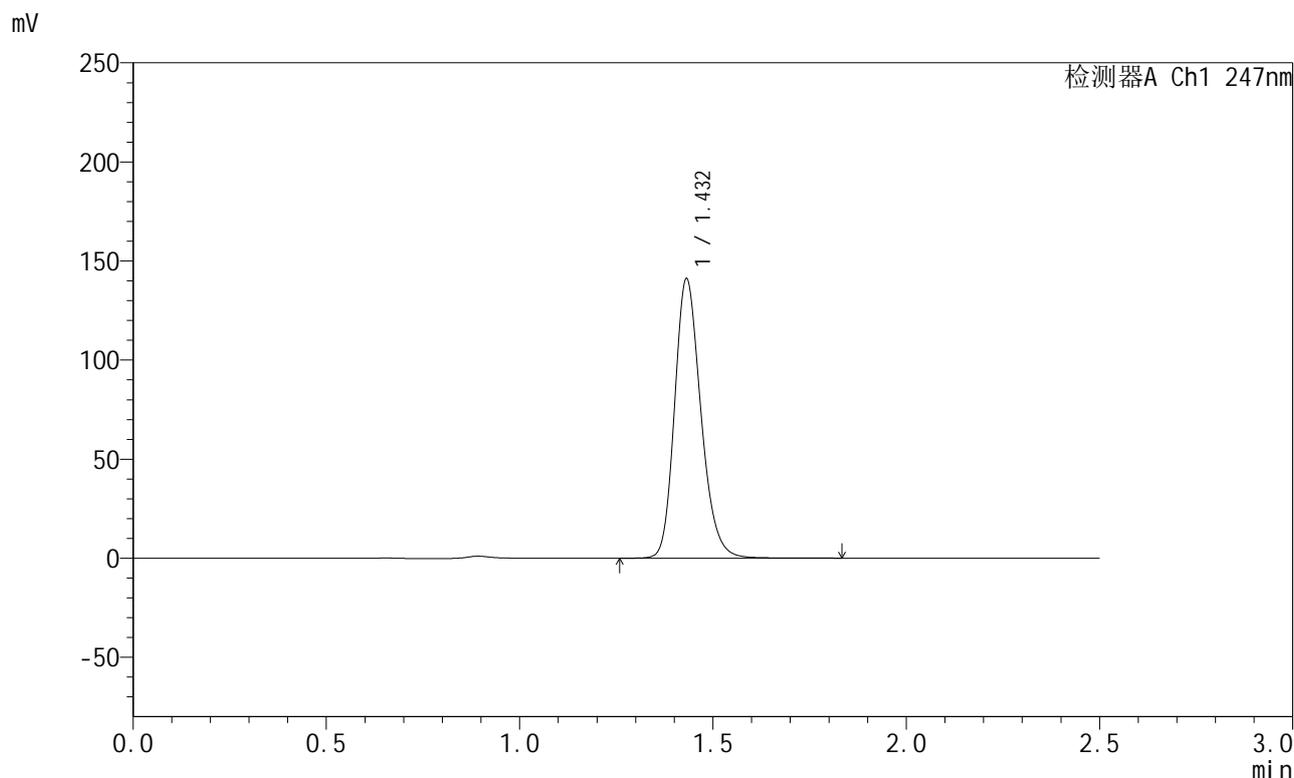


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1035-3 - zzp-cq9y-30d-40mg-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 16:35:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:43:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	668818	100.000	140832	2156	1.213	--
总计		668818	100.000	140832			

图46 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(40mg规格)-水介质  
 对照品溶液-1-1



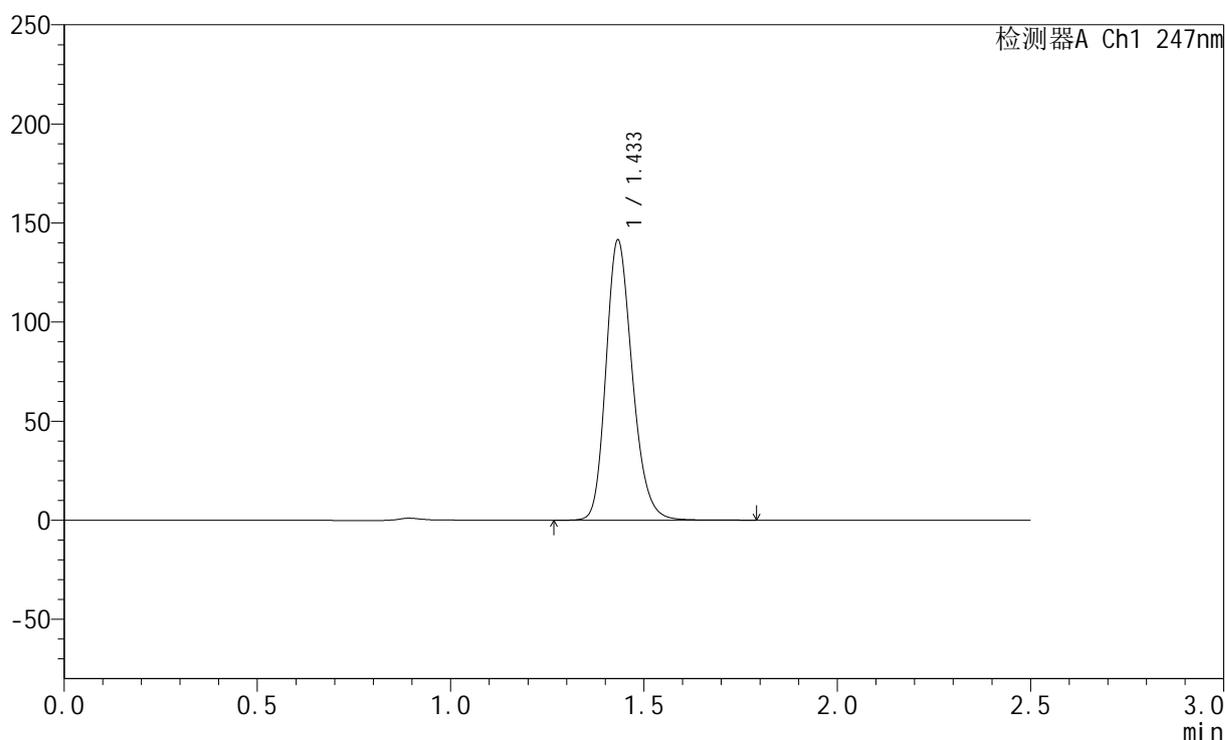
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-8/29-1036-3 - zzp-cq9y-30d-40mg-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 16:37:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:43:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

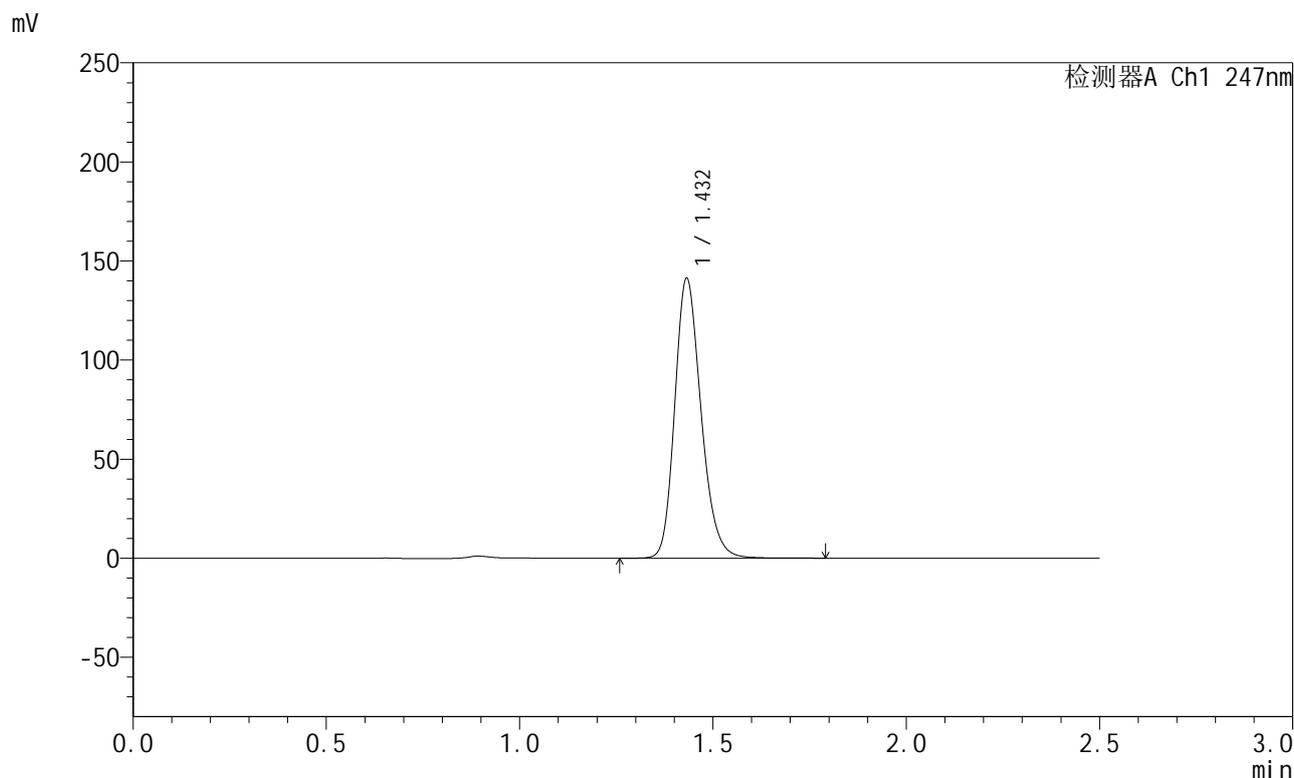
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	670319	100.000	140872	2154	1.215	--
总计		670319	100.000	140872			

图47 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(40mg规格)-水介质  
 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 - 29-8/29-1037-3 - zzp-cq9y-30d-40mg-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 16:40:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:43:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	669427	100.000	140934	2158	1.214	--
总计		669427	100.000	140934			

图48 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
自制品(40mg规格)-水介质  
对照品溶液-1-3



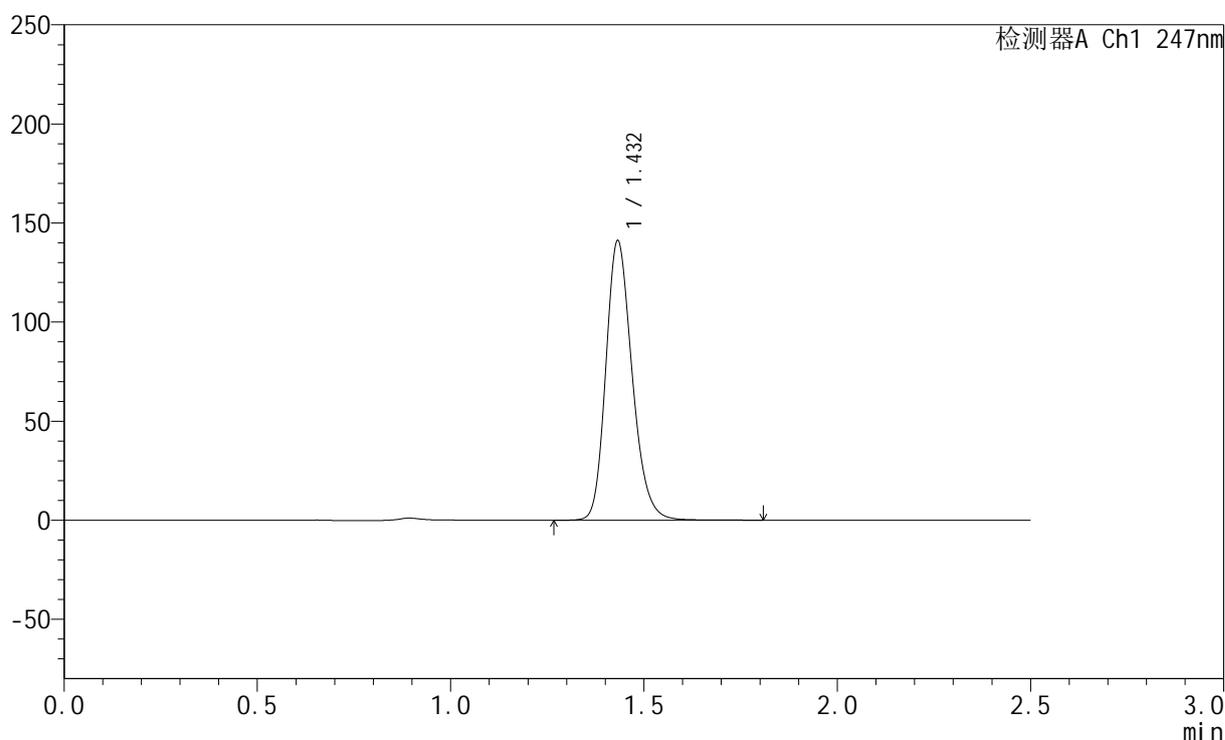
# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1038-3 - zzp-cq9y-30d-40mg-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 16:43:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:43:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	669072	100.000	140656	2155	1.214	--
总计		669072	100.000	140656			

图49 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(40mg规格)-水介质  
 对照品溶液-1-4



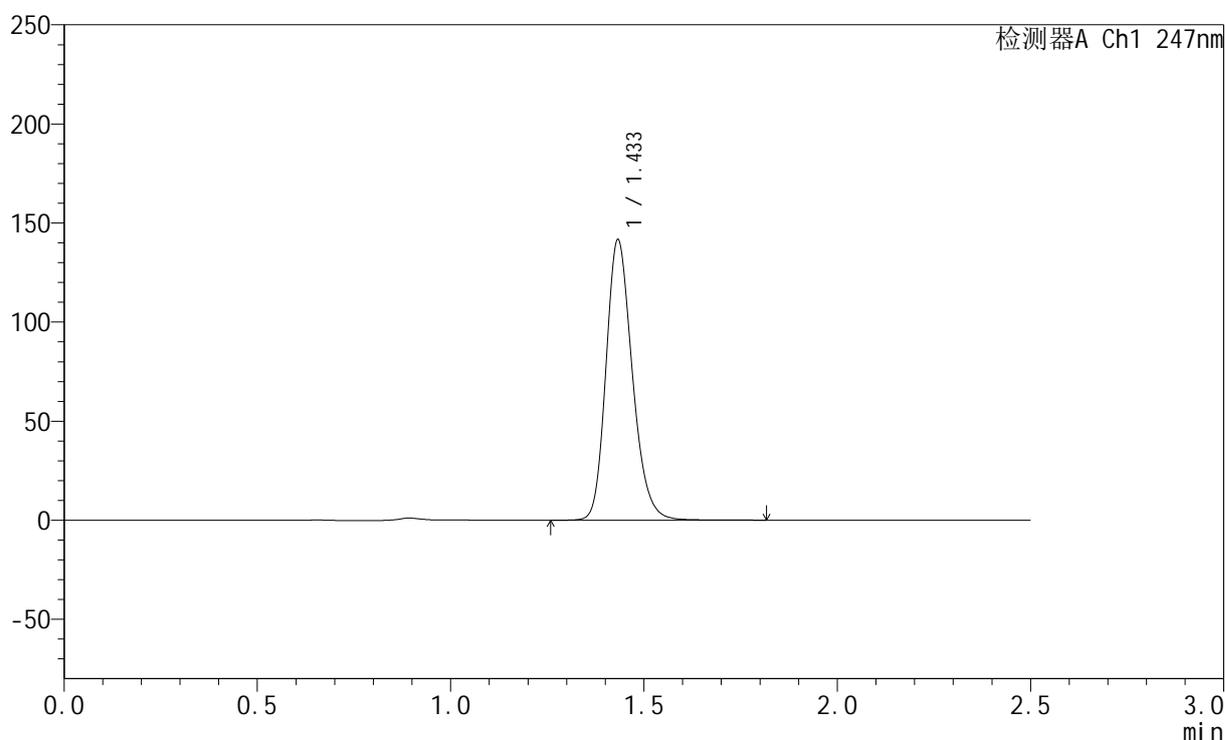
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-8/29-1039-3 - zzp-cq9y-30d-40mg-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 16:46:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:43:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	672360	100.000	140999	2147	1.215	--
总计		672360	100.000	140999			

图50 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(40mg规格)-水介质  
 对照品溶液-1-5

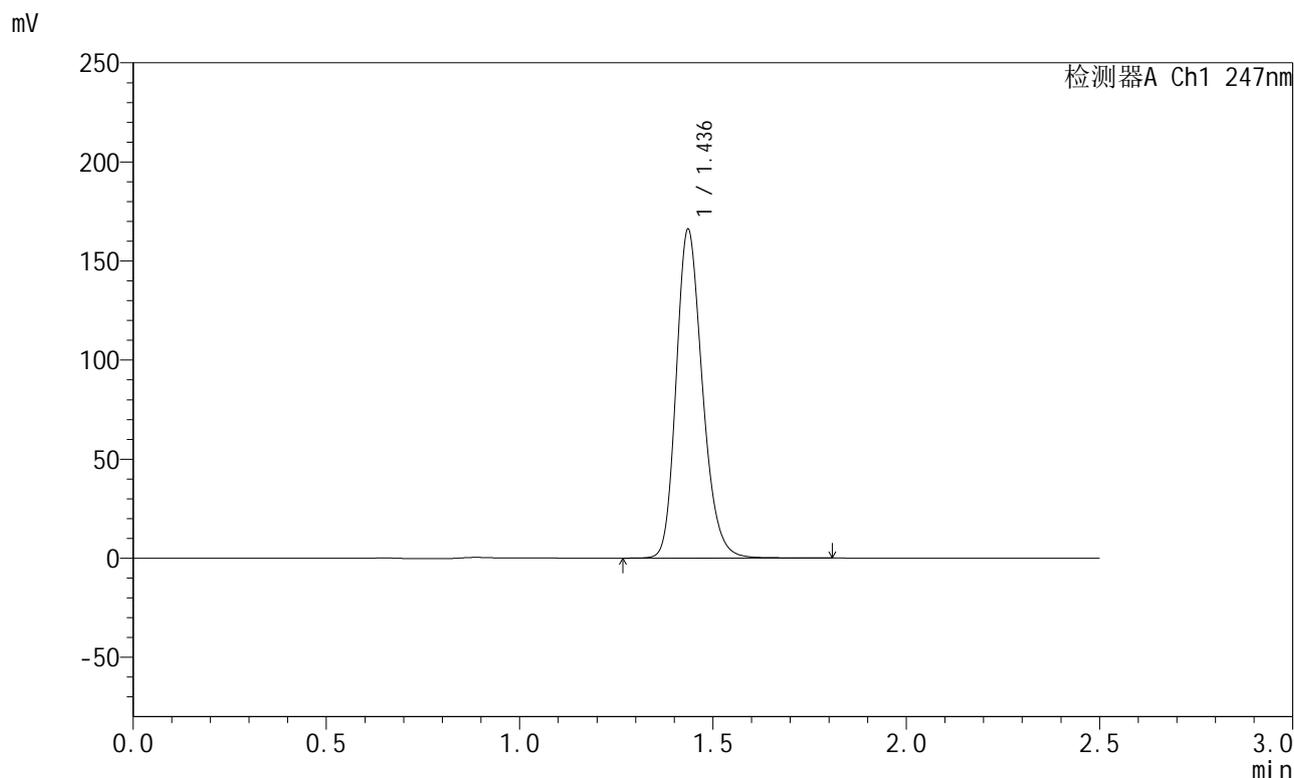


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1040-3 - zzp-2025011021p-cq9y-30d-40mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 16:49:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:43:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	784263	100.000	165178	2183	1.217	--
总计		784263	100.000	165178			

图51 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-片1  
 供试品溶液-1

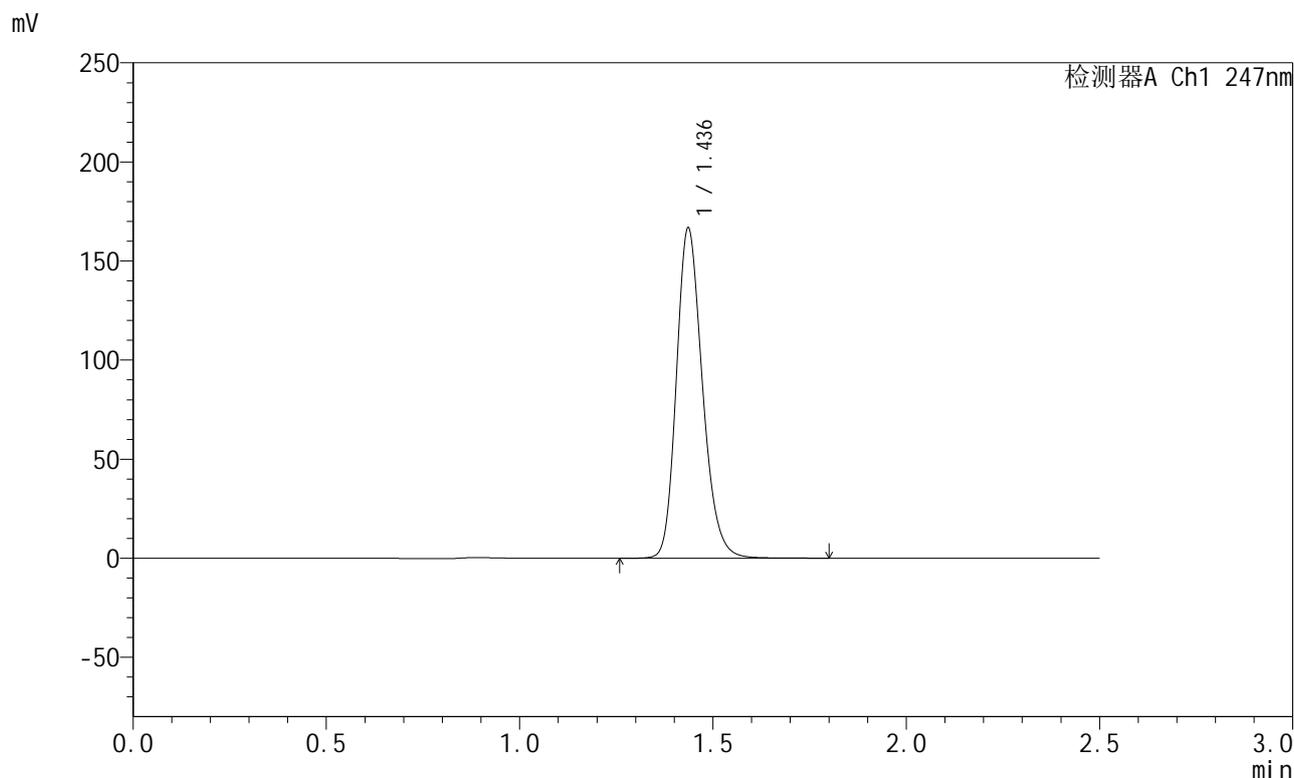


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1041-3 - zzp-2025011021p-cq9y-30d-40mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 16:52:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:43:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	783386	100.000	166036	2206	1.212	--
总计		783386	100.000	166036			

图52 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-片1  
 供试品溶液-2

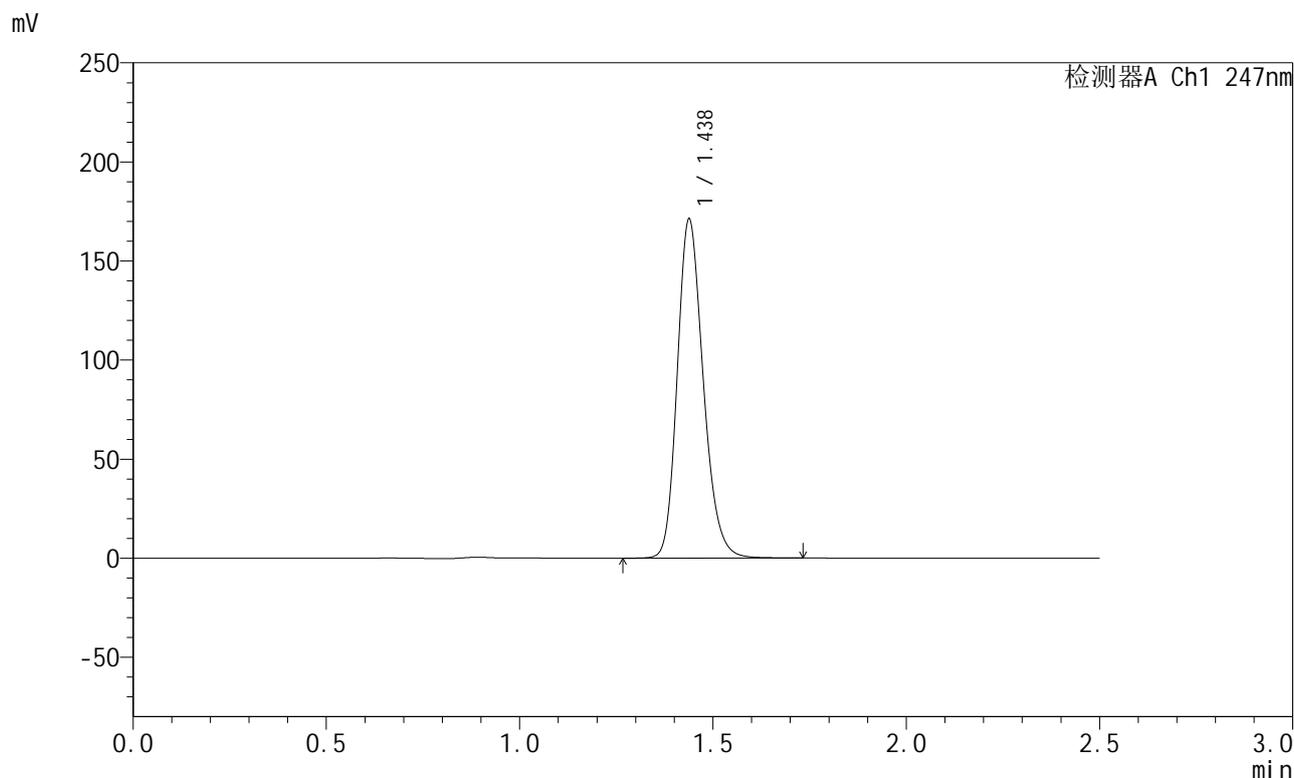


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1042-3 - zzp-2025011021p-cq9y-30d-40mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 16:55:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:43:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	800225	100.000	171055	2228	1.207	--
总计		800225	100.000	171055			

图53 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-片2  
 供试品溶液-1

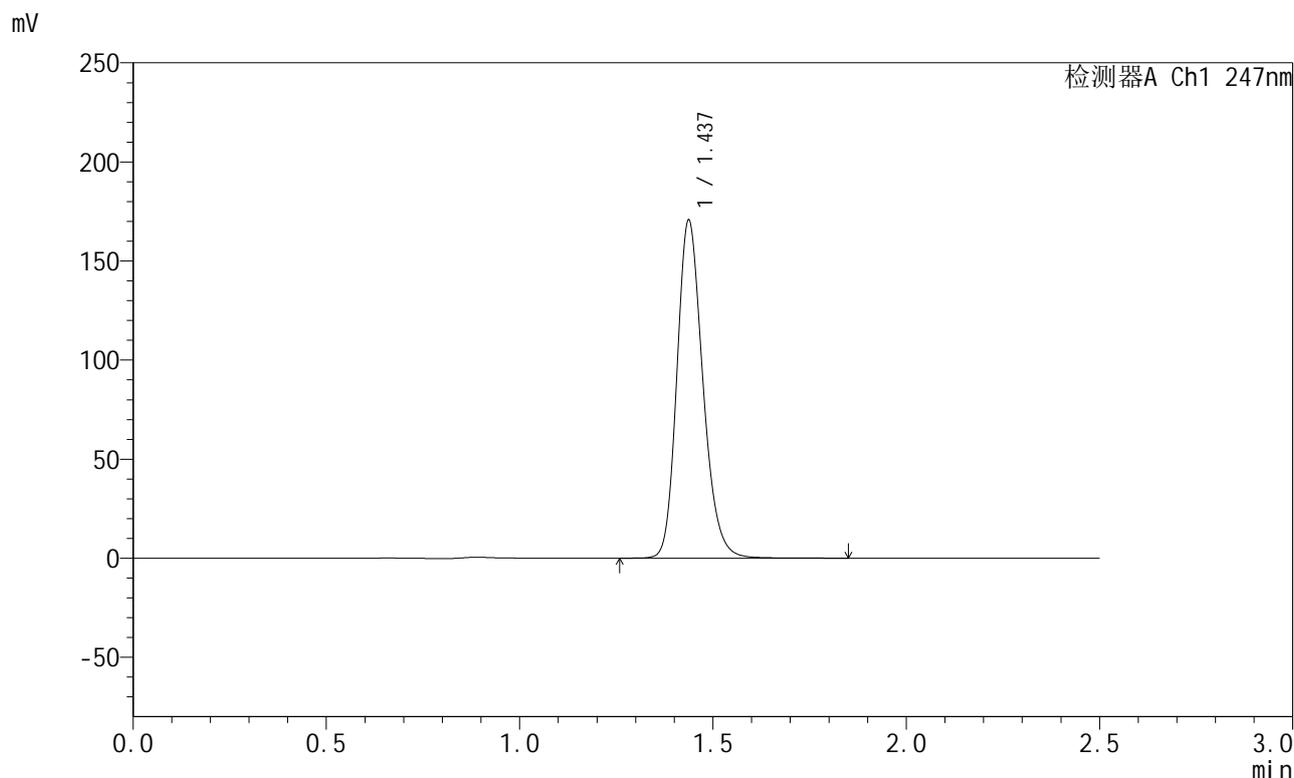


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1043-3 - zzp-2025011021p-cq9y-30d-40mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 16:58:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:43:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	799152	100.000	170401	2227	1.207	--
总计		799152	100.000	170401			

图54 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-片2  
 供试品溶液-2

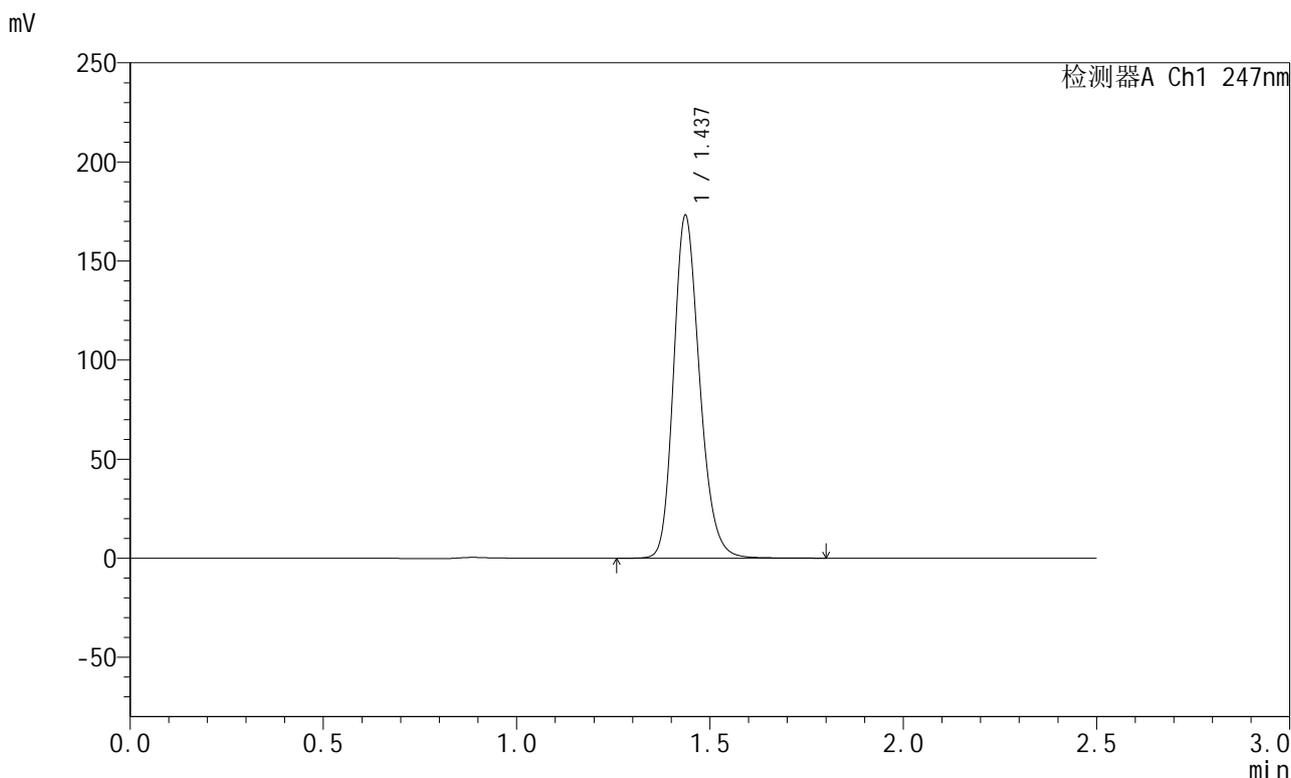


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1044-3 - zzp-2025011021p-cq9y-30d-40mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 17:01:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:43:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

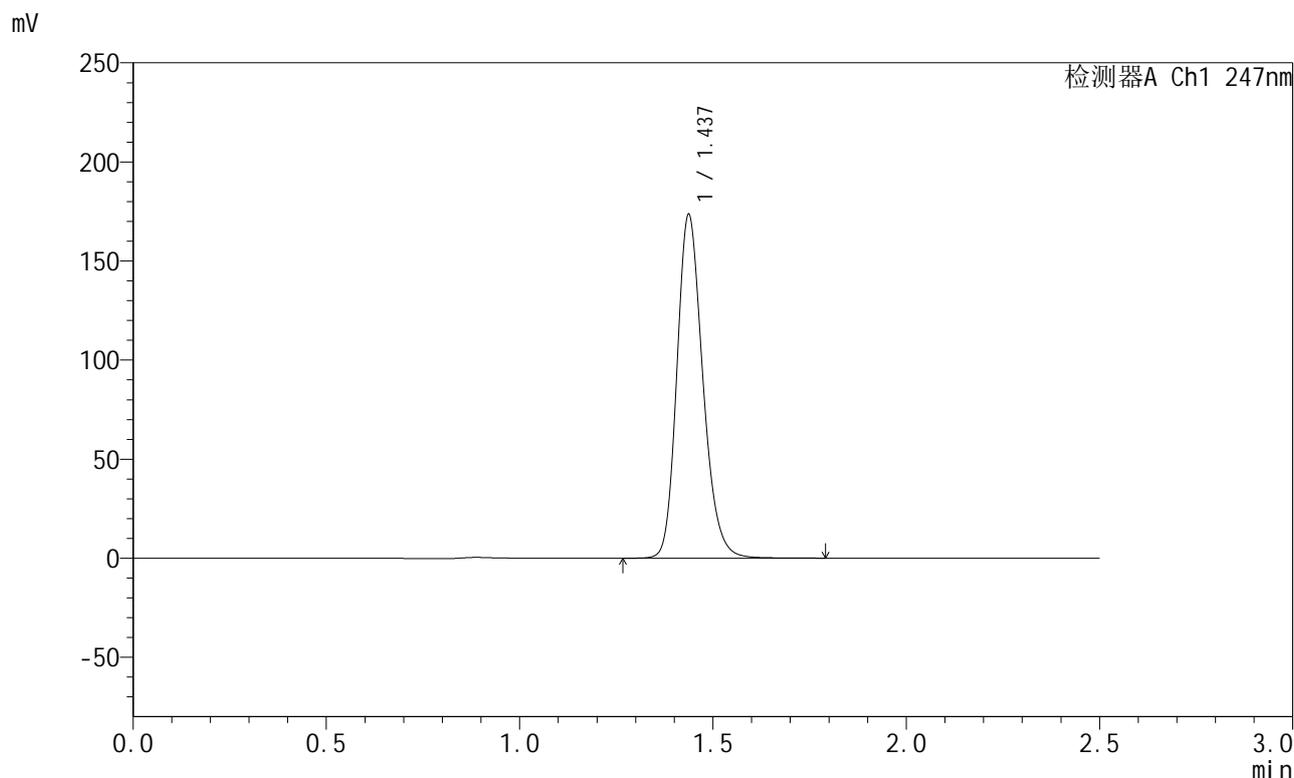
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	811663	100.000	172613	2218	1.210	--
总计		811663	100.000	172613			

图55 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-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 - 29-8/29-1045-3 - zzp-2025011021p-cq9y-30d-40mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 17:03:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:43:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	811161	100.000	173223	2231	1.208	--
总计		811161	100.000	173223			

图56 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-片3  
供试品溶液-2

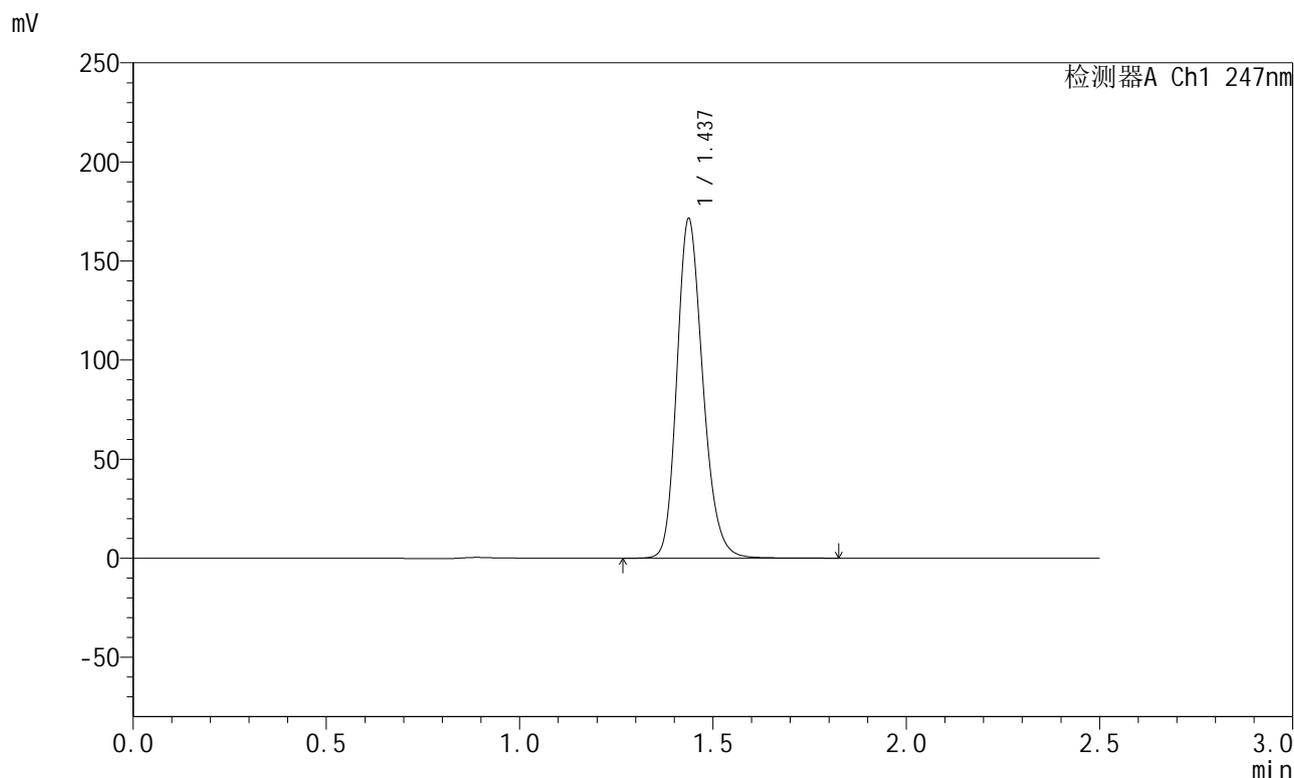


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1046-3 - zzp-2025011021p-cq9y-30d-40mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 17:06:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:43:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	800816	100.000	171106	2235	1.207	--
总计		800816	100.000	171106			

图57 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-片4  
 供试品溶液-1

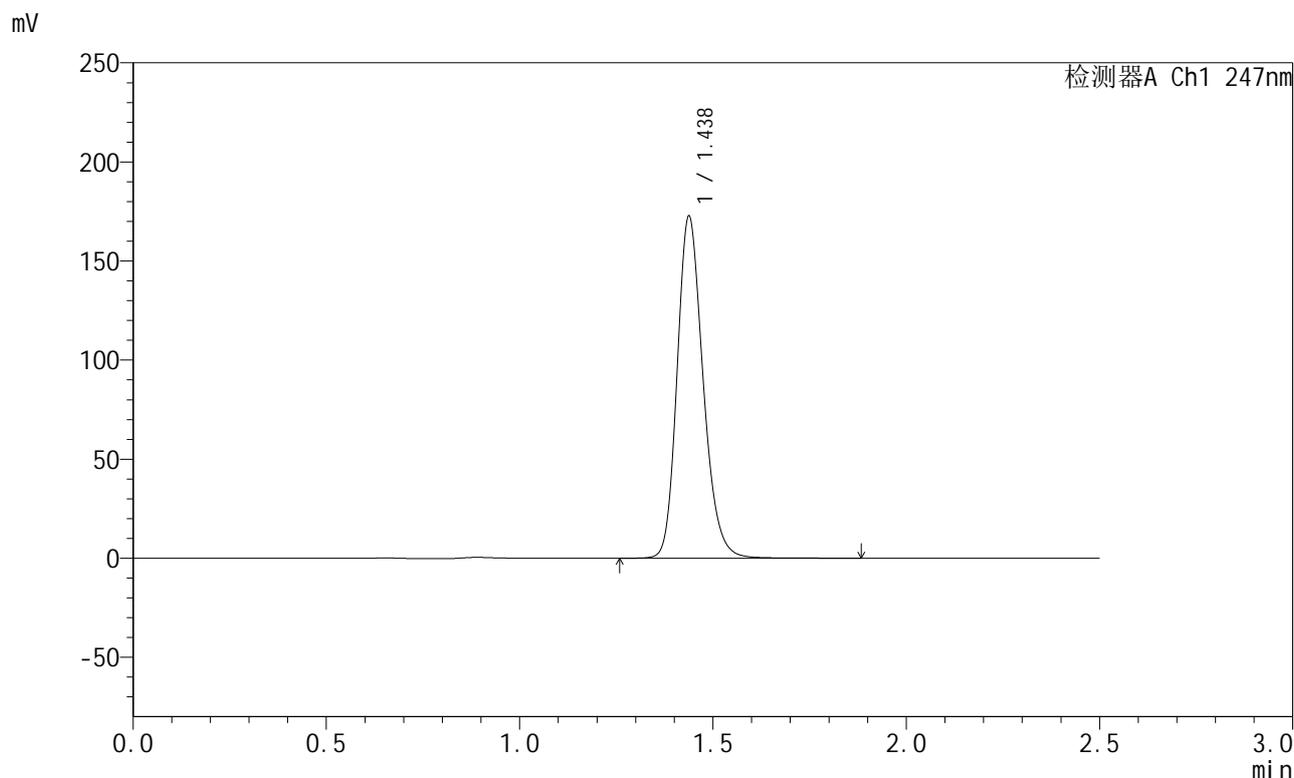


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1047-3 - zzp-2025011021p-cq9y-30d-40mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 17:09:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:43:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	808040	100.000	172508	2237	1.206	--
总计		808040	100.000	172508			

图58 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-片4  
 供试品溶液-2

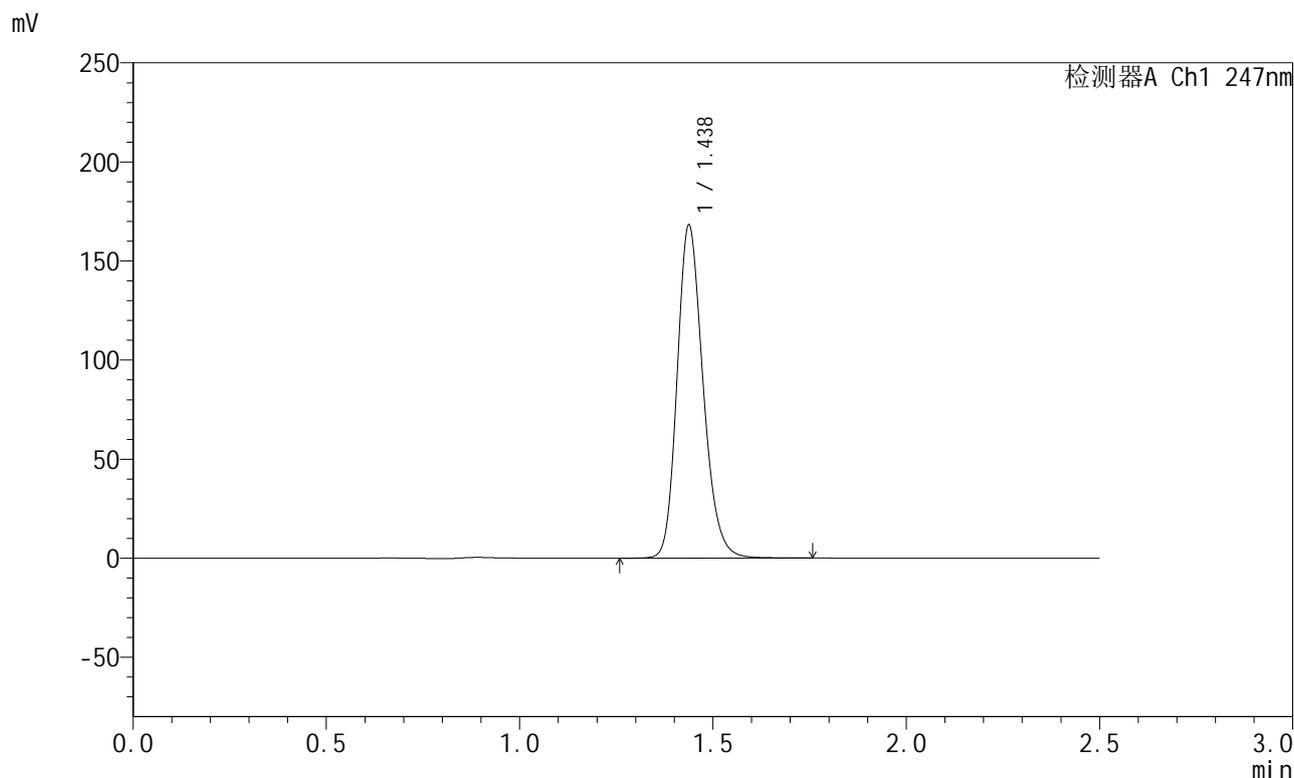


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1048-3 - zzp-2025011021p-cq9y-30d-40mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 17:12:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:43:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	785025	100.000	167935	2237	1.205	--
总计		785025	100.000	167935			

图59 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-片5  
 供试品溶液-1



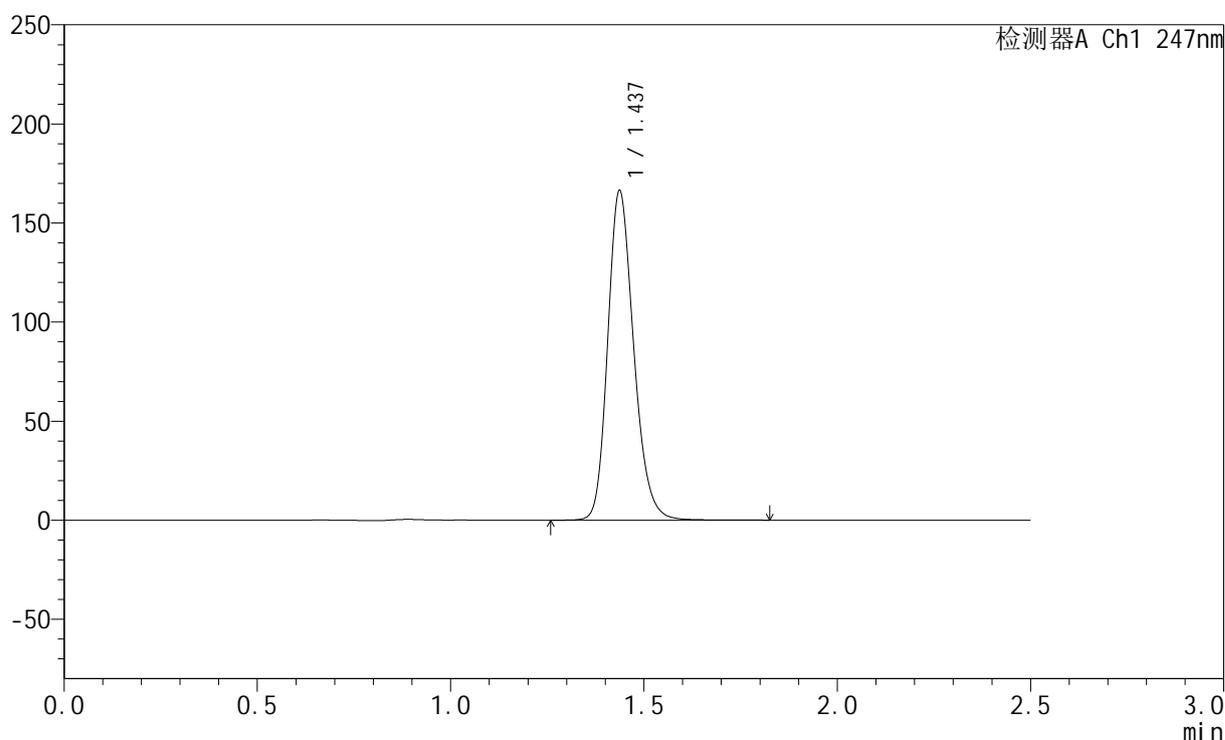
# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1049-3 - zzp-2025011021p-cq9y-30d-40mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 17:15:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:43:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	778541	100.000	166007	2229	1.205	--
总计		778541	100.000	166007			

图60 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-片5  
 供试品溶液-2

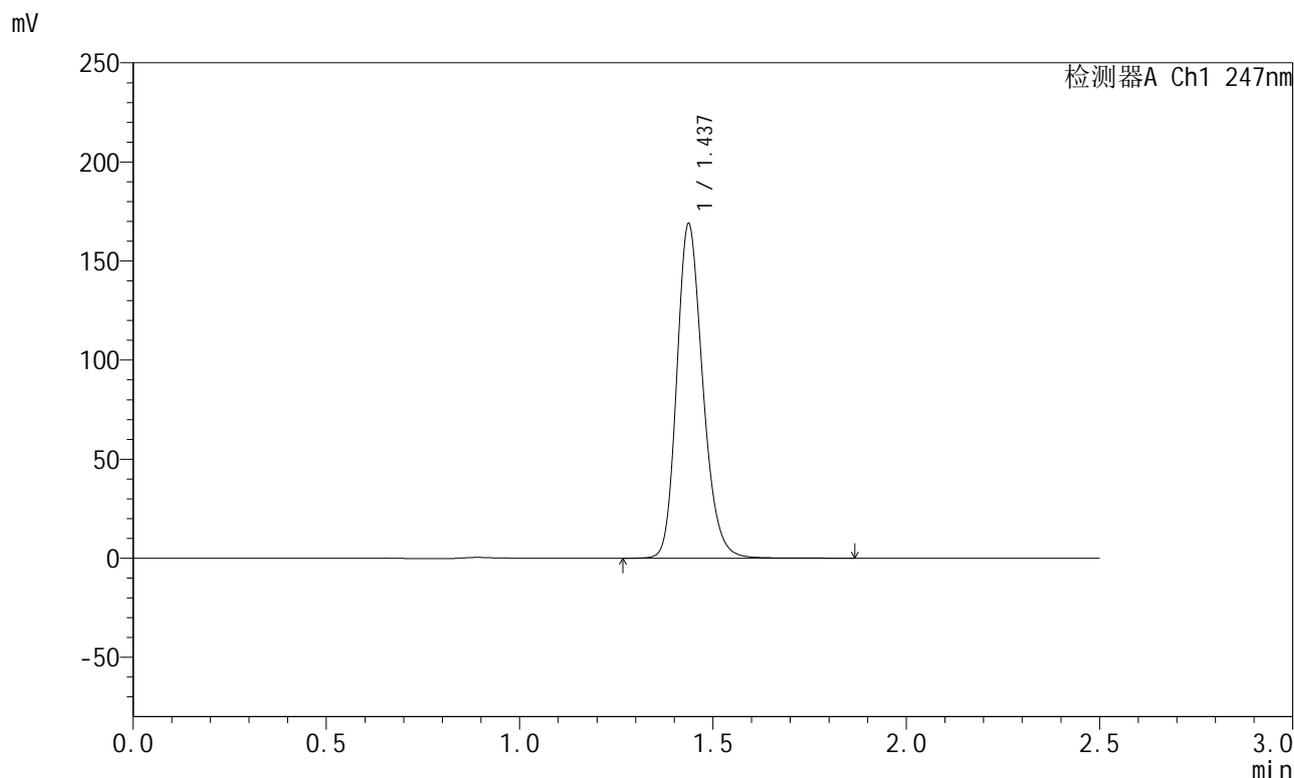


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1050-3 - zzp-2025011021p-cq9y-30d-40mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 17:18:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:43:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

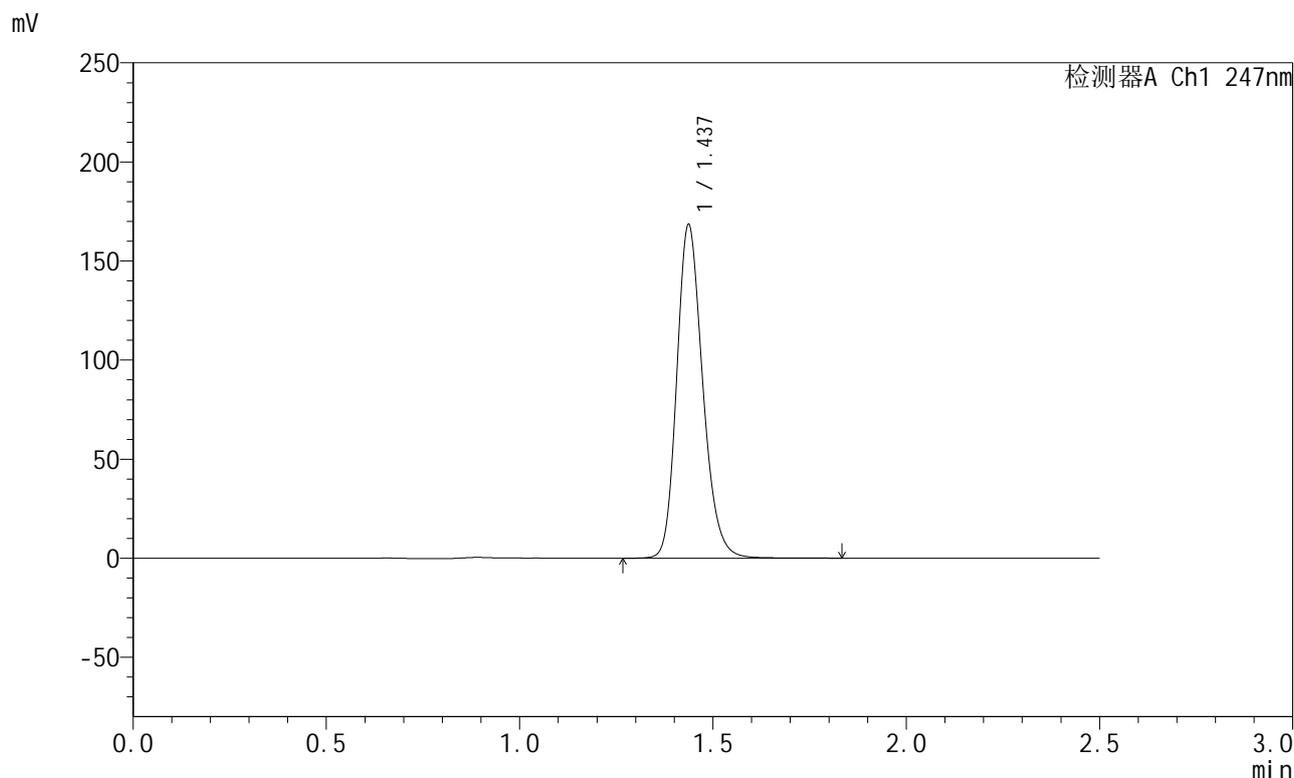
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	790810	100.000	168553	2227	1.206	--
总计		790810	100.000	168553			

图61 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-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 - 29-8/29-1051-3 - zzp-2025011021p-cq9y-30d-40mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 17:21:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:43:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

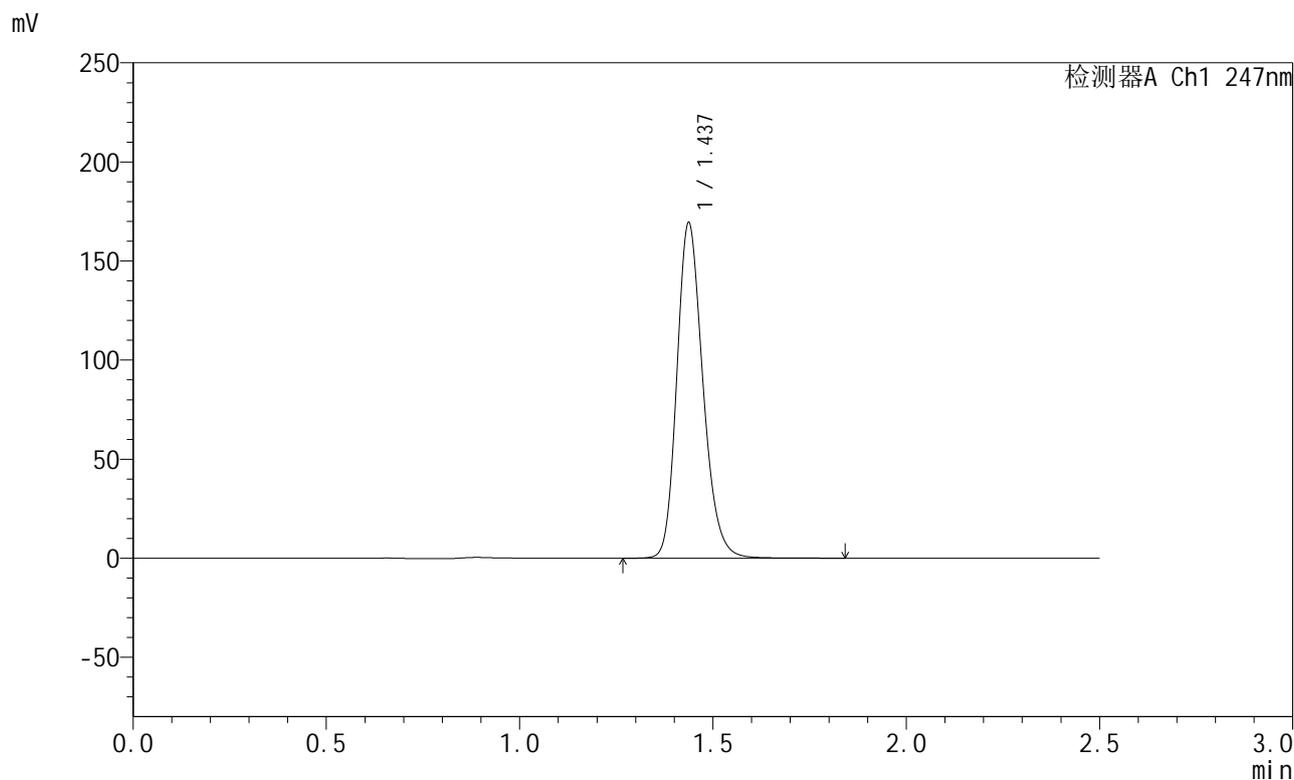
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	788468	100.000	168054	2226	1.207	--
总计		788468	100.000	168054			

图62 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-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 - 29-8/29-1052-3 - zzp-2025011121p-cq9y-30d-40mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 17:24:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:44:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

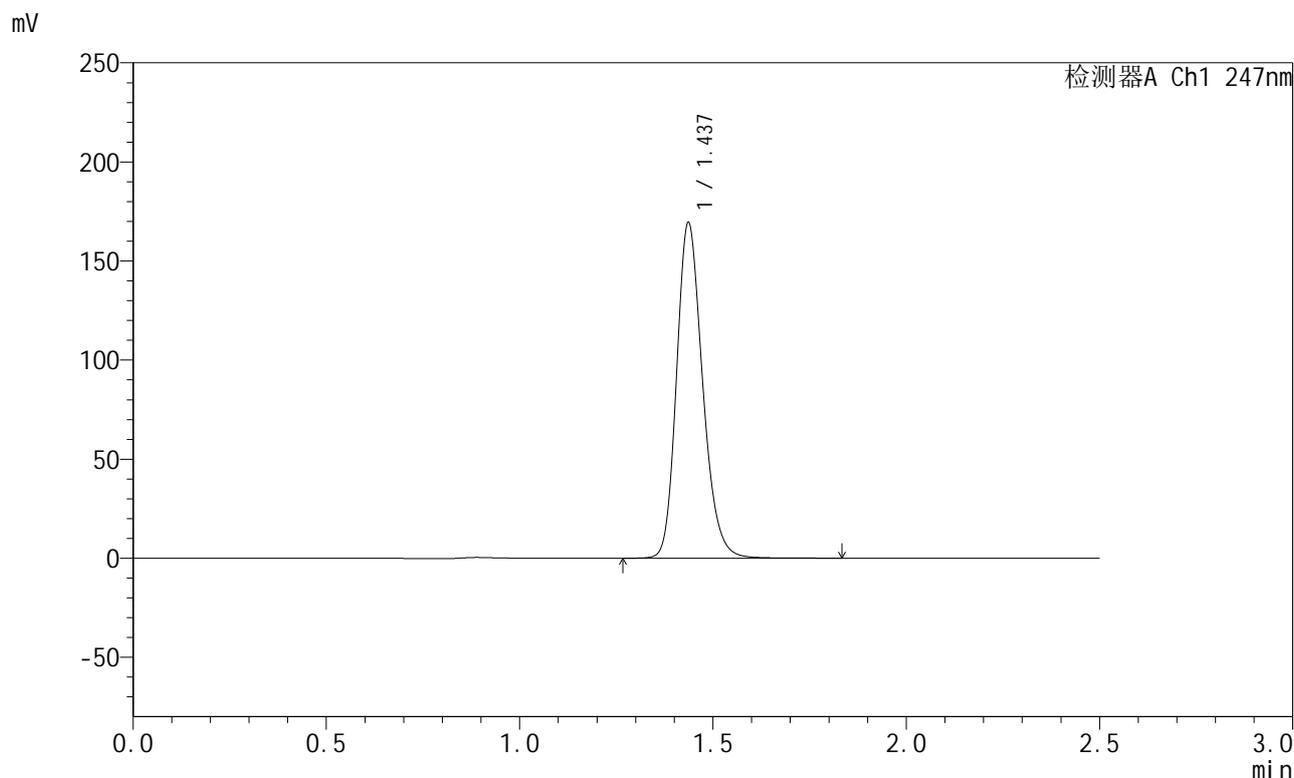
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	795524	100.000	169099	2213	1.210	--
总计		795524	100.000	169099			

图63 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-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 - 29-8/29-1053-3 - zzp-2025011121p-cq9y-30d-40mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 17:27:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:44:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

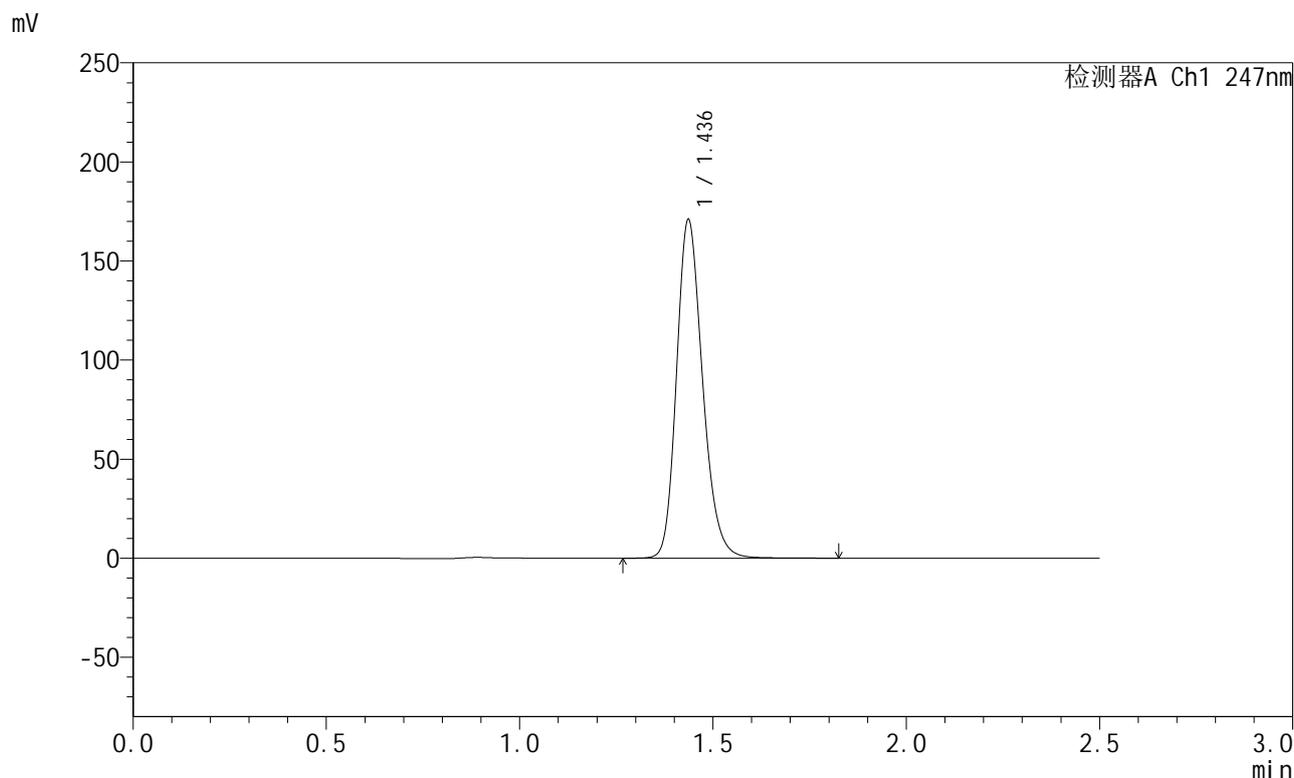
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	795465	100.000	168960	2213	1.210	--
总计		795465	100.000	168960			

图64 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-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 - 29-8/29-1054-3 - zzp-2025011121p-cq9y-30d-40mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 17:29:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:44:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

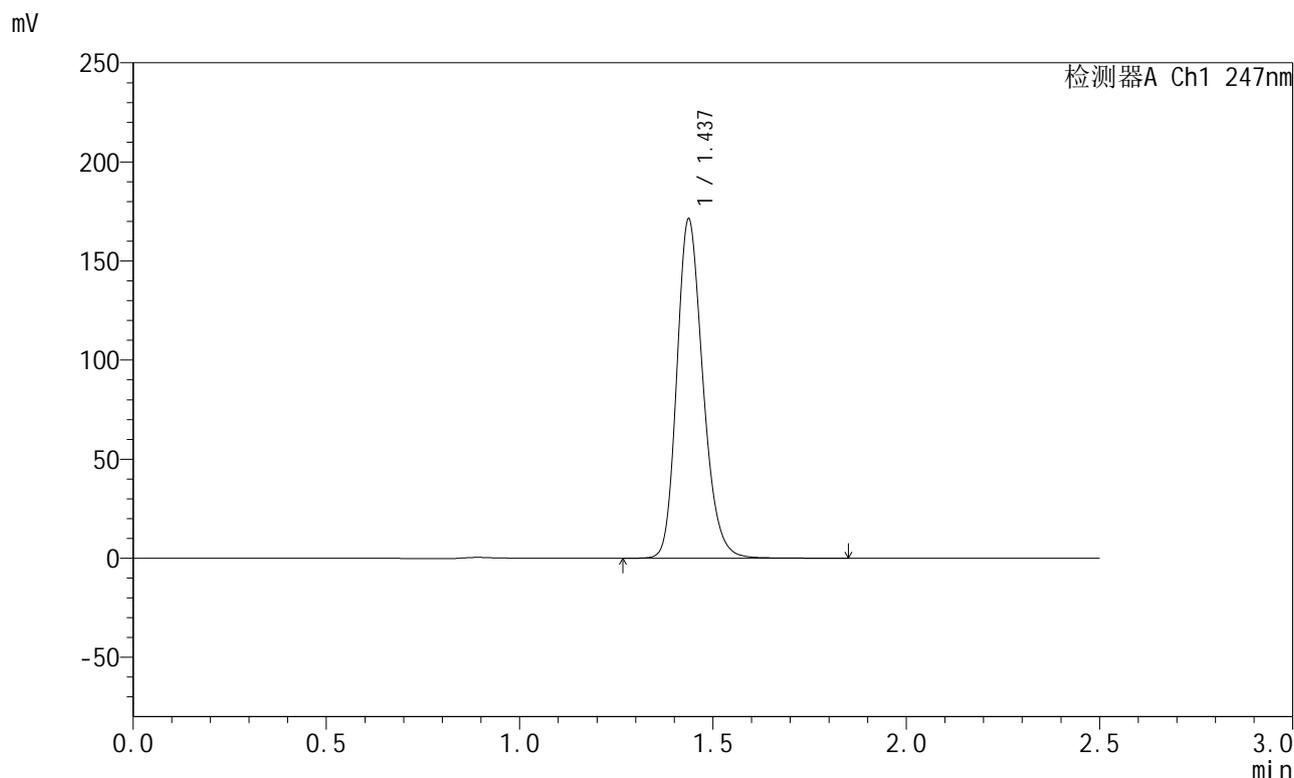
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	802964	100.000	170476	2213	1.212	--
总计		802964	100.000	170476			

图65 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-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 - 29-8/29-1055-3 - zzp-2025011121p-cq9y-30d-40mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 17:32:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:44:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	805805	100.000	171016	2207	1.212	--
总计		805805	100.000	171016			

图66 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-片2  
供试品溶液-2

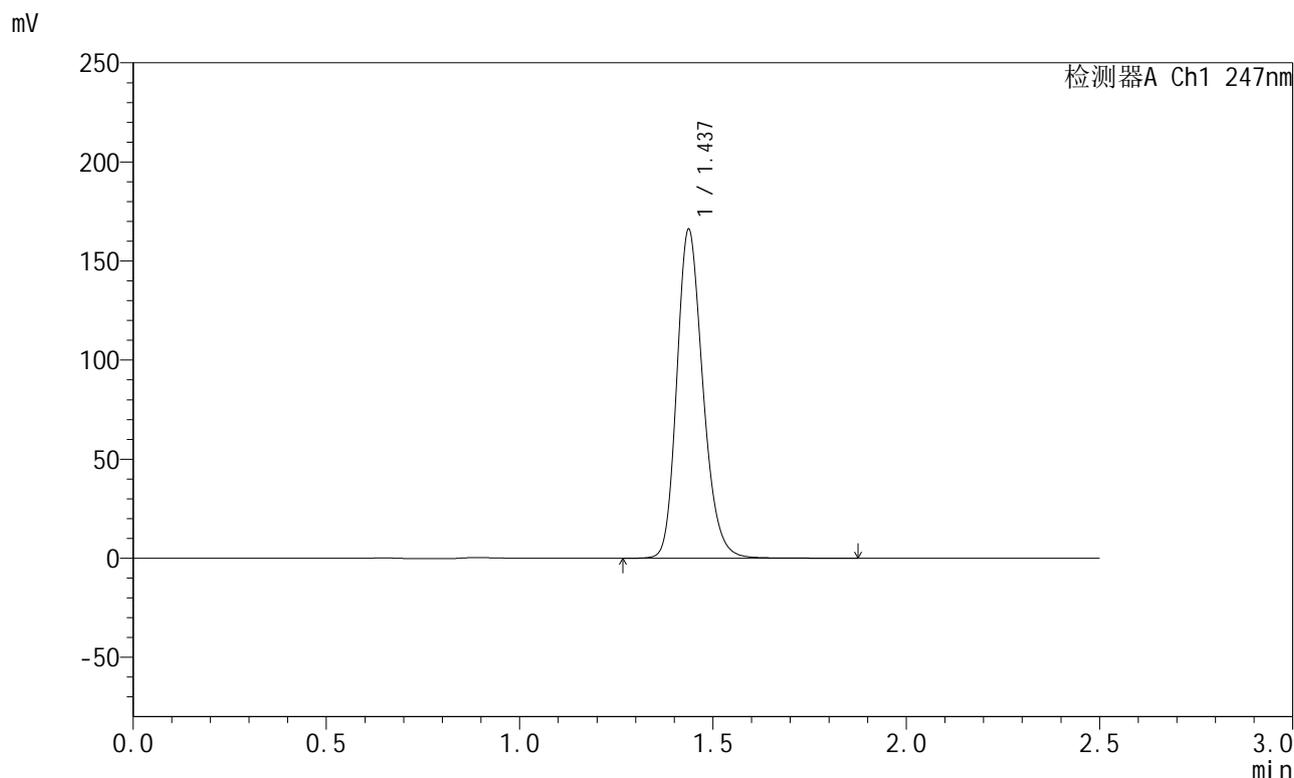


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1056-3 - zzp-2025011121p-cq9y-30d-40mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 17:35:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:44:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

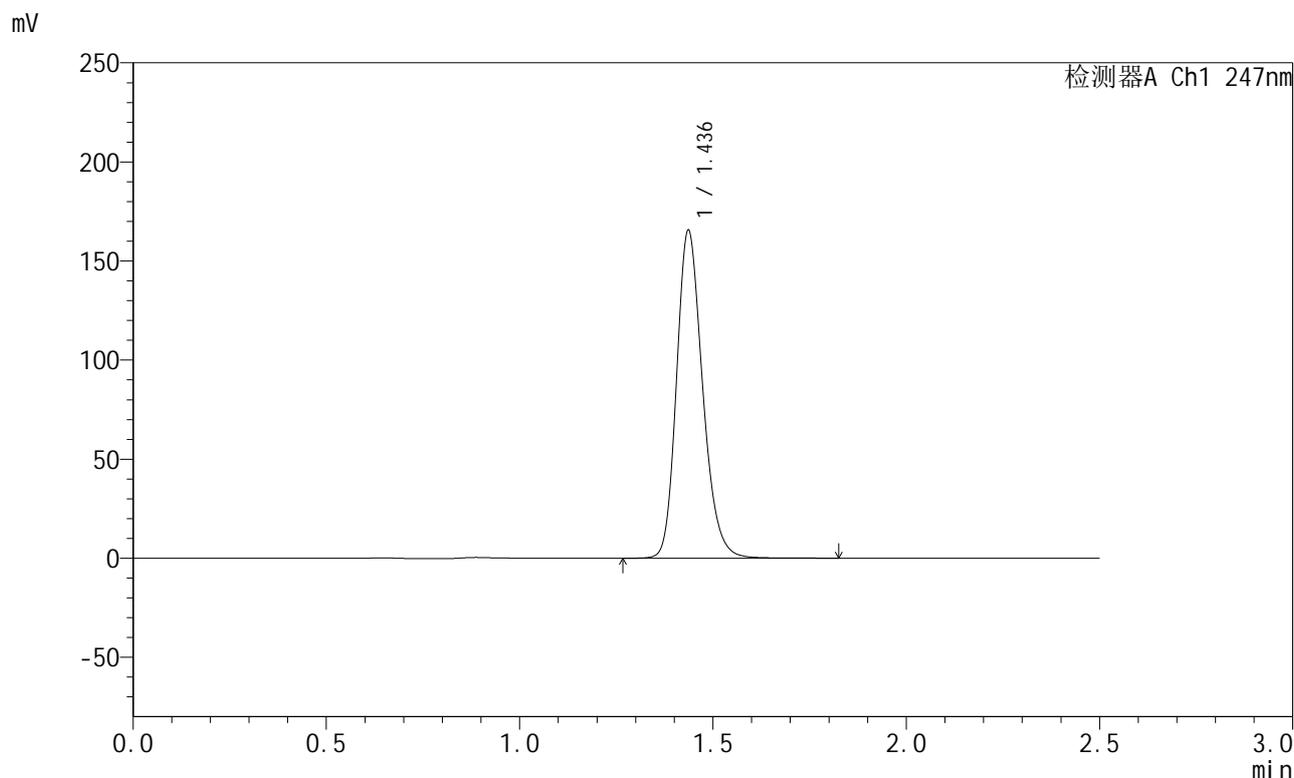
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	781020	100.000	165792	2210	1.211	--
总计		781020	100.000	165792			

图67 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-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 - 29-8/29-1057-3 - zzp-2025011121p-cq9y-30d-40mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 17:38:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:44:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	777419	100.000	165062	2211	1.212	--
总计		777419	100.000	165062			

图68 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-片3  
供试品溶液-2

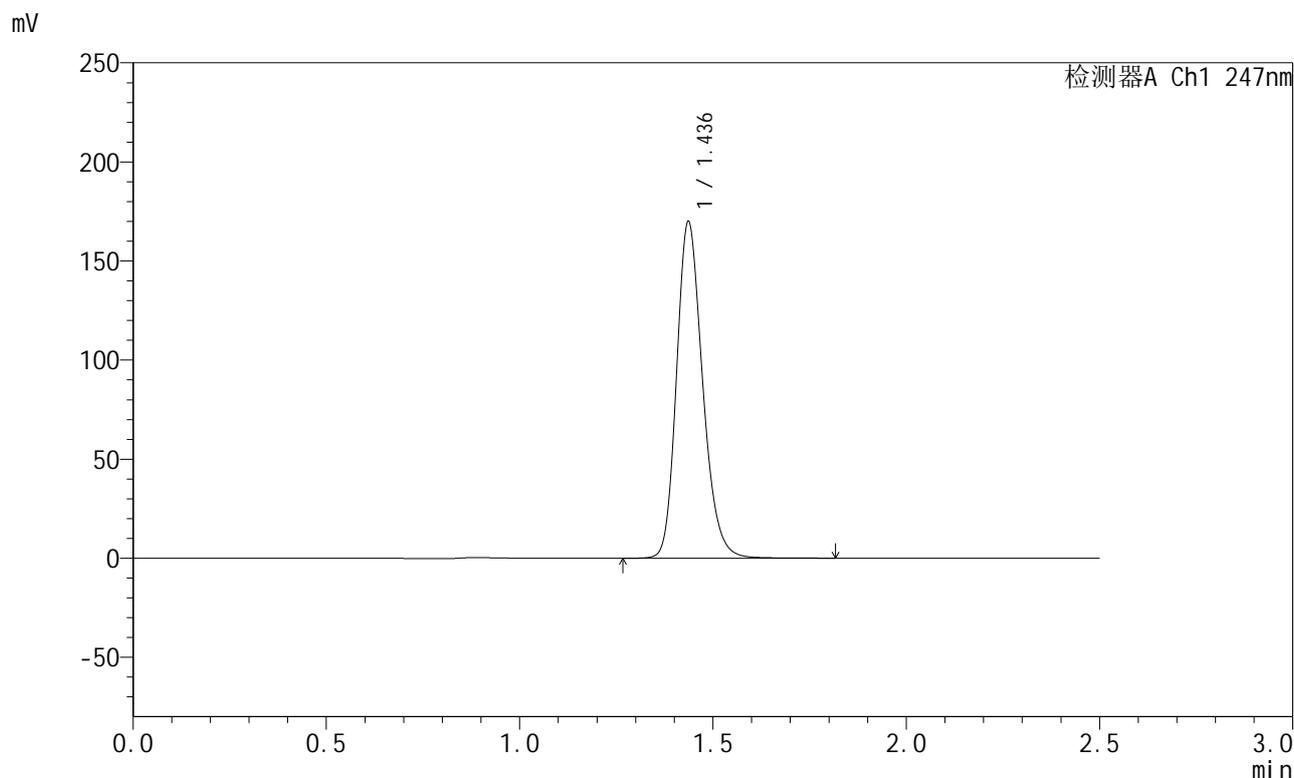


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1058-3 - zzp-2025011121p-cq9y-30d-40mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 17:41:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:44:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	798004	100.000	169418	2211	1.213	--
总计		798004	100.000	169418			

图69 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-片4  
 供试品溶液-1

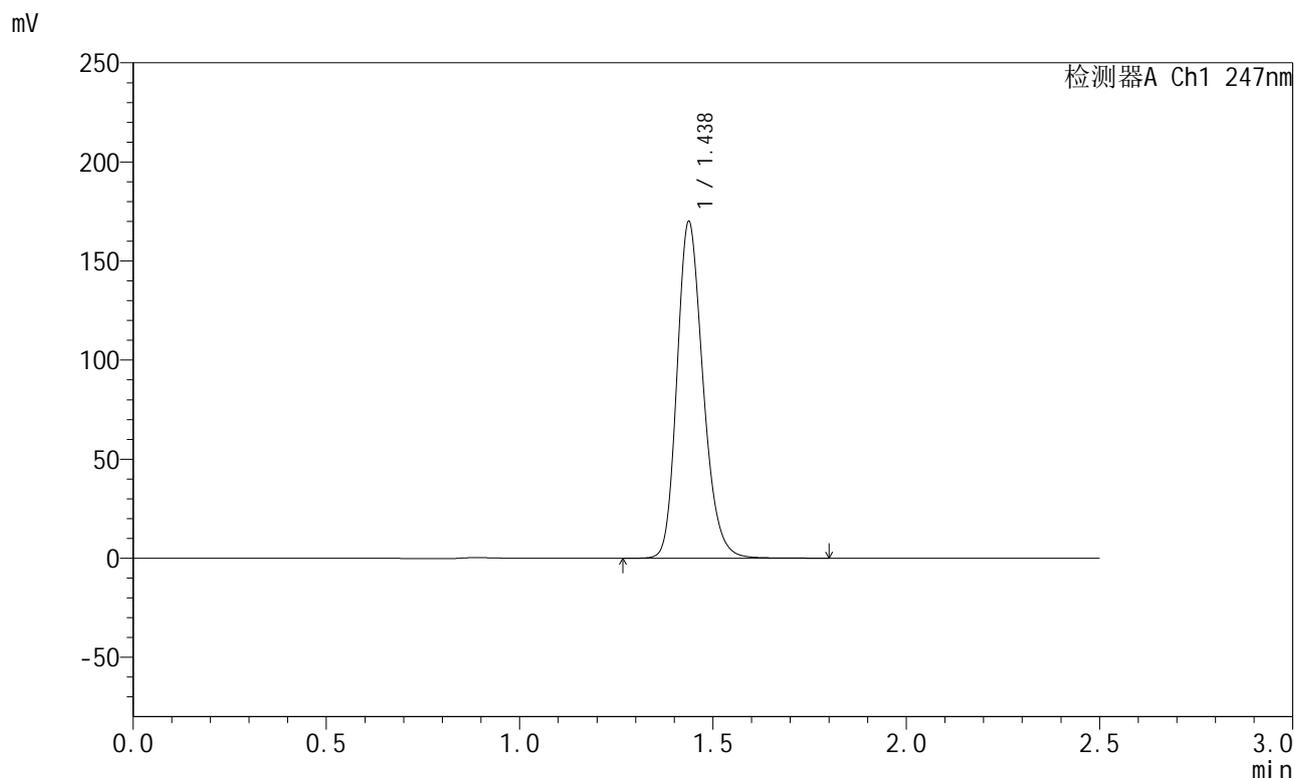


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1059-3 - zzp-2025011121p-cq9y-30d-40mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 17:44:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:44:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	798427	100.000	169811	2214	1.213	--
总计		798427	100.000	169811			

图70 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-片4  
 供试品溶液-2

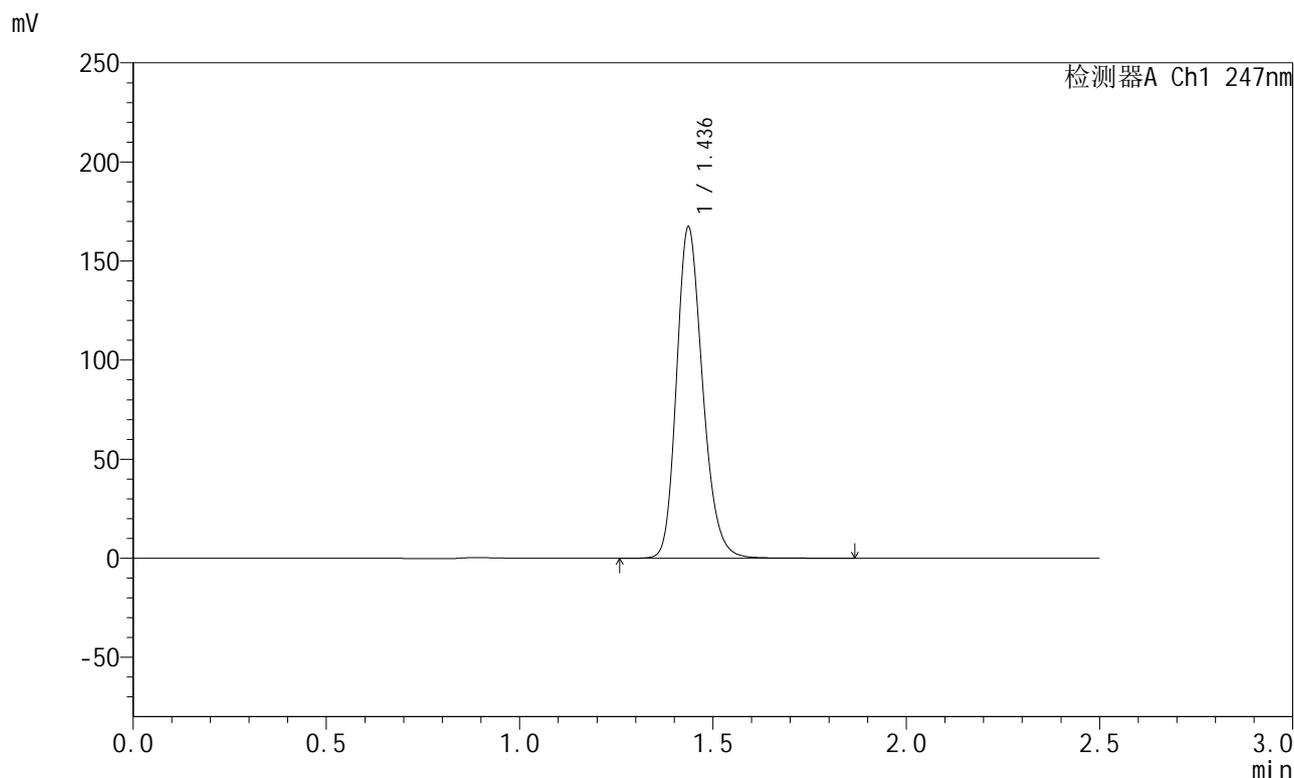


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1060-3 - zzp-2025011121p-cq9y-30d-40mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 17:47:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:44:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	786084	100.000	166825	2211	1.213	--
总计		786084	100.000	166825			

图71 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-片5  
 供试品溶液-1

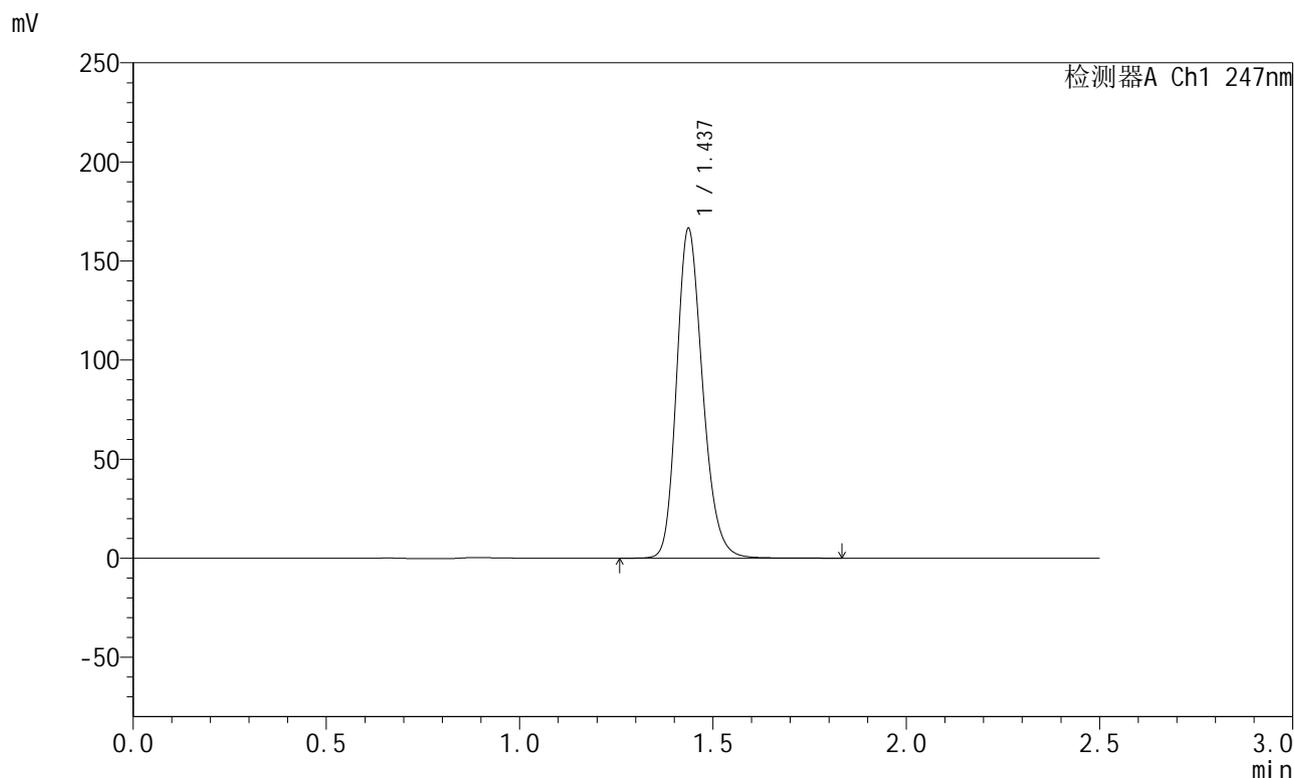


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1061-3 - zzp-2025011121p-cq9y-30d-40mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 17:50:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:44:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	781999	100.000	166026	2213	1.212	--
总计		781999	100.000	166026			

图72 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-片5  
 供试品溶液-2



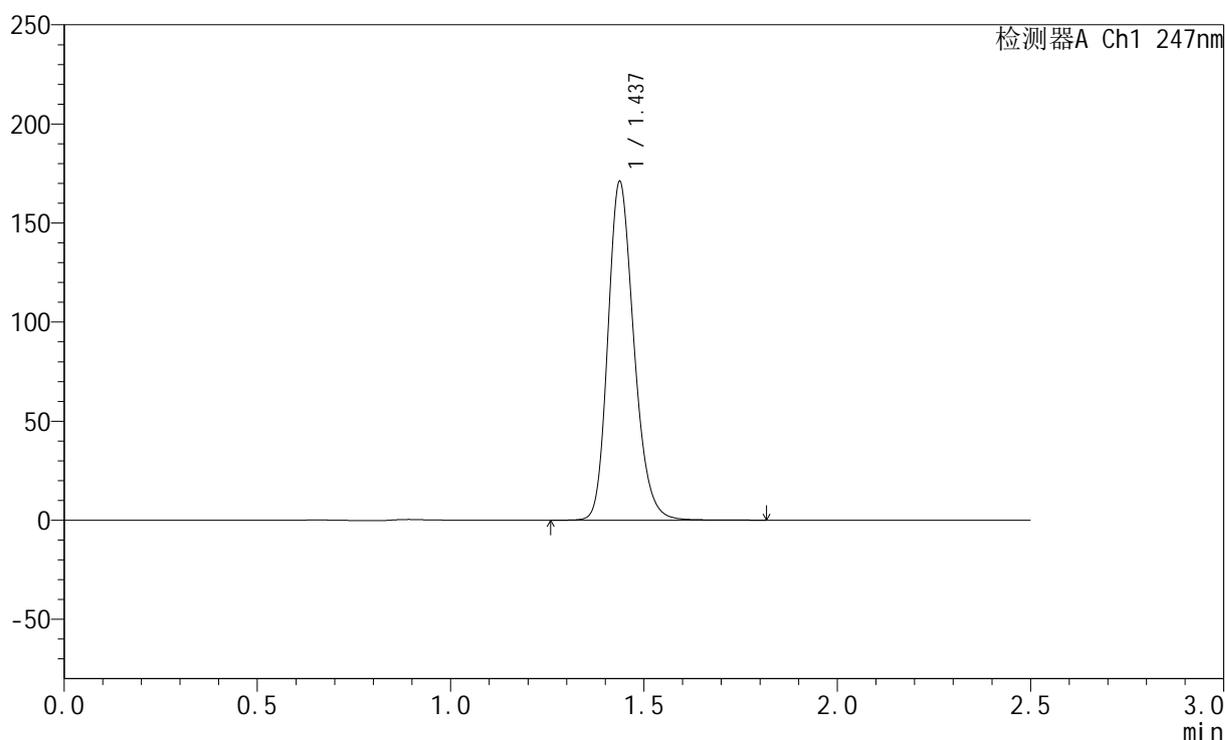
# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1062-3 - zzp-2025011121p-cq9y-30d-40mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 17:53:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:44:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	801671	100.000	170718	2218	1.212	--
总计		801671	100.000	170718			

图73 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-片6  
 供试品溶液-1

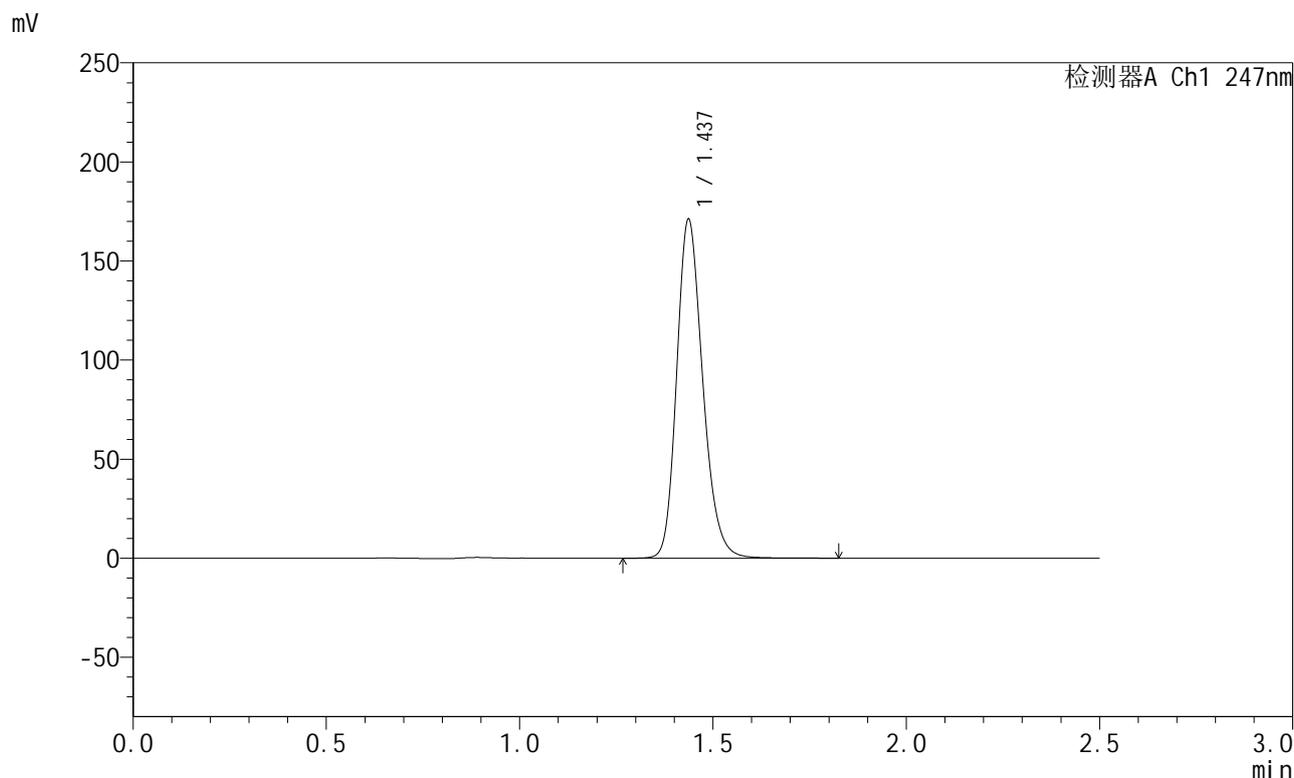


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1063-3 - zzp-2025011121p-cq9y-30d-40mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 17:55:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:44:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	803066	100.000	170771	2216	1.212	--
总计		803066	100.000	170771			

图74 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-片6  
 供试品溶液-2

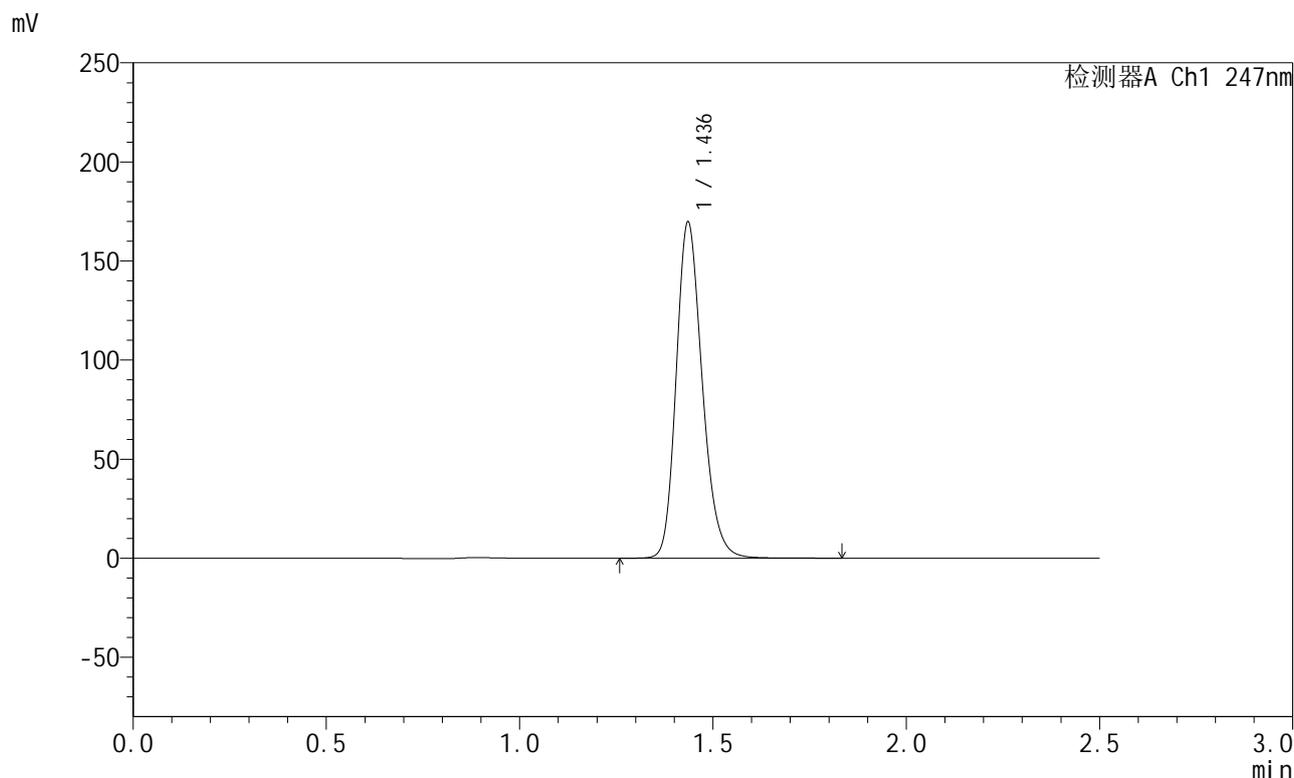


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1064-3 - zzp-2025011221p-cq9y-30d-40mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 17:58:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:44:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	797067	100.000	168853	2210	1.214	--
总计		797067	100.000	168853			

图75 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-片1  
 供试品溶液-1

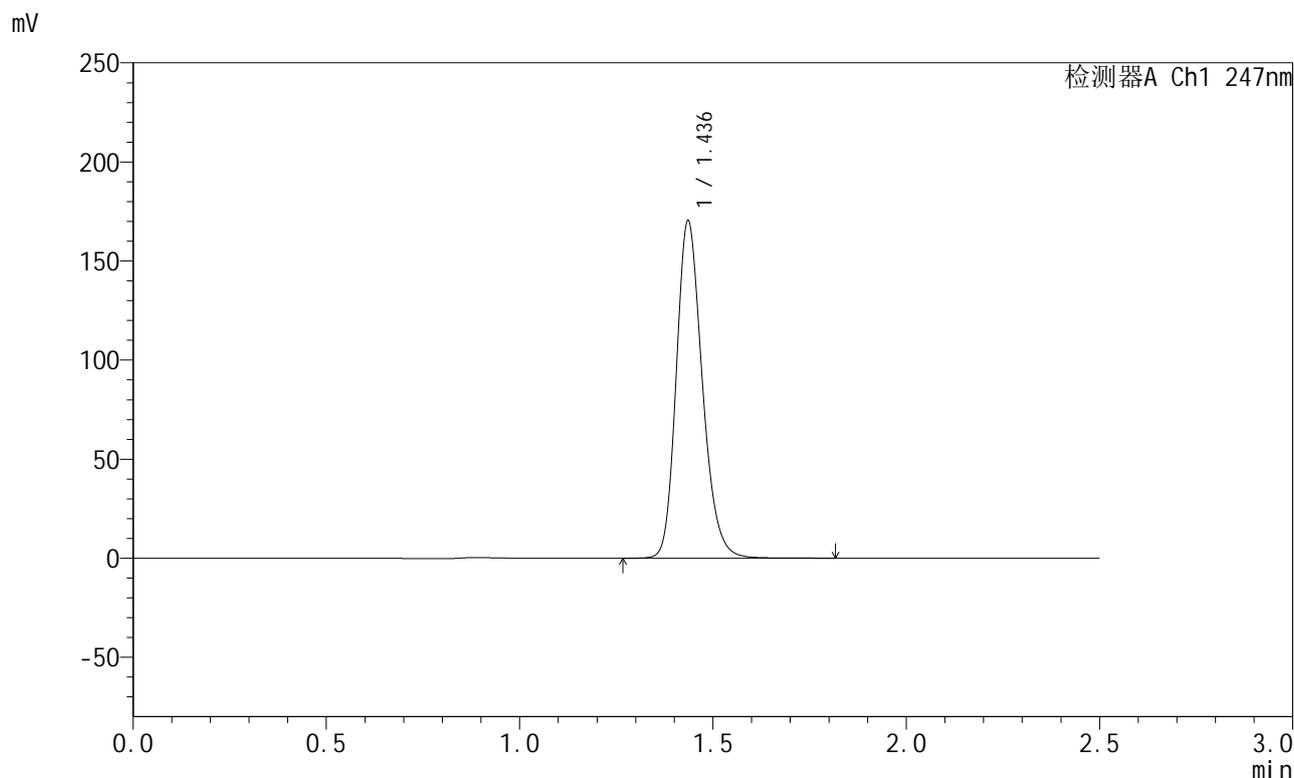


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1065-3 - zzp-2025011221p-cq9y-30d-40mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 18:01:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:44:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	799319	100.000	169510	2213	1.213	--
总计		799319	100.000	169510			

图76 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-片1  
 供试品溶液-2

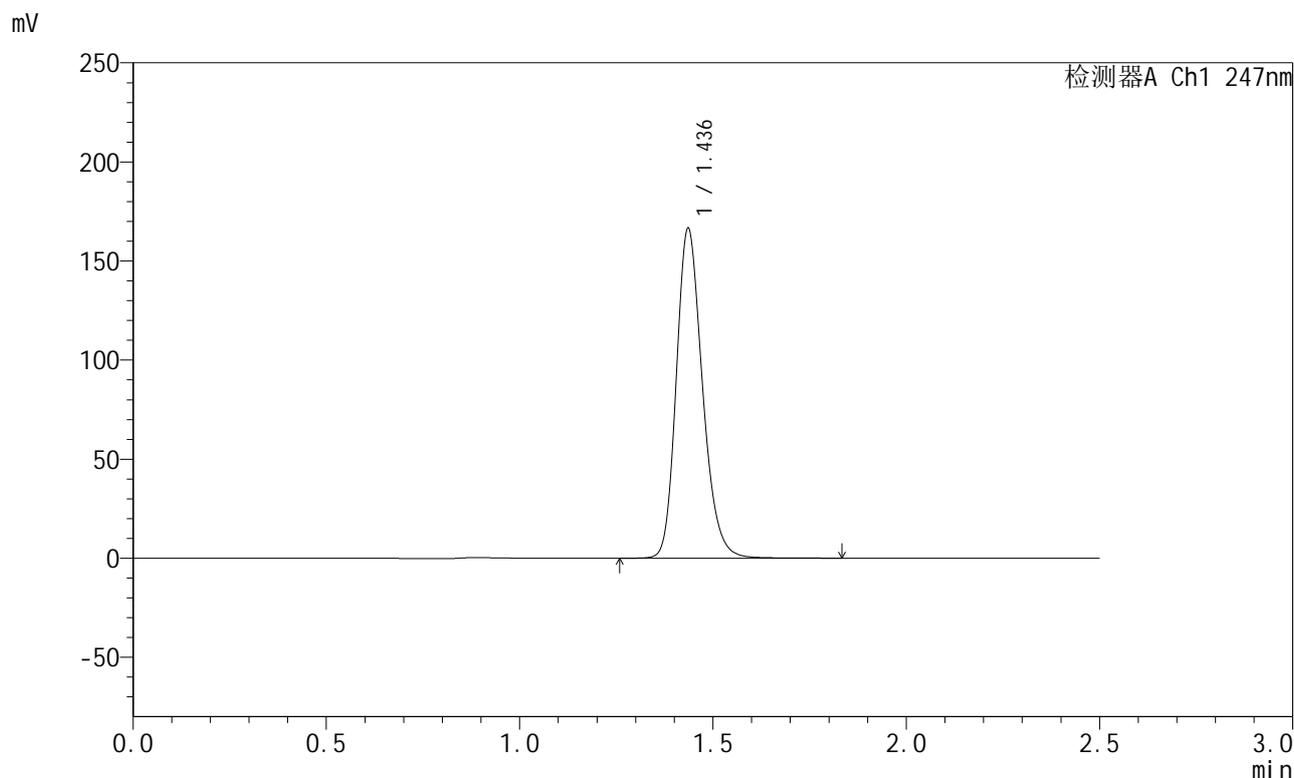


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1066-3 - zzp-2025011221p-cq9y-30d-40mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 18:04:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:44:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

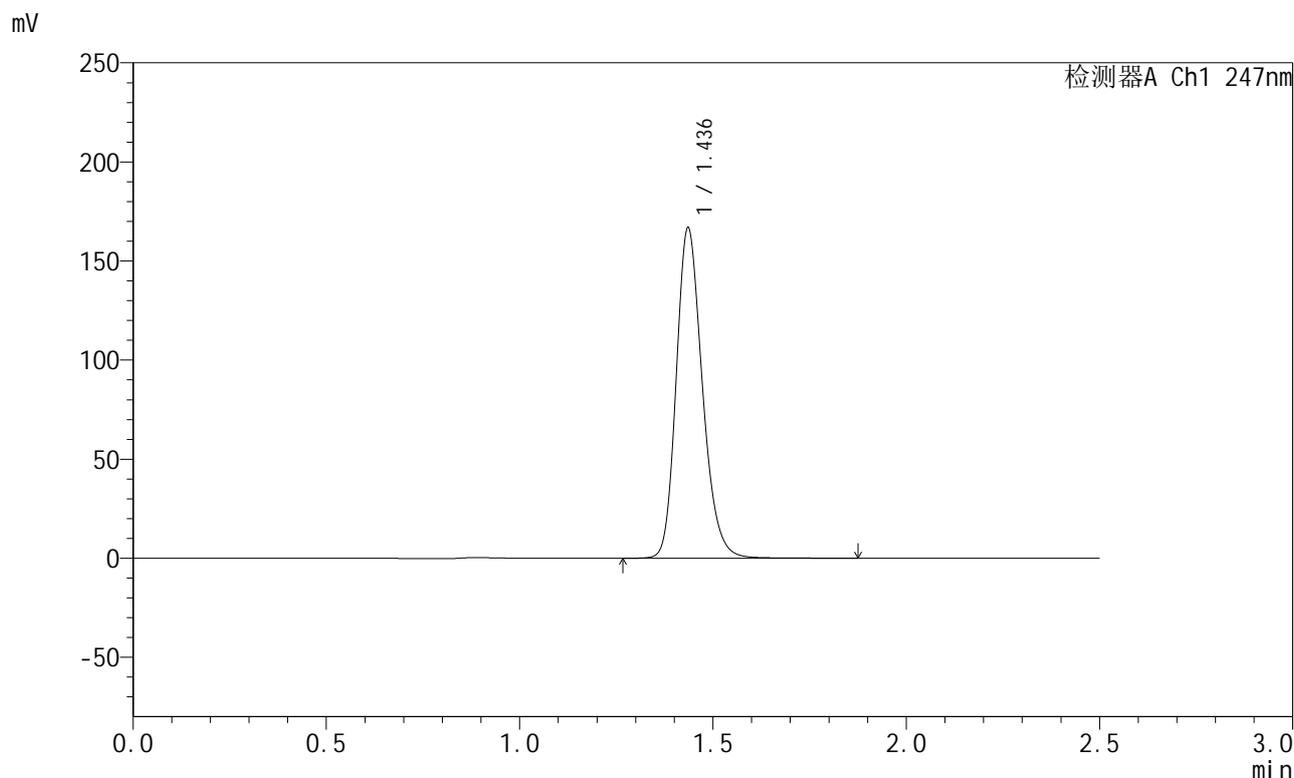
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	785164	100.000	165802	2194	1.217	--
总计		785164	100.000	165802			

图77 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-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 - 29-8/29-1067-3 - zzp-2025011221p-cq9y-30d-40mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 18:07:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:44:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	785047	100.000	165949	2200	1.215	--
总计		785047	100.000	165949			

图78 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-片2  
供试品溶液-2

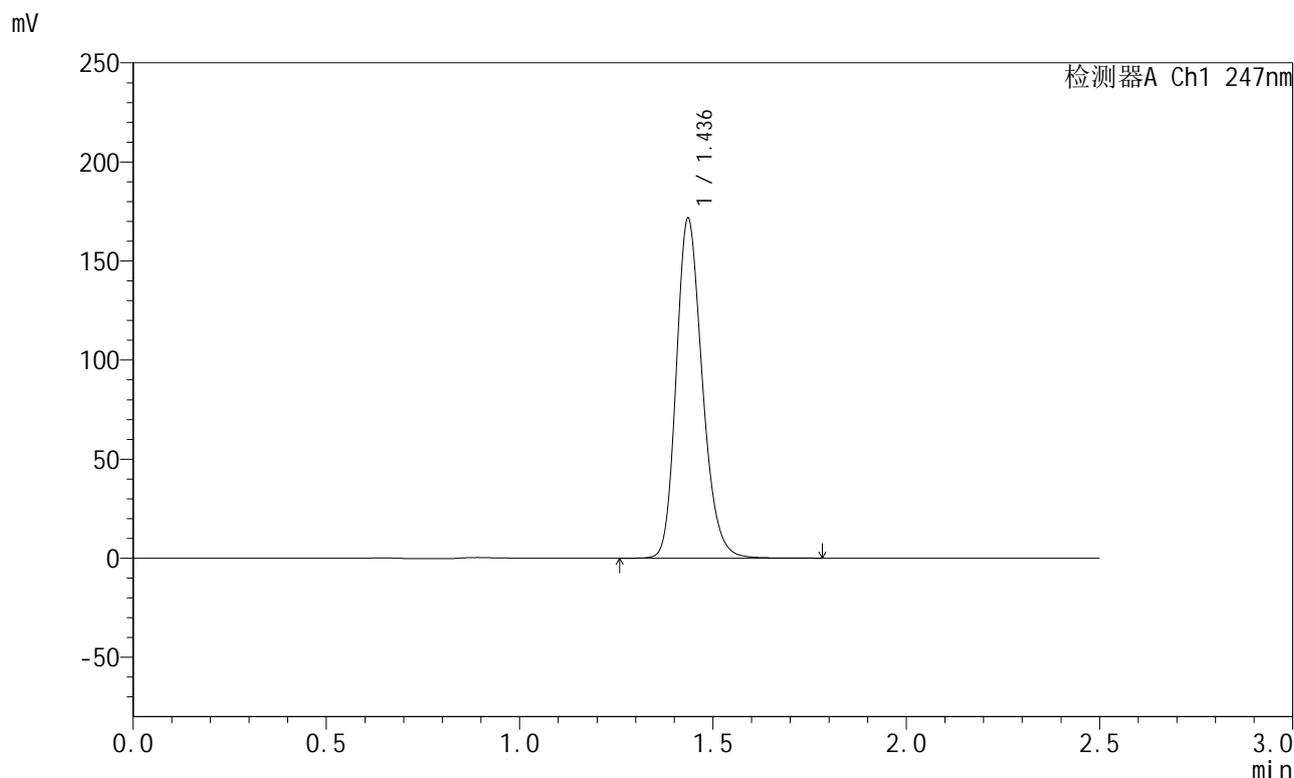


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1068-3 - zzp-2025011221p-cq9y-30d-40mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 18:10:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:44:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	805311	100.000	170709	2209	1.213	--
总计		805311	100.000	170709			

图79 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-片3  
 供试品溶液-1

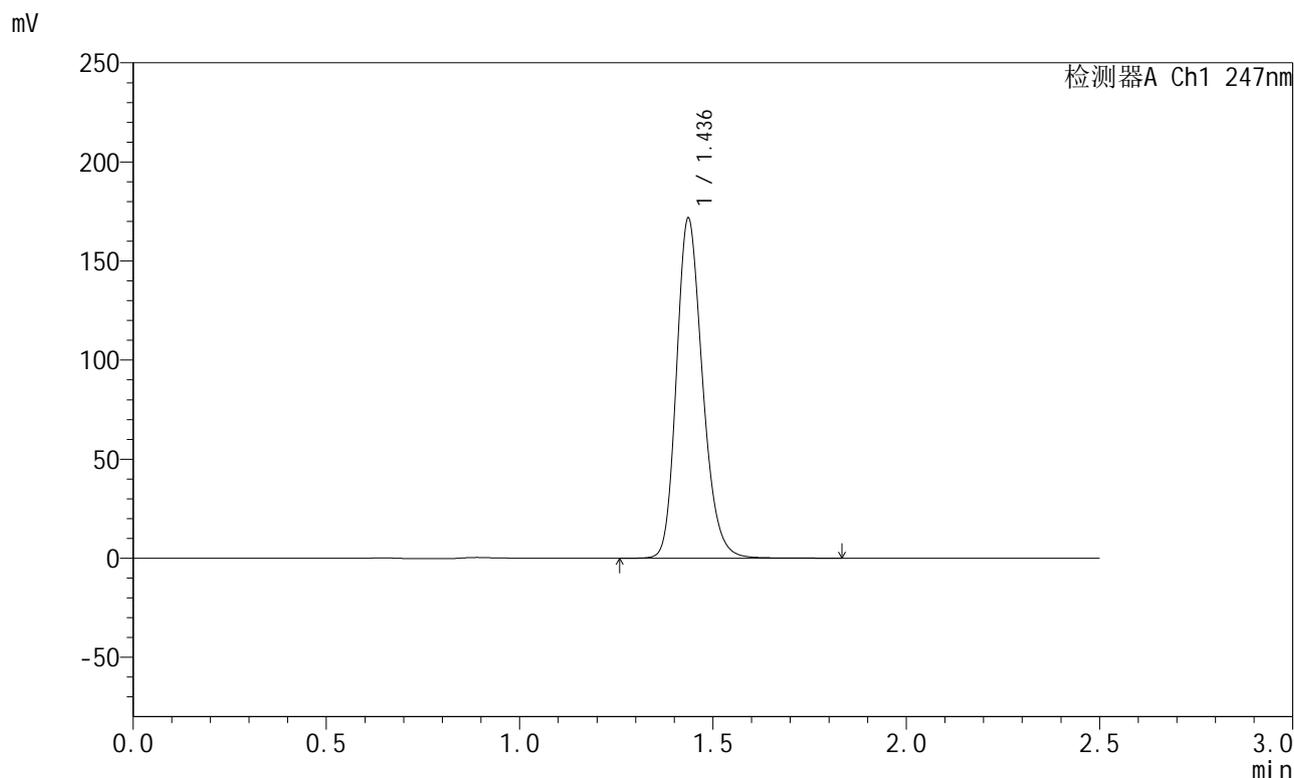


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1069-3 - zzp-2025011221p-cq9y-30d-40mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 18:13:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:44:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

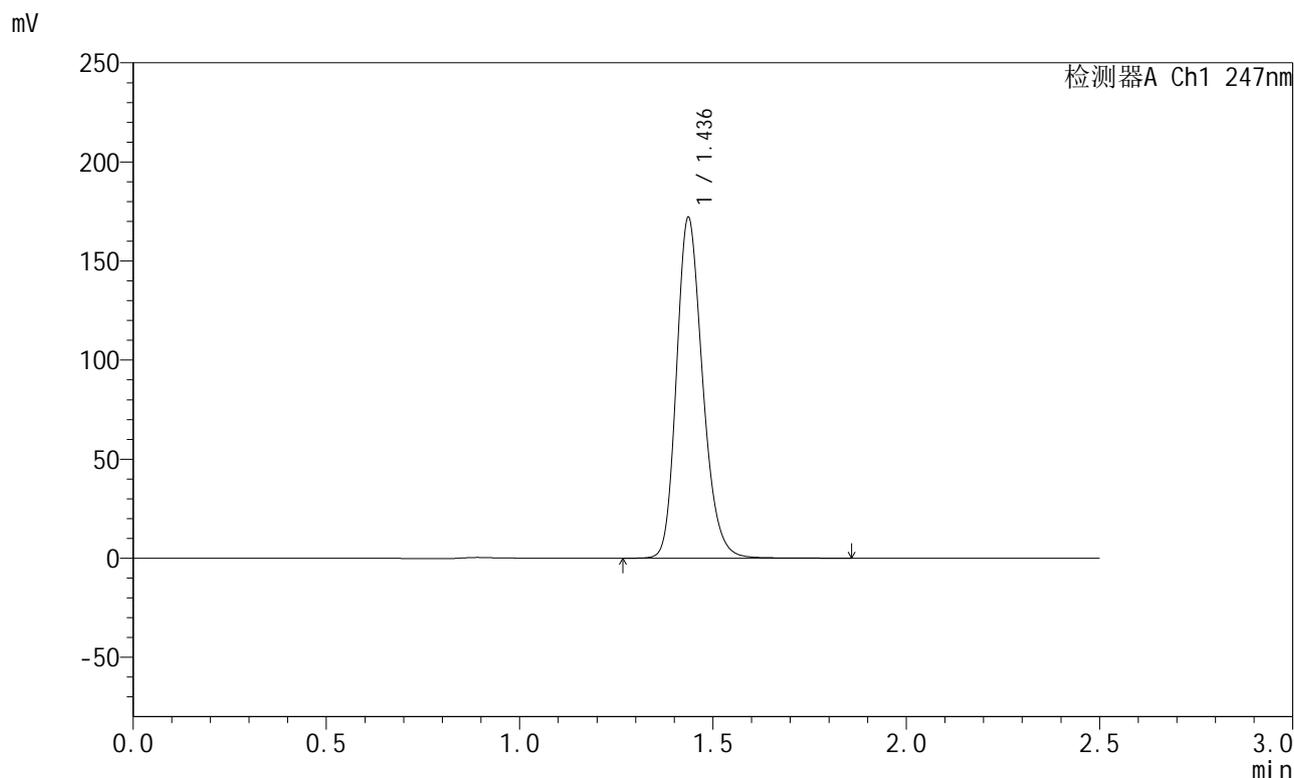
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	807101	100.000	171110	2207	1.213	--
总计		807101	100.000	171110			

图80 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-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 - 29-8/29-1070-3 - zzp-2025011221p-cq9y-30d-40mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 18:16:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:44:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	810019	100.000	171488	2201	1.215	--
总计		810019	100.000	171488			

图81 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-片4  
供试品溶液-1

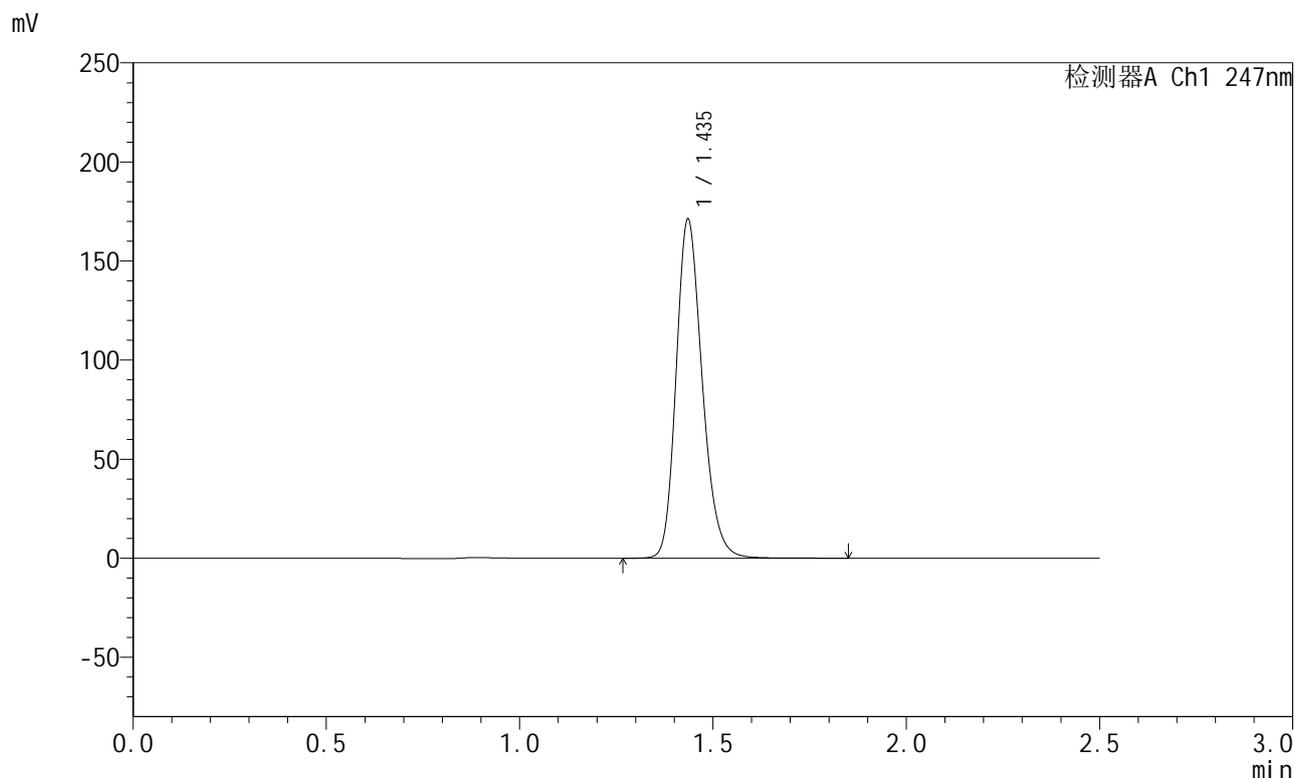


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1071-3 - zzp-2025011221p-cq9y-30d-40mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 18:19:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:44:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

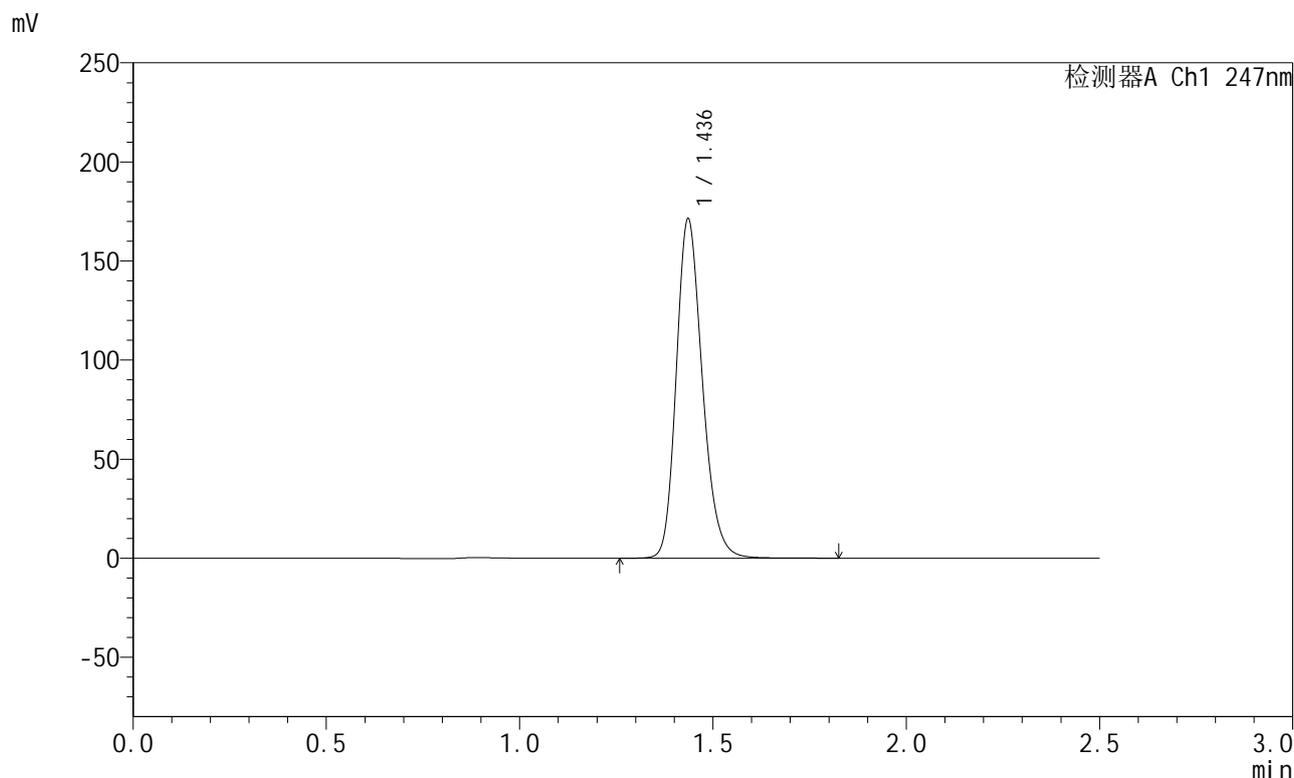
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	805143	100.000	170082	2200	1.216	--
总计		805143	100.000	170082			

图82 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-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 - 29-8/29-1072-3 - zzp-2025011221p-cq9y-30d-40mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 18:21:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:44:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

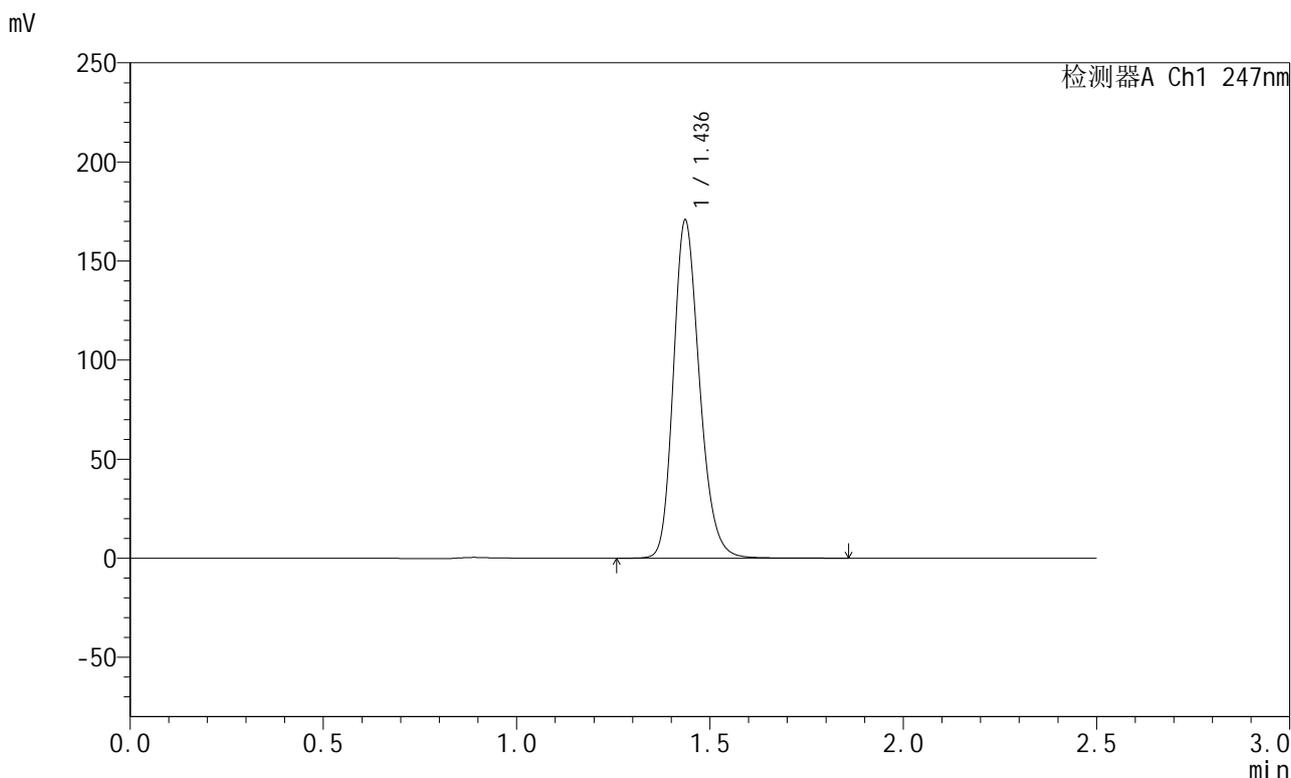
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	806588	100.000	170540	2200	1.214	--
总计		806588	100.000	170540			

图83 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-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 - 29-8/29-1073-3 - zzp-2025011221p-cq9y-30d-40mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 18:24:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:44:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	803799	100.000	170019	2199	1.215	--
总计		803799	100.000	170019			

图84 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-片5  
供试品溶液-2



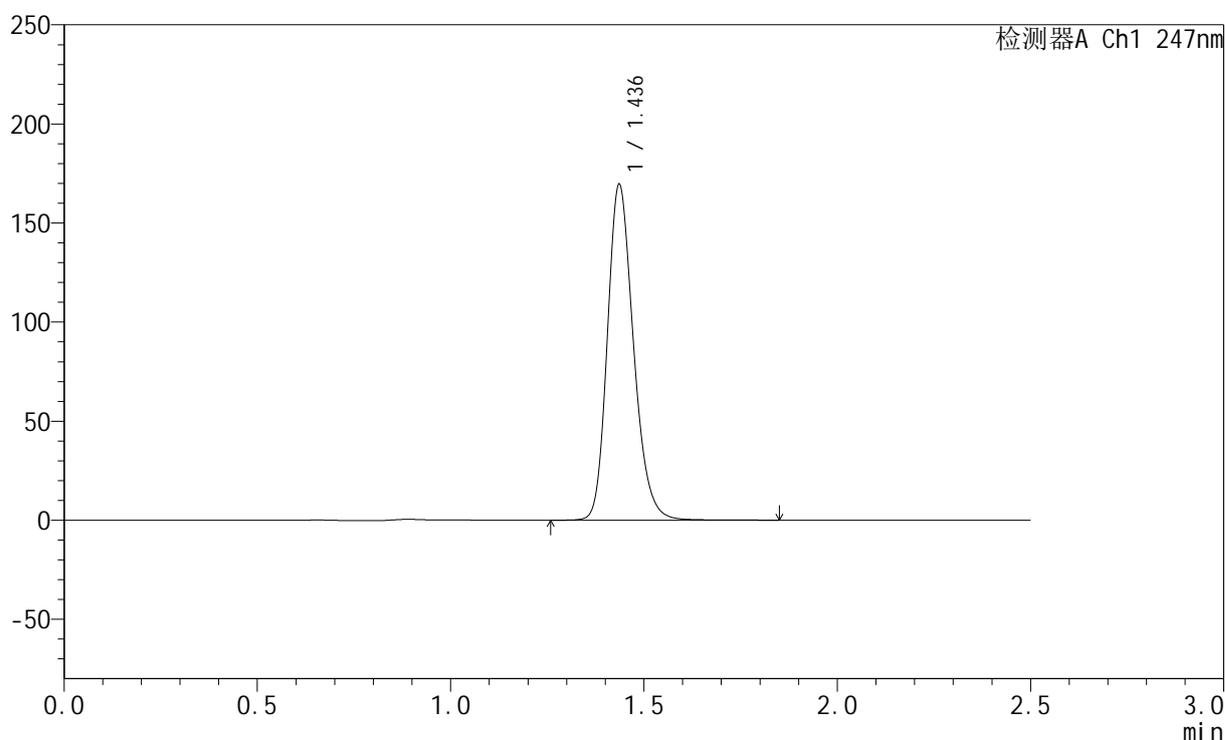
# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1074-3 - zzp-2025011221p-cq9y-30d-40mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 18:27:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:45:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	798017	100.000	168823	2199	1.214	--
总计		798017	100.000	168823			

图85 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-片6  
 供试品溶液-1

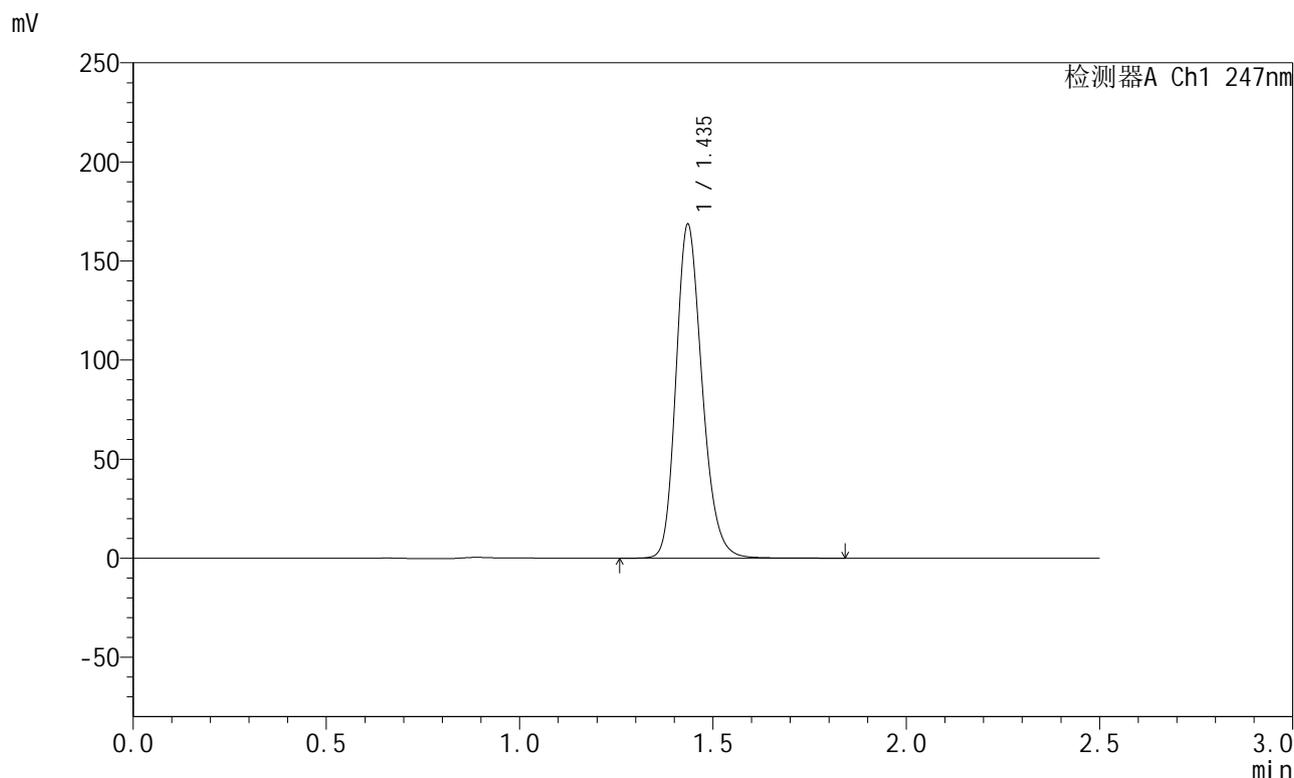


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1075-3 - zzp-2025011221p-cq9y-30d-40mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 18:30:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:45:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	793514	100.000	167355	2198	1.215	--
总计		793514	100.000	167355			

图86 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-片6  
 供试品溶液-2

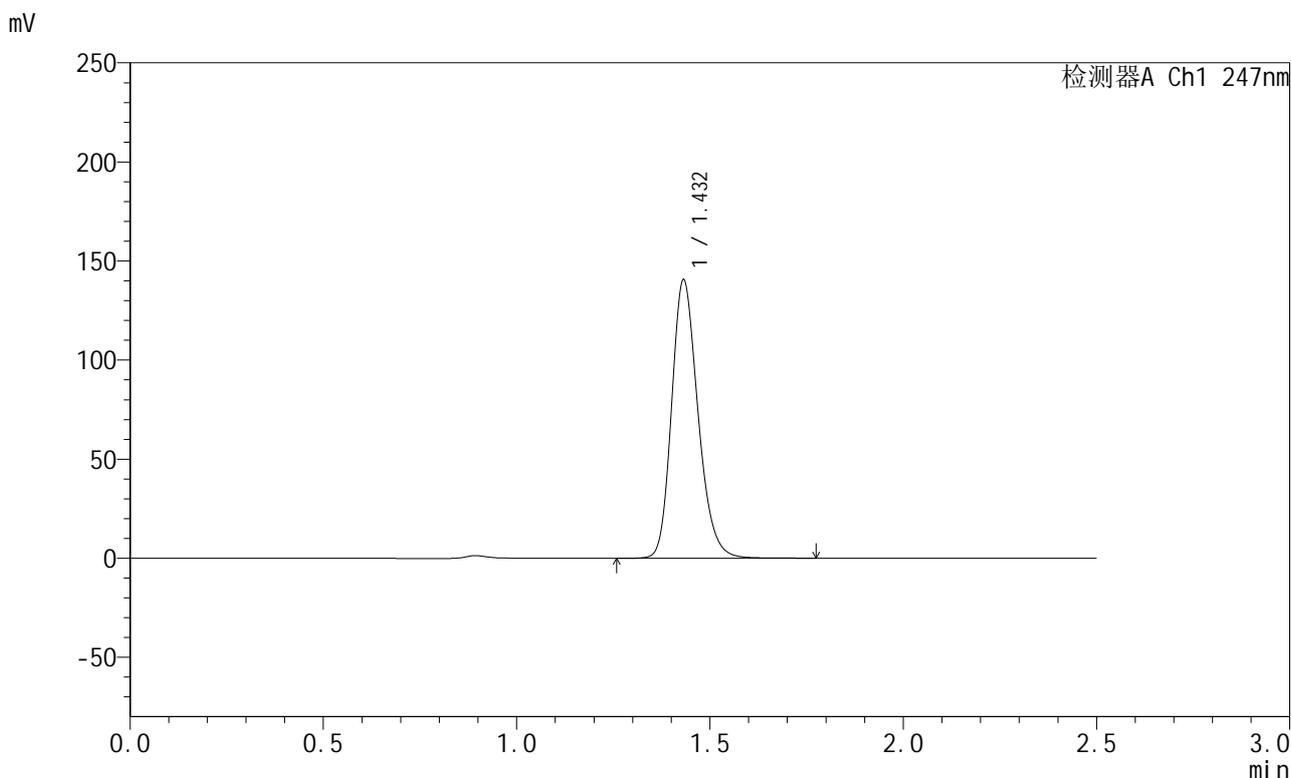


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1076-3 - zzp-cq9y-30d-40mg-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 18:33:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:45:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	668596	100.000	140296	2140	1.216	--
总计		668596	100.000	140296			

图87 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(40mg规格)-水介质  
 对照品溶液-2-1

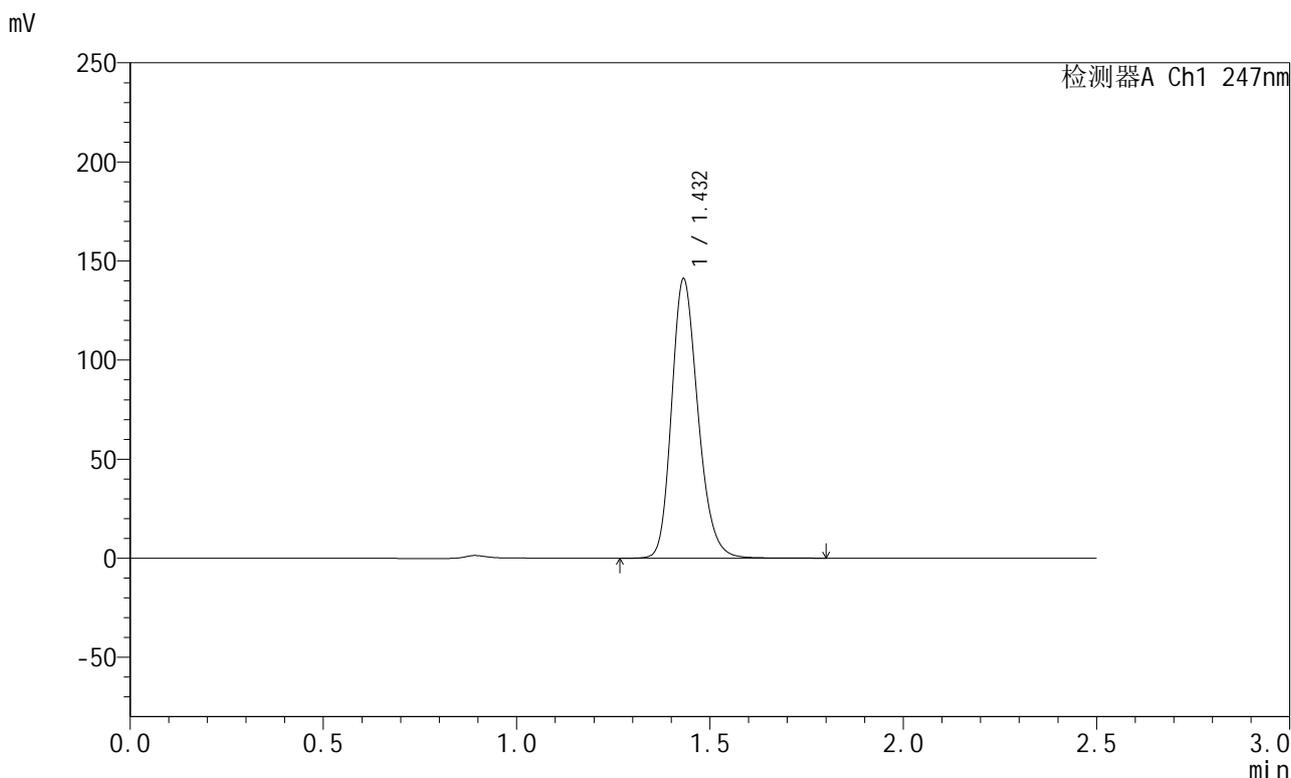


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-8/29-1077-3 - zzp-cq9y-30d-40mg-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 18:36:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:45:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	670285	100.000	140738	2144	1.216	--
总计		670285	100.000	140738			

图88 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 自制品(40mg规格)-水介质  
 对照品溶液-2-2

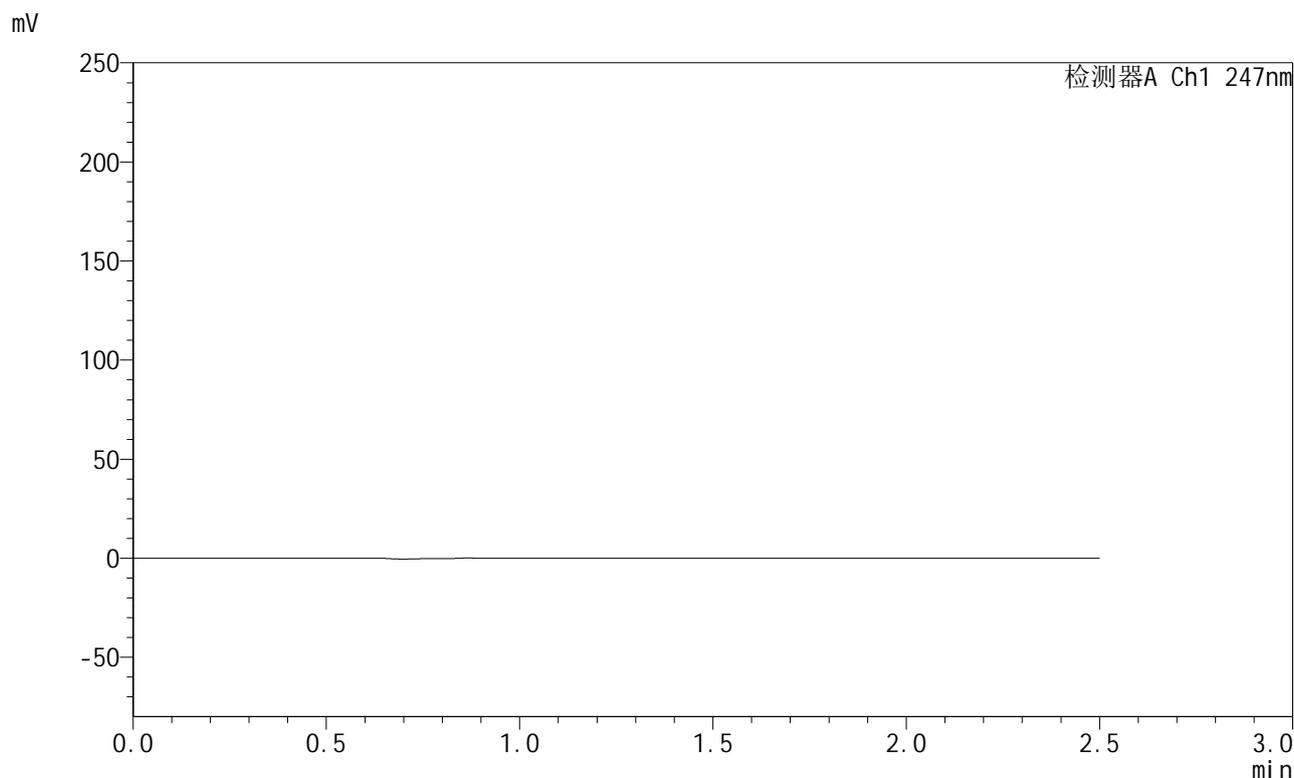


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1078-3 - cbzj-H043p-cq9y-30d-40mg-rcd-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 18:39:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:45:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图89 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
自制品(40mg规格)-水介质  
溶剂

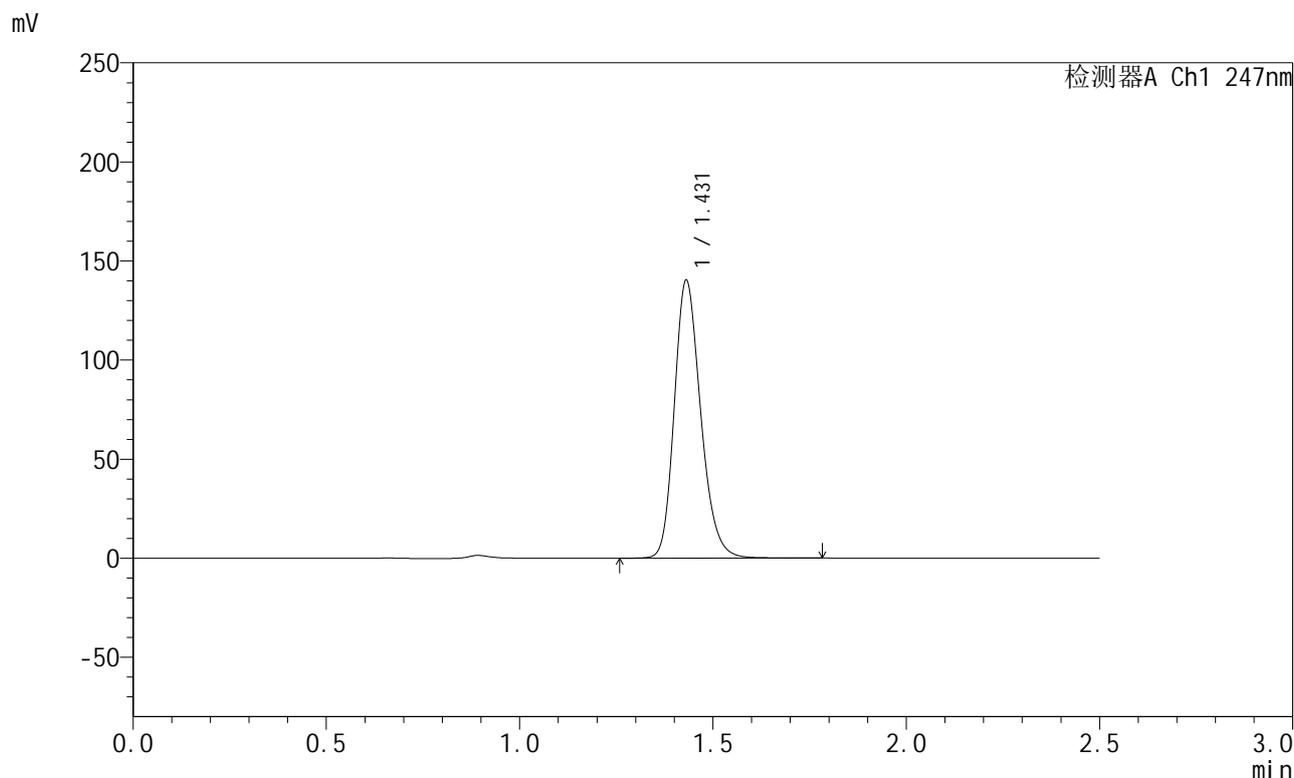


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1079-3 - cbzj-H043p-cq9y-30d-40mg-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 18:42:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:45:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

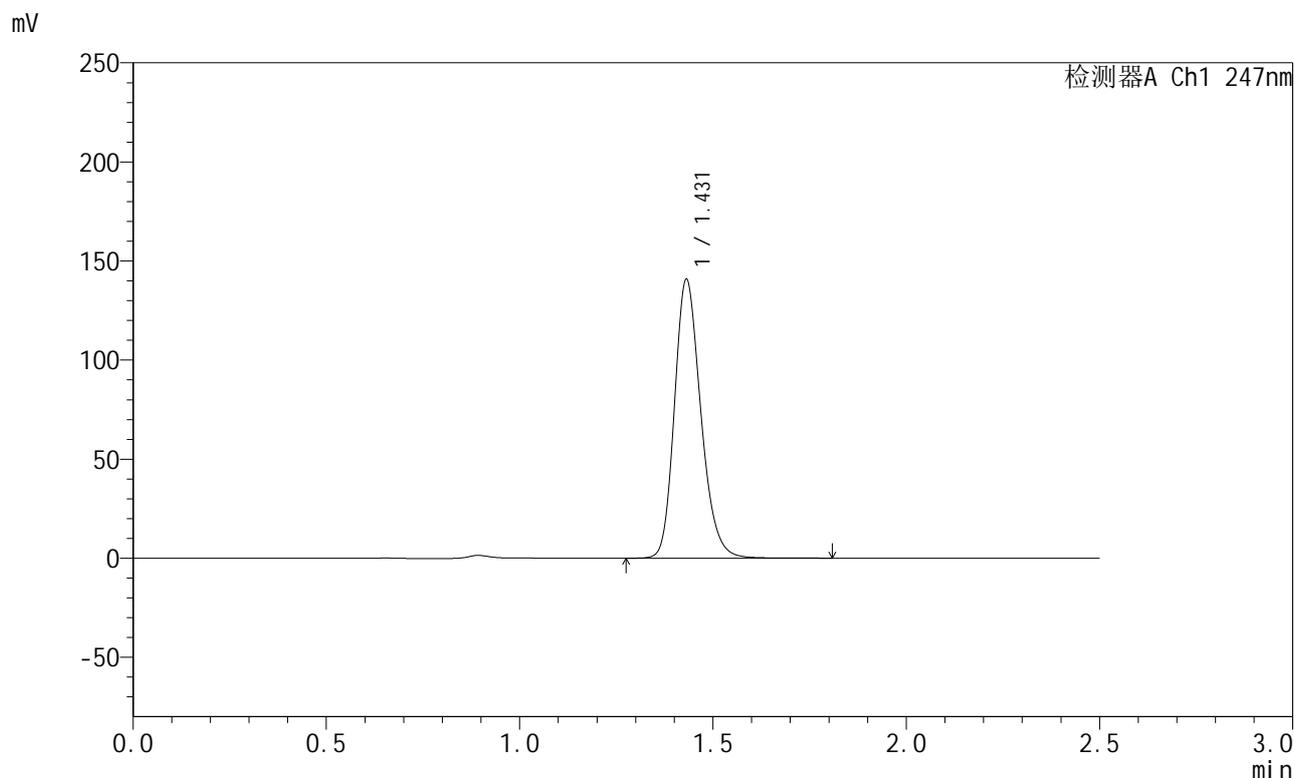
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	666944	100.000	140203	2138	1.216	--
总计		666944	100.000	140203			

图90 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 参比制剂(40mg规格)-水介质  
 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 - 29-8/29-1080-3 - cbzj-H043p-cq9y-30d-40mg-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 18:45:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:45:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	668923	100.000	140574	2143	1.215	--
总计		668923	100.000	140574			

图91 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
参比制剂(40mg规格)-水介质  
对照品溶液-1-2

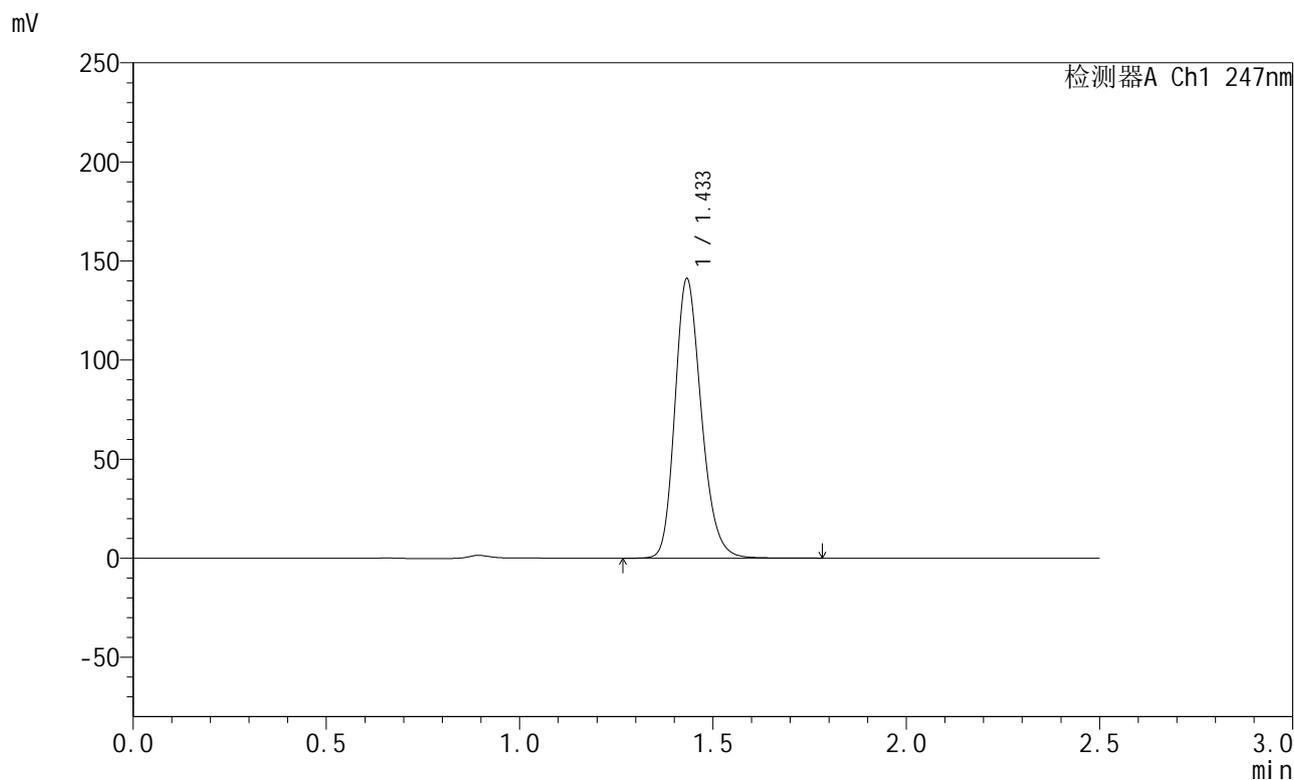


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-8/29-1081-3 - cbzj-H043p-cq9y-30d-40mg-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 18:47:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:45:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	670351	100.000	140586	2144	1.217	--
总计		670351	100.000	140586			

图92 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 参比制剂(40mg规格)-水介质  
 对照品溶液-1-3

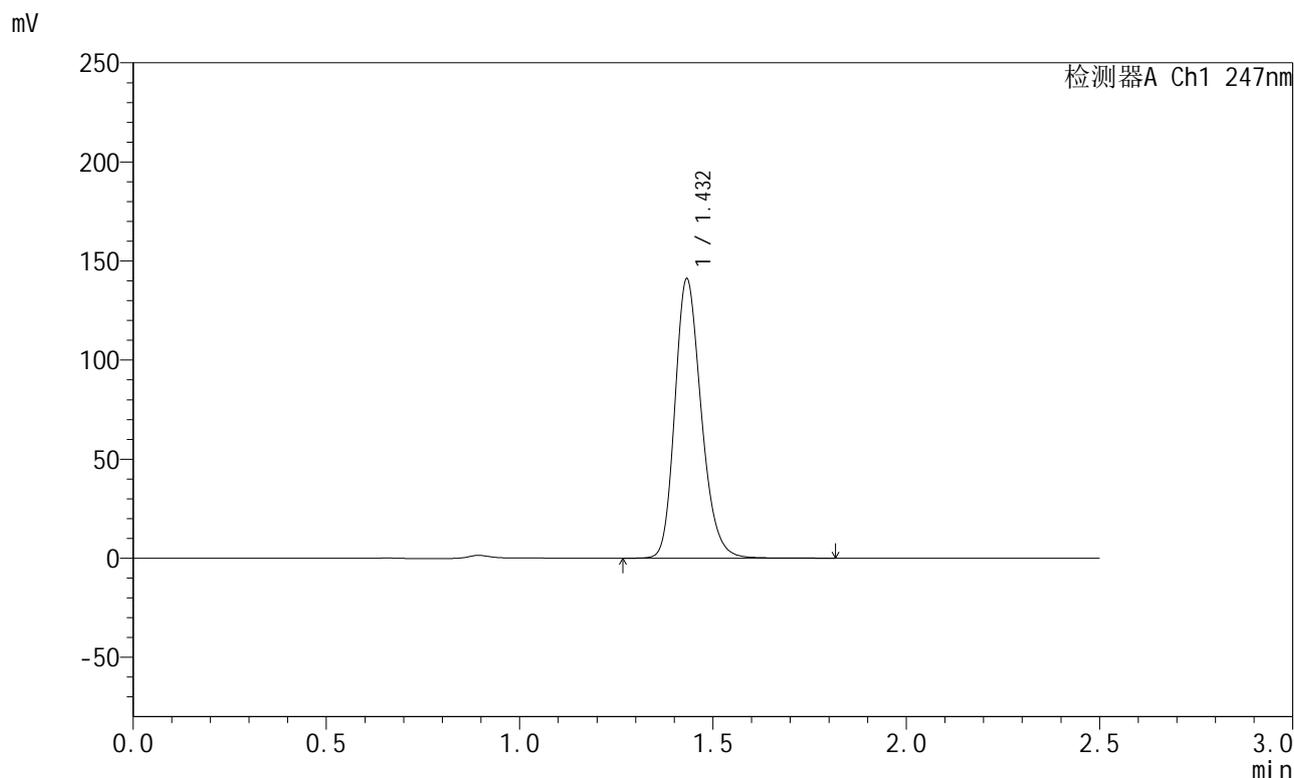


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1082-3 - cbzj-H043p-cq9y-30d-40mg-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 18:50:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:45:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	670893	100.000	140585	2141	1.218	--
总计		670893	100.000	140585			

图93 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 参比制剂(40mg规格)-水介质  
 对照品溶液-1-4

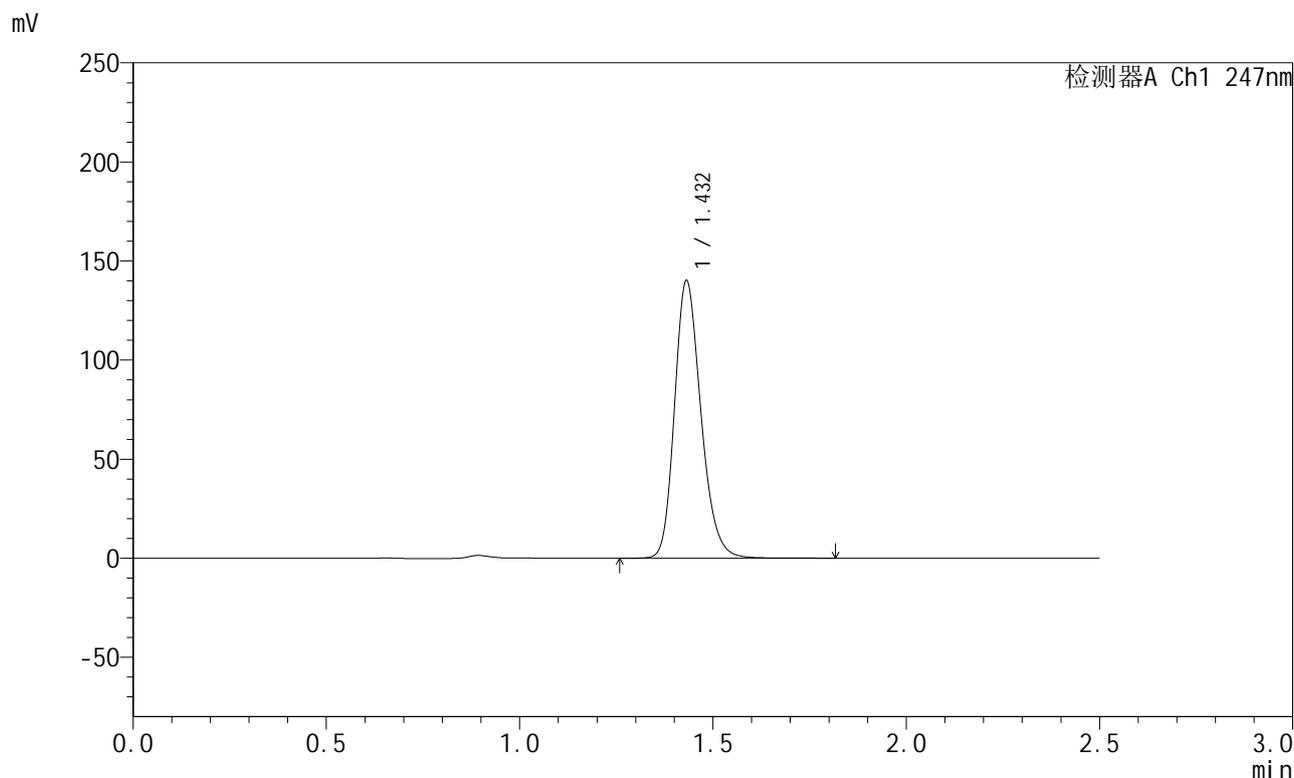


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-8/29-1083-3 - cbzj-H043p-cq9y-30d-40mg-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 18:53:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:45:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

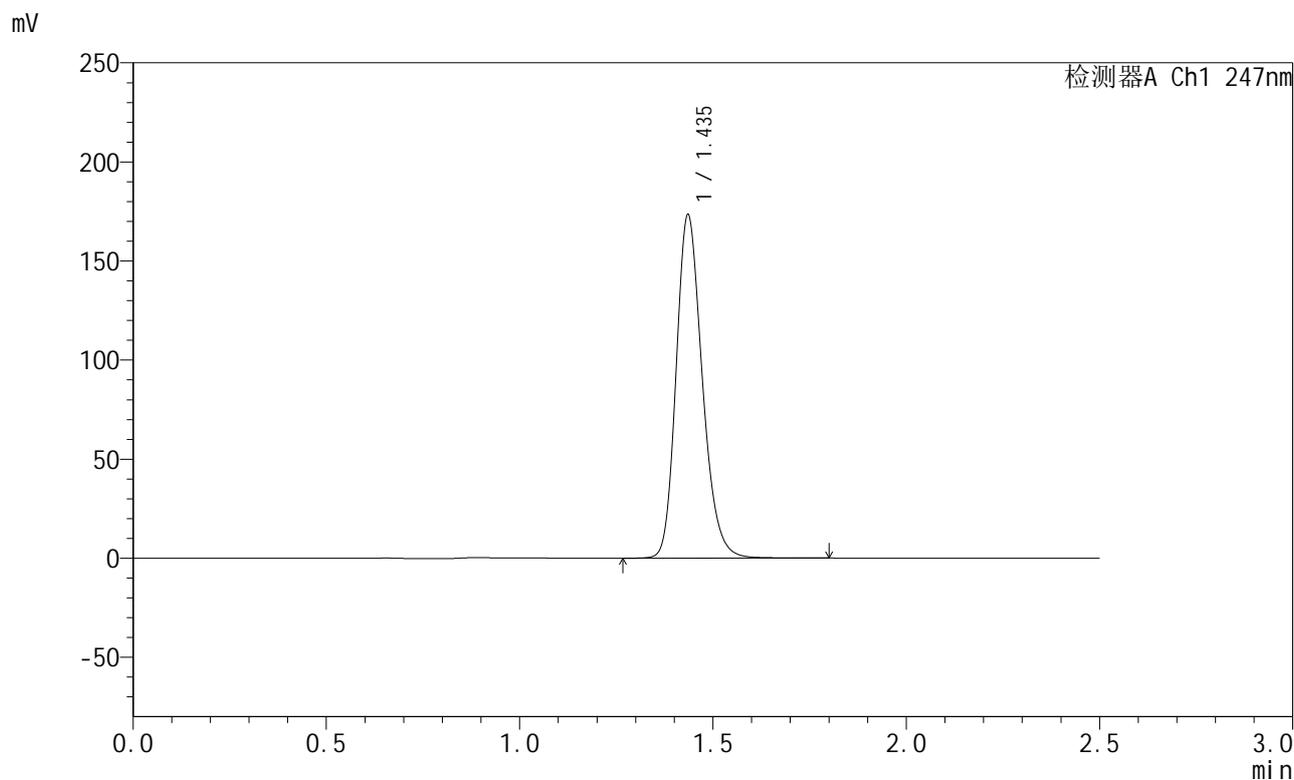
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	666768	100.000	139916	2139	1.218	--
总计		666768	100.000	139916			

图94 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 参比制剂(40mg规格)-水介质  
 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 - 29-8/29-1084-3 - cbzj-H043p-cq9y-30d-40mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 18:56:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:45:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	816178	100.000	172339	2193	1.217	--
总计		816178	100.000	172339			

图95 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
参比制剂(H043批)(40mg规格)-水介质-片1  
供试品溶液-1

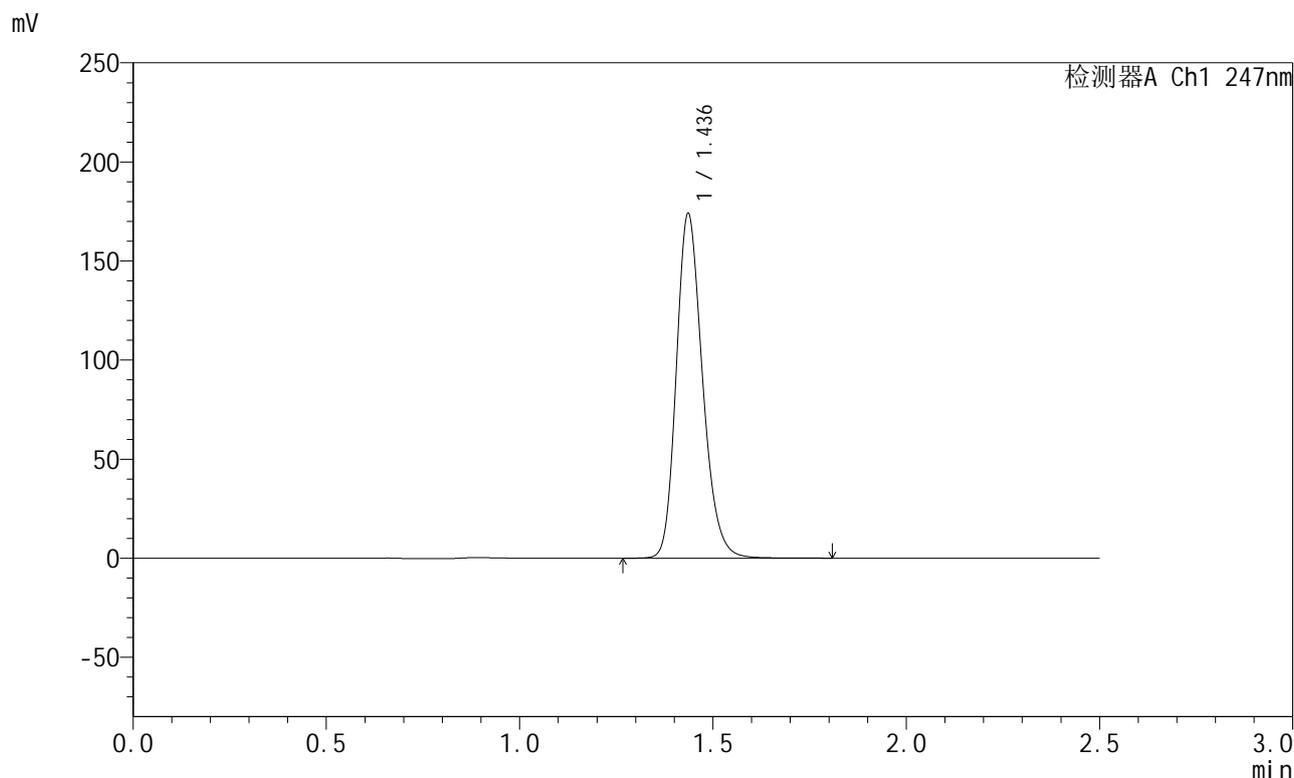


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1085-3 - cbzj-H043p-cq9y-30d-40mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 18:59:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:45:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	820638	100.000	173230	2186	1.216	--
总计		820638	100.000	173230			

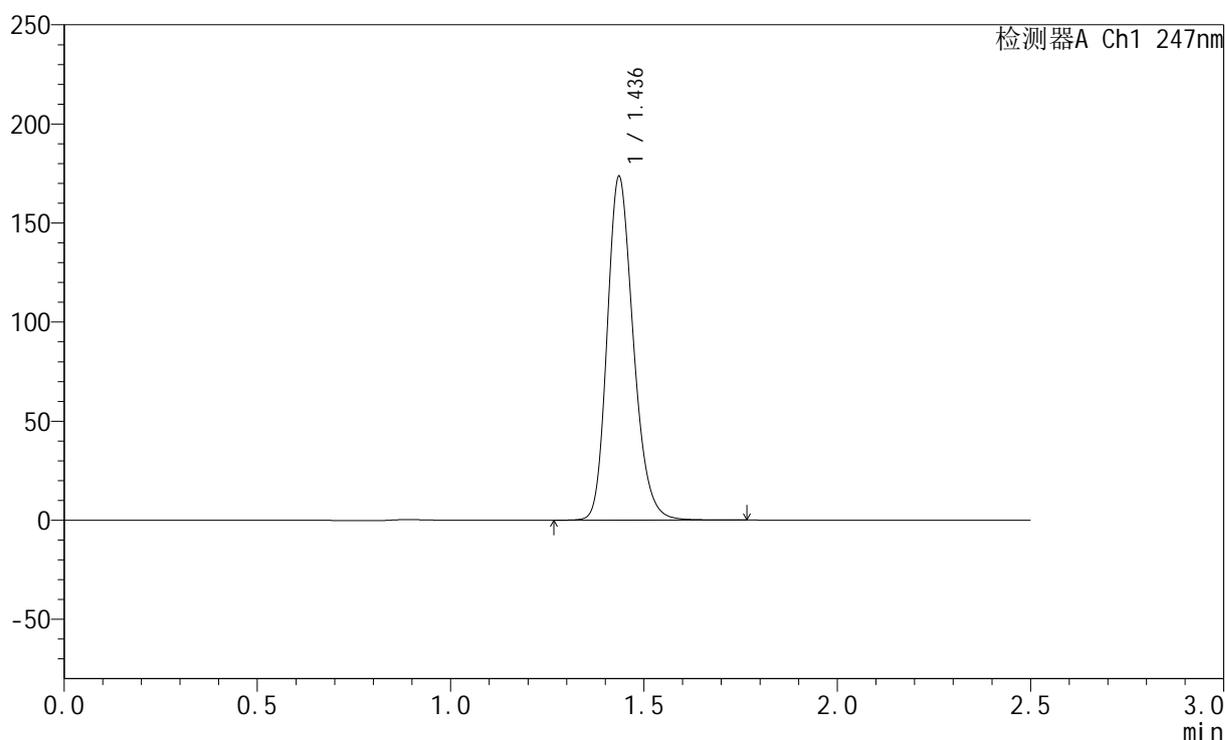
图96 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 参比制剂(H043批)(40mg规格)-水介质-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-8/29-1086-3 - cbzj-H043p-cq9y-30d-40mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 19:02:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:45:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	817796	100.000	172554	2188	1.216	--
总计		817796	100.000	172554			

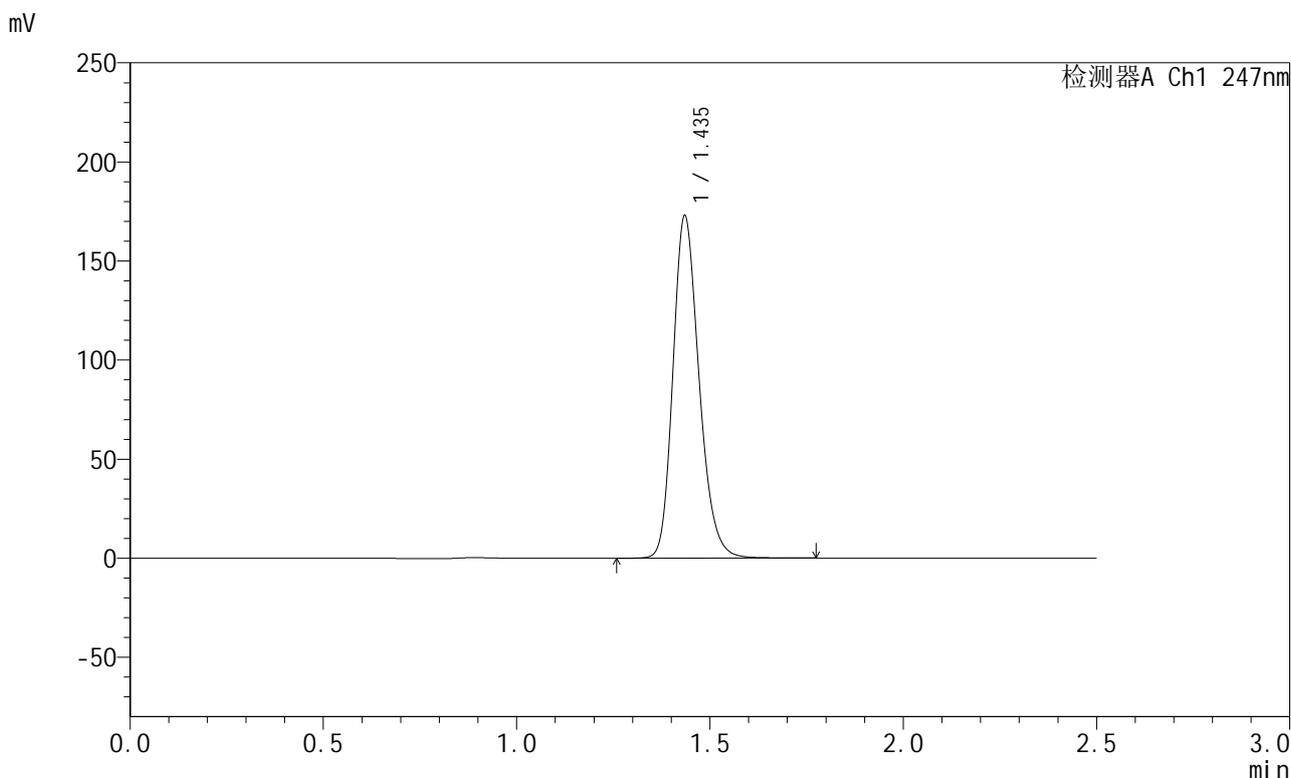


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1087-3 - cbzj-H043p-cq9y-30d-40mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 19:05:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:45:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	813925	100.000	171524	2192	1.217	--
总计		813925	100.000	171524			

图98 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 参比制剂(H043批)(40mg规格)-水介质-片2  
 供试品溶液-2

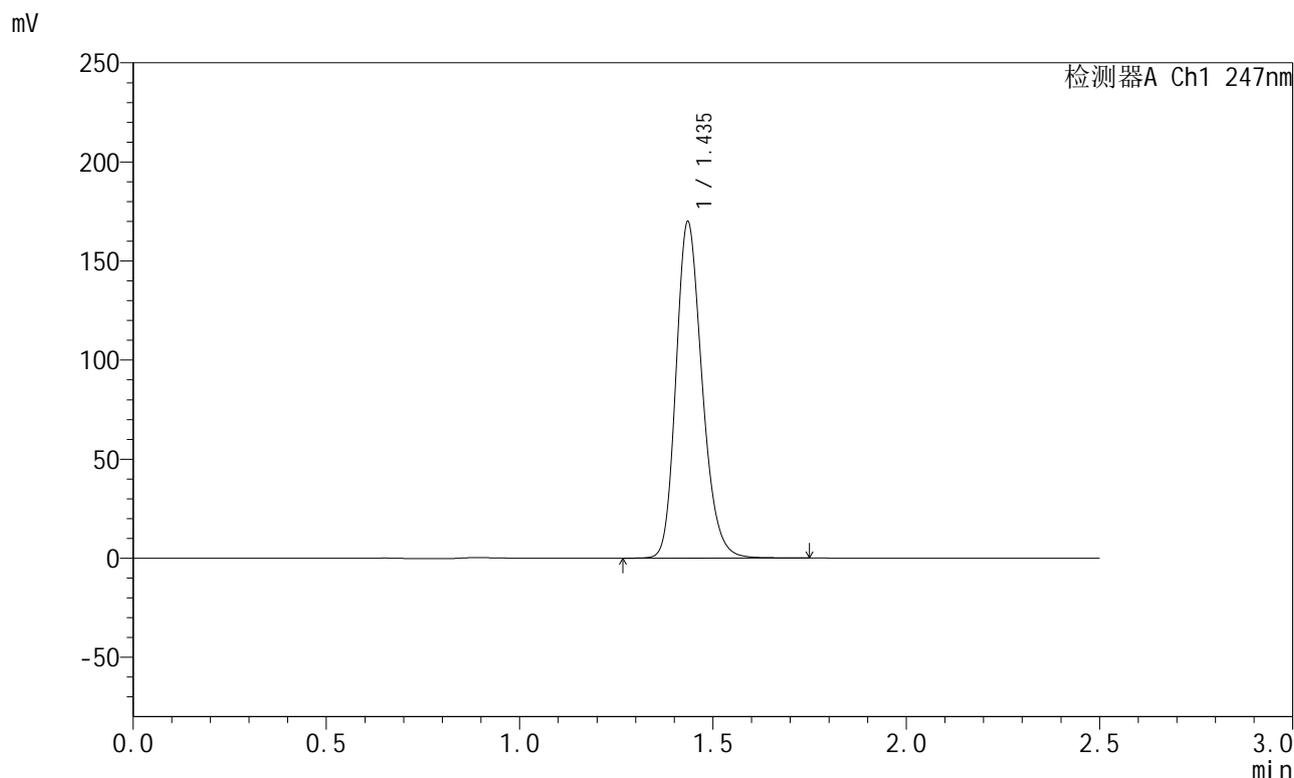


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1088-3 - cbzj-H043p-cq9y-30d-40mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 19:08:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:45:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	798804	100.000	168616	2193	1.216	--
总计		798804	100.000	168616			

图99 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 参比制剂(H043批)(40mg规格)-水介质-片3  
 供试品溶液-1

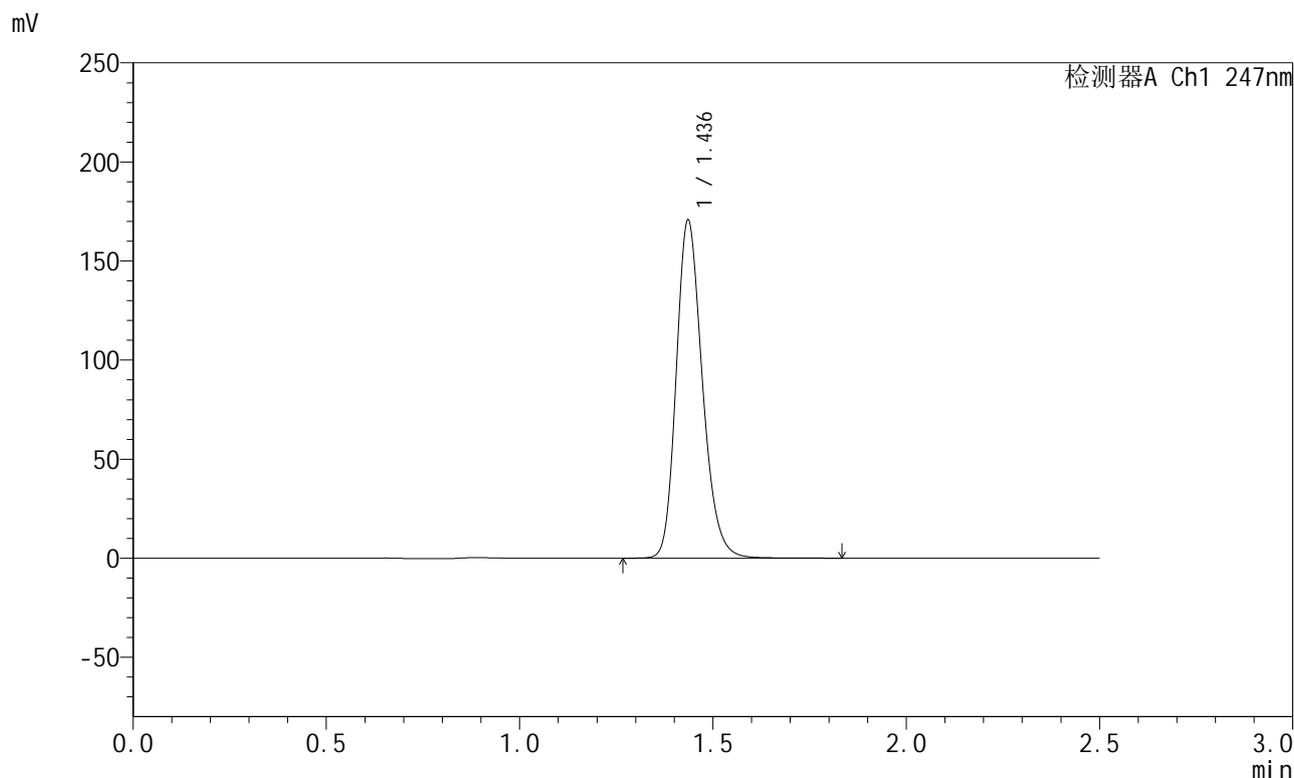


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1089-3 - cbzj-H043p-cq9y-30d-40mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 19:10:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:45:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

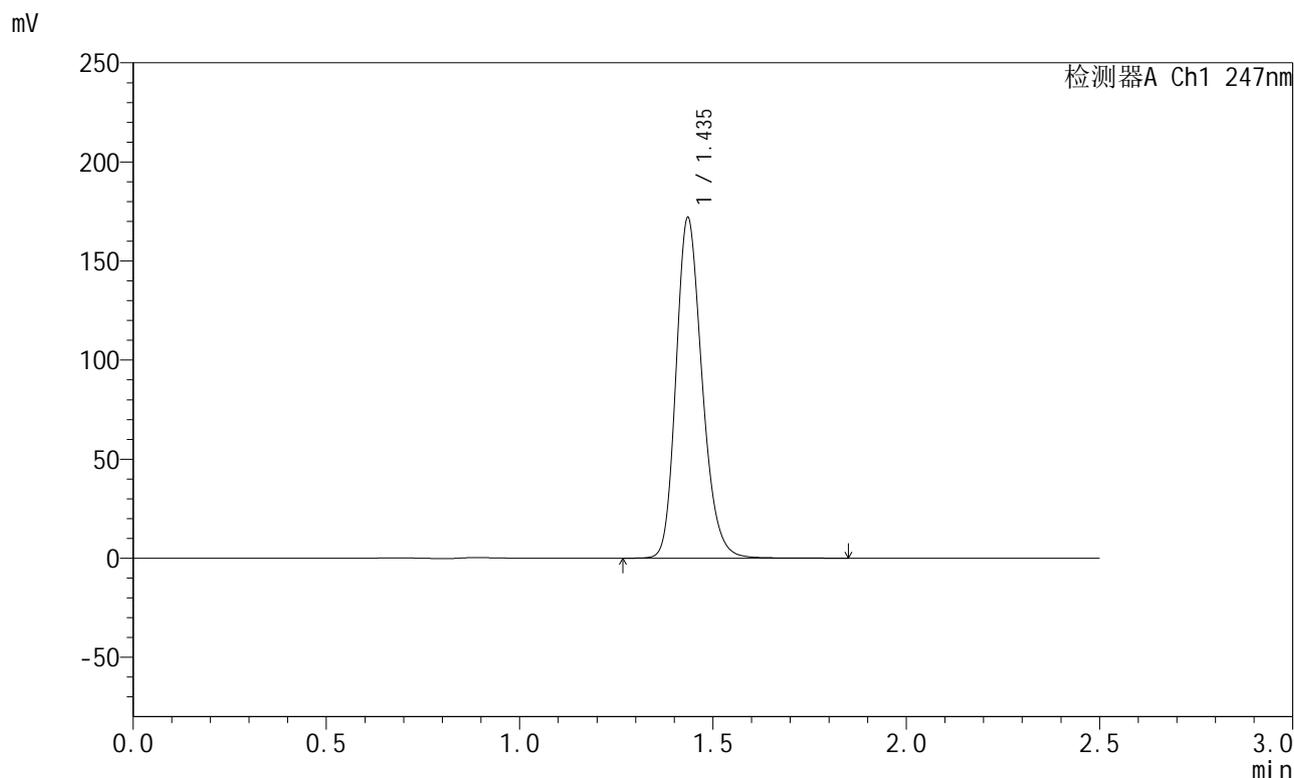
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	804010	100.000	169830	2193	1.216	--
总计		804010	100.000	169830			

图100 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 参比制剂(H043批)(40mg规格)-水介质-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 - 29-8/29-1090-3 - cbzj-H043p-cq9y-30d-40mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 19:13:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:45:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	808265	100.000	170726	2203	1.215	--
总计		808265	100.000	170726			

图101 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
参比制剂(H043批)(40mg规格)-水介质-片4  
供试品溶液-1

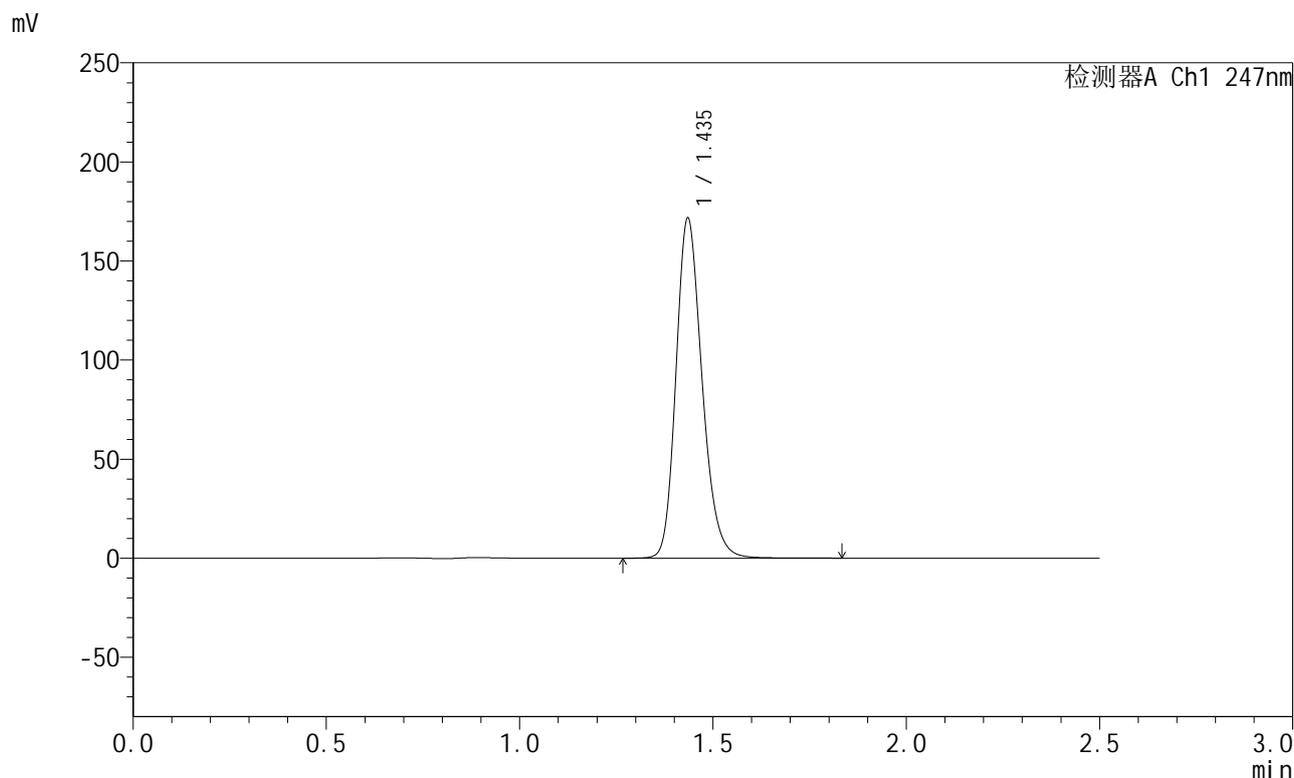


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1091-3 - cbzj-H043p-cq9y-30d-40mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 19:16:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:45:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

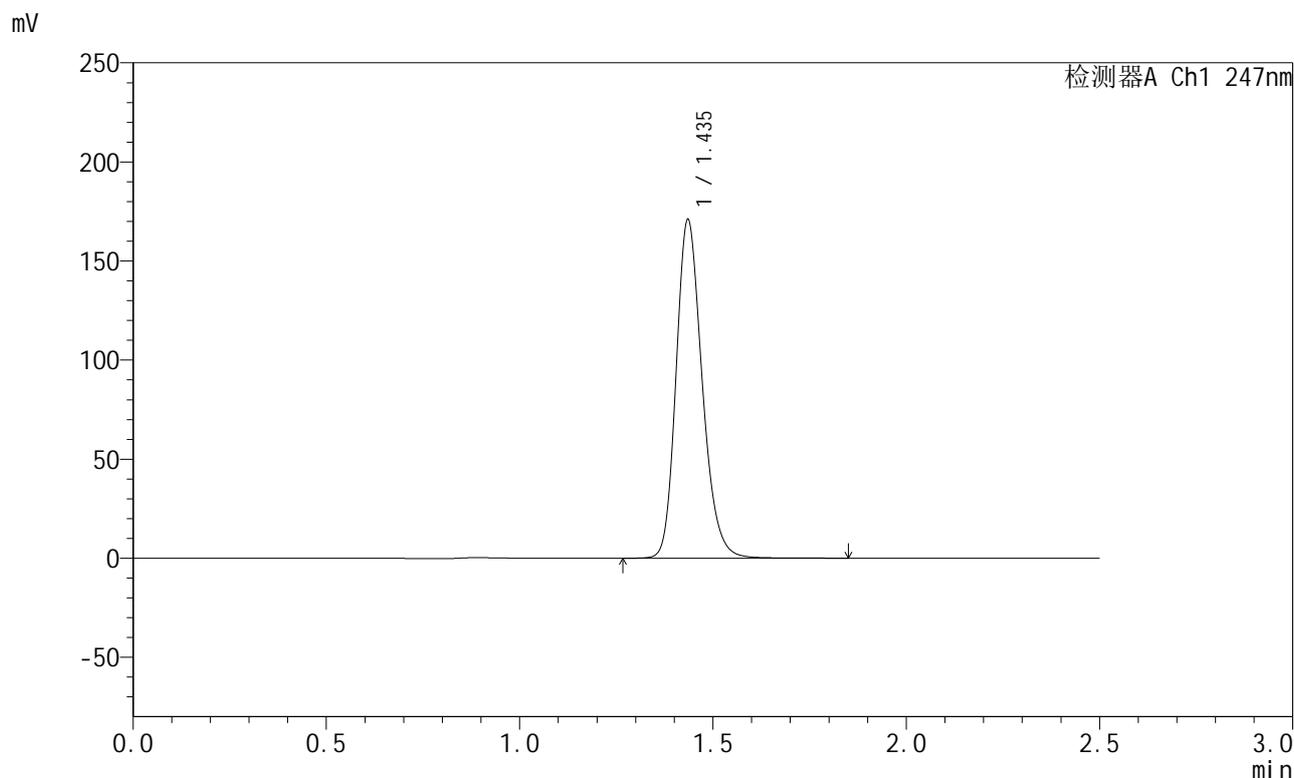
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	806289	100.000	170411	2204	1.213	--
总计		806289	100.000	170411			

图102 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 参比制剂(H043批)(40mg规格)-水介质-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 - 29-8/29-1092-3 - cbzj-H043p-cq9y-30d-40mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 19:19:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:45:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	803260	100.000	169815	2205	1.214	--
总计		803260	100.000	169815			

图103 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
参比制剂(H043批)(40mg规格)-水介质-片5  
供试品溶液-1



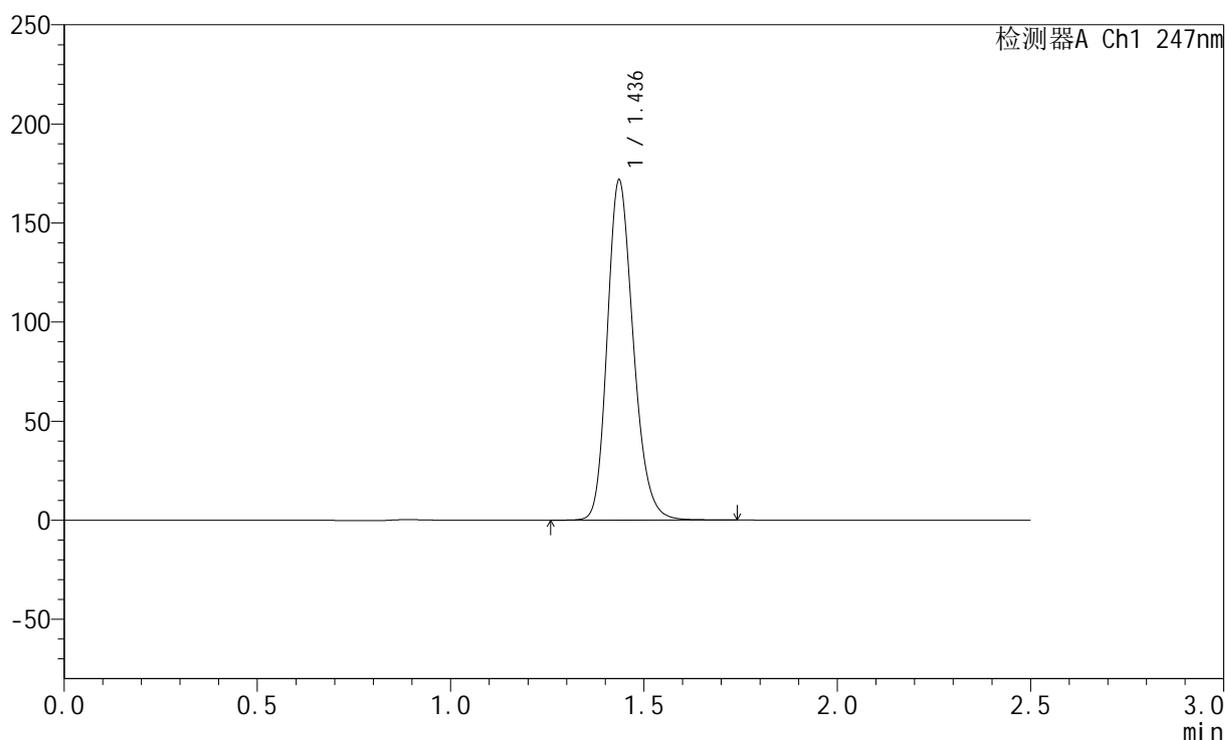
# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1093-3 - cbzj-H043p-cq9y-30d-40mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 19:22:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:45:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	806526	100.000	170869	2203	1.213	--
总计		806526	100.000	170869			

图104 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 参比制剂(H043批)(40mg规格)-水介质-片5  
 供试品溶液-2

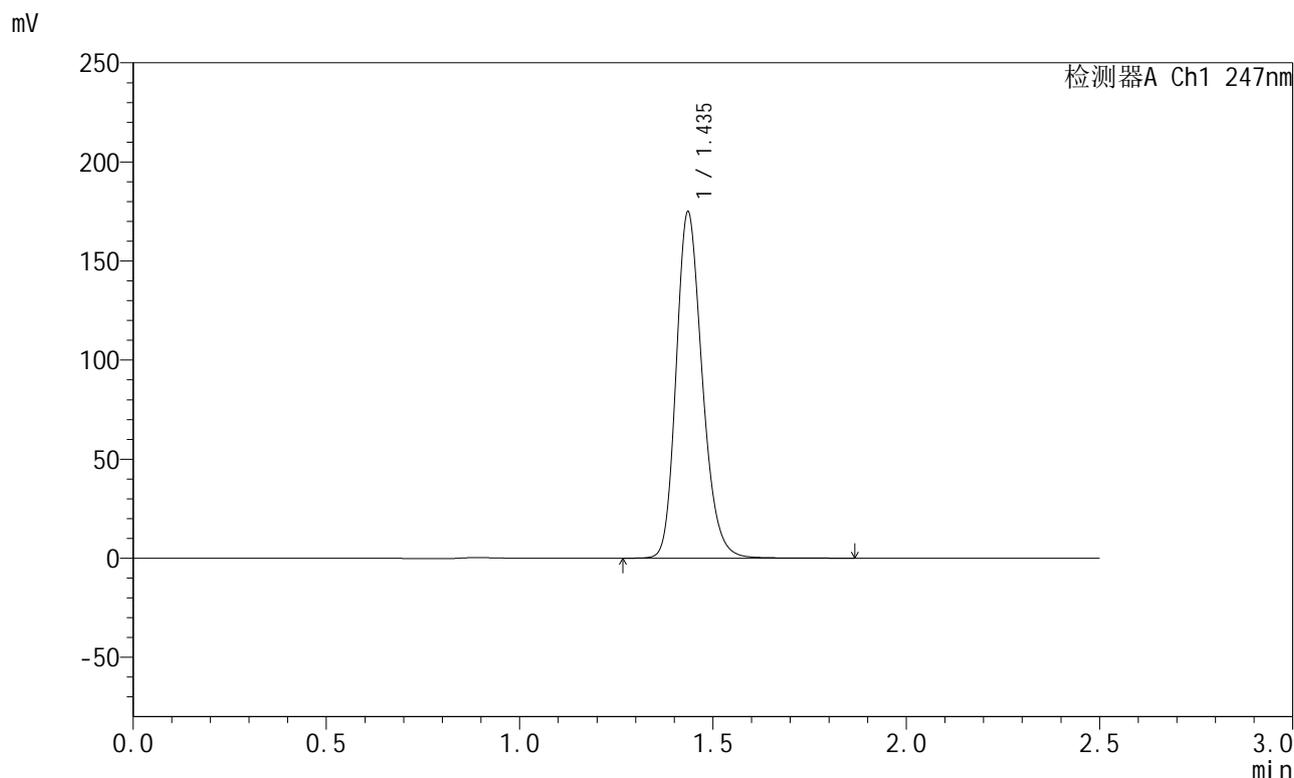


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1094-3 - cbzj-H043p-cq9y-30d-40mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 19:25:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:46:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	822092	100.000	173826	2203	1.215	--
总计		822092	100.000	173826			

图105 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 参比制剂(H043批)(40mg规格)-水介质-片6  
 供试品溶液-1

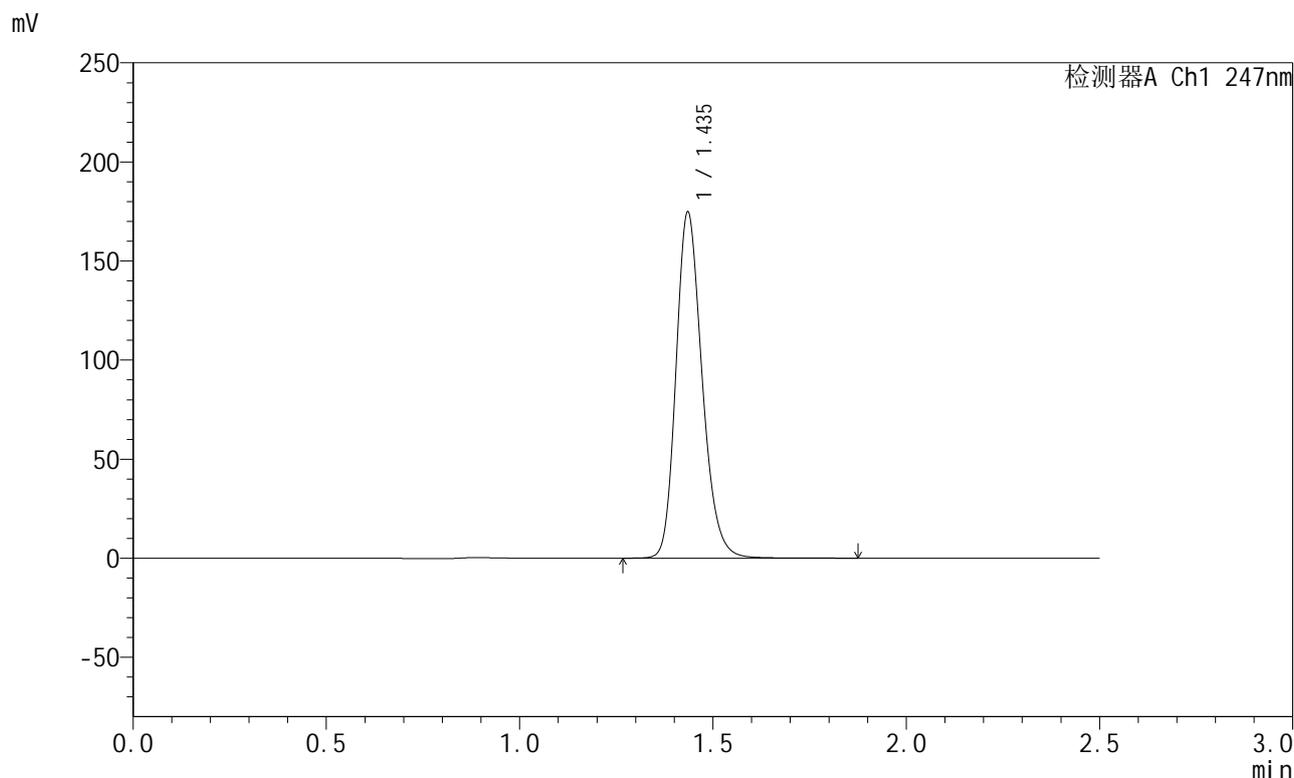


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1095-3 - cbzj-H043p-cq9y-30d-40mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 19:28:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:46:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	821856	100.000	173480	2202	1.215	--
总计		821856	100.000	173480			

图106 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 参比制剂(H043批)(40mg规格)-水介质-片6  
 供试品溶液-2

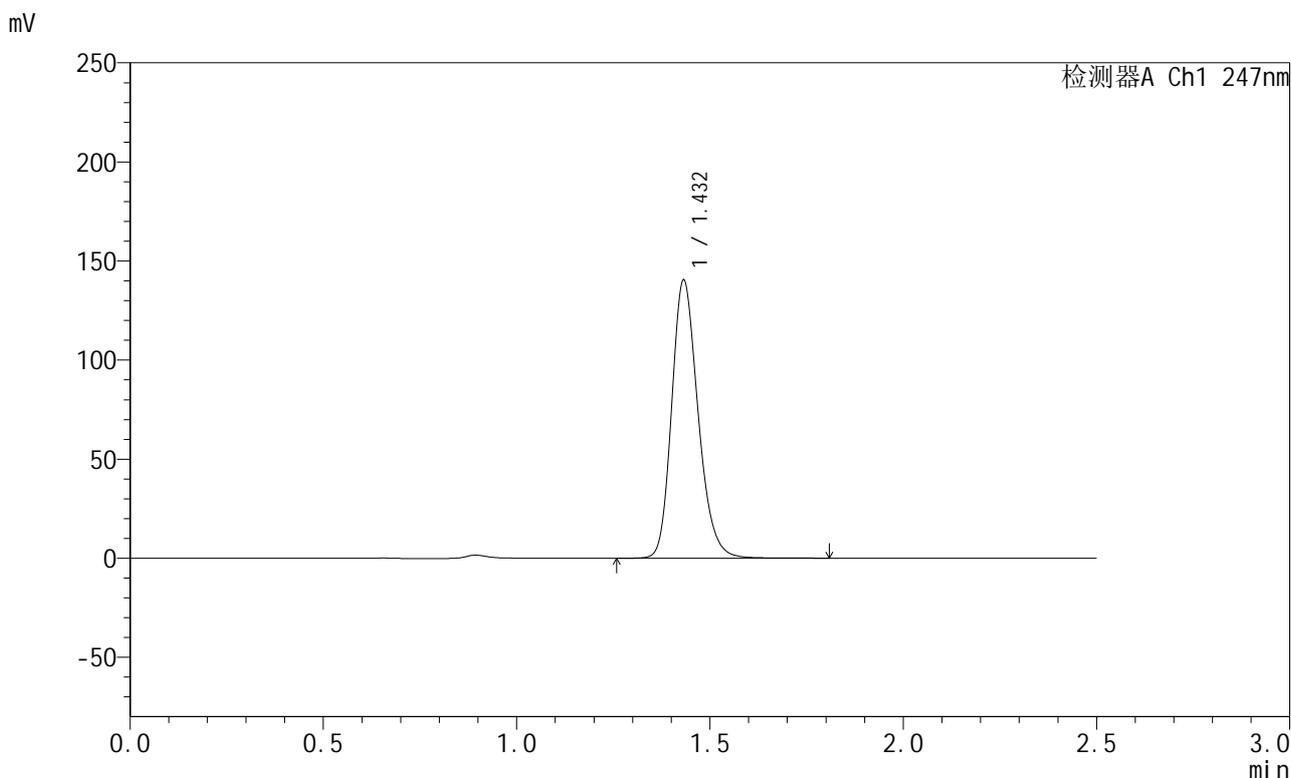


# SMF-356

## <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 - 29-8/29-1096-3 - cbzj-H043p-cq9y-30d-40mg-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 19:30:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:46:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	667602	100.000	140079	2143	1.215	--
总计		667602	100.000	140079			

图107 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 参比制剂(40mg规格)-水介质  
 对照品溶液-2-1

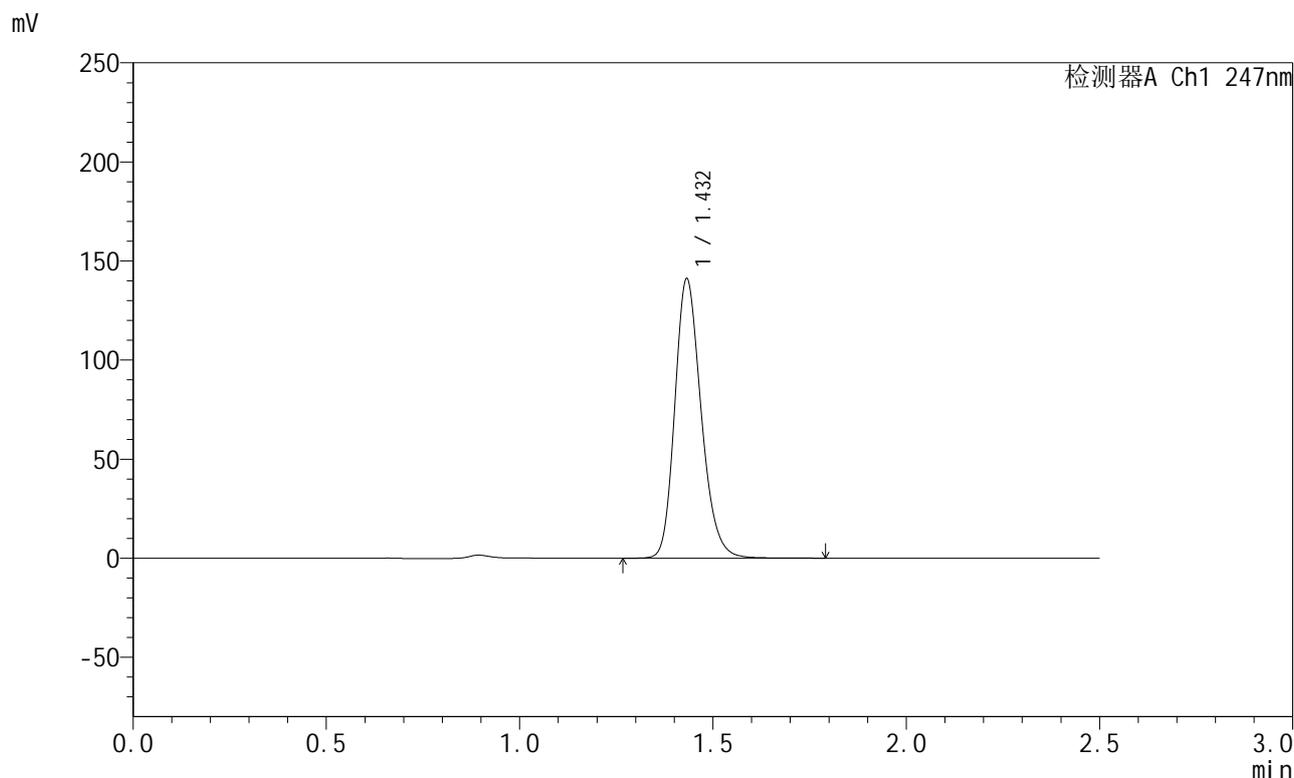


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-8/29-1097-3 - cbzj-H043p-cq9y-30d-40mg-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20251203-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/03 19:33:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:46:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	670077	100.000	140634	2146	1.214	--
总计		670077	100.000	140634			

图108 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱  
 参比制剂(40mg规格)-水介质  
 对照品溶液-2-2