

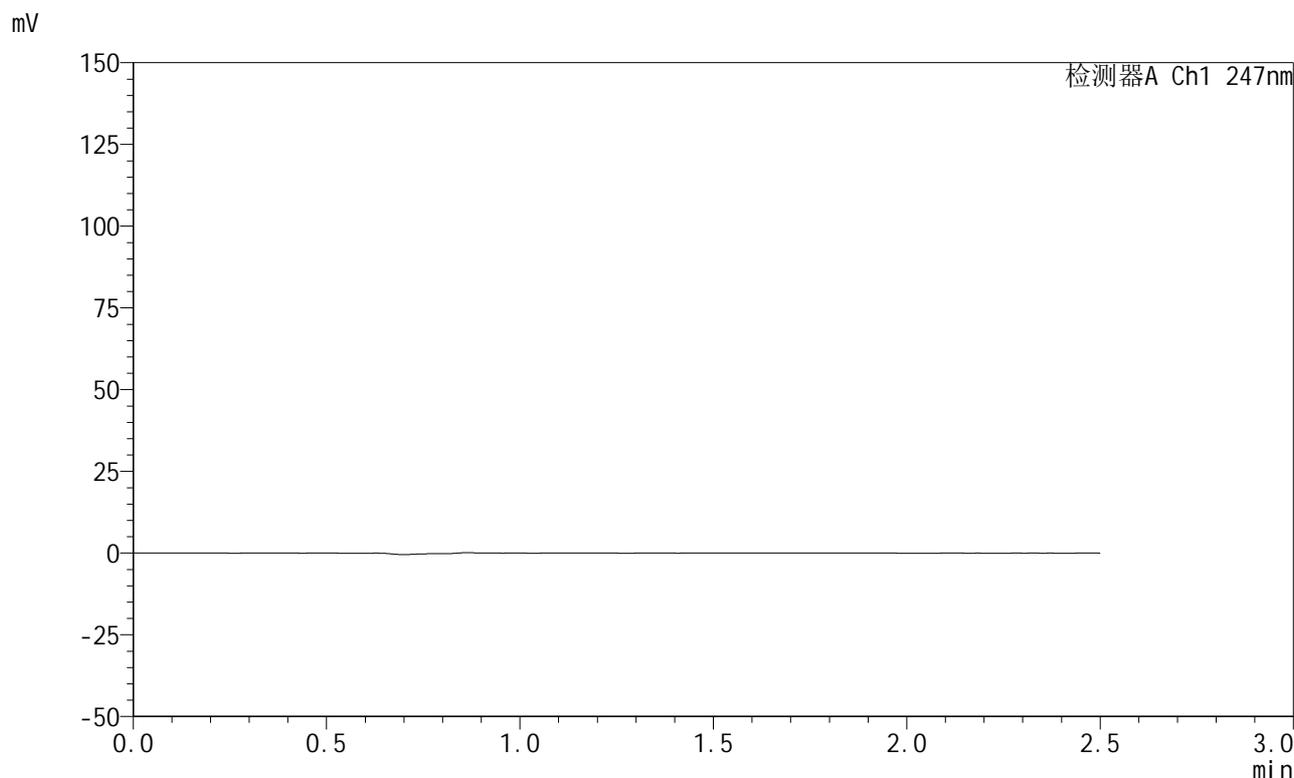


SMF-356

<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

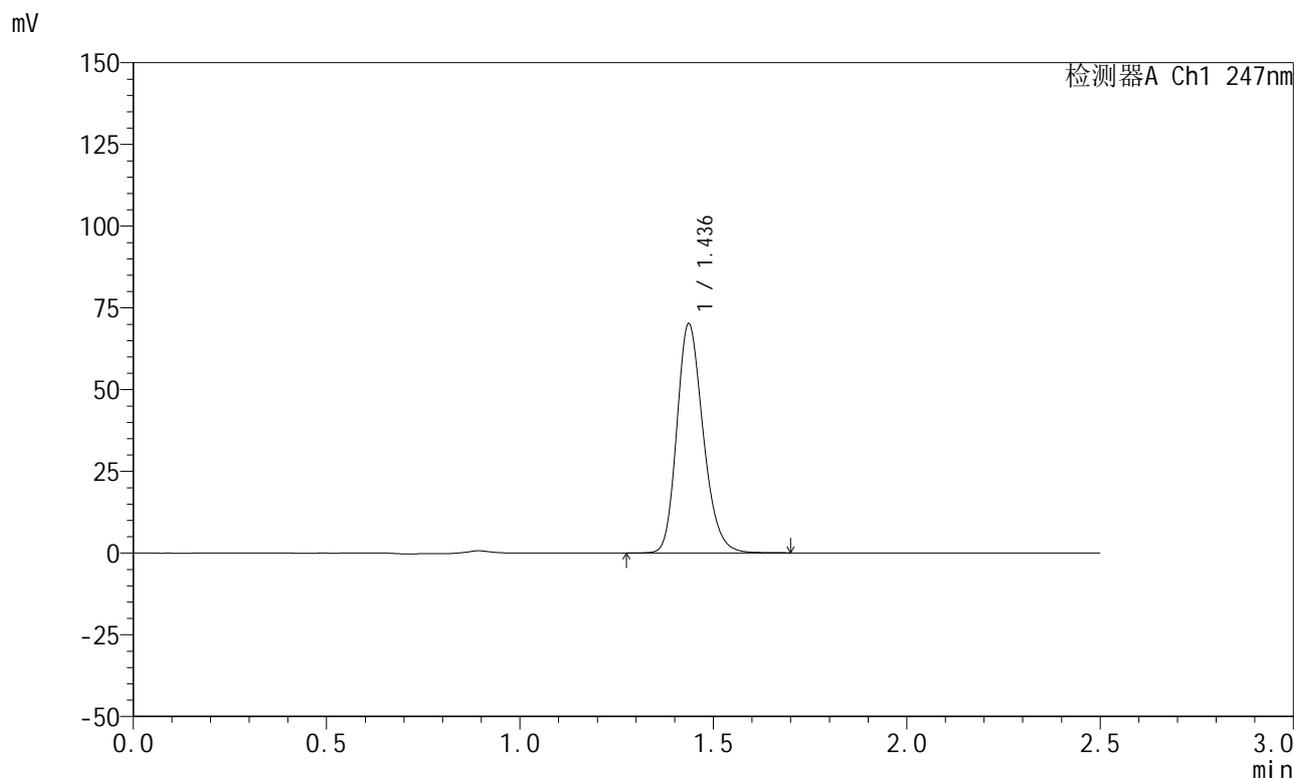
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

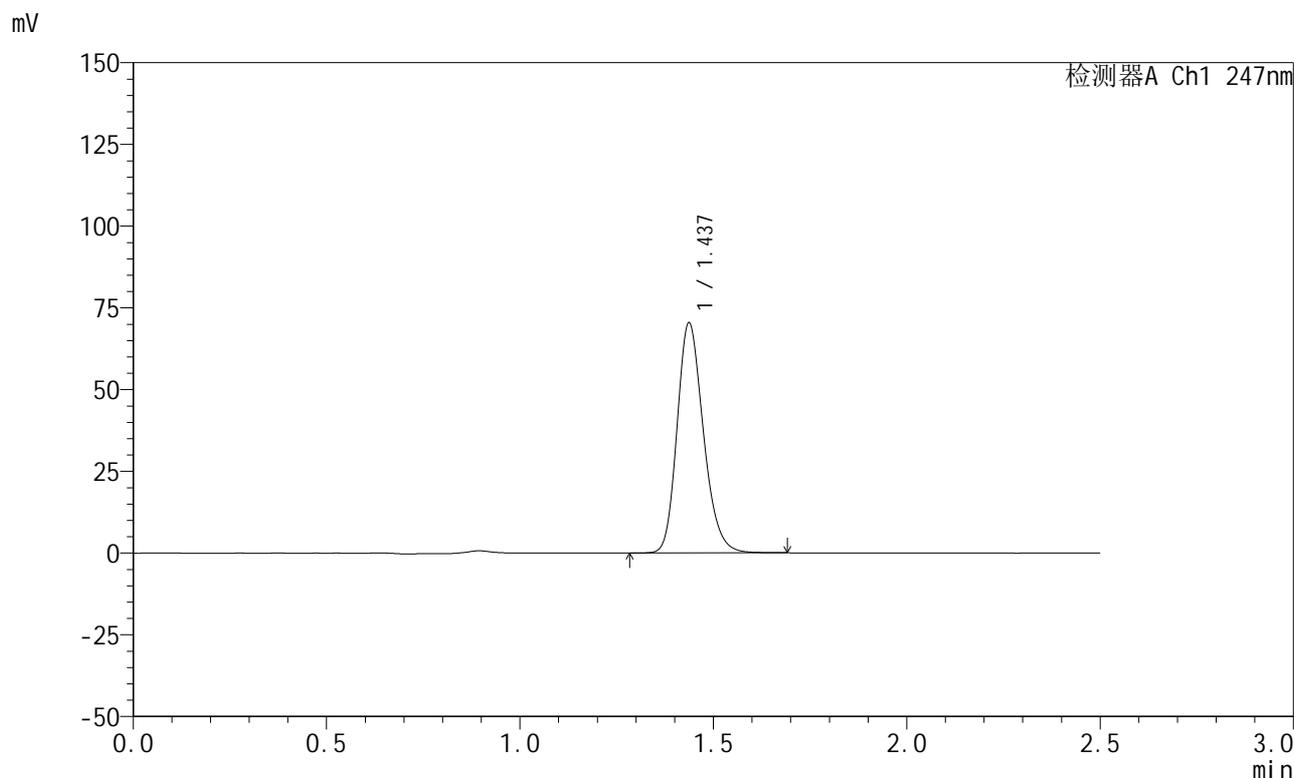
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	332580	100.000	69961	2161	1.214	--
总计		332580	100.000	69961			

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

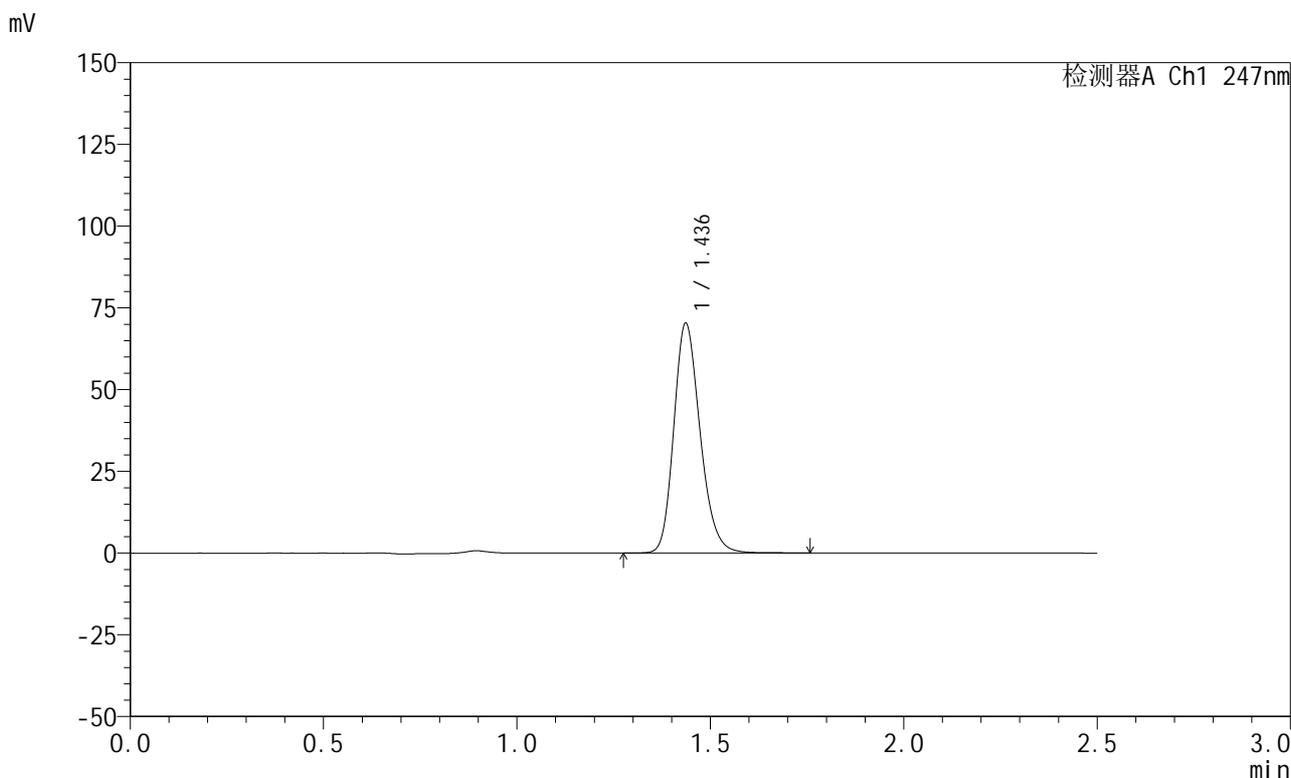
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	333354	100.000	70321	2164	1.211	--
总计		333354	100.000	70321			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

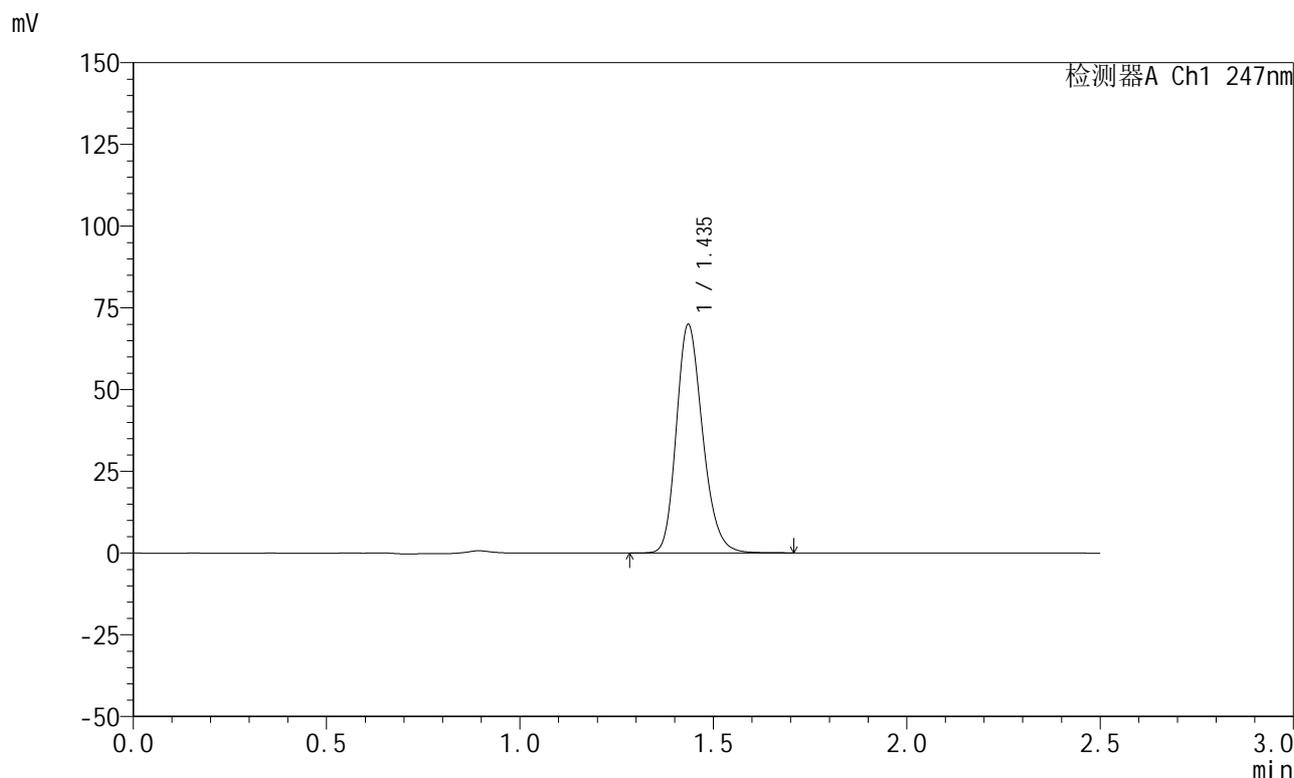


SMF-356

<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

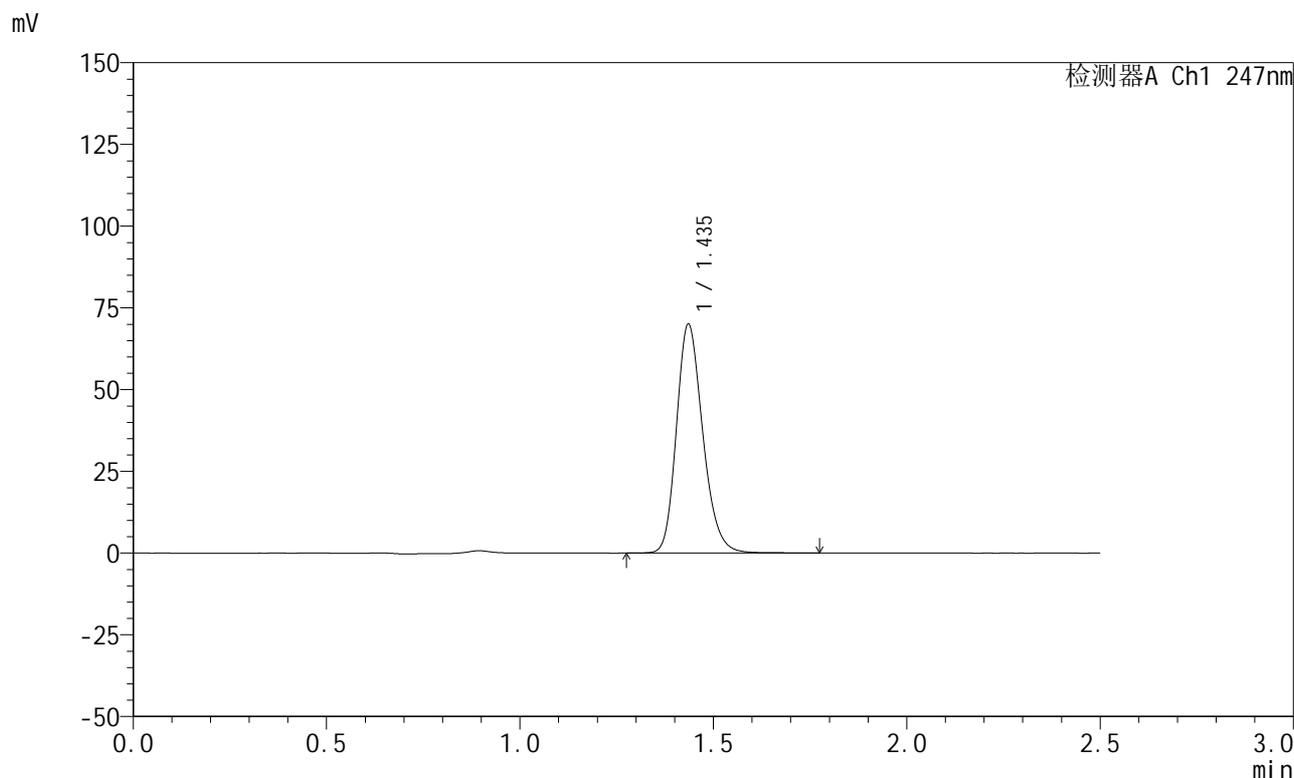
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	331054	100.000	69478	2163	1.213	--
总计		331054	100.000	69478			

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			

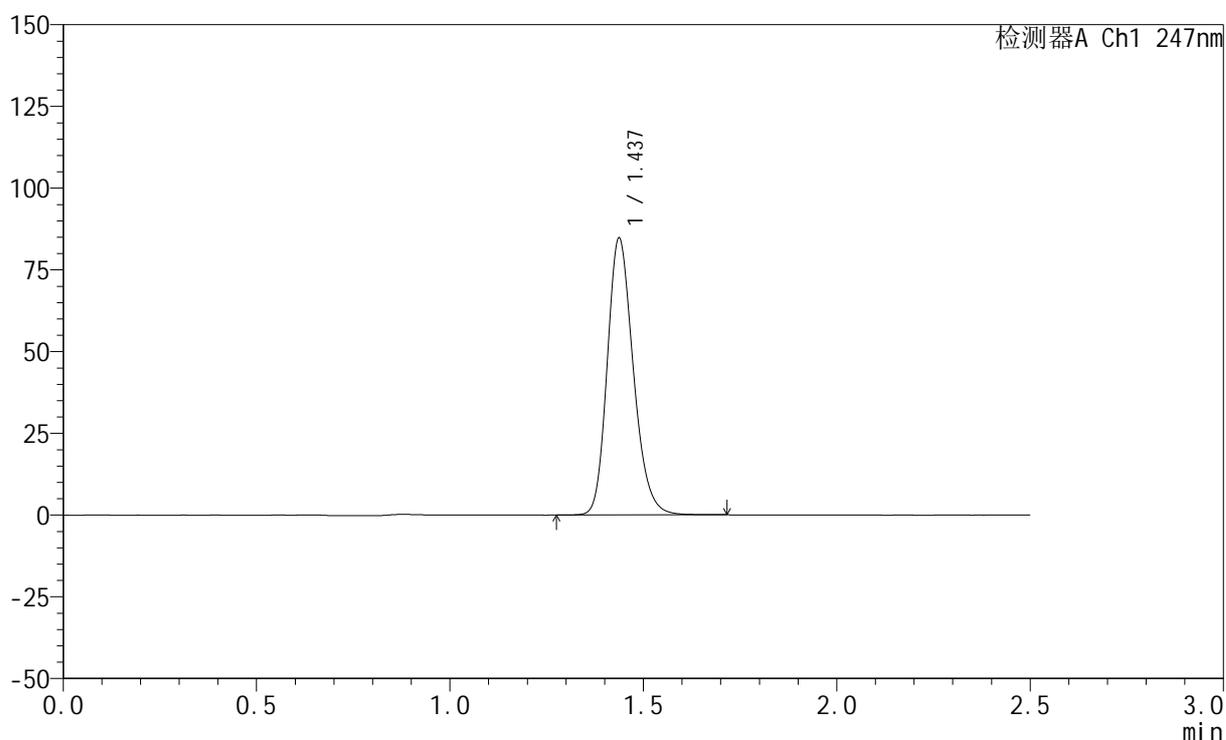
图6 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱
自制品(20mg规格)-水介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-8/29-996-3 - zzp-2025011321p-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 : 1-1
 进样体积 : 10 μ l 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>

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	398100	100.000	84597	2200	1.209	--
总计		398100	100.000	84597			

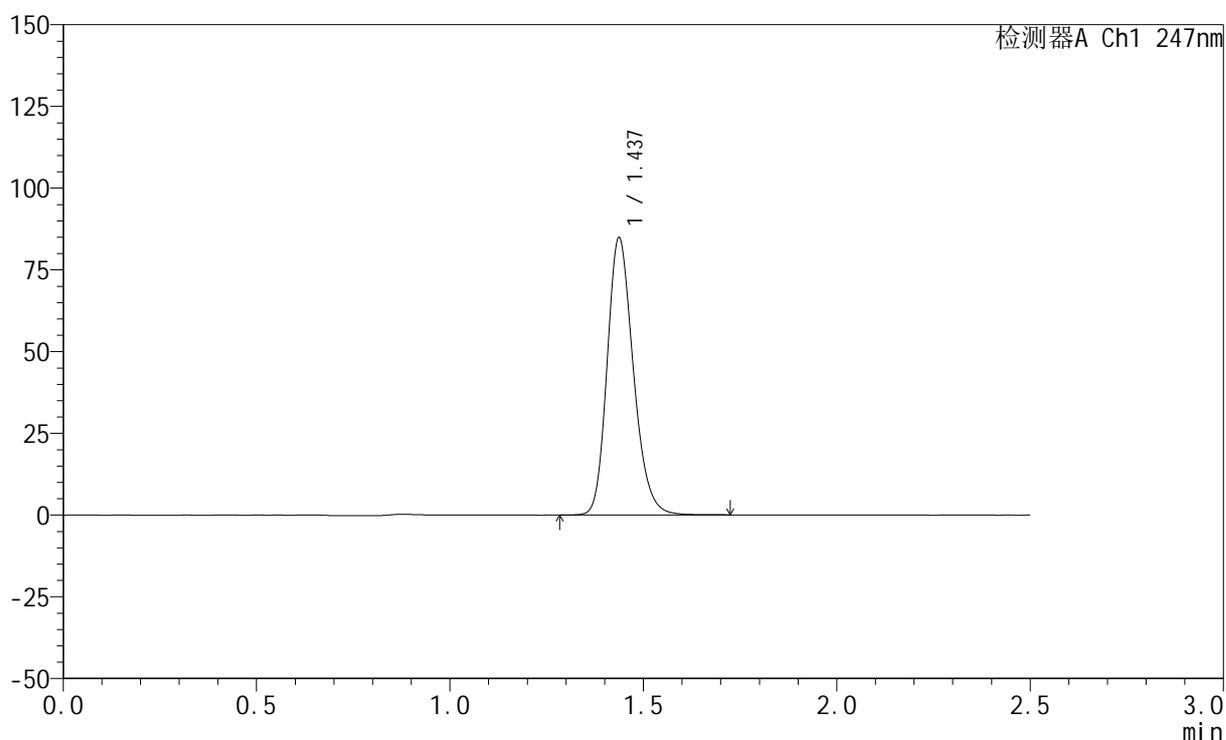
图7 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

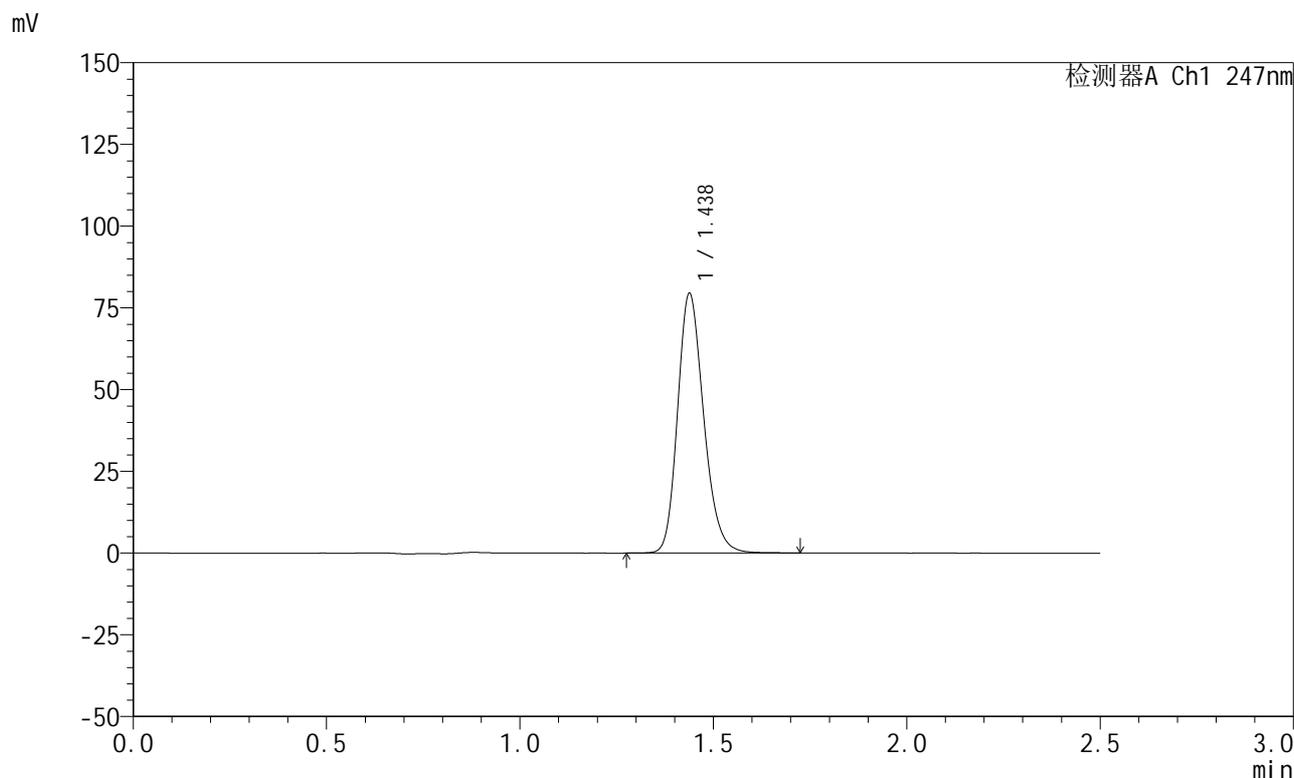
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	400007	100.000	84709	2188	1.210	--
总计		400007	100.000	84709			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

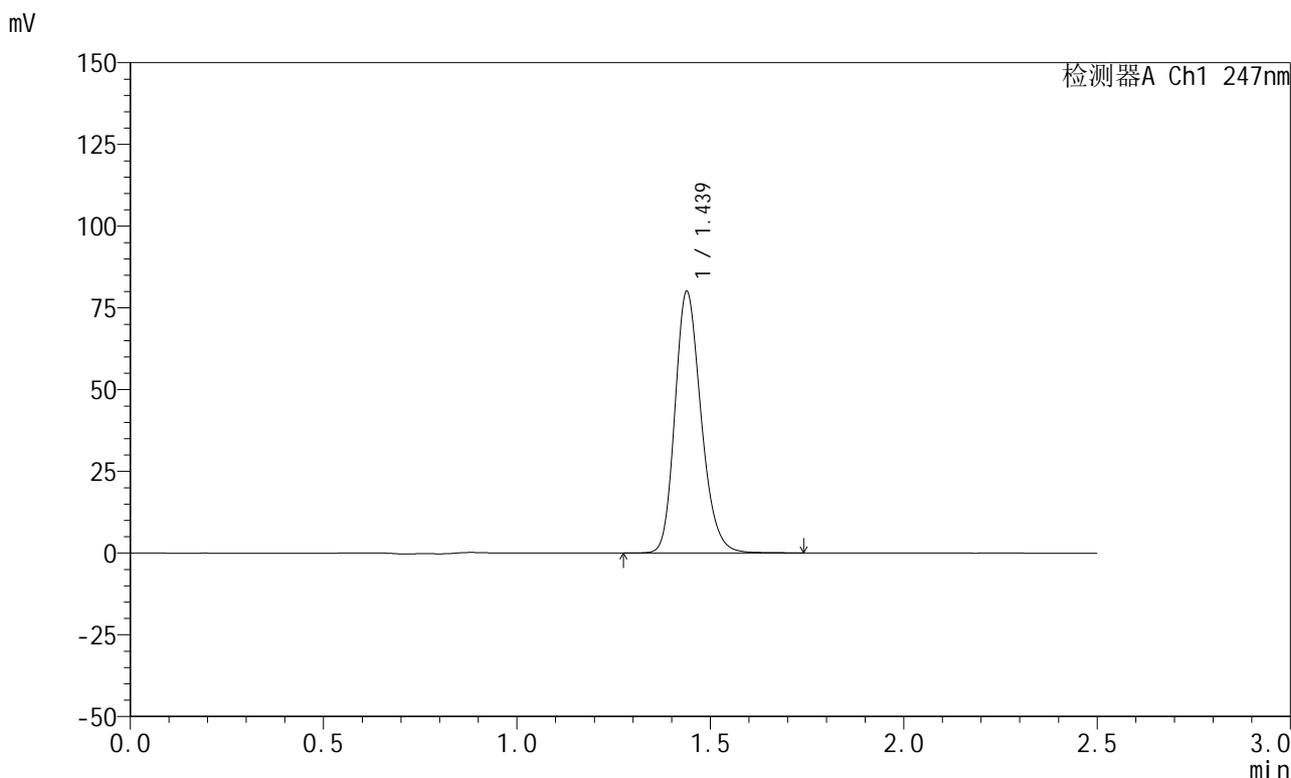
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	373699	100.000	79431	2203	1.209	--
总计		373699	100.000	79431			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

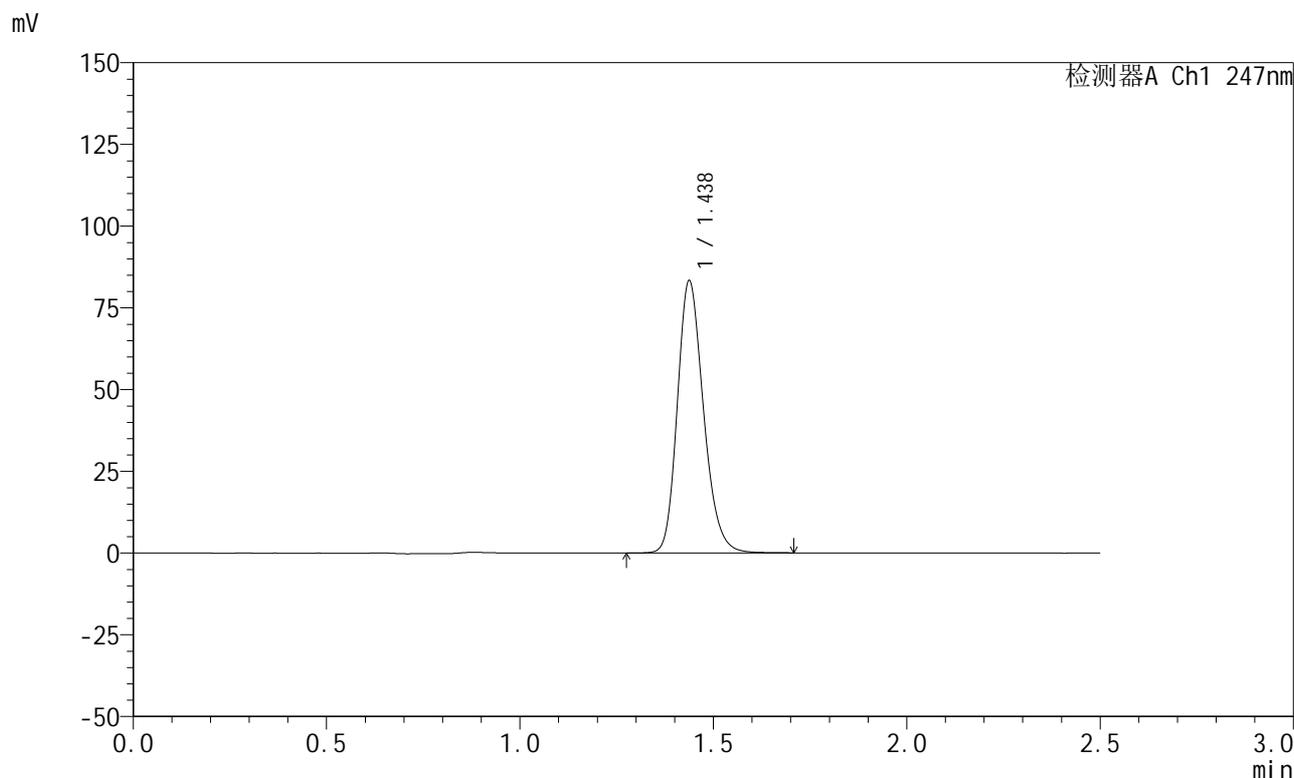
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	377030	100.000	80006	2201	1.209	--
总计		377030	100.000	80006			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

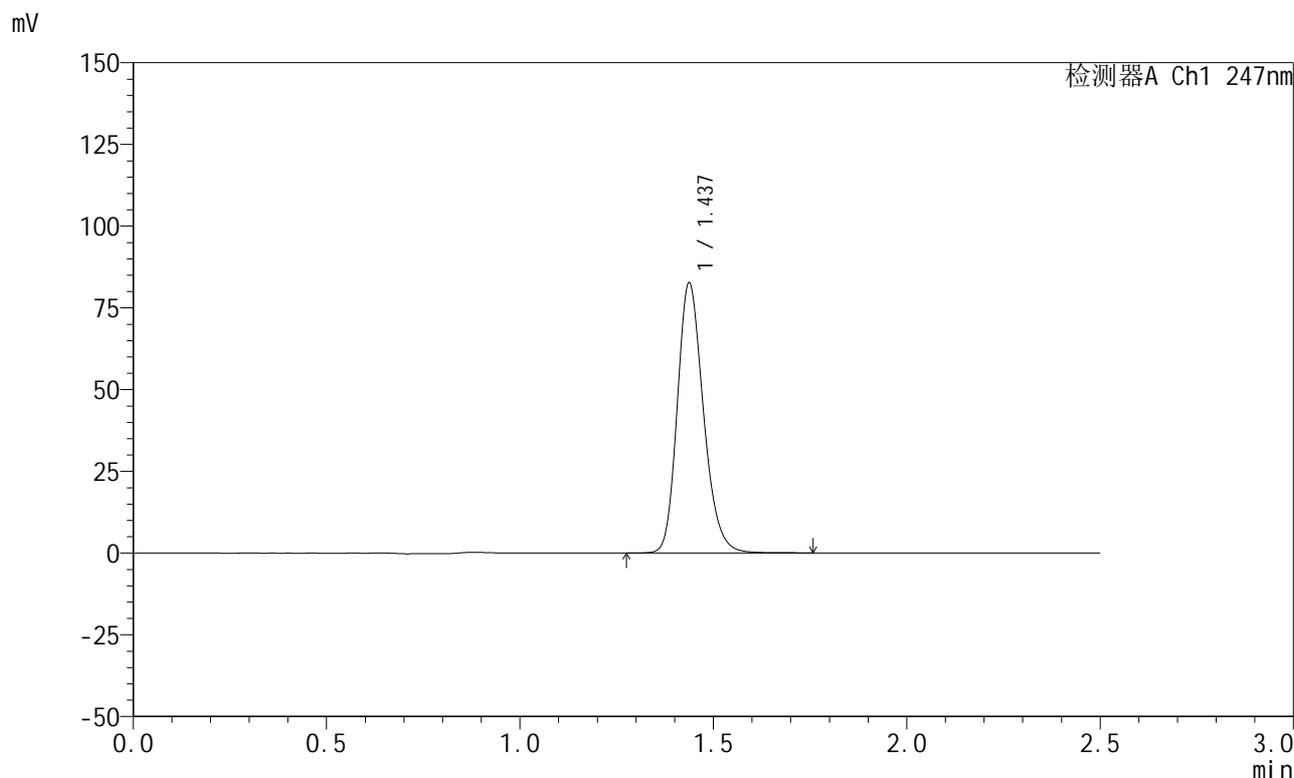


SMF-356

<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 - 29-8/29-1001-3 - 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

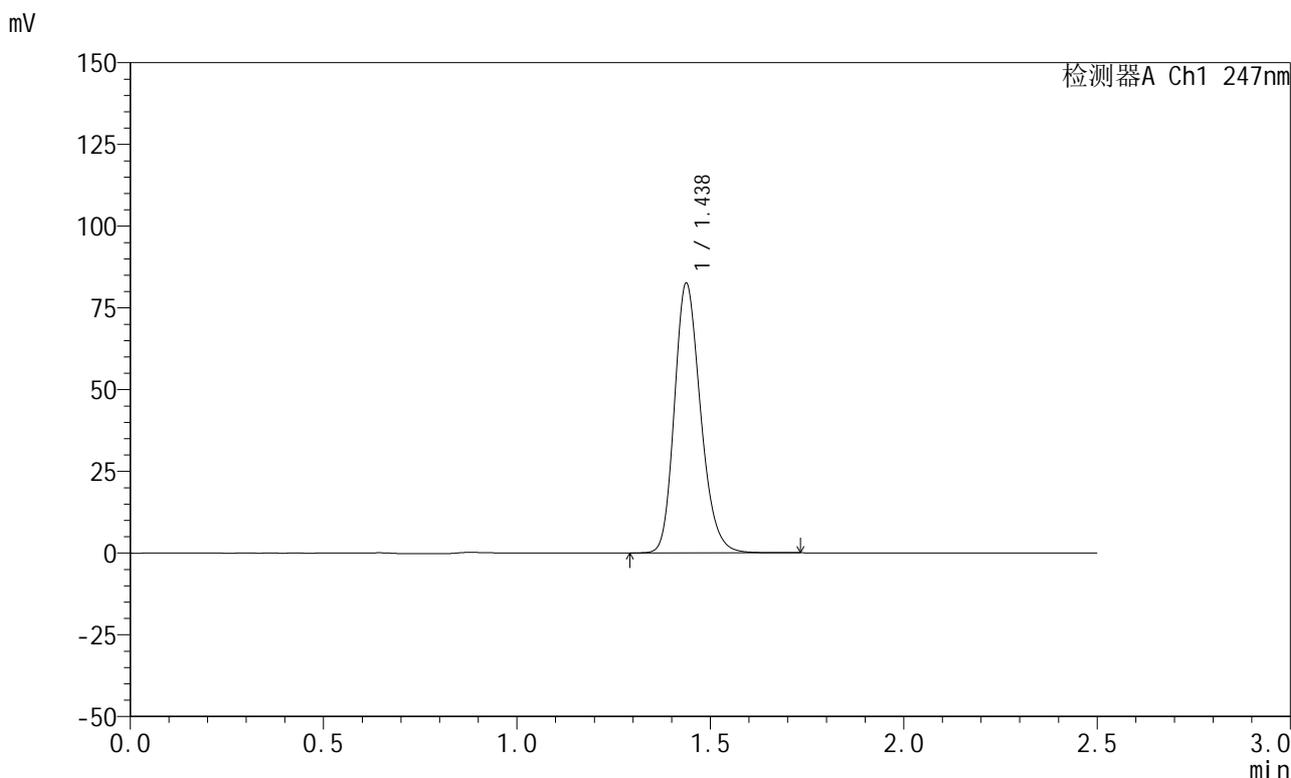
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	389357	100.000	82579	2197	1.210	--
总计		389357	100.000	82579			

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

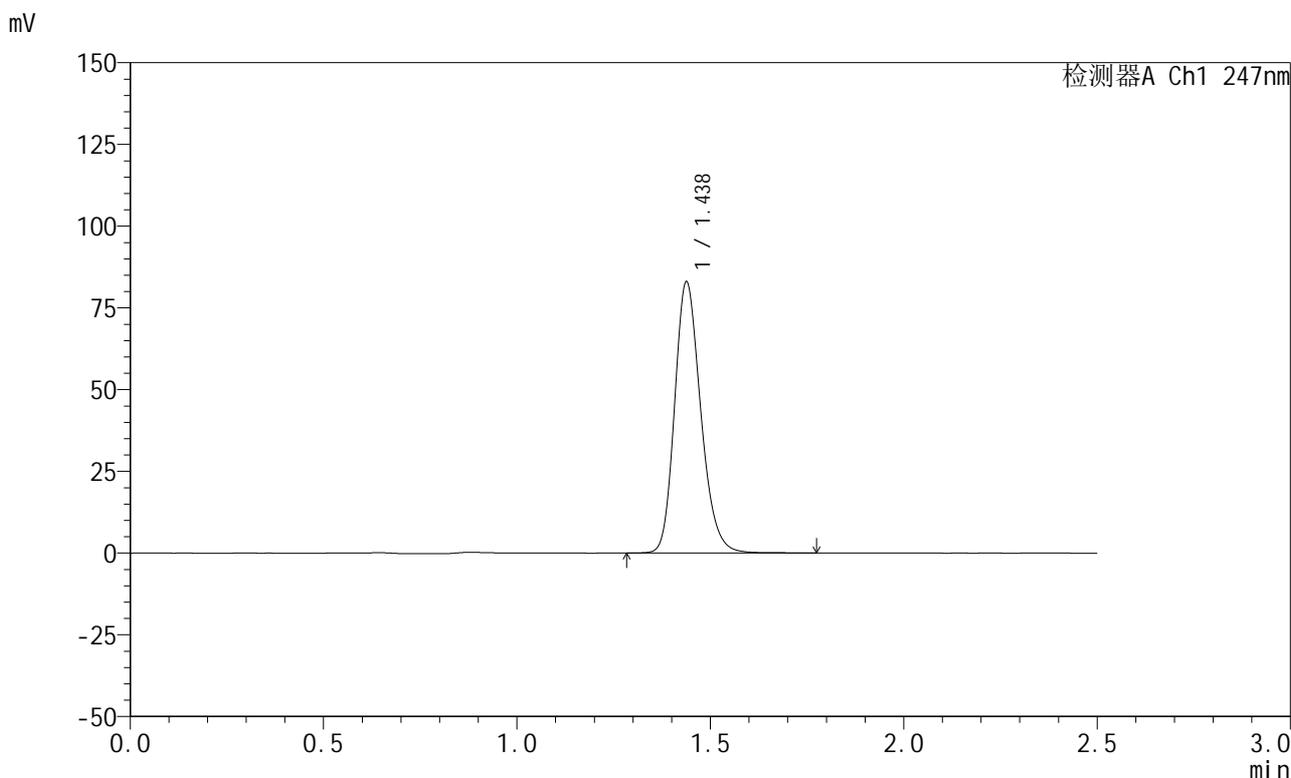


SMF-356

<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 - 29-8/29-1003-3 - 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

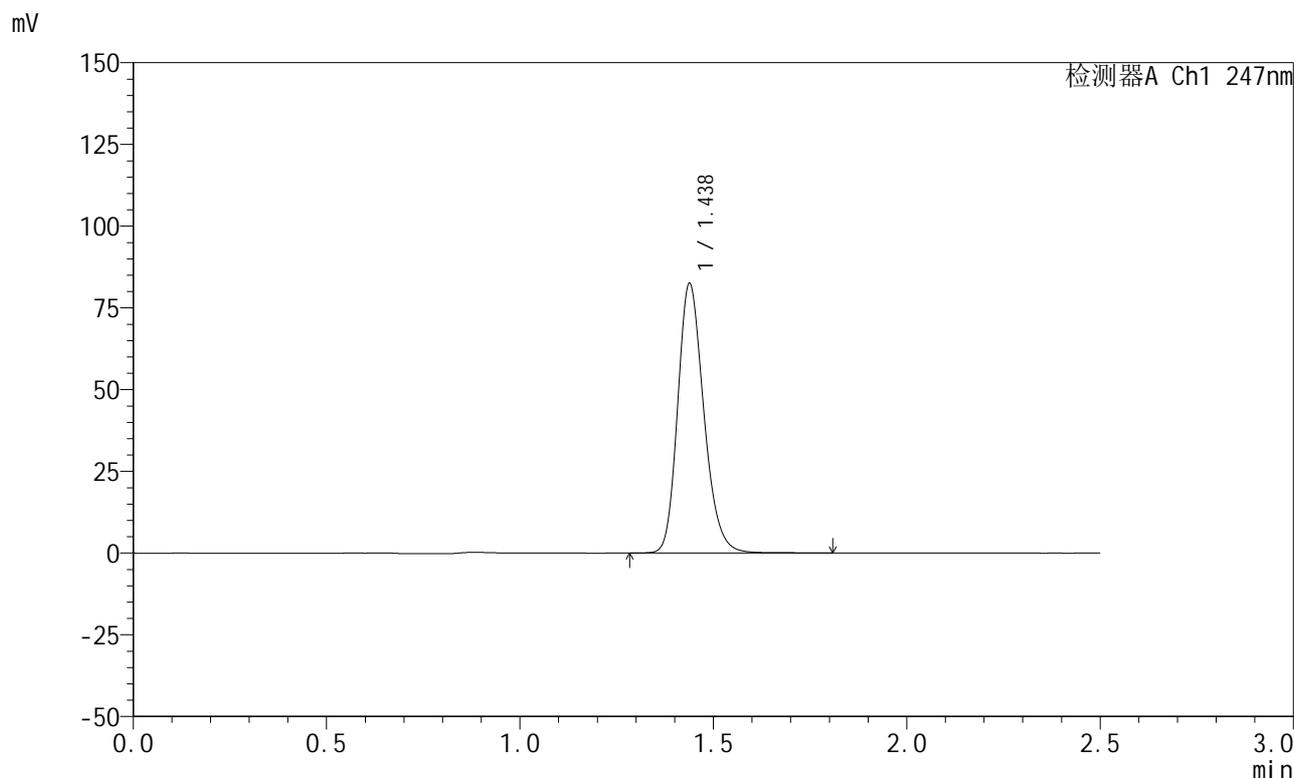


SMF-356

<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 - 29-8/29-1004-3 - 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

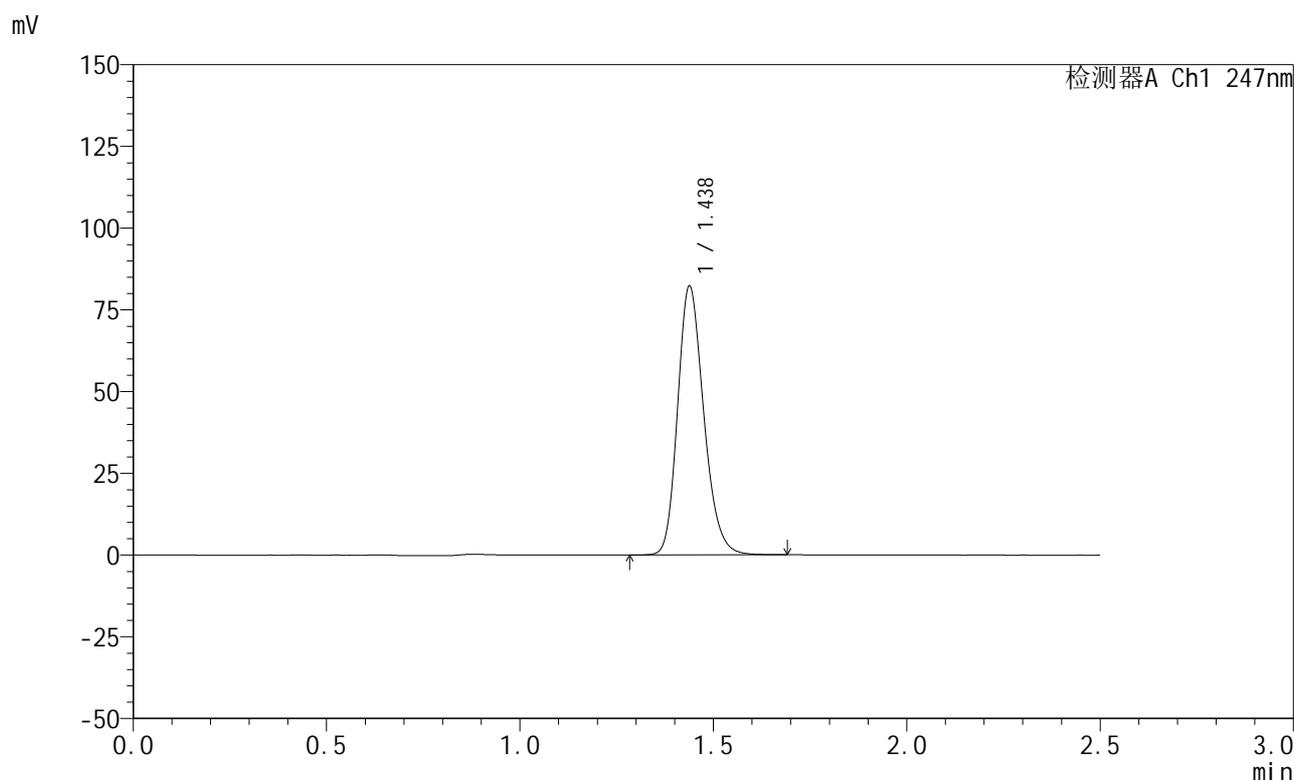
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	388339	100.000	82479	2206	1.212	--
总计		388339	100.000	82479			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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			

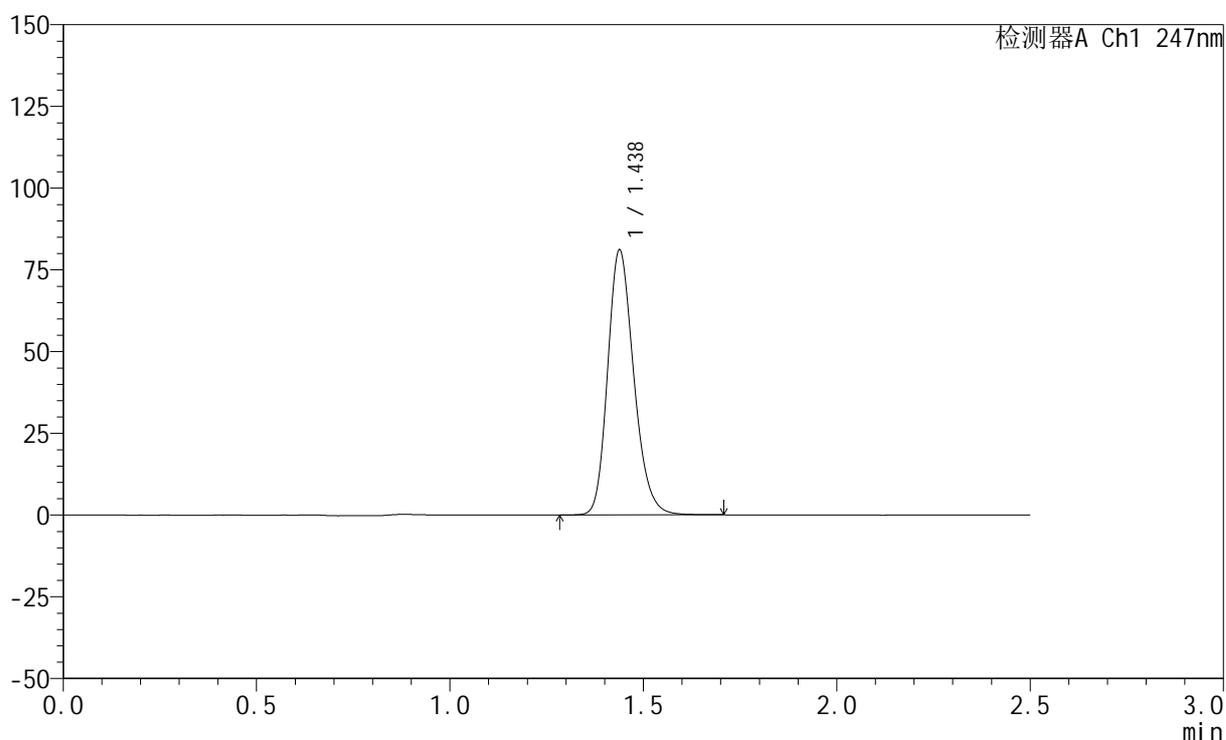
图16 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱
自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

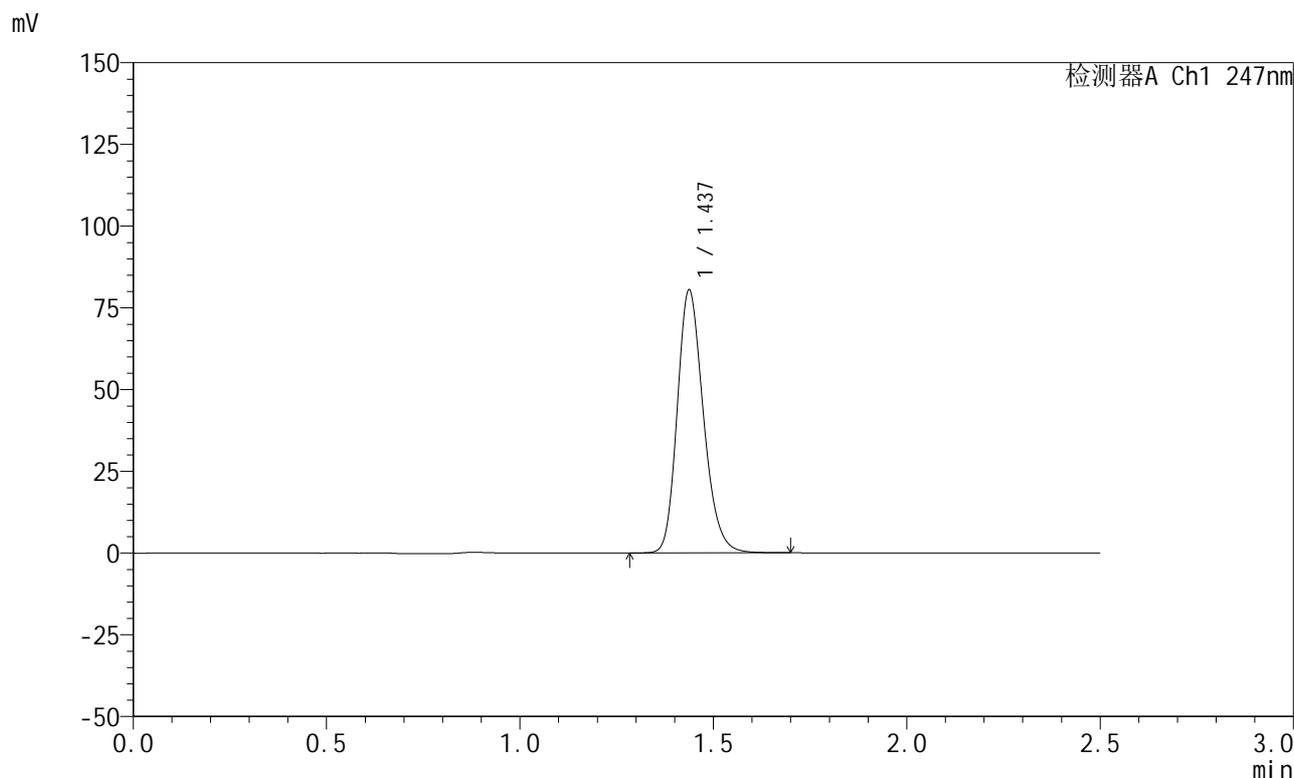
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	381495	100.000	81035	2198	1.209	--
总计		381495	100.000	81035			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

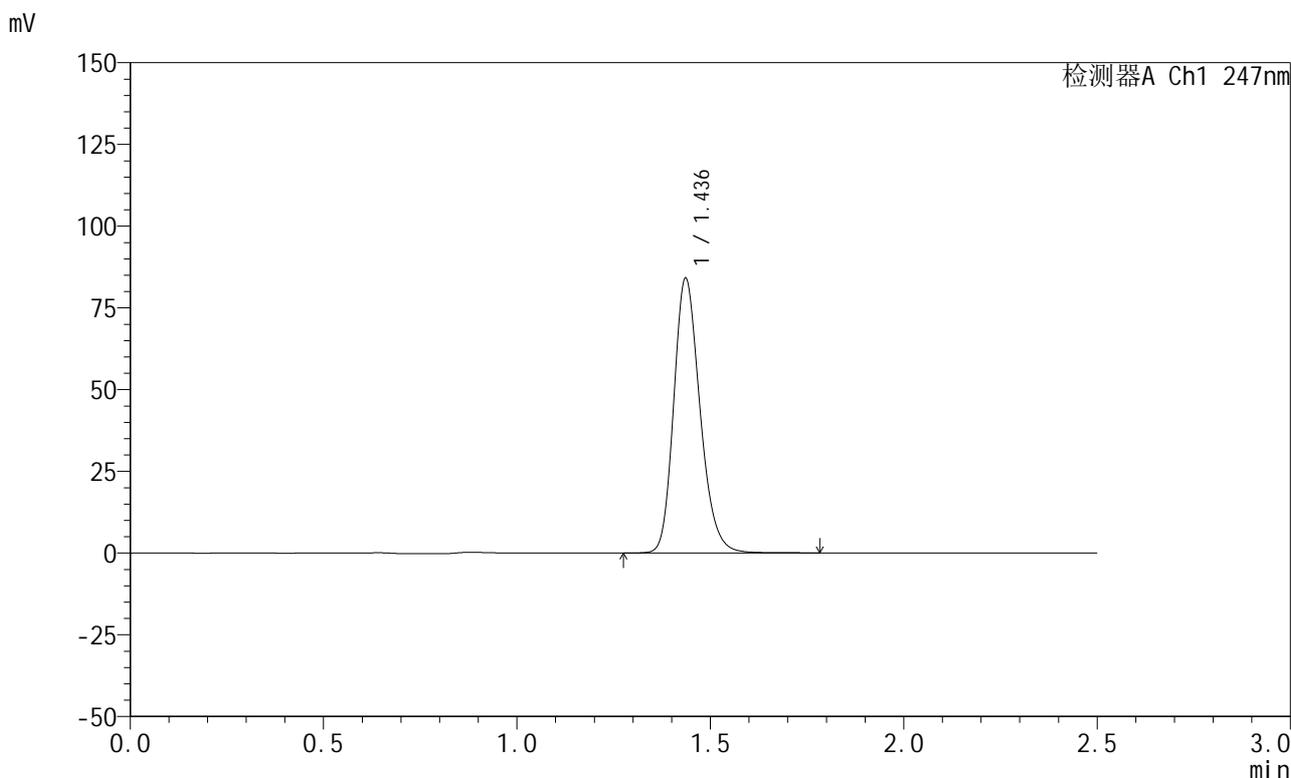


SMF-356

<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

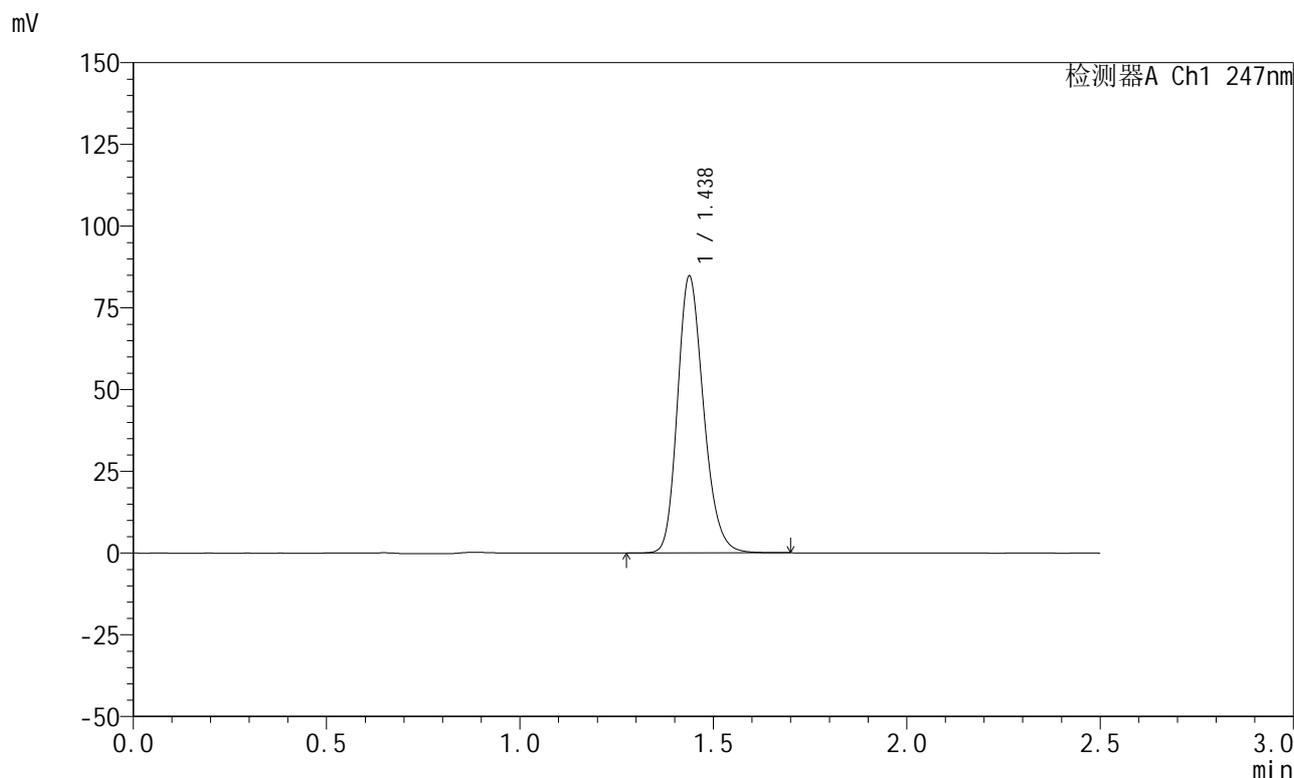


SMF-356

<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

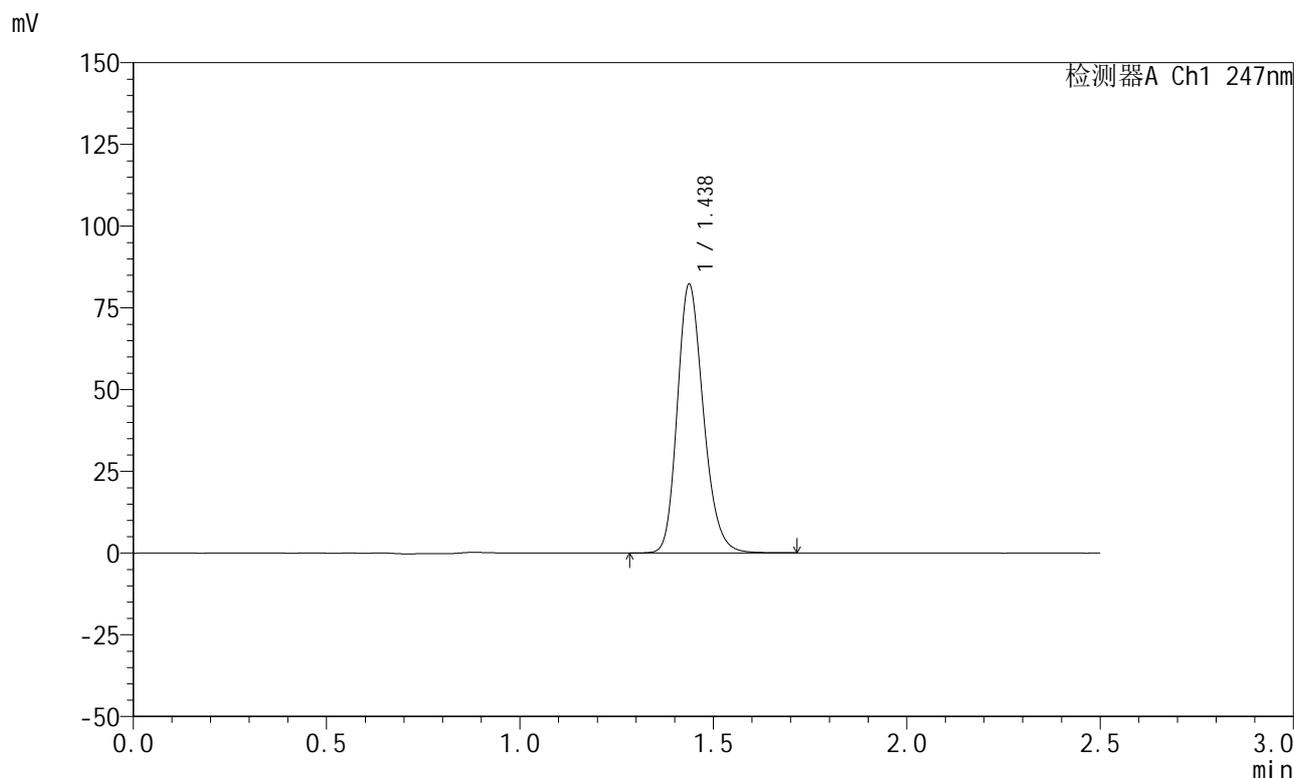
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	397579	100.000	84664	2206	1.209	--
总计		397579	100.000	84664			

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

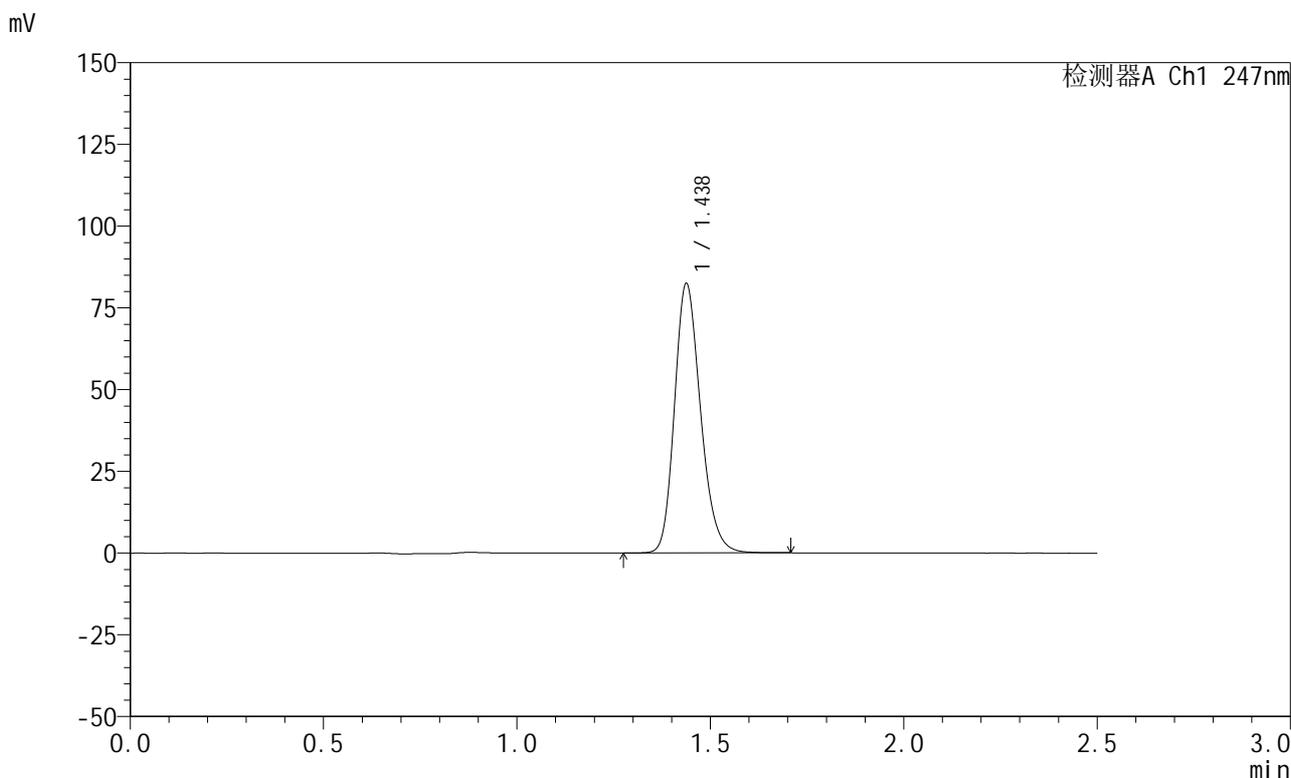


SMF-356

<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

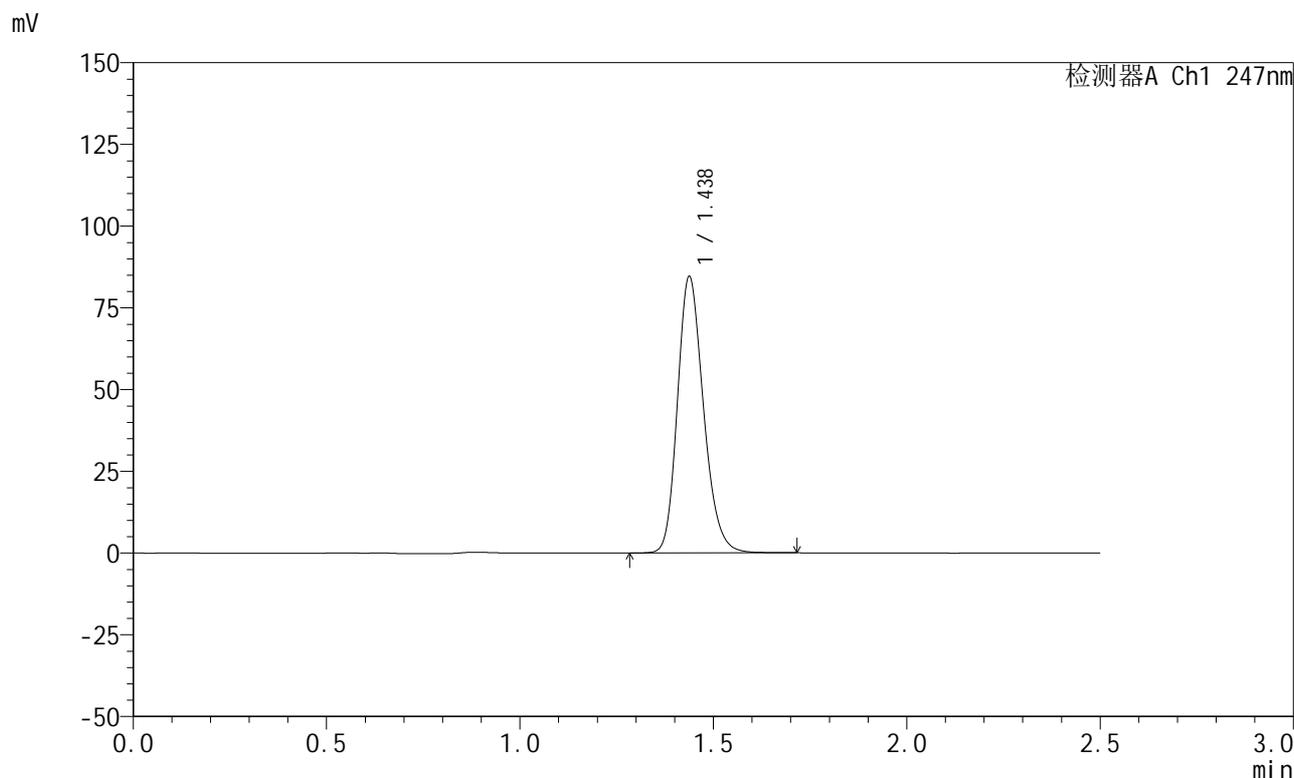


SMF-356

<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

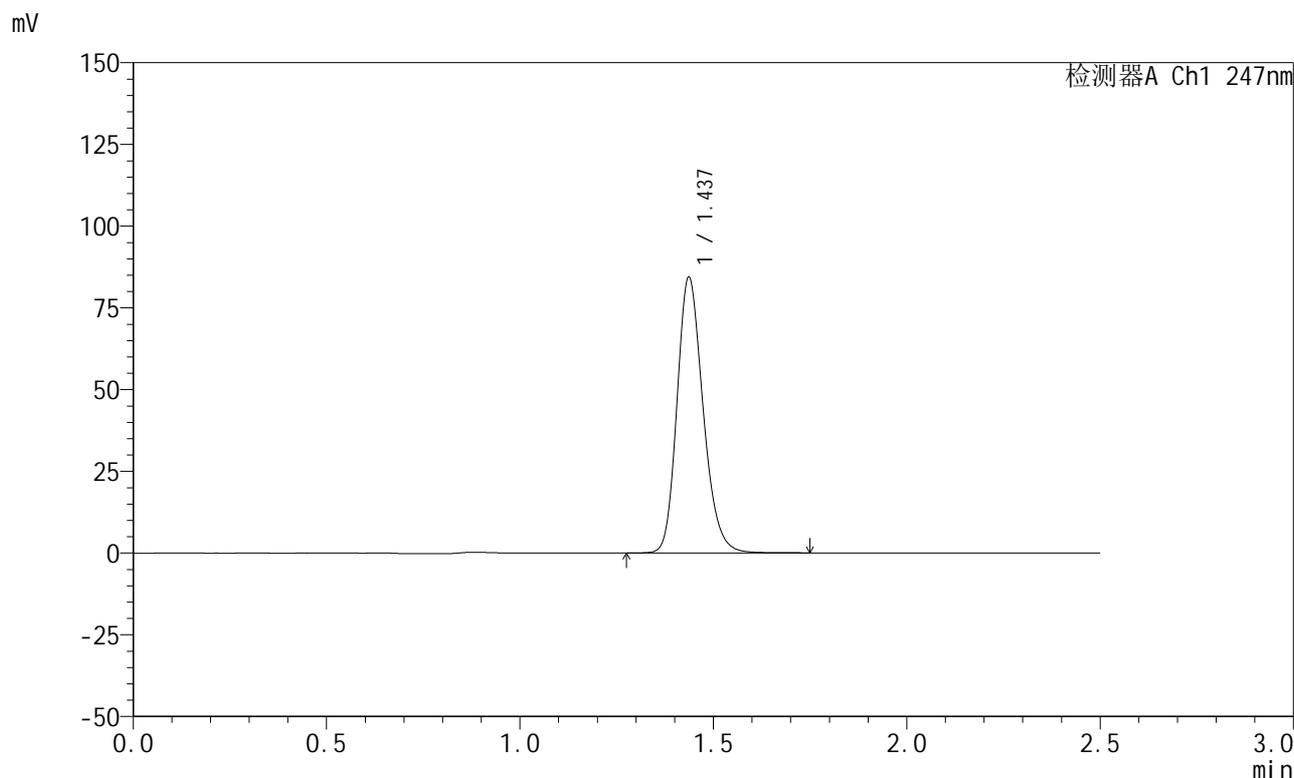
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	396880	100.000	84545	2208	1.207	--
总计		396880	100.000	84545			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

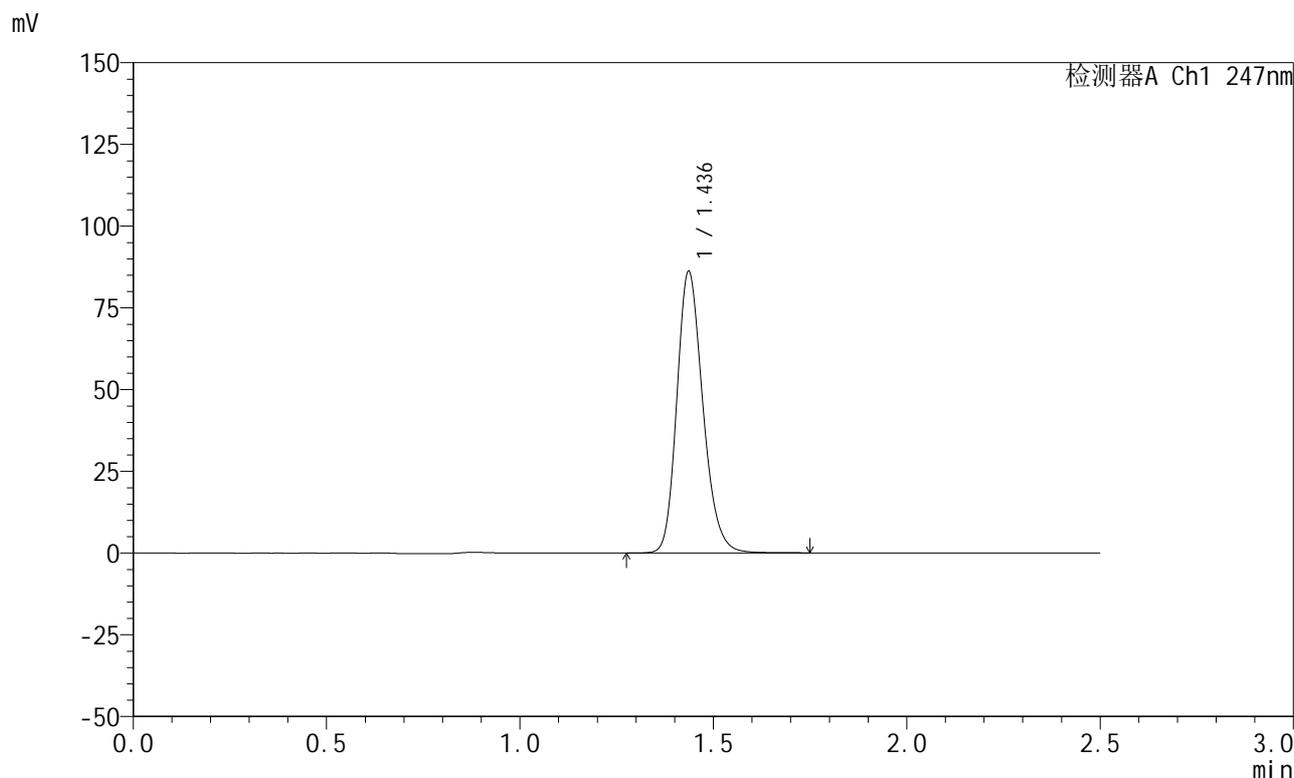


SMF-356

<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

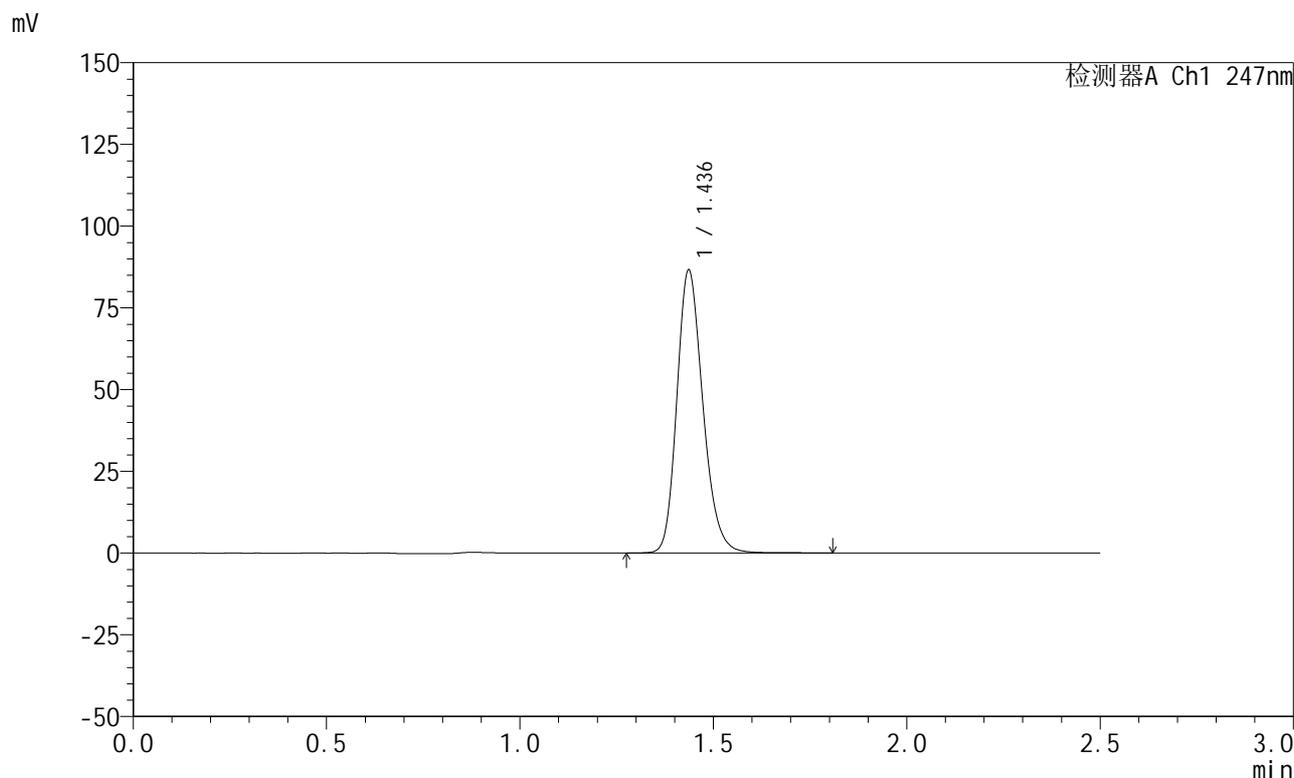


SMF-356

<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			

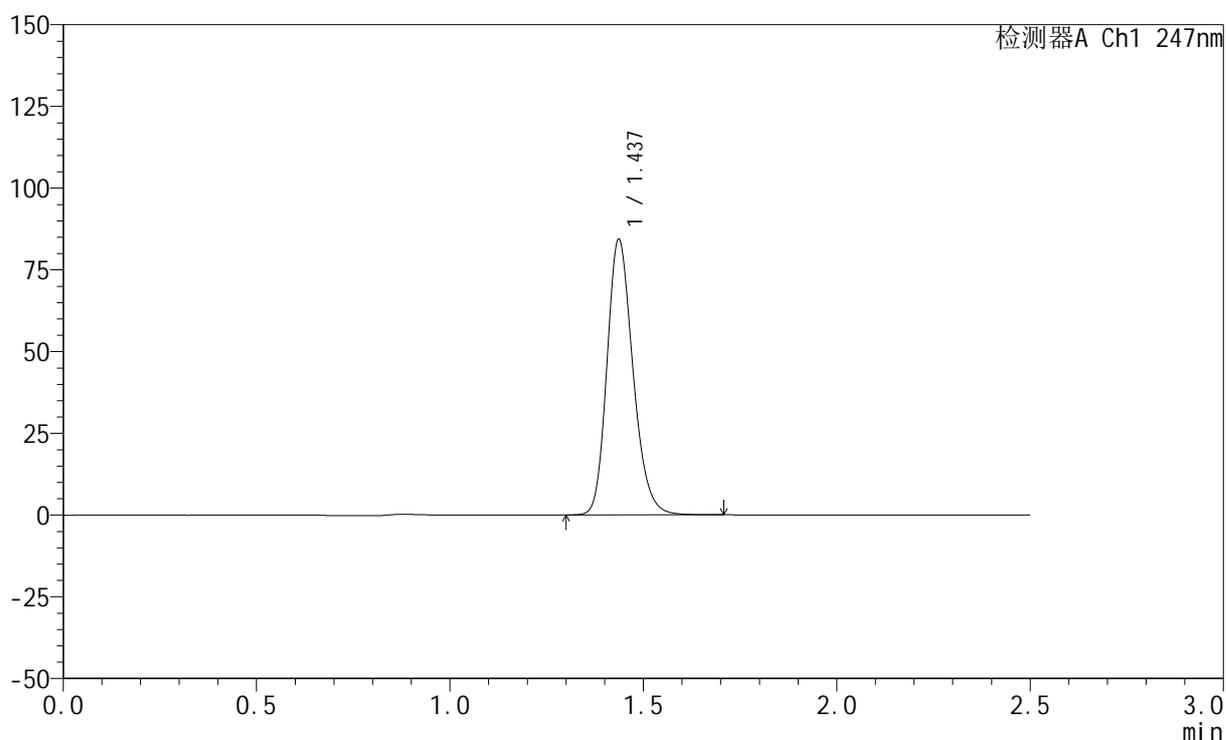
图26 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

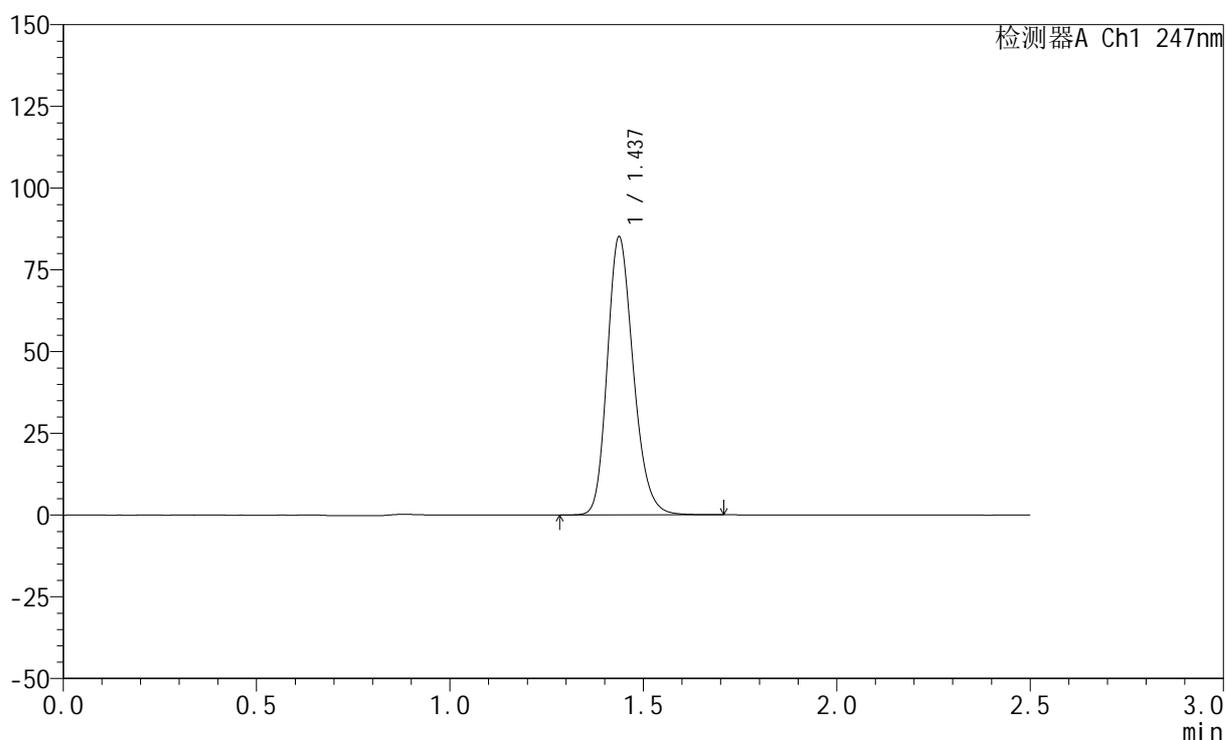
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	395101	100.000	84128	2212	1.208	--
总计		395101	100.000	84128			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 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 μ l 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>

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	398819	100.000	85002	2211	1.207	--
总计		398819	100.000	85002			

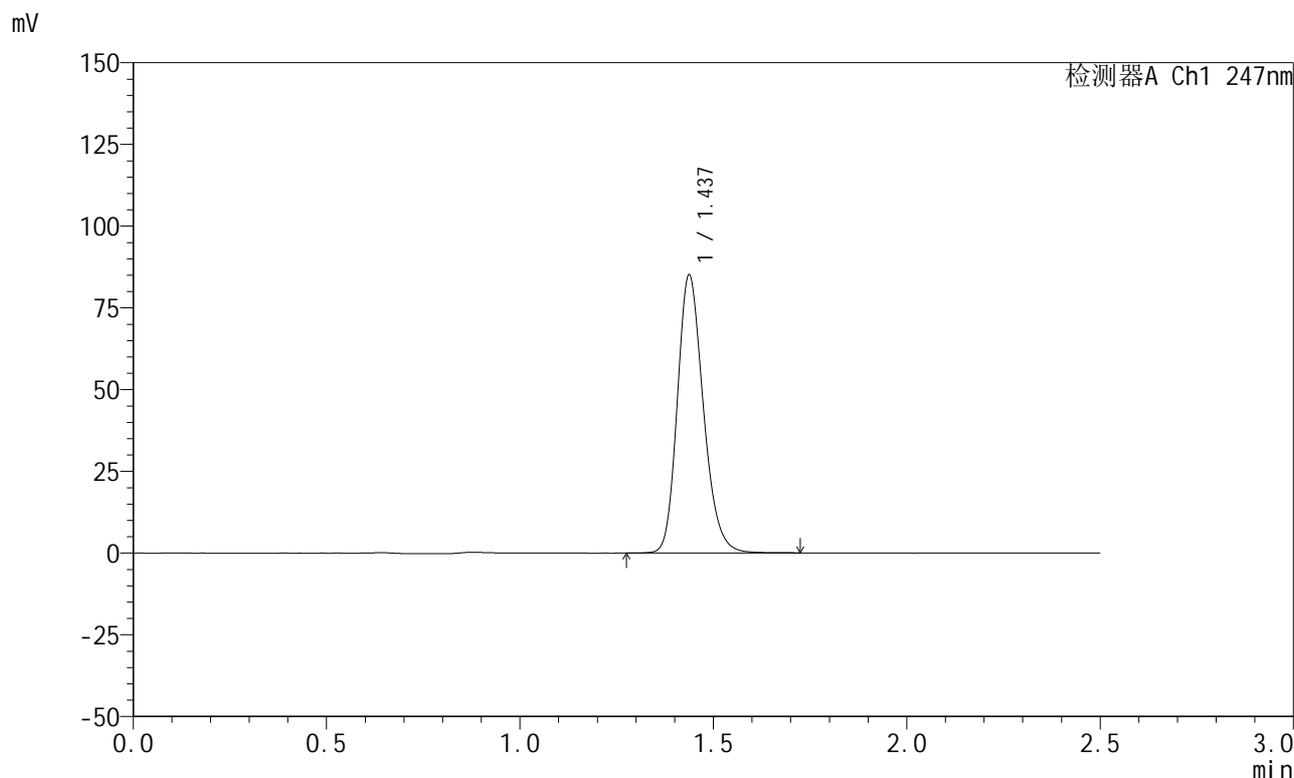


SMF-356

<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

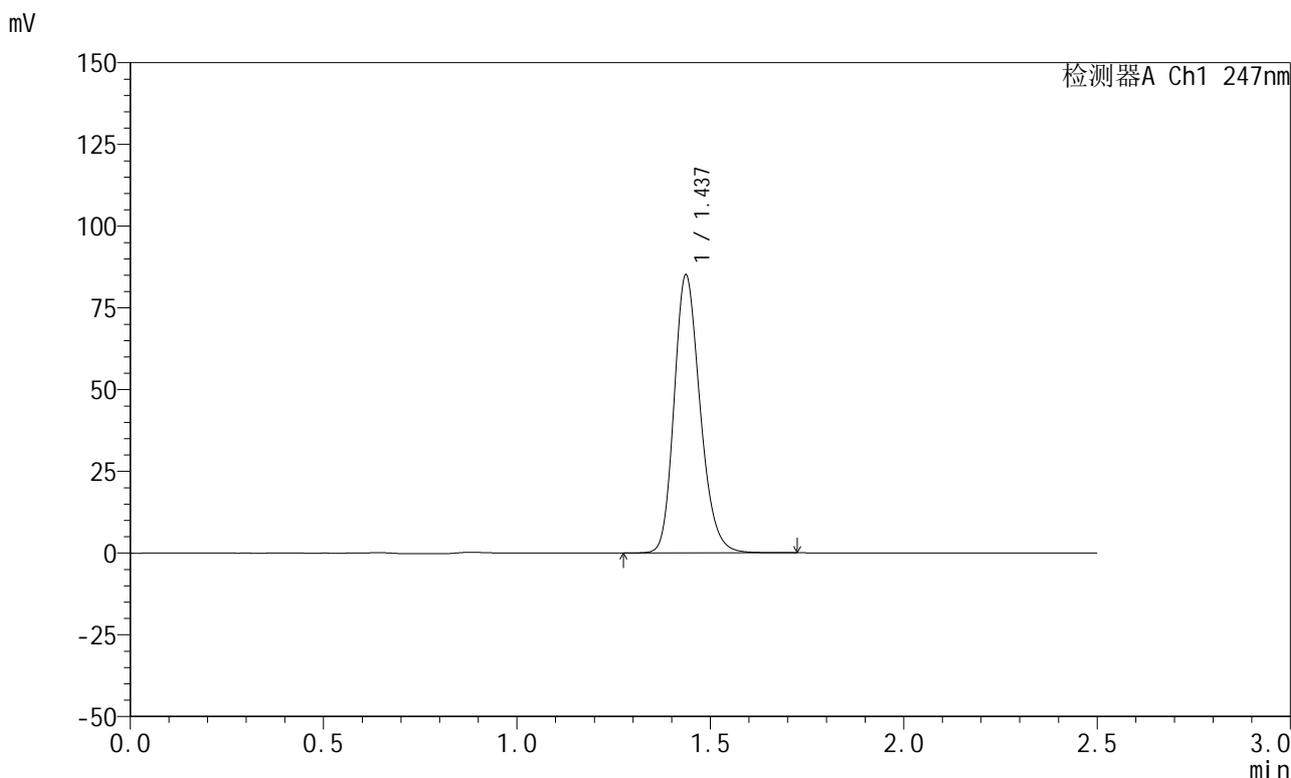
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	398449	100.000	84966	2216	1.207	--
总计		398449	100.000	84966			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

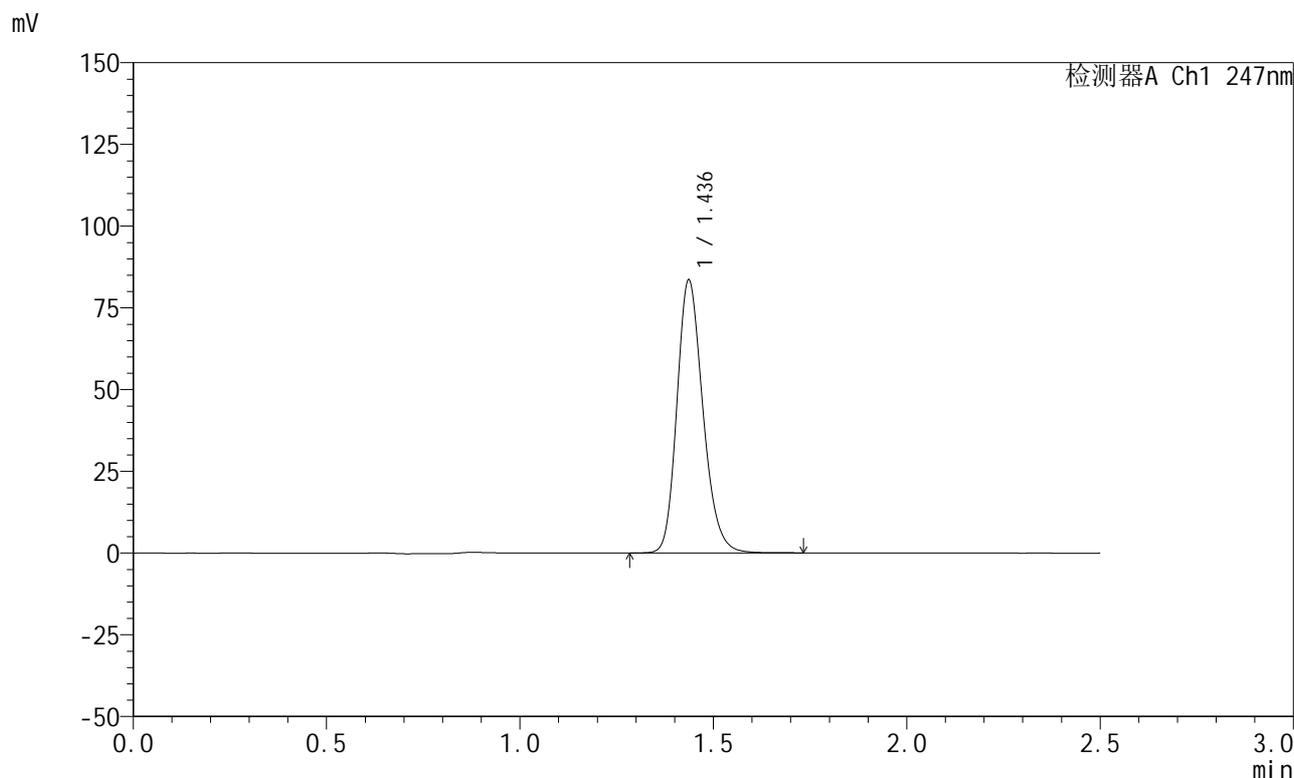
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	398520	100.000	84913	2215	1.206	--
总计		398520	100.000	84913			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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>



<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



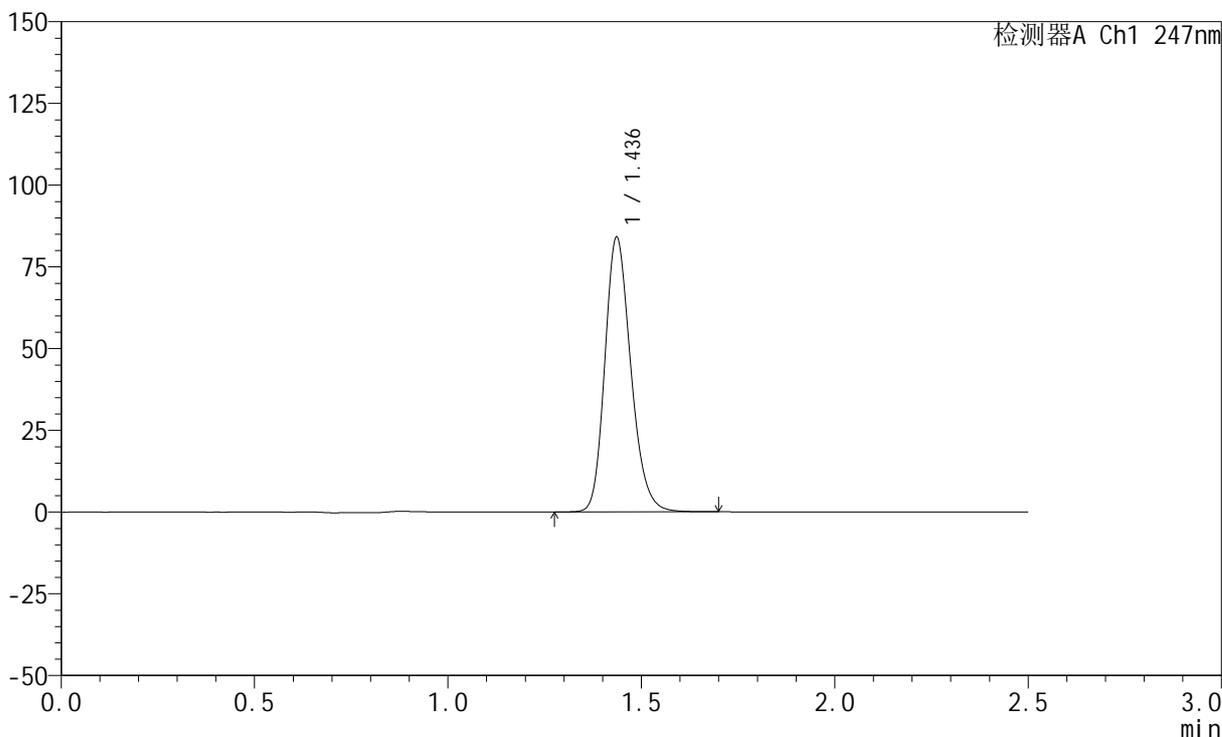
SMF-356

<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>

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	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

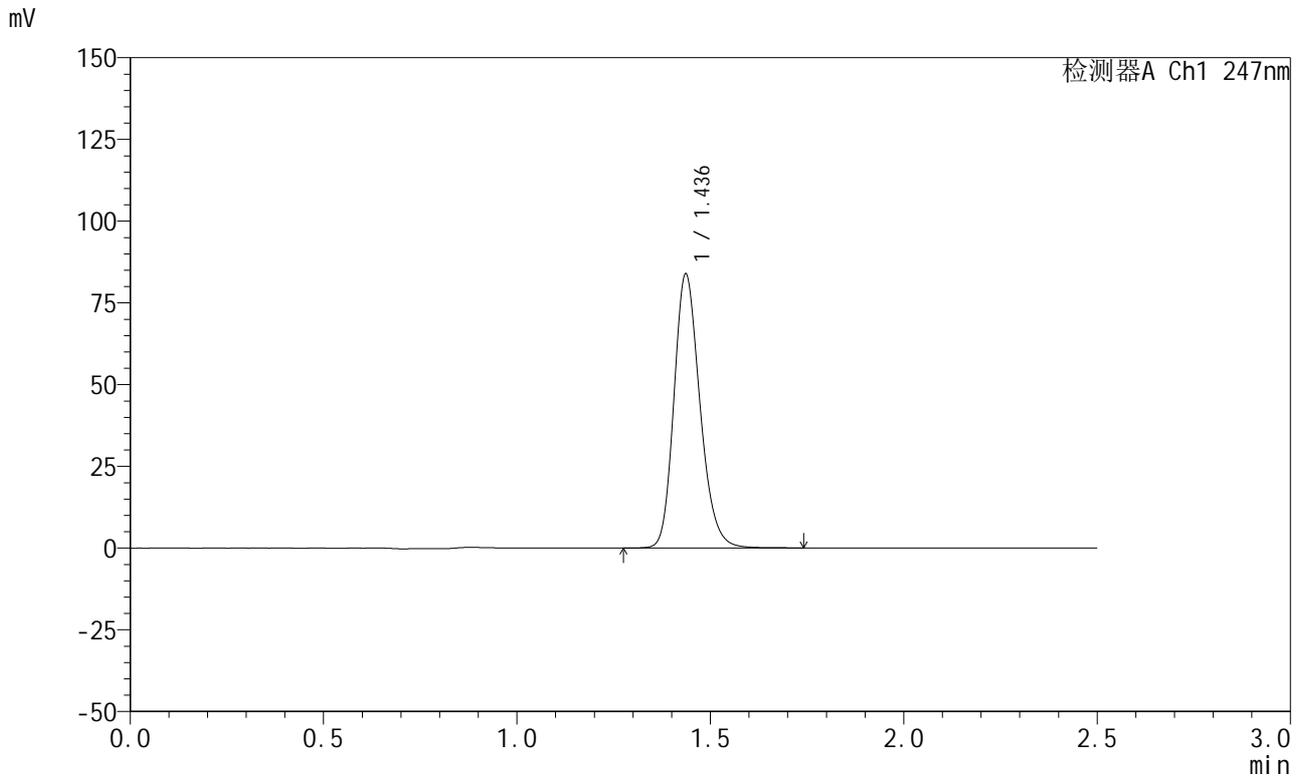


SMF-356

<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 - 29-8/29-1022-3 - 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			

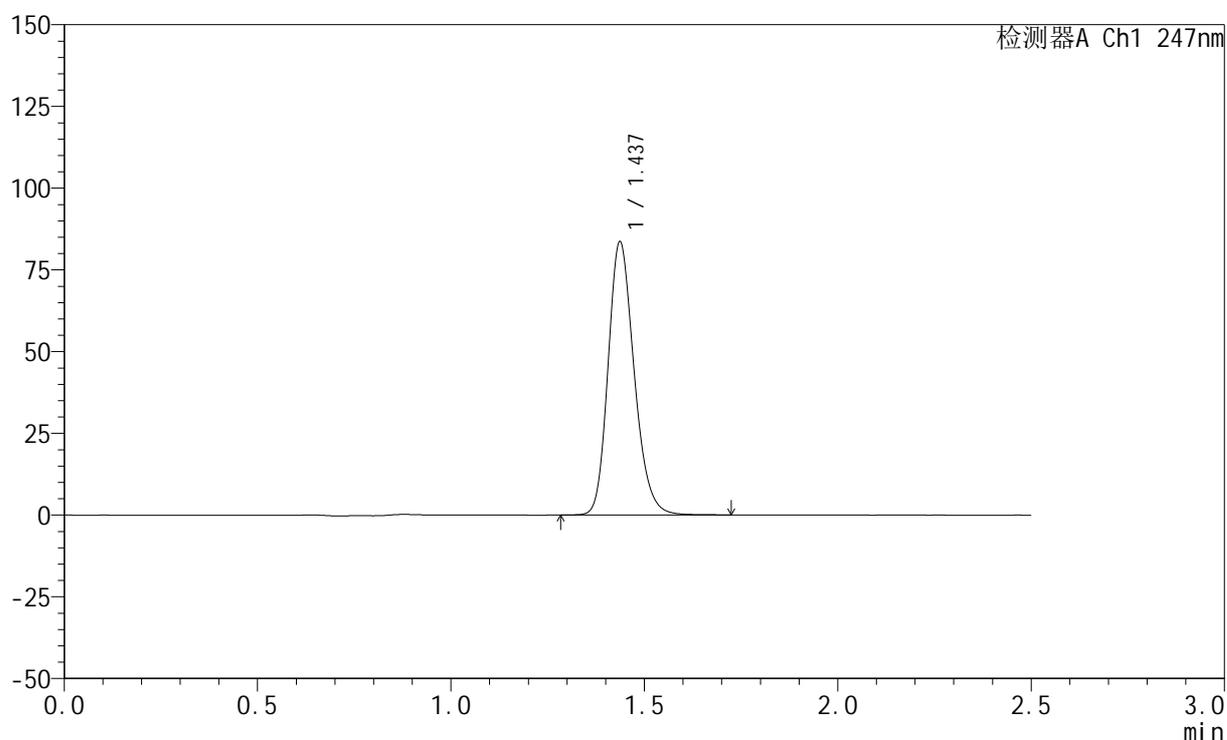
图33 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

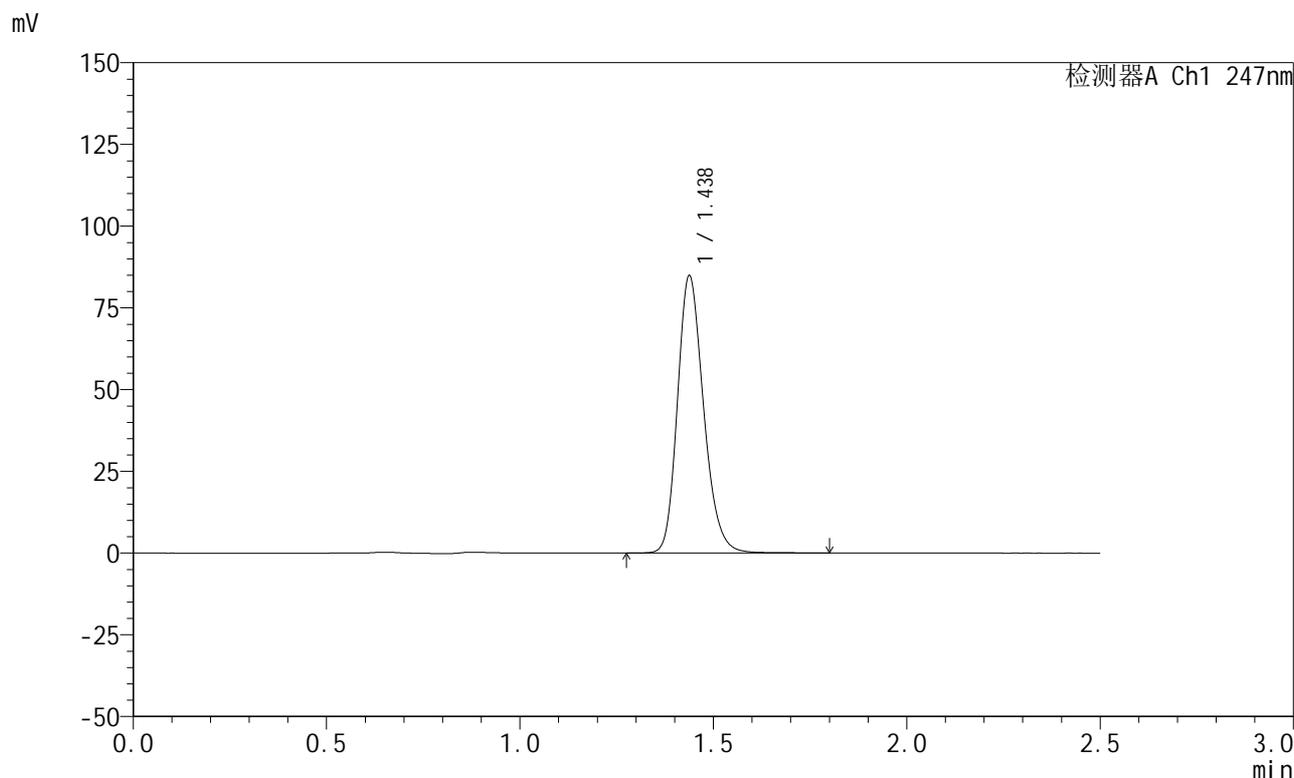
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	391803	100.000	83449	2212	1.205	--
总计		391803	100.000	83449			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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			

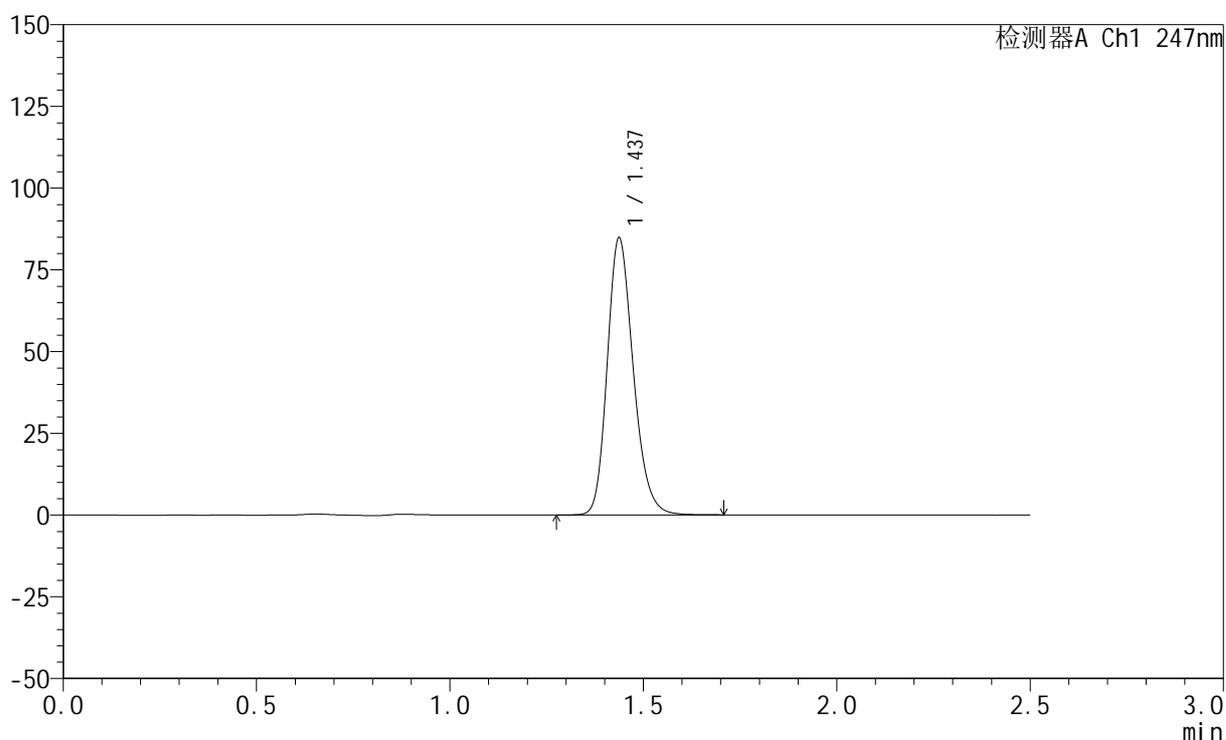
图35 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱
自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 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 μ l 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>

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	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

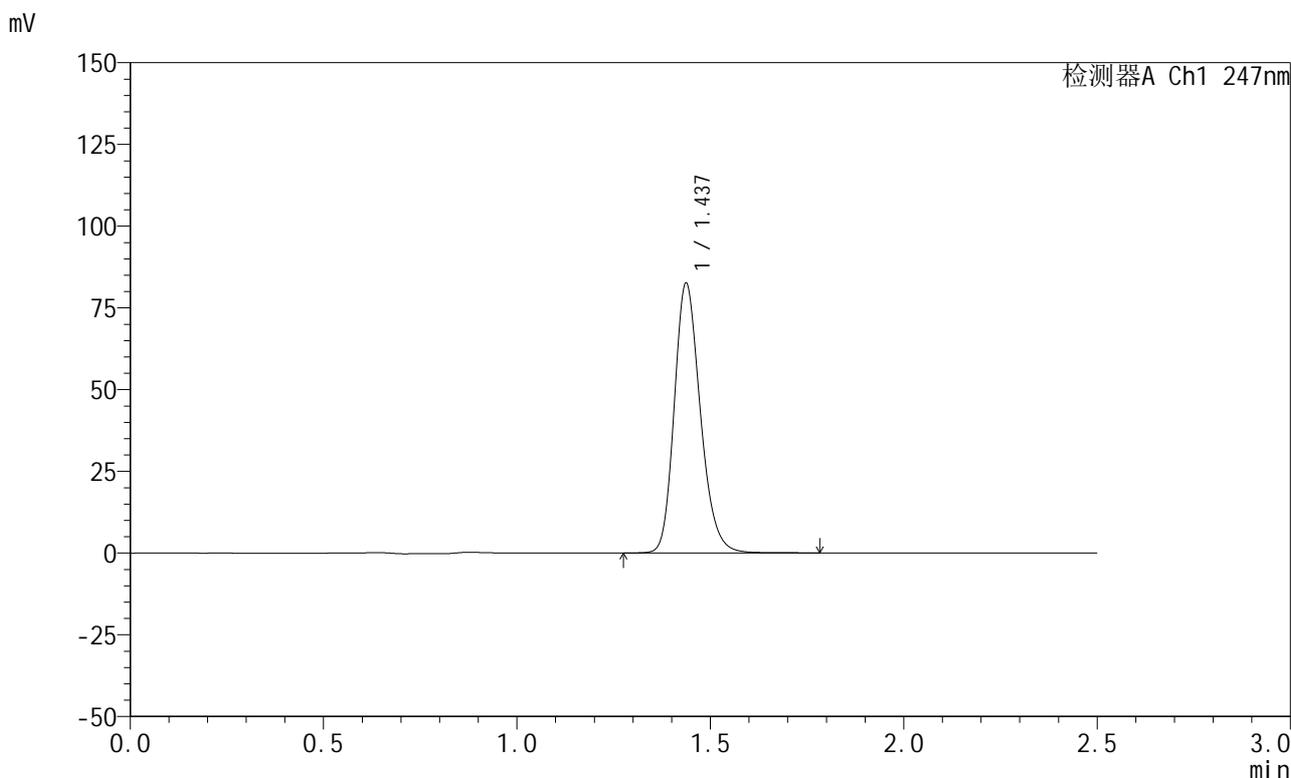


SMF-356

<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 - 29-8/29-1026-3 - 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

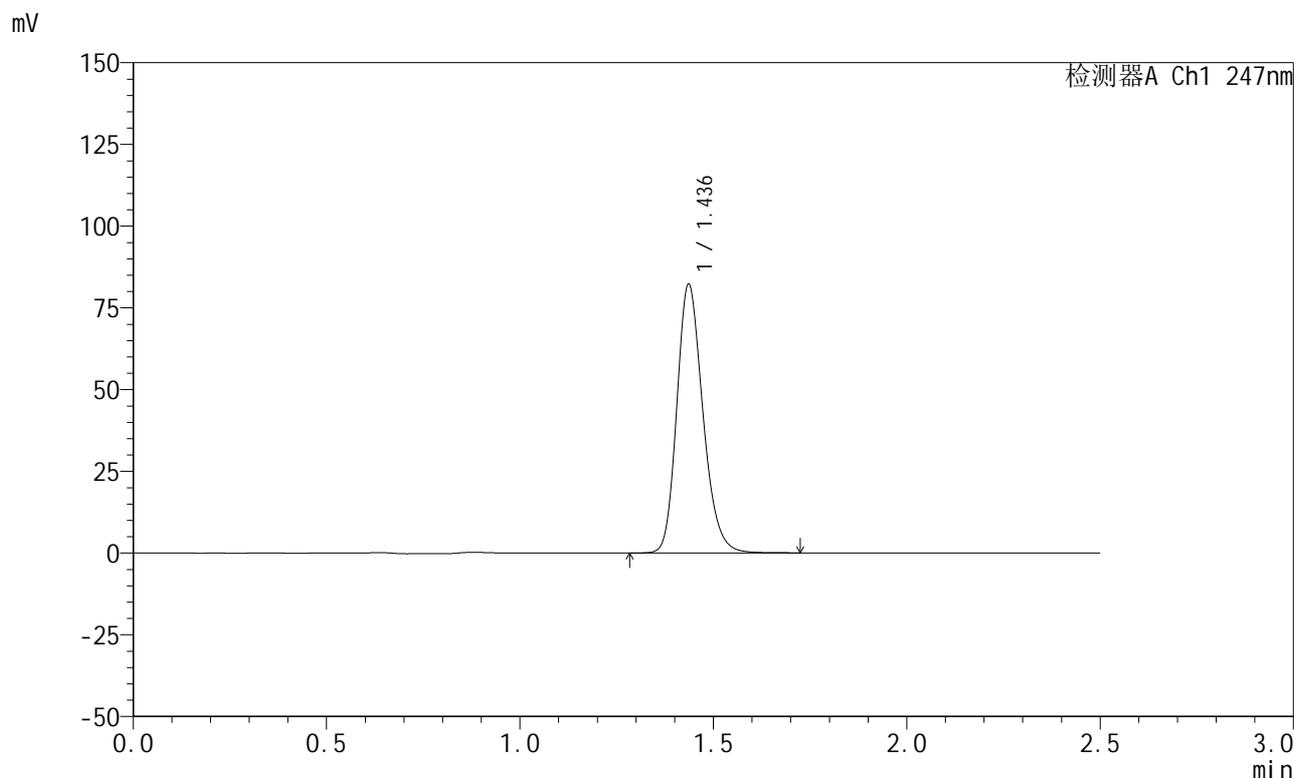
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	388171	100.000	82451	2208	1.211	--
总计		388171	100.000	82451			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

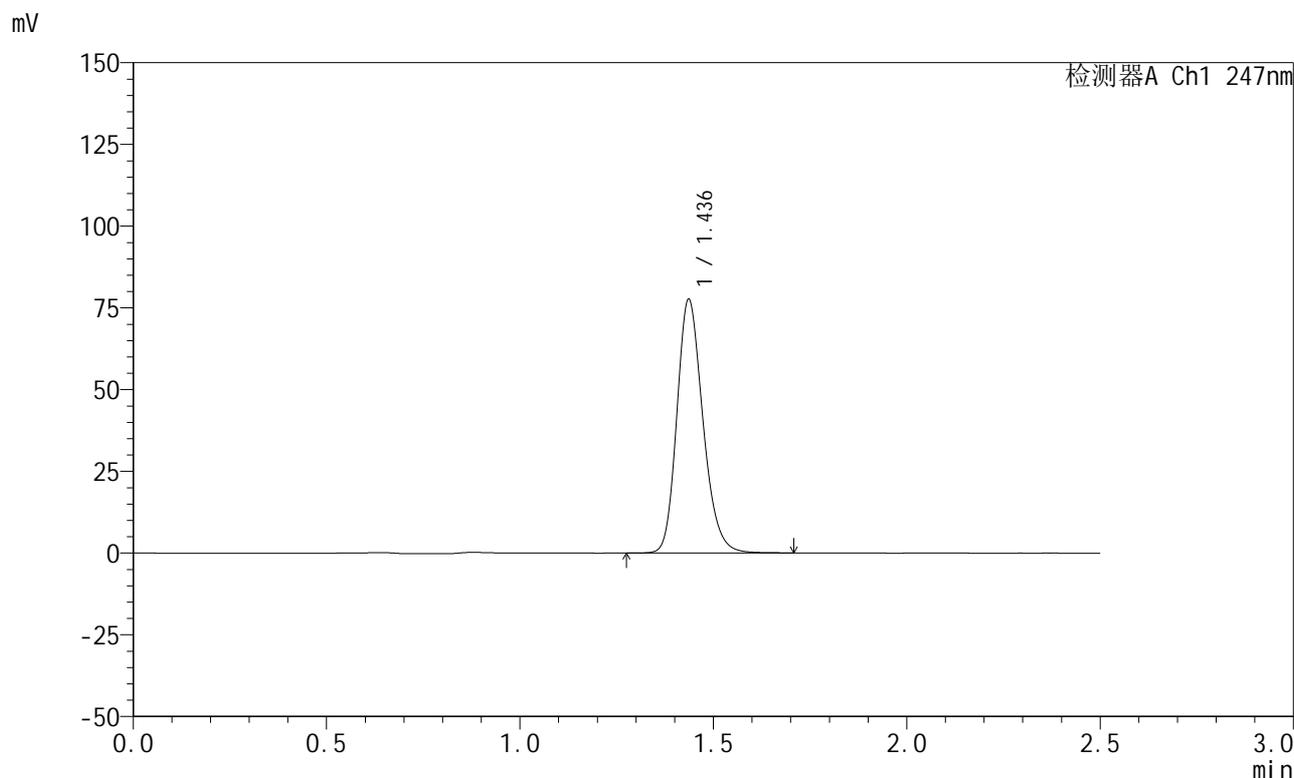


SMF-356

<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

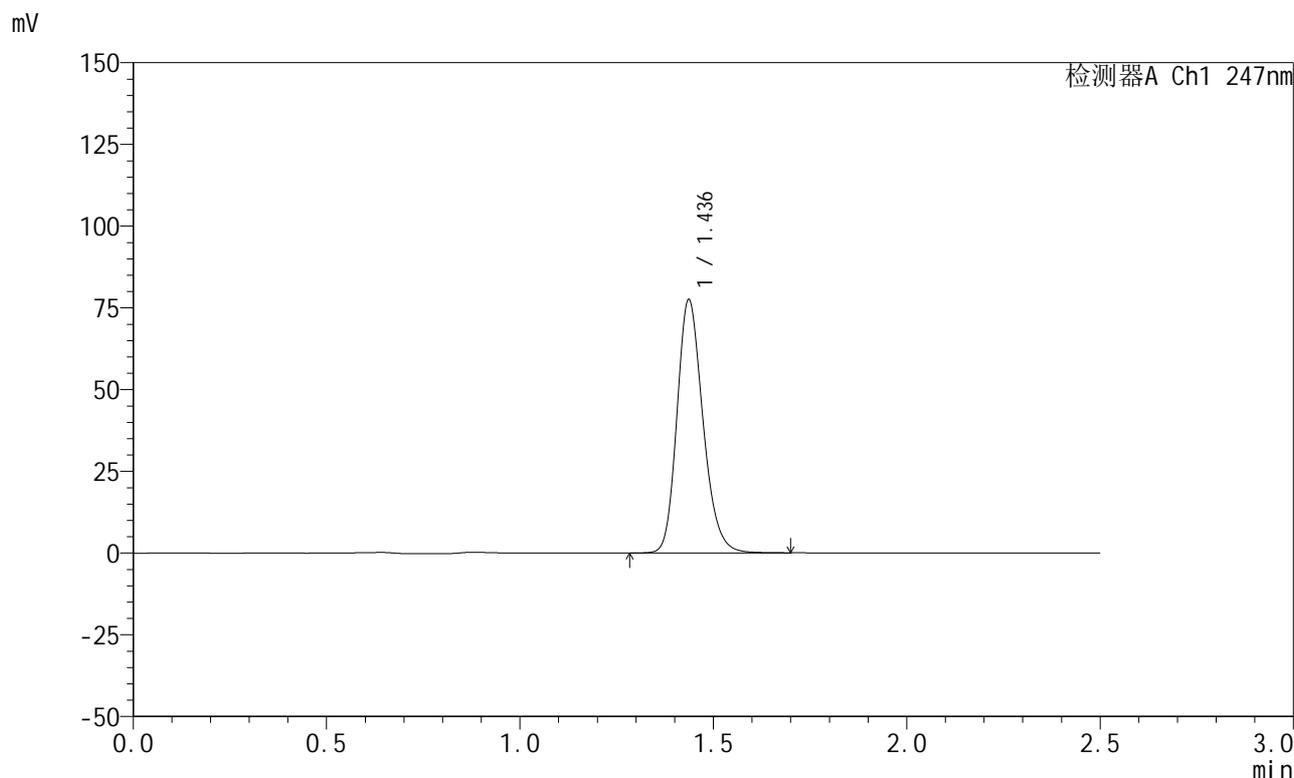


SMF-356

<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

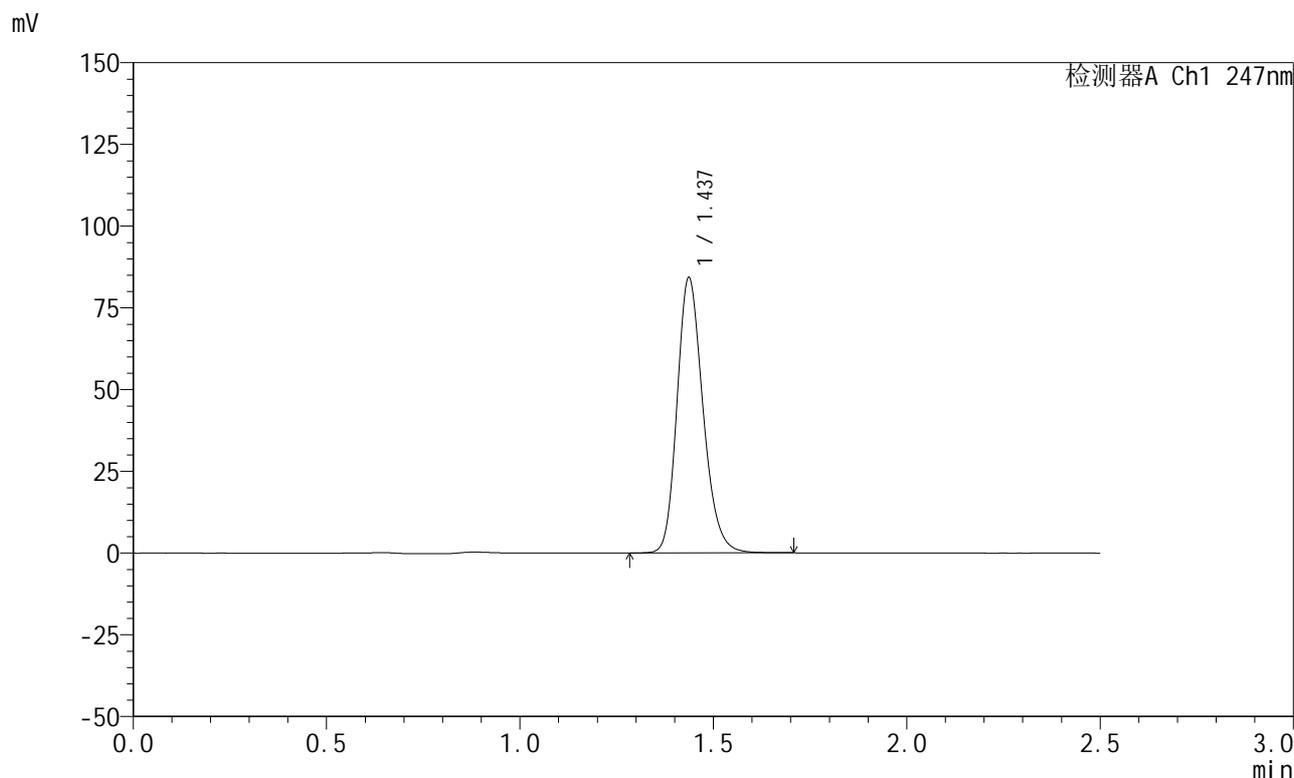
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	362265	100.000	77292	2222	1.207	--
总计		362265	100.000	77292			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

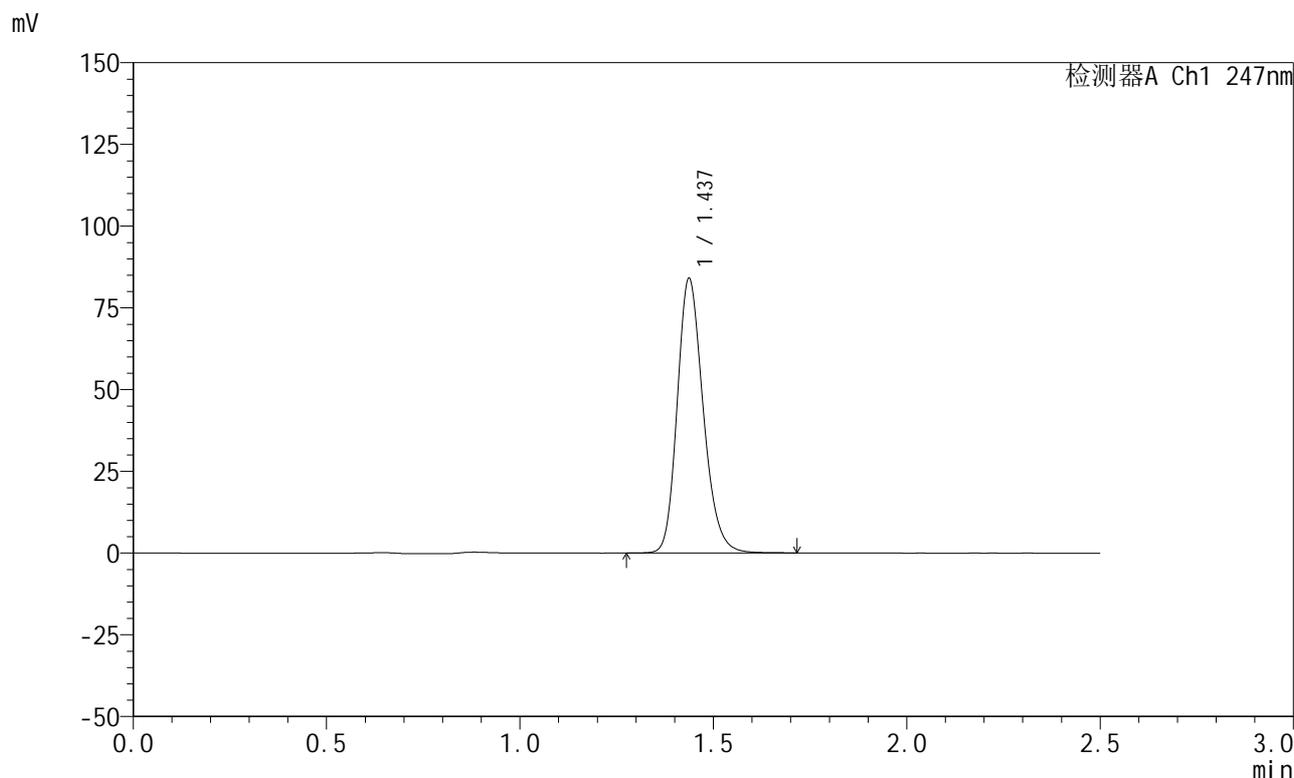
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	393643	100.000	84042	2225	1.208	--
总计		393643	100.000	84042			

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

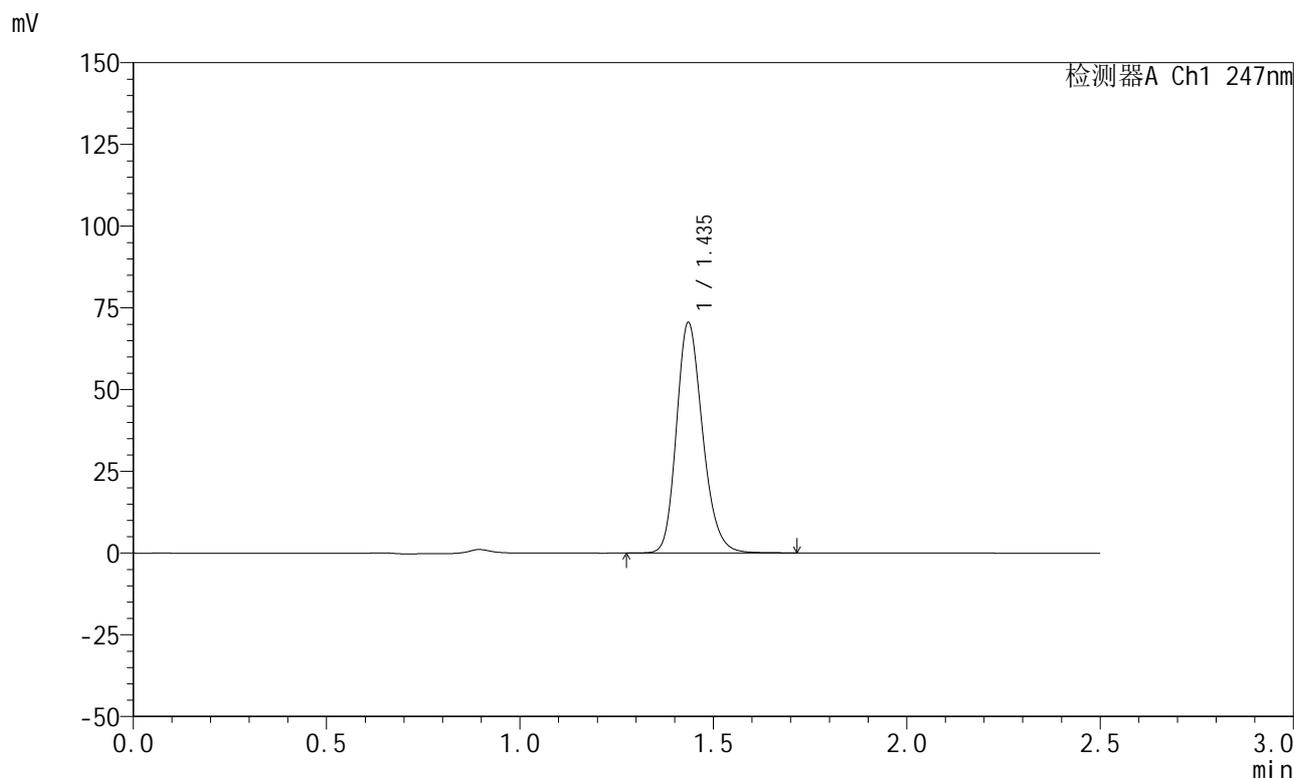
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	392735	100.000	83872	2226	1.207	--
总计		392735	100.000	83872			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

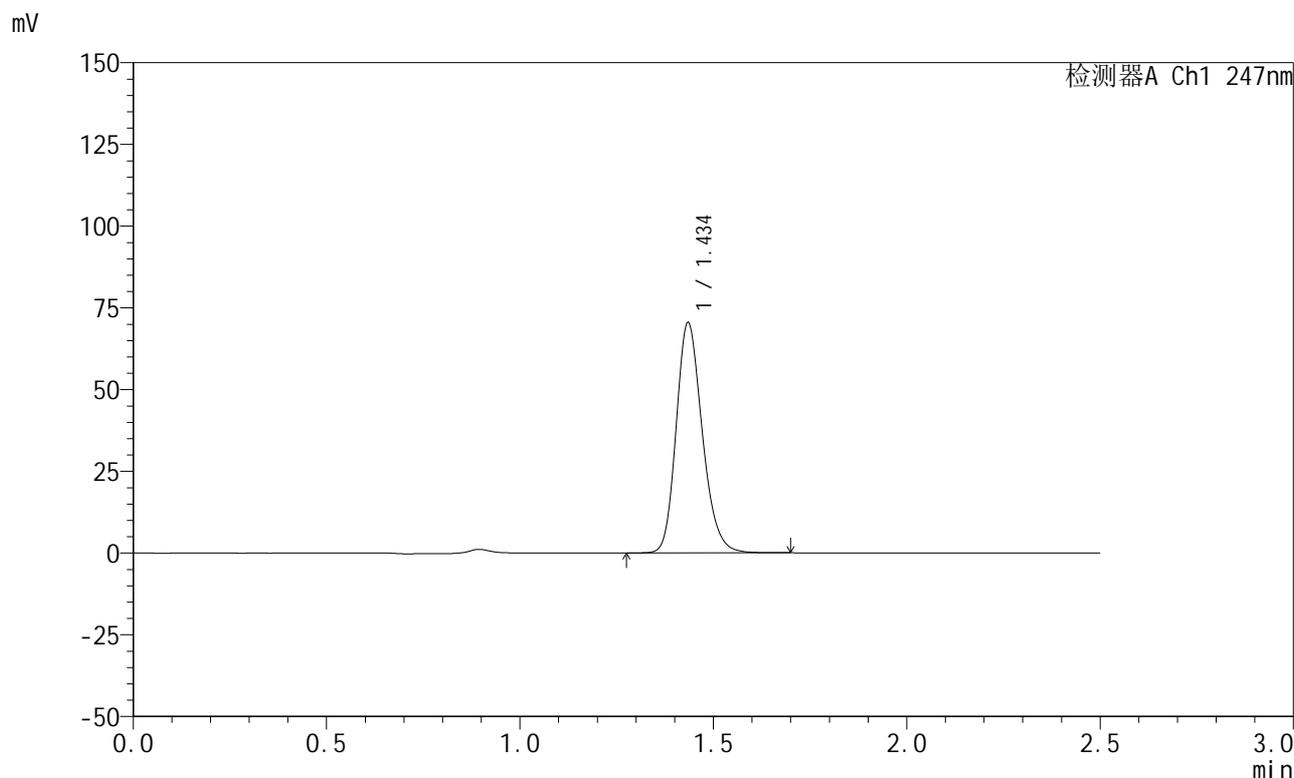


SMF-356

<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

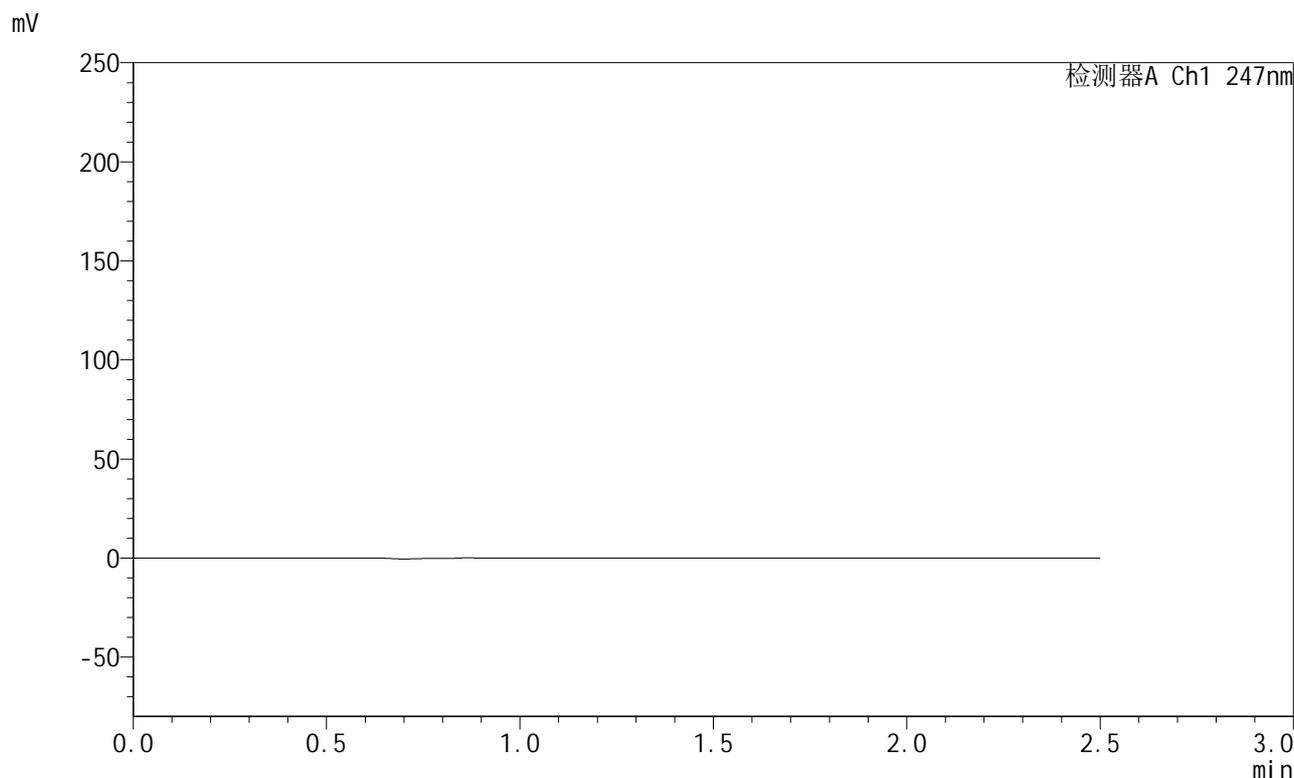
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	331054	100.000	69833	2194	1.208	--
总计		331054	100.000	69833			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

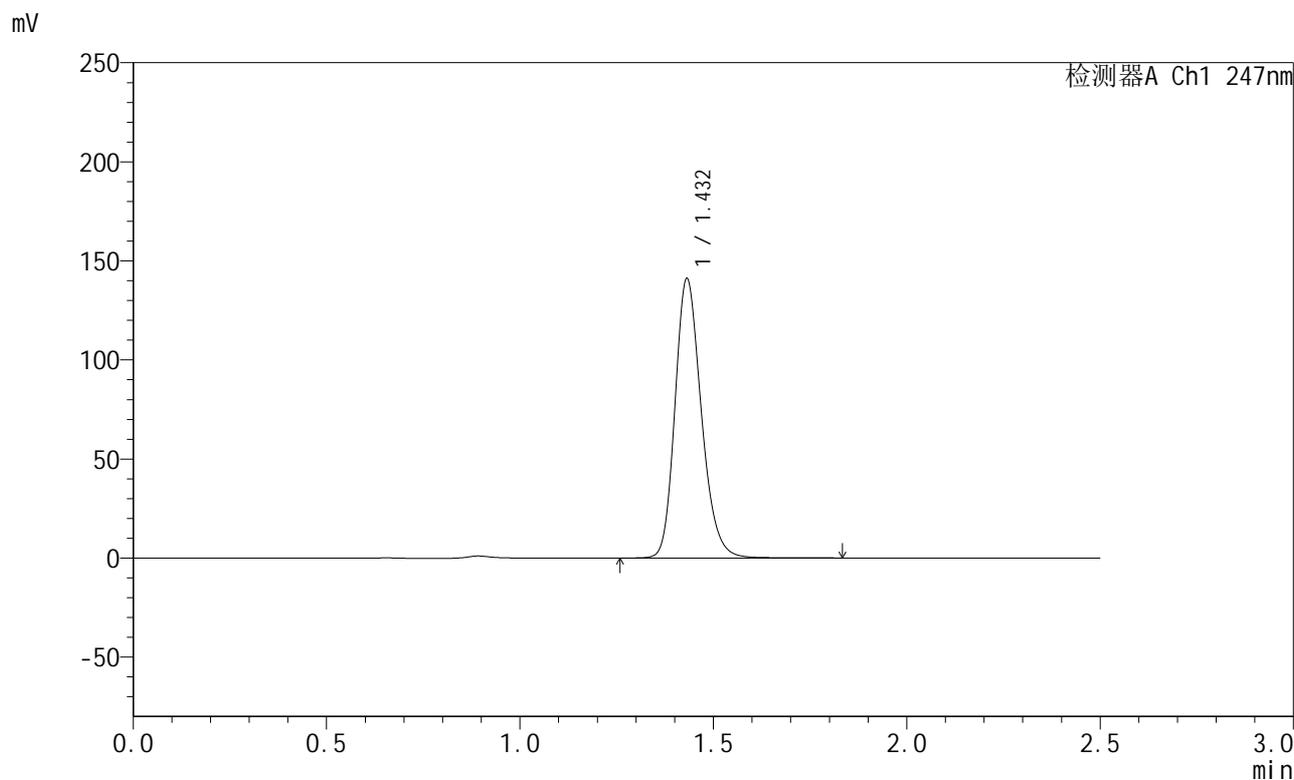
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

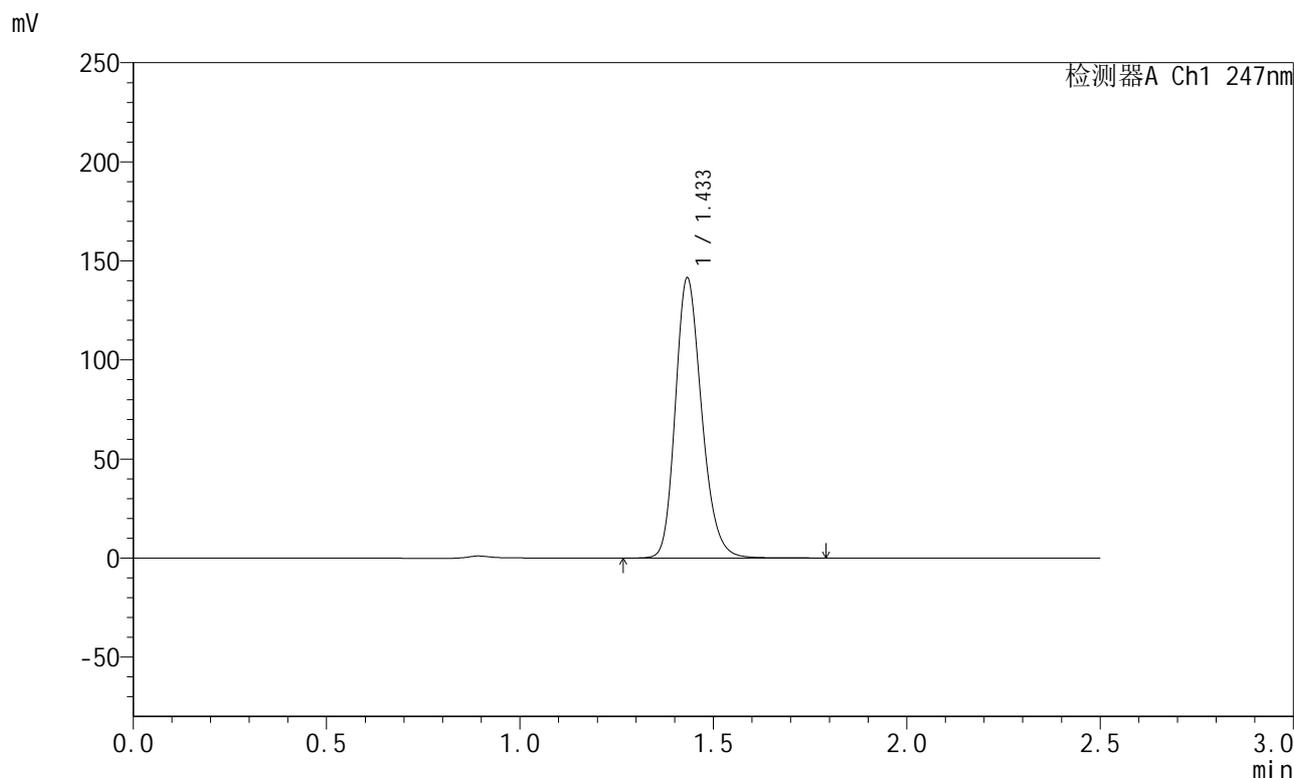


SMF-356

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

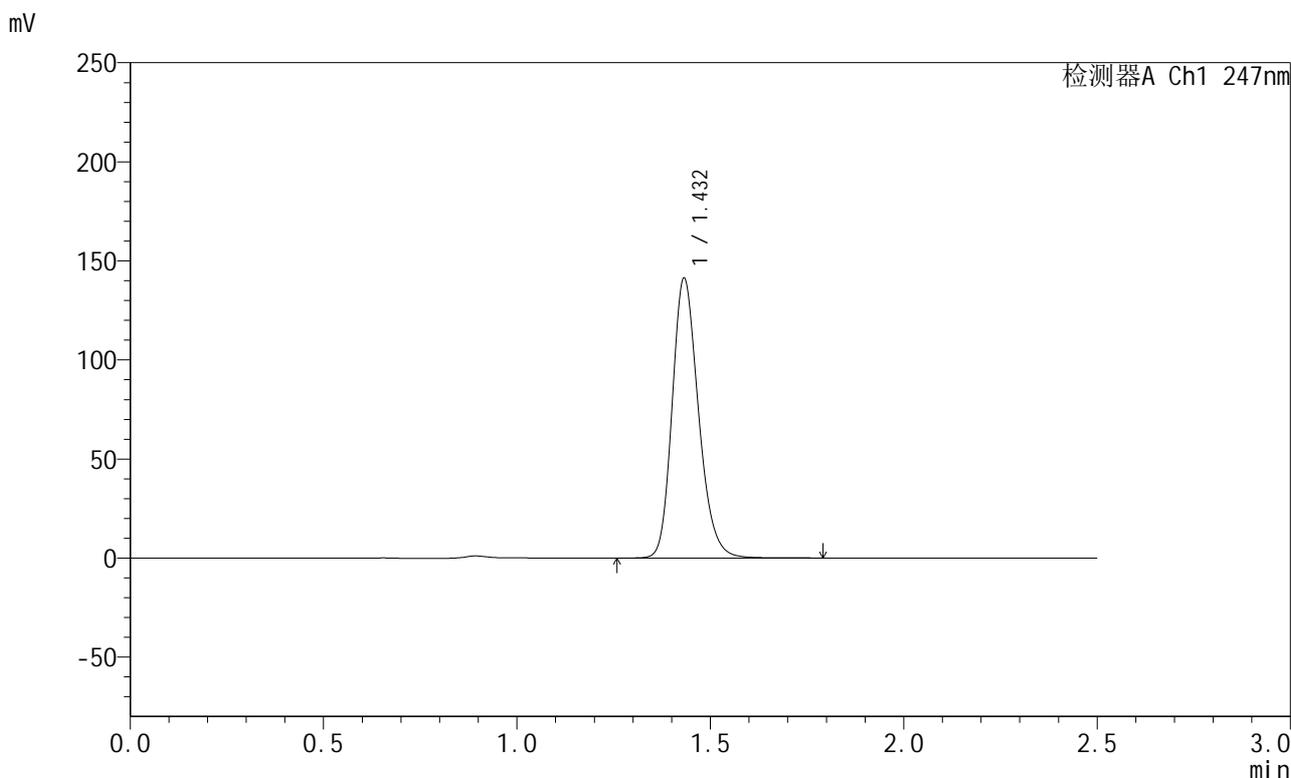
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	670319	100.000	140872	2154	1.215	--
总计		670319	100.000	140872			

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

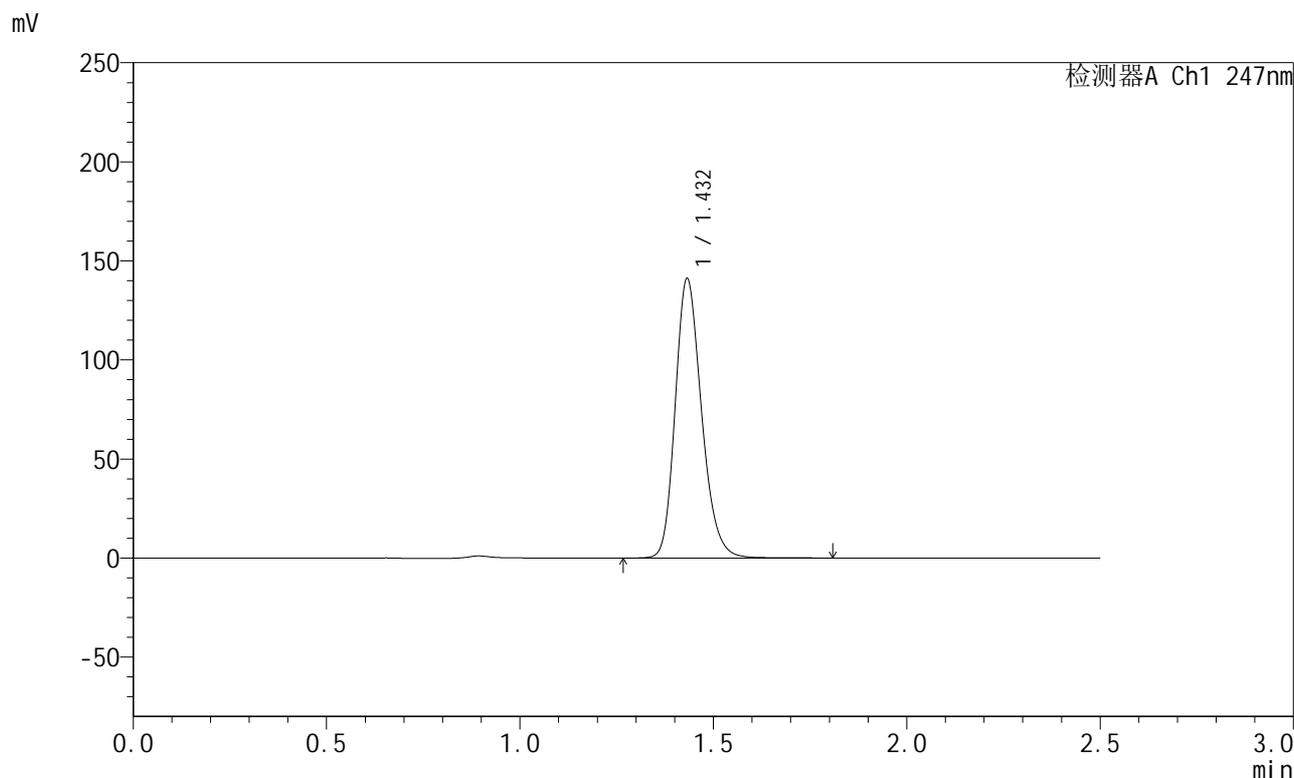


SMF-356

<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>



<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

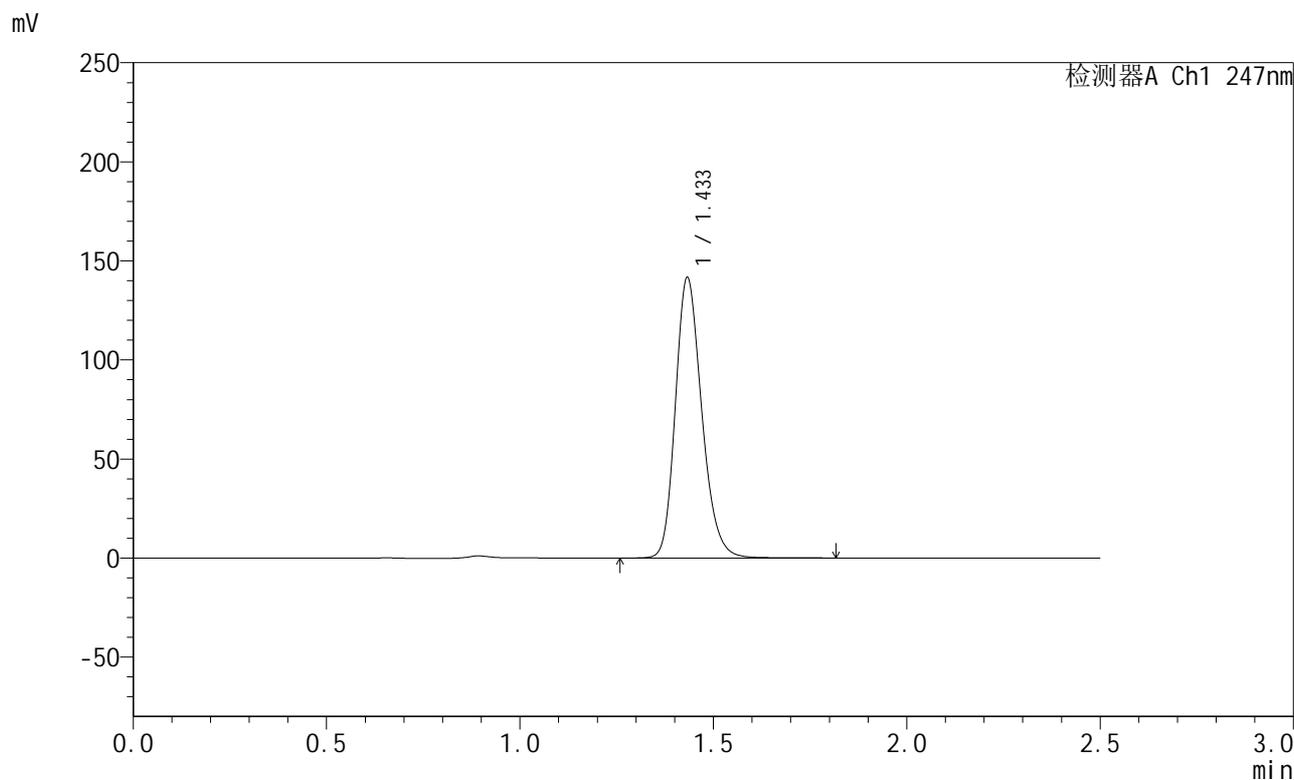


SMF-356

<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>



<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			

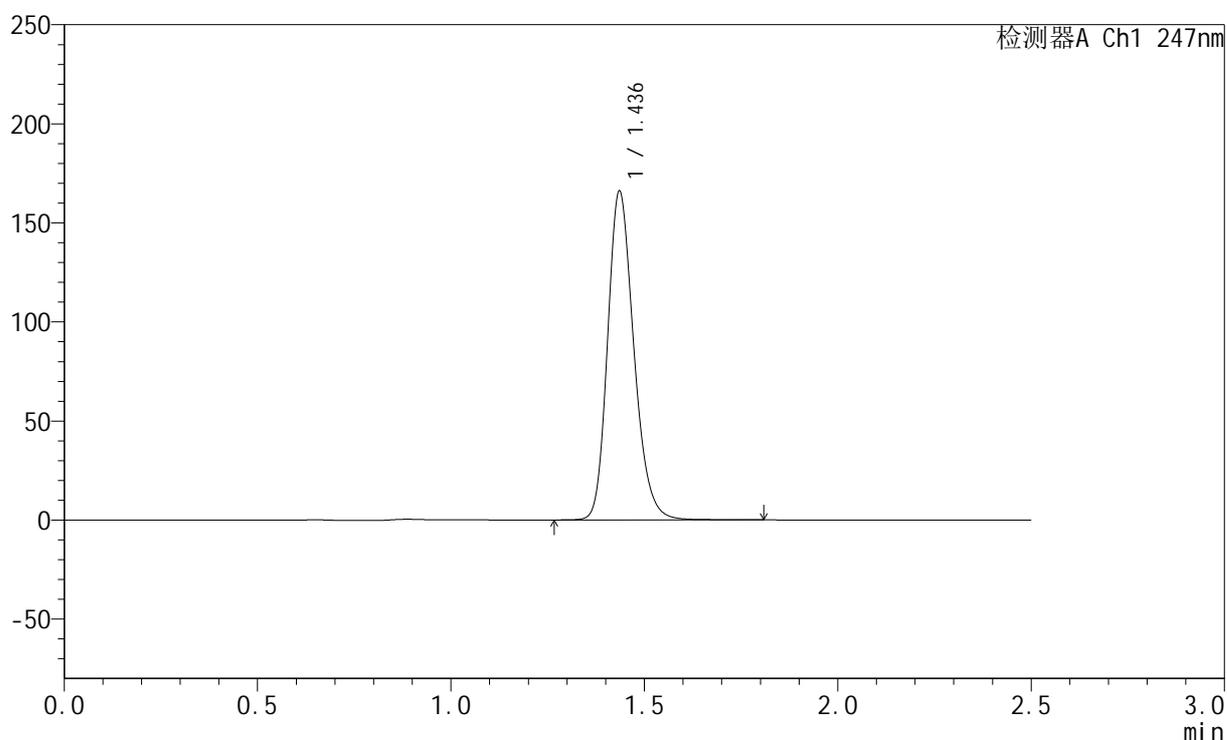
图50 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 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 μ l 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>

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	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

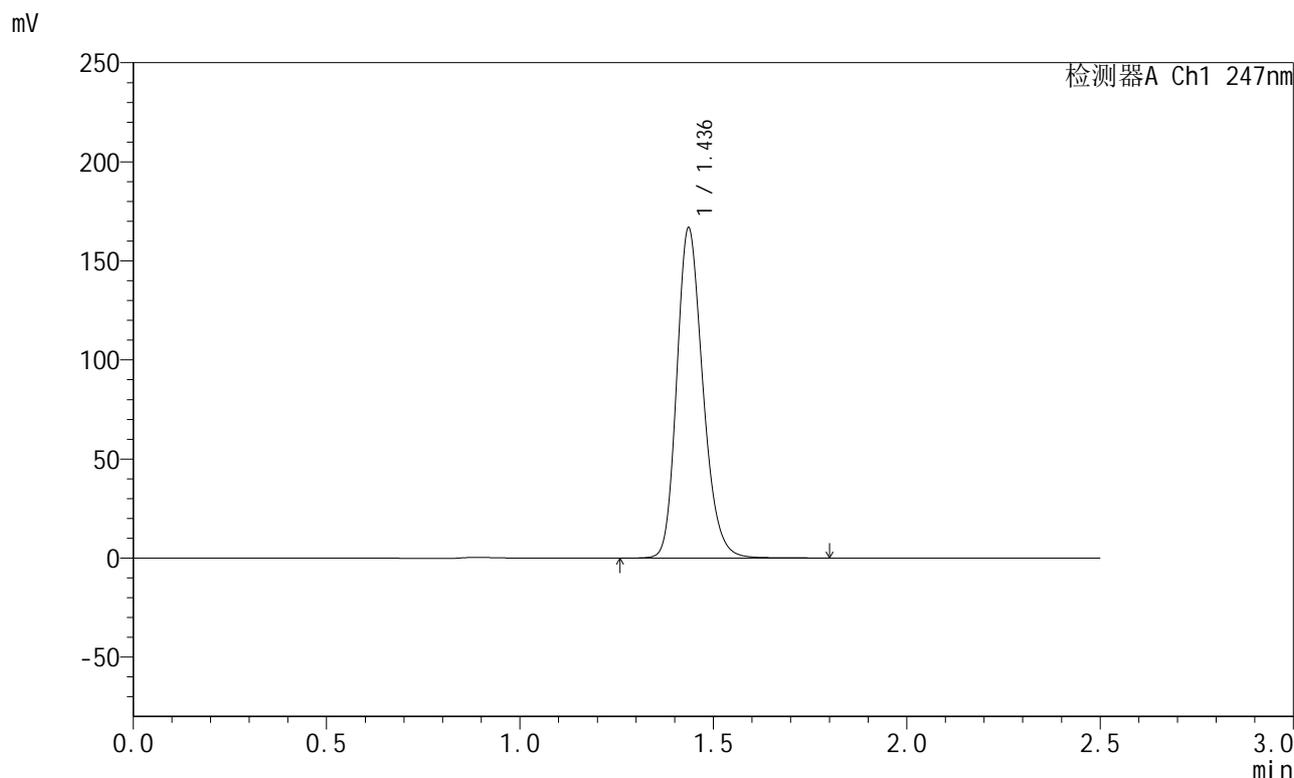


SMF-356

<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

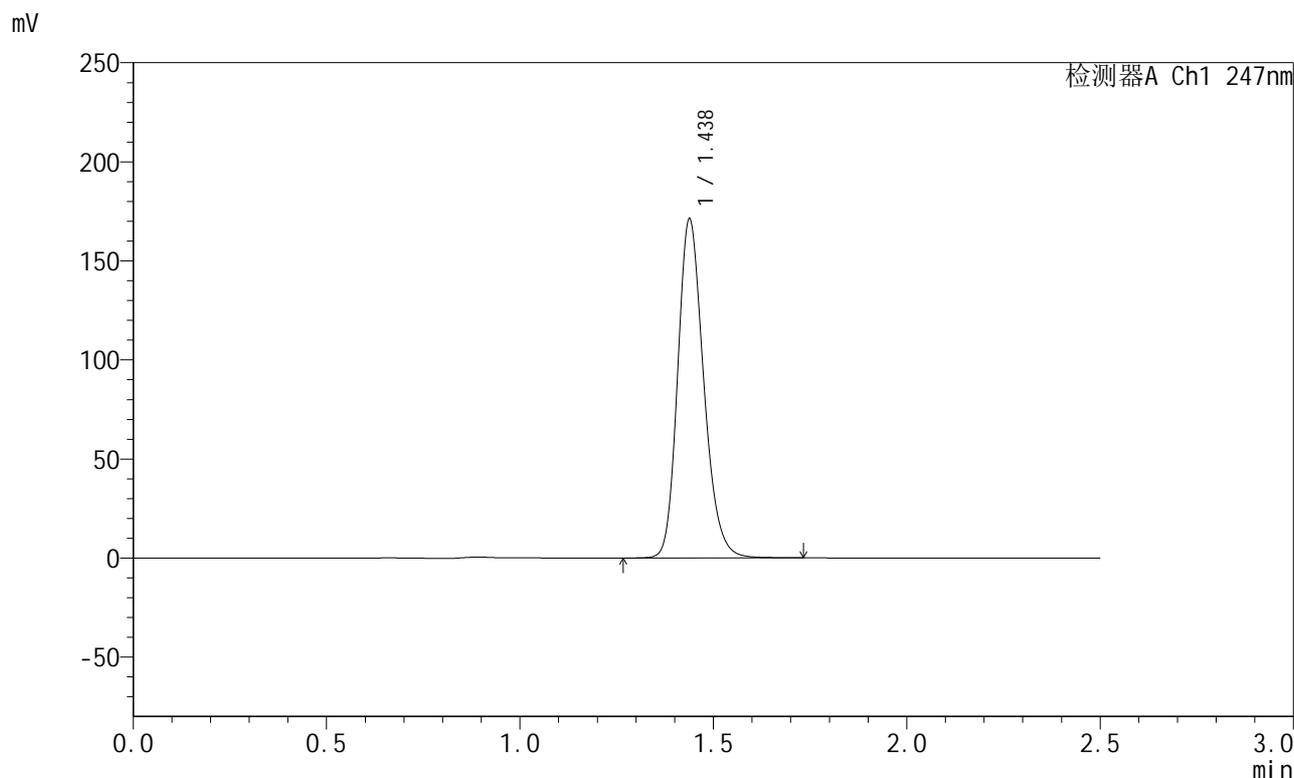
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	783386	100.000	166036	2206	1.212	--
总计		783386	100.000	166036			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

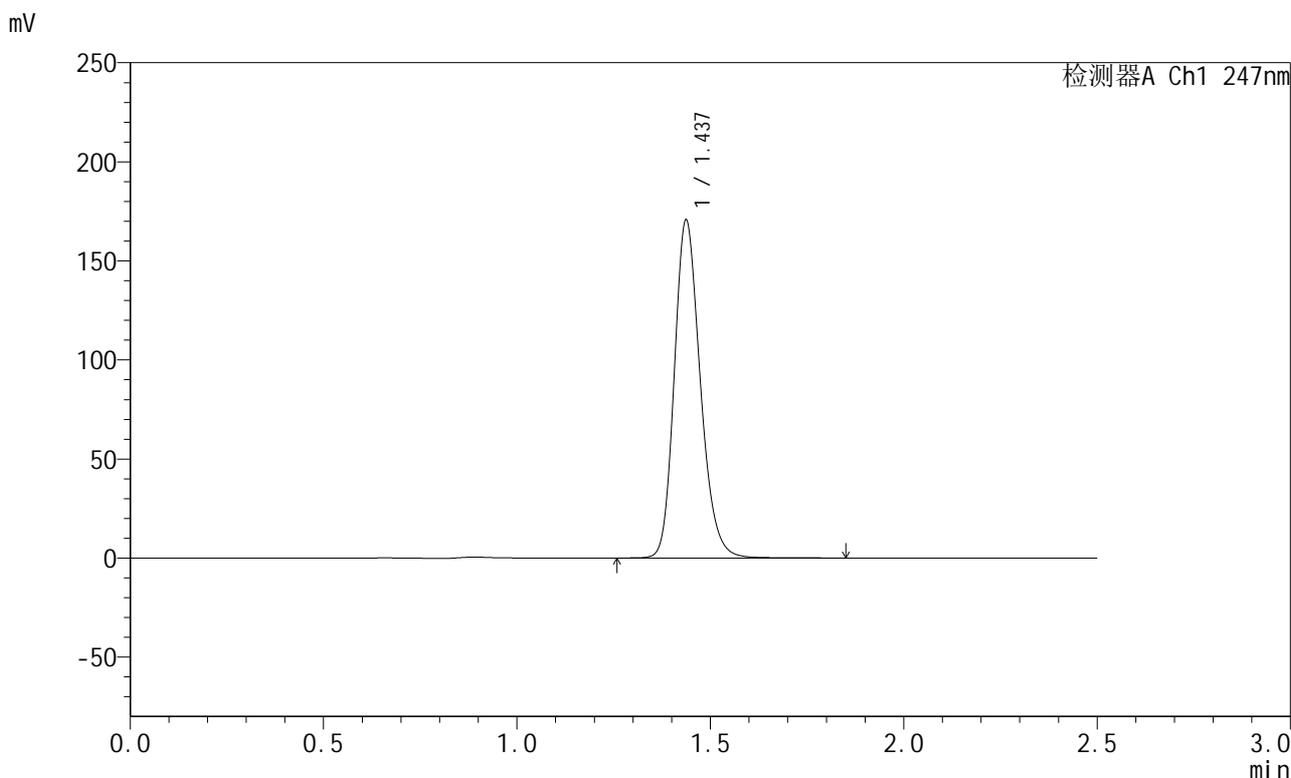
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	800225	100.000	171055	2228	1.207	--
总计		800225	100.000	171055			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

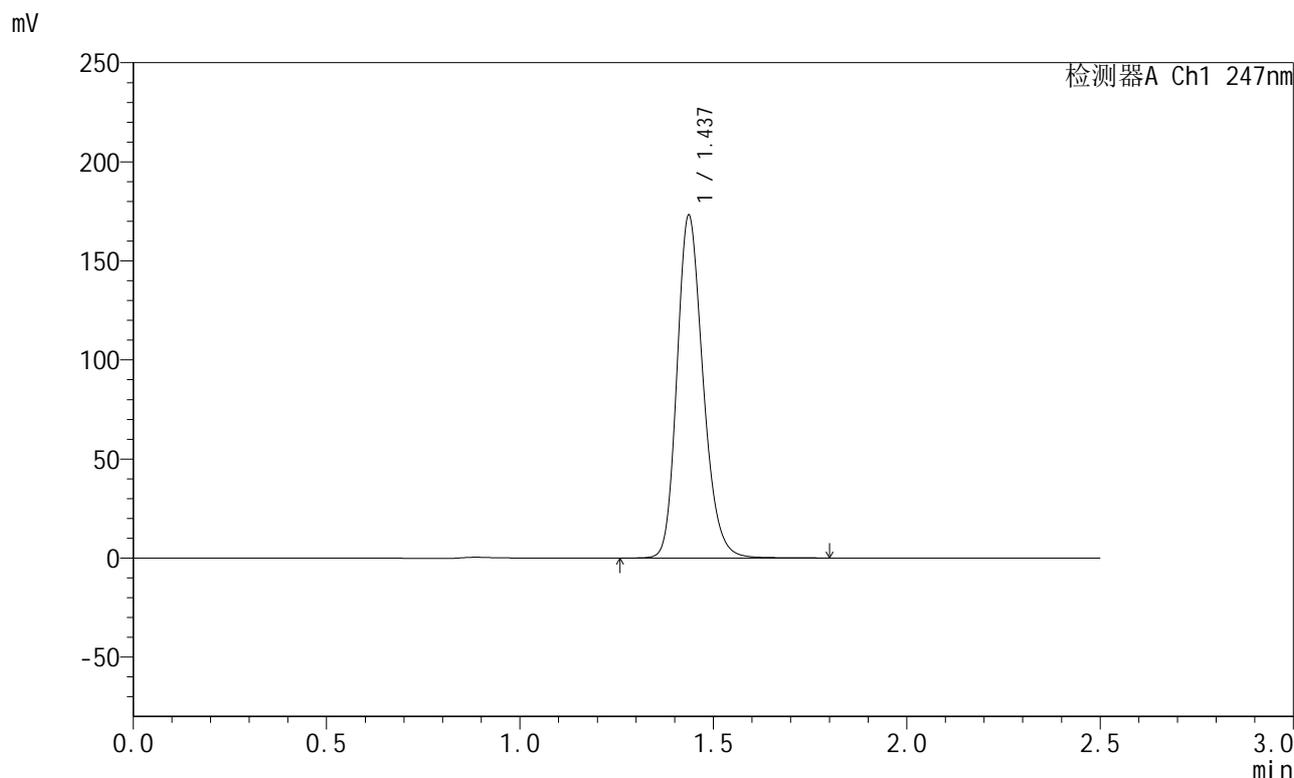


SMF-356

<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

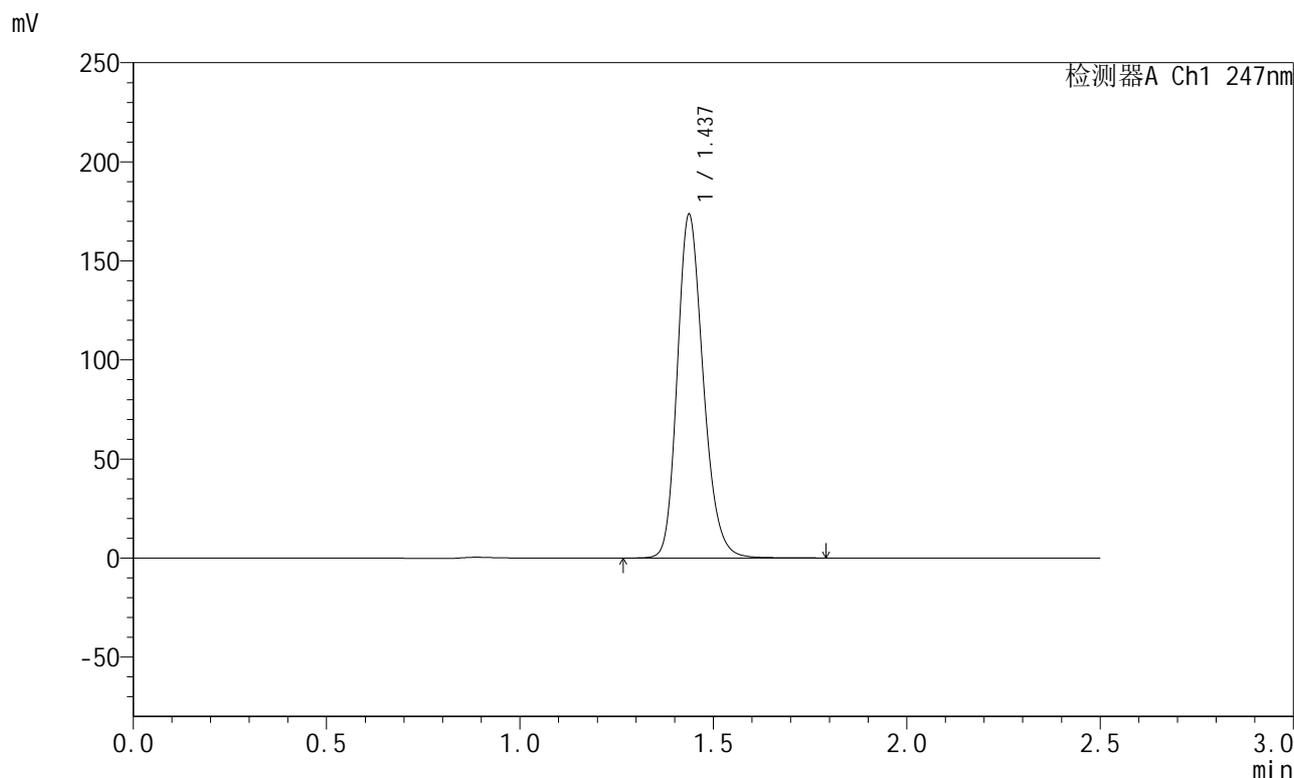
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	811663	100.000	172613	2218	1.210	--
总计		811663	100.000	172613			

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



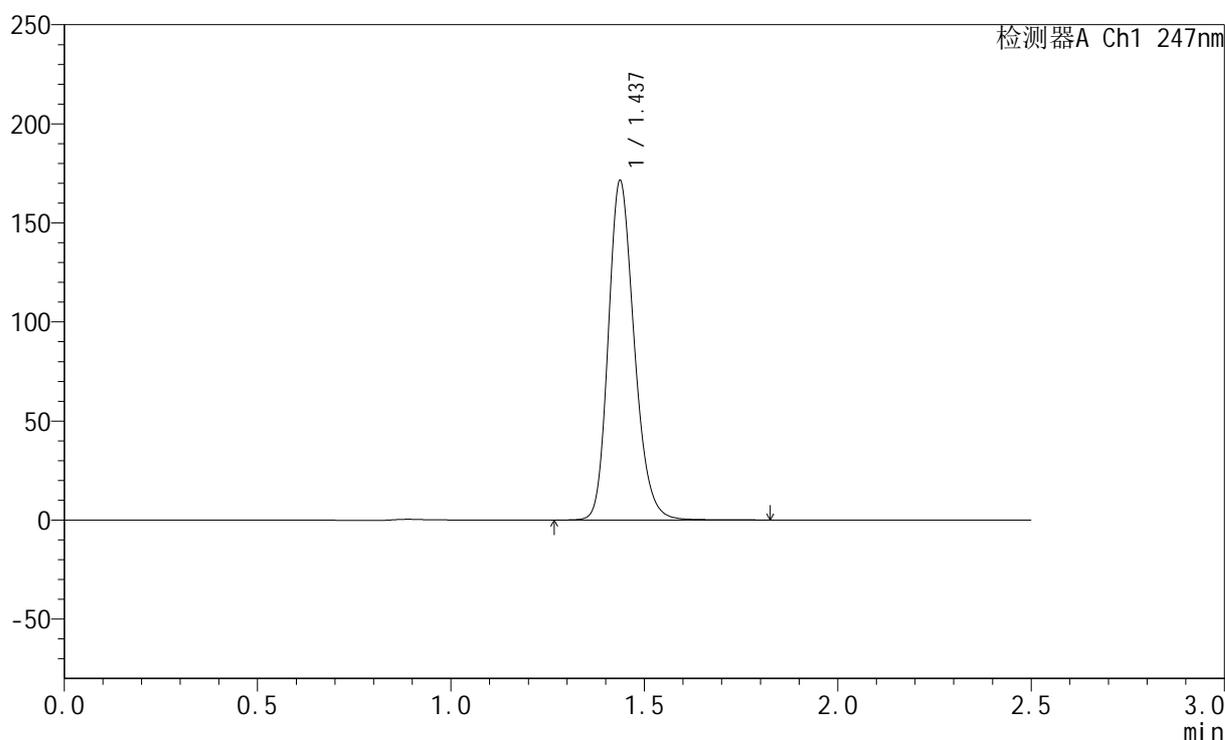
SMF-356

<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>

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	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

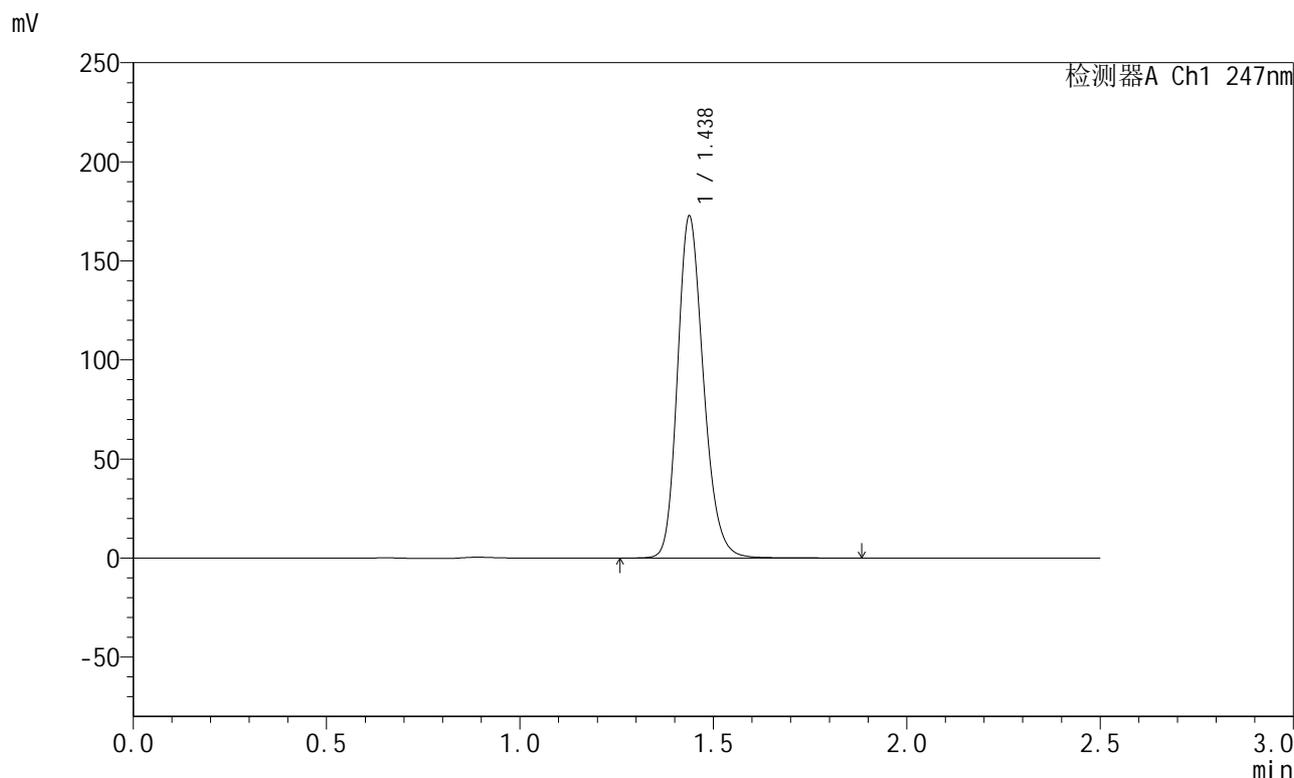


SMF-356

<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



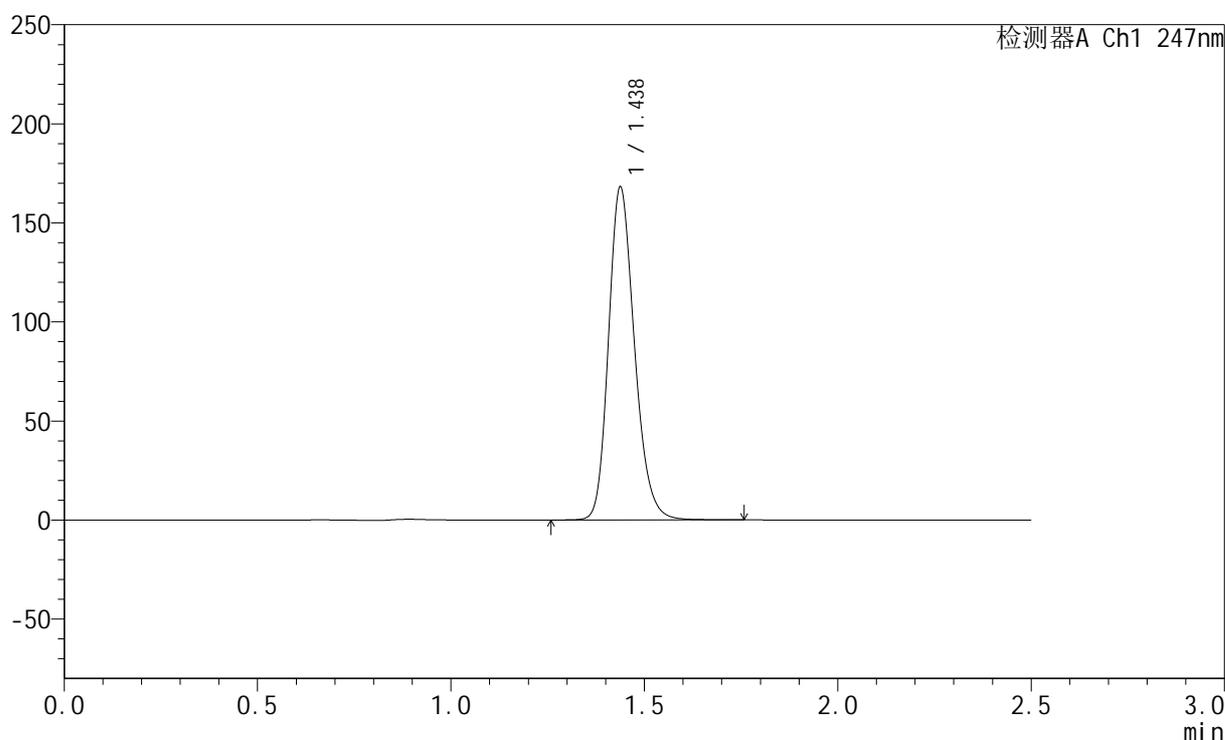
SMF-356

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

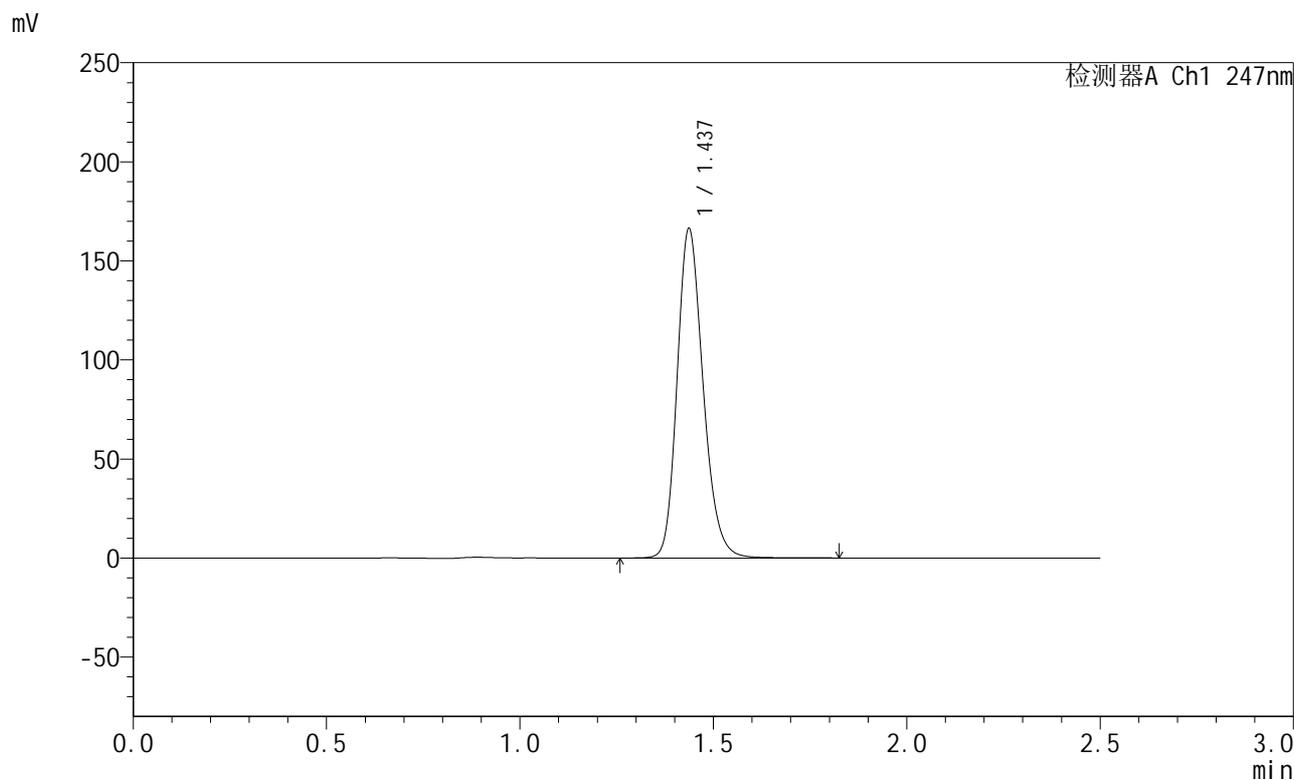
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	785025	100.000	167935	2237	1.205	--
总计		785025	100.000	167935			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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>



<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			

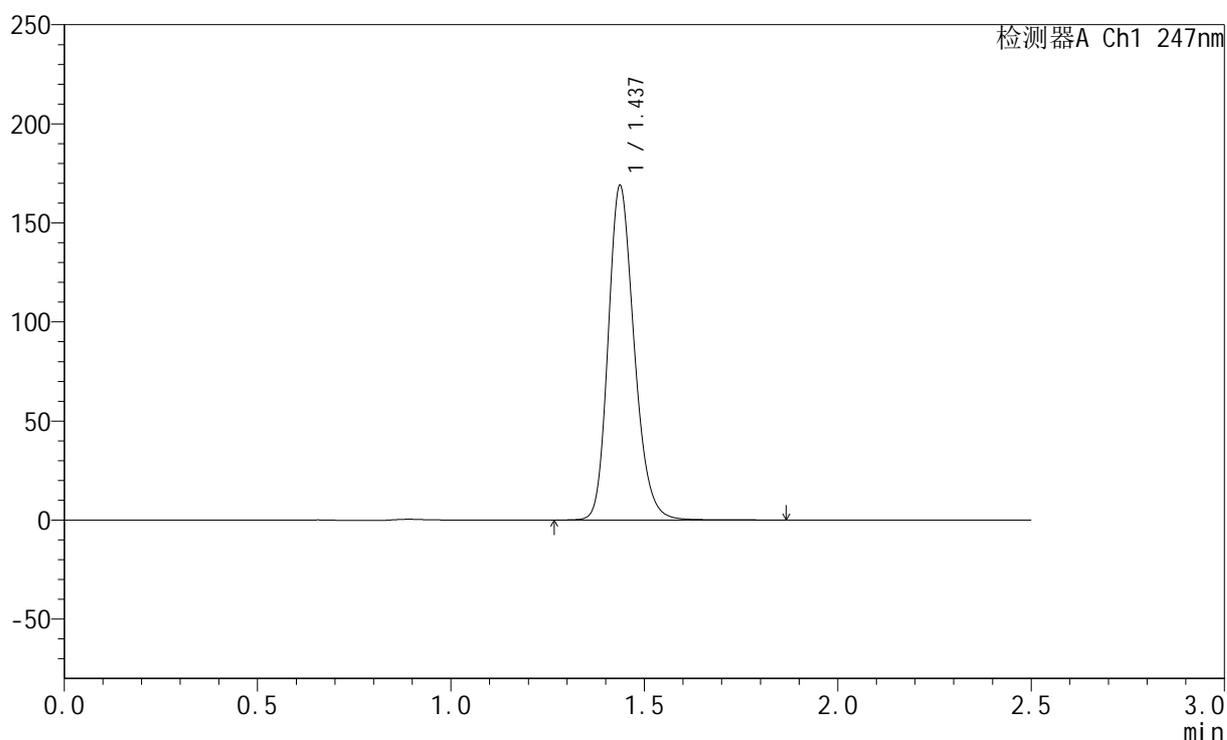
图60 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱
自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 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 μ l 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>

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	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

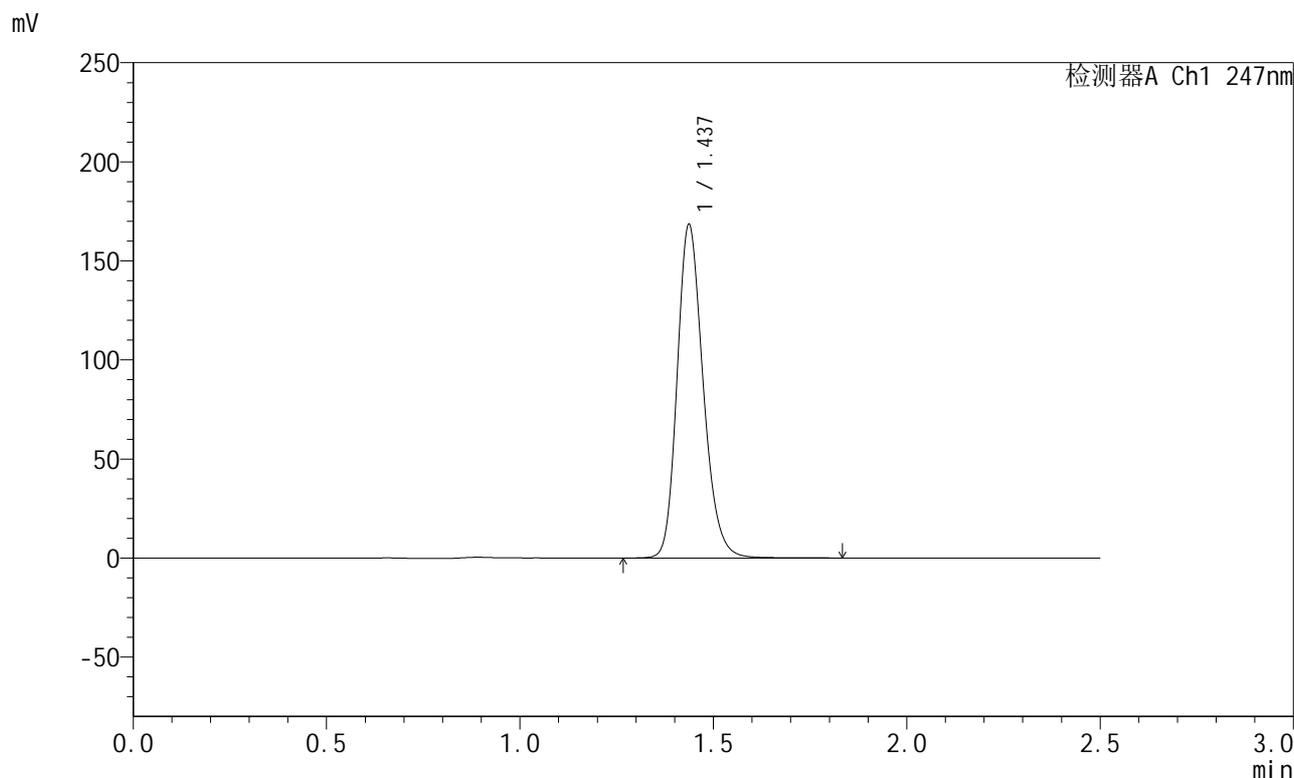


SMF-356

<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 - 29-8/29-1051-3 - 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

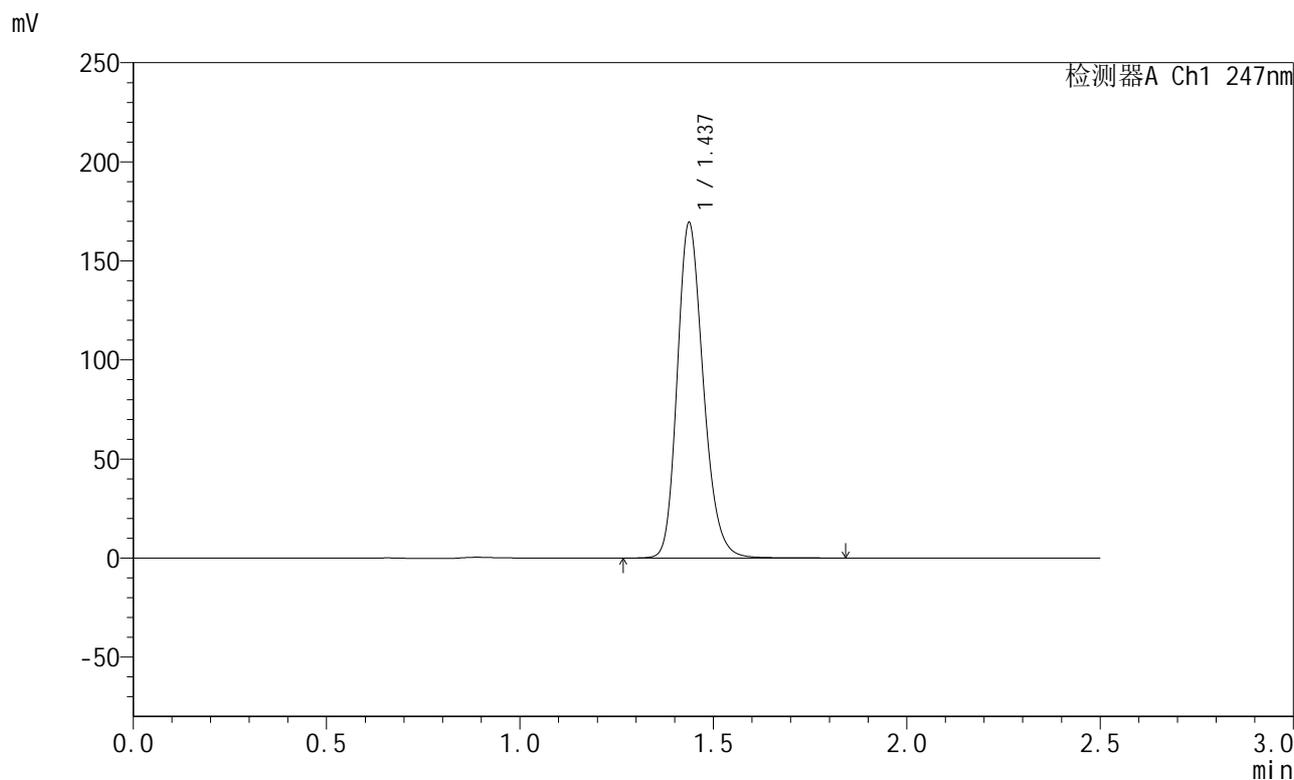
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	788468	100.000	168054	2226	1.207	--
总计		788468	100.000	168054			

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

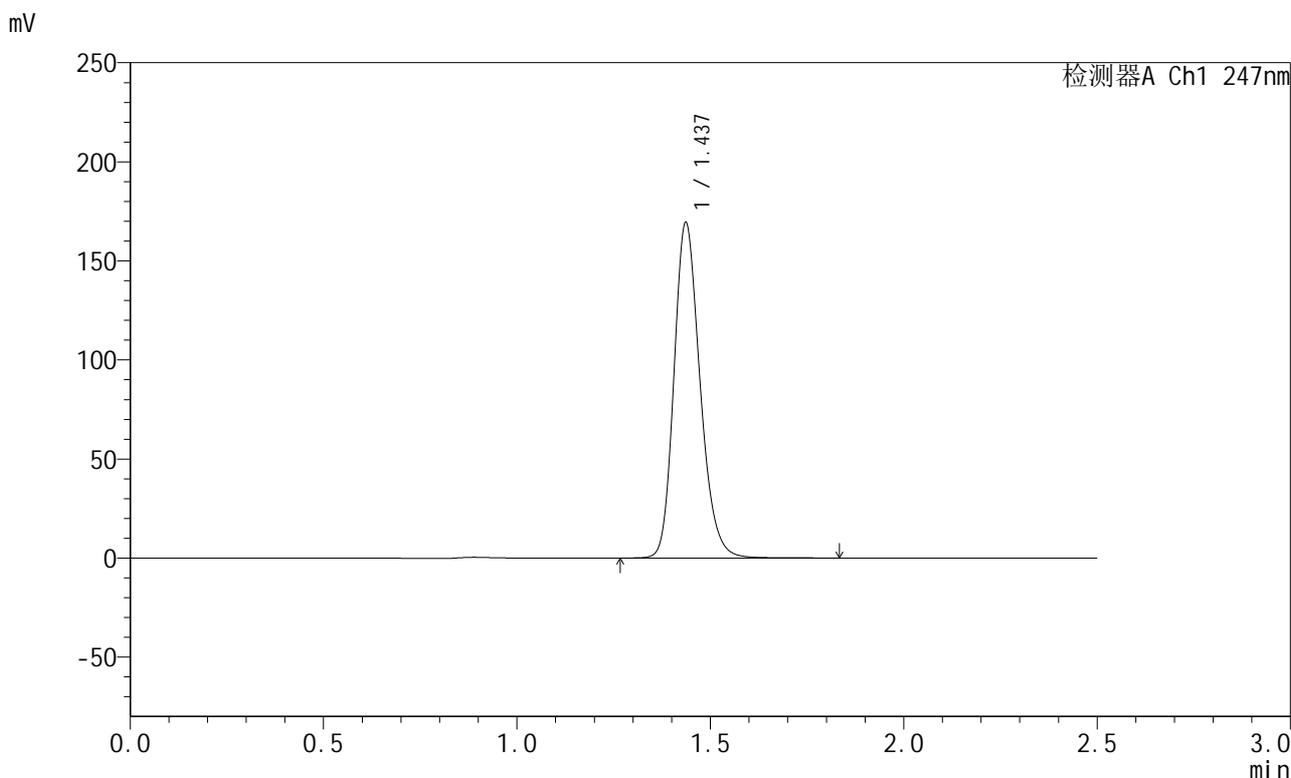
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	795524	100.000	169099	2213	1.210	--
总计		795524	100.000	169099			

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

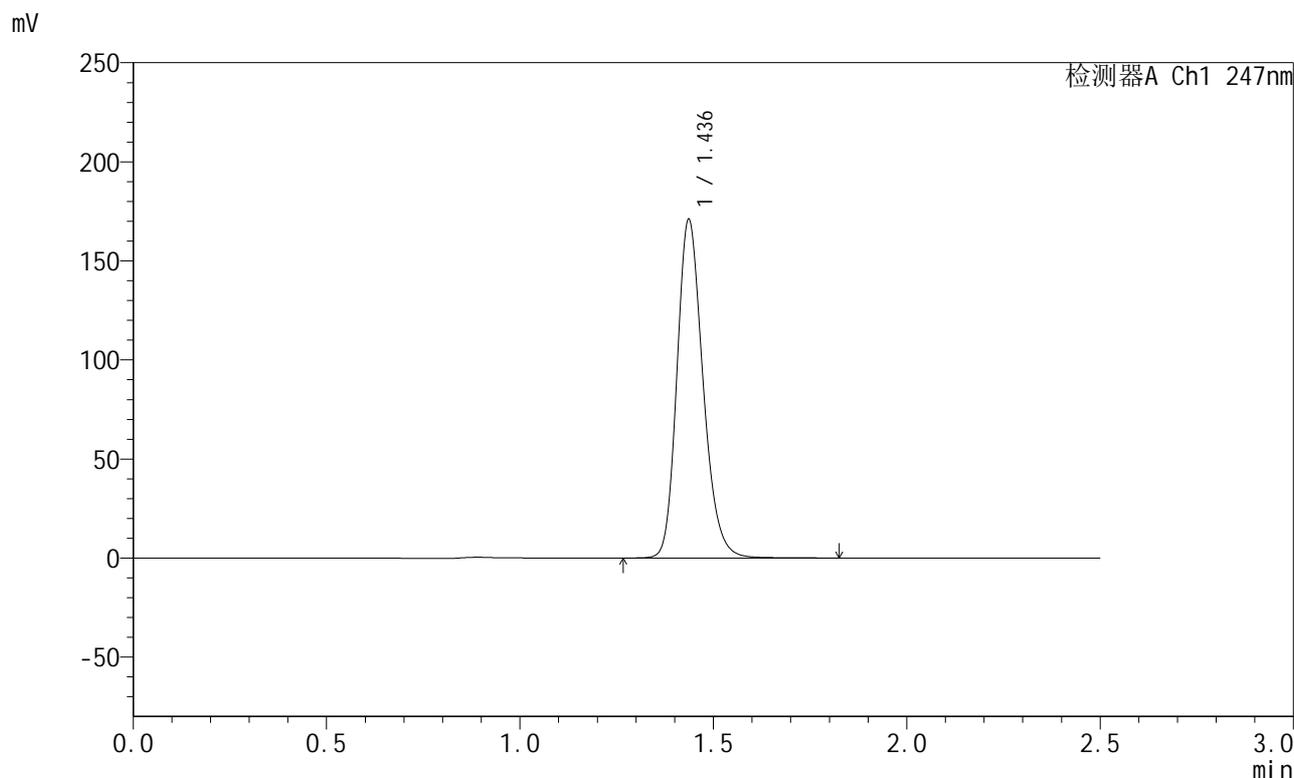


SMF-356

<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 - 29-8/29-1054-3 - 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

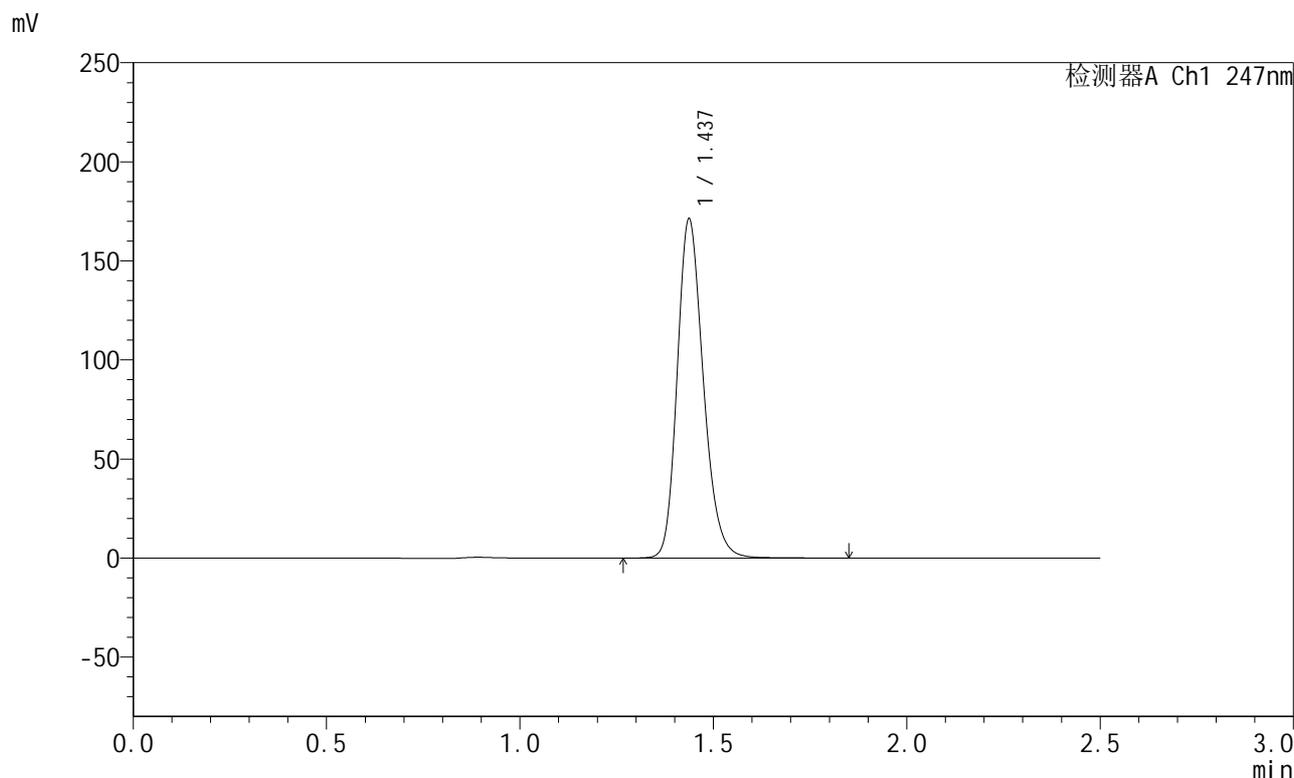


SMF-356

<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 - 29-8/29-1055-3 - 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

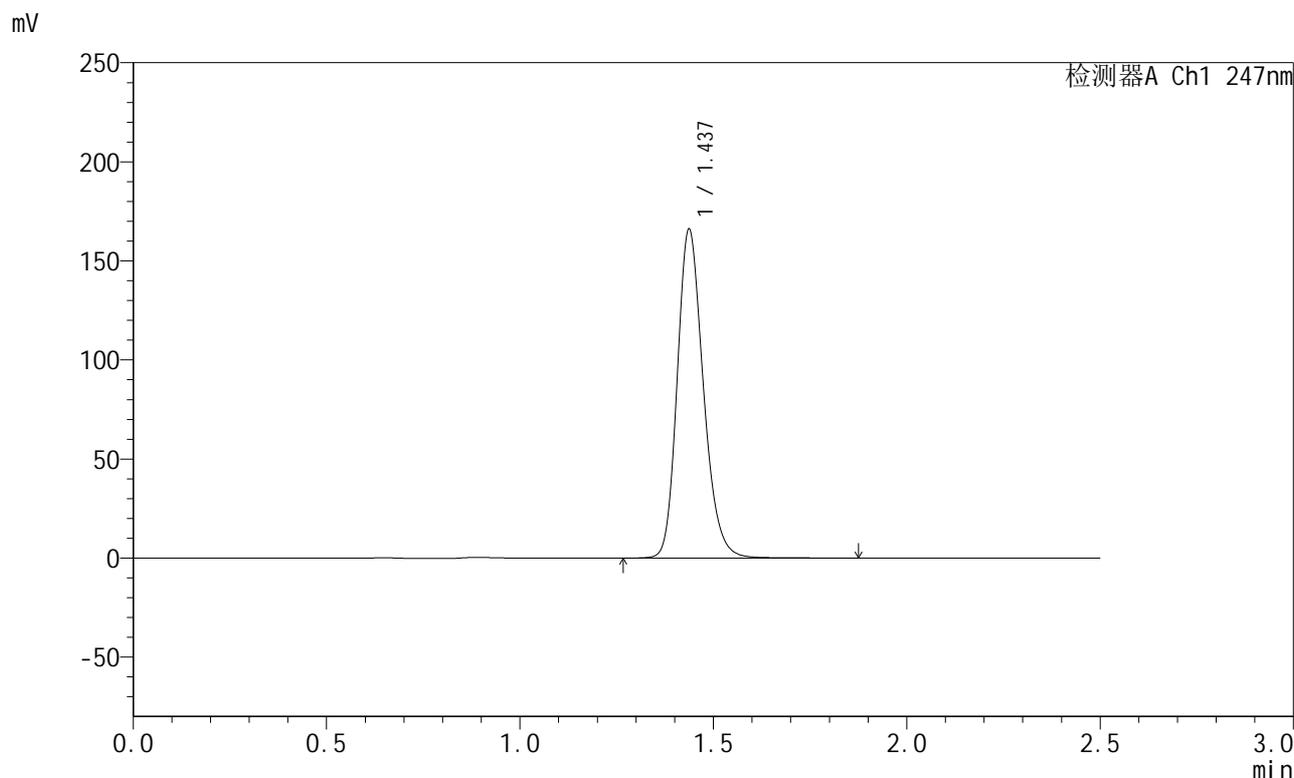
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	805805	100.000	171016	2207	1.212	--
总计		805805	100.000	171016			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

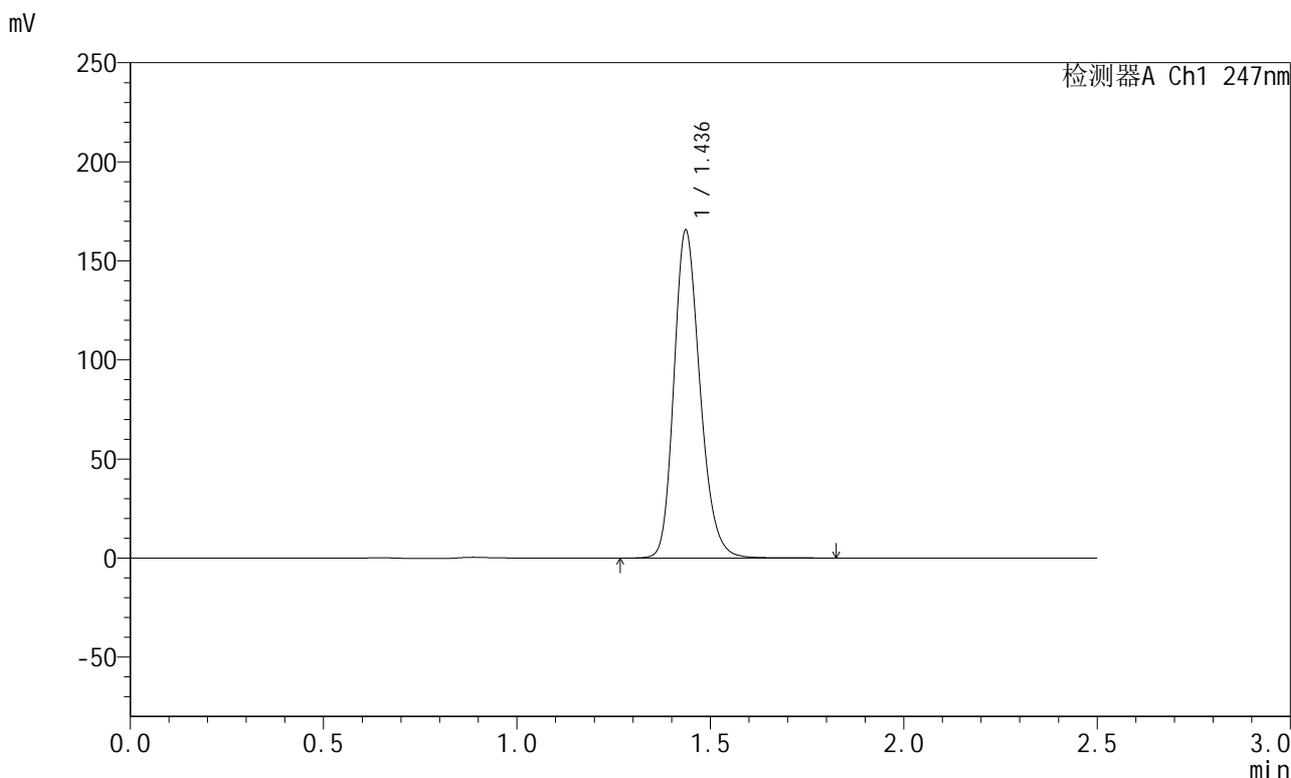
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	781020	100.000	165792	2210	1.211	--
总计		781020	100.000	165792			

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

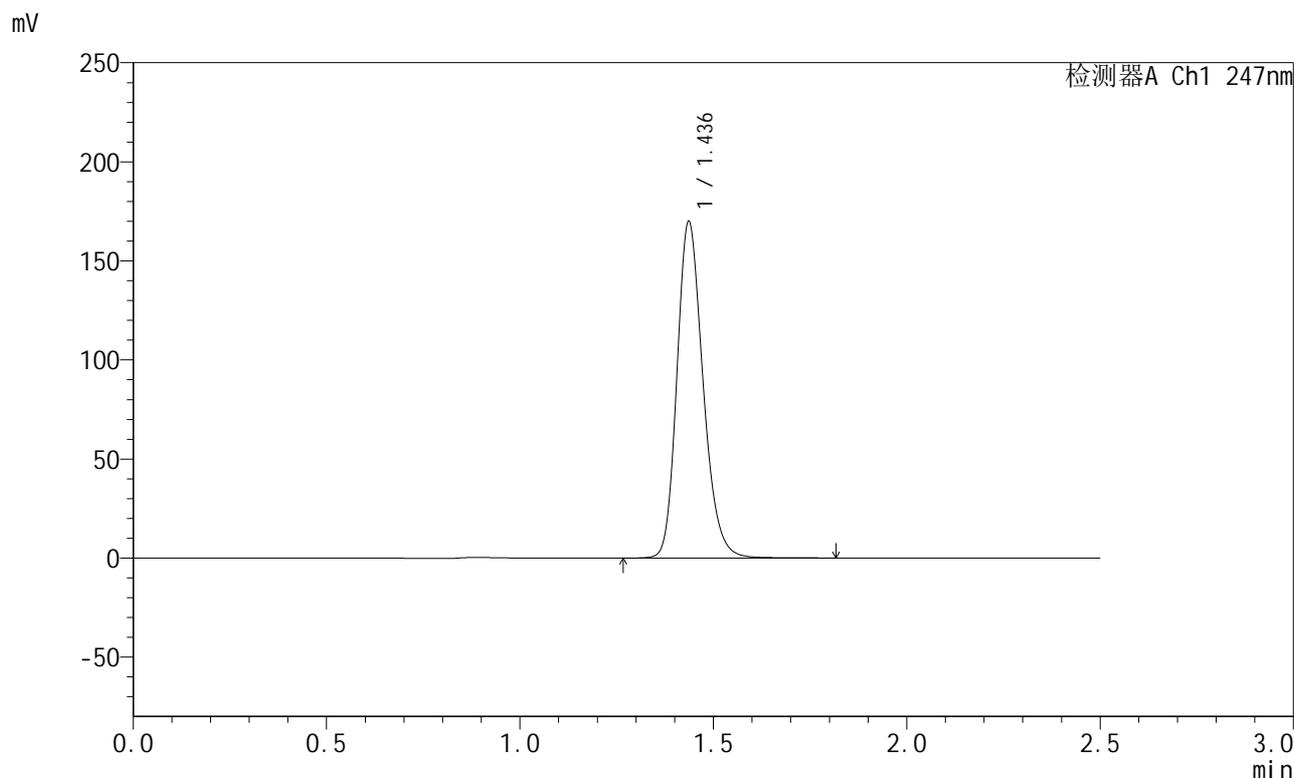


SMF-356

<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

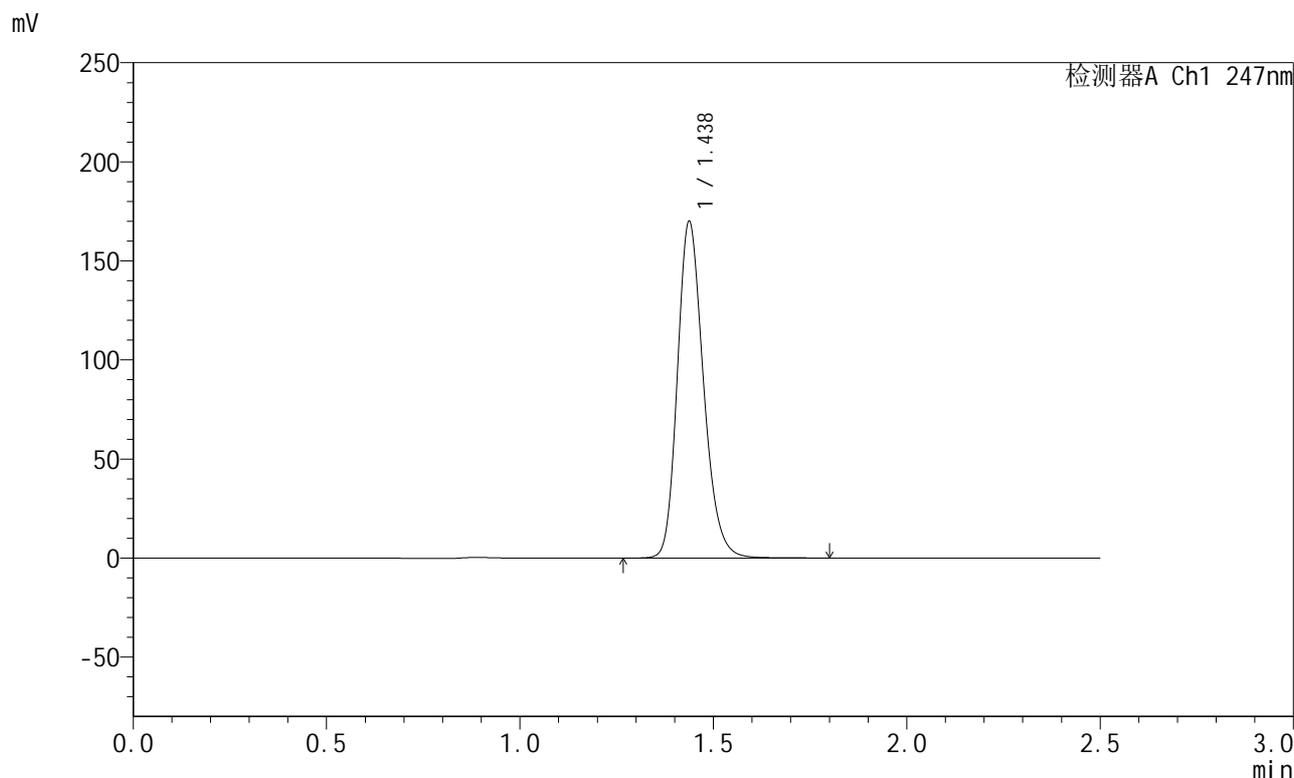


SMF-356

<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

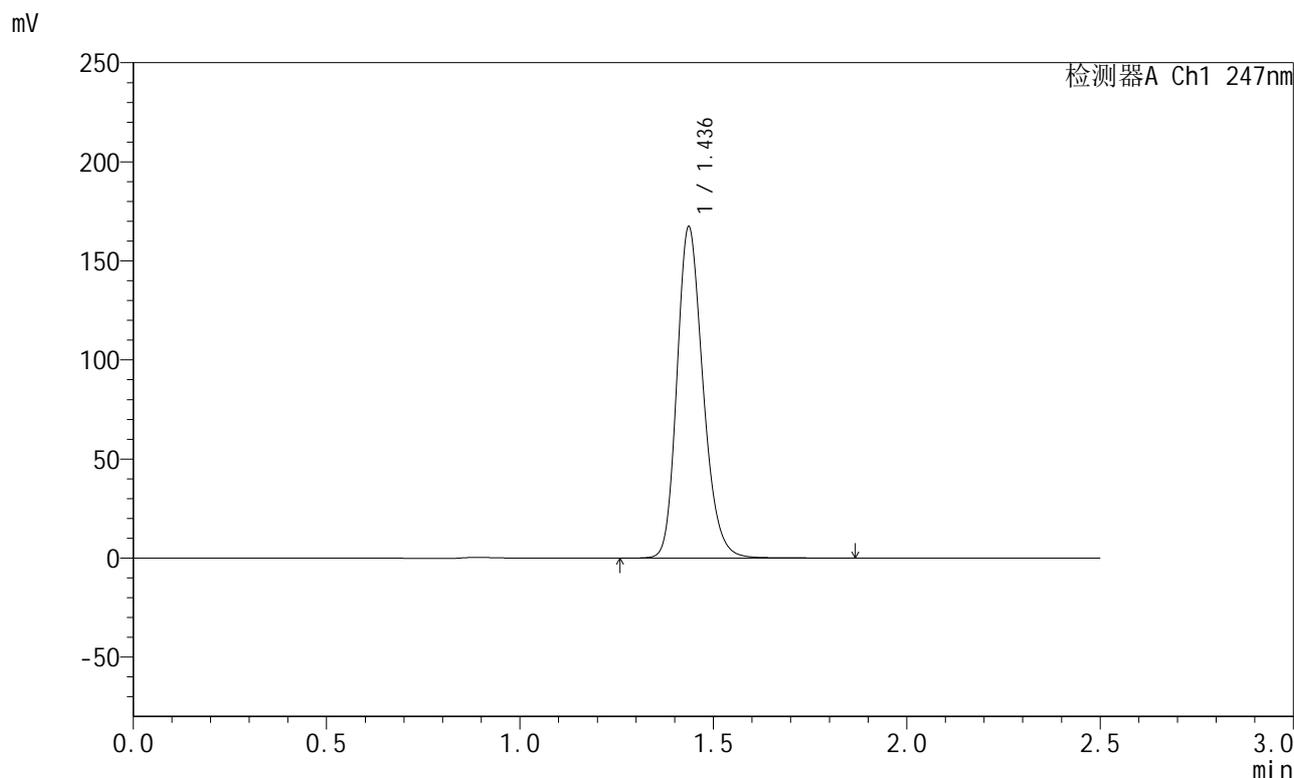


SMF-356

<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

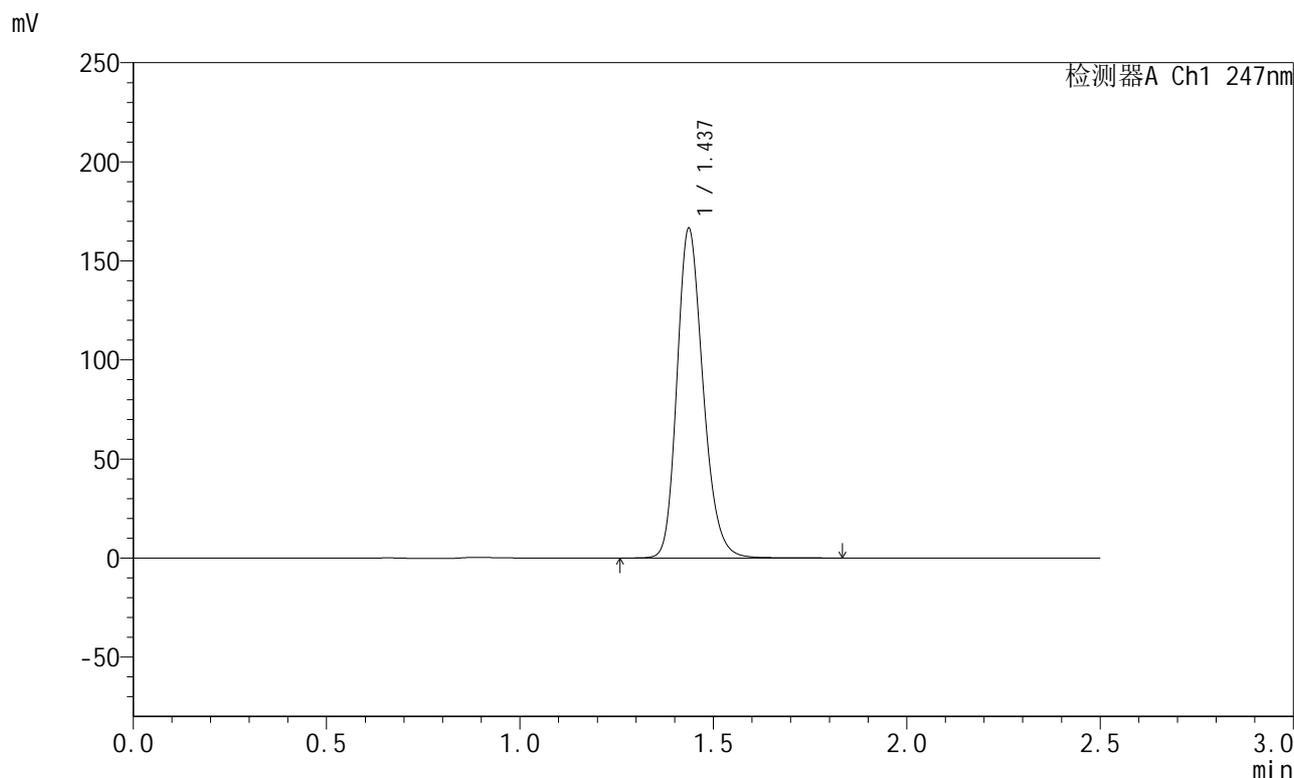


SMF-356

<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

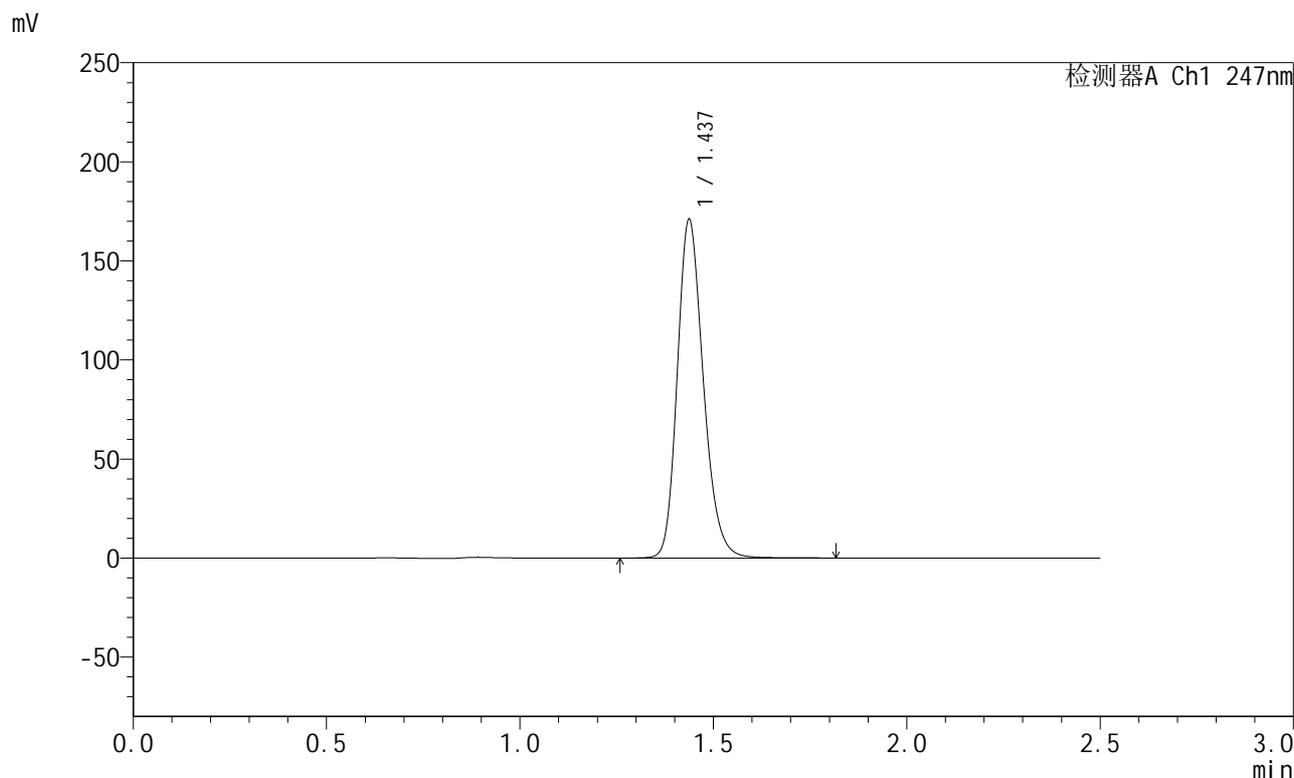


SMF-356

<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>



<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

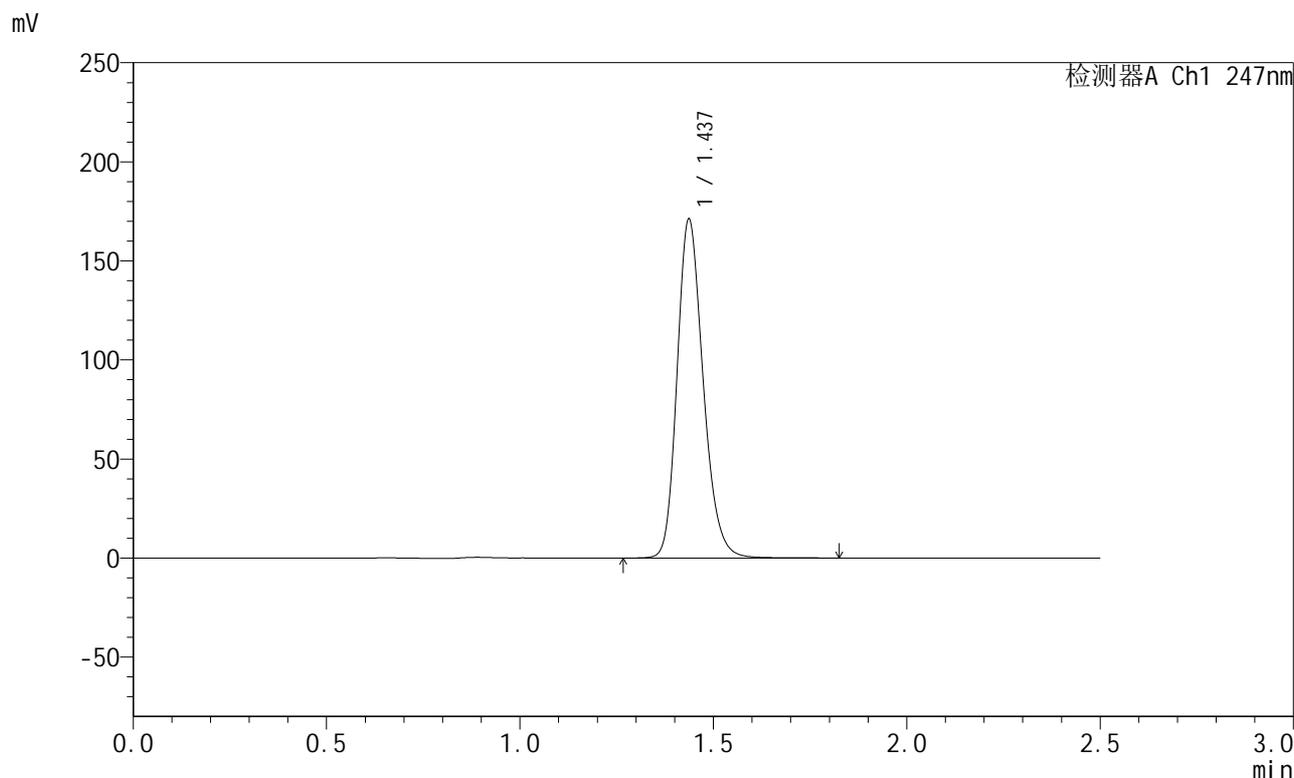


SMF-356

<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

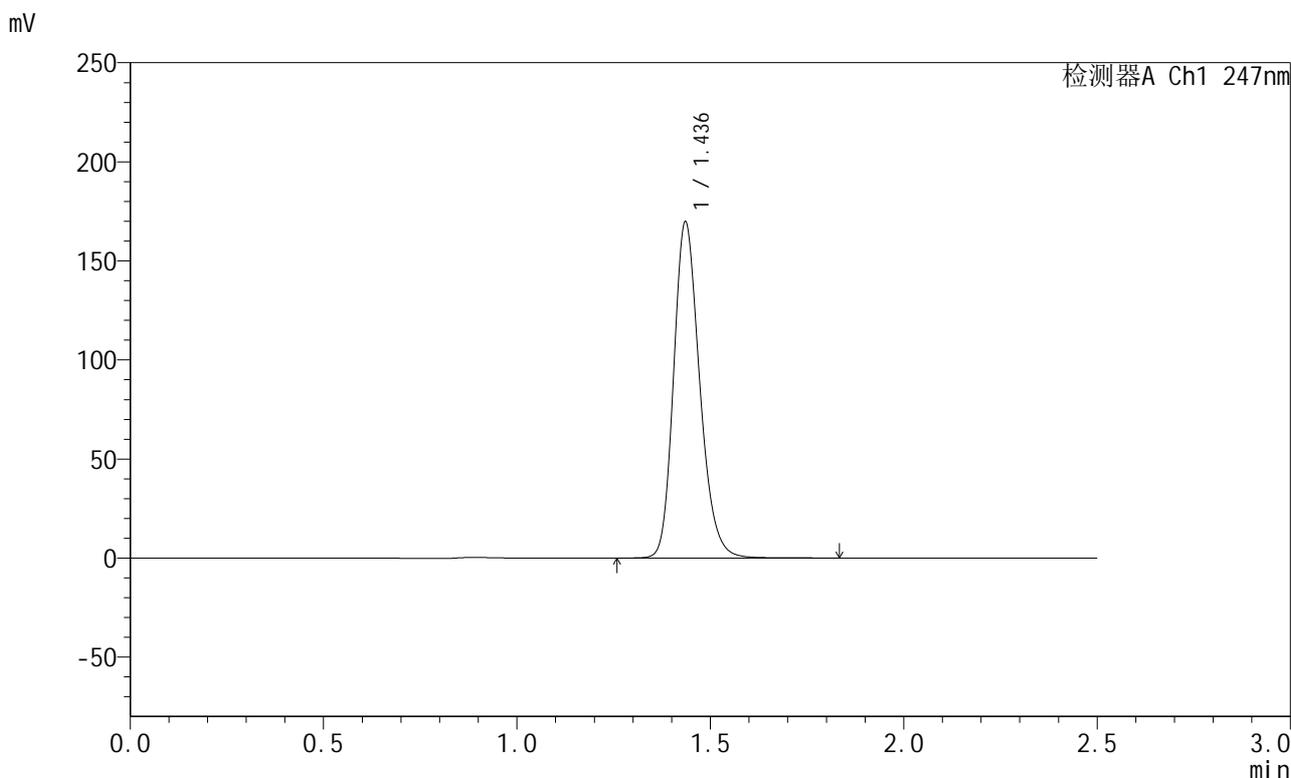


SMF-356

<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

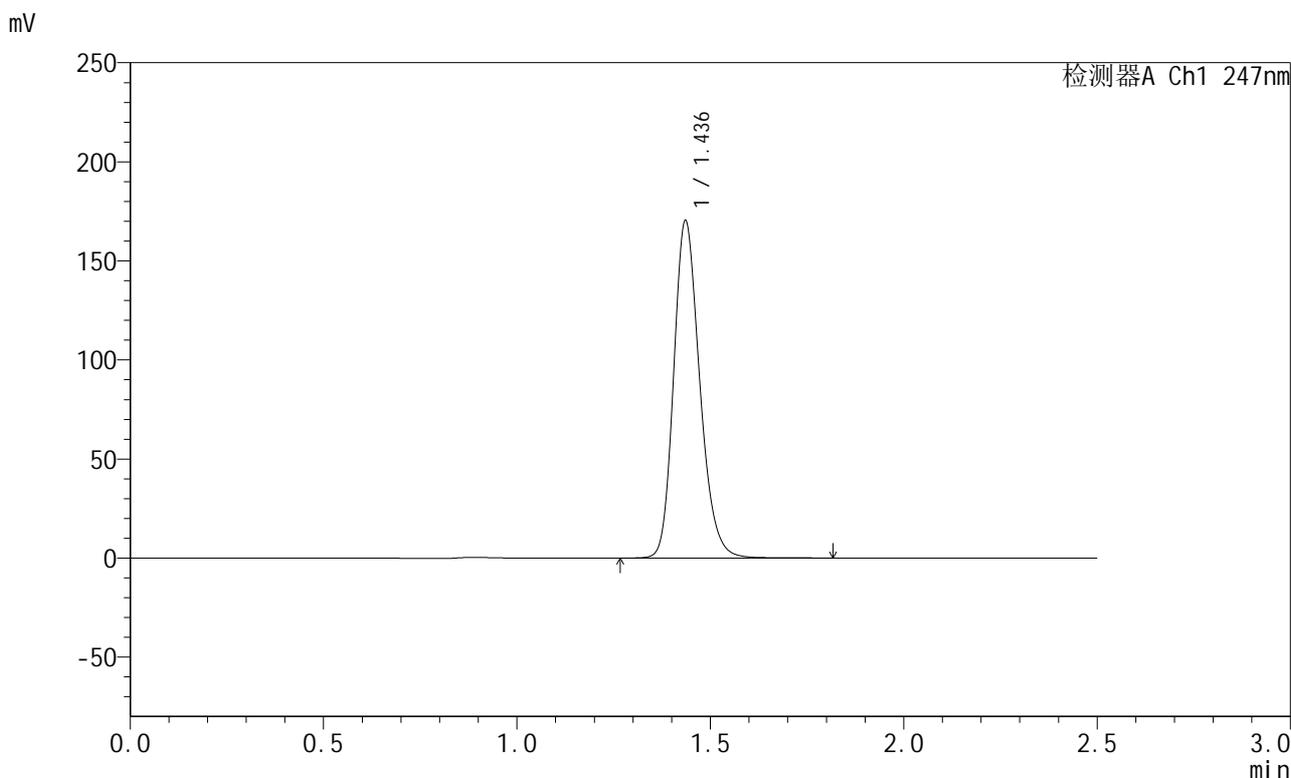
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	797067	100.000	168853	2210	1.214	--
总计		797067	100.000	168853			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

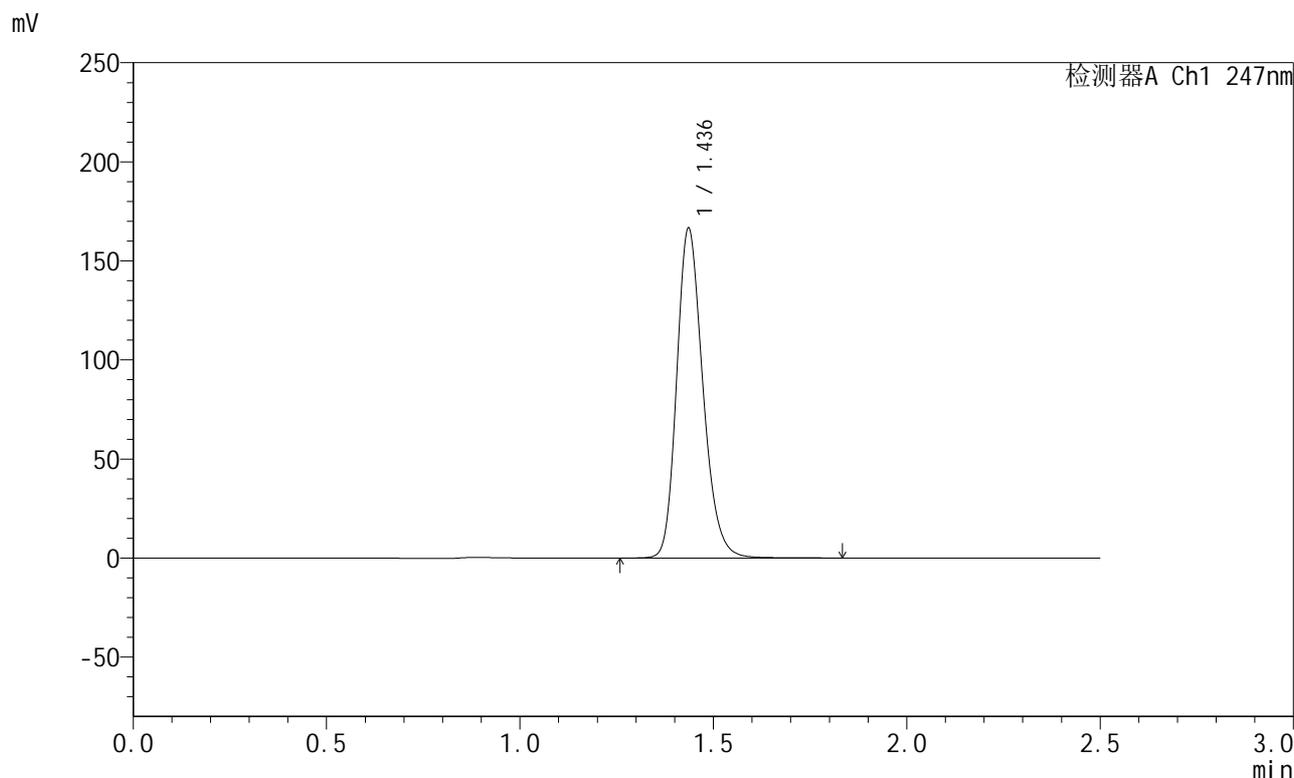


SMF-356

<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			

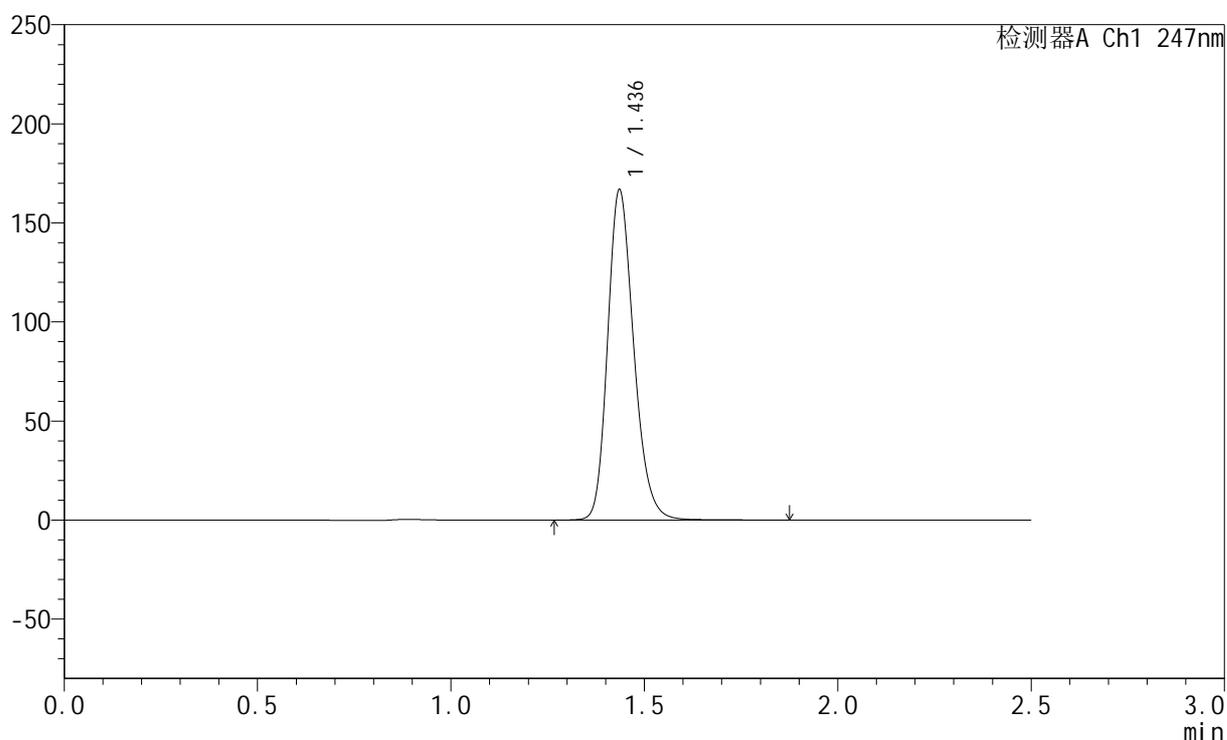
图77 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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>

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	785047	100.000	165949	2200	1.215	--
总计		785047	100.000	165949			

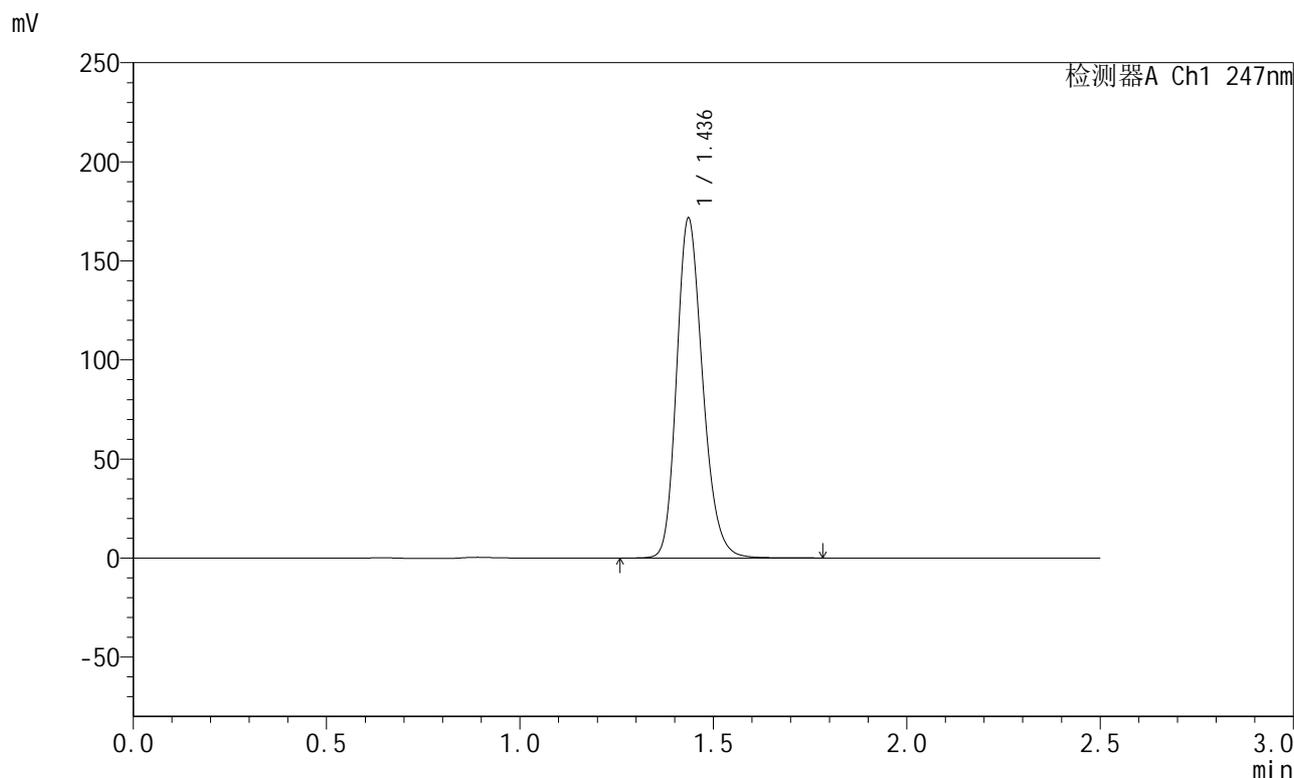


SMF-356

<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

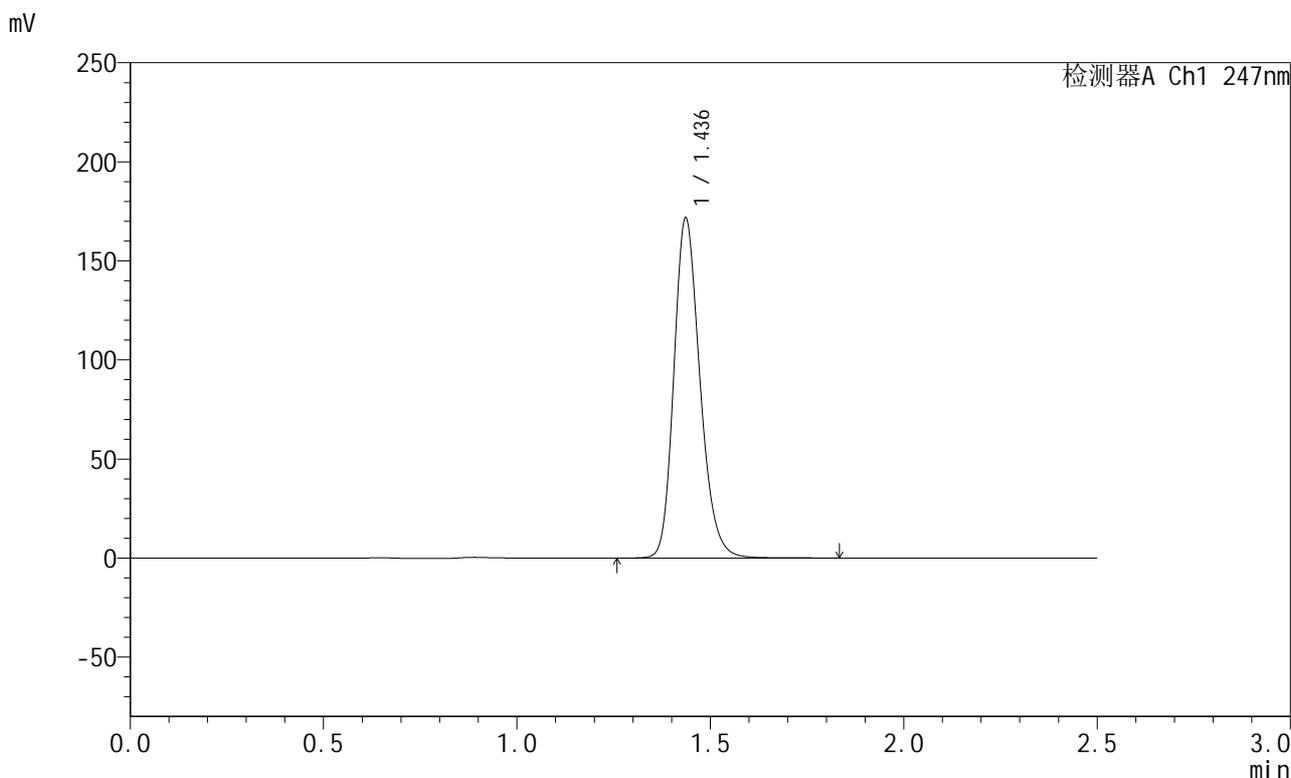
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	805311	100.000	170709	2209	1.213	--
总计		805311	100.000	170709			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

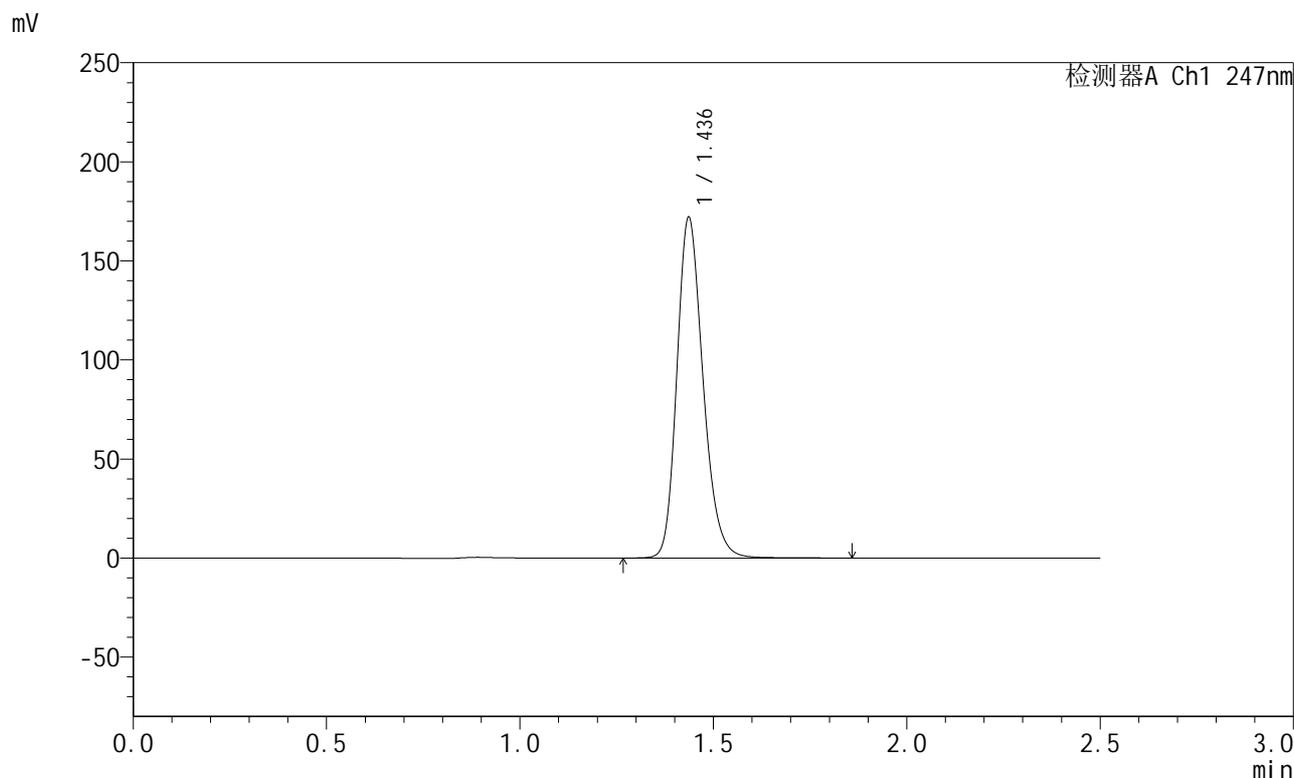


SMF-356

<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 - 29-8/29-1070-3 - 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

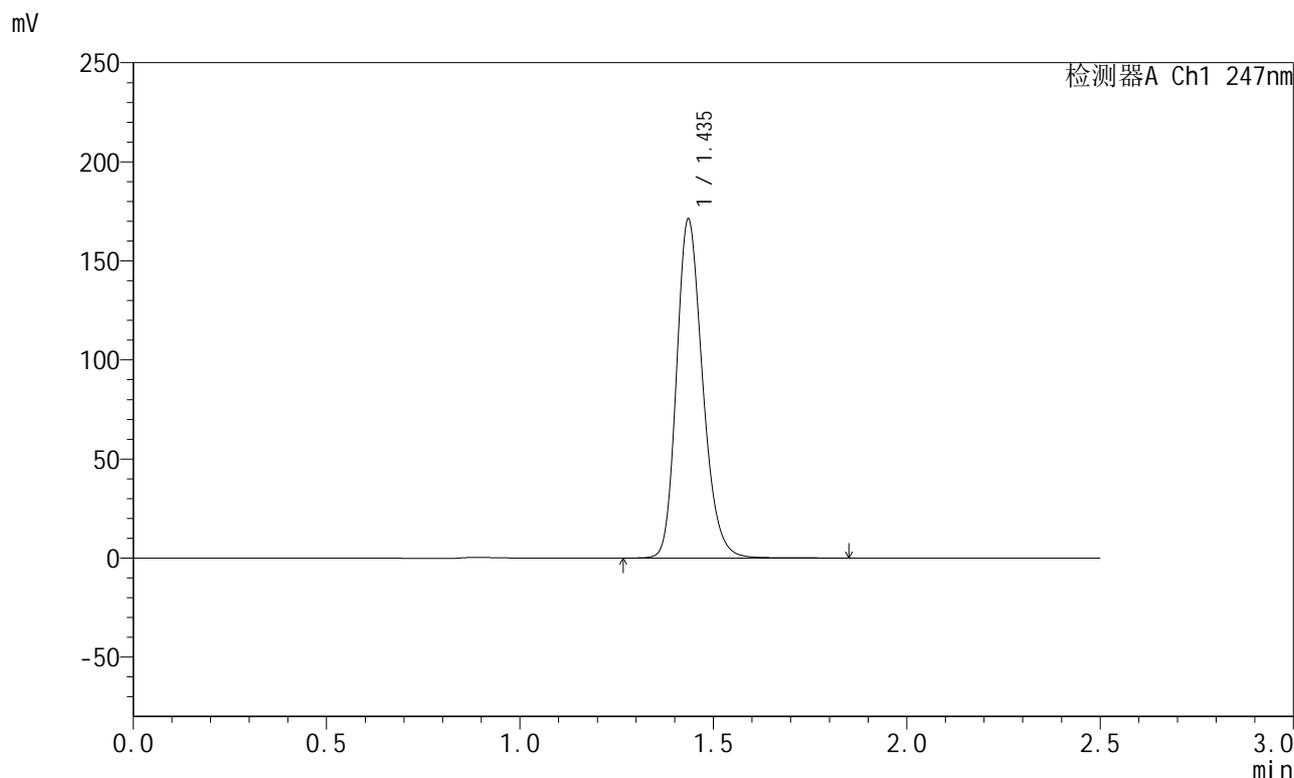


SMF-356

<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

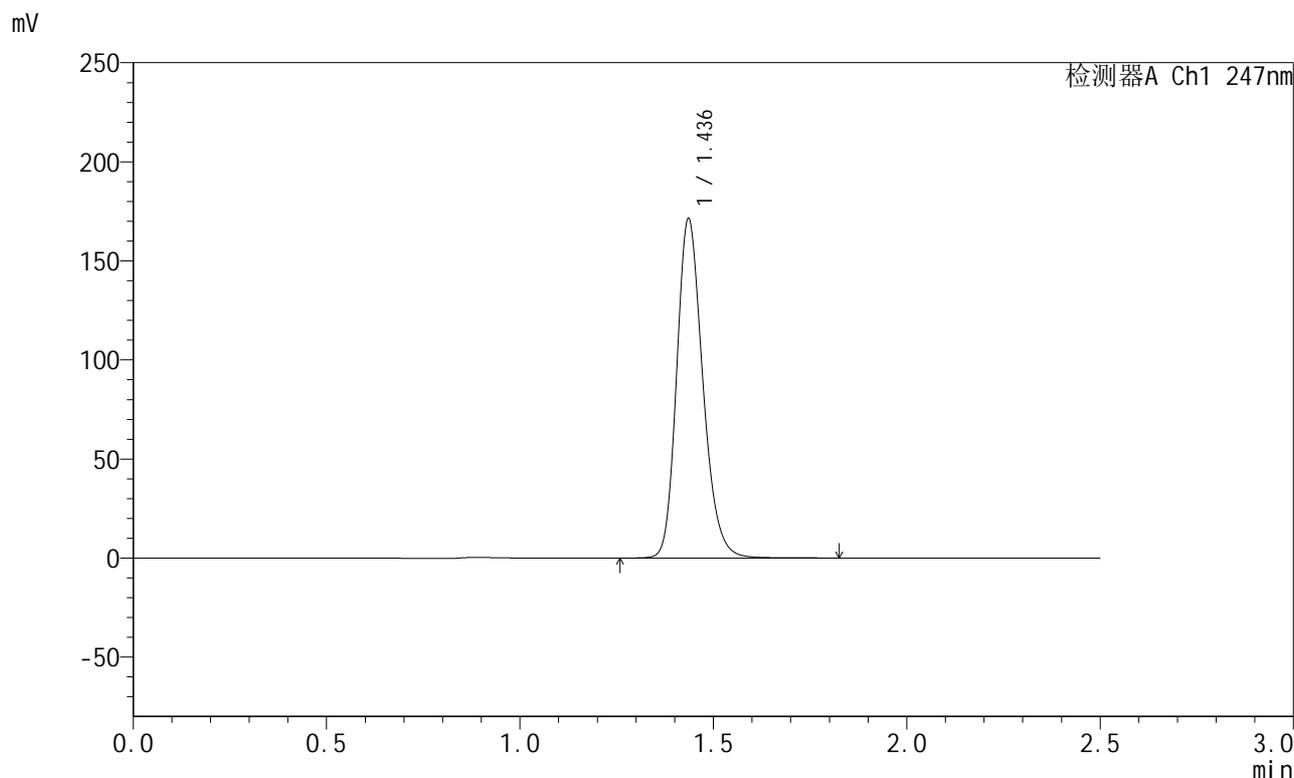
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	805143	100.000	170082	2200	1.216	--
总计		805143	100.000	170082			

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			

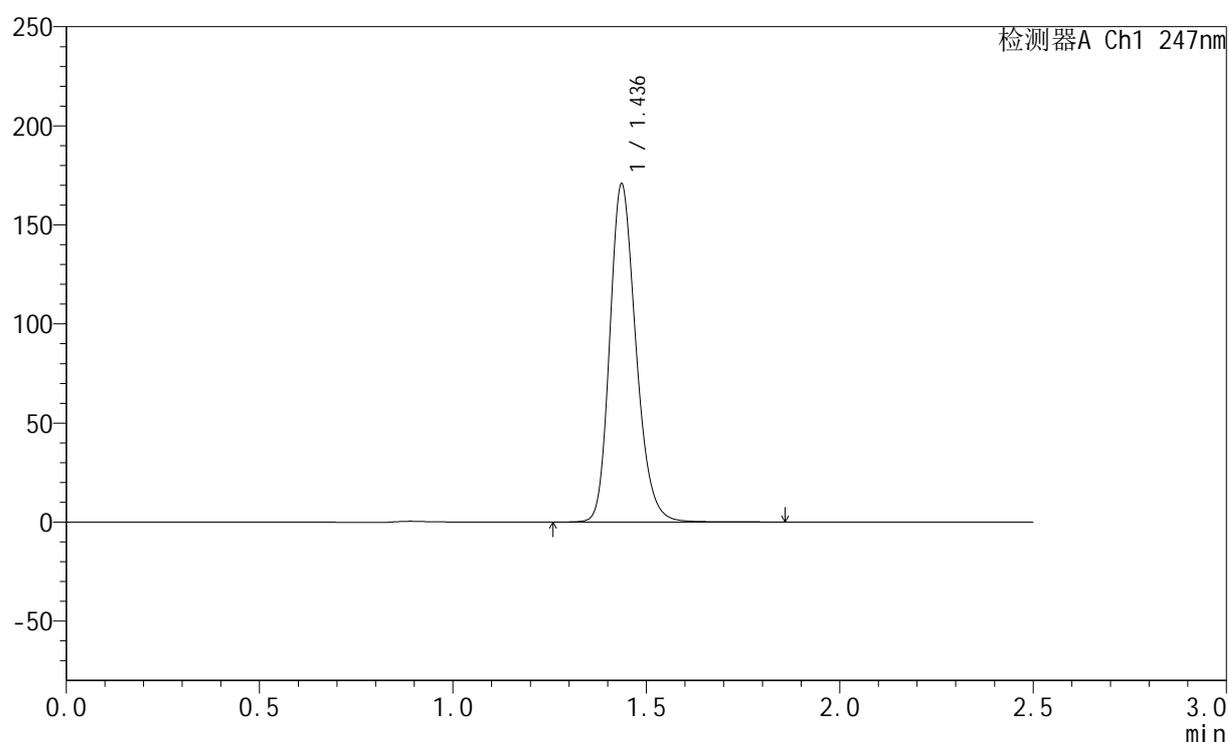
图83 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱
自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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>

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	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

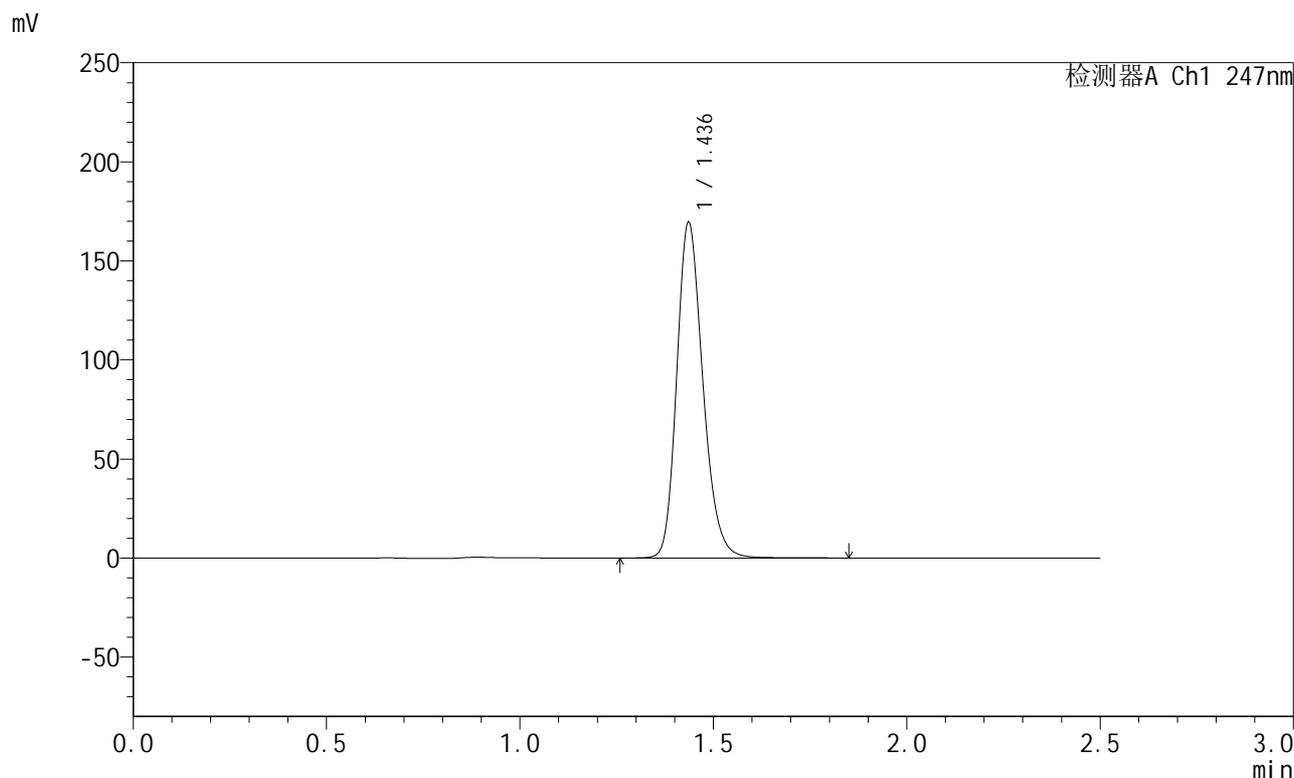


SMF-356

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

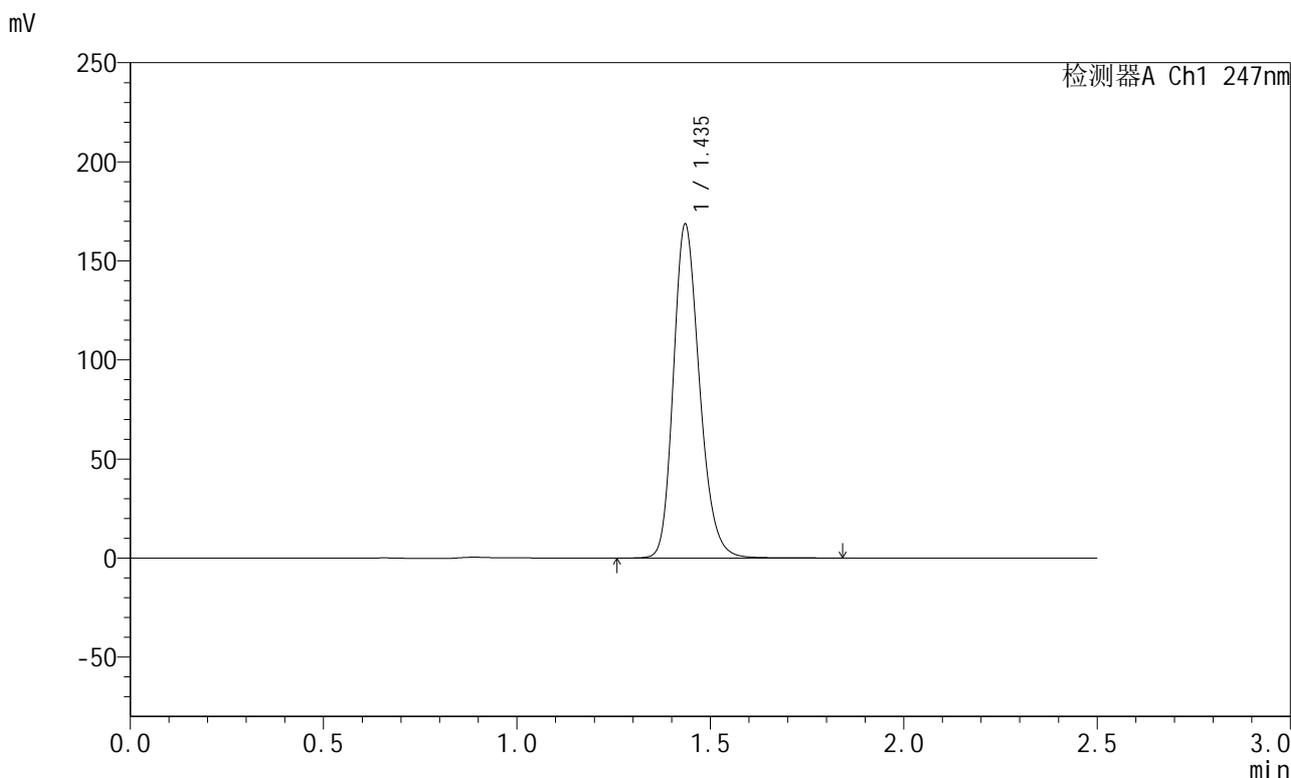
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	798017	100.000	168823	2199	1.214	--
总计		798017	100.000	168823			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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



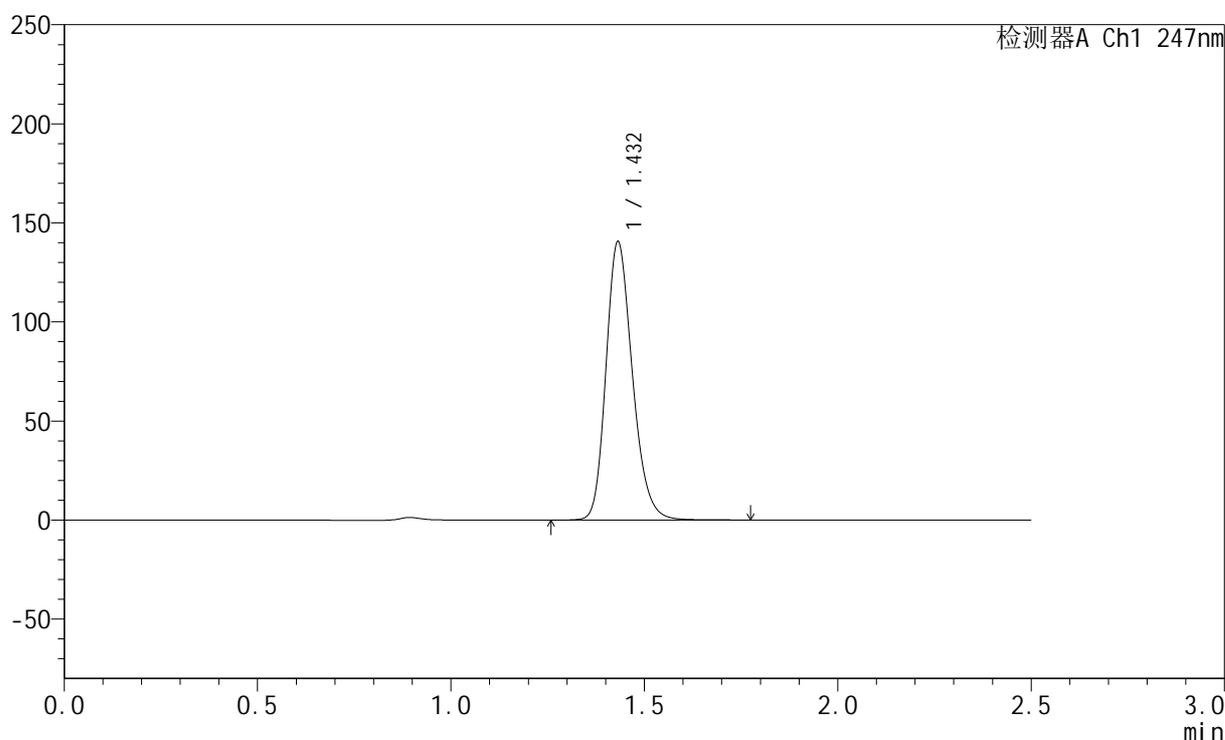
SMF-356

<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>

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	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

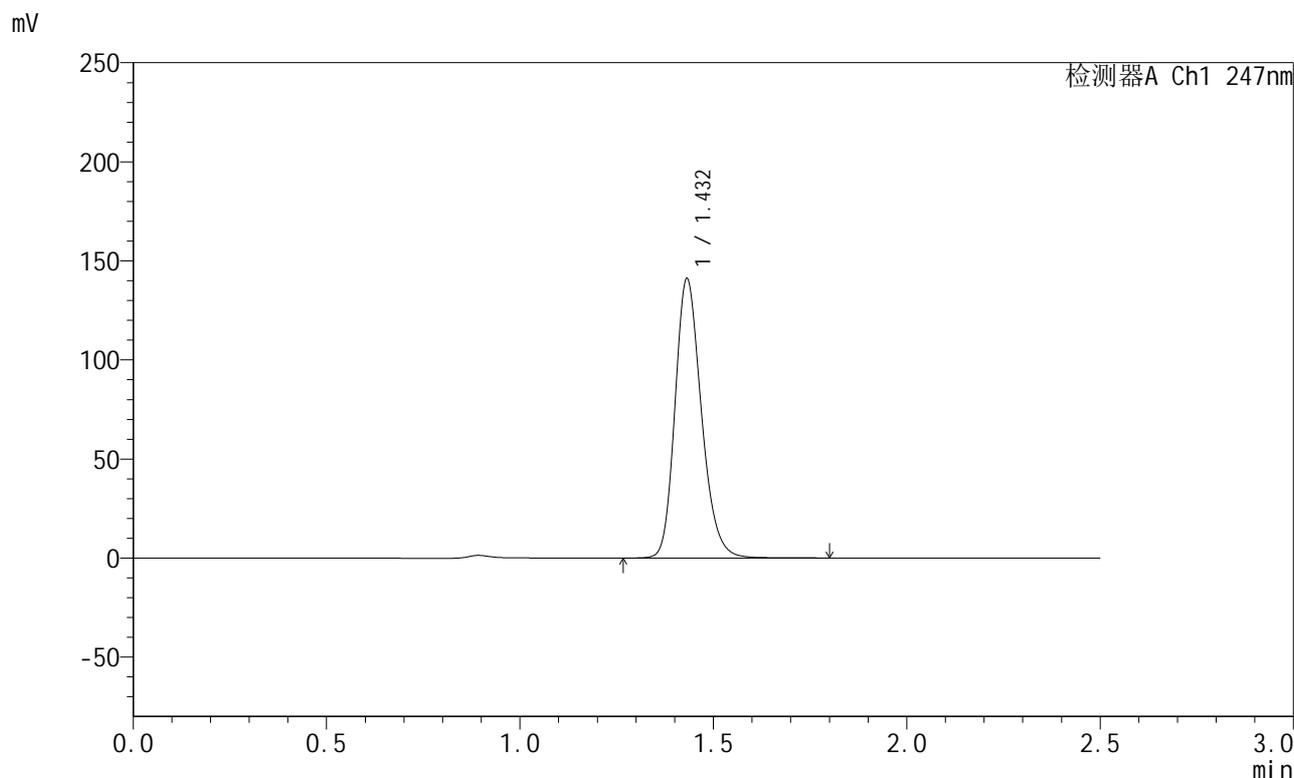


SMF-356

<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

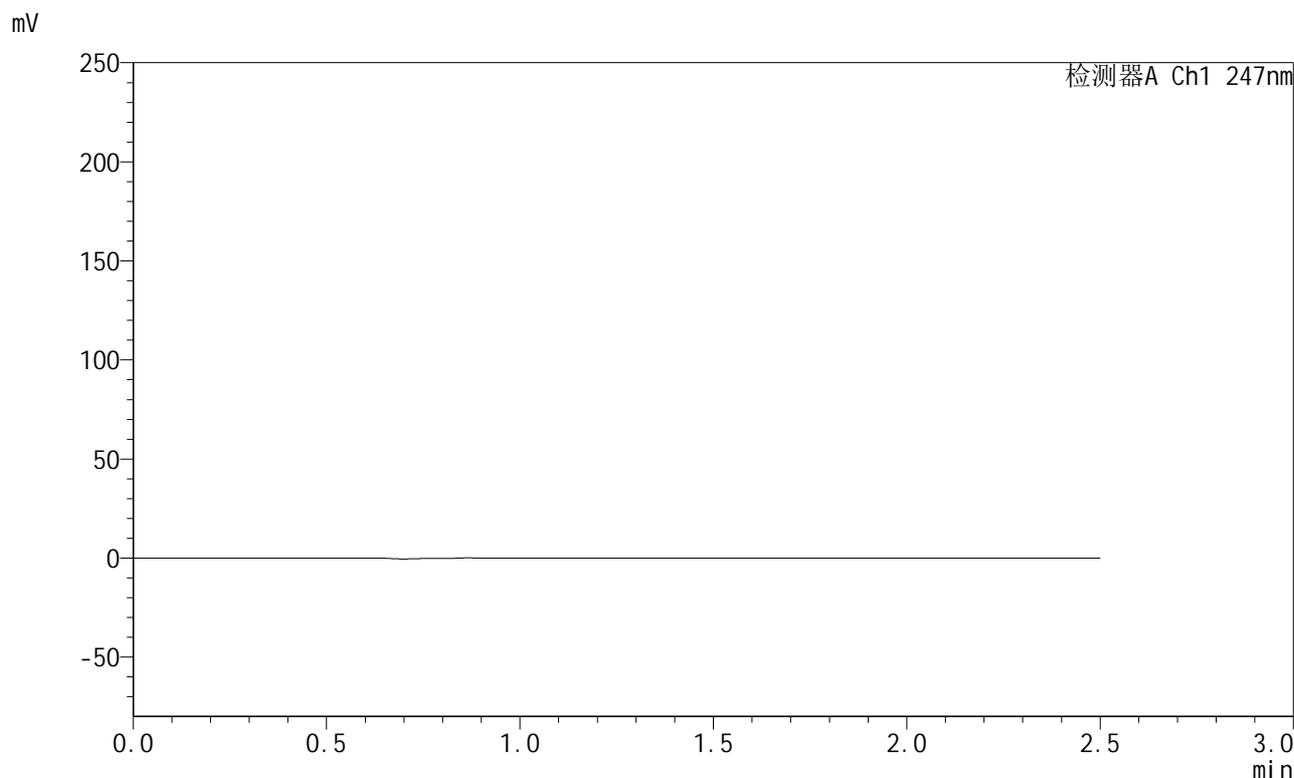


SMF-356

<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

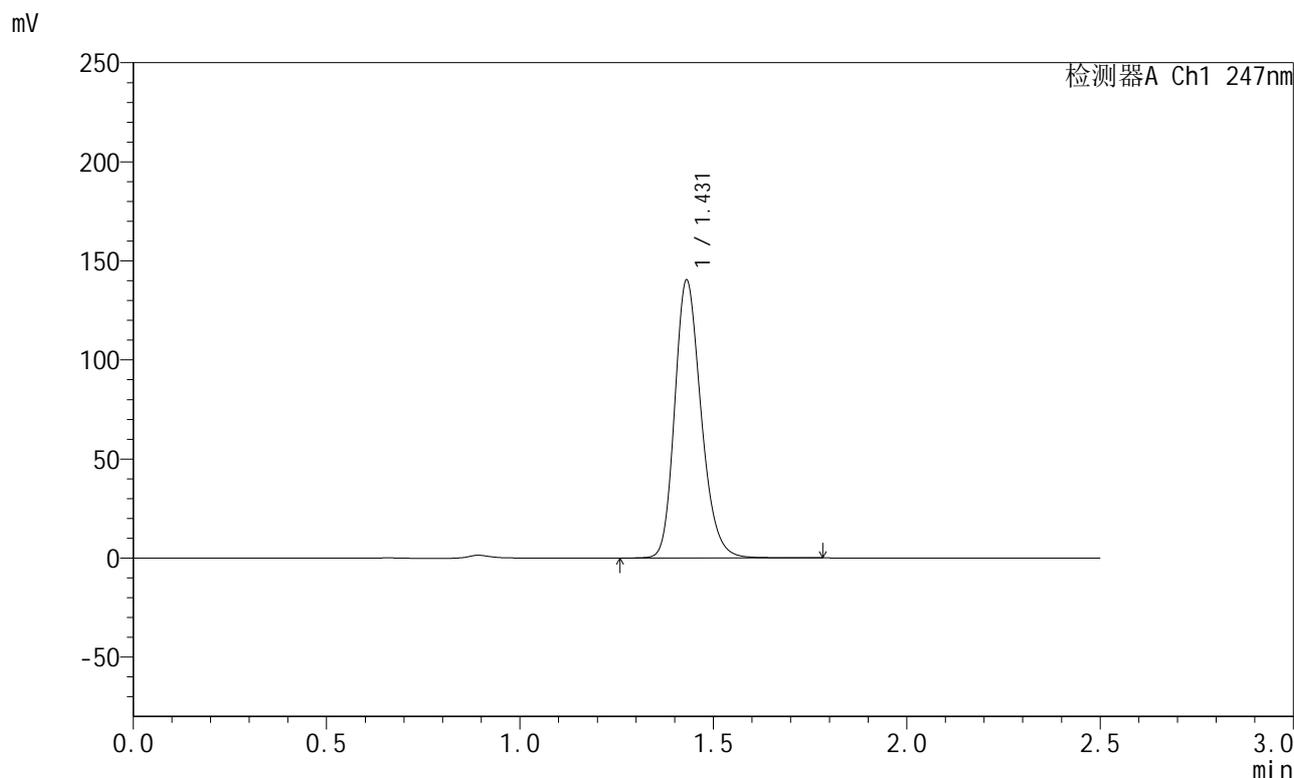
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

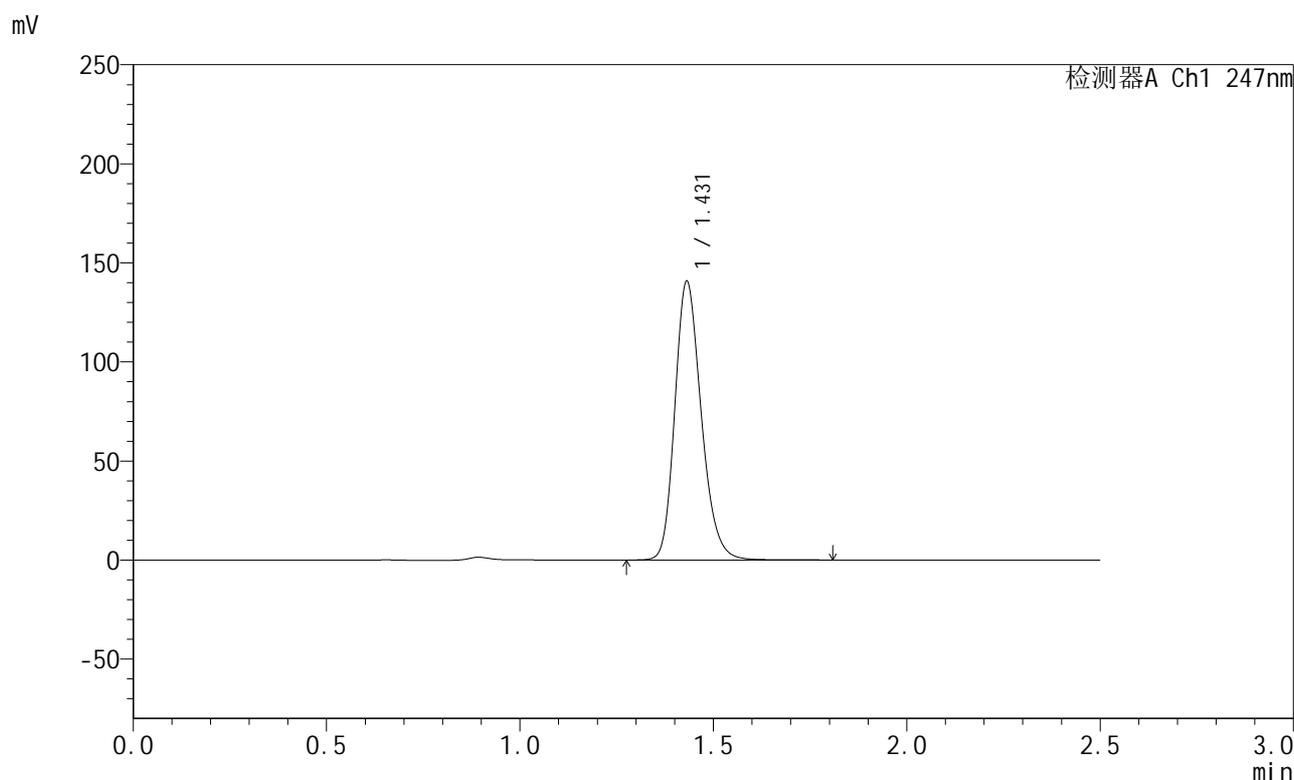


SMF-356

<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 - 29-8/29-1080-3 - 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

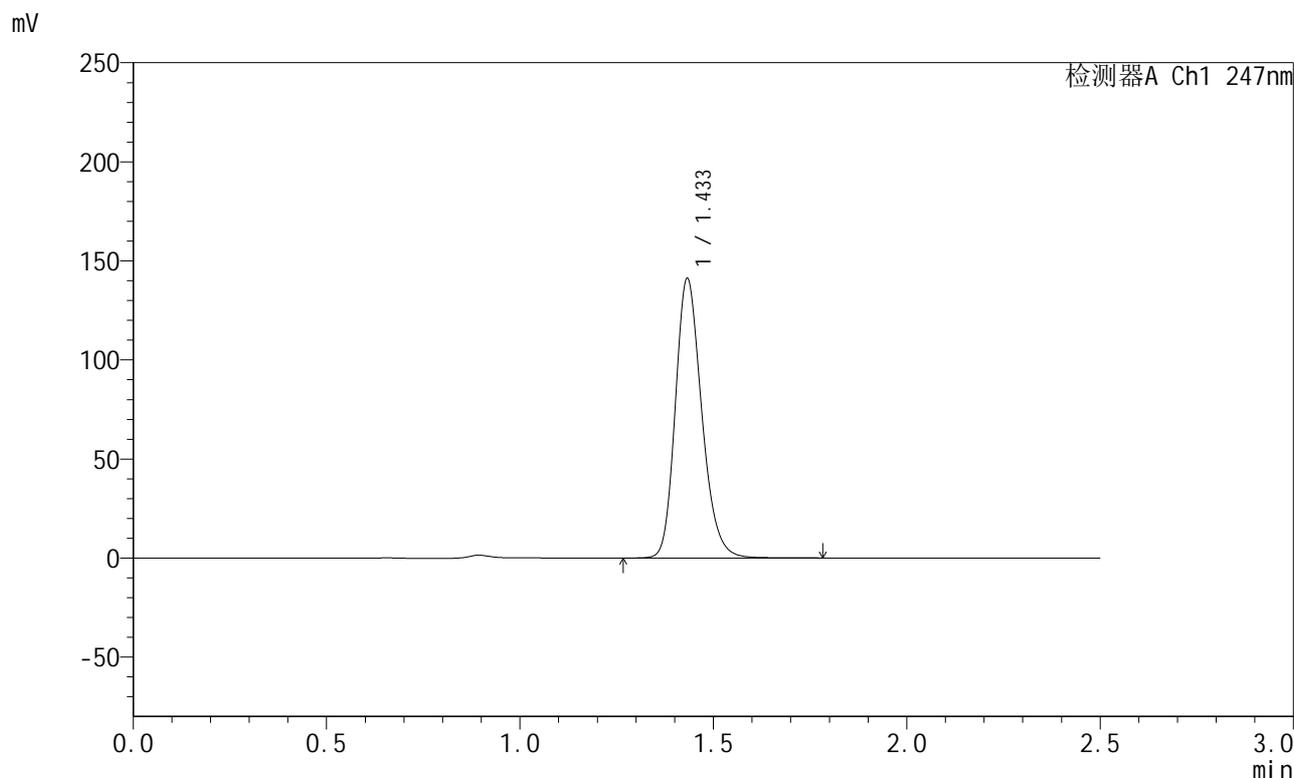


SMF-356

<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

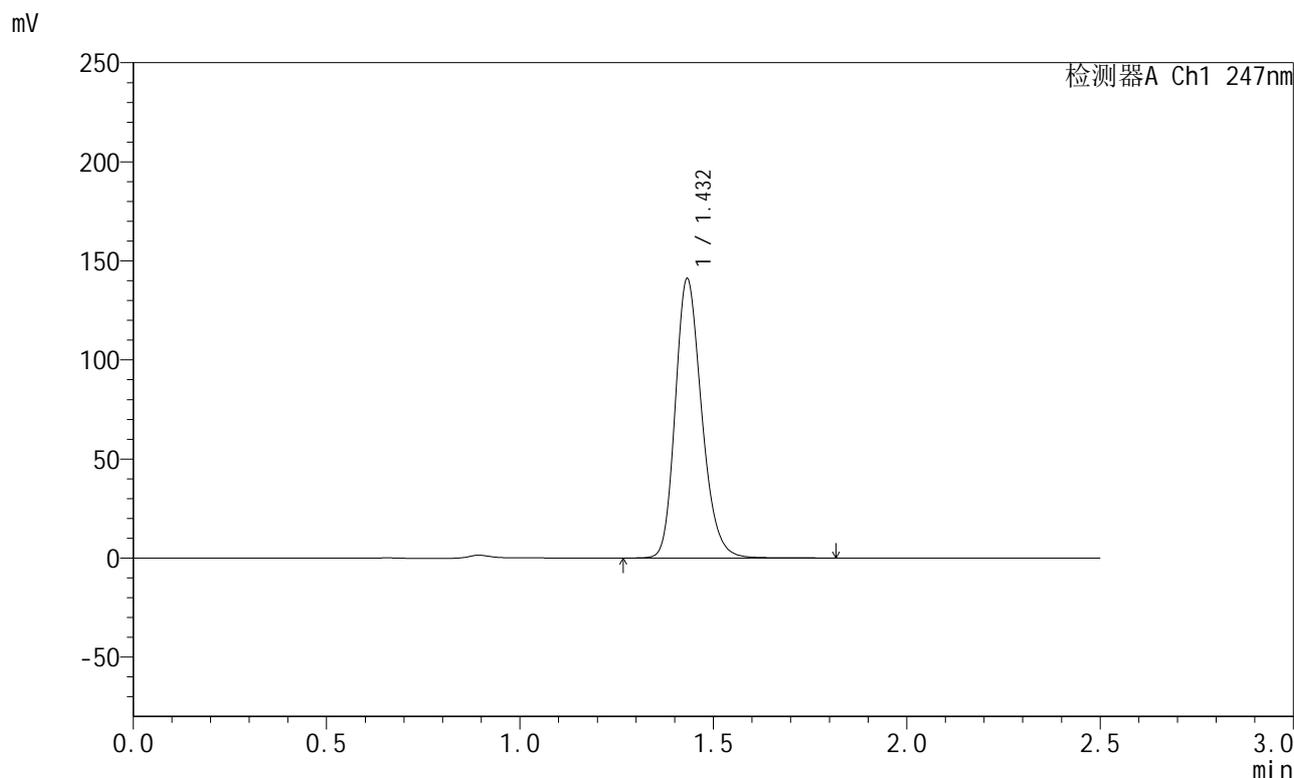


SMF-356

<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

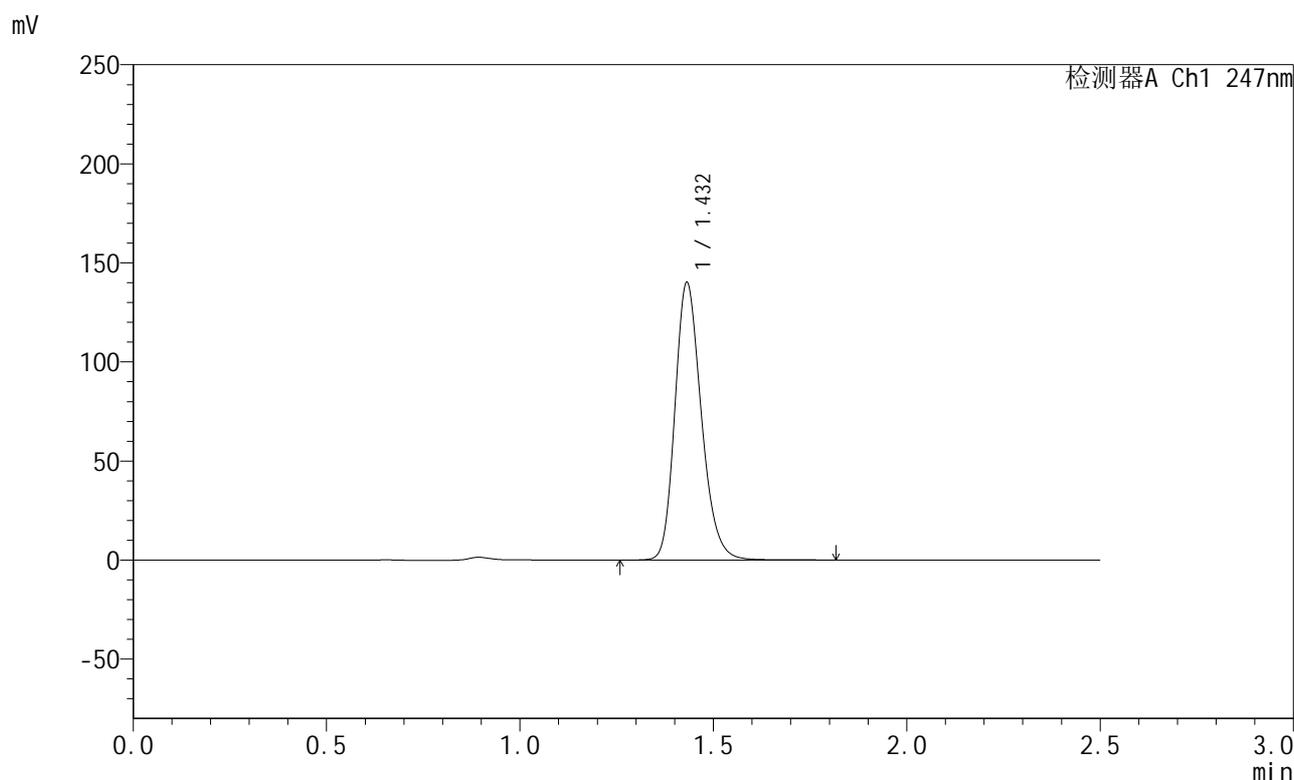


SMF-356

<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



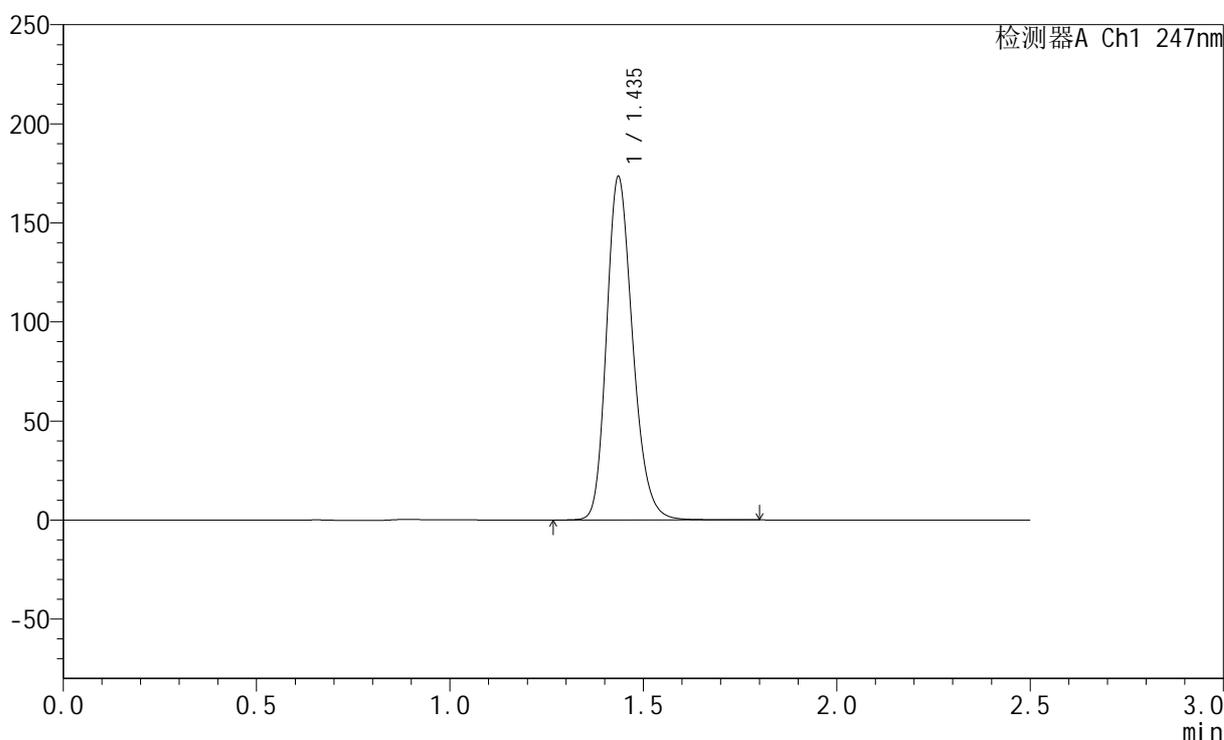
SMF-356

<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 - 29-8/29-1084-3 - 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>

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	1.435	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

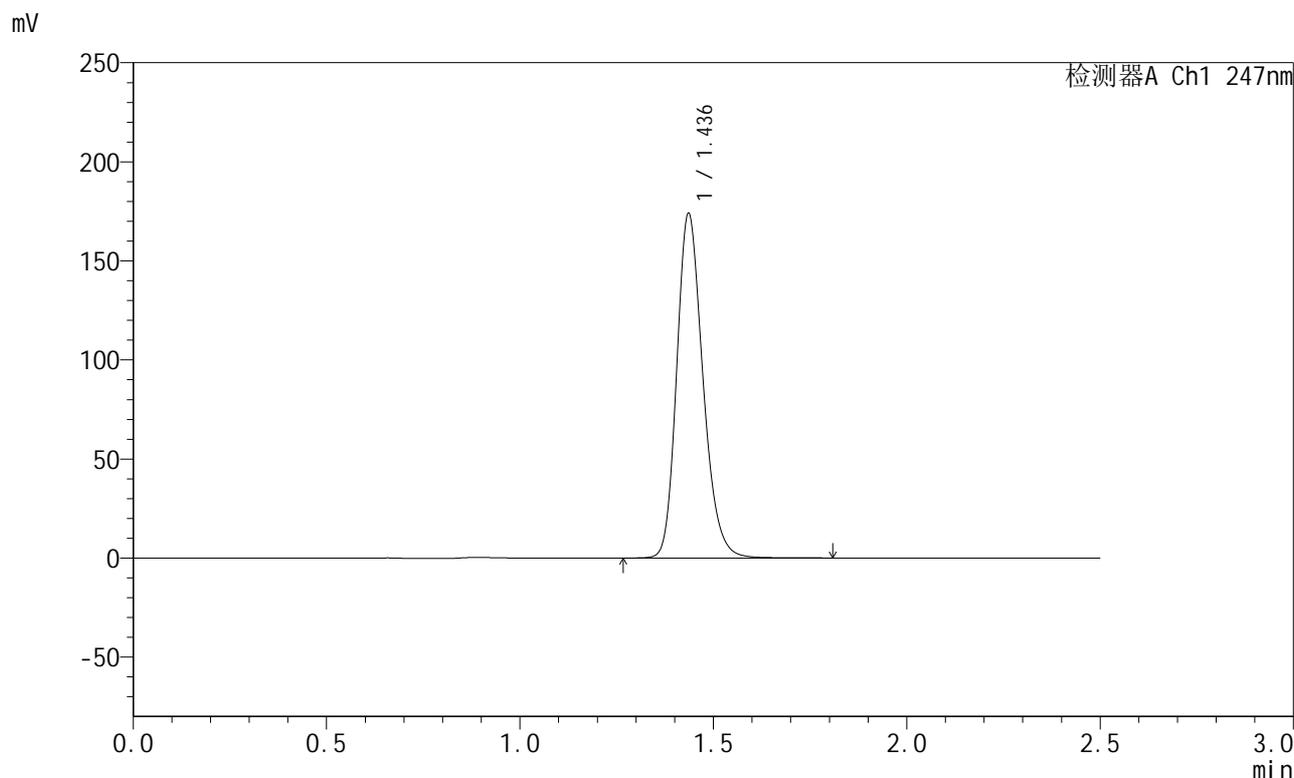


SMF-356

<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			

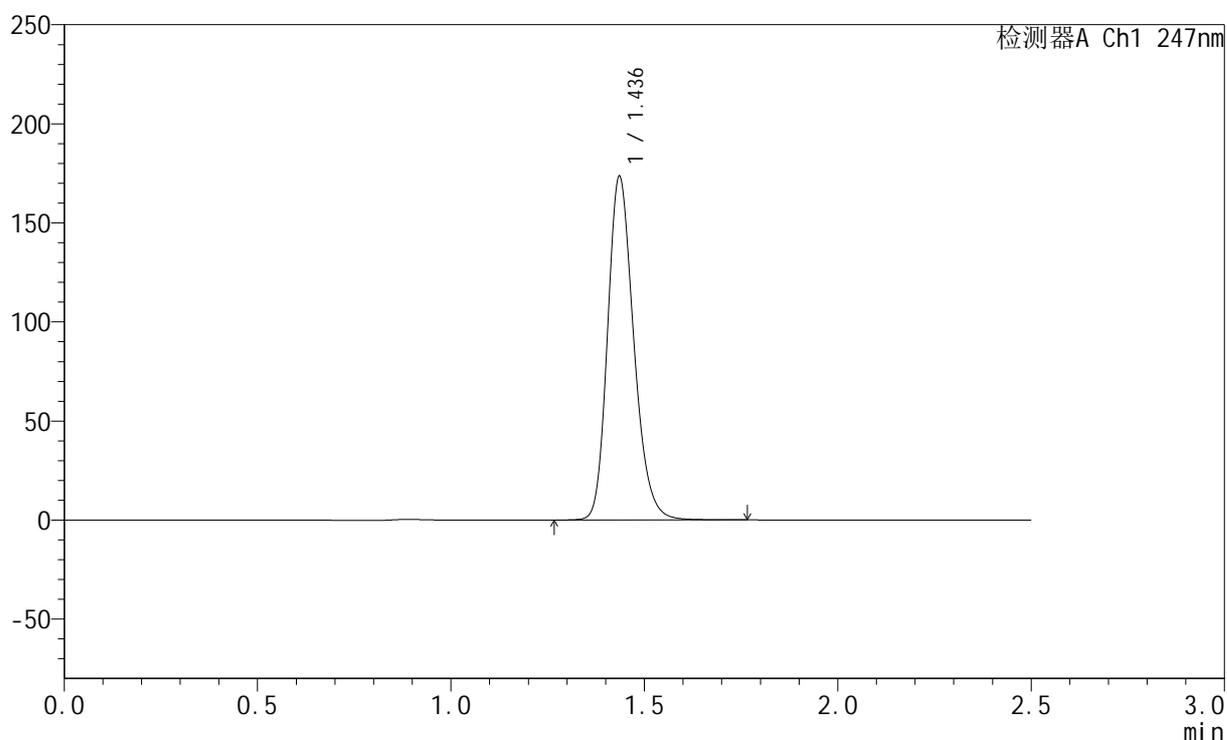
图96 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱
 参比制剂(H043批)(40mg规格)-水介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

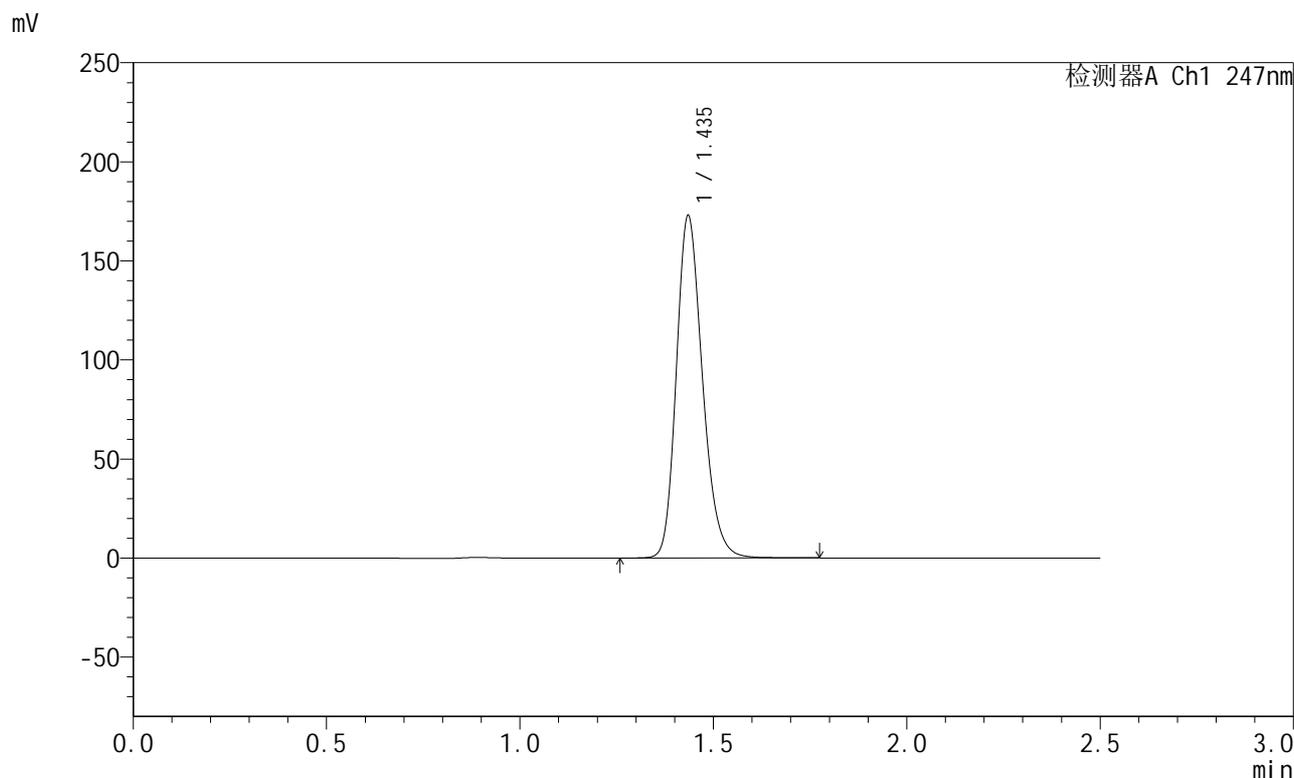
检测器A Ch1 247nm

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	817796	100.000	172554	2188	1.216	--
总计		817796	100.000	172554			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

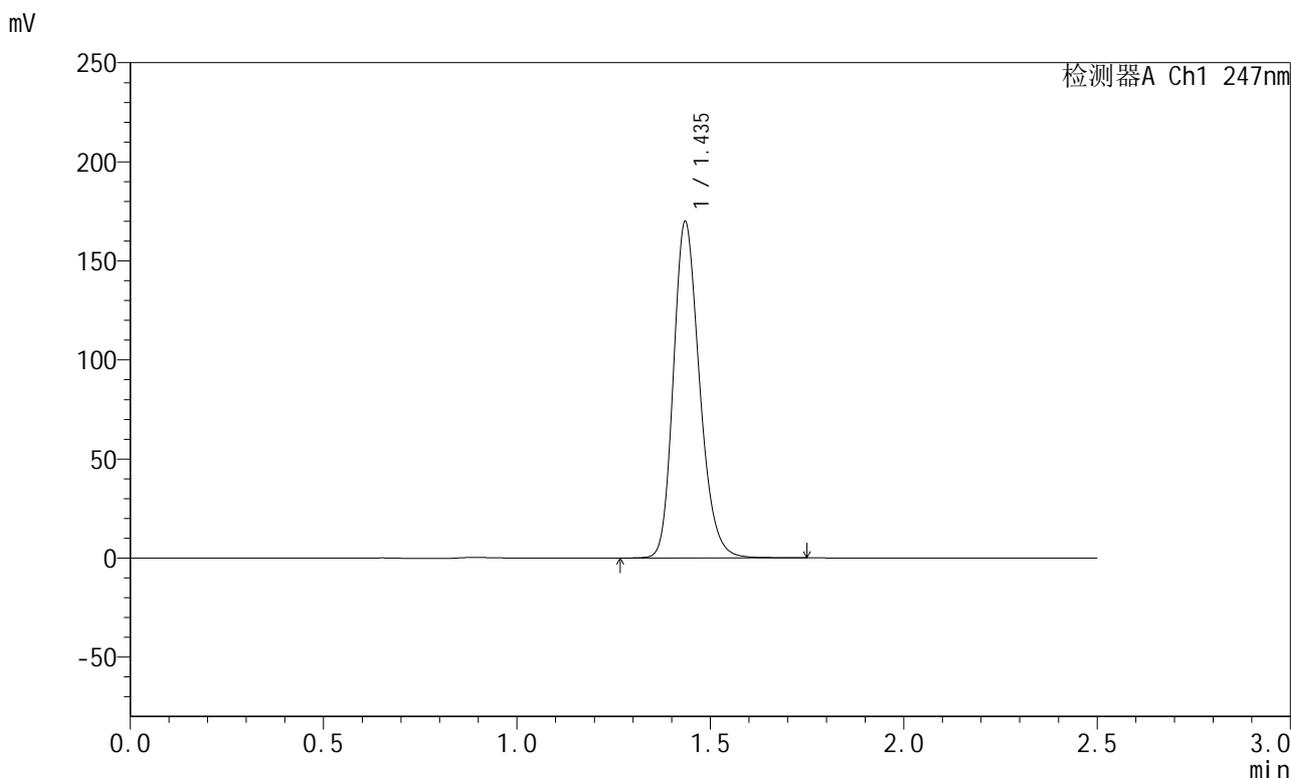
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	813925	100.000	171524	2192	1.217	--
总计		813925	100.000	171524			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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



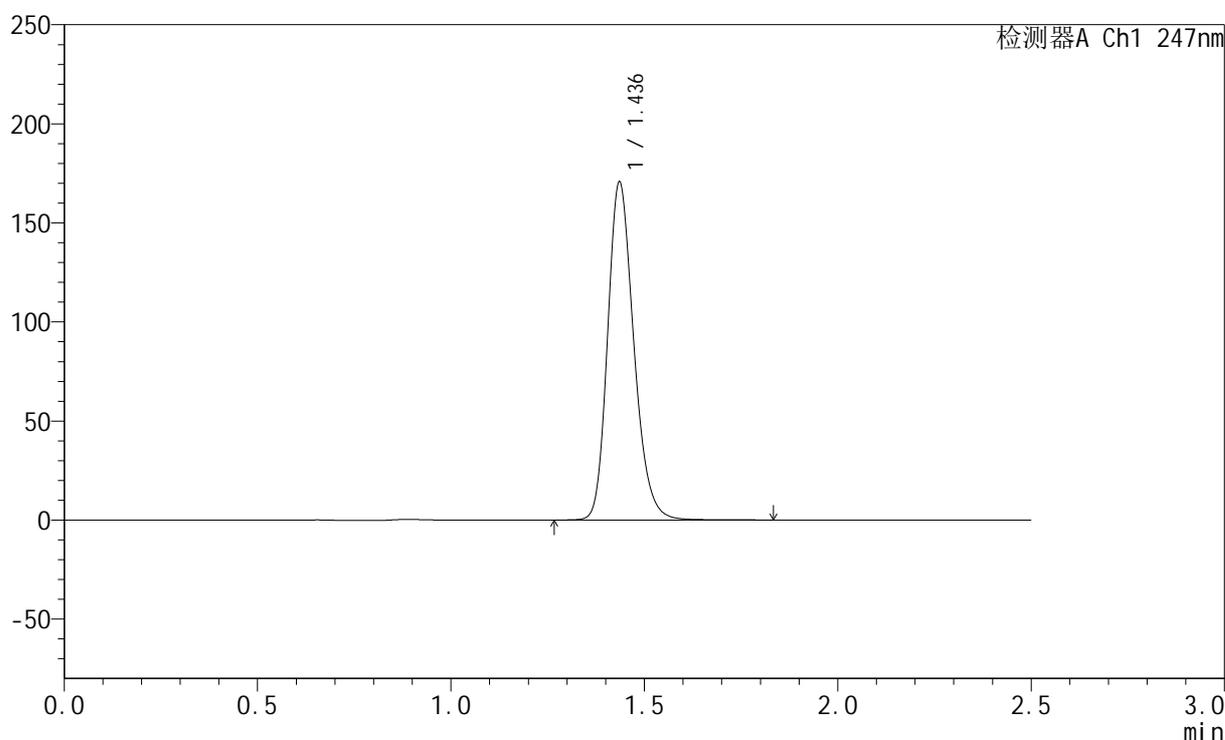
SMF-356

<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>

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	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



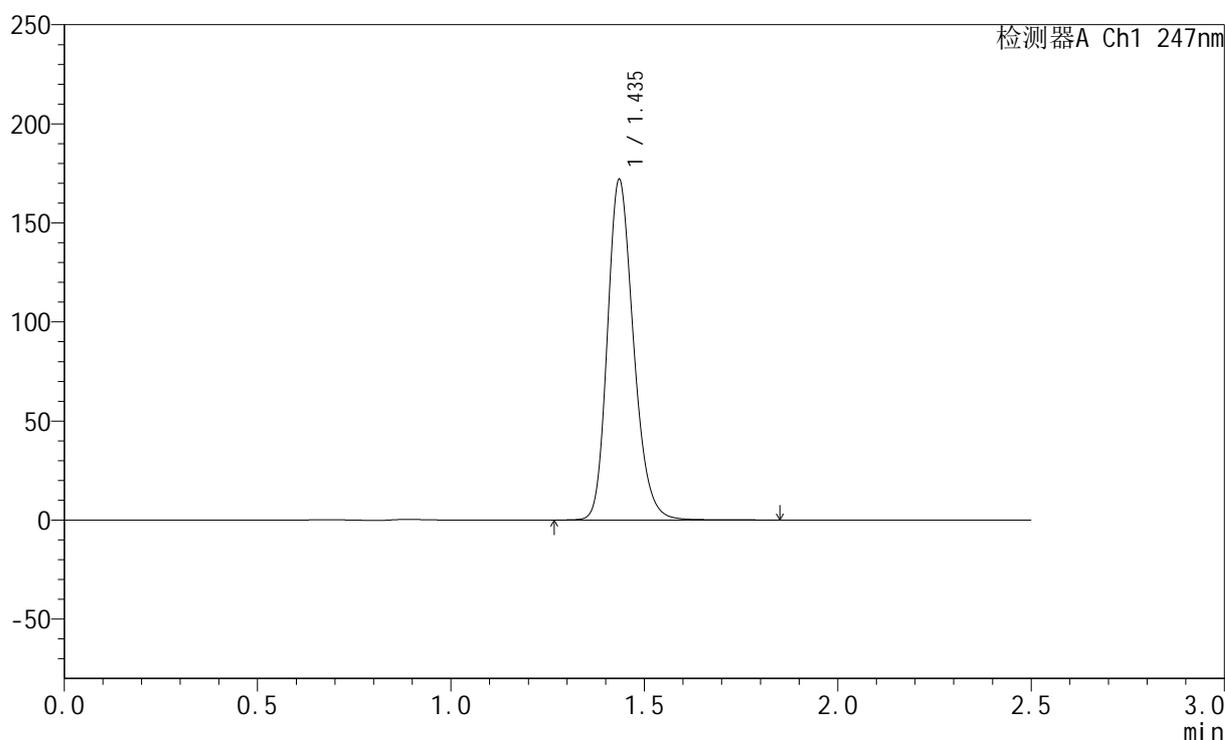
SMF-356

<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 - 29-8/29-1090-3 - 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>

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	1.435	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



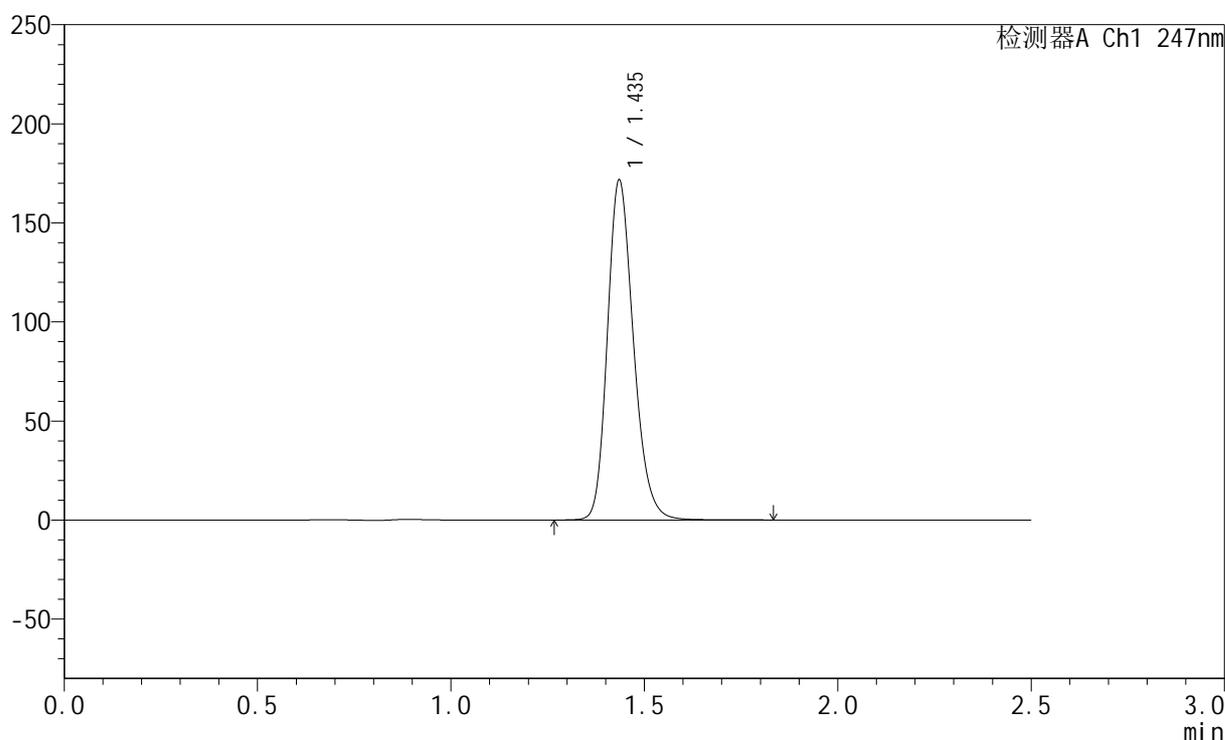
SMF-356

<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>

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	1.435	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

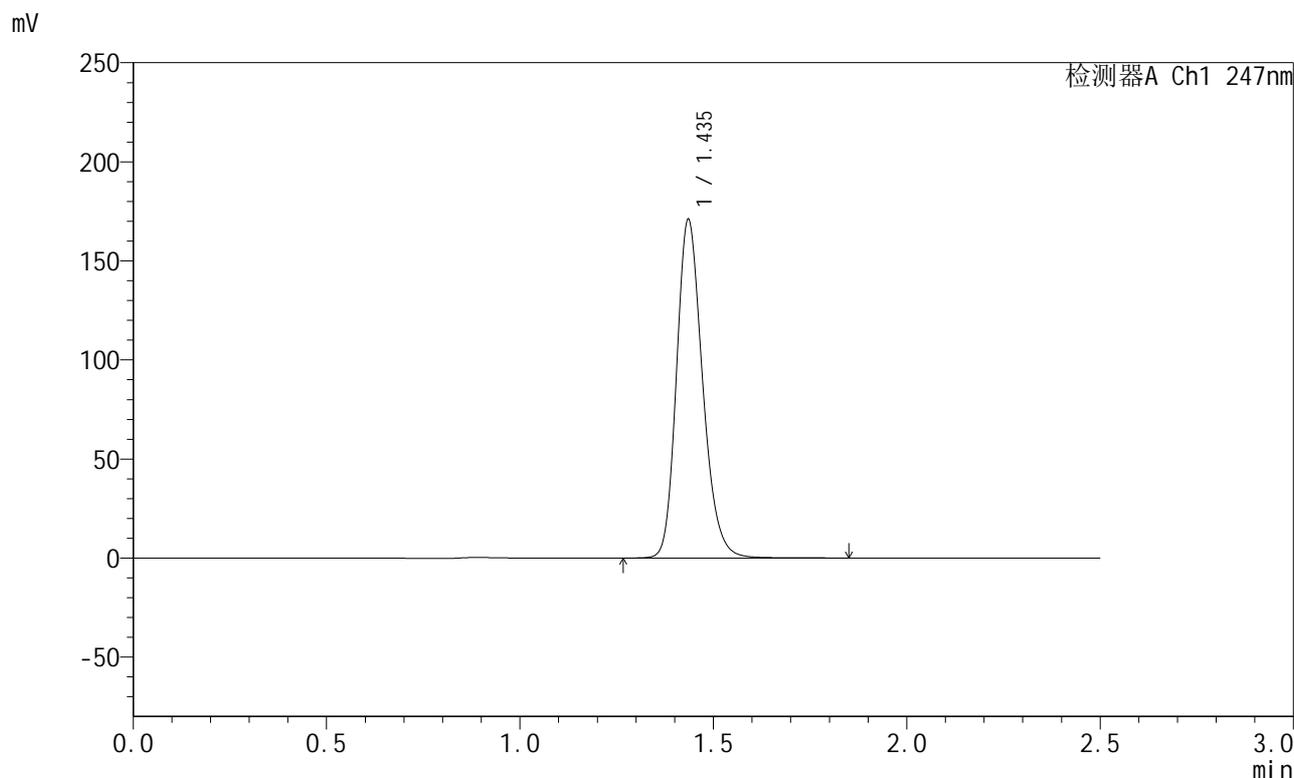


SMF-356

<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 - 29-8/29-1092-3 - 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

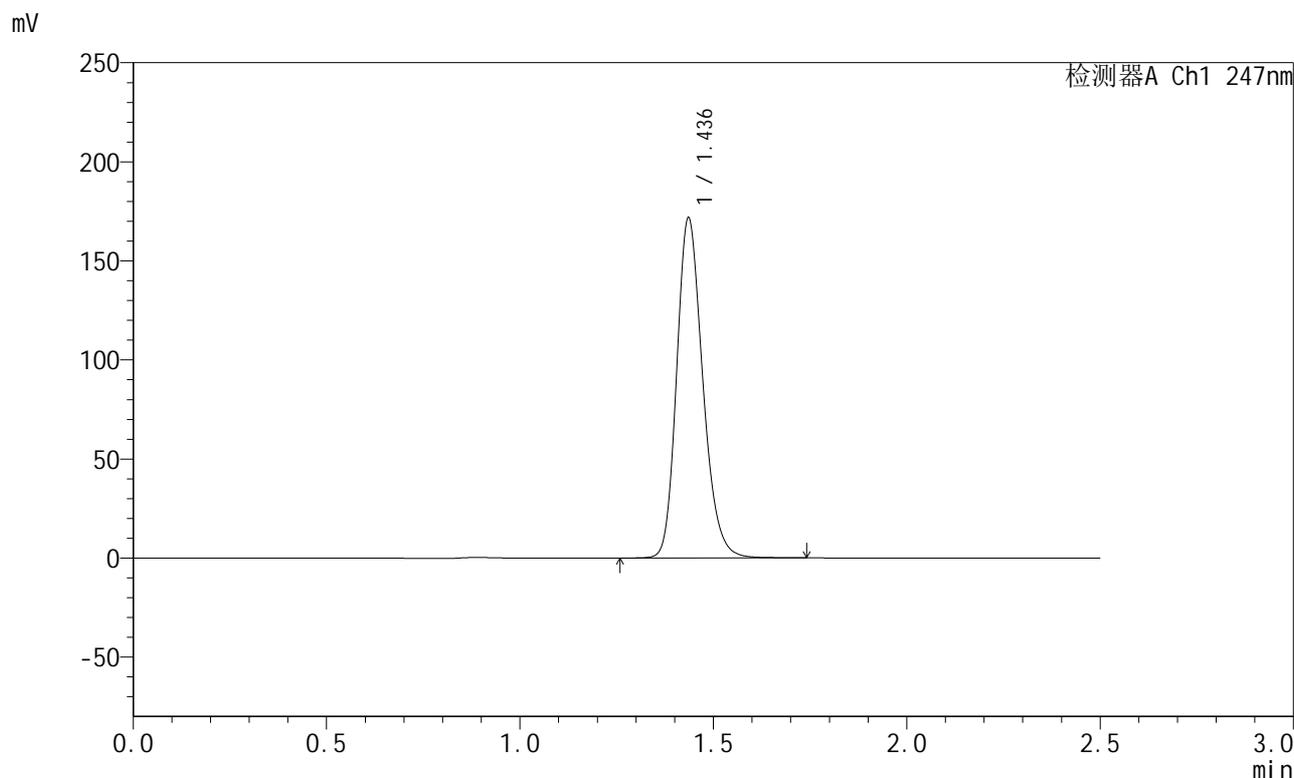
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	803260	100.000	169815	2205	1.214	--
总计		803260	100.000	169815			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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>



<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

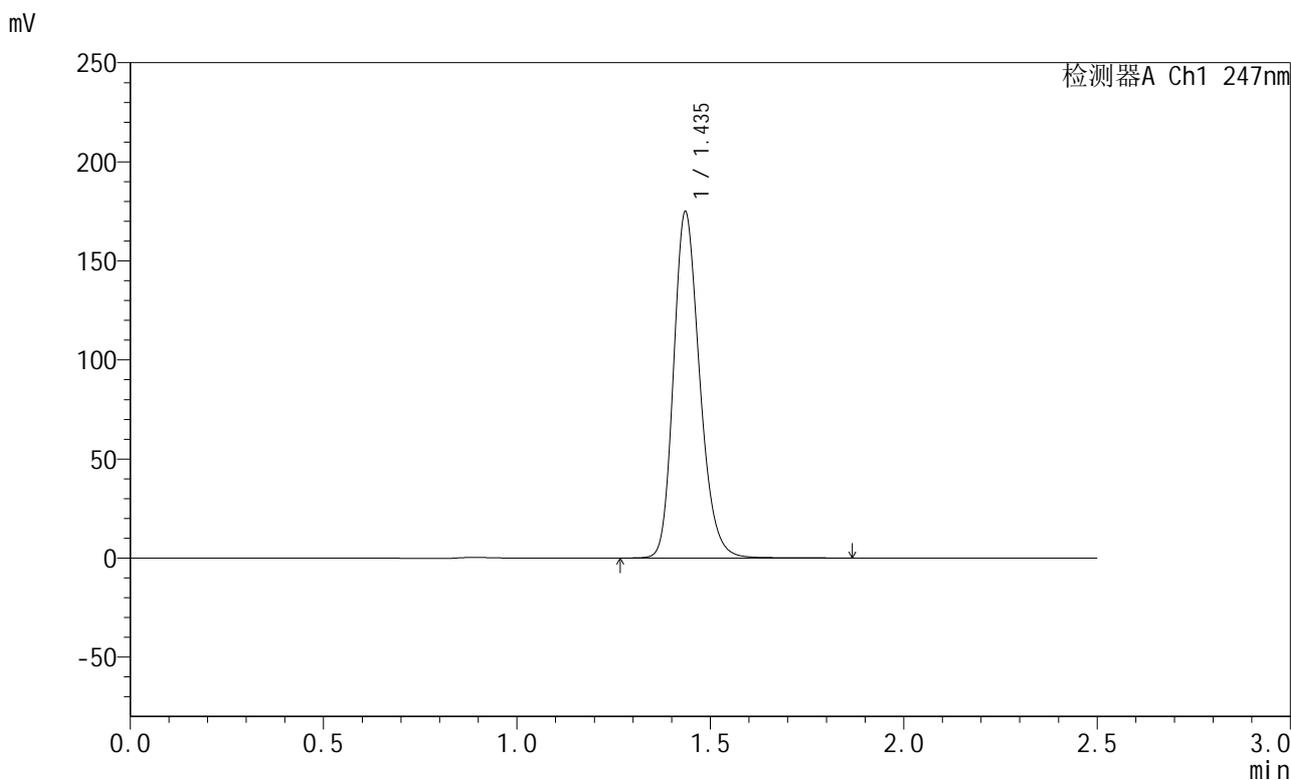


SMF-356

<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

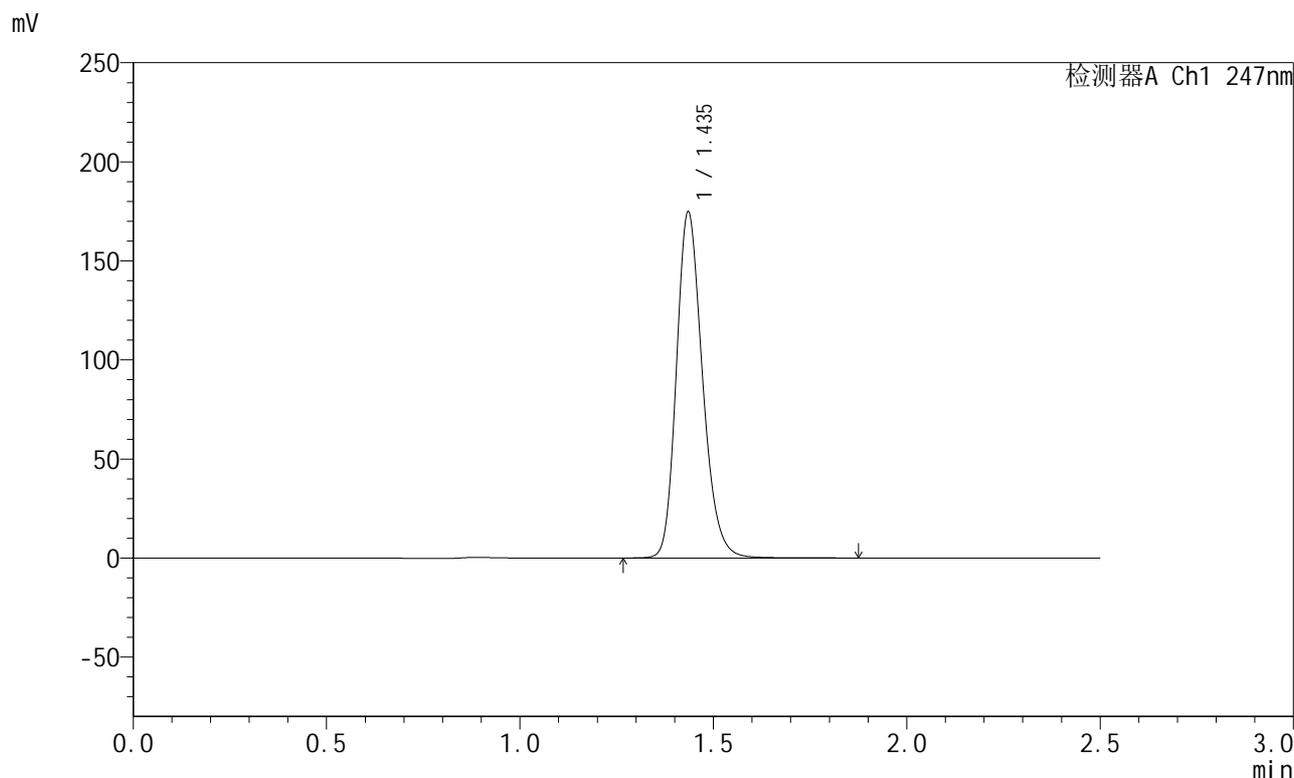


SMF-356

<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

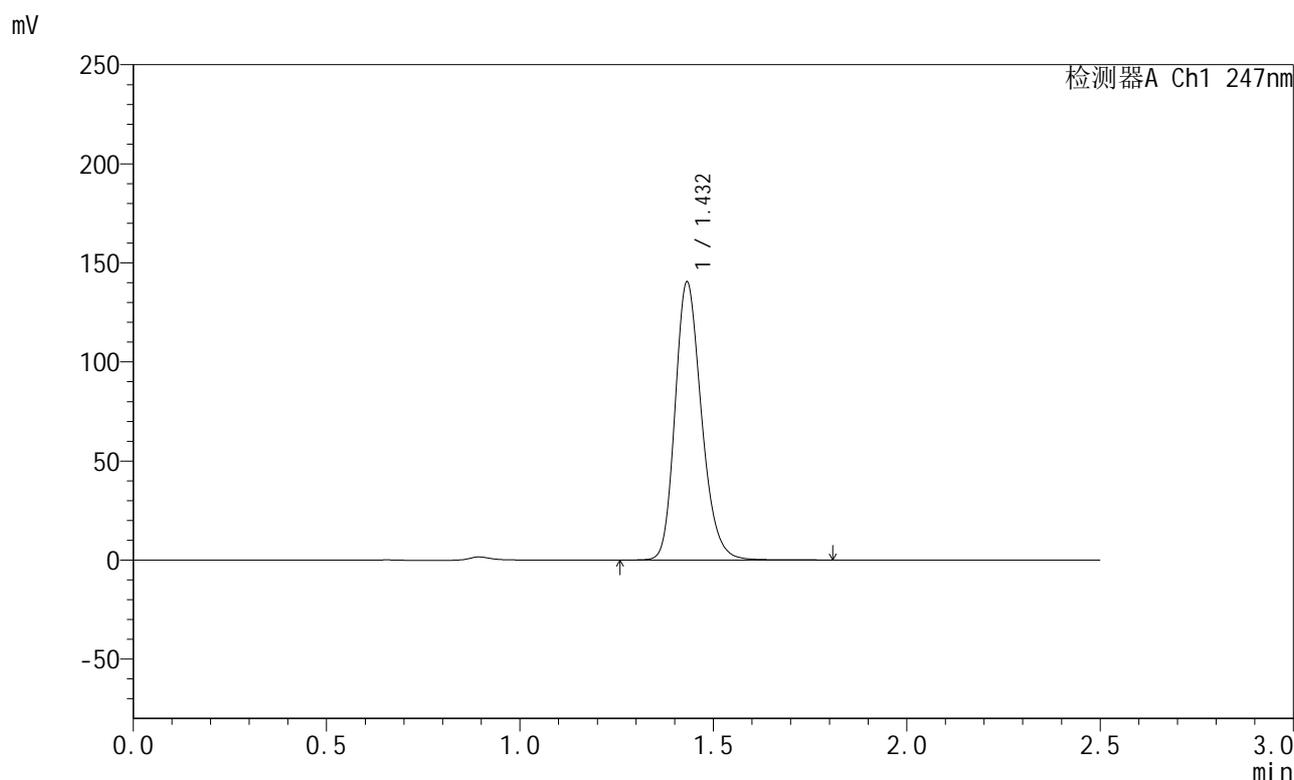


SMF-356

<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

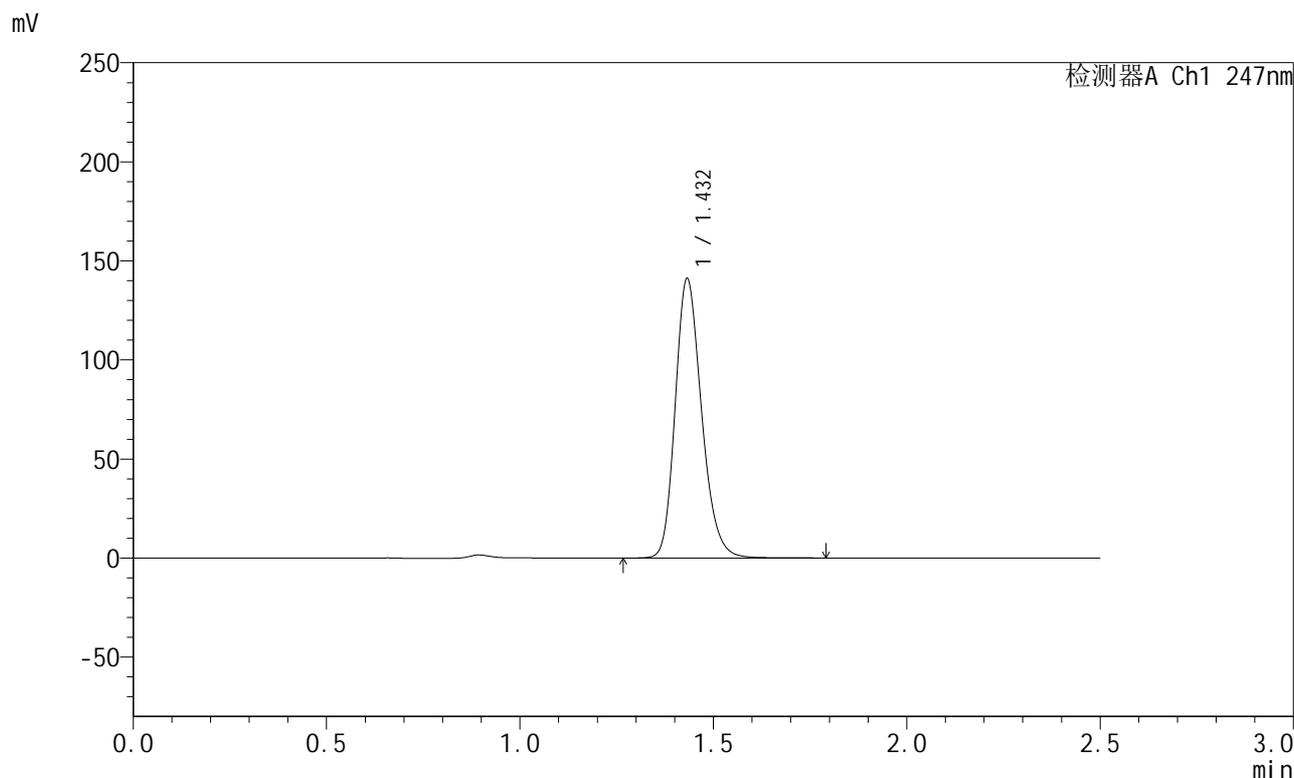


SMF-356

<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