



氢溴酸替格列汀片项目信息

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

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 14.56 | 326412 | 327366 | 327551 | 327207 | 325814 | 326870 | 0.23 |
| 2 | 14.53 | 325112 | 326482 | | | | 325797 | 0.30 |

| 单位质量响应值 | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|
| 22449.86 | 22422.37 | 0.09 |
| | | 数据可信 |

长期9月-供试品溶液-水

| 批号 | 样品(片) | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 置信区间 |
|-------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|------------------|
| H043批 | 1 | 397062 | 398798 | 397930 | 102.92 | 99.23 | 2.49 | 96.64% ~ 101.82% |
| | 2 | 371448 | 372864 | 372156 | 96.25 | | | |
| | 3 | 386674 | 388339 | 387506 | 100.22 | | | |
| | 4 | 385453 | 386924 | 386188 | 99.88 | | | |
| | 5 | 384648 | 384066 | 384357 | 99.41 | | | |
| | 6 | 372910 | 374892 | 373901 | 96.70 | | | |



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



氢溴酸替格列汀片项目信息

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

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 14.56 | 666153 | 667338 | 668624 | 664009 | 665313 | 666287 | 0.27 |
| 2 | 14.53 | 669967 | 669312 | | | | 669640 | 0.07 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 45761.47 | | 46086.72 | 0.51 | 数据可信 | | | | |

长期9月-供试品溶液

| 批号 | 样品(片) | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 置信区间 |
|-------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|--------|------|------------------|
| H043批 | 1 | 777241 | 776035 | 776638 | 98.13 | 100.10 | 1.64 | 98.39% ~ 101.82% |
| | 2 | 797056 | 799968 | 798512 | 100.90 | | | |
| | 3 | 807576 | 804125 | 805850 | 101.82 | | | |
| | 4 | 803613 | 806386 | 805000 | 101.72 | | | |
| | 5 | 775794 | 780571 | 778182 | 98.33 | | | |
| | 6 | 790158 | 788152 | 789155 | 99.72 | | | |



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



氢溴酸替格列汀片项目信息

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

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 14.56 | 664277 | 667267 | 662988 | 665228 | 667266 | 665405 | 0.29 |
| 2 | 14.53 | 666316 | 666167 | | | | 666242 | 0.02 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 45700.89 | | 45852.86 | | 0.24 | | 数据可信 | | |

长期9月-供试品溶液

| 批号 | 样品(片) | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 置信区间 |
|-------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|--------|------|-------------------|
| H043批 | 1 | 812388 | 809910 | 811149 | 102.82 | 102.29 | 0.87 | 101.36% ~ 103.22% |
| | 2 | 815057 | 814875 | 814966 | 103.31 | | | |
| | 3 | 796079 | 797749 | 796914 | 101.02 | | | |
| | 4 | 806091 | 802052 | 804072 | 101.93 | | | |
| | 5 | 800783 | 803193 | 801988 | 101.66 | | | |
| | 6 | 814743 | 810139 | 812441 | 102.99 | | | |



操作者:

日期: 2026-01-02

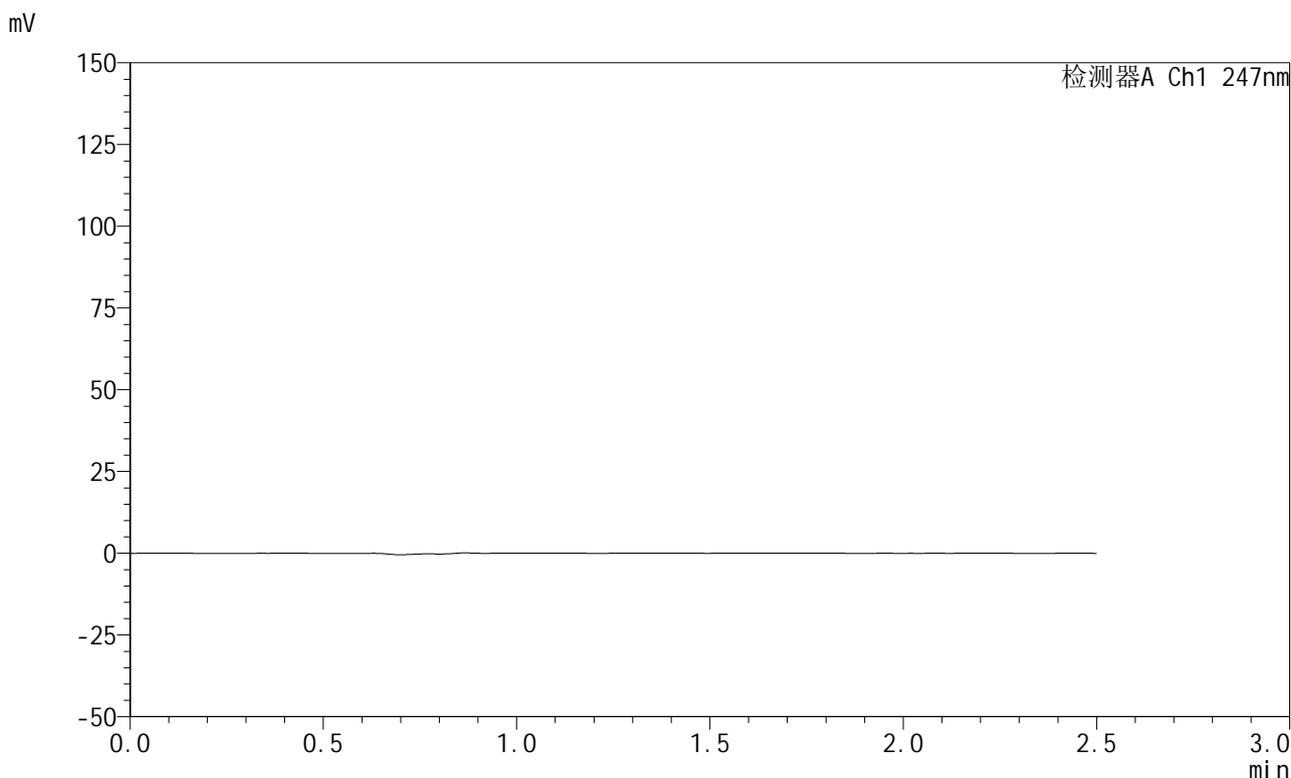
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1098-3 - zzp-cq9y-30d-20mg-rcd-jx-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 19:36:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:48:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

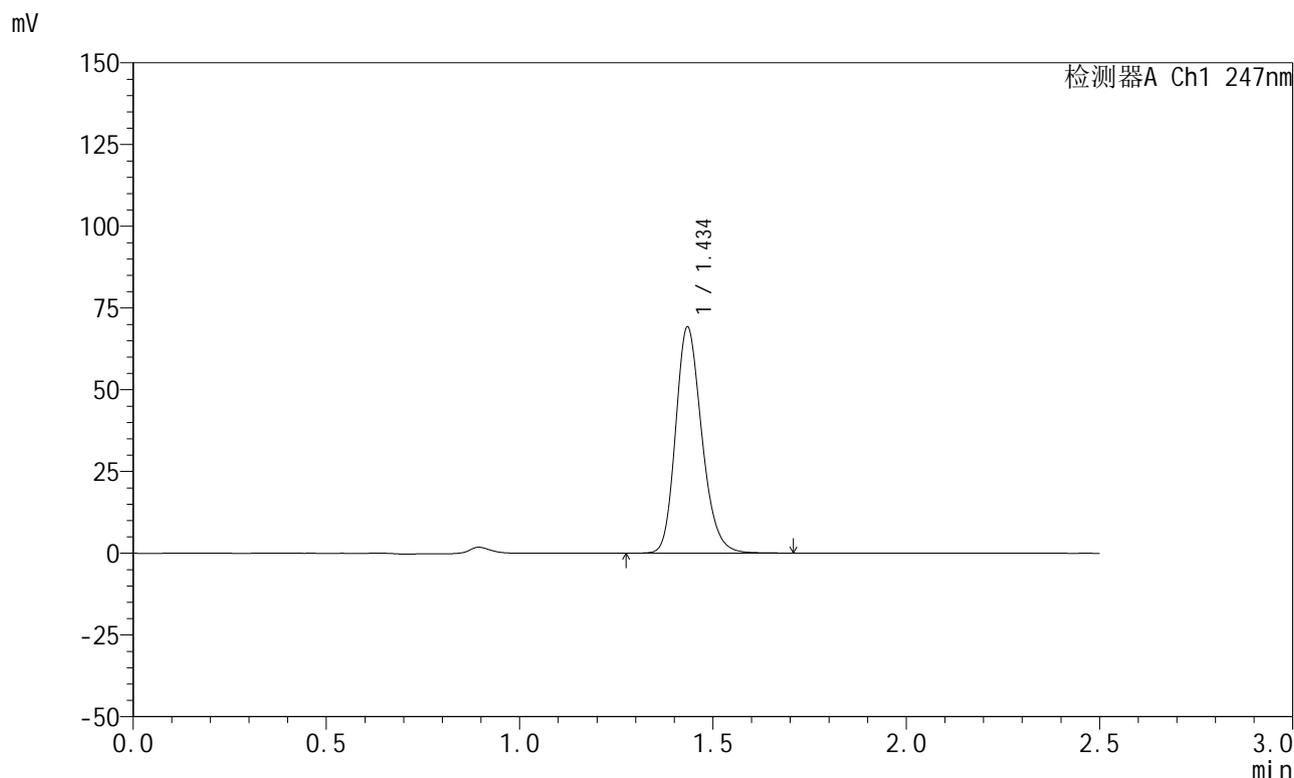
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

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-极限转速
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1099-3 - zzp-cq9y-30d-20mg-rcd-jx-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 19:39:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:48:24 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 | 1.434 | 326412 | 100.000 | 68520 | 2177 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 326412 | 100.000 | 68520 | | | |

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-极限转速
 对照品溶液-1-1

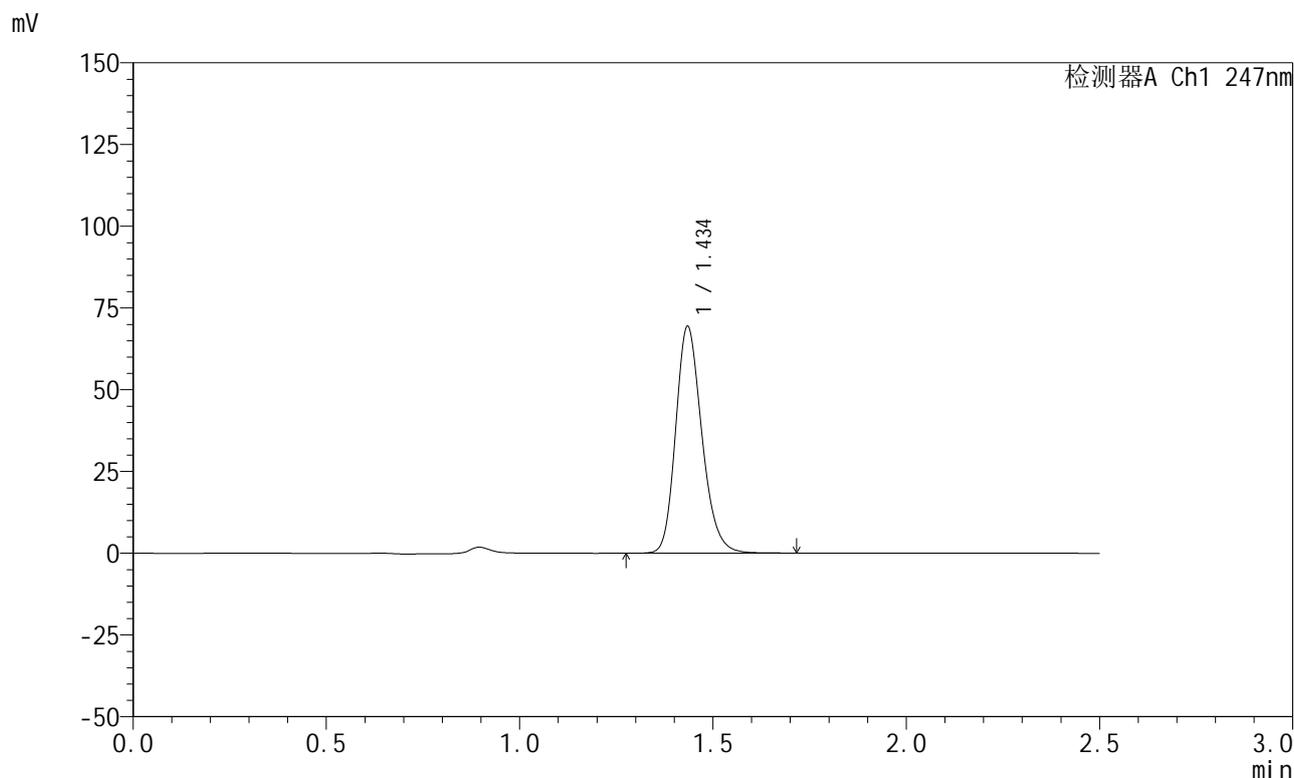


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1100-3 - zzp-cq9y-30d-20mg-rcd-jx-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 19:42:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:48:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

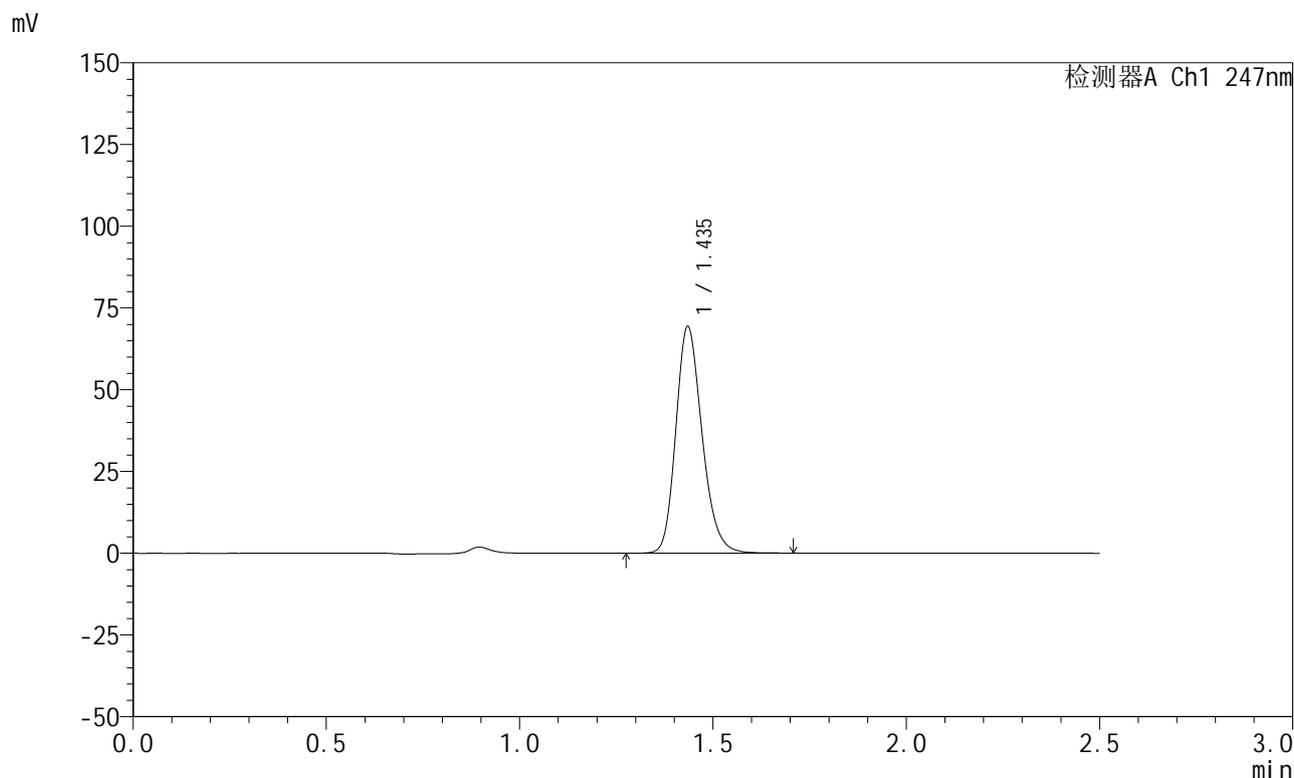
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.434 | 327366 | 100.000 | 68710 | 2176 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 327366 | 100.000 | 68710 | | | |

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-极限转速
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1101-3 - zzp-cq9y-30d-20mg-rcd-jx-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 19:45:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:48:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

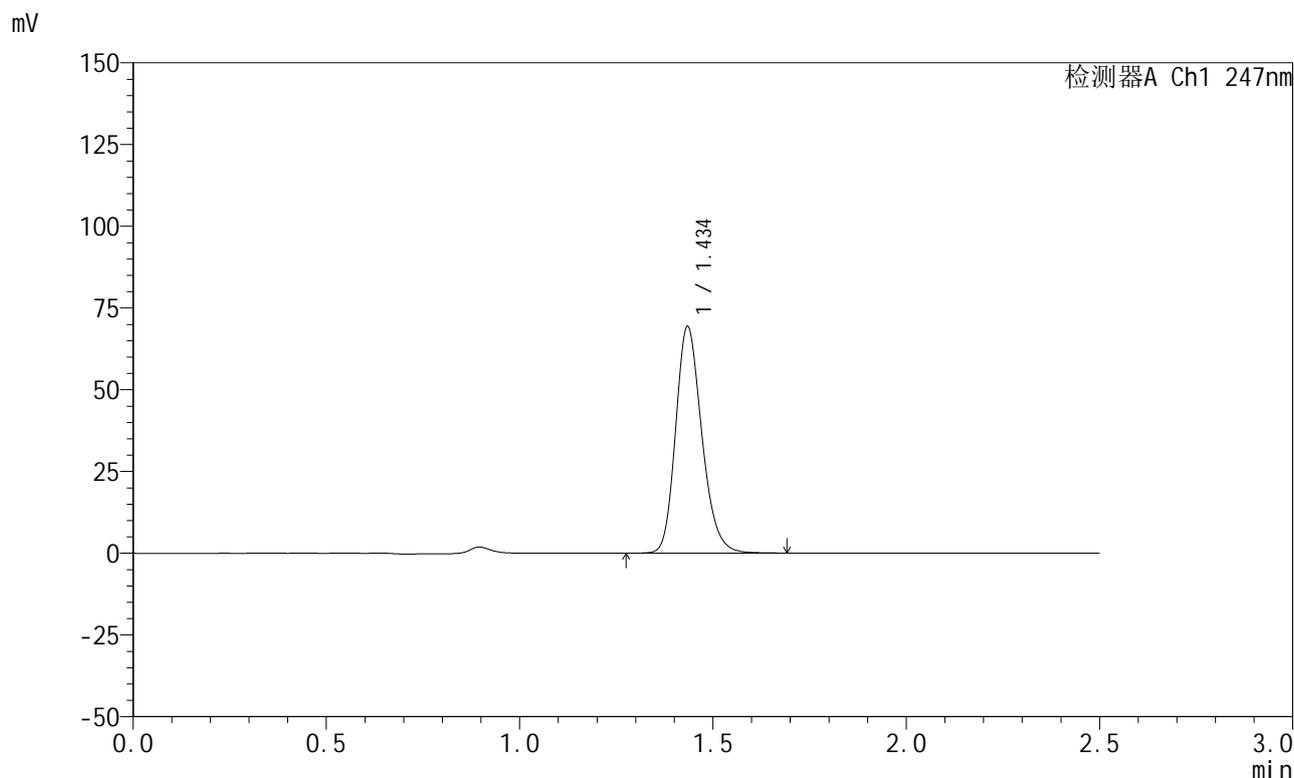
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.435 | 327551 | 100.000 | 68816 | 2174 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 327551 | 100.000 | 68816 | | | |

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-极限转速
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1102-3 - zzp-cq9y-30d-20mg-rcd-jx-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 19:48:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:48:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

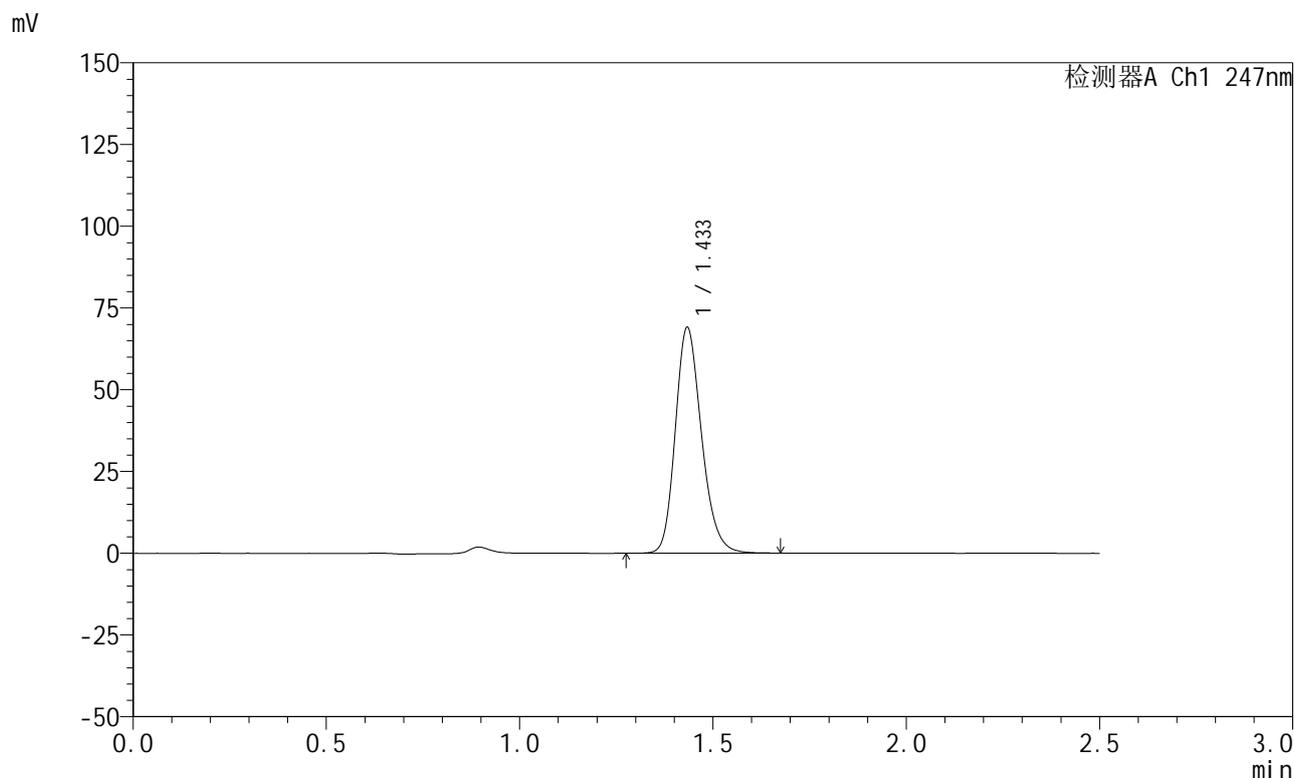
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.434 | 327207 | 100.000 | 68650 | 2174 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 327207 | 100.000 | 68650 | | | |

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-极限转速
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1103-3 - zzp-cq9y-30d-20mg-rcd-jx-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 19:51:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:48:36 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 | 1.433 | 325814 | 100.000 | 68615 | 2176 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 325814 | 100.000 | 68615 | | | |

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-极限转速
对照品溶液-1-5

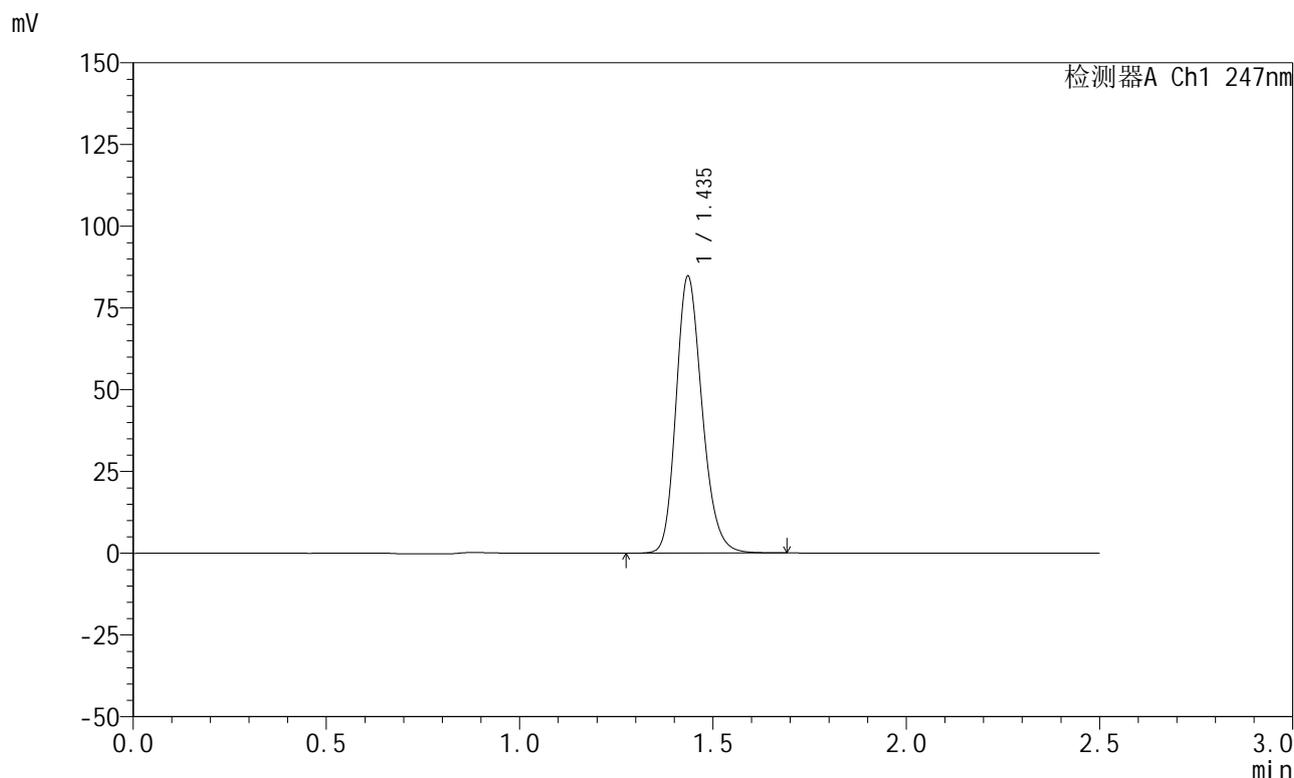


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1104-3 - zzp-2025011321p-cq9y-30d-20mg-rcd-jx-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 : 1-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 19:54:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:48:39 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 | 1.435 | 397062 | 100.000 | 84199 | 2207 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 397062 | 100.000 | 84199 | | | |

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-极限转速-片1
 供试品溶液-1

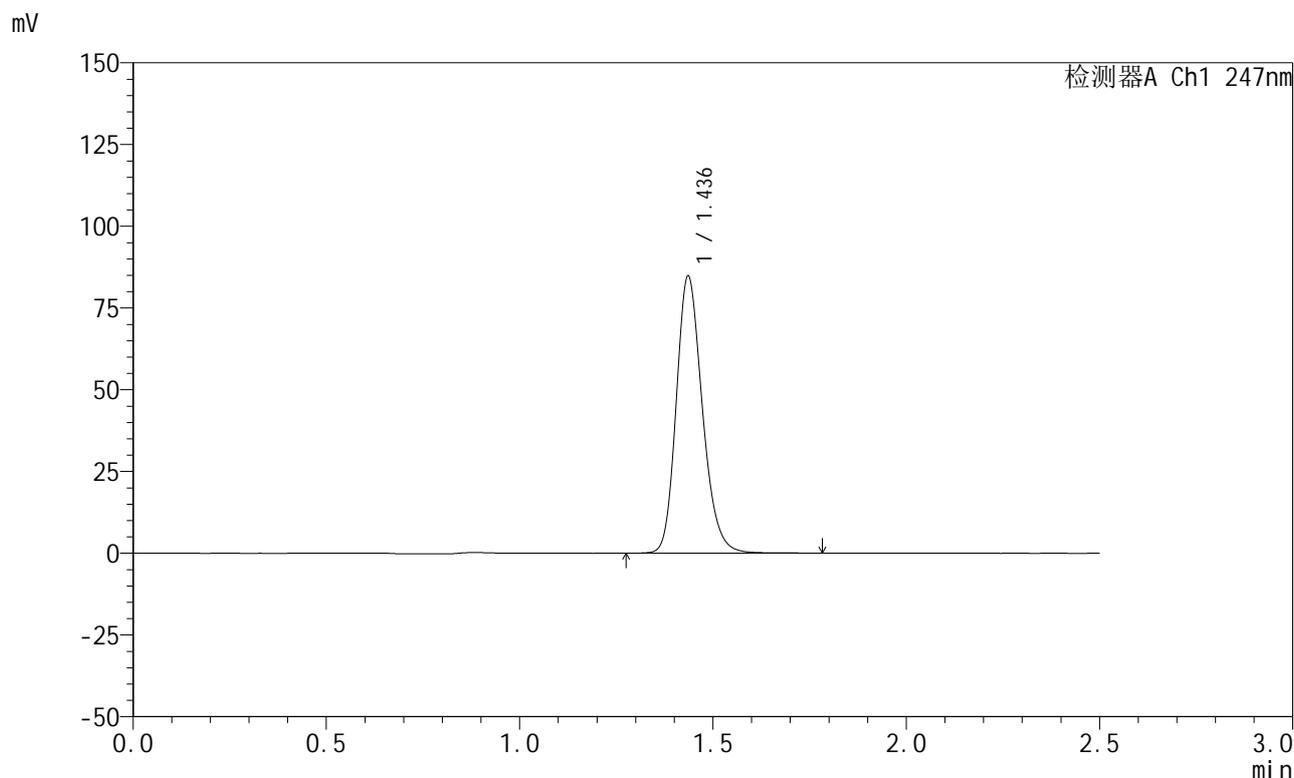


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1105-3 - zzp-2025011321p-cq9y-30d-20mg-rcd-jx-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 : 1-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 19:56:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:48:42 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 | 398798 | 100.000 | 84411 | 2201 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 398798 | 100.000 | 84411 | | | |

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-极限转速-片1
 供试品溶液-2

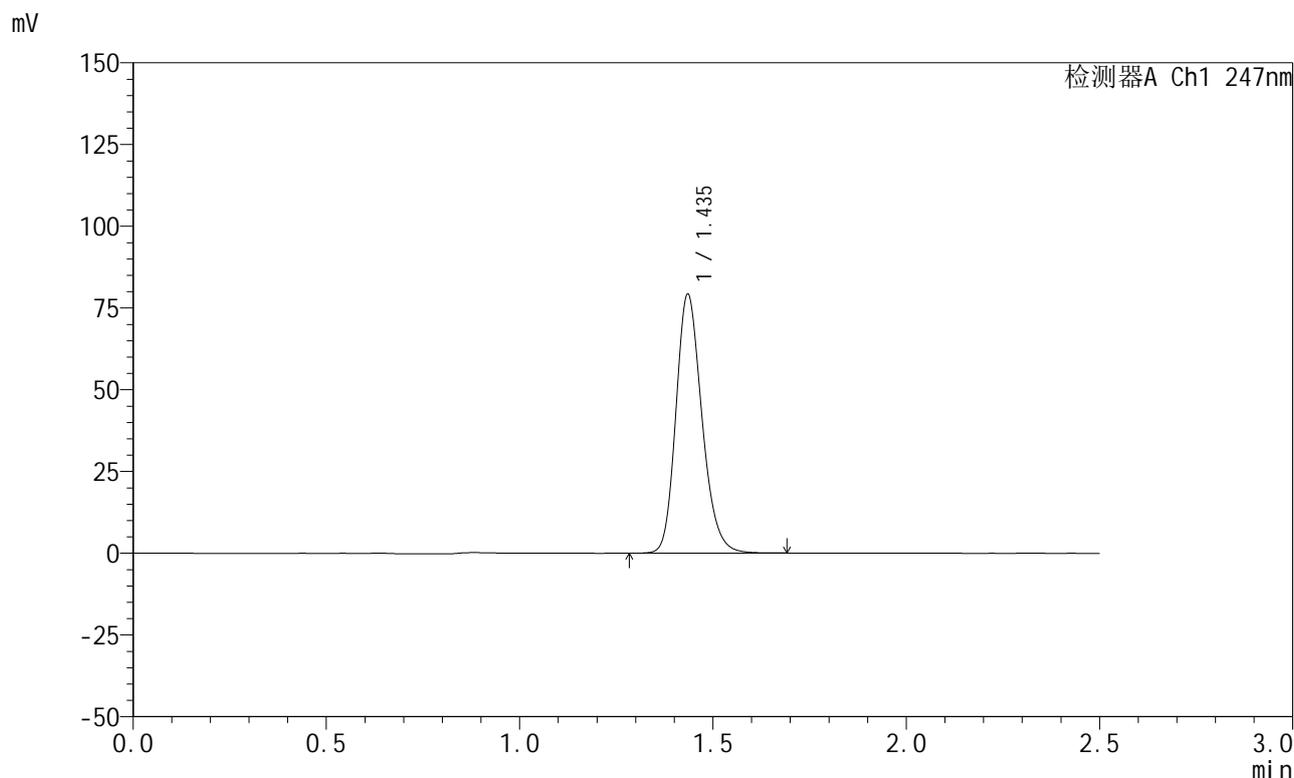


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1106-3 - zzp-2025011321p-cq9y-30d-20mg-rcd-jx-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 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 19:59:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:48:45 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 | 1.435 | 371448 | 100.000 | 78626 | 2204 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 371448 | 100.000 | 78626 | | | |

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-极限转速-片2
 供试品溶液-1

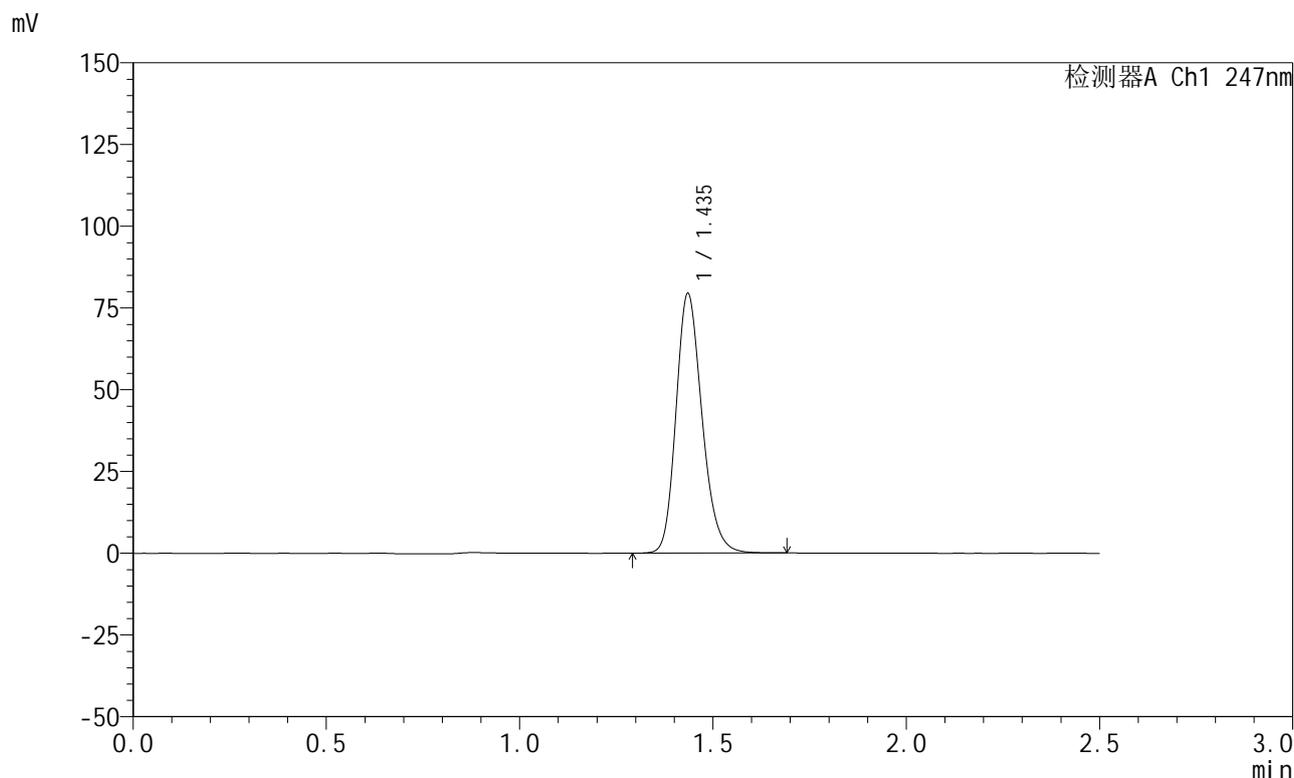


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1107-3 - zzp-2025011321p-cq9y-30d-20mg-rcd-jx-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 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 20:02:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:48:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

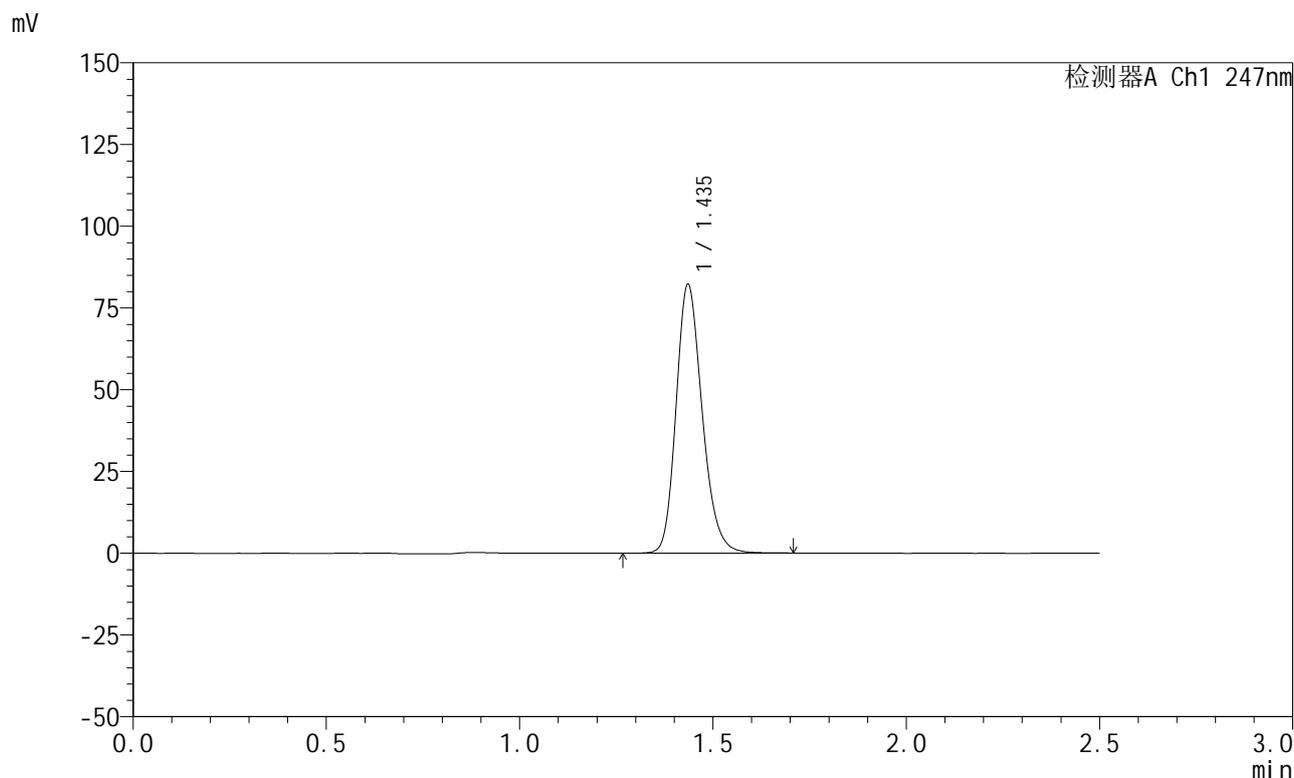
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.435 | 372864 | 100.000 | 78903 | 2201 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 372864 | 100.000 | 78903 | | | |

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-极限转速-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1108-3 - zzp-2025011321p-cq9y-30d-20mg-rcd-jx-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 : 1-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 20:05:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:48:50 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 | 386674 | 100.000 | 81754 | 2197 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 386674 | 100.000 | 81754 | | | |

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-极限转速-片3
 供试品溶液-1

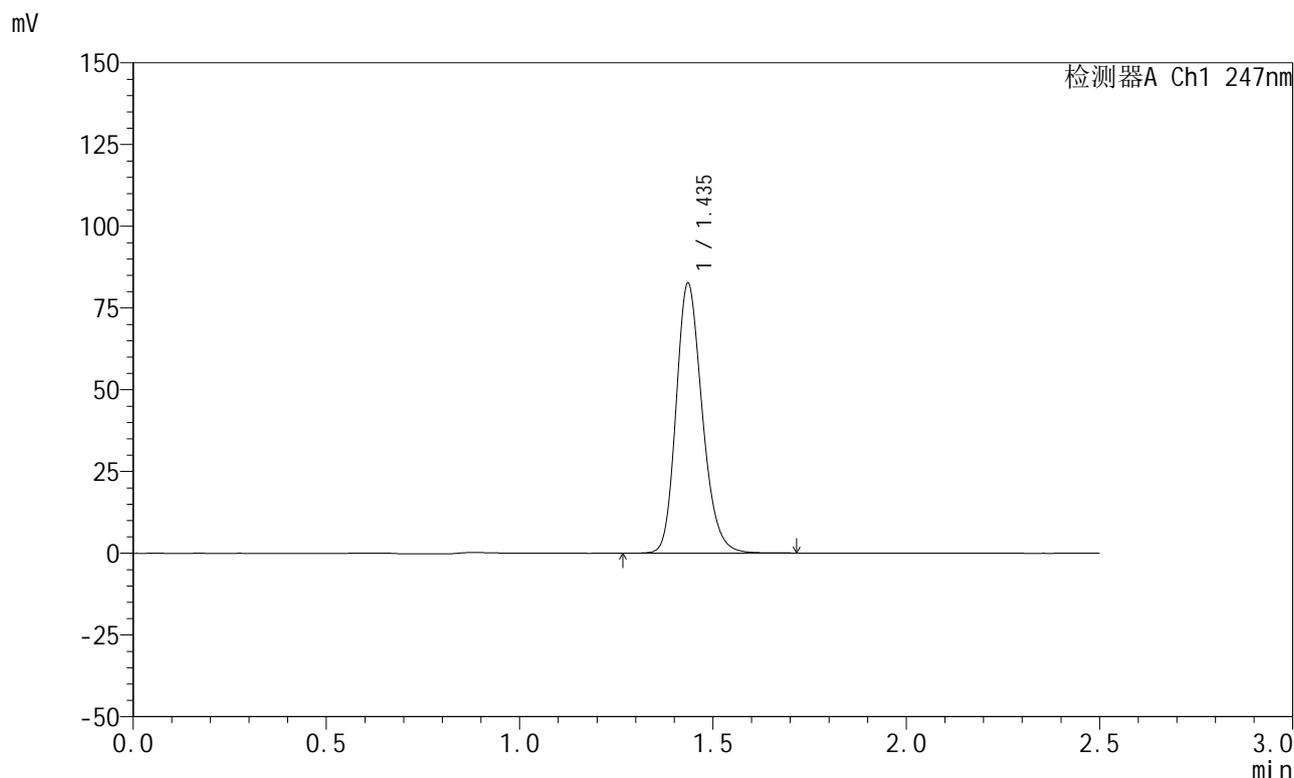


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1109-3 - zzp-2025011321p-cq9y-30d-20mg-rcd-jx-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 : 1-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 20:08:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:48:53 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 | 388339 | 100.000 | 82099 | 2196 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 388339 | 100.000 | 82099 | | | |

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-极限转速-片3
 供试品溶液-2

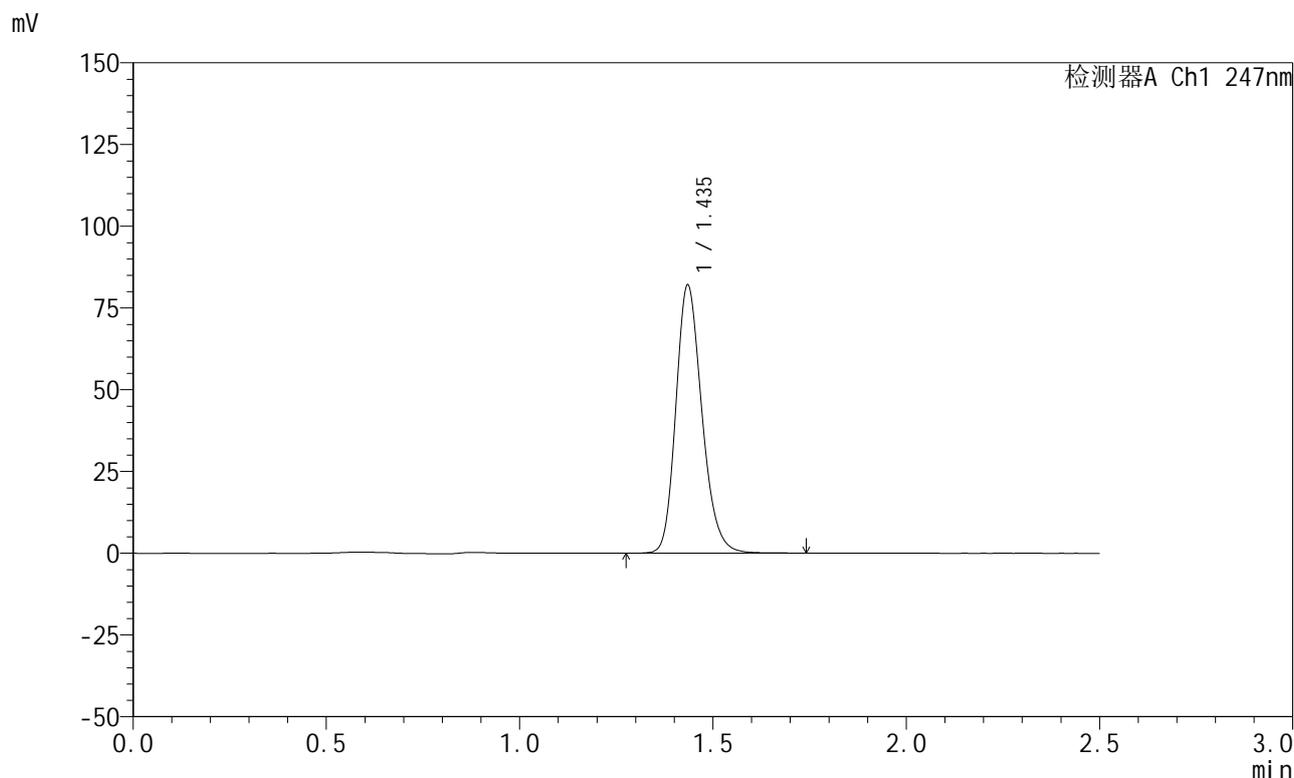


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1110-3 - zzp-2025011321p-cq9y-30d-20mg-rcd-jx-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 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 20:11:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:48:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

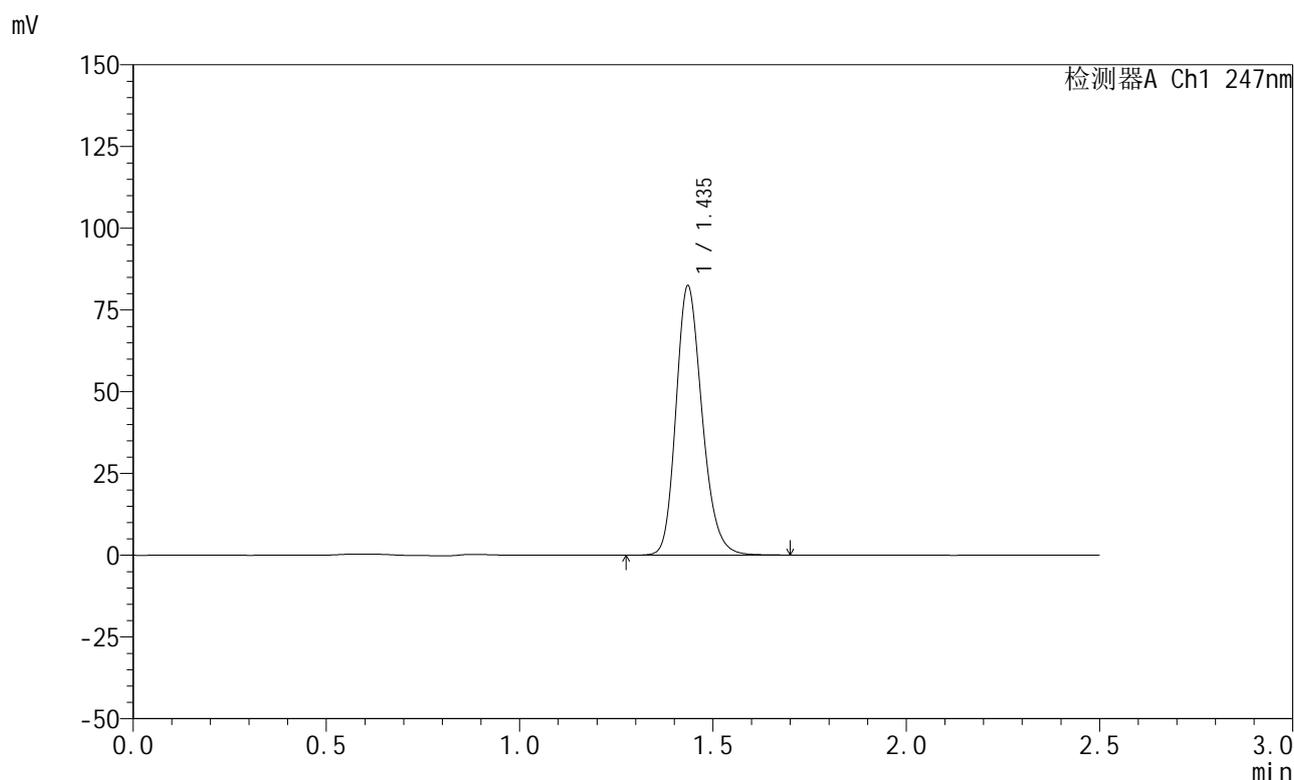
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.435 | 385453 | 100.000 | 81370 | 2199 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 385453 | 100.000 | 81370 | | | |

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-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1111-3 - zzp-2025011321p-cq9y-30d-20mg-rcd-jx-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 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 20:14:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:48:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.435 | 386924 | 100.000 | 81839 | 2201 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 386924 | 100.000 | 81839 | | | |

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-极限转速-片4
 供试品溶液-2

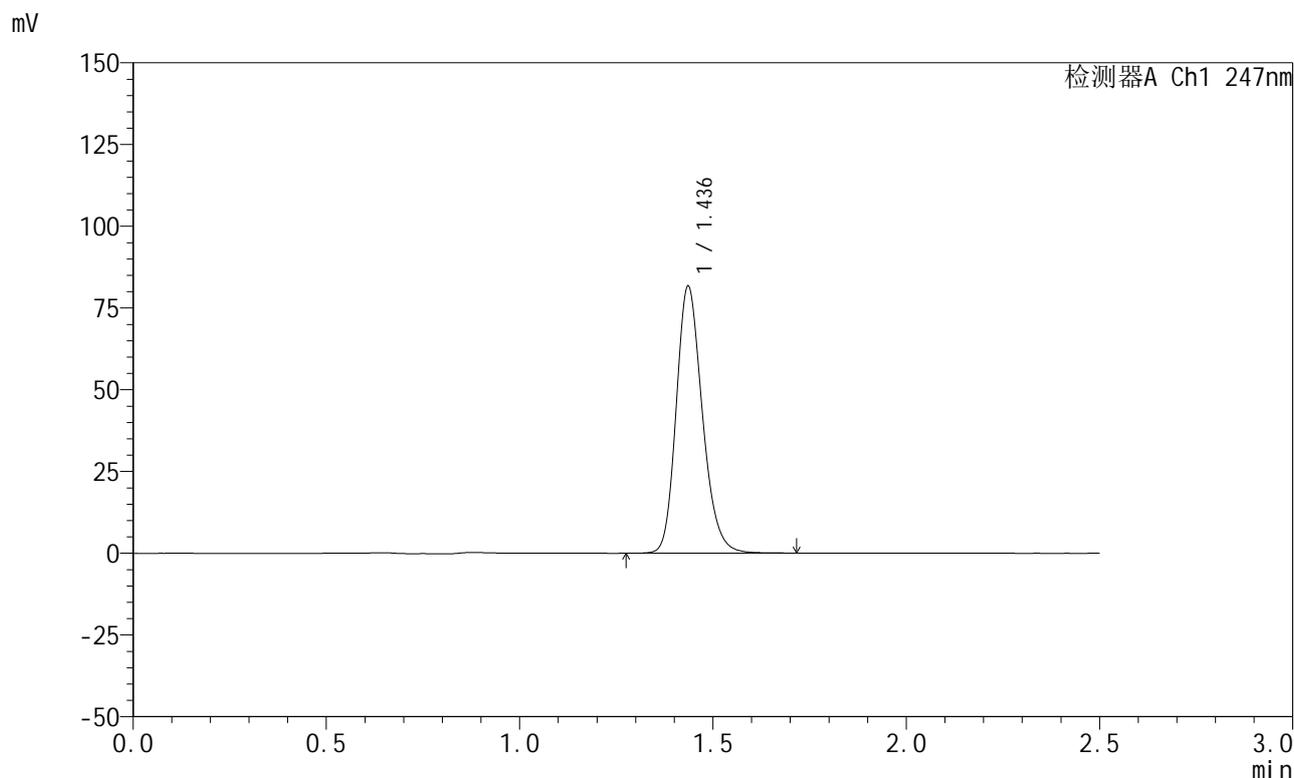


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1112-3 - zzp-2025011321p-cq9y-30d-20mg-rcd-jx-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 : 1-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 20:17:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:49:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

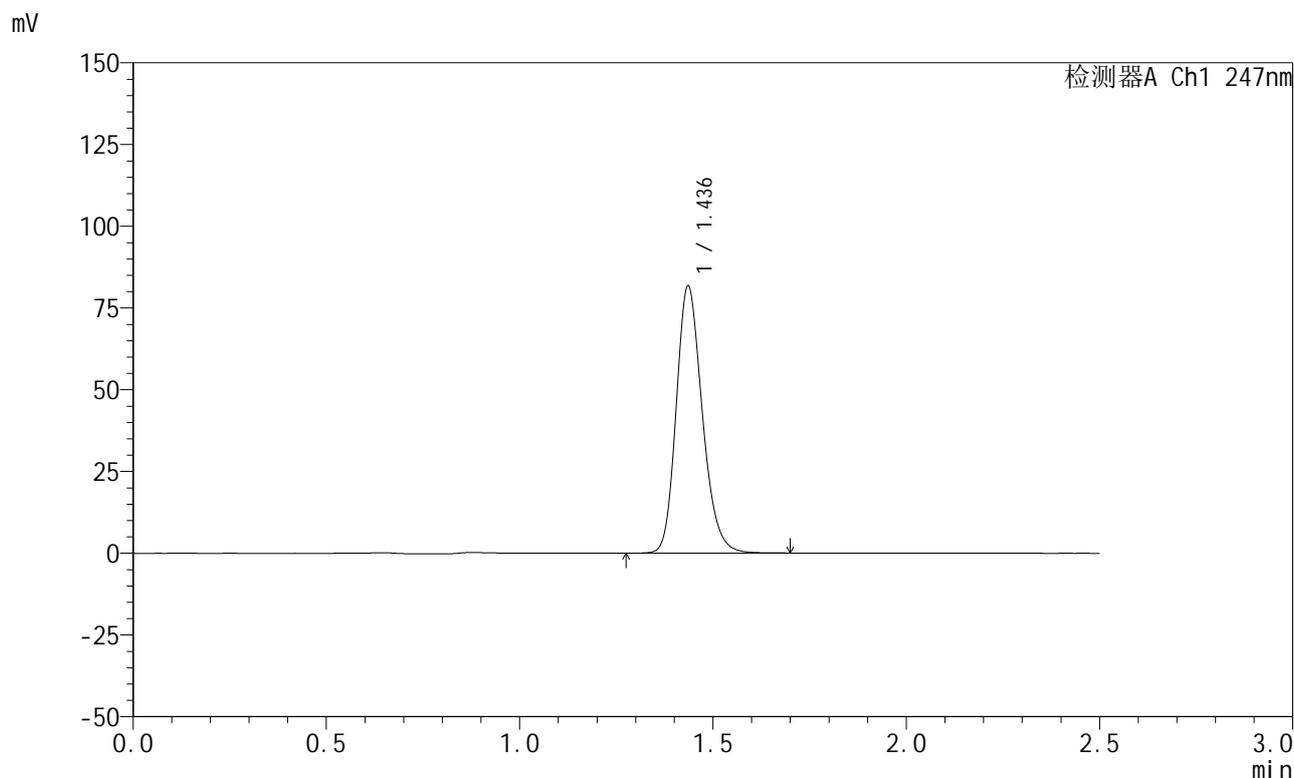
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.436 | 384648 | 100.000 | 81324 | 2193 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 384648 | 100.000 | 81324 | | | |

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-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1113-3 - zzp-2025011321p-cq9y-30d-20mg-rcd-jx-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 : 1-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 20:19:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:49:04 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 | 384066 | 100.000 | 81357 | 2200 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 384066 | 100.000 | 81357 | | | |

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-极限转速-片5
 供试品溶液-2

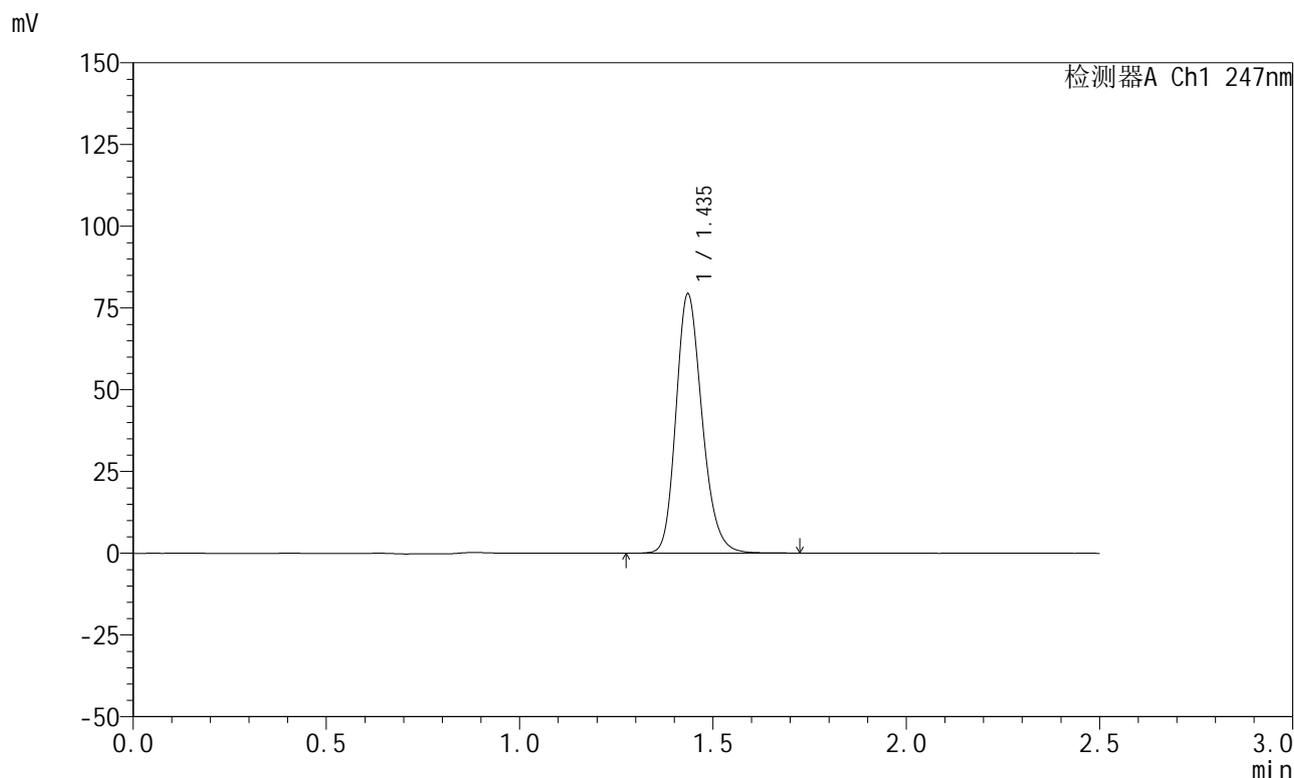


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1114-3 - zzp-2025011321p-cq9y-30d-20mg-rcd-jx-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 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 20:22:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:49:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.435 | 372910 | 100.000 | 78813 | 2200 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 372910 | 100.000 | 78813 | | | |

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-极限转速-片6
 供试品溶液-1

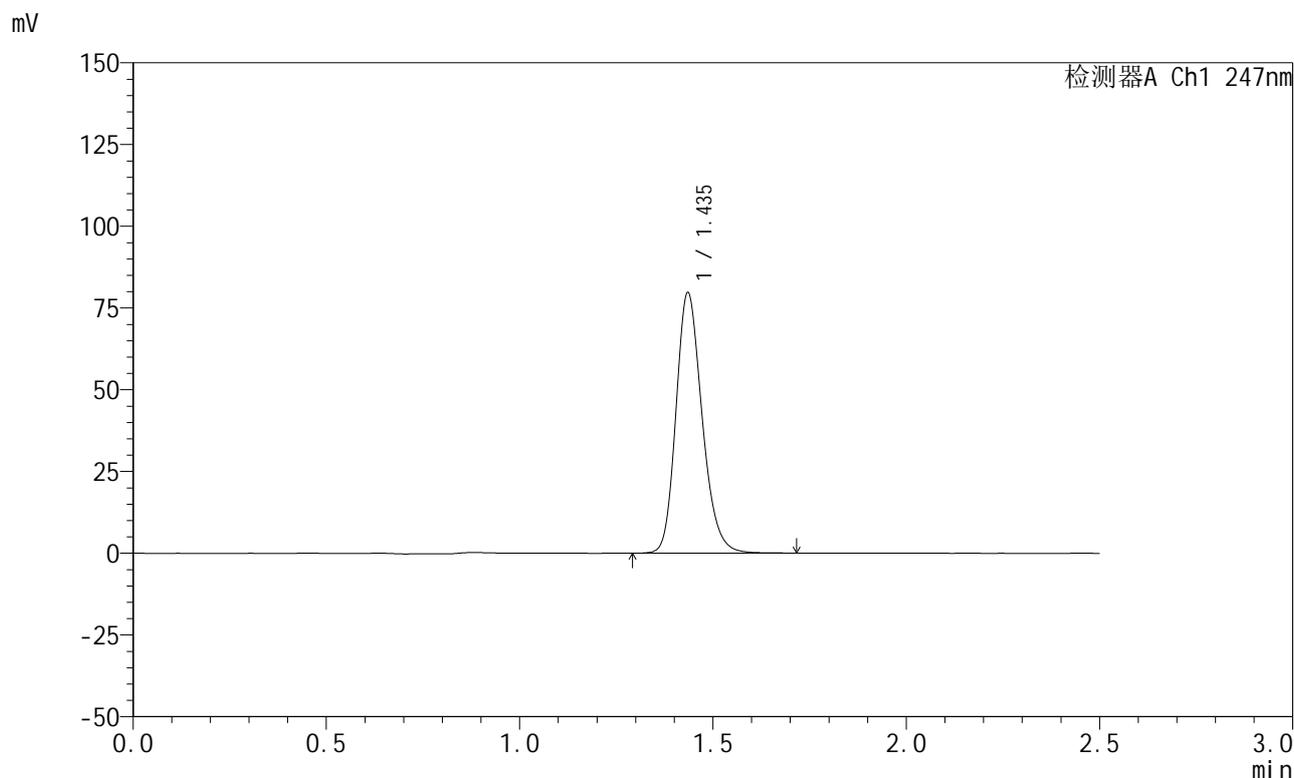


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1115-3 - zzp-2025011321p-cq9y-30d-20mg-rcd-jx-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 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 20:25:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:49:10 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 | 1.435 | 374892 | 100.000 | 79192 | 2198 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 374892 | 100.000 | 79192 | | | |

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-极限转速-片6
 供试品溶液-2

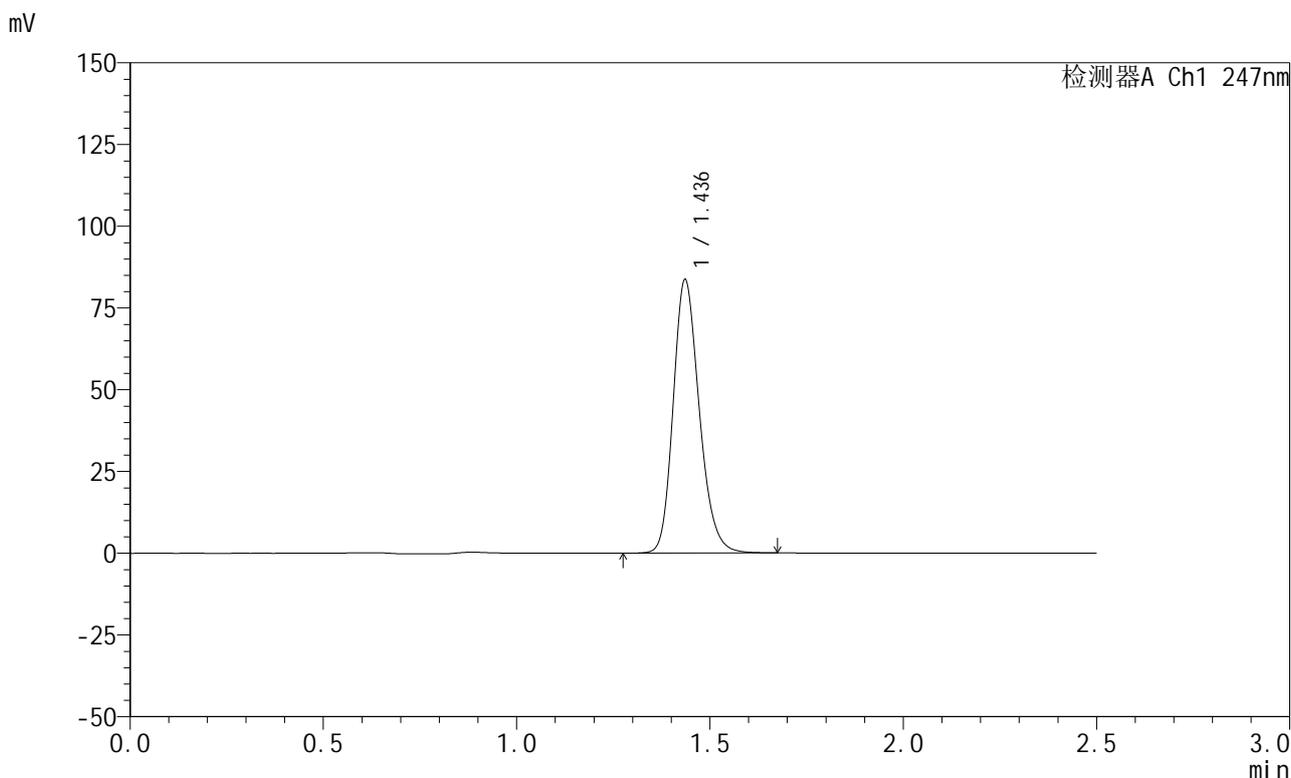


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1116-3 - zzp-2025011421p-cq9y-30d-20mg-rcd-jx-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 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 20:28:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:49:13 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 | 1.436 | 393102 | 100.000 | 83252 | 2199 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 393102 | 100.000 | 83252 | | | |

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-极限转速-片1
 供试品溶液-1

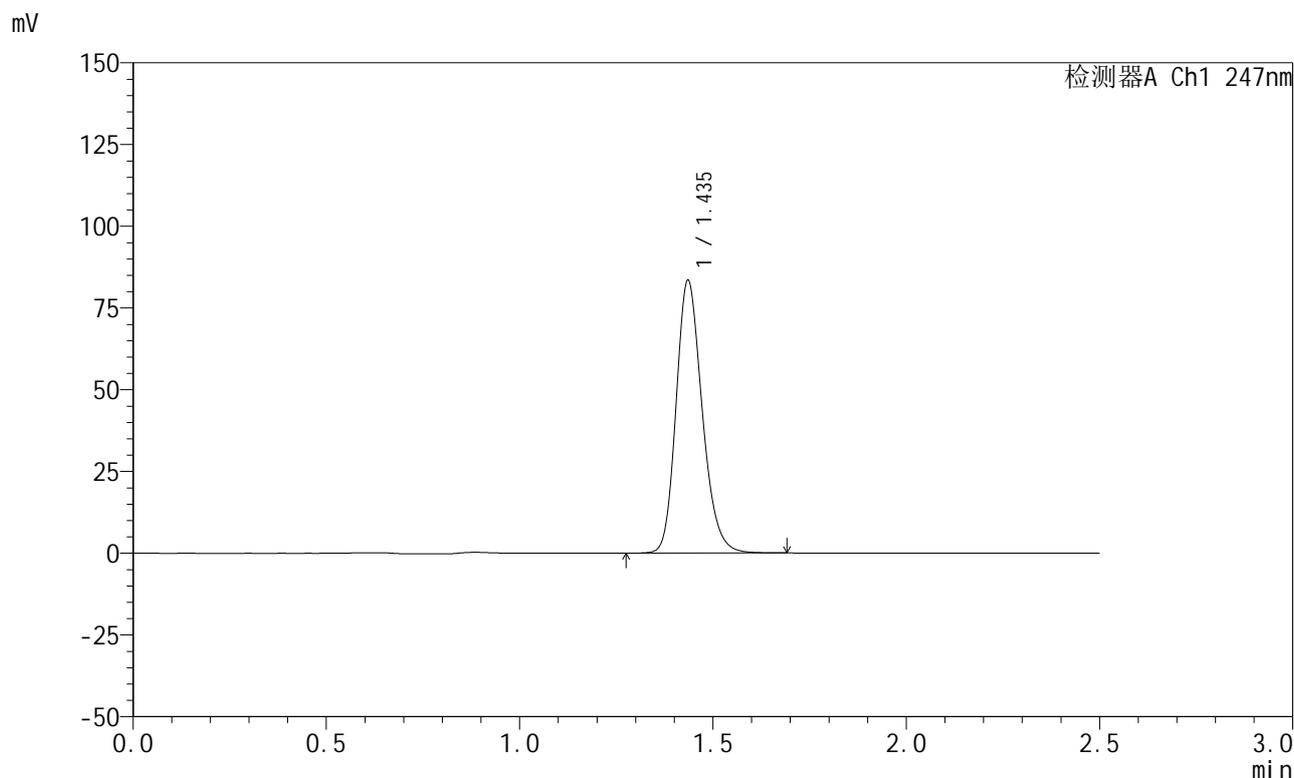


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1117-3 - zzp-2025011421p-cq9y-30d-20mg-rcd-jx-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 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 20:31:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:49:16 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 | 1.435 | 392065 | 100.000 | 82990 | 2200 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 392065 | 100.000 | 82990 | | | |

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-极限转速-片1
 供试品溶液-2

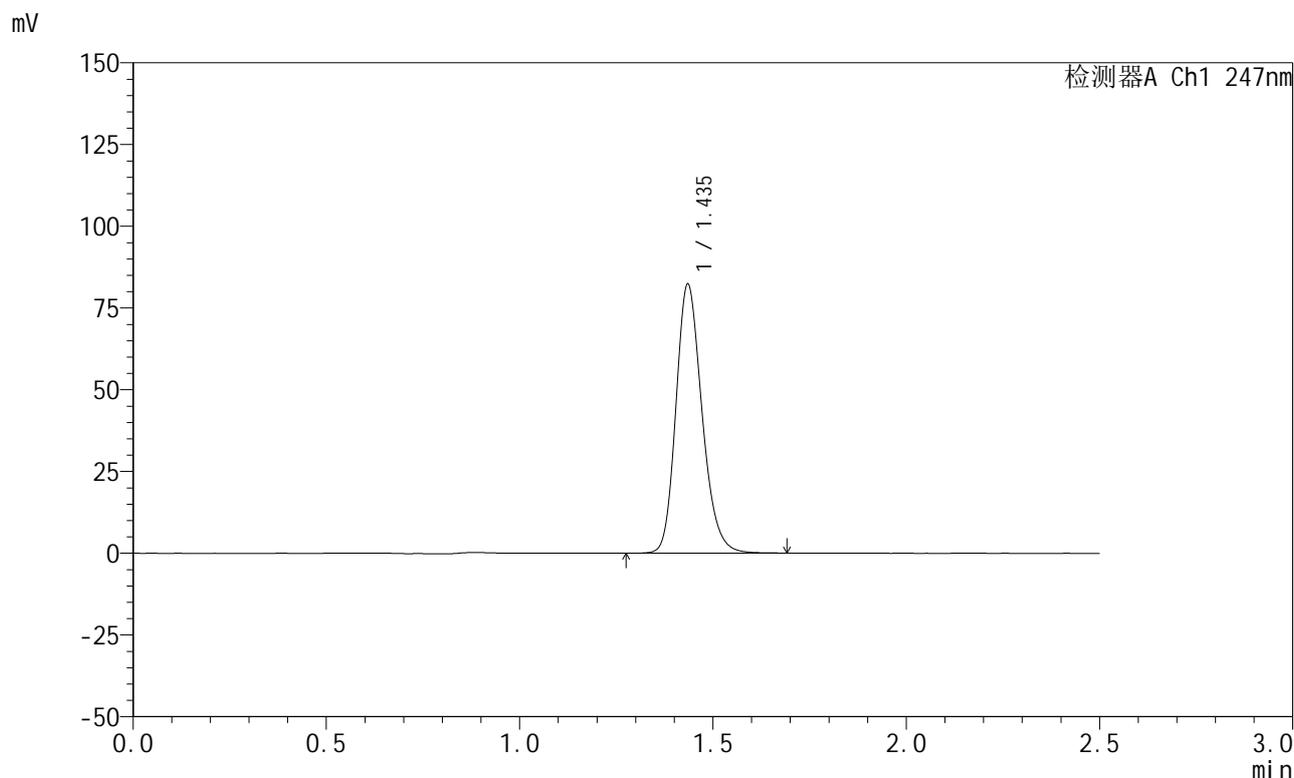


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1118-3 - zzp-2025011421p-cq9y-30d-20mg-rcd-jx-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 : 1-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 20:34:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:49:18 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 | 1.435 | 386416 | 100.000 | 81684 | 2200 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 386416 | 100.000 | 81684 | | | |

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-极限转速-片2
 供试品溶液-1

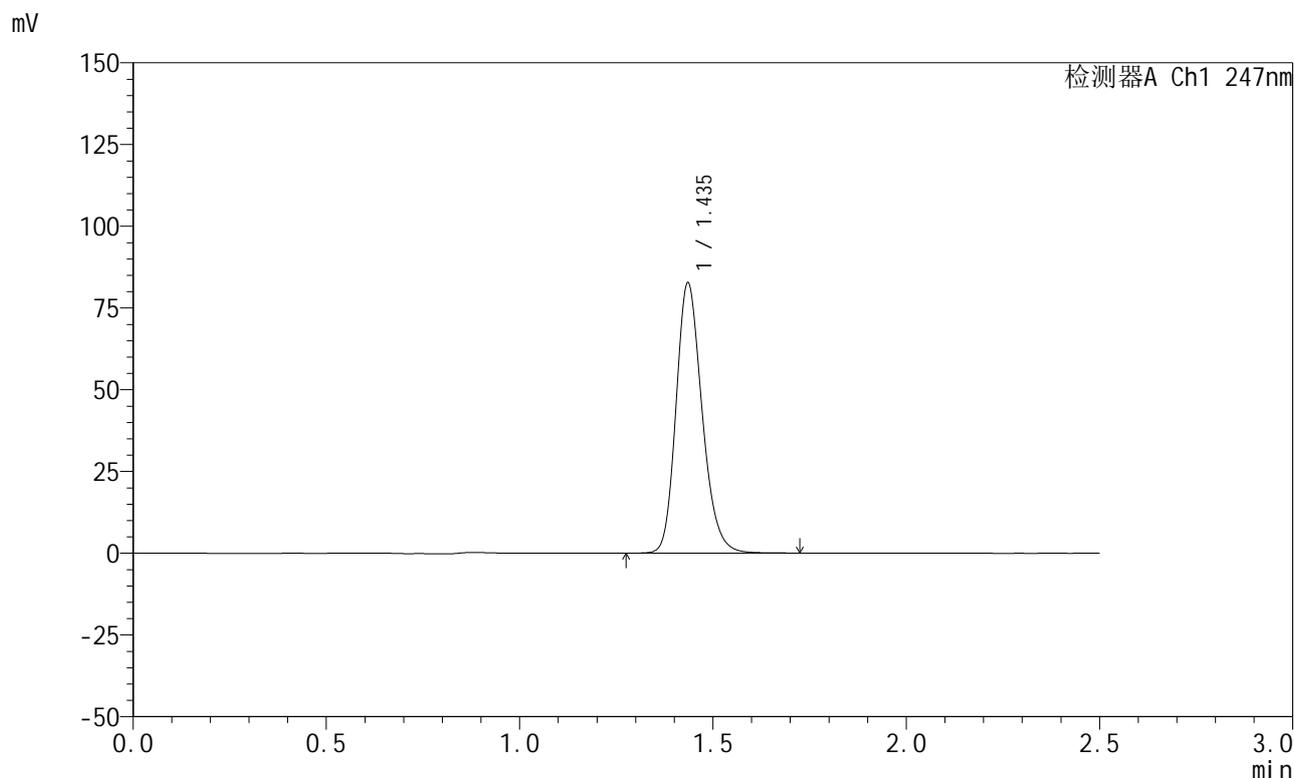


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1119-3 - zzp-2025011421p-cq9y-30d-20mg-rcd-jx-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 : 1-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 20:37:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:49:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

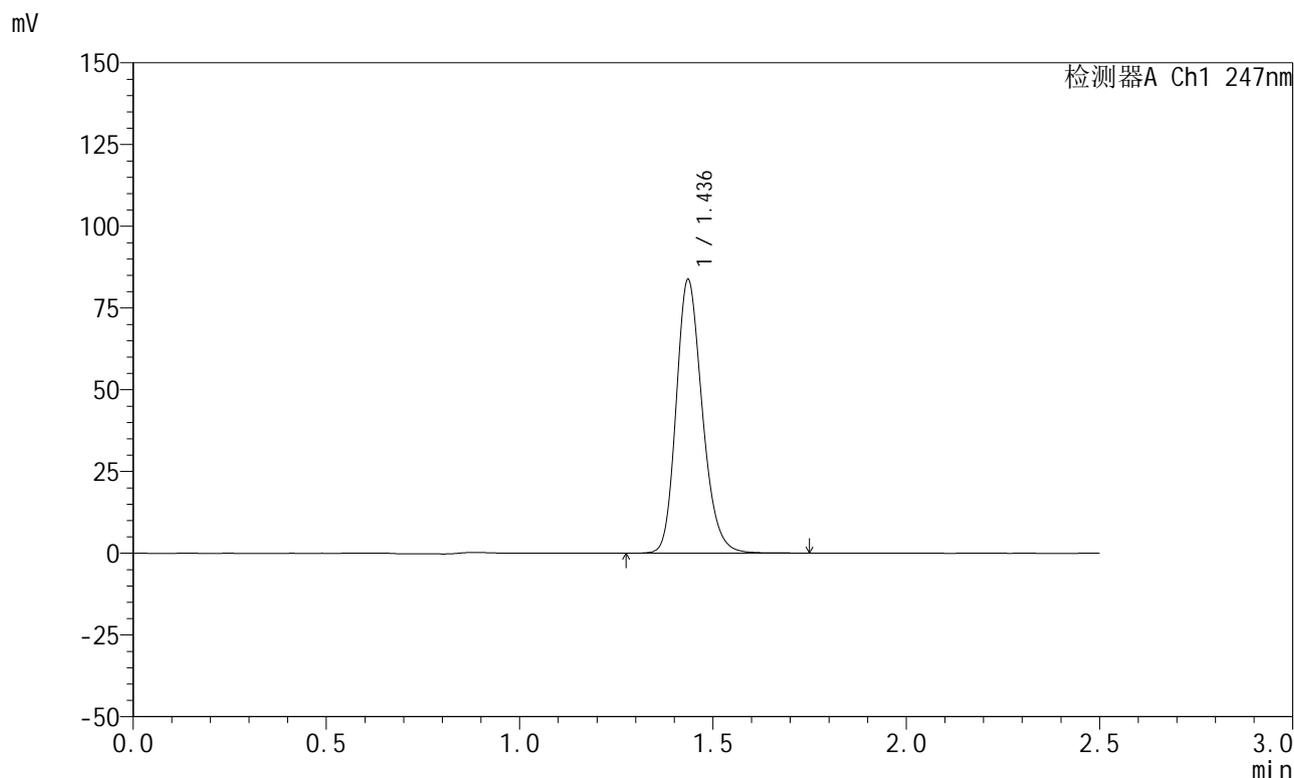
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.435 | 388058 | 100.000 | 82159 | 2205 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 388058 | 100.000 | 82159 | | | |

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-极限转速-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1120-3 - zzp-2025011421p-cq9y-30d-20mg-rcd-jx-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 : 1-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 20:40:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:49:24 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 | 1.436 | 393572 | 100.000 | 83312 | 2202 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 393572 | 100.000 | 83312 | | | |

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-极限转速-片3
 供试品溶液-1



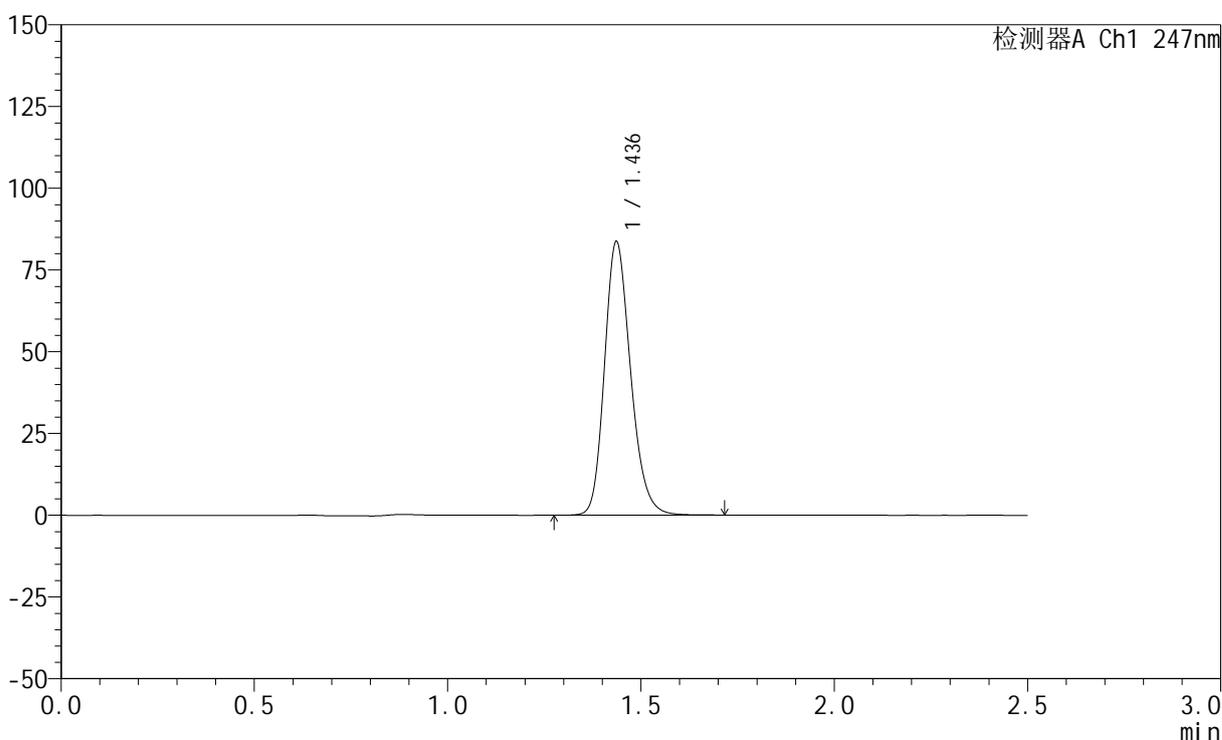
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1121-3 - zzp-2025011421p-cq9y-30d-20mg-rcd-jx-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 : 1-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 20:42:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:49:27 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 | 393536 | 100.000 | 83473 | 2201 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 393536 | 100.000 | 83473 | | | |

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-极限转速-片3
 供试品溶液-2

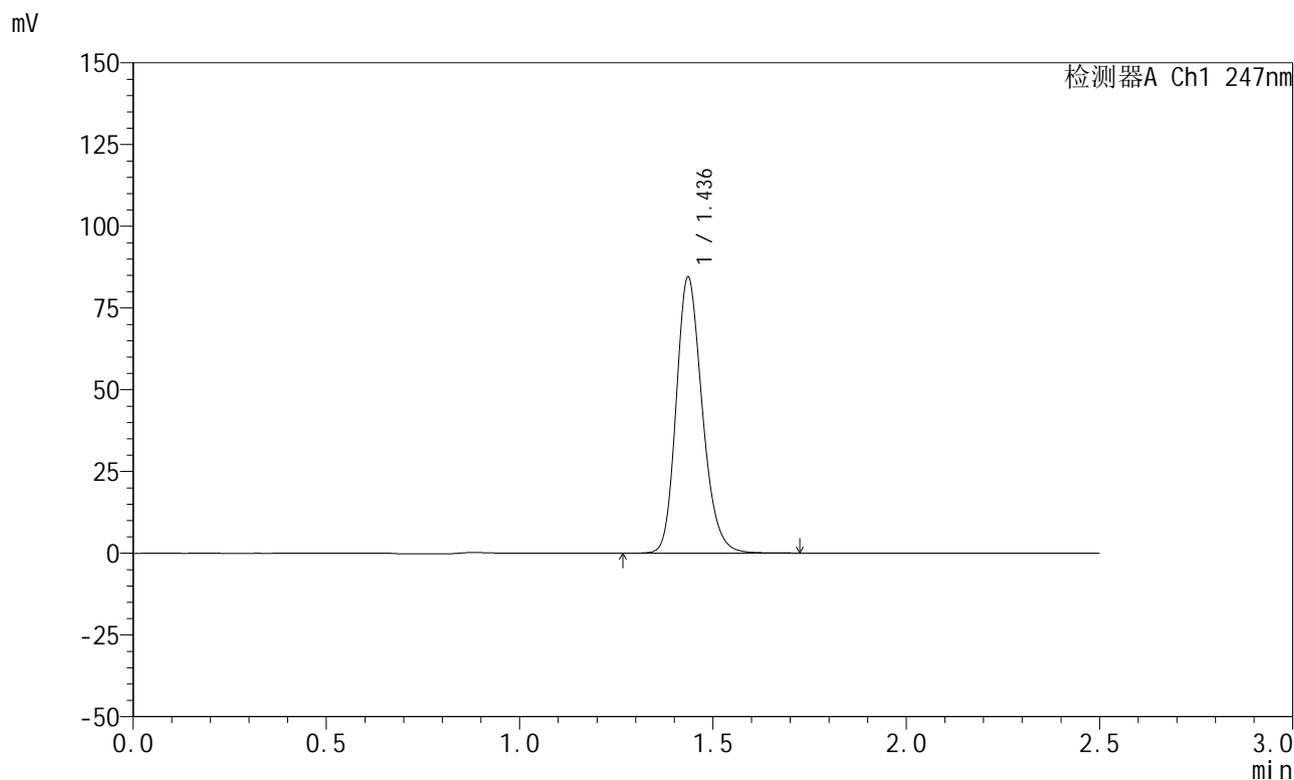


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1122-3 - zzp-2025011421p-cq9y-30d-20mg-rcd-jx-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 : 1-32 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/03 20:45:45 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:49:29
 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 | 396754 | 100.000 | 84071 | 2205 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 396754 | 100.000 | 84071 | | | |

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-极限转速-片4
 供试品溶液-1

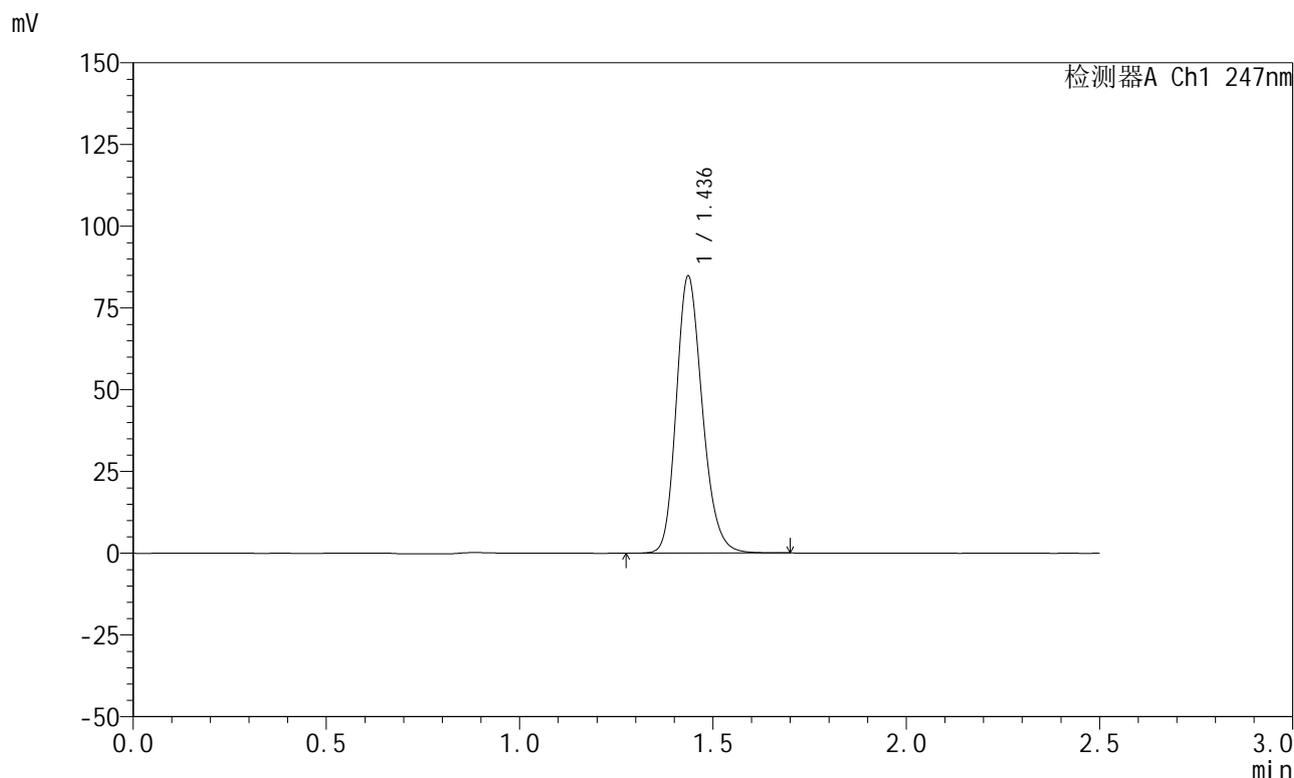


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1123-3 - zzp-2025011421p-cq9y-30d-20mg-rcd-jx-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 : 1-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 20:48:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:49:32 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 | 397858 | 100.000 | 84426 | 2208 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 397858 | 100.000 | 84426 | | | |

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-极限转速-片4
 供试品溶液-2



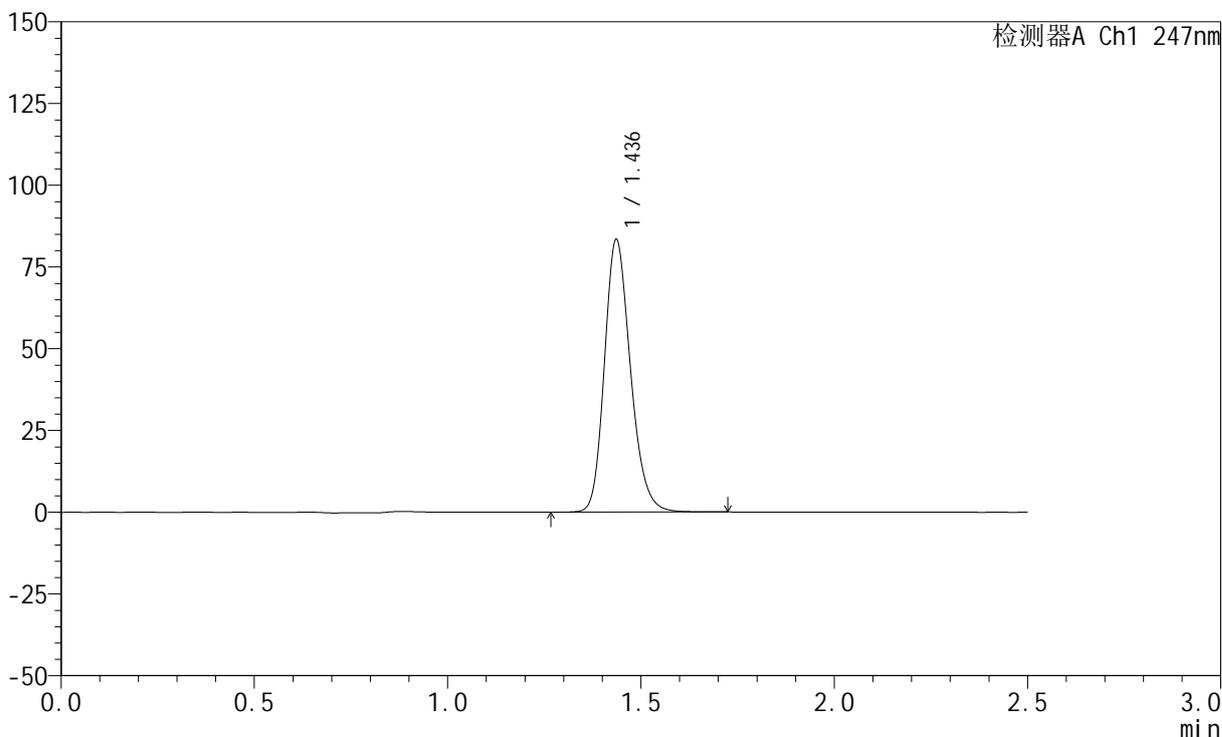
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1124-3 - zzp-2025011421p-cq9y-30d-20mg-rcd-jx-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 : 1-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 20:51:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:49:35 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 | 391466 | 100.000 | 83151 | 2208 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 391466 | 100.000 | 83151 | | | |

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

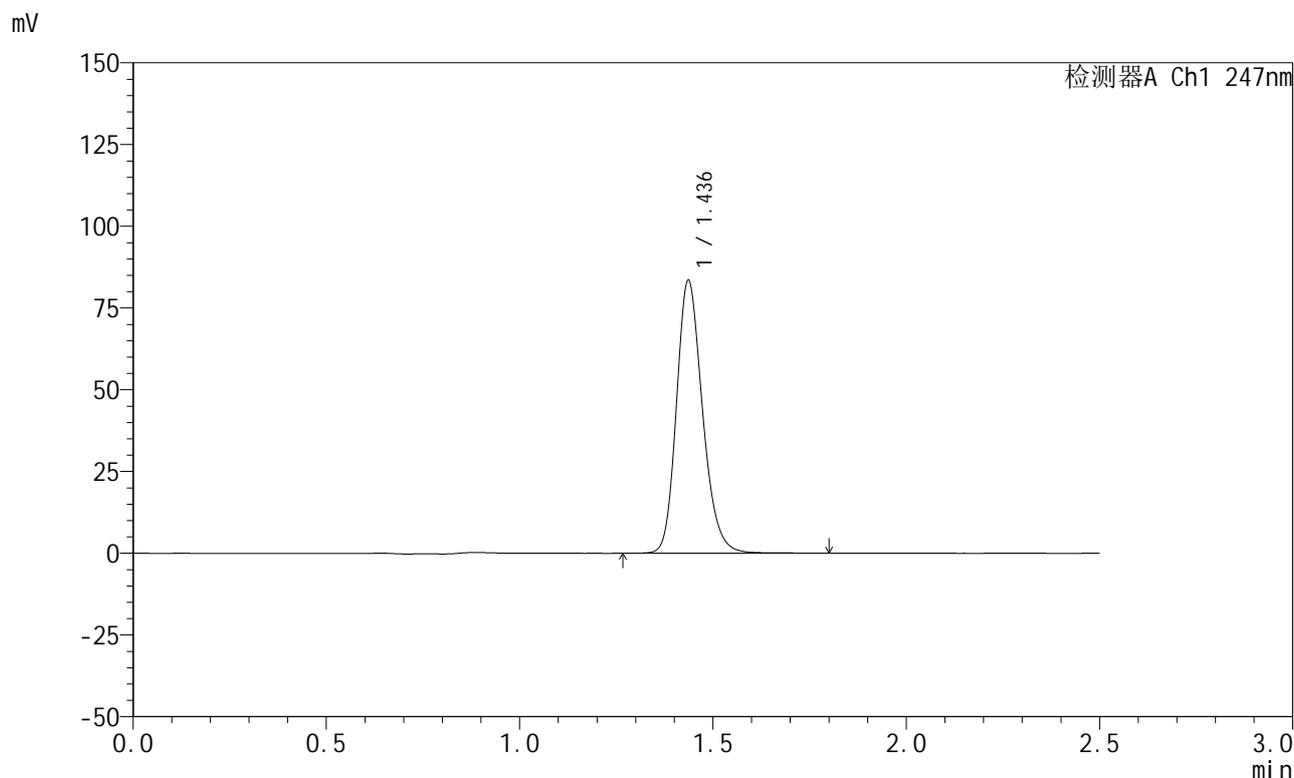


SMF-356

<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 - 29-9/29-1125-3 - zzp-2025011421p-cq9y-30d-20mg-rcd-jx-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 : 1-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 20:54:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:49:37 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 | 392026 | 100.000 | 83222 | 2214 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 392026 | 100.000 | 83222 | | | |

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

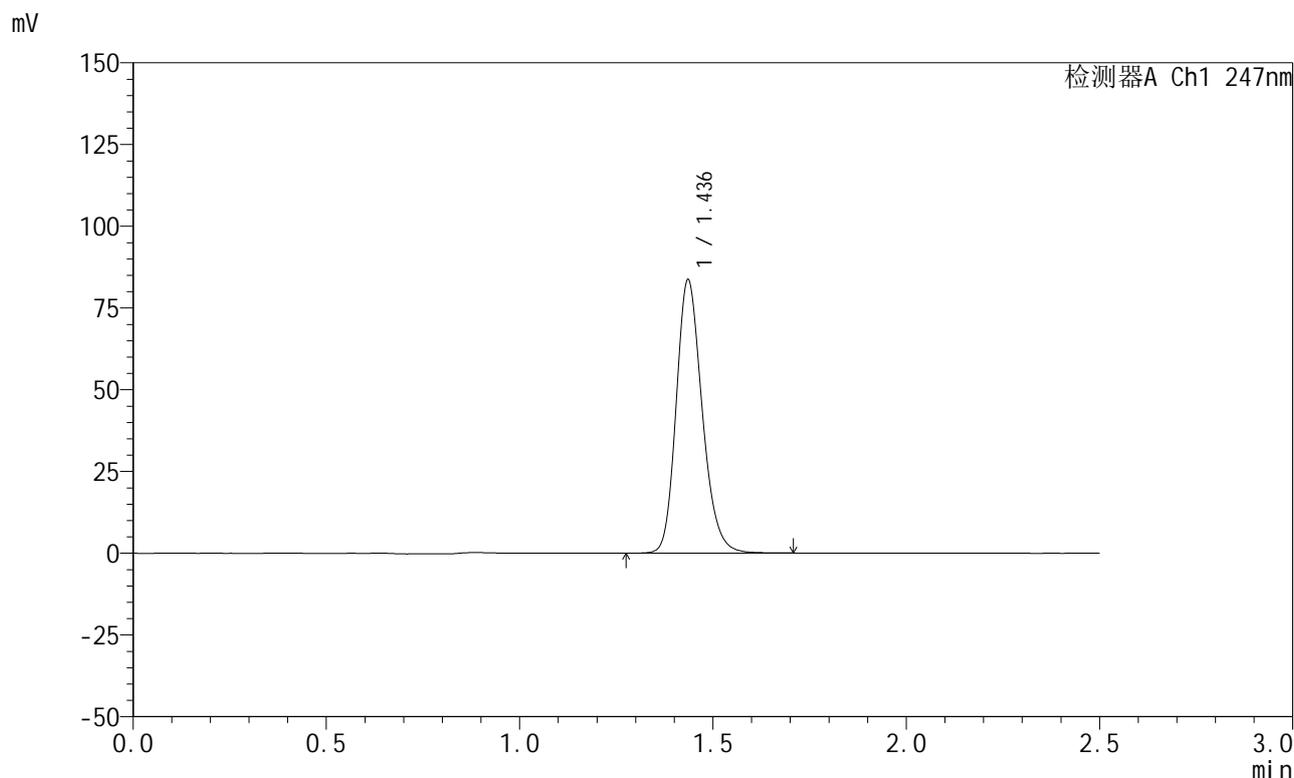


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1126-3 - zzp-2025011421p-cq9y-30d-20mg-rcd-jx-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 : 1-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 20:57:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:49:40 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 | 391436 | 100.000 | 83200 | 2219 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 391436 | 100.000 | 83200 | | | |

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-极限转速-片6
 供试品溶液-1



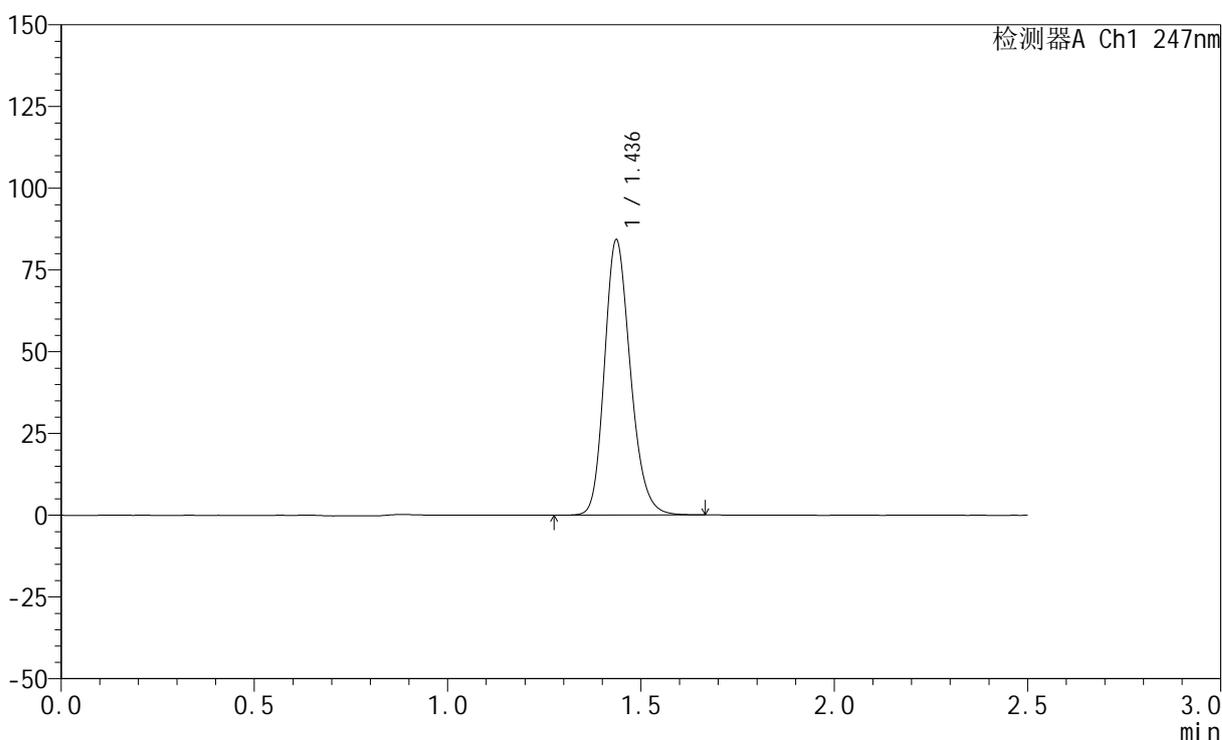
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1127-3 - zzp-2025011421p-cq9y-30d-20mg-rcd-jx-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 : 1-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 21:00:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:49:43 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 | 393884 | 100.000 | 83975 | 2225 | 1.203 | -- |
| 总计 | | 393884 | 100.000 | 83975 | | | |

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-极限转速-片6
 供试品溶液-2

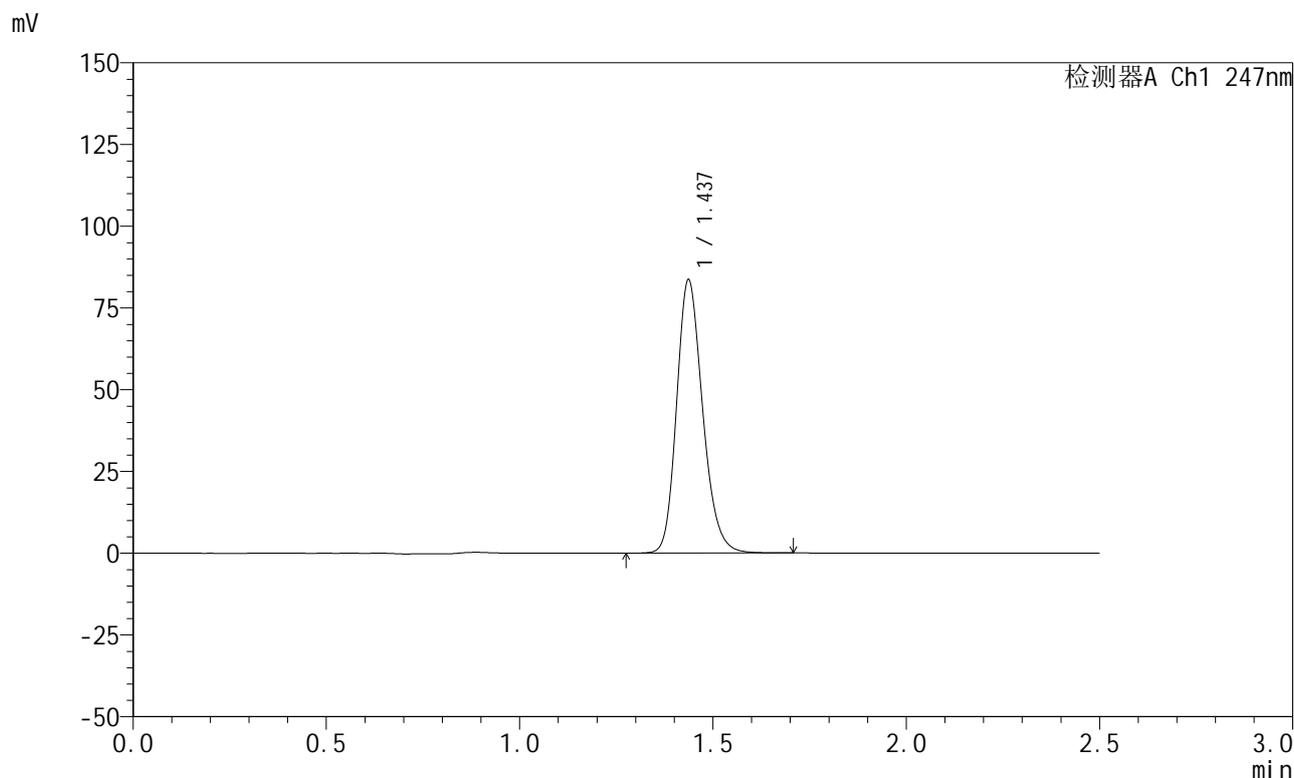


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1128-3 - zzp-2025011521p-cq9y-30d-20mg-rcd-jx-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 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 21:03:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:49:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.437 | 392275 | 100.000 | 83432 | 2212 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 392275 | 100.000 | 83432 | | | |

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-极限转速-片1
 供试品溶液-1

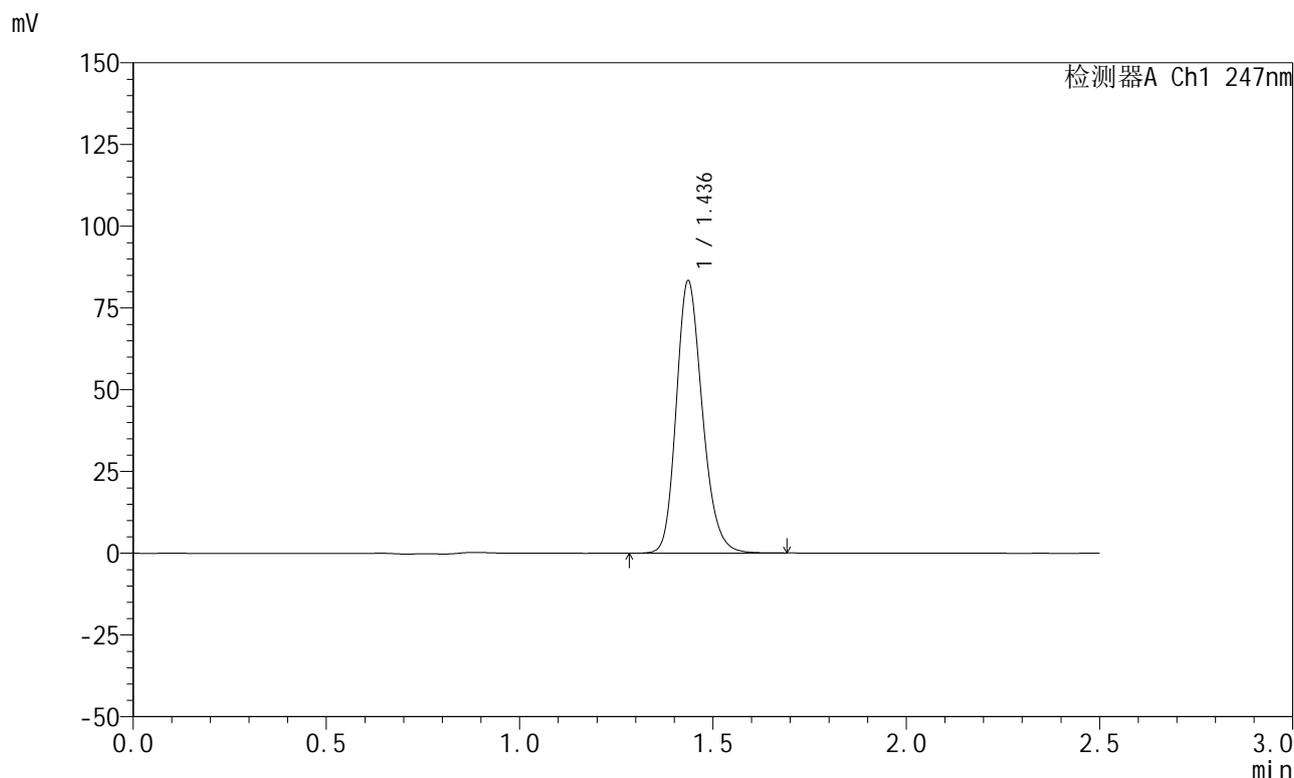


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1129-3 - zzp-2025011521p-cq9y-30d-20mg-rcd-jx-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 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 21:05:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:49:50 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 | 391025 | 100.000 | 83003 | 2210 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 391025 | 100.000 | 83003 | | | |

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-极限转速-片1
 供试品溶液-2

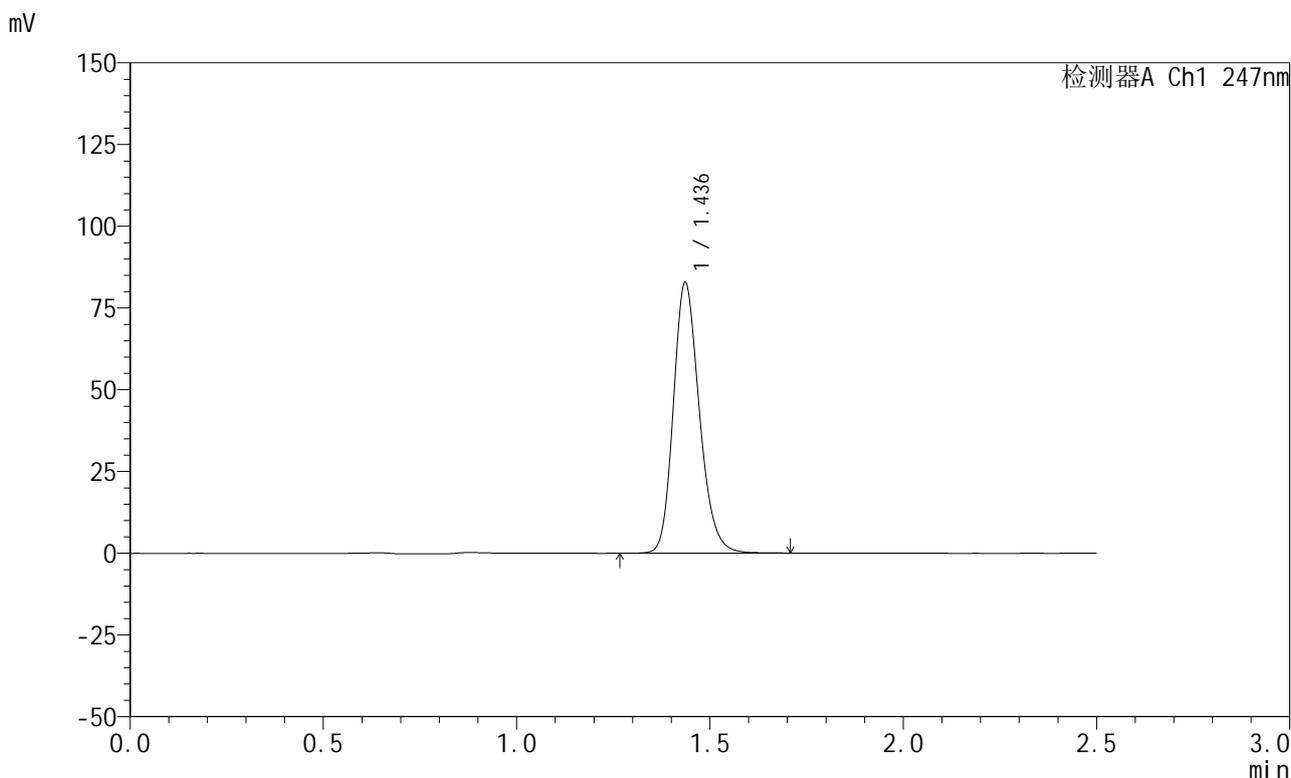


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1130-3 - zzp-2025011521p-cq9y-30d-20mg-rcd-jx-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 : 1-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 21:08:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:49:52 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 | 1.436 | 387814 | 100.000 | 82457 | 2219 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 387814 | 100.000 | 82457 | | | |

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-极限转速-片2
 供试品溶液-1

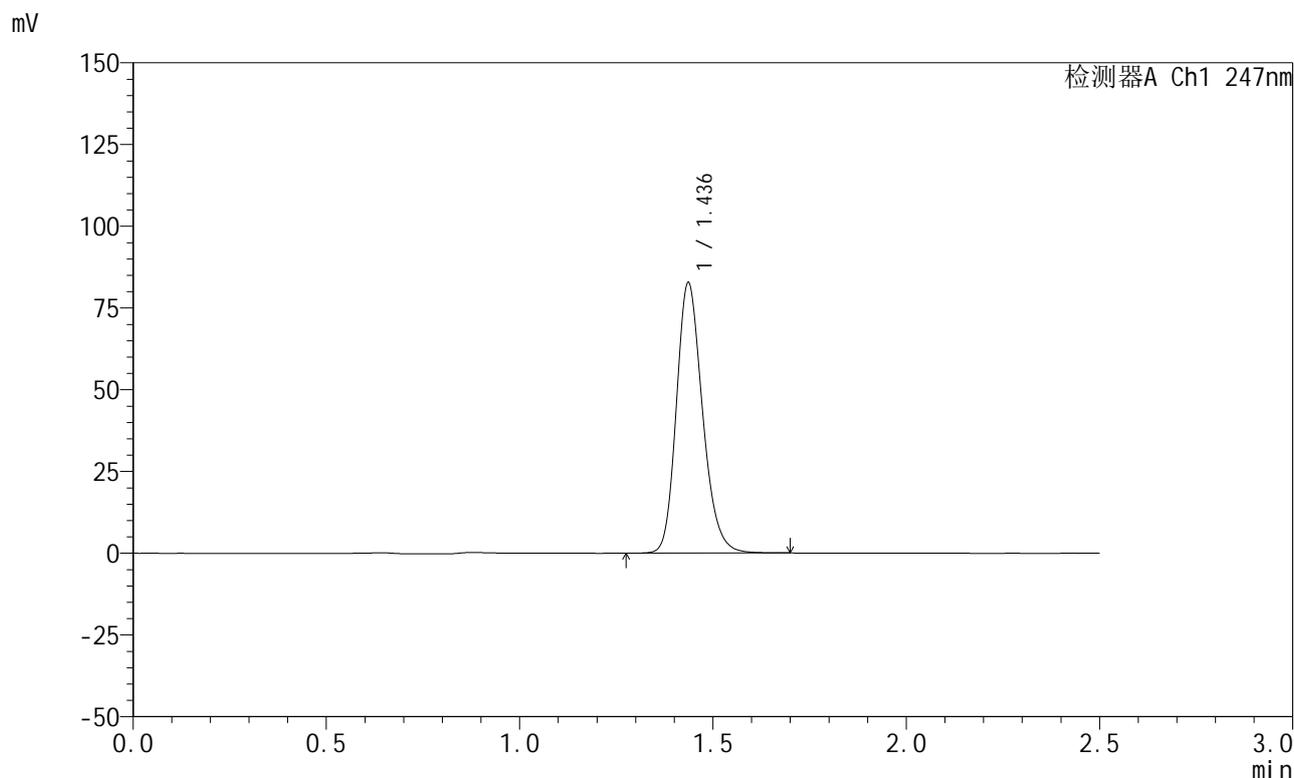


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1131-3 - zzp-2025011521p-cq9y-30d-20mg-rcd-jx-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 : 1-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 21:11:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:49:55 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 | 1.436 | 389660 | 100.000 | 82461 | 2193 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 389660 | 100.000 | 82461 | | | |

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-极限转速-片2
 供试品溶液-2

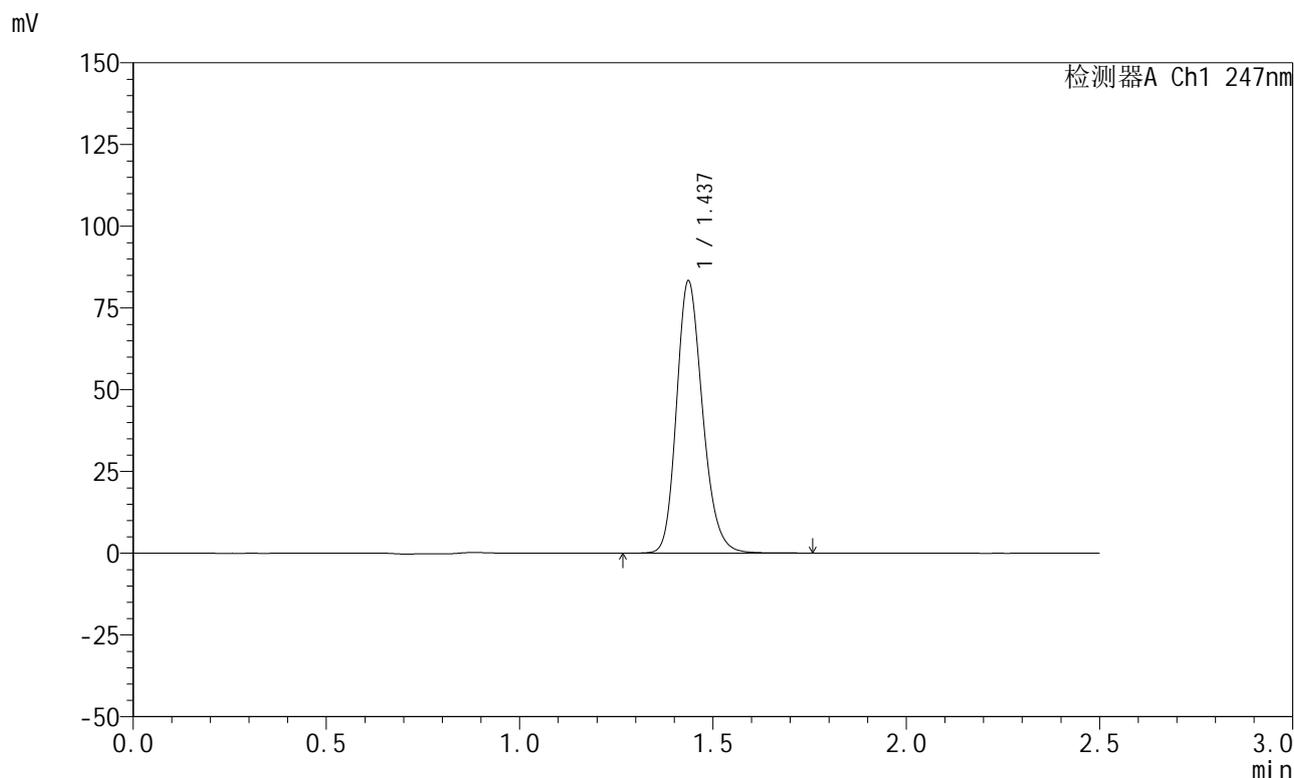


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1132-3 - zzp-2025011521p-cq9y-30d-20mg-rcd-jx-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 : 1-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 21:14:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:49:58 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 | 1.437 | 390715 | 100.000 | 83099 | 2217 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 390715 | 100.000 | 83099 | | | |

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-极限转速-片3
 供试品溶液-1



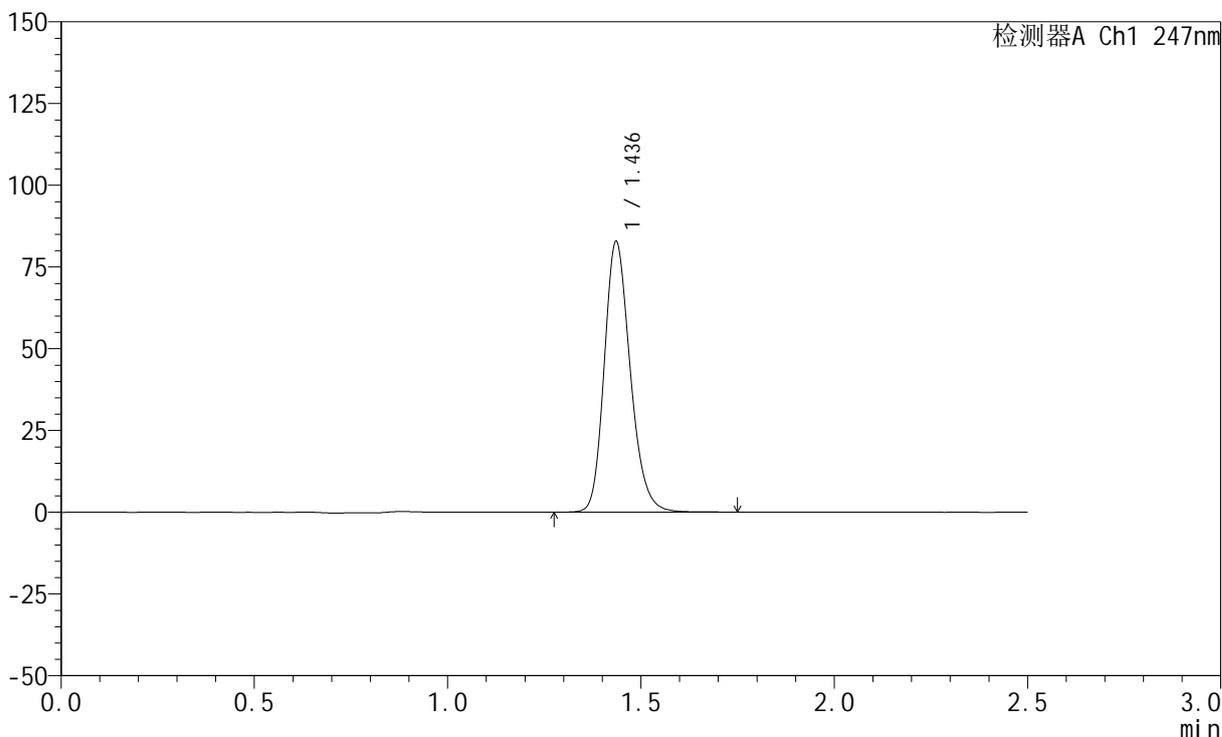
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1133-3 - zzp-2025011521p-cq9y-30d-20mg-rcd-jx-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 : 1-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 21:17:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:50:01 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 | 388043 | 100.000 | 82416 | 2217 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 388043 | 100.000 | 82416 | | | |

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-极限转速-片3
 供试品溶液-2

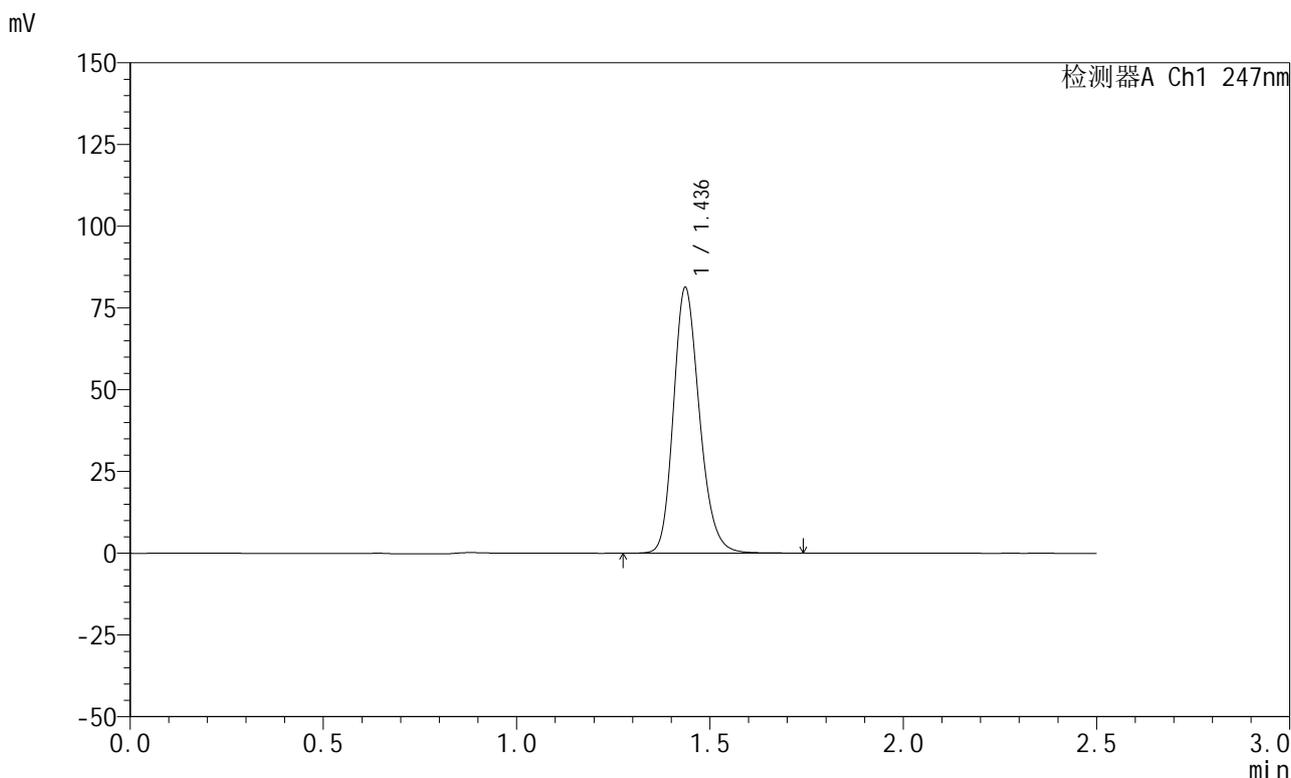


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1134-3 - zzp-2025011521p-cq9y-30d-20mg-rcd-jx-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 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 21:20:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:50:04 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 | 381076 | 100.000 | 81003 | 2214 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 381076 | 100.000 | 81003 | | | |

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-极限转速-片4
 供试品溶液-1

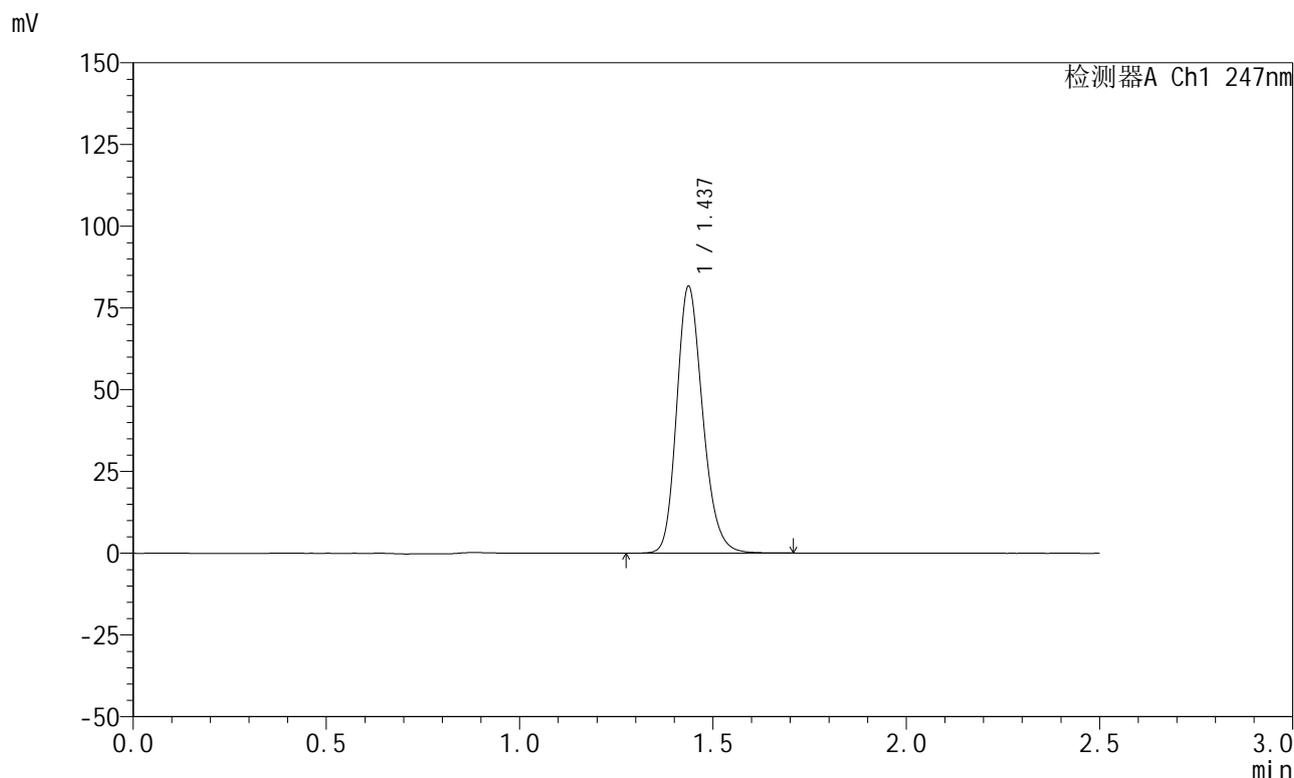


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1135-3 - zzp-2025011521p-cq9y-30d-20mg-rcd-jx-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 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 21:23:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:50:06 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 | 1.437 | 382206 | 100.000 | 81484 | 2221 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 382206 | 100.000 | 81484 | | | |

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-极限转速-片4
 供试品溶液-2

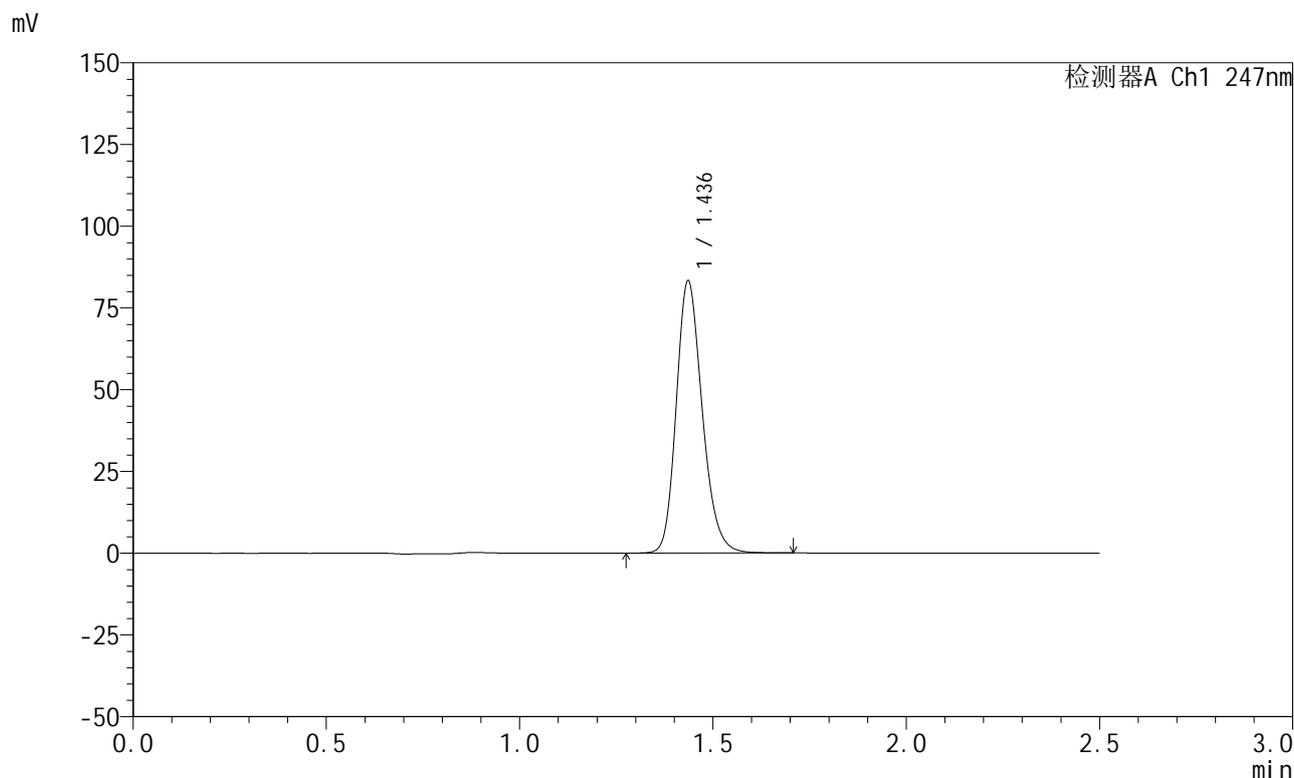


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1136-3 - zzp-2025011521p-cq9y-30d-20mg-rcd-jx-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 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 21:26:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:50:09 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 | 390009 | 100.000 | 82899 | 2216 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 390009 | 100.000 | 82899 | | | |

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-极限转速-片5
 供试品溶液-1



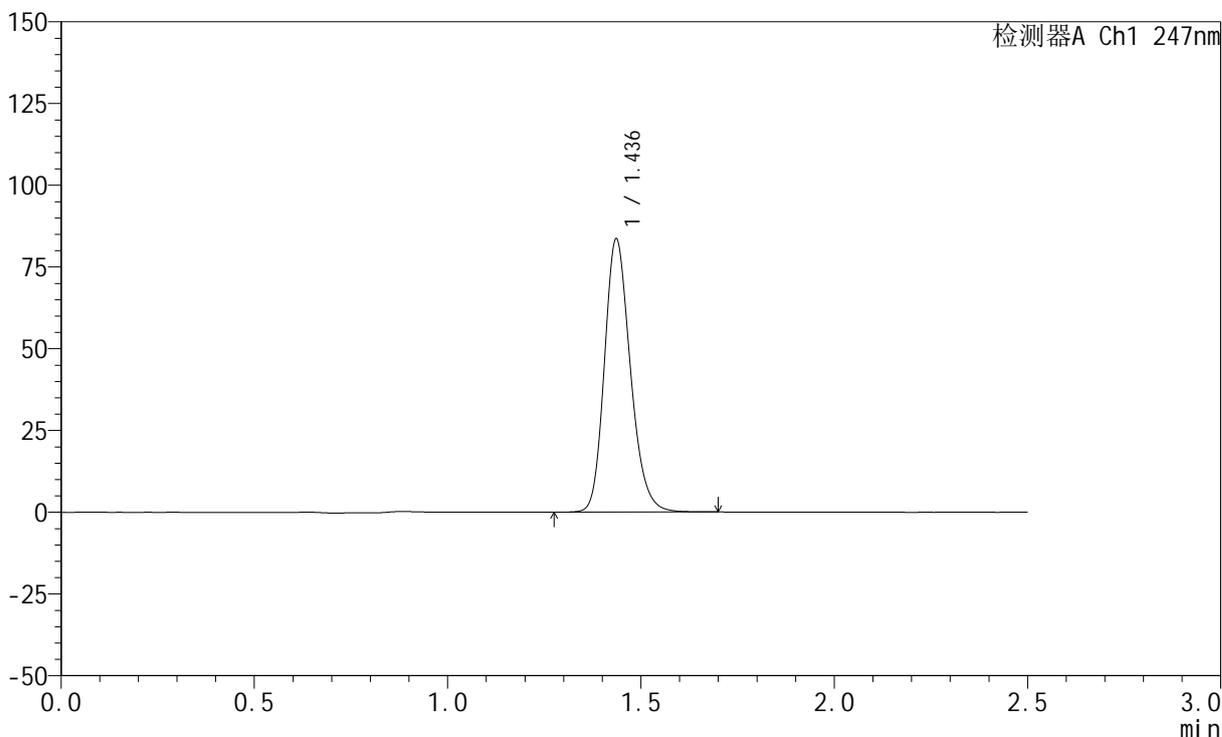
SMF-356

<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 - 29-9/29-1137-3 - zzp-2025011521p-cq9y-30d-20mg-rcd-jx-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 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 21:28:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:50:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

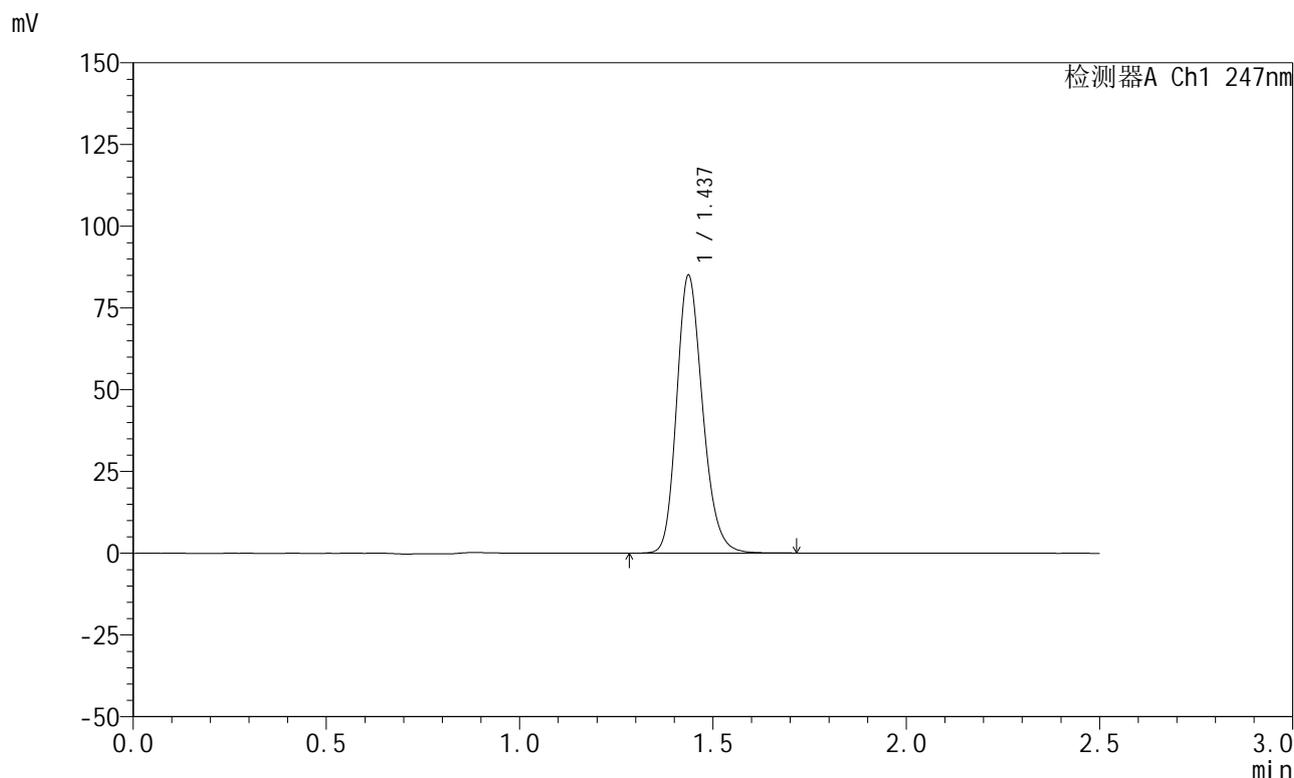
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.436 | 391157 | 100.000 | 83310 | 2223 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 391157 | 100.000 | 83310 | | | |

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-极限转速-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1138-3 - zzp-2025011521p-cq9y-30d-20mg-rcd-jx-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 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 21:31:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:50:14 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 | 1.437 | 397956 | 100.000 | 84834 | 2223 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 397956 | 100.000 | 84834 | | | |

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-极限转速-片6
 供试品溶液-1

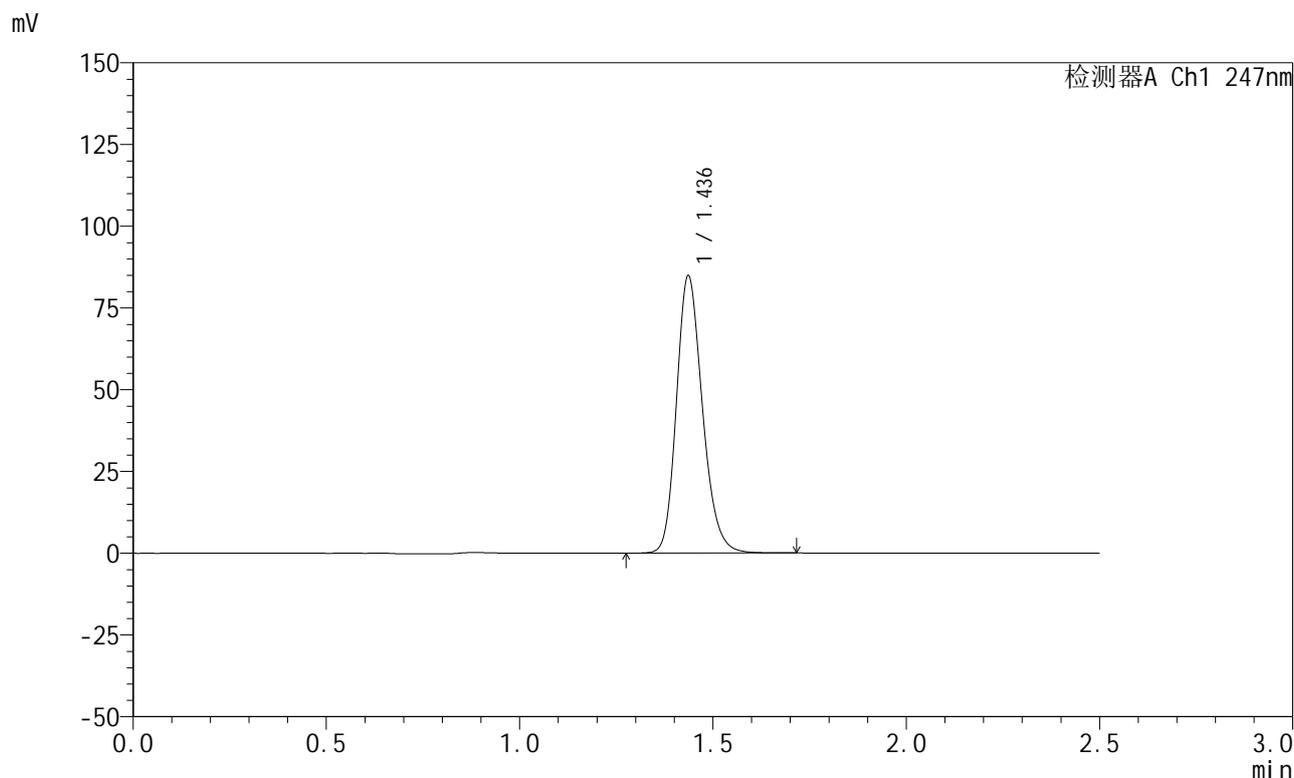


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1139-3 - zzp-2025011521p-cq9y-30d-20mg-rcd-jx-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 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 21:34:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:50:17 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 | 397086 | 100.000 | 84577 | 2221 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 397086 | 100.000 | 84577 | | | |

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-极限转速-片6
 供试品溶液-2

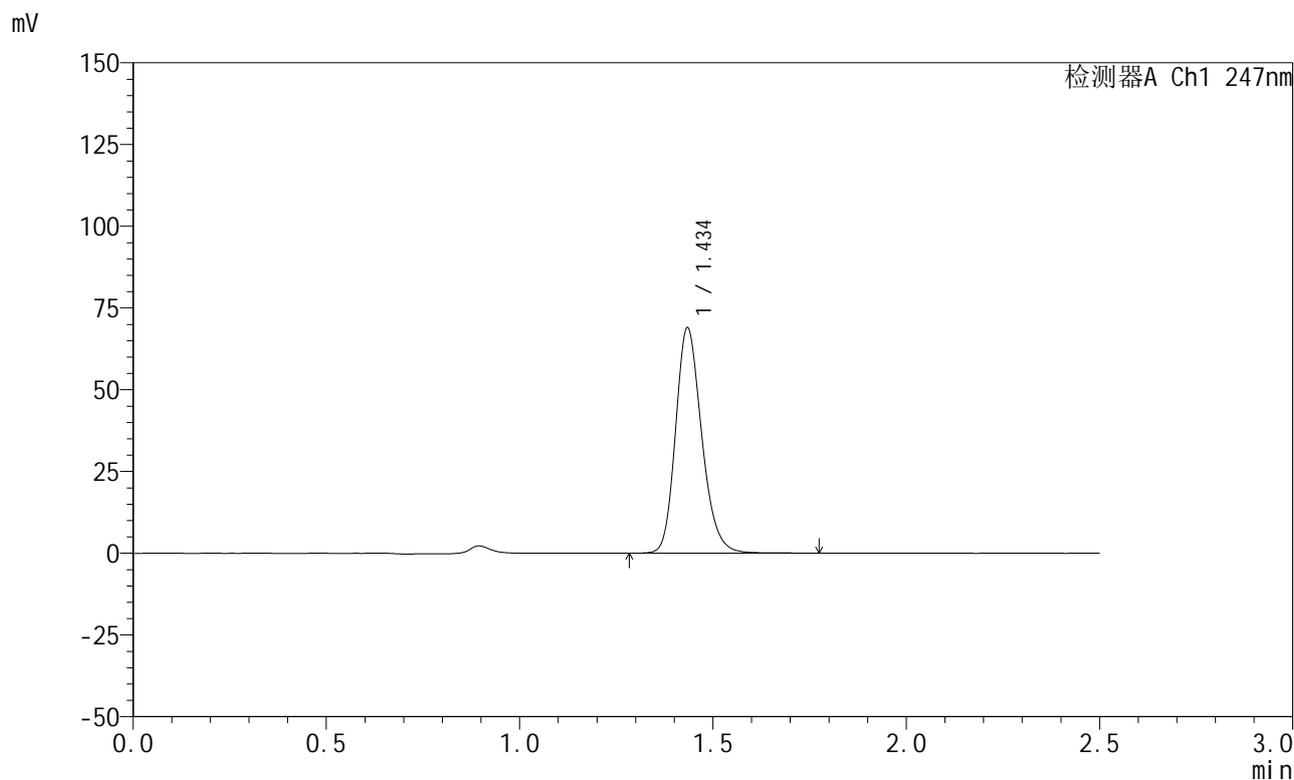


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1140-3 - zzp-cq9y-30d-20mg-rcd-jx-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 21:37:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:50:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.434 | 325112 | 100.000 | 68325 | 2190 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 325112 | 100.000 | 68325 | | | |

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-极限转速
 对照品溶液-2-1

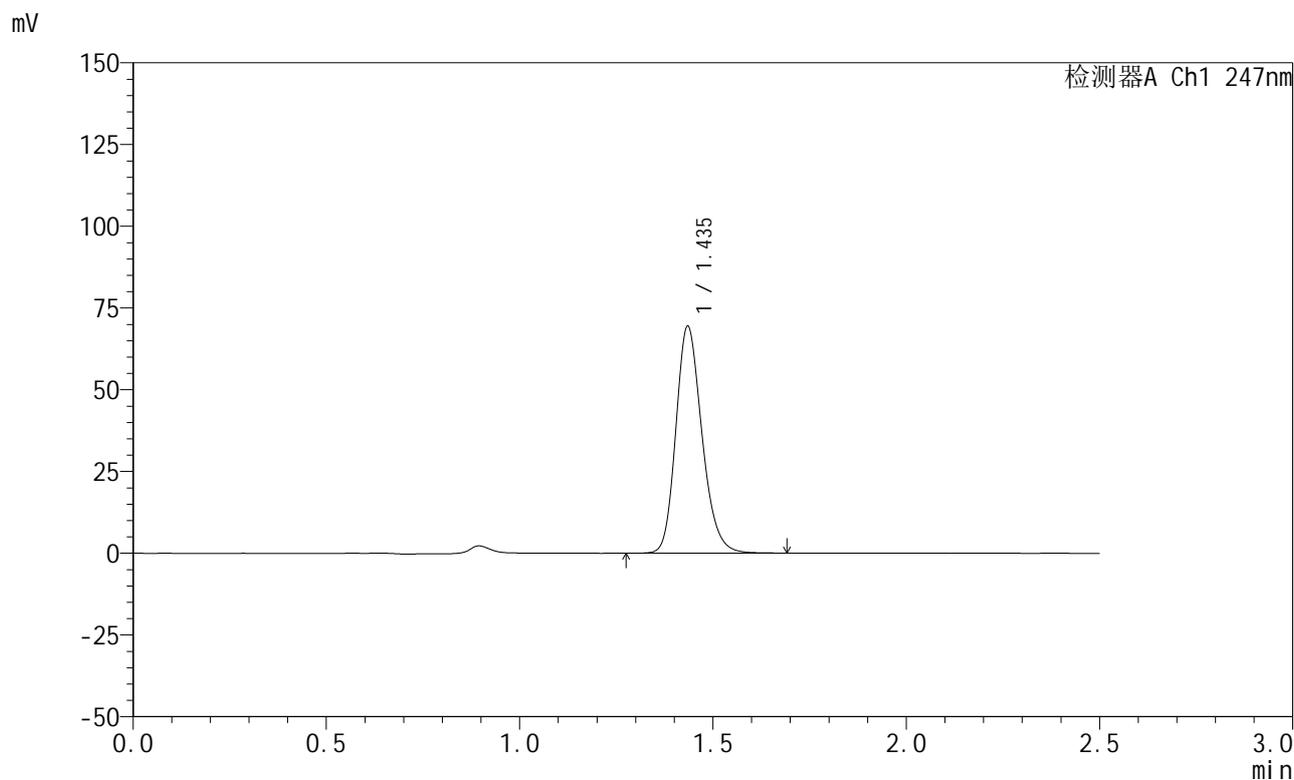


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1141-3 - zzp-cq9y-30d-20mg-rcd-jx-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 21:40:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:50:22 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 | 326482 | 100.000 | 68876 | 2194 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 326482 | 100.000 | 68876 | | | |

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-极限转速
 对照品溶液-2-2

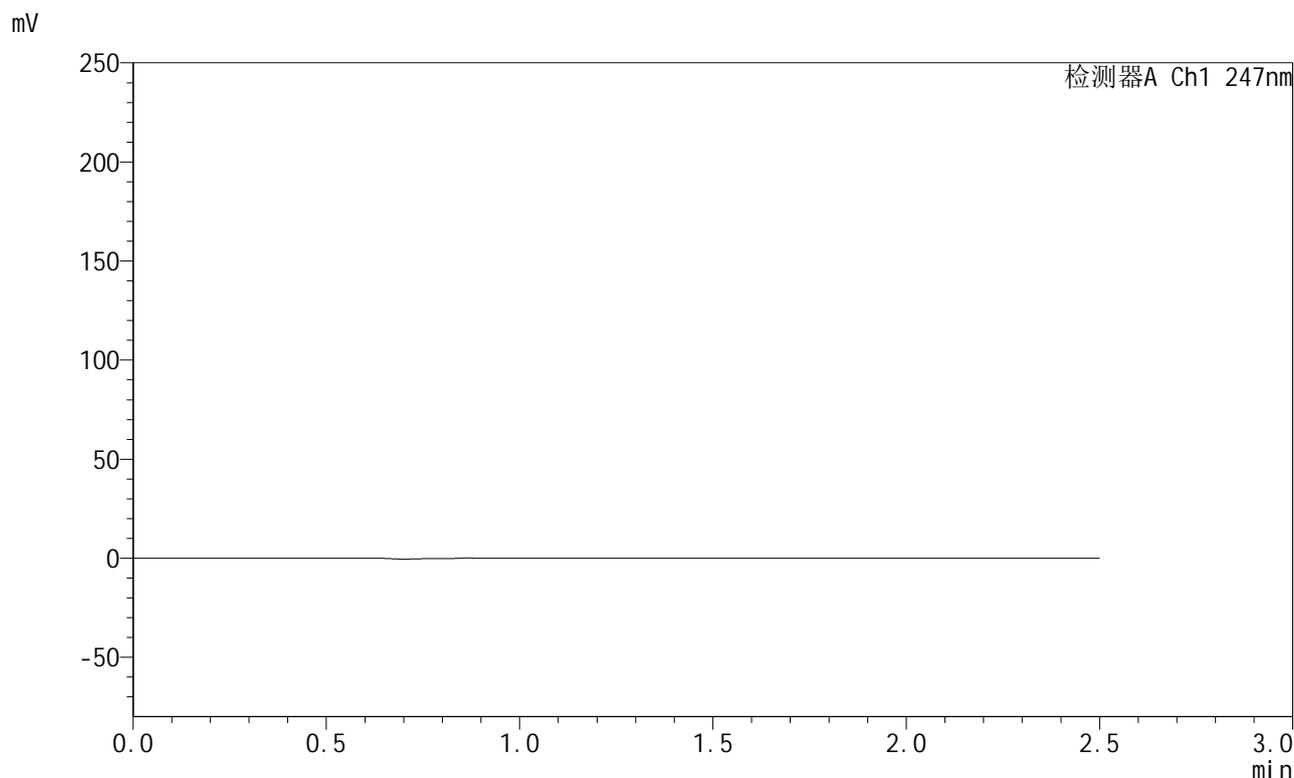


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1142-3 - zzp-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 21:43:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:50:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

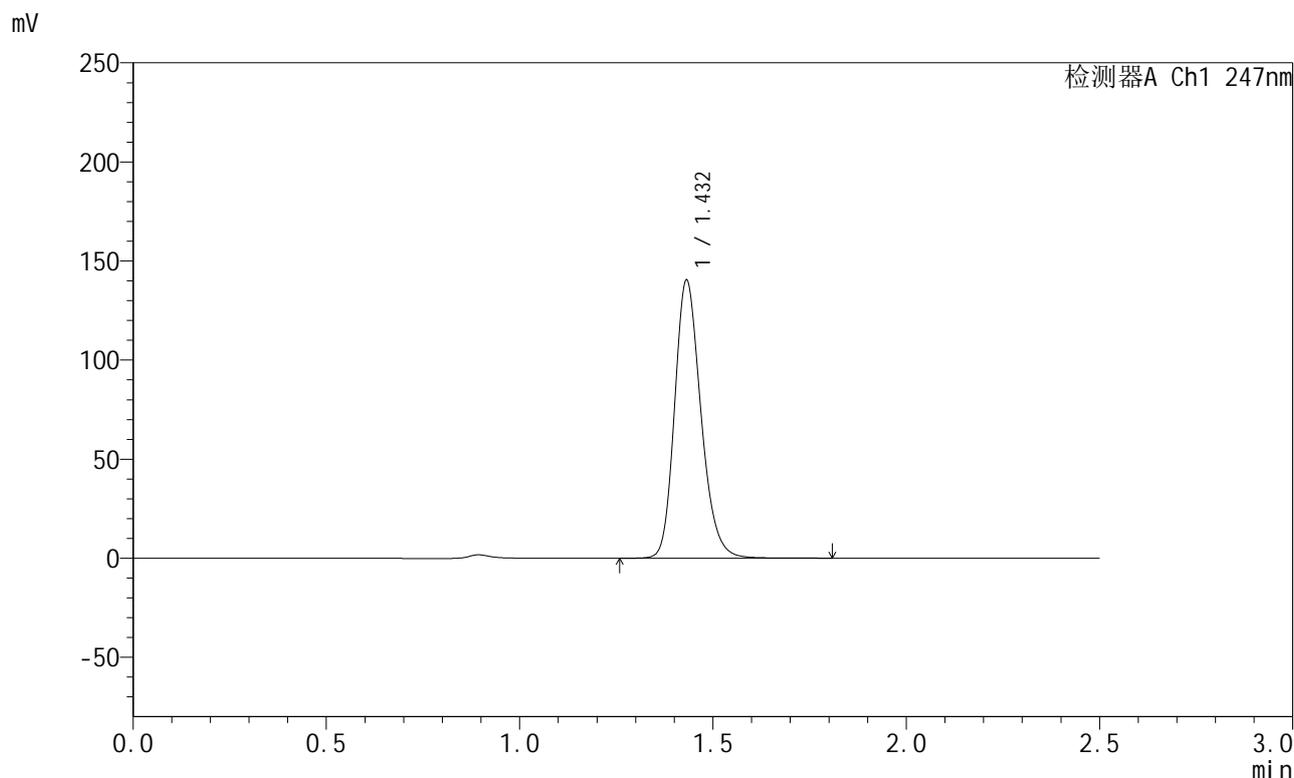
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

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-极限转速
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1143-3 - zzp-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 21:46:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:50:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.432 | 666153 | 100.000 | 140115 | 2153 | 1.213 | -- |
| 总计 | | 666153 | 100.000 | 140115 | | | |

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-极限转速
对照品溶液-1-1

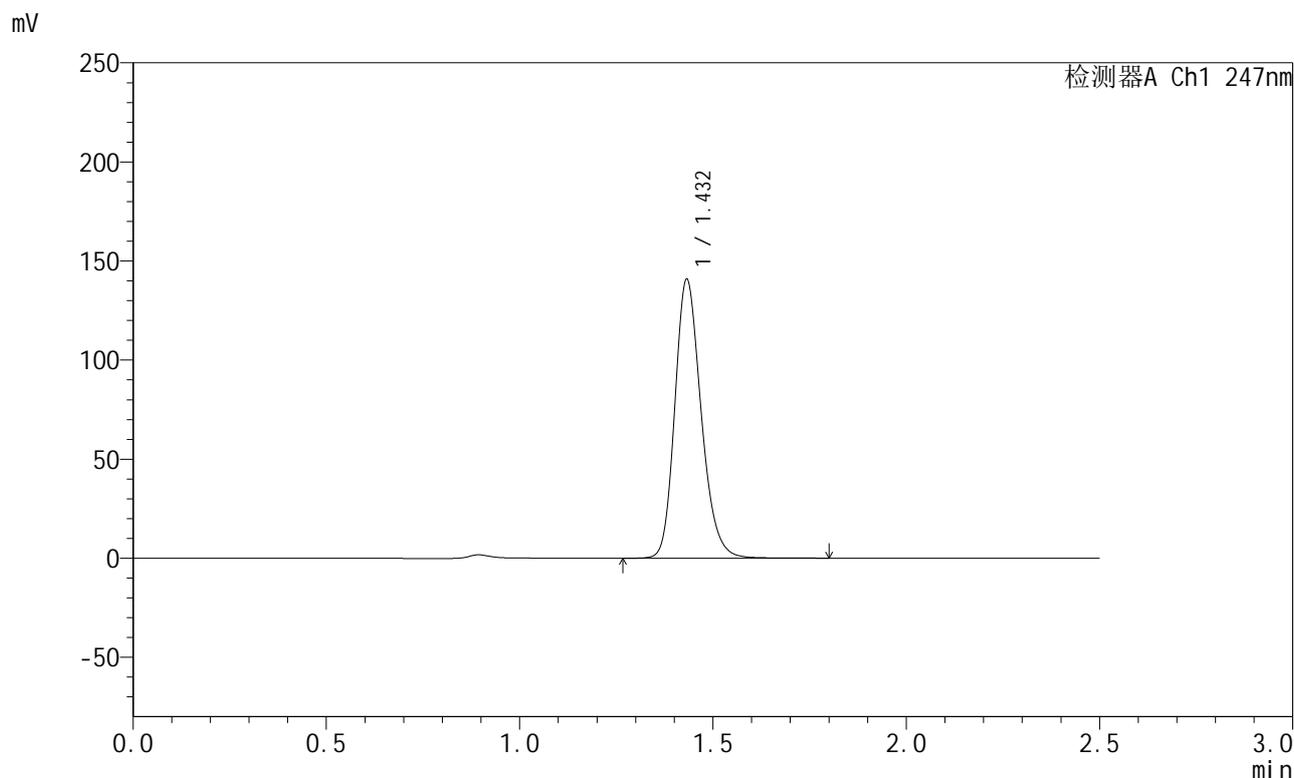


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1144-3 - zzp-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 21:49:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:50:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

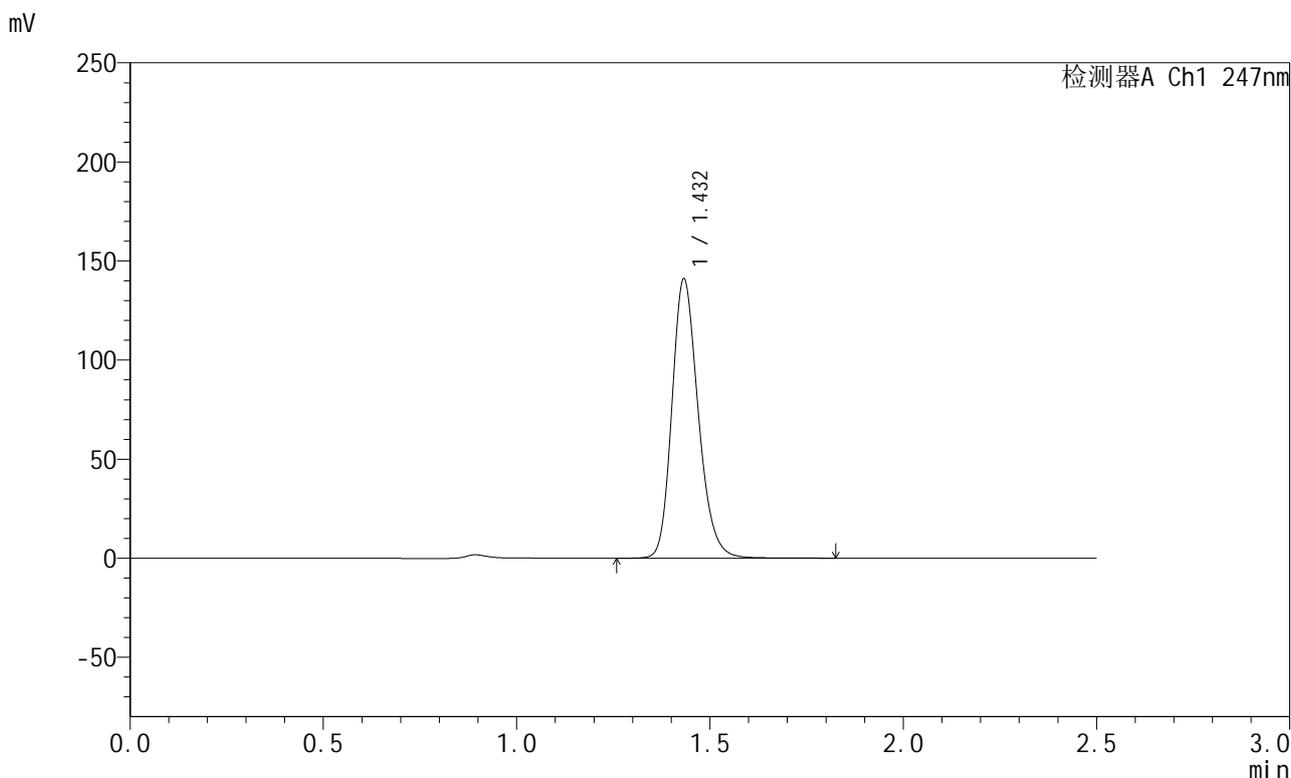
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.432 | 667338 | 100.000 | 140367 | 2157 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 667338 | 100.000 | 140367 | | | |

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-极限转速
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1145-3 - zzp-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 21:52:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:50:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

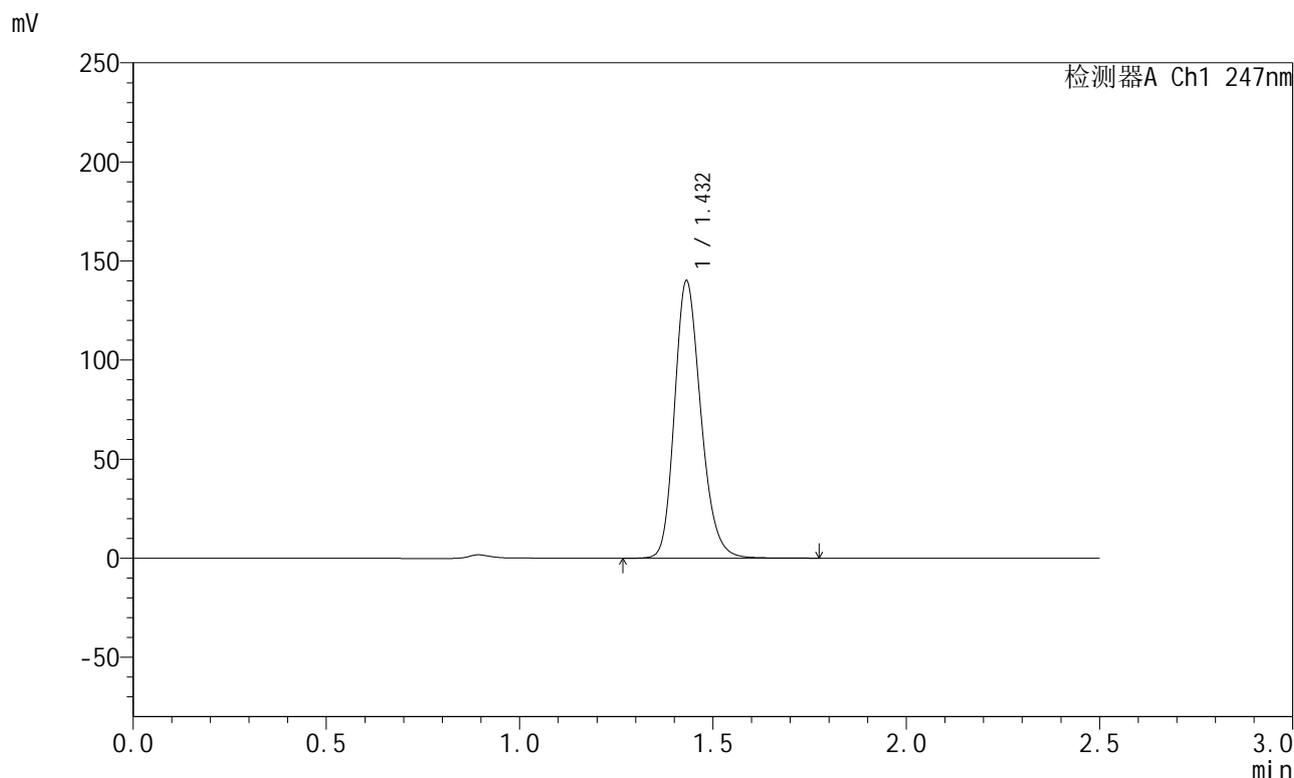
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.432 | 668624 | 100.000 | 140448 | 2157 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 668624 | 100.000 | 140448 | | | |

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-极限转速
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1146-3 - zzp-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 21:54:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:50:36 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 | 1.432 | 664009 | 100.000 | 139855 | 2155 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 664009 | 100.000 | 139855 | | | |

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-极限转速
对照品溶液-1-4



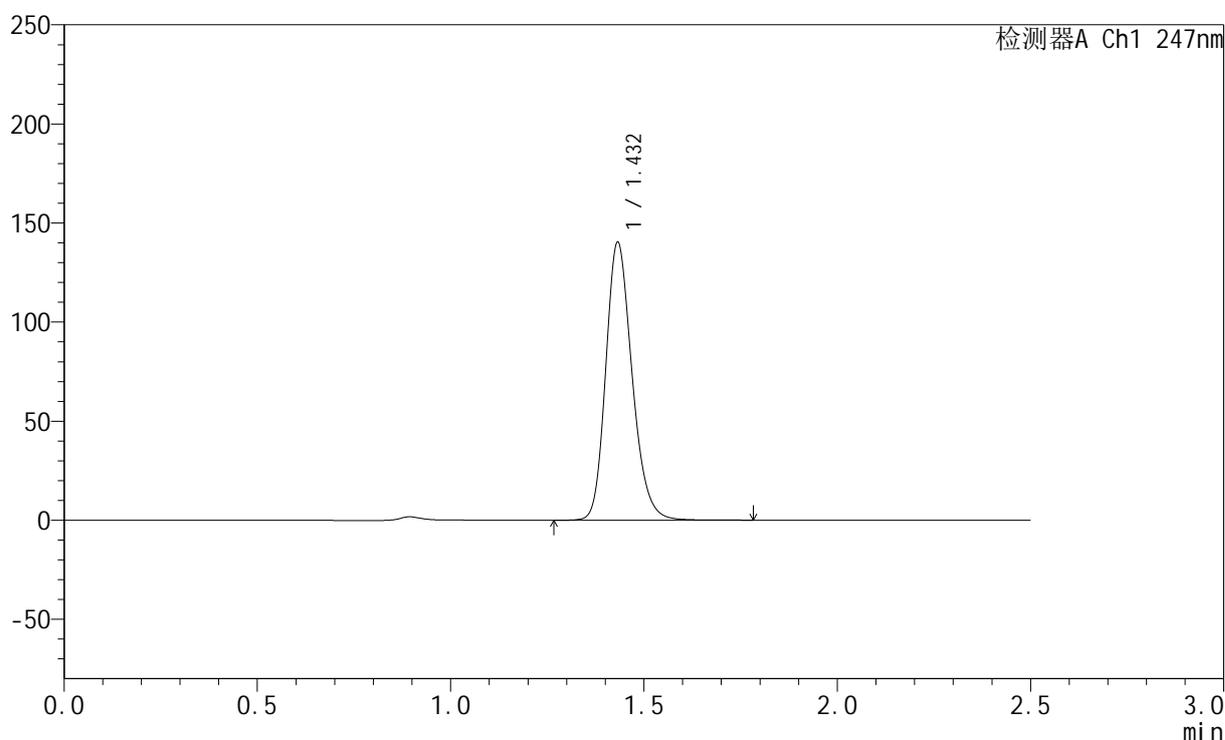
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1147-3 - zzp-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 21:57:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:50:39 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 | 665313 | 100.000 | 139933 | 2156 | 1.213 | -- |
| 总计 | | 665313 | 100.000 | 139933 | | | |

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-极限转速
 对照品溶液-1-5



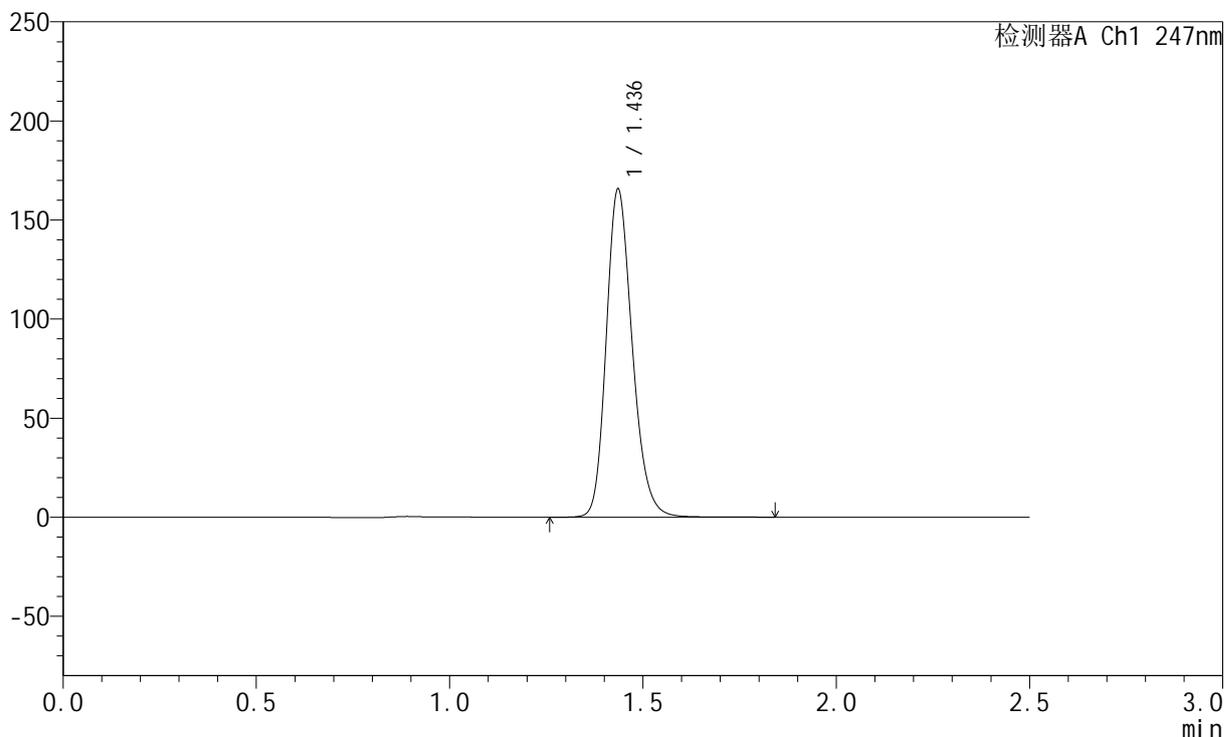
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1148-3 - zzp-2025011021p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 22:00:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:50:41 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 | 777241 | 100.000 | 164813 | 2216 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 777241 | 100.000 | 164813 | | | |

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-极限转速-片1
 供试品溶液-1

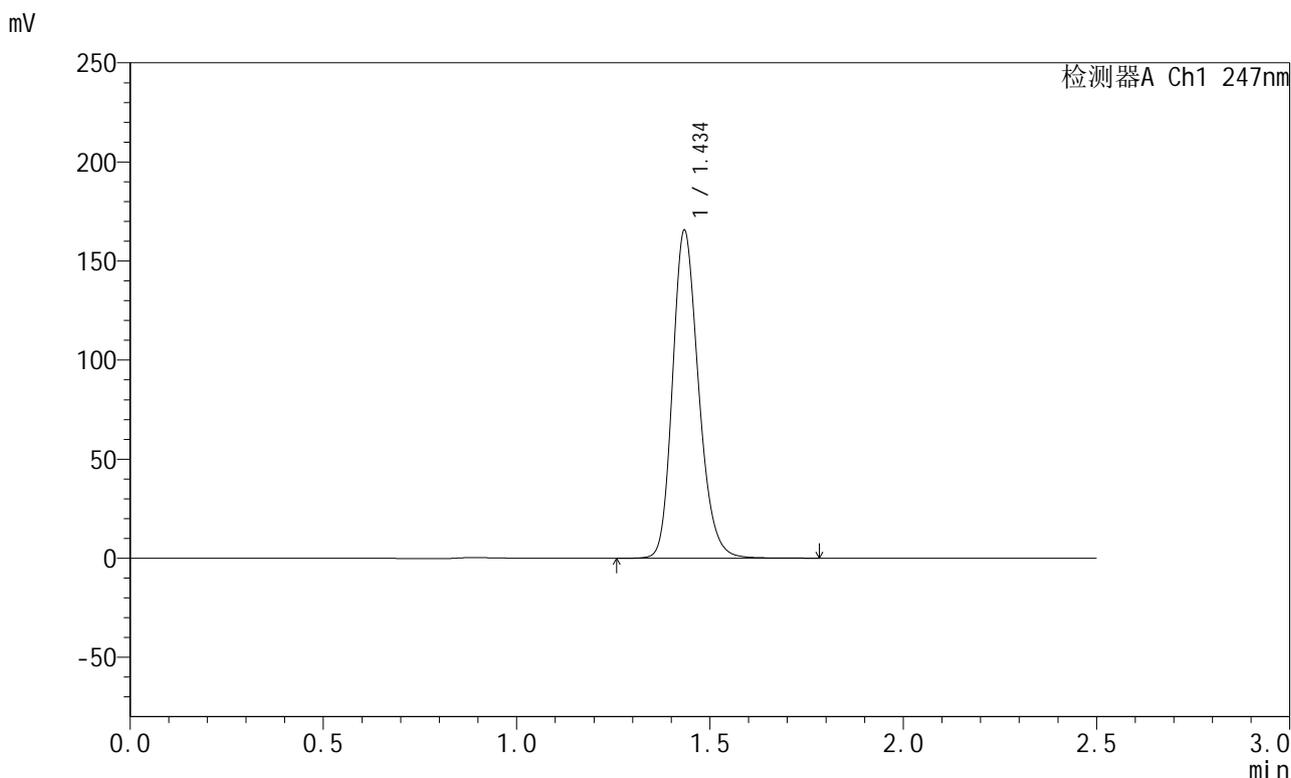


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1149-3 - zzp-2025011021p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 22:03:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:50:44 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 | 1.434 | 776035 | 100.000 | 164180 | 2211 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 776035 | 100.000 | 164180 | | | |

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-极限转速-片1
 供试品溶液-2

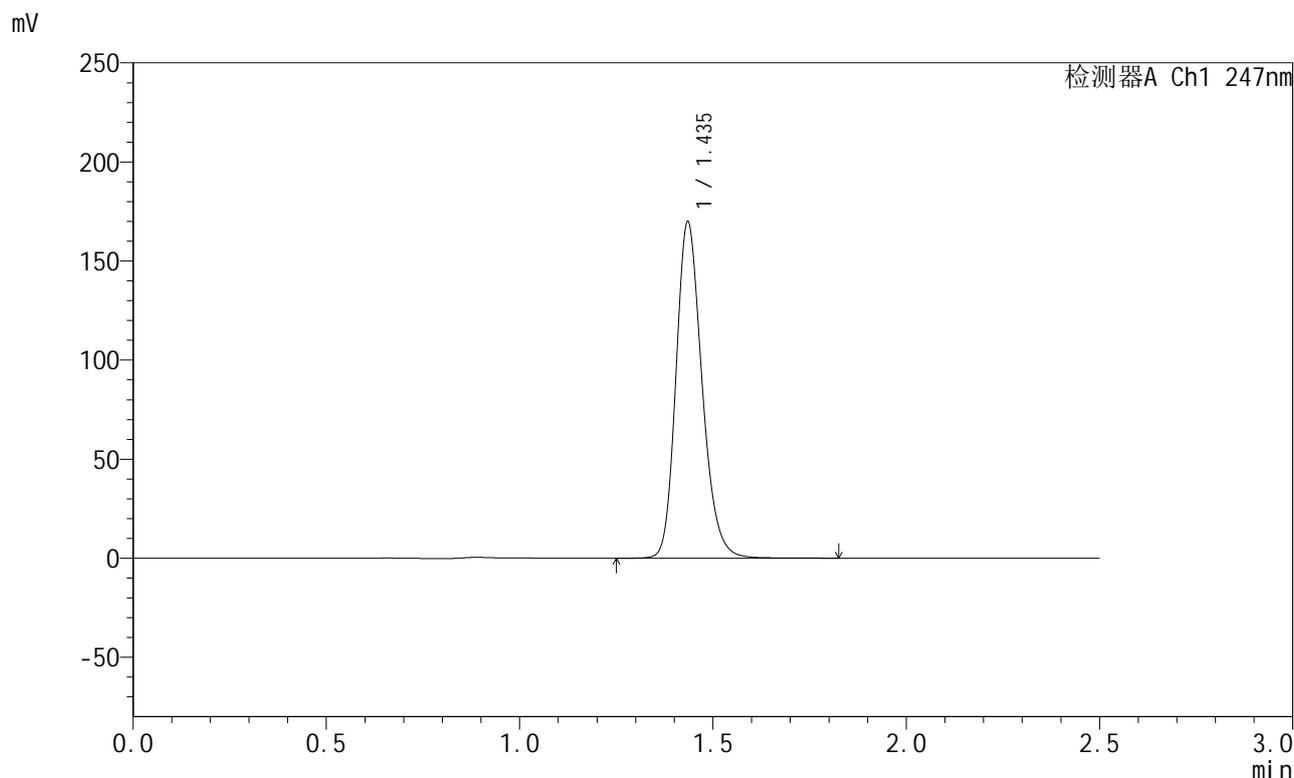


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1150-3 - zzp-2025011021p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 22:06:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:50:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

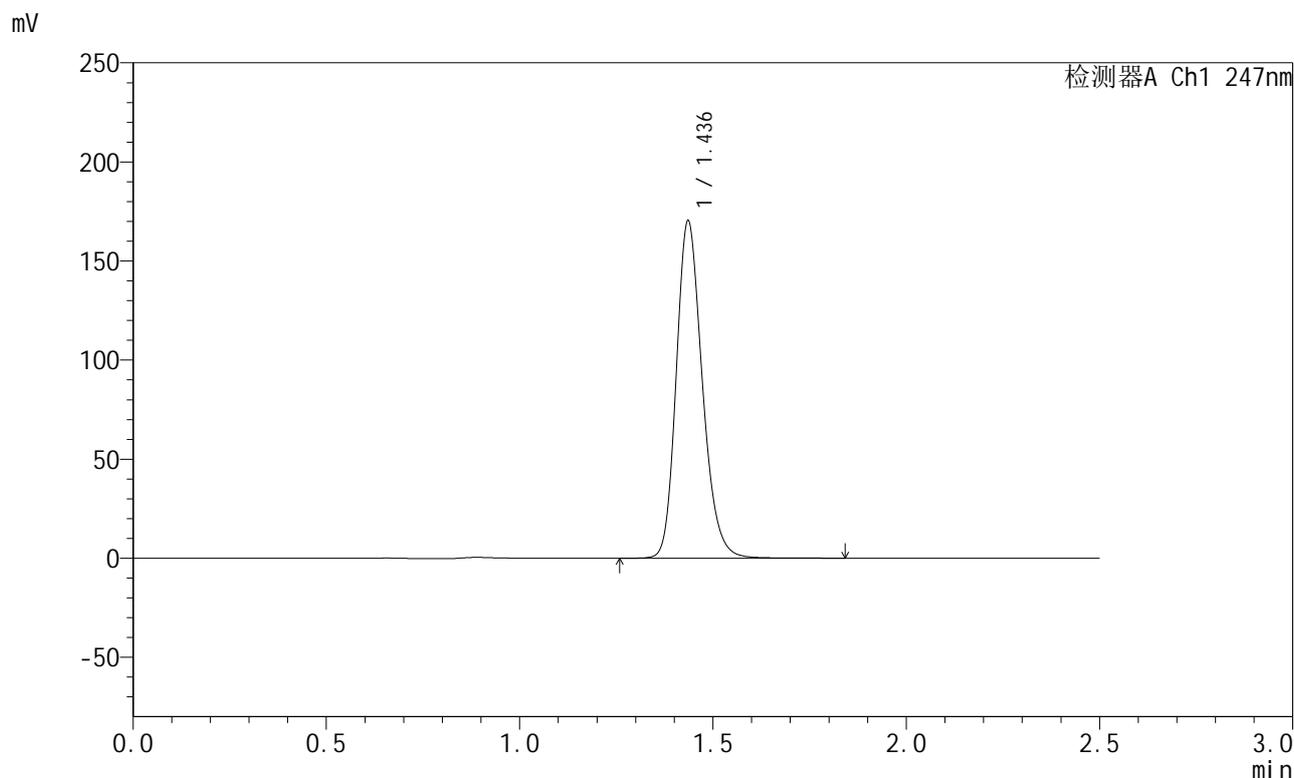
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.435 | 797056 | 100.000 | 168544 | 2212 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 797056 | 100.000 | 168544 | | | |

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-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1151-3 - zzp-2025011021p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 22:09:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:50:49 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 | 1.436 | 799968 | 100.000 | 169479 | 2211 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 799968 | 100.000 | 169479 | | | |

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-极限转速-片2
 供试品溶液-2



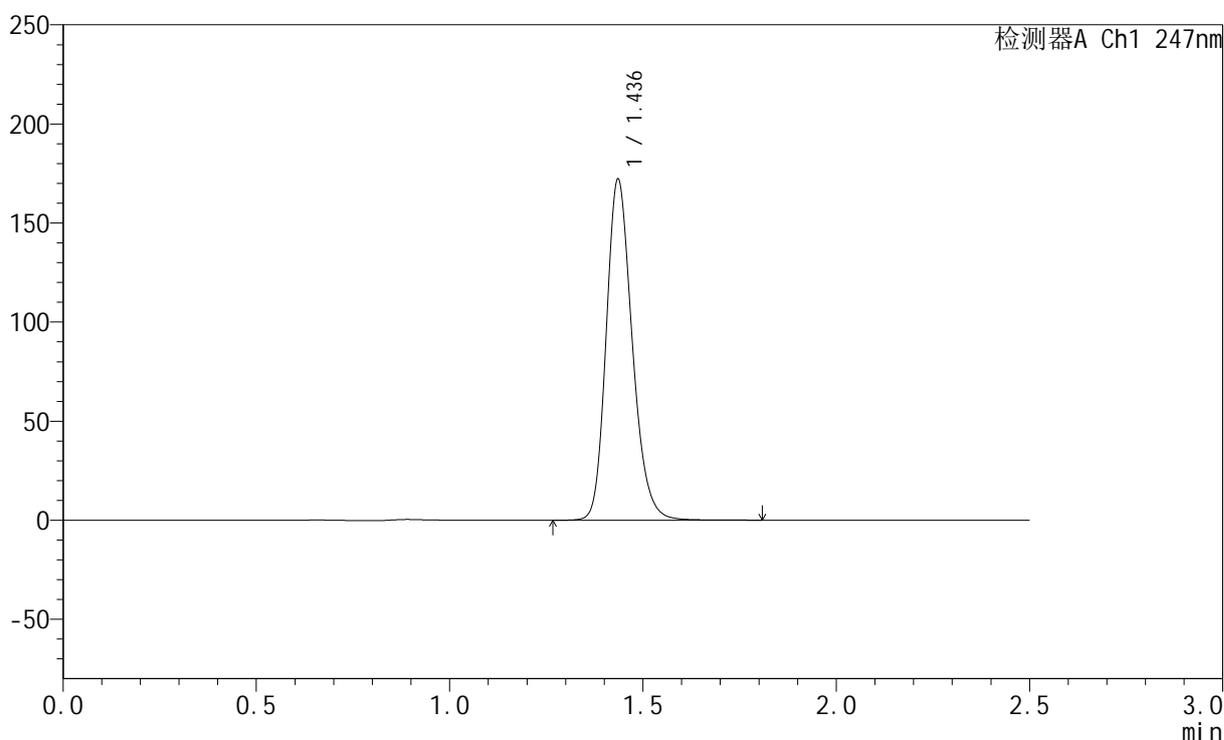
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1152-3 - zzp-2025011021p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 2-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 22:12:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:50:52 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 | 1.436 | 807576 | 100.000 | 171258 | 2214 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 807576 | 100.000 | 171258 | | | |

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-极限转速-片3
 供试品溶液-1

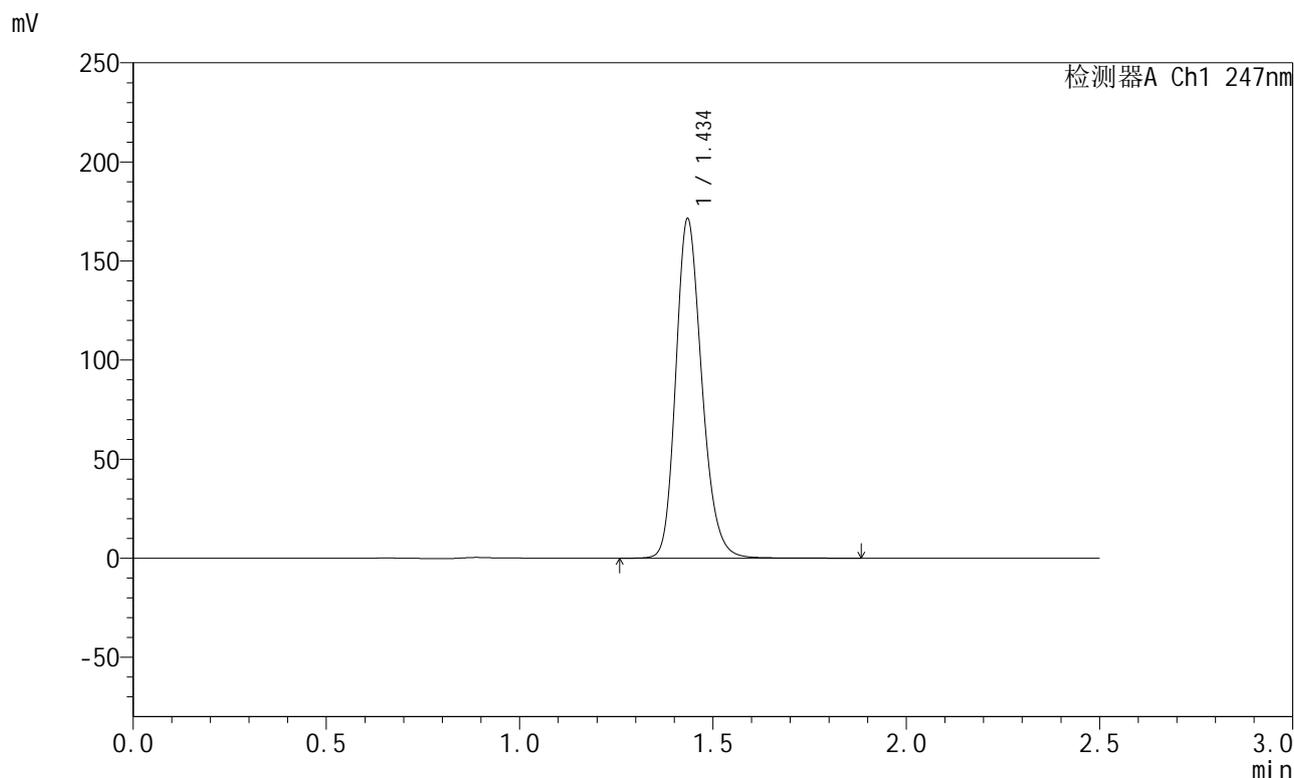


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1153-3 - zzp-2025011021p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 2-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 22:15:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:50:55 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 | 1.434 | 804125 | 100.000 | 169786 | 2216 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 804125 | 100.000 | 169786 | | | |

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-极限转速-片3
 供试品溶液-2

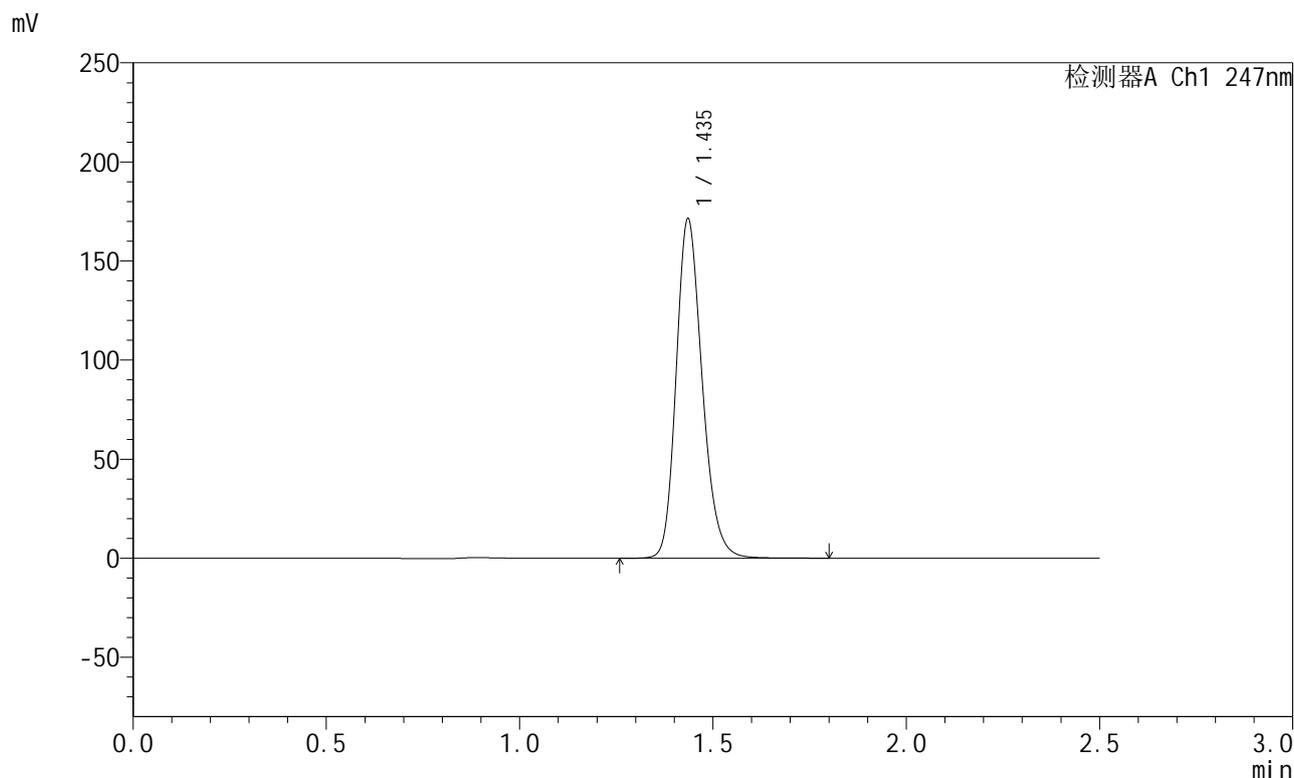


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1154-3 - zzp-2025011021p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 2-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 22:18:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:50:58 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 | 1.435 | 803613 | 100.000 | 170409 | 2216 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 803613 | 100.000 | 170409 | | | |

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-极限转速-片4
 供试品溶液-1



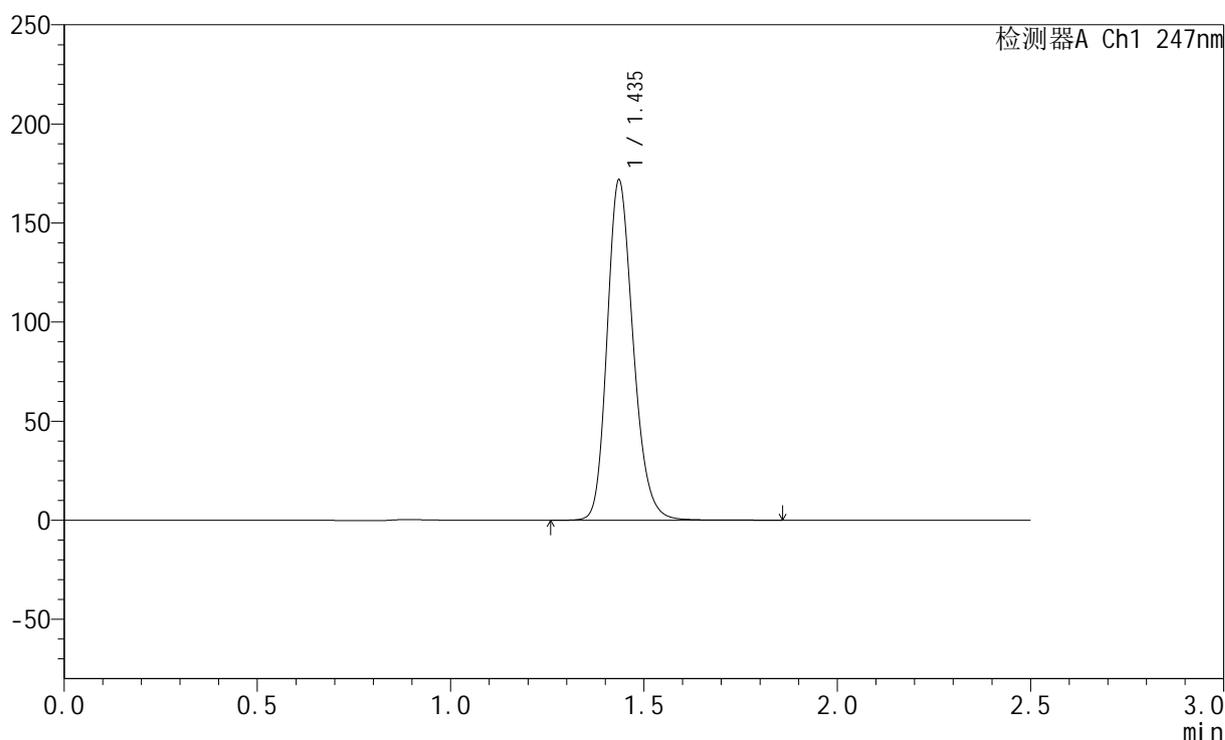
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1155-3 - zzp-2025011021p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 2-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 22:21:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:51:00 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 | 806386 | 100.000 | 170767 | 2214 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 806386 | 100.000 | 170767 | | | |

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-极限转速-片4
 供试品溶液-2



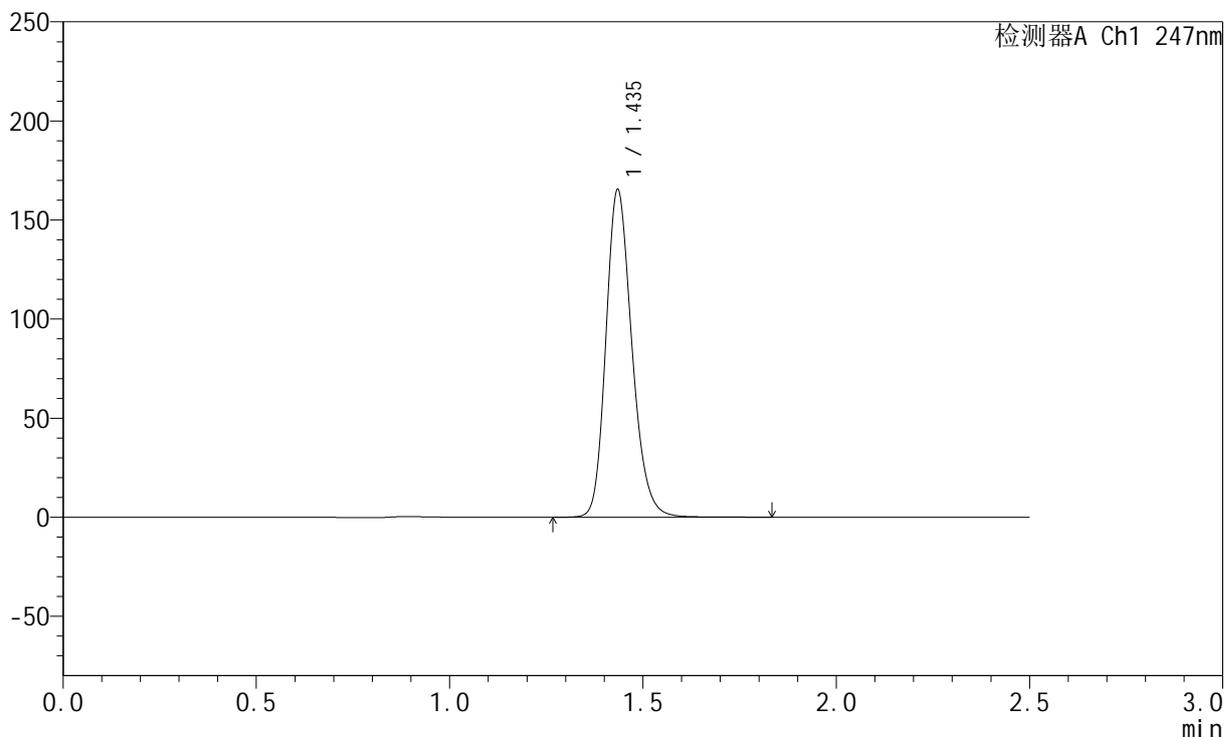
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1156-3 - zzp-2025011021p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 2-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 22:23:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:51:03 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 | 775794 | 100.000 | 163986 | 2213 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 775794 | 100.000 | 163986 | | | |

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-极限转速-片5
 供试品溶液-1

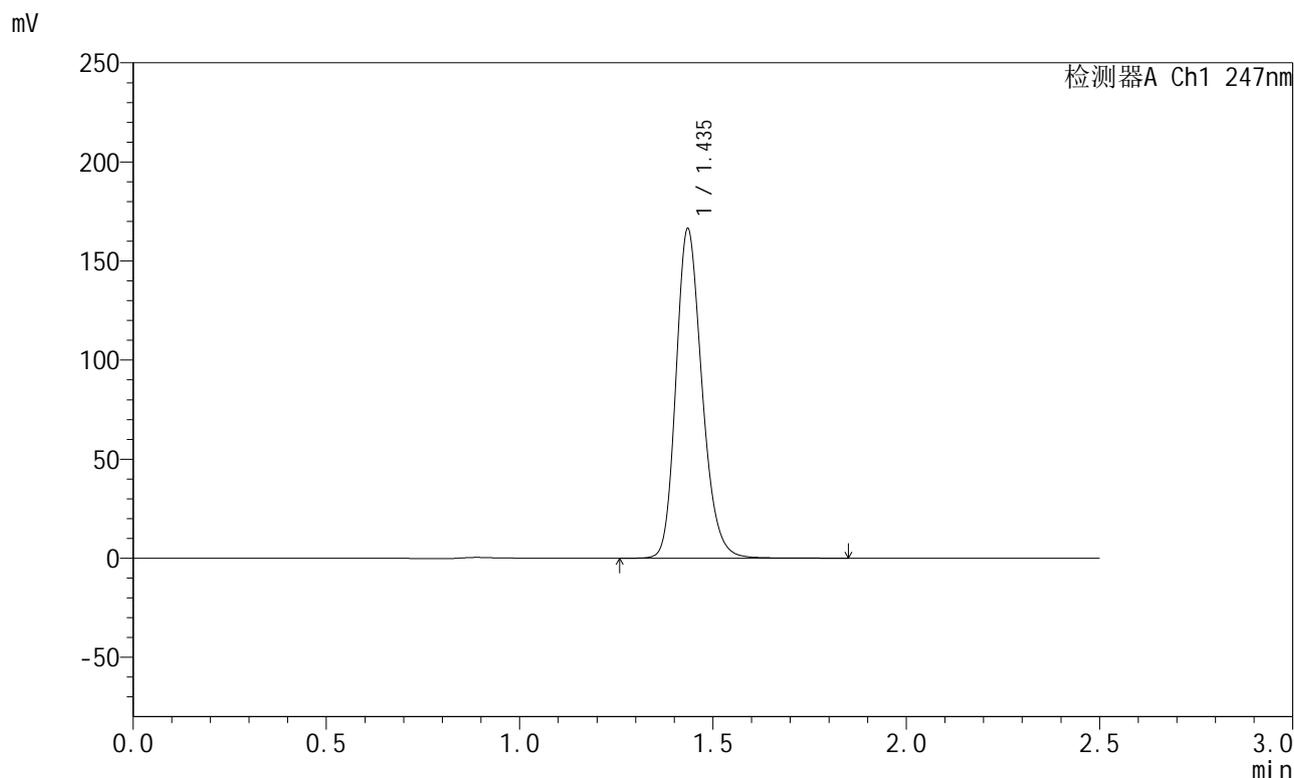


SMF-356

<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 - 29-9/29-1157-3 - zzp-2025011021p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 2-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 22:26:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:51:06 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 | 1.435 | 780571 | 100.000 | 165111 | 2214 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 780571 | 100.000 | 165111 | | | |

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-极限转速-片5
 供试品溶液-2

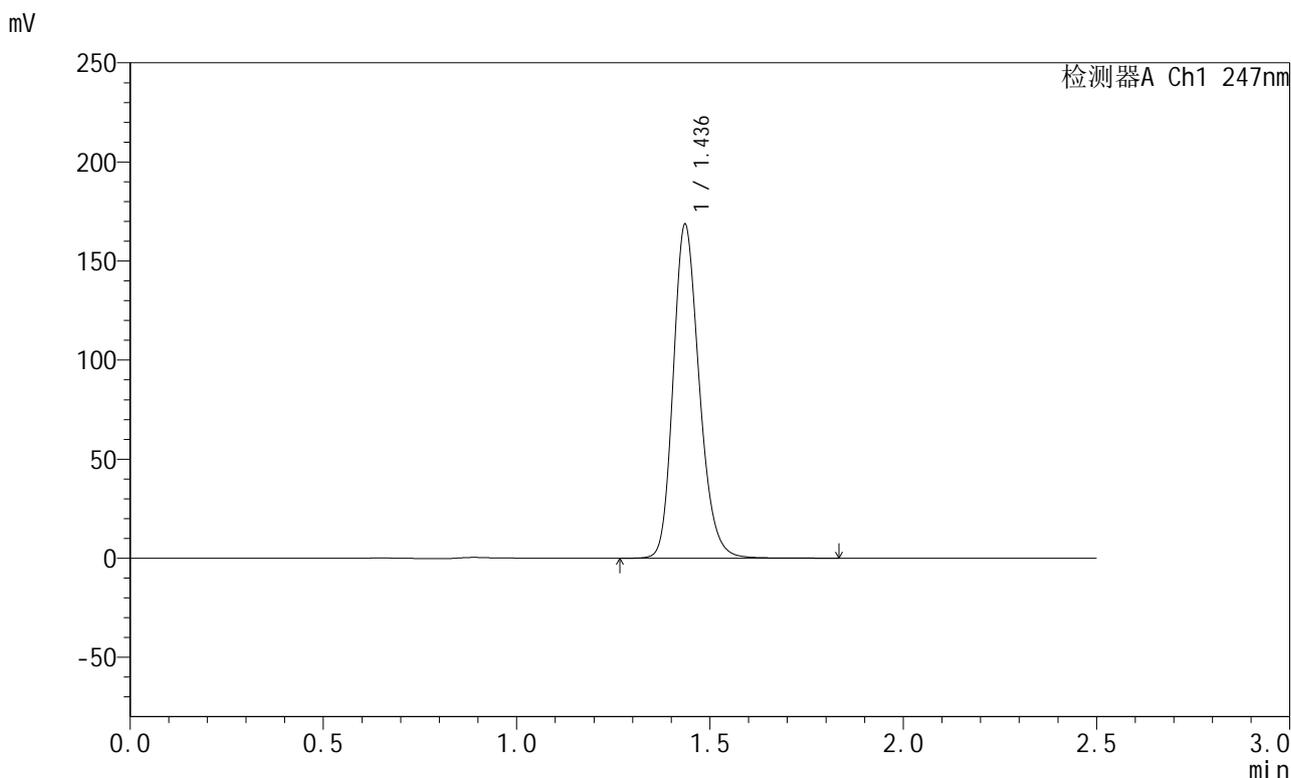


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1158-3 - zzp-2025011021p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 2-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 22:29:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:51:09 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 | 790158 | 100.000 | 167692 | 2218 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 790158 | 100.000 | 167692 | | | |

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-极限转速-片6
 供试品溶液-1

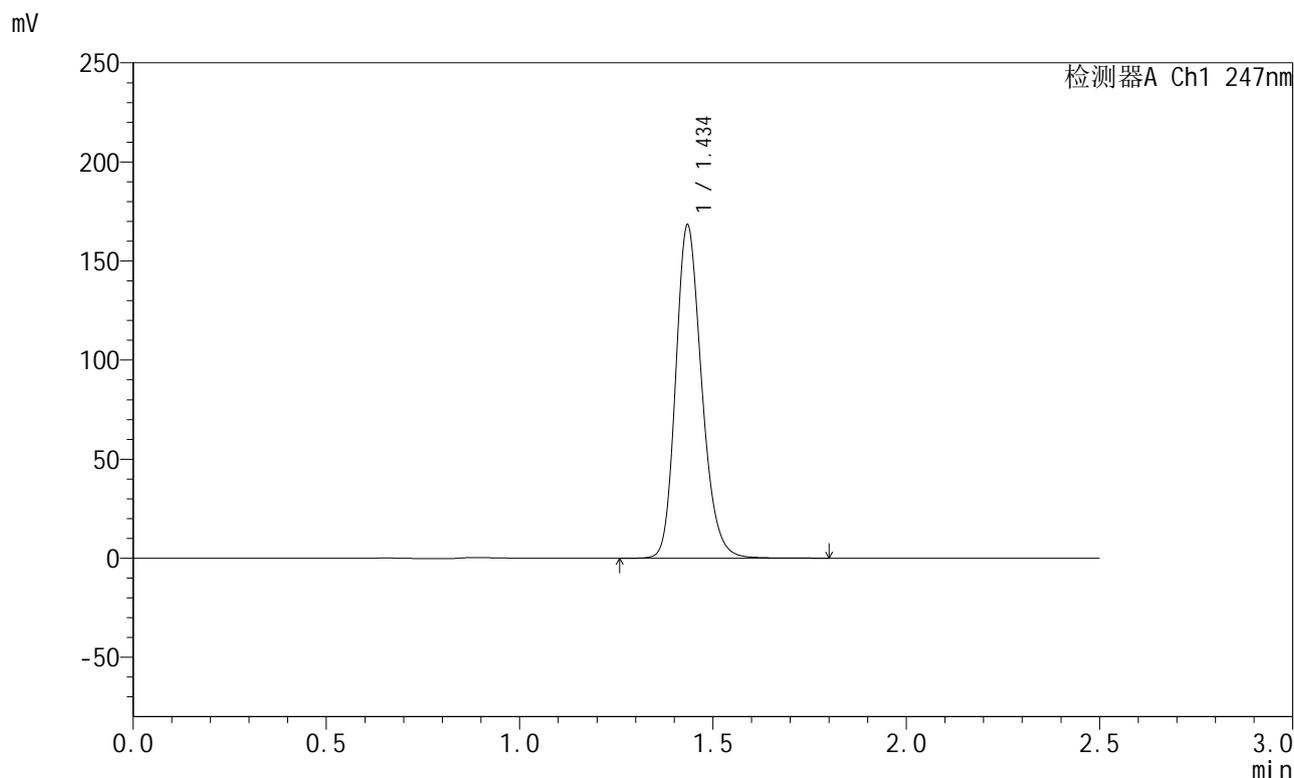


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1159-3 - zzp-2025011021p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 2-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 22:32:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:51:12 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 | 788152 | 100.000 | 166591 | 2216 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 788152 | 100.000 | 166591 | | | |

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-极限转速-片6
 供试品溶液-2

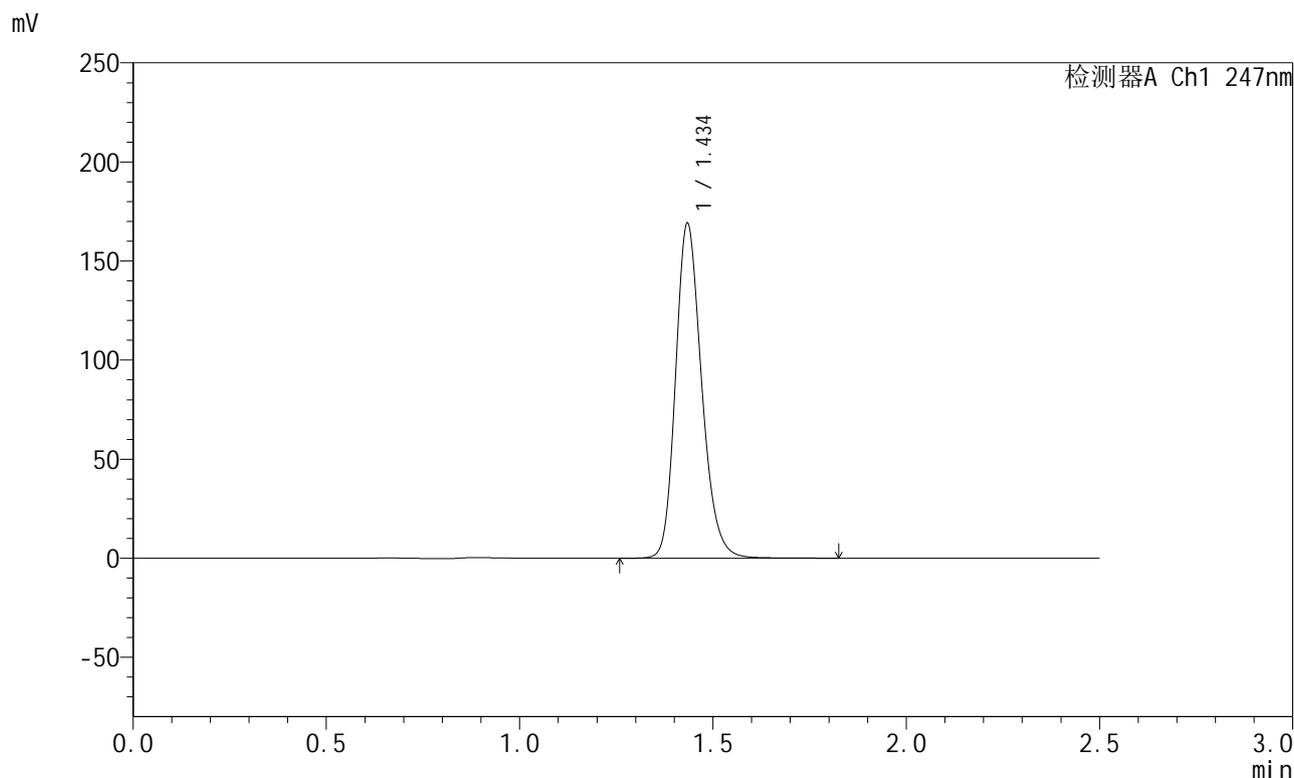


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1160-3 - zzp-2025011121p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 22:35:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:51:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

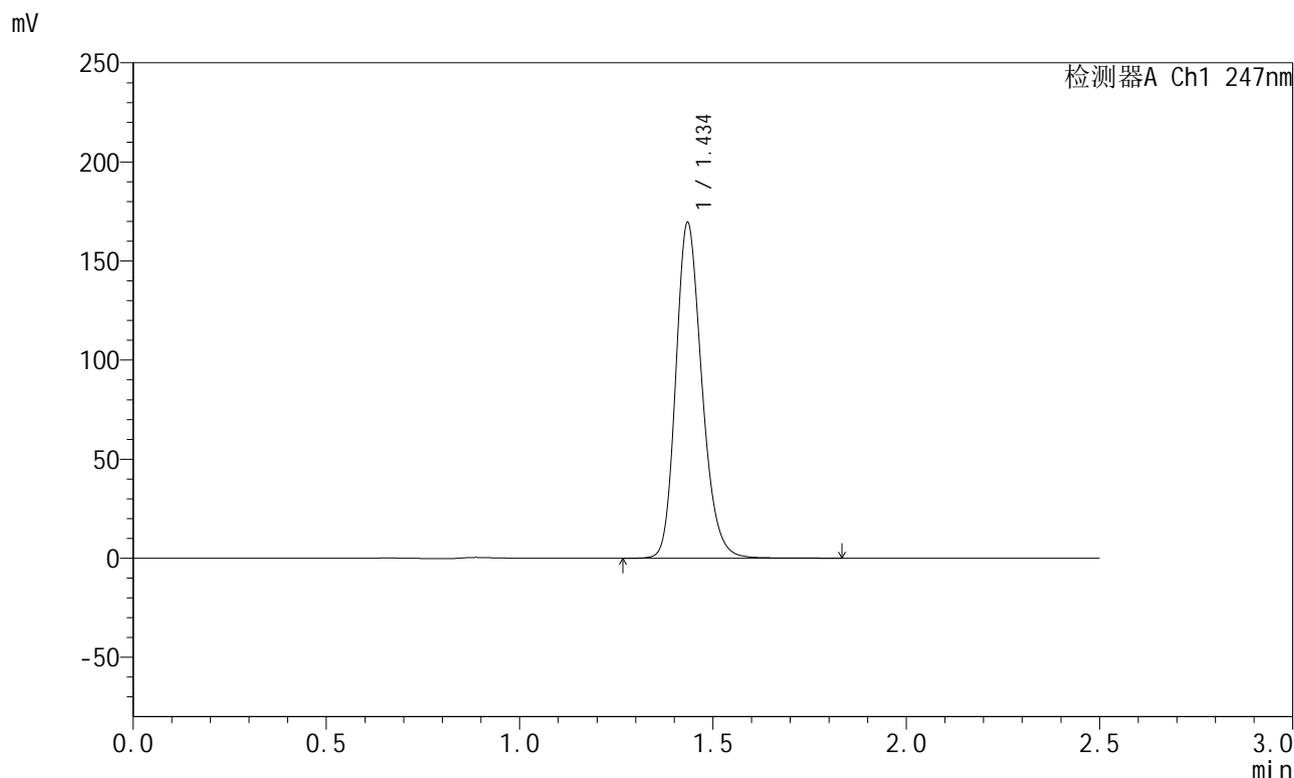
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.434 | 793360 | 100.000 | 167525 | 2210 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 793360 | 100.000 | 167525 | | | |

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-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1161-3 - zzp-2025011121p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 22:38:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:51:18 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 | 1.434 | 796650 | 100.000 | 167861 | 2202 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 796650 | 100.000 | 167861 | | | |

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-极限转速-片1
 供试品溶液-2

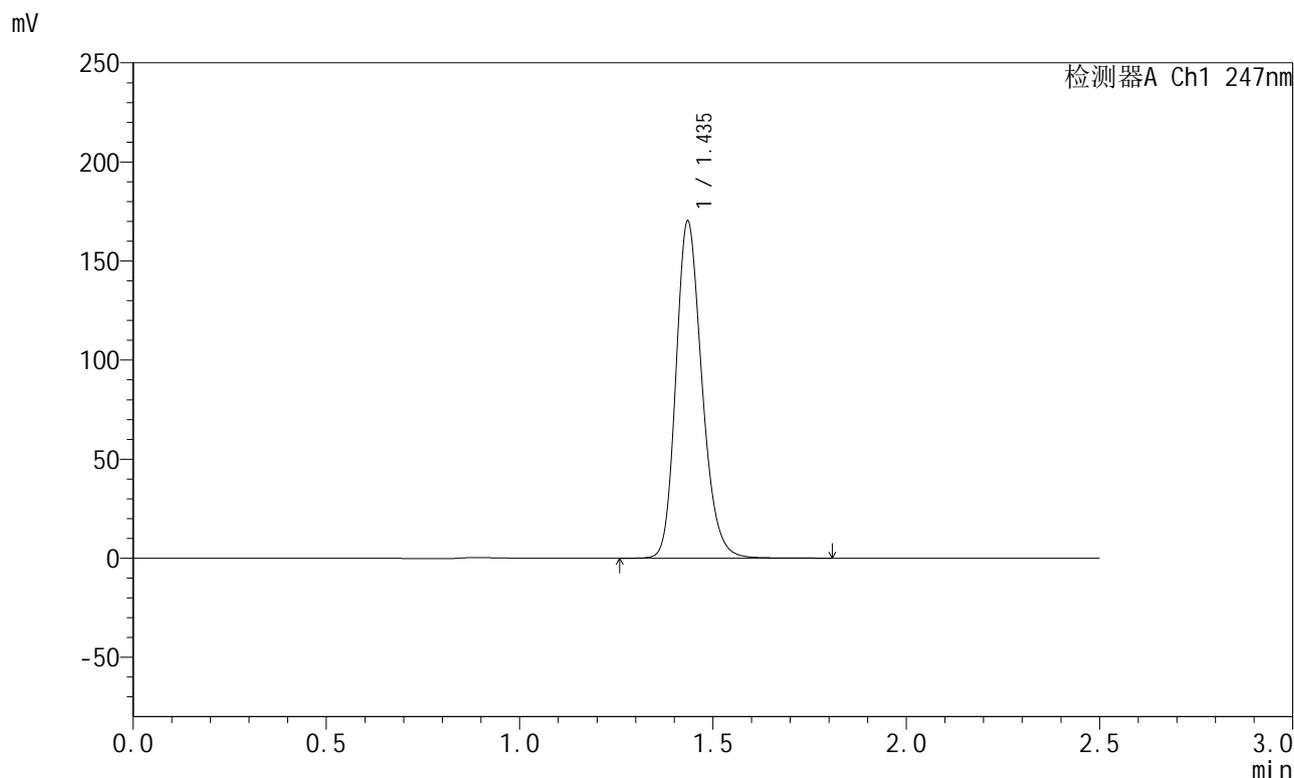


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1162-3 - zzp-2025011121p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 2-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 22:41:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:51:21 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 | 1.435 | 798611 | 100.000 | 168788 | 2210 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 798611 | 100.000 | 168788 | | | |

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-极限转速-片2
 供试品溶液-1

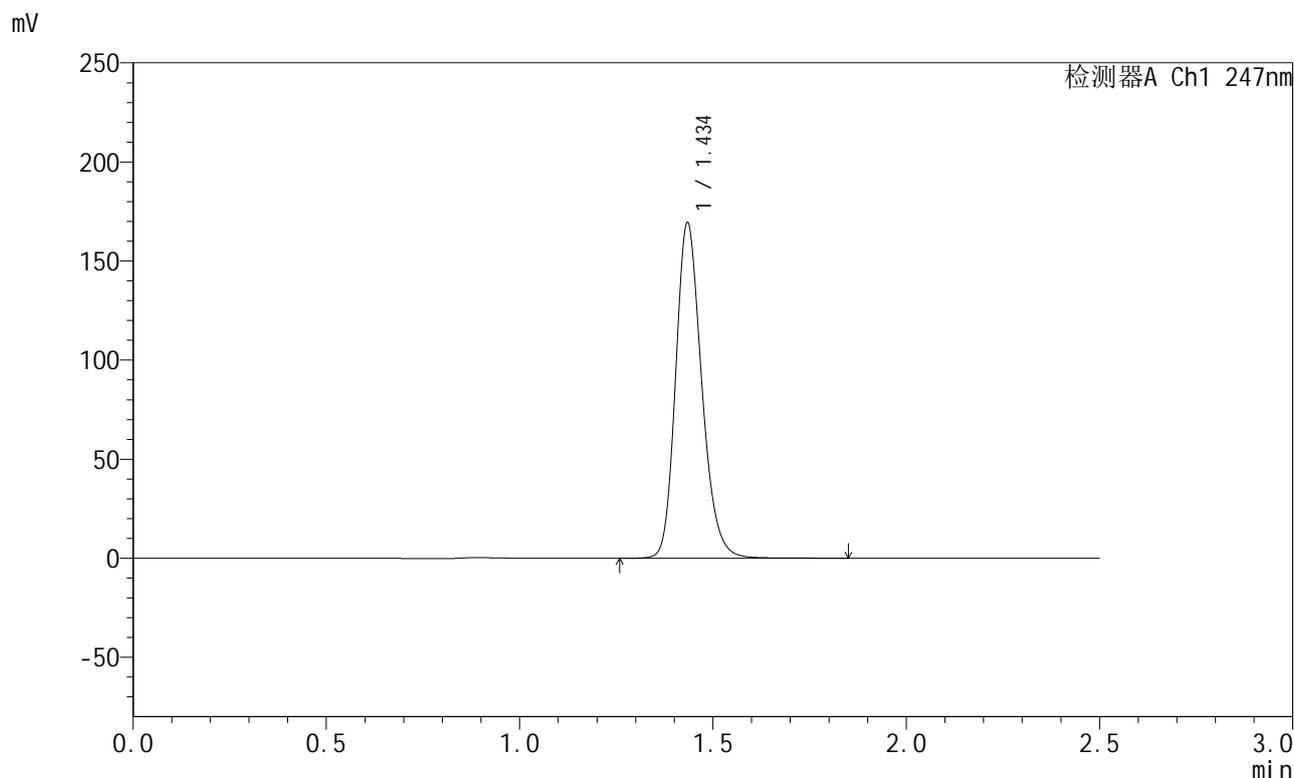


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1163-3 - zzp-2025011121p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 2-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 22:44:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:51:24 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 | 1.434 | 795699 | 100.000 | 167699 | 2205 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 795699 | 100.000 | 167699 | | | |

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-极限转速-片2
 供试品溶液-2

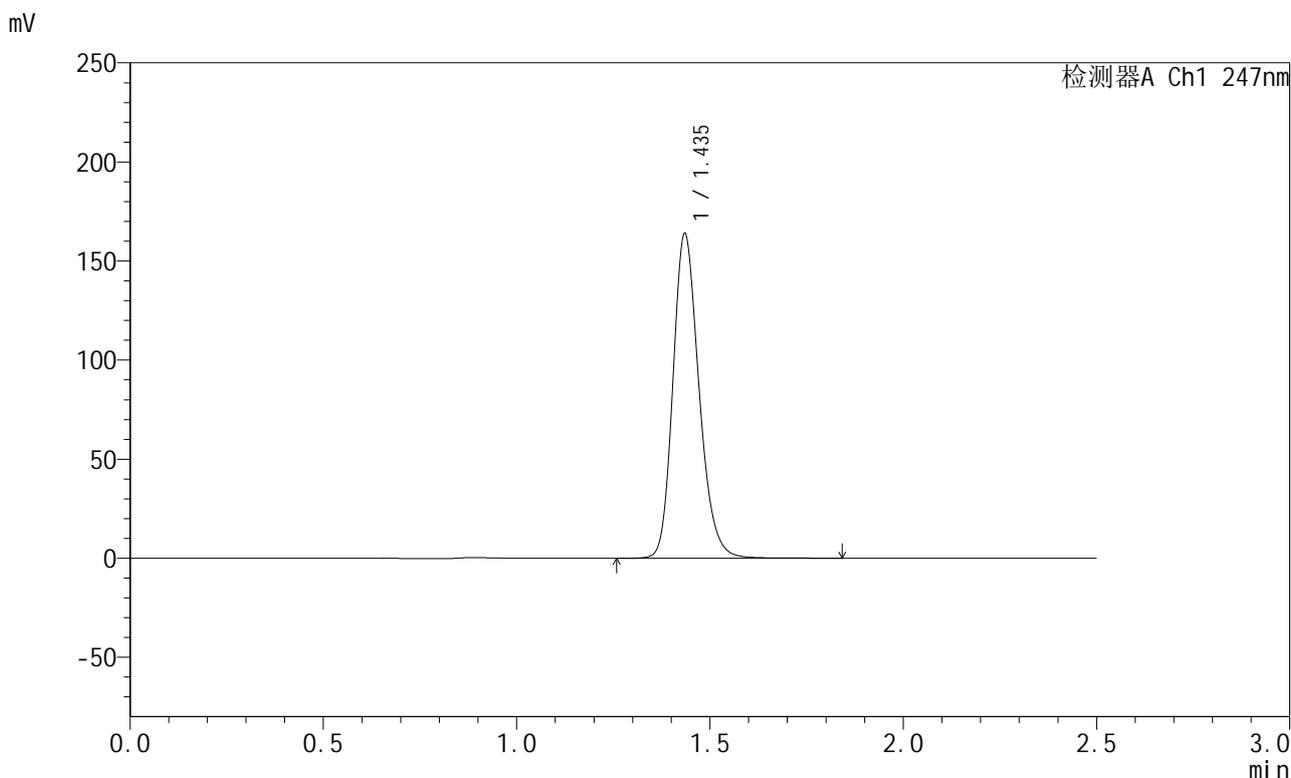


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1164-3 - zzp-2025011121p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 2-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 22:47:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:51:26 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 | 1.435 | 770293 | 100.000 | 162651 | 2206 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 770293 | 100.000 | 162651 | | | |

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-极限转速-片3
 供试品溶液-1

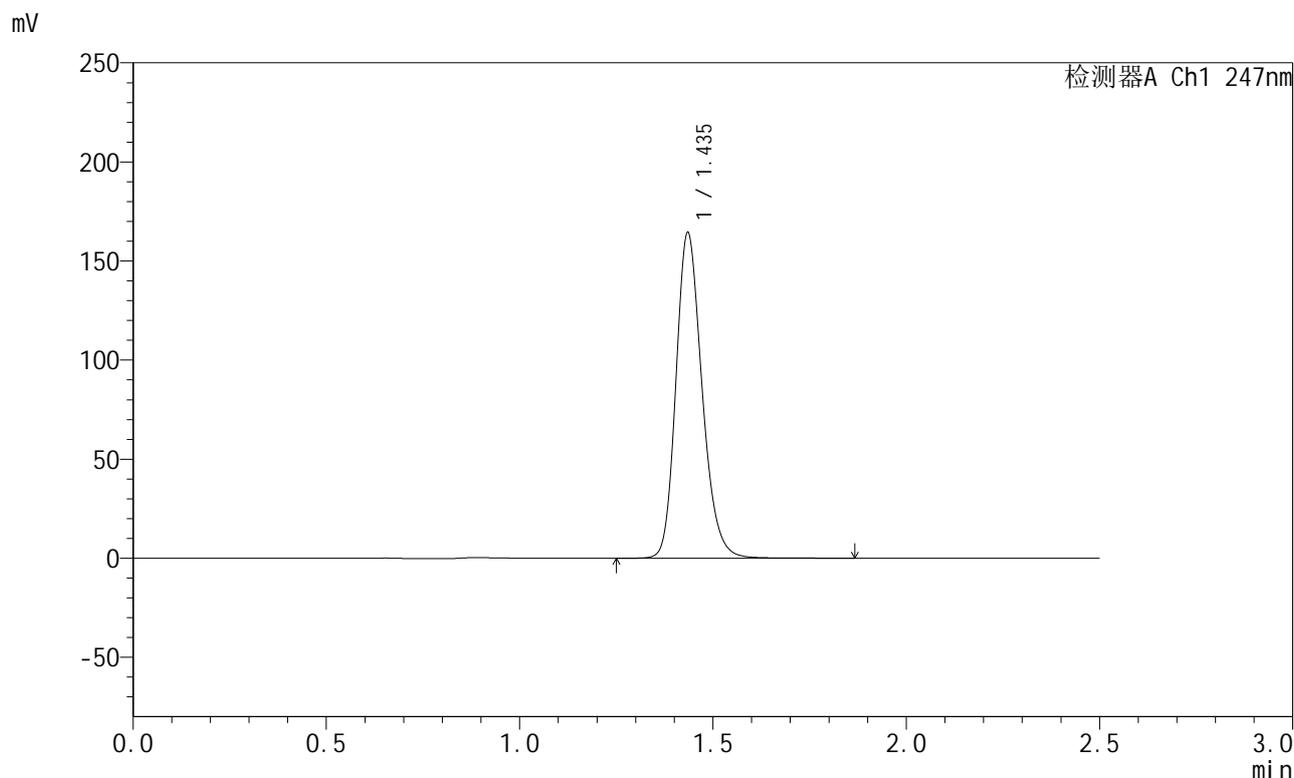


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1165-3 - zzp-2025011121p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 2-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 22:50:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:51:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.435 | 773178 | 100.000 | 163130 | 2203 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 773178 | 100.000 | 163130 | | | |

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-极限转速-片3
 供试品溶液-2

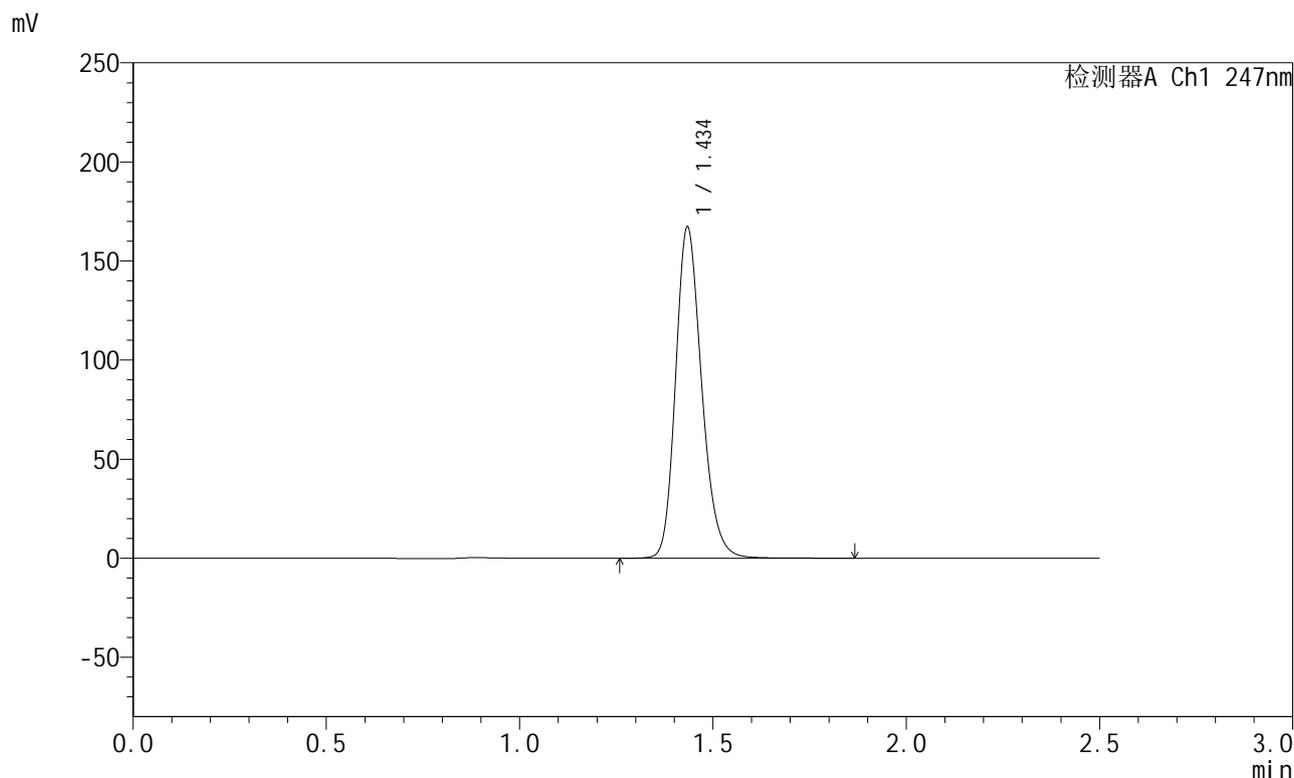


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1166-3 - zzp-2025011121p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 2-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 22:52:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:51:32 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 | 1.434 | 787044 | 100.000 | 165708 | 2201 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 787044 | 100.000 | 165708 | | | |

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-极限转速-片4
 供试品溶液-1

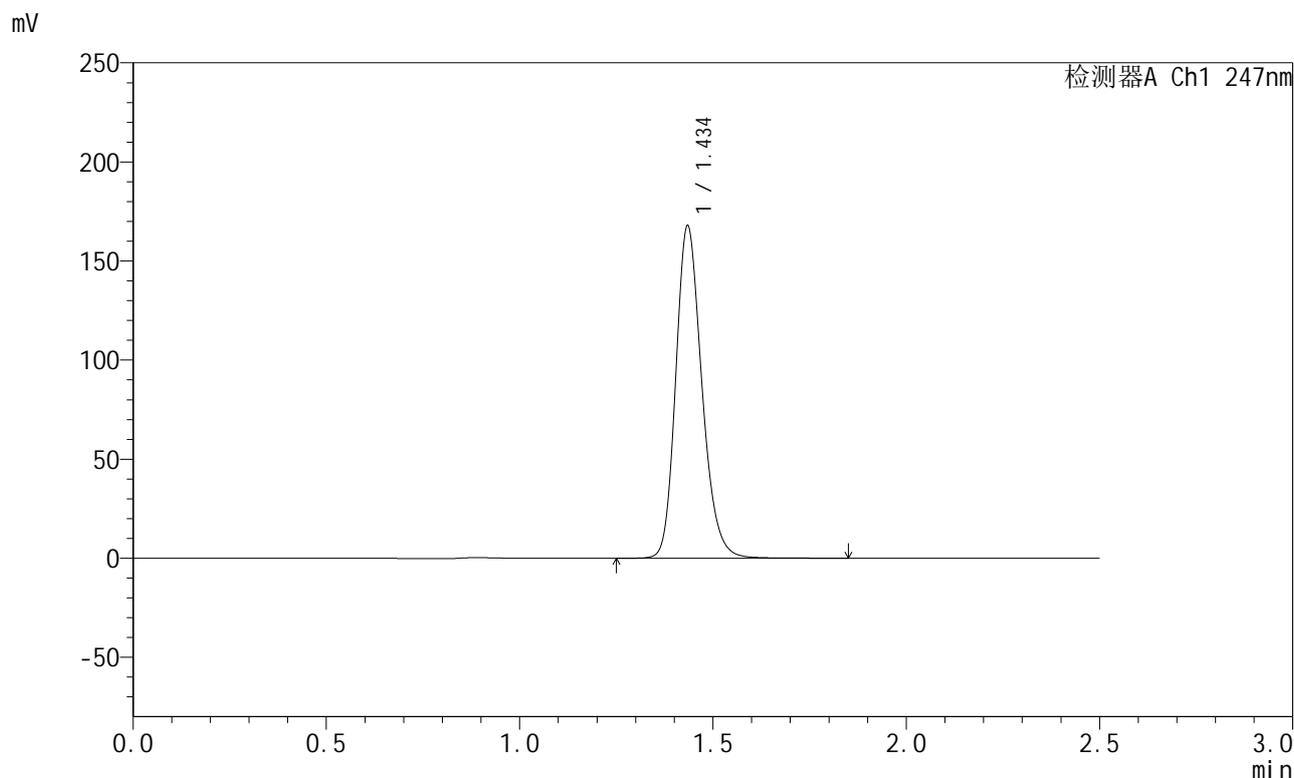


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1167-3 - zzp-2025011121p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 2-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 22:55:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:51:35 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 | 1.434 | 789926 | 100.000 | 166254 | 2199 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 789926 | 100.000 | 166254 | | | |

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-极限转速-片4
 供试品溶液-2



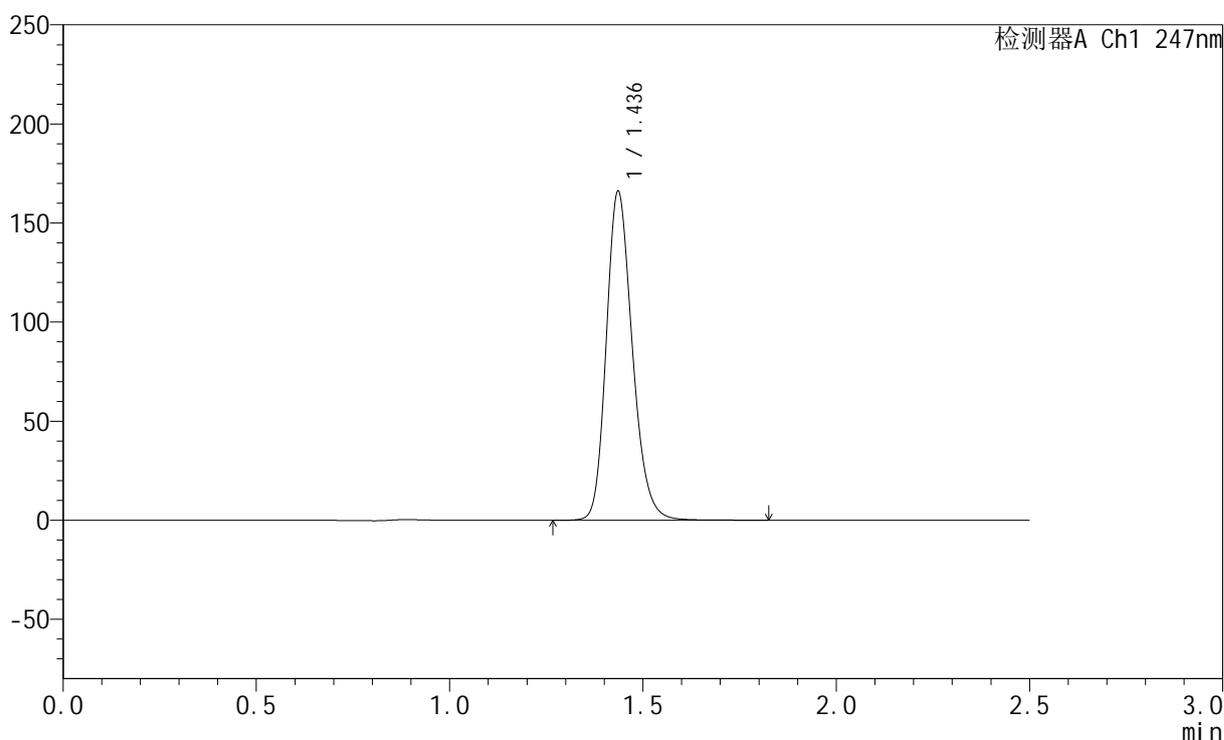
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1168-3 - zzp-2025011121p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 2-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 22:58:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:51:37 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 | 780620 | 100.000 | 165280 | 2206 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 780620 | 100.000 | 165280 | | | |

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-极限转速-片5
 供试品溶液-1

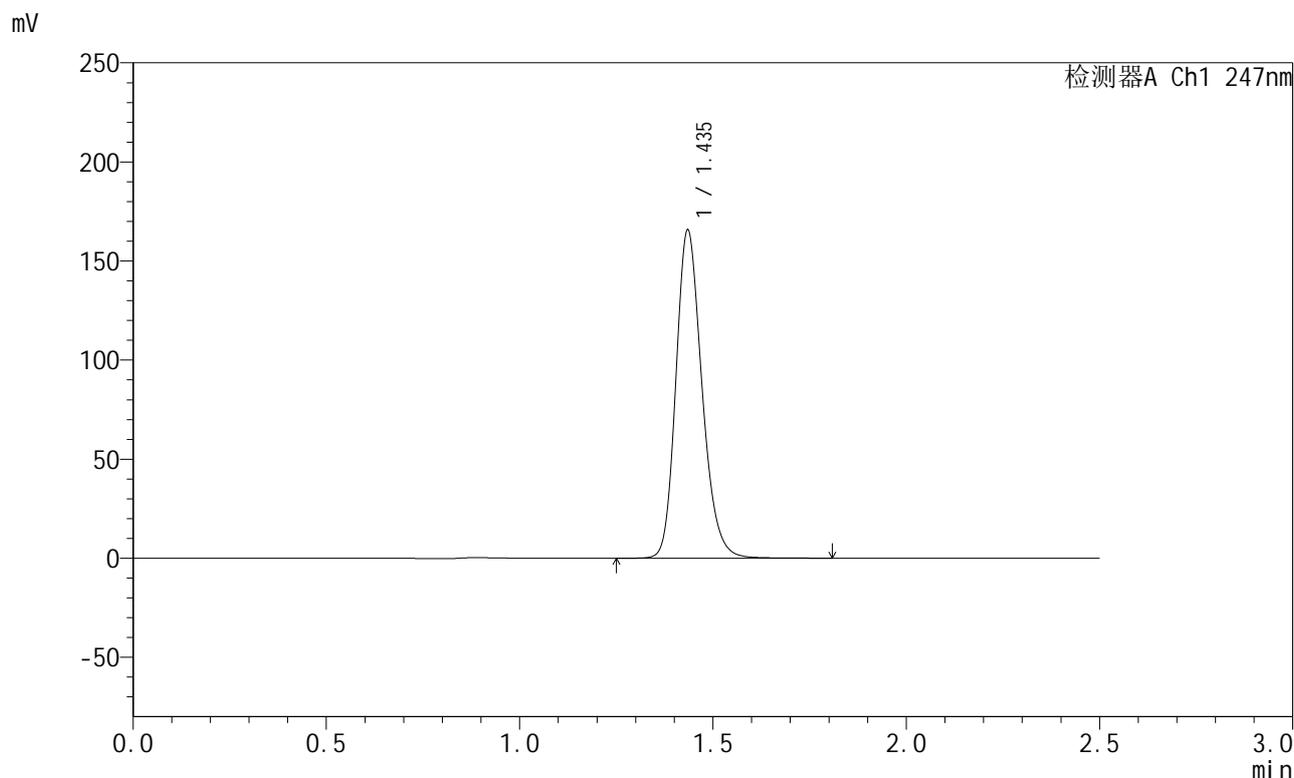


SMF-356

<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 - 29-9/29-1169-3 - zzp-2025011121p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 2-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 23:01:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:51:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

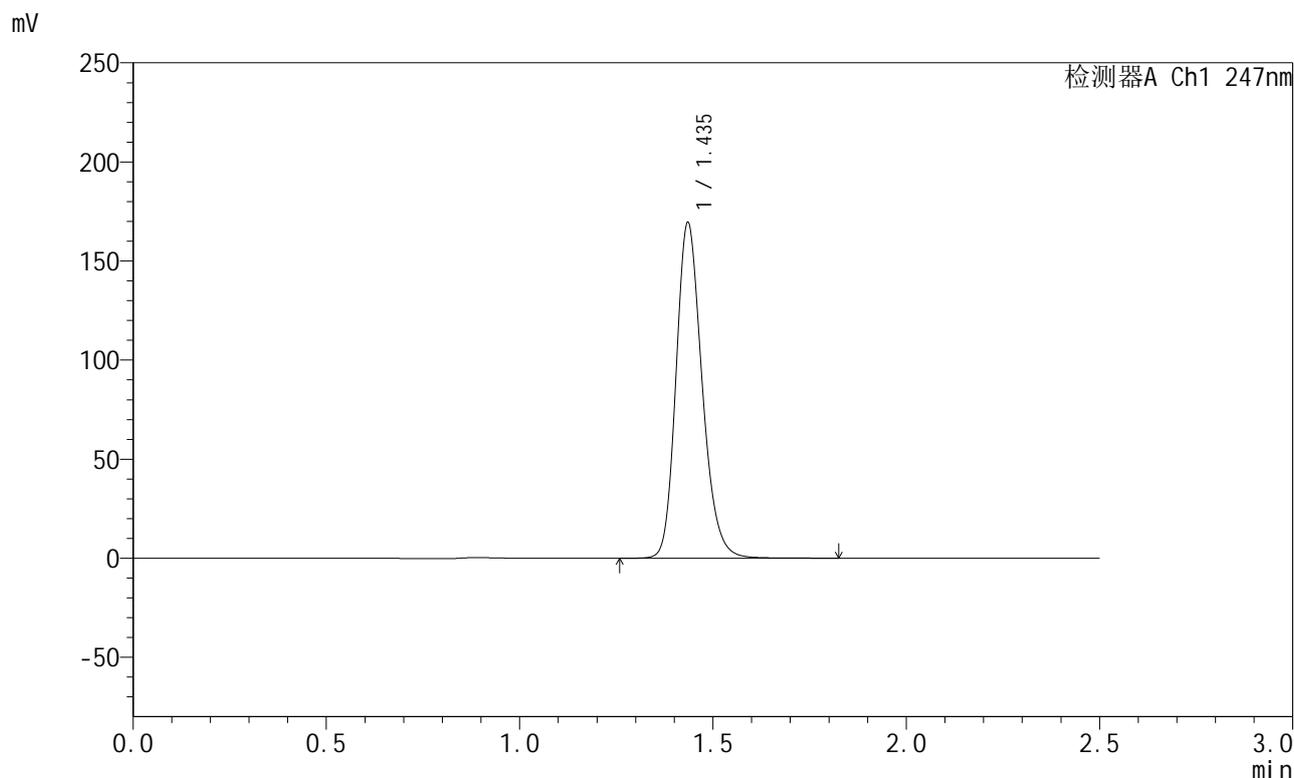
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.435 | 778589 | 100.000 | 164353 | 2205 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 778589 | 100.000 | 164353 | | | |

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-极限转速-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1170-3 - zzp-2025011121p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 2-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 23:04:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:51:43 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 | 1.435 | 796261 | 100.000 | 168303 | 2207 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 796261 | 100.000 | 168303 | | | |

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-极限转速-片6
 供试品溶液-1



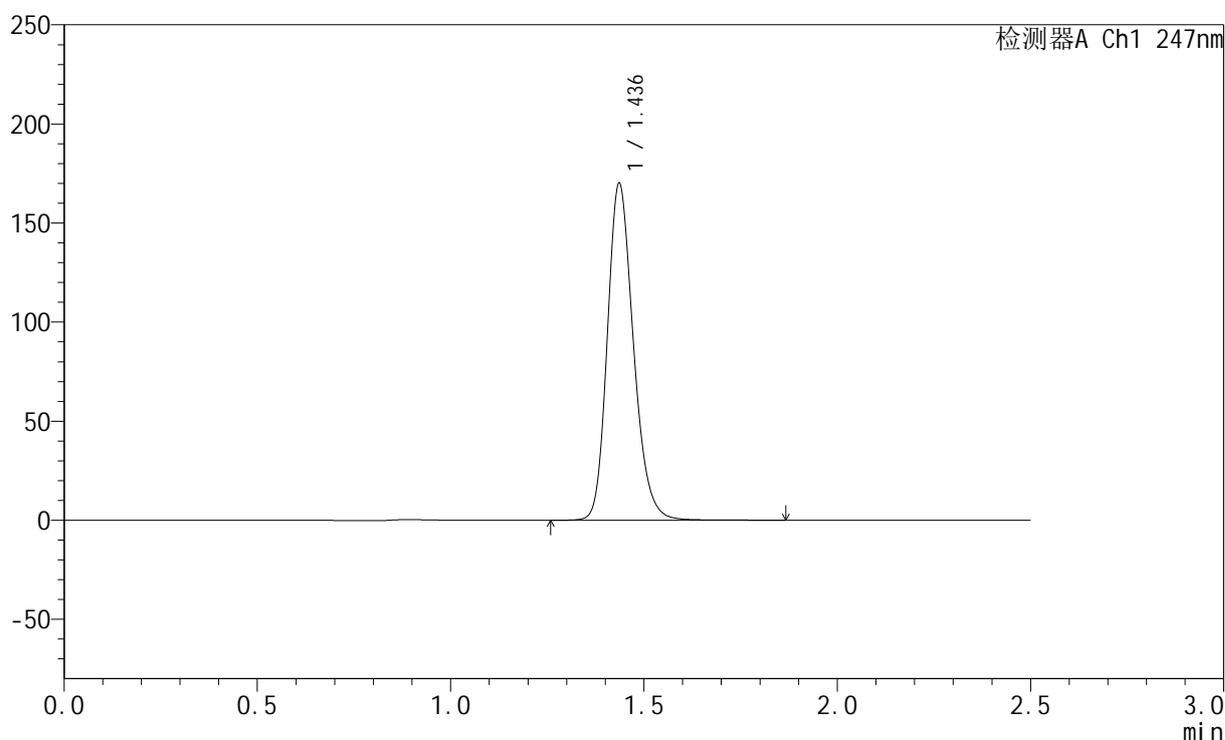
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1171-3 - zzp-2025011121p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 2-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 23:07:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:51:45 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 | 799699 | 100.000 | 169369 | 2211 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 799699 | 100.000 | 169369 | | | |

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-极限转速-片6
 供试品溶液-2

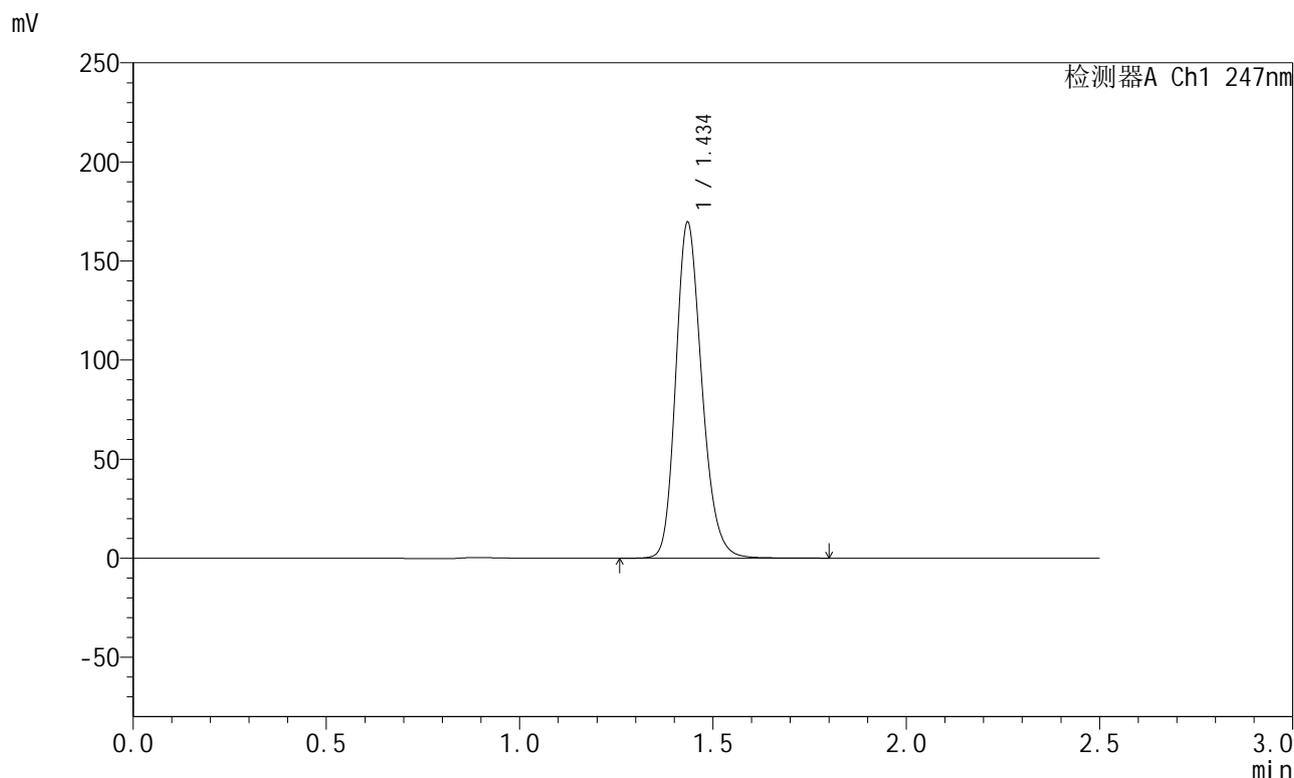


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1172-3 - zzp-2025011221p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 2-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 23:10:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:51:48 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 | 1.434 | 796538 | 100.000 | 167965 | 2203 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 796538 | 100.000 | 167965 | | | |

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-极限转速-片1
 供试品溶液-1

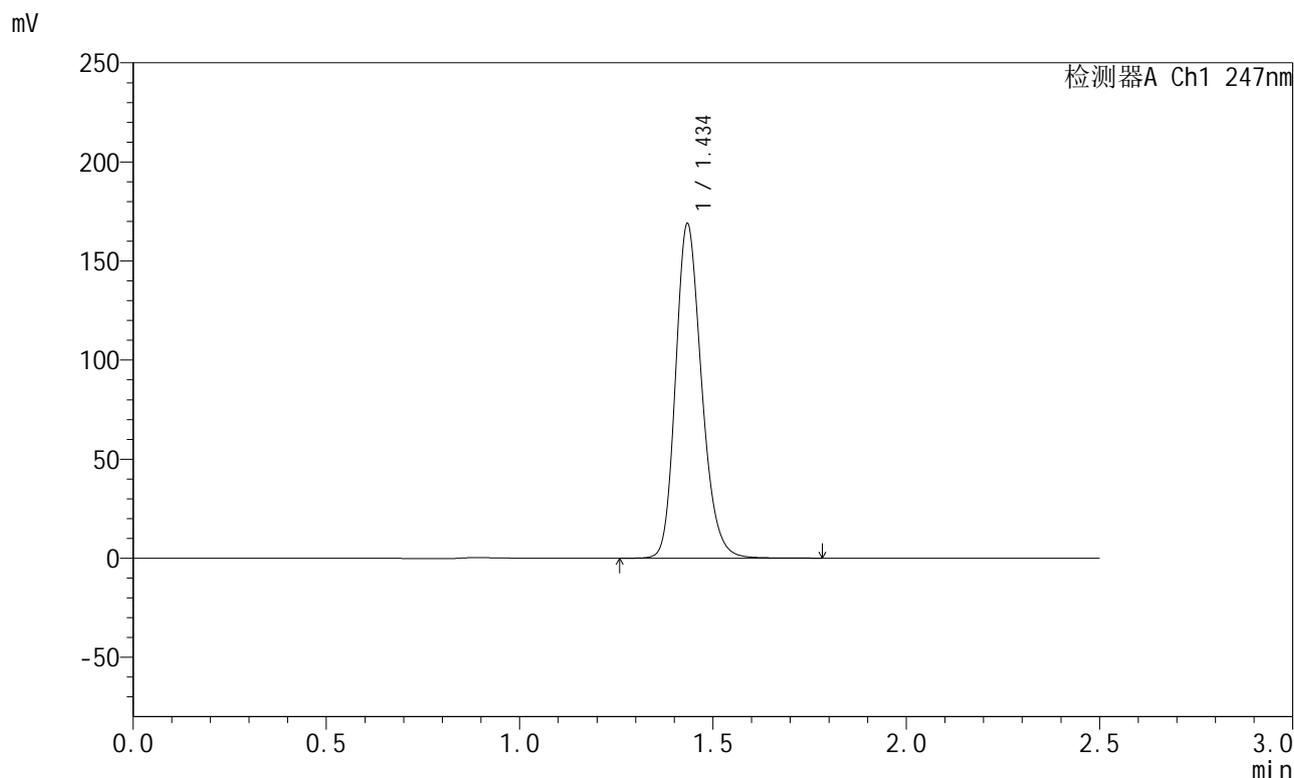


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1173-3 - zzp-2025011221p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 2-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 23:13:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:51:51 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 | 1.434 | 792557 | 100.000 | 167386 | 2207 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 792557 | 100.000 | 167386 | | | |

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-极限转速-片1
 供试品溶液-2

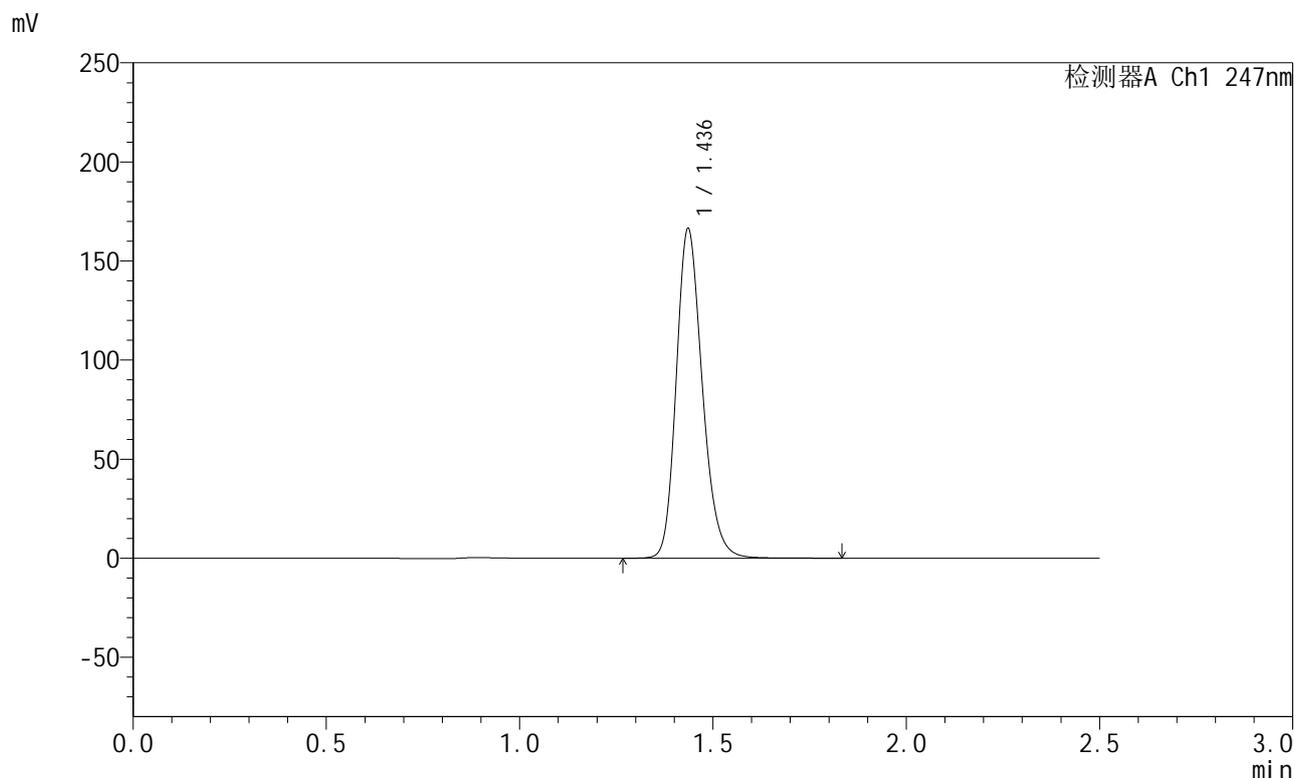


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1174-3 - zzp-2025011221p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 23:16:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:51:54 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 | 781945 | 100.000 | 165596 | 2209 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 781945 | 100.000 | 165596 | | | |

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-极限转速-片2
 供试品溶液-1

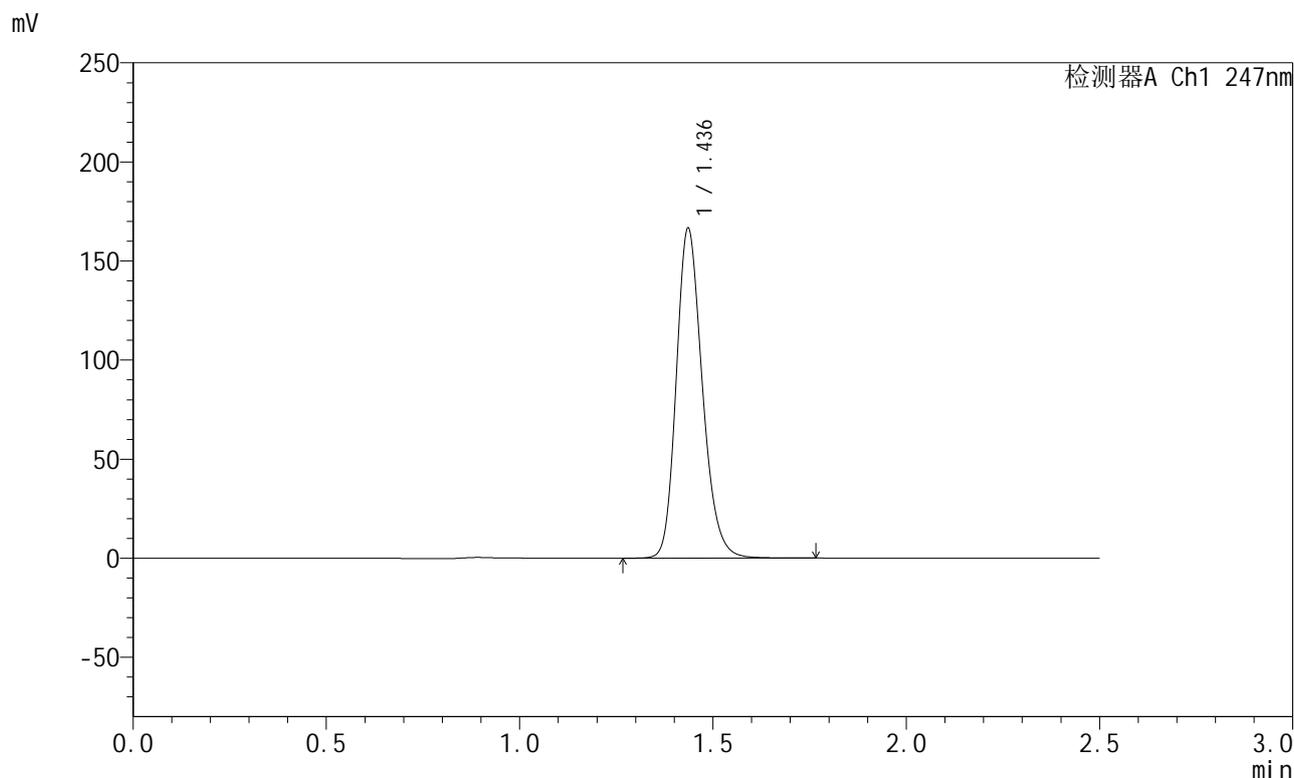


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1175-3 - zzp-2025011221p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 23:19:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:51:56 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 | 781907 | 100.000 | 165764 | 2208 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 781907 | 100.000 | 165764 | | | |

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

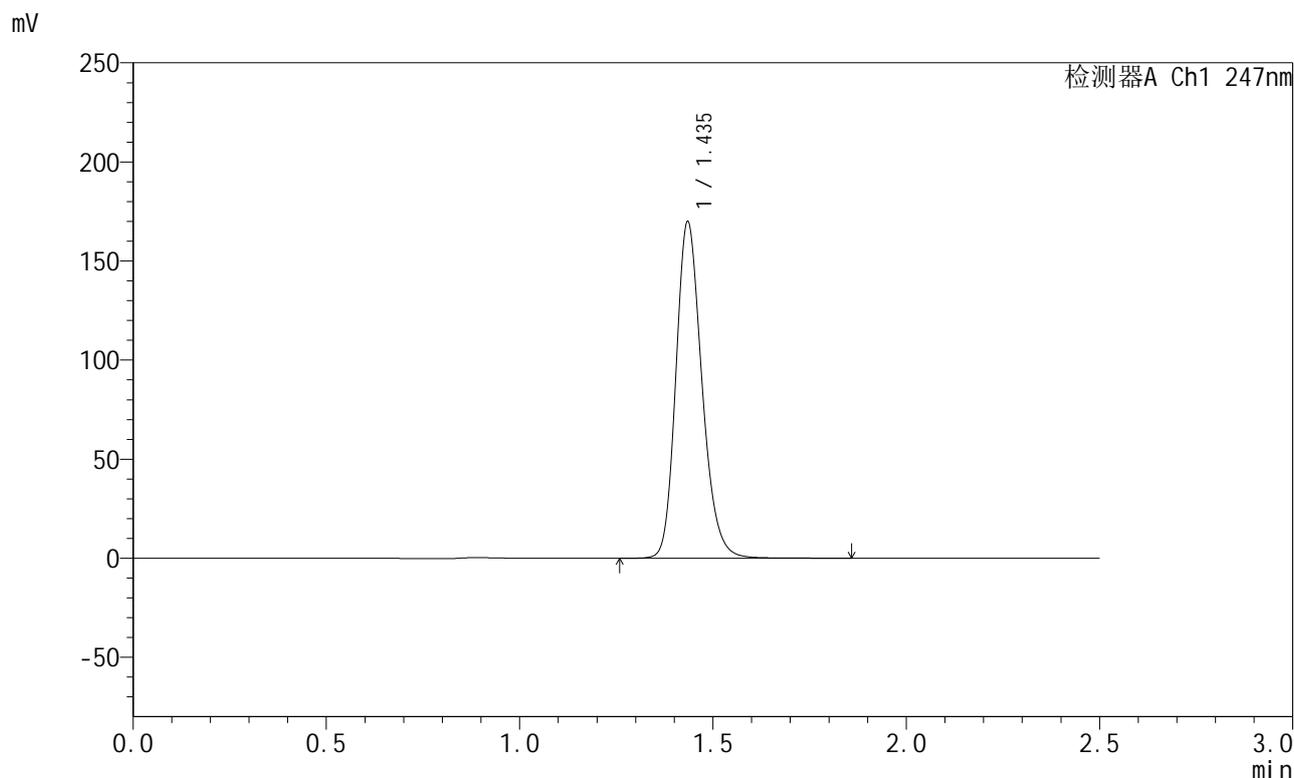


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1176-3 - zzp-2025011221p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 2-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 23:21:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:51:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.435 | 798601 | 100.000 | 168510 | 2207 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 798601 | 100.000 | 168510 | | | |

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-极限转速-片3
 供试品溶液-1



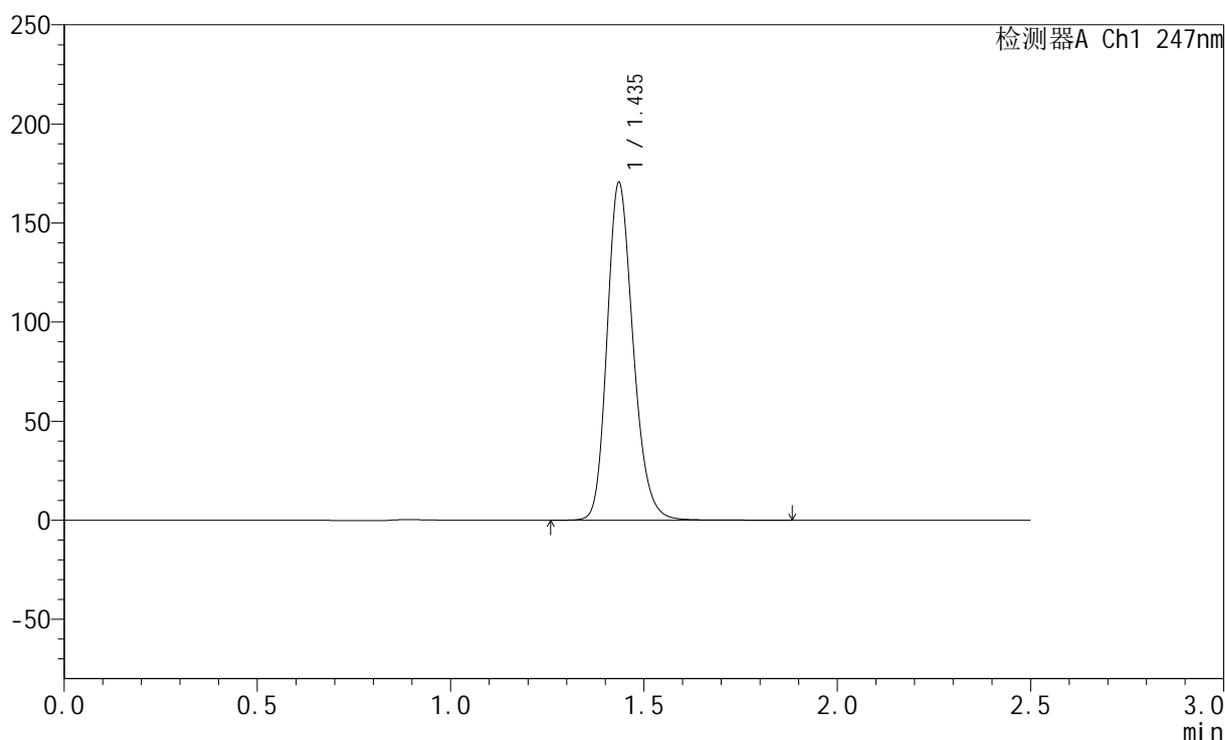
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1177-3 - zzp-2025011221p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 2-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 23:24:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:52:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.435 | 801373 | 100.000 | 169441 | 2208 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 801373 | 100.000 | 169441 | | | |

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-极限转速-片3
 供试品溶液-2

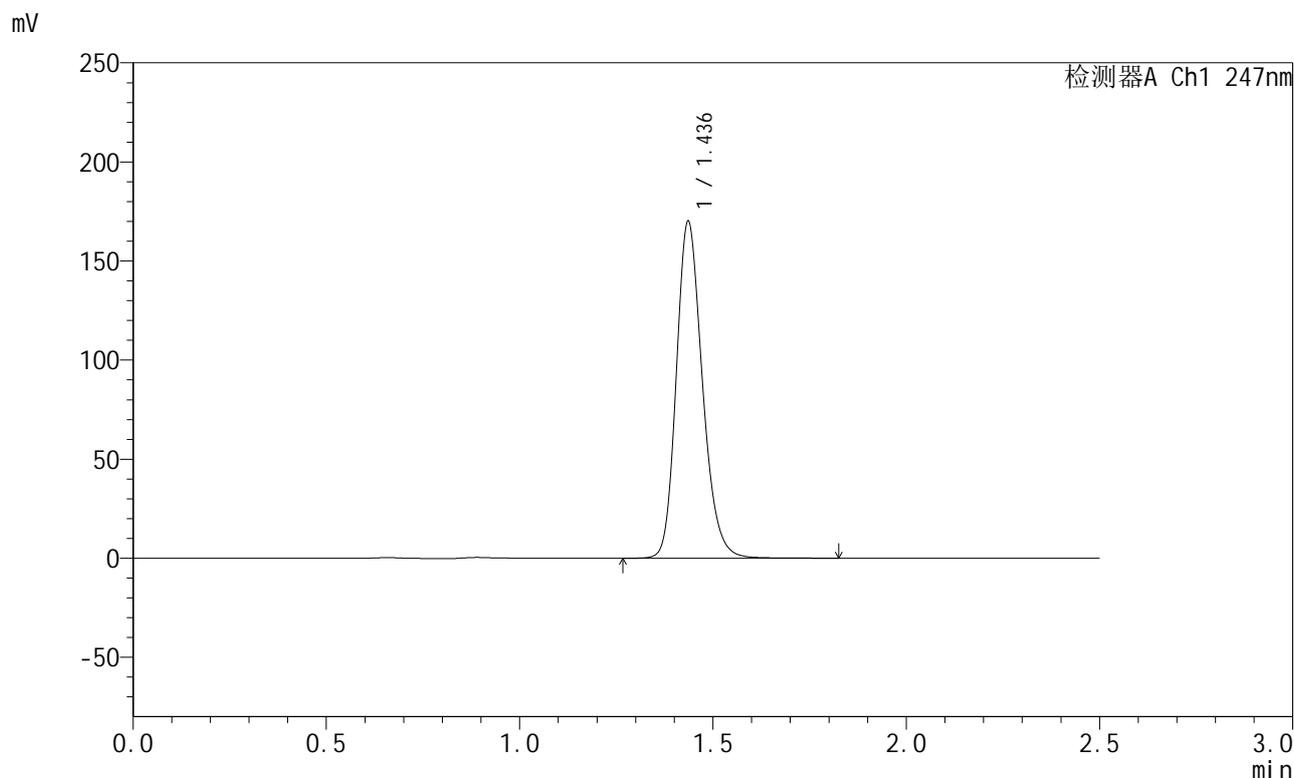


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1178-3 - zzp-2025011221p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 23:27:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:52:05 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 | 1.436 | 798915 | 100.000 | 169355 | 2209 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 798915 | 100.000 | 169355 | | | |

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-极限转速-片4
 供试品溶液-1

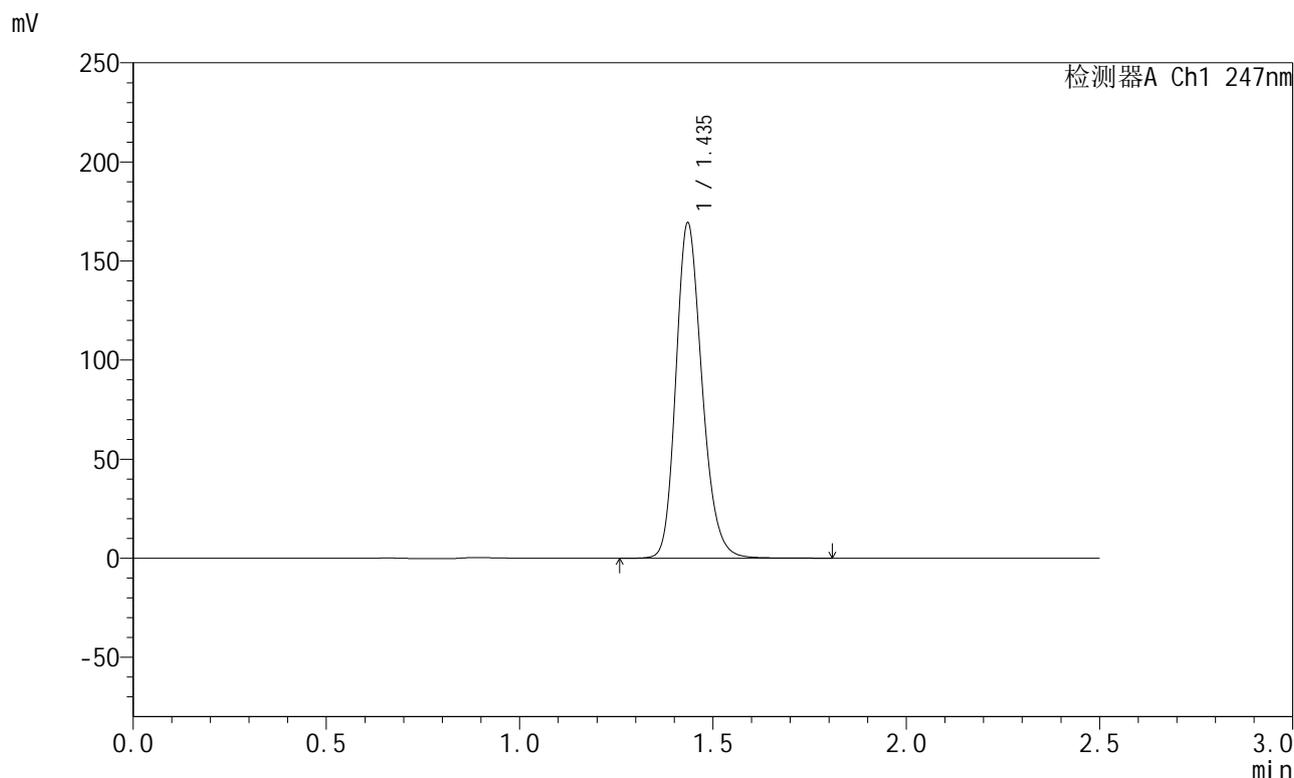


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1179-3 - zzp-2025011221p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 23:30:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:52:08 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 | 1.435 | 795758 | 100.000 | 168038 | 2204 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 795758 | 100.000 | 168038 | | | |

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-极限转速-片4
 供试品溶液-2

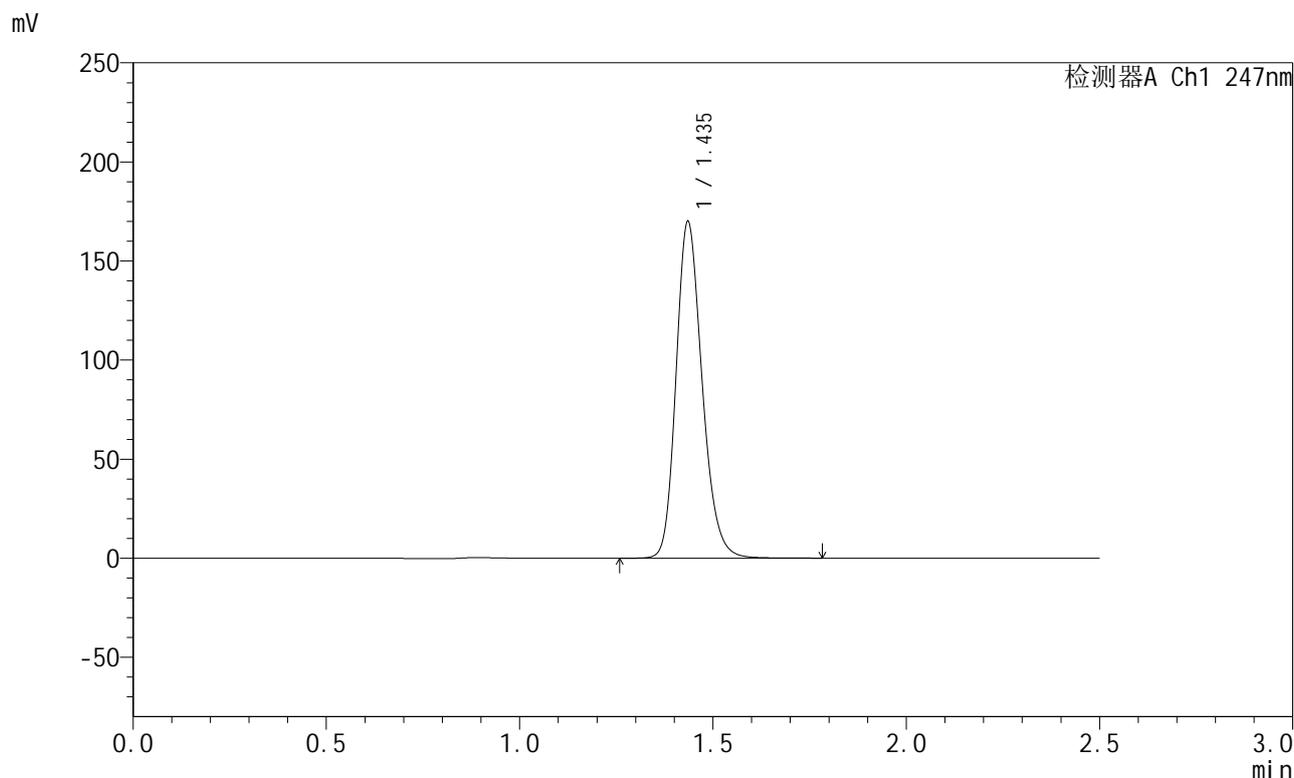


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1180-3 - zzp-2025011221p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 2-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 23:33:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:52:11 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 | 1.435 | 797542 | 100.000 | 168884 | 2211 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 797542 | 100.000 | 168884 | | | |

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-极限转速-片5
 供试品溶液-1

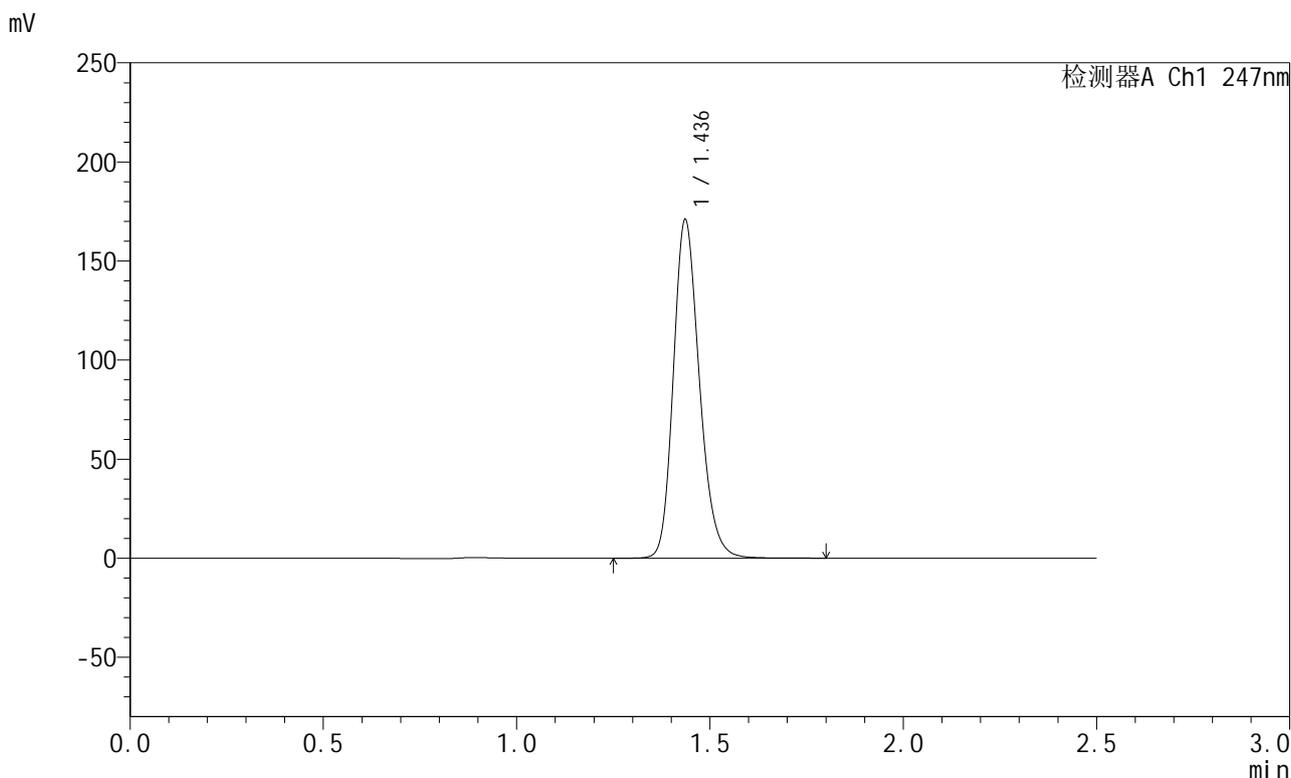


SMF-356

<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 - 29-9/29-1181-3 - zzp-2025011221p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 2-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 23:36:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:52:13 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 | 1.436 | 803174 | 100.000 | 170294 | 2212 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 803174 | 100.000 | 170294 | | | |

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-极限转速-片5
 供试品溶液-2



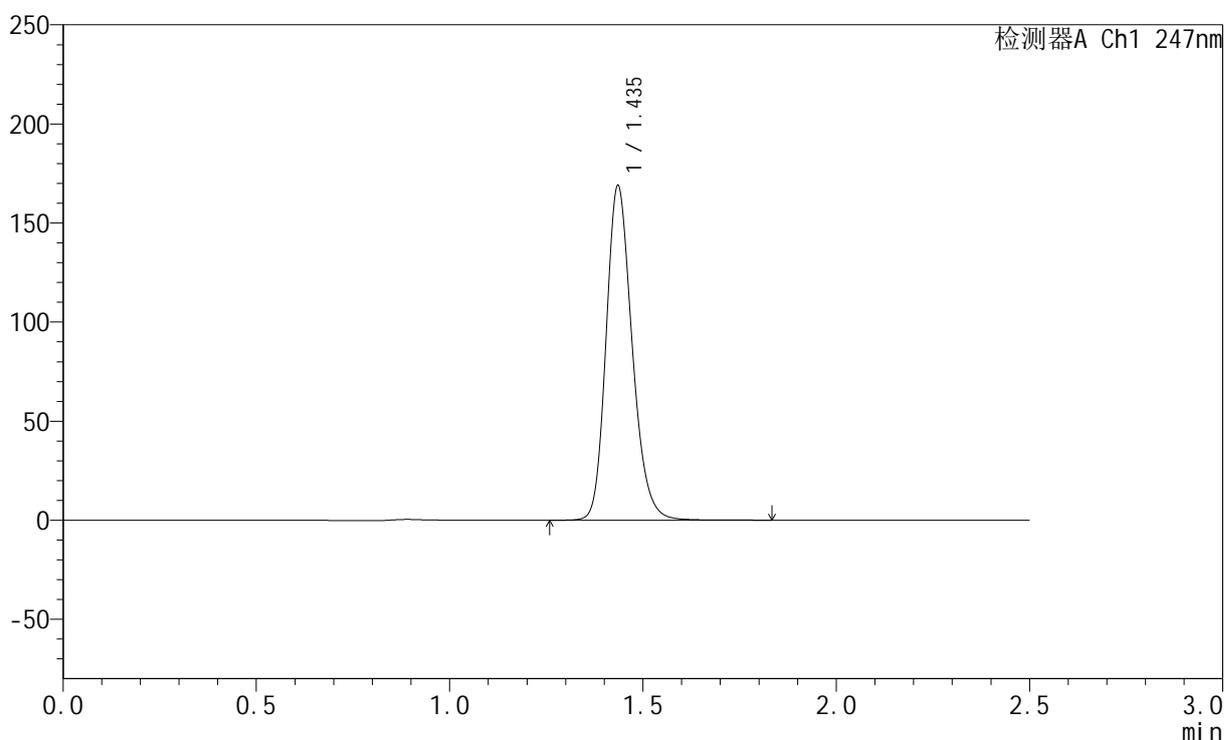
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1182-3 - zzp-2025011221p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 2-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 23:39:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:52:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.435 | 794105 | 100.000 | 167865 | 2205 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 794105 | 100.000 | 167865 | | | |

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-极限转速-片6
 供试品溶液-1

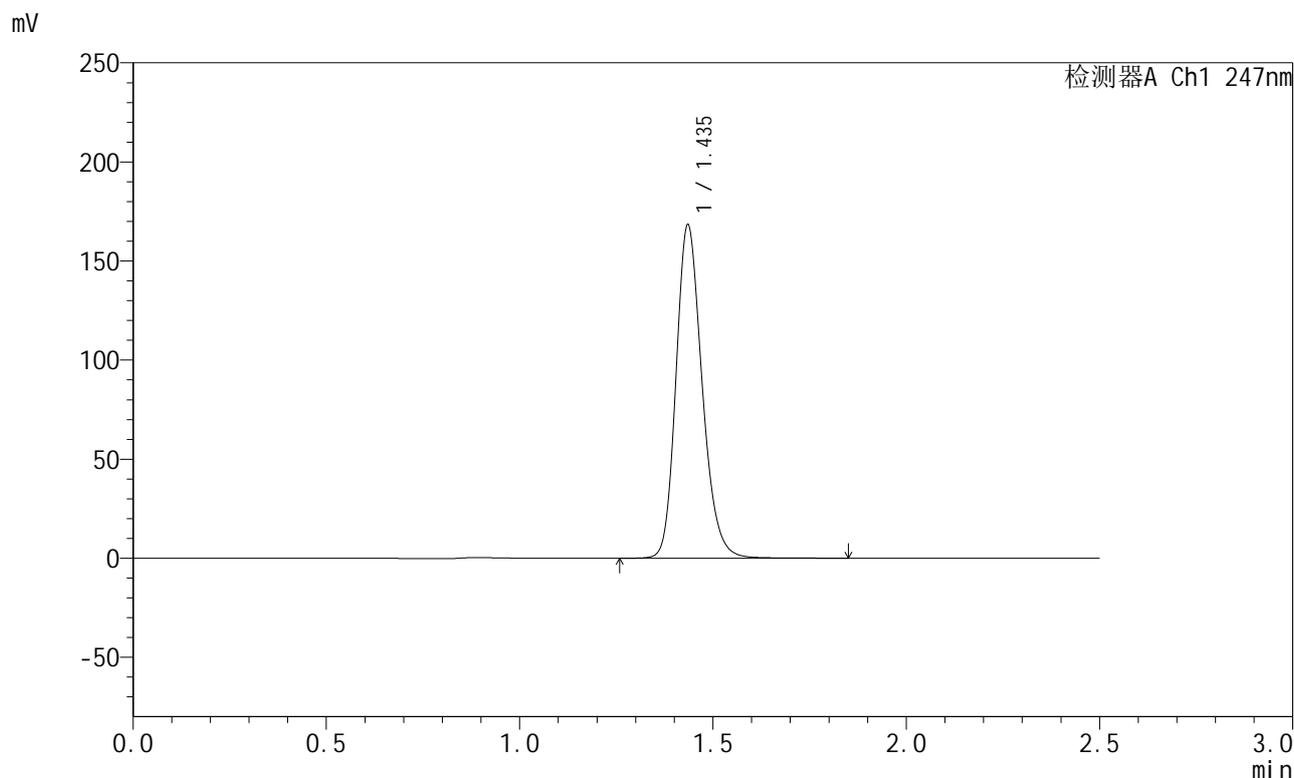


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1183-3 - zzp-2025011221p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 2-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 23:42:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:52:19 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 | 791528 | 100.000 | 167156 | 2204 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 791528 | 100.000 | 167156 | | | |

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-极限转速-片6
 供试品溶液-2

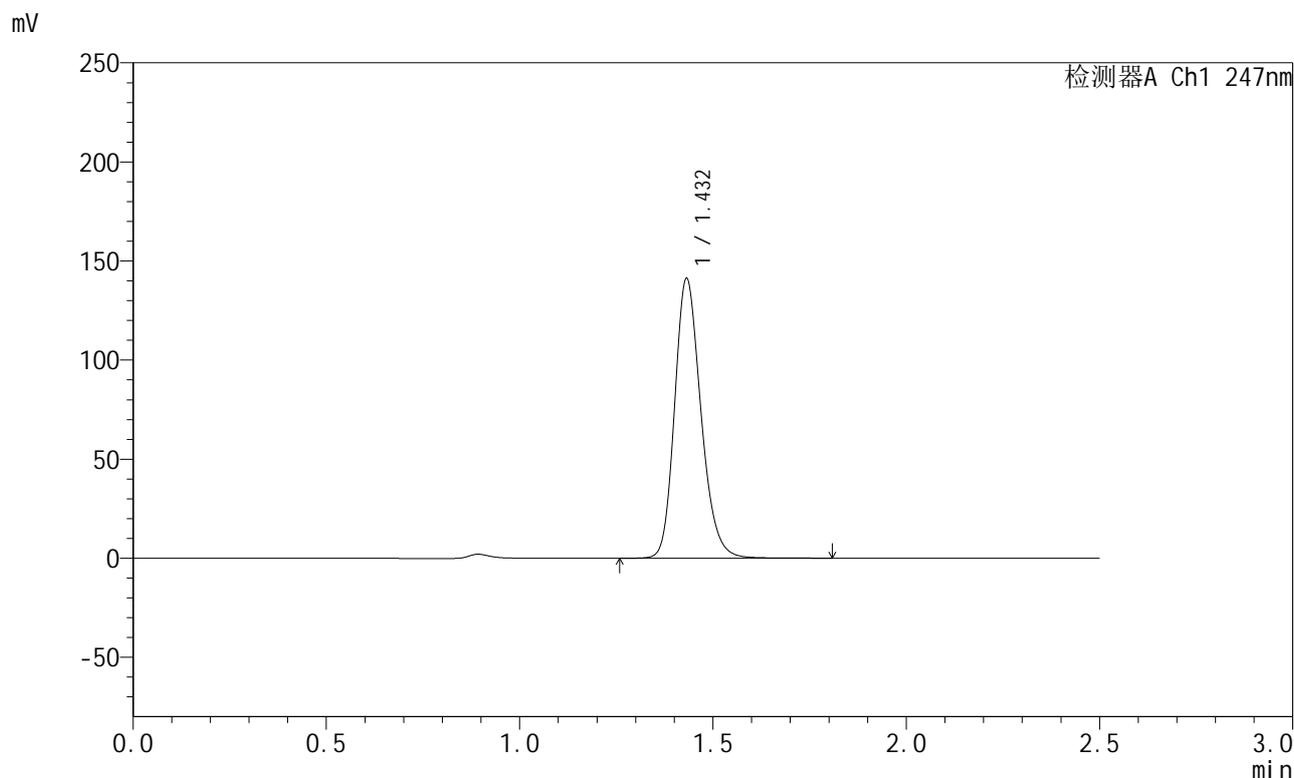


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1184-3 - zzp-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 23:45:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:52:22 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 | 669967 | 100.000 | 140939 | 2155 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 669967 | 100.000 | 140939 | | | |

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-极限转速
 对照品溶液-2-1

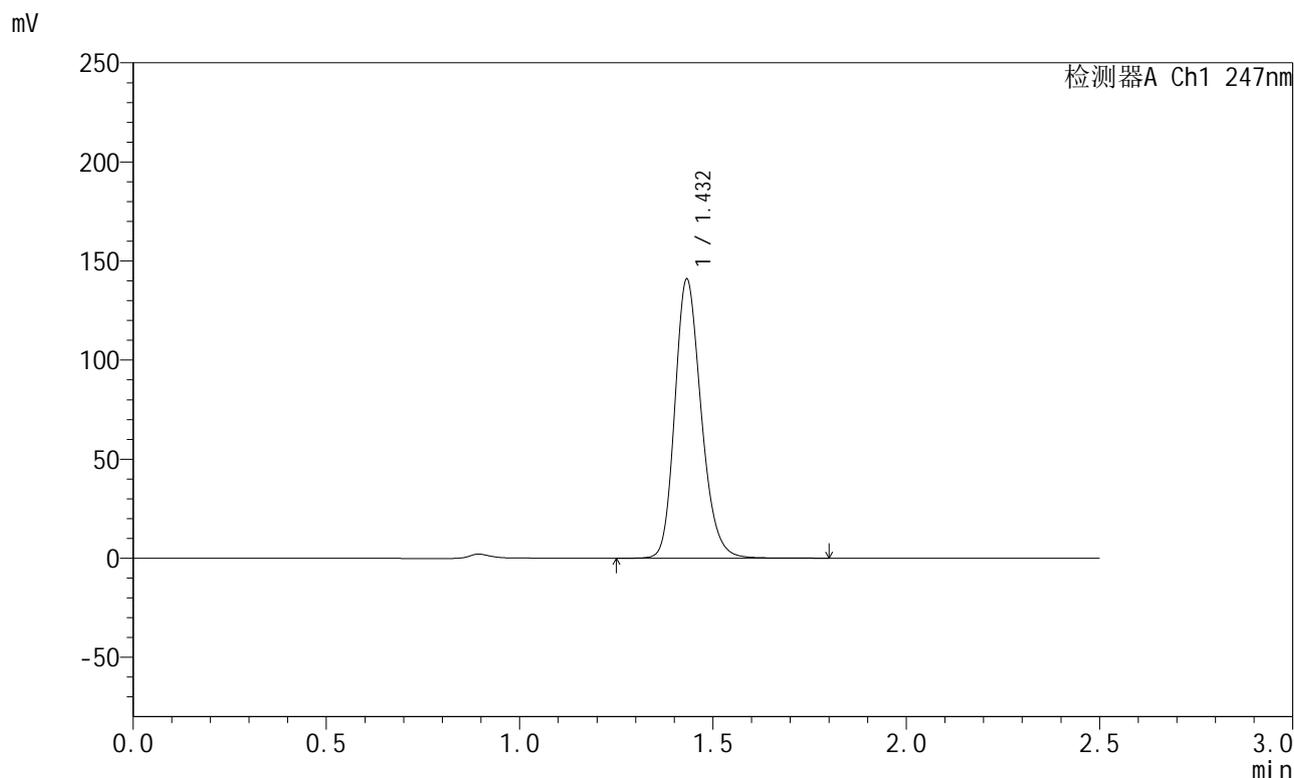


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1185-3 - zzp-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 23:48:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:52:24 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 | 1.432 | 669312 | 100.000 | 140434 | 2150 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 669312 | 100.000 | 140434 | | | |

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-极限转速
 对照品溶液-2-2

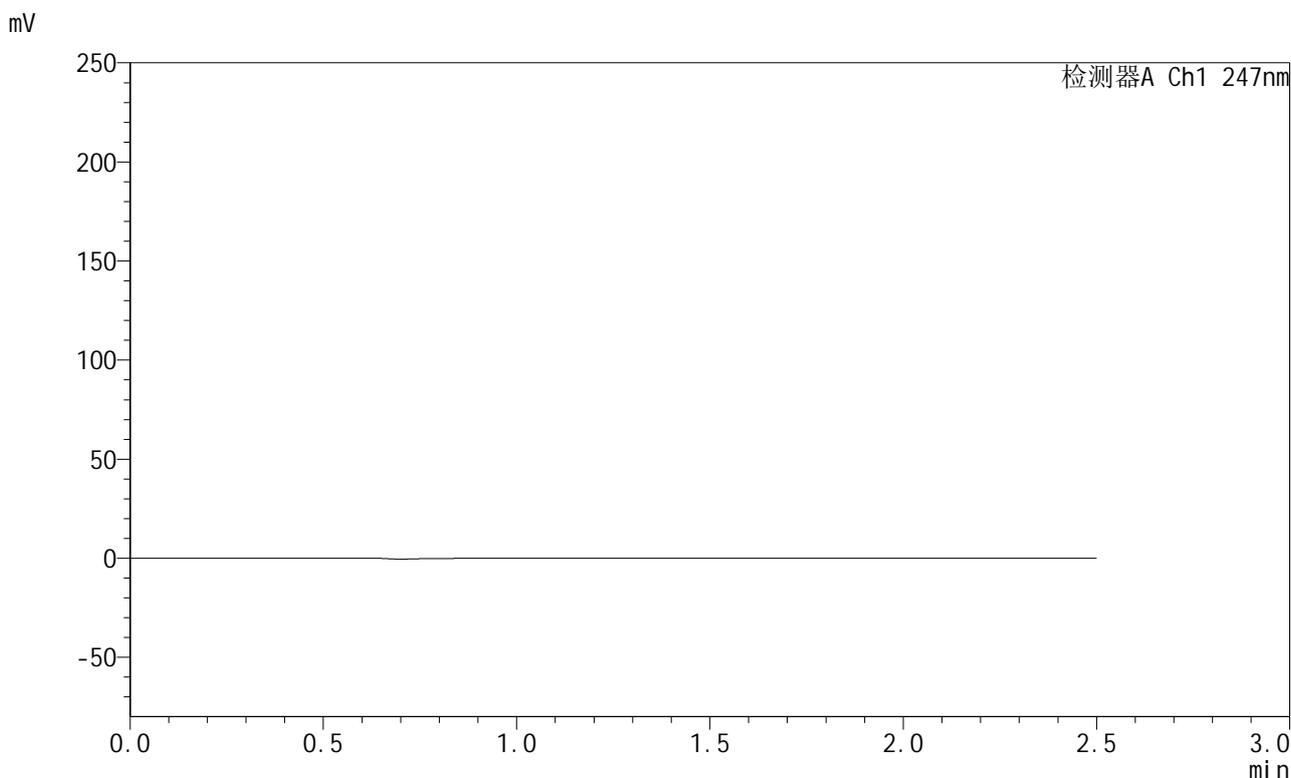


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1186-3 - cbzj-H043p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 23:50:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:52:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 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-极限转速
溶剂

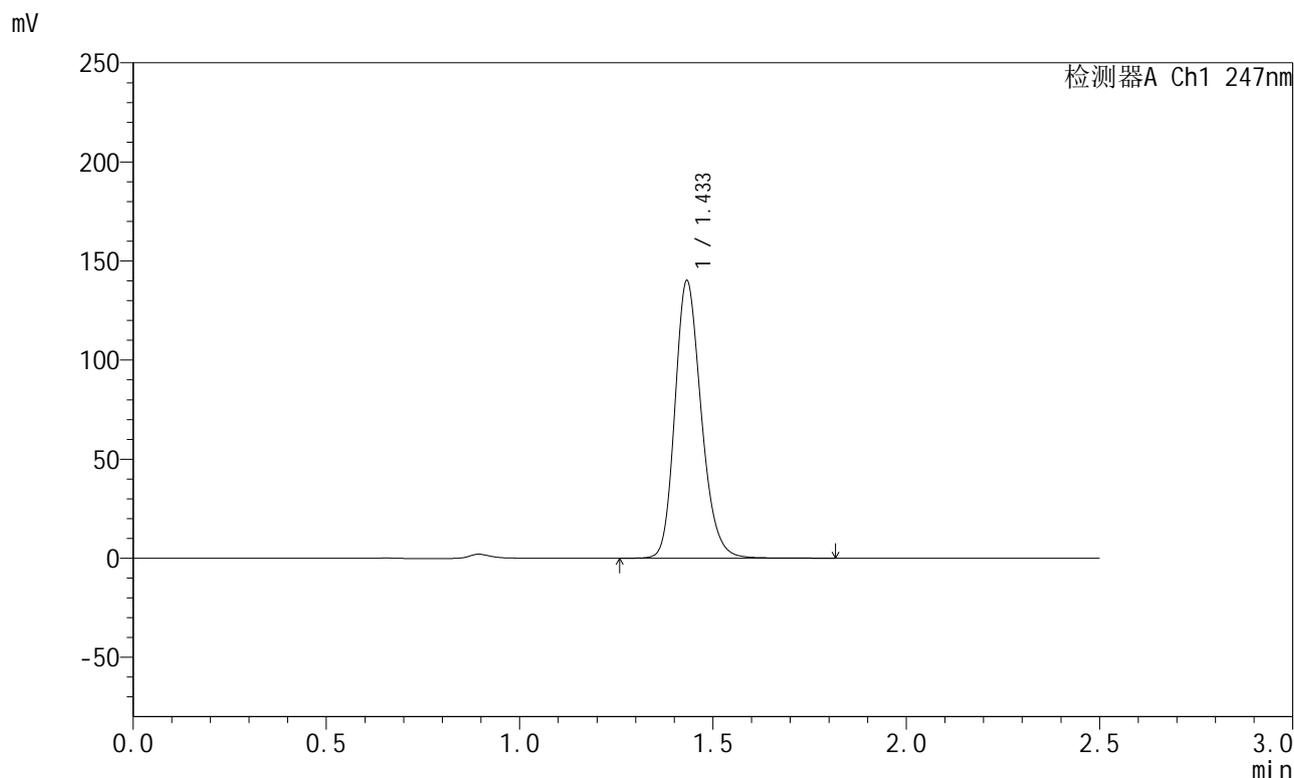


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1187-3 - cbzj-H043p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 23:53:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:52:30 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 | 1.433 | 664277 | 100.000 | 139544 | 2156 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 664277 | 100.000 | 139544 | | | |

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-极限转速
 对照品溶液-1-1

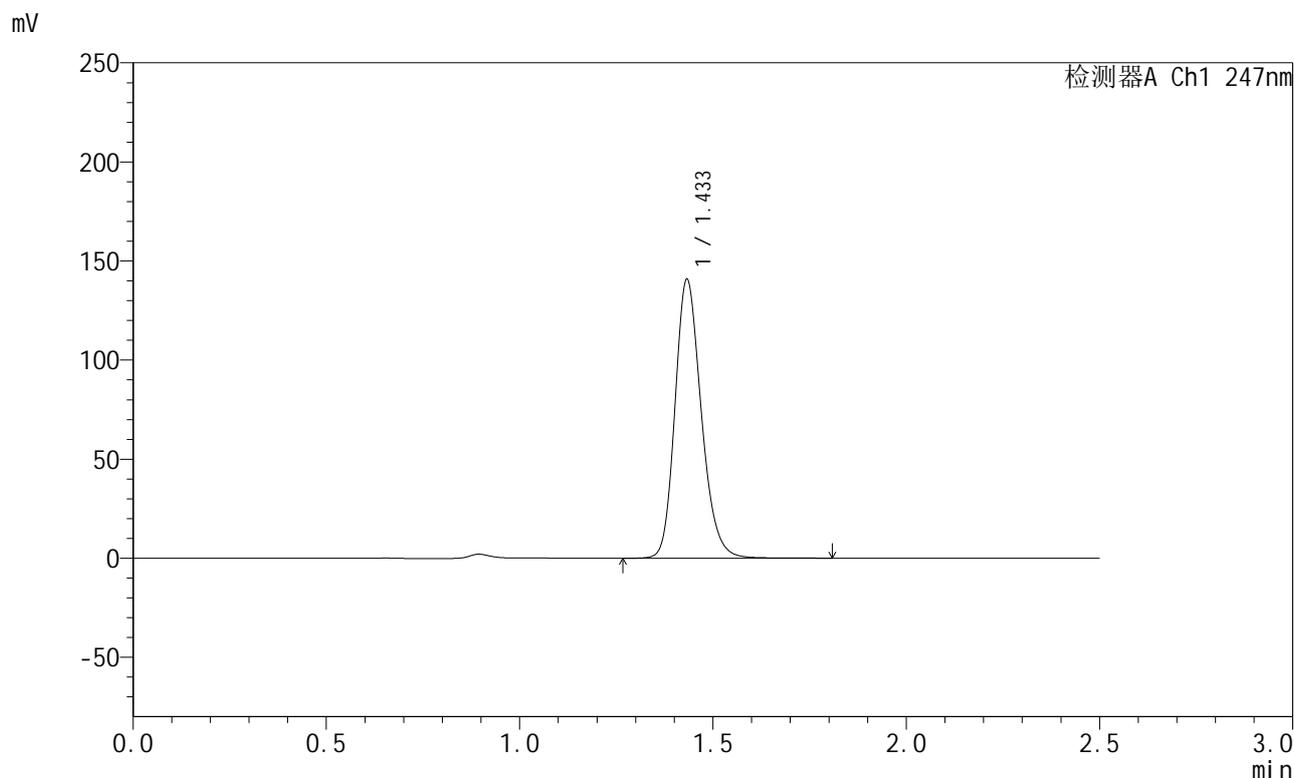


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1188-3 - cbzj-H043p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 23:56:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:52:33 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 | 1.433 | 667267 | 100.000 | 140171 | 2158 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 667267 | 100.000 | 140171 | | | |

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-极限转速
 对照品溶液-1-2

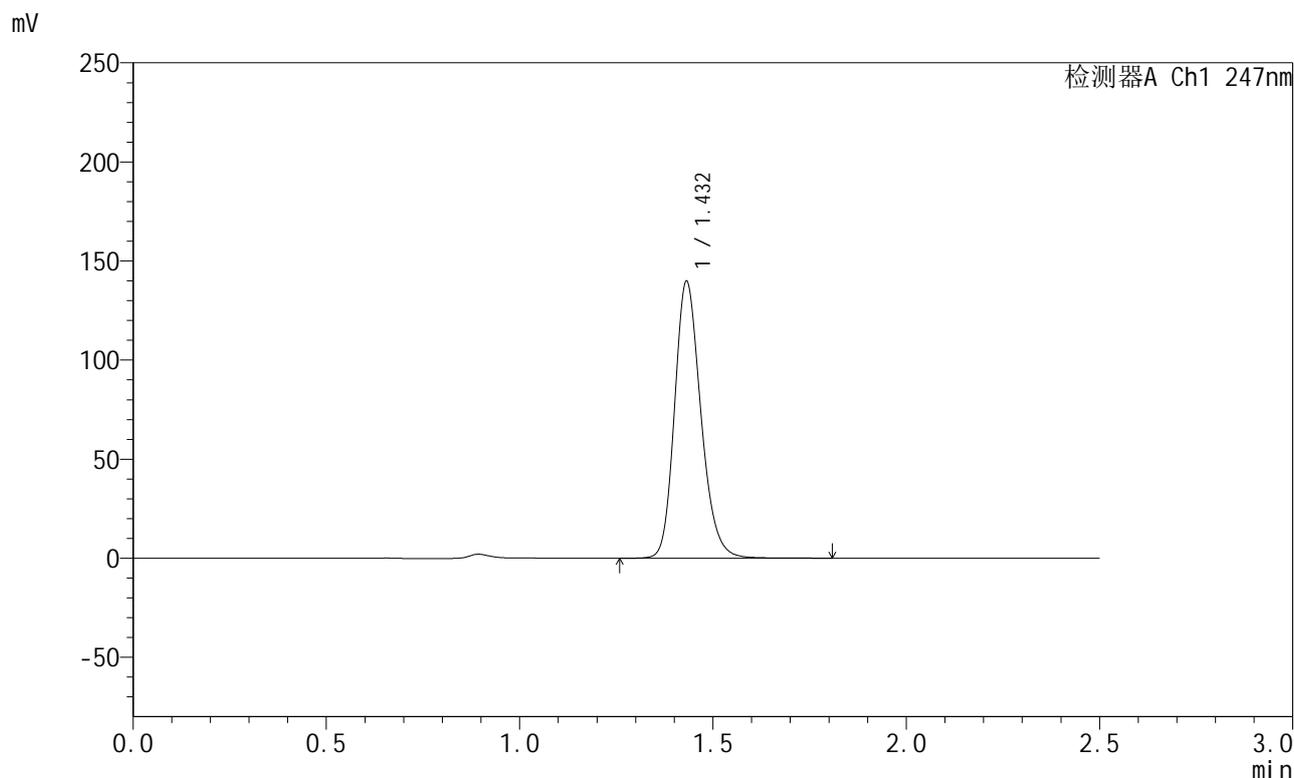


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1189-3 - cbzj-H043p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 23:59:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:52:35 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 | 1.432 | 662988 | 100.000 | 139555 | 2157 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 662988 | 100.000 | 139555 | | | |

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-极限转速
 对照品溶液-1-3

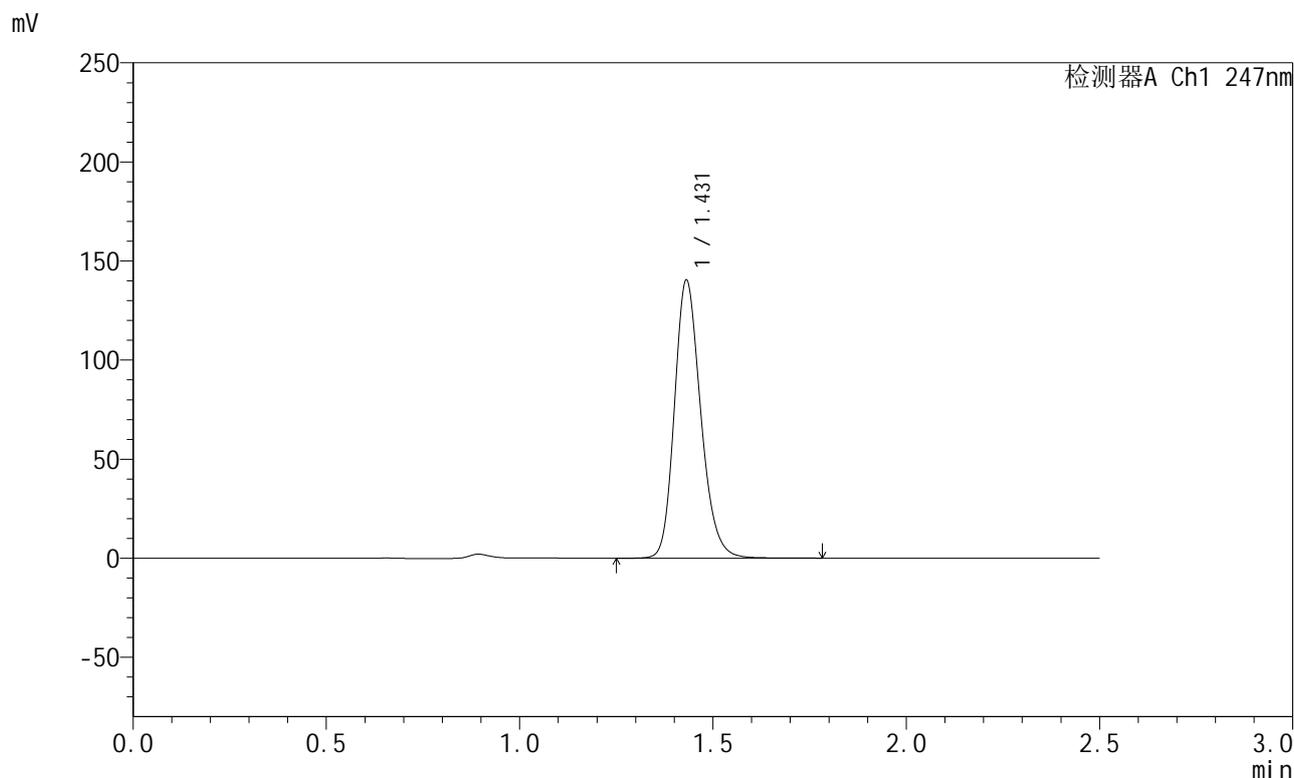


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1190-3 - cbzj-H043p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 2025/12/04 00:02:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:52:38 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 | 1.431 | 665228 | 100.000 | 140194 | 2157 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 665228 | 100.000 | 140194 | | | |

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-极限转速
 对照品溶液-1-4

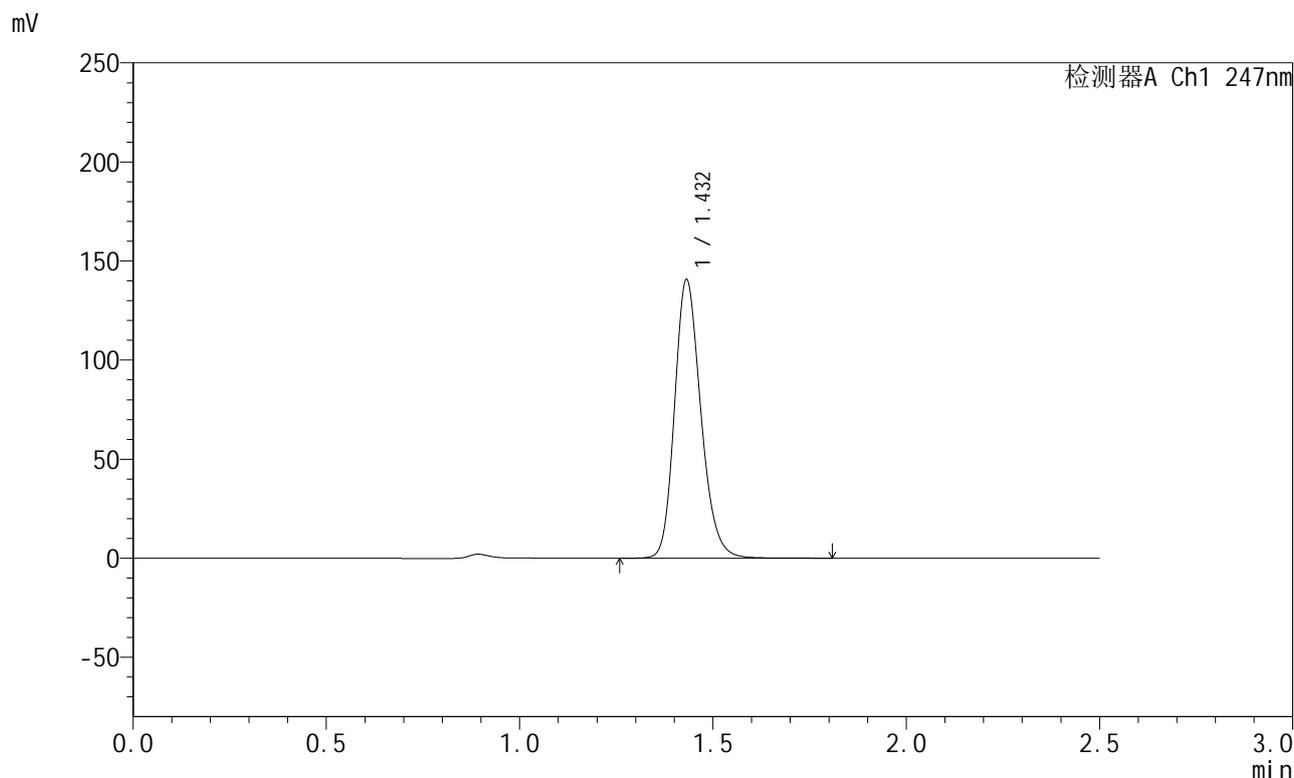


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1191-3 - cbzj-H043p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 2025/12/04 00:05:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:52:41 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 | 1.432 | 667266 | 100.000 | 140428 | 2156 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 667266 | 100.000 | 140428 | | | |

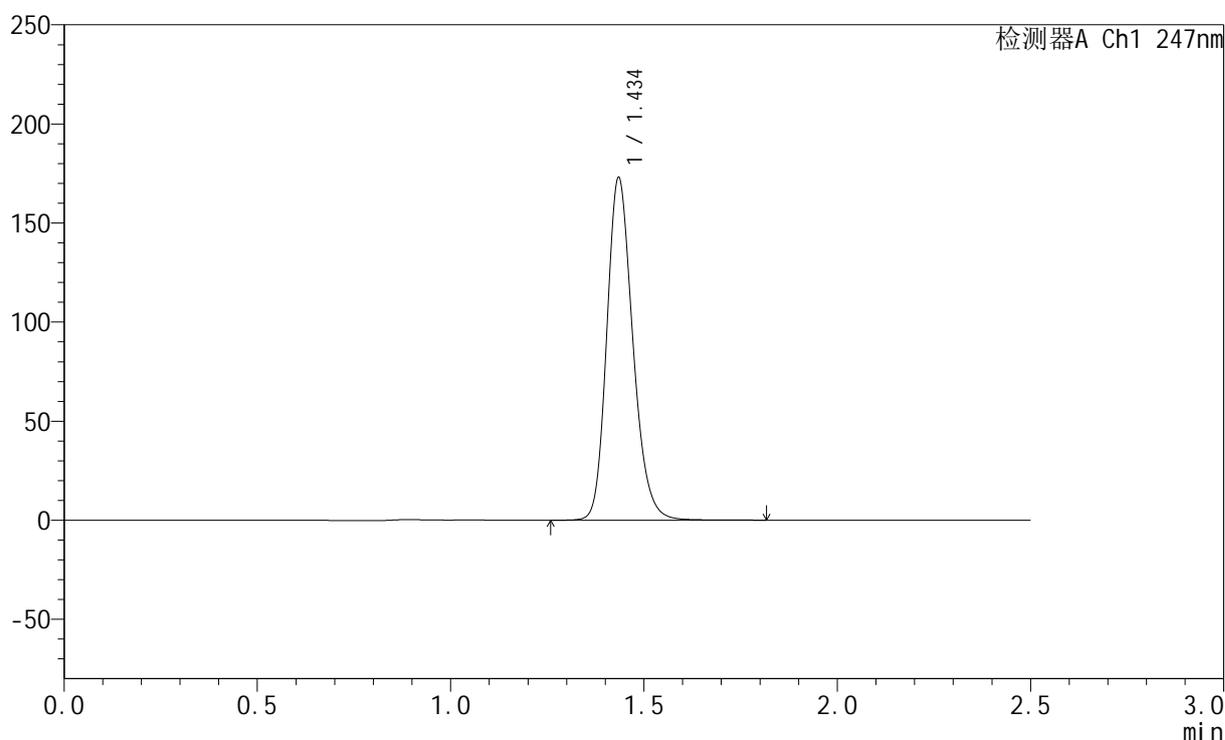
图94 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱
 参比制剂(40mg规格)-水介质-极限转速
 对照品溶液-1-5

<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 - 29-9/29-1192-3 - cbzj-H043p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 3-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 00:08:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:52:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

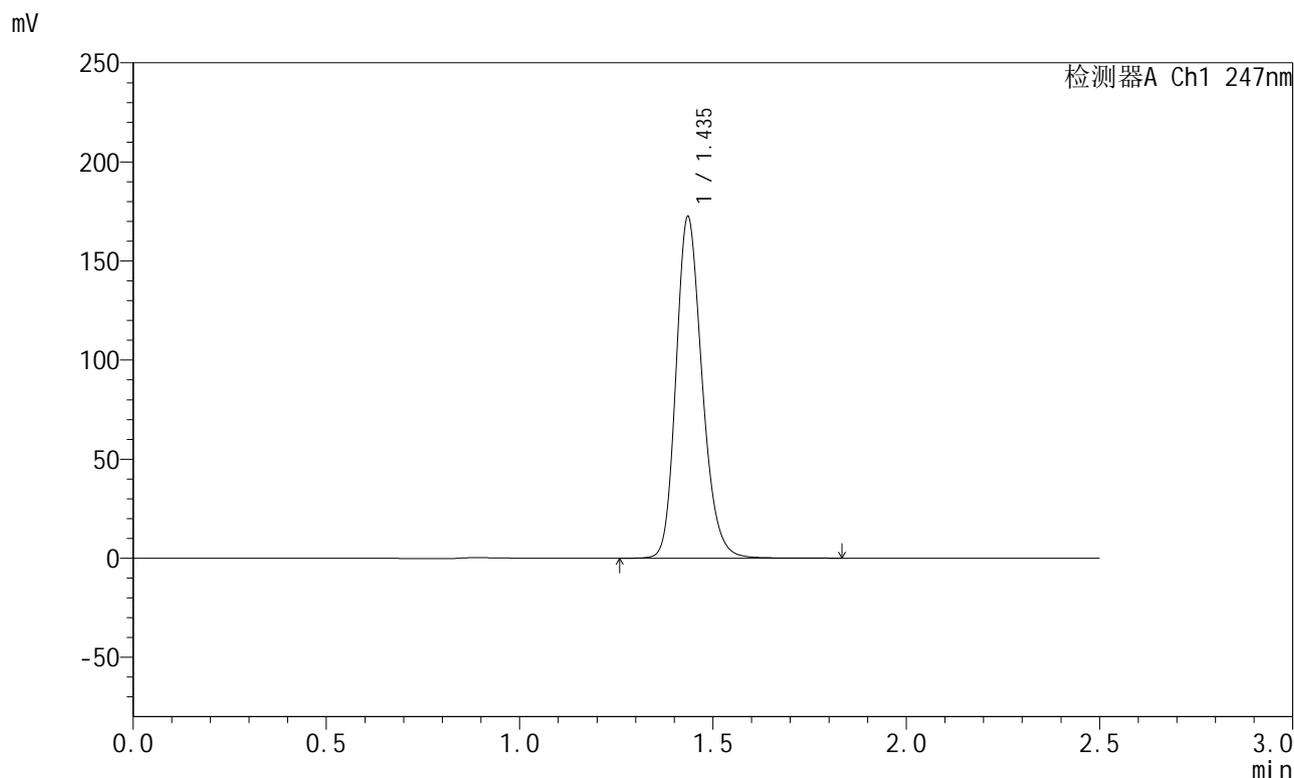
检测器A Ch1 247nm

| 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 | 1.434 | 812388 | 100.000 | 171332 | 2203 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 812388 | 100.000 | 171332 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1193-3 - cbzj-H043p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 00:11:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:52:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.435 | 809910 | 100.000 | 171290 | 2209 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 809910 | 100.000 | 171290 | | | |

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-极限转速-片1
供试品溶液-2

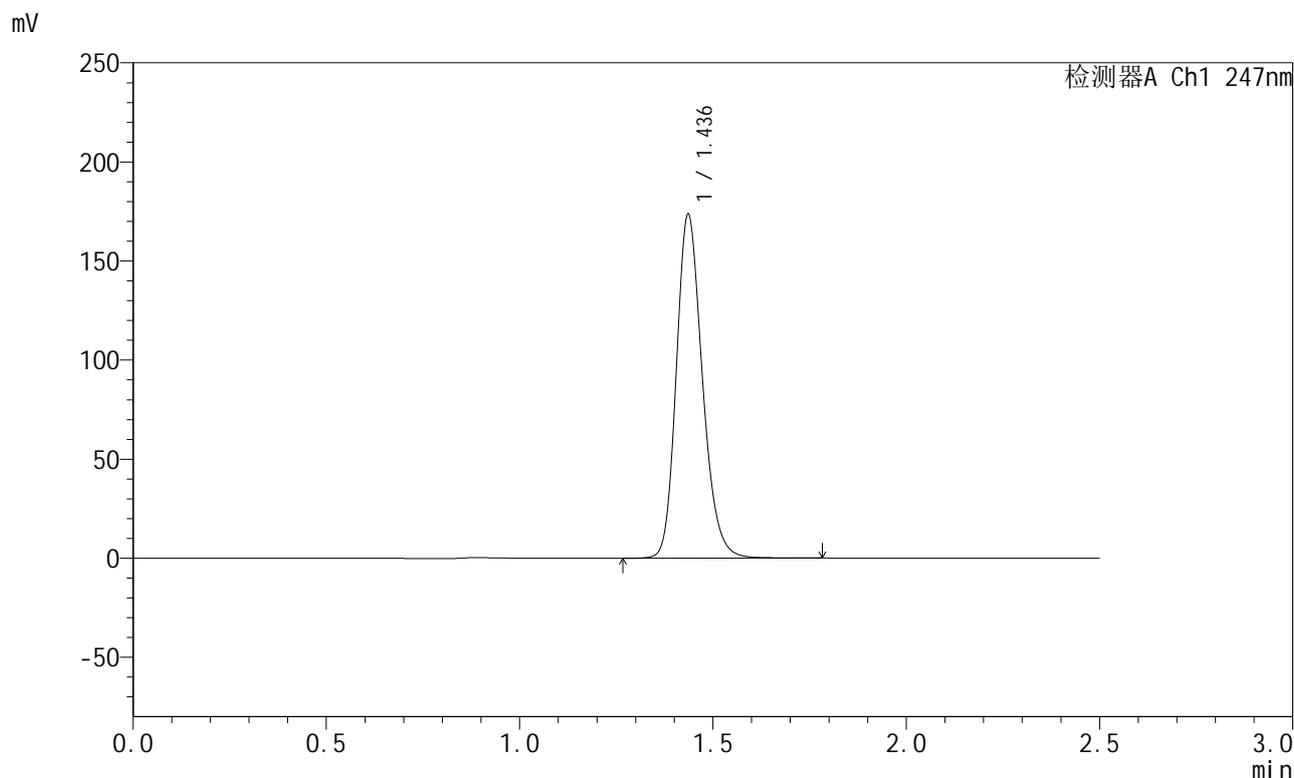


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1194-3 - cbzj-H043p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 00:13:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:52:49 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 | 1.436 | 815057 | 100.000 | 172829 | 2210 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 815057 | 100.000 | 172829 | | | |

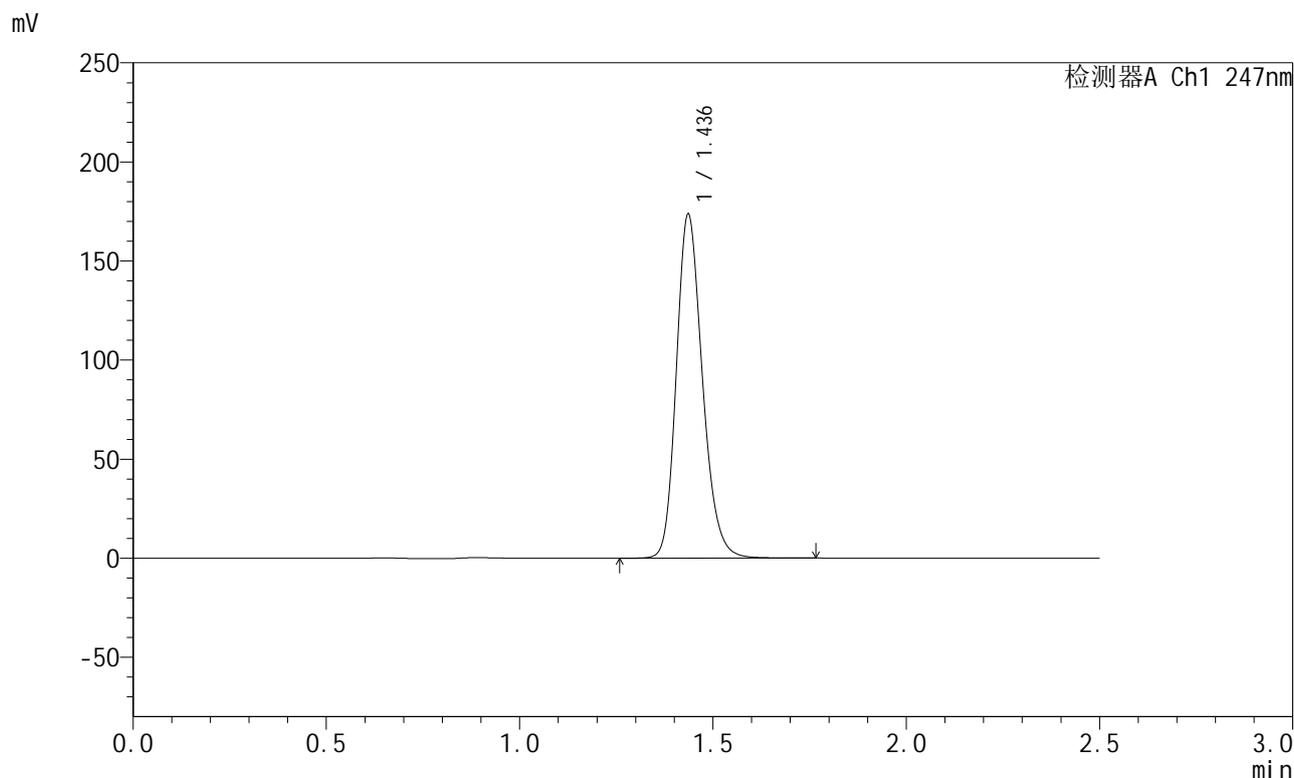


SMF-356

<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 - 29-9/29-1195-3 - cbzj-H043p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 00:16:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:52:52 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 | 1.436 | 814875 | 100.000 | 172978 | 2212 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 814875 | 100.000 | 172978 | | | |

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-极限转速-片2
 供试品溶液-2

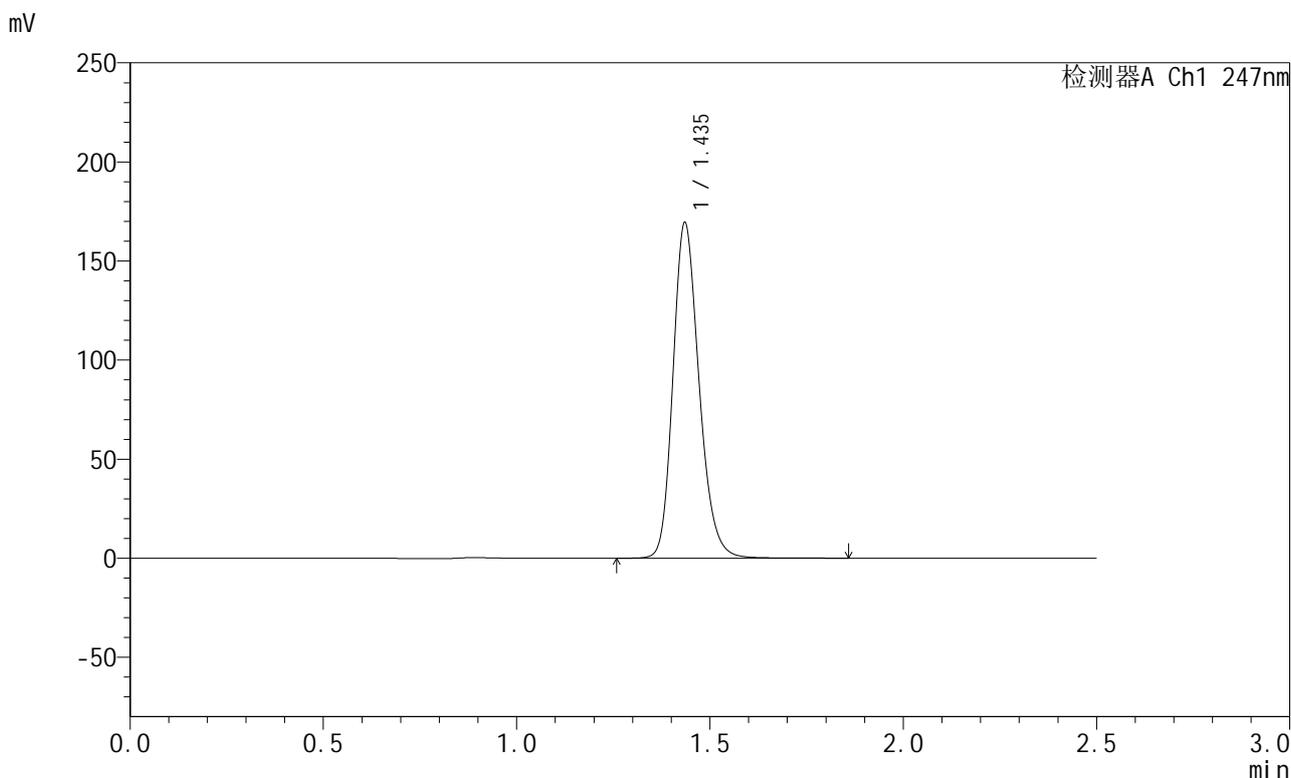


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1196-2 - cbzj-H043p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 00:19:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/12/04 09:52:55 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 | 1.435 | 796079 | 100.000 | 168199 | 2209 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 796079 | 100.000 | 168199 | | | |

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-极限转速-片3
 供试品溶液-1

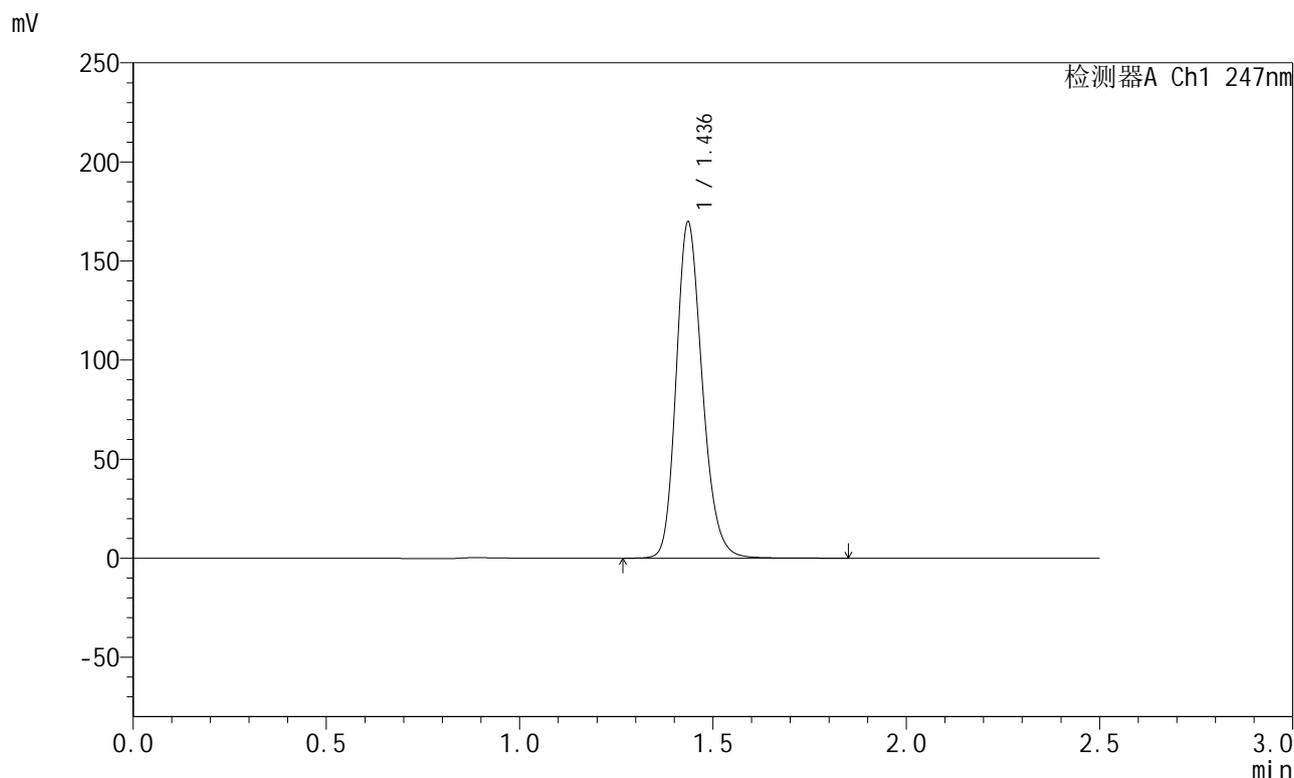


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1197-2 - cbzj-H043p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 00:22:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/12/04 09:52:57 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 | 797749 | 100.000 | 168913 | 2210 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 797749 | 100.000 | 168913 | | | |

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-极限转速-片3
 供试品溶液-2

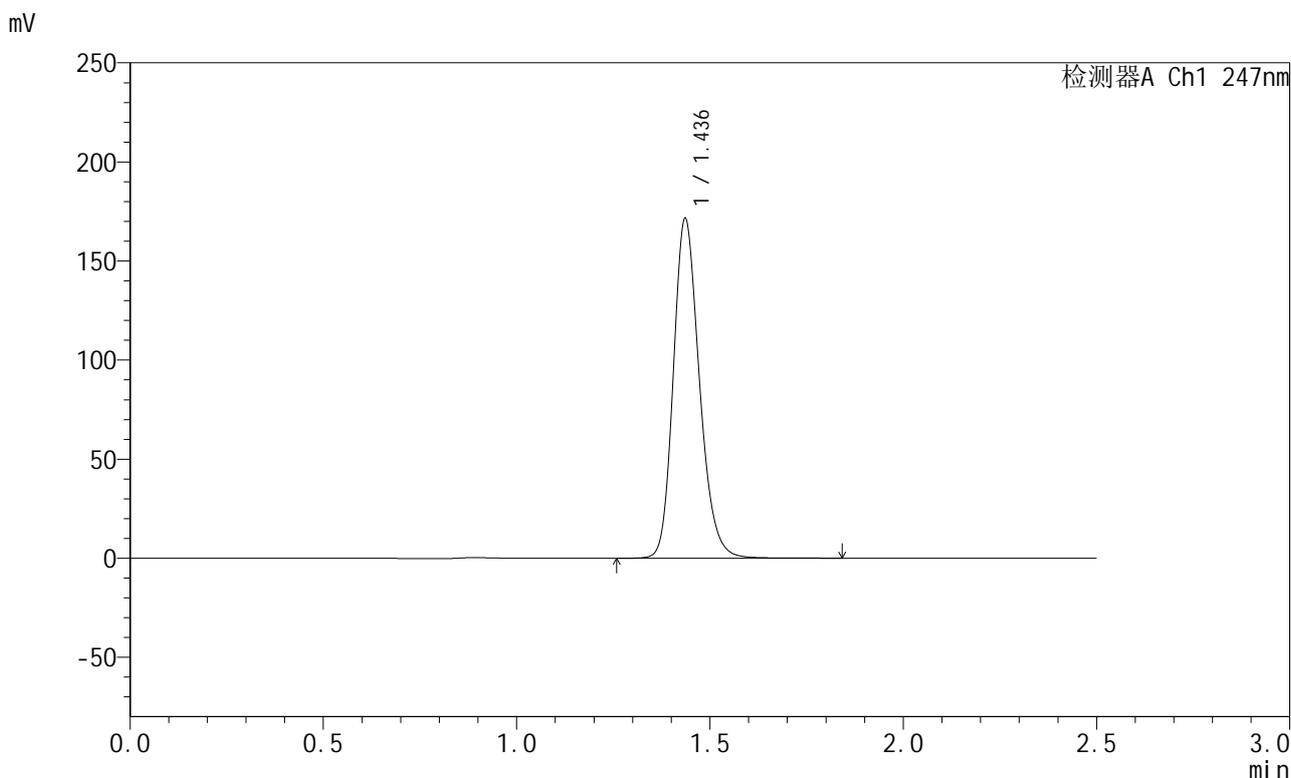


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1198-2 - cbzj-H043p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 00:25:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/12/04 09:53:00 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 | 1.436 | 806091 | 100.000 | 170806 | 2212 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 806091 | 100.000 | 170806 | | | |

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-极限转速-片4
 供试品溶液-1



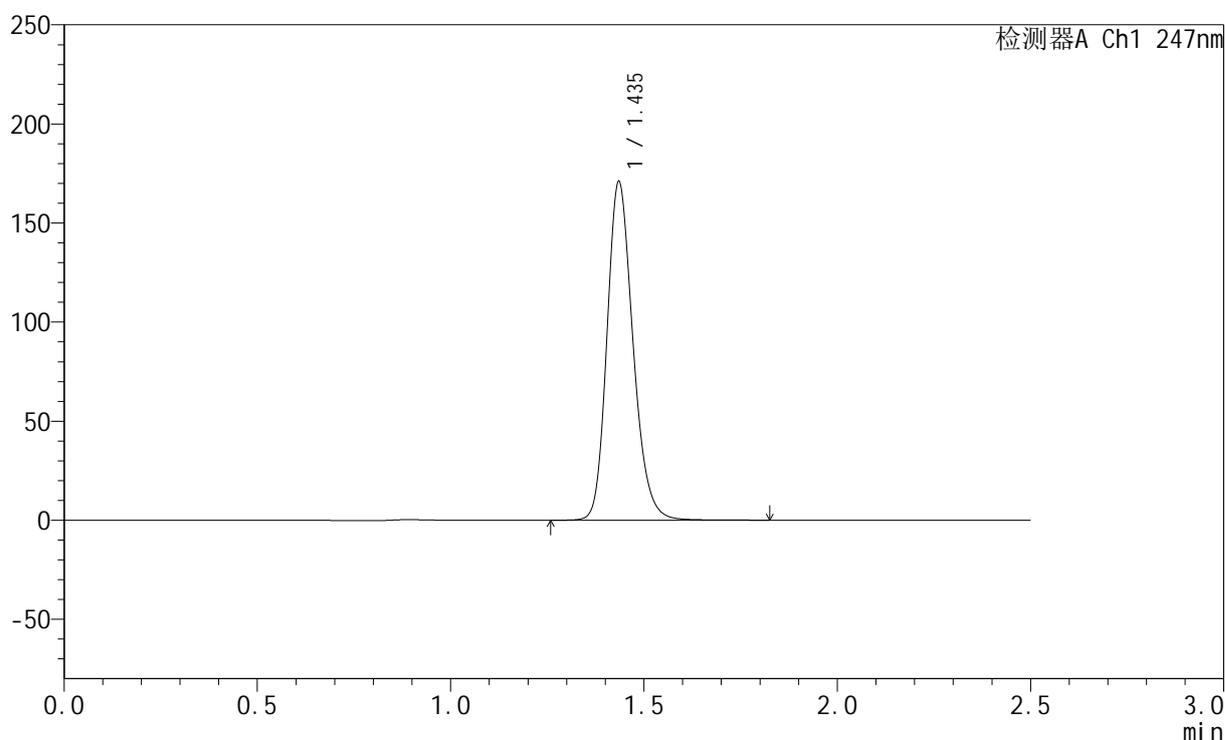
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1199-2 - cbzj-H043p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 00:28:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/12/04 09:53:03 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 | 802052 | 100.000 | 169682 | 2212 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 802052 | 100.000 | 169682 | | | |

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-极限转速-片4
 供试品溶液-2



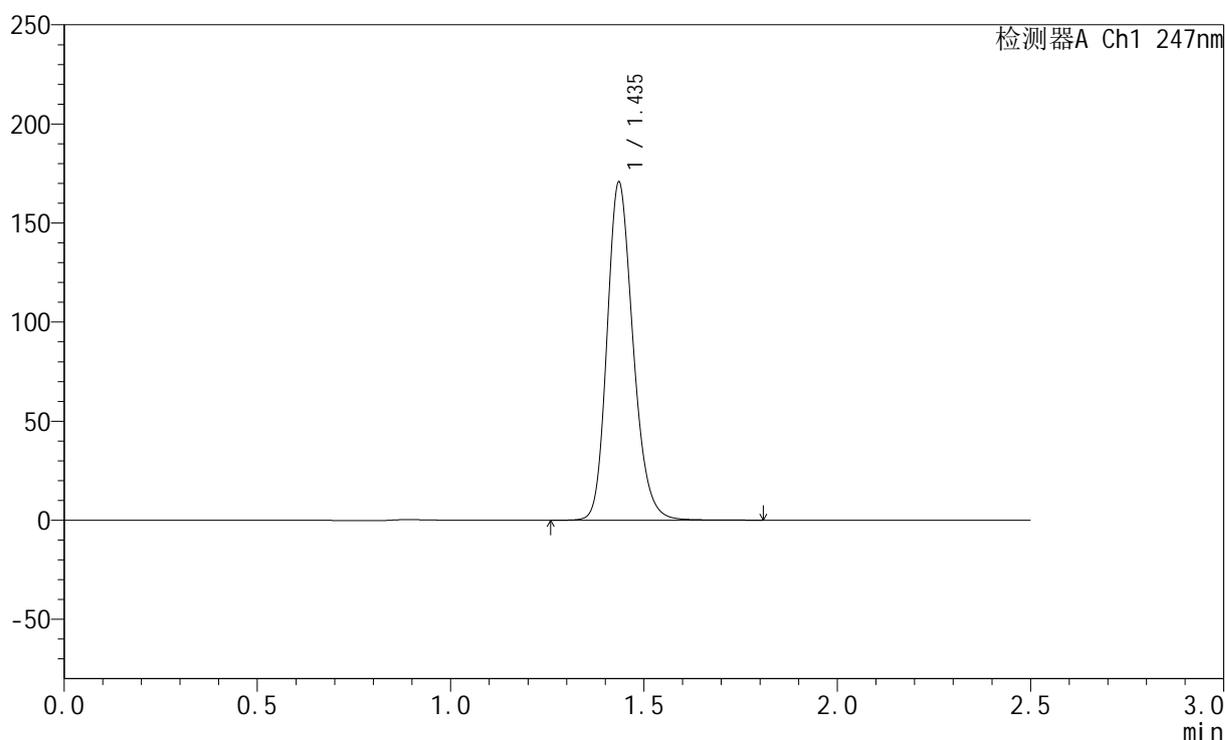
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1200-2 - cbzj-H043p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 00:31:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/12/04 09:53:06 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 | 800783 | 100.000 | 169543 | 2213 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 800783 | 100.000 | 169543 | | | |

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-极限转速-片5
 供试品溶液-1

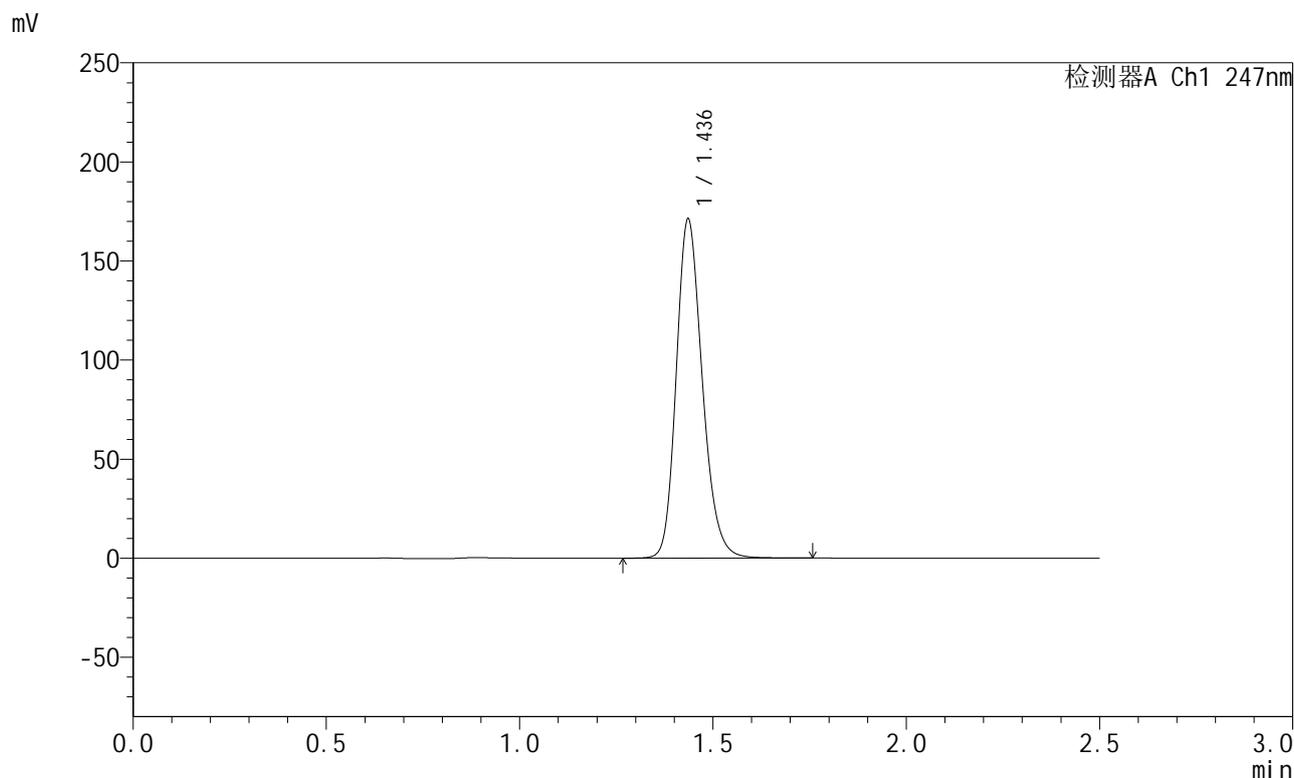


SMF-356

<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 - 29-9/29-1201-2 - cbzj-H043p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 00:34:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/12/04 09:53:08 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 | 1.436 | 803193 | 100.000 | 170419 | 2212 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 803193 | 100.000 | 170419 | | | |

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-极限转速-片5
 供试品溶液-2

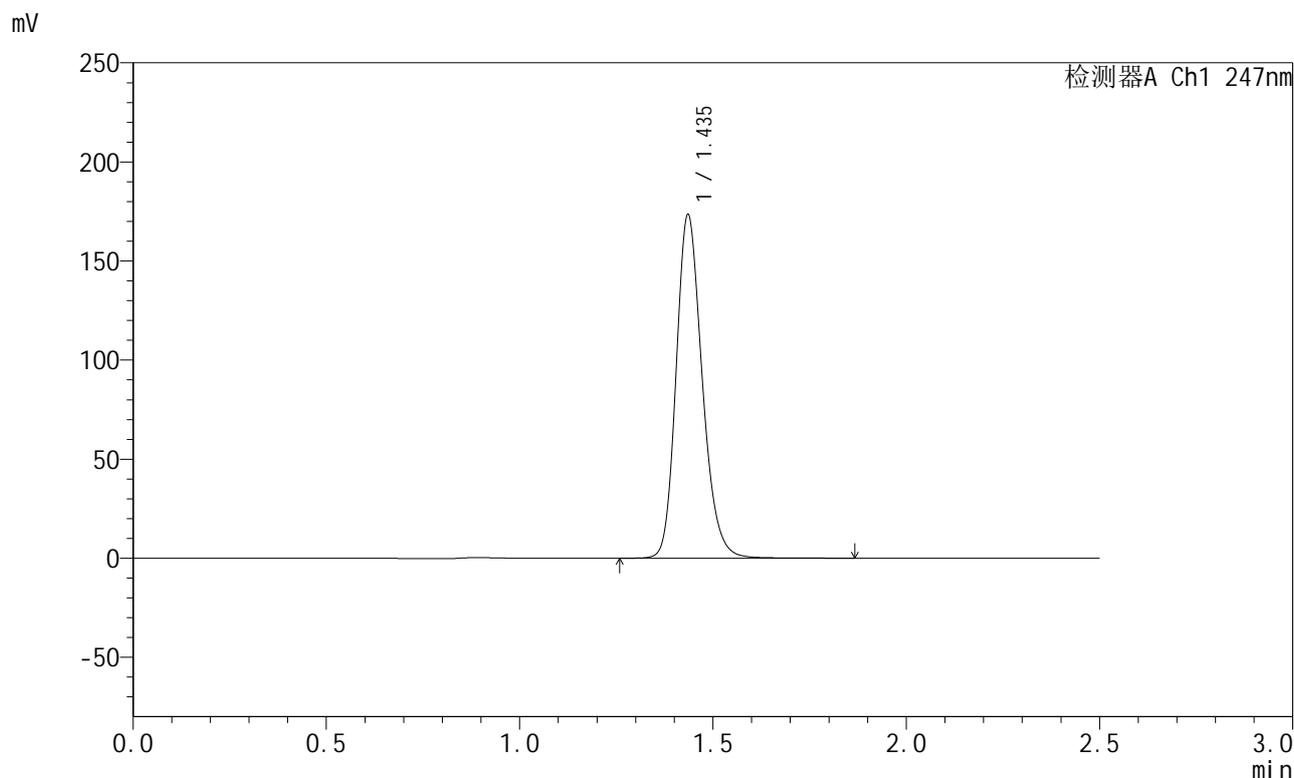


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1202-2 - cbzj-H043p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 00:36:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/12/04 09:53:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

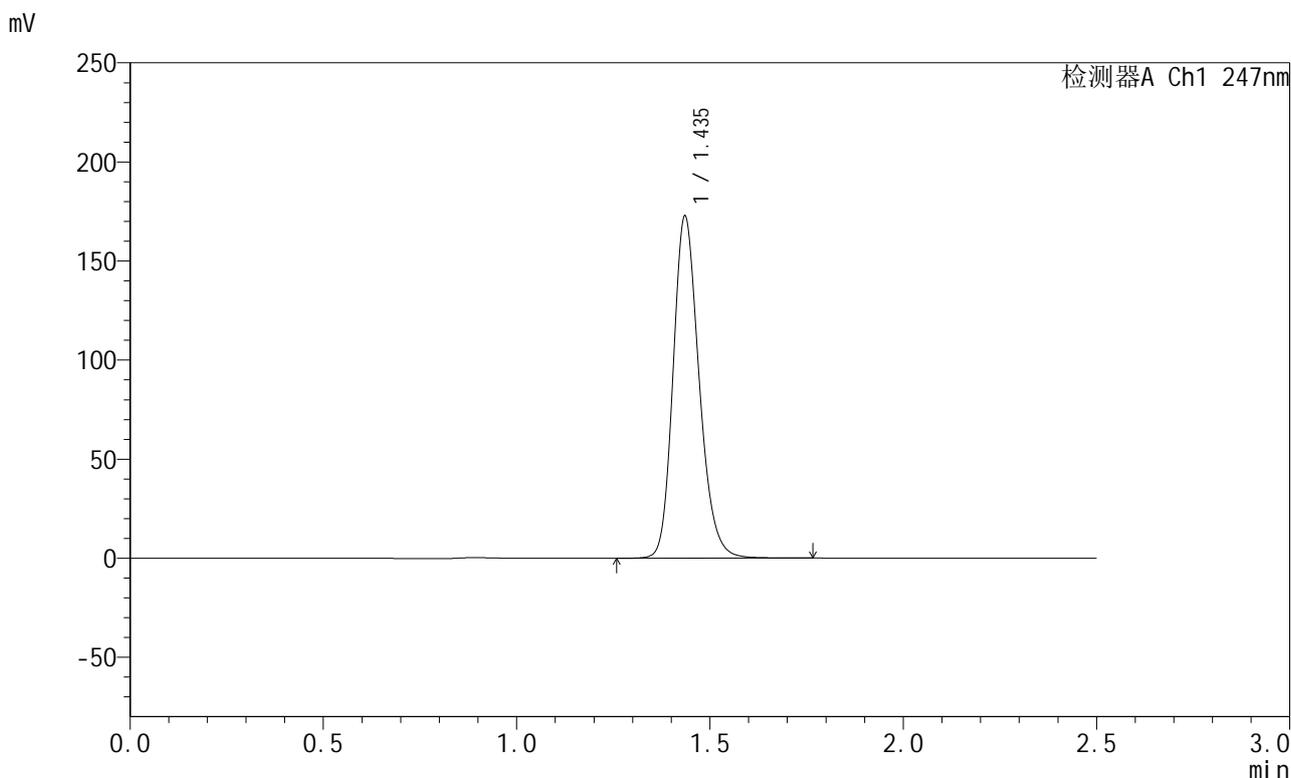
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.435 | 814743 | 100.000 | 172430 | 2211 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 814743 | 100.000 | 172430 | | | |

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-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1203-2 - cbzj-H043p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 00:39:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/12/04 09:53:14 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 | 1.435 | 810139 | 100.000 | 171616 | 2212 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 810139 | 100.000 | 171616 | | | |

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-极限转速-片6
供试品溶液-2

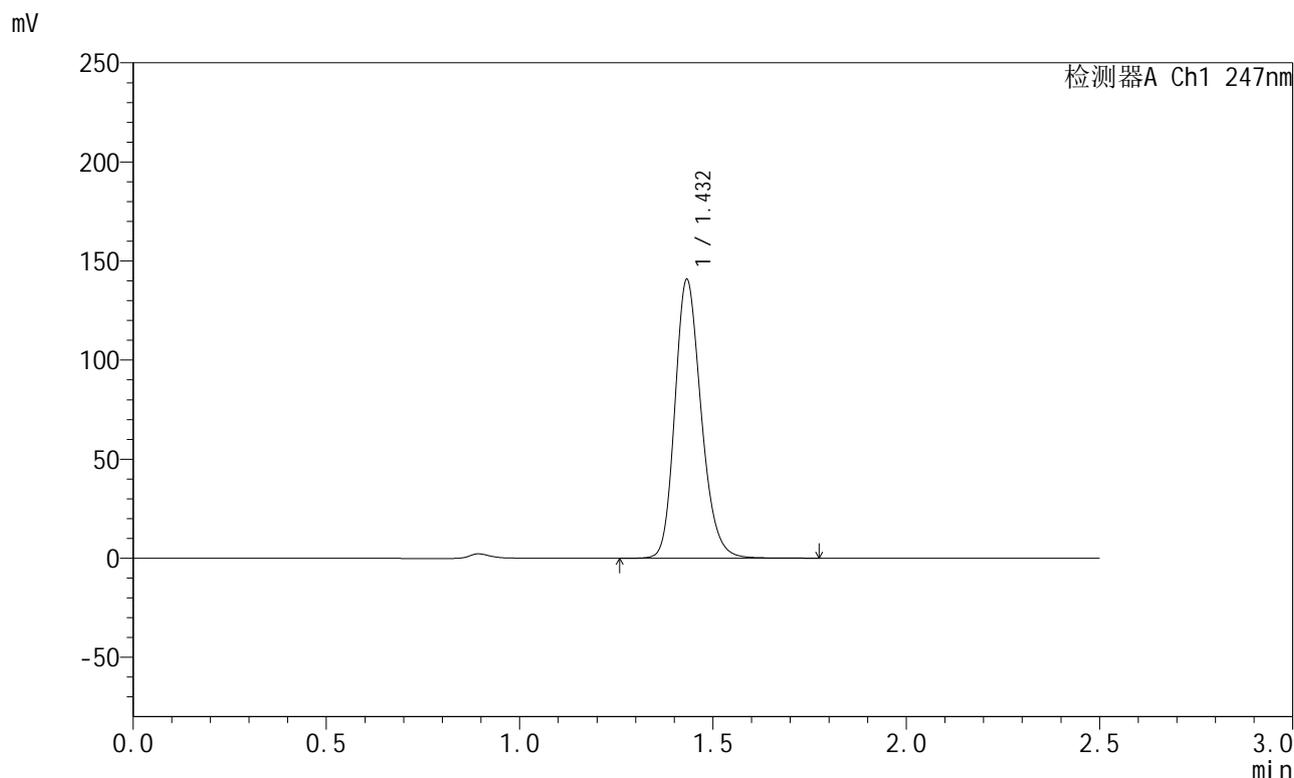


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1204-2 - cbzj-H043p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 2025/12/04 00:42:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/12/04 09:53:17 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 | 1.432 | 666316 | 100.000 | 140242 | 2162 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 666316 | 100.000 | 140242 | | | |

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-极限转速
 对照品溶液-2-1

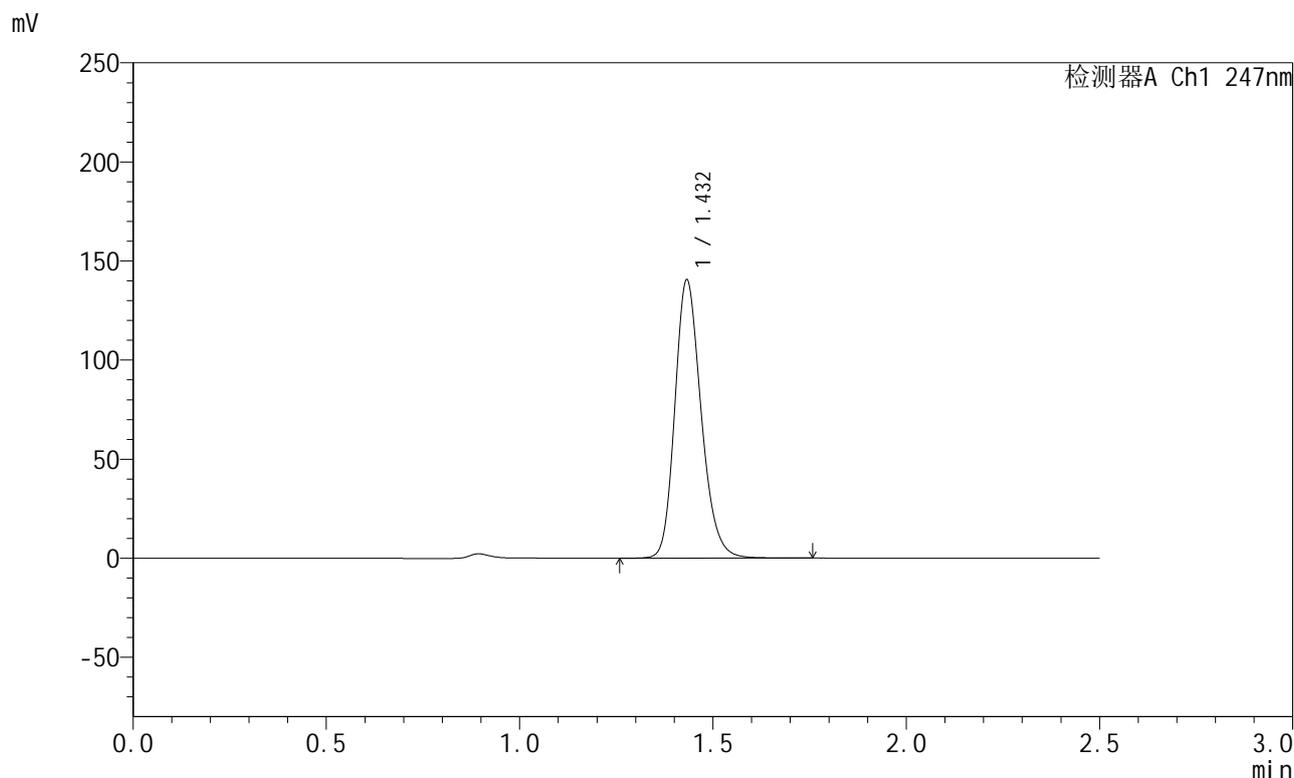


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1205-2 - cbzj-H043p-cq9y-30d-40mg-rcd-jx-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 : 2025/12/04 00:45:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/12/04 09:53:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.432 | 666167 | 100.000 | 140072 | 2158 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 666167 | 100.000 | 140072 | | | |

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-极限转速
 对照品溶液-2-2