

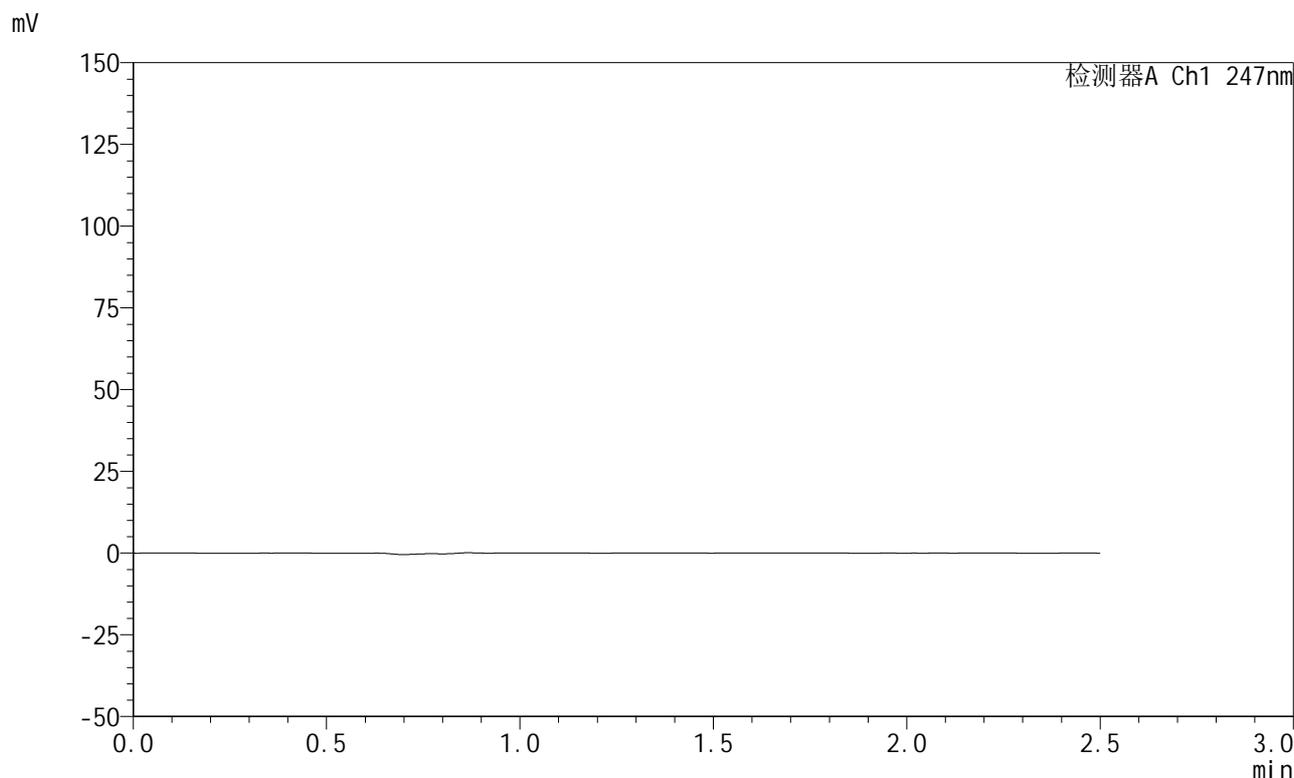


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

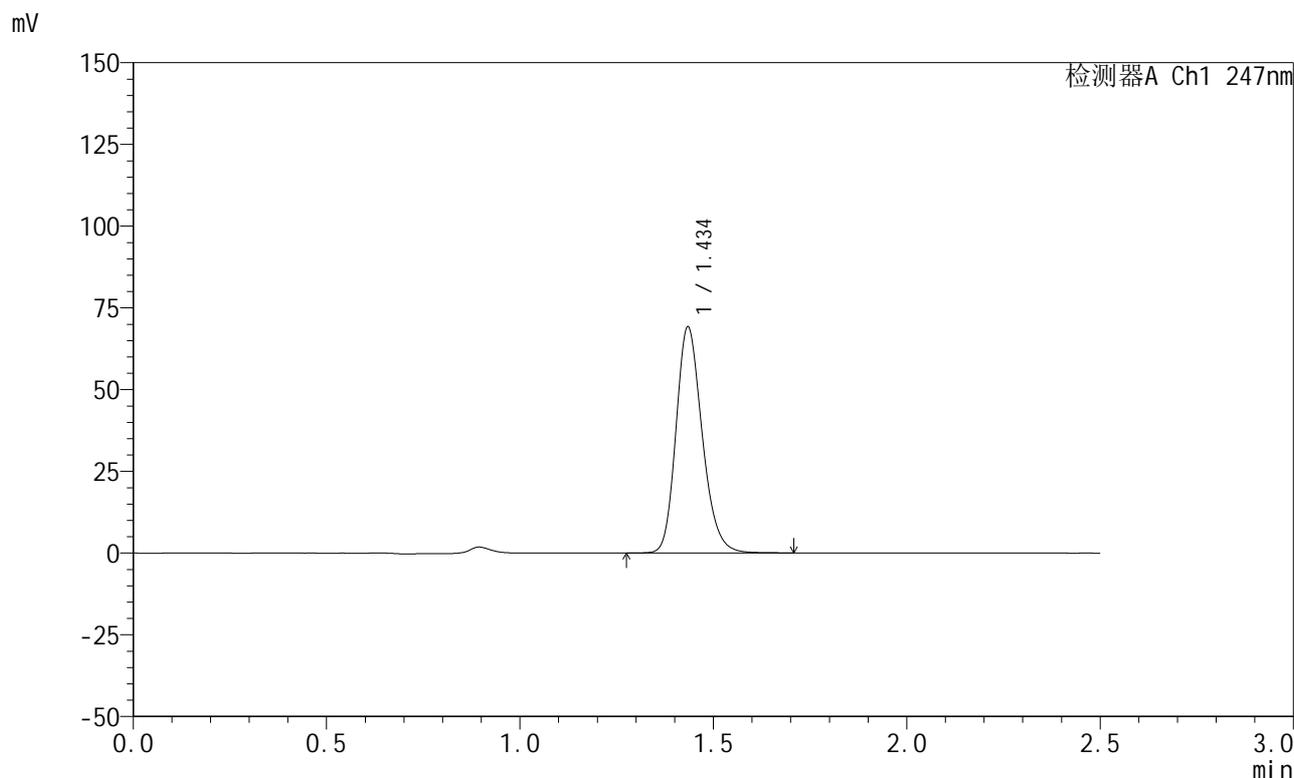


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

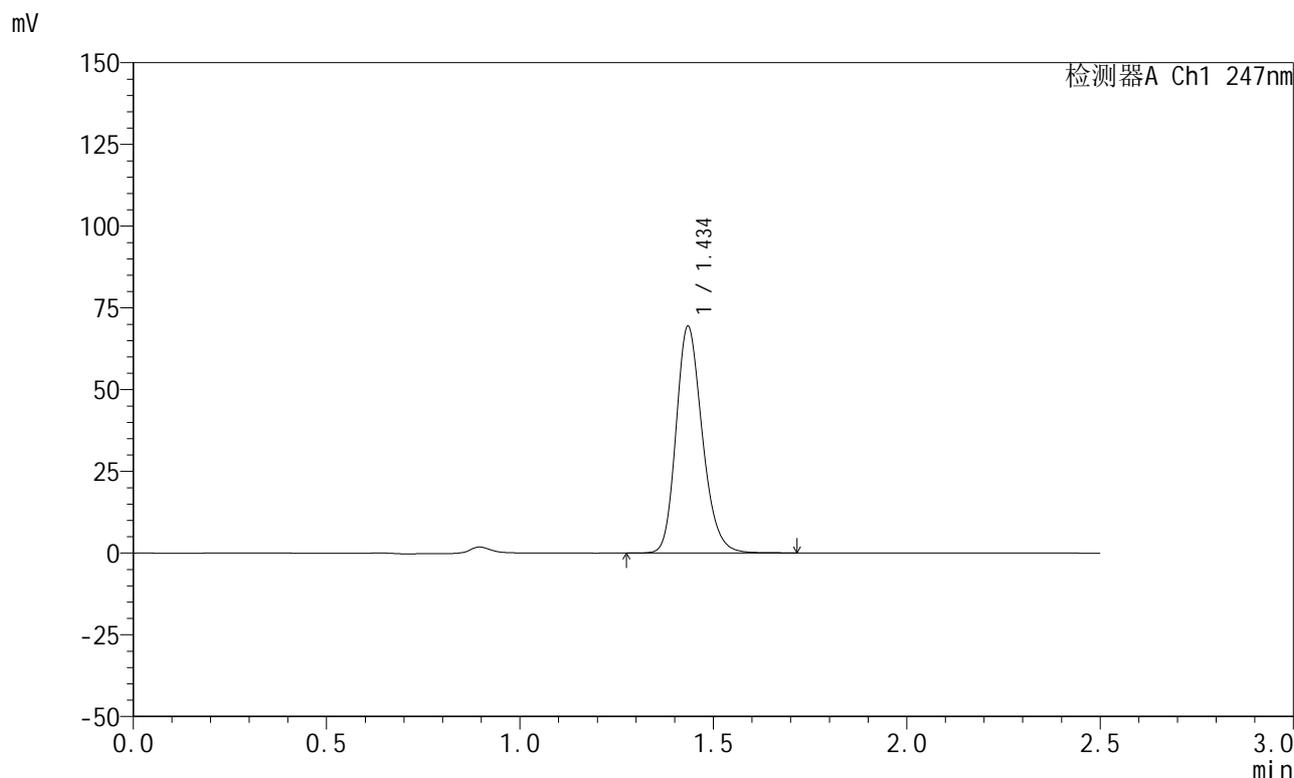
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	326412	100.000	68520	2177	1.211	--
总计		326412	100.000	68520			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

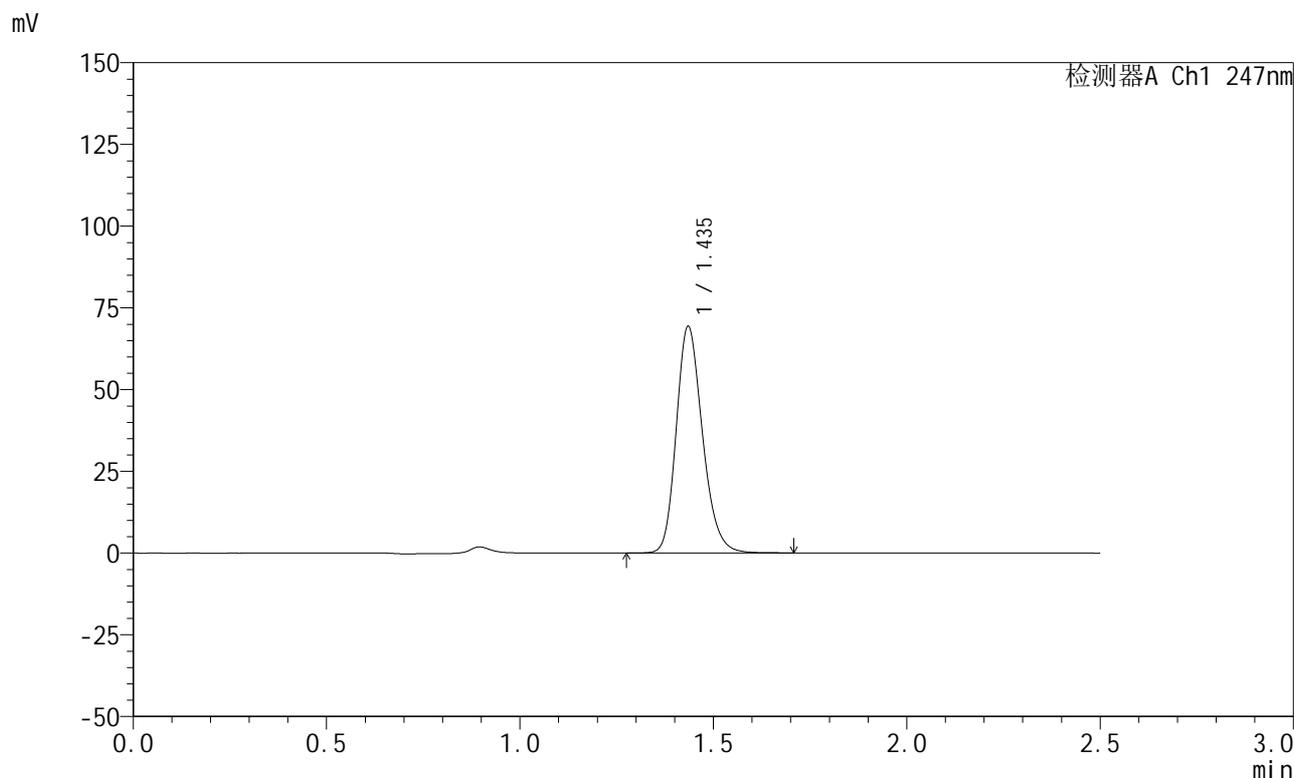
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	327366	100.000	68710	2176	1.210	--
总计		327366	100.000	68710			

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

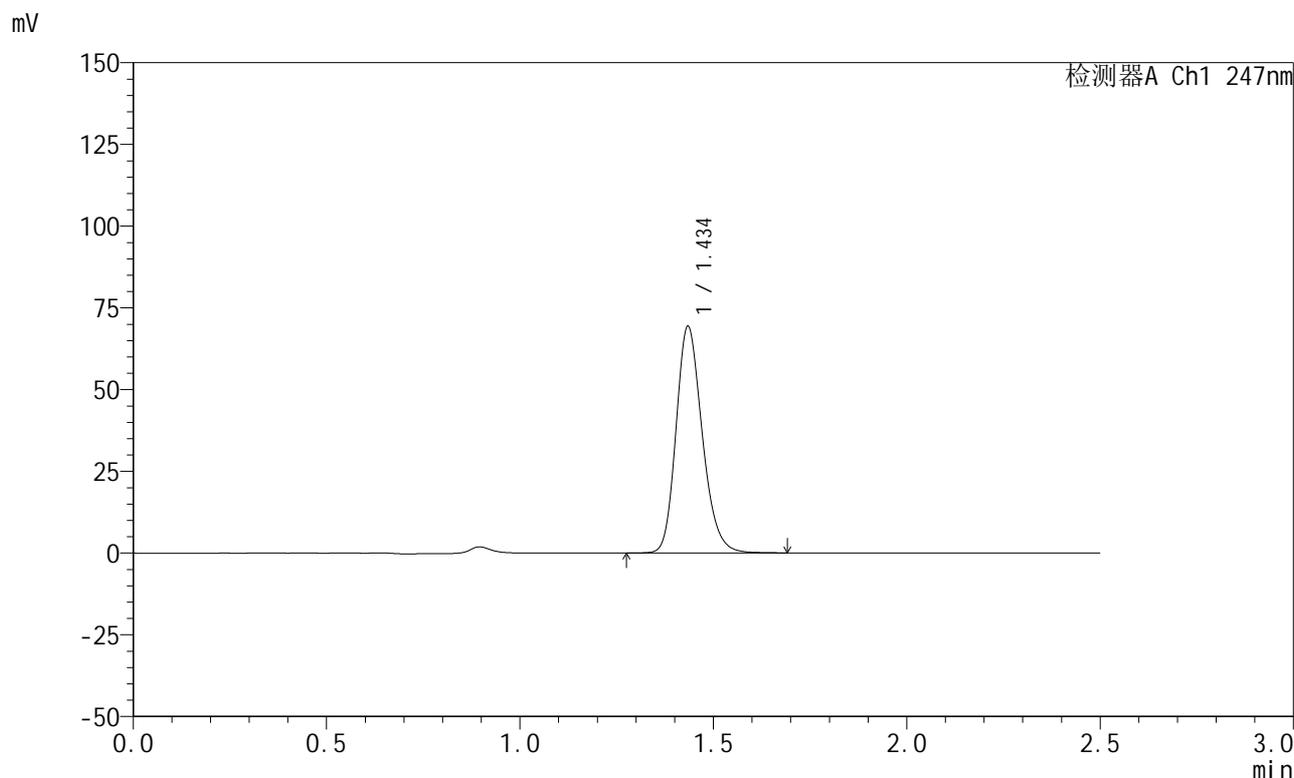
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	327551	100.000	68816	2174	1.210	--
总计		327551	100.000	68816			

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

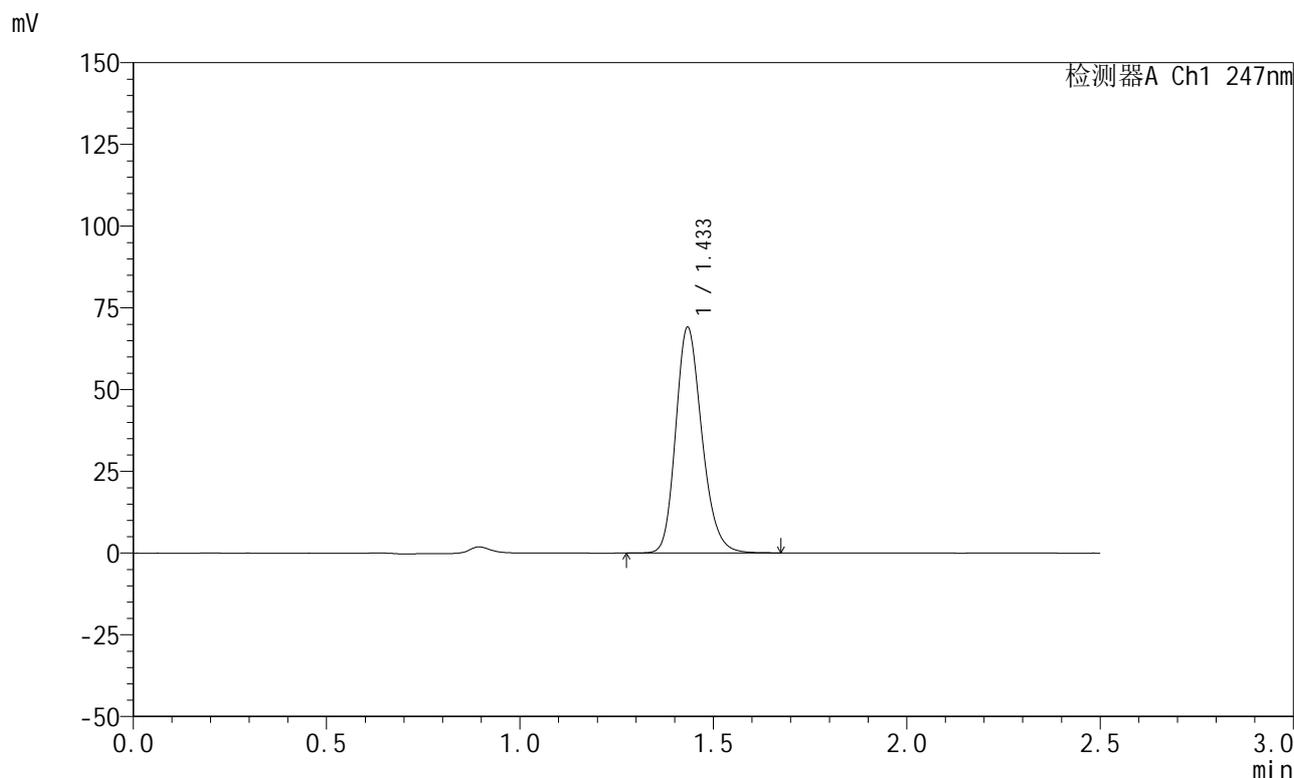
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	327207	100.000	68650	2174	1.210	--
总计		327207	100.000	68650			

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

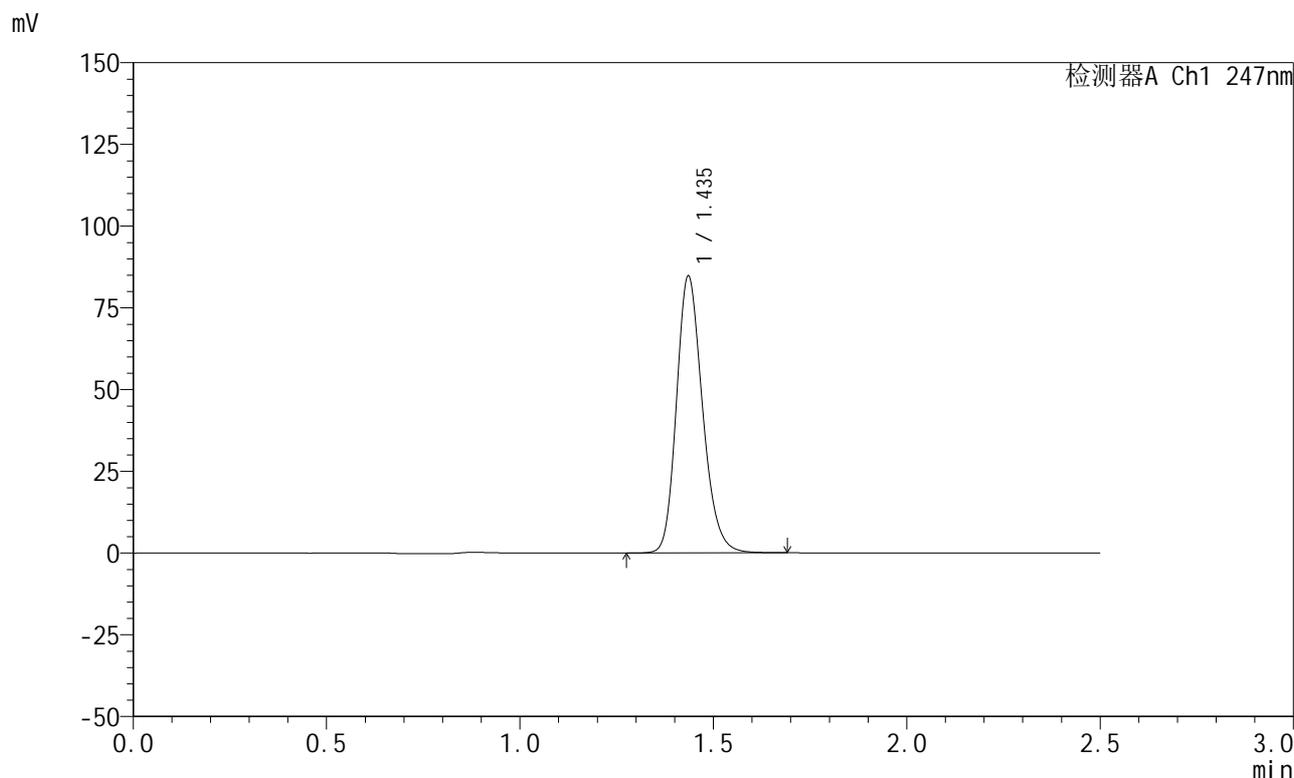


SMF-356

<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

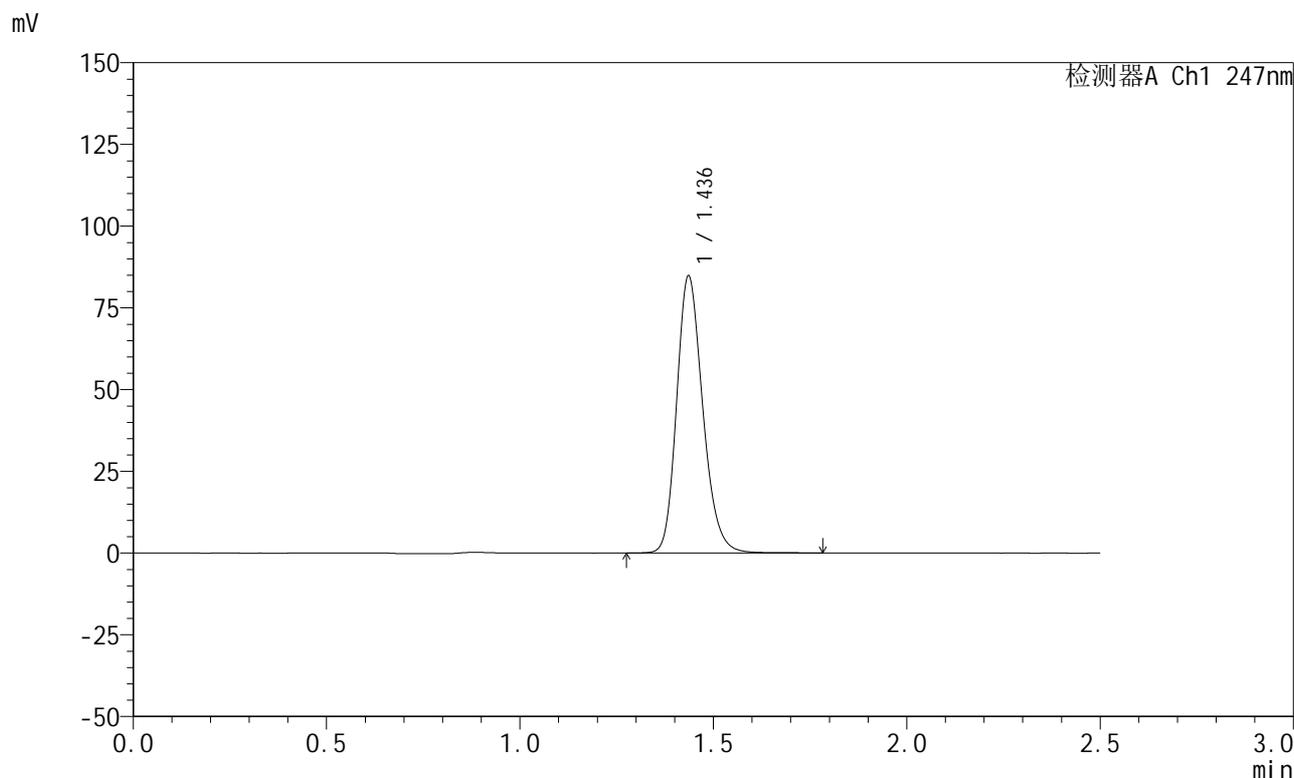
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	397062	100.000	84199	2207	1.206	--
总计		397062	100.000	84199			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

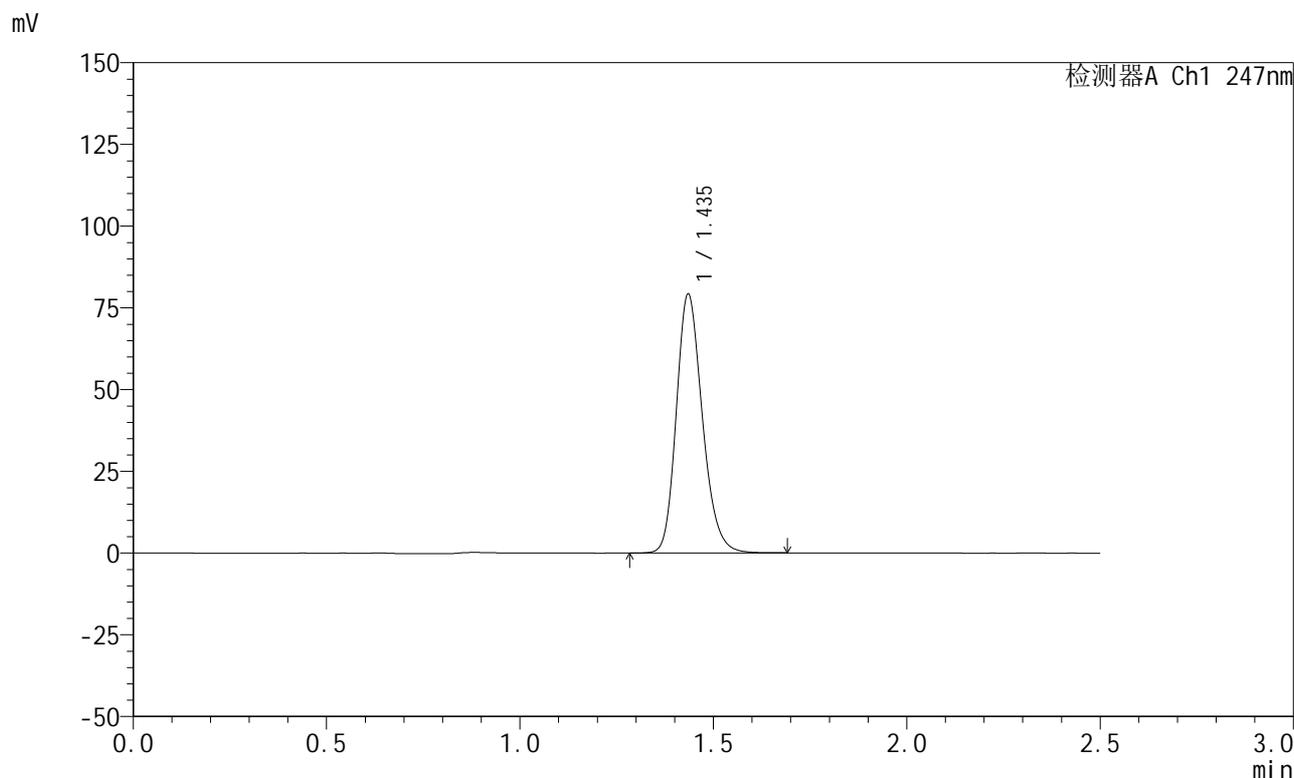


SMF-356

<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

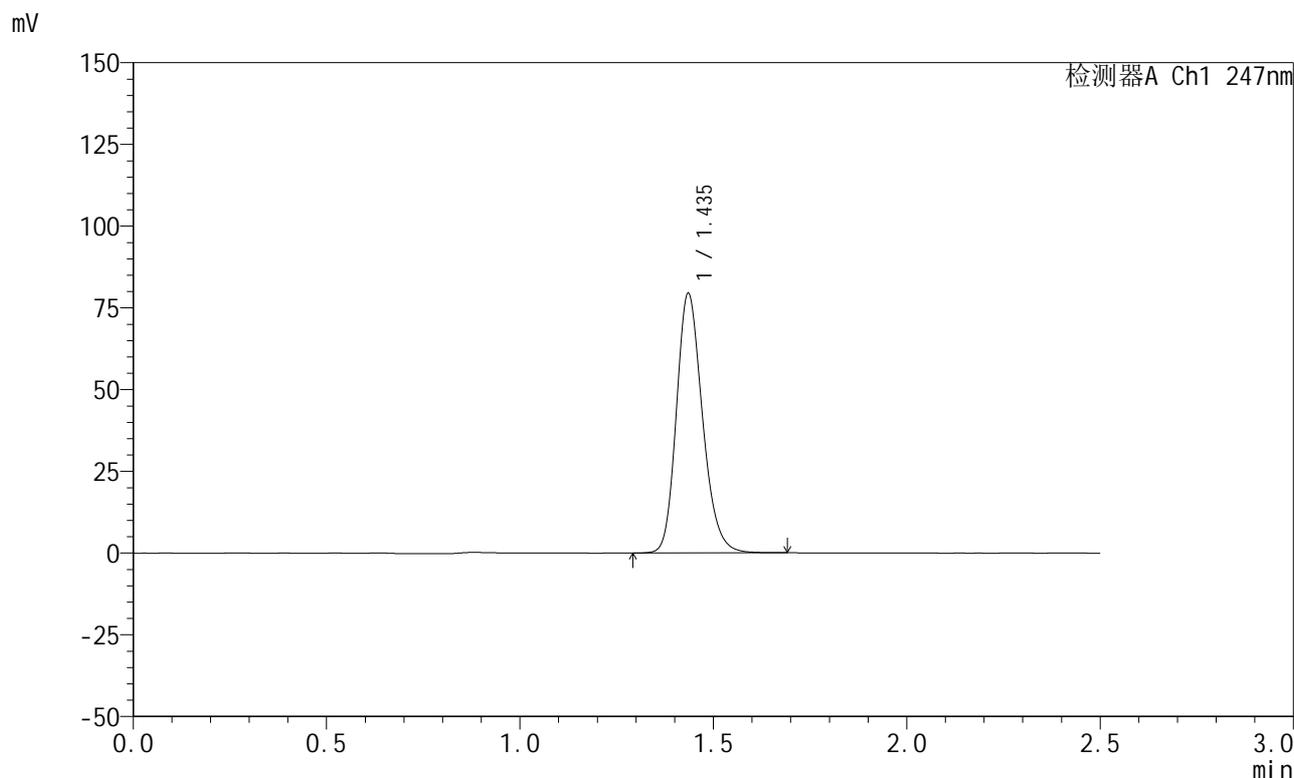


SMF-356

<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

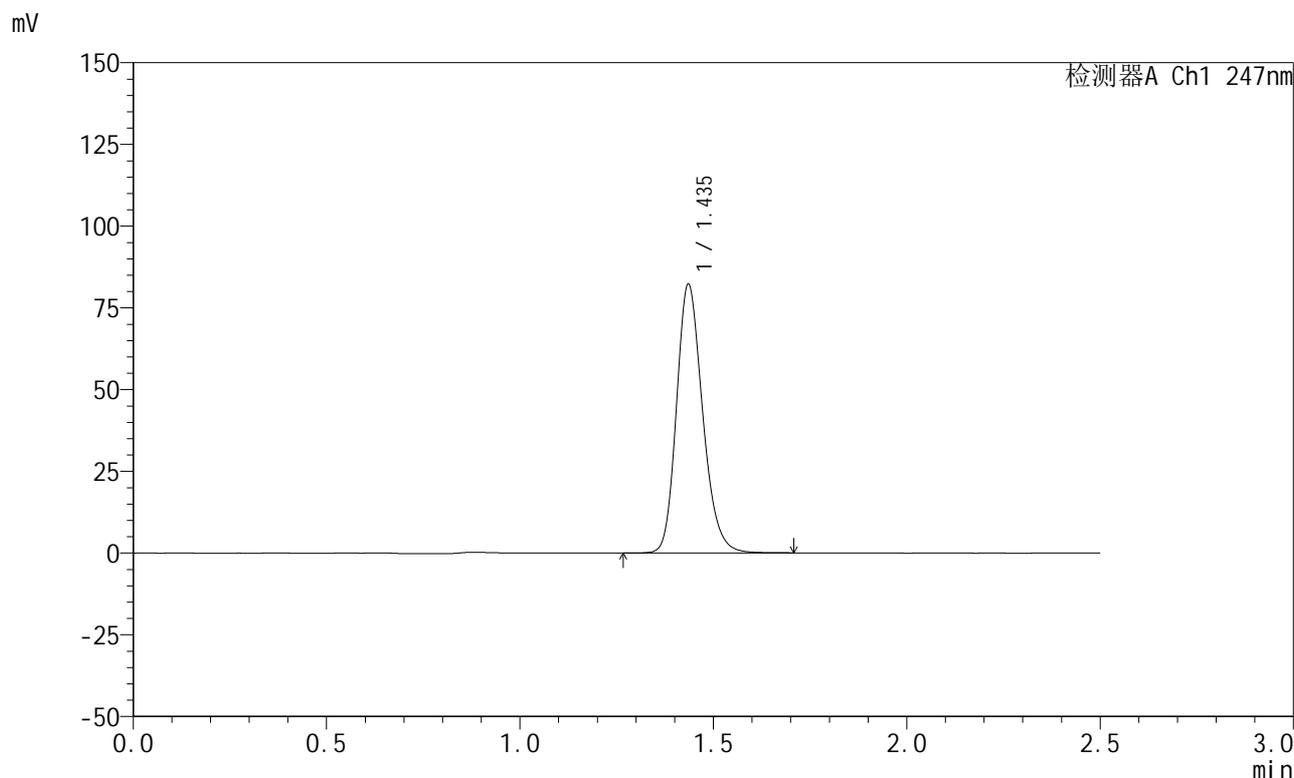


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

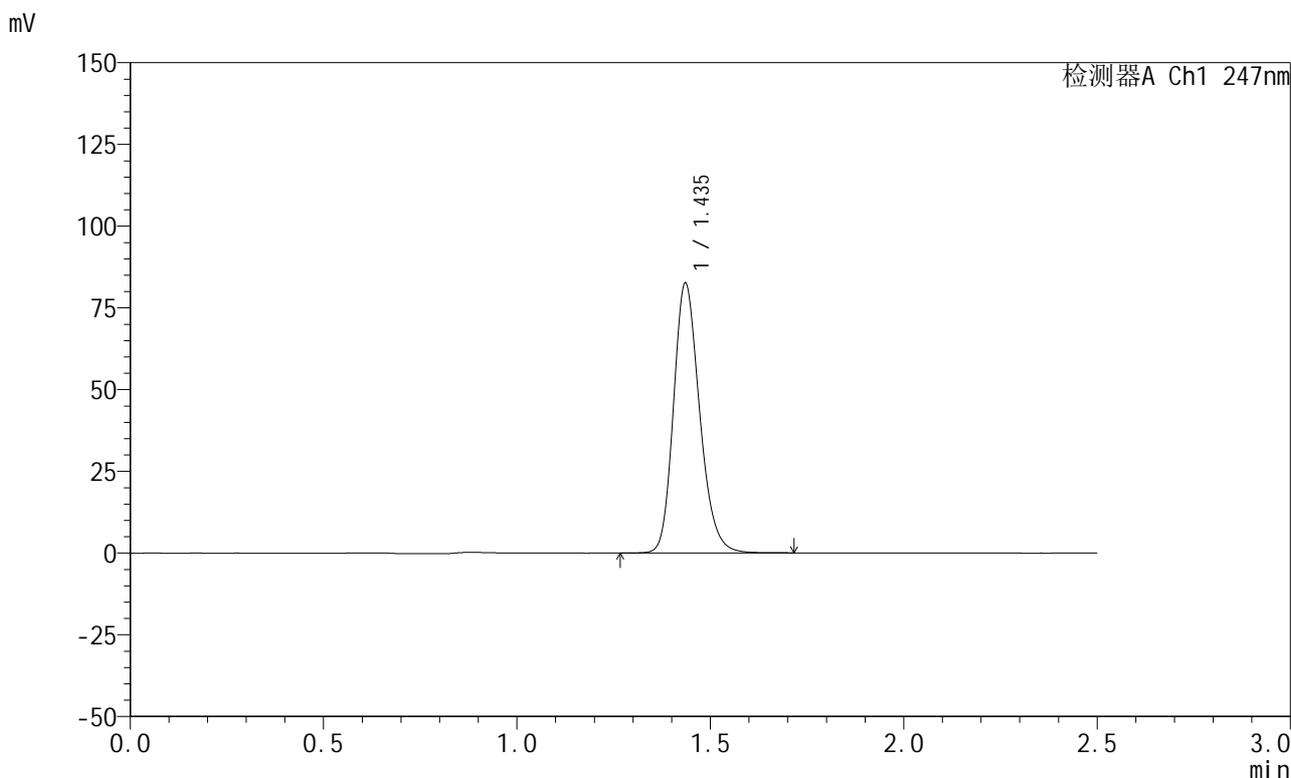


SMF-356

<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

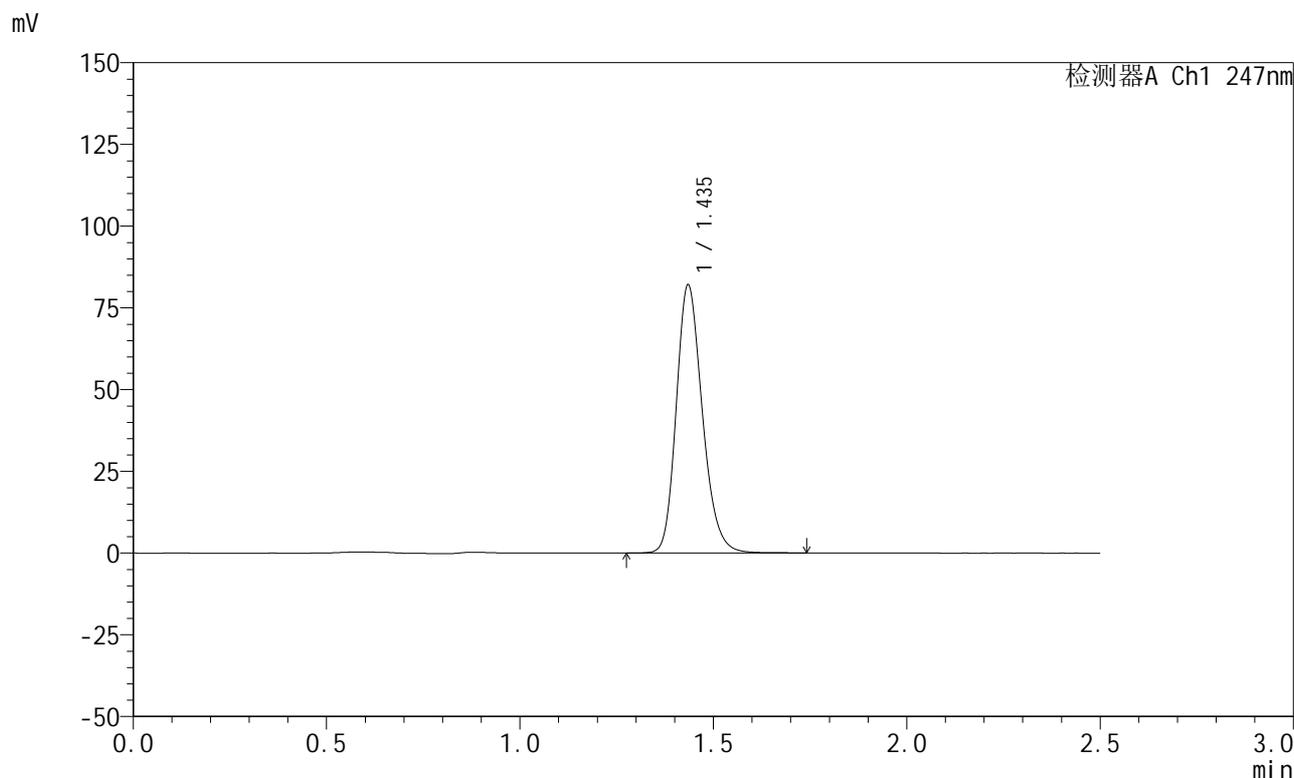
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	388339	100.000	82099	2196	1.207	--
总计		388339	100.000	82099			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

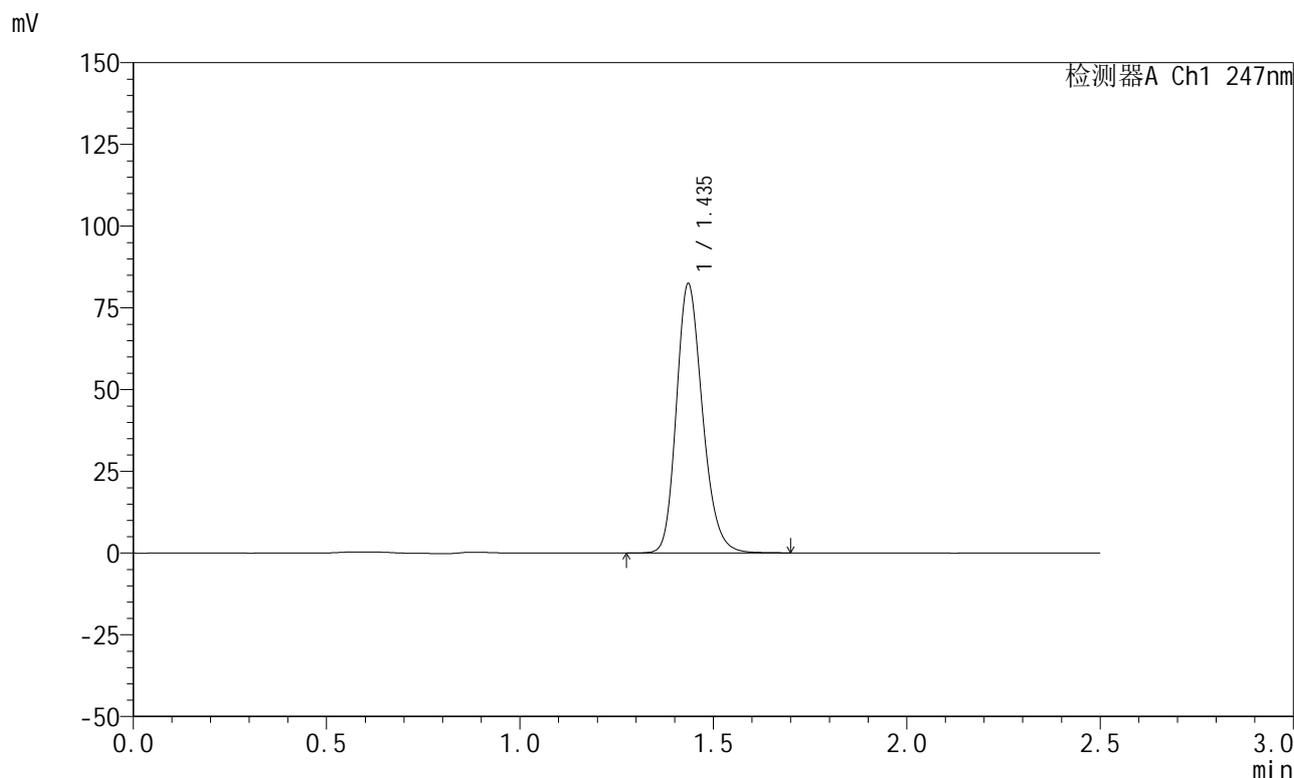


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

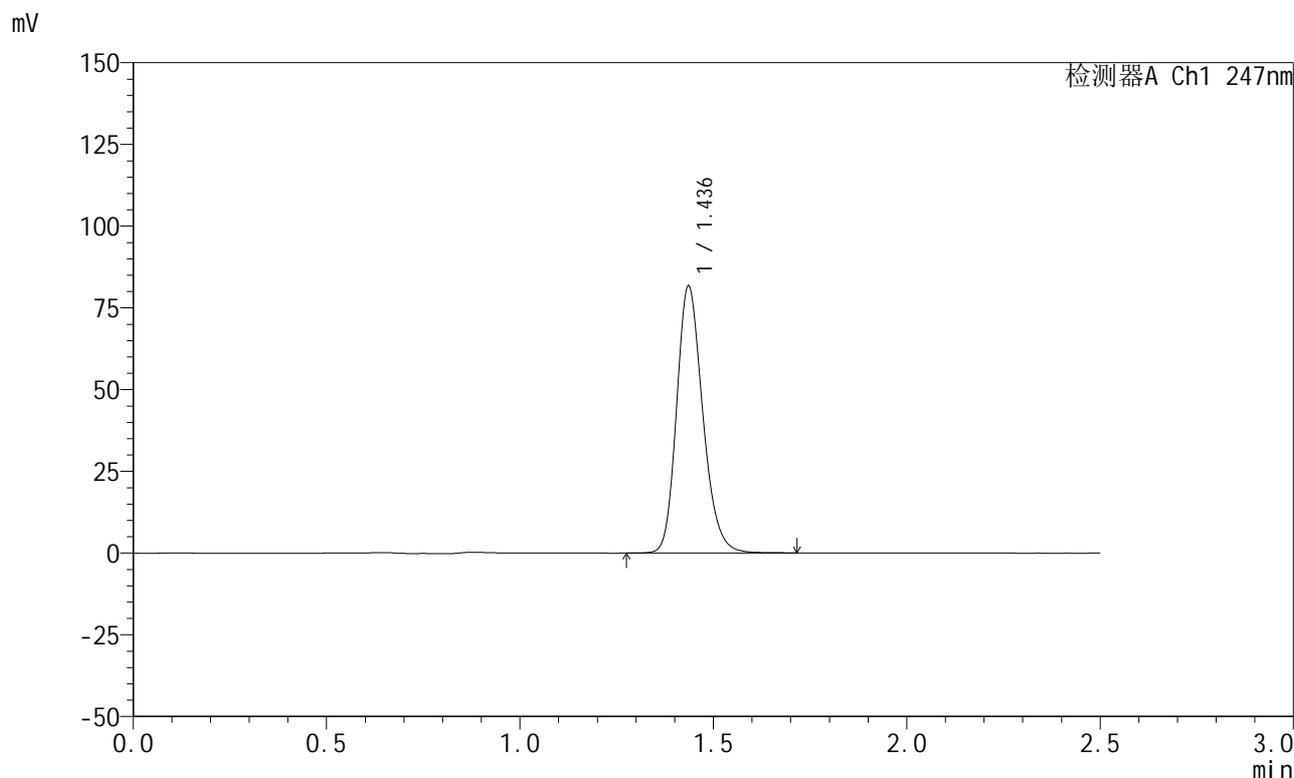


SMF-356

<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

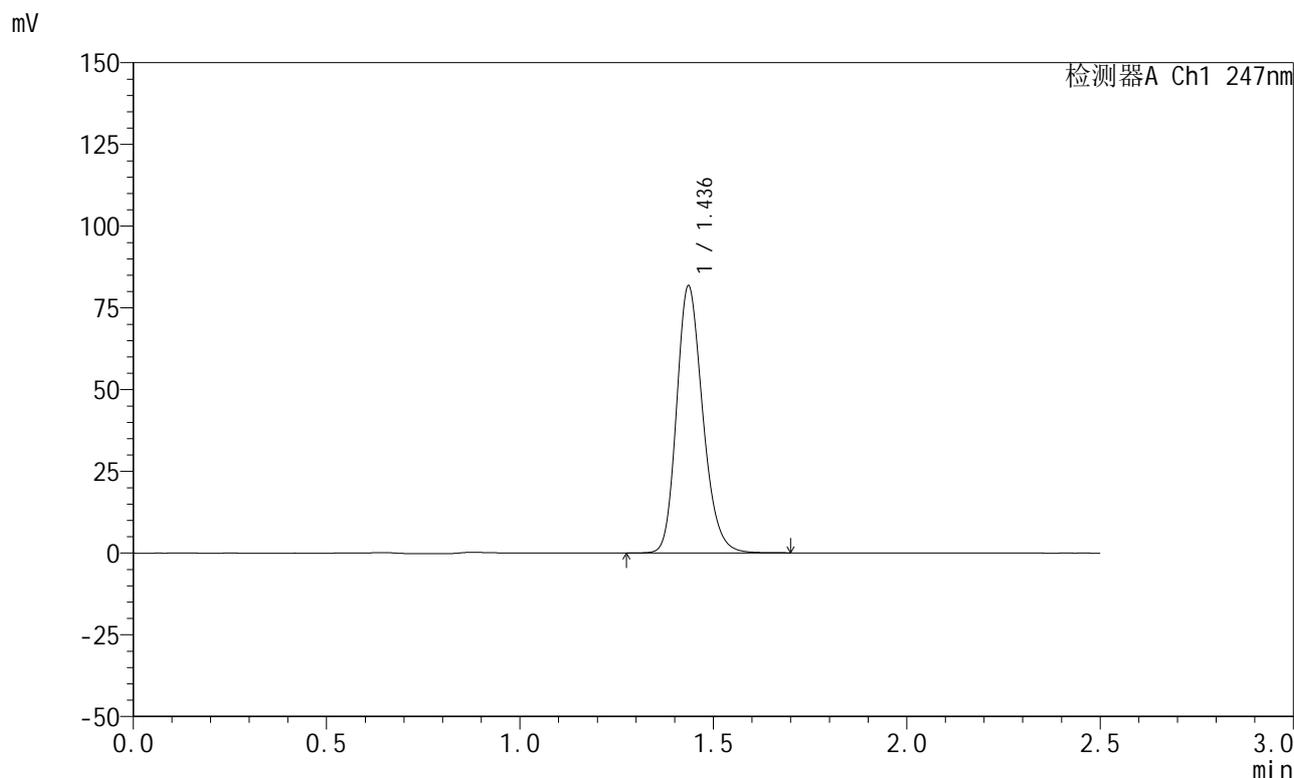
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	384648	100.000	81324	2193	1.206	--
总计		384648	100.000	81324			

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

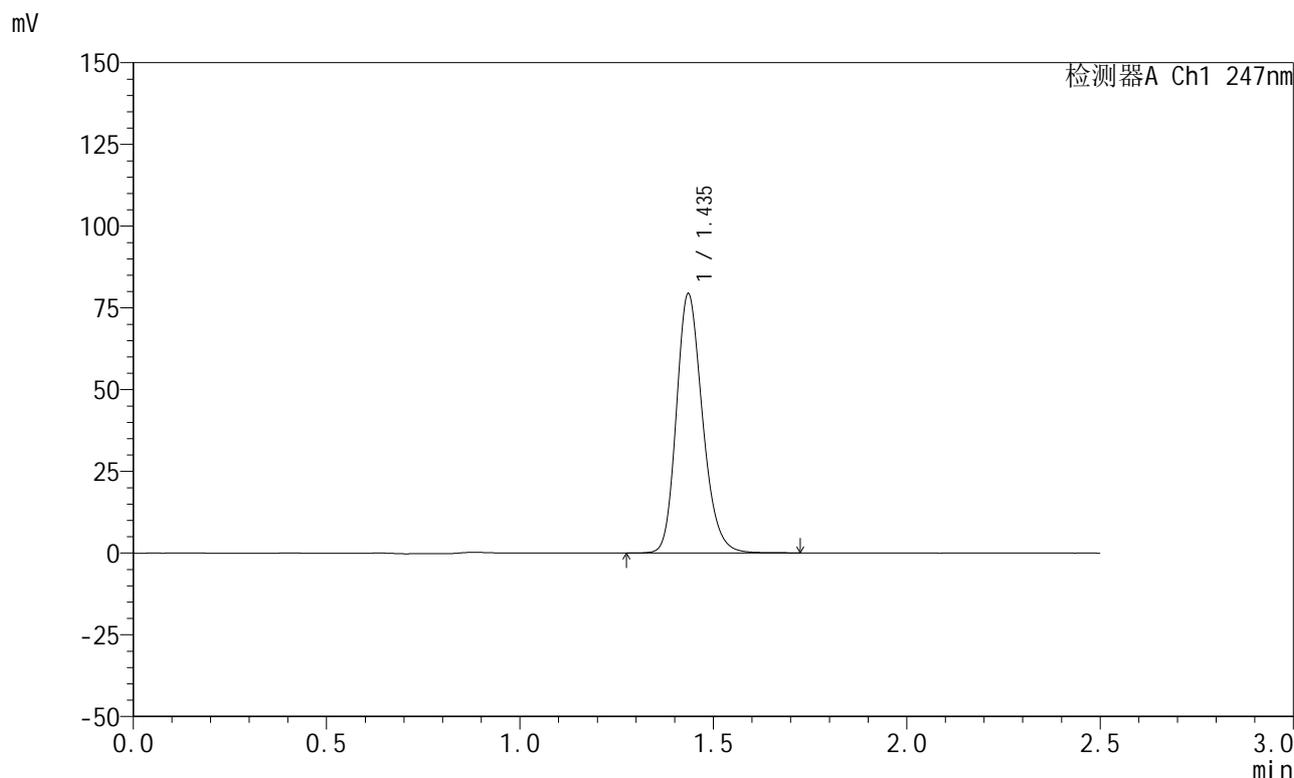


SMF-356

<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

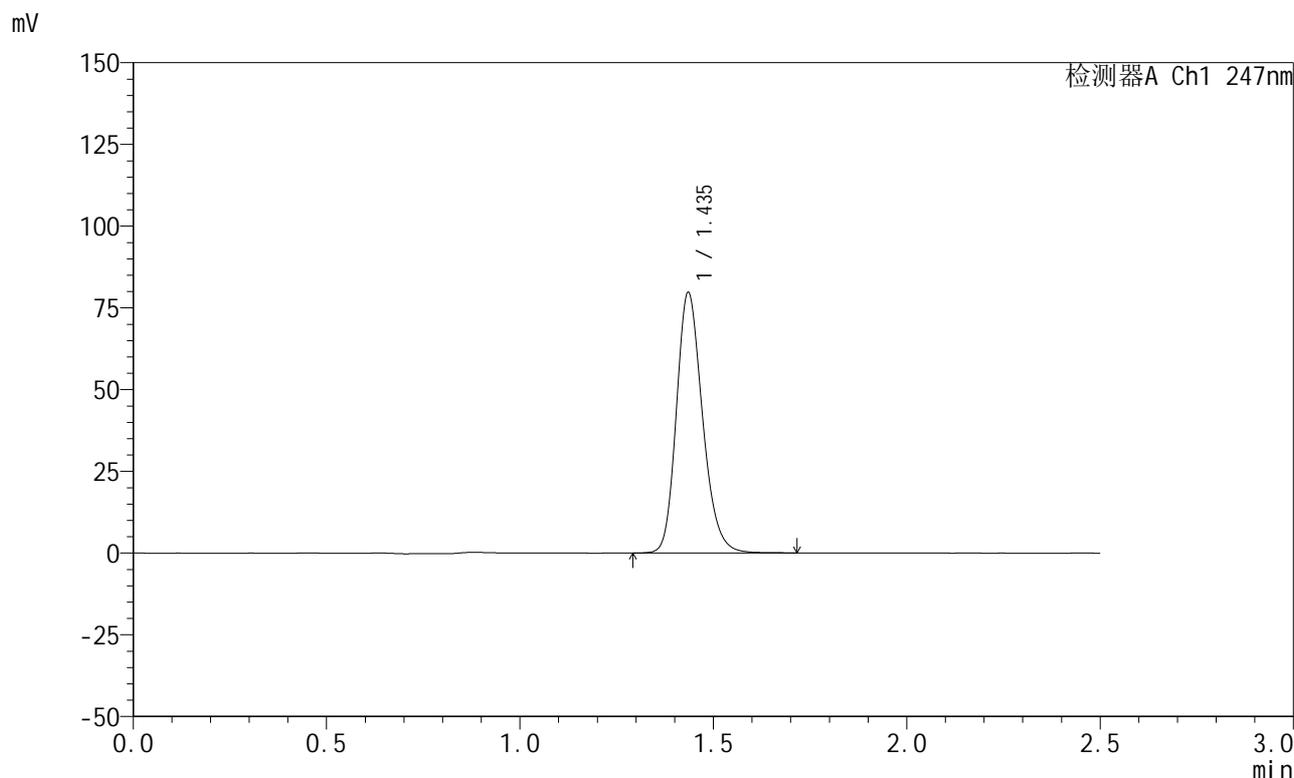
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	372910	100.000	78813	2200	1.209	--
总计		372910	100.000	78813			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



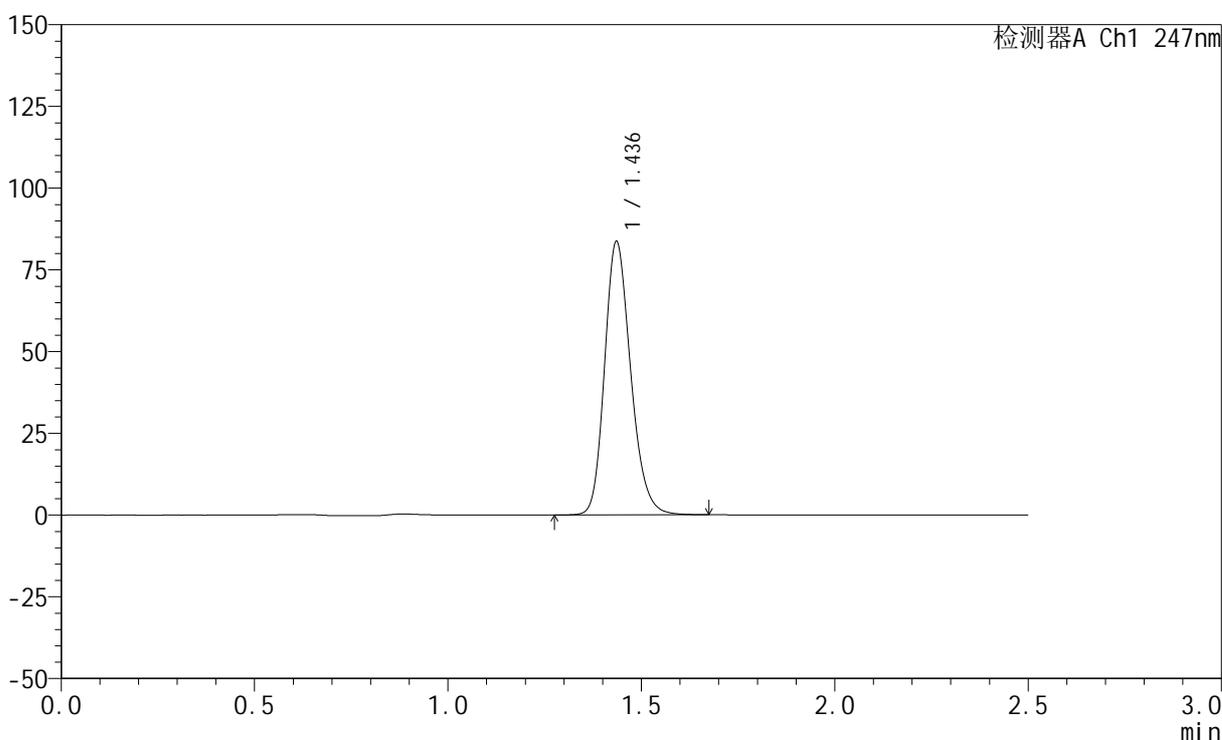
SMF-356

<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>

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	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

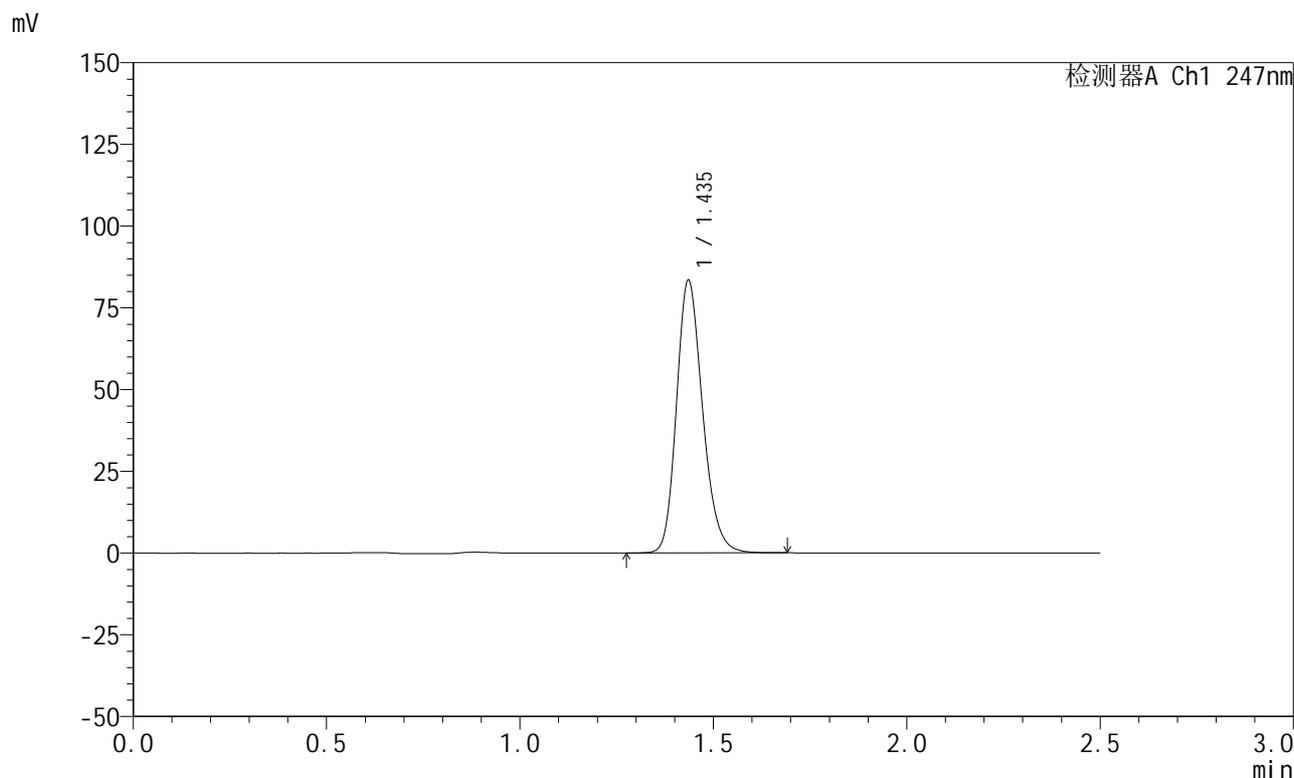


SMF-356

<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

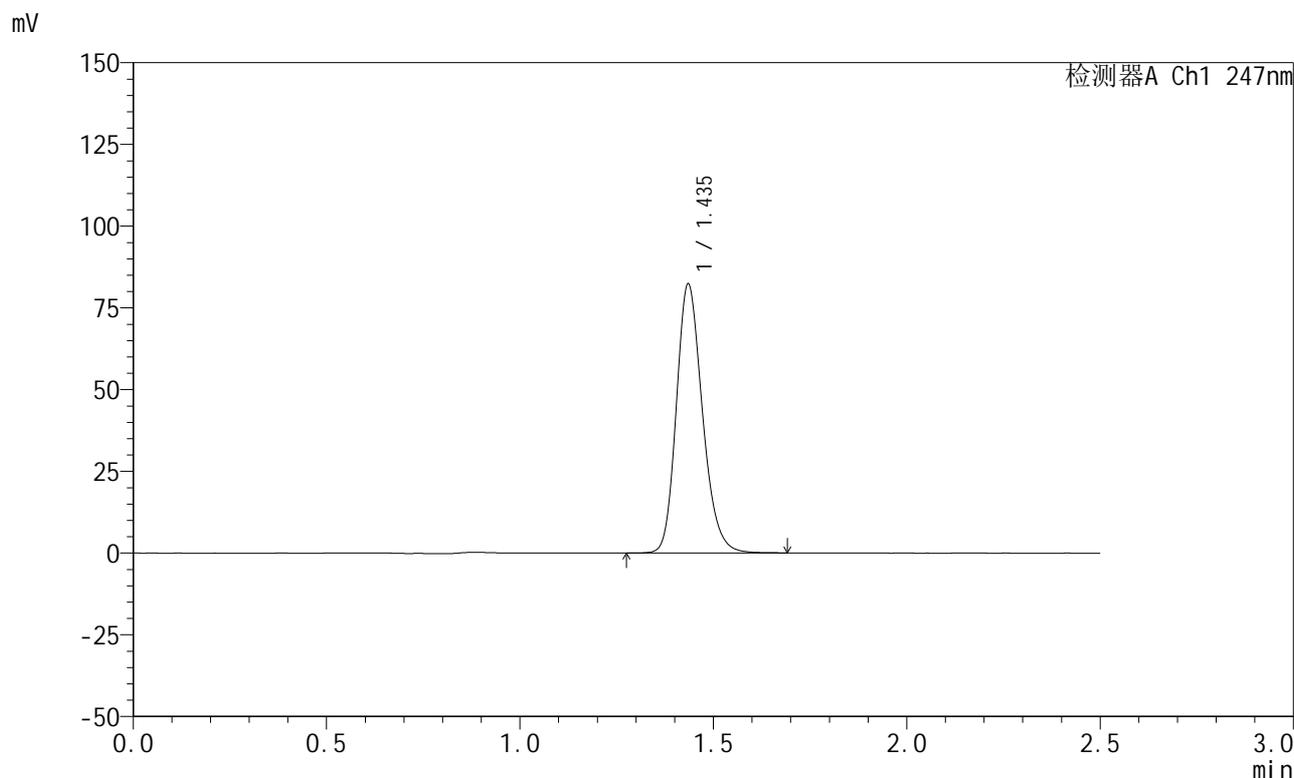


SMF-356

<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

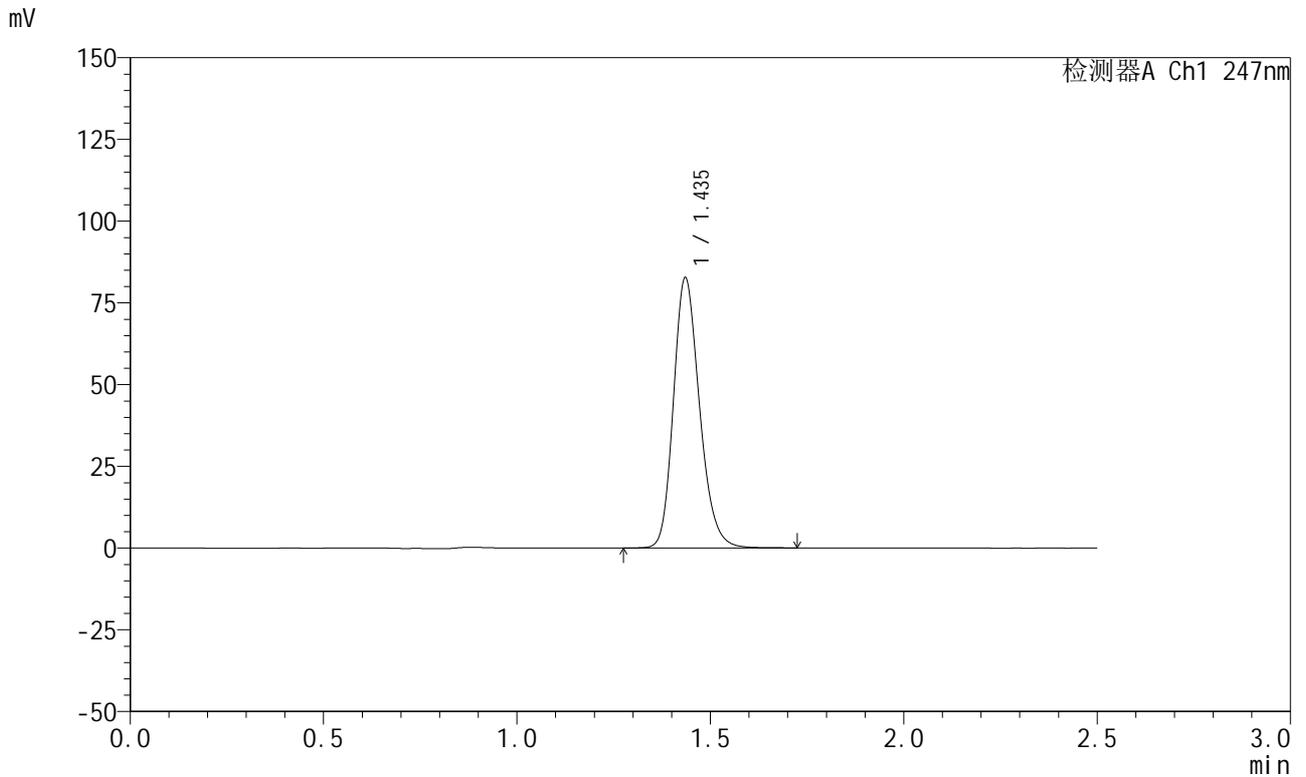


SMF-356

<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

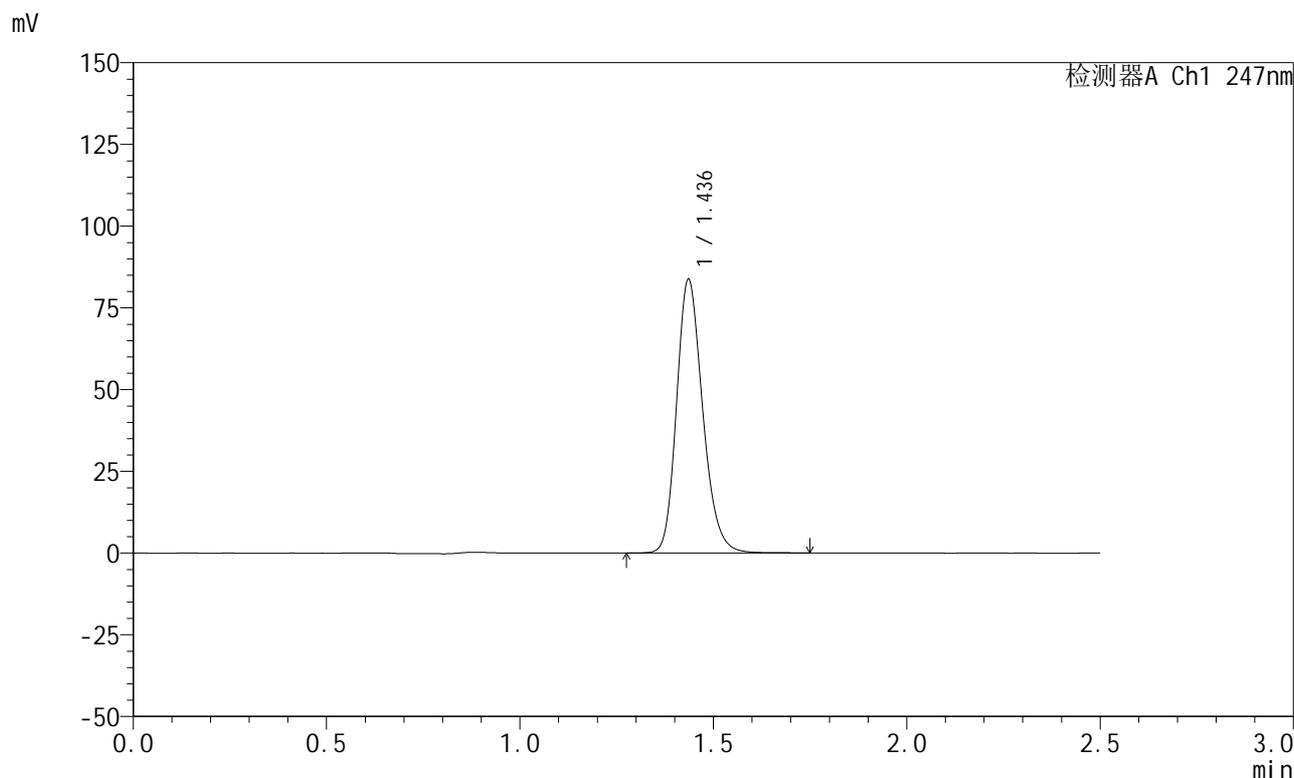
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	388058	100.000	82159	2205	1.208	--
总计		388058	100.000	82159			

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



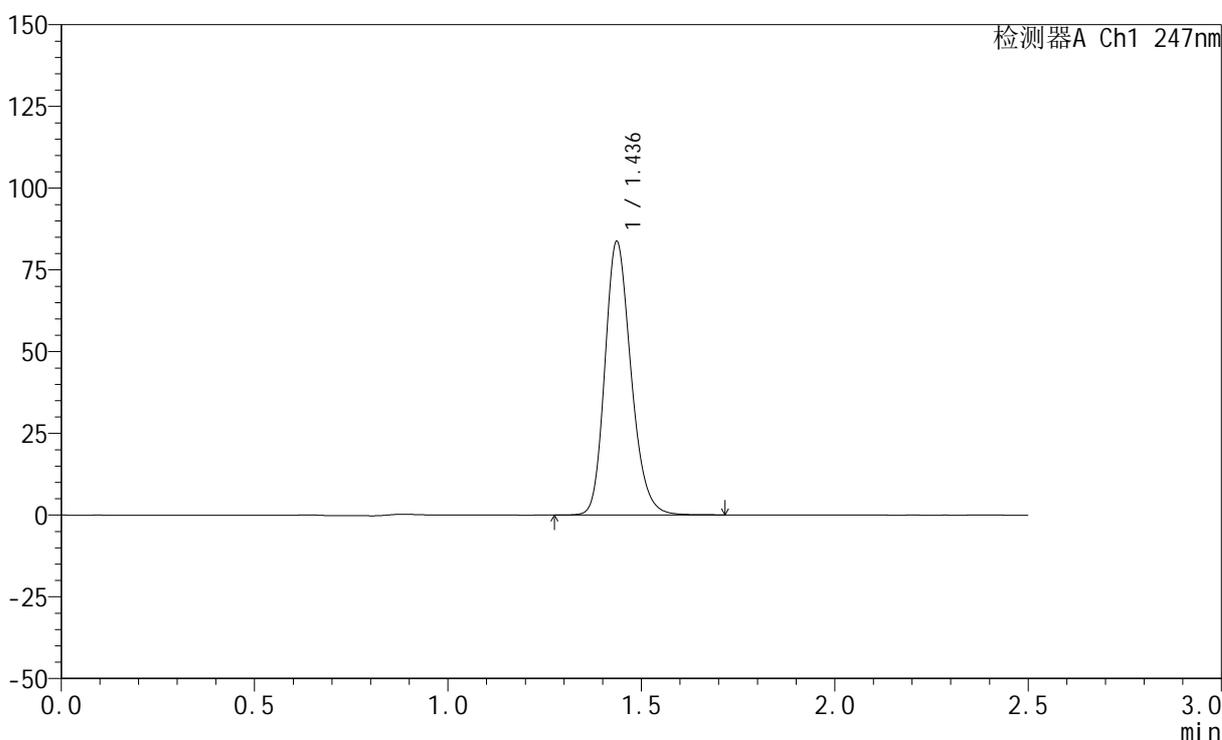
SMF-356

<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			

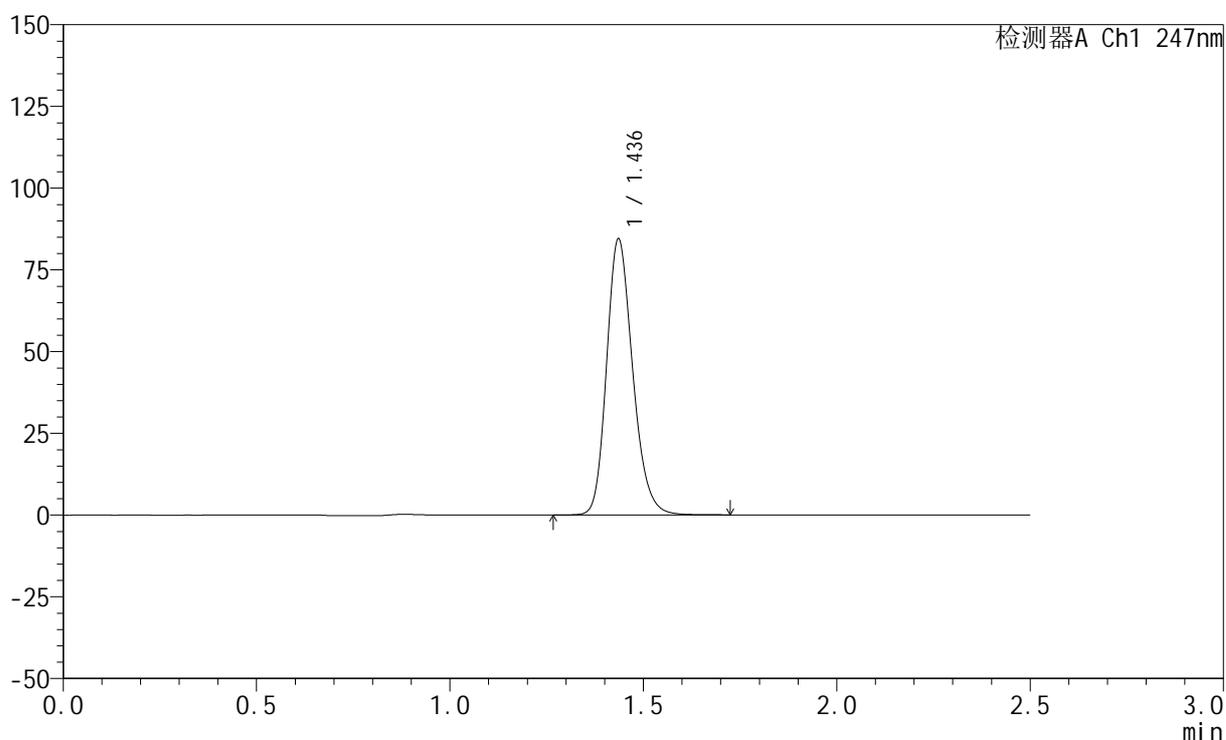
图24 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-极限转速-片3
 供试品溶液-2

<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 - 29-9/29-1122-3 - 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
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 20:45:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:49:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

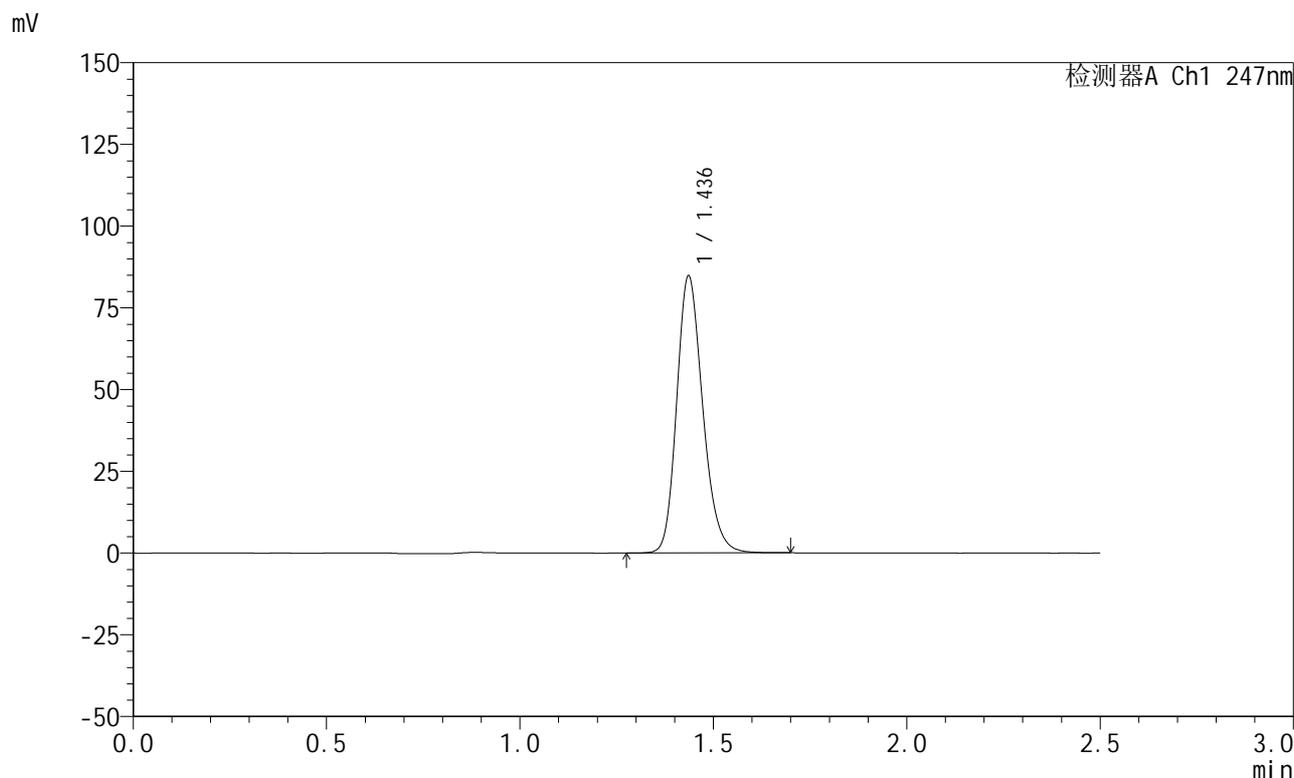
检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	396754	100.000	84071	2205	1.206	--
总计		396754	100.000	84071			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

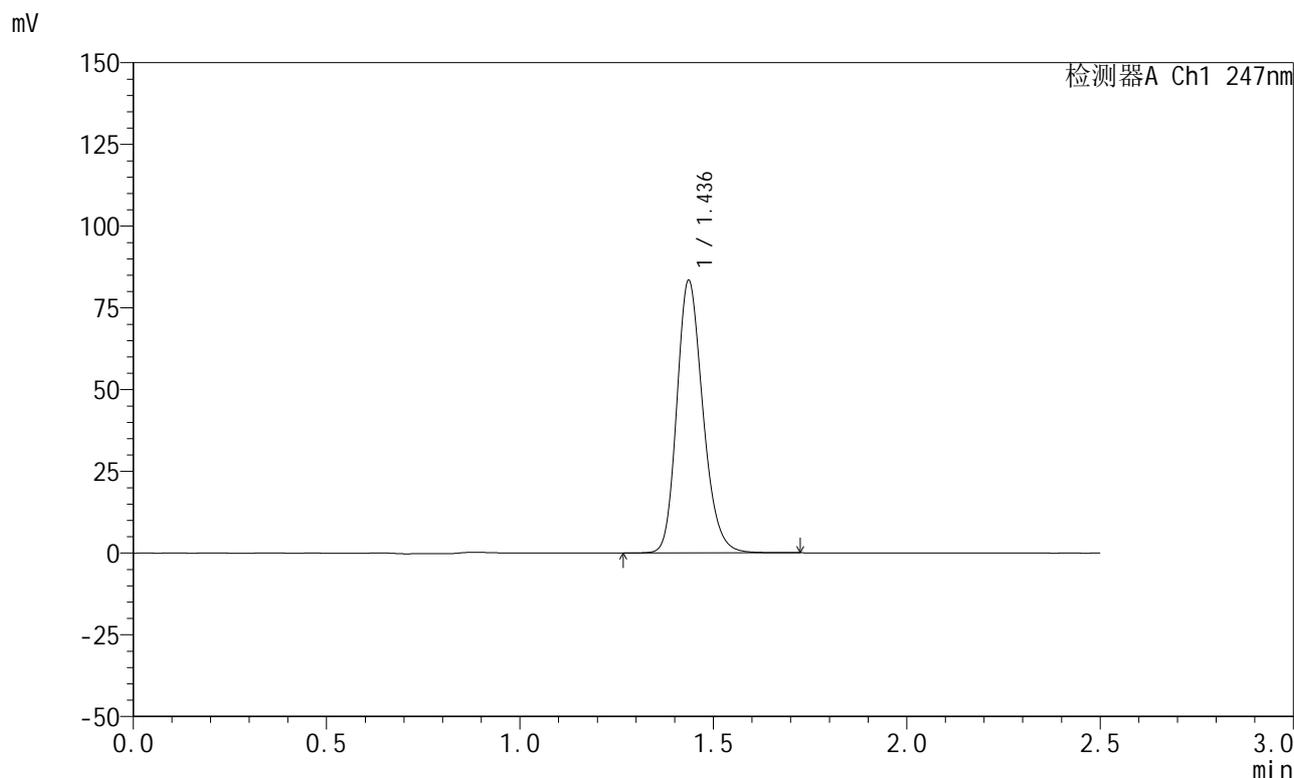


SMF-356

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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

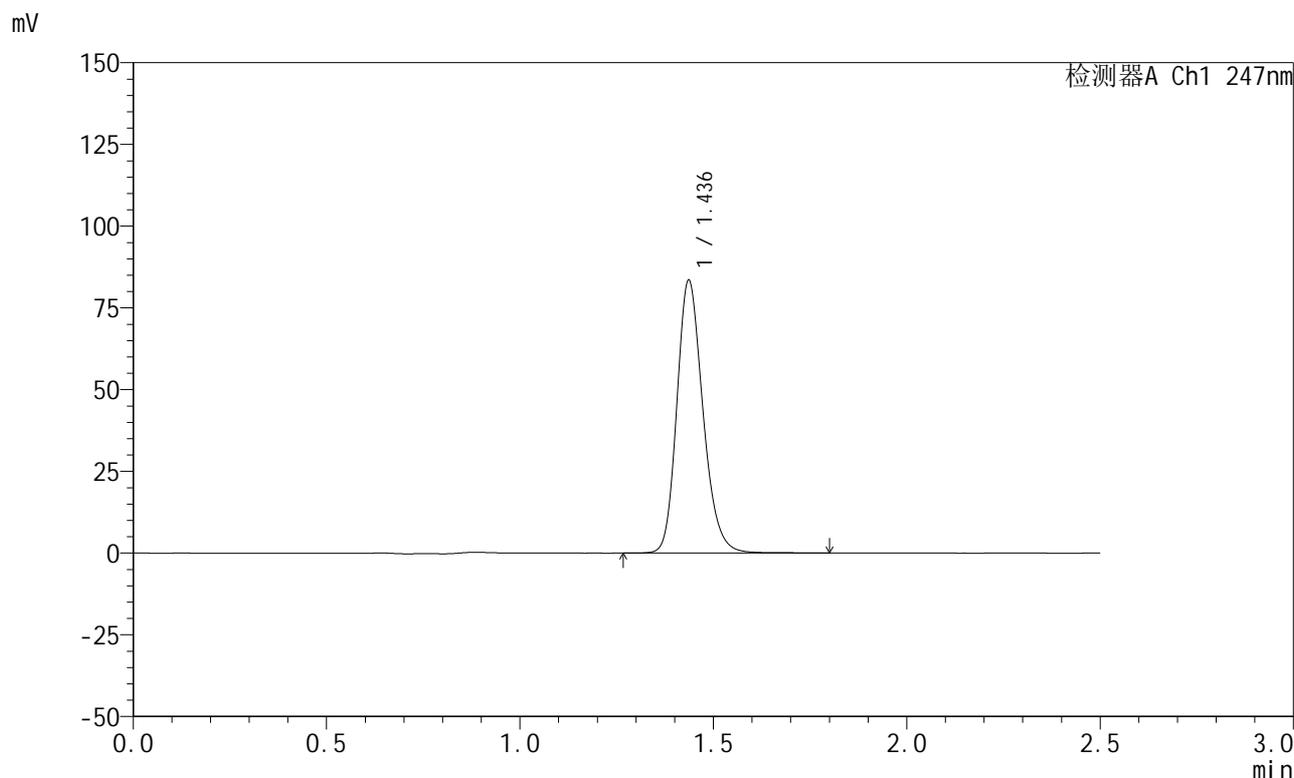


SMF-356

<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

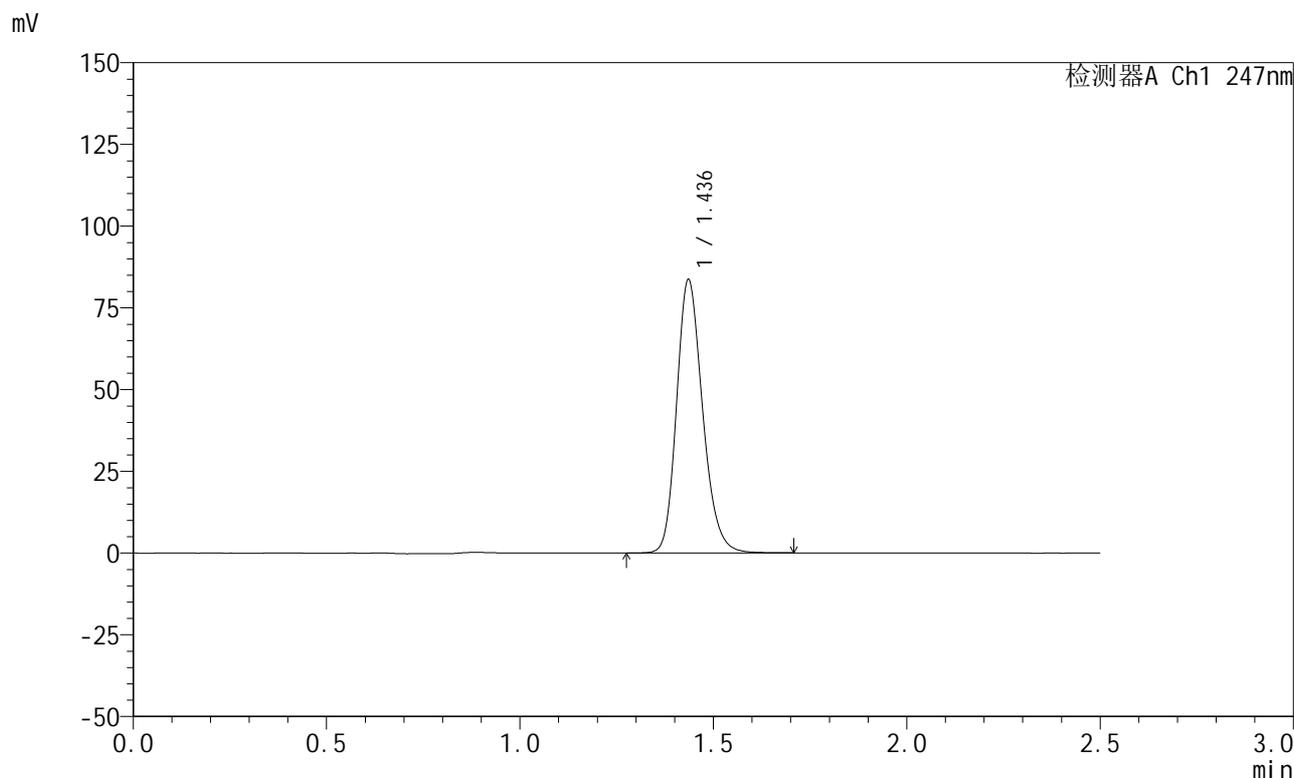


SMF-356

<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



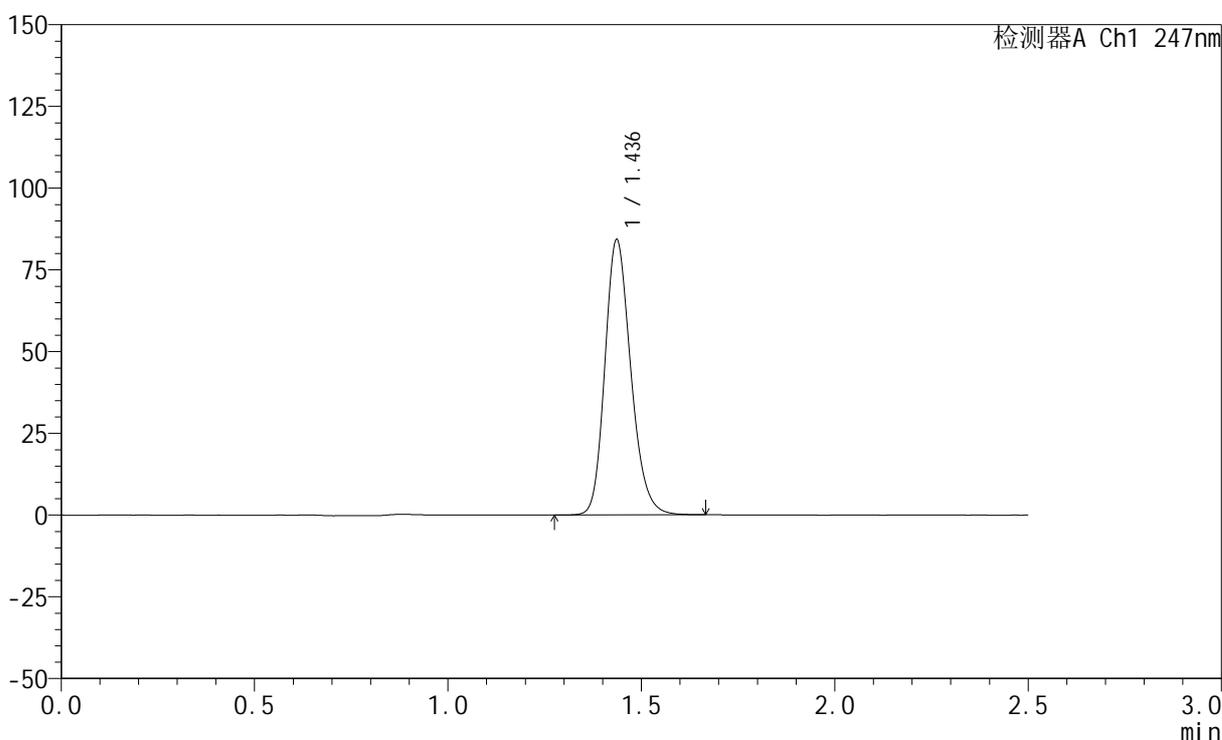
SMF-356

<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

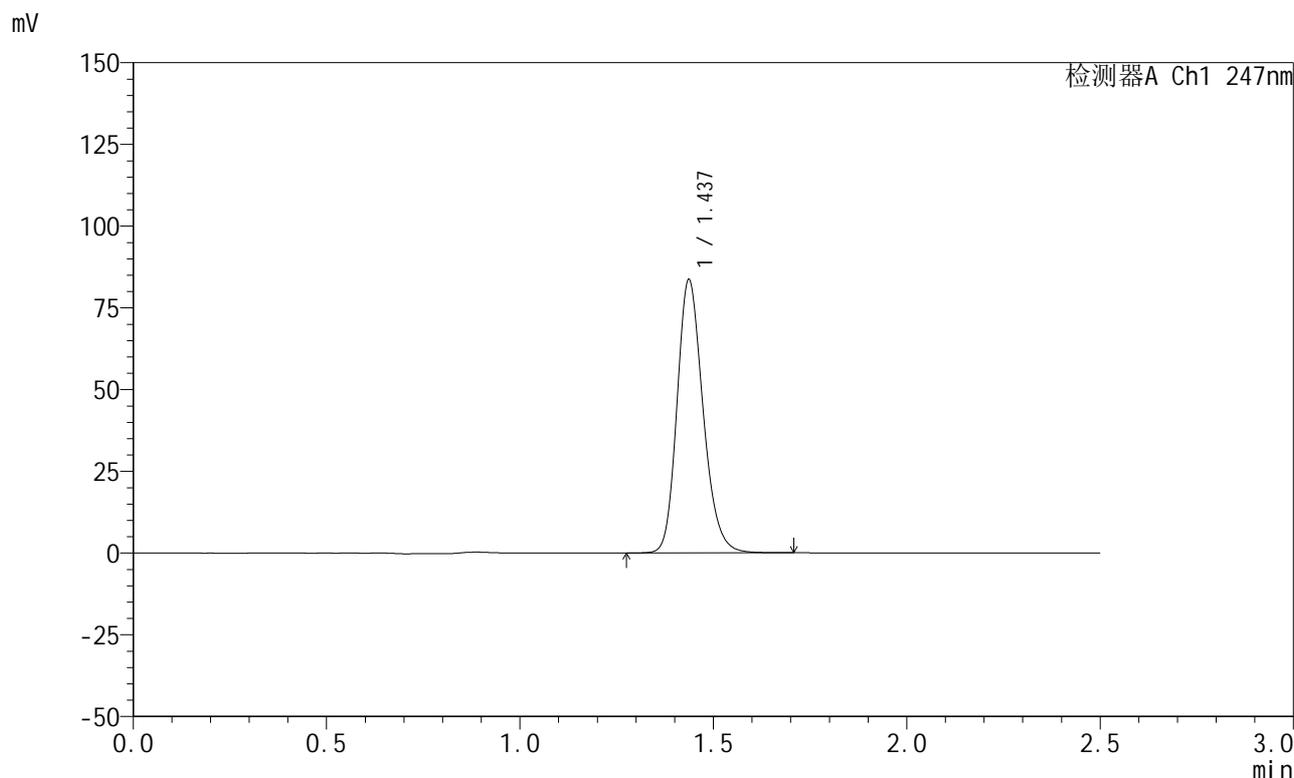


SMF-356

<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

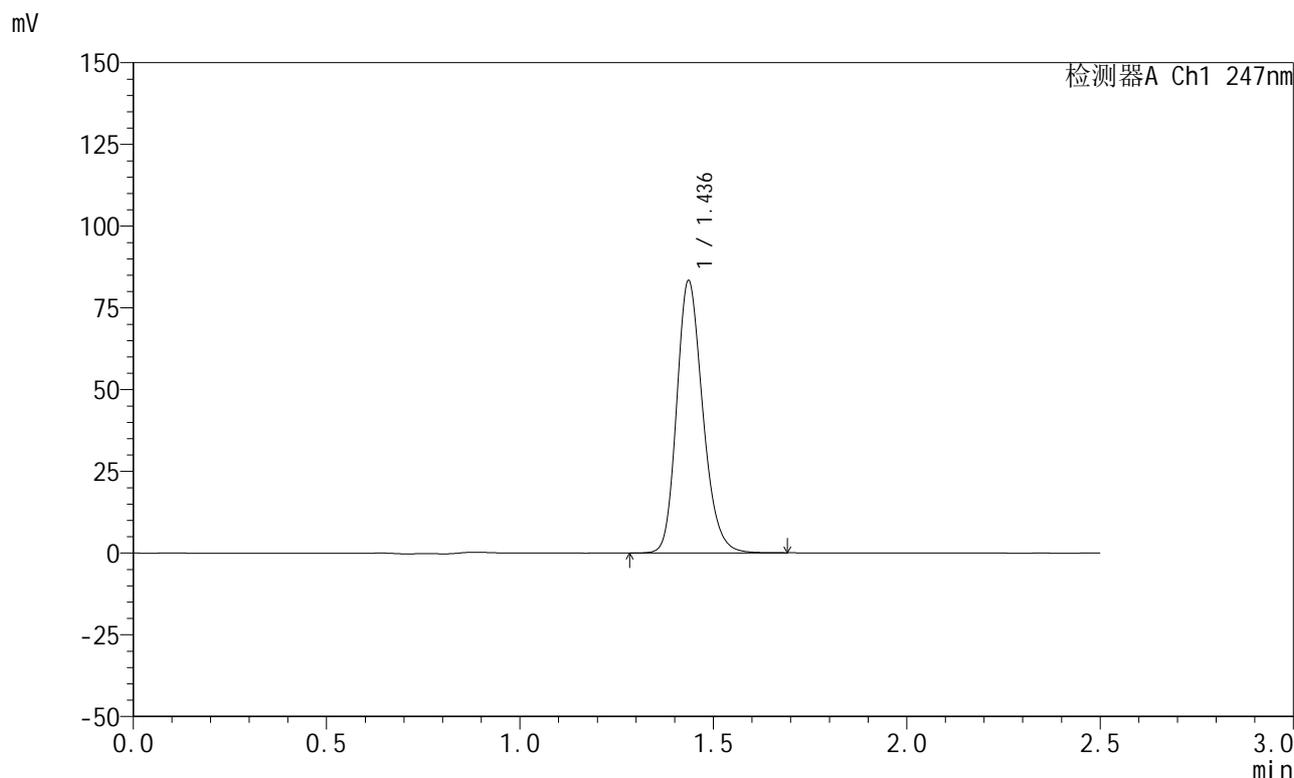


SMF-356

<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

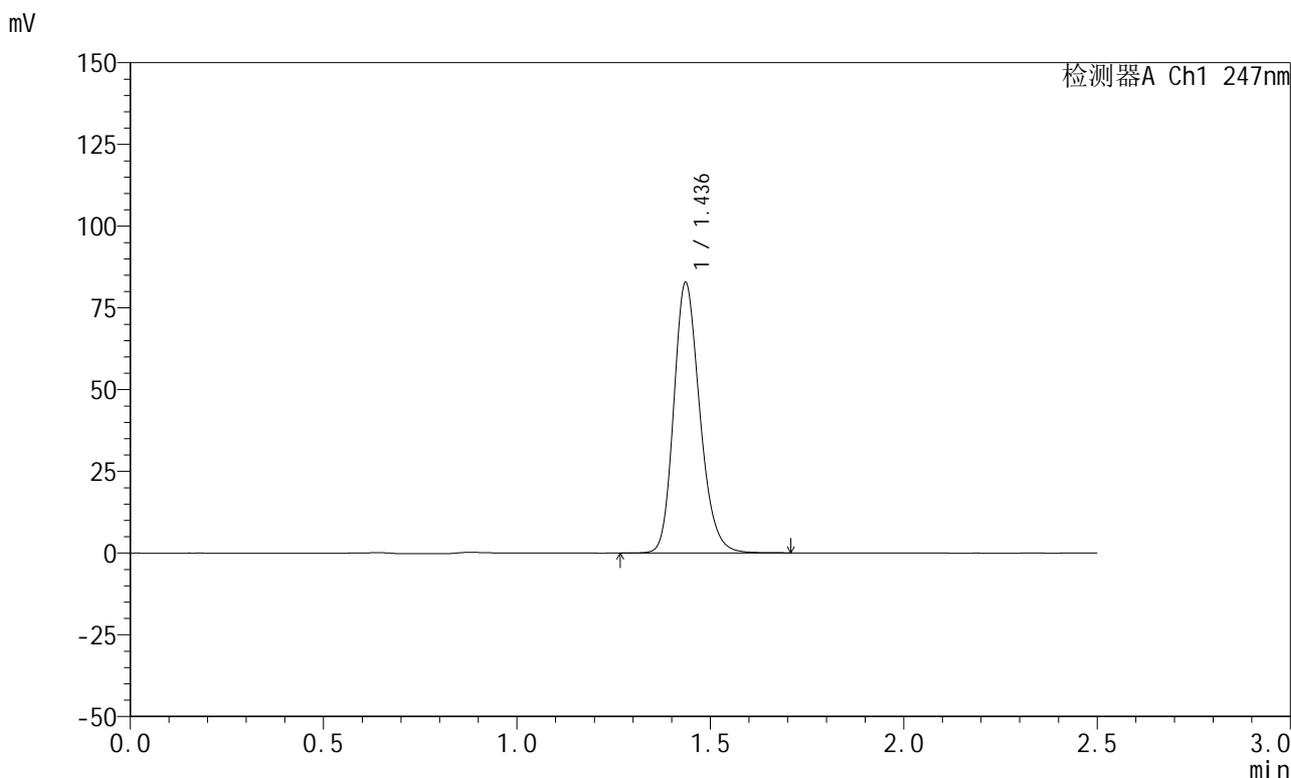
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	391025	100.000	83003	2210	1.204	--
总计		391025	100.000	83003			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

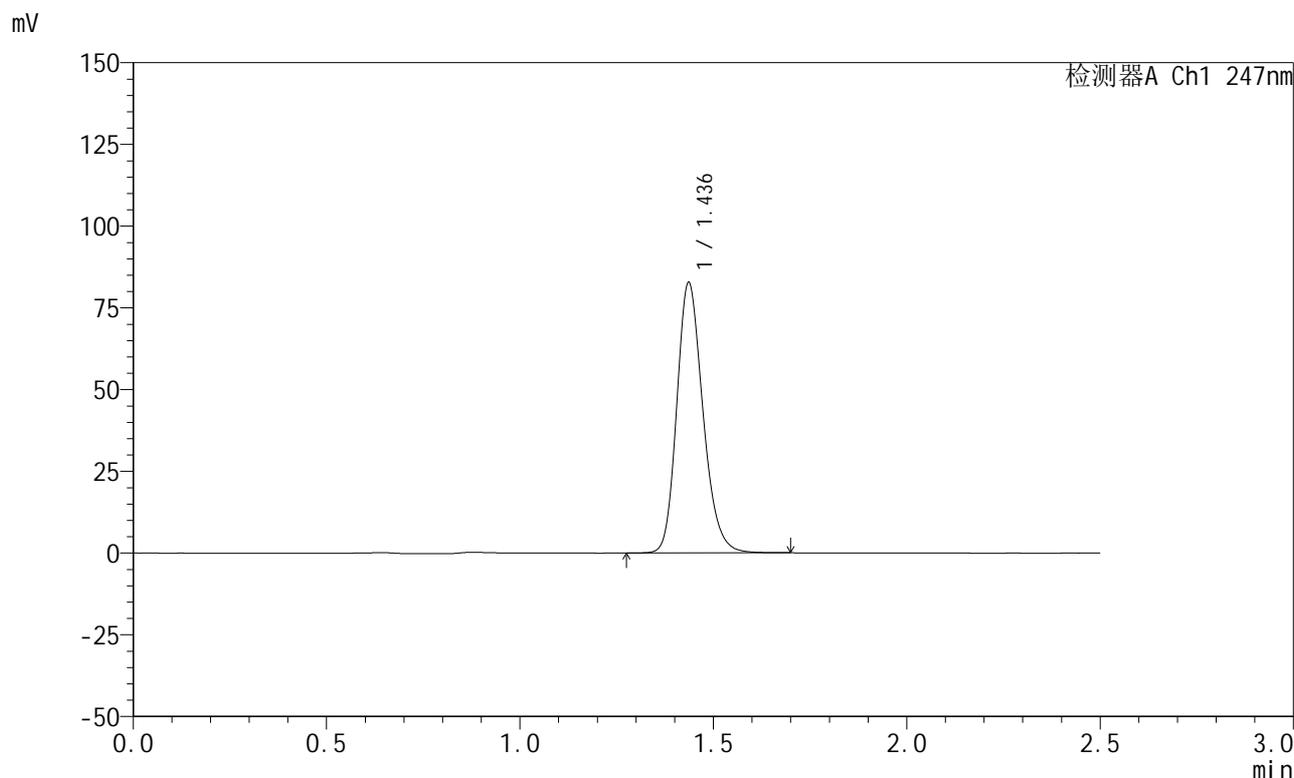


SMF-356

<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

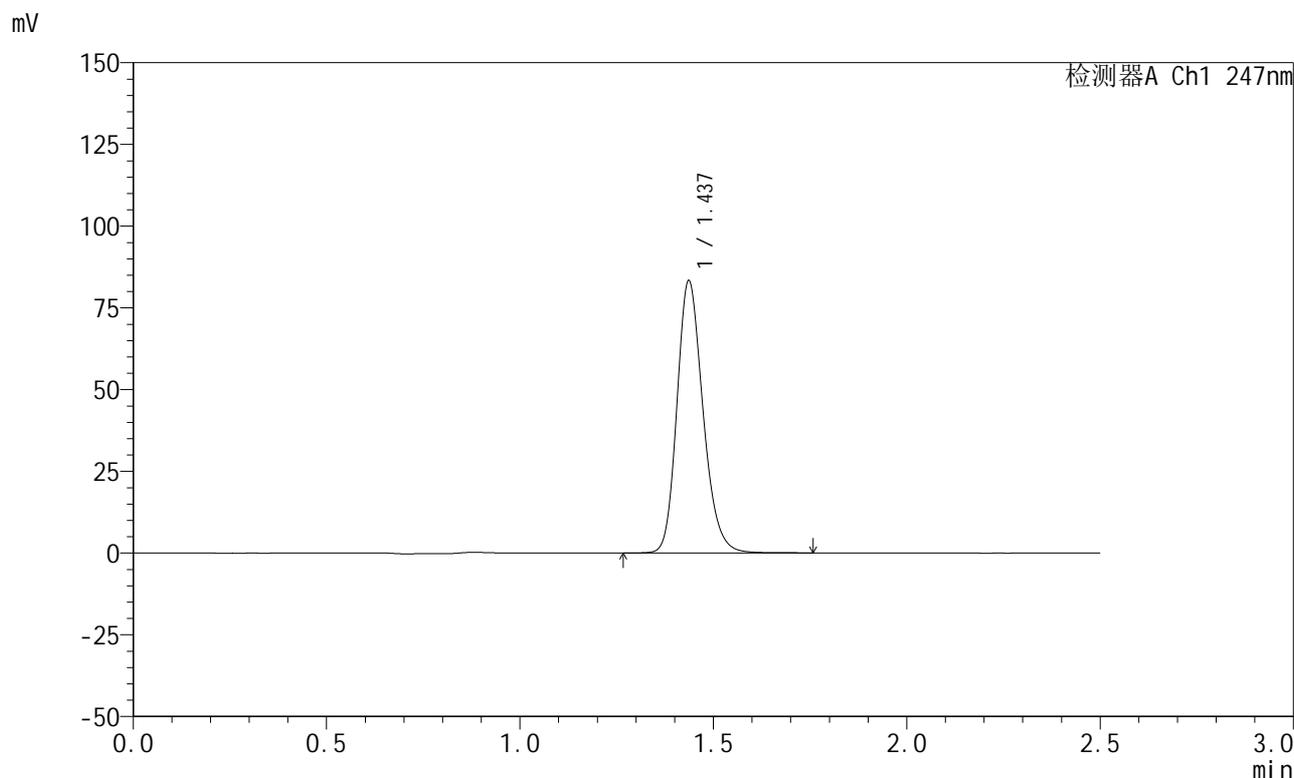


SMF-356

<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

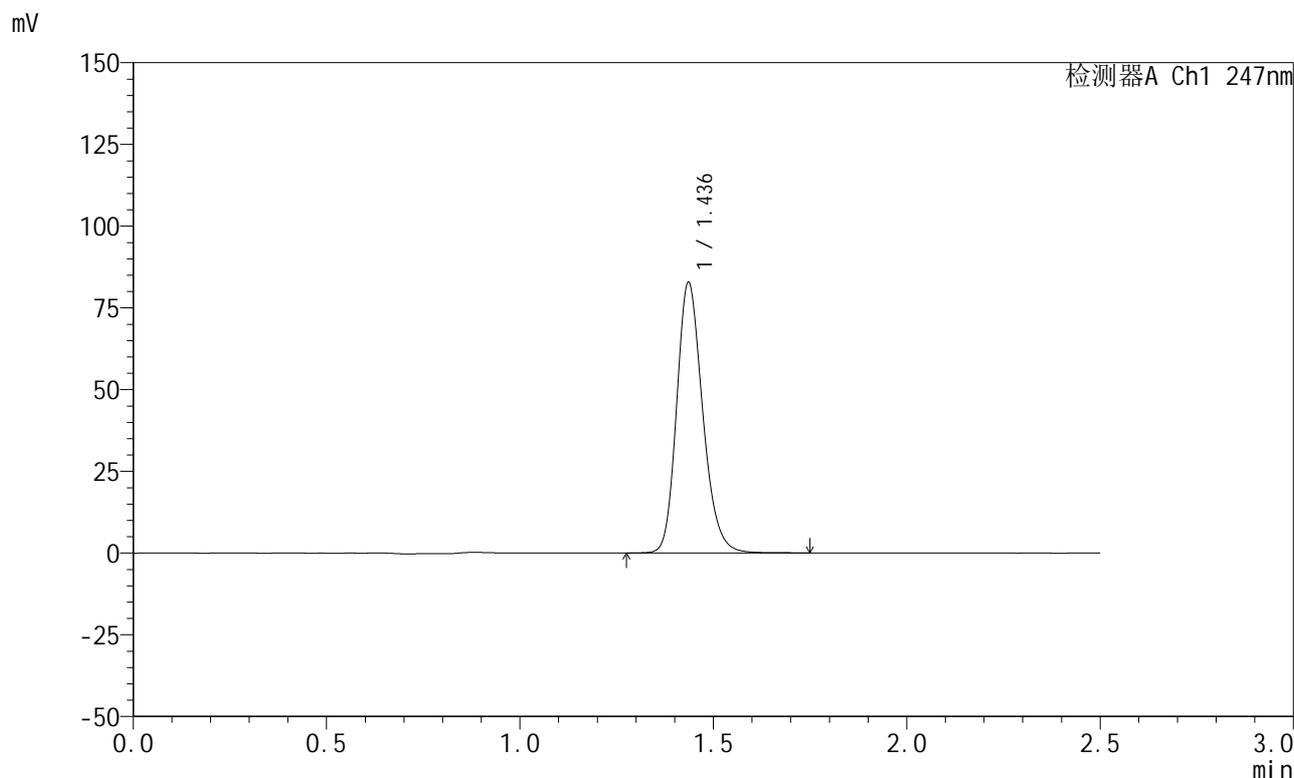


SMF-356

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

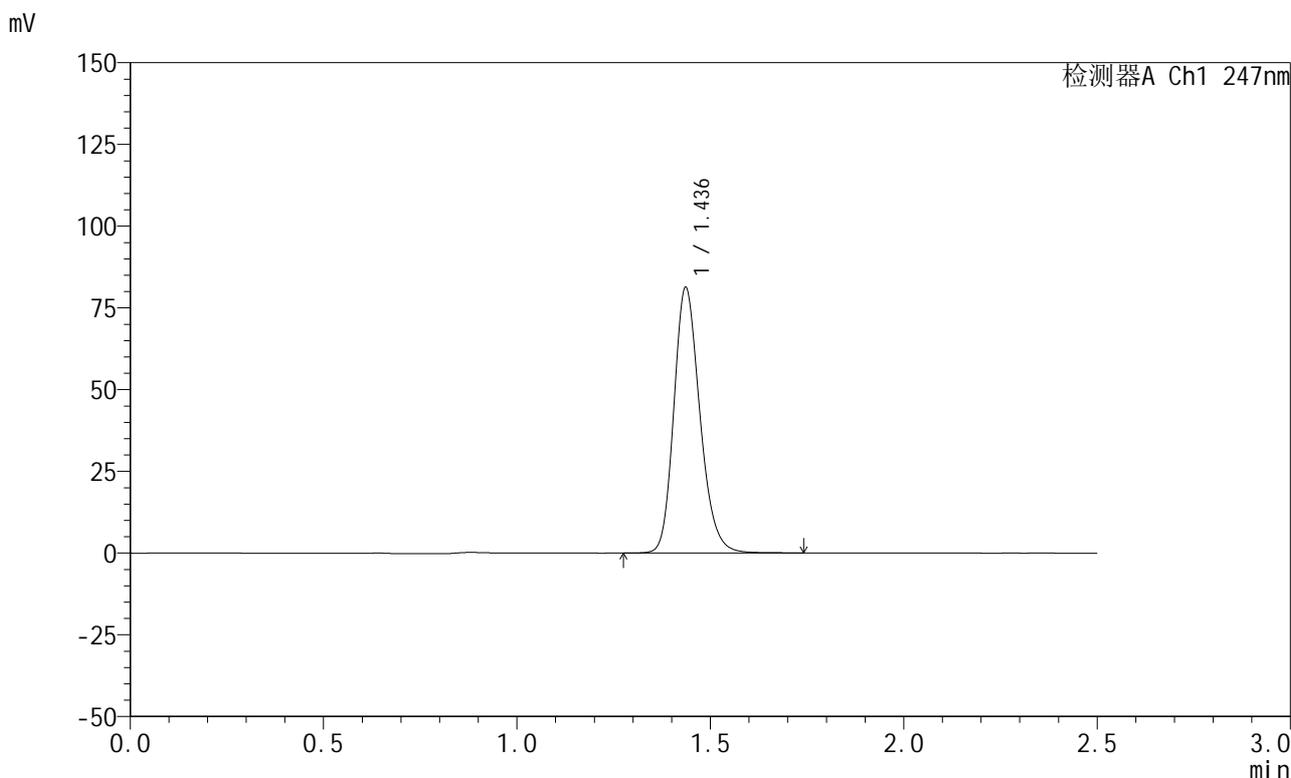
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	388043	100.000	82416	2217	1.206	--
总计		388043	100.000	82416			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

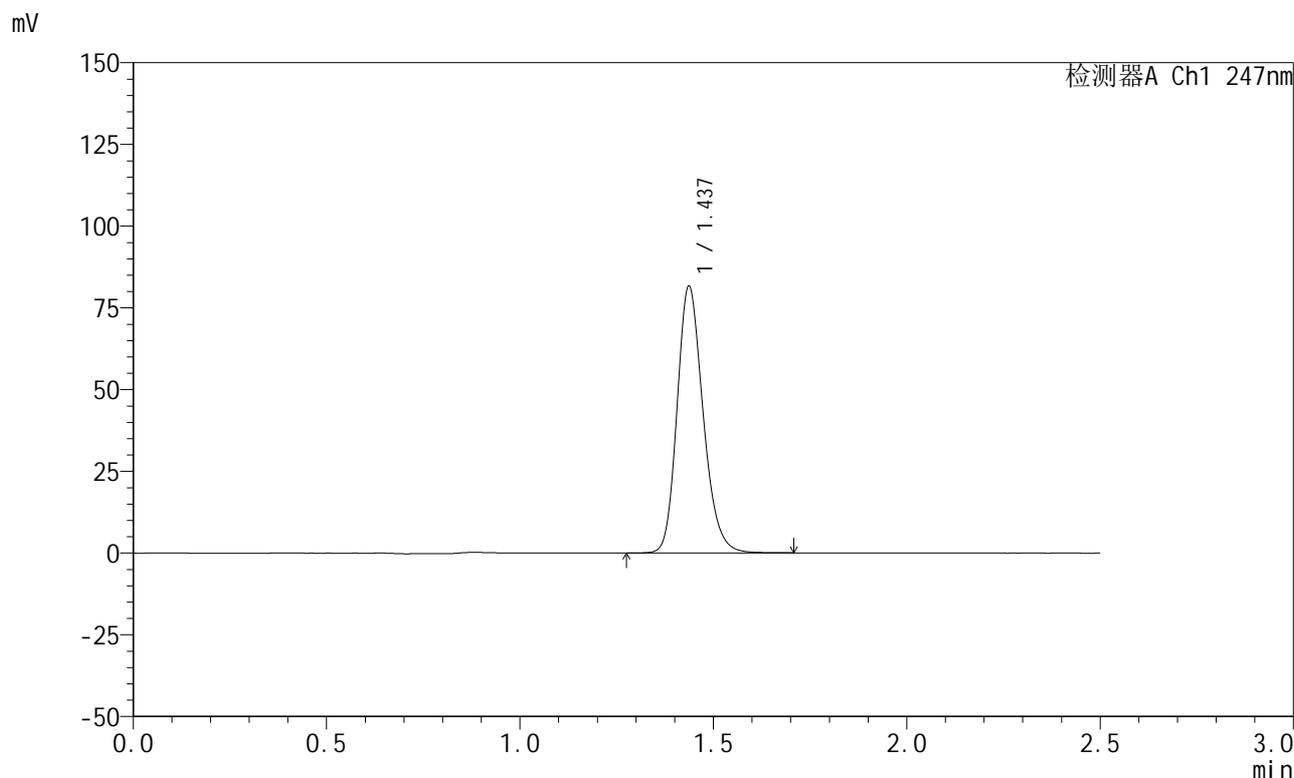


SMF-356

<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

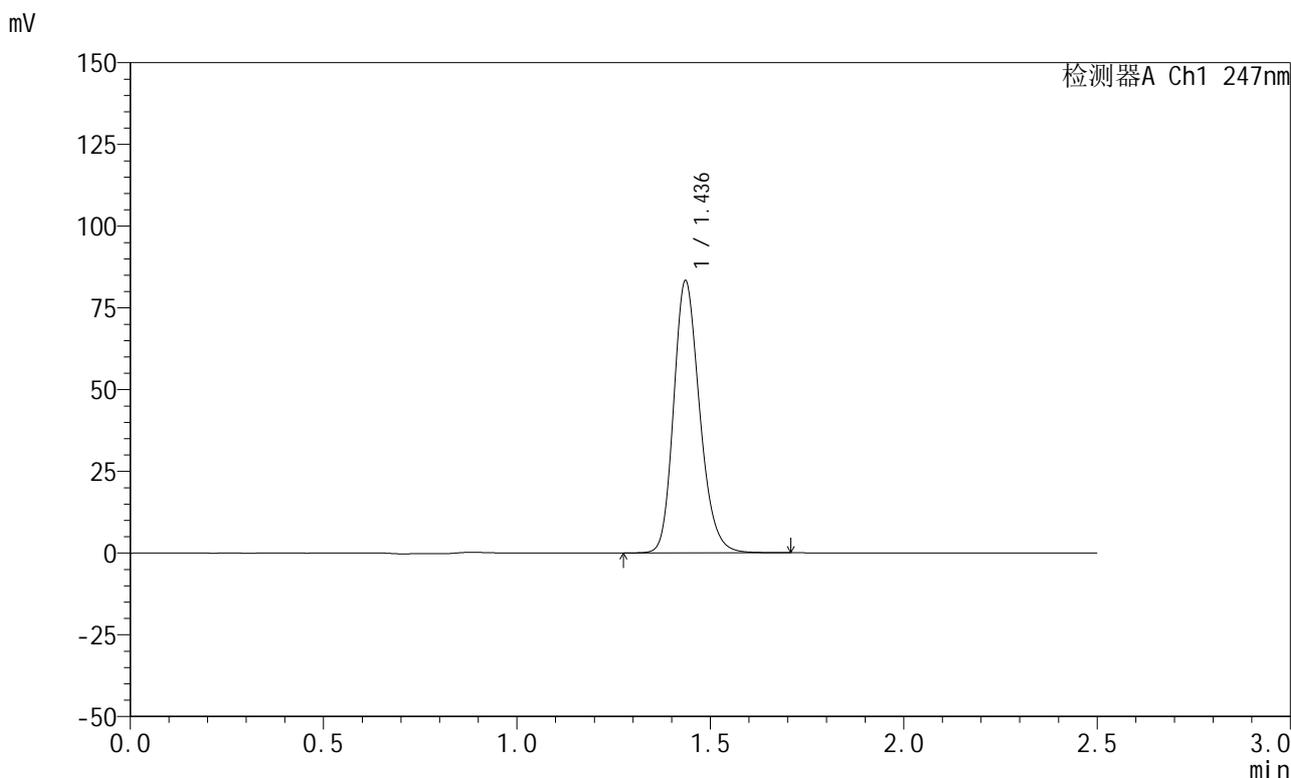


SMF-356

<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

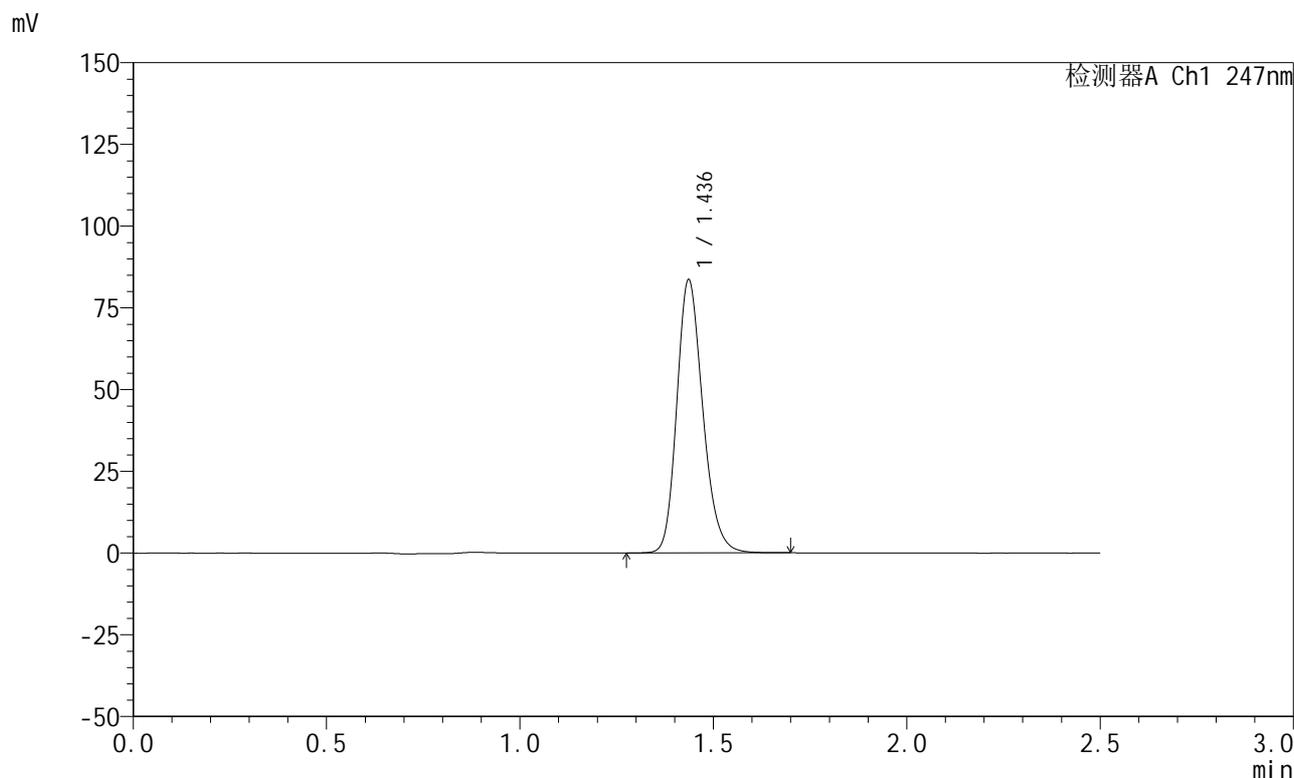


SMF-356

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

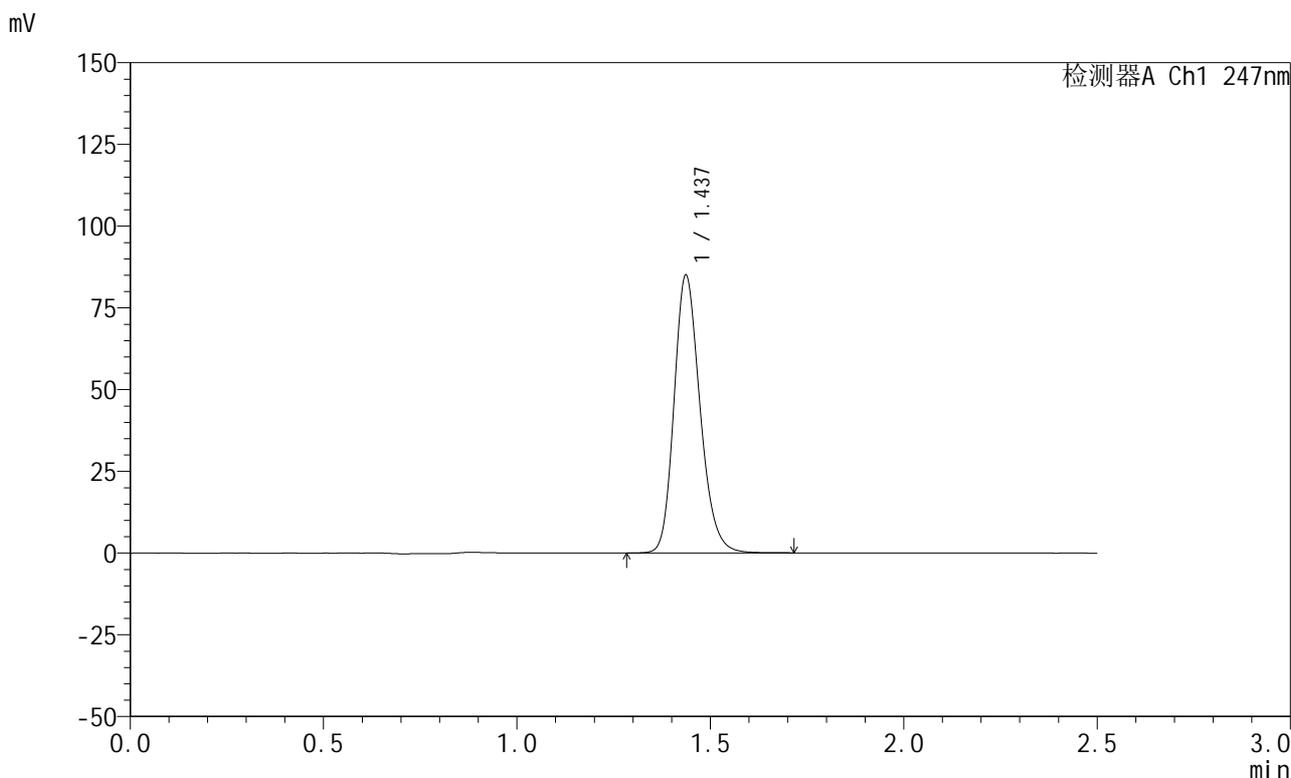
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	391157	100.000	83310	2223	1.205	--
总计		391157	100.000	83310			

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

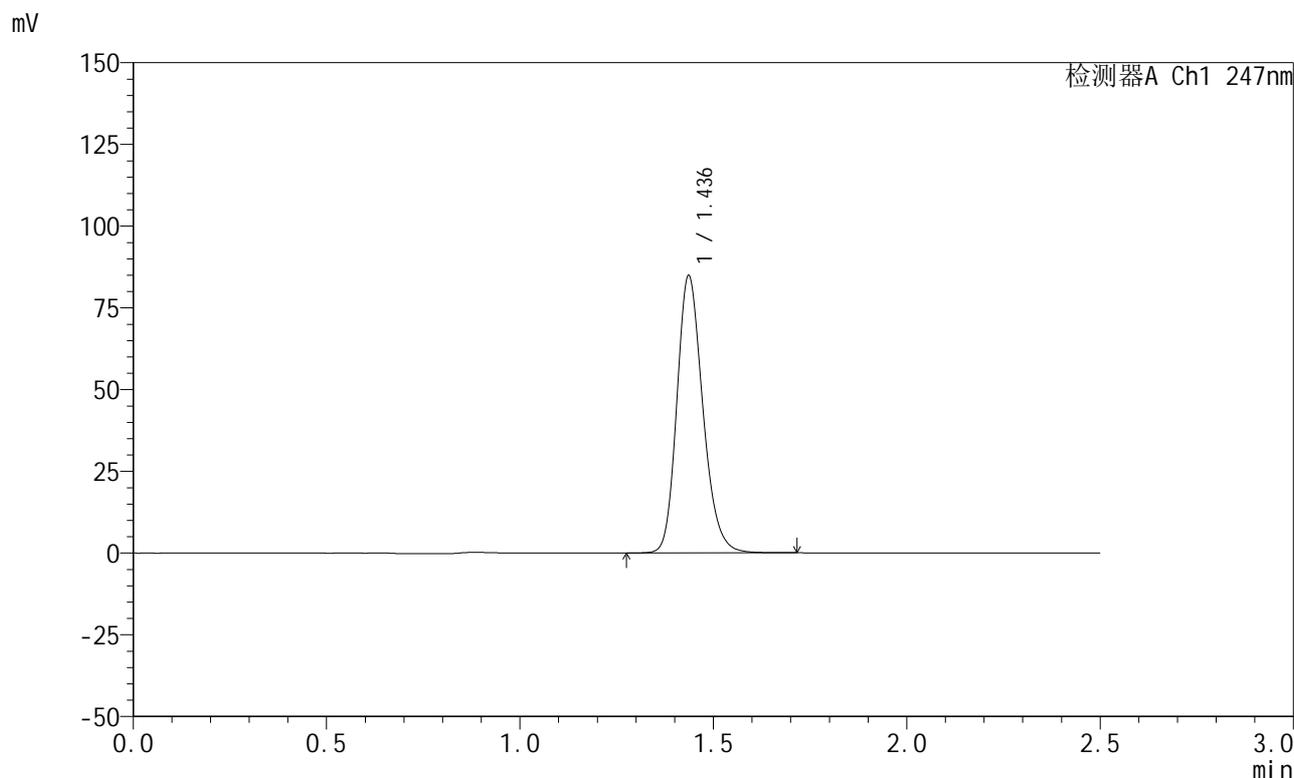


SMF-356

<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

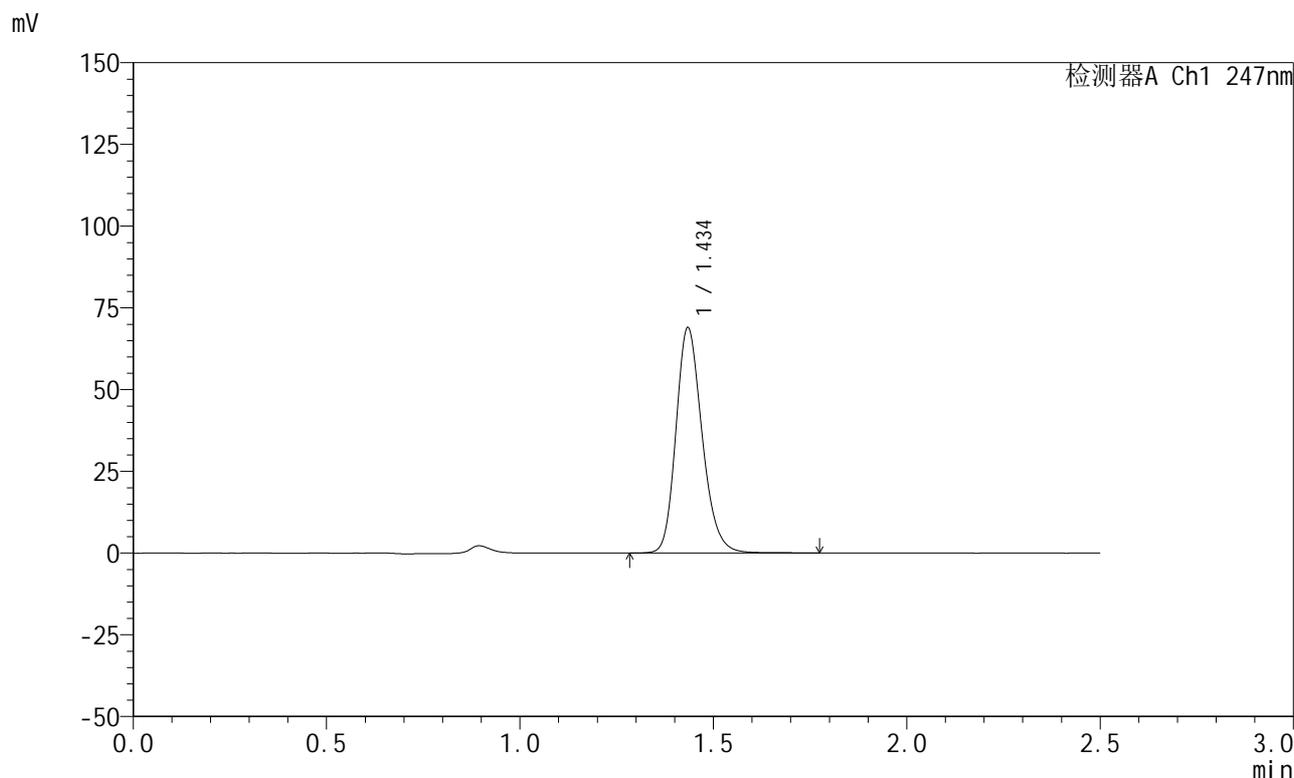


SMF-356

<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

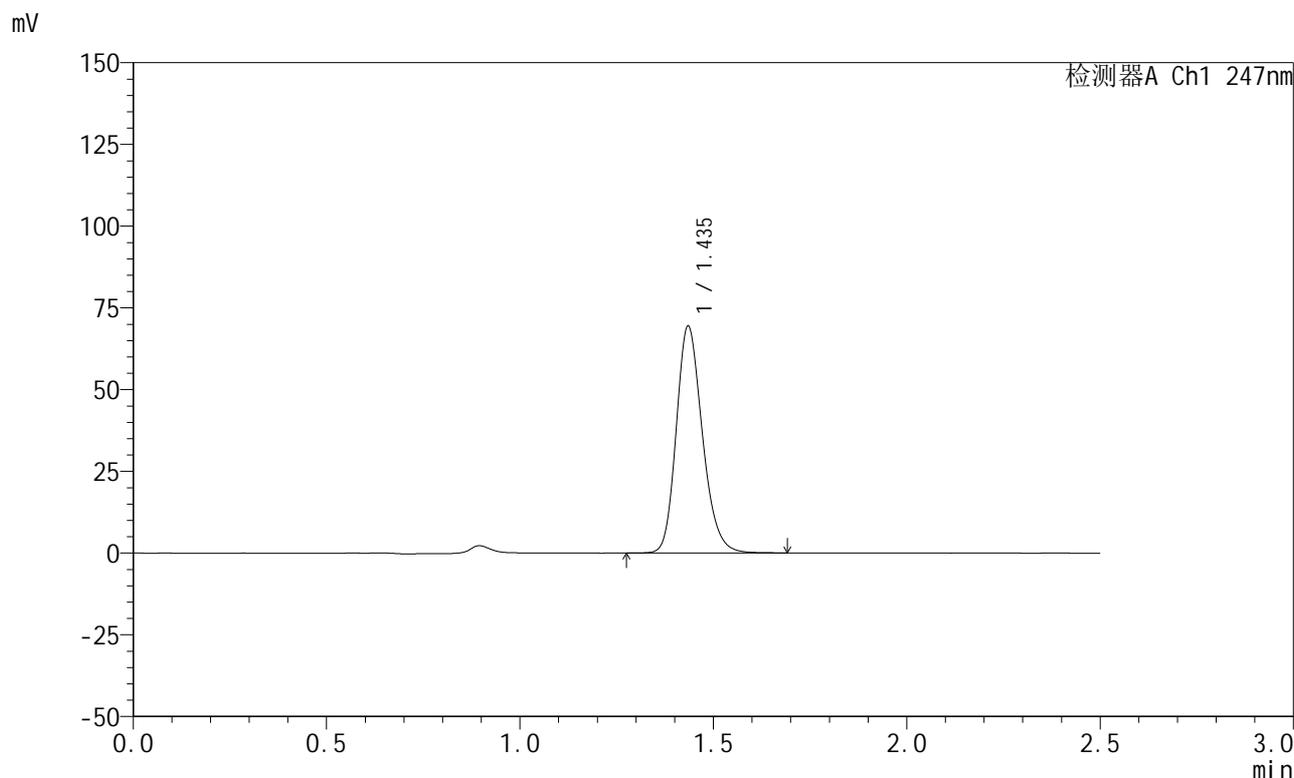
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	325112	100.000	68325	2190	1.208	--
总计		325112	100.000	68325			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

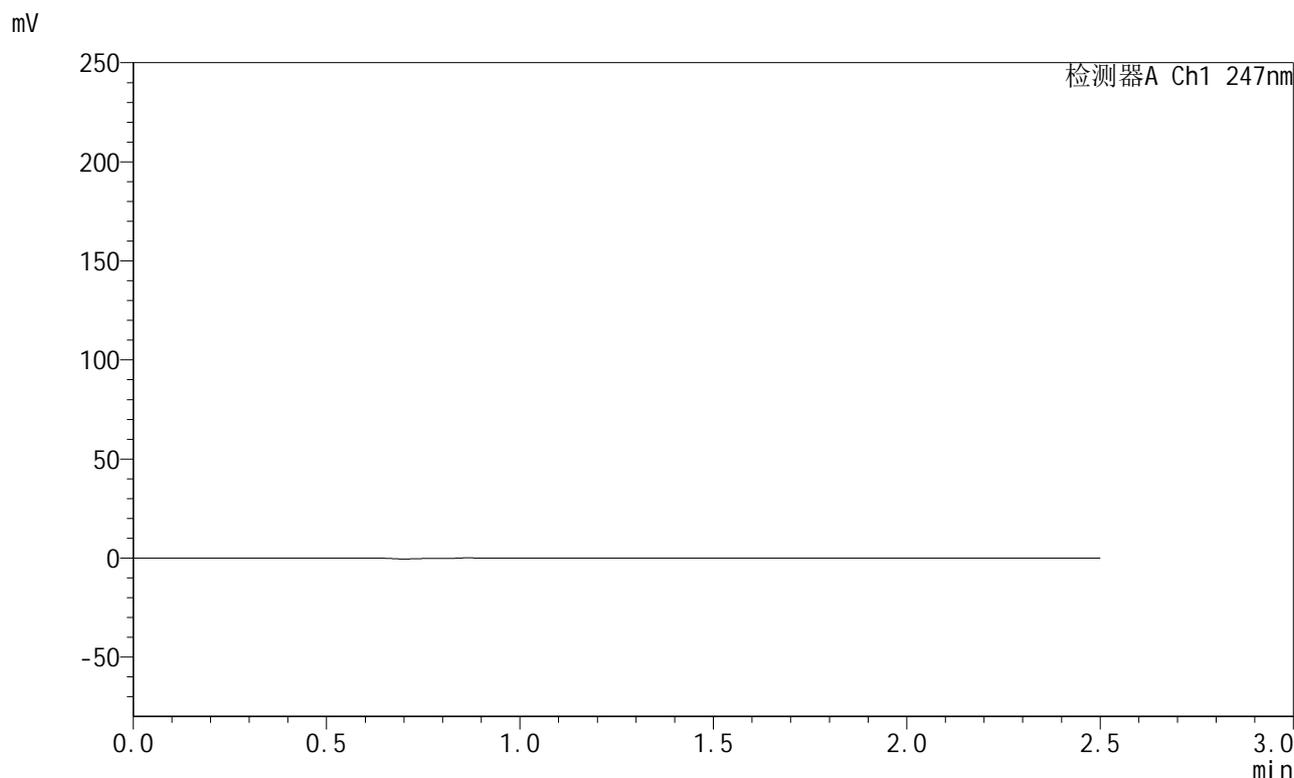


SMF-356

<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

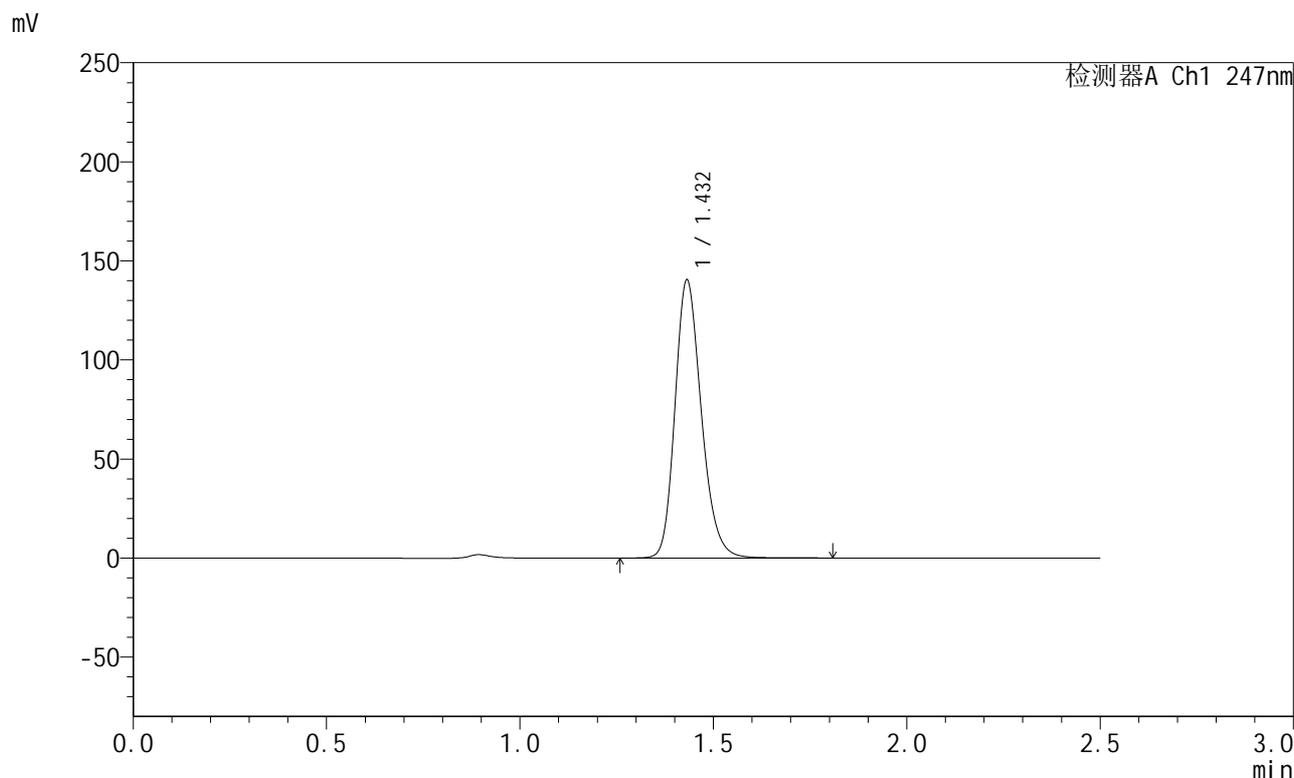
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

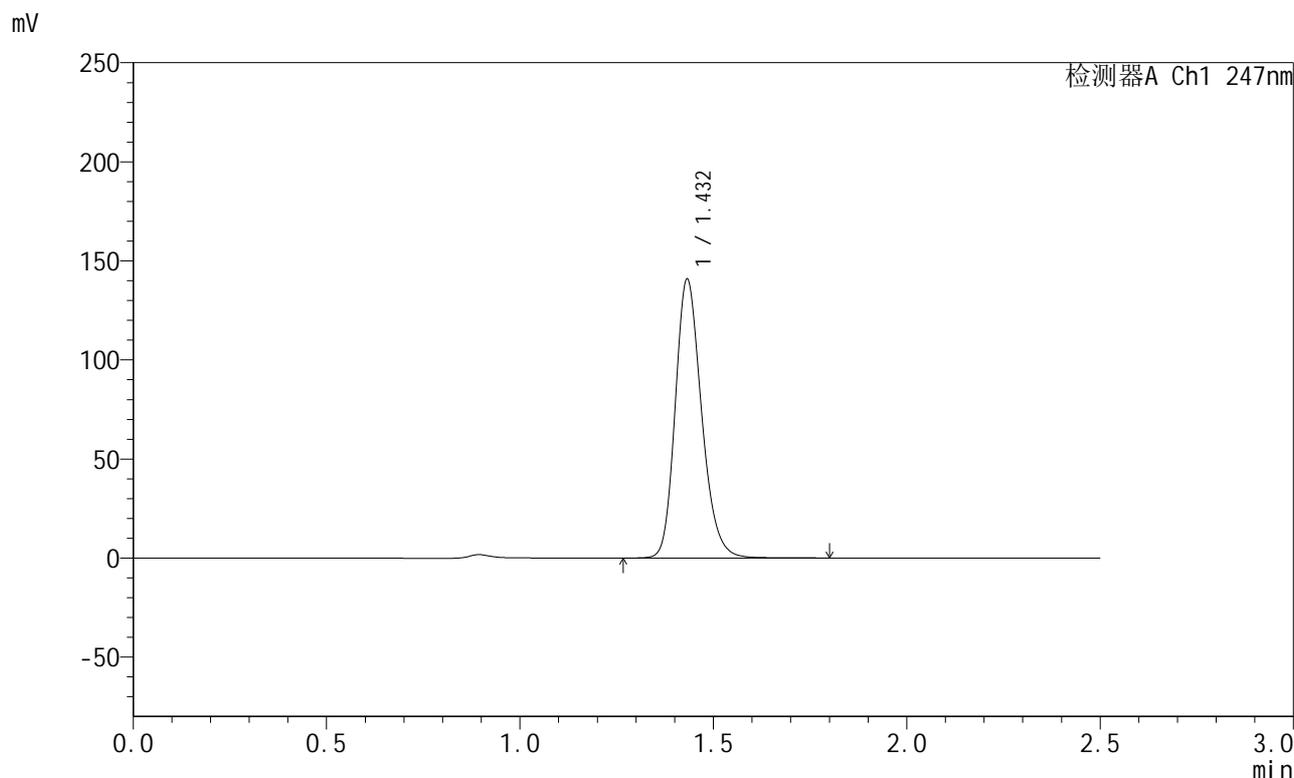
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	666153	100.000	140115	2153	1.213	--
总计		666153	100.000	140115			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

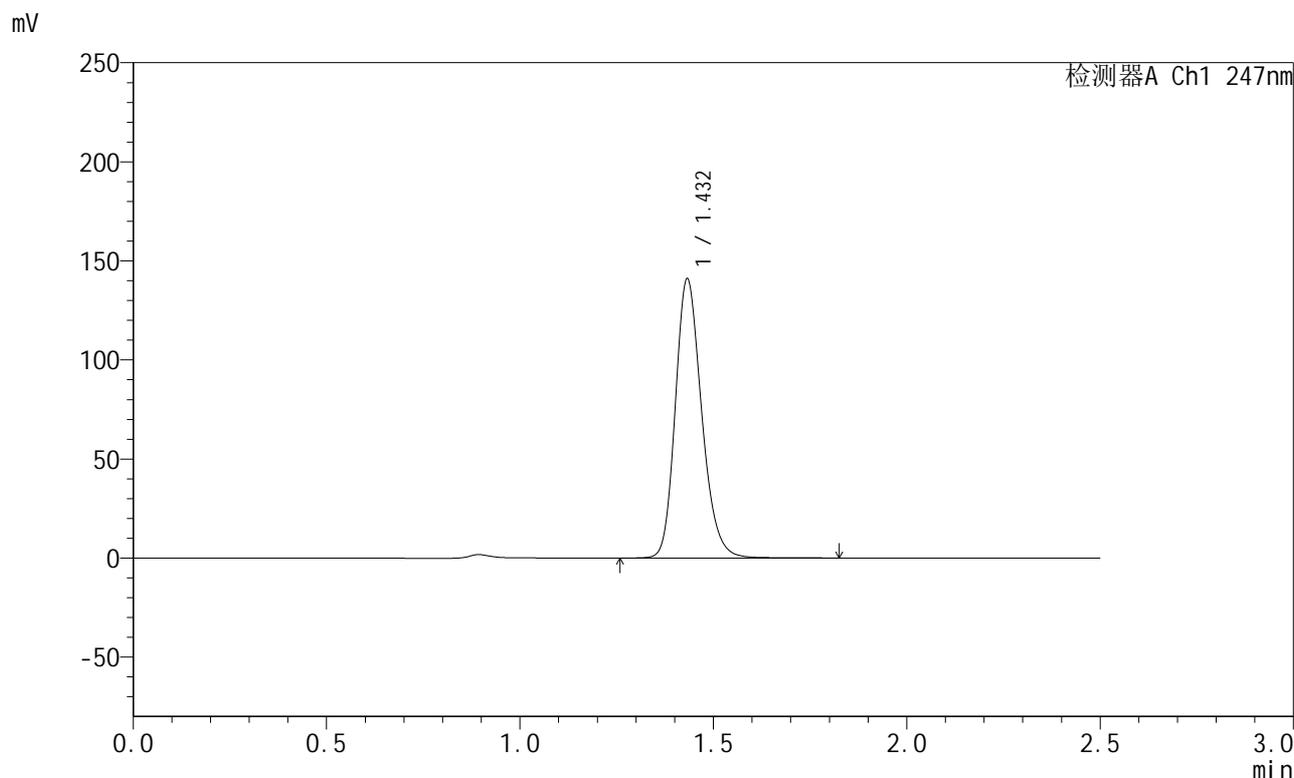


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

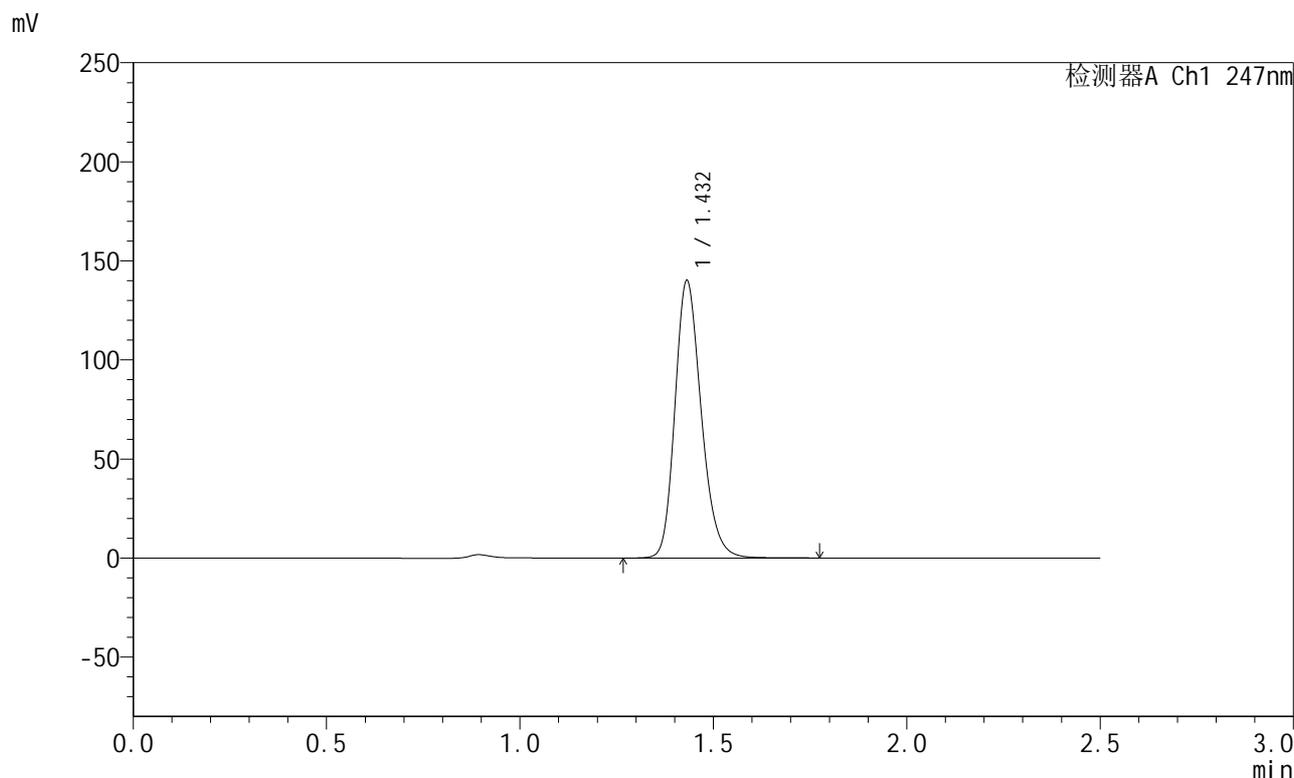
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	668624	100.000	140448	2157	1.212	--
总计		668624	100.000	140448			

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

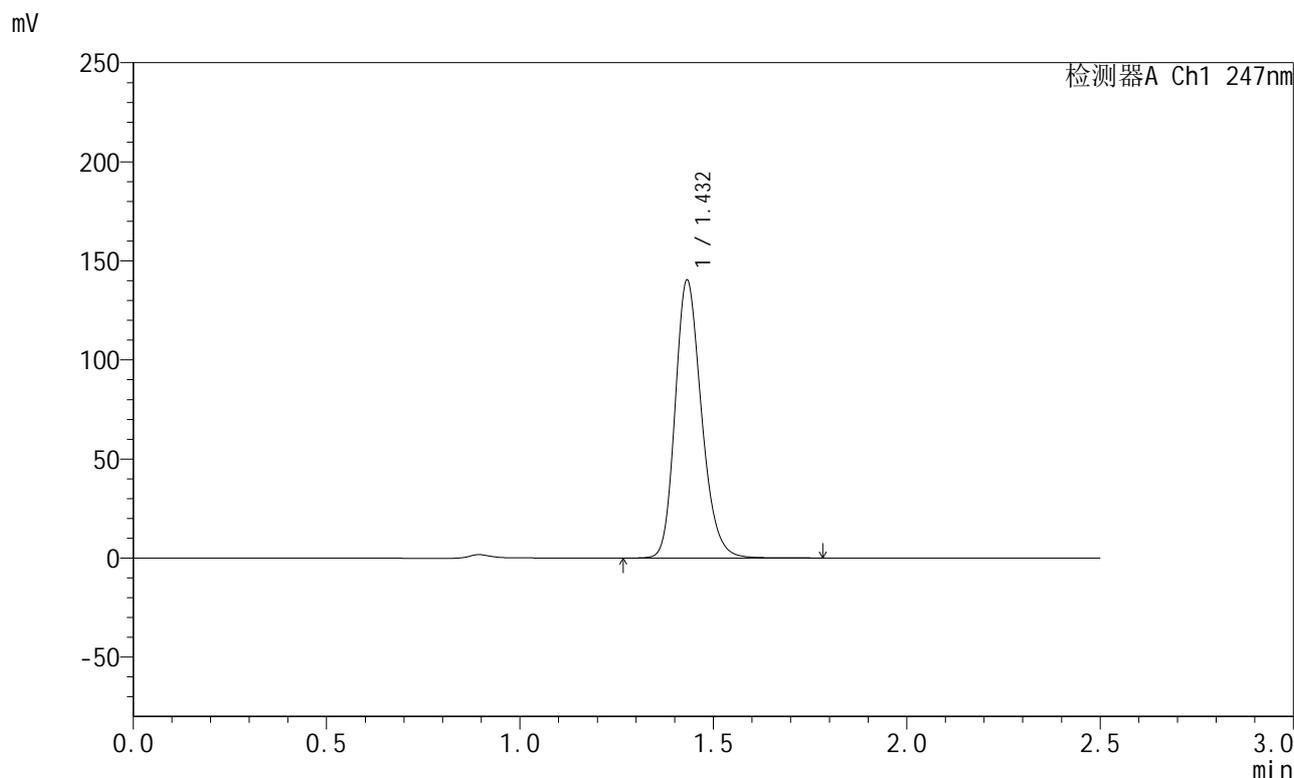
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	664009	100.000	139855	2155	1.212	--
总计		664009	100.000	139855			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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

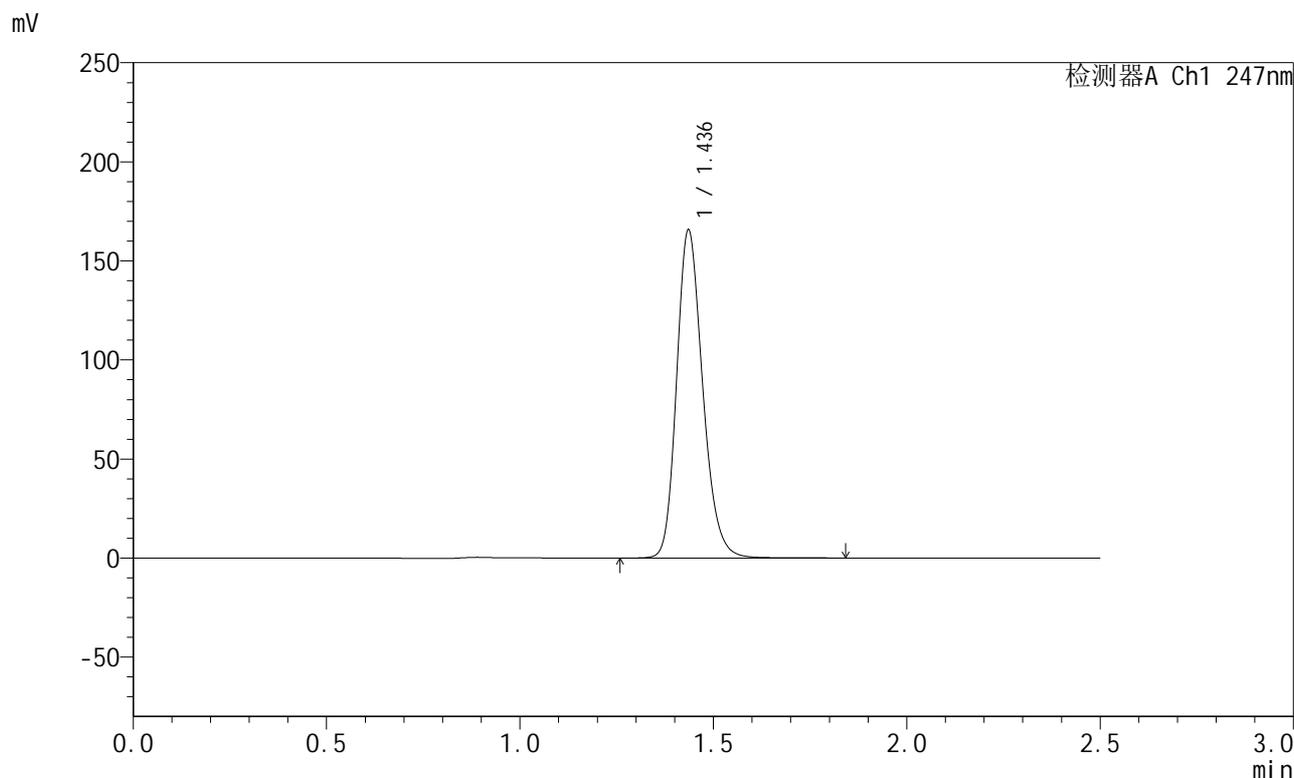


SMF-356

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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

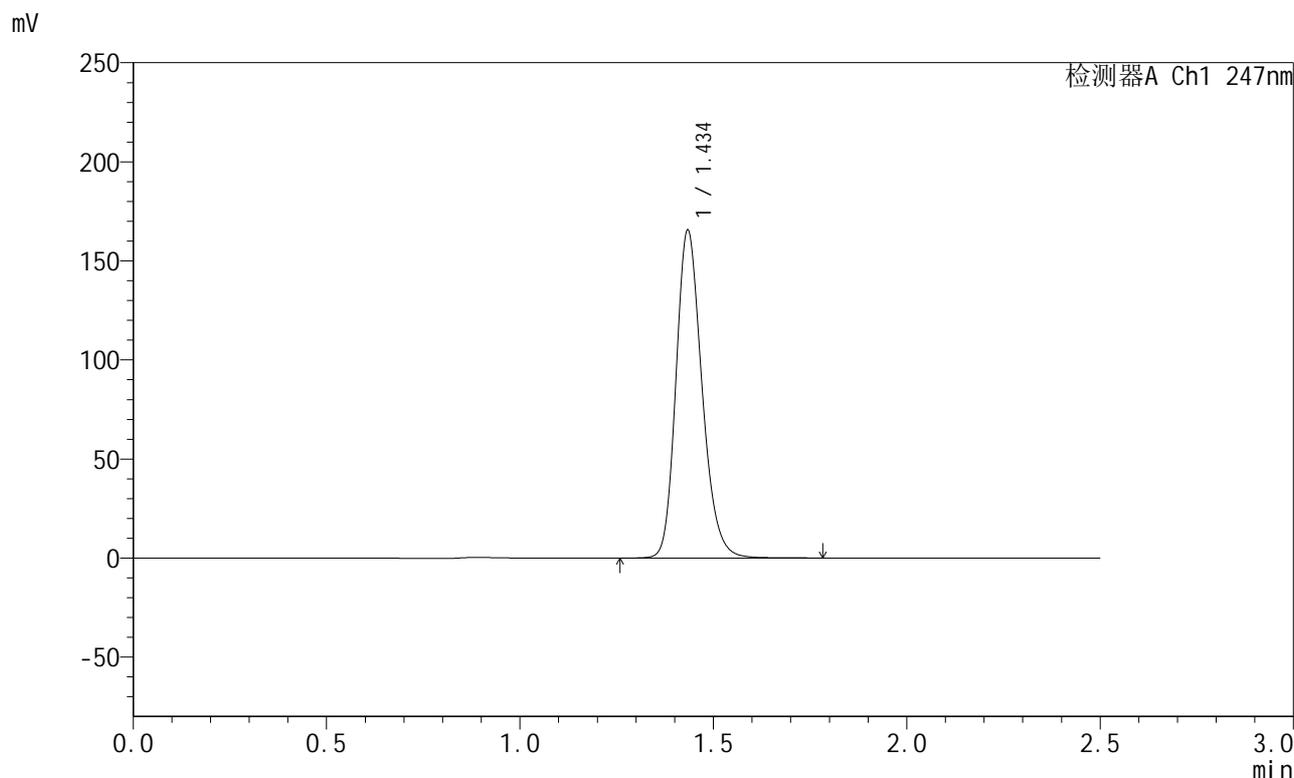


SMF-356

<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

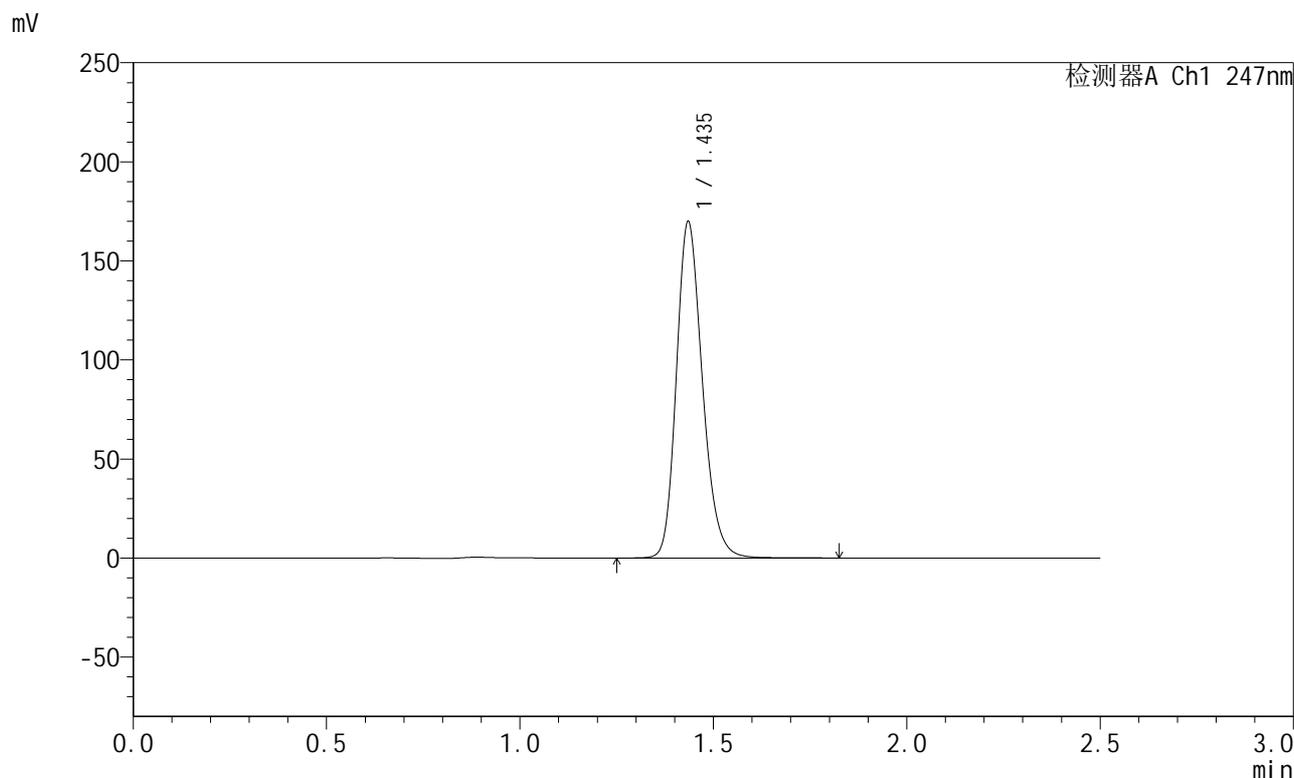


SMF-356

<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

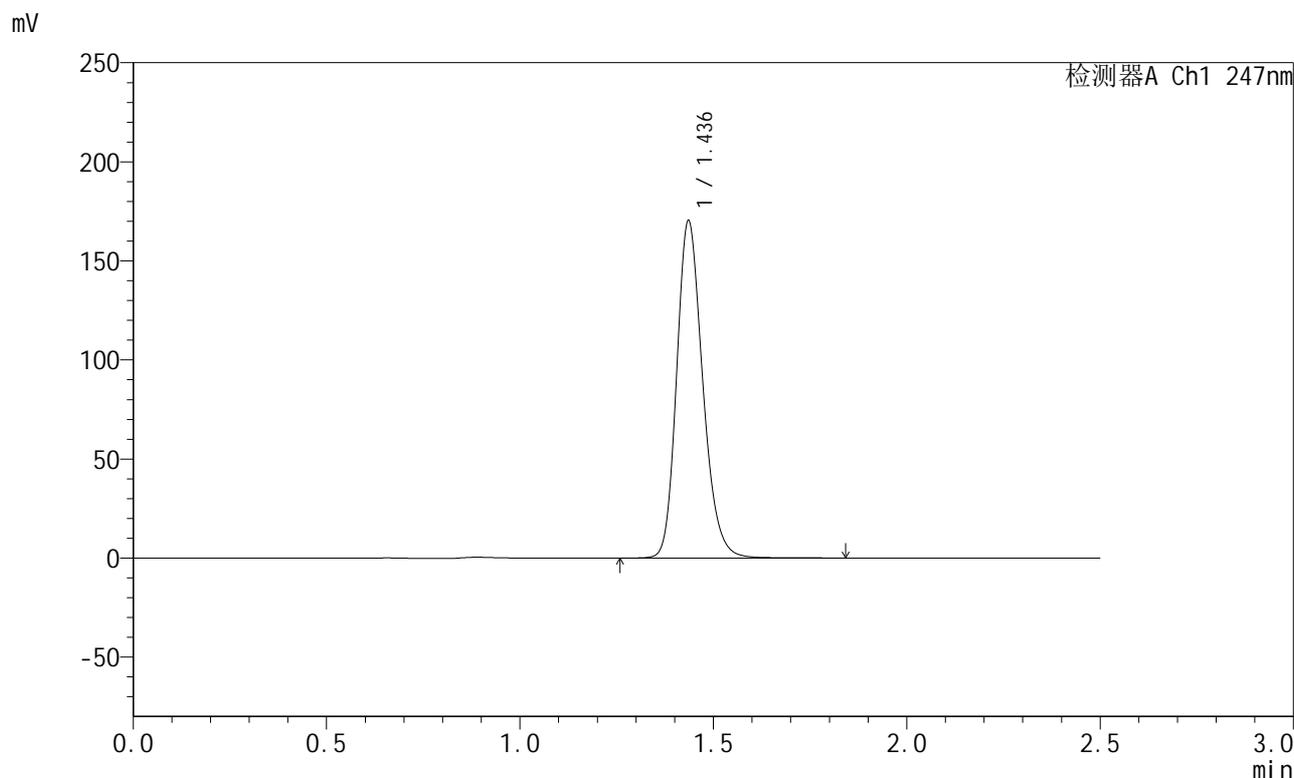


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

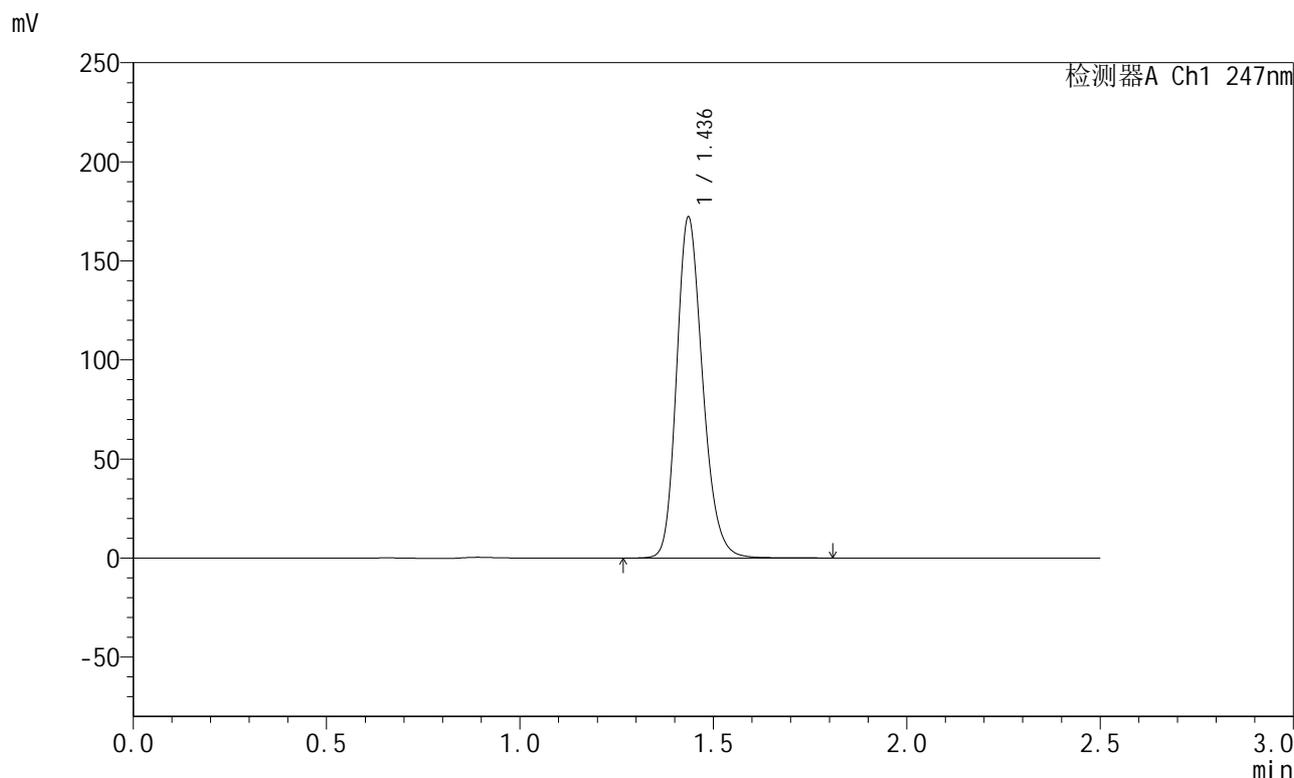


SMF-356

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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

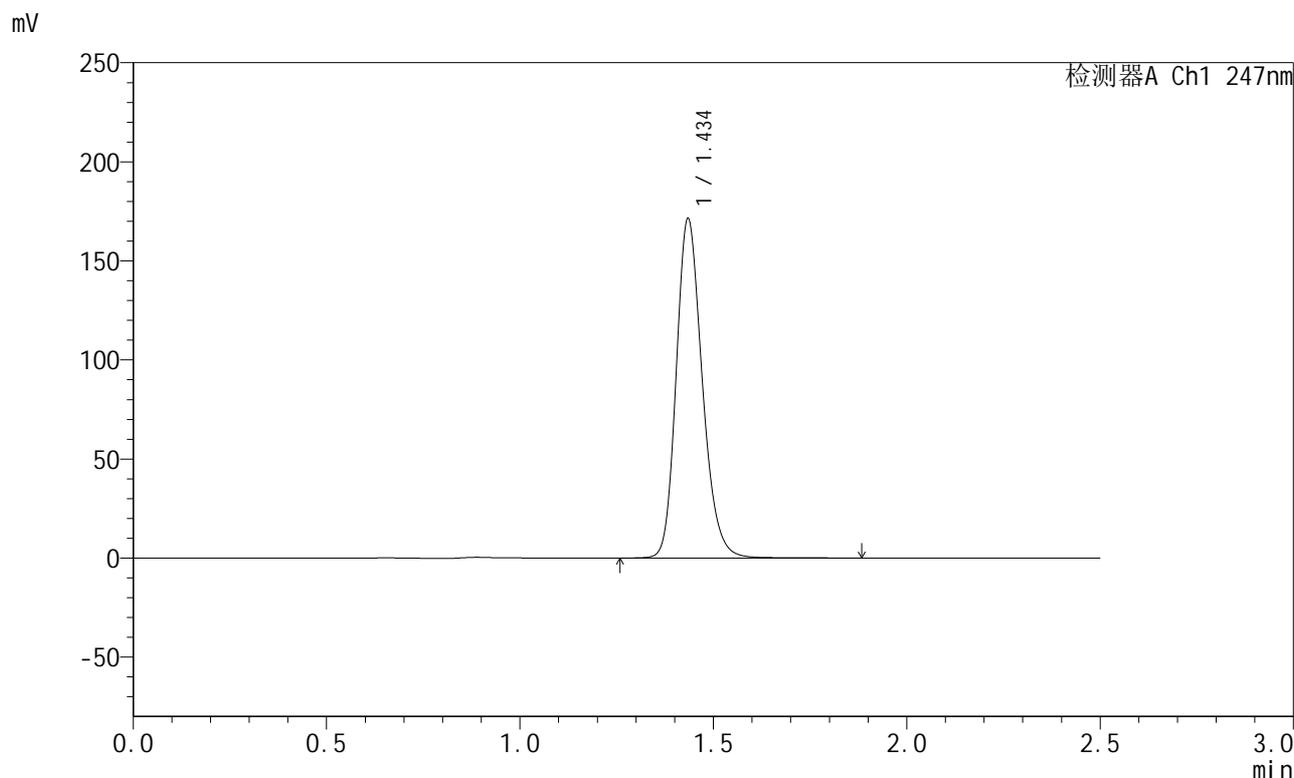


SMF-356

<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

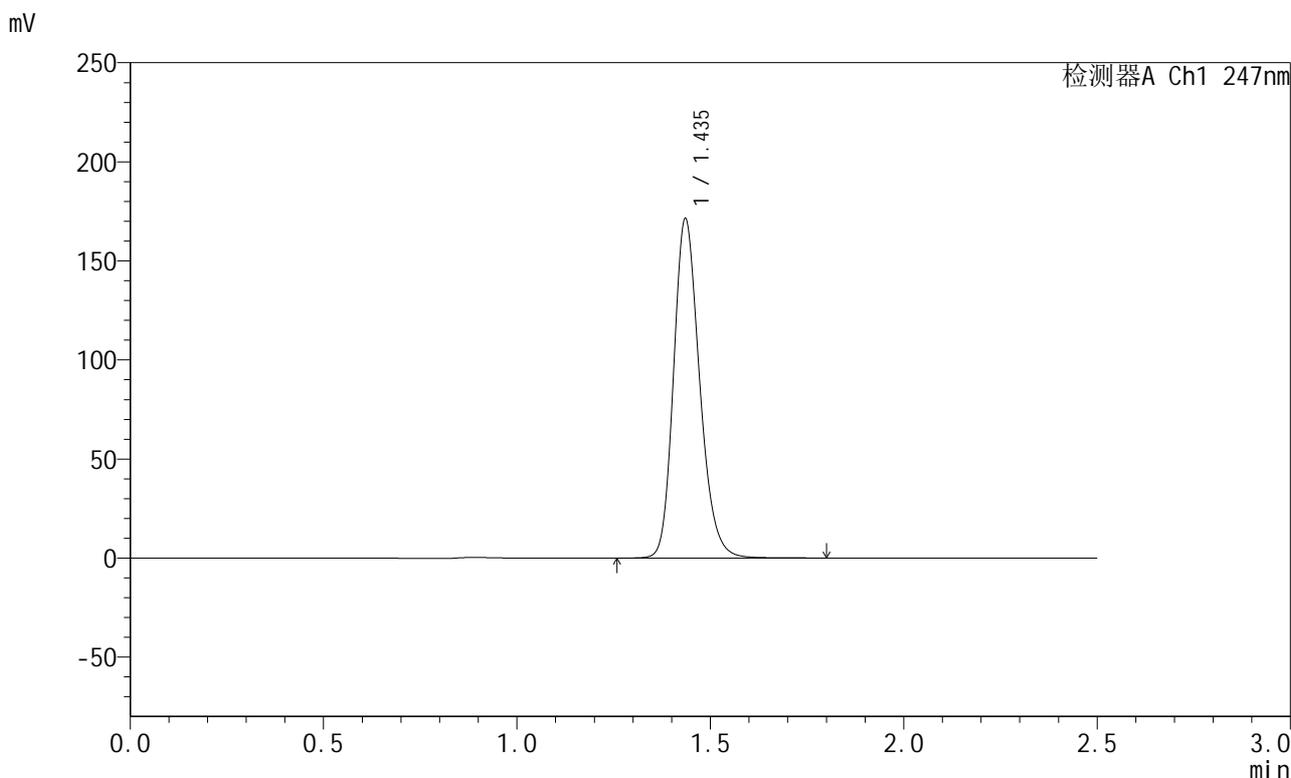
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	804125	100.000	169786	2216	1.211	--
总计		804125	100.000	169786			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



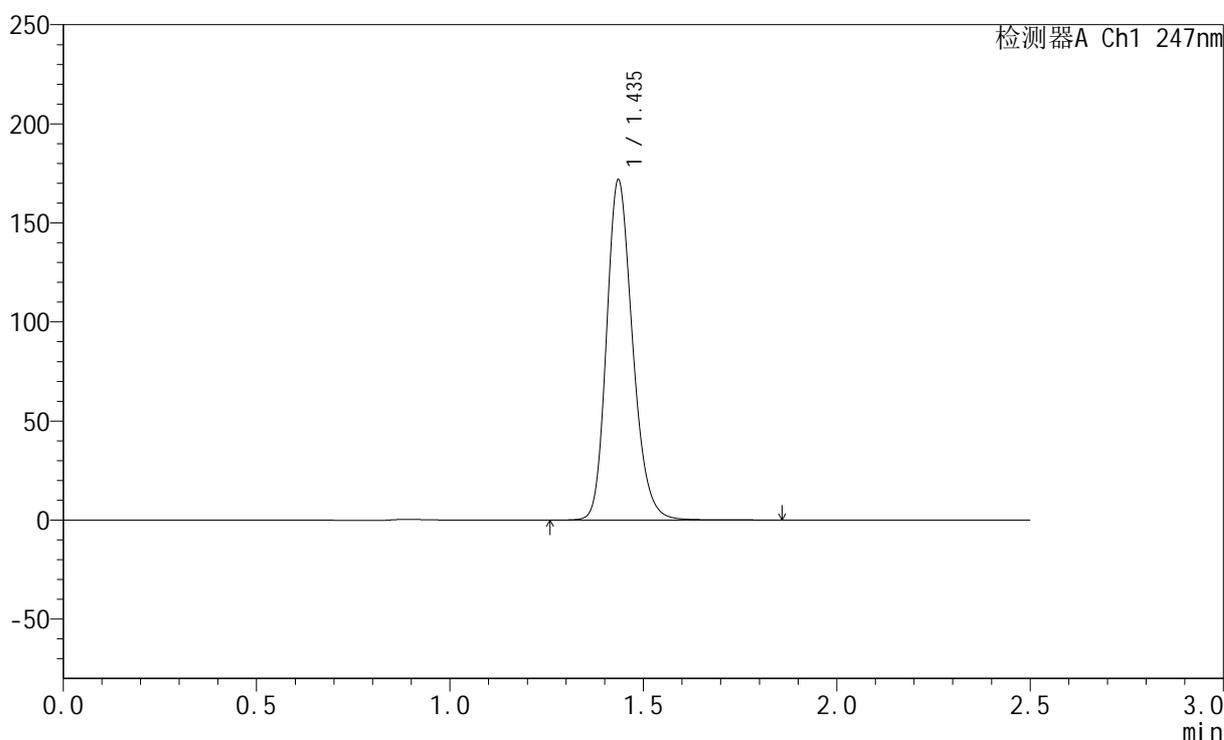
SMF-356

<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

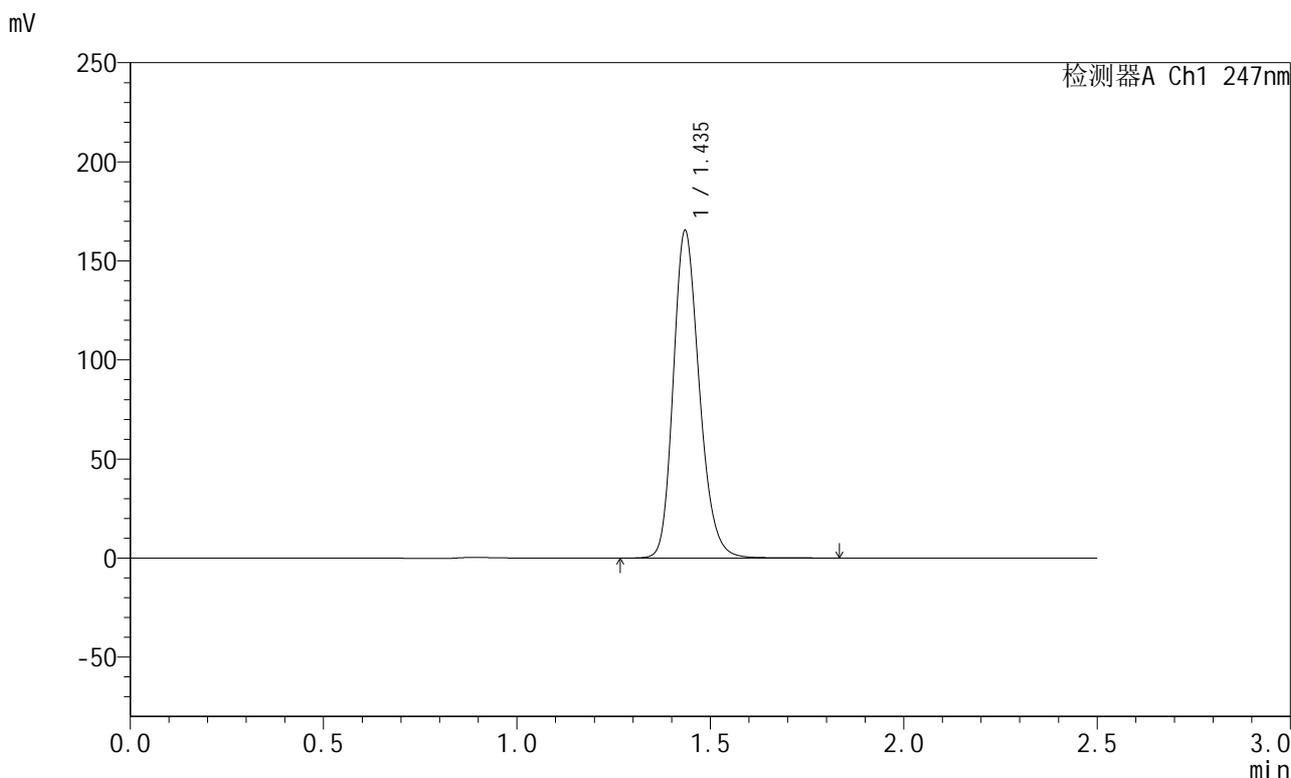


SMF-356

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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



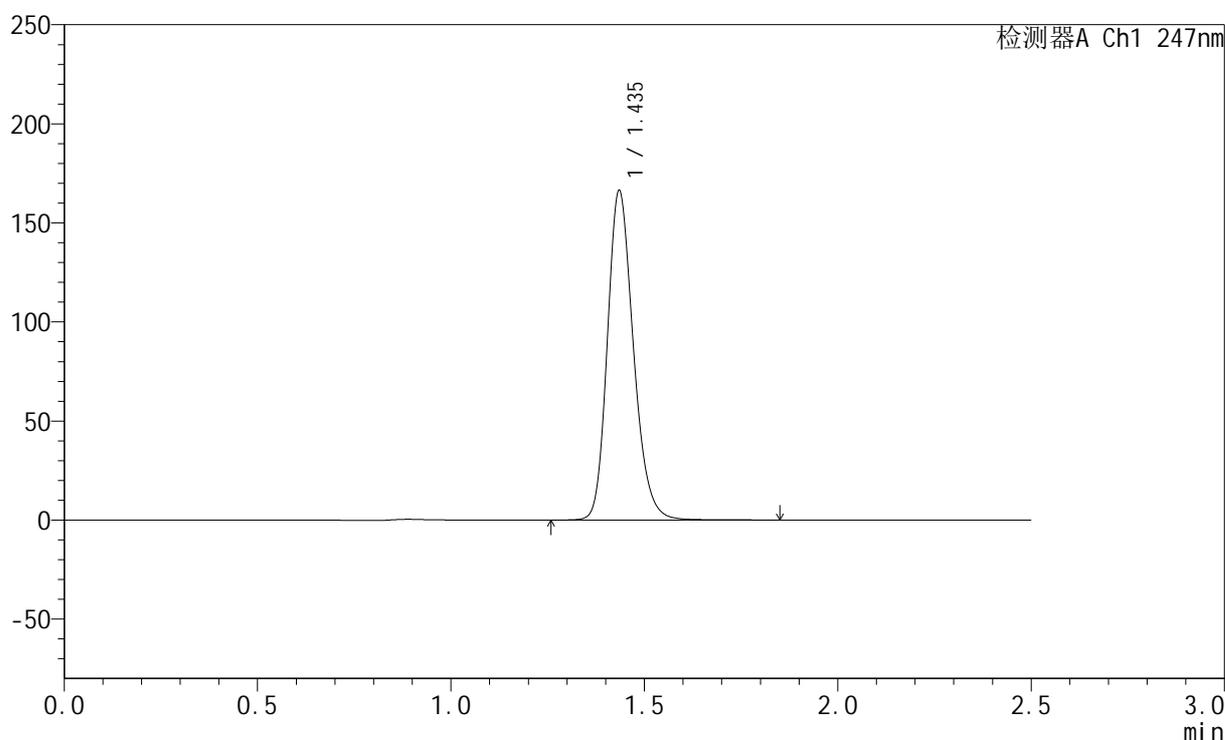
SMF-356

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

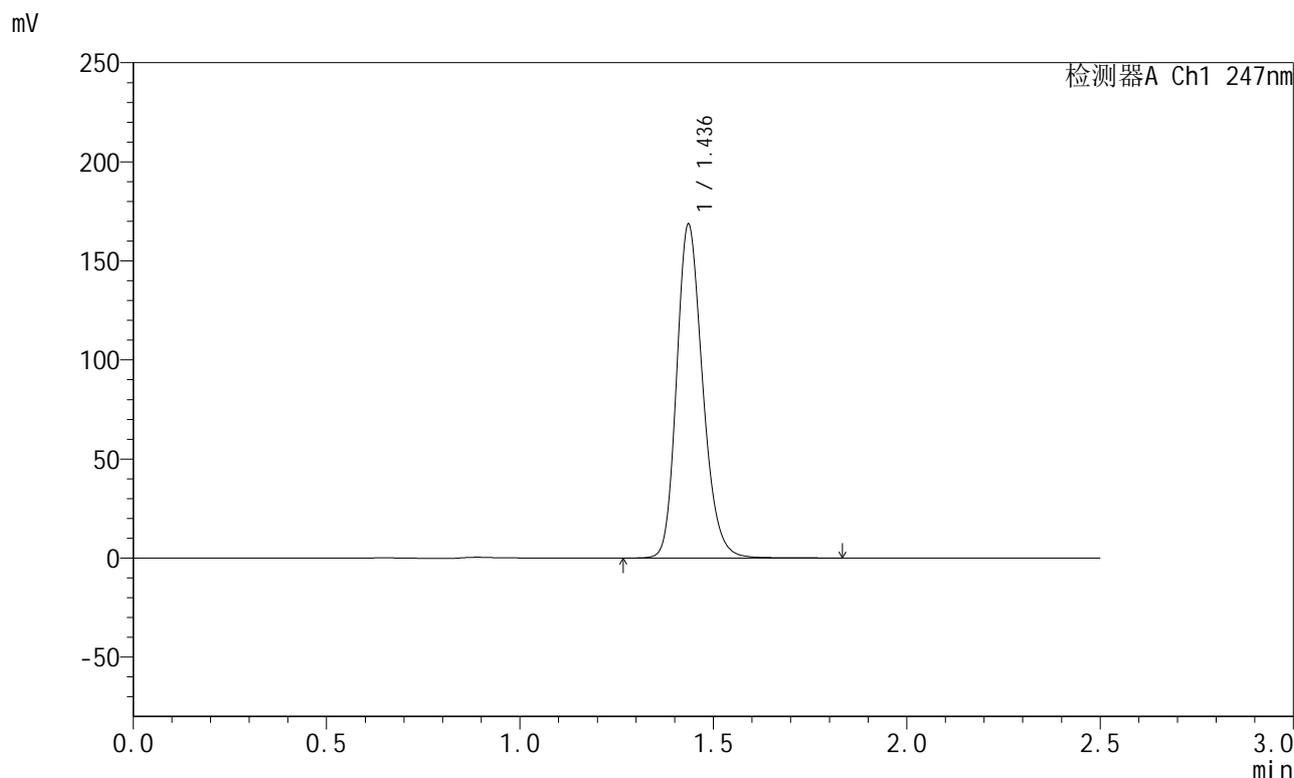
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	780571	100.000	165111	2214	1.210	--
总计		780571	100.000	165111			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

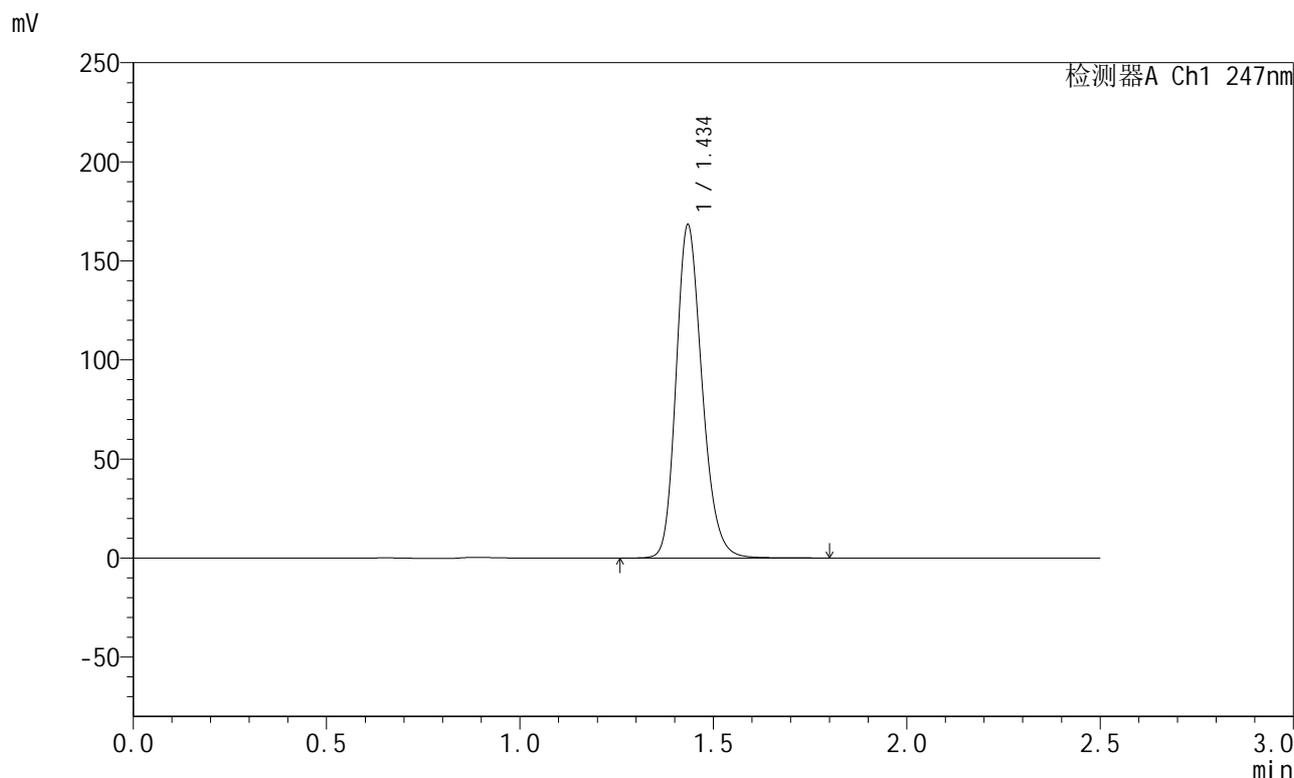


SMF-356

<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

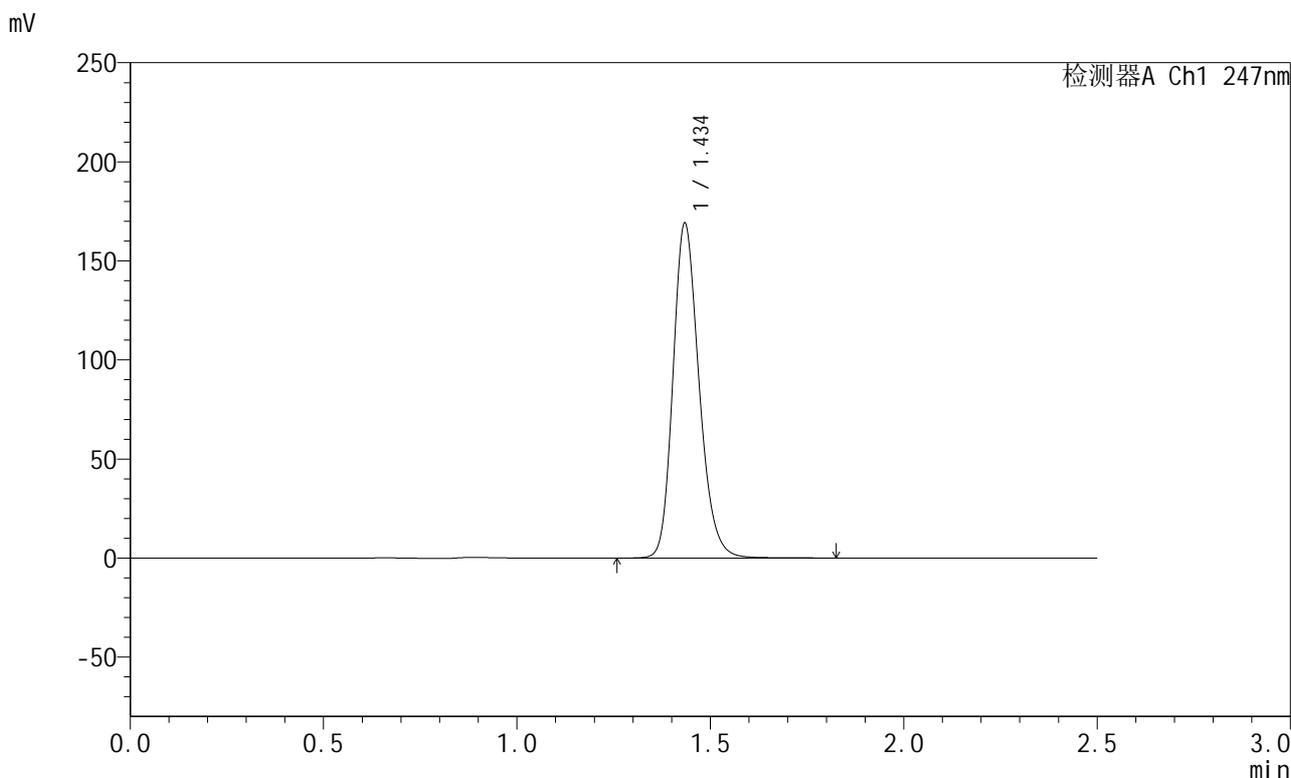


SMF-356

<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

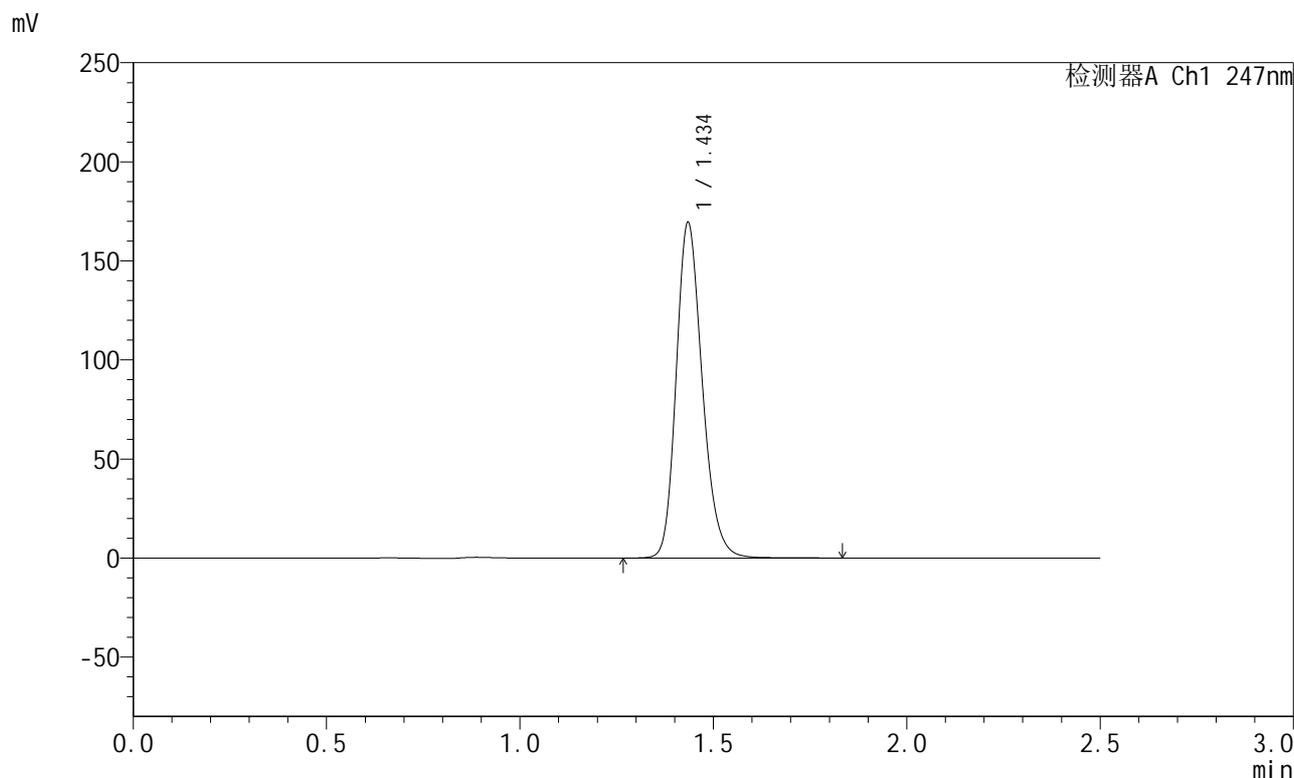


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

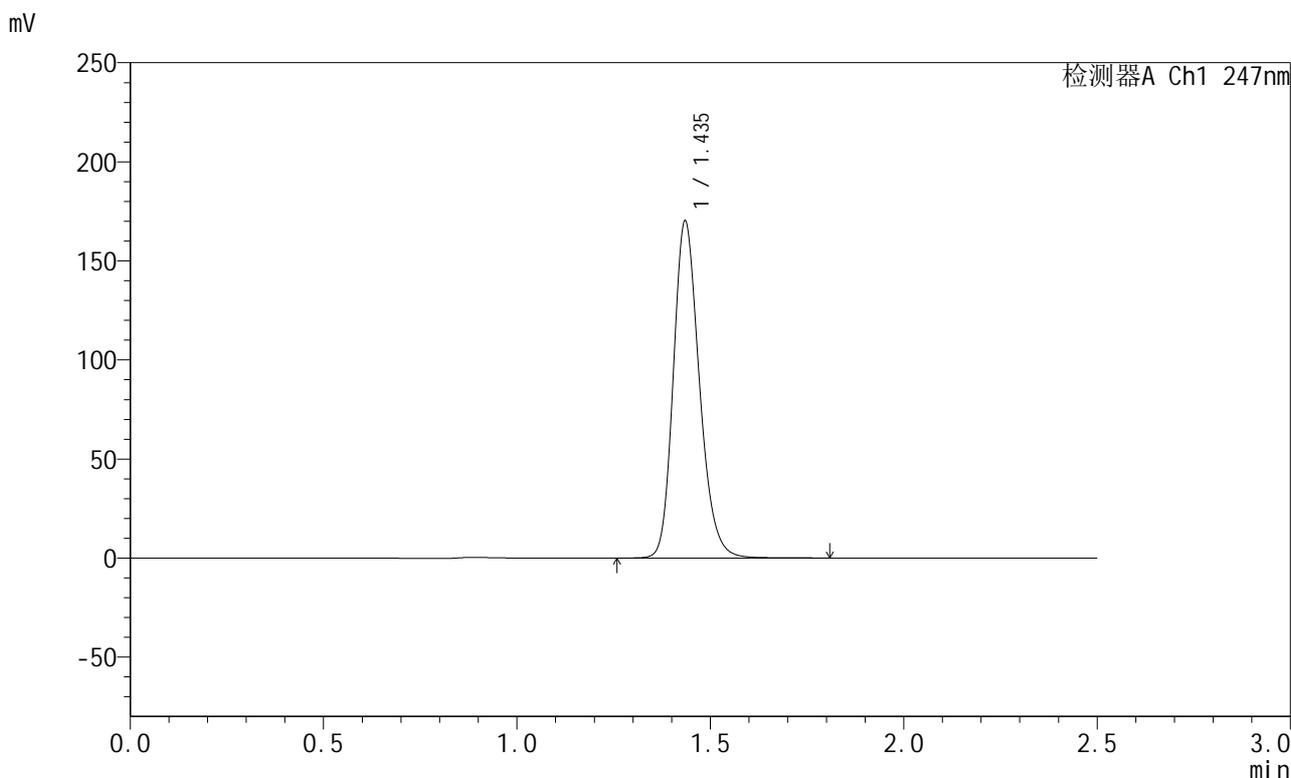
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	796650	100.000	167861	2202	1.211	--
总计		796650	100.000	167861			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



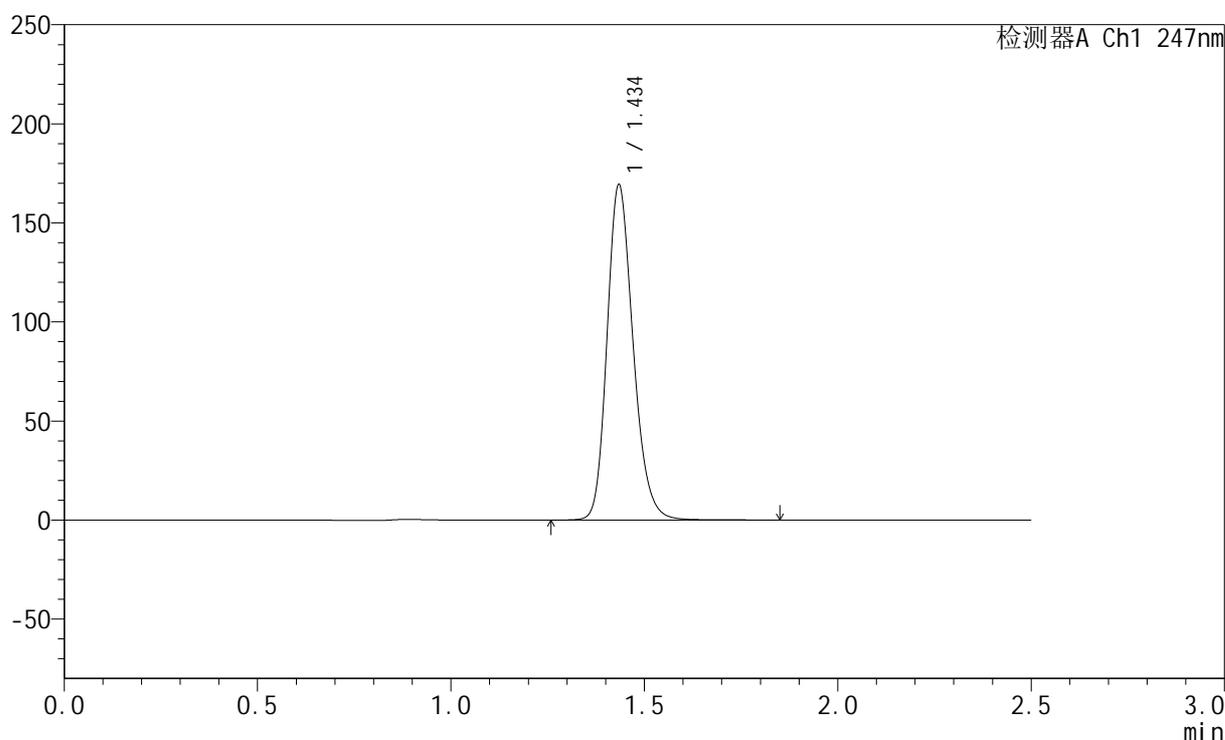
SMF-356

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

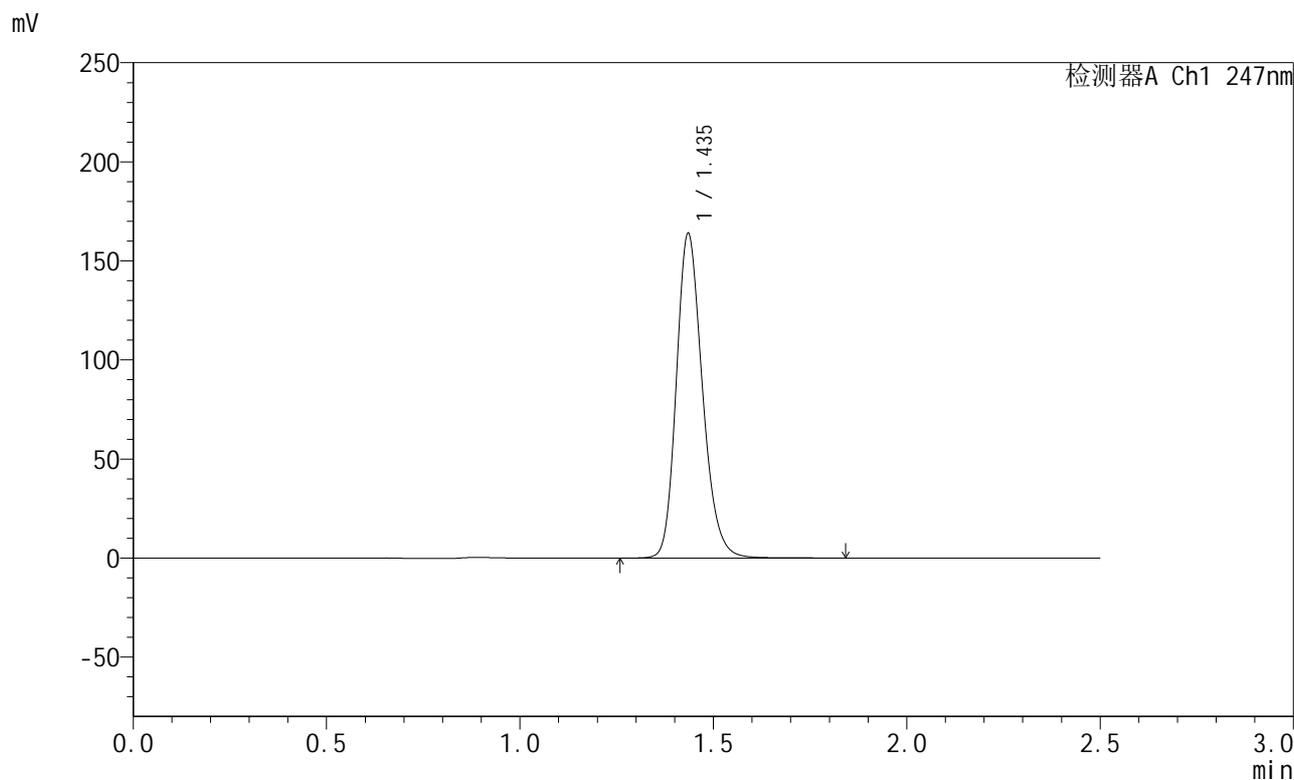
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	795699	100.000	167699	2205	1.211	--
总计		795699	100.000	167699			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

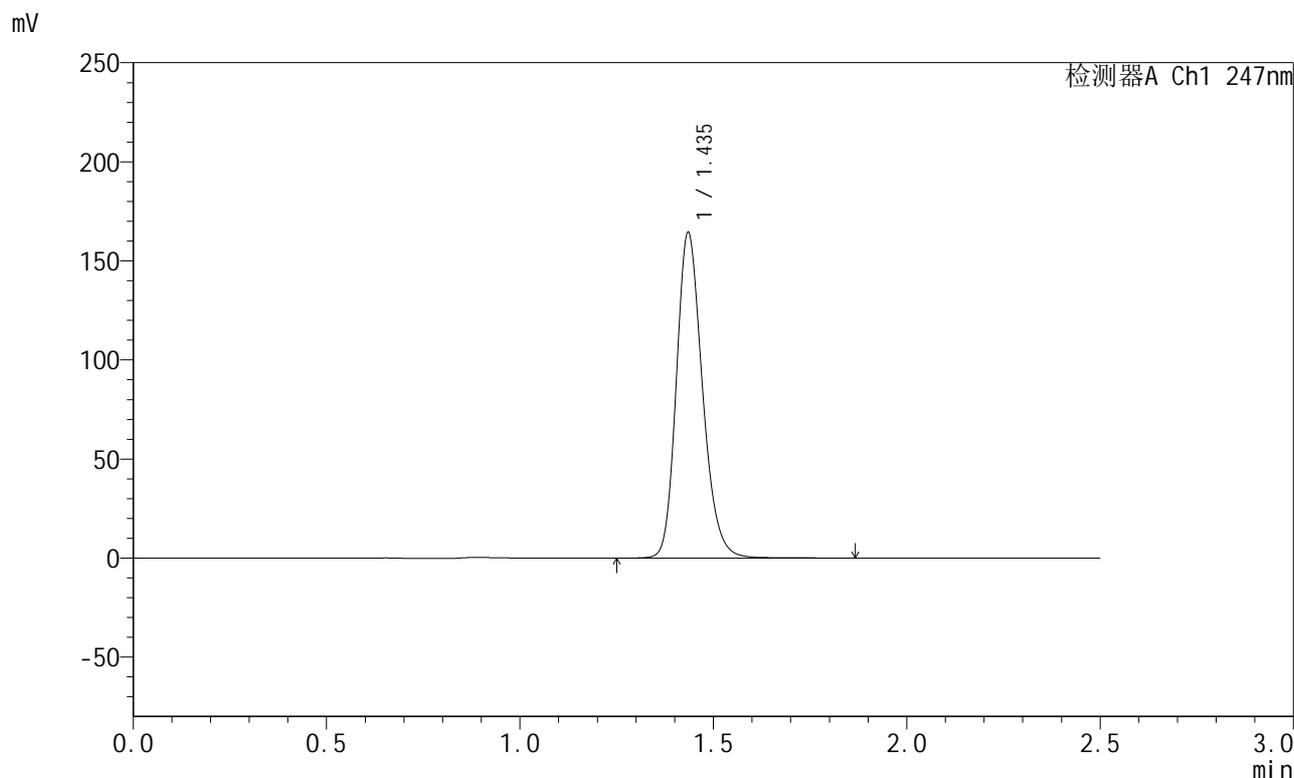


SMF-356

<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

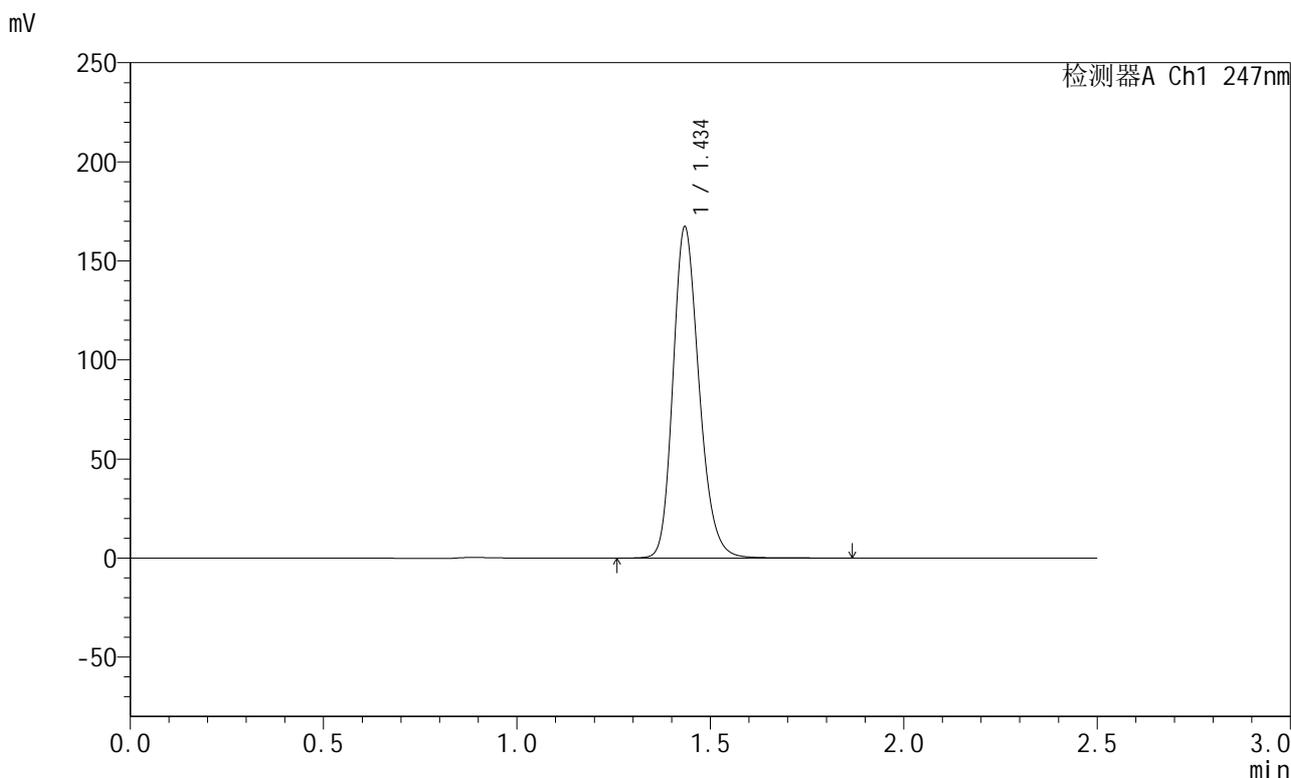
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	773178	100.000	163130	2203	1.210	--
总计		773178	100.000	163130			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



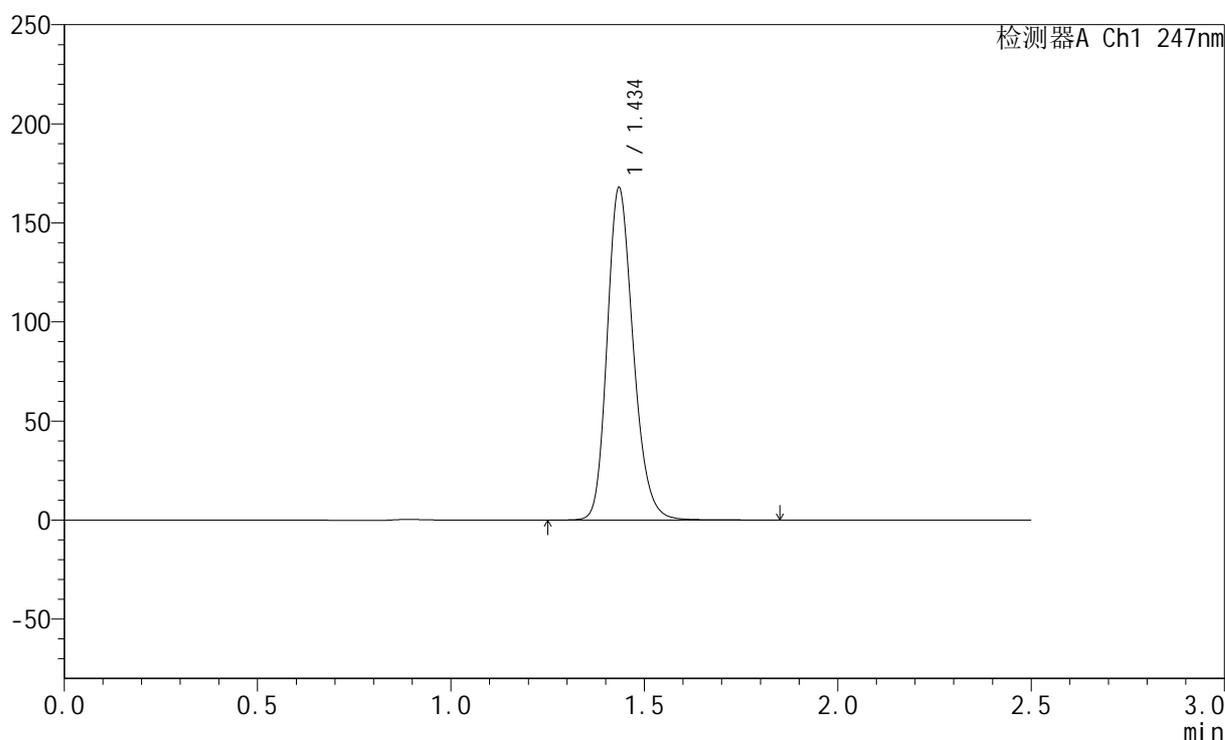
SMF-356

<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>

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	789926	100.000	166254	2199	1.211	--
总计		789926	100.000	166254			

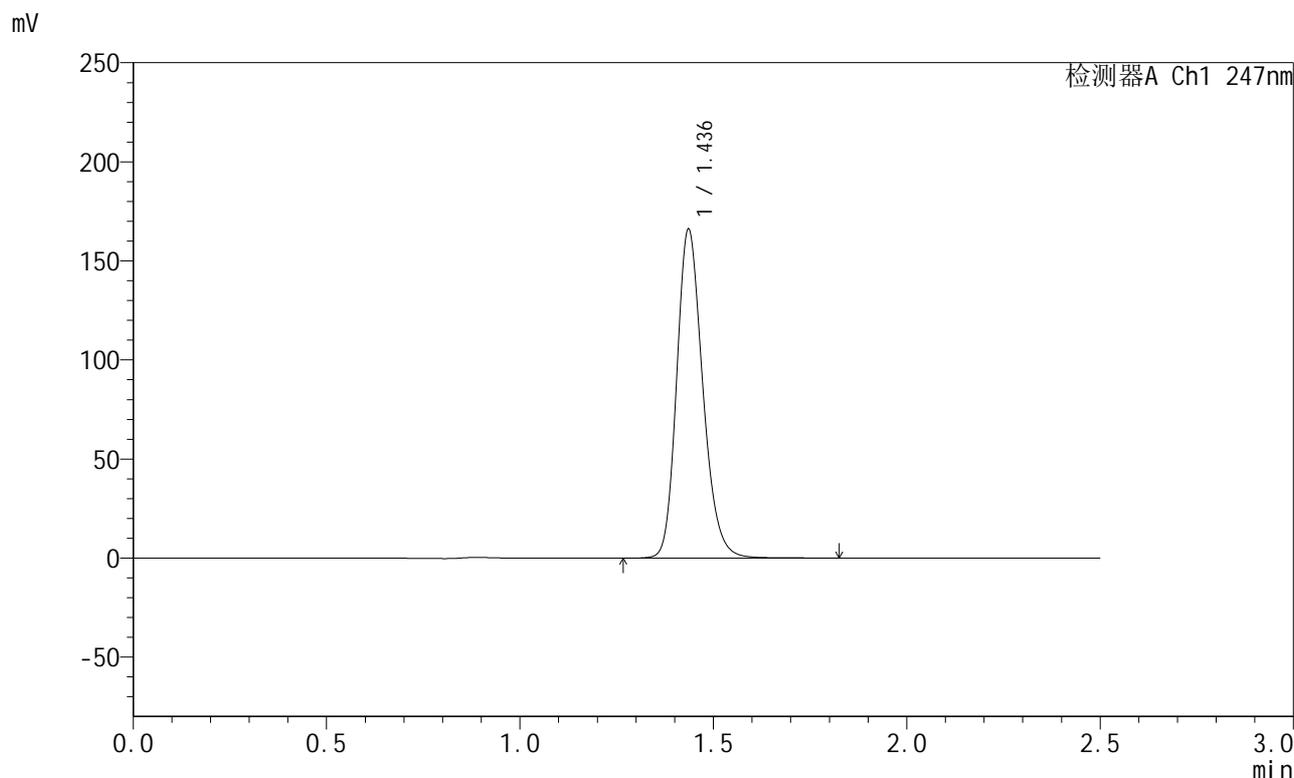


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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



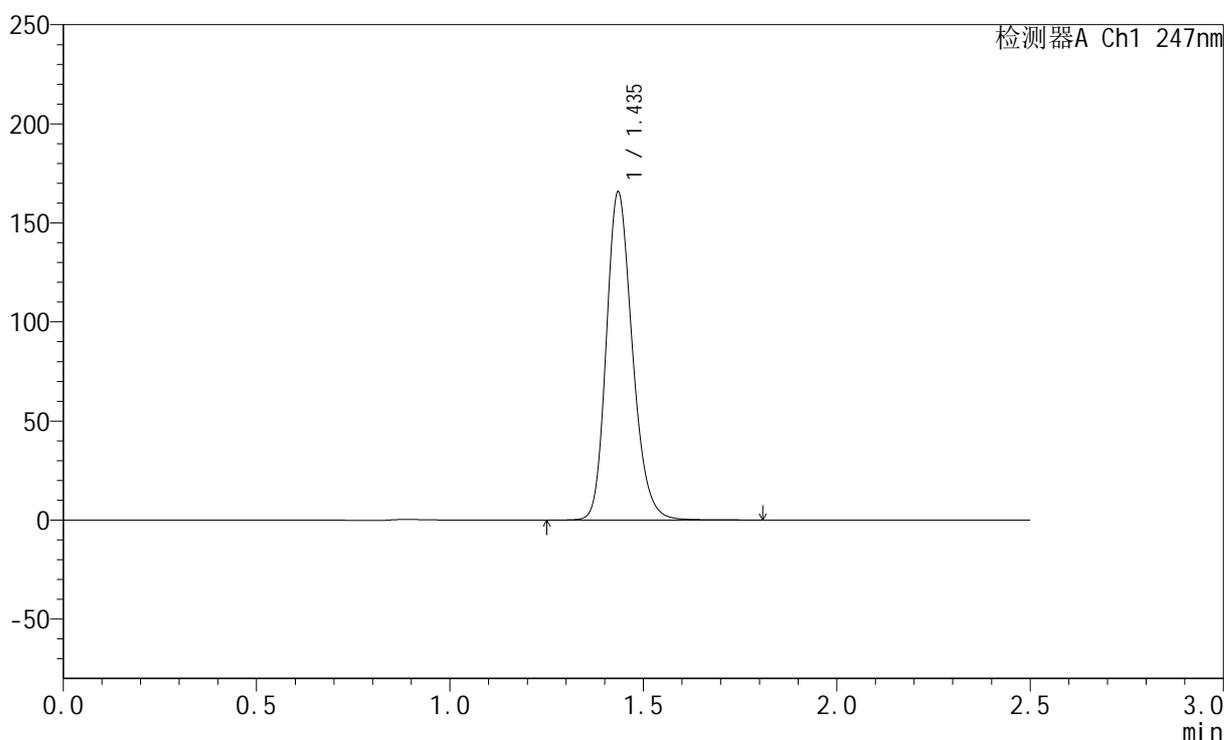
SMF-356

<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>

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	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

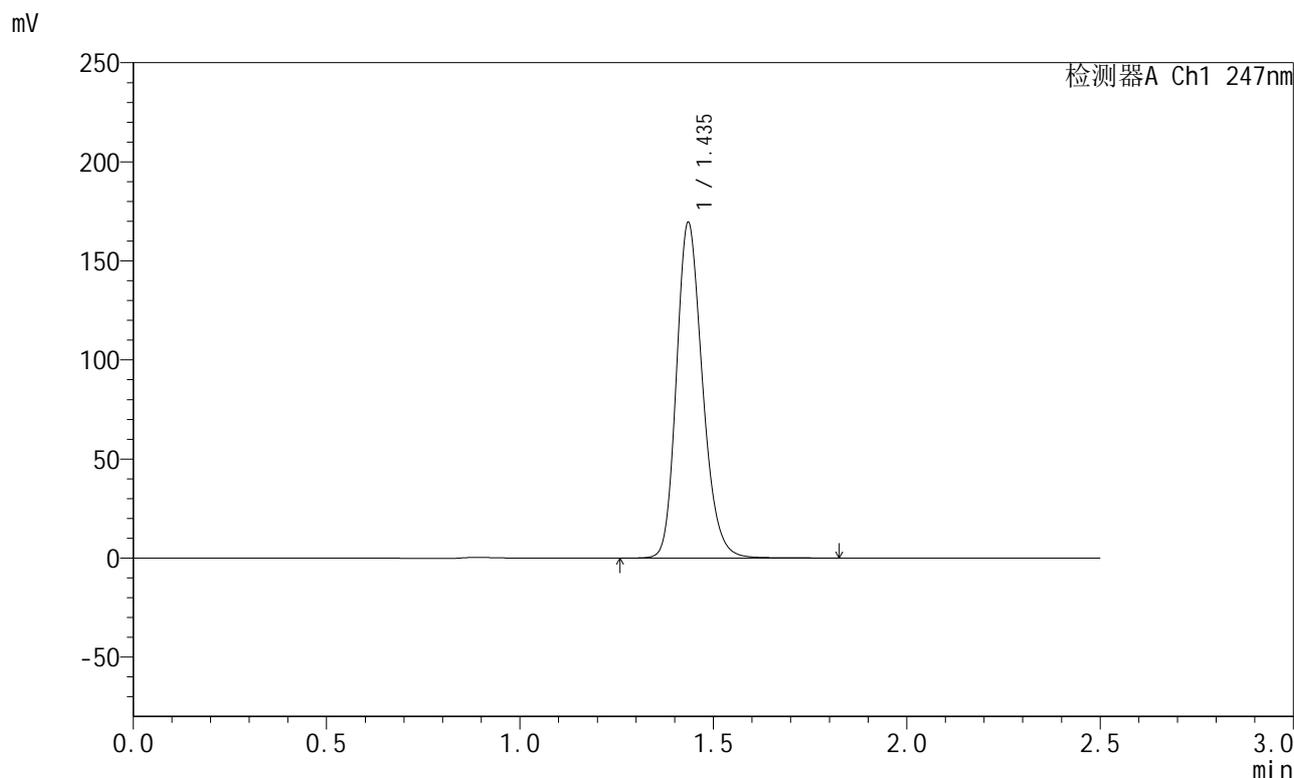


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



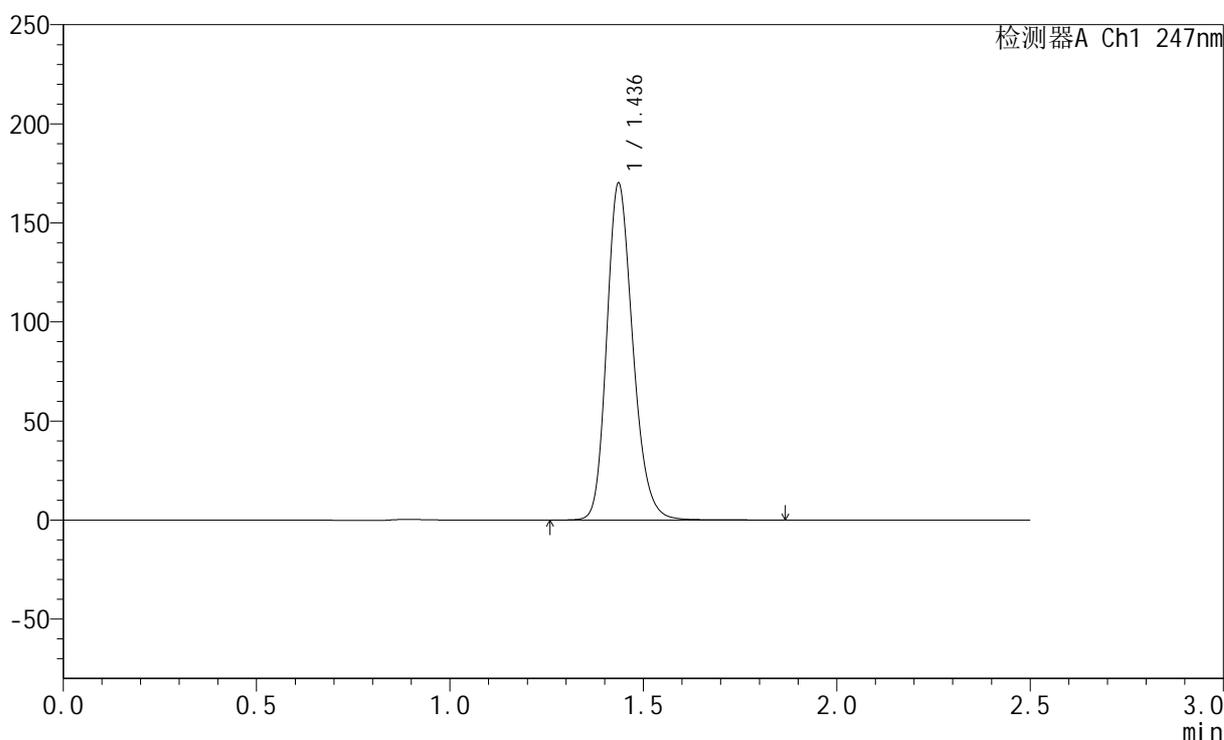
SMF-356

<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

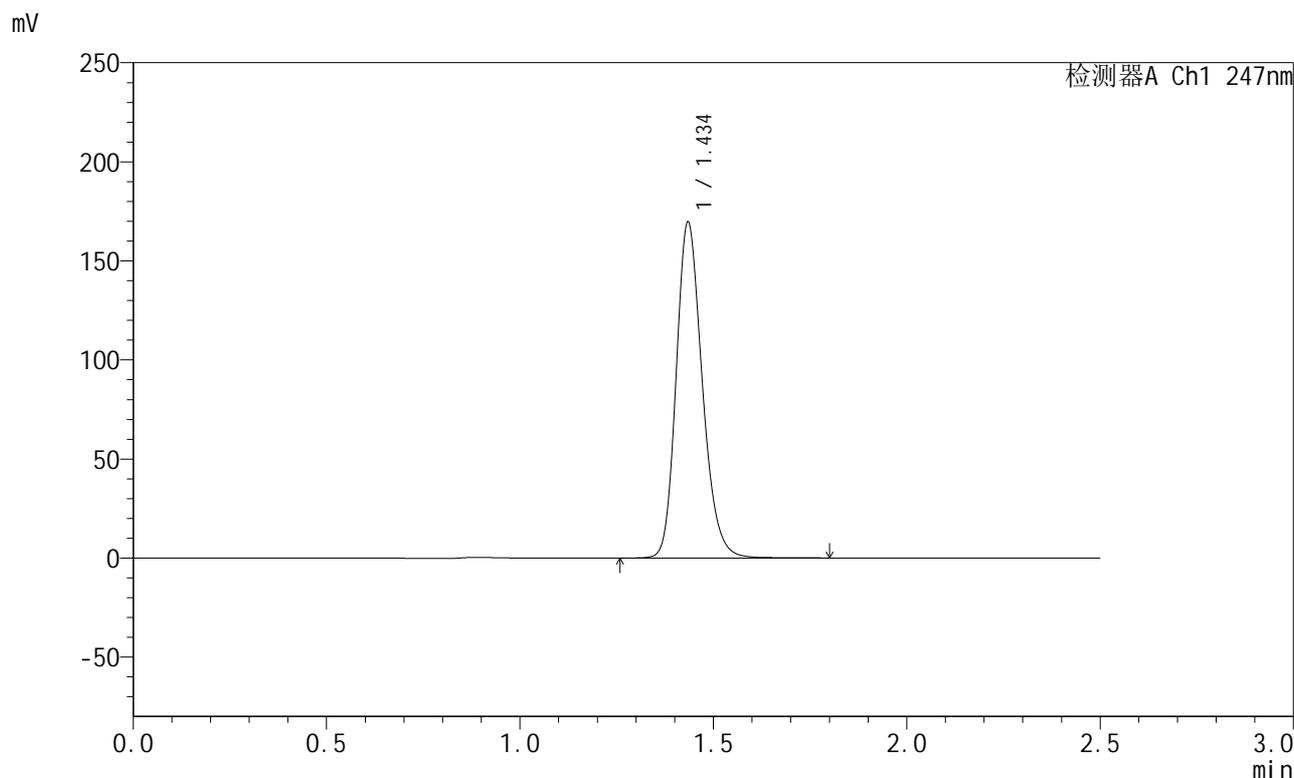


SMF-356

<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

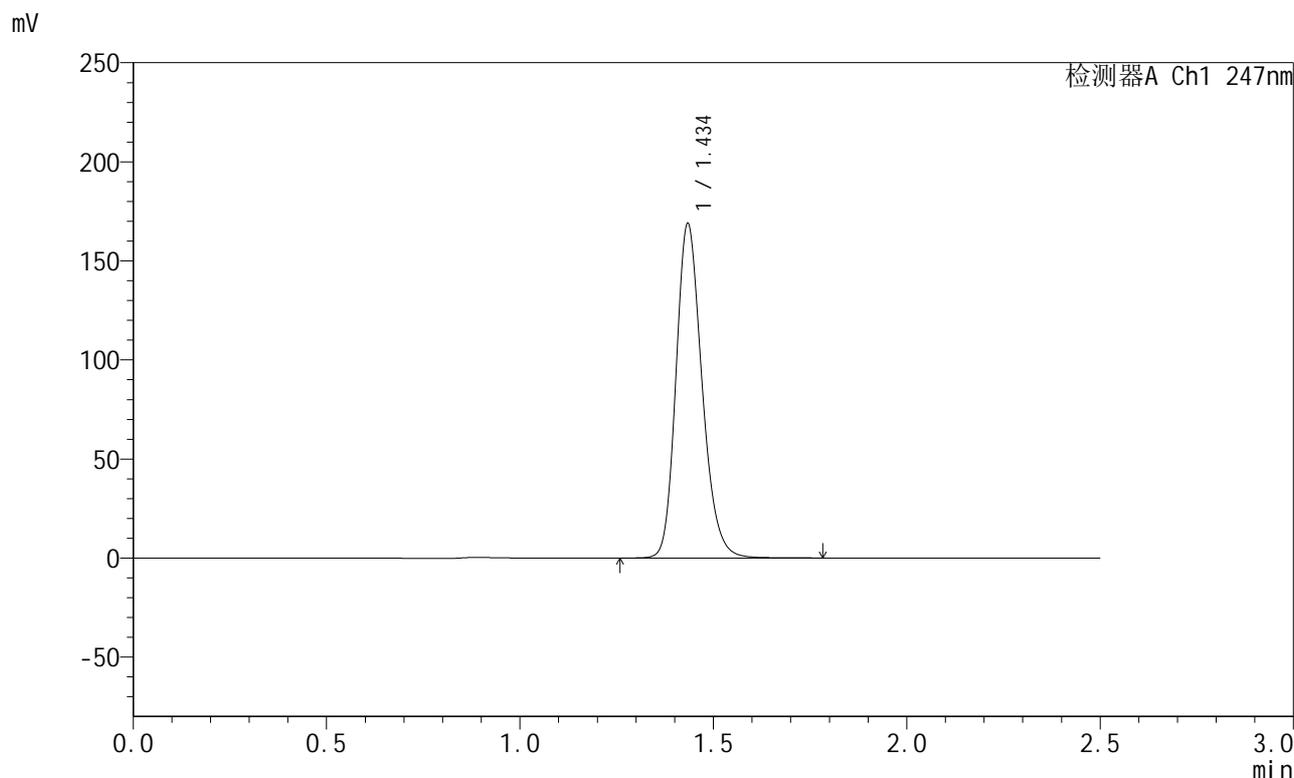


SMF-356

<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



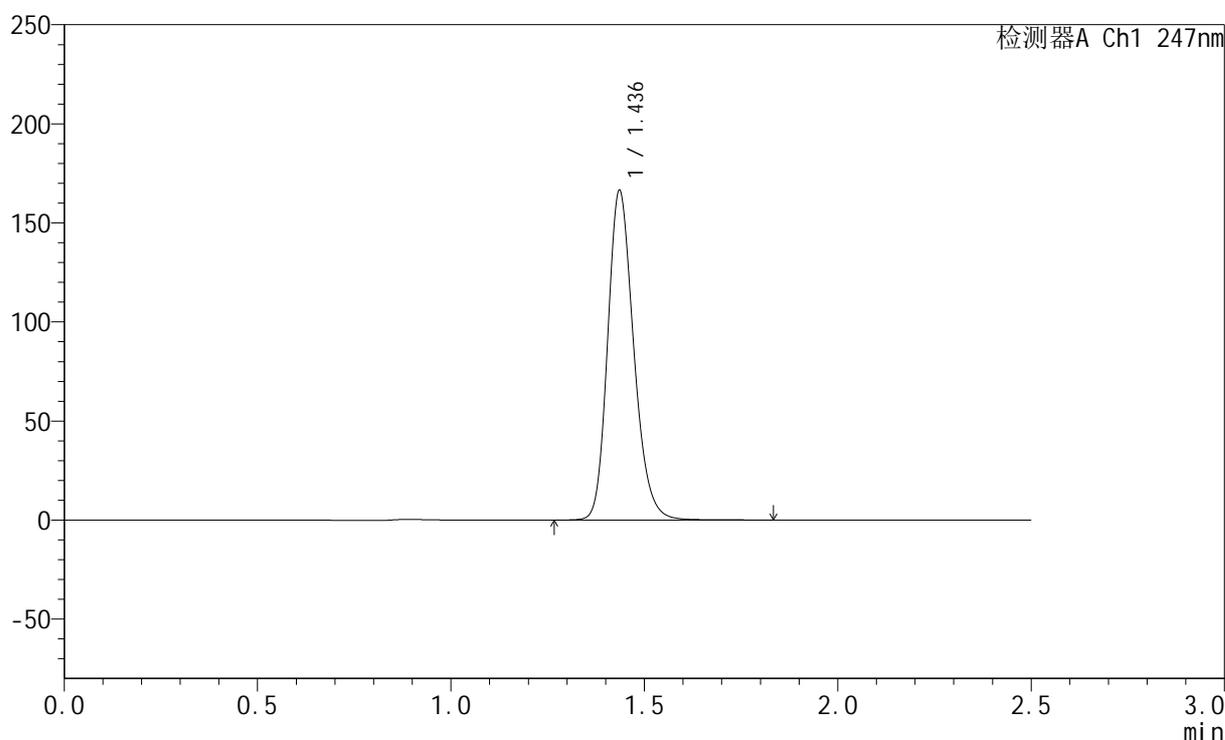
SMF-356

<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 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/03 23:16:09 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/12/04 09:51:54
 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	781945	100.000	165596	2209	1.209	--
总计		781945	100.000	165596			

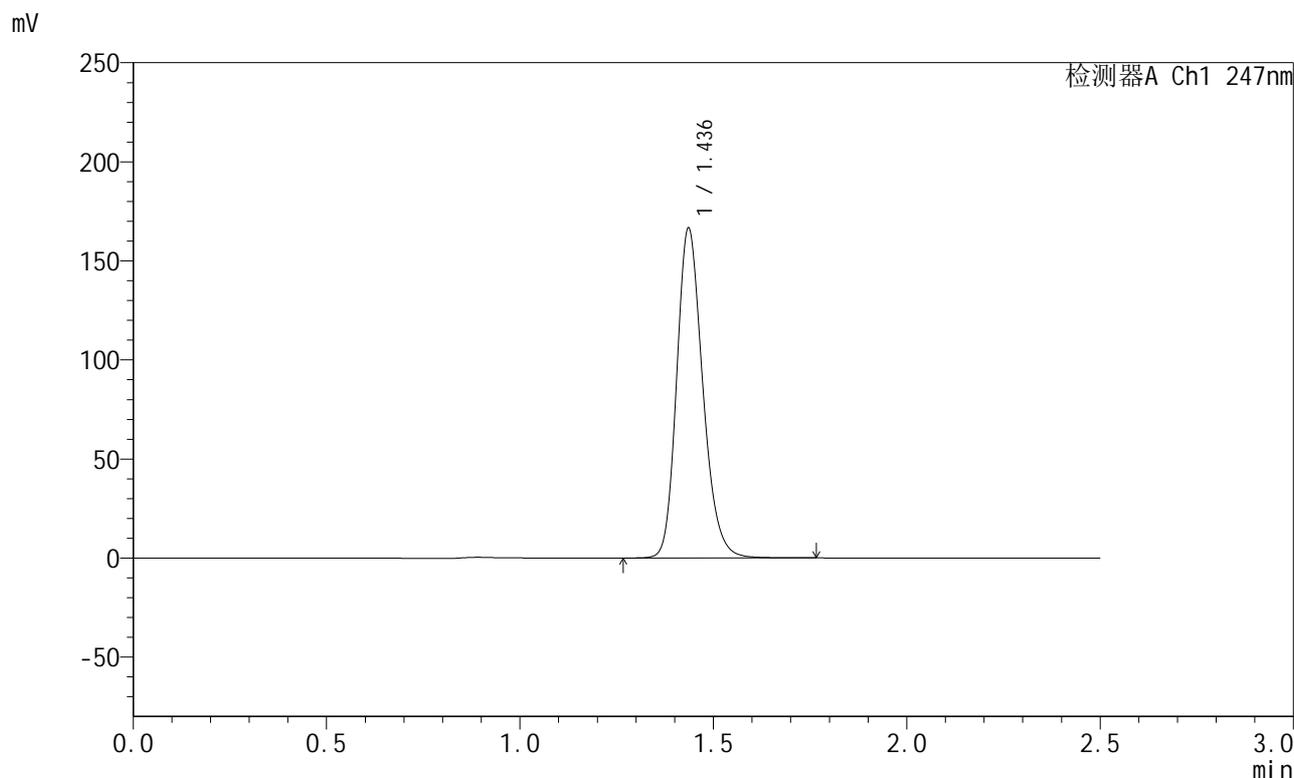


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

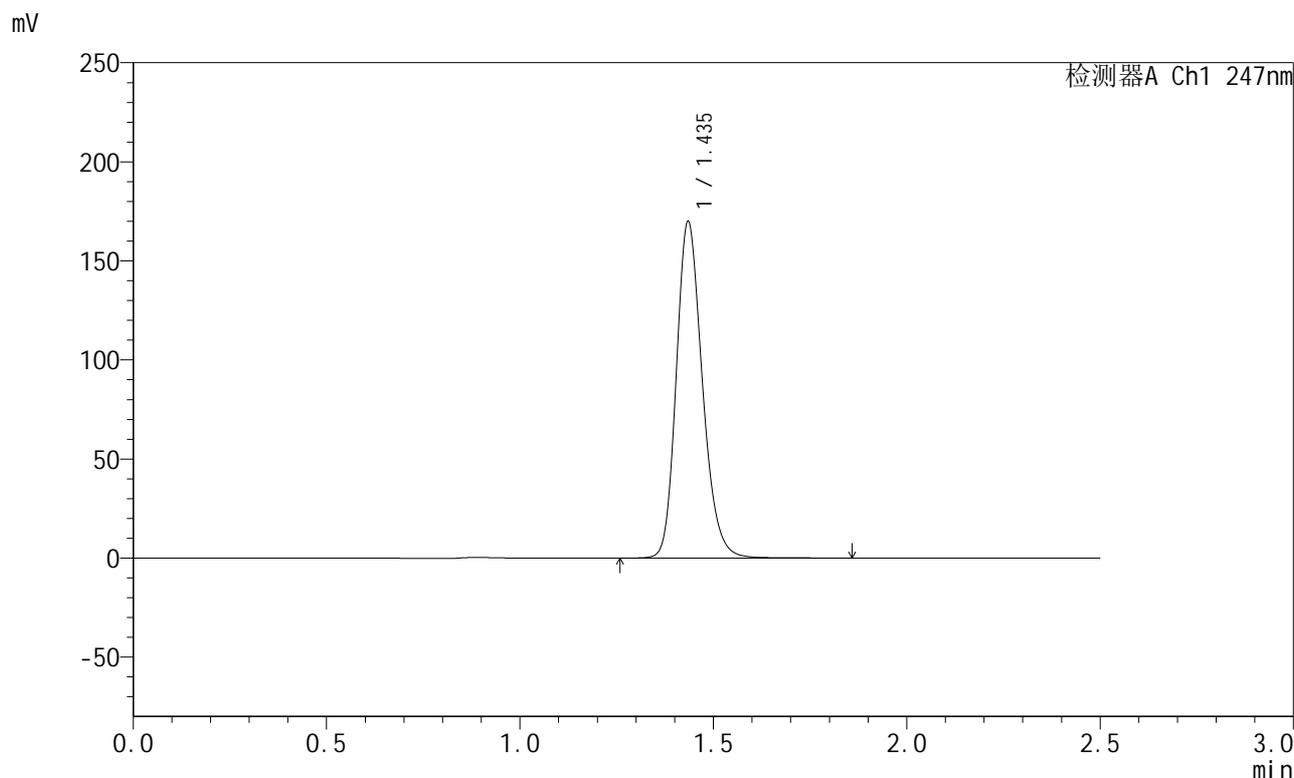


SMF-356

<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



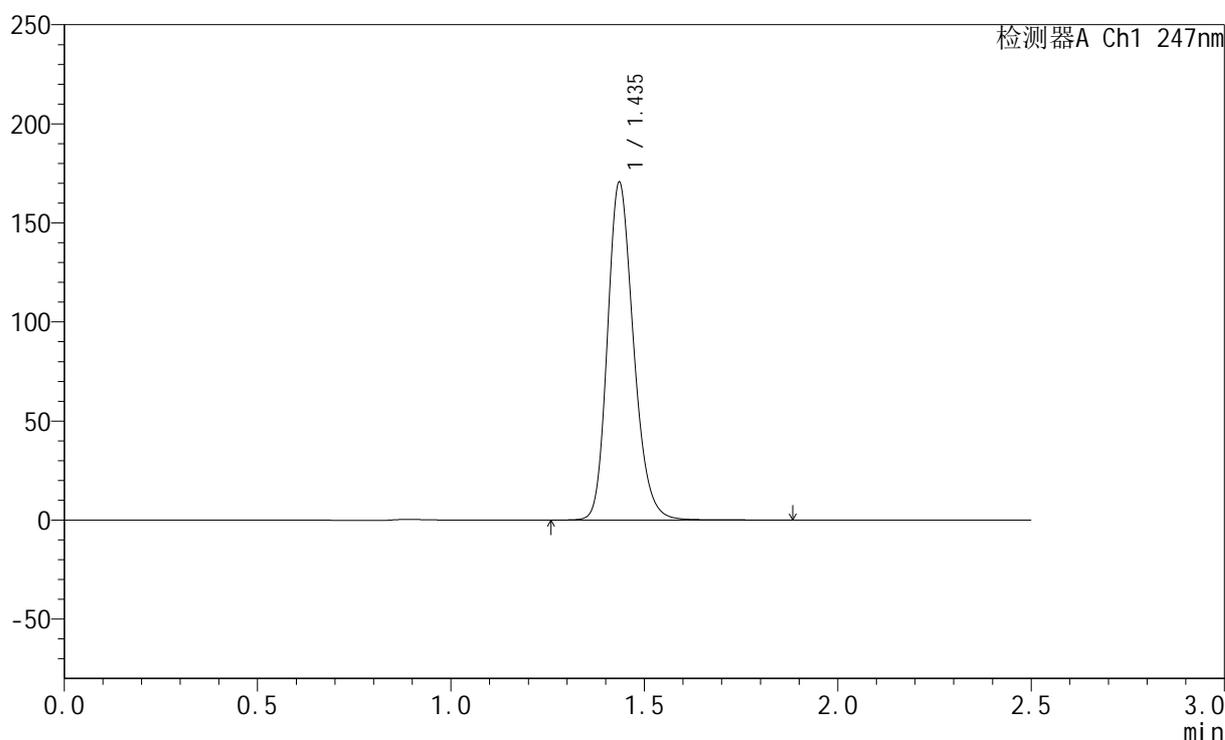
SMF-356

<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

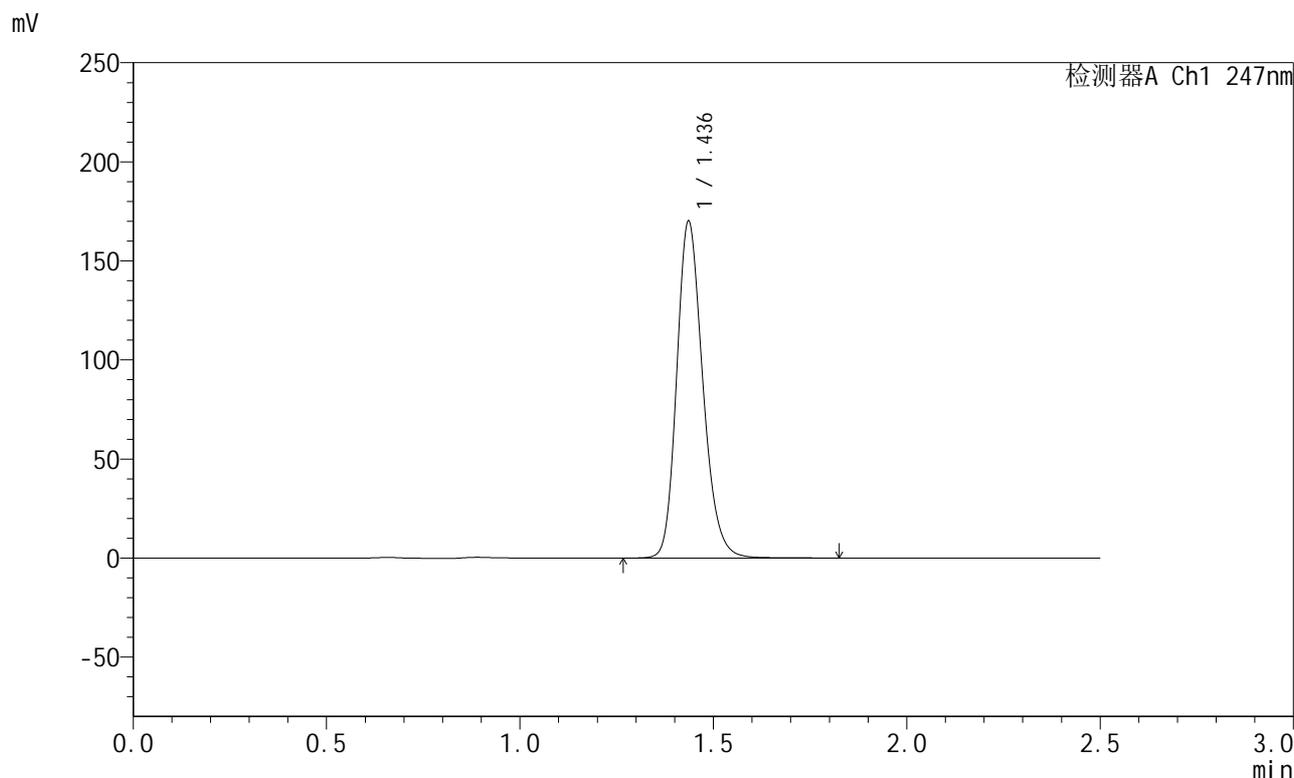


SMF-356

<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



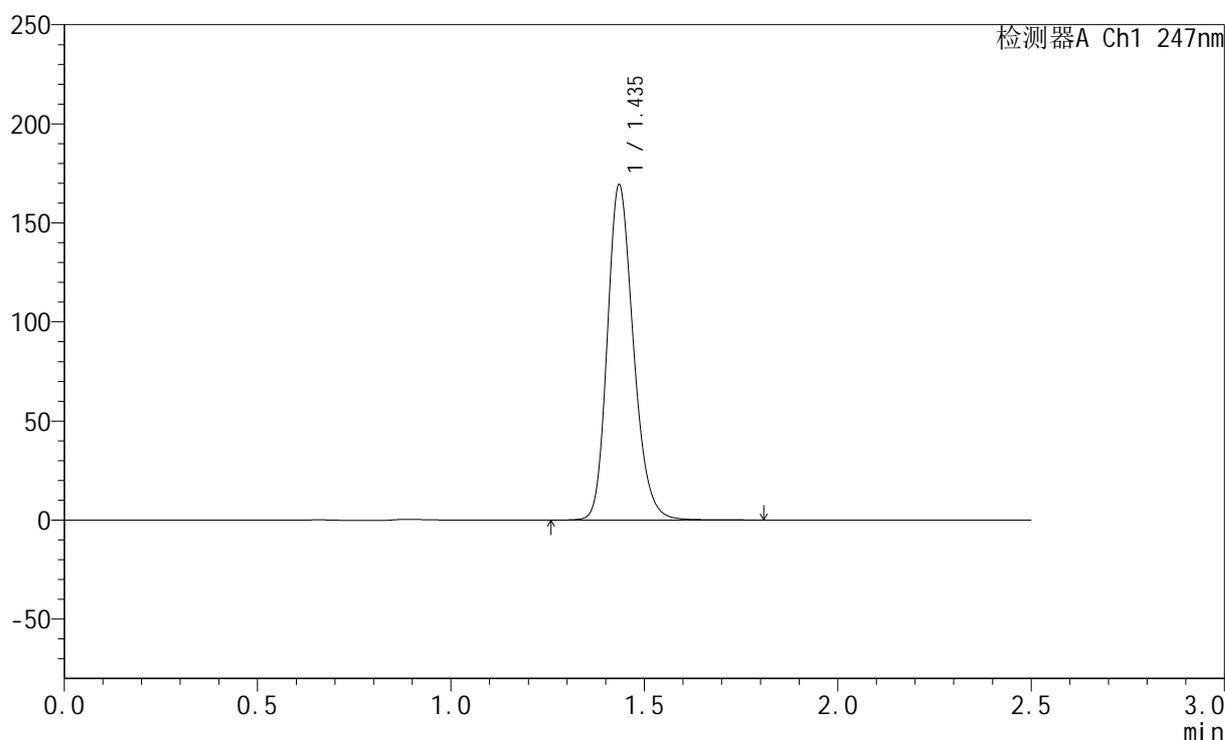
SMF-356

<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>

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	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



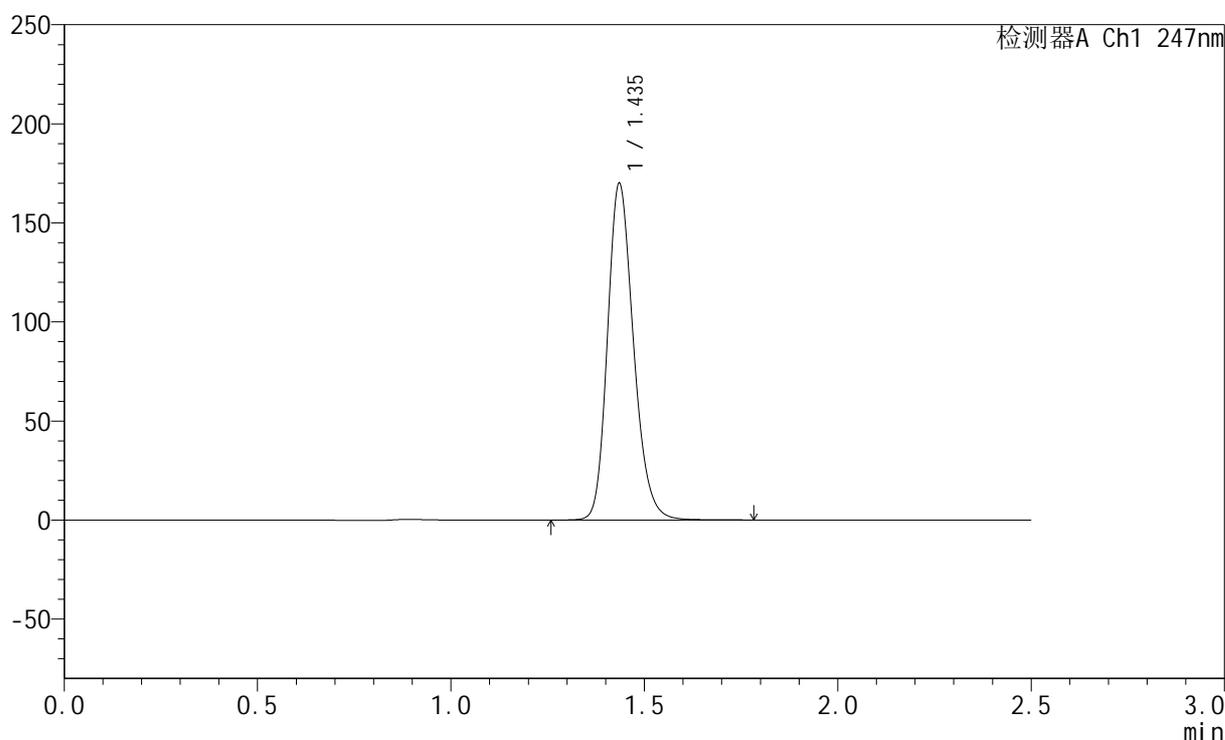
SMF-356

<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>

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	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

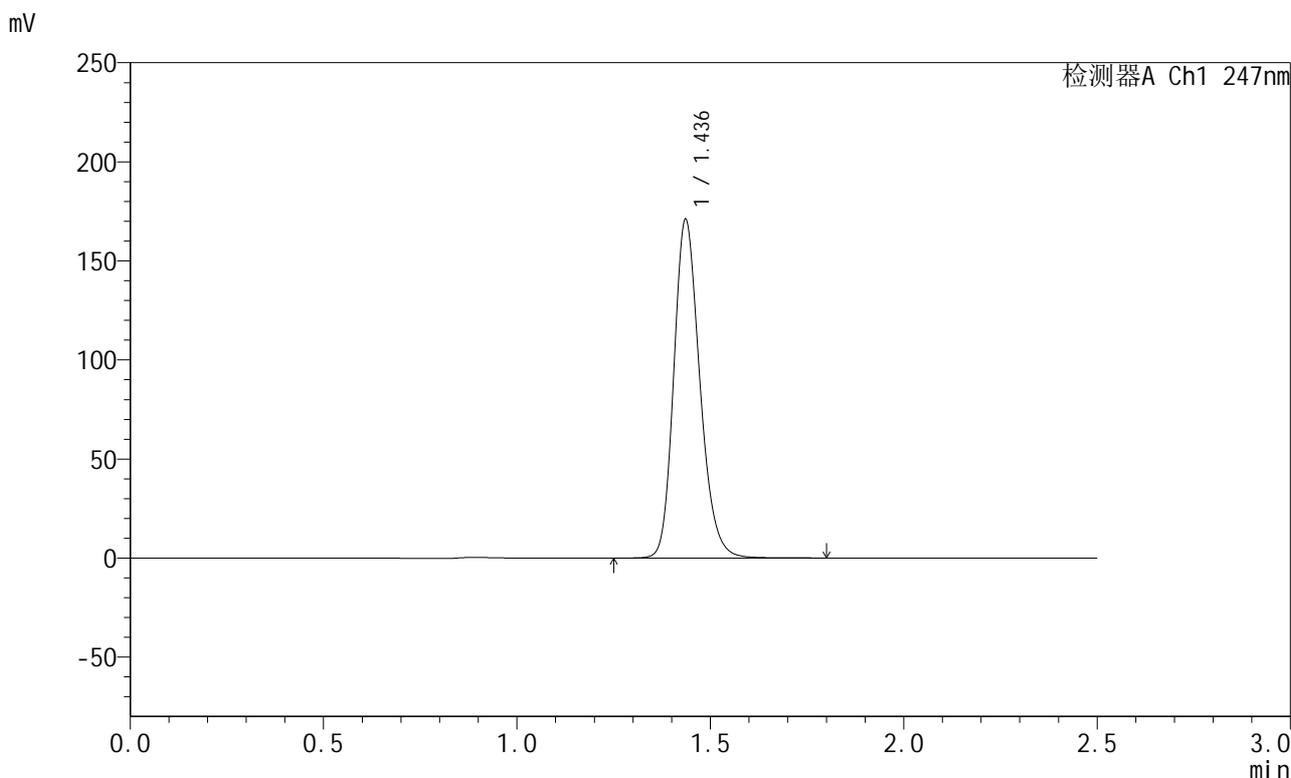


SMF-356

<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



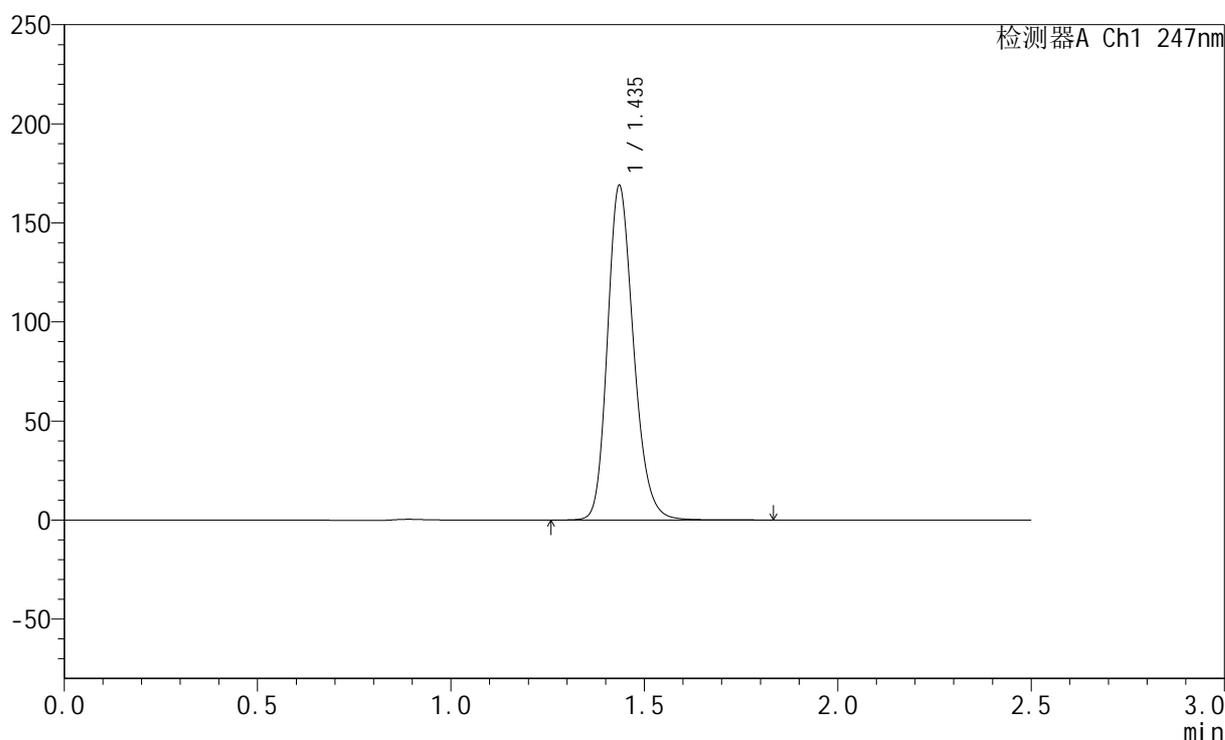
SMF-356

<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

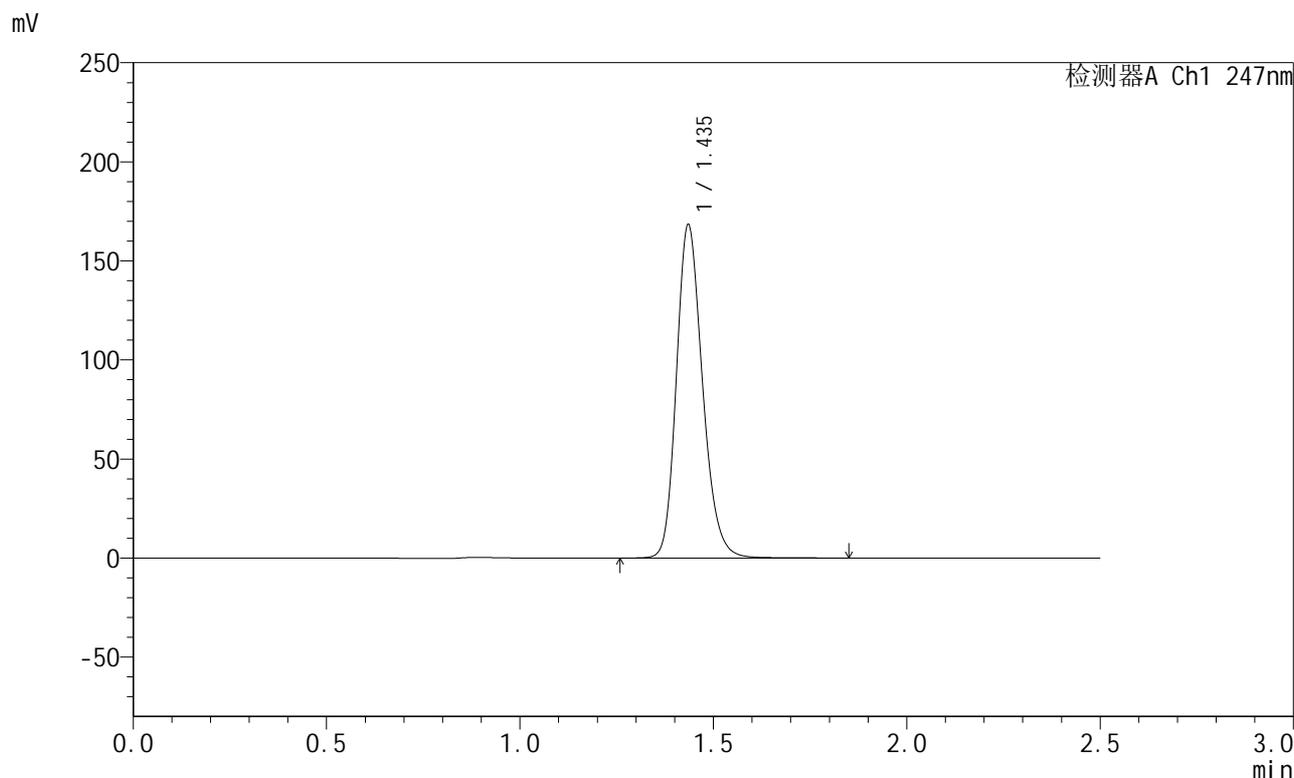


SMF-356

<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

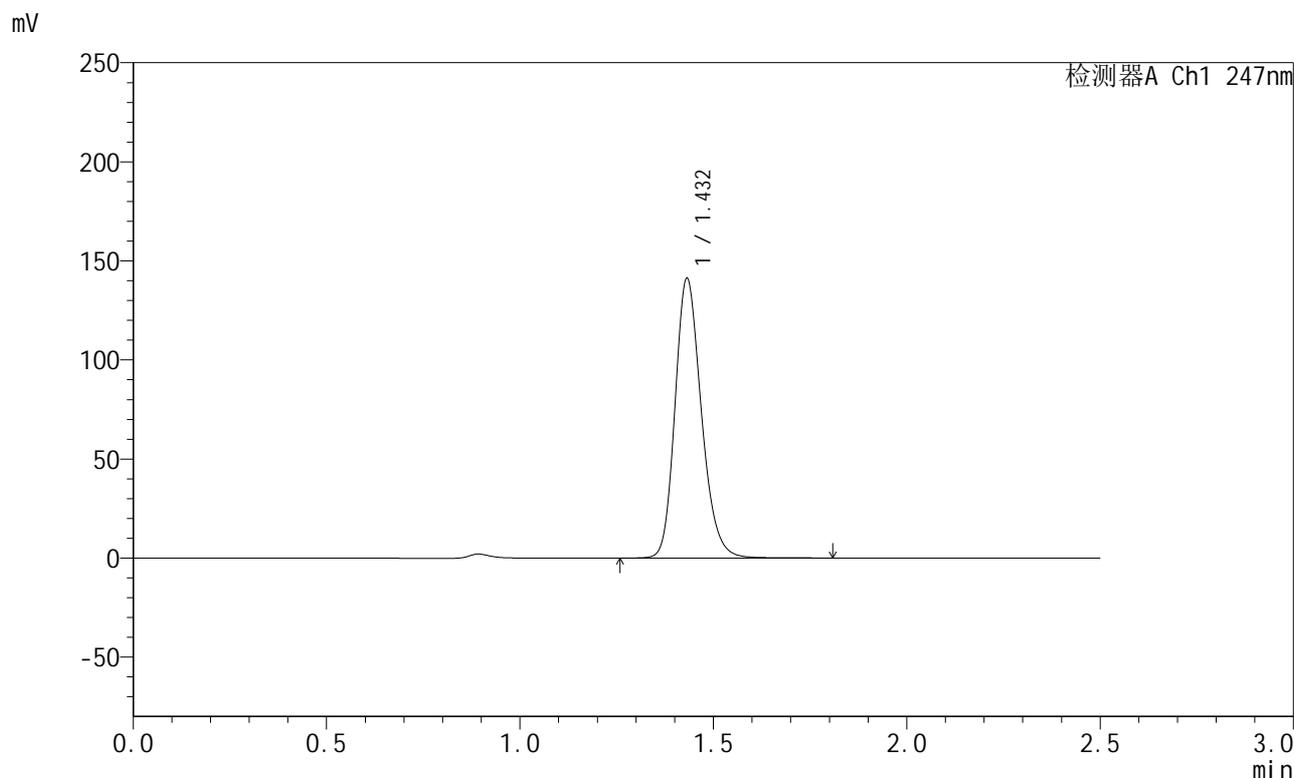


SMF-356

<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

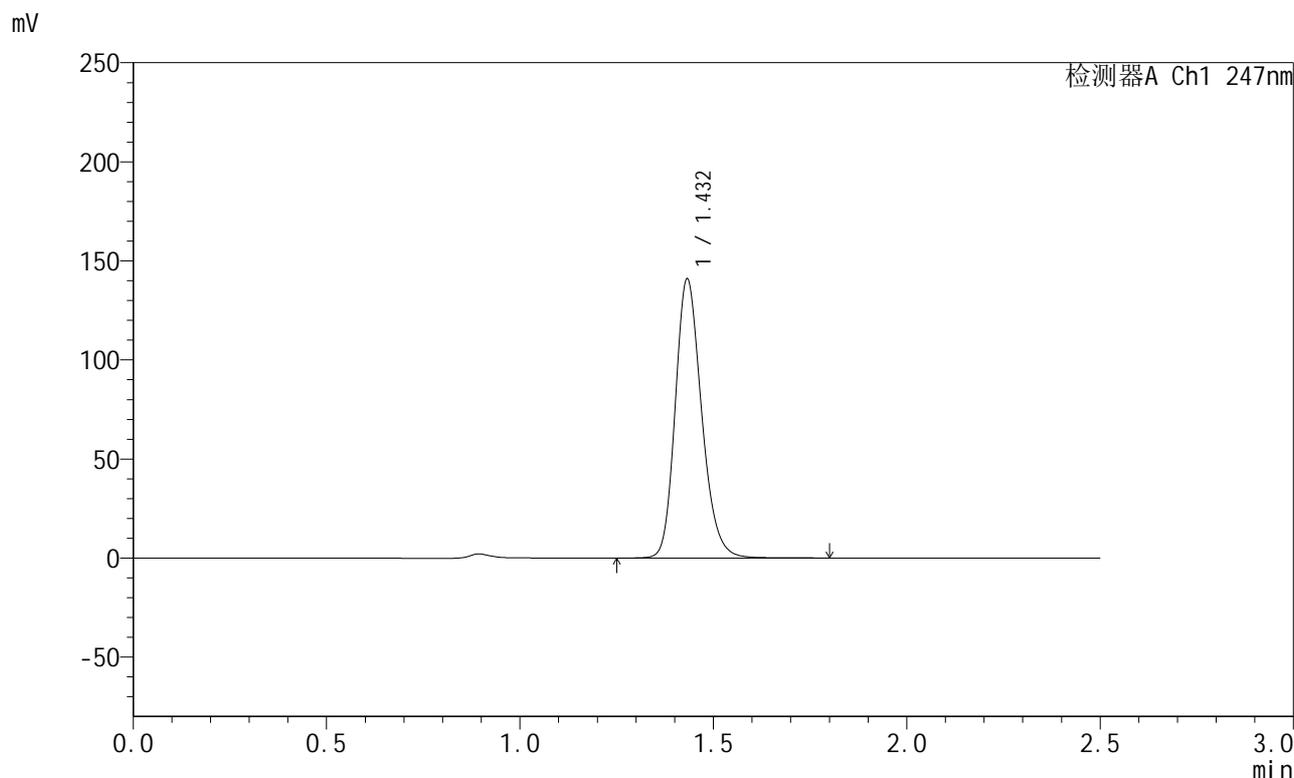
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	669967	100.000	140939	2155	1.209	--
总计		669967	100.000	140939			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

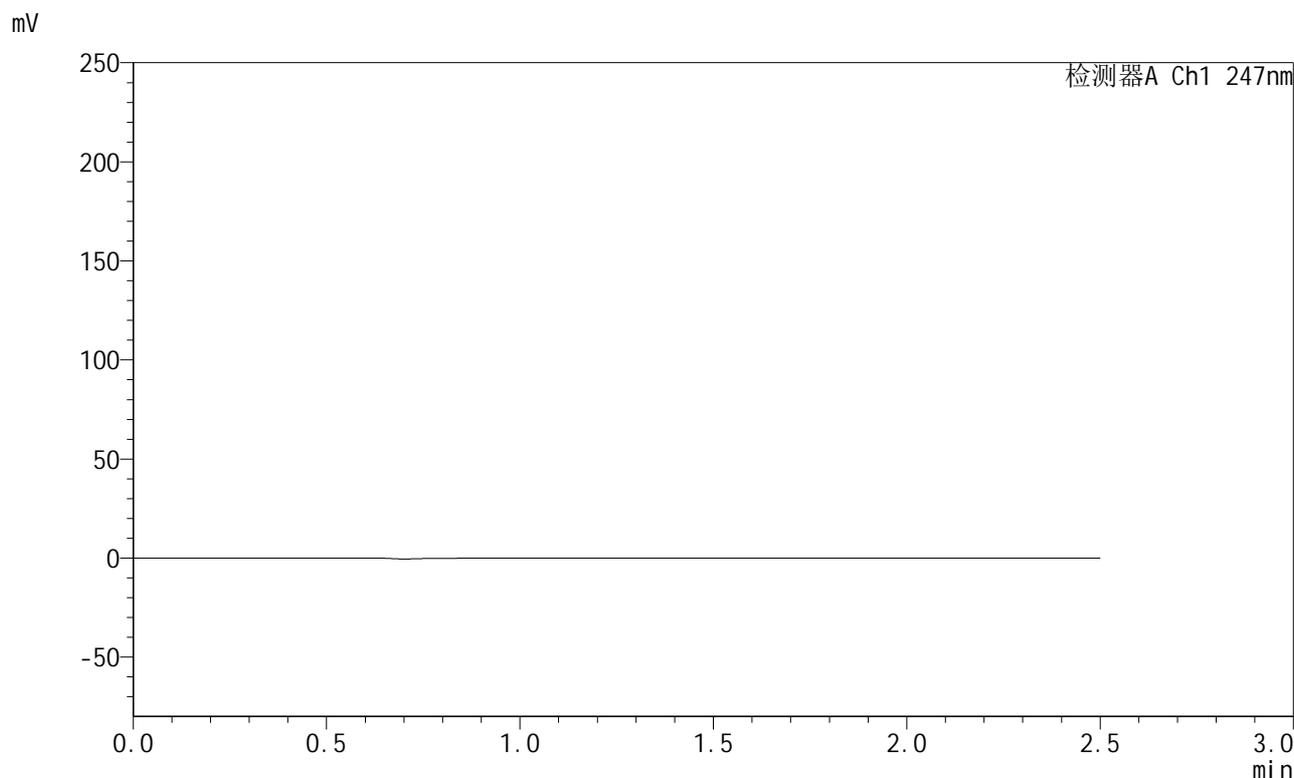


SMF-356

<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							

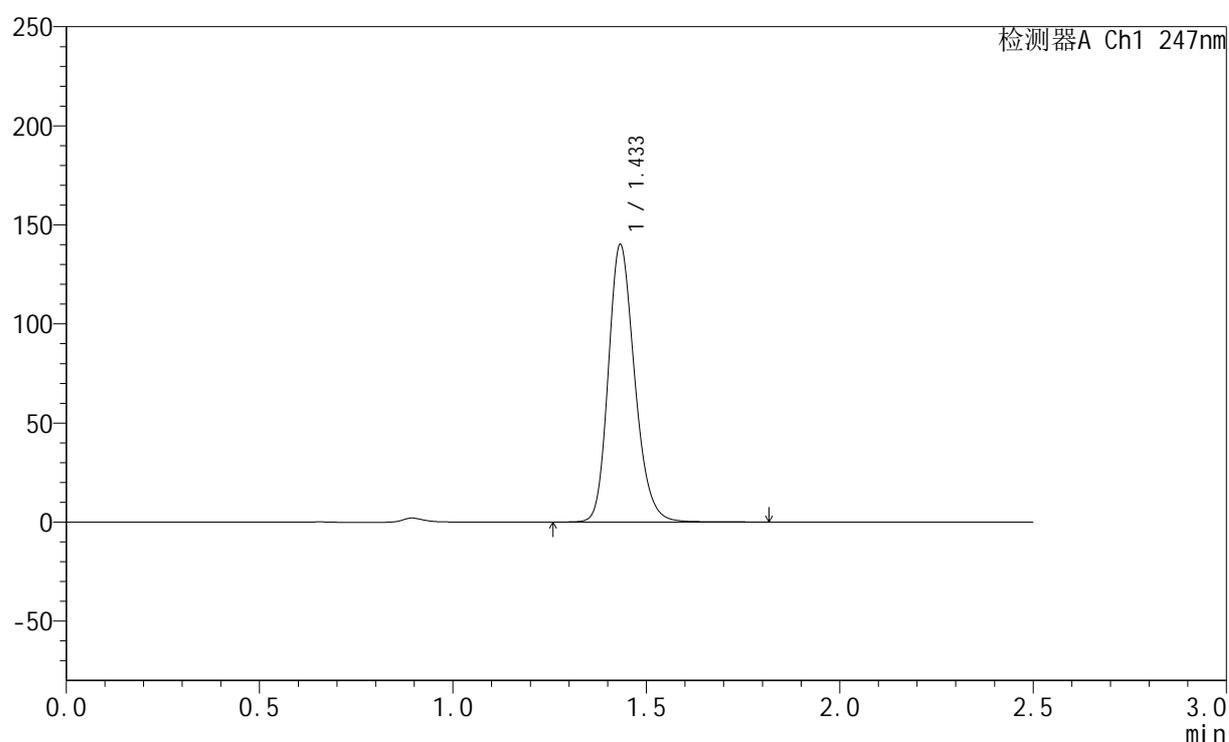
图89 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱
自制品(40mg规格)-水介质-极限转速
溶剂

<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 - 29-9/29-1187-3 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	664277	100.000	139544	2156	1.207	--
总计		664277	100.000	139544			

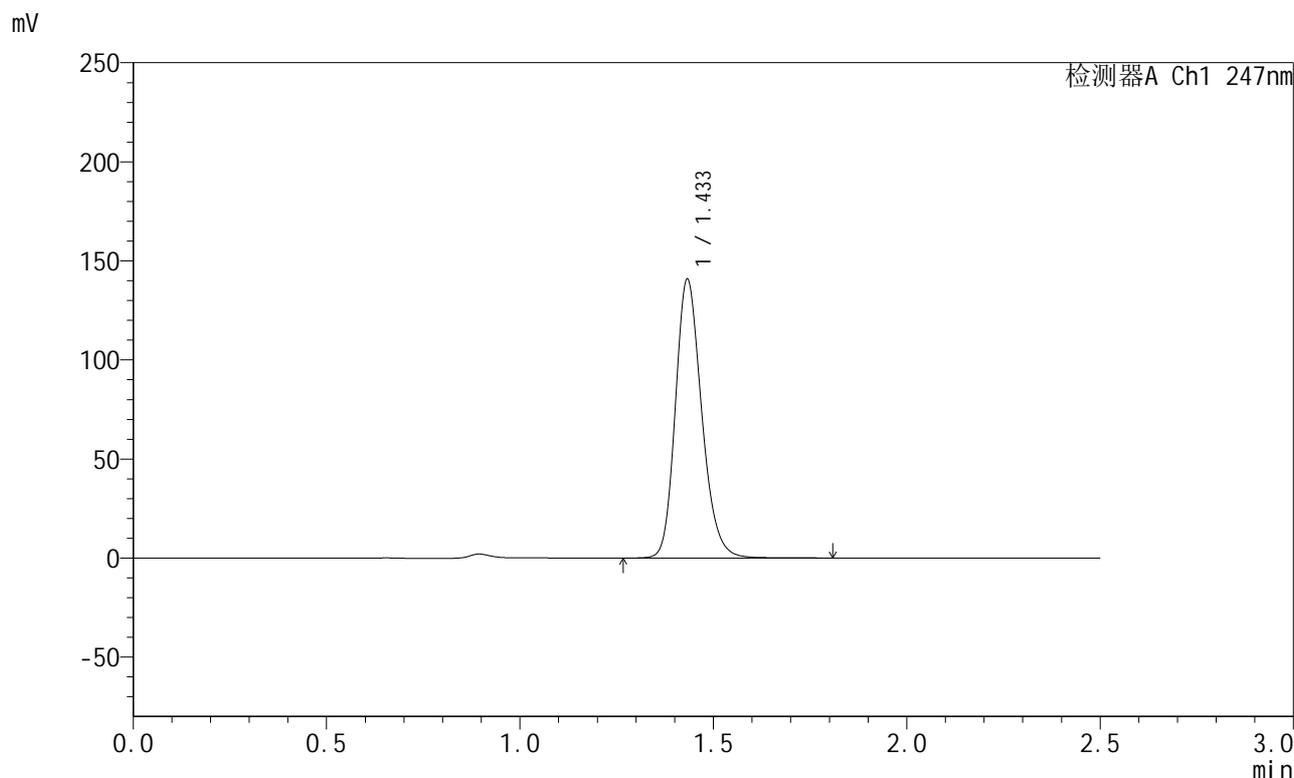


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

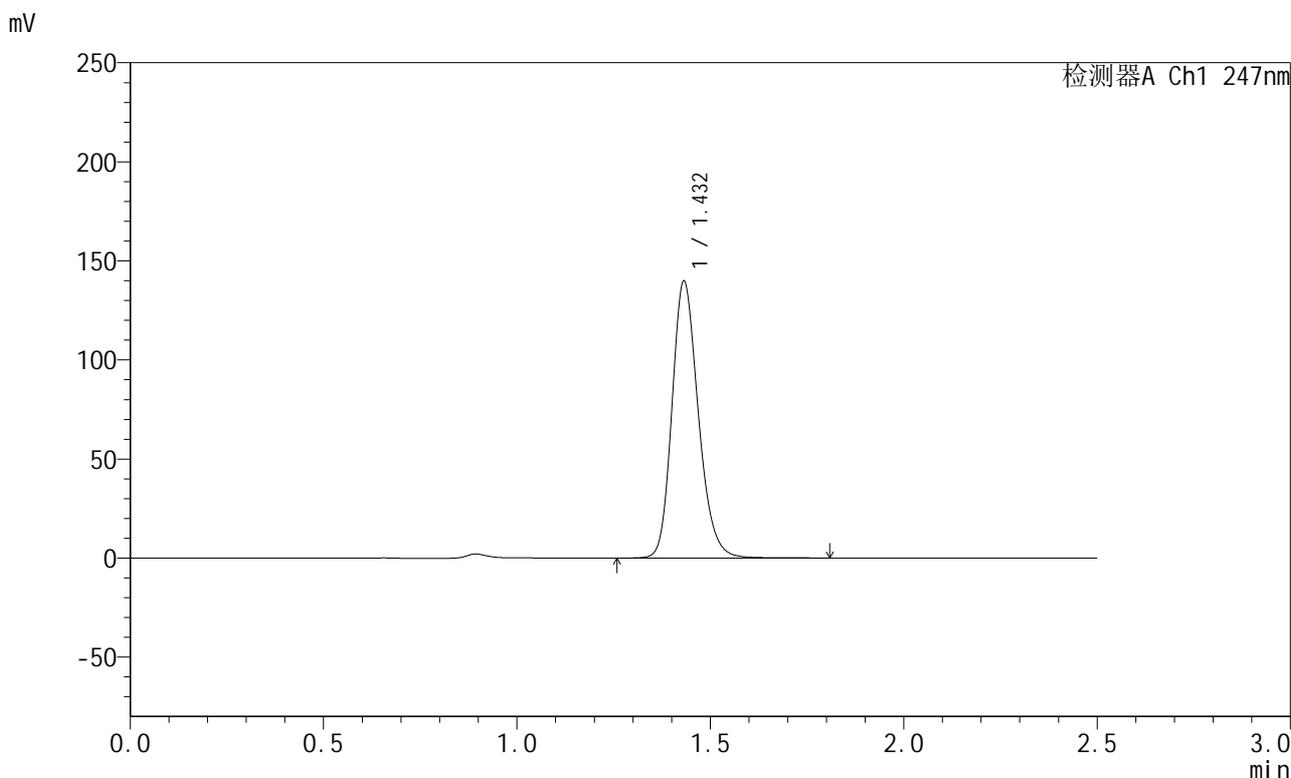


SMF-356

<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

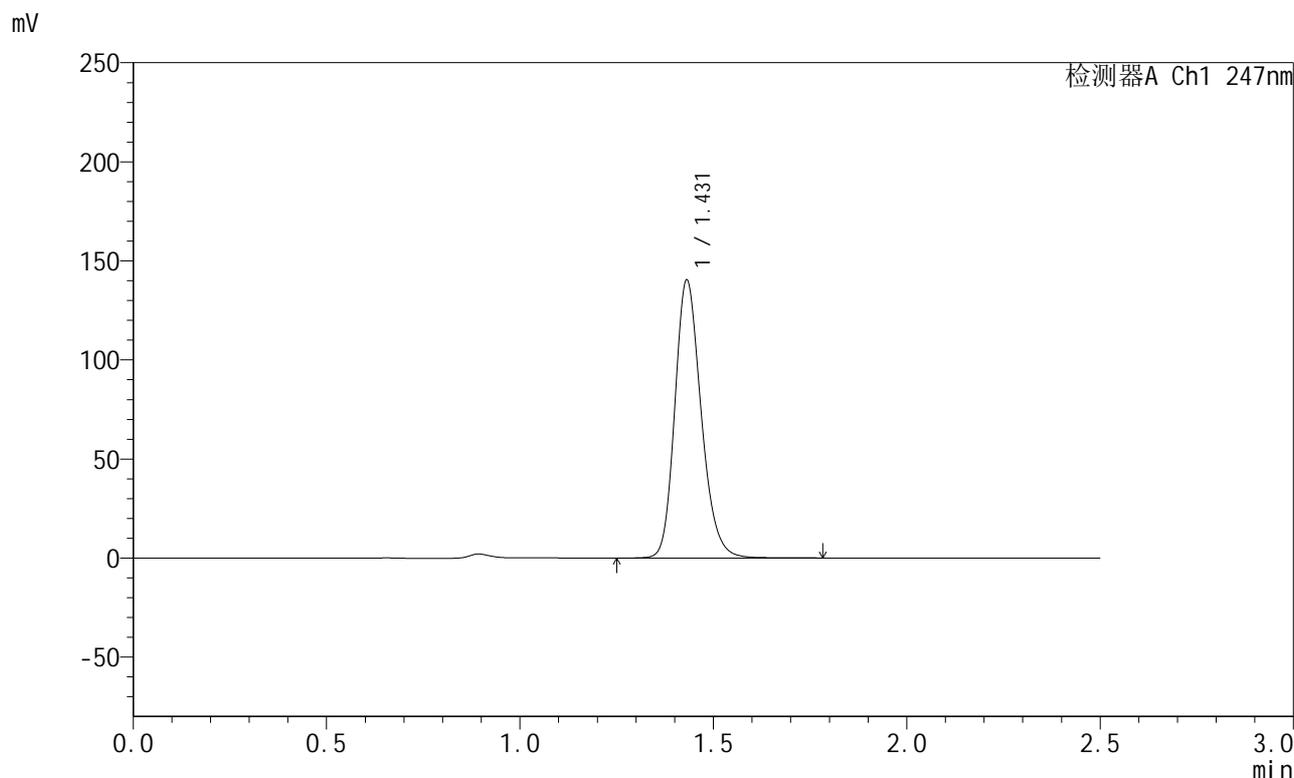


SMF-356

<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



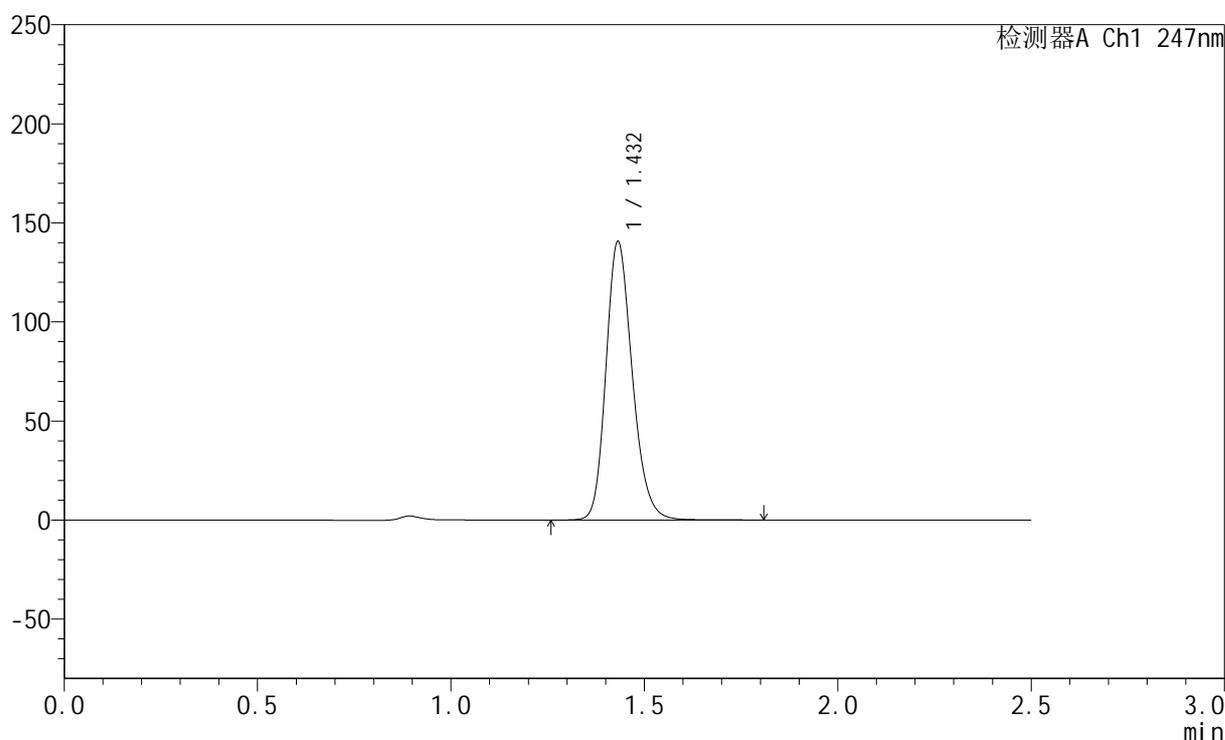
SMF-356

<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>

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	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

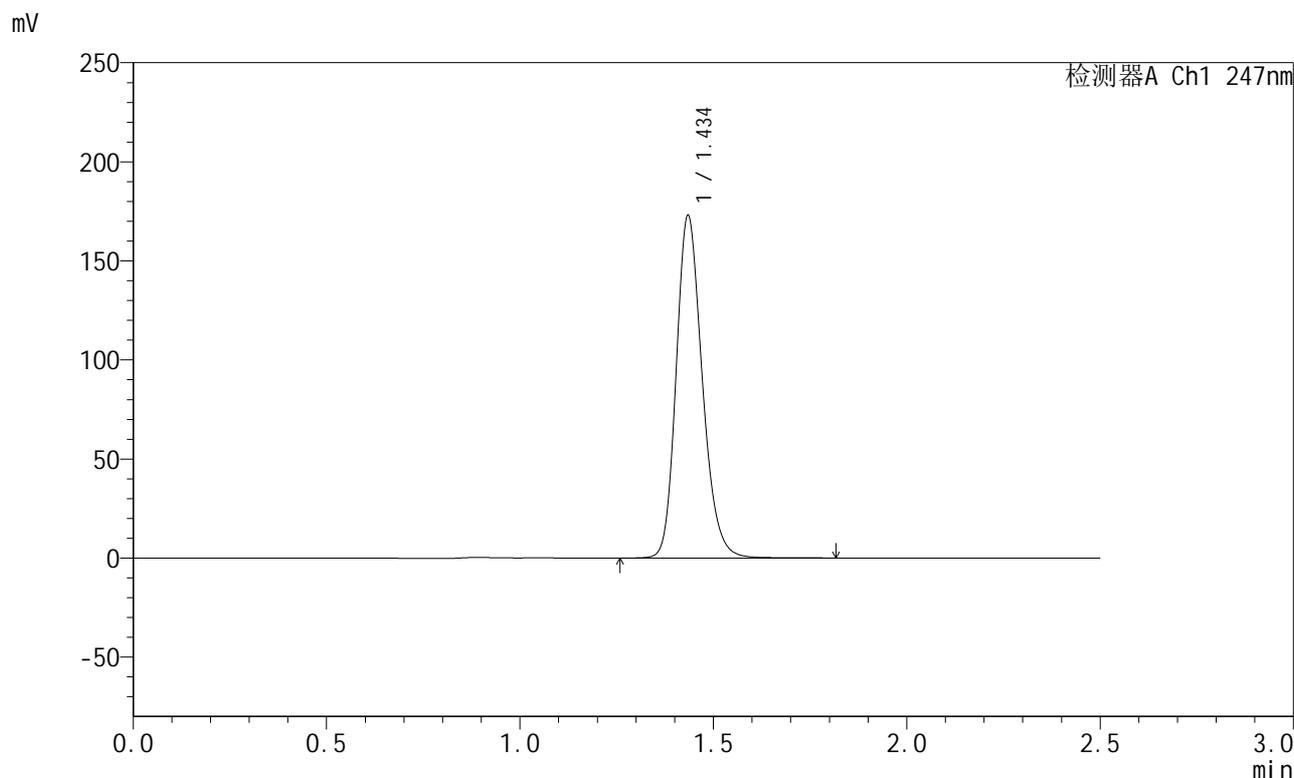


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1192-3 - 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 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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			

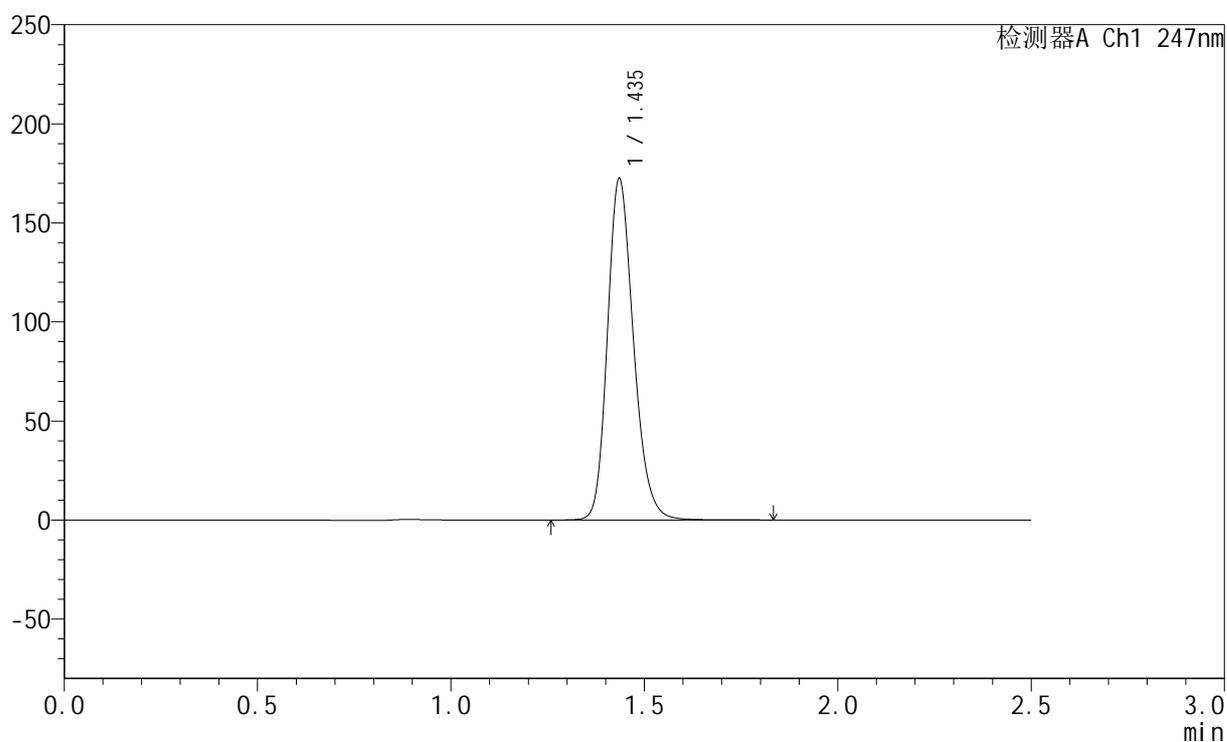
图95 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱
 参比制剂(H043批)(40mg规格)-水介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 29-9/29-1193-3 - 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 μ l 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>

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	809910	100.000	171290	2209	1.206	--
总计		809910	100.000	171290			

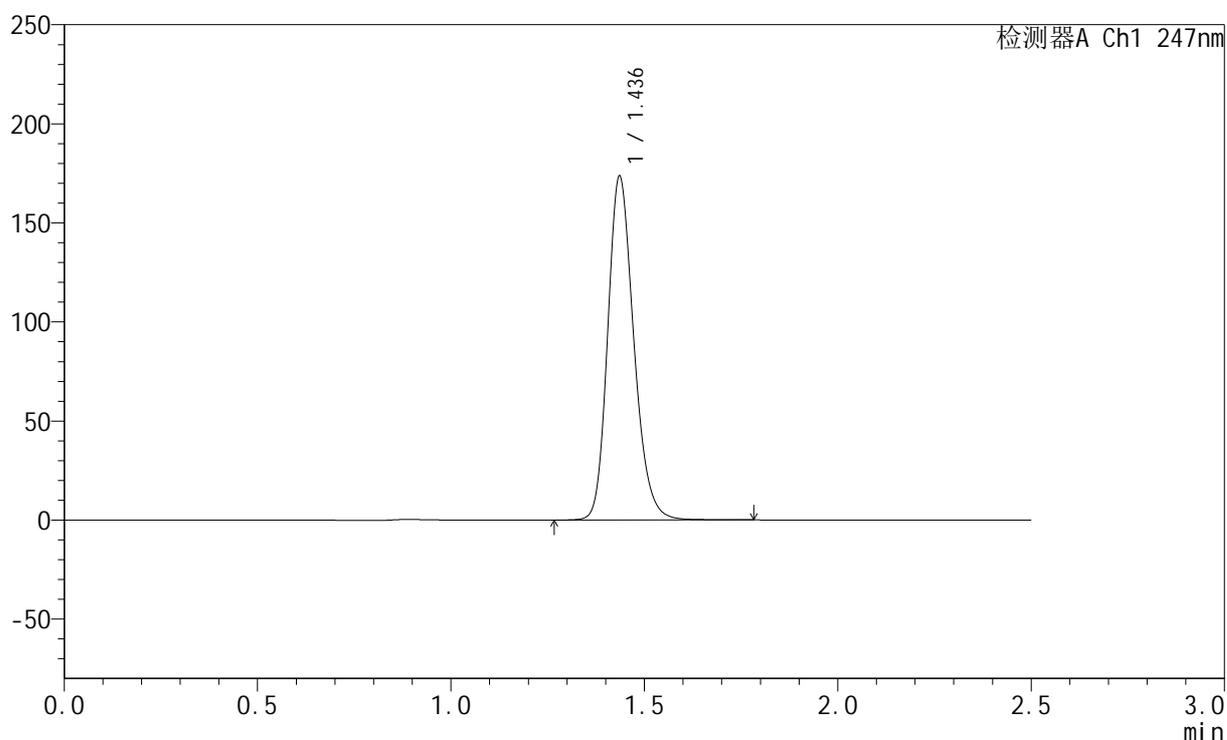
图96 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱
 参比制剂(H043批)(40mg规格)-水介质-极限转速-片1
 供试品溶液-2

<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 - 29-9/29-1194-3 - 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 μ l 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>

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	815057	100.000	172829	2210	1.206	--
总计		815057	100.000	172829			

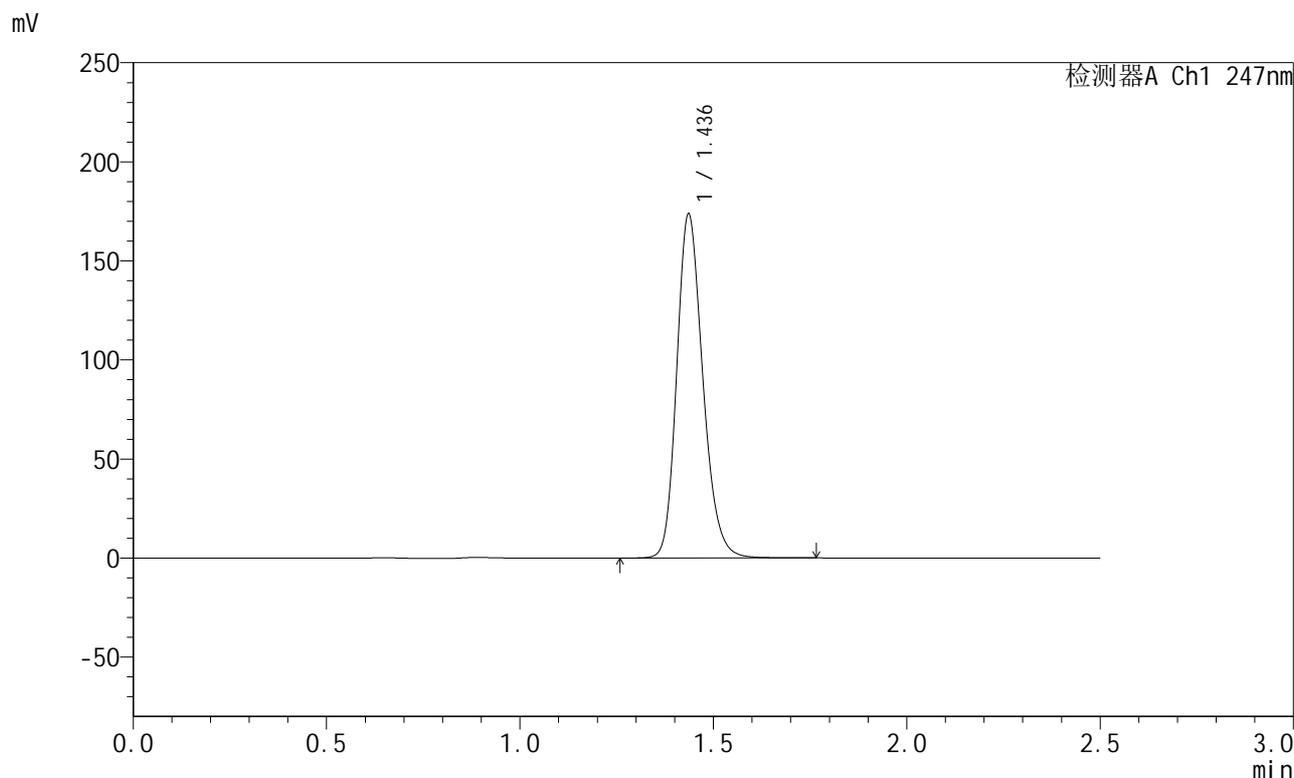


SMF-356

<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			



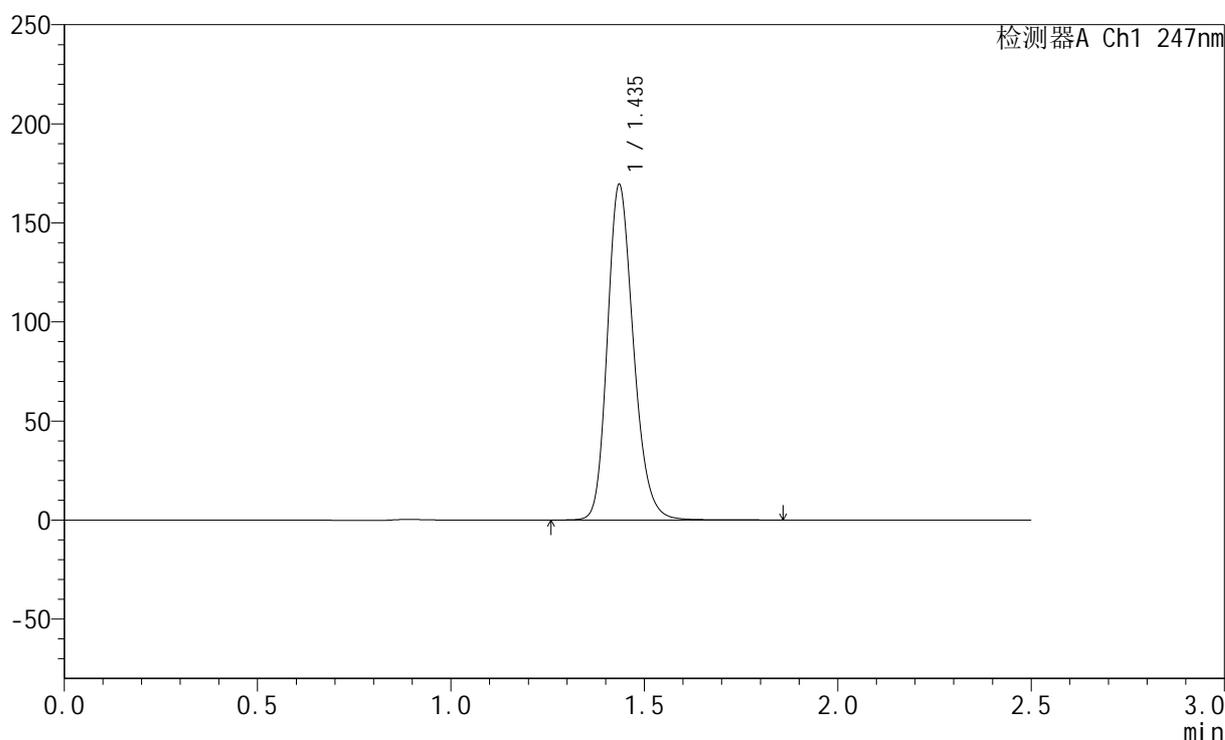
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>

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	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

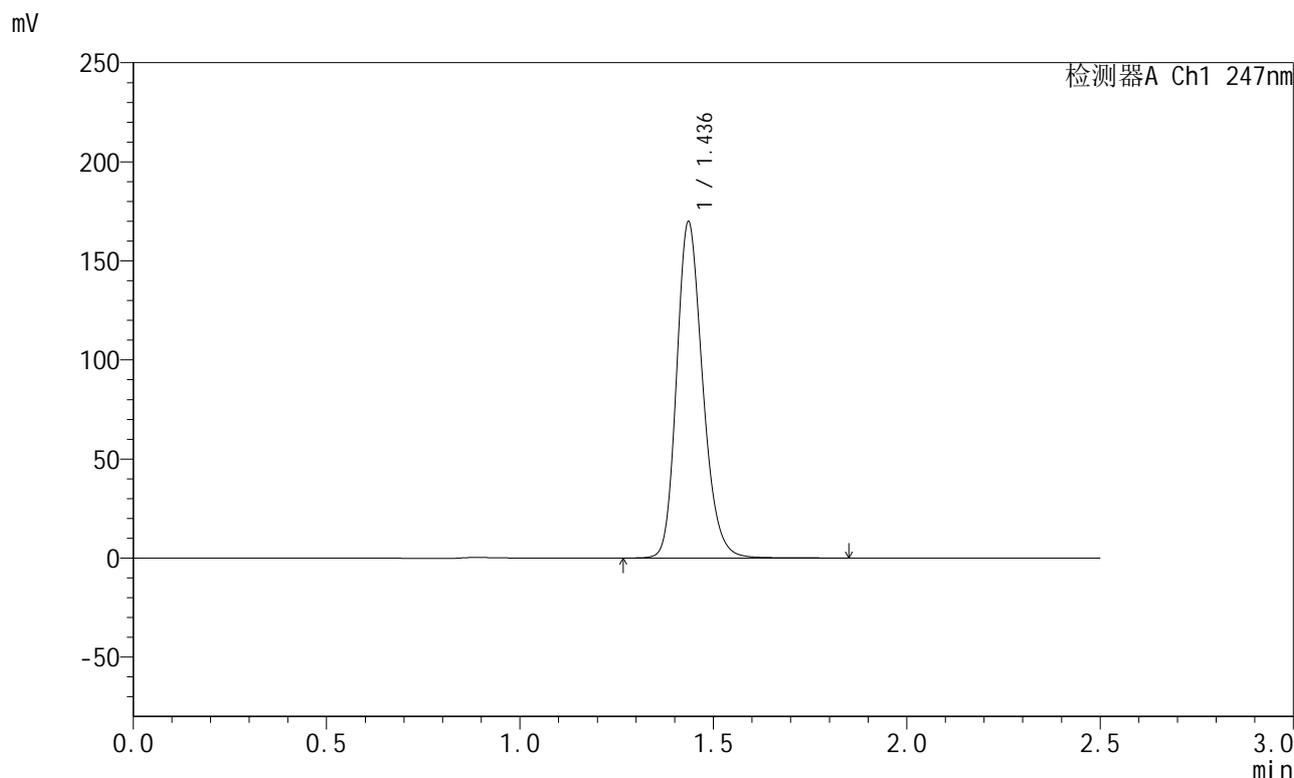


SMF-356

<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

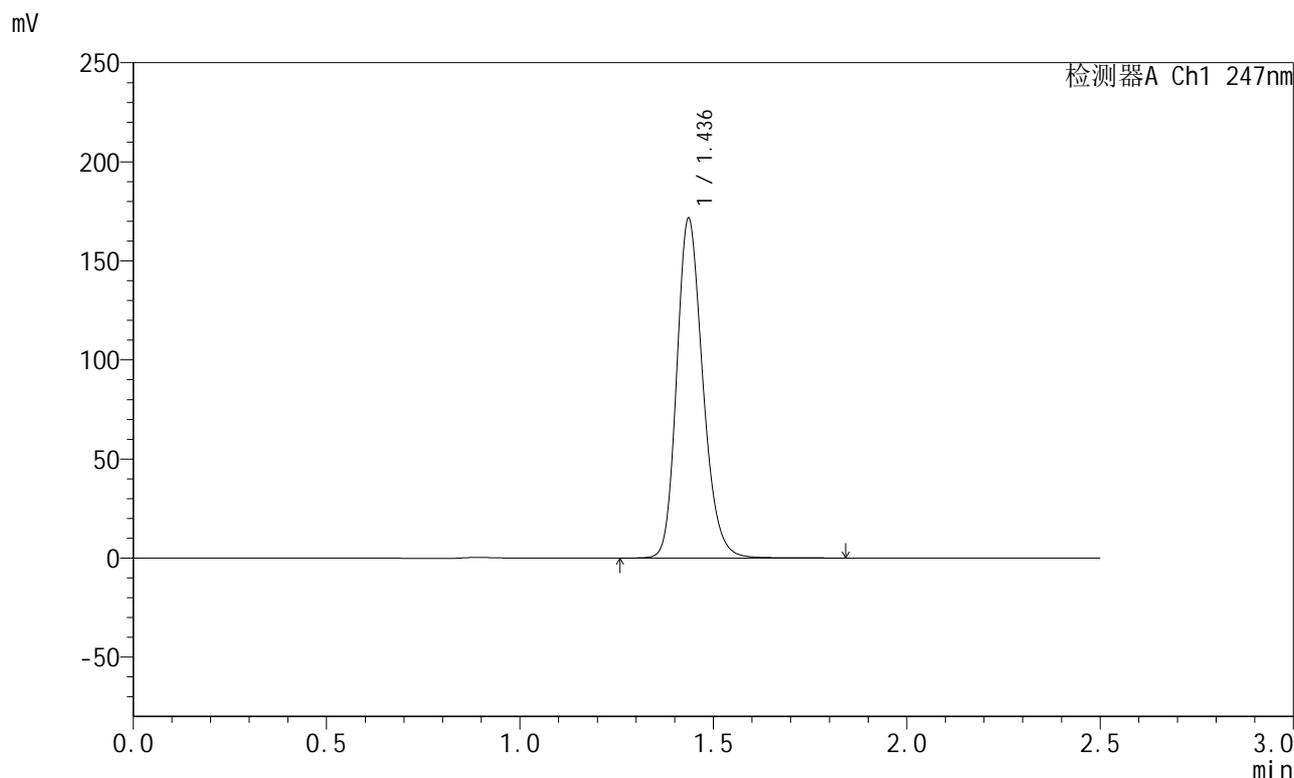


SMF-356

<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



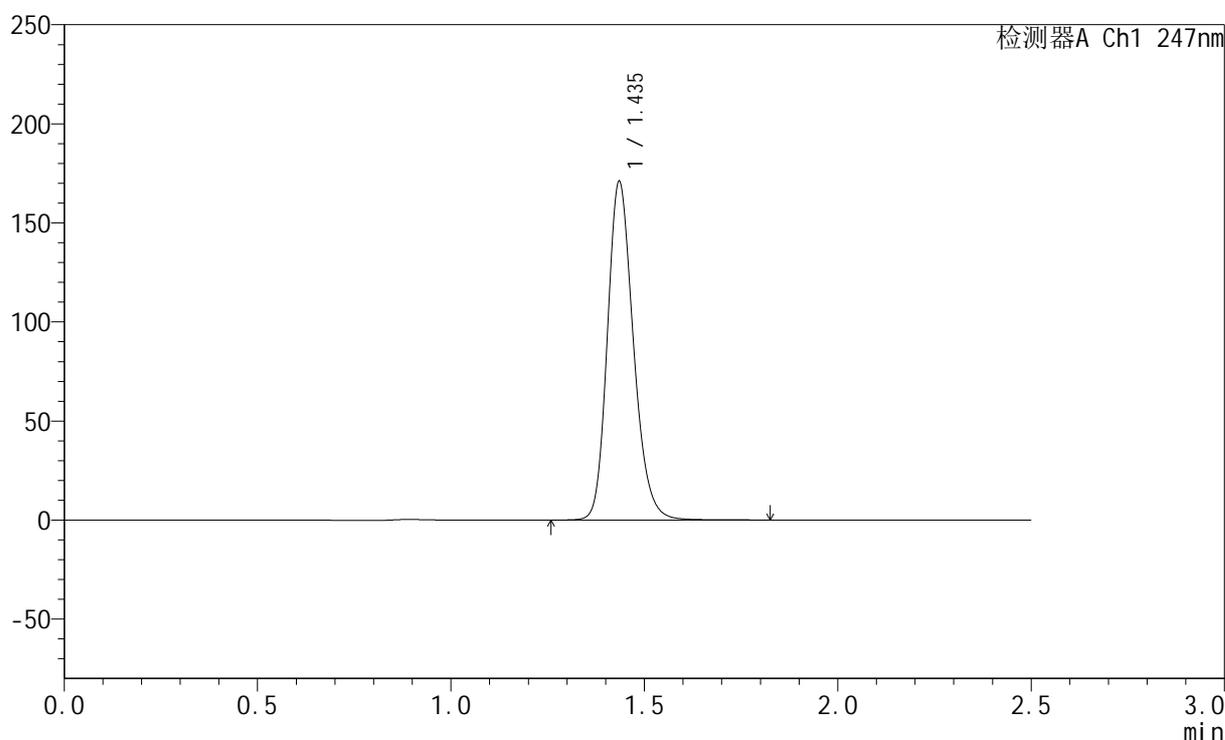
SMF-356

<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

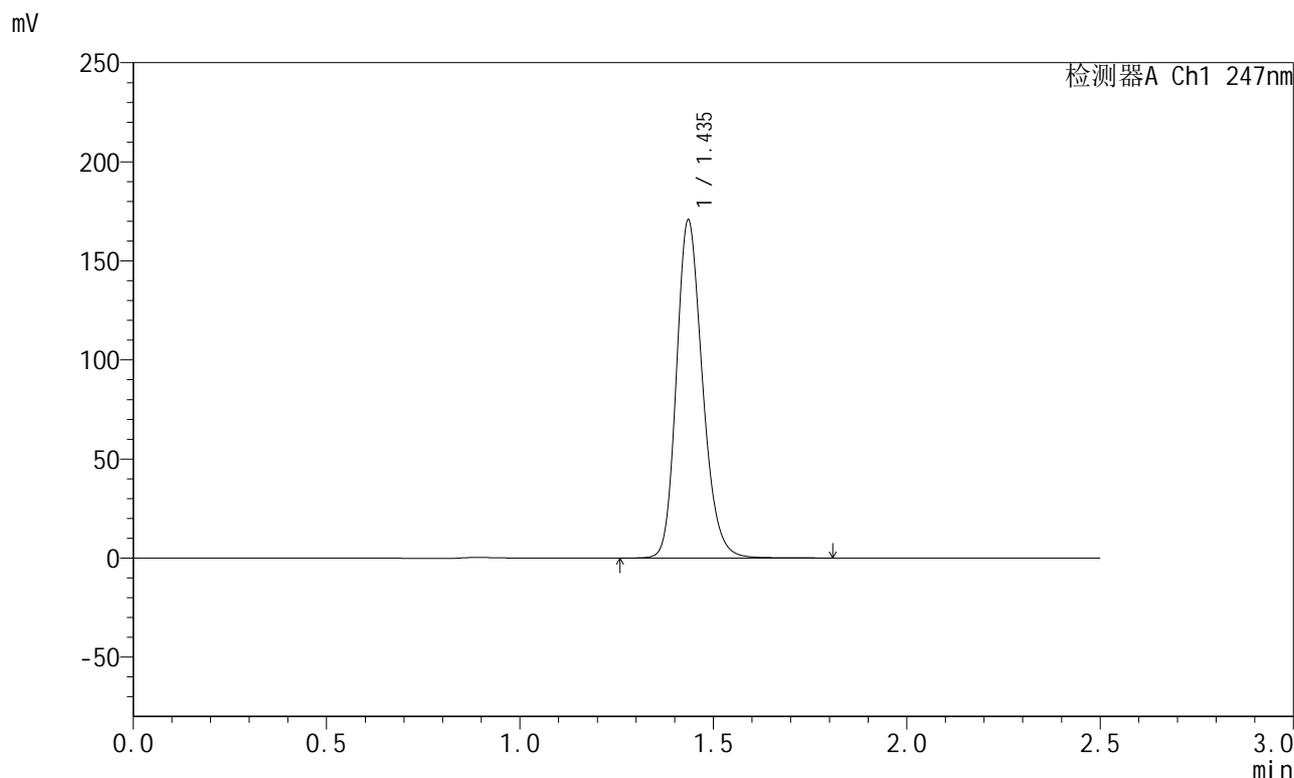


SMF-356

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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

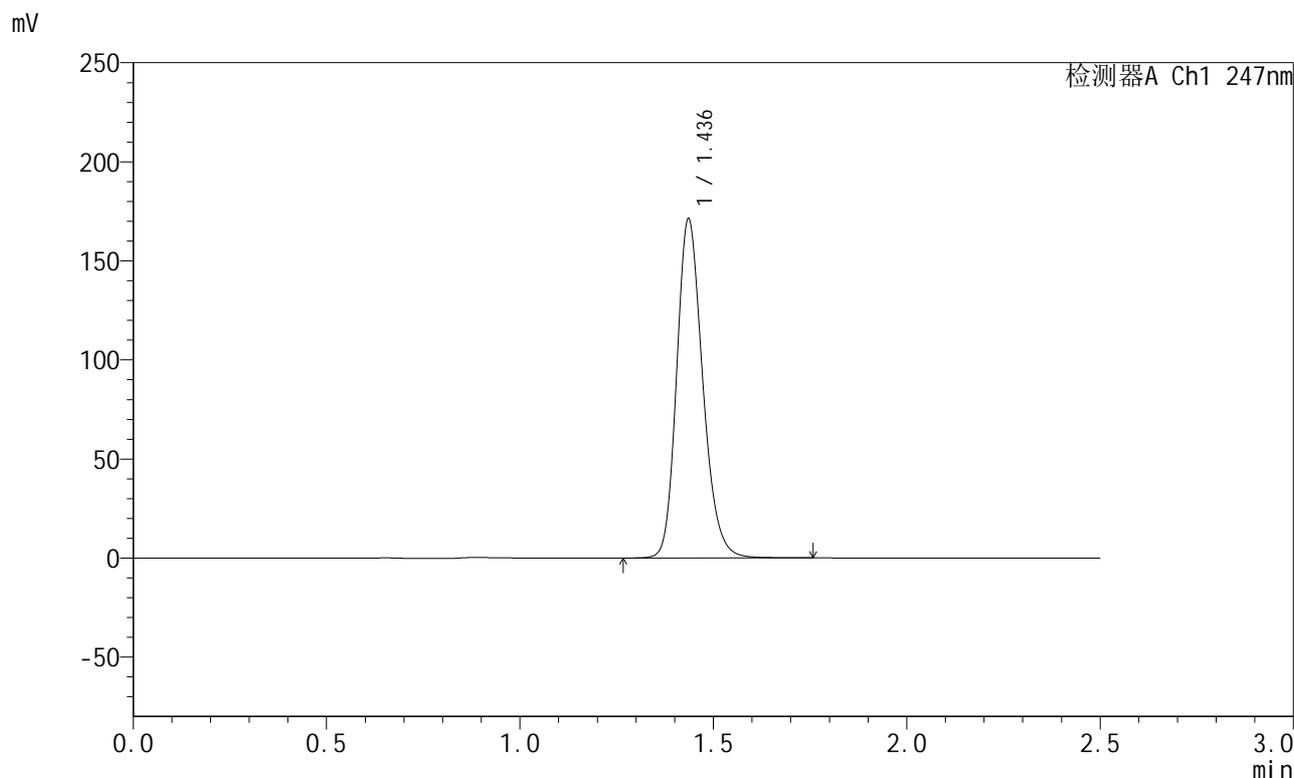


SMF-356

<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



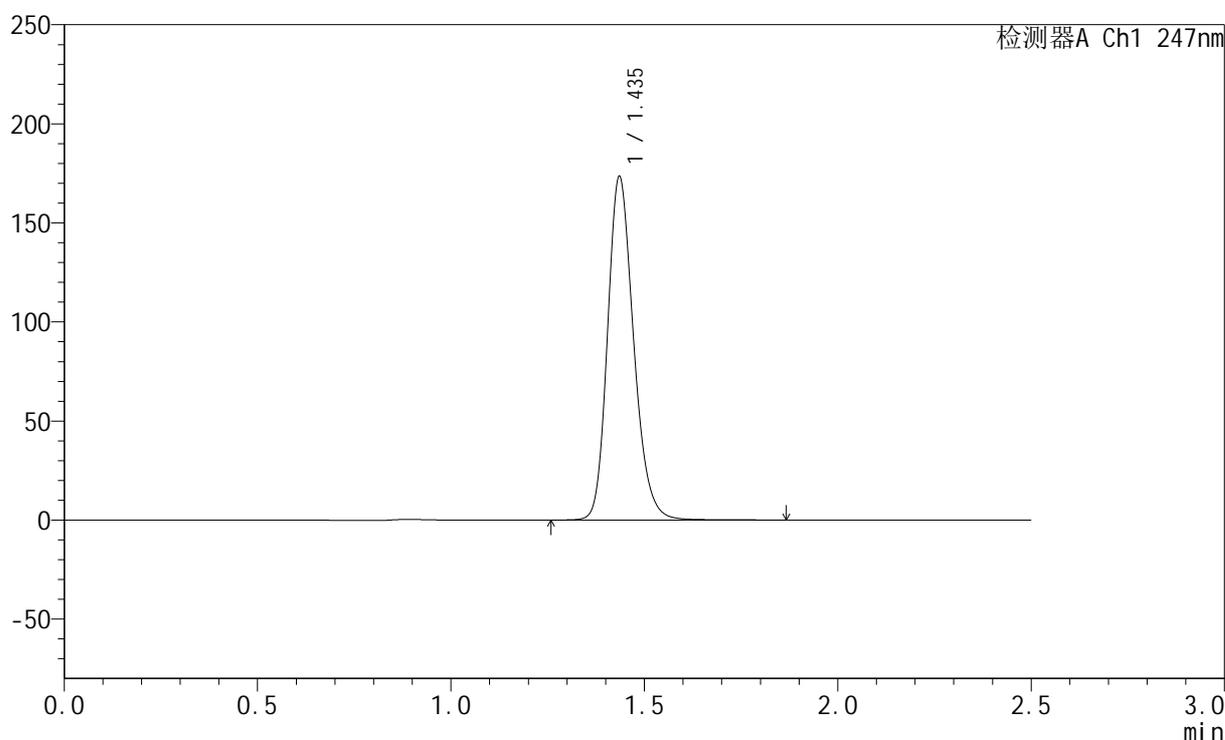
SMF-356

<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>

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	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

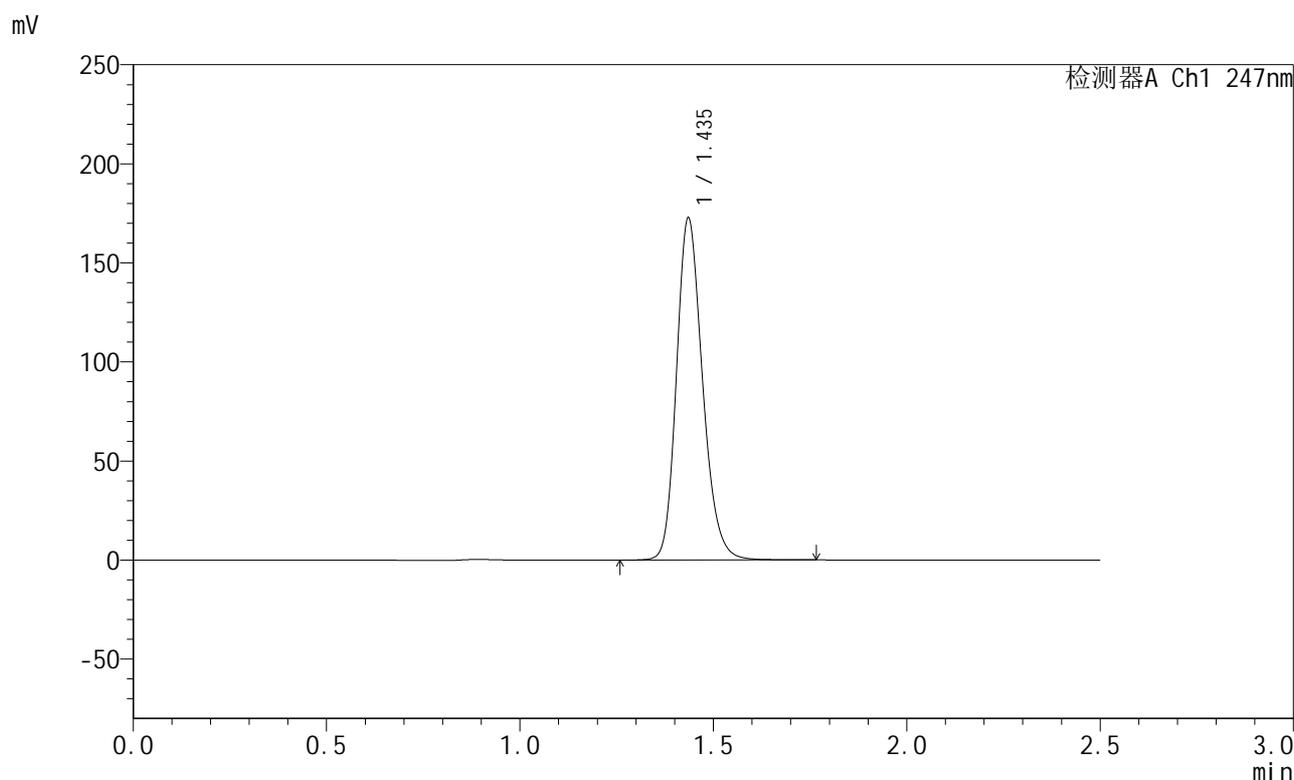


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

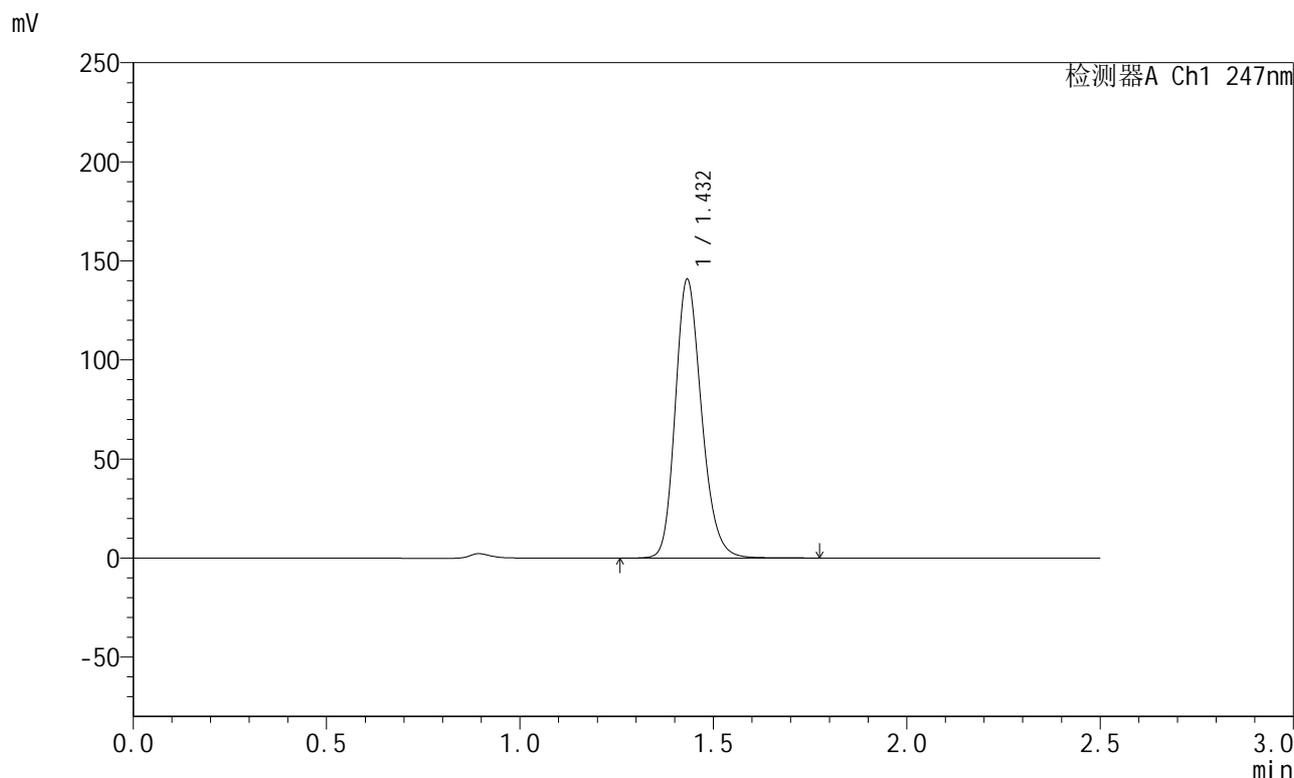
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	810139	100.000	171616	2212	1.205	--
总计		810139	100.000	171616			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

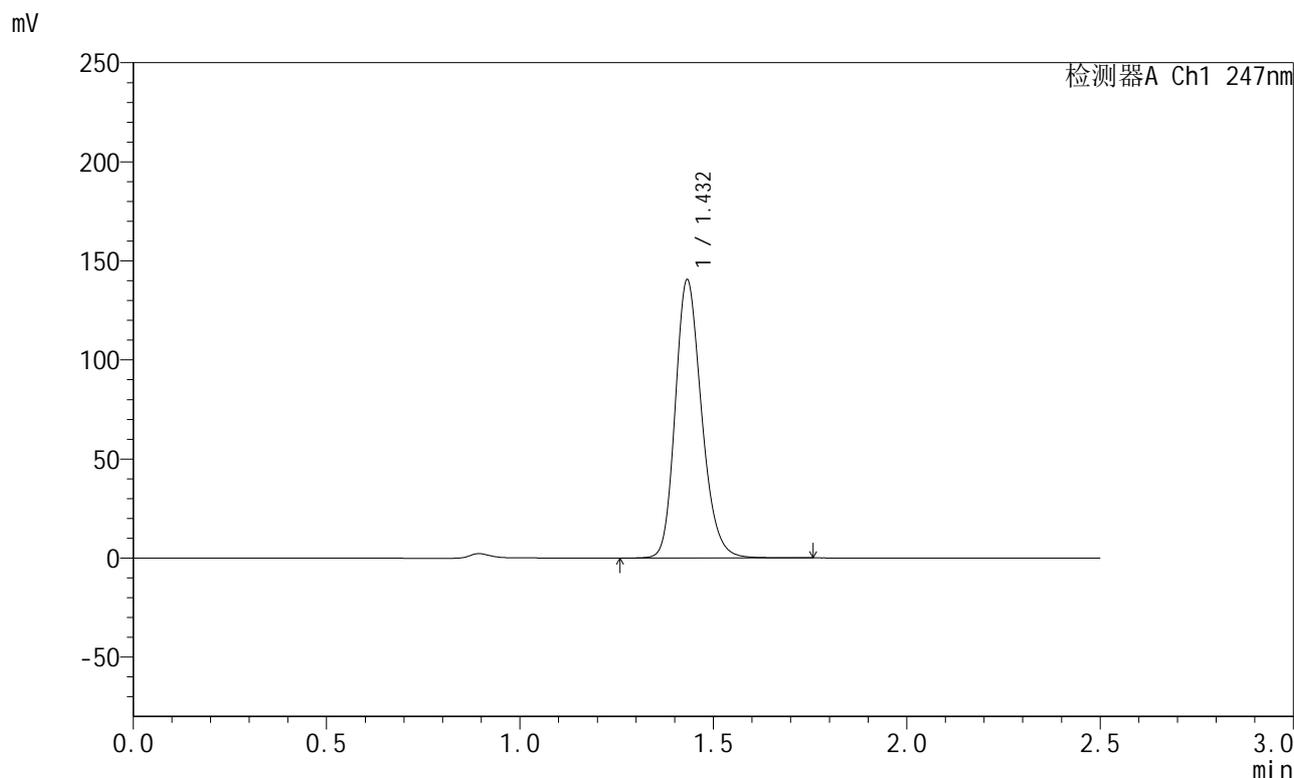


SMF-356

<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