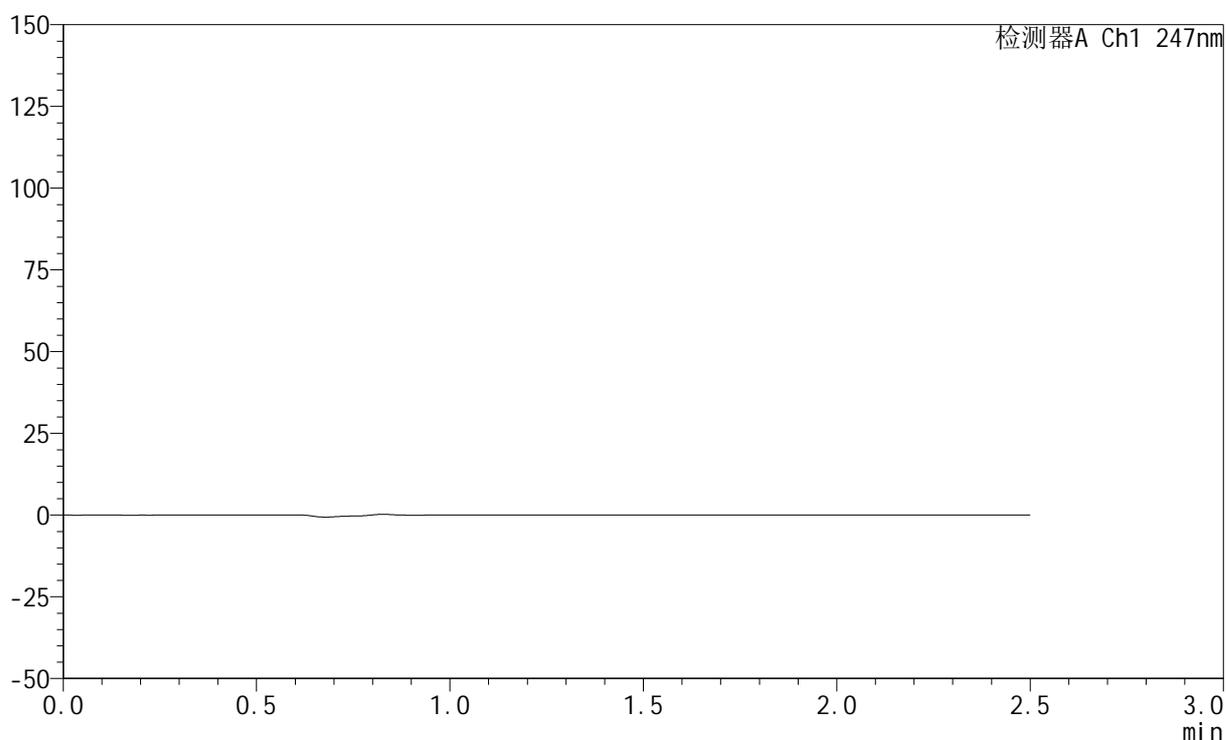


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-2990-2 - cq12y-25d-20mg-rcd-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 14:25:30      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:48:10      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

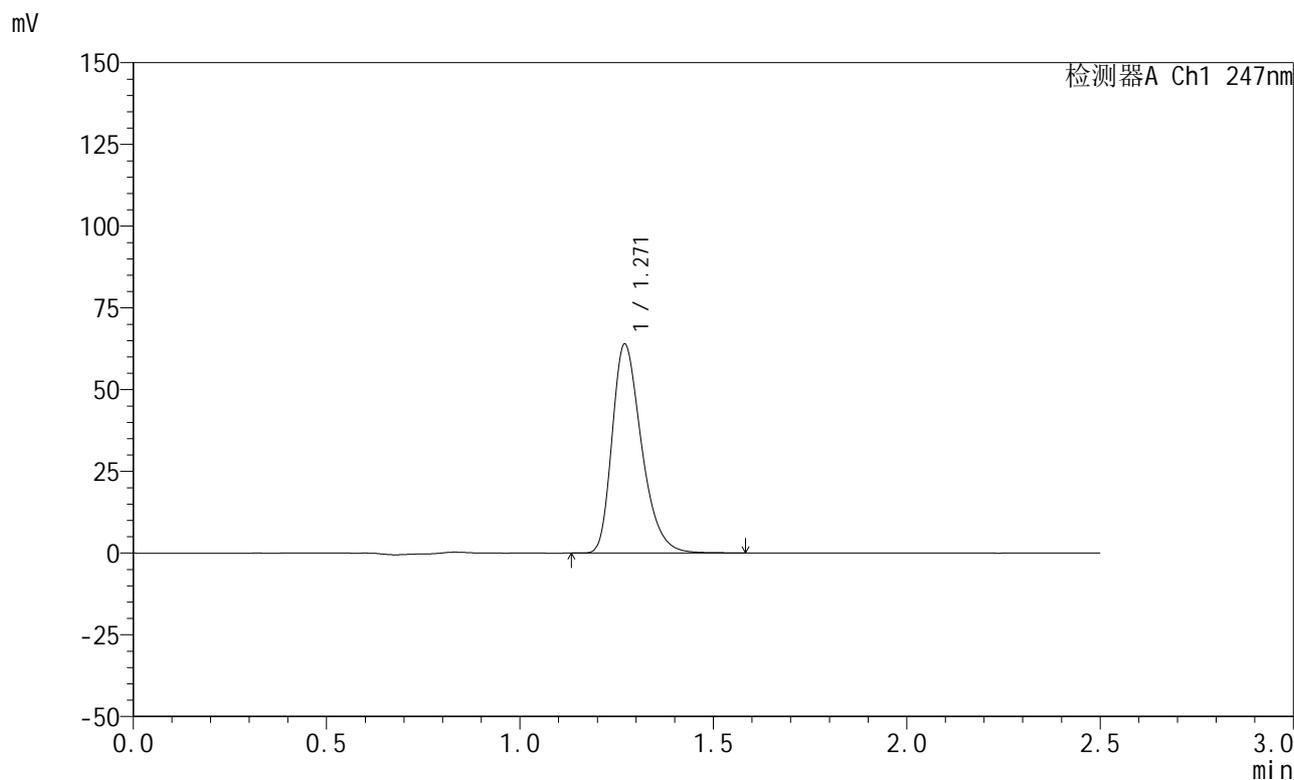
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(20mg规格)-水介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-2991-2 - cq12y-25d-20mg-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 14:28:24      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:48:19      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

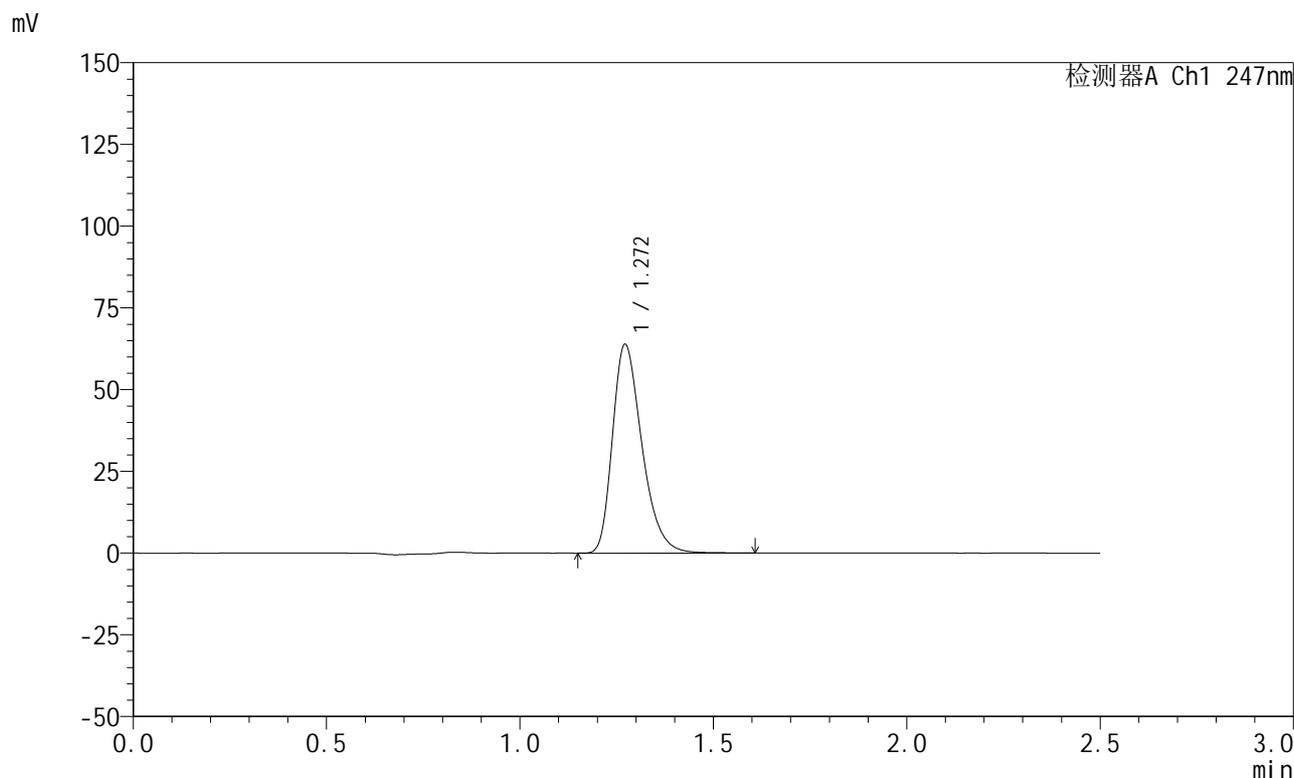
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.271	338517	100.000	63916	1364	1.329	--
总计		338517	100.000	63916			

图2 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(20mg规格)-水介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-2992-2 - cq12y-25d-20mg-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 14:31:18      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:48:27      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.272	338740	100.000	63887	1363	1.331	--
总计		338740	100.000	63887			

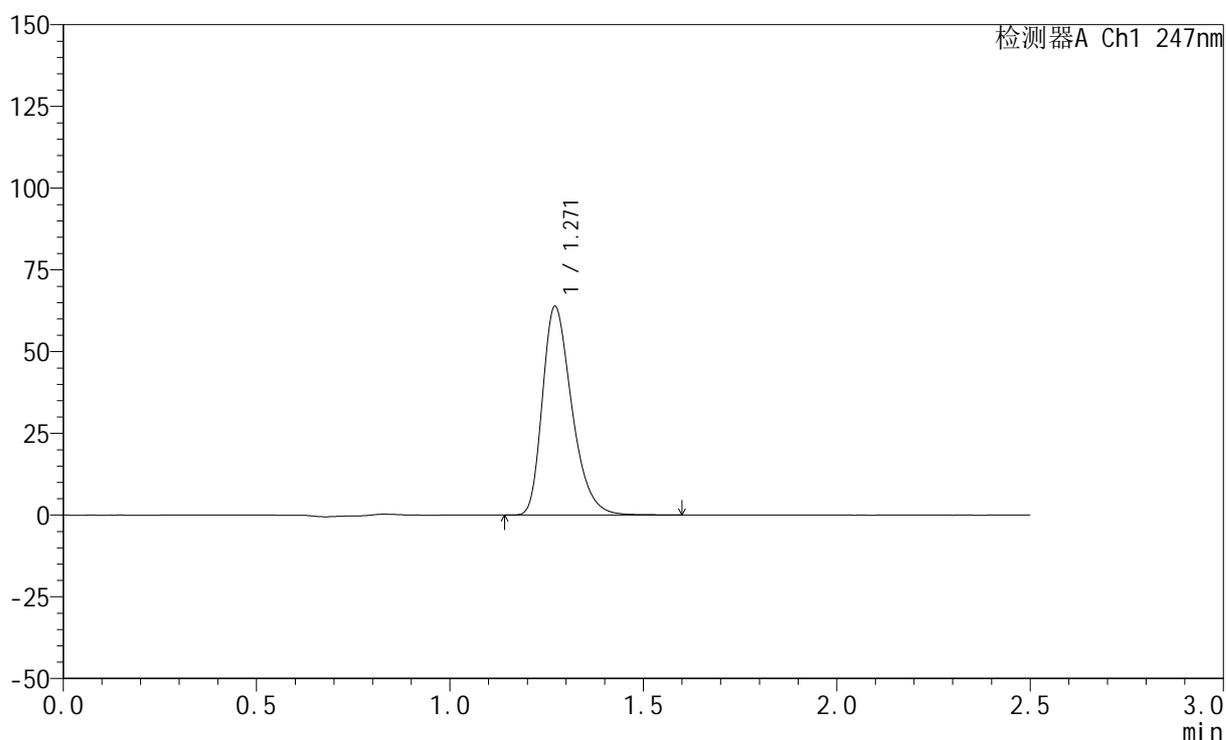
图3 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(20mg规格)-水介质  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-2993-2 - cq12y-25d-20mg-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 14:34:11      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:48:34      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

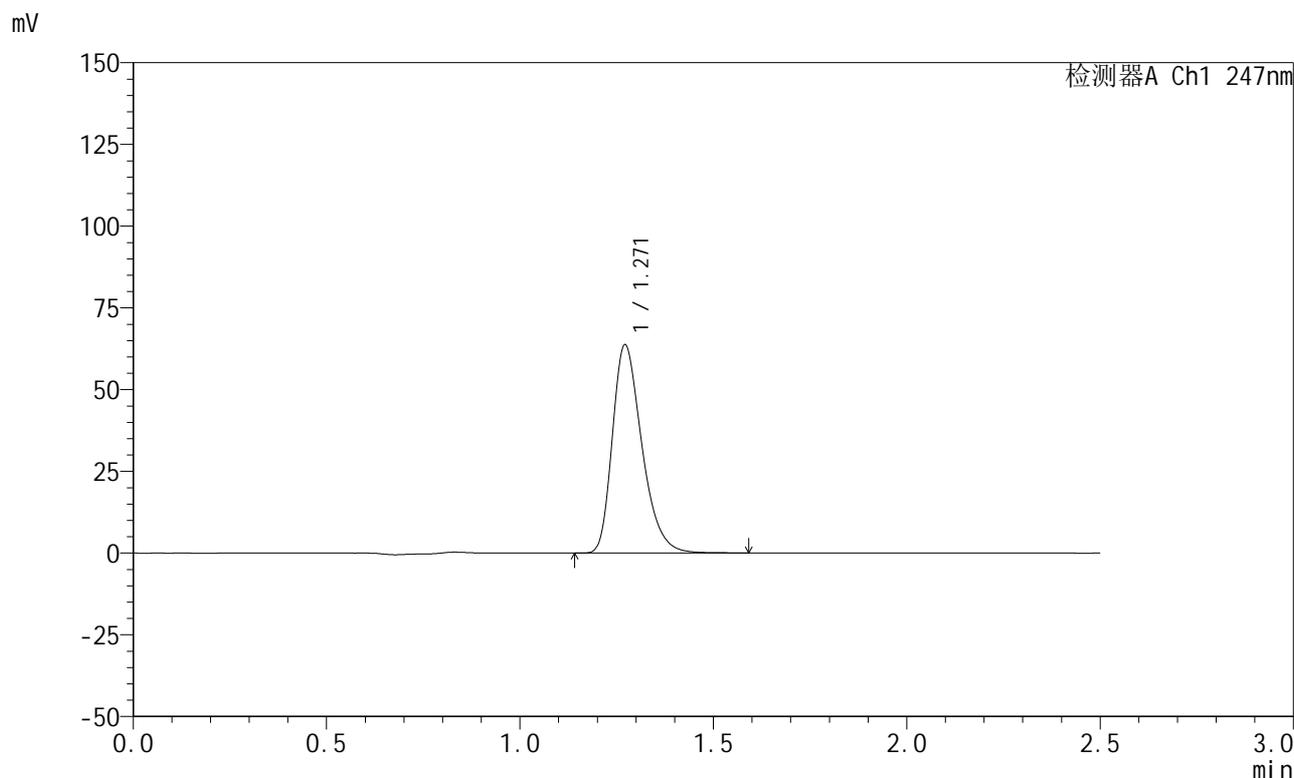
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.271	338697	100.000	63857	1362	1.330	--
总计		338697	100.000	63857			

图4 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-水介质  
 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 - 0-125/26-2994-2 - cq12y-25d-20mg-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 14:37:04      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:48:41      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

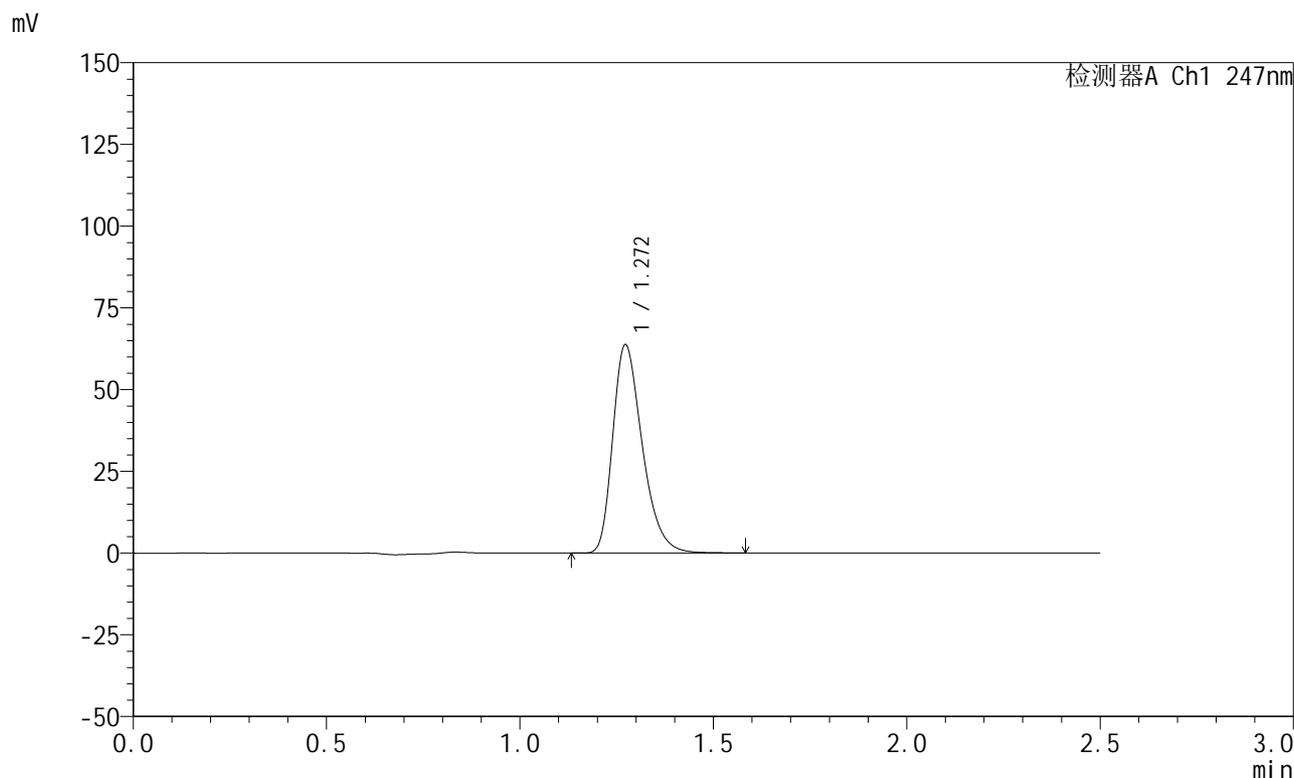
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.271	338466	100.000	63721	1358	1.330	--
总计		338466	100.000	63721			

图5 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(20mg规格)-水介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-2995-2 - cq12y-25d-20mg-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 14:39:57      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:48:49      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.272	338585	100.000	63749	1358	1.330	--
总计		338585	100.000	63749			

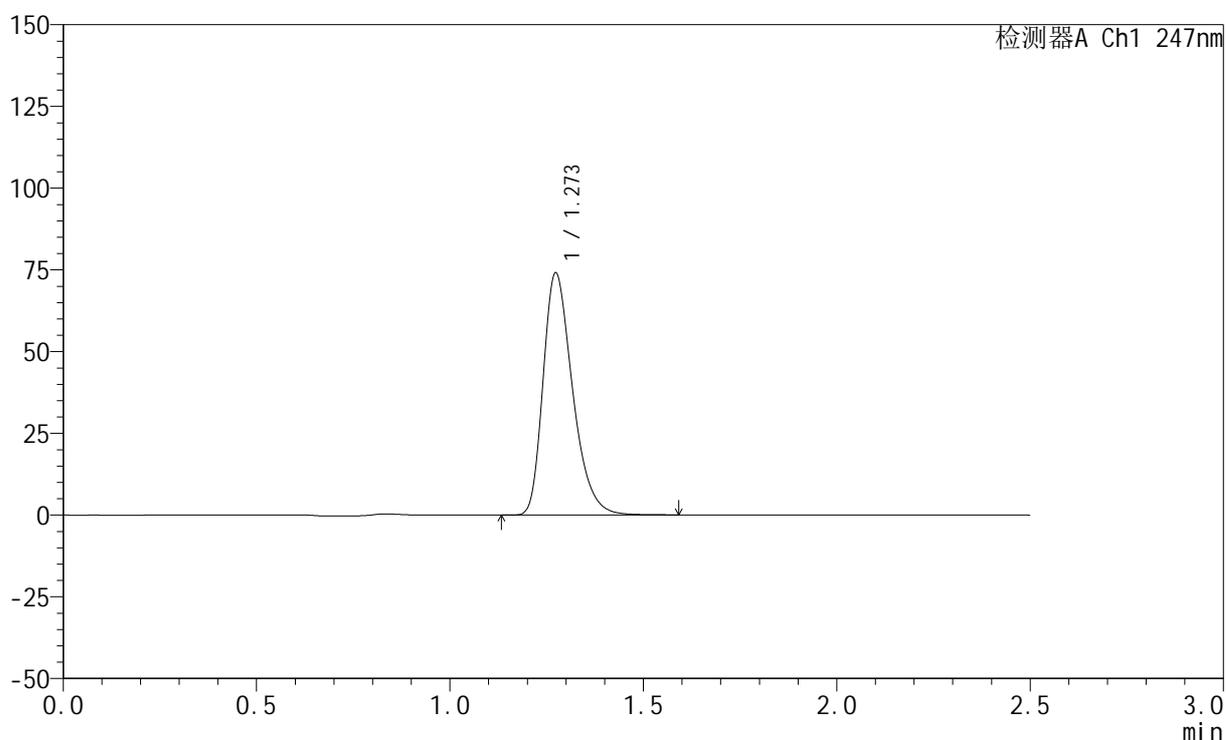
图6 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(20mg规格)-水介质  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-2996-2 - zzp-2025011321p-cq12y-25d-20mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 14:42:50      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:48:56      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

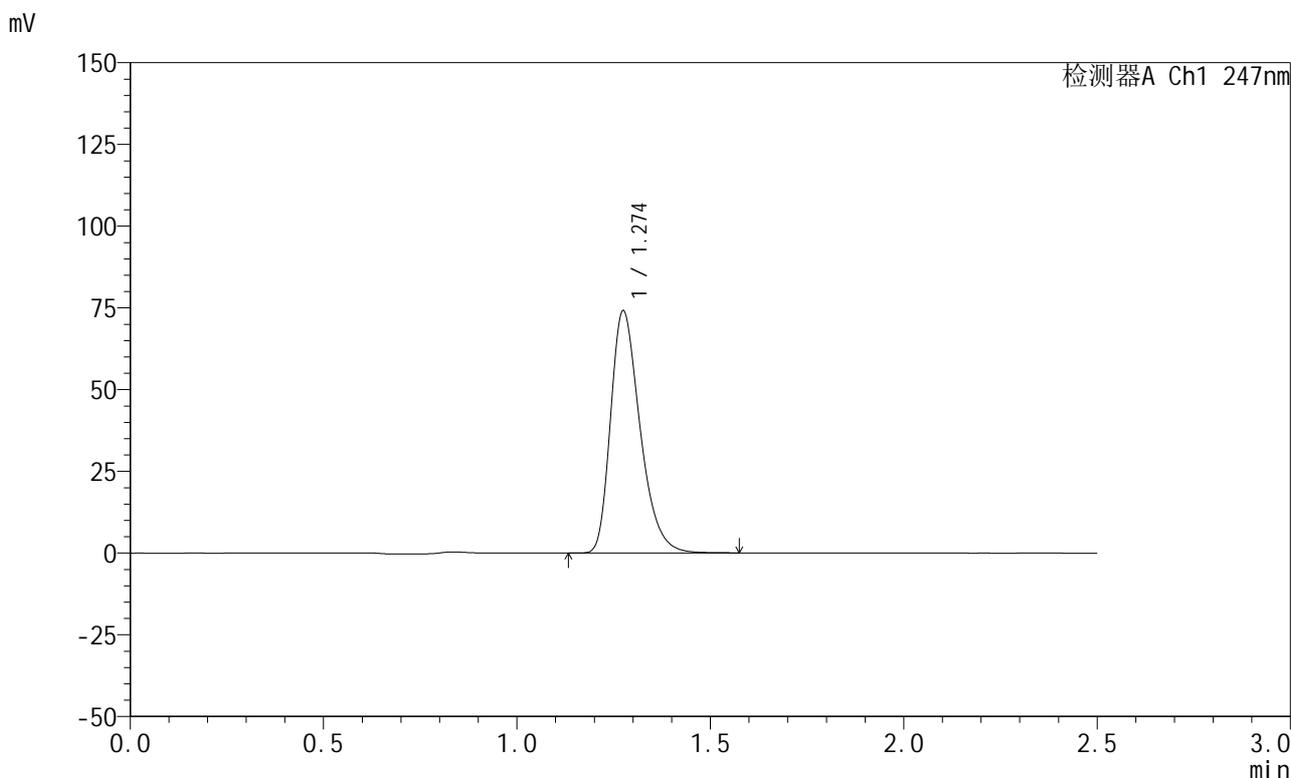
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.273	392704	100.000	73993	1365	1.332	--
总计		392704	100.000	73993			

图7 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-2997-2 - zzp-2025011321p-cq12y-25d-20mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 14:45:43      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:49:04      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.274	392956	100.000	73872	1367	1.333	--
总计		392956	100.000	73872			

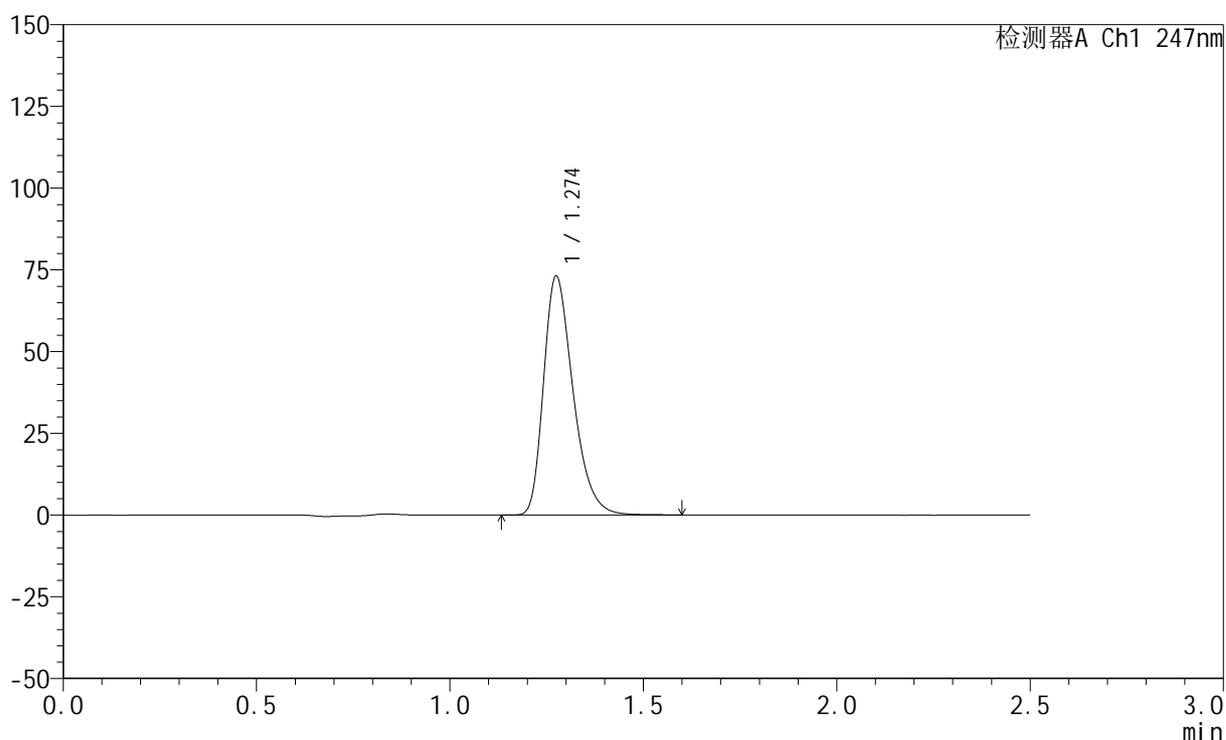
图8 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-片1  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-2998-2 - zzp-2025011321p-cq12y-25d-20mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 14:48:35      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:49:12      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

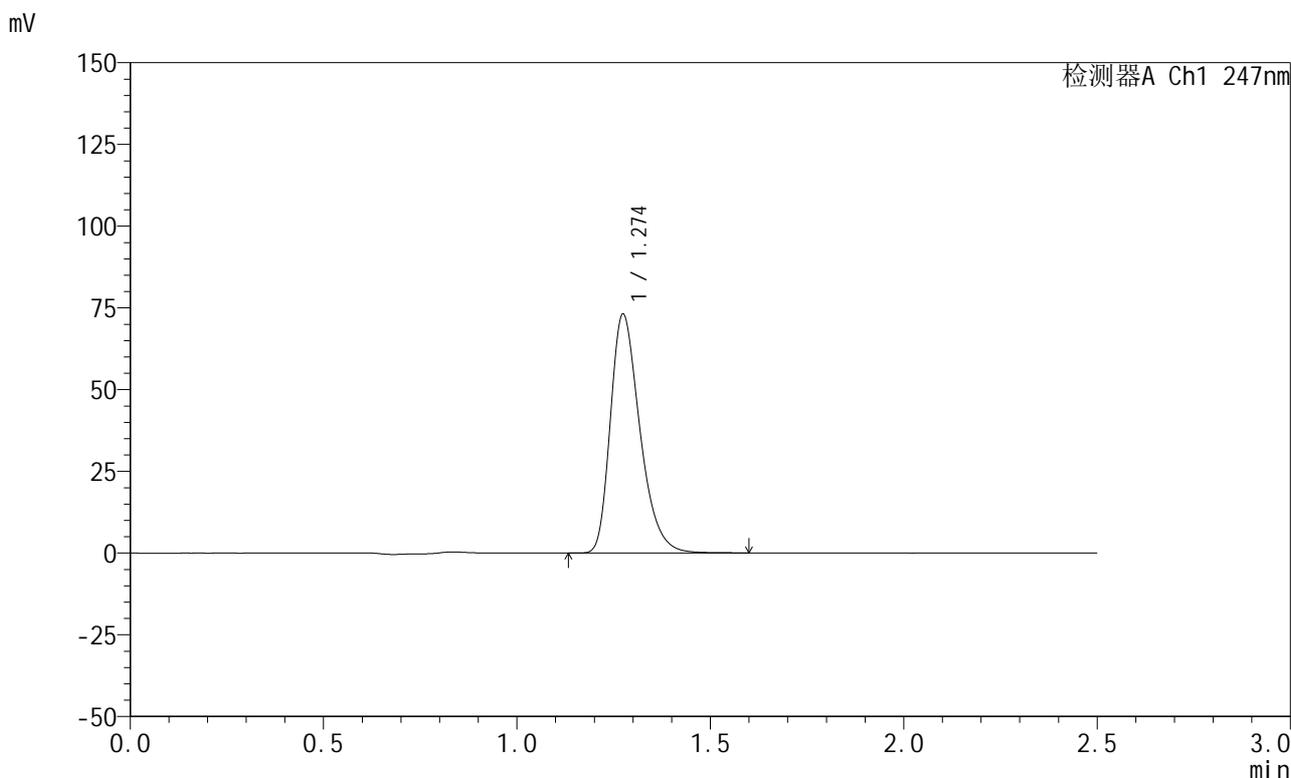
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.274	388111	100.000	72836	1364	1.333	--
总计		388111	100.000	72836			

图9 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-2999-2 - zzp-2025011321p-cq12y-25d-20mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 14:51:28      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:49:19      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

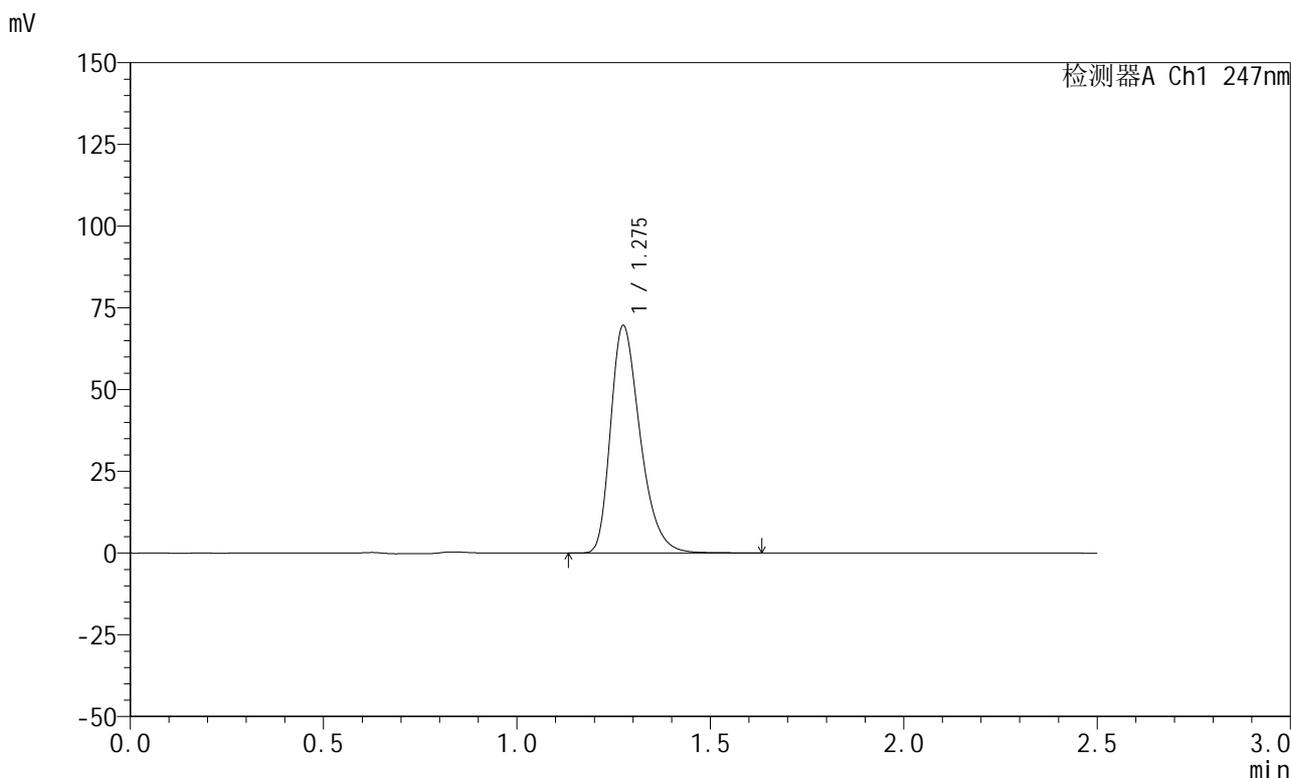
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.274	388196	100.000	72932	1363	1.332	--
总计		388196	100.000	72932			

图10 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3000-2 - zzp-2025011321p-cq12y-25d-20mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 14:54:21      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:49:27      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

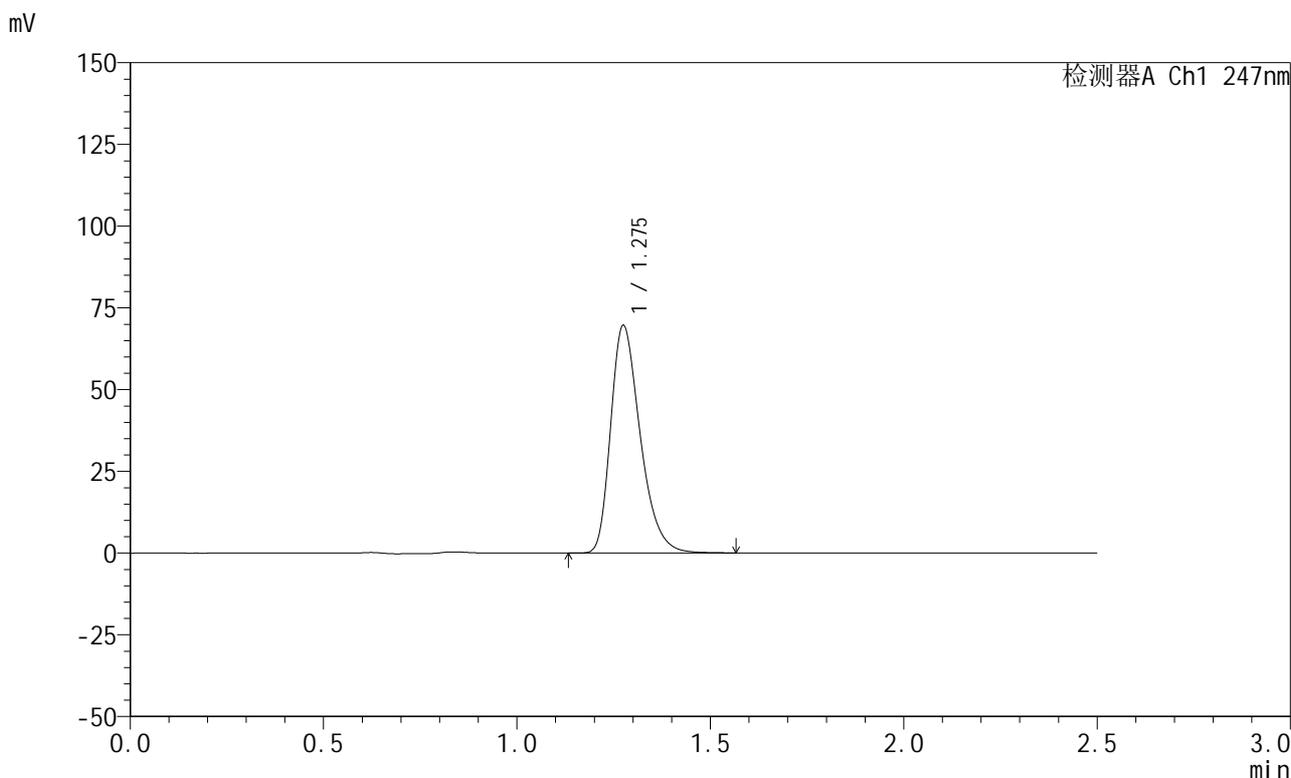
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	370463	100.000	69383	1361	1.334	--
总计		370463	100.000	69383			

图11 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3001-2 - zzp-2025011321p-cq12y-25d-20mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 14:57:14      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:49:34      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	369965	100.000	69341	1363	1.334	--
总计		369965	100.000	69341			

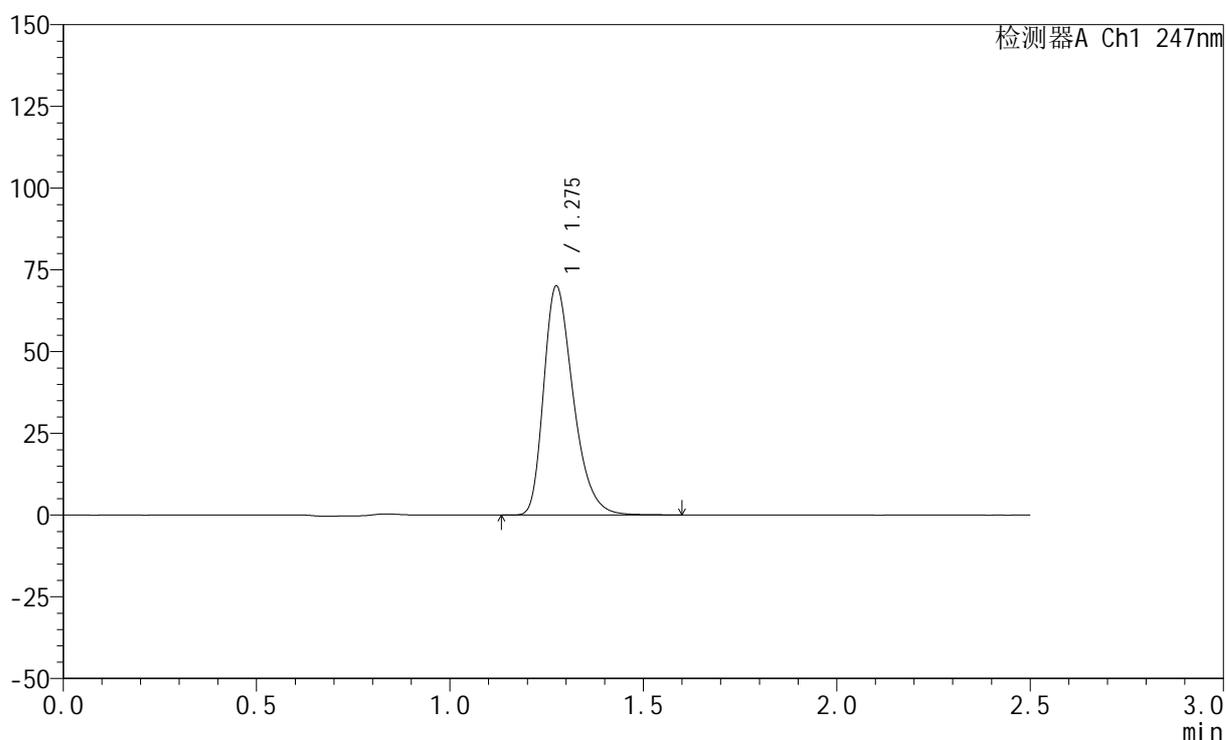
图12 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-片3  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3002-2 - zzp-2025011321p-cq12y-25d-20mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 15:00:06      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:49:42      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	372838	100.000	69782	1362	1.334	--
总计		372838	100.000	69782			

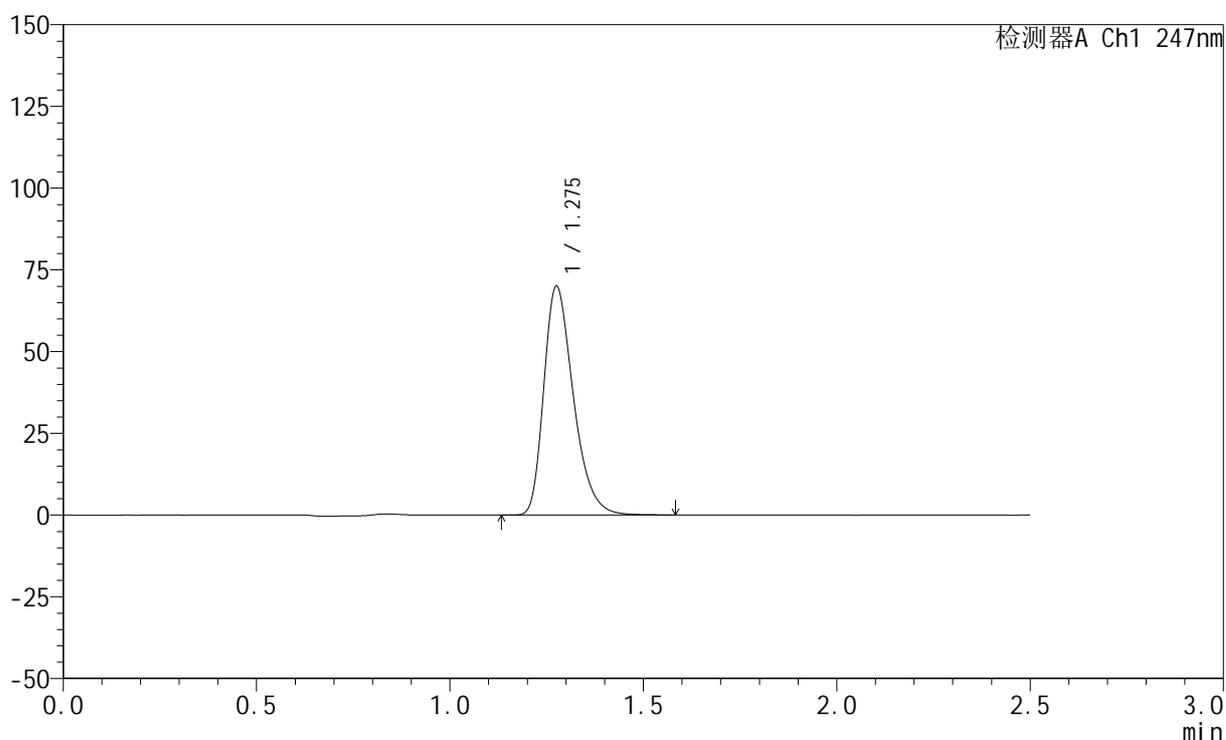
图13 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3003-2 - zzp-2025011321p-cq12y-25d-20mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 15:02:58      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:49:50      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	372852	100.000	69674	1360	1.335	--
总计		372852	100.000	69674			

图14 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-片4  
 供试品溶液-2

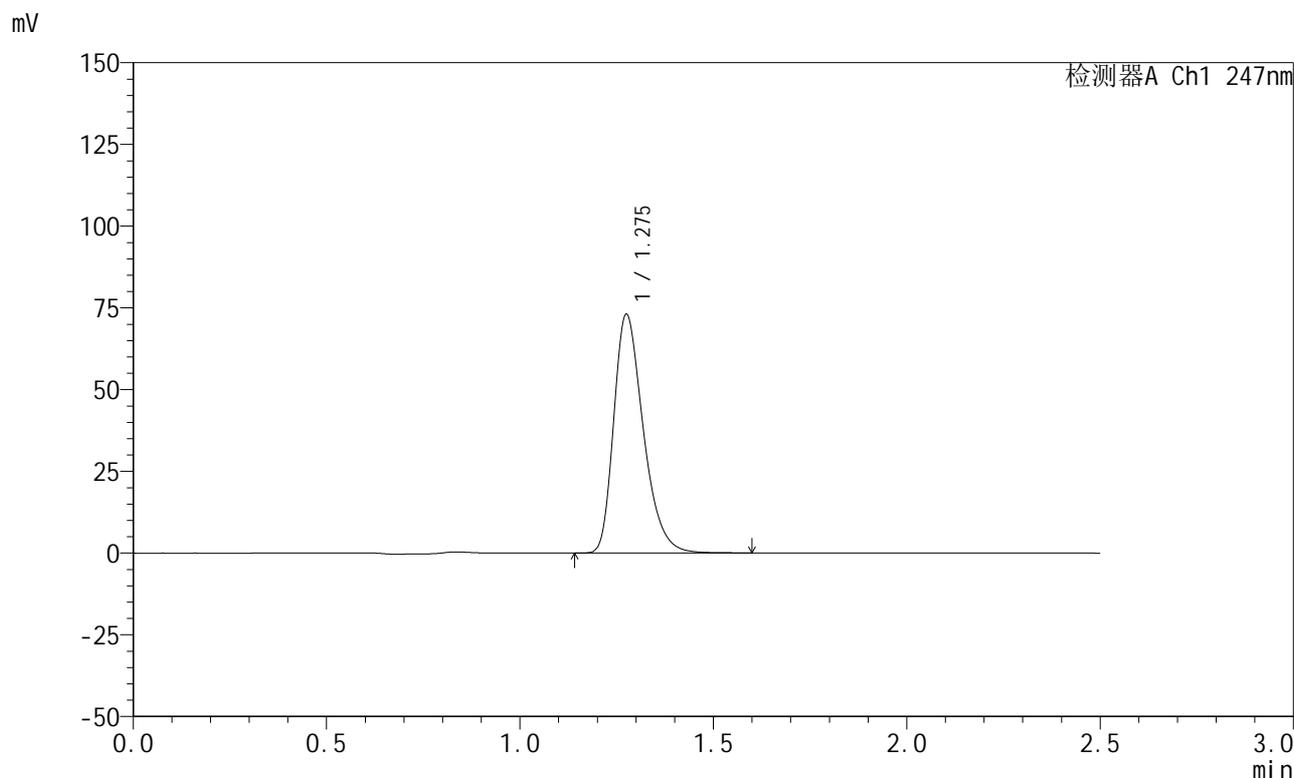


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3004-2 - zzp-2025011321p-cq12y-25d-20mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 15:05:50      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:49:57      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

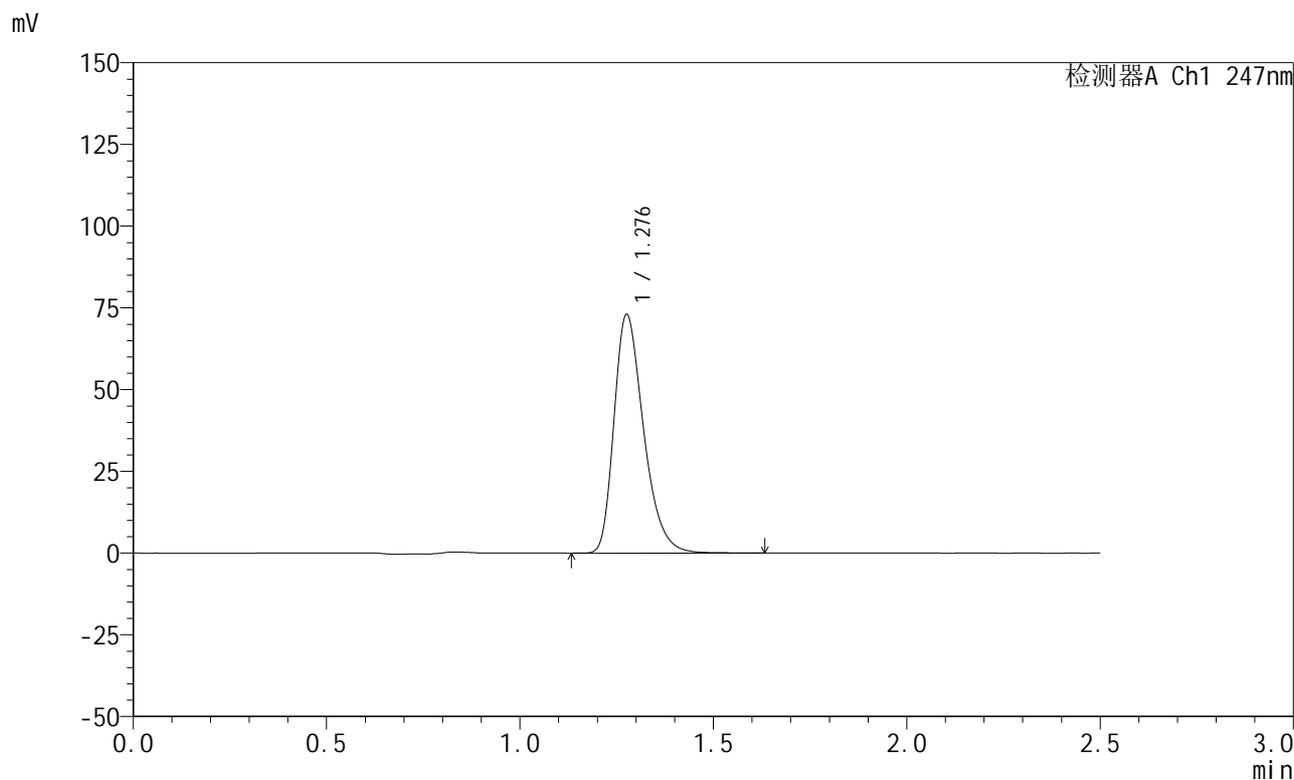
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	388436	100.000	72707	1362	1.334	--
总计		388436	100.000	72707			

图15 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3005-2 - zzp-2025011321p-cq12y-25d-20mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 15:08:42      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:50:05      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.276	388831	100.000	72503	1361	1.335	--
总计		388831	100.000	72503			

图16 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-片5  
供试品溶液-2

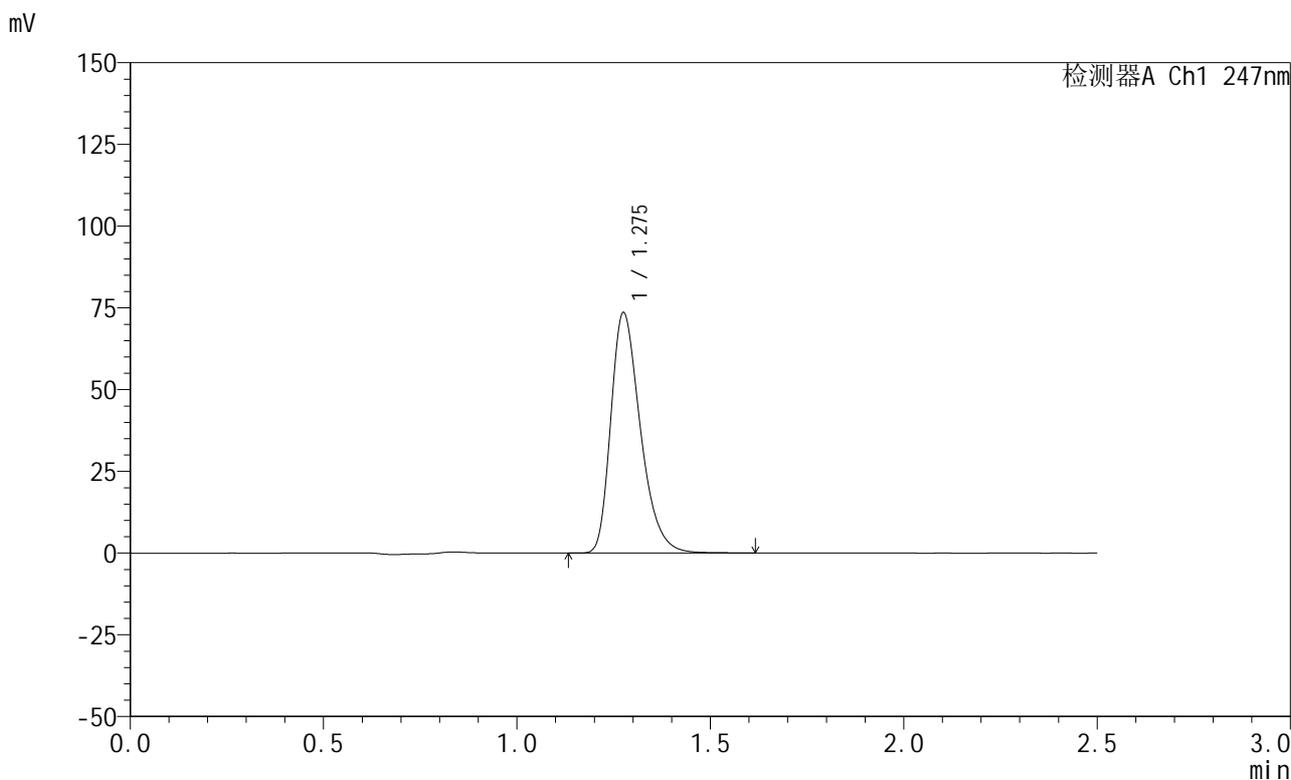


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3006-2 - zzp-2025011321p-cq12y-25d-20mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 15:11:34      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:50:12      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	391859	100.000	73202	1360	1.335	--
总计		391859	100.000	73202			

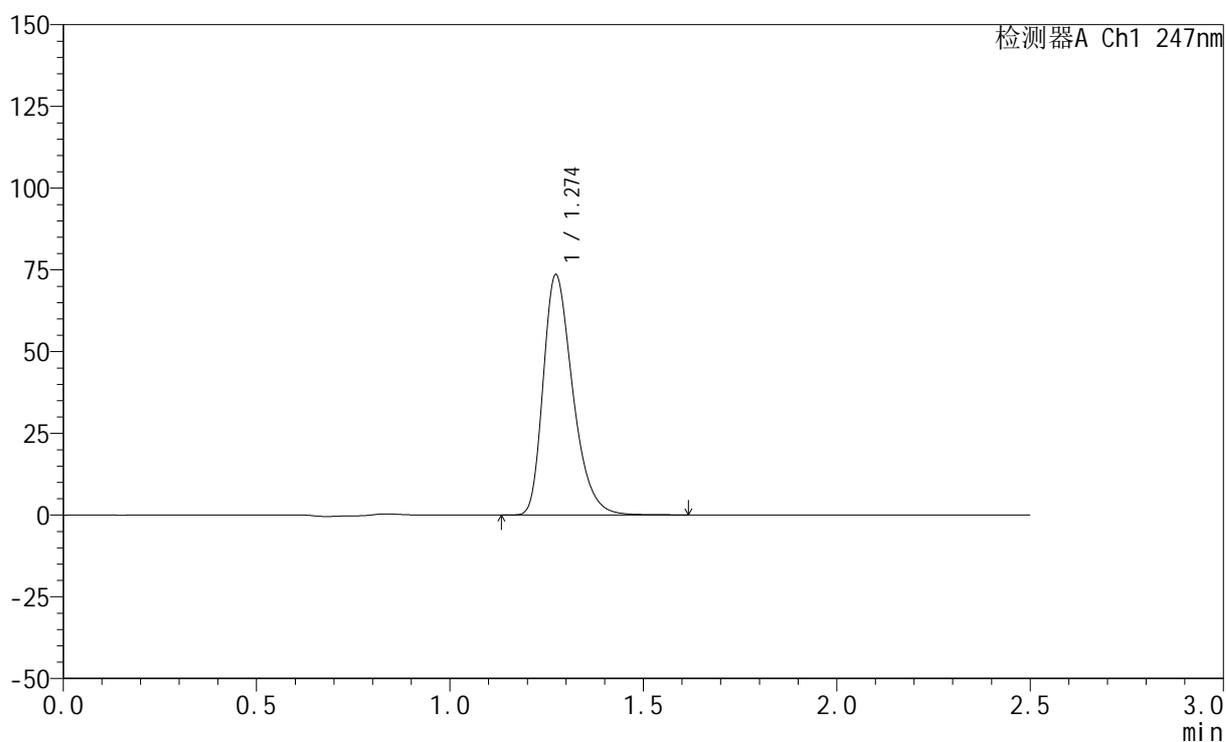
图17 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3007-2 - zzp-2025011321p-cq12y-25d-20mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 15:14:26      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:50:20      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.274	391075	100.000	73402	1360	1.333	--
总计		391075	100.000	73402			

图18 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-片6  
 供试品溶液-2

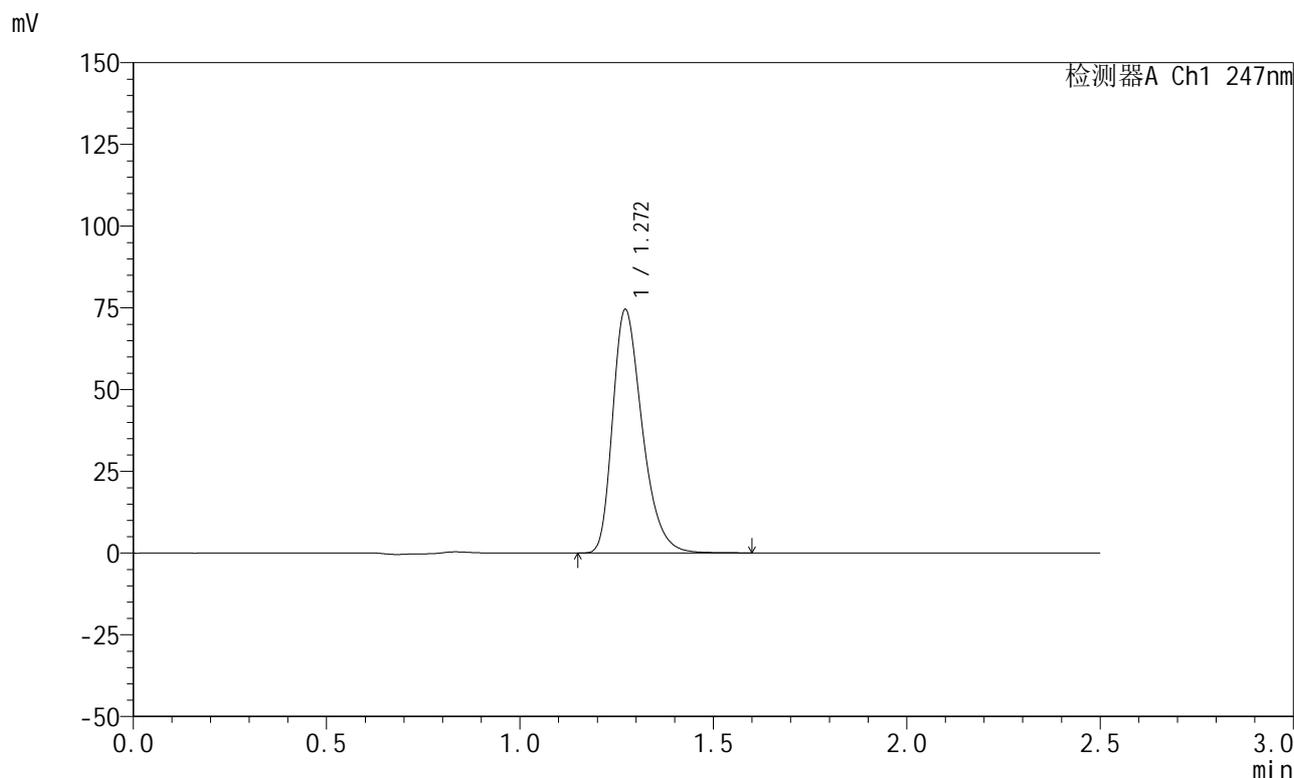


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3008-2 - zzp-2025011421p-cq12y-25d-20mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 15:17:18      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:50:28      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

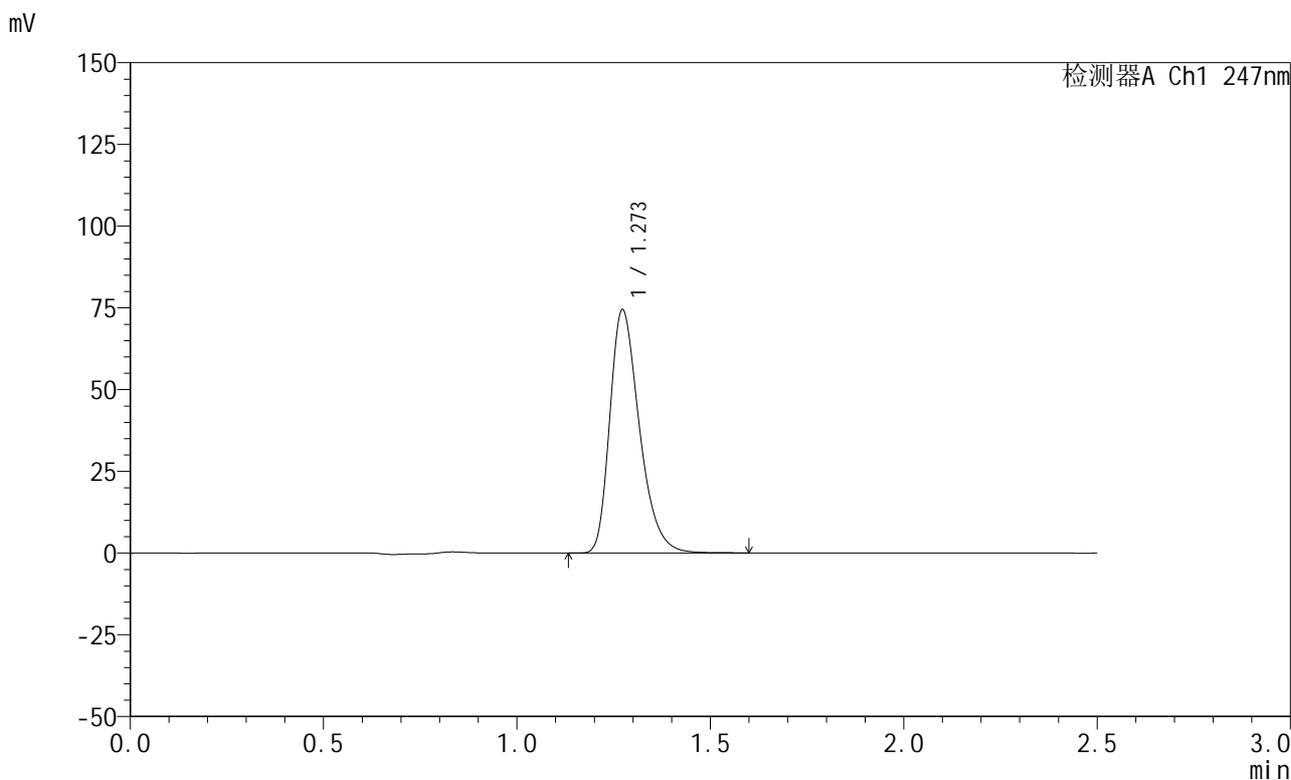
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.272	396342	100.000	74497	1355	1.331	--
总计		396342	100.000	74497			

图19 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3009-2 - zzp-2025011421p-cq12y-25d-20mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 15:20:10      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:50:36      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.273	396360	100.000	74408	1352	1.331	--
总计		396360	100.000	74408			

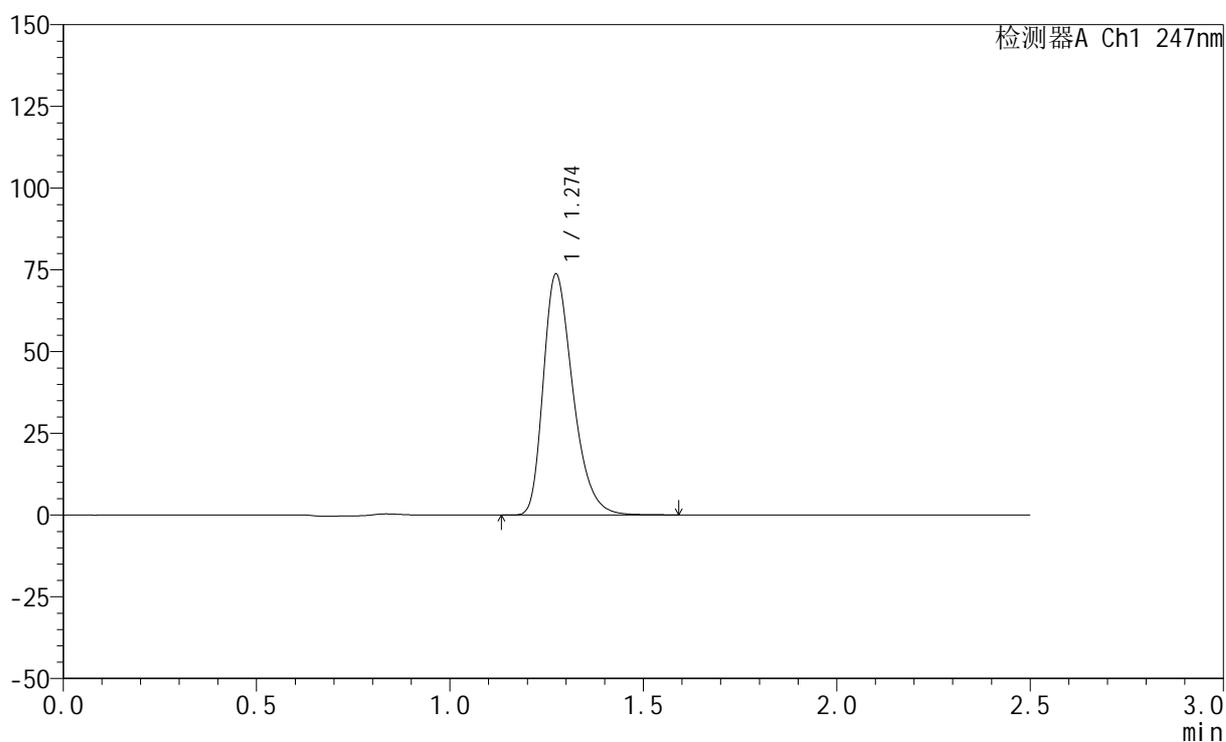
图20 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-片1  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3010-2 - zzp-2025011421p-cq12y-25d-20mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 15:23:02      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:50:43      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.274	392716	100.000	73561	1354	1.333	--
总计		392716	100.000	73561			

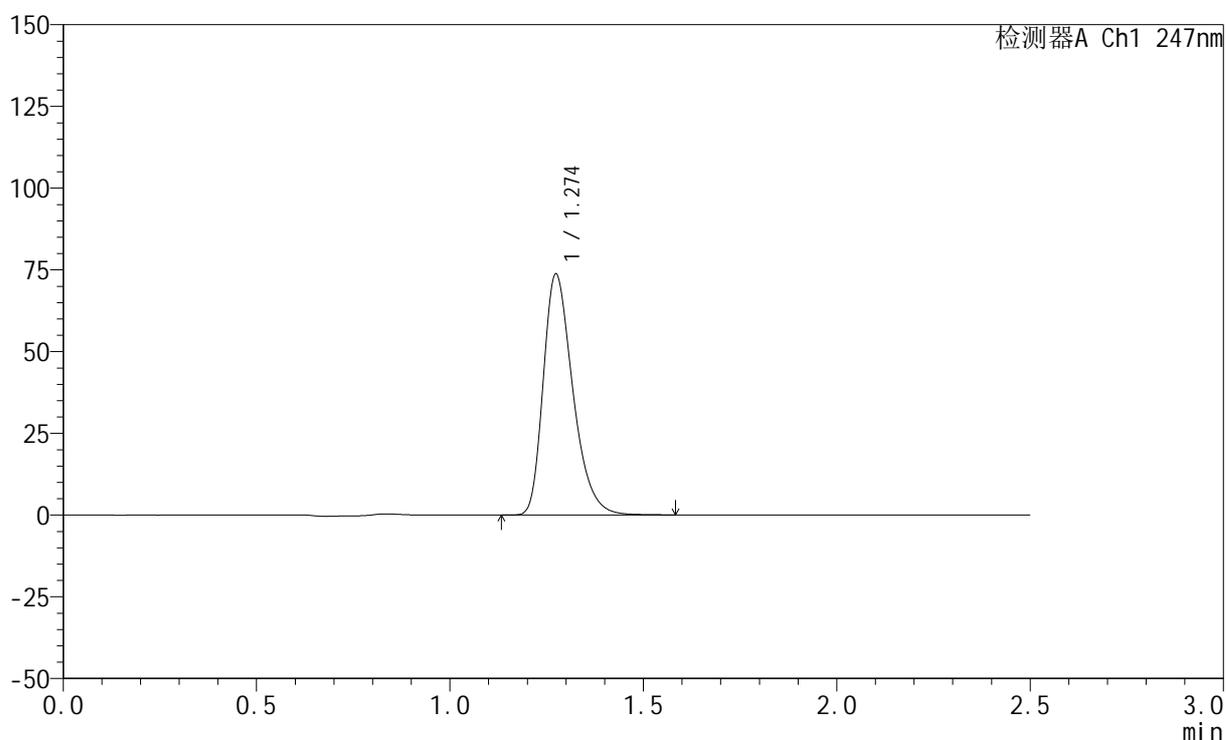
图21 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3011-2 - zzp-2025011421p-cq12y-25d-20mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 15:25:54      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:50:51      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.274	392633	100.000	73576	1355	1.332	--
总计		392633	100.000	73576			

图22 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-片2  
 供试品溶液-2



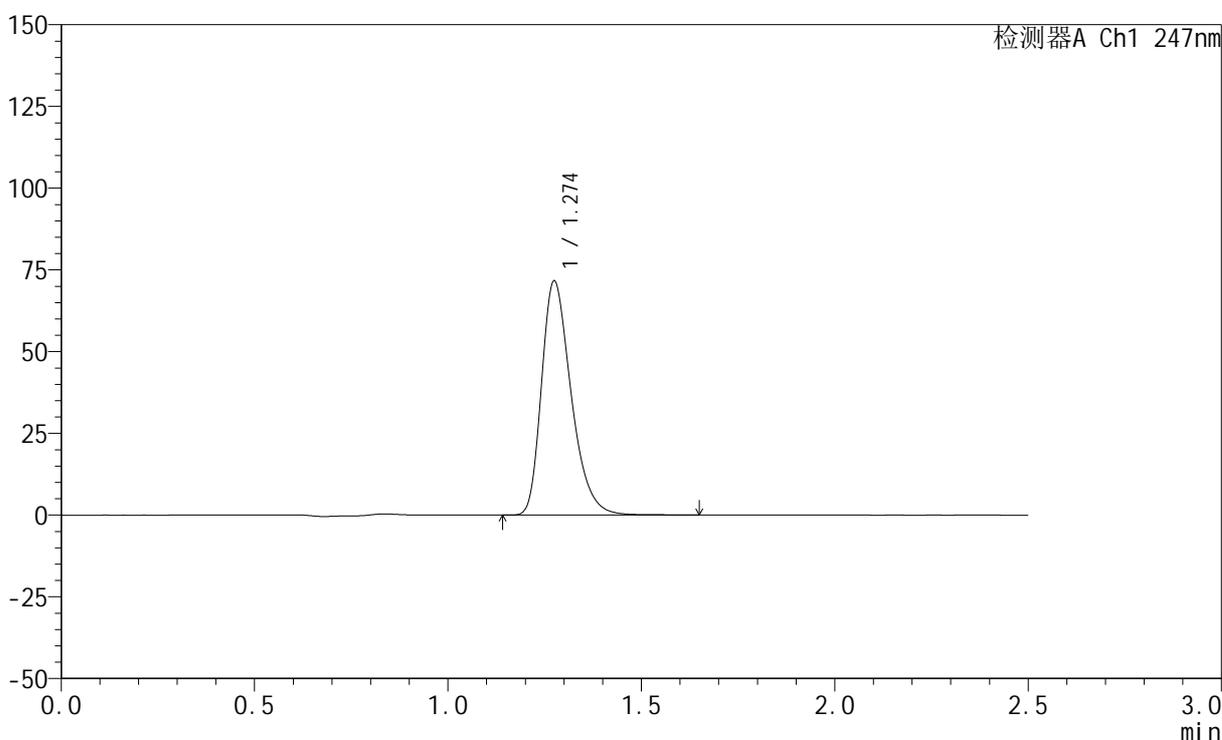
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3012-2 - zzp-2025011421p-cq12y-25d-20mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 15:28:46      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:50:59      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.274	382277	100.000	71383	1354	1.333	--
总计		382277	100.000	71383			

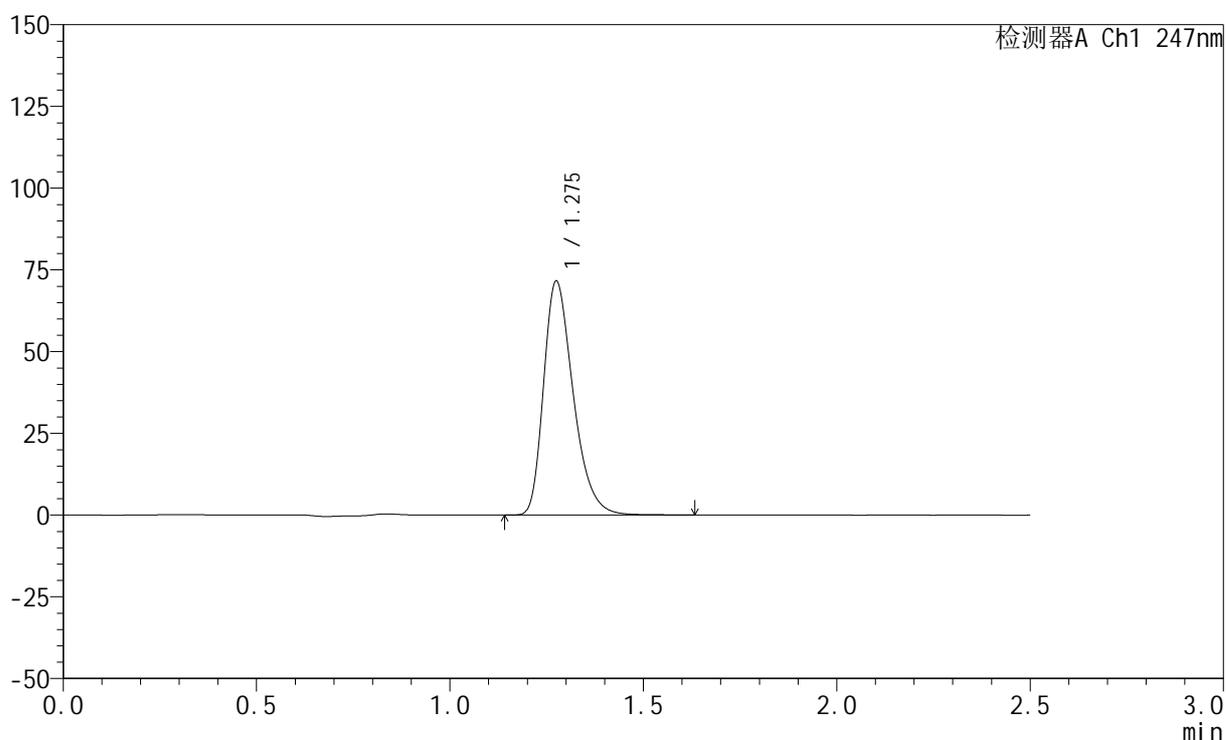
图23 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3013-2 - zzp-2025011421p-cq12y-25d-20mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 15:31:38      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:51:07      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	382007	100.000	71328	1354	1.333	--
总计		382007	100.000	71328			

图24 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-片3  
 供试品溶液-2

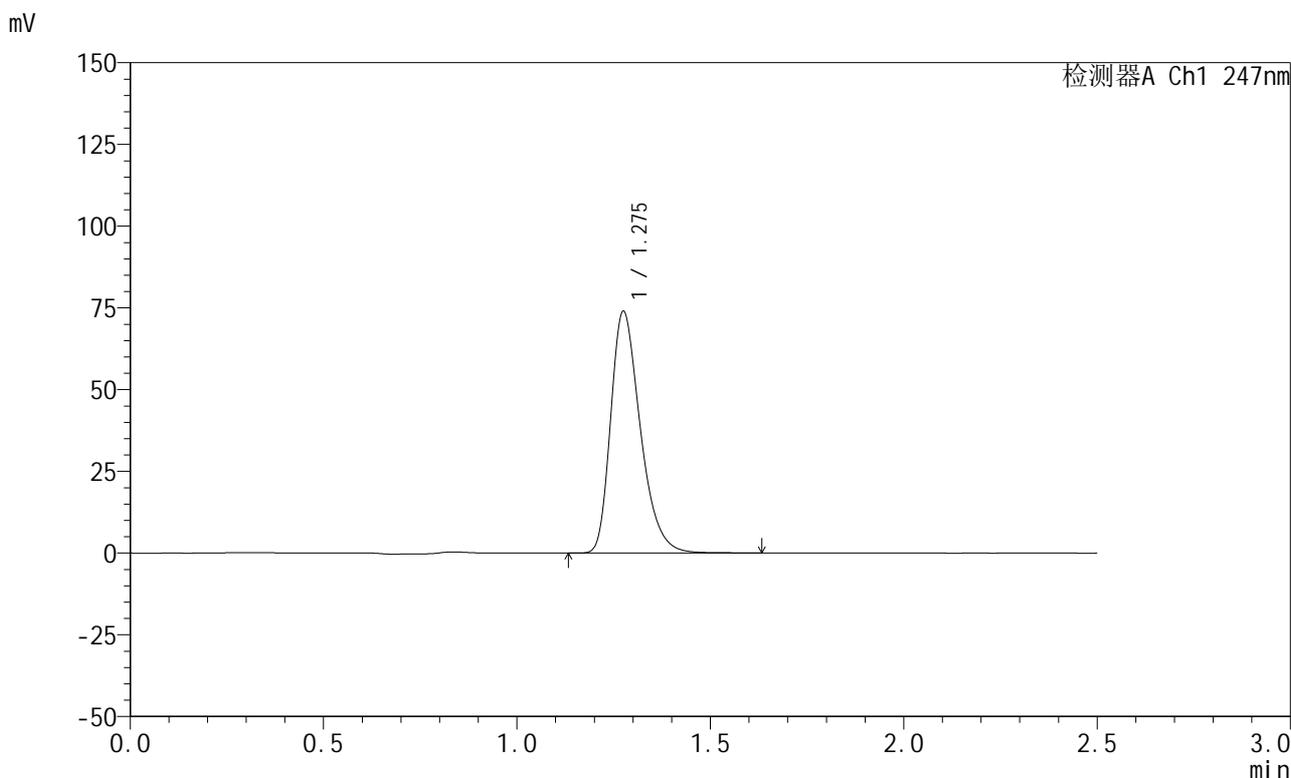


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3014-2 - zzp-2025011421p-cq12y-25d-20mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 15:34:30      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:51:14      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

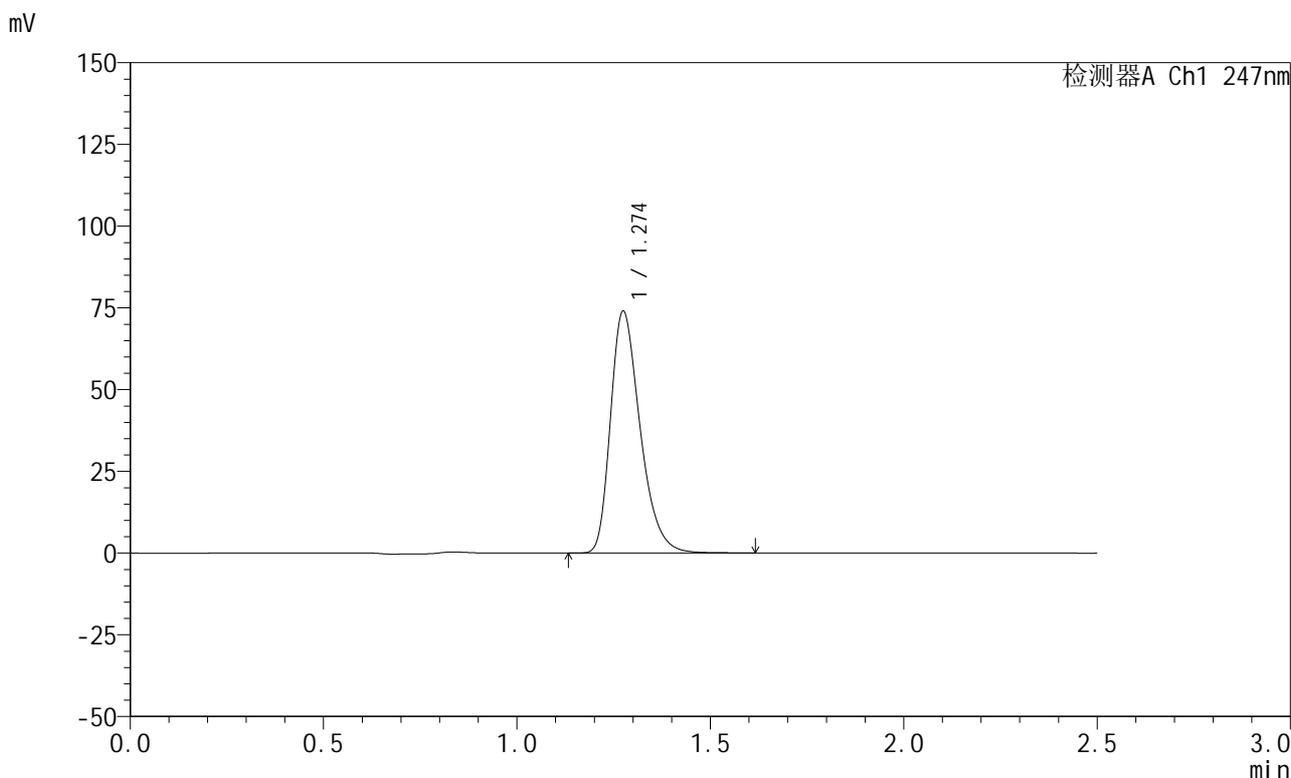
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	394504	100.000	73641	1356	1.334	--
总计		394504	100.000	73641			

图25 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3015-2 - zzp-2025011421p-cq12y-25d-20mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 15:37:22      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:51:22      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.274	394416	100.000	73768	1355	1.333	--
总计		394416	100.000	73768			

图26 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-片4  
供试品溶液-2



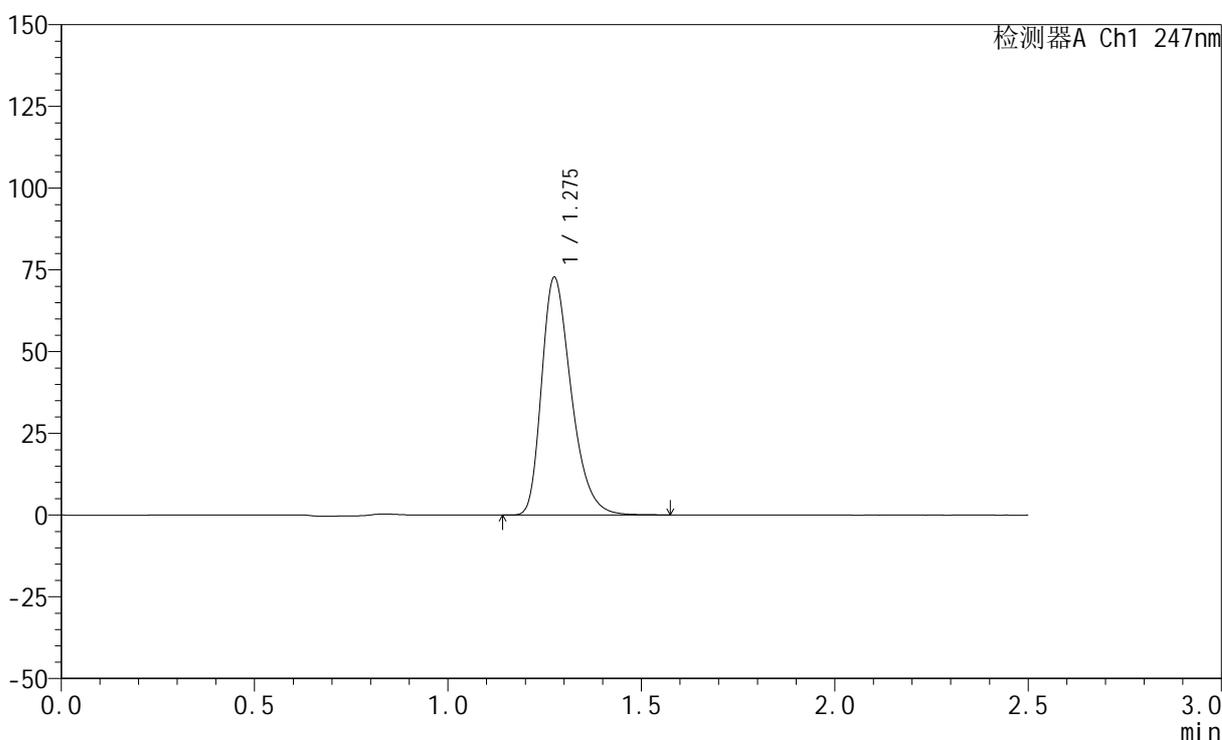
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3016-2 - zzp-2025011421p-cq12y-25d-20mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 15:40:14      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:51:29      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.275	387915	100.000	72454	1353	1.333	--
总计		387915	100.000	72454			

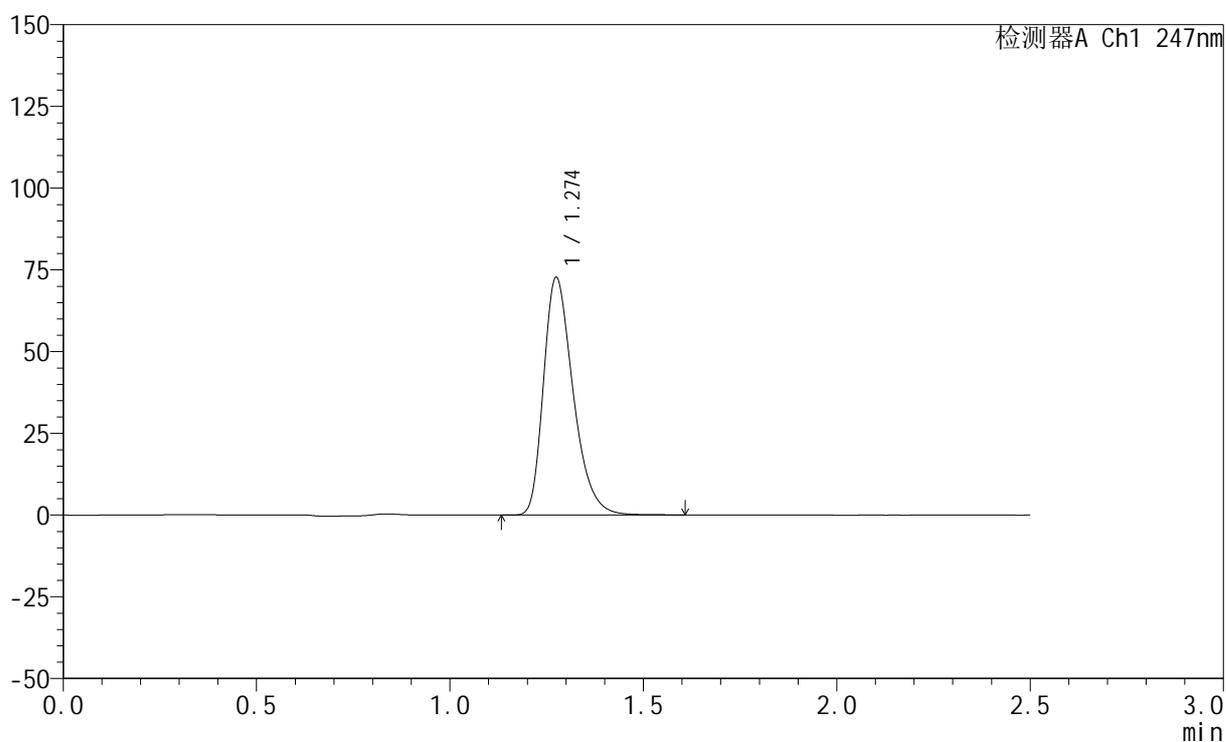
图27 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3017-2 - zzp-2025011421p-cq12y-25d-20mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 15:43:06      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:51:37      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.274	388164	100.000	72483	1350	1.333	--
总计		388164	100.000	72483			

图28 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-片5  
 供试品溶液-2

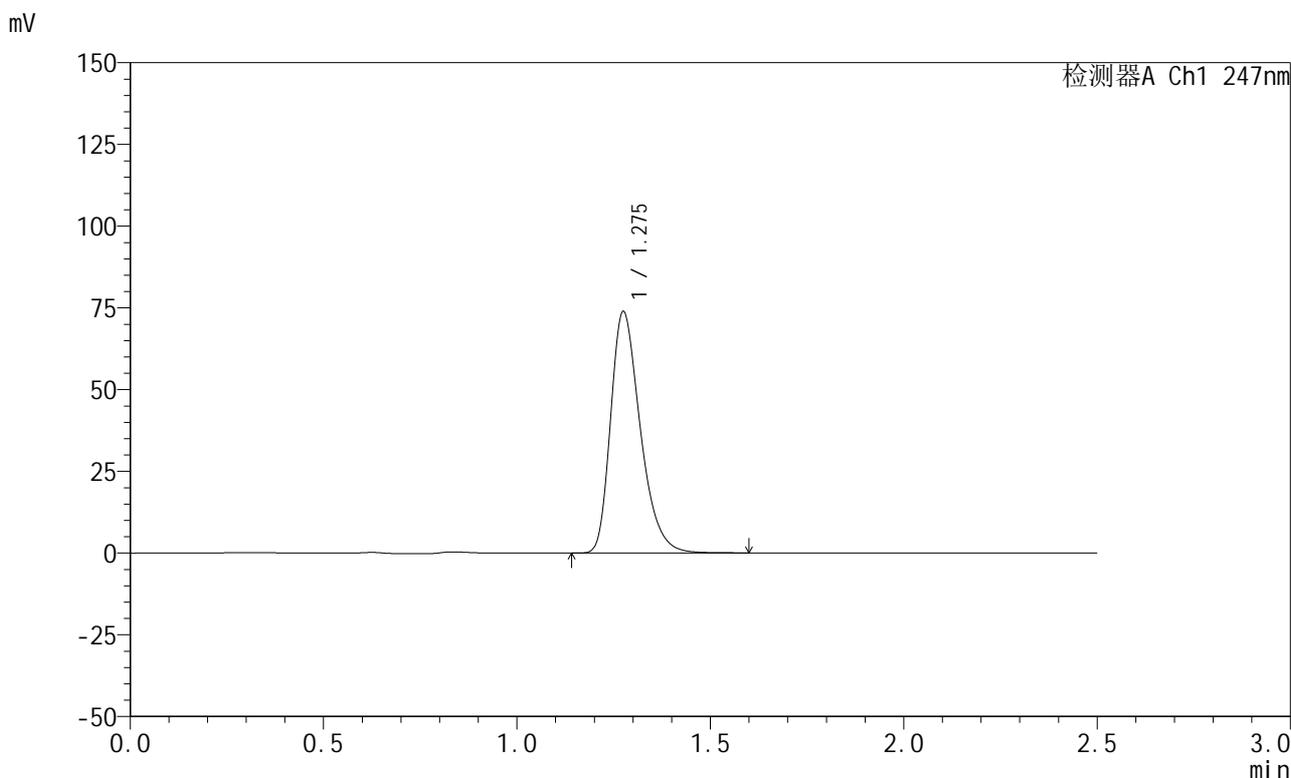


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3018-2 - zzp-2025011421p-cq12y-25d-20mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 15:45:58      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:51:46      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

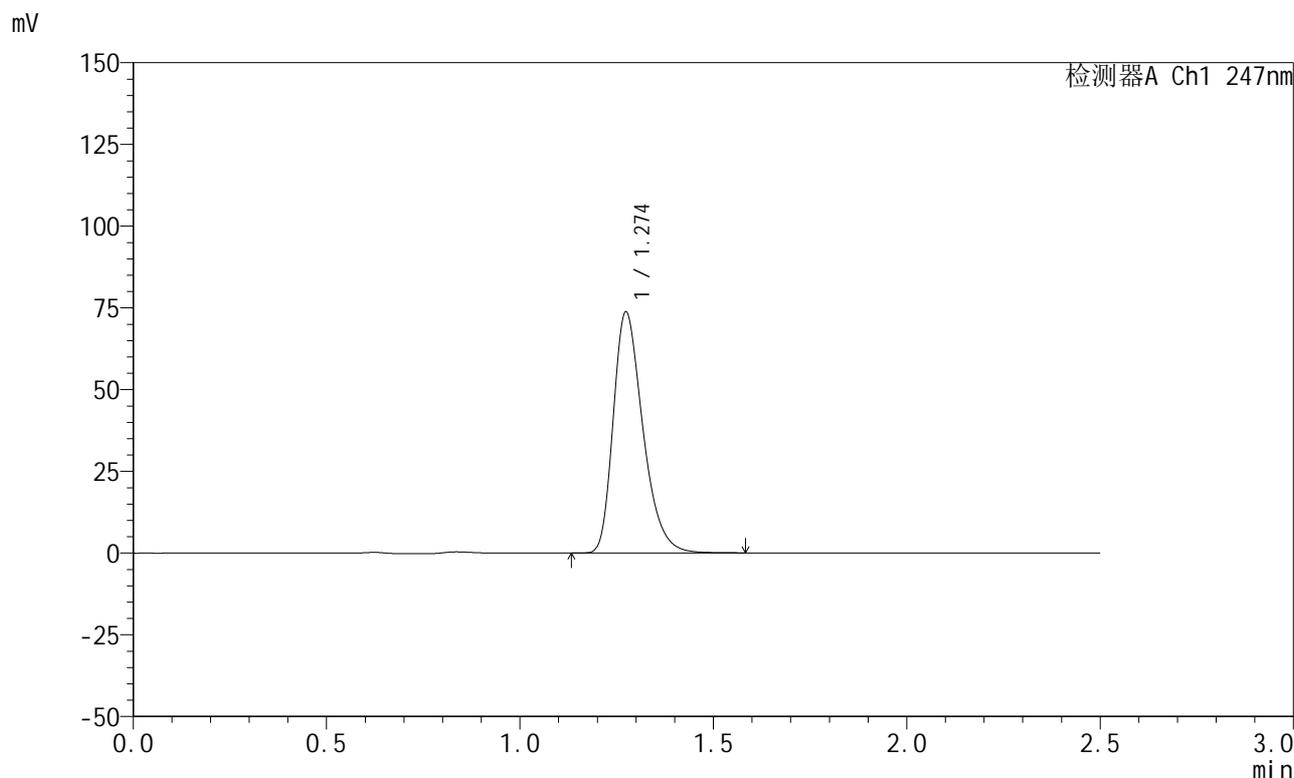
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	393834	100.000	73577	1355	1.334	--
总计		393834	100.000	73577			

图29 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3019-2 - zzp-2025011421p-cq12y-25d-20mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 15:48:48      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:51:54      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

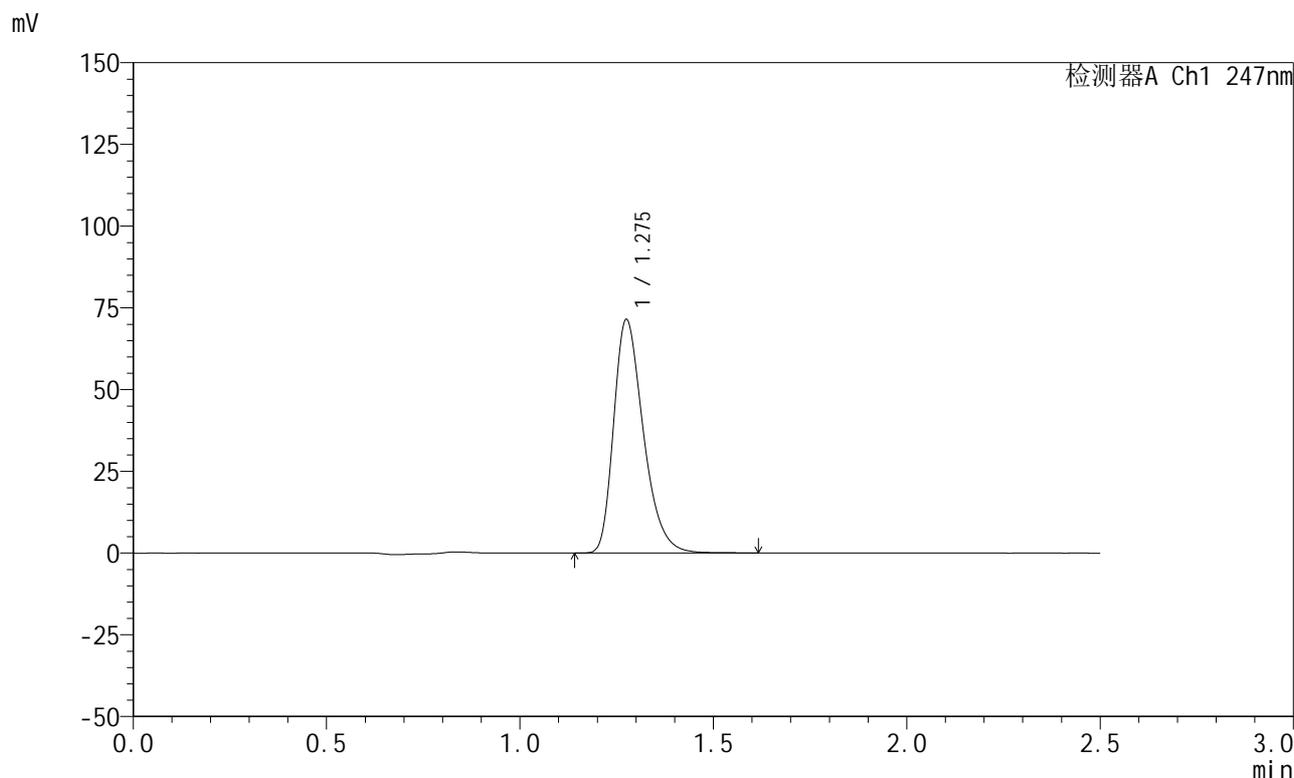
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.274	393283	100.000	73611	1351	1.331	--
总计		393283	100.000	73611			

图30 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3020-2 - zzp-2025011521p-cq12y-25d-20mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 15:51:41      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:52:02      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

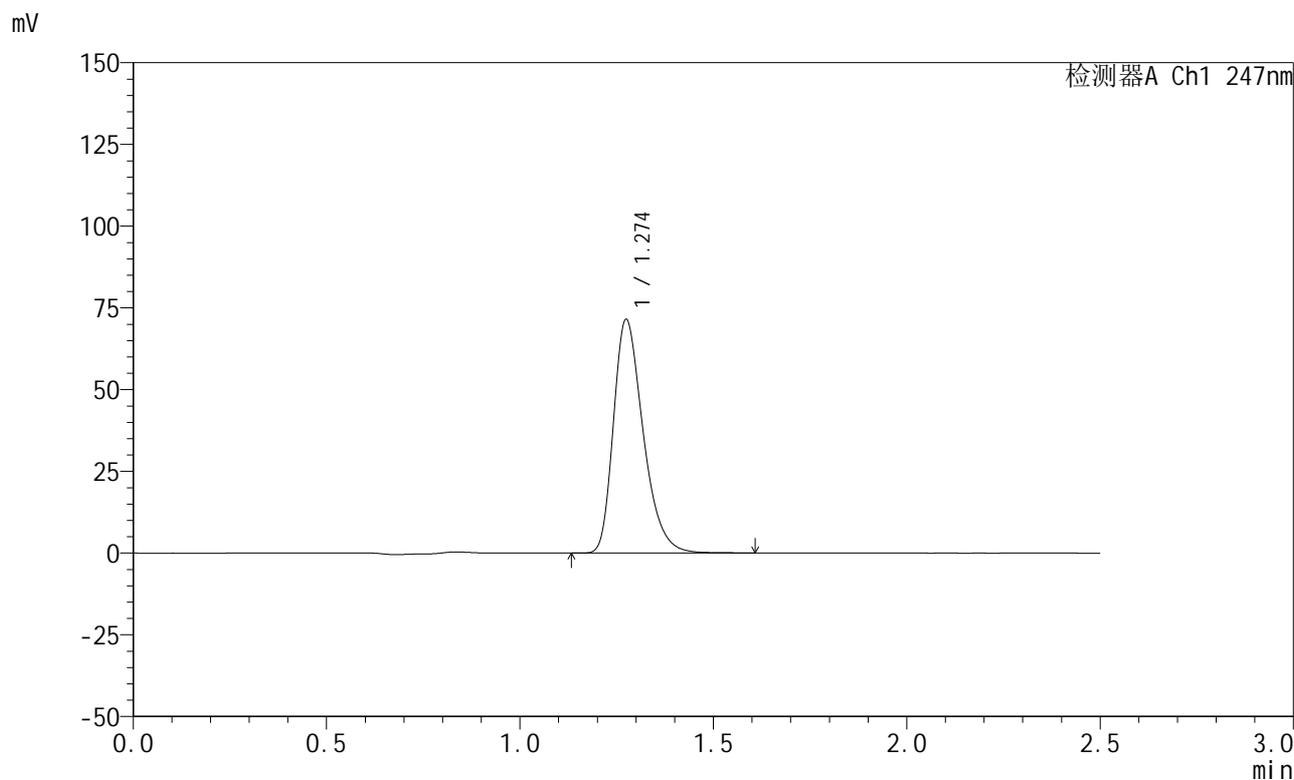
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	381988	100.000	71116	1348	1.334	--
总计		381988	100.000	71116			

图31 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3021-2 - zzp-2025011521p-cq12y-25d-20mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 15:54:33      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:52:10      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.274	382037	100.000	71264	1346	1.332	--
总计		382037	100.000	71264			

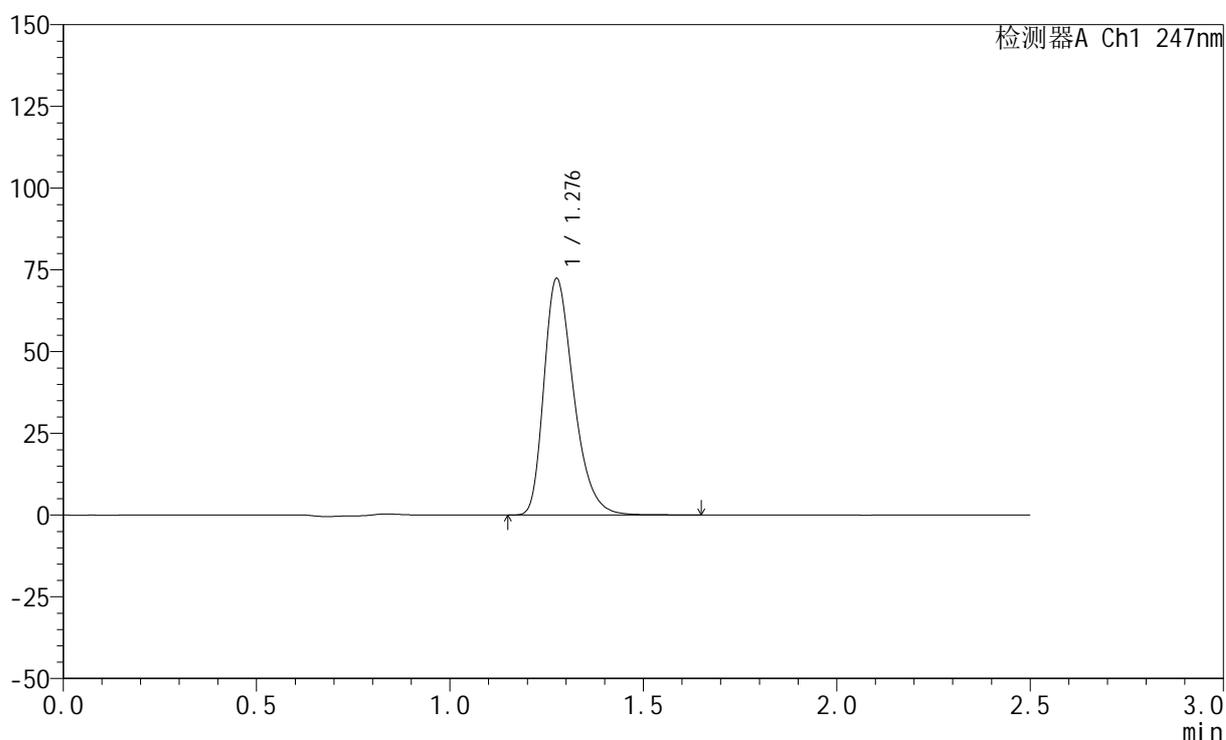
图32 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-片1  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3022-2 - zzp-2025011521p-cq12y-25d-20mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 15:57:25      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:52:17      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.276	387428	100.000	71888	1347	1.334	--
总计		387428	100.000	71888			

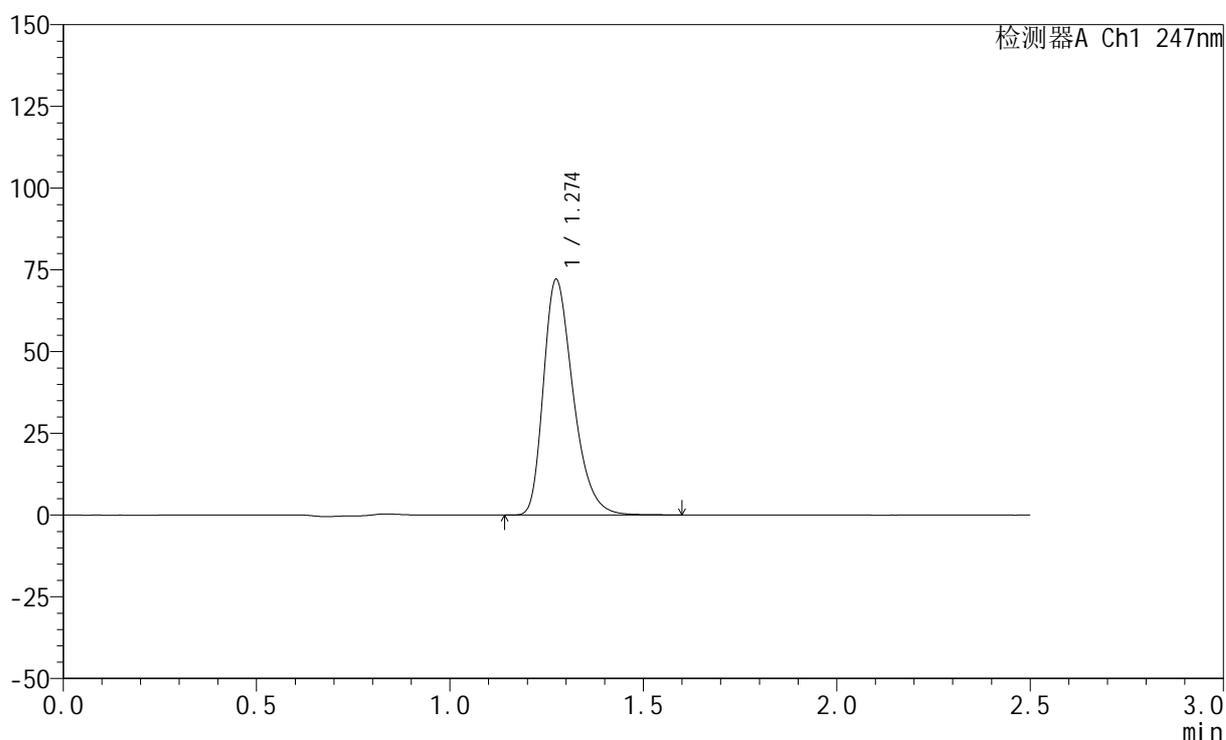
图33 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3023-2 - zzp-2025011521p-cq12y-25d-20mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 16:00:17      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:52:25      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

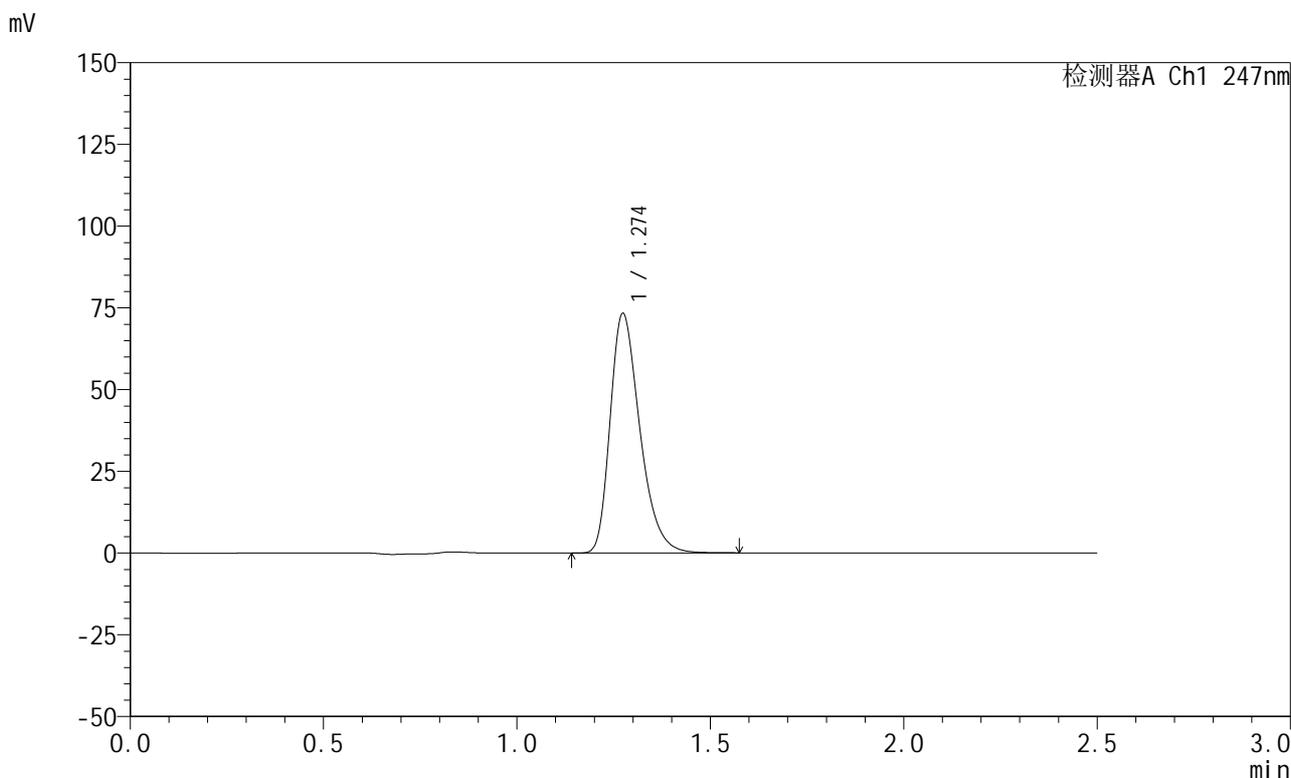
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.274	385221	100.000	71866	1347	1.333	--
总计		385221	100.000	71866			

图34 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3024-2 - zzp-2025011521p-cq12y-25d-20mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 16:03:09      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:52:33      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.274	391693	100.000	73196	1346	1.331	--
总计		391693	100.000	73196			

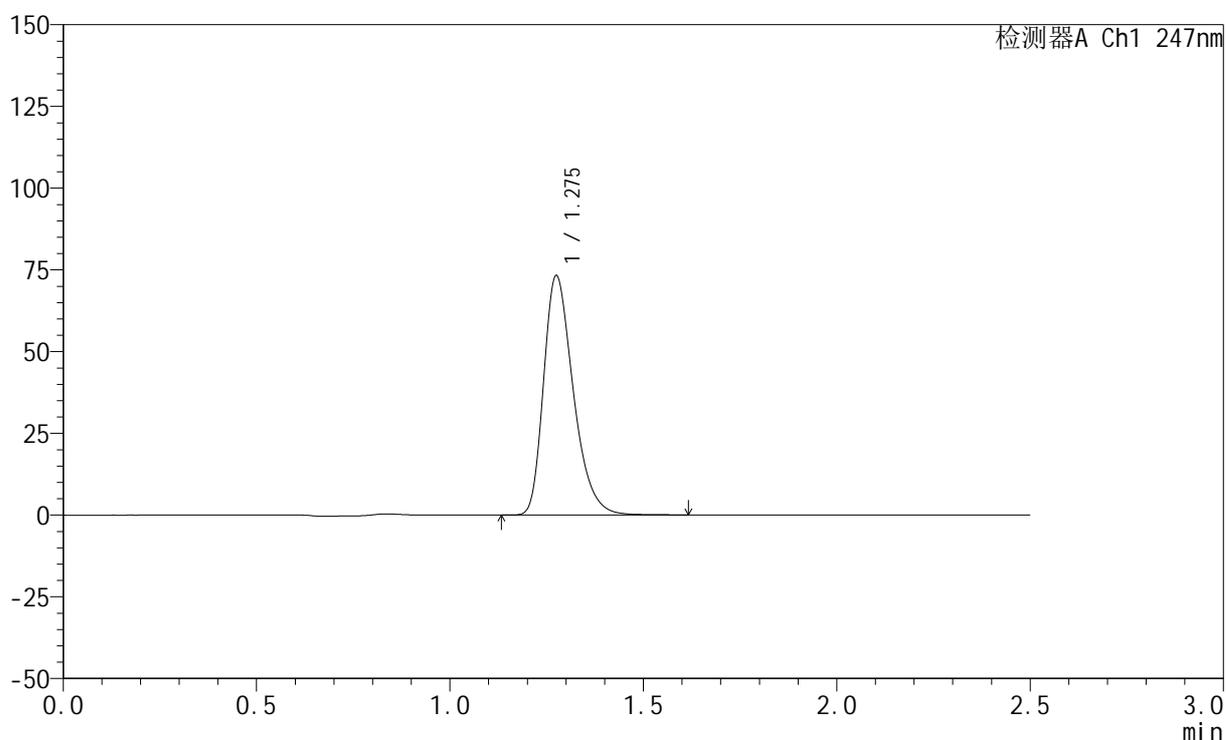
图35 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3025-2 - zzp-2025011521p-cq12y-25d-20mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 16:06:01      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:52:40      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

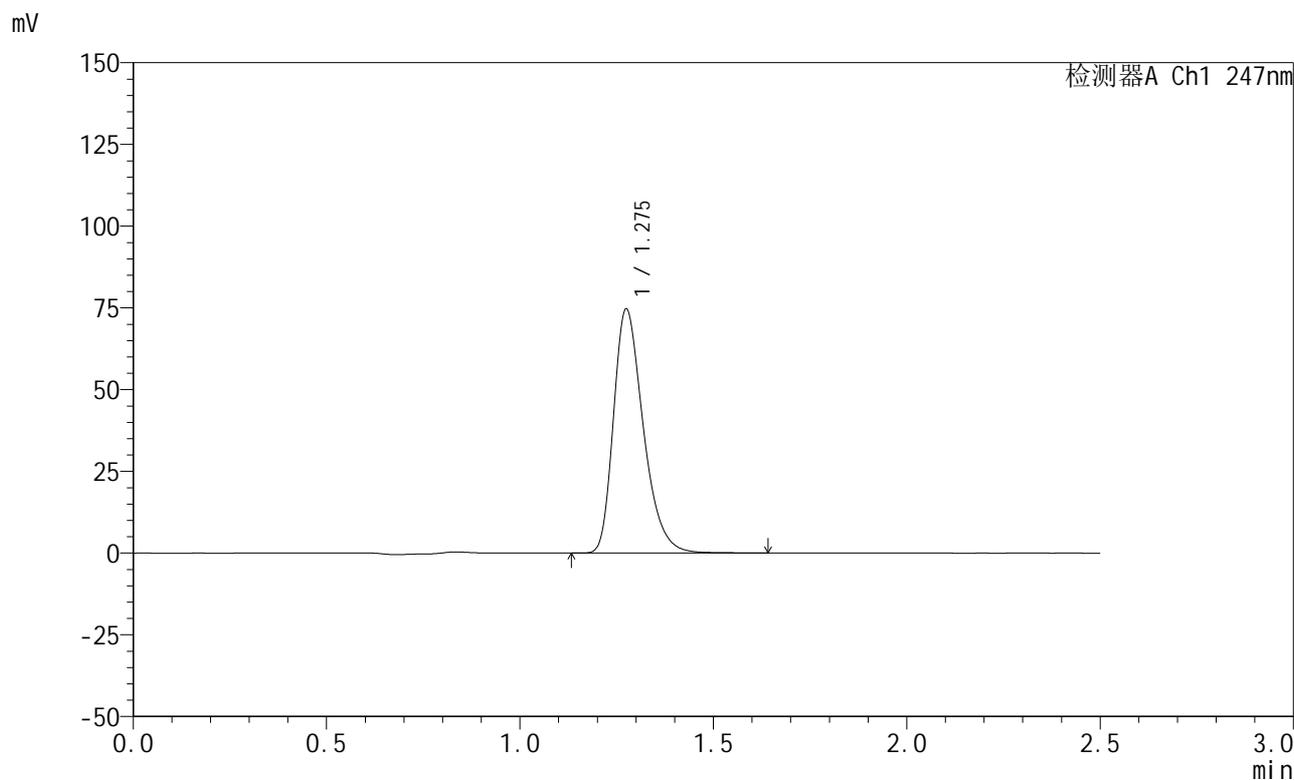
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	391467	100.000	72962	1350	1.332	--
总计		391467	100.000	72962			

图36 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3026-2 - zzp-2025011521p-cq12y-25d-20mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 16:08:53      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:52:48      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	400044	100.000	74421	1345	1.333	--
总计		400044	100.000	74421			

图37 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-片4  
供试品溶液-1

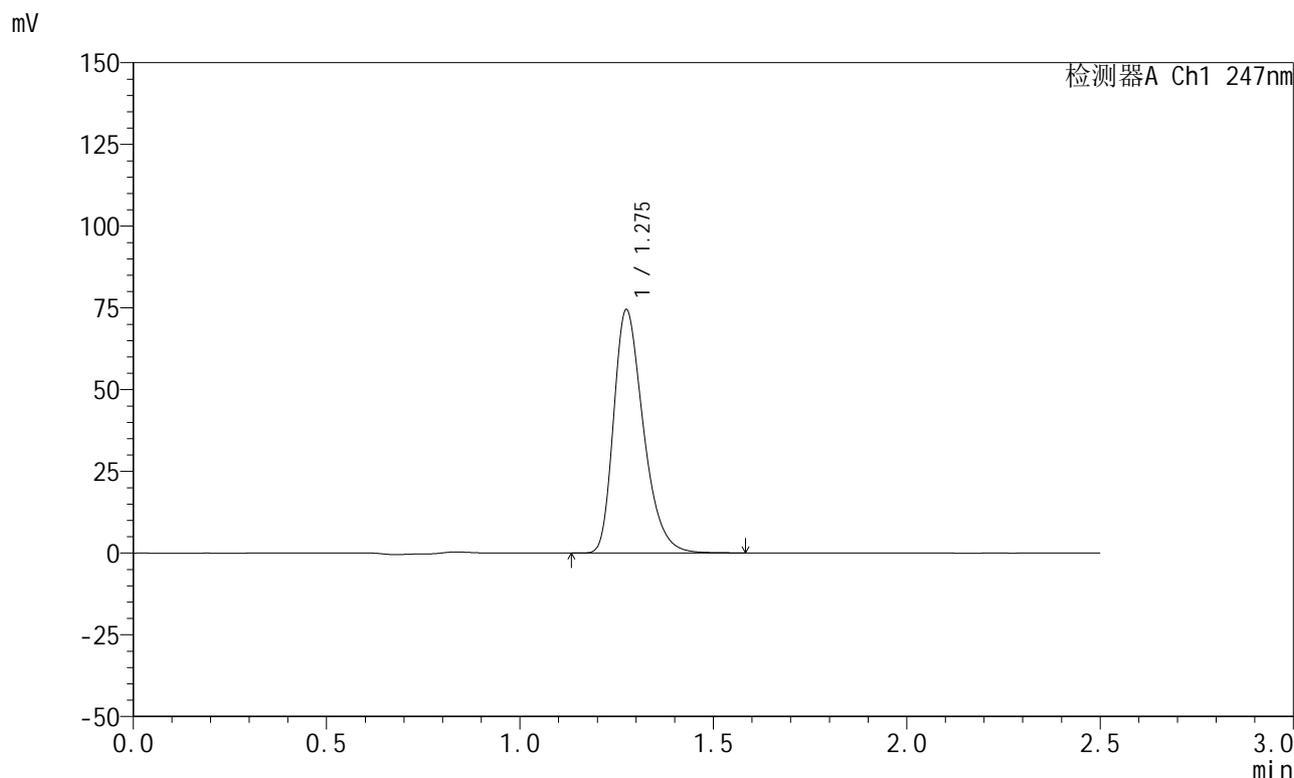


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3027-2 - zzp-2025011521p-cq12y-25d-20mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 16:11:44      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:52:55      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	398006	100.000	74136	1348	1.332	--
总计		398006	100.000	74136			

图38 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-片4  
 供试品溶液-2

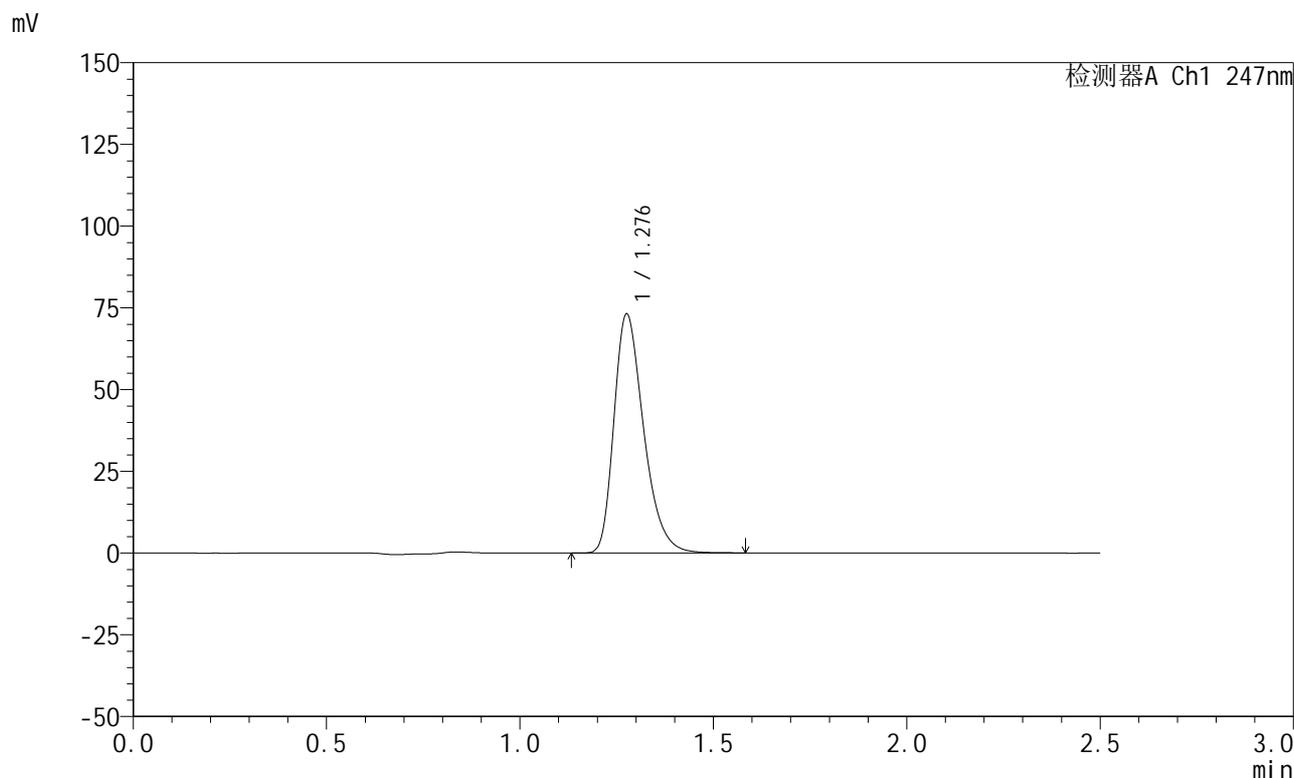


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3028-2 - zzp-2025011521p-cq12y-25d-20mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 16:14:35      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:53:03      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.276	390877	100.000	72615	1348	1.333	--
总计		390877	100.000	72615			

图39 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-片5  
 供试品溶液-1



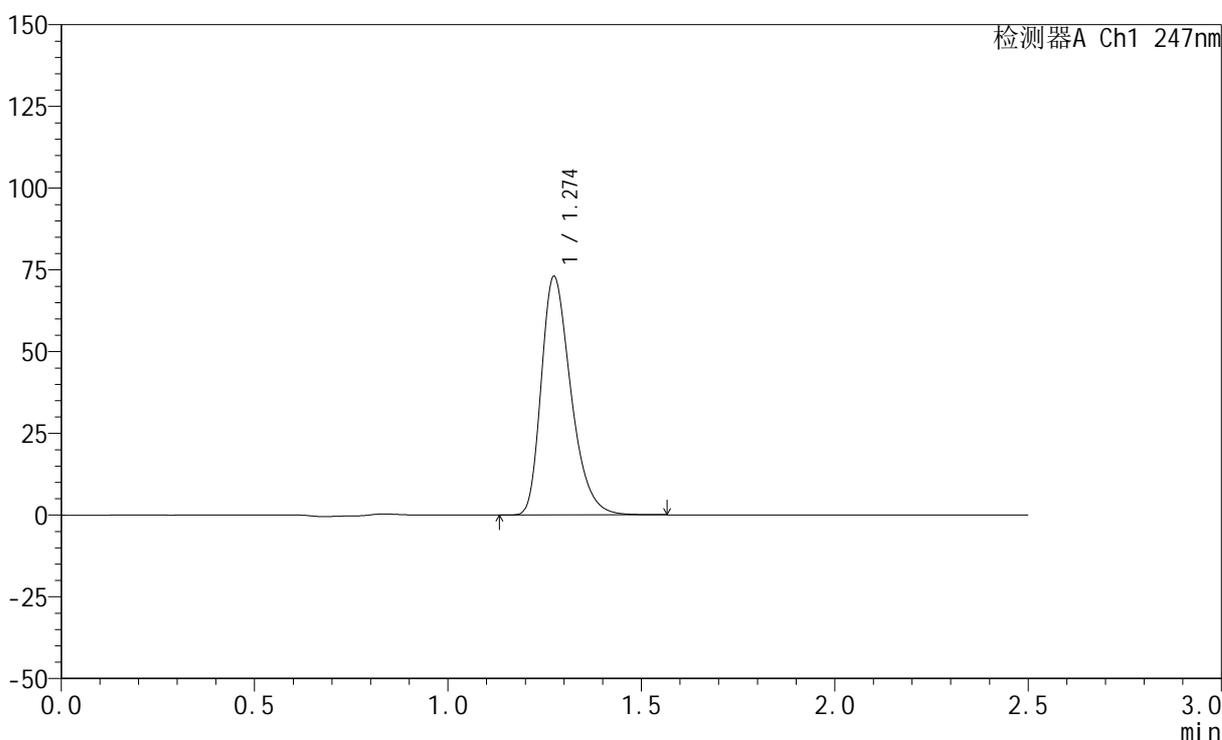
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3029-2 - zzp-2025011521p-cq12y-25d-20mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 16:17:27      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:53:10      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.274	389527	100.000	72858	1349	1.331	--
总计		389527	100.000	72858			

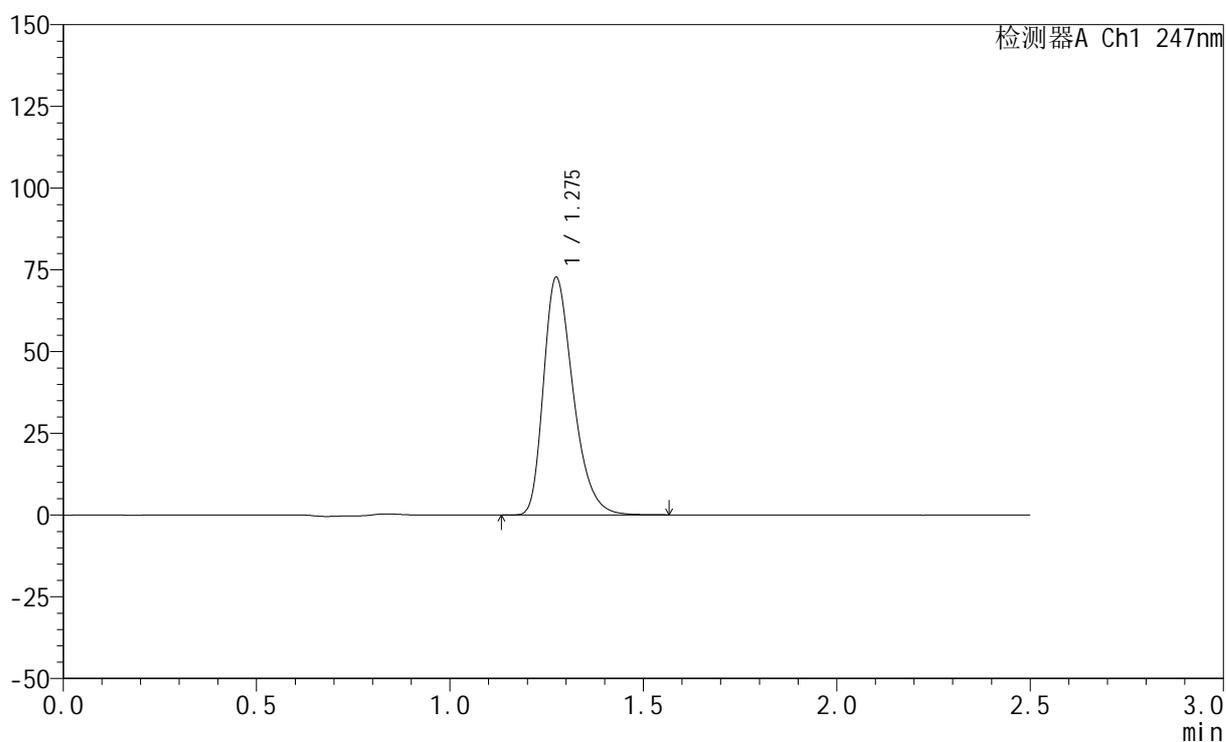
图40 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3030-2 - zzp-2025011521p-cq12y-25d-20mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 16:20:18      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:53:18      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	388311	100.000	72446	1348	1.331	--
总计		388311	100.000	72446			

图41 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-片6  
 供试品溶液-1

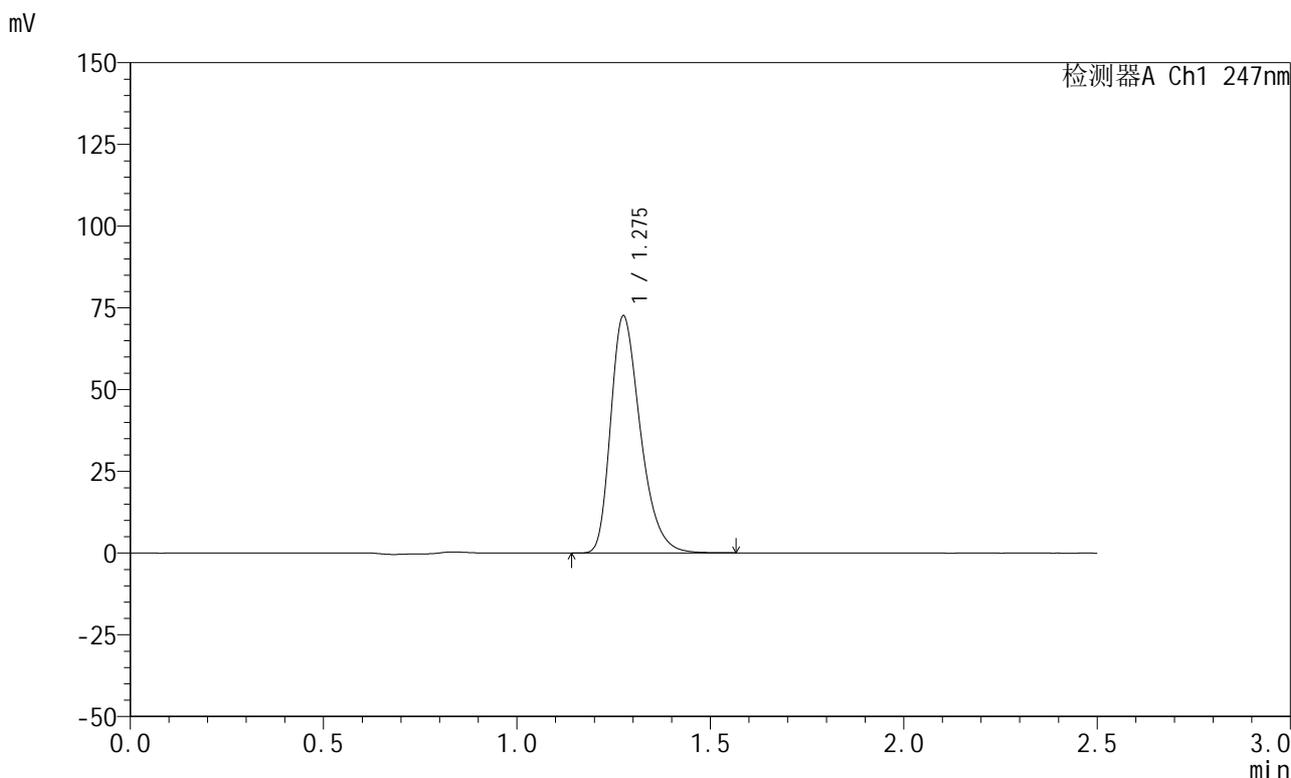


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3031-2 - zzp-2025011521p-cq12y-25d-20mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 16:23:09      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:53:25      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

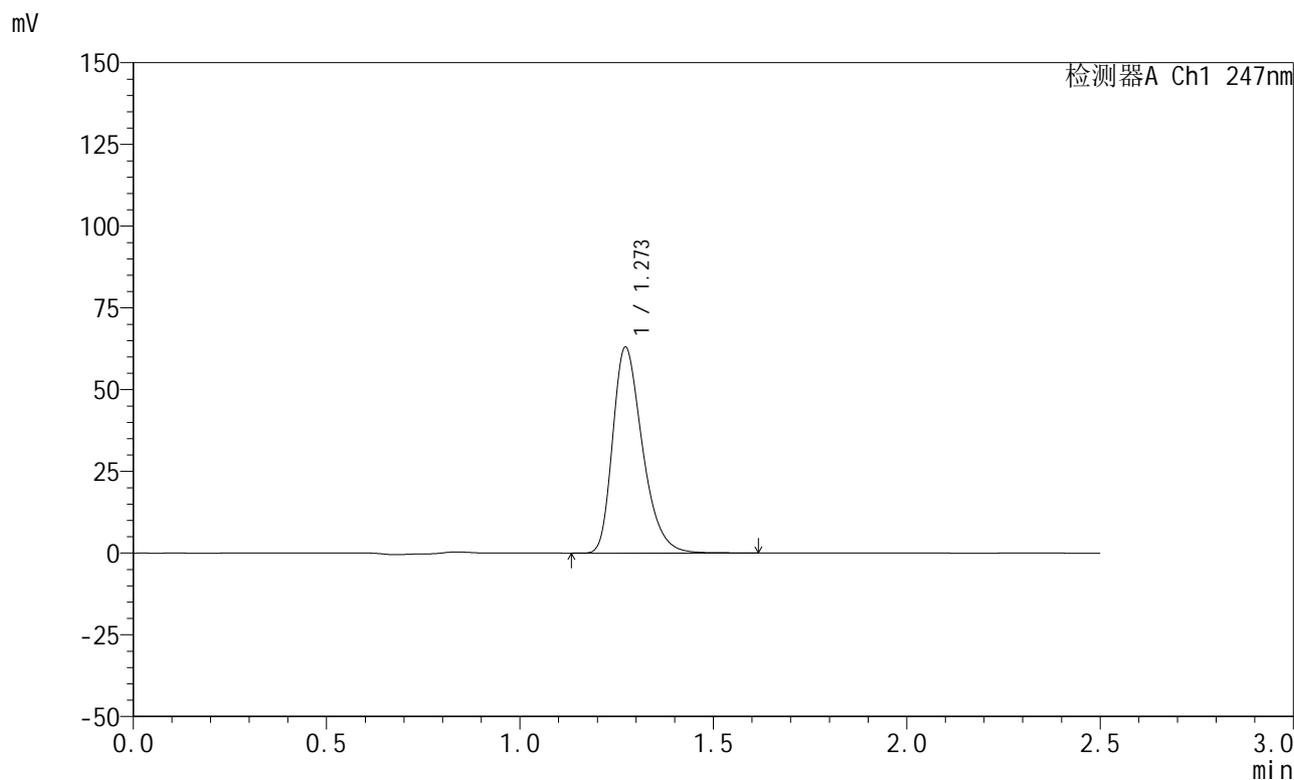
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	387512	100.000	72198	1350	1.332	--
总计		387512	100.000	72198			

图42 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3032-2 - cq12y-25d-20mg-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 16:26:02      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:53:33      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

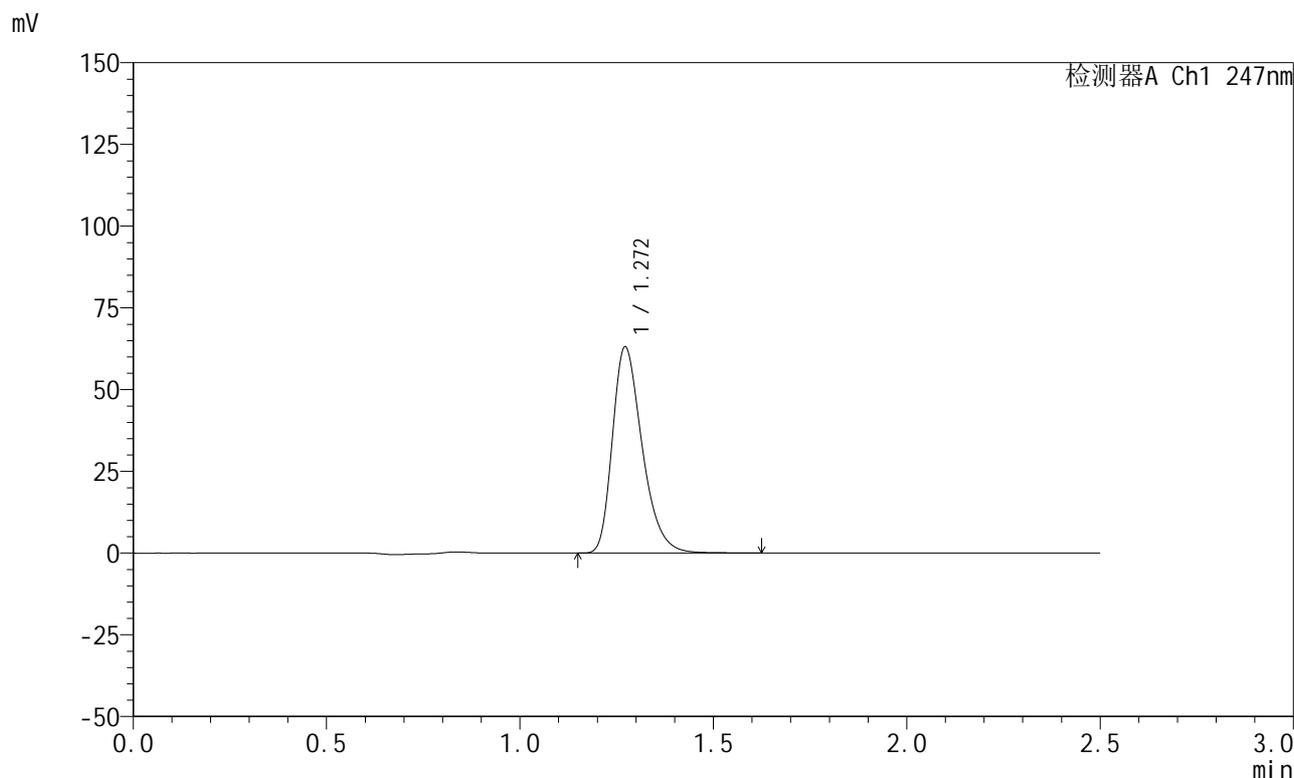
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.273	337774	100.000	63013	1337	1.330	--
总计		337774	100.000	63013			

图43 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(20mg规格)-水介质  
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 - 0-125/26-3033-2 - cq12y-25d-20mg-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 16:28:55      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:53:40      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

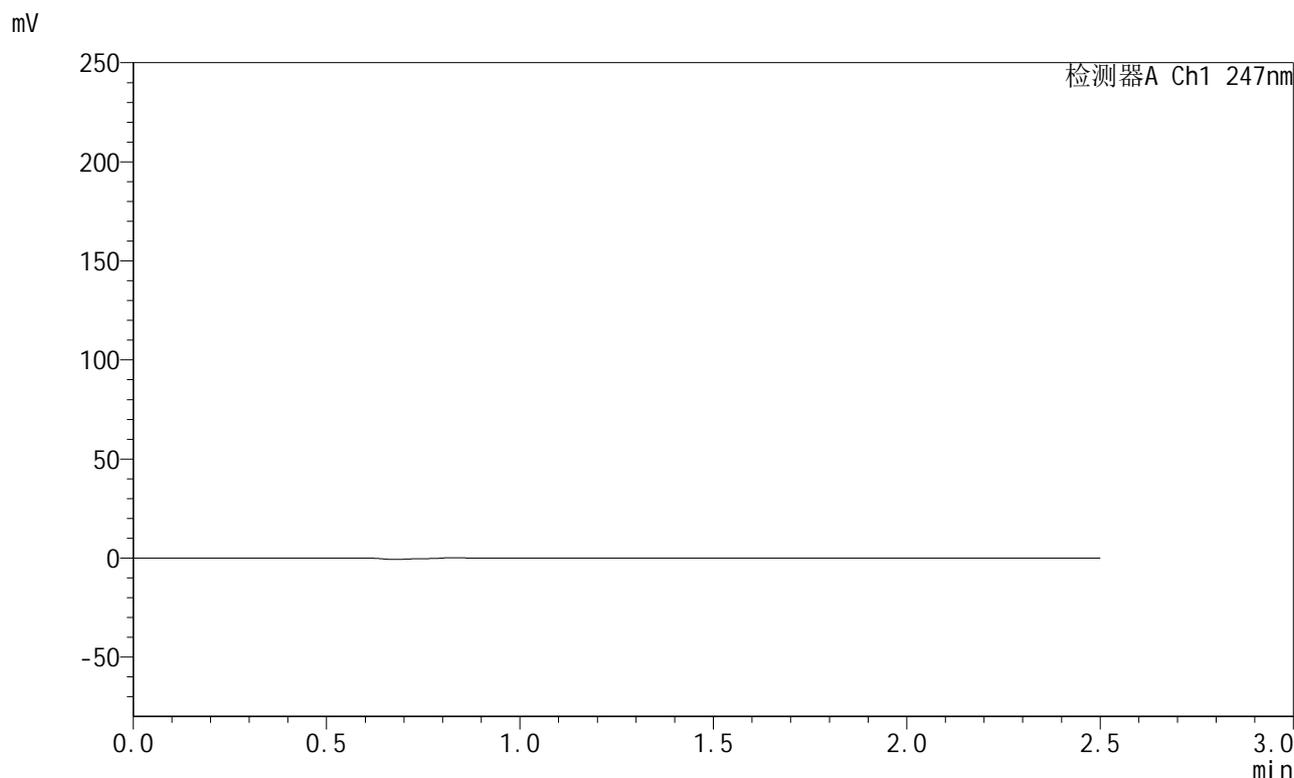
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.272	337734	100.000	63097	1339	1.330	--
总计		337734	100.000	63097			

图44 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(20mg规格)-水介质  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3034-2 - cq12y-25d-40mg-rcd-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 16:31:50      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:53:48      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	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12月HPLC图谱  
自制品(40mg规格)-水介质  
溶剂

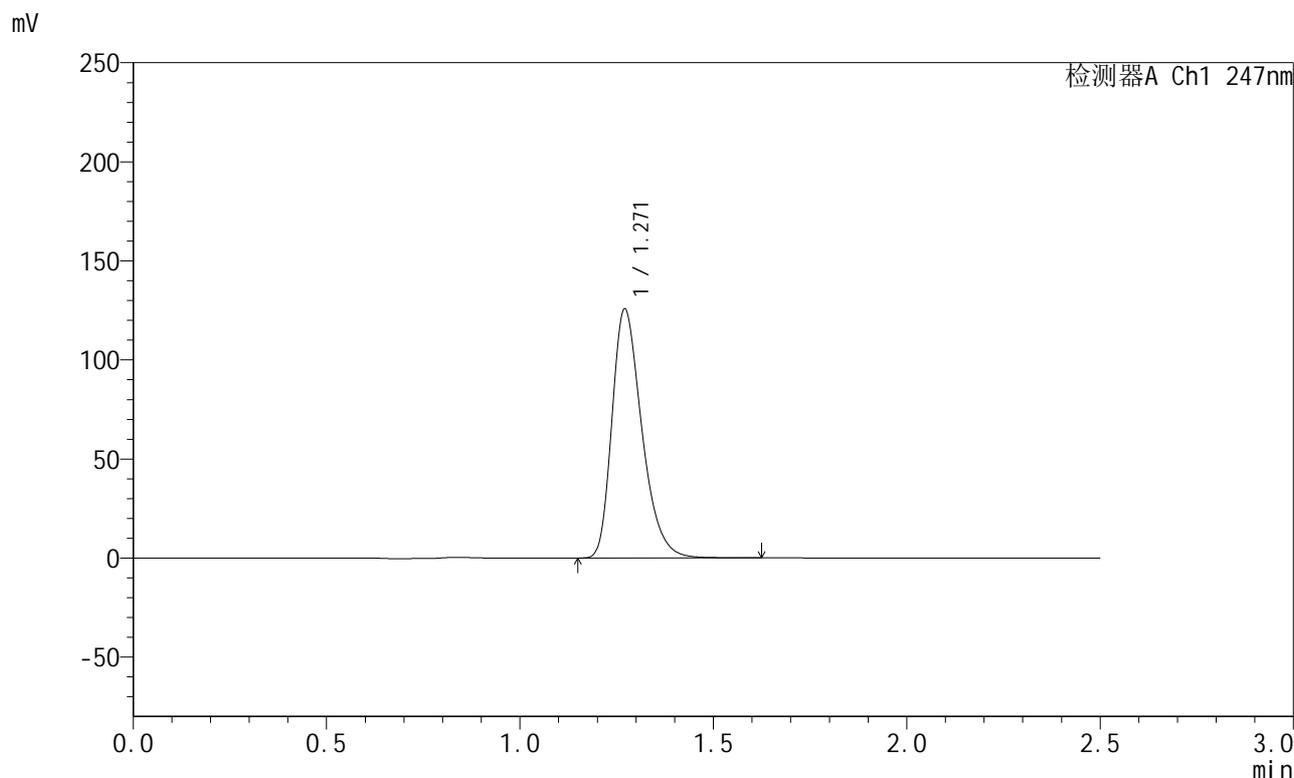


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3035-2 - cq12y-25d-40mg-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 16:34:44      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:53:55      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

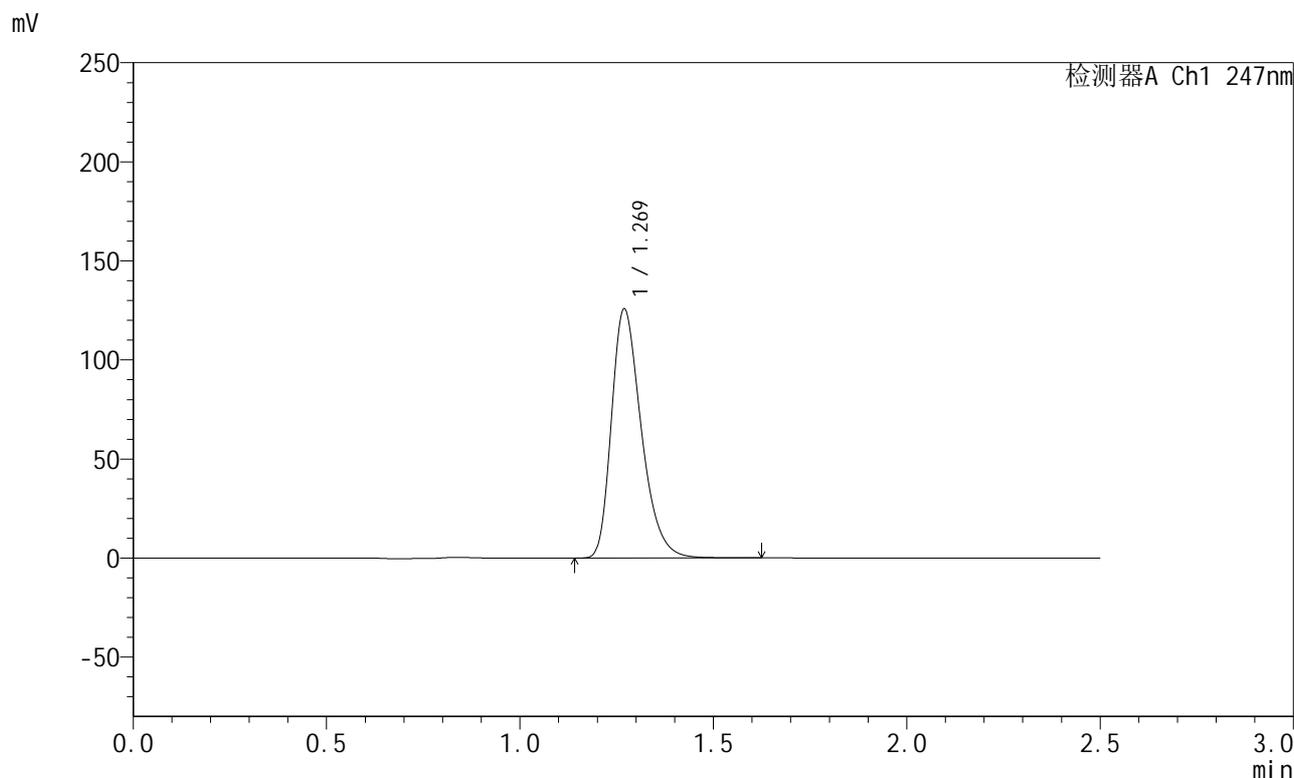
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.271	675128	100.000	125652	1325	1.330	--
总计		675128	100.000	125652			

图46 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(40mg规格)-水介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3036-2 - cq12y-25d-40mg-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 16:37:38      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:54:03      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

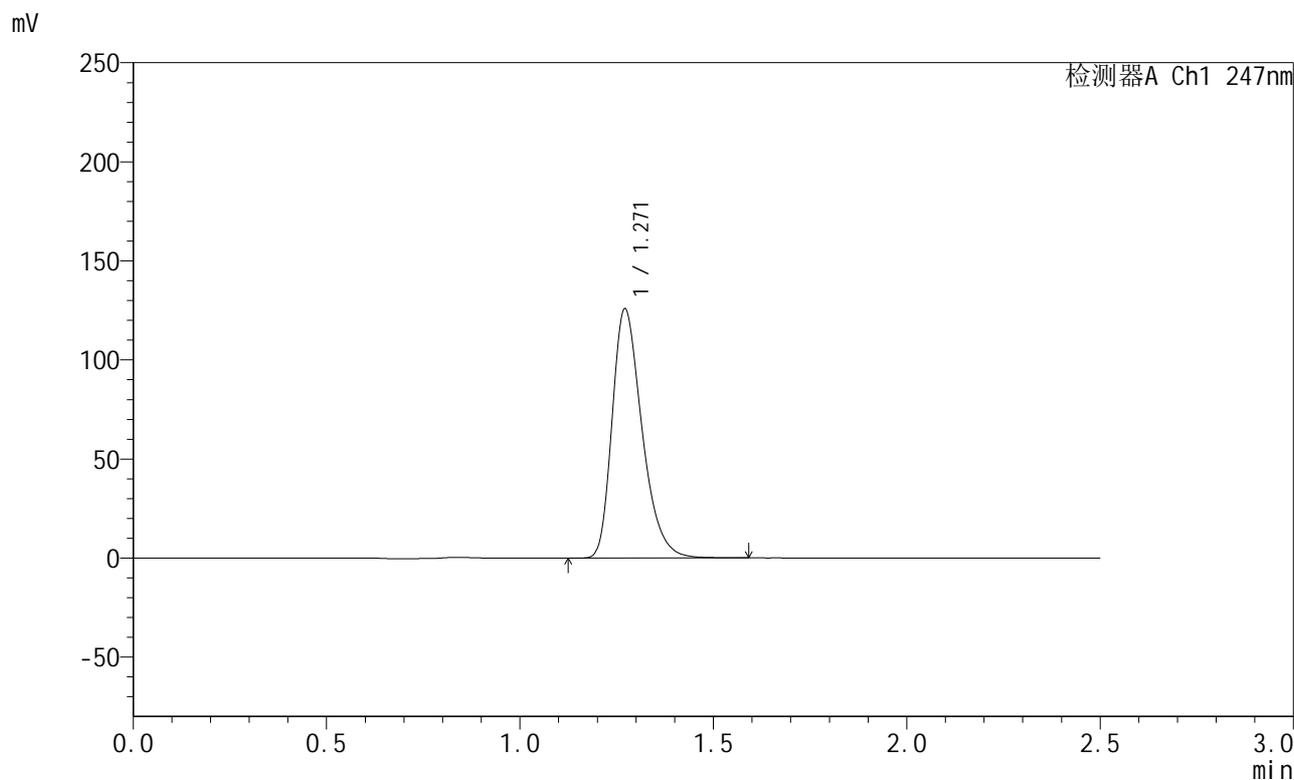
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.269	674835	100.000	125443	1325	1.331	--
总计		674835	100.000	125443			

图47 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(40mg规格)-水介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3037-2 - cq12y-25d-40mg-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 16:40:32      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:54:11      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.271	675522	100.000	125767	1326	1.329	--
总计		675522	100.000	125767			

图48 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(40mg规格)-水介质  
对照品溶液-1-3



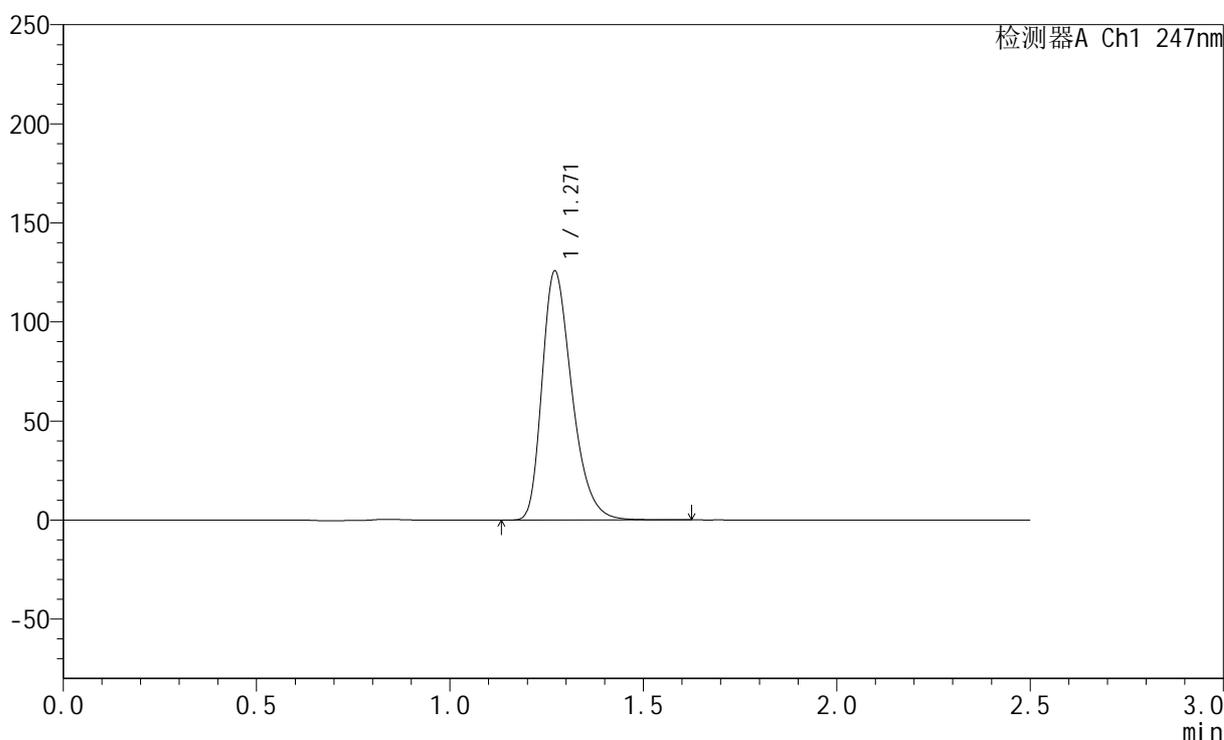
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3038-2 - cq12y-25d-40mg-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 16:43:26      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:54:18      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

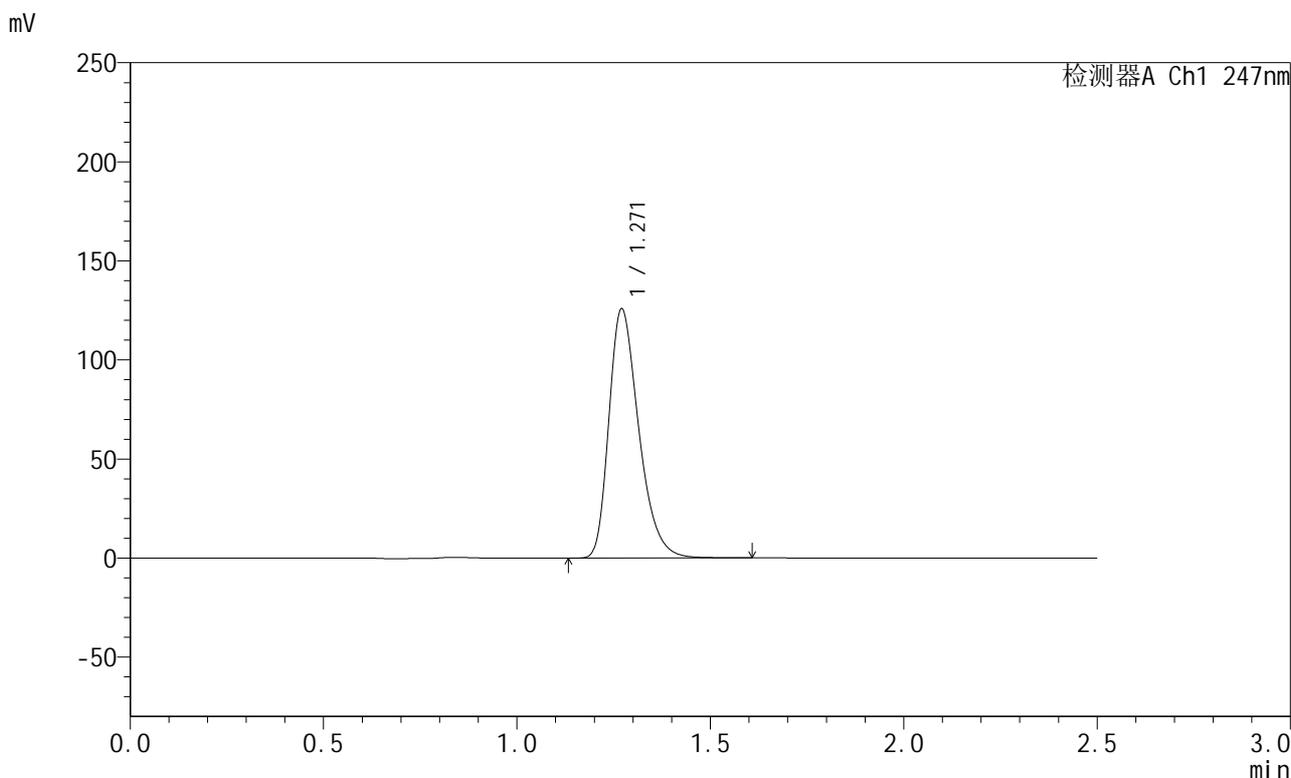
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.271	675074	100.000	125649	1325	1.330	--
总计		675074	100.000	125649			

图49 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(40mg规格)-水介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3039-2 - cq12y-25d-40mg-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 16:46:21      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:54:26      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

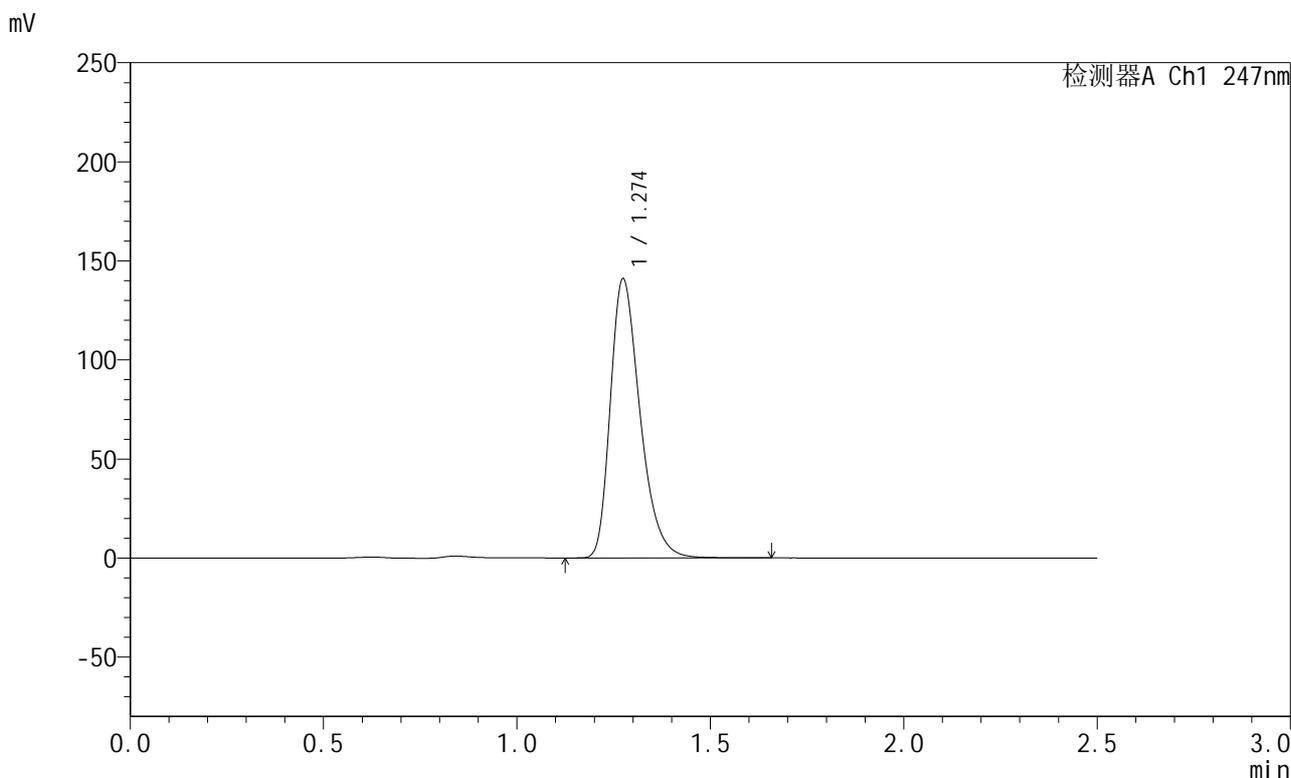
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.271	675334	100.000	125691	1325	1.330	--
总计		675334	100.000	125691			

图50 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(40mg规格)-水介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3040-2 - zzp-2025011021p-cq12y-25d-40mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 16:49:14      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:54:33      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.274	753024	100.000	140588	1348	1.333	--
总计		753024	100.000	140588			

图51 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-片1  
 供试品溶液-1

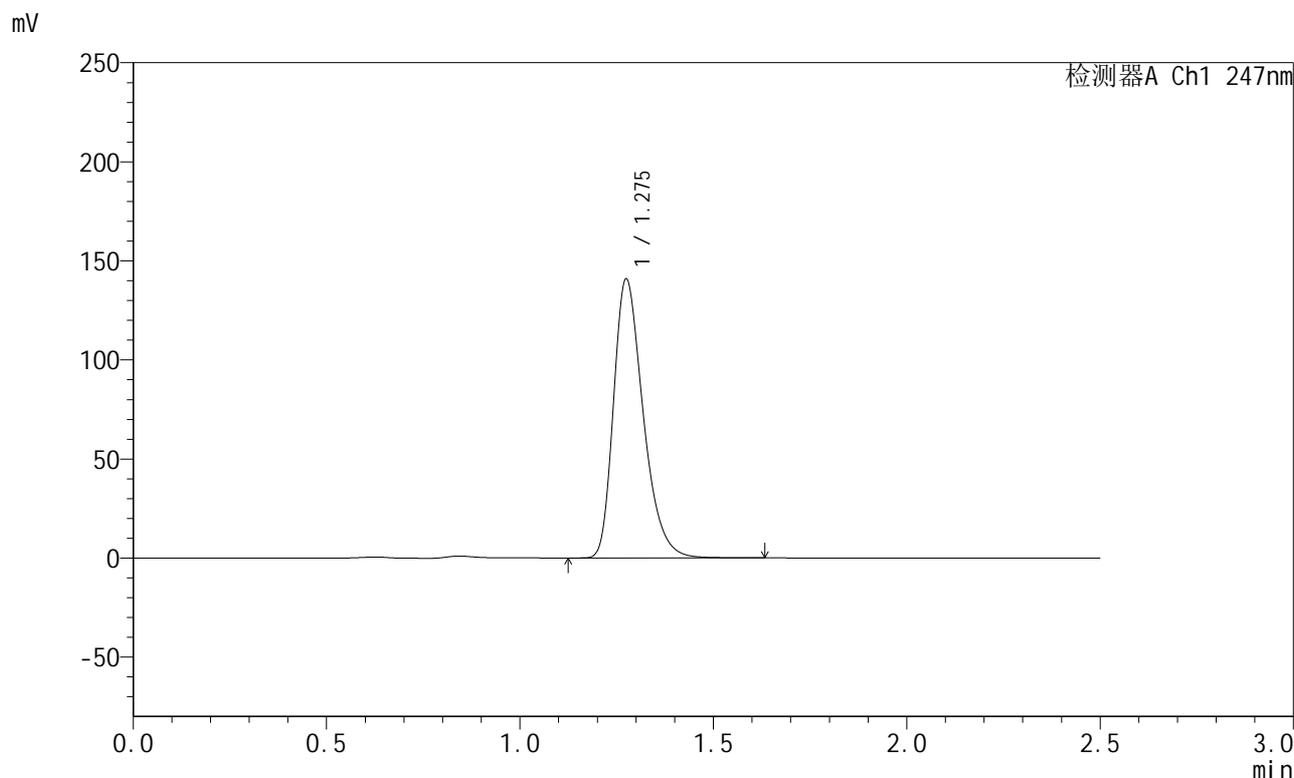


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3041-2 - zzp-2025011021p-cq12y-25d-40mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 16:52:07      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:54:41      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

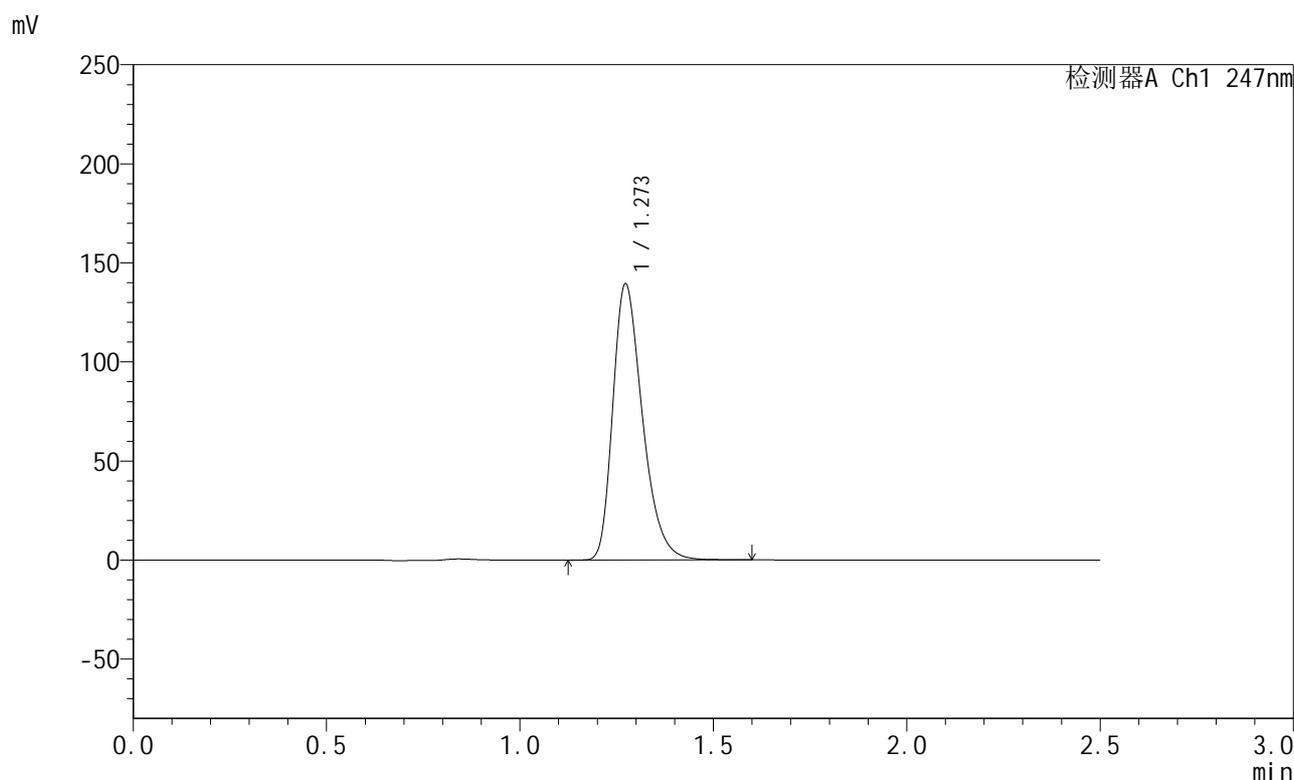
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	751375	100.000	140329	1352	1.333	--
总计		751375	100.000	140329			

图52 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3042-2 - zzp-2025011021p-cq12y-25d-40mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 16:55:00      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:54:48      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.273	743124	100.000	139256	1346	1.332	--
总计		743124	100.000	139256			

图53 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-片2  
供试品溶液-1

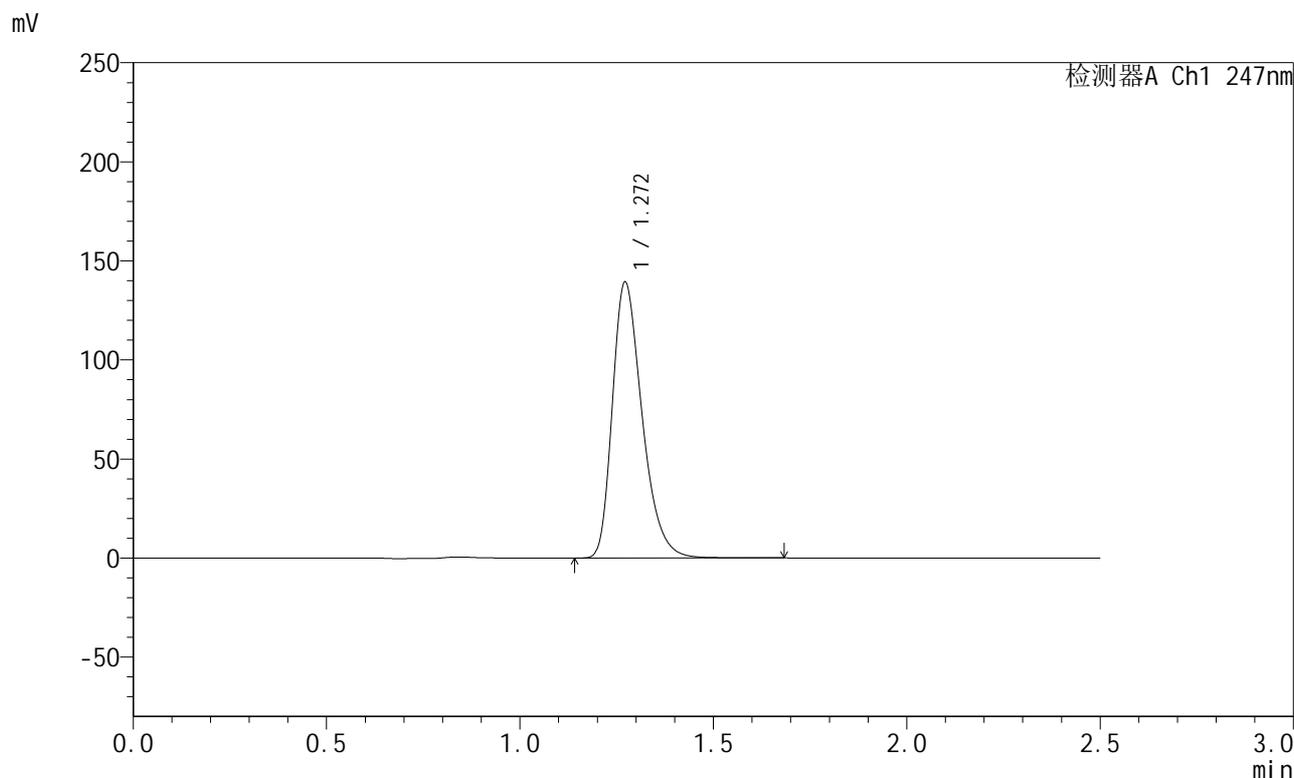


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3043-2 - zzp-2025011021p-cq12y-25d-40mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 16:57:53      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:54:56      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

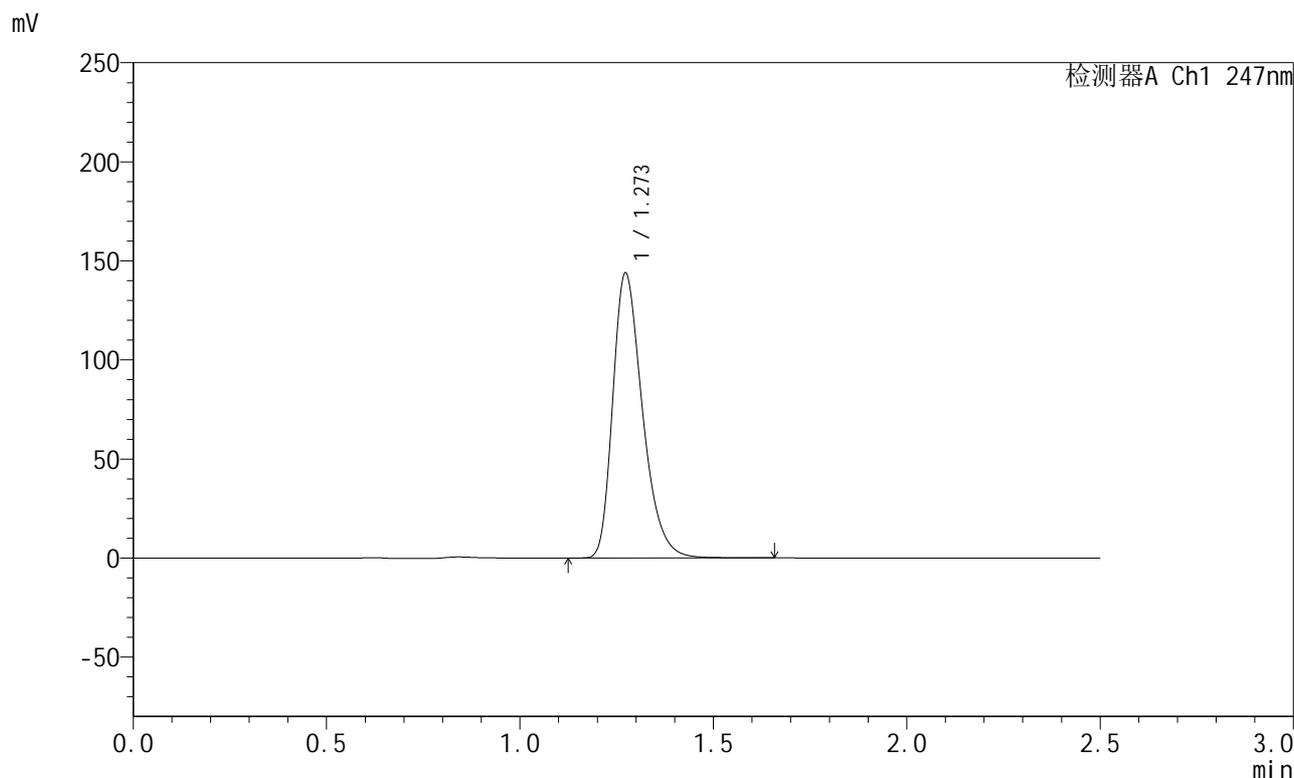
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.272	744223	100.000	139272	1344	1.332	--
总计		744223	100.000	139272			

图54 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3044-2 - zzp-2025011021p-cq12y-25d-40mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 17:00:46      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:55:03      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.273	768394	100.000	143767	1345	1.332	--
总计		768394	100.000	143767			

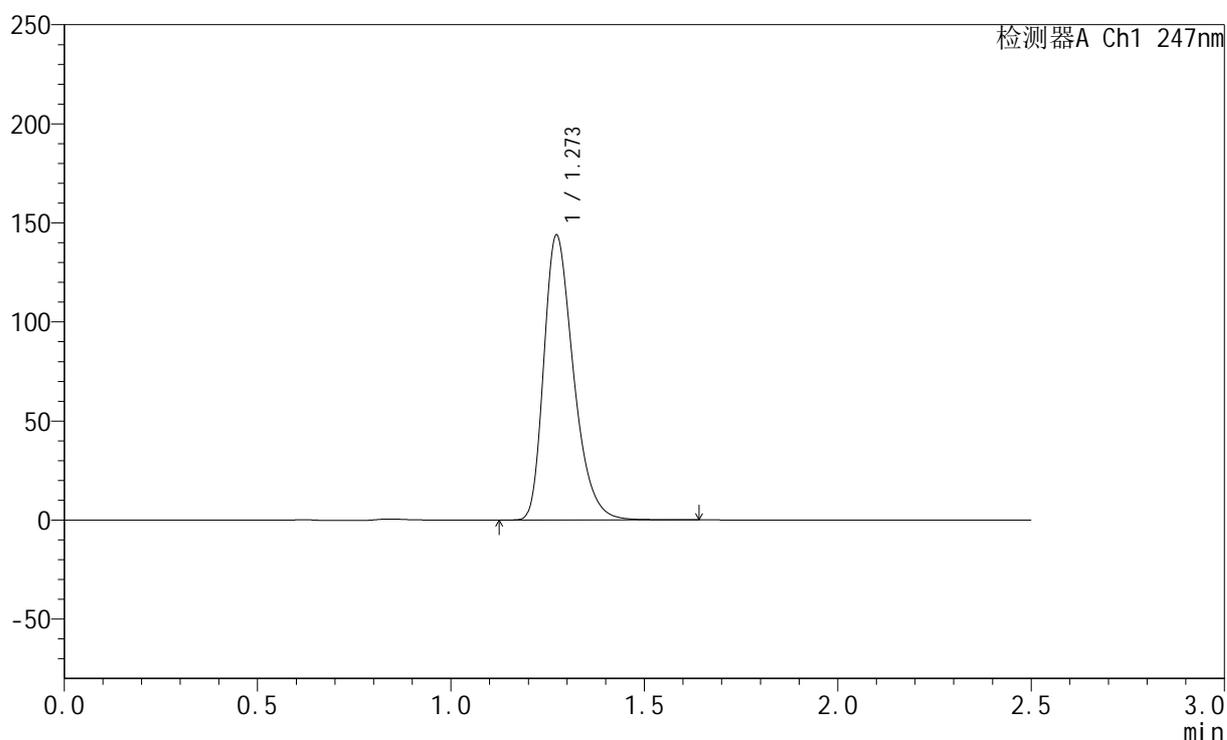
图55 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3045-2 - zzp-2025011021p-cq12y-25d-40mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 17:03:39      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:55:11      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.273	767632	100.000	143761	1347	1.332	--
总计		767632	100.000	143761			

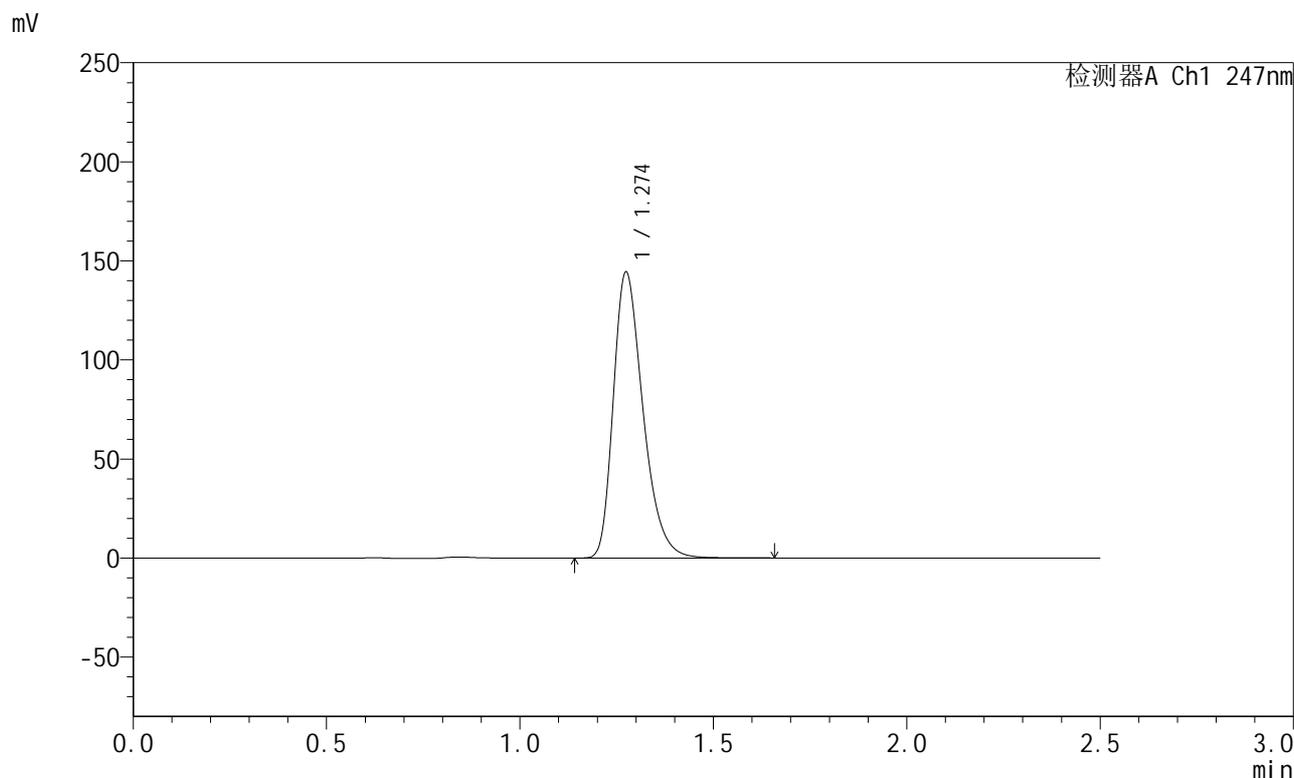


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3046-2 - zzp-2025011021p-cq12y-25d-40mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 17:06:32      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:55:18      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

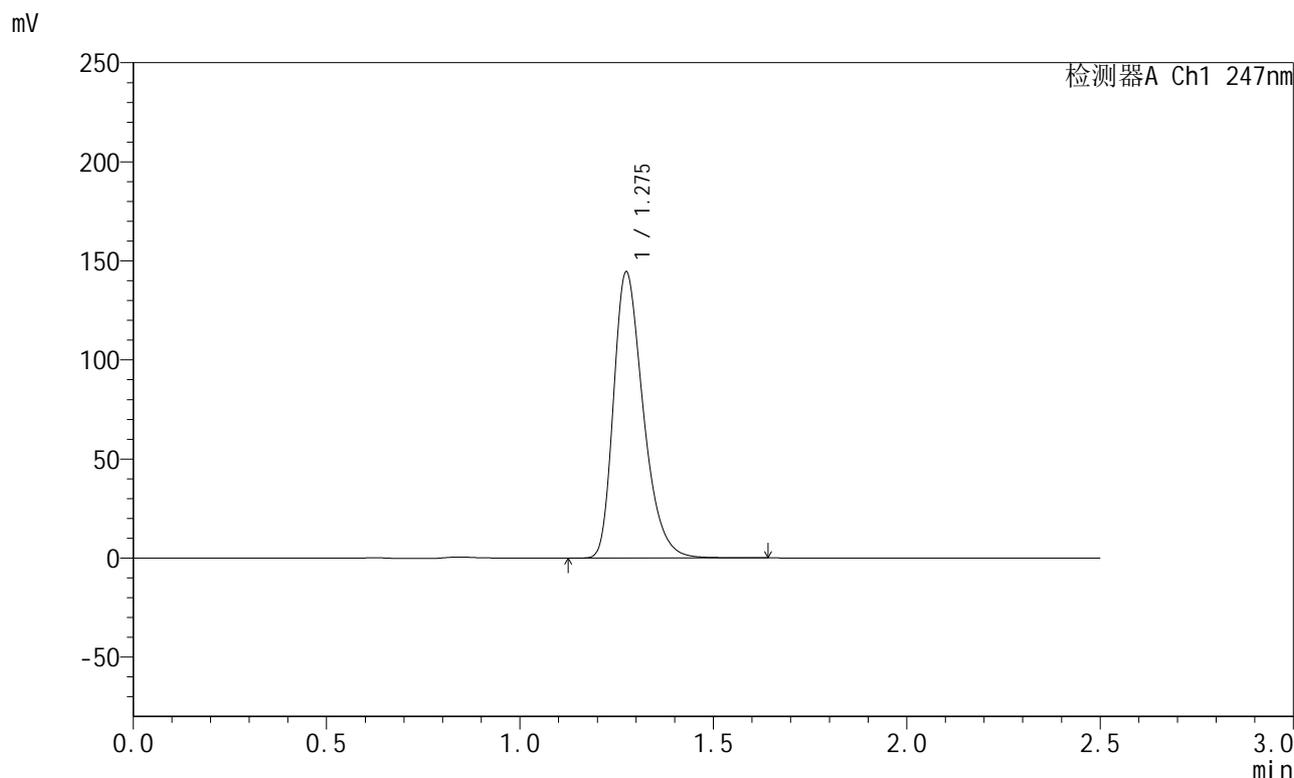
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.274	771058	100.000	144032	1348	1.333	--
总计		771058	100.000	144032			

图57 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3047-2 - zzp-2025011021p-cq12y-25d-40mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 17:09:25      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:55:26      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

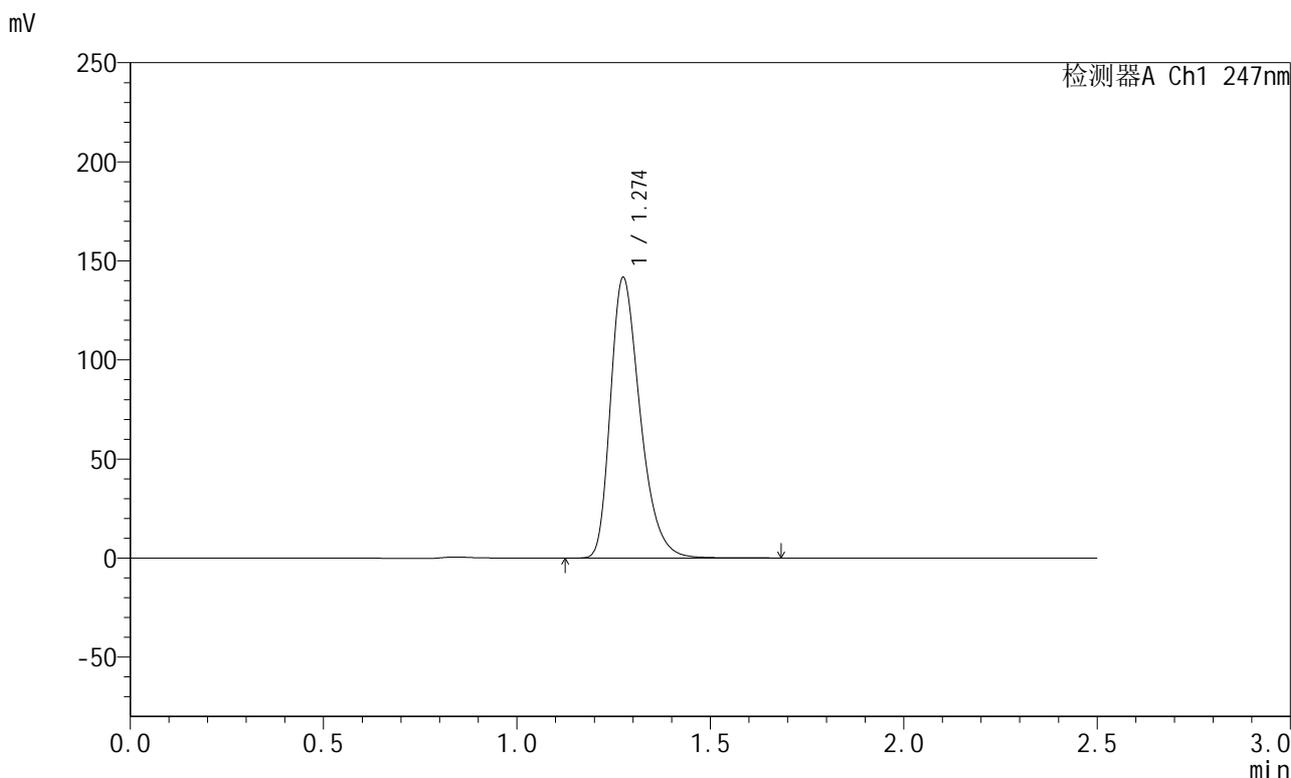
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	771500	100.000	143892	1350	1.334	--
总计		771500	100.000	143892			

图58 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3048-2 - zzp-2025011021p-cq12y-25d-40mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 17:12:18      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:55:34      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.274	756356	100.000	141171	1349	1.333	--
总计		756356	100.000	141171			

图59 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-片5  
 供试品溶液-1

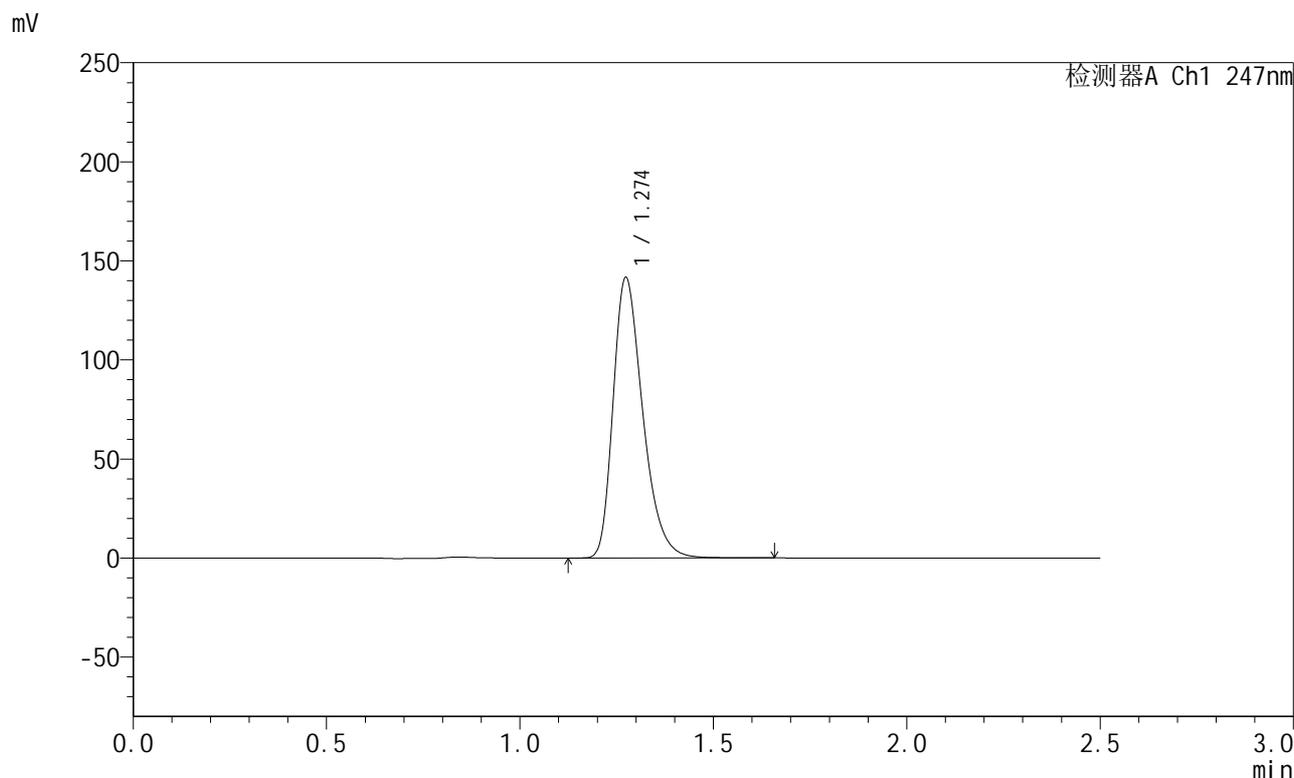


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3049-2 - zzp-2025011021p-cq12y-25d-40mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 17:15:11      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:55:42      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.274	756228	100.000	141445	1349	1.334	--
总计		756228	100.000	141445			

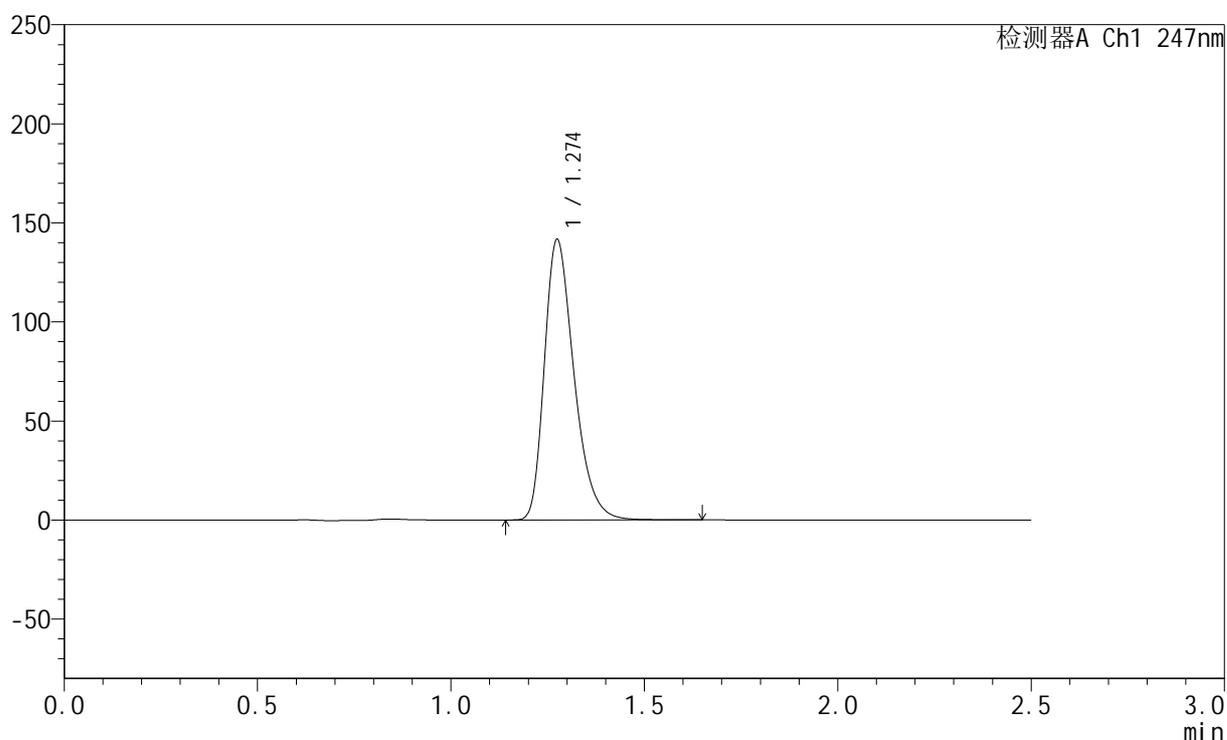
图60 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3050-2 - zzp-2025011021p-cq12y-25d-40mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 17:18:05      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:55:49      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

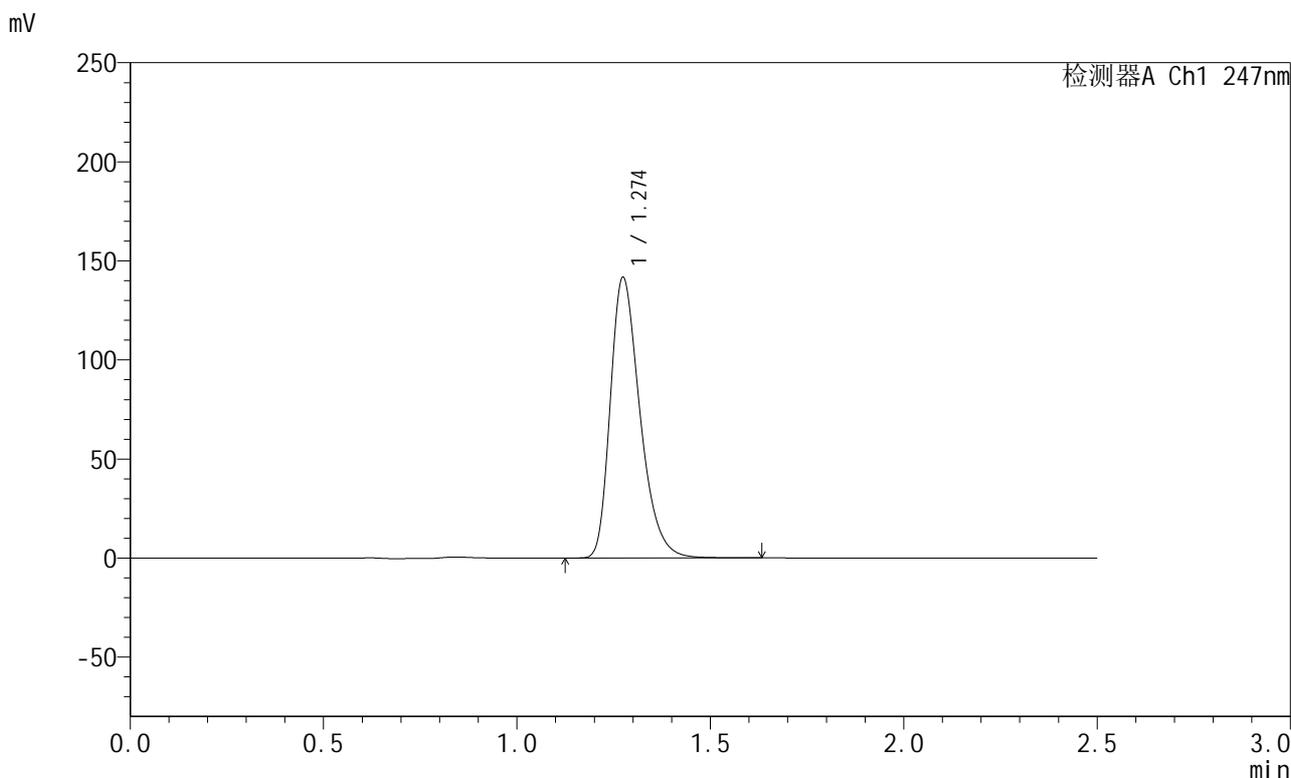
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.274	756257	100.000	141247	1349	1.334	--
总计		756257	100.000	141247			

图61 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3051-2 - zzp-2025011021p-cq12y-25d-40mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 17:20:58      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:55:57      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.274	756122	100.000	141353	1350	1.333	--
总计		756122	100.000	141353			

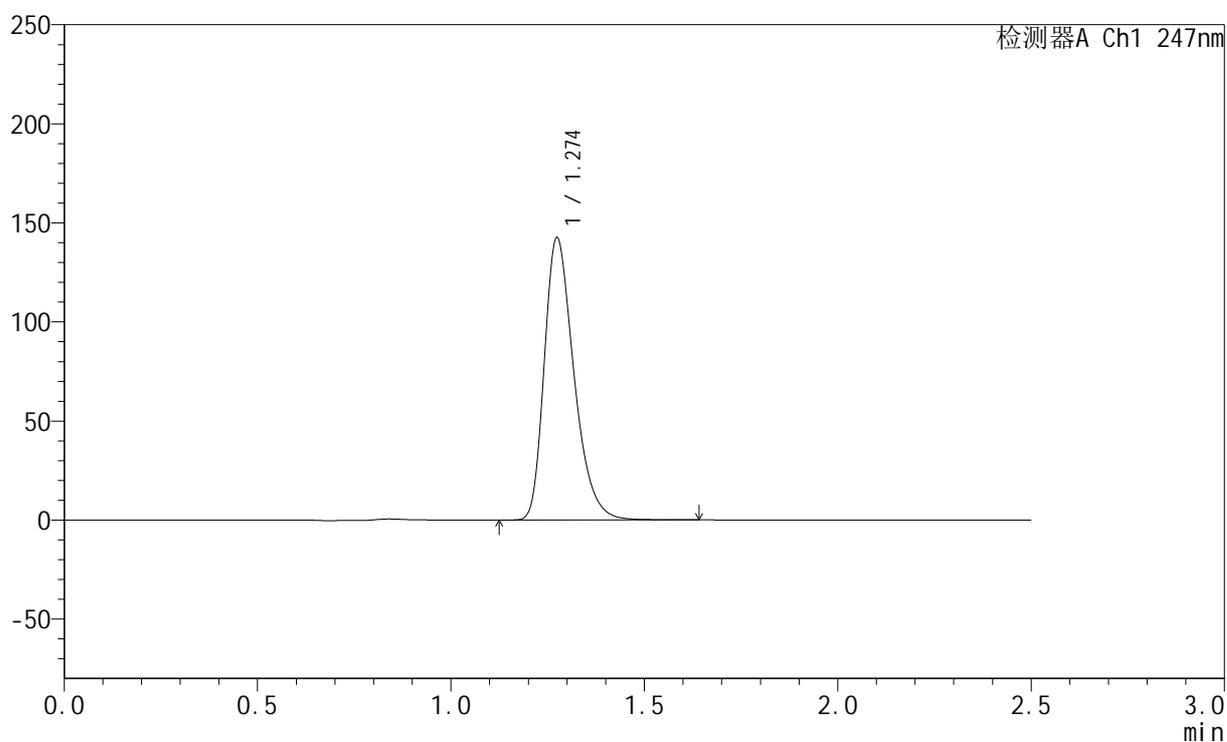
图62 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-片6  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3052-2 - zzp-2025011121p-cq12y-25d-40mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 17:23:51      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:56:05      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

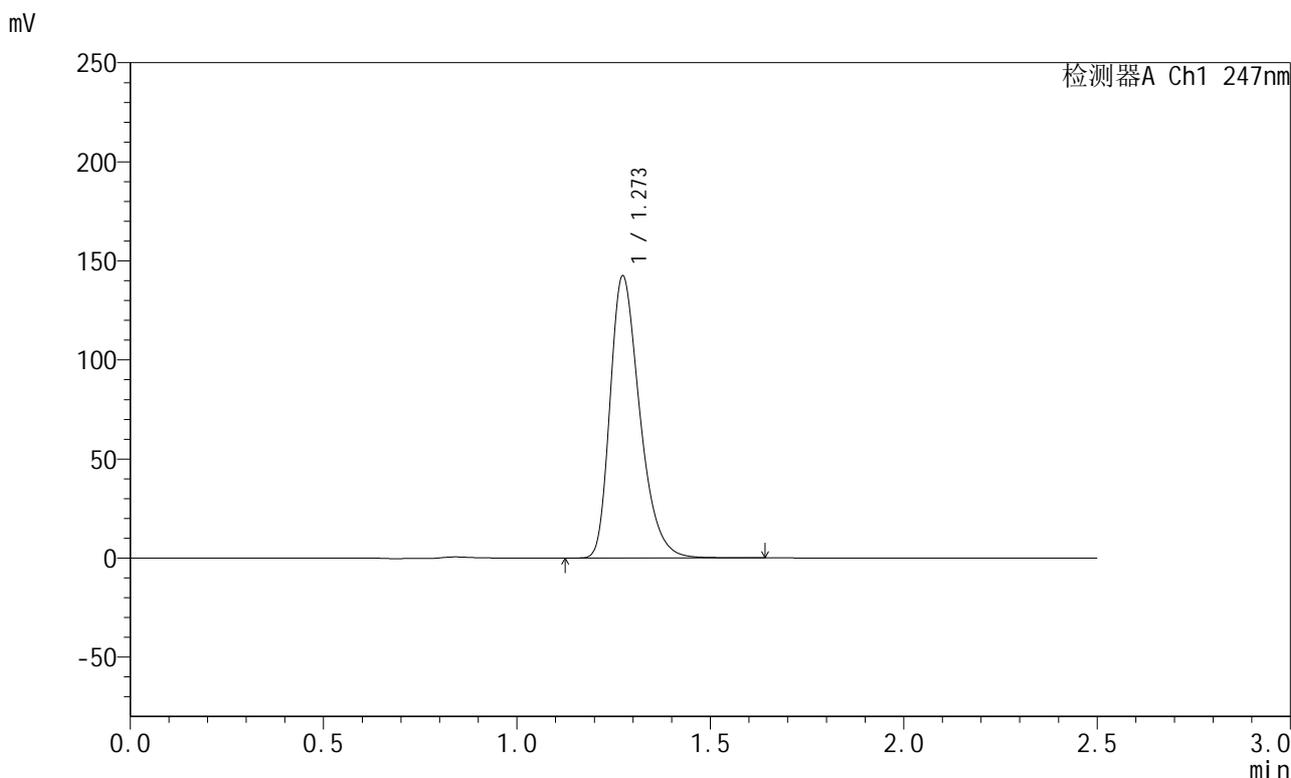
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.274	760576	100.000	142163	1349	1.333	--
总计		760576	100.000	142163			

图63 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3053-2 - zzp-2025011121p-cq12y-25d-40mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 17:26:44      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:56:12      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

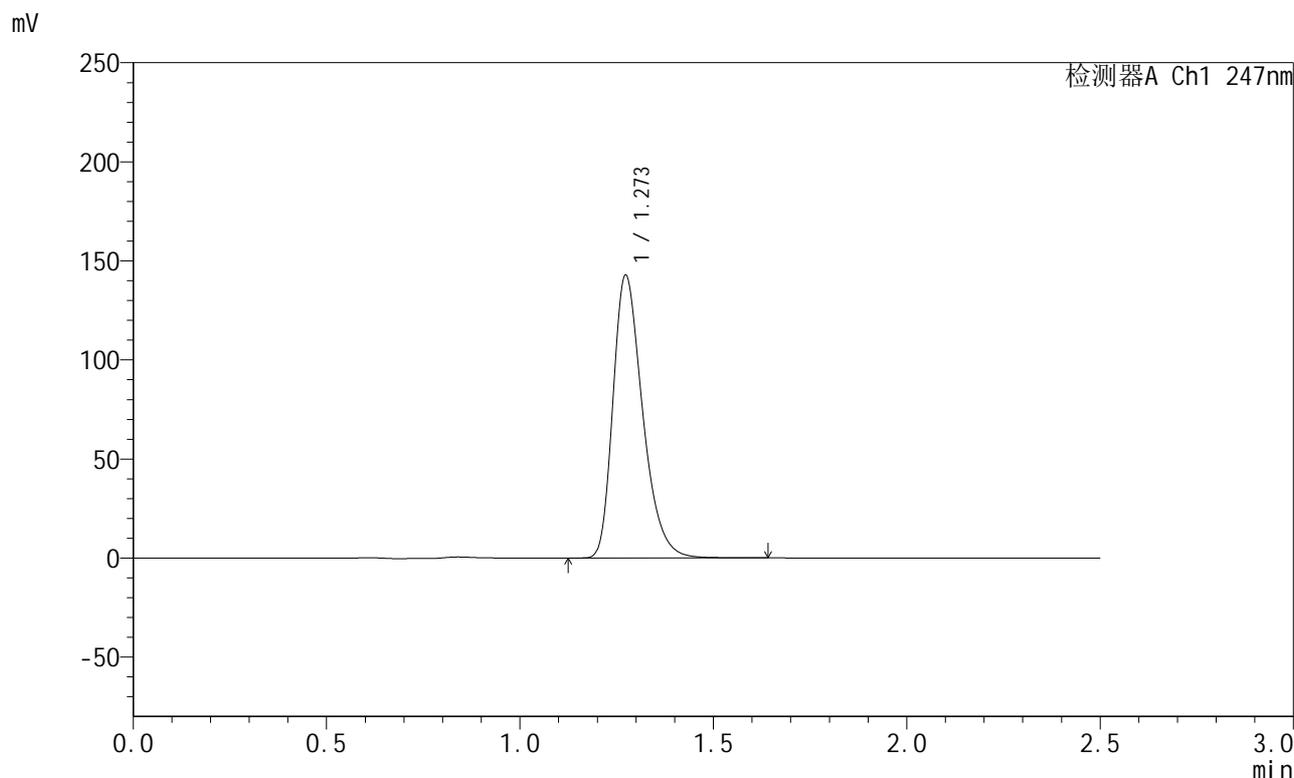
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.273	760162	100.000	142242	1350	1.333	--
总计		760162	100.000	142242			

图64 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3054-2 - zzp-2025011121p-cq12y-25d-40mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 17:29:38      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:56:20      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.273	761730	100.000	142659	1350	1.332	--
总计		761730	100.000	142659			

图65 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-片2  
供试品溶液-1

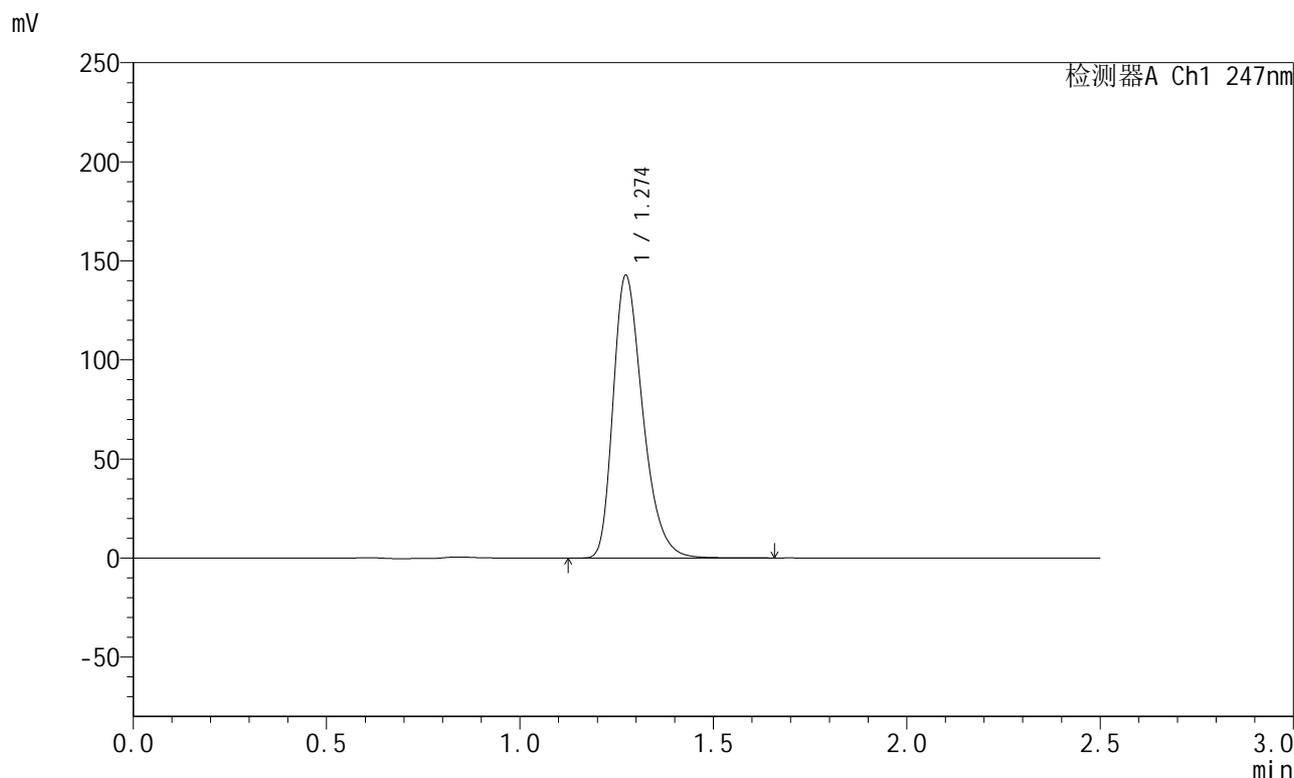


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3055-2 - zzp-2025011121p-cq12y-25d-40mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 17:32:31      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:56:28      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

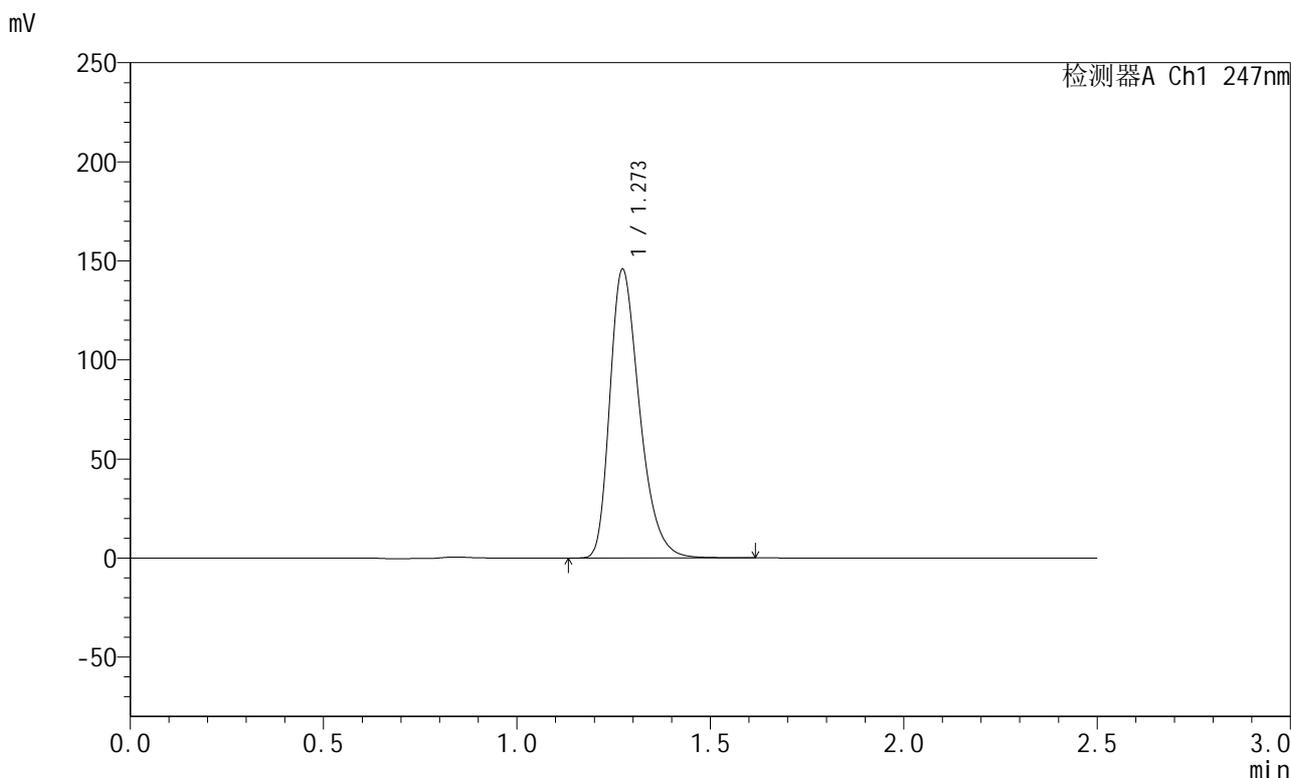
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.274	762200	100.000	142535	1350	1.333	--
总计		762200	100.000	142535			

图66 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3056-2 - zzp-2025011121p-cq12y-25d-40mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 17:35:25      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:56:35      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.273	778409	100.000	145706	1345	1.331	--
总计		778409	100.000	145706			

图67 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-片3  
 供试品溶液-1

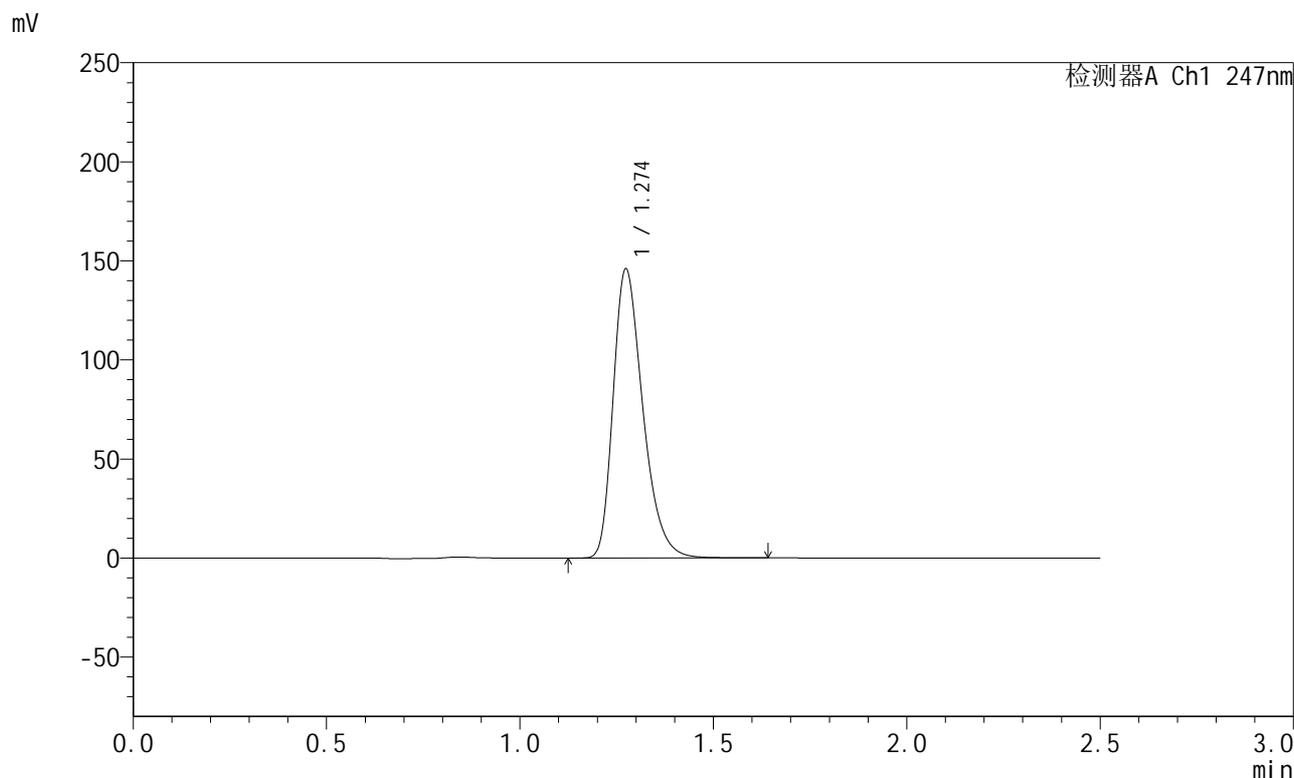


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3057-2 - zzp-2025011121p-cq12y-25d-40mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 17:38:18      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:56:43      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

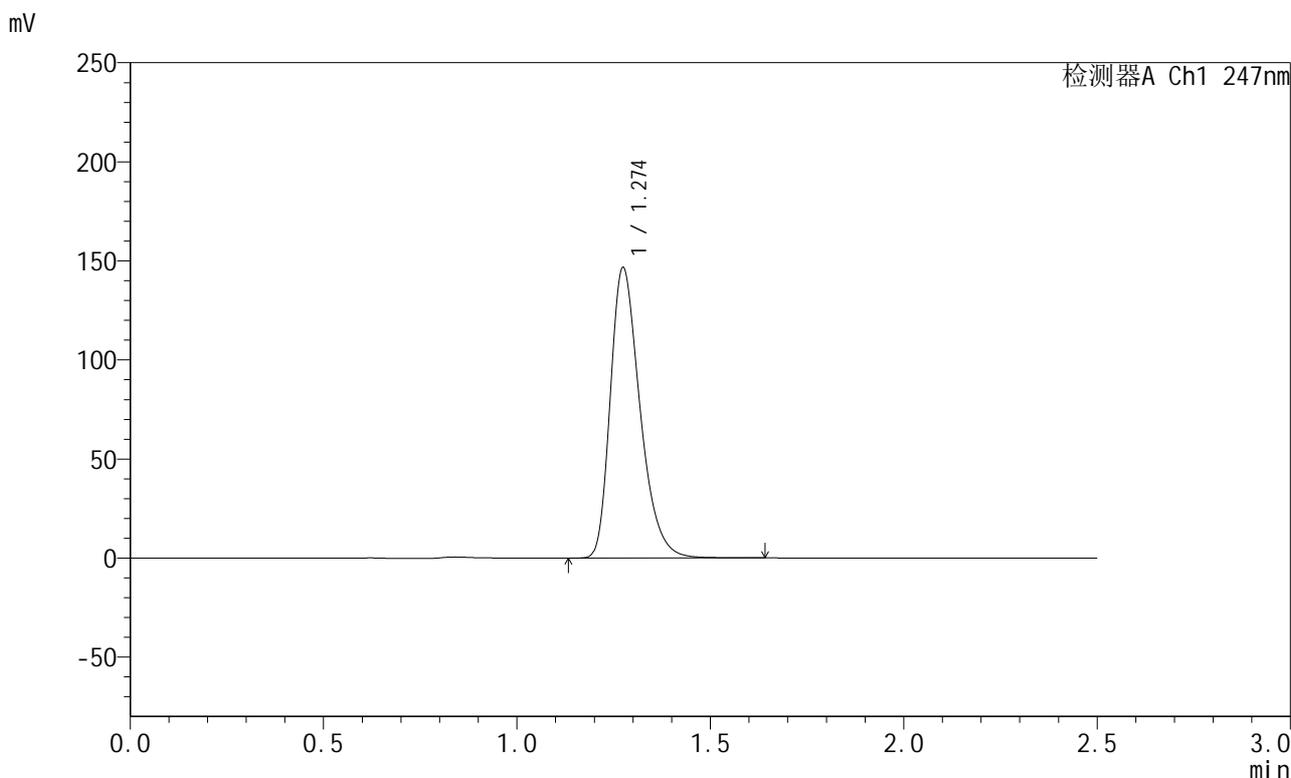
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.274	779289	100.000	145732	1350	1.333	--
总计		779289	100.000	145732			

图68 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3058-2 - zzp-2025011121p-cq12y-25d-40mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 17:41:12      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:56:50      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.274	782572	100.000	146285	1351	1.332	--
总计		782572	100.000	146285			

图69 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-片4  
 供试品溶液-1



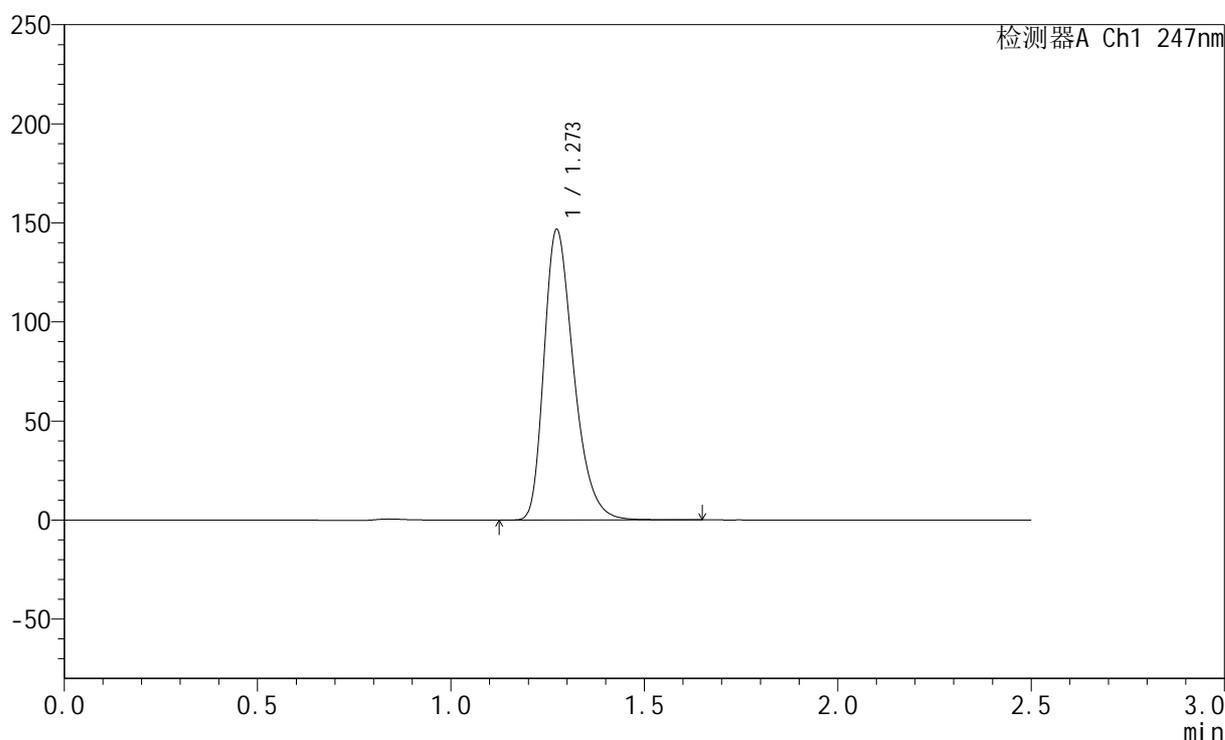
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3059-2 - zzp-2025011121p-cq12y-25d-40mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 17:44:05      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:56:58      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.273	782391	100.000	146483	1350	1.332	--
总计		782391	100.000	146483			

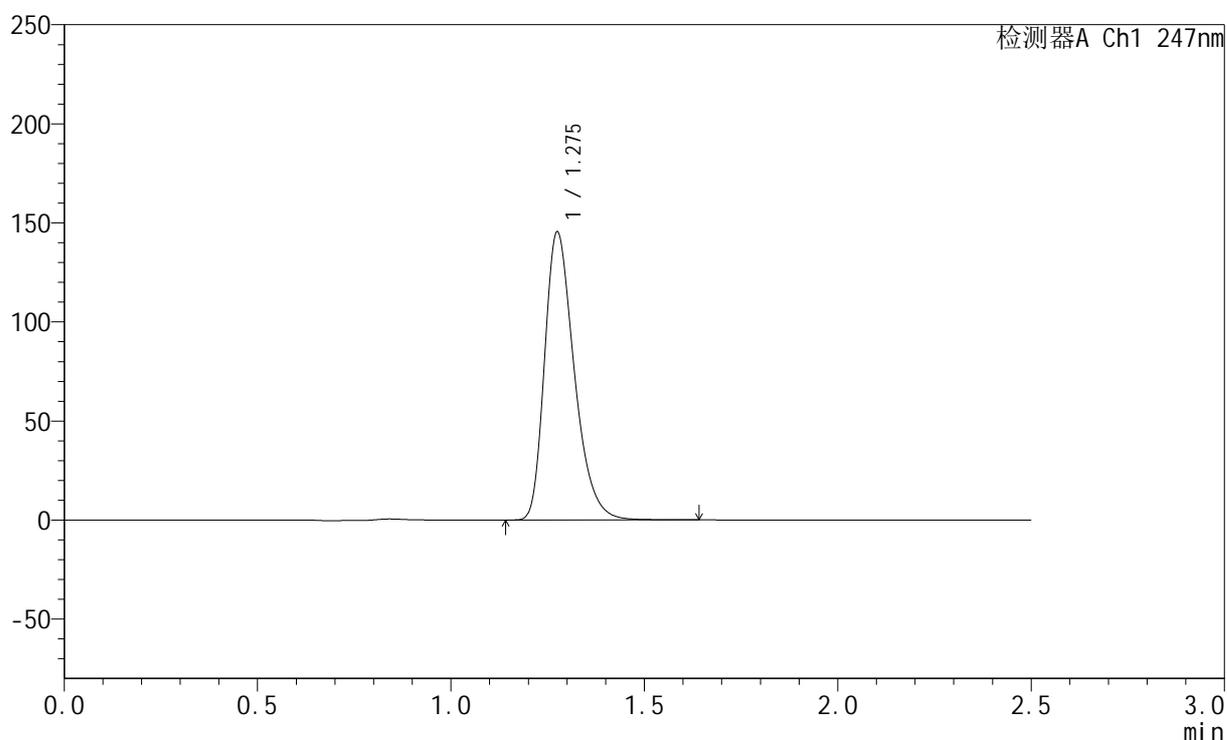
图70 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3060-2 - zzp-2025011121p-cq12y-25d-40mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 17:46:58      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:57:05      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	776993	100.000	144885	1351	1.334	--
总计		776993	100.000	144885			

图71 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-片5  
 供试品溶液-1



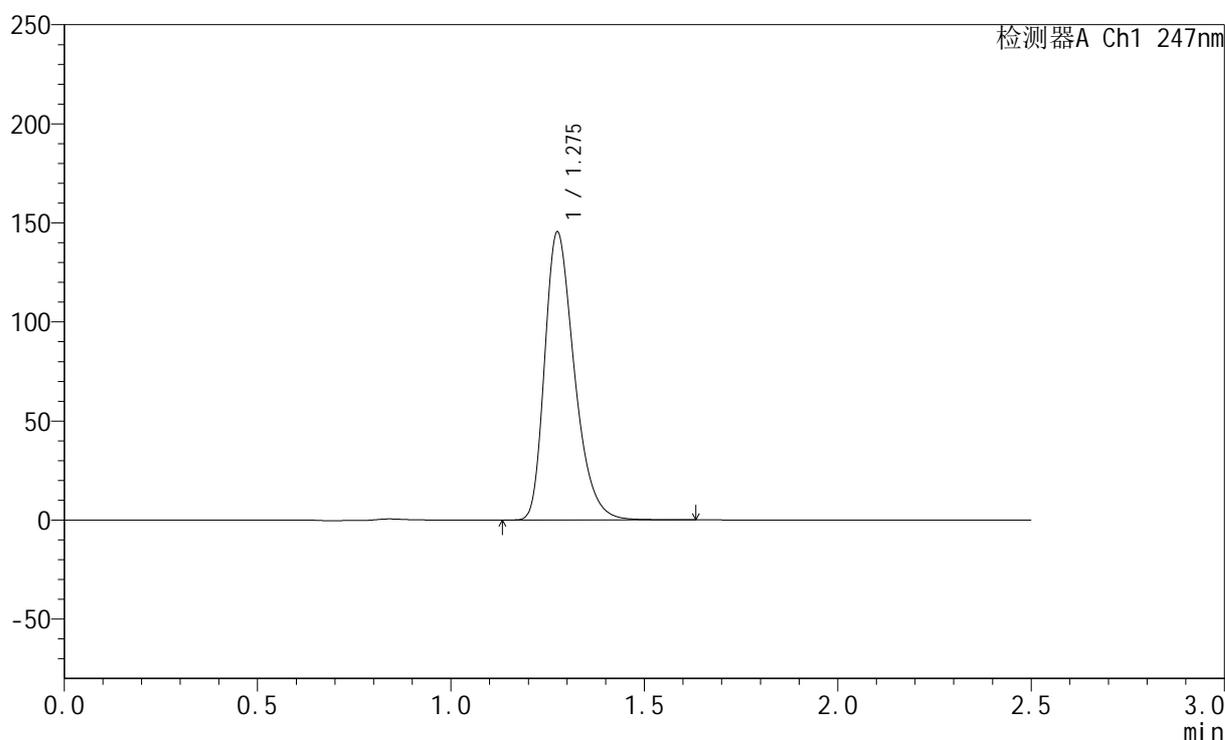
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3061-2 - zzp-2025011121p-cq12y-25d-40mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 17:49:51      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:57:13      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.275	776018	100.000	144702	1352	1.333	--
总计		776018	100.000	144702			

图72 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-片5  
 供试品溶液-2

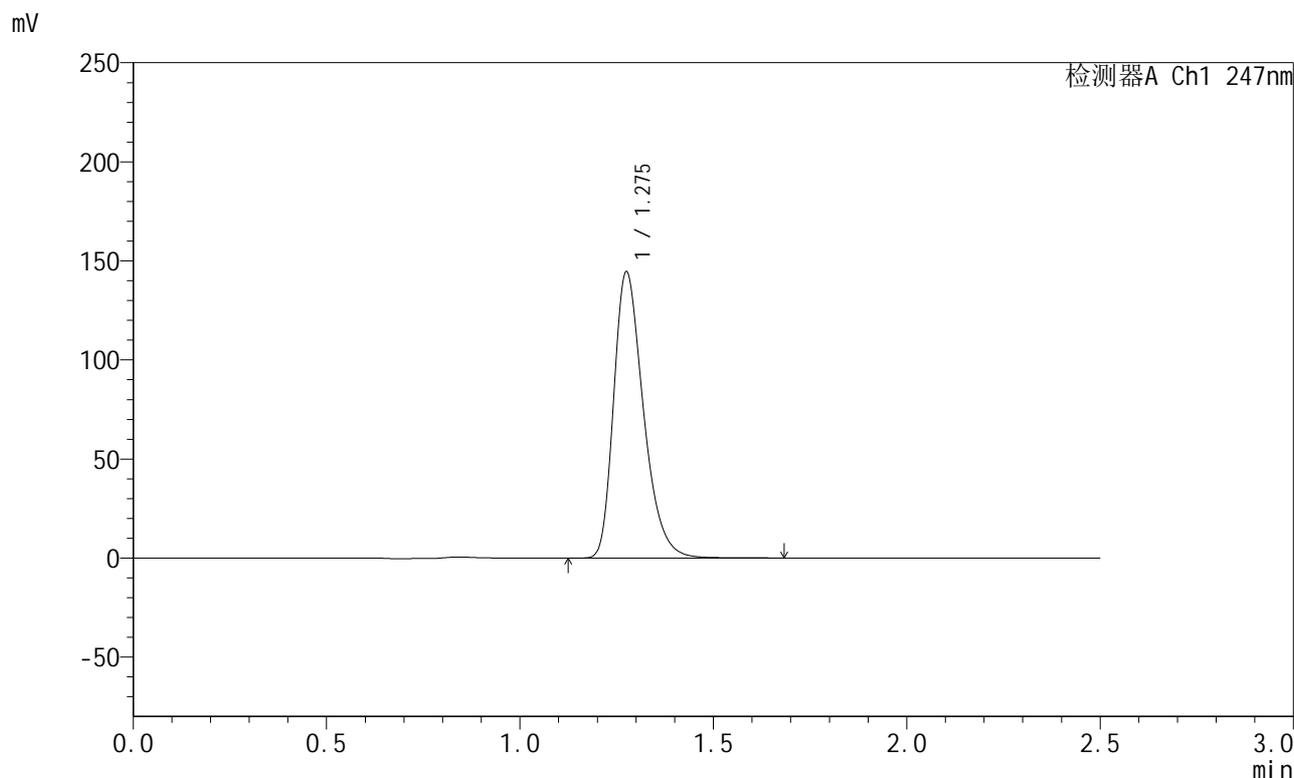


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3062-2 - zzp-2025011121p-cq12y-25d-40mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 17:52:44      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:57:20      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

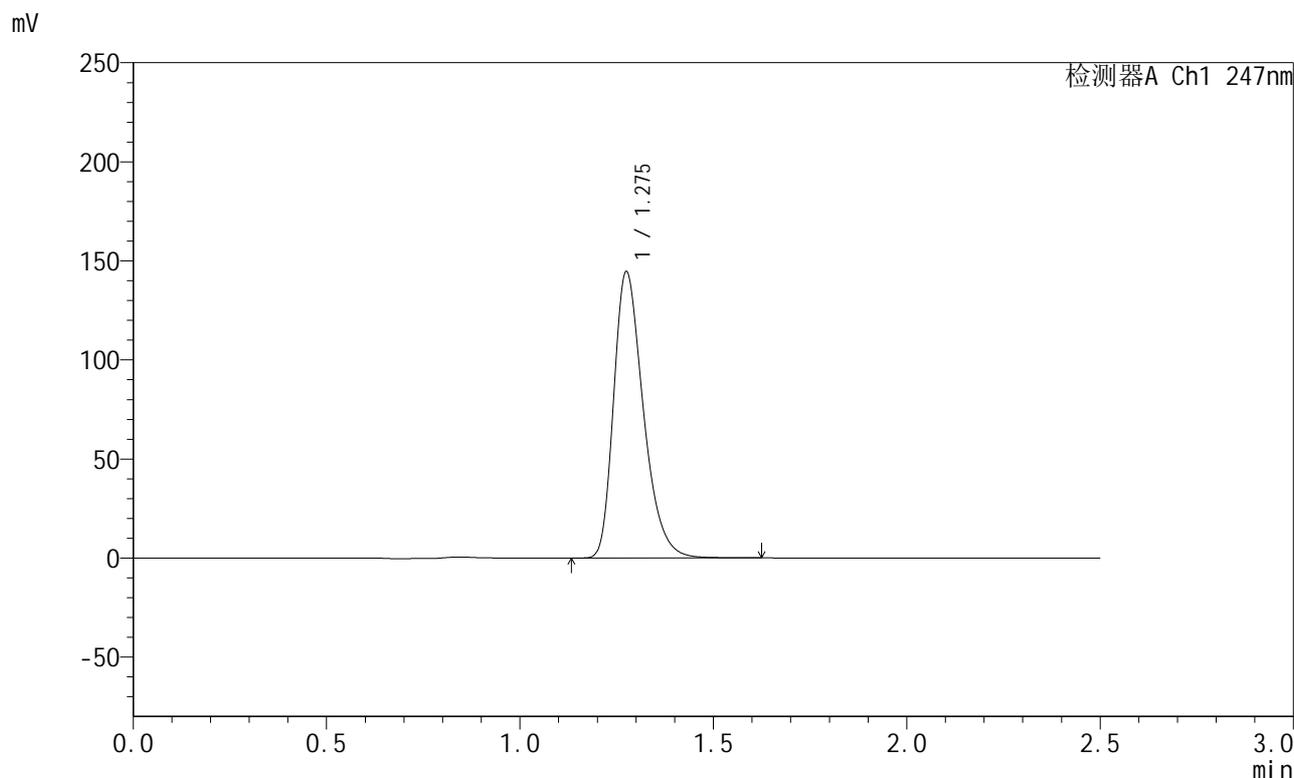
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	773224	100.000	143804	1347	1.334	--
总计		773224	100.000	143804			

图73 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3063-2 - zzp-2025011121p-cq12y-25d-40mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 17:55:37      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:57:28      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	772250	100.000	143911	1350	1.333	--
总计		772250	100.000	143911			

图74 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-片6  
供试品溶液-2

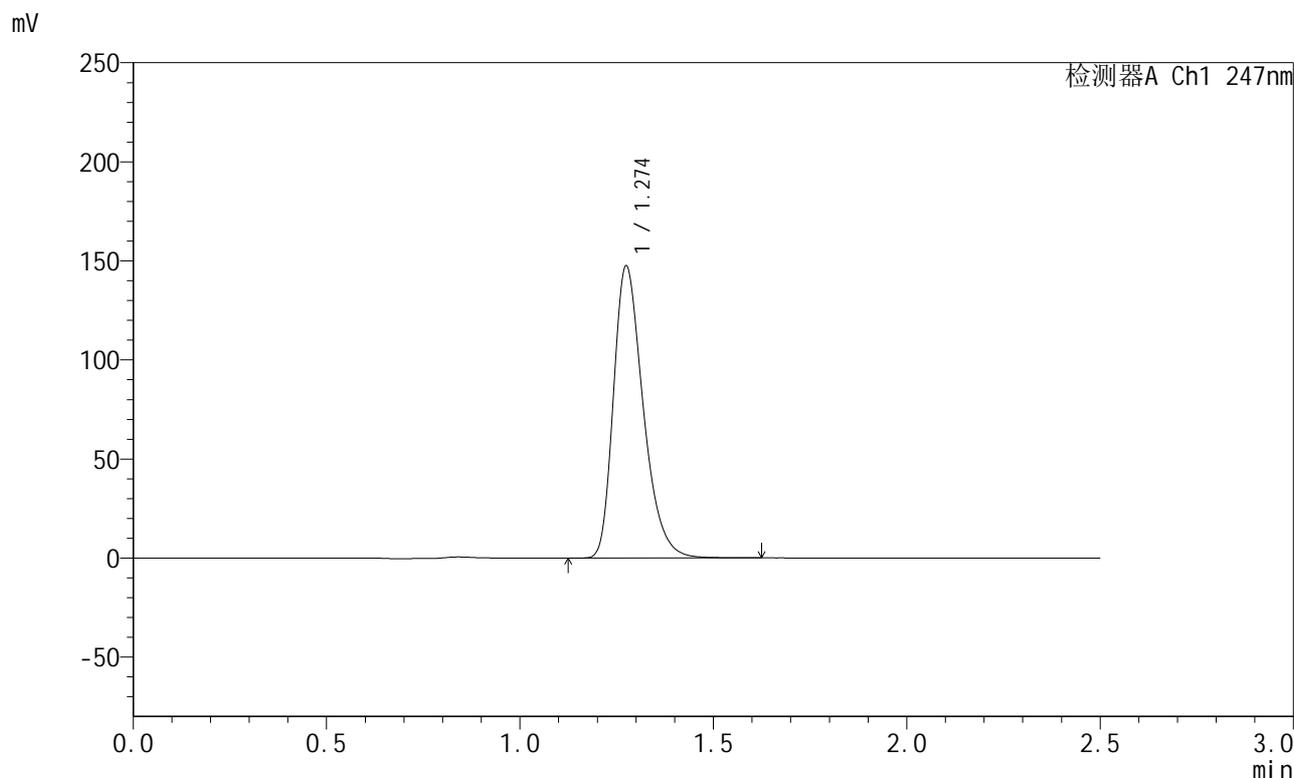


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3064-2 - zzp-2025011221p-cq12y-25d-40mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 17:58:31      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:57:35      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

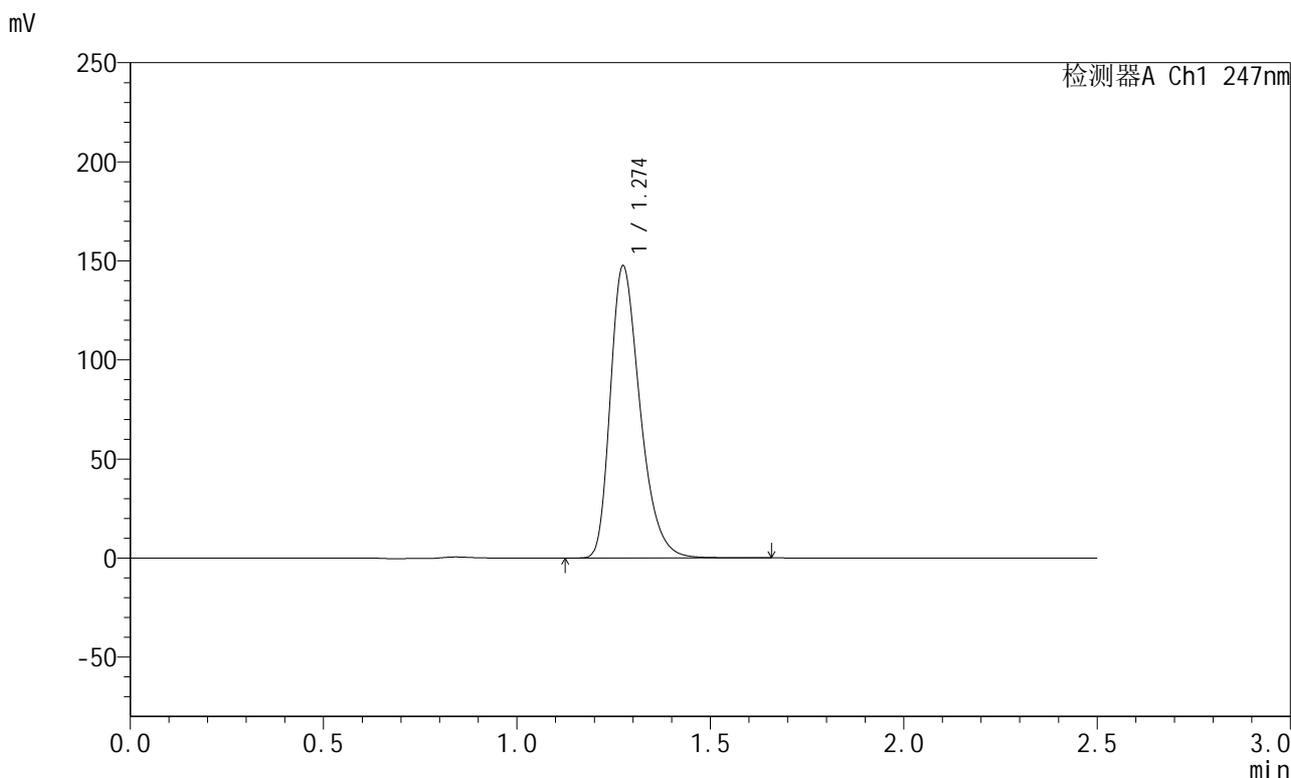
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.274	788529	100.000	146944	1344	1.333	--
总计		788529	100.000	146944			

图75 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3065-2 - zzp-2025011221p-cq12y-25d-40mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 18:01:24      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:57:43      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.274	788133	100.000	147113	1346	1.333	--
总计		788133	100.000	147113			

图76 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-片1  
 供试品溶液-2



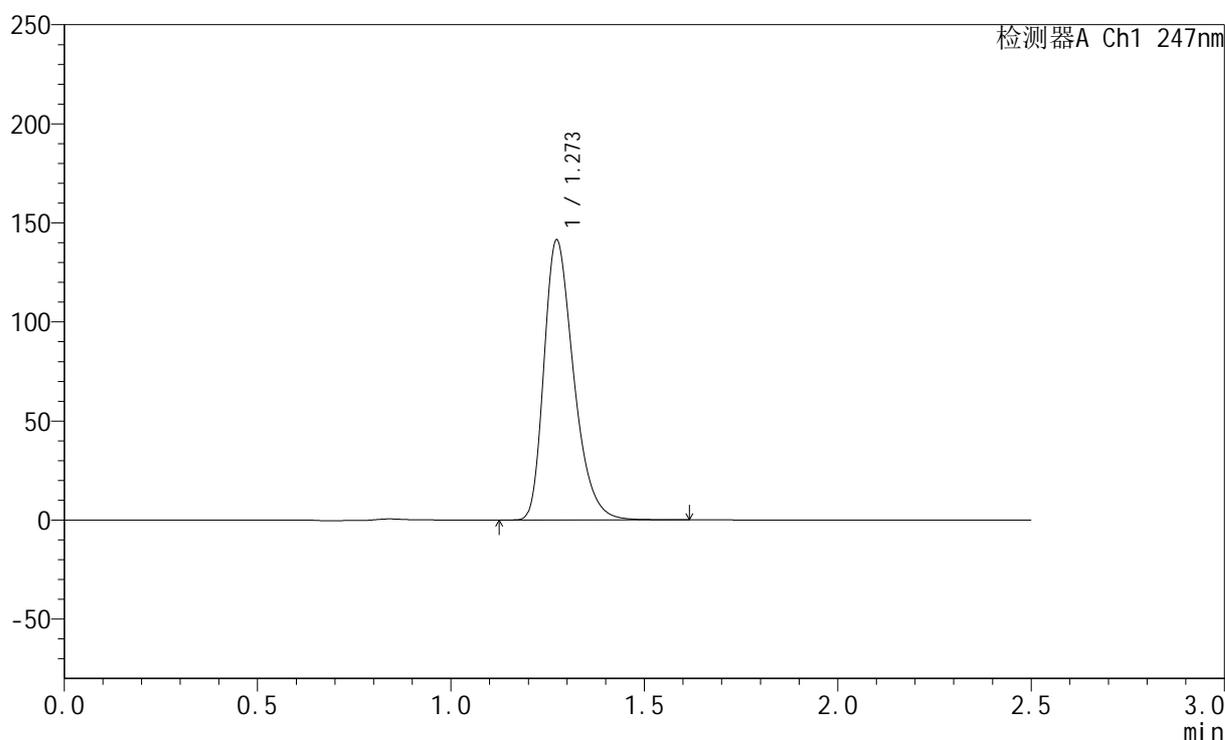
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3066-2 - zzp-2025011221p-cq12y-25d-40mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 18:04:18      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:57:50      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.273	755125	100.000	141241	1346	1.332	--
总计		755125	100.000	141241			

图77 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-片2  
 供试品溶液-1



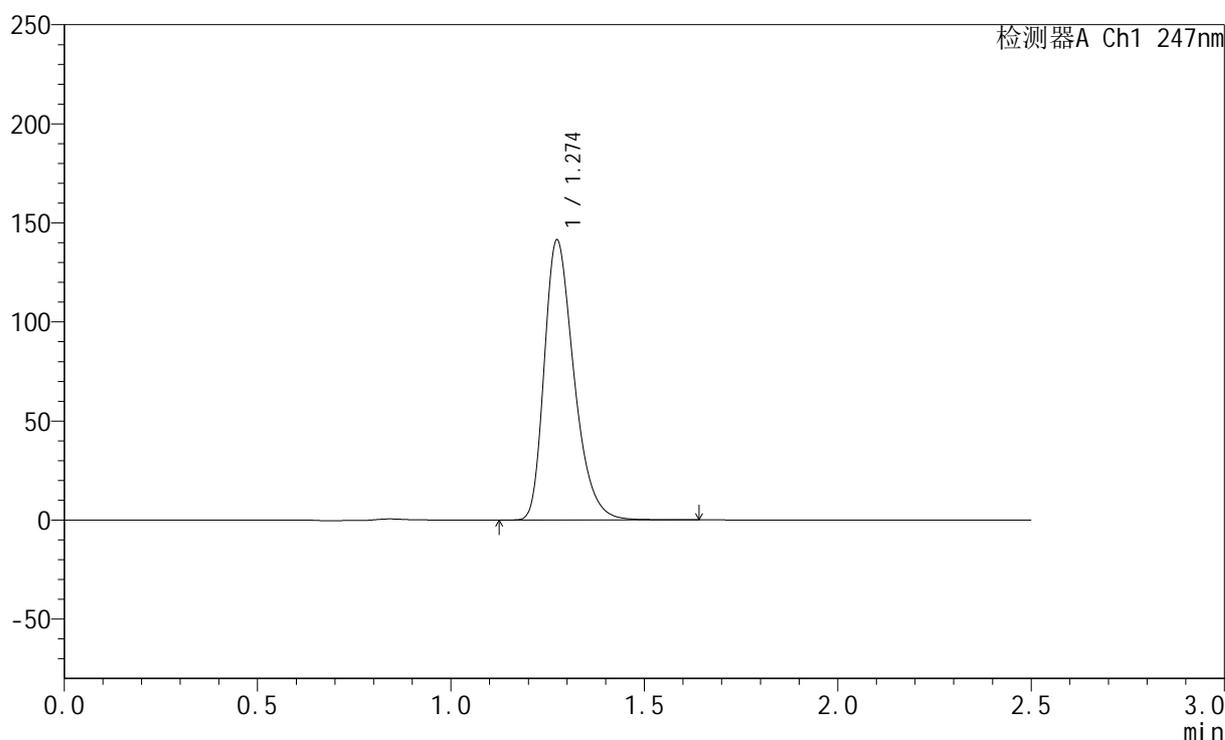
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3067-2 - zzp-2025011221p-cq12y-25d-40mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 18:07:11      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:57:58      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.274	755469	100.000	141067	1347	1.333	--
总计		755469	100.000	141067			

图78 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-片2  
 供试品溶液-2



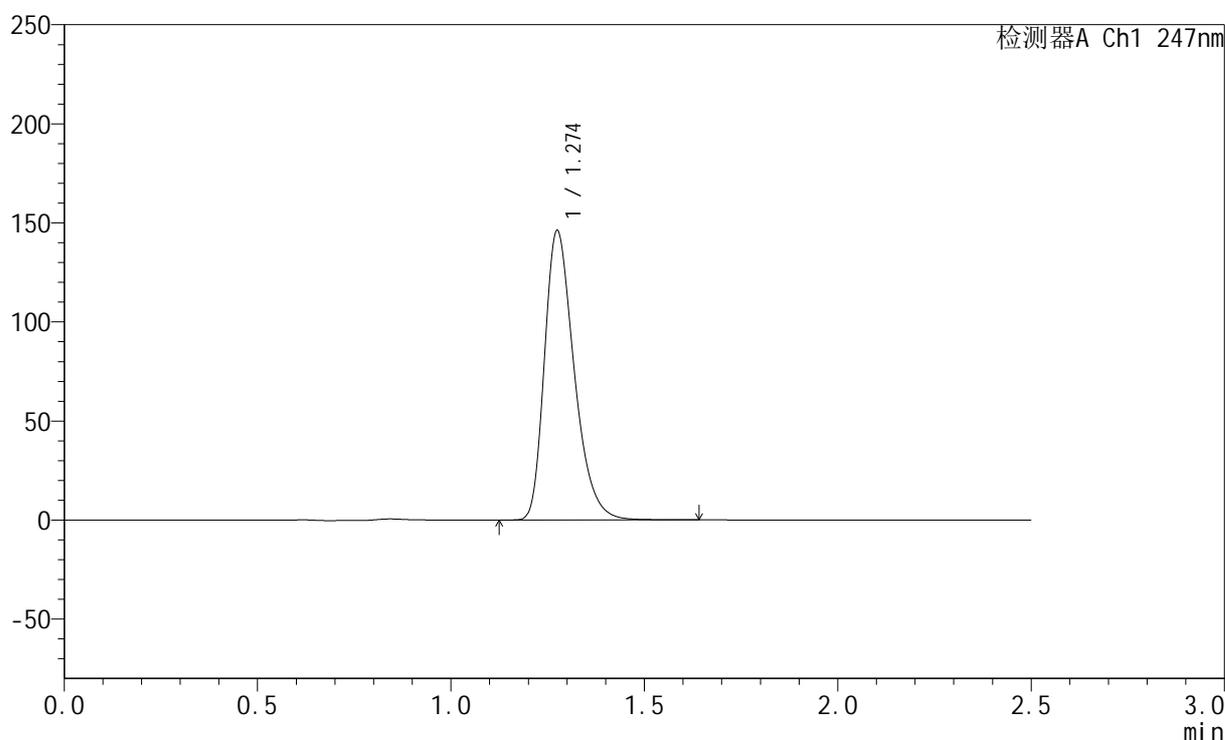
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3068-2 - zzp-2025011221p-cq12y-25d-40mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 18:10:04      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:58:05      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.274	781212	100.000	145621	1346	1.333	--
总计		781212	100.000	145621			

图79 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-片3  
 供试品溶液-1



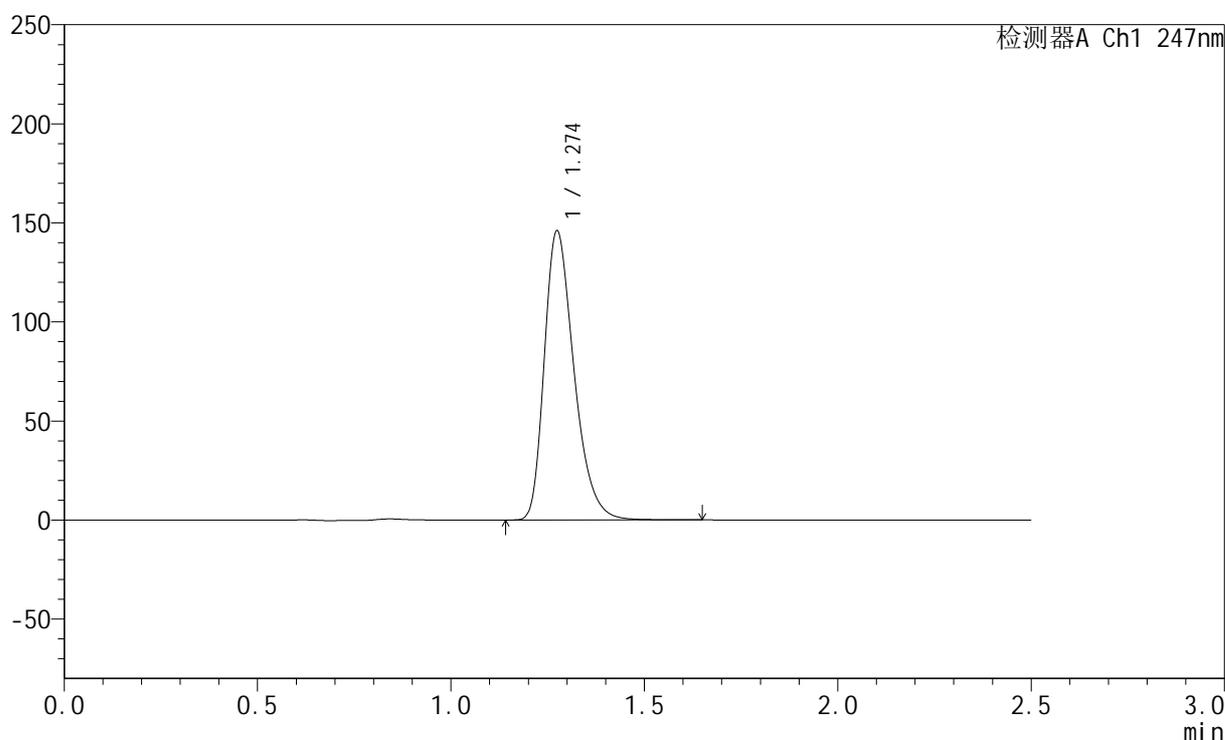
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3069-2 - zzp-2025011221p-cq12y-25d-40mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 18:12:58      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:58:13      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.274	780012	100.000	145627	1347	1.333	--
总计		780012	100.000	145627			

图80 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-片3  
 供试品溶液-2

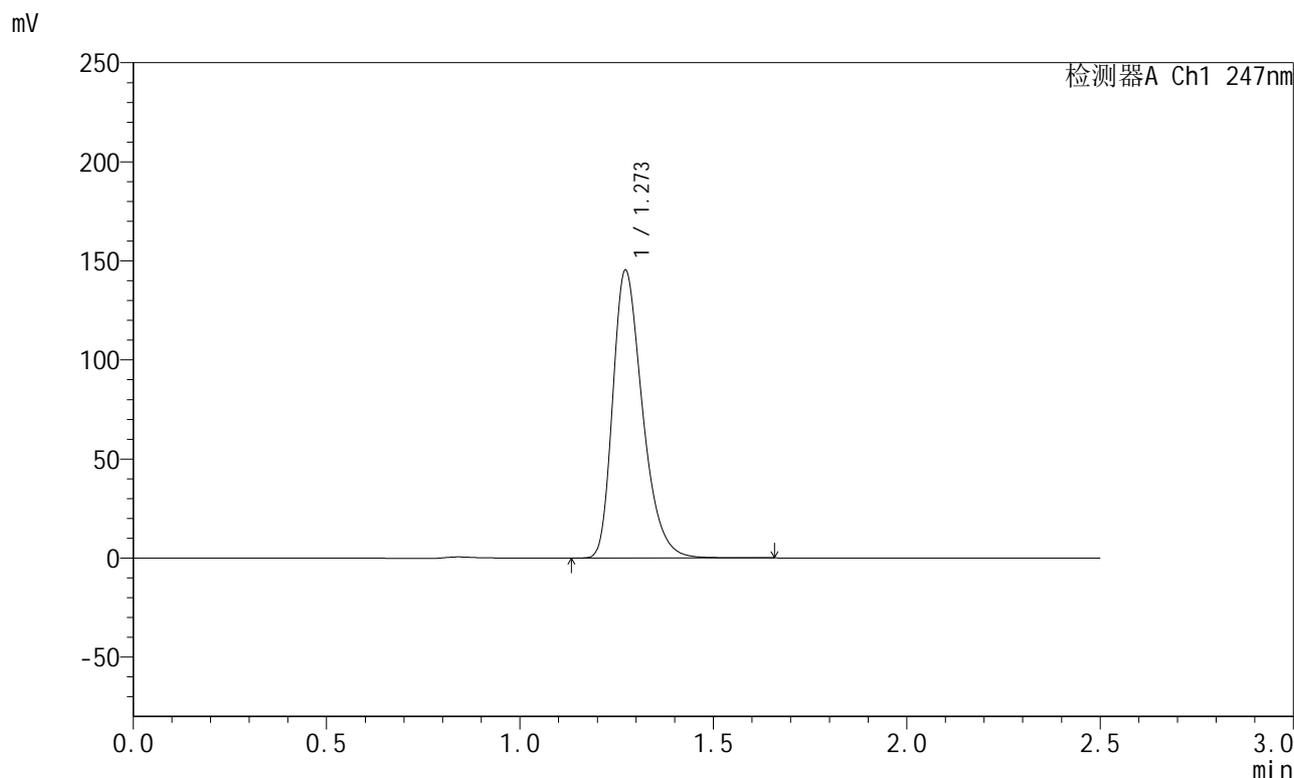


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3070-2 - zzp-2025011221p-cq12y-25d-40mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 18:15:51      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:58:21      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.273	776345	100.000	145277	1345	1.332	--
总计		776345	100.000	145277			

图81 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-片4  
 供试品溶液-1

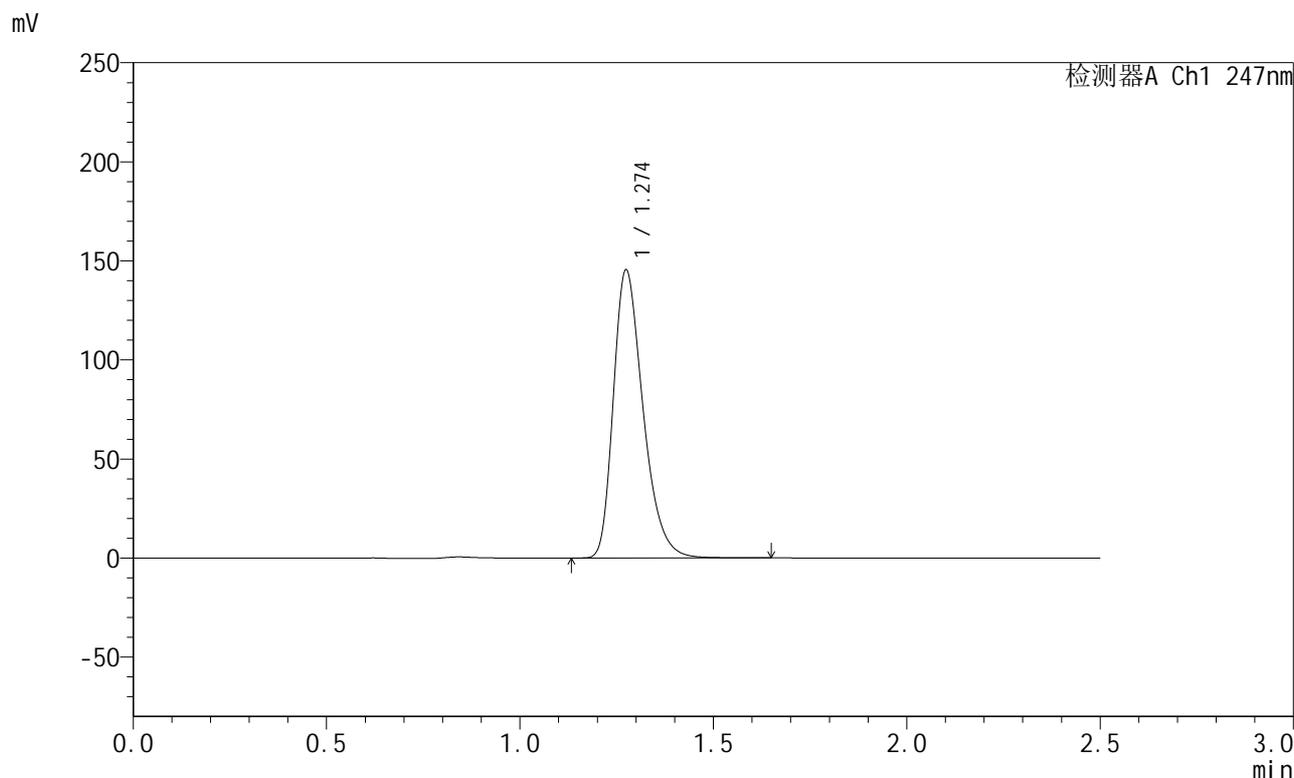


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3071-2 - zzp-2025011221p-cq12y-25d-40mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 18:18:44      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:58:28      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.274	776786	100.000	145018	1348	1.333	--
总计		776786	100.000	145018			

图82 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-片4  
 供试品溶液-2

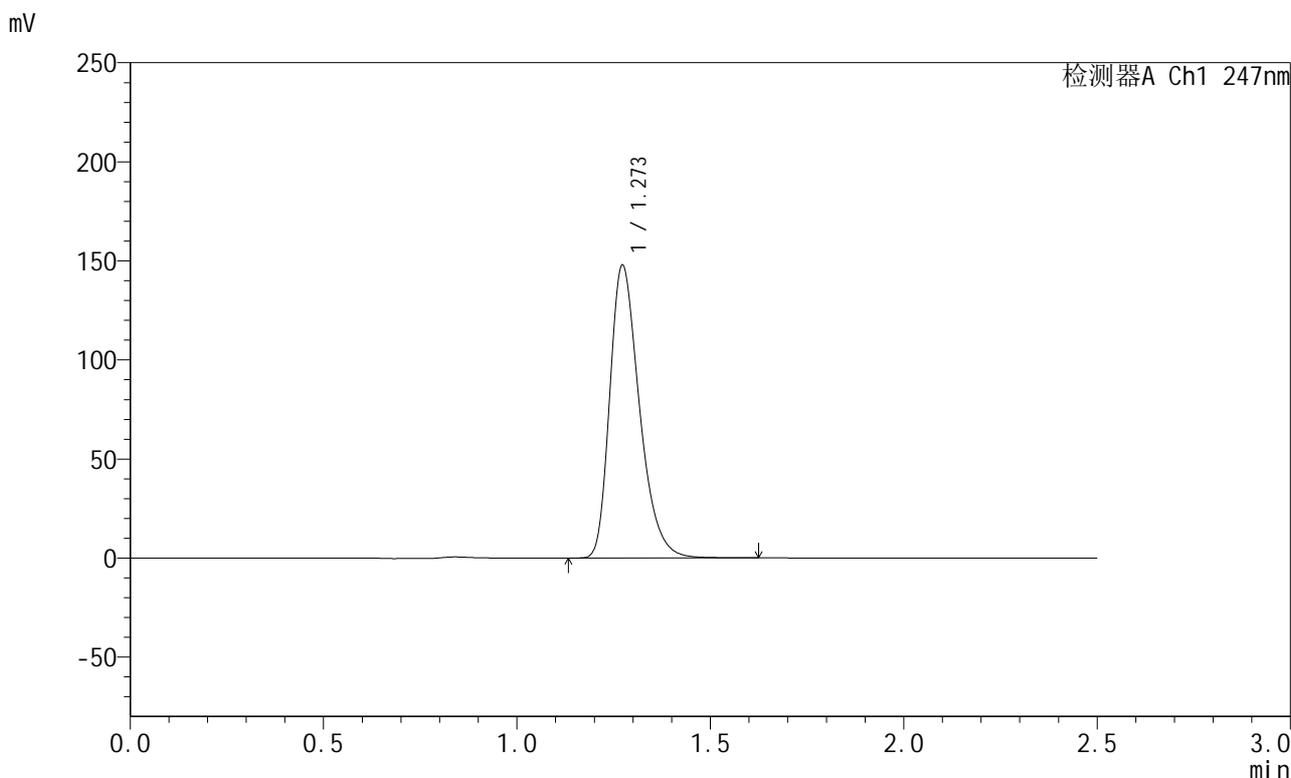


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3072-2 - zzp-2025011221p-cq12y-25d-40mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 18:21:38      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:58:36      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

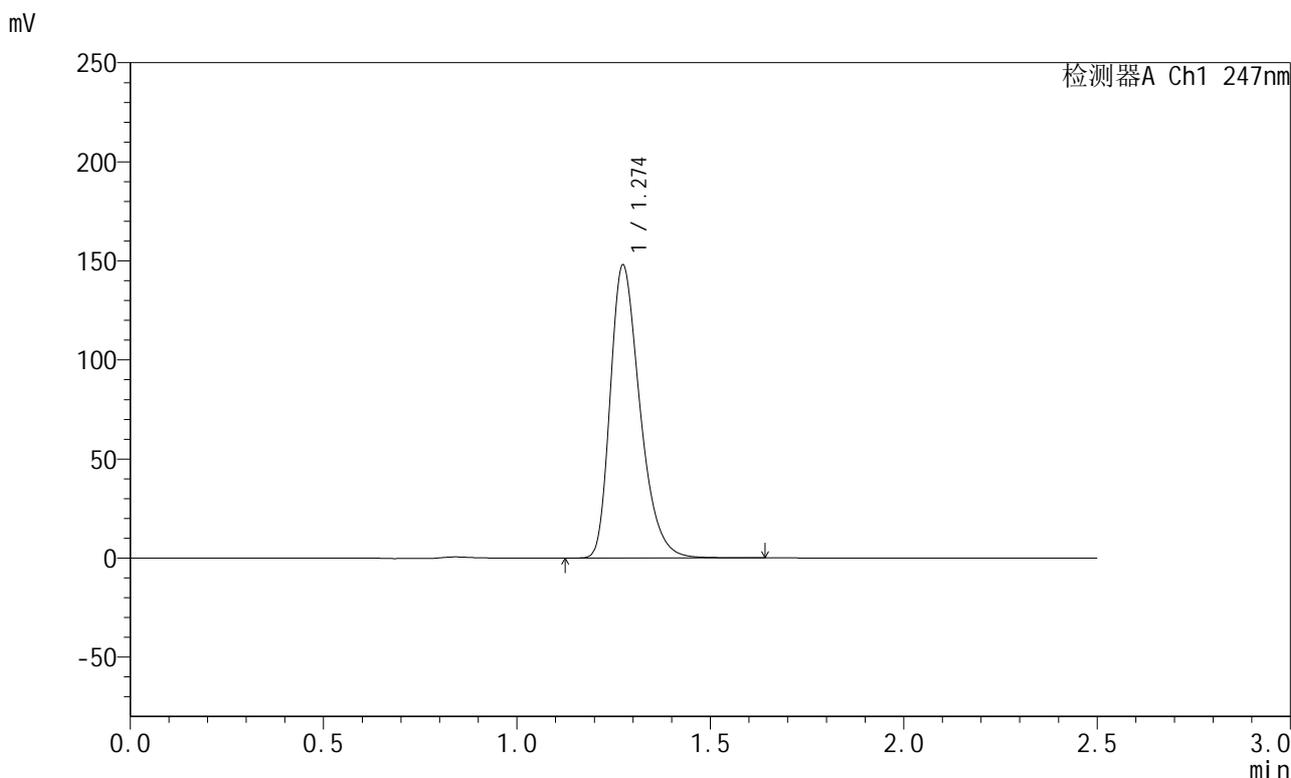
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.273	788942	100.000	147742	1345	1.332	--
总计		788942	100.000	147742			

图83 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3073-2 - zzp-2025011221p-cq12y-25d-40mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 18:24:31      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:58:44      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

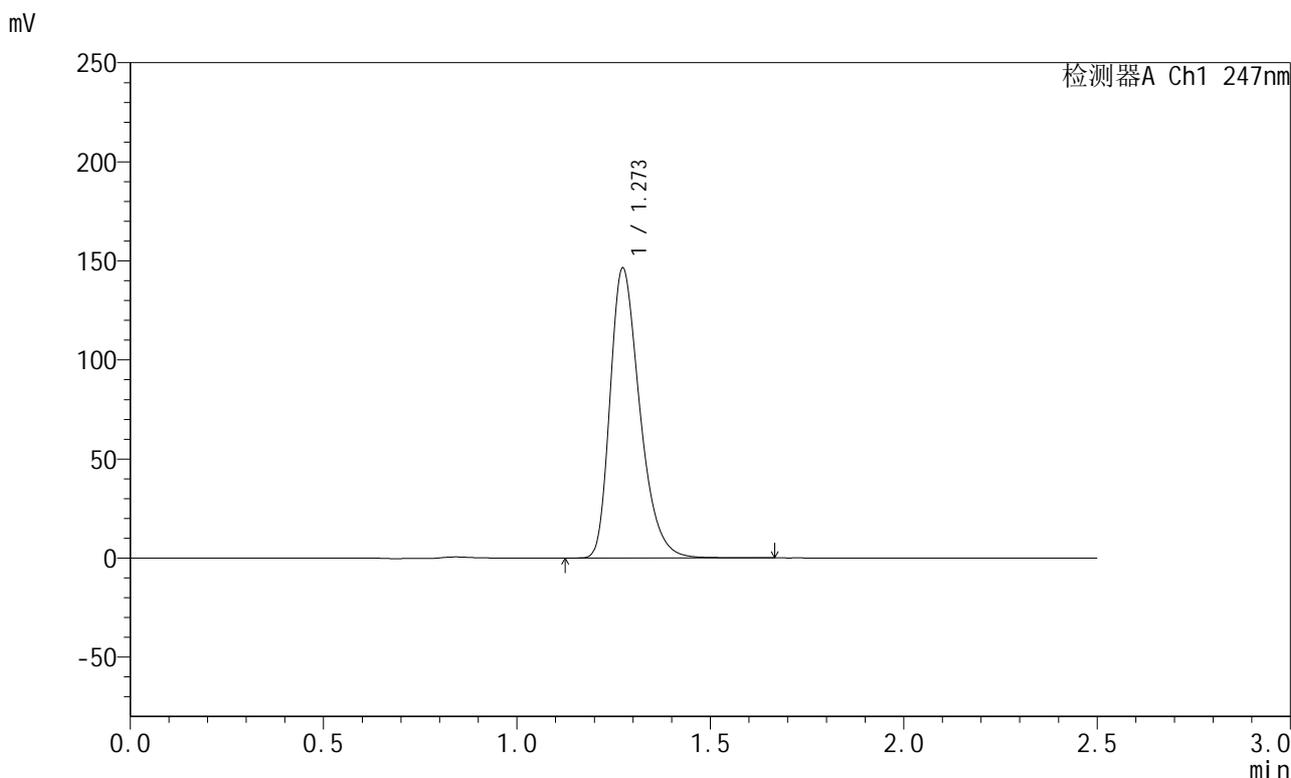
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.274	789612	100.000	147596	1350	1.333	--
总计		789612	100.000	147596			

图84 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3074-2 - zzp-2025011221p-cq12y-25d-40mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 18:27:24      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:58:51      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

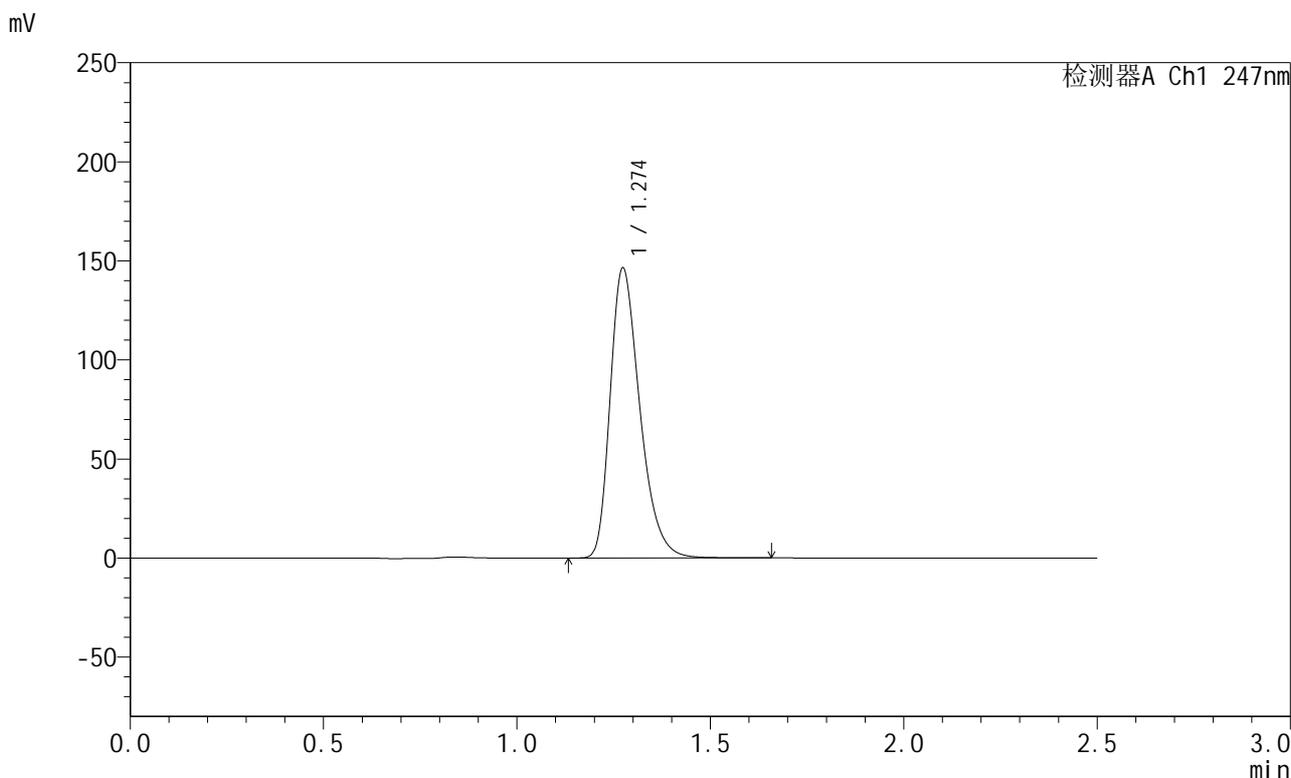
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.273	781494	100.000	146159	1349	1.334	--
总计		781494	100.000	146159			

图85 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3075-2 - zzp-2025011221p-cq12y-25d-40mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 18:30:17      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:58:59      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

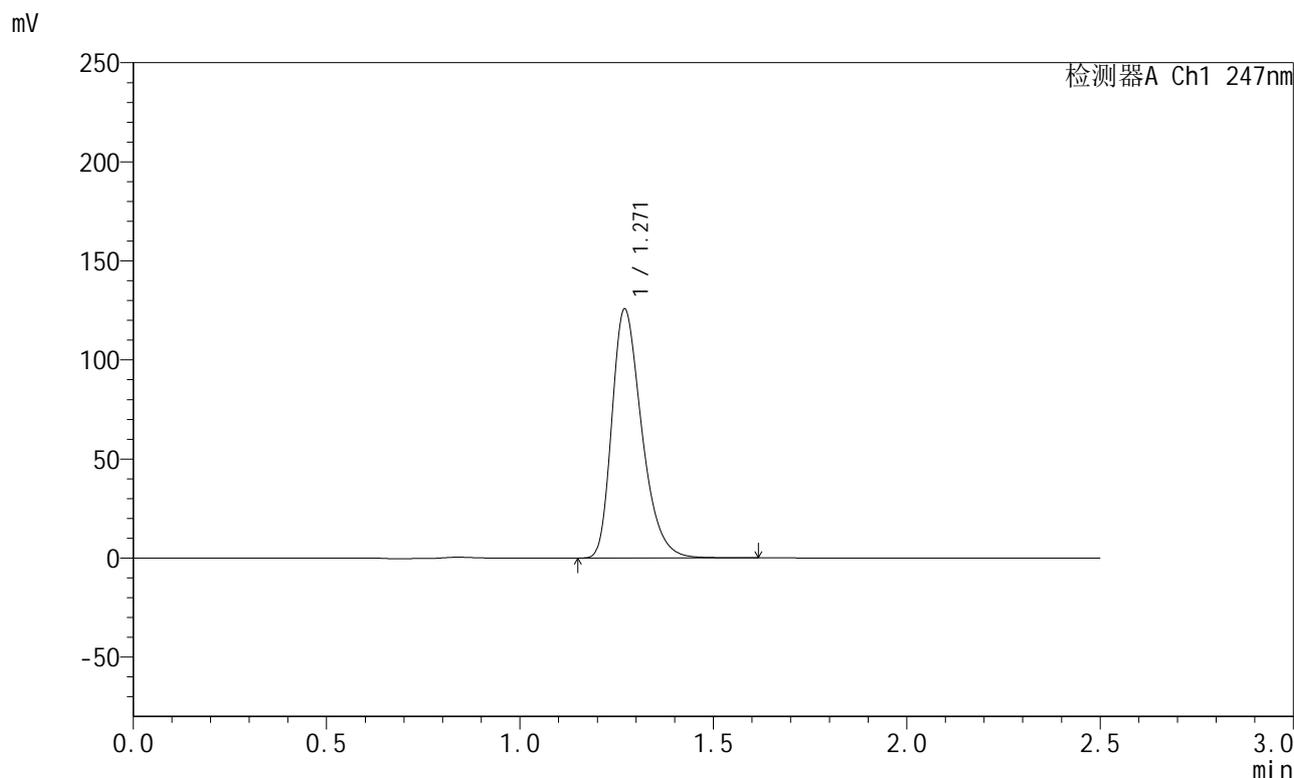
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.274	781721	100.000	146185	1350	1.333	--
总计		781721	100.000	146185			

图86 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3076-2 - cq12y-25d-40mg-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 18:33:12      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:59:06      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

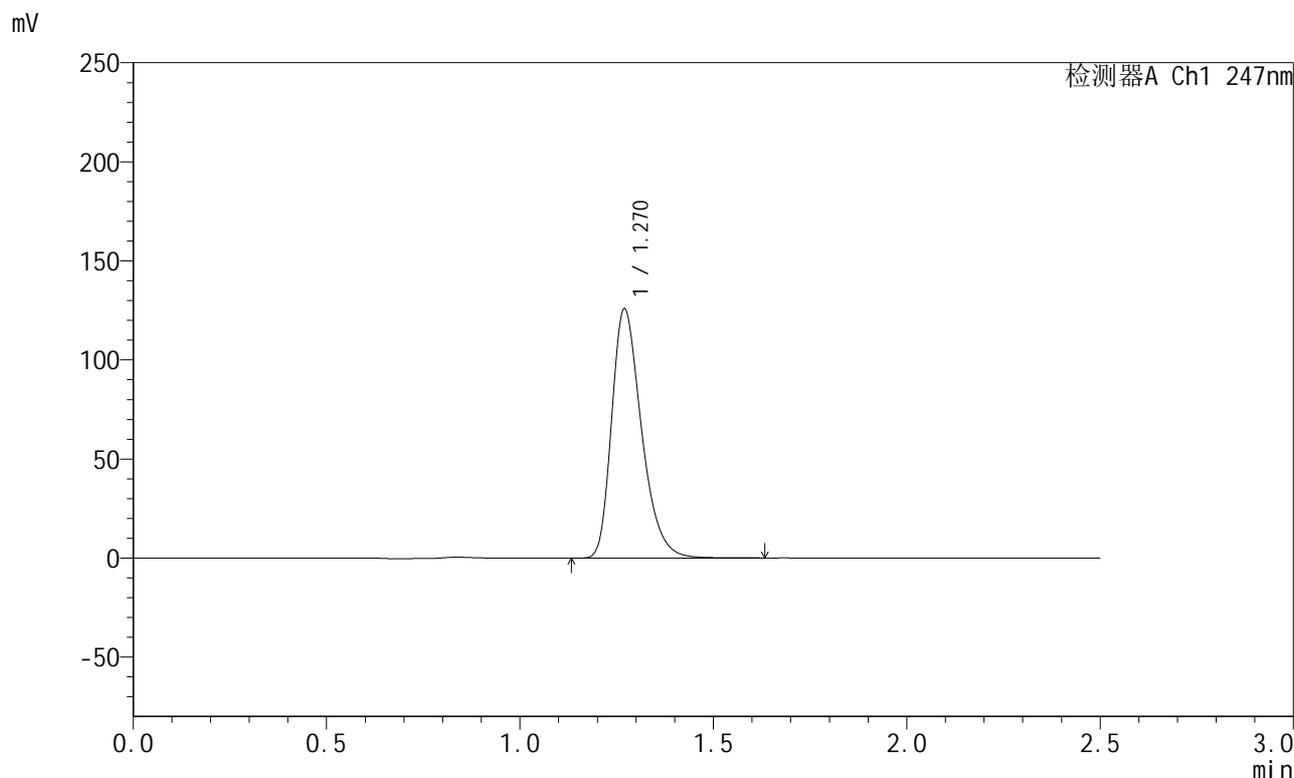
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.271	674796	100.000	125648	1328	1.330	--
总计		674796	100.000	125648			

图87 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(40mg规格)-水介质  
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 - 0-125/26-3077-2 - cq12y-25d-40mg-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 18:36:06      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:59:14      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

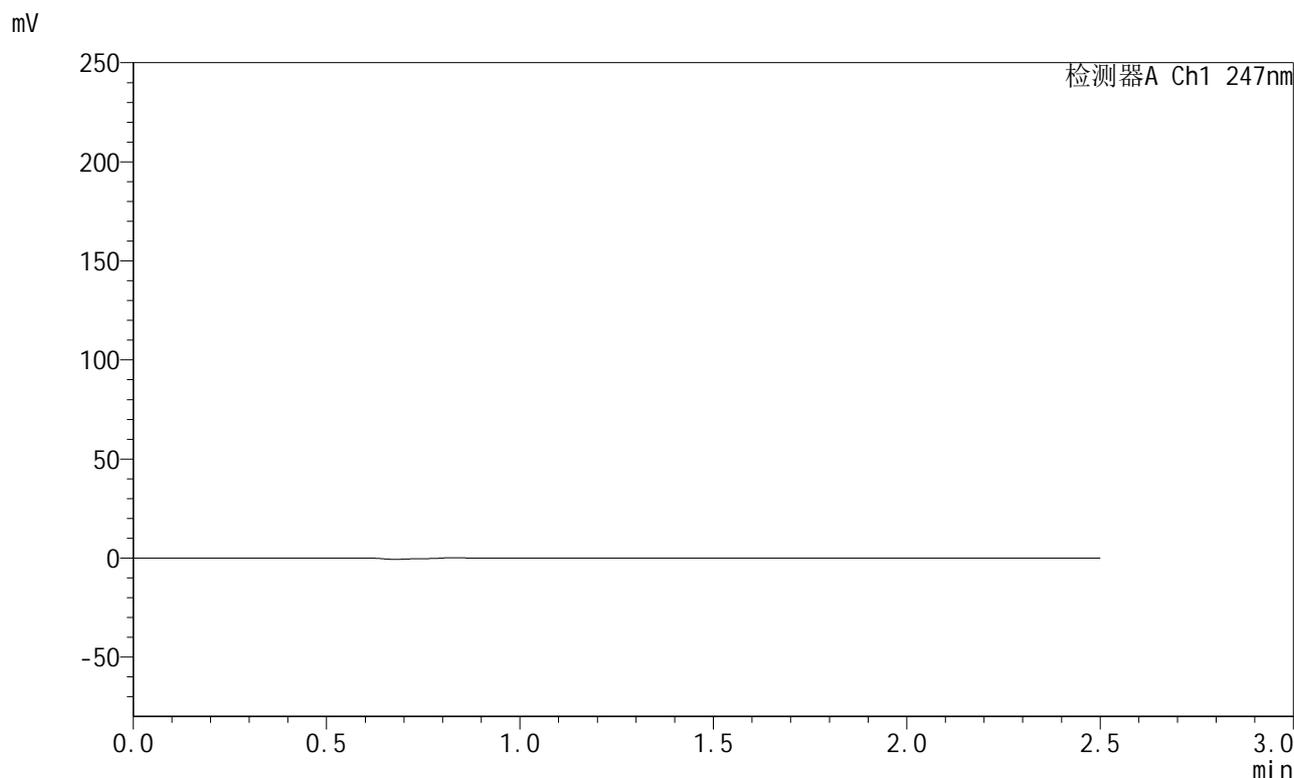
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.270	674905	100.000	125622	1328	1.330	--
总计		674905	100.000	125622			

图88 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(40mg规格)-水介质  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3078-2 - cbzj-cq12y-25d-40mg-rcd-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 18:38:58      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:59:21      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	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12月HPLC图谱  
参比制剂(40mg规格)-水介质  
溶剂

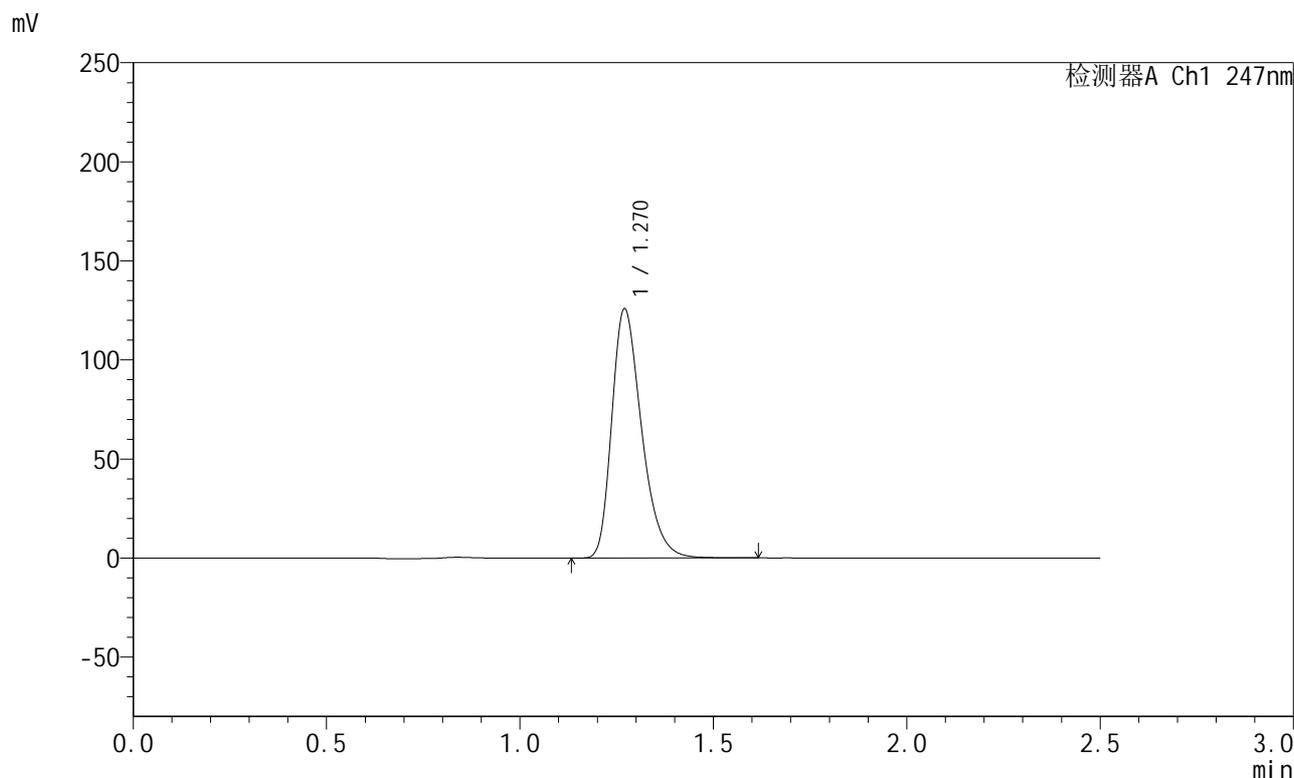


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3079-2 - cbzj-cq12y-25d-40mg-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 18:41:50      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:59:29      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.270	674632	100.000	125684	1329	1.330	--
总计		674632	100.000	125684			

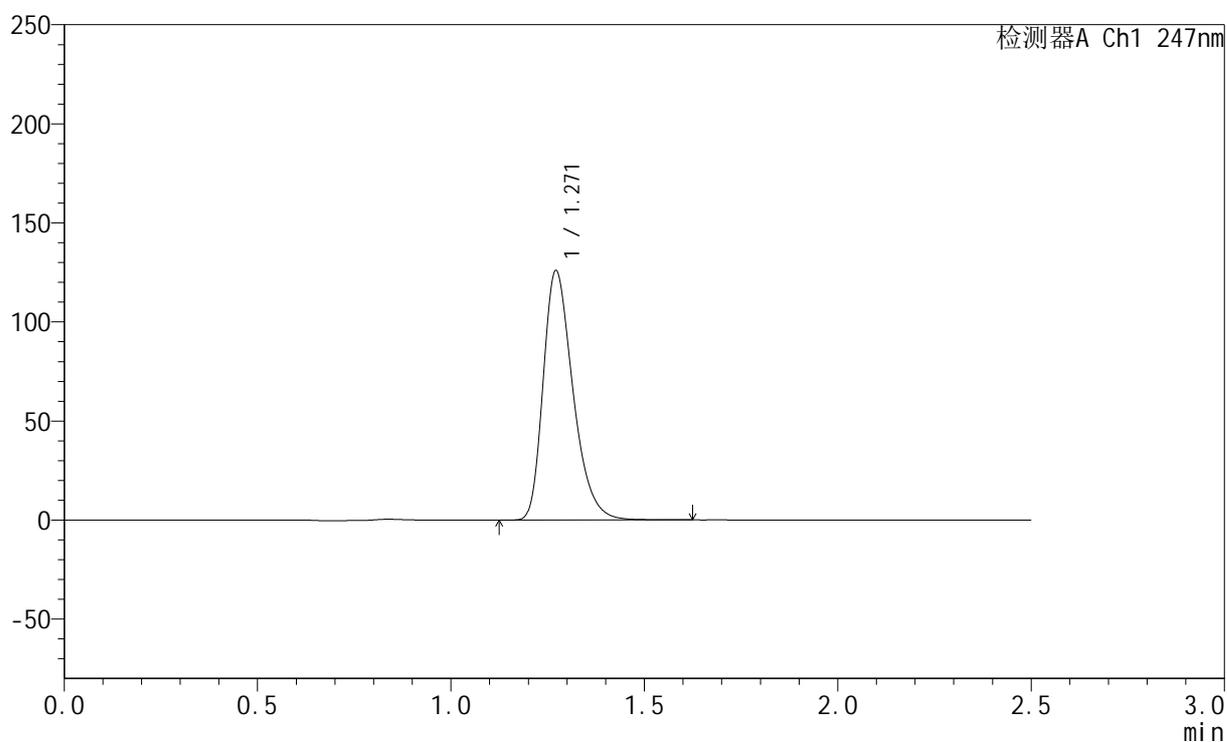
图90 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂(40mg规格)-水介质  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3080-2 - cbzj-cq12y-25d-40mg-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 18:44:43      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:59:36      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

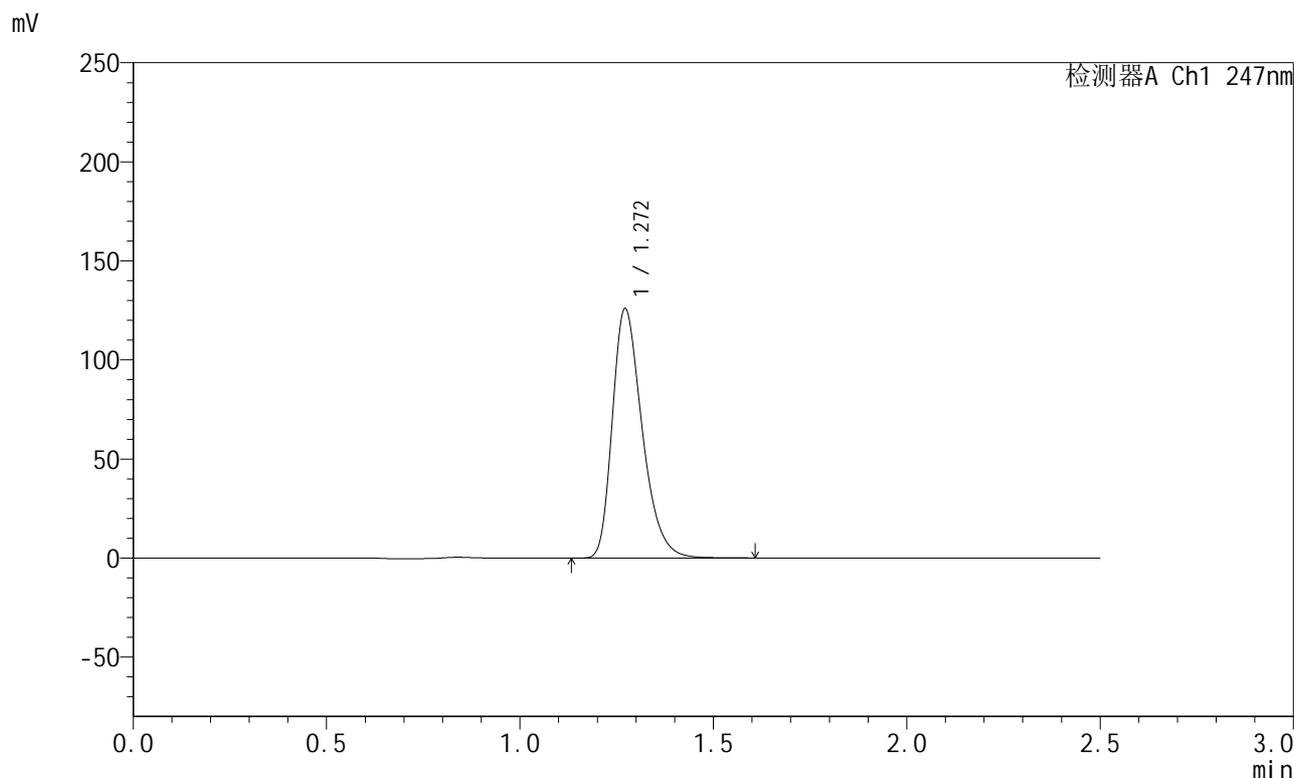
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.271	675368	100.000	125892	1330	1.330	--
总计		675368	100.000	125892			

图91 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂(40mg规格)-水介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3081-2 - cbzj-cq12y-25d-40mg-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 18:47:35      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:59:44      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

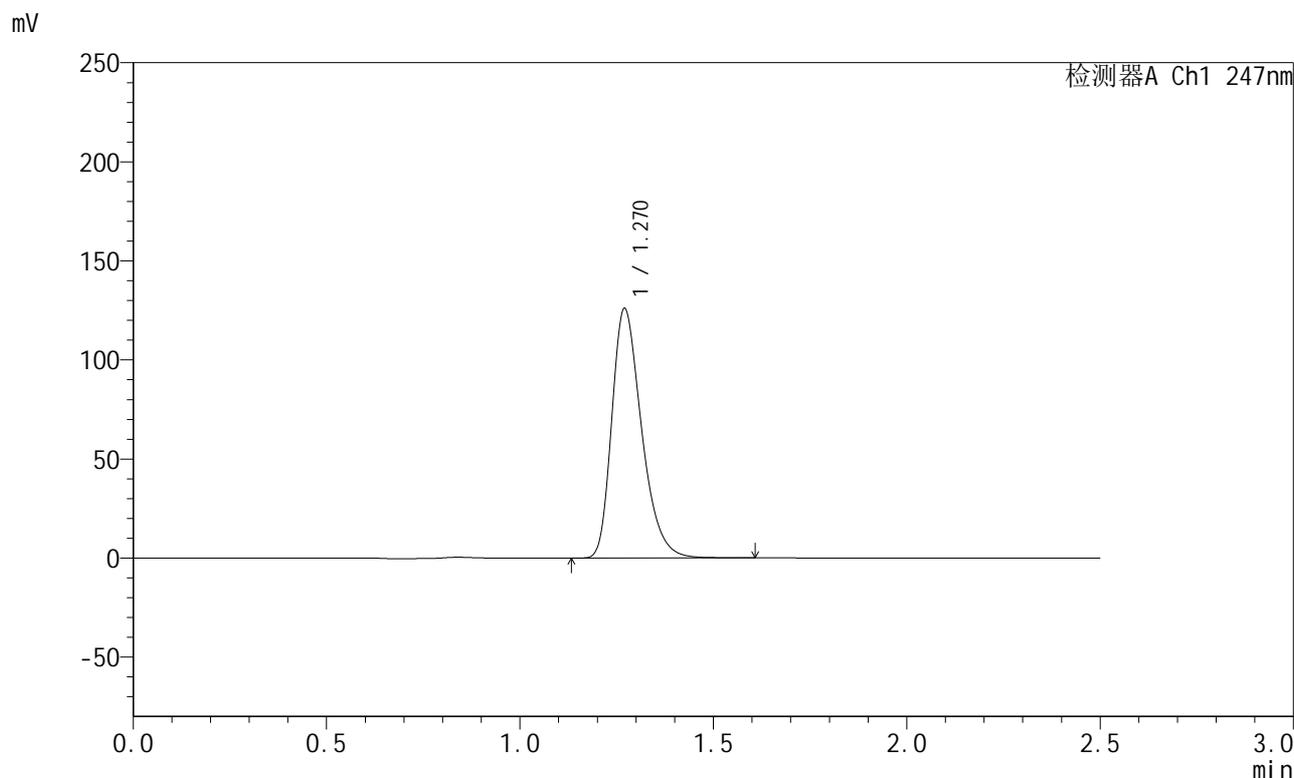
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.272	675095	100.000	125884	1332	1.329	--
总计		675095	100.000	125884			

图92 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂(40mg规格)-水介质  
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 - 0-125/26-3082-2 - cbzj-cq12y-25d-40mg-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 18:50:27      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:59:52      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.270	674771	100.000	125791	1332	1.329	--
总计		674771	100.000	125791			

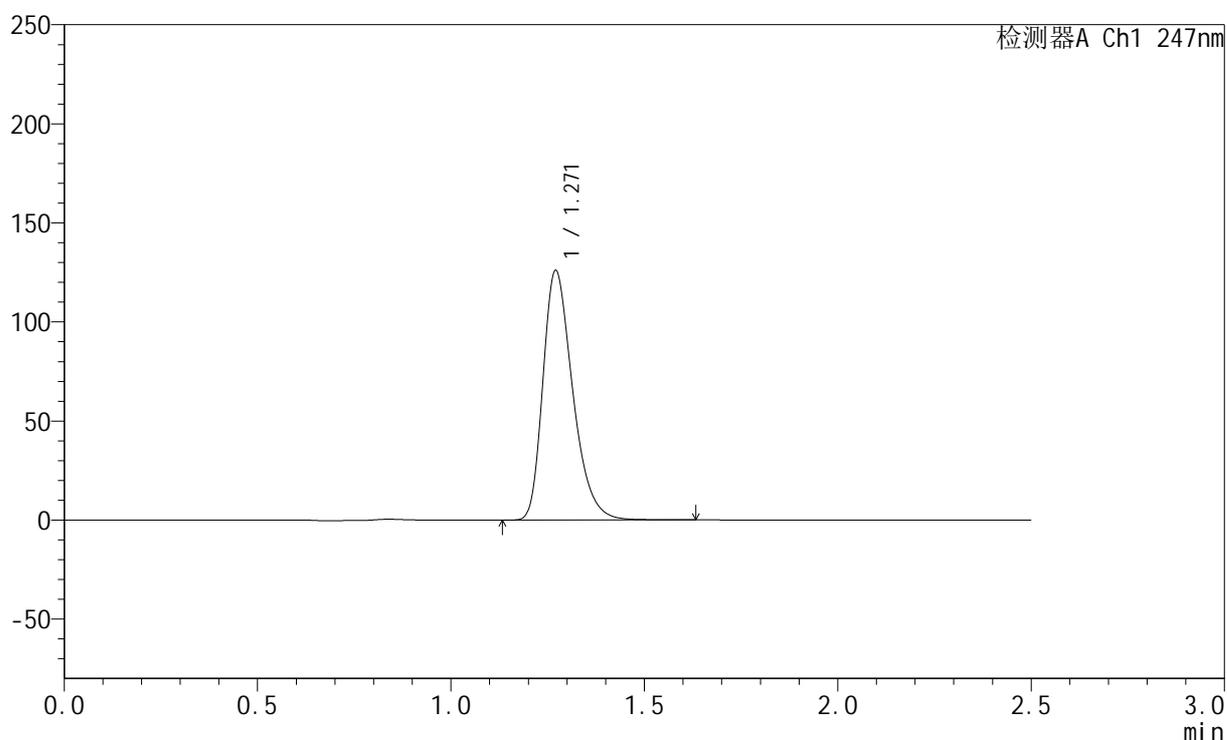
图93 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂(40mg规格)-水介质  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3083-2 - cbzj-cq12y-25d-40mg-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 18:53:19      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 10:59:59      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.271	675252	100.000	125870	1331	1.330	--
总计		675252	100.000	125870			

图94 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂(40mg规格)-水介质  
 对照品溶液-1-5

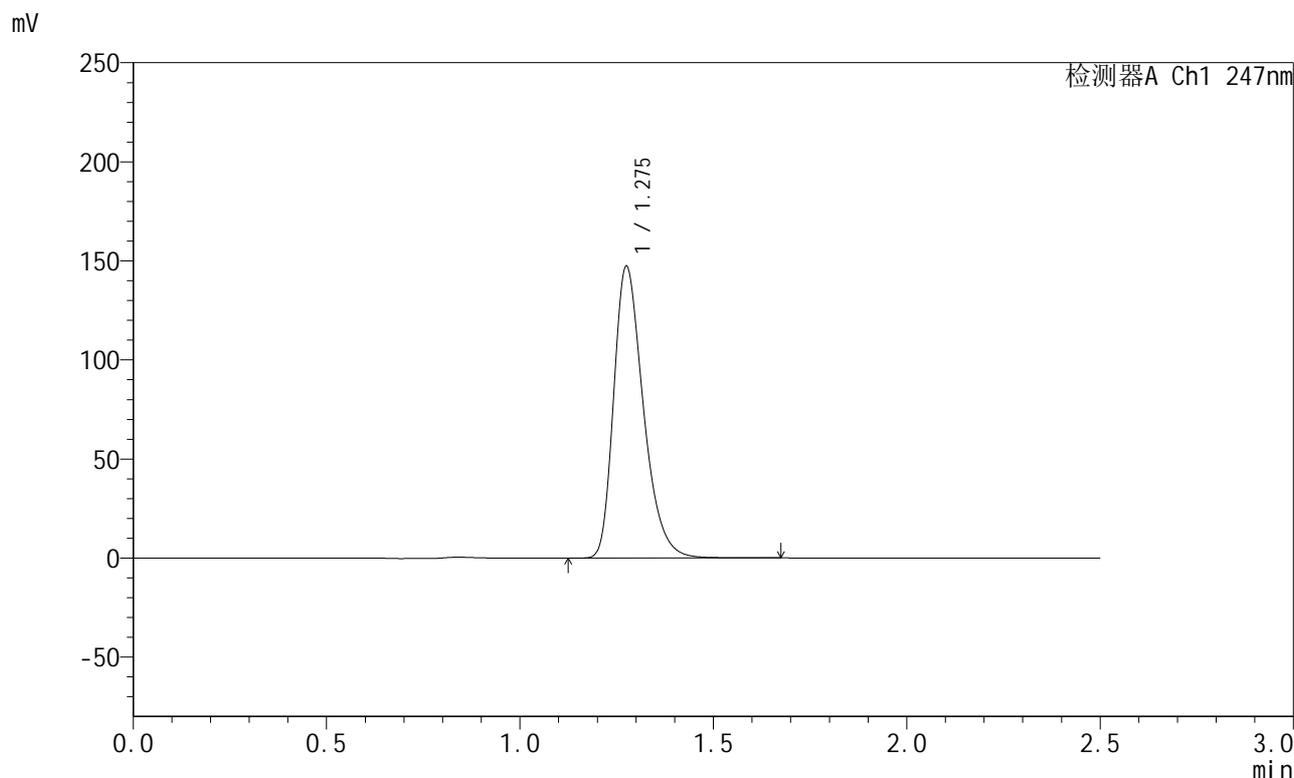


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3084-2 - cbzj-H043p-cq12y-25d-40mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 18:56:11      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 11:00:07      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

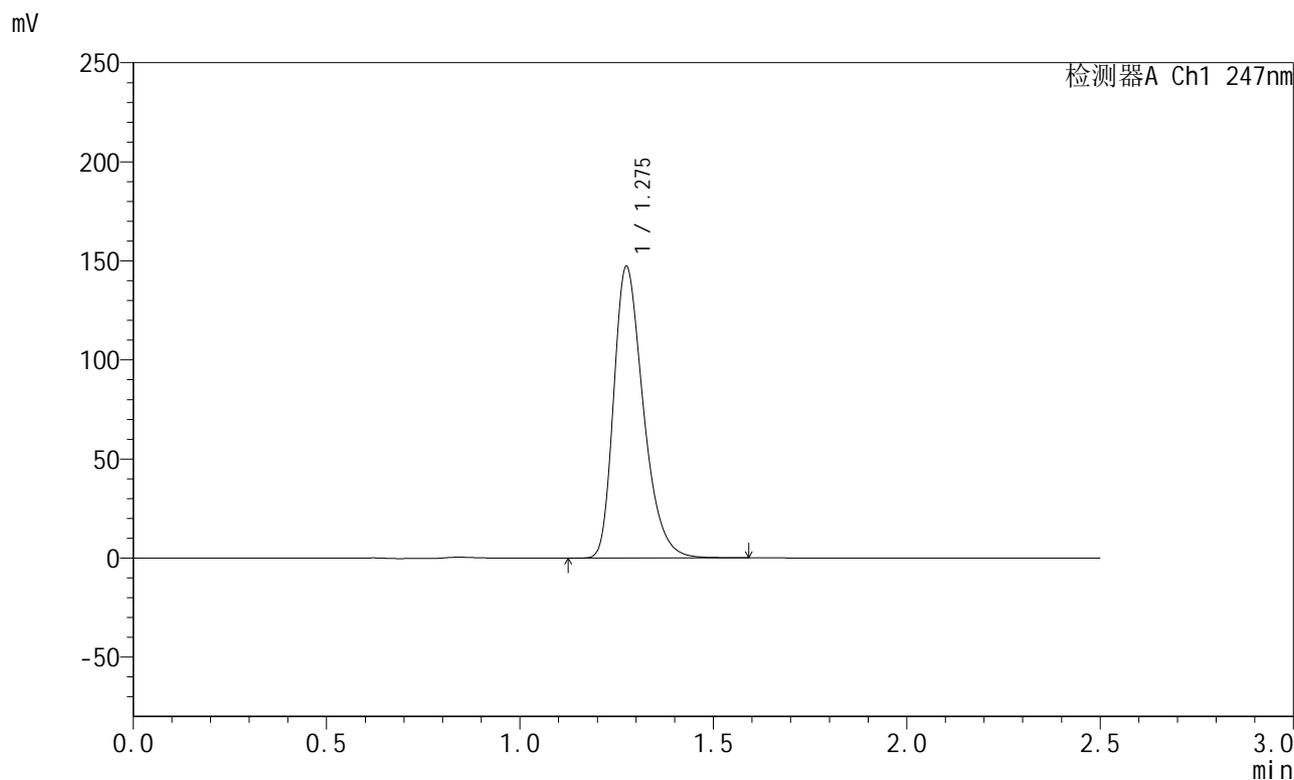
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	785991	100.000	146613	1355	1.335	--
总计		785991	100.000	146613			

图95 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂(H043批)(40mg规格)-水介质-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3085-2 - cbzj-H043p-cq12y-25d-40mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 18:59:03      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 11:00:14      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

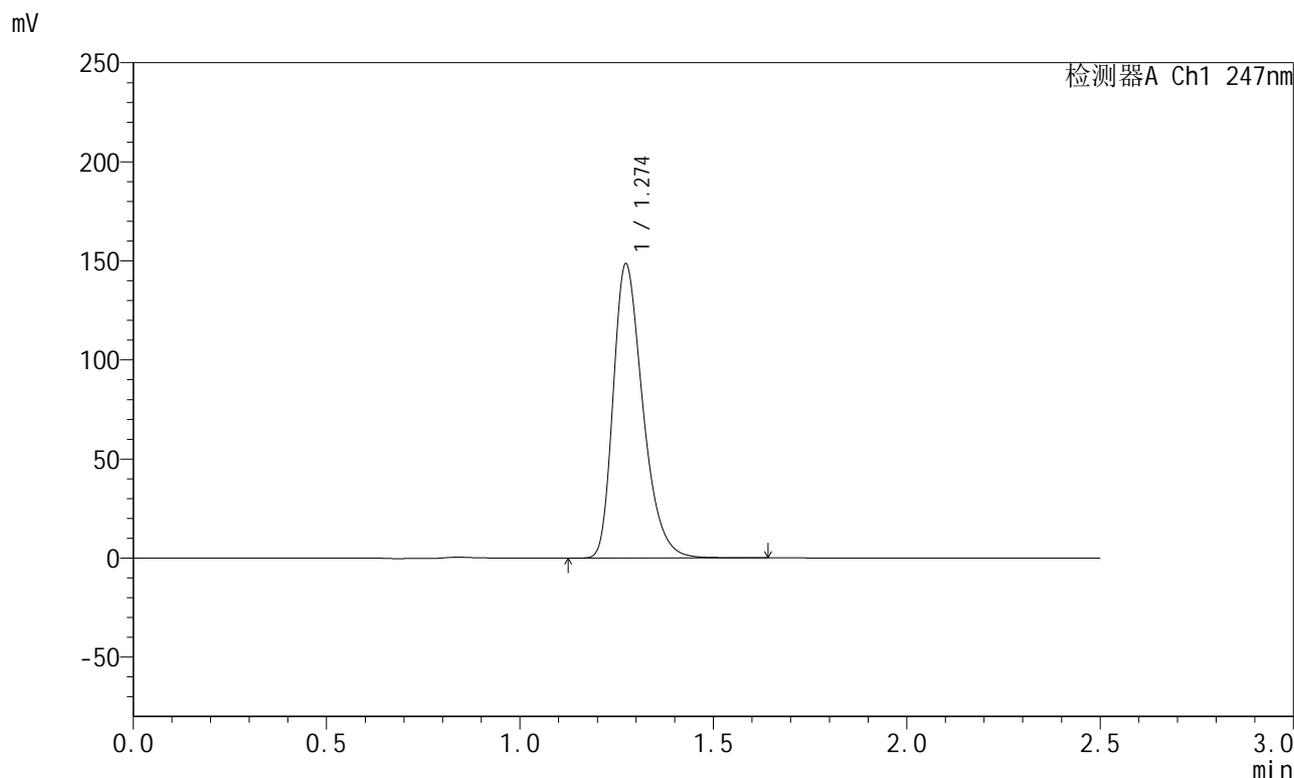
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	783527	100.000	146493	1358	1.333	--
总计		783527	100.000	146493			

图96 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂(H043批)(40mg规格)-水介质-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3086-2 - cbzj-H043p-cq12y-25d-40mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 19:01:55      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 11:00:22      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

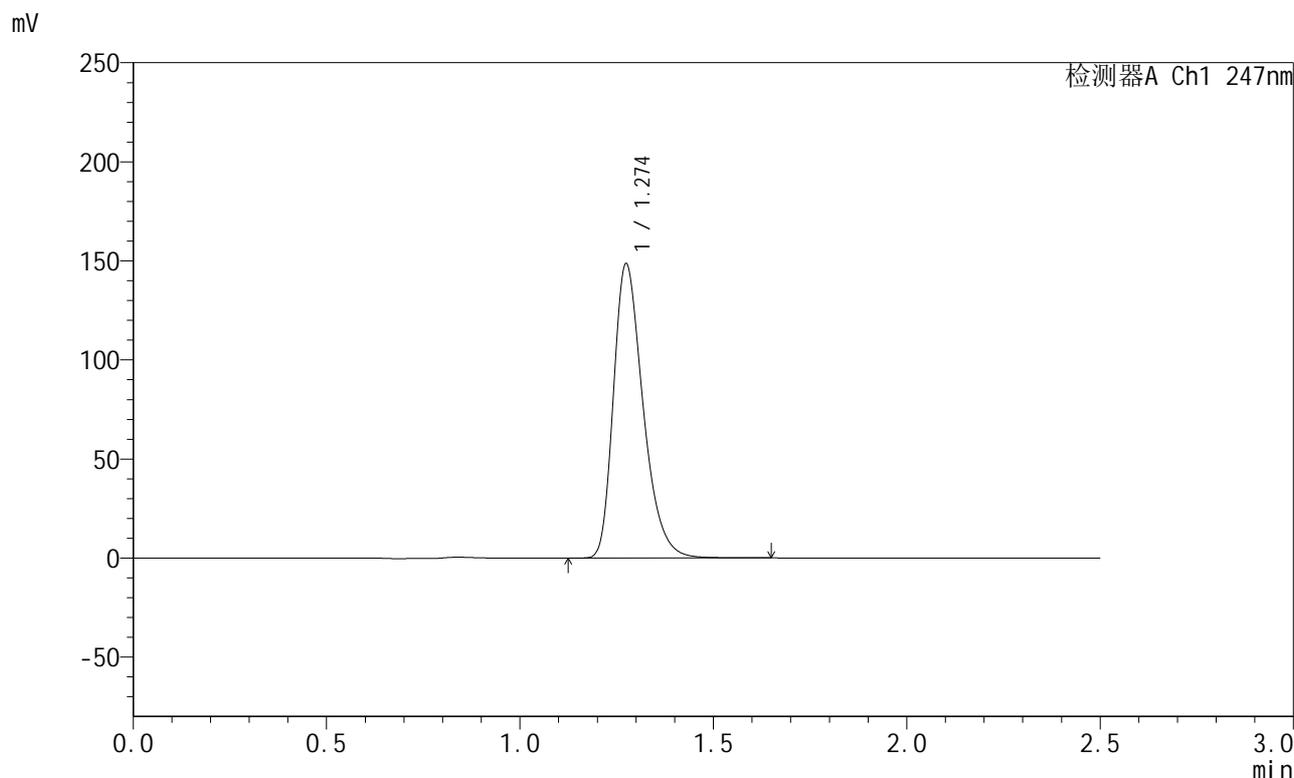
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.274	791256	100.000	148236	1354	1.332	--
总计		791256	100.000	148236			

图97 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂(H043批)(40mg规格)-水介质-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3087-2 - cbzj-H043p-cq12y-25d-40mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 19:04:47      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 11:00:29      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

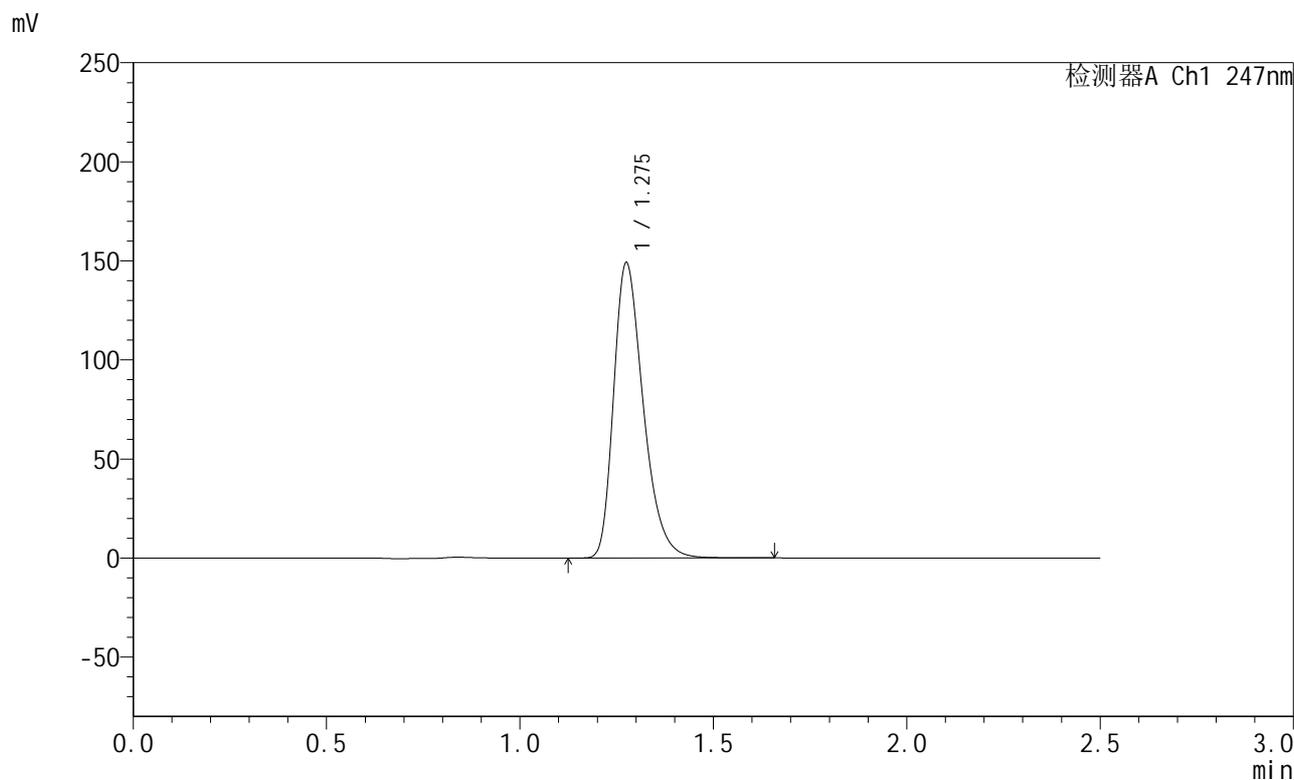
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.274	791753	100.000	148106	1353	1.334	--
总计		791753	100.000	148106			

图98 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂(H043批)(40mg规格)-水介质-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3088-2 - cbzj-H043p-cq12y-25d-40mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 19:07:39      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 11:00:37      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	794774	100.000	148435	1355	1.335	--
总计		794774	100.000	148435			

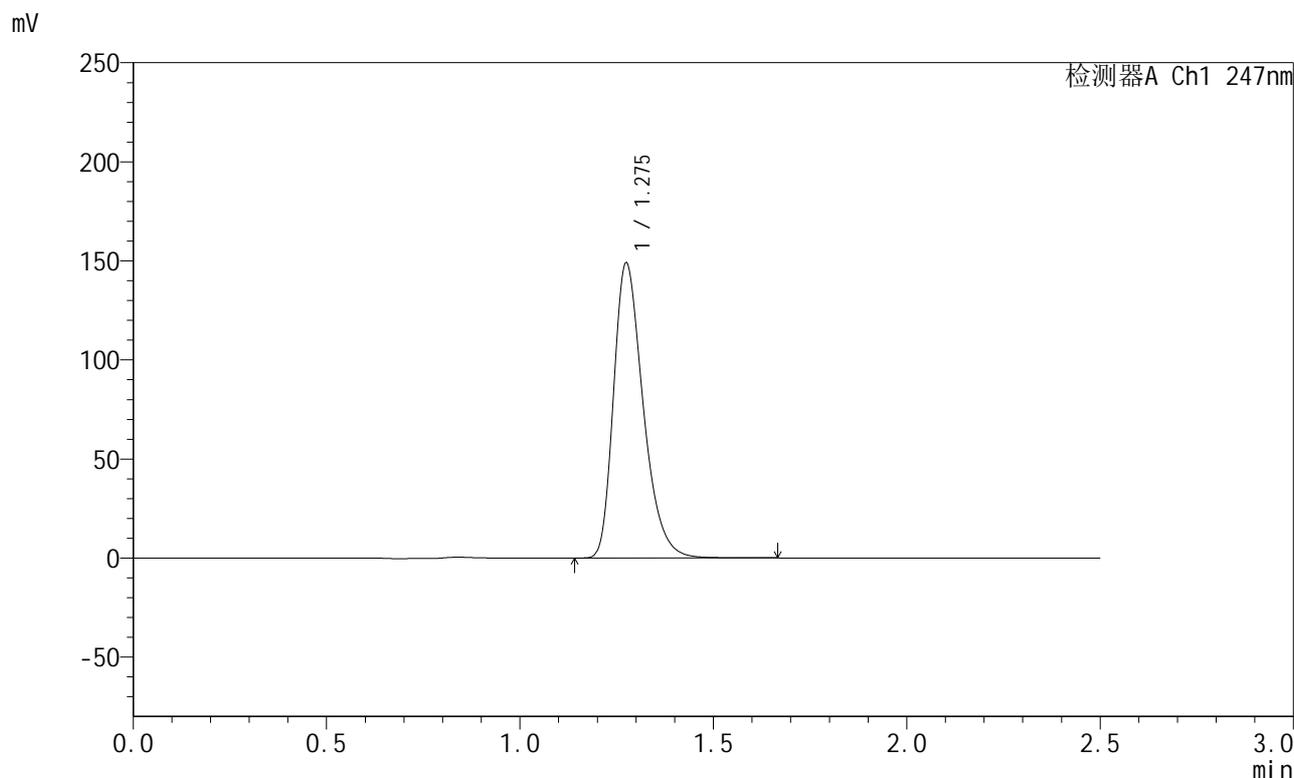
图99 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂(H043批)(40mg规格)-水介质-片3  
供试品溶液-1

# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3089-2 - cbzj-H043p-cq12y-25d-40mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 19:10:30      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 11:00:44      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

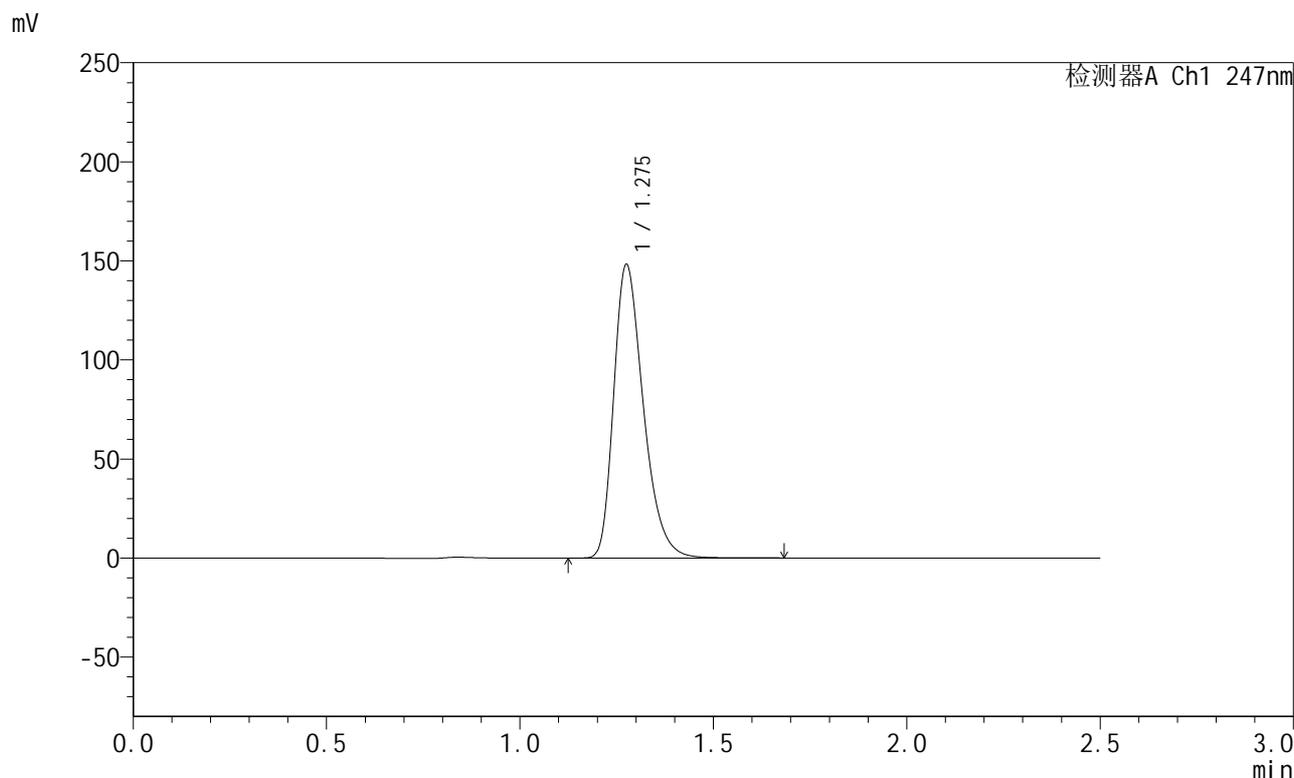
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	794168	100.000	148409	1355	1.334	--
总计		794168	100.000	148409			

图100 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂(H043批)(40mg规格)-水介质-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3090-2 - cbzj-H043p-cq12y-25d-40mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 19:13:21      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 11:00:52      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

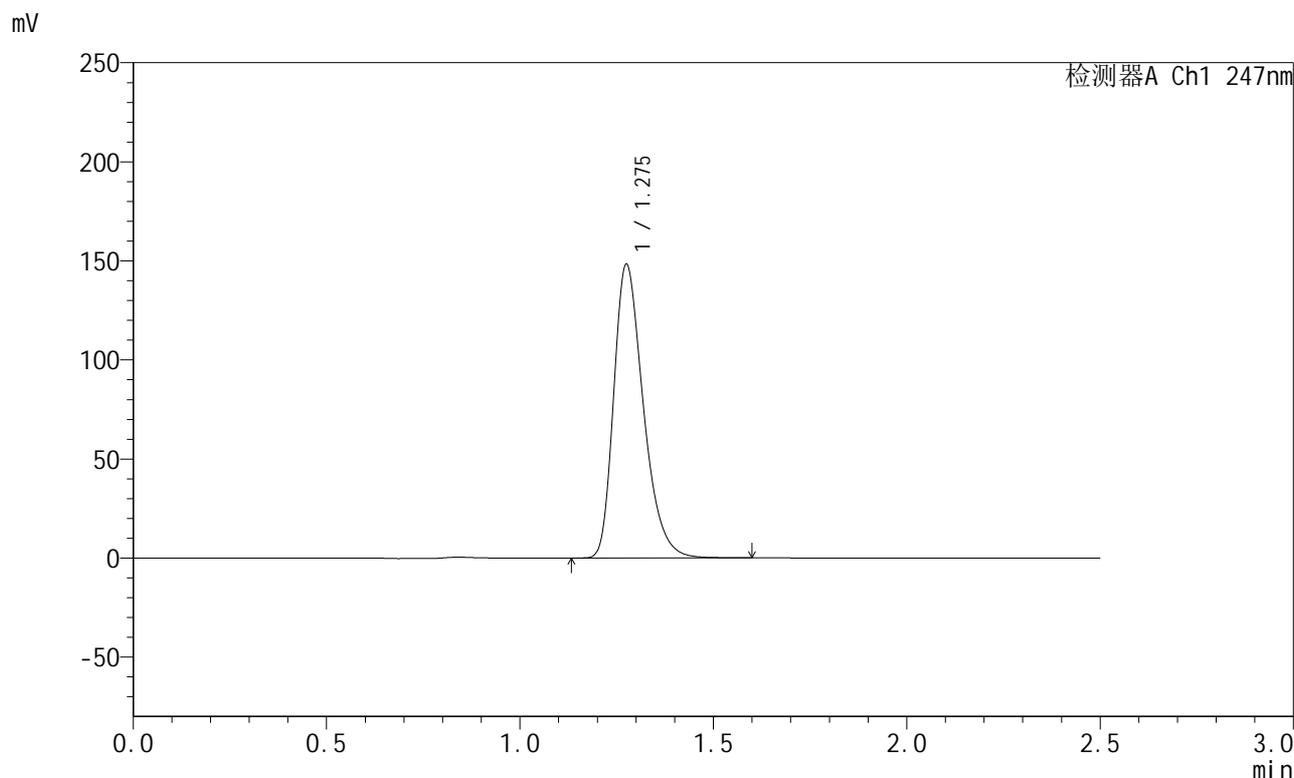
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	790574	100.000	147511	1357	1.334	--
总计		790574	100.000	147511			

图101 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂(H043批)(40mg规格)-水介质-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3091-2 - cbzj-H043p-cq12y-25d-40mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 19:16:13      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 11:01:00      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

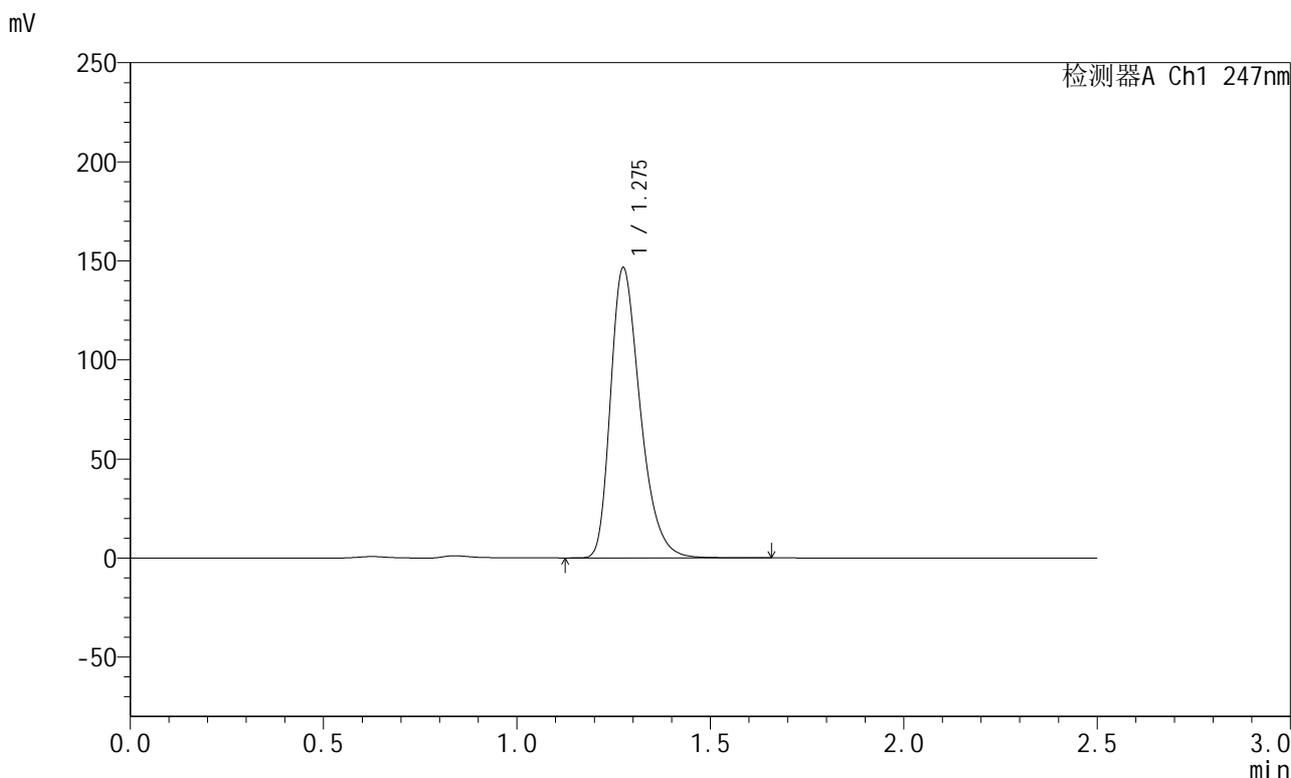
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	789607	100.000	147543	1357	1.334	--
总计		789607	100.000	147543			

图102 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂(H043批)(40mg规格)-水介质-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3092-2 - cbzj-H043p-cq12y-25d-40mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 19:19:05      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 11:01:07      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

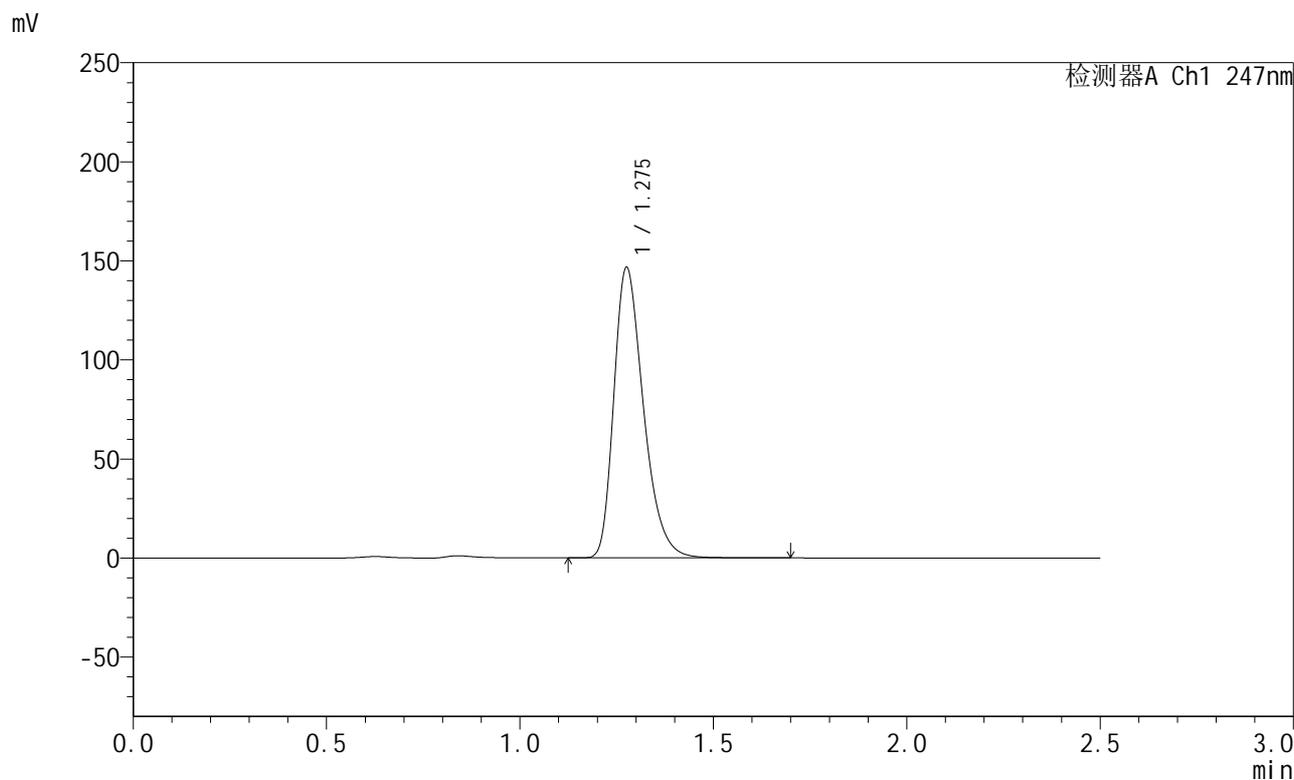
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	781746	100.000	146036	1353	1.333	--
总计		781746	100.000	146036			

图103 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂(H043批)(40mg规格)-水介质-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3093-2 - cbzj-H043p-cq12y-25d-40mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 19:21:57      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 11:01:15      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

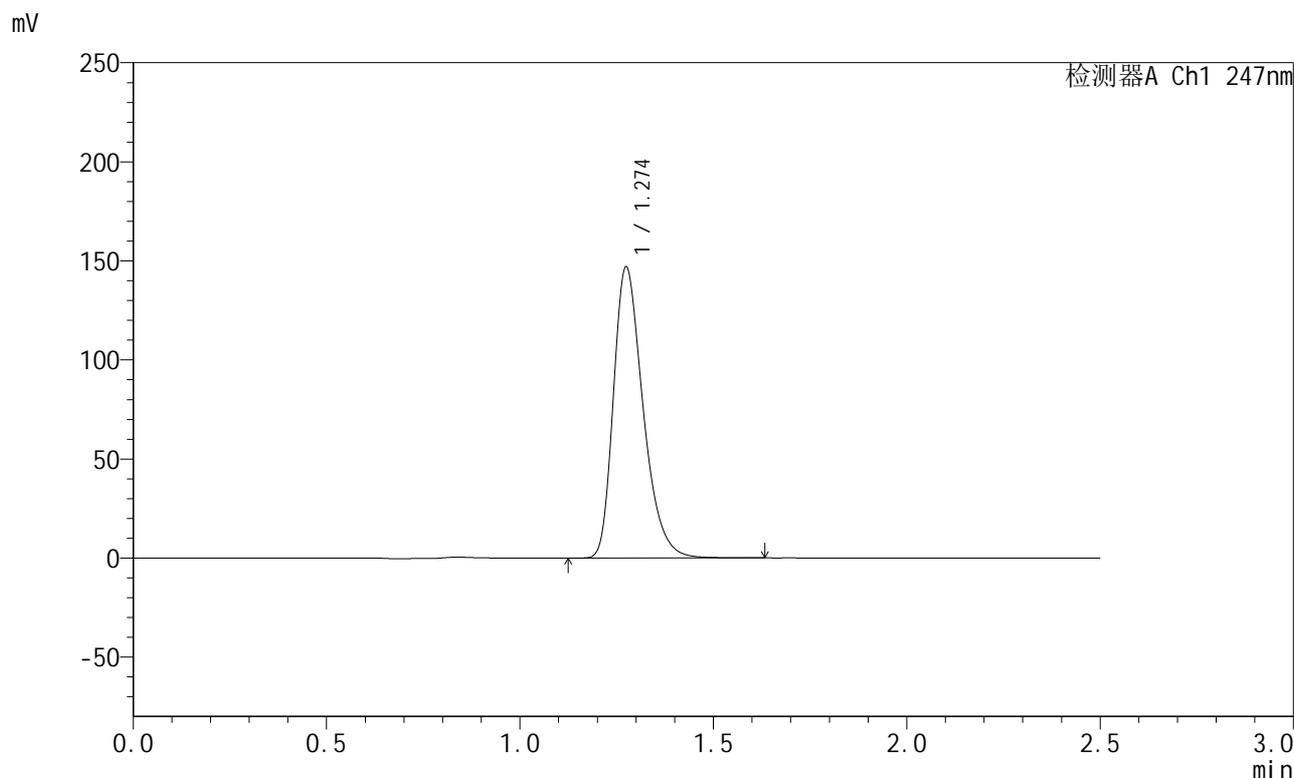
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	782329	100.000	145750	1355	1.334	--
总计		782329	100.000	145750			

图104 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂(H043批)(40mg规格)-水介质-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3094-2 - cbzj-H043p-cq12y-25d-40mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 19:24:48      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 11:01:22      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

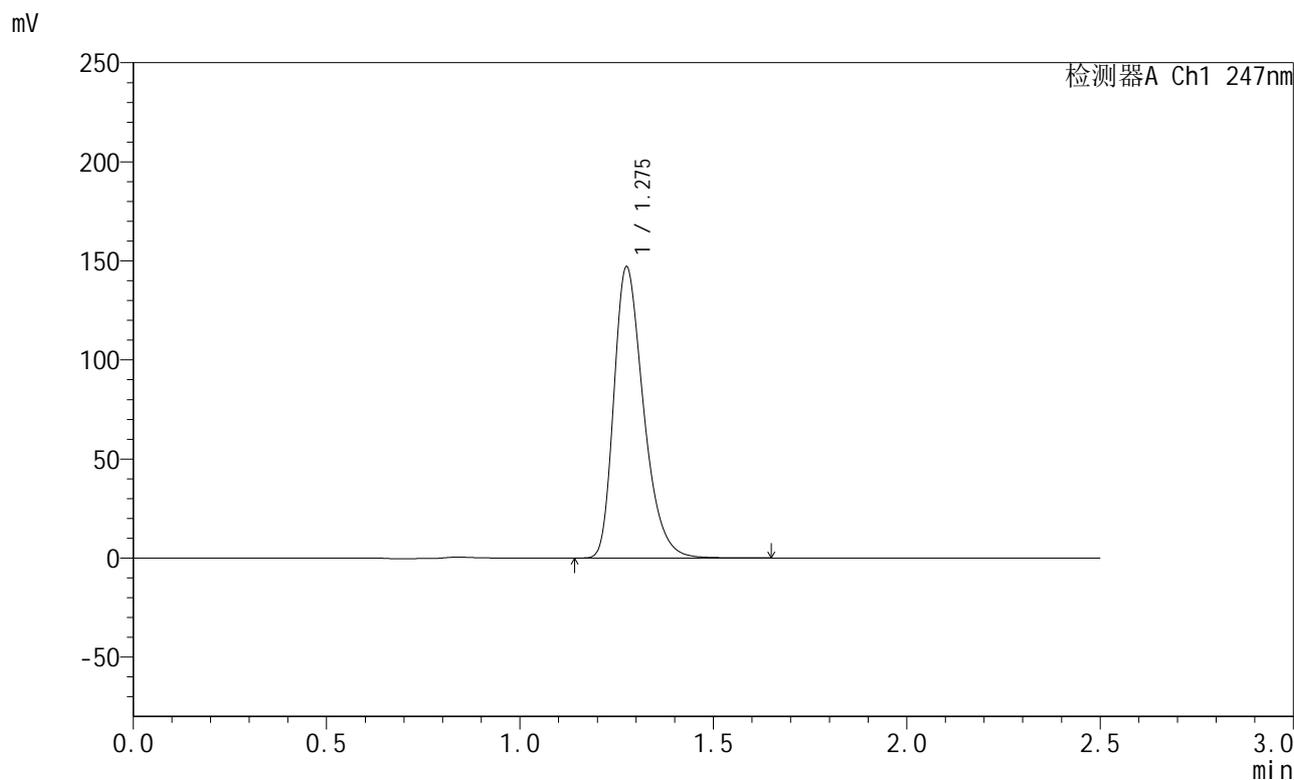
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.274	783712	100.000	146542	1352	1.334	--
总计		783712	100.000	146542			

图105 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂(H043批)(40mg规格)-水介质-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3095-2 - cbzj-H043p-cq12y-25d-40mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 19:27:40      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 11:01:30      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	784308	100.000	146117	1356	1.335	--
总计		784308	100.000	146117			

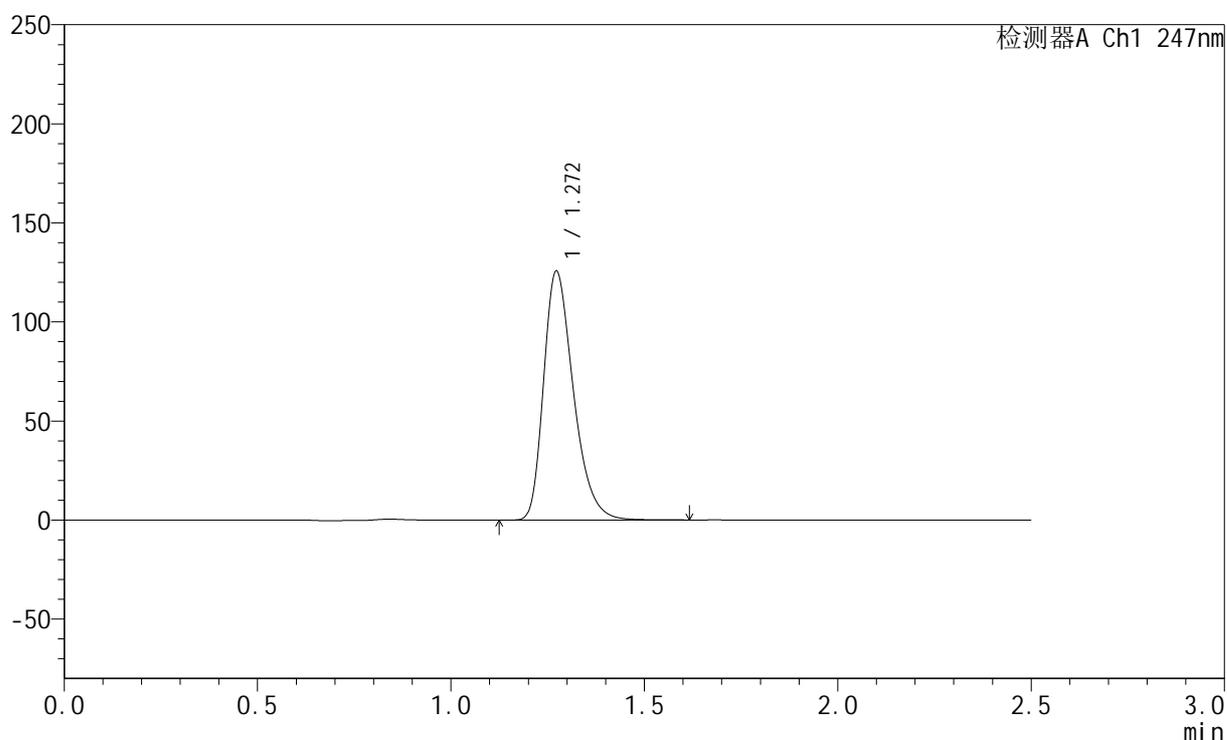
图106 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂(H043批)(40mg规格)-水介质-片6  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3096-2 - cbzj-cq12y-25d-40mg-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 19:30:32      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 11:01:37      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.272	673605	100.000	125641	1334	1.330	--
总计		673605	100.000	125641			

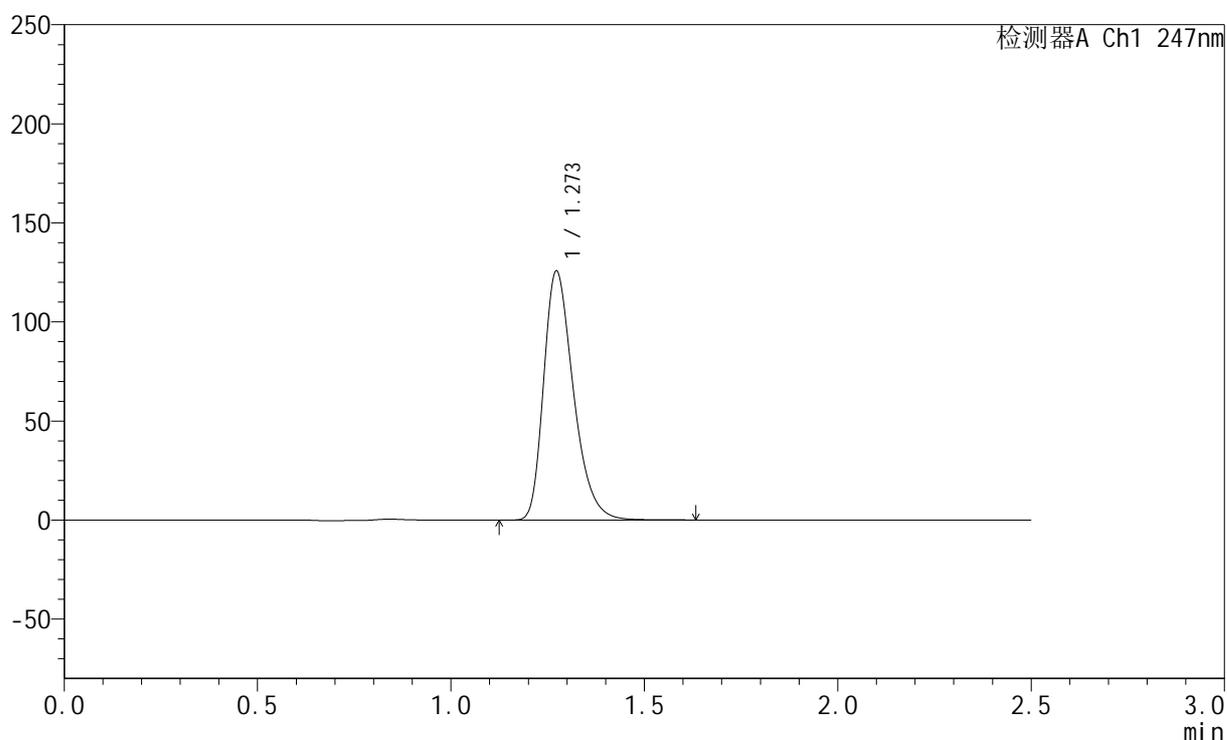
图107 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂(40mg规格)-水介质  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-125/26-3097-2 - cbzj-cq12y-25d-40mg-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 19:33:24      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2026/02/27 11:01:45      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.273	673809	100.000	125678	1334	1.331	--
总计		673809	100.000	125678			

图108 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂(40mg规格)-水介质  
 对照品溶液-2-2