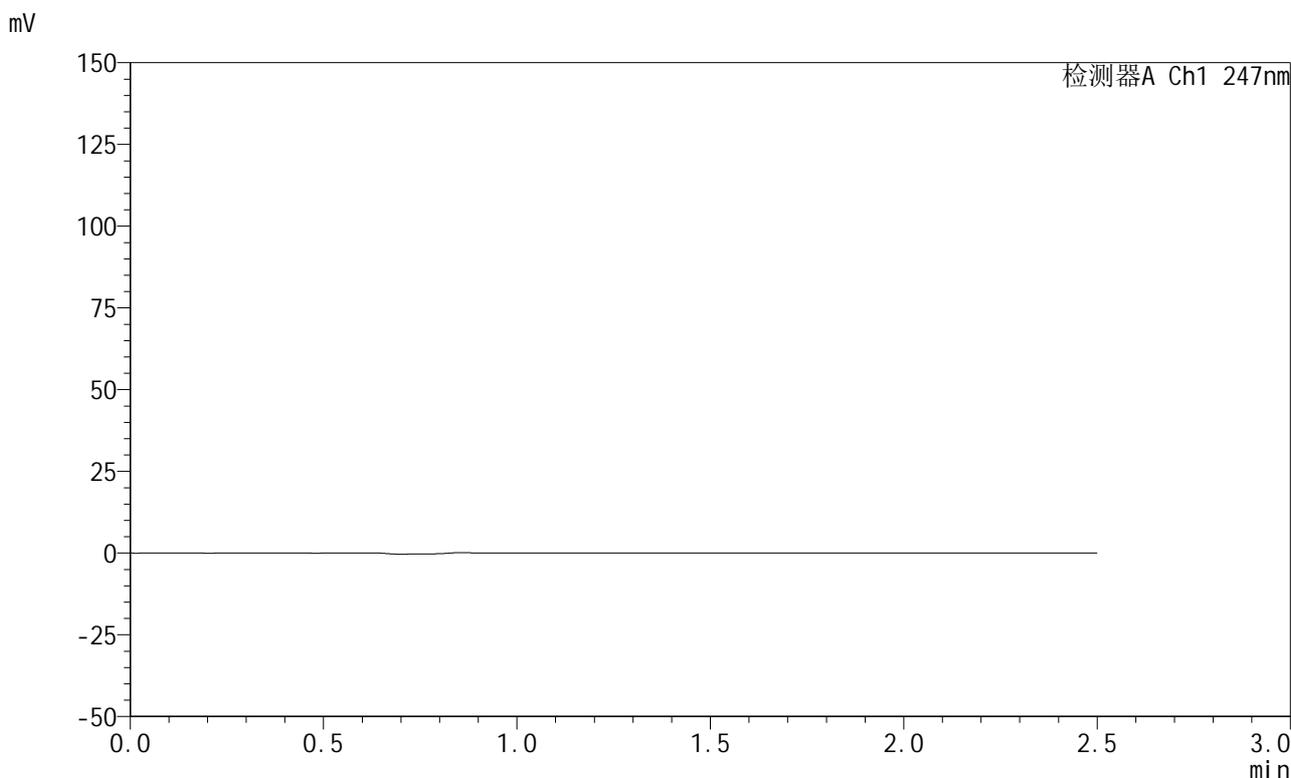


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-350-2 - cq12y-30d-20mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 14:27:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:35:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

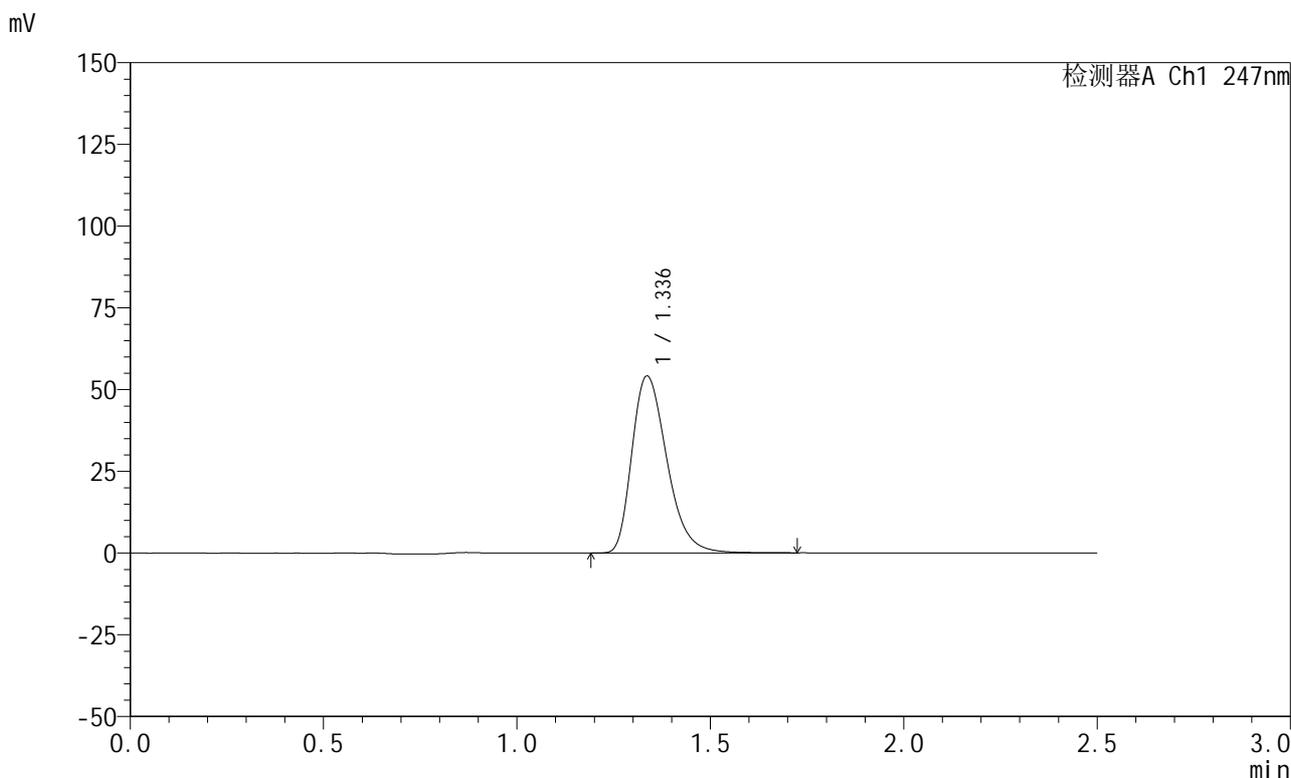
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月30 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 - 0-127/28-351-2 - cq12y-30d-20mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 14:29:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:36:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

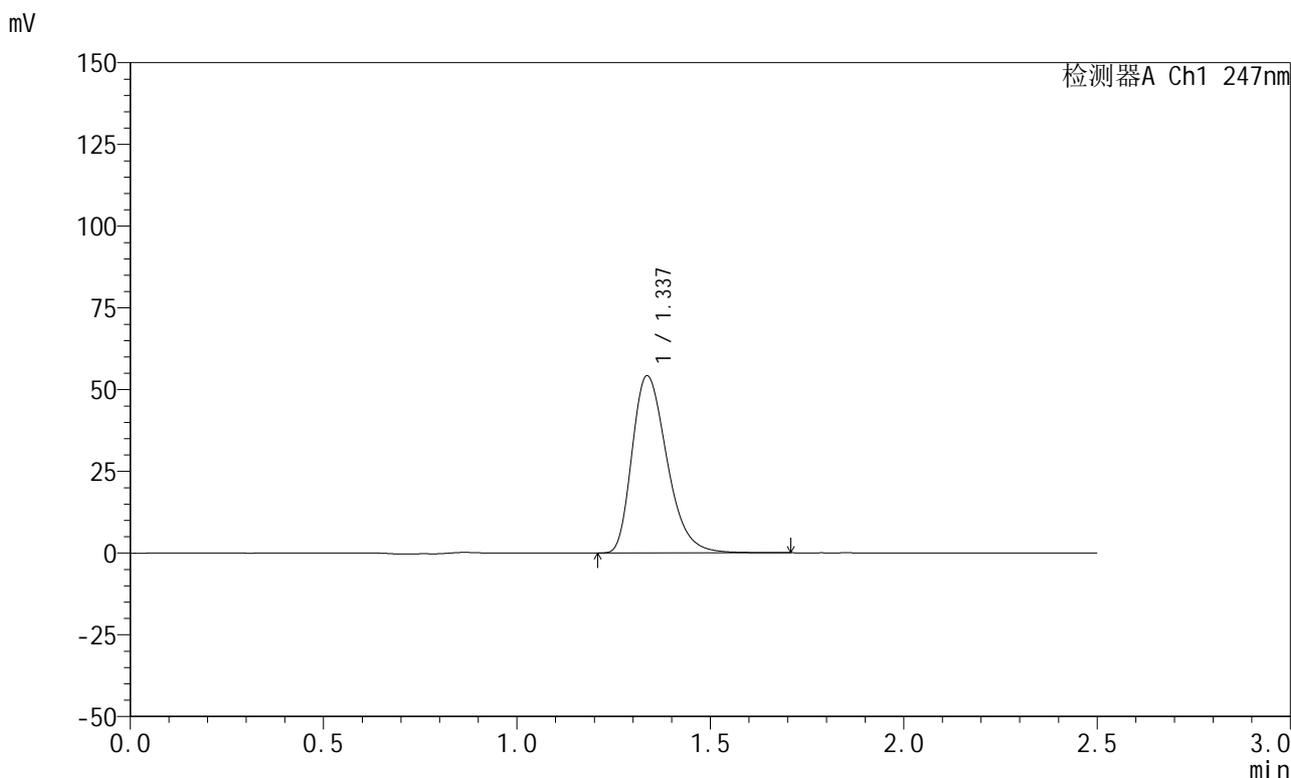
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	341616	100.000	54088	1070	1.323	--
总计		341616	100.000	54088			

图2 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月30 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 - 0-127/28-352-2 - cq12y-30d-20mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 14:32:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:36:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

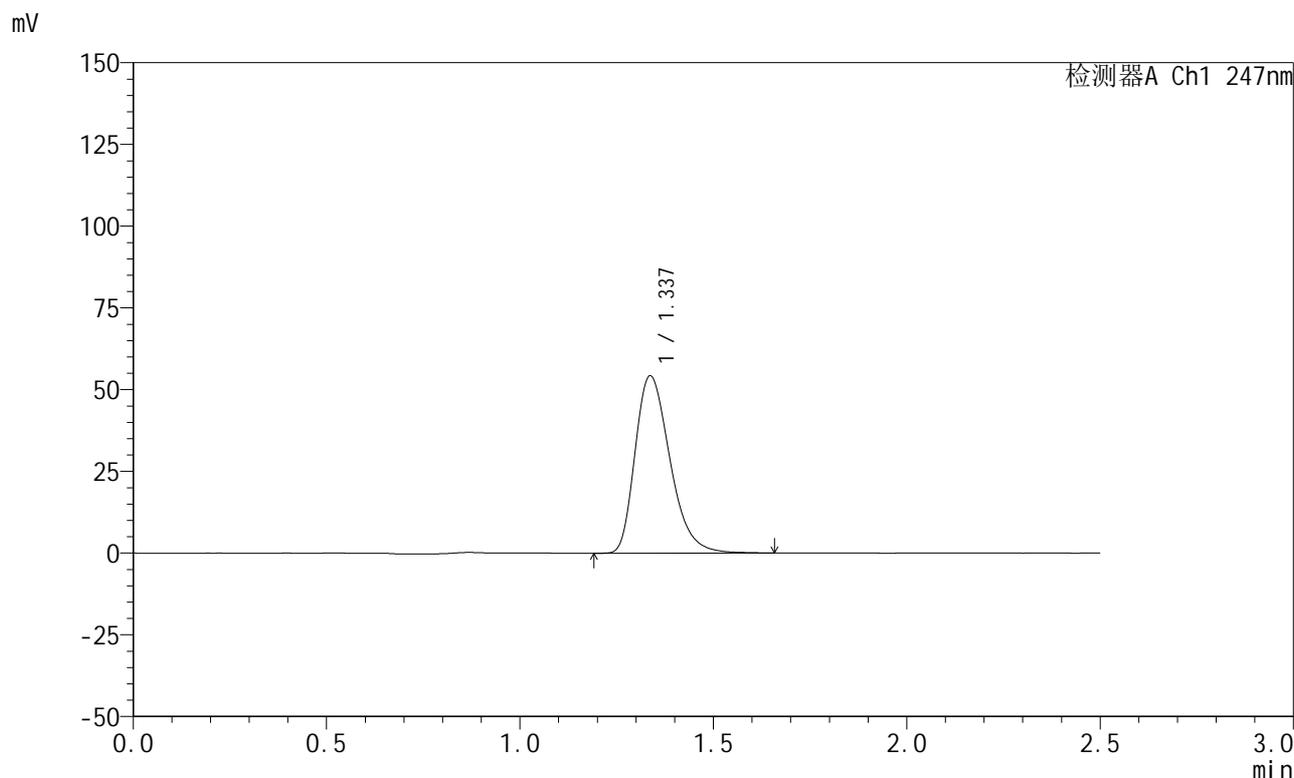
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	340885	100.000	54155	1074	1.320	--
总计		340885	100.000	54155			

图3 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(20mg规格)-水介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-353-2 - cq12y-30d-20mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 14:35:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:36:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

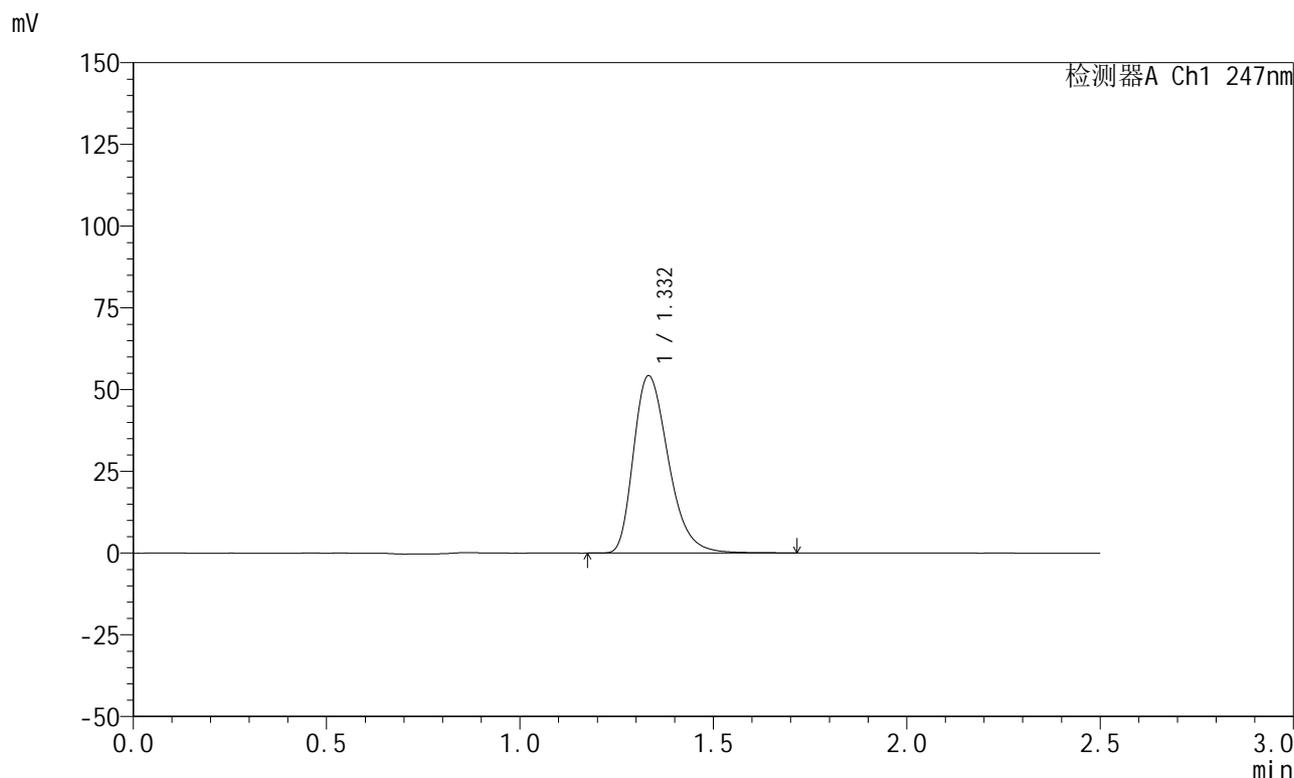
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	340546	100.000	54197	1077	1.319	--
总计		340546	100.000	54197			

图4 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月30 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 - 0-127/28-354-2 - cq12y-30d-20mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 14:38:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:36:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

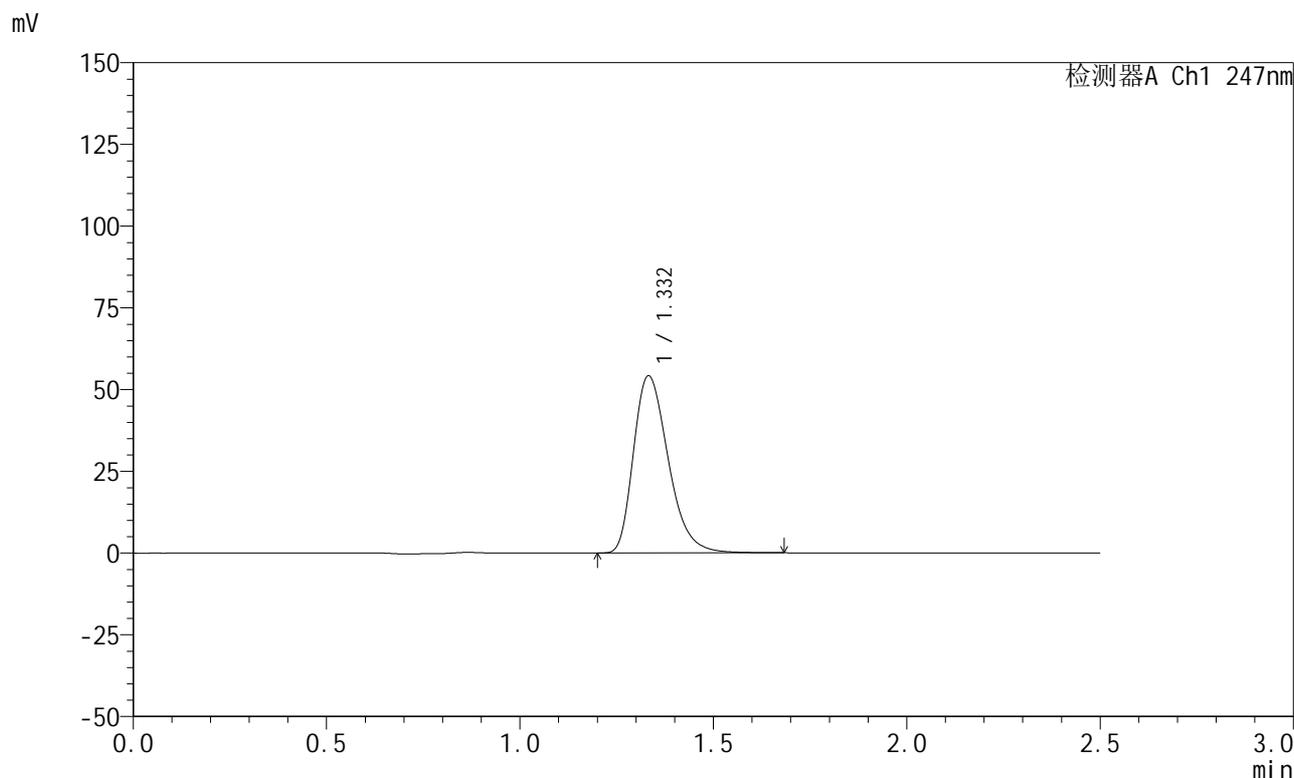
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	341560	100.000	54211	1072	1.323	--
总计		341560	100.000	54211			

图5 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月30 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 - 0-127/28-355-2 - cq12y-30d-20mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 14:41:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:36:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	339662	100.000	54122	1076	1.321	--
总计		339662	100.000	54122			

图6 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(20mg规格)-水介质
对照品溶液-1-5

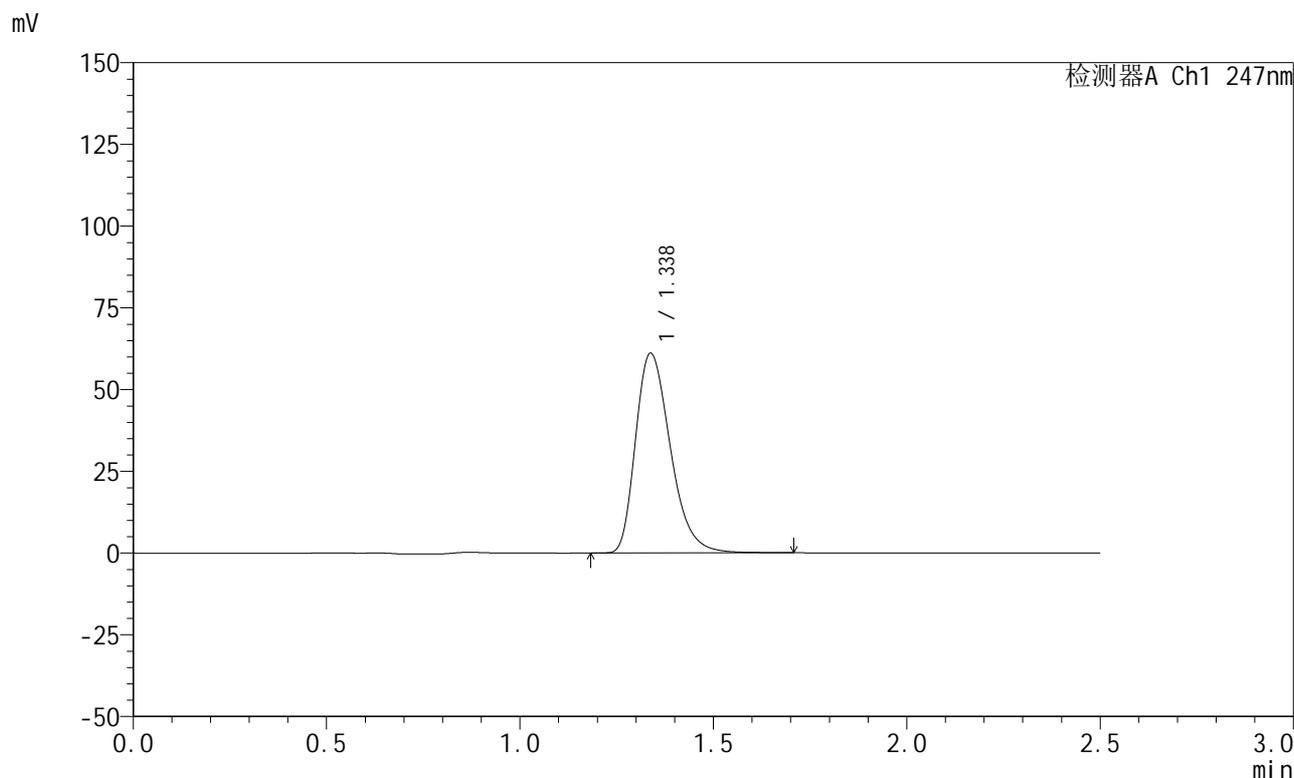


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-356-2 - zzp-2025011321p-cq12y-30d-20mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 14:44:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:36:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

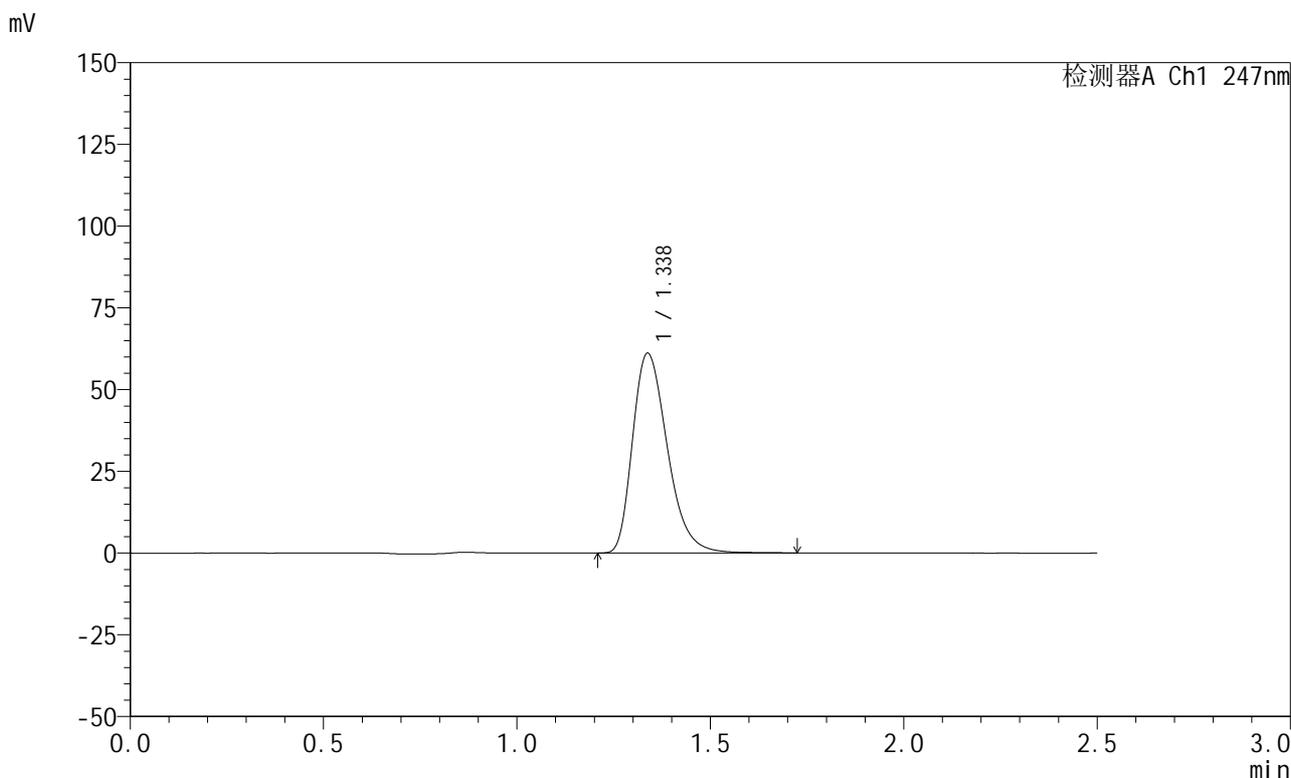
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	383365	100.000	61122	1084	1.320	--
总计		383365	100.000	61122			

图7 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月30 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 - 0-127/28-357-2 - zzp-2025011321p-cq12y-30d-20mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 14:47:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:36:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

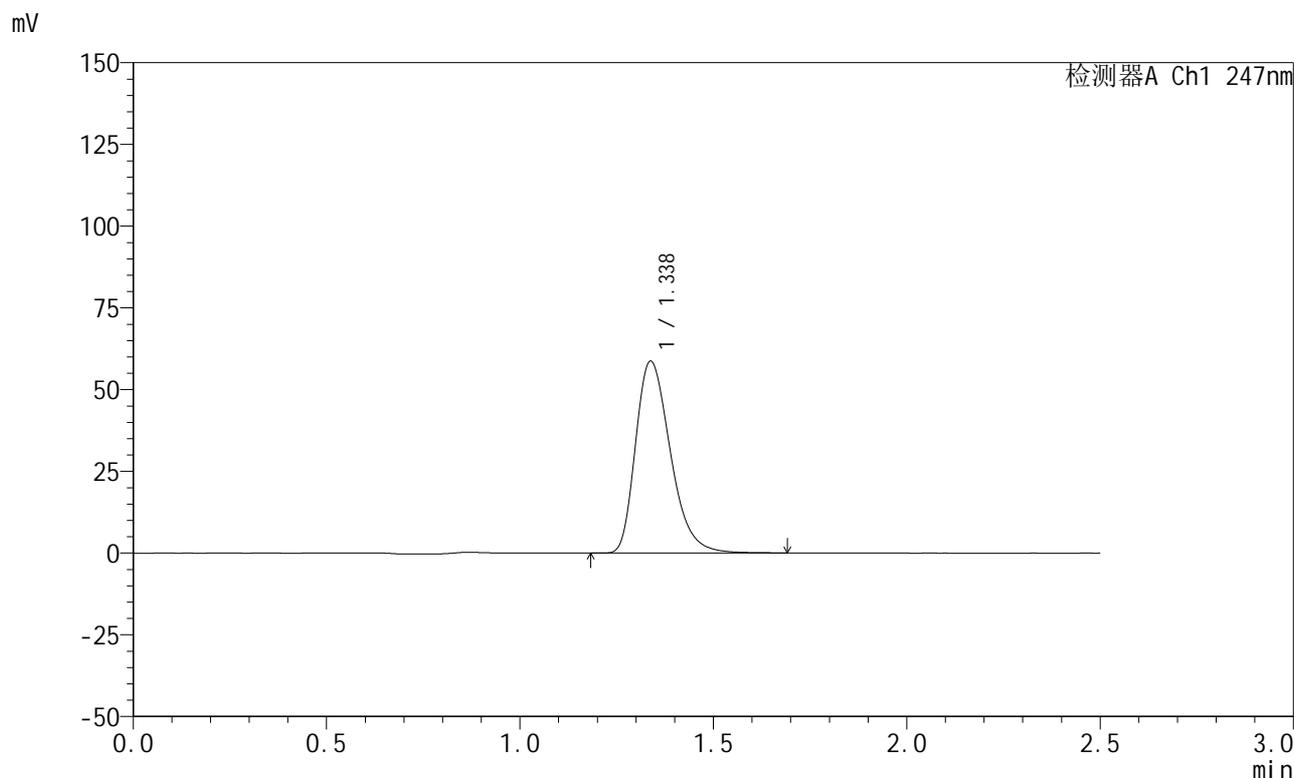
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	382958	100.000	61099	1087	1.321	--
总计		382958	100.000	61099			

图8 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-358-2 - zzp-2025011321p-cq12y-30d-20mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 14:50:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:36:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	368094	100.000	58718	1085	1.322	--
总计		368094	100.000	58718			

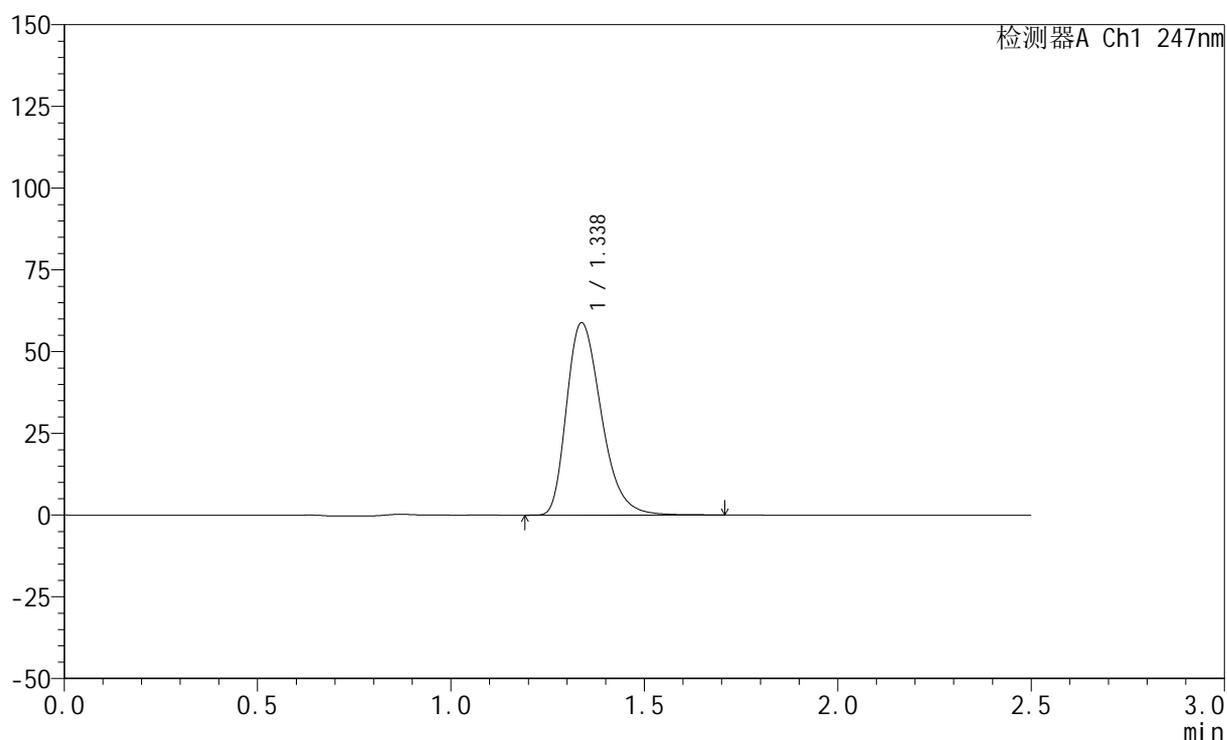
图9 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-359-2 - zzp-2025011321p-cq12y-30d-20mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 14:52:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:37:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.338	368715	100.000	58868	1089	1.320	--
总计		368715	100.000	58868			

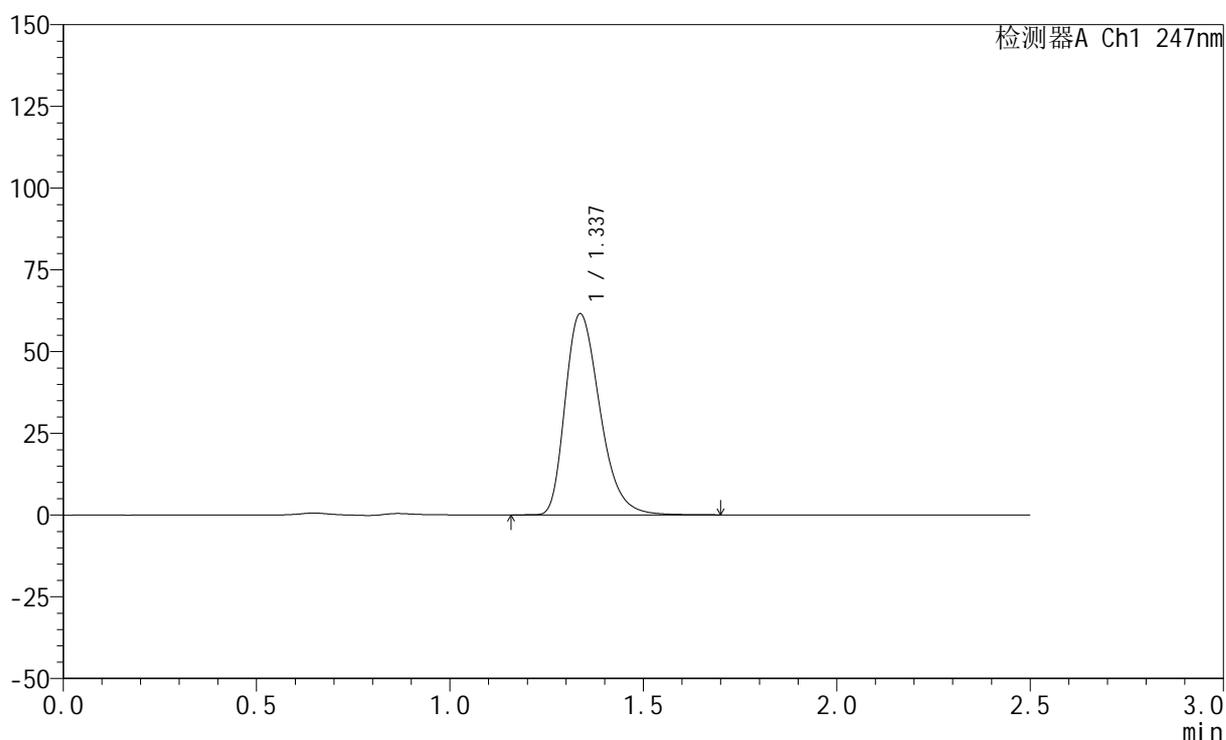
图10 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-360-2 - zzp-2025011321p-cq12y-30d-20mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 14:55:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:37:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

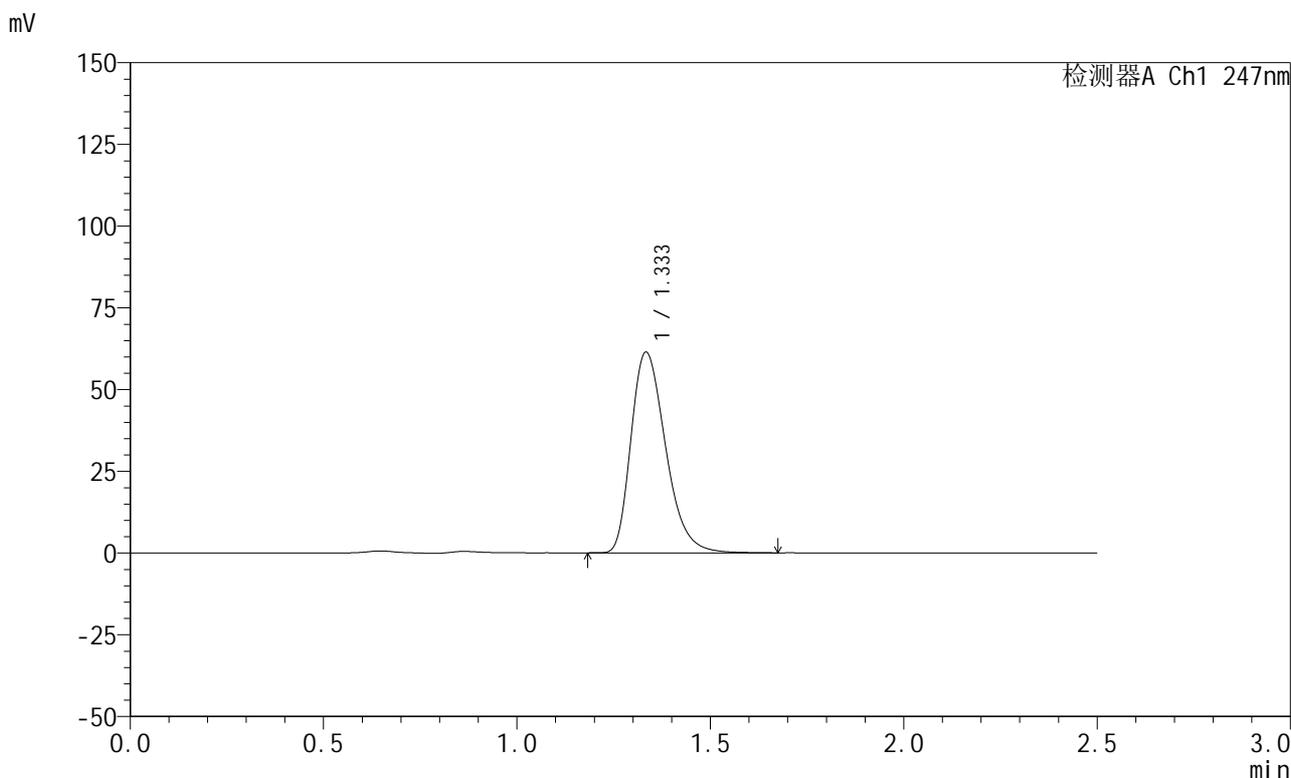
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	384432	100.000	61511	1091	1.316	--
总计		384432	100.000	61511			

图11 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月30 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 - 0-127/28-361-2 - zzp-2025011321p-cq12y-30d-20mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 14:58:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:37:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

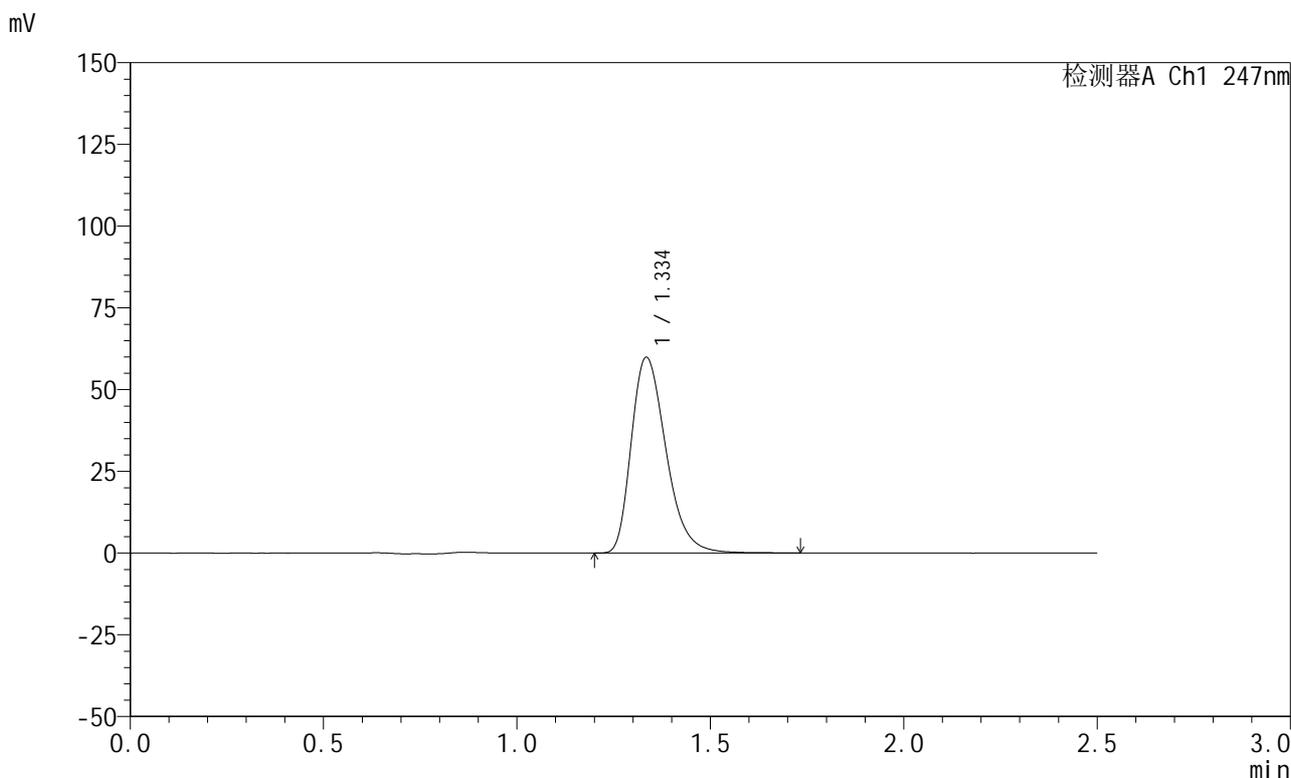
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	383307	100.000	61217	1086	1.321	--
总计		383307	100.000	61217			

图12 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-362-2 - zzp-2025011321p-cq12y-30d-20mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 15:01:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:37:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	374715	100.000	59602	1086	1.322	--
总计		374715	100.000	59602			

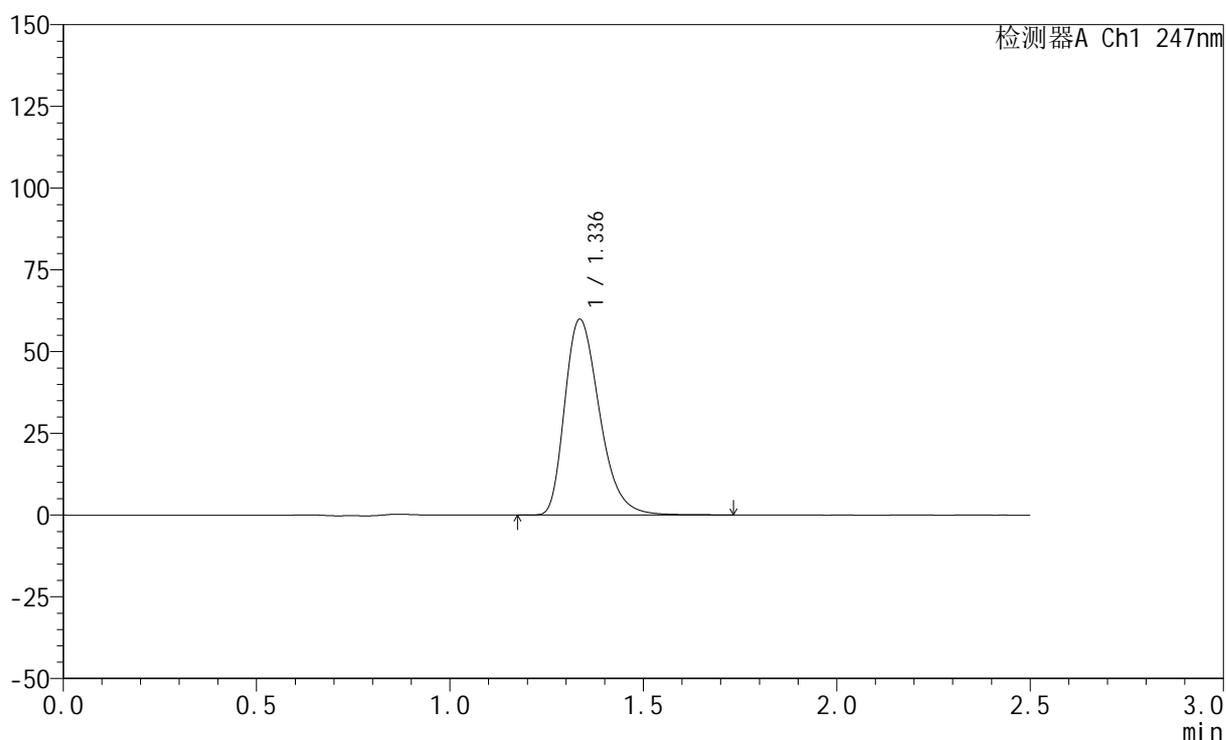
图13 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-363-2 - zzp-2025011321p-cq12y-30d-20mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 15:04:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:37:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.336	375450	100.000	59787	1085	1.323	--
总计		375450	100.000	59787			

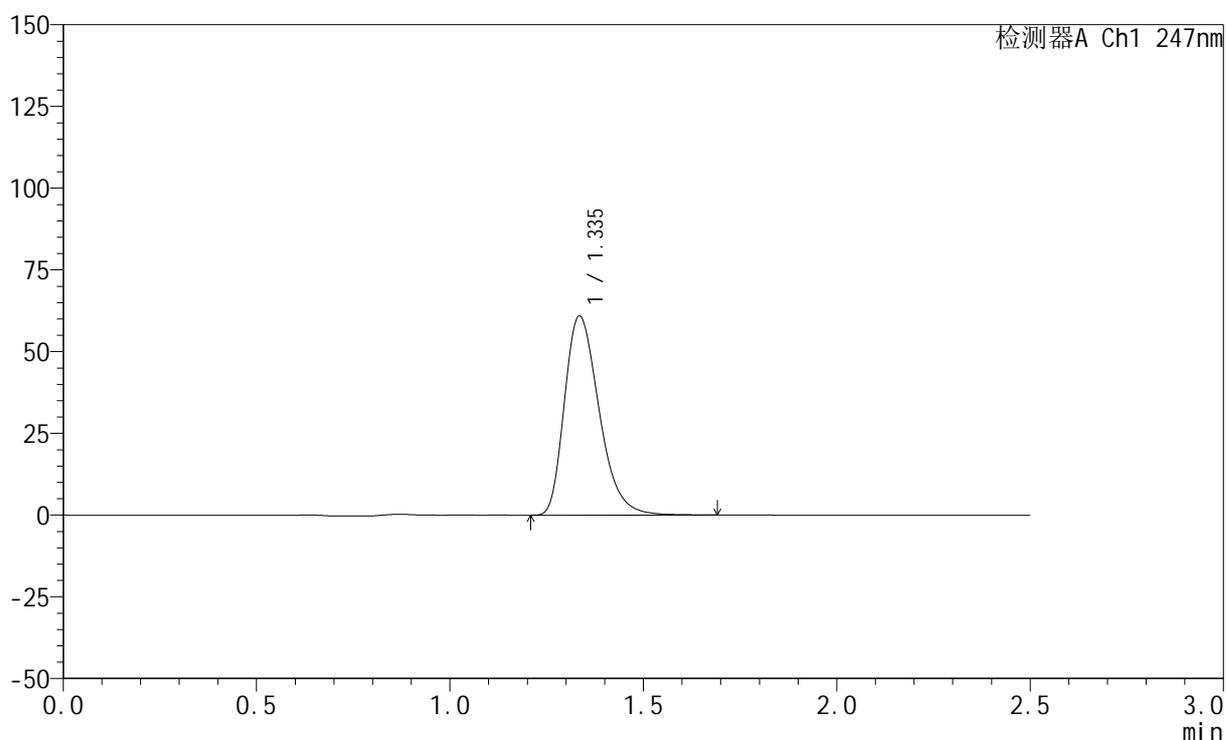
图14 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-364-2 - zzp-2025011321p-cq12y-30d-20mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 15:07:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:37:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

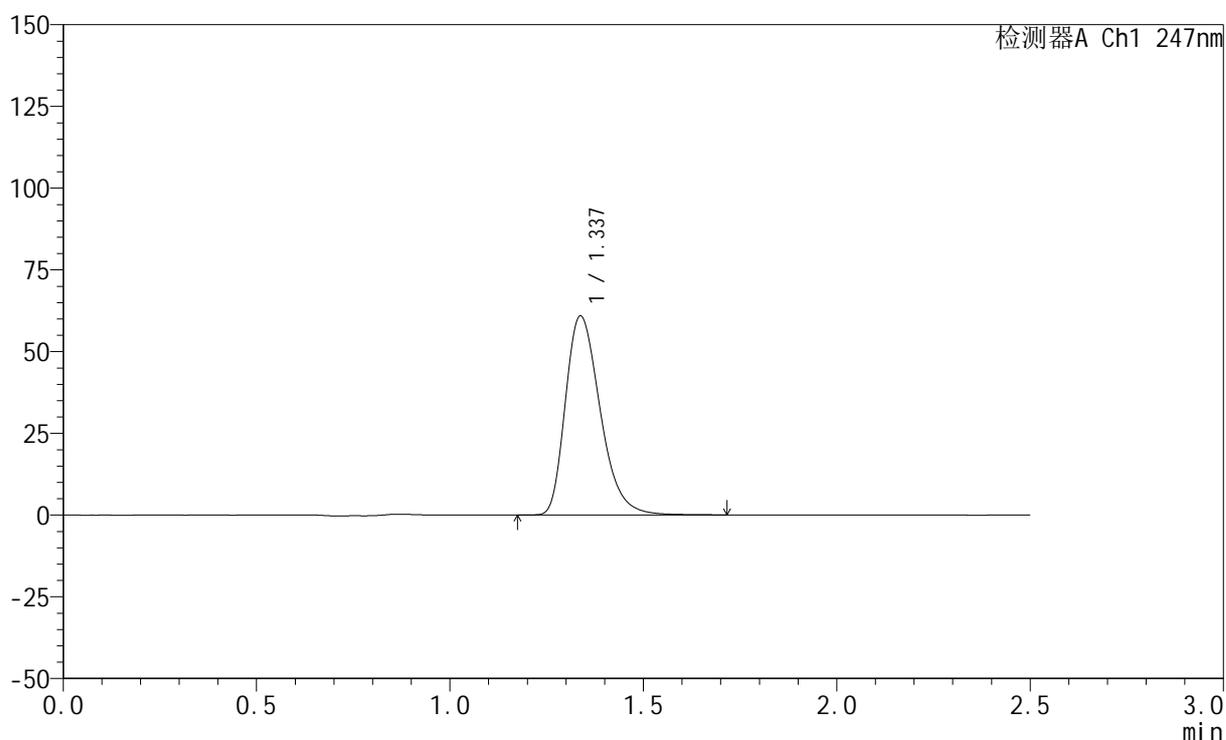
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	380871	100.000	60668	1086	1.324	--
总计		380871	100.000	60668			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-365-2 - zzp-2025011321p-cq12y-30d-20mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 15:10:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:37:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.337	382001	100.000	60919	1086	1.319	--
总计		382001	100.000	60919			

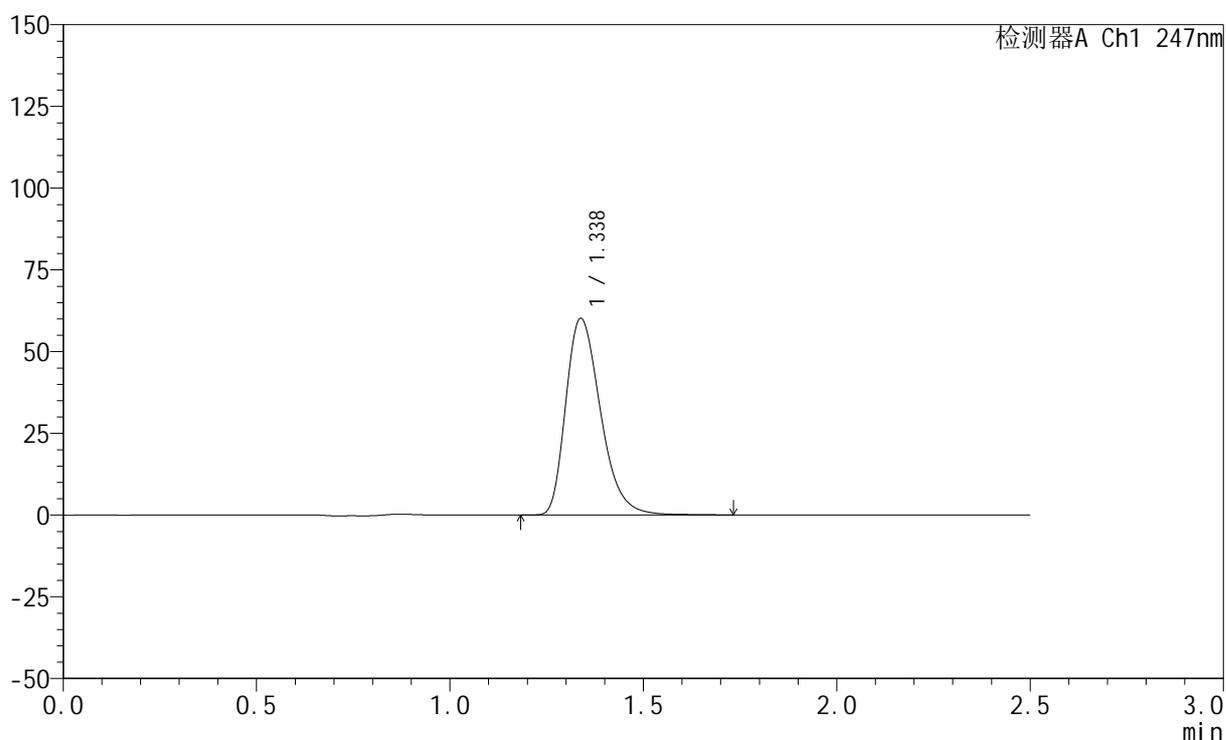
图16 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-366-2 - zzp-2025011321p-cq12y-30d-20mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 15:13:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:37:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.338	376860	100.000	60161	1089	1.322	--
总计		376860	100.000	60161			

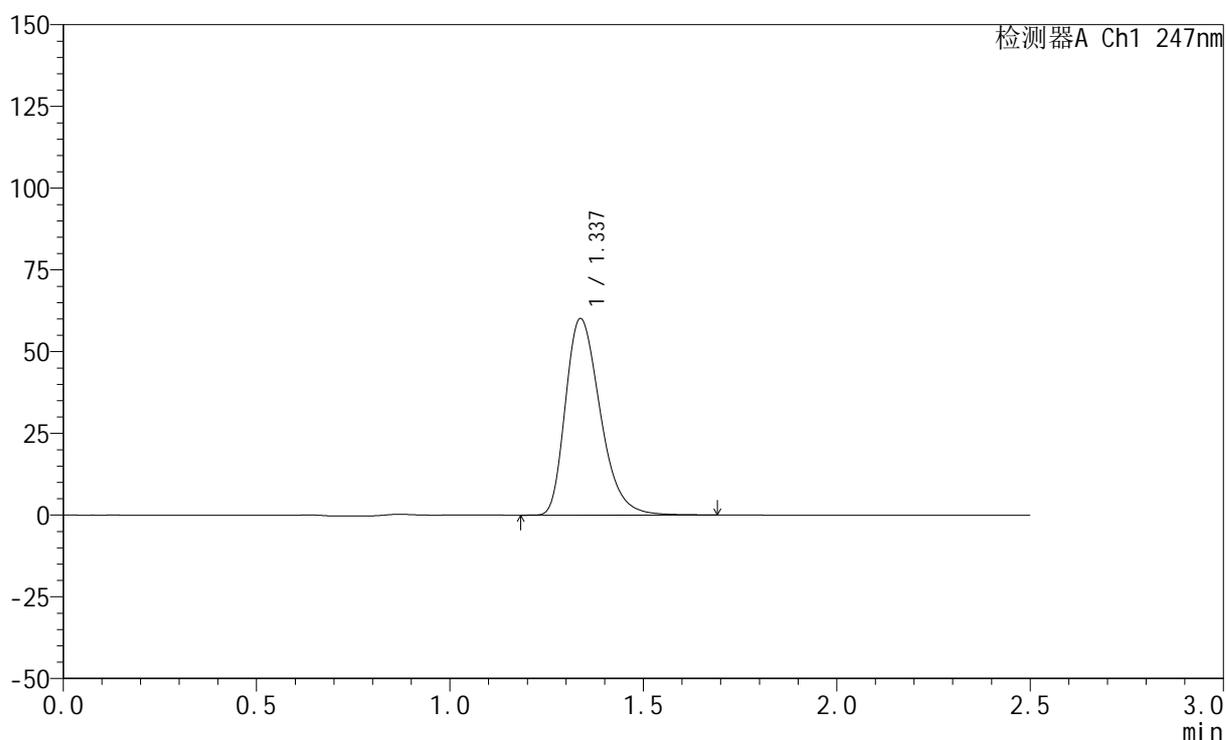
图17 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-367-2 - zzp-2025011321p-cq12y-30d-20mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 15:15:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:38:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

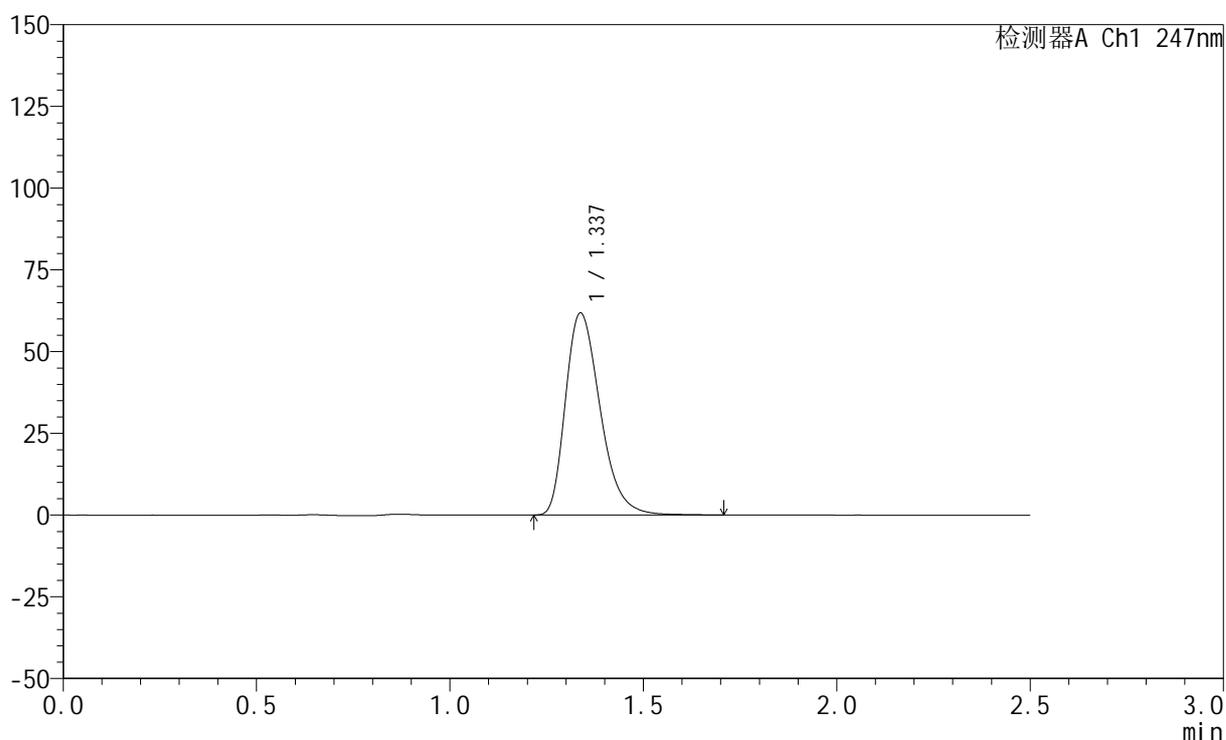
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	376197	100.000	60126	1091	1.320	--
总计		376197	100.000	60126			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-368-2 - zzp-2025011421p-cq12y-30d-20mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 15:18:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:38:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.337	386037	100.000	61811	1093	1.321	--
总计		386037	100.000	61811			

图19 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-片1
 供试品溶液-1

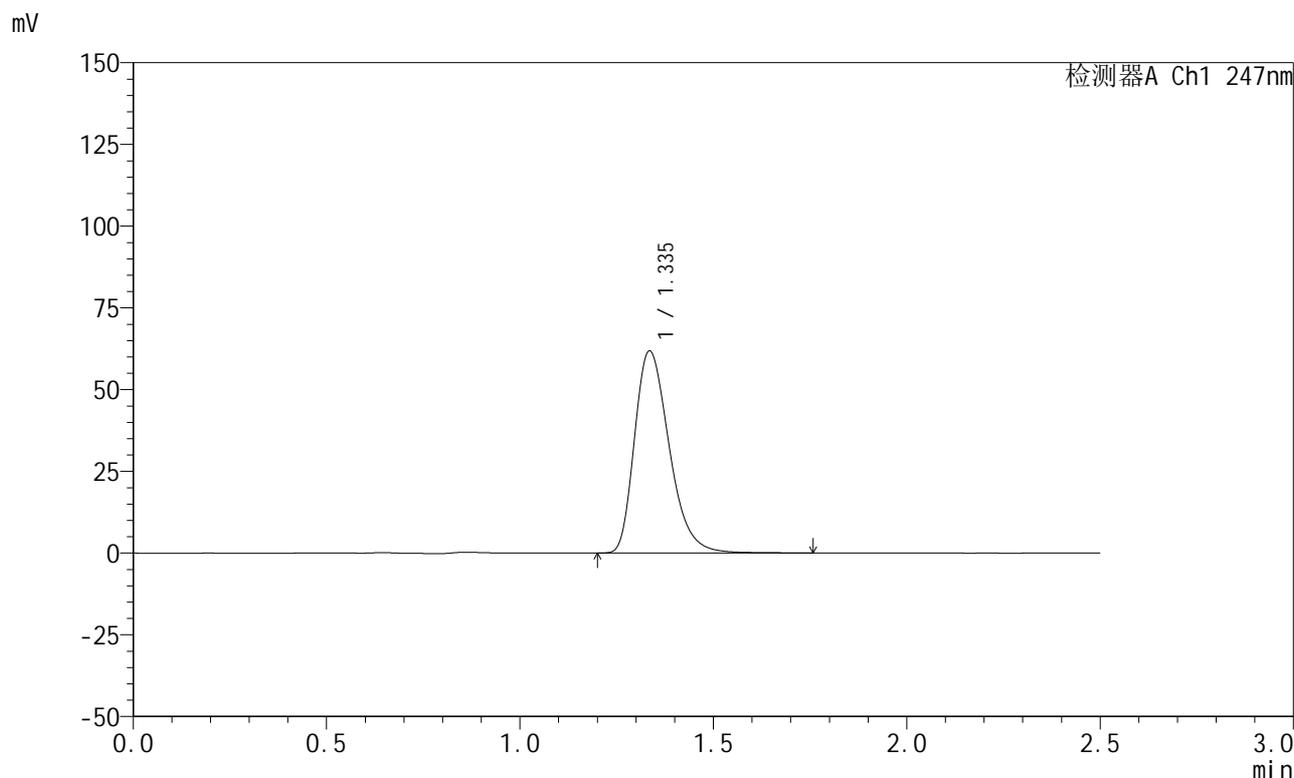


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-369-2 - zzp-2025011421p-cq12y-30d-20mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 15:21:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:38:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	385876	100.000	61608	1090	1.322	--
总计		385876	100.000	61608			

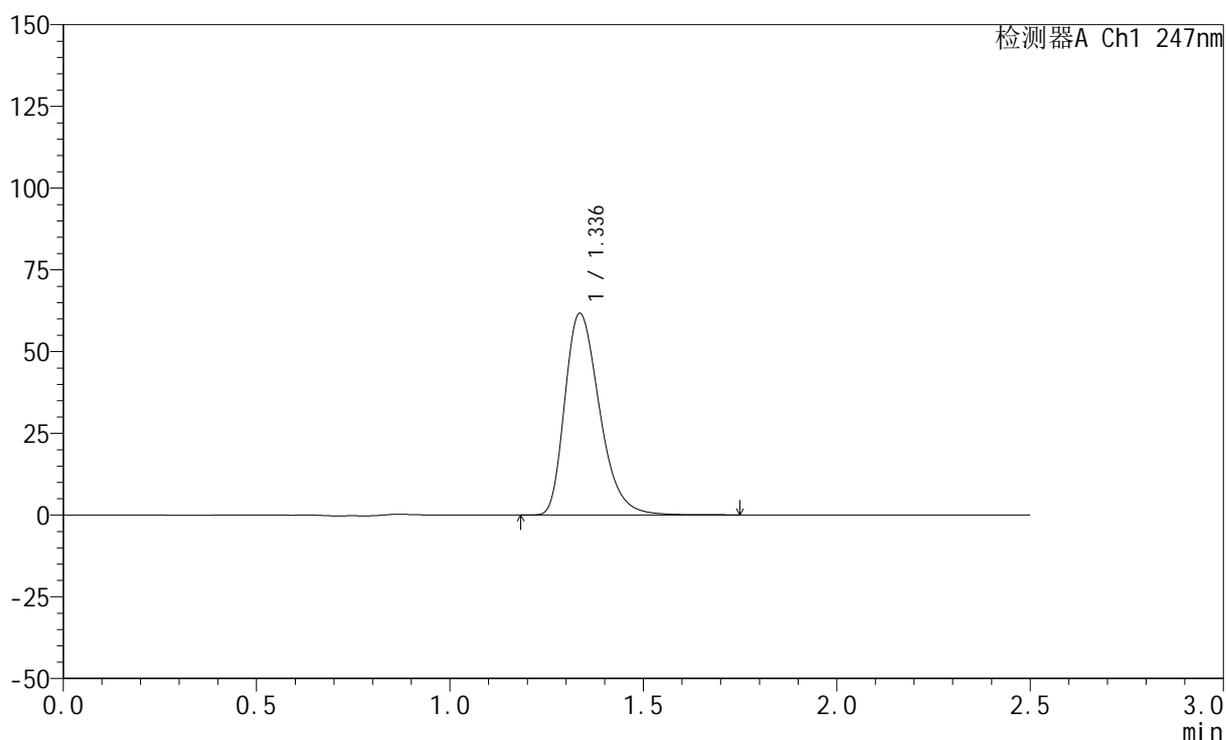
图20 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-370-2 - zzp-2025011421p-cq12y-30d-20mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 15:24:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:38:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

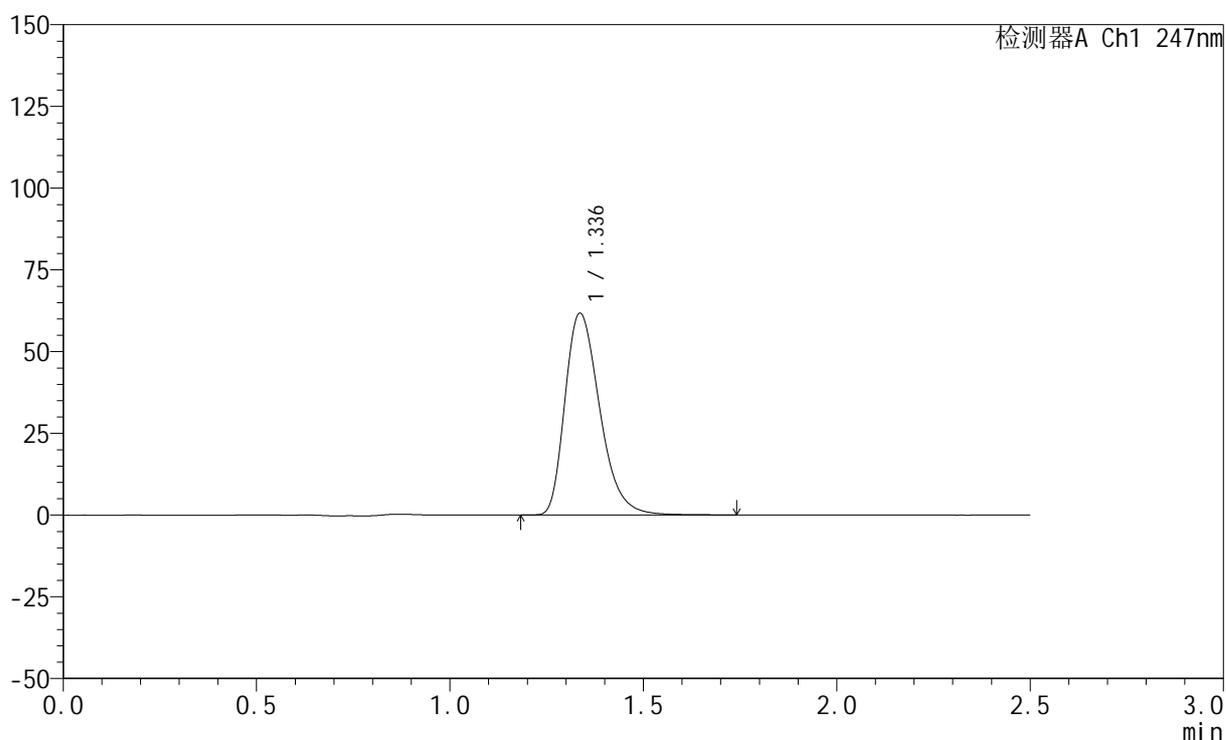
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	386072	100.000	61568	1089	1.322	--
总计		386072	100.000	61568			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-371-2 - zzp-2025011421p-cq12y-30d-20mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 15:27:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:38:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

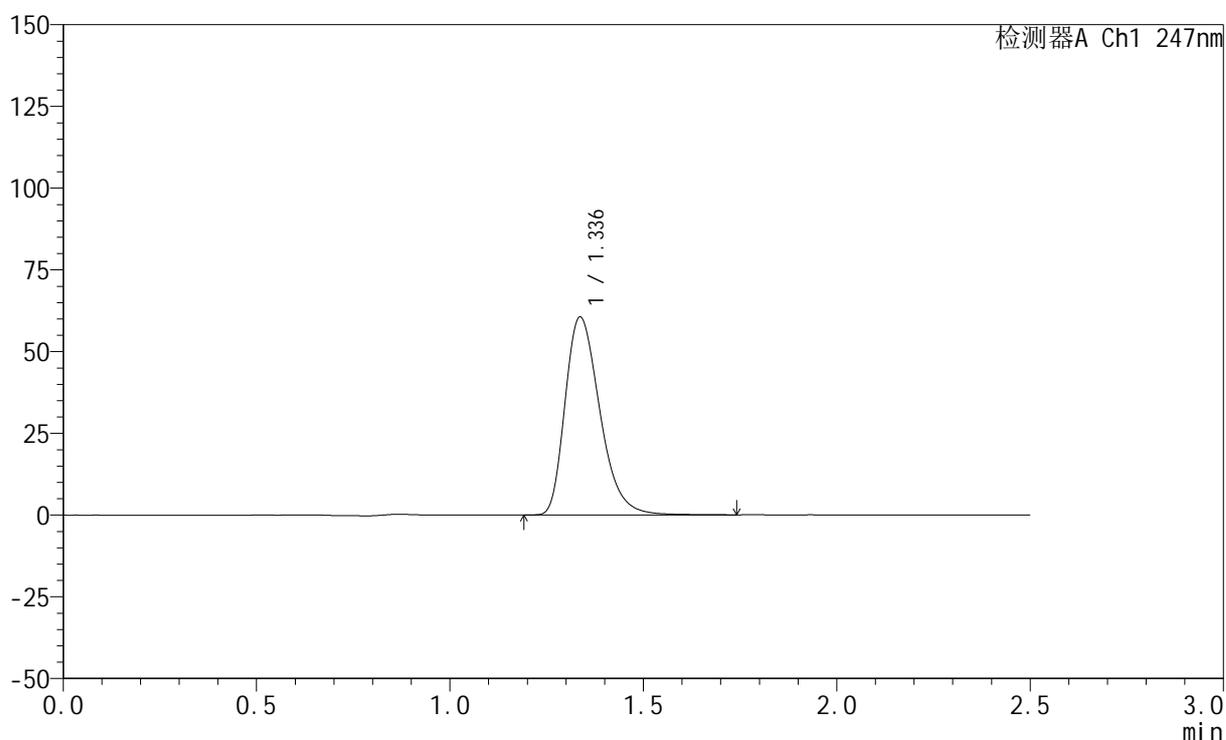
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	387229	100.000	61665	1084	1.325	--
总计		387229	100.000	61665			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-372-2 - zzp-2025011421p-cq12y-30d-20mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 15:30:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:38:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

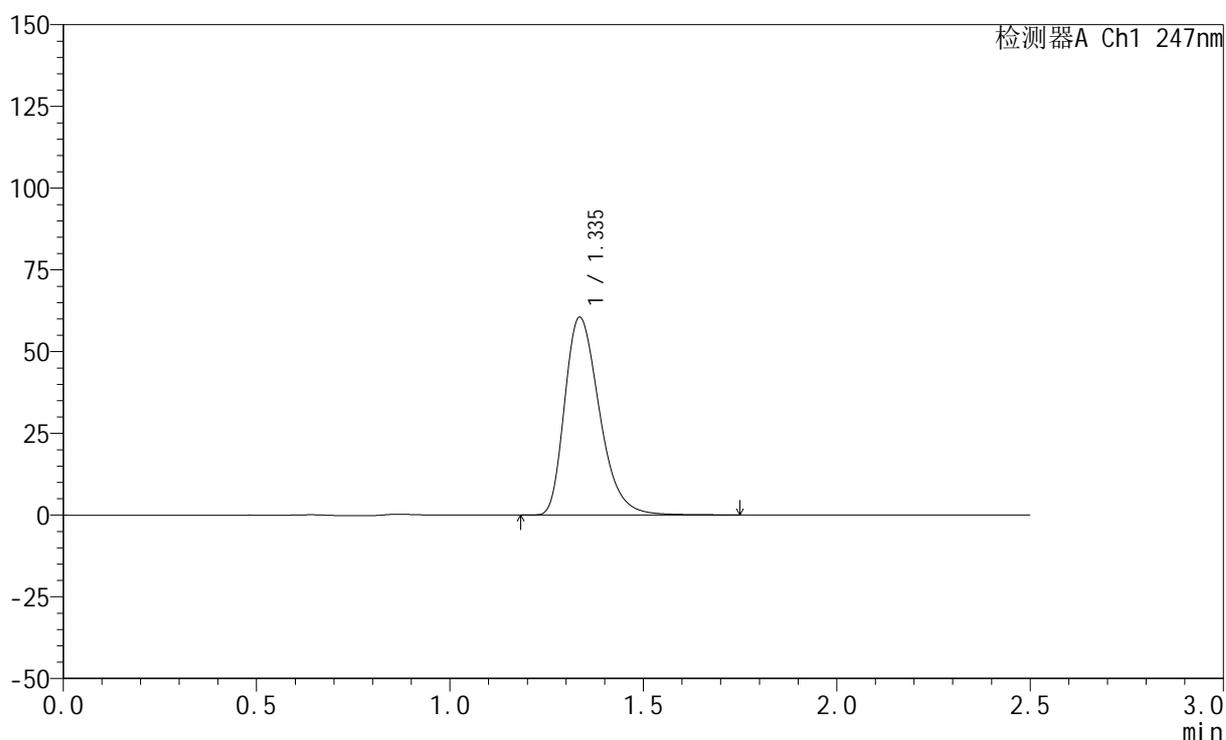
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	378953	100.000	60484	1087	1.325	--
总计		378953	100.000	60484			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-373-2 - zzp-2025011421p-cq12y-30d-20mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 15:33:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:38:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

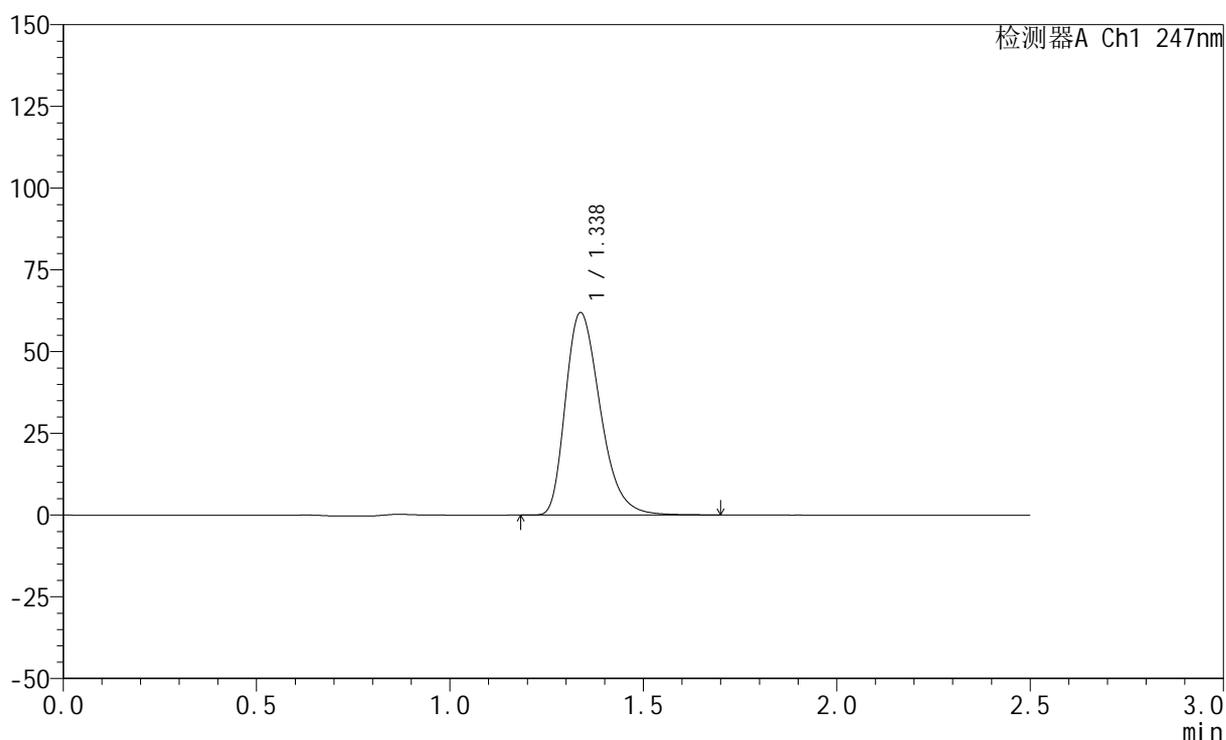
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	379444	100.000	60350	1084	1.325	--
总计		379444	100.000	60350			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-374-2 - zzp-2025011421p-cq12y-30d-20mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 15:36:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:38:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

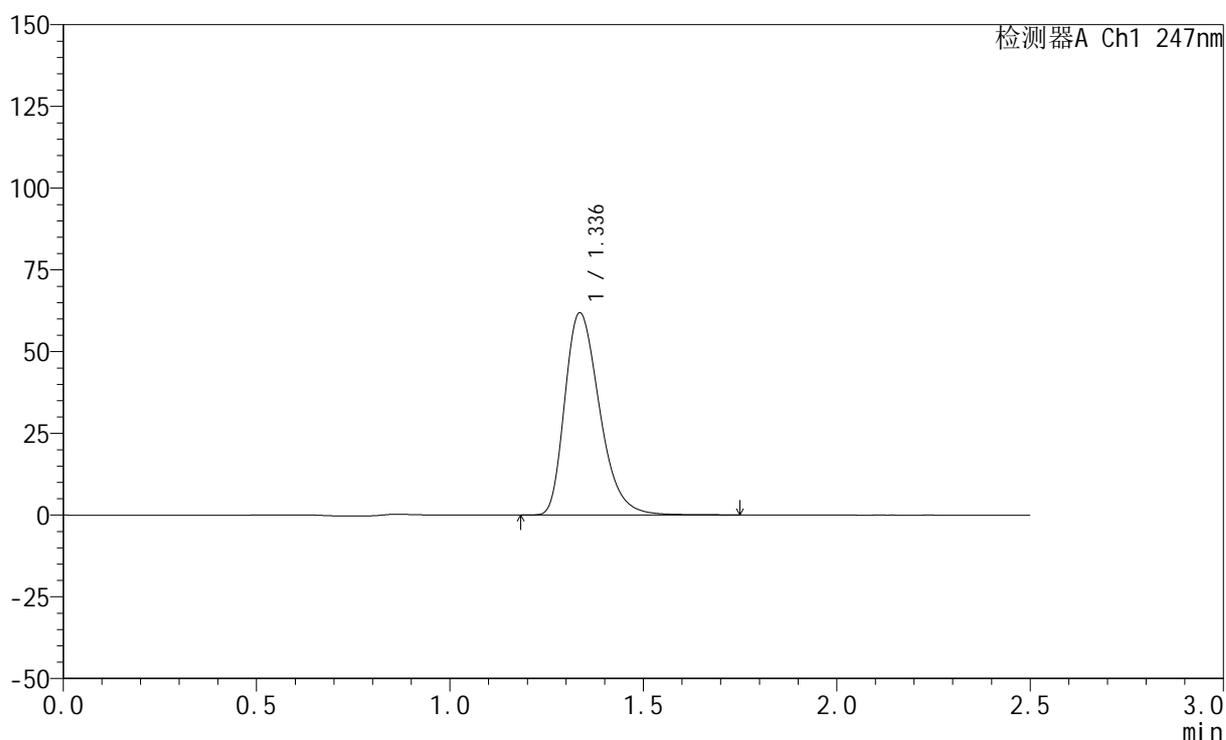
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	388144	100.000	61929	1085	1.323	--
总计		388144	100.000	61929			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-375-2 - zzp-2025011421p-cq12y-30d-20mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 15:38:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:39:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

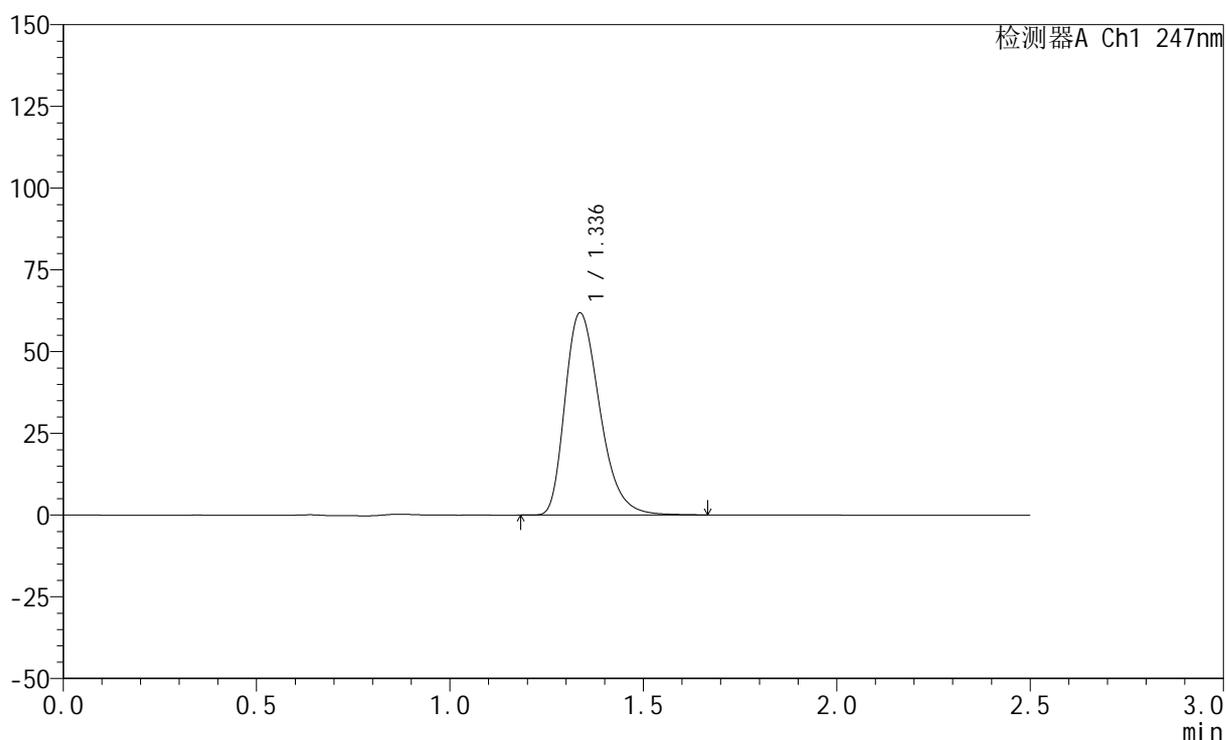
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	387323	100.000	61714	1085	1.324	--
总计		387323	100.000	61714			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-376-2 - zzp-2025011421p-cq12y-30d-20mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 15:41:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:39:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

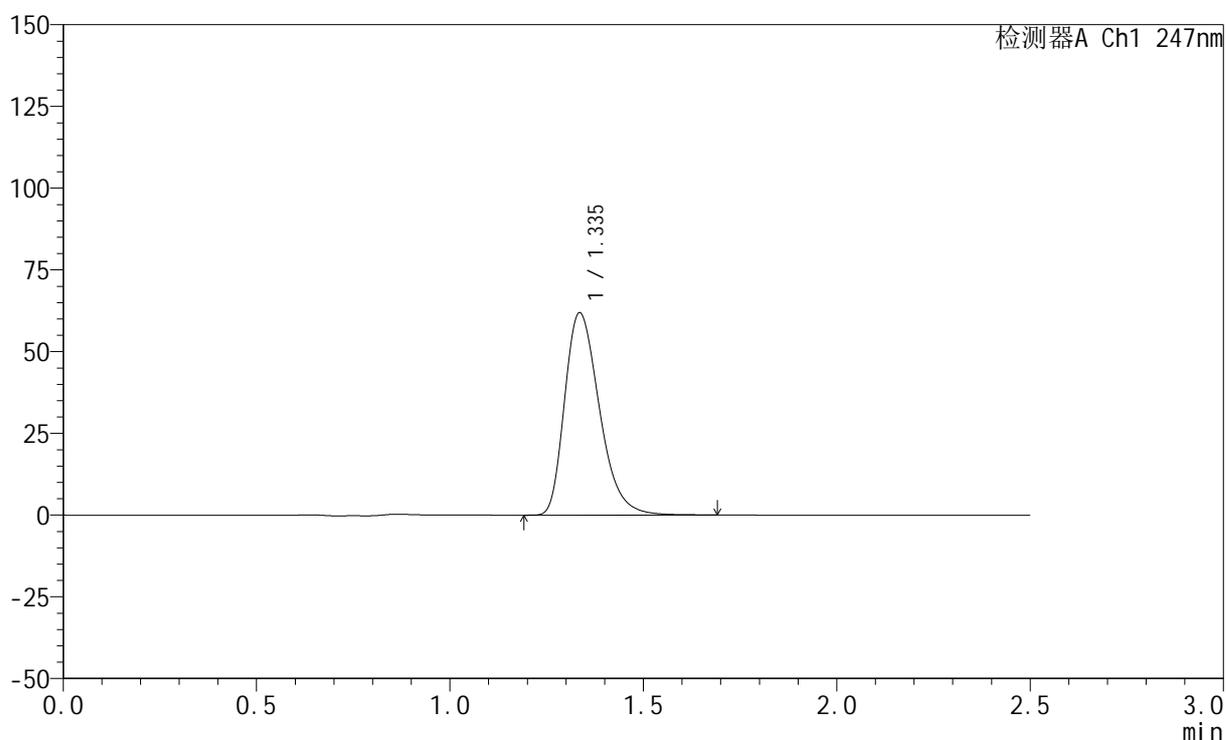
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	387499	100.000	61758	1083	1.322	--
总计		387499	100.000	61758			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-377-2 - zzp-2025011421p-cq12y-30d-20mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 15:44:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:39:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

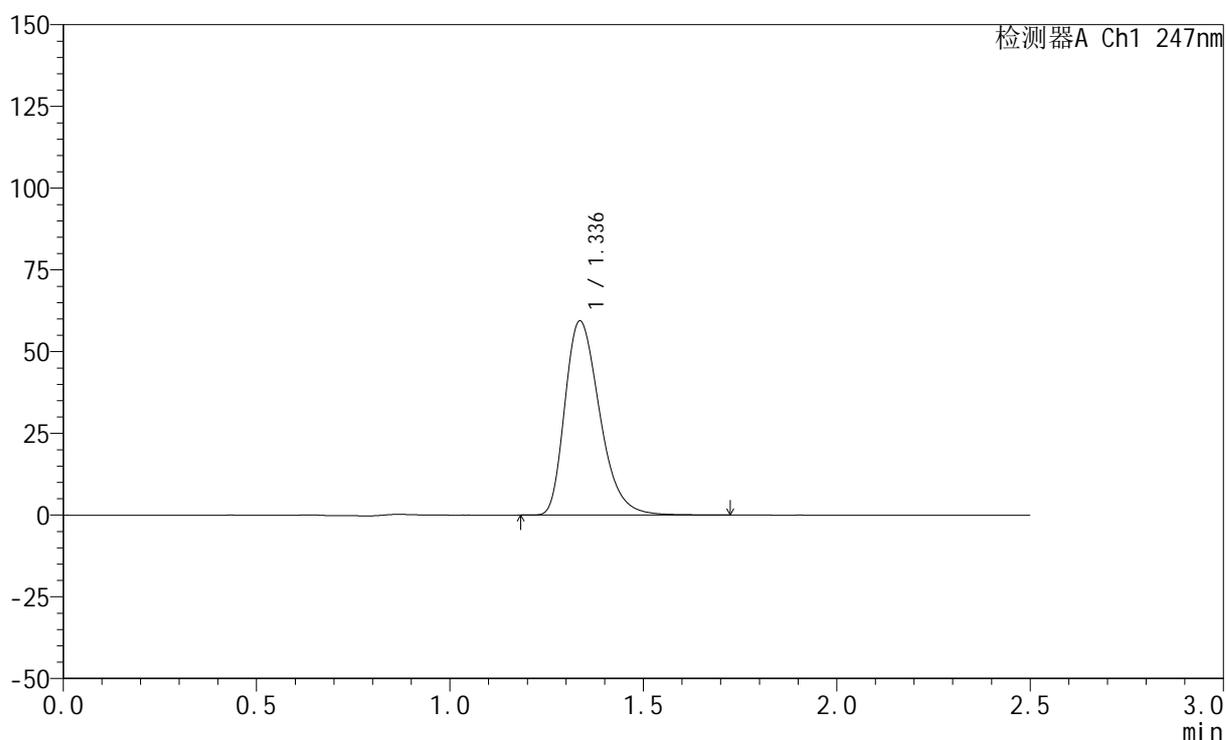
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	387924	100.000	61731	1081	1.324	--
总计		387924	100.000	61731			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-378-2 - zzp-2025011421p-cq12y-30d-20mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 15:47:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:39:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.336	372668	100.000	59301	1083	1.325	--
总计		372668	100.000	59301			

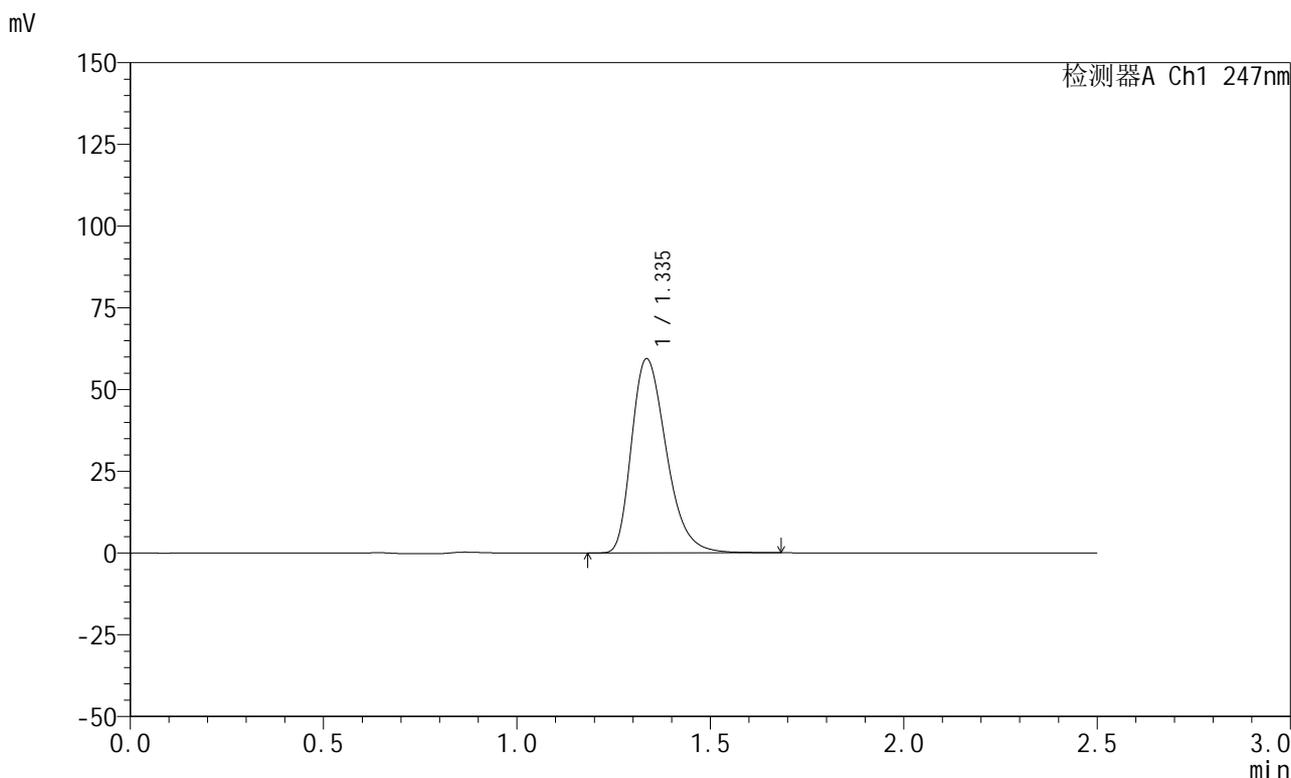


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-379-2 - zzp-2025011421p-cq12y-30d-20mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 15:50:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:39:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

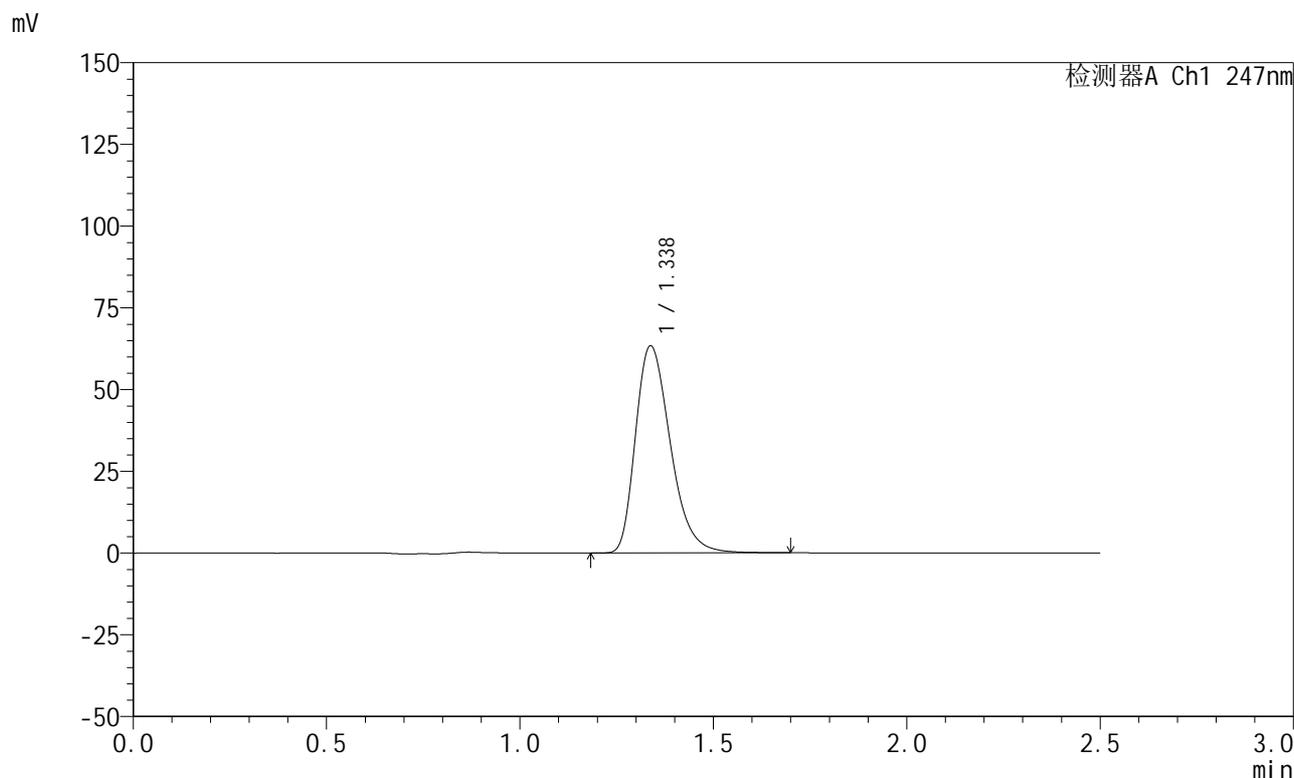
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	372000	100.000	59243	1082	1.325	--
总计		372000	100.000	59243			

图30 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月30 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 - 0-127/28-380-2 - zzp-2025011521p-cq12y-30d-20mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 15:53:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:39:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	398018	100.000	63395	1083	1.322	--
总计		398018	100.000	63395			

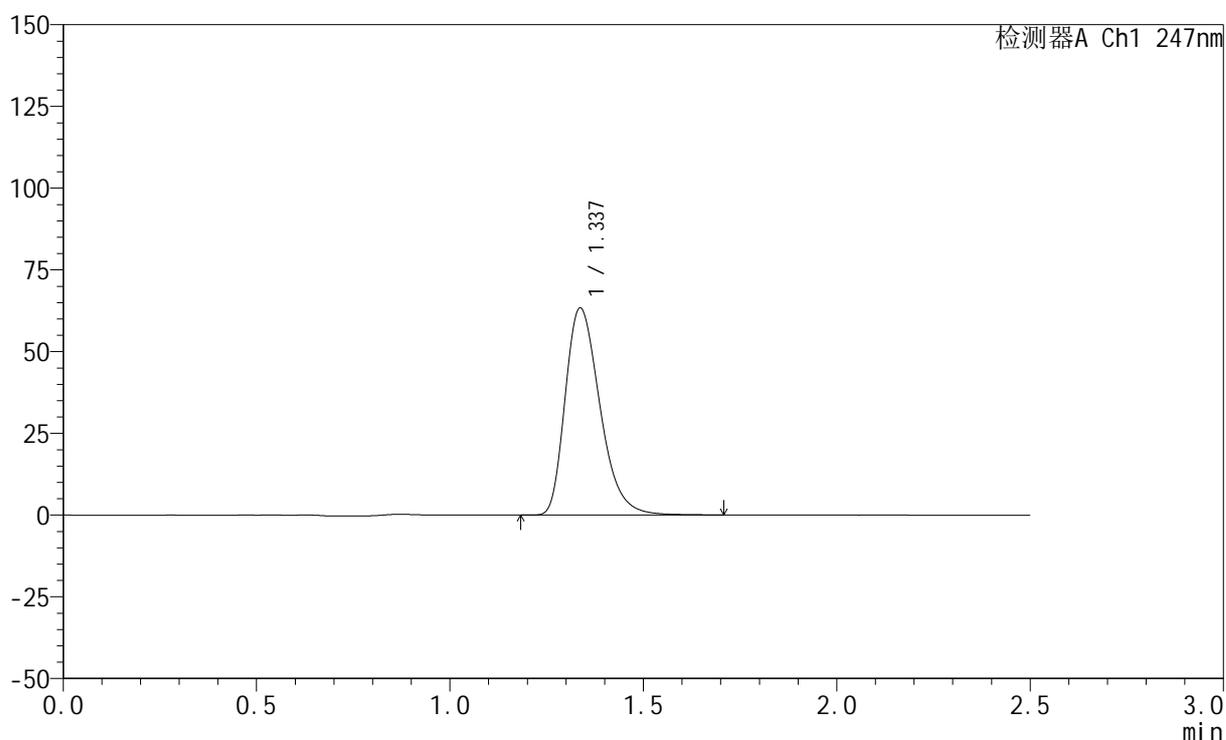
图31 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-381-2 - zzp-2025011521p-cq12y-30d-20mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 15:56:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:39:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.337	396761	100.000	63289	1086	1.323	--
总计		396761	100.000	63289			

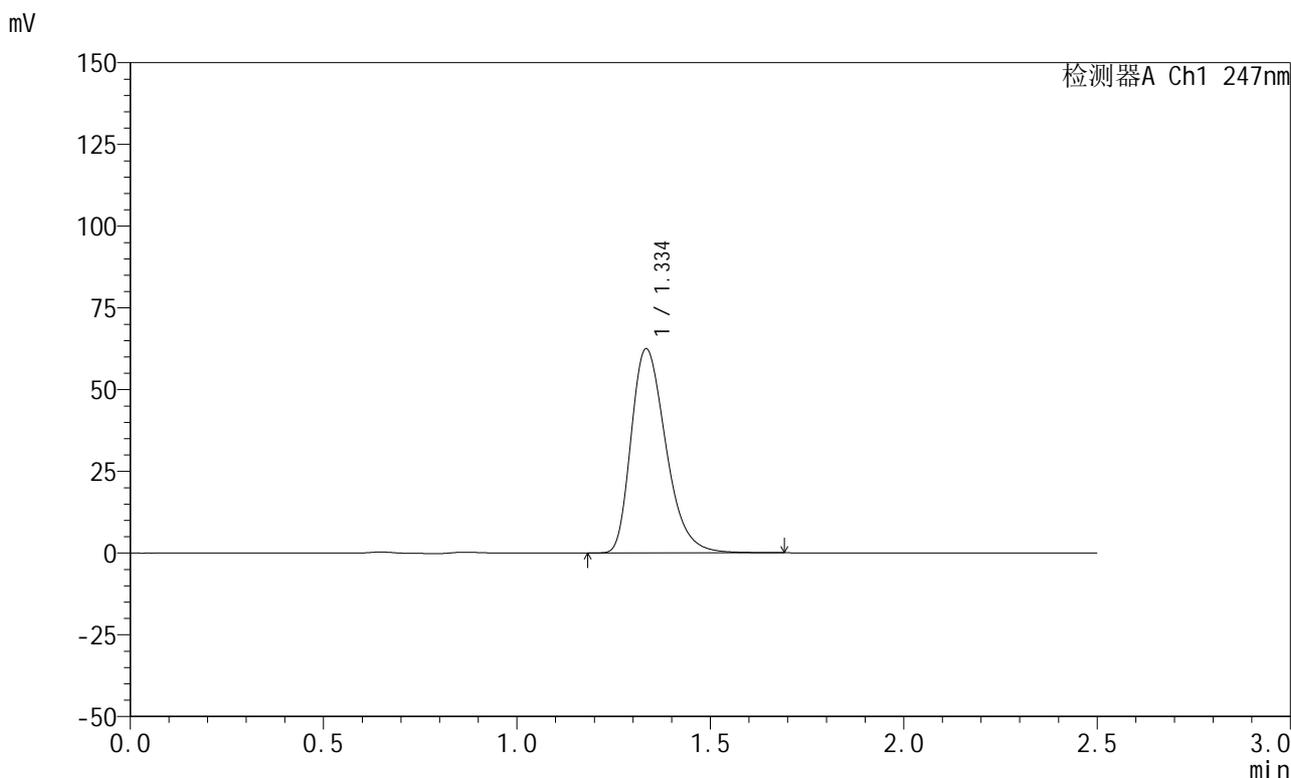


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-382-2 - zzp-2025011521p-cq12y-30d-20mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 15:59:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:39:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	390796	100.000	62199	1082	1.325	--
总计		390796	100.000	62199			

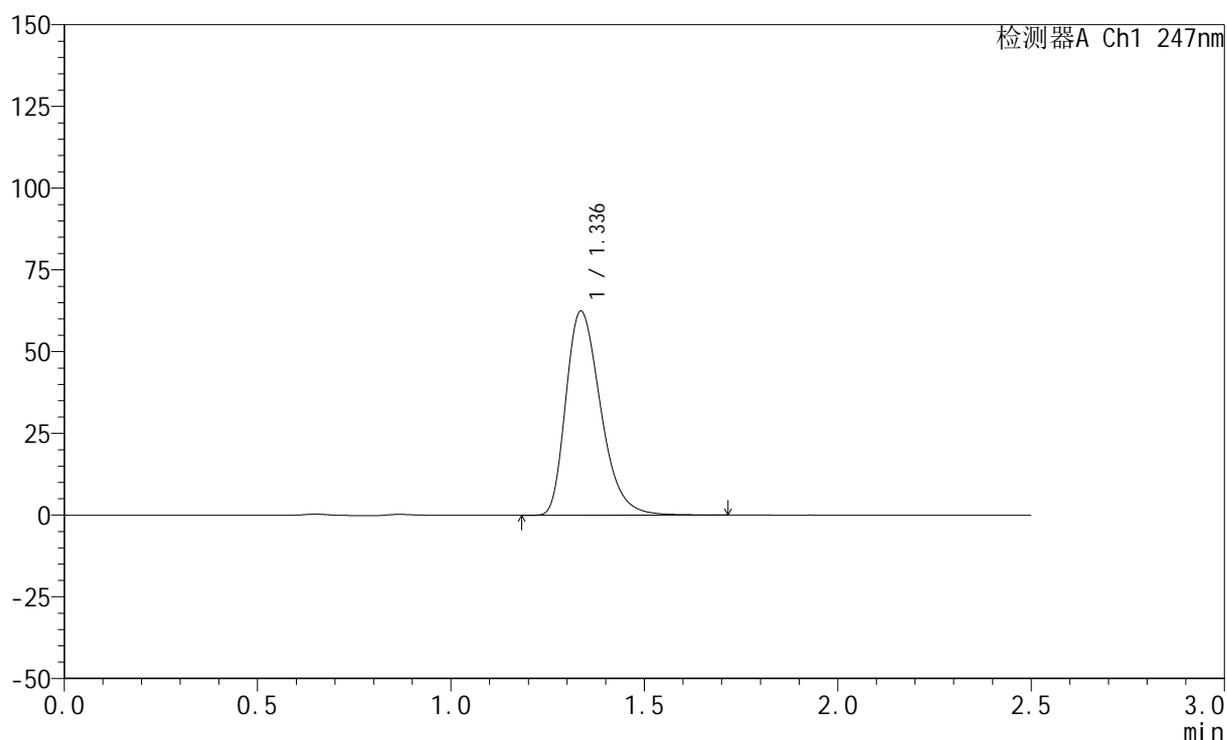
图33 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-383-2 - zzp-2025011521p-cq12y-30d-20mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 16:01:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:40:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

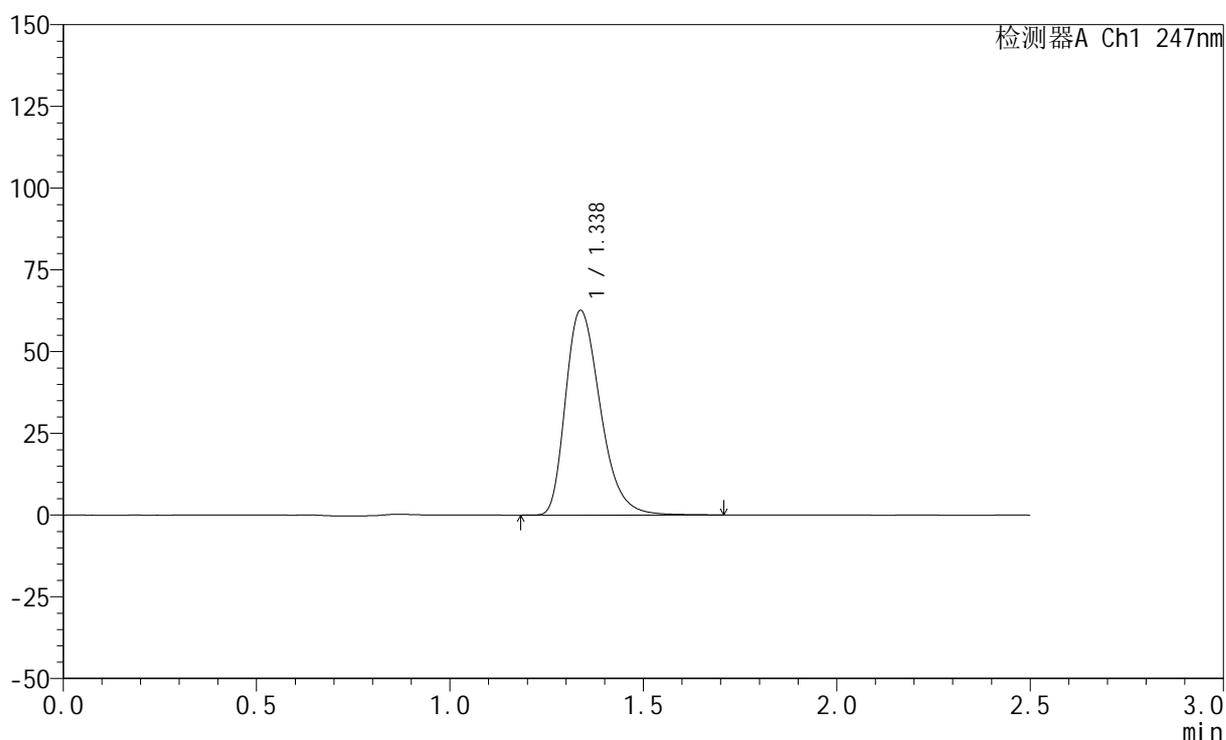
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	391576	100.000	62314	1082	1.326	--
总计		391576	100.000	62314			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-384-2 - zzp-2025011521p-cq12y-30d-20mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 16:04:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:40:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

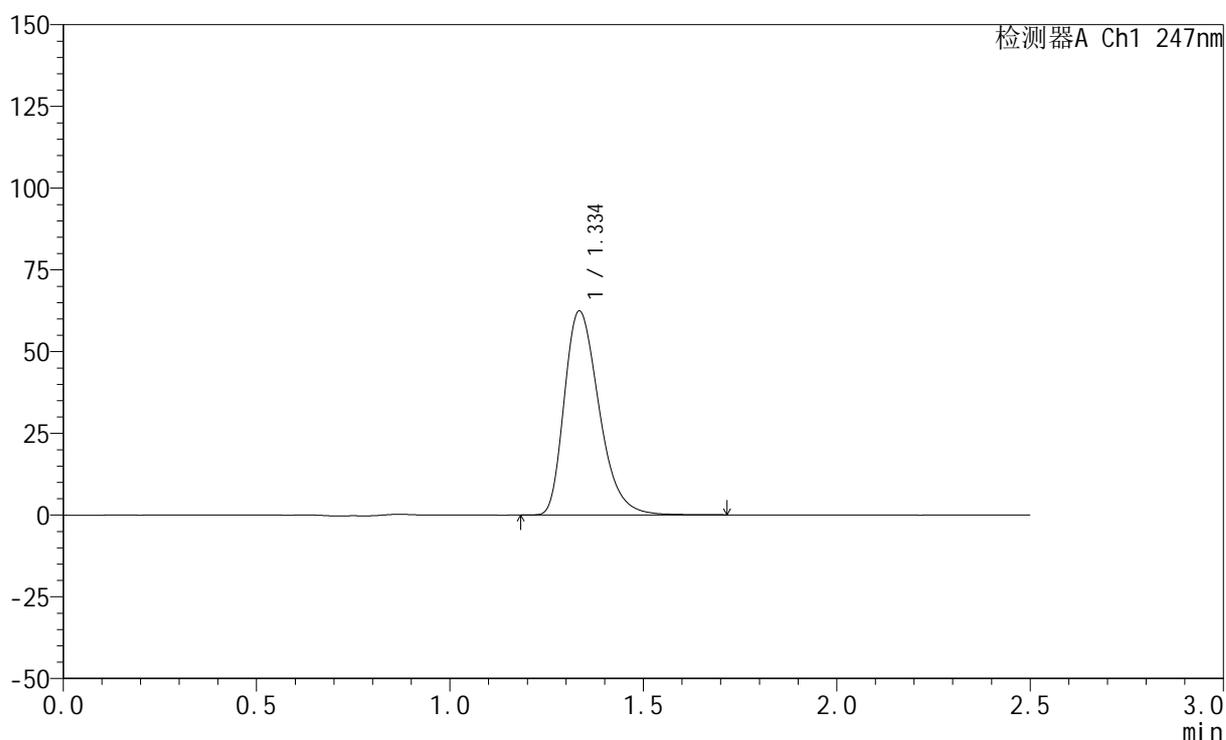
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	392882	100.000	62623	1086	1.321	--
总计		392882	100.000	62623			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-385-2 - zzp-2025011521p-cq12y-30d-20mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 16:07:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:40:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

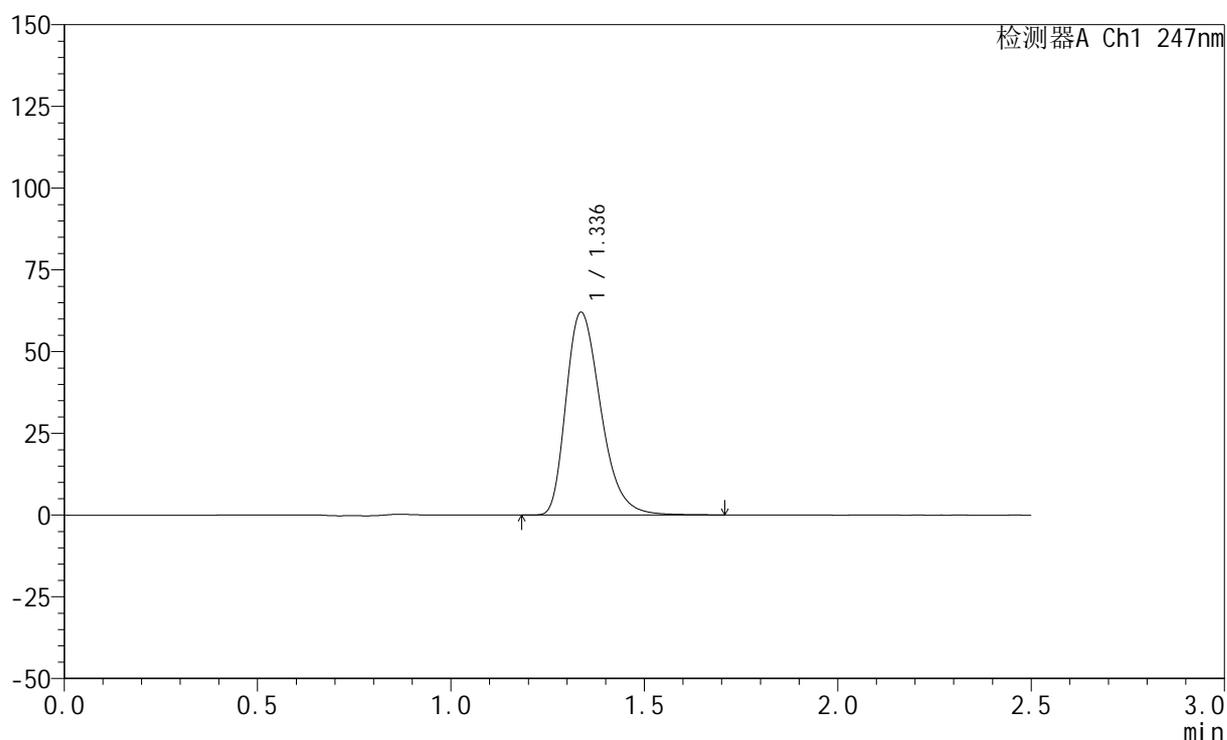
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	390967	100.000	62131	1084	1.325	--
总计		390967	100.000	62131			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-386-2 - zzp-2025011521p-cq12y-30d-20mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 16:10:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:40:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

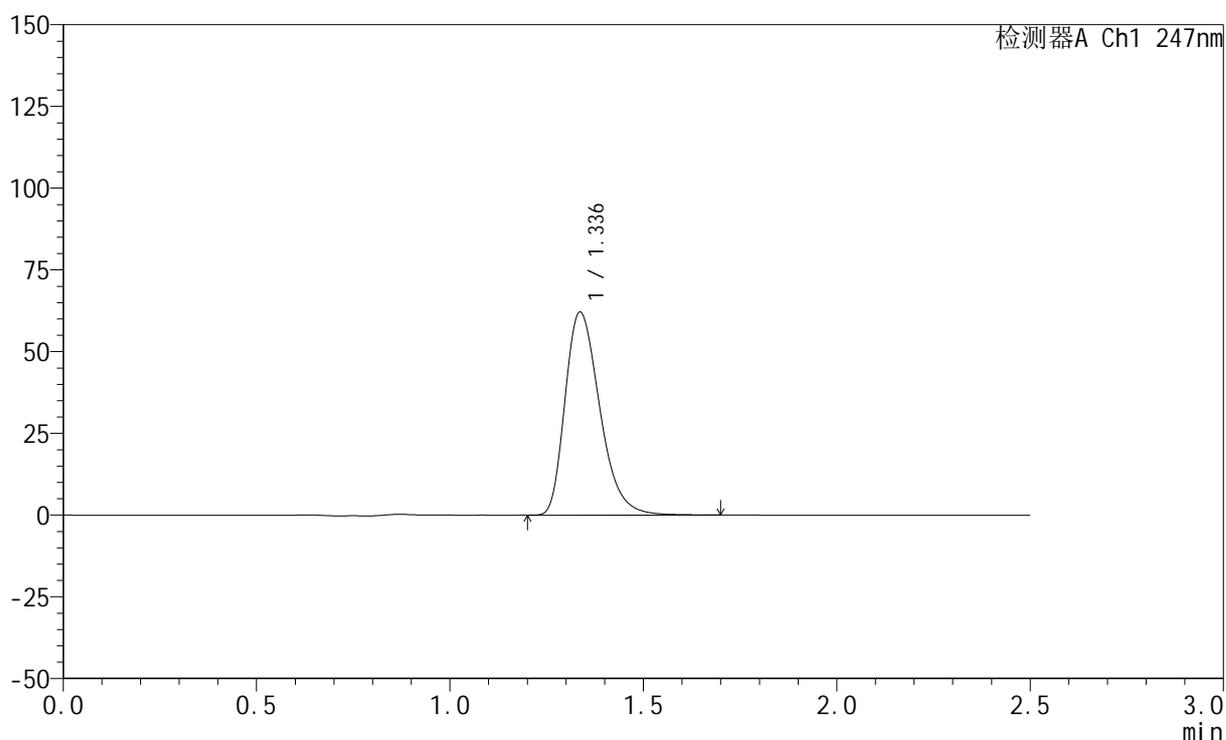
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	388386	100.000	61963	1088	1.322	--
总计		388386	100.000	61963			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-387-2 - zzp-2025011521p-cq12y-30d-20mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 16:13:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:40:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.336	388756	100.000	62035	1086	1.323	--
总计		388756	100.000	62035			

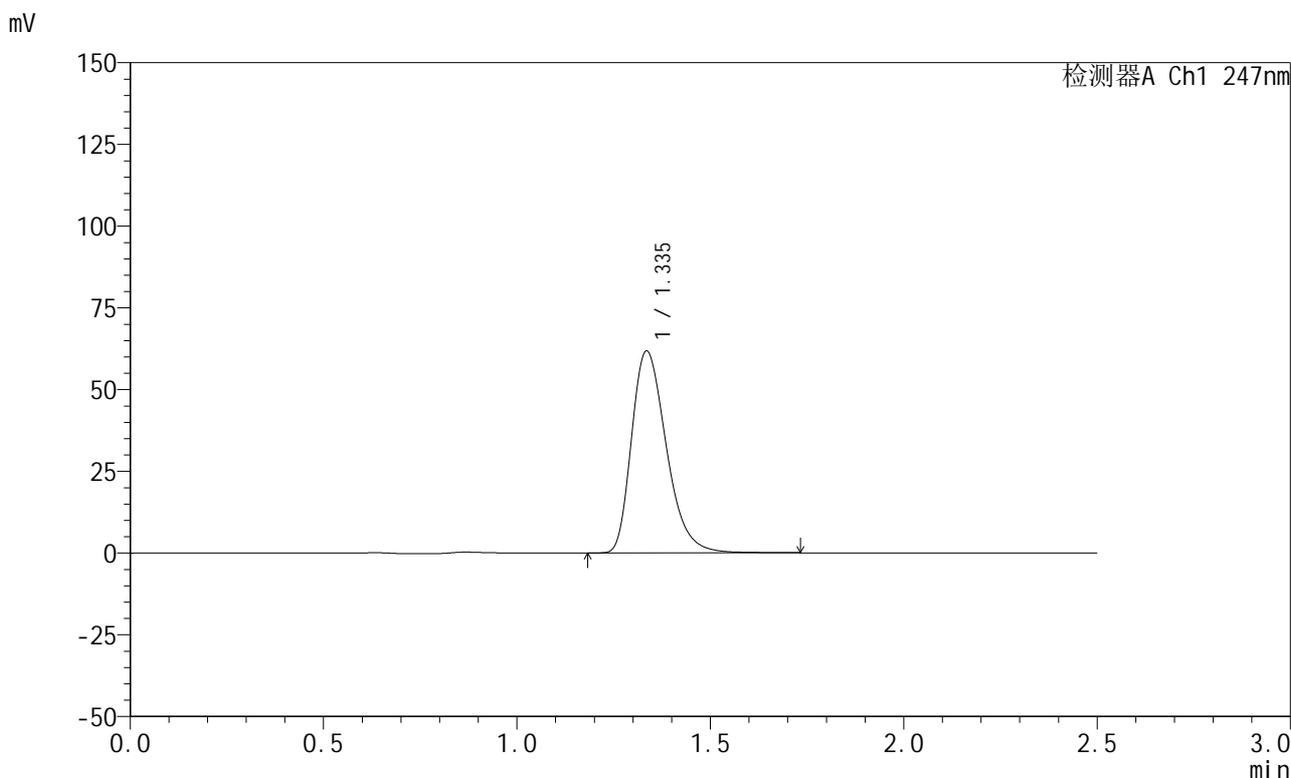


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-388-2 - zzp-2025011521p-cq12y-30d-20mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 16:16:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:40:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	387325	100.000	61564	1084	1.327	--
总计		387325	100.000	61564			

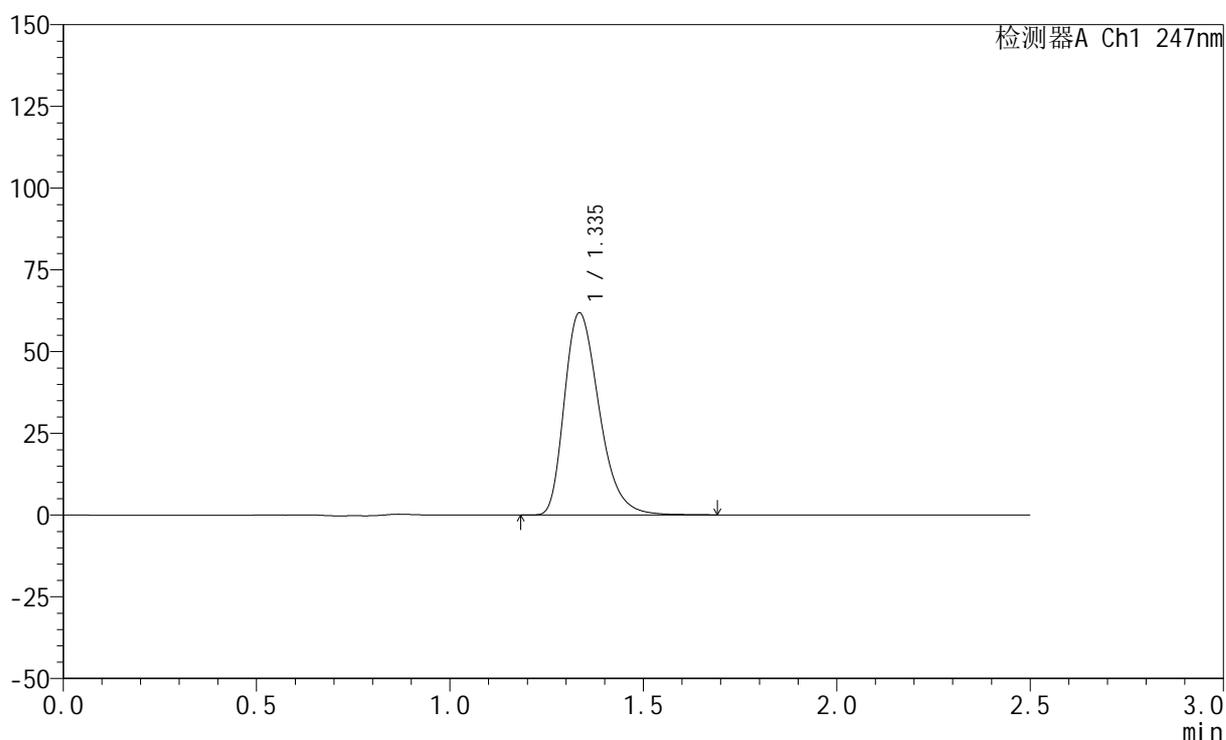
图39 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-389-2 - zzp-2025011521p-cq12y-30d-20mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 16:19:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:40:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

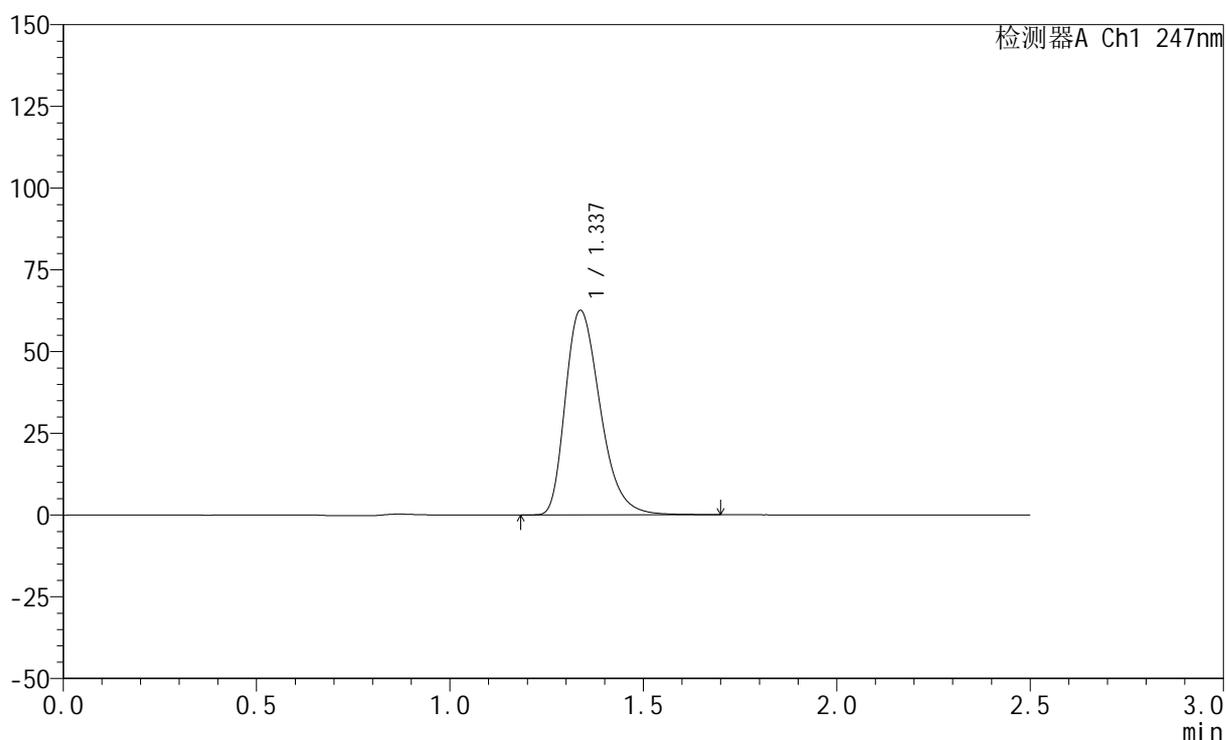
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	387135	100.000	61620	1085	1.324	--
总计		387135	100.000	61620			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-390-2 - zzp-2025011521p-cq12y-30d-20mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 16:21:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:41:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

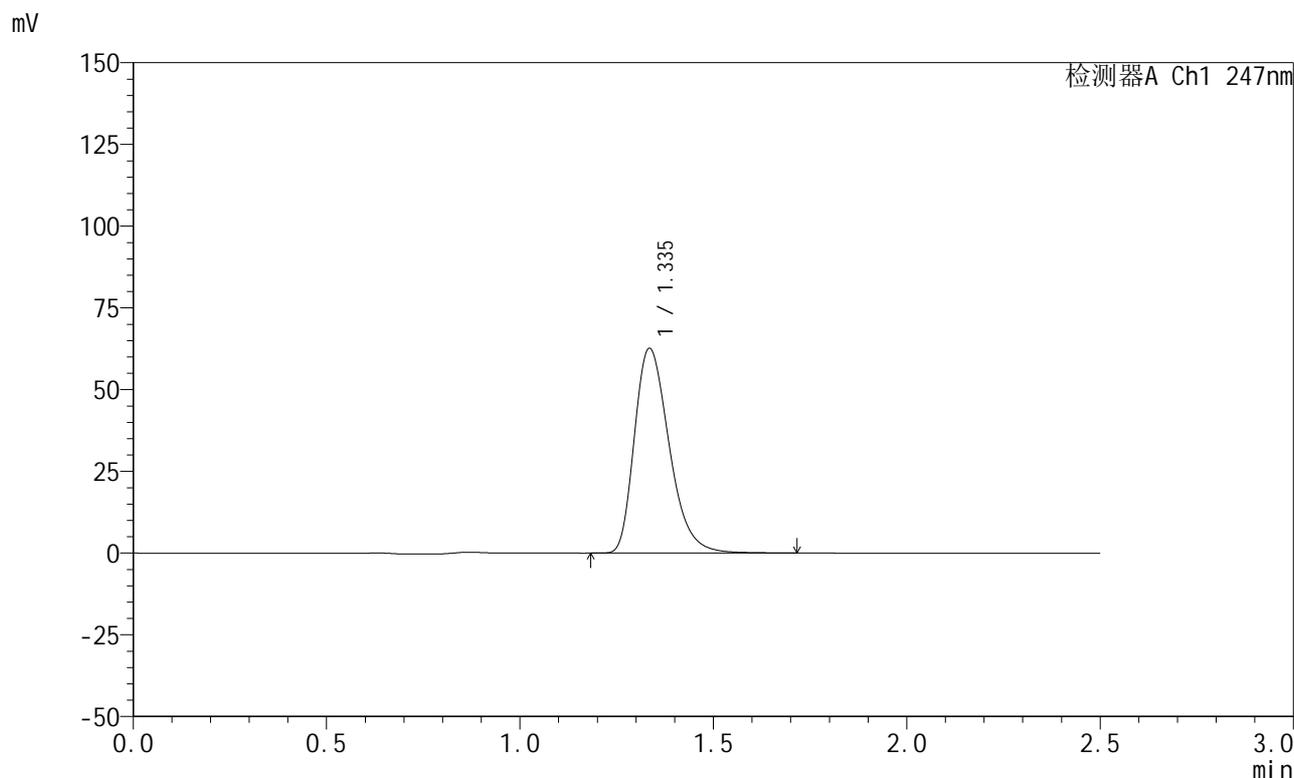
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	392962	100.000	62561	1082	1.323	--
总计		392962	100.000	62561			

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-391-2 - zzp-2025011521p-cq12y-30d-20mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 16:24:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:41:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

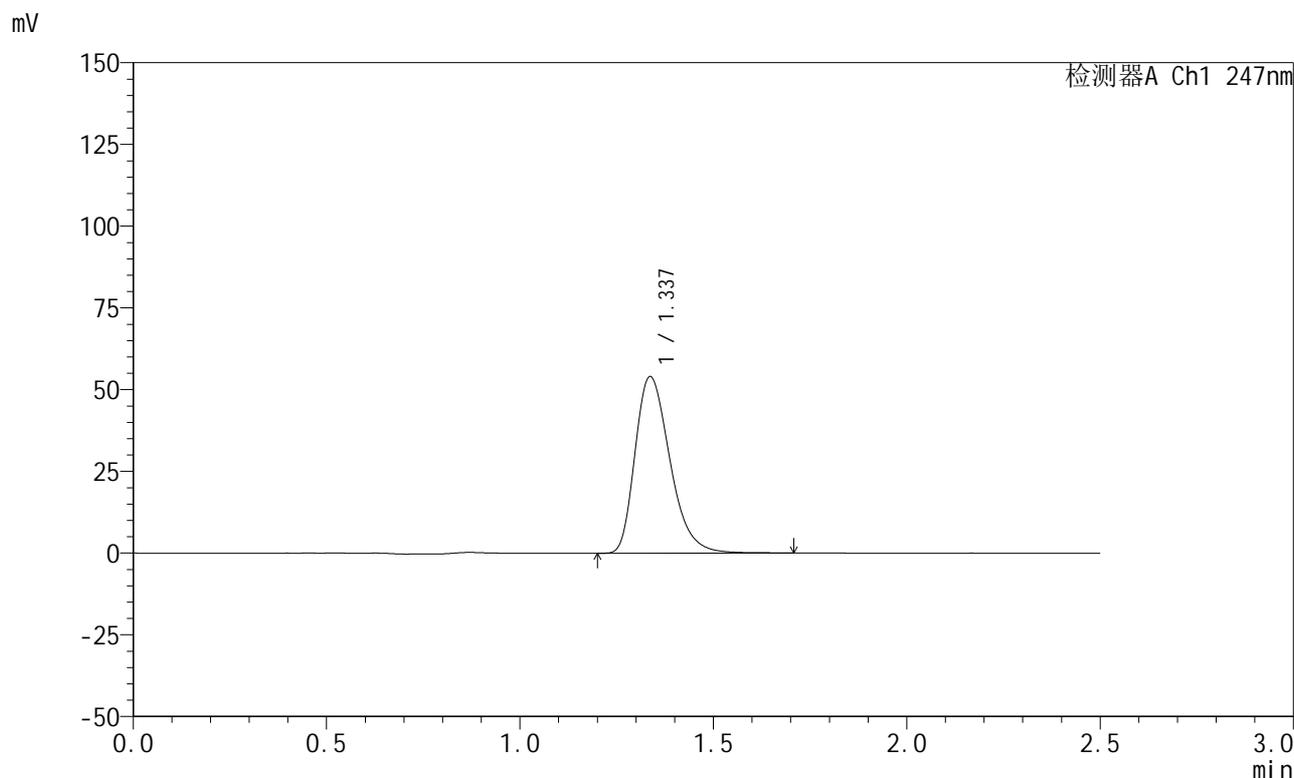
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	392633	100.000	62410	1083	1.325	--
总计		392633	100.000	62410			

图42 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月30 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 - 0-127/28-392-2 - cq12y-30d-20mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 16:27:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:41:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

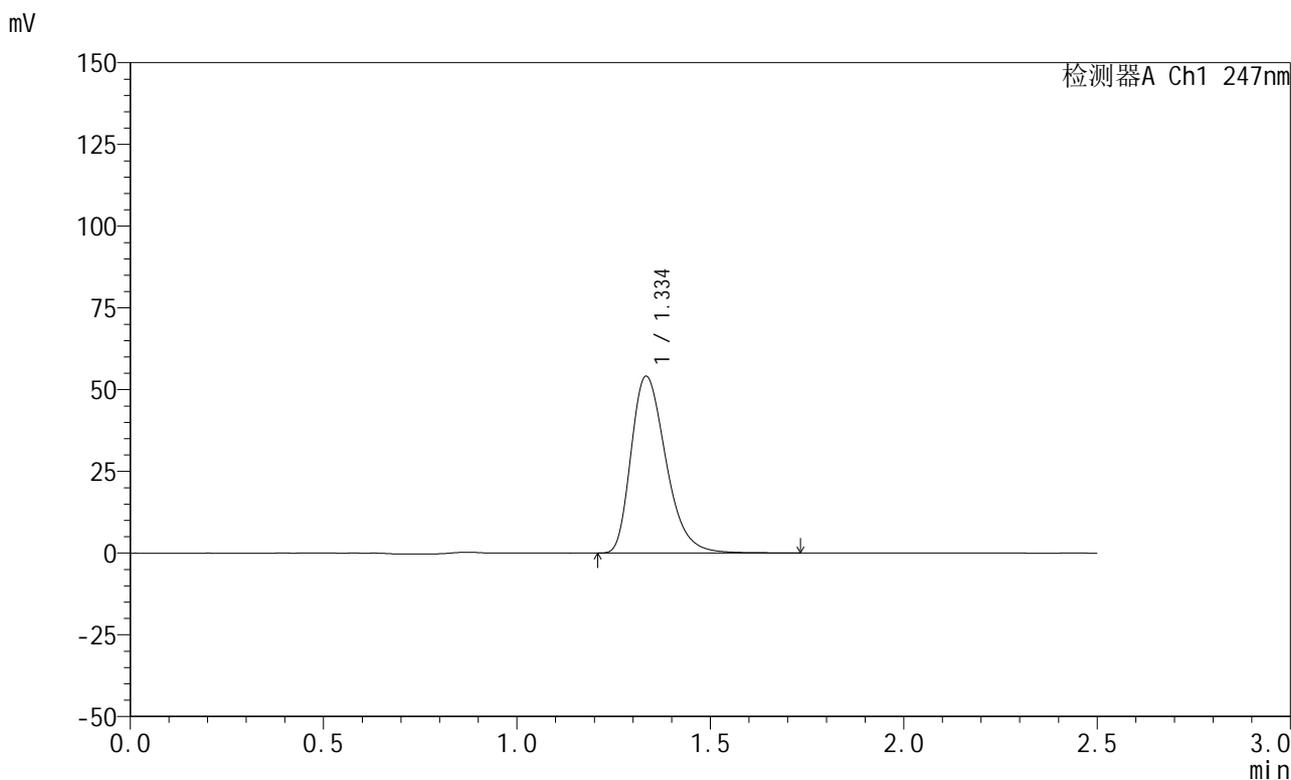
检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	339915	100.000	53999	1080	1.323	--
总计		339915	100.000	53999			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-393-2 - cq12y-30d-20mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 16:30:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:41:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

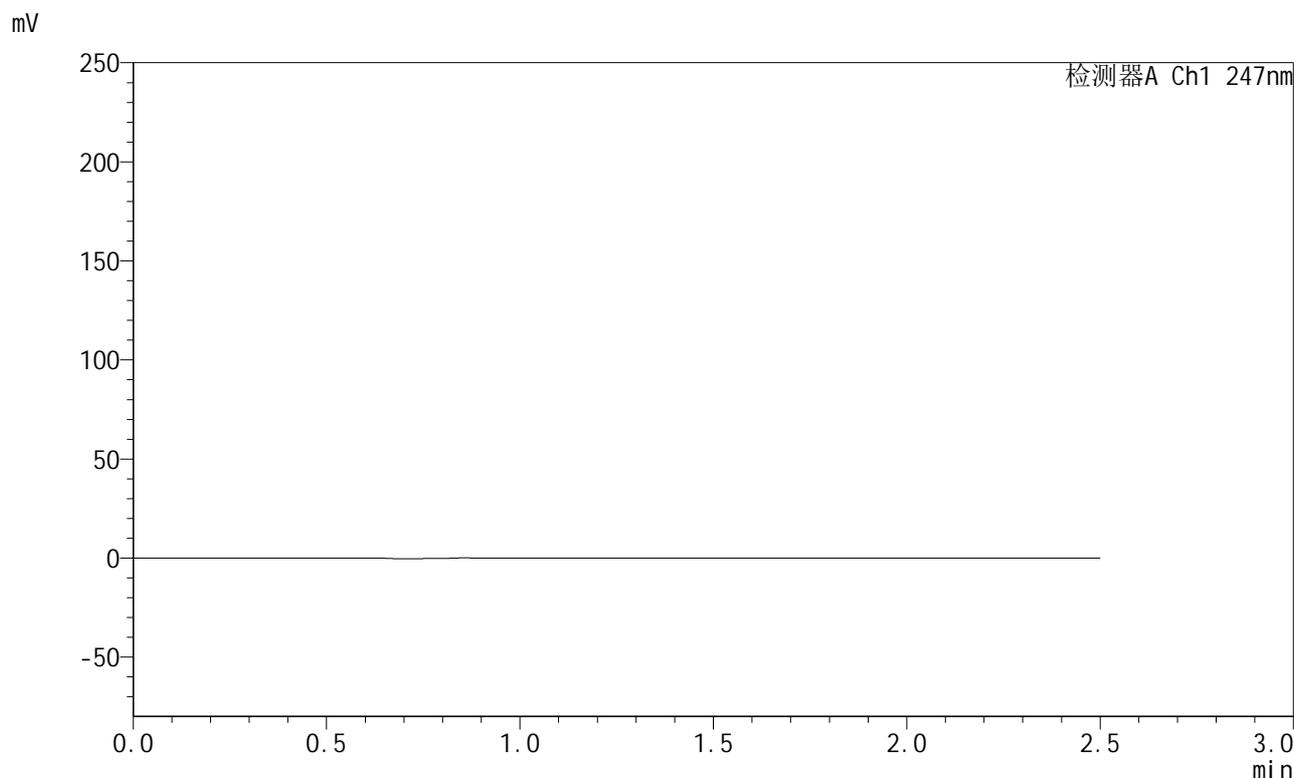
检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	339960	100.000	53898	1076	1.326	--
总计		339960	100.000	53898			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-394-2 - cq12y-30d-40mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 16:33:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:41:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

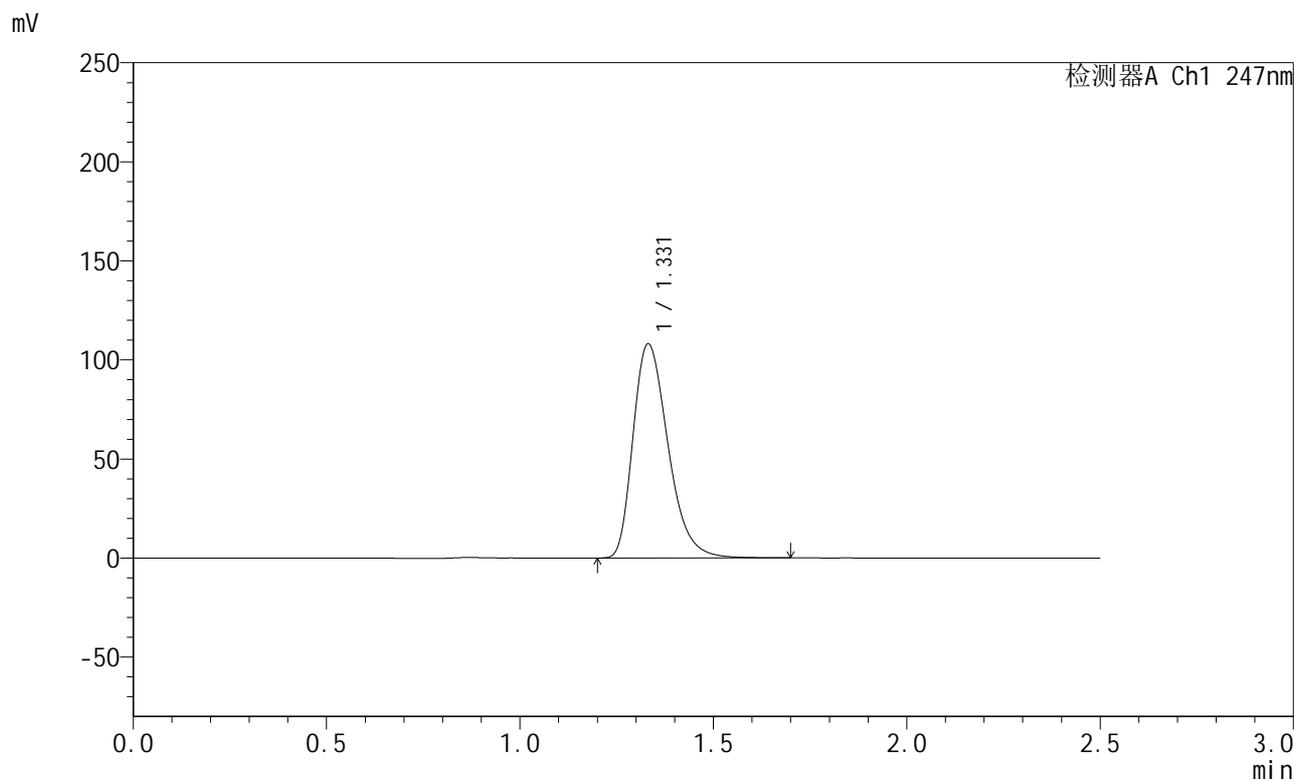
检测器A Ch1 247nm

峰号	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							

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-395-2 - cq12y-30d-40mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 16:36:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:41:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

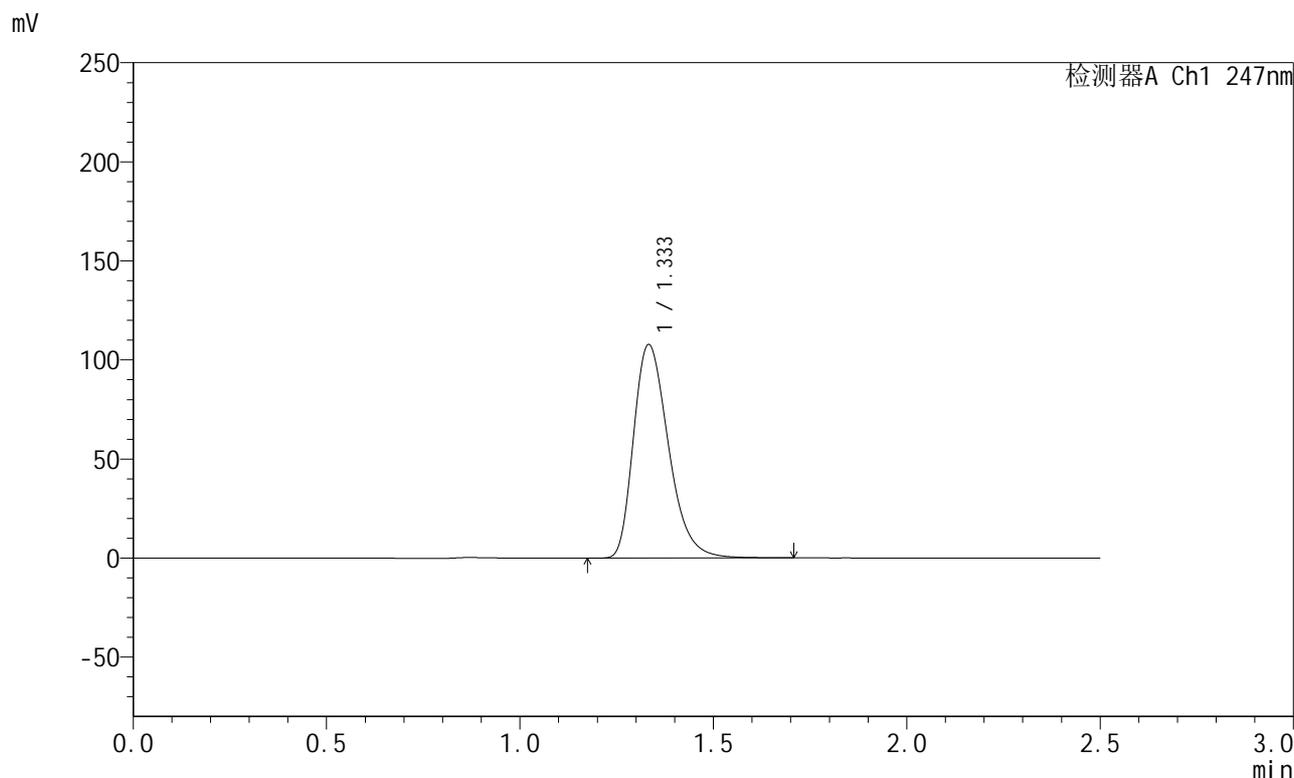
检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	681289	100.000	108037	1064	1.323	--
总计		681289	100.000	108037			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-396-2 - cq12y-30d-40mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 16:39:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:41:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

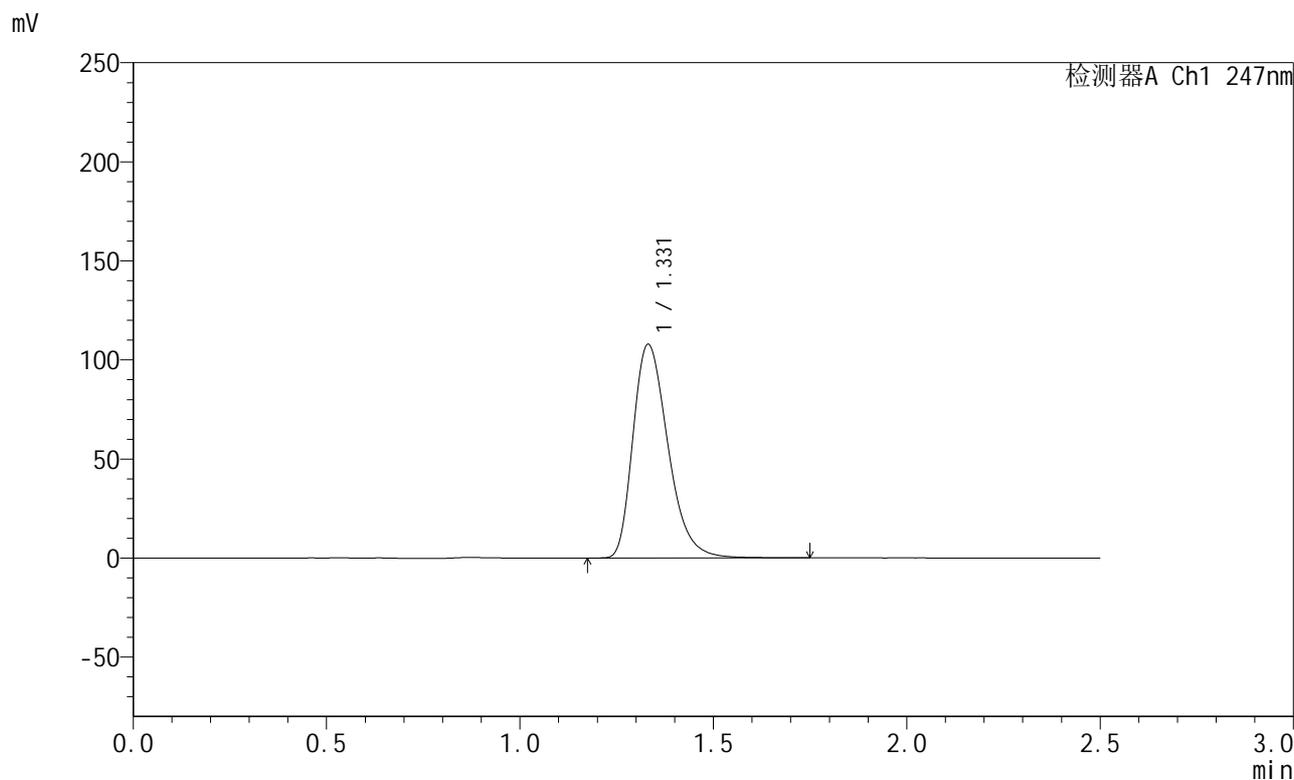
检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	678295	100.000	107575	1069	1.323	--
总计		678295	100.000	107575			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-397-2 - cq12y-30d-40mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 16:42:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:41:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

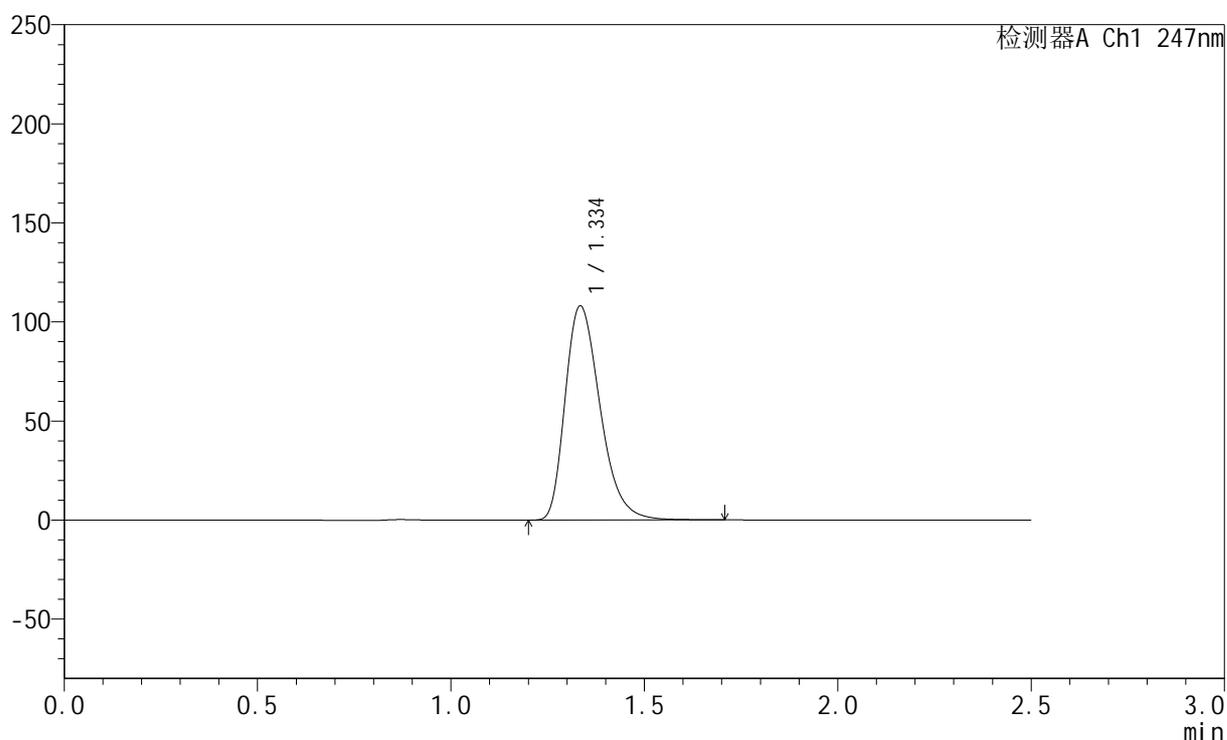
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	679921	100.000	107823	1064	1.324	--
总计		679921	100.000	107823			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-398-2 - cq12y-30d-40mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 16:45:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:42:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

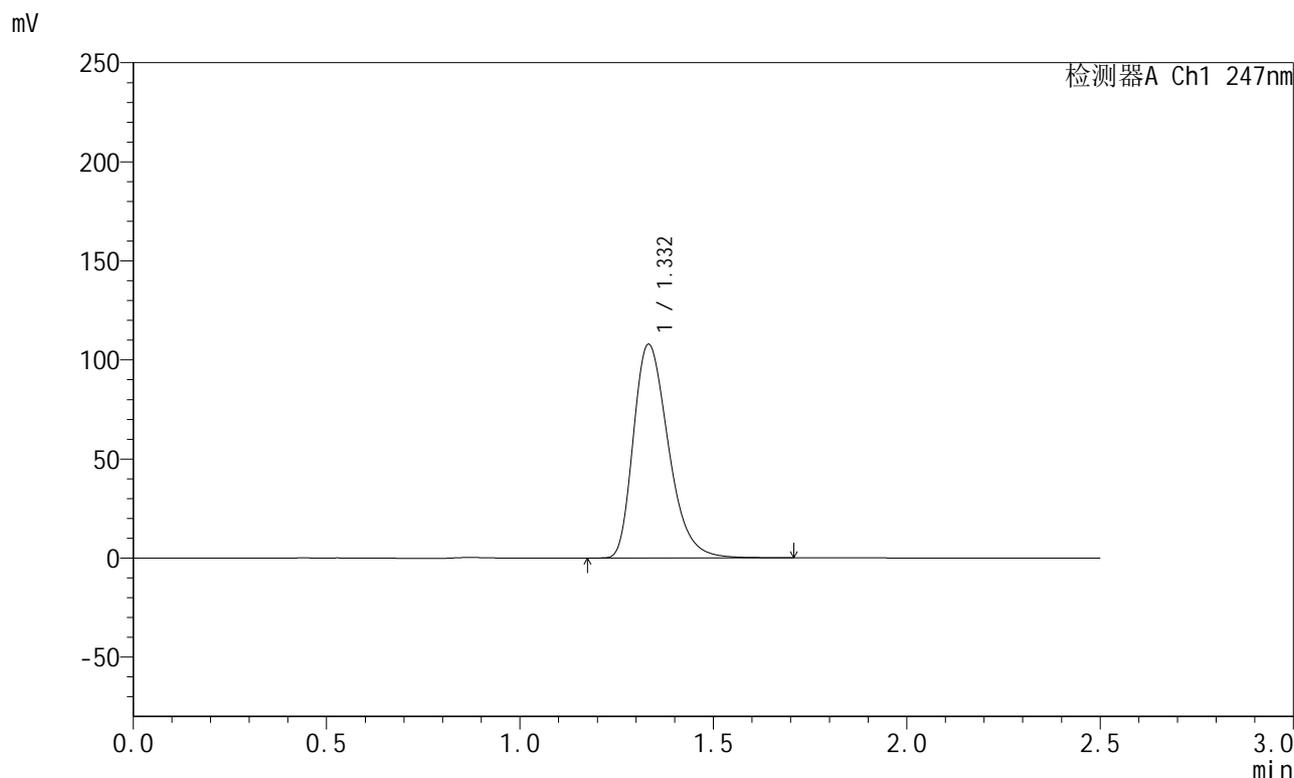
检测器A Ch1 247nm

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	1.334	681385	100.000	107581	1069	1.325	--
总计		681385	100.000	107581			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-399-2 - cq12y-30d-40mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 16:47:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:42:08 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

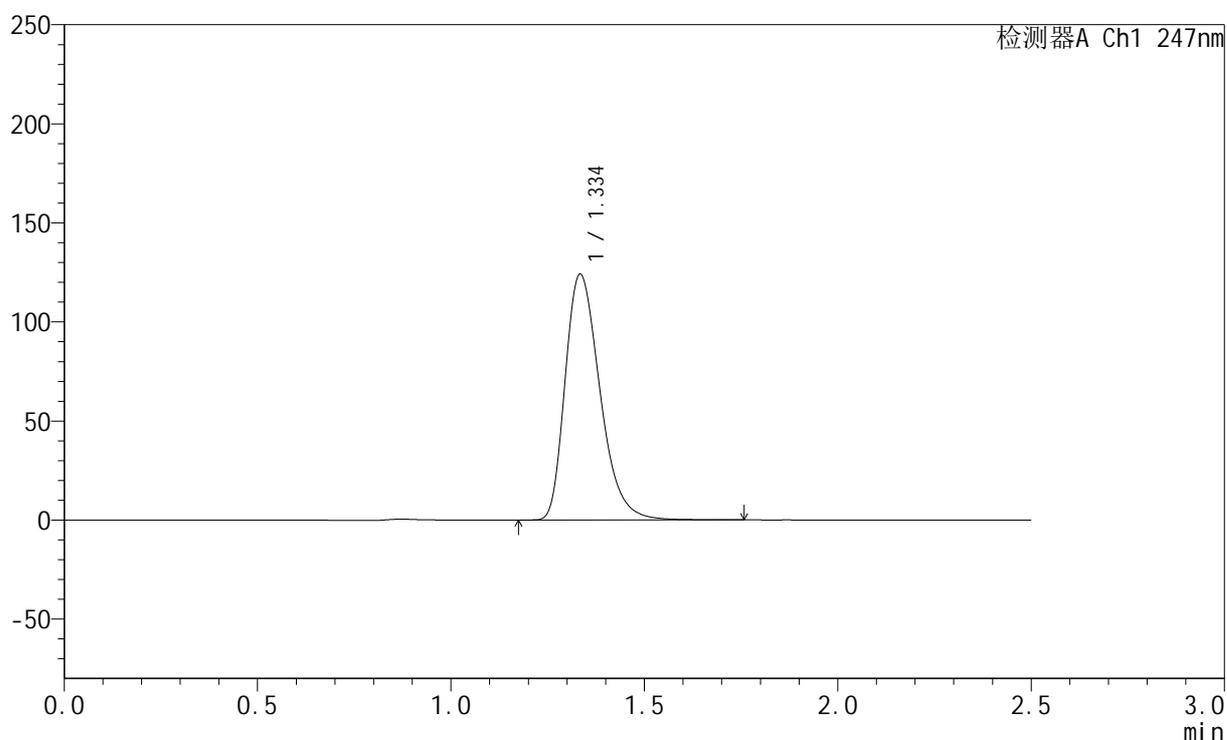
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	679592	100.000	107736	1065	1.324	--
总计		679592	100.000	107736			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-400-2 - zzp-2025011021p-cq12y-30d-40mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 16:50:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:42:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.334	777570	100.000	123542	1080	1.329	--
总计		777570	100.000	123542			

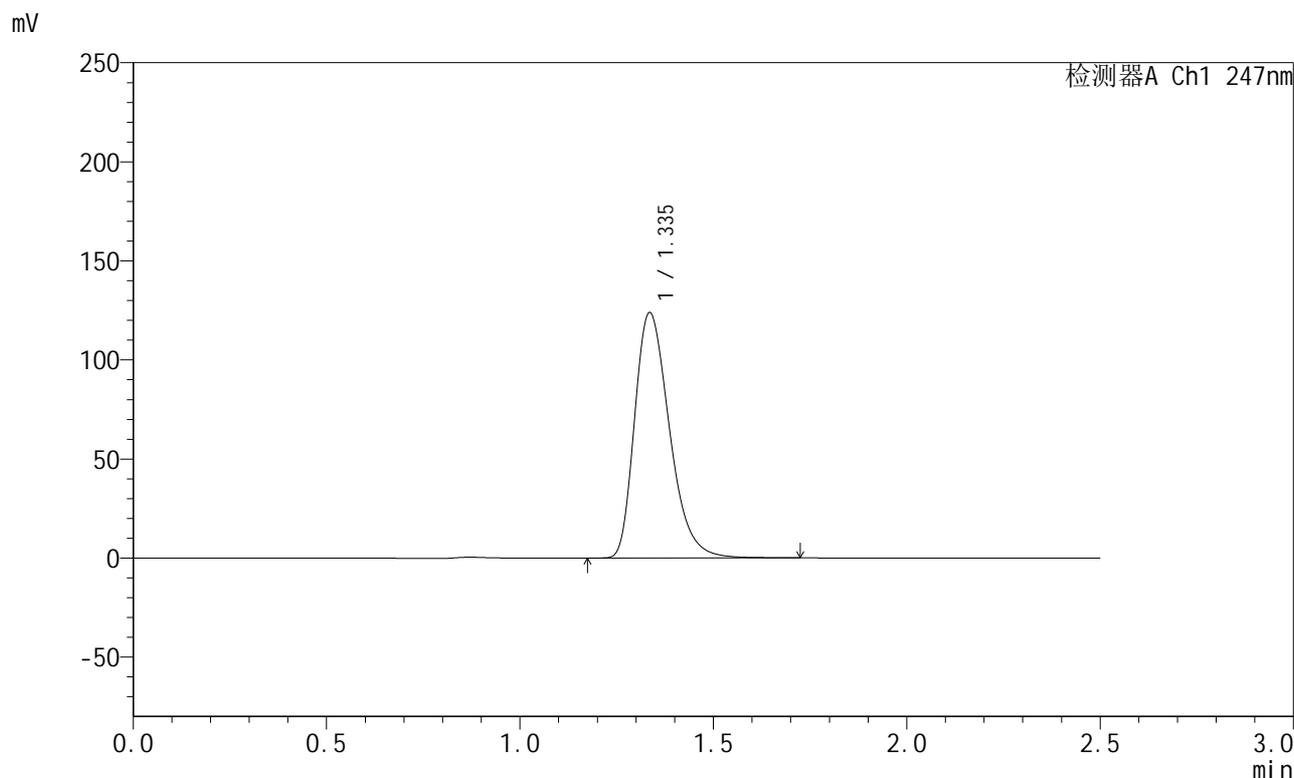


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-401-2 - zzp-2025011021p-cq12y-30d-40mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 16:53:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:42:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

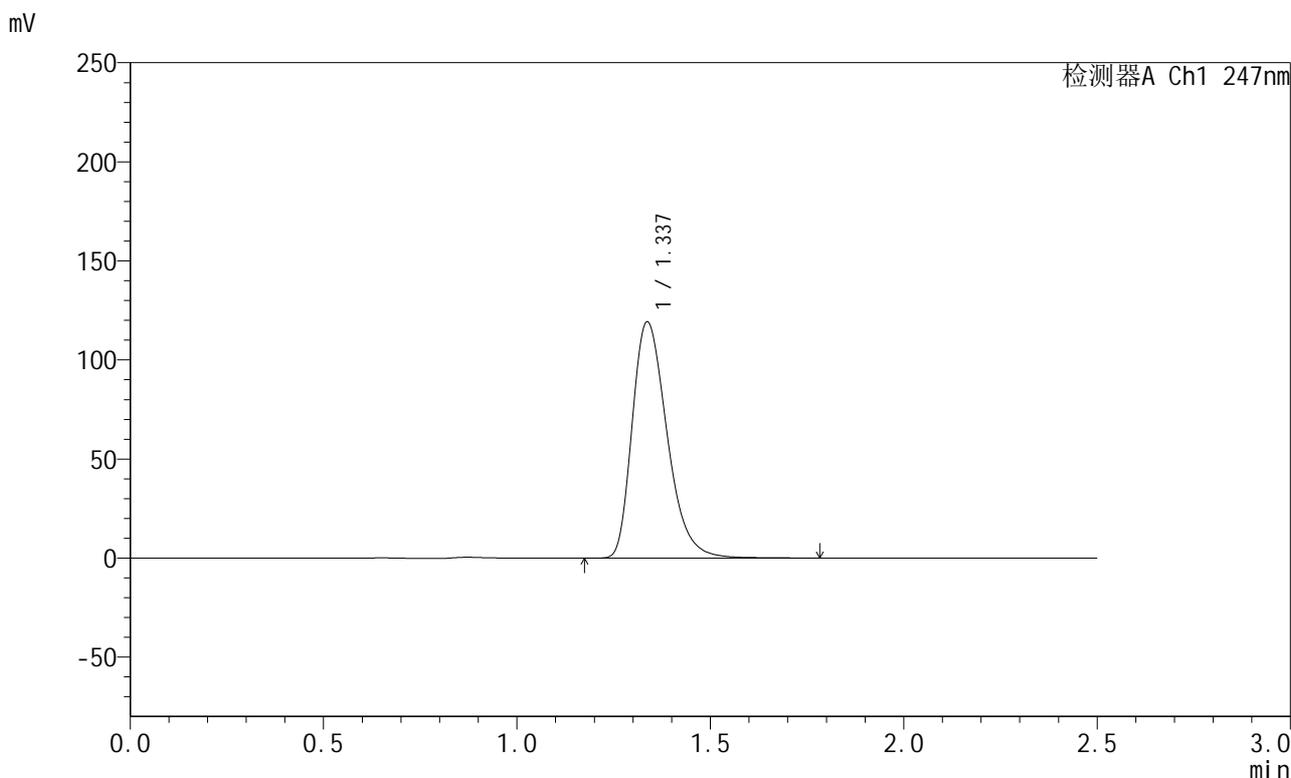
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	776863	100.000	123496	1080	1.327	--
总计		776863	100.000	123496			

图52 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月30 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 - 0-127/28-402-2 - zzp-2025011021p-cq12y-30d-40mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 16:56:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:42:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	748496	100.000	119170	1084	1.326	--
总计		748496	100.000	119170			

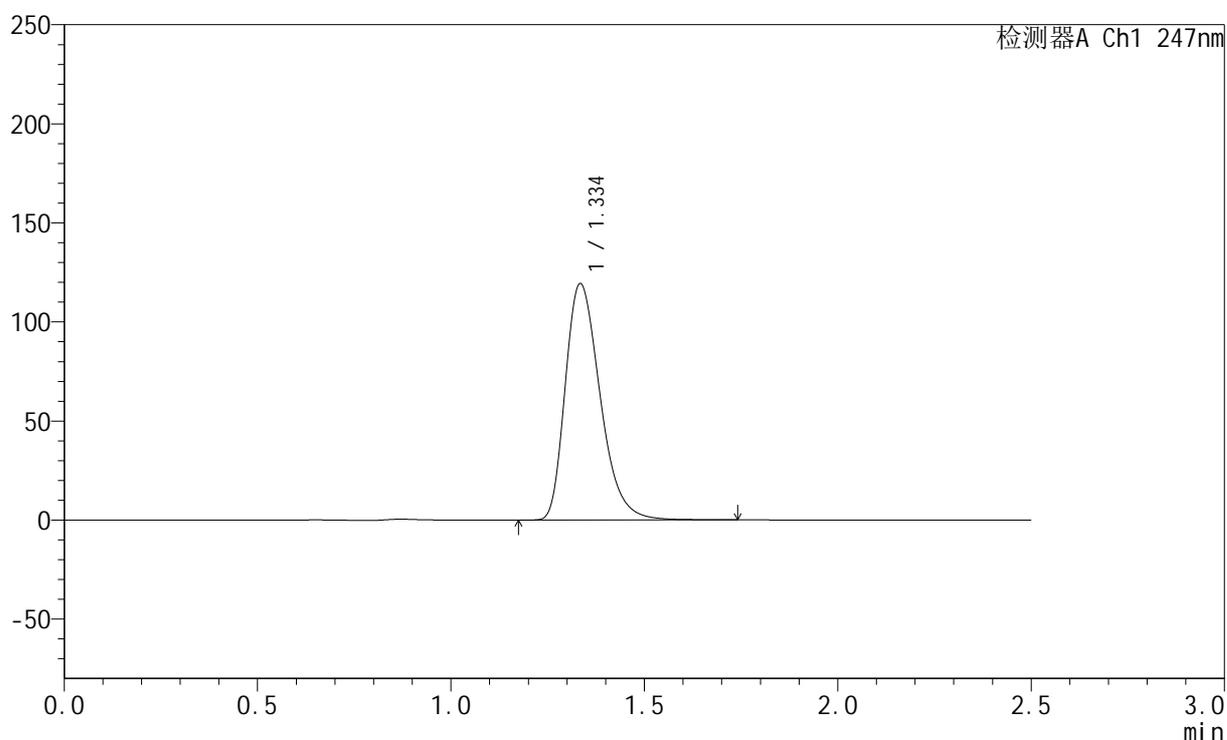
图53 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-403-2 - zzp-2025011021p-cq12y-30d-40mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 16:59:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:42:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

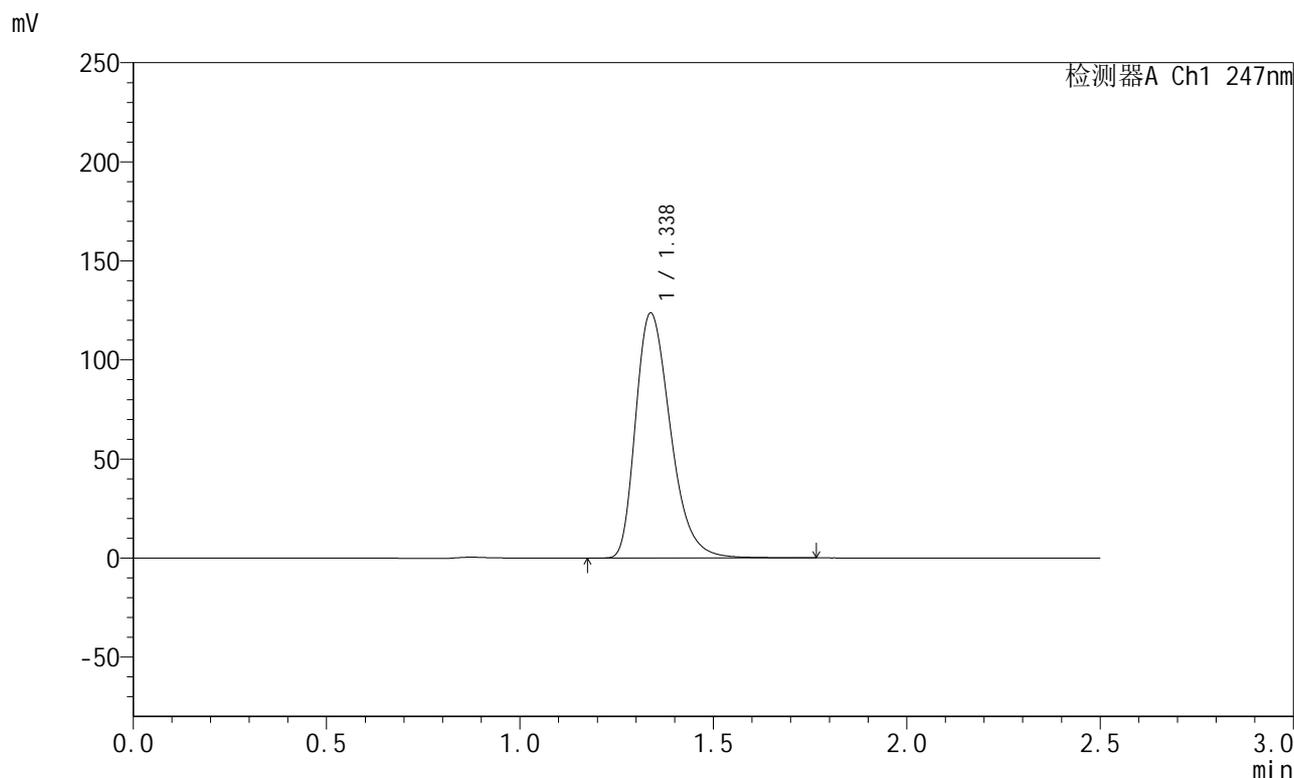
检测器A Ch1 247nm

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	1.334	747765	100.000	118734	1081	1.328	--
总计		747765	100.000	118734			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-404-2 - zzp-2025011021p-cq12y-30d-40mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 17:02:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:42:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

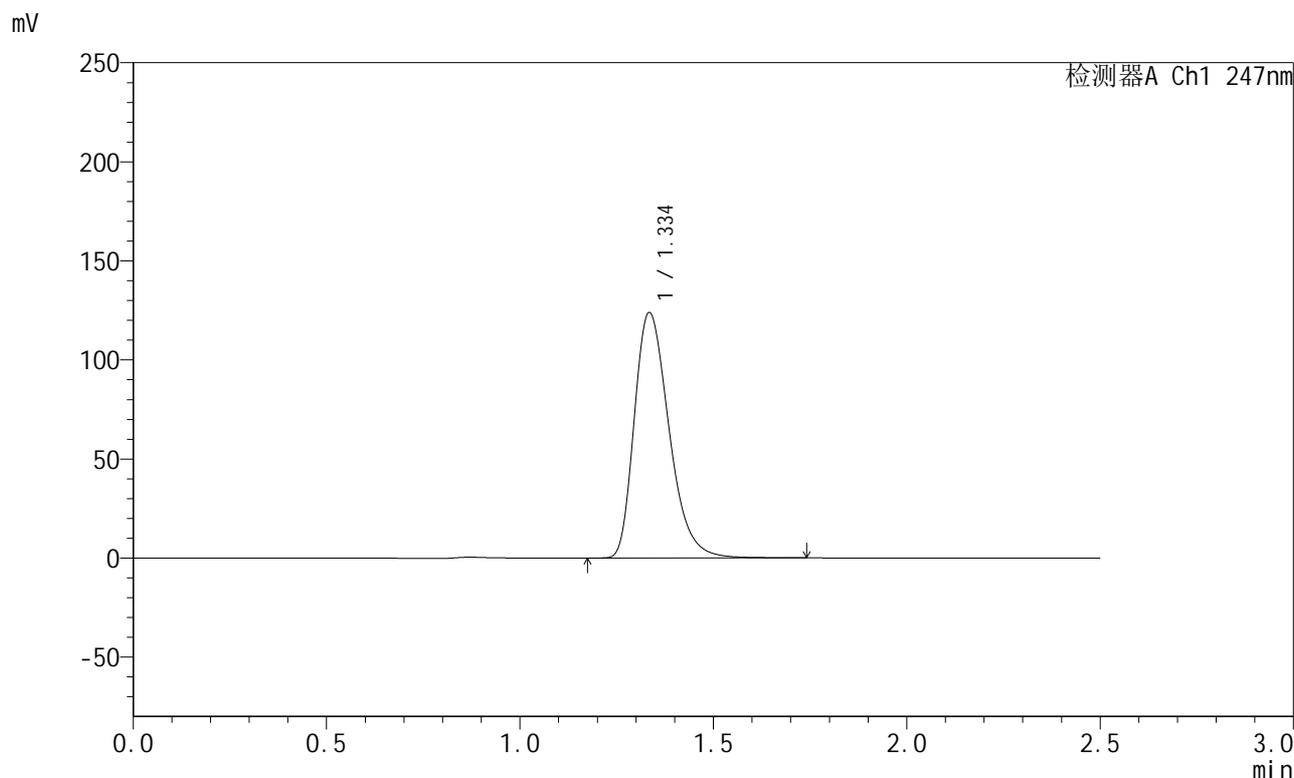
检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	775335	100.000	123656	1087	1.326	--
总计		775335	100.000	123656			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-405-2 - zzp-2025011021p-cq12y-30d-40mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 17:05:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:42:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

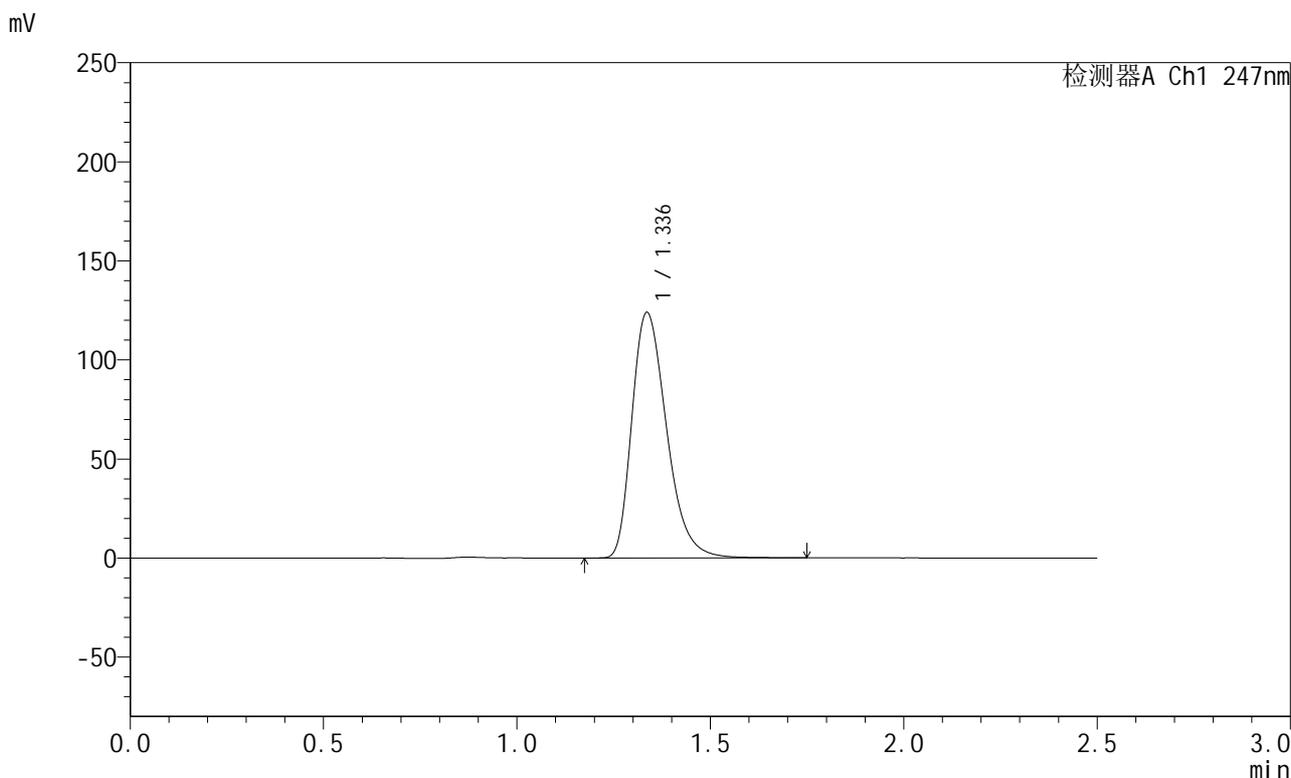
检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	774325	100.000	123325	1088	1.325	--
总计		774325	100.000	123325			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-406-2 - zzp-2025011021p-cq12y-30d-40mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 17:08:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:43:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	774172	100.000	123667	1091	1.326	--
总计		774172	100.000	123667			

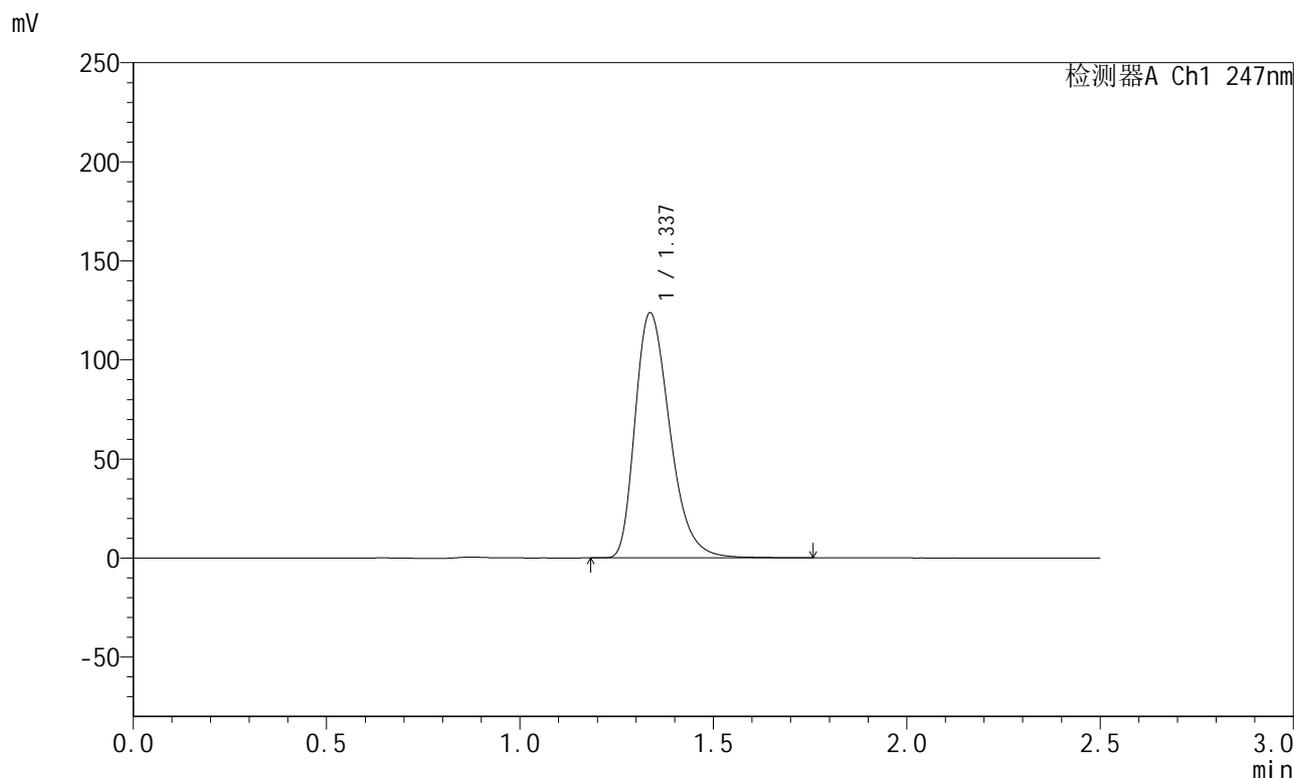


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-407-2 - zzp-2025011021p-cq12y-30d-40mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 17:11:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:43:08 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

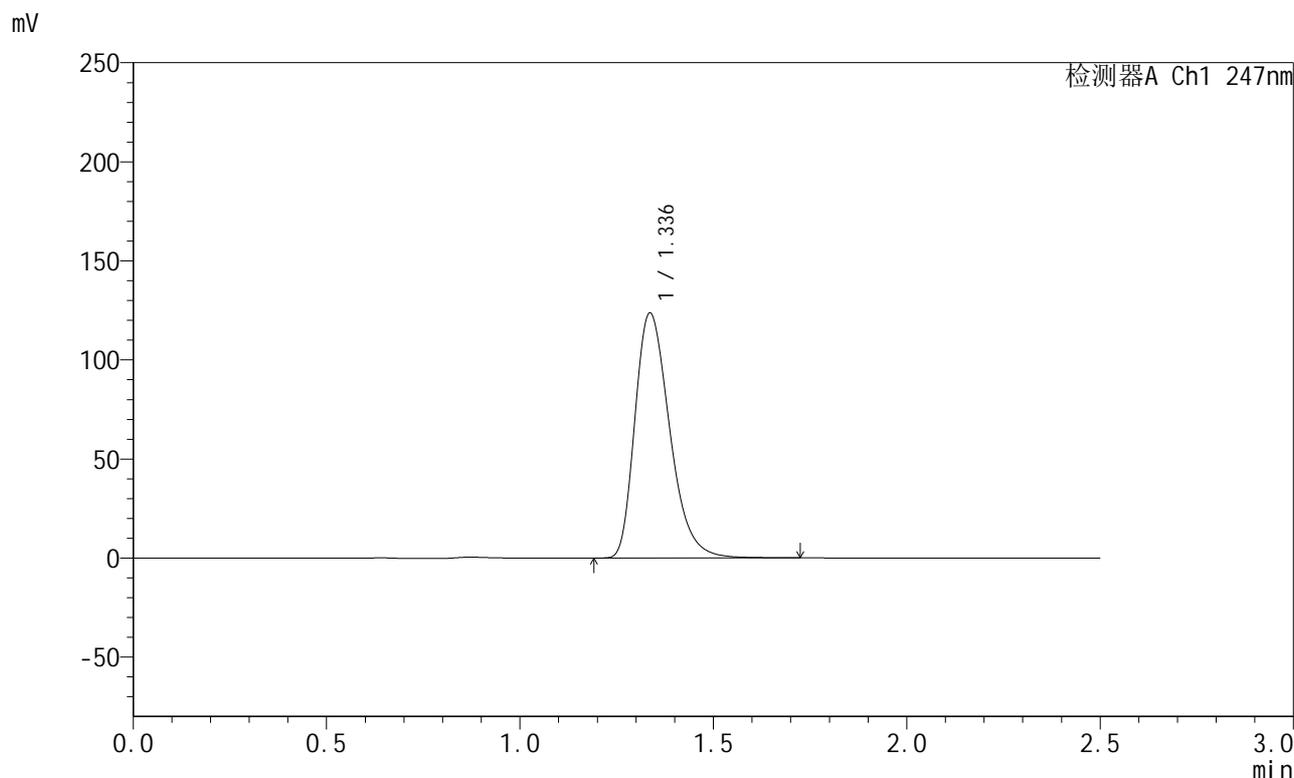
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	772910	100.000	123582	1092	1.325	--
总计		772910	100.000	123582			

图58 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月30 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 - 0-127/28-408-2 - zzp-2025011021p-cq12y-30d-40mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 17:13:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:43:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

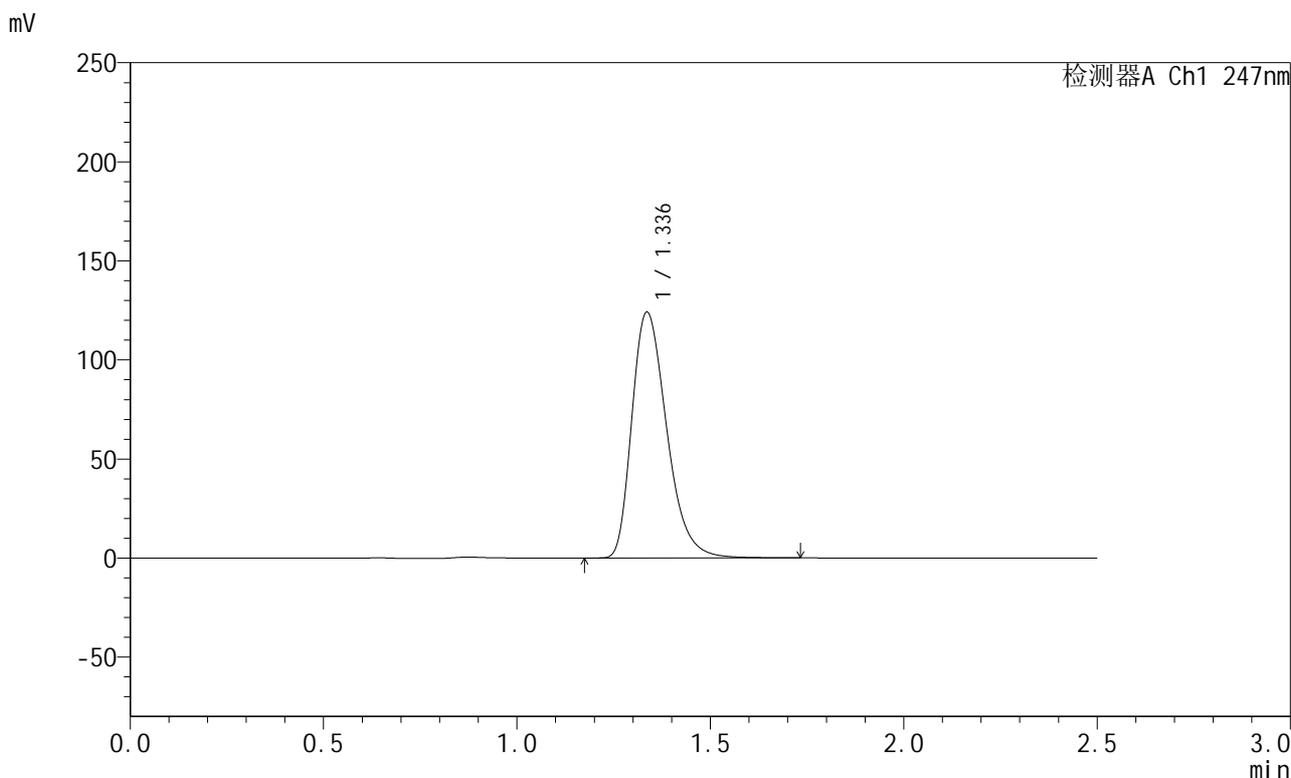
检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	773664	100.000	123452	1088	1.325	--
总计		773664	100.000	123452			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-409-2 - zzp-2025011021p-cq12y-30d-40mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 17:16:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:43:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	778079	100.000	123854	1084	1.326	--
总计		778079	100.000	123854			

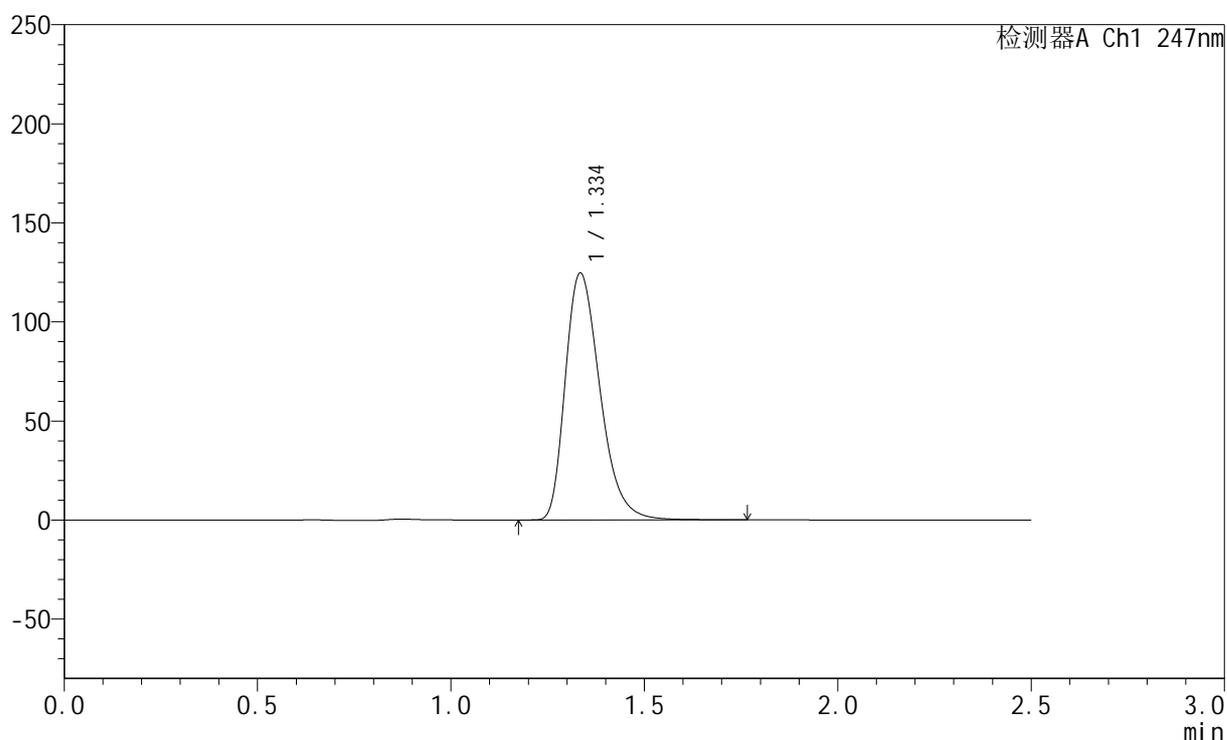
图60 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-410-2 - zzp-2025011021p-cq12y-30d-40mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 17:19:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:43:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

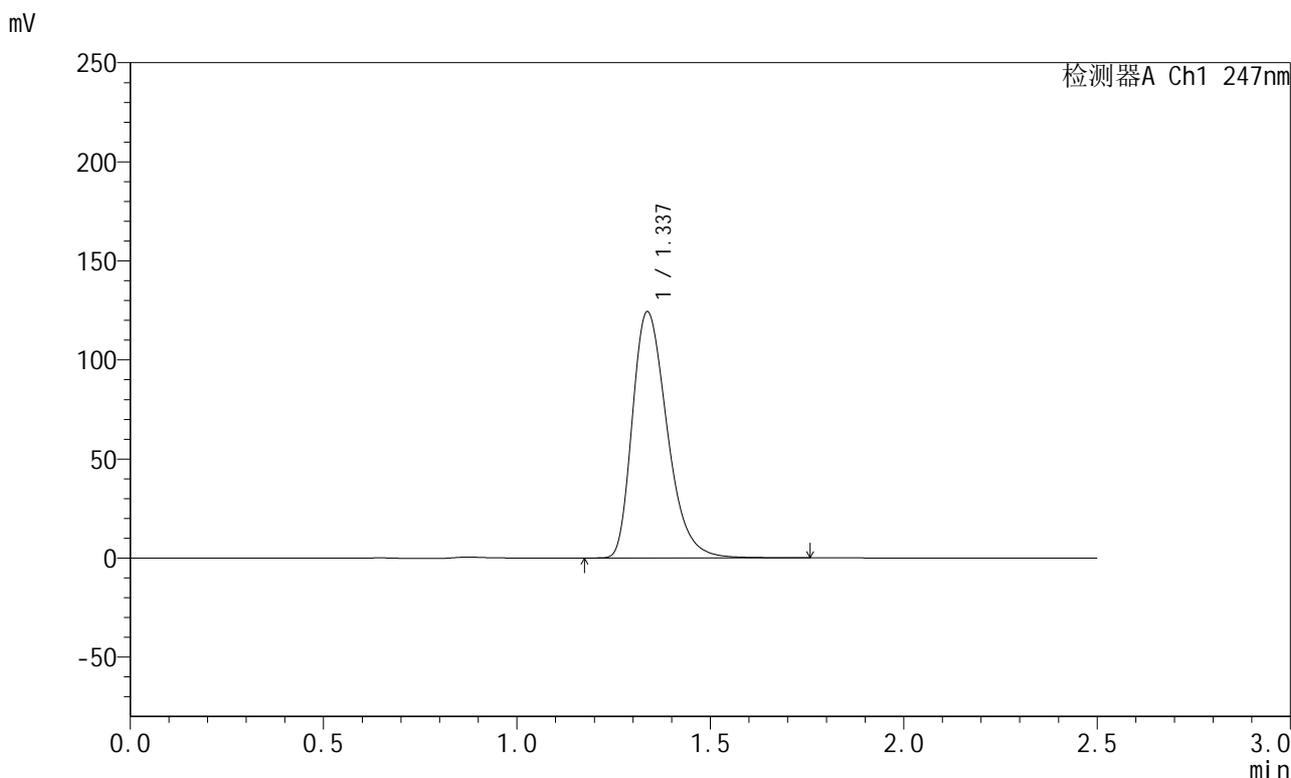
检测器A Ch1 247nm

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	1.334	779637	100.000	124026	1086	1.328	--
总计		779637	100.000	124026			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-411-2 - zzp-2025011021p-cq12y-30d-40mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 17:22:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:43:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

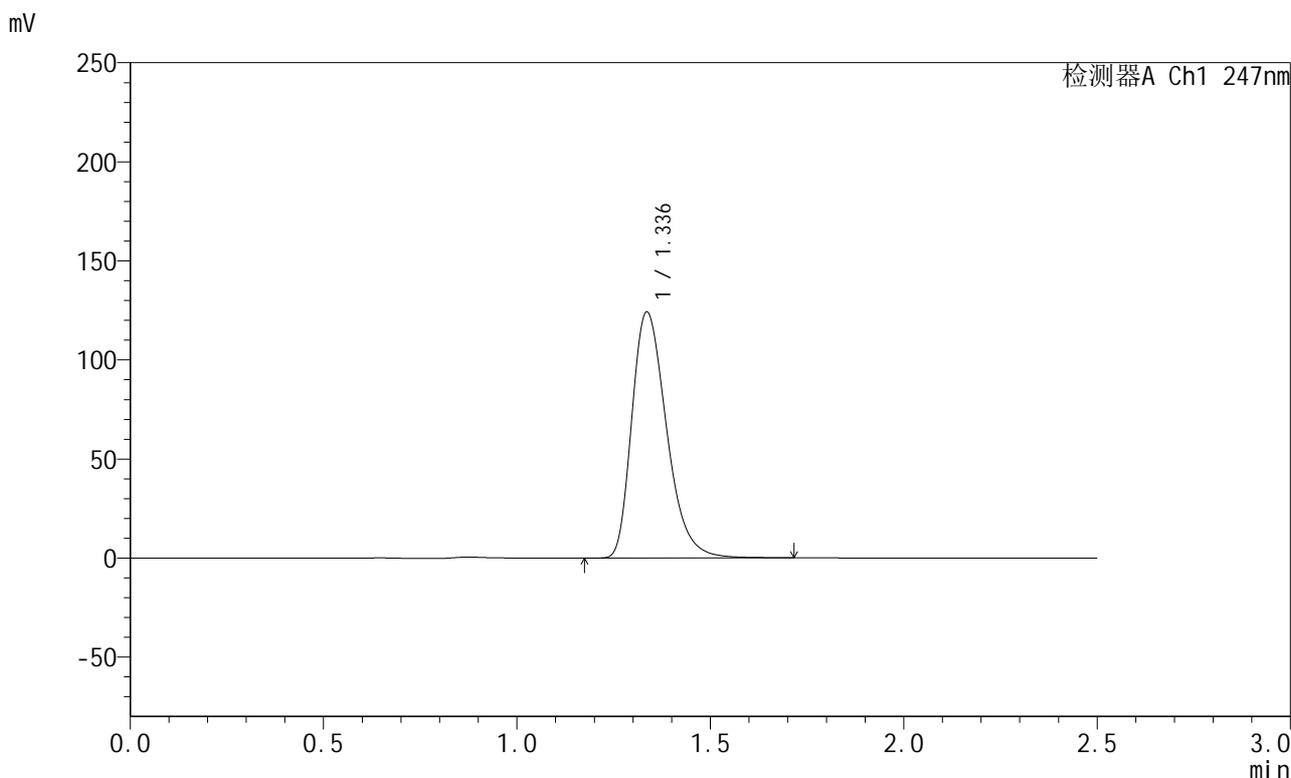
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	778382	100.000	124290	1089	1.327	--
总计		778382	100.000	124290			

图62 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-412-2 - zzp-2025011121p-cq12y-30d-40mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 17:25:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:43:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

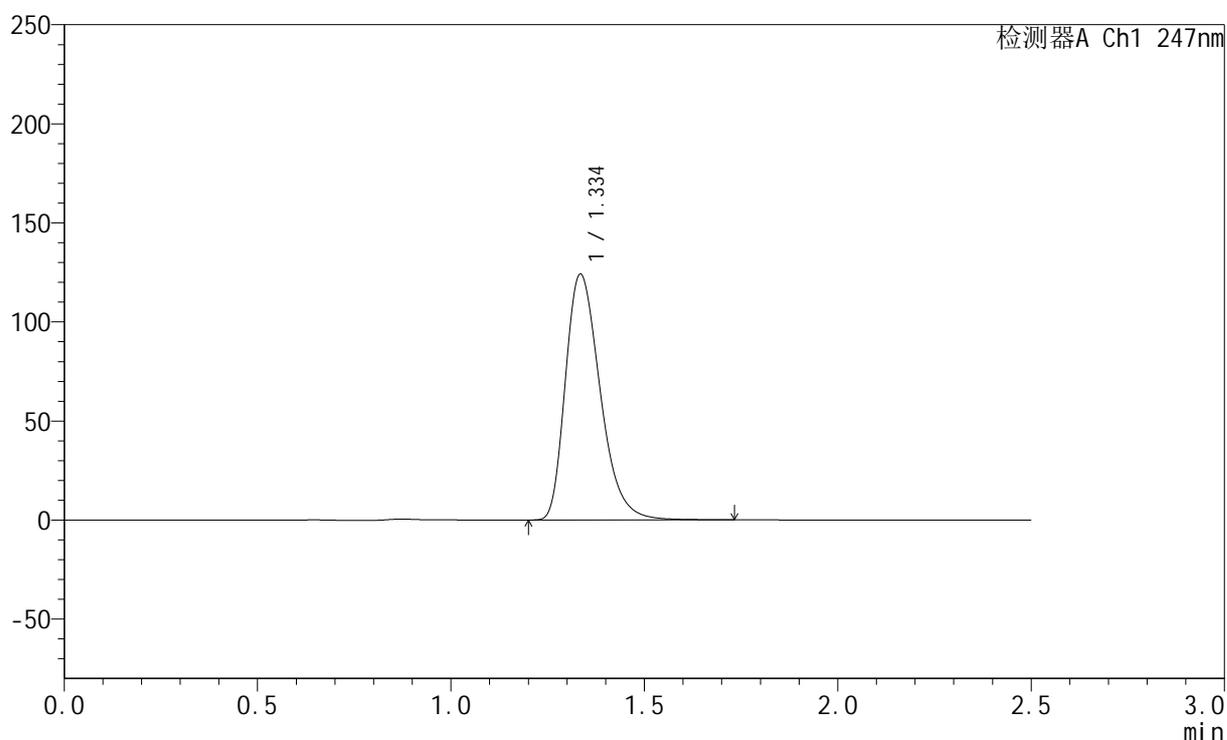
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	776074	100.000	123880	1088	1.326	--
总计		776074	100.000	123880			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-413-2 - zzp-2025011121p-cq12y-30d-40mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 17:28:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:43:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

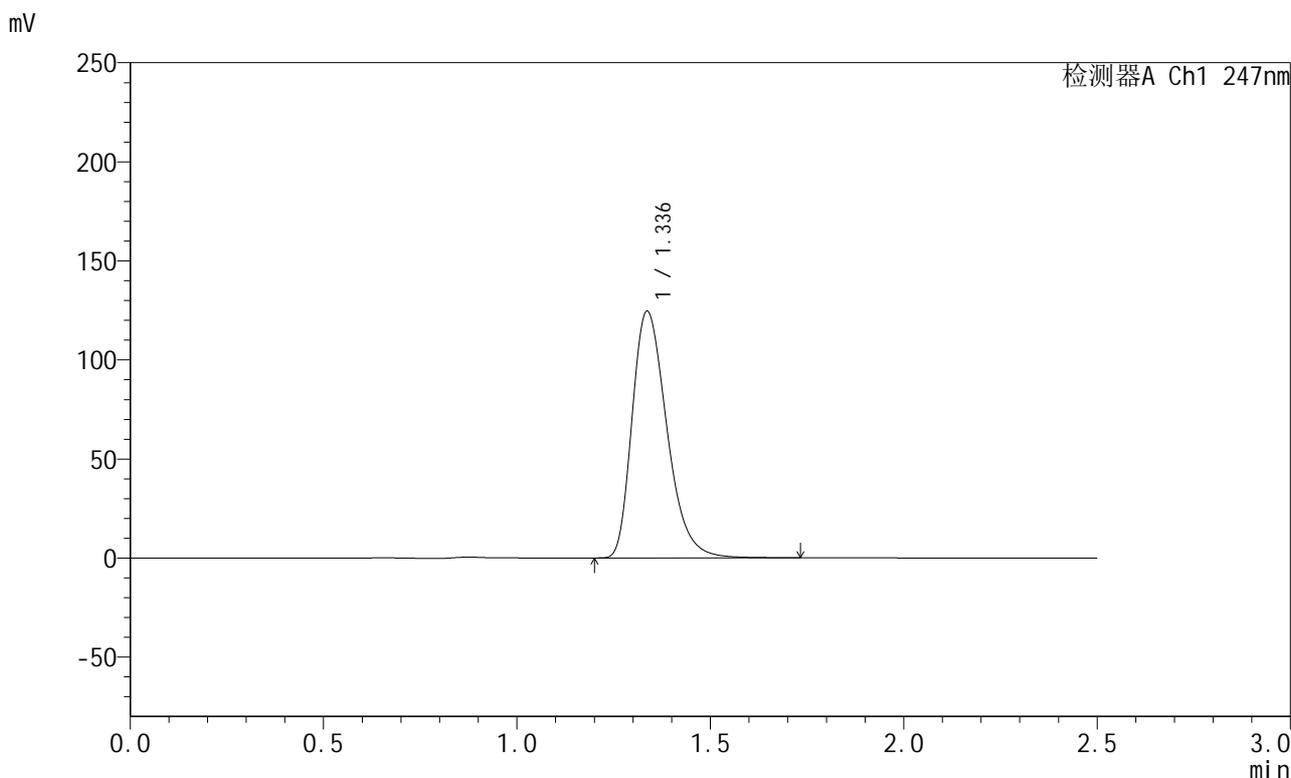
检测器A Ch1 247nm

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	1.334	775722	100.000	123528	1085	1.328	--
总计		775722	100.000	123528			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-414-2 - zzp-2025011121p-cq12y-30d-40mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 17:31:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:44:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

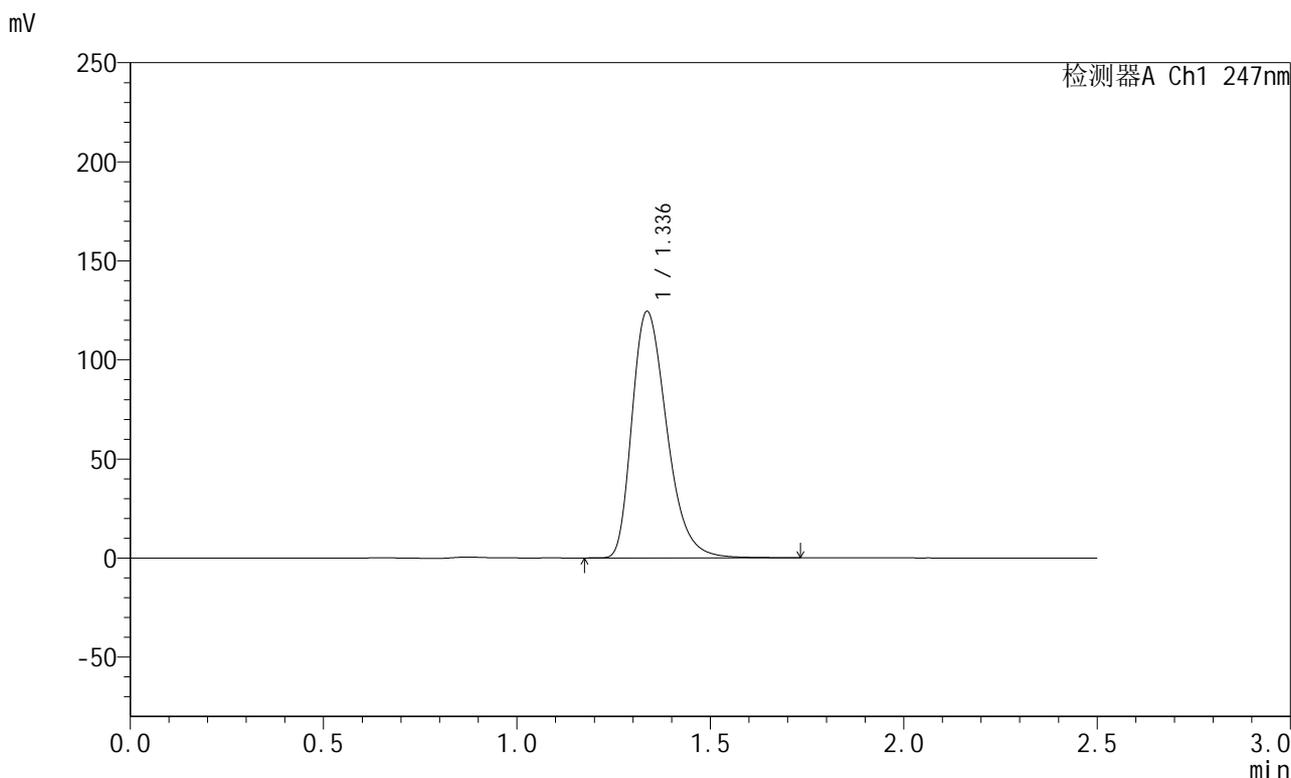
检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	779817	100.000	124390	1086	1.327	--
总计		779817	100.000	124390			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-415-2 - zzp-2025011121p-cq12y-30d-40mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 17:34:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:44:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	779024	100.000	124276	1085	1.326	--
总计		779024	100.000	124276			

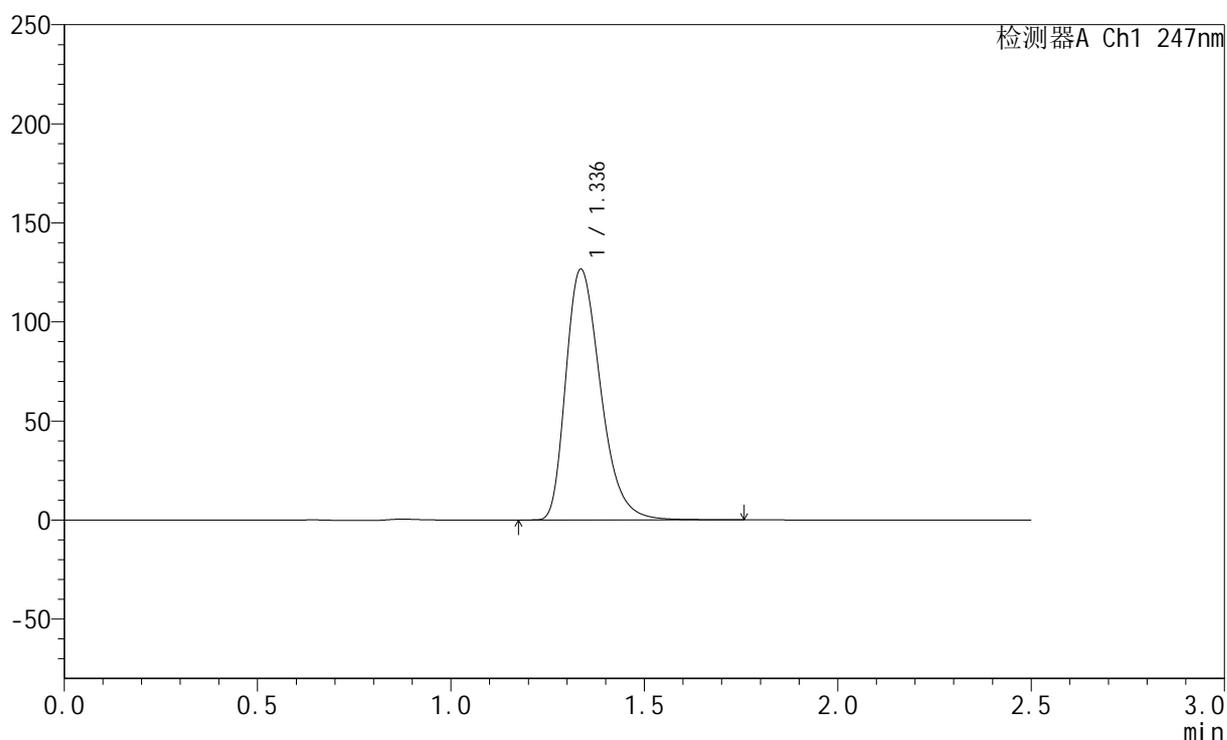
图66 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-416-2 - zzp-2025011121p-cq12y-30d-40mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 17:37:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:44:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

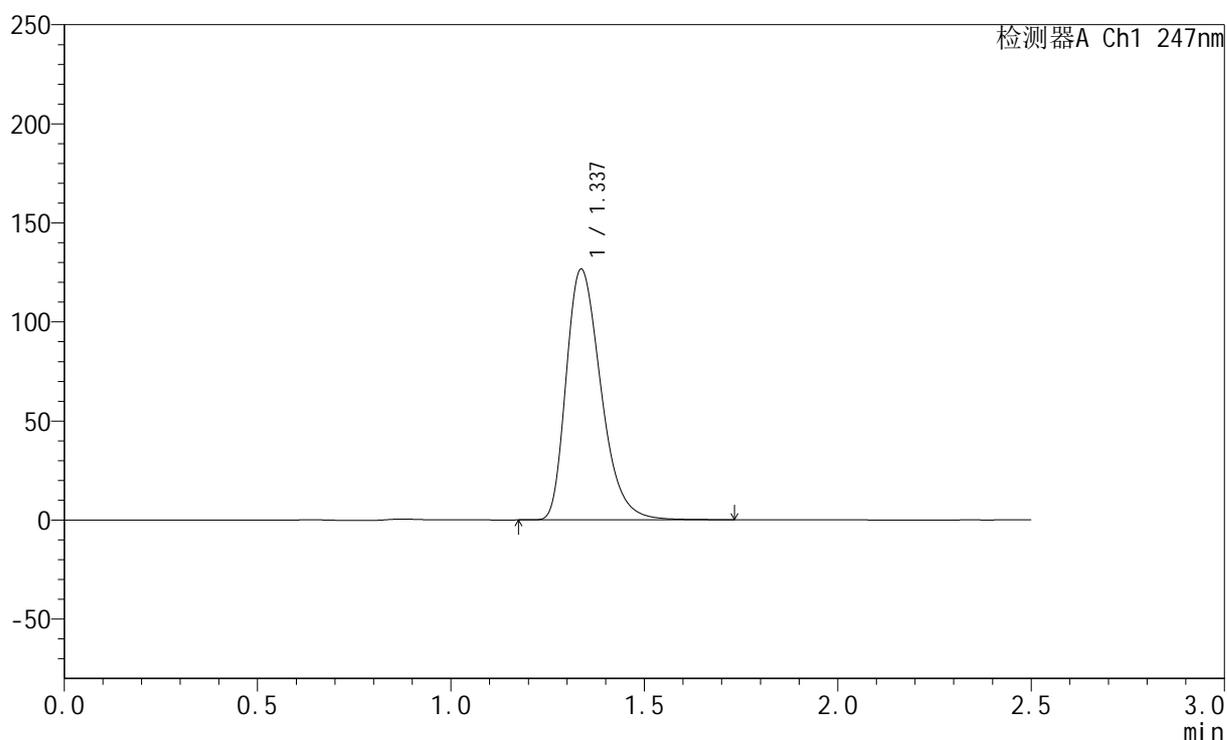
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	792817	100.000	126338	1086	1.329	--
总计		792817	100.000	126338			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-417-2 - zzp-2025011121p-cq12y-30d-40mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 17:39:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:44:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

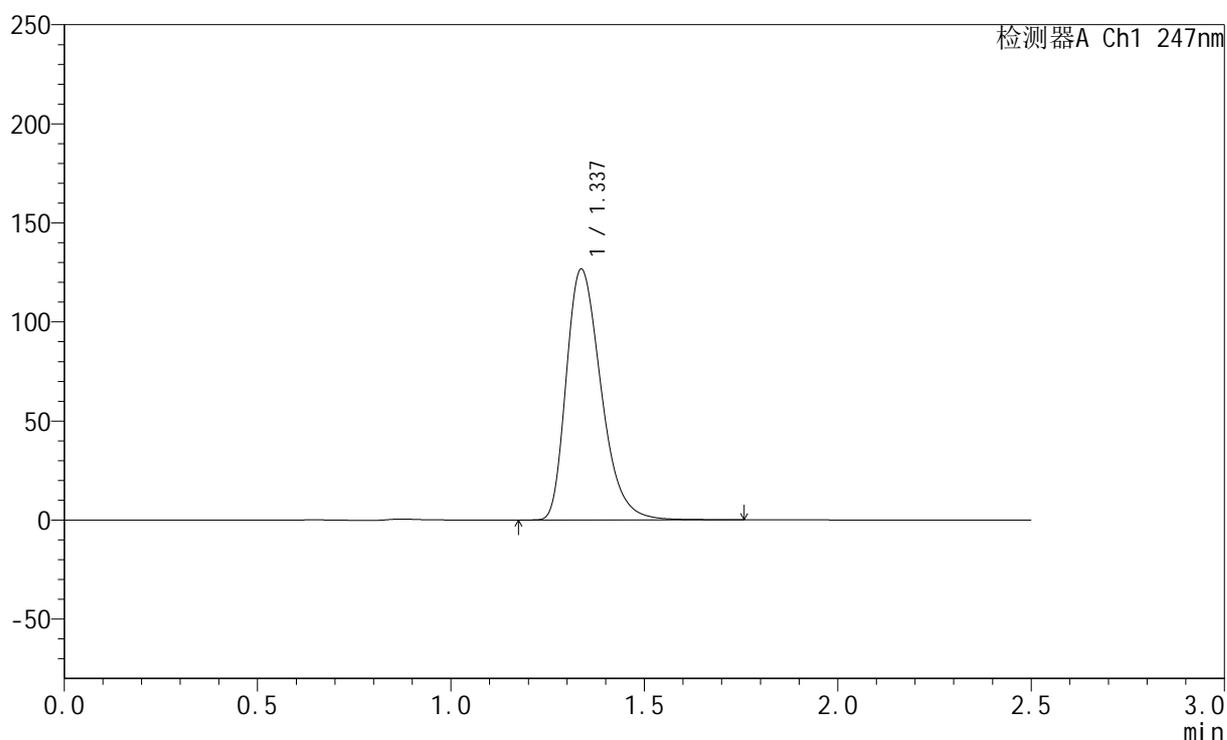
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	791963	100.000	126437	1088	1.327	--
总计		791963	100.000	126437			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-418-2 - zzp-2025011121p-cq12y-30d-40mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 17:42:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:44:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

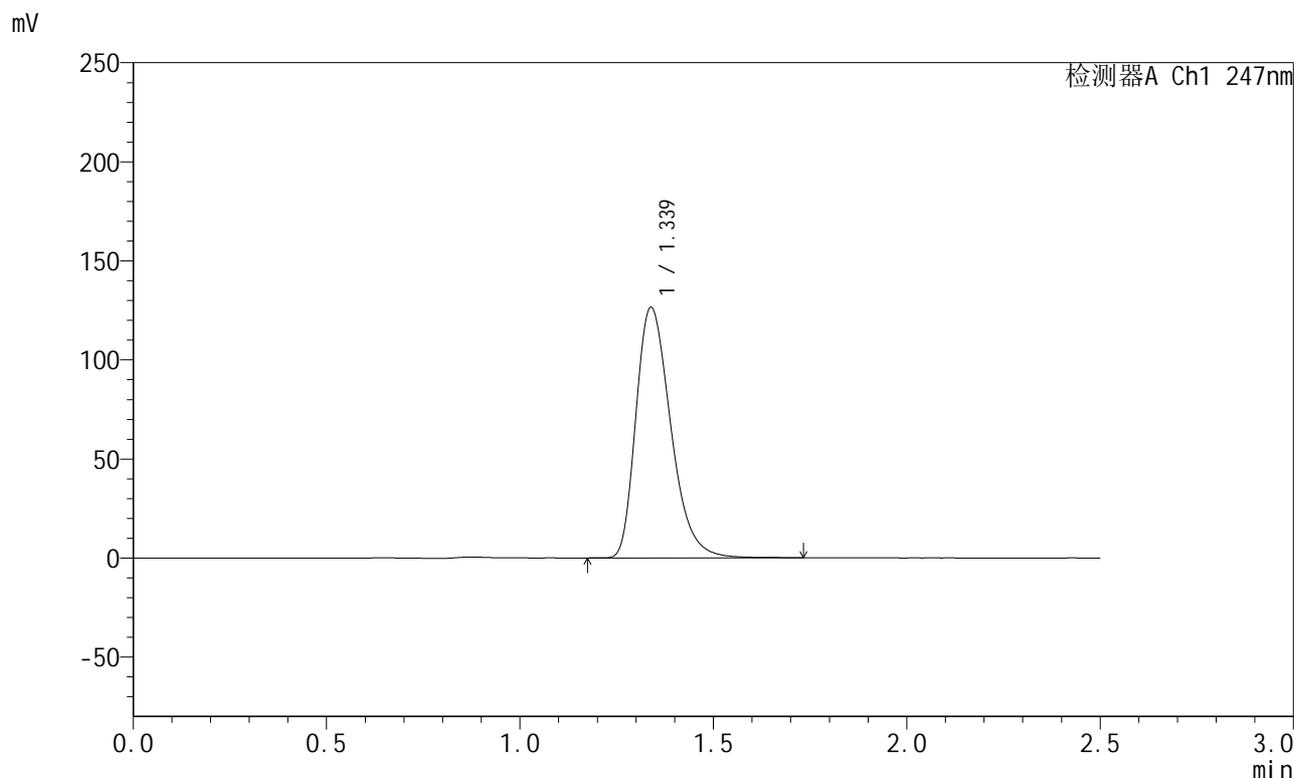
检测器A Ch1 247nm

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	1.337	793433	100.000	126523	1086	1.327	--
总计		793433	100.000	126523			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-419-2 - zzp-2025011121p-cq12y-30d-40mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 17:45:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:44:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	793380	100.000	126518	1086	1.326	--
总计		793380	100.000	126518			

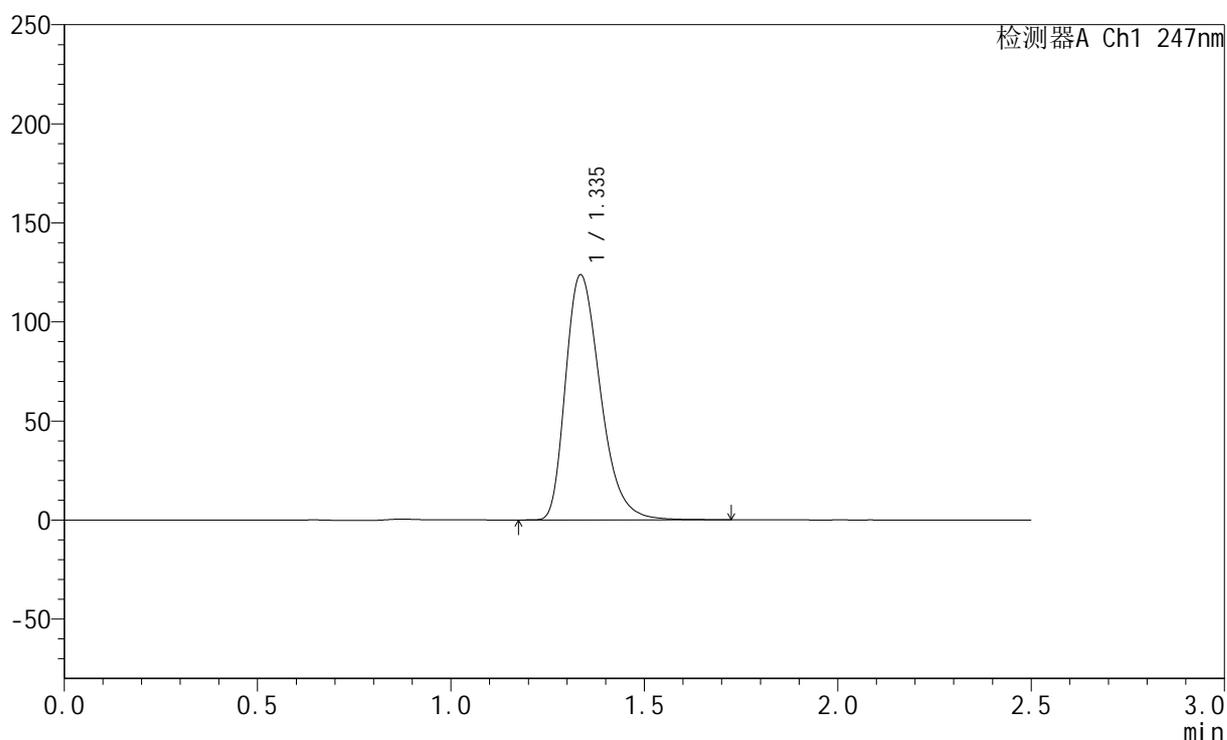
图70 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-420-2 - zzp-2025011121p-cq12y-30d-40mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 17:48:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:44:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

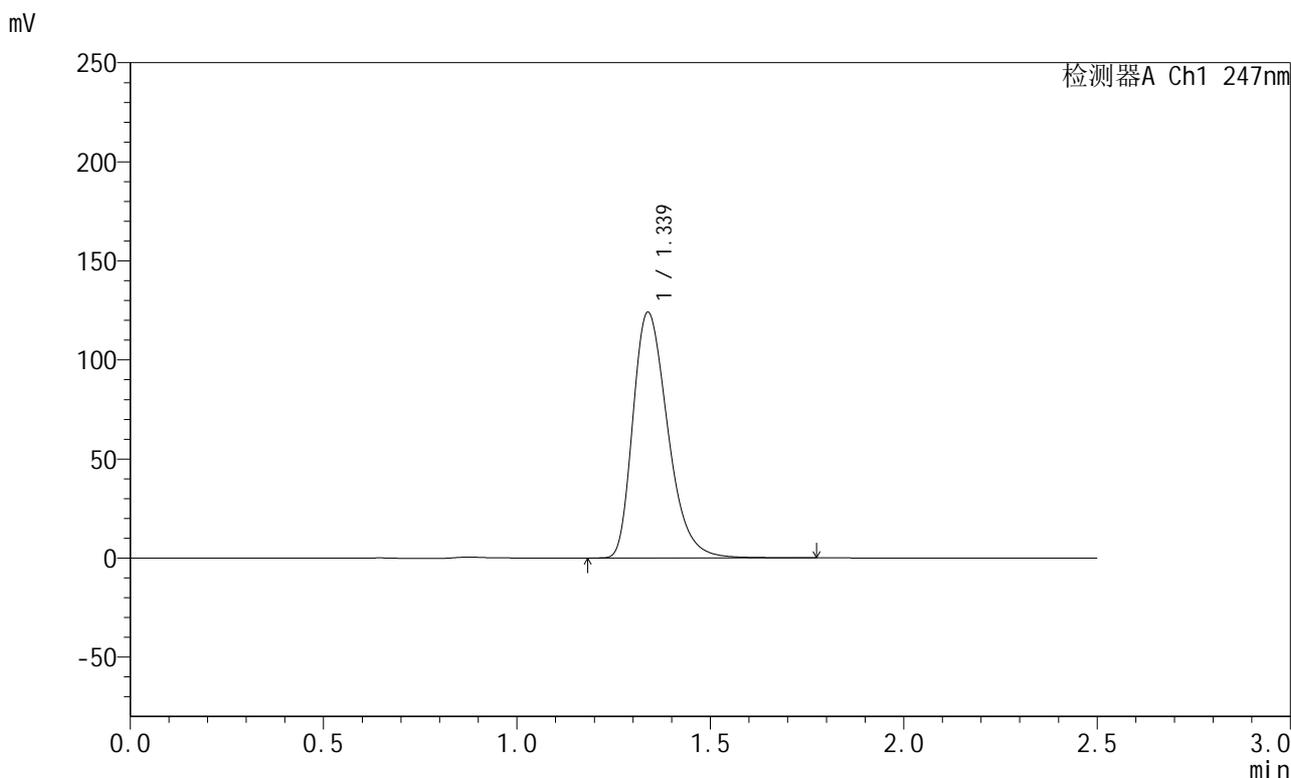
检测器A Ch1 247nm

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	1.335	775830	100.000	123354	1082	1.328	--
总计		775830	100.000	123354			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-421-2 - zzp-2025011121p-cq12y-30d-40mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 17:51:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:44:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

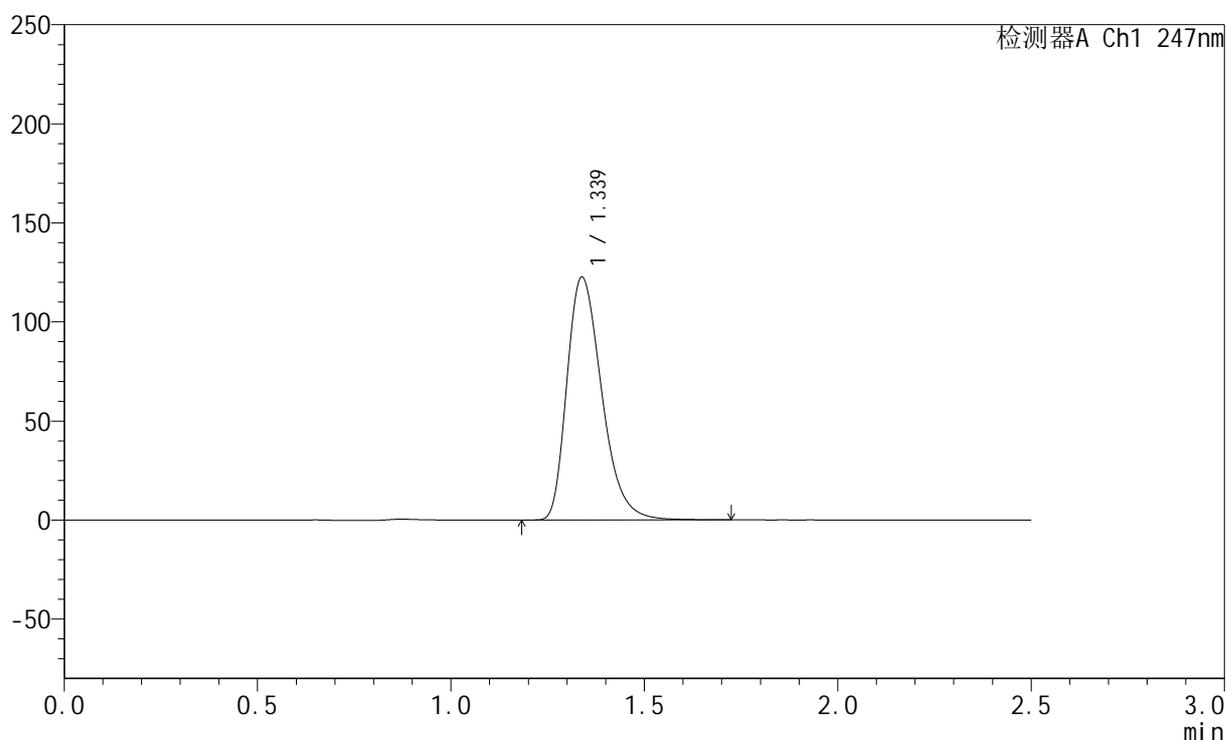
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	777843	100.000	124033	1087	1.326	--
总计		777843	100.000	124033			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-422-2 - zzp-2025011121p-cq12y-30d-40mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 17:54:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:45:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.339	768705	100.000	122581	1086	1.326	--
总计		768705	100.000	122581			

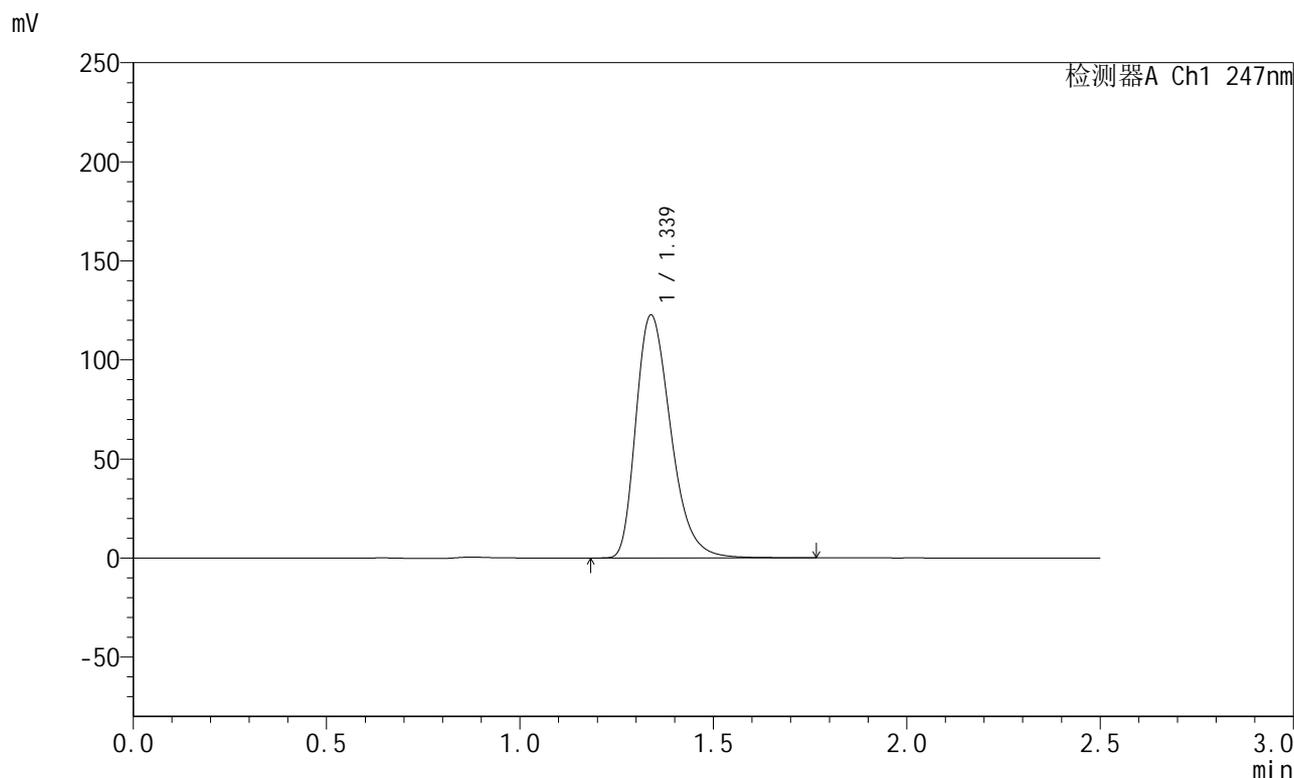


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-423-2 - zzp-2025011121p-cq12y-30d-40mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 17:57:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:45:08 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	769489	100.000	122634	1086	1.326	--
总计		769489	100.000	122634			

图74 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-片6
 供试品溶液-2

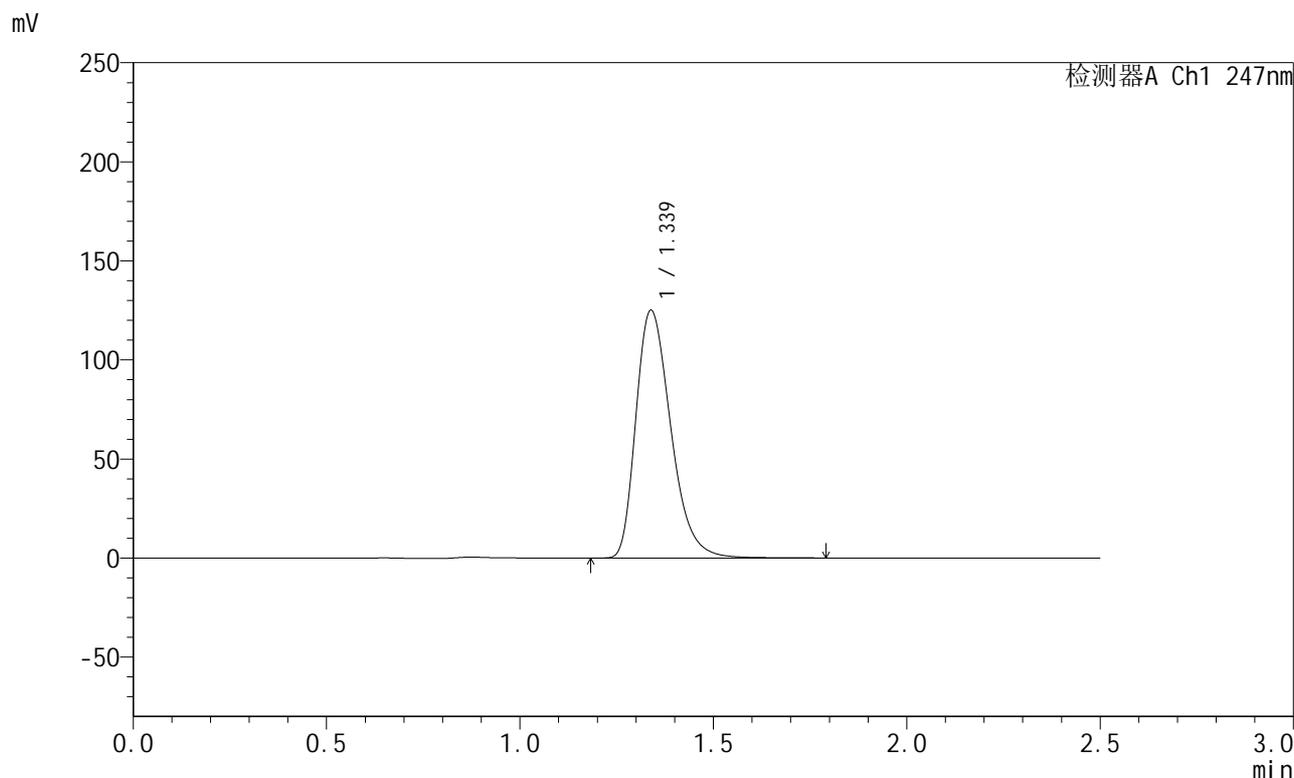


SMF-356

<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 - 0-127/28-424-2 - zzp-2025011221p-cq12y-30d-40mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 18:00:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:45:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	785547	100.000	125097	1085	1.327	--
总计		785547	100.000	125097			

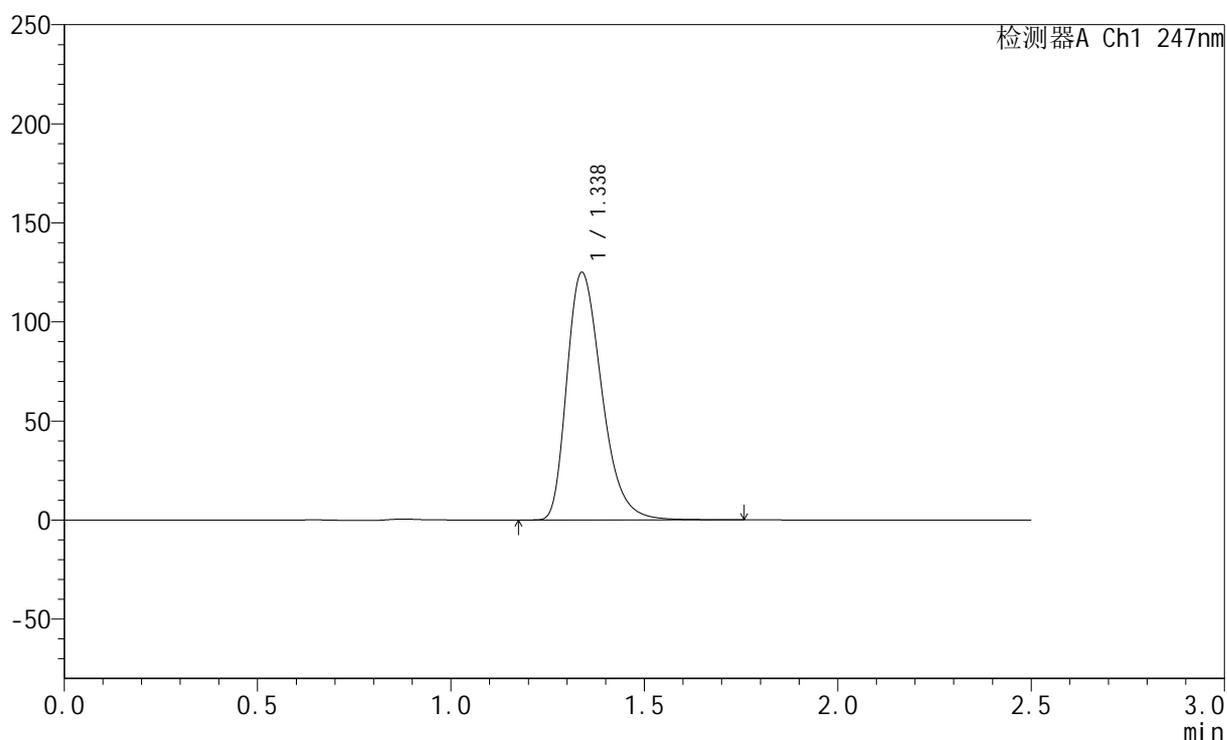
图75 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-425-2 - zzp-2025011221p-cq12y-30d-40mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 18:03:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:45:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.338	784439	100.000	124973	1085	1.327	--
总计		784439	100.000	124973			

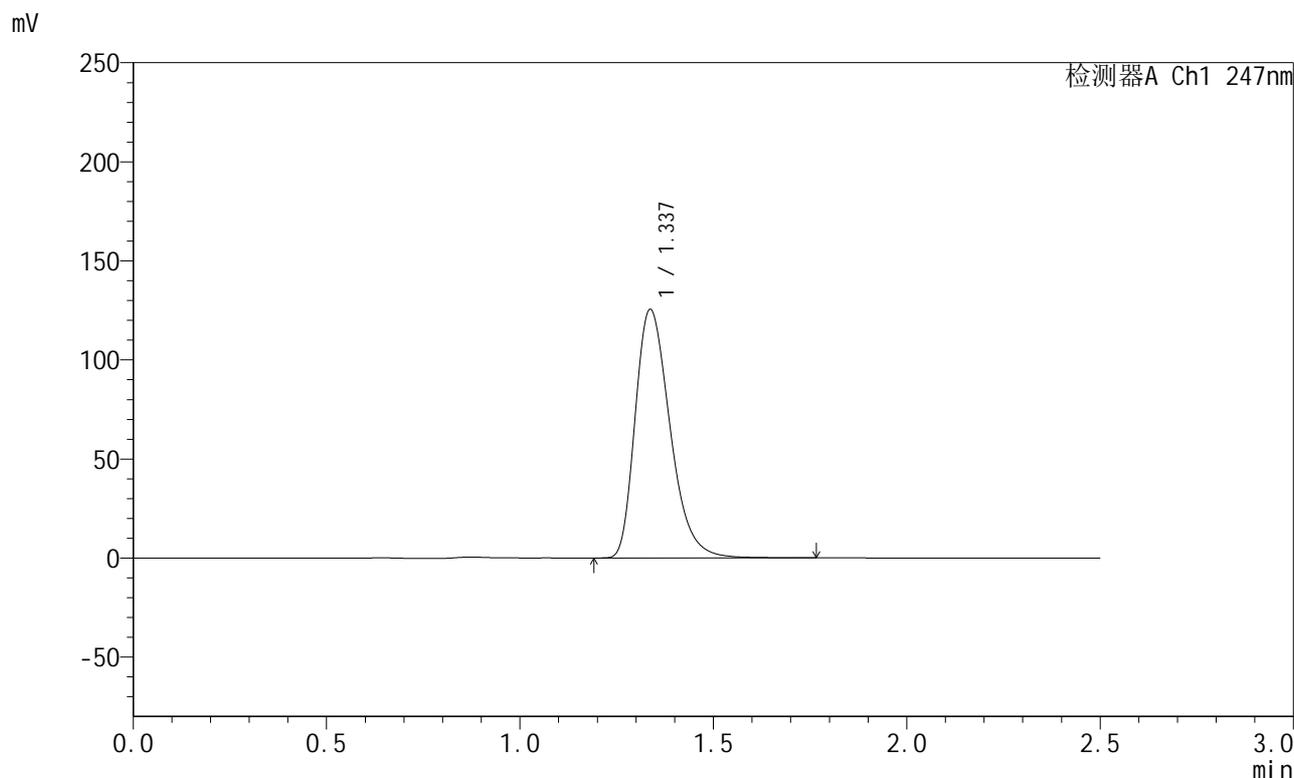


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-426-2 - zzp-2025011221p-cq12y-30d-40mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 18:05:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:45:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

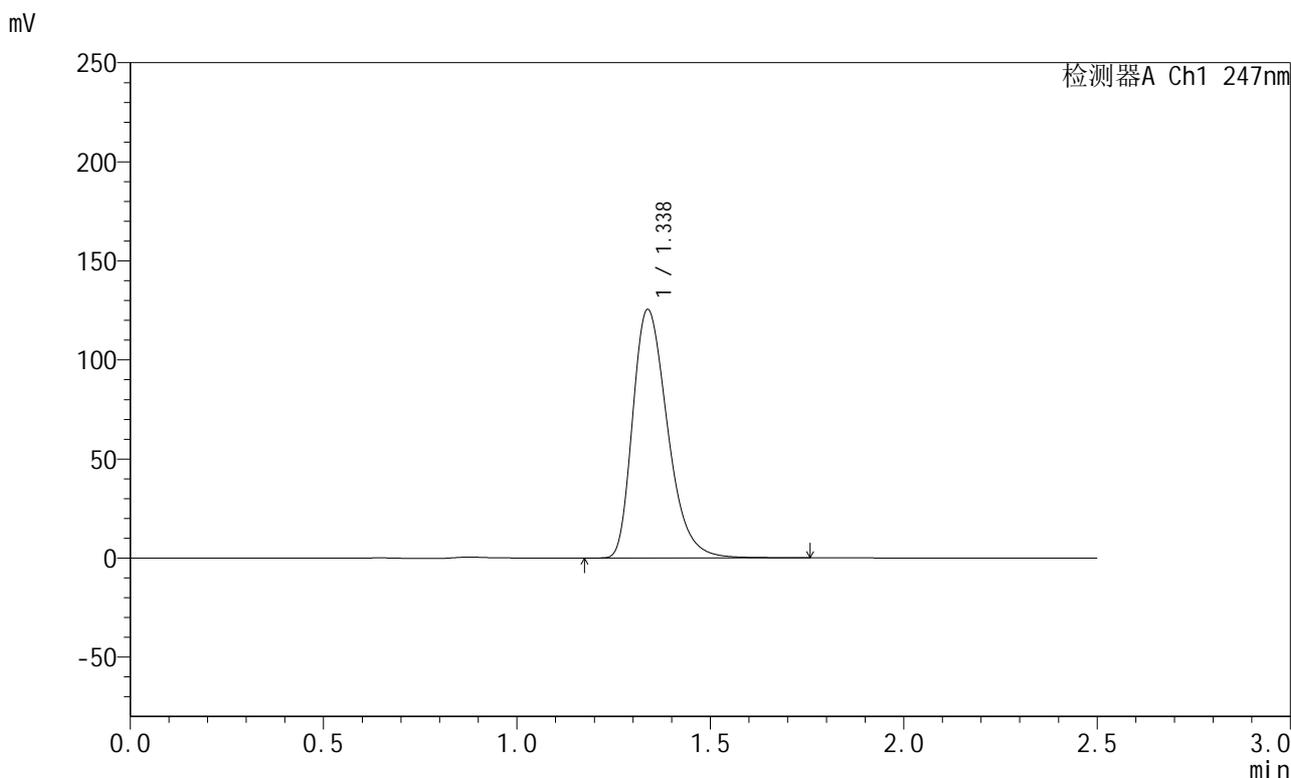
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	787908	100.000	125375	1082	1.329	--
总计		787908	100.000	125375			

图77 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-427-2 - zzp-2025011221p-cq12y-30d-40mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 18:08:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:45:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	786619	100.000	125464	1086	1.327	--
总计		786619	100.000	125464			

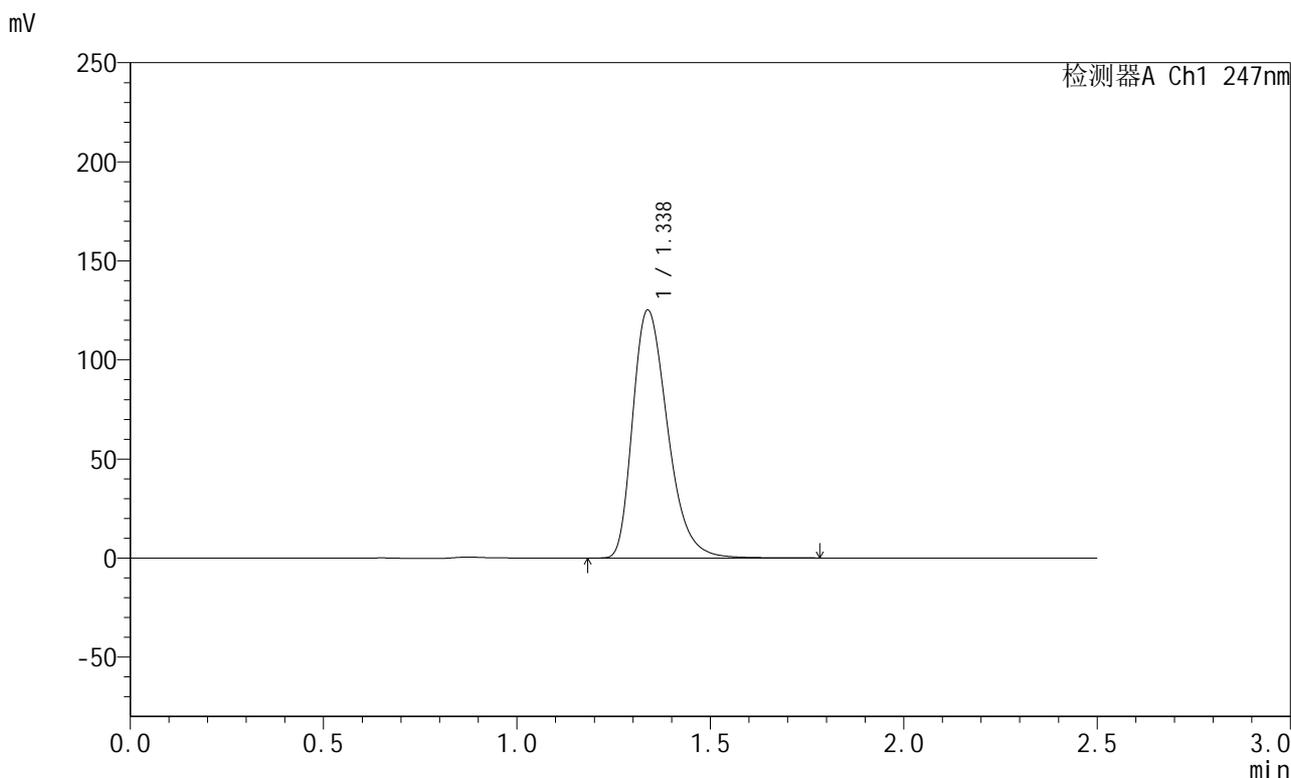


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-428-2 - zzp-2025011221p-cq12y-30d-40mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 18:11:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:45:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

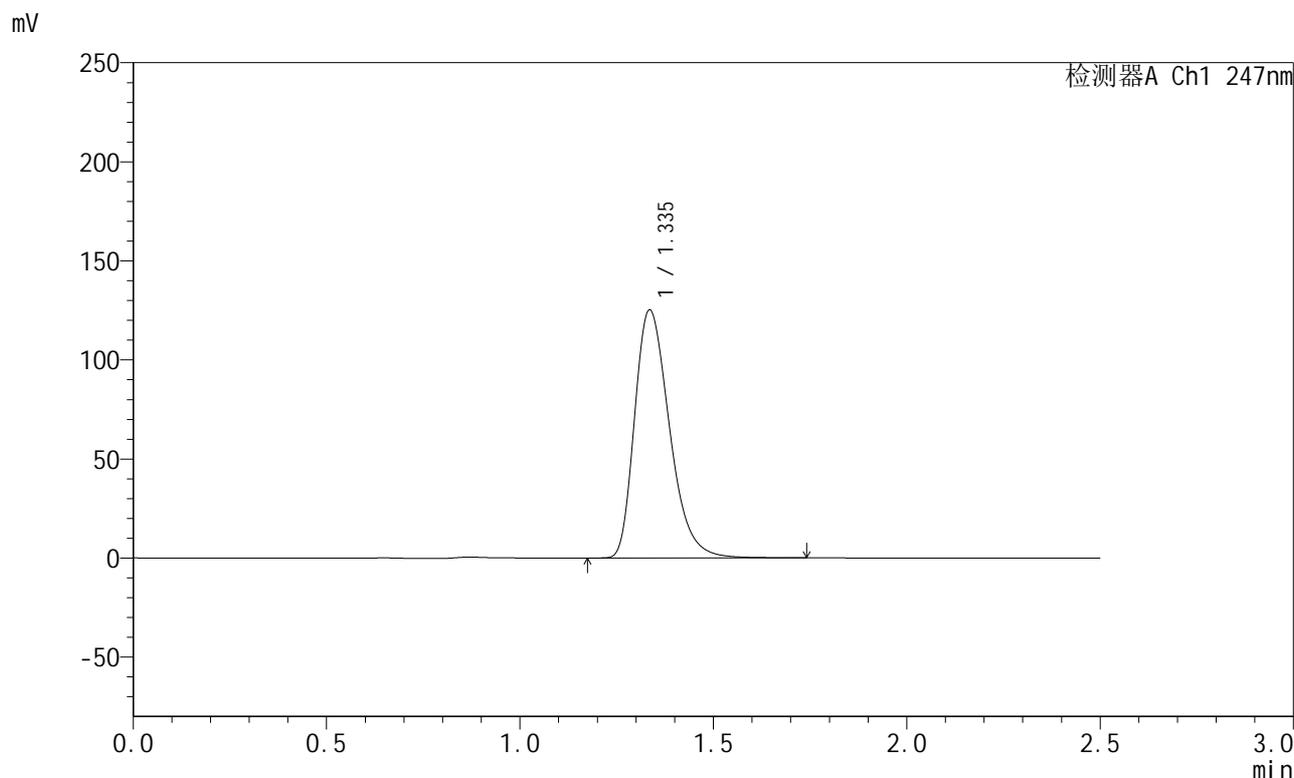
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	786503	100.000	125189	1083	1.329	--
总计		786503	100.000	125189			

图79 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-429-2 - zzp-2025011221p-cq12y-30d-40mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 18:14:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:45:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

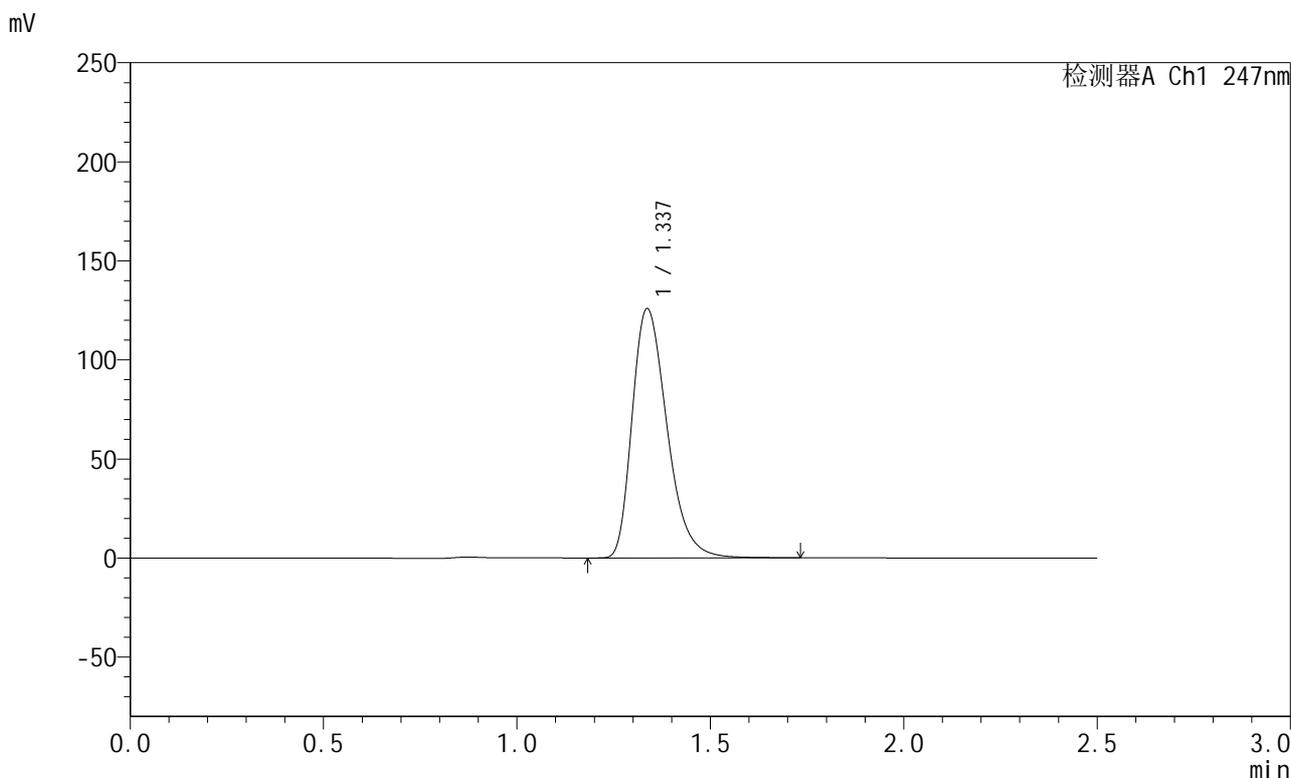
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	785835	100.000	124874	1079	1.329	--
总计		785835	100.000	124874			

图80 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-430-2 - zzp-2025011221p-cq12y-30d-40mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 18:17:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:46:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	789965	100.000	125736	1082	1.329	--
总计		789965	100.000	125736			

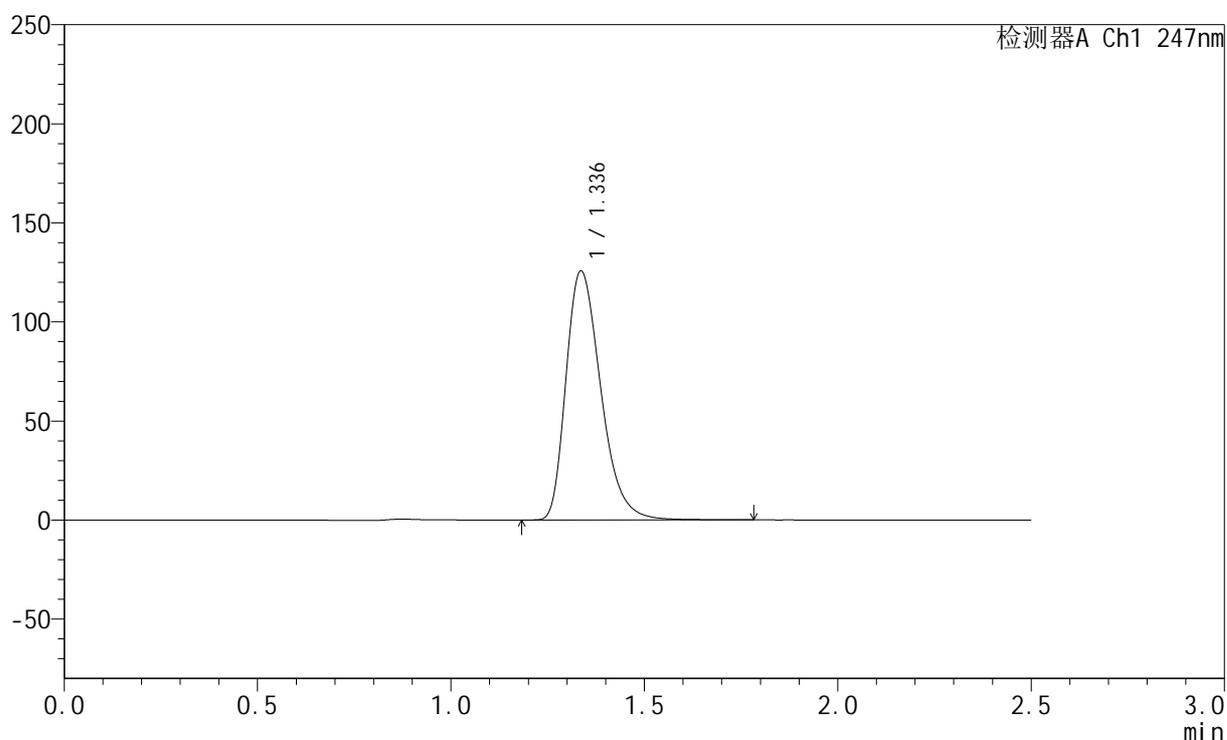
图81 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-431-2 - zzp-2025011221p-cq12y-30d-40mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 18:20:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:46:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

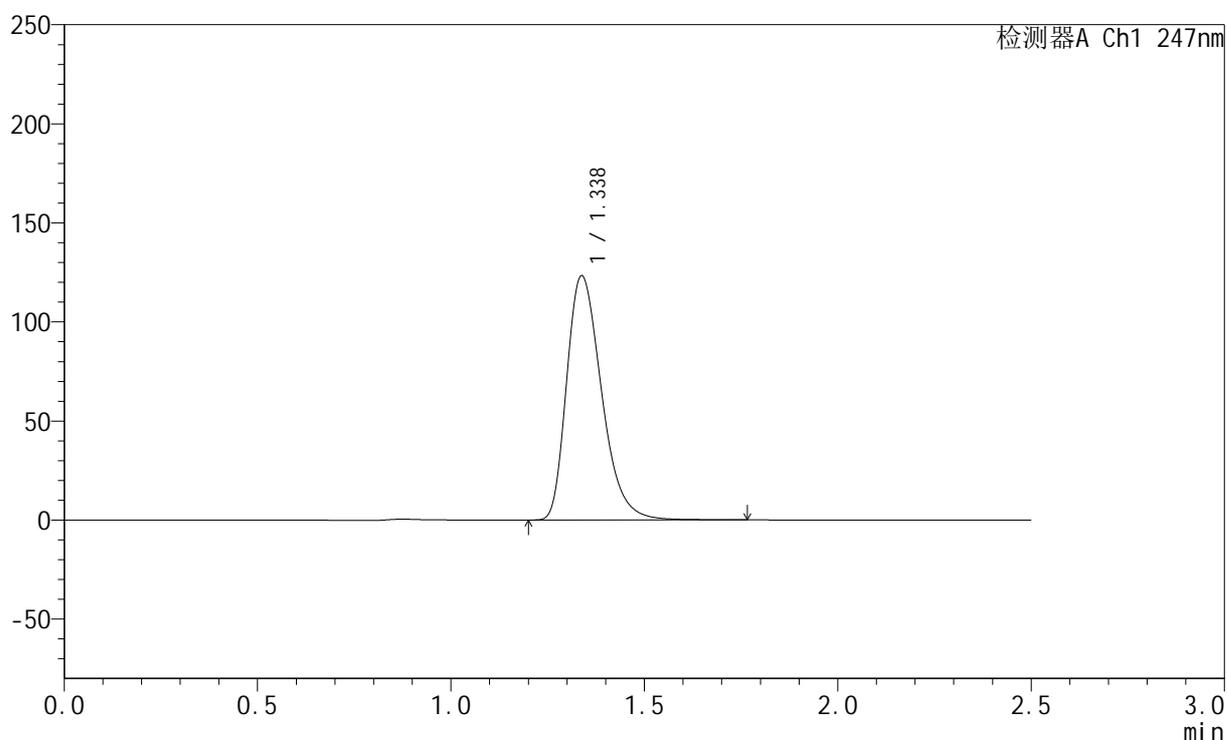
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	787696	100.000	125483	1084	1.331	--
总计		787696	100.000	125483			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-432-2 - zzp-2025011221p-cq12y-30d-40mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 18:23:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:46:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

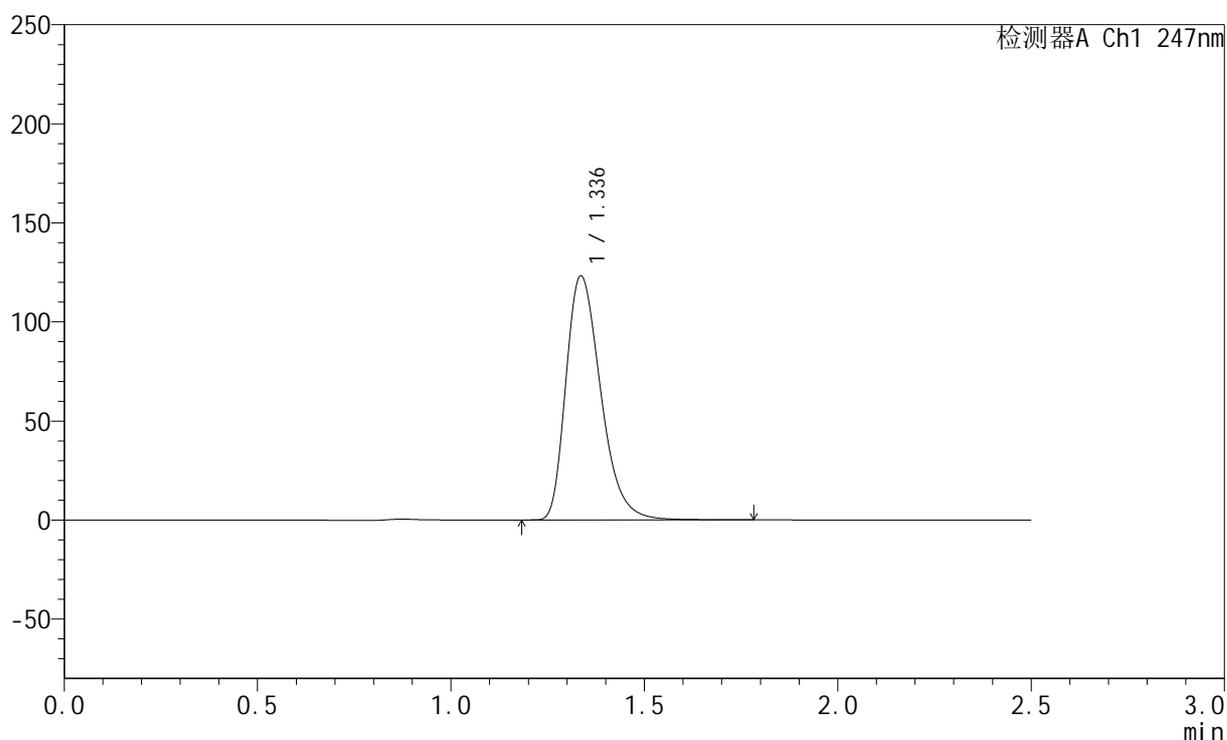
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	774101	100.000	123280	1083	1.329	--
总计		774101	100.000	123280			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-433-2 - zzp-2025011221p-cq12y-30d-40mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 18:26:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:46:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

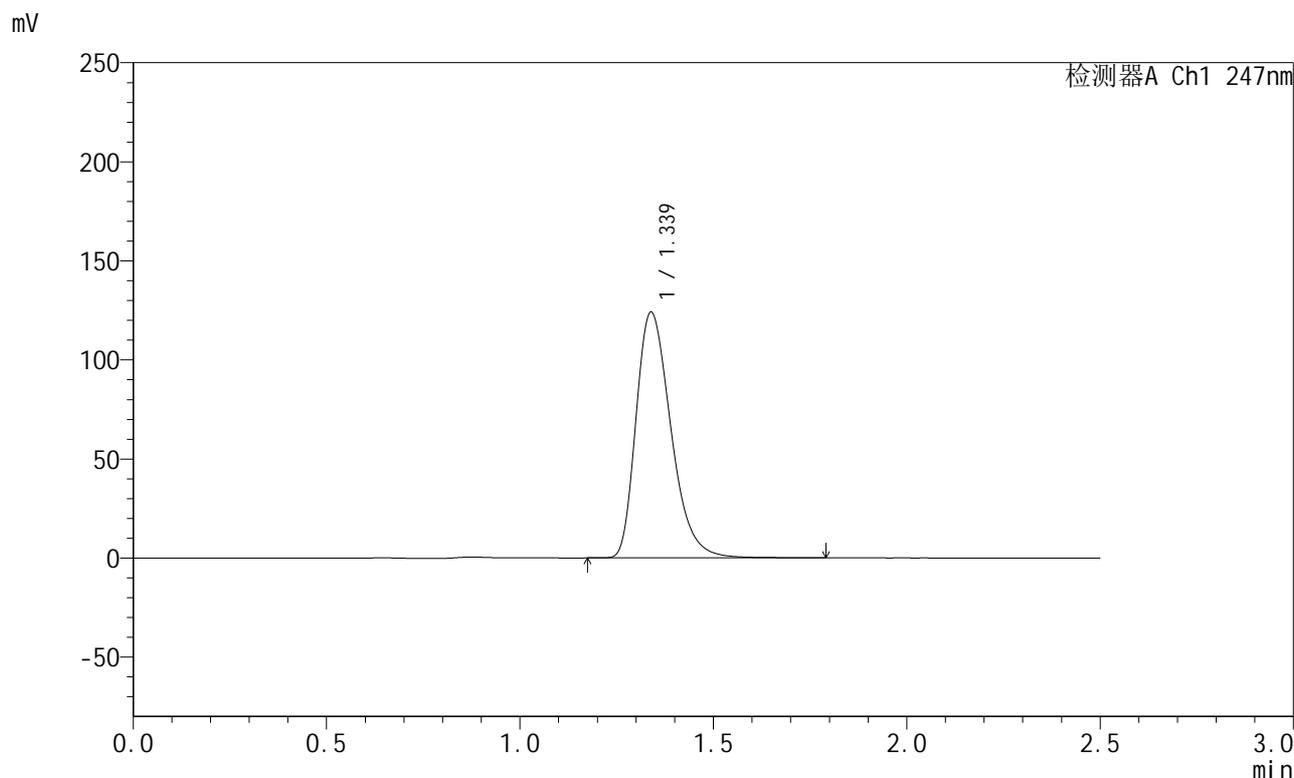
检测器A Ch1 247nm

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	1.336	772767	100.000	123019	1084	1.329	--
总计		772767	100.000	123019			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-434-2 - zzp-2025011221p-cq12y-30d-40mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 18:29:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:46:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	778959	100.000	124035	1084	1.330	--
总计		778959	100.000	124035			

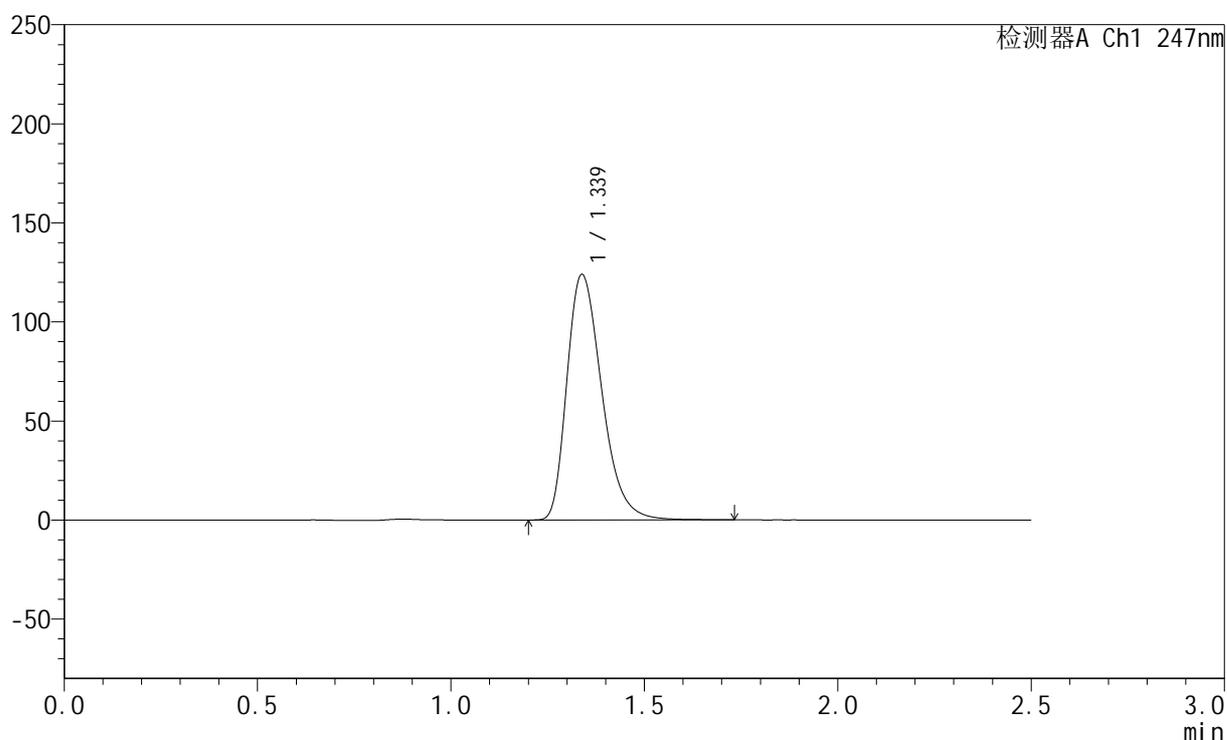
图85 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-435-2 - zzp-2025011221p-cq12y-30d-40mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 18:31:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:46:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.339	778313	100.000	123965	1083	1.329	--
总计		778313	100.000	123965			

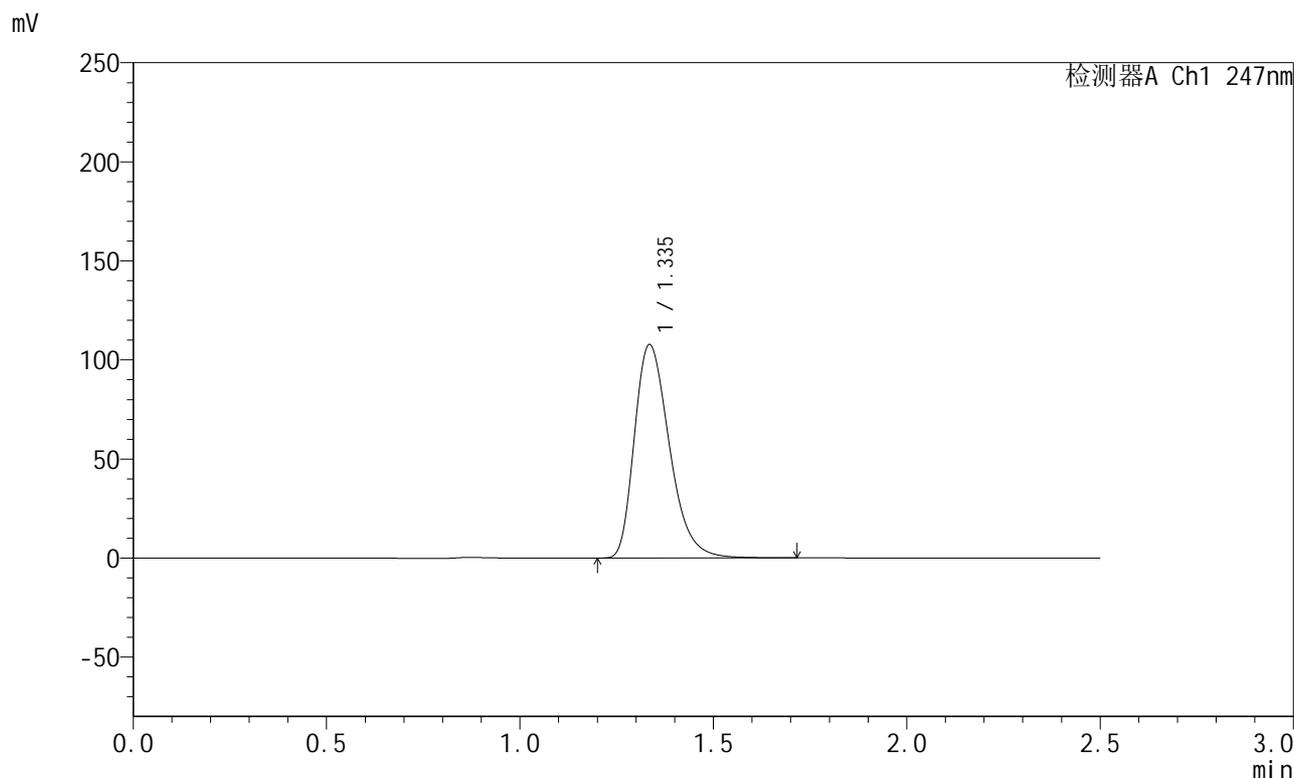


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-436-2 - cq12y-30d-40mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 18:34:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:46:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	679500	100.000	107332	1067	1.329	--
总计		679500	100.000	107332			

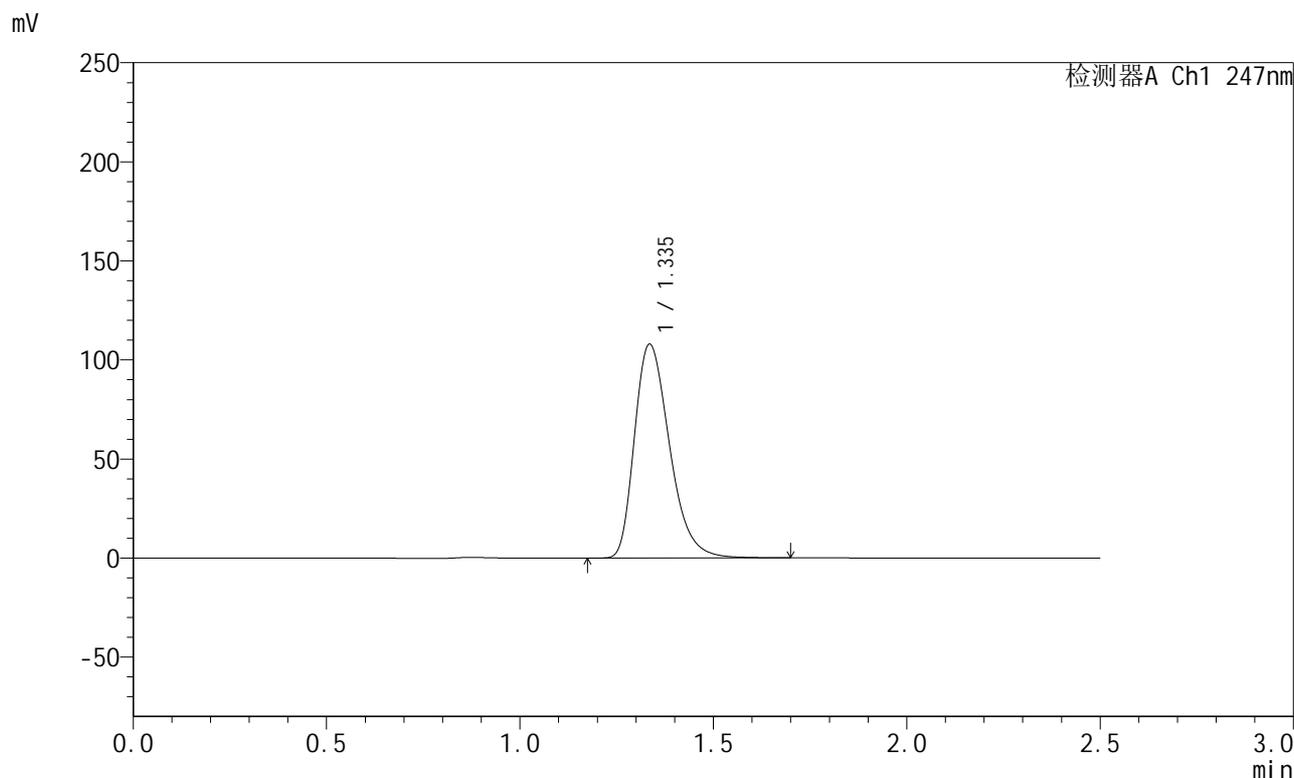


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-437-2 - cq12y-30d-40mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 18:37:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:46:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

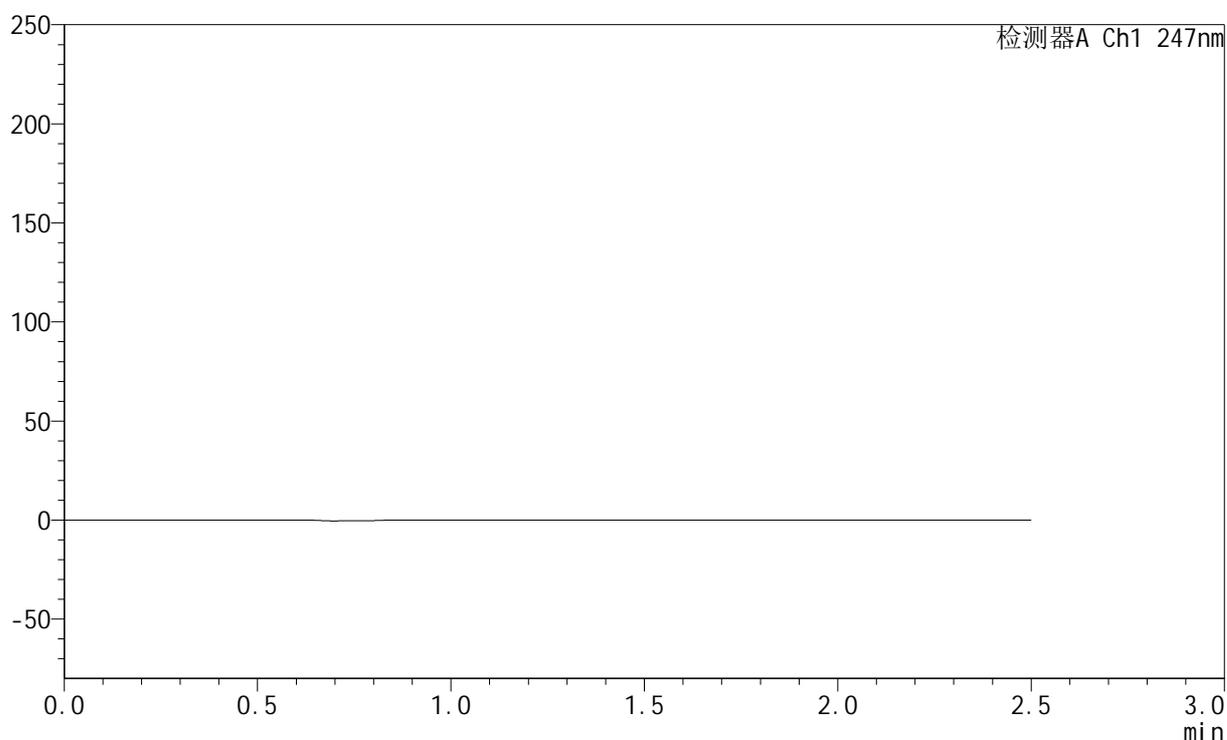
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	680696	100.000	107584	1068	1.328	--
总计		680696	100.000	107584			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-438-2 - cbzj-cq12y-30d-40mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 18:40:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:47:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

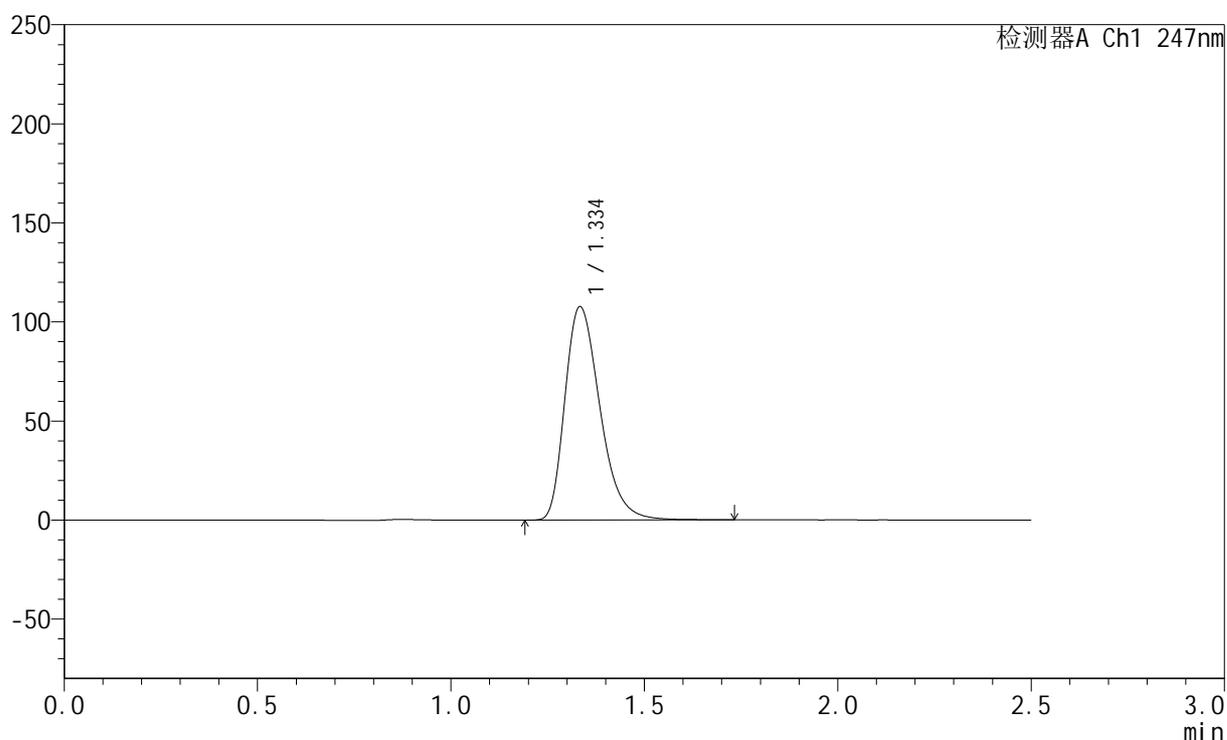
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-439-2 - cbzj-cq12y-30d-40mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 18:43:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:47:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

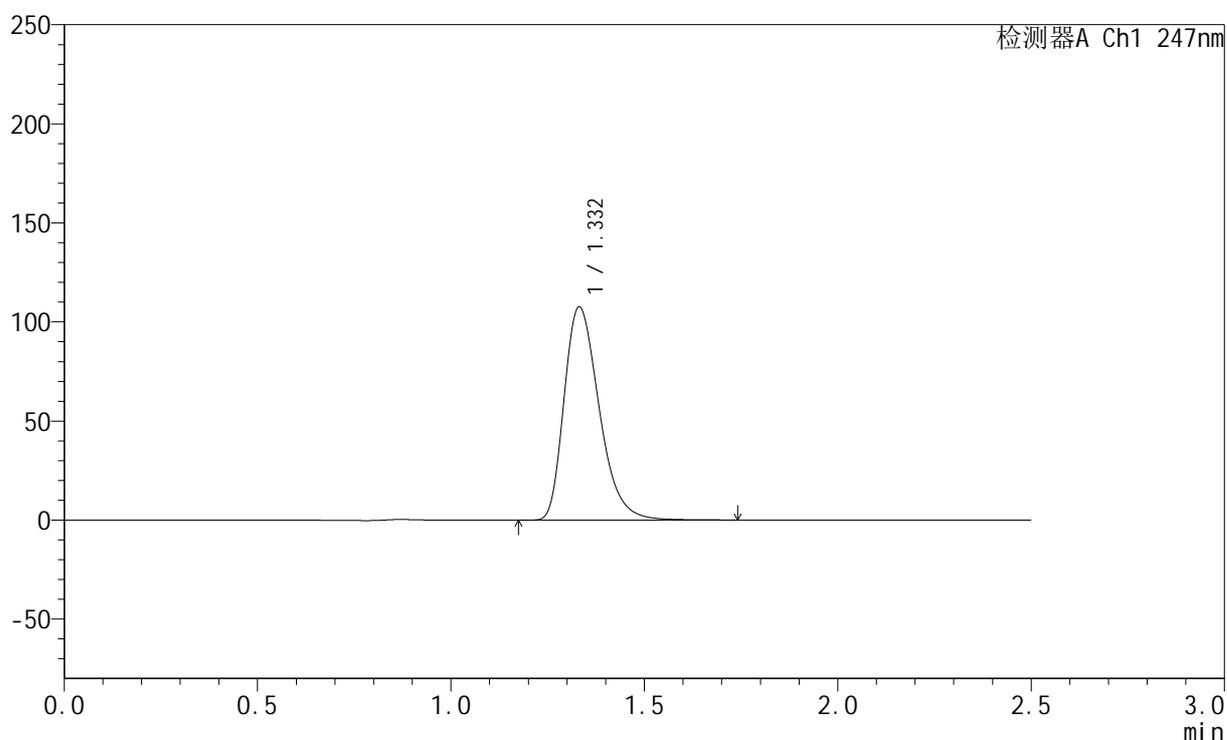
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	679682	100.000	107353	1066	1.328	--
总计		679682	100.000	107353			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-440-2 - cbzj-cq12y-30d-40mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 18:46:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:47:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.332	679760	100.000	107564	1060	1.328	--
总计		679760	100.000	107564			

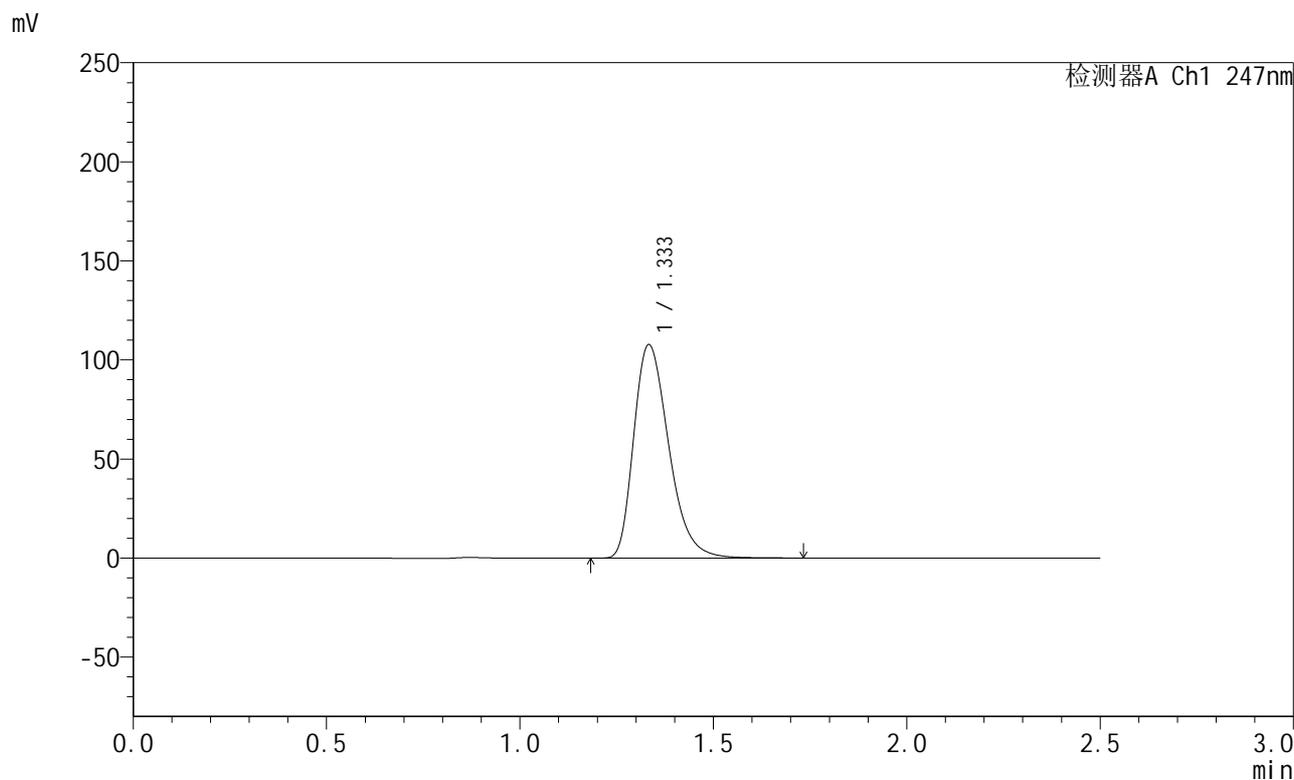


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-441-2 - cbzj-cq12y-30d-40mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 18:49:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:47:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

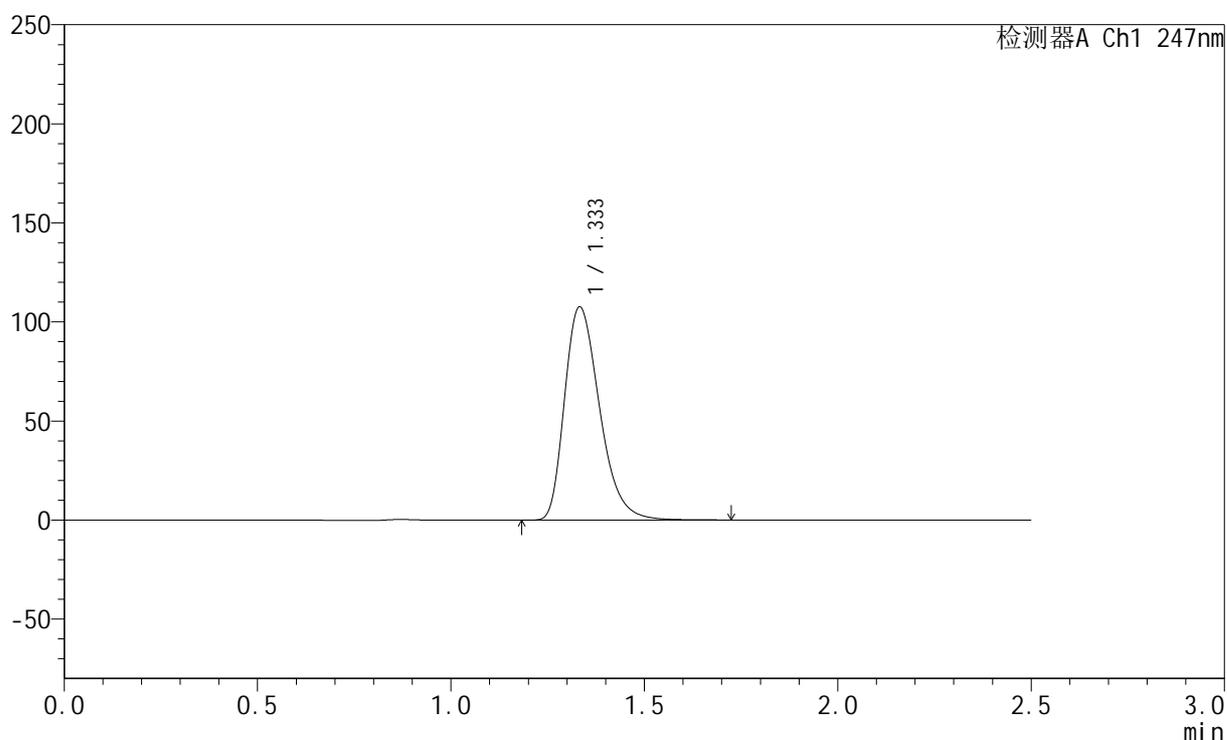
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	680088	100.000	107512	1064	1.328	--
总计		680088	100.000	107512			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-442-2 - cbzj-cq12y-30d-40mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 18:52:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:47:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

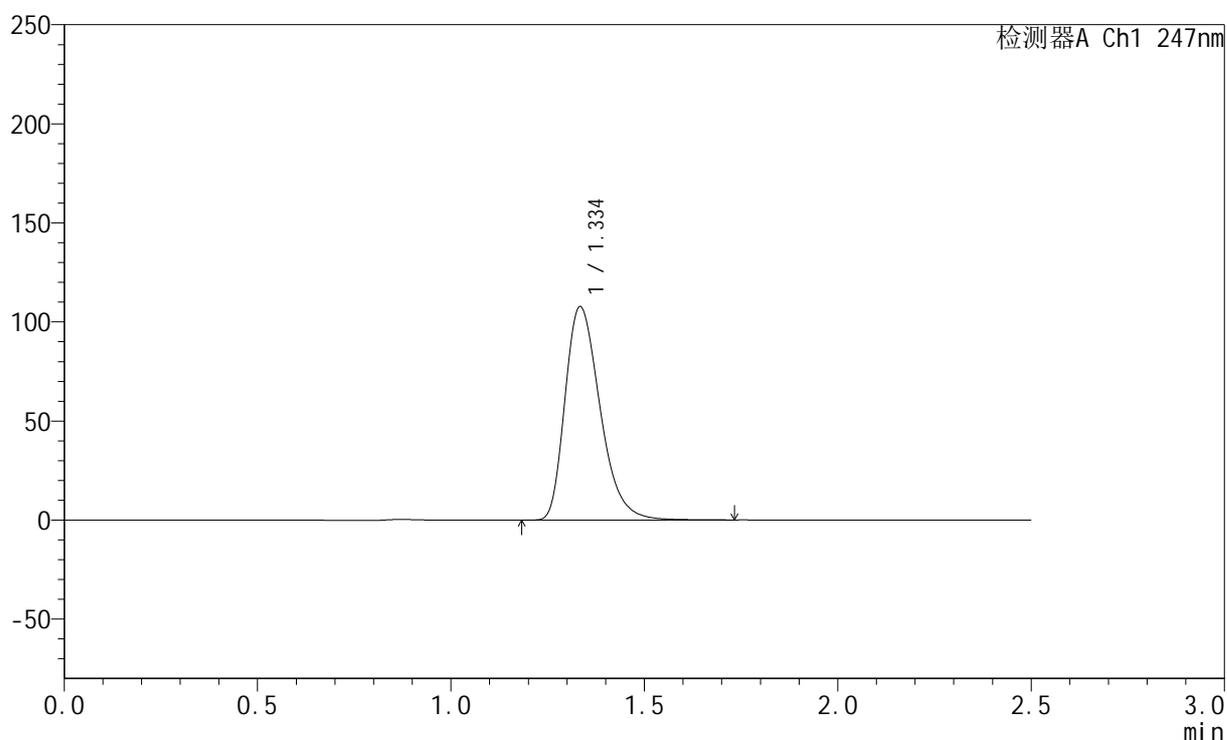
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	679425	100.000	107454	1063	1.328	--
总计		679425	100.000	107454			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-443-2 - cbzj-cq12y-30d-40mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 18:54:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:47:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

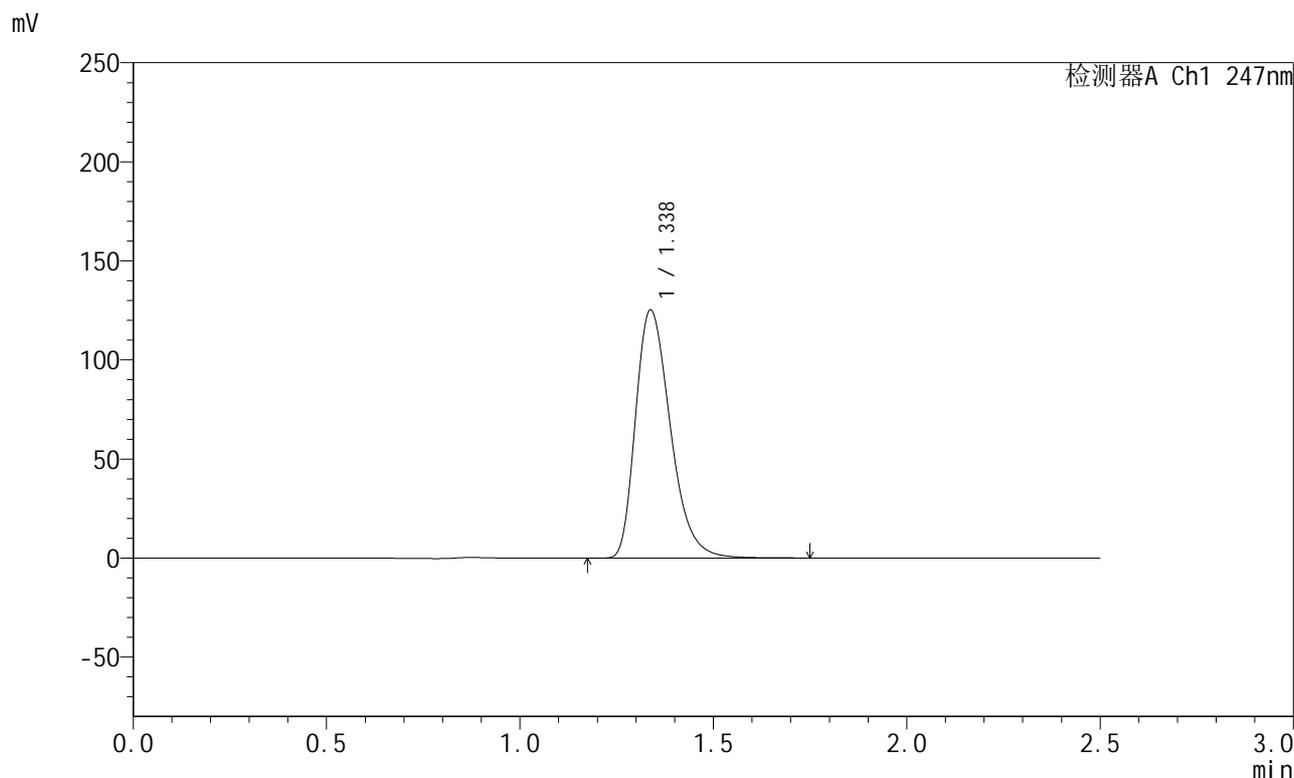
检测器A Ch1 247nm

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	1.334	679632	100.000	107305	1066	1.329	--
总计		679632	100.000	107305			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-444-2 - cbzj-H043p-cq12y-30d-40mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 18:57:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:47:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

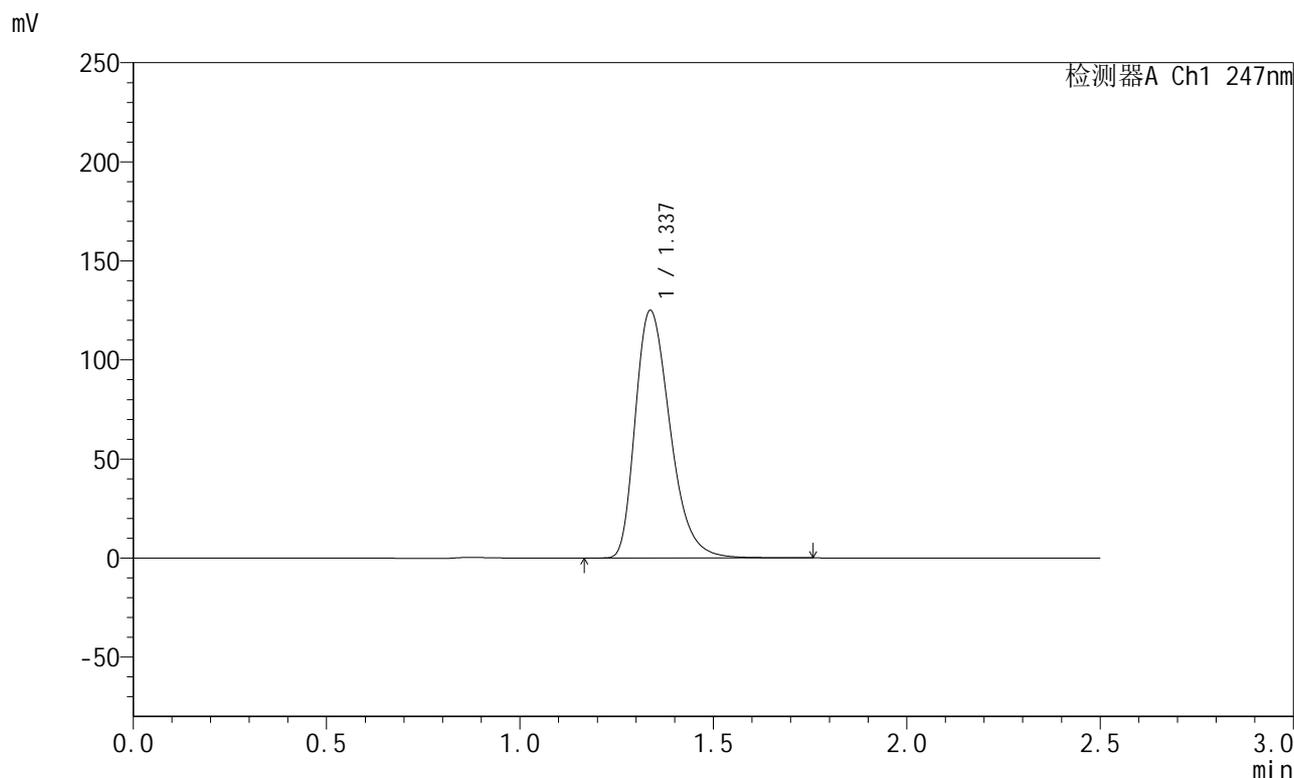
检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	786704	100.000	125217	1082	1.329	--
总计		786704	100.000	125217			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-445-2 - cbzj-H043p-cq12y-30d-40mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 19:00:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:47:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

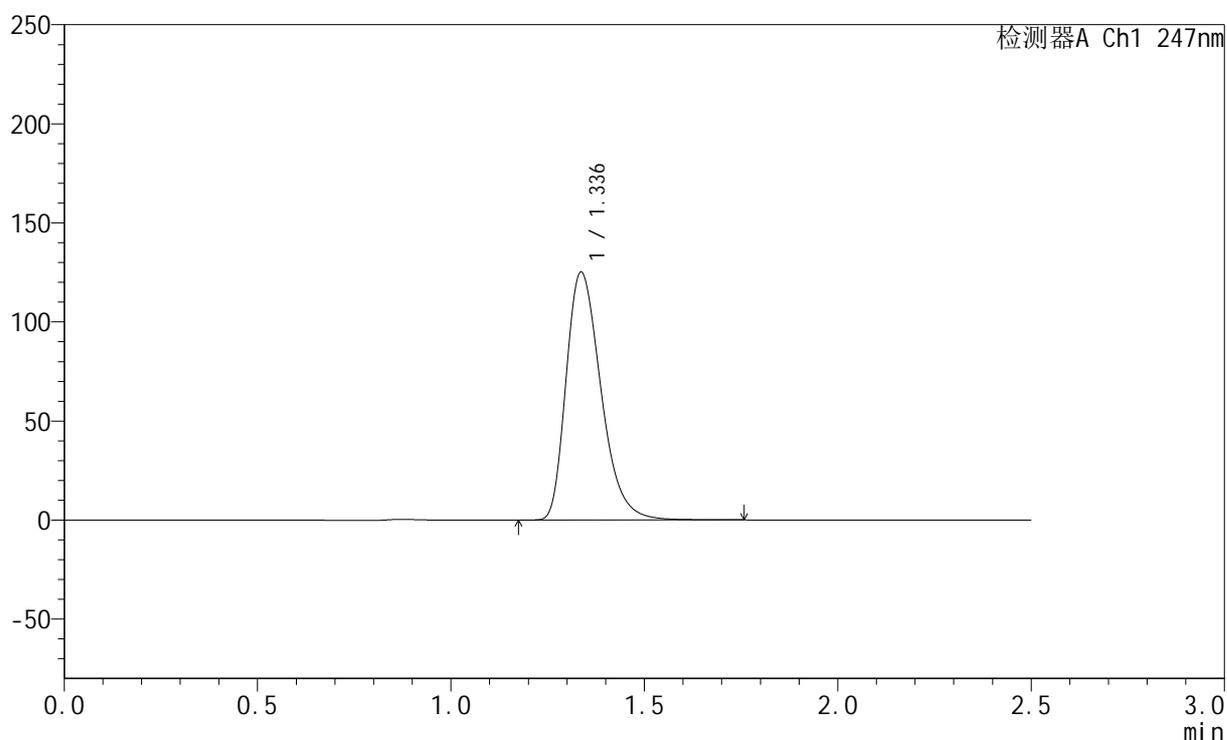
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	783958	100.000	124933	1084	1.329	--
总计		783958	100.000	124933			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-446-2 - cbzj-H043p-cq12y-30d-40mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 19:03:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:48:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.336	785530	100.000	124970	1080	1.330	--
总计		785530	100.000	124970			

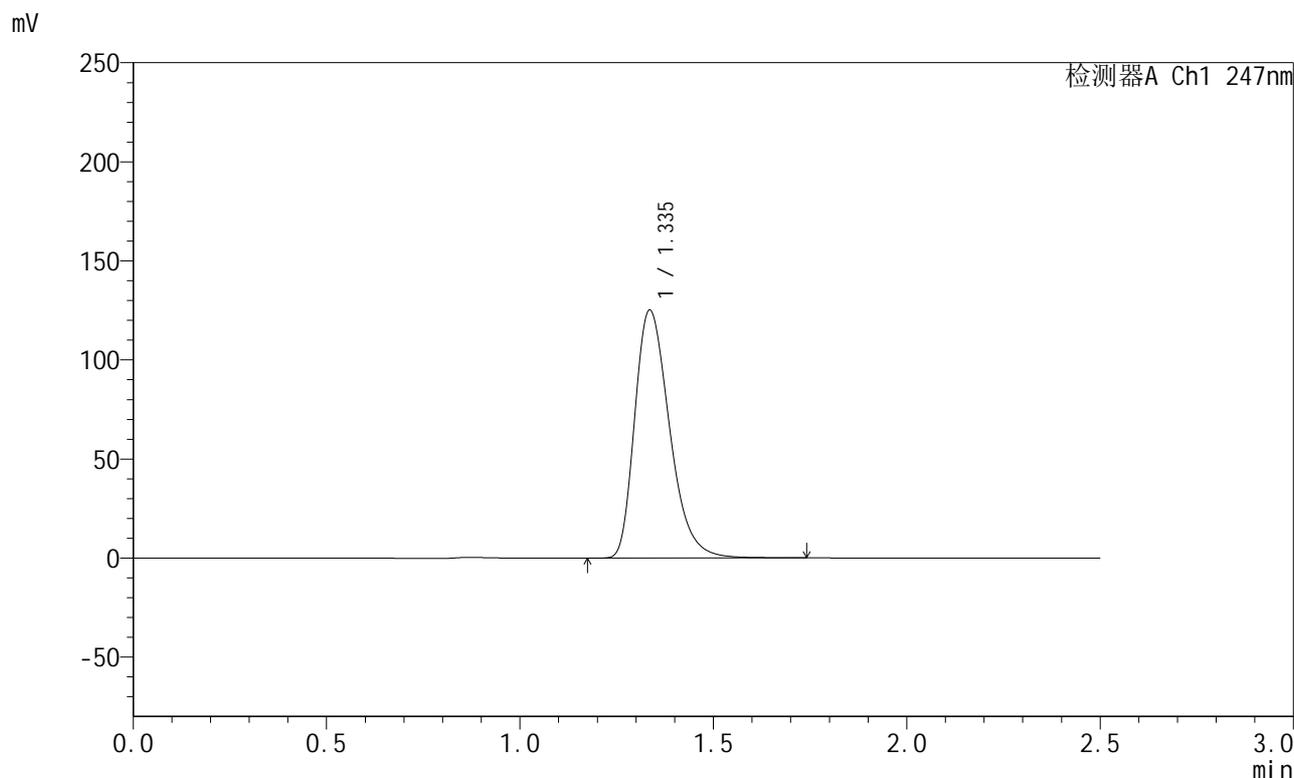


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-447-2 - cbzj-H043p-cq12y-30d-40mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 19:06:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:48:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

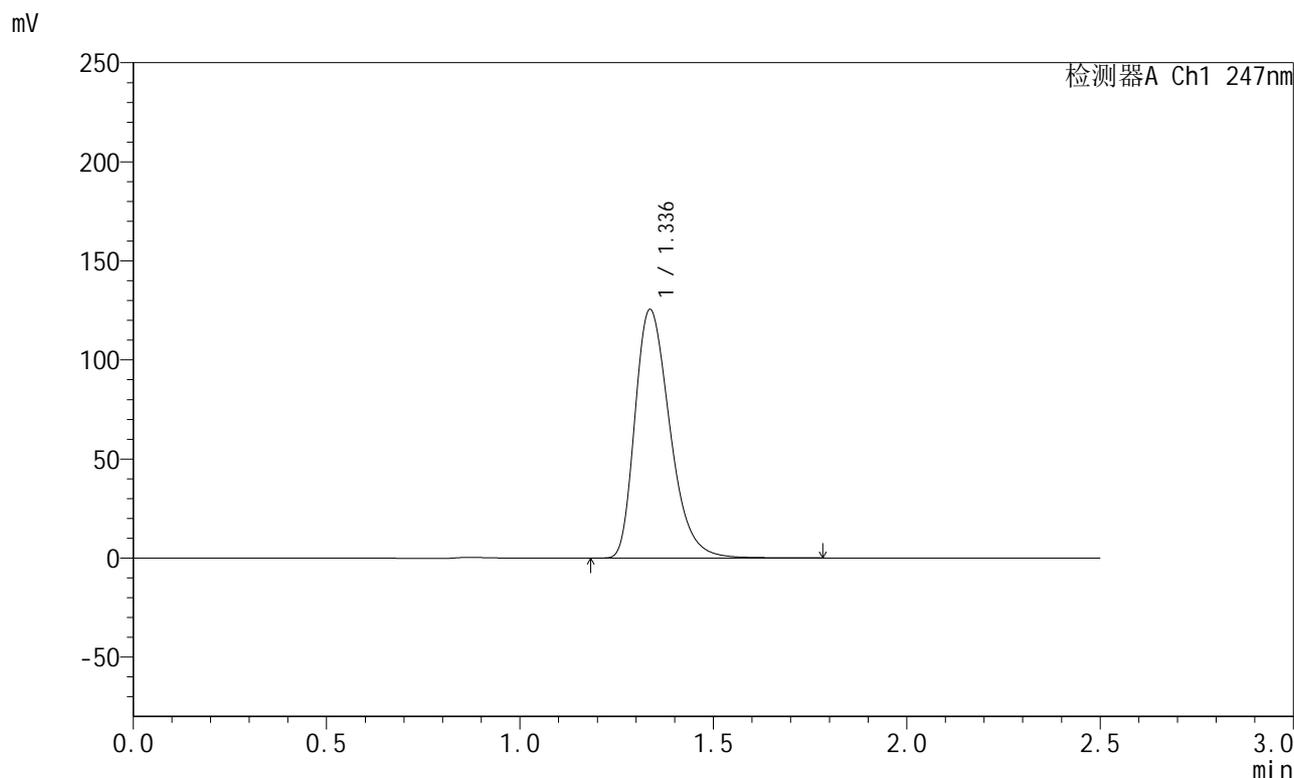
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	784285	100.000	124846	1083	1.331	--
总计		784285	100.000	124846			

图98 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月30 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 - 0-127/28-448-2 - cbzj-H043p-cq12y-30d-40mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 19:09:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:48:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

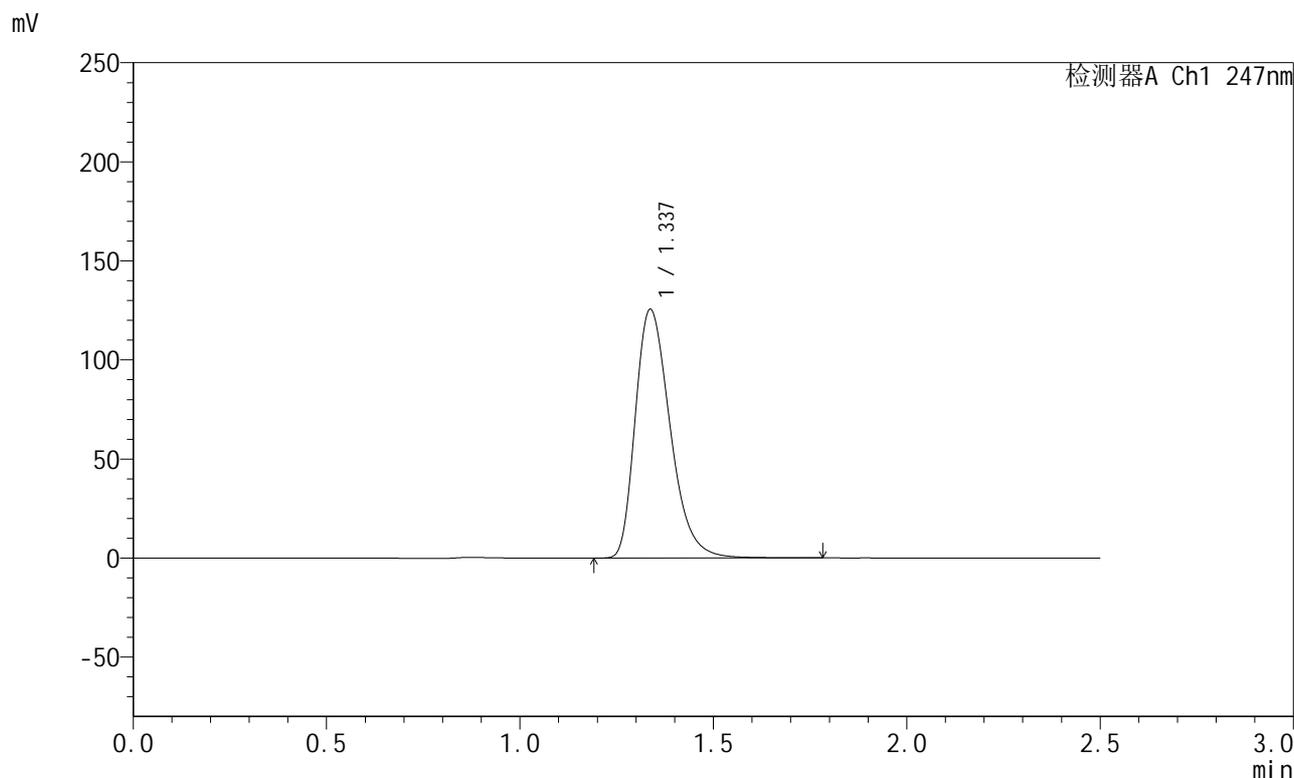
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	788829	100.000	125312	1077	1.330	--
总计		788829	100.000	125312			

图99 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
参比制剂(H043批)(40mg规格)-水介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-449-2 - cbzj-H043p-cq12y-30d-40mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.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 19:12:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:48:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	787933	100.000	125445	1082	1.329	--
总计		787933	100.000	125445			

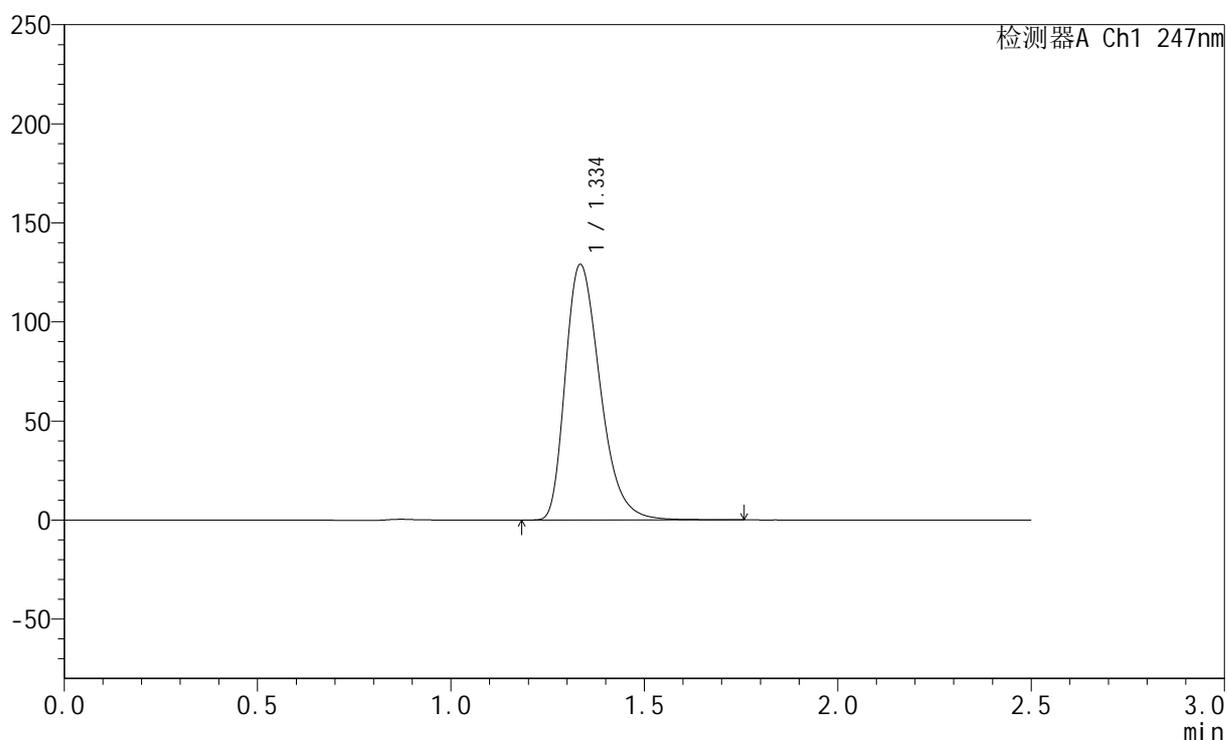
图100 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
参比制剂(H043批)(40mg规格)-水介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-450-2 - cbzj-H043p-cq12y-30d-40mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 19:15:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:48:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.334	808261	100.000	128395	1082	1.333	--
总计		808261	100.000	128395			

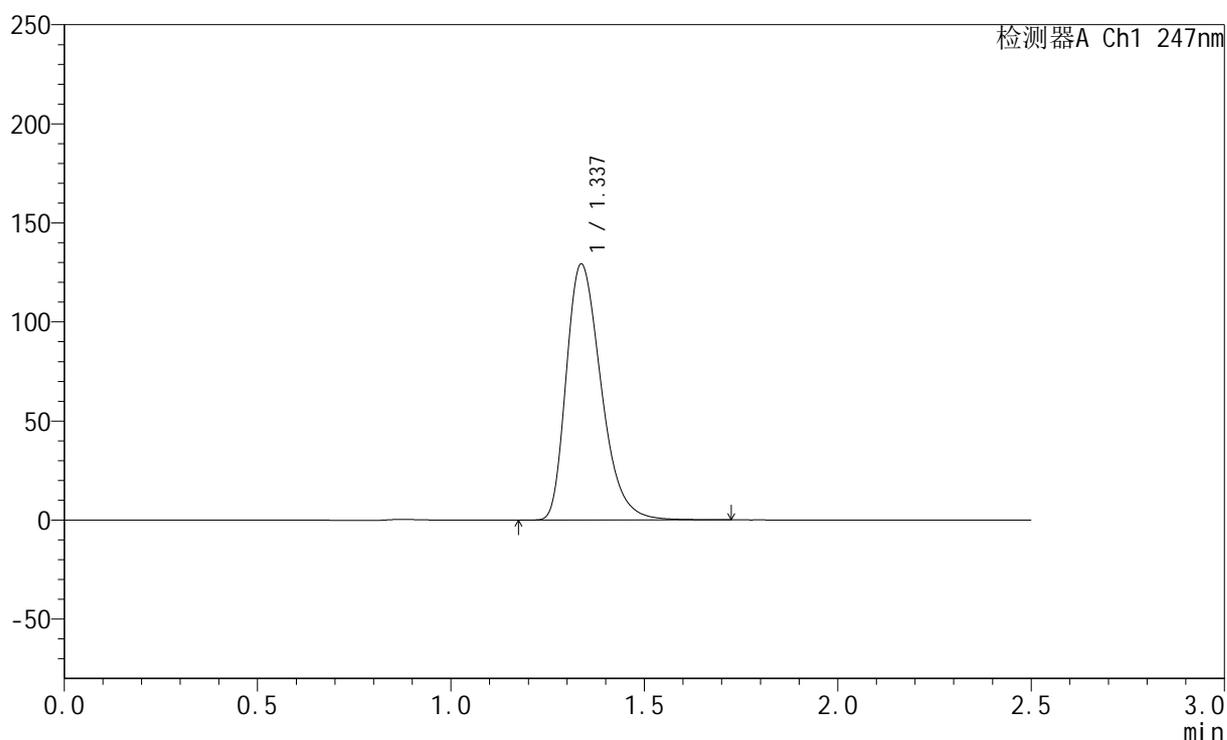
图101 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 参比制剂(H043批)(40mg规格)-水介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-451-2 - cbzj-H043p-cq12y-30d-40mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 19:17:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:48:40 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

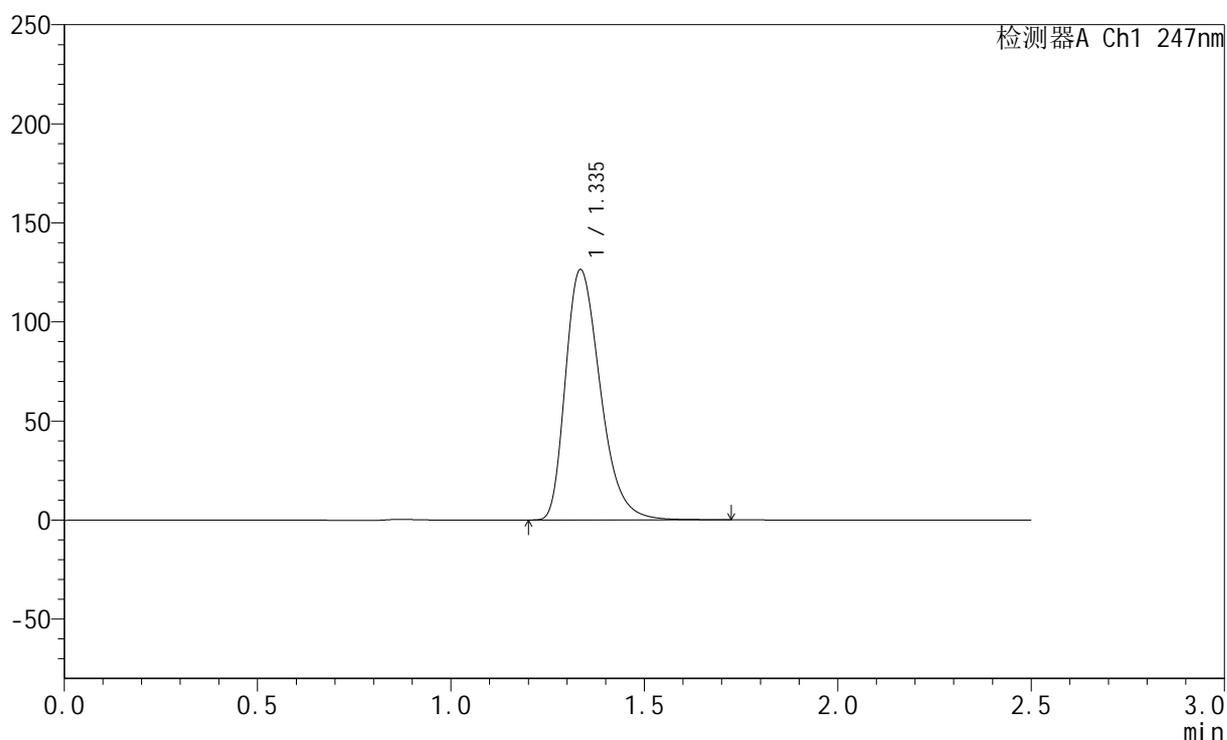
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	810154	100.000	129085	1082	1.330	--
总计		810154	100.000	129085			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-452-2 - cbzj-H043p-cq12y-30d-40mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 19:20:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:48:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

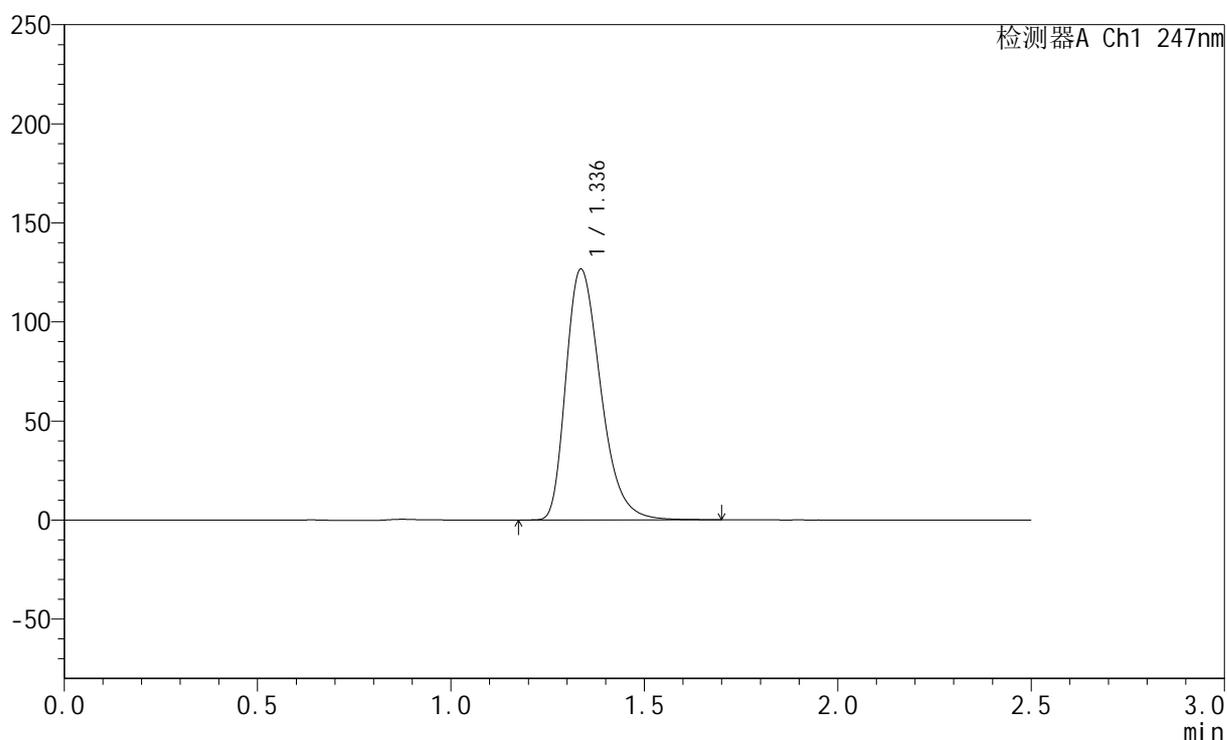
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	792368	100.000	125917	1079	1.331	--
总计		792368	100.000	125917			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-453-2 - cbzj-H043p-cq12y-30d-40mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 19:23:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:48:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

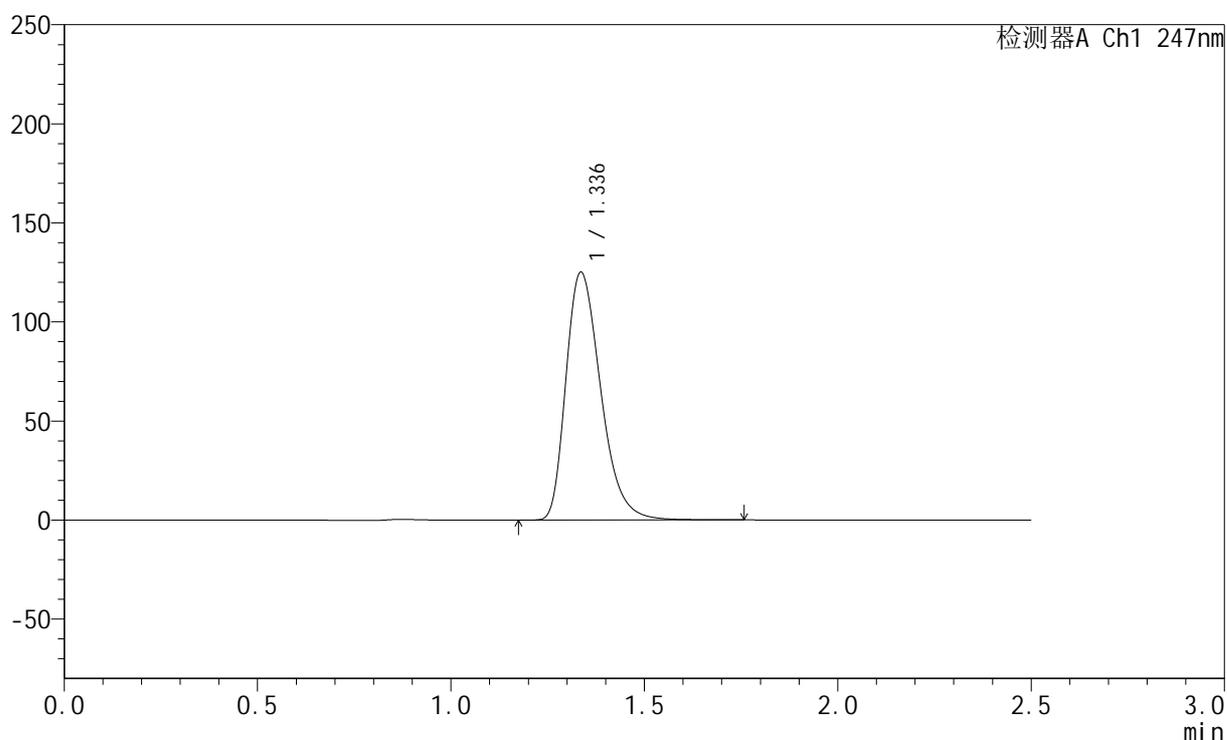
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	792217	100.000	126373	1085	1.329	--
总计		792217	100.000	126373			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-454-2 - cbzj-H043p-cq12y-30d-40mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 19:26:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:49:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

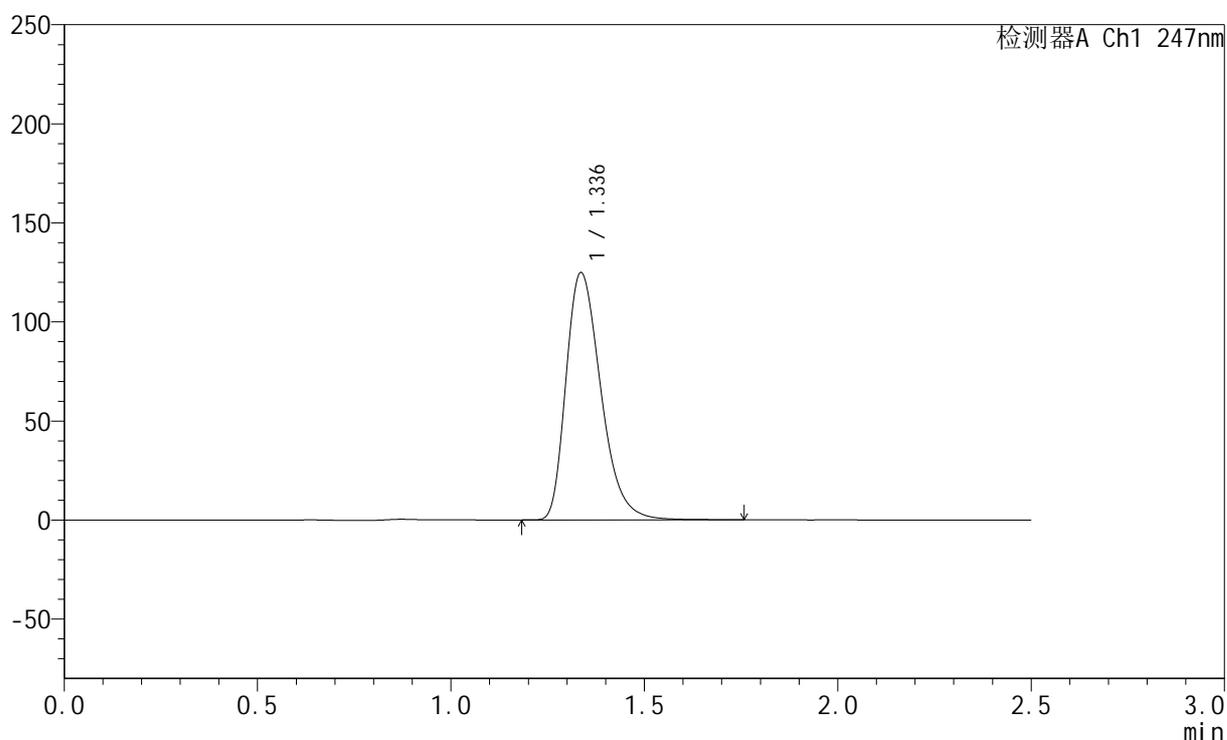
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	783389	100.000	124845	1085	1.330	--
总计		783389	100.000	124845			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-455-2 - cbzj-H043p-cq12y-30d-40mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 19:29:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:49:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.336	783531	100.000	124644	1080	1.331	--
总计		783531	100.000	124644			

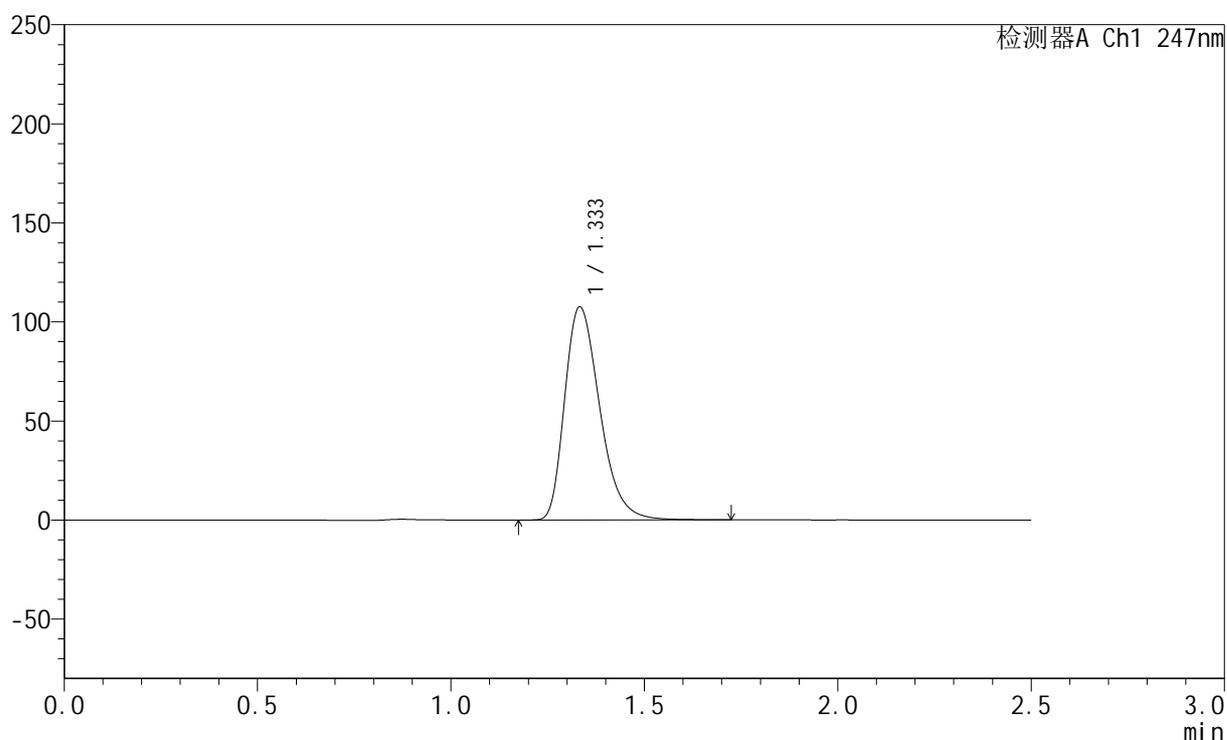
图106 氢溴酸替格列汀片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
 参比制剂(H043批)(40mg规格)-水介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-456-2 - cbzj-cq12y-30d-40mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 19:32:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:49:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

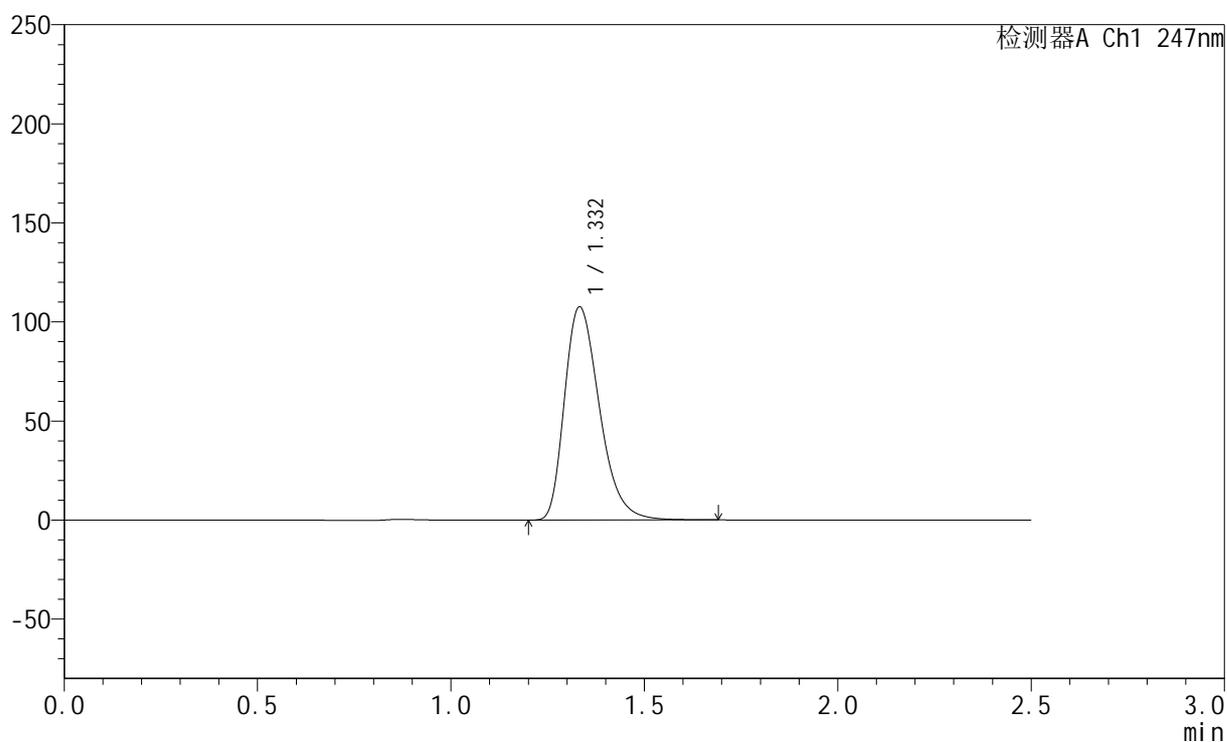
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	679607	100.000	107375	1063	1.331	--
总计		679607	100.000	107375			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-127/28-457-2 - cbzj-cq12y-30d-40mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20260226-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 19:35:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/02/27 13:49:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.332	677759	100.000	107506	1066	1.329	--
总计		677759	100.000	107506			