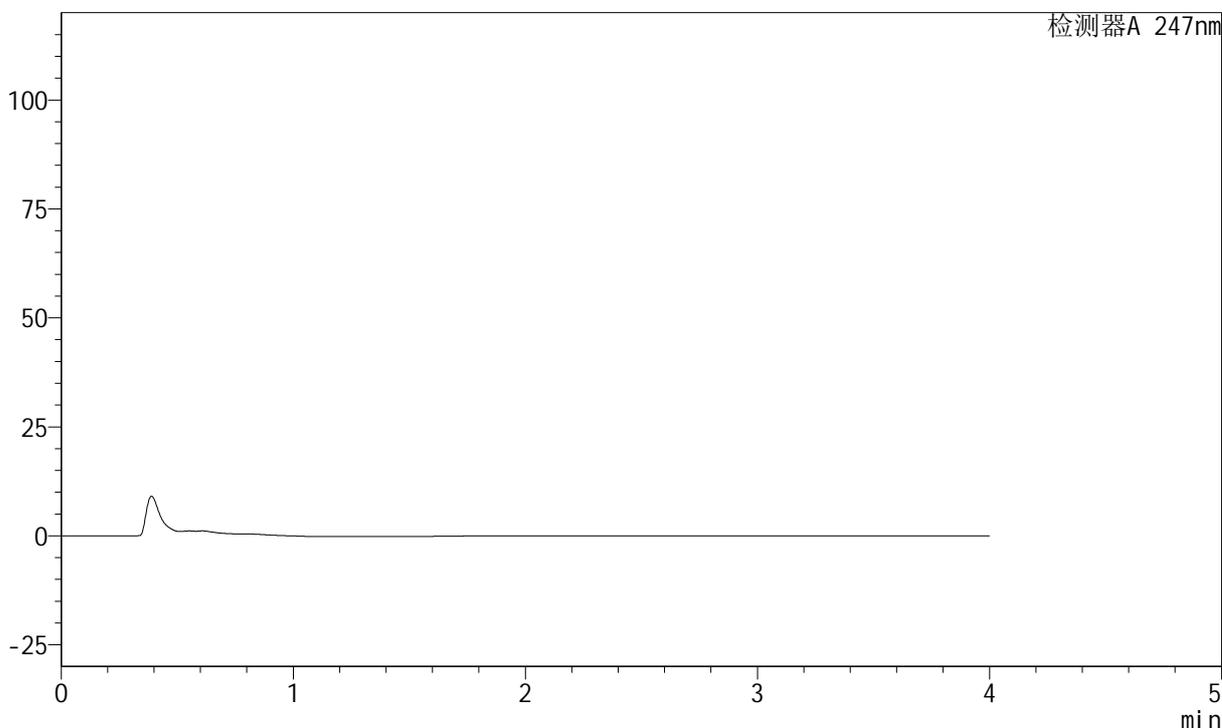


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-1-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 11:19:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:56:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 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 | | | | | | | |

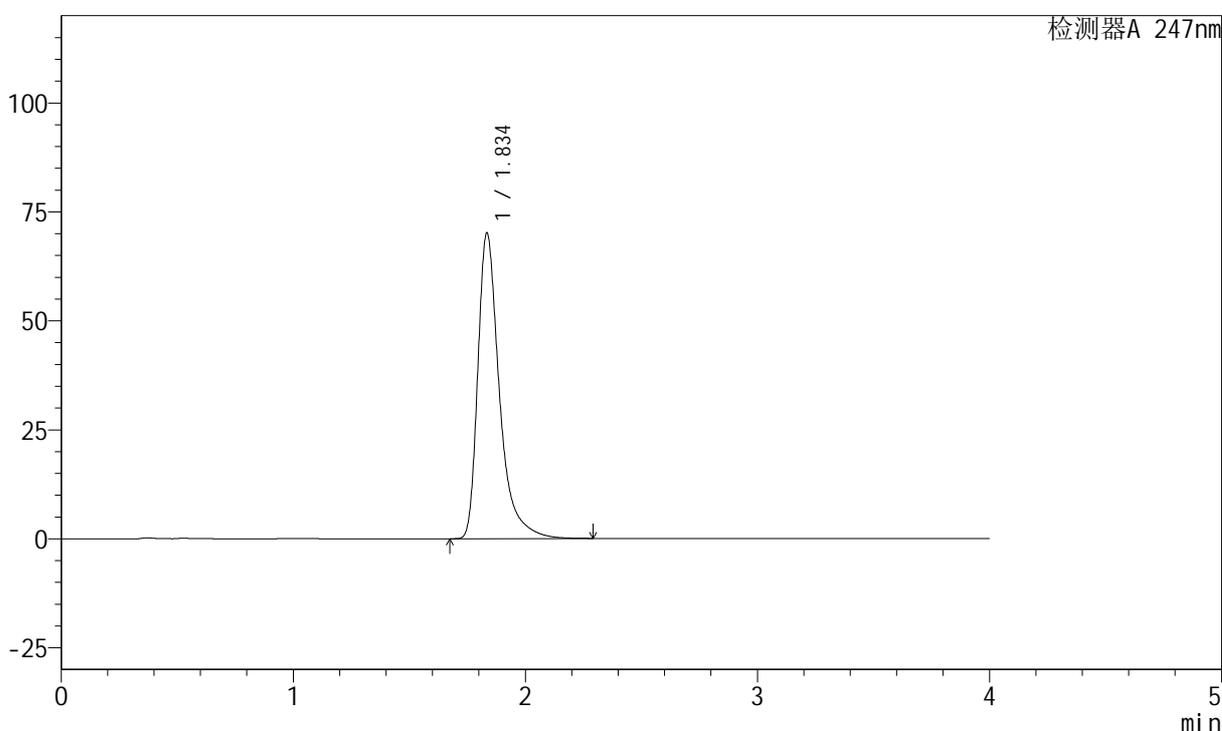
图1 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-2-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 11:23:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:56:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.834 | 453119 | 100.000 | 69784 | 2076 | 1.476 | -- |
| 总计 | | 453119 | 100.000 | 69784 | | | |

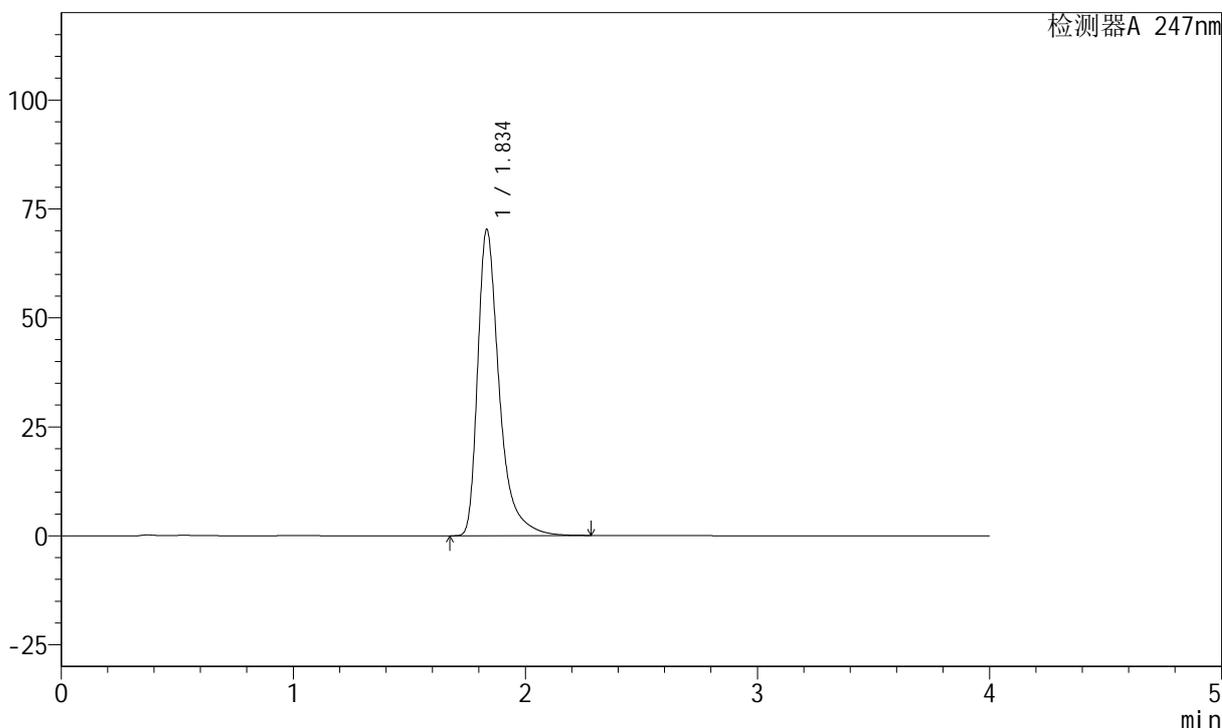
图2 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-3-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 11:28:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:56:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.834 | 453705 | 100.000 | 69948 | 2077 | 1.474 | -- |
| 总计 | | 453705 | 100.000 | 69948 | | | |

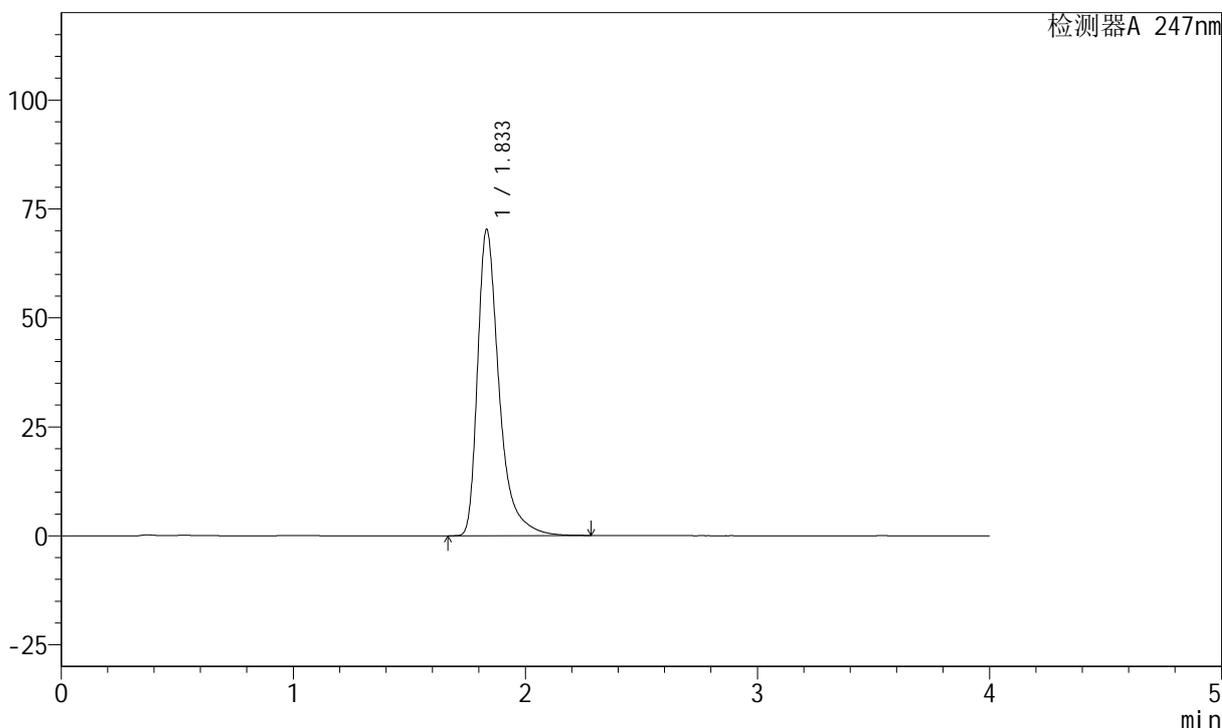
图3 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-4-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 11:32:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:56:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.833 | 453222 | 100.000 | 70034 | 2079 | 1.470 | -- |
| 总计 | | 453222 | 100.000 | 70034 | | | |

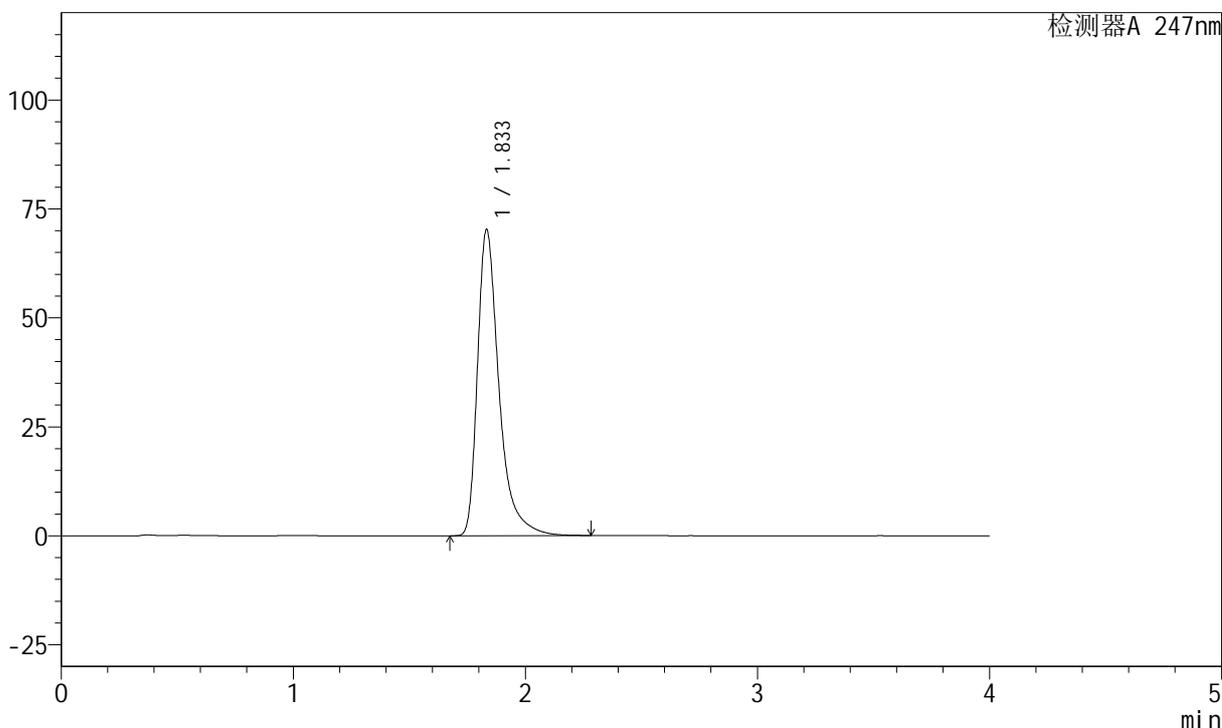
图4 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-5-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 11:37:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:56:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.833 | 453334 | 100.000 | 70072 | 2074 | 1.469 | -- |
| 总计 | | 453334 | 100.000 | 70072 | | | |

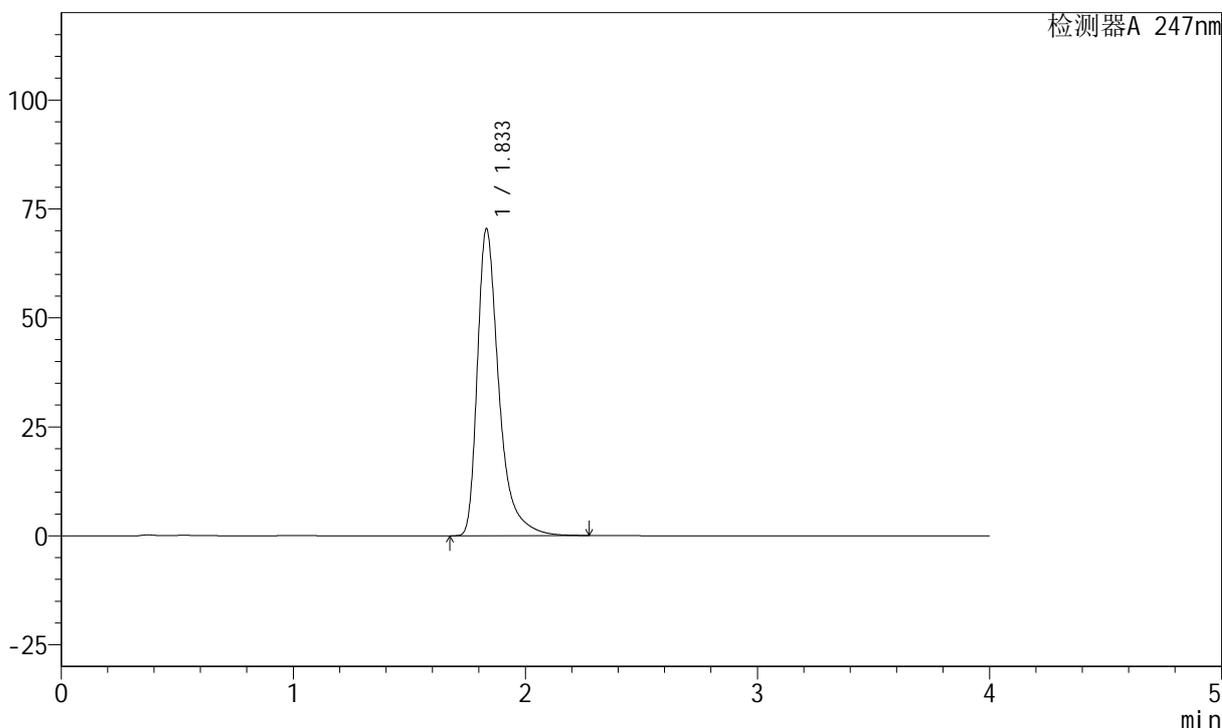
图5 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-6-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 11:41:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:56:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.833 | 453856 | 100.000 | 70294 | 2077 | 1.467 | -- |
| 总计 | | 453856 | 100.000 | 70294 | | | |

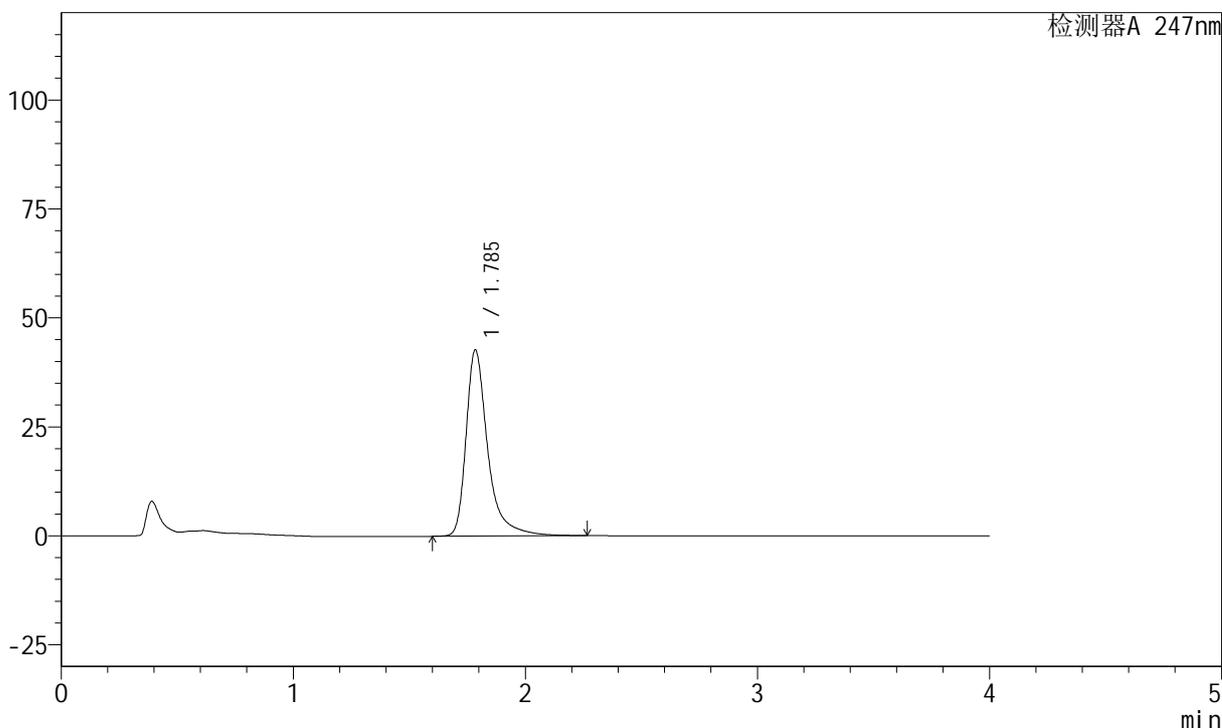
图6 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-7-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 11:45:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:56:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.785 | 277717 | 100.000 | 42555 | 2017 | 1.454 | -- |
| 总计 | | 277717 | 100.000 | 42555 | | | |

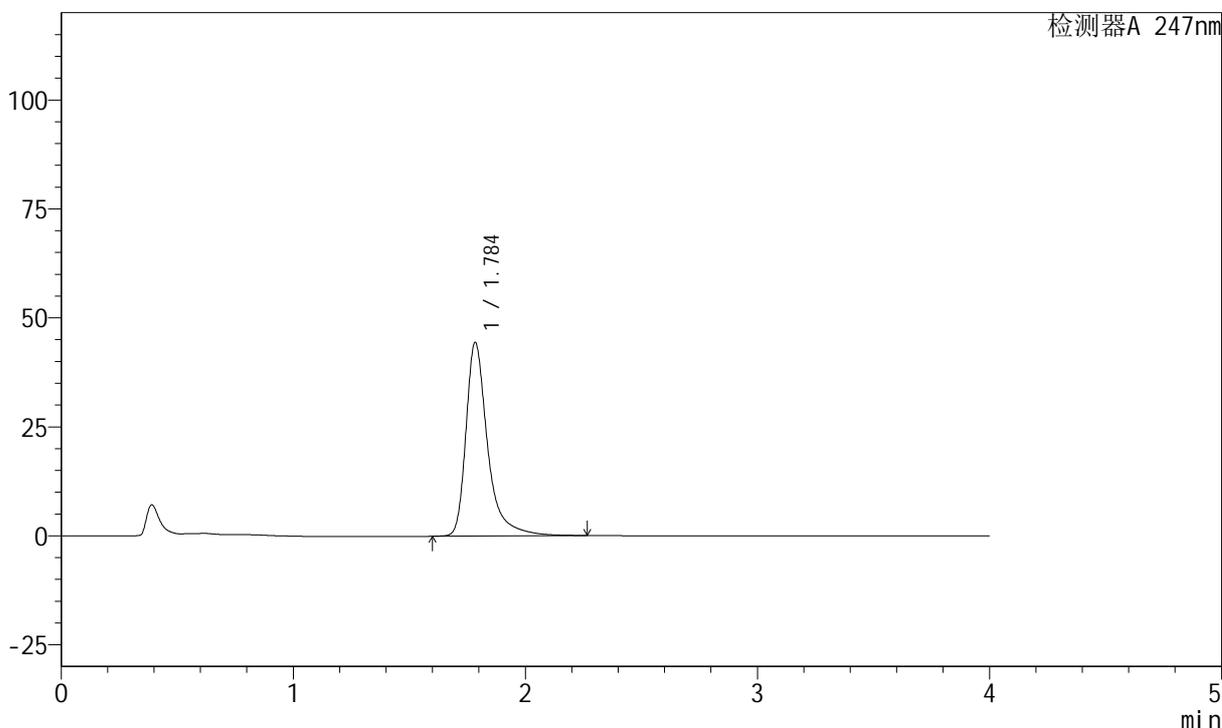
图7 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-8-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 11:50:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:56:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 288804 | 100.000 | 44213 | 2014 | 1.452 | -- |
| 总计 | | 288804 | 100.000 | 44213 | | | |

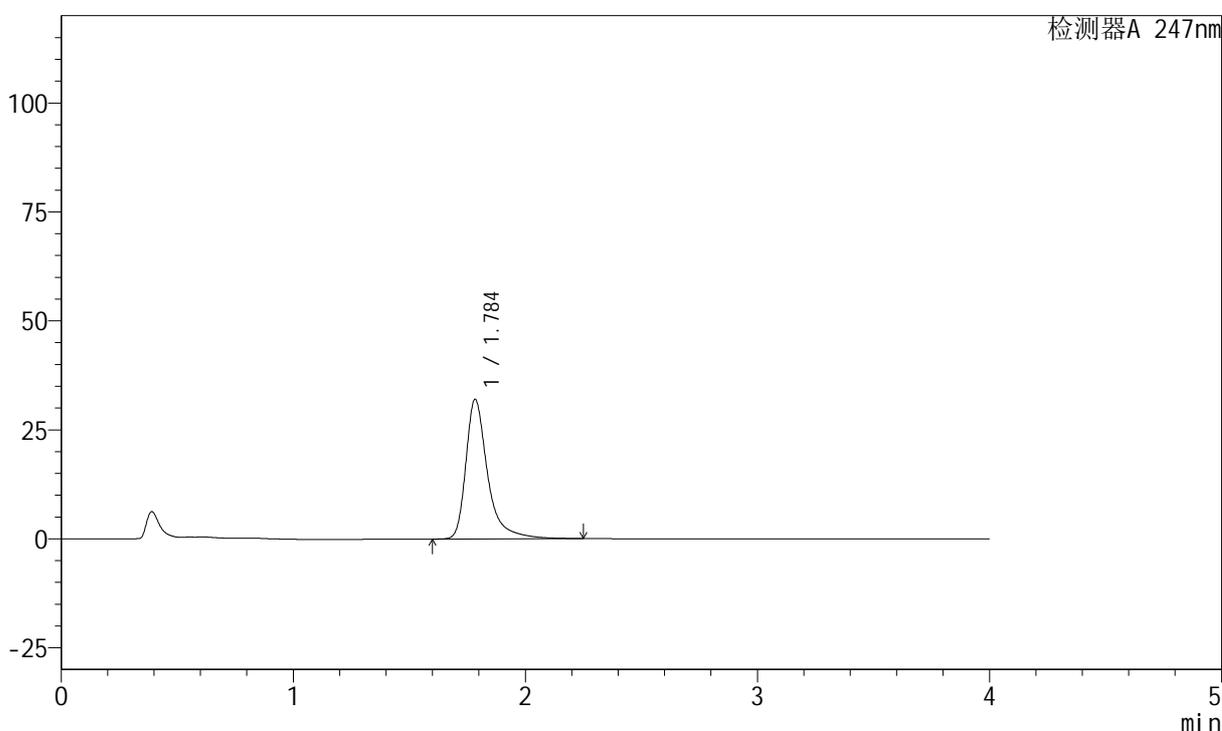
图8 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-9-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 11:54:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:56:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 209343 | 100.000 | 31919 | 1998 | 1.453 | -- |
| 总计 | | 209343 | 100.000 | 31919 | | | |

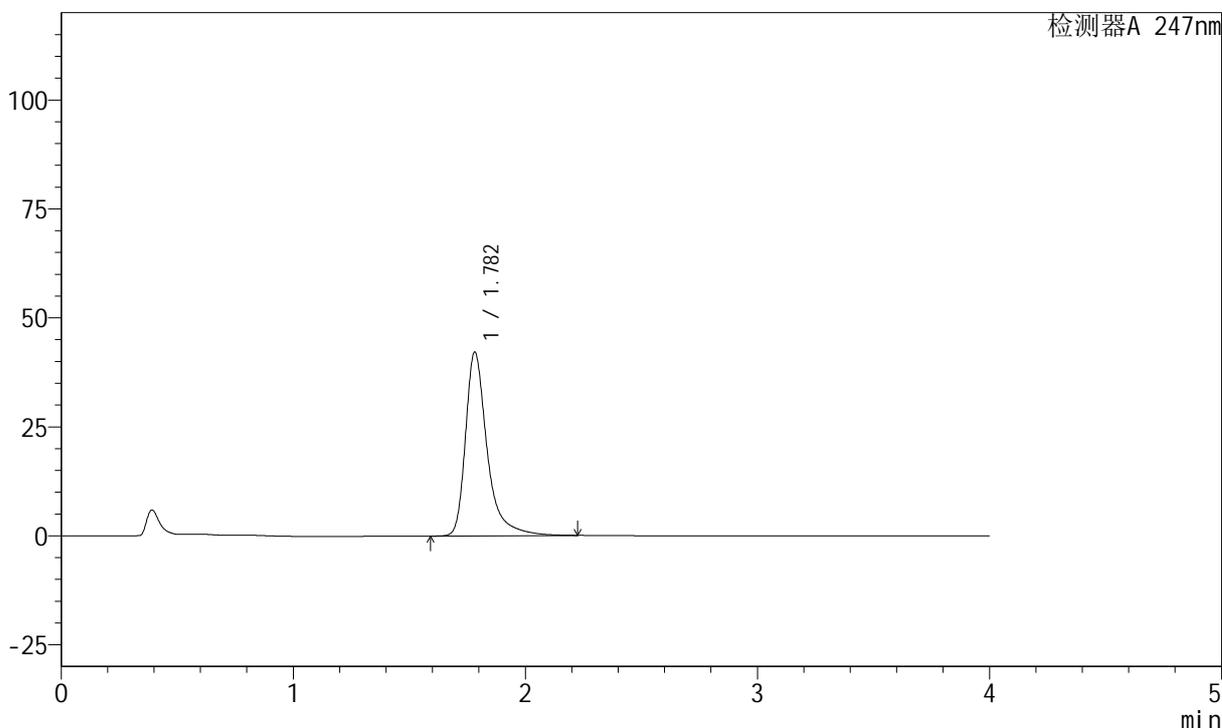
图9 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-10-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 11:58:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:56:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.782 | 274385 | 100.000 | 42161 | 1999 | 1.444 | -- |
| 总计 | | 274385 | 100.000 | 42161 | | | |

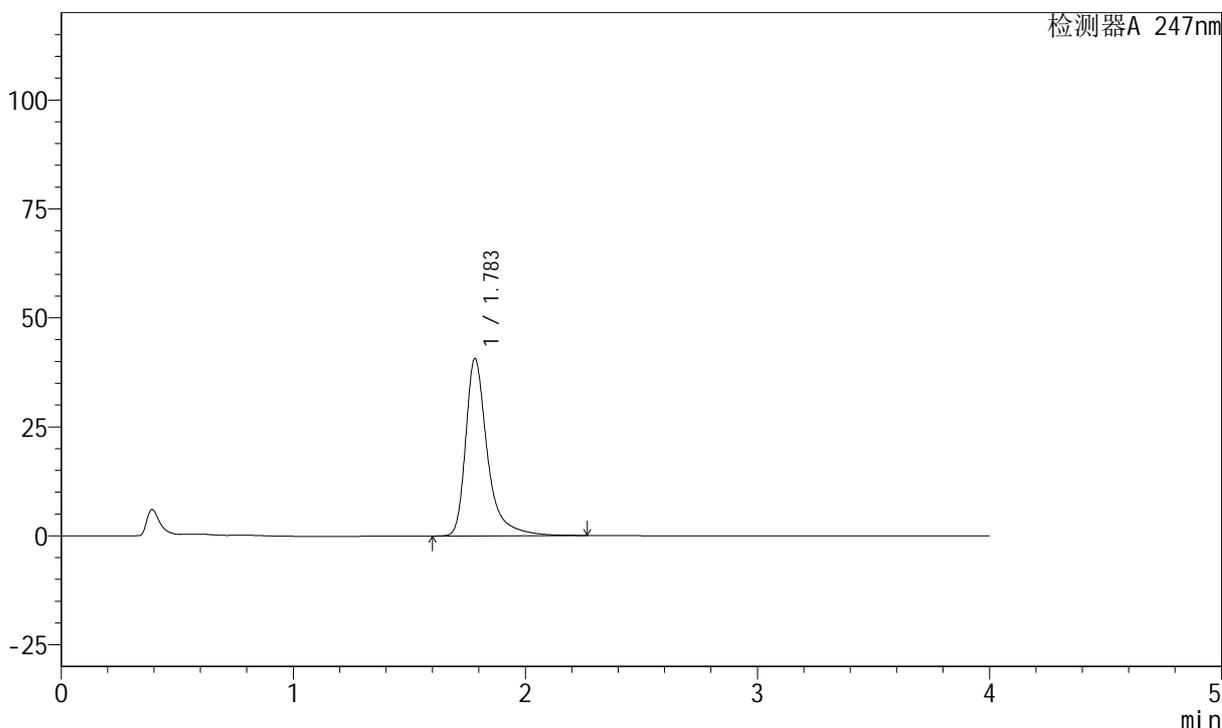
图10 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-11-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 12:03:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:56:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.783 | 265366 | 100.000 | 40628 | 2002 | 1.447 | -- |
| 总计 | | 265366 | 100.000 | 40628 | | | |

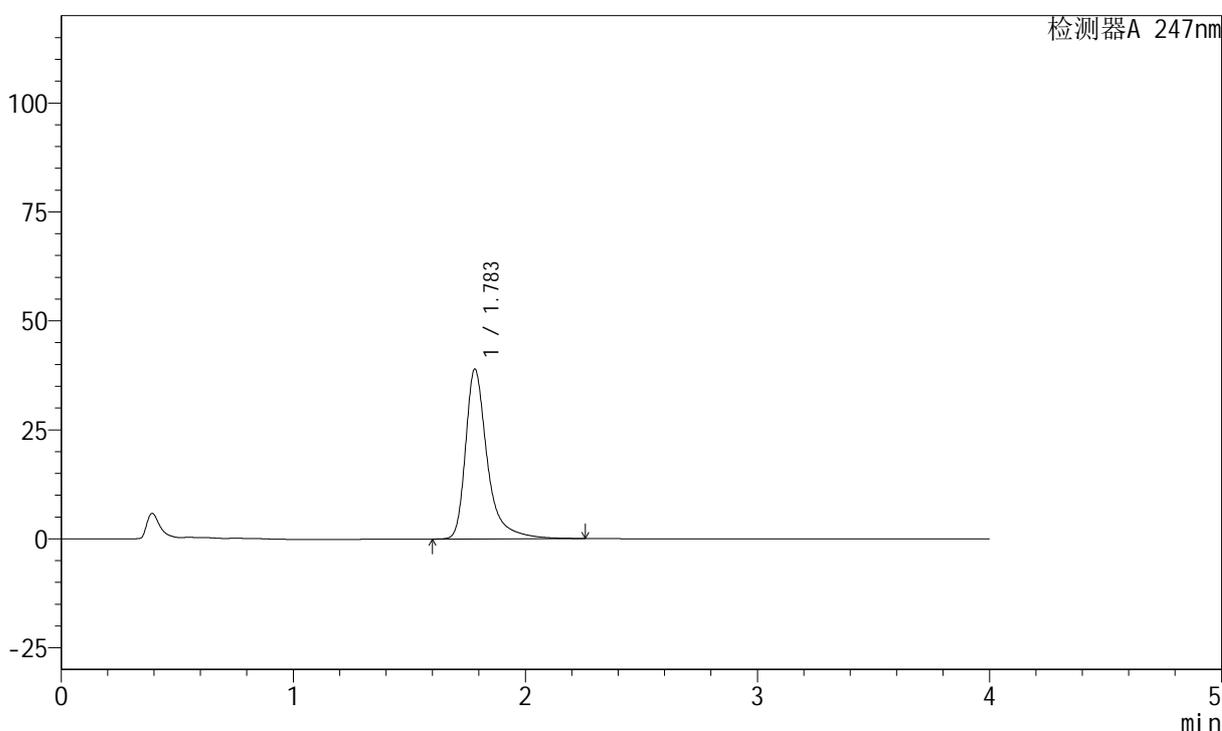
图11 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-12-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 12:07:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:56:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

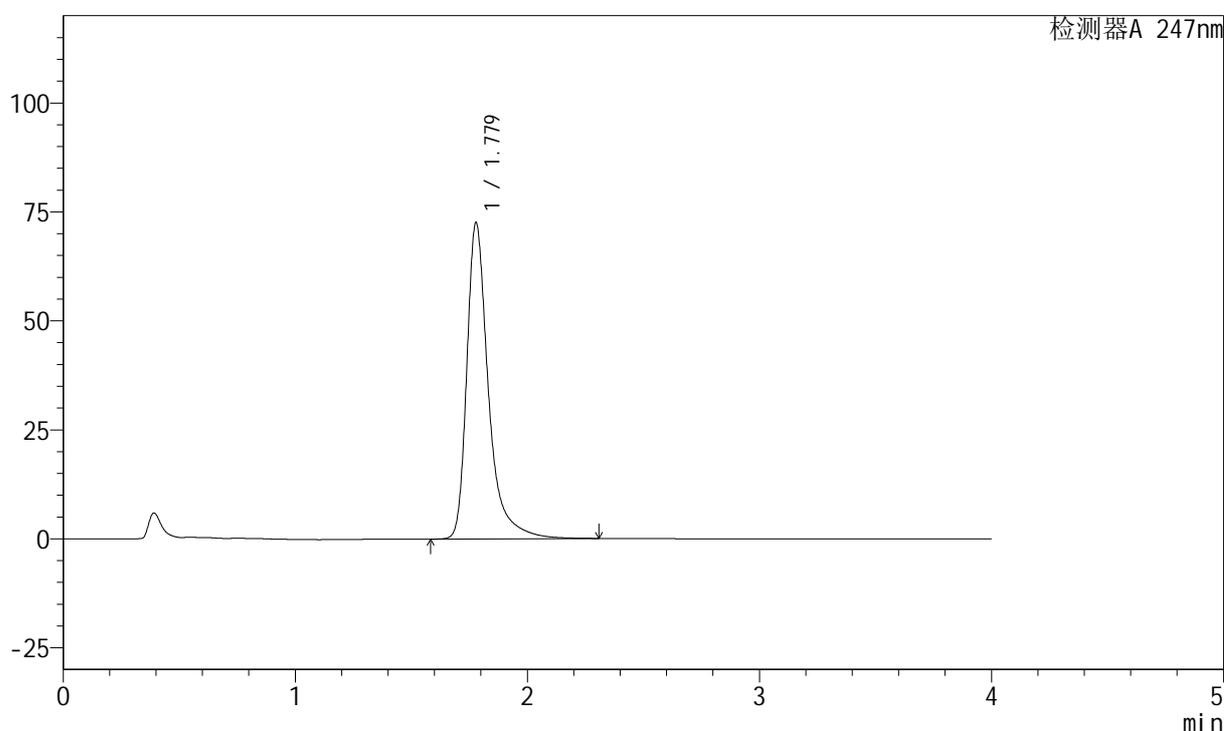
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.783 | 254135 | 100.000 | 38912 | 1997 | 1.446 | -- |
| 总计 | | 254135 | 100.000 | 38912 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-13-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 12:12:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:56:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.779 | 470533 | 100.000 | 72572 | 2003 | 1.441 | -- |
| 总计 | | 470533 | 100.000 | 72572 | | | |

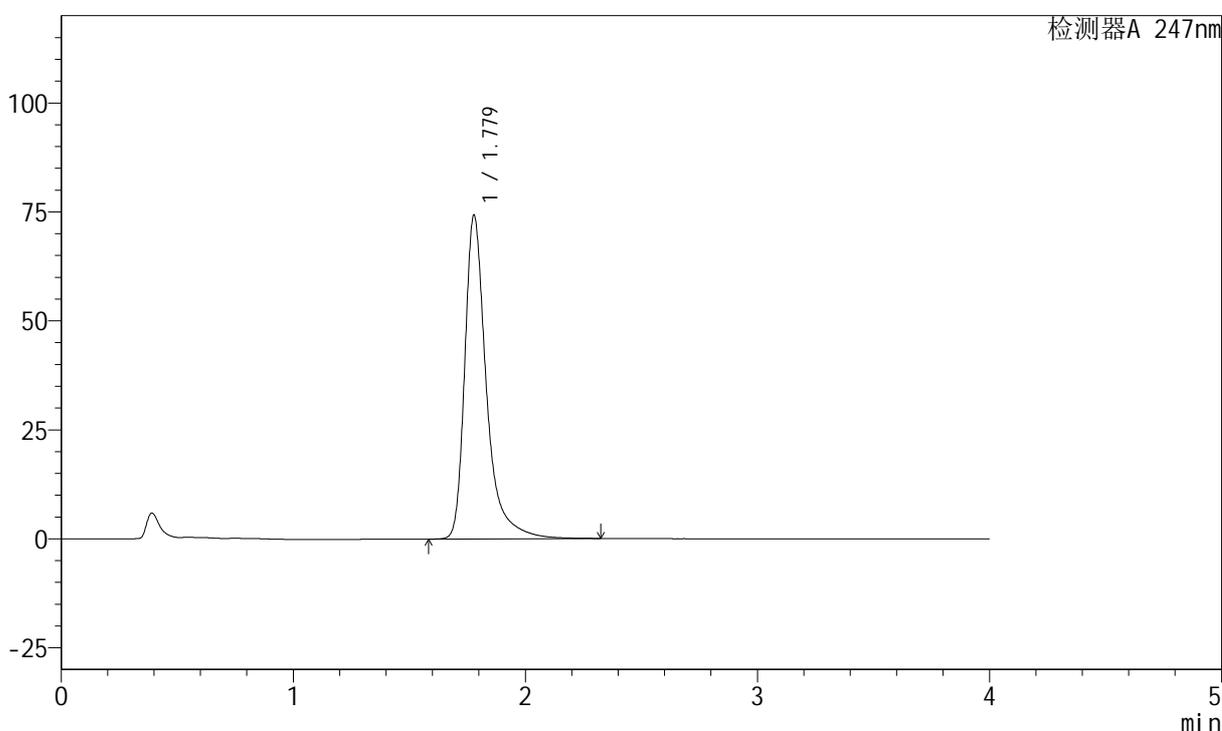
图13 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-14-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 12:16:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:56:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.779 | 481894 | 100.000 | 74280 | 2001 | 1.441 | -- |
| 总计 | | 481894 | 100.000 | 74280 | | | |

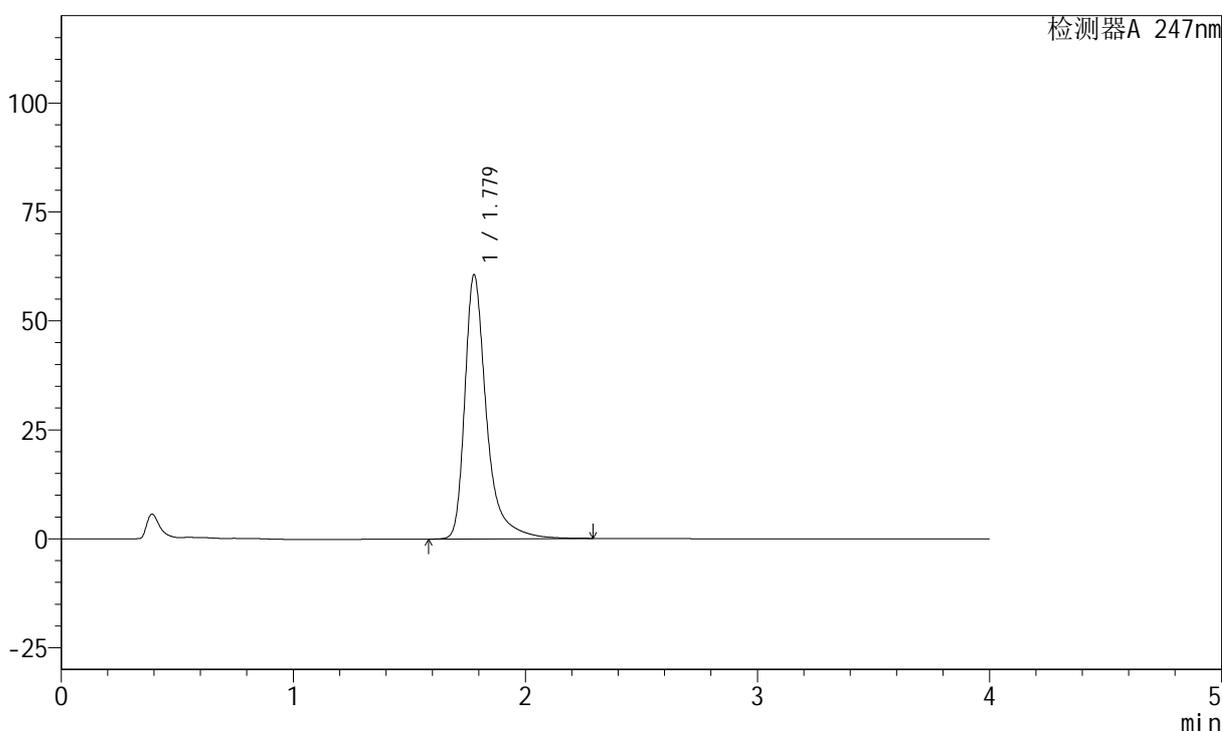
图14 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-15-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 12:20:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:56:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

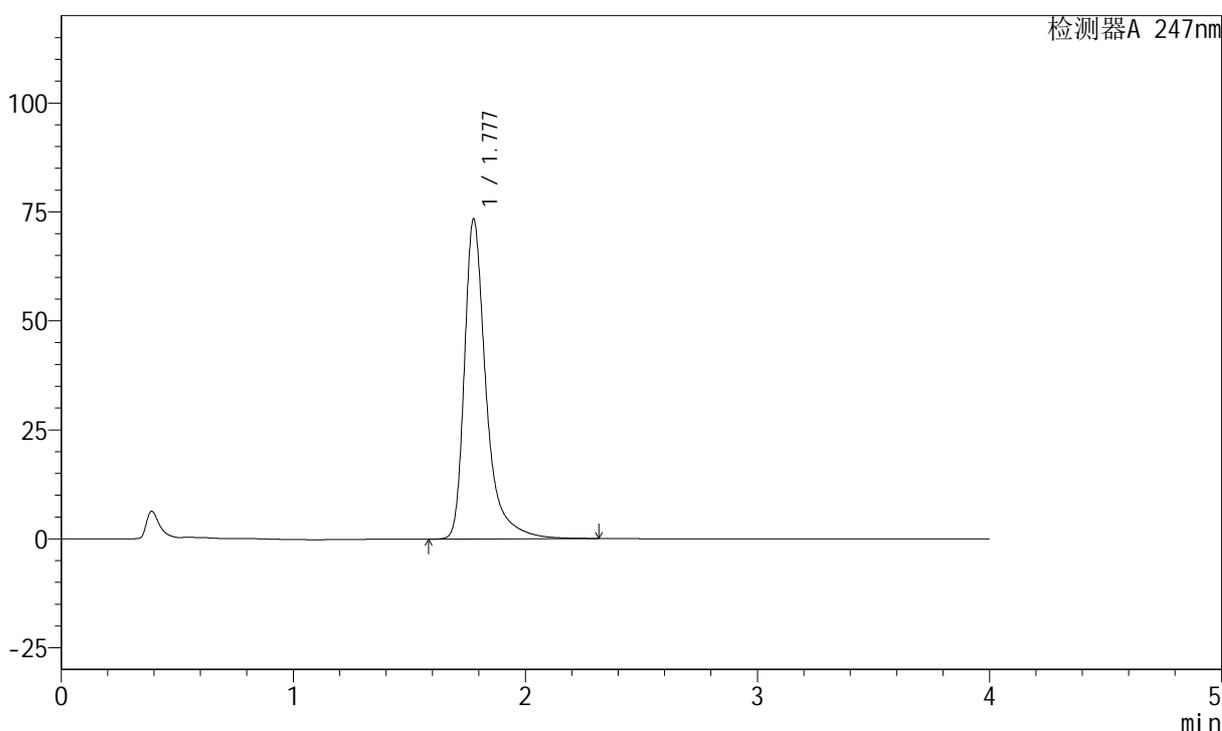
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.779 | 394010 | 100.000 | 60642 | 1999 | 1.439 | -- |
| 总计 | | 394010 | 100.000 | 60642 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-16-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 12:25:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:56:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.777 | 476702 | 100.000 | 73254 | 1995 | 1.444 | -- |
| 总计 | | 476702 | 100.000 | 73254 | | | |

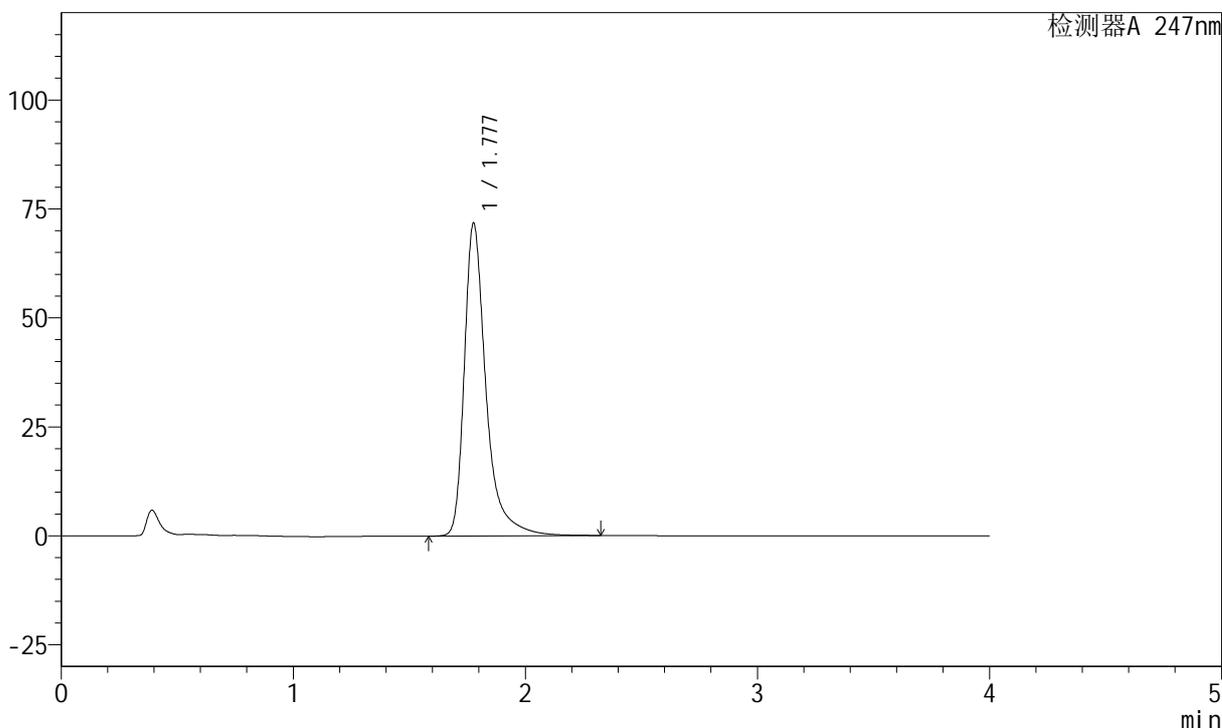
图16 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-17-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 12:29:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:56:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.777 | 466857 | 100.000 | 71592 | 1988 | 1.442 | -- |
| 总计 | | 466857 | 100.000 | 71592 | | | |

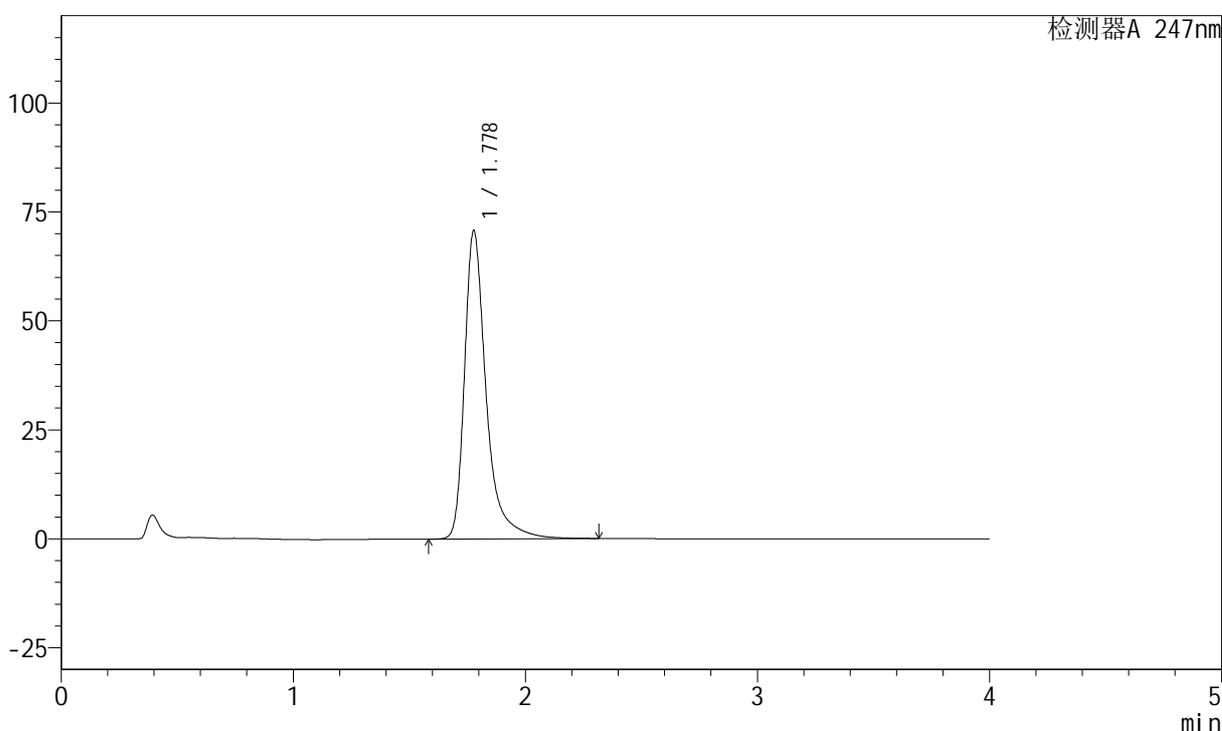
图17 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-18-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 12:33:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:57:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.778 | 460182 | 100.000 | 70675 | 1992 | 1.438 | -- |
| 总计 | | 460182 | 100.000 | 70675 | | | |

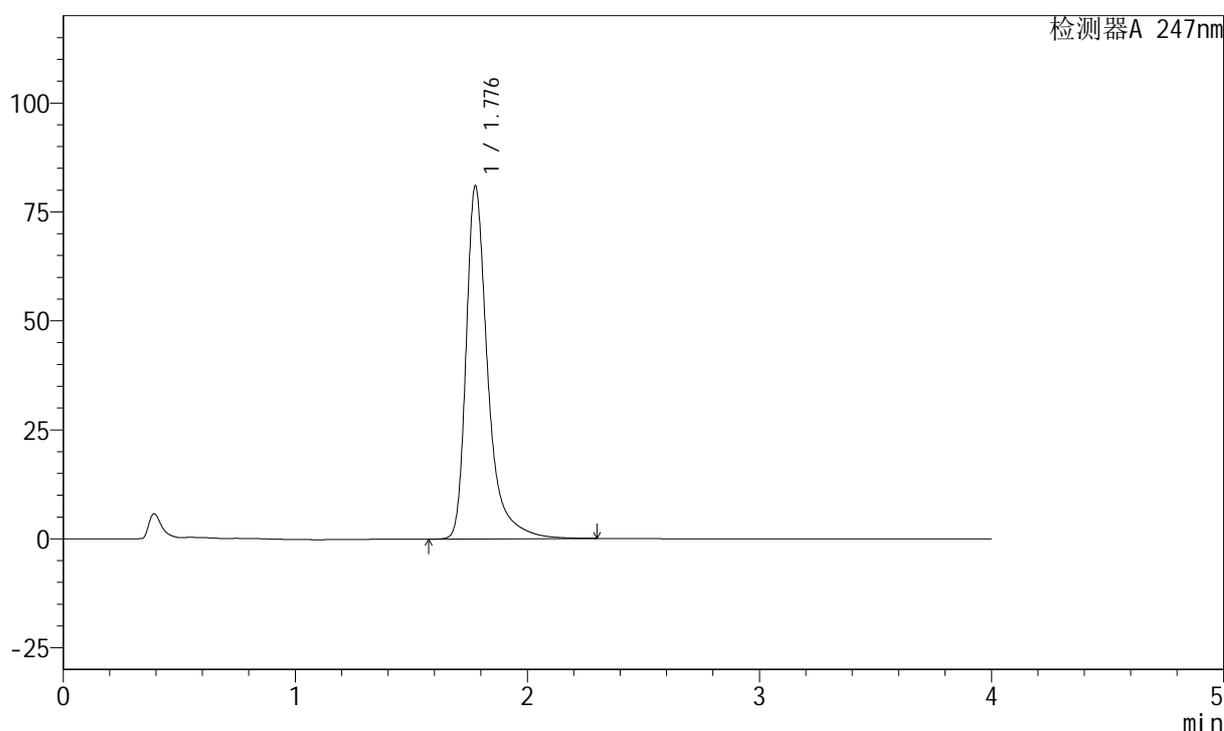
图18 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-19-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 12:38:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:57:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.776 | 526286 | 100.000 | 80655 | 1988 | 1.440 | -- |
| 总计 | | 526286 | 100.000 | 80655 | | | |

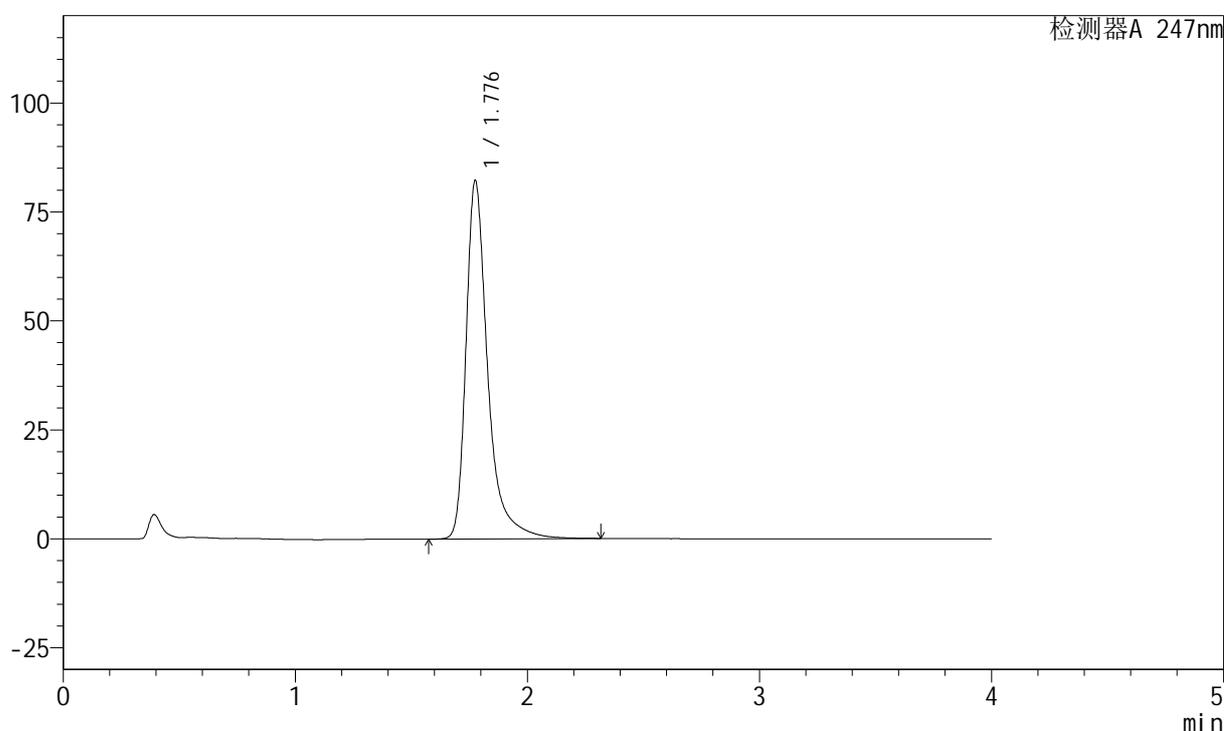
图19 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-20-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 12:42:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:57:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

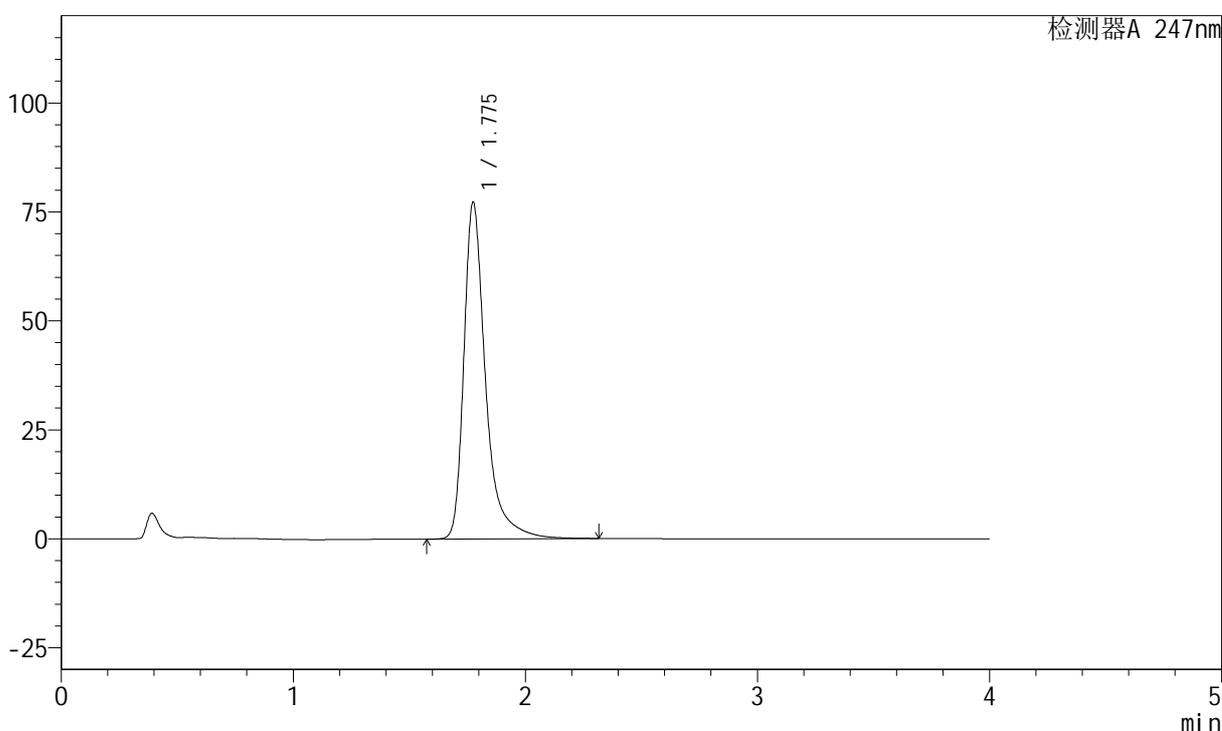
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.776 | 534647 | 100.000 | 81815 | 1984 | 1.440 | -- |
| 总计 | | 534647 | 100.000 | 81815 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-21-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 12:46:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:57:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

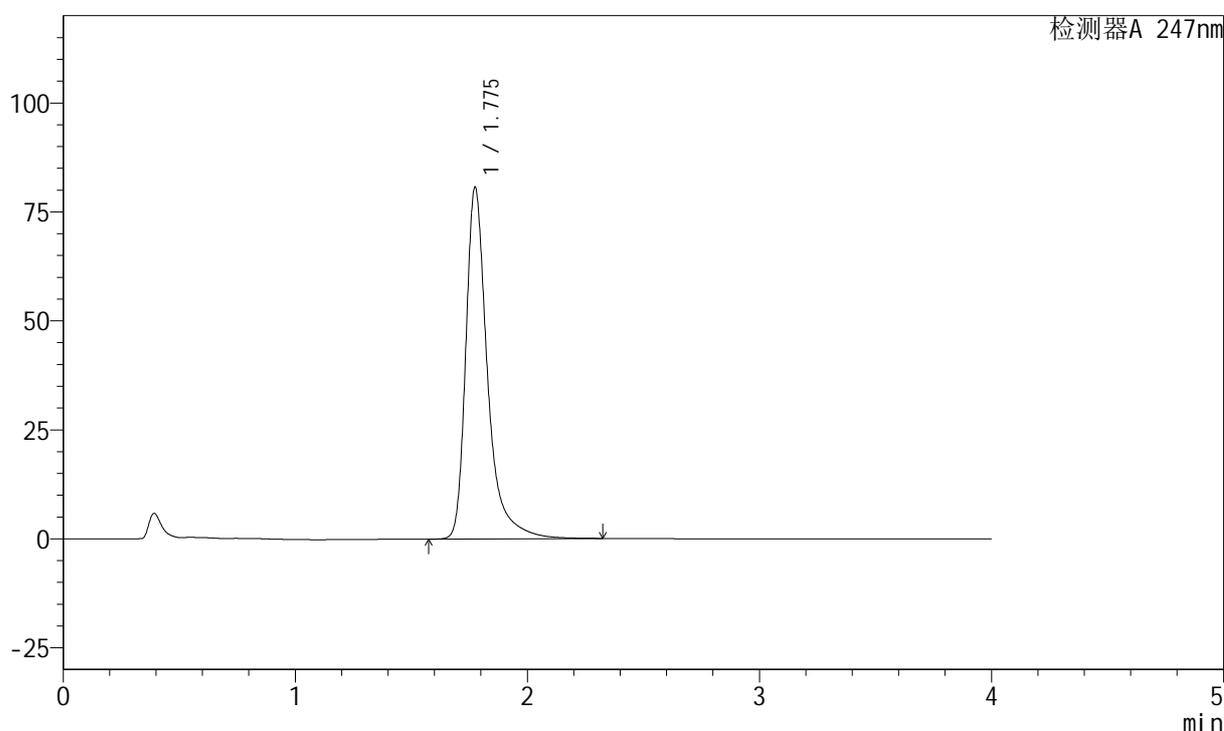
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.775 | 502917 | 100.000 | 77017 | 1981 | 1.438 | -- |
| 总计 | | 502917 | 100.000 | 77017 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-22-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 12:51:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:57:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

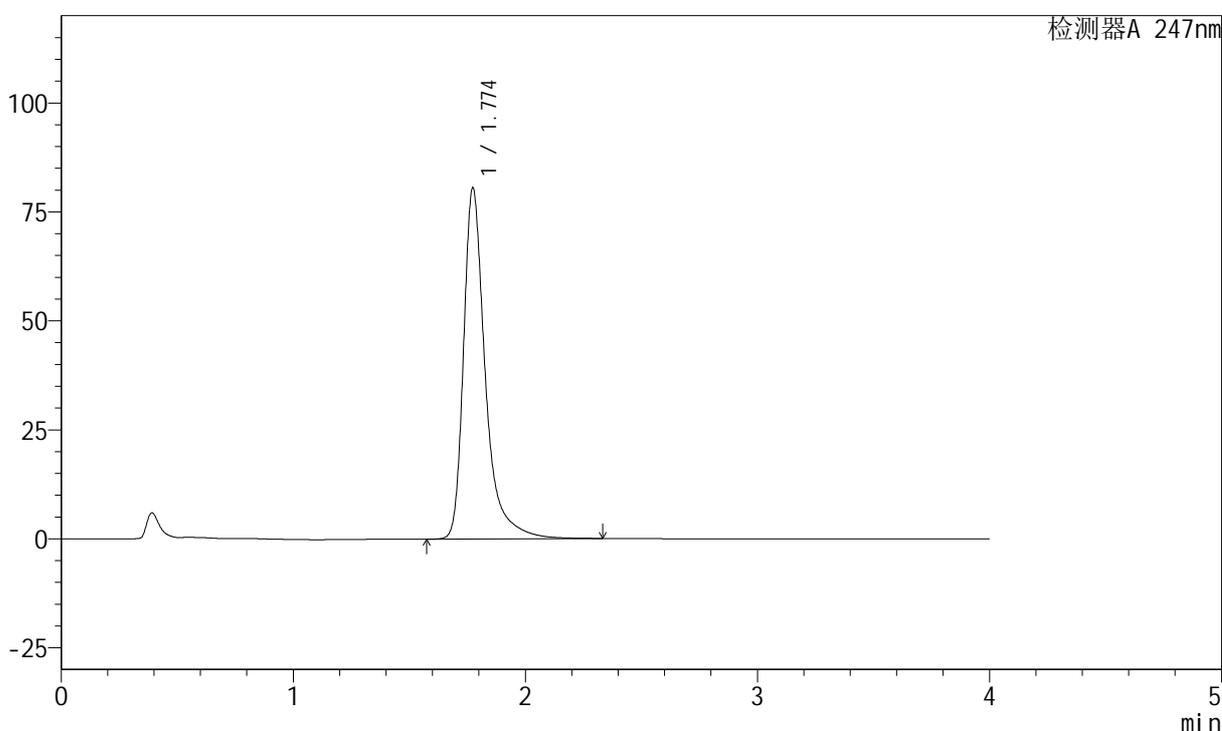
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.775 | 525303 | 100.000 | 80470 | 1980 | 1.436 | -- |
| 总计 | | 525303 | 100.000 | 80470 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-23-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 12:55:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:57:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

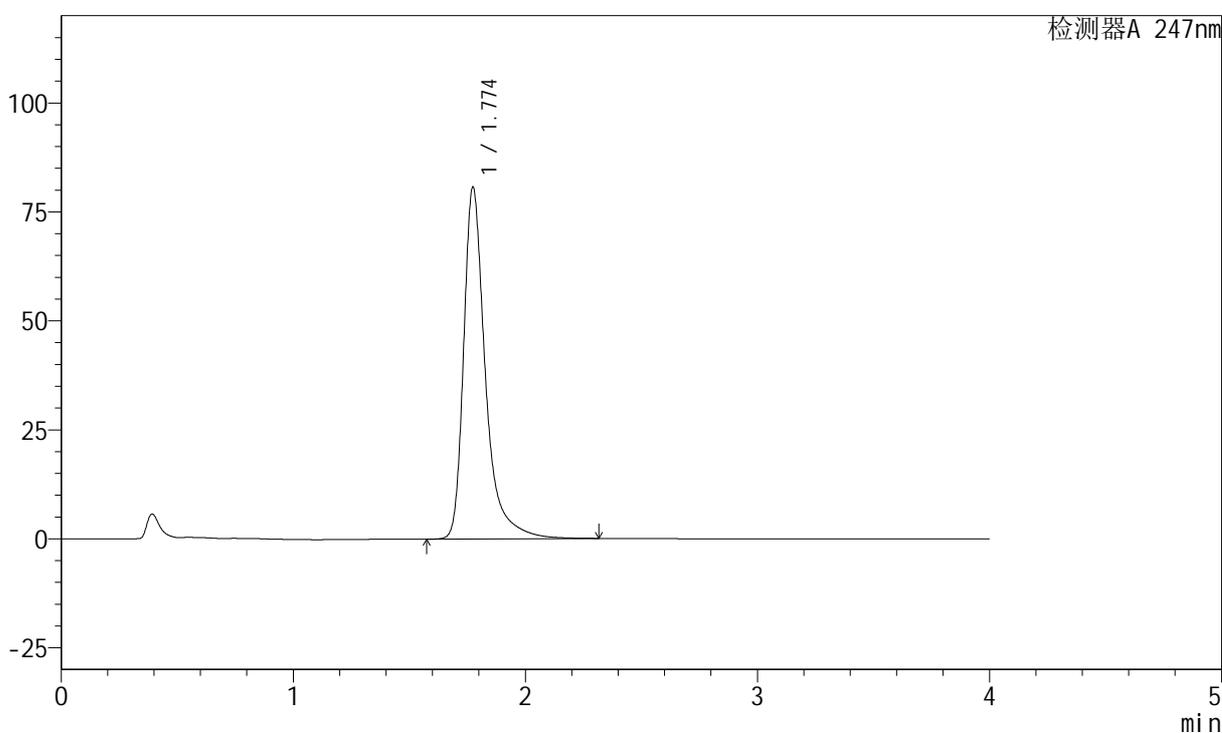
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.774 | 524978 | 100.000 | 80477 | 1974 | 1.438 | -- |
| 总计 | | 524978 | 100.000 | 80477 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-24-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 13:00:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:57:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

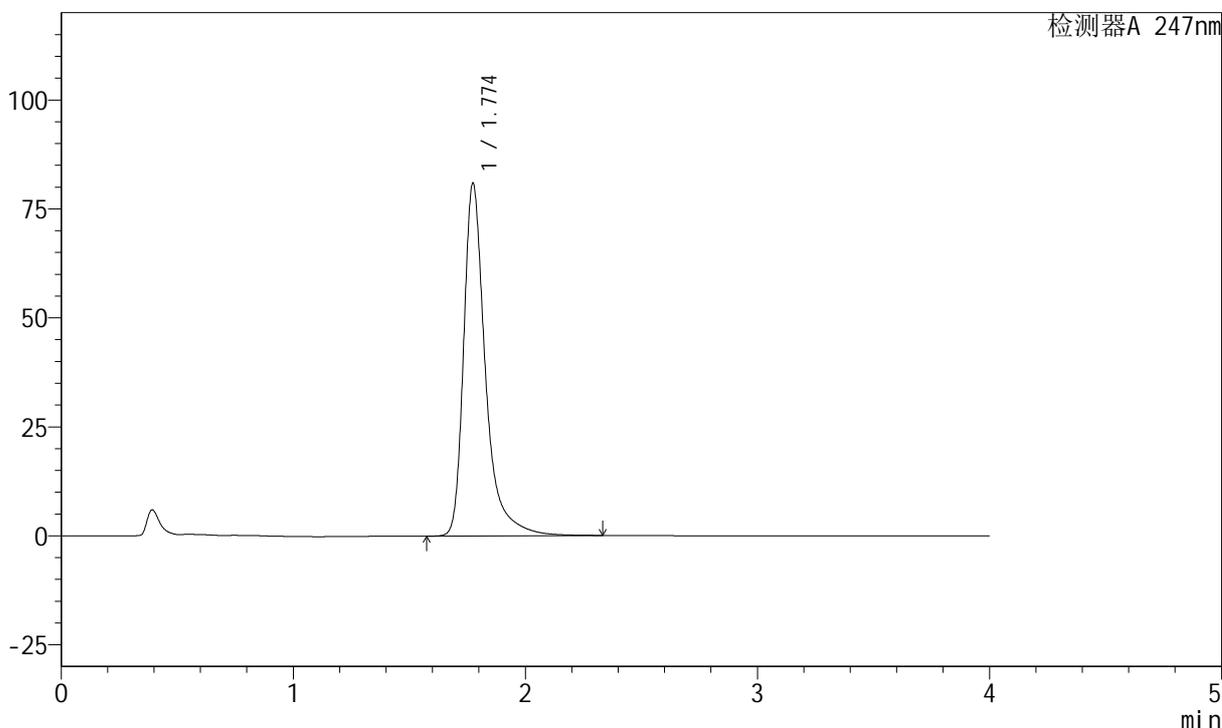
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.774 | 526595 | 100.000 | 80620 | 1972 | 1.435 | -- |
| 总计 | | 526595 | 100.000 | 80620 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-25-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 13:04:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:57:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.774 | 528196 | 100.000 | 80780 | 1971 | 1.436 | -- |
| 总计 | | 528196 | 100.000 | 80780 | | | |

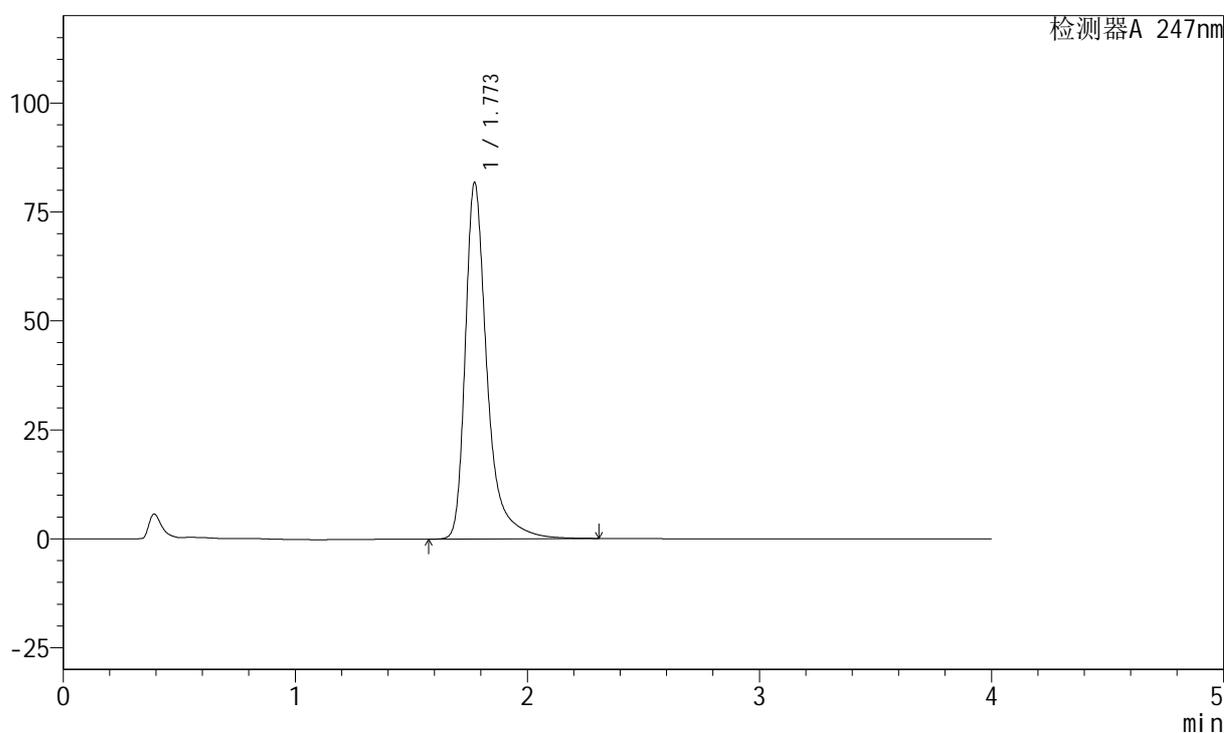
图25 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-26-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 13:08:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:57:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

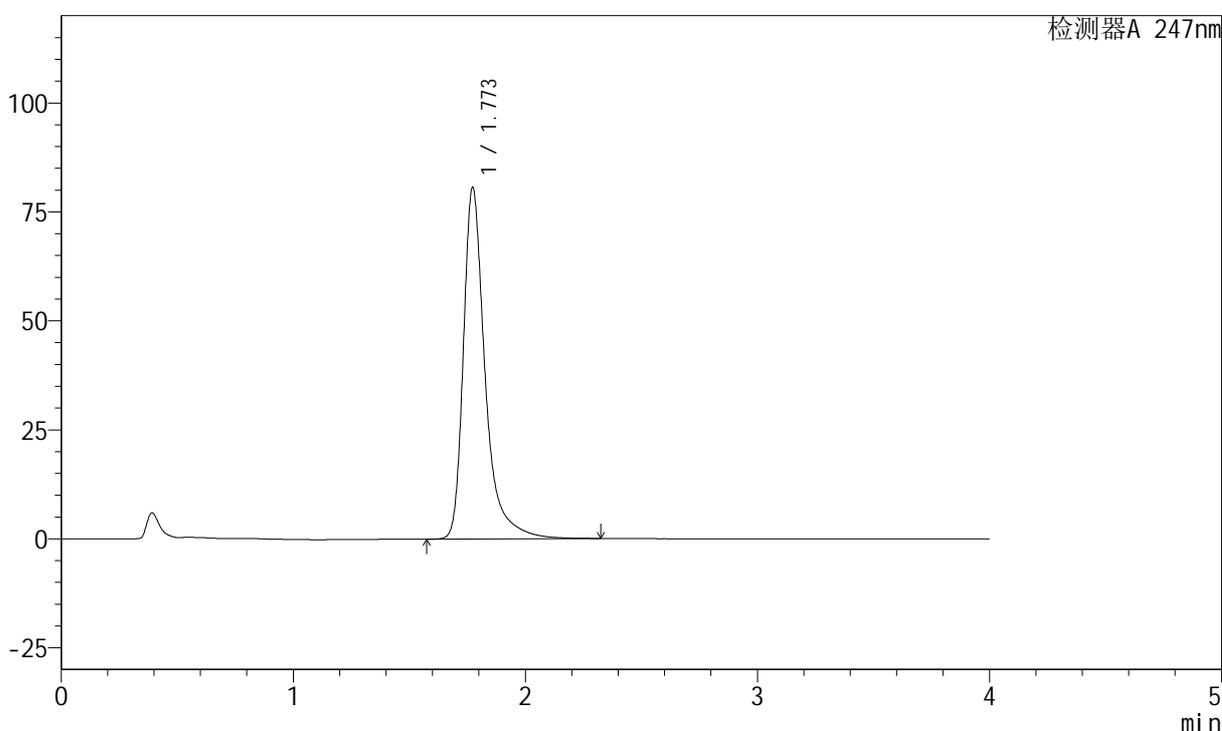
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.773 | 533880 | 100.000 | 81802 | 1965 | 1.432 | -- |
| 总计 | | 533880 | 100.000 | 81802 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-27-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 13:13:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:57:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

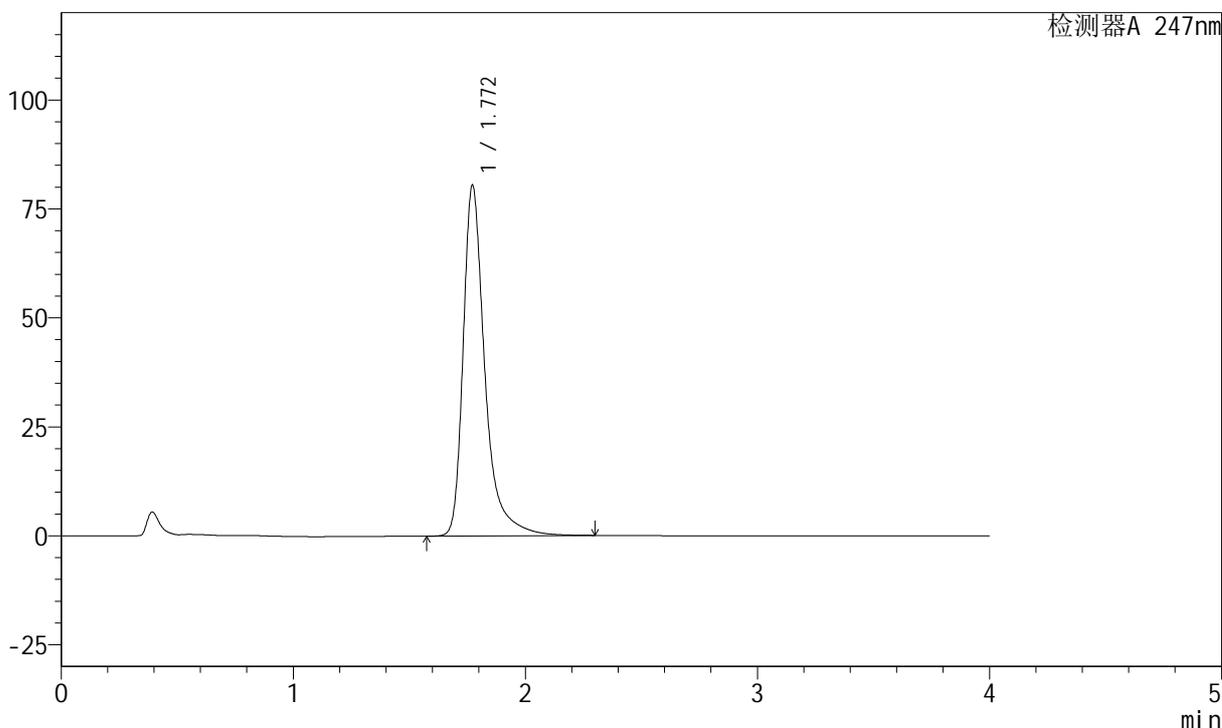
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.773 | 526252 | 100.000 | 80656 | 1968 | 1.433 | -- |
| 总计 | | 526252 | 100.000 | 80656 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-28-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 13:17:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:57:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.772 | 524840 | 100.000 | 80496 | 1963 | 1.428 | -- |
| 总计 | | 524840 | 100.000 | 80496 | | | |

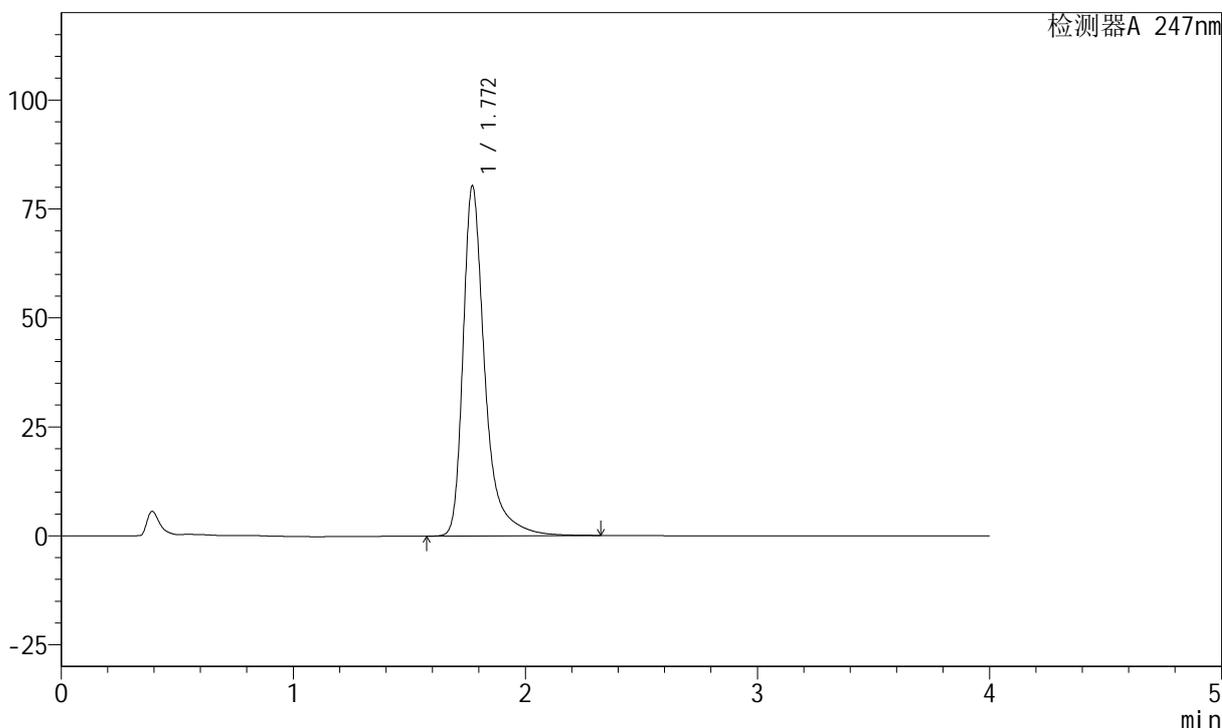
图28 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-29-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 13:21:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:57:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.772 | 525111 | 100.000 | 80357 | 1957 | 1.431 | -- |
| 总计 | | 525111 | 100.000 | 80357 | | | |

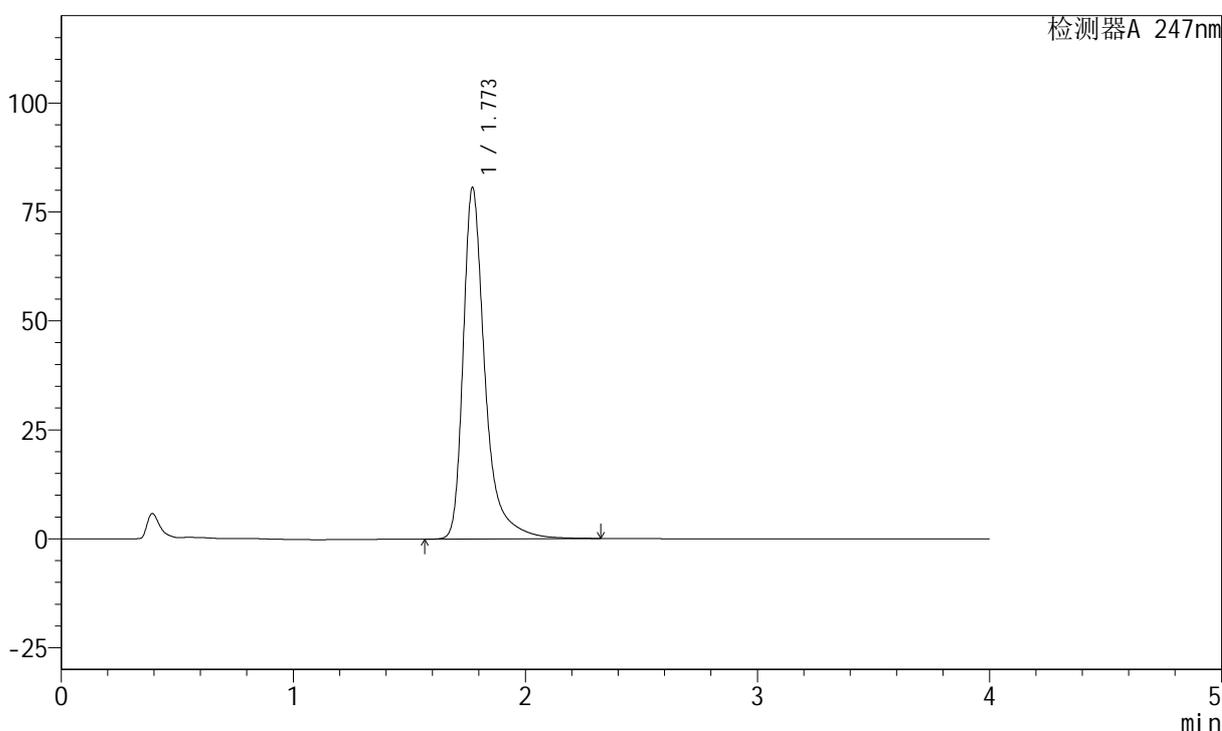
图29 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-30-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 13:26:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:57:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

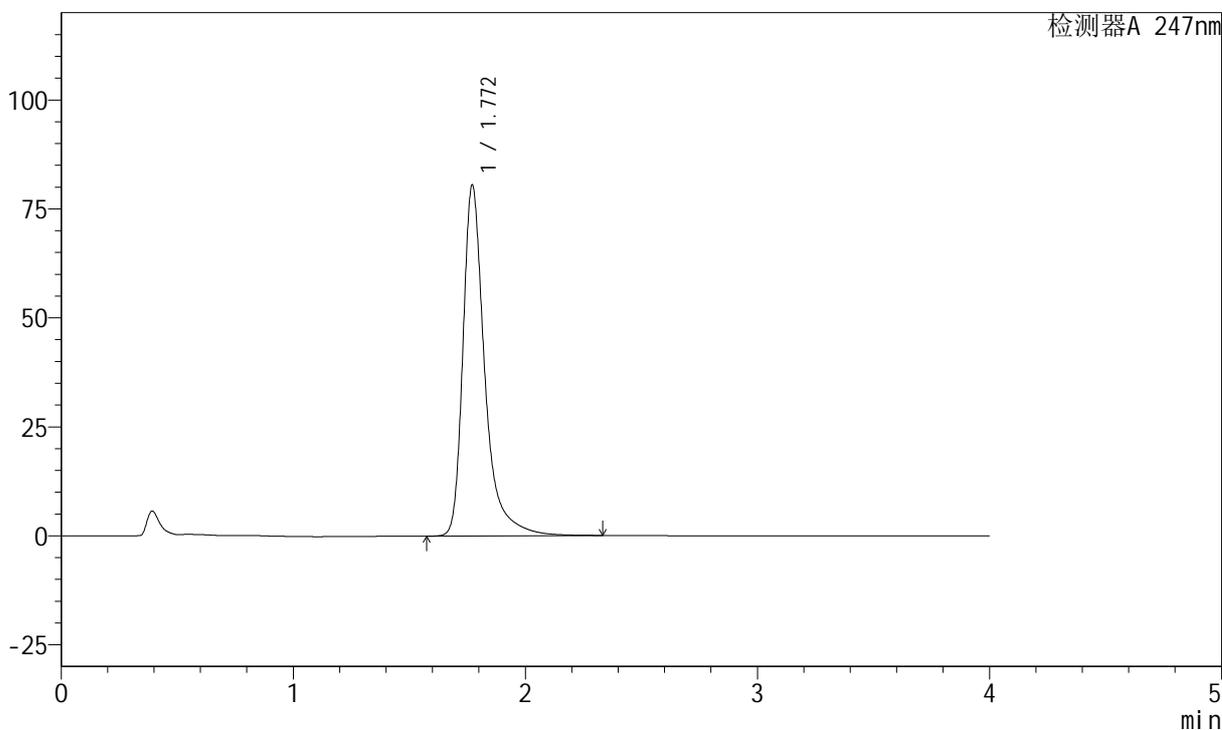
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.773 | 527514 | 100.000 | 80678 | 1959 | 1.431 | -- |
| 总计 | | 527514 | 100.000 | 80678 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-31-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 13:30:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:57:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.772 | 526765 | 100.000 | 80555 | 1955 | 1.429 | -- |
| 总计 | | 526765 | 100.000 | 80555 | | | |

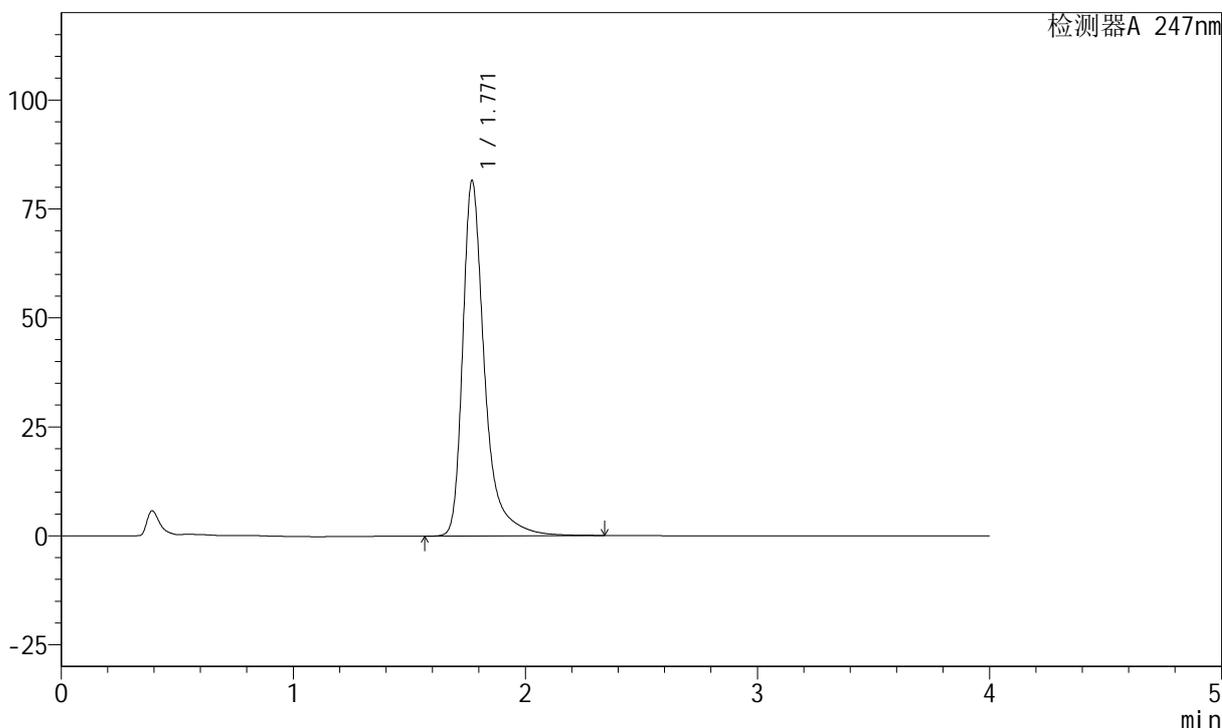
图31 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-32-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 13:34:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:57:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.771 | 534301 | 100.000 | 81550 | 1948 | 1.430 | -- |
| 总计 | | 534301 | 100.000 | 81550 | | | |

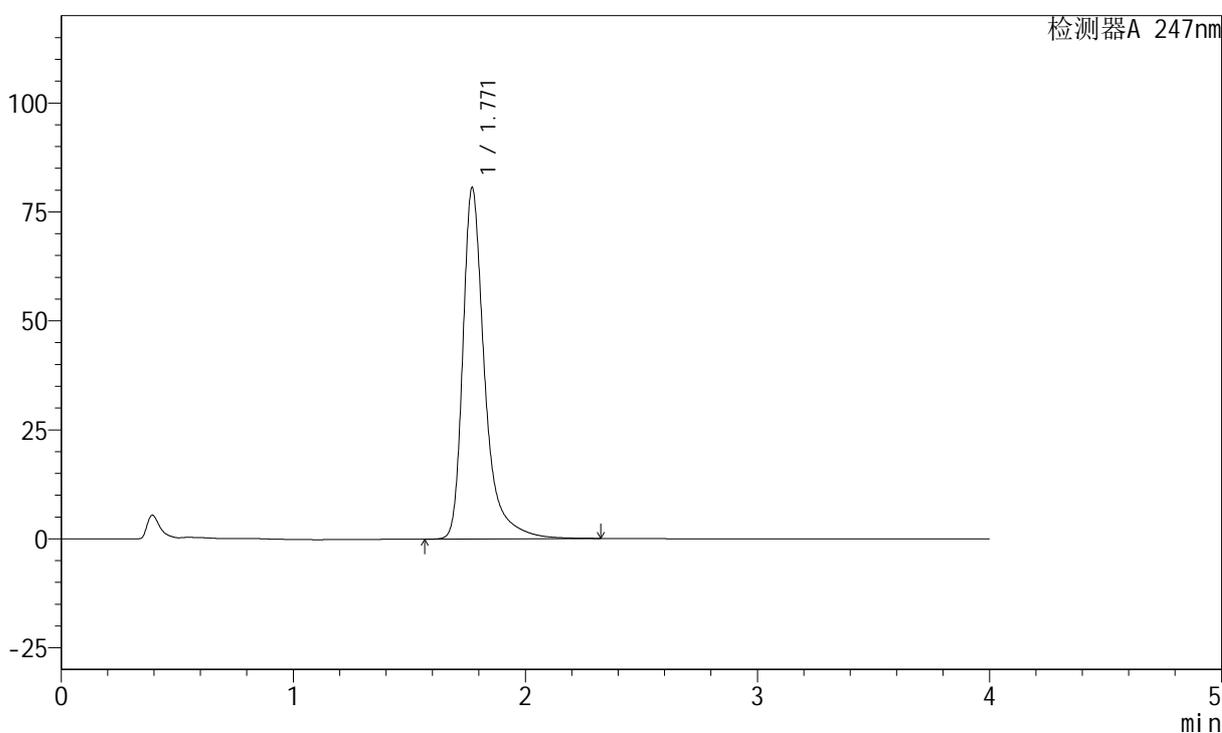
图32 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-33-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 13:39:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:57:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

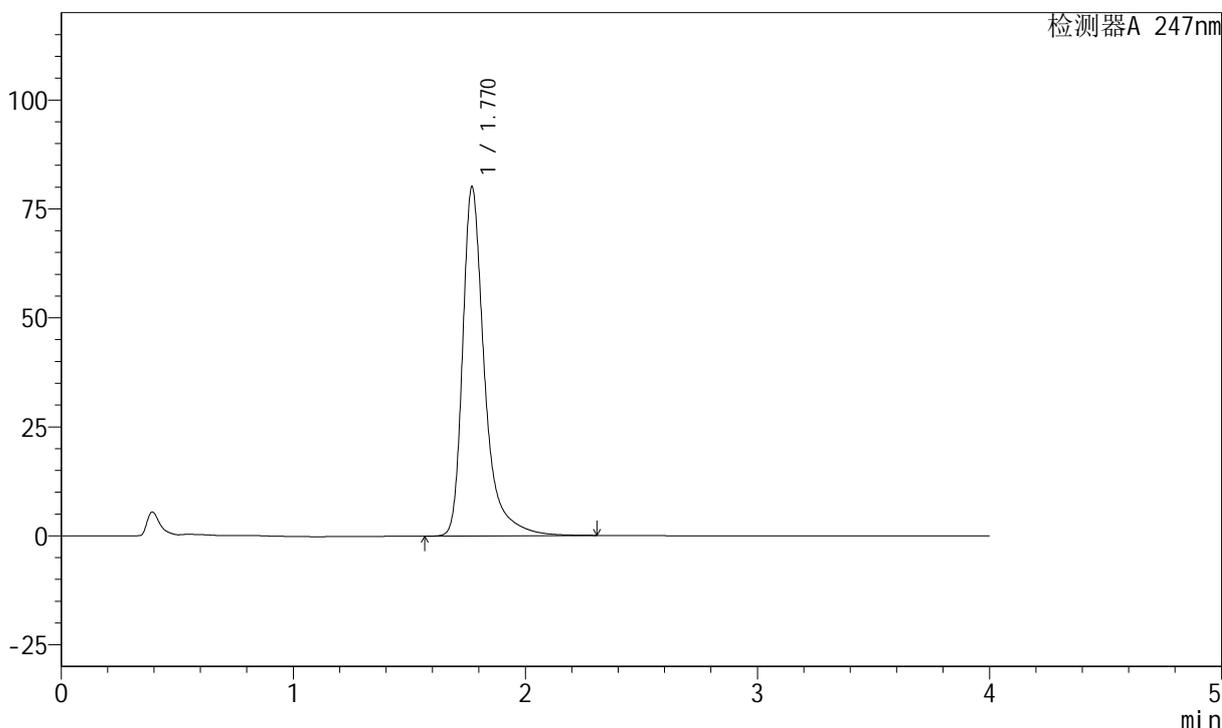
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.771 | 527760 | 100.000 | 80654 | 1952 | 1.427 | -- |
| 总计 | | 527760 | 100.000 | 80654 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-34-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 13:43:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:57:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.770 | 525388 | 100.000 | 80107 | 1942 | 1.427 | -- |
| 总计 | | 525388 | 100.000 | 80107 | | | |

图34 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



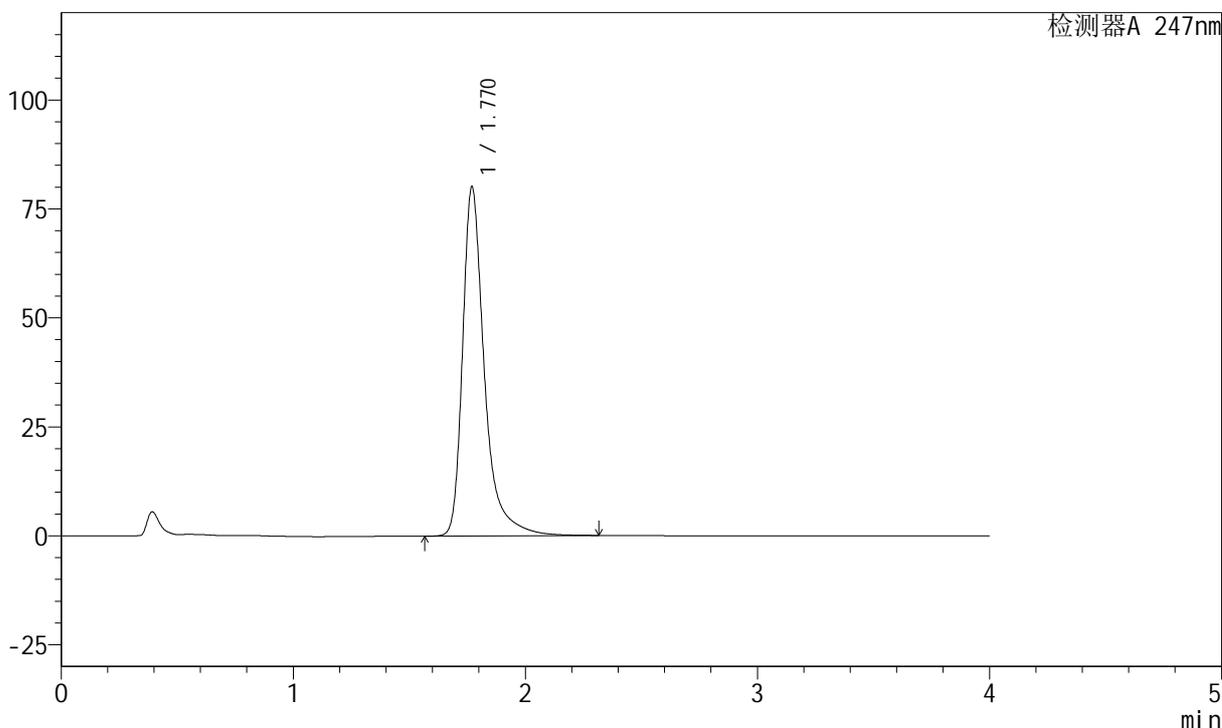
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-35-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 13:48:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:57:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.770 | 524601 | 100.000 | 80076 | 1946 | 1.426 | -- |
| 总计 | | 524601 | 100.000 | 80076 | | | |

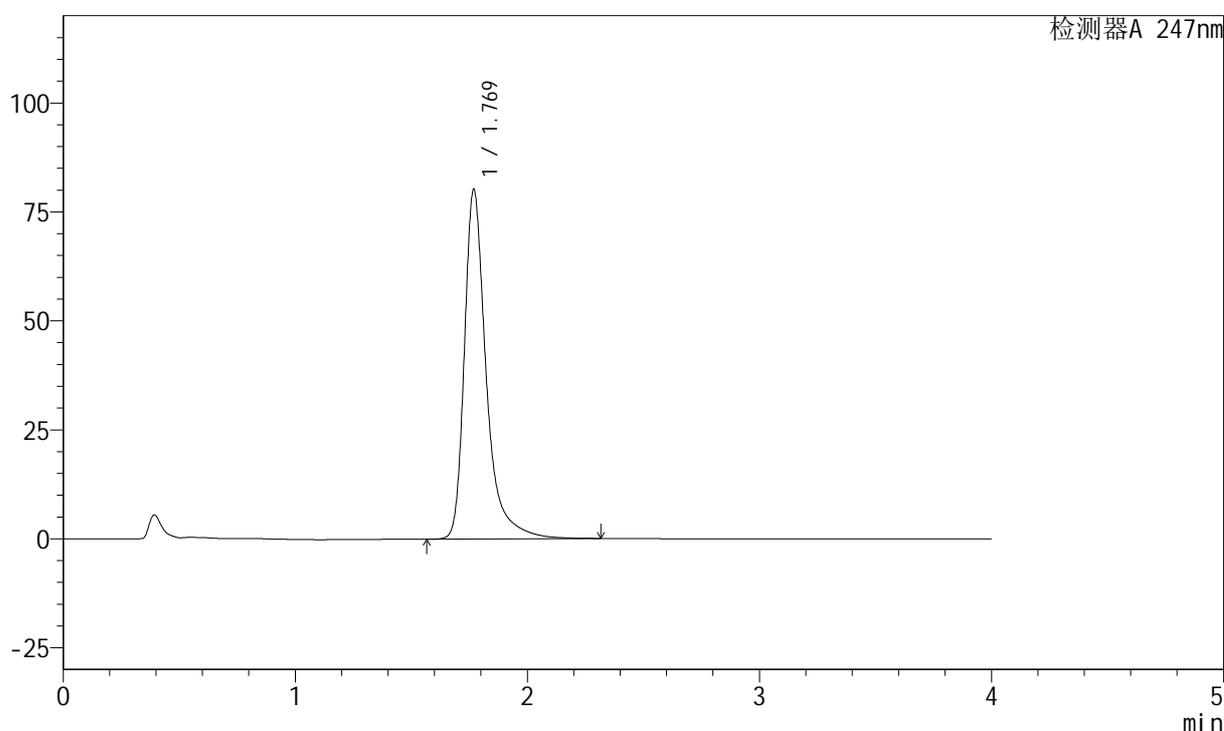
图35 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-36-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 13:52:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:57:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

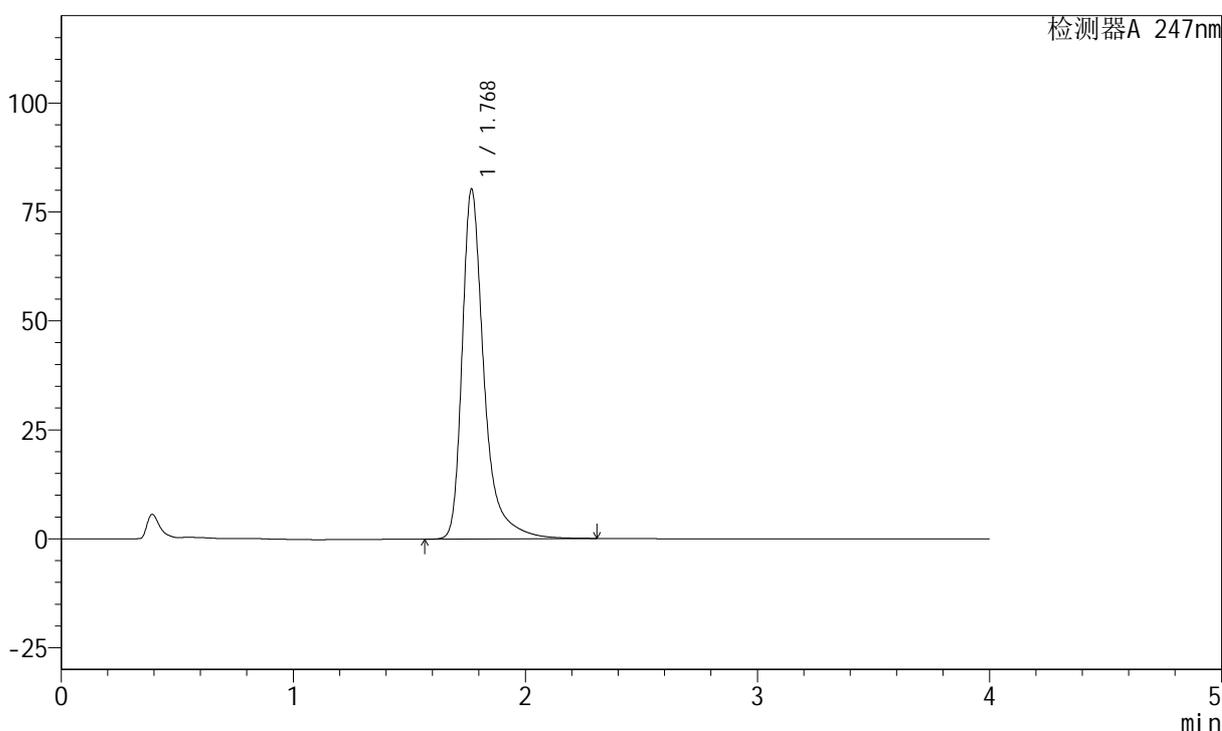
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.769 | 525923 | 100.000 | 80071 | 1939 | 1.426 | -- |
| 总计 | | 525923 | 100.000 | 80071 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-37-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 13:56:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:57:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.768 | 526367 | 100.000 | 80055 | 1939 | 1.425 | -- |
| 总计 | | 526367 | 100.000 | 80055 | | | |

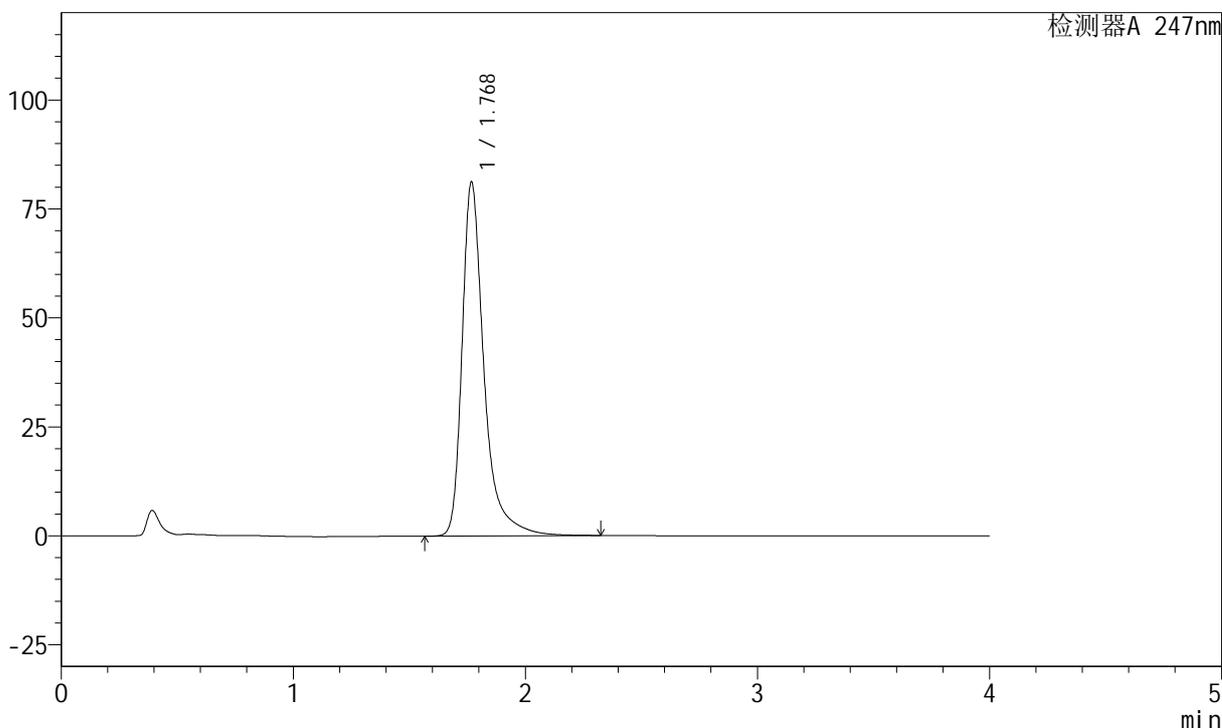
图37 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-38-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 14:01:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:57:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.768 | 533531 | 100.000 | 80896 | 1932 | 1.429 | -- |
| 总计 | | 533531 | 100.000 | 80896 | | | |

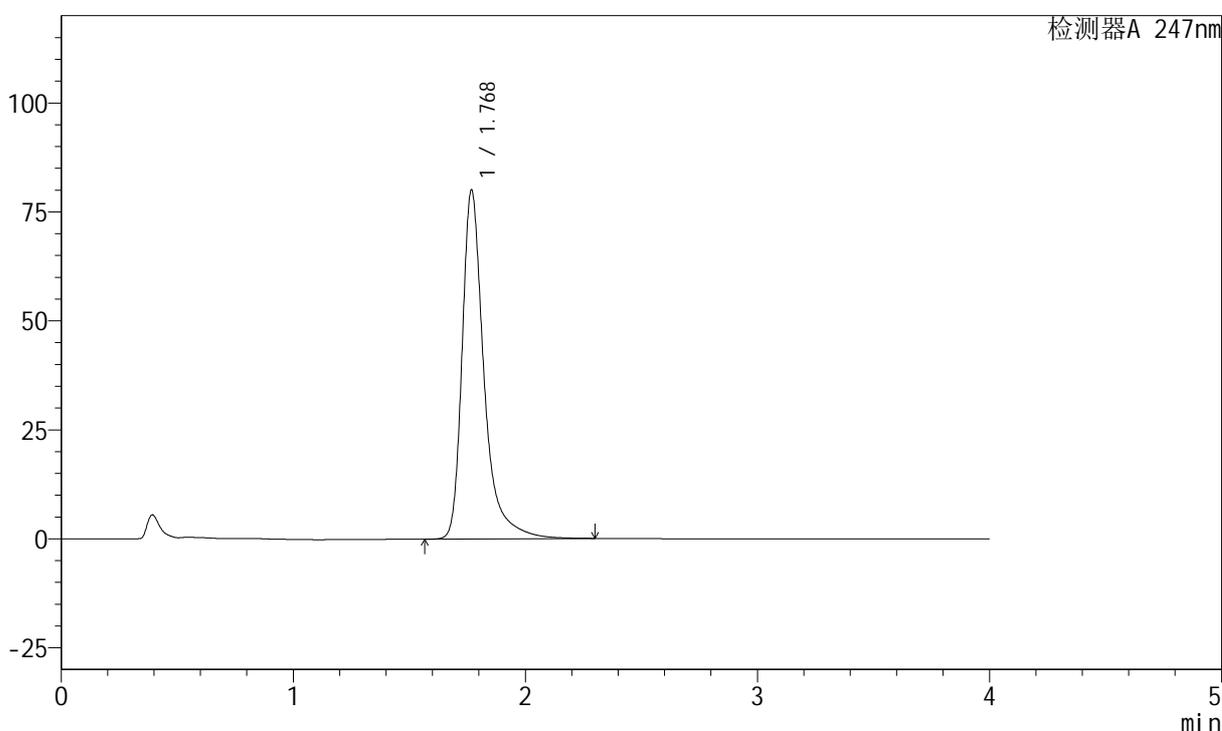
图38 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-39-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 14:05:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:57:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

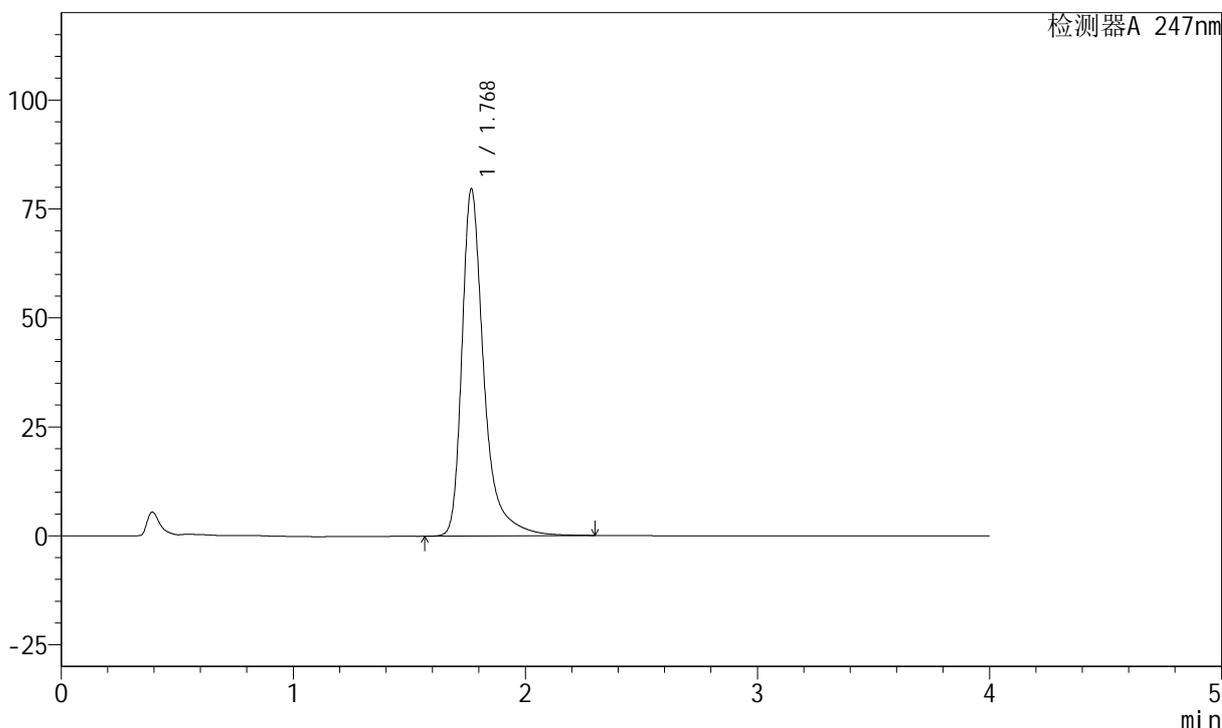
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.768 | 525893 | 100.000 | 79760 | 1929 | 1.426 | -- |
| 总计 | | 525893 | 100.000 | 79760 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-40-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 14:09:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:57:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.768 | 523809 | 100.000 | 79231 | 1924 | 1.426 | -- |
| 总计 | | 523809 | 100.000 | 79231 | | | |

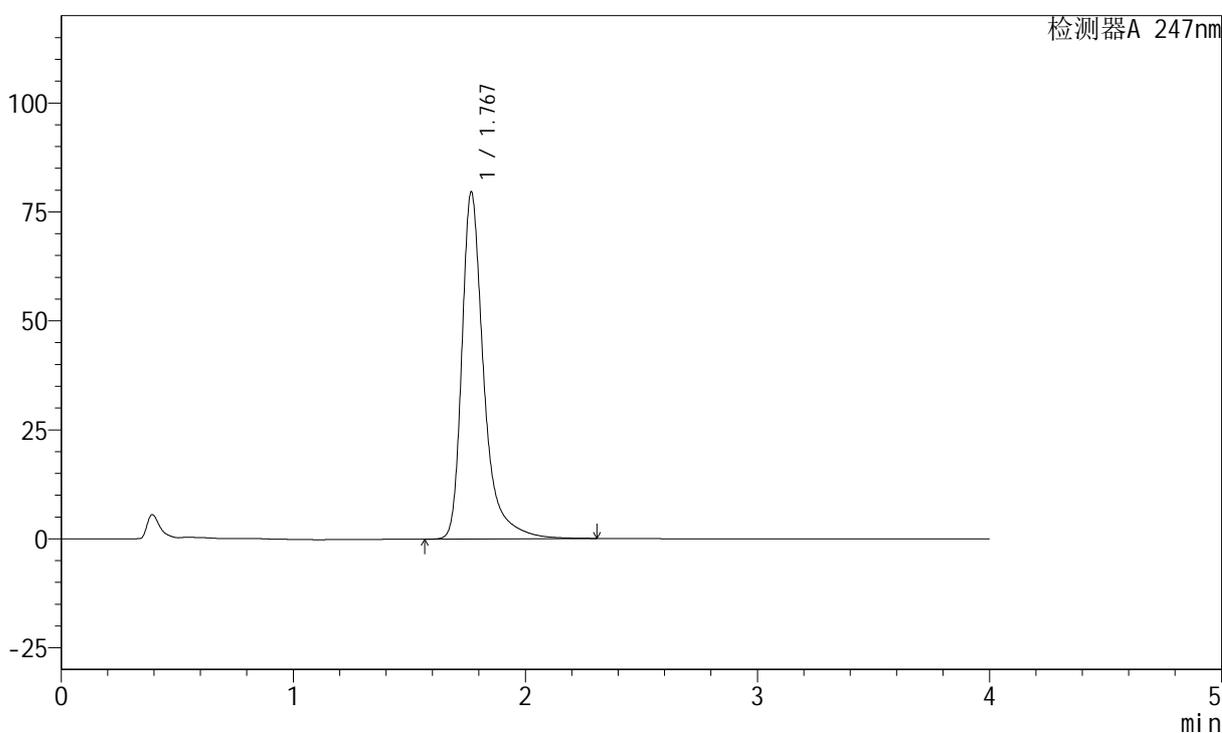
图40 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-41-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 14:14:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:57:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

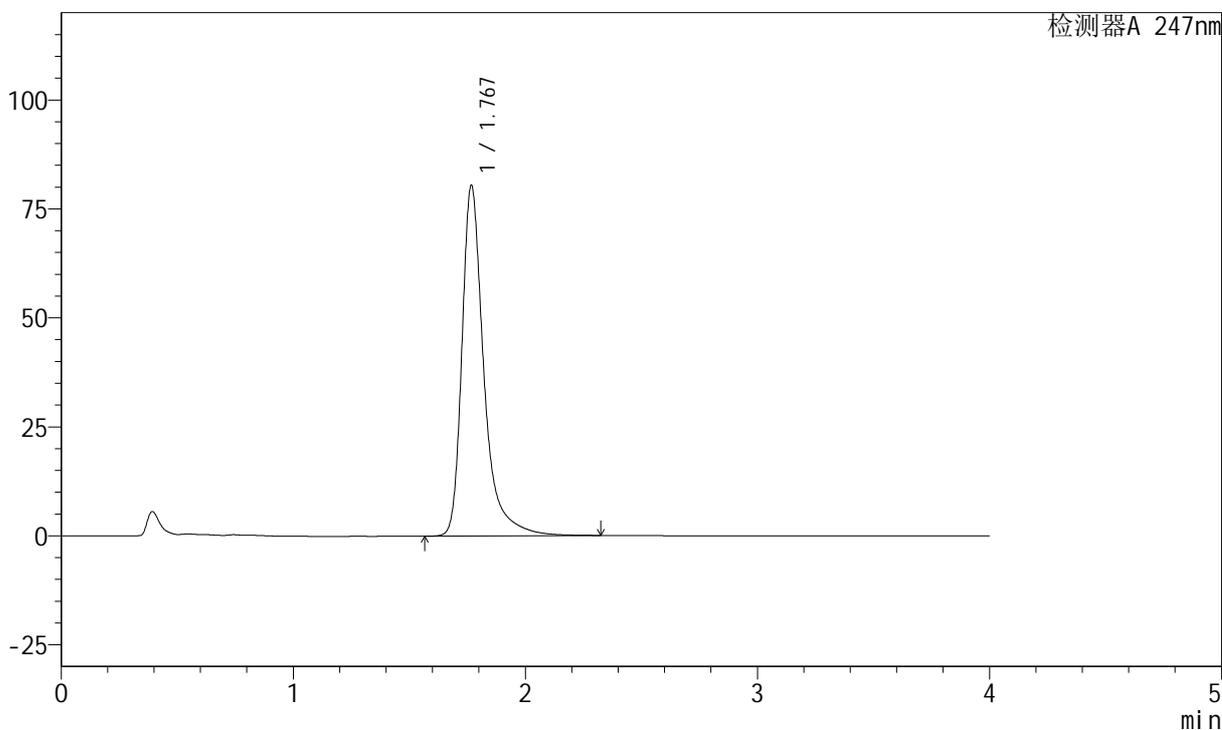
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.767 | 523675 | 100.000 | 79292 | 1924 | 1.424 | -- |
| 总计 | | 523675 | 100.000 | 79292 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-42-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 14:18:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:57:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.767 | 529330 | 100.000 | 80054 | 1925 | 1.424 | -- |
| 总计 | | 529330 | 100.000 | 80054 | | | |

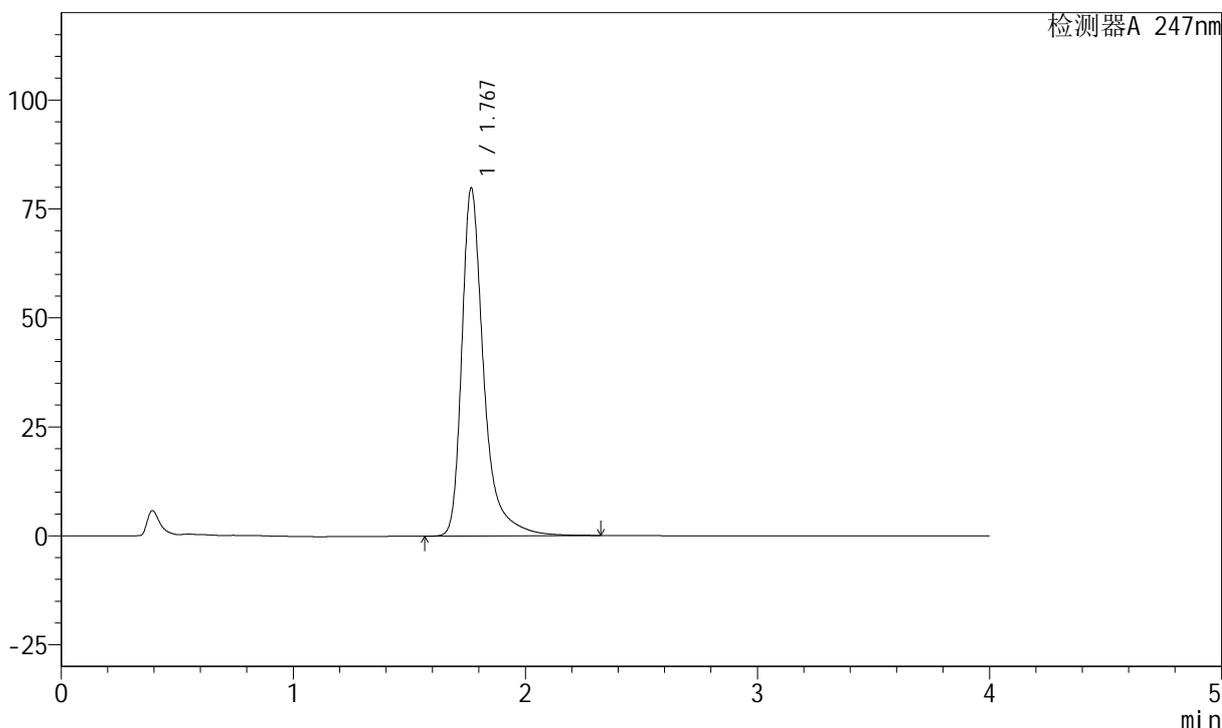
图42 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-43-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 14:22:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:58:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.767 | 525163 | 100.000 | 79522 | 1925 | 1.423 | -- |
| 总计 | | 525163 | 100.000 | 79522 | | | |

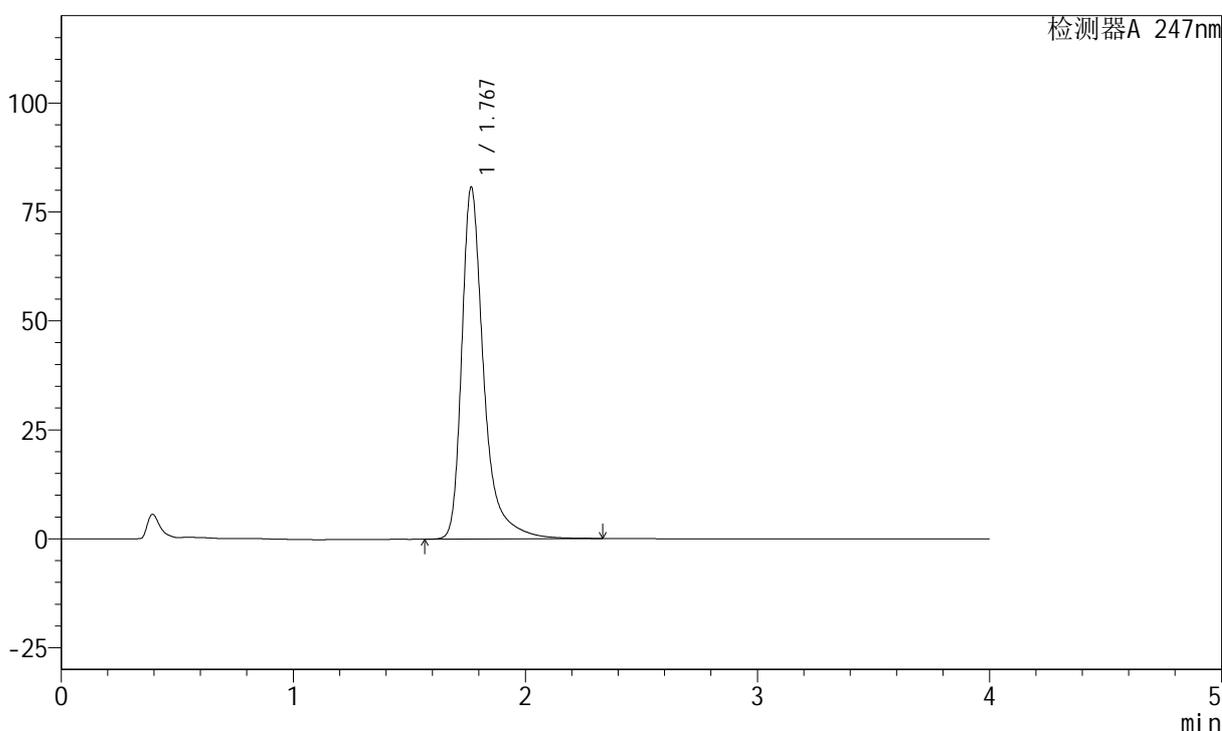
图43 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-44-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 14:27:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:58:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

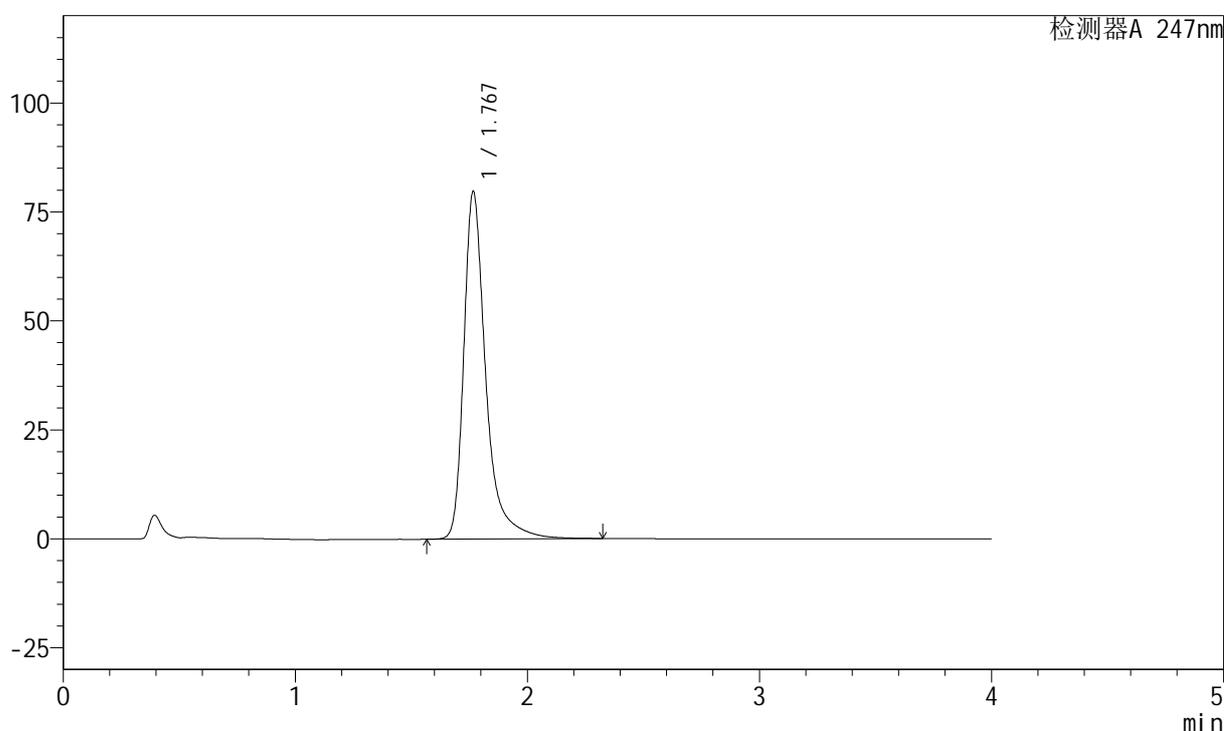
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.767 | 532143 | 100.000 | 80443 | 1918 | 1.423 | -- |
| 总计 | | 532143 | 100.000 | 80443 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-45-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 14:31:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:58:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.767 | 525685 | 100.000 | 79452 | 1917 | 1.422 | -- |
| 总计 | | 525685 | 100.000 | 79452 | | | |



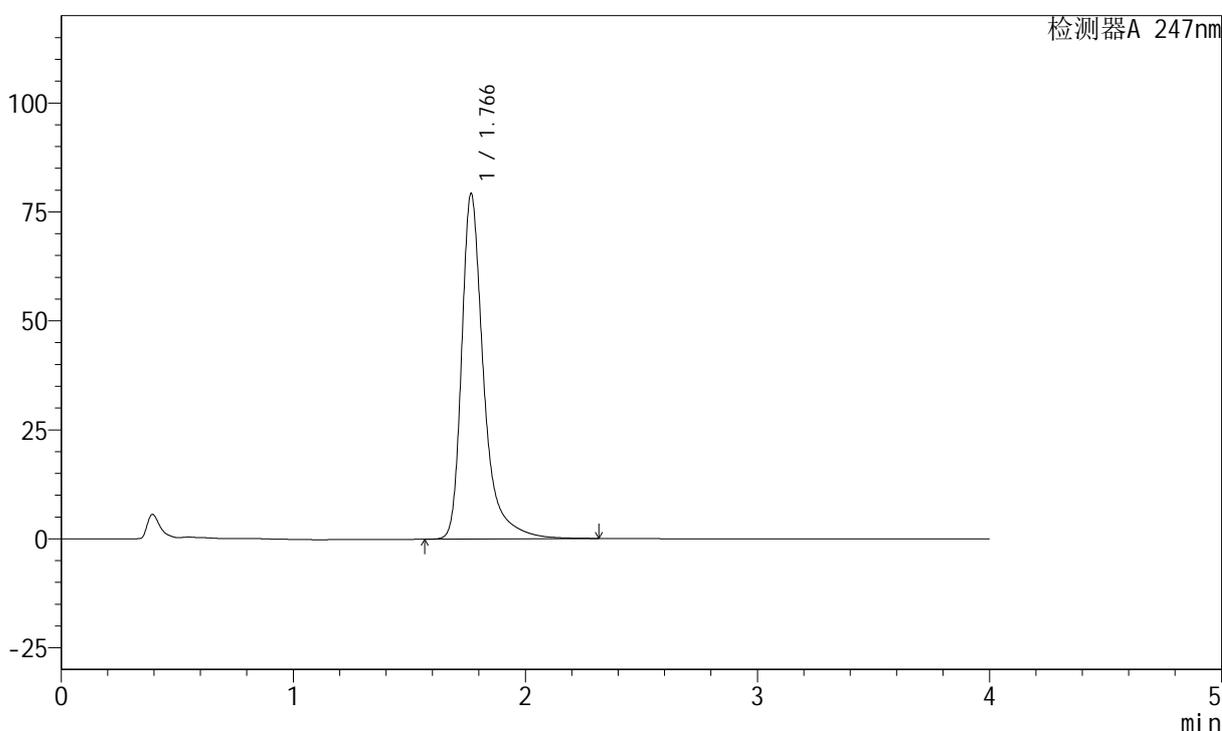
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-46-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 14:36:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:58:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.766 | 523013 | 100.000 | 79057 | 1910 | 1.422 | -- |
| 总计 | | 523013 | 100.000 | 79057 | | | |

图46 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



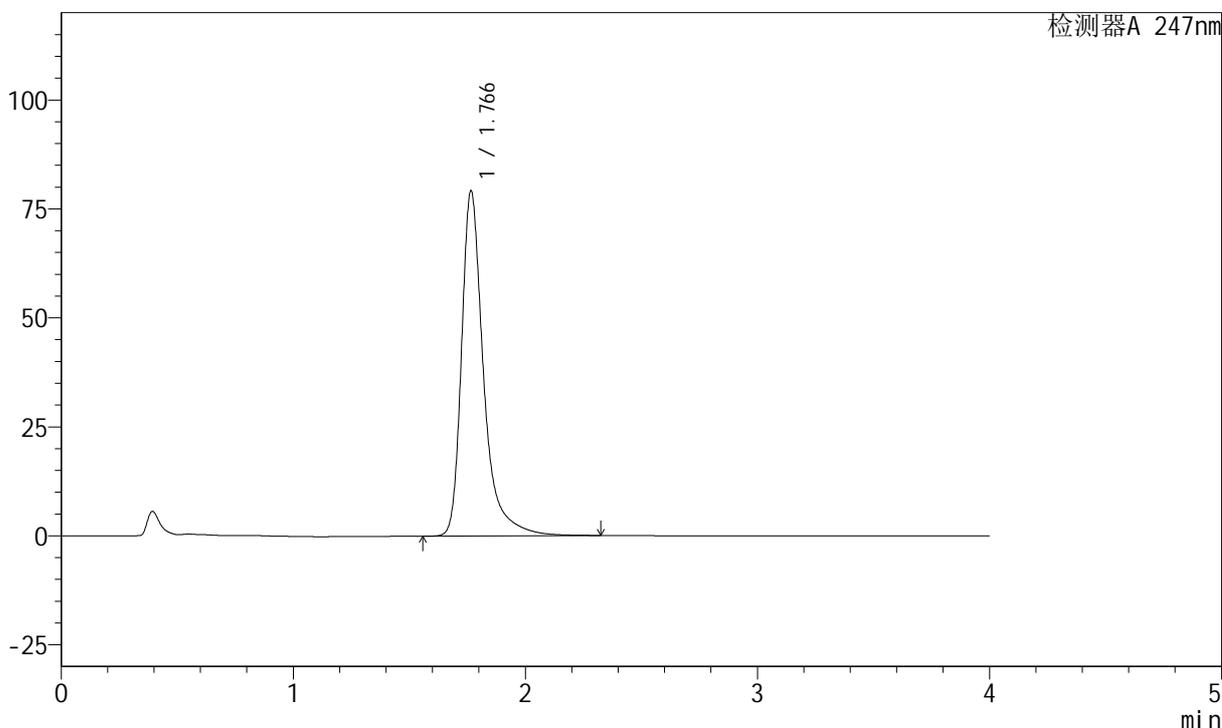
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-47-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 14:40:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:58:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.766 | 523281 | 100.000 | 79077 | 1906 | 1.422 | -- |
| 总计 | | 523281 | 100.000 | 79077 | | | |

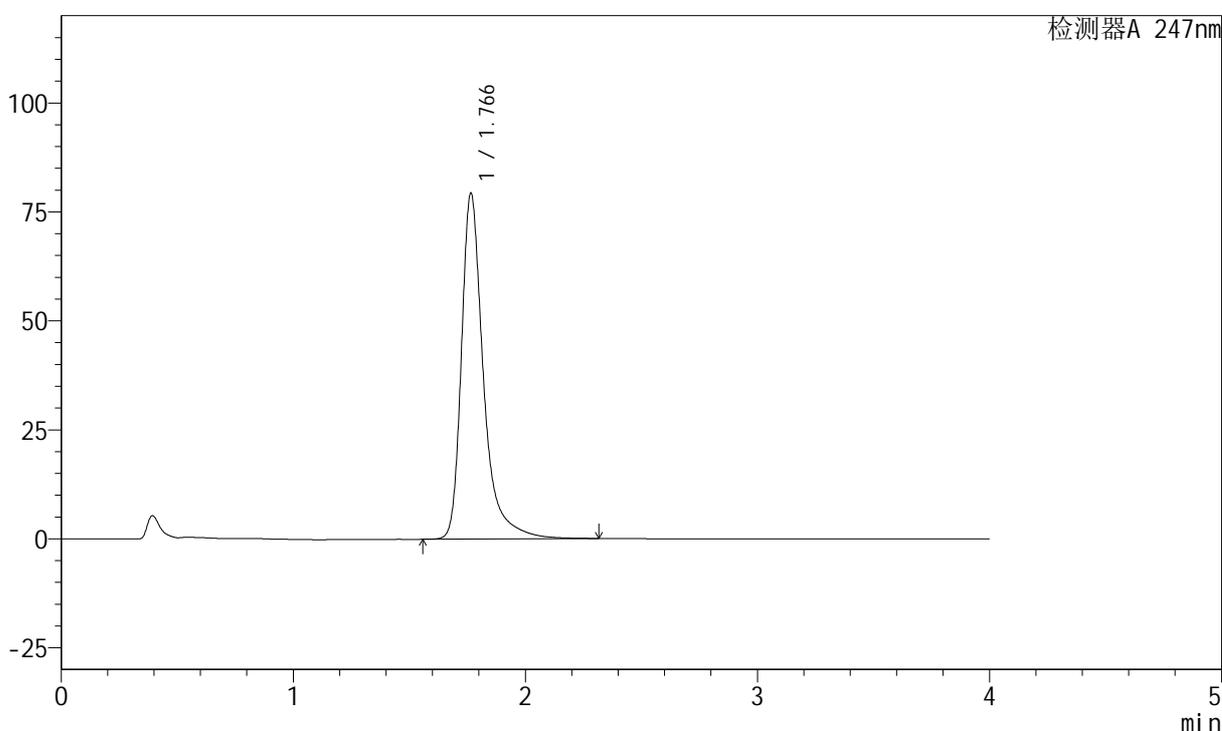
图47 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-48-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 14:44:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:58:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.766 | 523932 | 100.000 | 79269 | 1906 | 1.416 | -- |
| 总计 | | 523932 | 100.000 | 79269 | | | |



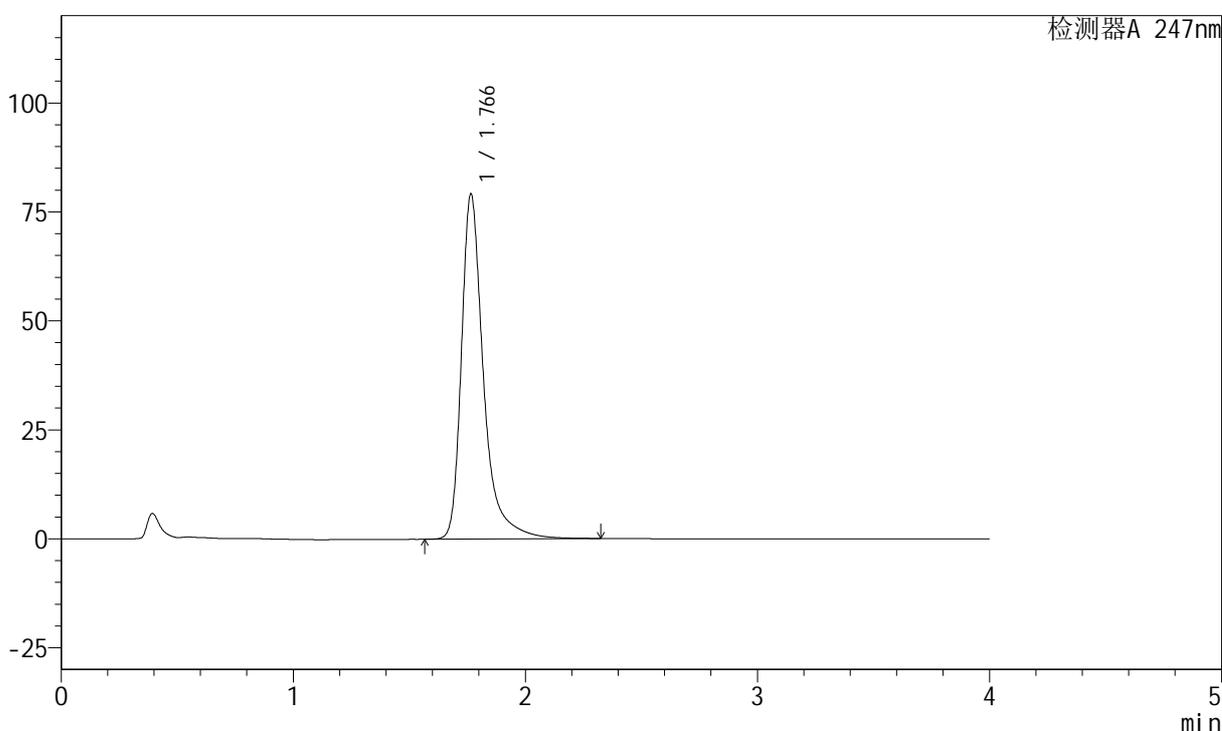
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-49-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 14:49:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:58:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.766 | 524322 | 100.000 | 79072 | 1897 | 1.421 | -- |
| 总计 | | 524322 | 100.000 | 79072 | | | |

图49 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



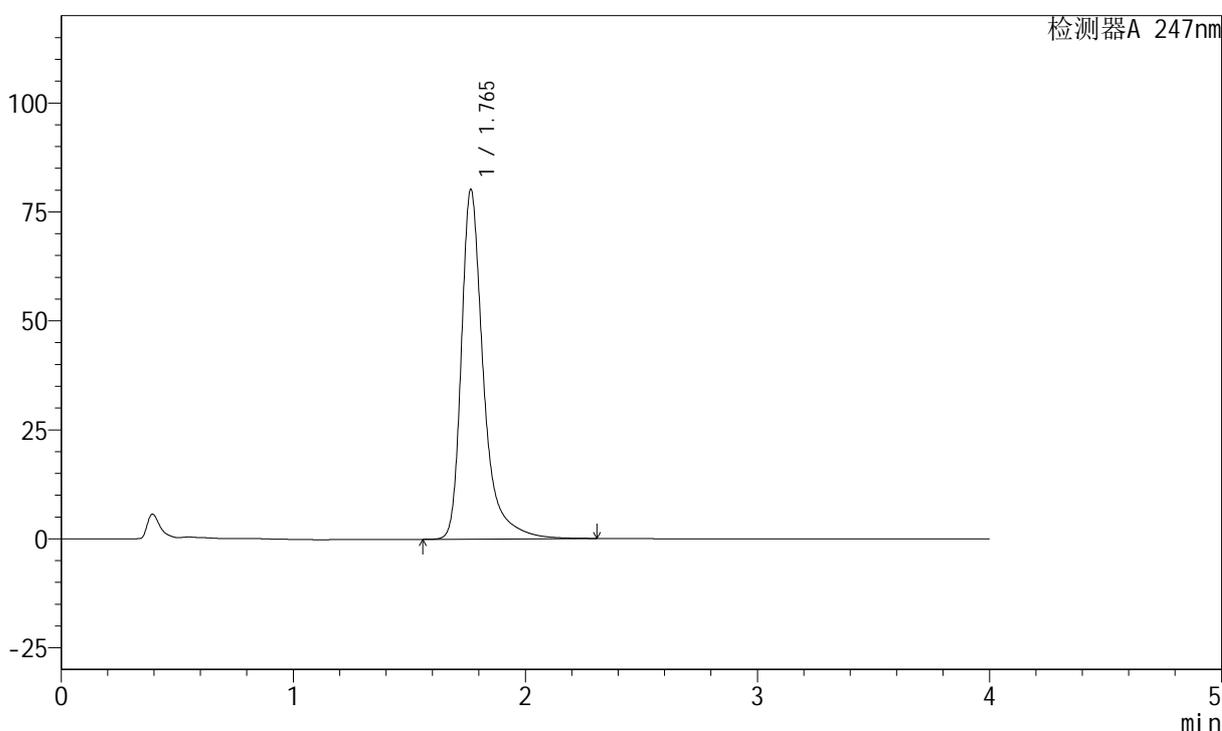
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-50-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 14:53:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:58:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.765 | 531133 | 100.000 | 80176 | 1896 | 1.419 | -- |
| 总计 | | 531133 | 100.000 | 80176 | | | |

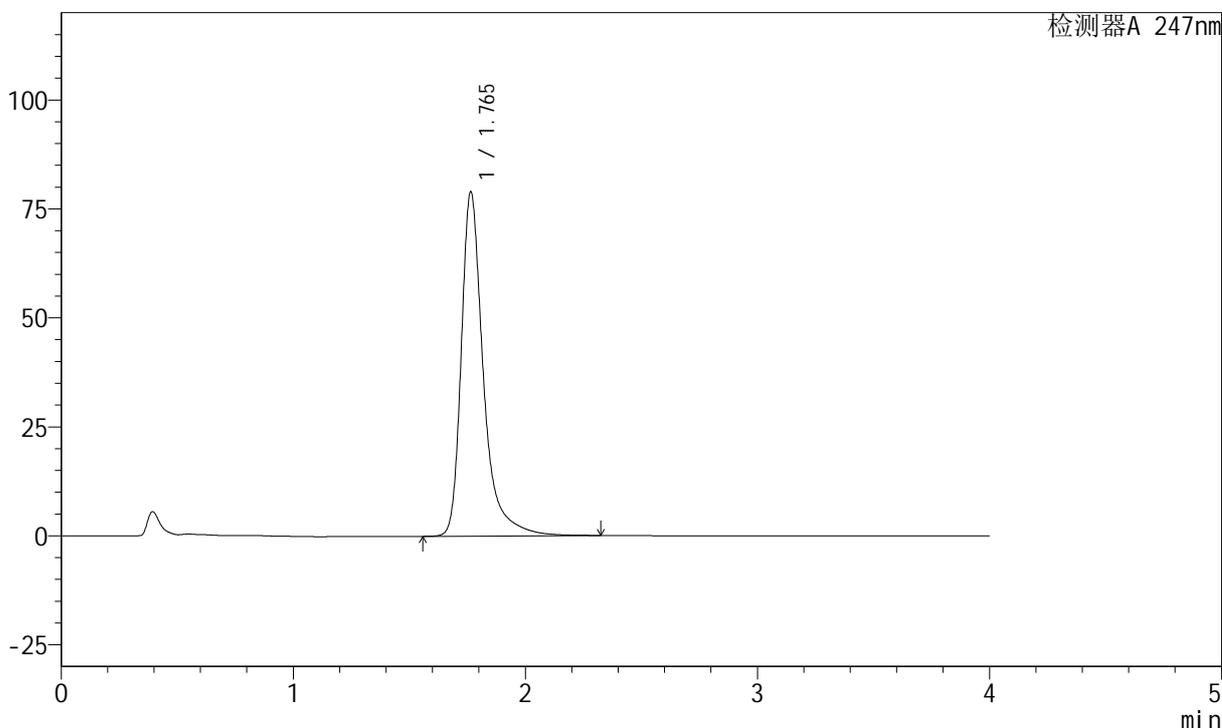
图50 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-51-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 14:57:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:58:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.765 | 523551 | 100.000 | 78955 | 1893 | 1.416 | -- |
| 总计 | | 523551 | 100.000 | 78955 | | | |

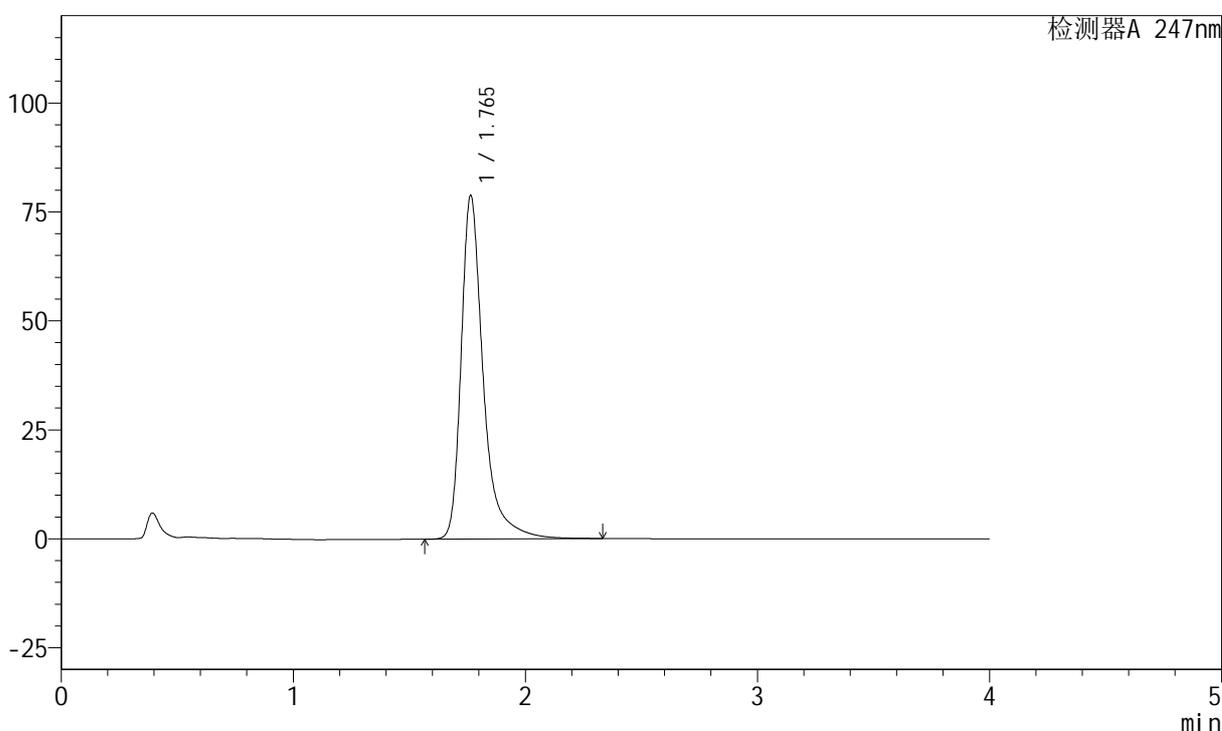
图51 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-52-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 15:02:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:58:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

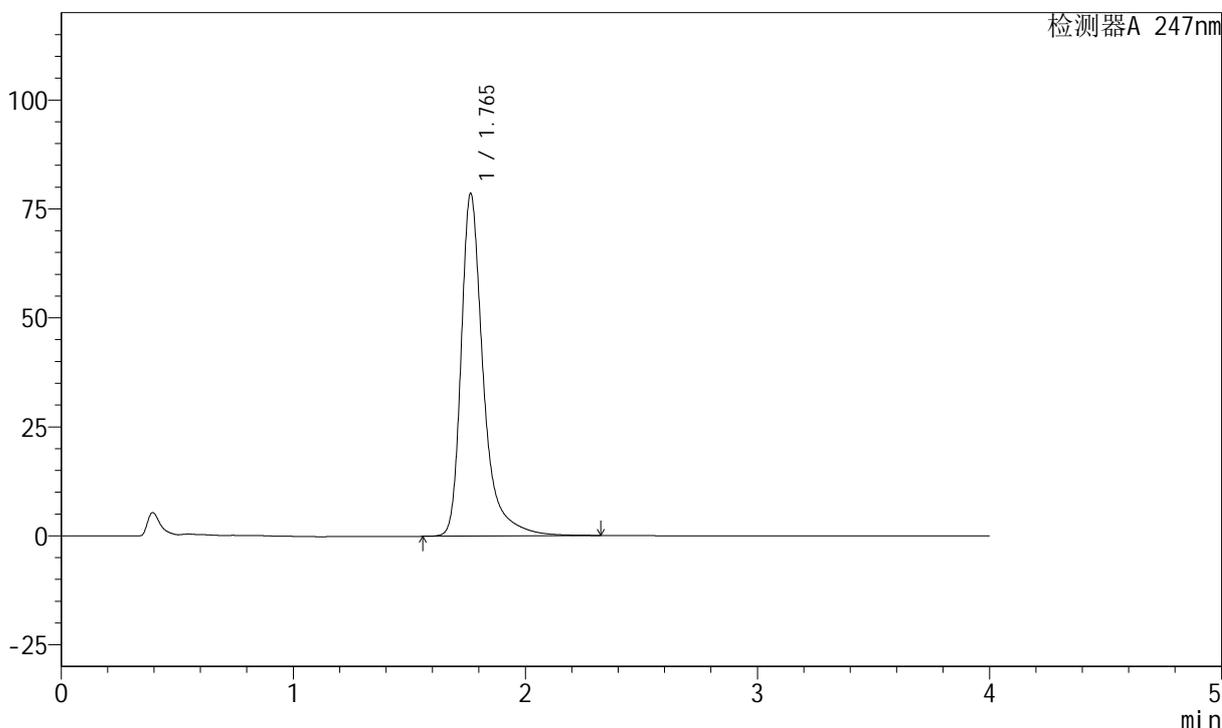
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.765 | 522320 | 100.000 | 78835 | 1892 | 1.414 | -- |
| 总计 | | 522320 | 100.000 | 78835 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-53-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 15:06:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:58:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.765 | 521747 | 100.000 | 78613 | 1885 | 1.414 | -- |
| 总计 | | 521747 | 100.000 | 78613 | | | |

图53 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



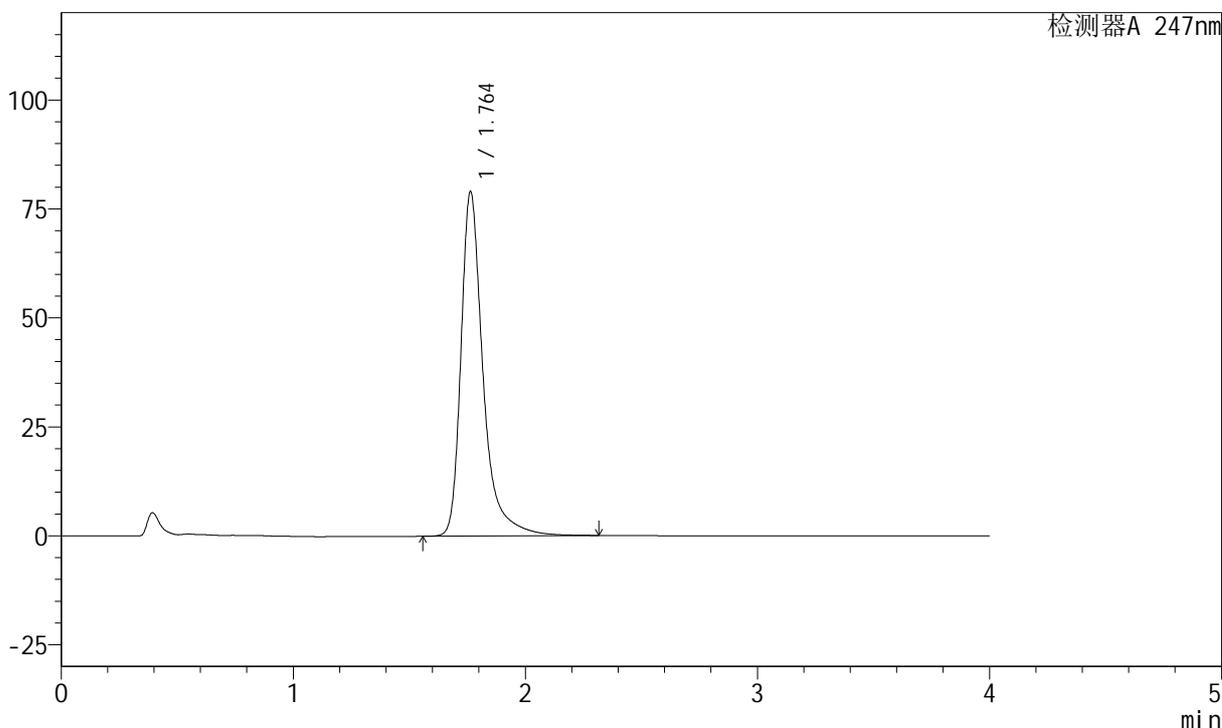
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-54-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 15:11:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:58:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.764 | 524076 | 100.000 | 79070 | 1888 | 1.413 | -- |
| 总计 | | 524076 | 100.000 | 79070 | | | |

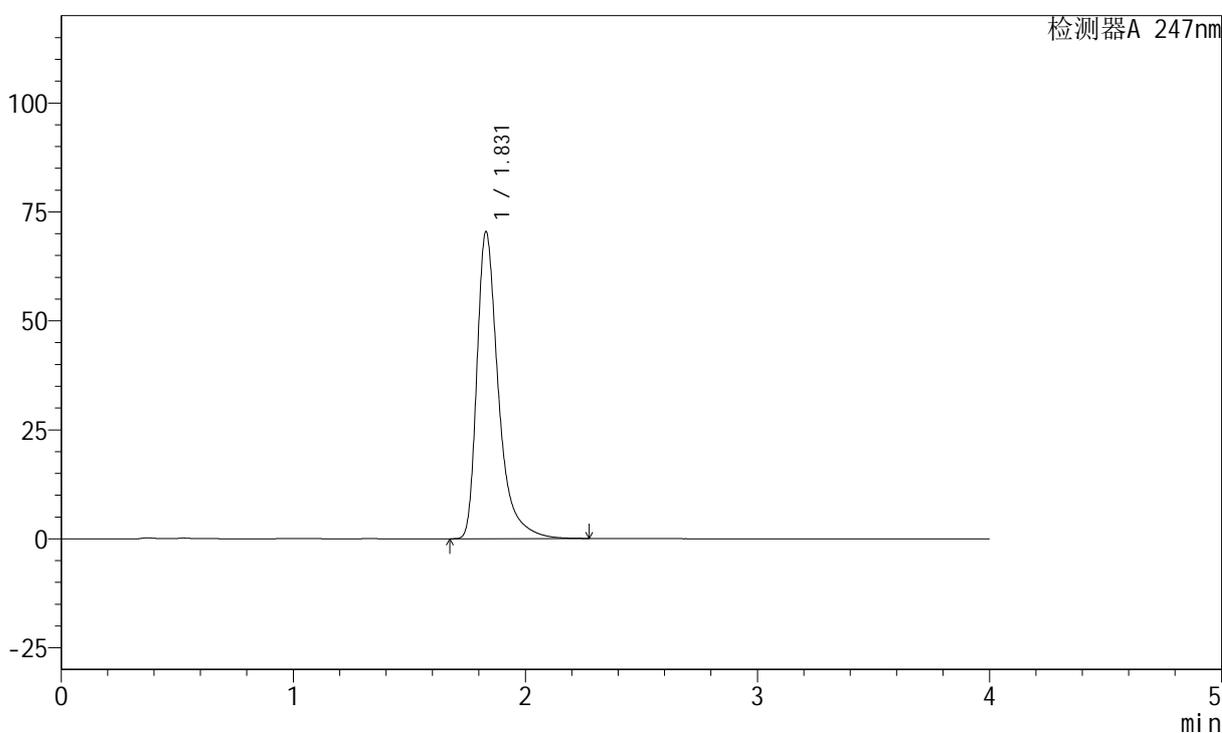
图54 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-55-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 15:15:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:58:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.831 | 453100 | 100.000 | 70462 | 2083 | 1.463 | -- |
| 总计 | | 453100 | 100.000 | 70462 | | | |

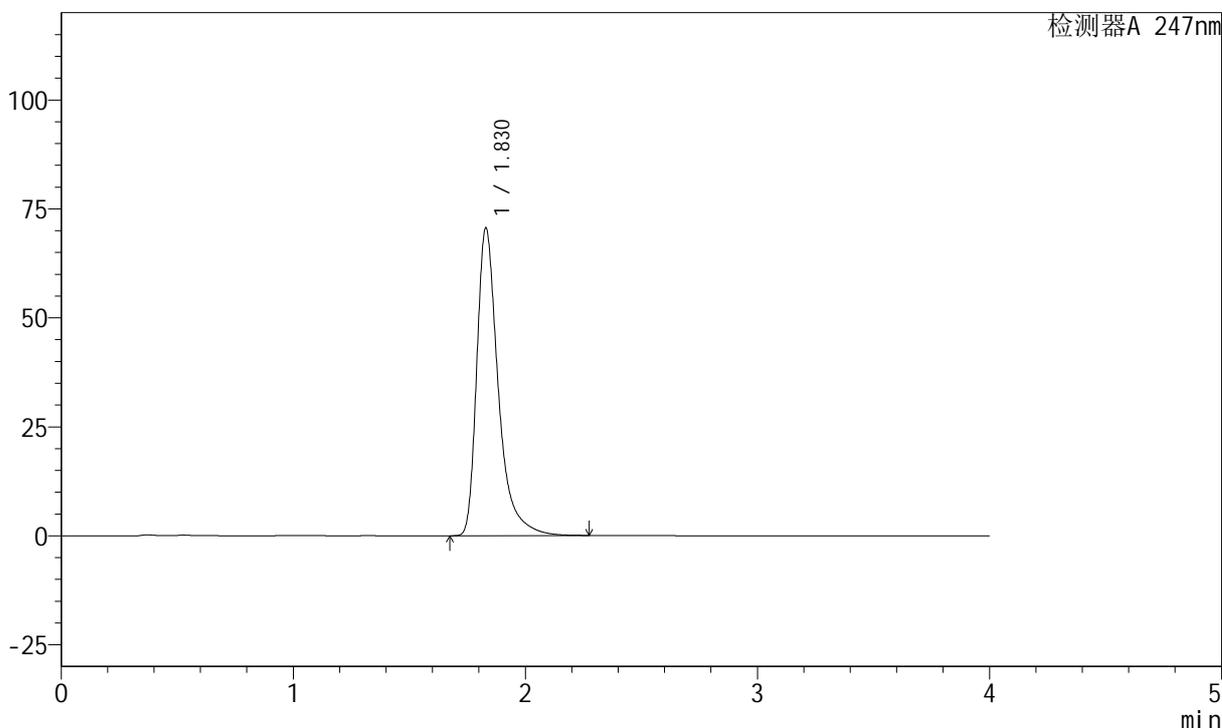
图55 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-56-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 15:19:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:58:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.830 | 453816 | 100.000 | 70618 | 2083 | 1.461 | -- |
| 总计 | | 453816 | 100.000 | 70618 | | | |

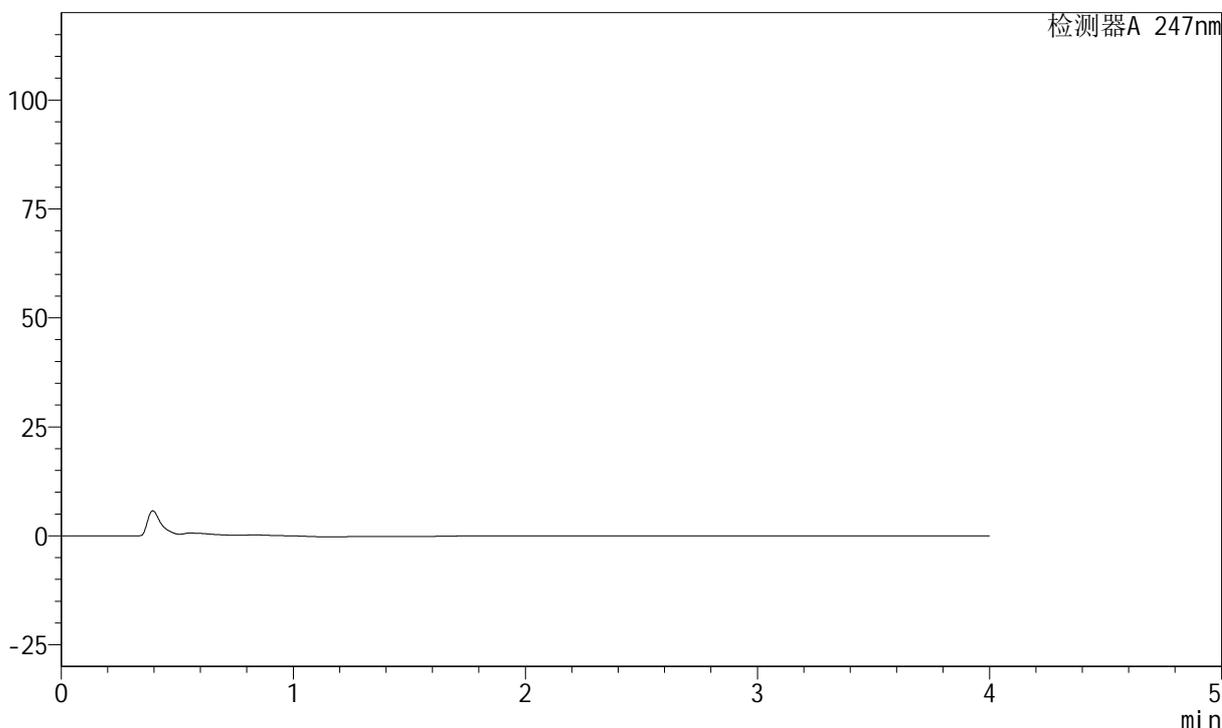
图56 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-57-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 15:24:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:58:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 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 | | | | | | | |

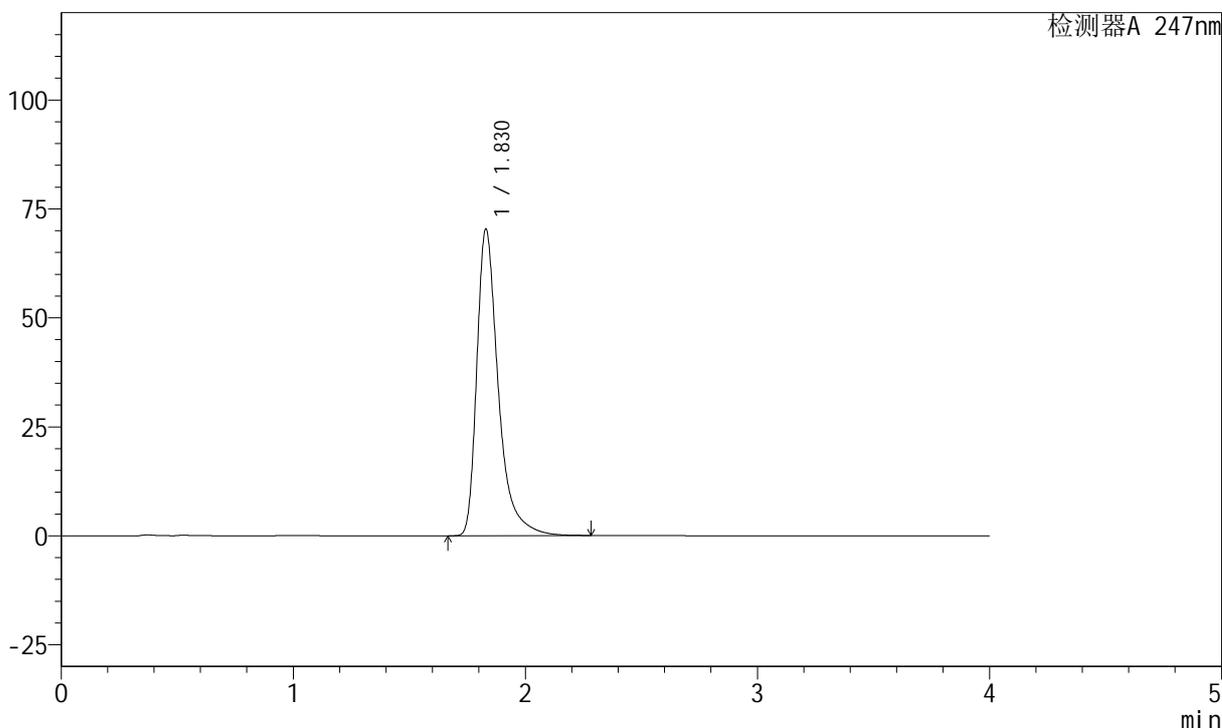
图57 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020203批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-58-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 15:28:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:58:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.830 | 452791 | 100.000 | 70385 | 2079 | 1.462 | -- |
| 总计 | | 452791 | 100.000 | 70385 | | | |

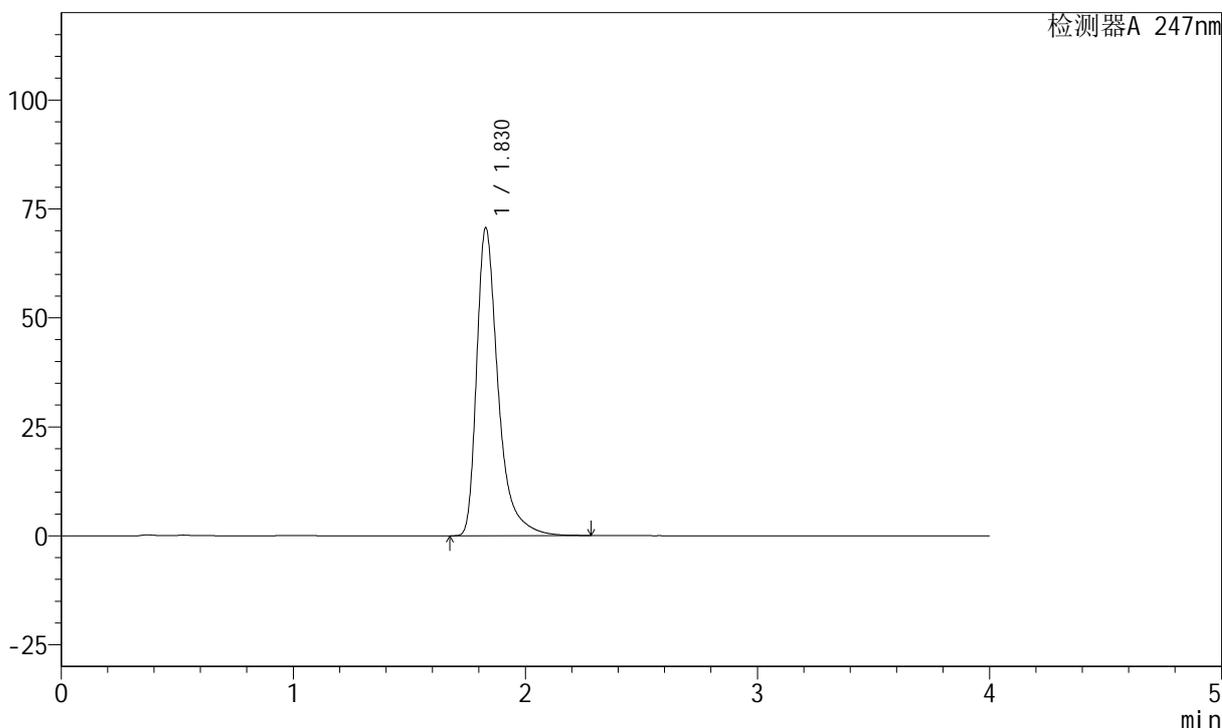
图58 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020203批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-59-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 15:33:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:58:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.830 | 453706 | 100.000 | 70668 | 2085 | 1.461 | -- |
| 总计 | | 453706 | 100.000 | 70668 | | | |

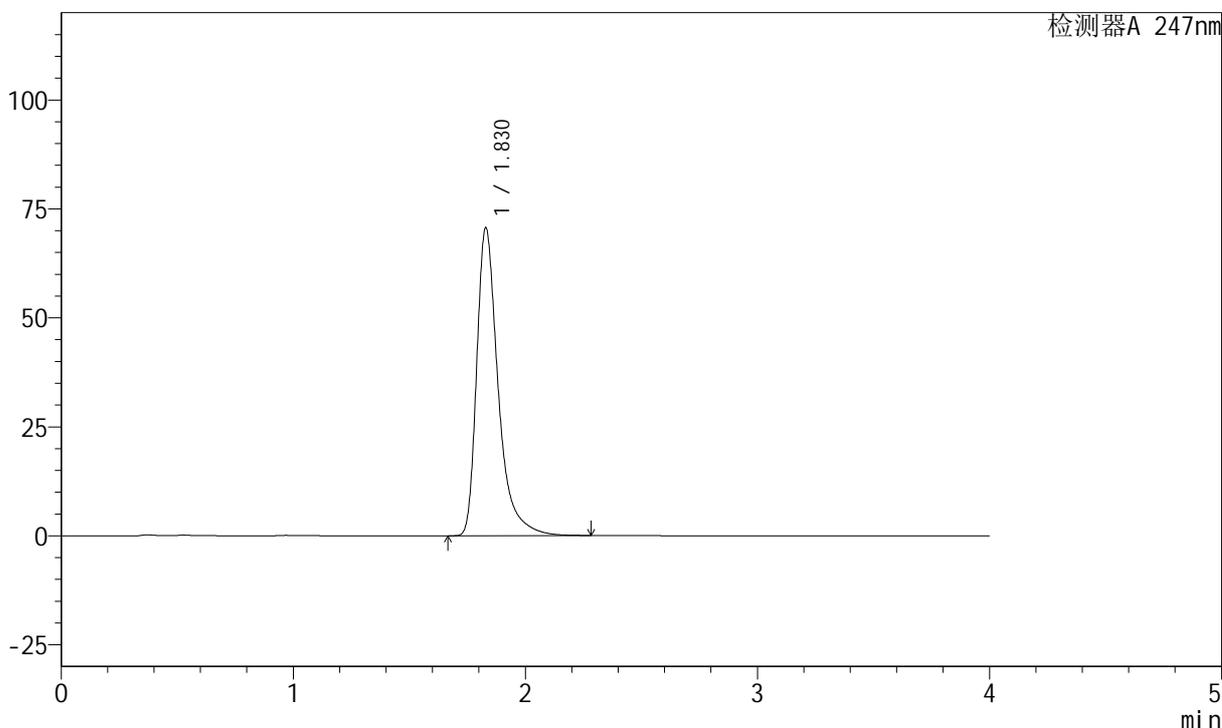
图59 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020203批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-60-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 15:37:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:58:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.830 | 453842 | 100.000 | 70676 | 2083 | 1.458 | -- |
| 总计 | | 453842 | 100.000 | 70676 | | | |

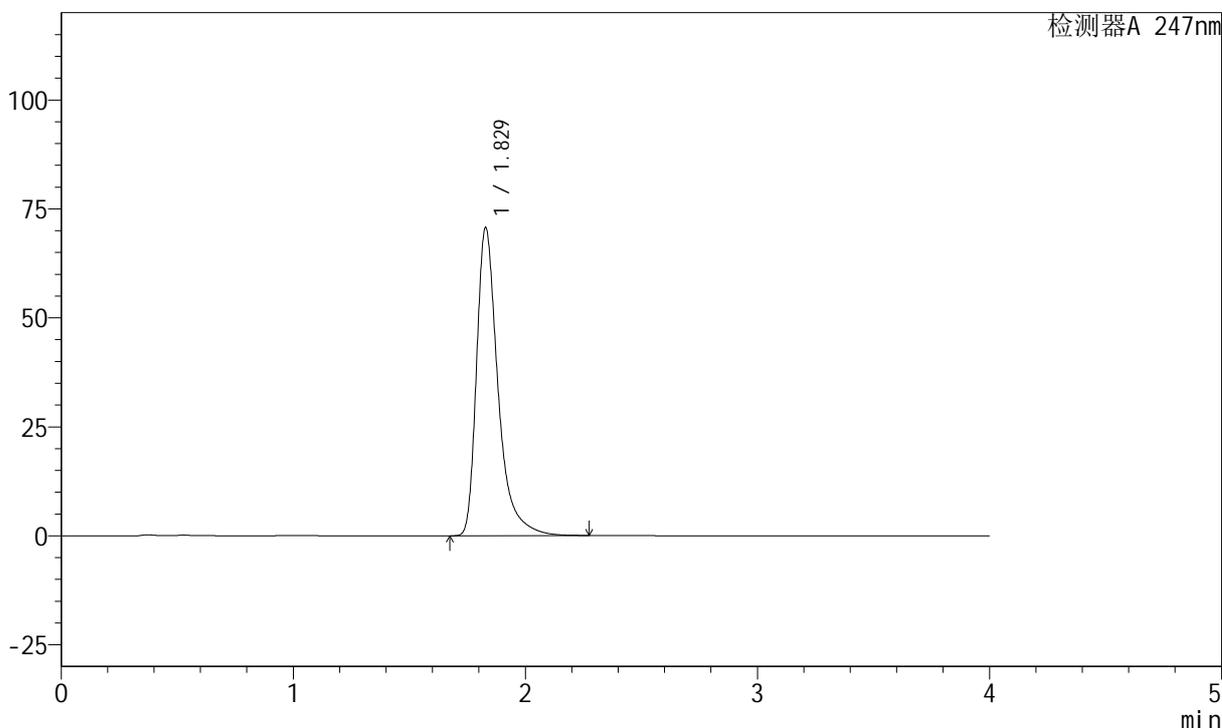
图60 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020203批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-61-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 15:41:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:58:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.829 | 453951 | 100.000 | 70692 | 2083 | 1.458 | -- |
| 总计 | | 453951 | 100.000 | 70692 | | | |

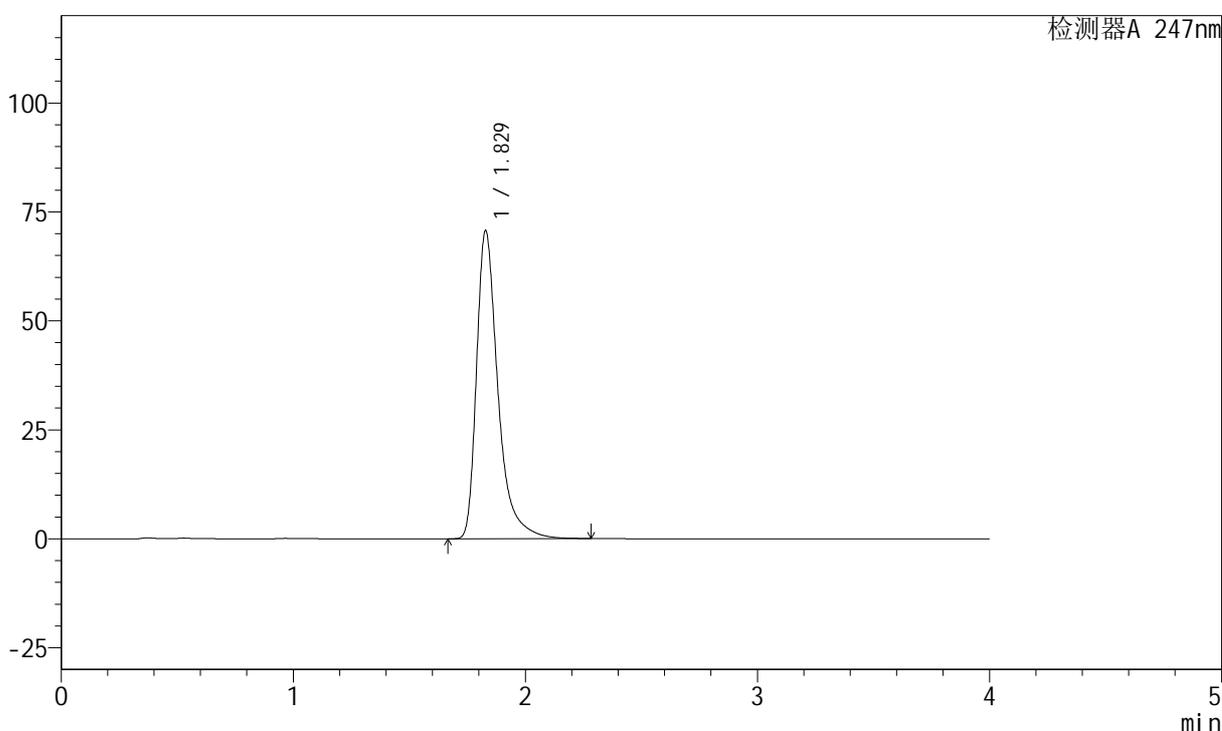
图61 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020203批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-62-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 15:46:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:58:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.829 | 453305 | 100.000 | 70680 | 2090 | 1.456 | -- |
| 总计 | | 453305 | 100.000 | 70680 | | | |

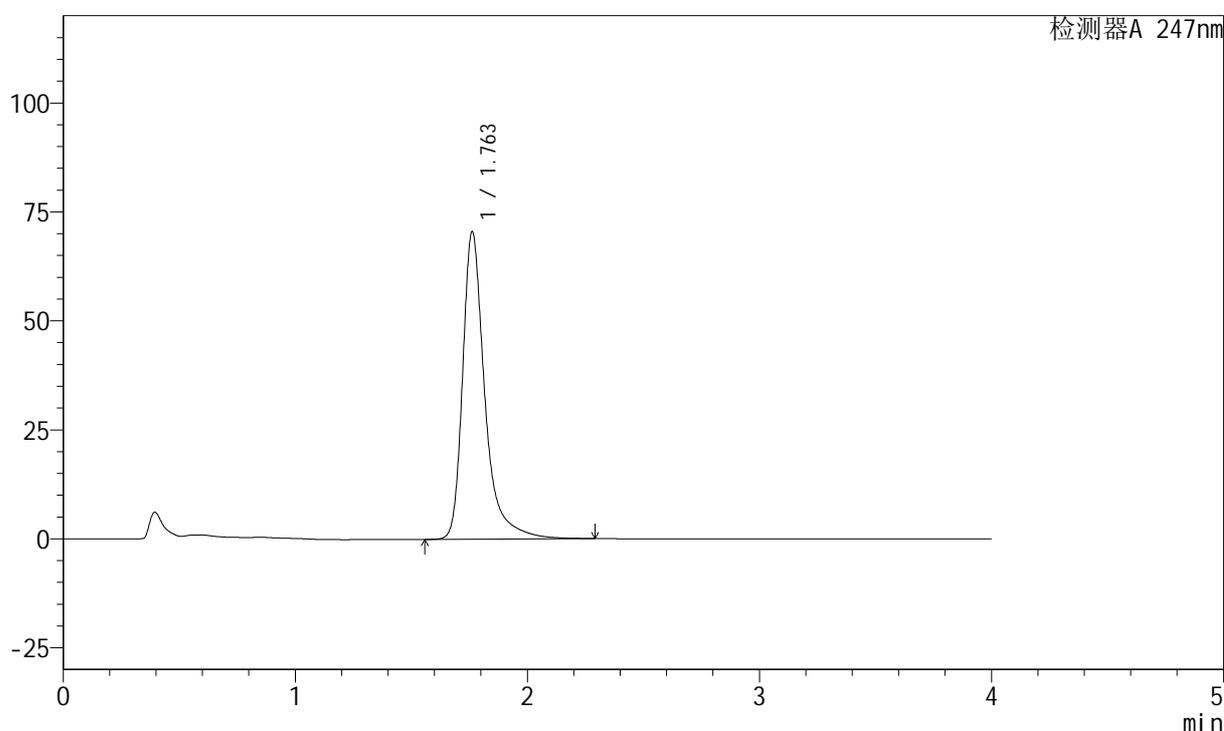
图62 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020203批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-63-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 15:50:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:58:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

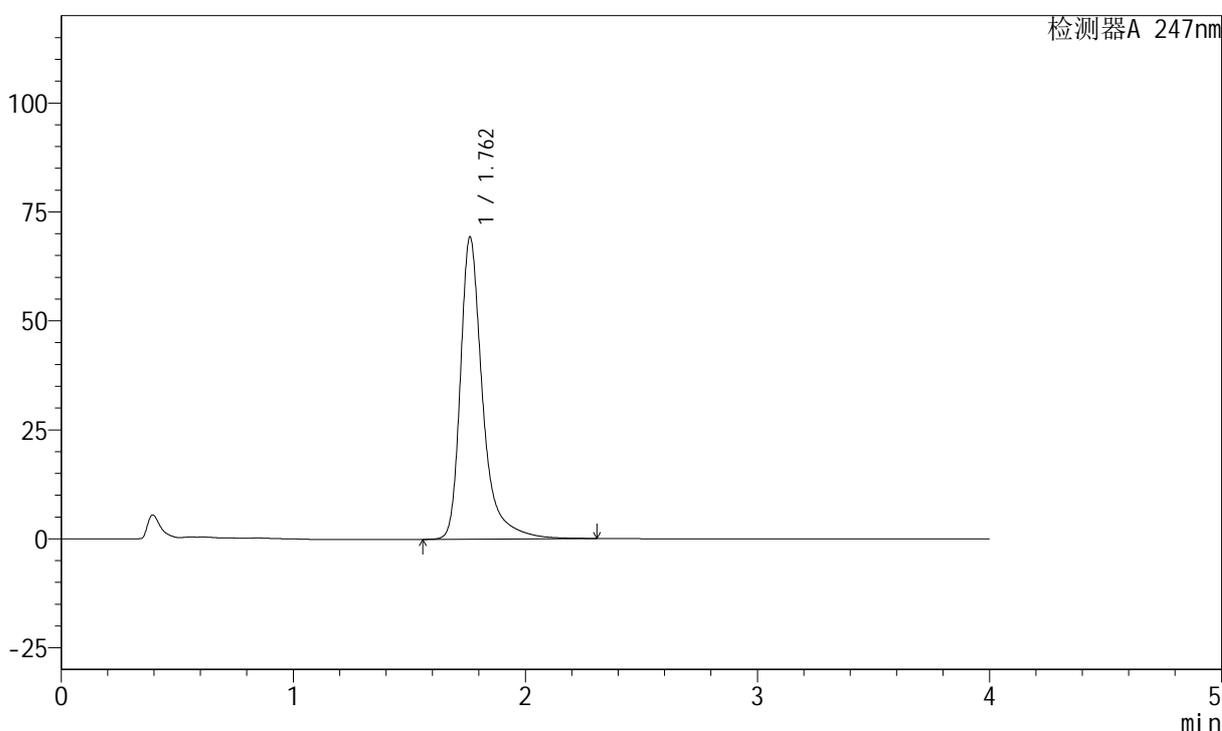
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.763 | 469524 | 100.000 | 70570 | 1874 | 1.414 | -- |
| 总计 | | 469524 | 100.000 | 70570 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-64-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 15:55:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:58:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

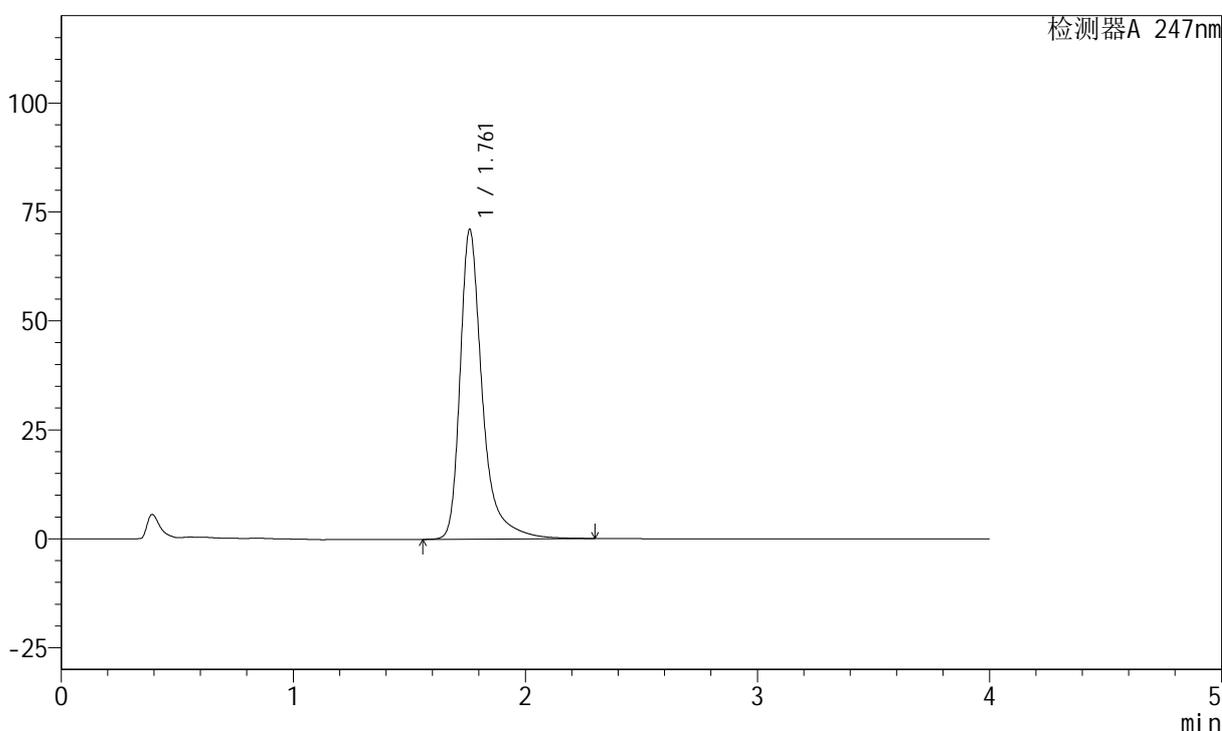
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.762 | 462256 | 100.000 | 69276 | 1867 | 1.412 | -- |
| 总计 | | 462256 | 100.000 | 69276 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-65-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 15:59:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:58:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

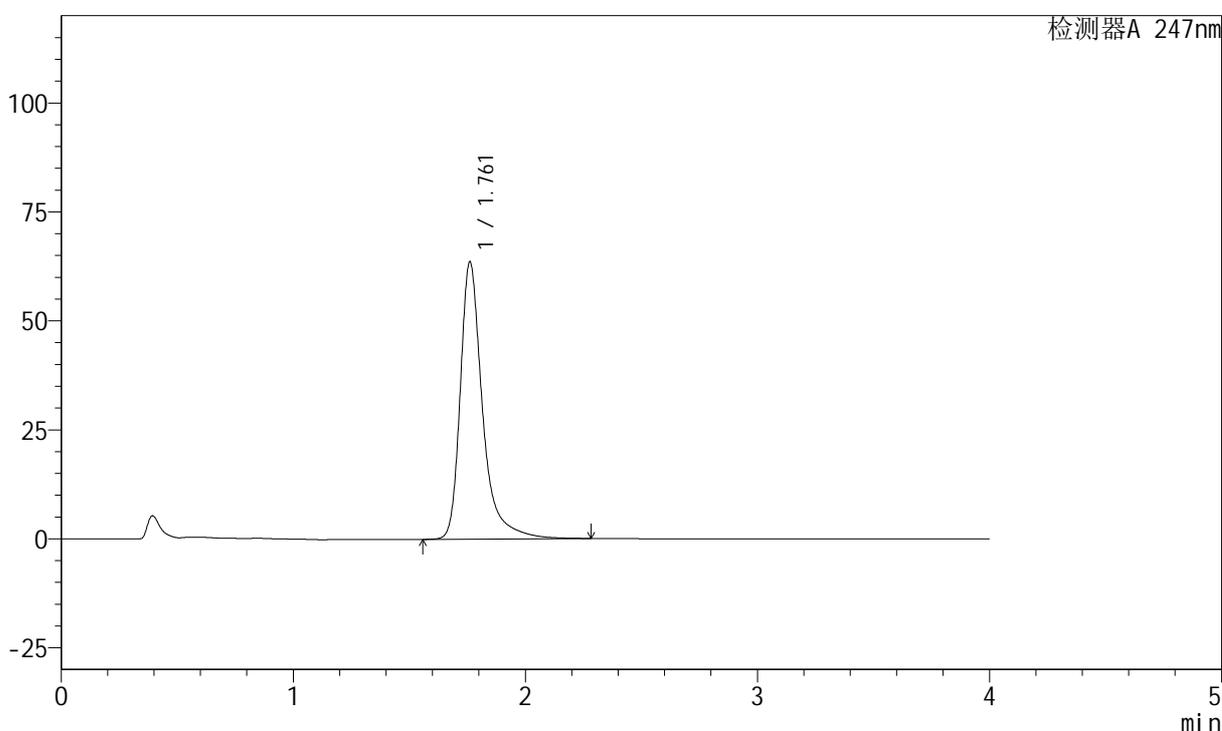
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.761 | 473570 | 100.000 | 70890 | 1865 | 1.412 | -- |
| 总计 | | 473570 | 100.000 | 70890 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-66-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 16:03:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:58:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

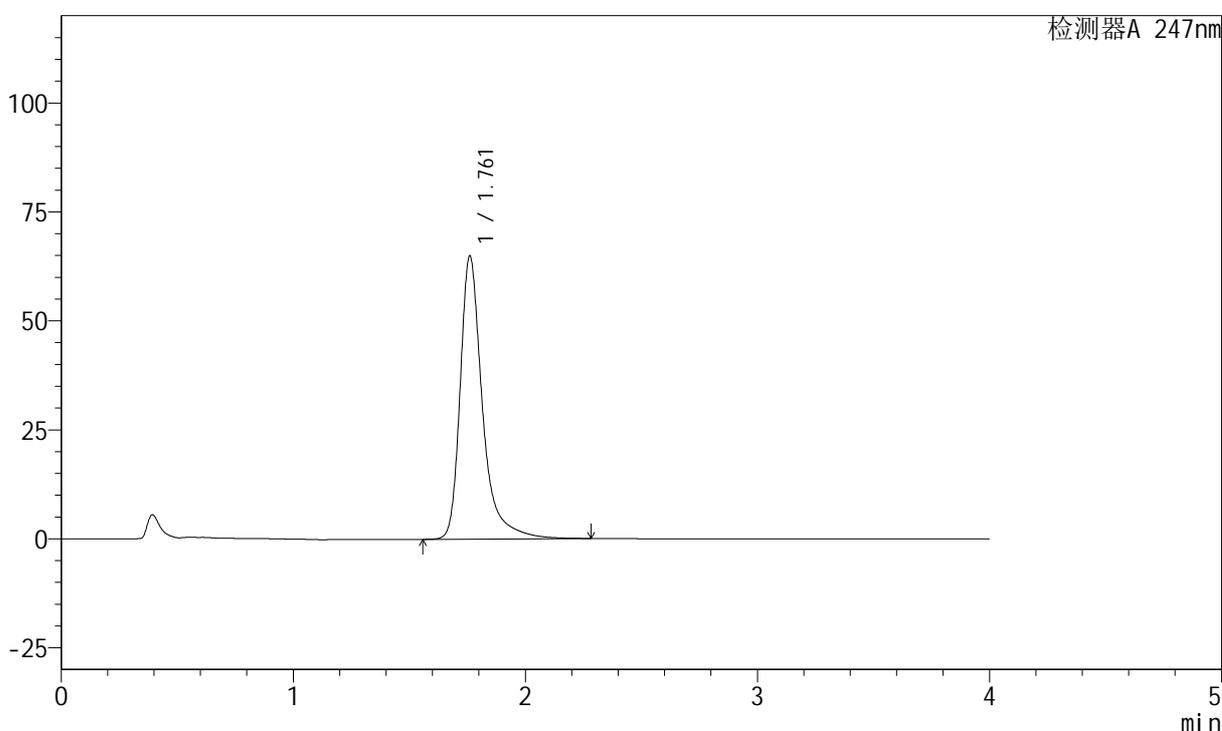
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.761 | 424838 | 100.000 | 63549 | 1858 | 1.411 | -- |
| 总计 | | 424838 | 100.000 | 63549 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-67-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 16:08:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:58:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

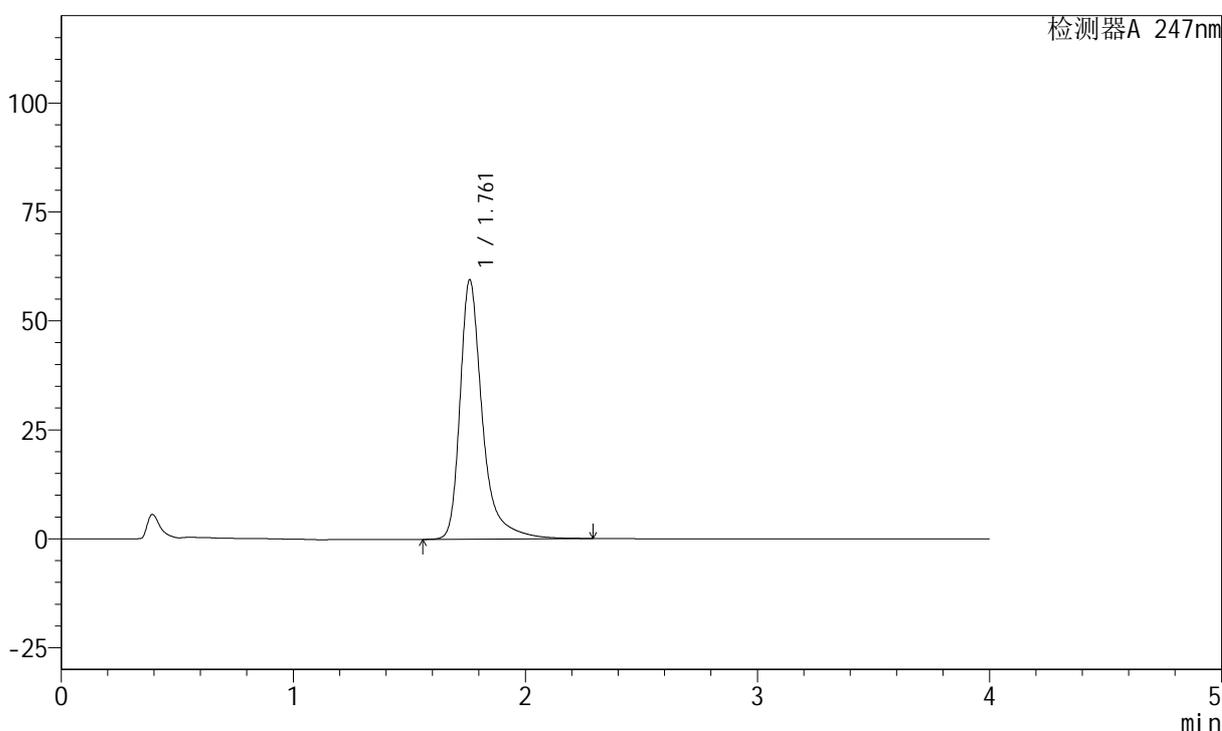
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.761 | 433773 | 100.000 | 64863 | 1859 | 1.411 | -- |
| 总计 | | 433773 | 100.000 | 64863 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-68-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 16:12:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:58:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

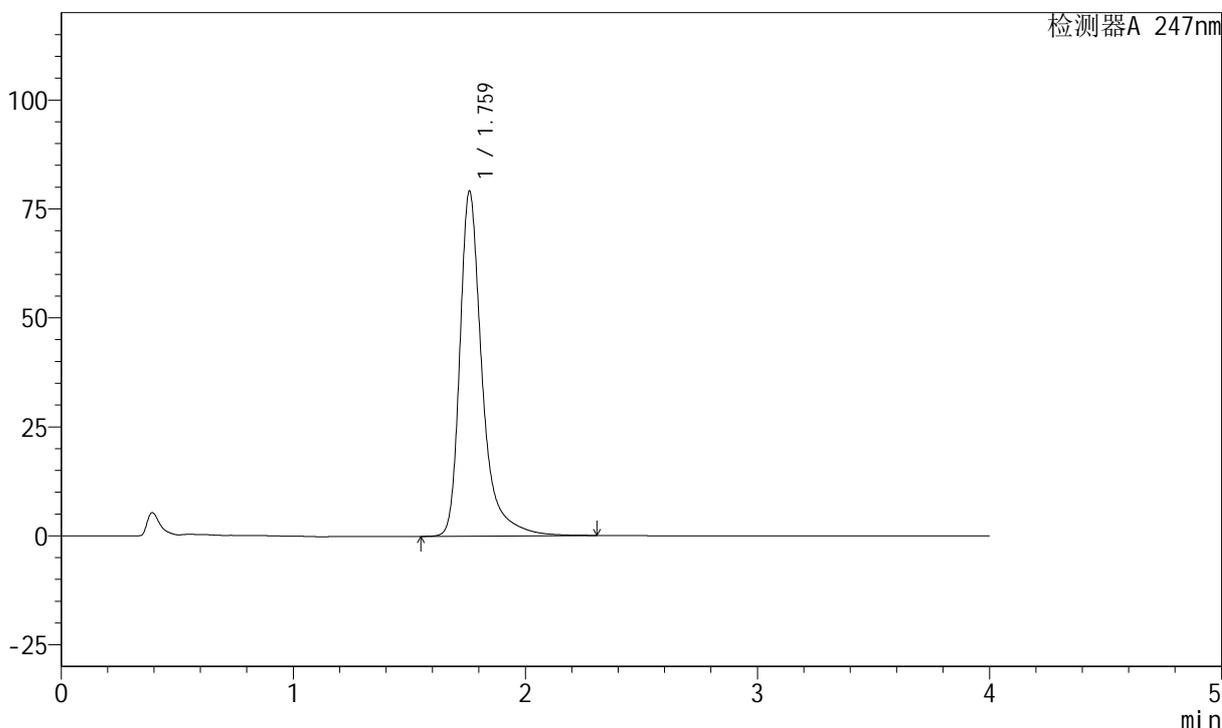
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.761 | 398921 | 100.000 | 59386 | 1847 | 1.409 | -- |
| 总计 | | 398921 | 100.000 | 59386 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-69-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 16:16:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:59:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.759 | 528322 | 100.000 | 78765 | 1852 | 1.407 | -- |
| 总计 | | 528322 | 100.000 | 78765 | | | |

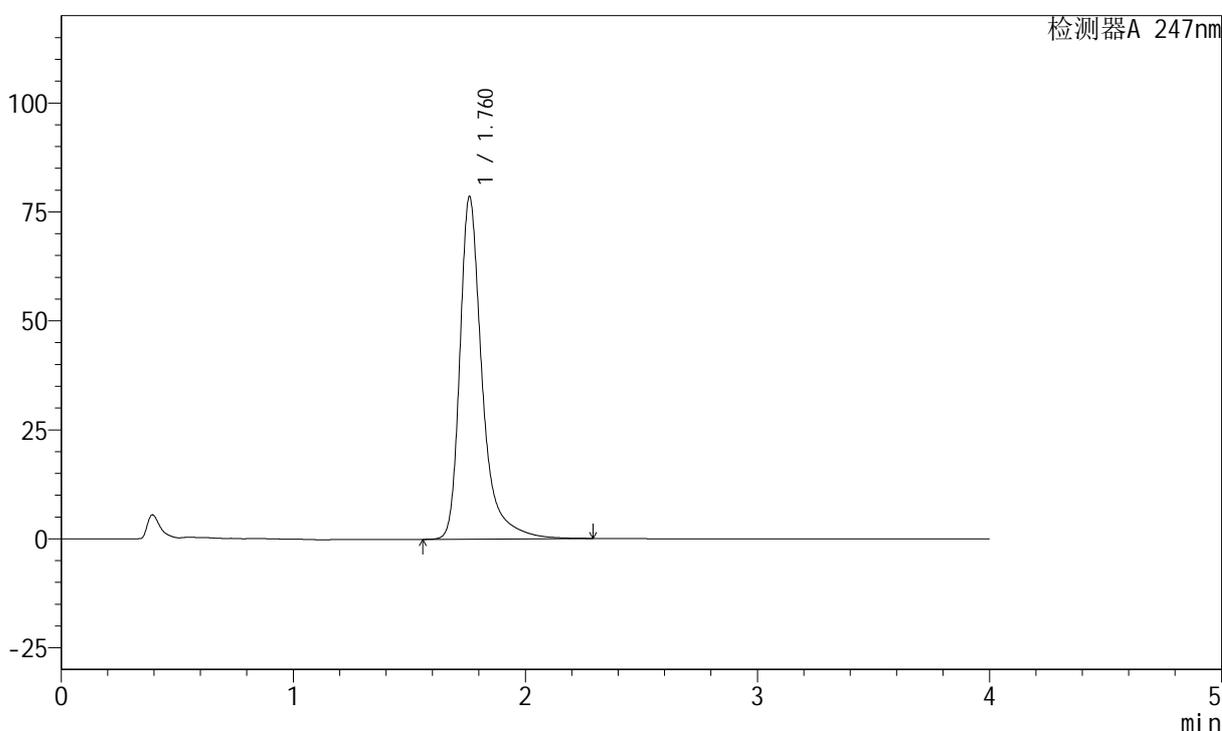
图69 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020203批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-70-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 16:21:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:59:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

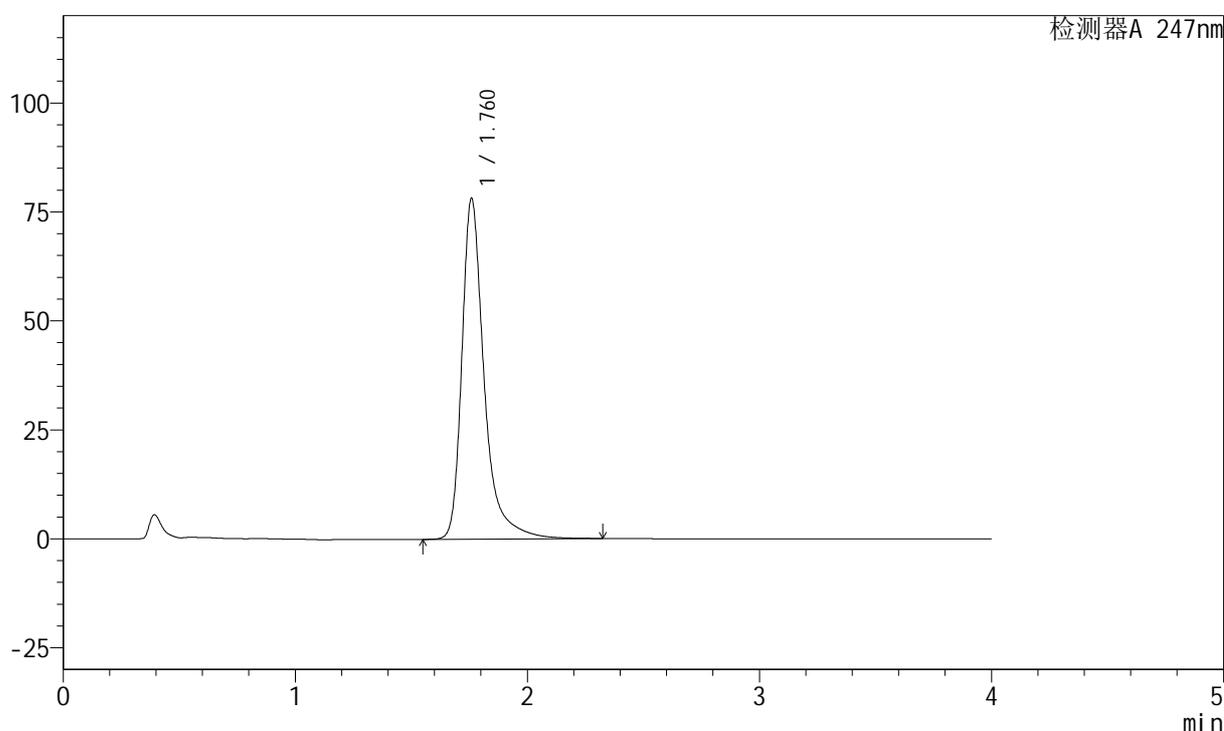
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.760 | 524789 | 100.000 | 78245 | 1850 | 1.407 | -- |
| 总计 | | 524789 | 100.000 | 78245 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-71-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 16:25:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:59:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

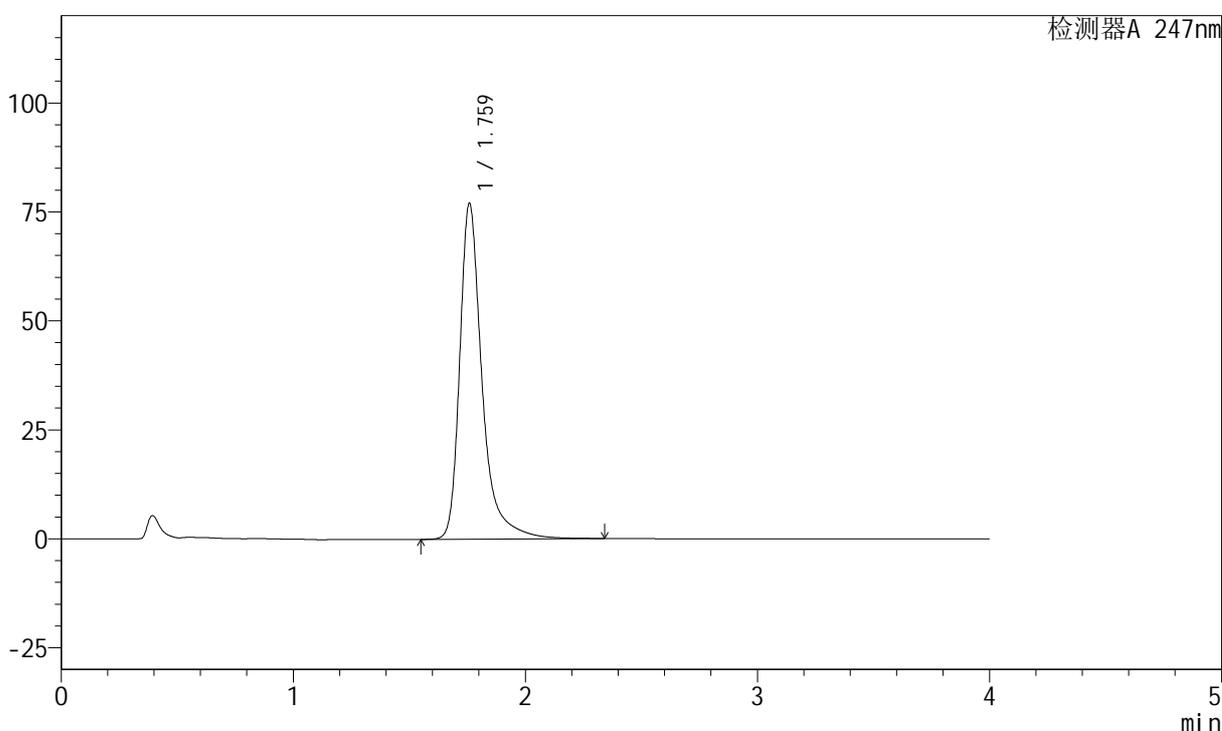
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.760 | 522673 | 100.000 | 77870 | 1851 | 1.409 | -- |
| 总计 | | 522673 | 100.000 | 77870 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-72-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 16:30:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:59:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

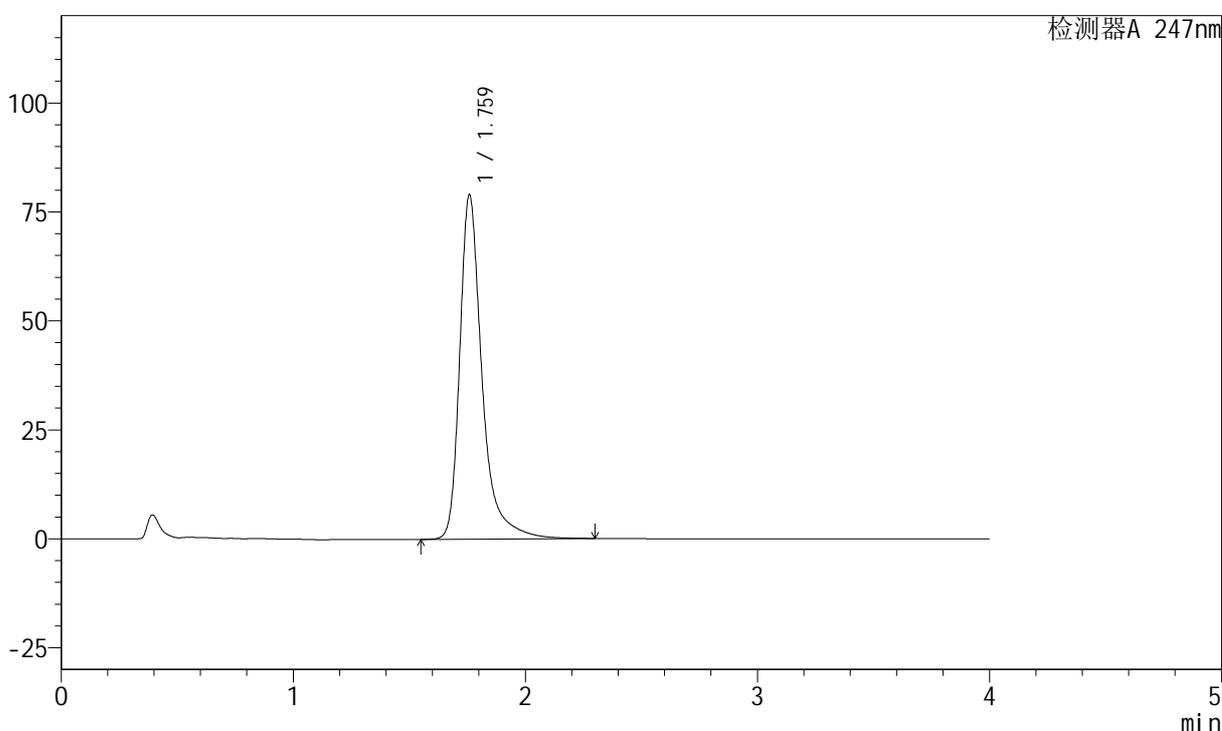
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.759 | 516439 | 100.000 | 76685 | 1842 | 1.407 | -- |
| 总计 | | 516439 | 100.000 | 76685 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-73-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 16:34:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:59:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

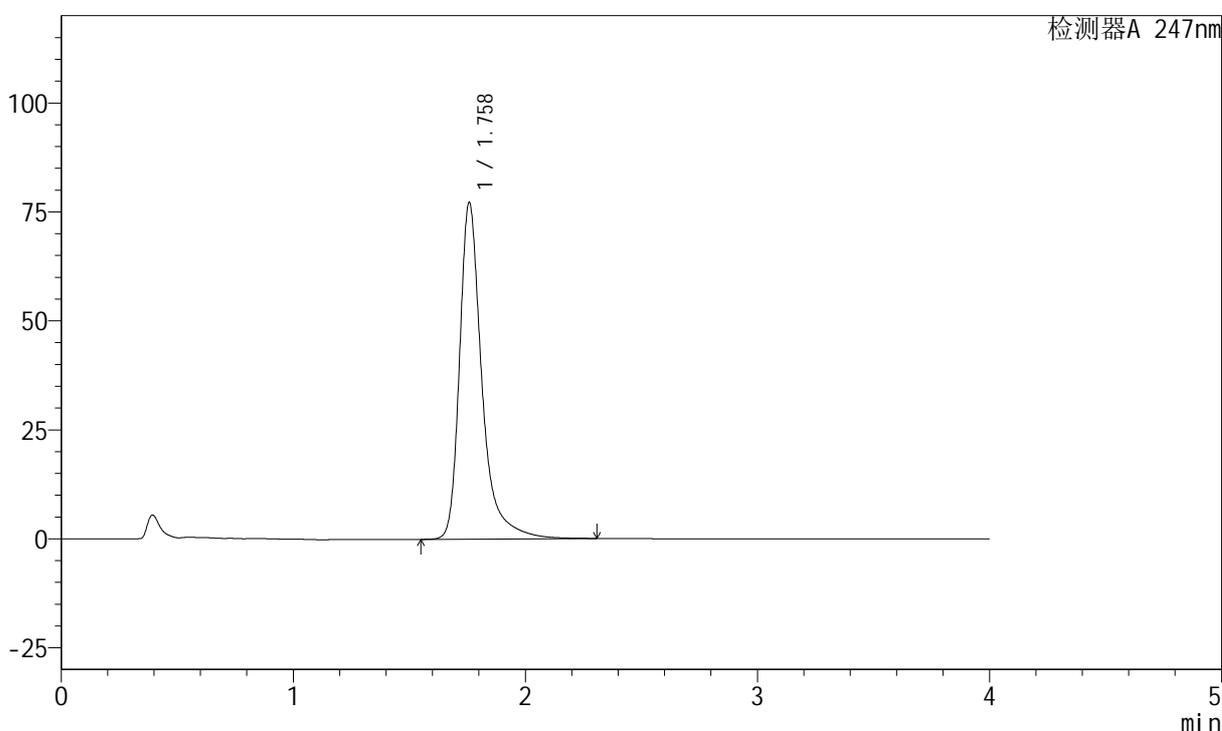
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.759 | 528601 | 100.000 | 78588 | 1842 | 1.404 | -- |
| 总计 | | 528601 | 100.000 | 78588 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-74-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 16:38:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:59:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

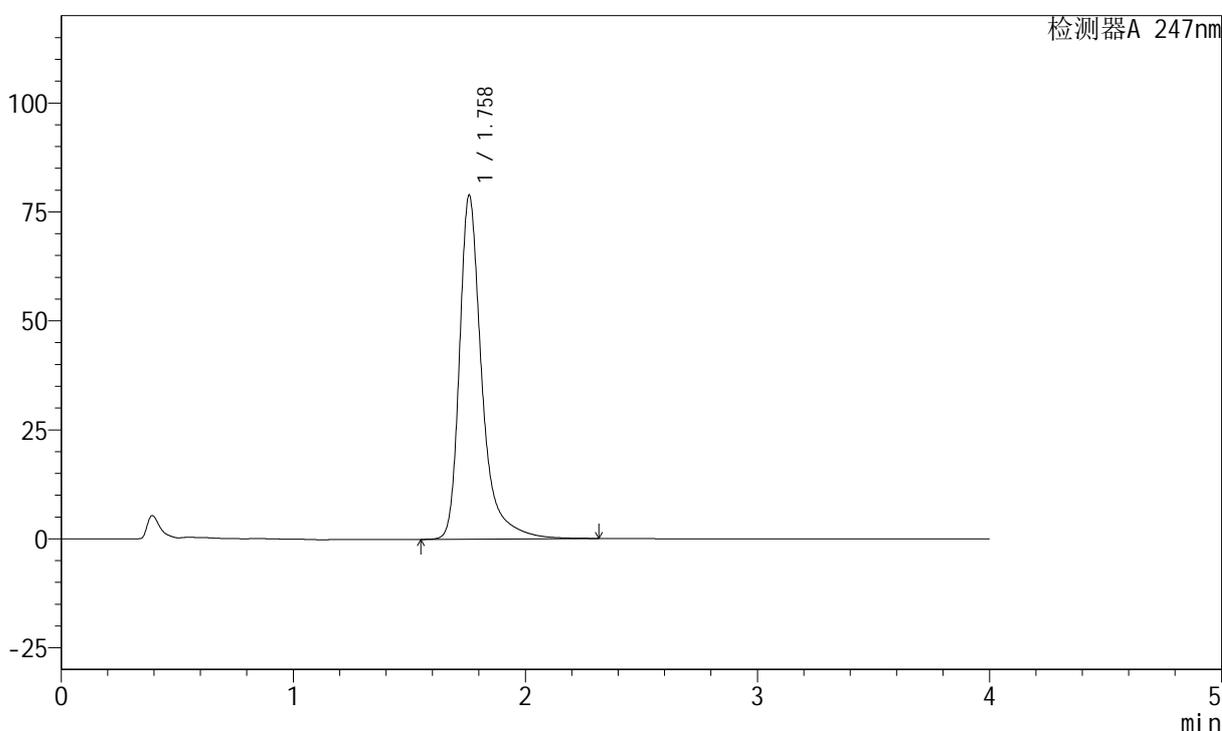
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.758 | 517932 | 100.000 | 77008 | 1835 | 1.401 | -- |
| 总计 | | 517932 | 100.000 | 77008 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-75-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 16:43:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:59:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

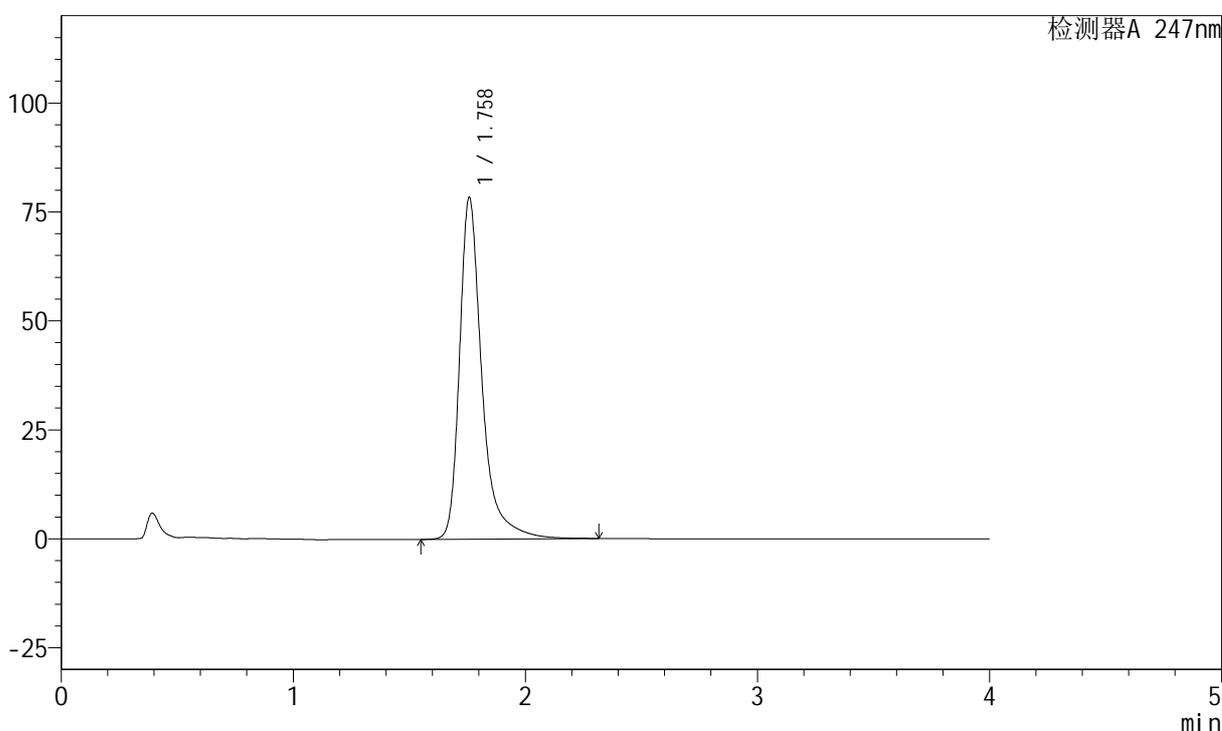
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.758 | 528887 | 100.000 | 78700 | 1836 | 1.401 | -- |
| 总计 | | 528887 | 100.000 | 78700 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-76-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 16:47:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:59:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

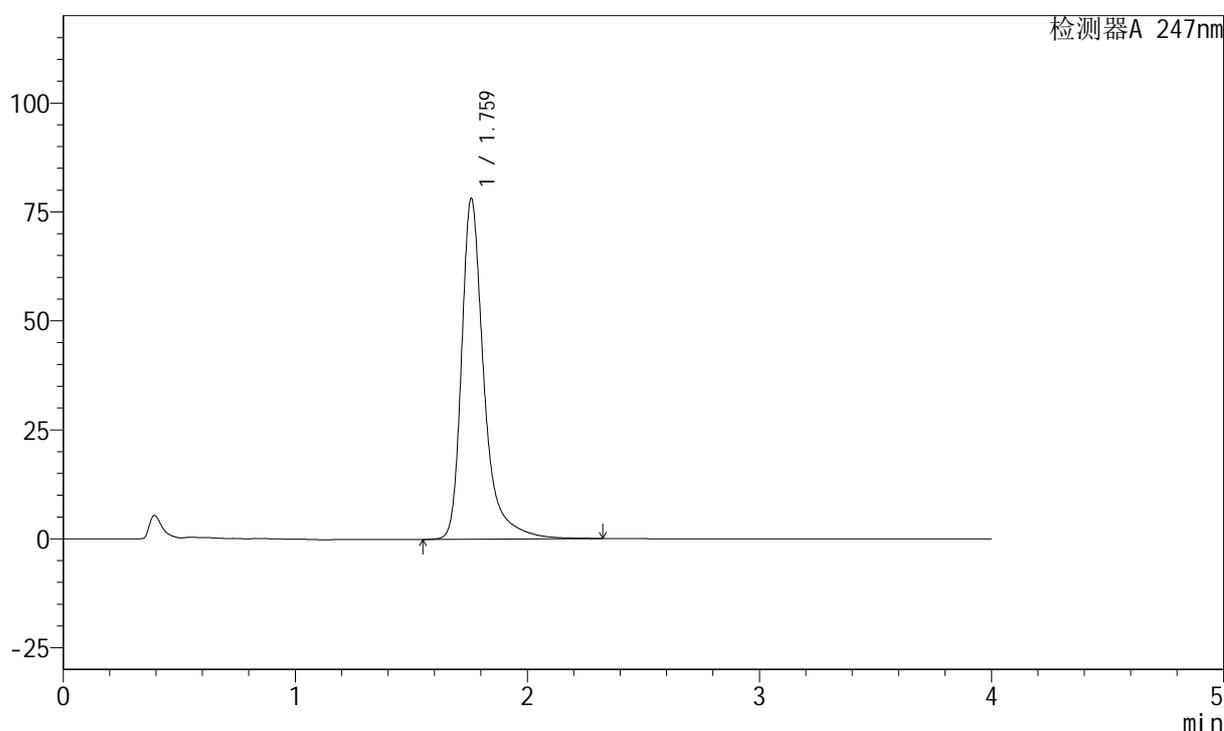
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.758 | 525915 | 100.000 | 78124 | 1835 | 1.401 | -- |
| 总计 | | 525915 | 100.000 | 78124 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-77-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 16:51:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:59:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

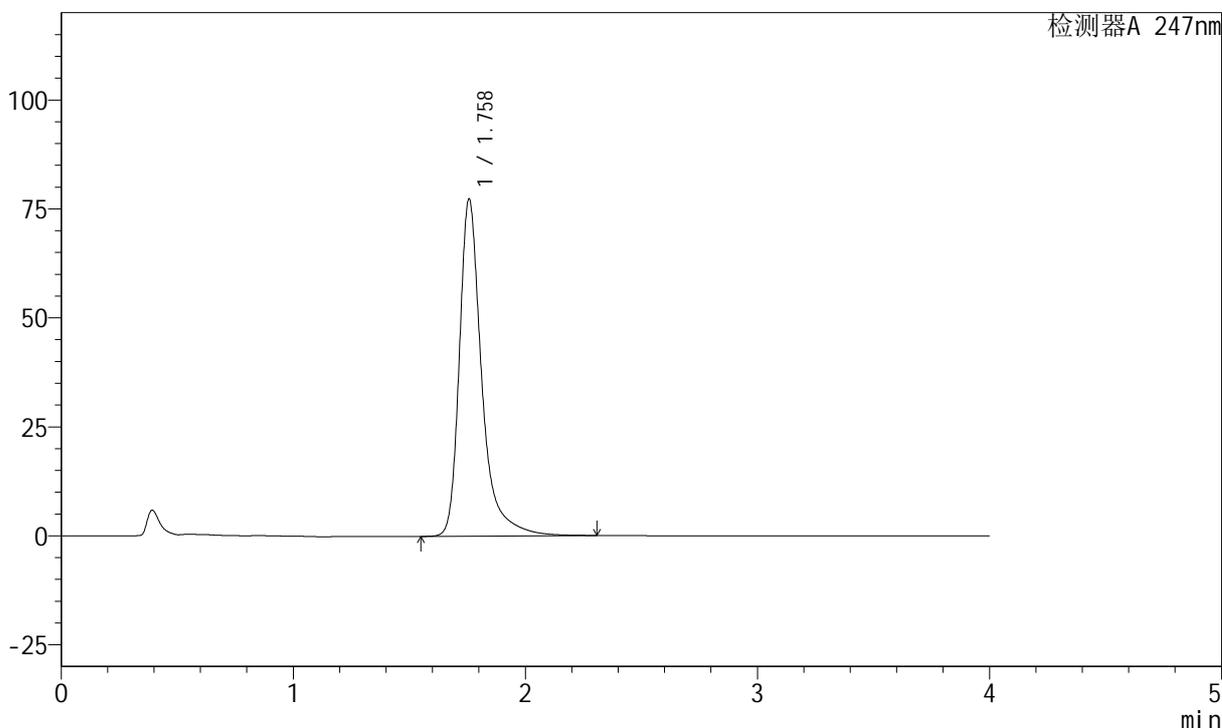
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.759 | 524453 | 100.000 | 77876 | 1834 | 1.400 | -- |
| 总计 | | 524453 | 100.000 | 77876 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-78-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 16:56:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:59:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

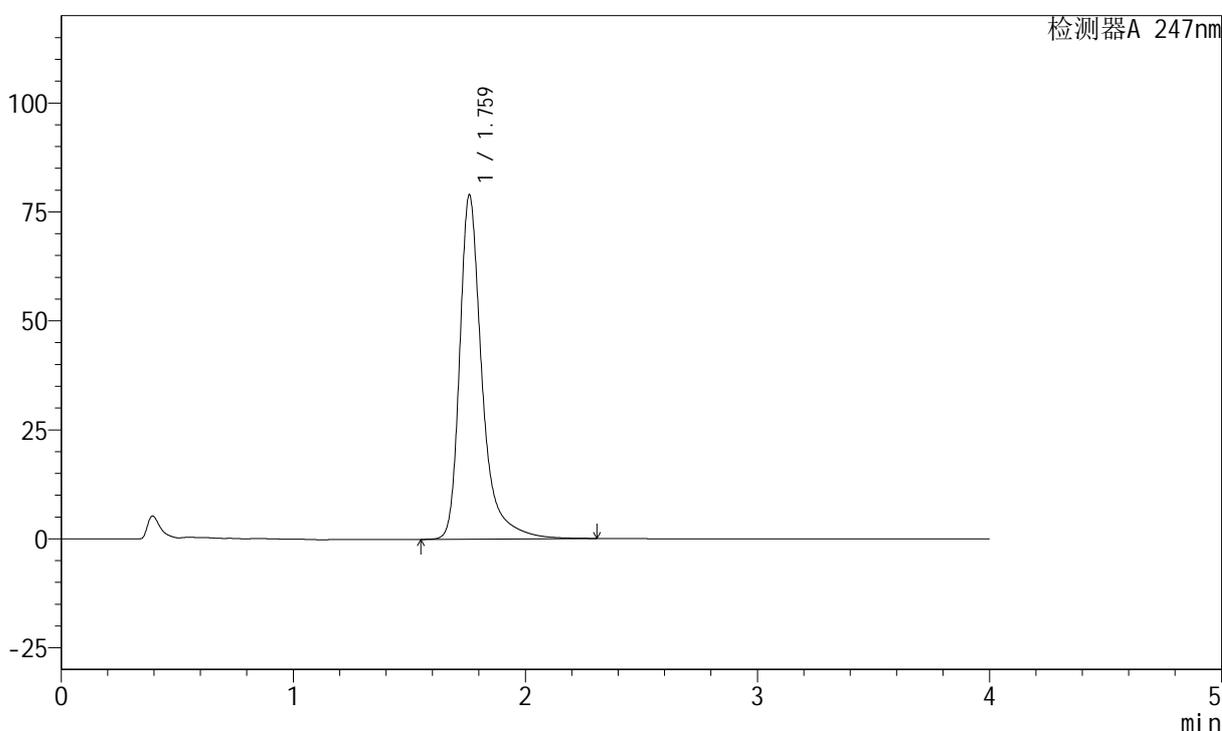
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.758 | 519077 | 100.000 | 77224 | 1832 | 1.405 | -- |
| 总计 | | 519077 | 100.000 | 77224 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.50ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-79-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 17:00:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:59:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

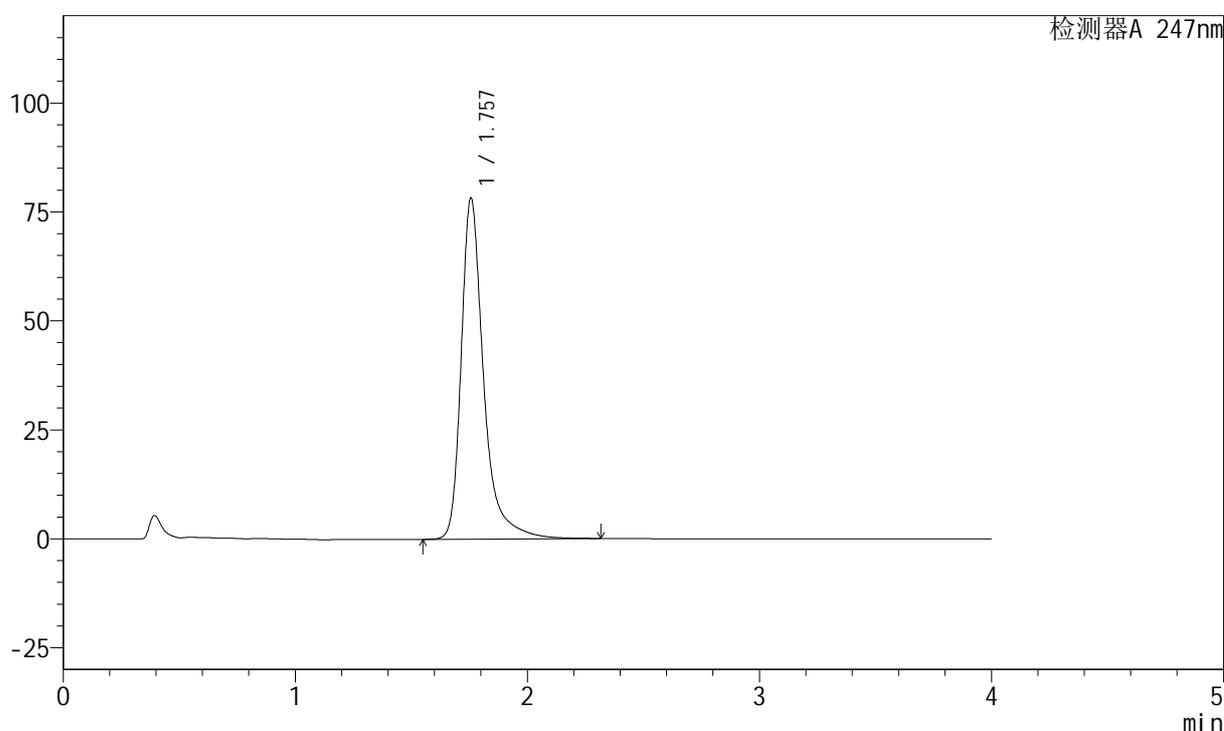
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.759 | 529743 | 100.000 | 78608 | 1836 | 1.400 | -- |
| 总计 | | 529743 | 100.000 | 78608 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-80-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 17:05:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:59:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

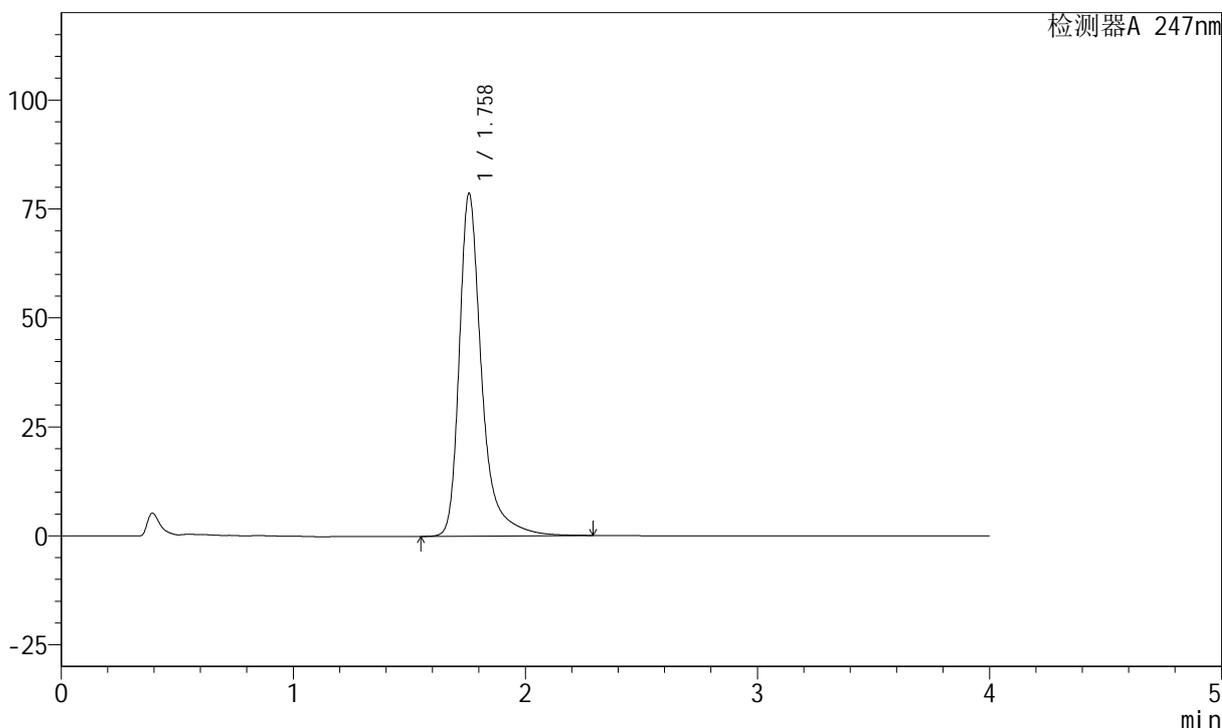
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.757 | 526692 | 100.000 | 78194 | 1821 | 1.394 | -- |
| 总计 | | 526692 | 100.000 | 78194 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-81-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 17:09:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:59:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.758 | 527705 | 100.000 | 78509 | 1828 | 1.396 | -- |
| 总计 | | 527705 | 100.000 | 78509 | | | |

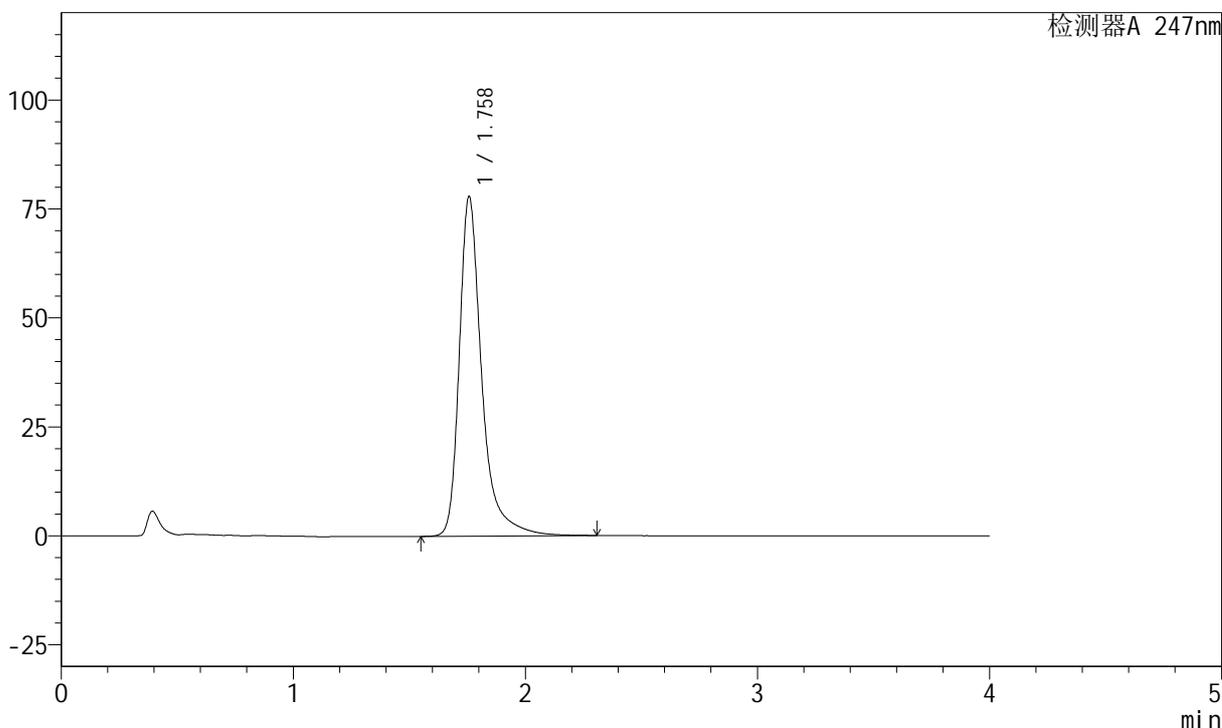
图81 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020203批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-82-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 17:13:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:59:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.758 | 524391 | 100.000 | 77789 | 1821 | 1.398 | -- |
| 总计 | | 524391 | 100.000 | 77789 | | | |

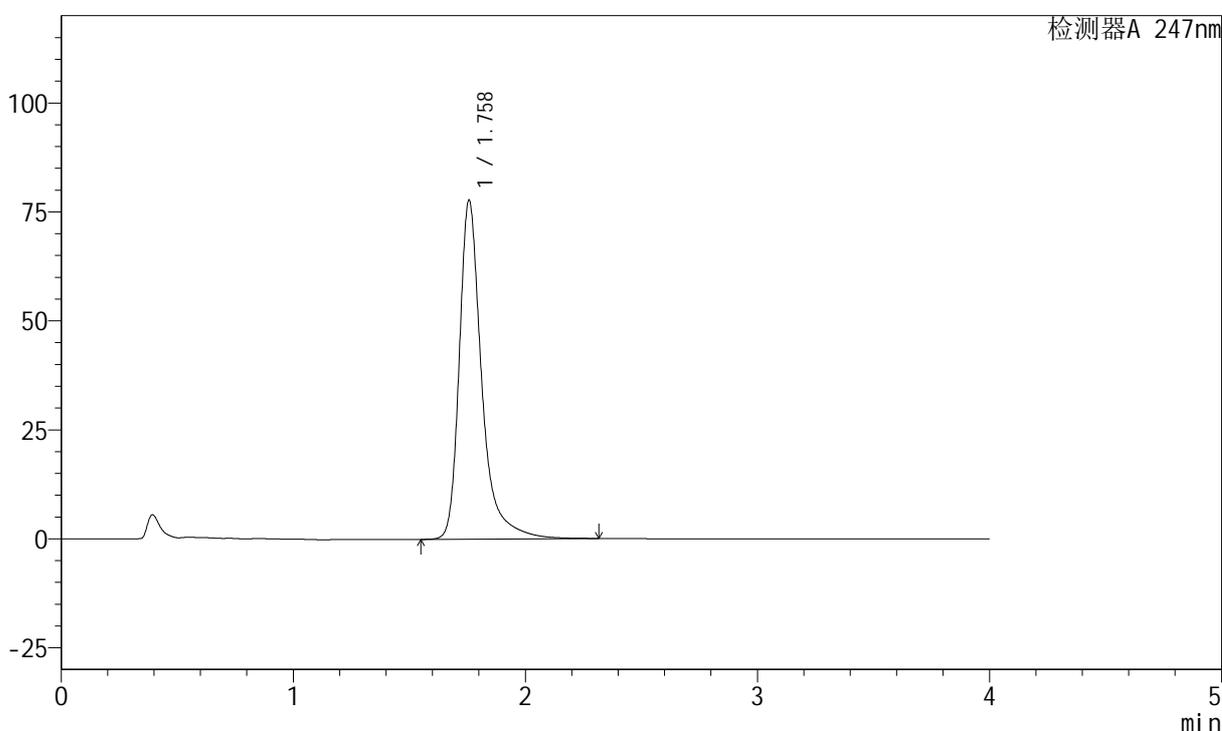
图82 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020203批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-83-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 17:18:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:59:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.758 | 523080 | 100.000 | 77635 | 1822 | 1.396 | -- |
| 总计 | | 523080 | 100.000 | 77635 | | | |



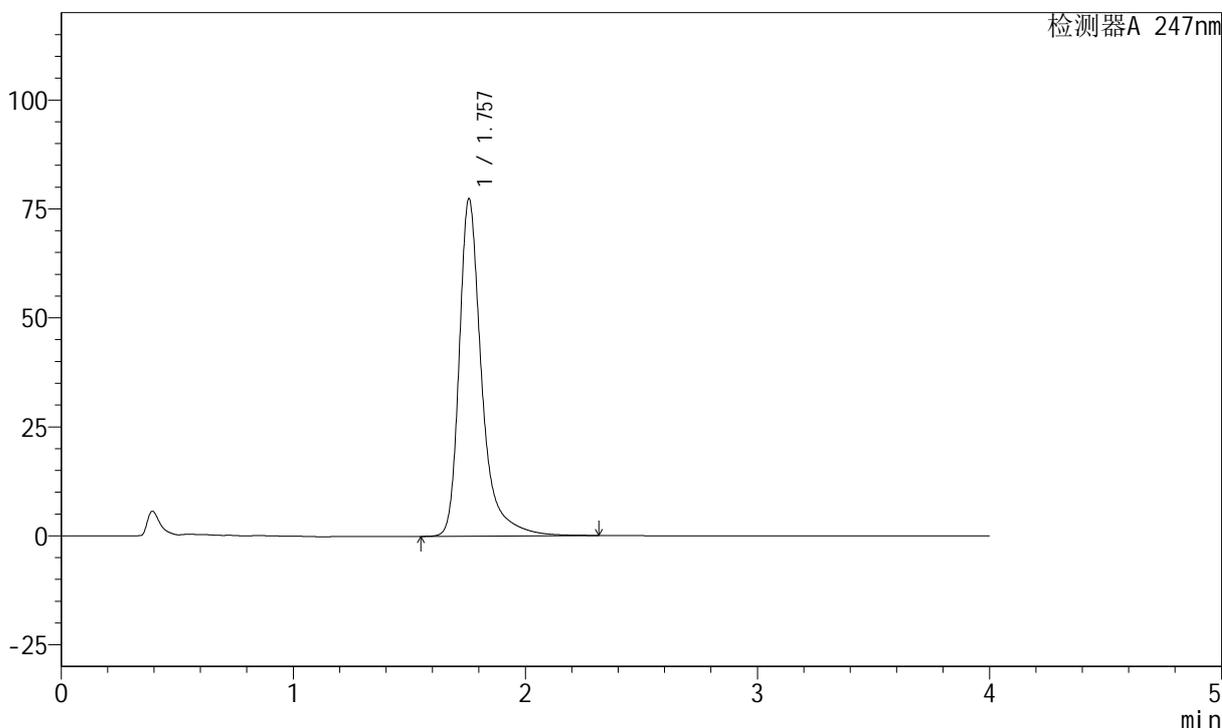
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-84-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 17:22:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:59:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.757 | 521506 | 100.000 | 77347 | 1818 | 1.396 | -- |
| 总计 | | 521506 | 100.000 | 77347 | | | |

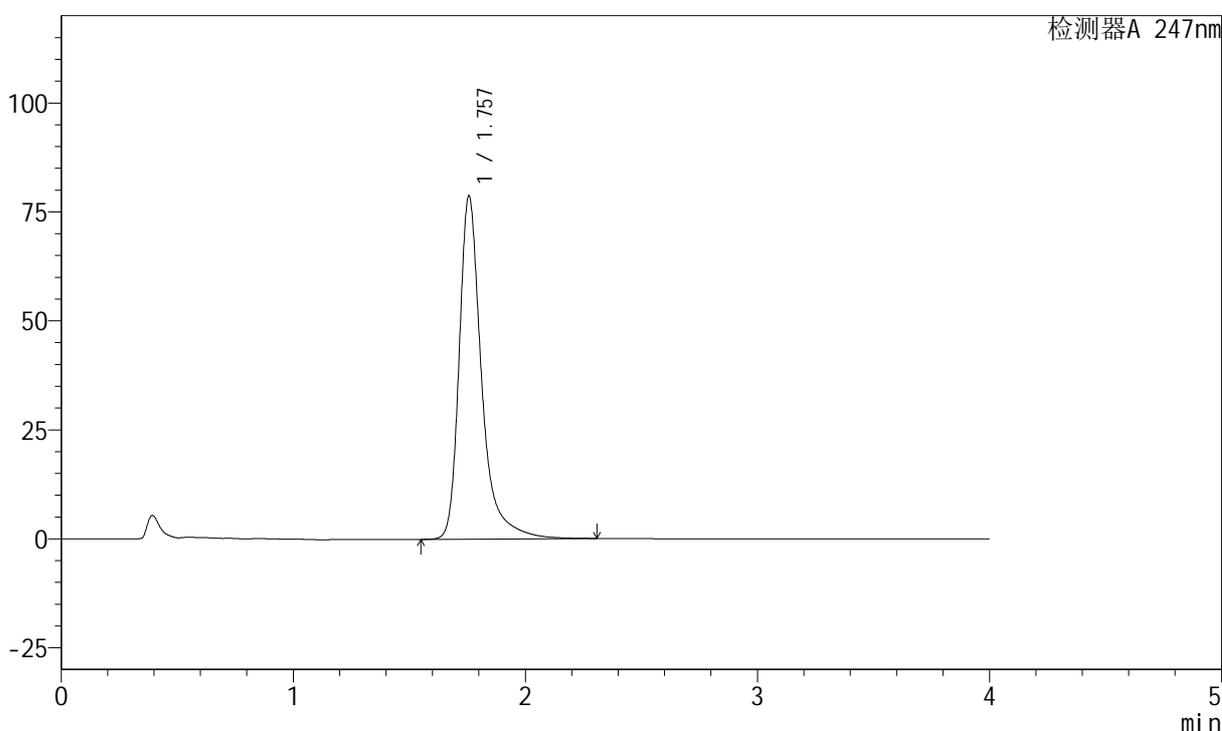
图84 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020203批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-85-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 17:27:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:59:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

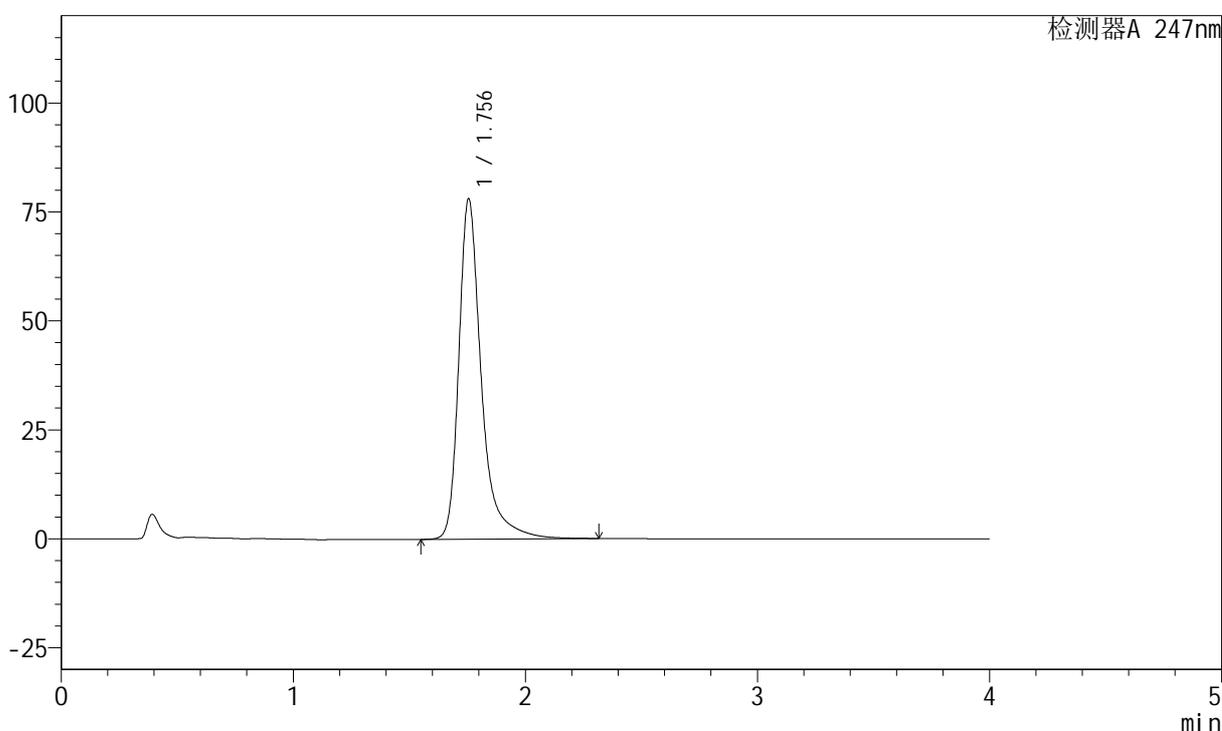
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.757 | 529730 | 100.000 | 78698 | 1823 | 1.394 | -- |
| 总计 | | 529730 | 100.000 | 78698 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-86-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 17:31:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:59:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

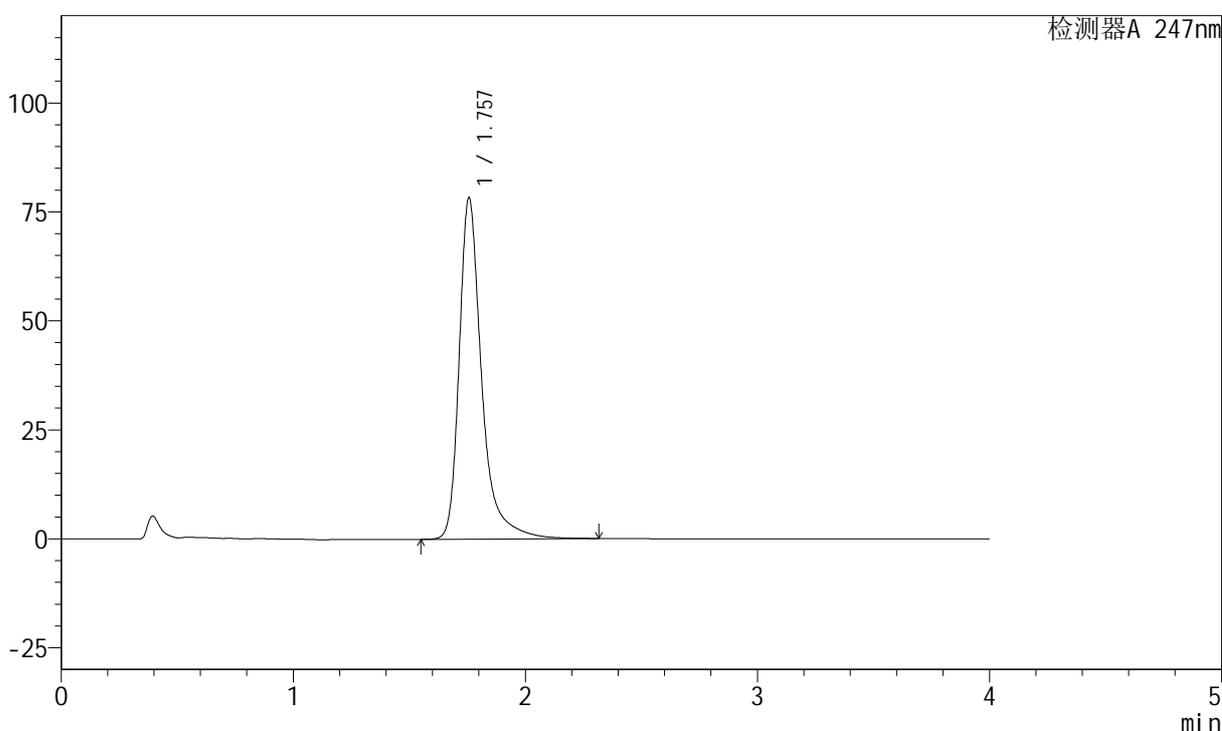
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.756 | 527108 | 100.000 | 78109 | 1806 | 1.390 | -- |
| 总计 | | 527108 | 100.000 | 78109 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-87-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 17:35:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:59:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

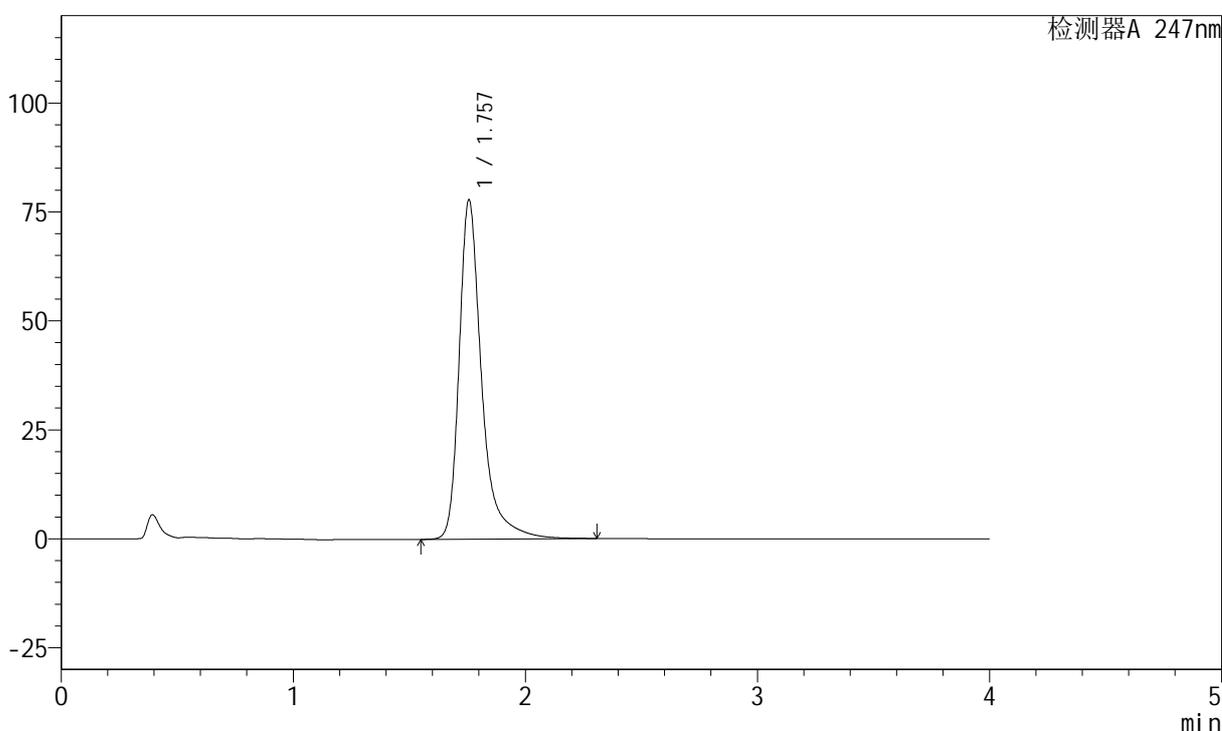
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.757 | 528036 | 100.000 | 78232 | 1814 | 1.395 | -- |
| 总计 | | 528036 | 100.000 | 78232 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-88-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 17:40:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:59:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

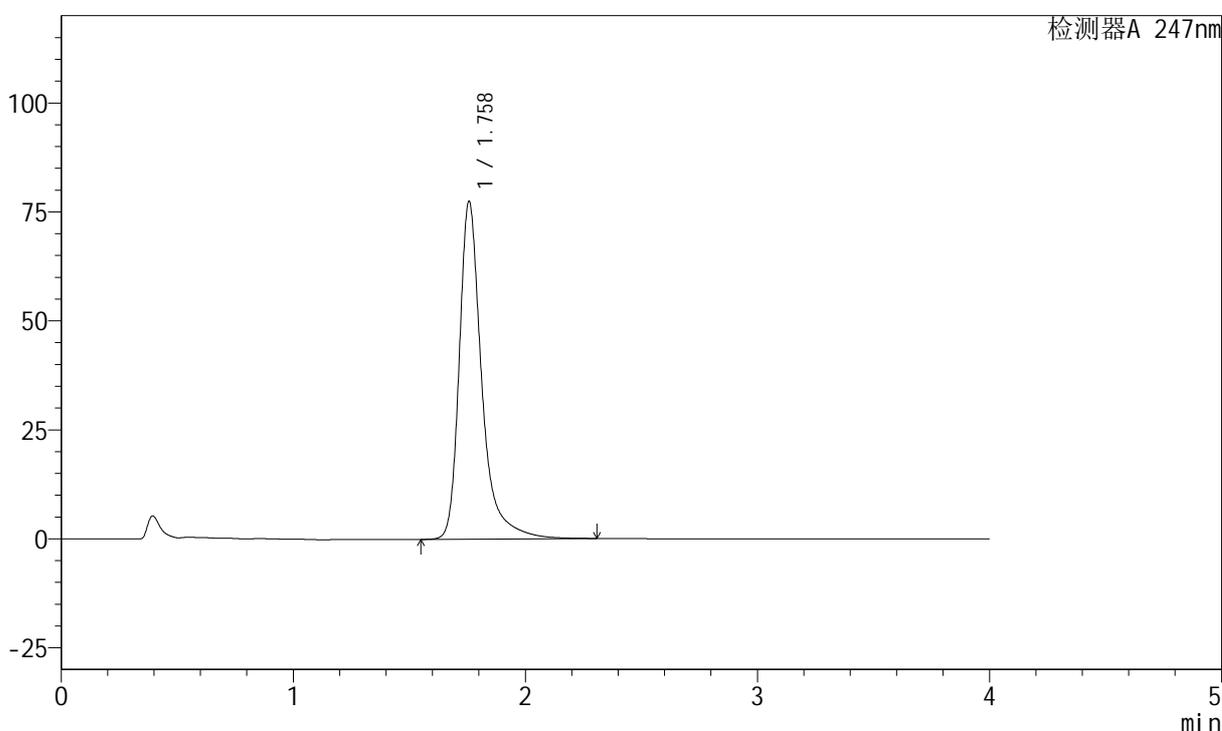
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.757 | 524613 | 100.000 | 77770 | 1816 | 1.395 | -- |
| 总计 | | 524613 | 100.000 | 77770 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-89-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 17:44:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:59:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.758 | 522287 | 100.000 | 77371 | 1815 | 1.392 | -- |
| 总计 | | 522287 | 100.000 | 77371 | | | |



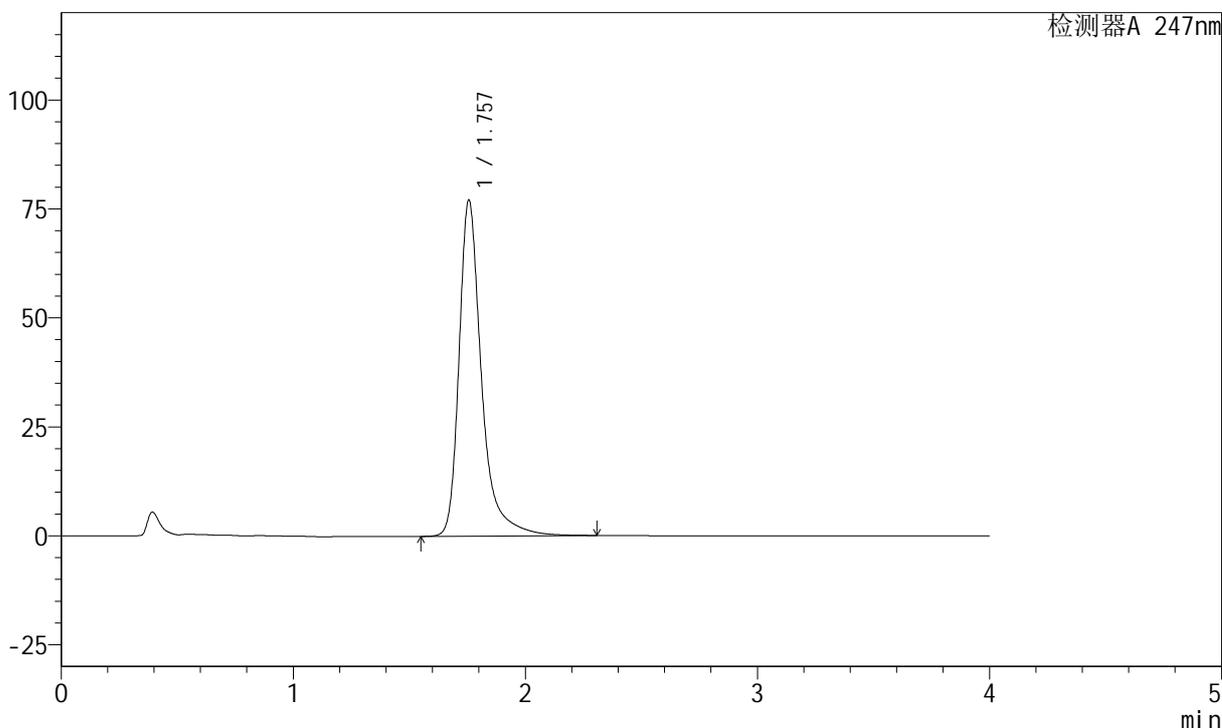
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-90-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 17:49:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:59:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

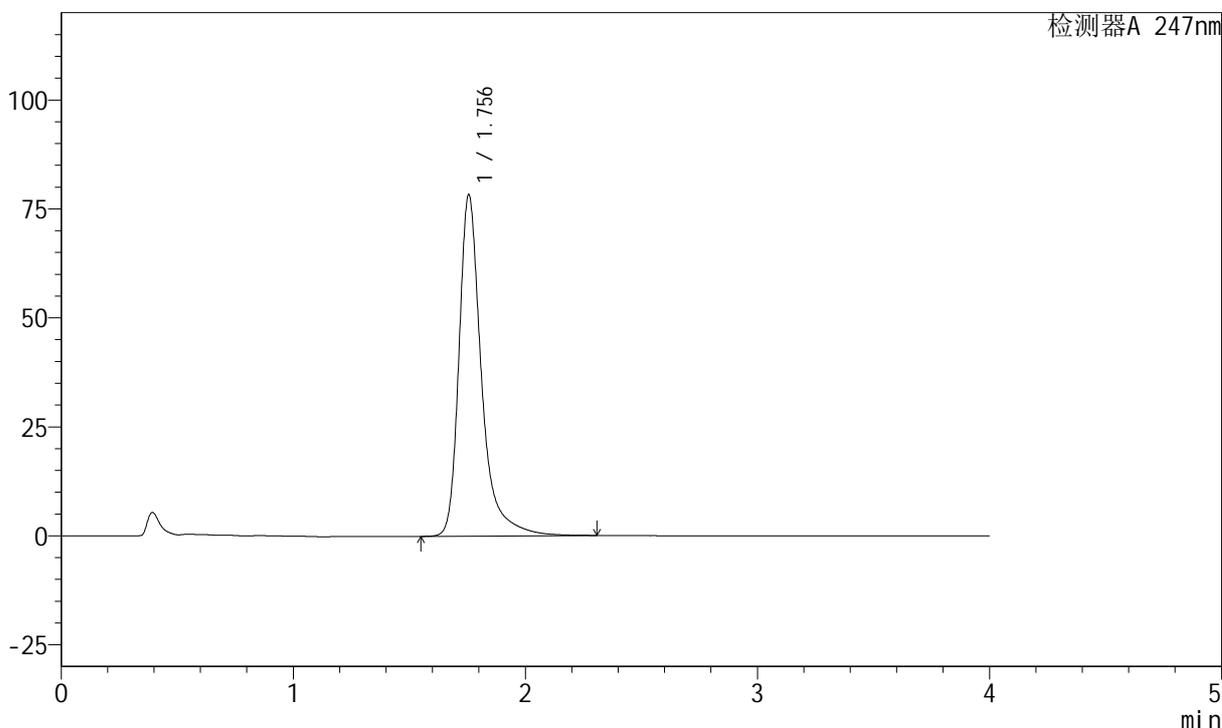
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.757 | 520276 | 100.000 | 77075 | 1810 | 1.394 | -- |
| 总计 | | 520276 | 100.000 | 77075 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-91-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 17:53:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:59:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

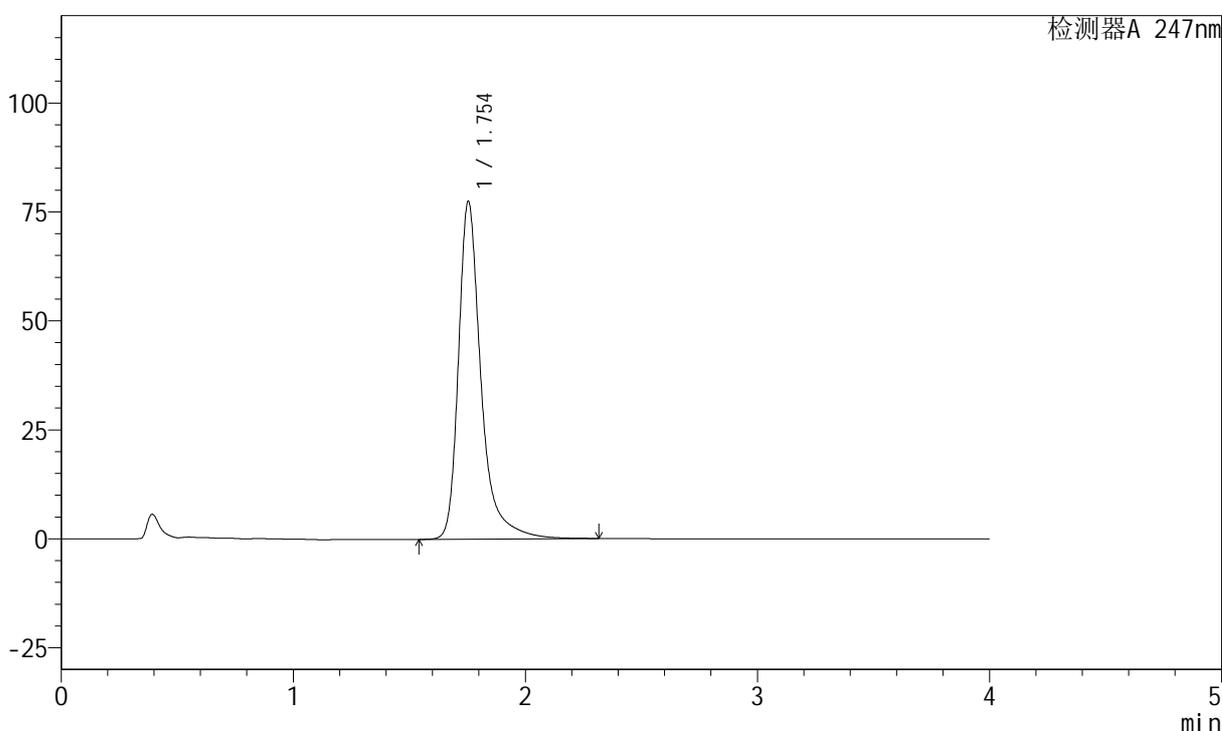
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.756 | 528347 | 100.000 | 78311 | 1810 | 1.391 | -- |
| 总计 | | 528347 | 100.000 | 78311 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-92-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 17:57:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 08:59:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

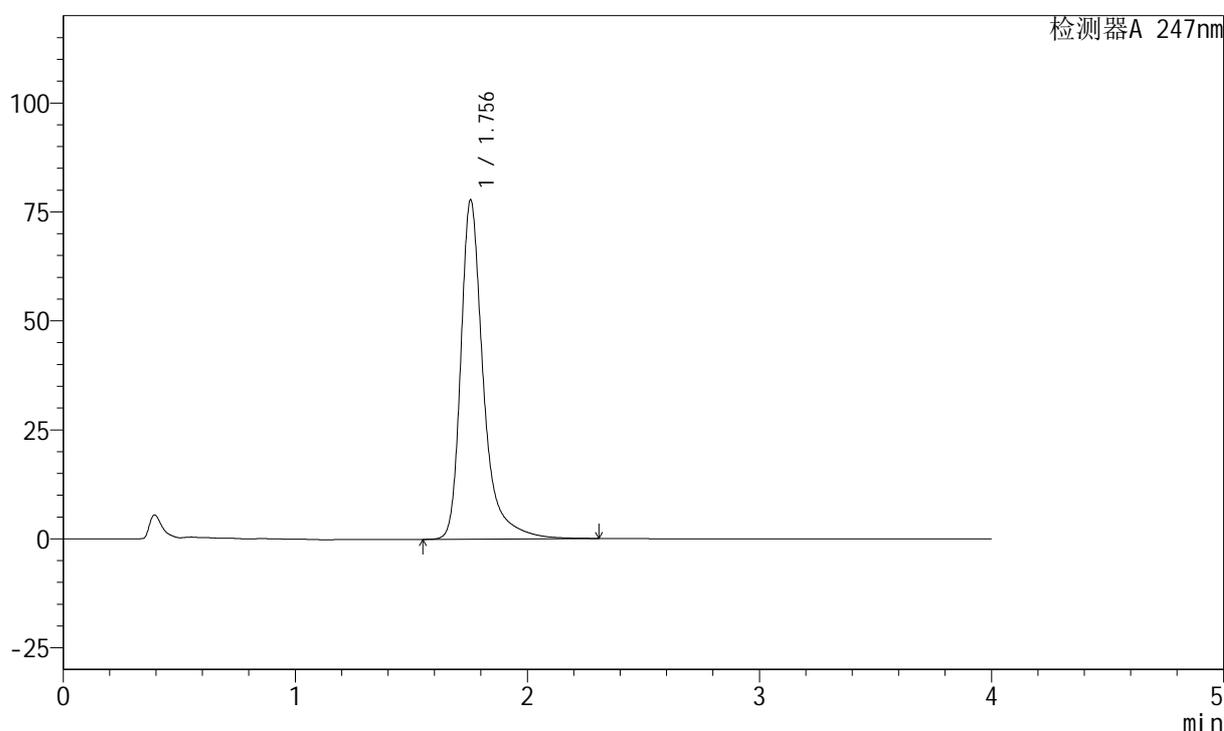
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.754 | 524962 | 100.000 | 77519 | 1792 | 1.387 | -- |
| 总计 | | 524962 | 100.000 | 77519 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-93-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 18:02:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 08:59:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

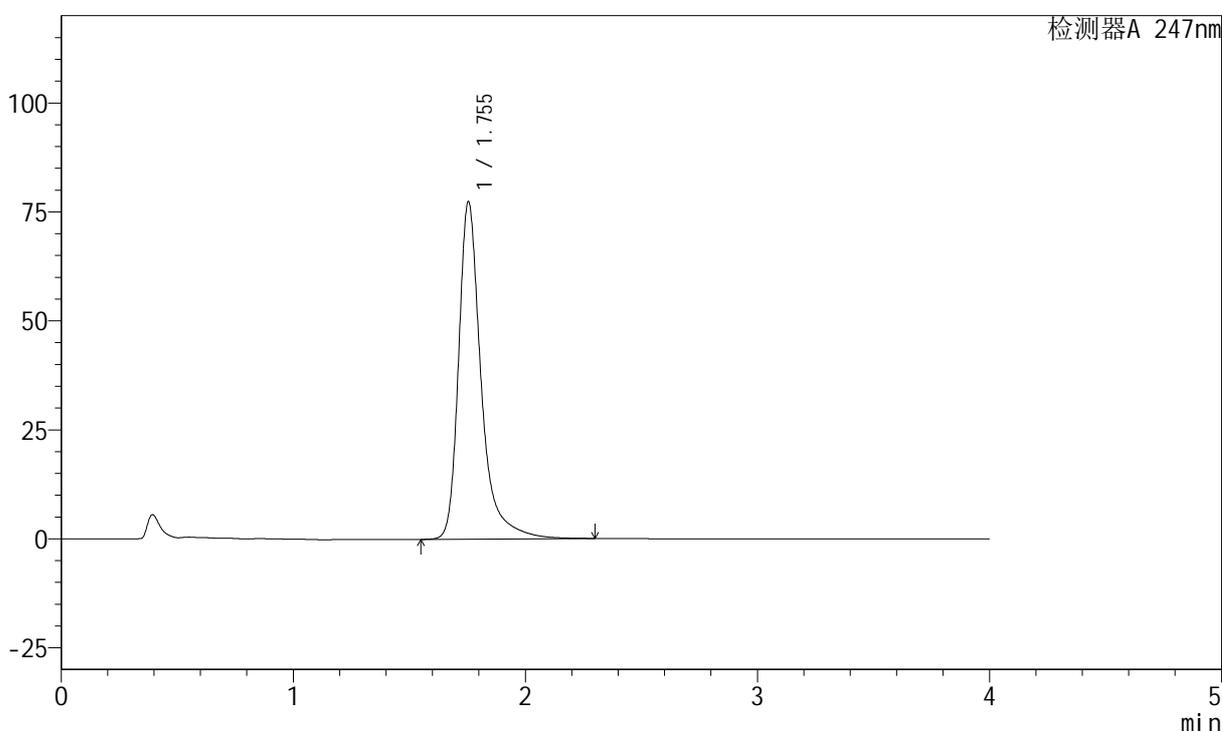
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.756 | 526231 | 100.000 | 77852 | 1799 | 1.390 | -- |
| 总计 | | 526231 | 100.000 | 77852 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-94-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 18:06:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 09:00:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

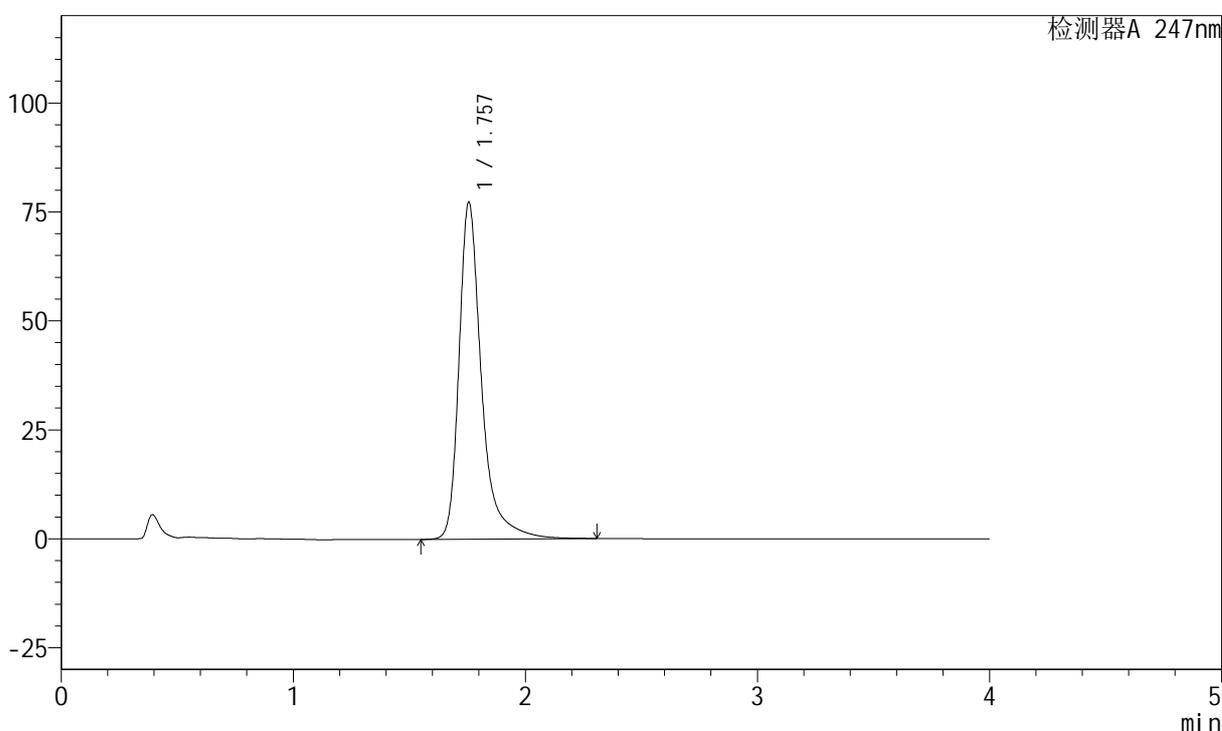
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.755 | 523704 | 100.000 | 77433 | 1796 | 1.390 | -- |
| 总计 | | 523704 | 100.000 | 77433 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-95-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 18:11:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 09:00:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

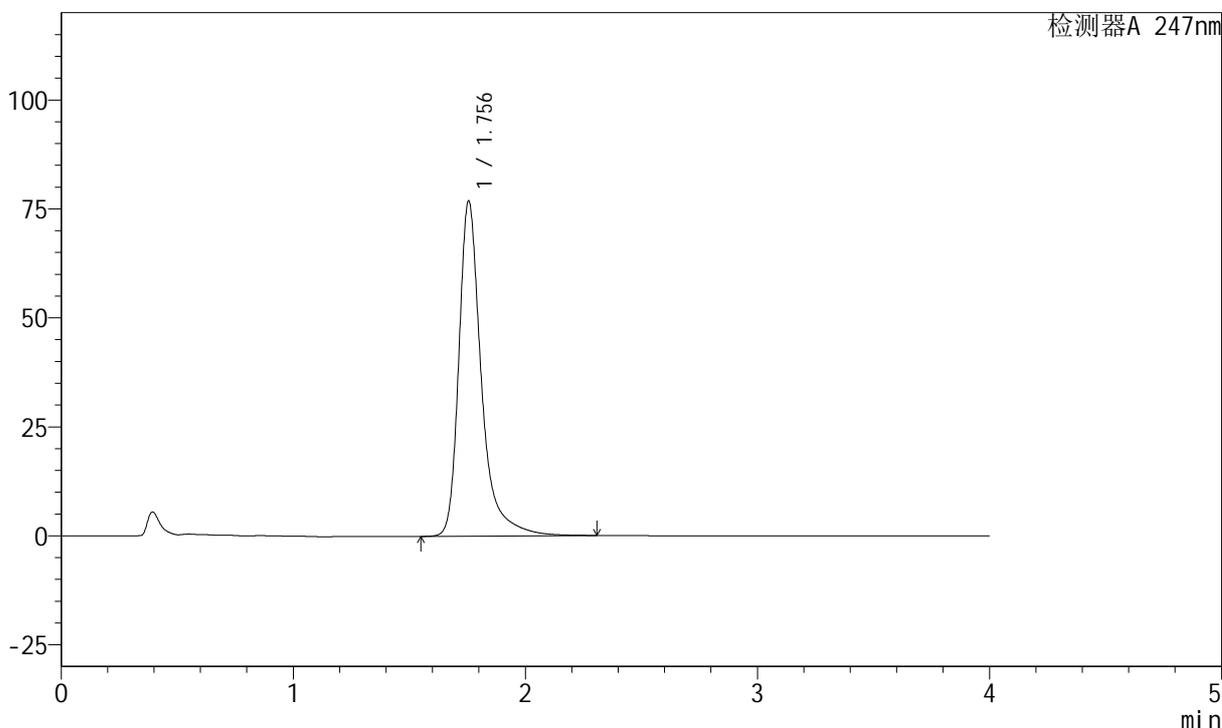
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.757 | 521405 | 100.000 | 77295 | 1813 | 1.391 | -- |
| 总计 | | 521405 | 100.000 | 77295 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-96-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 18:15:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 09:00:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

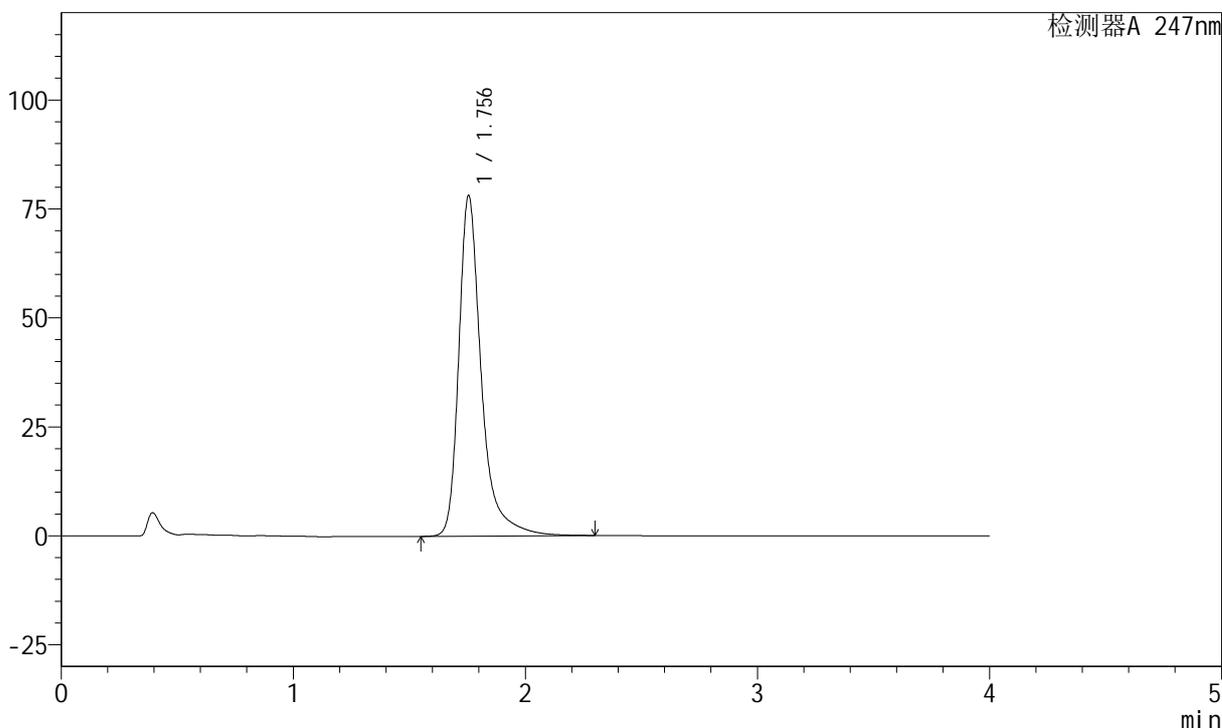
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.756 | 520086 | 100.000 | 76918 | 1804 | 1.397 | -- |
| 总计 | | 520086 | 100.000 | 76918 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-97-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 18:19:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 09:00:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

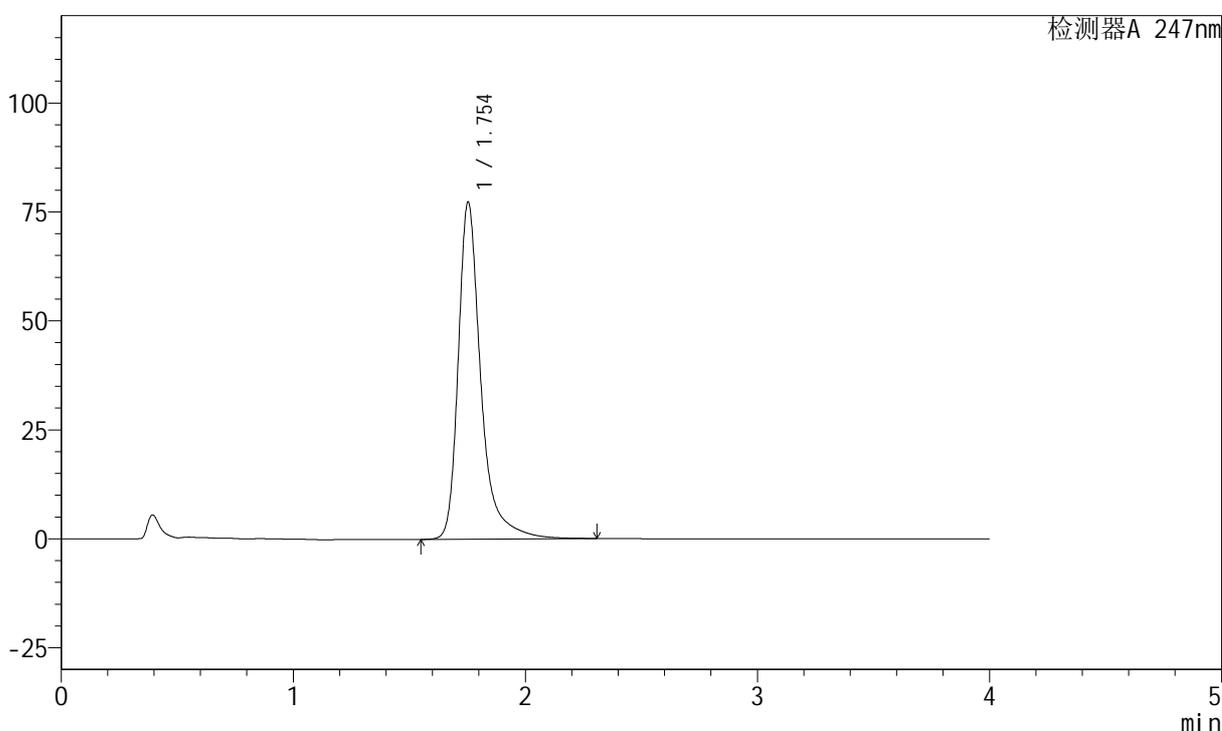
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.756 | 528348 | 100.000 | 78162 | 1799 | 1.389 | -- |
| 总计 | | 528348 | 100.000 | 78162 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-98-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 18:24:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 09:00:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

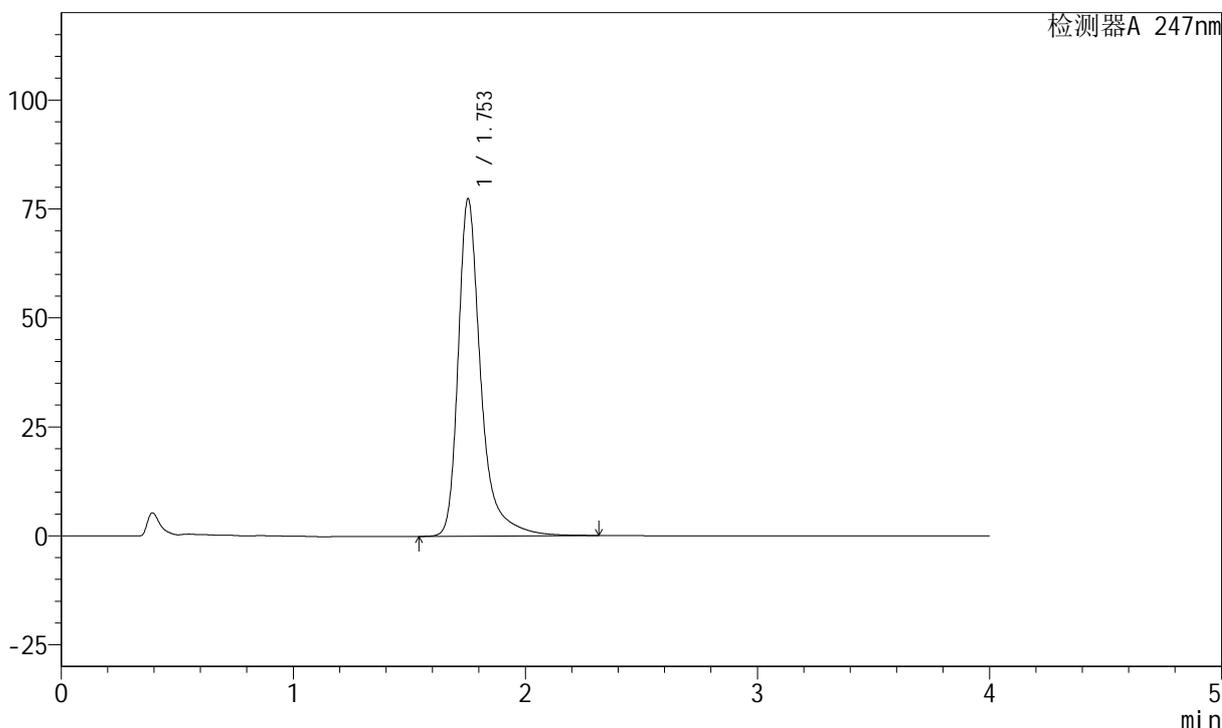
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.754 | 524776 | 100.000 | 77316 | 1783 | 1.386 | -- |
| 总计 | | 524776 | 100.000 | 77316 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-99-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 18:28:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 09:00:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

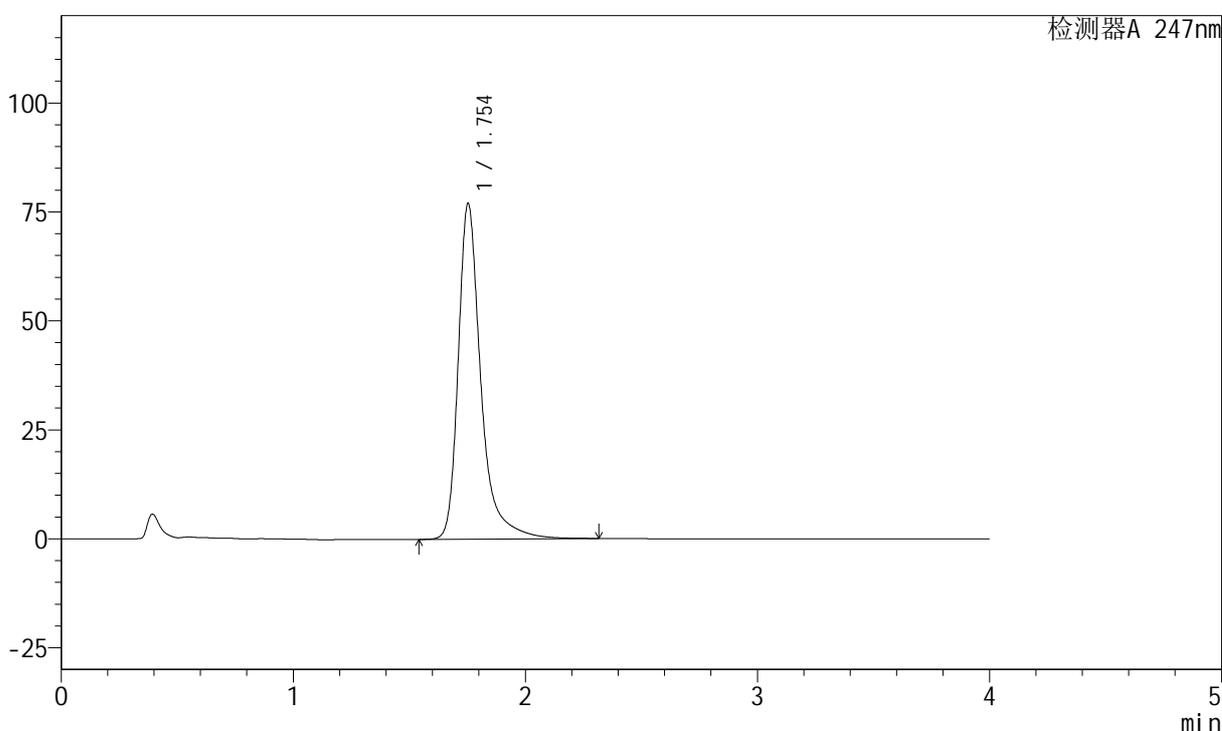
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.753 | 525025 | 100.000 | 77354 | 1786 | 1.389 | -- |
| 总计 | | 525025 | 100.000 | 77354 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-100-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 18:32:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 09:00:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

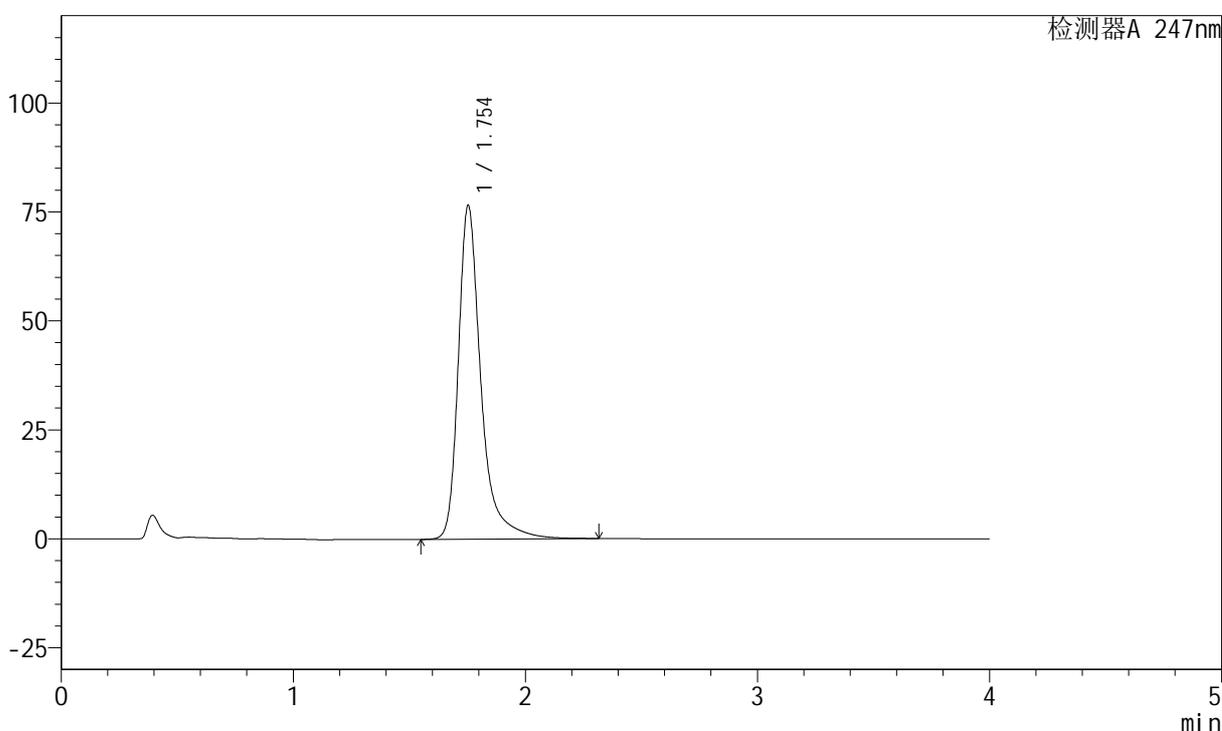
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.754 | 522947 | 100.000 | 76986 | 1782 | 1.391 | -- |
| 总计 | | 522947 | 100.000 | 76986 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-101-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 18:37:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 09:00:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

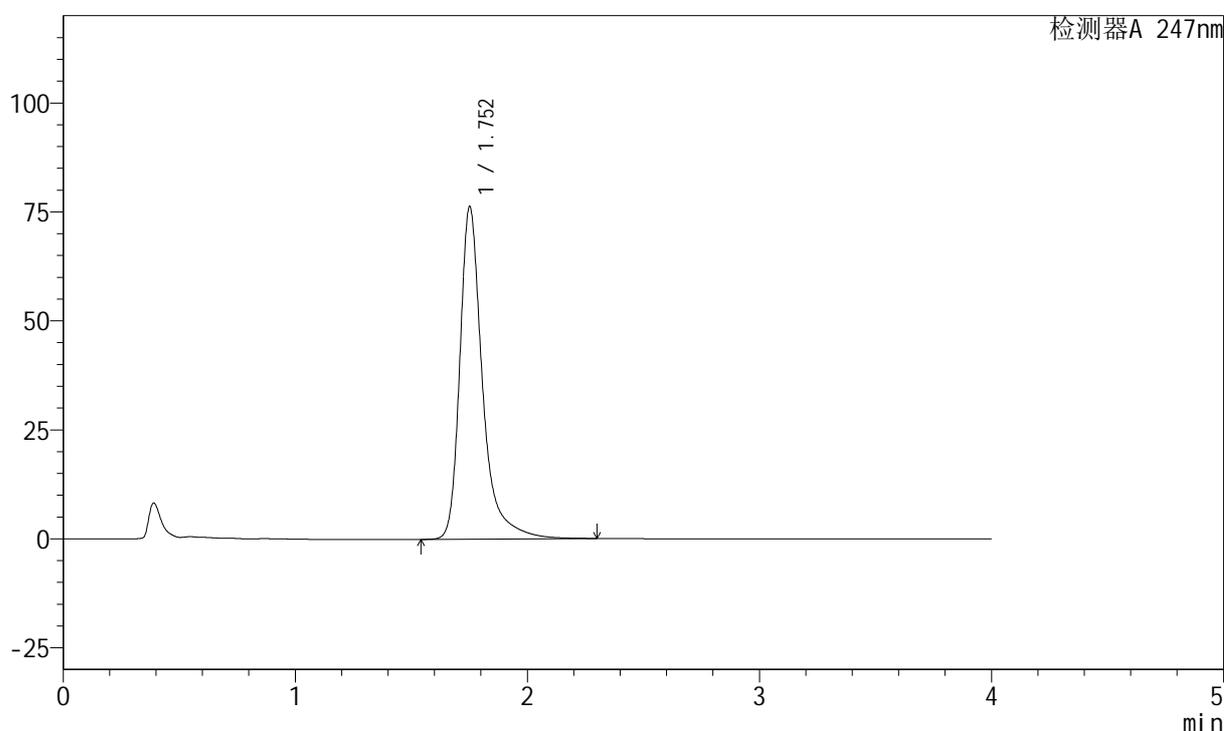
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.754 | 519599 | 100.000 | 76563 | 1785 | 1.388 | -- |
| 总计 | | 519599 | 100.000 | 76563 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-102-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 18:41:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 09:00:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

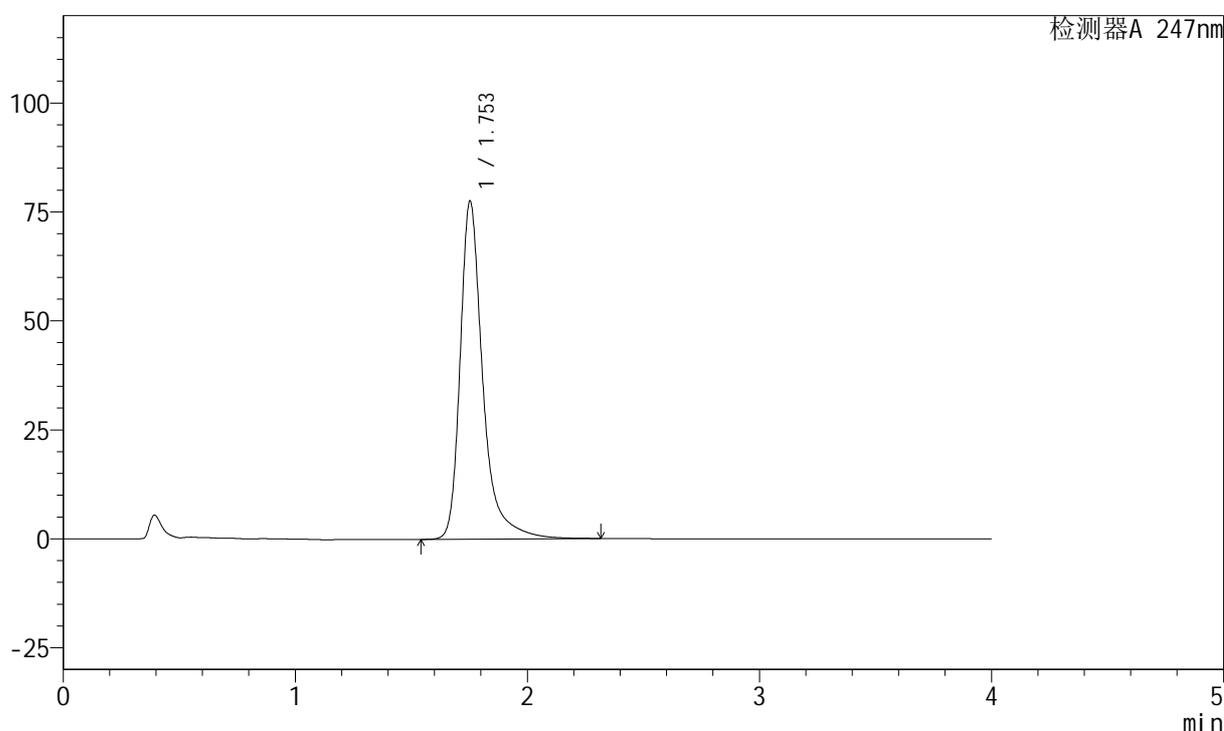
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.752 | 518773 | 100.000 | 76070 | 1773 | 1.396 | -- |
| 总计 | | 518773 | 100.000 | 76070 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-103-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 18:46:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 09:00:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

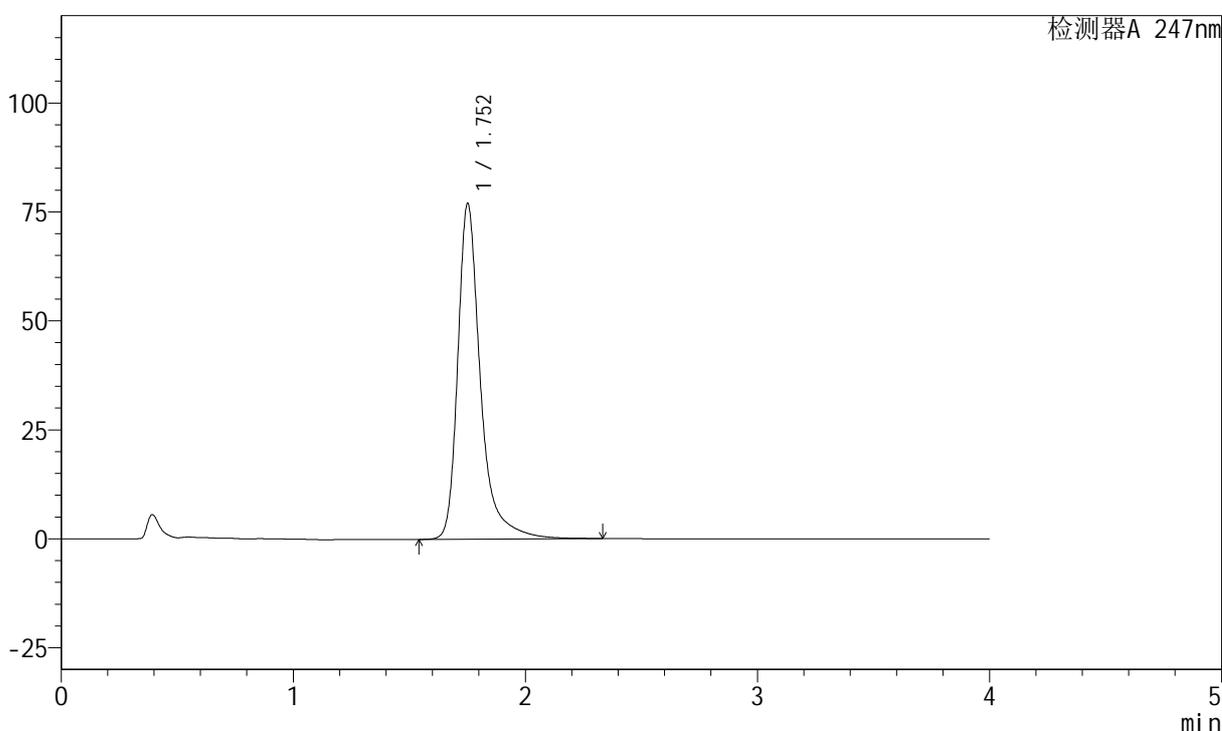
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.753 | 527011 | 100.000 | 77516 | 1778 | 1.385 | -- |
| 总计 | | 527011 | 100.000 | 77516 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-104-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 18:50:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 09:00:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

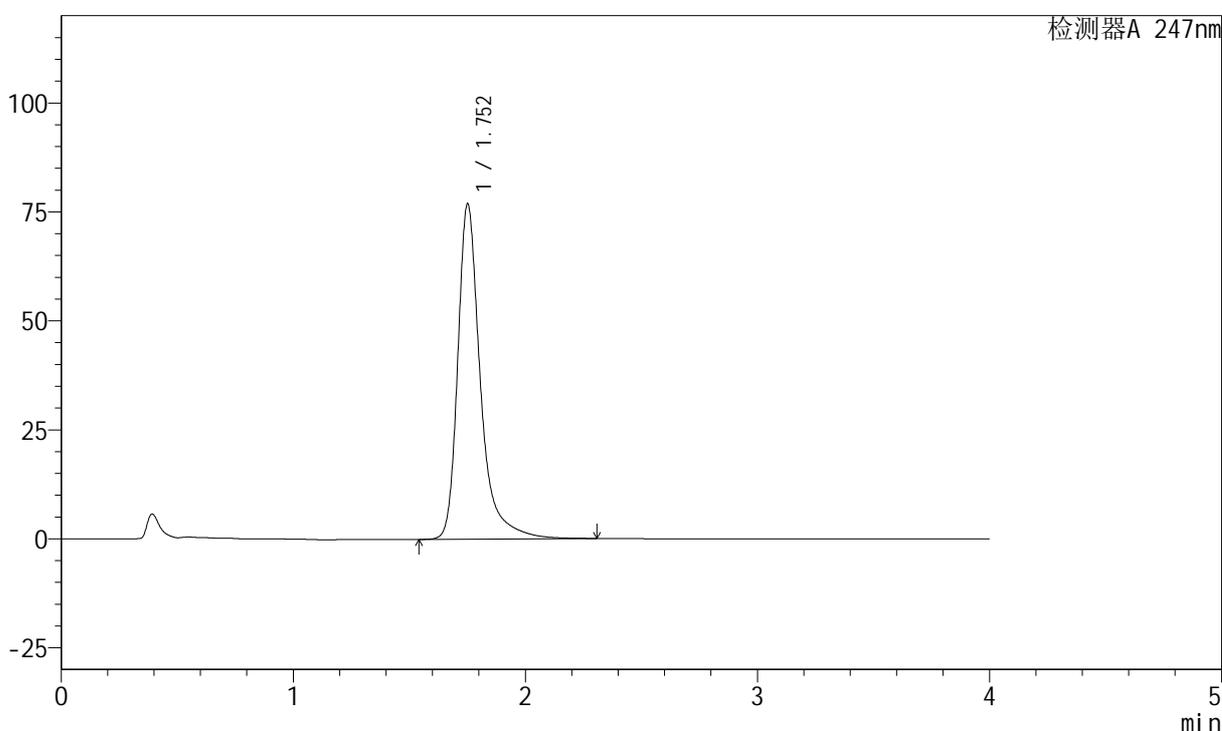
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.752 | 524359 | 100.000 | 76792 | 1771 | 1.387 | -- |
| 总计 | | 524359 | 100.000 | 76792 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-105-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 18:54:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 09:00:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

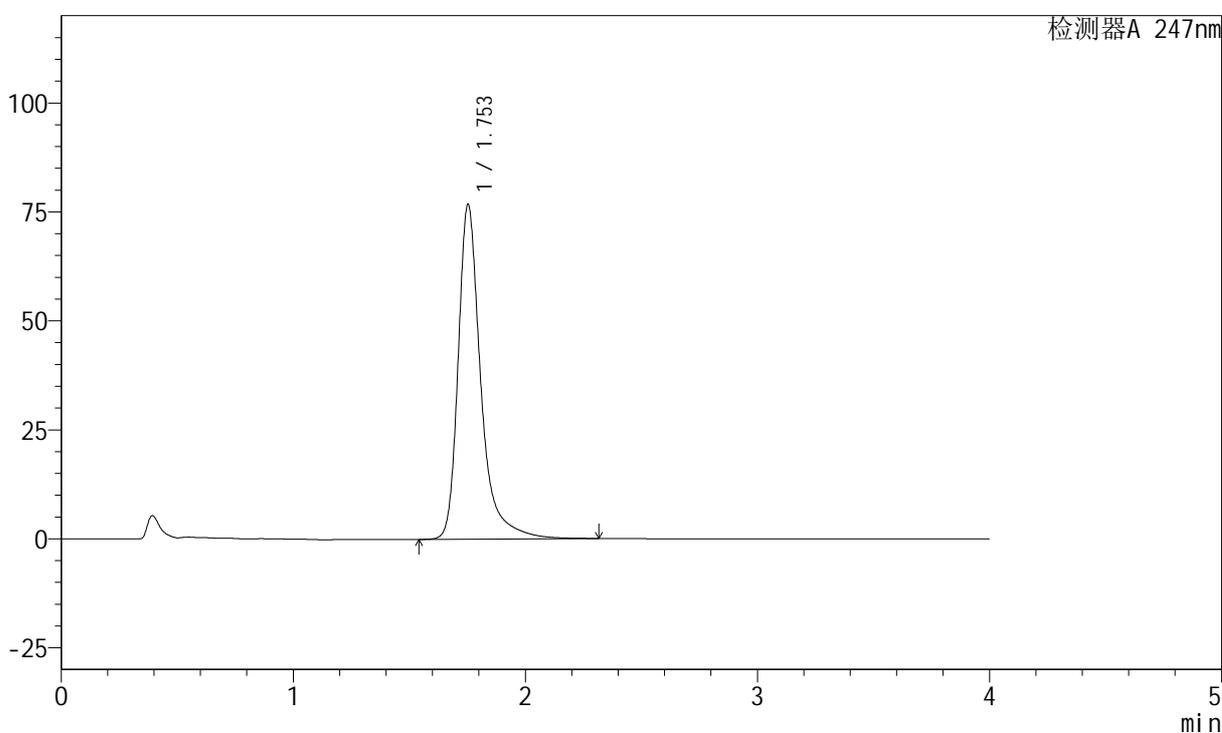
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.752 | 522642 | 100.000 | 76657 | 1775 | 1.388 | -- |
| 总计 | | 522642 | 100.000 | 76657 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-106-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 18:59:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 09:00:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.753 | 521973 | 100.000 | 76742 | 1777 | 1.384 | -- |
| 总计 | | 521973 | 100.000 | 76742 | | | |

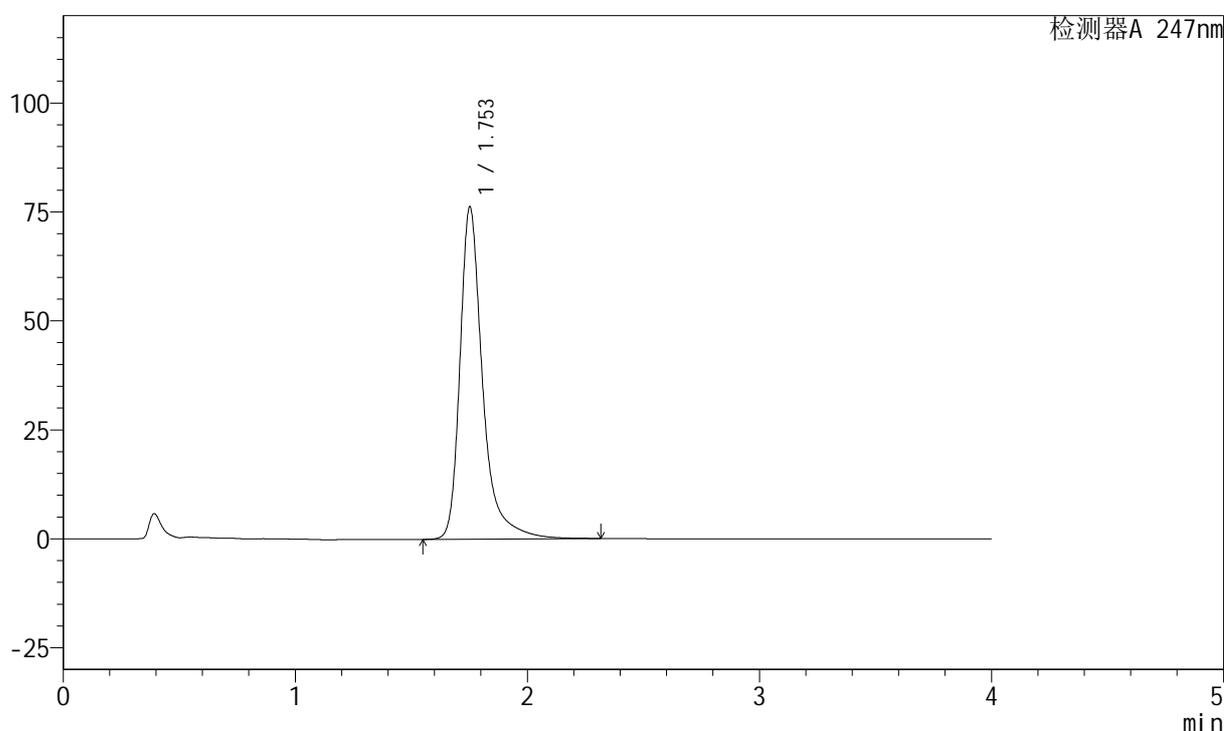
图106 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020203批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-107-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 19:03:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 09:00:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.753 | 518812 | 100.000 | 76100 | 1772 | 1.389 | -- |
| 总计 | | 518812 | 100.000 | 76100 | | | |

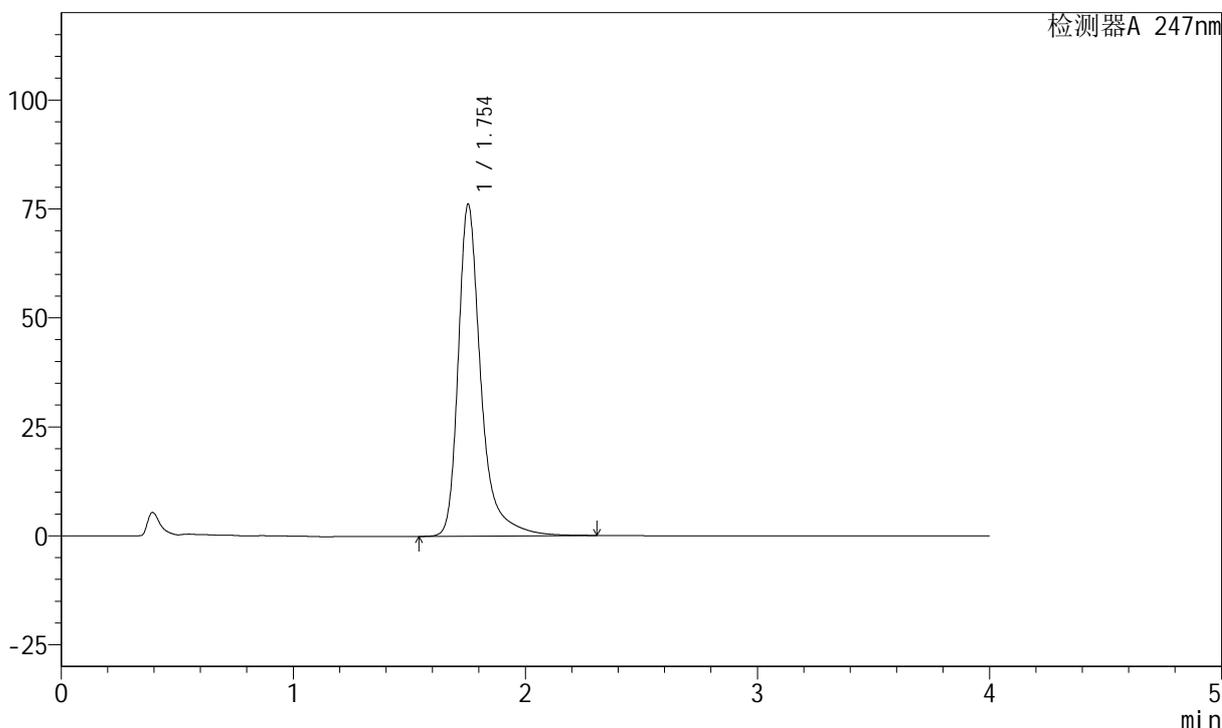
图107 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020203批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-108-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 19:08:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 09:00:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.754 | 517804 | 100.000 | 76133 | 1774 | 1.383 | -- |
| 总计 | | 517804 | 100.000 | 76133 | | | |

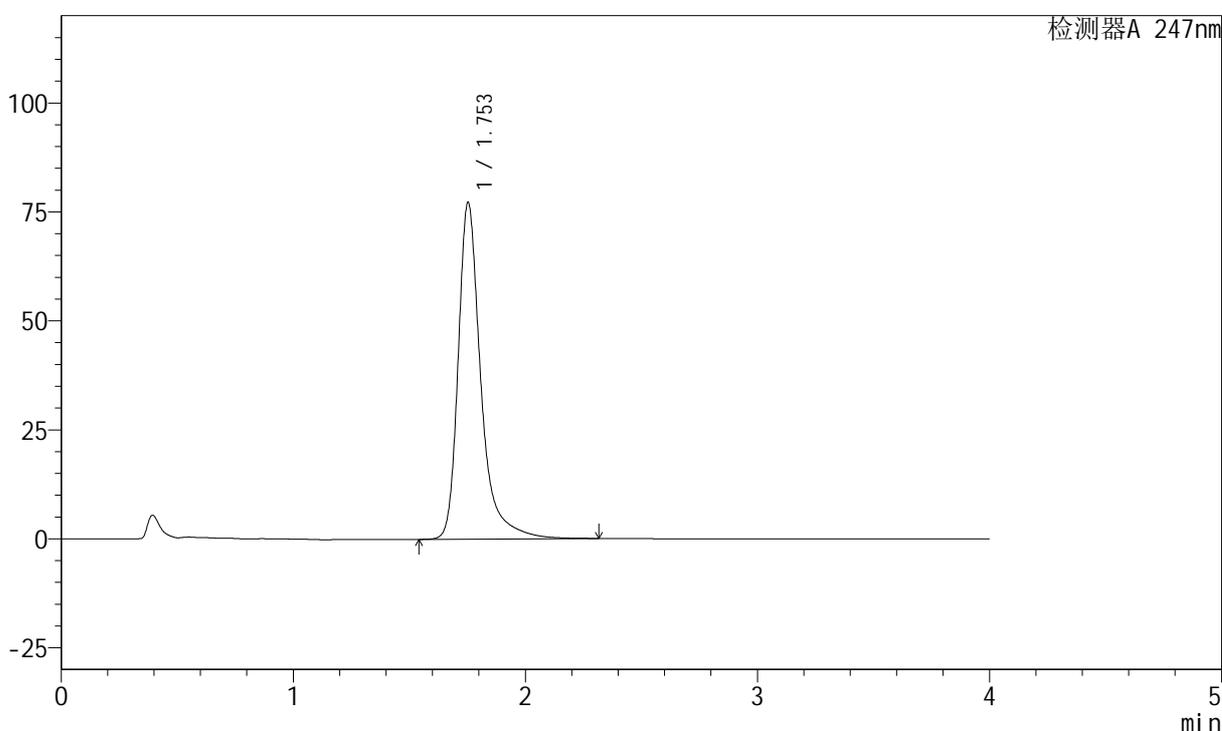
图108 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020203批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-109-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 19:12:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 09:00:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.753 | 525856 | 100.000 | 77210 | 1772 | 1.384 | -- |
| 总计 | | 525856 | 100.000 | 77210 | | | |

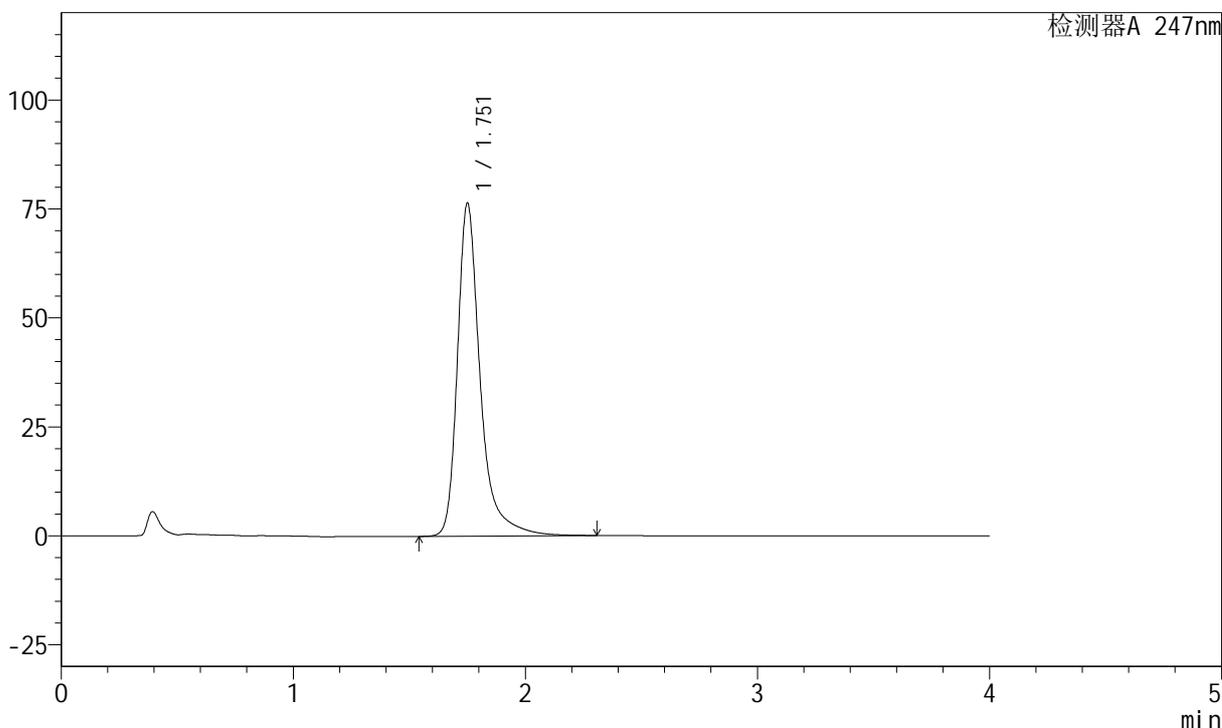
图109 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020203批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-110-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 19:16:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 09:00:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.751 | 522368 | 100.000 | 76064 | 1749 | 1.382 | -- |
| 总计 | | 522368 | 100.000 | 76064 | | | |

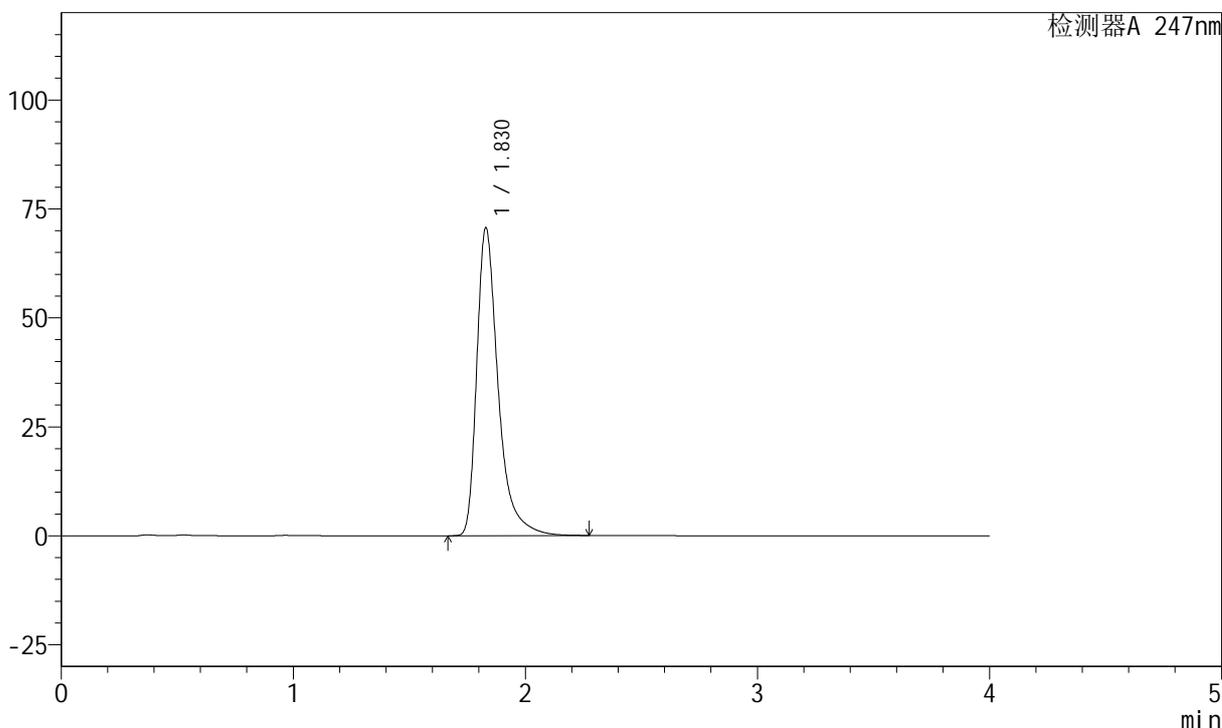
图110 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020203批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-111-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 19:21:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 09:00:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.830 | 452554 | 100.000 | 70669 | 2094 | 1.453 | -- |
| 总计 | | 452554 | 100.000 | 70669 | | | |

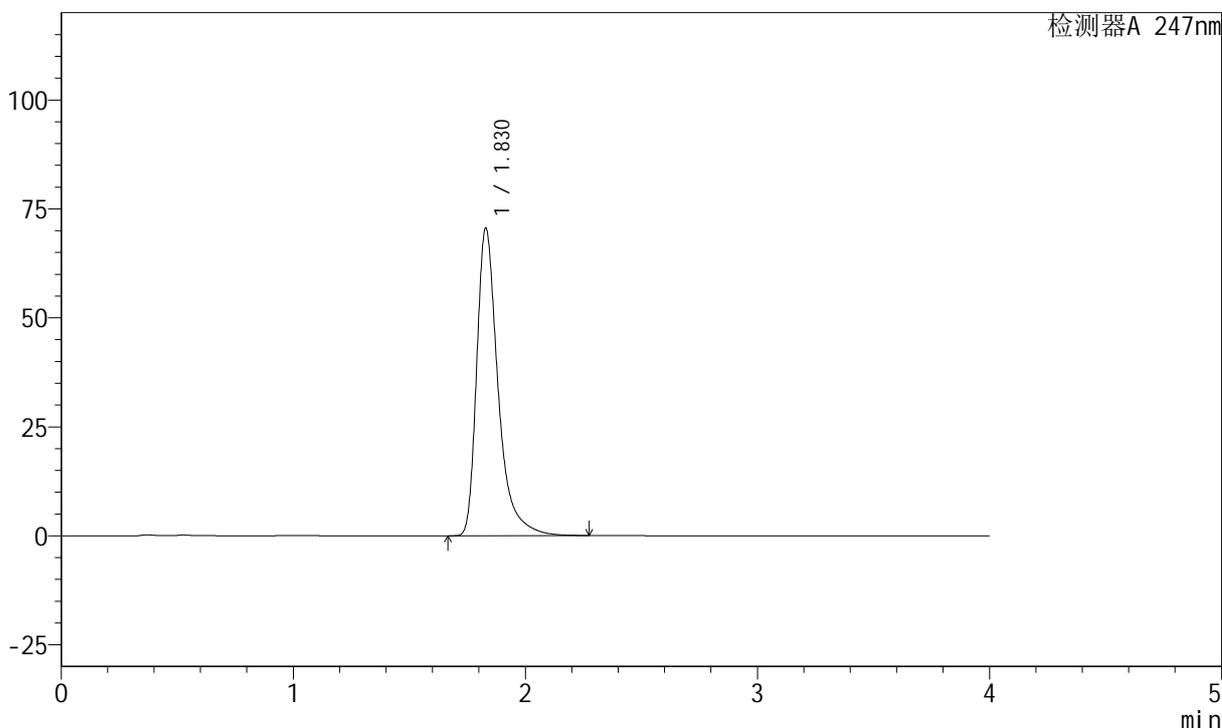
图111 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020203批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-10/27-112-2 - zzp-24020203p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 19:25:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 09:00:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.830 | 451840 | 100.000 | 70608 | 2095 | 1.452 | -- |
| 总计 | | 451840 | 100.000 | 70608 | | | |

图112 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020203批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2