



氢溴酸替格列汀片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	MAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.94	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.88	449141	451076	450265	452148	452328	450992	0.30
2	14.88	452154	452521				452338	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
30308.60	30399.06	0.22	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24020202批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	307123	-	307123	58.651	46.60	37.39	58.65	46.60	37.39
	2	277506	-	277506	52.995			53.00		
	3	65366	-	65366	12.483			12.48		
	4	293818	-	293818	56.110			56.11		
	5	288376	-	288376	55.071			55.07		
	6	231938	-	231938	44.293			44.29		
10min	1	483443	-	483443	92.323	92.62	1.22	92.42	92.69	1.21
	2	473944	-	473944	90.509			90.60		
	3	488842	-	488842	93.354			93.37		
	4	489975	-	489975	93.571			93.66		
	5	485509	-	485509	92.718			92.81		
	6	488148	-	488148	93.222			93.30		
15min	1	520663	-	520663	99.431	99.79	0.88	99.68	100.02	0.88
	2	523349	-	523349	99.944			100.18		
	3	525703	-	525703	100.393			100.57		
	4	528949	-	528949	101.013			101.26		
	5	520906	-	520906	99.477			99.72		
	6	515636	-	515636	98.471			98.70		
20min	1	521477	-	521477	99.586	100.22	1.05	100.00	100.62	1.05
	2	531405	-	531405	101.482			101.89		
	3	526964	-	526964	100.634			100.98		
	4	529872	-	529872	101.190			101.61		
	5	521975	-	521975	99.682			100.09		
	6	517138	-	517138	98.758			99.15		
30min	1	521171	-	521171	99.528	99.88	0.94	100.11	100.44	0.93
	2	524277	-	524277	100.121			100.70		
	3	528422	-	528422	100.913			101.42		
	4	528122	-	528122	100.855			101.44		
	5	520258	-	520258	99.354			99.93		
	6	515775	-	515775	98.498			99.06		
45min	1	521928	-	521928	99.673	99.76	0.99	100.42	100.49	0.98
	2	522415	-	522415	99.766			100.51		
	3	528210	-	528210	100.872			101.55		
	4	527730	-	527730	100.781			101.54		
	5	519280	-	519280	99.167			99.91		
	6	514613	-	514613	98.276			99.00		
60min	1	519342	-	519342	99.179	99.68	0.77	100.09	100.57	0.76
	2	522345	-	522345	99.752			100.66		
	3	527451	-	527451	100.727			101.58		
	4	525522	-	525522	100.359			101.28		
	5	520228	-	520228	99.348			100.26		
	6	516757	-	516757	98.685			99.57		
极限	1	539043	-	539043	102.941	100.13	1.61	104.02	101.19	1.60
	2	521373	-	521373	99.567			100.64		
	3	526216	-	526216	100.491			101.51		
	4	525412	-	525412	100.338			101.43		
	5	519678	-	519678	99.243			100.32		
	6	514139	-	514139	98.185			99.24		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



氢溴酸替格列汀片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	MAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.94	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.88	452126	452248	452045	453068	452234	452344	0.10
2	14.88	451078	451442				451260	0.06
单位质量响应值				RSD%	判断			
30399.46				0.17	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24012201批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	52494	-	52494	10.022	28.73	36.89	10.02	28.73	36.89
	2	211723	-	211723	40.420			40.42		
	3	125969	-	125969	24.049			24.05		
	4	166517	-	166517	31.790			31.79		
	5	182400	-	182400	34.822			34.82		
	6	163870	-	163870	31.285			31.28		
10min	1	218873	-	218873	41.785	71.12	21.62	41.80	71.17	21.63
	2	455877	-	455877	87.032			87.10		
	3	371401	-	371401	70.905			70.94		
	4	390542	-	390542	74.559			74.61		
	5	406735	-	406735	77.651			77.71		
	6	391808	-	391808	74.801			74.85		
15min	1	351929	-	351929	67.187	92.15	13.33	67.27	92.32	13.35
	2	514711	-	514711	98.264			98.48		
	3	508097	-	508097	97.002			97.16		
	4	507161	-	507161	96.823			97.00		
	5	514707	-	514707	98.264			98.45		
	6	499477	-	499477	95.356			95.53		
20min	1	441436	-	441436	84.275	96.33	6.19	84.47	96.65	6.24
	2	515957	-	515957	98.502			98.88		
	3	523194	-	523194	99.884			100.20		
	4	519041	-	519041	99.091			99.43		
	5	517820	-	517820	98.858			99.21		
	6	509985	-	509985	97.362			97.70		
30min	1	498859	-	498859	95.238	98.01	1.69	95.58	98.49	1.74
	2	516316	-	516316	98.571			99.11		
	3	524343	-	524343	100.103			100.59		
	4	517111	-	517111	98.723			99.23		
	5	514595	-	514595	98.242			98.76		
	6	508967	-	508967	97.168			97.67		
45min	1	506912	-	506912	96.776	98.15	1.10	97.27	98.80	1.14
	2	515208	-	515208	98.359			99.06		
	3	522905	-	522905	99.829			100.48		
	4	515848	-	515848	98.482			99.15		
	5	514741	-	514741	98.270			98.95		
	6	509170	-	509170	97.207			97.87		
60min	1	510180	-	510180	97.399	98.04	1.05	98.06	98.85	1.06
	2	512631	-	512631	97.867			98.74		
	3	522855	-	522855	99.819			100.64		
	4	515217	-	515217	98.361			99.19		
	5	513168	-	513168	97.970			98.81		
	6	507114	-	507114	96.814			97.64		
极限	1	512021	-	512021	97.751	98.09	0.86	98.57	99.06	0.87
	2	515214	-	515214	98.360			99.39		
	3	520782	-	520782	99.423			100.41		
	4	514621	-	514621	98.247			99.24		
	5	512622	-	512622	97.866			98.87		
	6	507435	-	507435	96.875			97.86		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



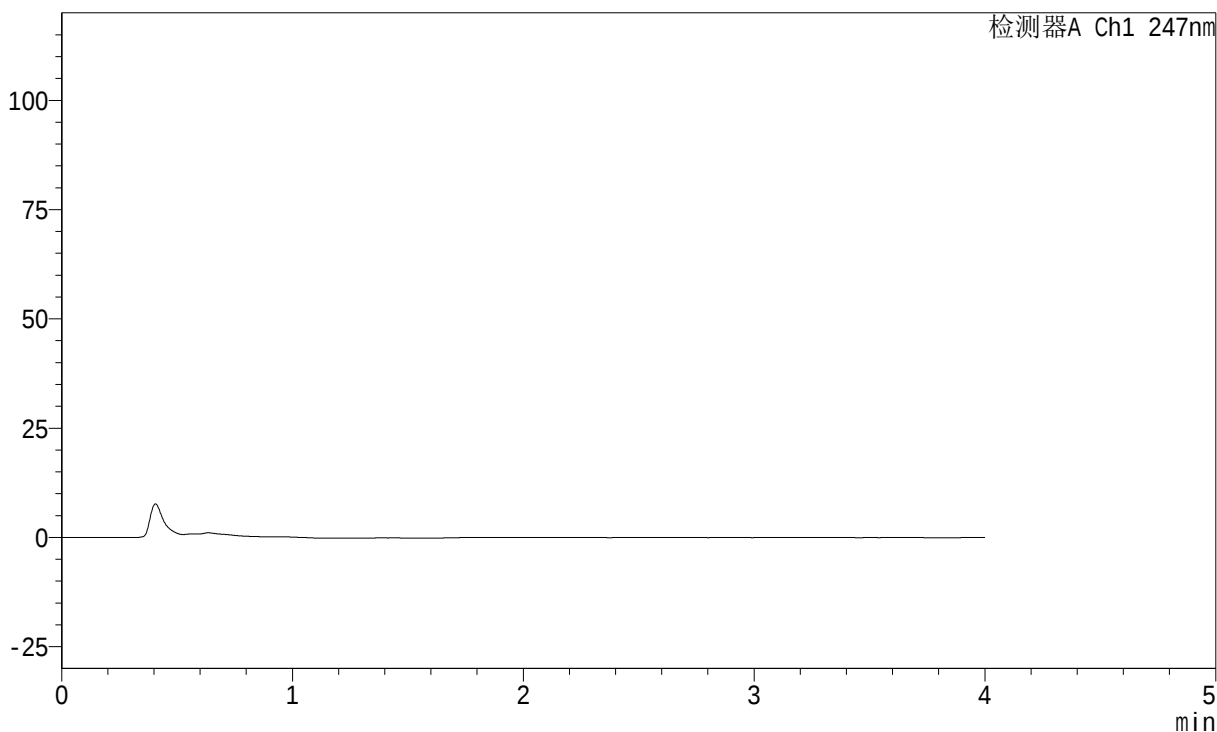
SMF-356

<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 - 0-11/30-59-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 11:25:07 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:19:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图1 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



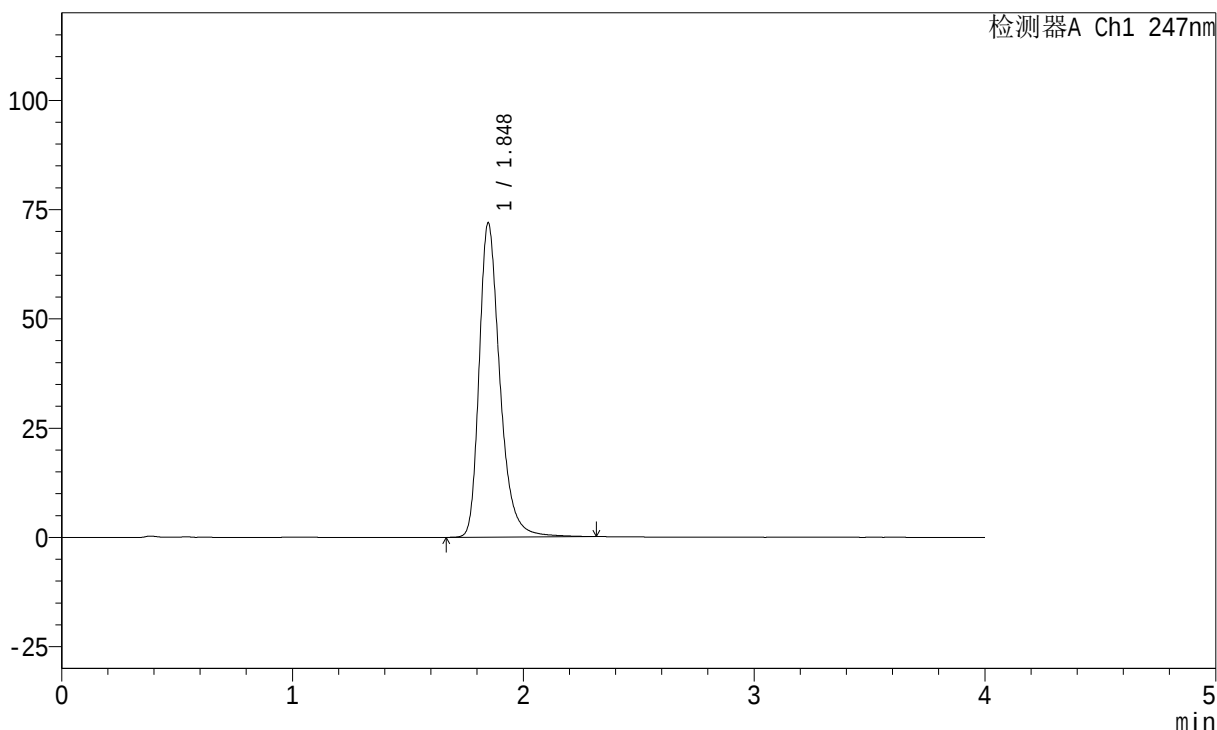
SMF-356

<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 - 0-11/30-60-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 11:29:30 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:19:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	449141	100.000	71870	2168	1.317	--
总计		449141	100.000	71870			

图2 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-61-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/16 11:33:54

处理时间(V2) : 2024/02/18 09:19:35

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.50ml/min

波长: 247nm

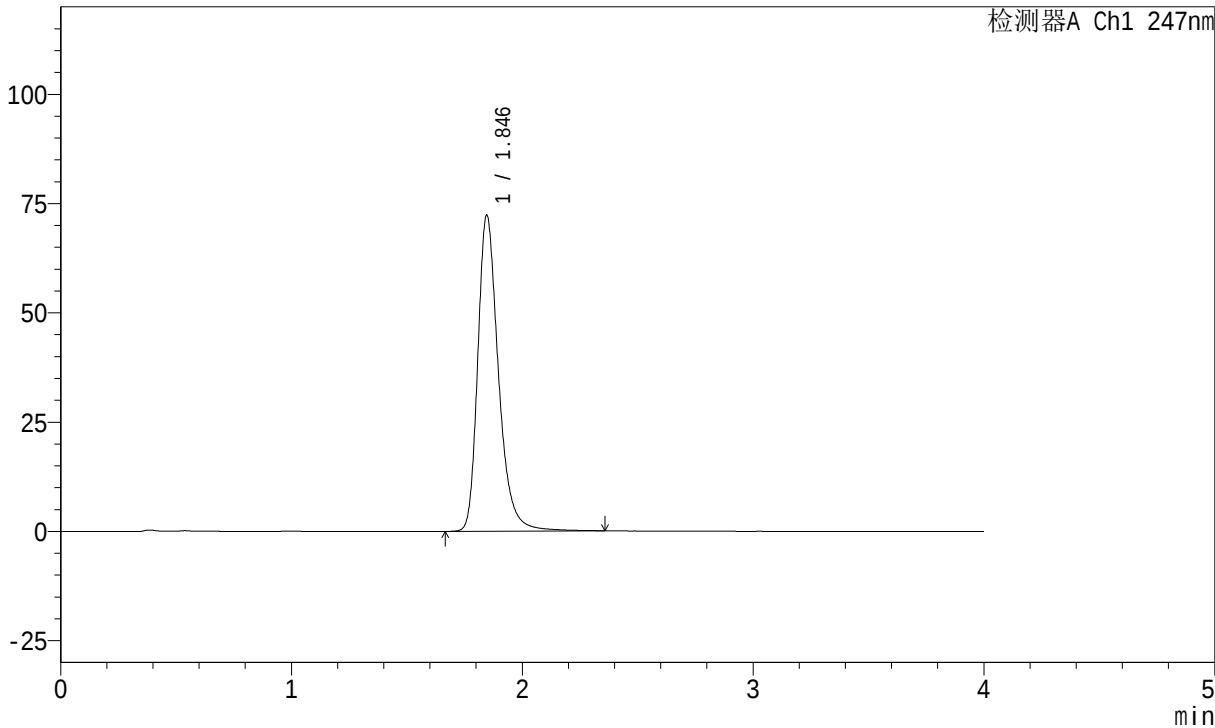
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	451076	100.000	72323	2174	1.312	--
总计		451076	100.000	72323			

图3 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



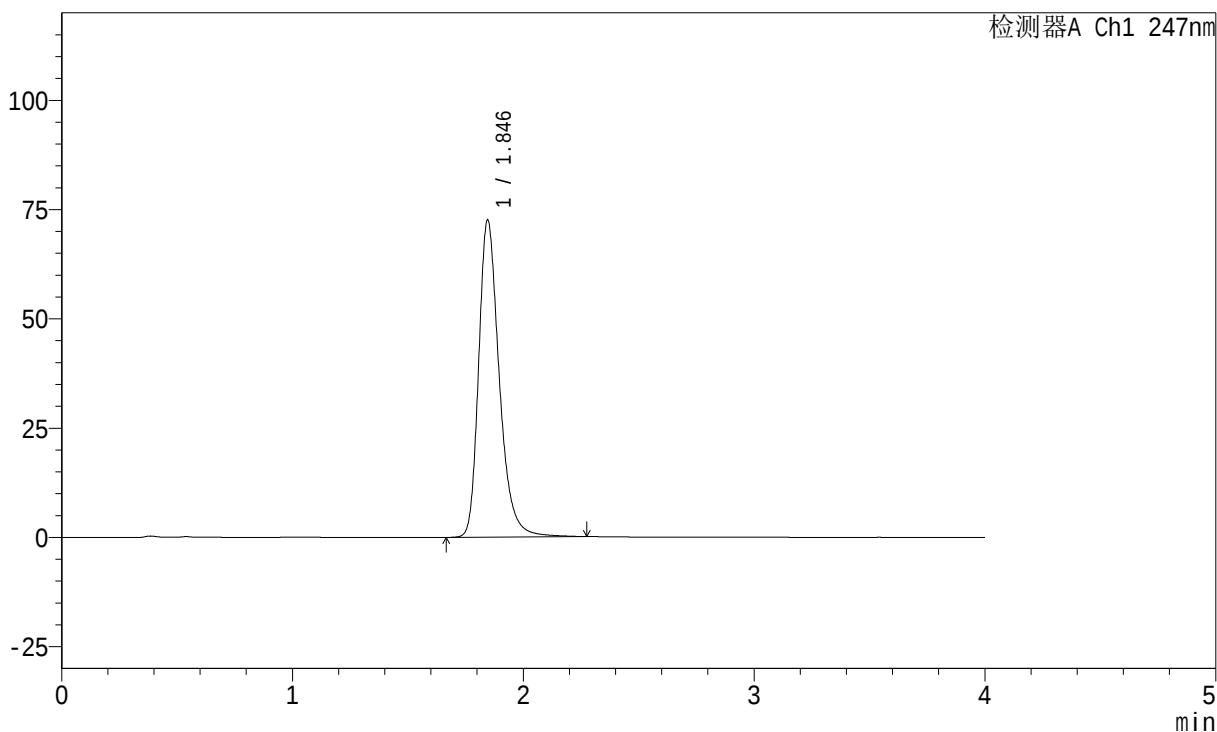
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-62-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 11:38:17 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:19:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	450265	100.000	72559	2178	1.305	--
总计		450265	100.000	72559			

图4 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-63-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/16 11:42:40

处理时间(V2) : 2024/02/18 09:19:40

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.50ml/min

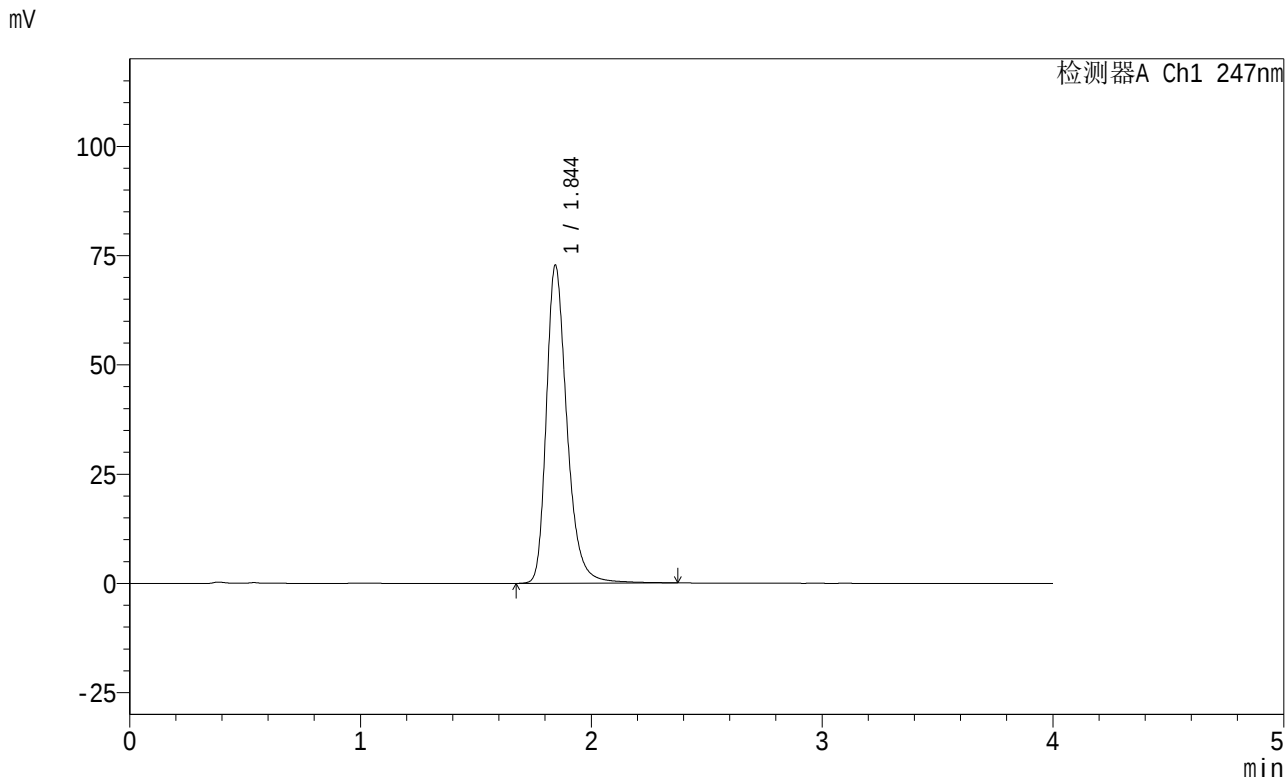
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	452148	100.000	72665	2181	1.303	--
总计		452148	100.000	72665			

图5 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-64-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/16 11:47:03

处理时间(V2) : 2024/02/18 09:19:43

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.50ml/min

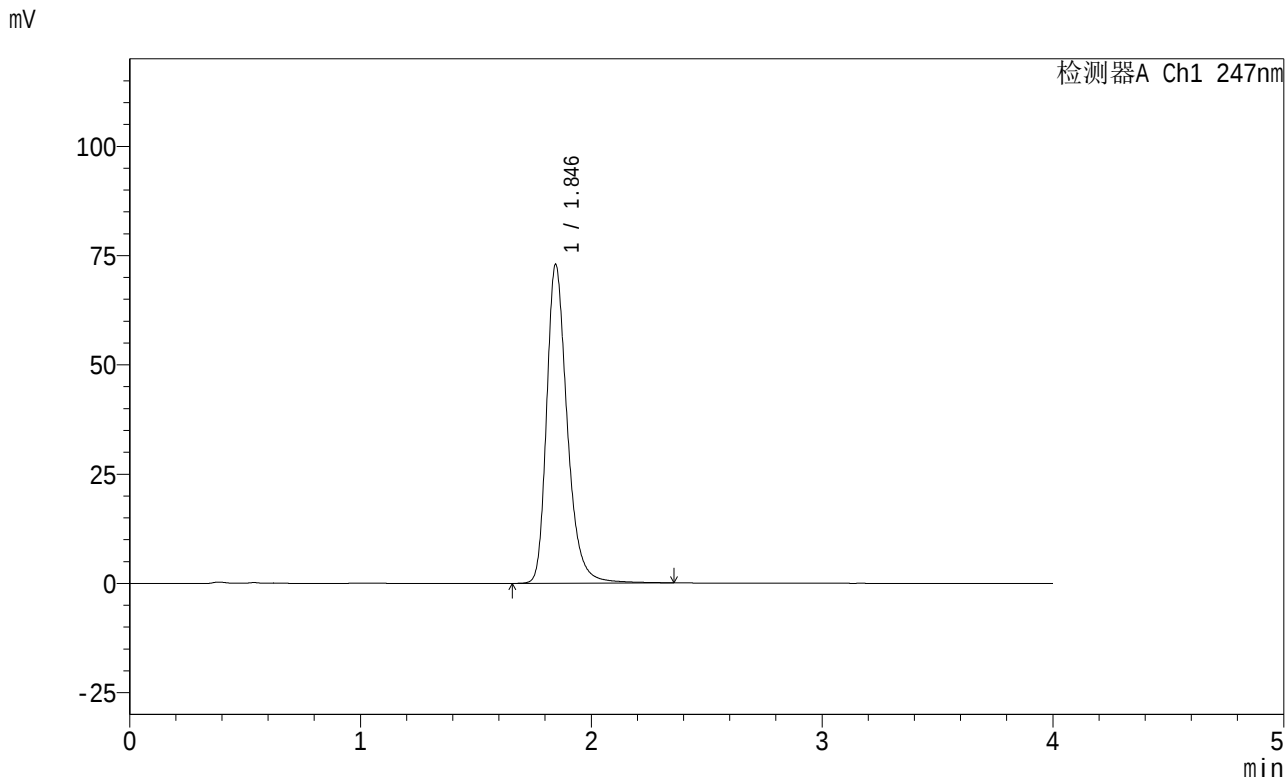
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	452328	100.000	72926	2186	1.298	--
总计		452328	100.000	72926			

图6 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



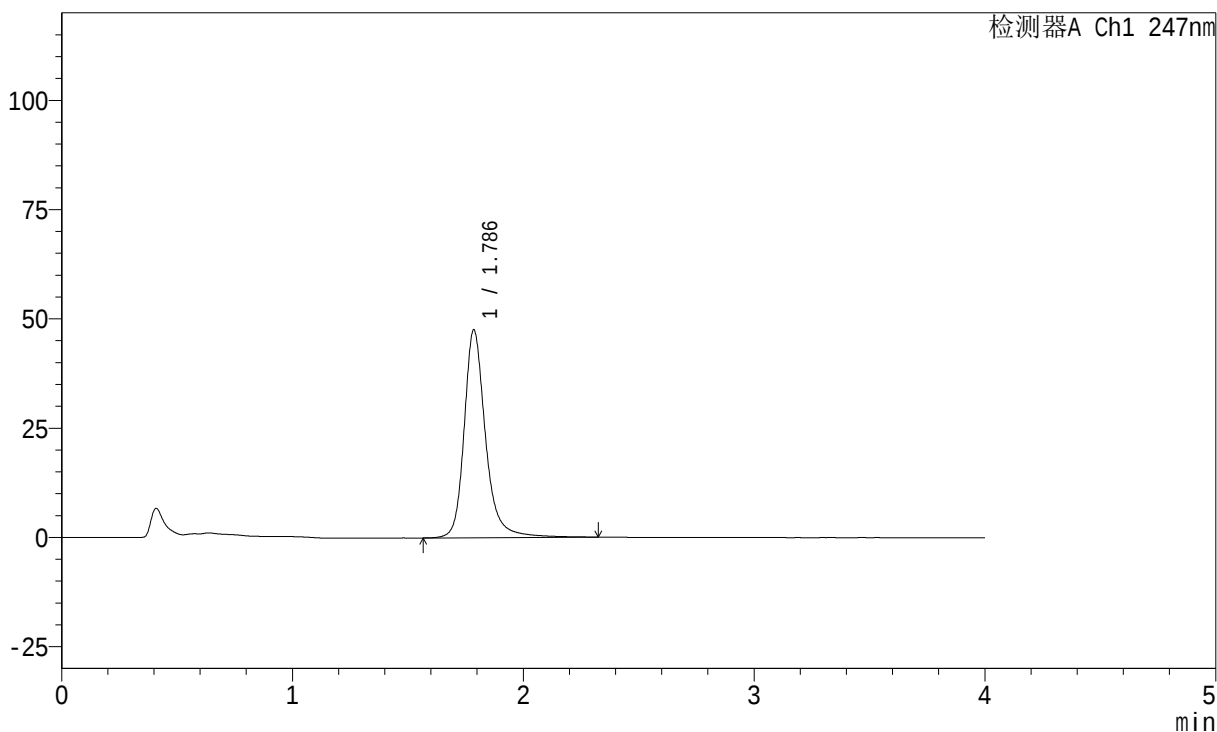
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-65-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 11:51:26 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:19:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	307123	100.000	47465	2004	1.241	--
总计		307123	100.000	47465			

图7 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



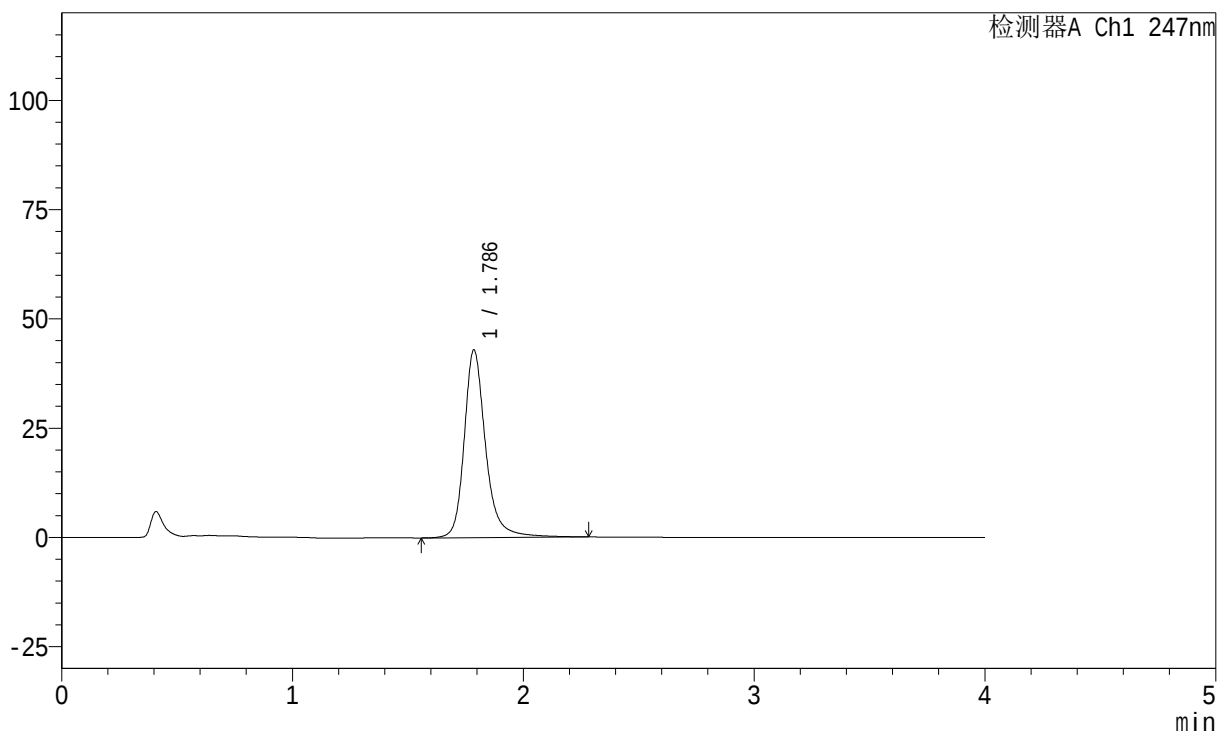
SMF-356

<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 - 0-11/30-66-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 11:55:48 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:19:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	277506	100.000	42912	2002	1.241	--
总计		277506	100.000	42912			

图8 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



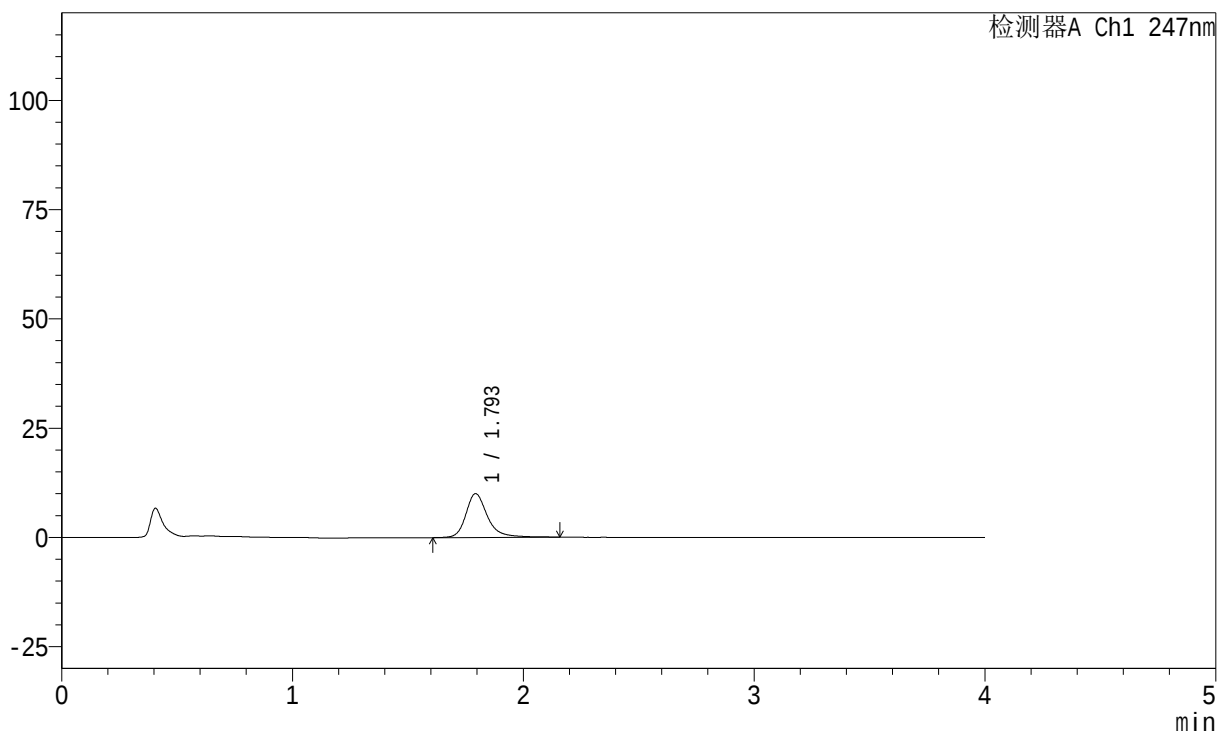
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-67-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 12:00:10 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:19:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.793	65366	100.000	10015	1980	1.275	--
总计		65366	100.000	10015			

图9 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



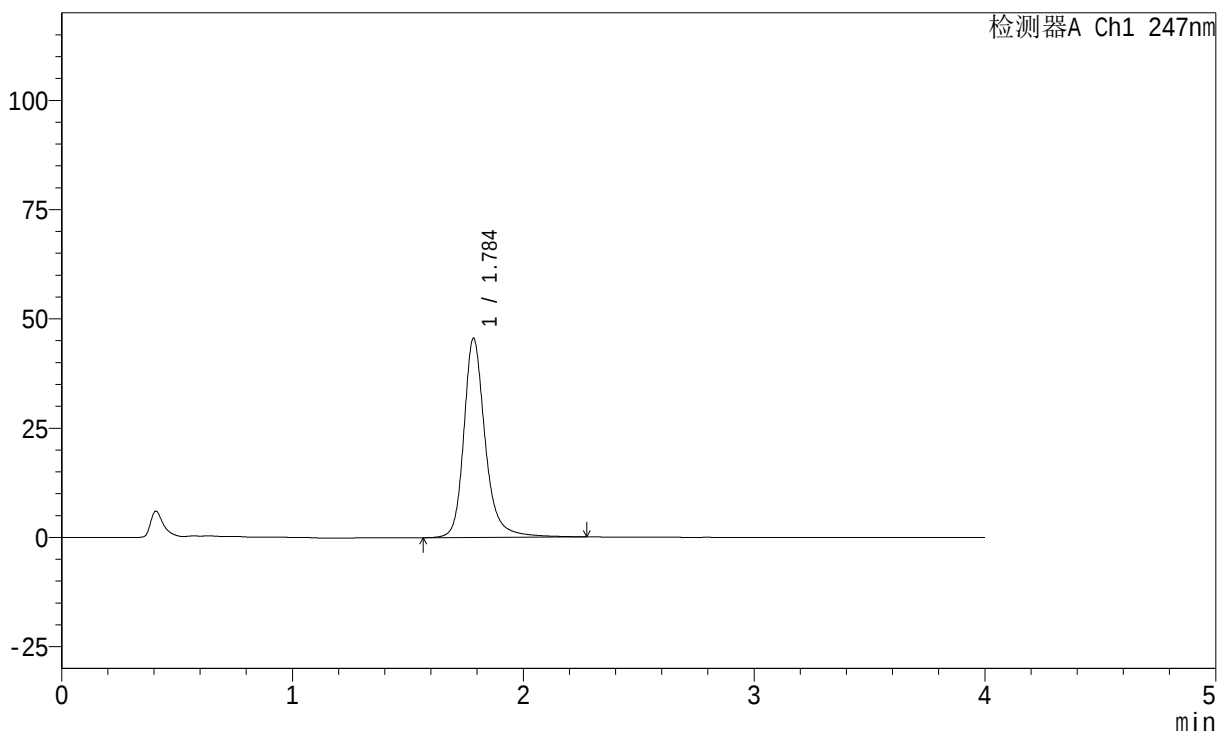
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-68-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 12:04:32 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:19:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	293818	100.000	45352	1993	1.240	--
总计		293818	100.000	45352			

图10 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



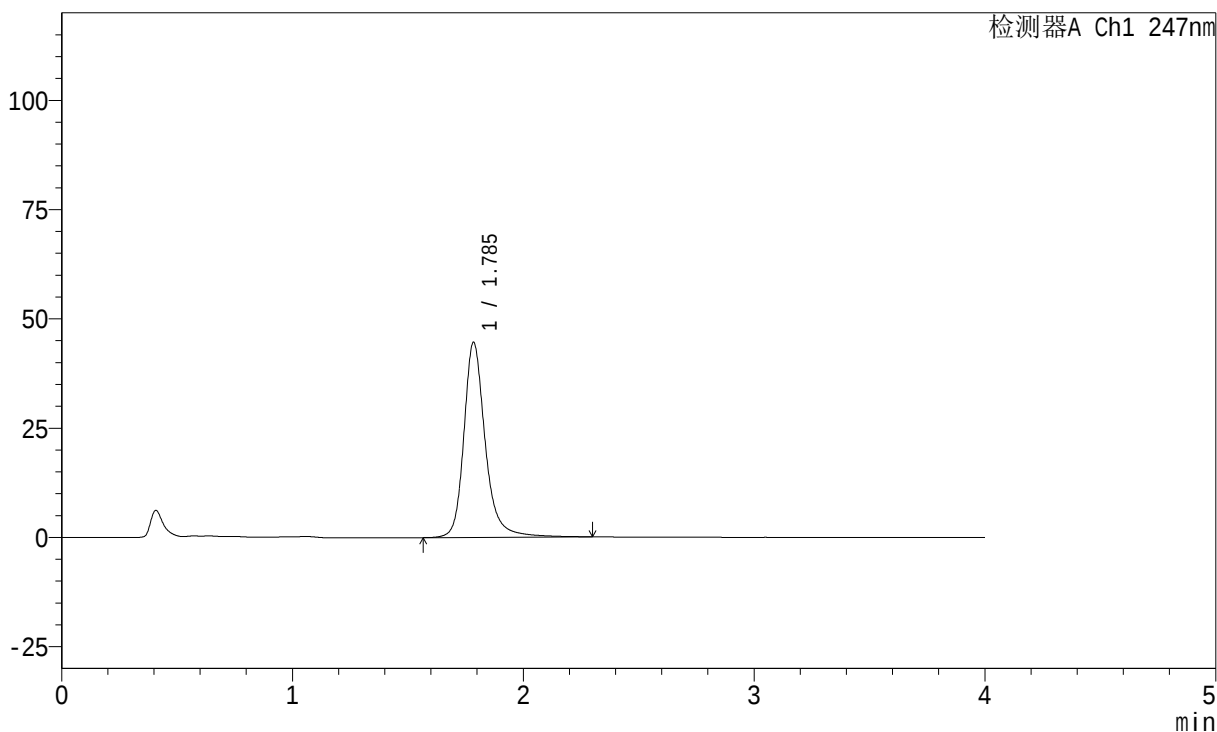
SMF-356

<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 - 0-11/30-69-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 12:08:54 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:19:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	288376	100.000	44446	1994	1.241	--
总计		288376	100.000	44446			

图11 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



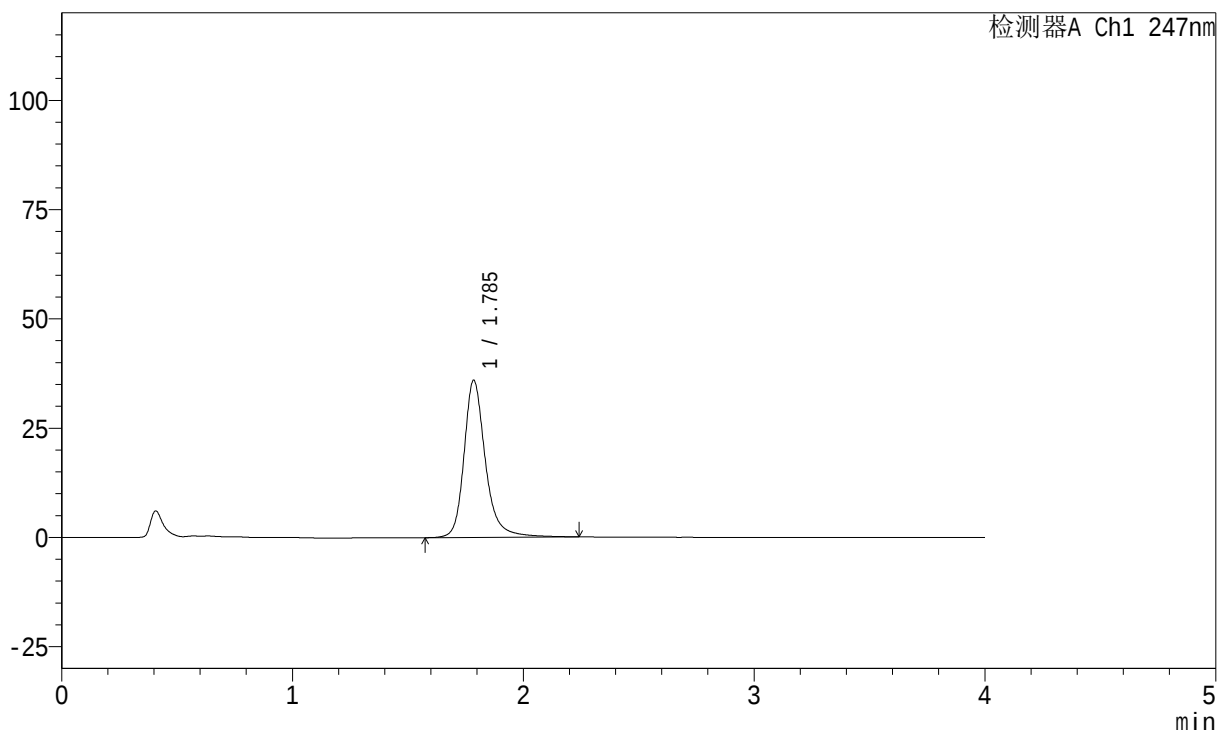
SMF-356

<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 - 0-11/30-70-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 12:13:16 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:19:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	231938	100.000	35863	1992	1.246	--
总计		231938	100.000	35863			

图12 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



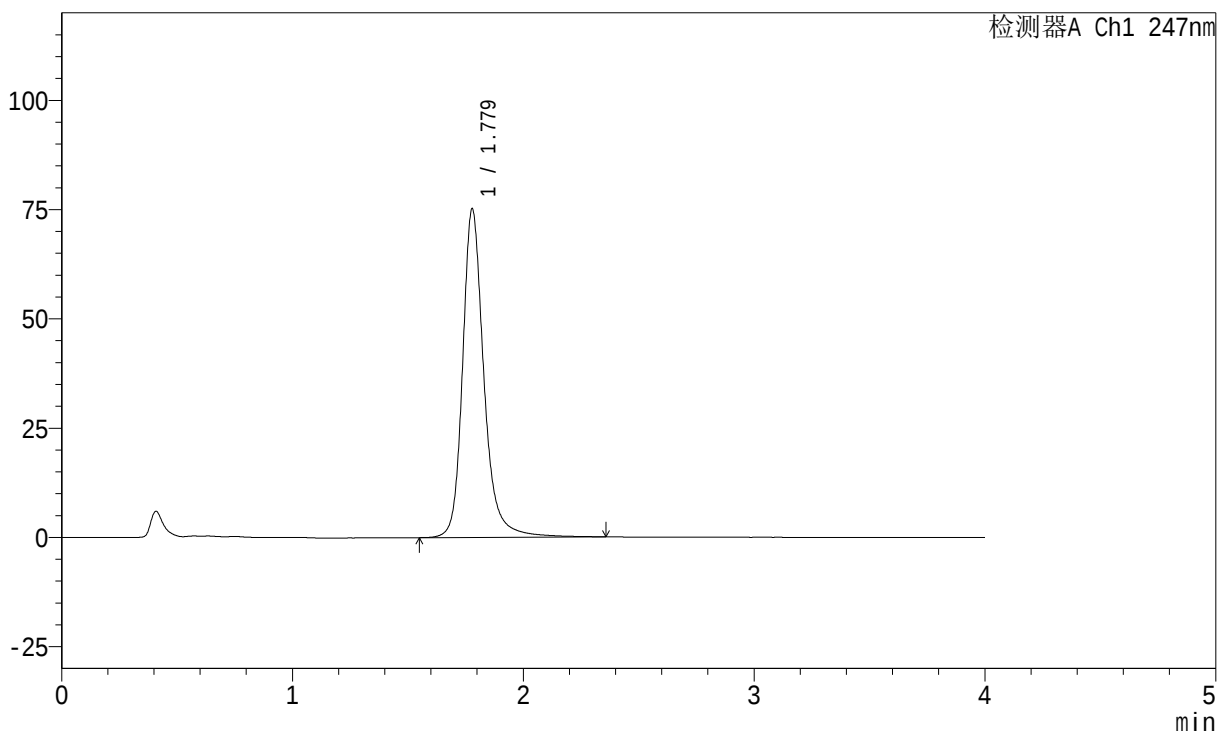
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-71-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 12:17:38 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:20:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	483443	100.000	75173	1991	1.230	--
总计		483443	100.000	75173			

图13 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



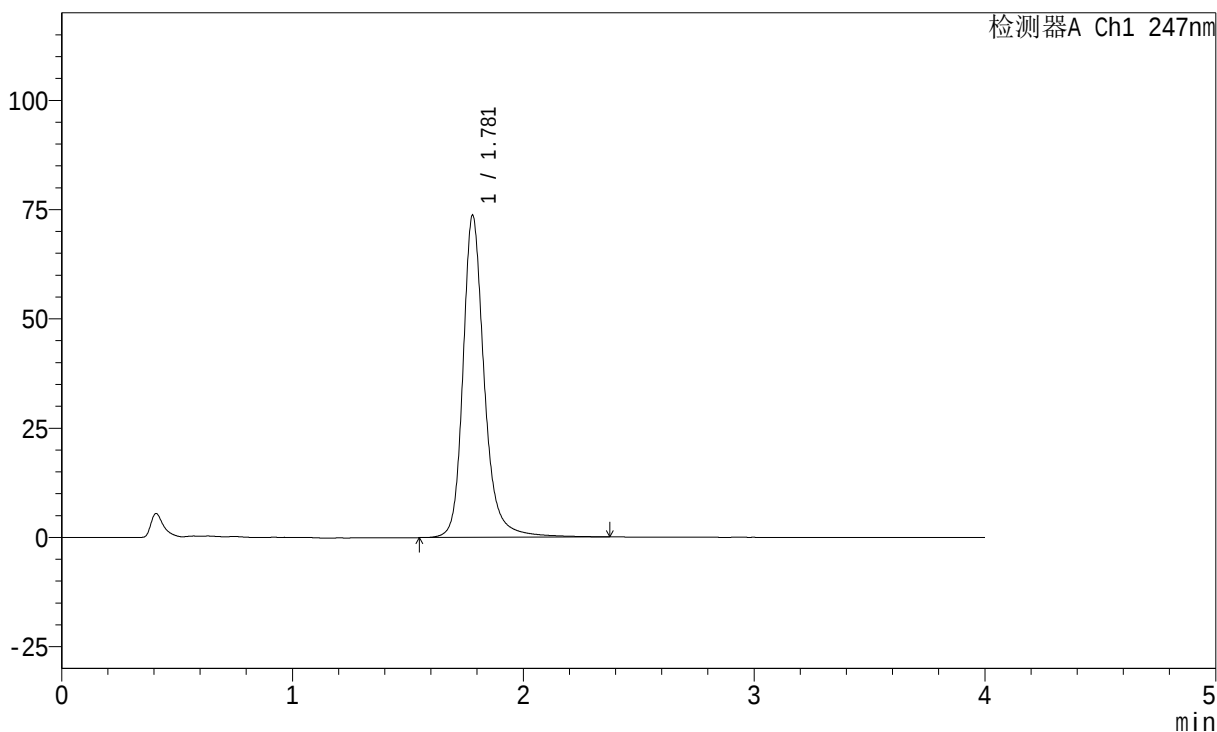
SMF-356

<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 - 0-11/30-72-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 12:22:00 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:20:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	473944	100.000	73731	1995	1.227	--
总计		473944	100.000	73731			

图14 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



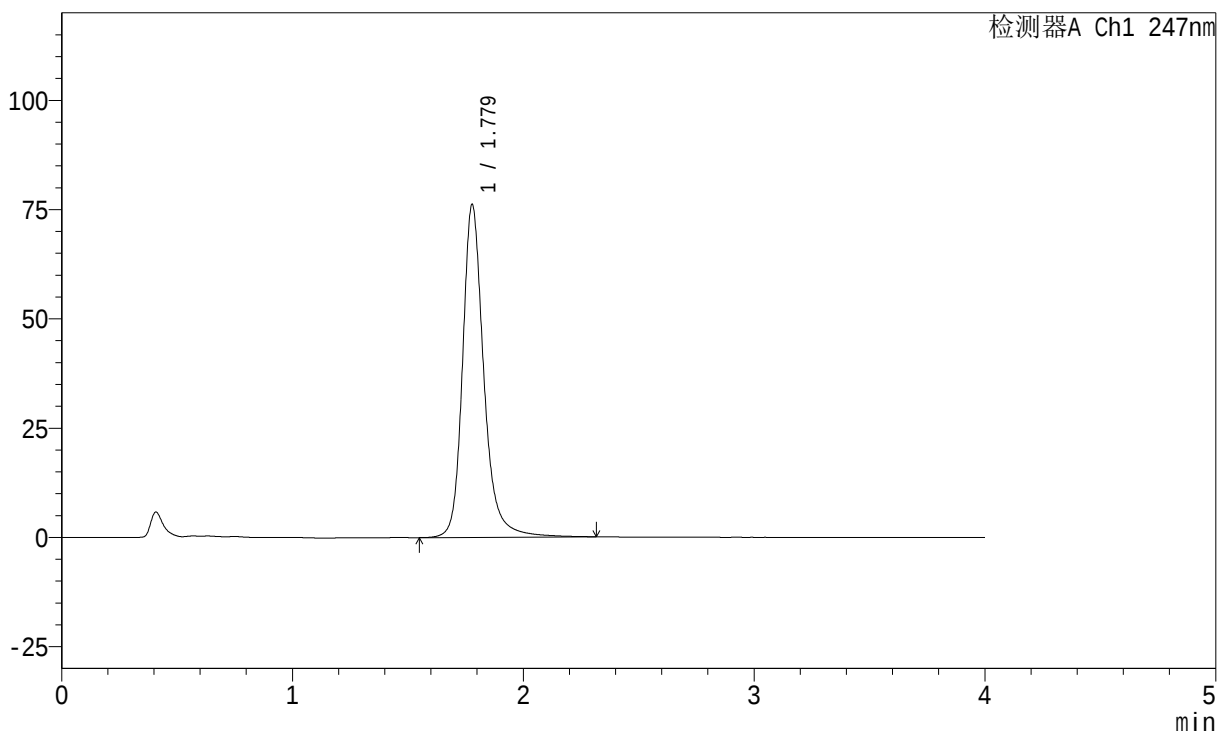
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-73-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 12:26:23 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:20:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	488842	100.000	76144	1989	1.229	--
总计		488842	100.000	76144			

图15 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



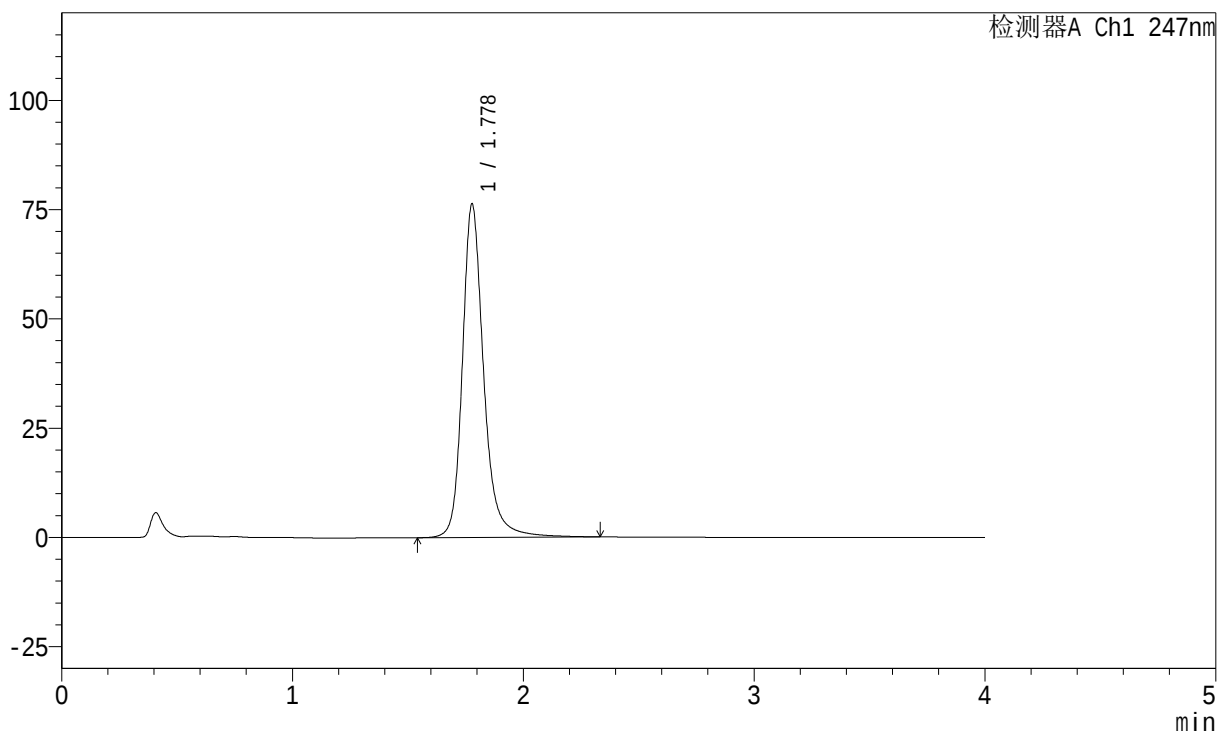
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-74-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 12:30:45 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:20:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	489975	100.000	76218	1986	1.225	--
总计		489975	100.000	76218			

图16 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



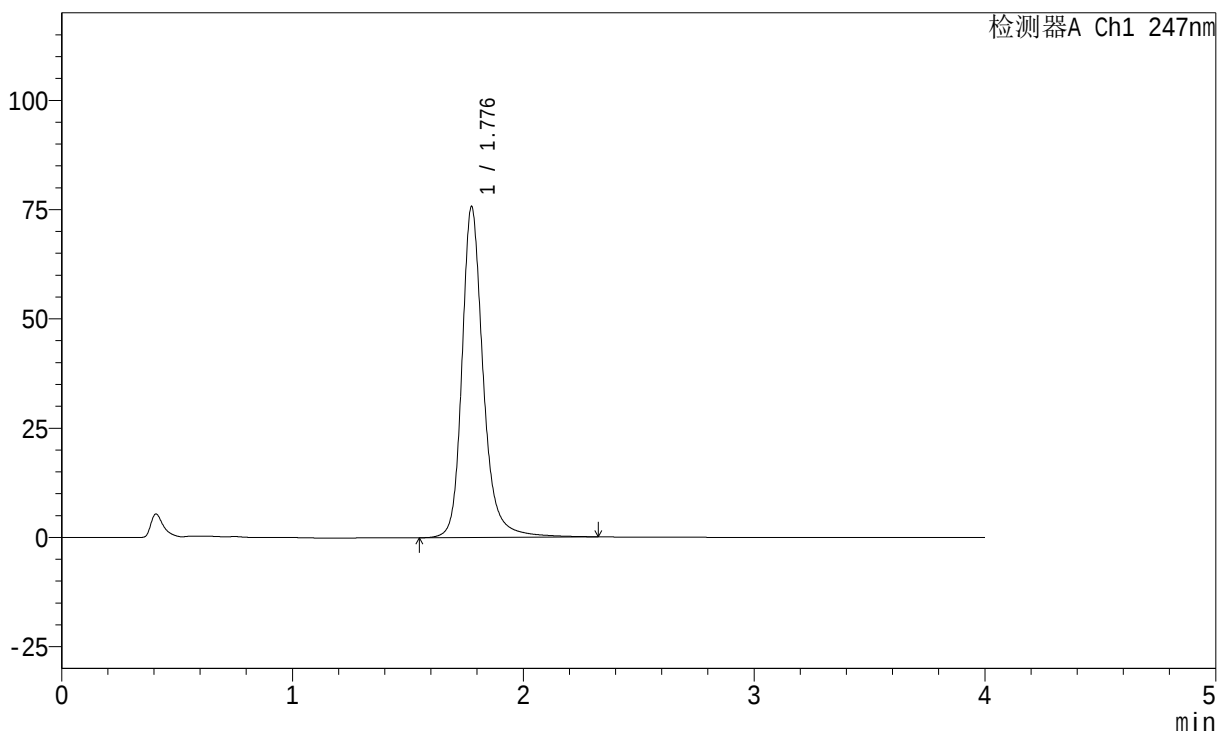
SMF-356

<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 - 0-11/30-75-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 12:35:07 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:20:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	485509	100.000	75327	1990	1.227	--
总计		485509	100.000	75327			

图17 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



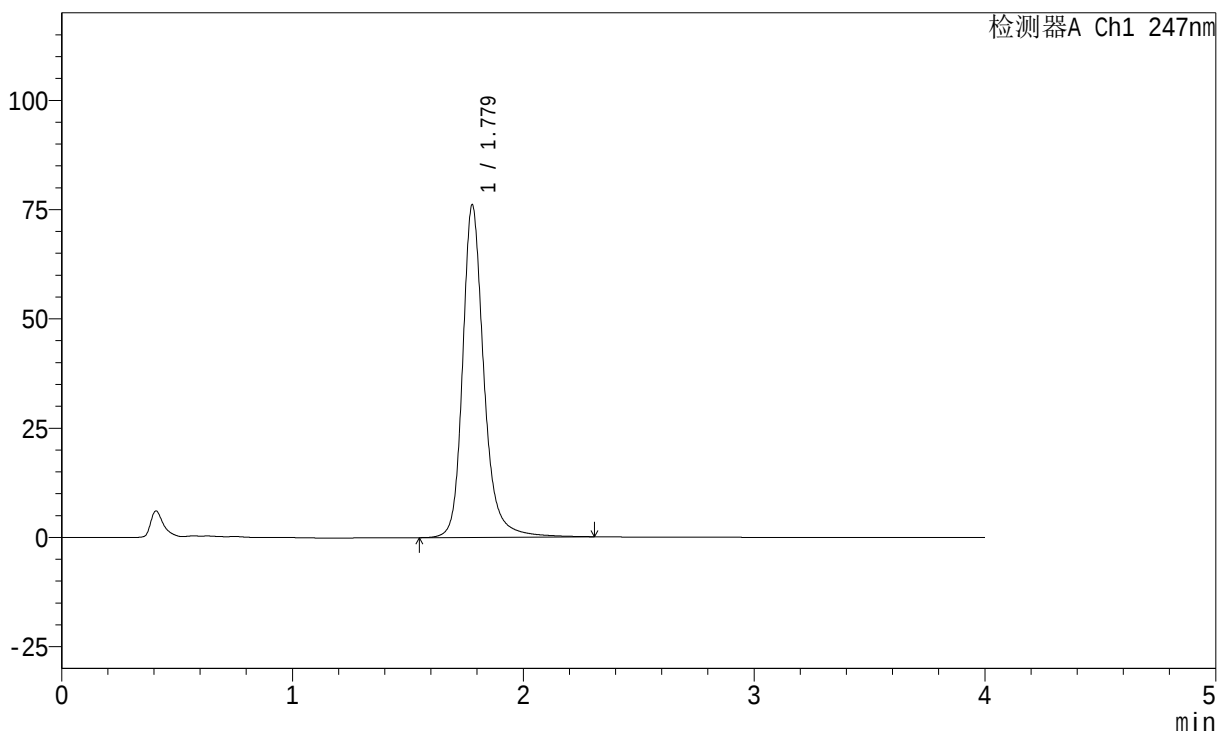
SMF-356

<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 - 0-11/30-76-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 12:39:29 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:20:13 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	488148	100.000	76068	1989	1.226	--
总计		488148	100.000	76068			

图18 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



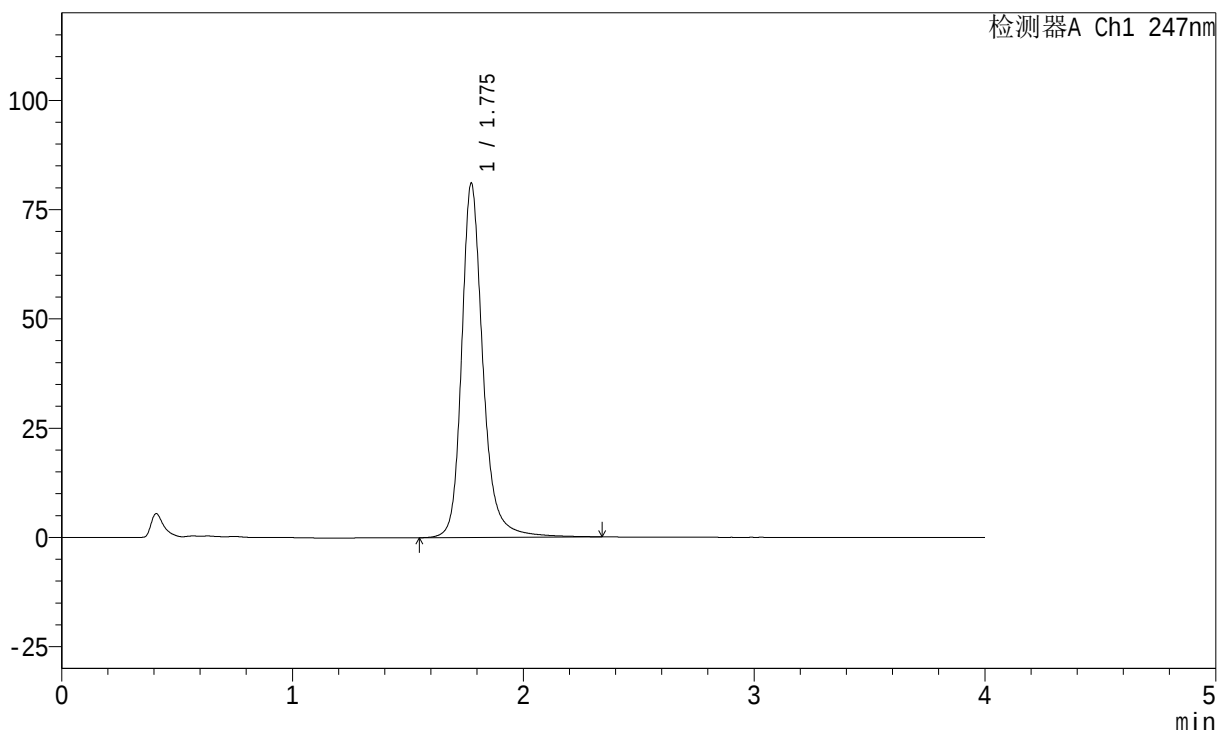
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-77-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 12:43:51 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:20:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	520663	100.000	80780	1979	1.224	--
总计		520663	100.000	80780			

图19 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



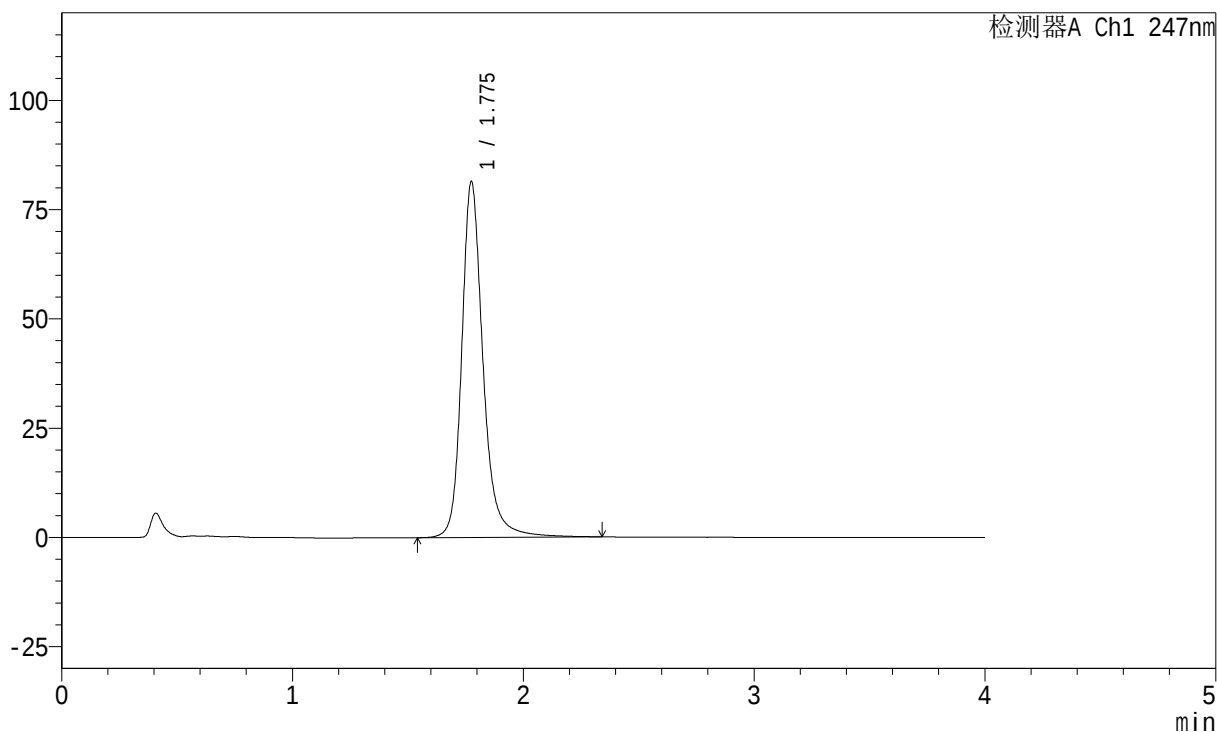
SMF-356

<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 - 0-11/30-78-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 12:48:13 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:20:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	523349	100.000	81088	1978	1.225	--
总计		523349	100.000	81088			

图20 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



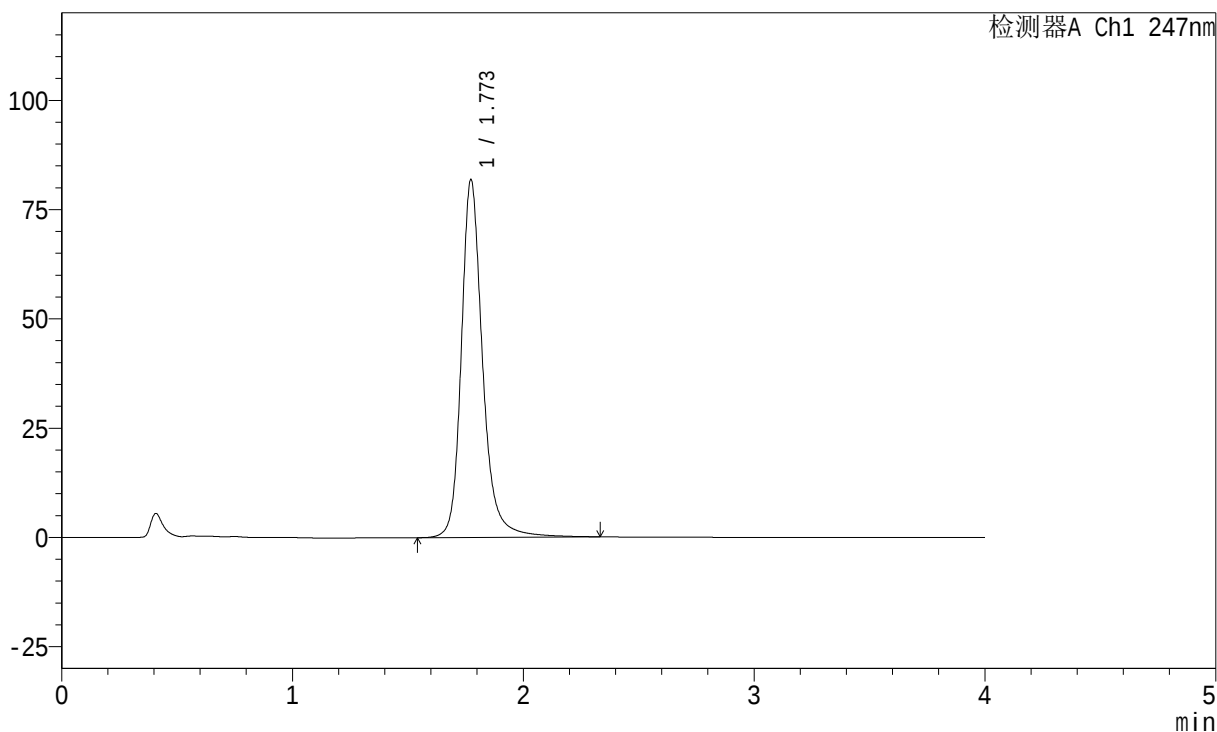
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-79-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 12:52:35 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:20:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	525703	100.000	81817	1977	1.224	--
总计		525703	100.000	81817			

图21 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



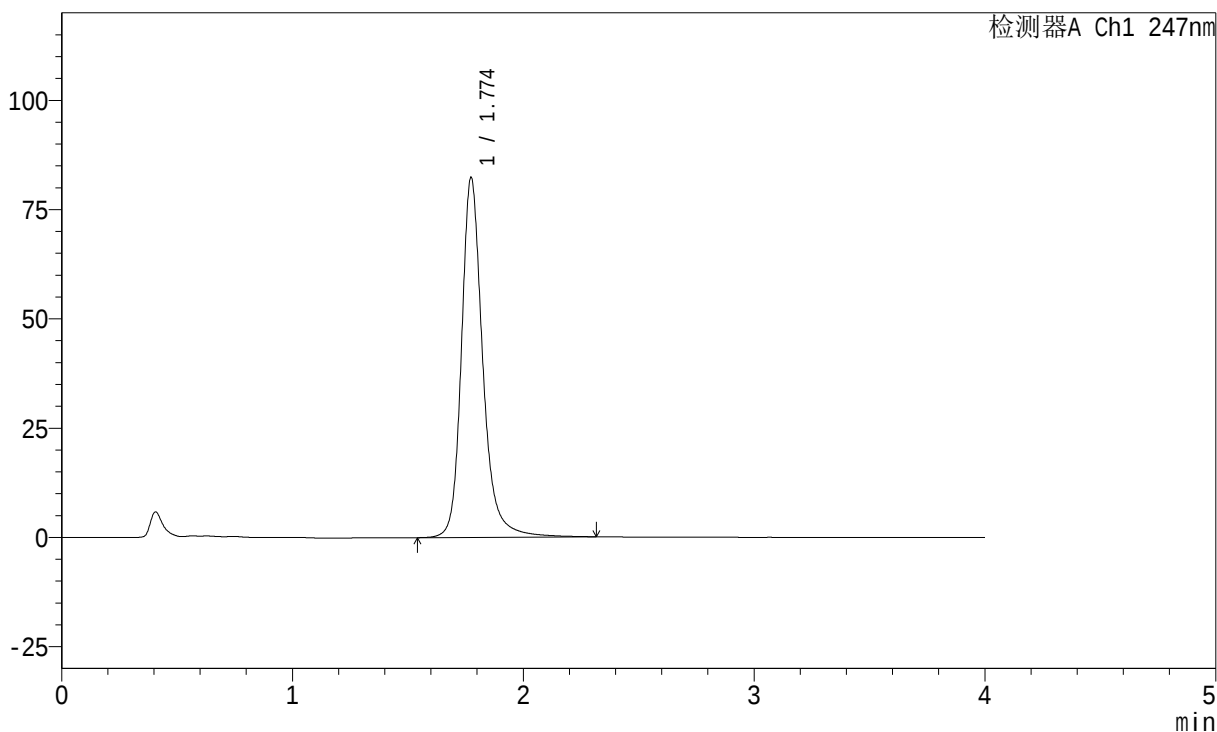
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-80-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 12:56:58 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:20:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	528949	100.000	82213	1974	1.227	--
总计		528949	100.000	82213			

图22 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



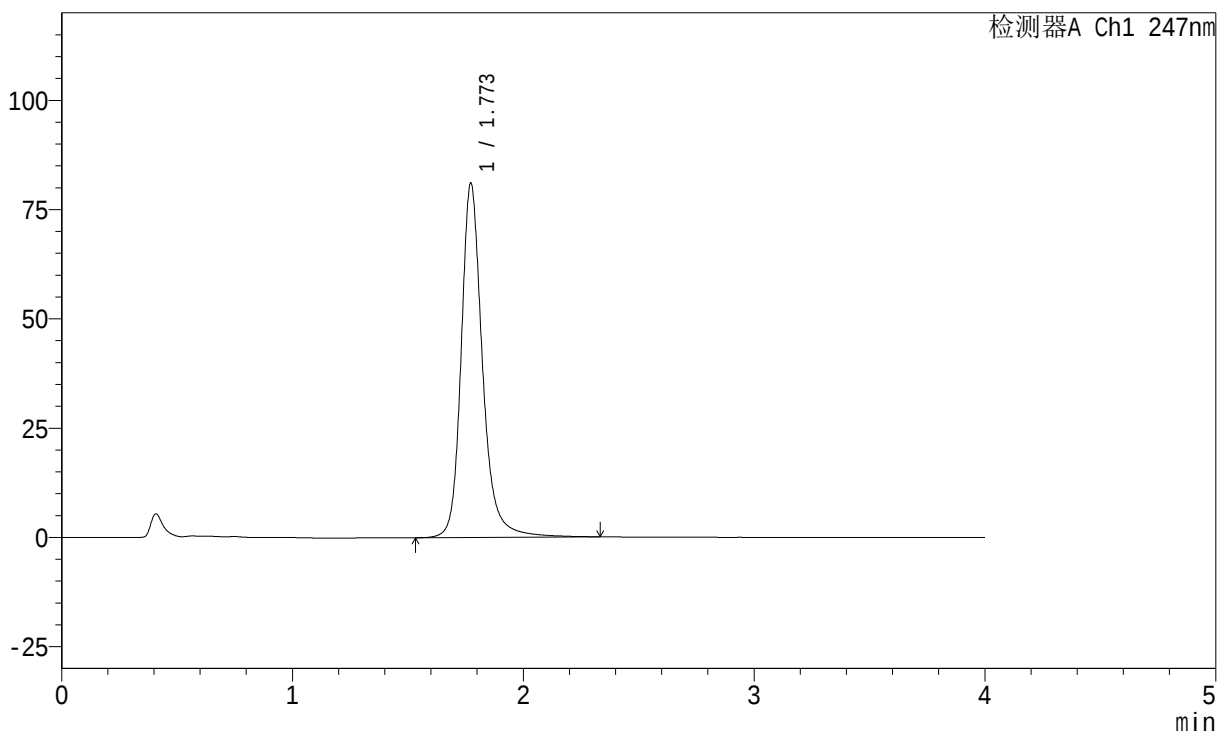
SMF-356

<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 - 0-11/30-81-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 13:01:19 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:20:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	520906	100.000	81037	1969	1.221	--
总计		520906	100.000	81037			

图23 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



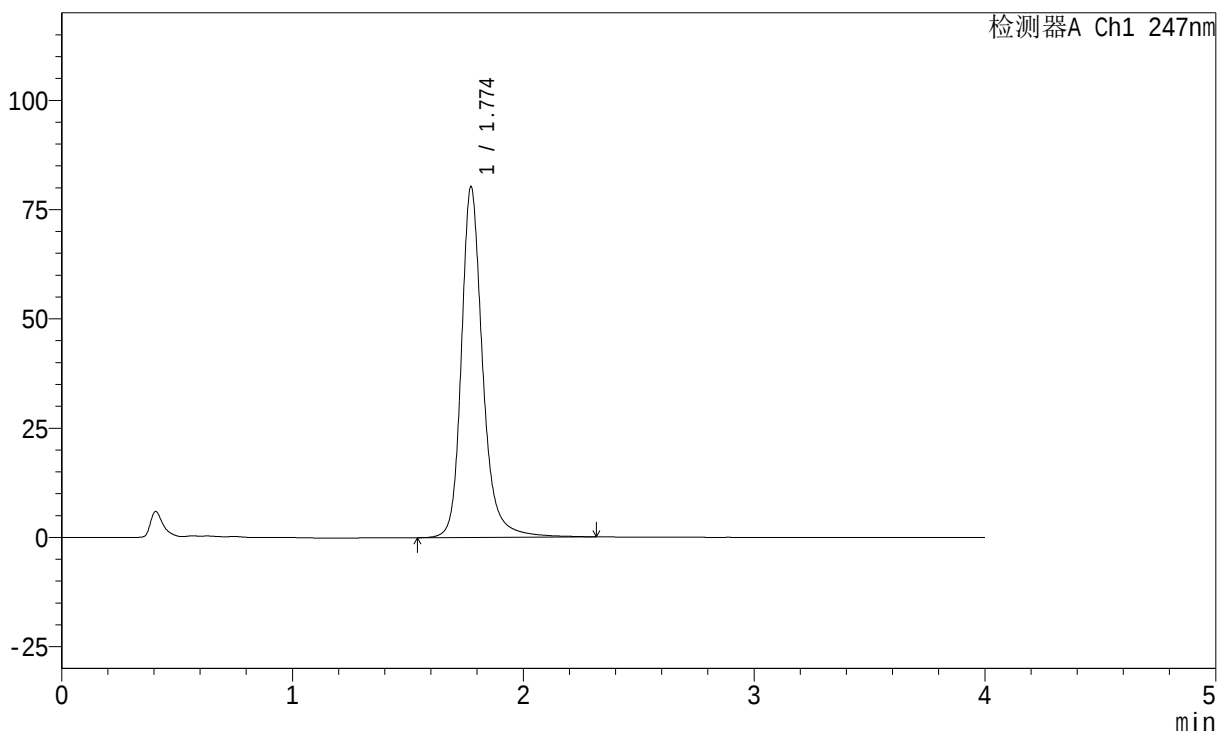
SMF-356

<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 - 0-11/30-82-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 13:05:40 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:20:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	515636	100.000	80150	1972	1.225	--
总计		515636	100.000	80150			

图24 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



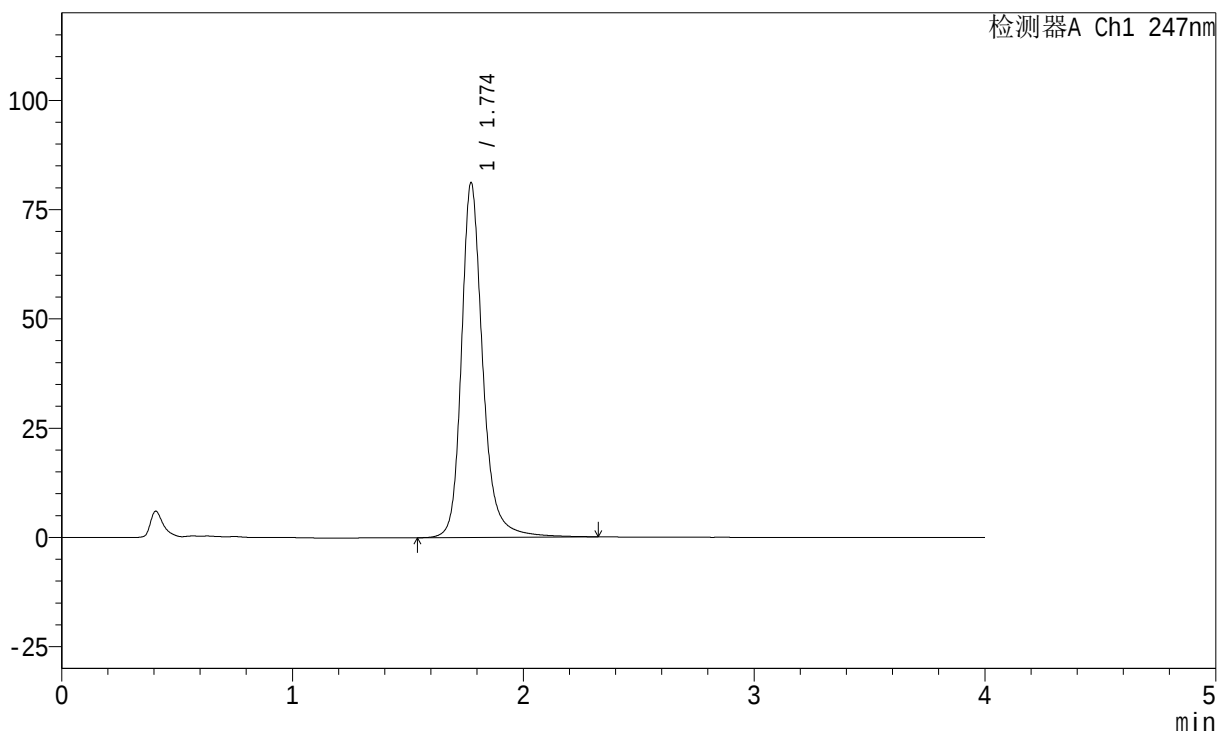
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-83-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 13:10:02 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:20:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	521477	100.000	81042	1975	1.224	--
总计		521477	100.000	81042			

图25 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



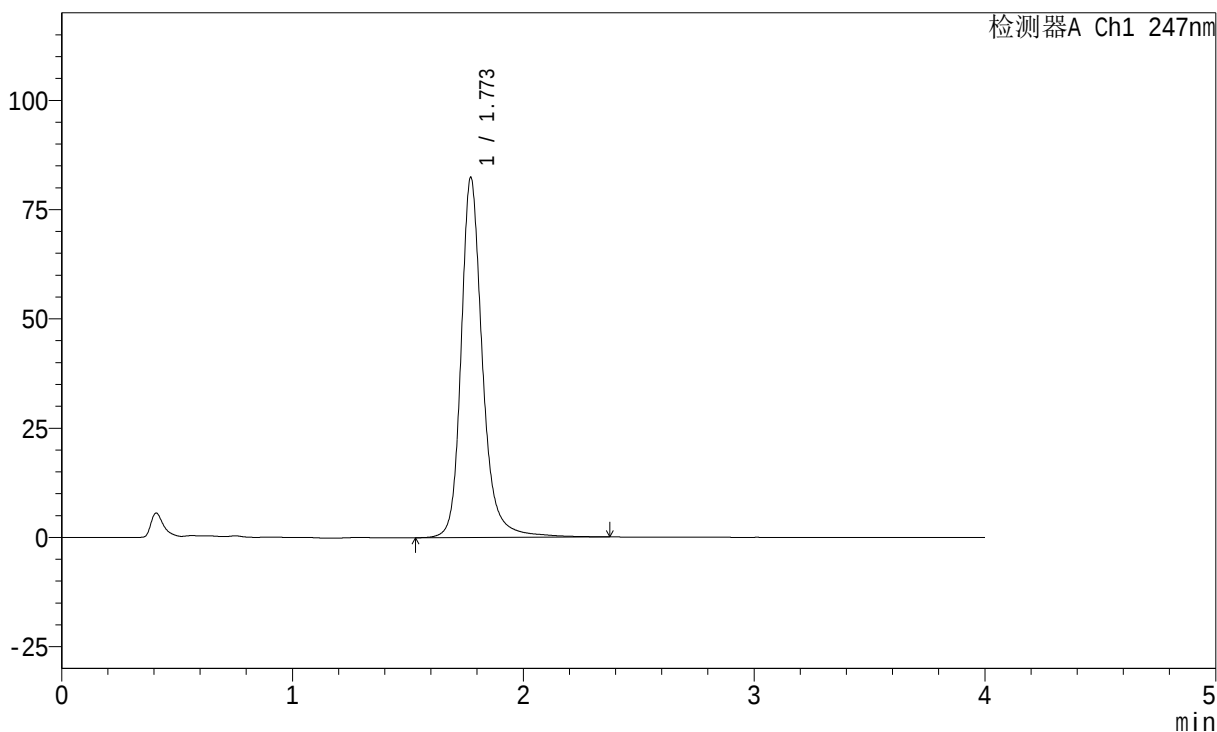
SMF-356

<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 - 0-11/30-84-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 13:14:24 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:20:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	531405	100.000	82383	1966	1.220	--
总计		531405	100.000	82383			

图26 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



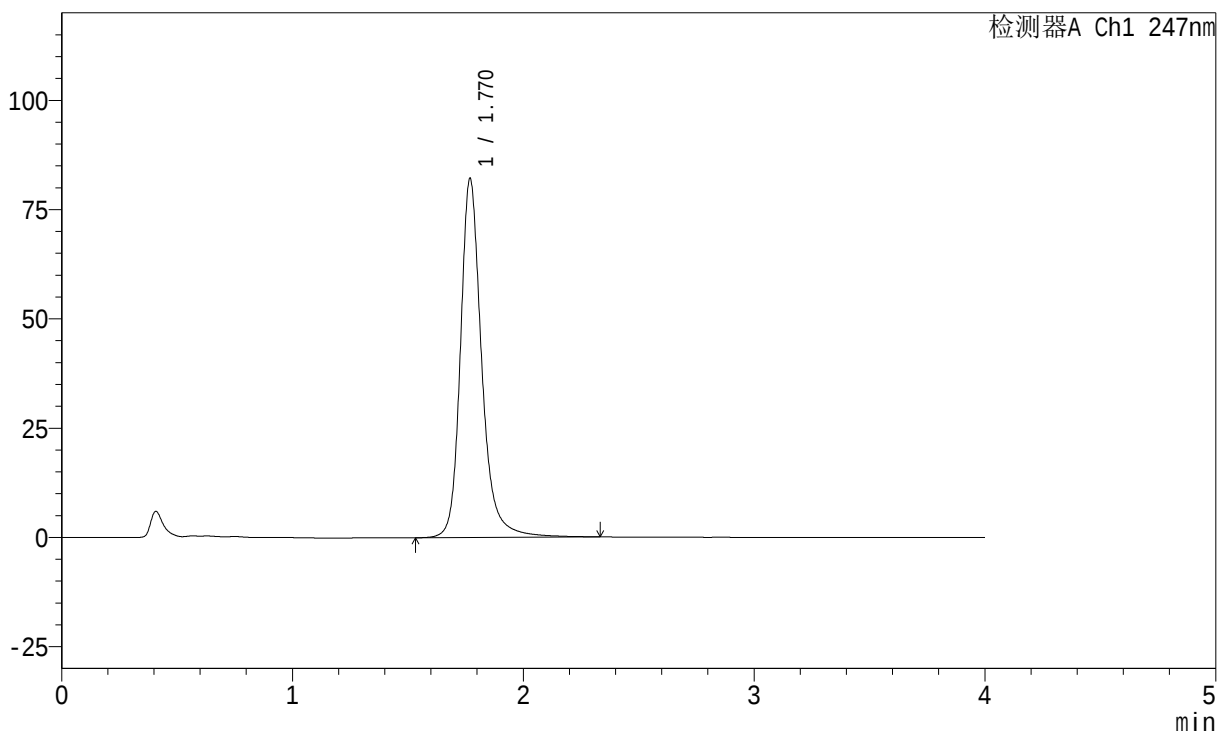
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-85-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 13:18:48 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:20:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	526964	100.000	82028	1971	1.227	--
总计		526964	100.000	82028			

图27 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



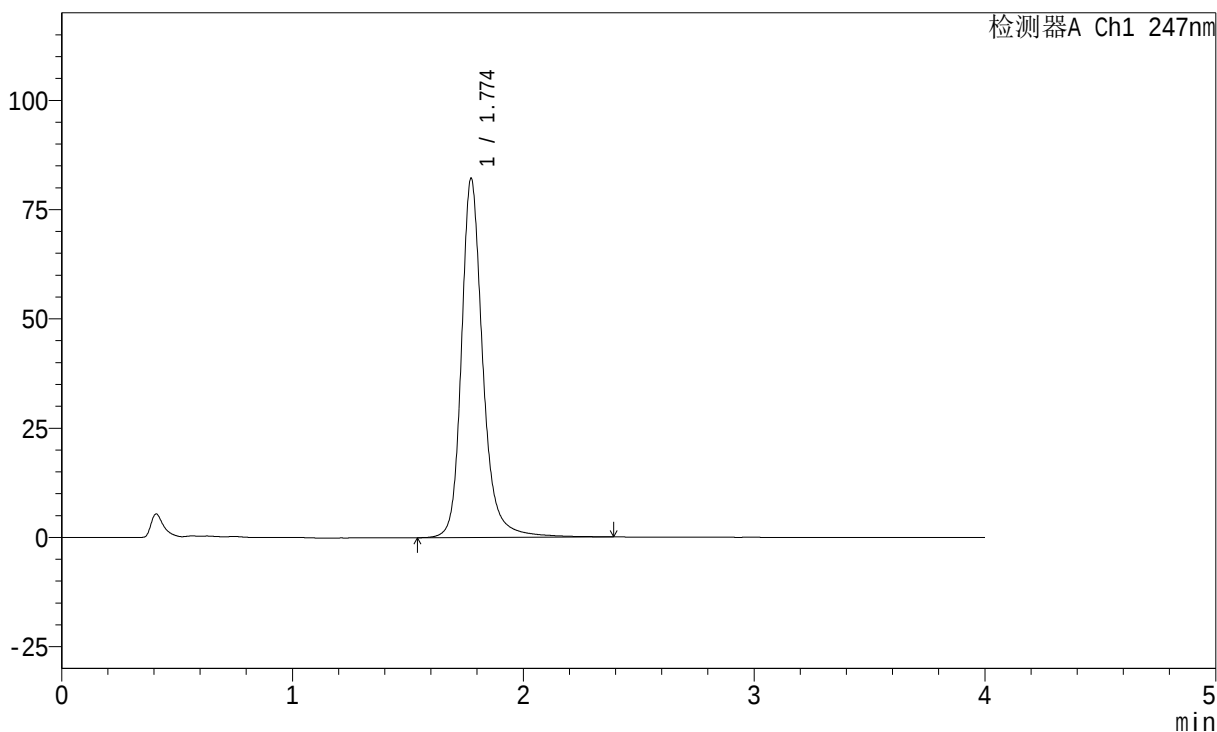
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-86-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 13:23:09 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:20:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	529872	100.000	82040	1971	1.221	--
总计		529872	100.000	82040			

图28 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



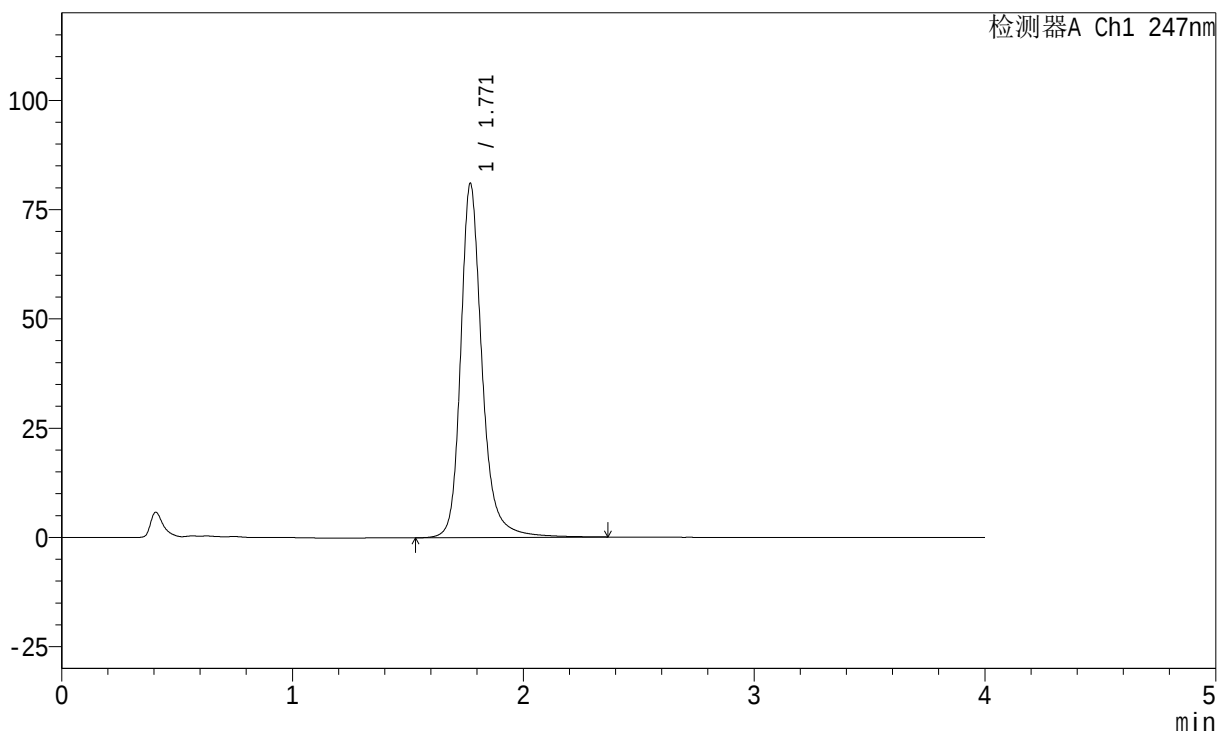
SMF-356

<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 - 0-11/30-87-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 13:27:32 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:20:40 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	521975	100.000	81008	1962	1.226	--
总计		521975	100.000	81008			

图29 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



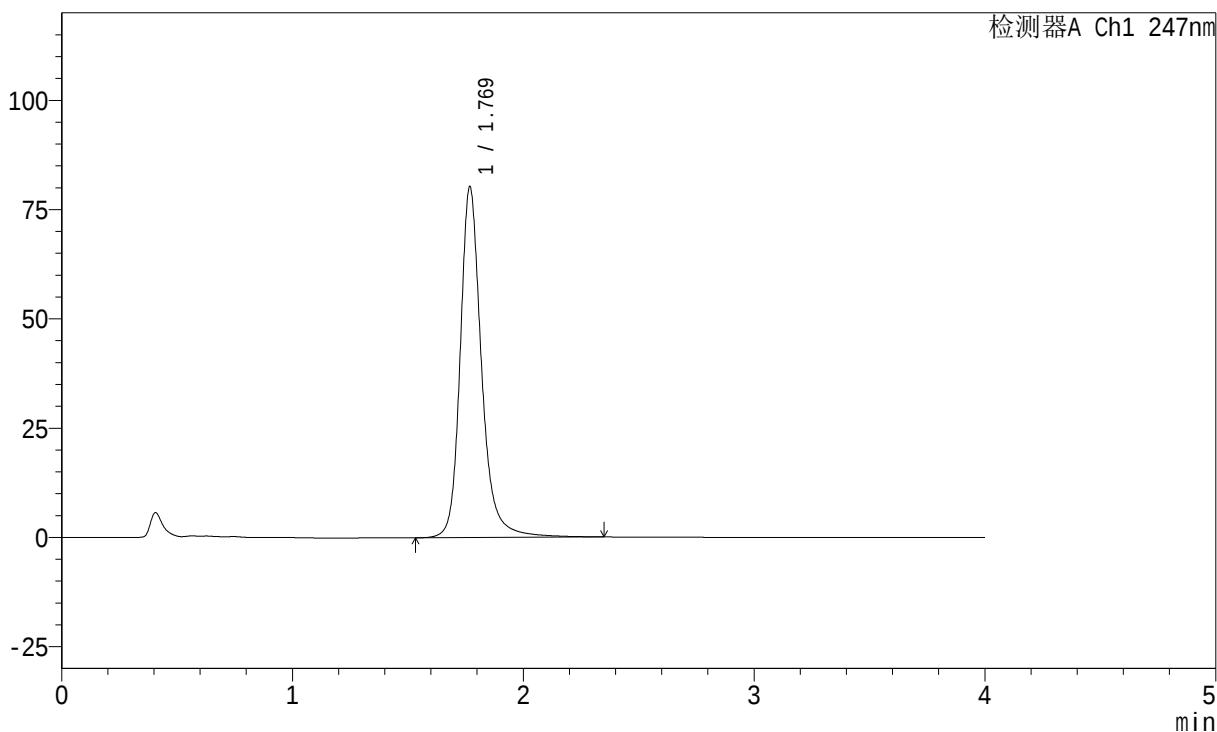
SMF-356

<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 - 0-11/30-88-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 13:31:54 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:20:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	517138	100.000	80055	1959	1.222	--
总计		517138	100.000	80055			

图30 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



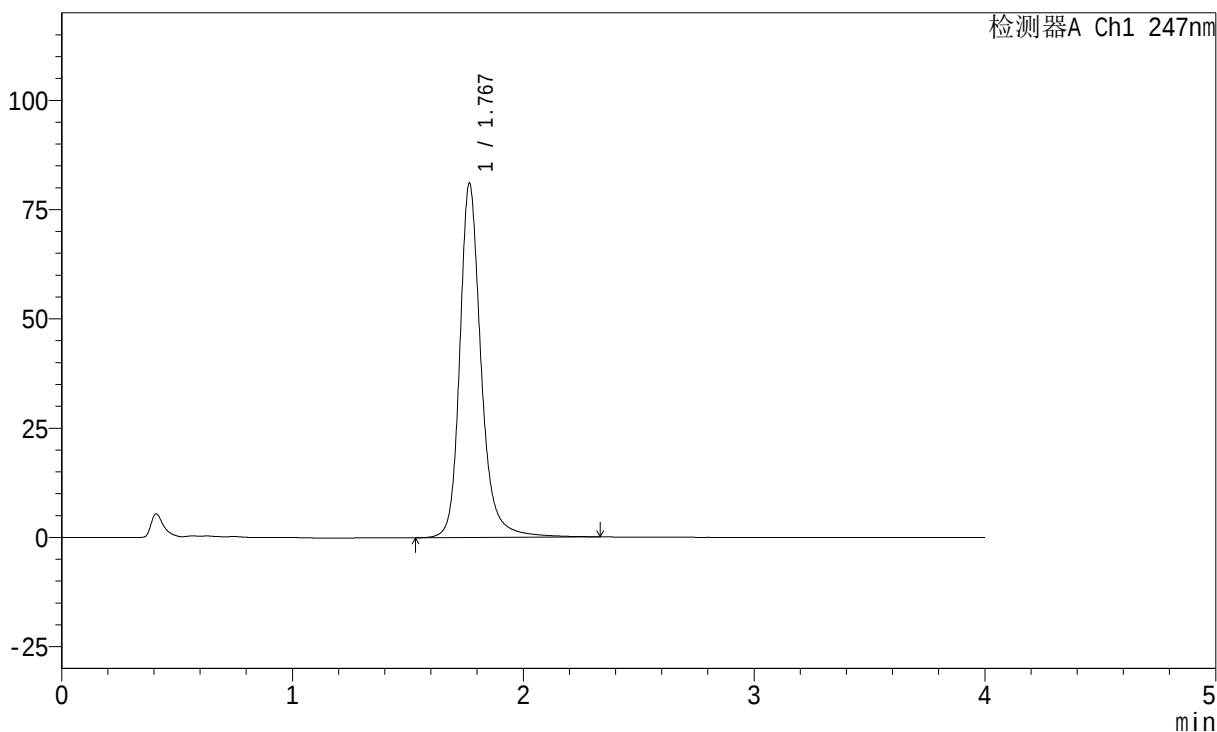
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-89-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 13:36:16 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:20:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	521171	100.000	80766	1960	1.221	--
总计		521171	100.000	80766			

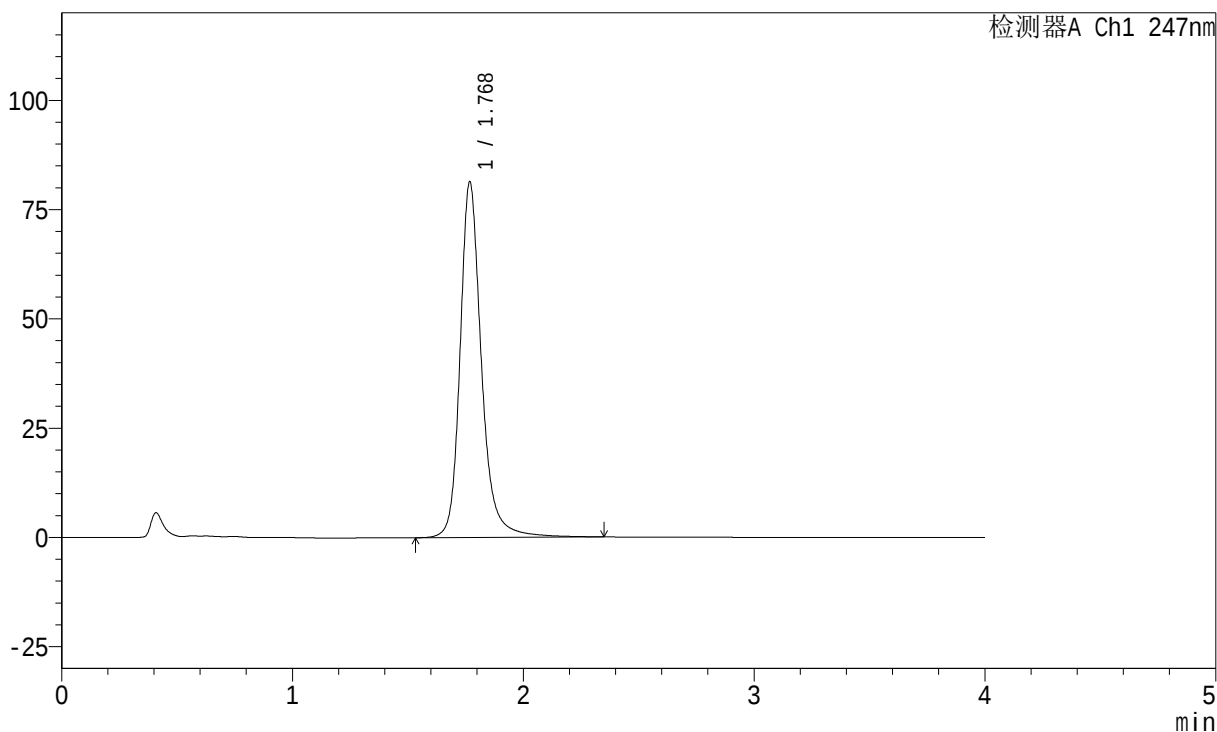
图31 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-11/30-90-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 13:40:38 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:20:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	524277	100.000	81085	1954	1.221	--
总计		524277	100.000	81085			

图32 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



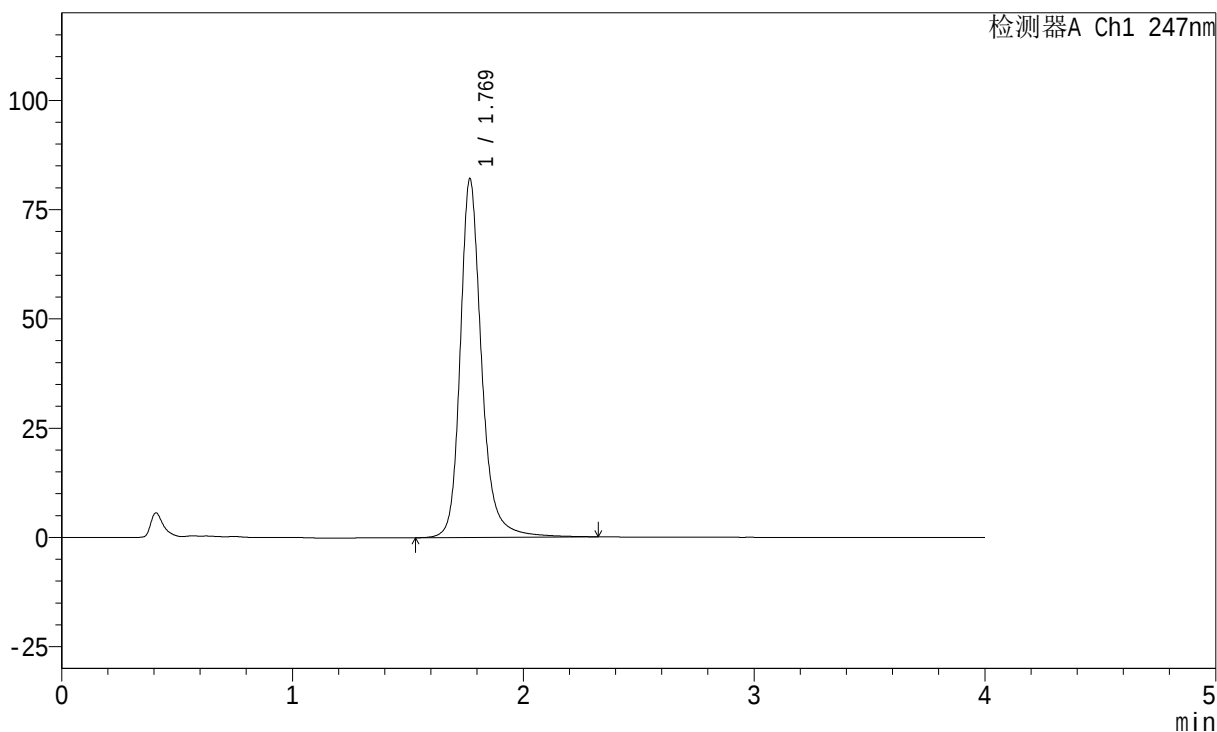
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-91-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 13:45:01 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:20:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	528422	100.000	81871	1954	1.219	--
总计		528422	100.000	81871			

图33 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



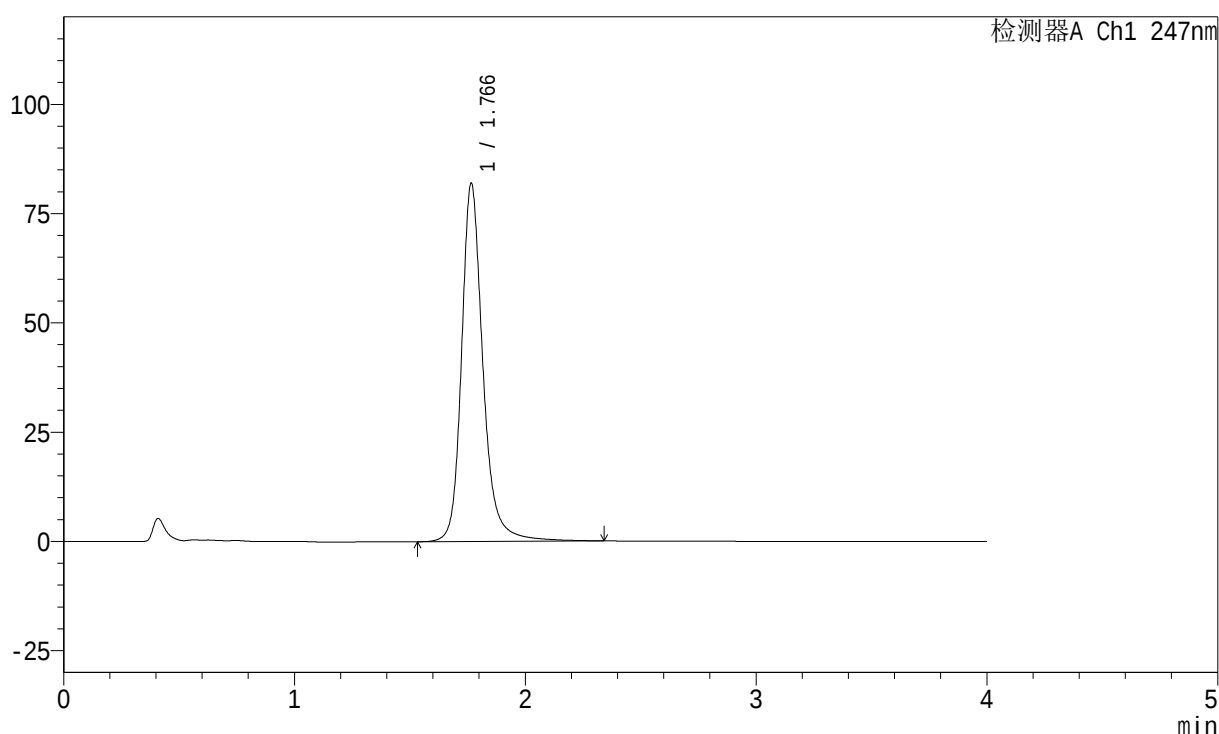
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-92-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 13:49:23 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:20:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	528122	100.000	81778	1949	1.218	--
总计		528122	100.000	81778			

图34 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



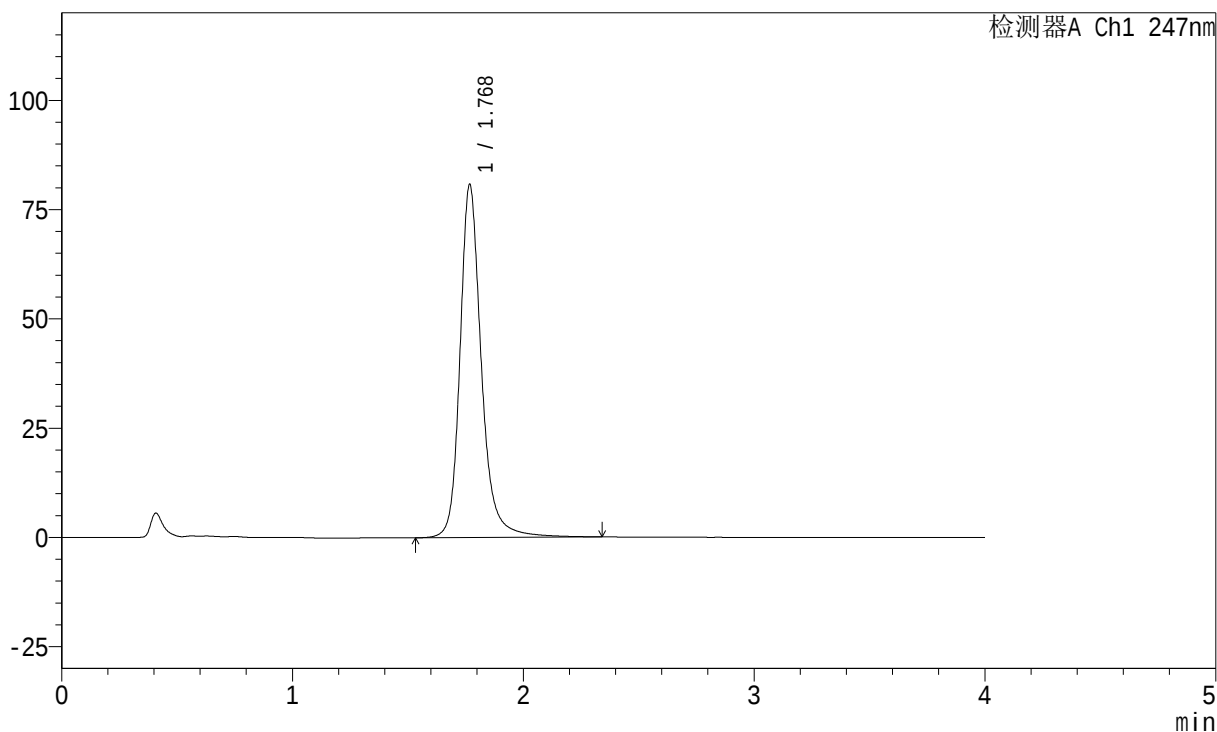
SMF-356

<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 - 0-11/30-93-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 13:53:45 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:20:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	520258	100.000	80431	1954	1.220	--
总计		520258	100.000	80431			

图35 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



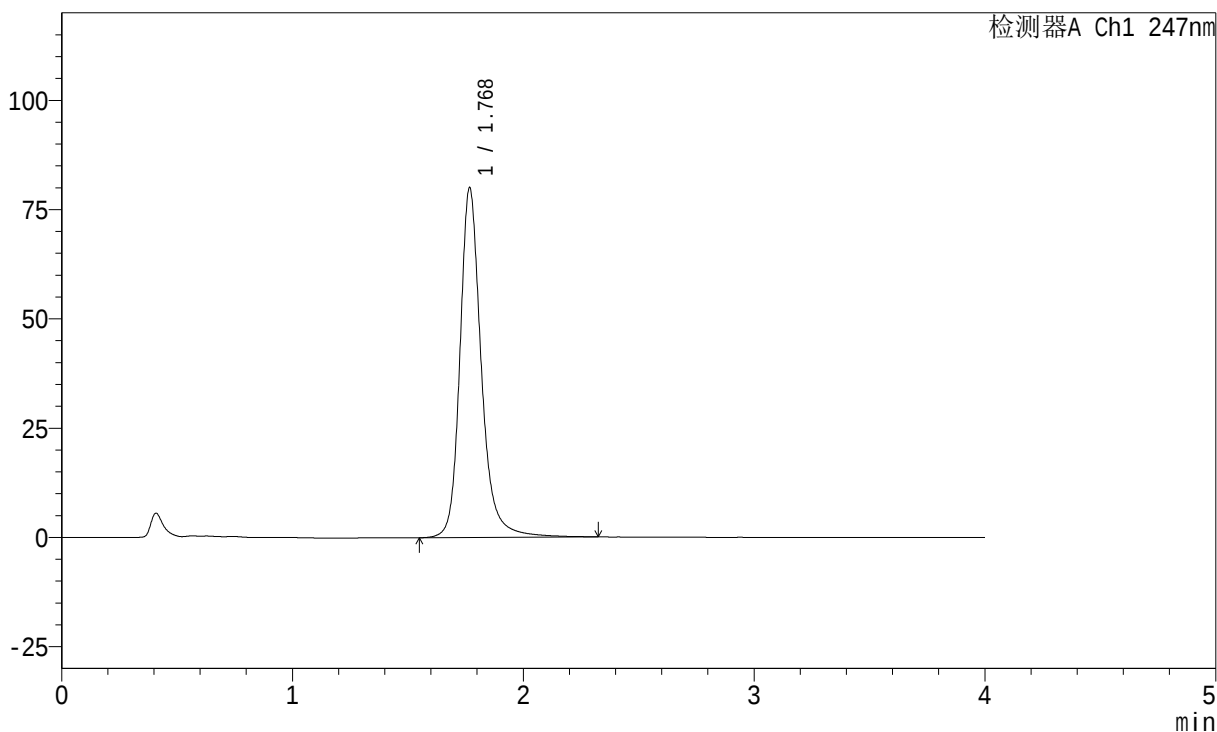
SMF-356

<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 - 0-11/30-94-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 13:58:07 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:20:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	515775	100.000	79618	1948	1.220	--
总计		515775	100.000	79618			

图36 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



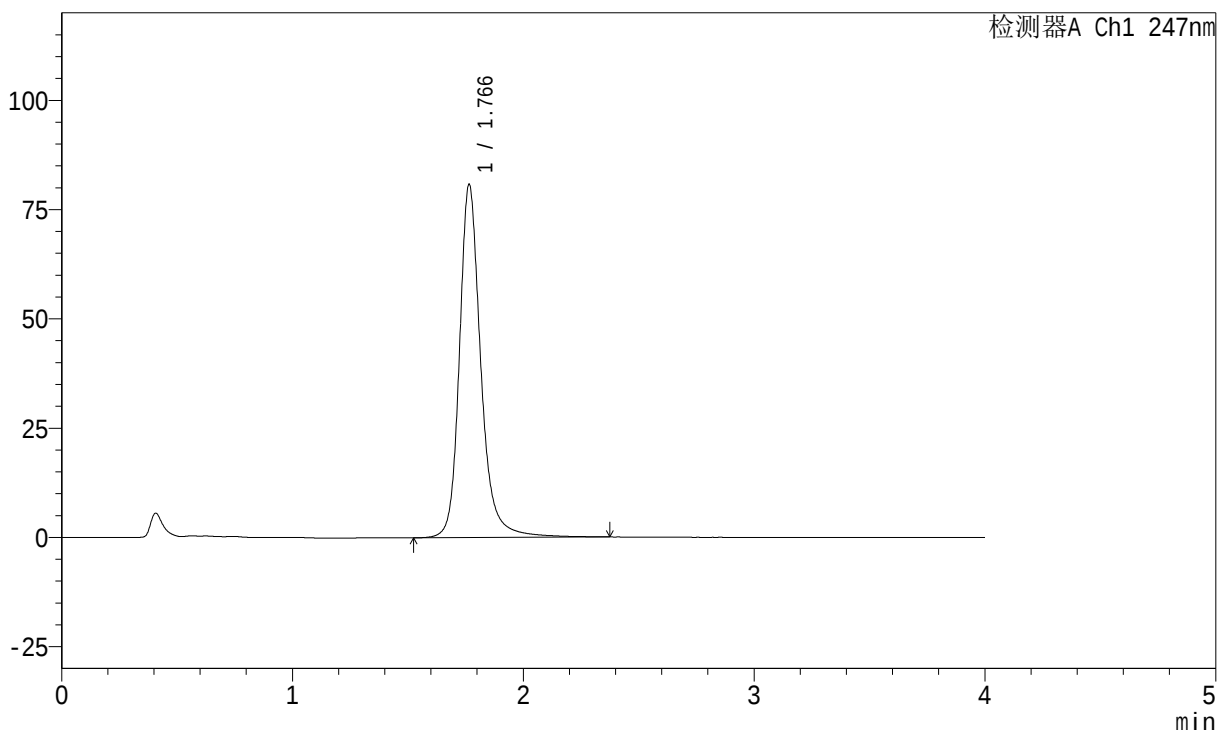
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-95-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 14:02:29 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:21:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	521928	100.000	80707	1943	1.219	--
总计		521928	100.000	80707			

图37 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



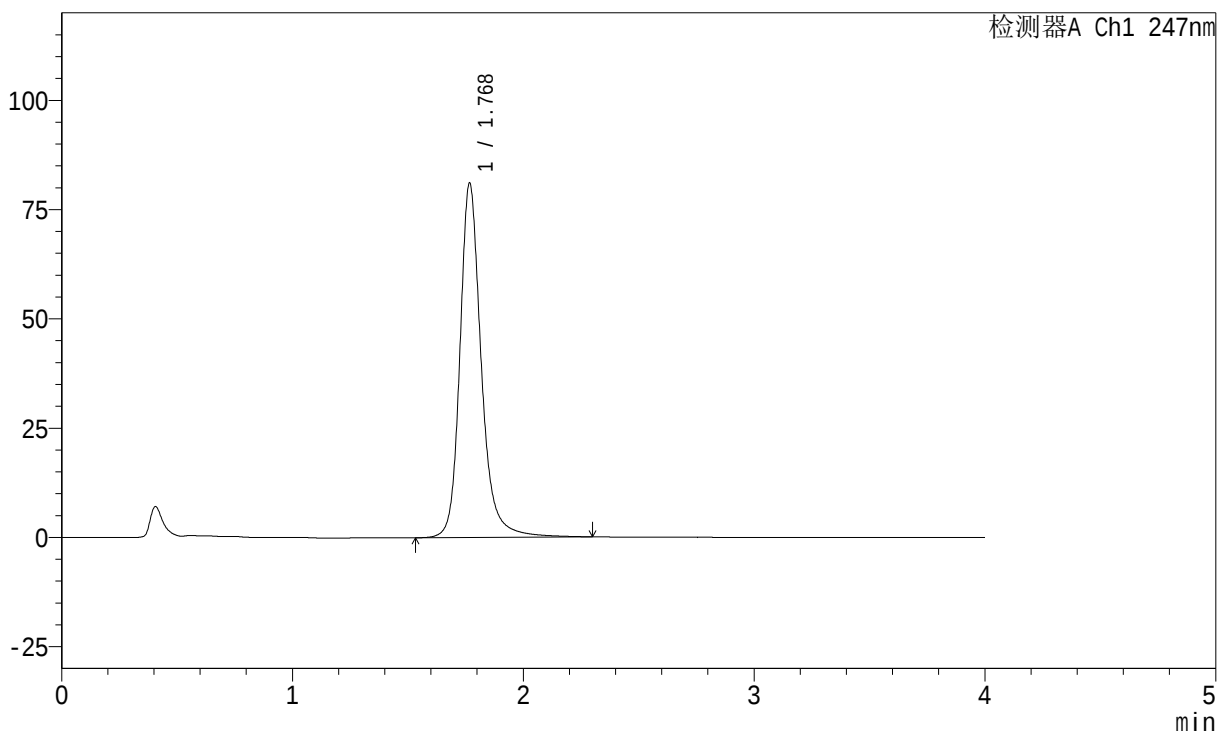
SMF-356

<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 - 0-11/30-96-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 14:06:52 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:21:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	522415	100.000	80673	1948	1.219	--
总计		522415	100.000	80673			

图38 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



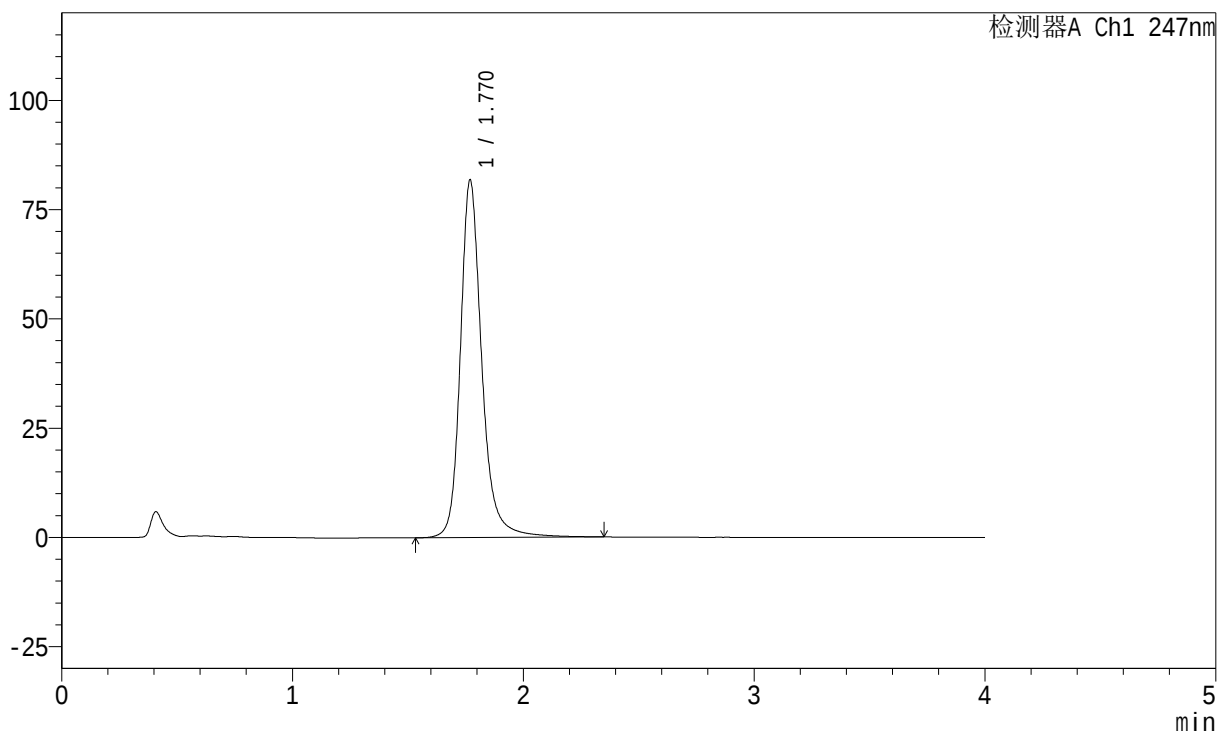
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-97-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 14:11:14 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:21:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	528210	100.000	81721	1949	1.219	--
总计		528210	100.000	81721			

图39 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



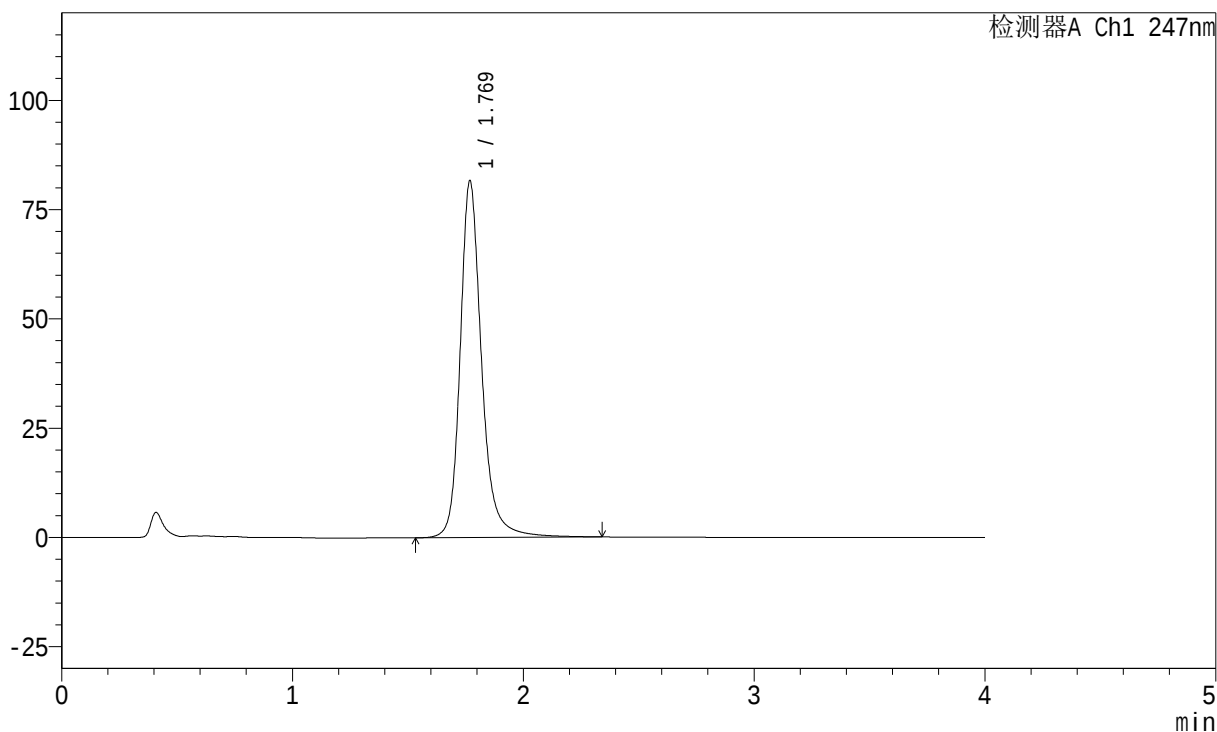
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-98-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 14:15:37 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:21:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	527730	100.000	81432	1942	1.220	--
总计		527730	100.000	81432			

图40 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



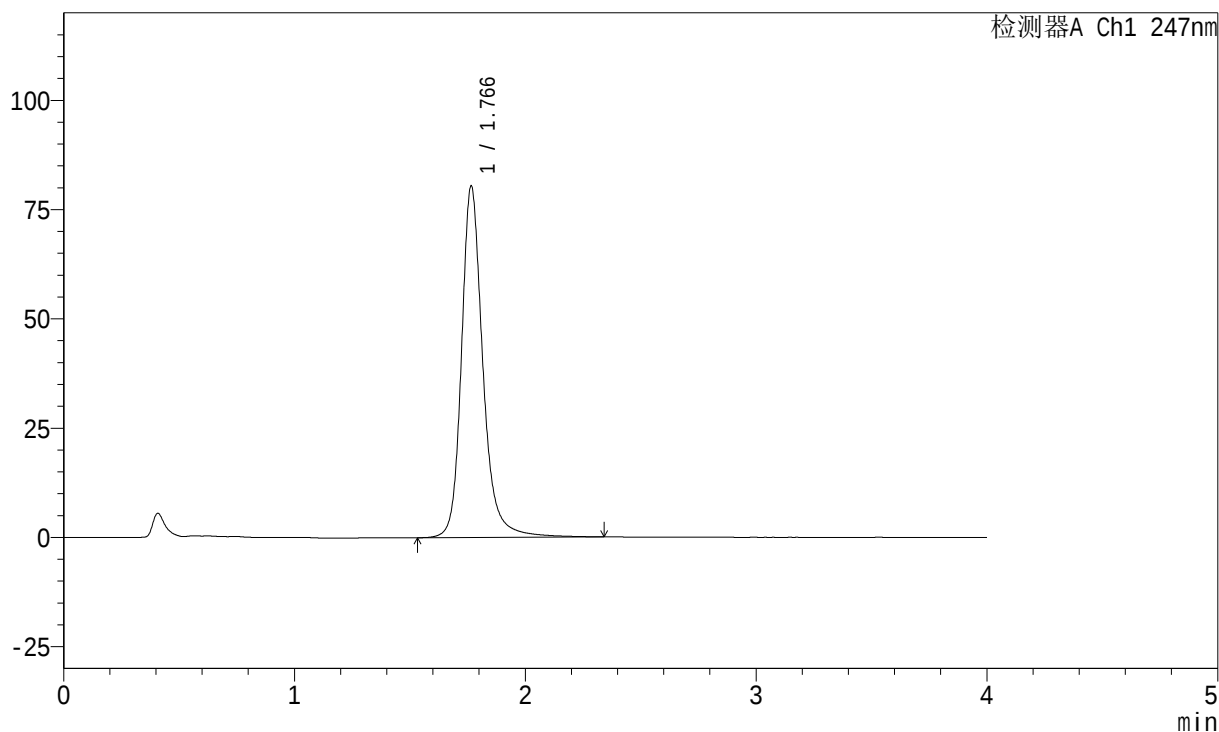
SMF-356

<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 - 0-11/30-99-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 14:19:59 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:21:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	519280	100.000	80295	1942	1.218	--
总计		519280	100.000	80295			

图41 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



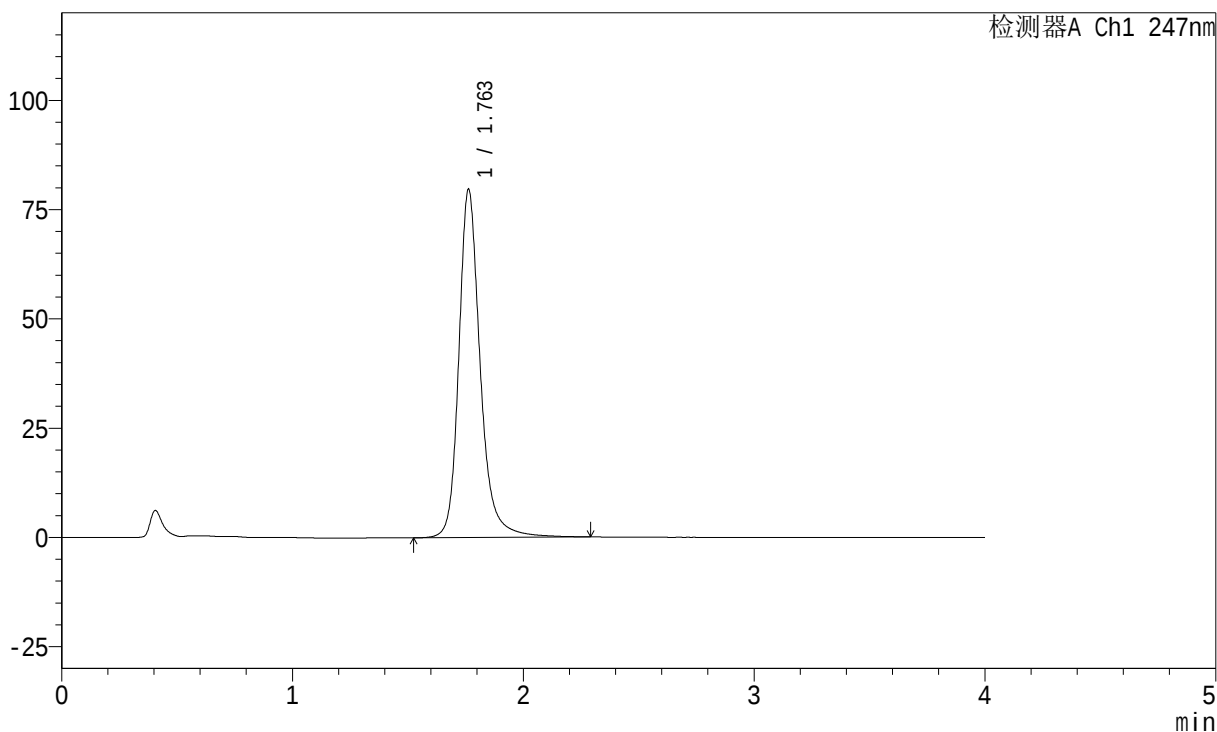
SMF-356

<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 - 0-11/30-100-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 14:24:21 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:21:13 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	514613	100.000	79704	1928	1.227	--
总计		514613	100.000	79704			

图42 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



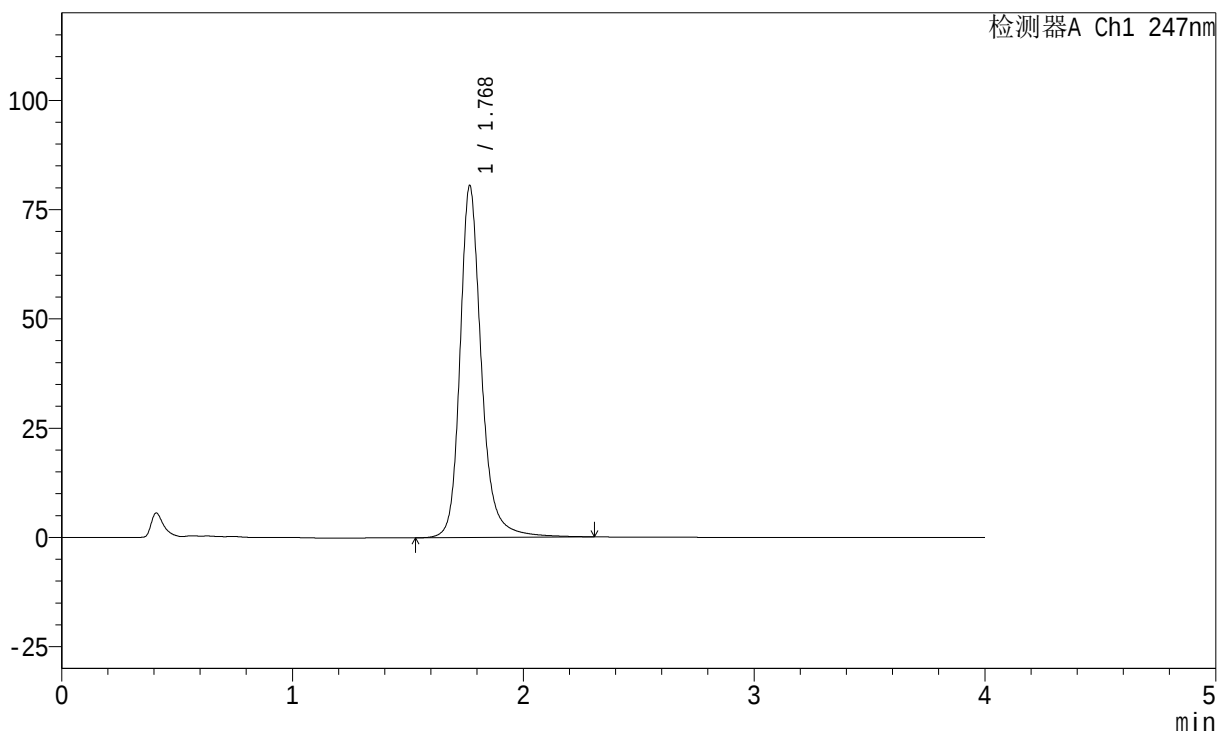
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-101-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 14:28:45 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:21:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	519342	100.000	80207	1945	1.218	--
总计		519342	100.000	80207			

图43 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



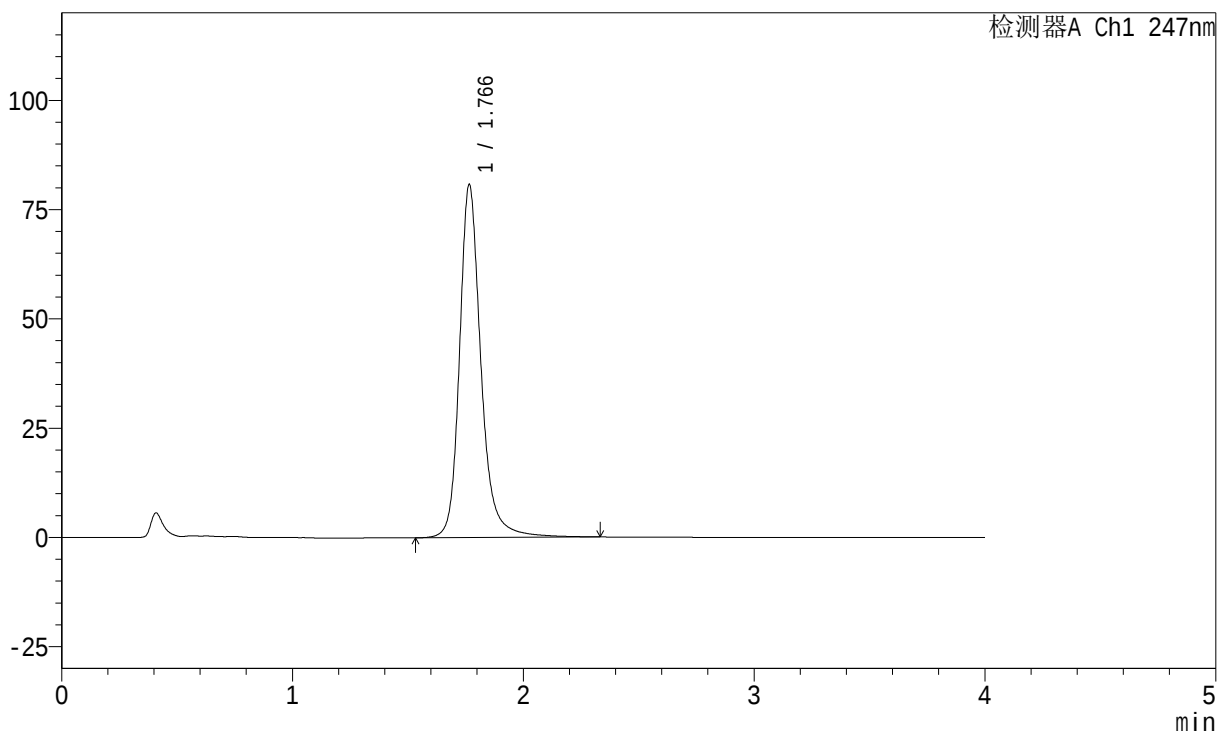
SMF-356

<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 - 0-11/30-102-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 14:33:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:21:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	522345	100.000	80587	1933	1.219	--
总计		522345	100.000	80587			

图44 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



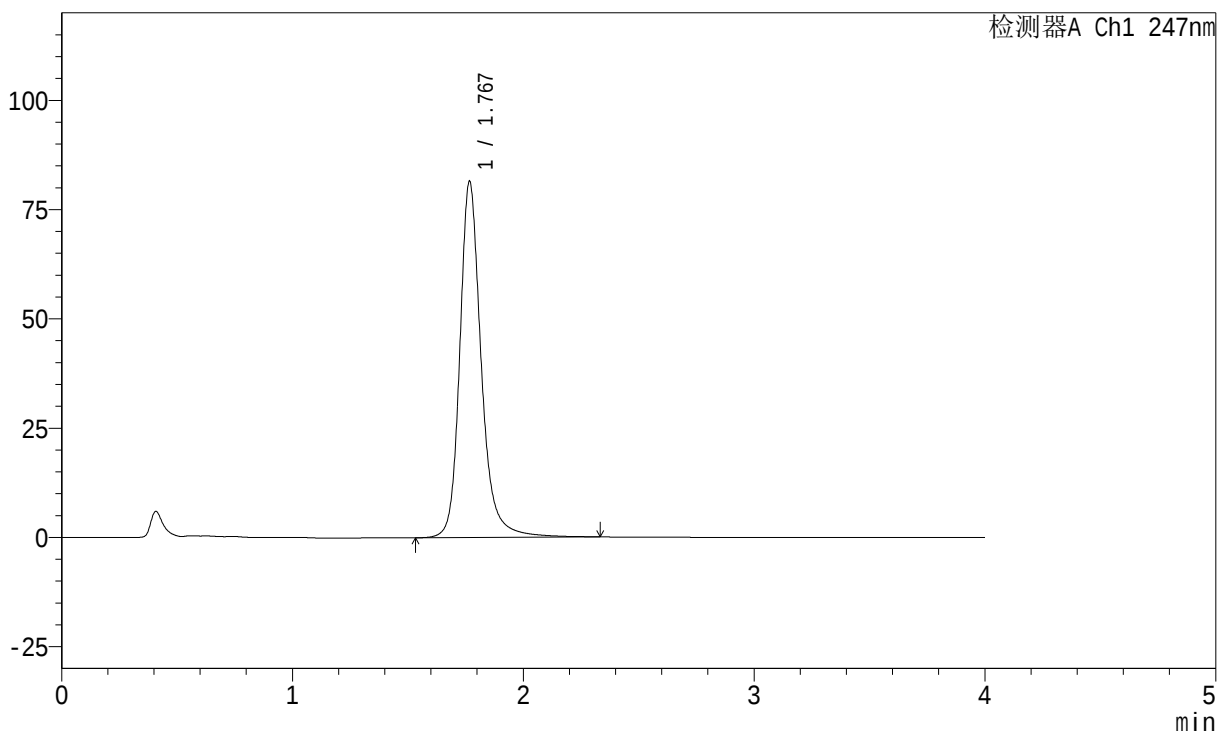
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-103-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 14:37:29 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:21:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	527451	100.000	81096	1933	1.222	--
总计		527451	100.000	81096			

图45 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



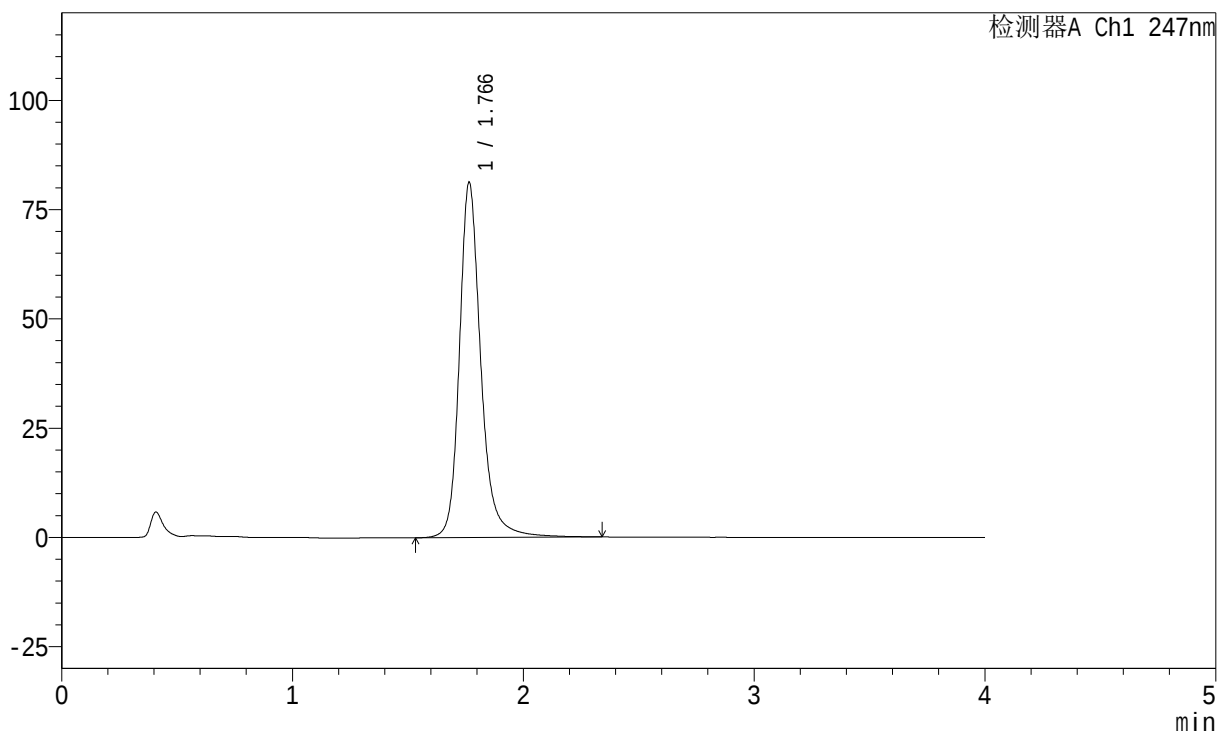
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-104-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 14:41:52 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:21:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	525522	100.000	81156	1933	1.222	--
总计		525522	100.000	81156			

图46 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



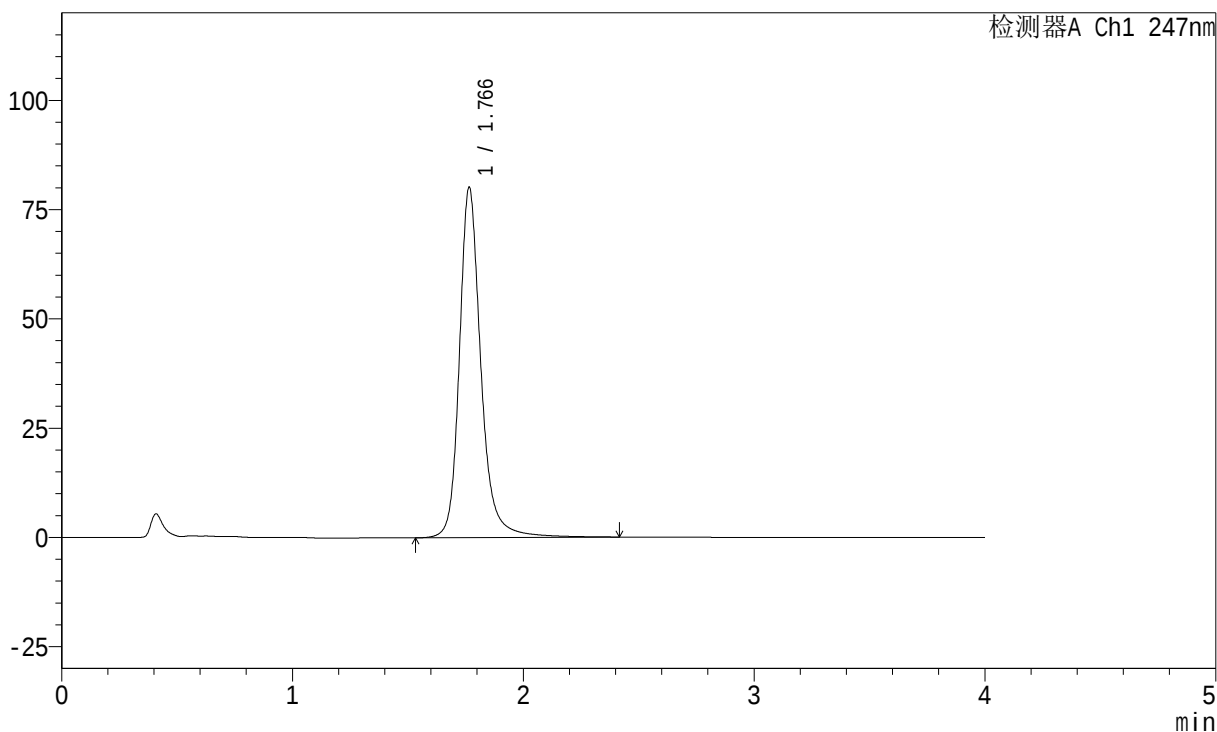
SMF-356

<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 - 0-11/30-105-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 14:46:15 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:21:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	520228	100.000	80037	1929	1.215	--
总计		520228	100.000	80037			

图47 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



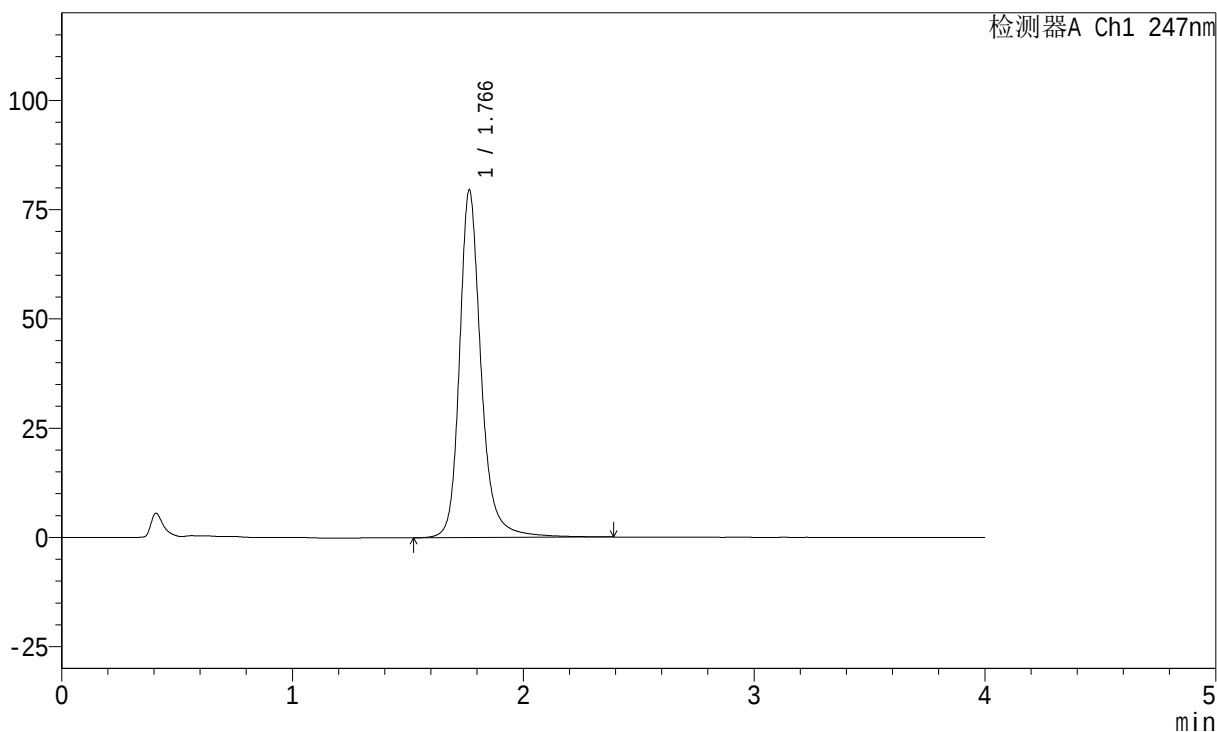
SMF-356

<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 - 0-11/30-106-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 14:50:38 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:21:27 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	516757	100.000	79313	1924	1.217	--
总计		516757	100.000	79313			

图48 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



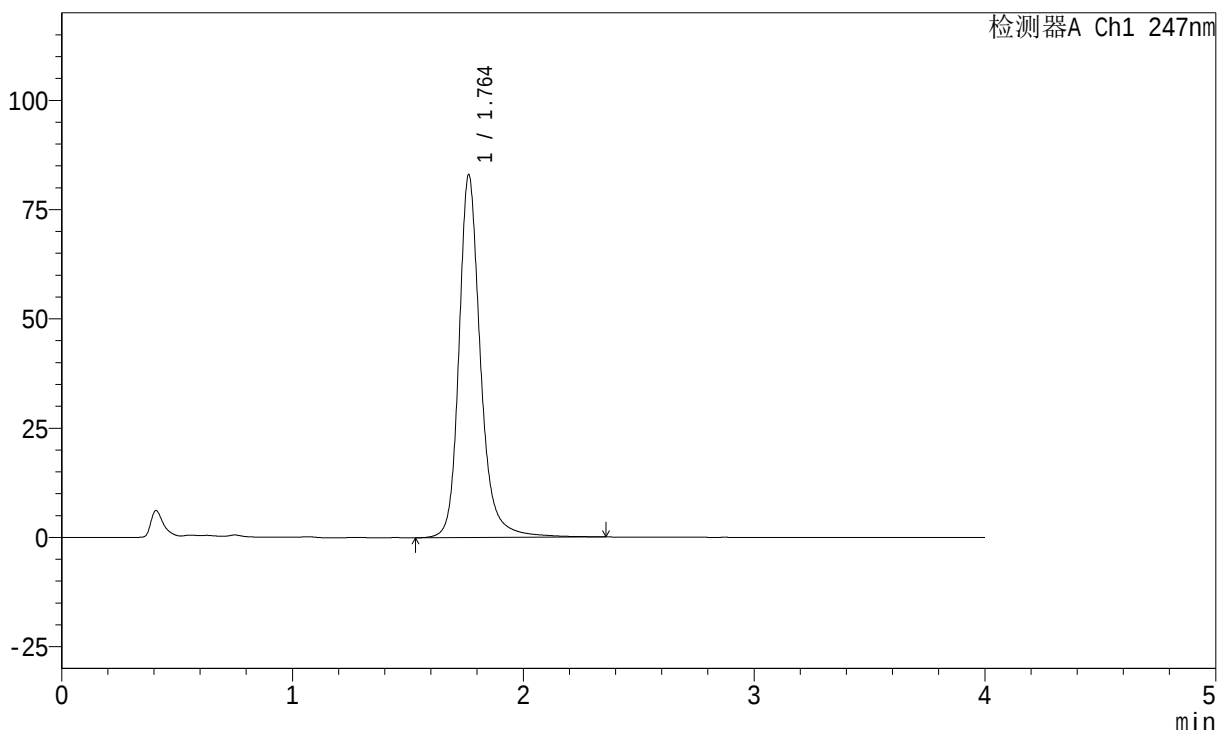
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-107-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jx-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 14:55:01 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:21:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	539043	100.000	83011	1916	1.215	--
总计		539043	100.000	83011			

图49 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



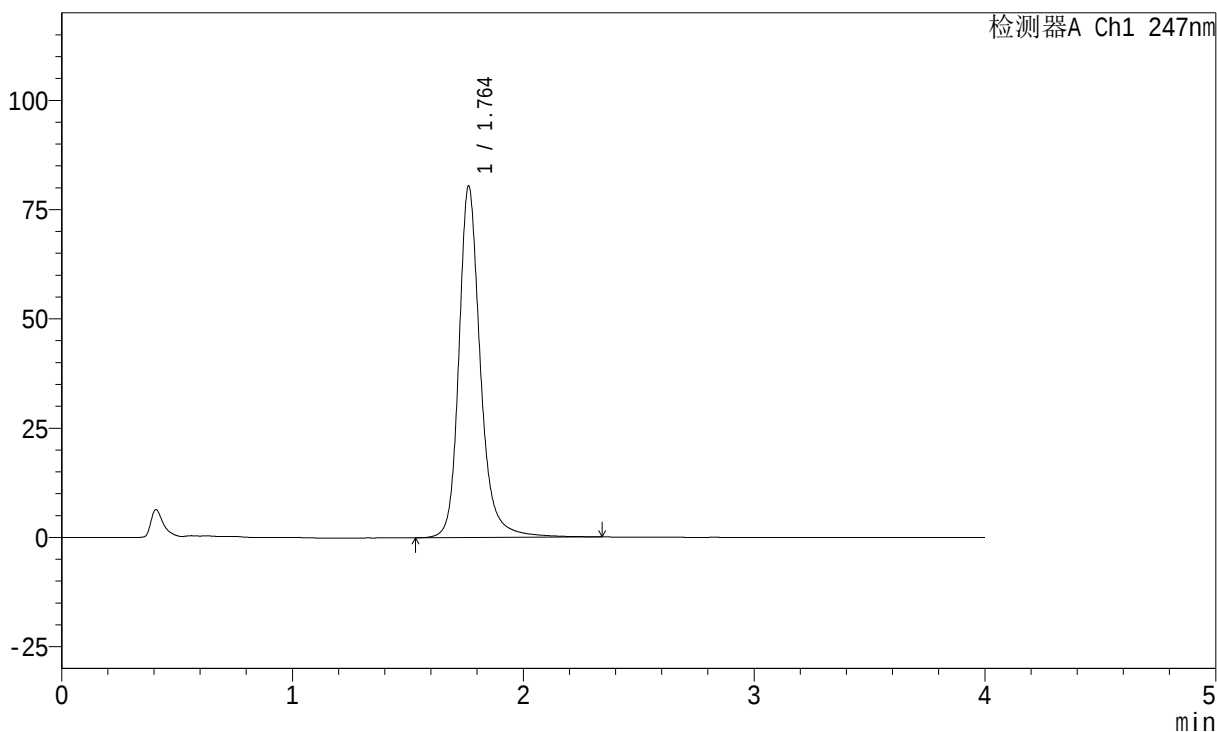
SMF-356

<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 - 0-11/30-108-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jx-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 14:59:23 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:21:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	521373	100.000	80462	1921	1.215	--
总计		521373	100.000	80462			

图50 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



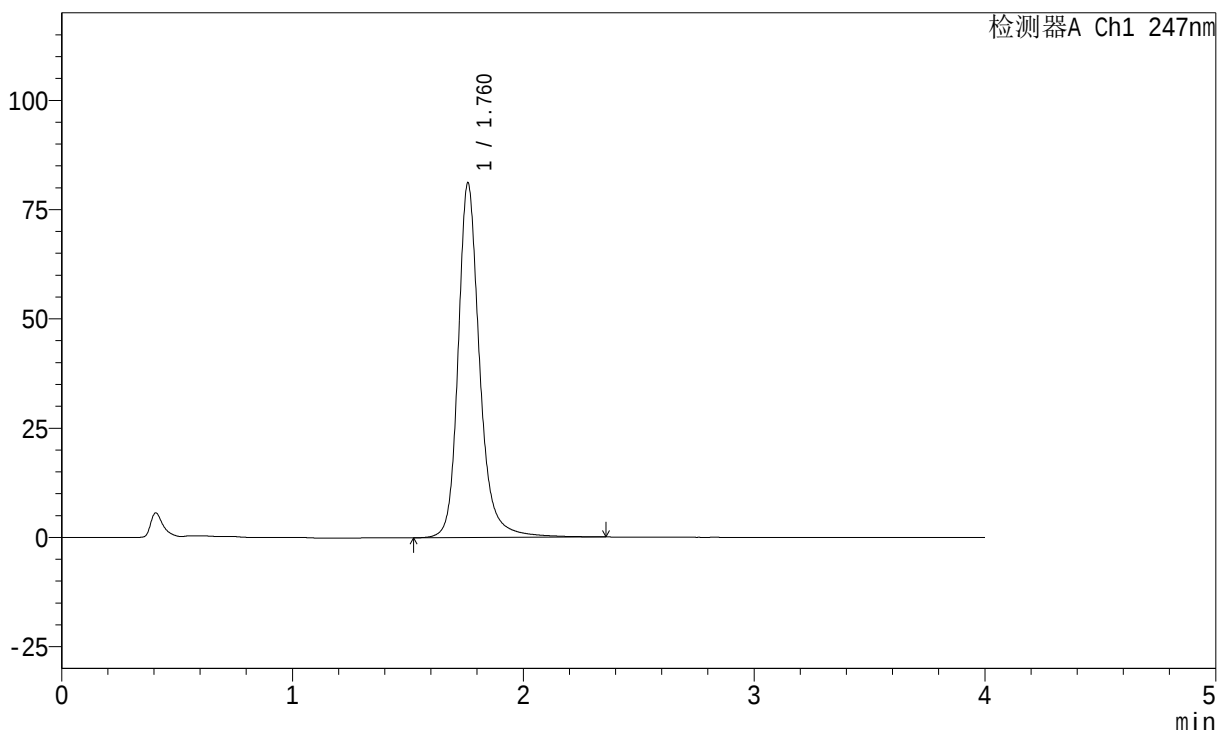
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-109-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jx-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 15:03:46 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:21:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	526216	100.000	80904	1911	1.215	--
总计		526216	100.000	80904			

图51 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



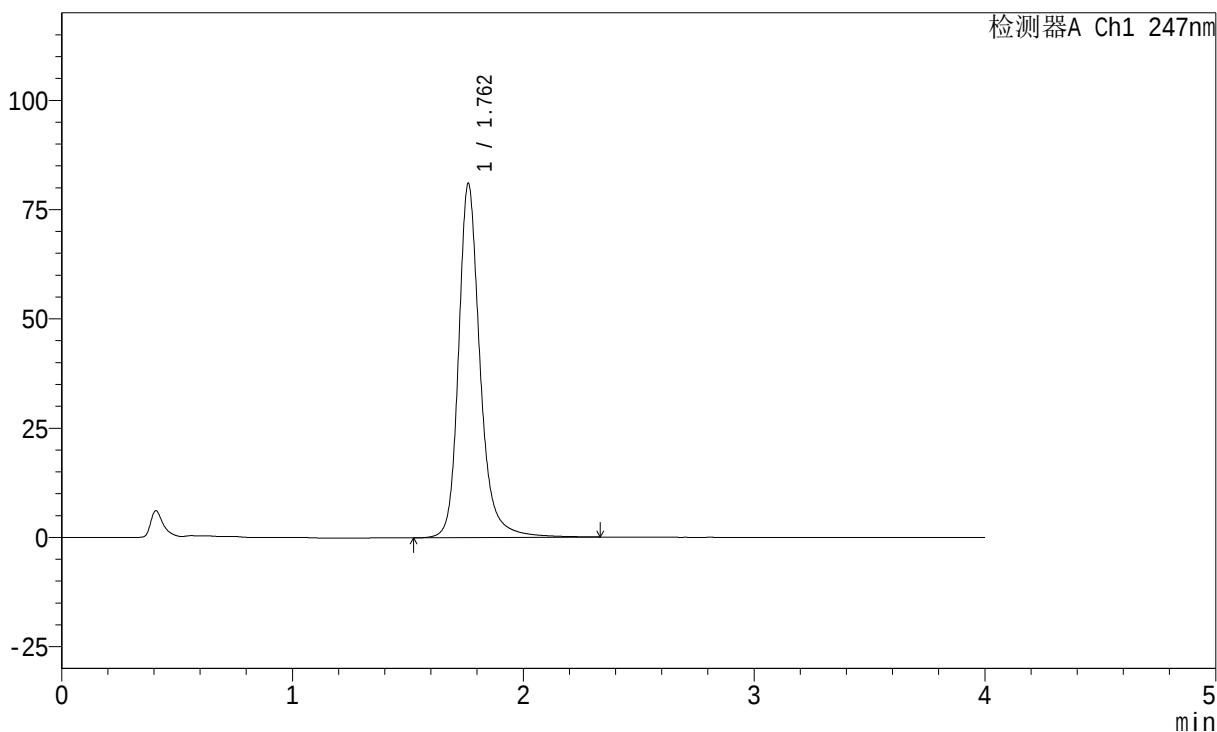
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-110-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jx-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 15:08:09 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:21:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	525412	100.000	81000	1913	1.224	--
总计		525412	100.000	81000			

图52 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



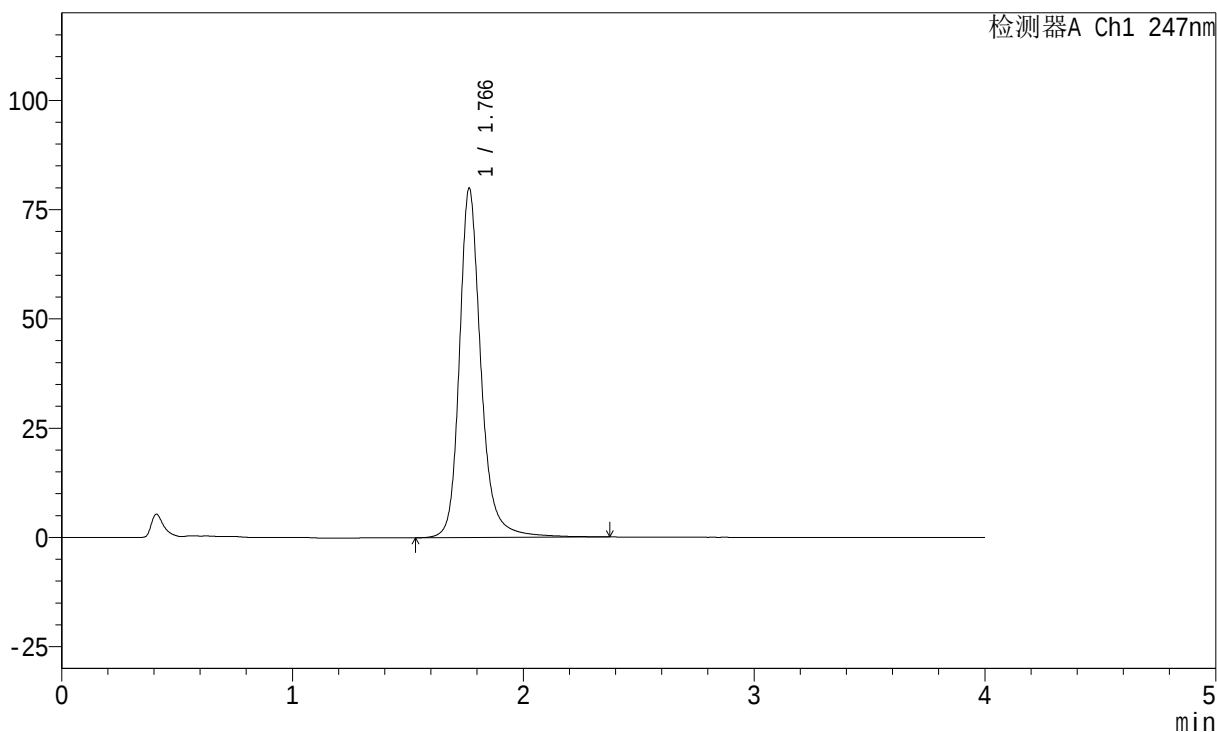
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-111-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jx-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 15:12:31 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:21:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	519678	100.000	79765	1916	1.213	--
总计		519678	100.000	79765			

图53 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



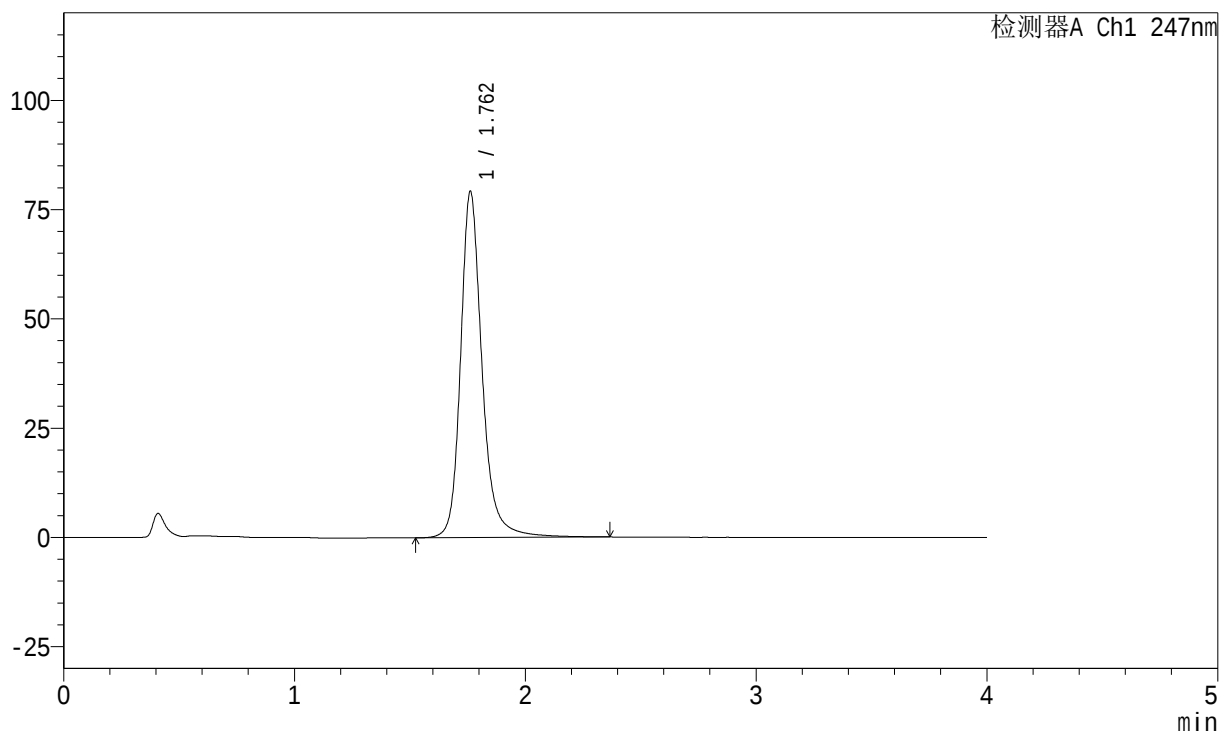
SMF-356

<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 - 0-11/30-112-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jx-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 15:16:55 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:21:43 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	514139	100.000	79201	1916	1.215	--
总计		514139	100.000	79201			

图54 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



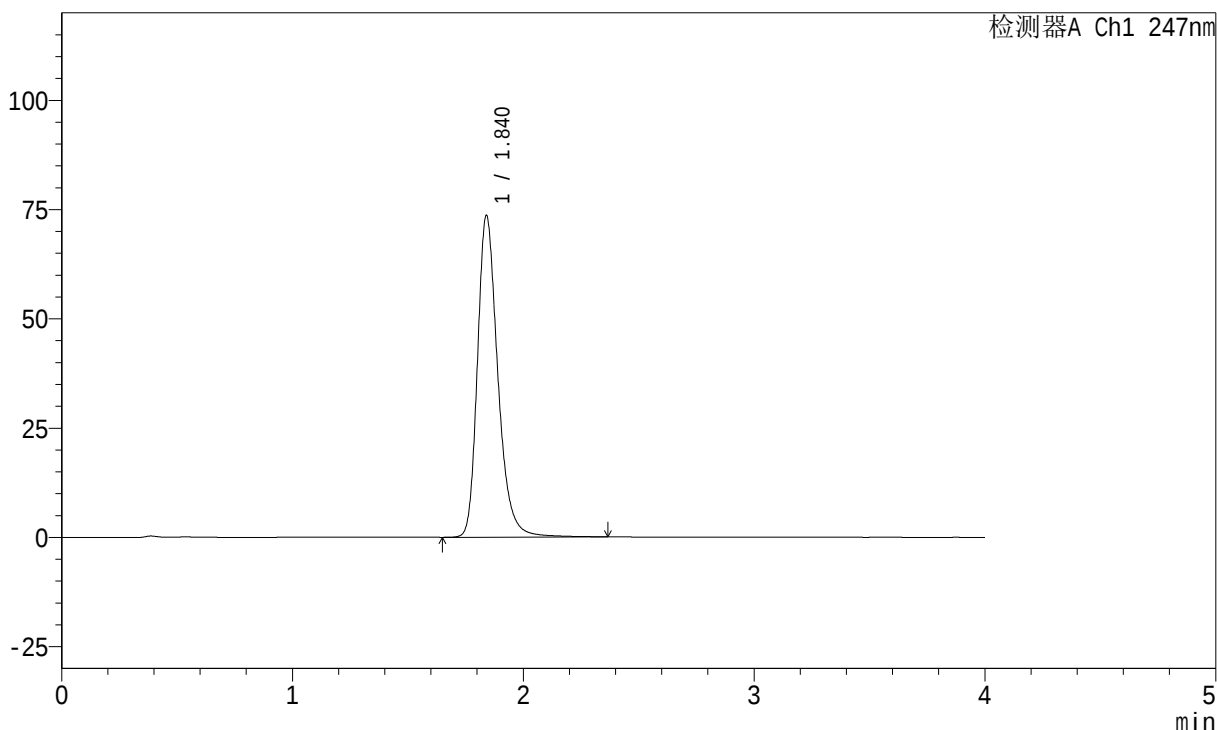
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-113-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 15:21:17 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:21:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	452154	100.000	73542	2205	1.284	--
总计		452154	100.000	73542			

图55 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



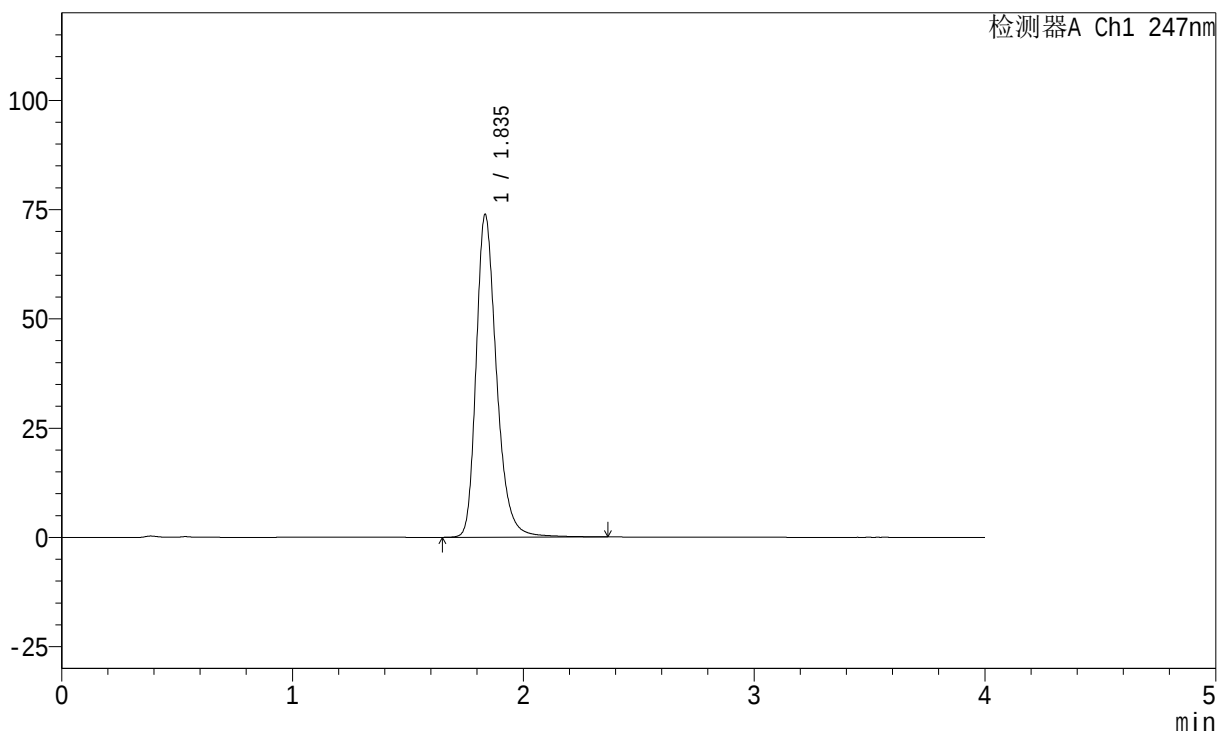
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-114-2 - zzp-24020202p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 15:25:40 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:21:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	452521	100.000	73549	2197	1.280	--
总计		452521	100.000	73549			

图56 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



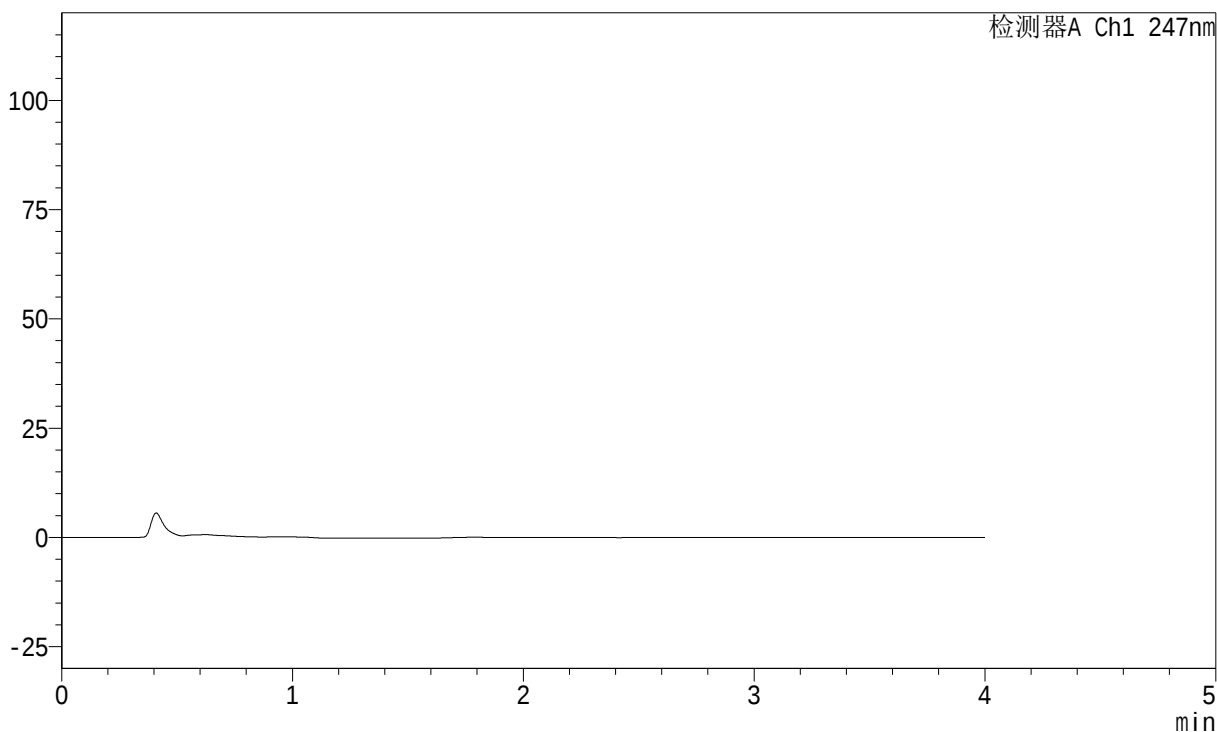
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-115-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 15:30:05 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:21:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图57 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



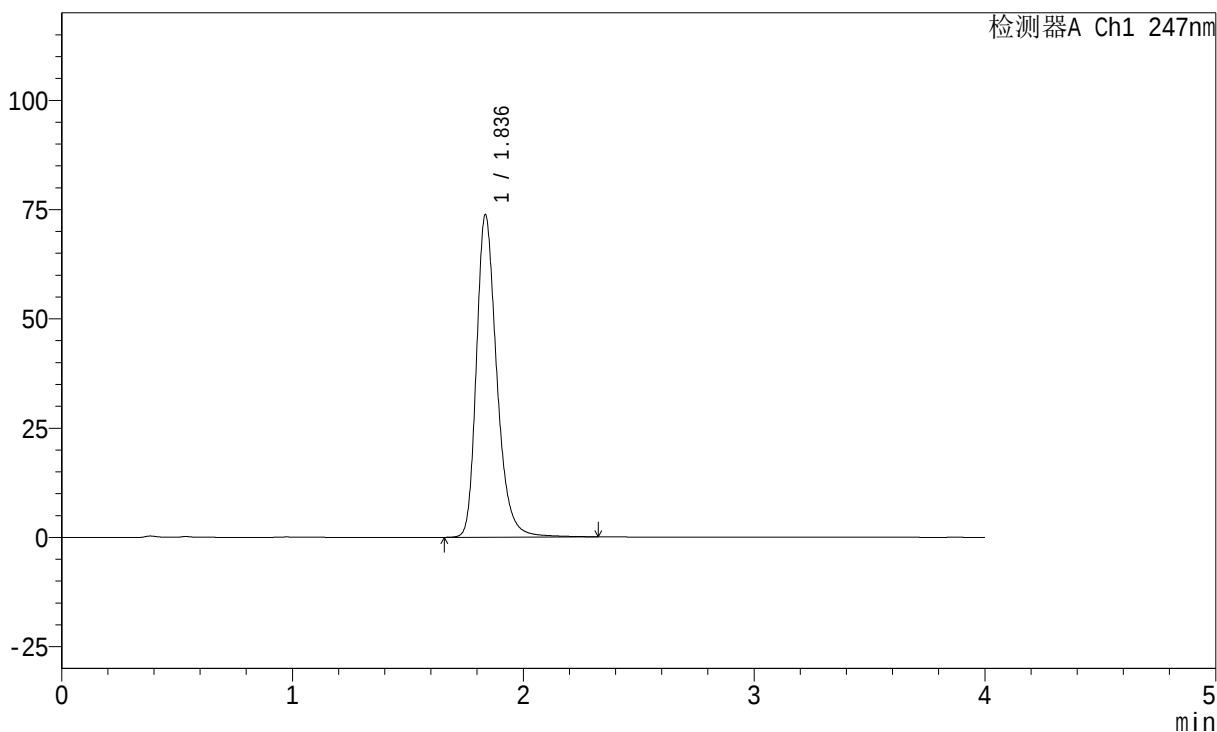
SMF-356

<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 - 0-11/30-116-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 15:34:29 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:21:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	452126	100.000	73651	2200	1.280	--
总计		452126	100.000	73651			

图58 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



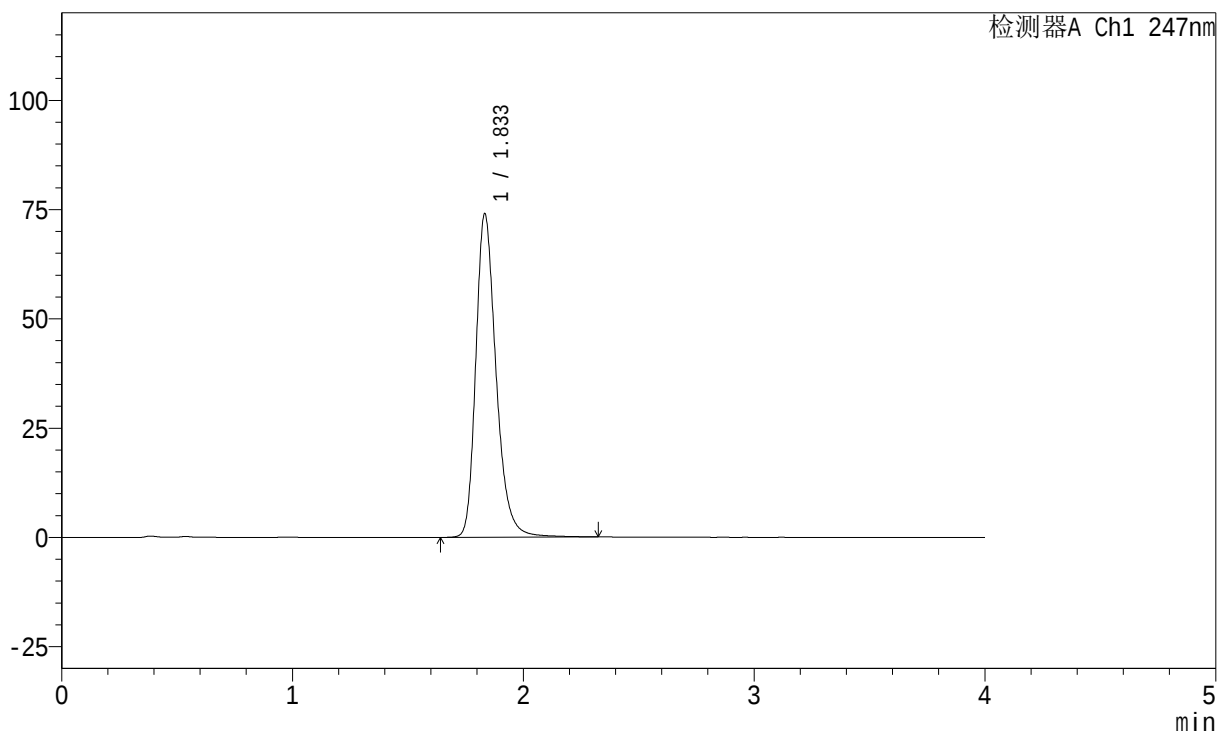
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-117-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 15:38:53 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:21:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	452248	100.000	73800	2201	1.279	--
总计		452248	100.000	73800			

图59 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



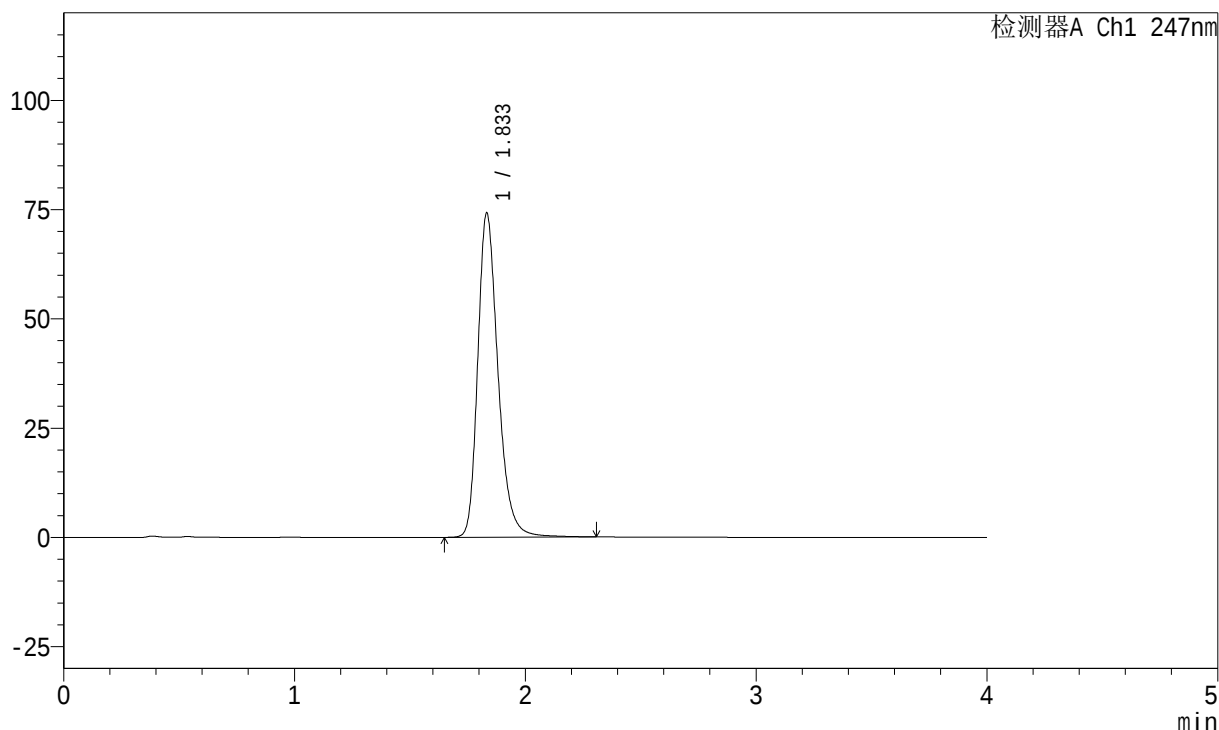
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-118-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 15:43:17 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:21:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	452045	100.000	73961	2207	1.275	--
总计		452045	100.000	73961			

图60 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



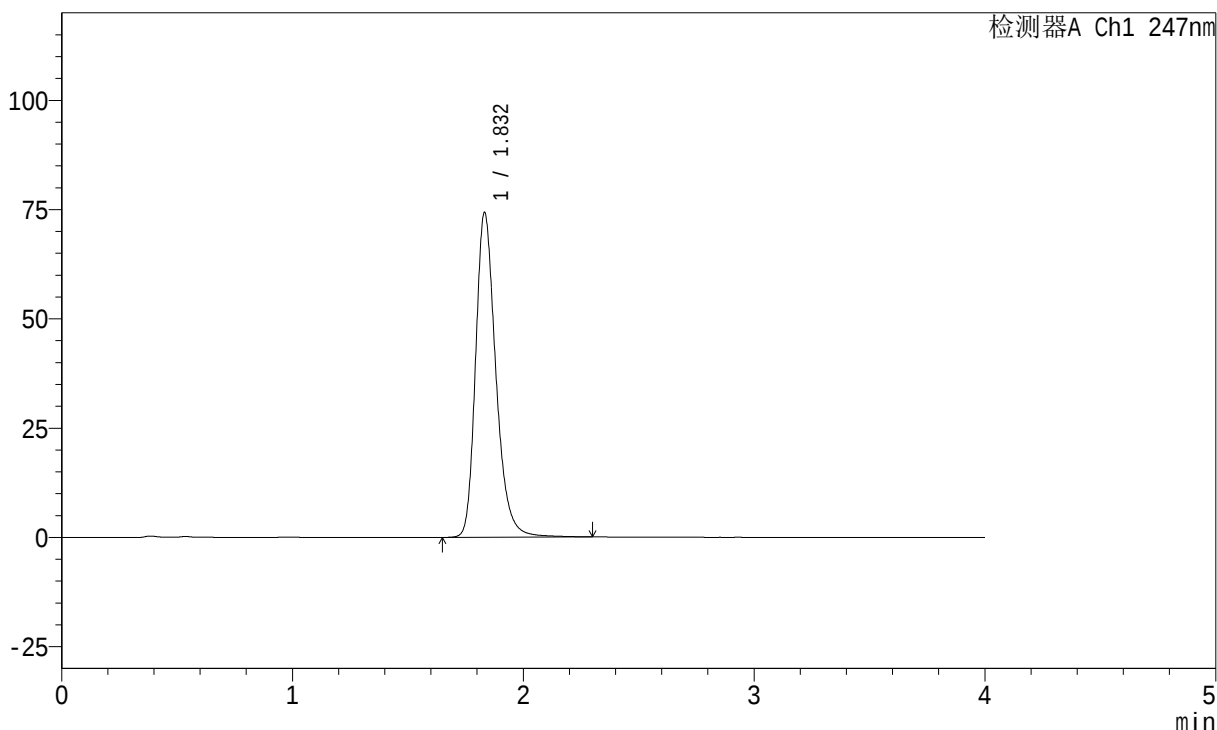
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-119-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 15:47:40 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:22:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	453068	100.000	74205	2204	1.274	--
总计		453068	100.000	74205			

图61 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



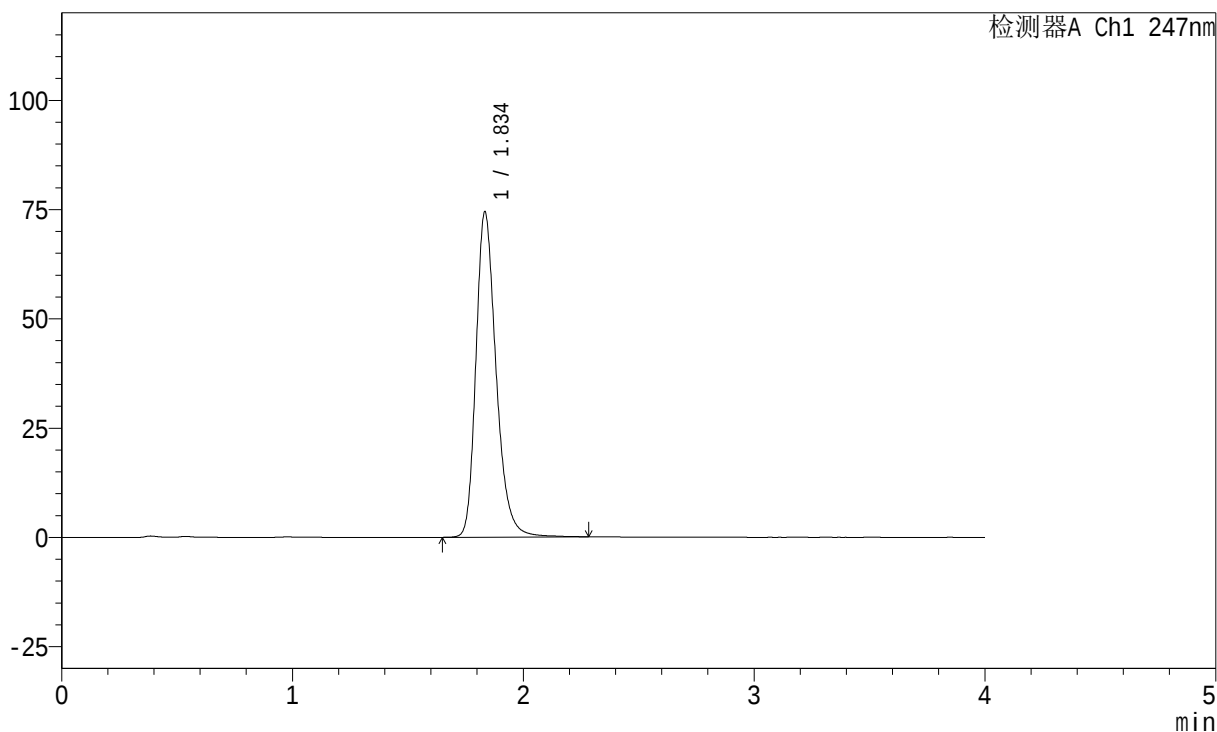
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-120-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 15:52:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:22:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	452234	100.000	74091	2215	1.271	--
总计		452234	100.000	74091			

图62 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



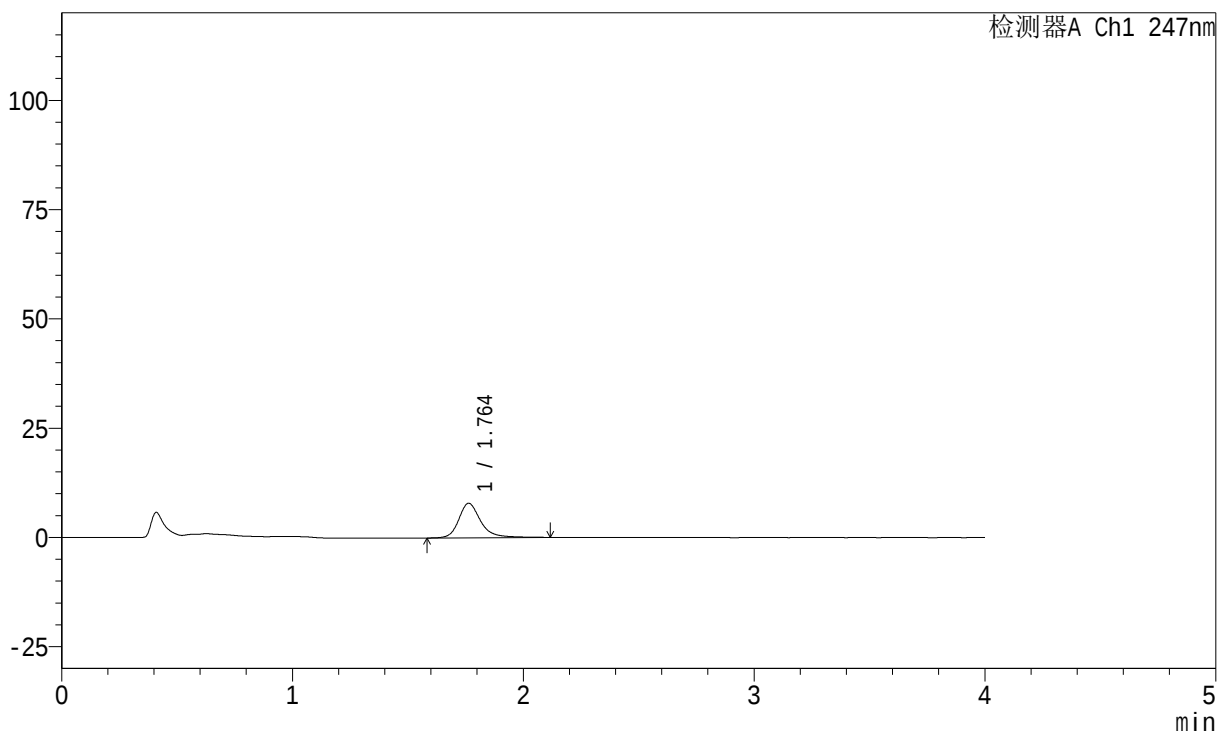
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-121-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 15:56:28 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:22:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	52494	100.000	7908	1844	1.258	--
总计		52494	100.000	7908			

图63 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



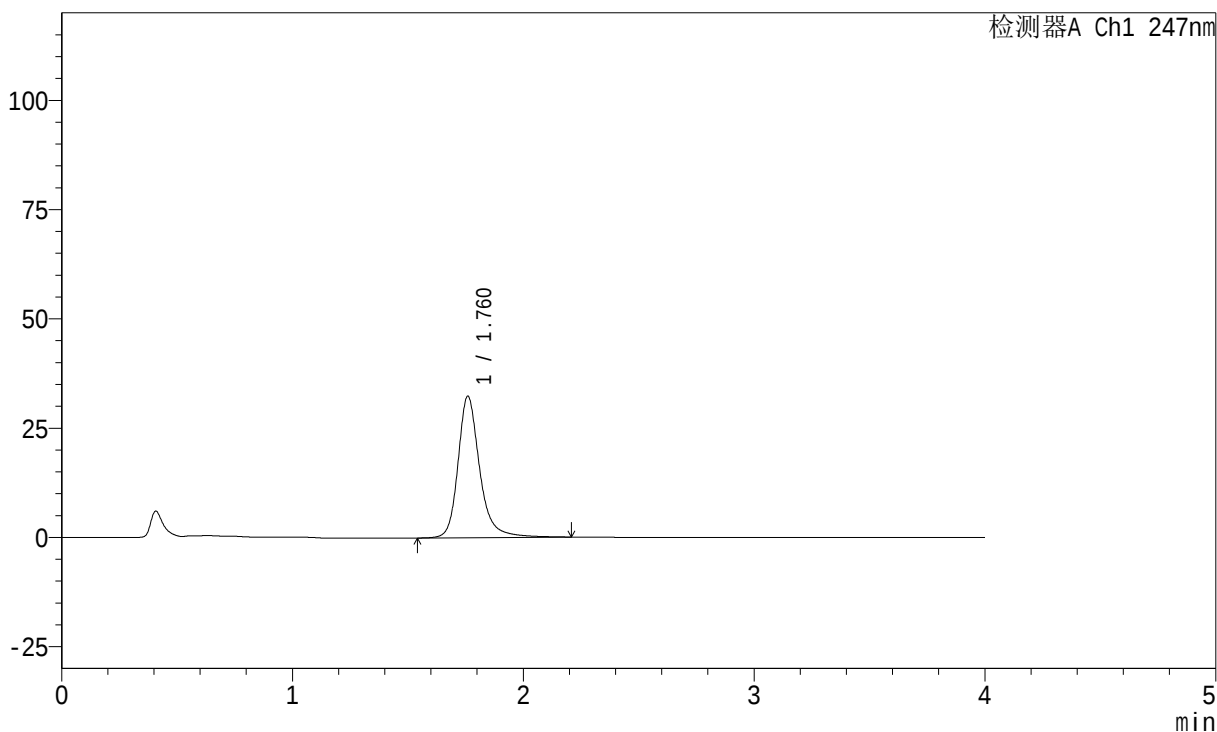
SMF-356

<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 - 0-11/30-122-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 16:00:51 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:22:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	211723	100.000	32266	1884	1.249	--
总计		211723	100.000	32266			

图64 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



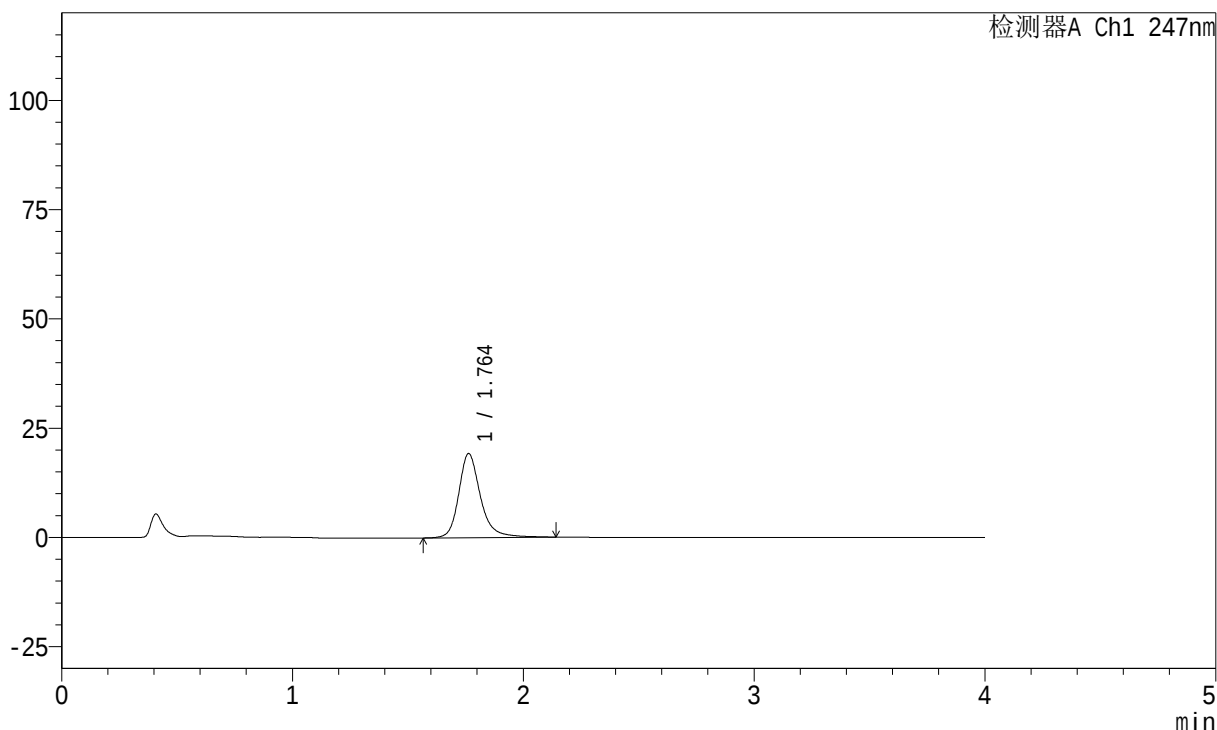
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-123-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 16:05:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 09:22:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	125969	100.000	19251	1873	1.236	--
总计		125969	100.000	19251			

图65 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



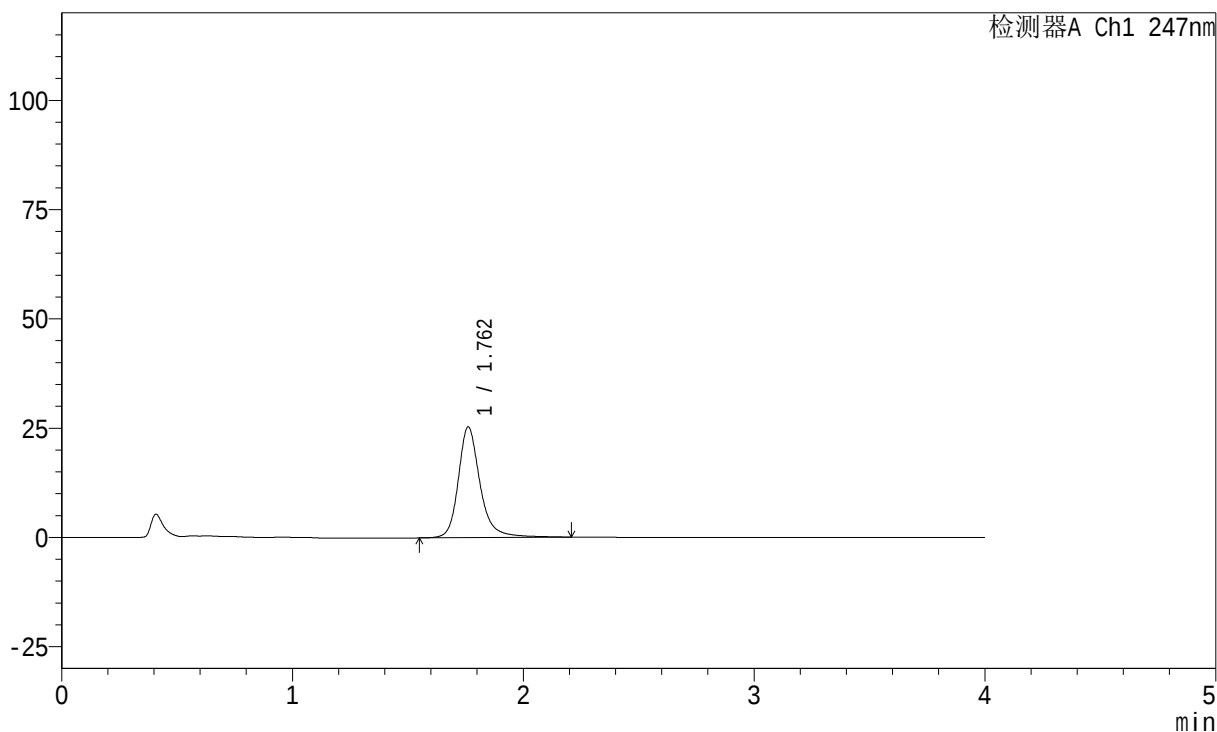
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-124-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 16:09:36 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:22:13 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	166517	100.000	25324	1876	1.236	--
总计		166517	100.000	25324			

图66 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



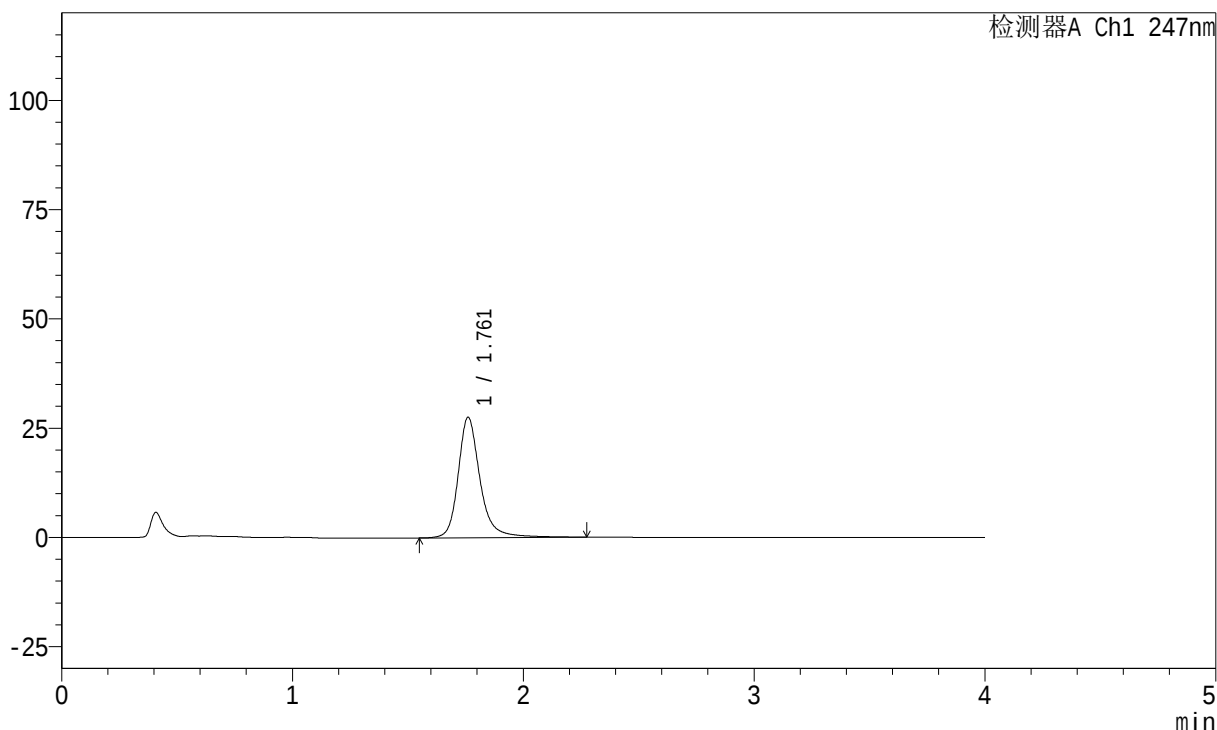
SMF-356

<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 - 0-11/30-125-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 16:13:58 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:22:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	182400	100.000	27533	1866	1.240	--
总计		182400	100.000	27533			

图67 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



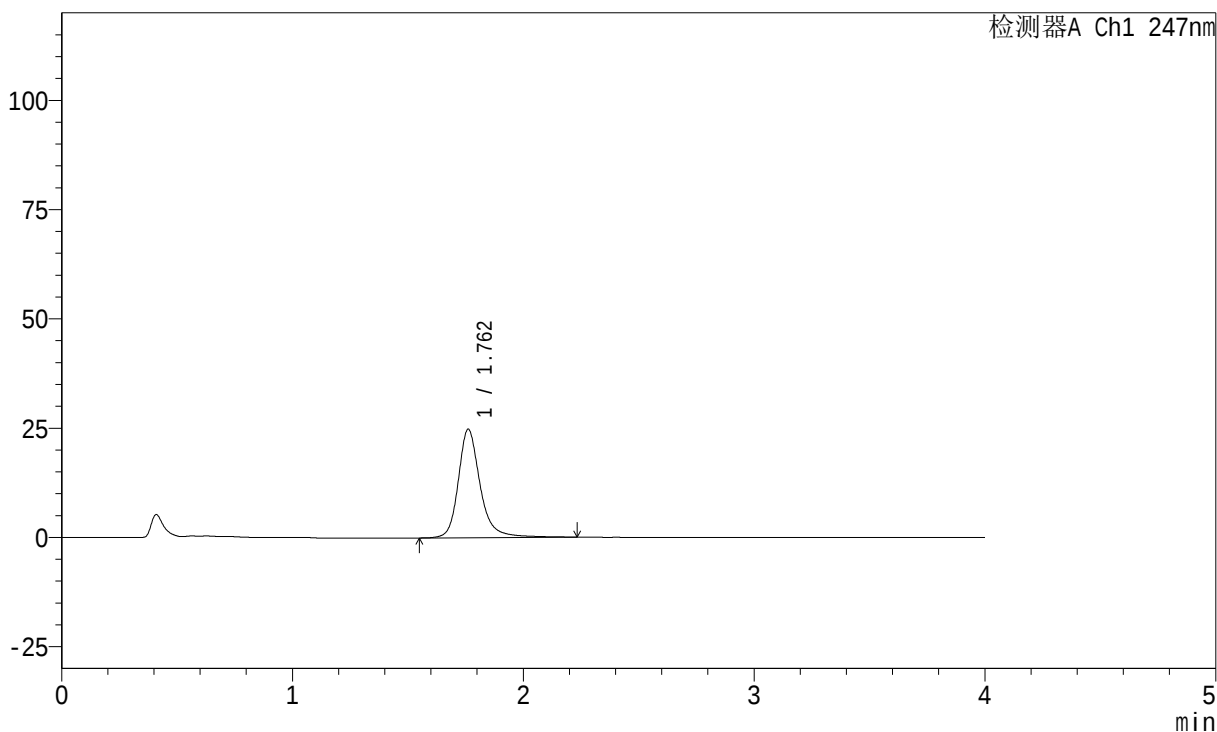
SMF-356

<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 - 0-11/30-126-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 16:18:22 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:22:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	163870	100.000	24810	1867	1.237	--
总计		163870	100.000	24810			

图68 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



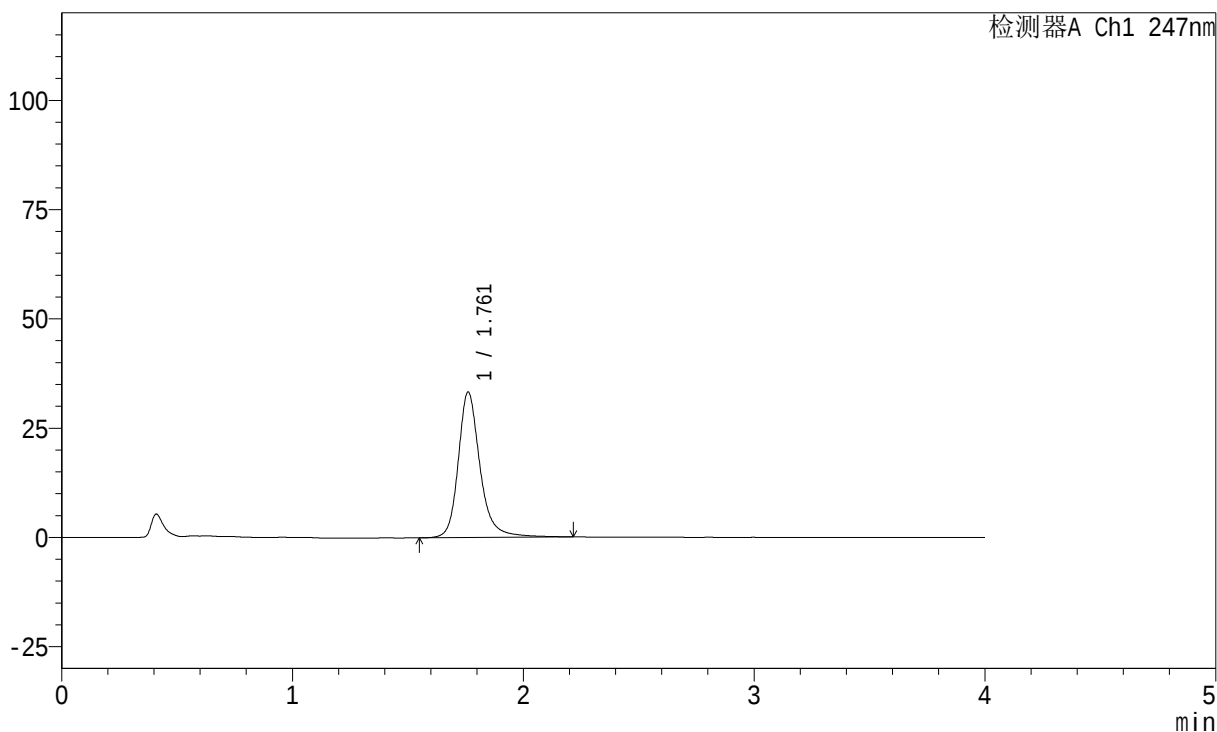
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-127-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 16:22:45 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:22:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	218873	100.000	33270	1867	1.231	--
总计		218873	100.000	33270			

图69 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



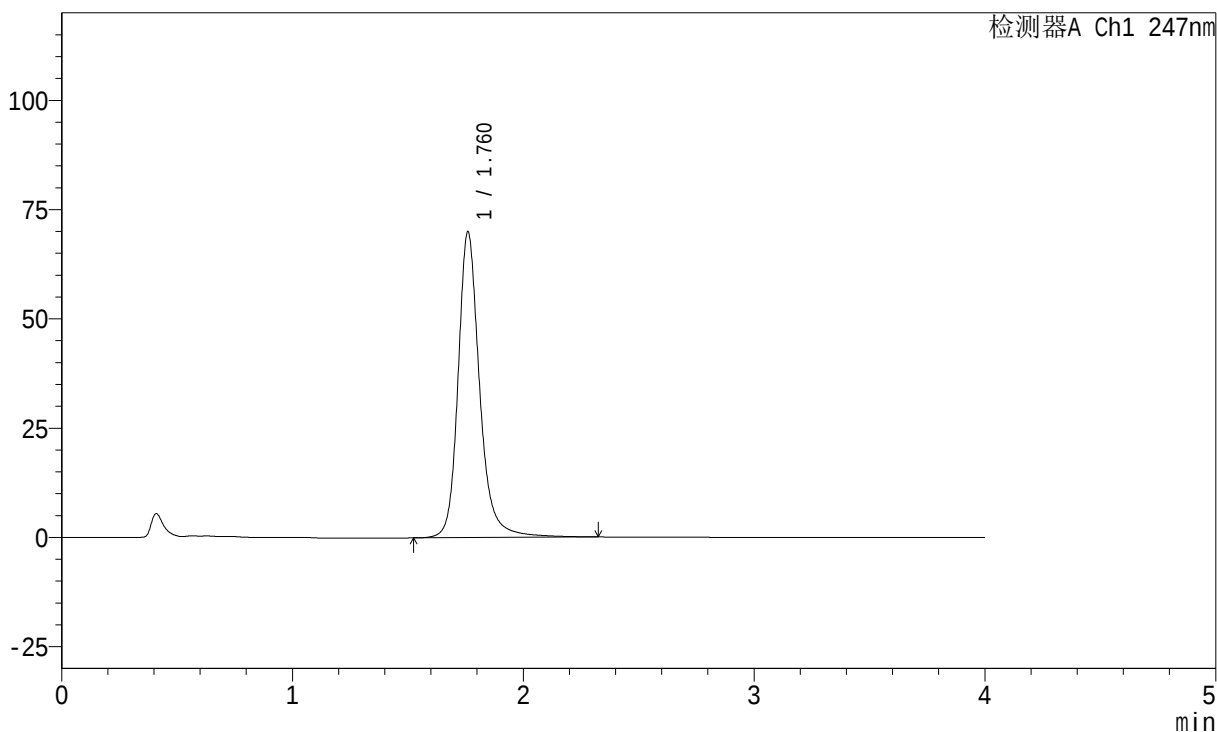
SMF-356

<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 - 0-11/30-128-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 16:27:08 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:22:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	455877	100.000	69764	1896	1.213	--
总计		455877	100.000	69764			

图70 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



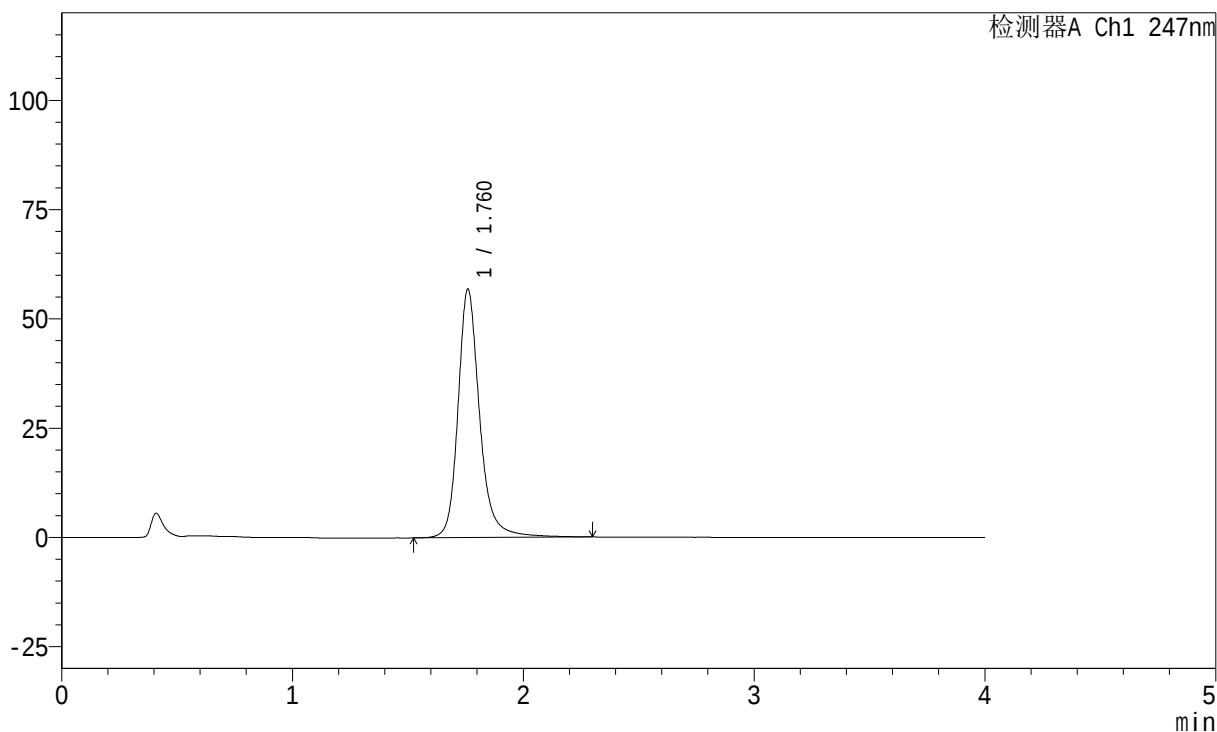
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-129-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 16:31:30 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:22:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	371401	100.000	56673	1889	1.218	--
总计		371401	100.000	56673			

图71 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



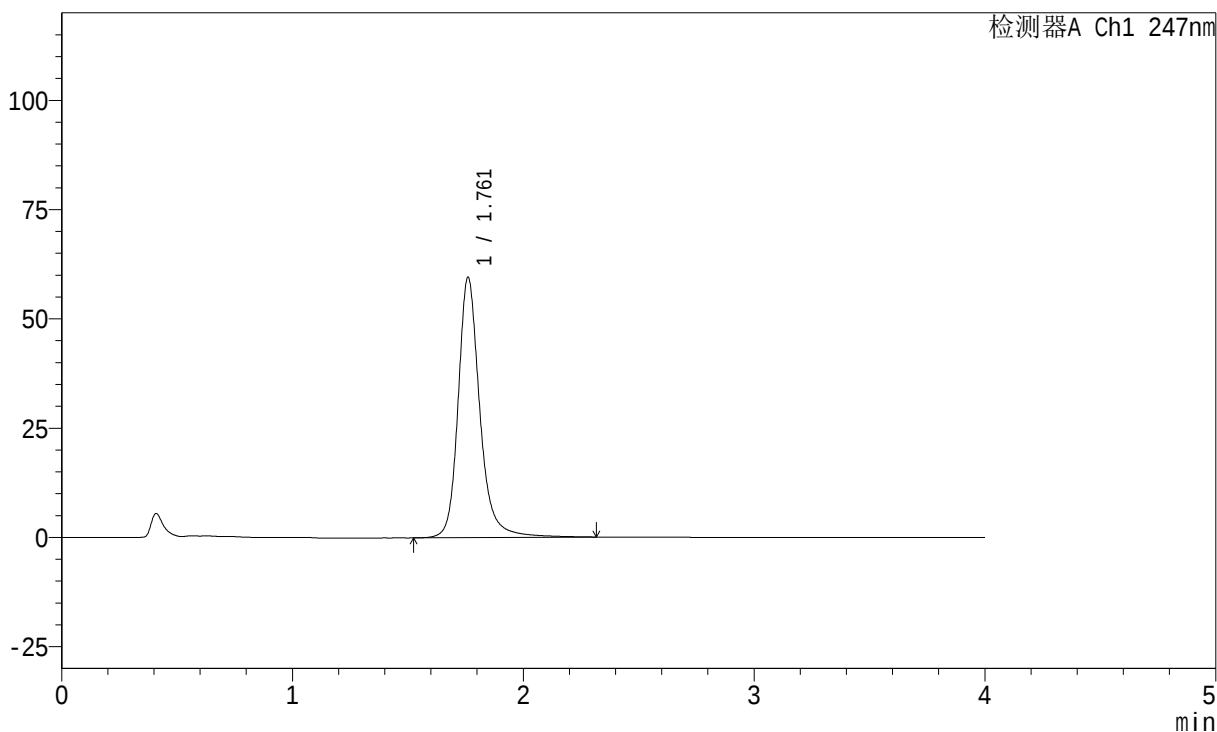
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-130-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 16:35:53 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:22:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	390542	100.000	59477	1879	1.215	--
总计		390542	100.000	59477			

图72 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



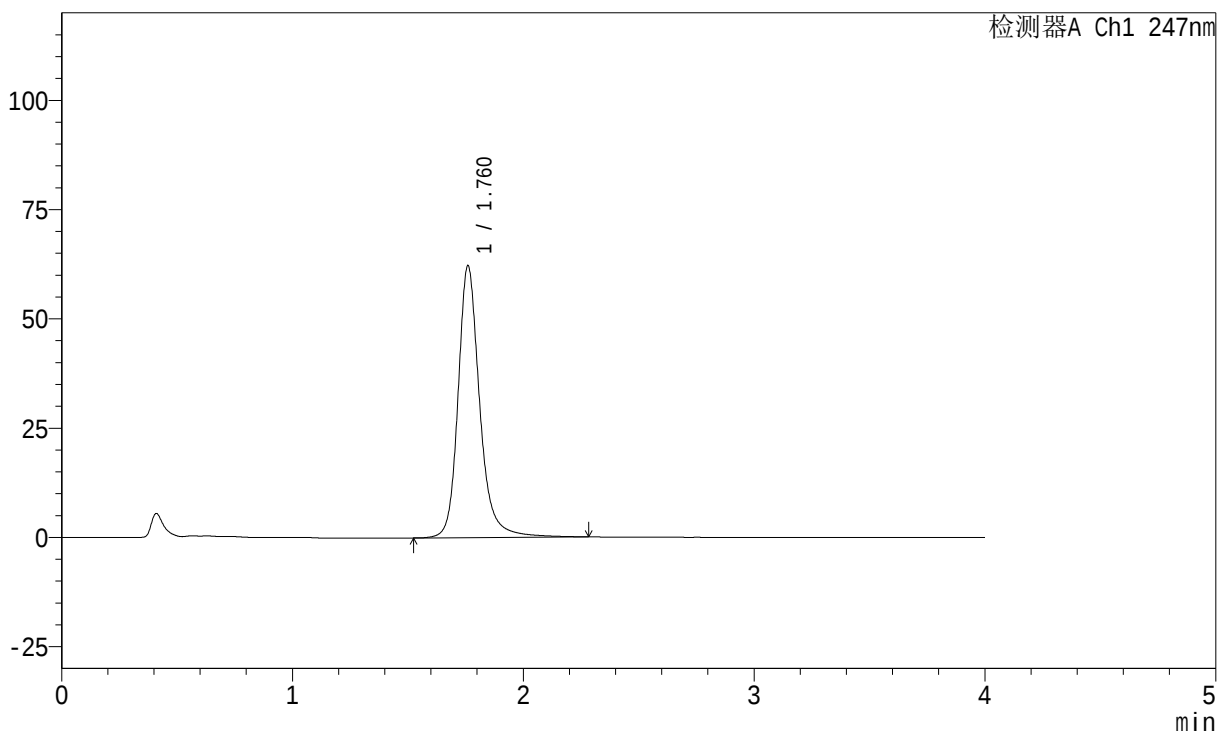
SMF-356

<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 - 0-11/30-131-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 16:40:17 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:22:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	406735	100.000	62056	1883	1.216	--
总计		406735	100.000	62056			

图73 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



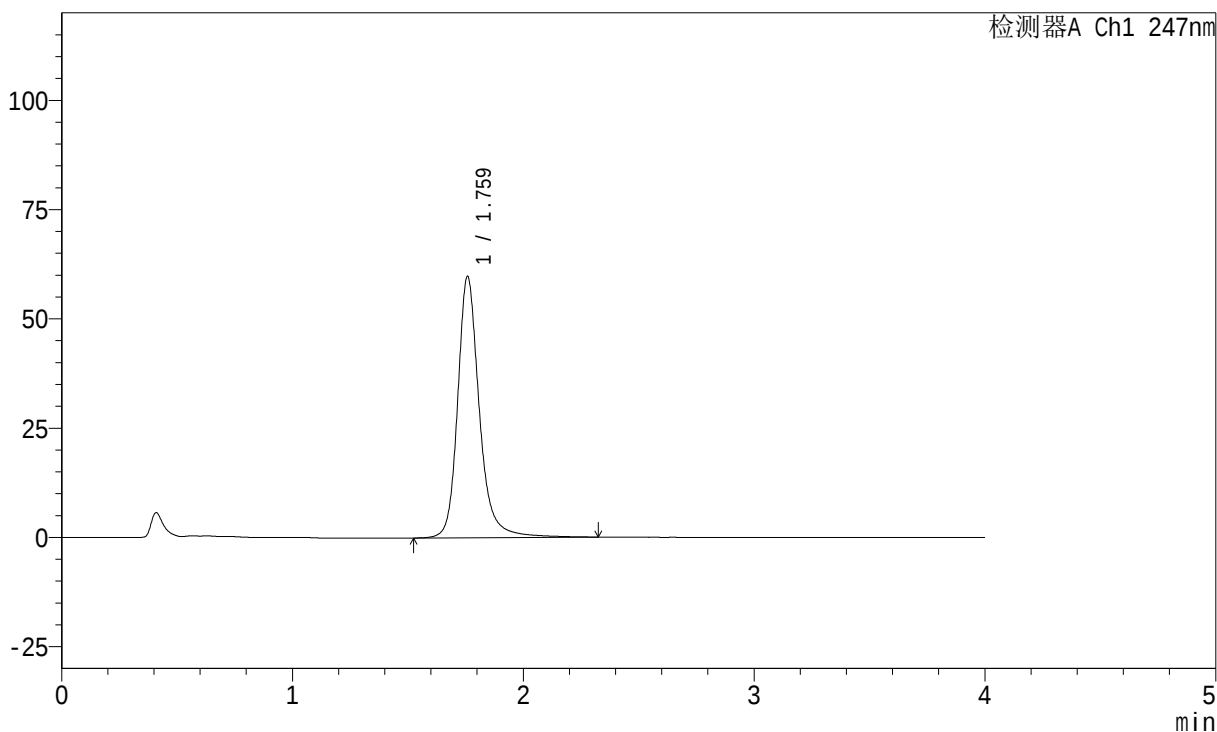
SMF-356

<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 - 0-11/30-132-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 16:44:39 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:22:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	391808	100.000	59542	1878	1.220	--
总计		391808	100.000	59542			

图74 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



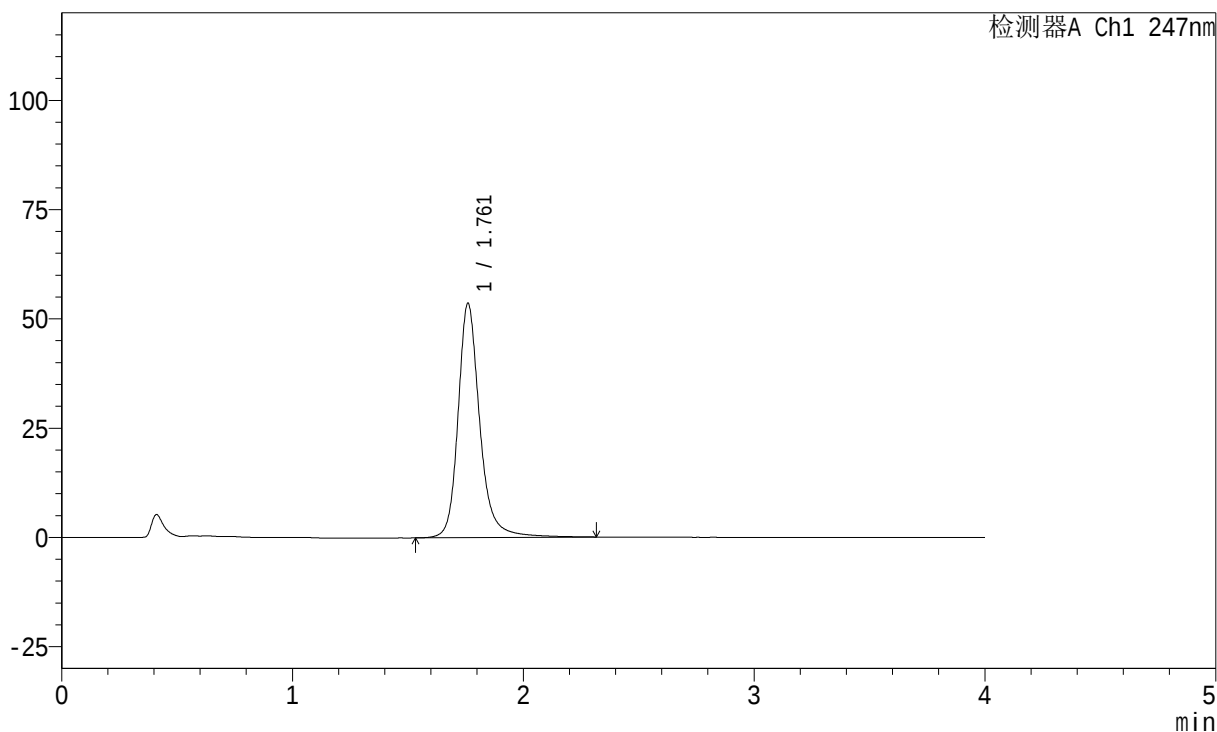
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-133-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 16:49:03 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:22:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	351929	100.000	53476	1878	1.218	--
总计		351929	100.000	53476			

图75 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



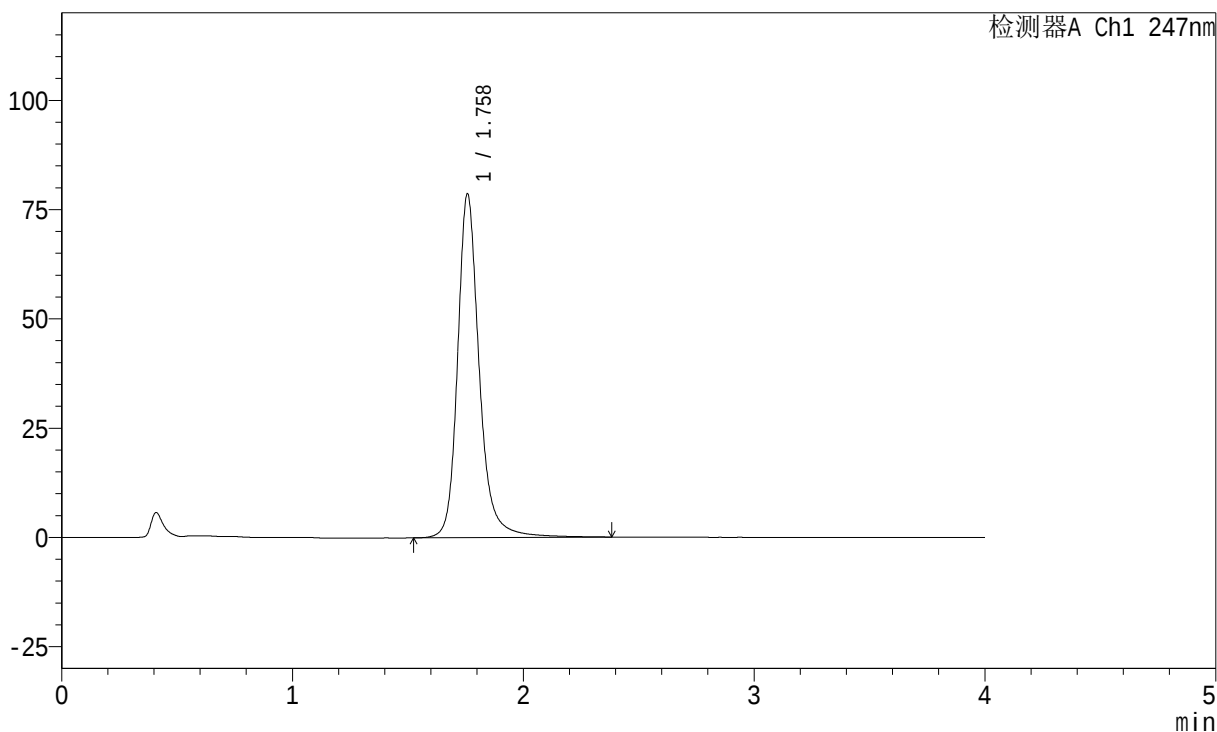
SMF-356

<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 - 0-11/30-134-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 16:53:25 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:22:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	514711	100.000	78385	1880	1.214	--
总计		514711	100.000	78385			

图76 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



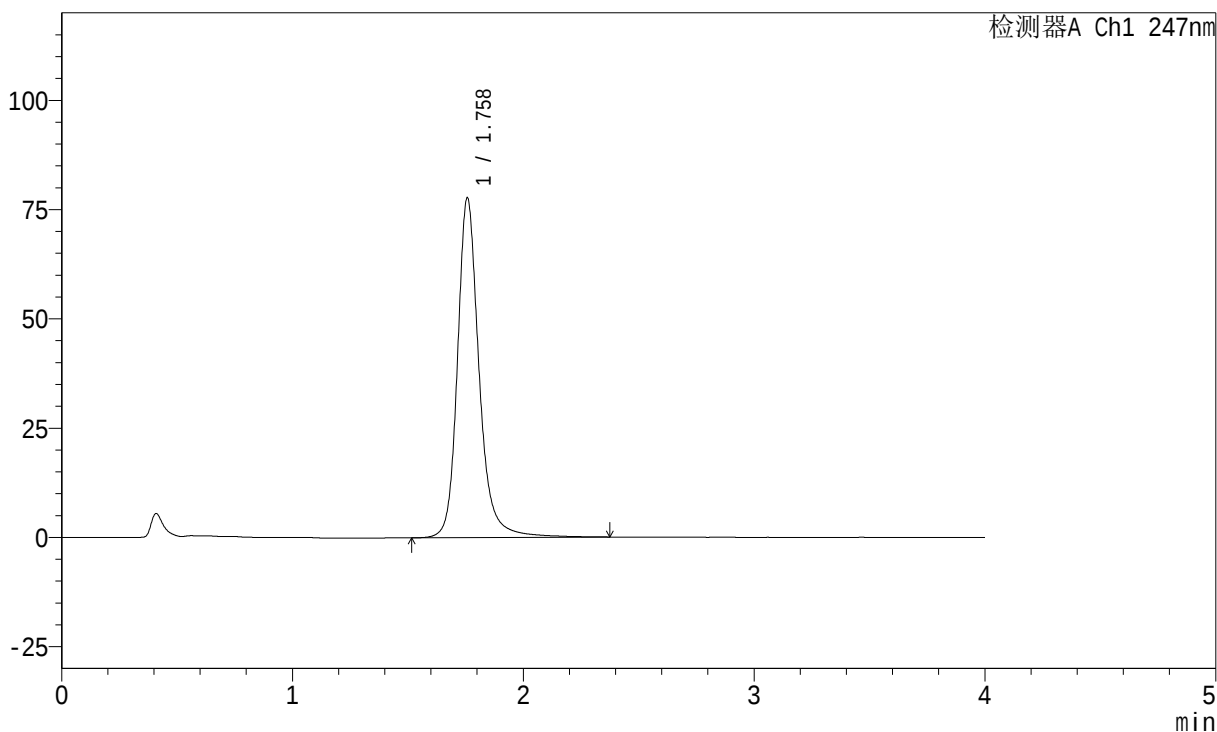
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-135-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 16:57:48 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:22:40 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	508097	100.000	77574	1884	1.209	--
总计		508097	100.000	77574			

图77 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



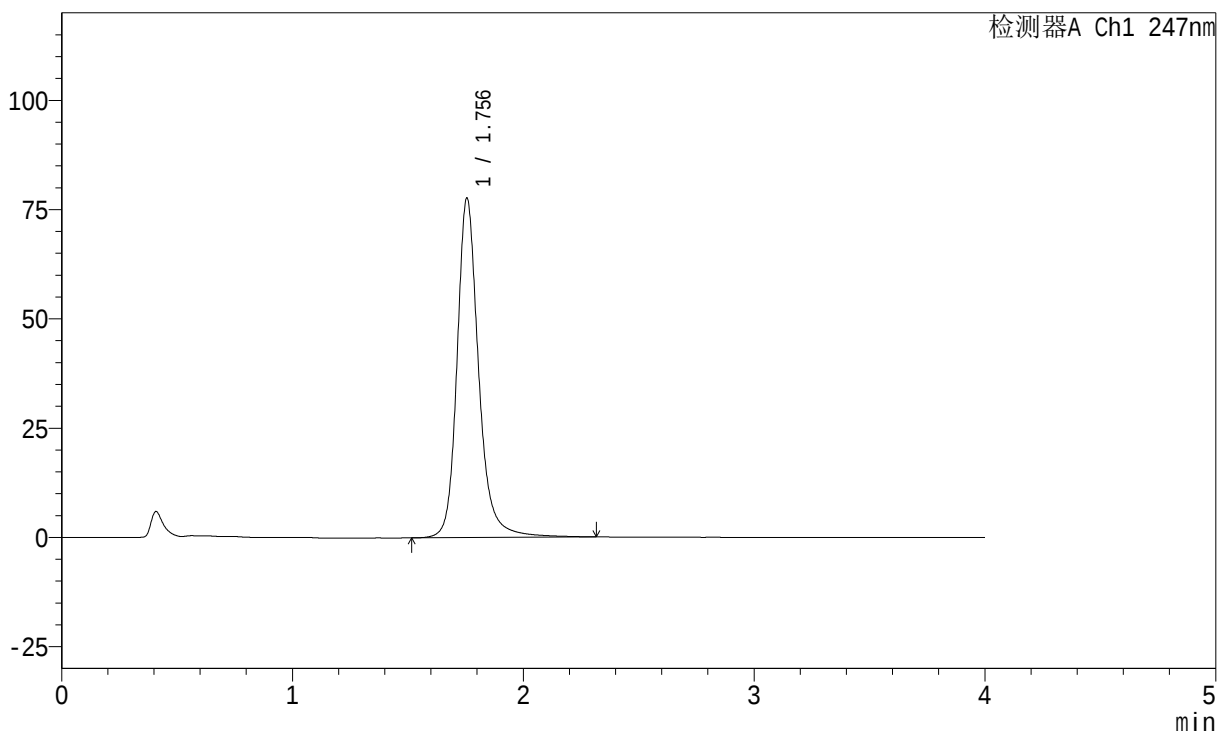
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-136-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 17:02:12 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:22:43 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	507161	100.000	77672	1873	1.207	--
总计		507161	100.000	77672			

图78 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



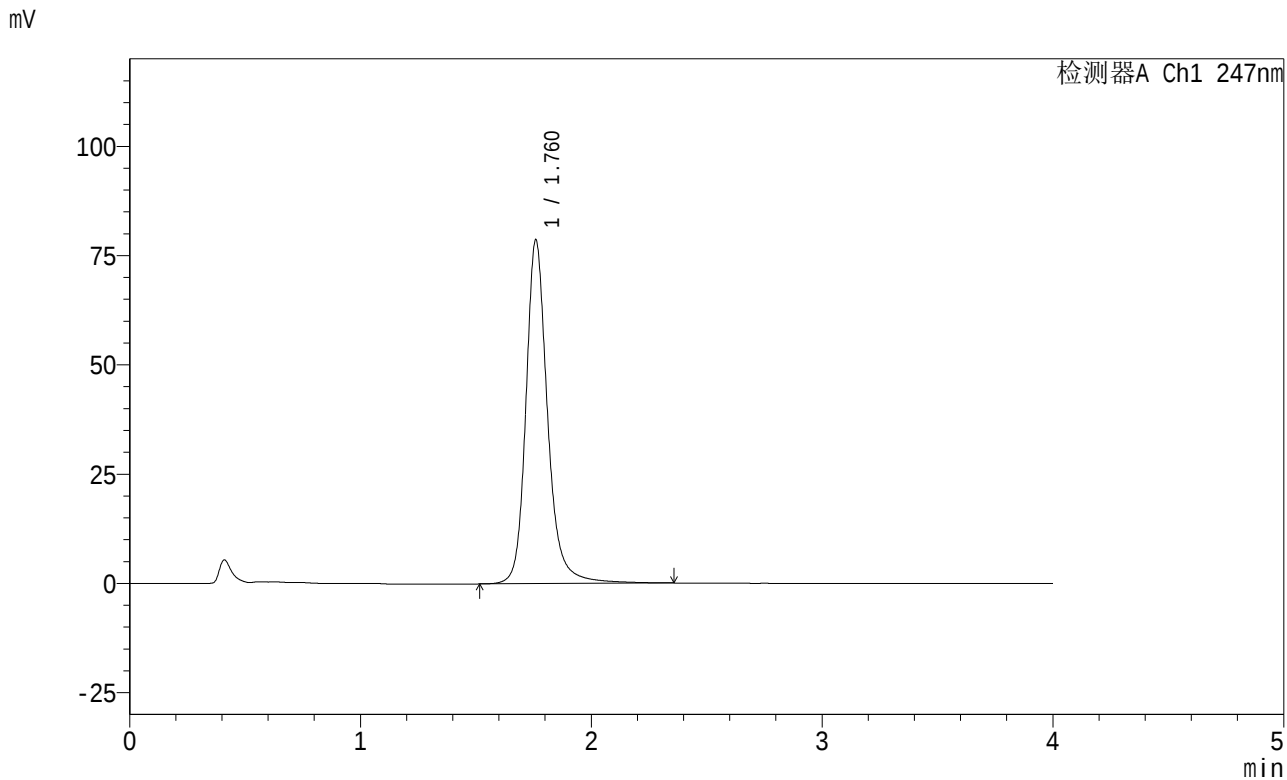
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-11/30-137-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 17:06:35 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:22:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	514707	100.000	78363	1879	1.205	--
总计		514707	100.000	78363			

图79 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



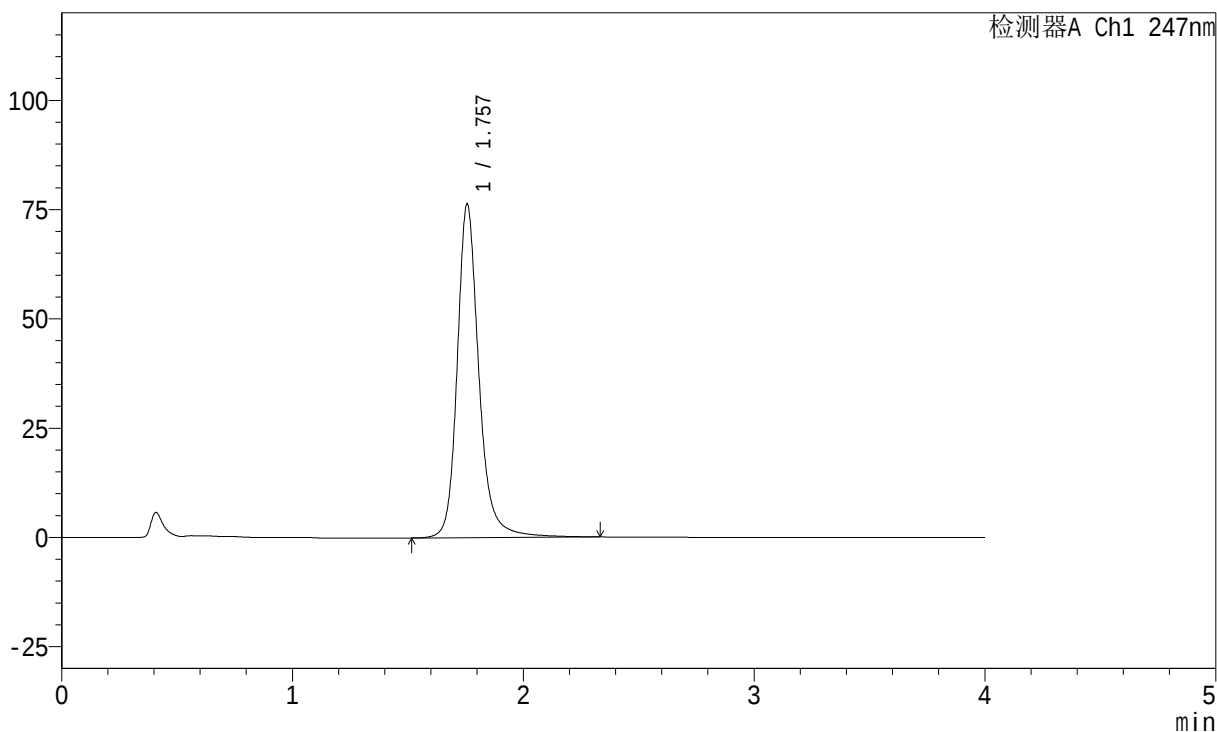
SMF-356

<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 - 0-11/30-138-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 17:10:59 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:22:48 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	499477	100.000	76255	1872	1.205	--
总计		499477	100.000	76255			

图80 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



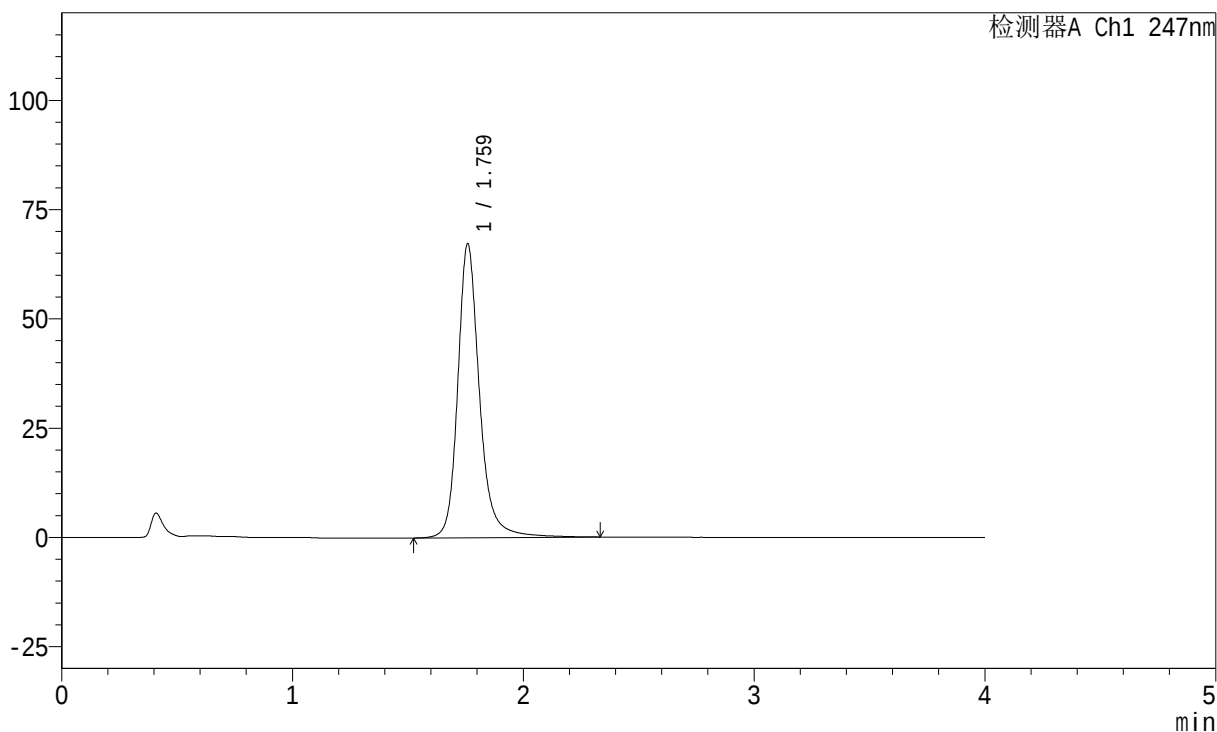
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-139-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 17:15:22 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:22:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	441436	100.000	66933	1871	1.212	--
总计		441436	100.000	66933			

图81 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



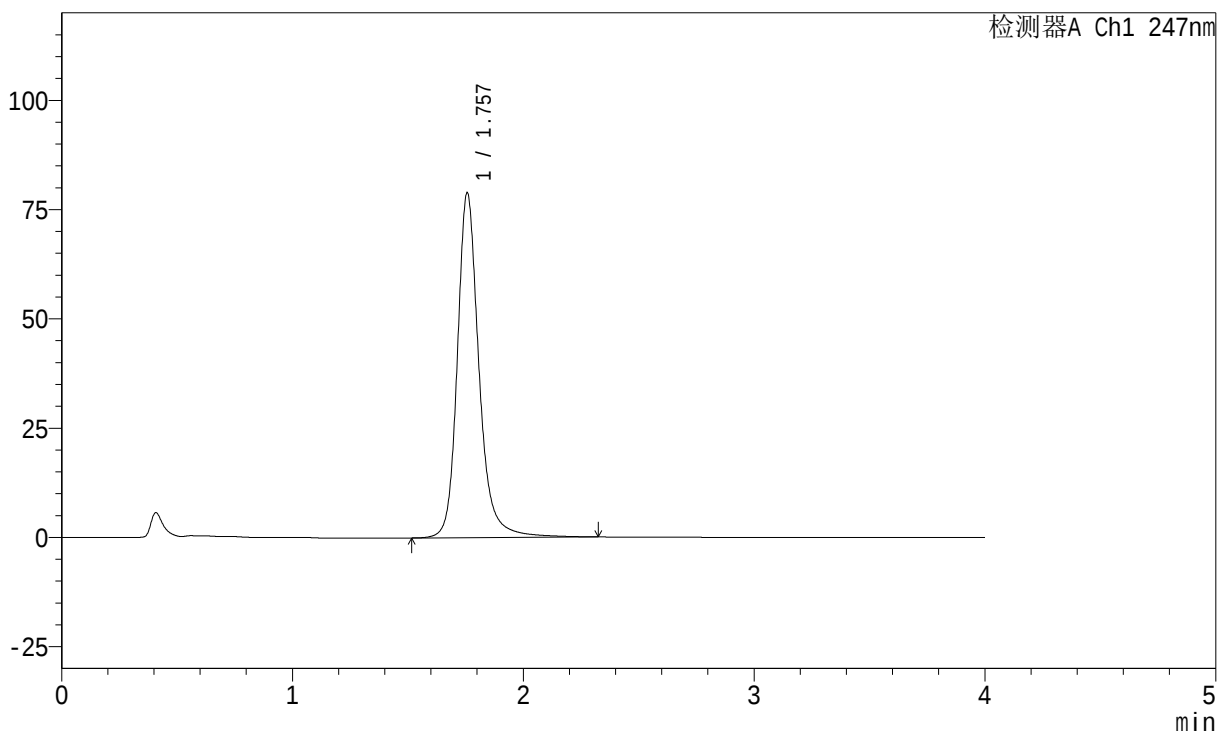
SMF-356

<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 - 0-11/30-140-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 17:19:46 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:22:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	515957	100.000	78775	1872	1.209	--
总计		515957	100.000	78775			

图82 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



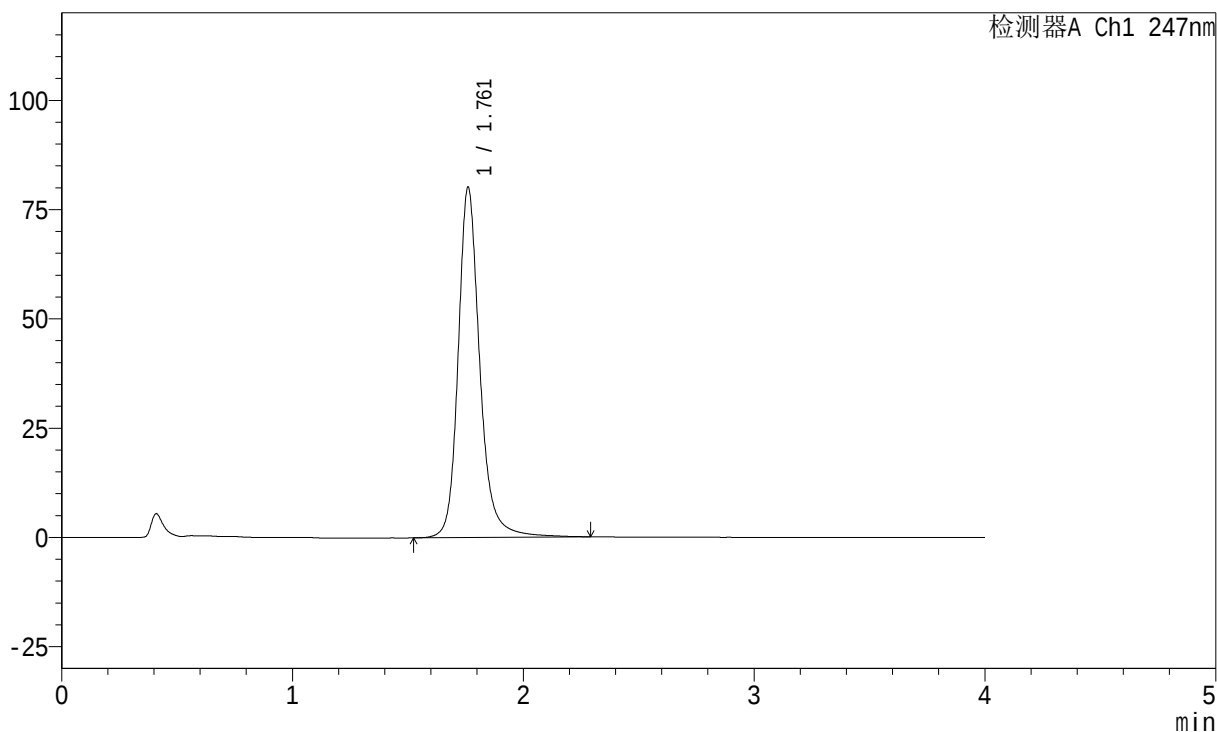
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-141-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 17:24:08 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:22:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	523194	100.000	80031	1878	1.201	--
总计		523194	100.000	80031			

图83 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



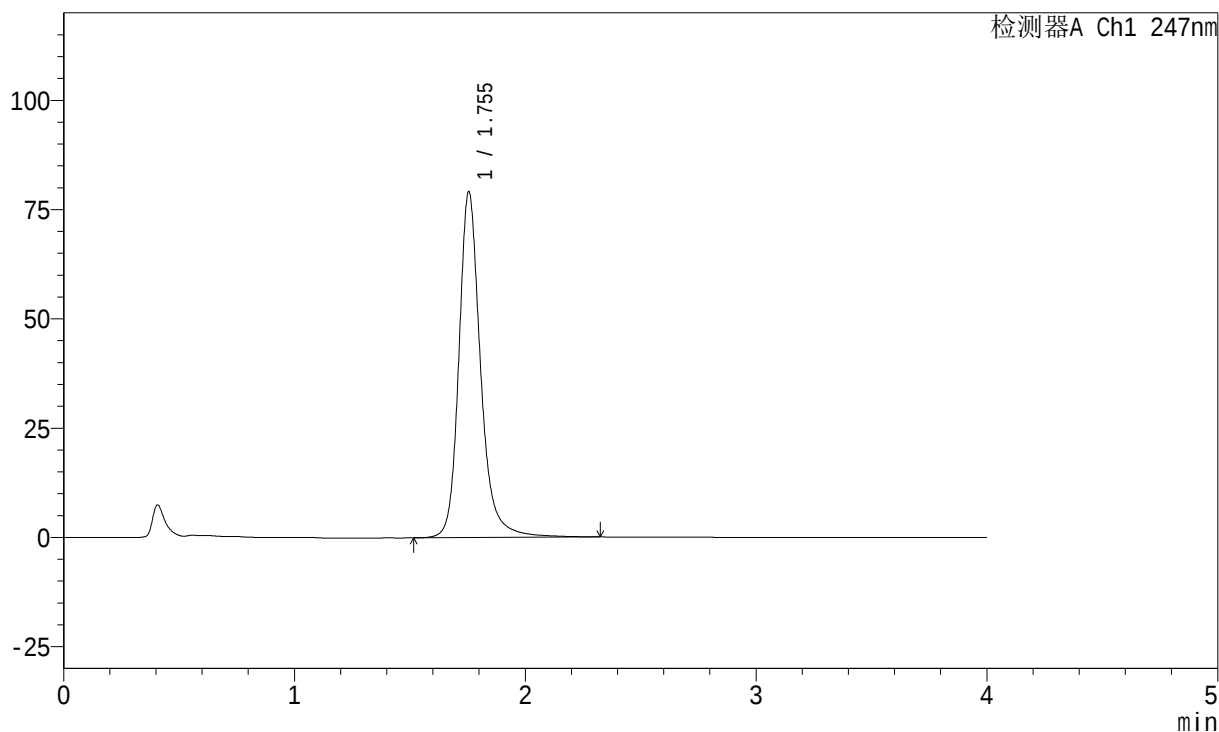
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-142-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 17:28:32 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:22:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	519041	100.000	79167	1855	1.217	--
总计		519041	100.000	79167			

图84 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



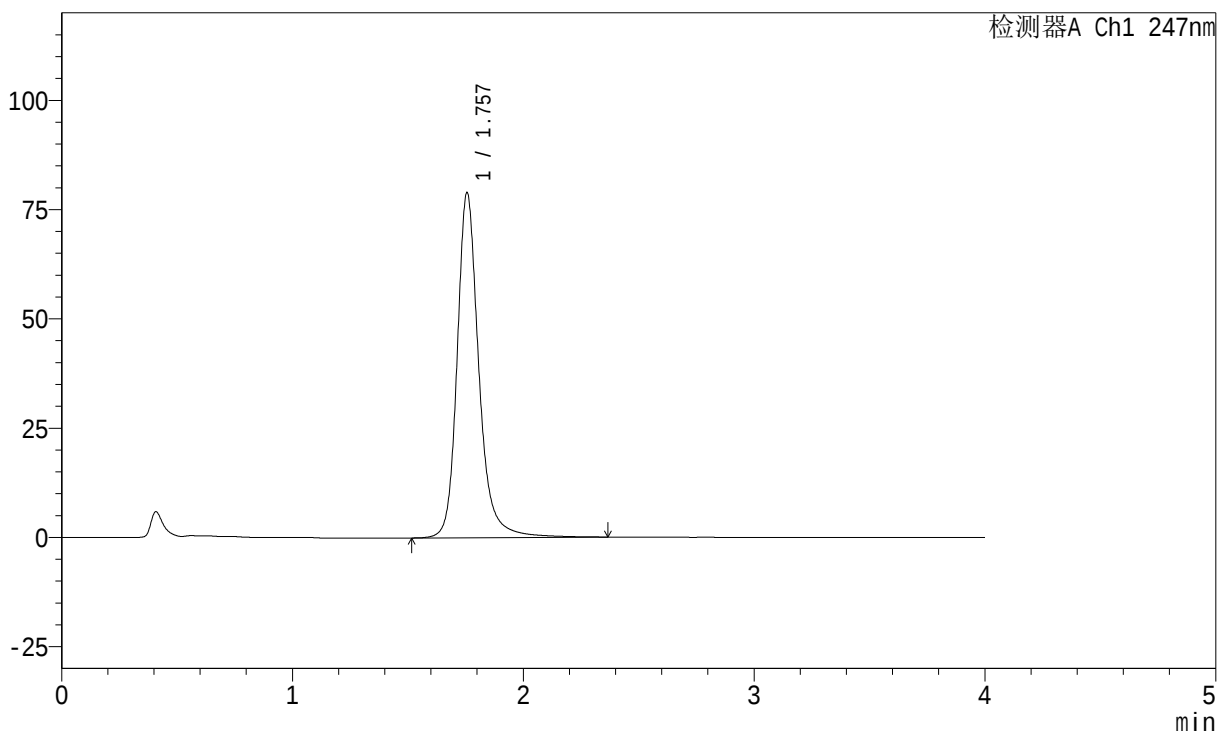
SMF-356

<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 - 0-11/30-143-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 17:32:55 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:23:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	517820	100.000	78915	1864	1.216	--
总计		517820	100.000	78915			

图85 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



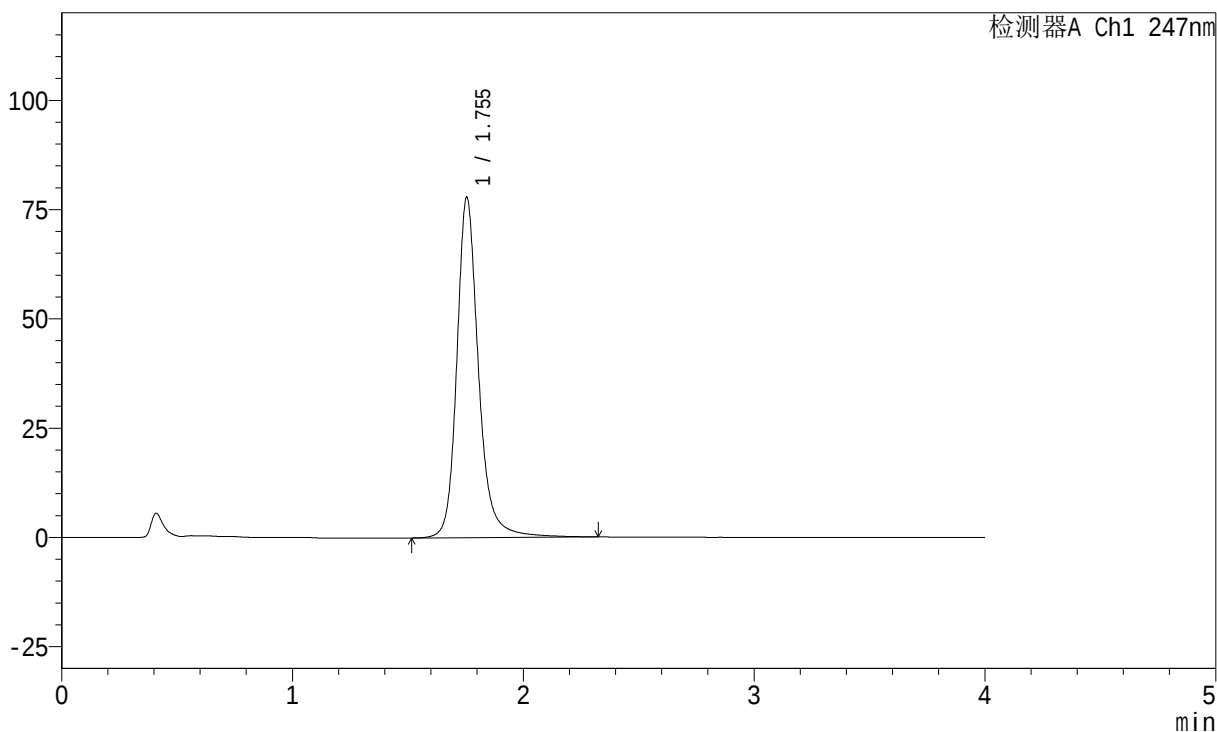
SMF-356

<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 - 0-11/30-144-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 17:37:18 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:23:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	509985	100.000	77891	1863	1.203	--
总计		509985	100.000	77891			

图86 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



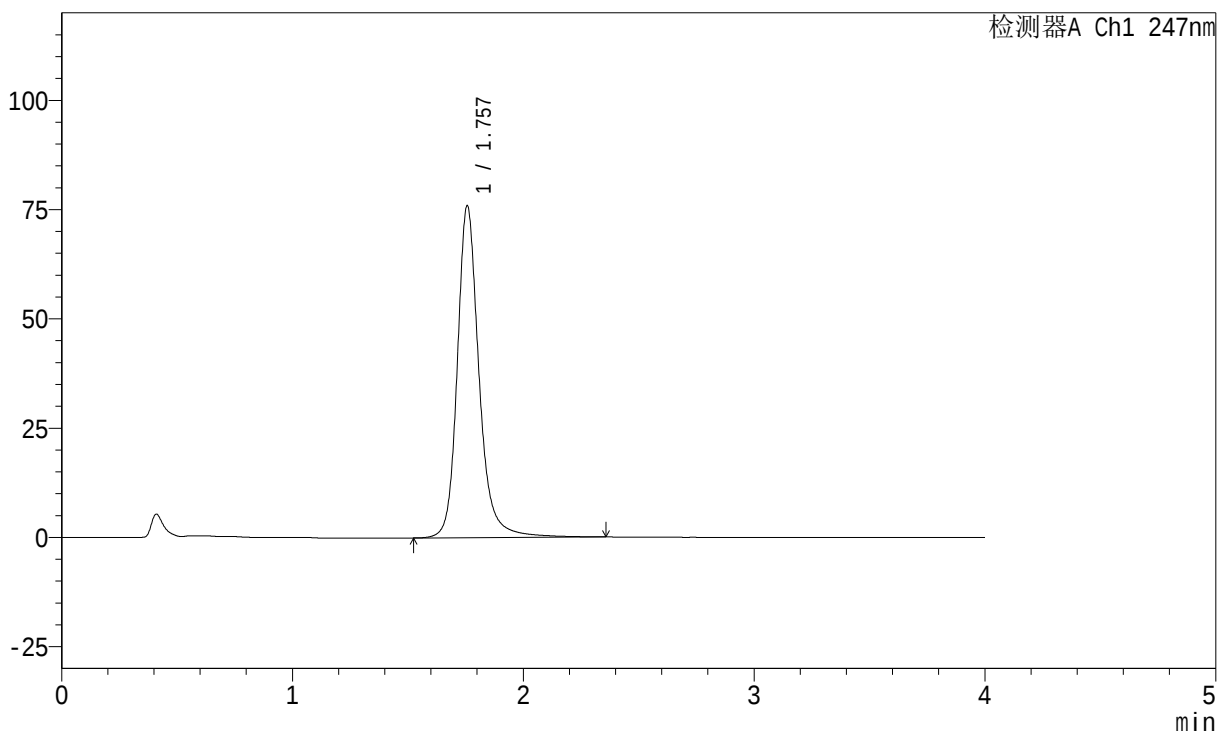
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-145-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 17:41:43 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:23:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	498859	100.000	75842	1860	1.204	--
总计		498859	100.000	75842			

图87 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-146-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb

样品瓶号 : 2-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/02/16 17:46:06

处理时间(V2) : 2024/02/18 09:23:08

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.50ml/min

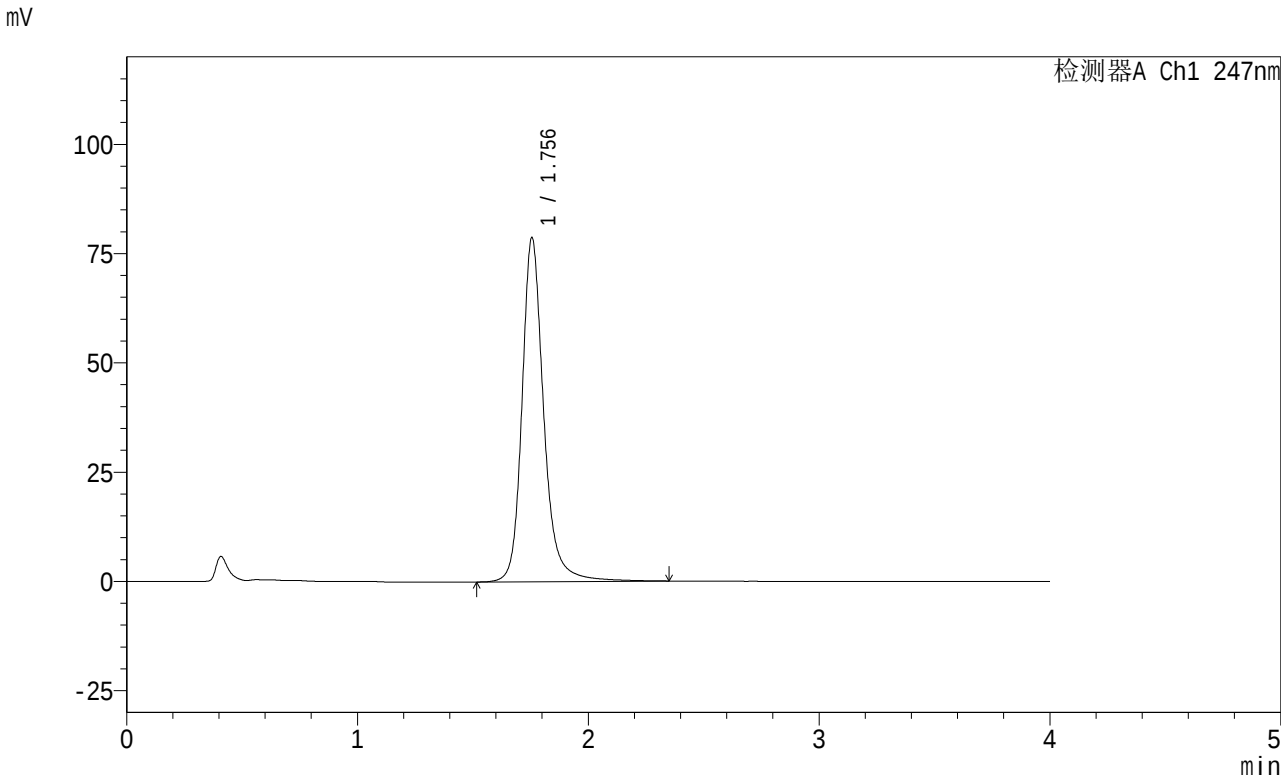
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	516316	100.000	78719	1861	1.207	--
总计		516316	100.000	78719			

图88 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



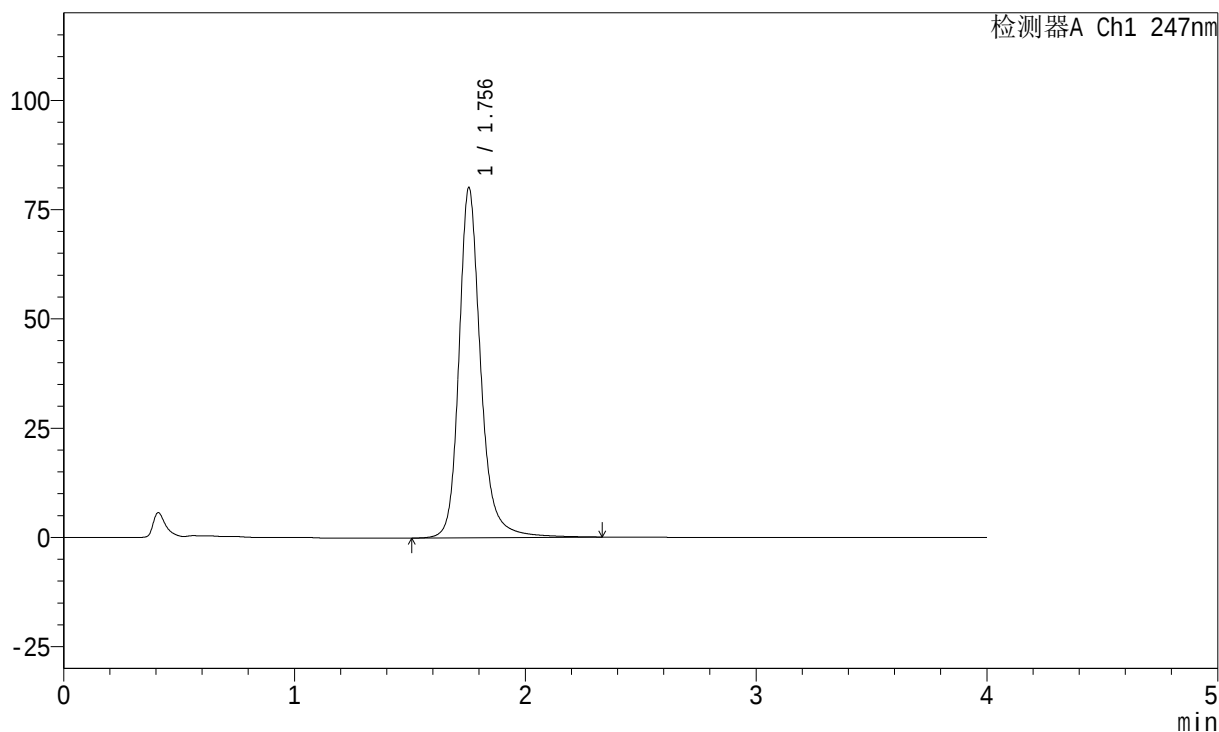
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-147-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 17:50:30 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:23:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	524343	100.000	80091	1863	1.208	--
总计		524343	100.000	80091			

图89 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



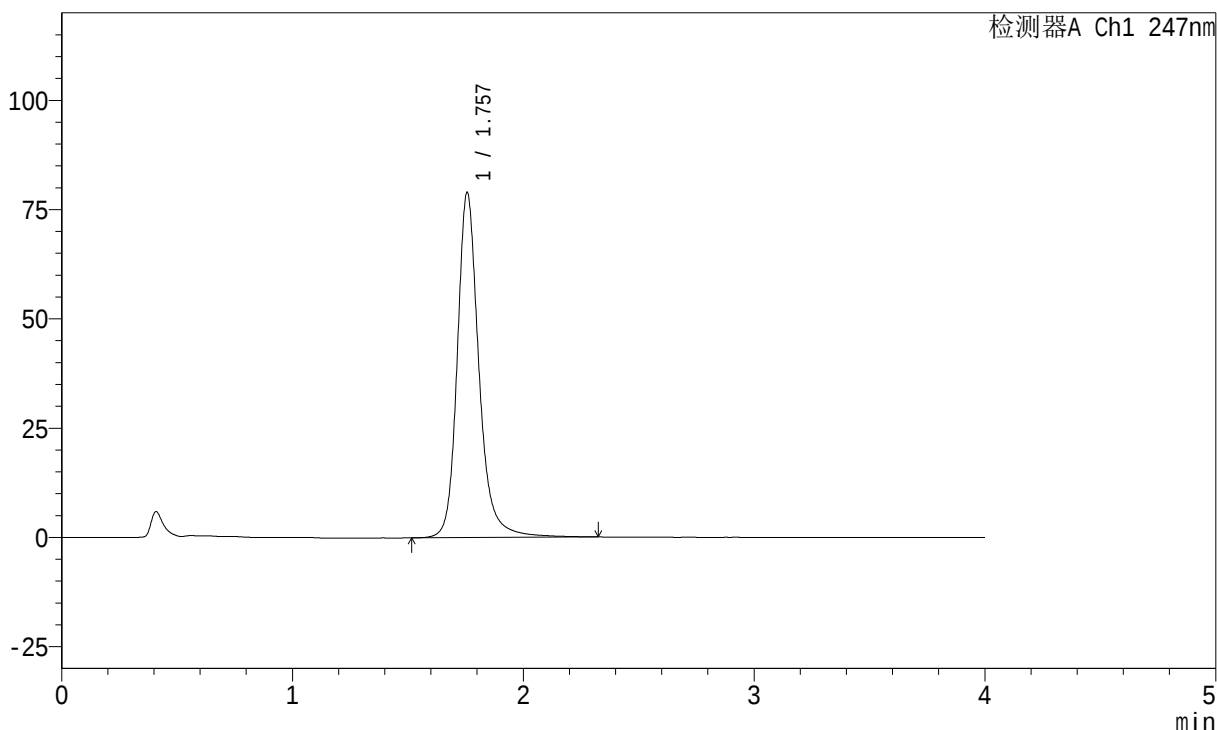
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-148-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 17:54:53 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:23:13 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	517111	100.000	78870	1863	1.210	--
总计		517111	100.000	78870			

图90 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



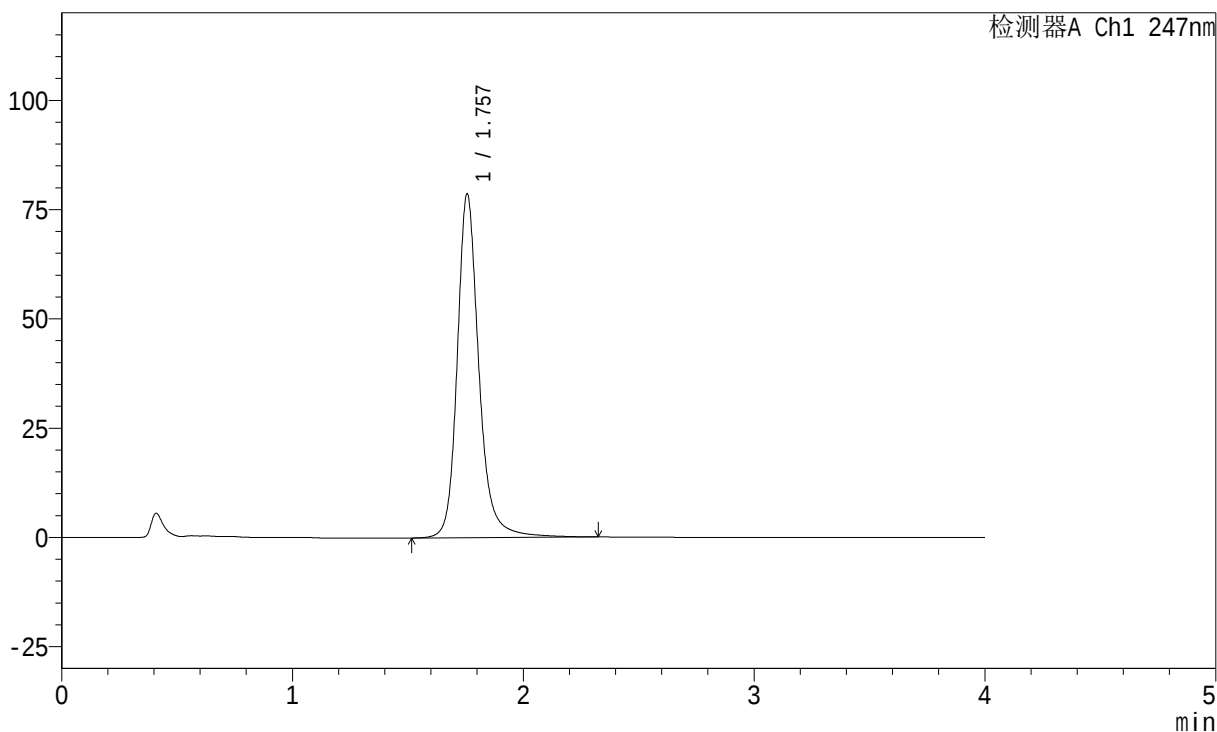
SMF-356

<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 - 0-11/30-149-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 17:59:17 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:23:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	514595	100.000	78572	1869	1.204	--
总计		514595	100.000	78572			

图91 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



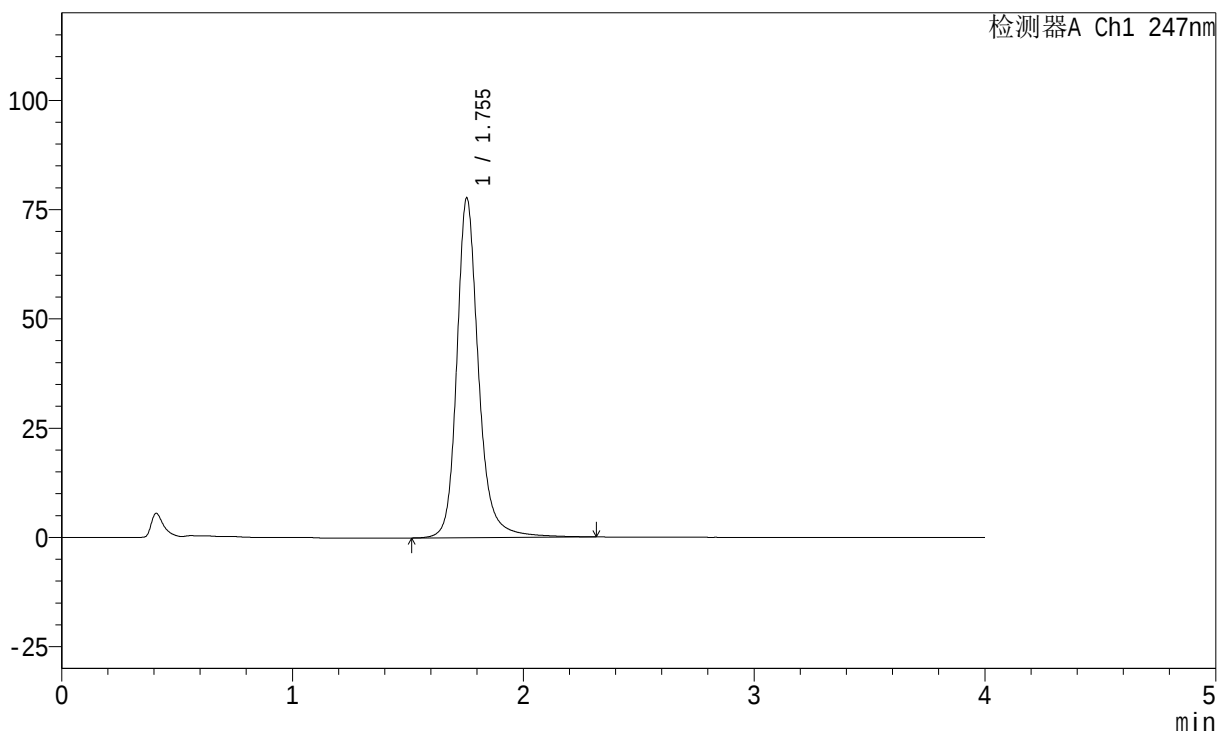
SMF-356

<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 - 0-11/30-150-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 18:03:40 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:23:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	508967	100.000	77732	1862	1.201	--
总计		508967	100.000	77732			

图92 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



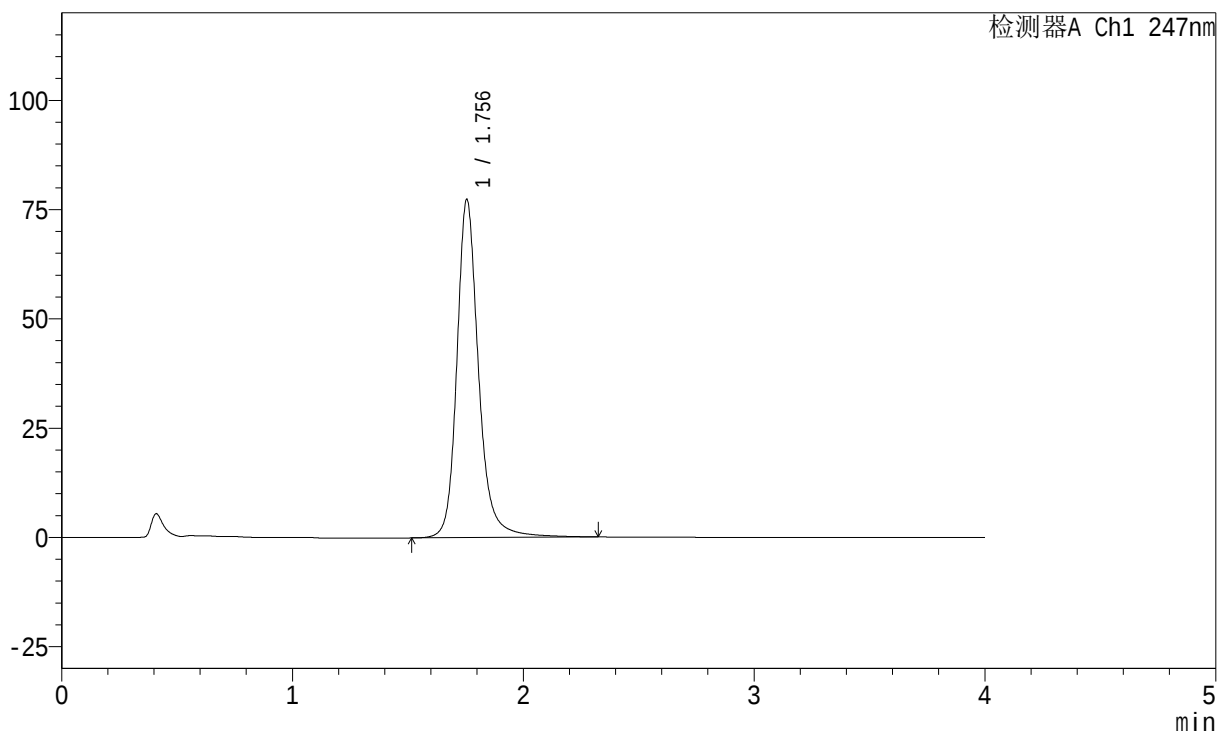
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-151-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 18:08:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:23:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	506912	100.000	77394	1862	1.203	--
总计		506912	100.000	77394			

图93 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



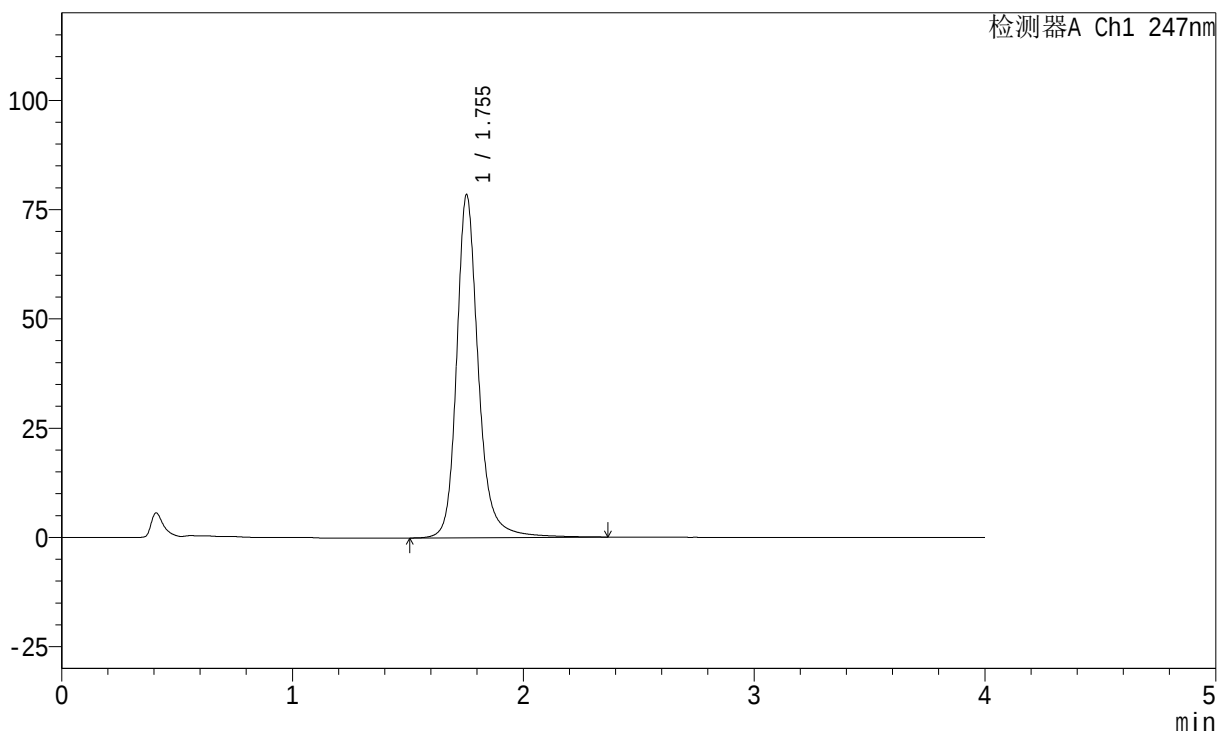
SMF-356

<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 - 0-11/30-152-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 18:12:30 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:23:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	515208	100.000	78494	1857	1.206	--
总计		515208	100.000	78494			

图94 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



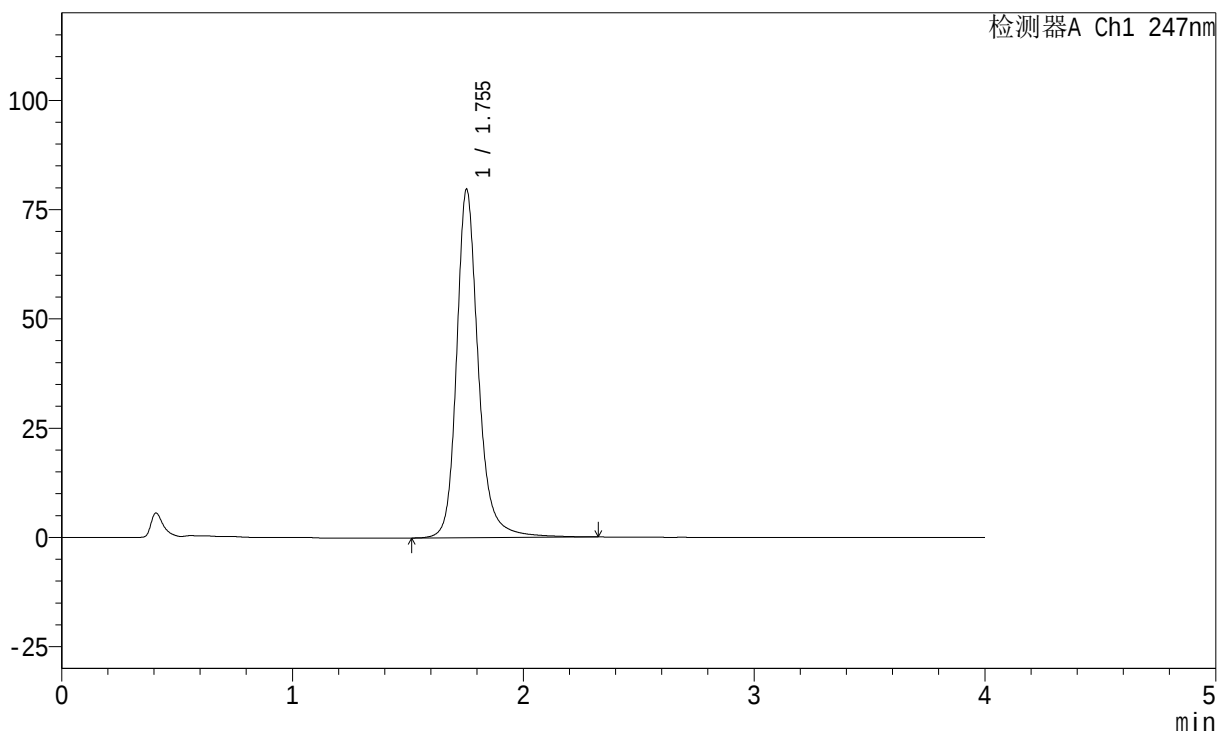
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-153-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 18:16:53 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:23:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	522905	100.000	79713	1852	1.205	--
总计		522905	100.000	79713			

图95 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



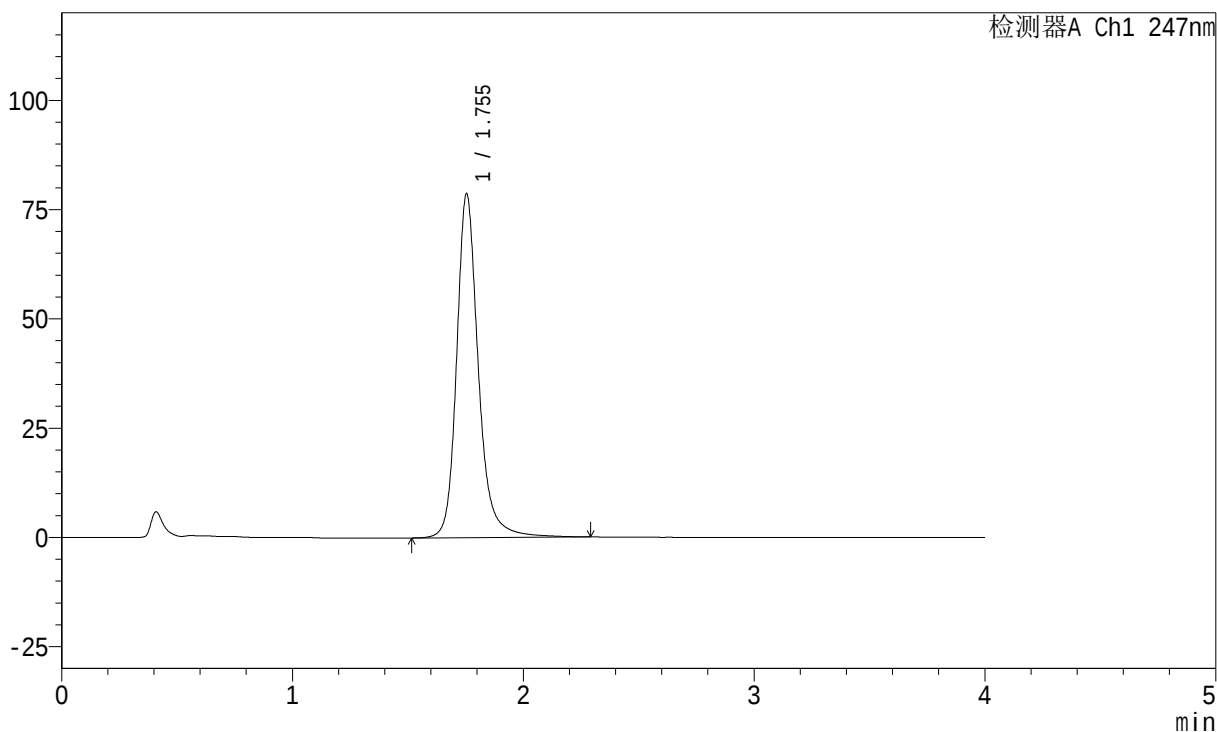
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-154-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 18:21:16 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:23:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	515848	100.000	78694	1851	1.211	--
总计		515848	100.000	78694			

图96 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



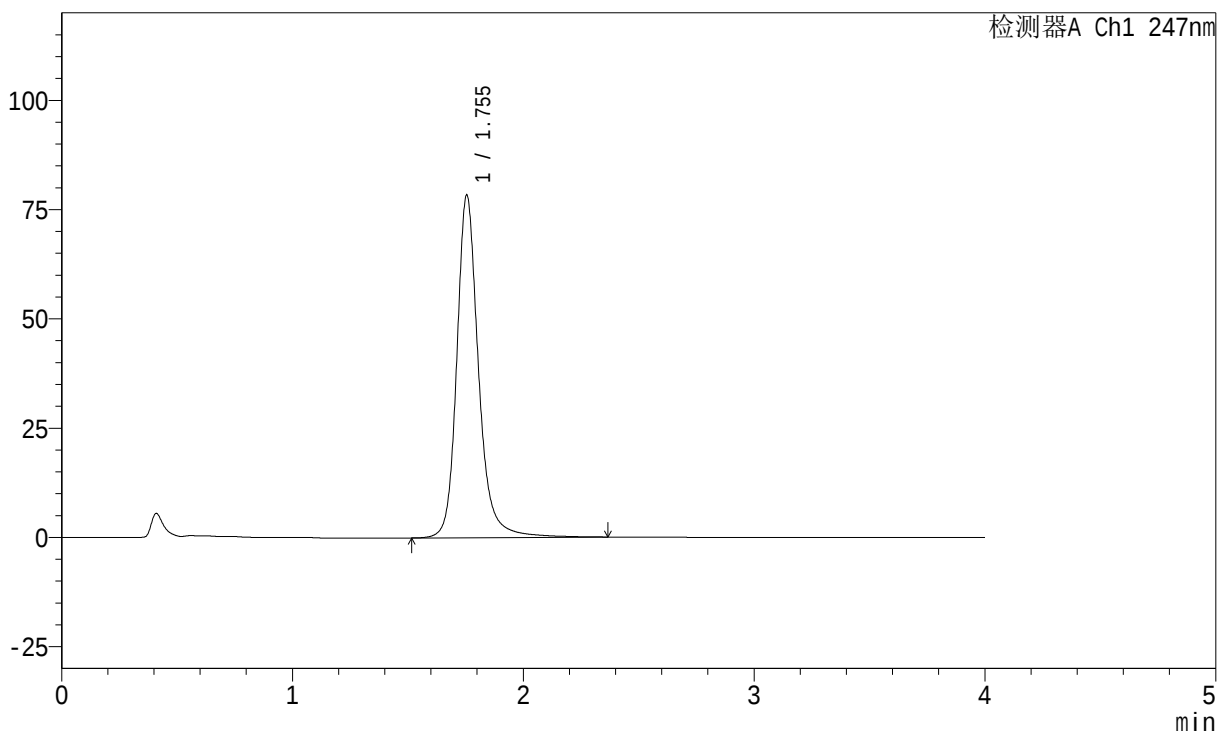
SMF-356

<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 - 0-11/30-155-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 18:25:40 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:23:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	514741	100.000	78396	1857	1.201	--
总计		514741	100.000	78396			

图97 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



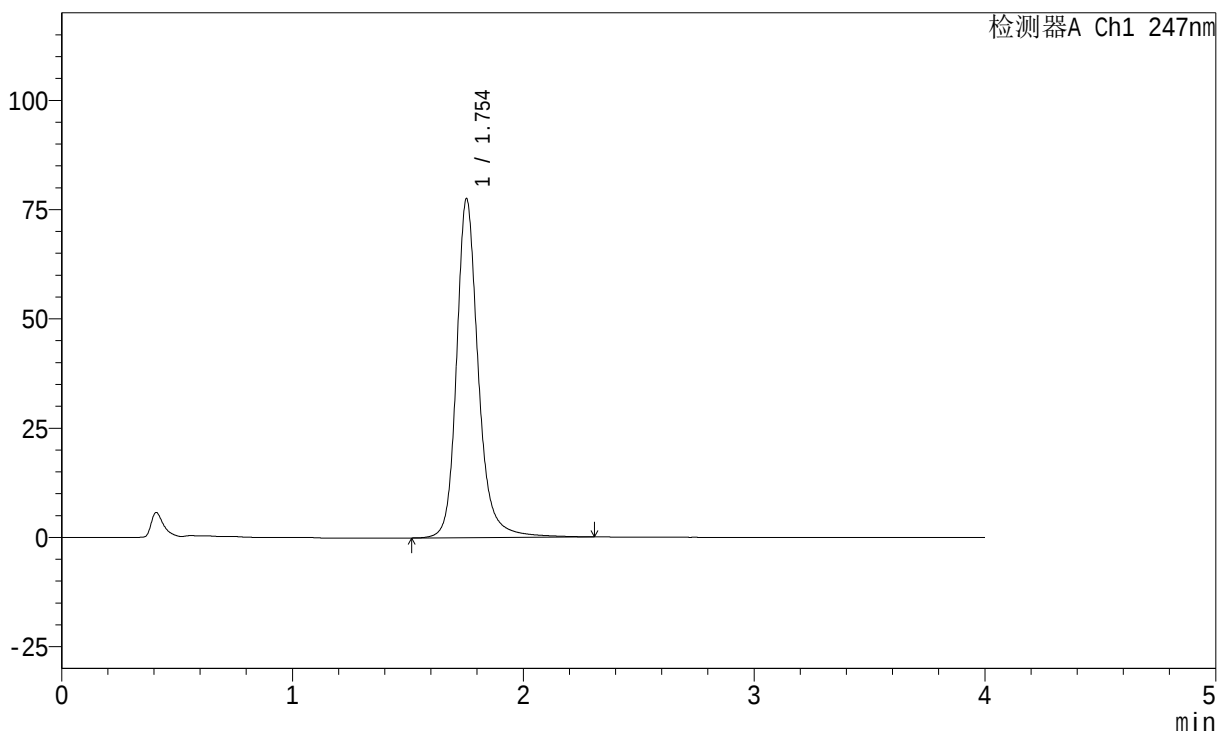
SMF-356

<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 - 0-11/30-156-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 18:30:03 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:23:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	509170	100.000	77561	1847	1.201	--
总计		509170	100.000	77561			

图98 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



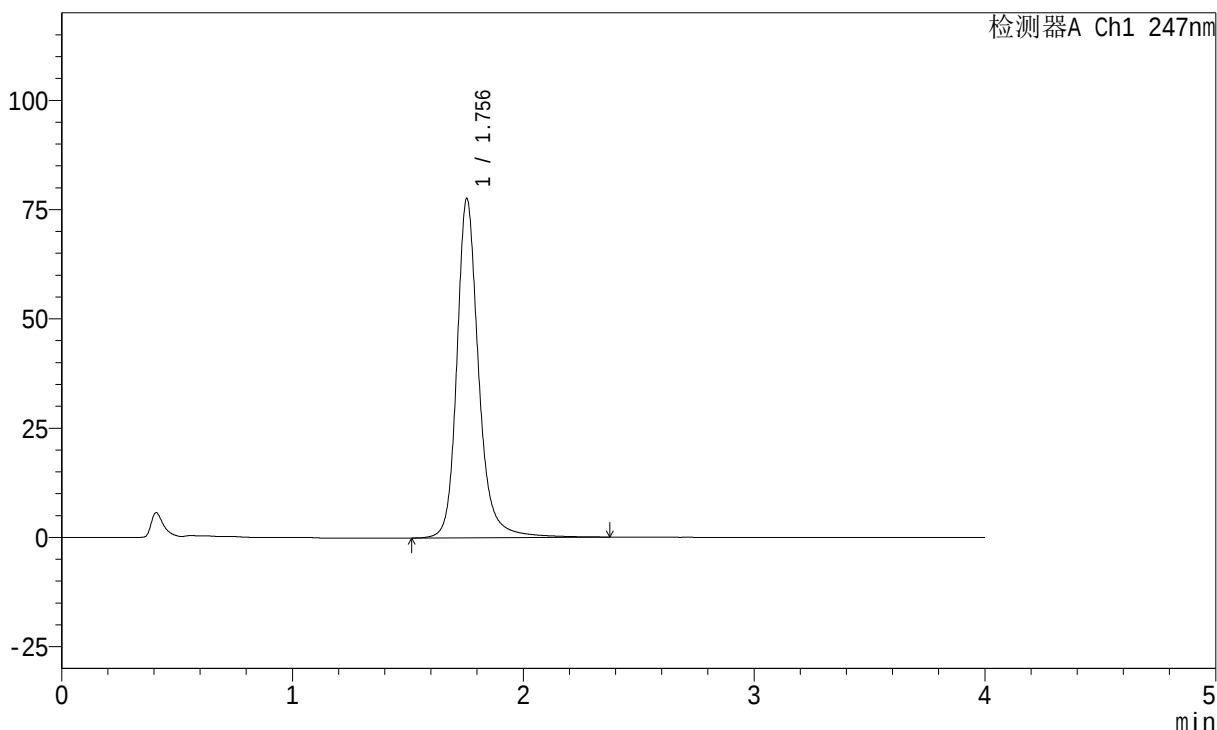
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-157-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 18:34:27 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:23:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	510180	100.000	77615	1855	1.204	--
总计		510180	100.000	77615			

图99 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



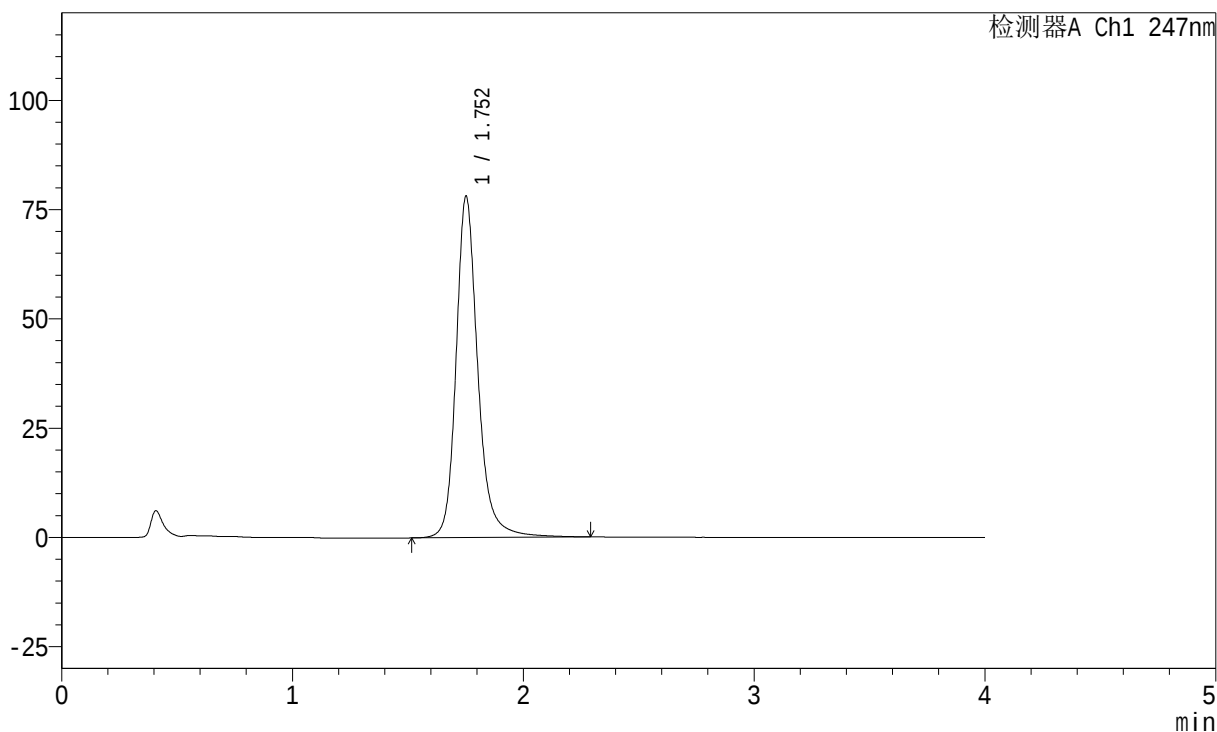
SMF-356

<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 - 0-11/30-158-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 18:38:52 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:23:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	512631	100.000	77919	1841	1.210	--
总计		512631	100.000	77919			

图100 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



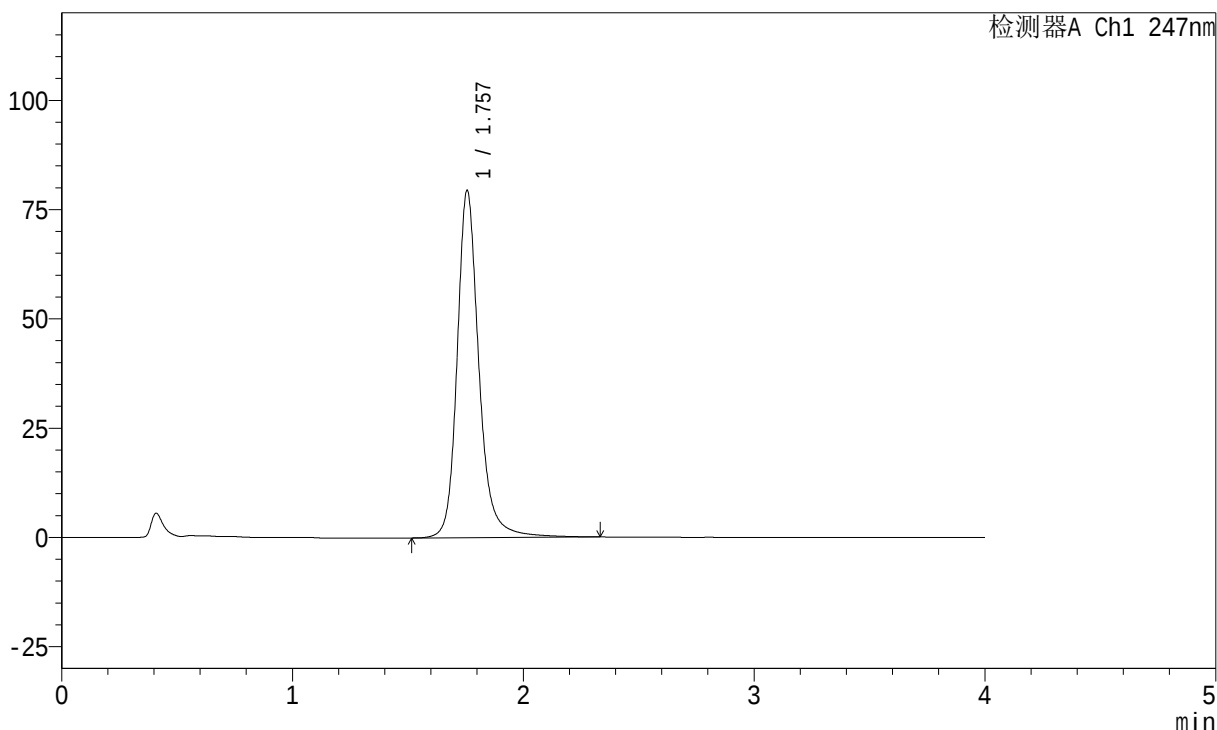
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-159-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 18:43:15 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:23:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	522855	100.000	79386	1846	1.203	--
总计		522855	100.000	79386			

图101 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



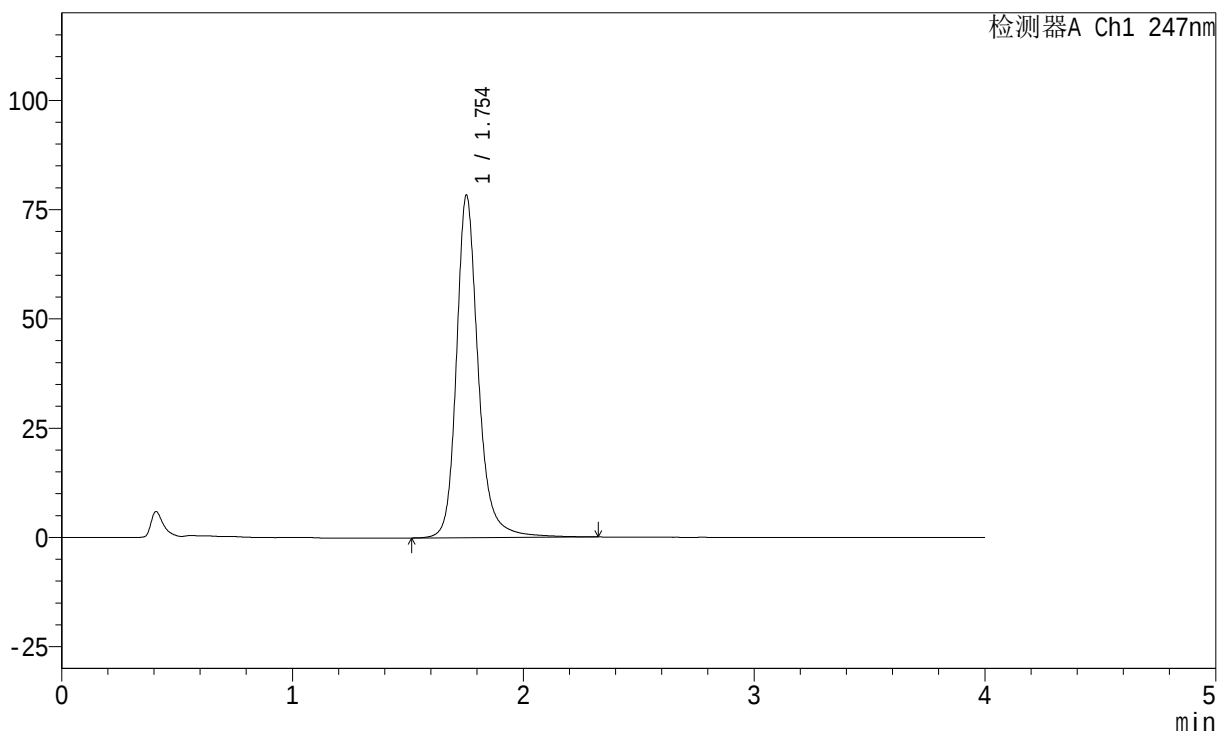
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-160-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 18:47:39 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:23:43 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	515217	100.000	78347	1844	1.208	--
总计		515217	100.000	78347			

图102 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



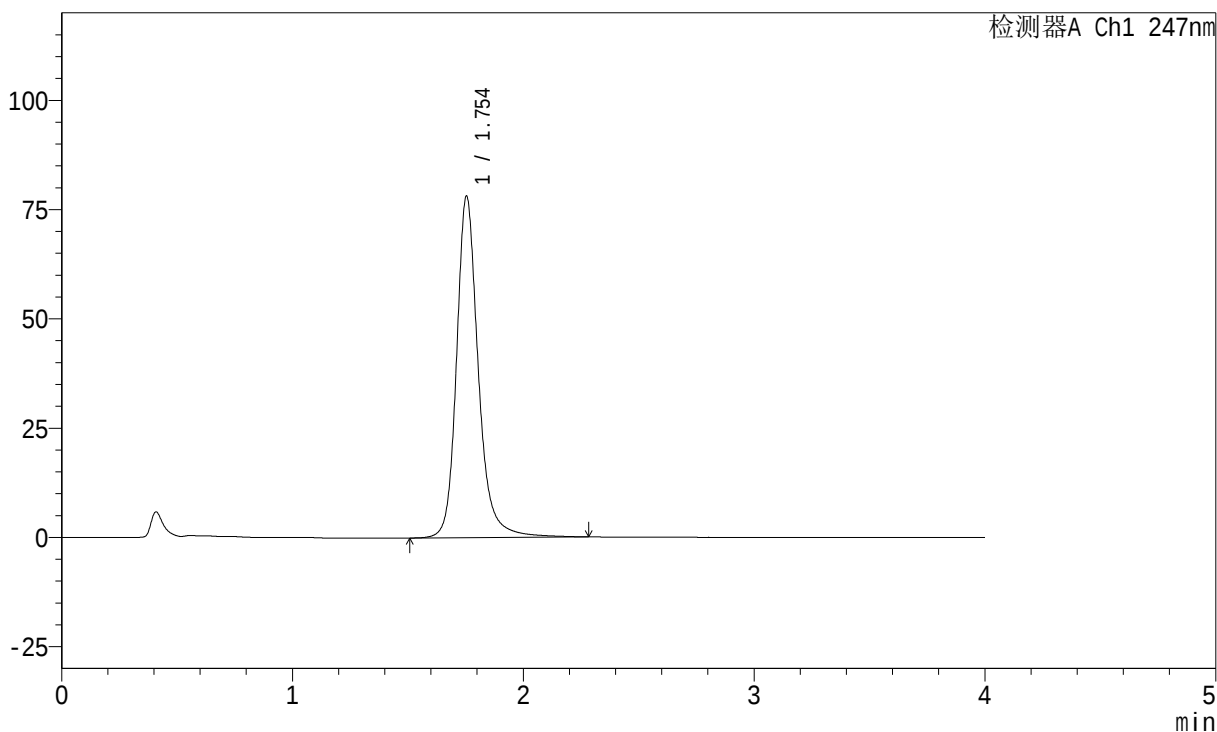
SMF-356

<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 - 0-11/30-161-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 18:52:03 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:23:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	513168	100.000	78145	1843	1.206	--
总计		513168	100.000	78145			



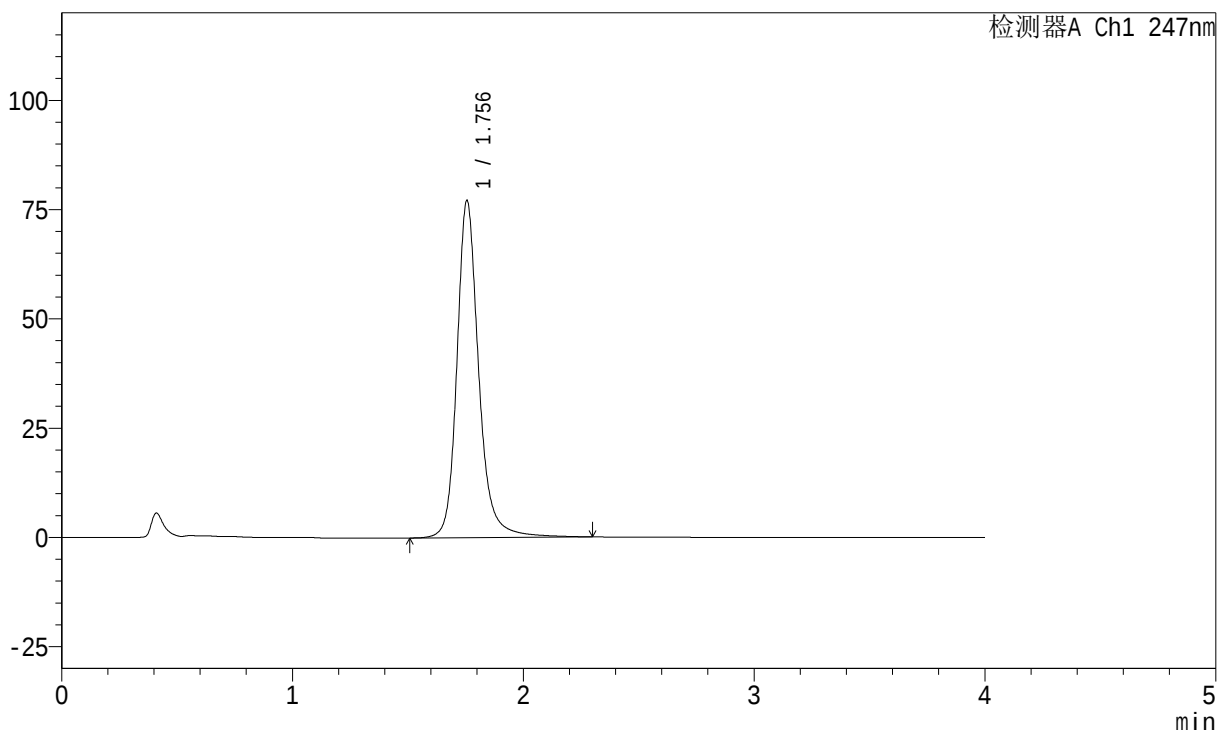
SMF-356

<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 - 0-11/30-162-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 18:56:28 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:23:48 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	507114	100.000	77125	1847	1.199	--
总计		507114	100.000	77125			

图104 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



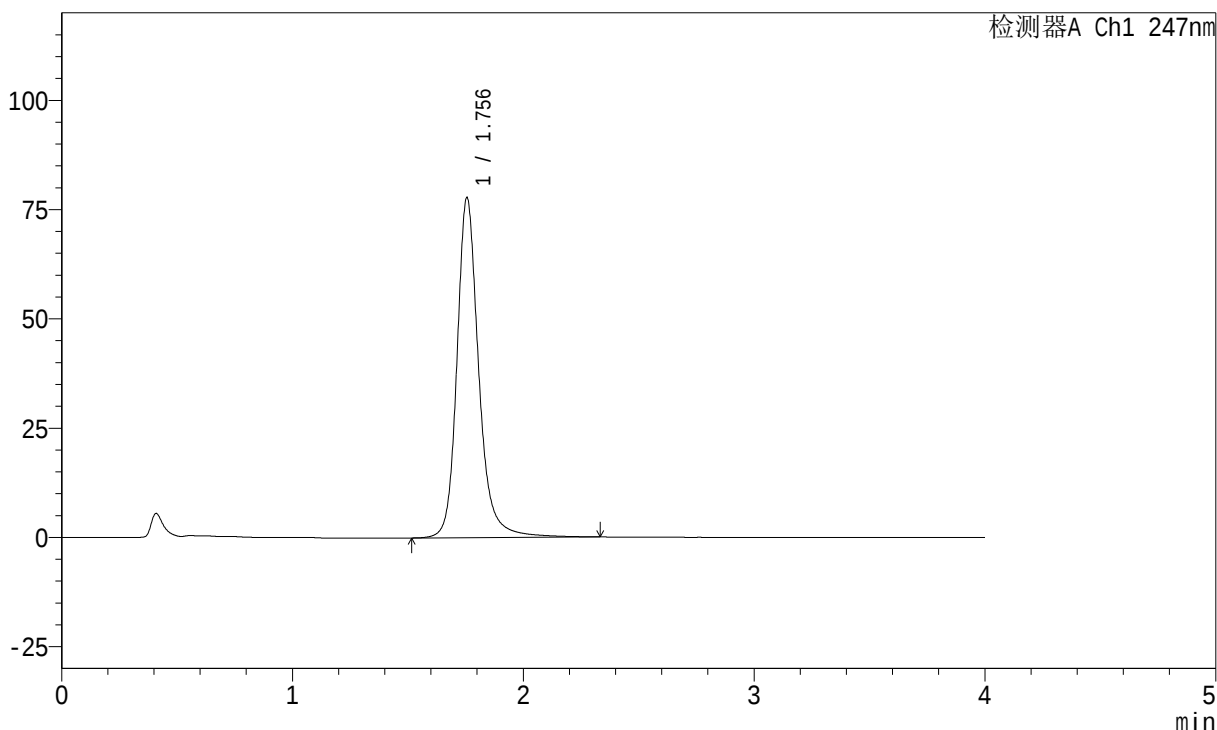
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-163-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jx-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 19:00:51 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:23:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	512021	100.000	77797	1846	1.204	--
总计		512021	100.000	77797			

图105 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



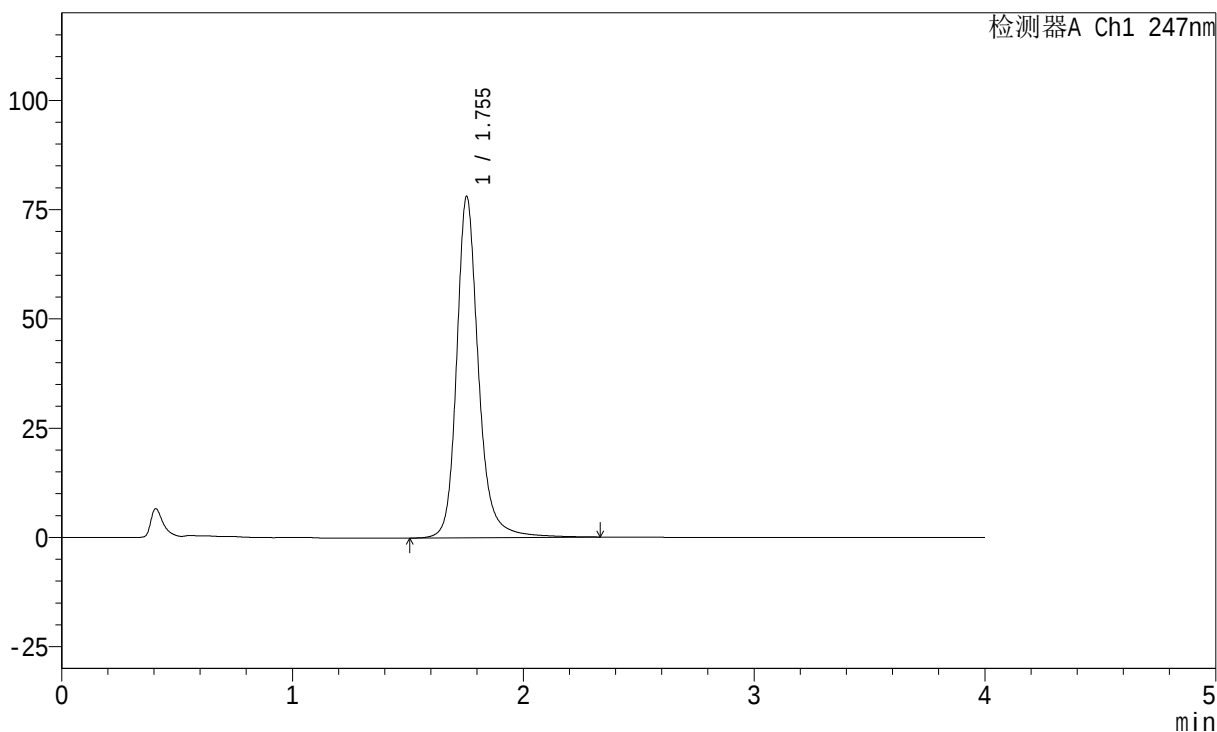
SMF-356

<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 - 0-11/30-164-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jx-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 19:05:15 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:23:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	515214	100.000	78115	1836	1.202	--
总计		515214	100.000	78115			

图106 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



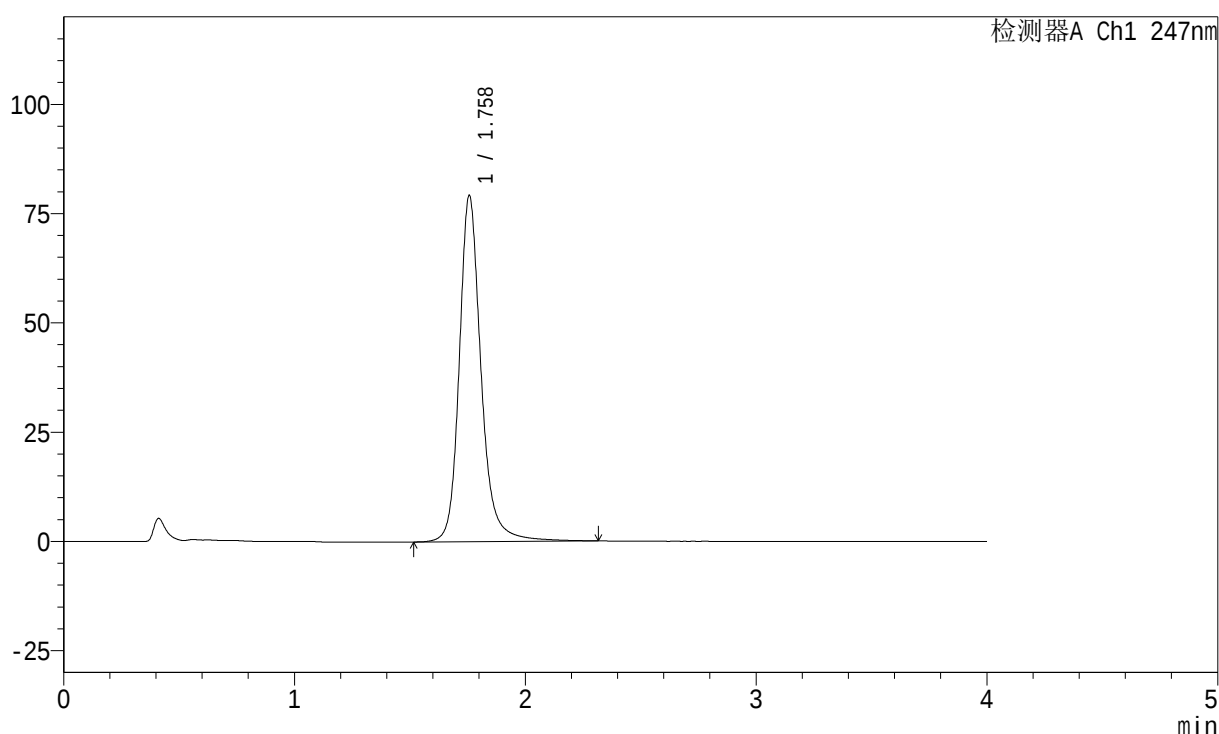
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-165-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jx-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 19:09:38 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:23:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	520782	100.000	79089	1850	1.198	--
总计		520782	100.000	79089			

图107 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



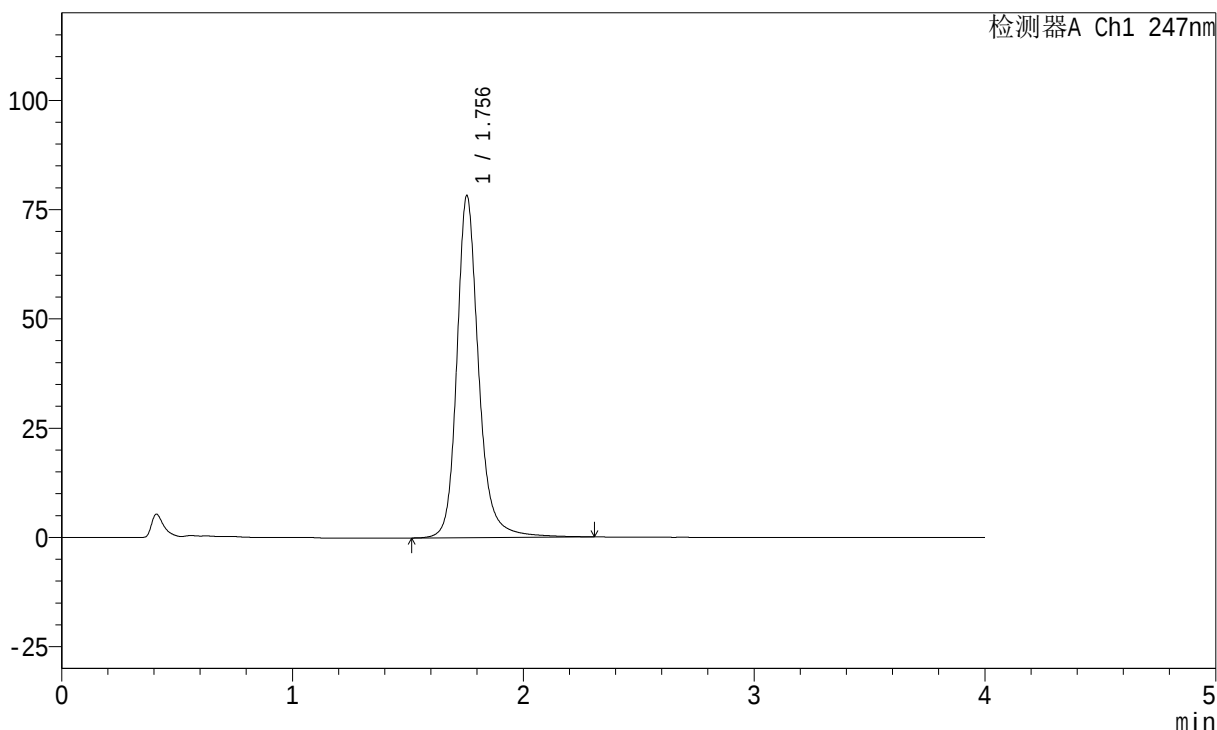
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-166-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jx-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 19:14:03 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:23:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	514621	100.000	78262	1845	1.199	--
总计		514621	100.000	78262			

图108 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



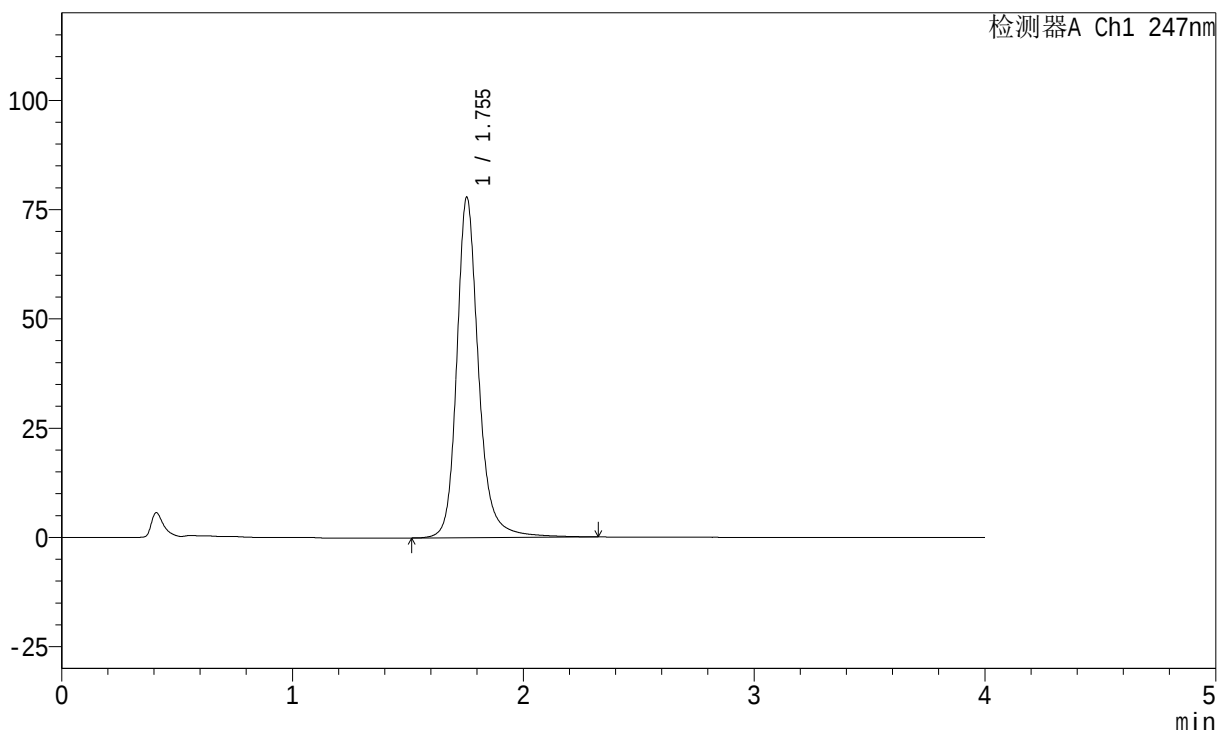
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-167-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jx-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/16 19:18:28 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:24:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	512622	100.000	77901	1842	1.201	--
总计		512622	100.000	77901			

图109 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



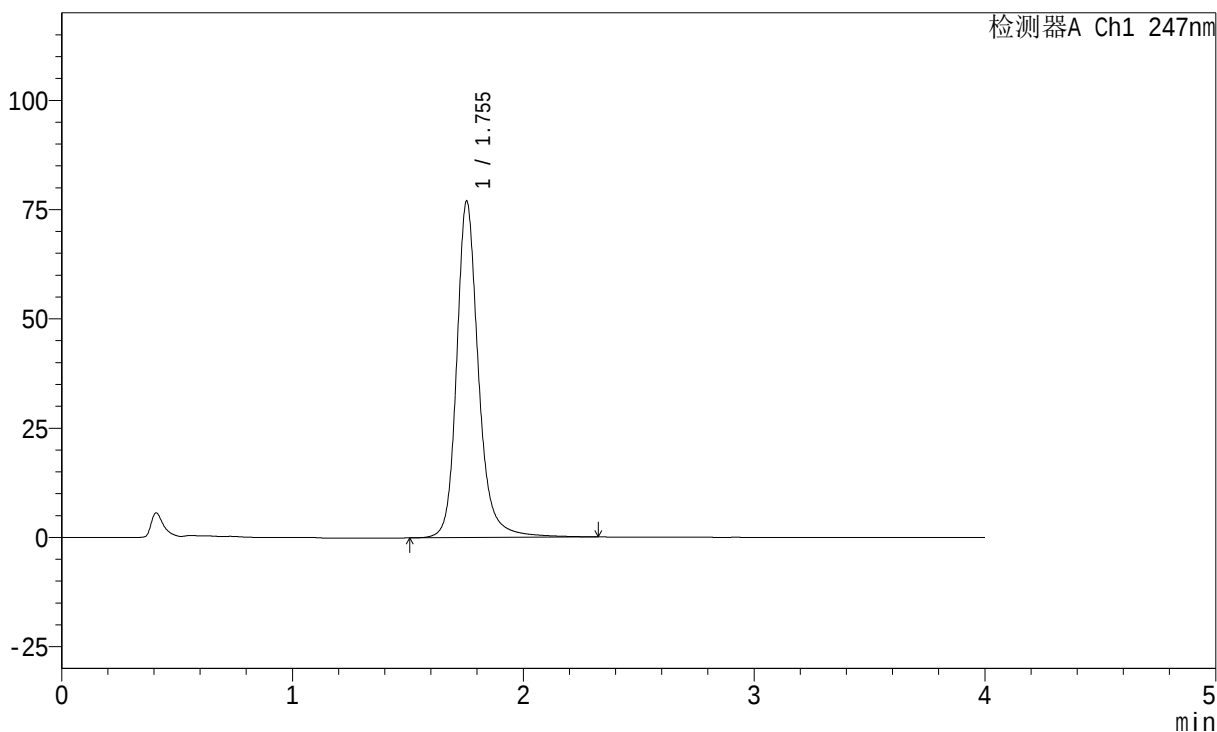
SMF-356

<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 - 0-11/30-168-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jx-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 19:22:52 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:24:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	507435	100.000	77003	1838	1.199	--
总计		507435	100.000	77003			

图110 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



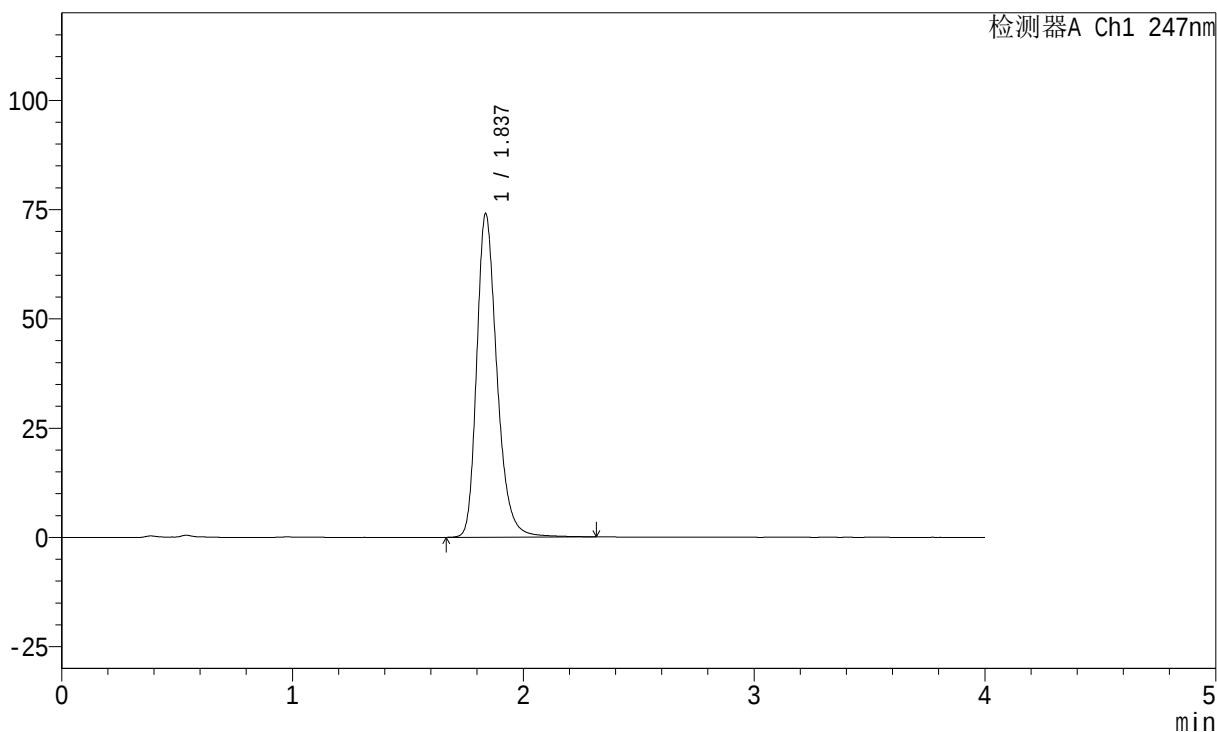
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-169-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 19:27:17 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:24:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	451078	100.000	73994	2221	1.273	--
总计		451078	100.000	73994			

图111 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



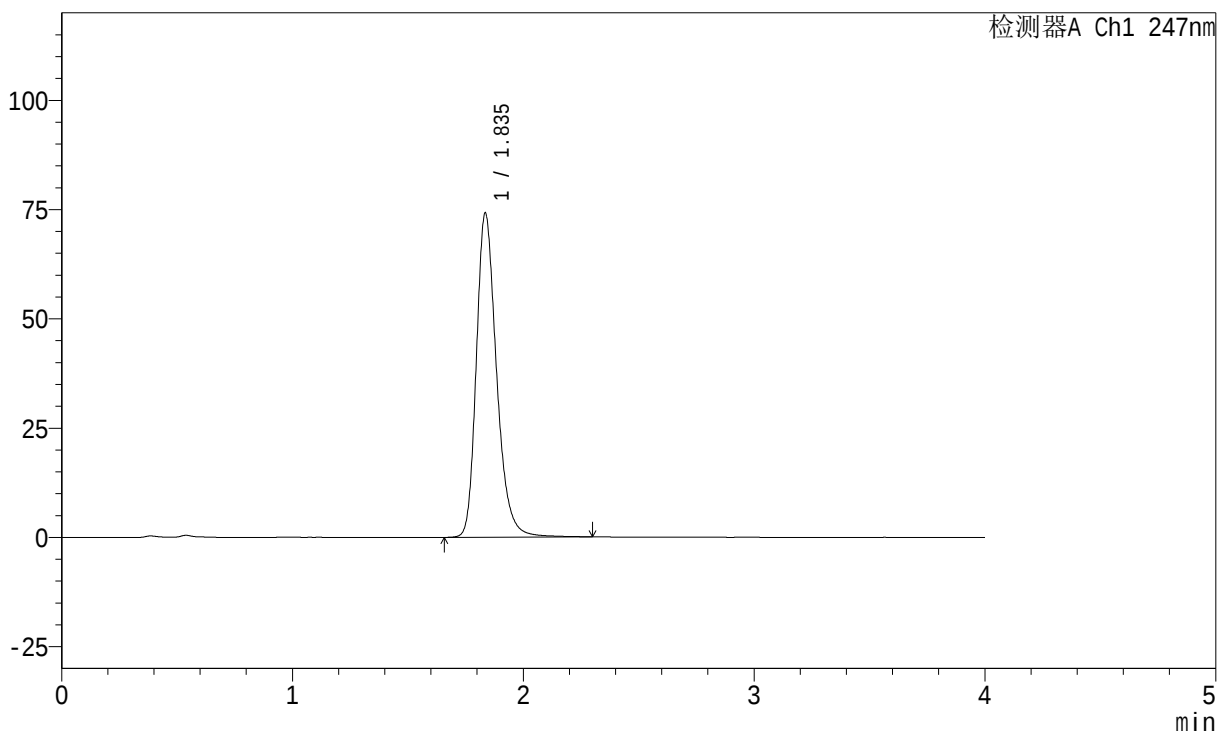
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.50ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-170-2 - zzp-24012201p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240216-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240216-Fx279.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 19:31:41 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/02/18 09:24:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	451442	100.000	73962	2214	1.269	--
总计		451442	100.000	73962			

图112 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2