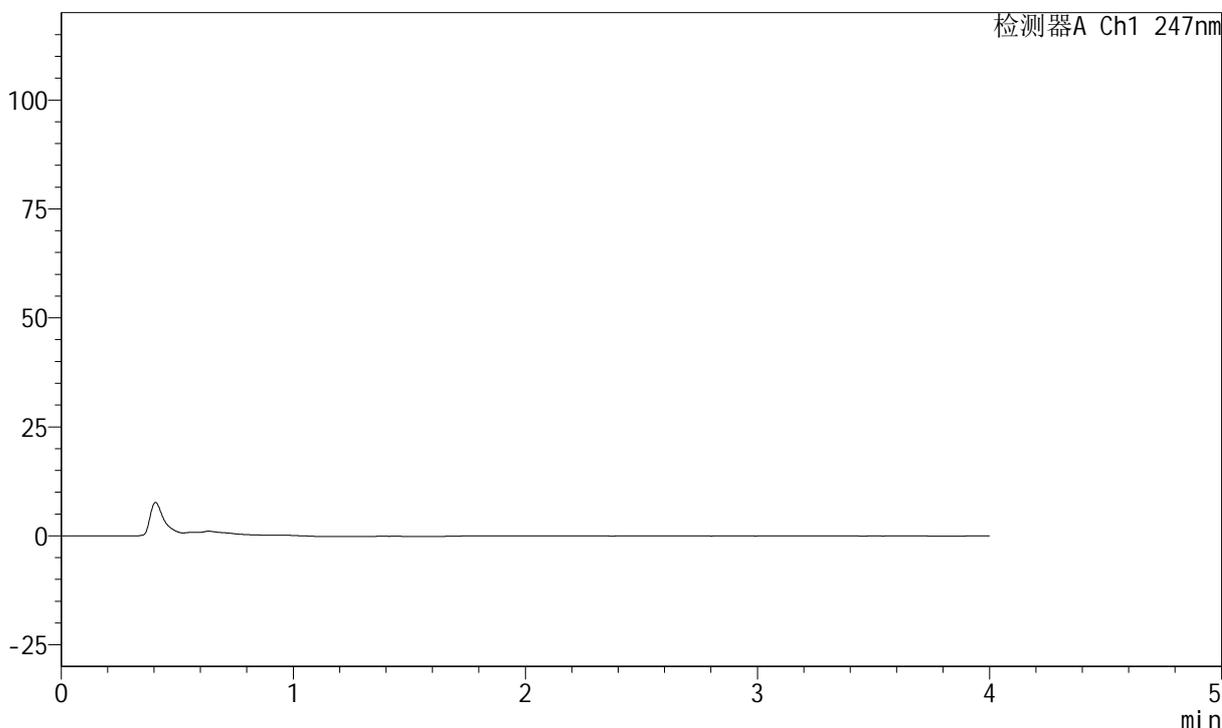


<样品信息>

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							

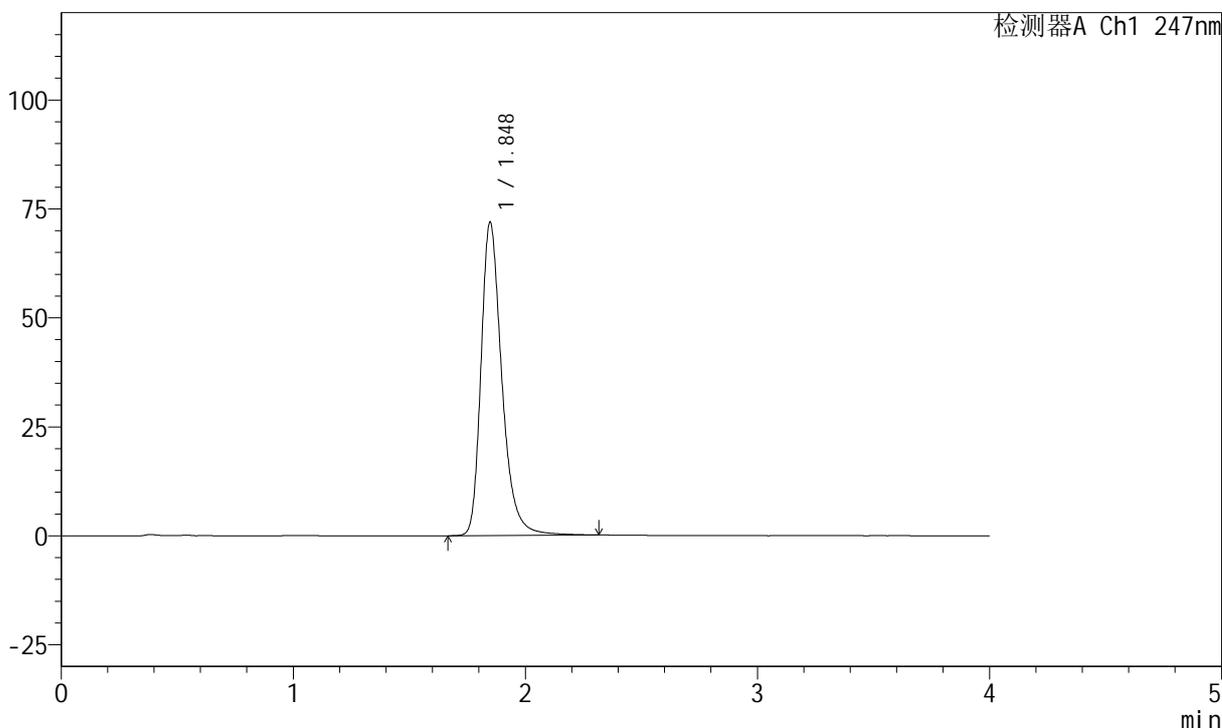
图1 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<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			

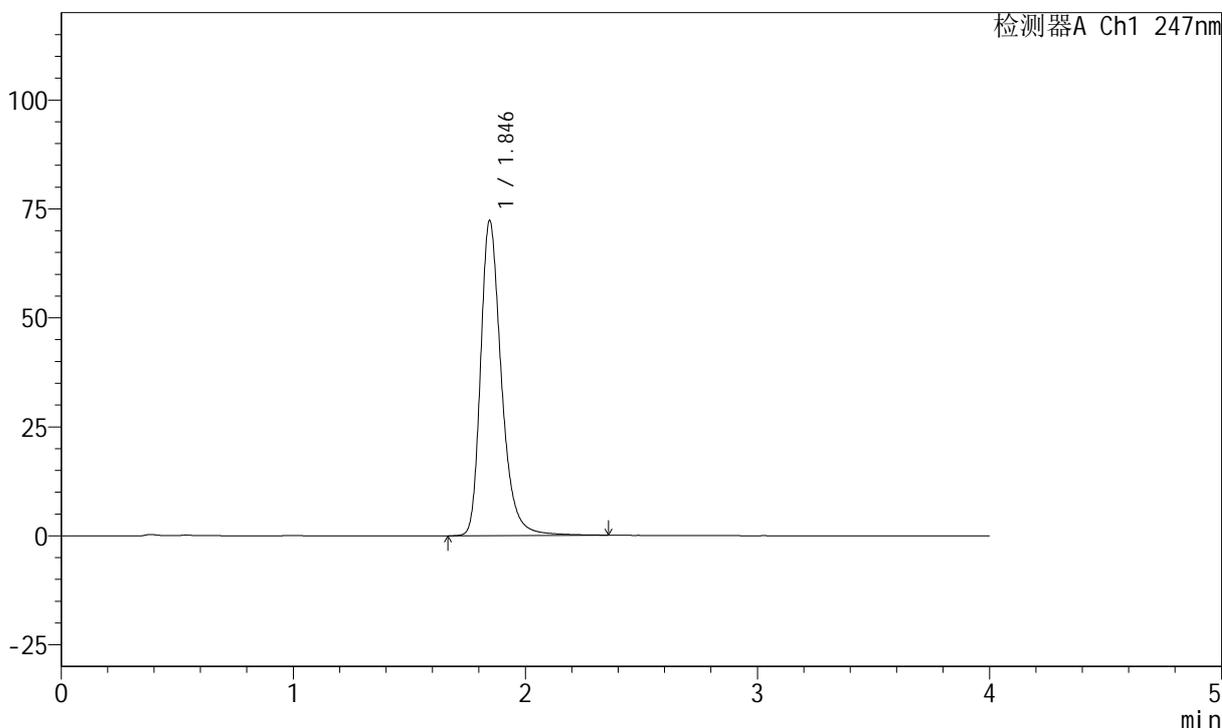
图2 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-11/30-61-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 11:33:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 09:19:35 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	1.846	451076	100.000	72323	2174	1.312	--
总计		451076	100.000	72323			

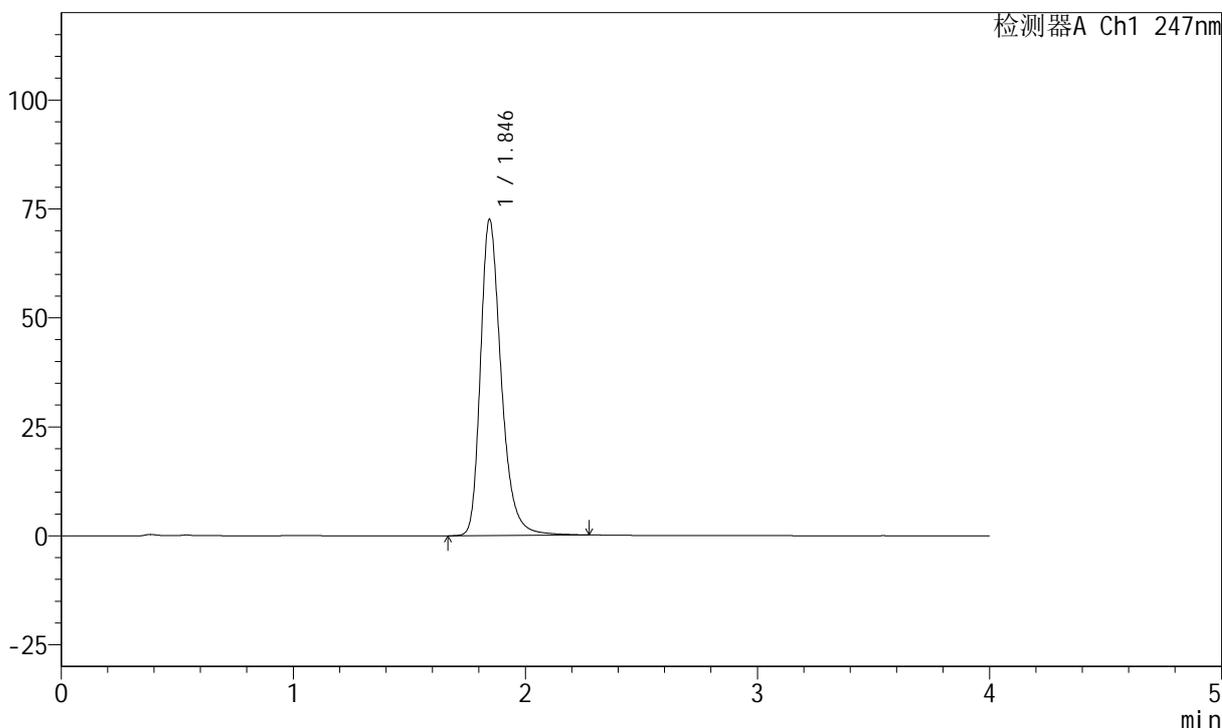
图3 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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			

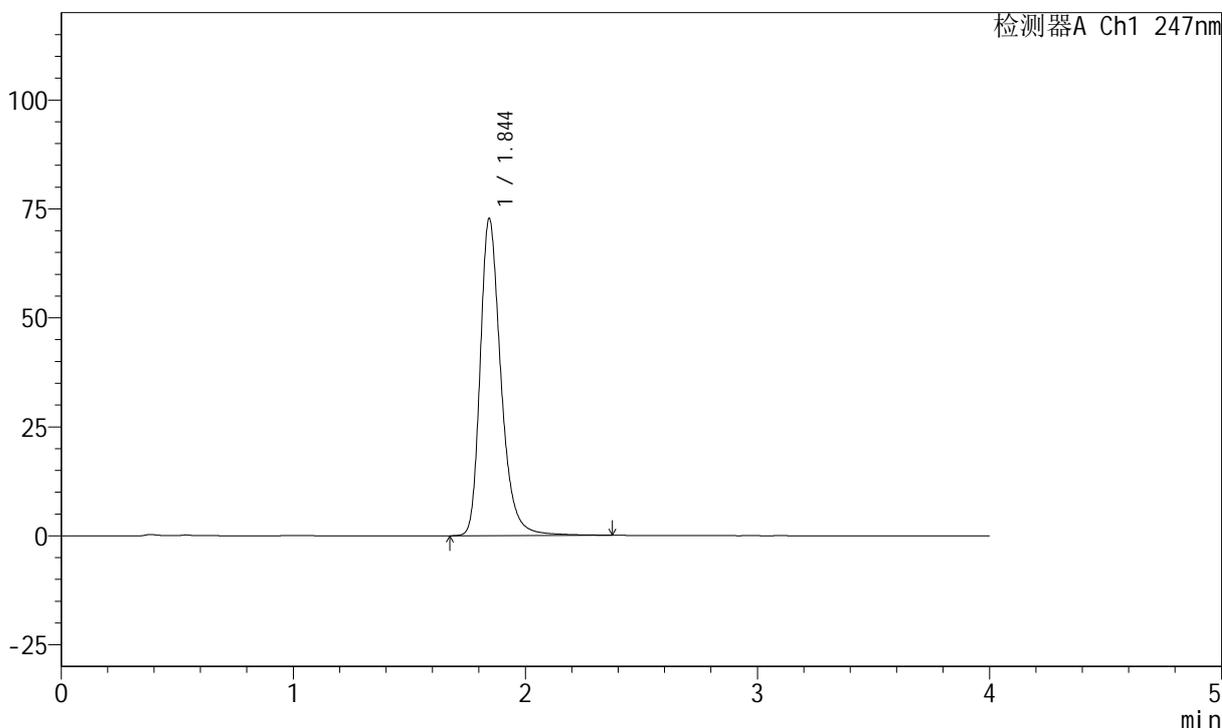
图4 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-11/30-63-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 11:42:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 09:19:40 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	1.844	452148	100.000	72665	2181	1.303	--
总计		452148	100.000	72665			

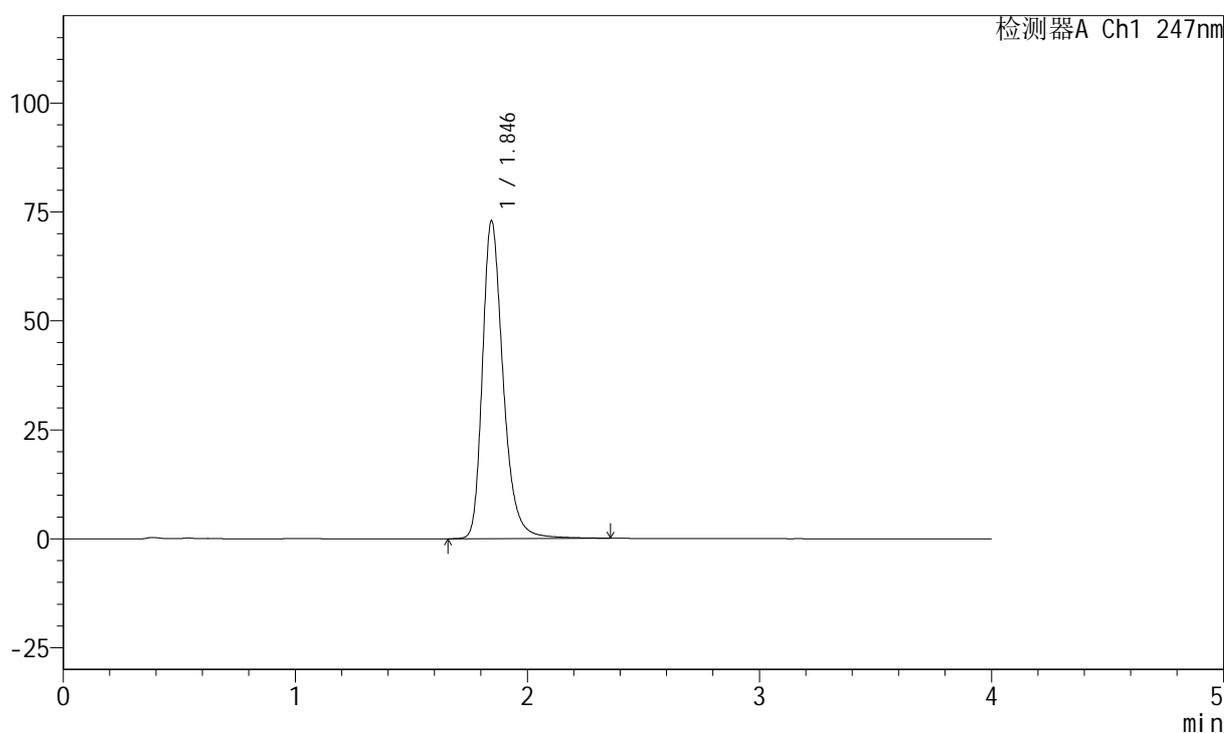
图5 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-11/30-64-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 11:47:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/02/18 09:19:43 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	1.846	452328	100.000	72926	2186	1.298	--
总计		452328	100.000	72926			

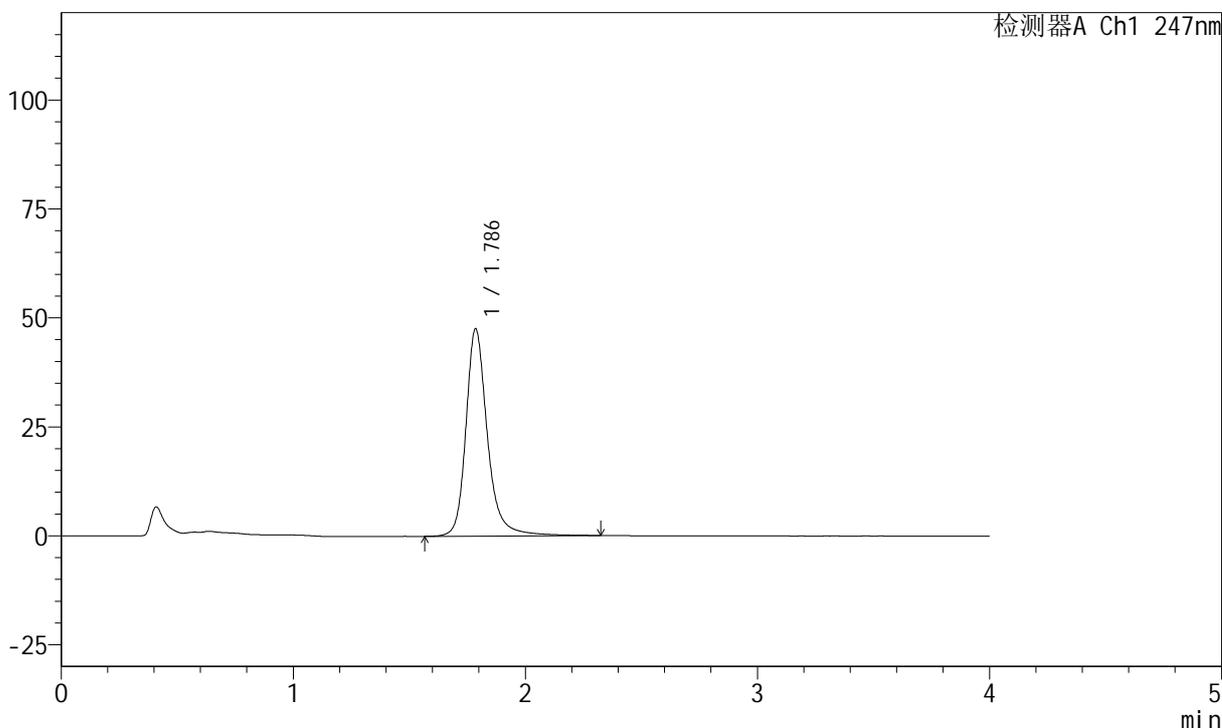
图6 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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			

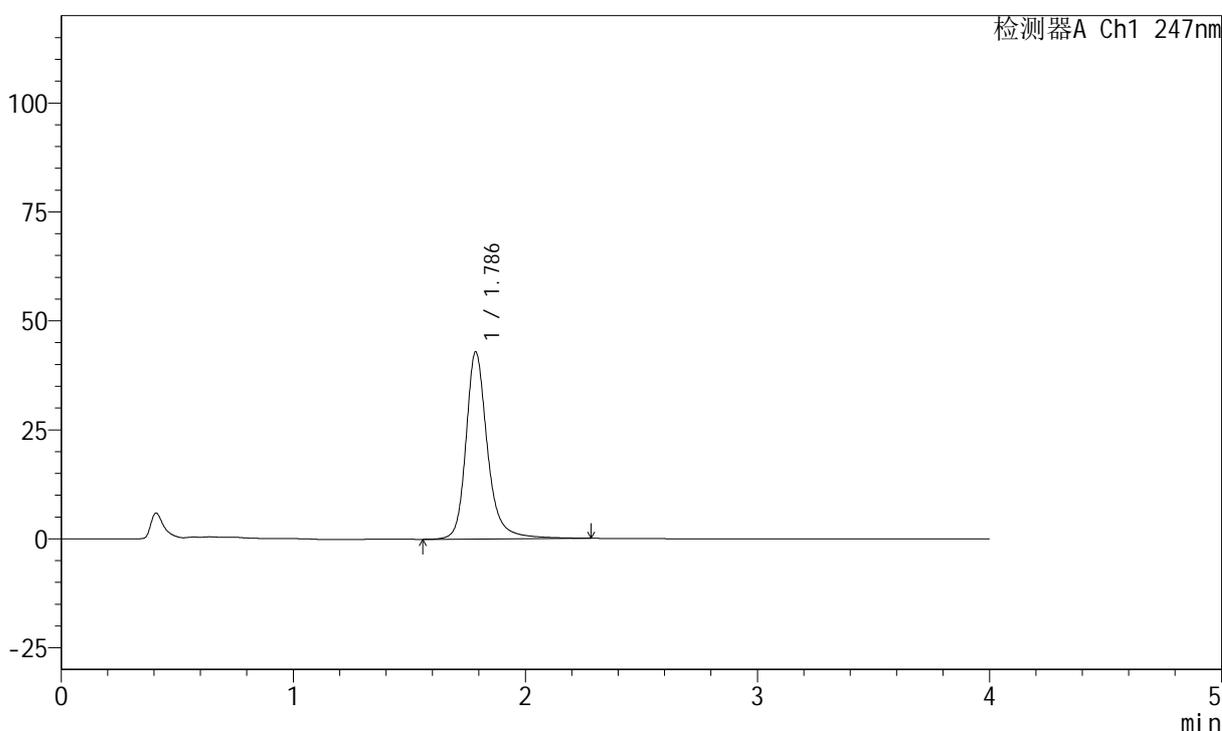
图7 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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			

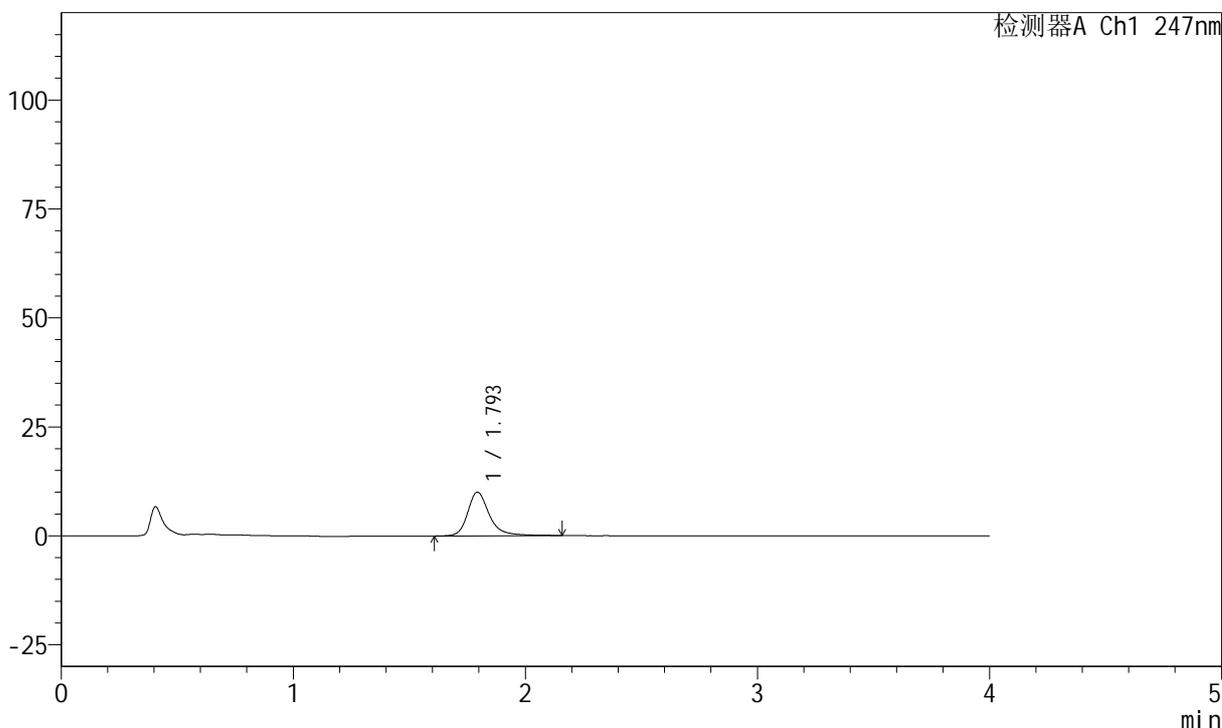
图8 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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			

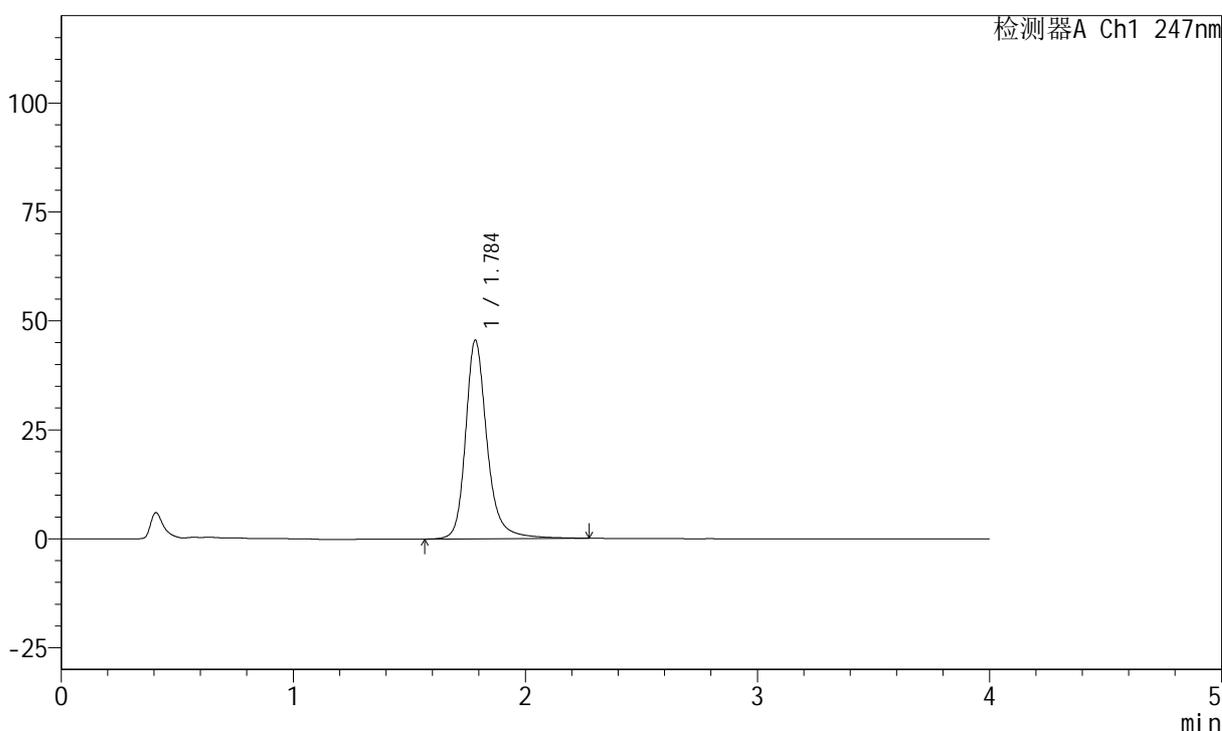
图9 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/30-68-2 - 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 μ l 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			

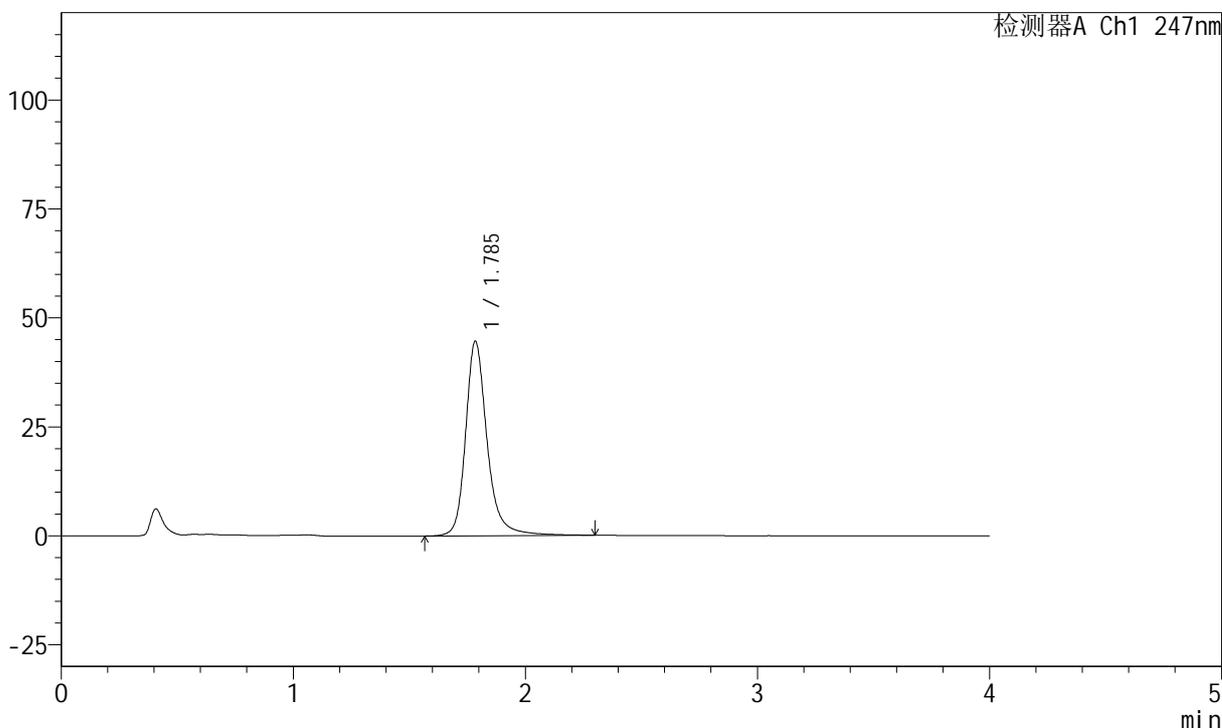
图10 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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			

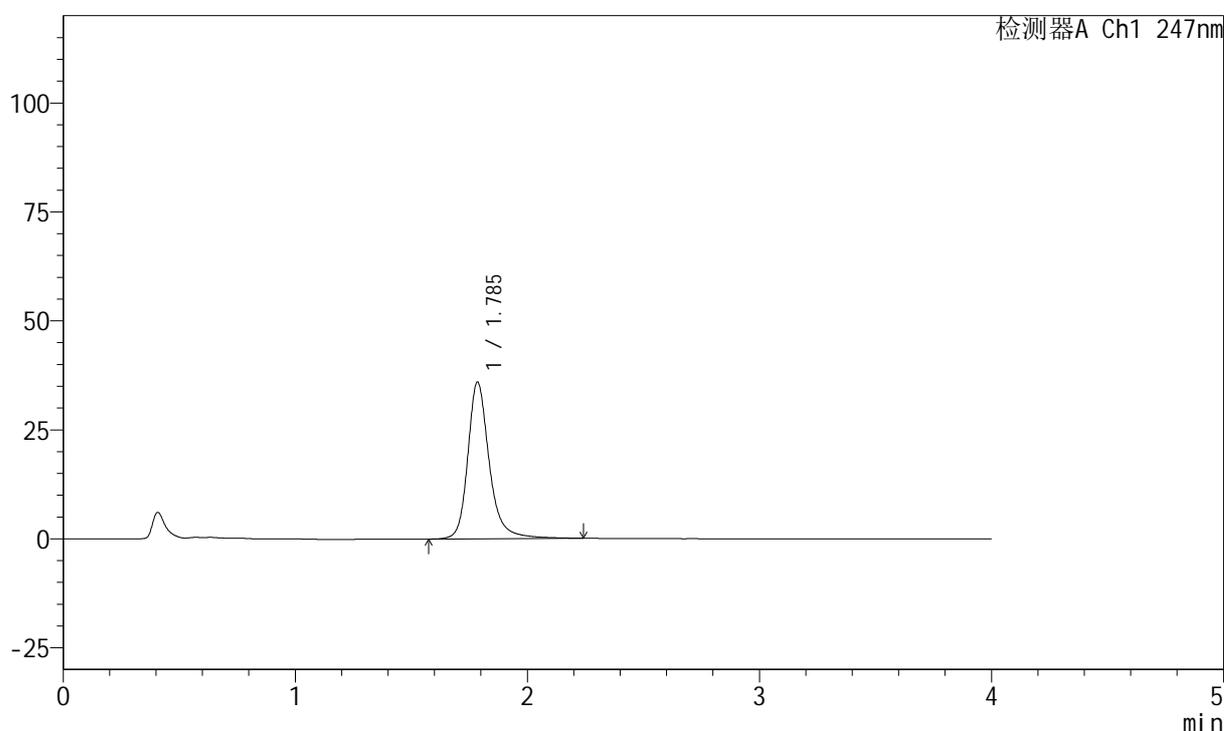
图11 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/30-70-2 - 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 μ l 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			

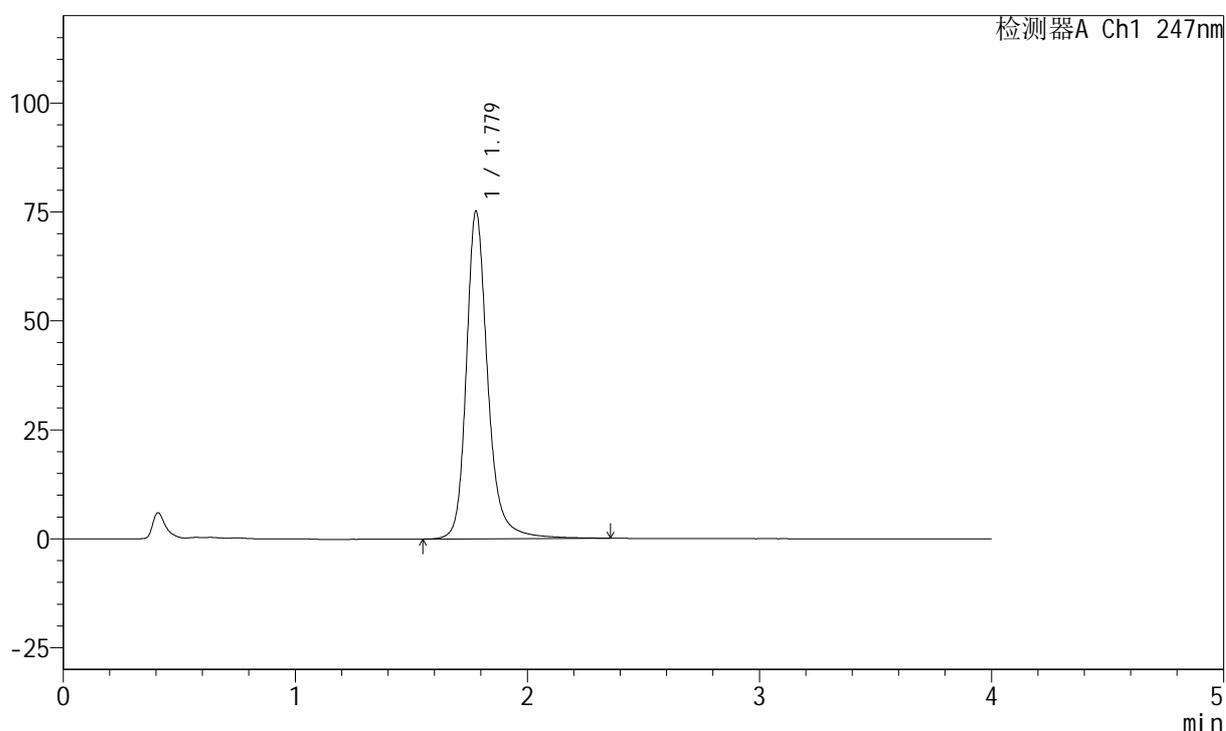
图12 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/30-71-2 - 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 μ l 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			

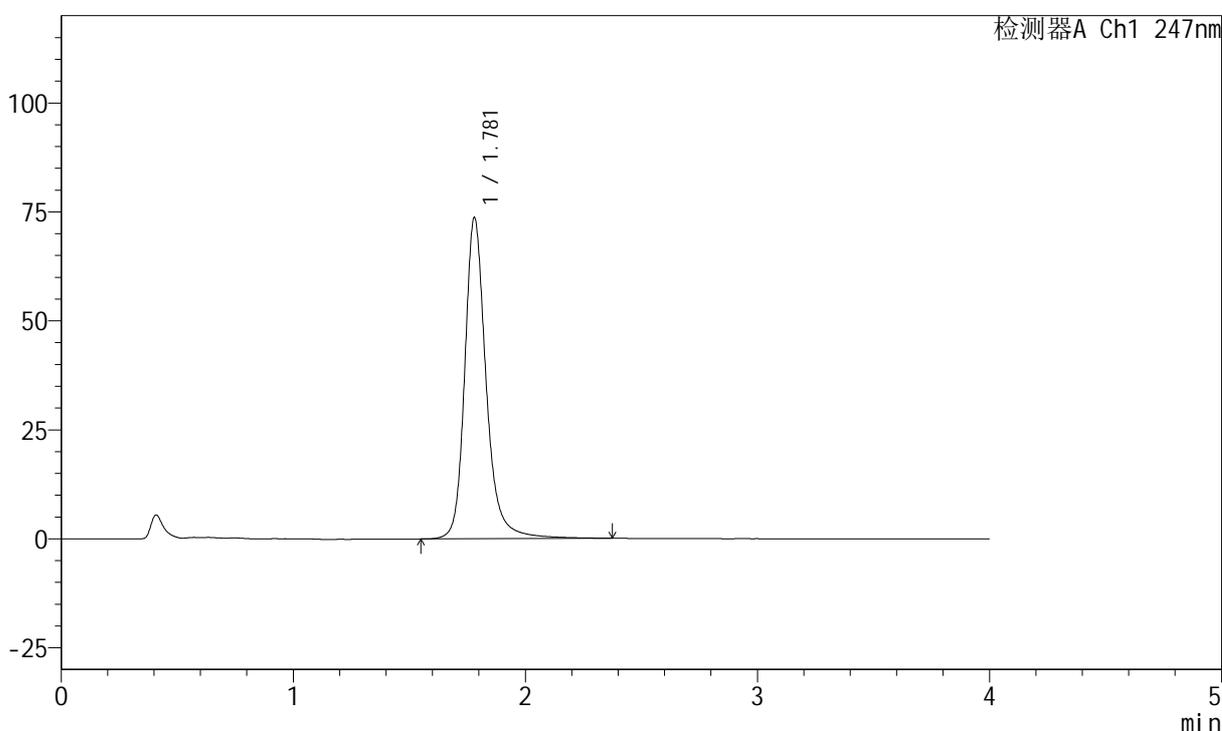
图13 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-72-2 - 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 μ l 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			

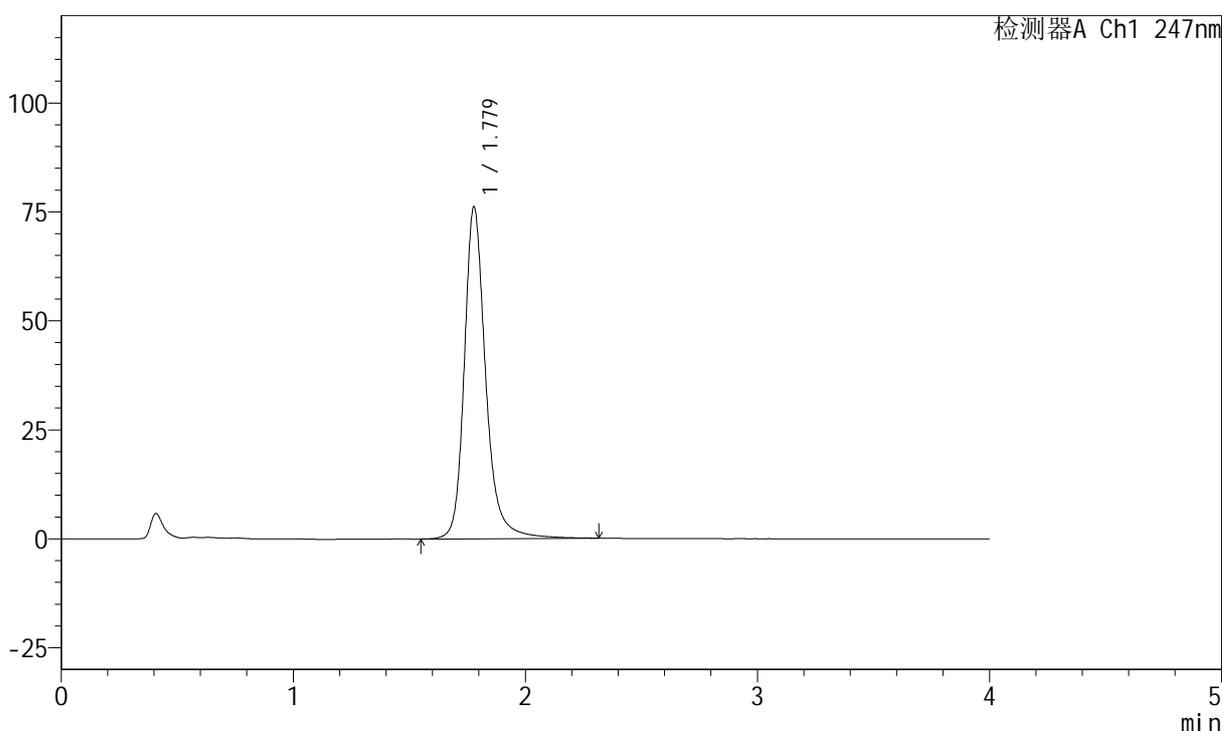
图14 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-73-2 - 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 μ l 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			

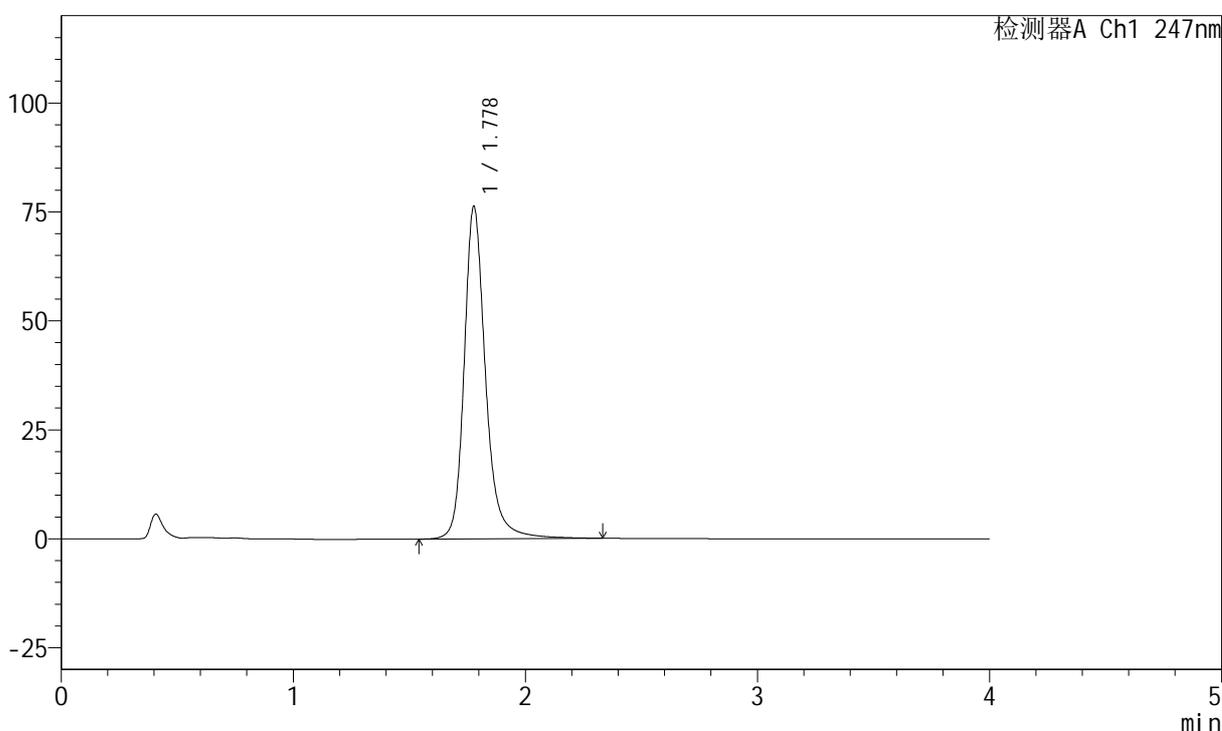
图15 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/30-74-2 - 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 μ l 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			

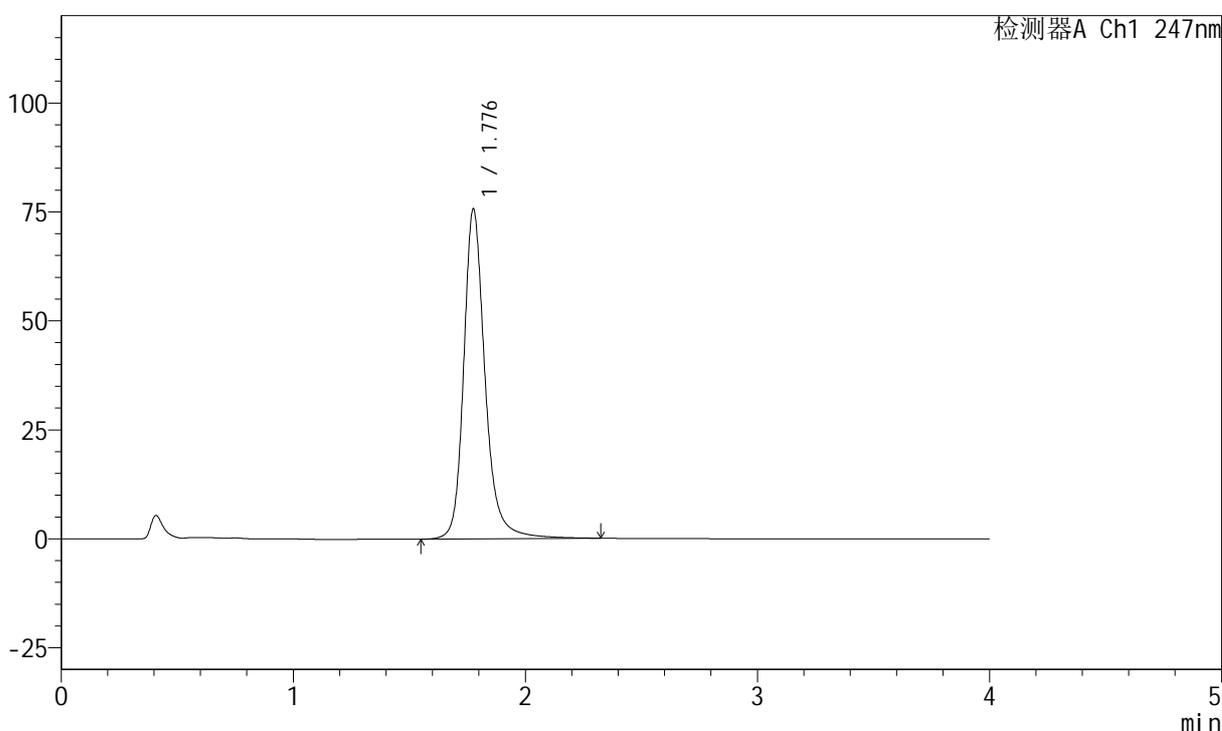
图16 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/30-75-2 - 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 μ l 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			

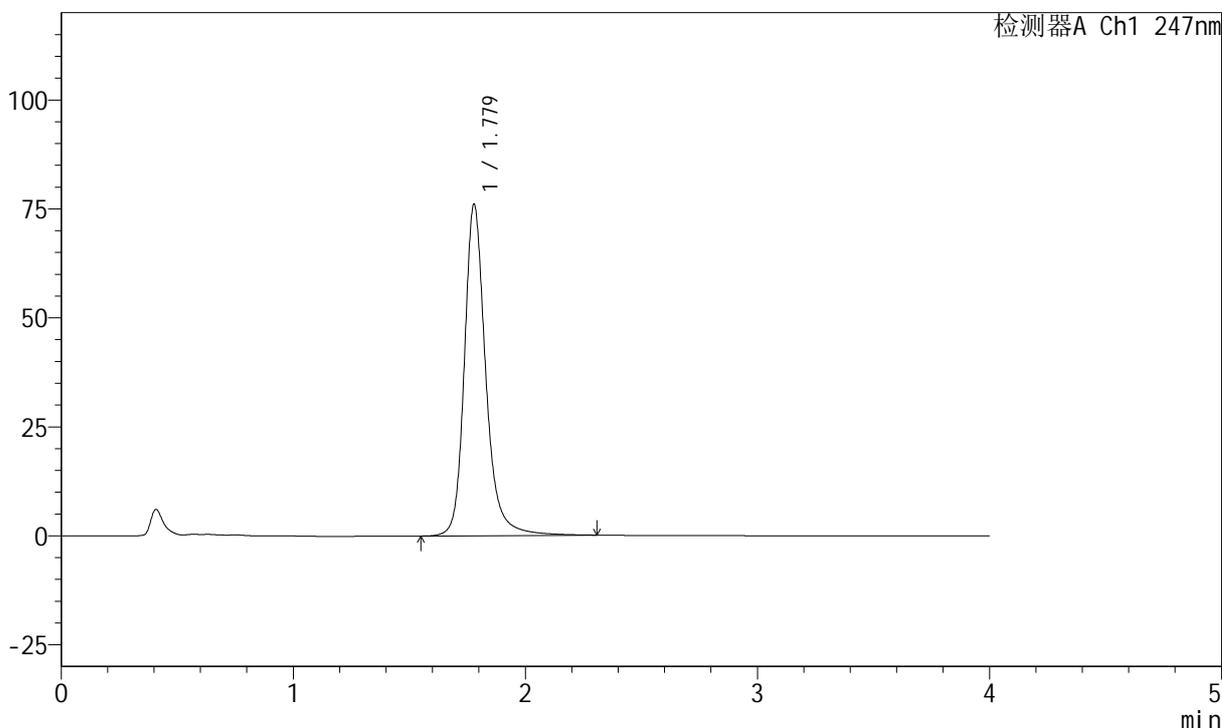
图17 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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			

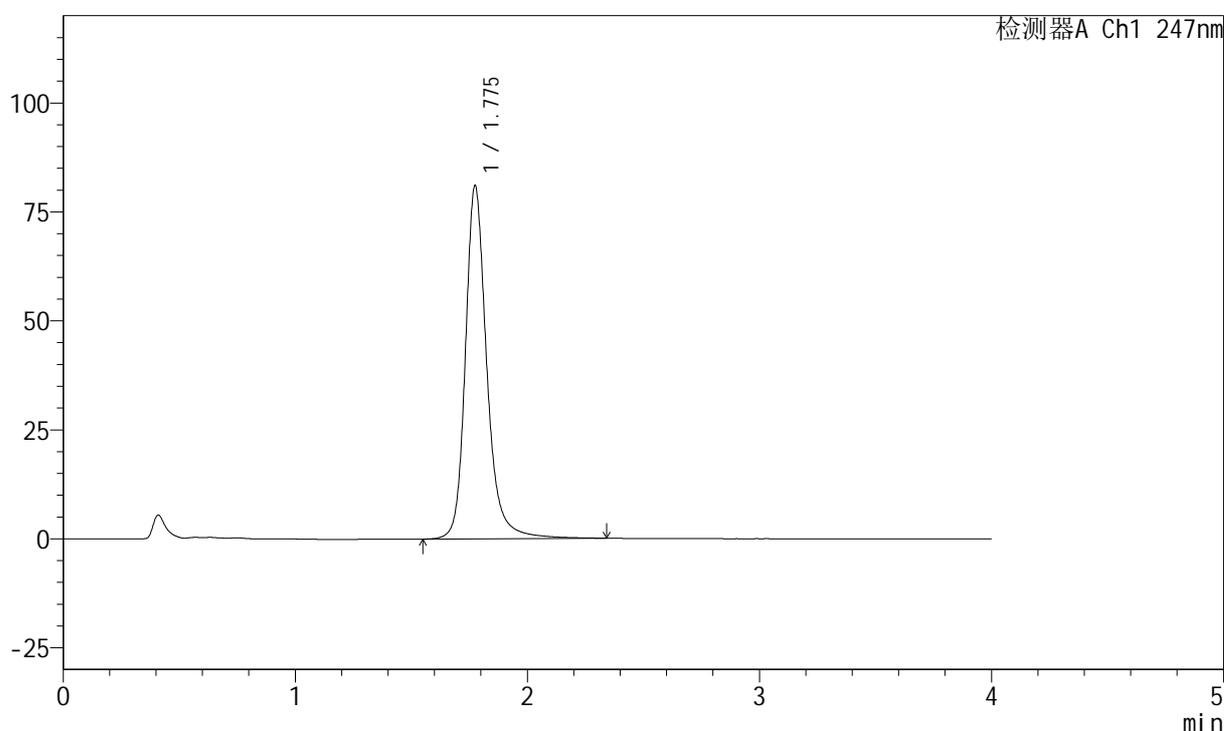
图18 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/30-77-2 - 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 μ l 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			

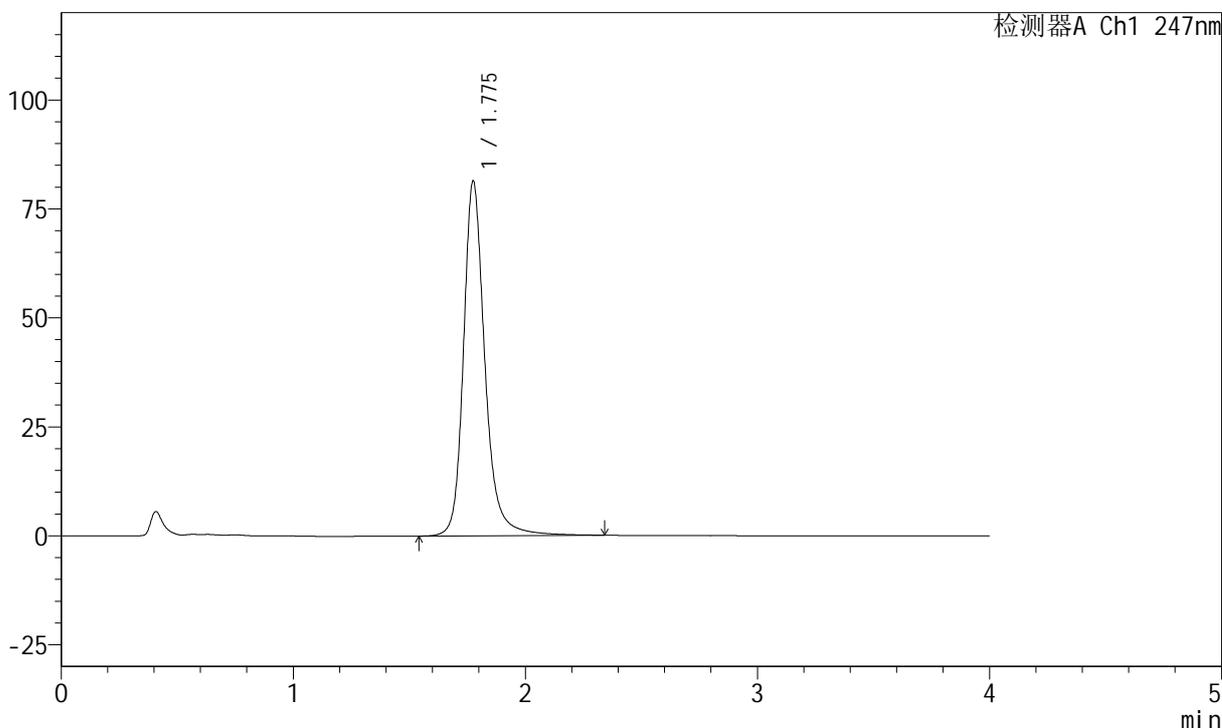
图19 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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



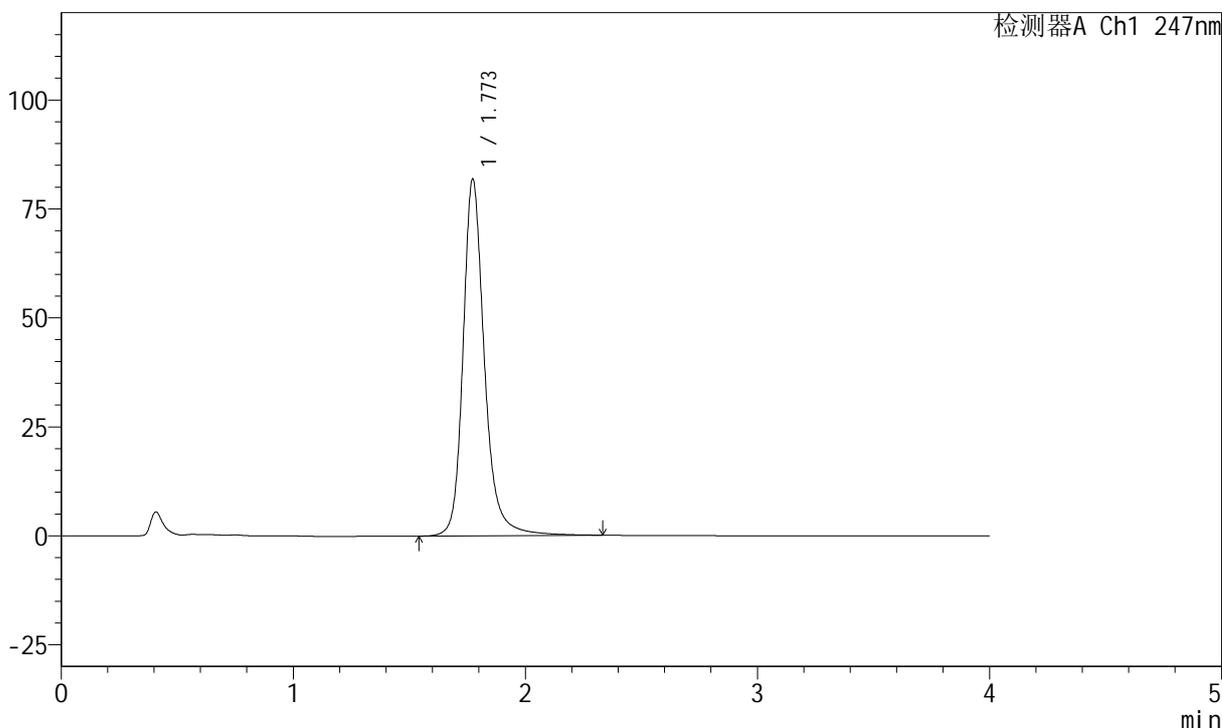
SMF-356

<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			

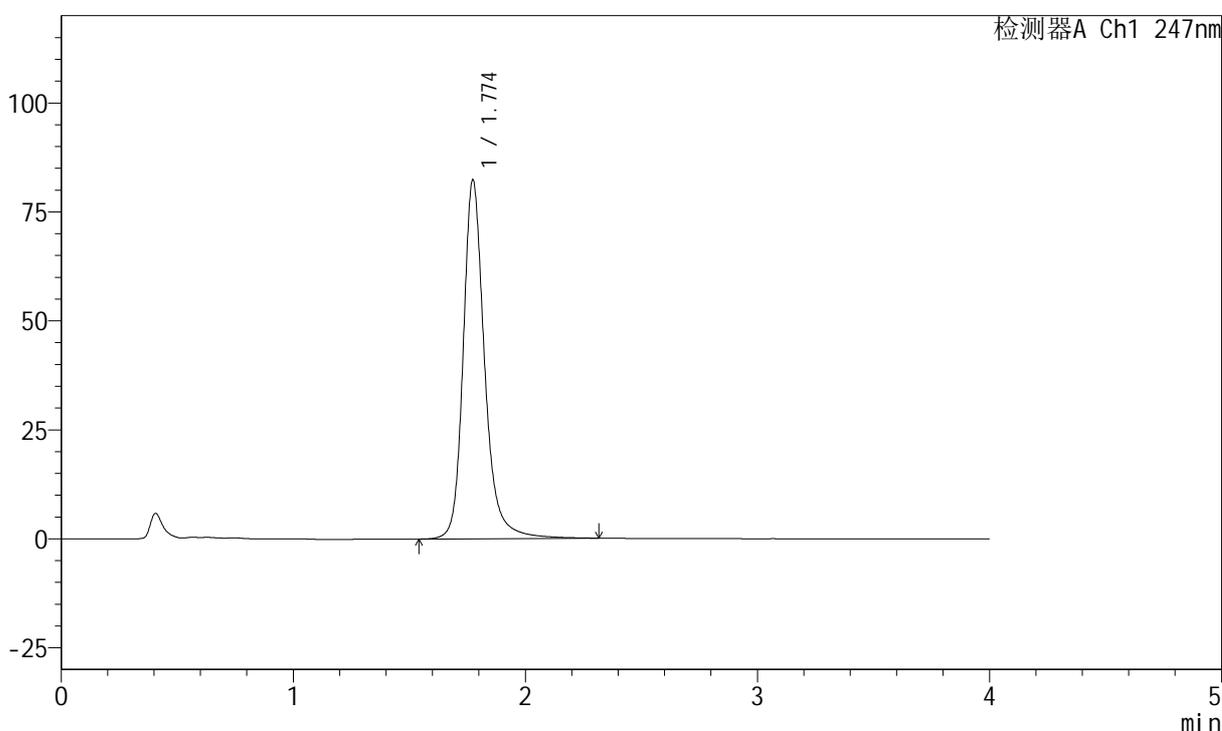
图21 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/30-80-2 - 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 μ l 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

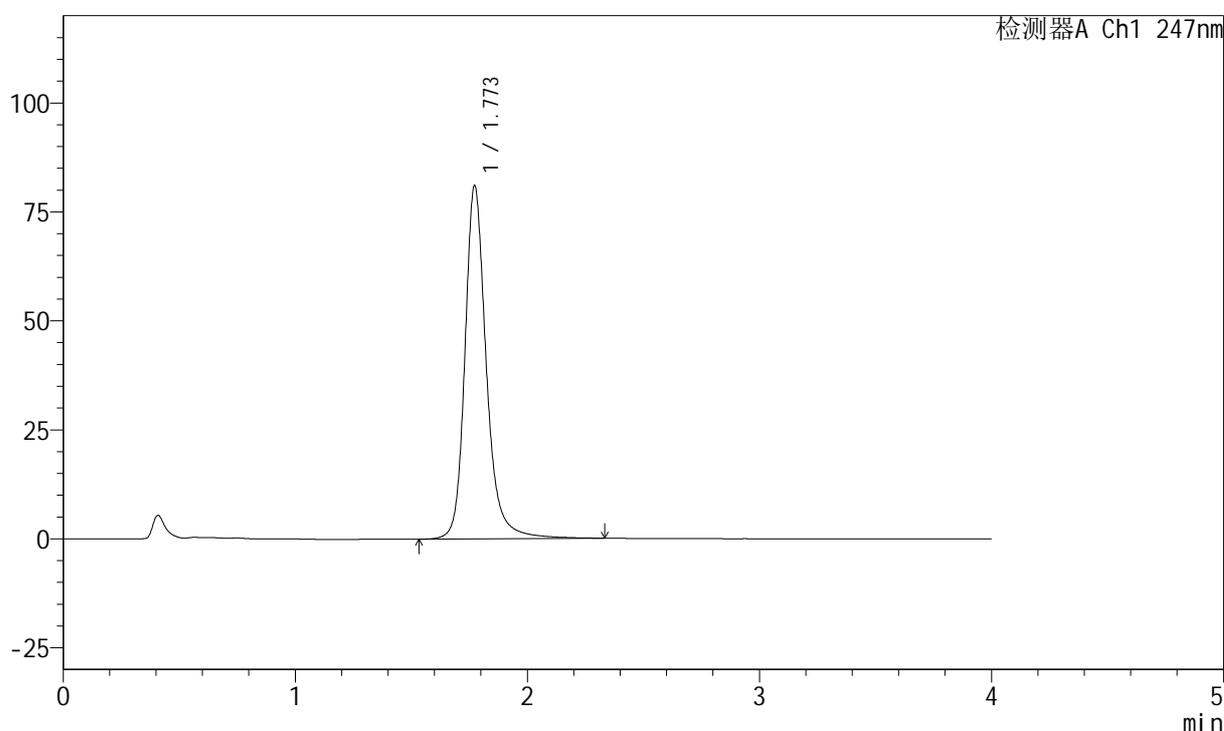
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	528949	100.000	82213	1974	1.227	--
总计		528949	100.000	82213			

<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 - 0-11/30-81-2 - 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 μ l 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

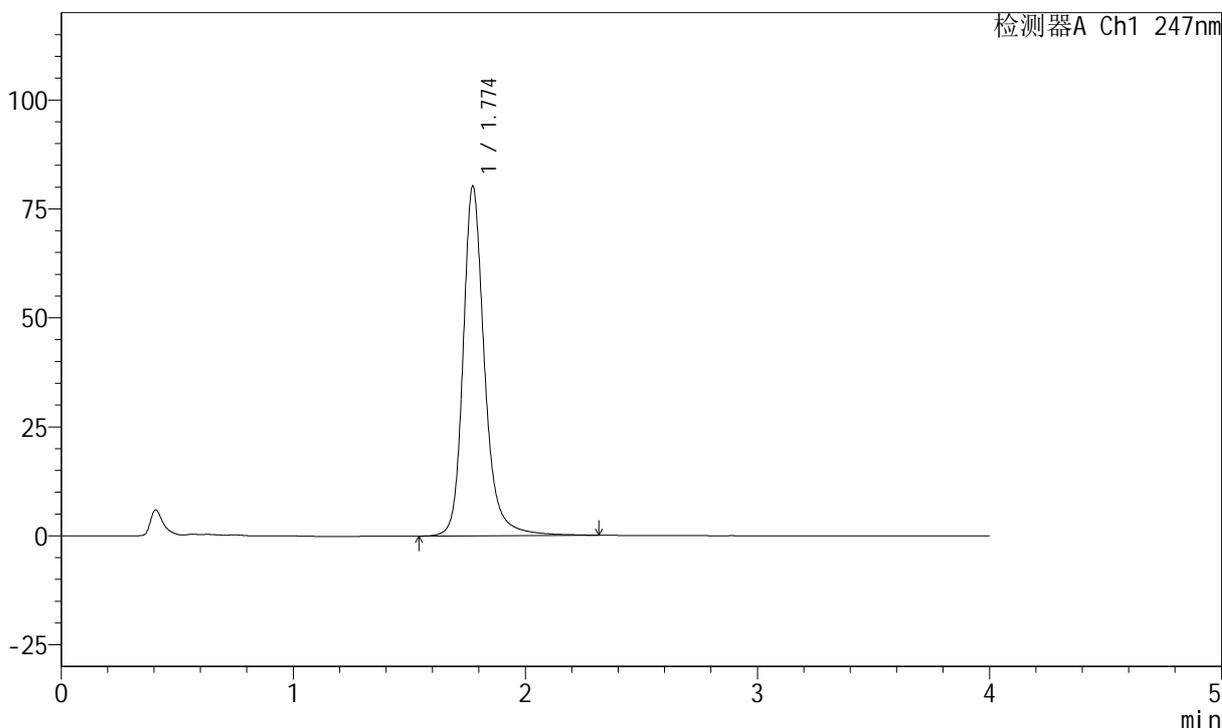
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	520906	100.000	81037	1969	1.221	--
总计		520906	100.000	81037			

<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			

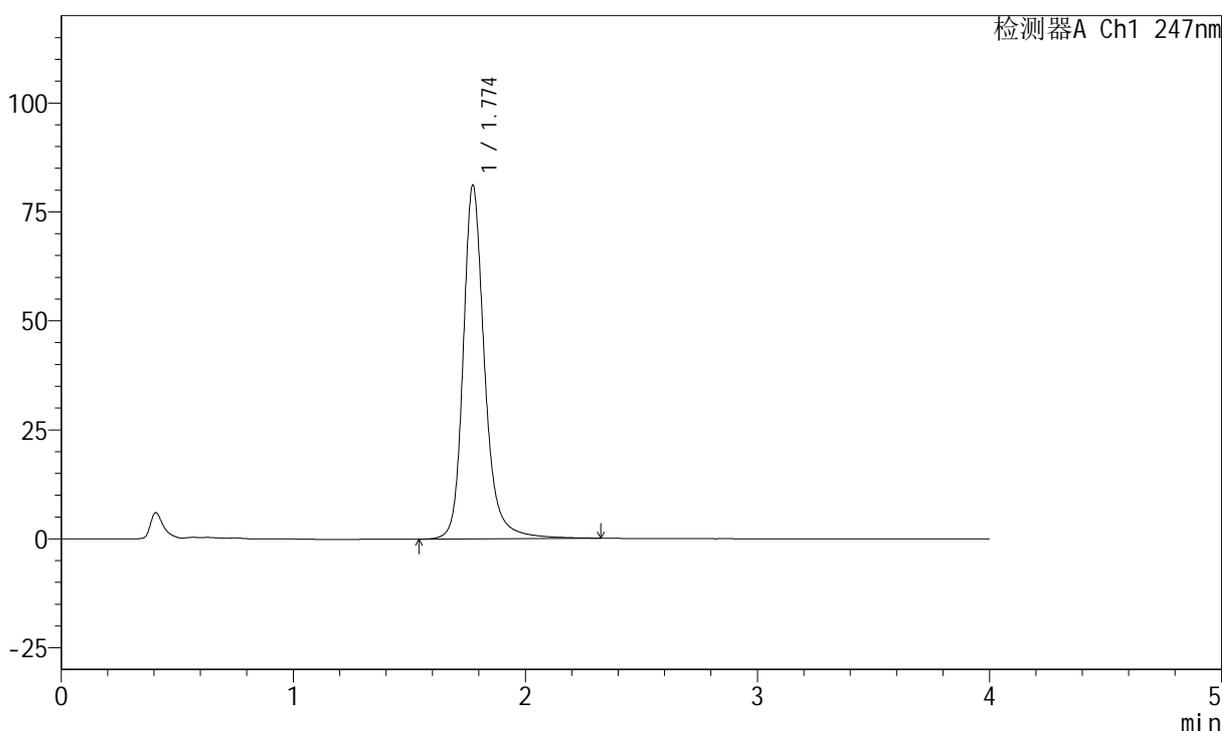
图24 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-83-2 - 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 μ l 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

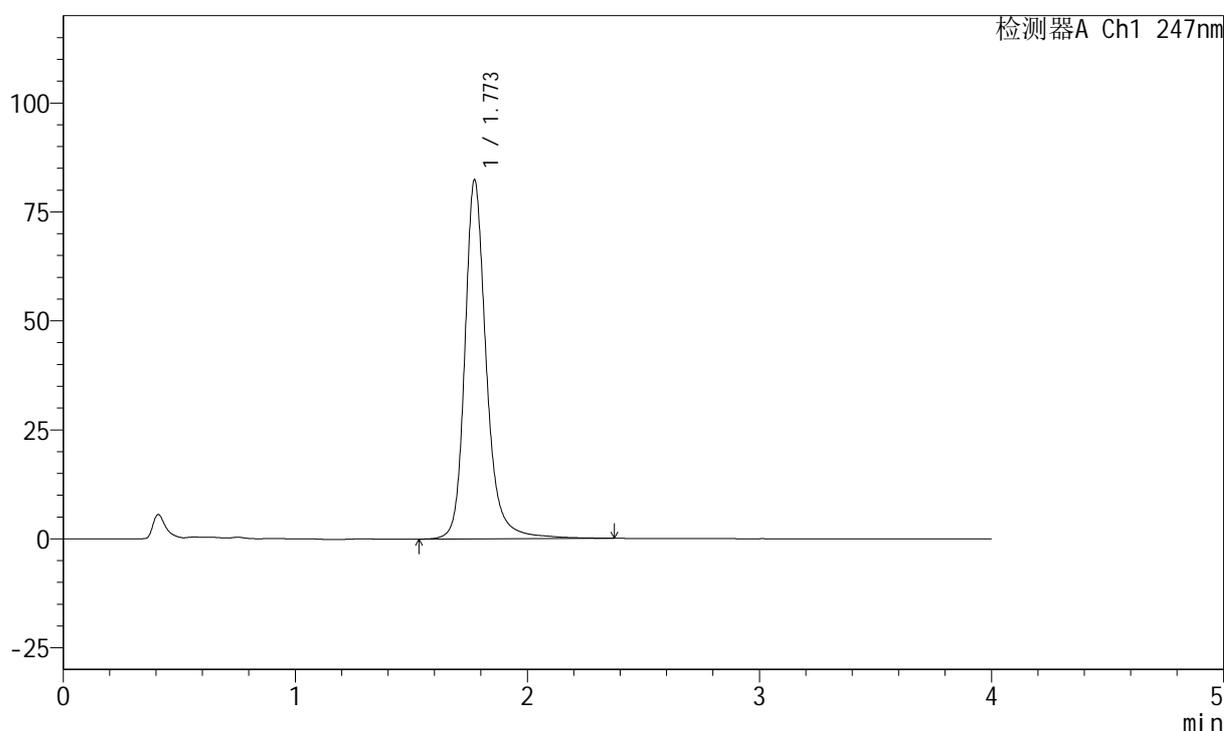
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	521477	100.000	81042	1975	1.224	--
总计		521477	100.000	81042			

<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 - 0-11/30-84-2 - 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 μ l 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			

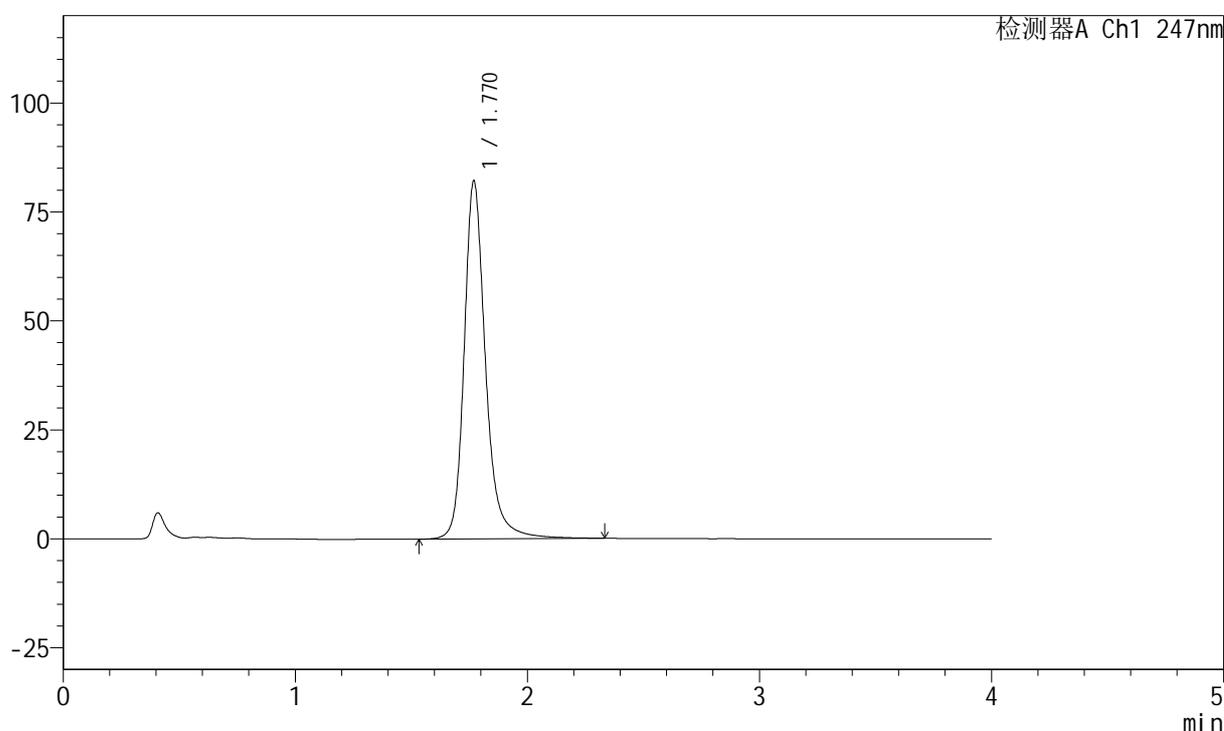
图26 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/30-85-2 - 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 μ l 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

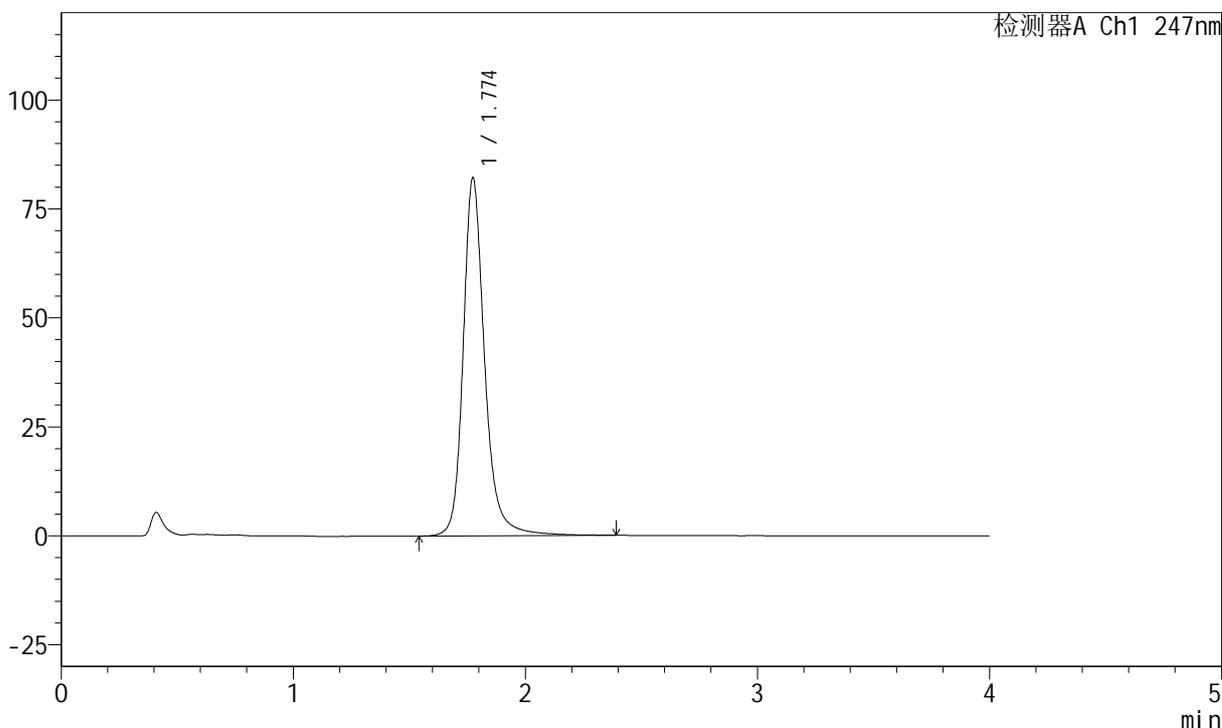
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	526964	100.000	82028	1971	1.227	--
总计		526964	100.000	82028			

<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			

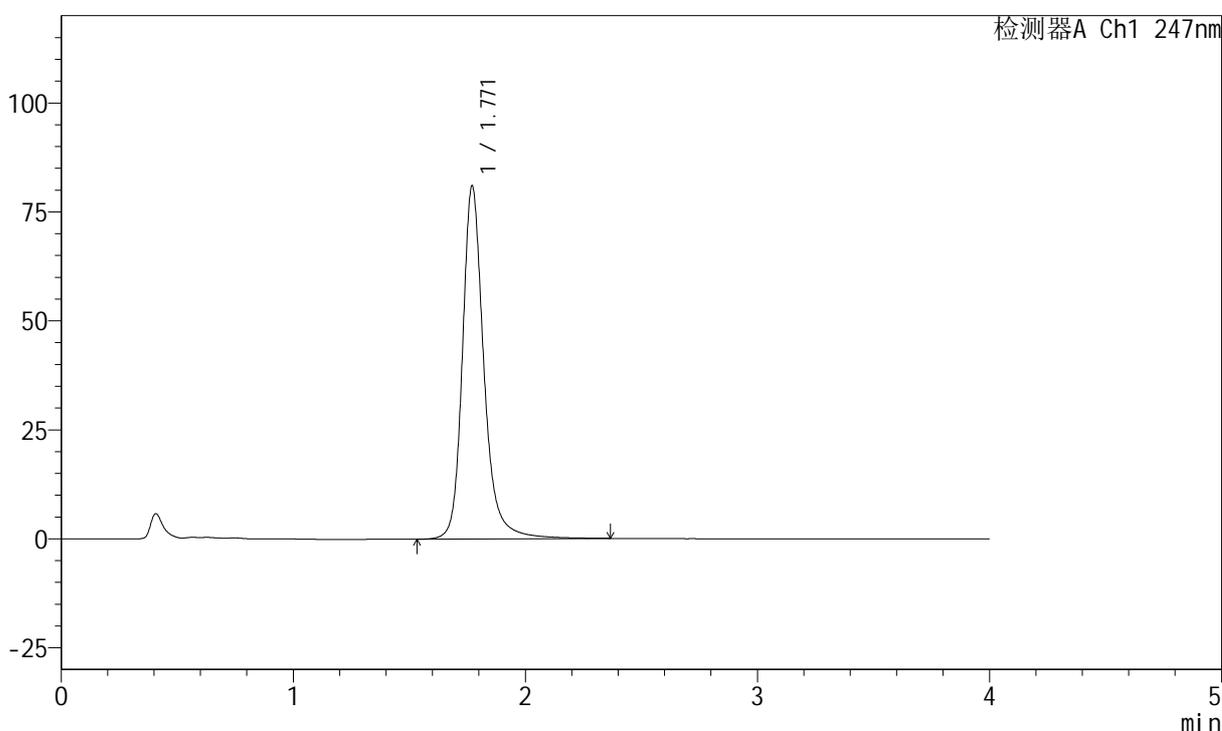
图28 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-11/30-87-2 - 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 μ l 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

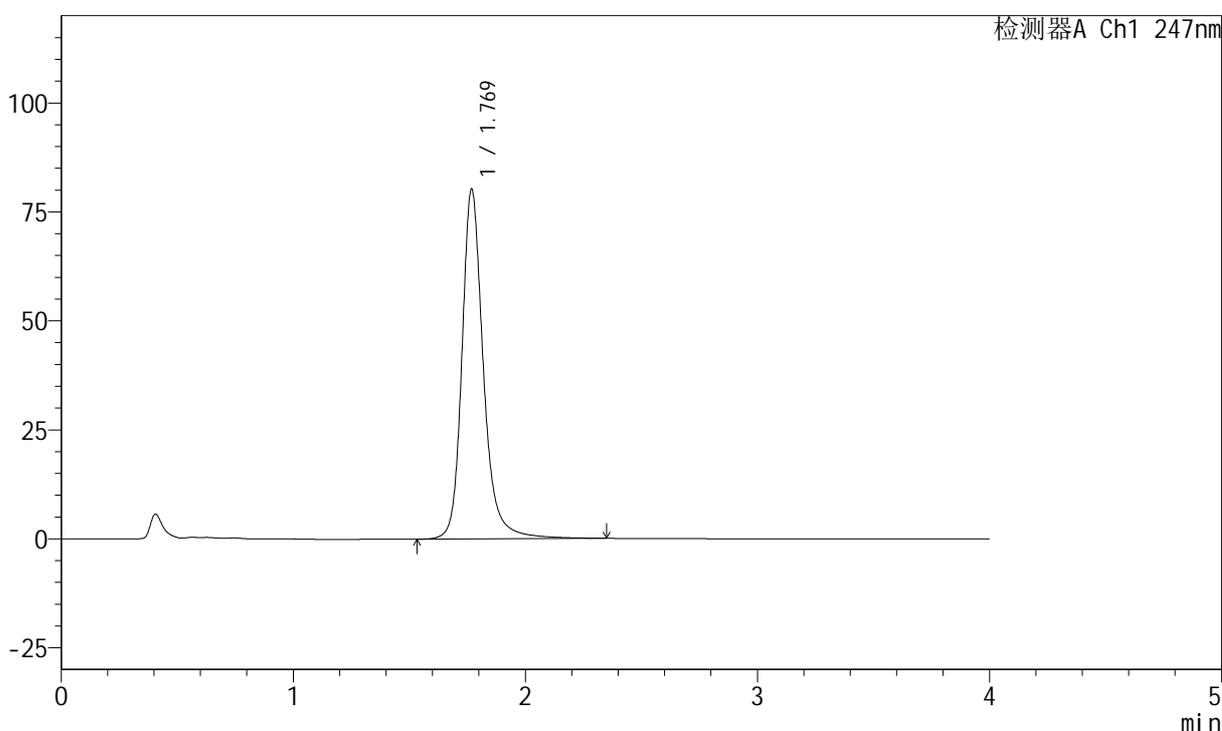
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	521975	100.000	81008	1962	1.226	--
总计		521975	100.000	81008			

<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 - 0-11/30-88-2 - 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 μ l 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			

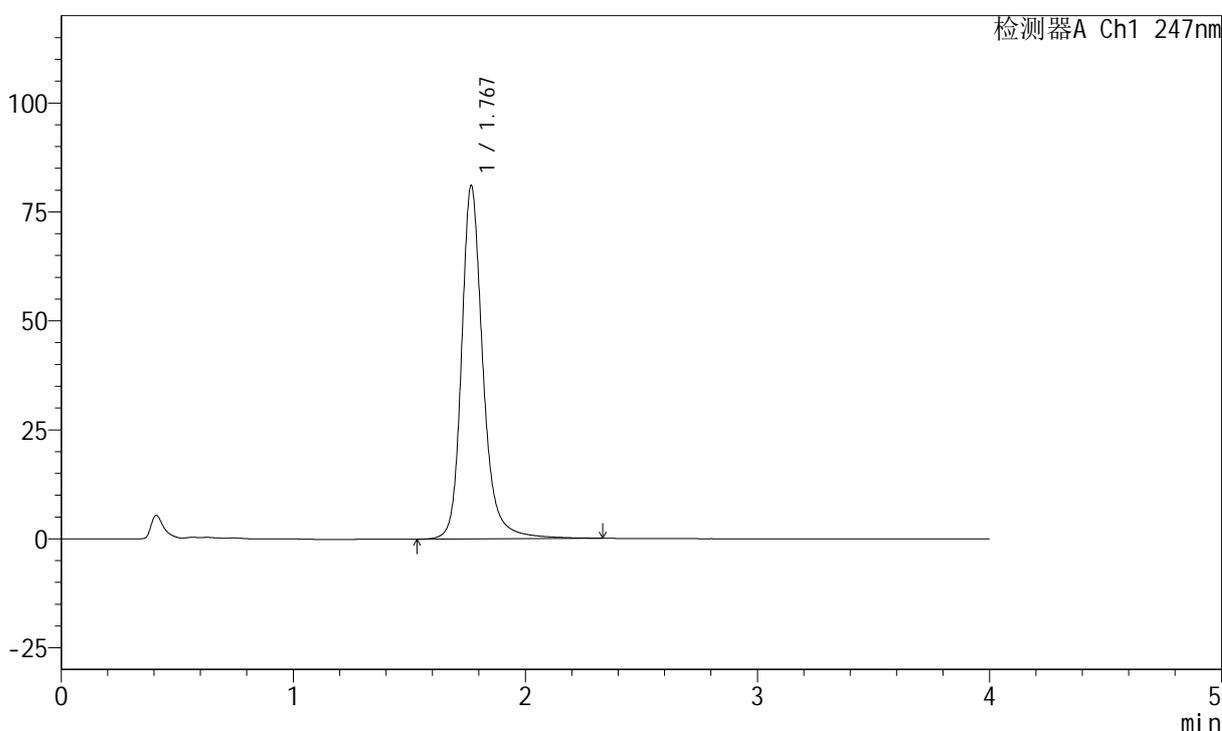
图30 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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			

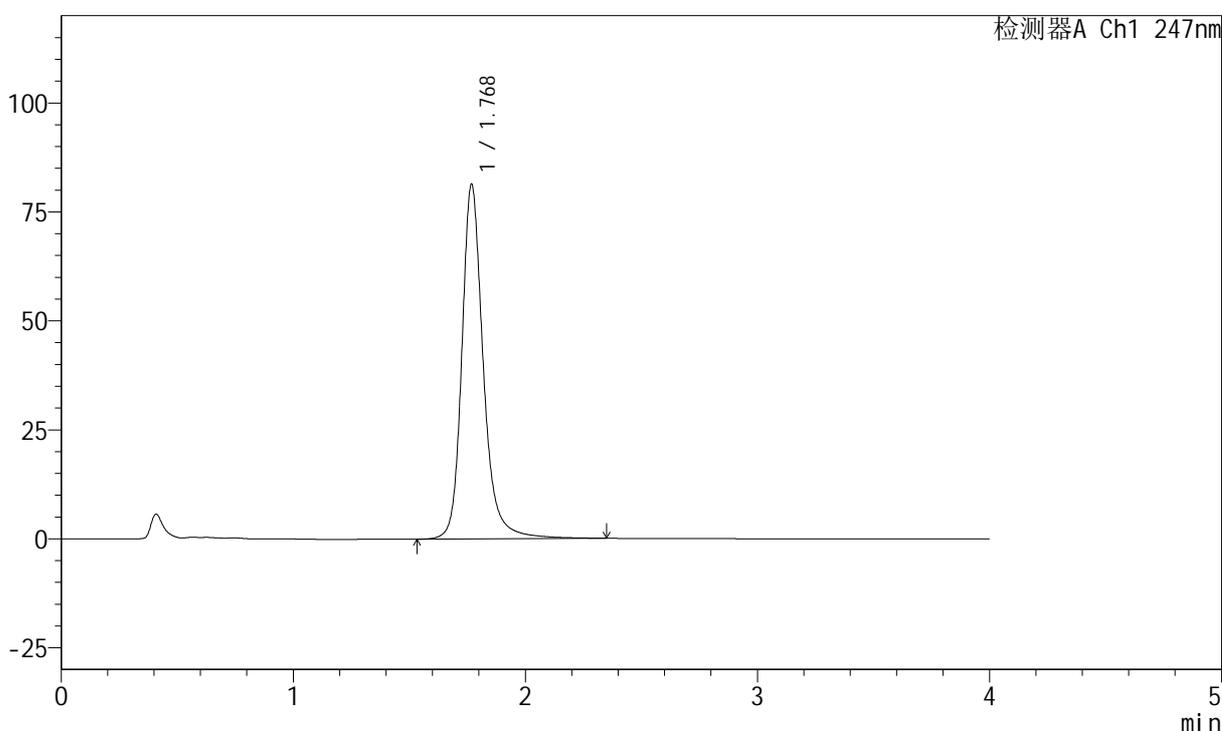
图31 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-90-2 - 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 μ l 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

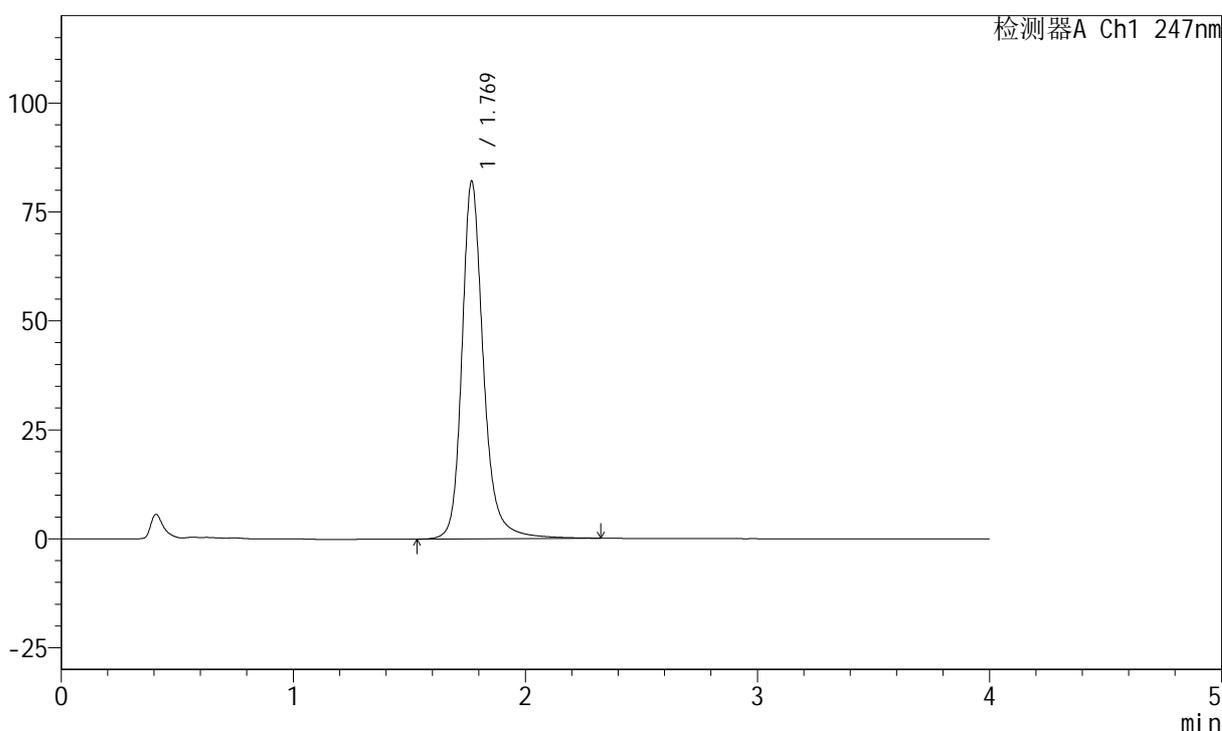
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	524277	100.000	81085	1954	1.221	--
总计		524277	100.000	81085			

<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			

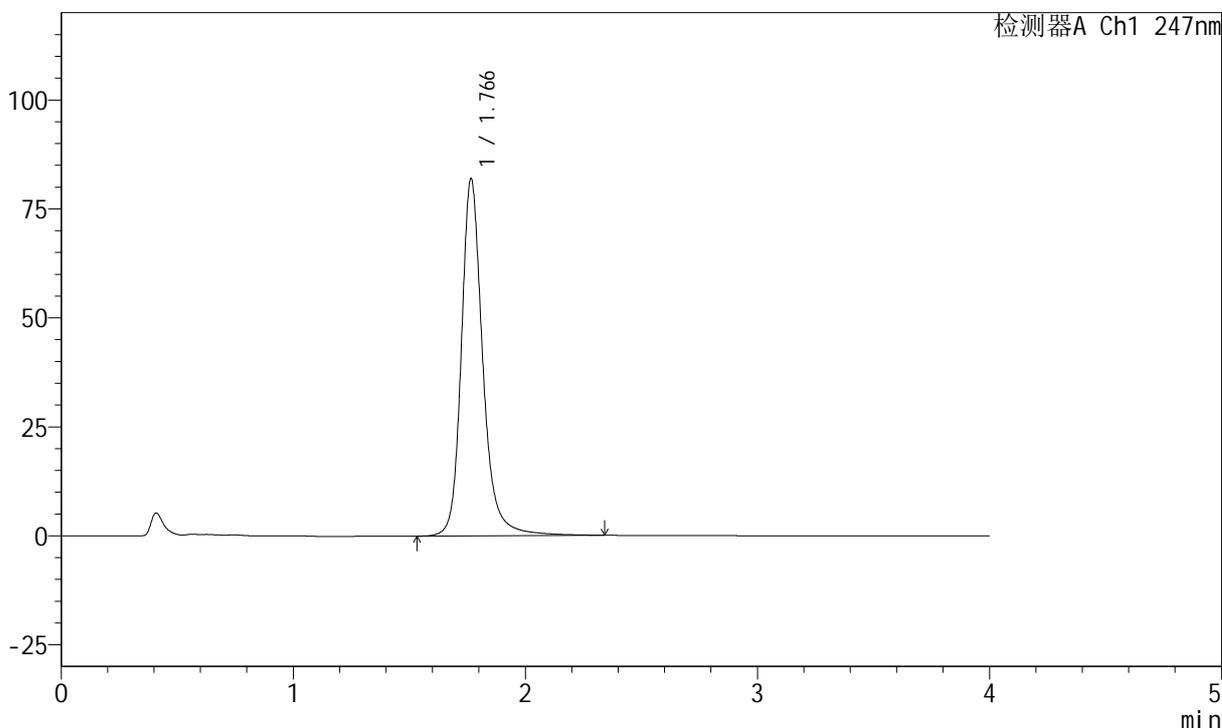
图33 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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			

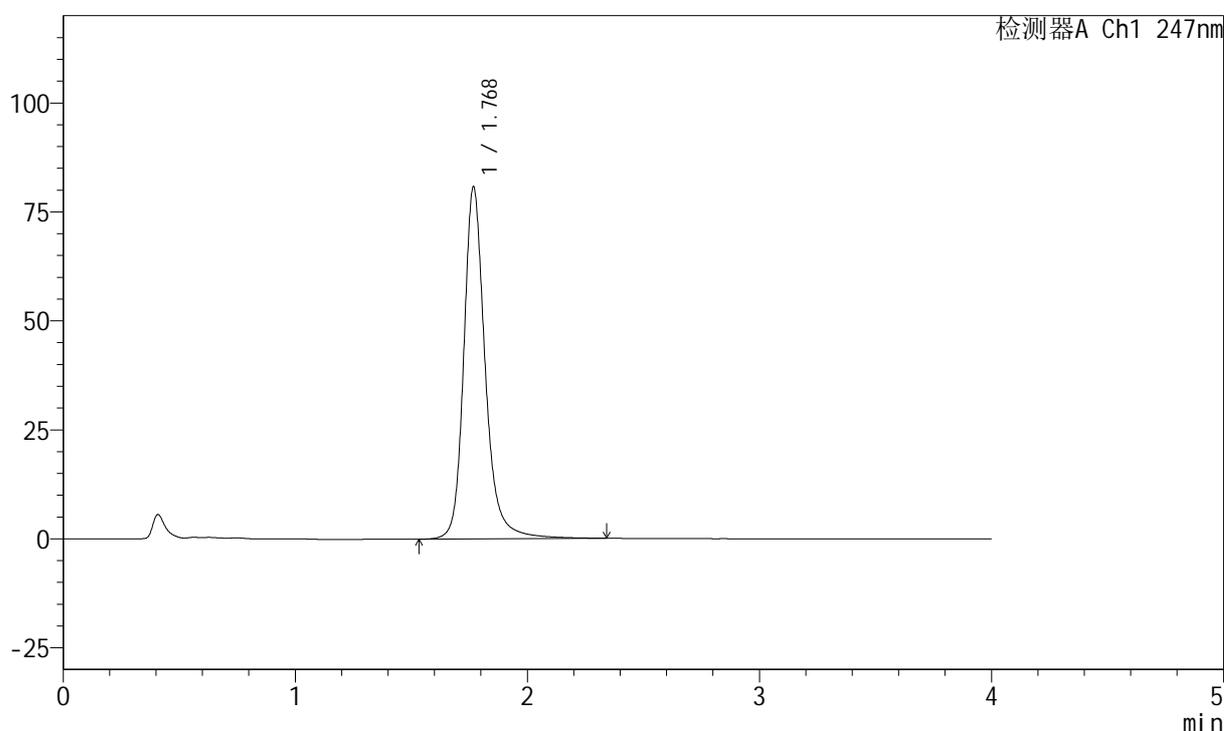
图34 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-93-2 - 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 μ l 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

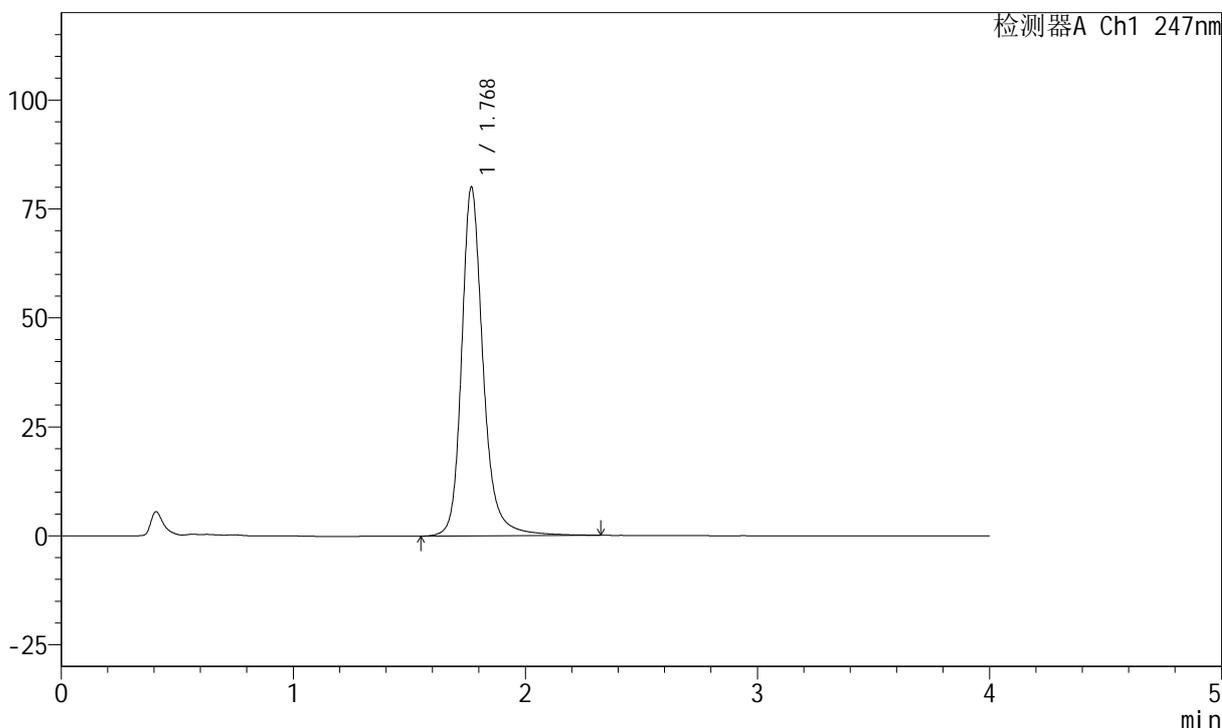
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	520258	100.000	80431	1954	1.220	--
总计		520258	100.000	80431			

<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			

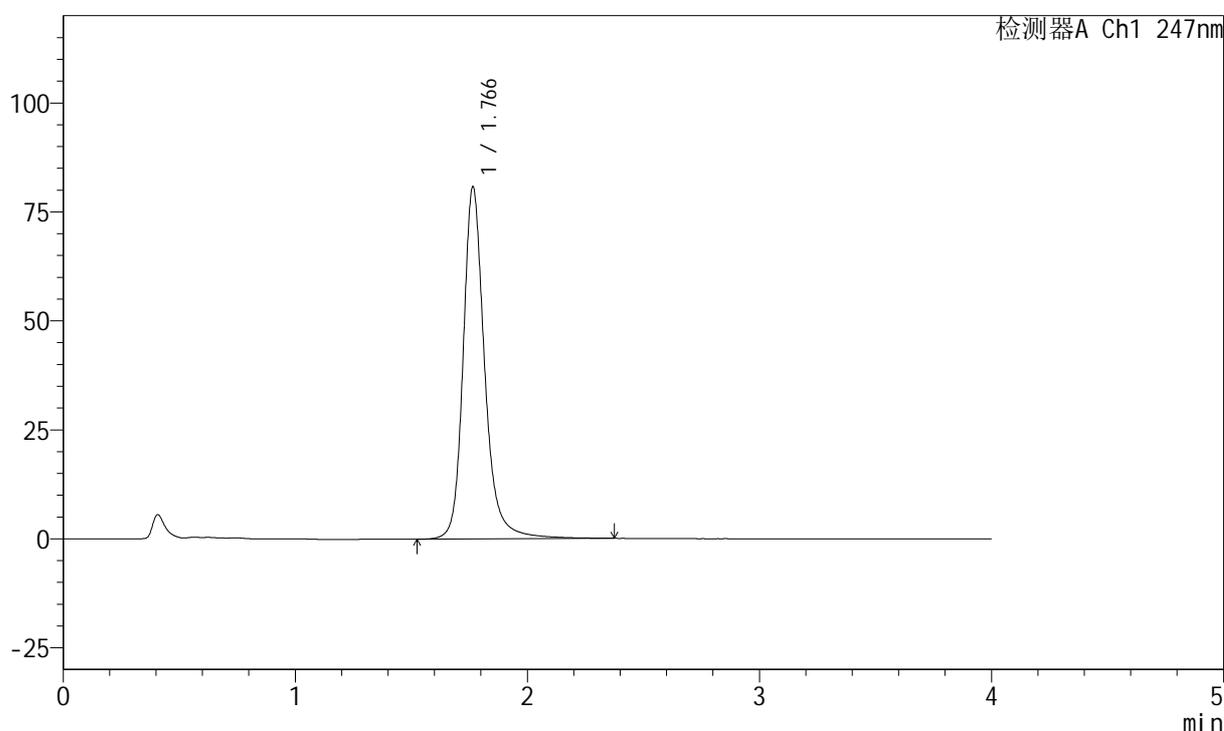
图36 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/30-95-2 - 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 μ l 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

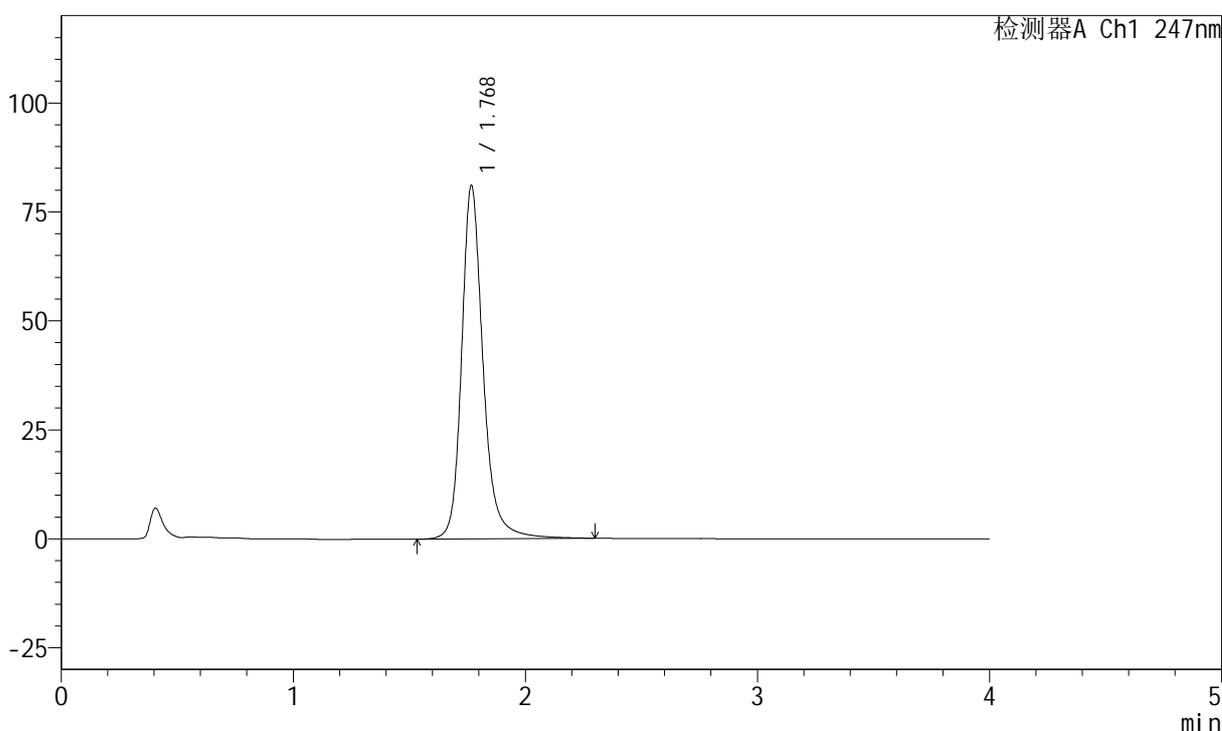
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	521928	100.000	80707	1943	1.219	--
总计		521928	100.000	80707			

<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 - 0-11/30-96-2 - 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 μ l 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

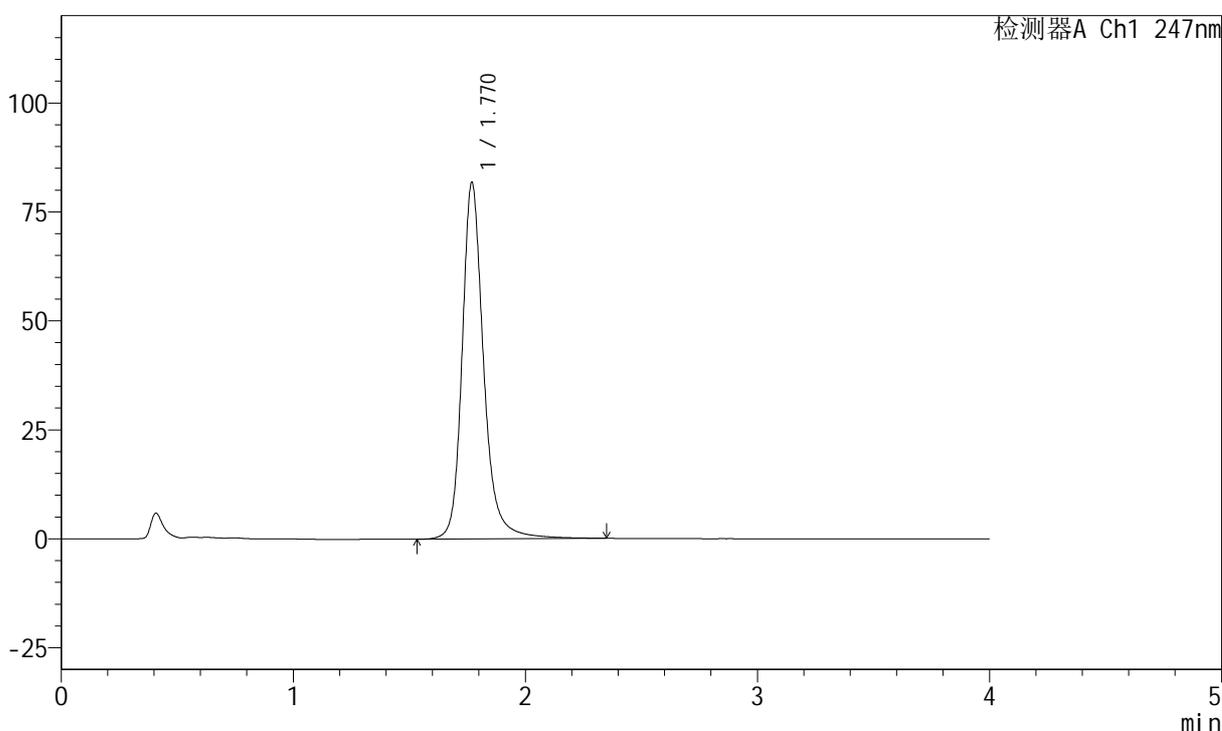
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	522415	100.000	80673	1948	1.219	--
总计		522415	100.000	80673			

<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			

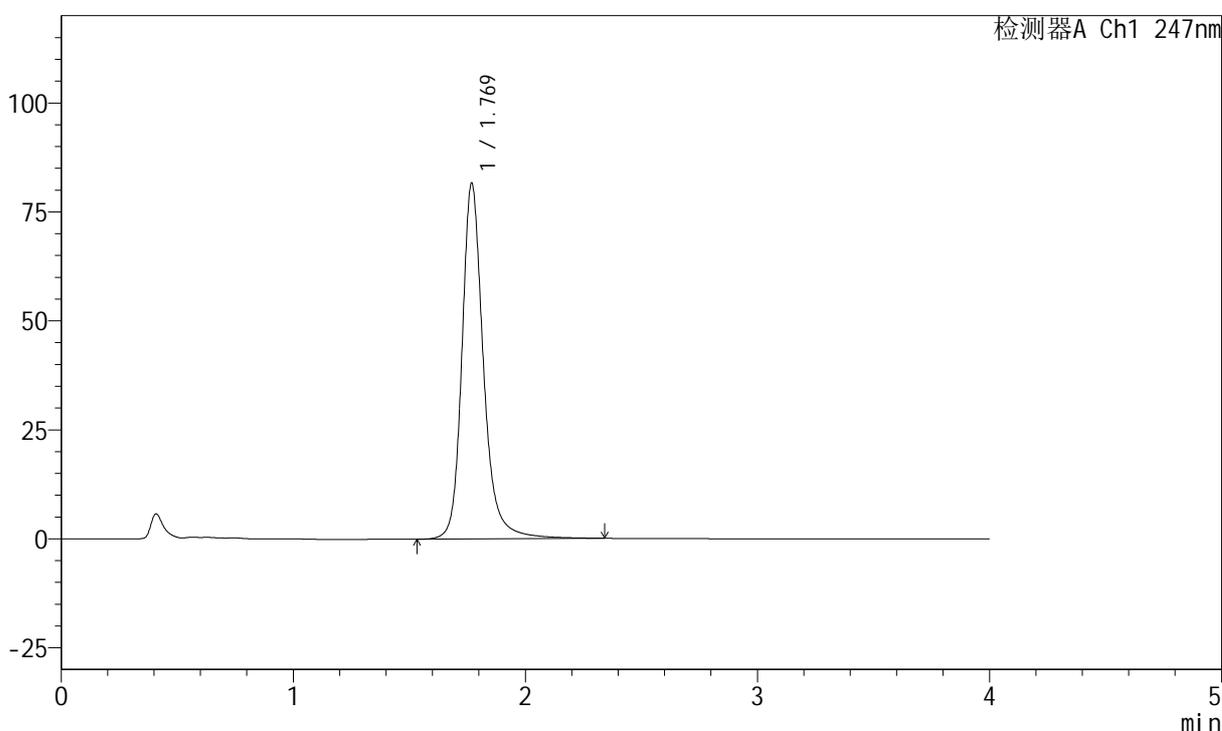
图39 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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			

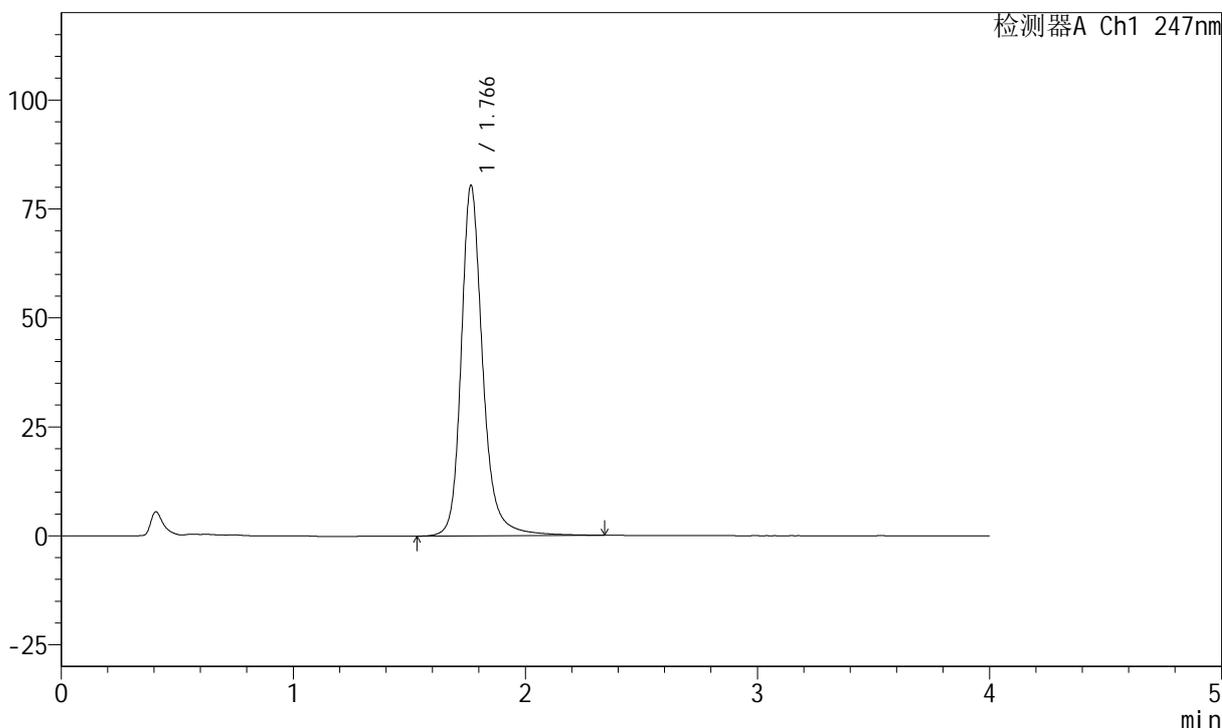
图40 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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			

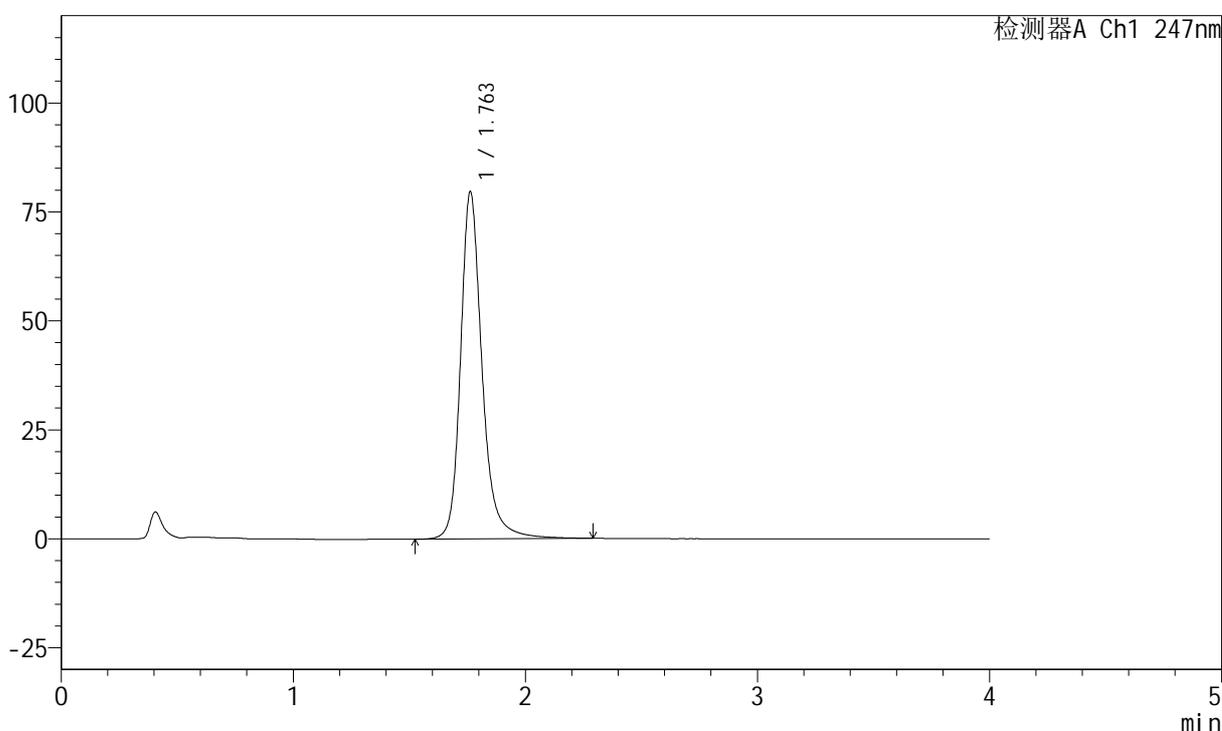
图41 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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			

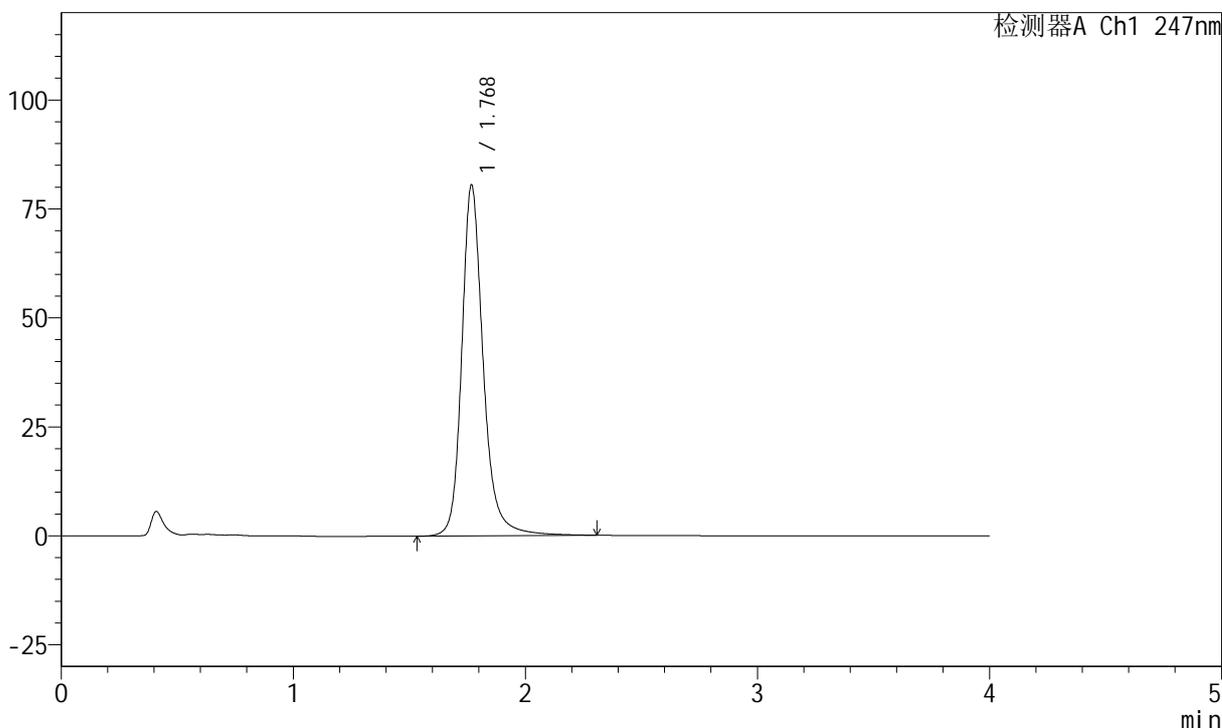
图42 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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			

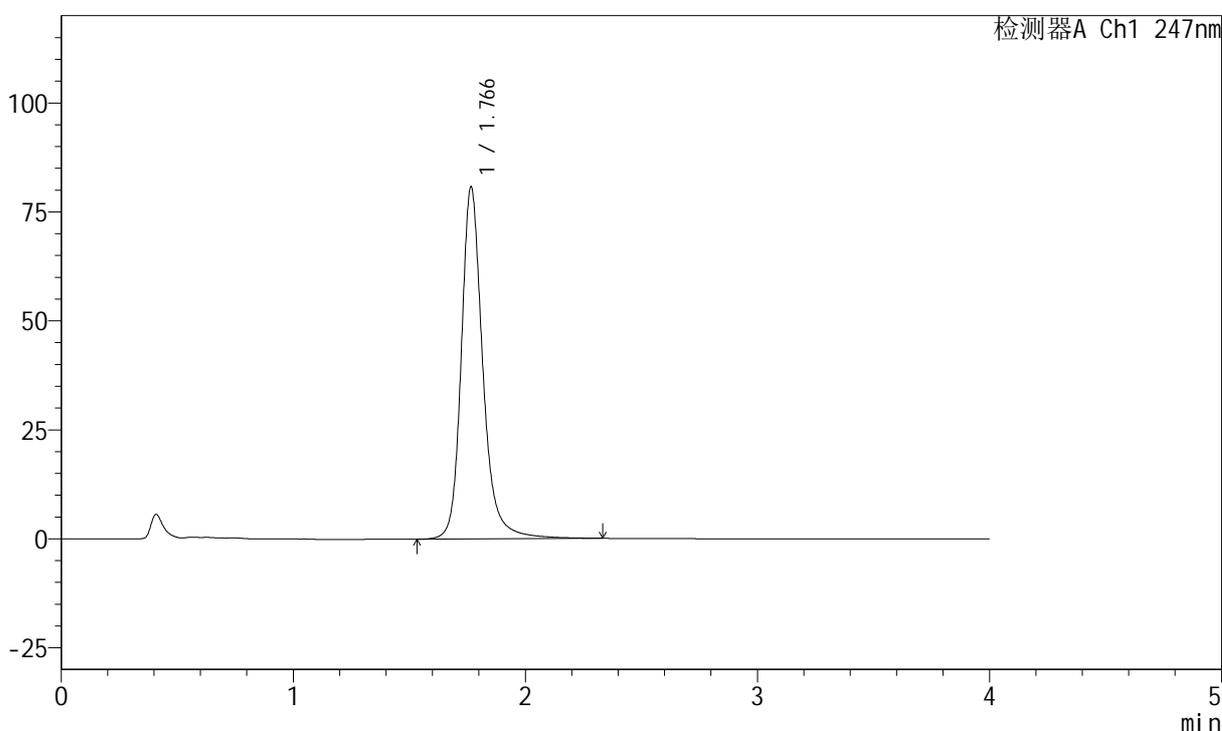
图43 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-102-2 - 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 μ l 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			

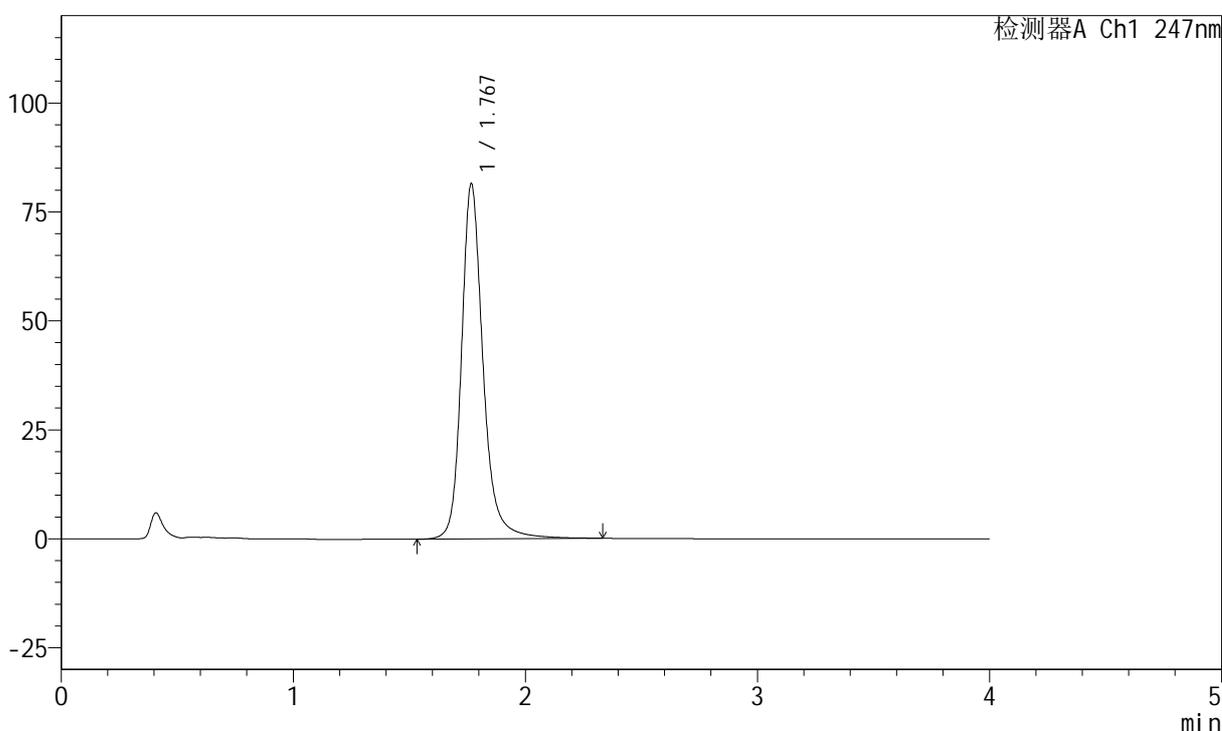
图44 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/30-103-2 - 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 μ l 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

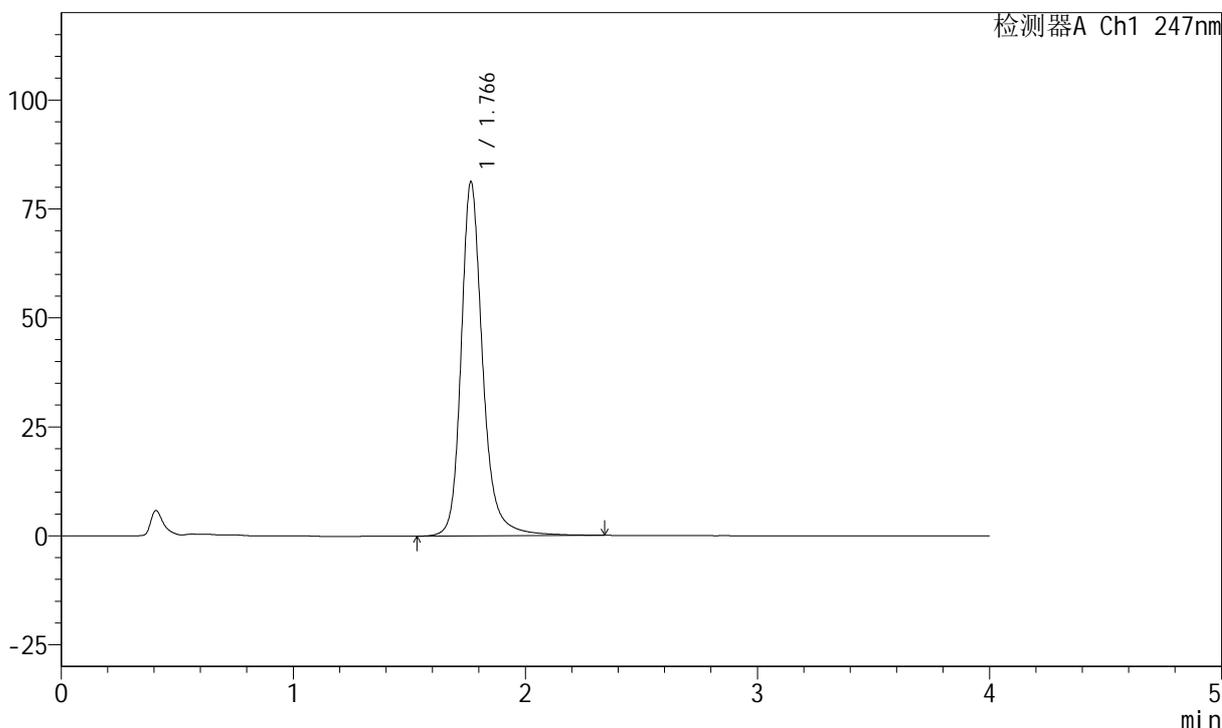
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	527451	100.000	81096	1933	1.222	--
总计		527451	100.000	81096			

<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



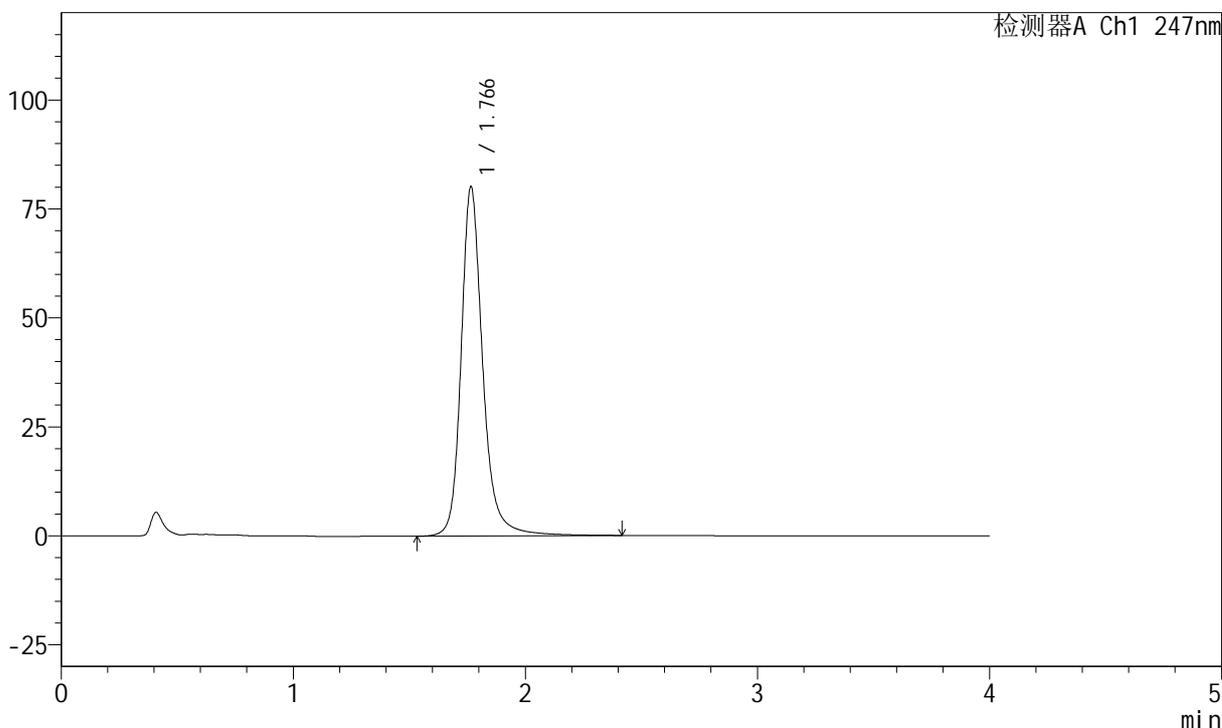
SMF-356

<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



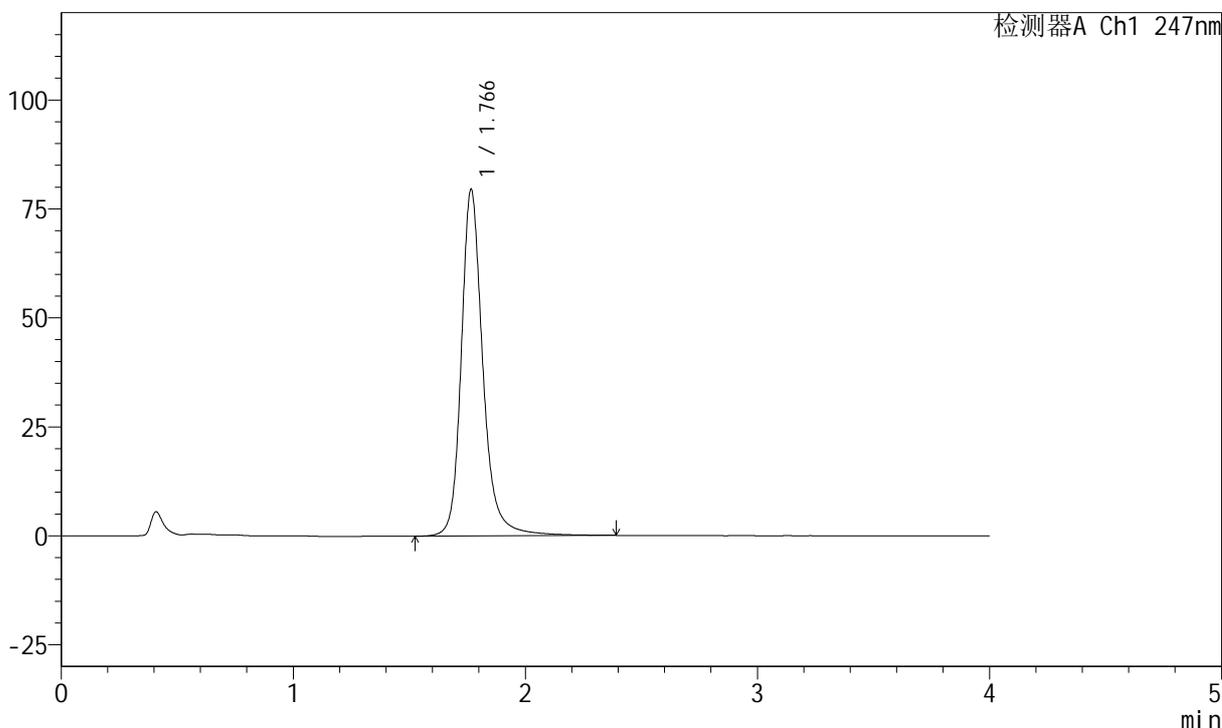
SMF-356

<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			

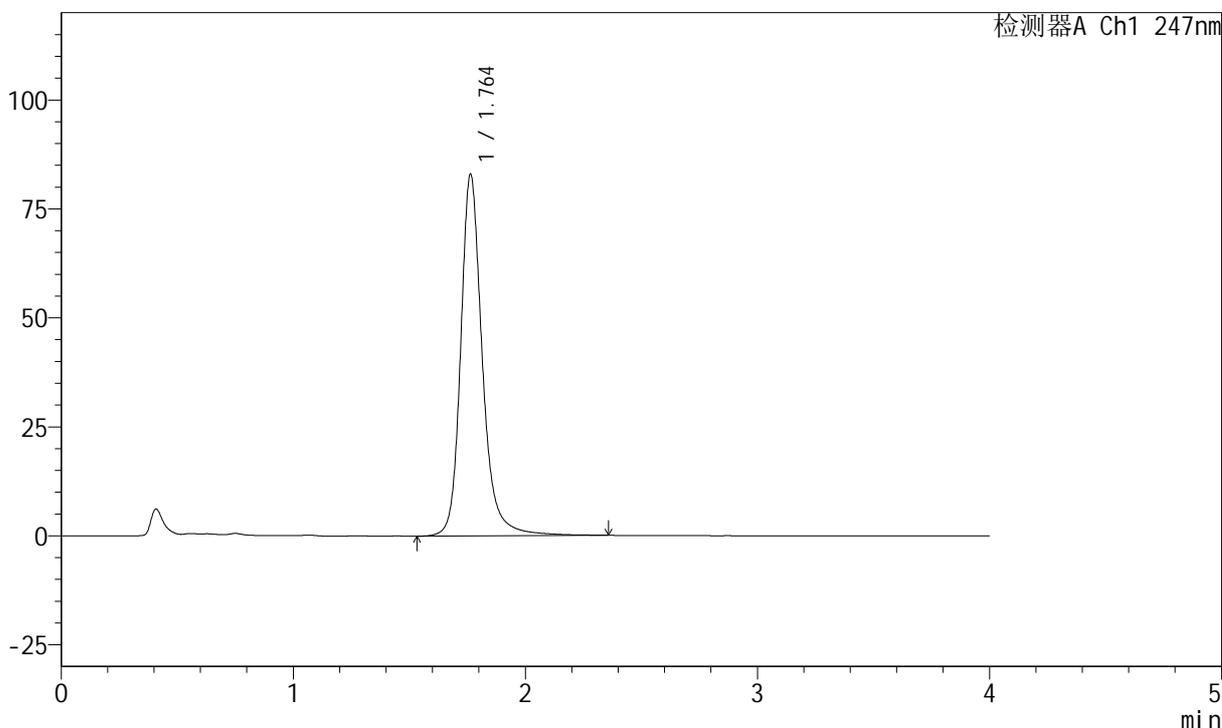
图48 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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			

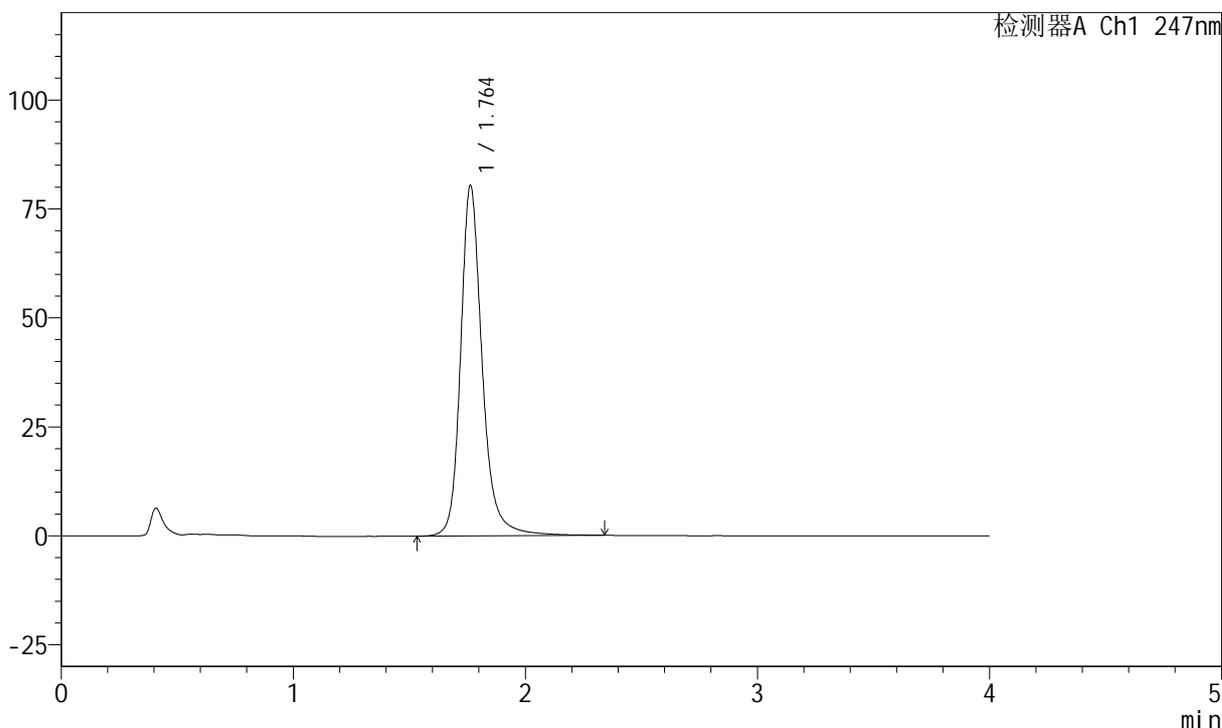
图49 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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



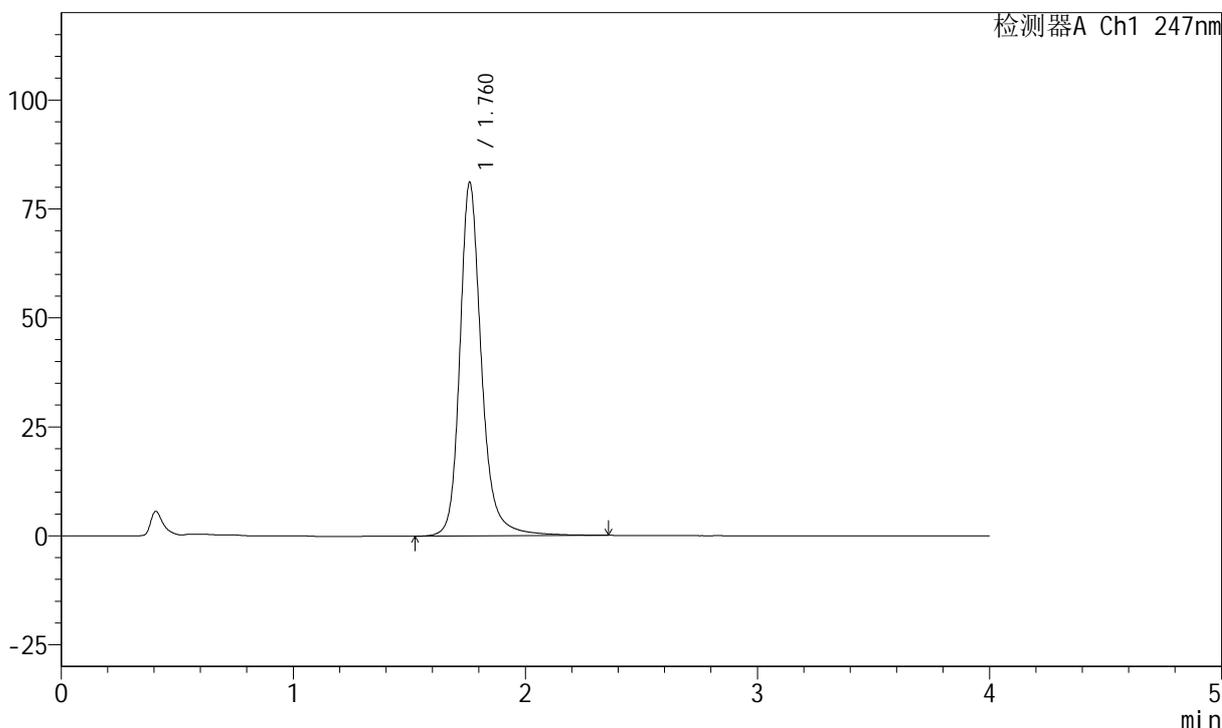
SMF-356

<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			

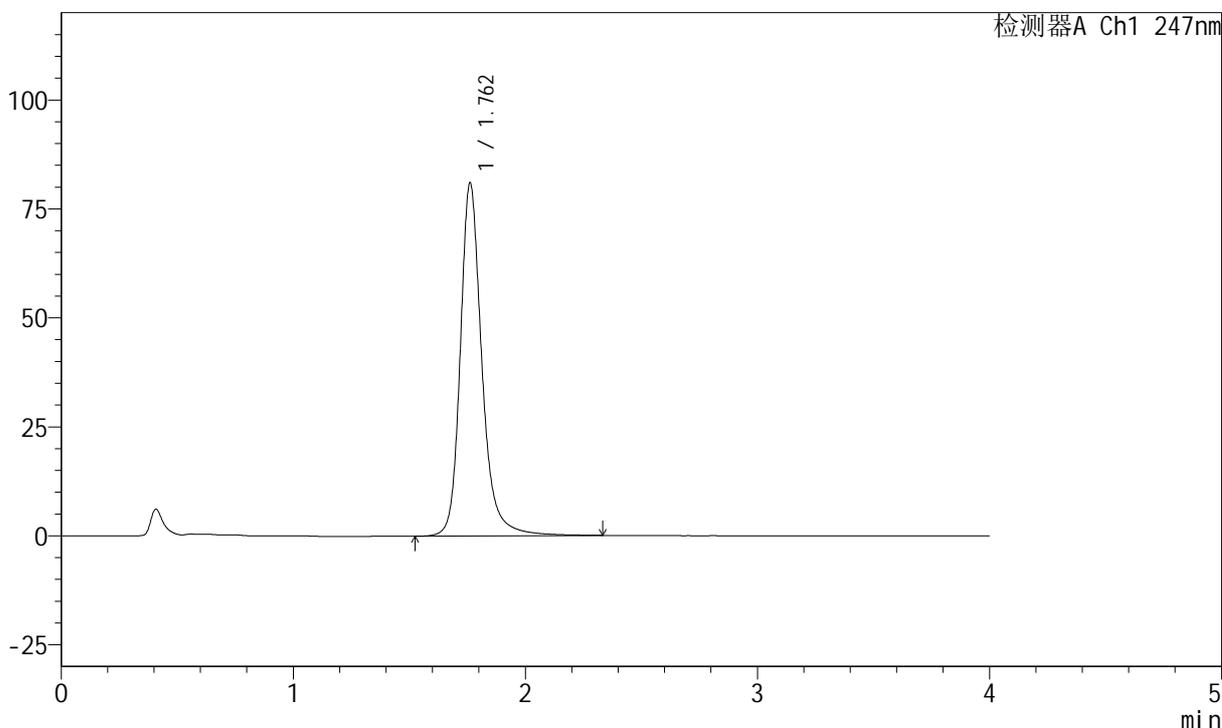
图51 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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



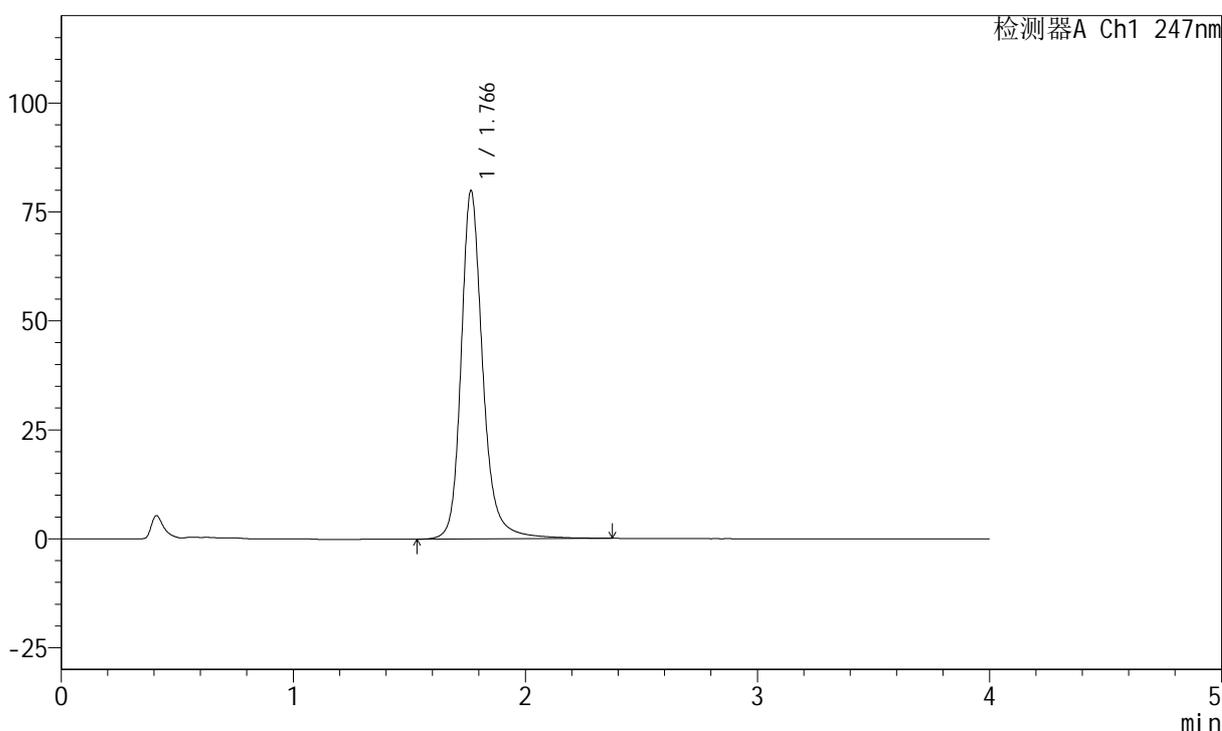
SMF-356

<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			

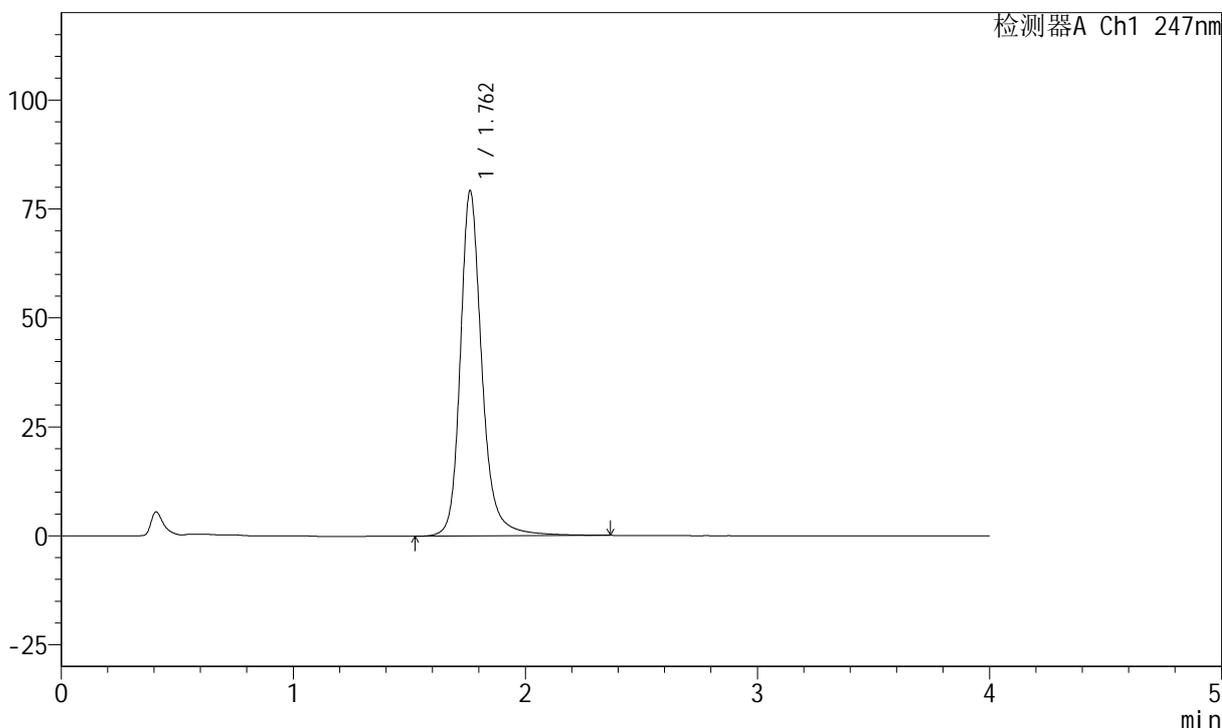
图53 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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			

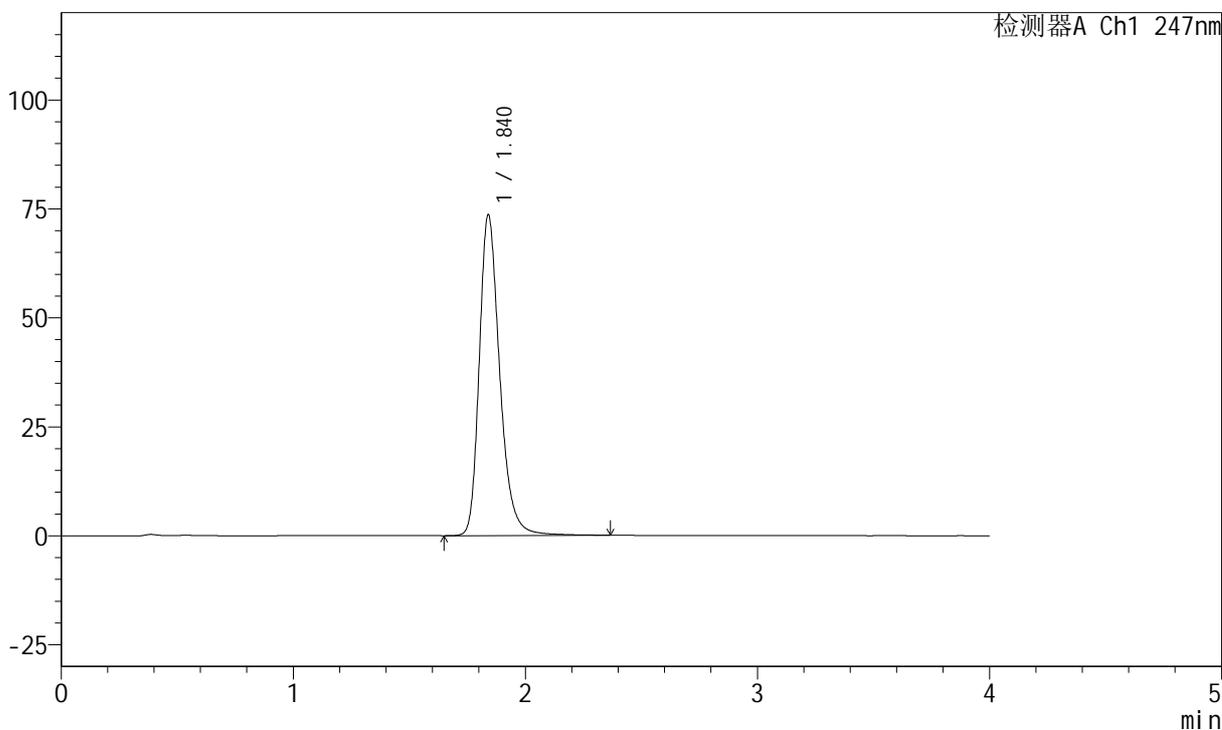
图54 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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			

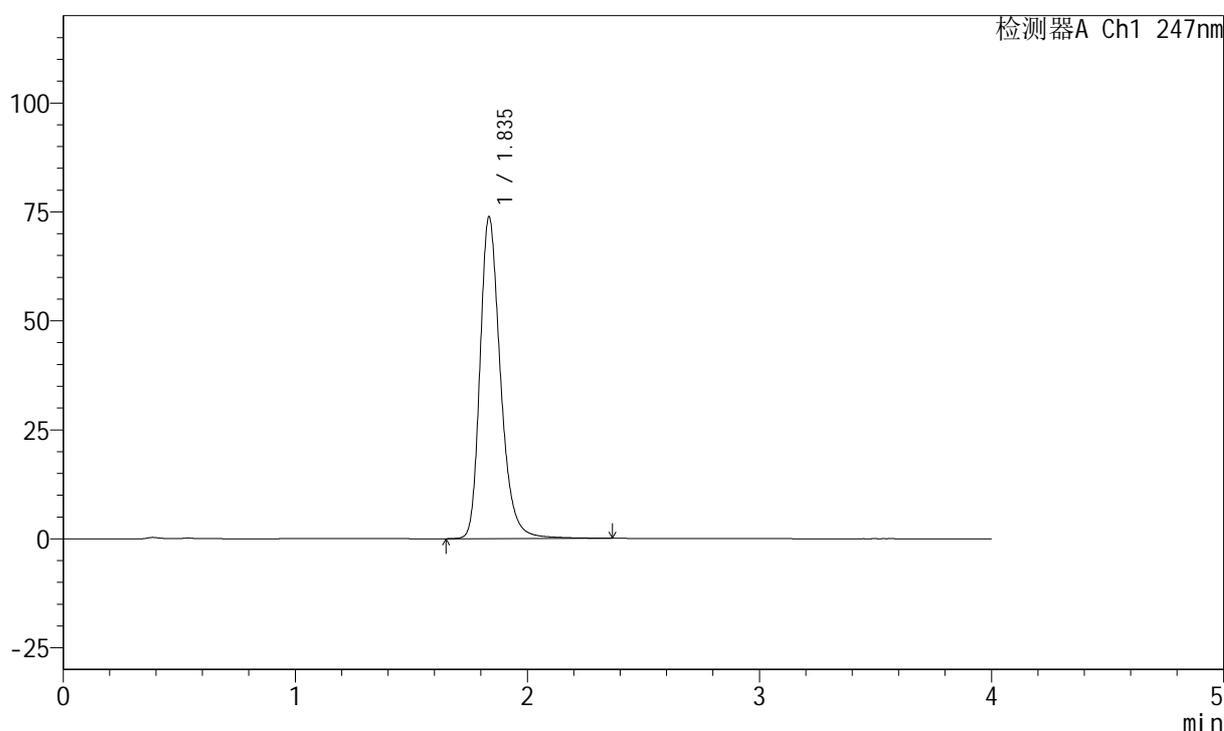
图55 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020202批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-11/30-114-2 - 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 μ l 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

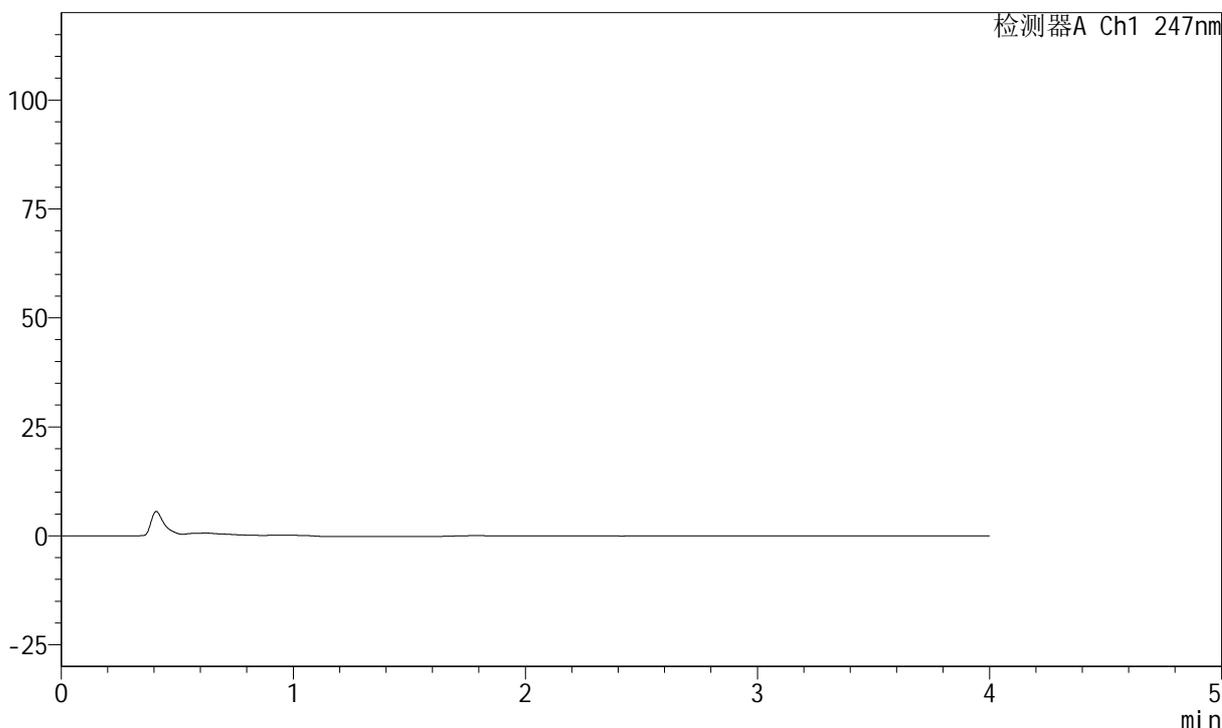
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	452521	100.000	73549	2197	1.280	--
总计		452521	100.000	73549			

<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							

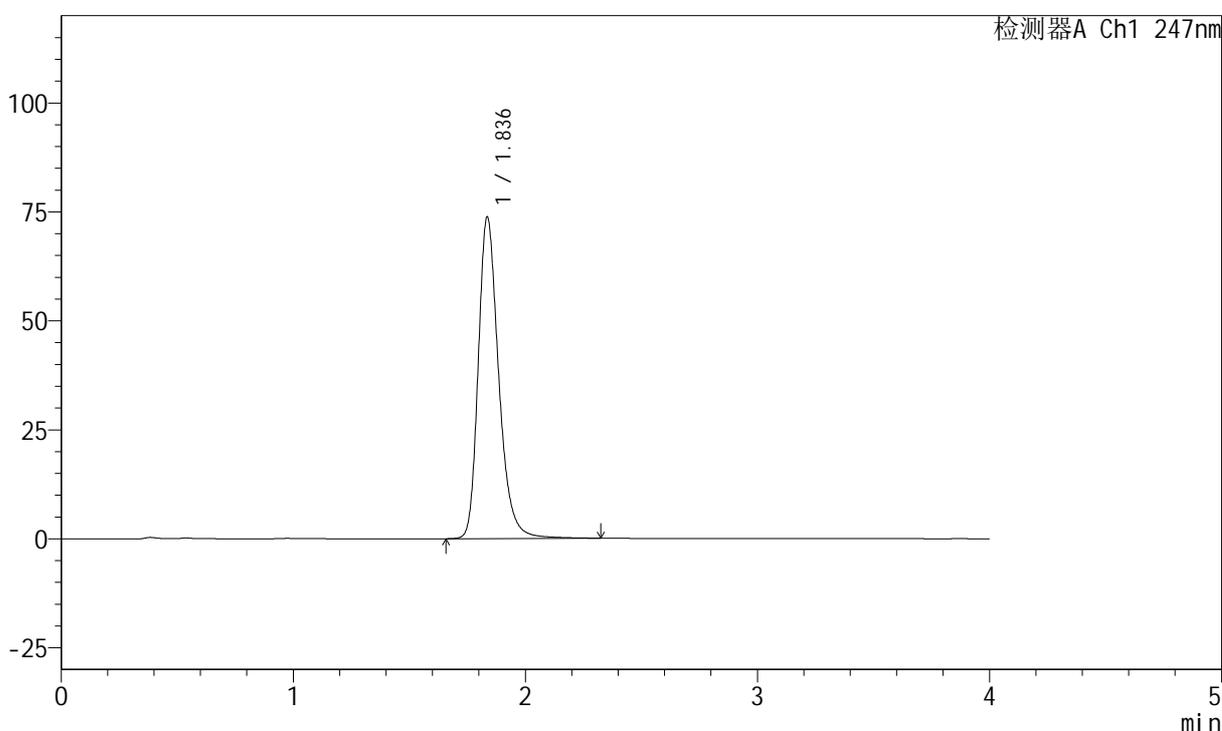
图57 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-116-2 - 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 μ l 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			

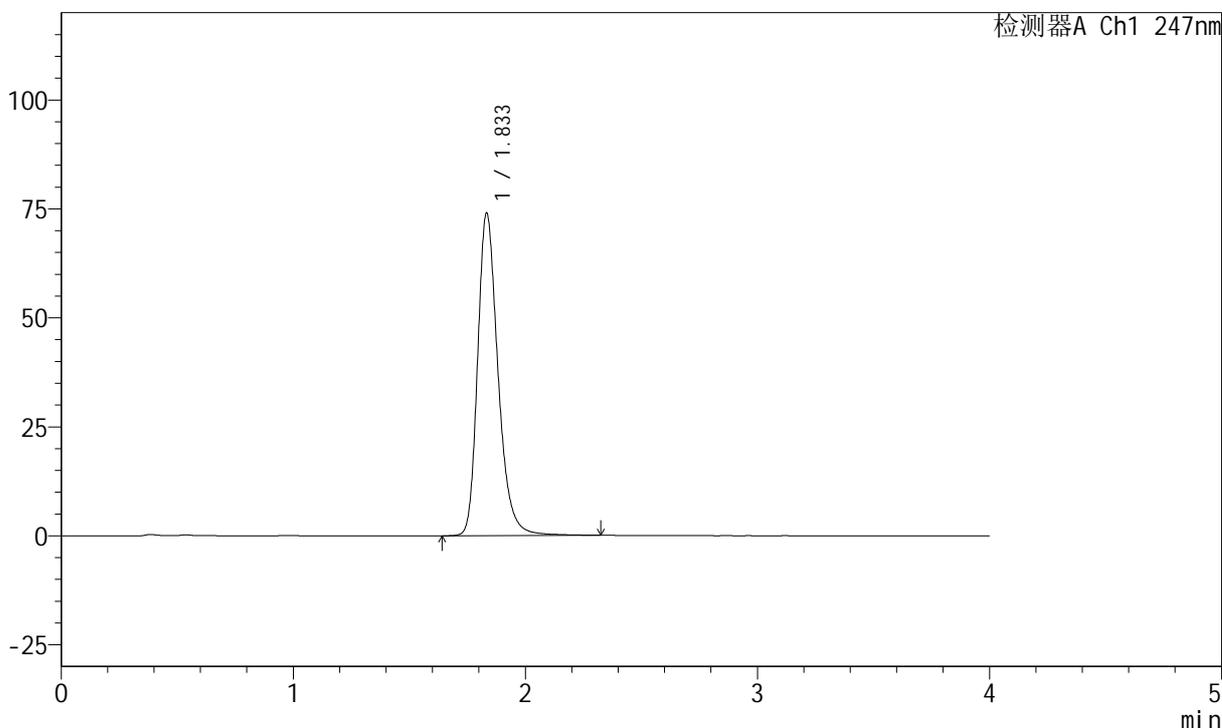
图58 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012201批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-117-2 - 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			

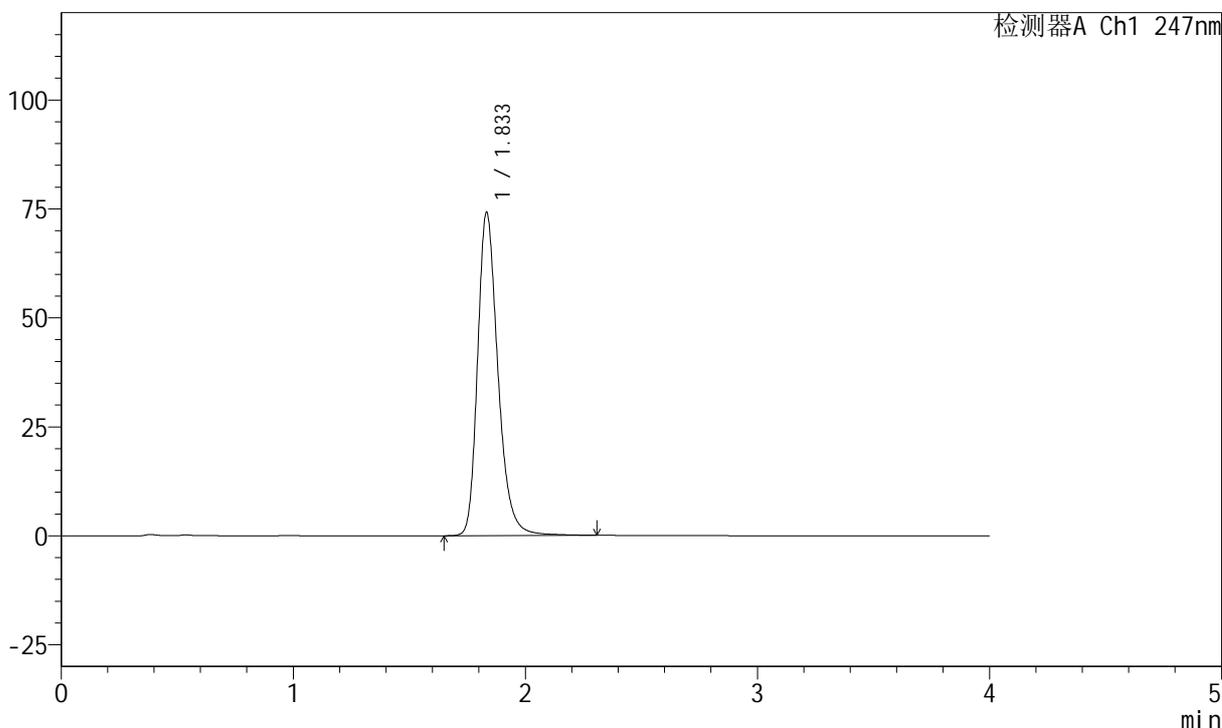
图59 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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			

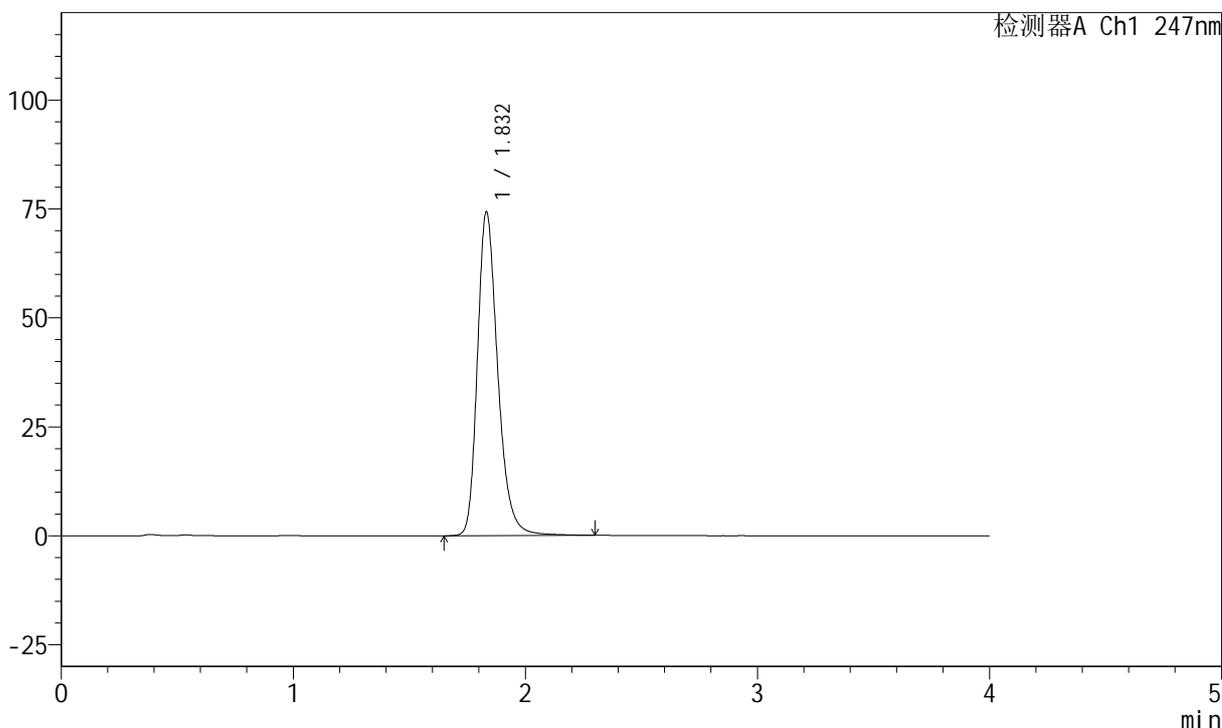
图60 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-119-2 - 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			

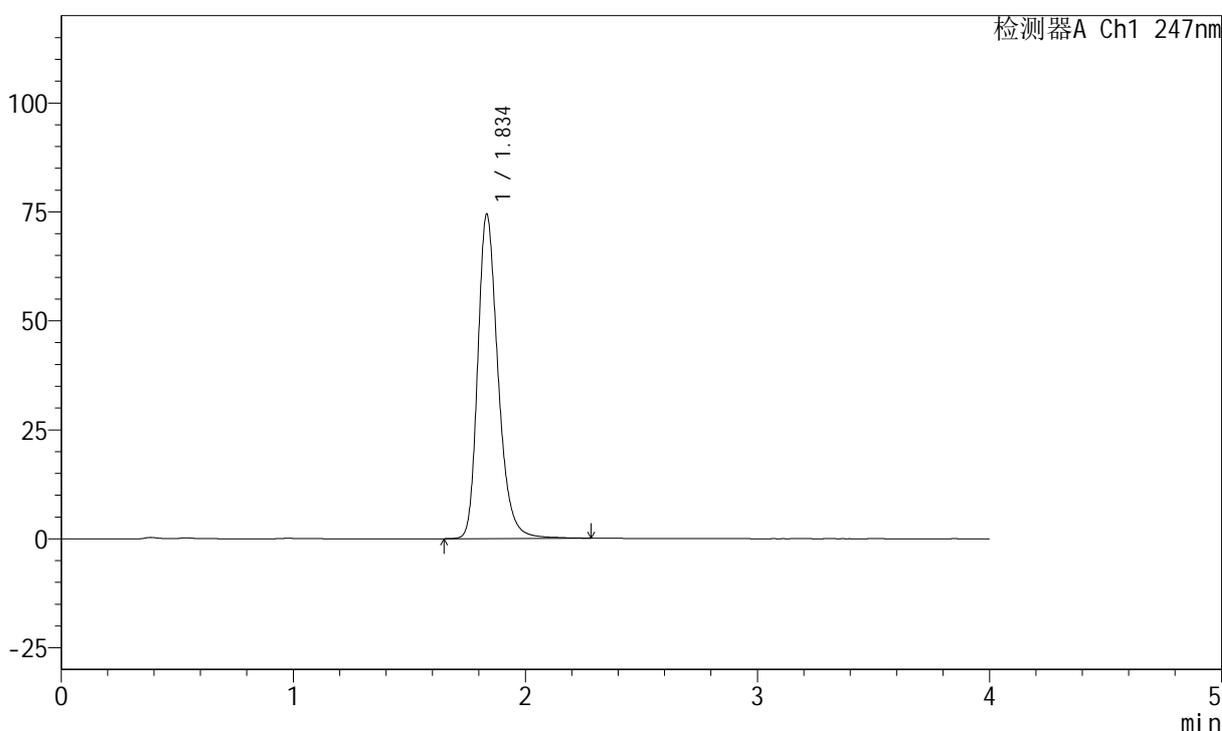
图61 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-11/30-120-2 - 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 μ l 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			

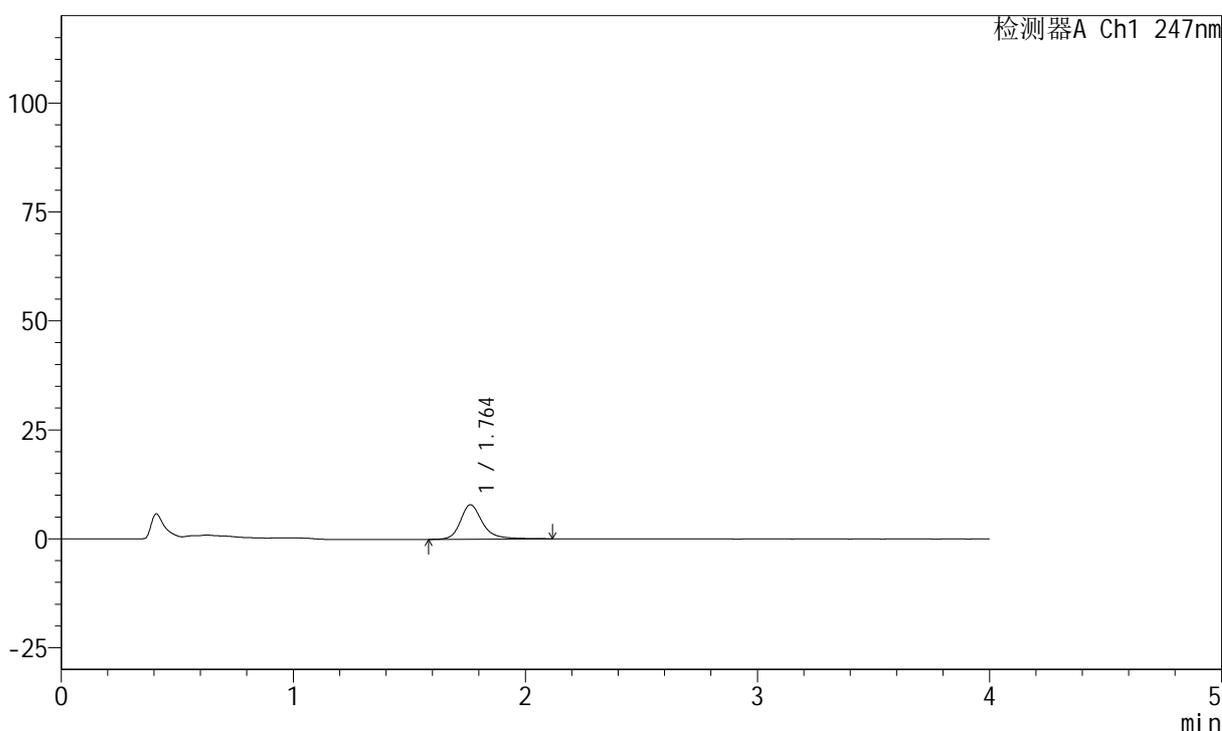
图62 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-11/30-121-2 - 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 μ l 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			

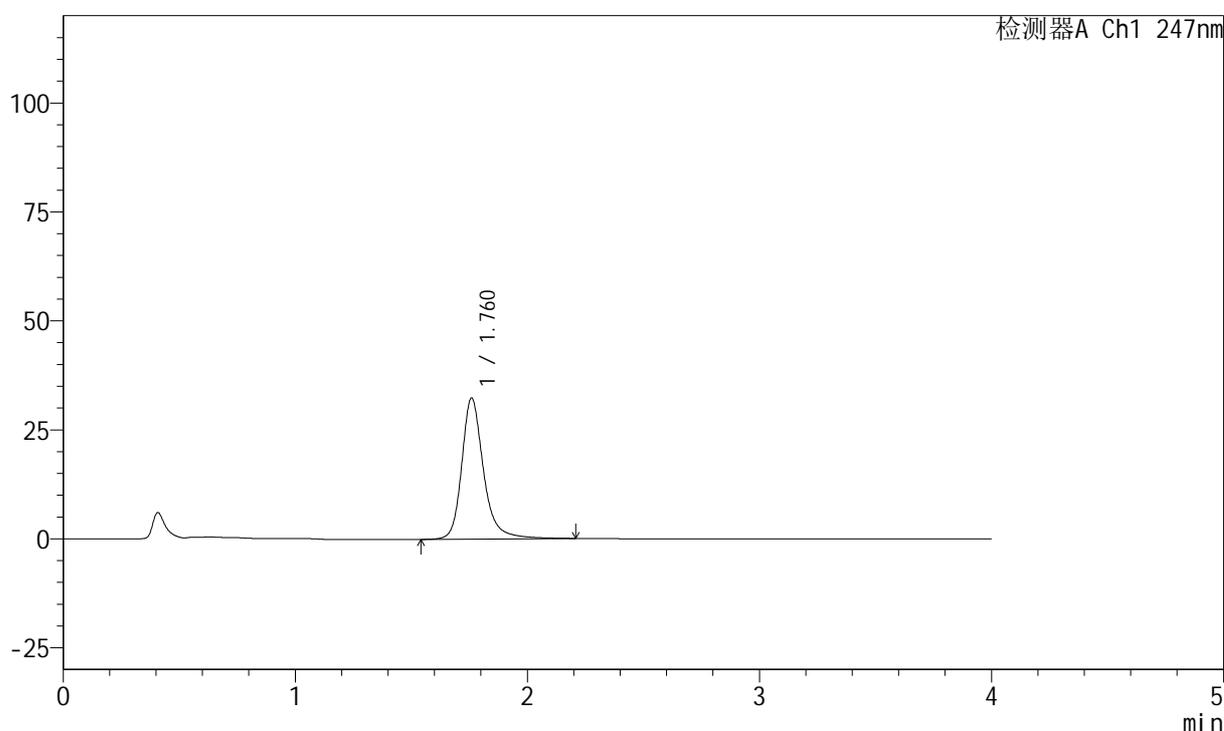
图63 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/30-122-2 - 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 μ l 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			

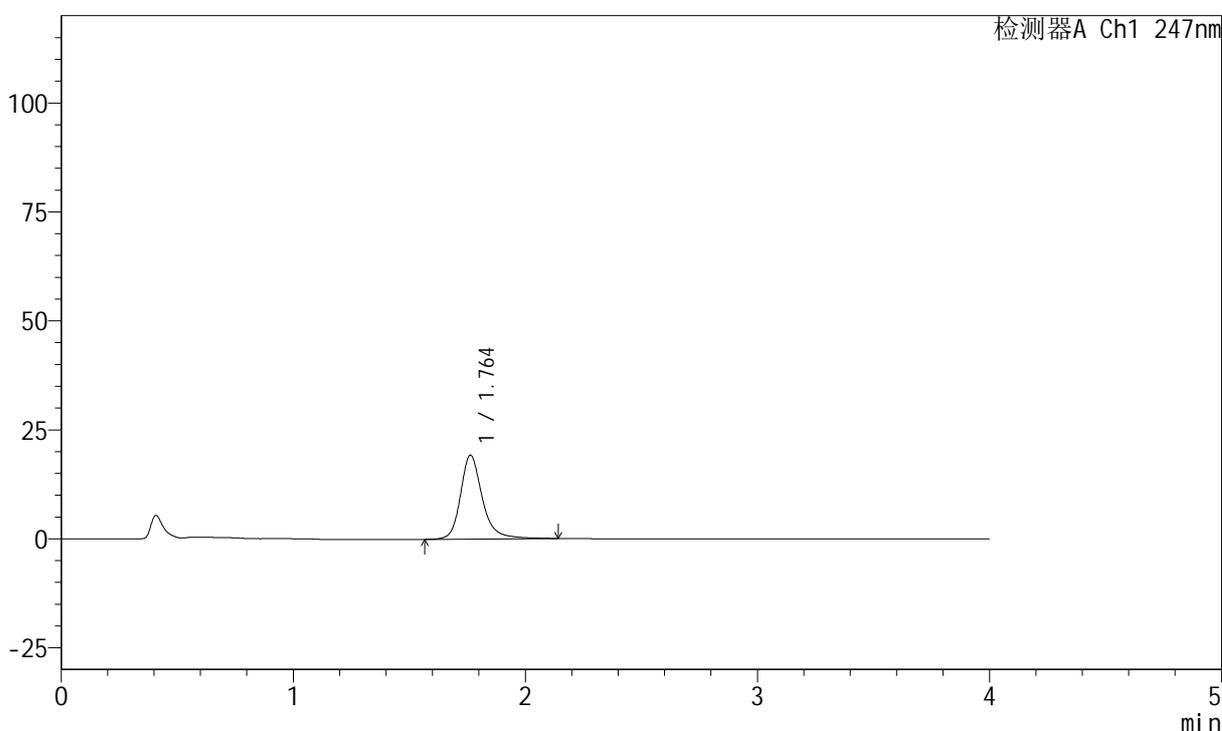
图64 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/30-123-2 - 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 μ l 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

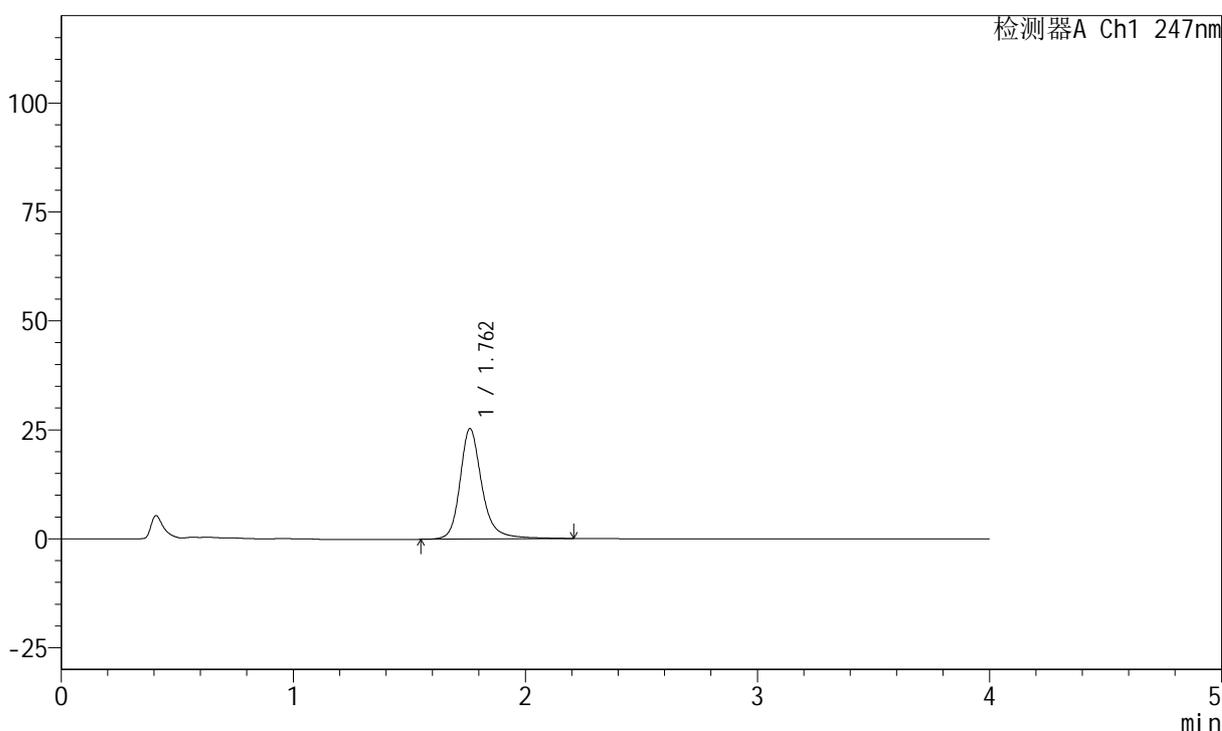
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	125969	100.000	19251	1873	1.236	--
总计		125969	100.000	19251			

<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 - 0-11/30-124-2 - 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 μ l 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			

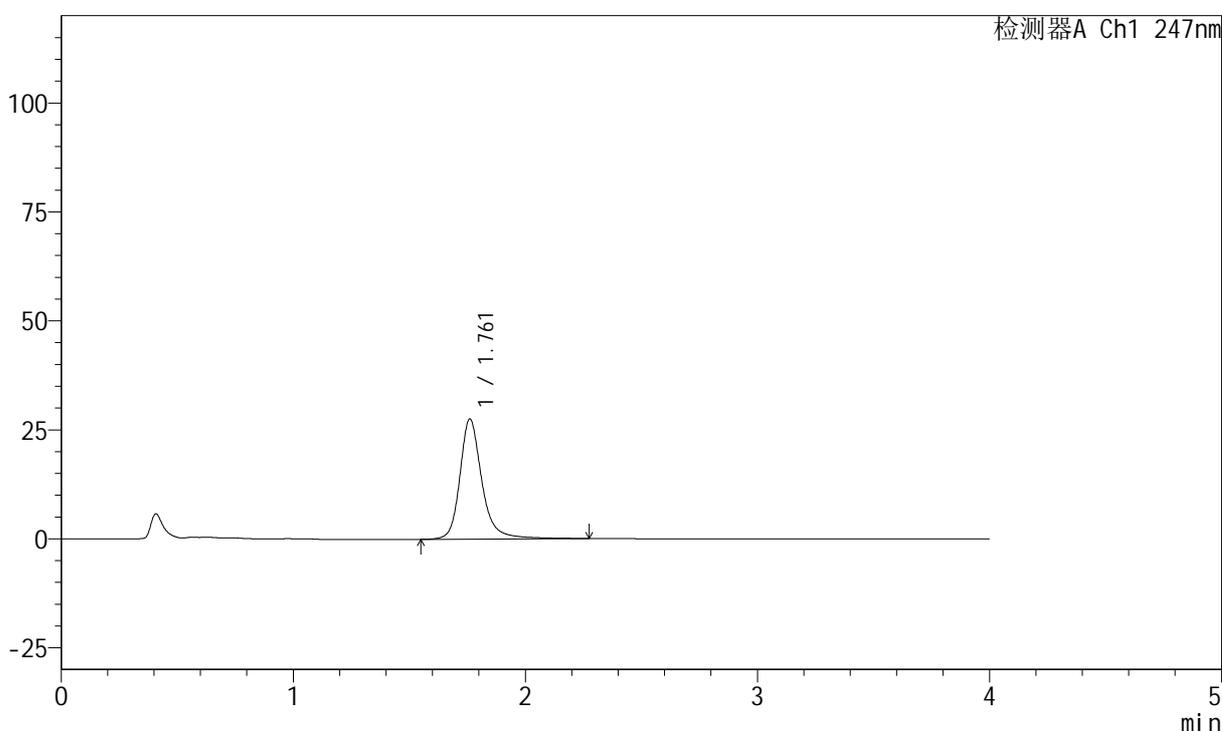
图66 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/30-125-2 - 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 μ l 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

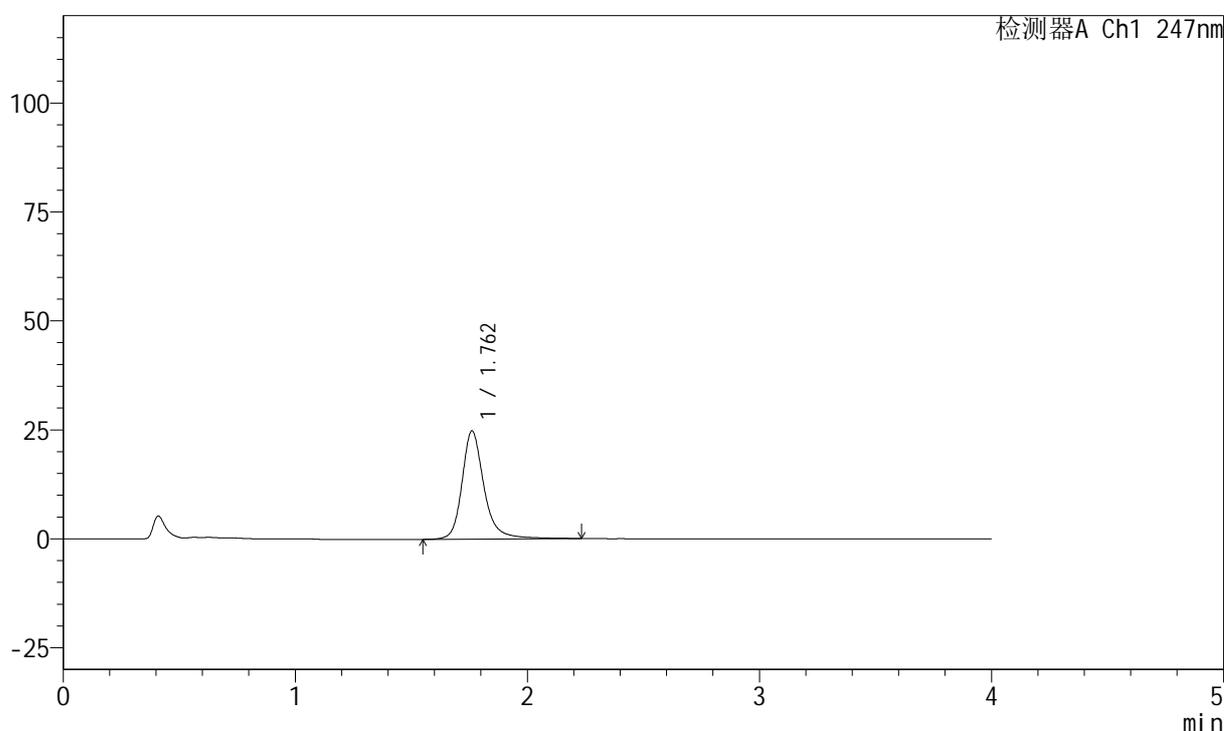
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	182400	100.000	27533	1866	1.240	--
总计		182400	100.000	27533			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-126-2 - 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 μ l 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

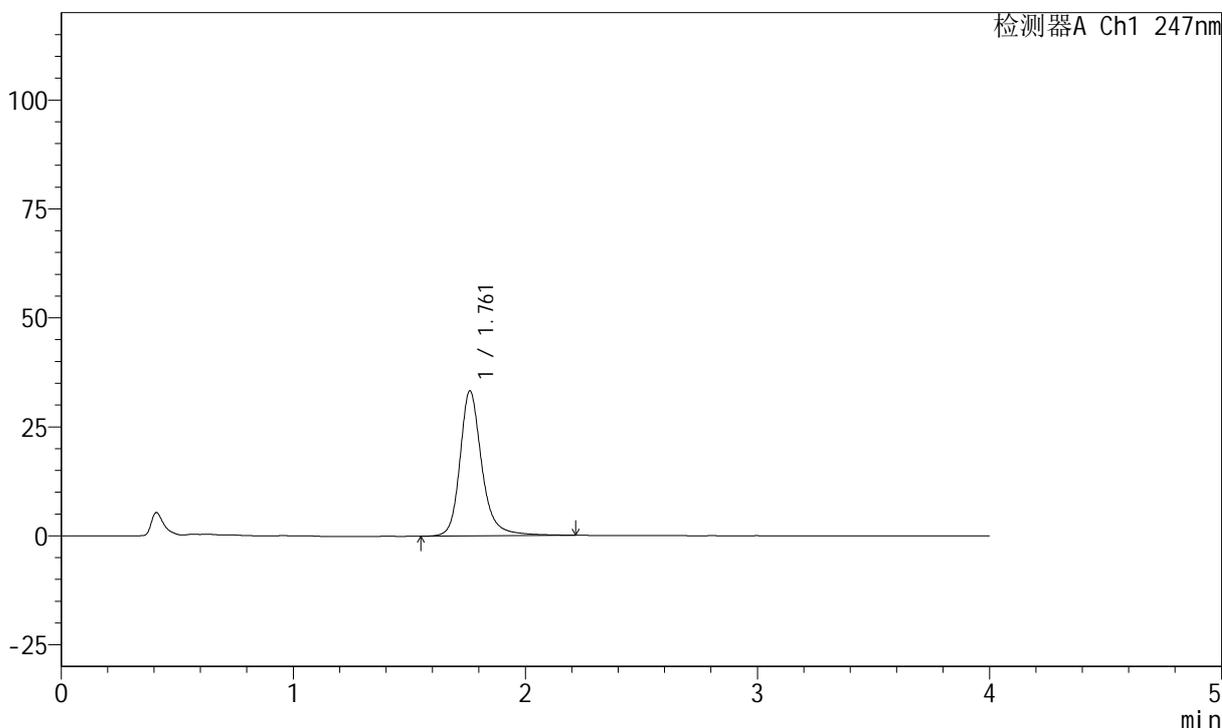
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	163870	100.000	24810	1867	1.237	--
总计		163870	100.000	24810			

<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			

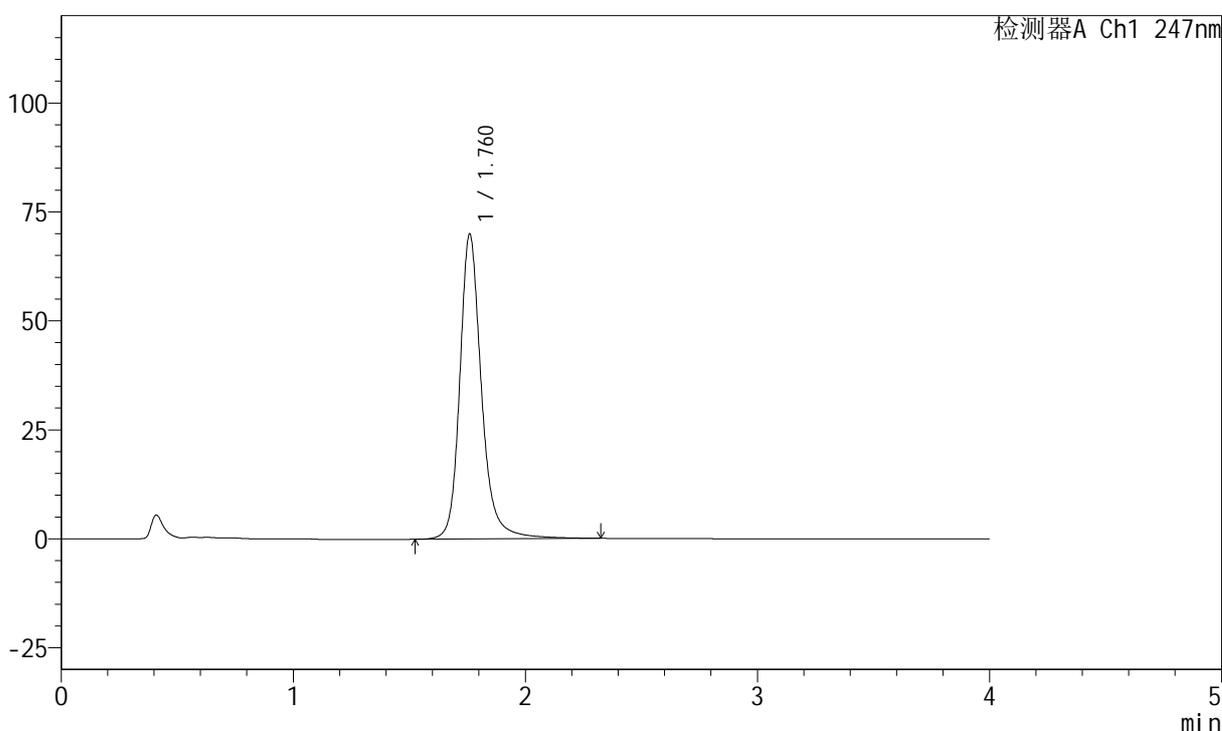
图69 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/30-128-2 - 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 μ l 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

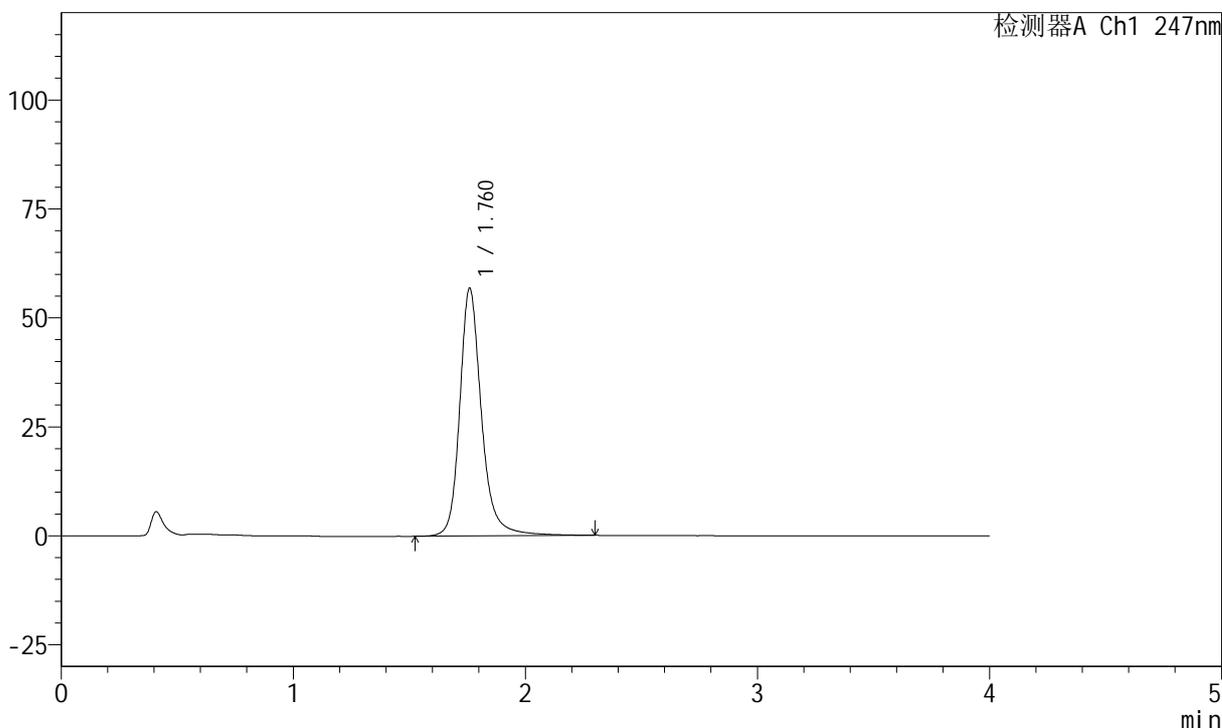
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	455877	100.000	69764	1896	1.213	--
总计		455877	100.000	69764			

<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			

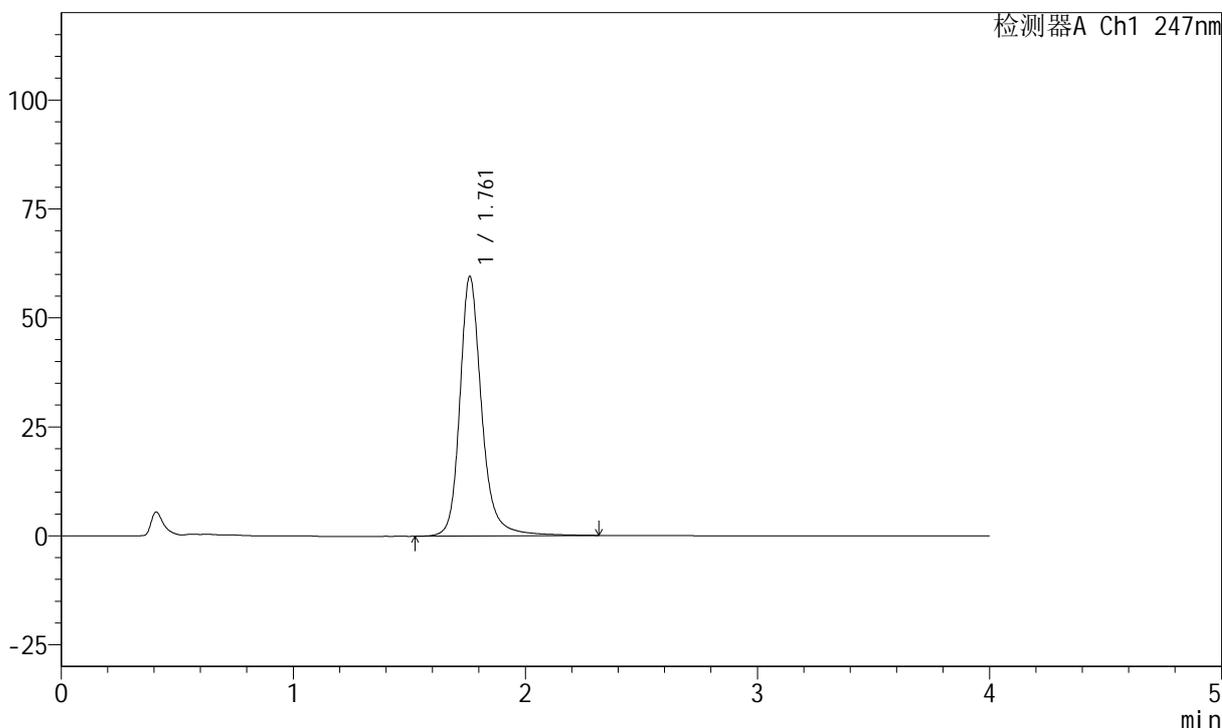
图71 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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			

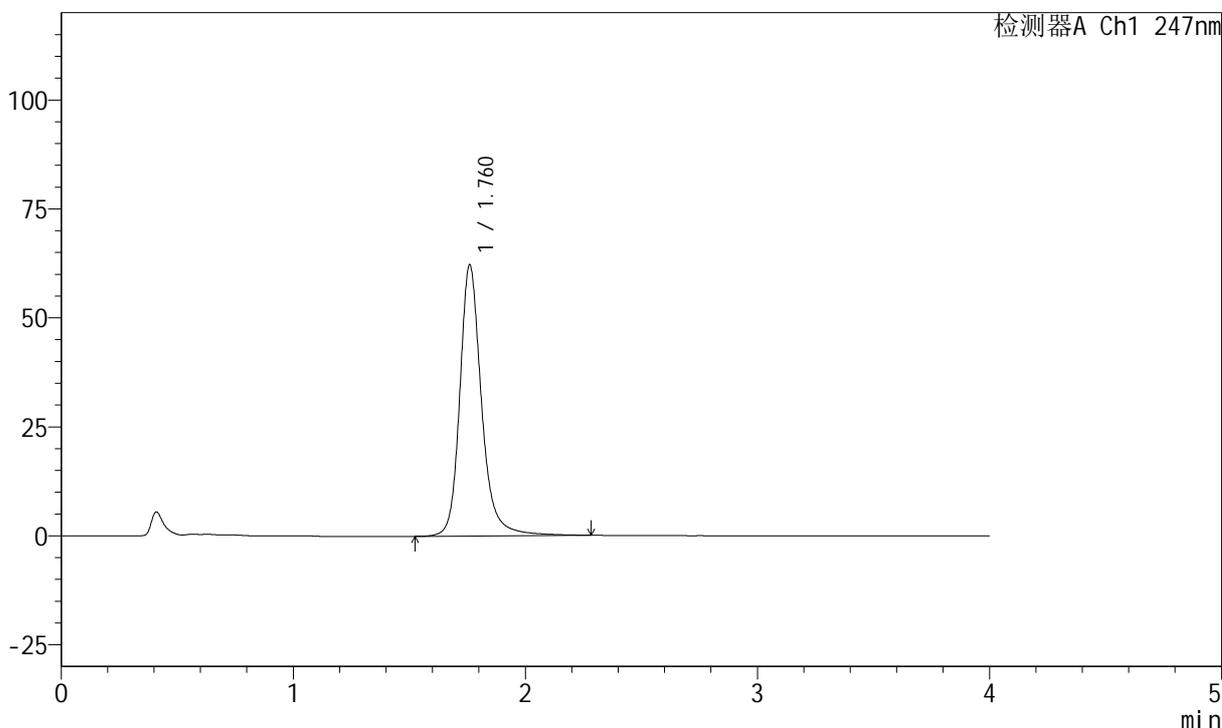
图72 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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			

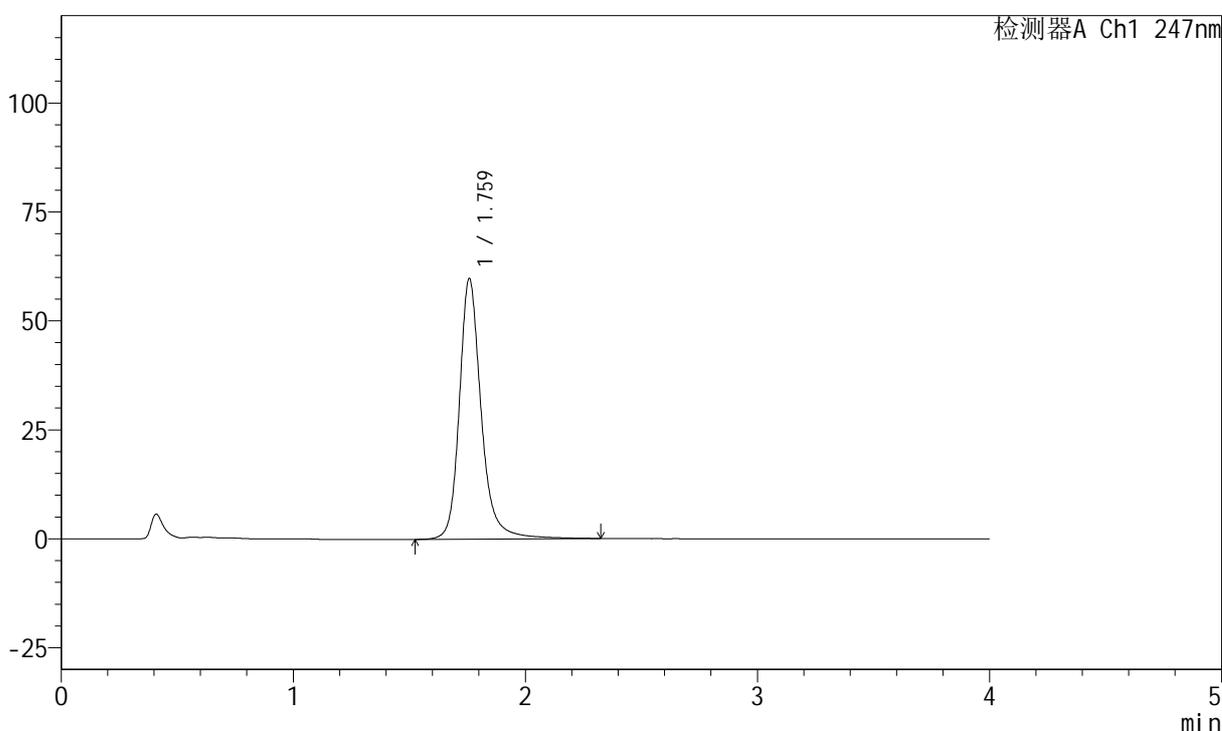
图73 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-132-2 - 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 μ l 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

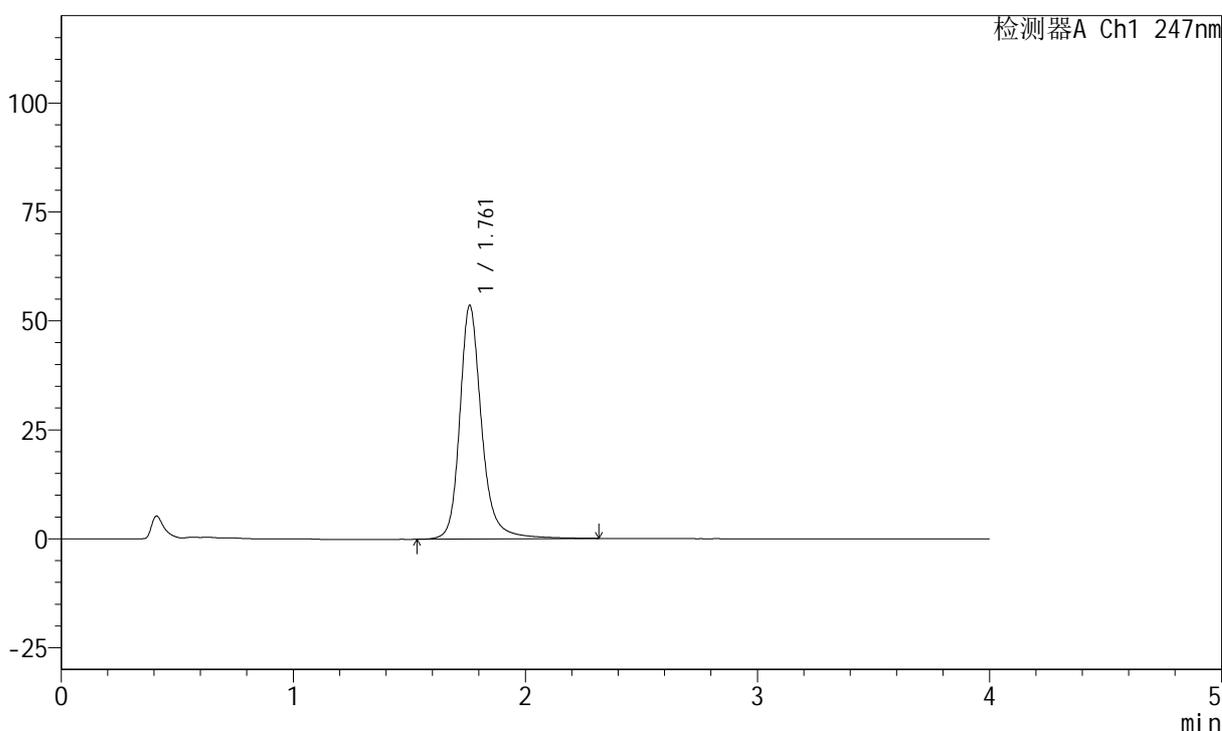
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	391808	100.000	59542	1878	1.220	--
总计		391808	100.000	59542			

<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 - 0-11/30-133-2 - 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 μ l 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

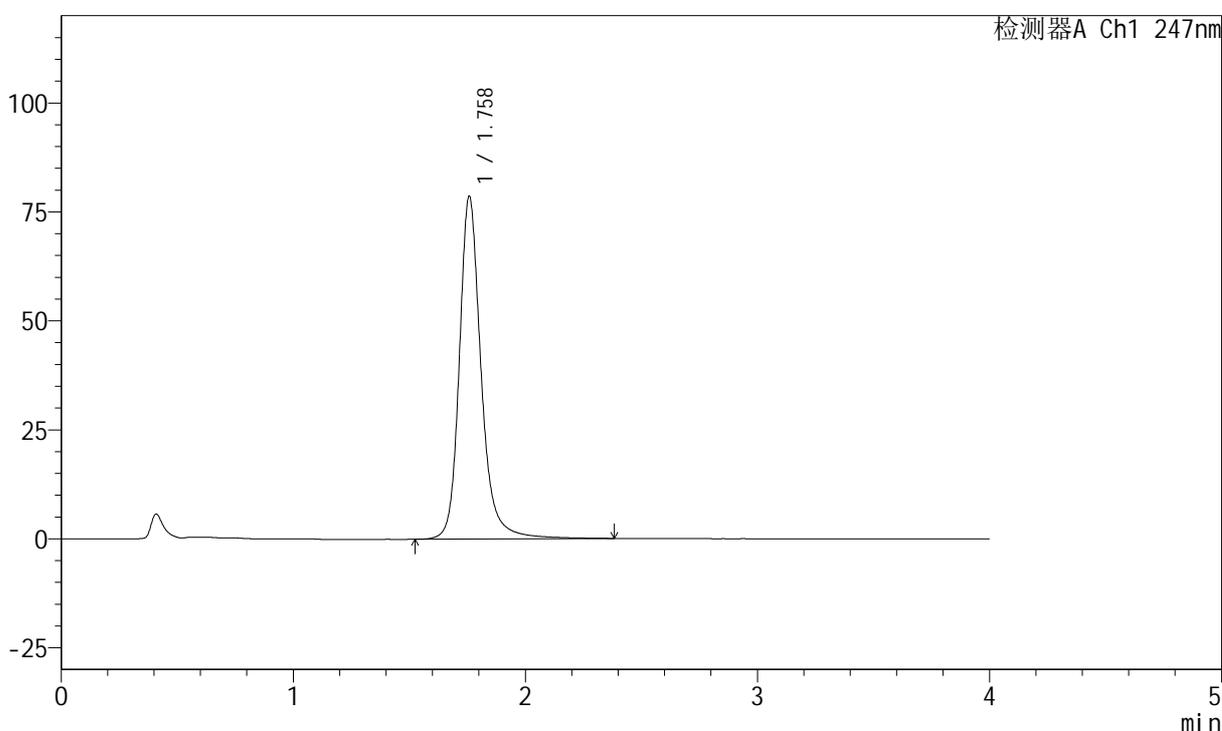
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	351929	100.000	53476	1878	1.218	--
总计		351929	100.000	53476			

<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



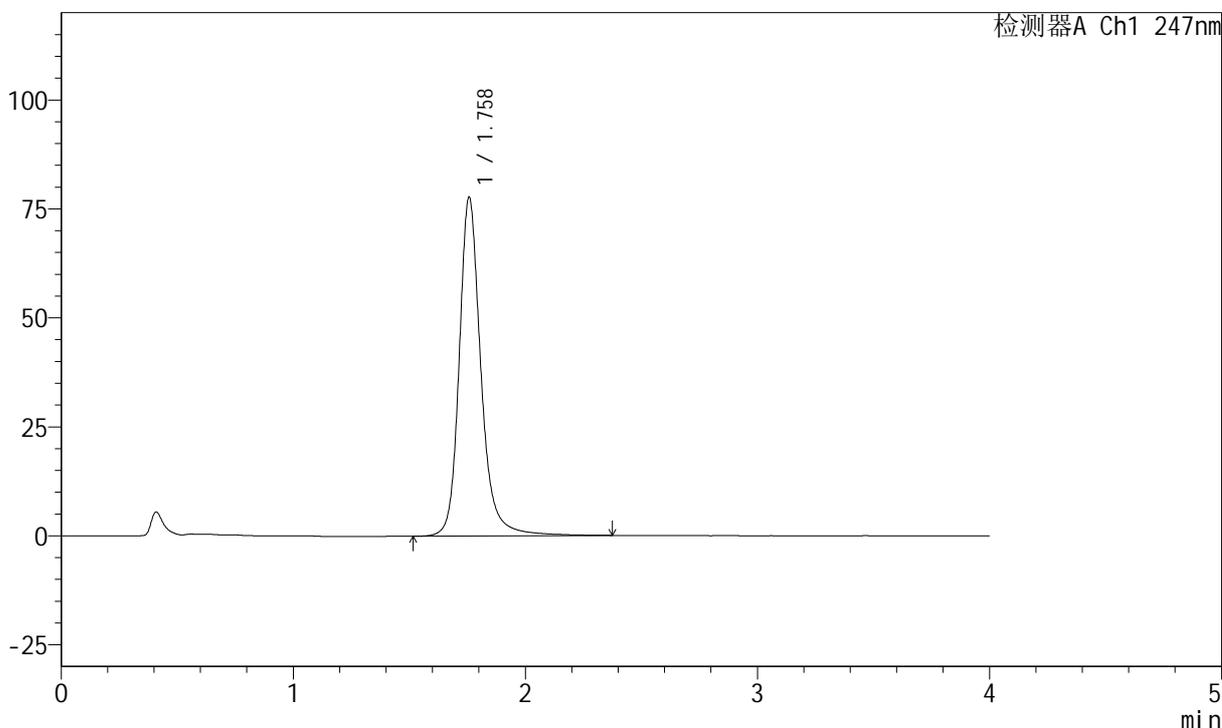
SMF-356

<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			

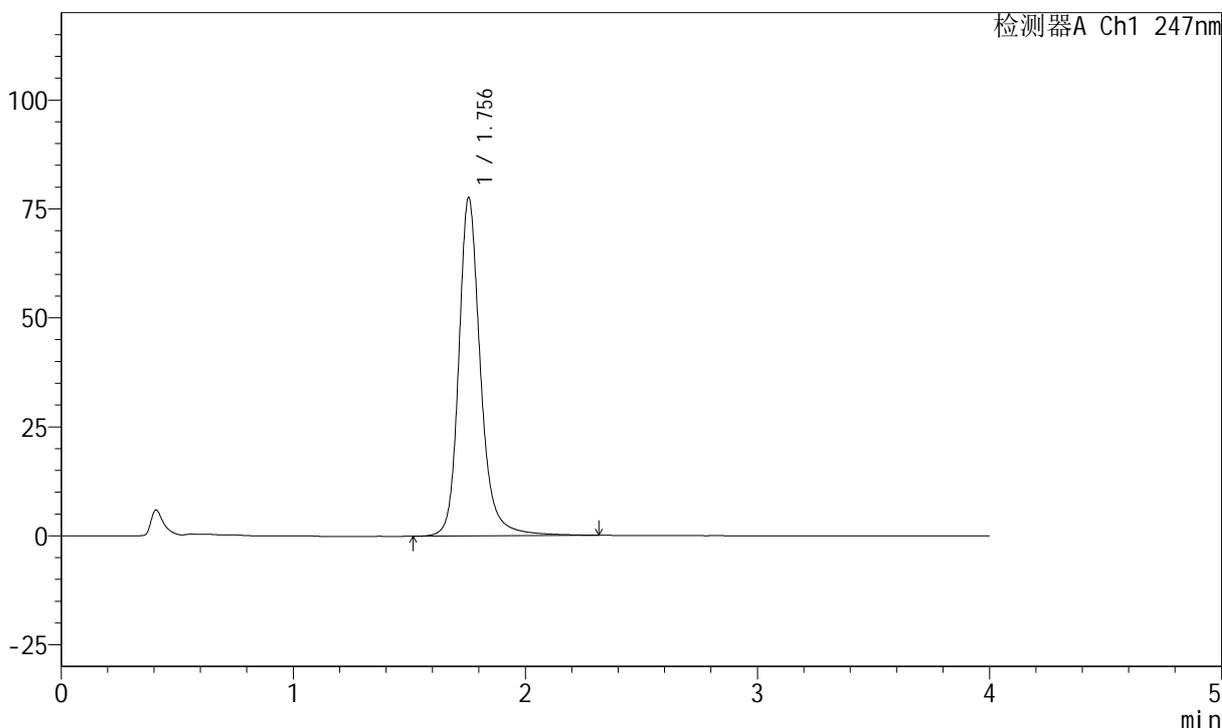
图77 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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			

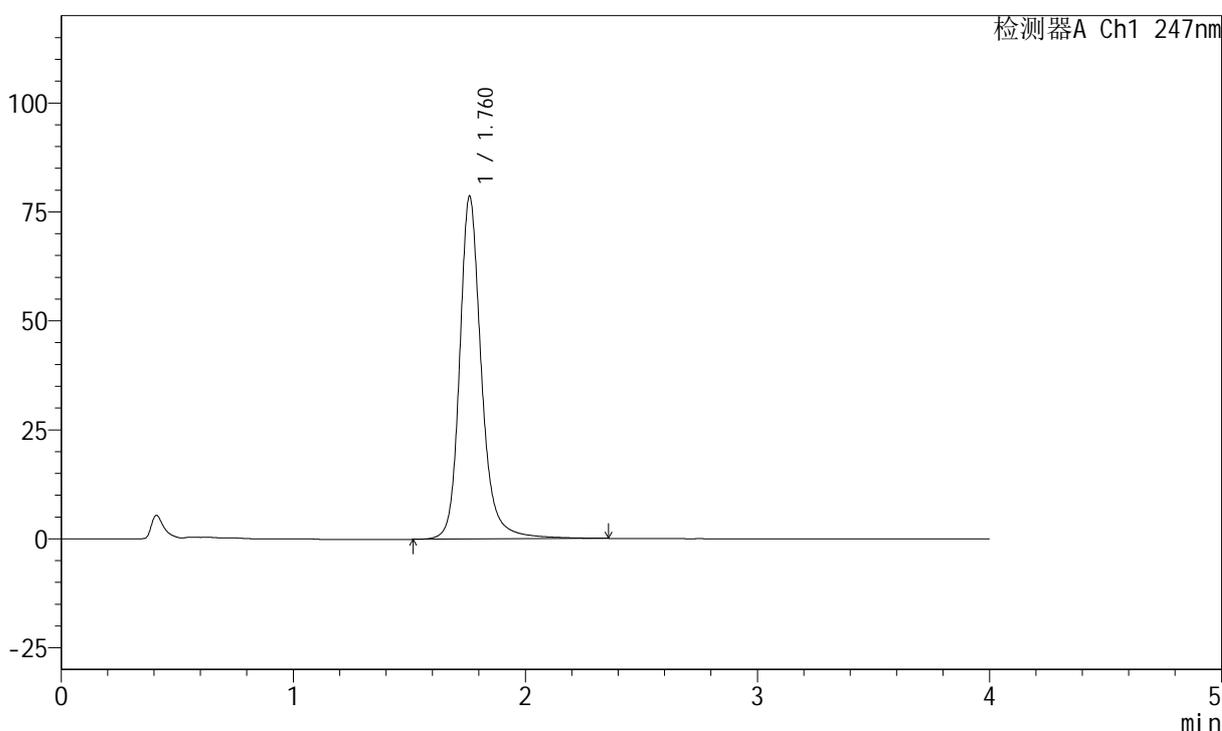
图78 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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>

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	514707	100.000	78363	1879	1.205	--
总计		514707	100.000	78363			

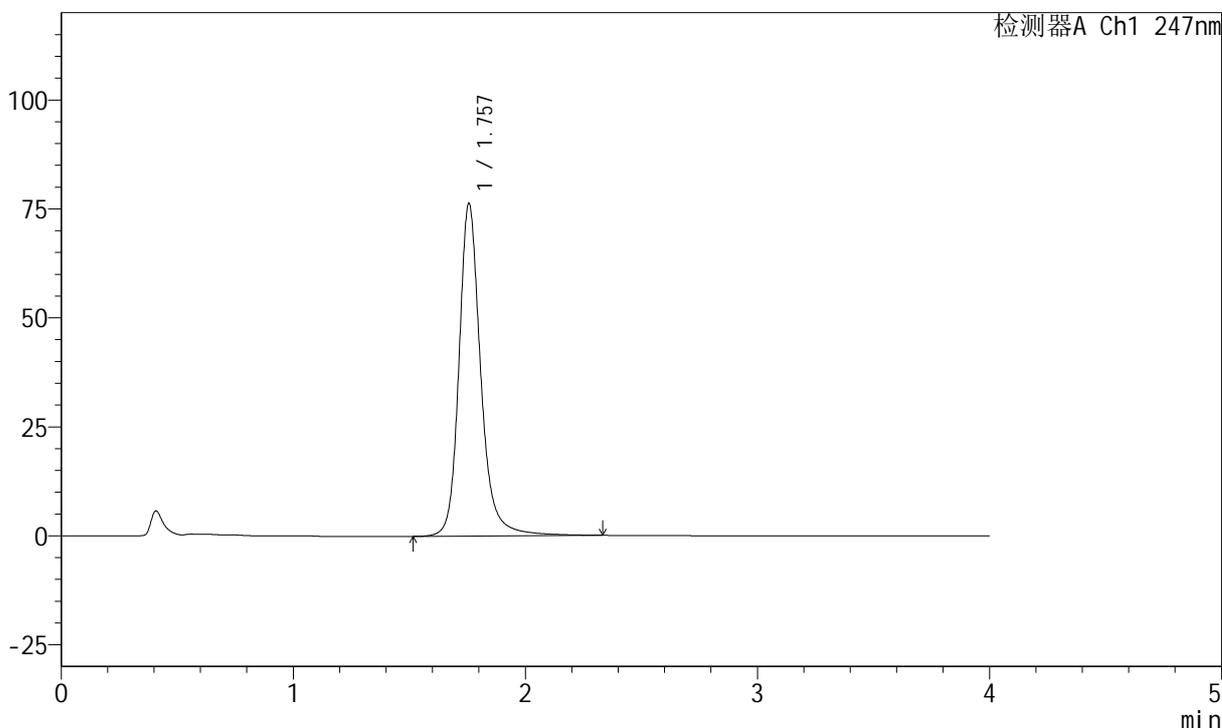
图79 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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			

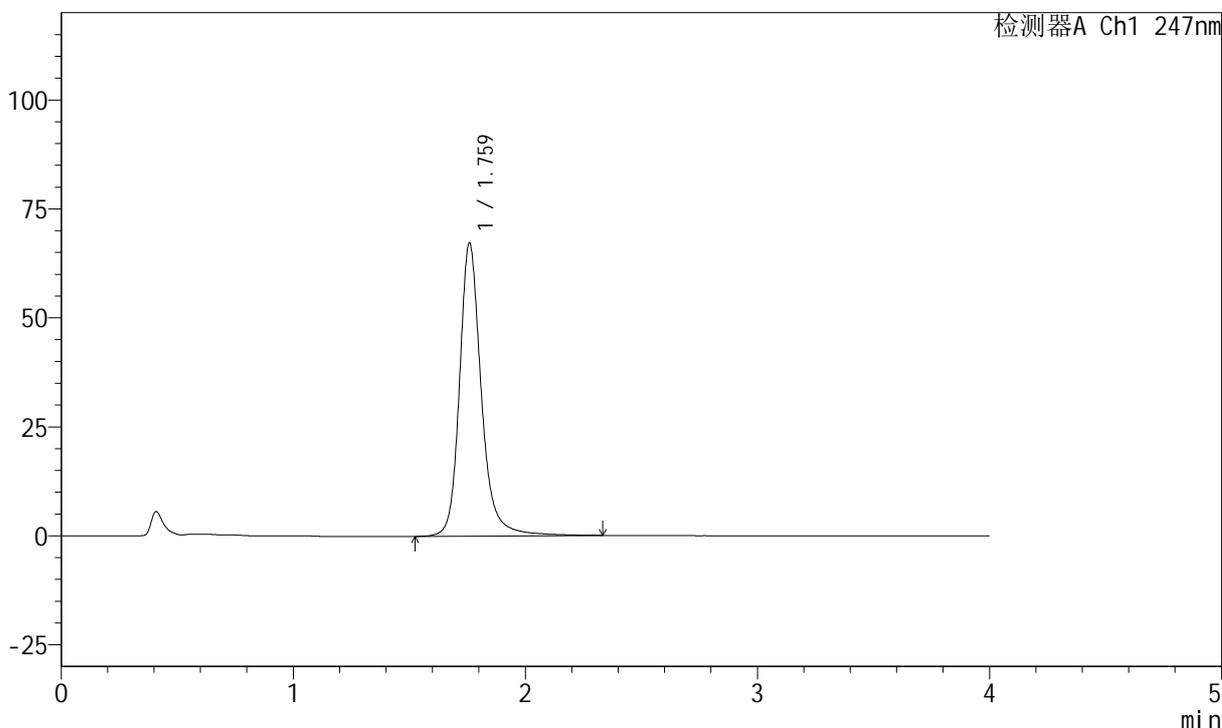
图80 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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			

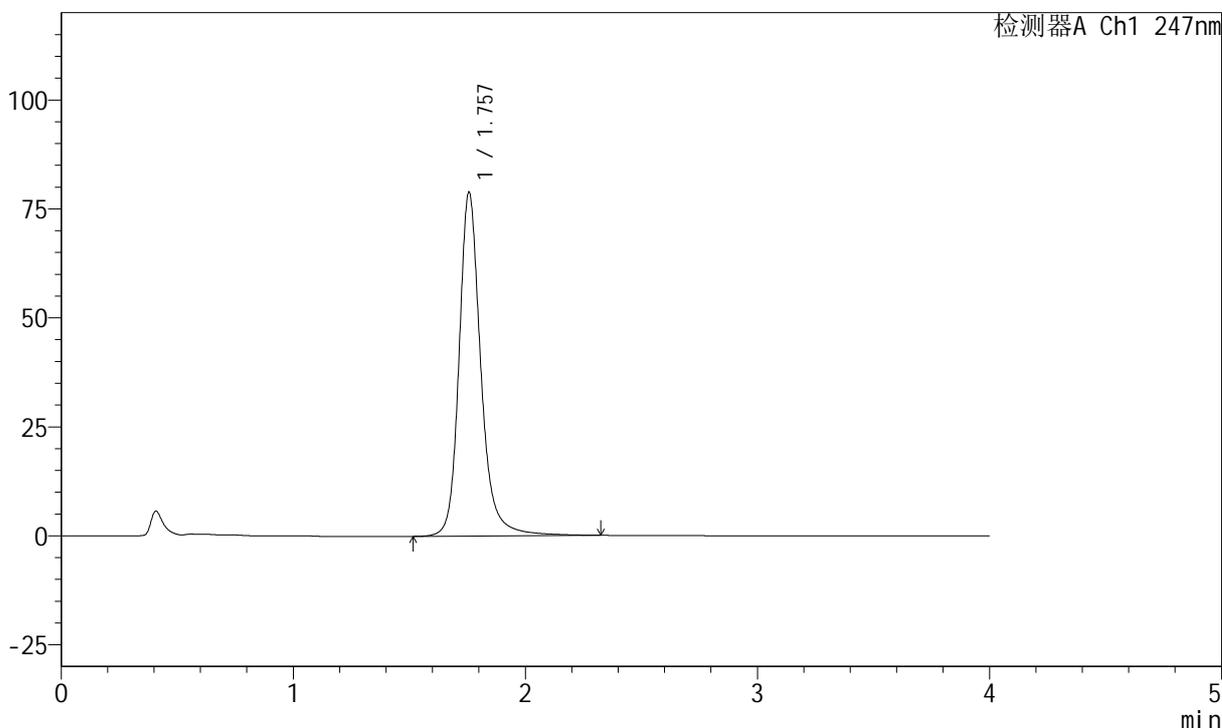
图81 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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			

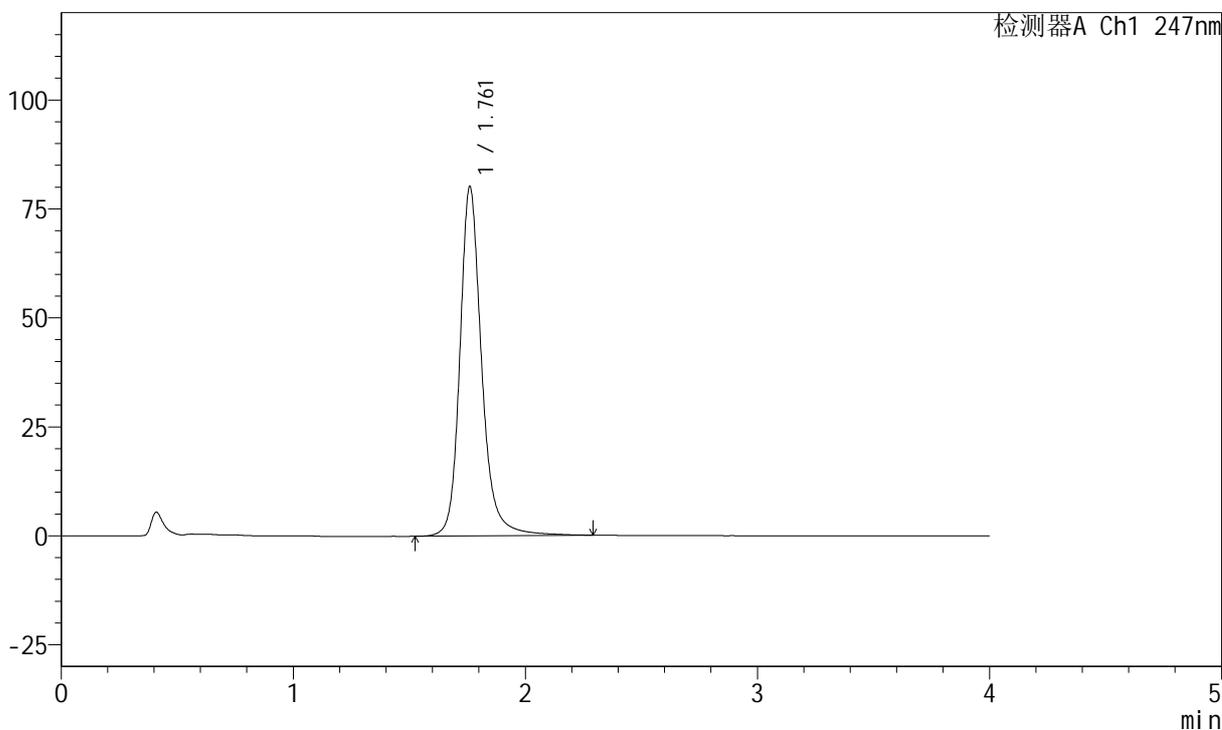
图82 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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			

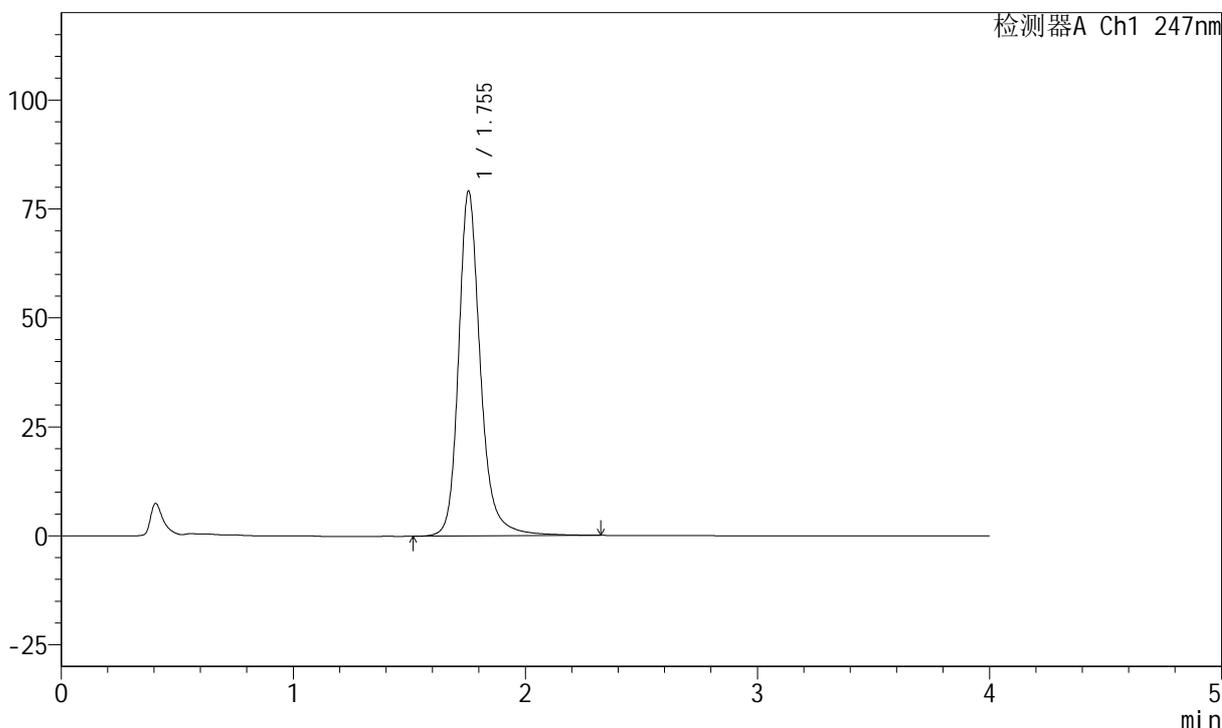
图83 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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			

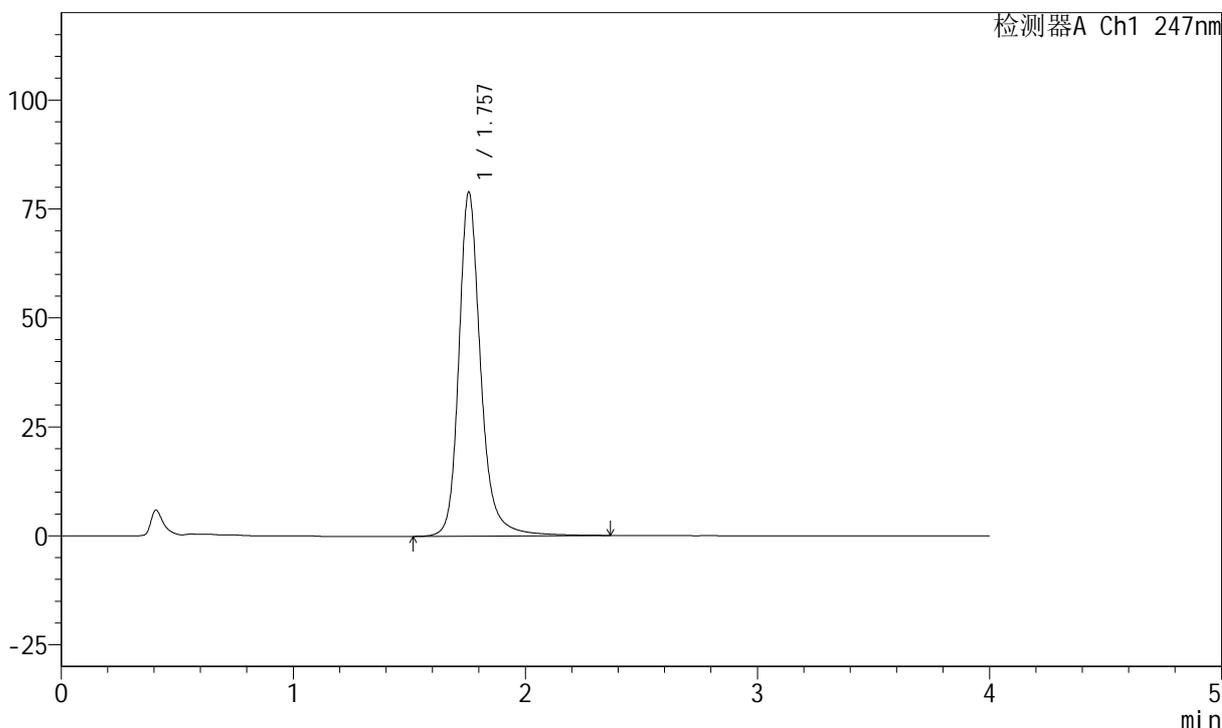
图84 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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



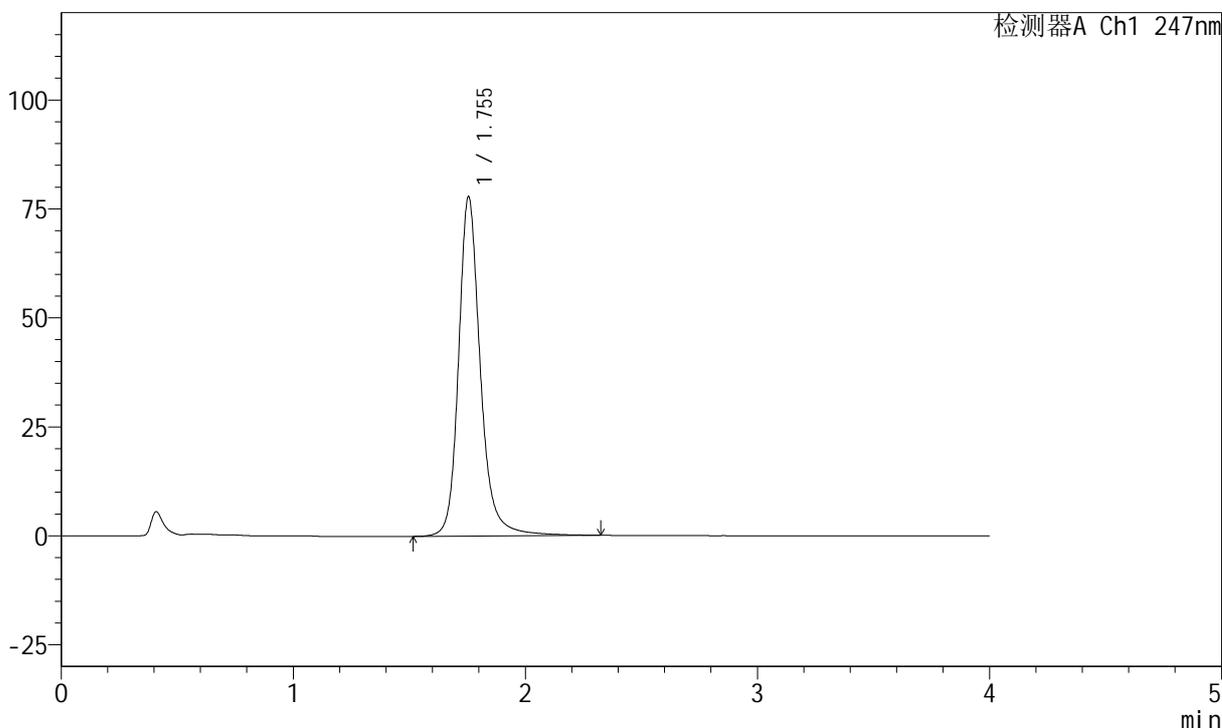
SMF-356

<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			

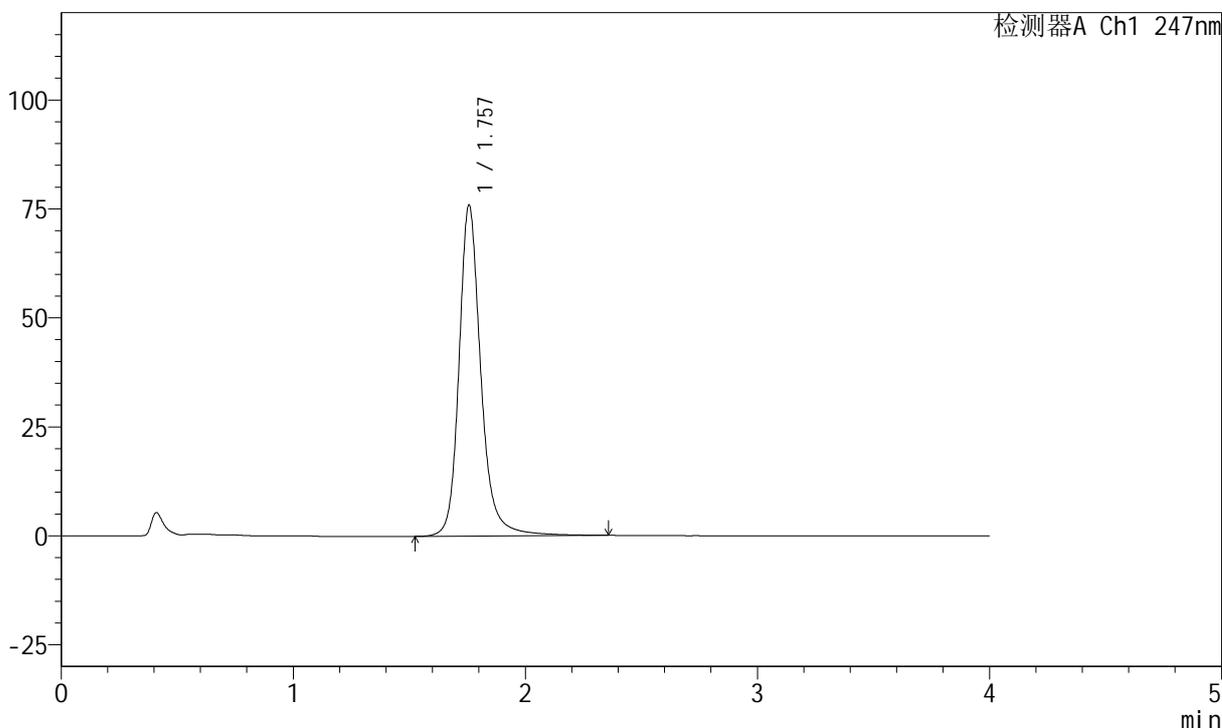
图86 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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			

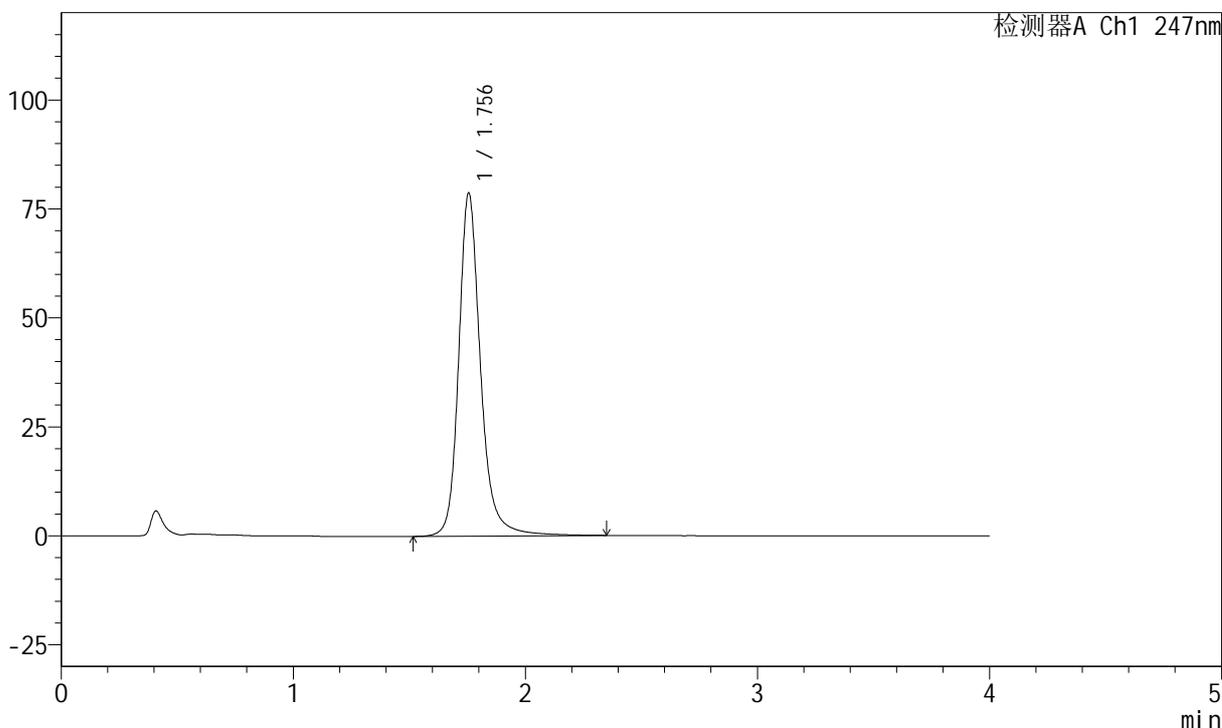
图87 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/30-146-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/16 17:46:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/02/18 09:23:08 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	1.756	516316	100.000	78719	1861	1.207	--
总计		516316	100.000	78719			

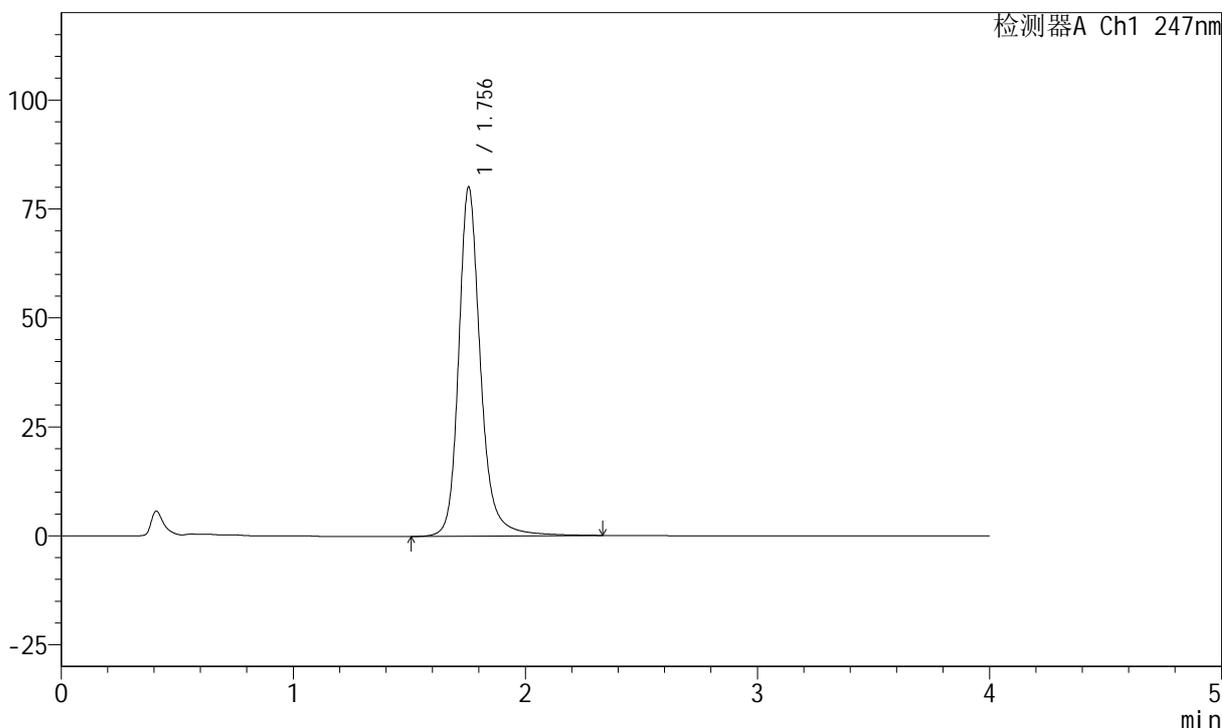
图88 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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			

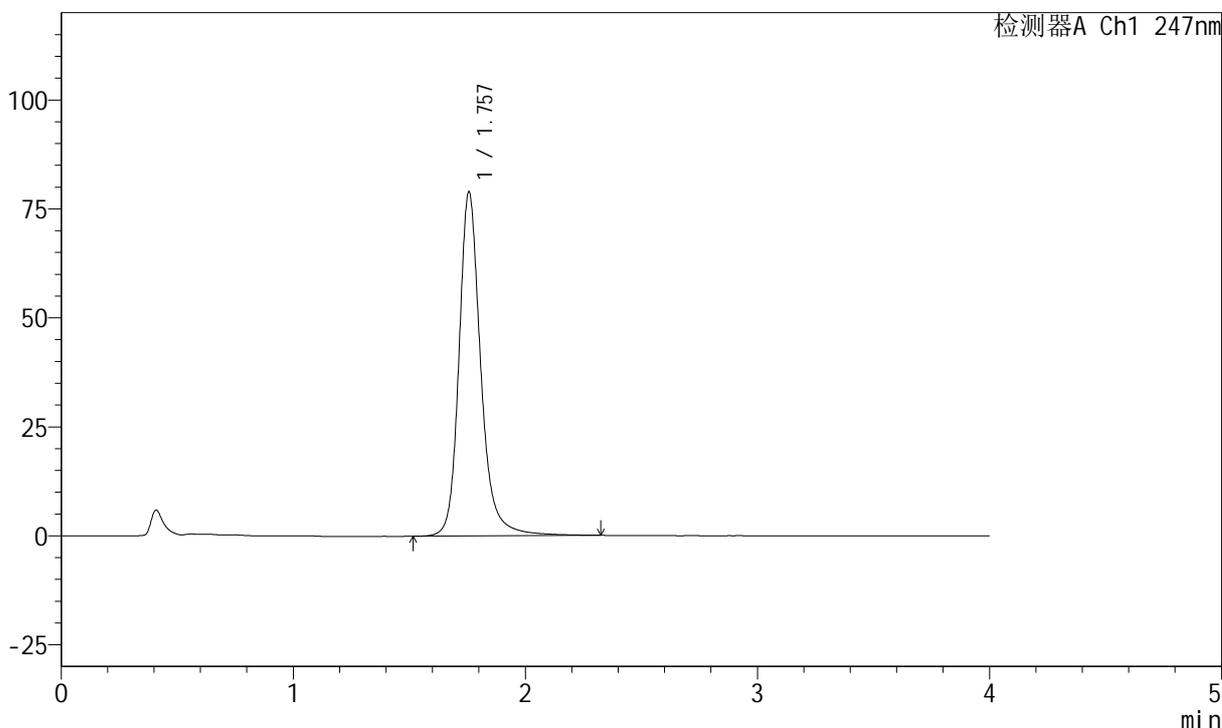
图89 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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			

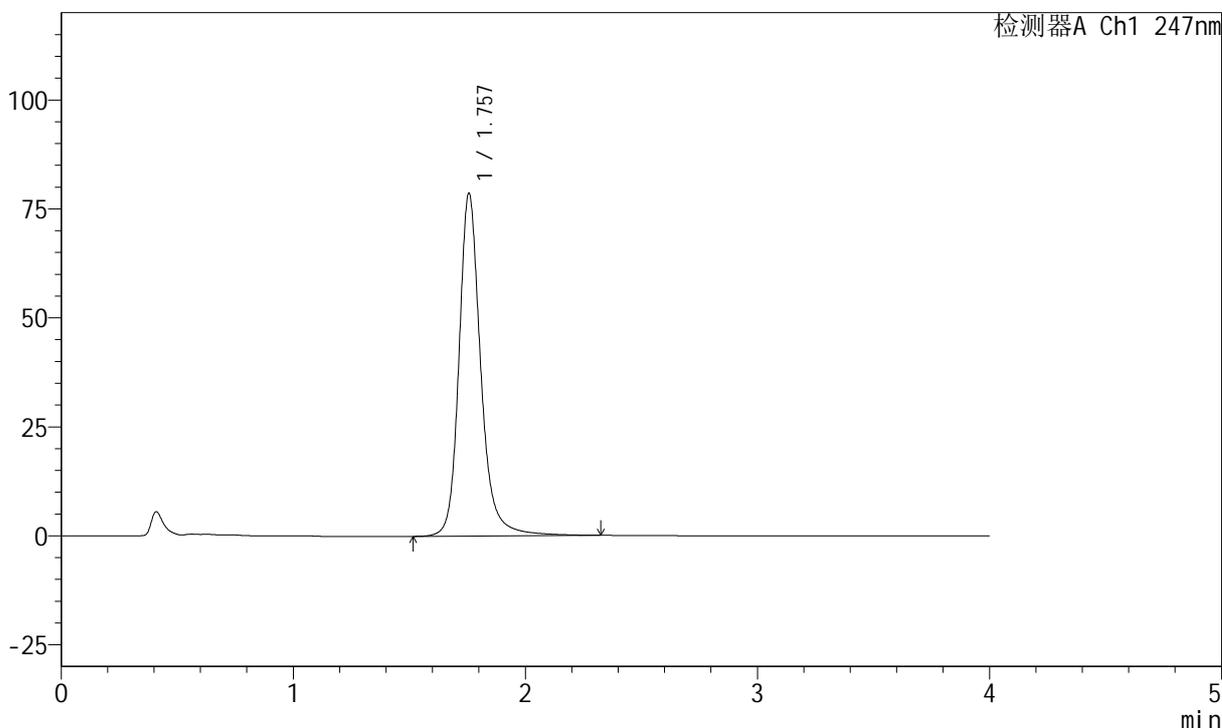
图90 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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			

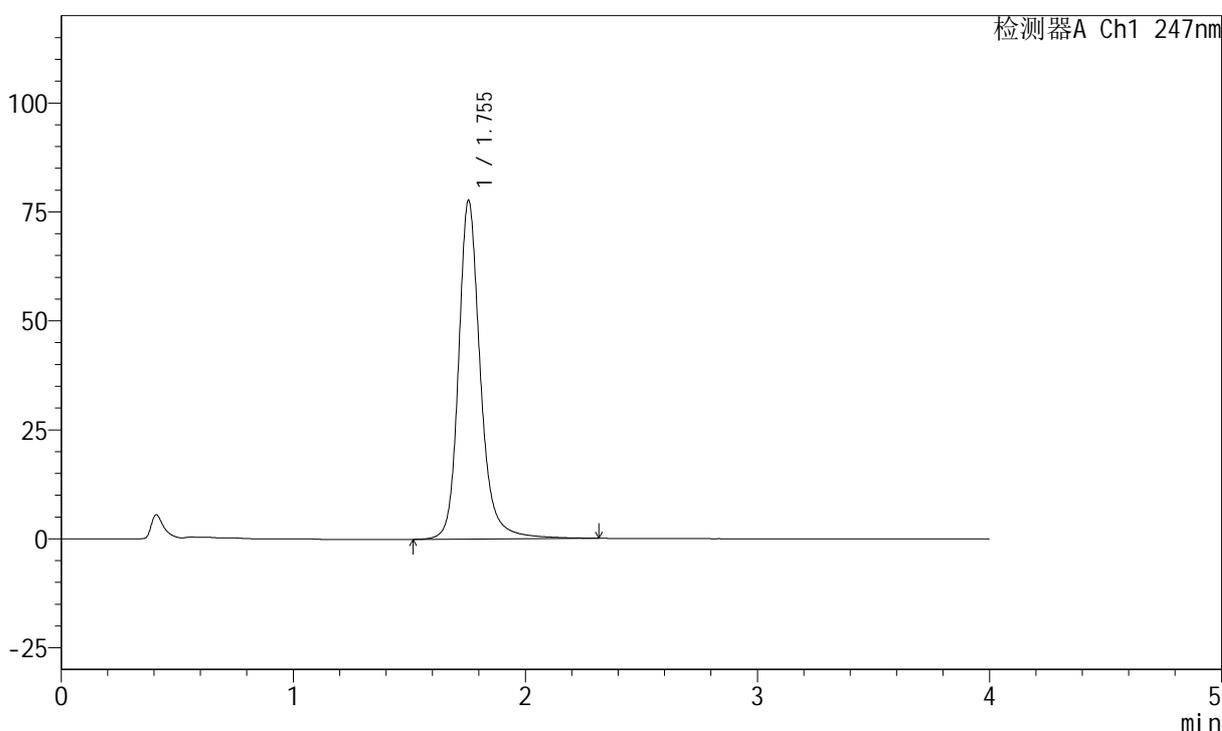
图91 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/30-150-2 - 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 μ l 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

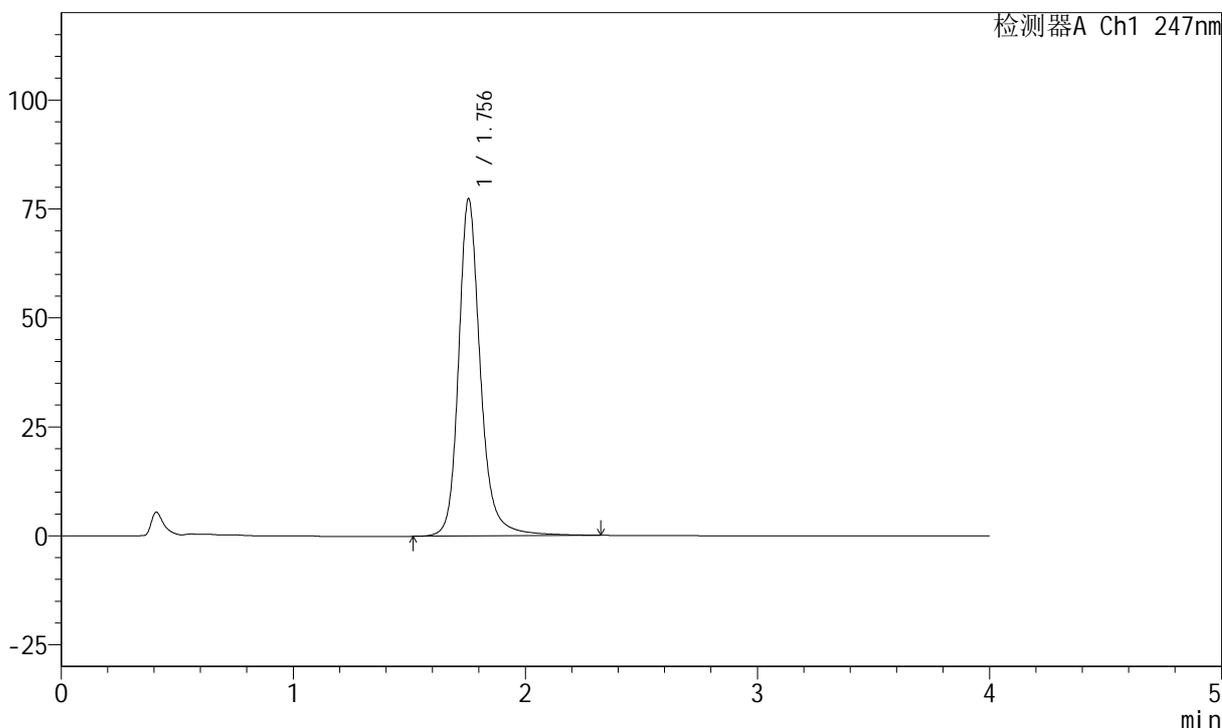
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	508967	100.000	77732	1862	1.201	--
总计		508967	100.000	77732			

<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			

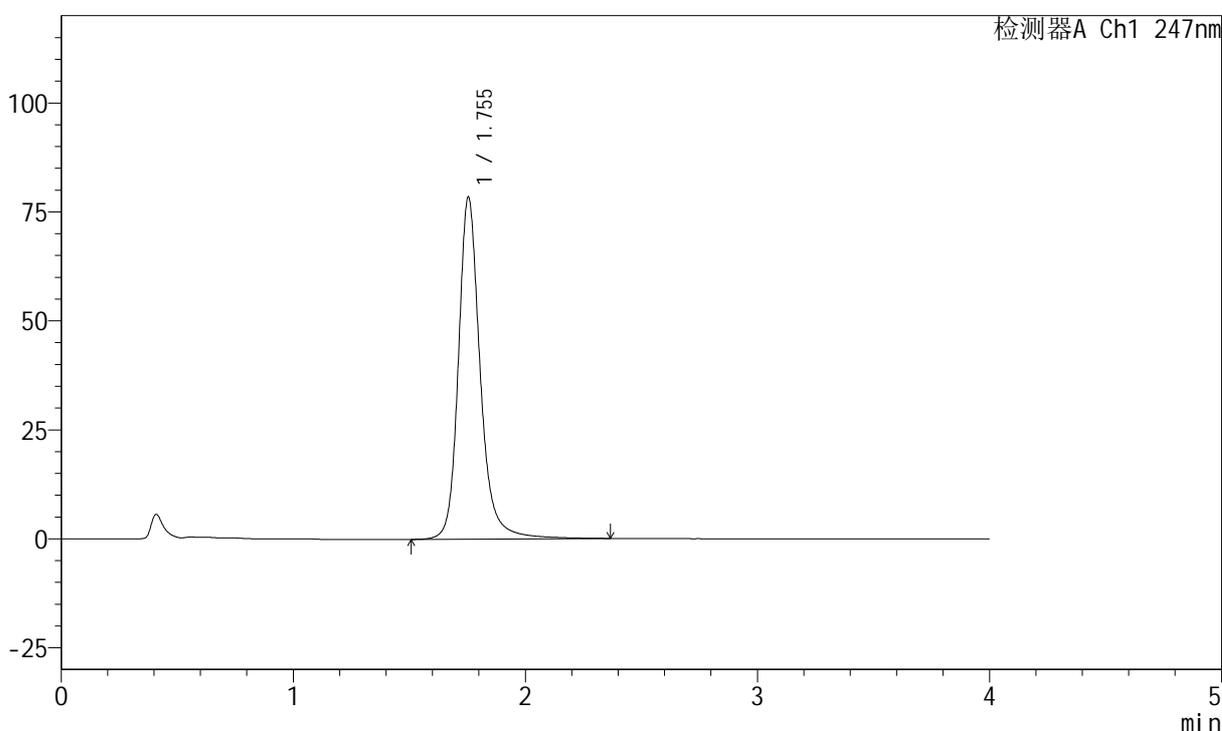
图93 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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			

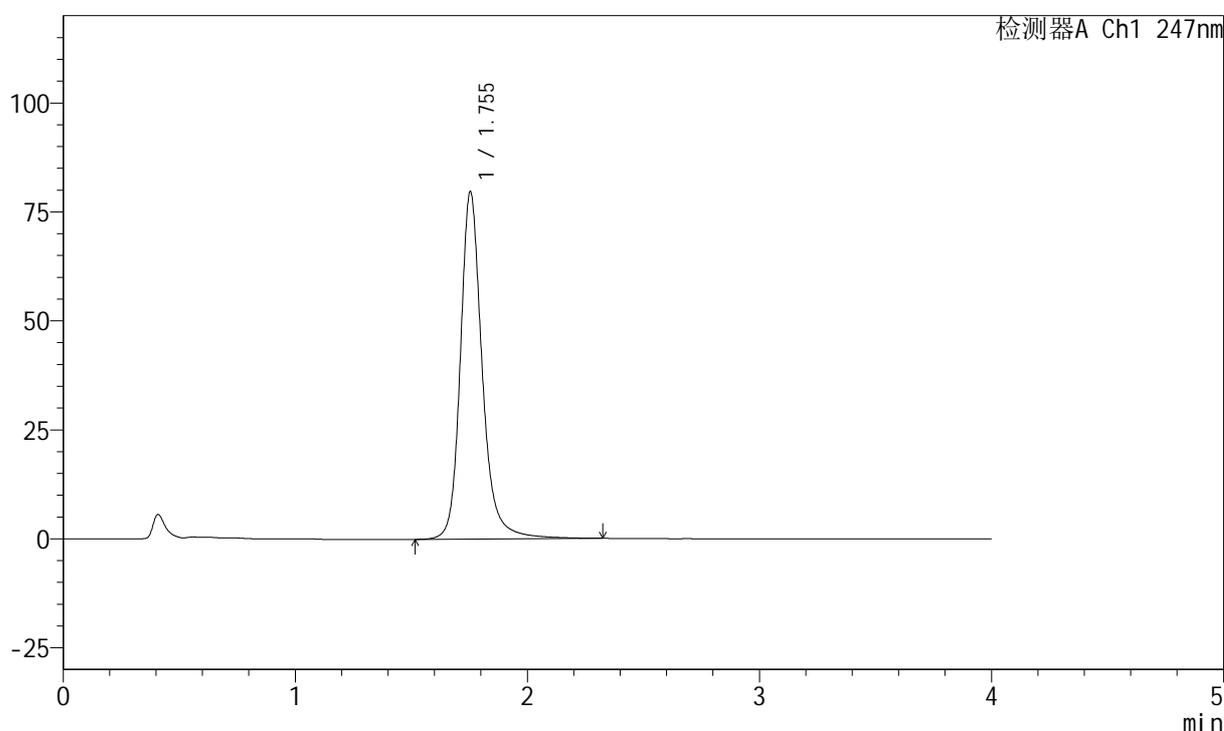
图94 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/30-153-2 - 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 μ l 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

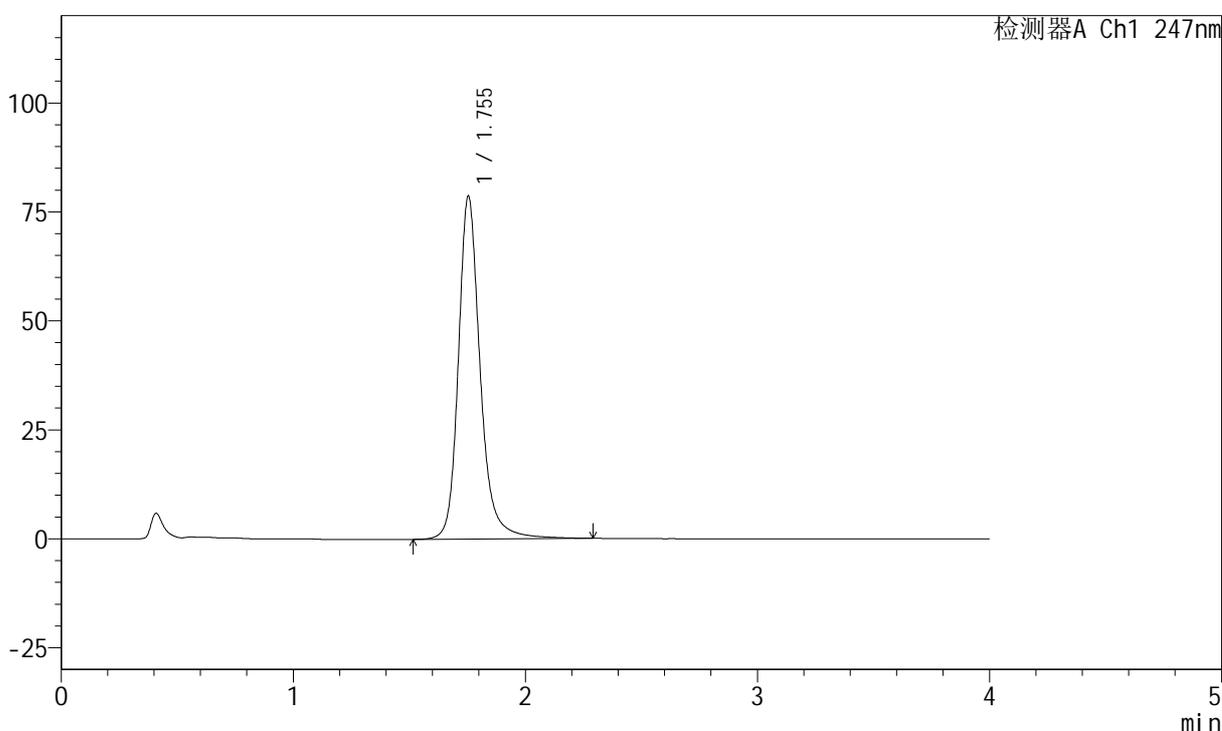
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	522905	100.000	79713	1852	1.205	--
总计		522905	100.000	79713			

<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 - 0-11/30-154-2 - 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 μ l 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

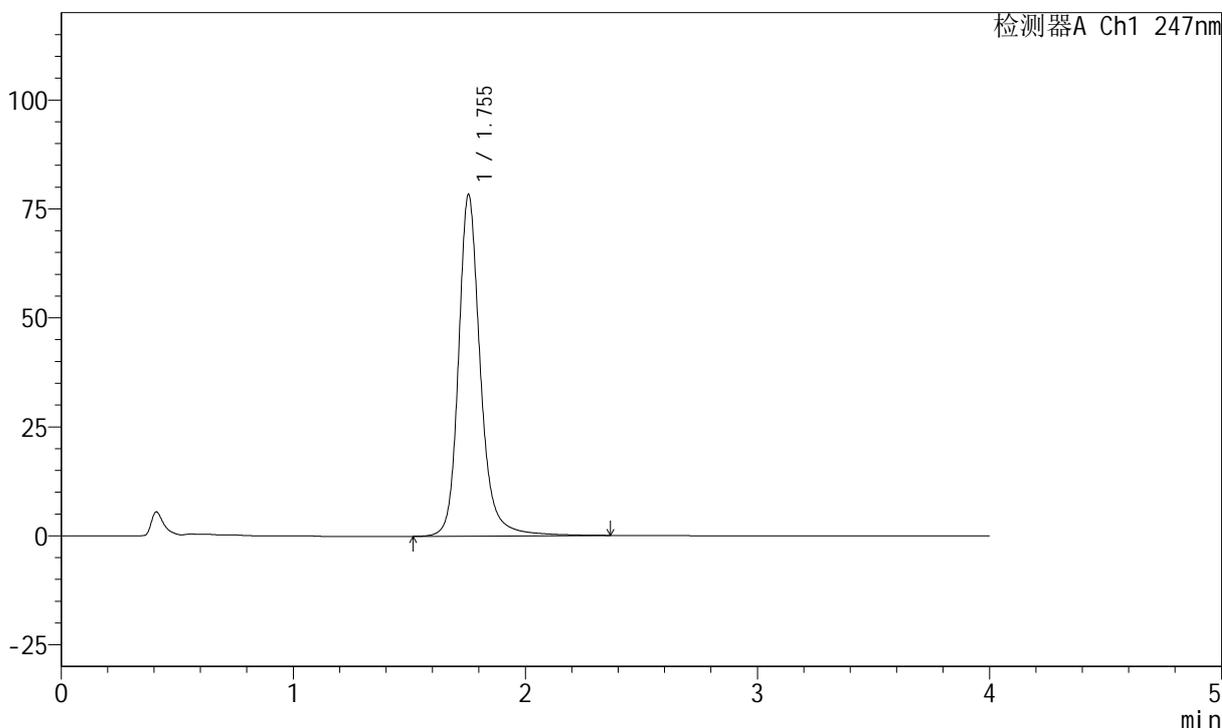
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	515848	100.000	78694	1851	1.211	--
总计		515848	100.000	78694			

<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			

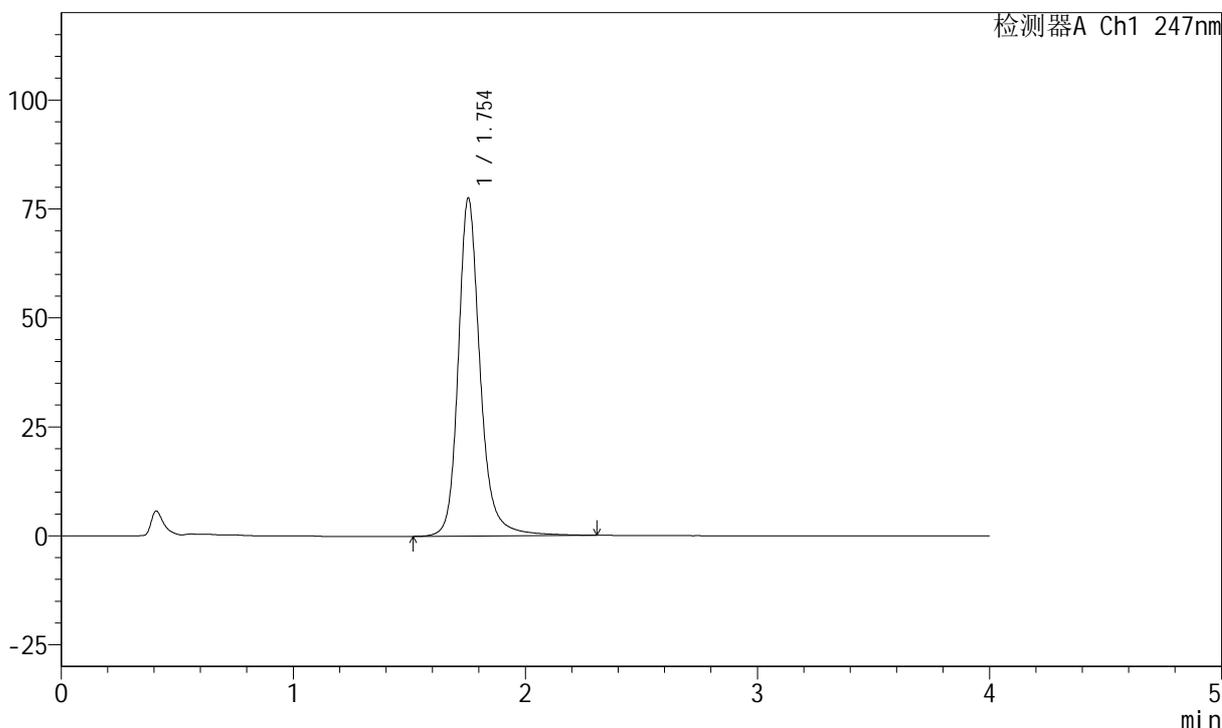
图97 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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



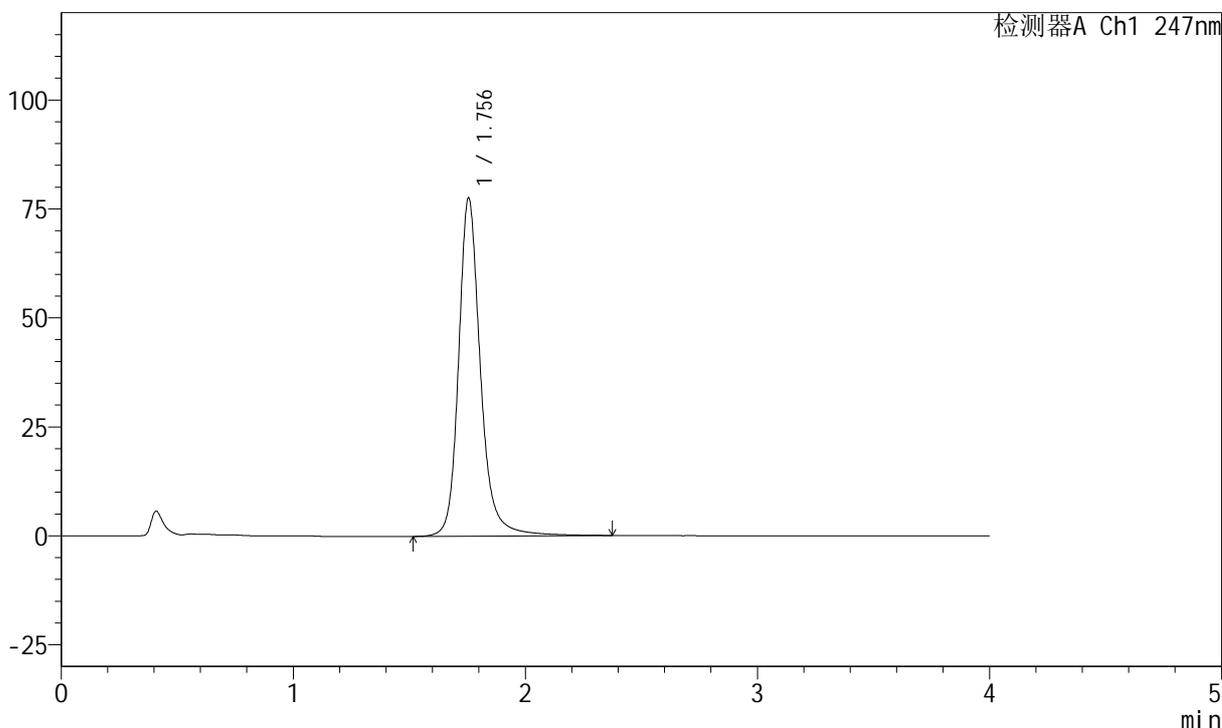
SMF-356

<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			

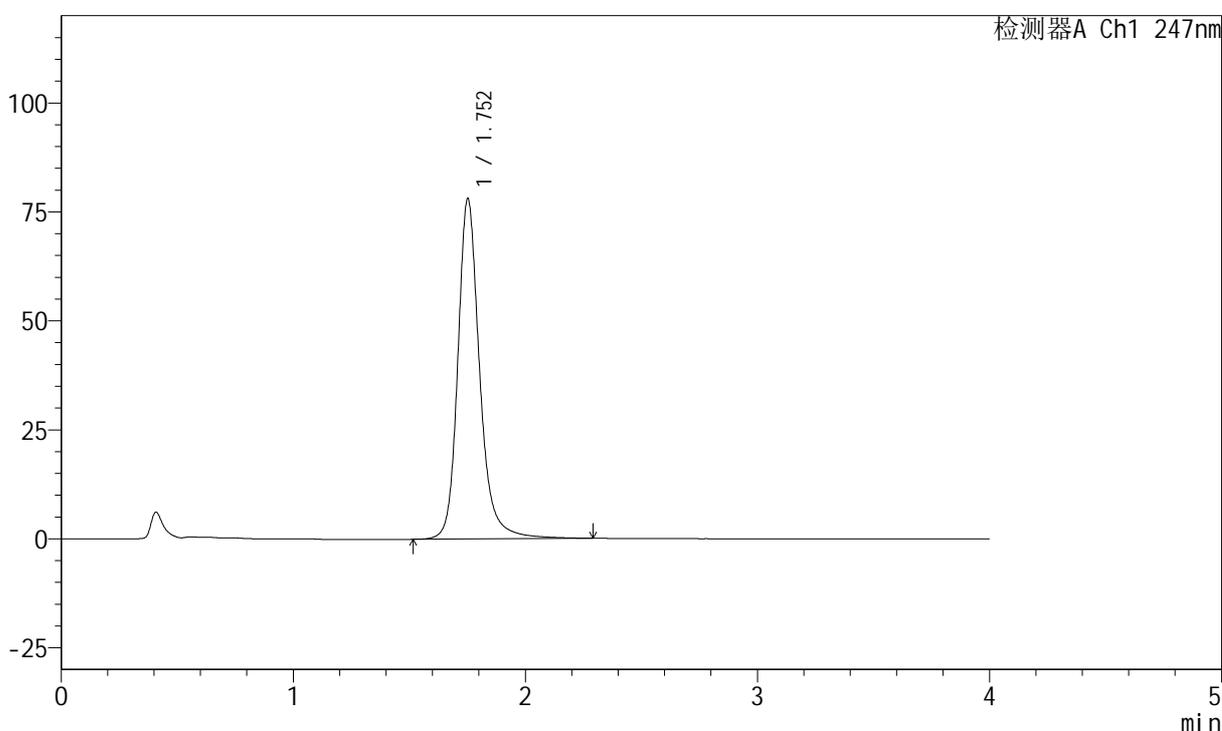
图99 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/30-158-2 - 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 μ l 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

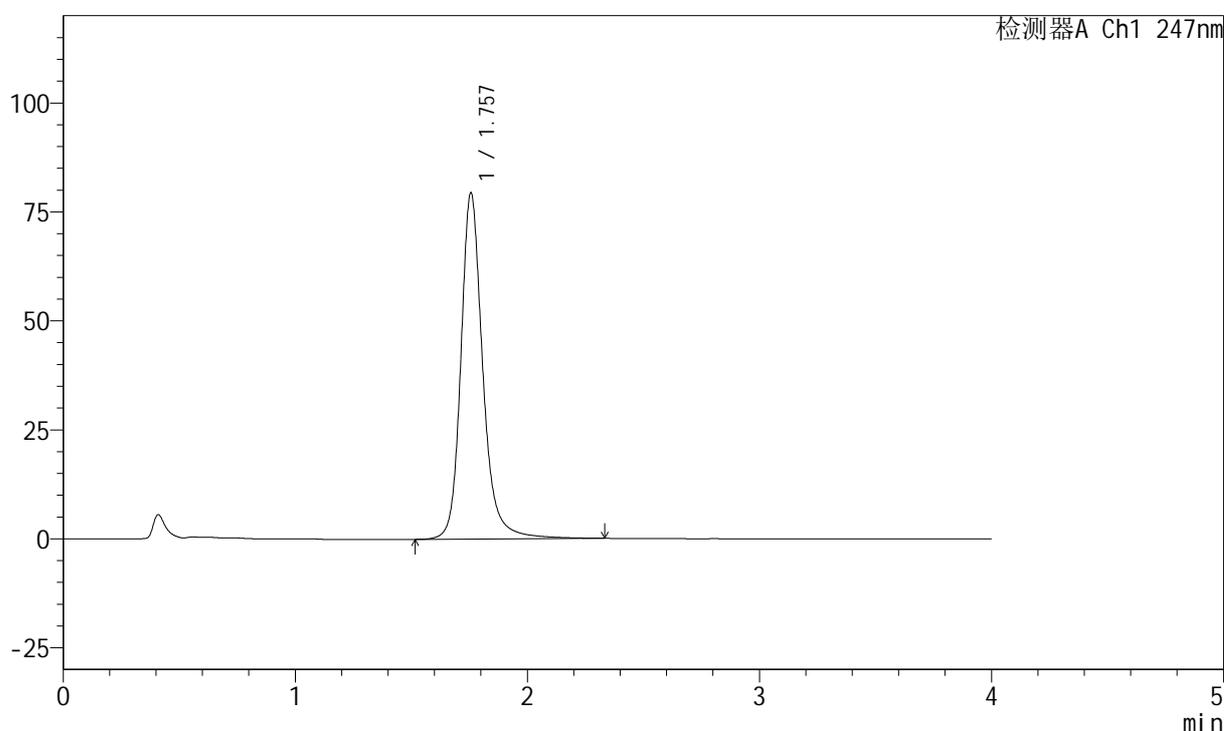
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	512631	100.000	77919	1841	1.210	--
总计		512631	100.000	77919			

<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 - 0-11/30-159-2 - 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 μ l 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			

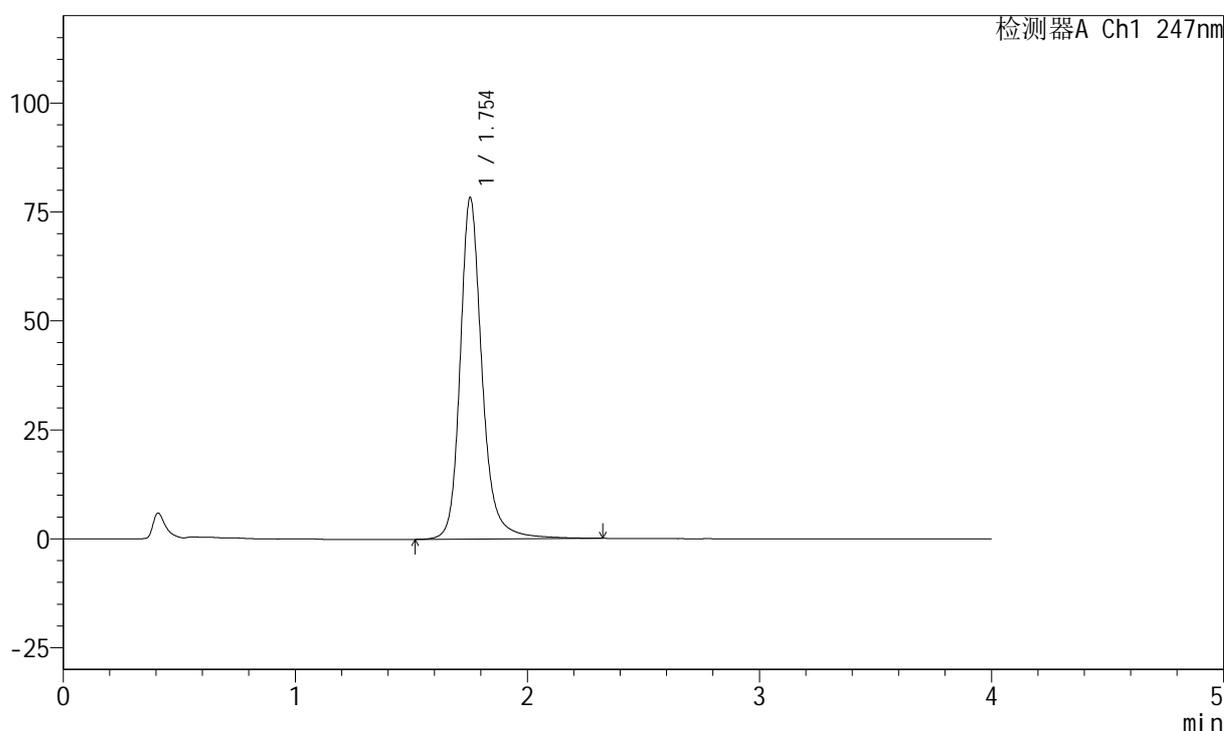
图101 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/30-160-2 - 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 μ l 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

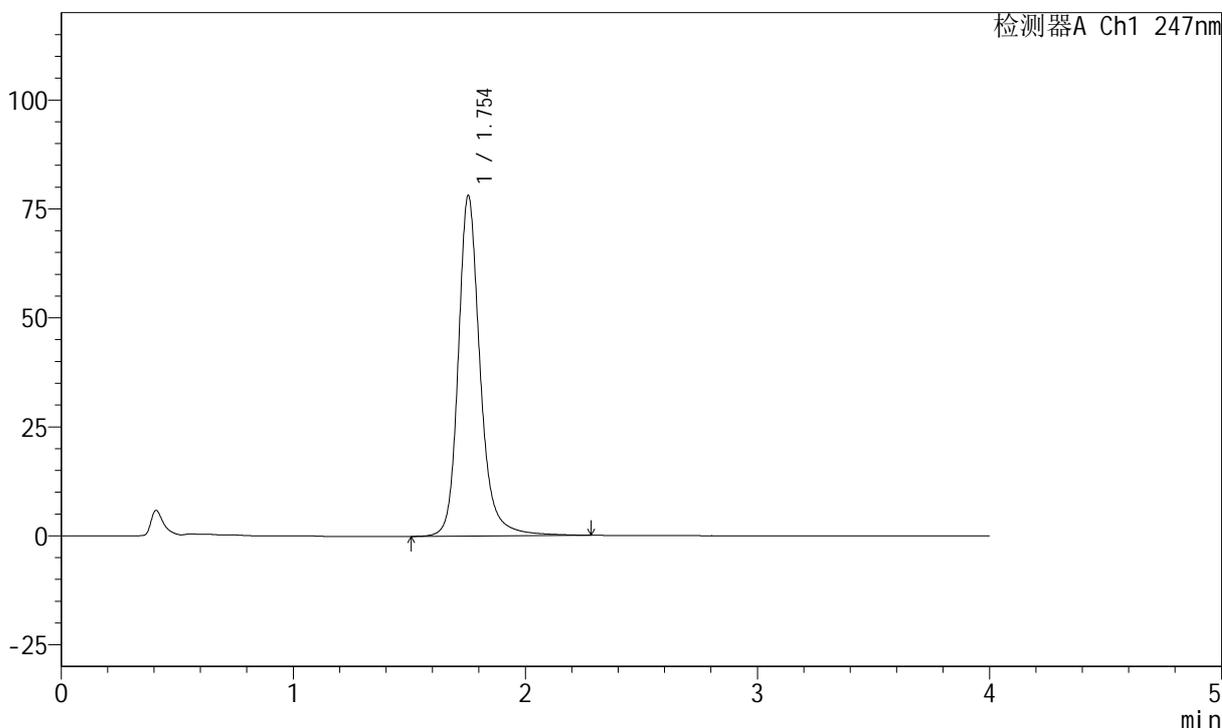
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	515217	100.000	78347	1844	1.208	--
总计		515217	100.000	78347			

<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			

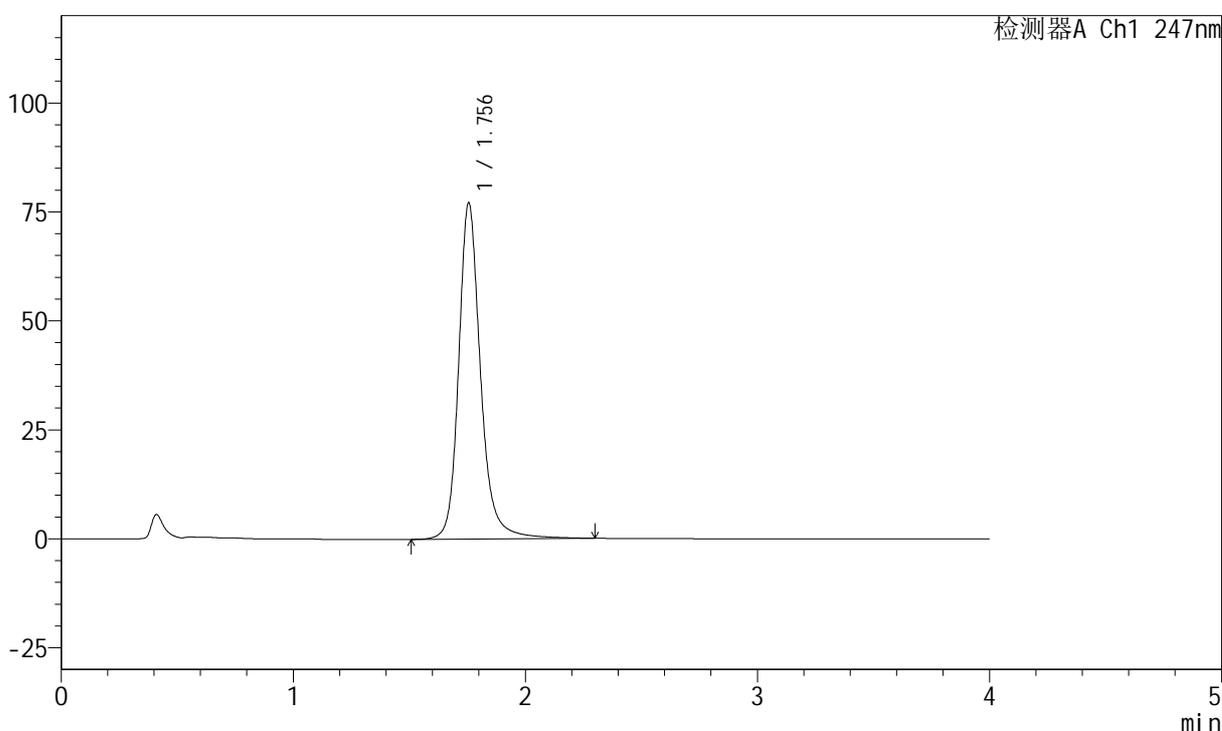
图103 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.50ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-11/30-162-2 - 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 μ l 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			

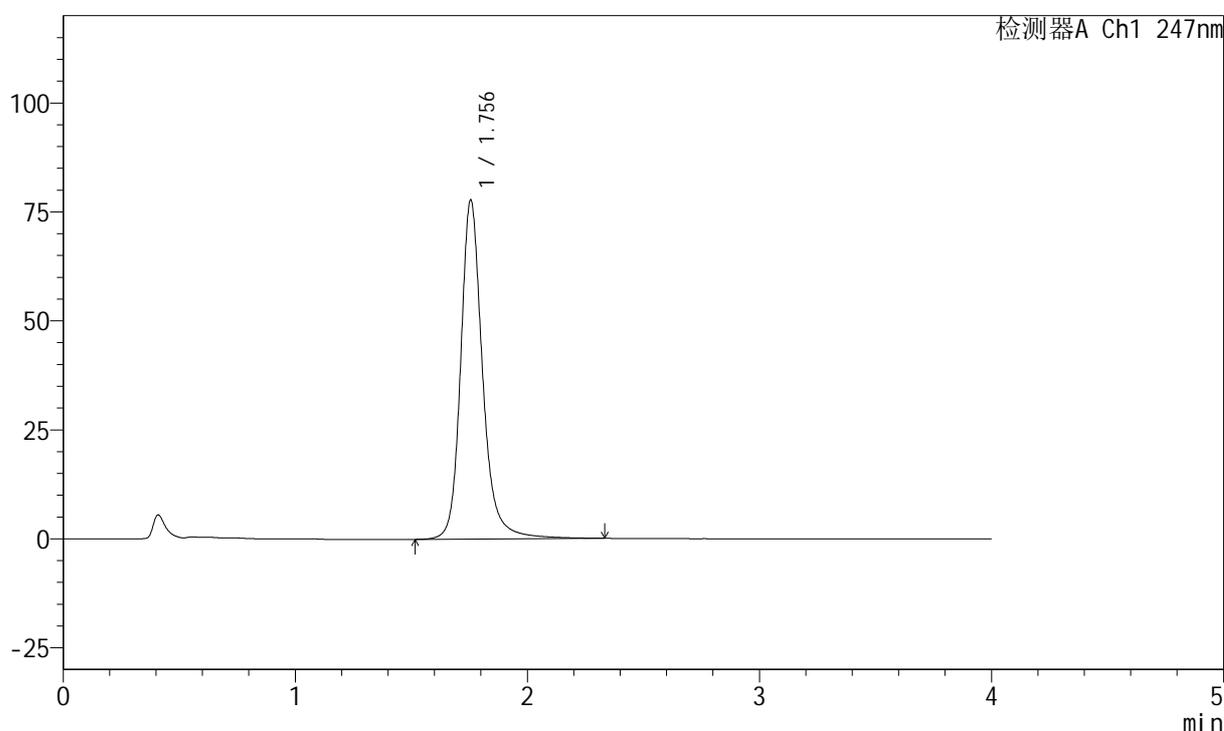
图104 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/30-163-2 - 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 μ l 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

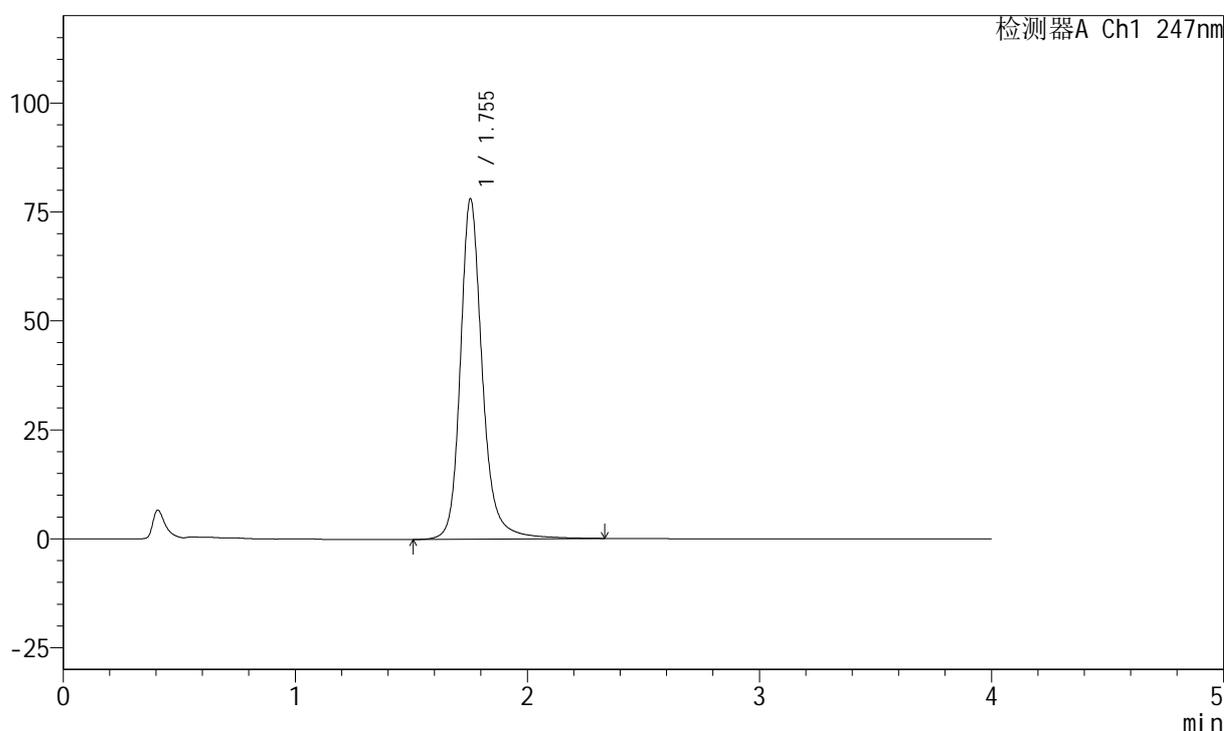
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	512021	100.000	77797	1846	1.204	--
总计		512021	100.000	77797			

<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 - 0-11/30-164-2 - 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 μ l 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			

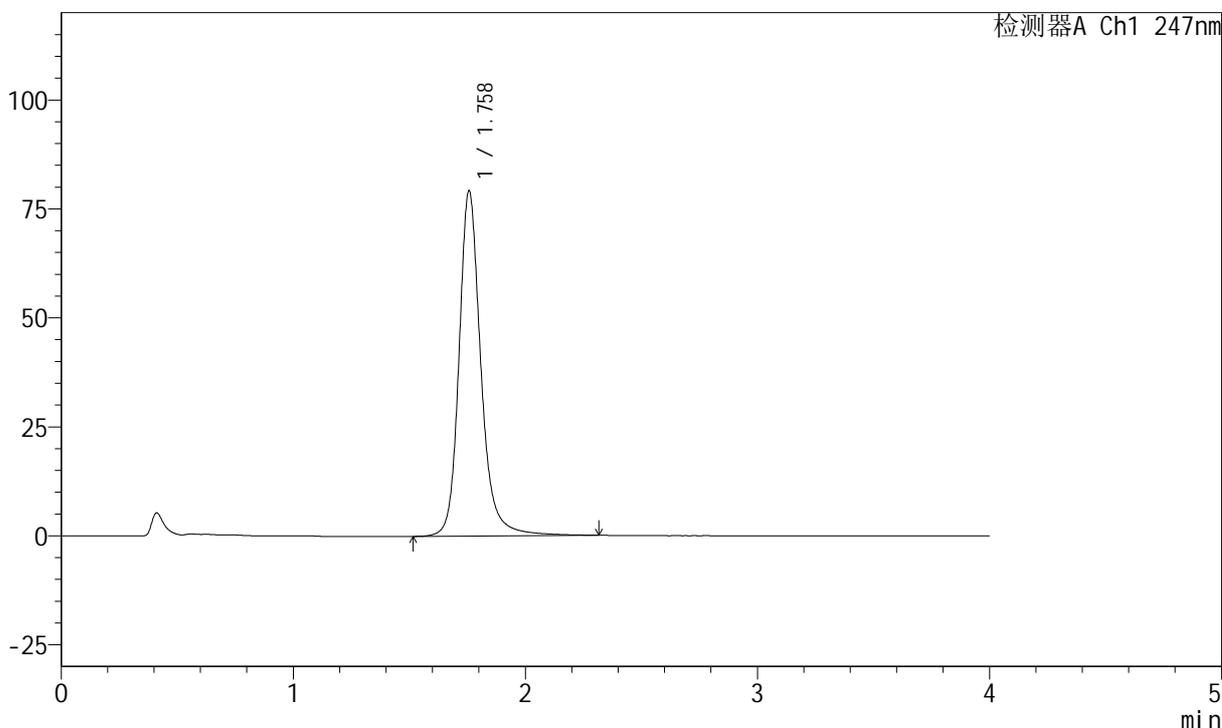
图106 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/30-165-2 - 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 μl 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			

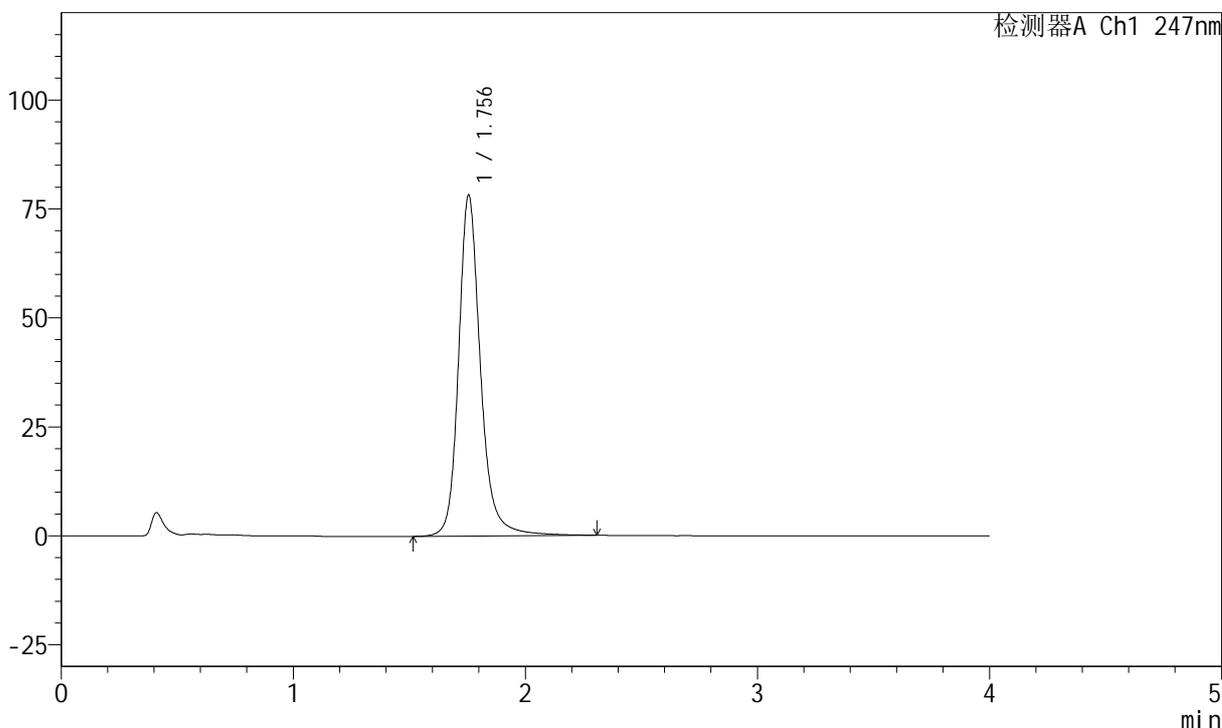
图107 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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			

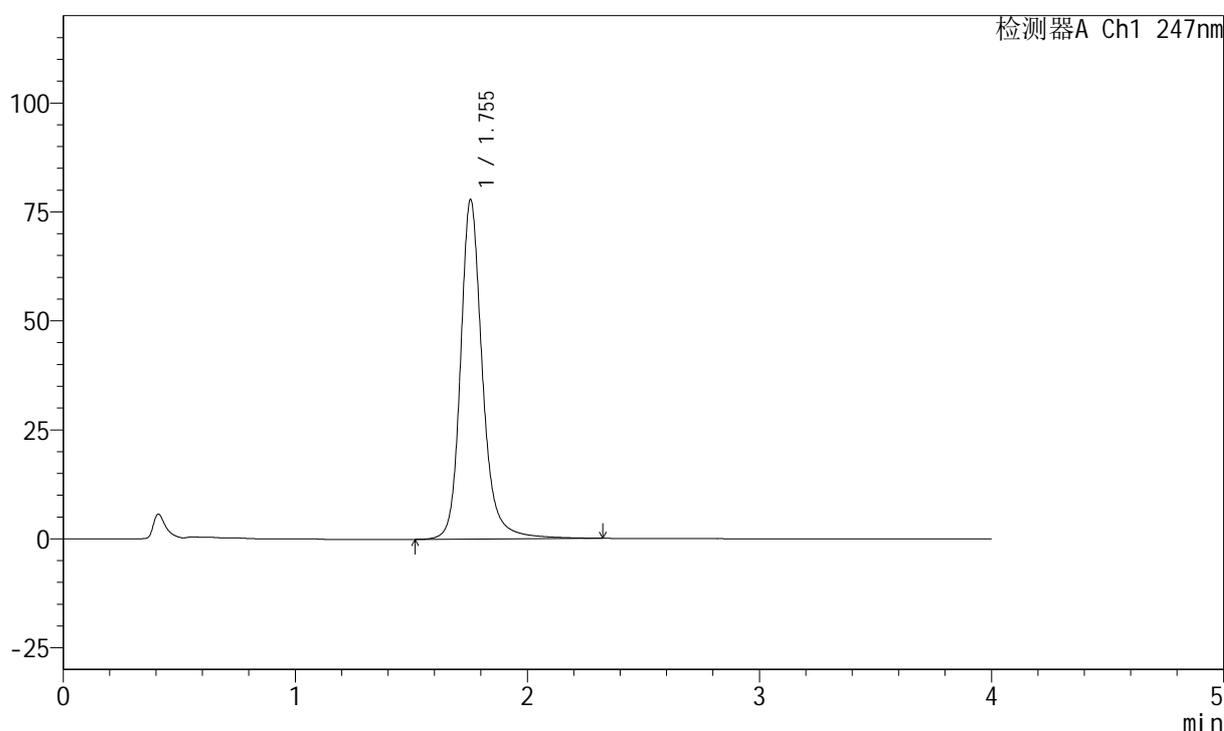
图108 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/30-167-2 - 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 μ l 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			

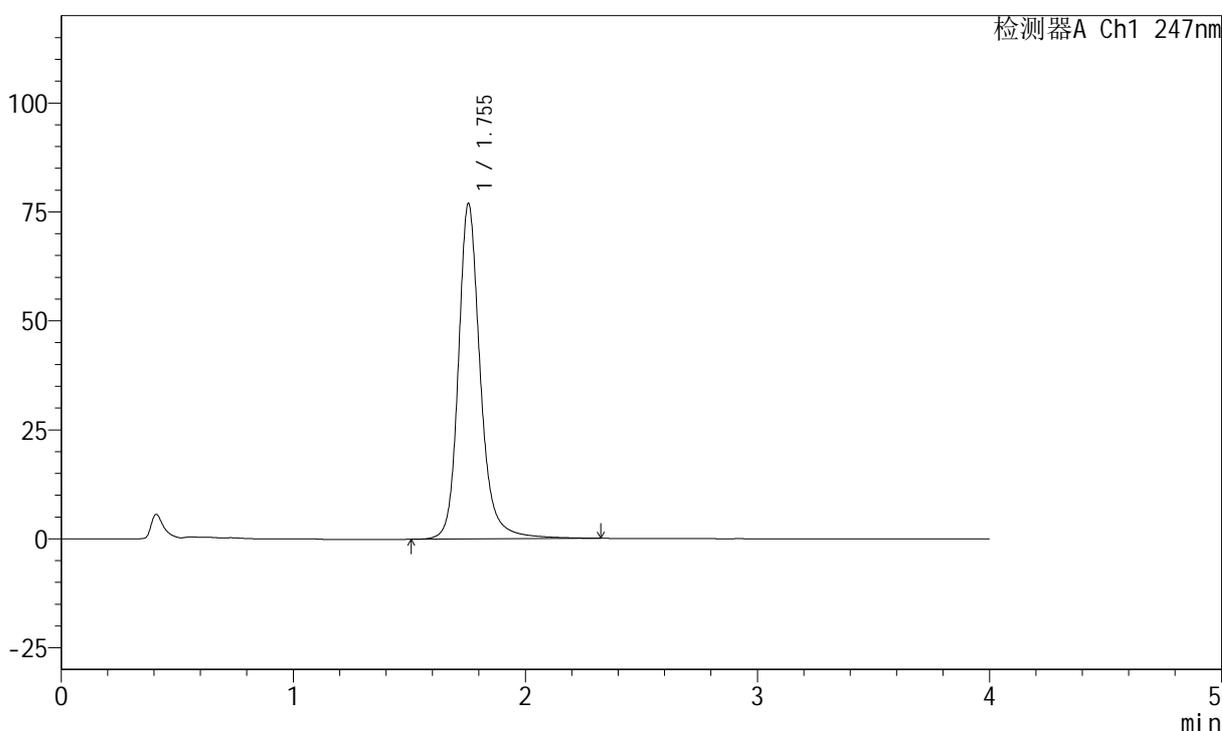
图109 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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			

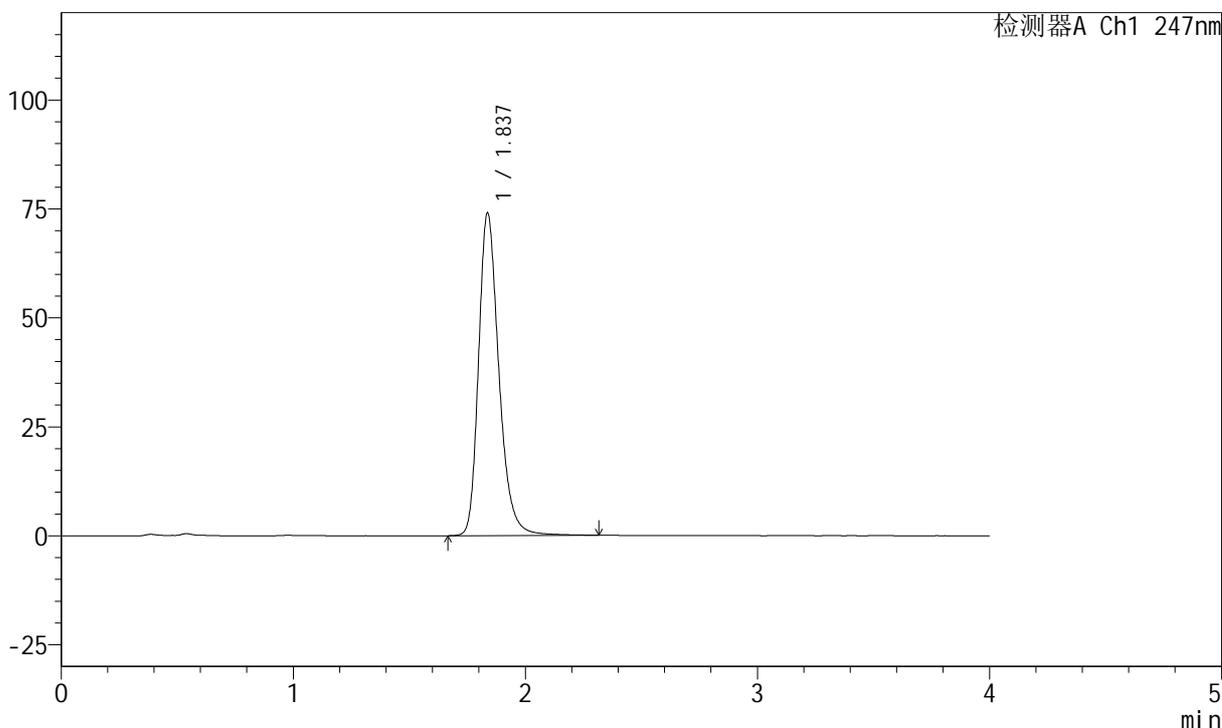
图110 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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			

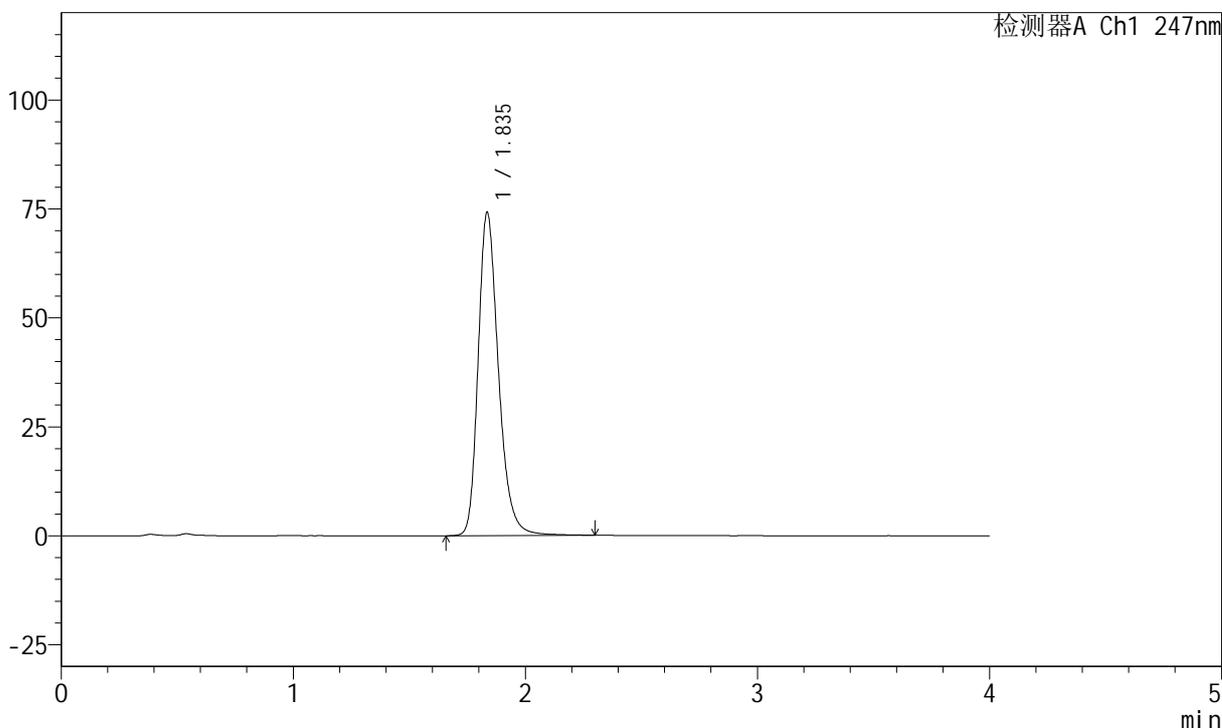
图111 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012201批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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