



氨溴酸替格列汀片项目信息

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

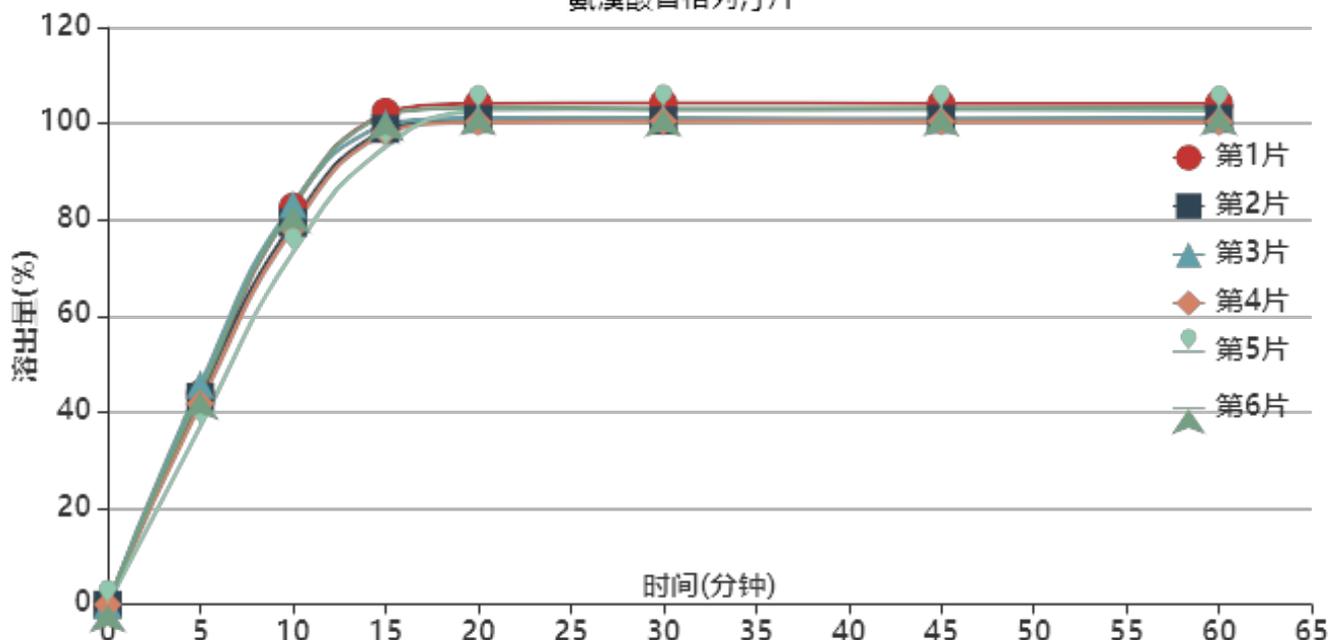
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.75	453700	454490	453653	453705	453503	453810	0.09
2	14.69	455049	455935				455492	0.14

单位质量响应值		RSD%	判断
30766.78	31006.94	0.55	数据可信

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



制剂处方摸索--供试品溶液-1批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	233461	-	233461	43.815	42.62	7.08	43.82	42.62	7.08
	2	230099	-	230099	43.184			43.18		
	3	243739	-	243739	45.744			45.74		
	4	222433	-	222433	41.745			41.75		
	5	197508	-	197508	37.068			37.07		
	6	235377	-	235377	44.175			44.17		
10min	1	440310	-	440310	82.636	79.83	4.89	82.71	79.90	4.89
	2	422619	-	422619	79.316			79.39		
	3	443023	-	443023	83.145			83.22		
	4	416013	-	416013	78.076			78.15		
	5	389407	-	389407	73.083			73.14		
	6	440635	-	440635	82.697			82.77		
15min	1	544628	-	544628	102.214	99.25	2.72	102.42	99.46	2.73
	2	525406	-	525406	98.606			98.81		
	3	531759	-	531759	99.799			100.01		
	4	522329	-	522329	98.029			98.23		
	5	505999	-	505999	94.964			95.15		
	6	542944	-	542944	101.898			102.11		
20min	1	552959	-	552959	103.778	101.73	1.53	104.16	102.10	1.52
	2	535531	-	535531	100.507			100.88		
	3	536854	-	536854	100.755			101.14		
	4	532348	-	532348	99.909			100.27		
	5	546404	-	546404	102.547			102.89		
	6	548344	-	548344	102.911			103.29		
30min	1	552602	-	552602	103.711	101.53	1.55	104.26	102.07	1.55
	2	533071	-	533071	100.045			100.58		
	3	535664	-	535664	100.532			101.08		
	4	532450	-	532450	99.928			100.46		
	5	546190	-	546190	102.507			103.02		
	6	545994	-	545994	102.470			103.02		
45min	1	551110	-	551110	103.431	101.36	1.51	104.16	102.07	1.50
	2	533918	-	533918	100.204			100.91		
	3	533789	-	533789	100.180			100.90		
	4	531306	-	531306	99.714			100.41		
	5	544841	-	544841	102.254			102.94		
	6	545549	-	545549	102.387			103.11		
60min	1	550335	-	550335	103.285	101.25	1.50	104.18	102.12	1.49
	2	533080	-	533080	100.047			100.92		
	3	534623	-	534623	100.336			101.22		
	4	529958	-	529958	99.461			100.32		
	5	543153	-	543153	101.937			102.79		
	6	545663	-	545663	102.408			103.30		
极限	1	547521	-	547521	102.757	101.02	1.42	103.83	102.06	1.42
	2	531788	-	531788	99.804			100.84		
	3	532452	-	532452	99.929			100.98		
	4	530110	-	530110	99.489			100.52		
	5	543904	-	543904	102.078			103.10		
	6	543784	-	543784	102.056			103.12		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

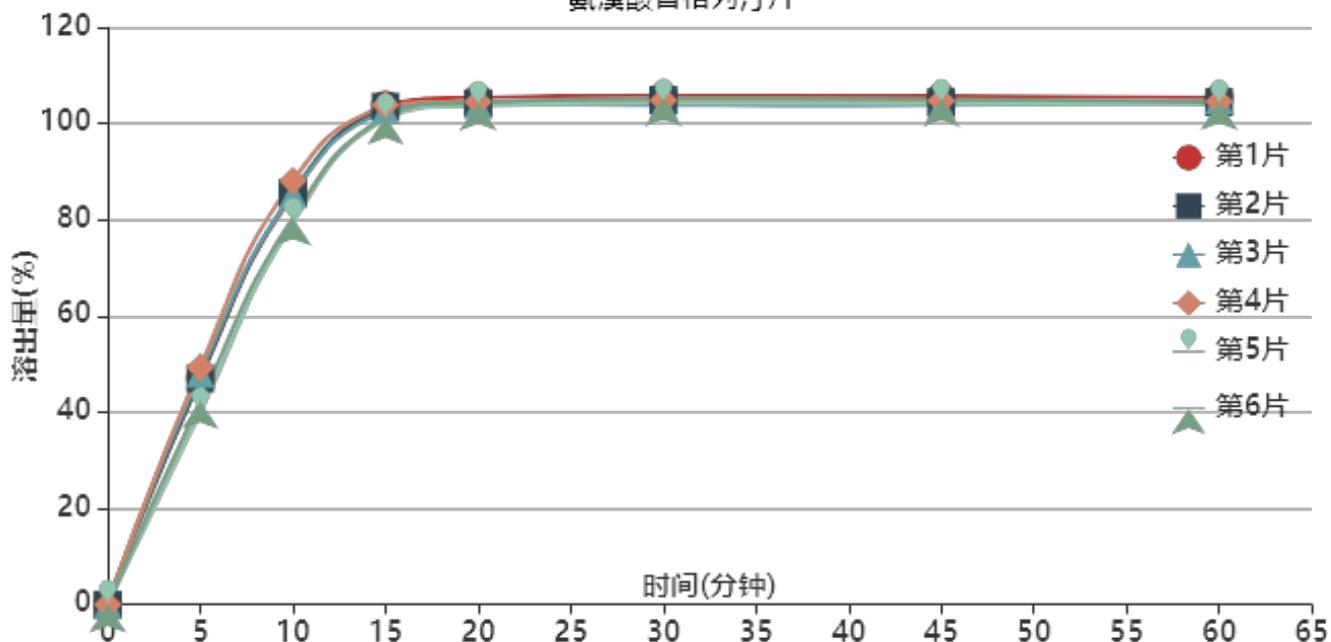
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	MAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.94	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.75	455354	454595	455340	454569	455641	455100	0.11
2	14.69	456849	456842				456846	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
30854.24		31099.12		0.56	数据可信			

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



制剂处方摸索--供试品溶液-24030401批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	251902	-	251902	47.139	45.63	7.96	47.14	45.64	7.96
	2	251439	-	251439	47.052			47.05		
	3	256399	-	256399	47.981			47.98		
	4	263586	-	263586	49.326			49.33		
	5	214074	-	214074	40.060			40.06		
	6	225750	-	225750	42.245			42.25		
10min	1	454999	-	454999	85.145	83.94	4.03	85.22	84.01	4.03
	2	457129	-	457129	85.544			85.62		
	3	455650	-	455650	85.267			85.35		
	4	470427	-	470427	88.032			88.11		
	5	423807	-	423807	79.308			79.37		
	6	429210	-	429210	80.319			80.39		
15min	1	554281	-	554281	103.724	102.57	1.19	103.94	102.79	1.20
	2	551880	-	551880	103.275			103.50		
	3	548364	-	548364	102.617			102.84		
	4	553795	-	553795	103.633			103.86		
	5	539523	-	539523	100.962			101.16		
	6	540869	-	540869	101.214			101.42		
20min	1	561220	-	561220	105.023	103.96	0.58	105.42	104.35	0.58
	2	554770	-	554770	103.816			104.21		
	3	552645	-	552645	103.418			103.81		
	4	556387	-	556387	104.118			104.52		
	5	552653	-	552653	103.419			103.79		
	6	555706	-	555706	103.991			104.36		
30min	1	562582	-	562582	105.277	104.23	0.68	105.85	104.79	0.68
	2	557326	-	557326	104.294			104.86		
	3	551797	-	551797	103.259			103.82		
	4	556987	-	556987	104.230			104.81		
	5	554098	-	554098	103.690			104.23		
	6	559047	-	559047	104.616			105.16		
45min	1	560865	-	560865	104.956	103.91	0.65	105.70	104.64	0.65
	2	553899	-	553899	103.653			104.39		
	3	550739	-	550739	103.061			103.80		
	4	555595	-	555595	103.970			104.72		
	5	552859	-	552859	103.458			104.17		
	6	557586	-	557586	104.343			105.06		
60min	1	558552	-	558552	104.523	103.71	0.45	105.44	104.62	0.46
	2	553169	-	553169	103.516			104.43		
	3	555247	-	555247	103.905			104.81		
	4	553666	-	553666	103.609			104.53		
	5	551290	-	551290	103.164			104.05		
	6	553341	-	553341	103.548			104.44		
极限	1	559427	-	559427	104.687	103.36	0.68	105.78	104.44	0.68
	2	550851	-	550851	103.082			104.17		
	3	548607	-	548607	102.662			103.74		
	4	551398	-	551398	103.185			104.28		
	5	550839	-	550839	103.080			104.14		
	6	552911	-	552911	103.468			104.53		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

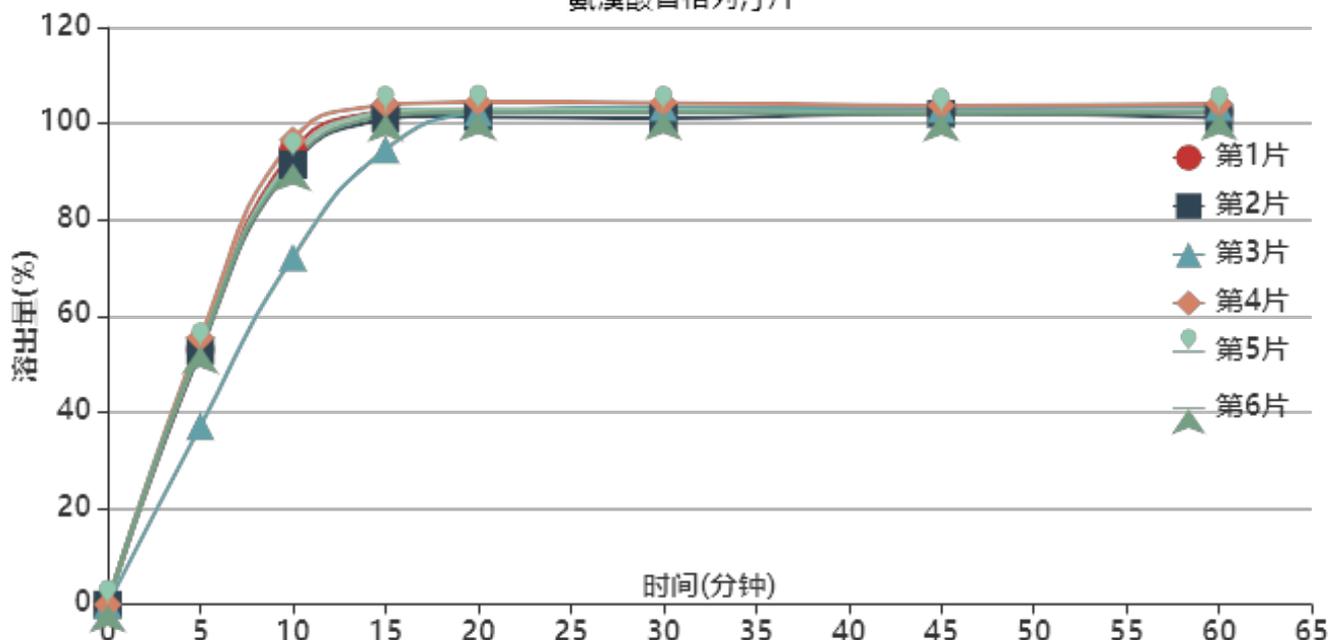
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	MAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.94	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.75	225980	226173	225953	226193	226257	226111	0.07
2	14.69	224652	224622				224637	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
15329.56		15291.83		0.18	数据可信			

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



制剂处方摸索--供试品溶液-2批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	140105	-	140105	53.044	50.95	13.44	53.04	50.95	13.44
	2	139528	-	139528	52.826			52.83		
	3	97990	-	97990	37.099			37.10		
	4	146353	-	146353	55.410			55.41		
	5	141408	-	141408	53.537			53.54		
	6	141999	-	141999	53.761			53.76		
10min	1	248803	-	248803	94.197	89.78	9.86	94.29	89.86	9.87
	2	241251	-	241251	91.338			91.43		
	3	190497	-	190497	72.123			72.18		
	4	254799	-	254799	96.468			96.56		
	5	245352	-	245352	92.891			92.98		
	6	242072	-	242072	91.649			91.74		
15min	1	270746	-	270746	102.505	100.94	3.32	102.75	101.18	3.34
	2	266214	-	266214	100.789			101.03		
	3	249372	-	249372	94.413			94.59		
	4	274084	-	274084	103.769			104.02		
	5	270640	-	270640	102.465			102.71		
	6	268653	-	268653	101.713			101.96		
20min	1	270459	-	270459	102.396	102.30	1.01	102.81	102.71	1.01
	2	266585	-	266585	100.930			101.34		
	3	269499	-	269499	102.033			102.37		
	4	274848	-	274848	104.058			104.48		
	5	270834	-	270834	102.538			102.95		
	6	269079	-	269079	101.874			102.29		
30min	1	270102	-	270102	102.261	102.21	1.06	102.85	102.78	1.05
	2	265424	-	265424	100.490			101.07		
	3	271799	-	271799	102.904			103.41		
	4	273875	-	273875	103.690			104.29		
	5	269832	-	269832	102.159			102.74		
	6	268749	-	268749	101.749			102.33		
45min	1	268471	-	268471	101.644	101.83	0.69	102.40	102.58	0.68
	2	267515	-	267515	101.282			102.03		
	3	270355	-	270355	102.357			103.04		
	4	272002	-	272002	102.981			103.75		
	5	268014	-	268014	101.471			102.23		
	6	267416	-	267416	101.244			102.00		
60min	1	267894	-	267894	101.425	101.73	0.98	102.35	102.64	0.97
	2	264843	-	264843	100.270			101.18		
	3	270810	-	270810	102.529			103.38		
	4	272335	-	272335	103.107			104.05		
	5	268522	-	268522	101.663			102.59		
	6	267754	-	267754	101.372			102.29		
极限	1	268192	-	268192	101.538	101.46	1.09	102.63	102.54	1.08
	2	263087	-	263087	99.605			100.69		
	3	269682	-	269682	102.102			103.12		
	4	271887	-	271887	102.937			104.05		
	5	267766	-	267766	101.377			102.47		
	6	267311	-	267311	101.205			102.29		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

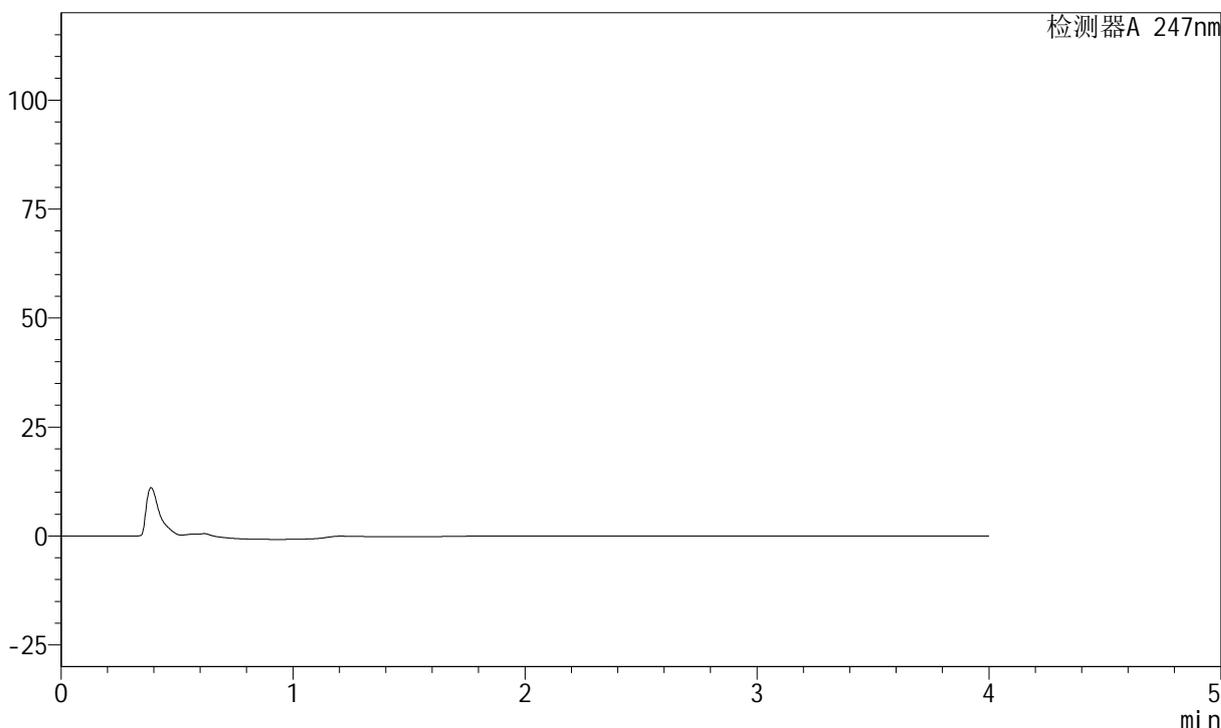
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-234-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 13:19:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/08 08:51:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

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

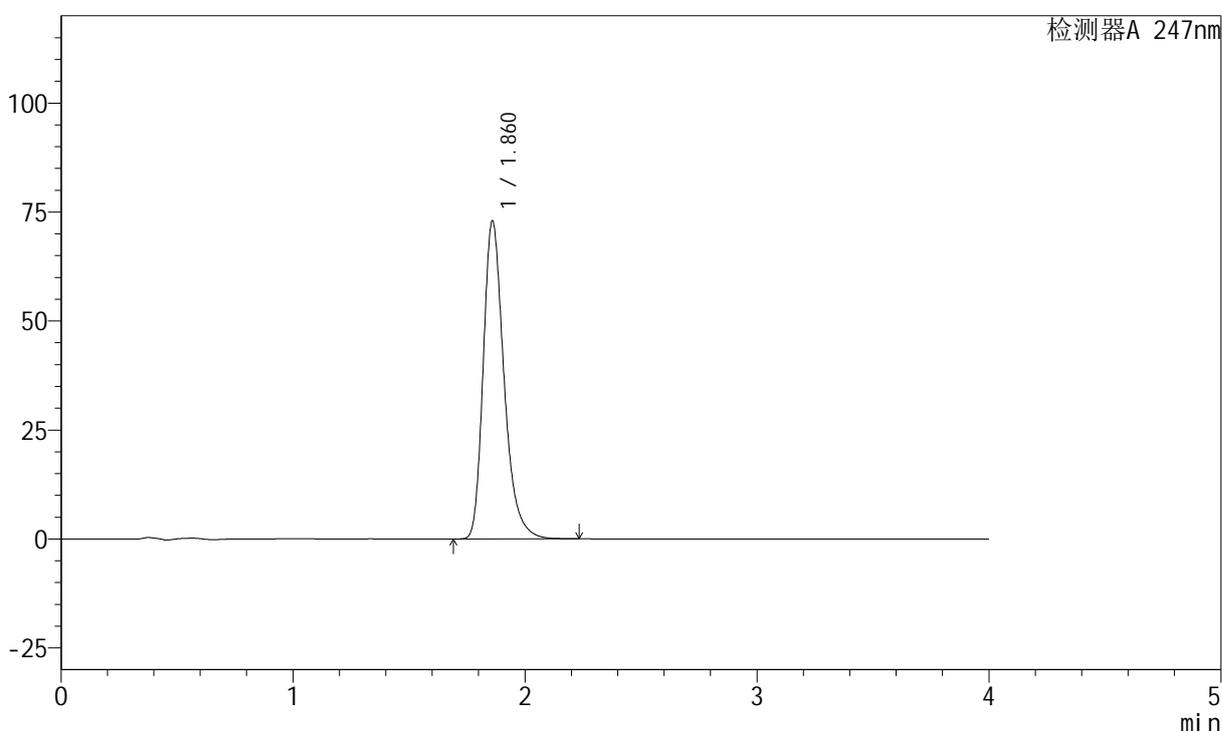
图1 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-235-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 13:23:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:51:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	453700	100.000	72619	2170	1.307	--
总计		453700	100.000	72619			

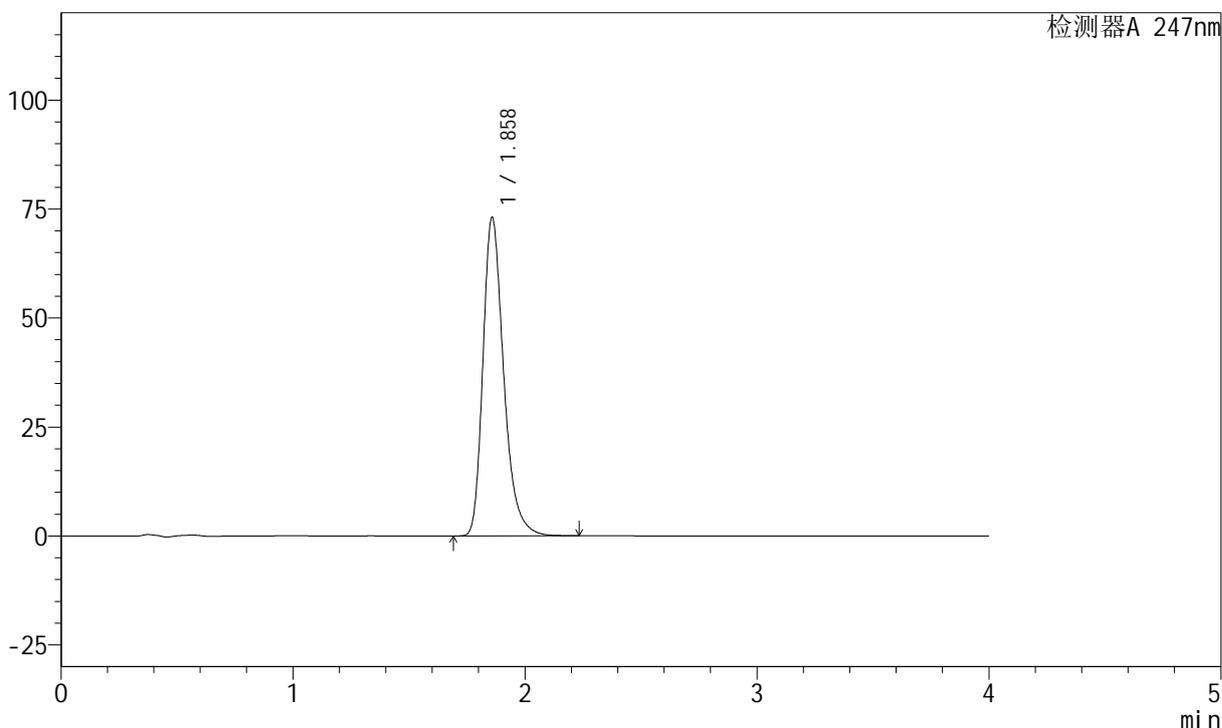
图2 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-236-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 13:28:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/08 08:51:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	454490	100.000	72843	2170	1.309	--
总计		454490	100.000	72843			

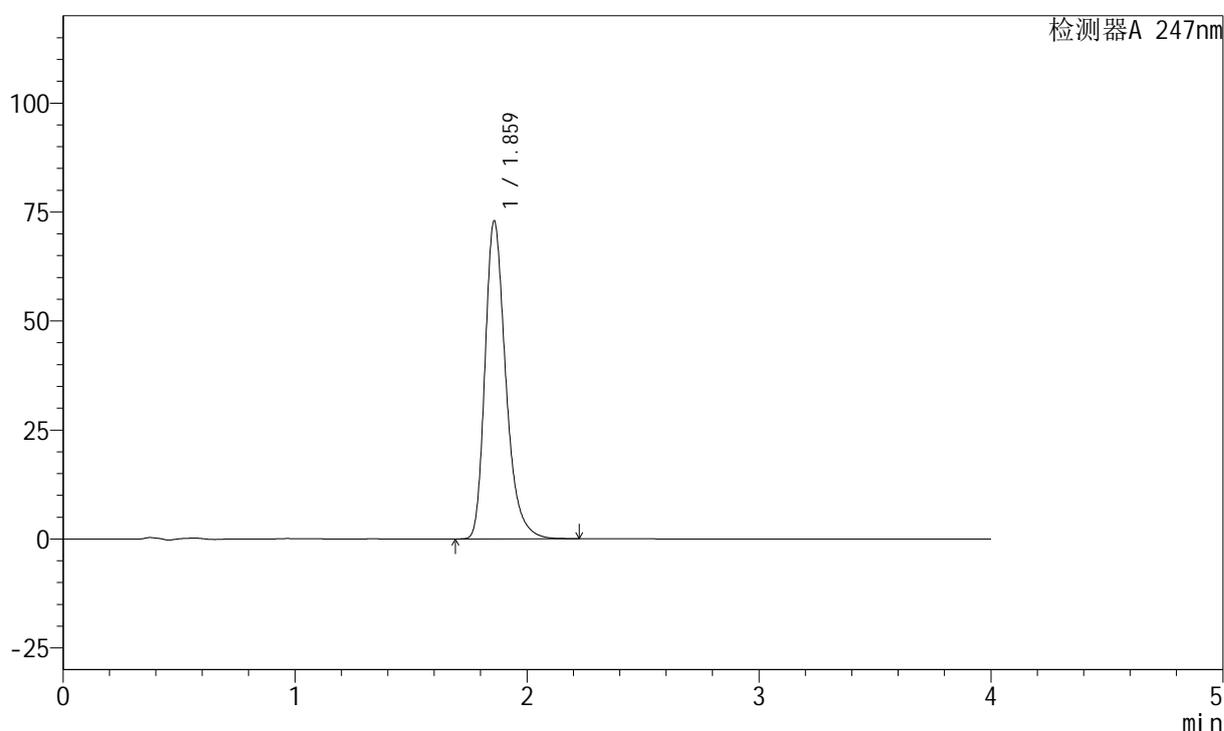
图3 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-237-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 13:32:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/08 08:51:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	453653	100.000	72659	2172	1.311	--
总计		453653	100.000	72659			

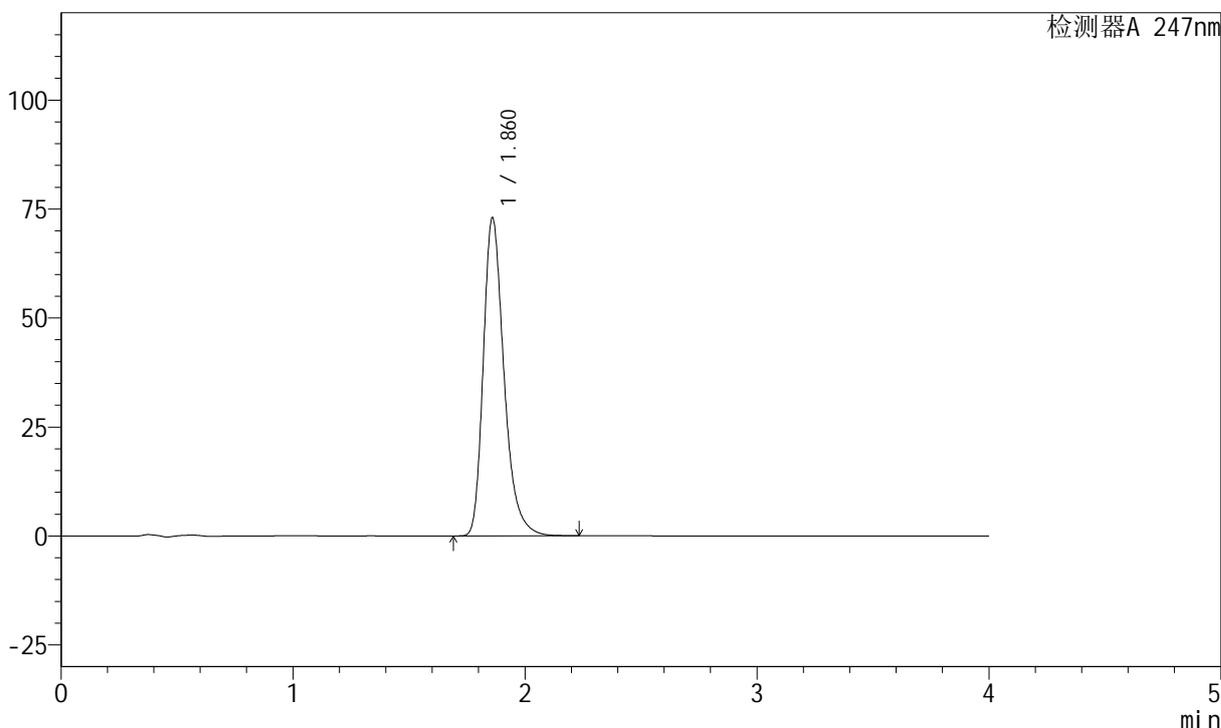
图4 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-238-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 13:36:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/08 08:51:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	453705	100.000	72658	2176	1.312	--
总计		453705	100.000	72658			

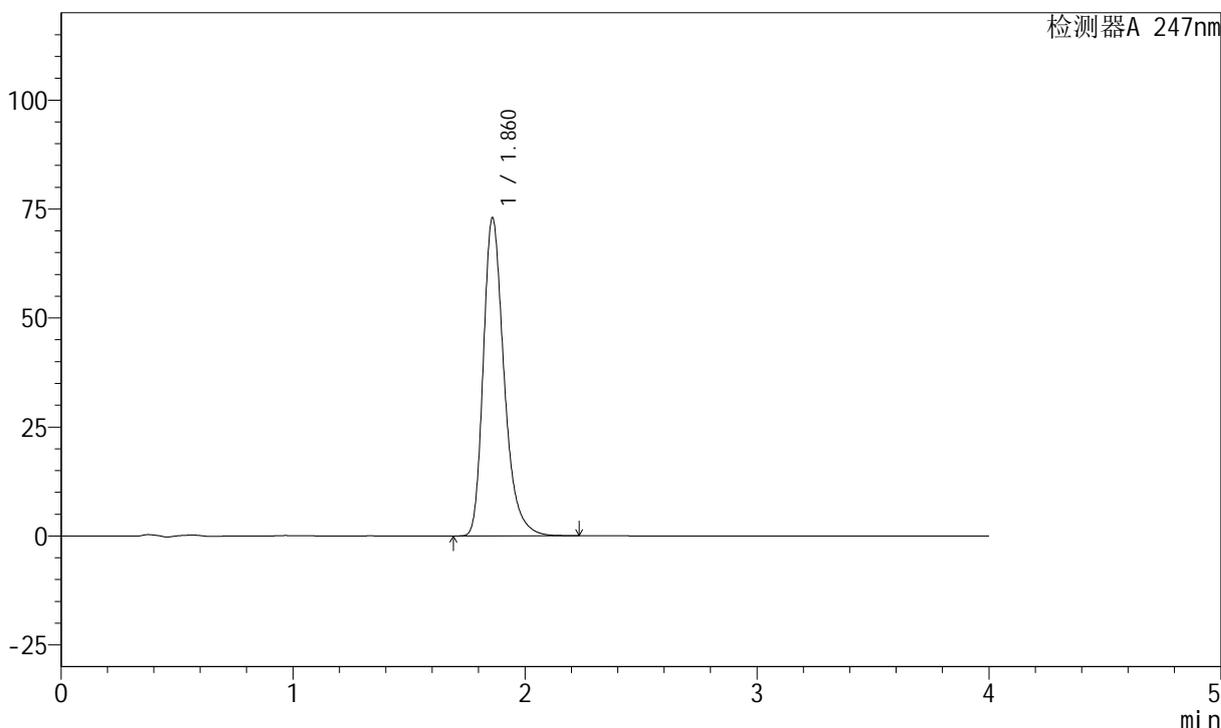
图5 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-239-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 13:41:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:51:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	453503	100.000	72680	2180	1.313	--
总计		453503	100.000	72680			

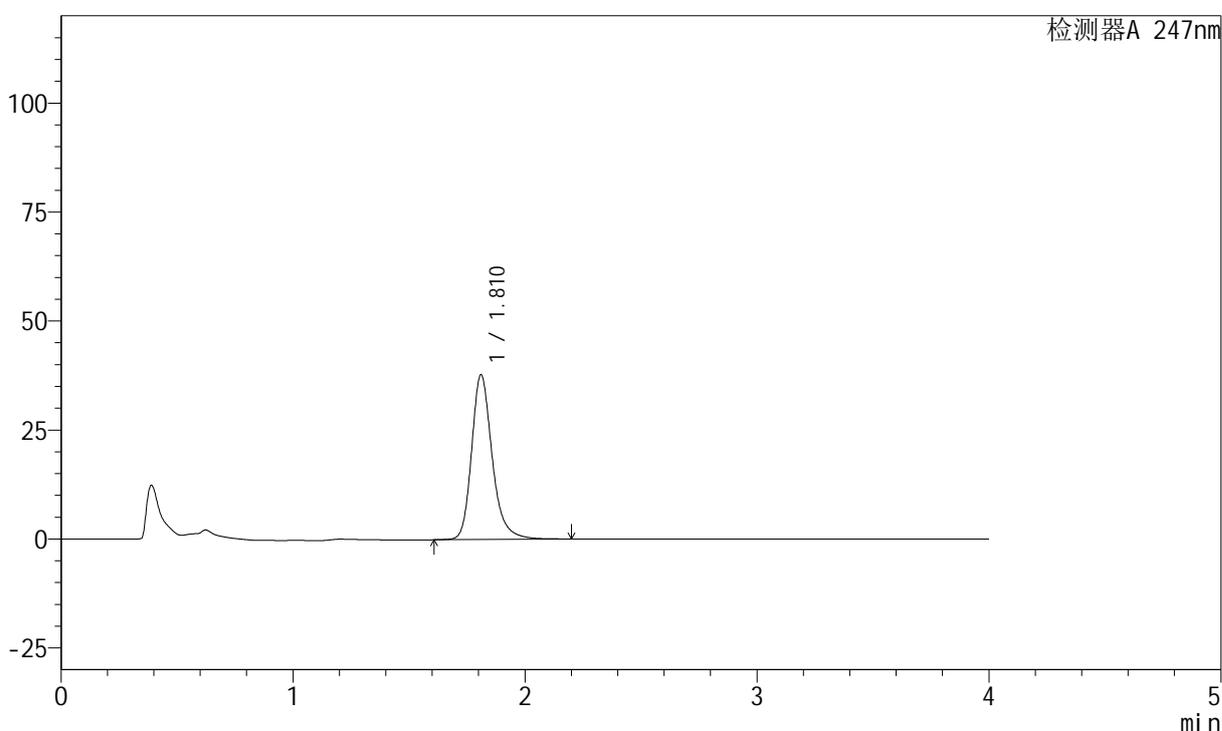
图6 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-240-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 13:45:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:51:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	233461	100.000	37691	2142	1.247	--
总计		233461	100.000	37691			

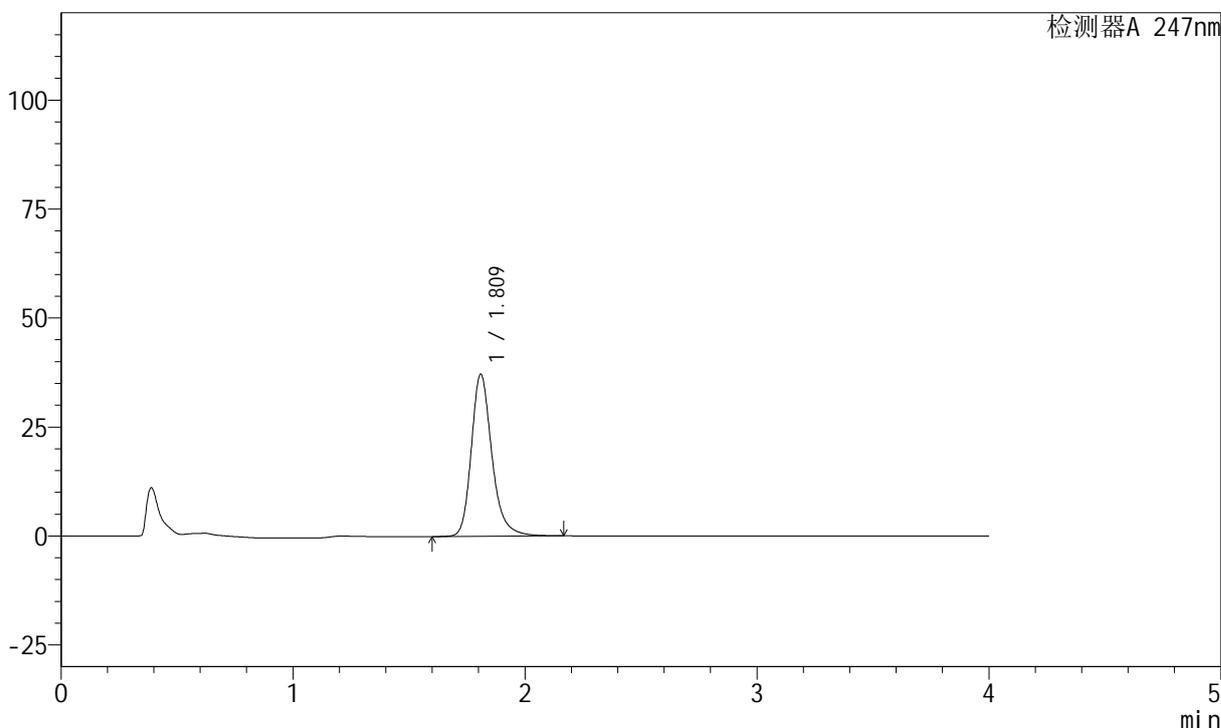
图7 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-241-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 13:50:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/08 08:51:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	230099	100.000	37000	2134	1.248	--
总计		230099	100.000	37000			

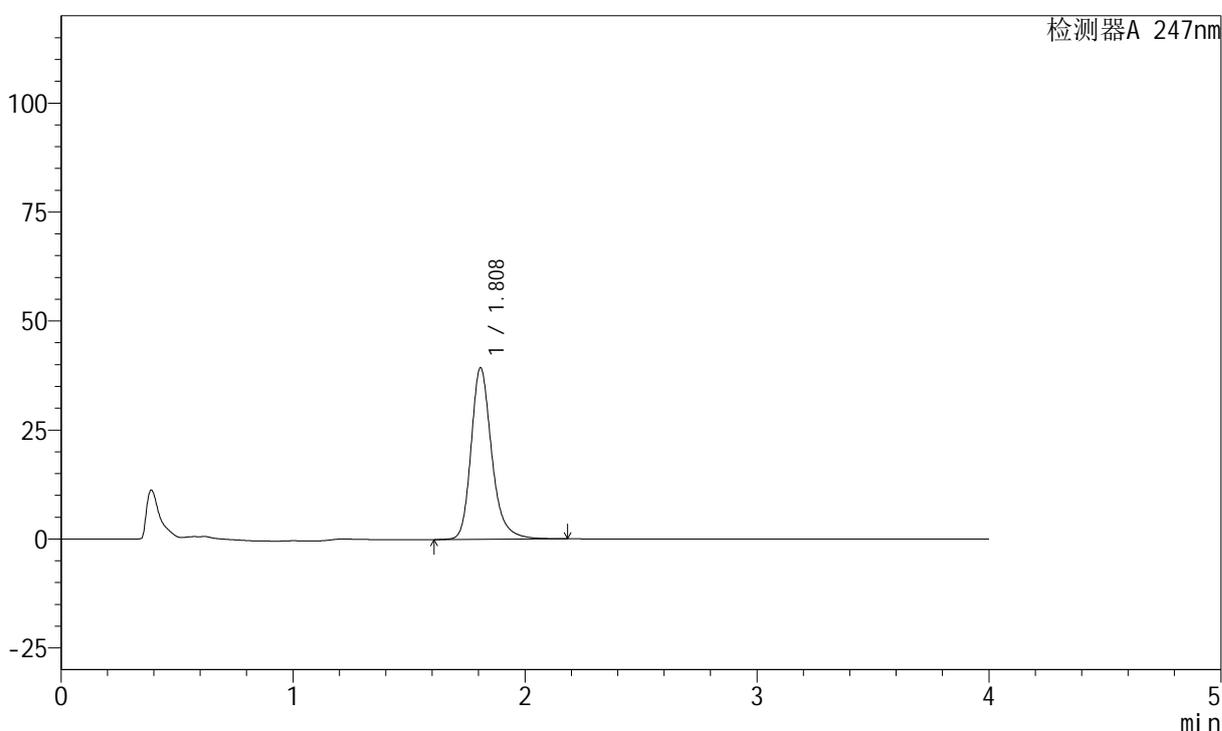
图8 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-242-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 13:54:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:51:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	243739	100.000	39236	2129	1.248	--
总计		243739	100.000	39236			

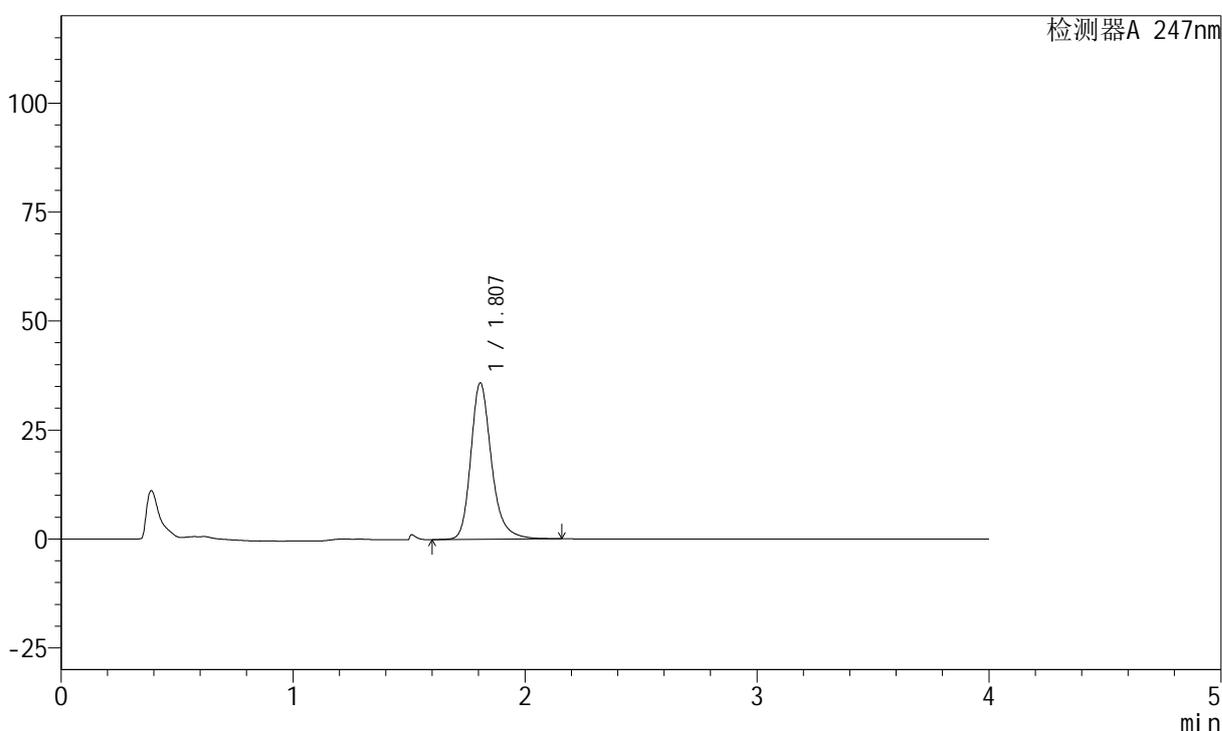
图9 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-243-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 13:58:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/08 08:51:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	222433	100.000	35841	2120	1.249	--
总计		222433	100.000	35841			

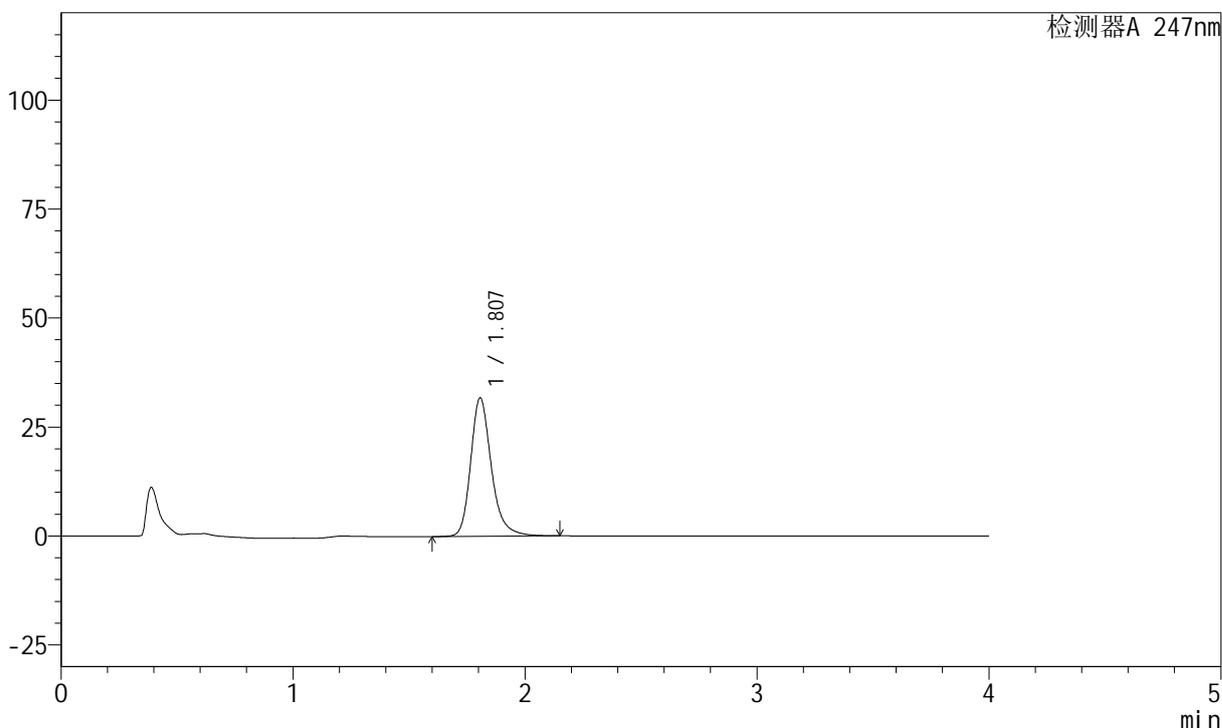
图10 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-244-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 14:03:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:51:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	197508	100.000	31747	2111	1.250	--
总计		197508	100.000	31747			

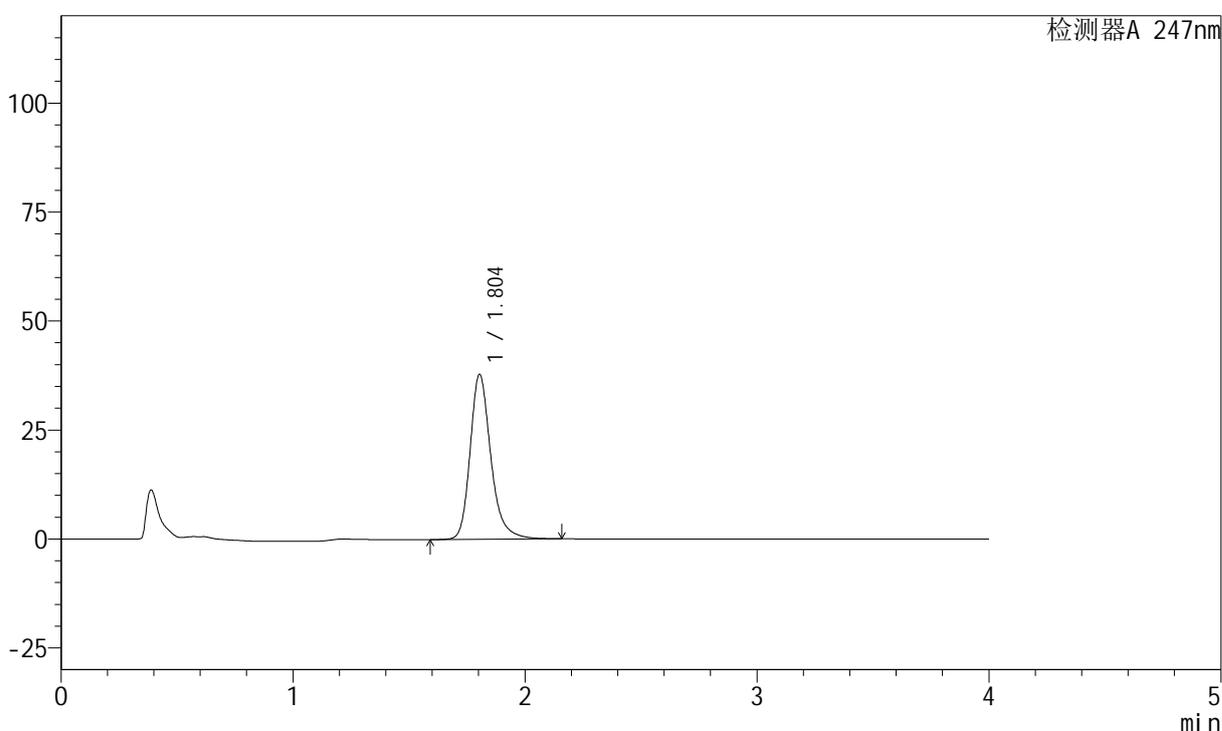
图11 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-245-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 14:07:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:51:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	235377	100.000	37847	2104	1.251	--
总计		235377	100.000	37847			

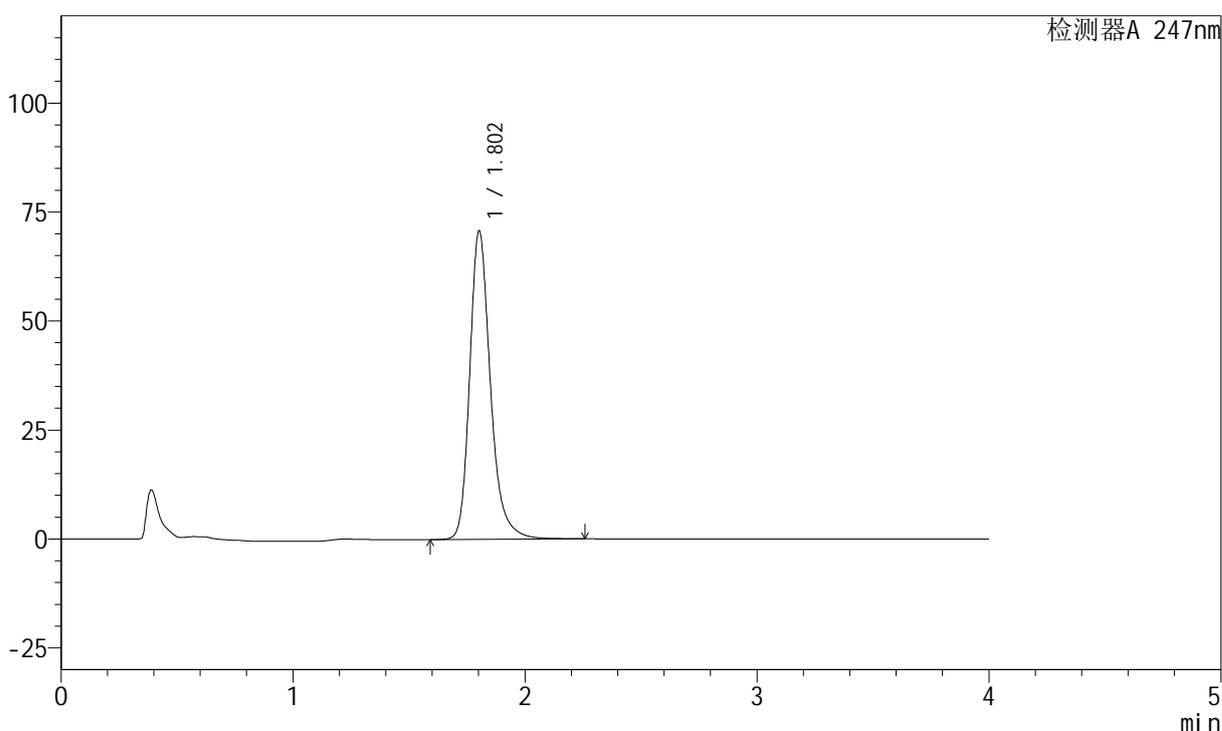
图12 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-246-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 14:11:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:51:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	440310	100.000	70638	2102	1.257	--
总计		440310	100.000	70638			

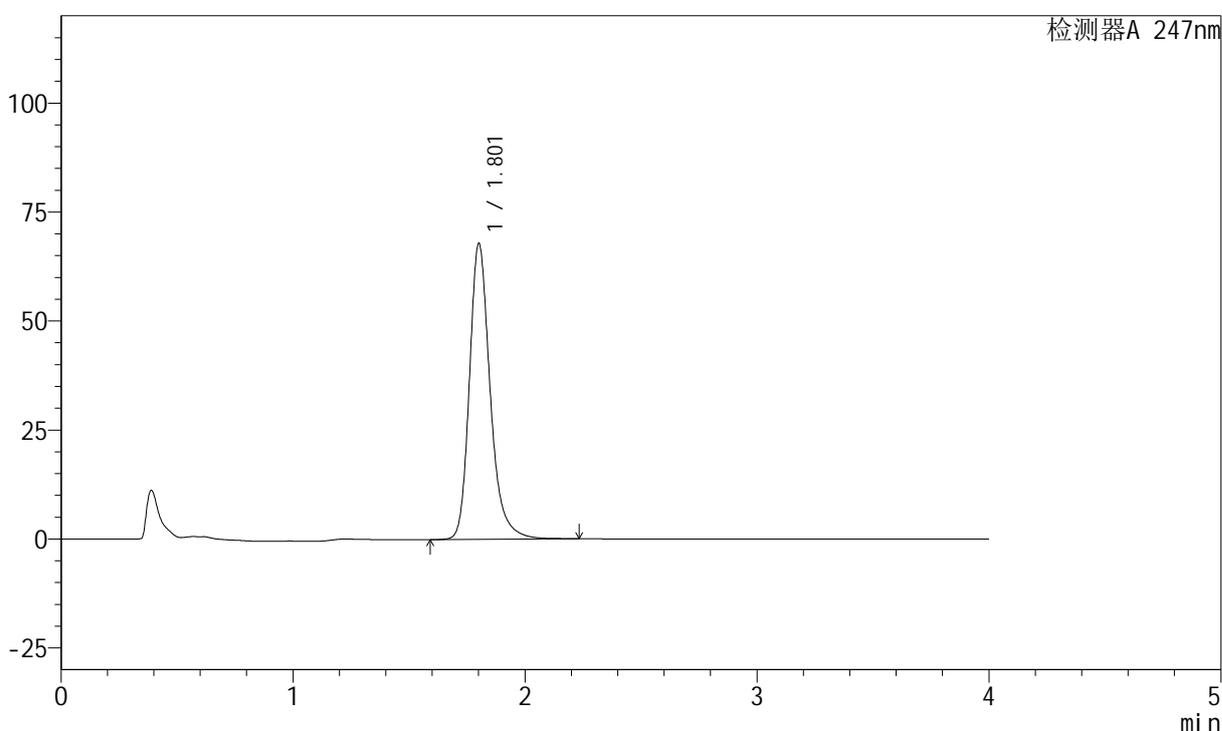
图13 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-247-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 14:16:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:51:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	422619	100.000	67561	2093	1.258	--
总计		422619	100.000	67561			

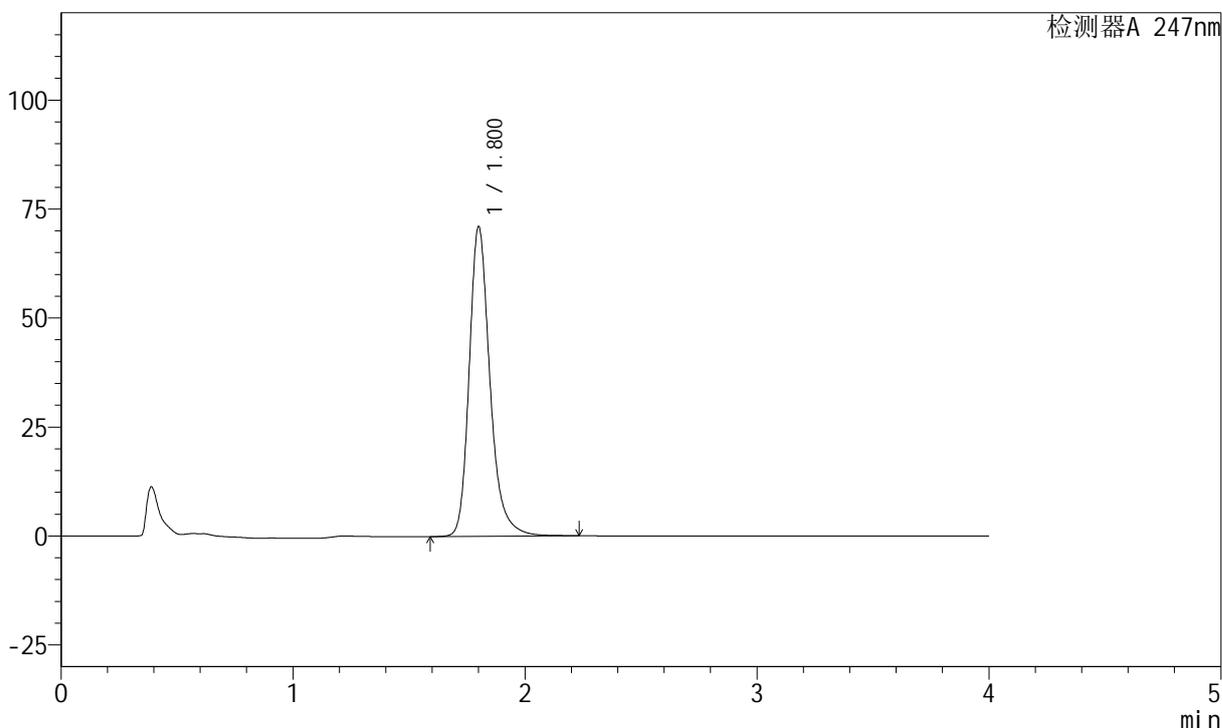
图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-248-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 14:20:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:51:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	443023	100.000	70790	2085	1.258	--
总计		443023	100.000	70790			

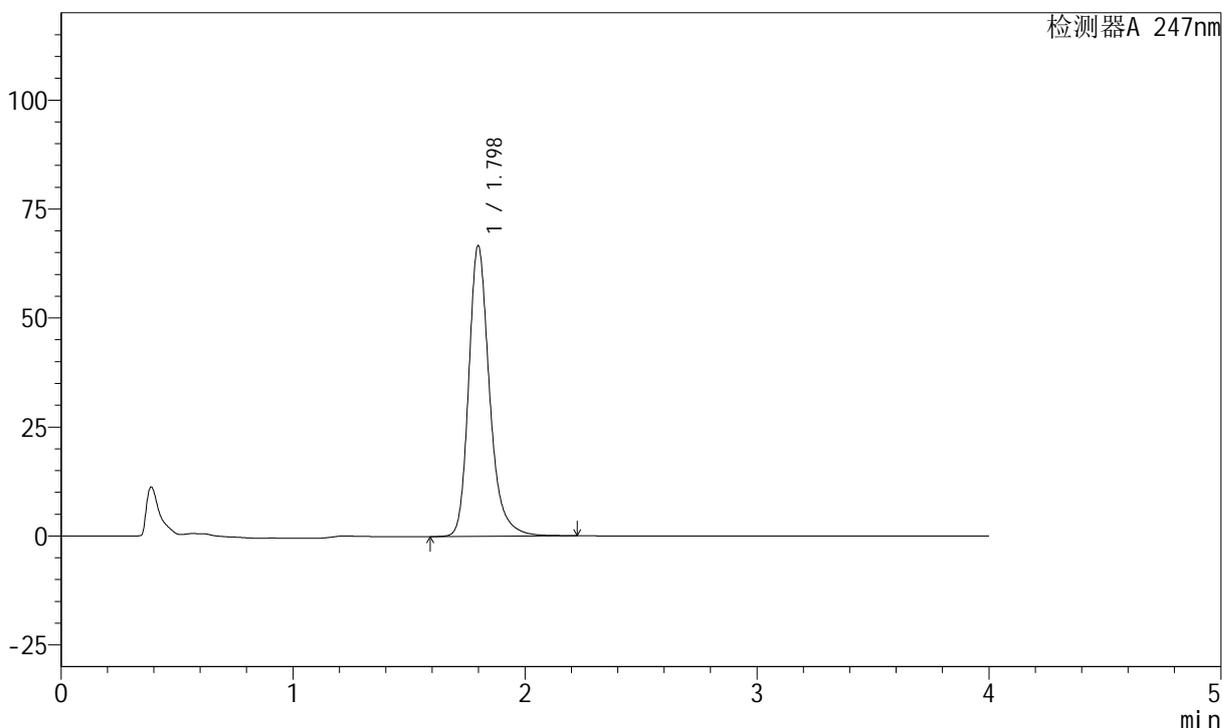
图15 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-249-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 14:24:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/08 08:52:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.798	416013	100.000	66642	2079	1.257	--
总计		416013	100.000	66642			

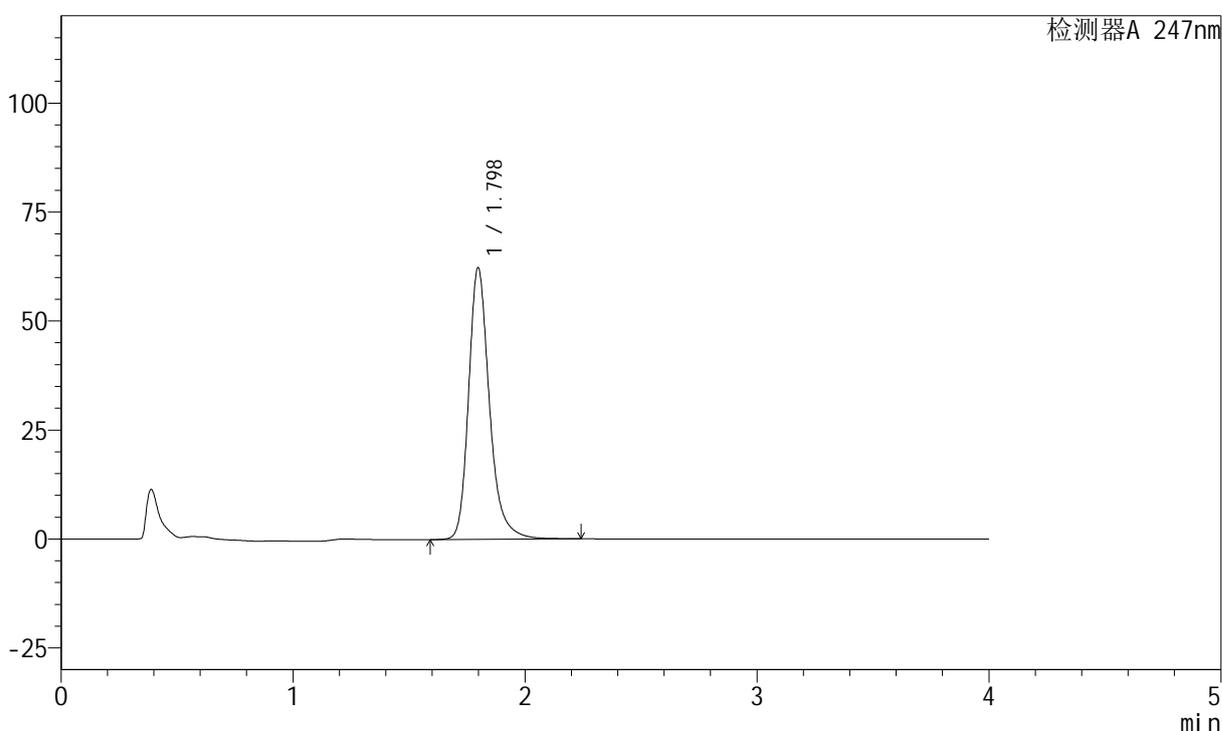
图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-250-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 14:29:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:52:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.798	389407	100.000	62275	2075	1.257	--
总计		389407	100.000	62275			

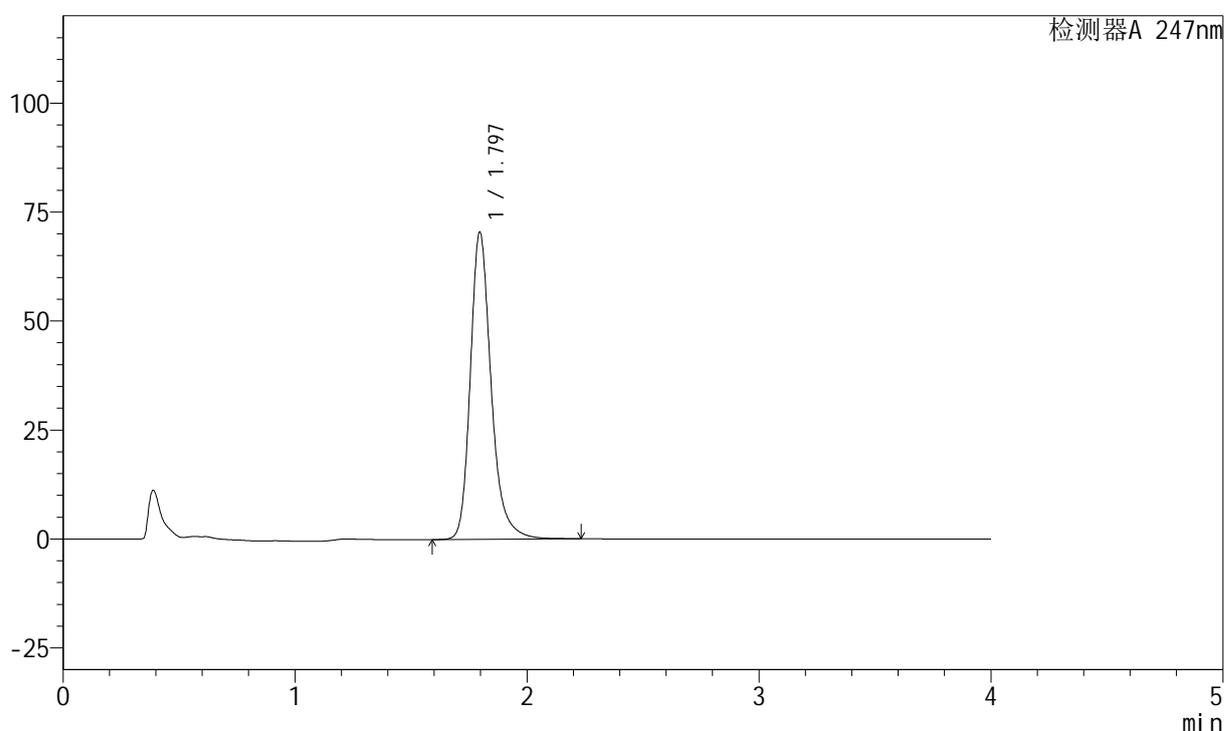
图17 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-251-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 14:33:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:52:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.797	440635	100.000	70494	2068	1.258	--
总计		440635	100.000	70494			

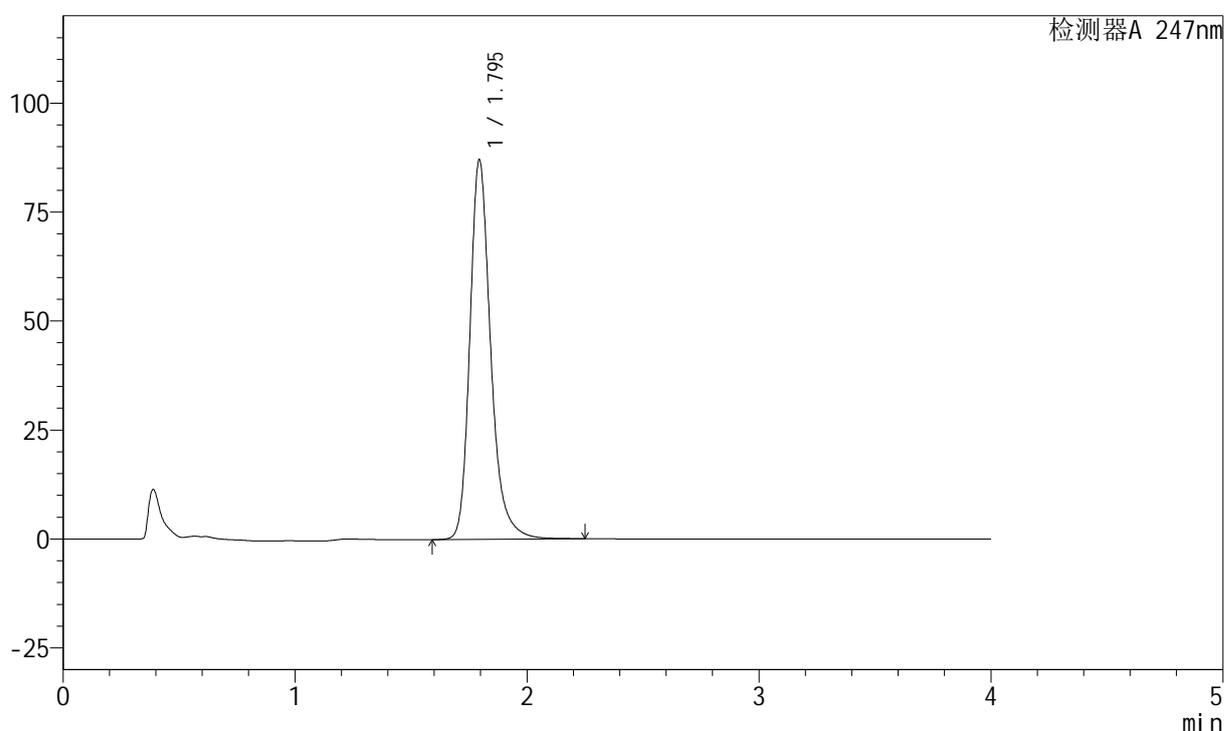
图18 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-252-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 14:38:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:52:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.795	544628	100.000	86962	2060	1.258	--
总计		544628	100.000	86962			

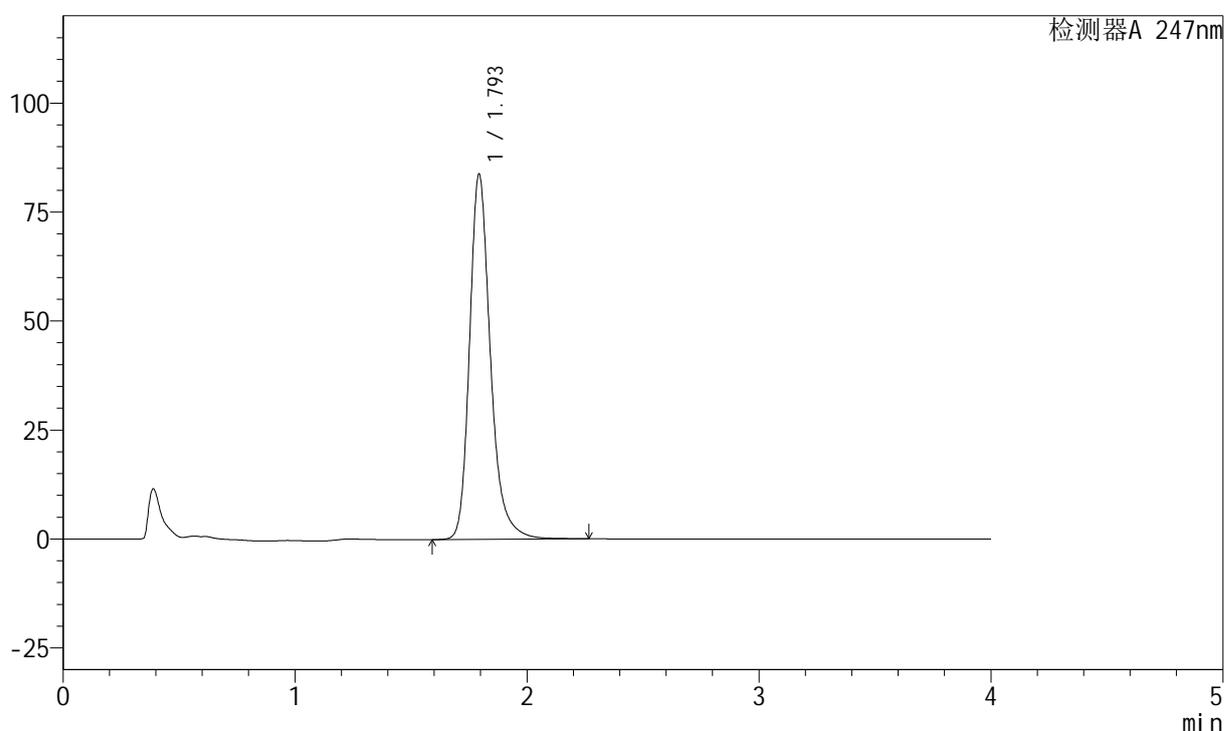
图19 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-253-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 14:42:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:52:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.793	525406	100.000	83481	2049	1.259	--
总计		525406	100.000	83481			

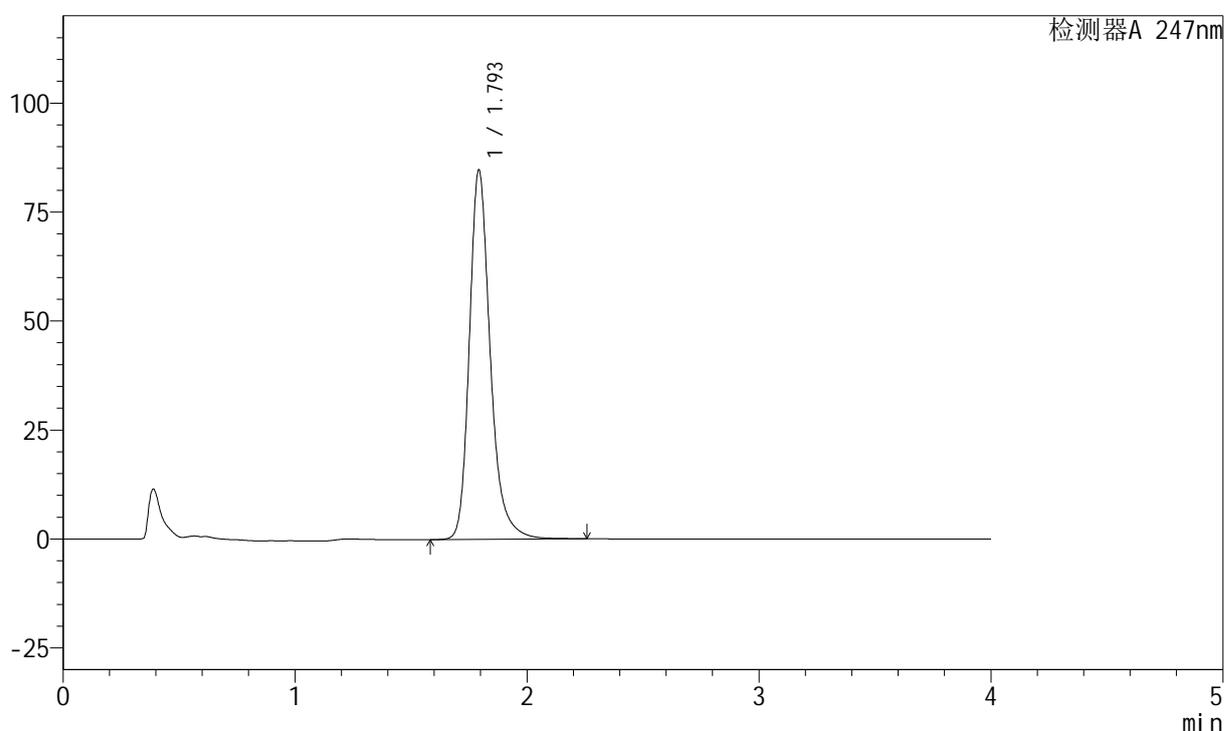
图20 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-254-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 14:46:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/08 08:52:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.793	531759	100.000	84275	2046	1.261	--
总计		531759	100.000	84275			

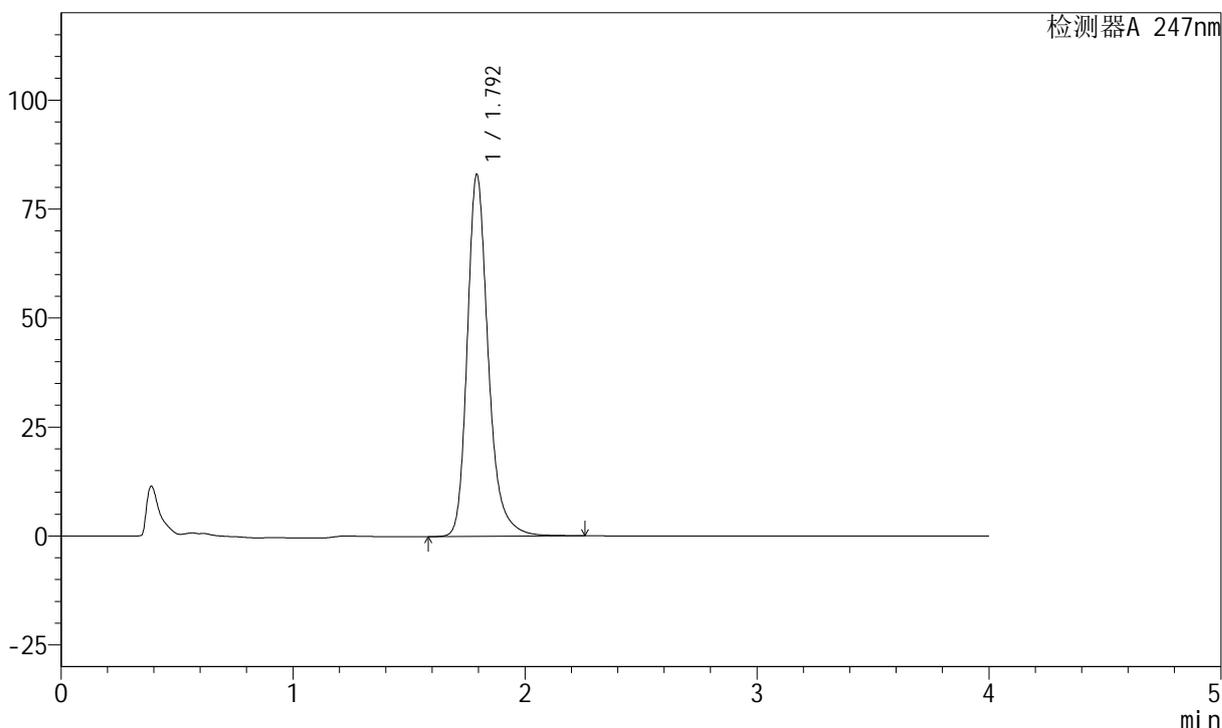
图21 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-255-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 14:51:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:52:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.792	522329	100.000	82609	2035	1.260	--
总计		522329	100.000	82609			

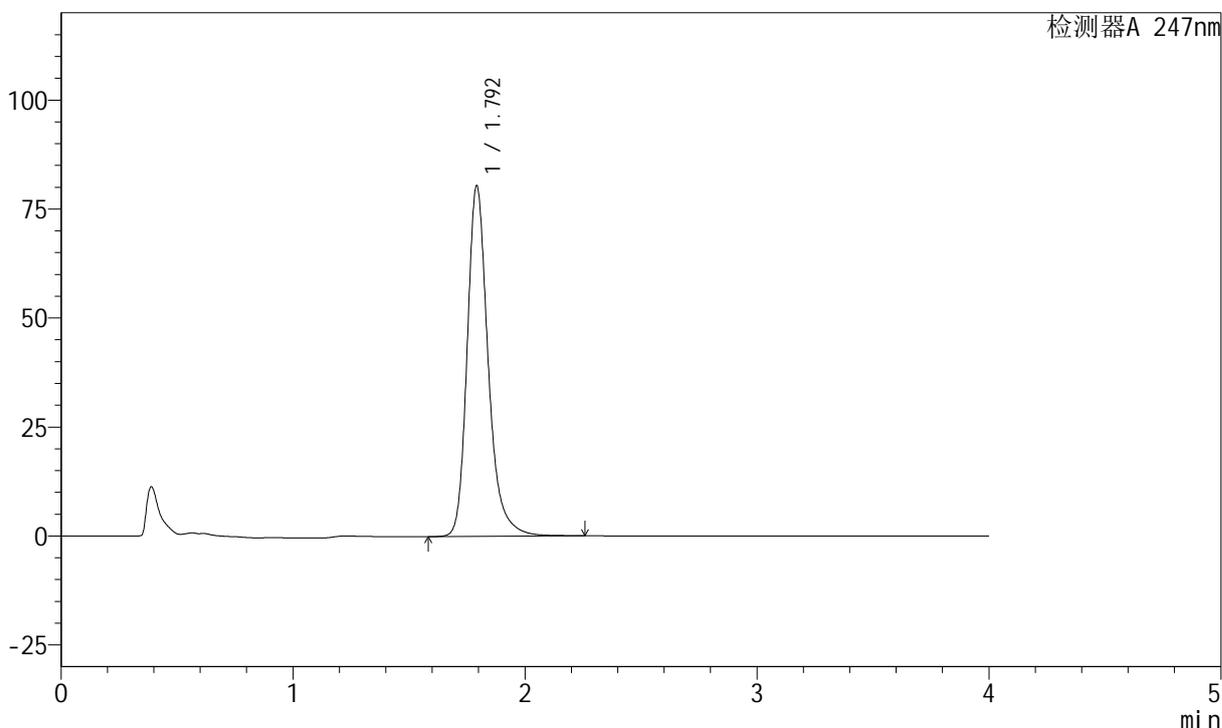
图22 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-256-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 14:55:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:52:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.792	505999	100.000	80128	2037	1.260	--
总计		505999	100.000	80128			

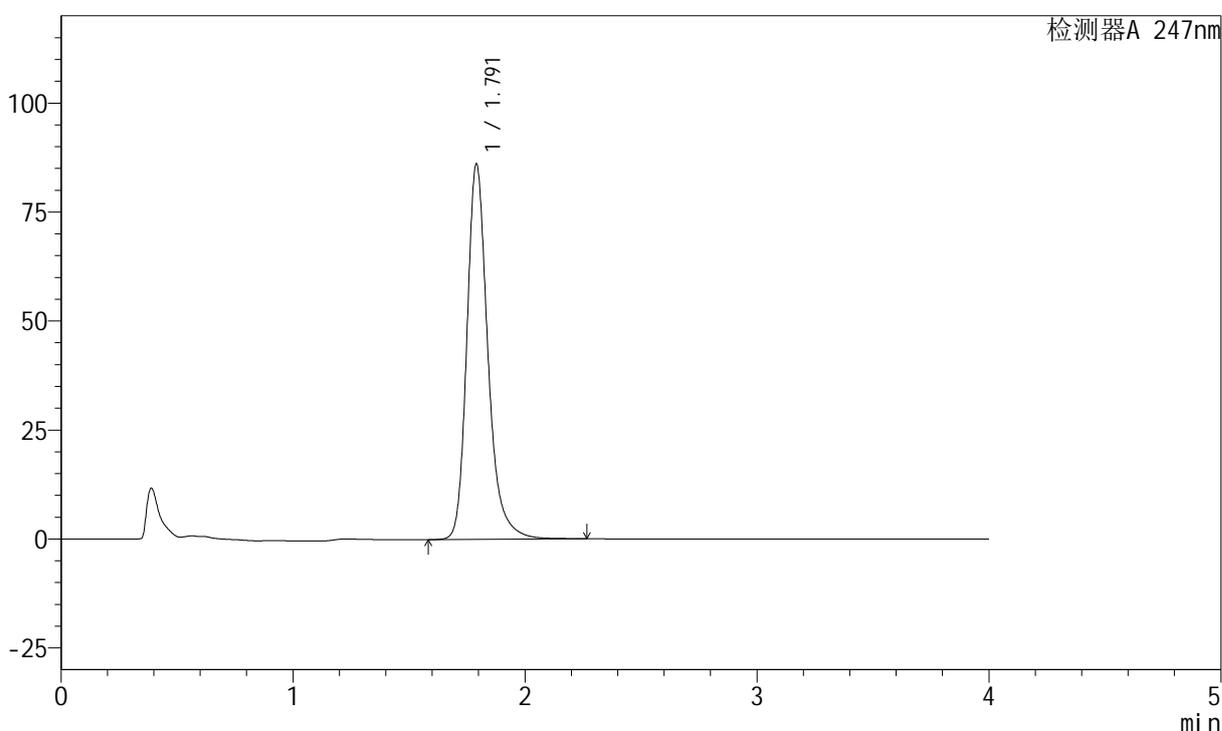
图23 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-257-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 14:59:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/08 08:52:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	542944	100.000	86022	2026	1.260	--
总计		542944	100.000	86022			

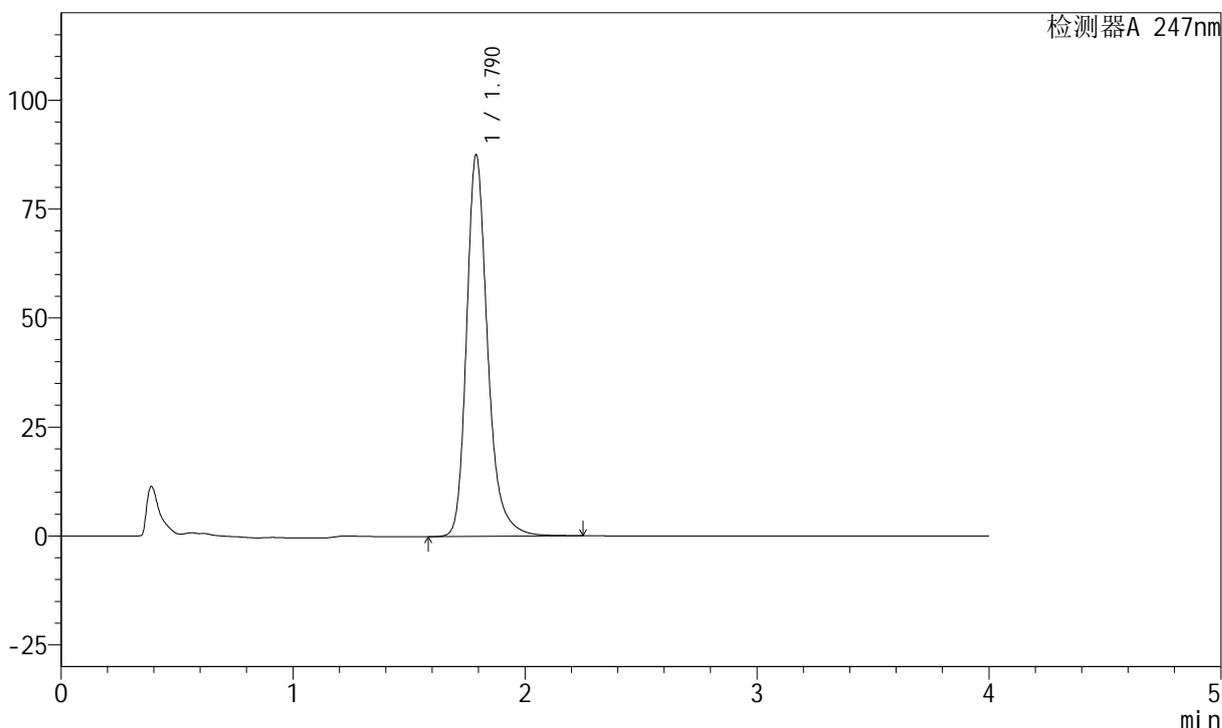
图24 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-258-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 15:04:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:52:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	552959	100.000	87538	2013	1.259	--
总计		552959	100.000	87538			

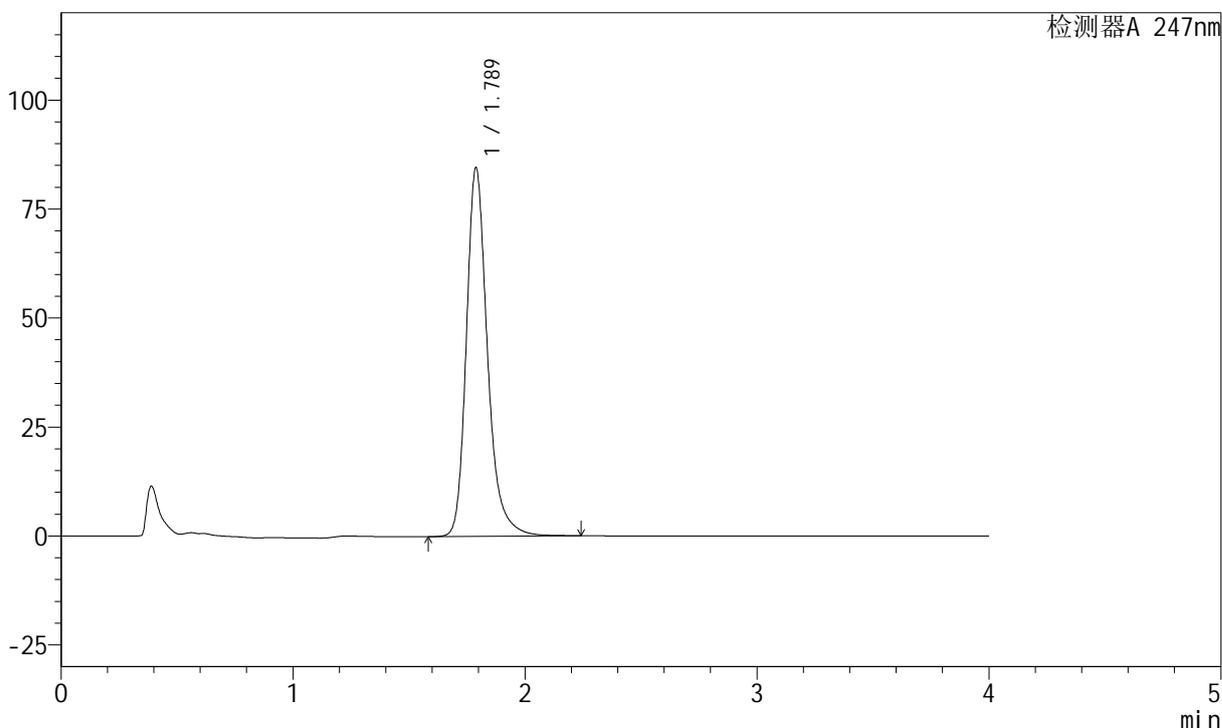
图25 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-259-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 15:08:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/08 08:52:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	535531	100.000	84621	2004	1.258	--
总计		535531	100.000	84621			

图26 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



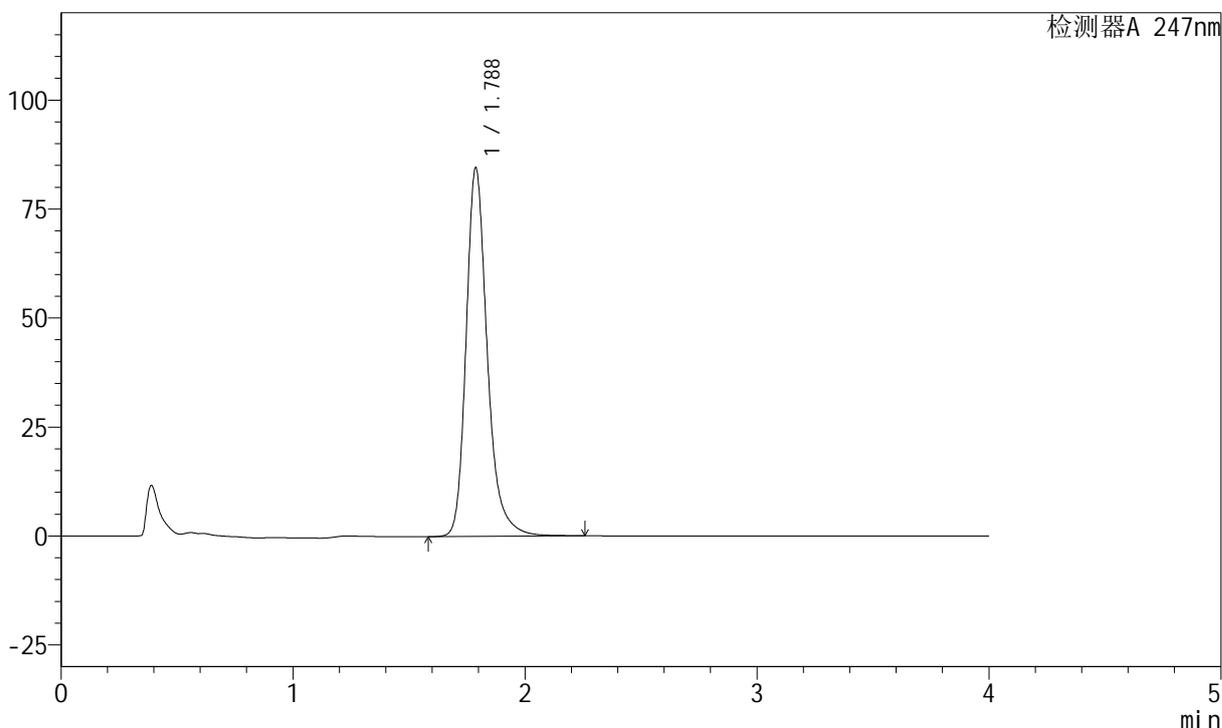
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-260-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 15:12:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/08 08:52:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	536854	100.000	84579	1990	1.257	--
总计		536854	100.000	84579			

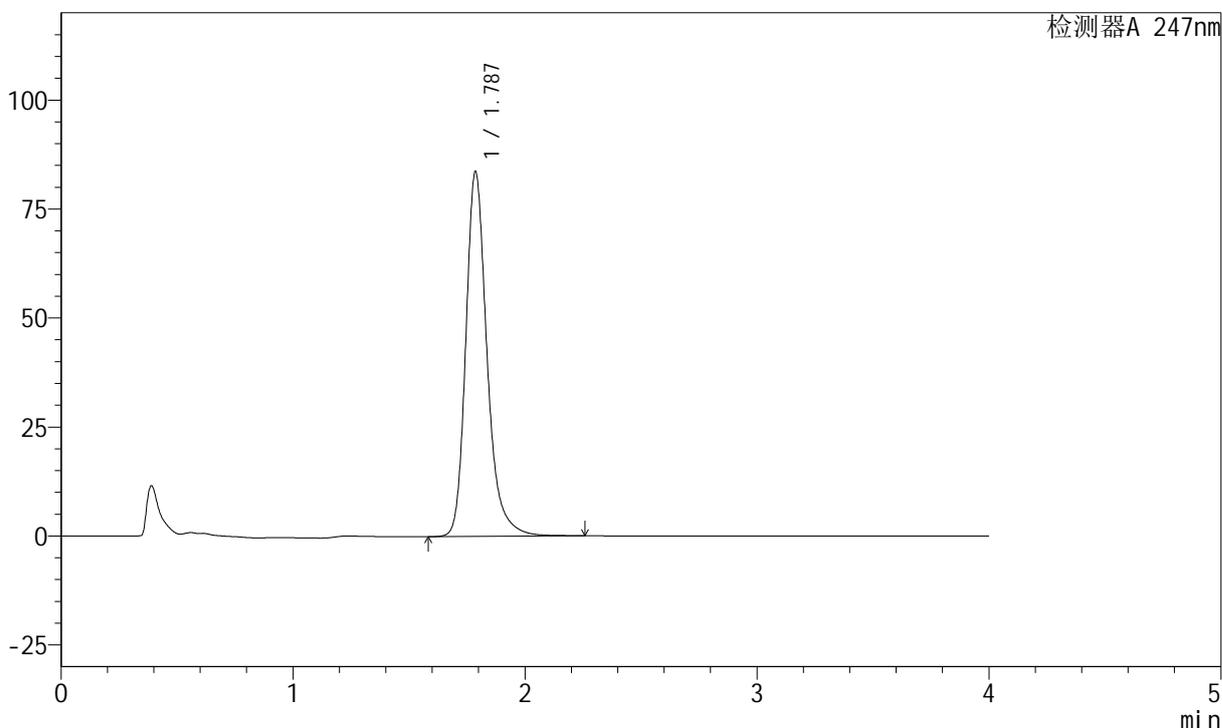
图27 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-261-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 15:17:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:52:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	532348	100.000	83636	1983	1.256	--
总计		532348	100.000	83636			

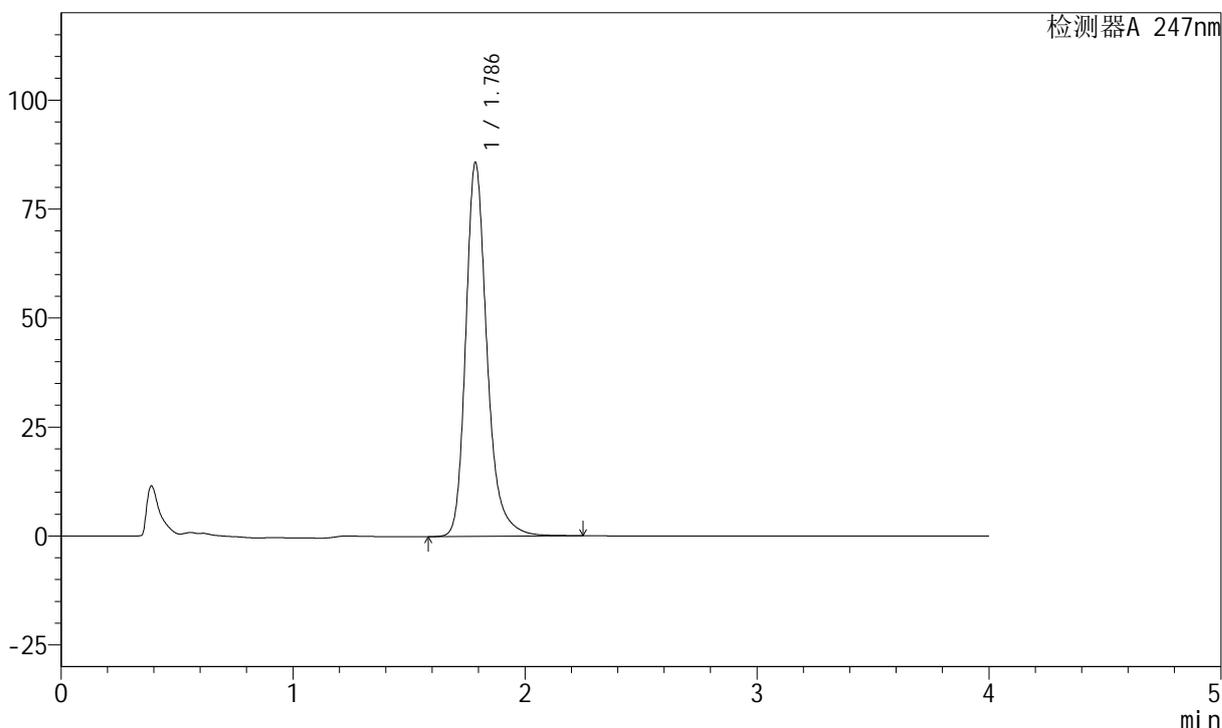
图28 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-262-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 15:21:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:52:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	546404	100.000	85695	1974	1.257	--
总计		546404	100.000	85695			

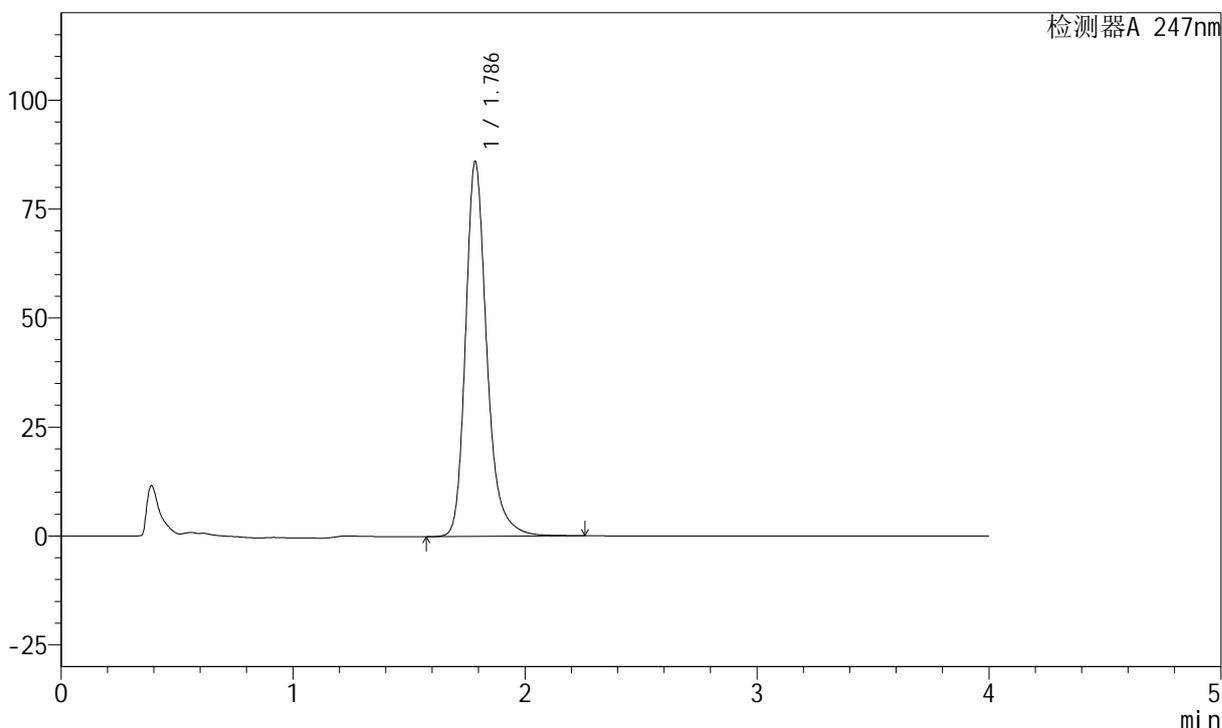
图29 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-263-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 15:26:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/08 08:52:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	548344	100.000	85769	1969	1.255	--
总计		548344	100.000	85769			

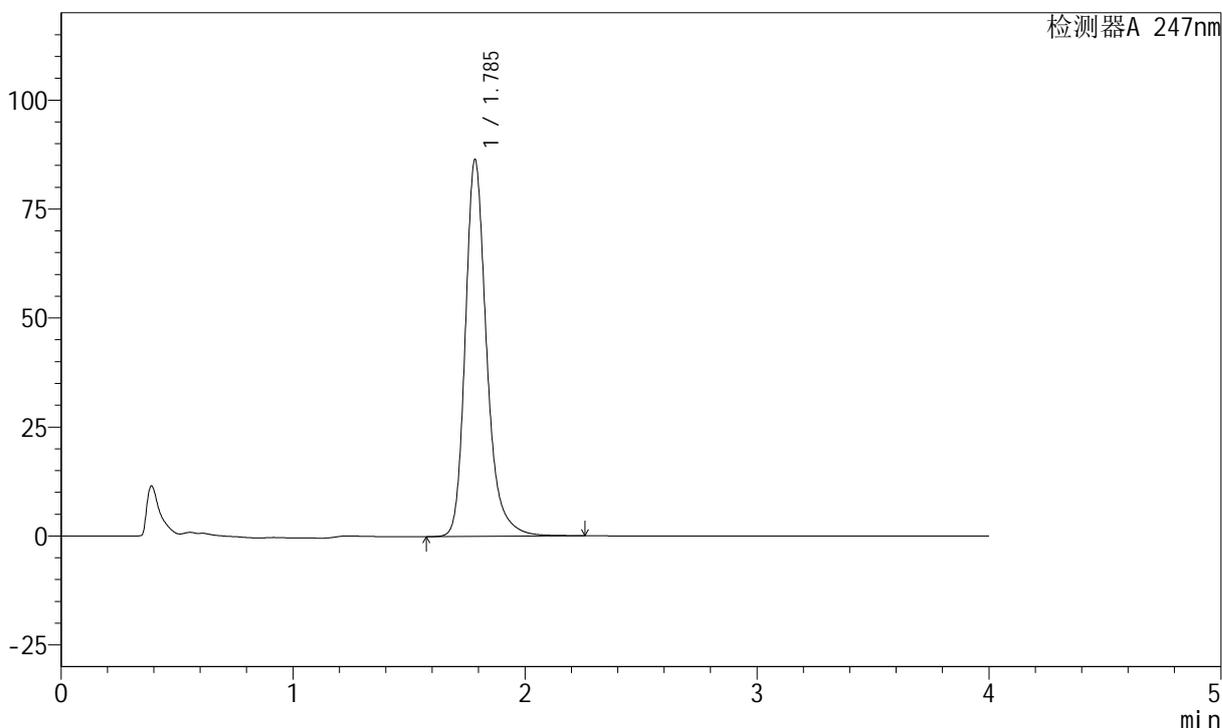
图30 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-264-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 15:30:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:52:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	552602	100.000	86078	1957	1.256	--
总计		552602	100.000	86078			

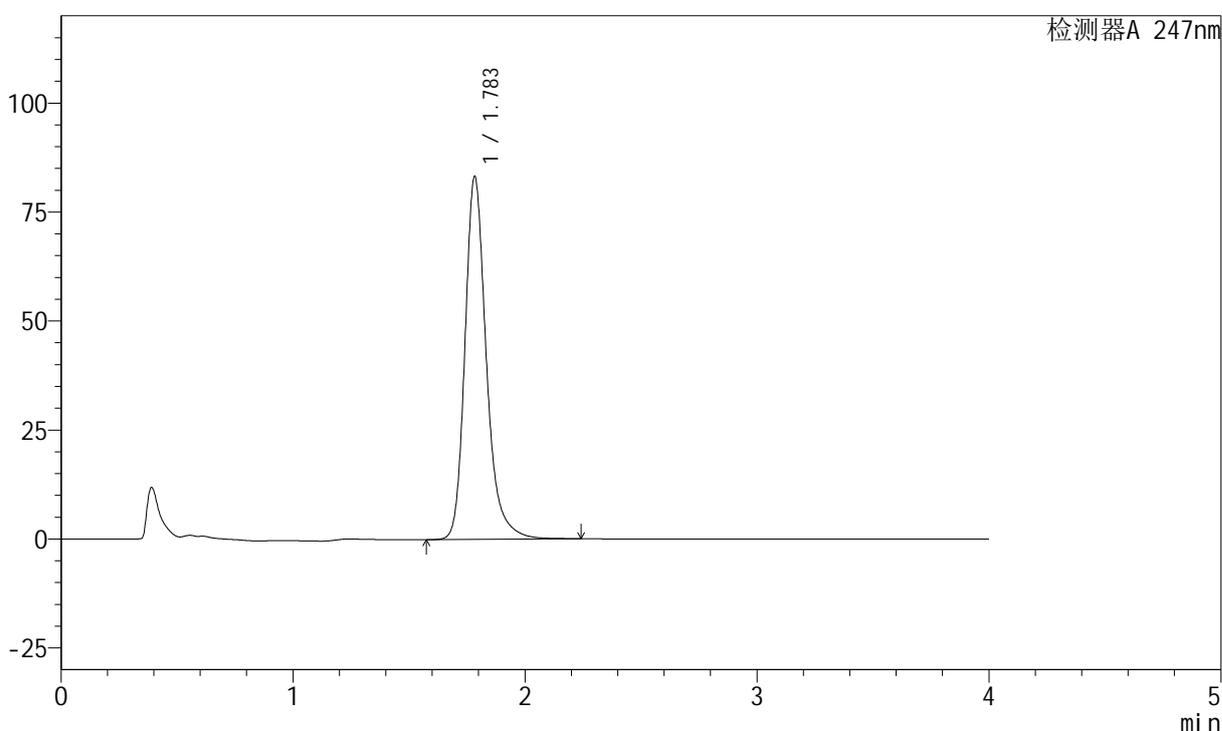
图31 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-265-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 15:34:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:52:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	533071	100.000	83016	1949	1.255	--
总计		533071	100.000	83016			

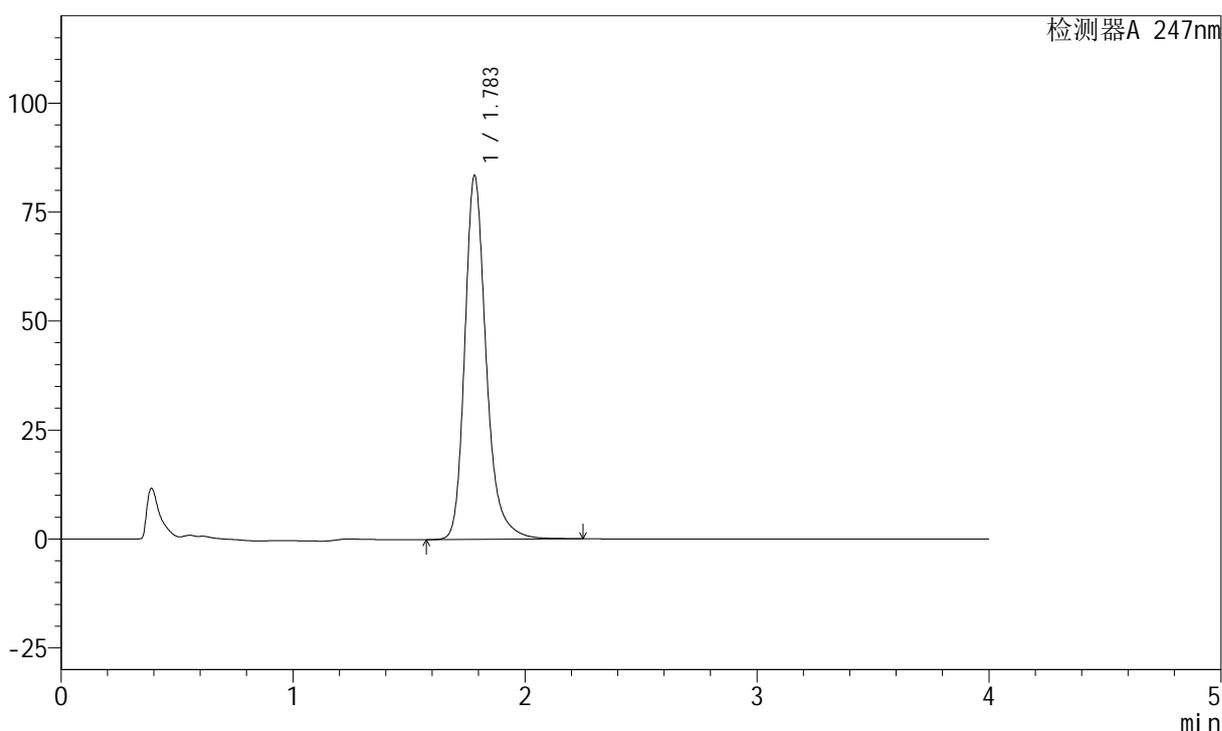
图32 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-266-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 15:39:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:52:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	535664	100.000	83349	1940	1.255	--
总计		535664	100.000	83349			

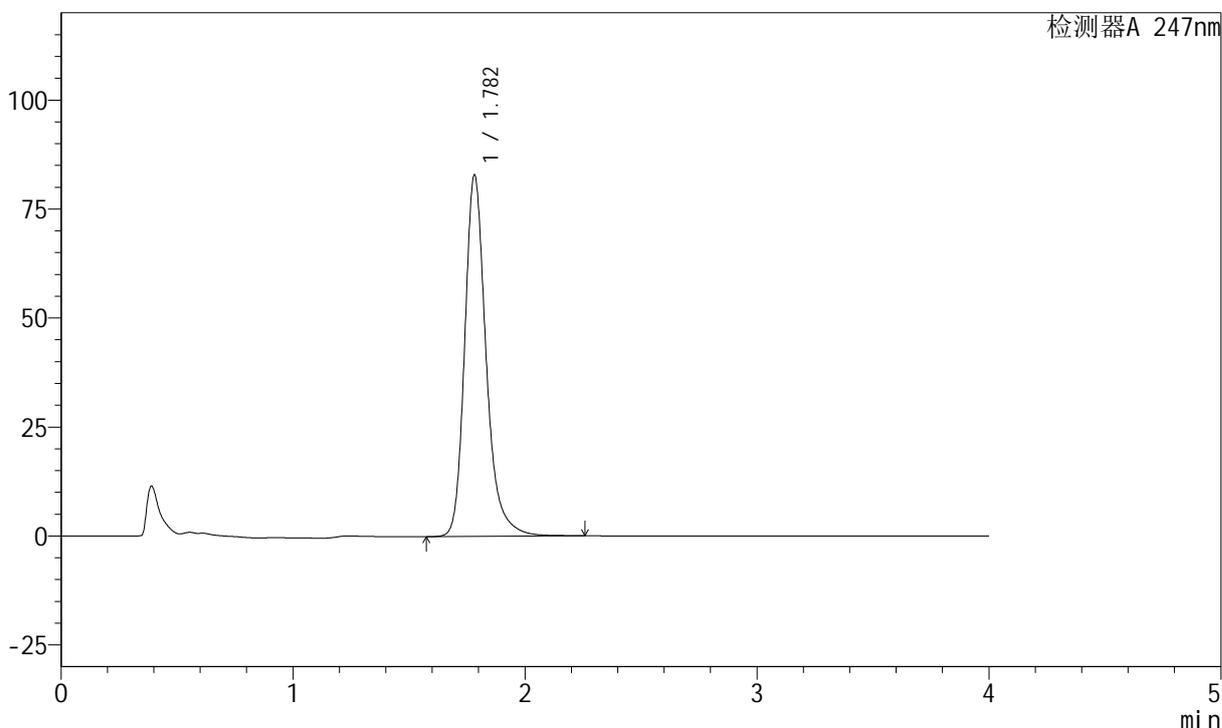
图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-267-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 15:43:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:52:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	532450	100.000	82817	1937	1.255	--
总计		532450	100.000	82817			

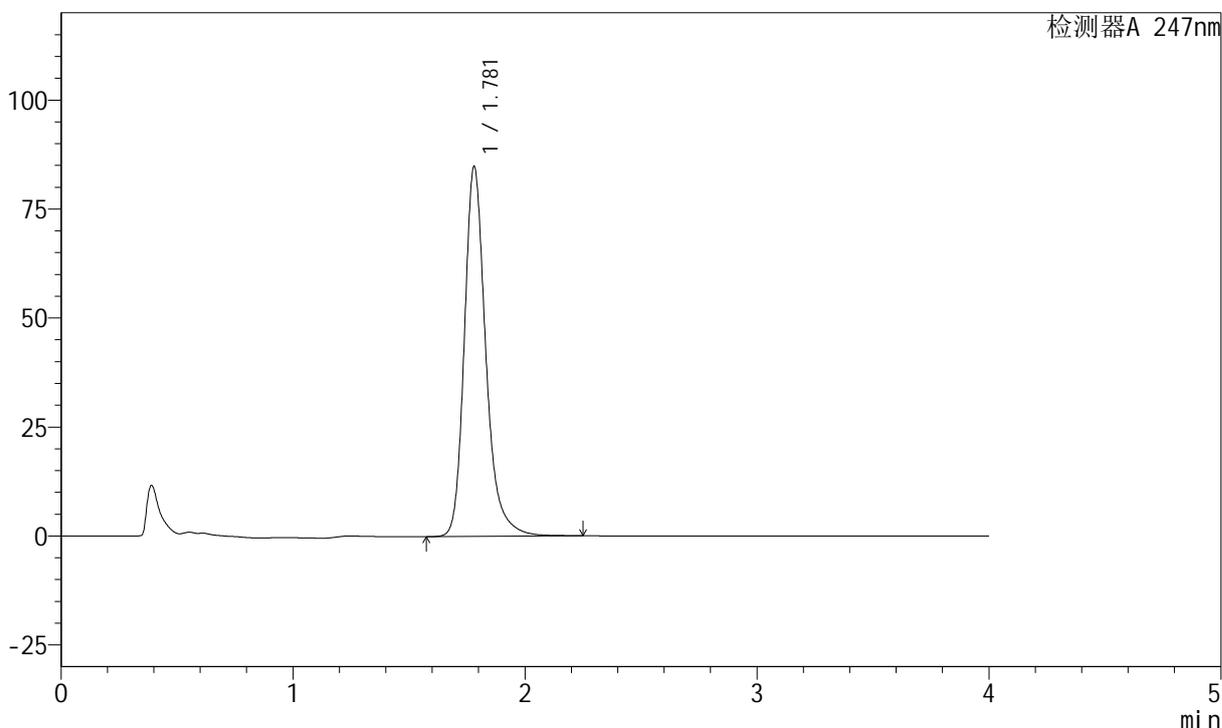
图34 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-268-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 15:47:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:52:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	546190	100.000	84879	1924	1.253	--
总计		546190	100.000	84879			

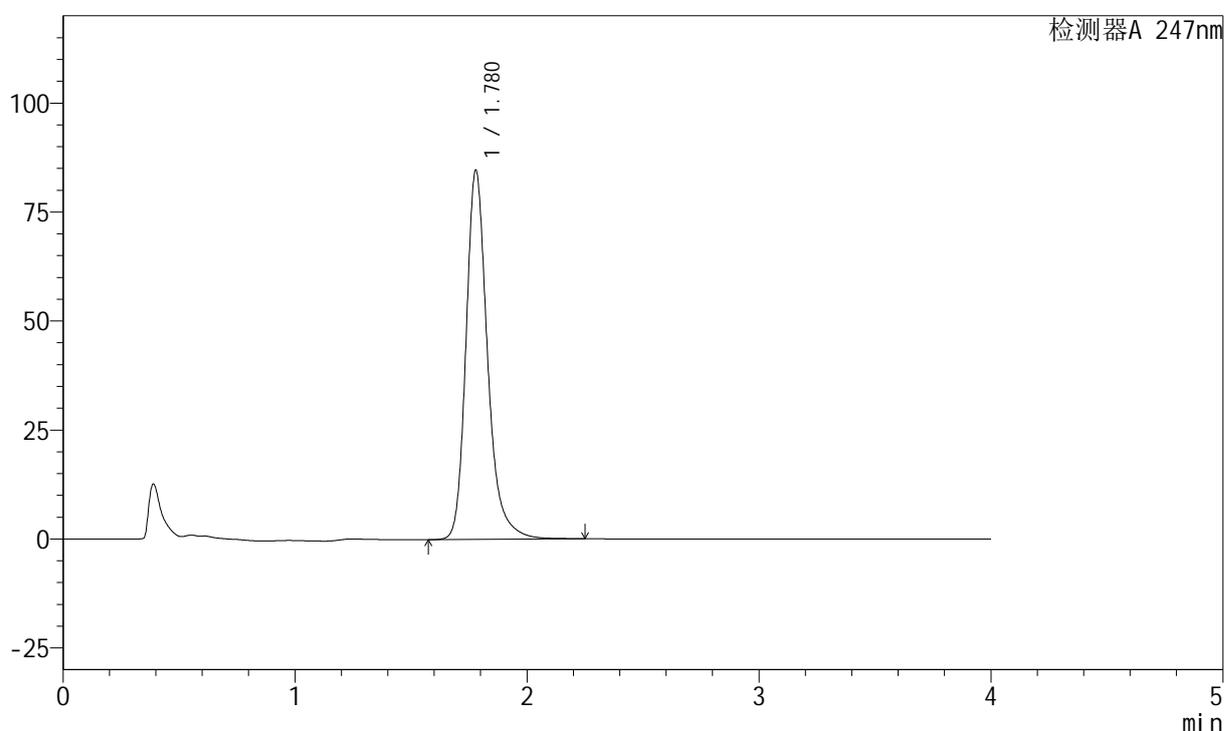
图35 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-269-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 15:52:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:52:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	545994	100.000	84715	1916	1.254	--
总计		545994	100.000	84715			

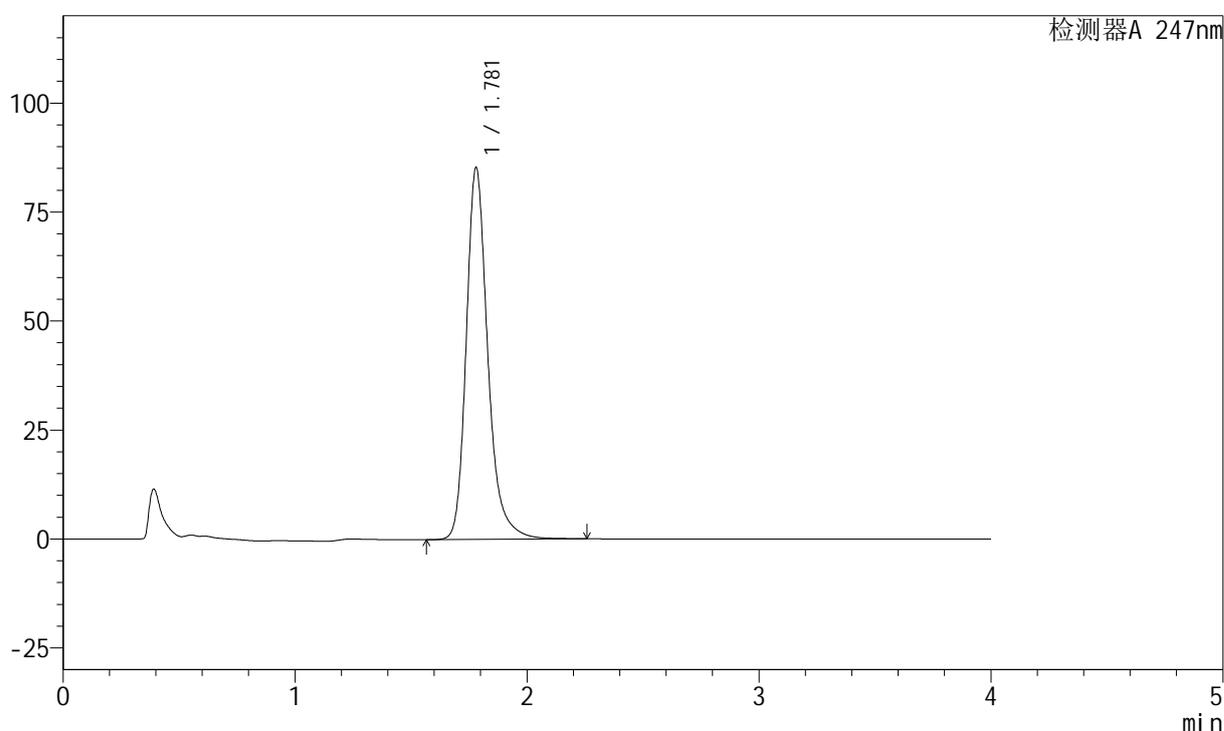
图36 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-270-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 15:56:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:52:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	551110	100.000	85351	1911	1.253	--
总计		551110	100.000	85351			

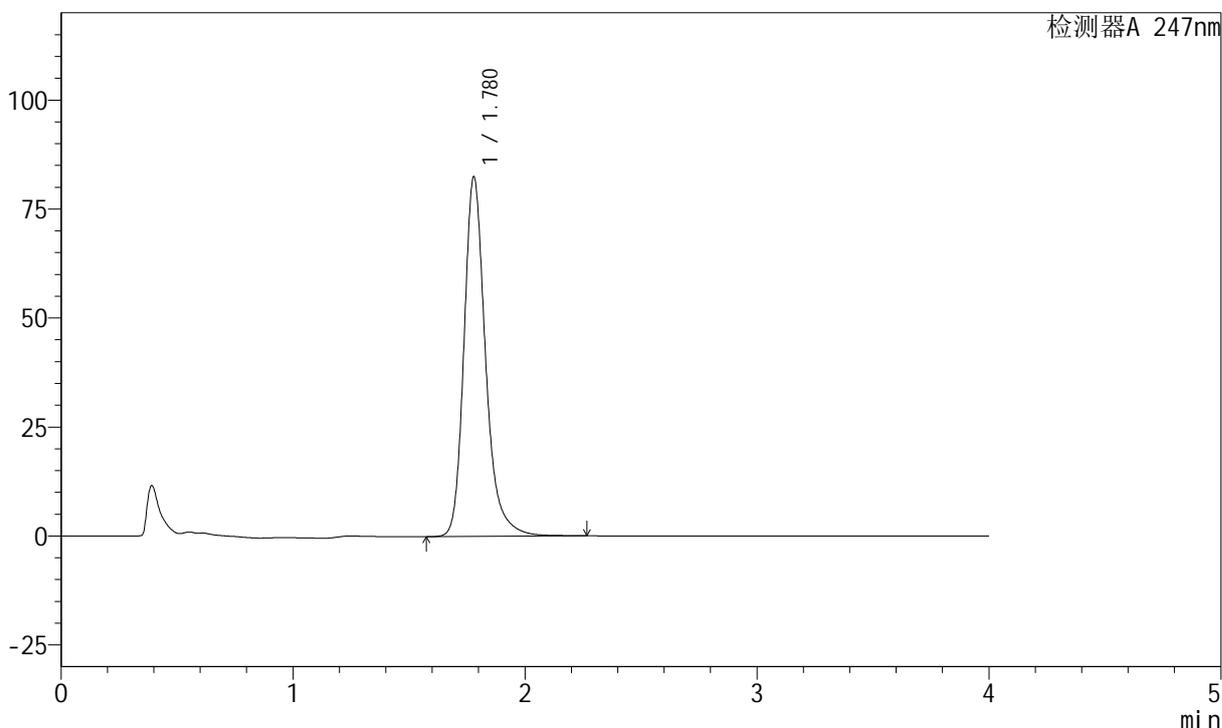
图37 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-271-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 16:01:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:53:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	533918	100.000	82528	1904	1.252	--
总计		533918	100.000	82528			

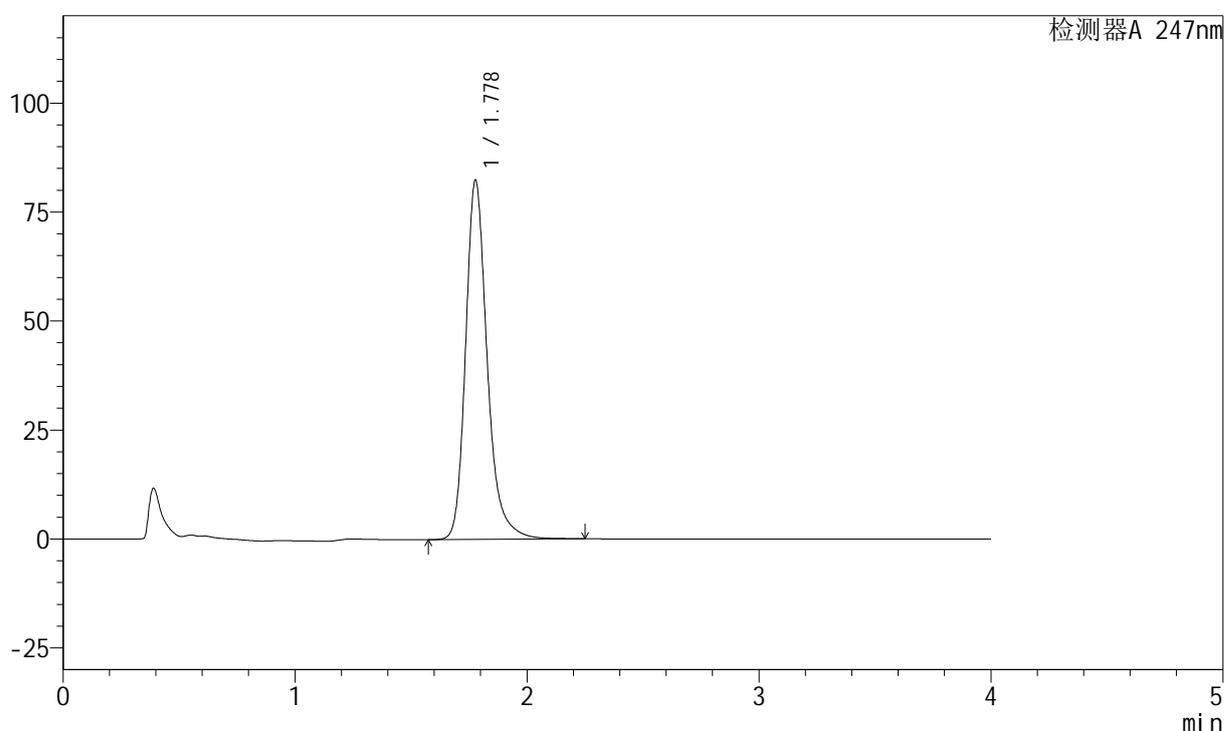
图38 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-272-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 16:05:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:53:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	533789	100.000	82338	1896	1.251	--
总计		533789	100.000	82338			

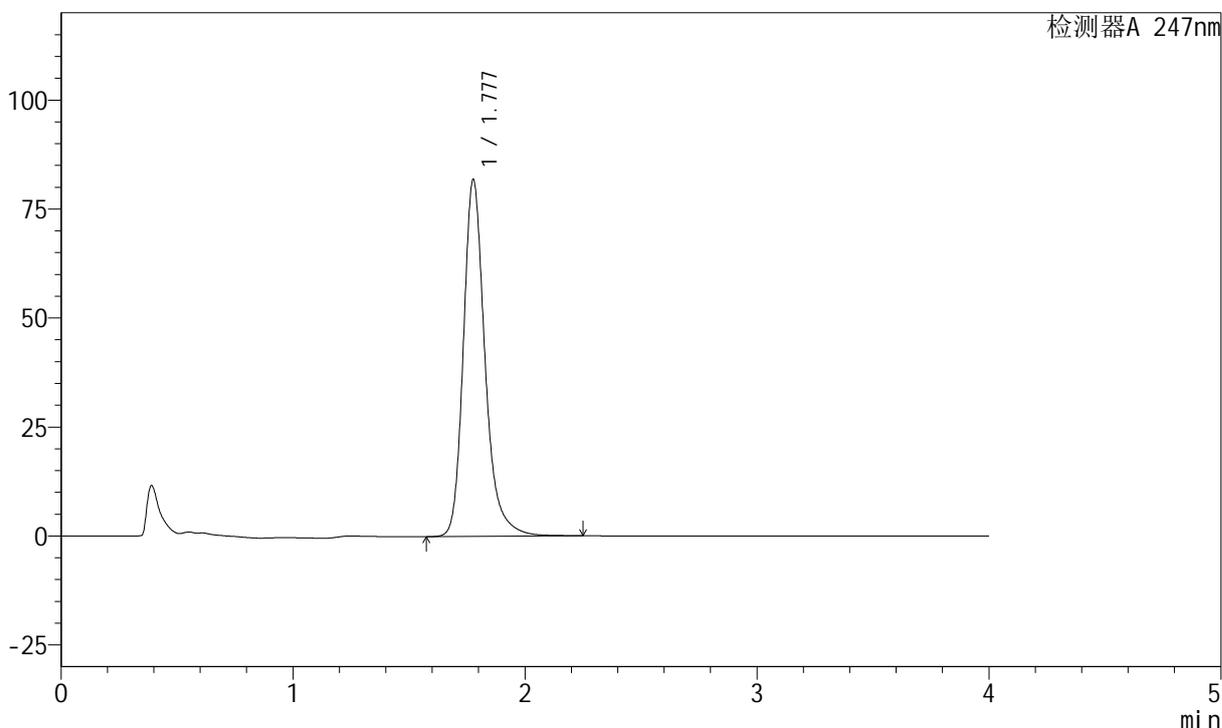
图39 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-273-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 16:09:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:53:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	531306	100.000	81660	1885	1.251	--
总计		531306	100.000	81660			

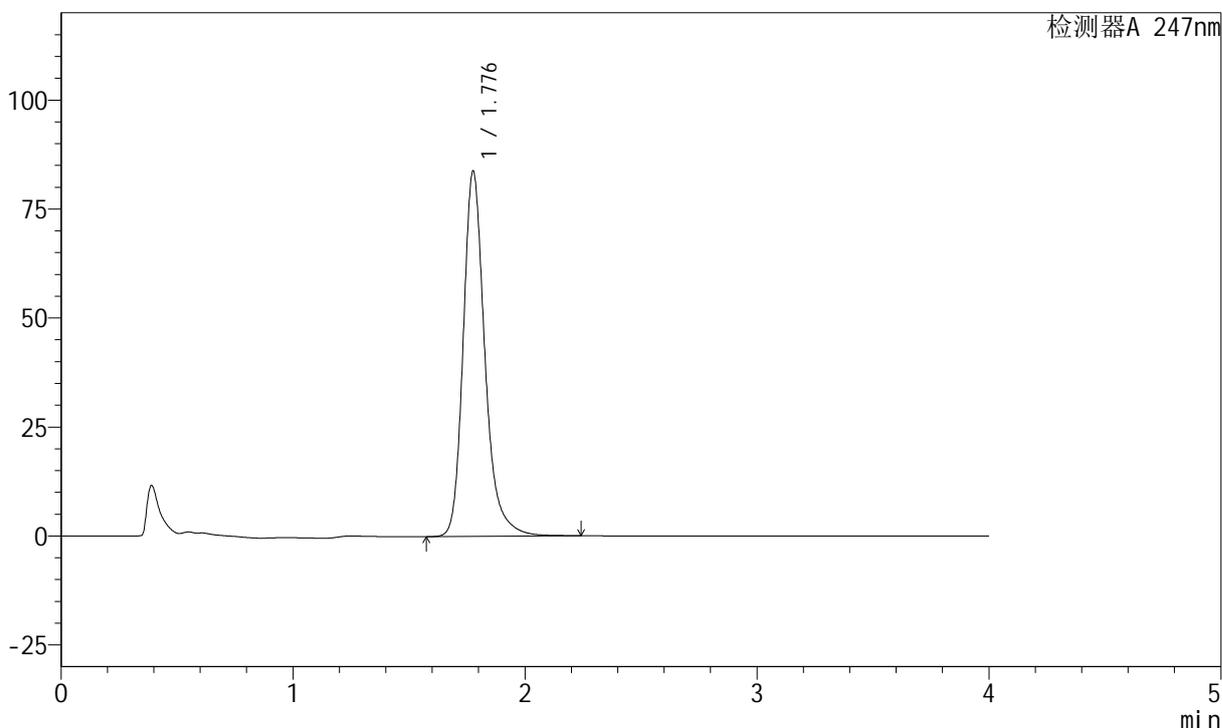
图40 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-274-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 16:14:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/08 08:53:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	544841	100.000	83489	1877	1.250	--
总计		544841	100.000	83489			

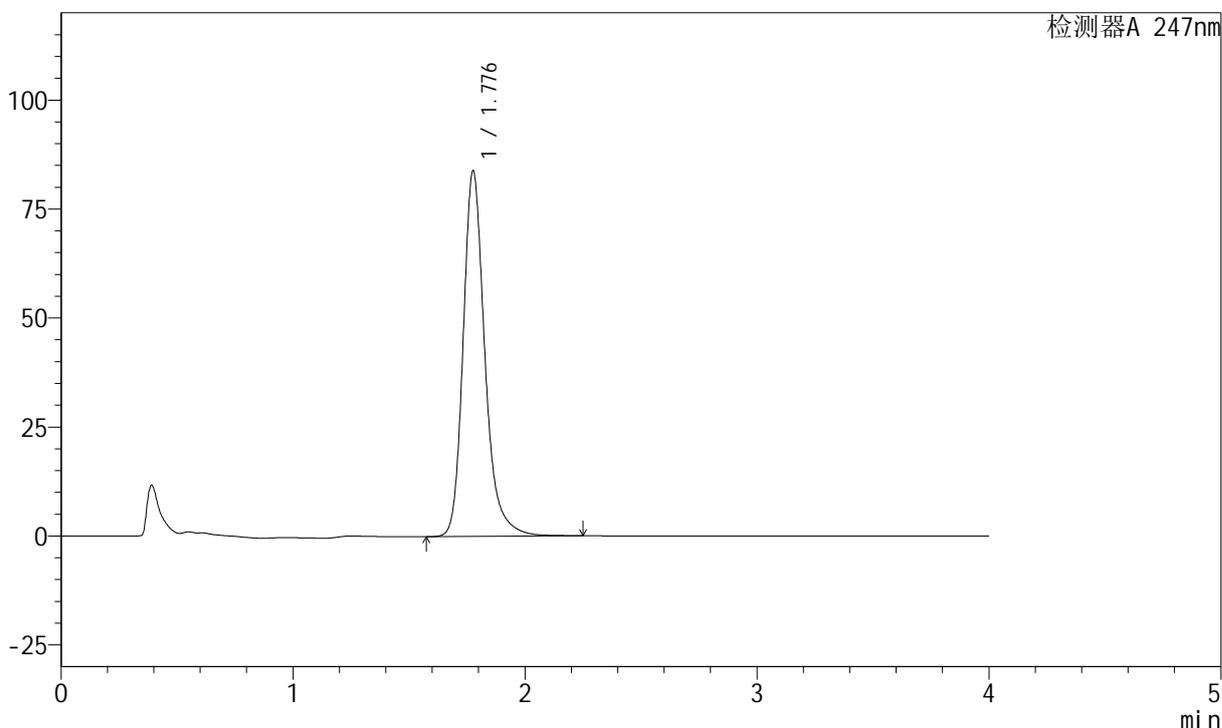
图41 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-275-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 16:18:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:53:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	545549	100.000	83538	1874	1.247	--
总计		545549	100.000	83538			

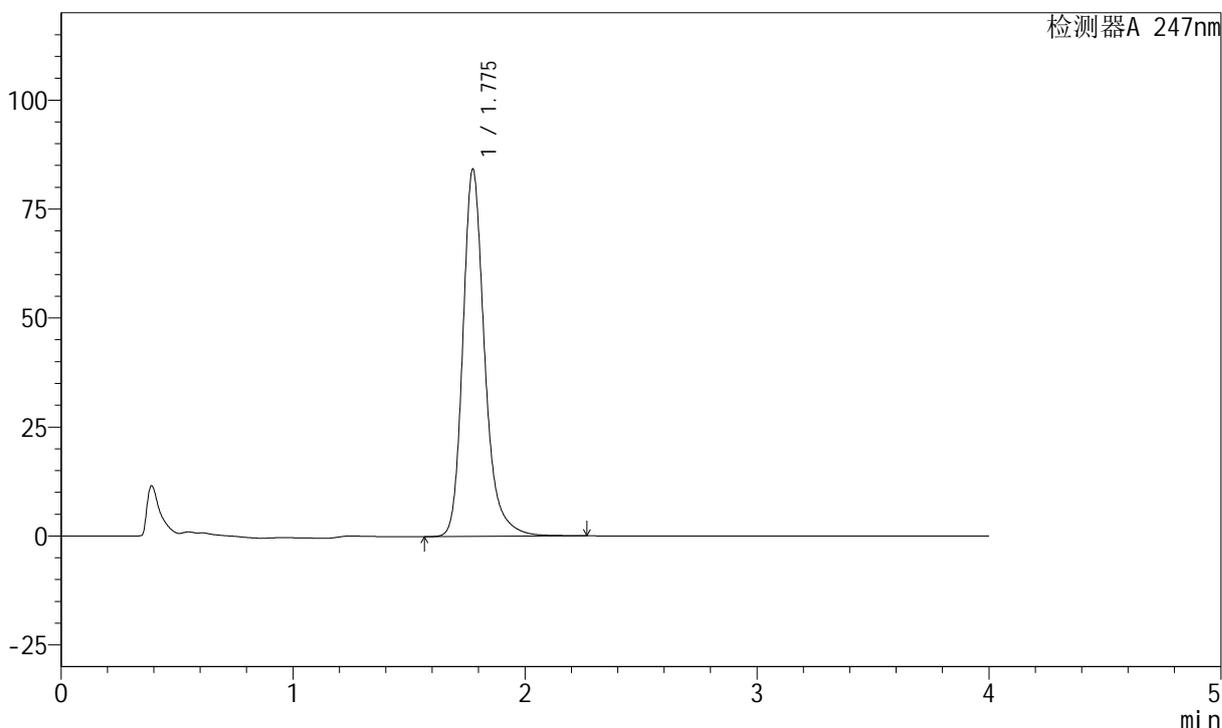
图42 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-276-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 16:22:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:53:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	550335	100.000	83975	1859	1.249	--
总计		550335	100.000	83975			

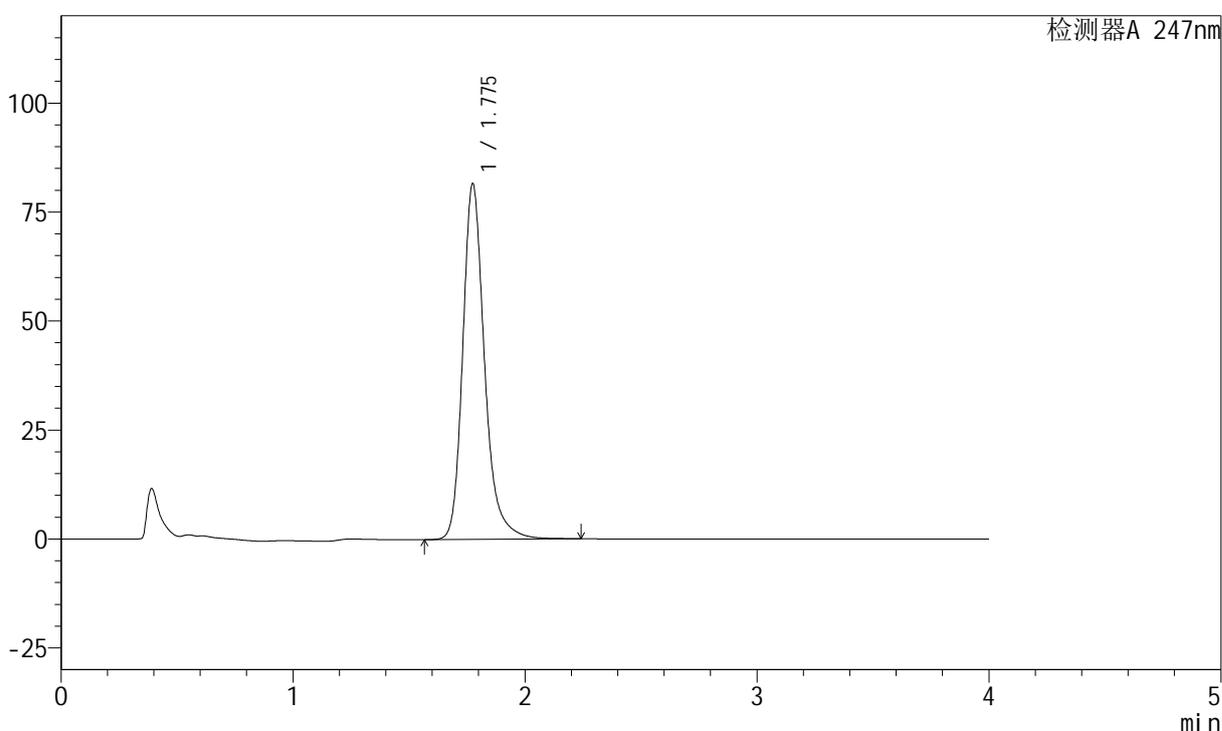
图43 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-277-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 16:27:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/08 08:53:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	533080	100.000	81393	1855	1.248	--
总计		533080	100.000	81393			

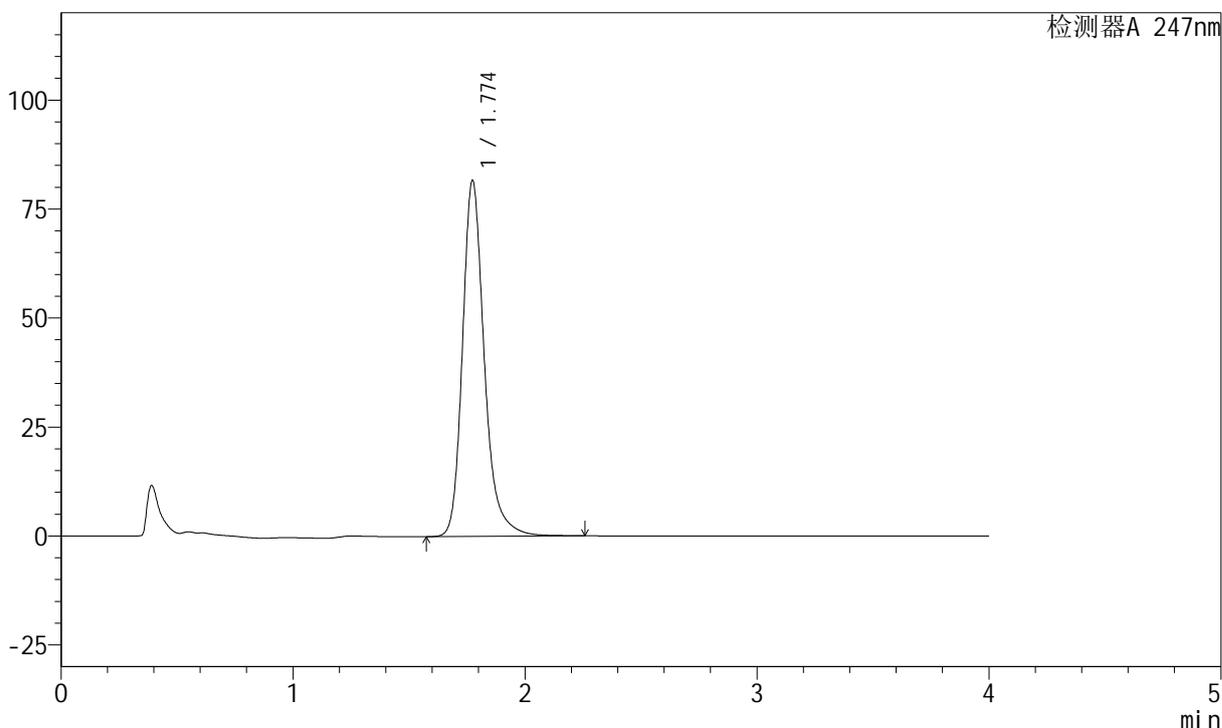
图44 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-278-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 16:31:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:53:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	534623	100.000	81594	1847	1.247	--
总计		534623	100.000	81594			

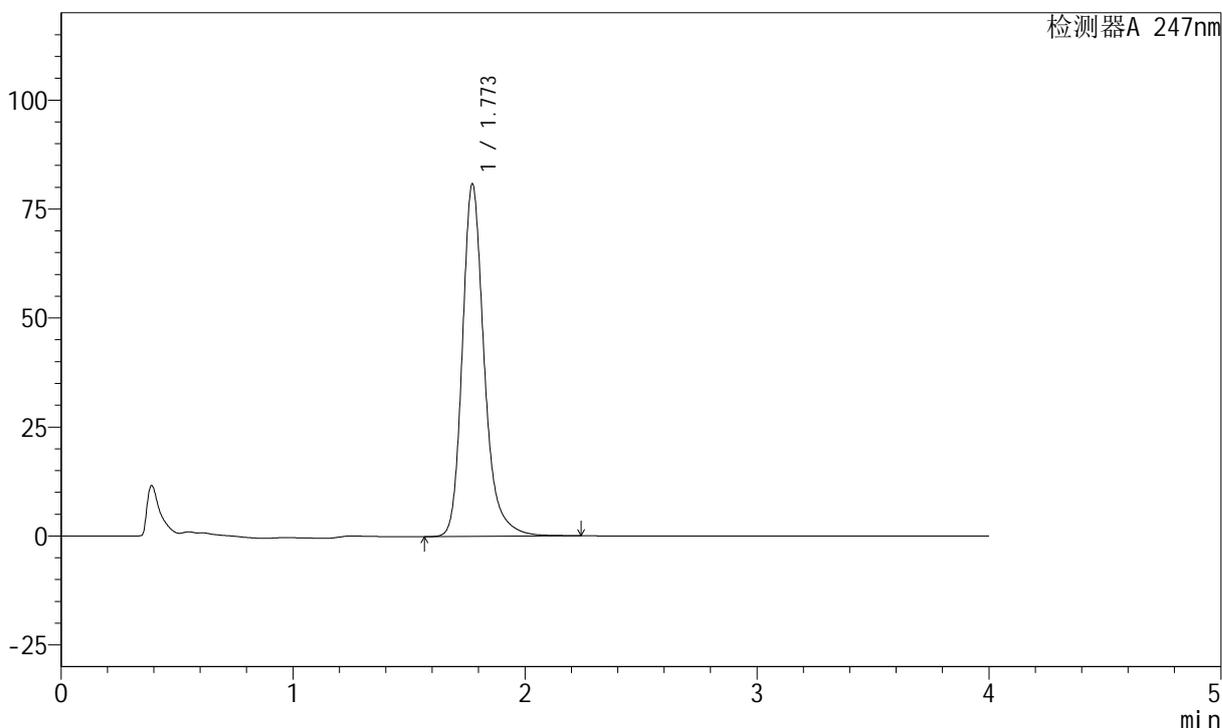
图45 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-279-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 16:35:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/08 08:53:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	529958	100.000	80834	1841	1.246	--
总计		529958	100.000	80834			

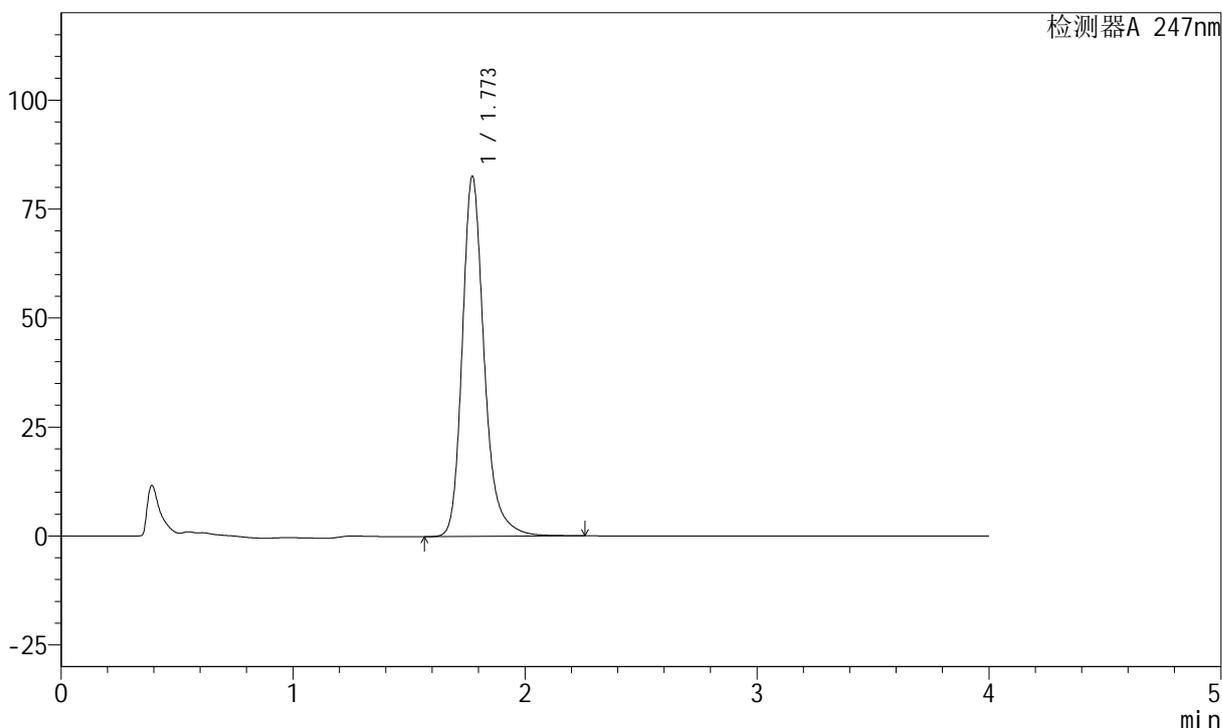
图46 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-280-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 16:40:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/08 08:53:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	543153	100.000	82594	1830	1.245	--
总计		543153	100.000	82594			

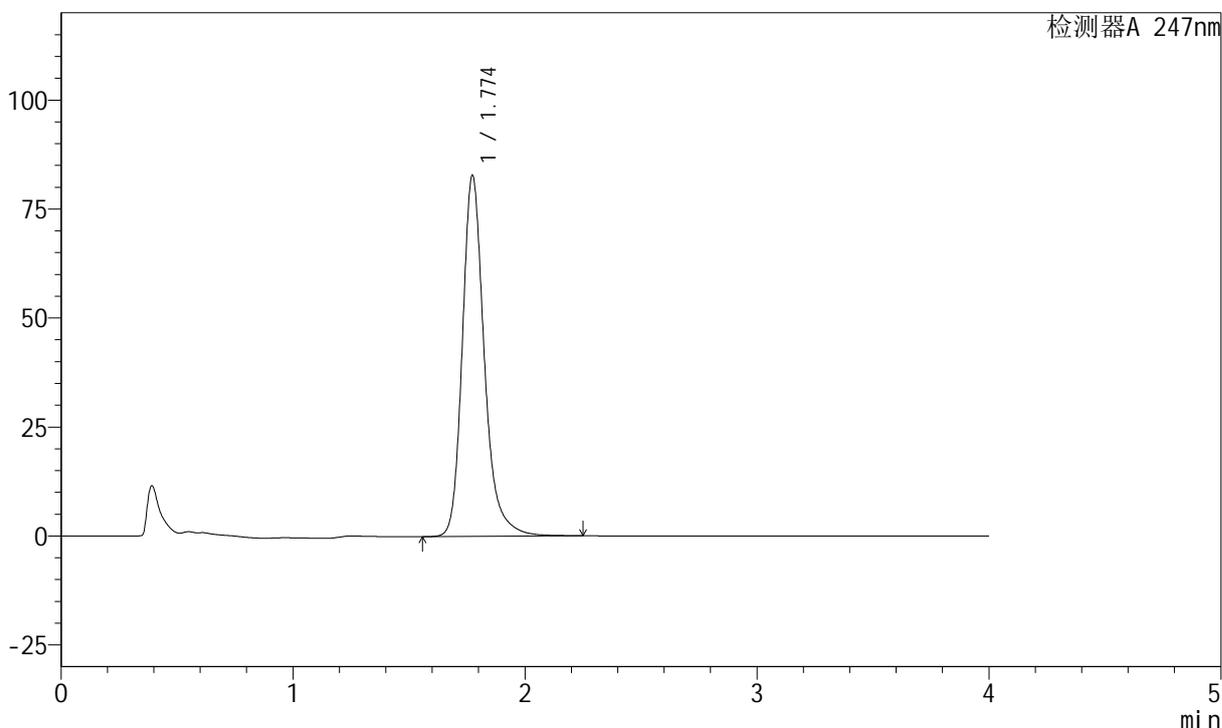
图47 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-281-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 16:44:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:53:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	545663	100.000	82785	1826	1.244	--
总计		545663	100.000	82785			

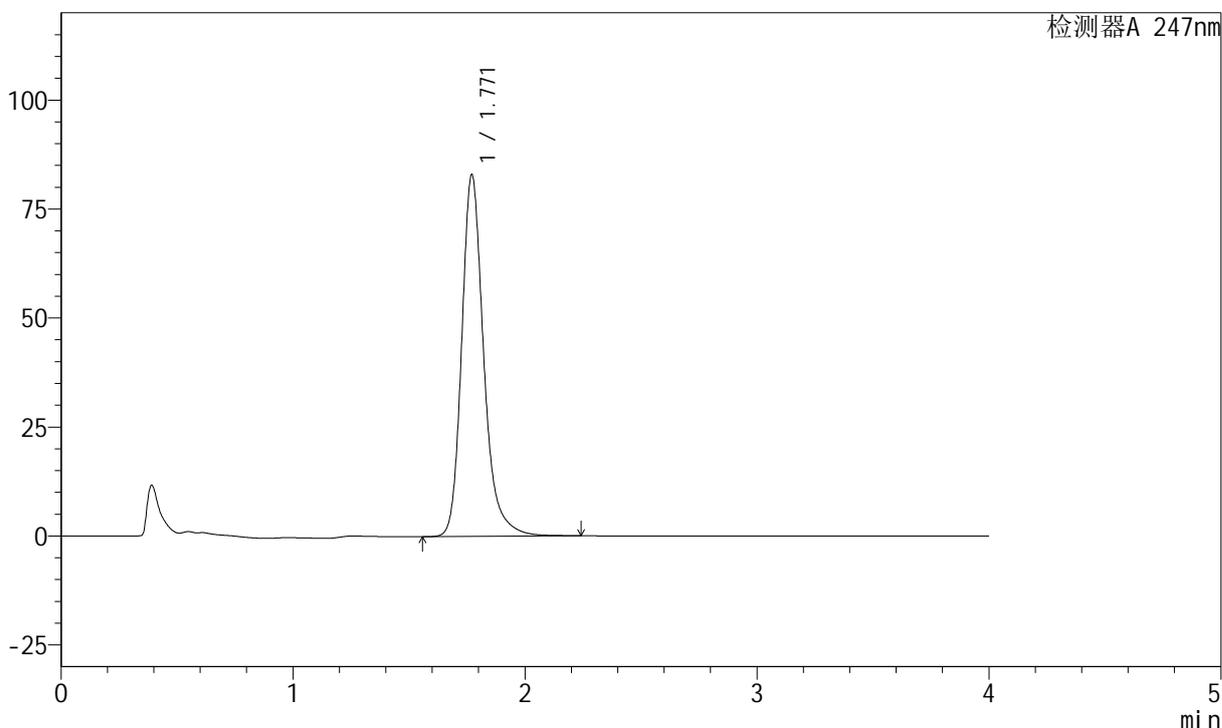
图48 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-282-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 16:49:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:53:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	547521	100.000	82985	1810	1.242	--
总计		547521	100.000	82985			

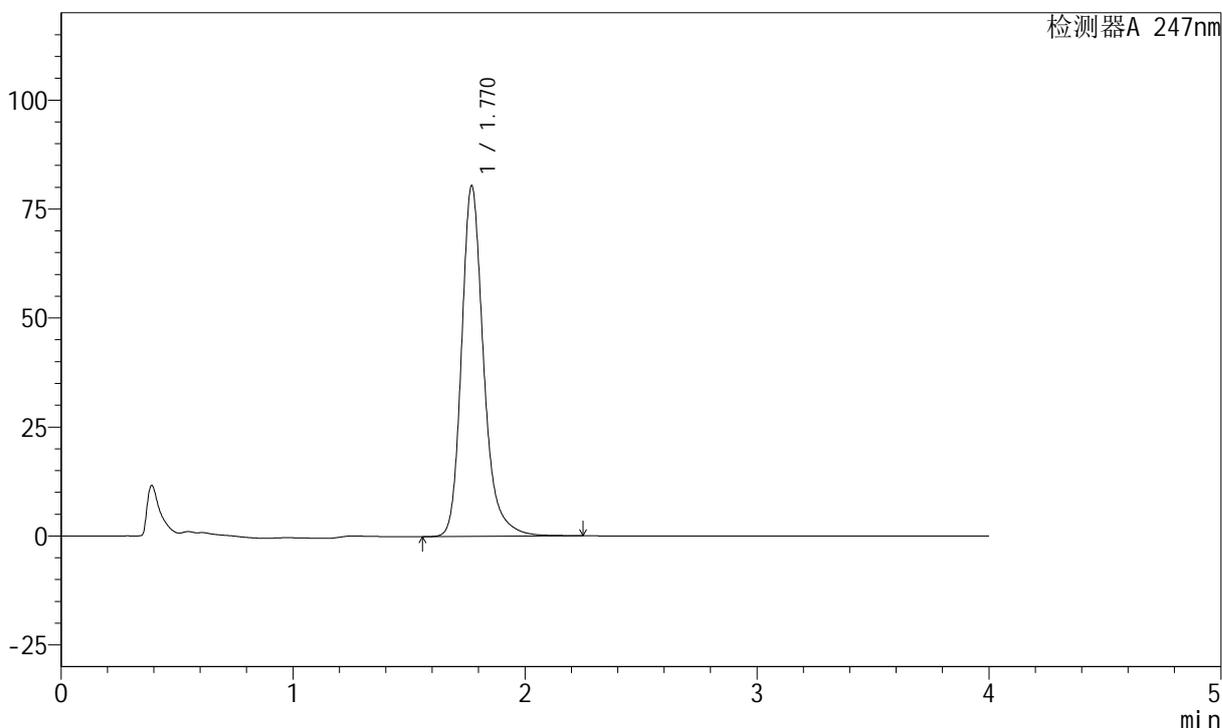
图49 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-283-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 16:53:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/08 08:53:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	531788	100.000	80437	1804	1.242	--
总计		531788	100.000	80437			

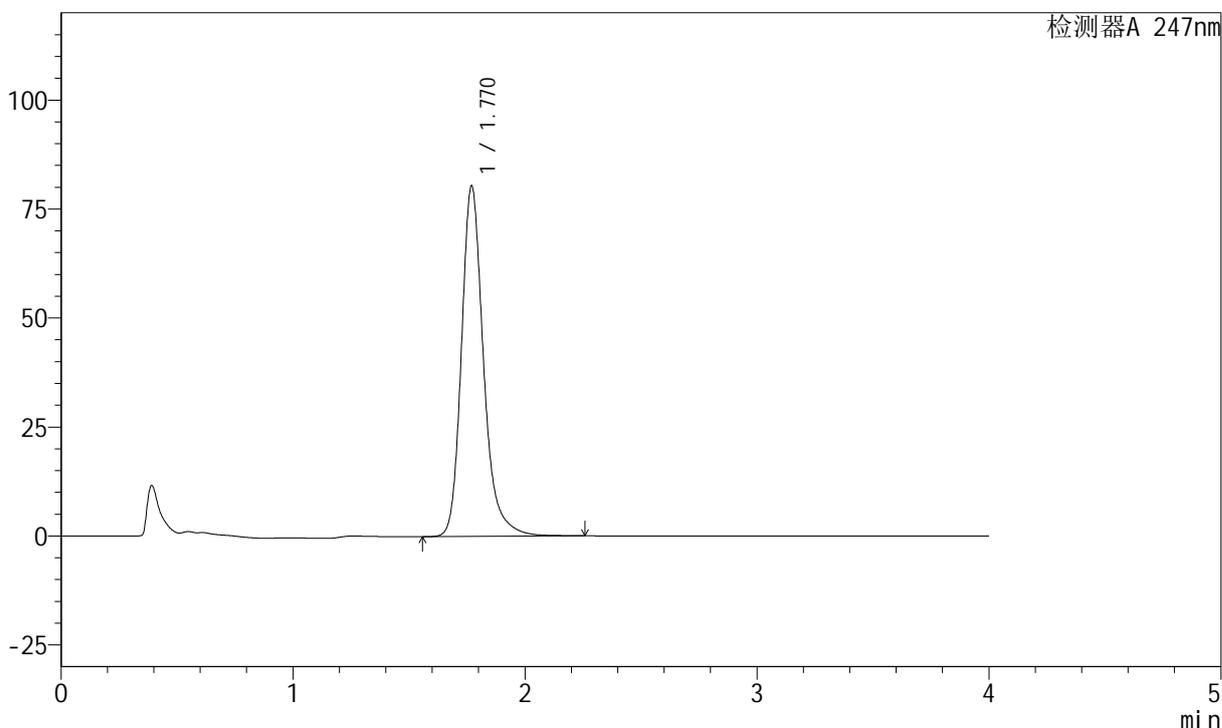
图50 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-284-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 16:57:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/08 08:53:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	532452	100.000	80379	1798	1.240	--
总计		532452	100.000	80379			

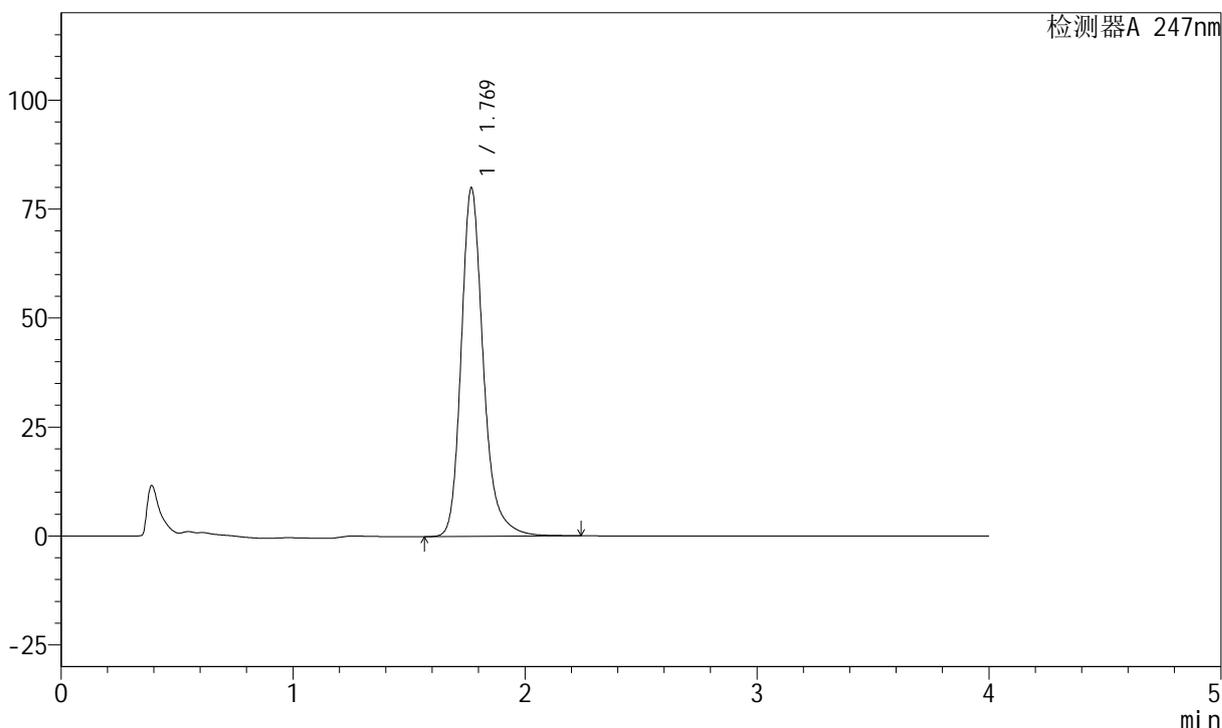
图51 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-285-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 17:02:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/08 08:53:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	530110	100.000	79822	1789	1.238	--
总计		530110	100.000	79822			

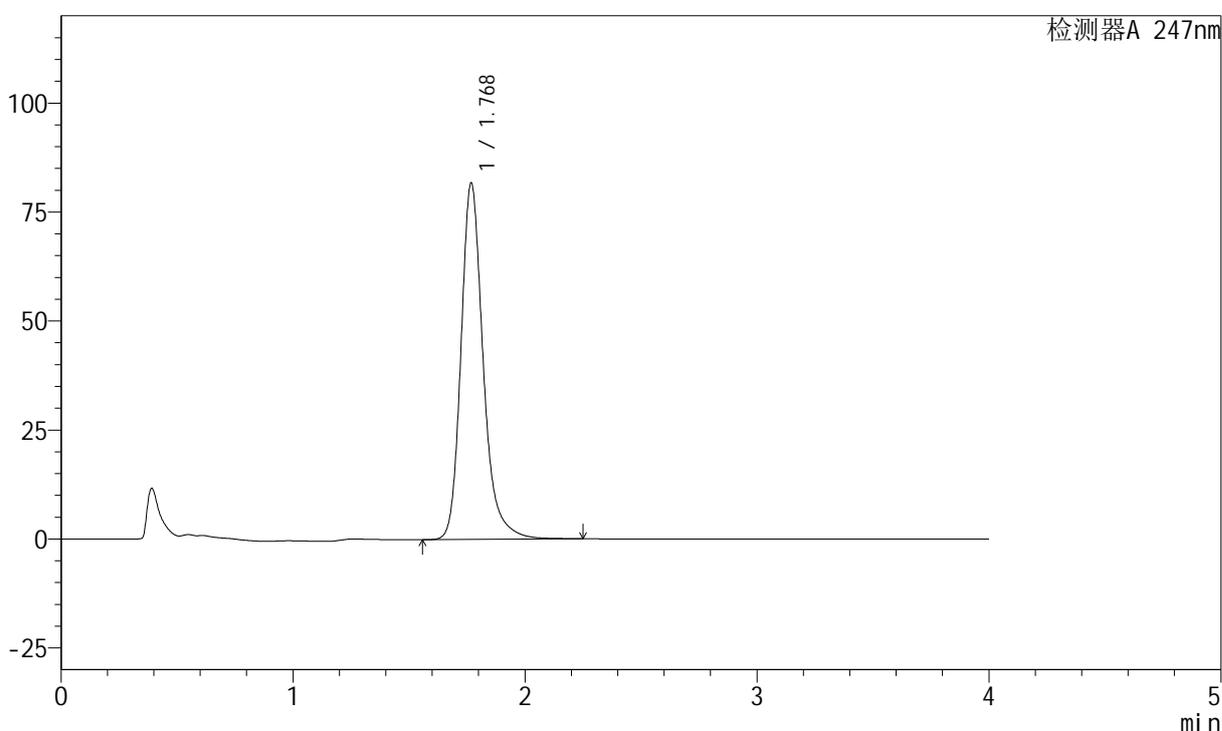
图52 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-286-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 17:06:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/08 08:53:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	543904	100.000	81519	1776	1.238	--
总计		543904	100.000	81519			

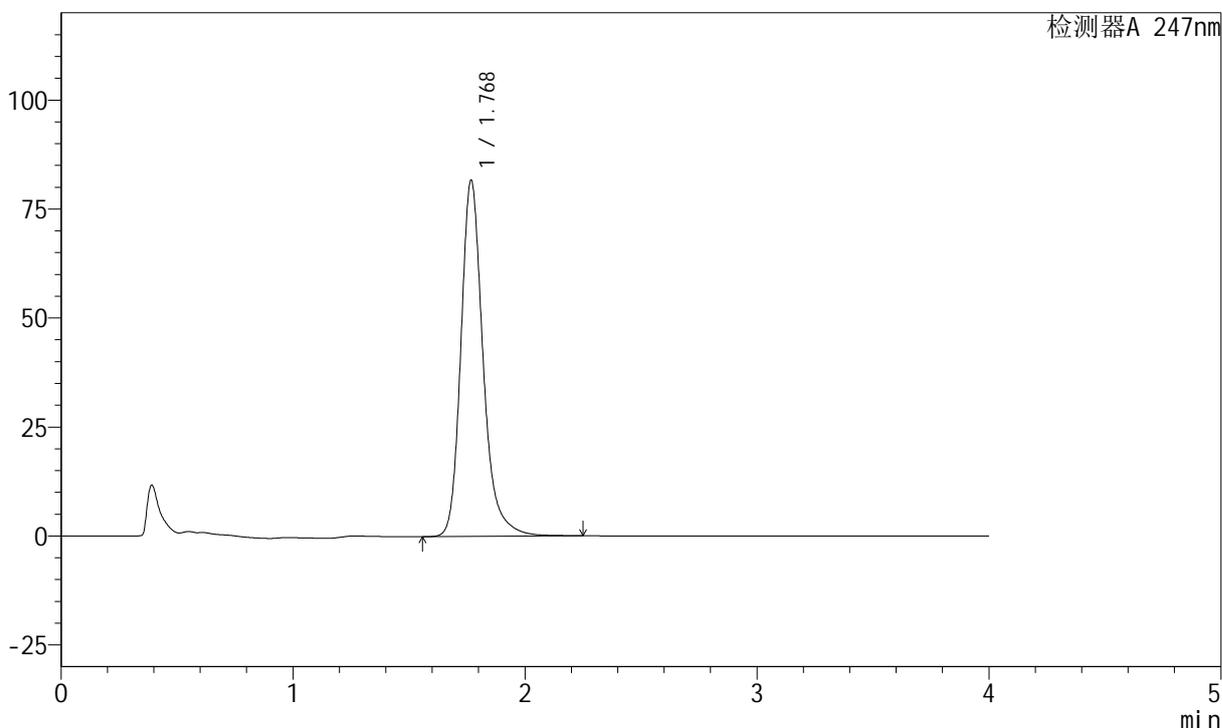
图53 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-287-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 17:10:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:53:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	543784	100.000	81379	1773	1.238	--
总计		543784	100.000	81379			

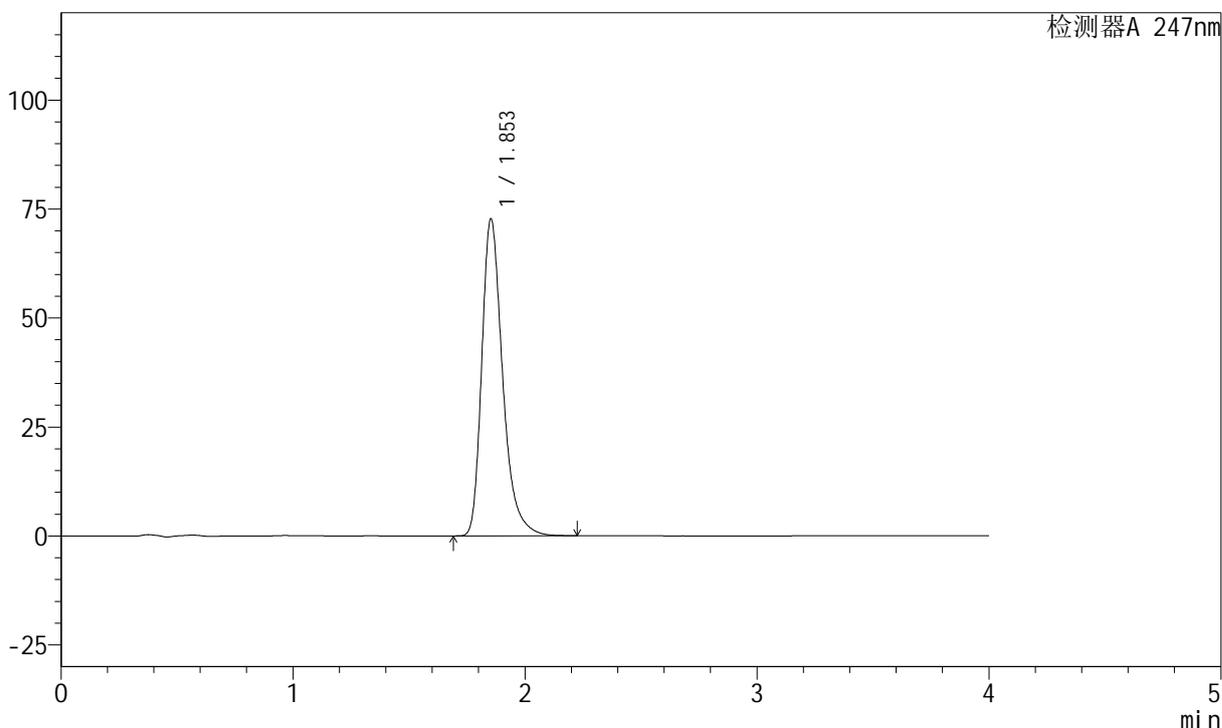
图54 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-288-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 17:15:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/08 08:53:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	455049	100.000	72648	2154	1.335	--
总计		455049	100.000	72648			

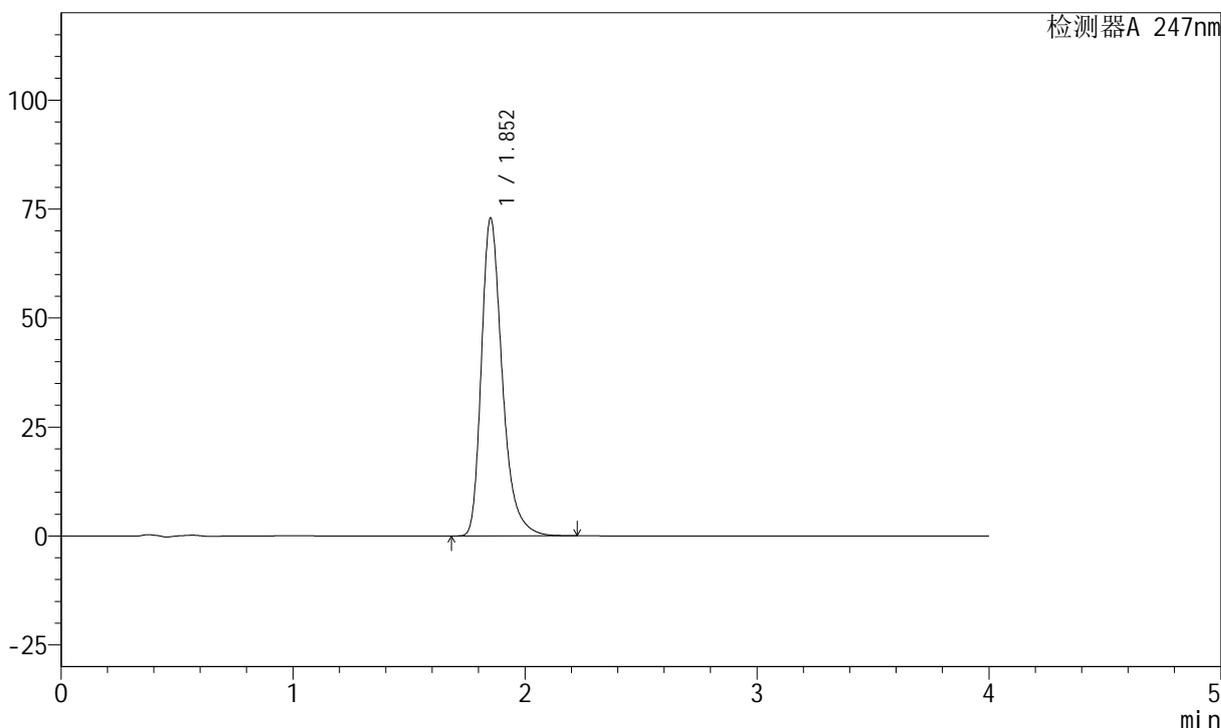
图55 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-289-2 - zzp-rcqx-24022801-1p-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 17:19:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/08 08:53:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	455935	100.000	72647	2154	1.335	--
总计		455935	100.000	72647			

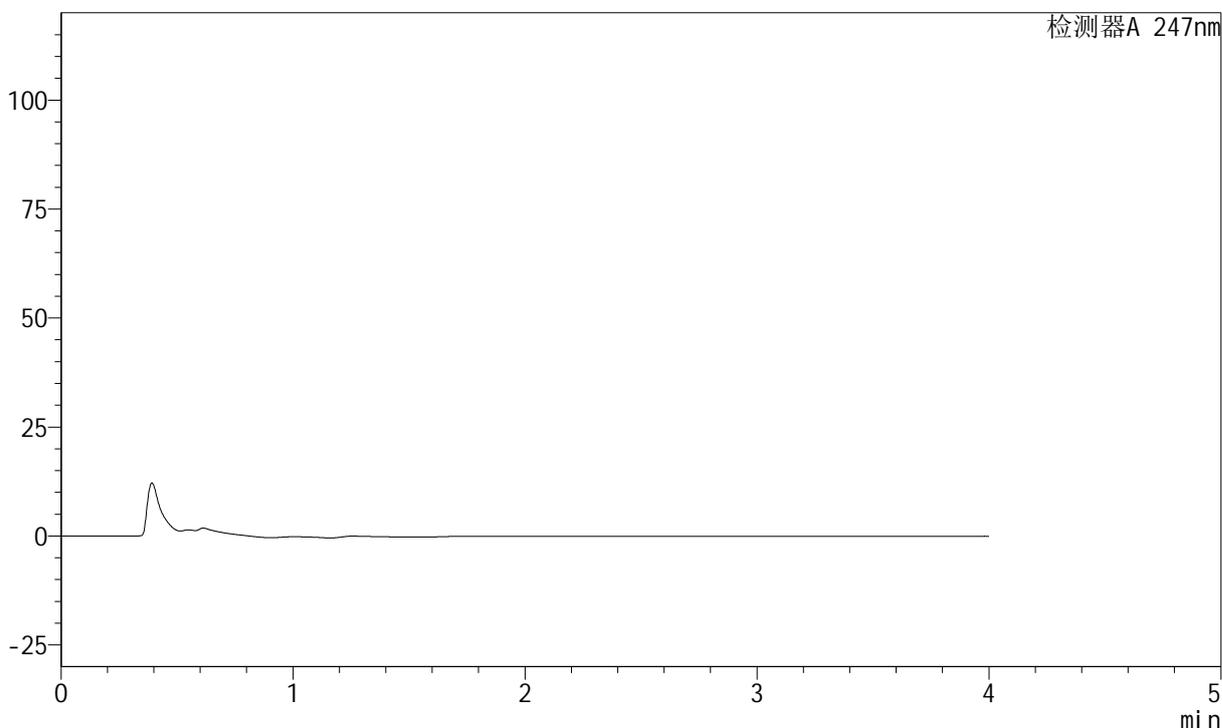
图56 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-290-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 17:24:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/08 08:53:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

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

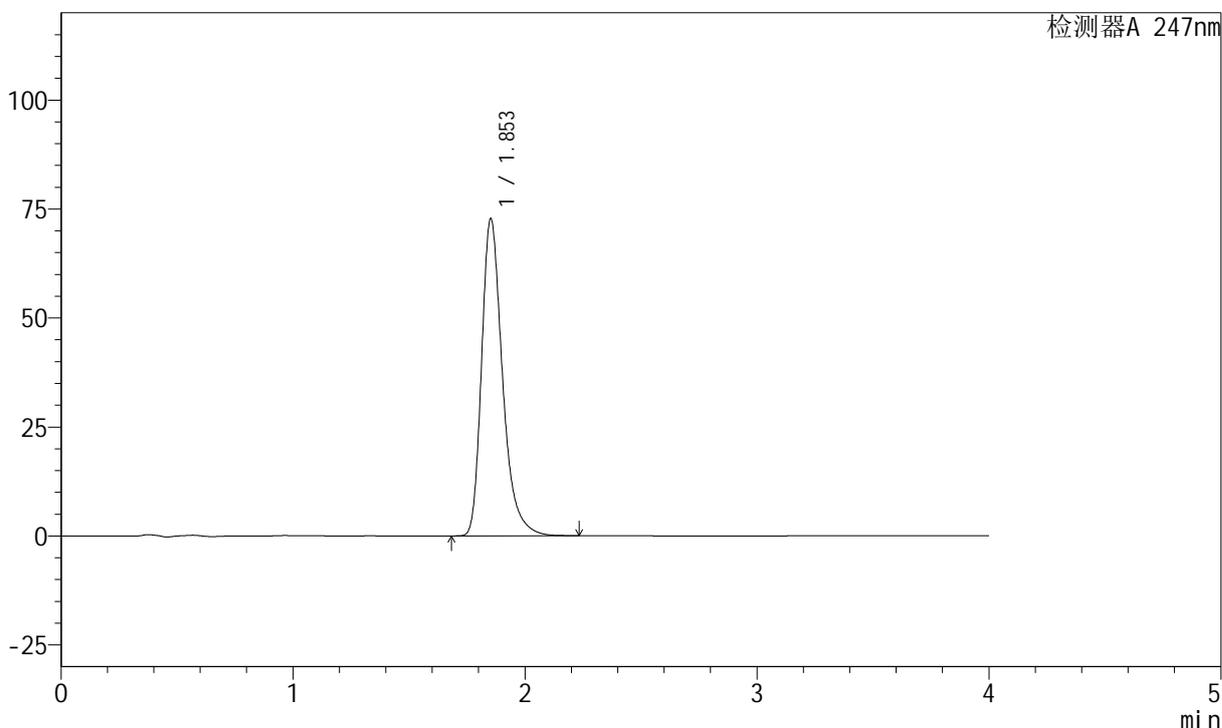
图57 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-291-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 17:28:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/08 08:53:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	455354	100.000	72634	2153	1.335	--
总计		455354	100.000	72634			

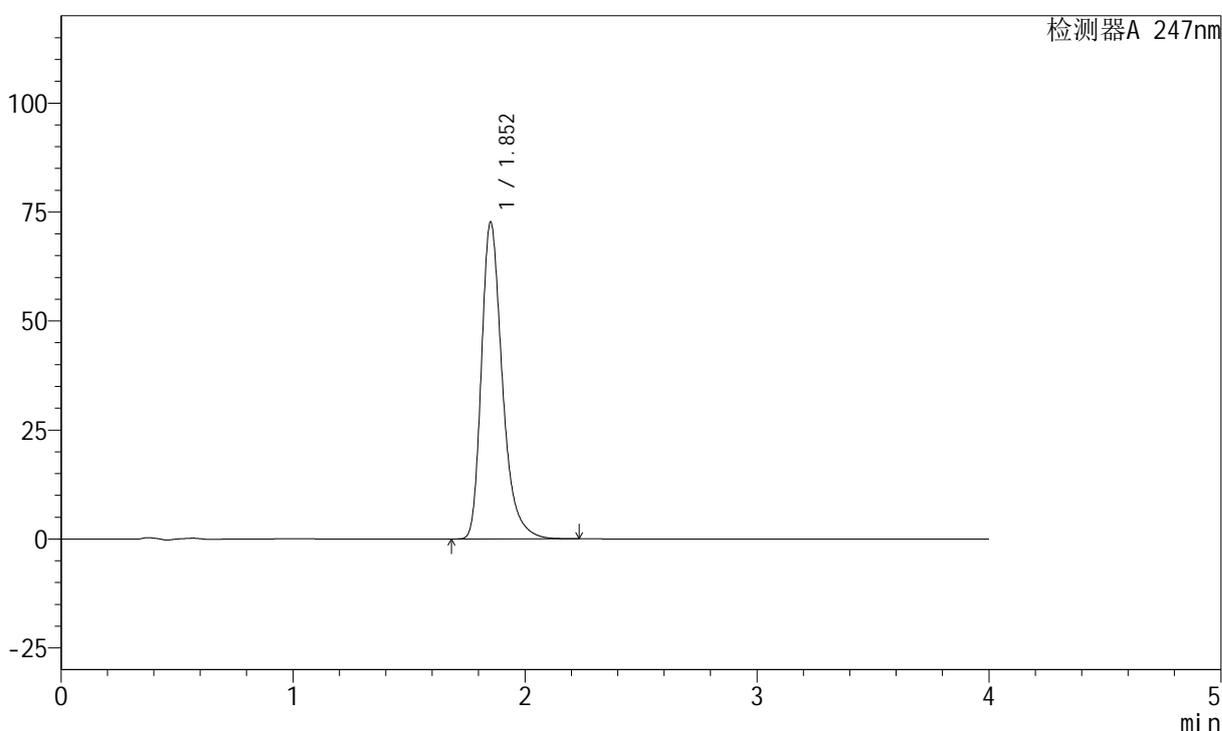
图58 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-292-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 17:32:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/08 08:53:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	454595	100.000	72428	2154	1.335	--
总计		454595	100.000	72428			

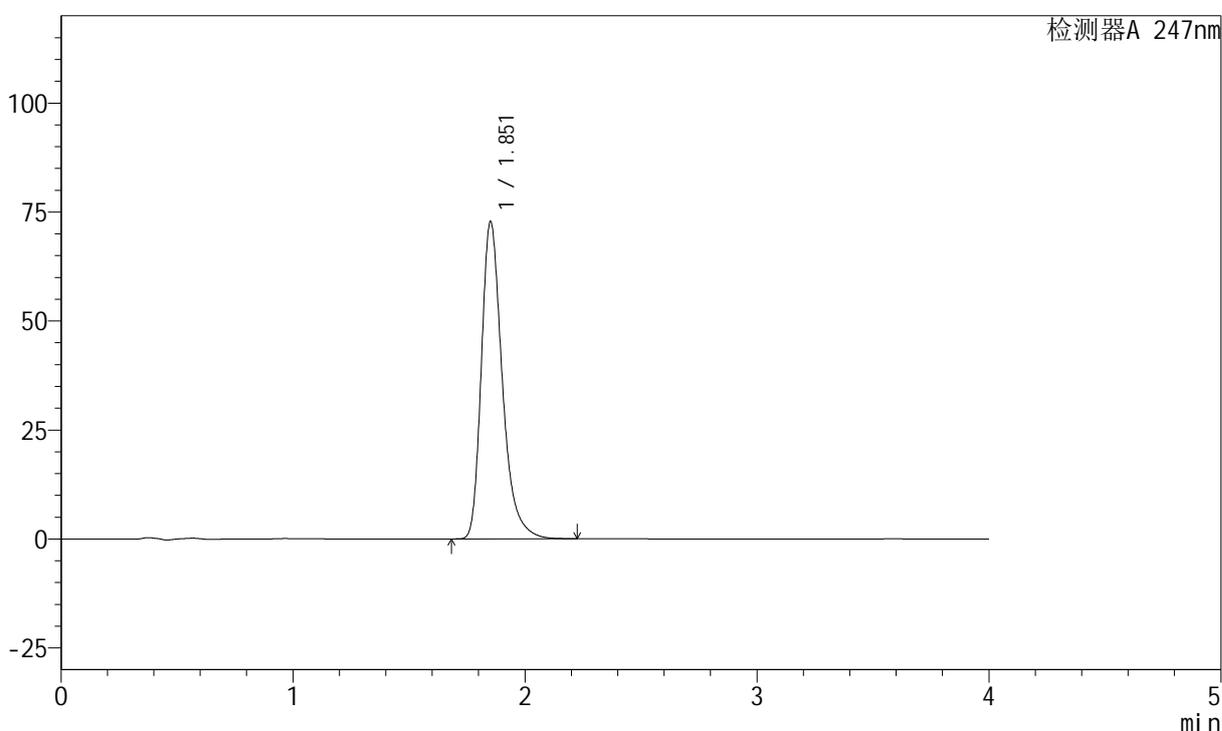
图59 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-293-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 17:37:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/08 08:53:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	455340	100.000	72497	2150	1.335	--
总计		455340	100.000	72497			

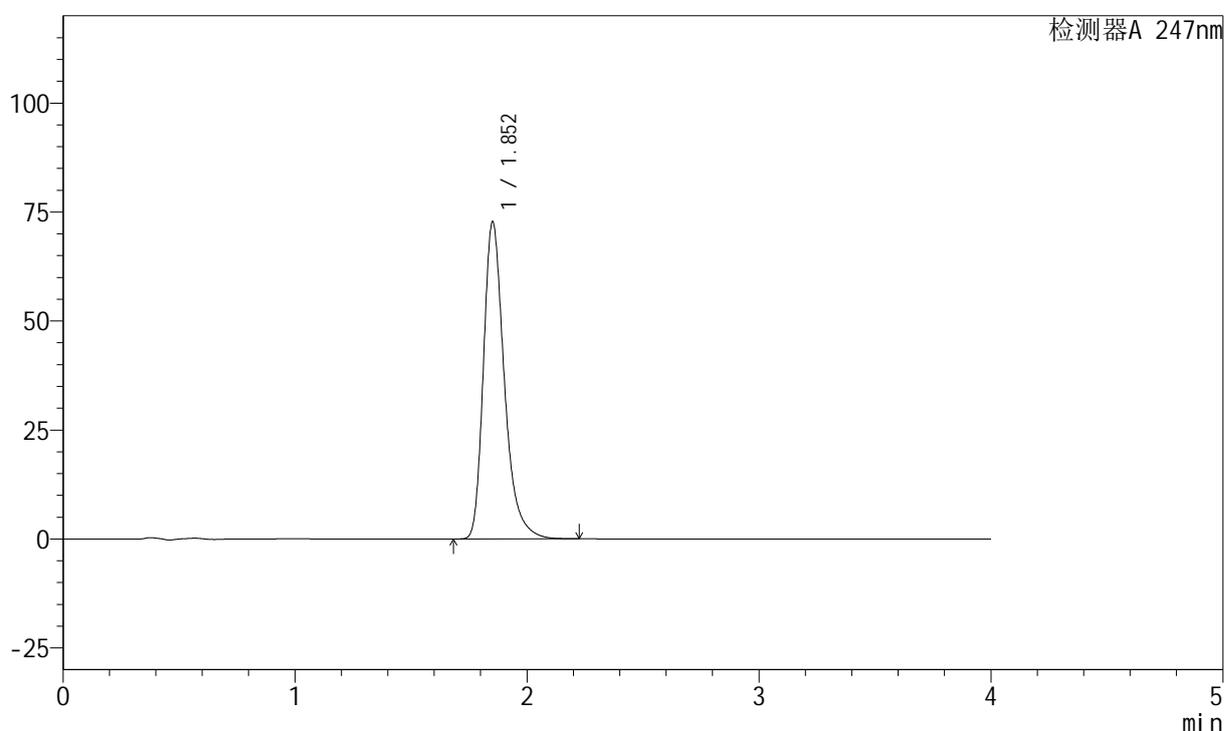
图60 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-294-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 17:41:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/08 08:54:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	454569	100.000	72501	2158	1.334	--
总计		454569	100.000	72501			

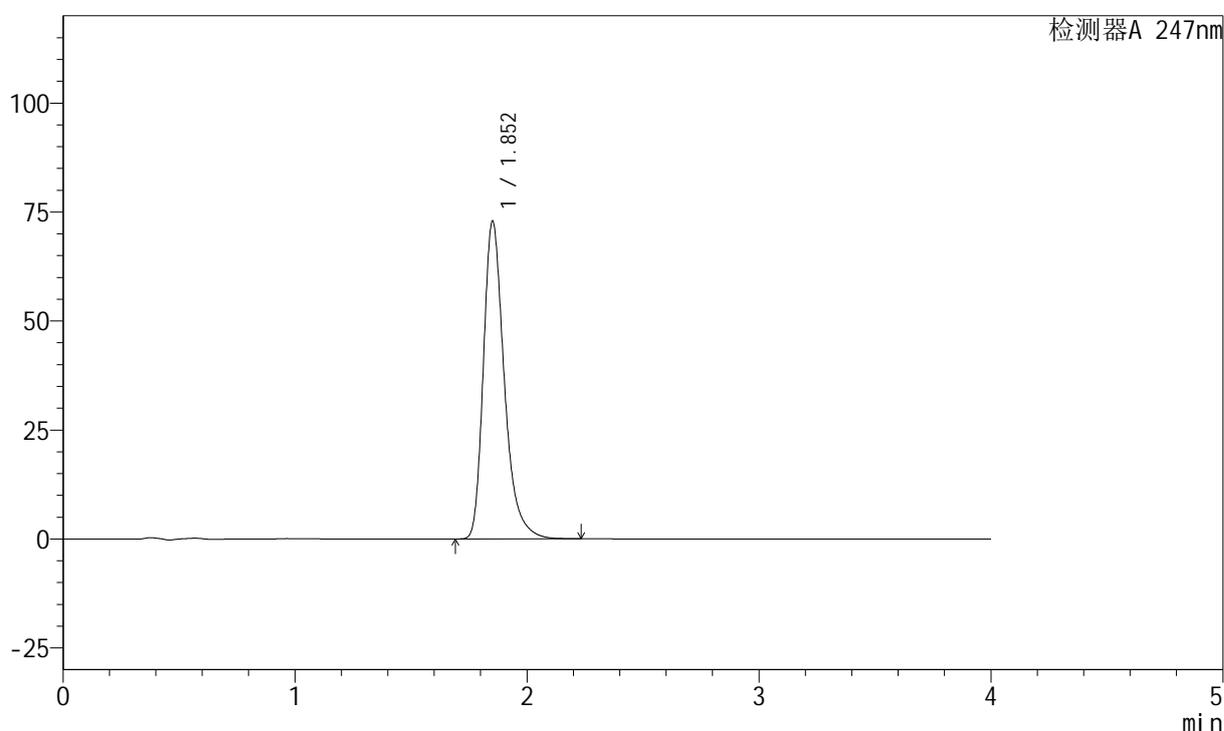
图61 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-295-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 17:46:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/08 08:54:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	455641	100.000	72610	2153	1.335	--
总计		455641	100.000	72610			

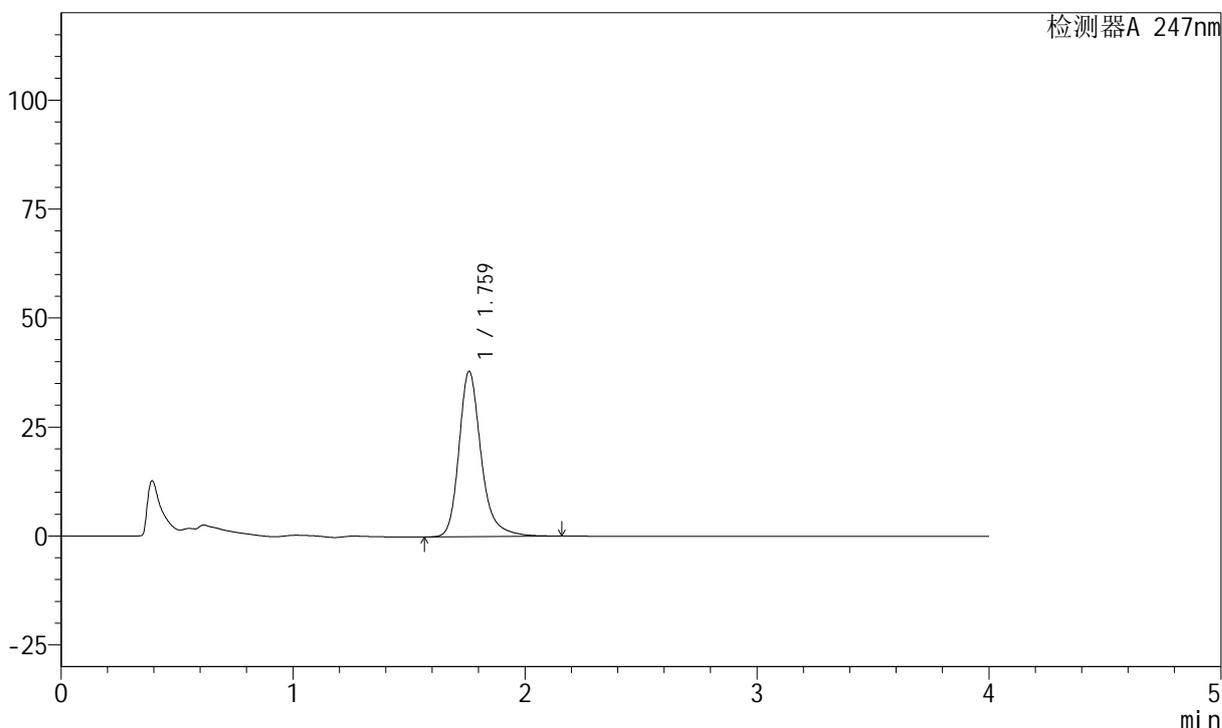
图62 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-296-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 17:50:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/08 08:54:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	251902	100.000	37754	1777	1.258	--
总计		251902	100.000	37754			

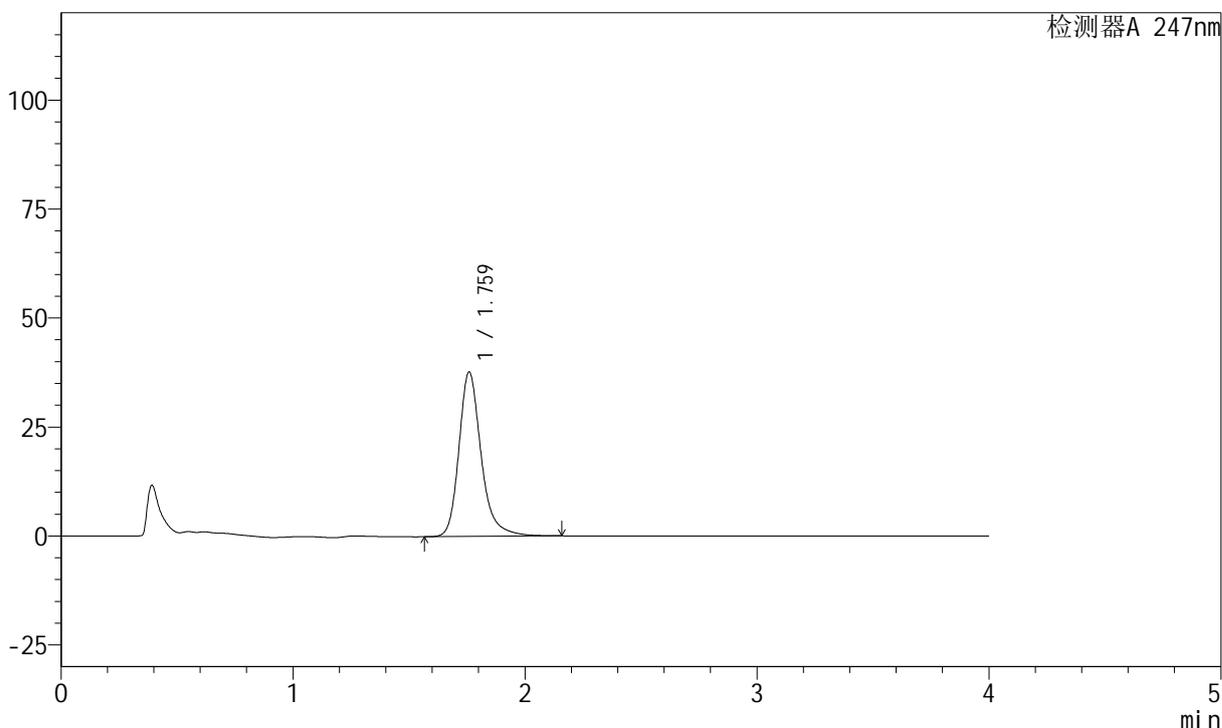
图63 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-297-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 17:54:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:54:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	251439	100.000	37567	1765	1.255	--
总计		251439	100.000	37567			

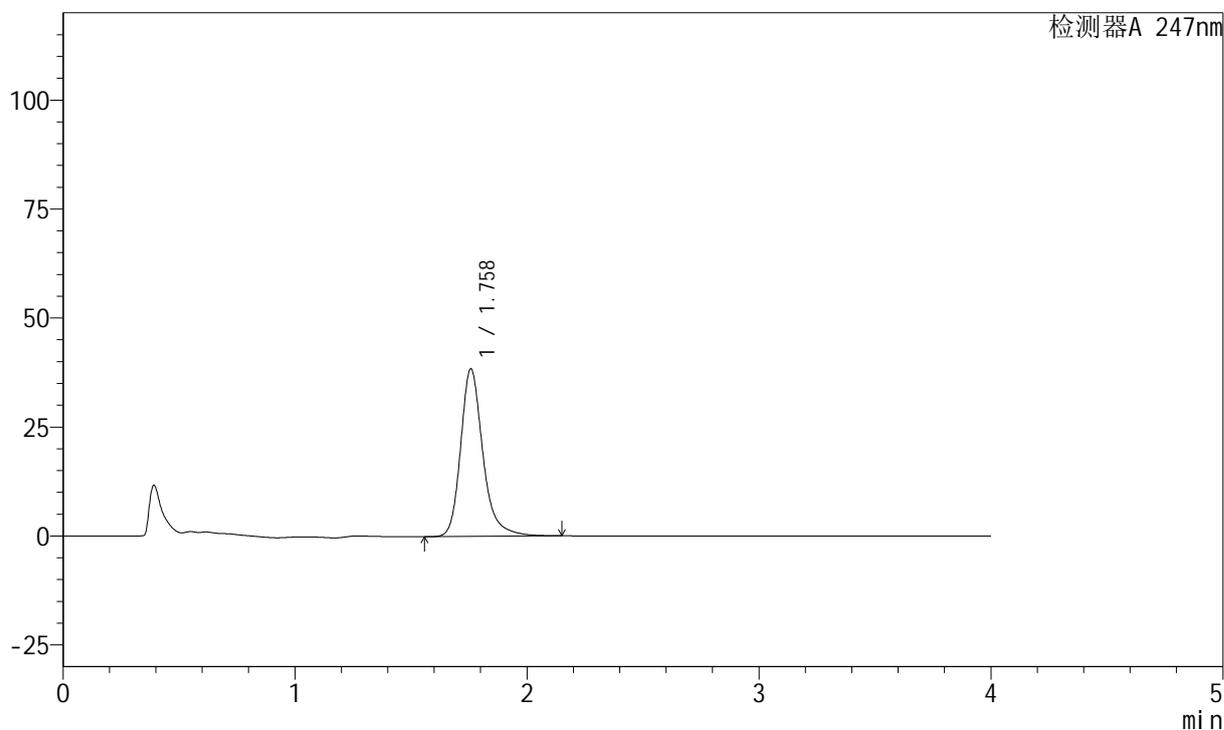
图64 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-298-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 17:59:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:54:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	256399	100.000	38356	1756	1.253	--
总计		256399	100.000	38356			

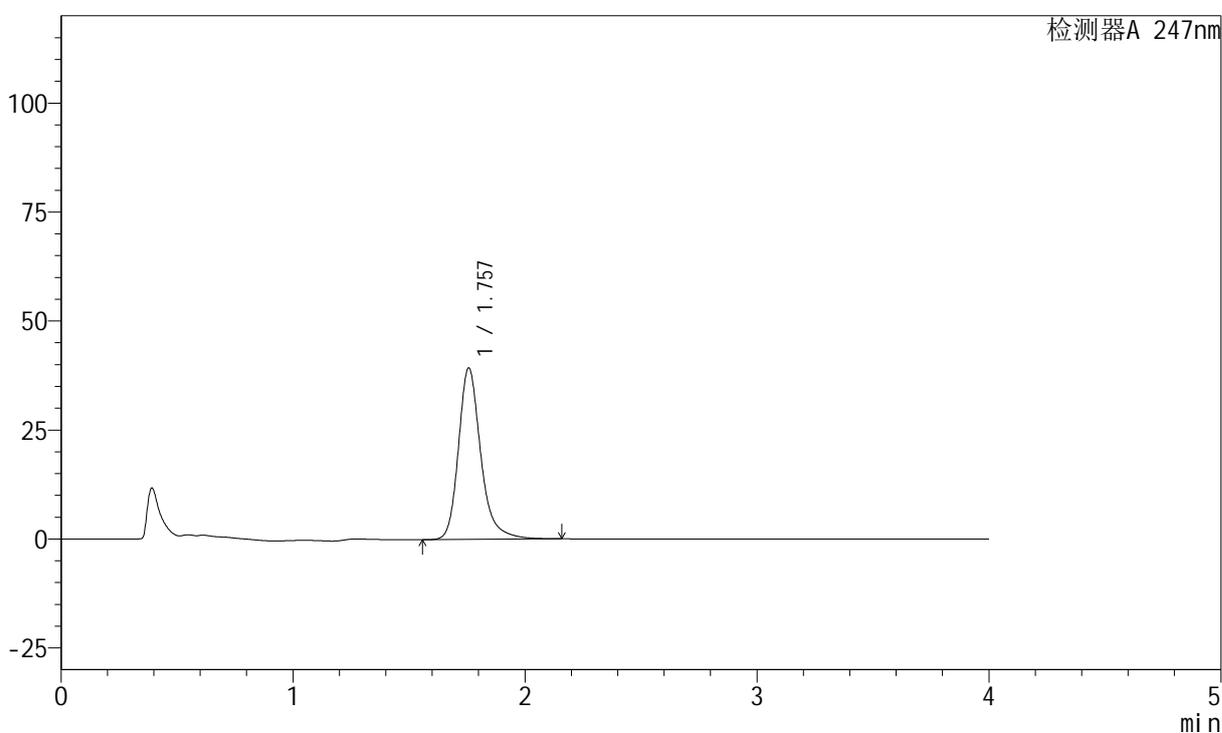
图65 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-299-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 18:03:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:54:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	263586	100.000	39305	1742	1.252	--
总计		263586	100.000	39305			

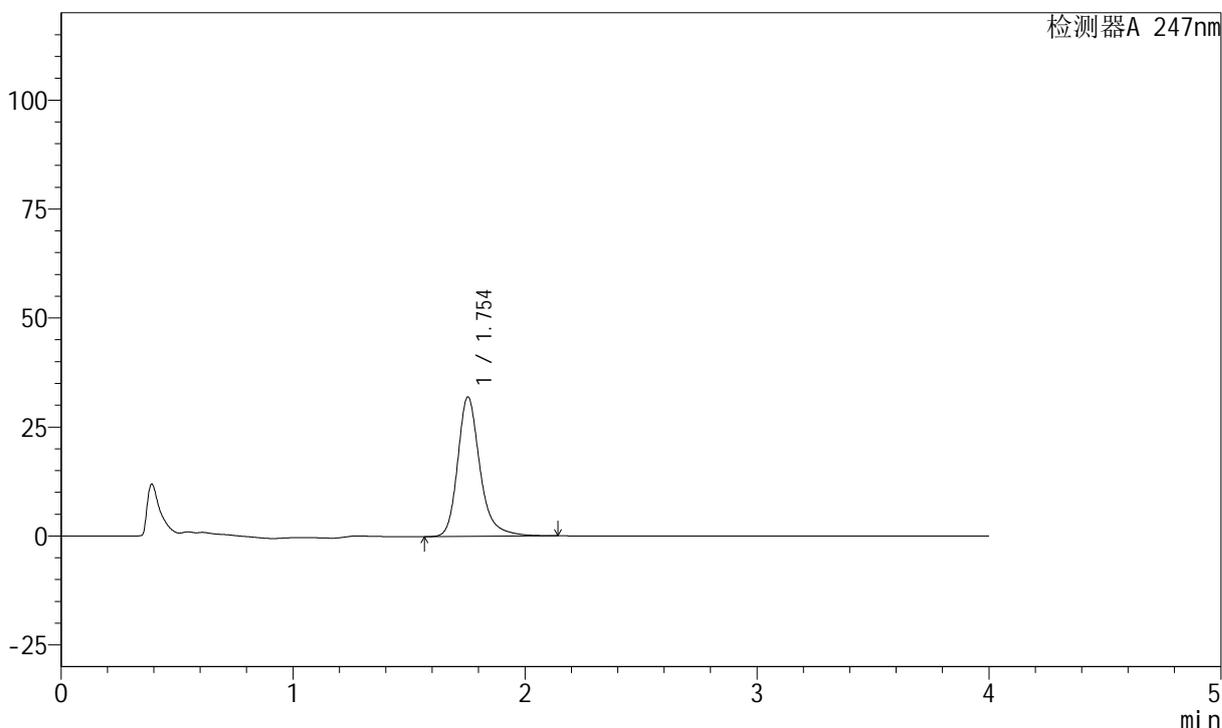
图66 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-300-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 18:08:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:54:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	214074	100.000	32004	1743	1.257	--
总计		214074	100.000	32004			

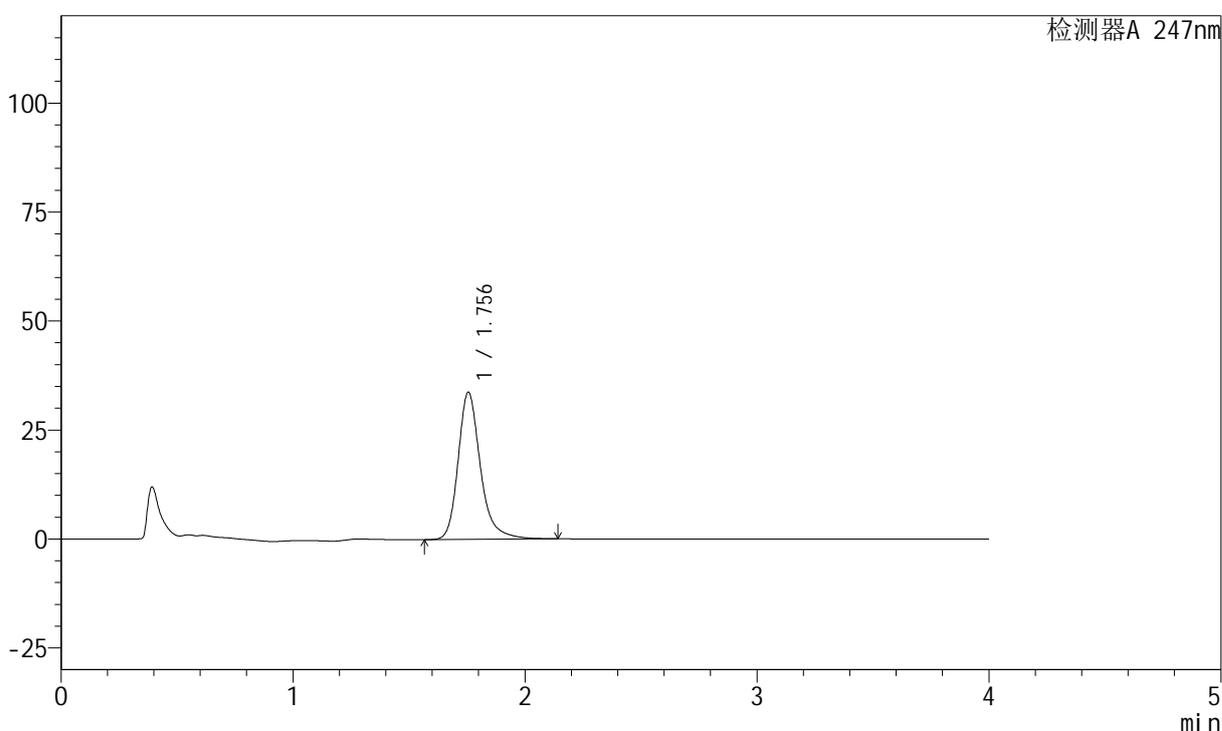
图67 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-301-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 18:12:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:54:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	225750	100.000	33772	1747	1.258	--
总计		225750	100.000	33772			

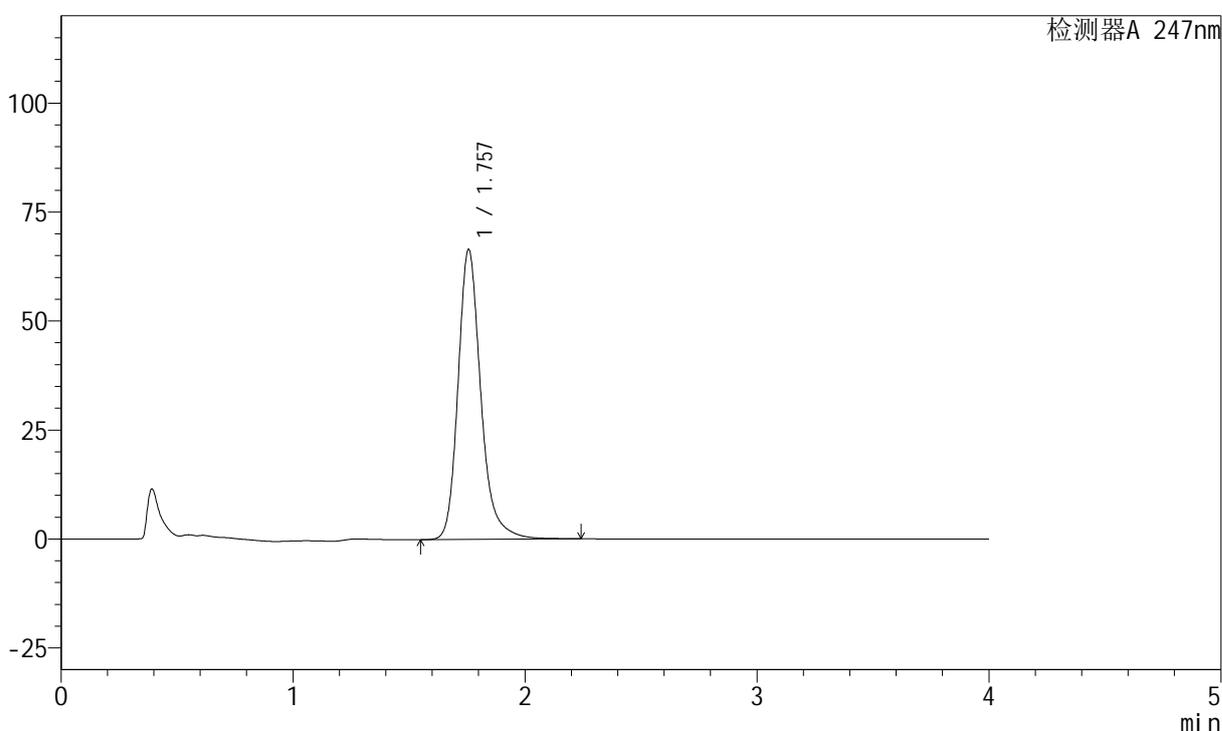
图68 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-302-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 18:16:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:54:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	454999	100.000	66479	1660	1.232	--
总计		454999	100.000	66479			

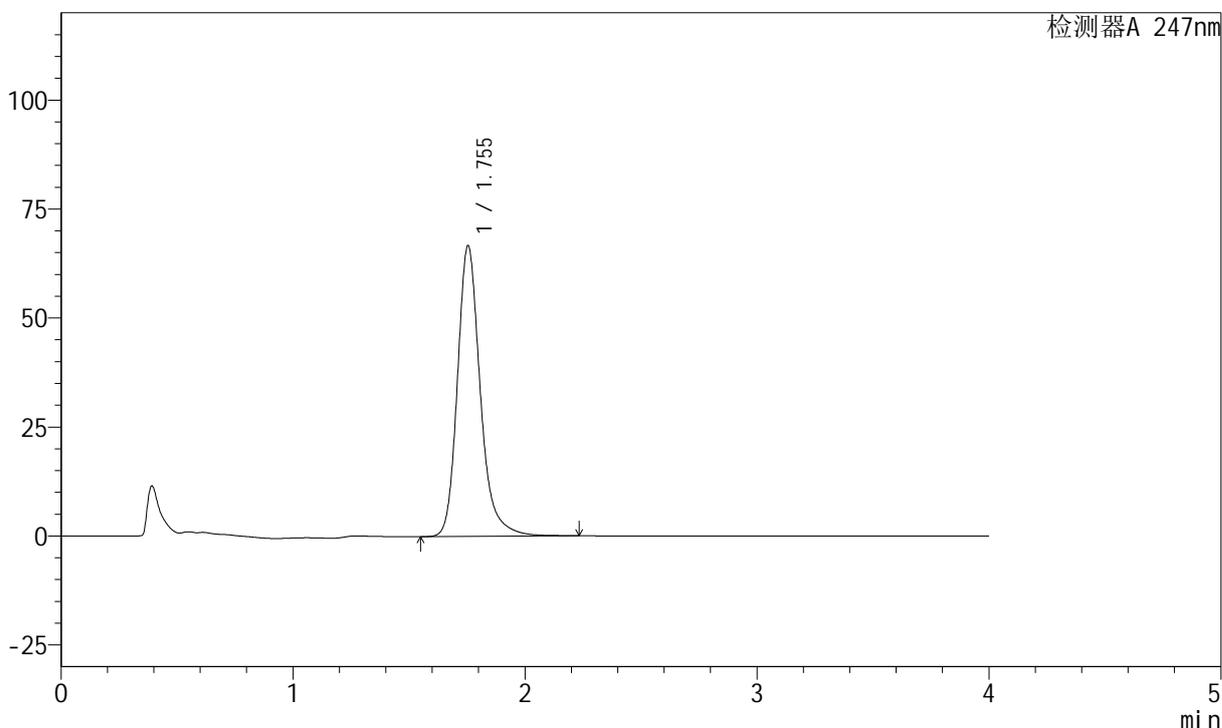
图69 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-303-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 18:21:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:54:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	457129	100.000	66706	1645	1.230	--
总计		457129	100.000	66706			

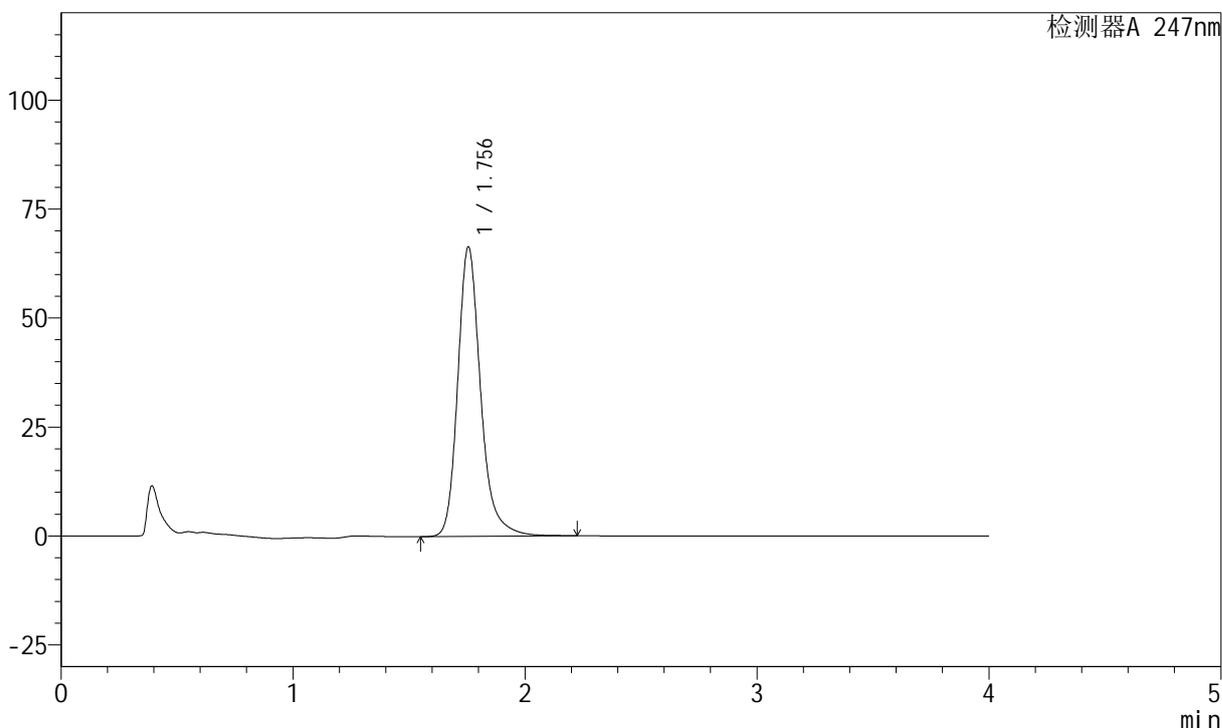
图70 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-304-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 18:25:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:54:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	455650	100.000	66421	1643	1.230	--
总计		455650	100.000	66421			

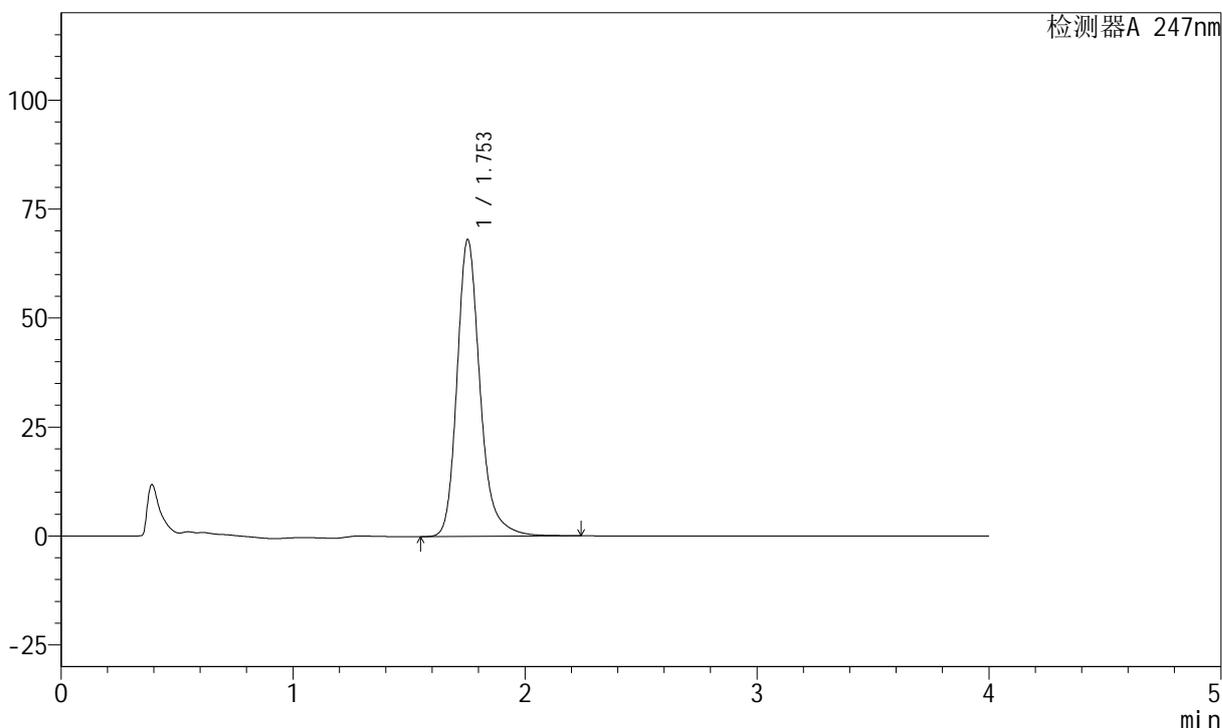
图71 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-305-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 18:29:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:54:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	470427	100.000	68066	1617	1.229	--
总计		470427	100.000	68066			

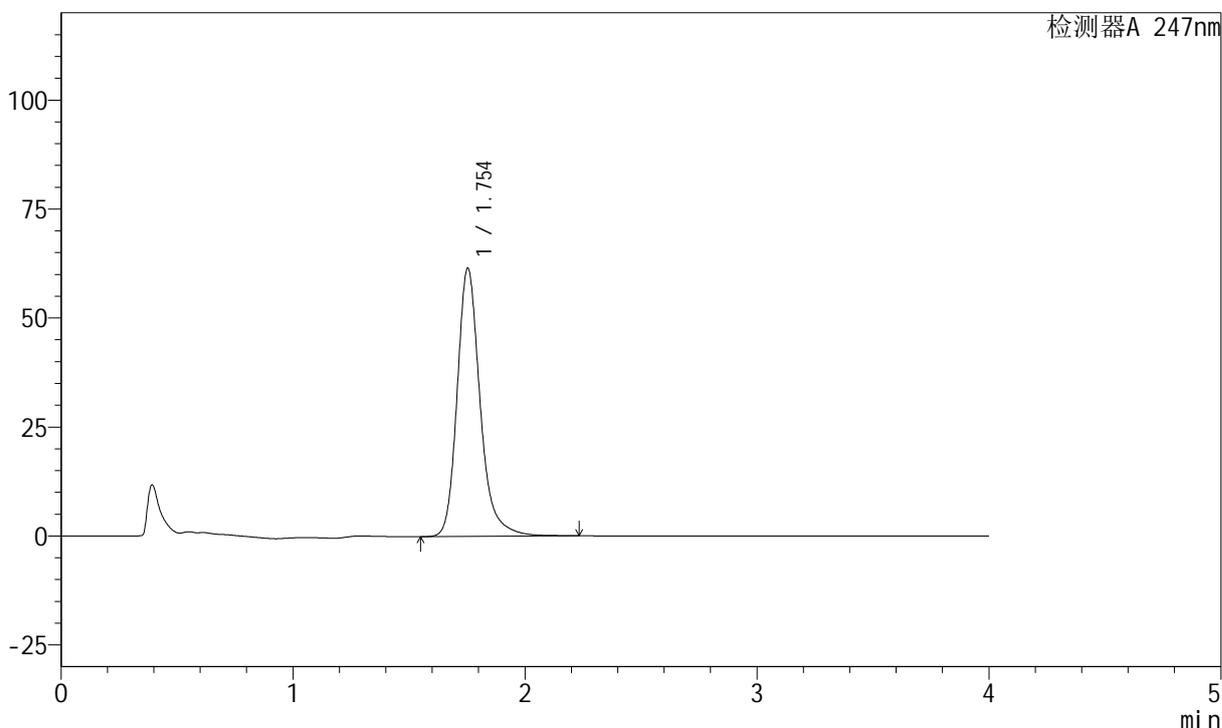
图72 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-306-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 18:34:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/08 08:54:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	423807	100.000	61506	1630	1.233	--
总计		423807	100.000	61506			

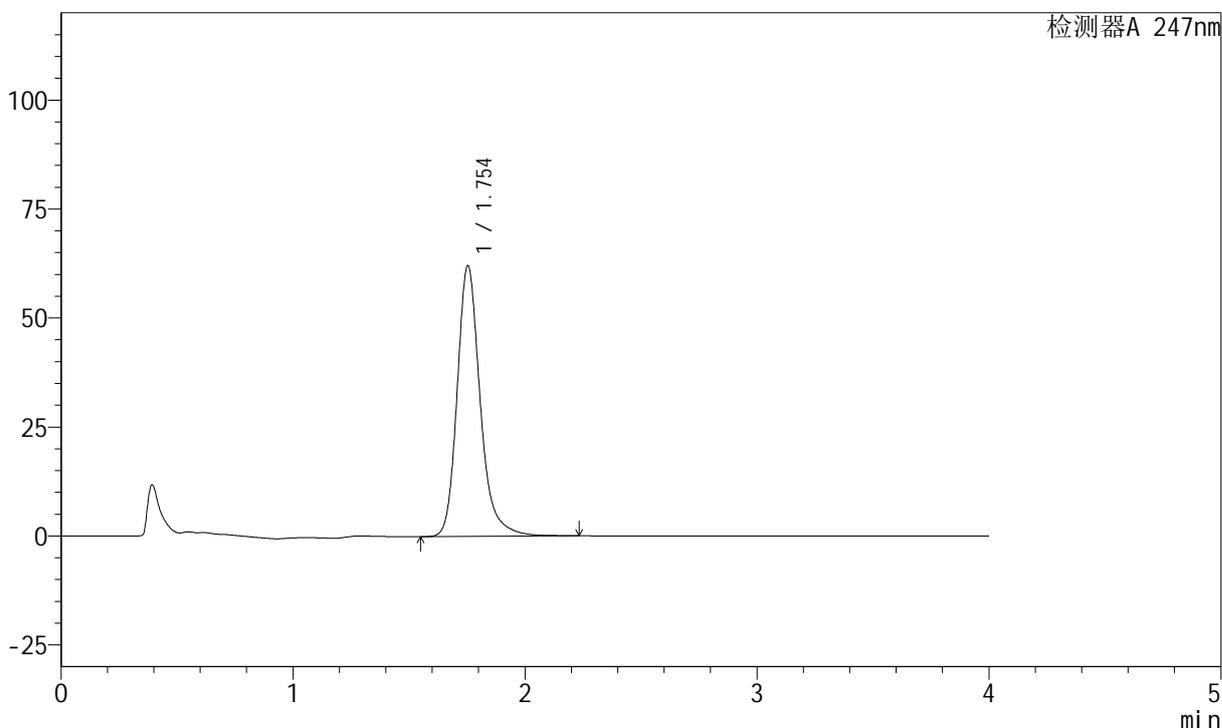
图73 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-307-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 18:38:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:54:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	429210	100.000	62109	1620	1.232	--
总计		429210	100.000	62109			

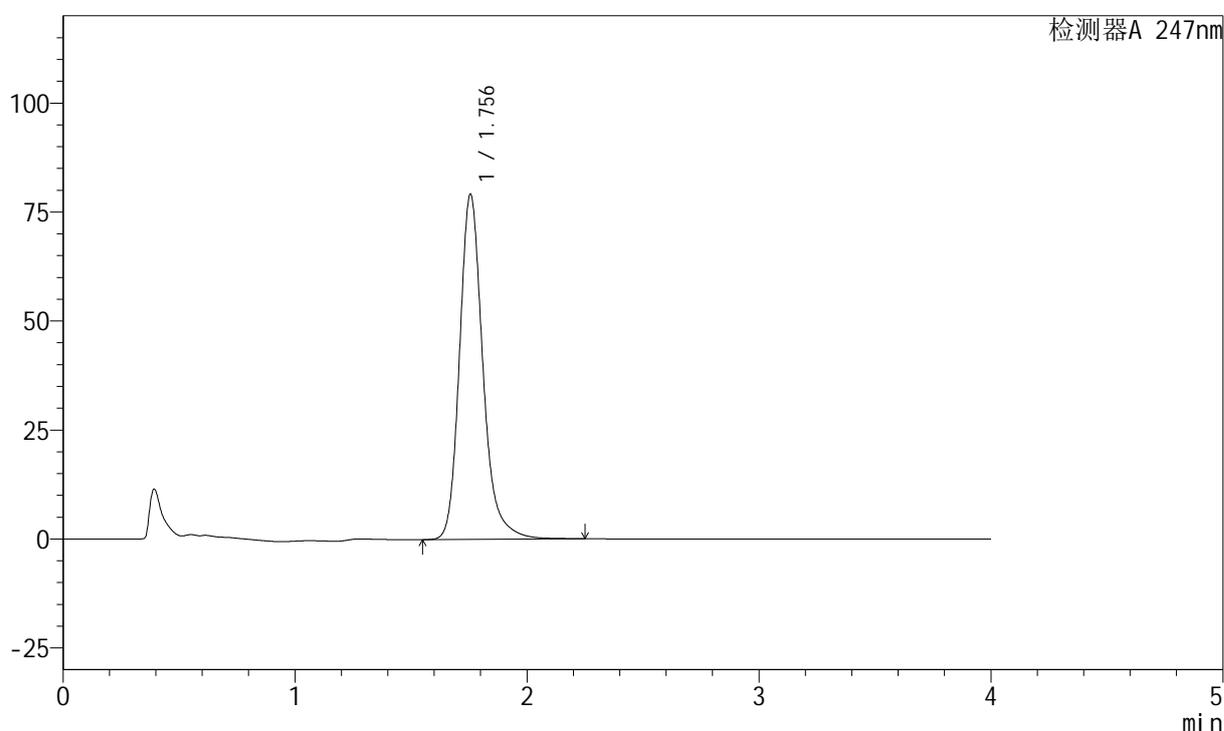
图74 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-308-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 18:43:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:54:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

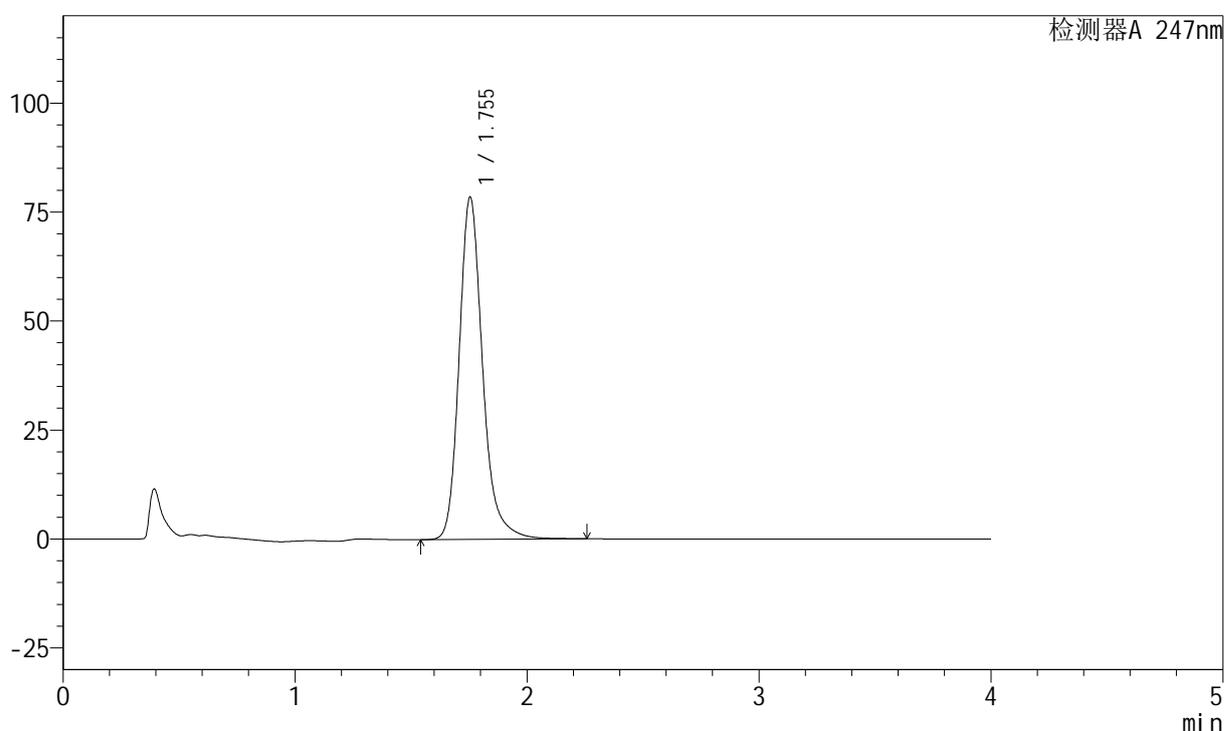
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	554281	100.000	79172	1570	1.216	--
总计		554281	100.000	79172			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-309-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 18:47:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:54:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

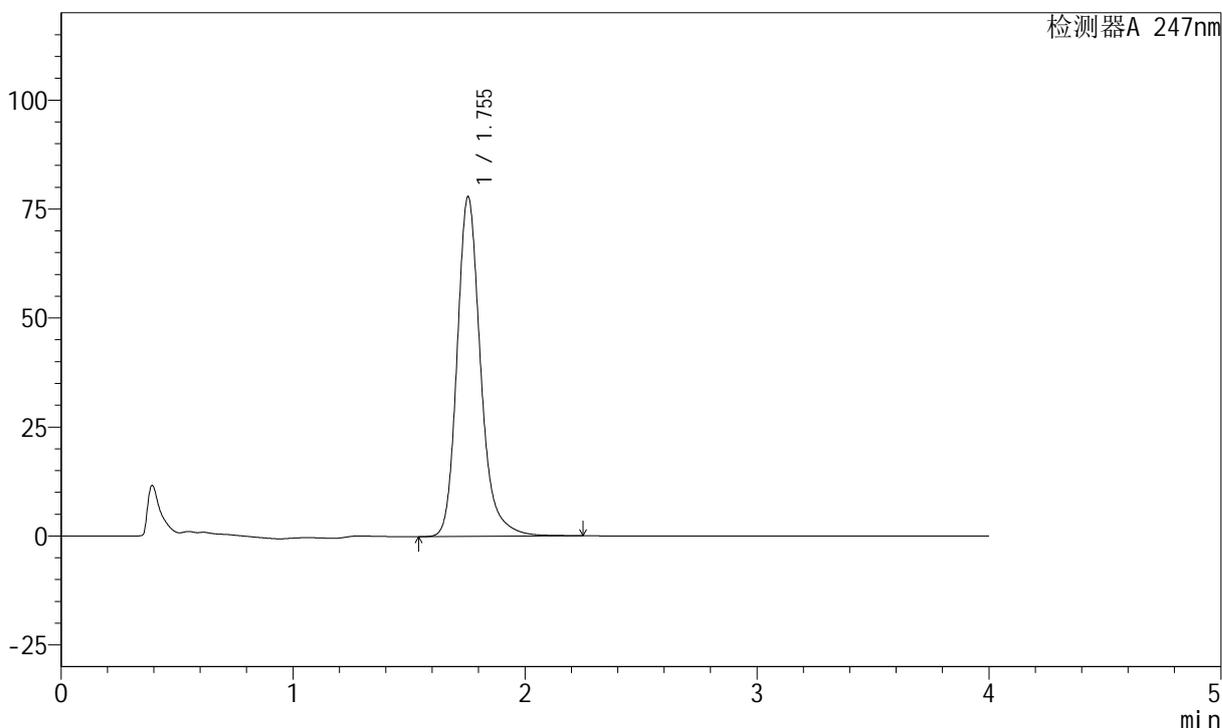
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	551880	100.000	78554	1556	1.217	--
总计		551880	100.000	78554			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-310-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 18:51:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/08 08:54:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	548364	100.000	77950	1551	1.216	--
总计		548364	100.000	77950			

图77 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



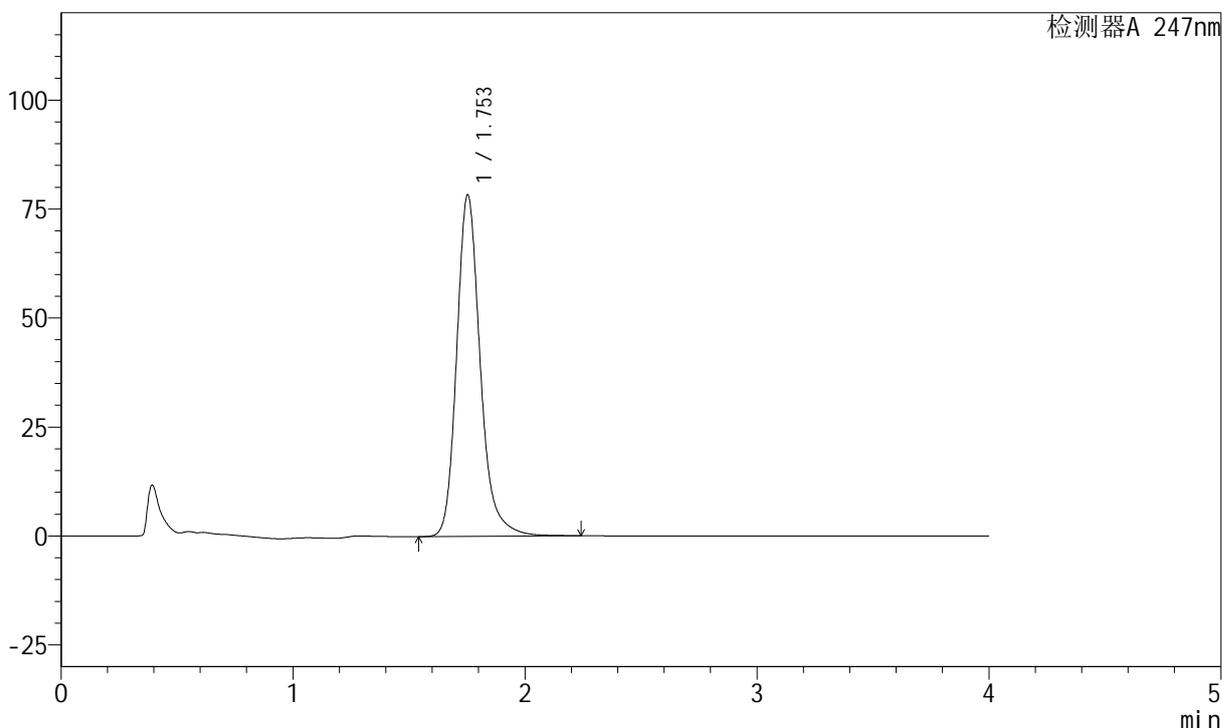
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-311-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 18:56:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/08 08:54:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	553795	100.000	78302	1533	1.213	--
总计		553795	100.000	78302			

图78 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



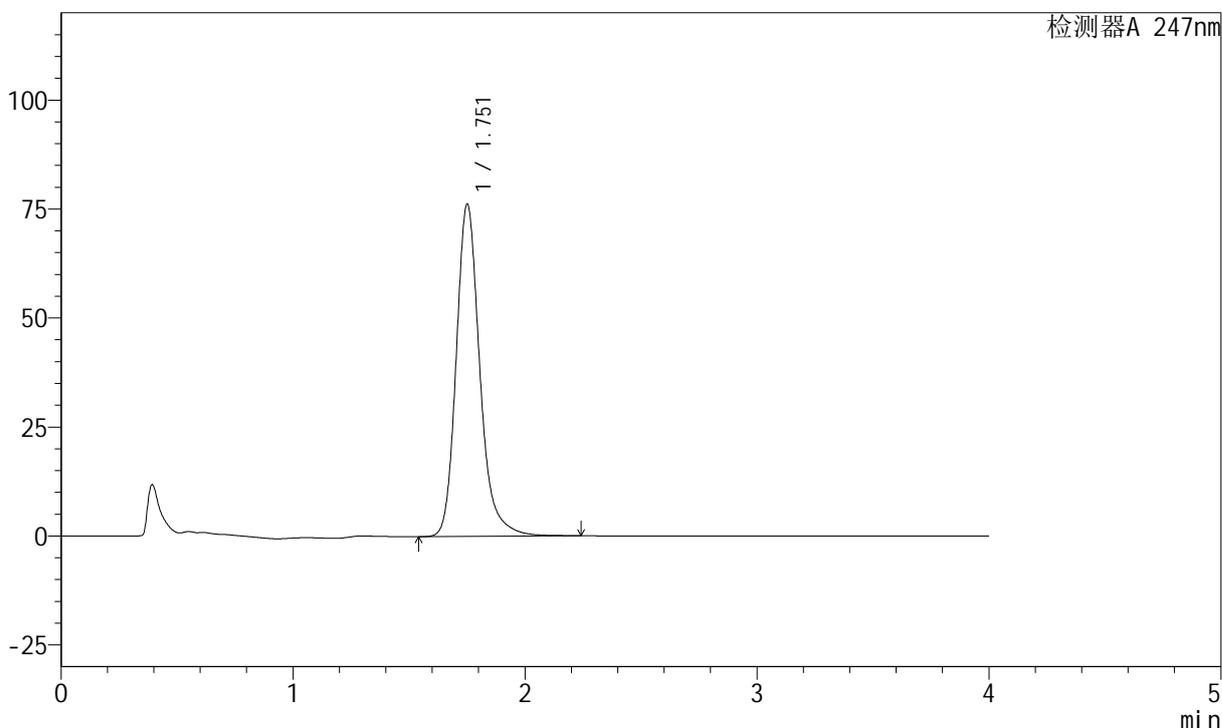
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-312-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 19:00:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:54:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	539523	100.000	75971	1528	1.217	--
总计		539523	100.000	75971			

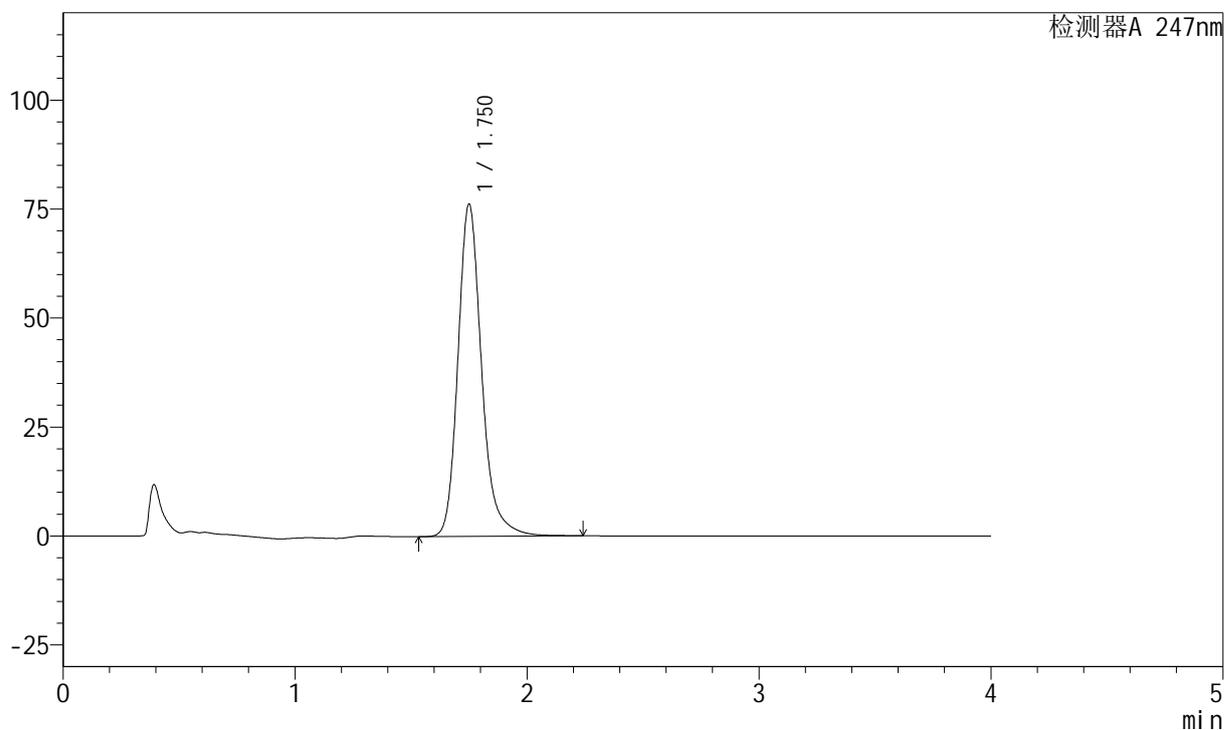
图79 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-313-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 19:05:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:54:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	540869	100.000	76011	1518	1.214	--
总计		540869	100.000	76011			

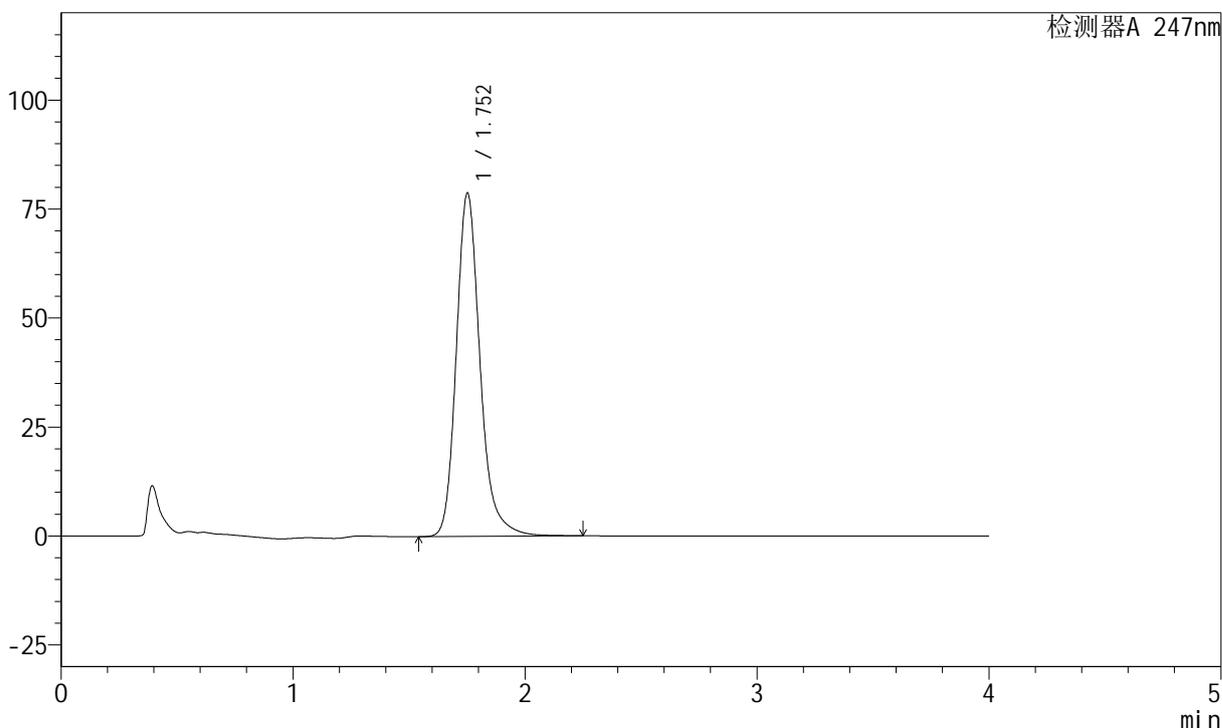
图80 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-314-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 19:09:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:54:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	561220	100.000	78616	1506	1.211	--
总计		561220	100.000	78616			

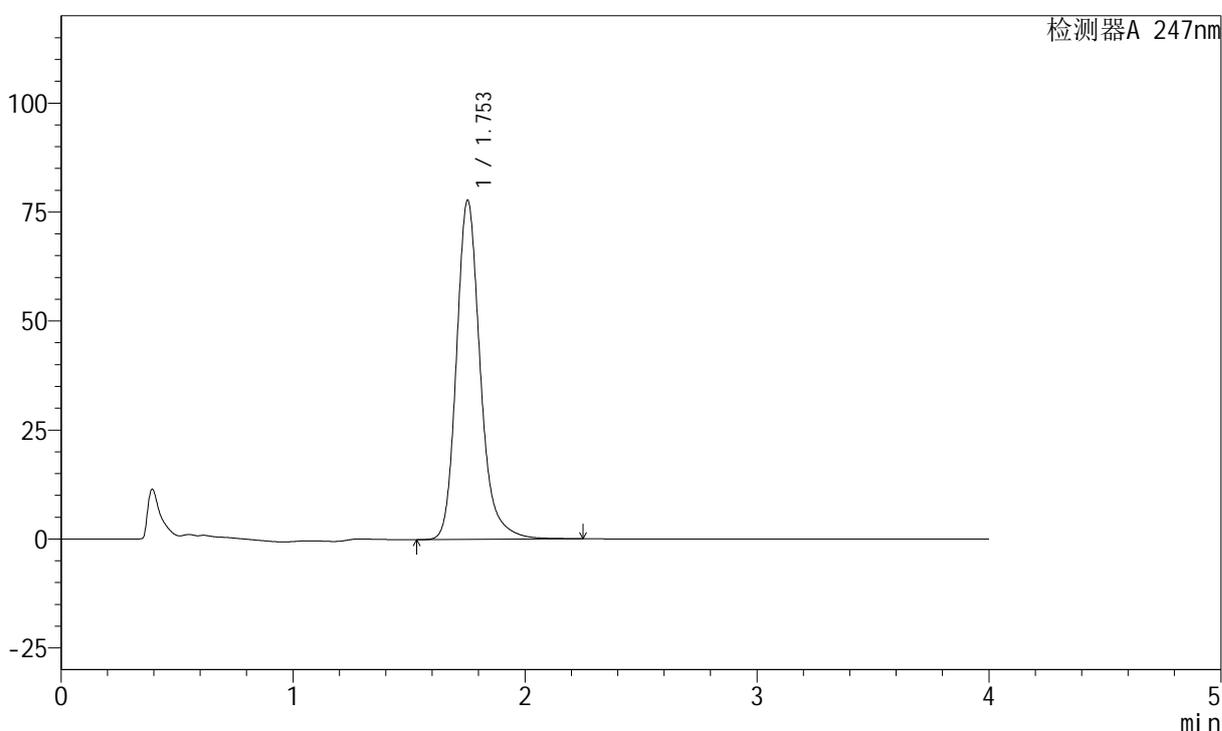
图81 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-315-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 19:13:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:54:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	554770	100.000	77724	1504	1.209	--
总计		554770	100.000	77724			

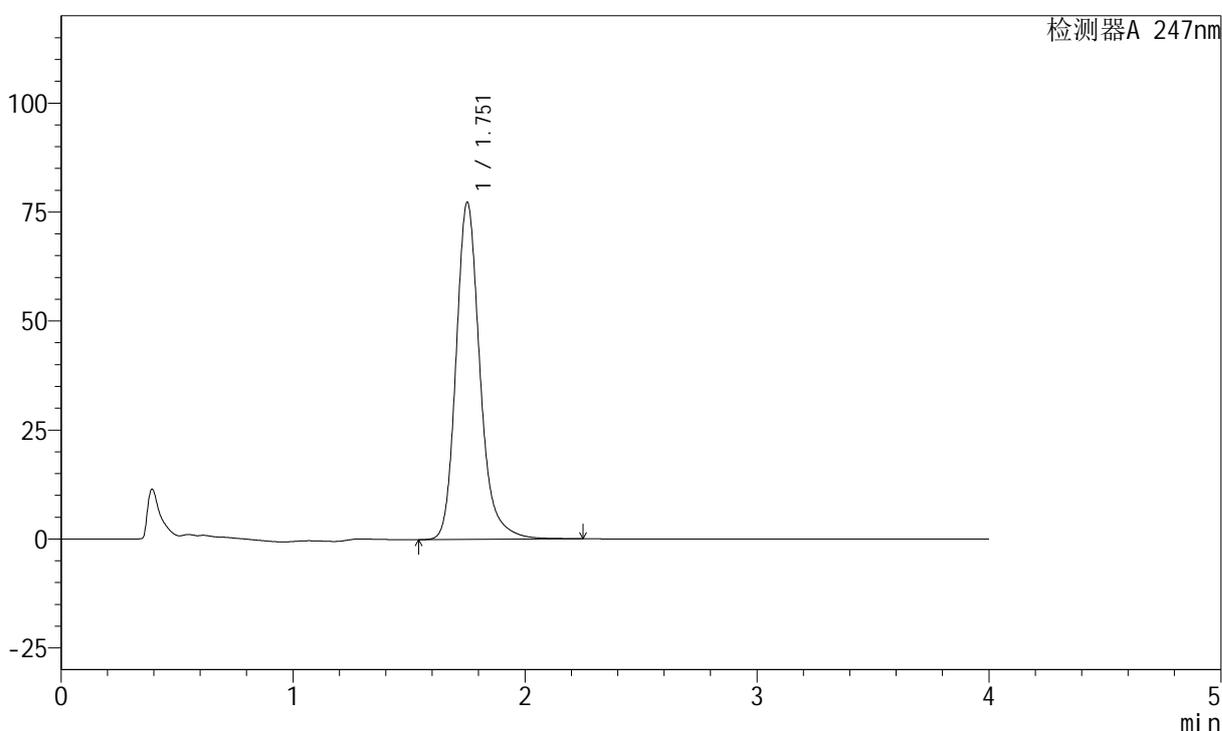
图82 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-316-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 19:18:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:55:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	552645	100.000	77088	1495	1.208	--
总计		552645	100.000	77088			

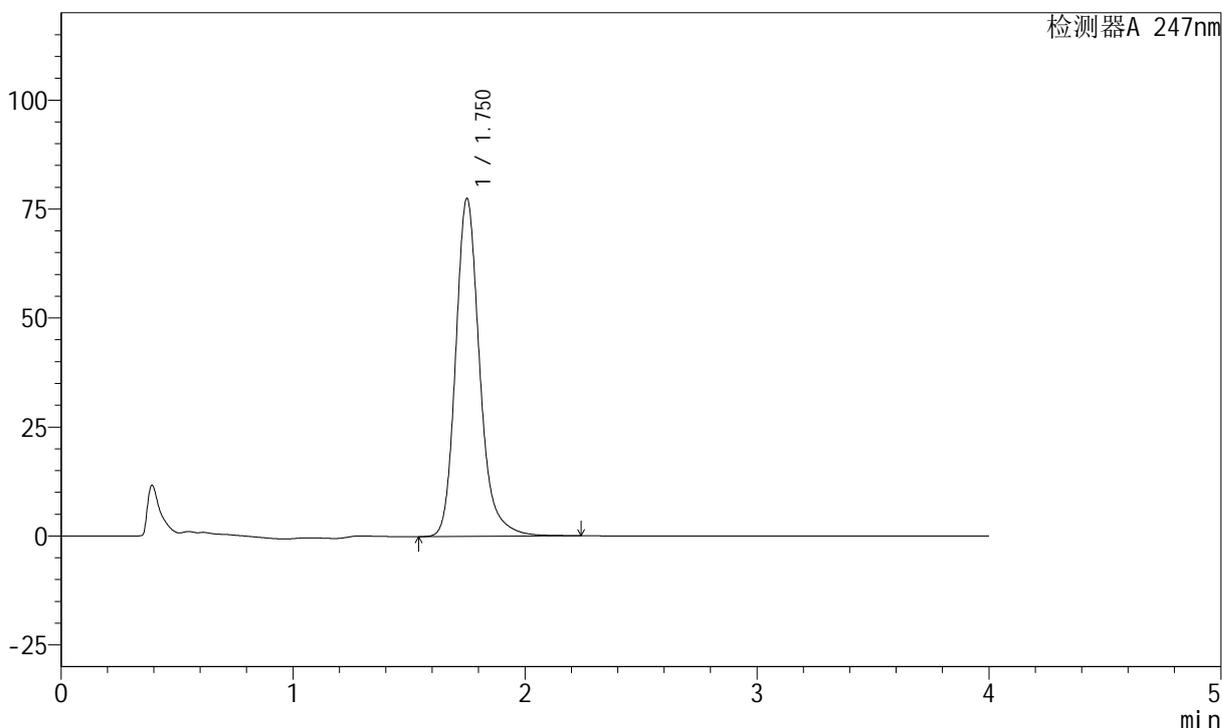
图83 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-317-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 19:22:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:55:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	556387	100.000	77350	1477	1.206	--
总计		556387	100.000	77350			

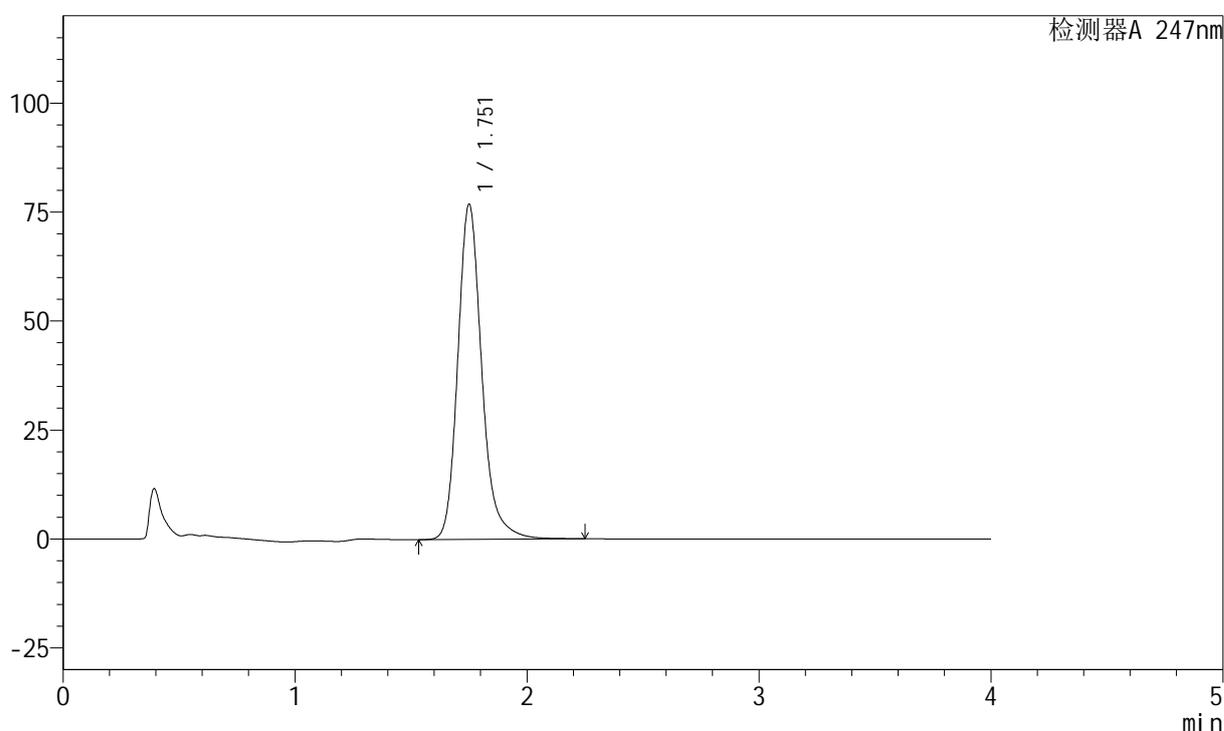
图84 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-318-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 19:27:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:55:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

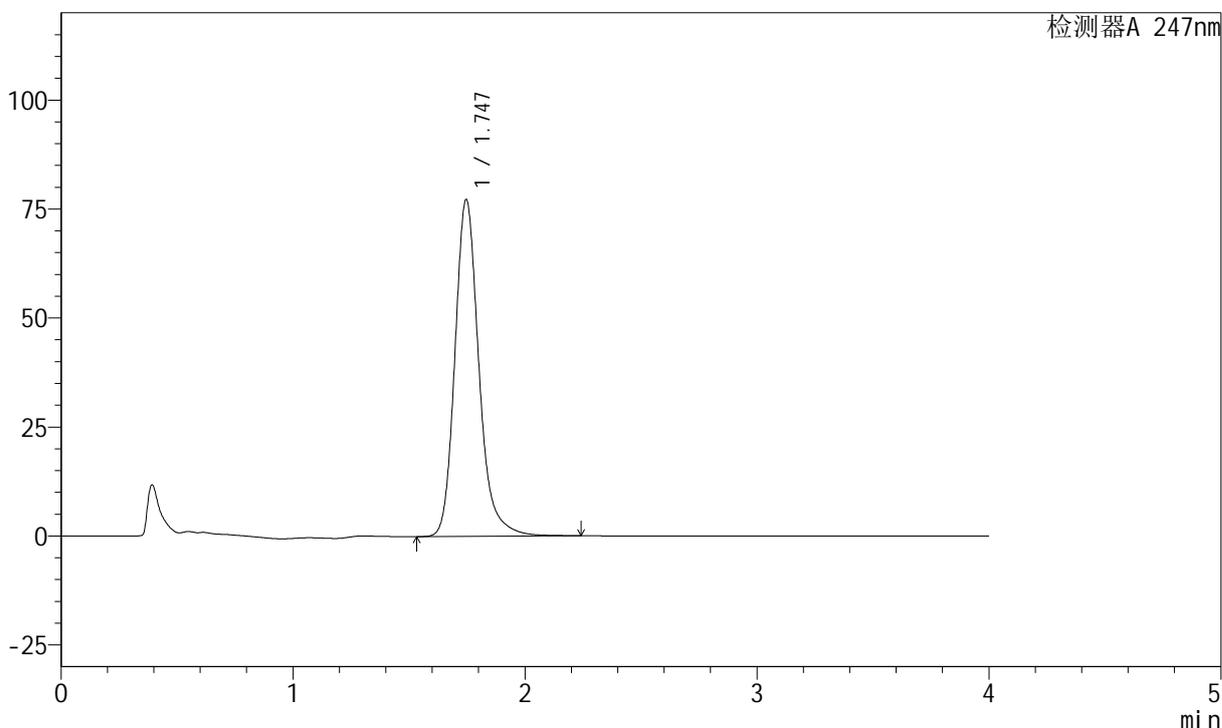
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	552653	100.000	76644	1476	1.205	--
总计		552653	100.000	76644			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-319-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 19:31:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:55:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	555706	100.000	77286	1466	1.204	--
总计		555706	100.000	77286			

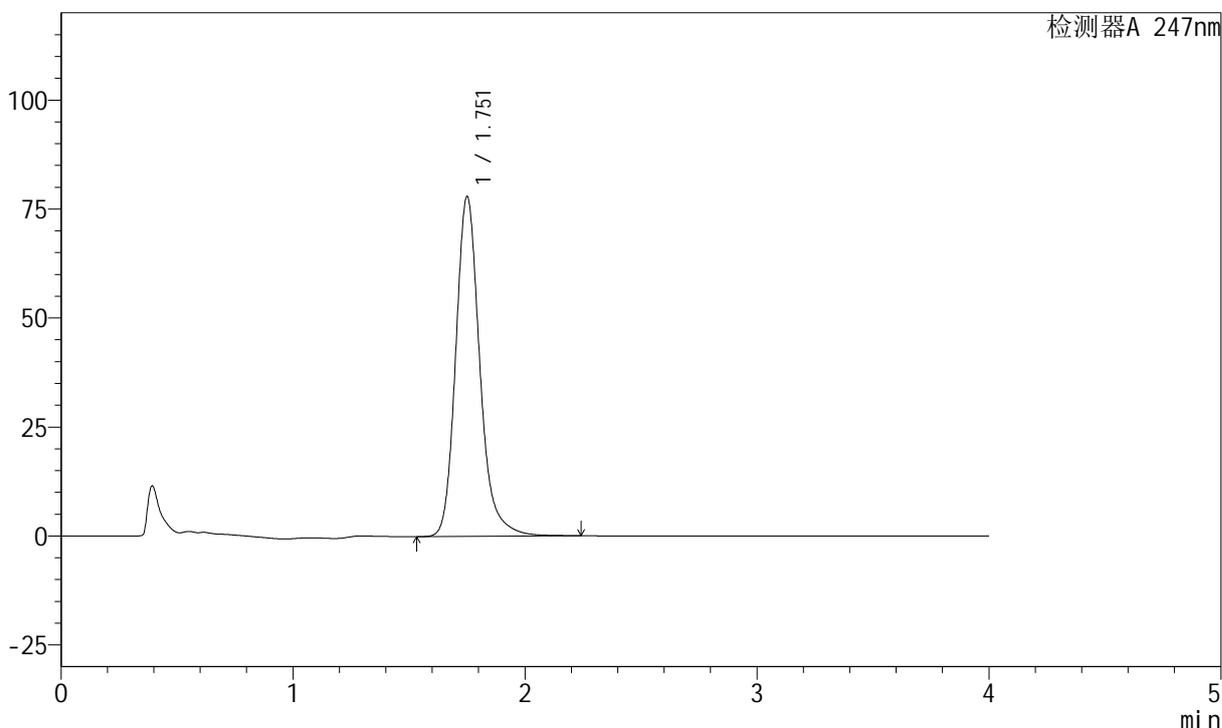
图86 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-320-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 19:35:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:55:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	562582	100.000	77717	1463	1.200	--
总计		562582	100.000	77717			

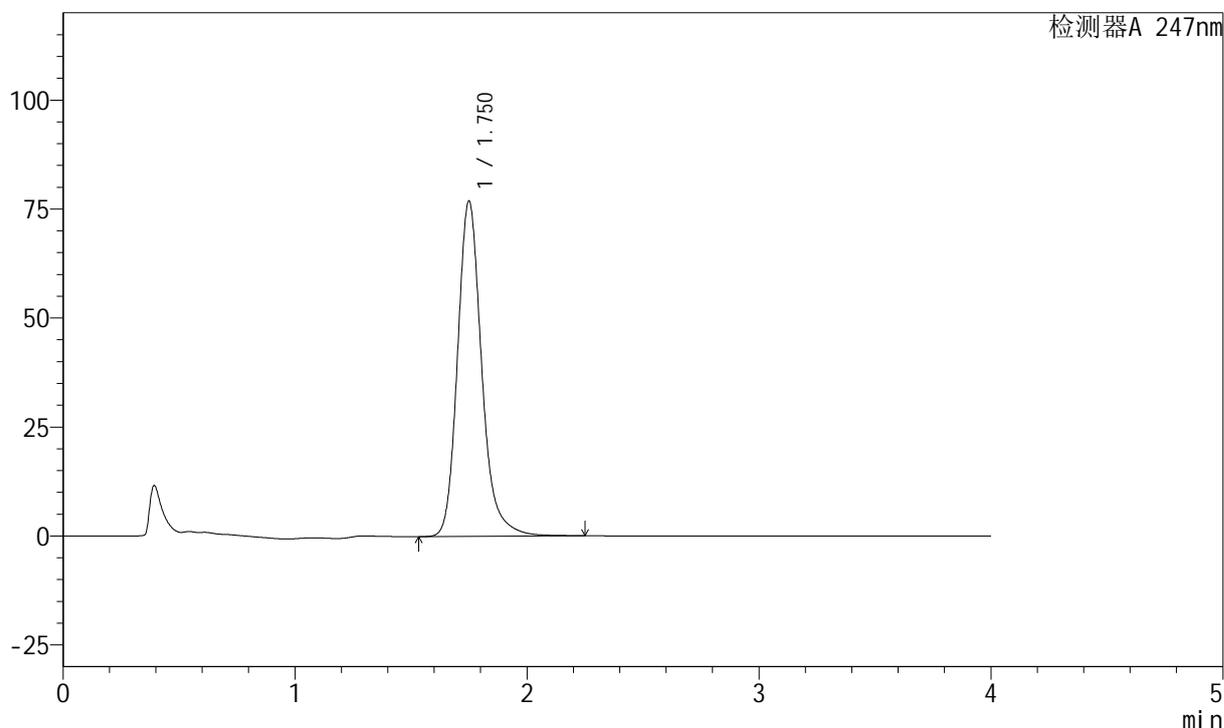
图87 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-321-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 19:40:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:55:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	557326	100.000	76765	1450	1.203	--
总计		557326	100.000	76765			

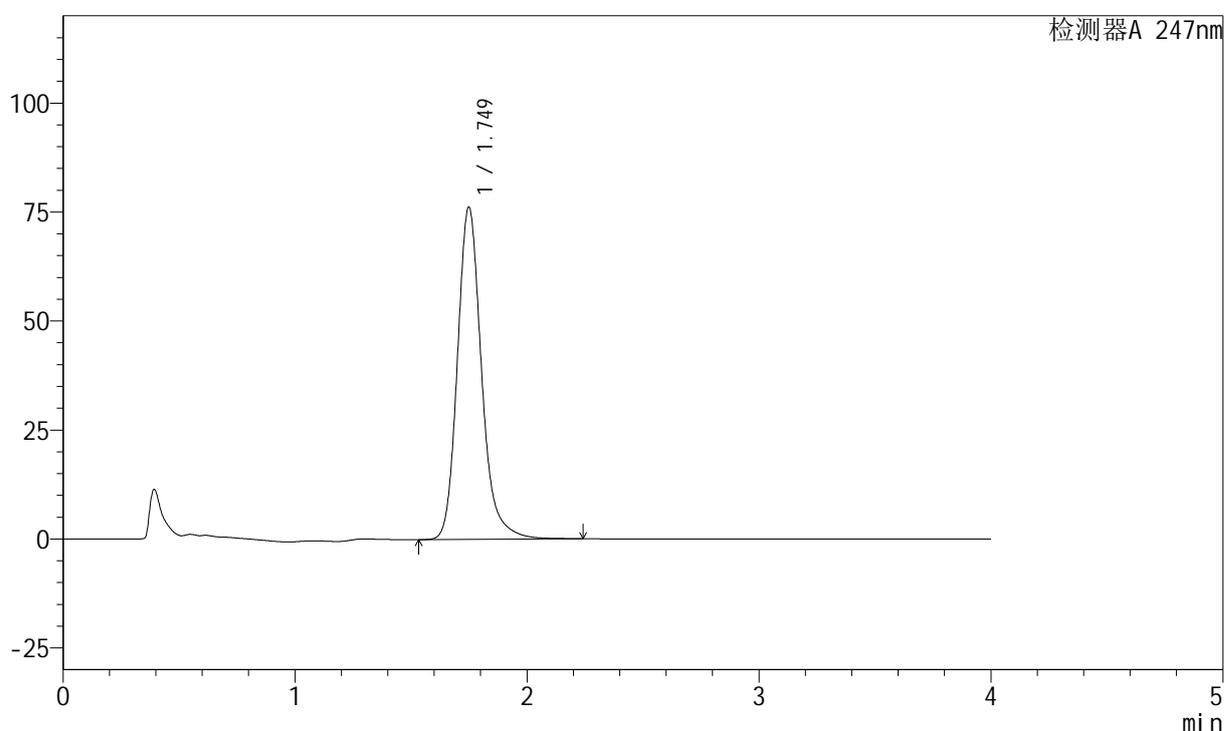
图88 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-322-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 19:44:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:55:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	551797	100.000	76134	1452	1.199	--
总计		551797	100.000	76134			

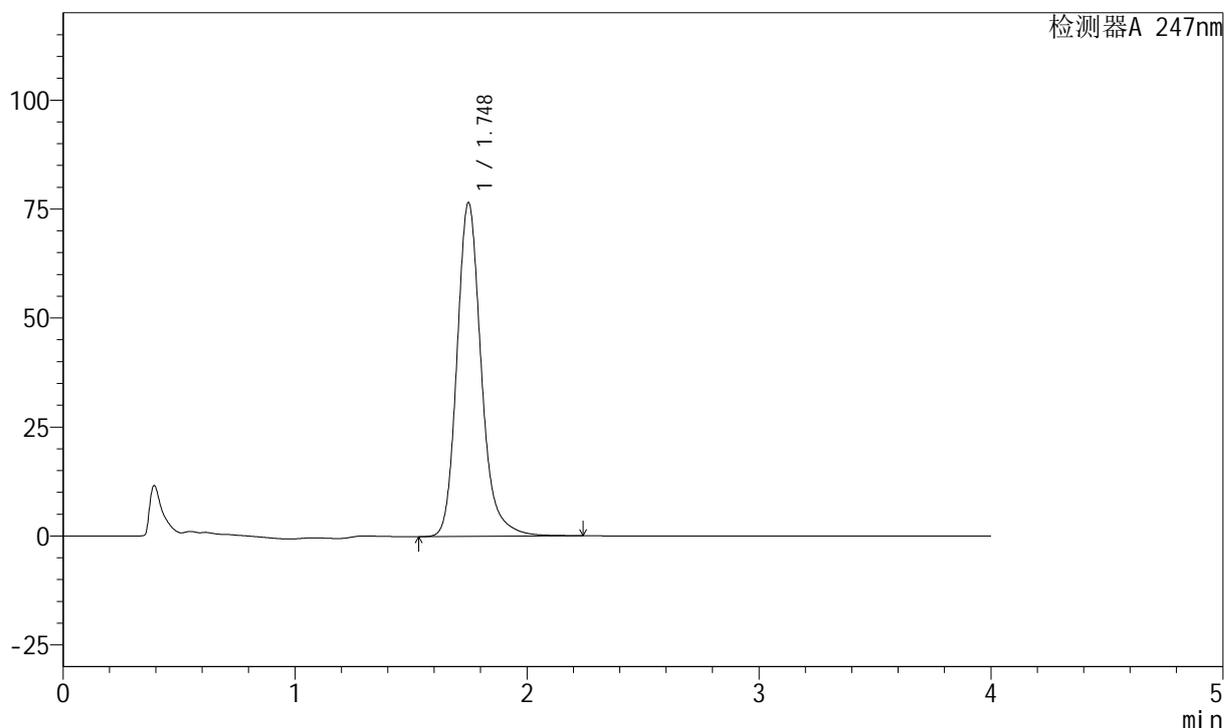
图89 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-323-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 19:49:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:55:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

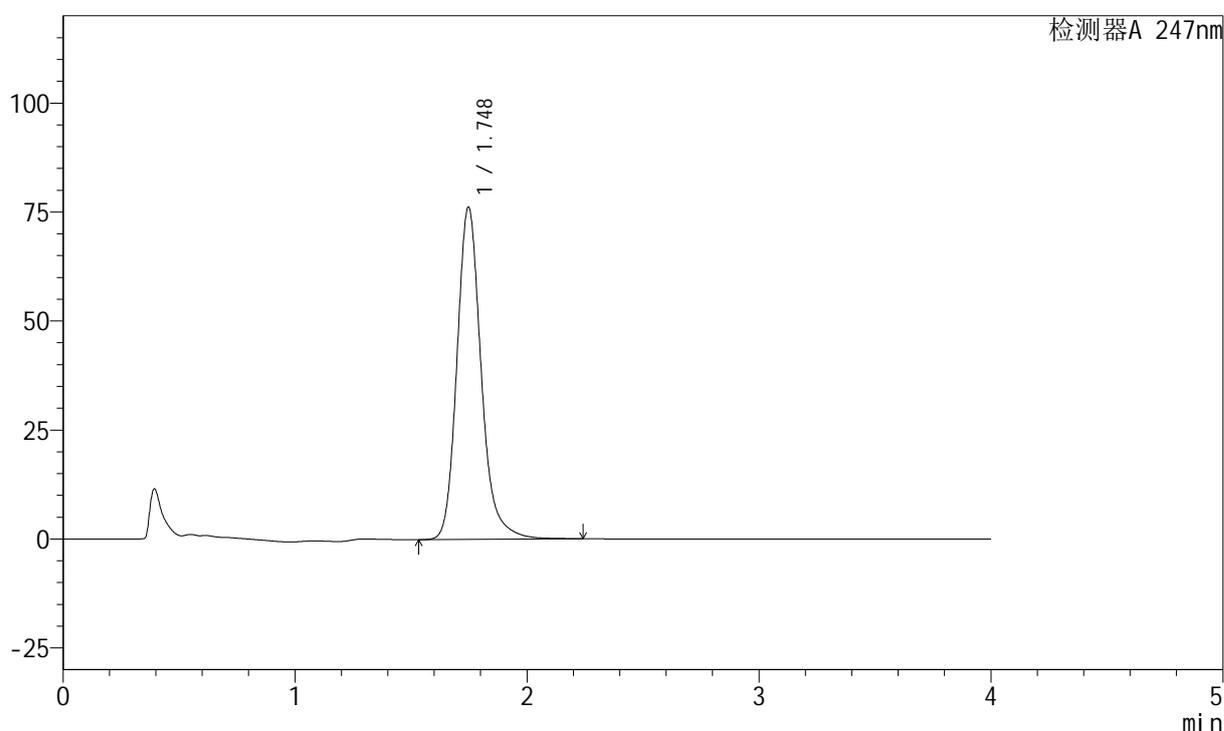
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	556987	100.000	76583	1434	1.196	--
总计		556987	100.000	76583			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-324-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 19:53:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:55:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

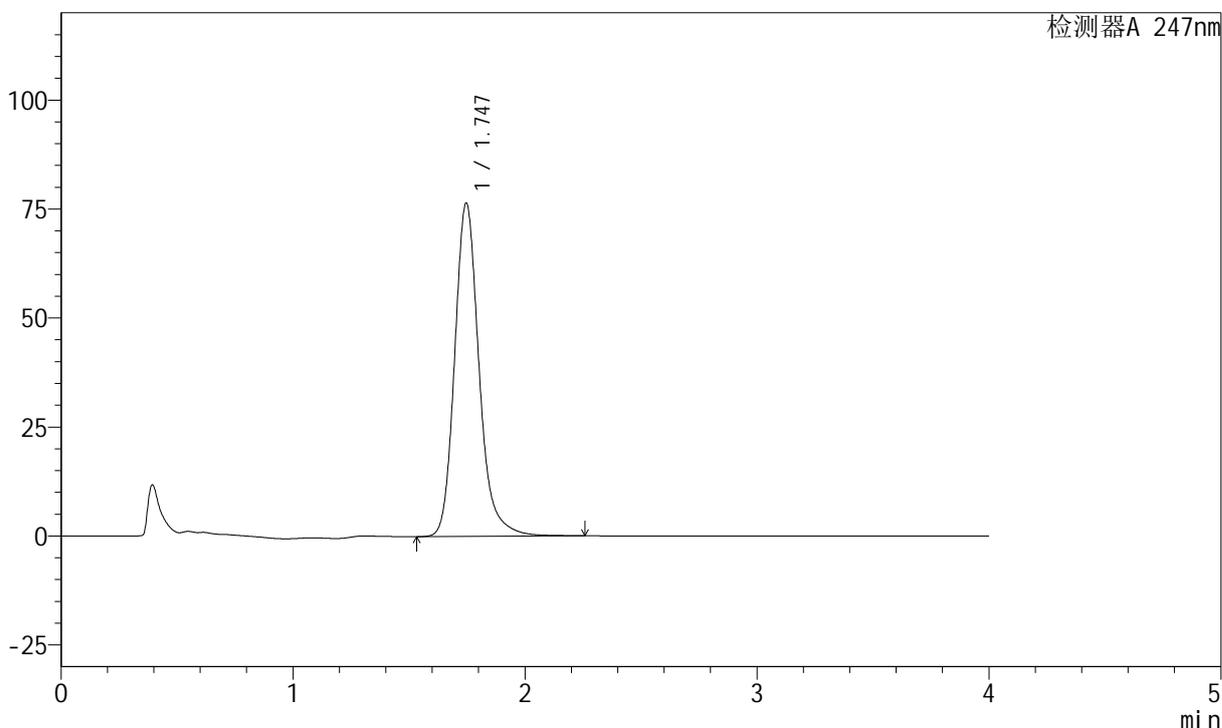
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	554098	100.000	76231	1434	1.194	--
总计		554098	100.000	76231			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-325-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 19:57:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/08 08:55:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	559047	100.000	76485	1419	1.194	--
总计		559047	100.000	76485			

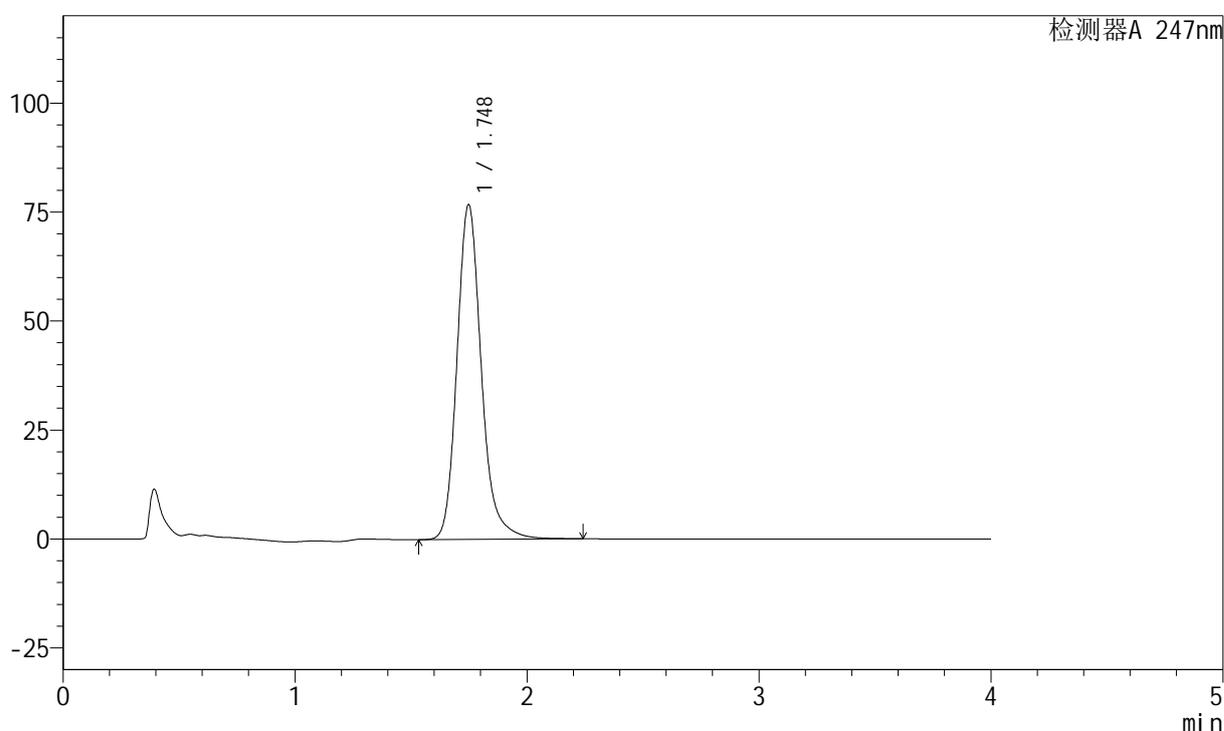
图92 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-326-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 20:02:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:55:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

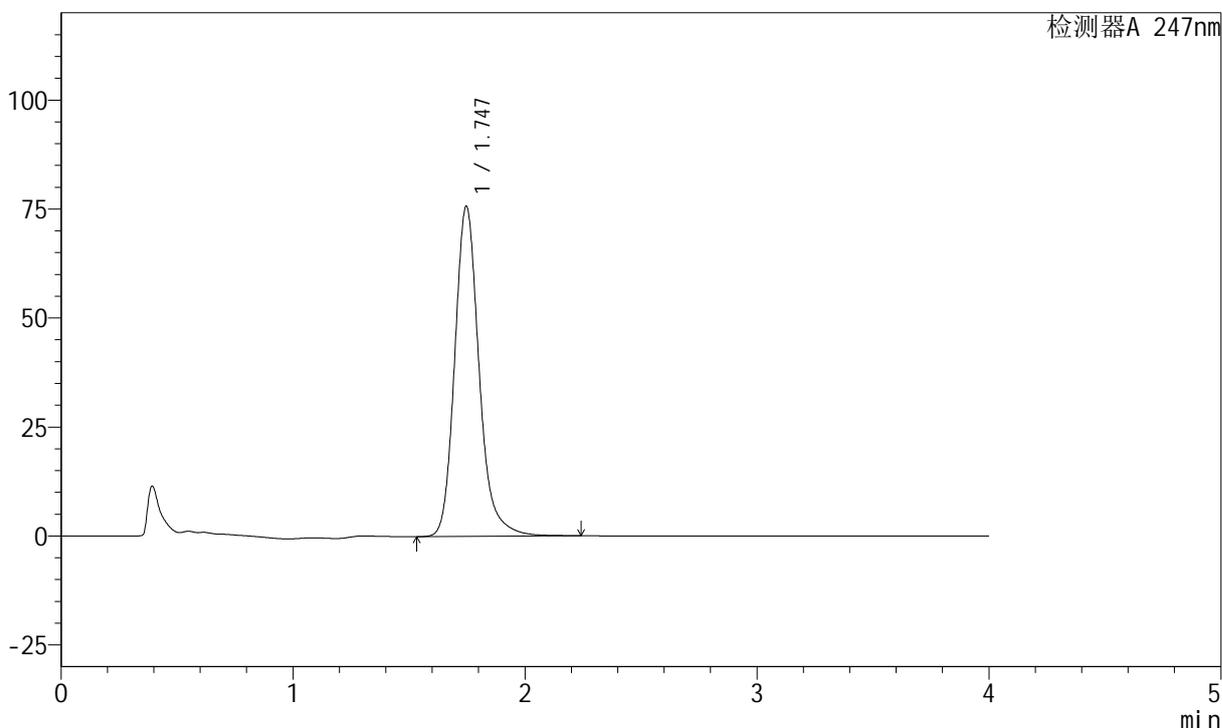
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	560865	100.000	76779	1422	1.190	--
总计		560865	100.000	76779			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-327-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 20:06:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:55:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	553899	100.000	75760	1417	1.191	--
总计		553899	100.000	75760			

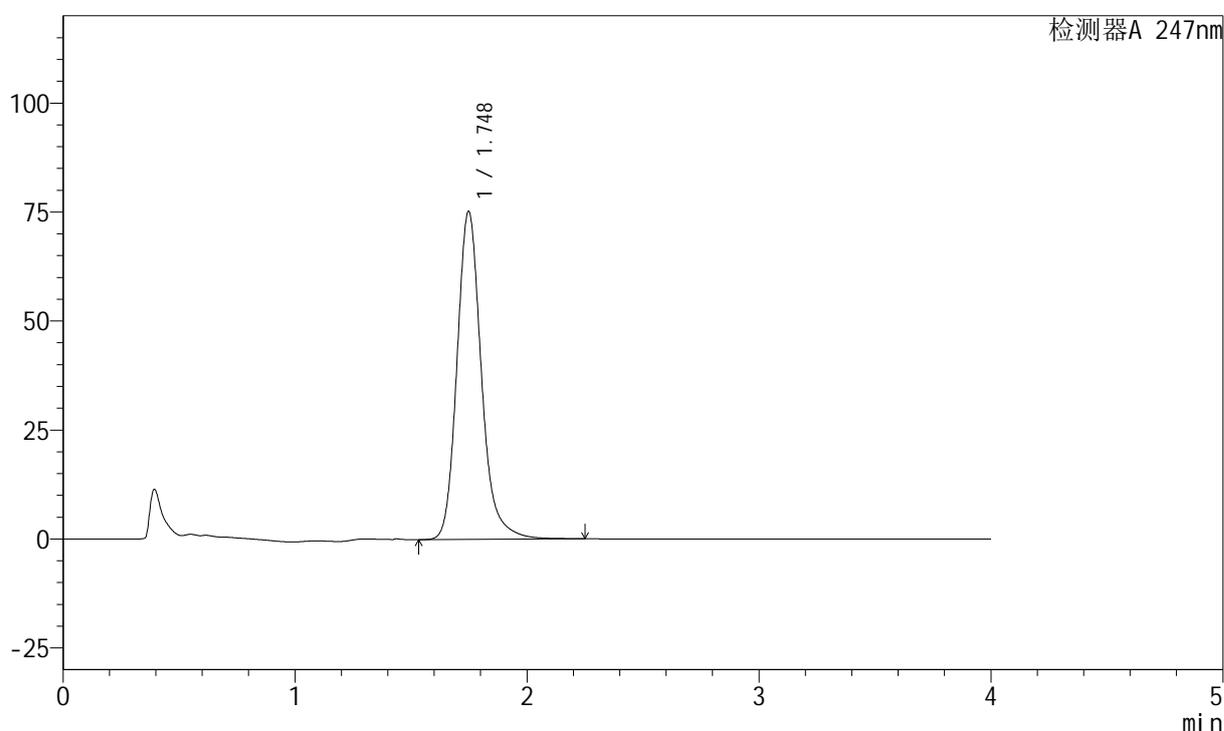
图94 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-328-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 20:11:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:55:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

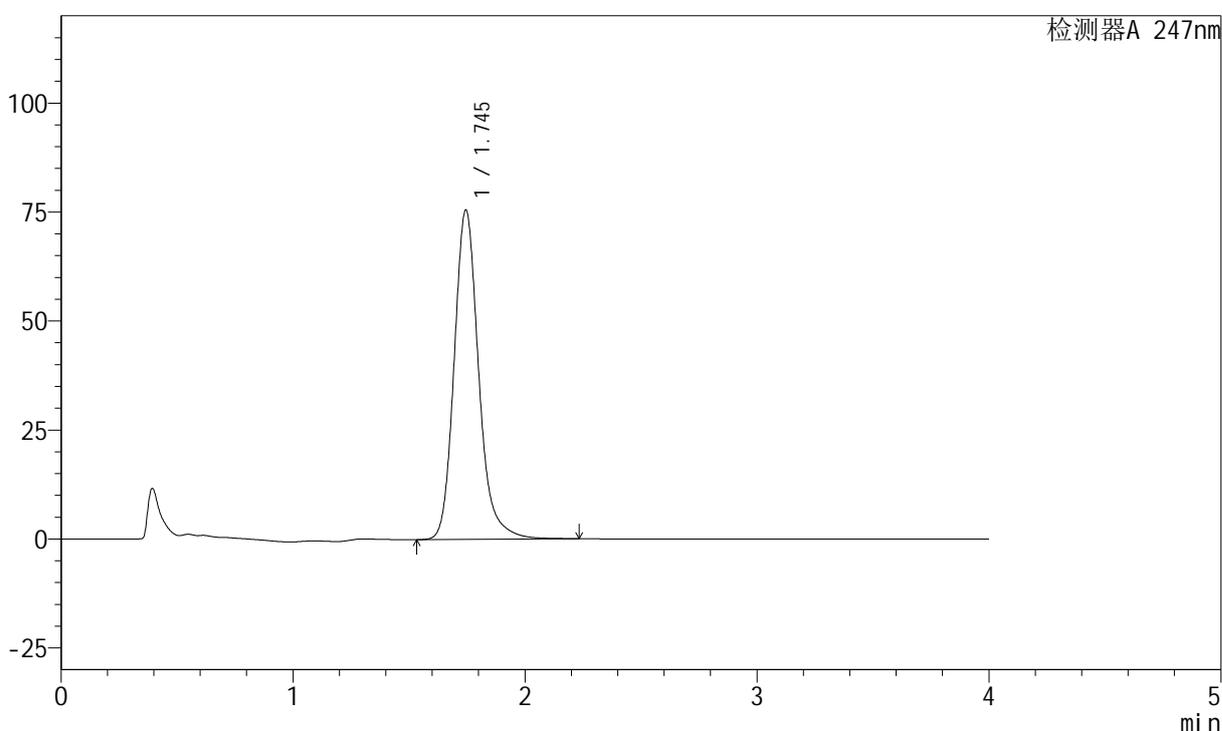
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	550739	100.000	75236	1418	1.190	--
总计		550739	100.000	75236			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-329-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 20:15:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:55:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

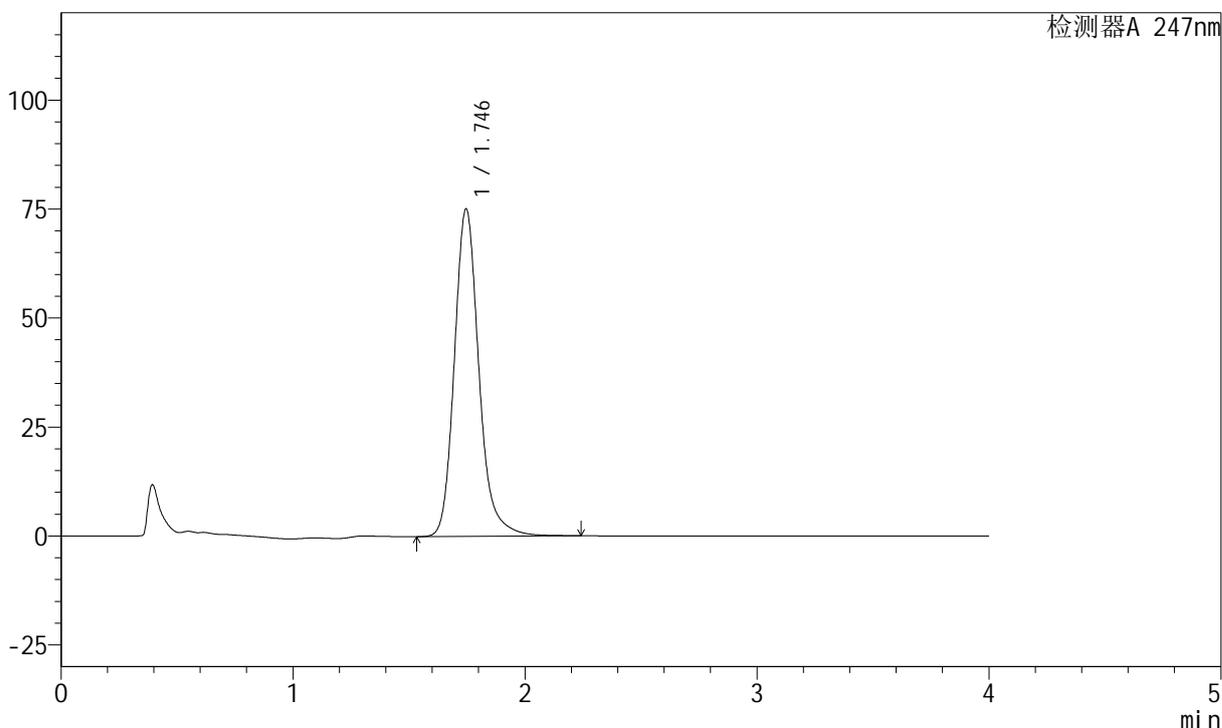
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	555595	100.000	75548	1397	1.187	--
总计		555595	100.000	75548			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-330-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 20:19:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:55:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

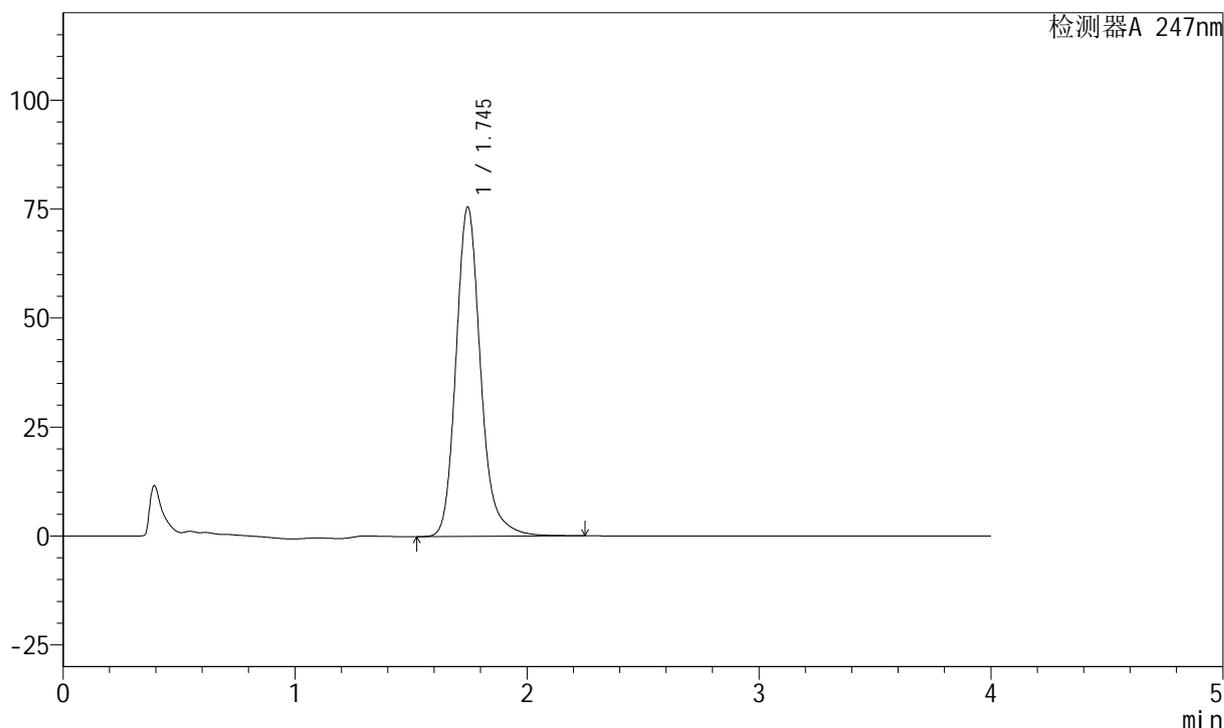
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	552859	100.000	75161	1398	1.186	--
总计		552859	100.000	75161			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-331-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 20:24:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:55:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

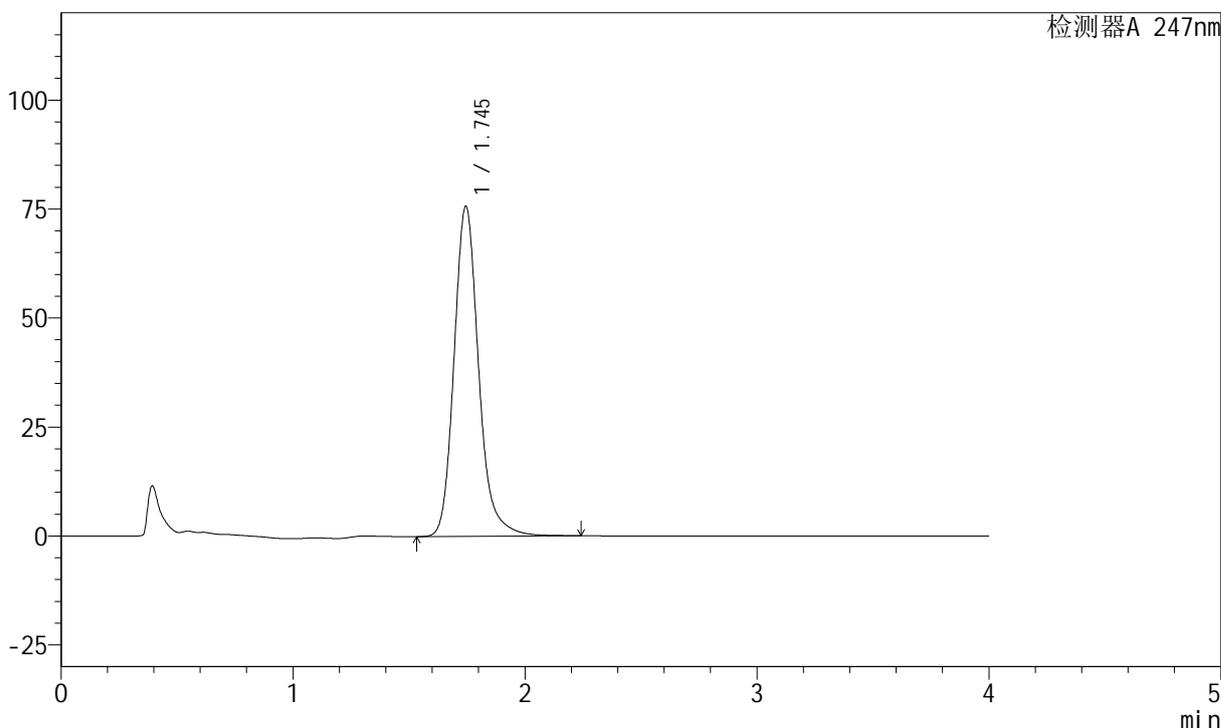
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	557586	100.000	75502	1386	1.185	--
总计		557586	100.000	75502			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-332-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 20:28:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/08 08:55:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	558552	100.000	75699	1388	1.184	--
总计		558552	100.000	75699			

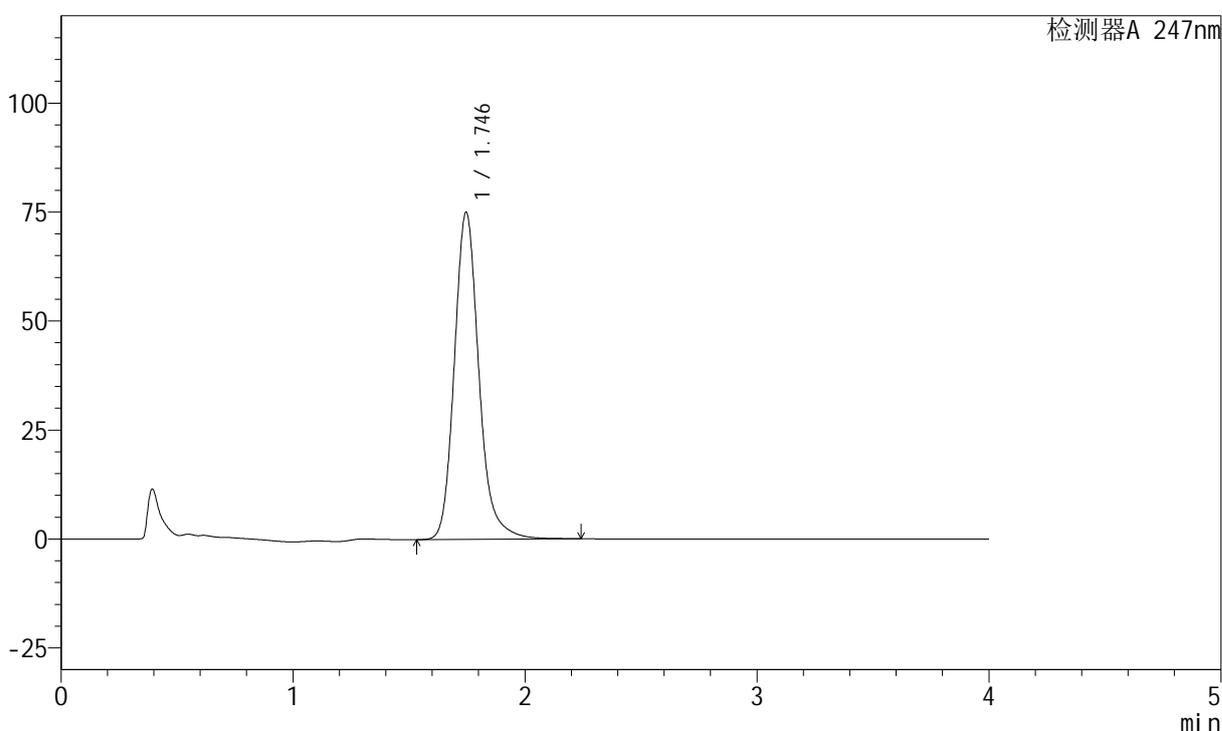
图99 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-333-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 20:33:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:55:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	553169	100.000	75065	1391	1.181	--
总计		553169	100.000	75065			

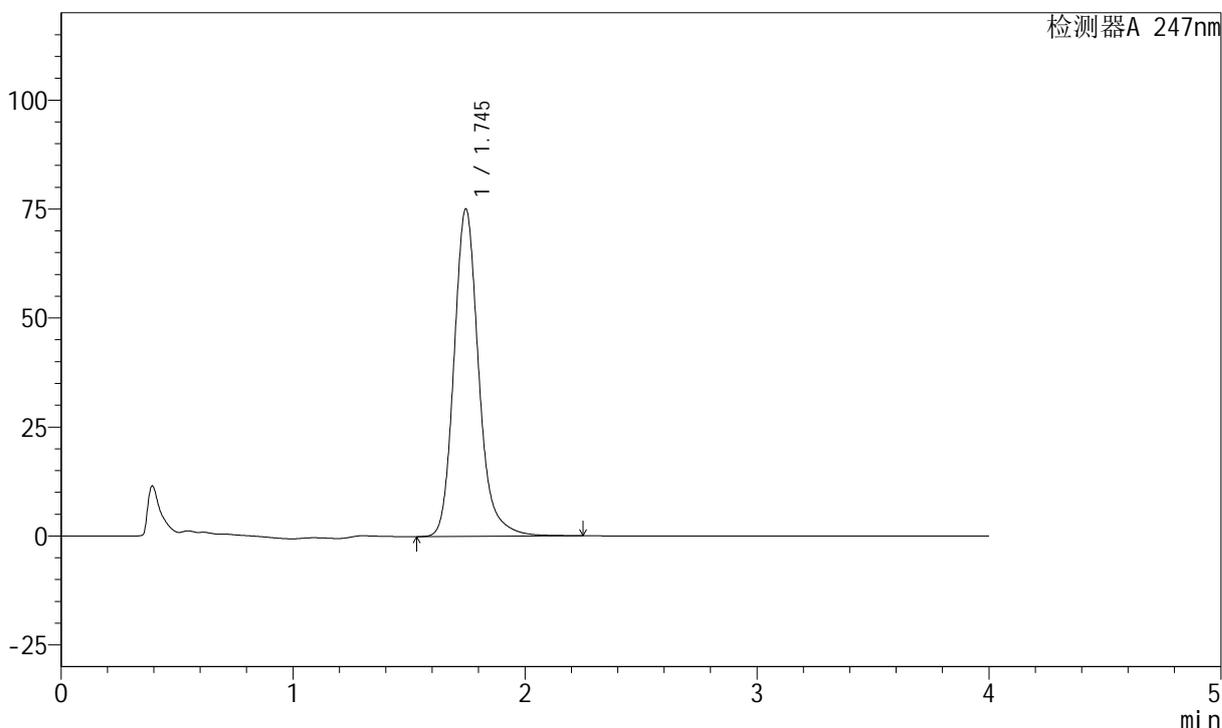
图100 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-334-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 20:37:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:55:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	555247	100.000	75097	1382	1.181	--
总计		555247	100.000	75097			

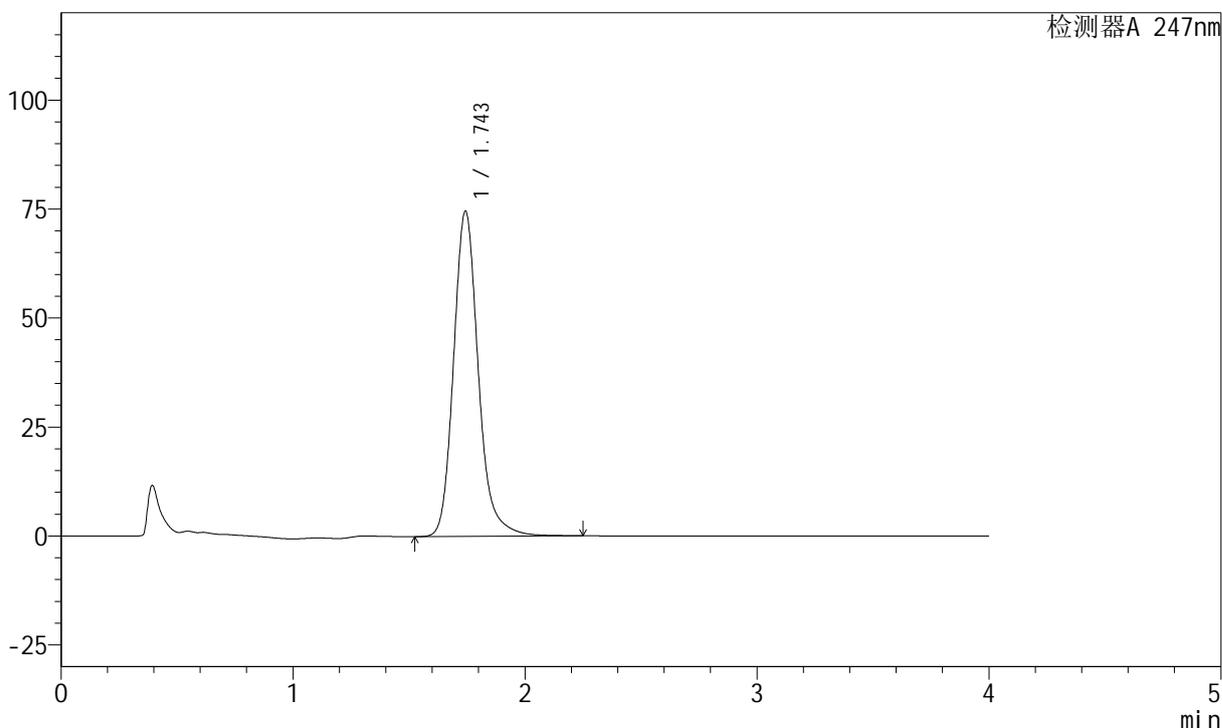
图101 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-335-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 20:41:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/08 08:55:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	553666	100.000	74455	1368	1.180	--
总计		553666	100.000	74455			

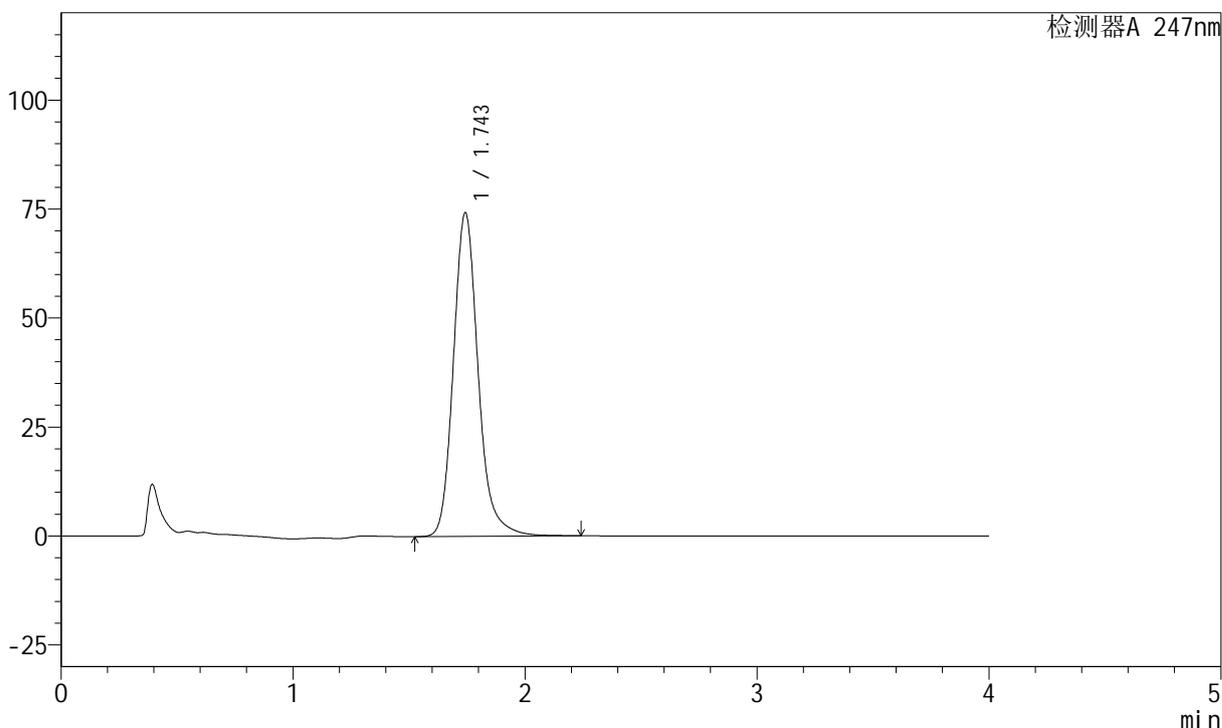
图102 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-336-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 20:46:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:55:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	551290	100.000	74006	1365	1.180	--
总计		551290	100.000	74006			

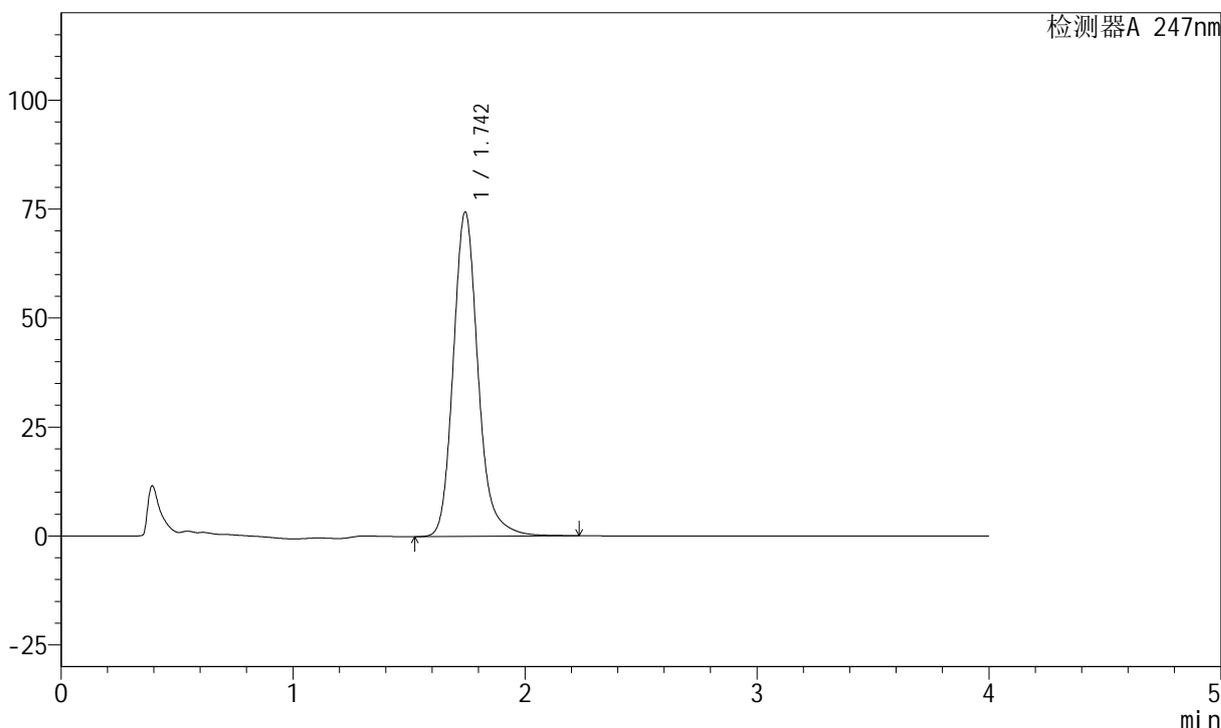
图103 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-337-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 20:50:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:55:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	553341	100.000	74160	1360	1.178	--
总计		553341	100.000	74160			

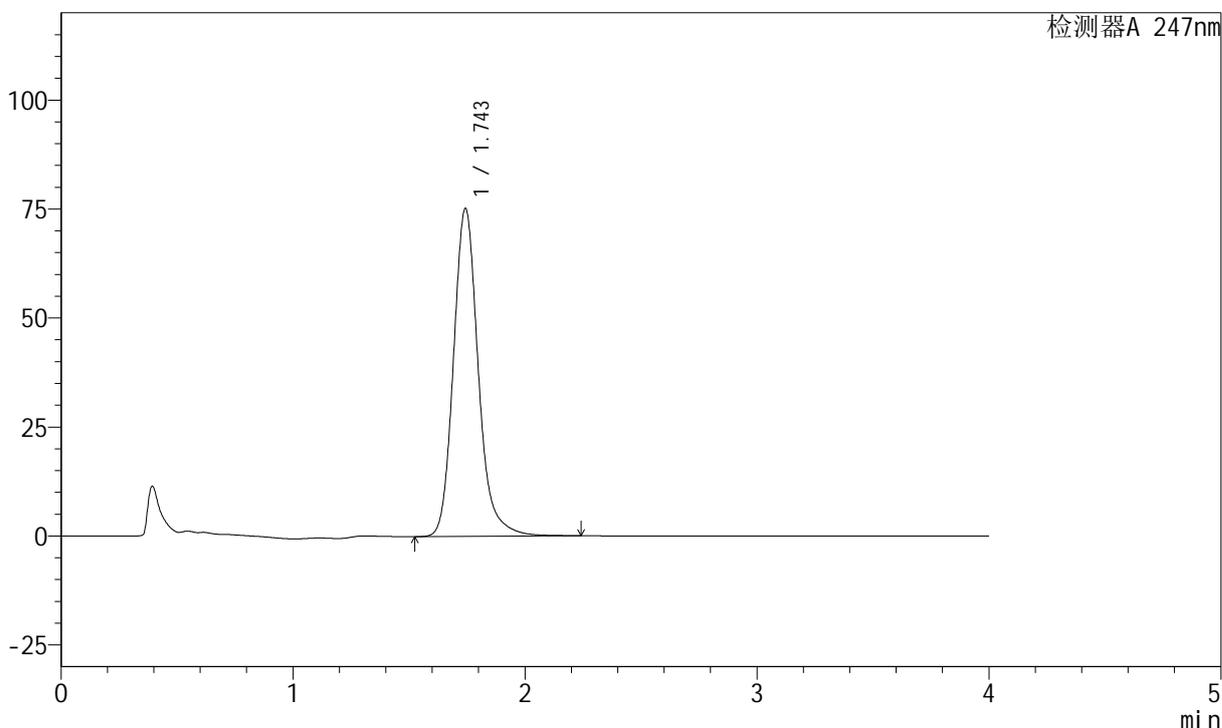
图104 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-338-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 20:55:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:56:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	559427	100.000	75053	1361	1.176	--
总计		559427	100.000	75053			

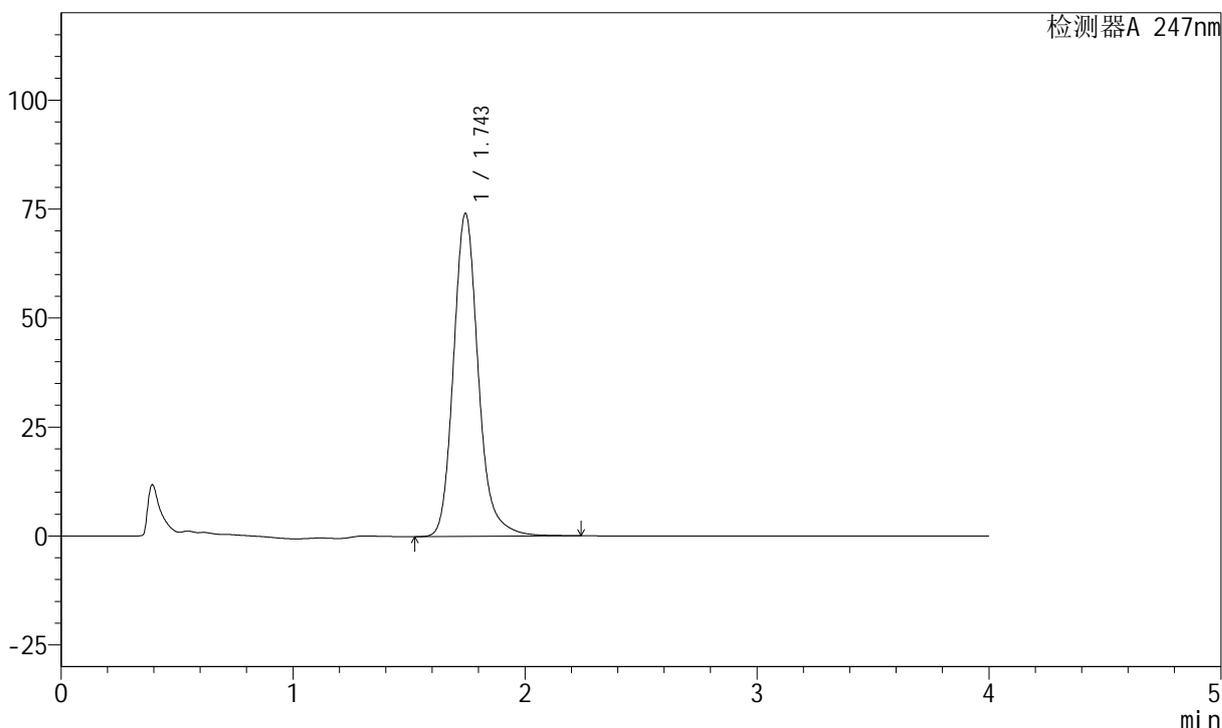
图105 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-339-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 20:59:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:56:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	550851	100.000	73940	1361	1.175	--
总计		550851	100.000	73940			

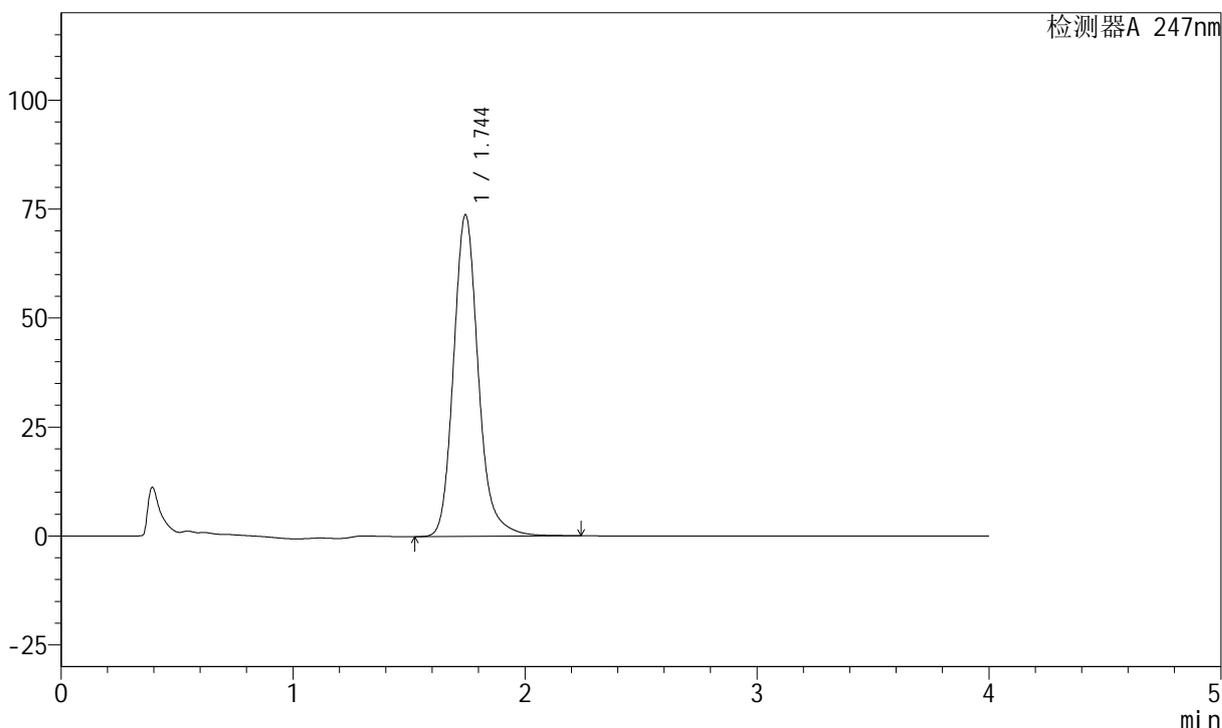
图106 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-340-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 21:03:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:56:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	548607	100.000	73635	1360	1.173	--
总计		548607	100.000	73635			

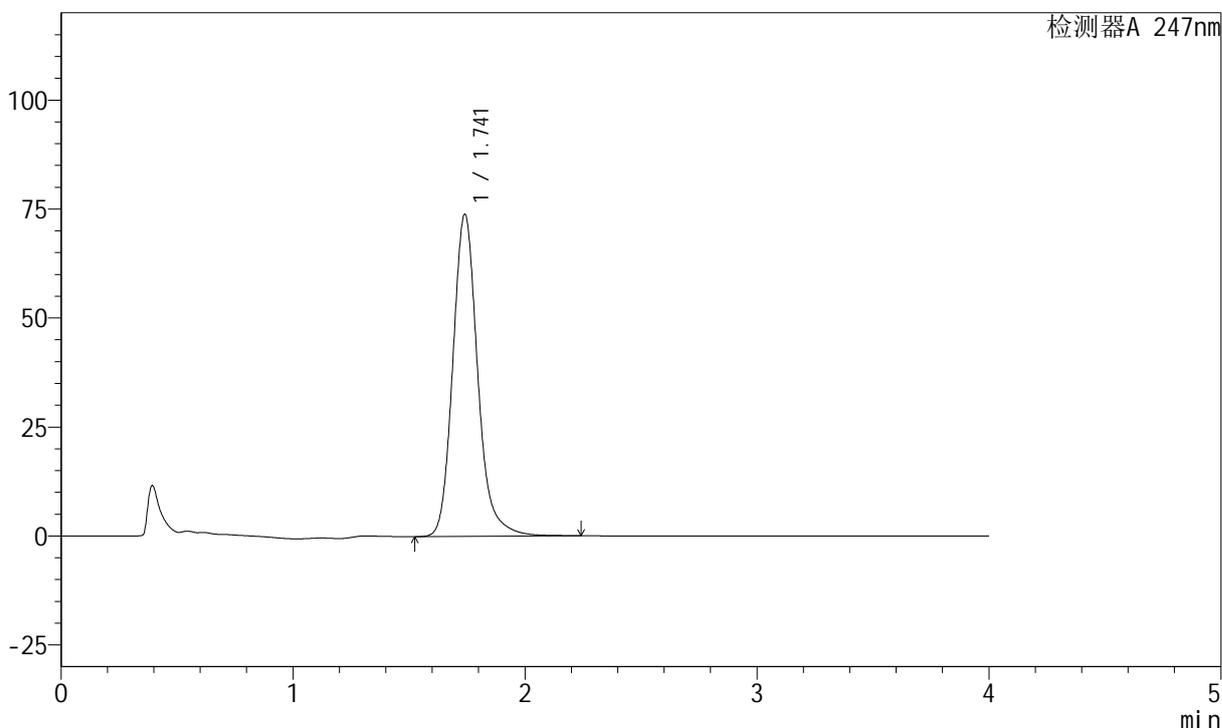
图107 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-341-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 21:08:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:56:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	551398	100.000	73834	1347	1.172	--
总计		551398	100.000	73834			

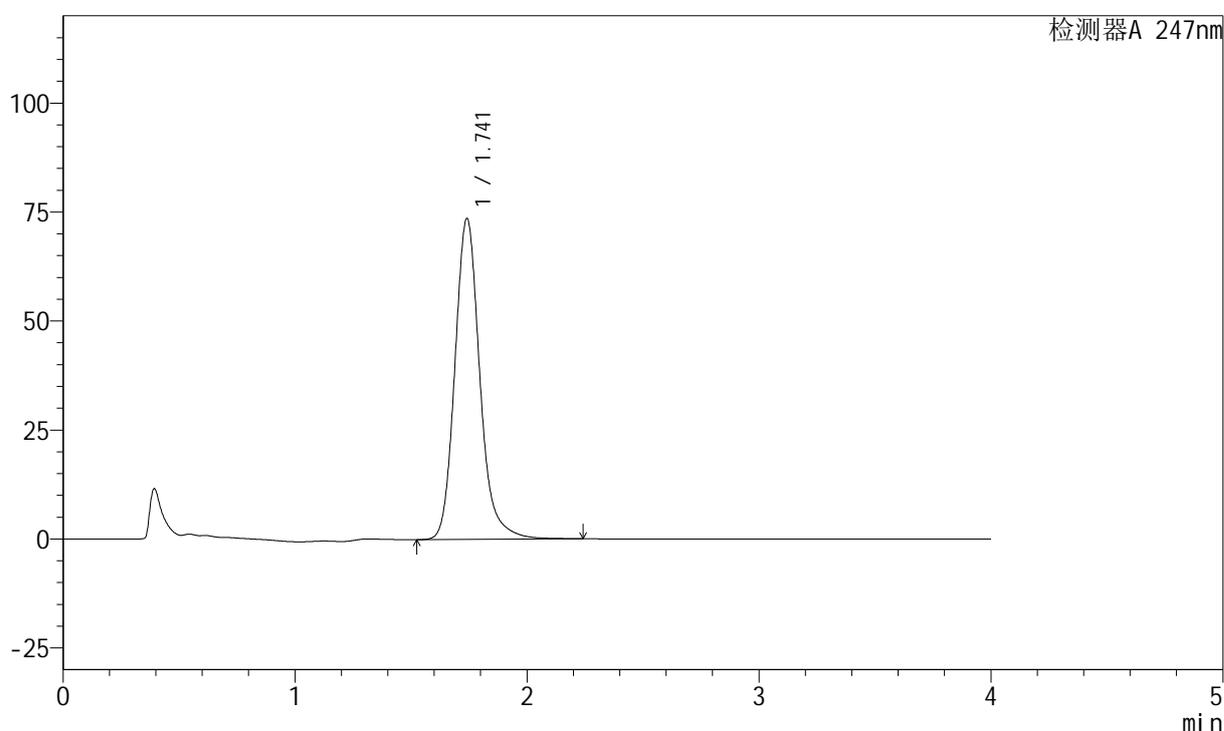
图108 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-342-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 21:12:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:56:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	550839	100.000	73512	1340	1.171	--
总计		550839	100.000	73512			

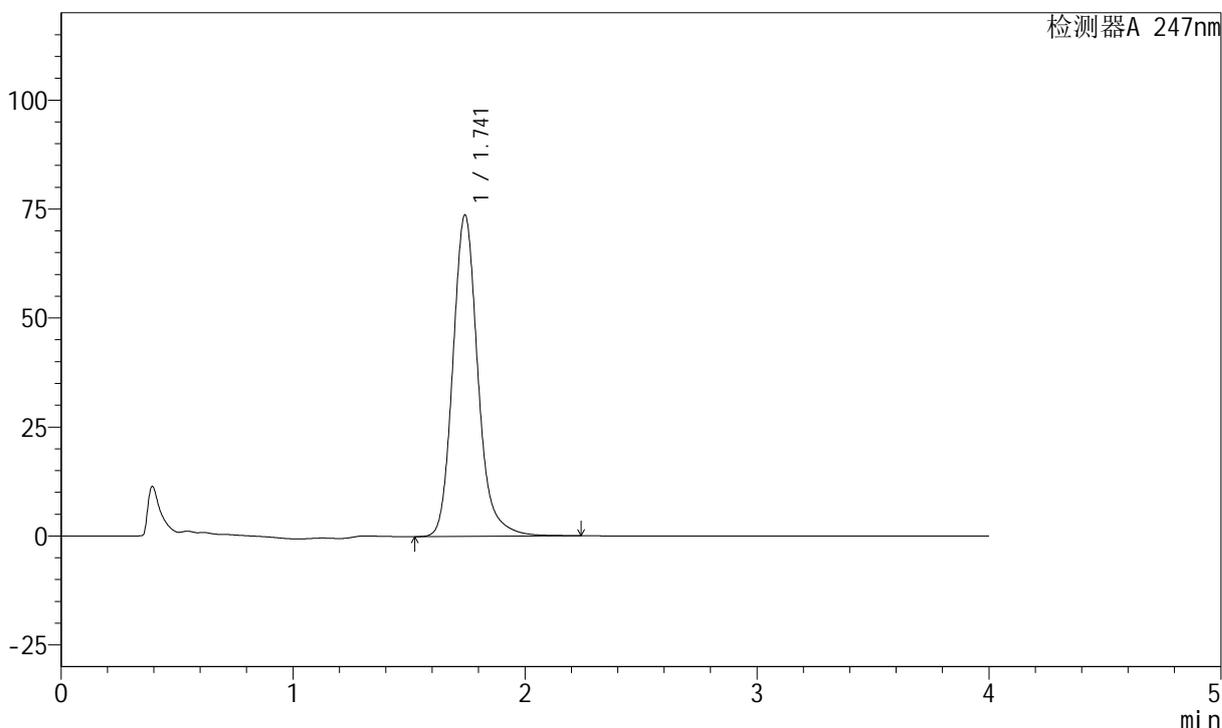
图109 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-343-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 21:17:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:56:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	552911	100.000	73623	1333	1.169	--
总计		552911	100.000	73623			

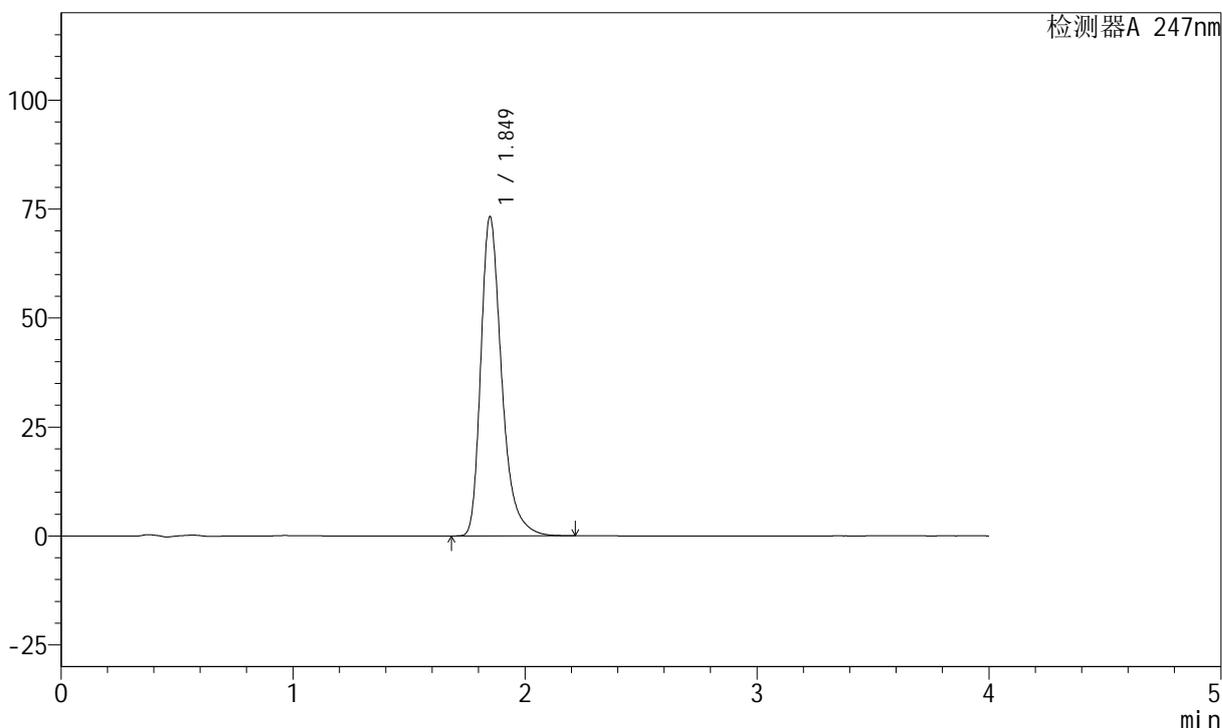
图110 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-344-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 21:21:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/08 08:56:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	456849	100.000	73095	2164	1.344	--
总计		456849	100.000	73095			

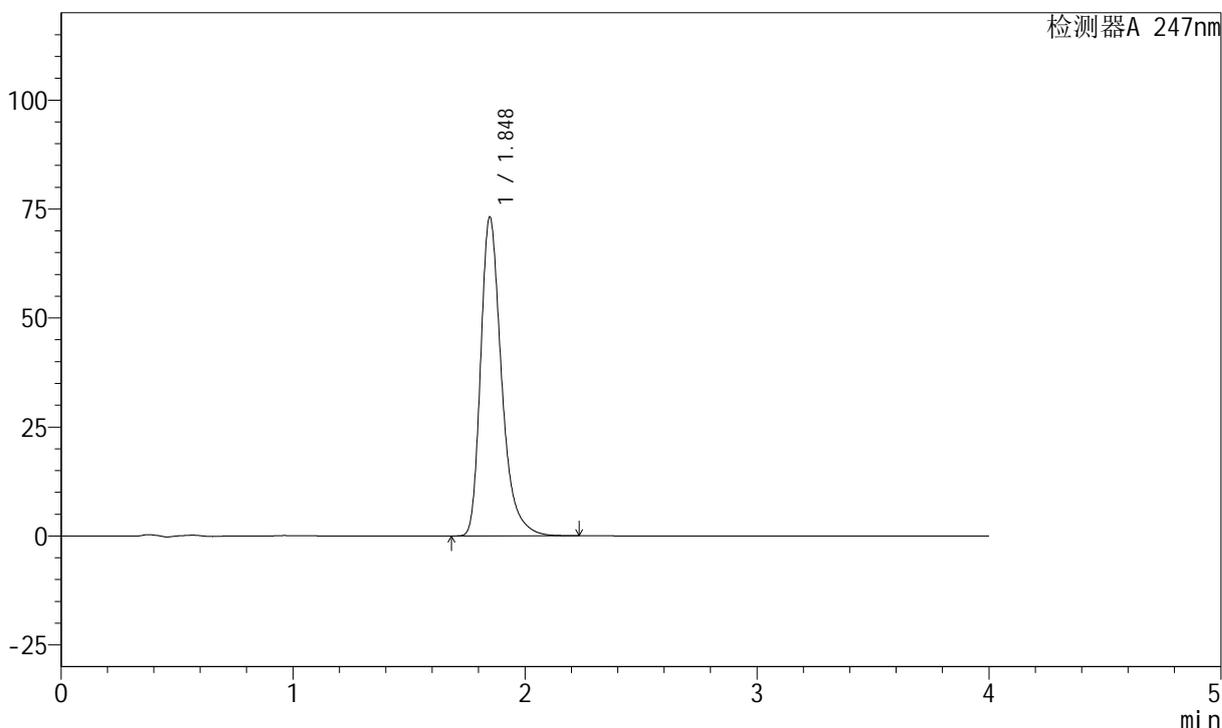
图111 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-345-2 - zzp-rcqx-24030401p-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 21:25:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/08 08:56:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	456842	100.000	73111	2160	1.343	--
总计		456842	100.000	73111			

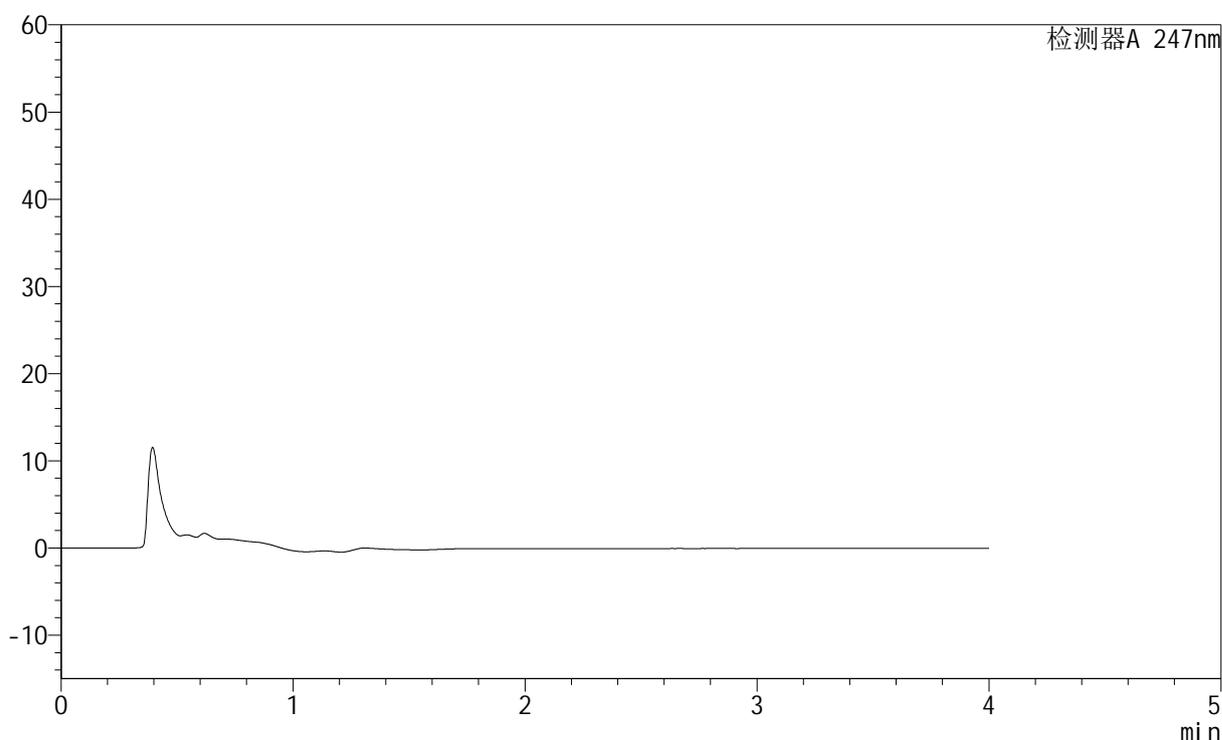
图112 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-346-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 21:30:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/08 08:56:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

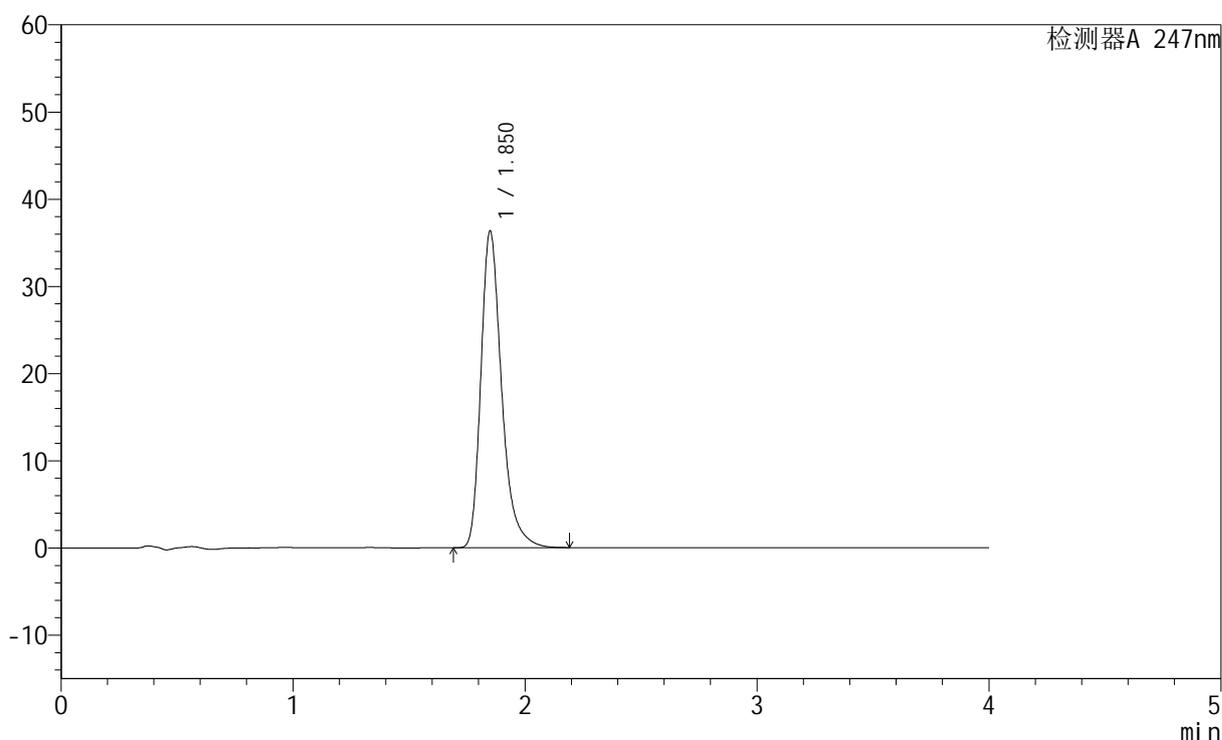
图113 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-347-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 21:34:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:56:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

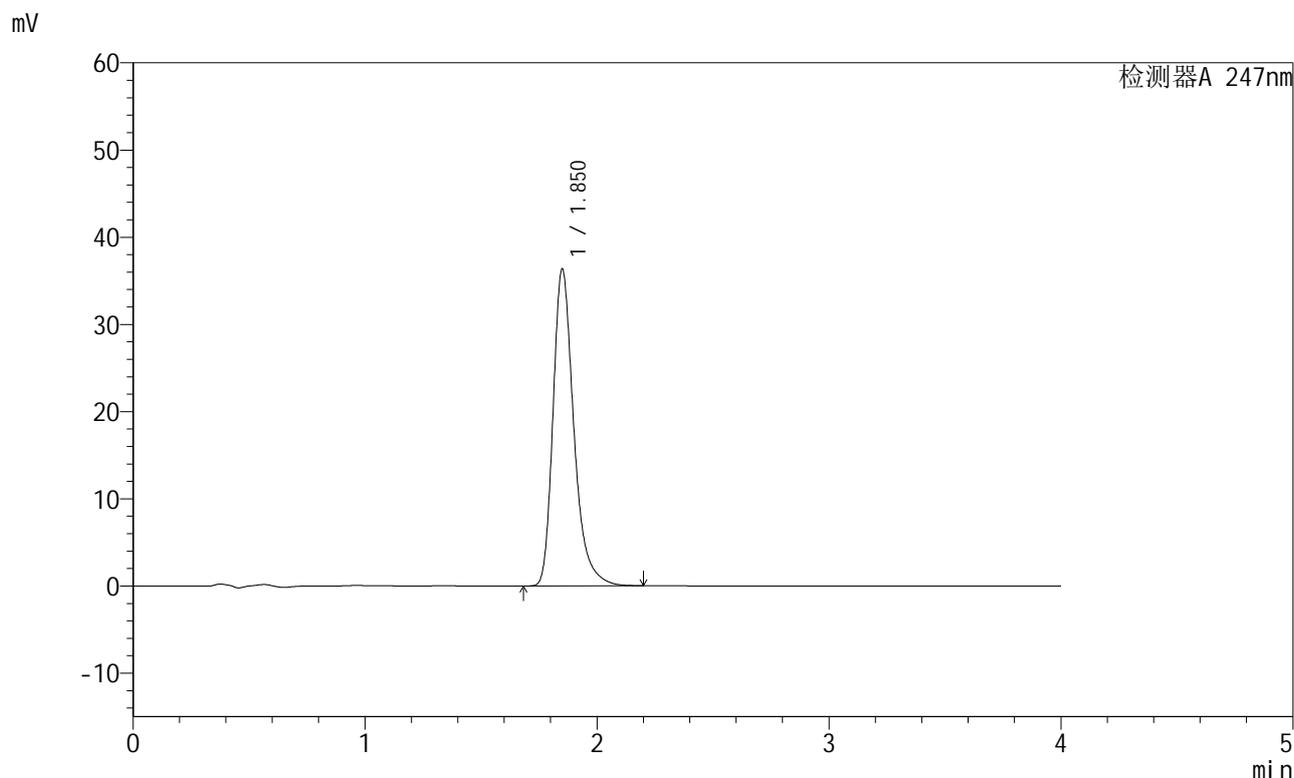
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	225980	100.000	36233	2178	1.324	--
总计		225980	100.000	36233			

图114 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-2批(20mg规格)-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: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-348-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 21:38:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:56:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

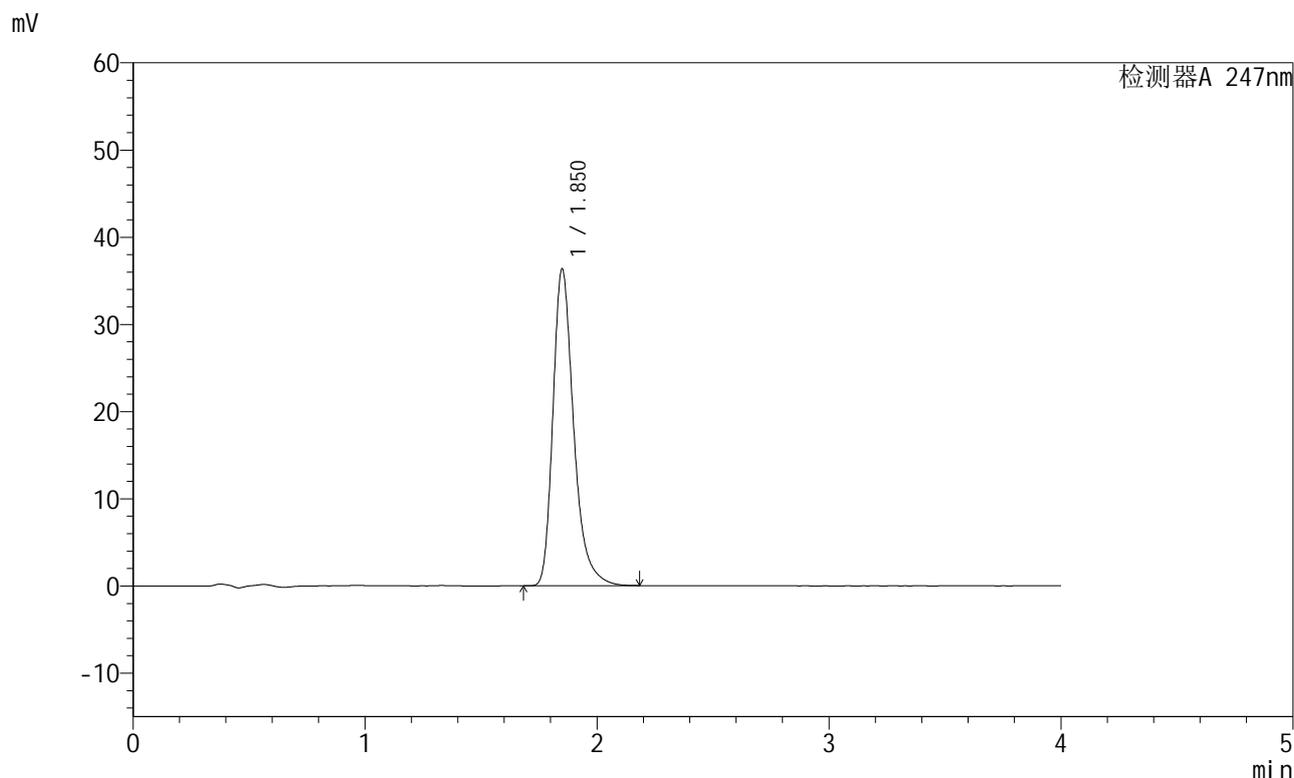
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	226173	100.000	36213	2182	1.325	--
总计		226173	100.000	36213			

图115 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-2批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-349-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 21:43:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:56:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

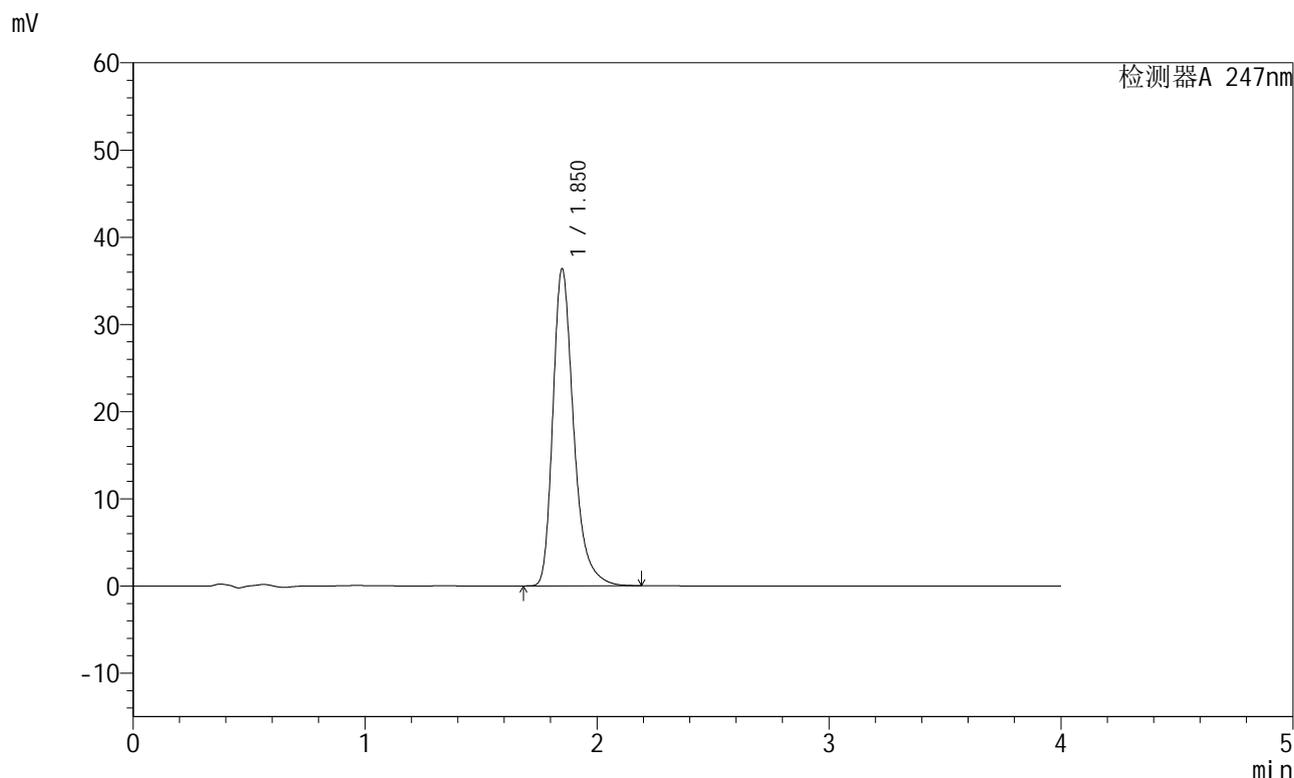
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	225953	100.000	36234	2180	1.323	--
总计		225953	100.000	36234			

图116 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-2批(20mg规格)-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: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-350-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 21:47:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:56:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

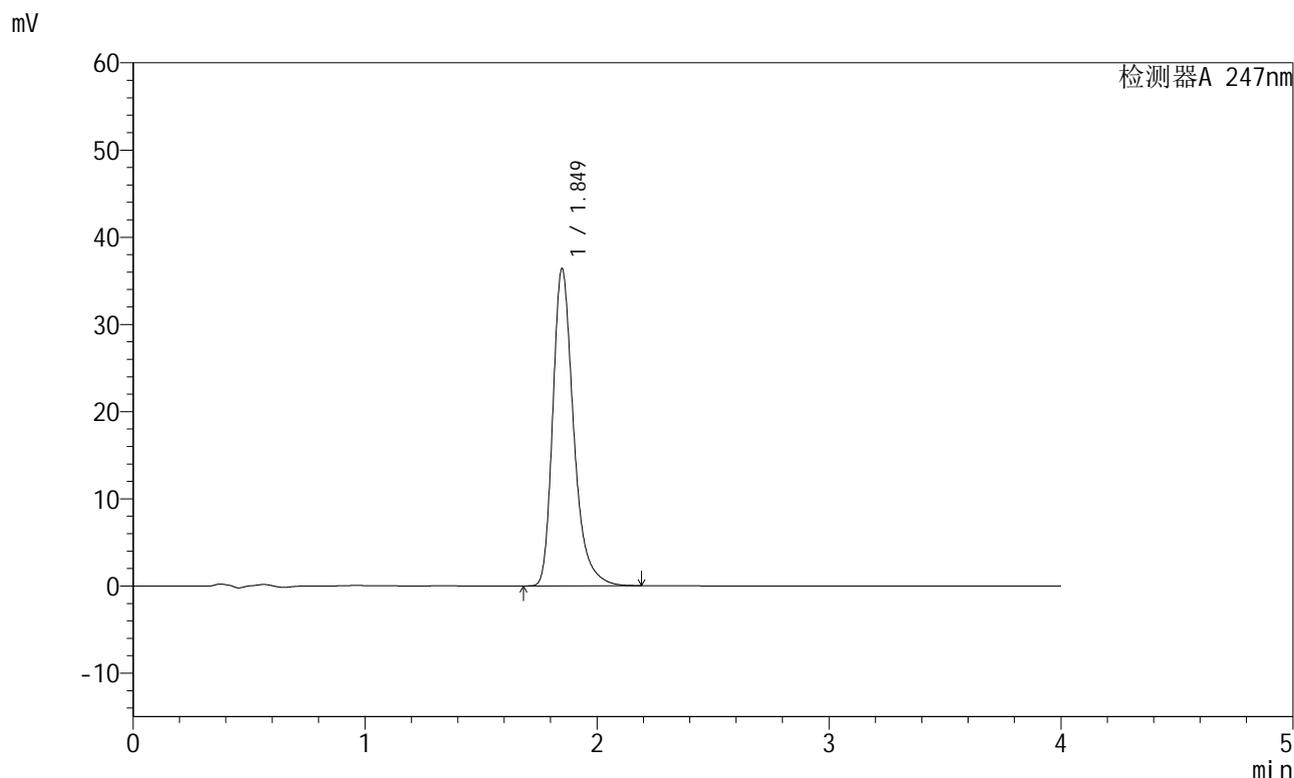
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	226193	100.000	36272	2178	1.323	--
总计		226193	100.000	36272			

图117 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-2批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-351-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 21:52:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:56:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	226257	100.000	36300	2178	1.323	--
总计		226257	100.000	36300			

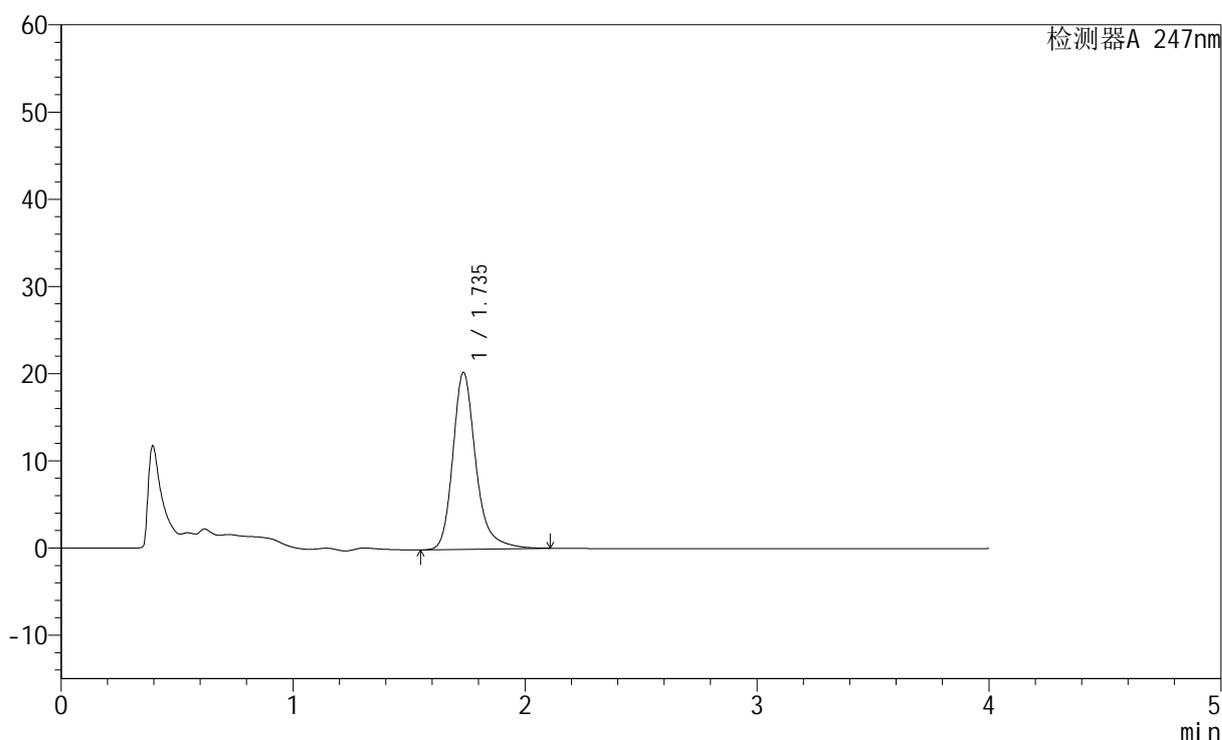
图118 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-2批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-352-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 21:56:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:56:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

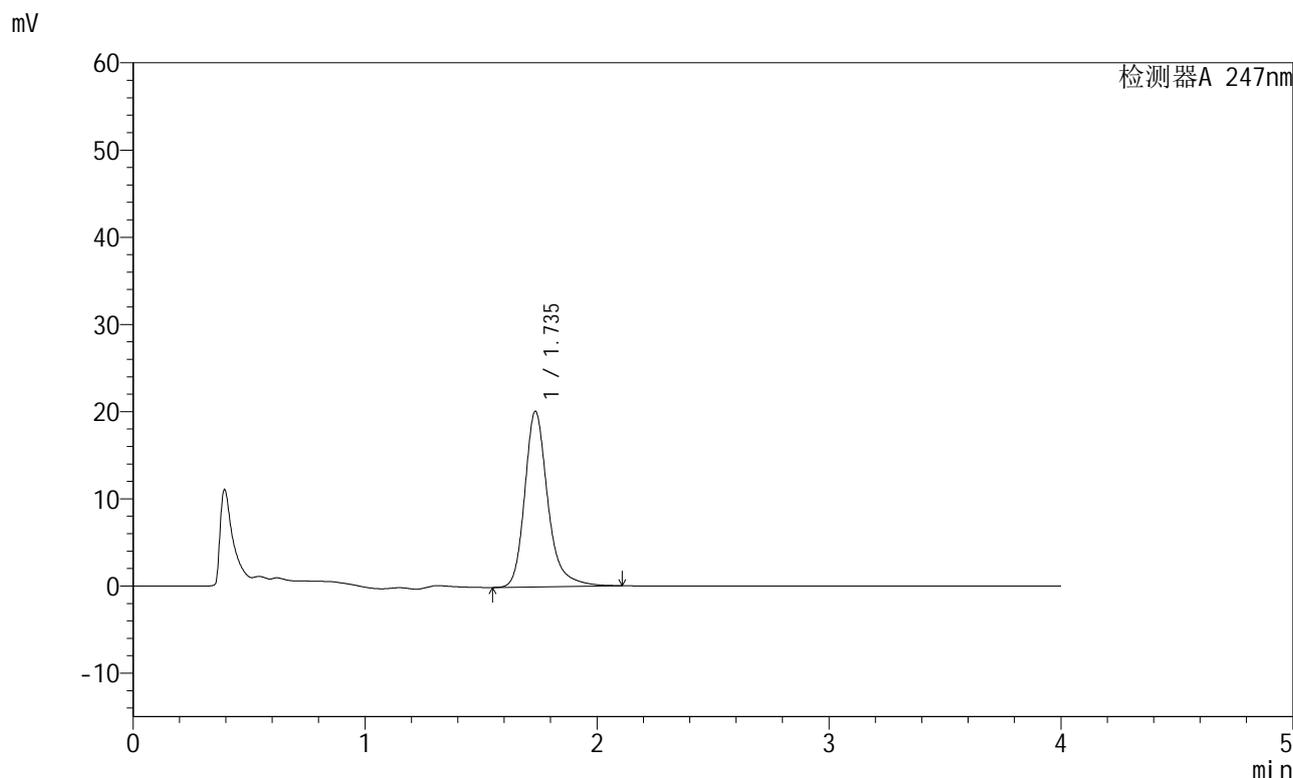
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	140105	100.000	20226	1604	1.259	--
总计		140105	100.000	20226			

图119 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-2批(20mg规格)-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: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-353-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 22:00:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:56:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

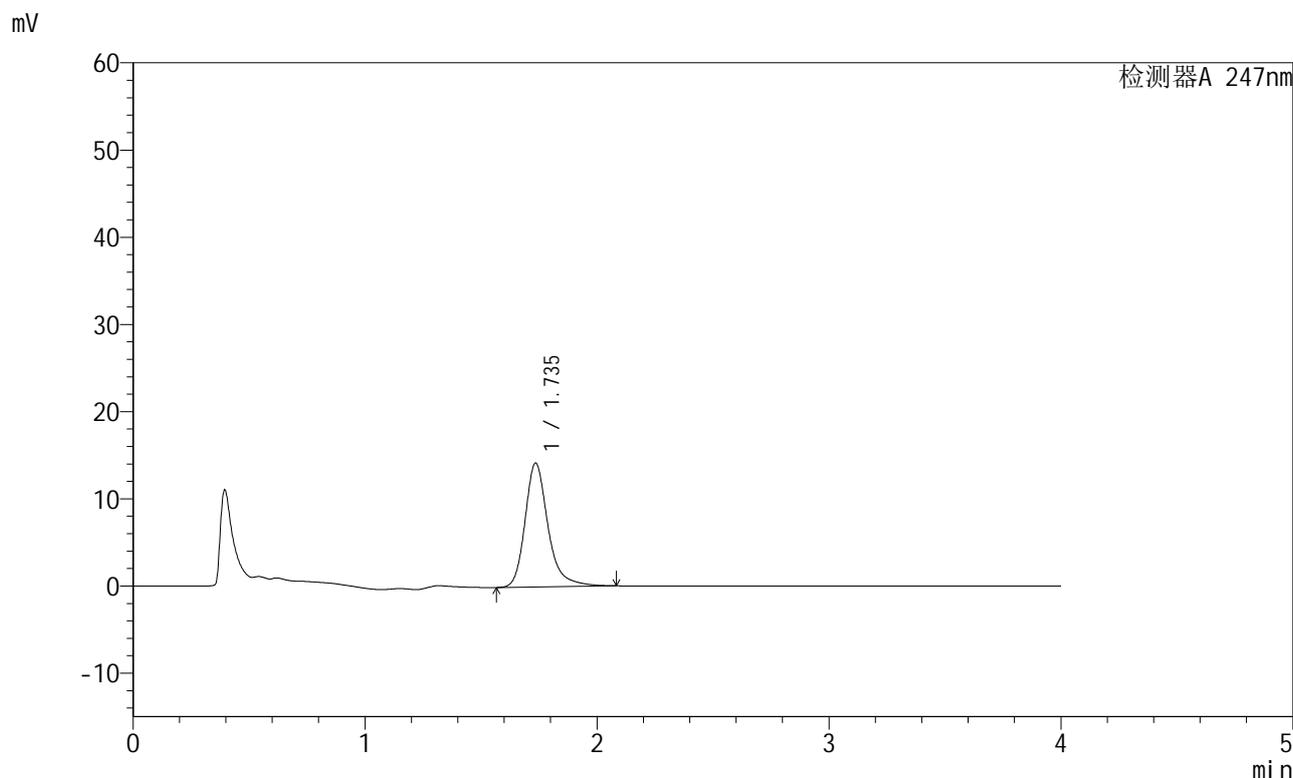
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	139528	100.000	20067	1592	1.258	--
总计		139528	100.000	20067			

图120 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-2批(20mg规格)-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: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-354-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 22:05:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:56:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

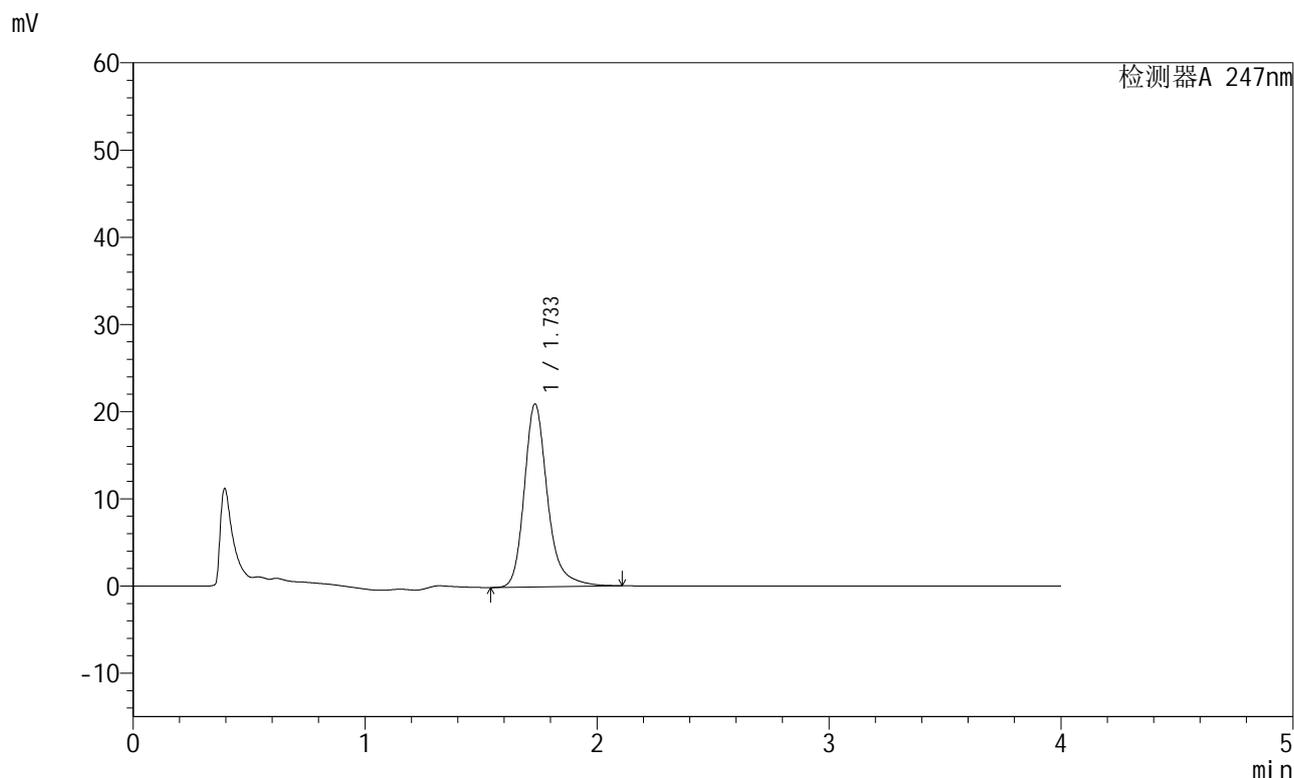
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	97990	100.000	14185	1611	1.270	--
总计		97990	100.000	14185			

图121 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-355-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 22:09:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:56:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	146353	100.000	20940	1564	1.255	--
总计		146353	100.000	20940			

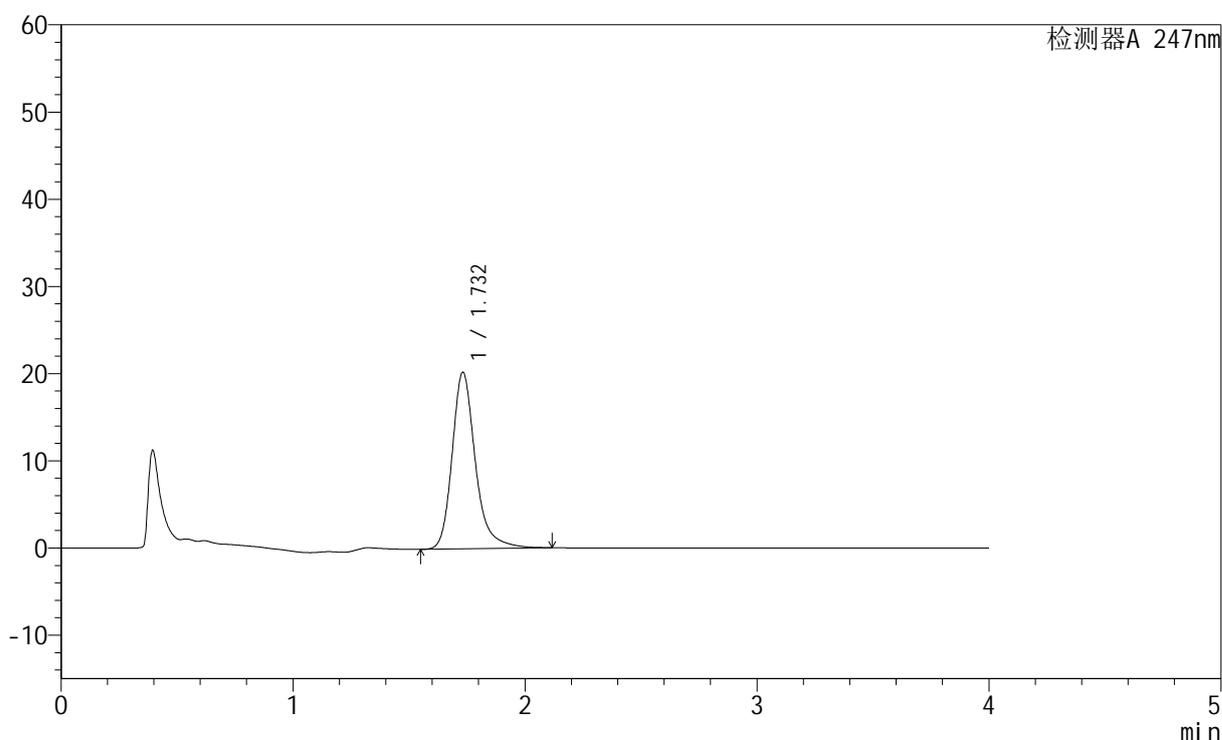
图122 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-356-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 22:13:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:56:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

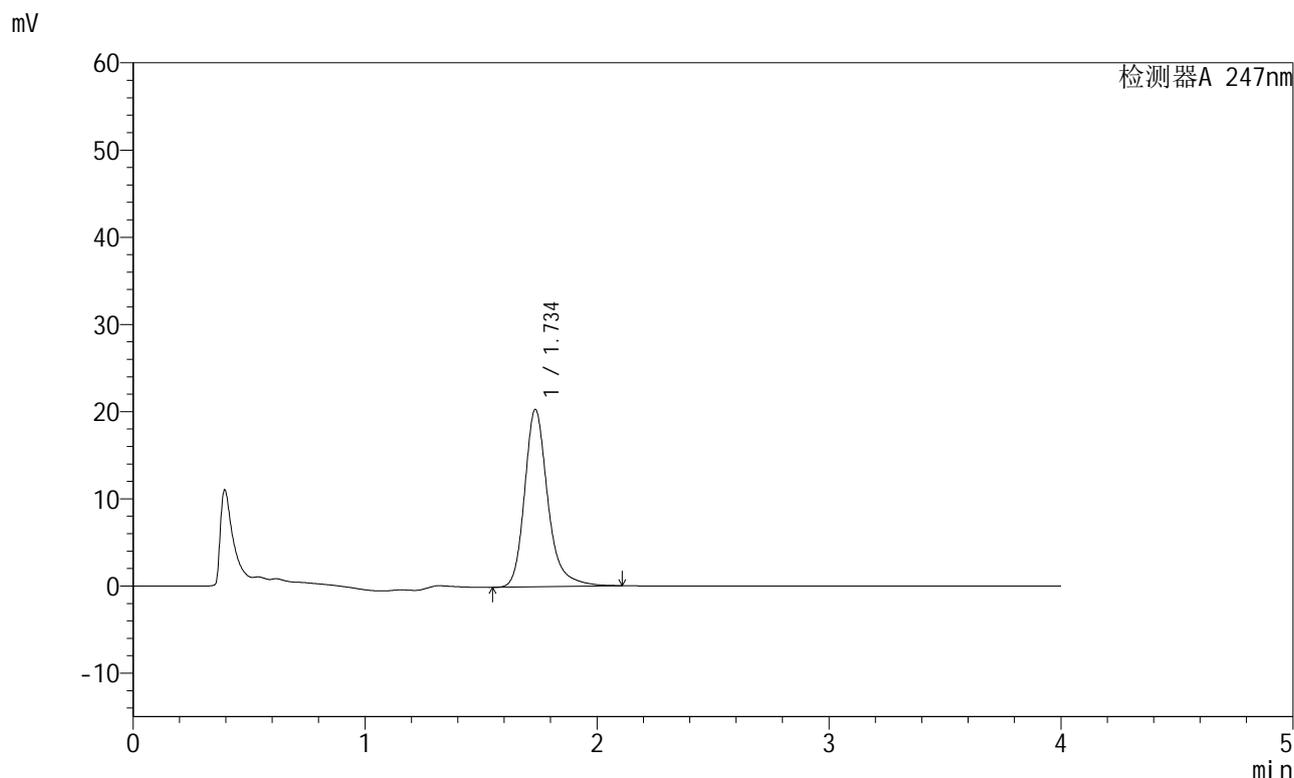
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	141408	100.000	20239	1565	1.258	--
总计		141408	100.000	20239			

图123 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-2批(20mg规格)-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,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-357-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 22:18:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:56:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

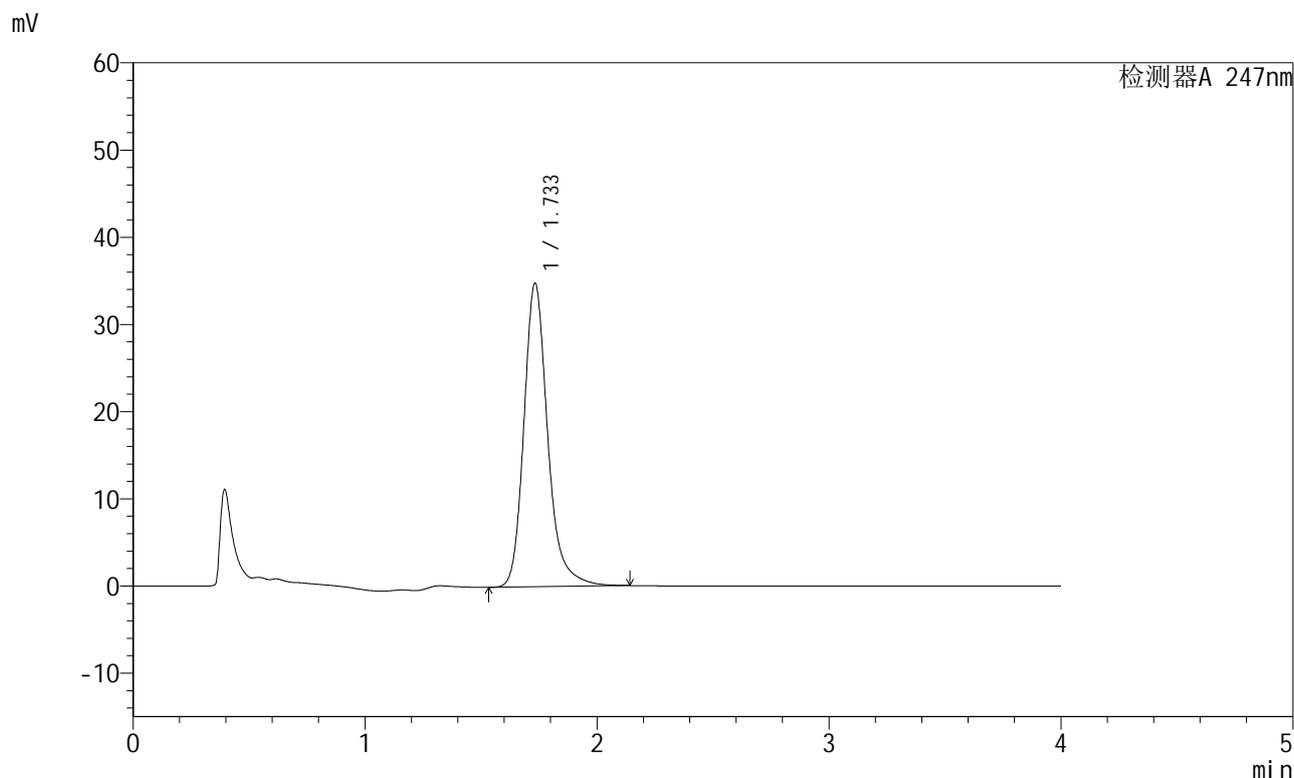
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	141999	100.000	20272	1568	1.255	--
总计		141999	100.000	20272			

图124 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-2批(20mg规格)-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,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-358-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 22:22:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:56:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

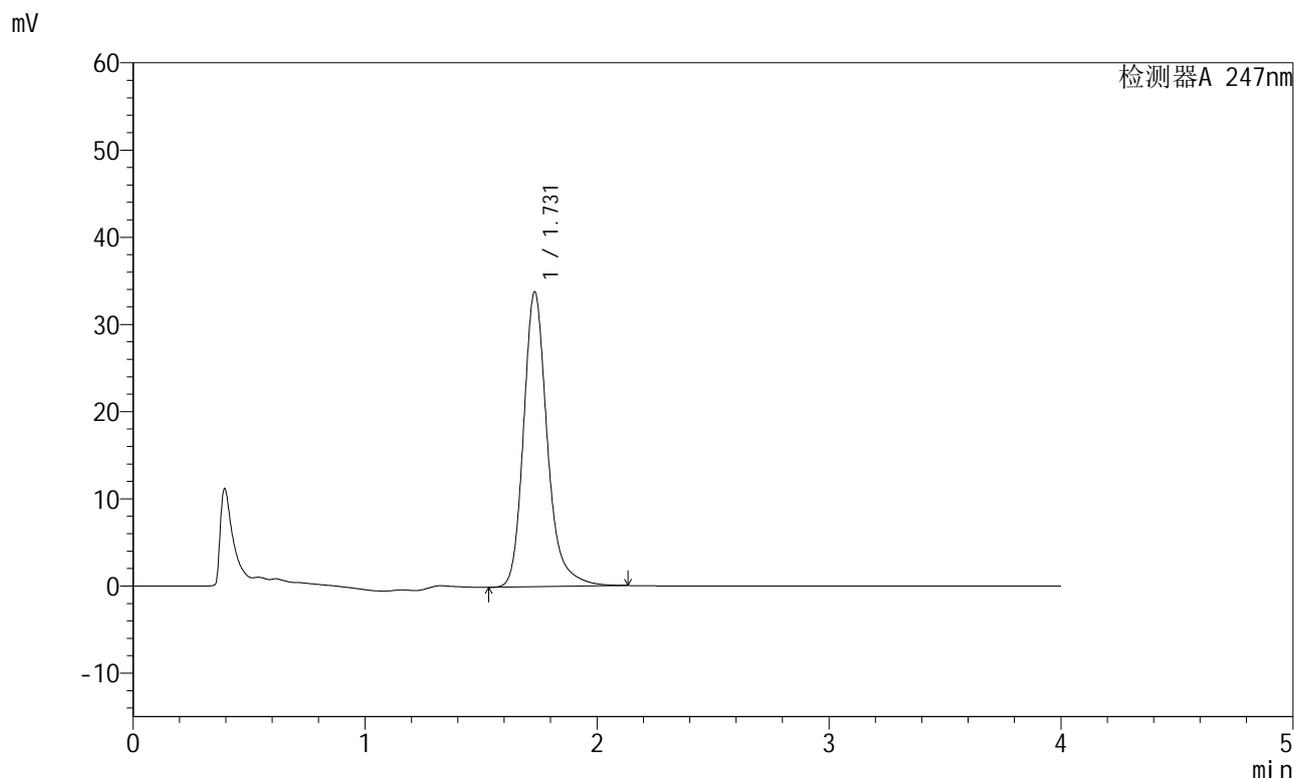
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	248803	100.000	34745	1476	1.227	--
总计		248803	100.000	34745			

图125 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-2批(20mg规格)-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,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-359-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 22:26:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:56:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

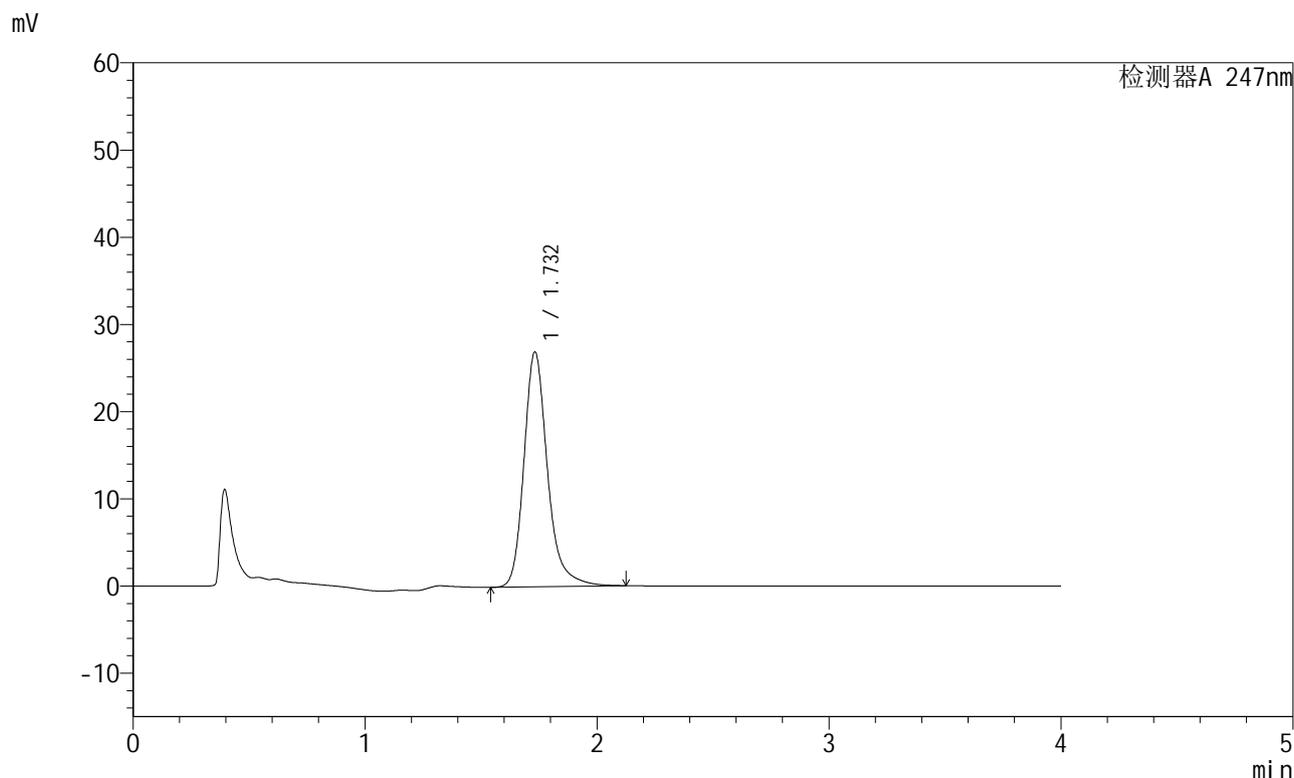
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	241251	100.000	33811	1479	1.229	--
总计		241251	100.000	33811			

图126 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-2批(20mg规格)-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,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-360-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 22:31:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:56:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

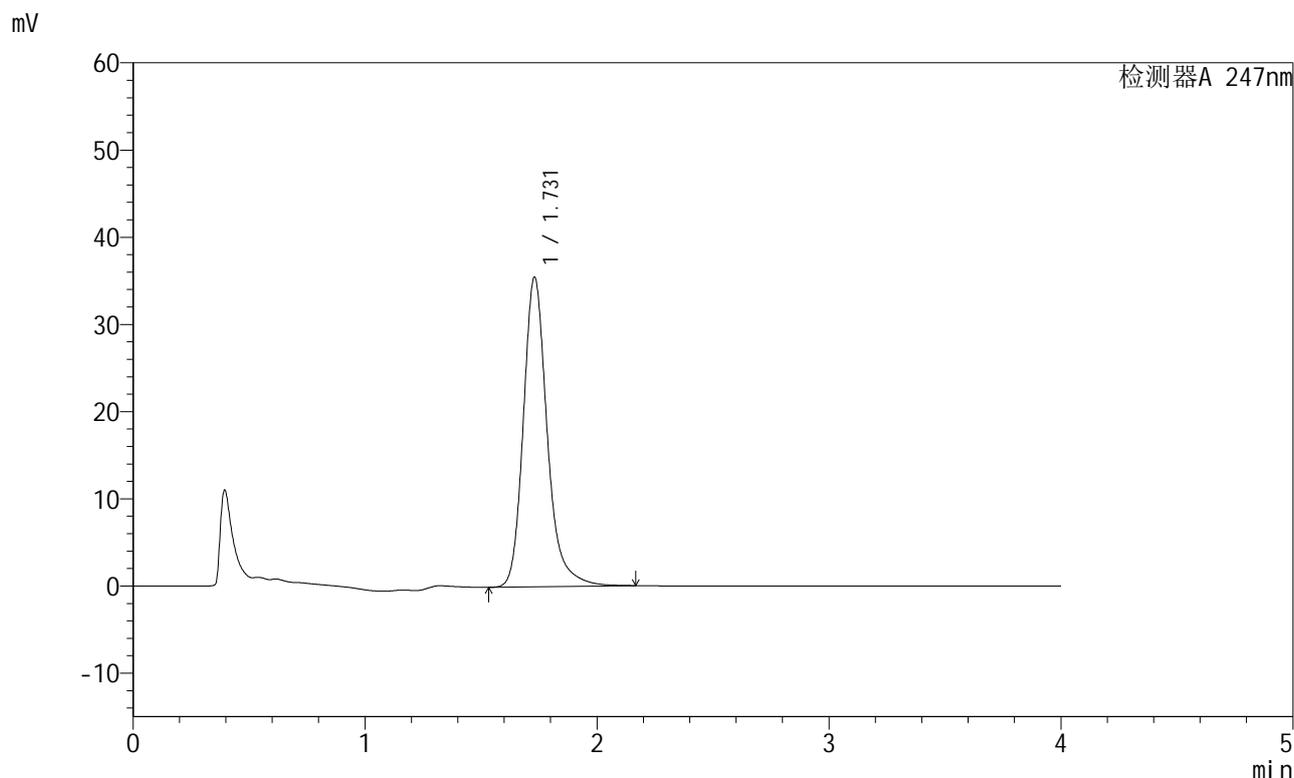
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	190497	100.000	26914	1516	1.240	--
总计		190497	100.000	26914			

图127 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-2批(20mg规格)-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: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-361-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 22:35:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:57:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	254799	100.000	35527	1465	1.226	--
总计		254799	100.000	35527			

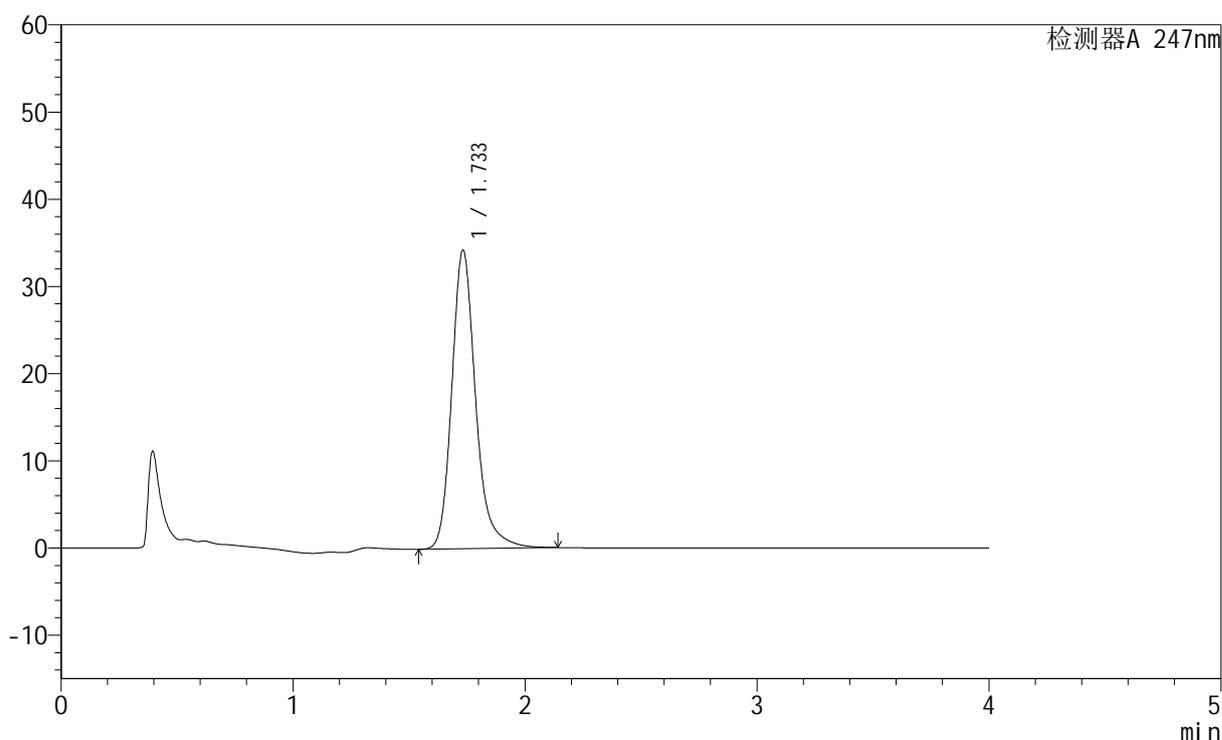
图128 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-362-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 22:40:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:57:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

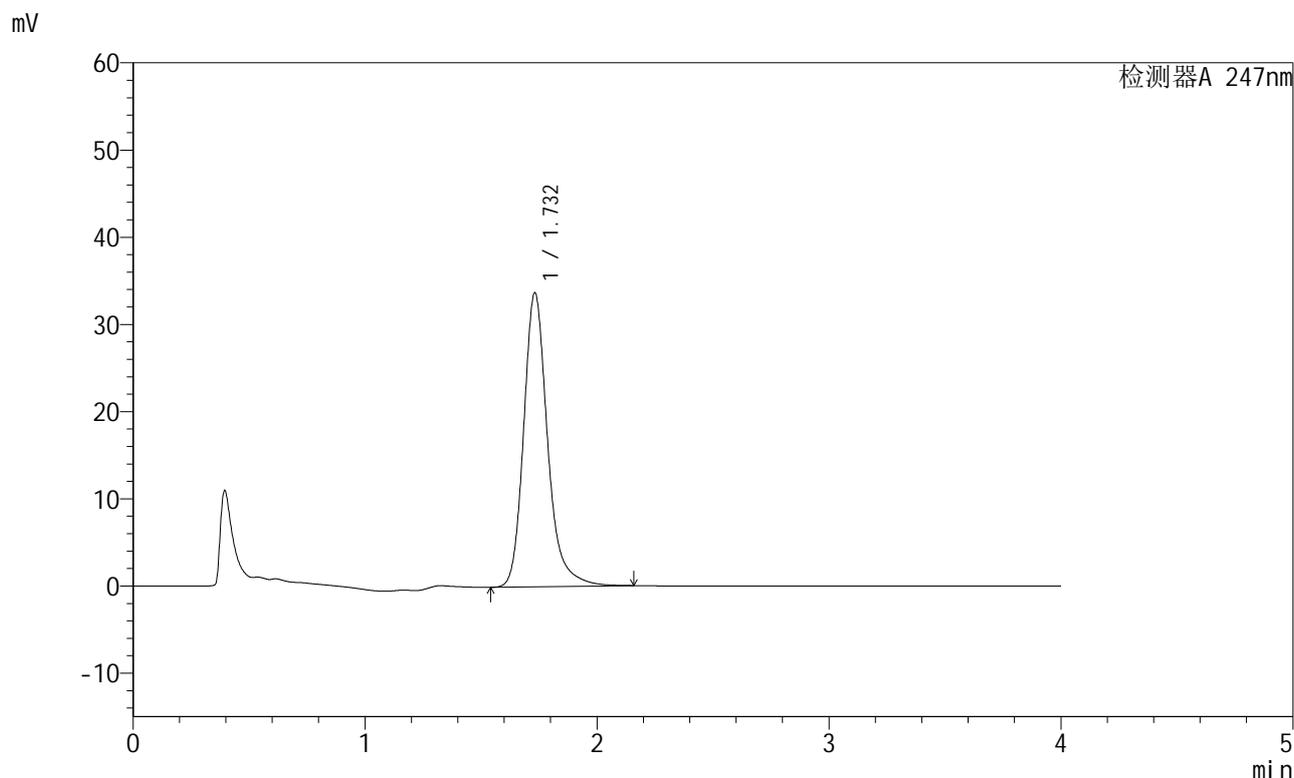
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	245352	100.000	34197	1468	1.225	--
总计		245352	100.000	34197			

图129 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-2批(20mg规格)-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: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-363-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 22:44:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:57:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

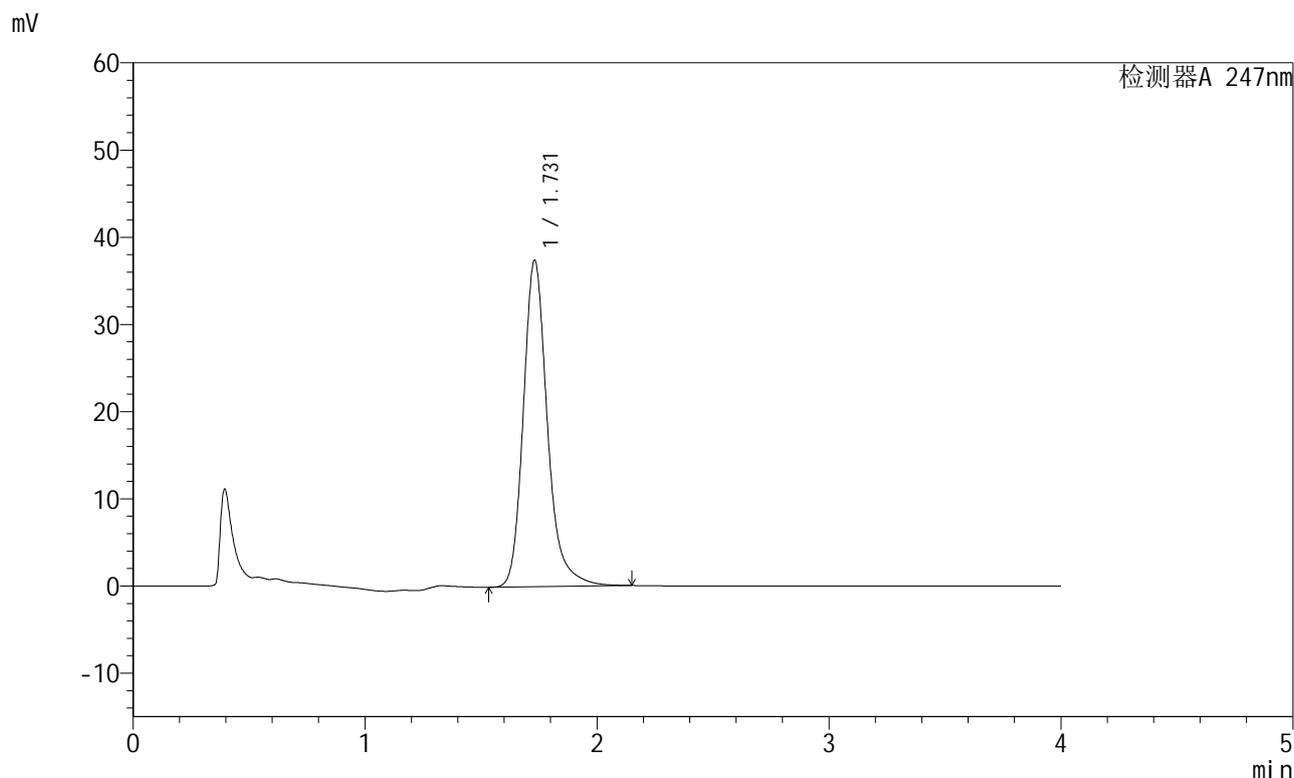
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	242072	100.000	33685	1465	1.230	--
总计		242072	100.000	33685			

图130 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-2批(20mg规格)-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,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-364-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 22:48:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:57:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	270746	100.000	37446	1438	1.223	--
总计		270746	100.000	37446			

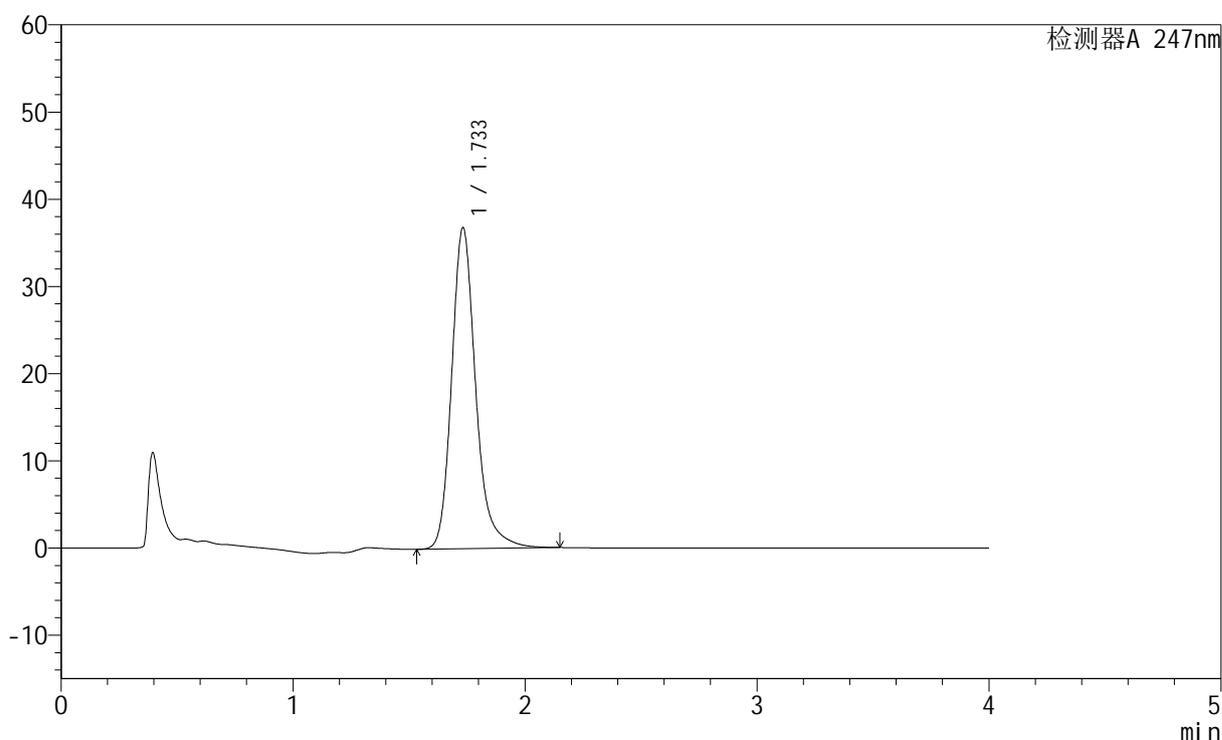
图131 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-365-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 22:53:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:57:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

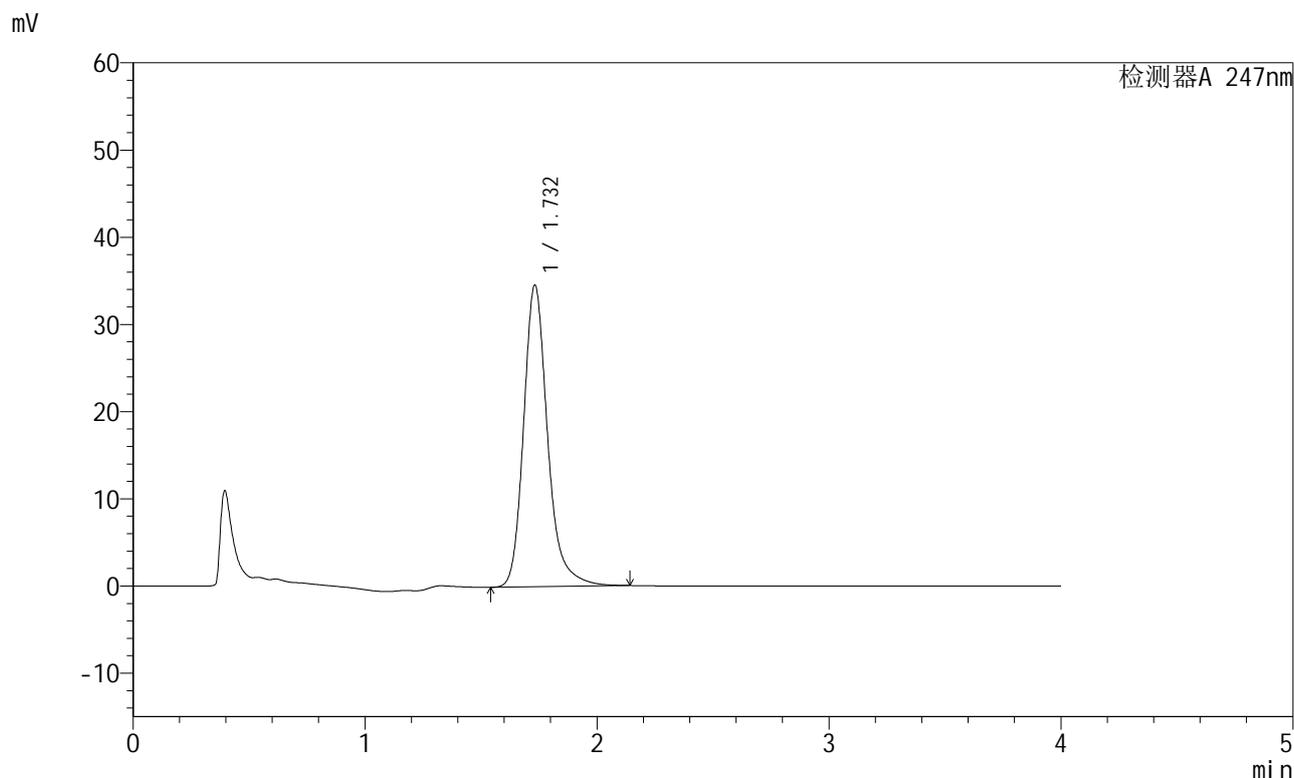
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	266214	100.000	36777	1441	1.224	--
总计		266214	100.000	36777			

图132 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-366-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 22:57:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:57:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	249372	100.000	34573	1450	1.227	--
总计		249372	100.000	34573			

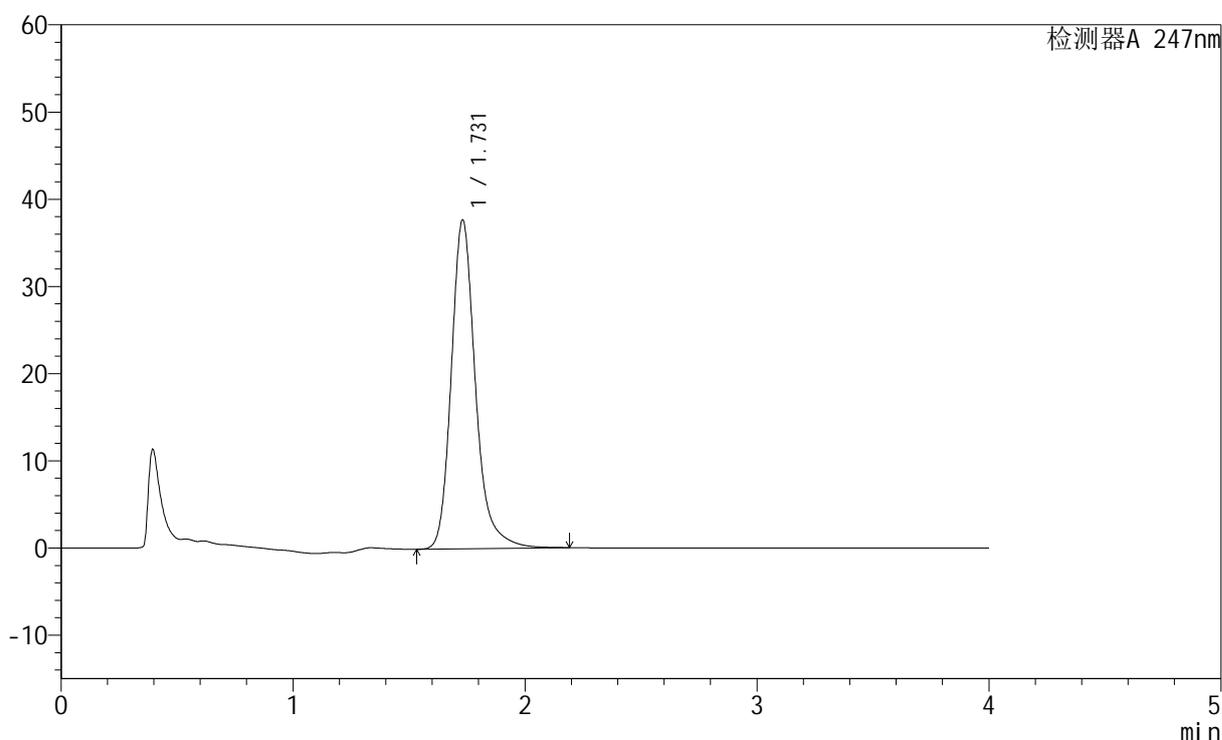
图133 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-367-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 23:01:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:57:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

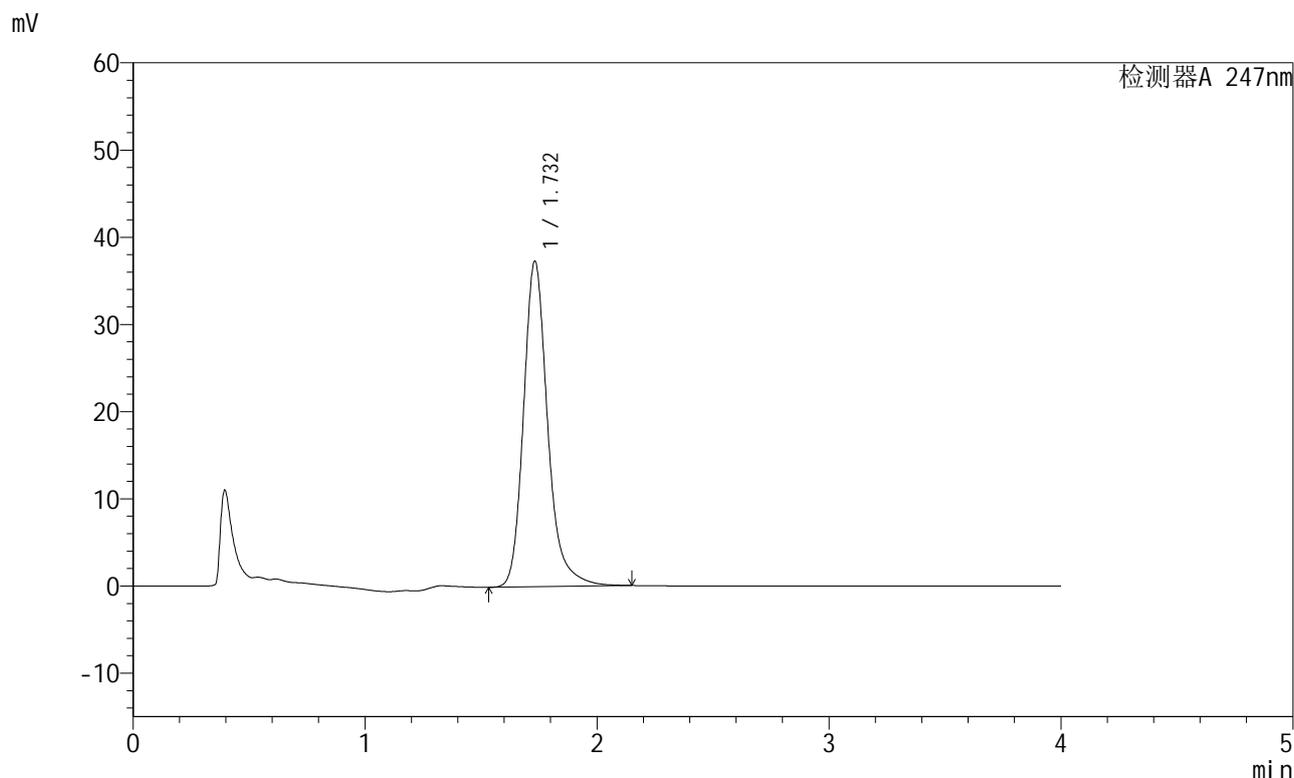
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	274084	100.000	37724	1430	1.227	--
总计		274084	100.000	37724			

图134 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-2批(20mg规格)-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: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-368-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 23:06:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:57:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

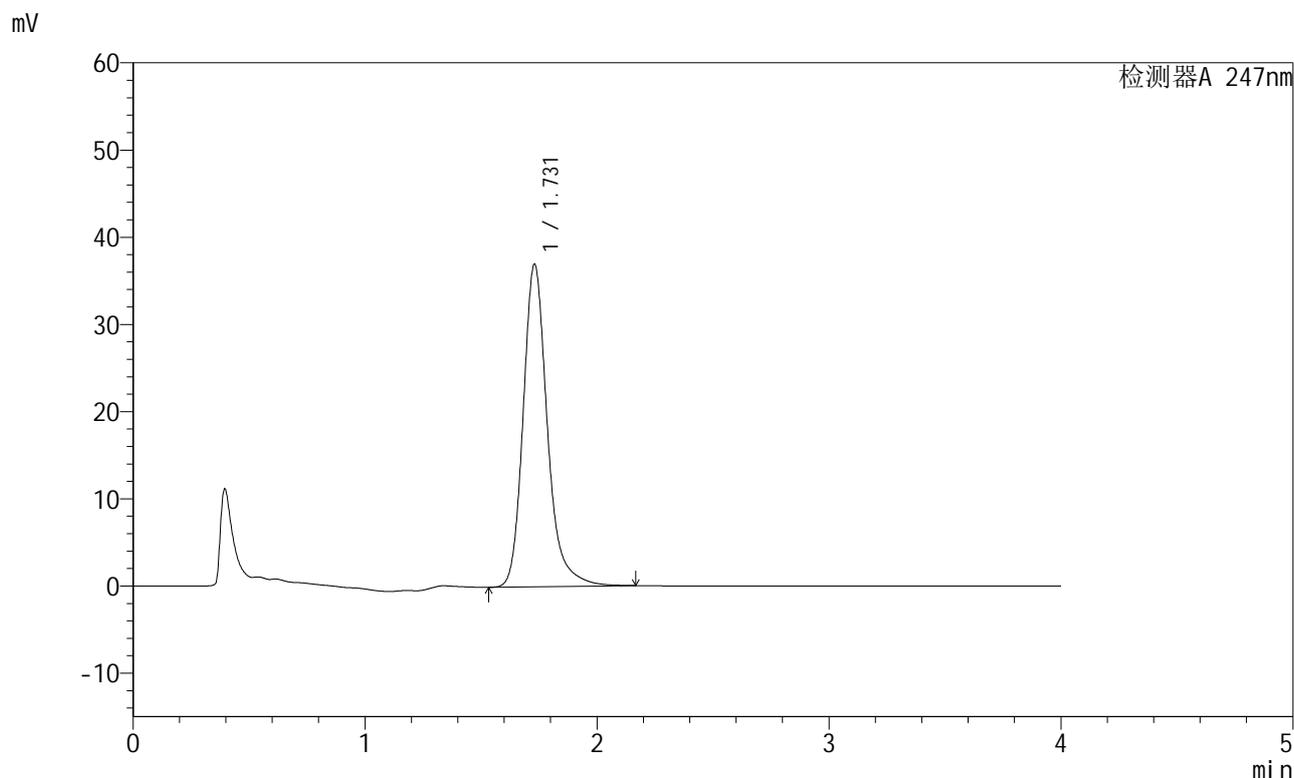
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	270640	100.000	37301	1431	1.223	--
总计		270640	100.000	37301			

图135 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-2批(20mg规格)-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: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-369-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 23:10:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:57:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

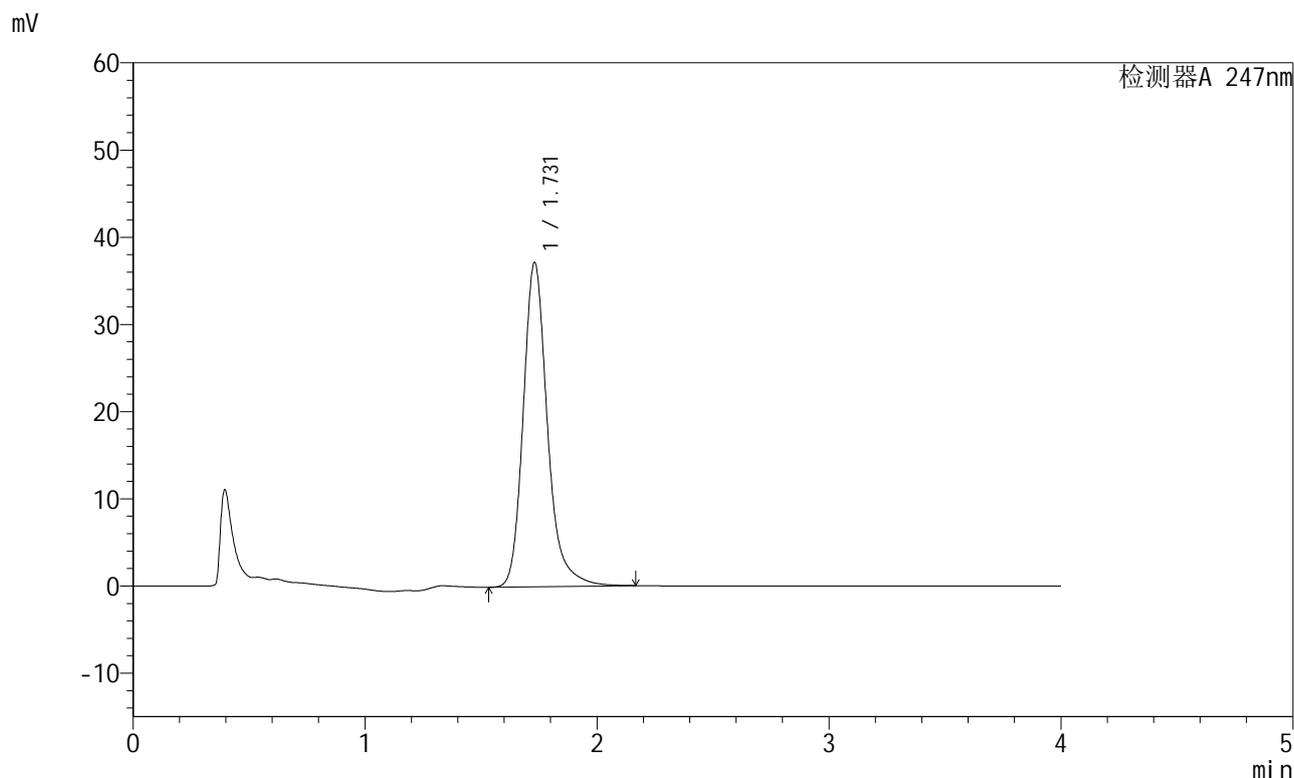
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	268653	100.000	37011	1429	1.228	--
总计		268653	100.000	37011			

图136 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-2批(20mg规格)-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: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-370-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 23:14:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:57:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

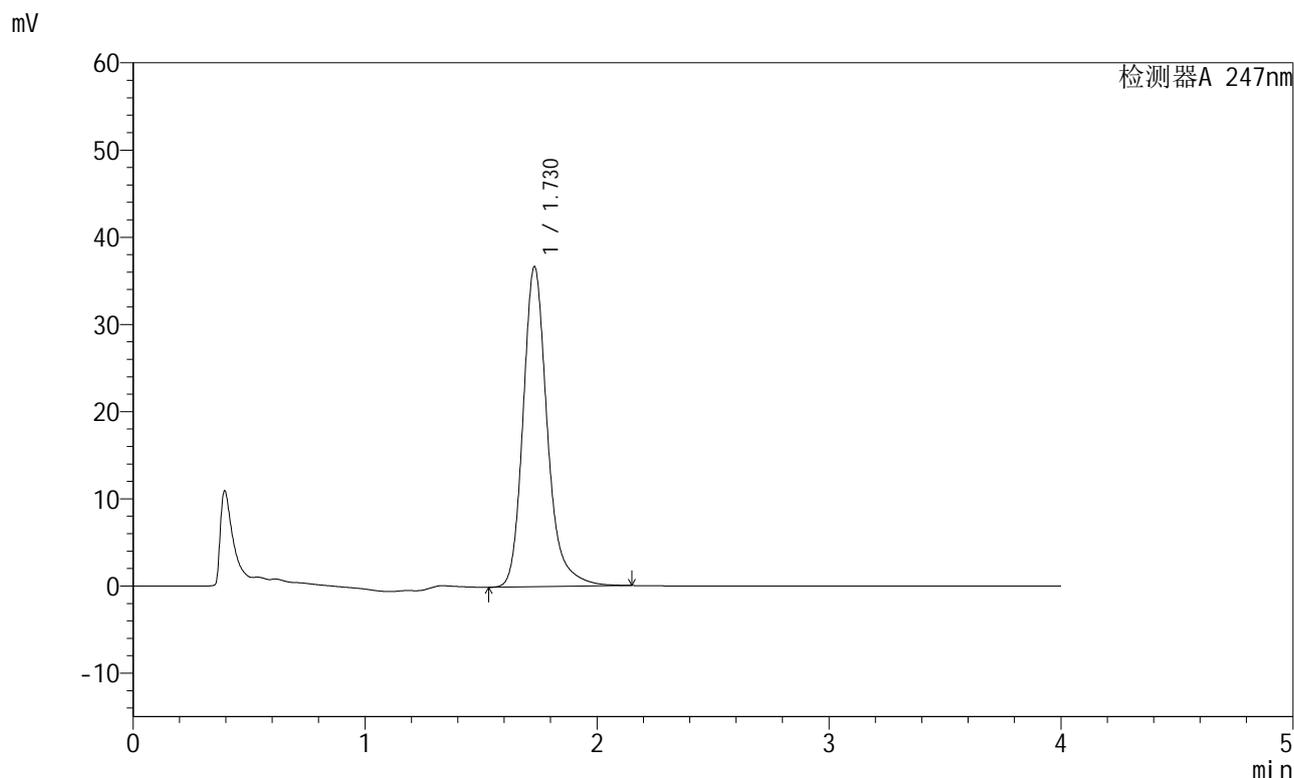
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	270459	100.000	37207	1425	1.224	--
总计		270459	100.000	37207			

图137 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-2批(20mg规格)-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: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-371-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 23:19:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:57:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

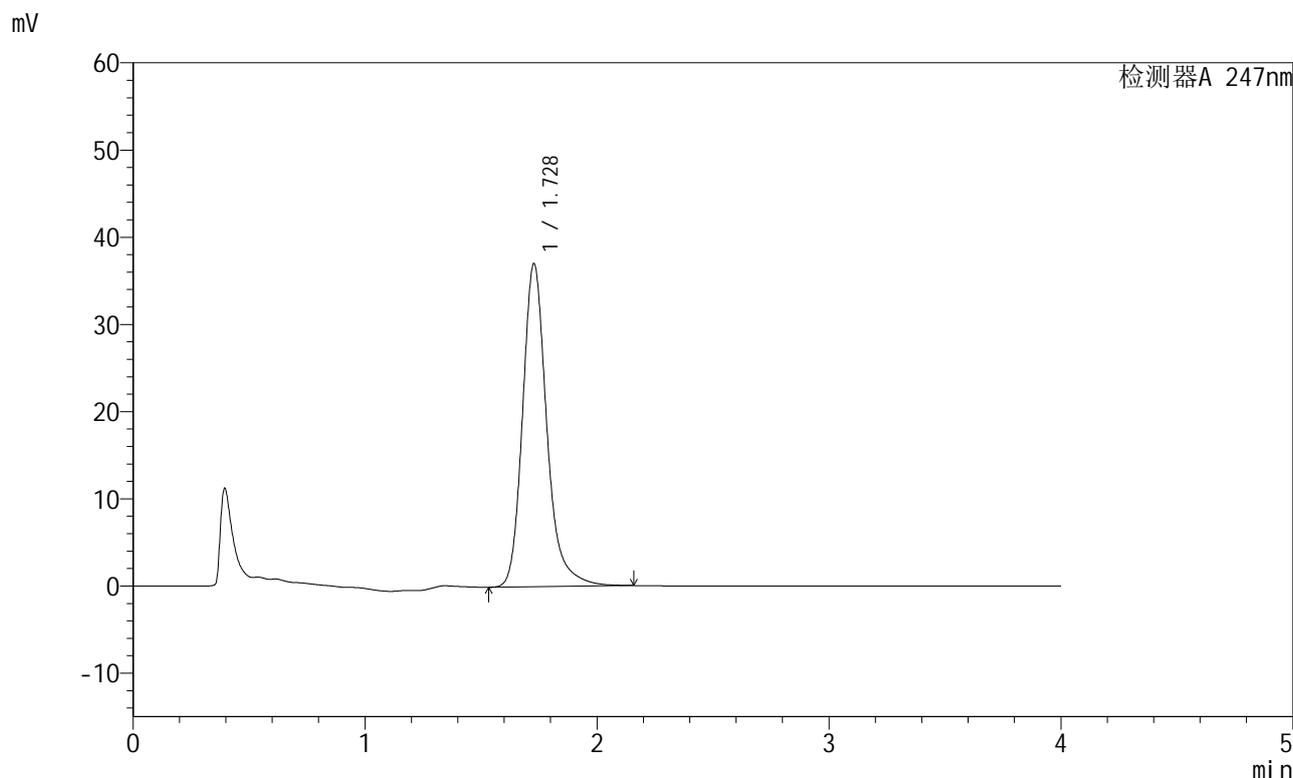
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	266585	100.000	36722	1425	1.223	--
总计		266585	100.000	36722			

图138 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-2批(20mg规格)-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: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-372-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 23:23:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/08 08:57:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

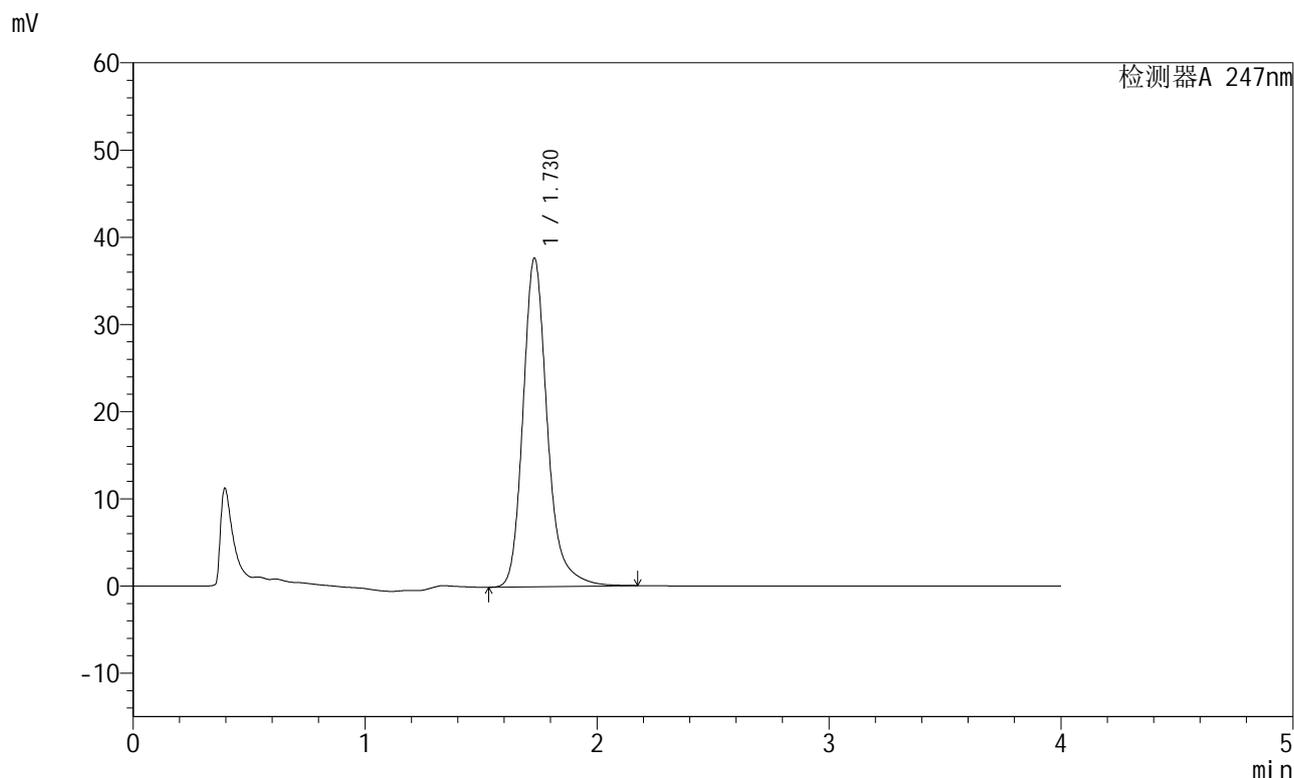
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	269499	100.000	37029	1419	1.226	--
总计		269499	100.000	37029			

图139 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-2批(20mg规格)-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: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-373-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 23:27:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:57:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

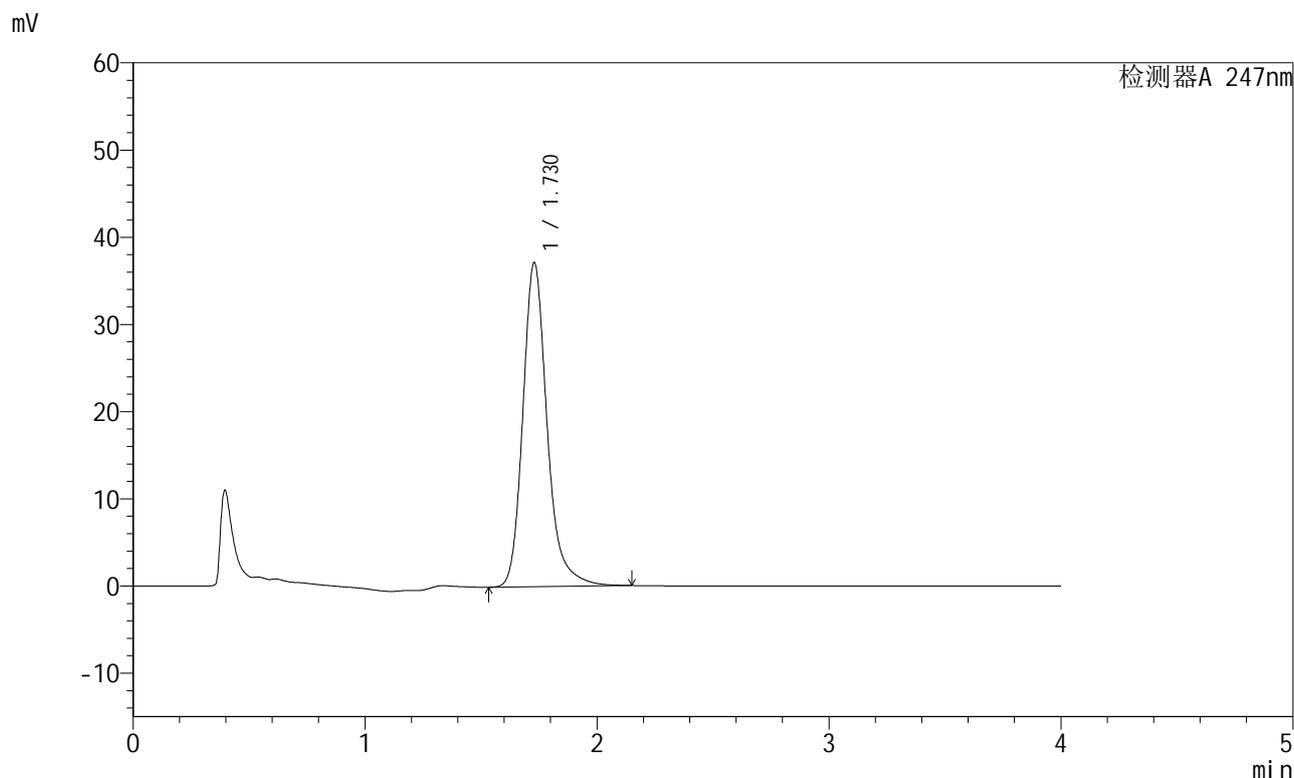
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	274848	100.000	37708	1416	1.223	--
总计		274848	100.000	37708			

图140 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-2批(20mg规格)-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: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-374-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 23:32:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:57:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

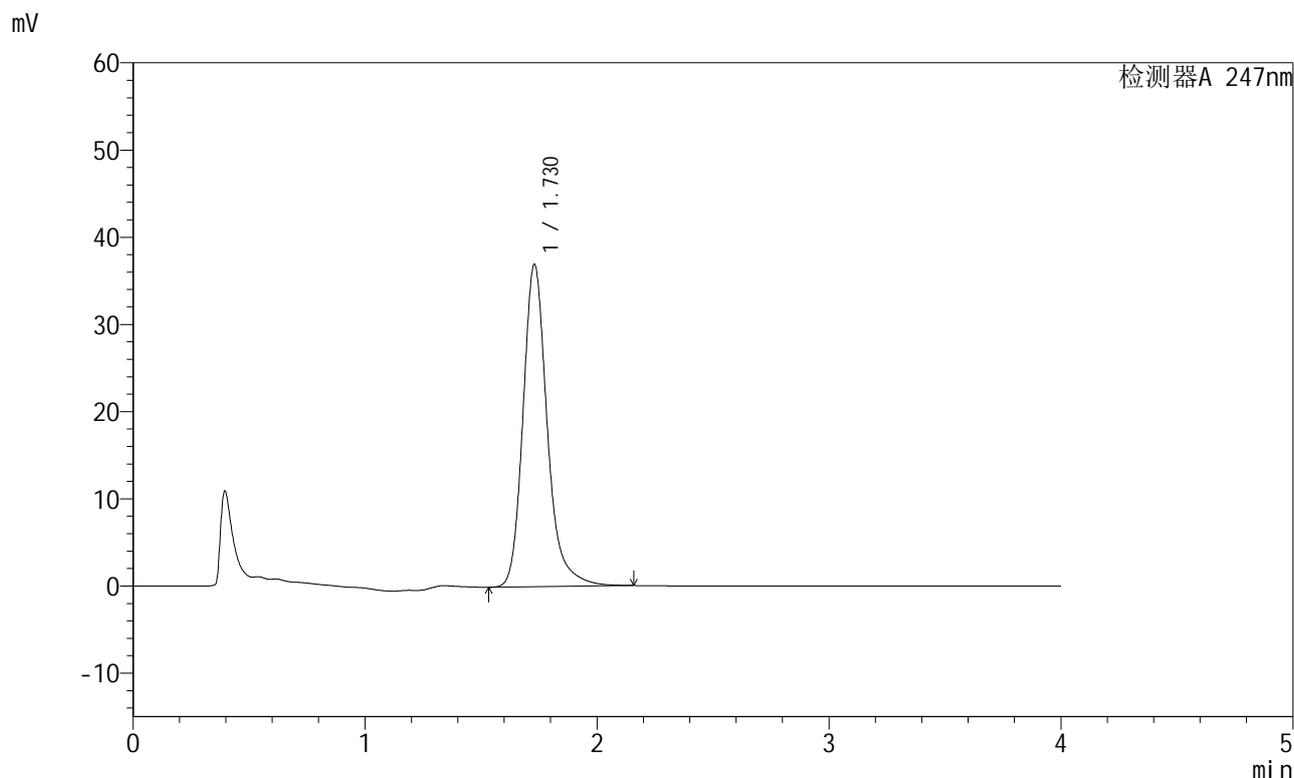
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	270834	100.000	37184	1414	1.221	--
总计		270834	100.000	37184			

图141 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-375-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 23:36:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:57:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	269079	100.000	36981	1420	1.224	--
总计		269079	100.000	36981			

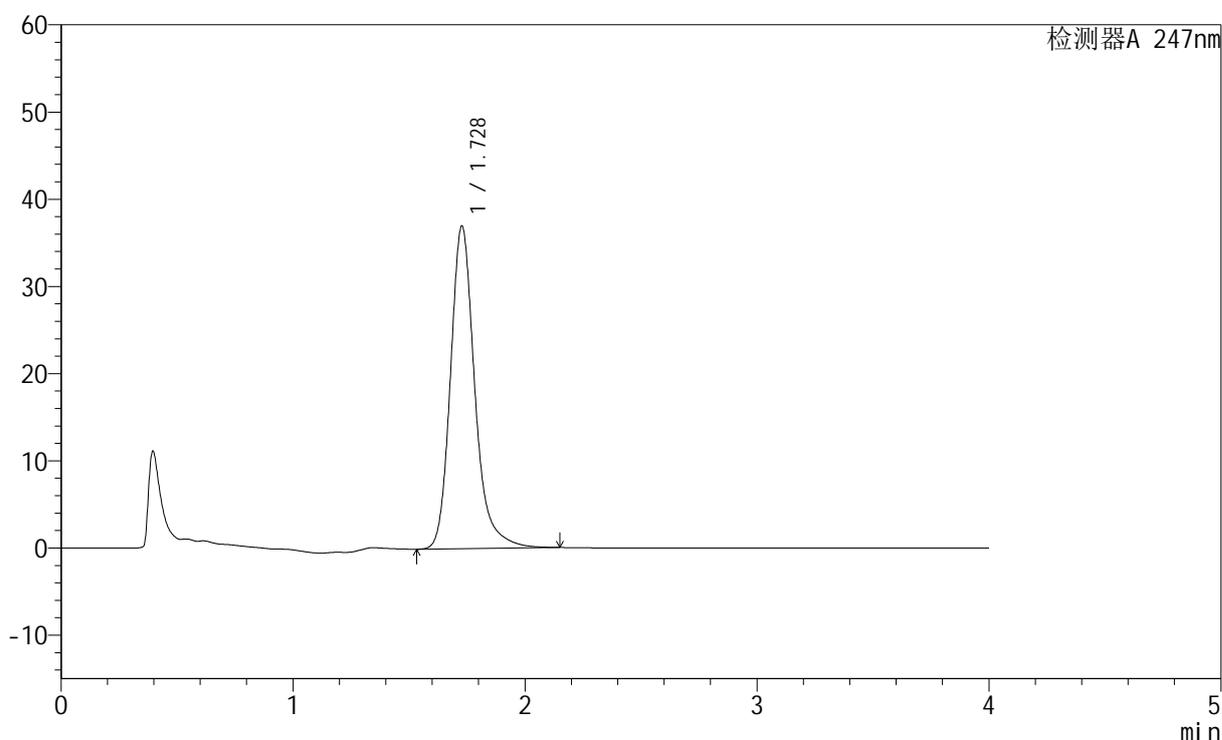
图142 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-376-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 23:41:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:57:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

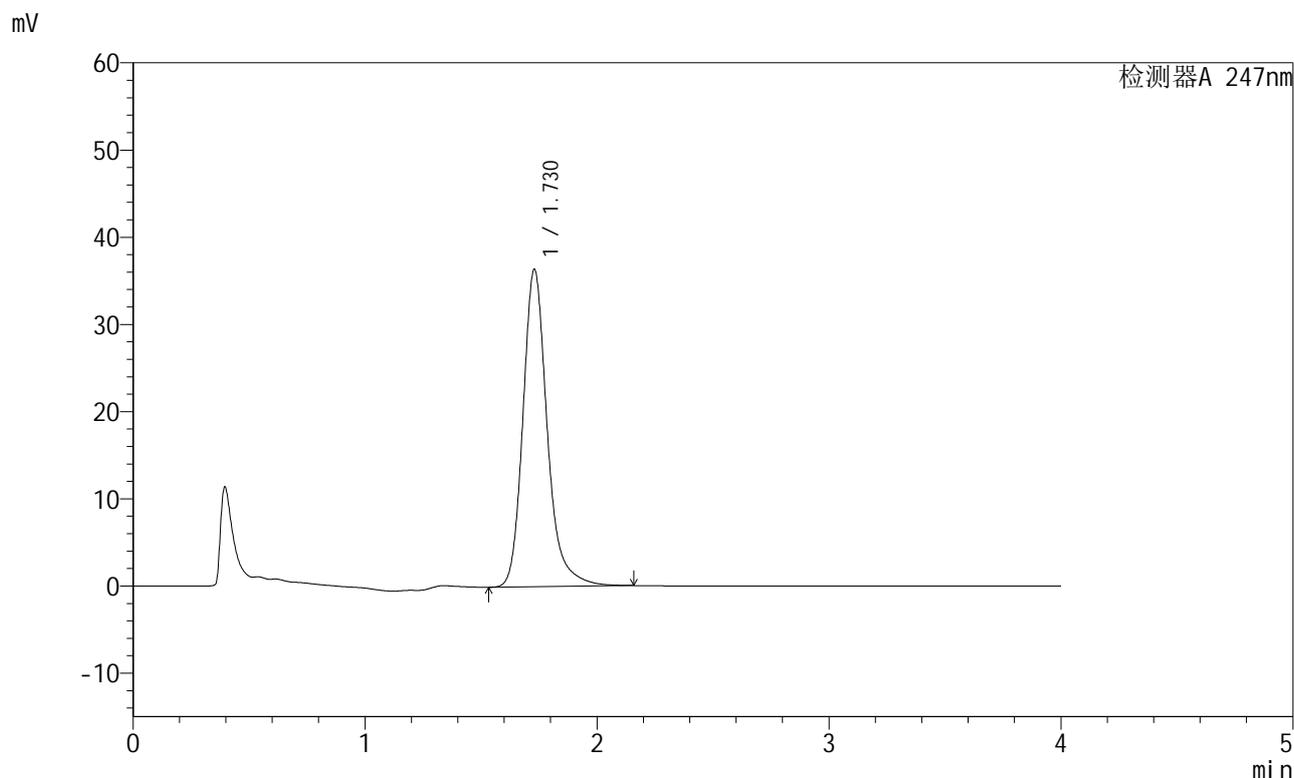
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	270102	100.000	36982	1407	1.224	--
总计		270102	100.000	36982			

图143 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-2批(20mg规格)-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: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-377-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 23:45:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:57:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

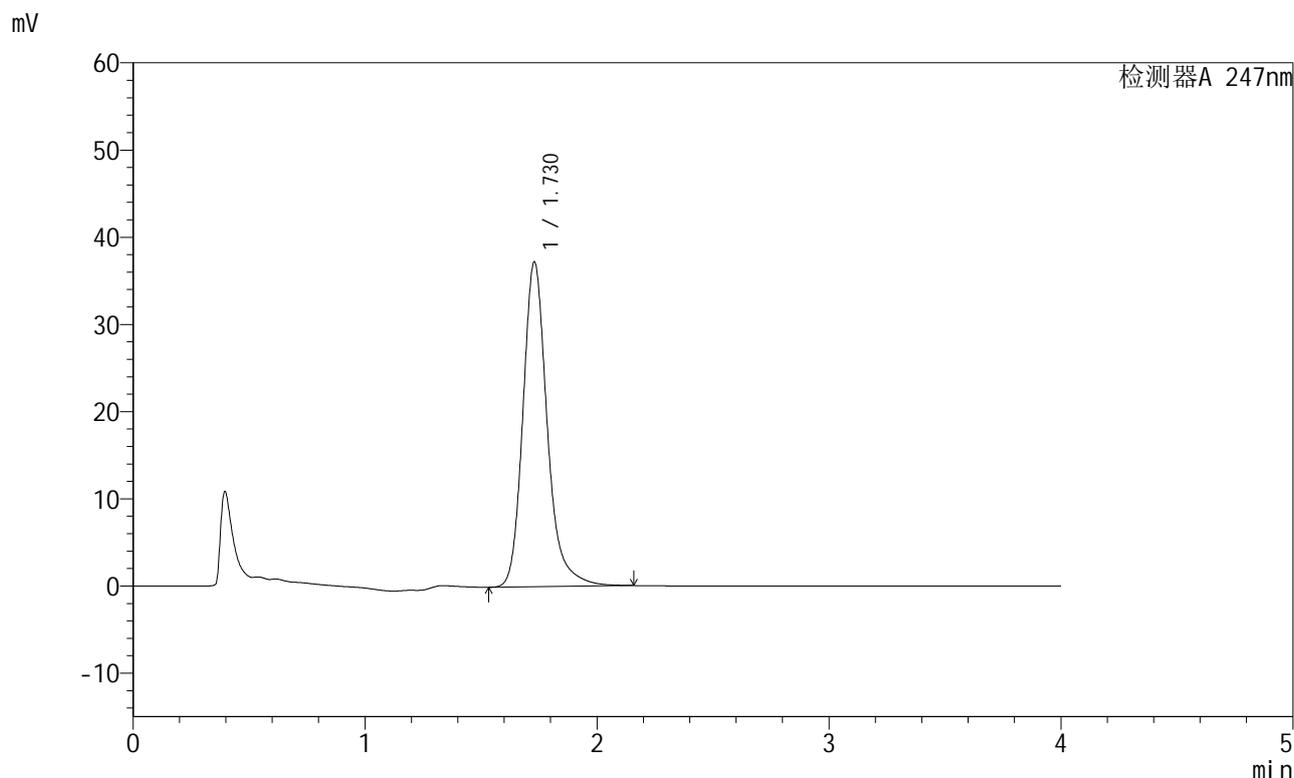
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	265424	100.000	36416	1415	1.223	--
总计		265424	100.000	36416			

图144 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-2批(20mg规格)-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: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-378-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 23:49:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:57:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	271799	100.000	37261	1412	1.220	--
总计		271799	100.000	37261			

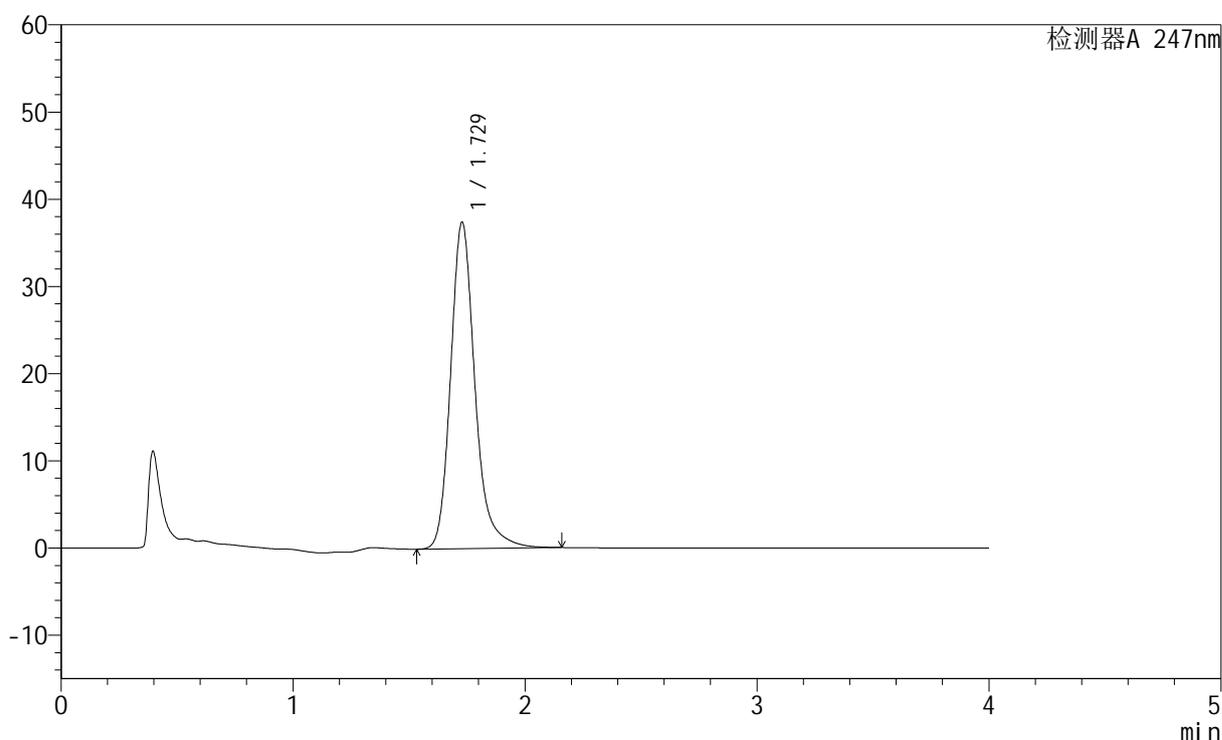
图145 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-379-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 23:54:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:57:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	273875	100.000	37443	1403	1.222	--
总计		273875	100.000	37443			

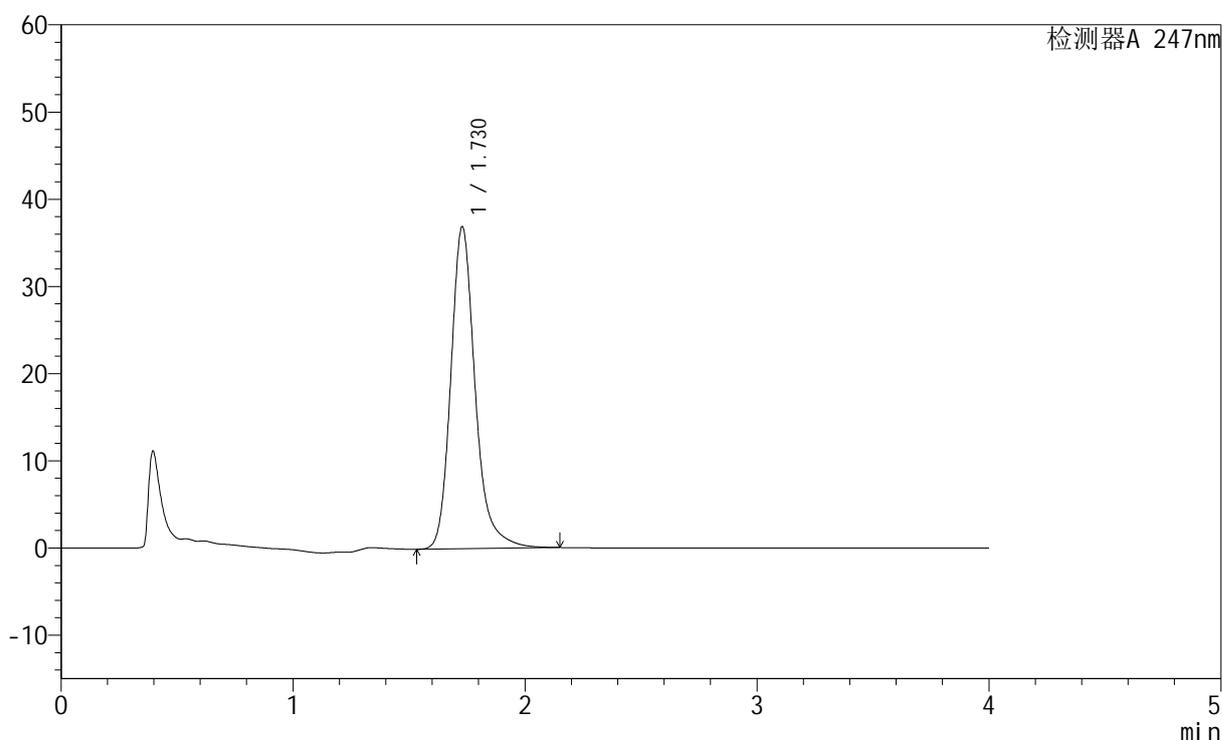
图146 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-380-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 23:58:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:57:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	269832	100.000	36935	1406	1.220	--
总计		269832	100.000	36935			

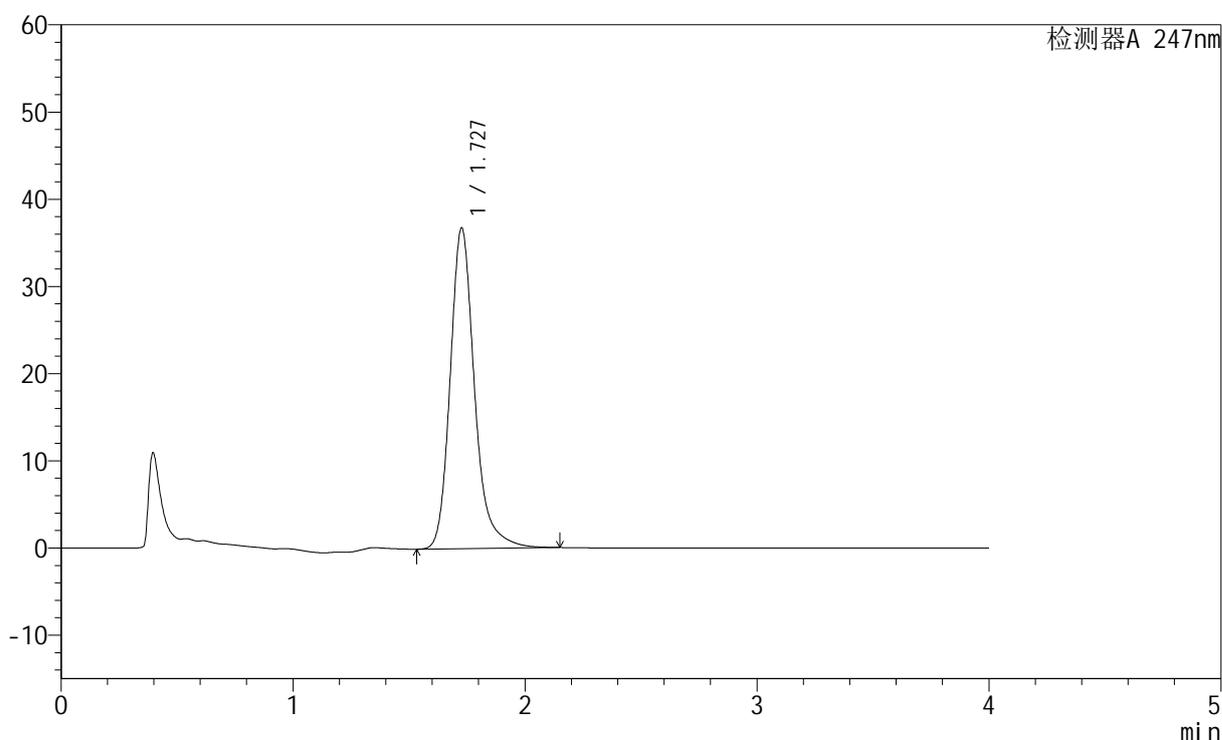
图147 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-381-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/08 00:02:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:57:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

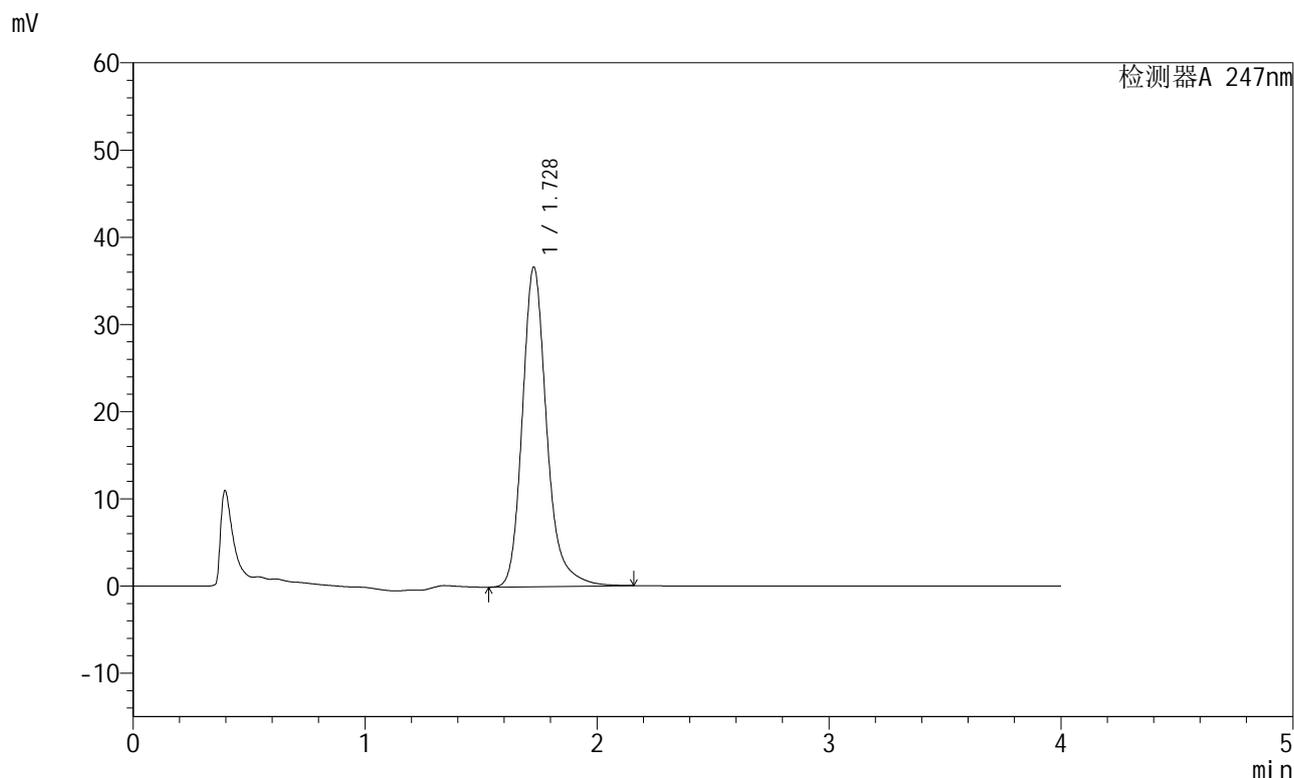
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	268749	100.000	36711	1403	1.224	--
总计		268749	100.000	36711			

图148 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-2批(20mg规格)-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,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-382-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/08 00:07:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:57:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

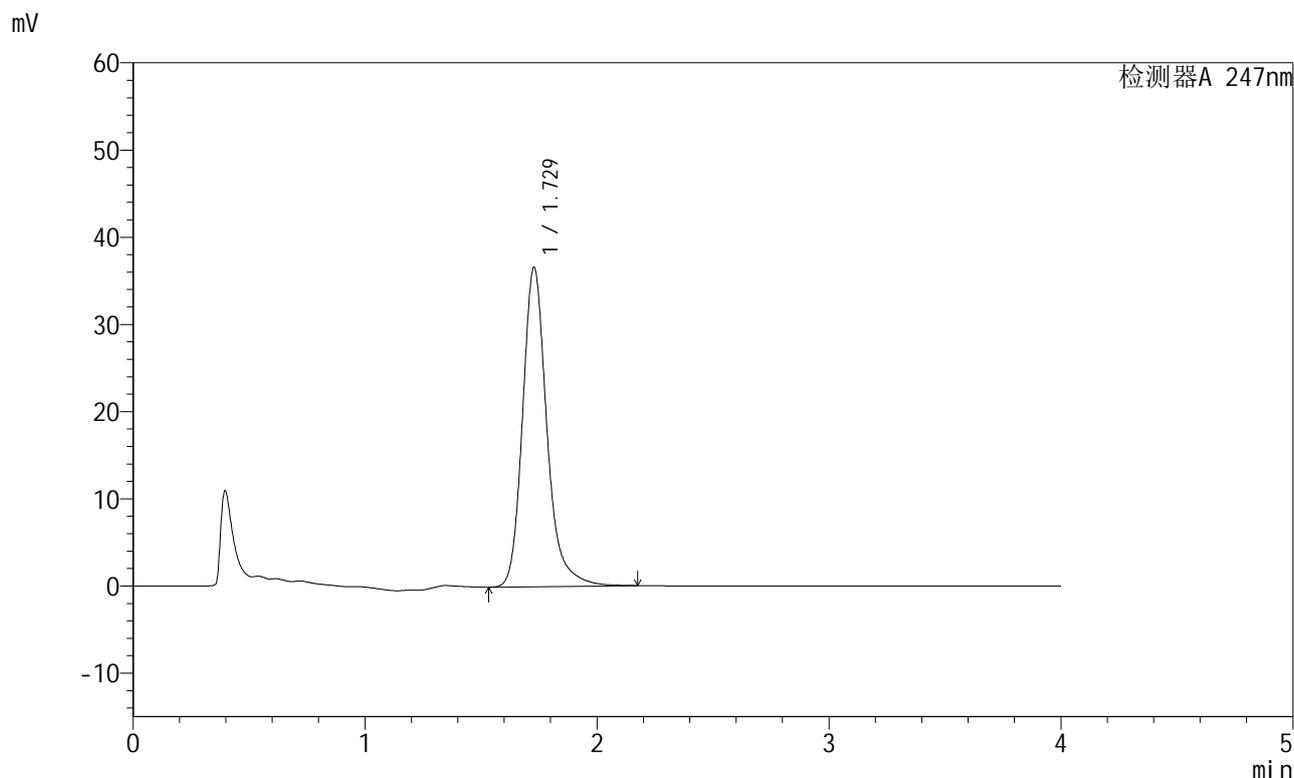
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	268471	100.000	36623	1399	1.221	--
总计		268471	100.000	36623			

图149 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-2批(20mg规格)-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: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-383-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/08 00:11:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/08 08:58:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	267515	100.000	36616	1410	1.224	--
总计		267515	100.000	36616			

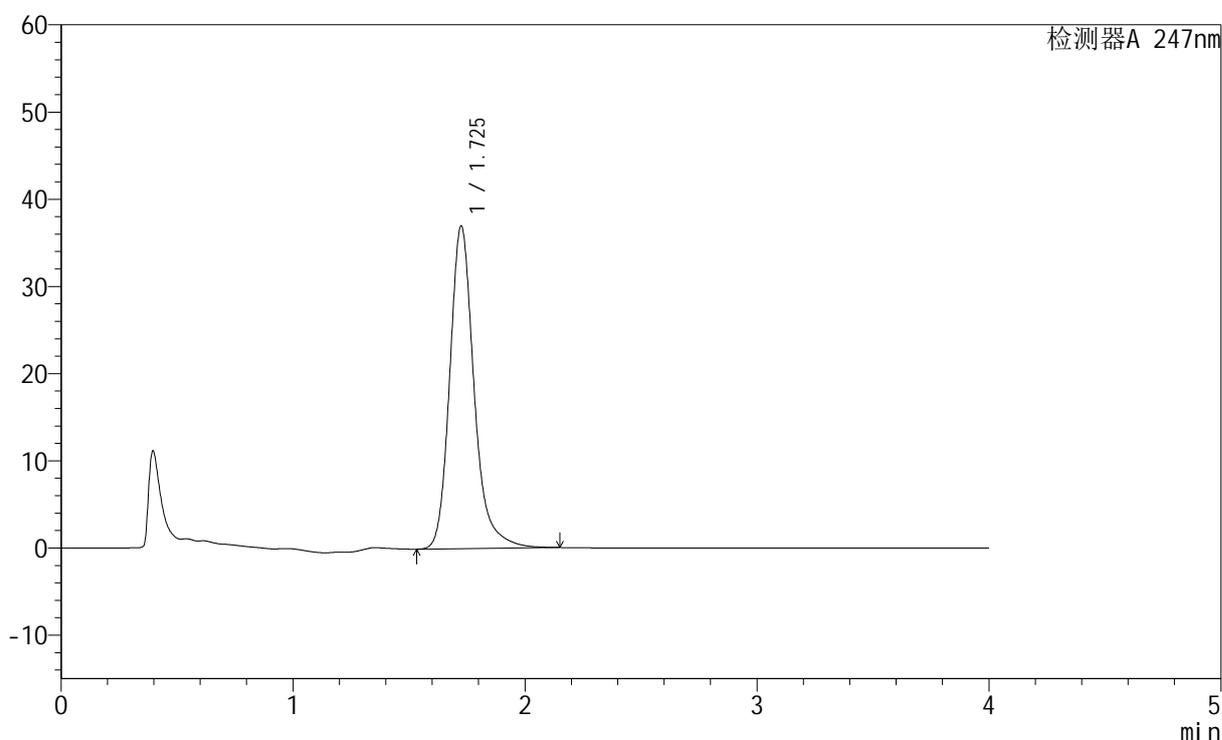
图150 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-384-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/08 00:15:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:58:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	270355	100.000	36922	1402	1.222	--
总计		270355	100.000	36922			

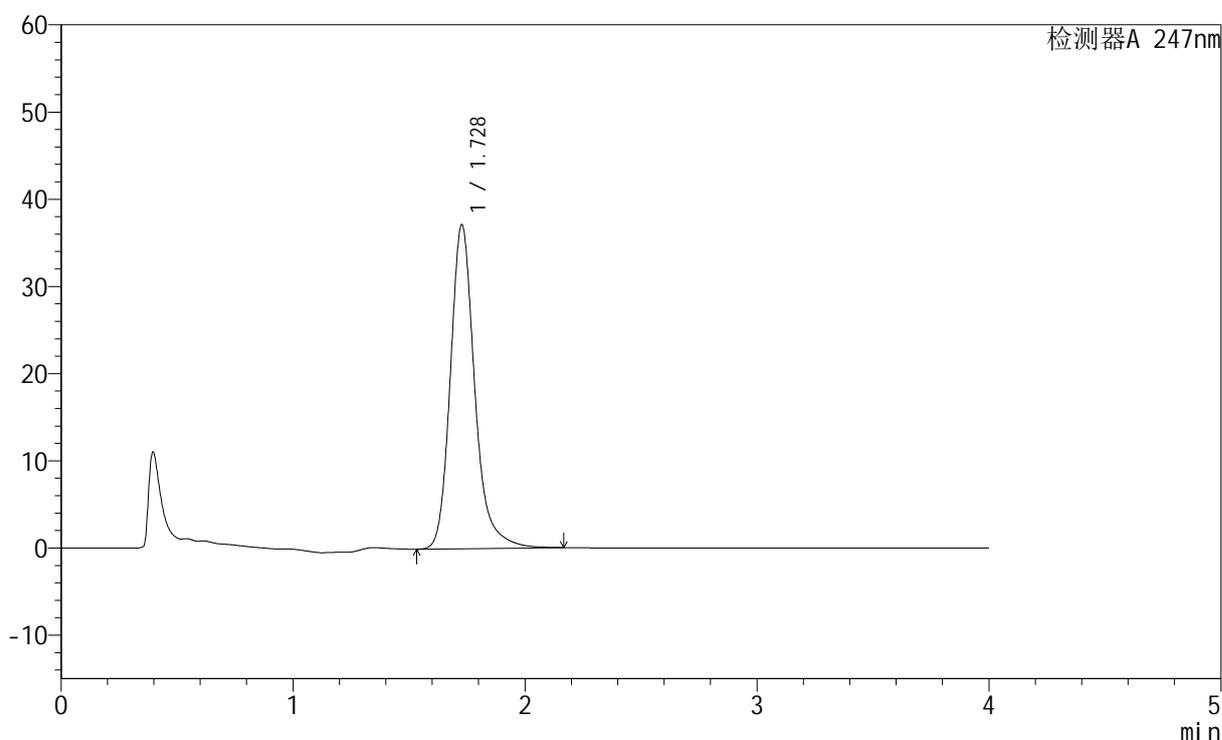
图151 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-385-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/08 00:20:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:58:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

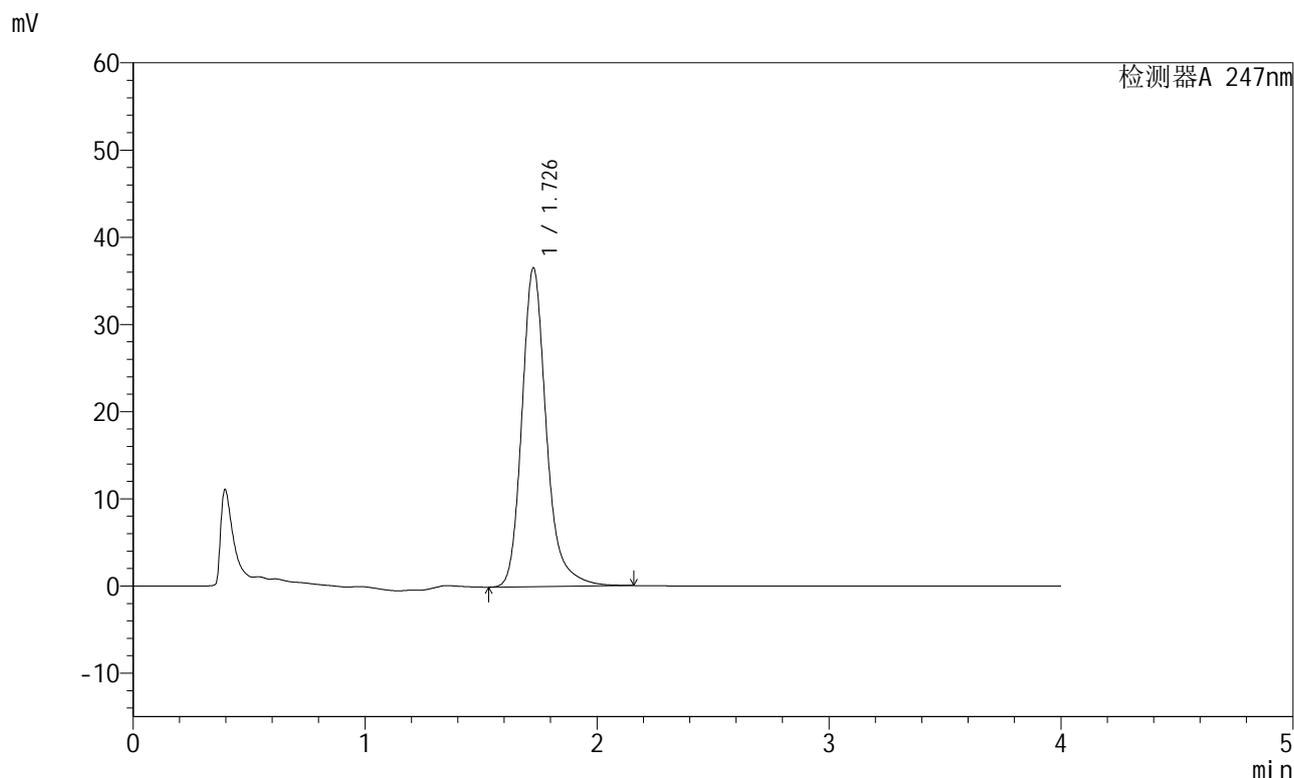
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	272002	100.000	37124	1400	1.220	--
总计		272002	100.000	37124			

图152 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-2批(20mg规格)-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: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-386-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/08 00:24:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:58:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

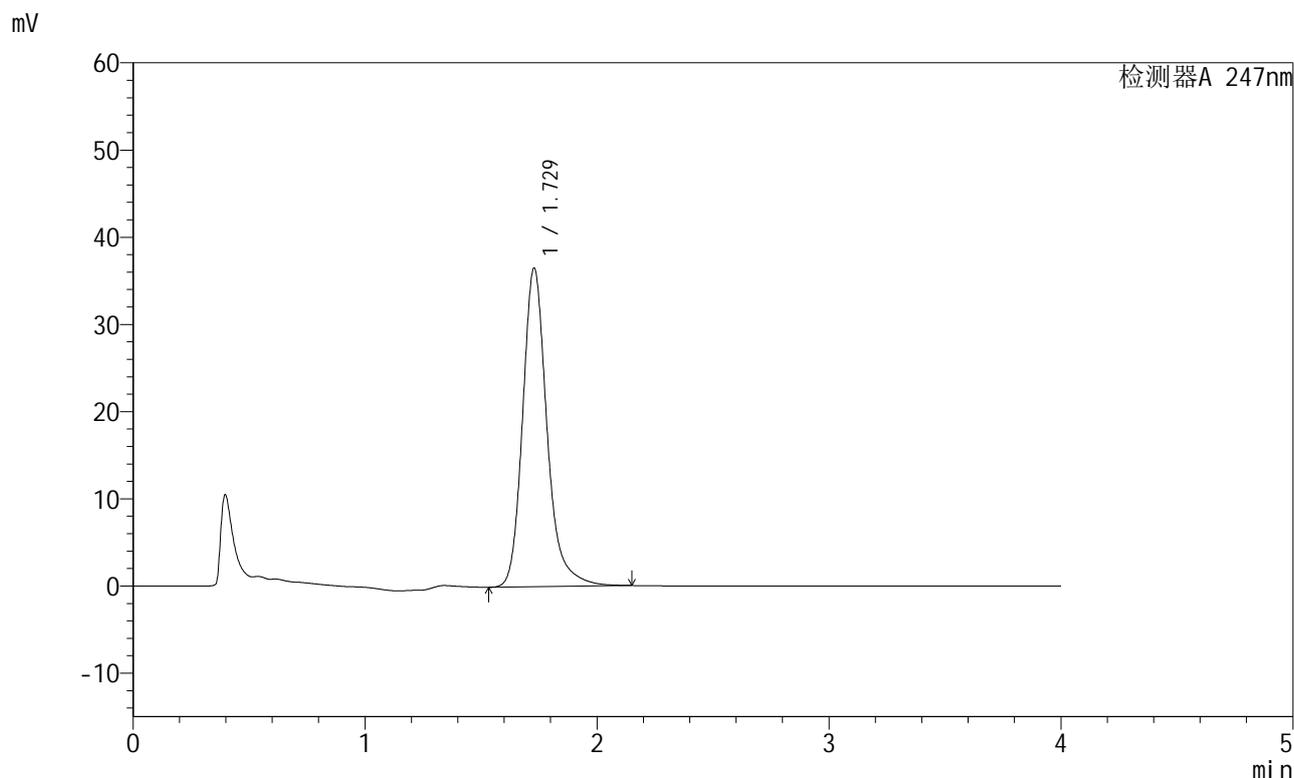
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	268014	100.000	36422	1393	1.223	--
总计		268014	100.000	36422			

图153 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-2批(20mg规格)-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: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-387-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/08 00:28:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:58:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

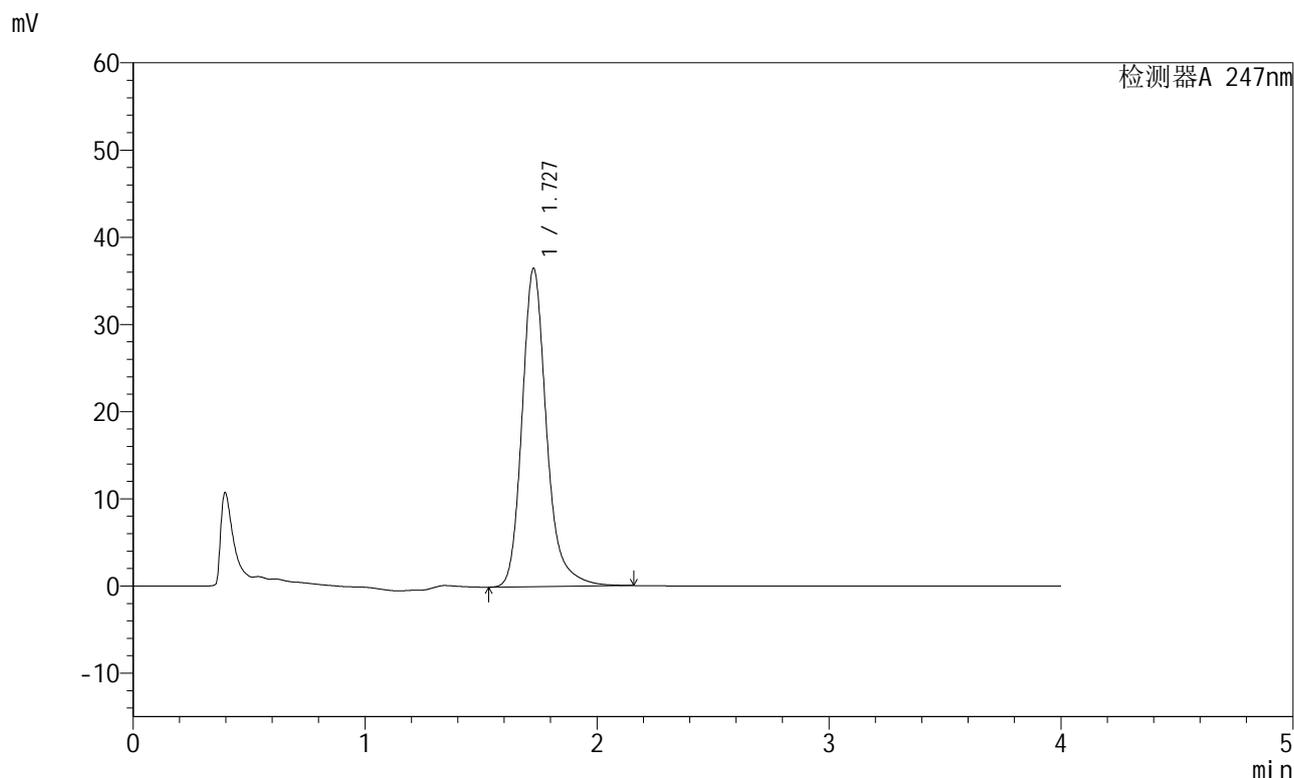
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	267416	100.000	36550	1402	1.220	--
总计		267416	100.000	36550			

图154 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-2批(20mg规格)-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: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-388-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/08 00:33:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:58:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

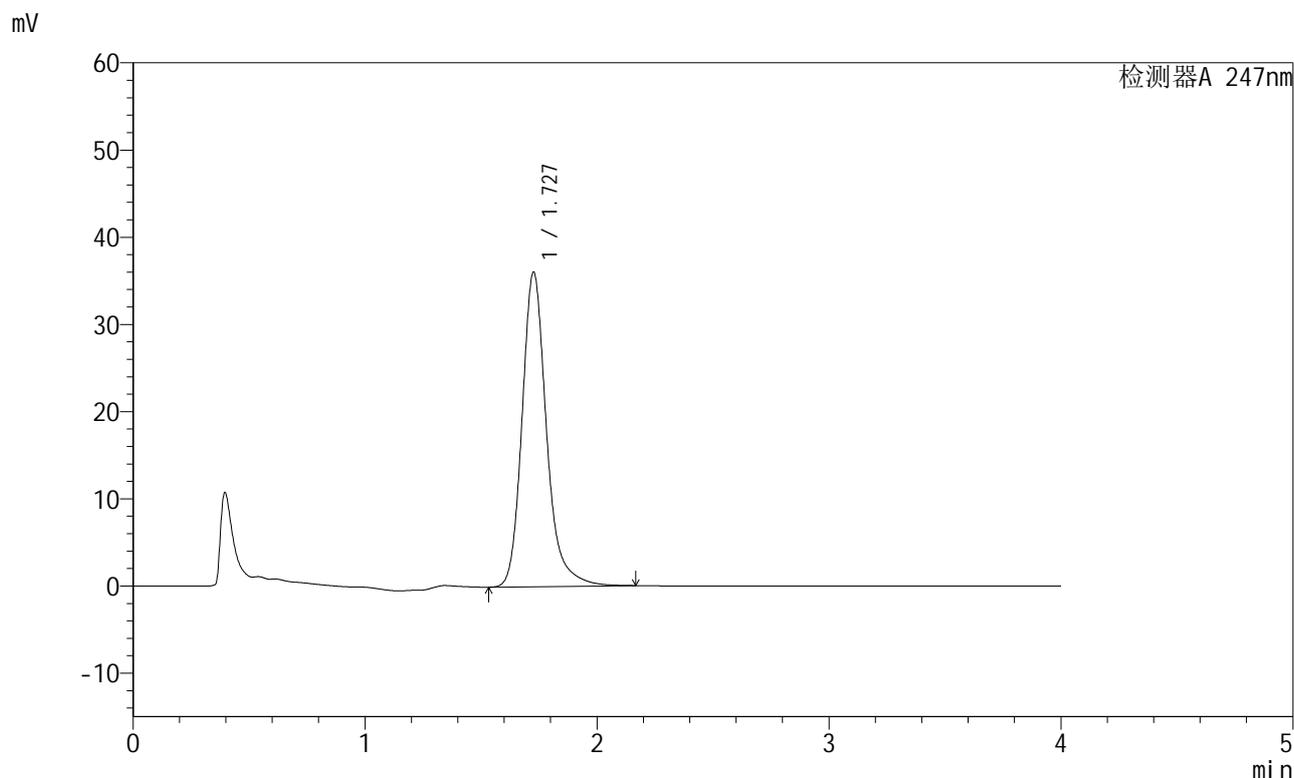
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	267894	100.000	36415	1391	1.219	--
总计		267894	100.000	36415			

图155 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-2批(20mg规格)-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,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-389-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/08 00:37:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:58:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	264843	100.000	35996	1393	1.221	--
总计		264843	100.000	35996			

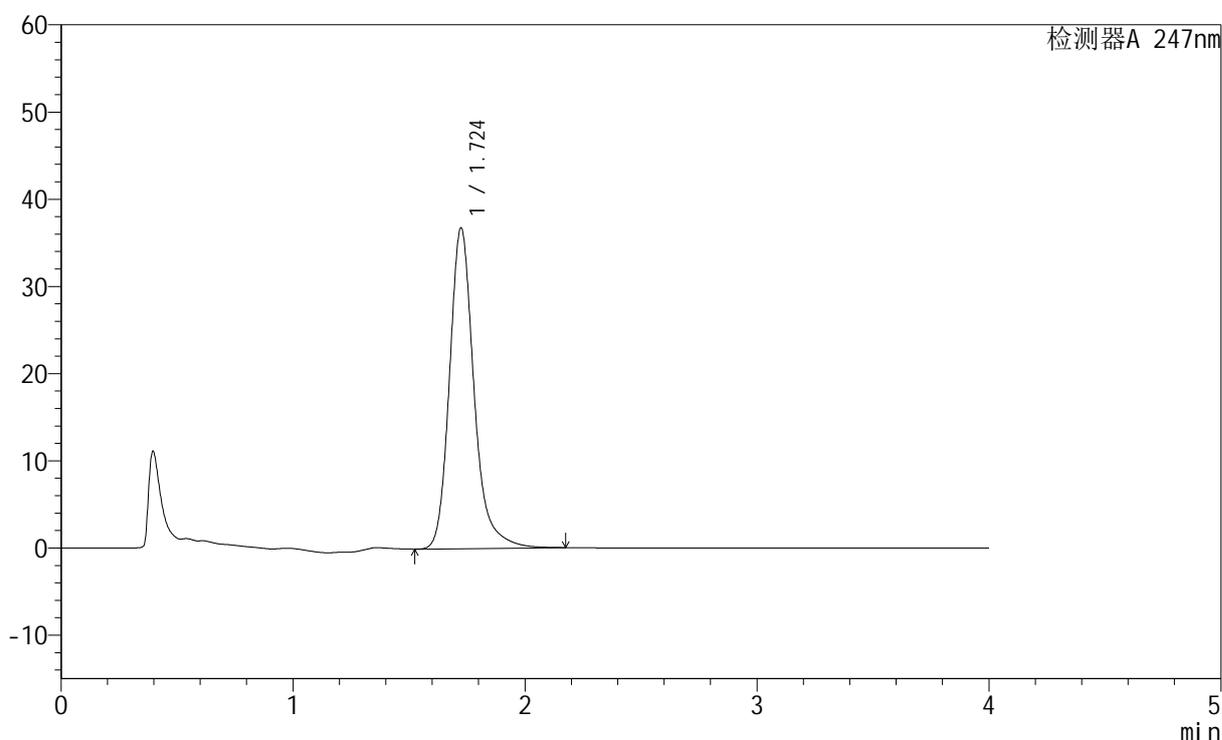
图156 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-390-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/08 00:41:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:58:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

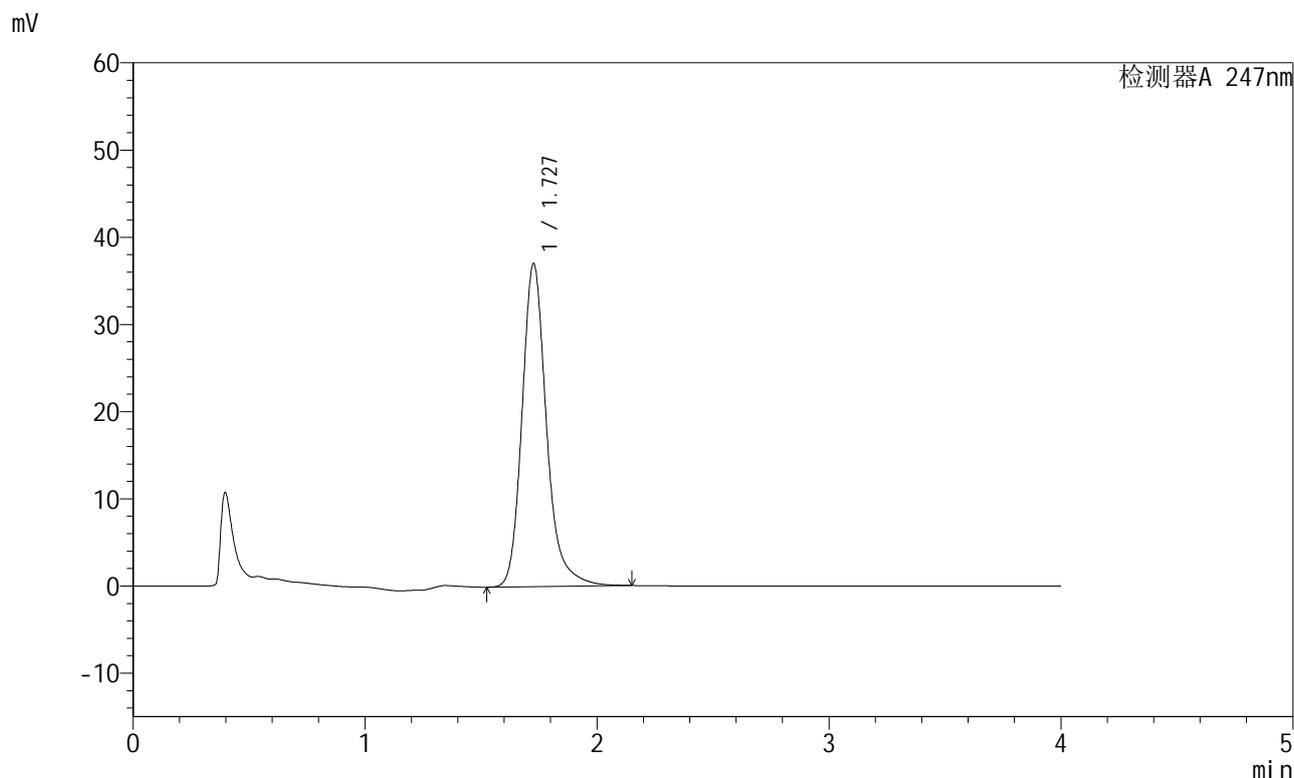
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	270810	100.000	36745	1383	1.224	--
总计		270810	100.000	36745			

图157 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-2批(20mg规格)-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,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-391-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/08 00:46:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/08 08:58:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

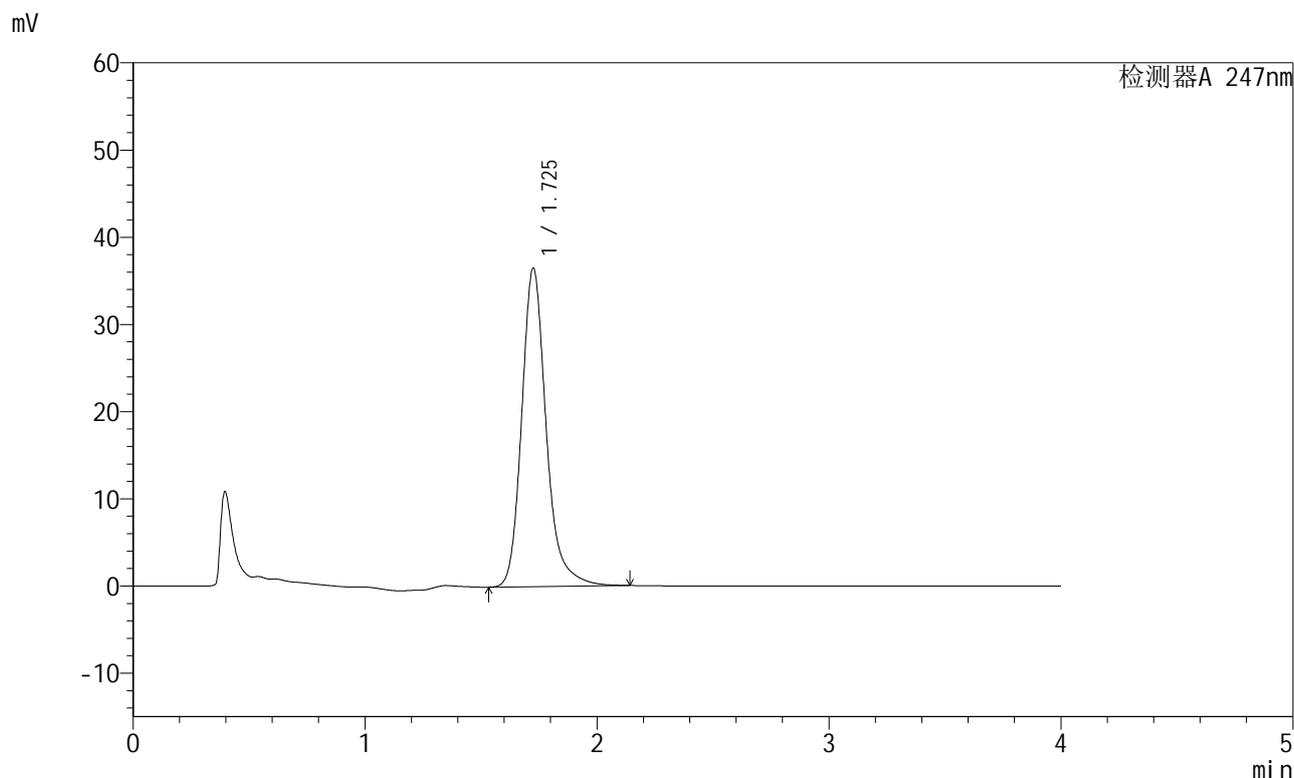
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	272335	100.000	36956	1383	1.216	--
总计		272335	100.000	36956			

图158 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-392-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/08 00:50:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:58:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

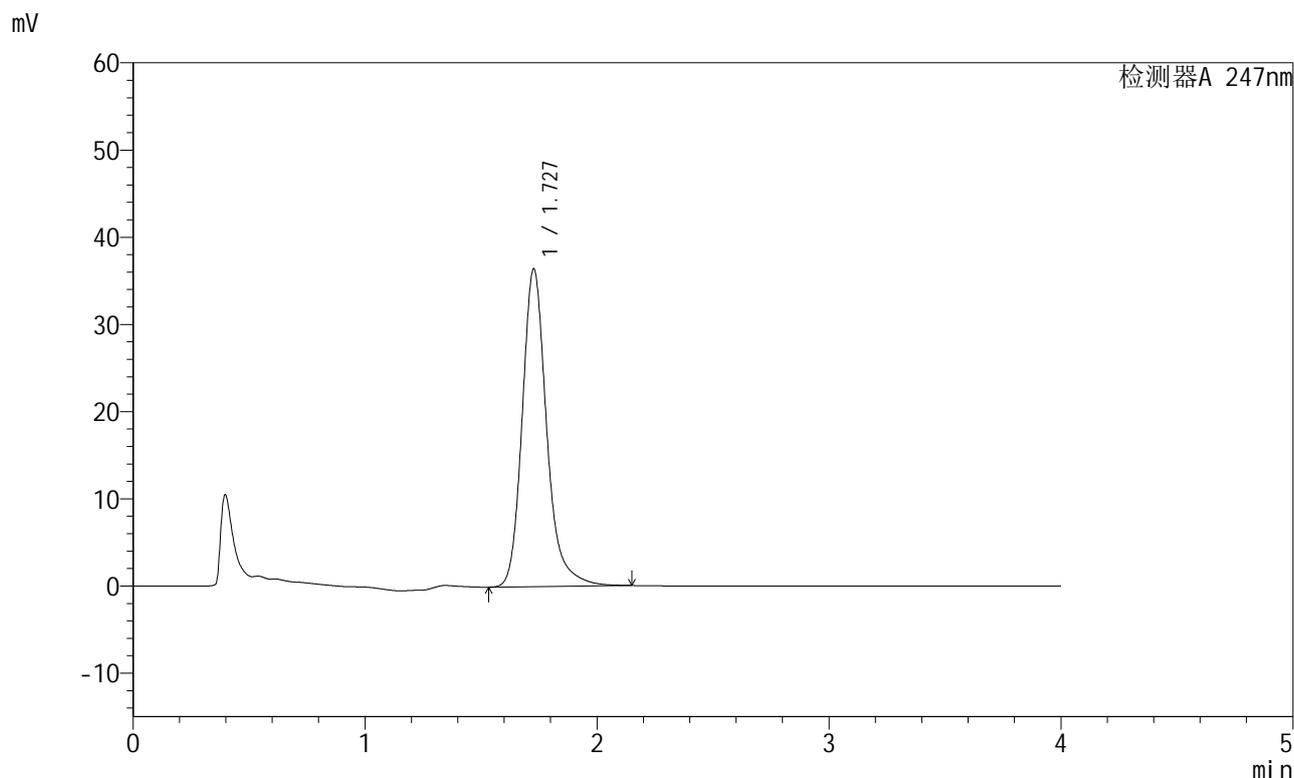
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	268522	100.000	36428	1383	1.217	--
总计		268522	100.000	36428			

图159 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-2批(20mg规格)-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,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-393-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/08 00:54:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:58:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

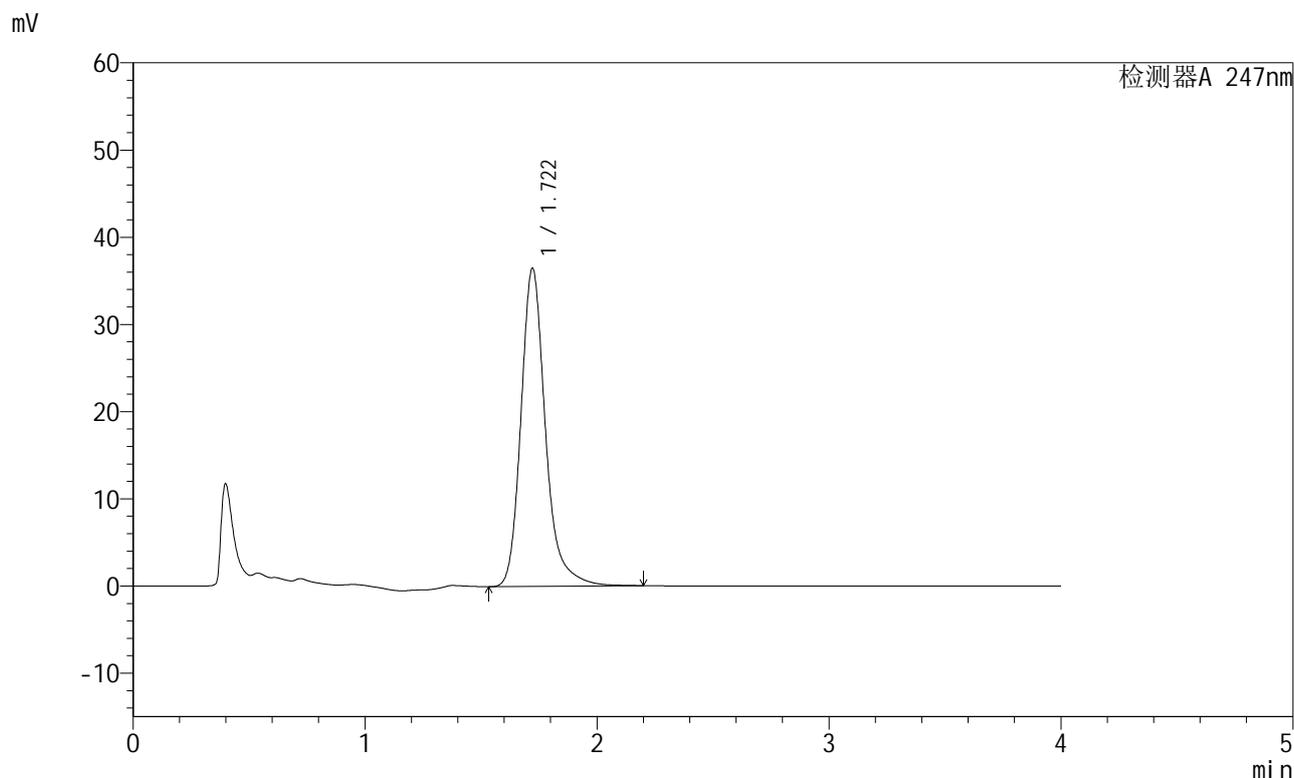
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	267754	100.000	36396	1389	1.217	--
总计		267754	100.000	36396			

图160 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
 自制品-2批(20mg规格)-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: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-394-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-8  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/08 00:59:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:58:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

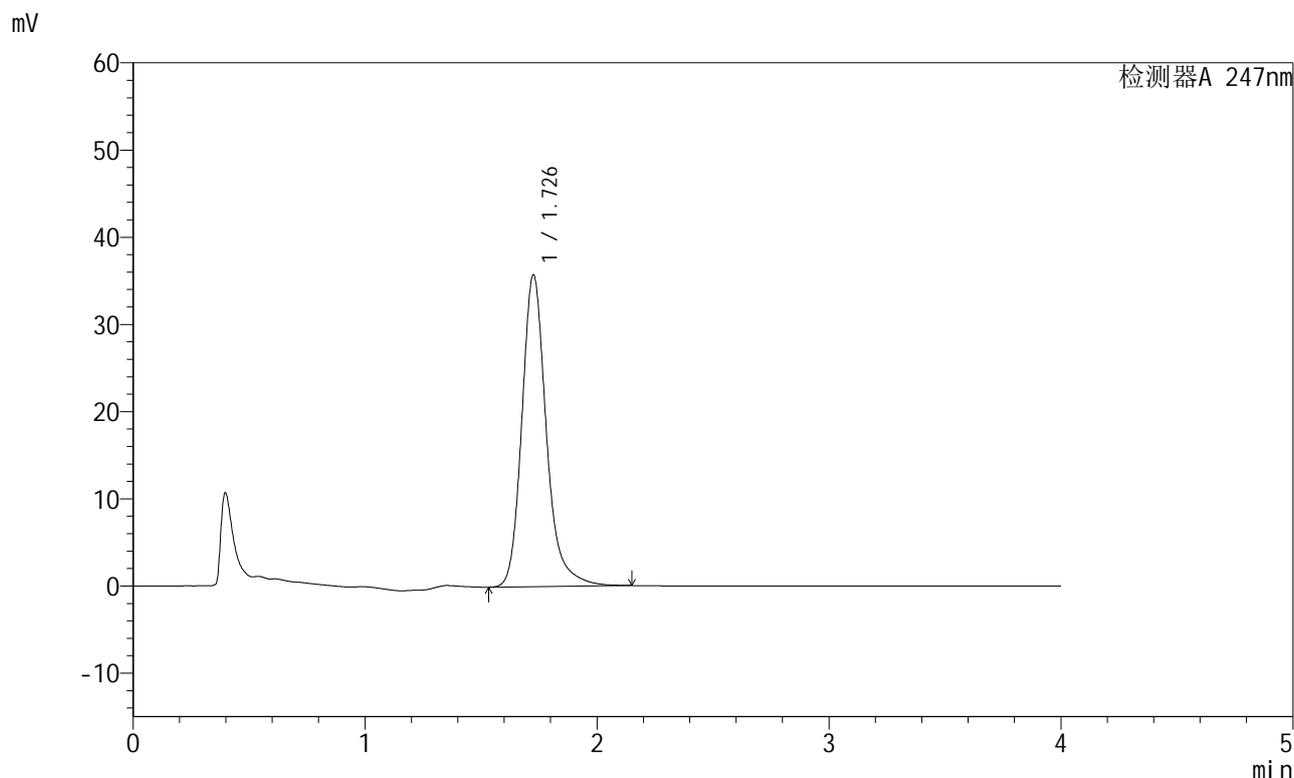
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	268192	100.000	36507	1389	1.234	--
总计		268192	100.000	36507			

图161 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-2批(20mg规格)-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: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-395-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/08 01:03:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:58:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

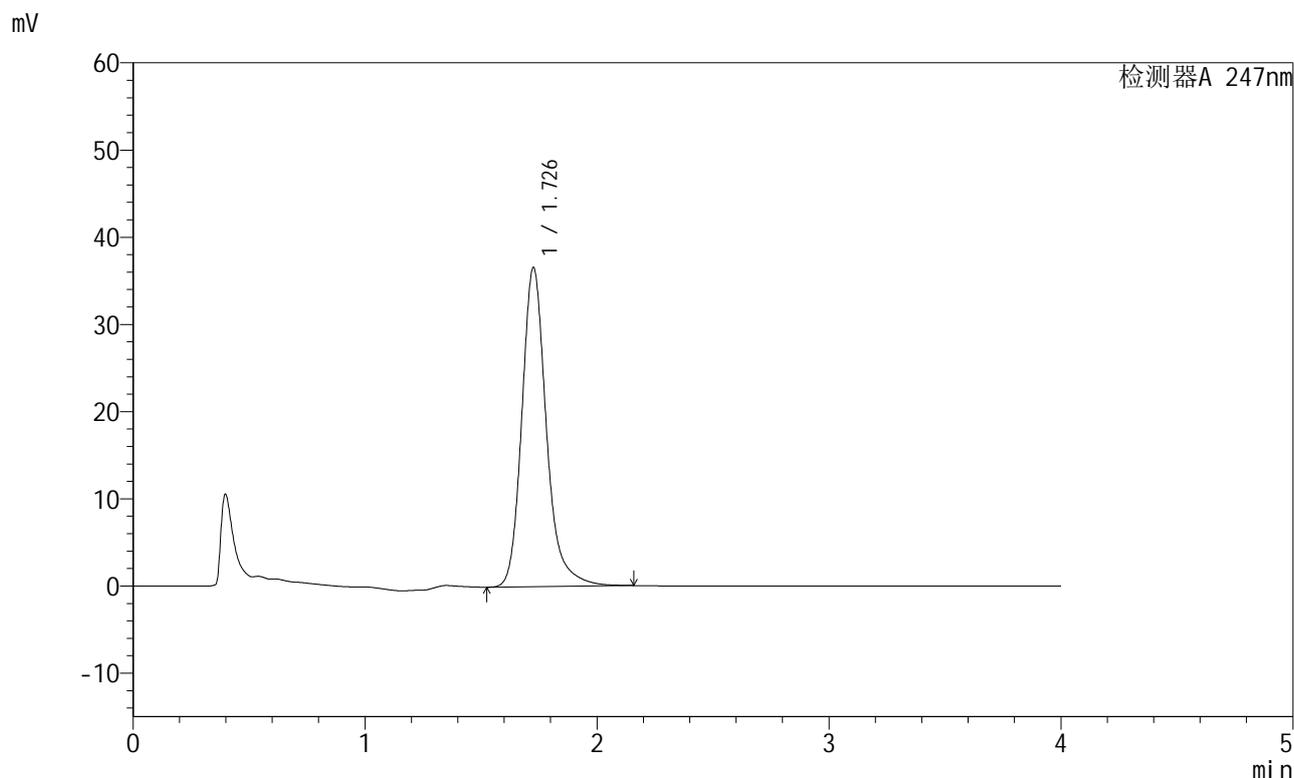
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	263087	100.000	35641	1385	1.219	--
总计		263087	100.000	35641			

图162 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-2批(20mg规格)-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: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-396-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-26  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/08 01:07:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:58:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

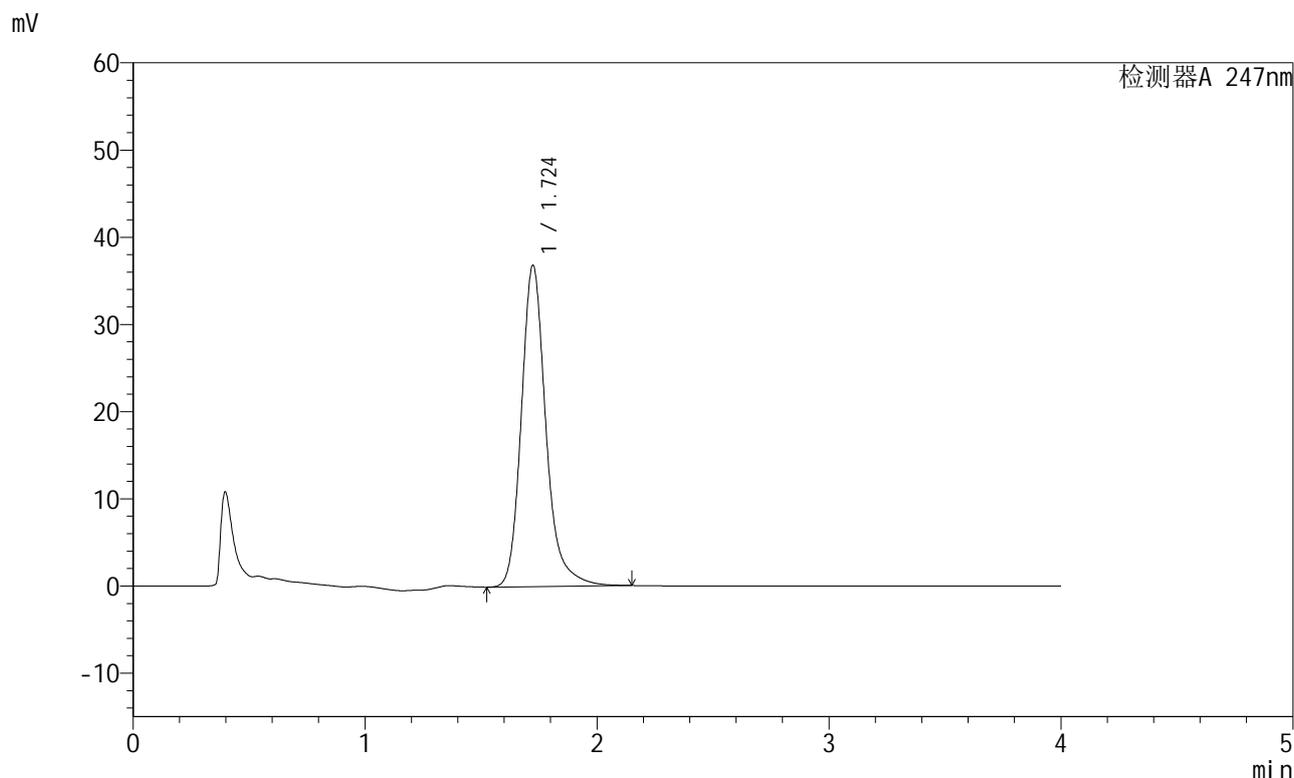
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	269682	100.000	36474	1380	1.217	--
总计		269682	100.000	36474			

图163 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-2批(20mg规格)-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: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-397-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-35  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/08 01:12:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/08 08:58:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

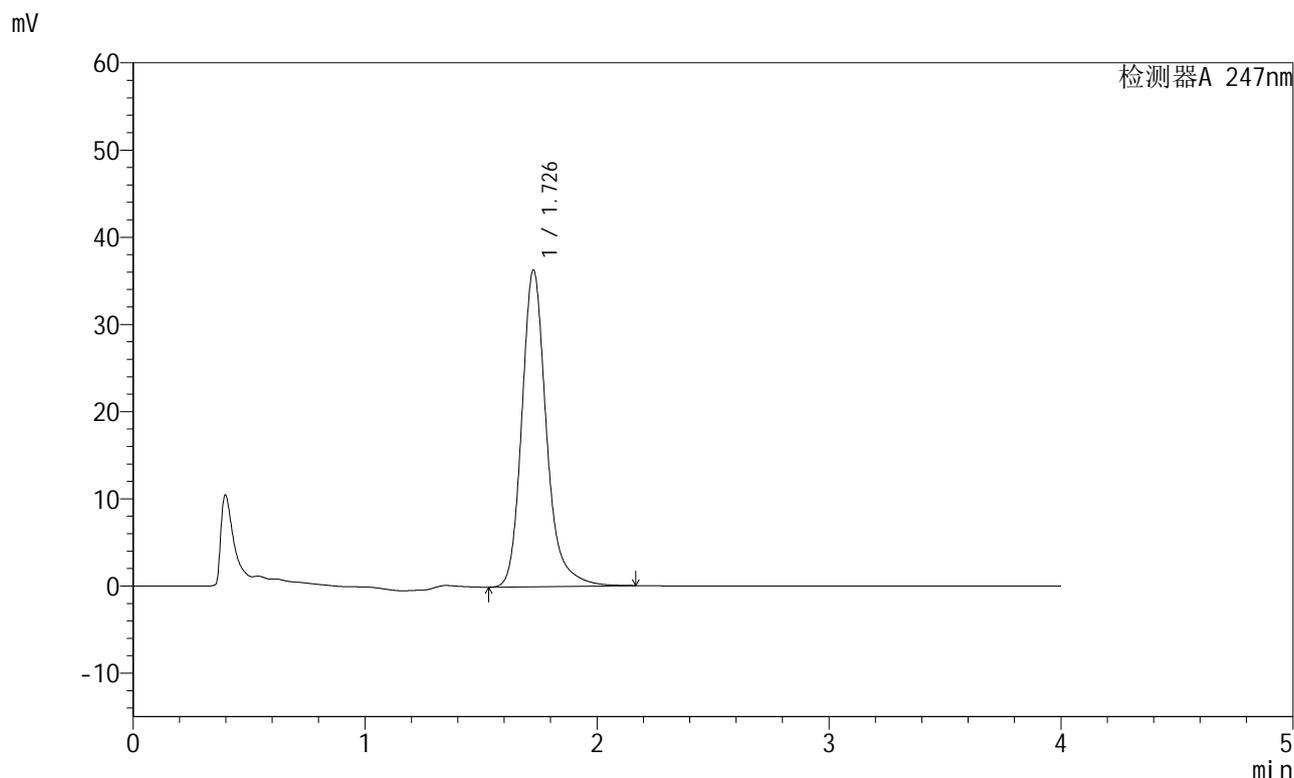
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	271887	100.000	36825	1373	1.217	--
总计		271887	100.000	36825			

图164 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-2批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-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,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-398-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-44  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/08 01:16:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/08 08:58:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

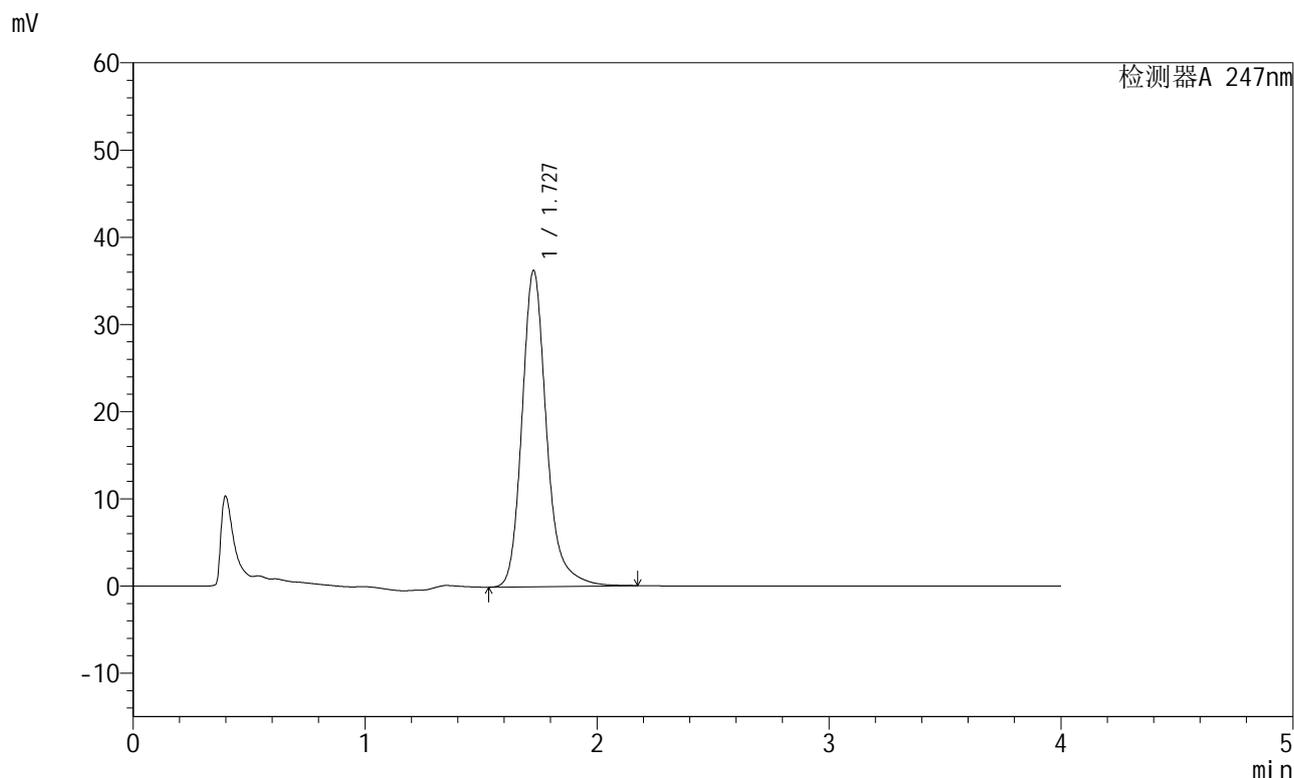
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	267766	100.000	36199	1380	1.217	--
总计		267766	100.000	36199			

图165 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-2批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-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: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-399-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/08 01:21:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:58:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

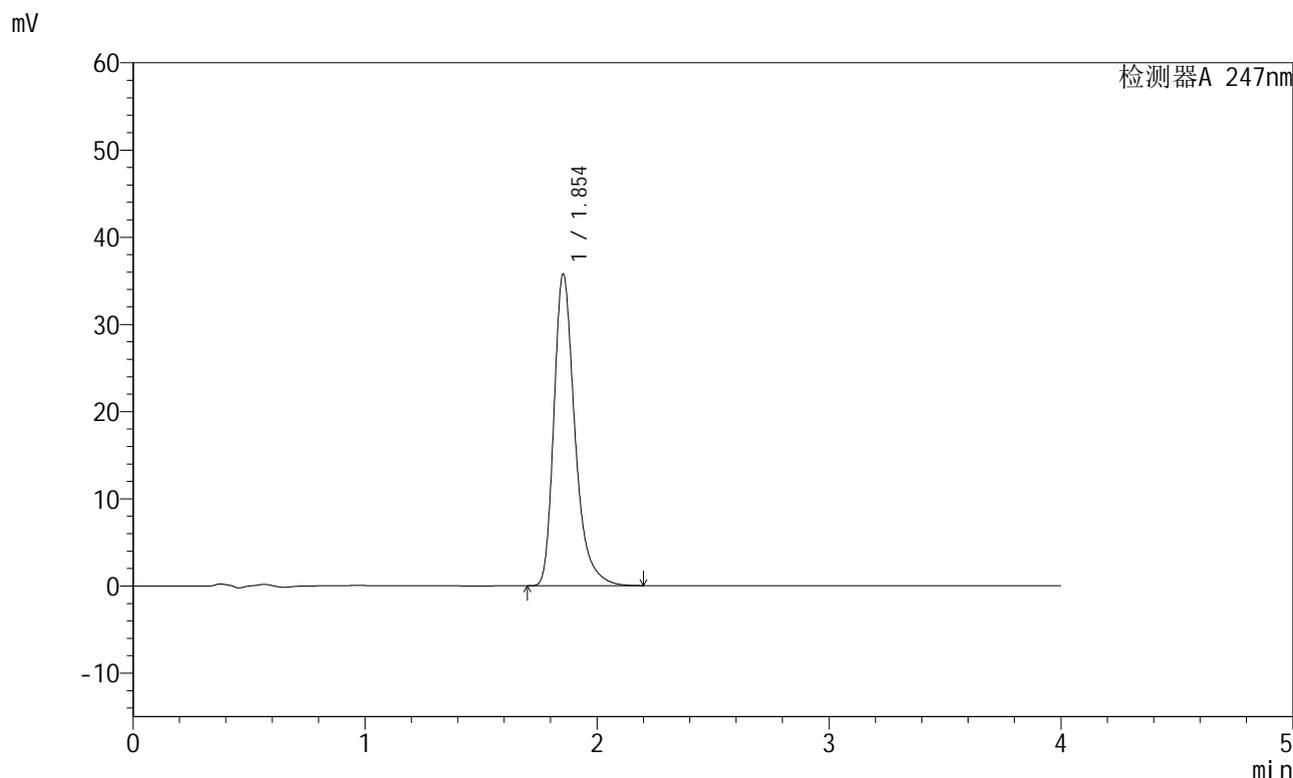
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	267311	100.000	36187	1381	1.218	--
总计		267311	100.000	36187			

图166 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-2批(20mg规格)-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: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-400-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/08 01:25:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:58:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

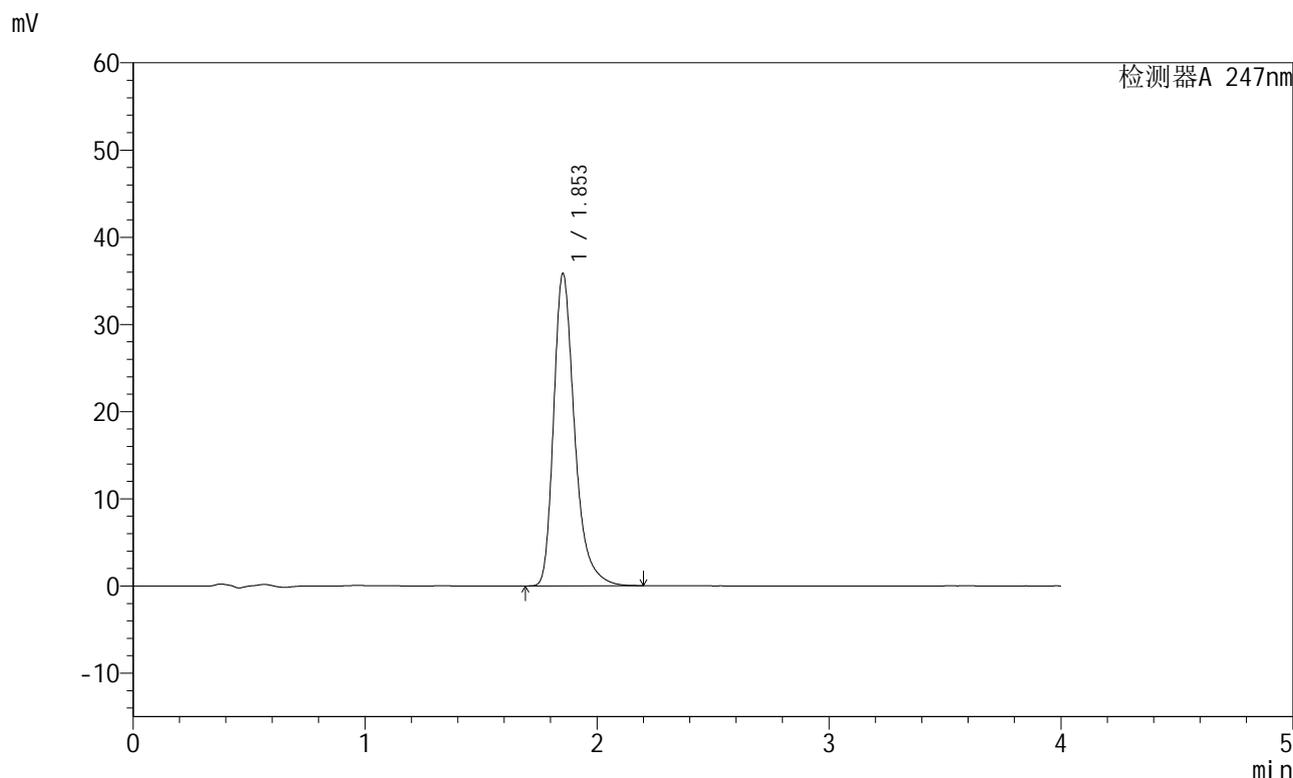
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	224652	100.000	35766	2154	1.333	--
总计		224652	100.000	35766			

图167 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-2批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-14/25-401-2 - zzp-rcqx-24022801-2p-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240307-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240307-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/08 01:29:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/08 08:58:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	224622	100.000	35781	2158	1.333	--
总计		224622	100.000	35781			

图168 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱  
自制品-2批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2