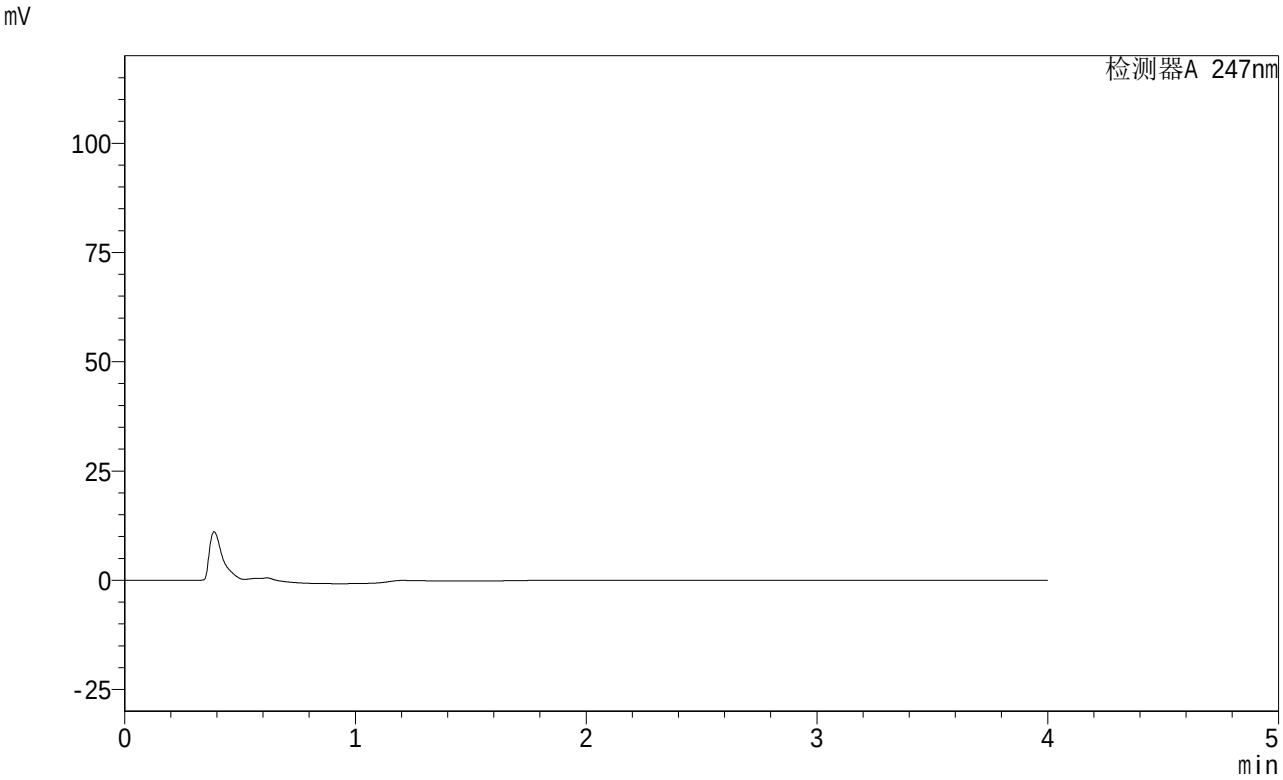
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

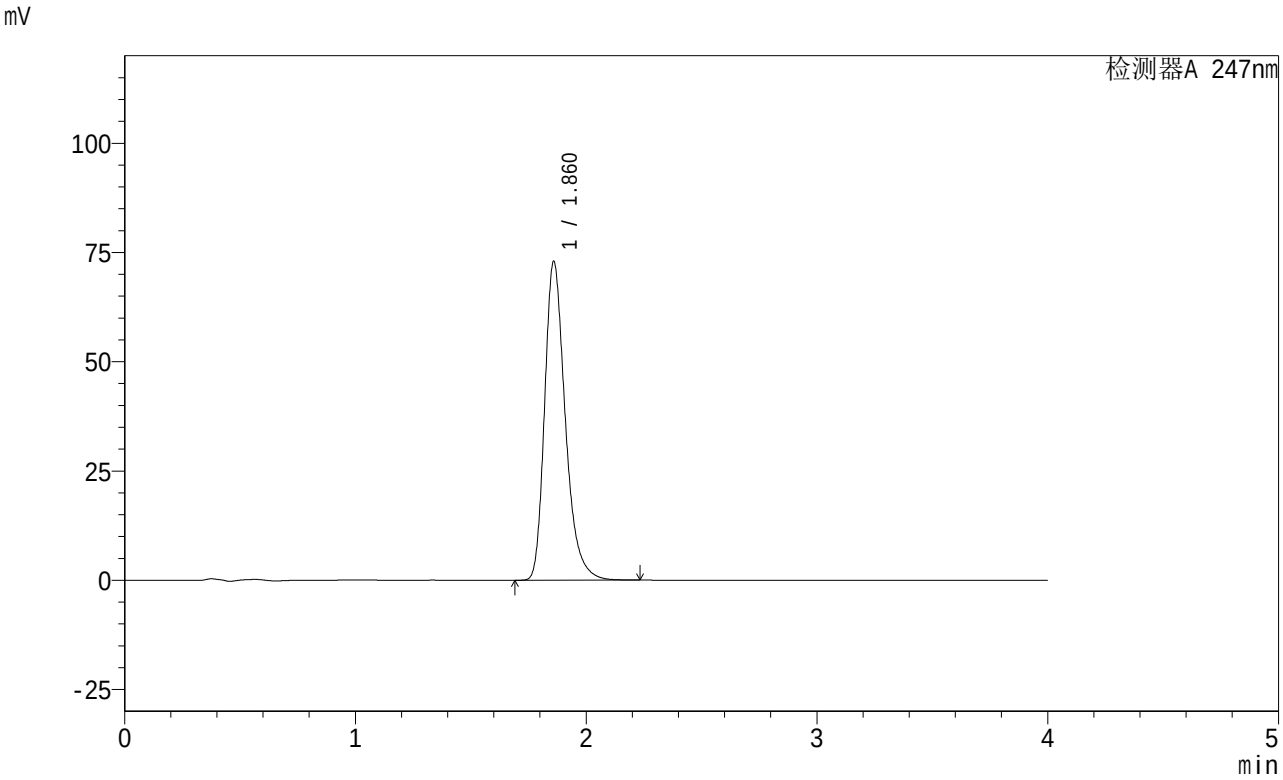
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.860	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-桨法-50转
对照品溶液-1-1

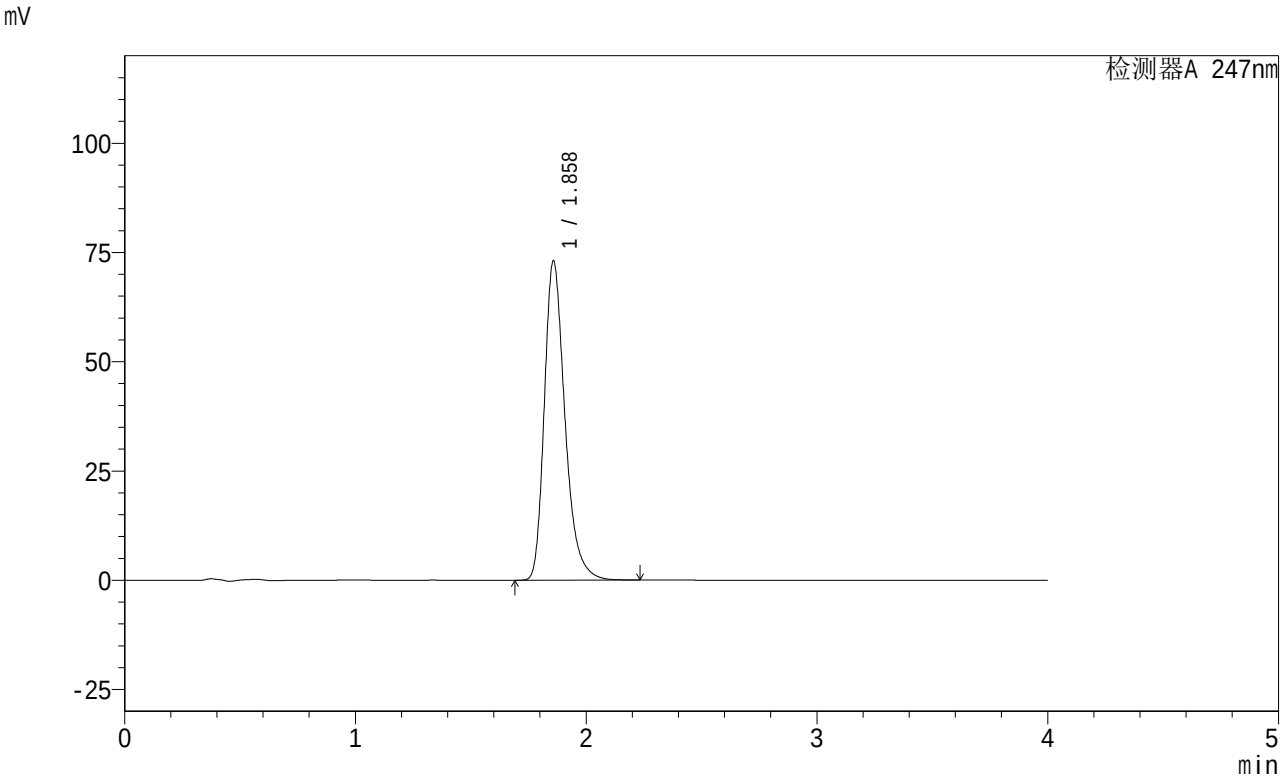
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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-桨法-50转
对照品溶液-1-2

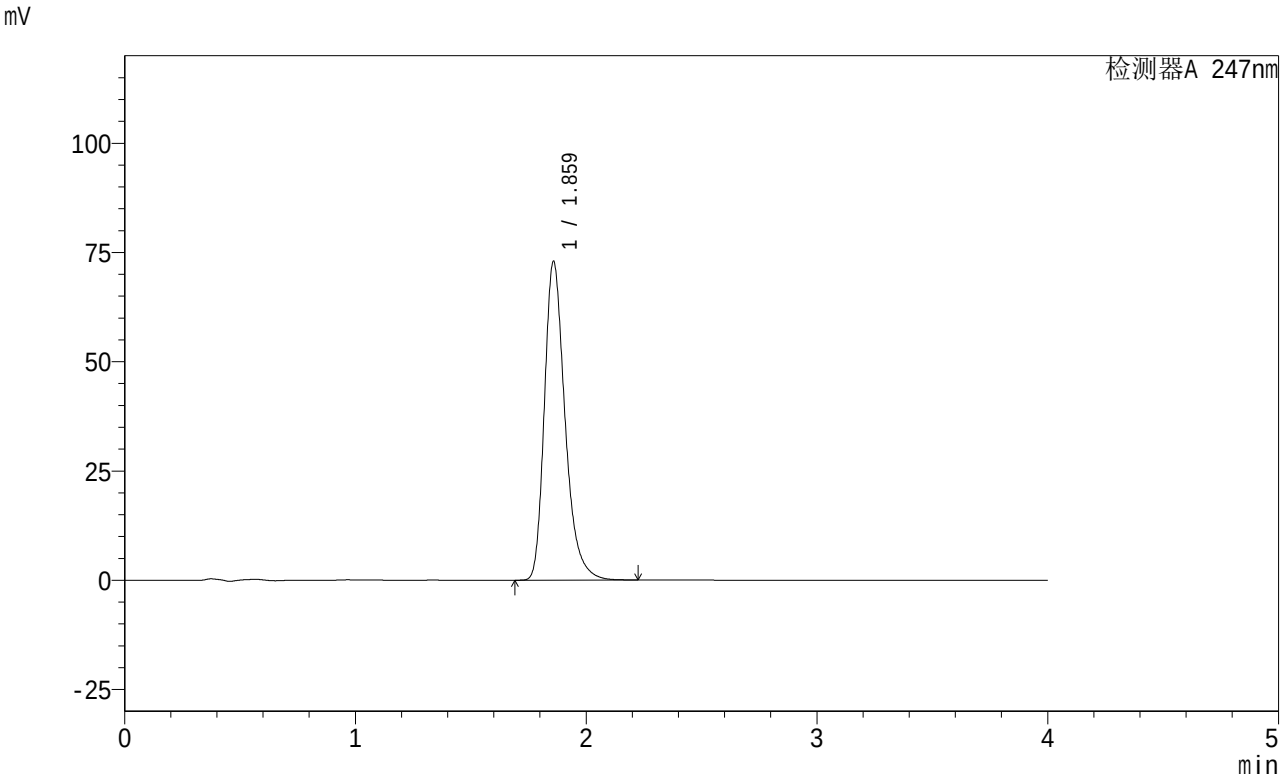
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.859	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-桨法-50转
对照品溶液-1-3

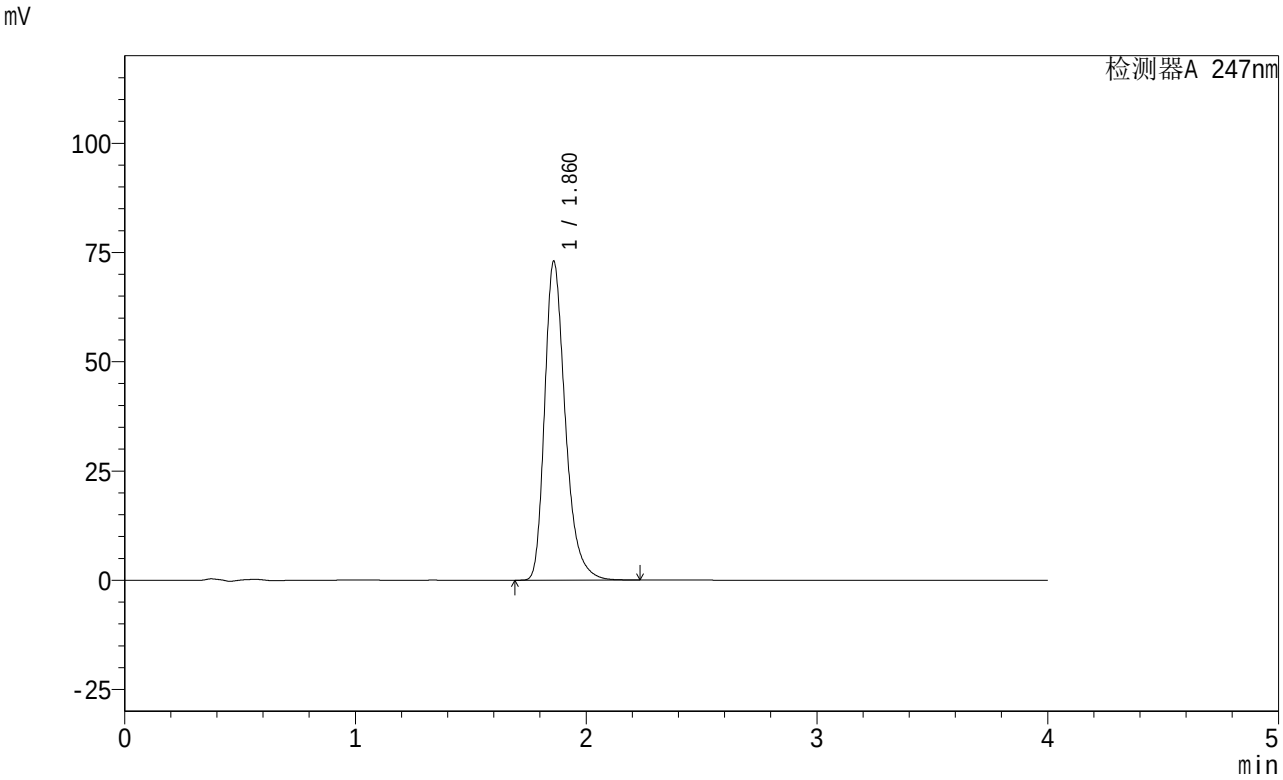
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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-桨法-50转
对照品溶液-1-4

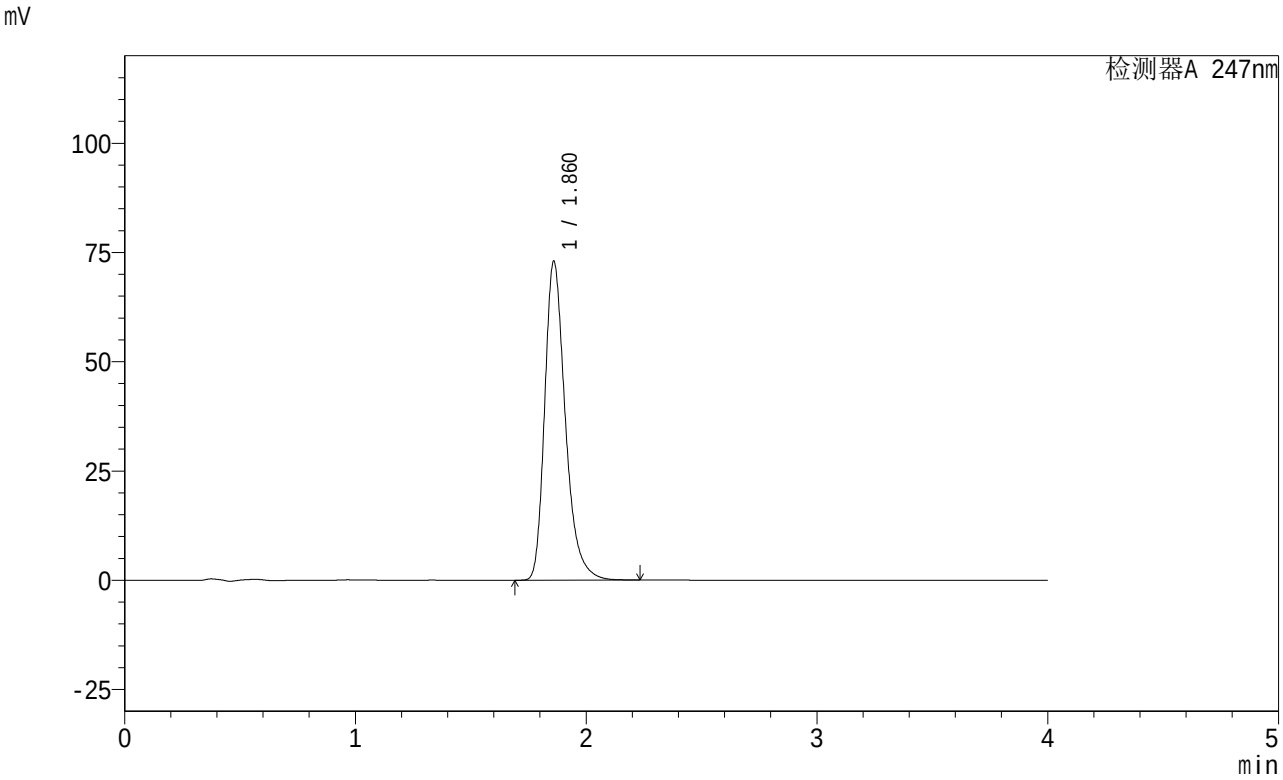
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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-桨法-50转
对照品溶液-1-5

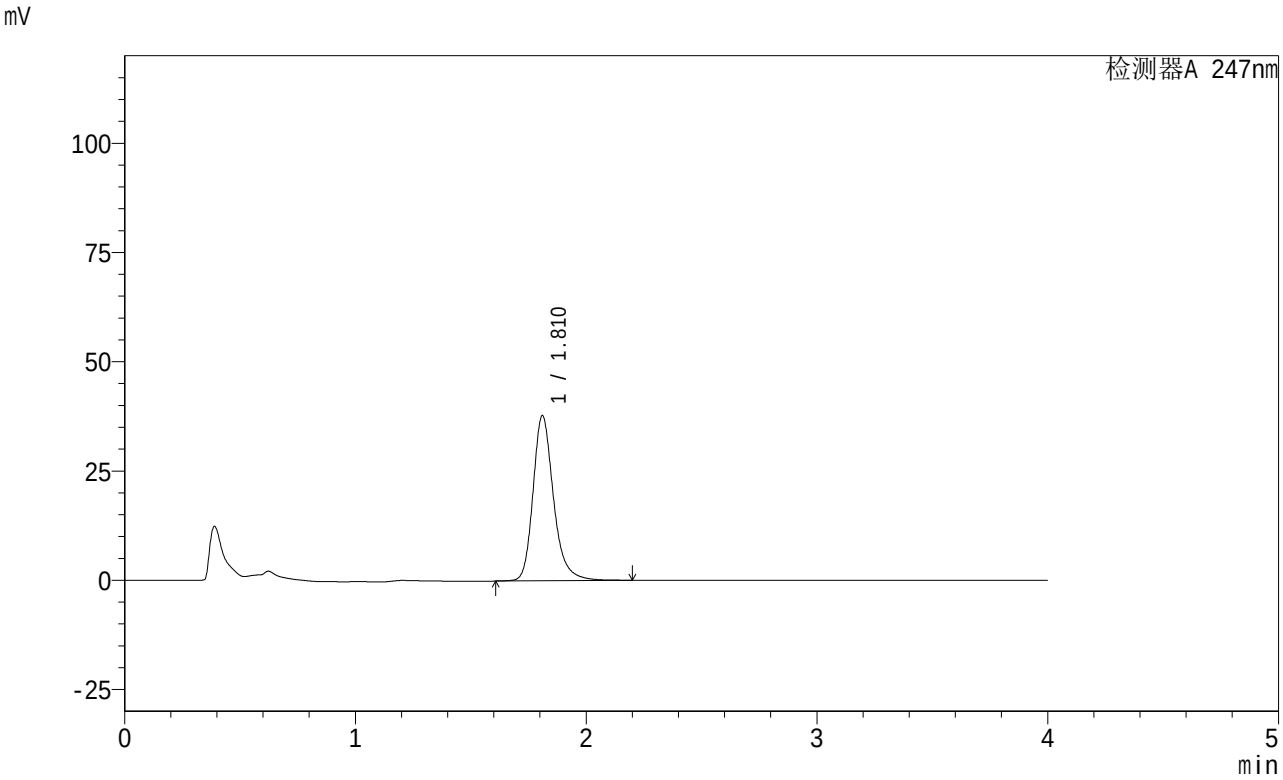
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.810	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

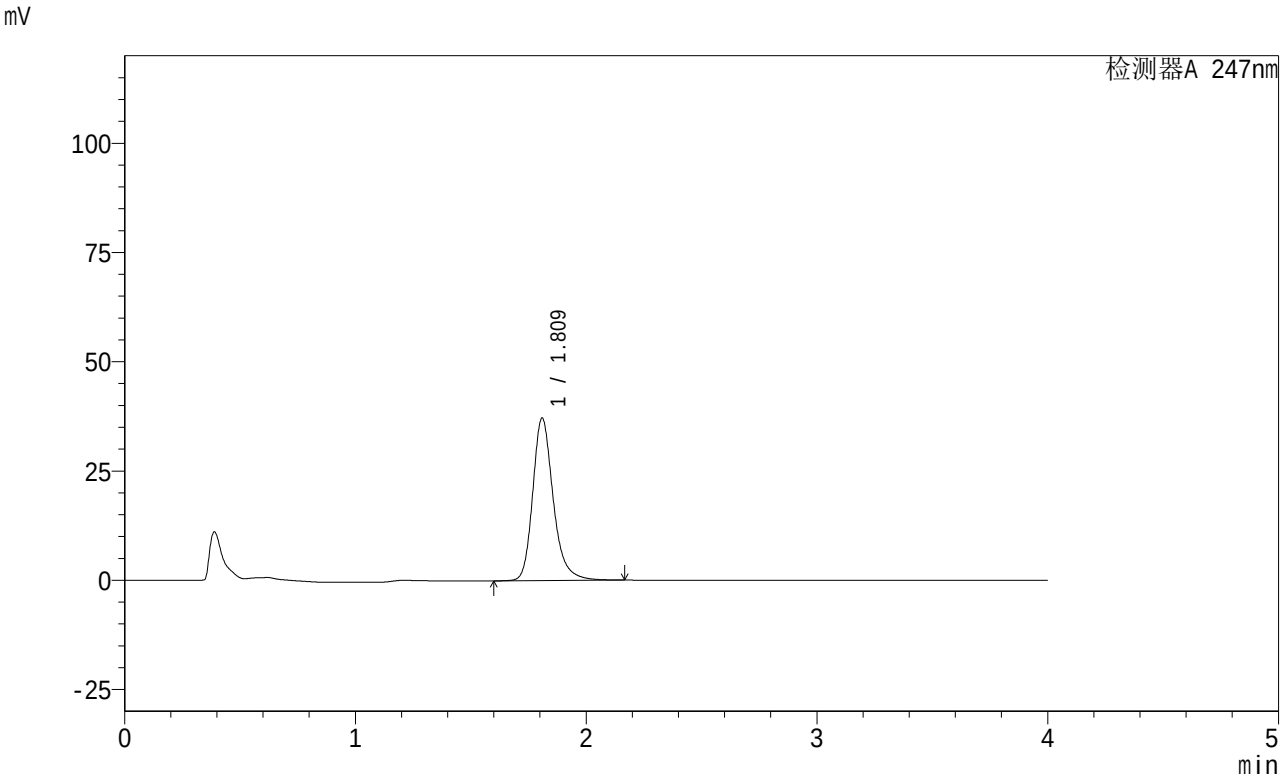
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

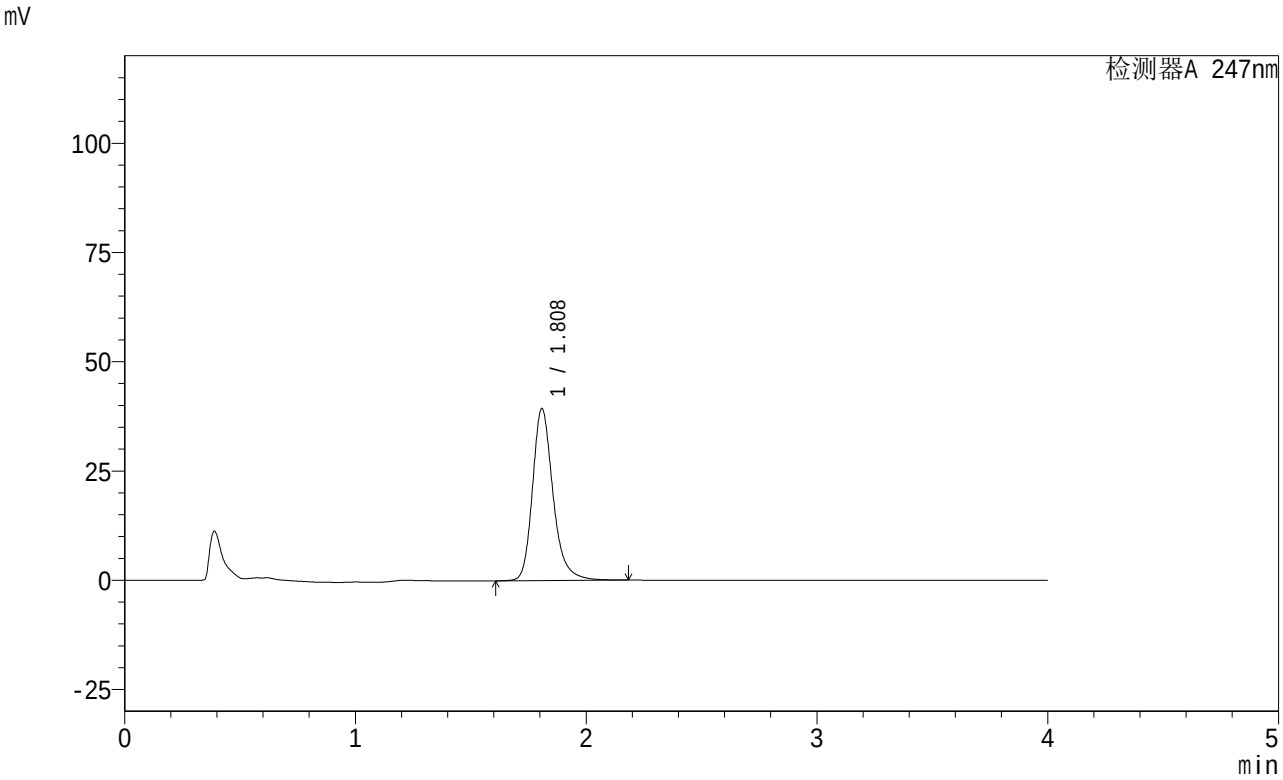
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.808	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

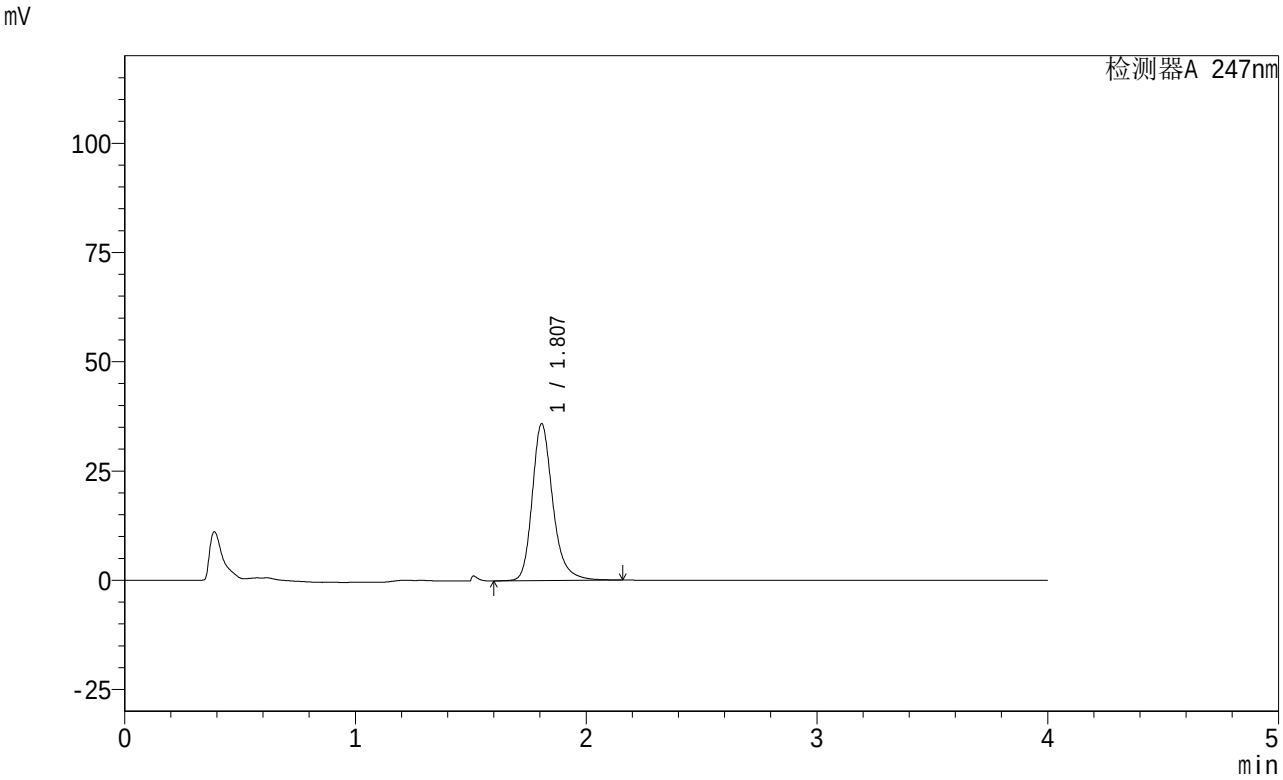
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.807	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

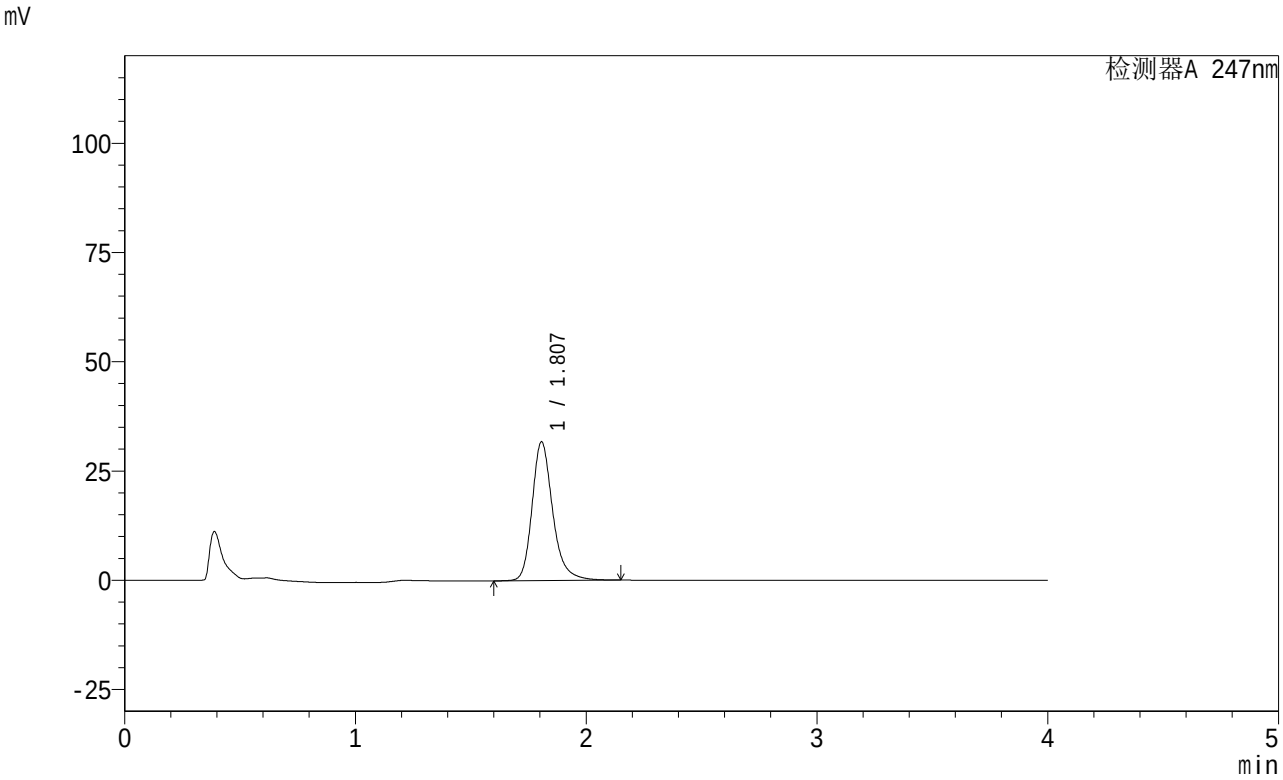
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

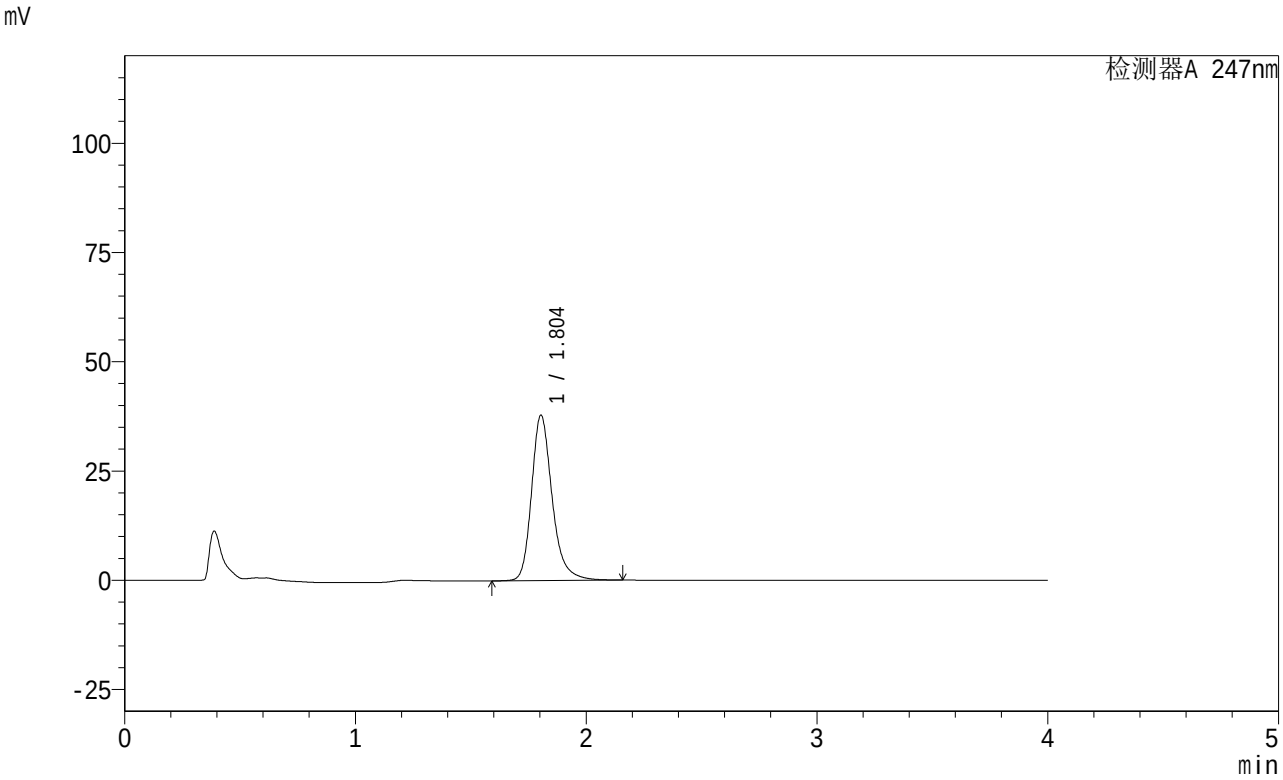
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.804	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

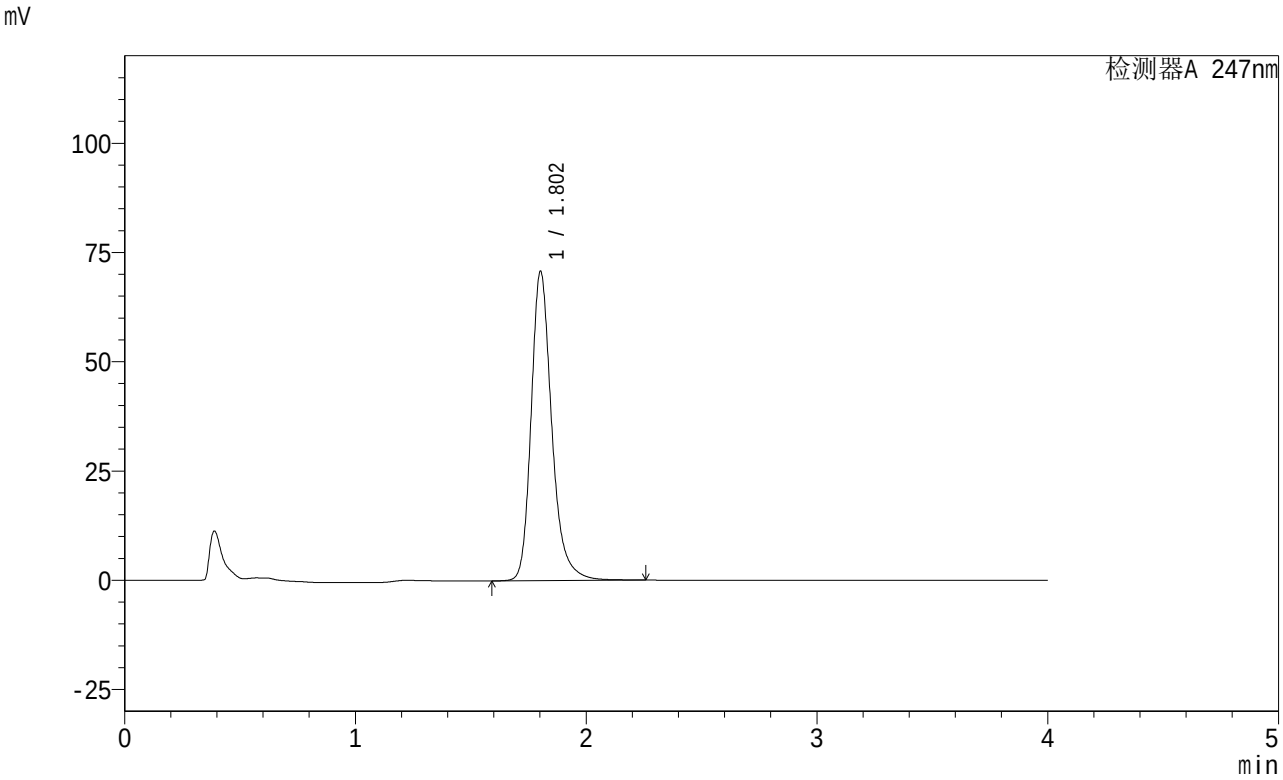
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.802	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

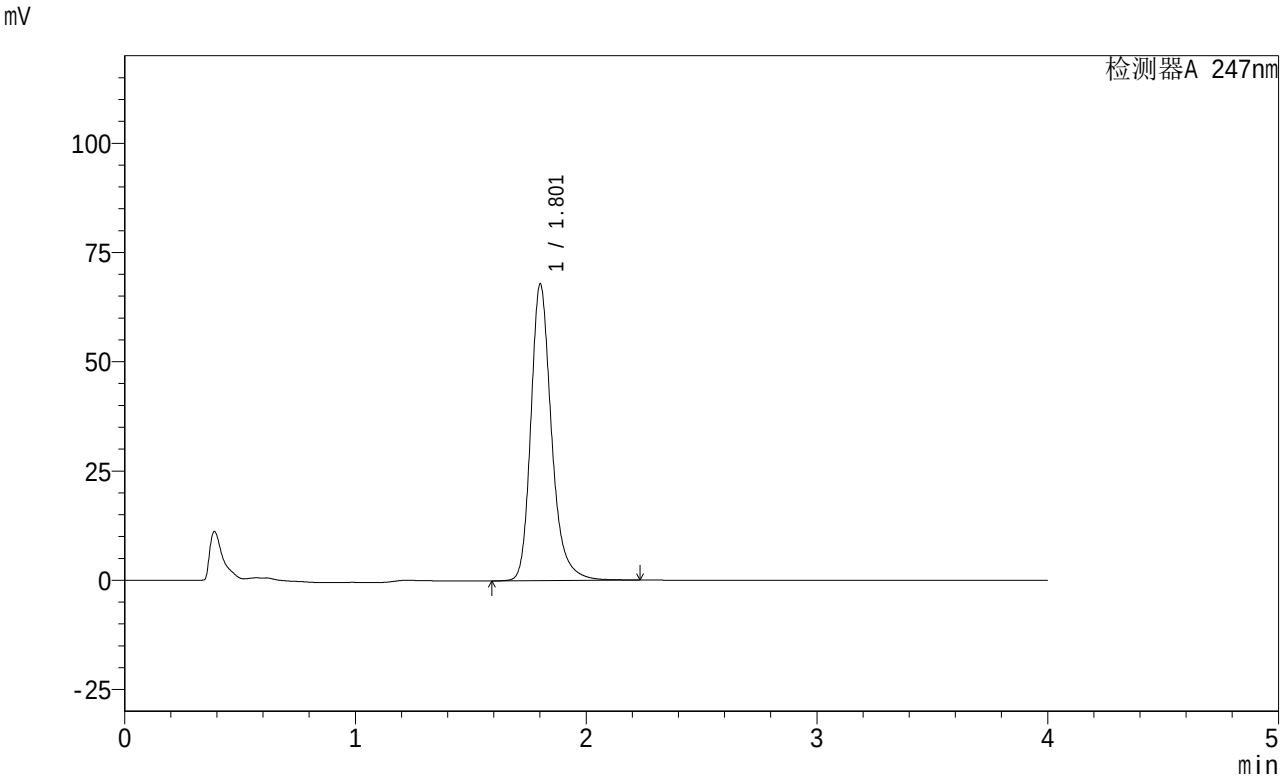
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.801	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

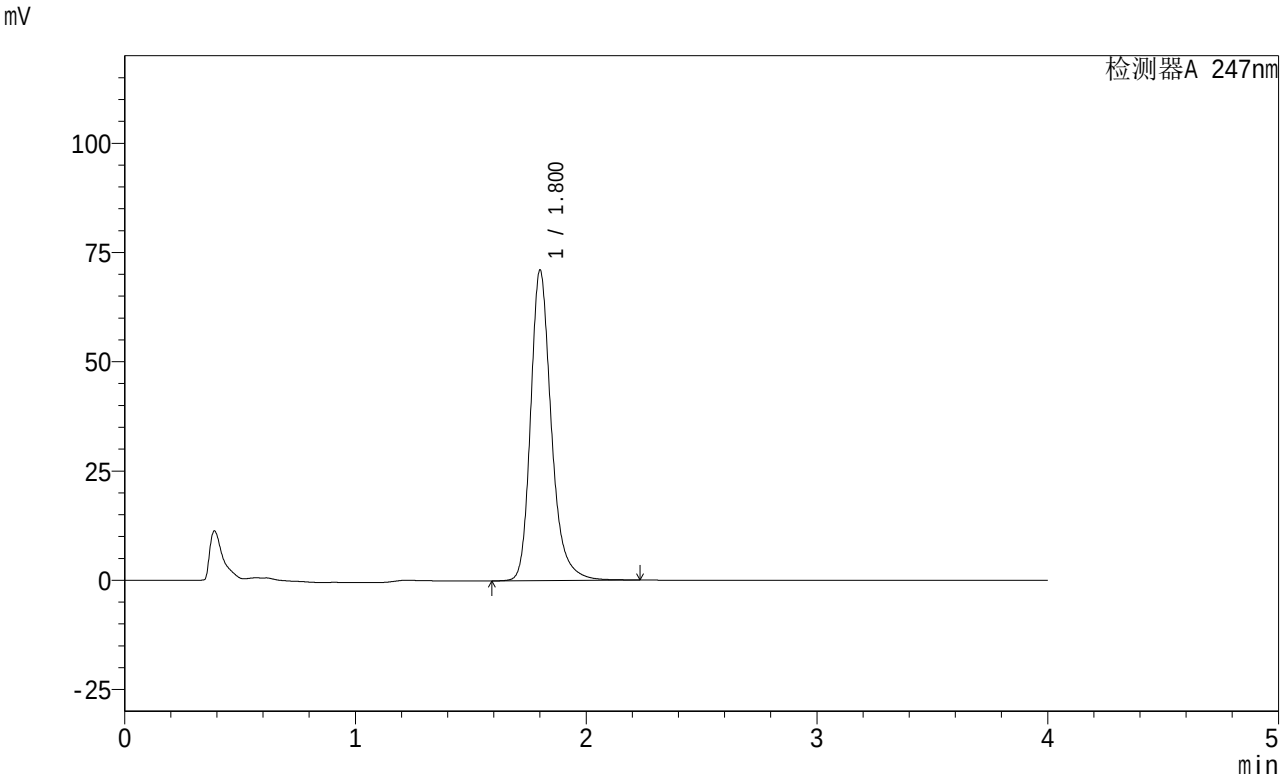
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

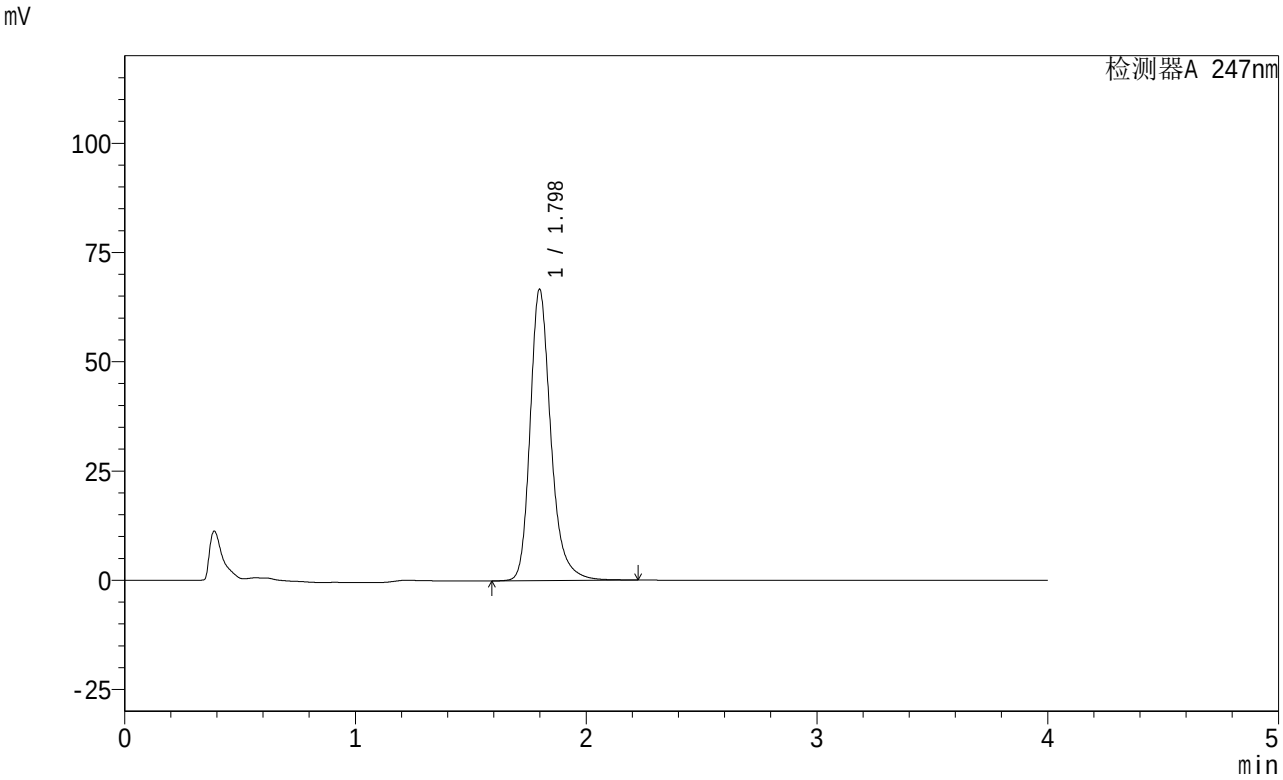
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.798	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

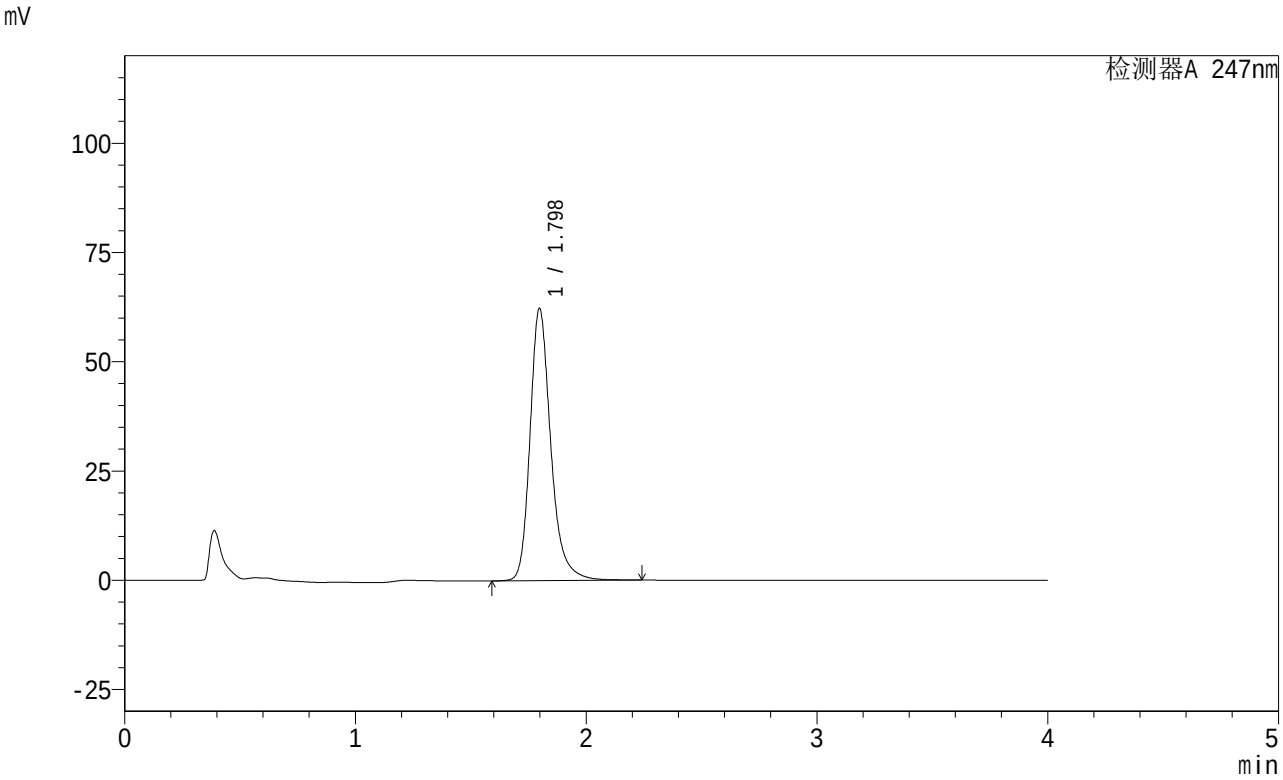
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.798	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

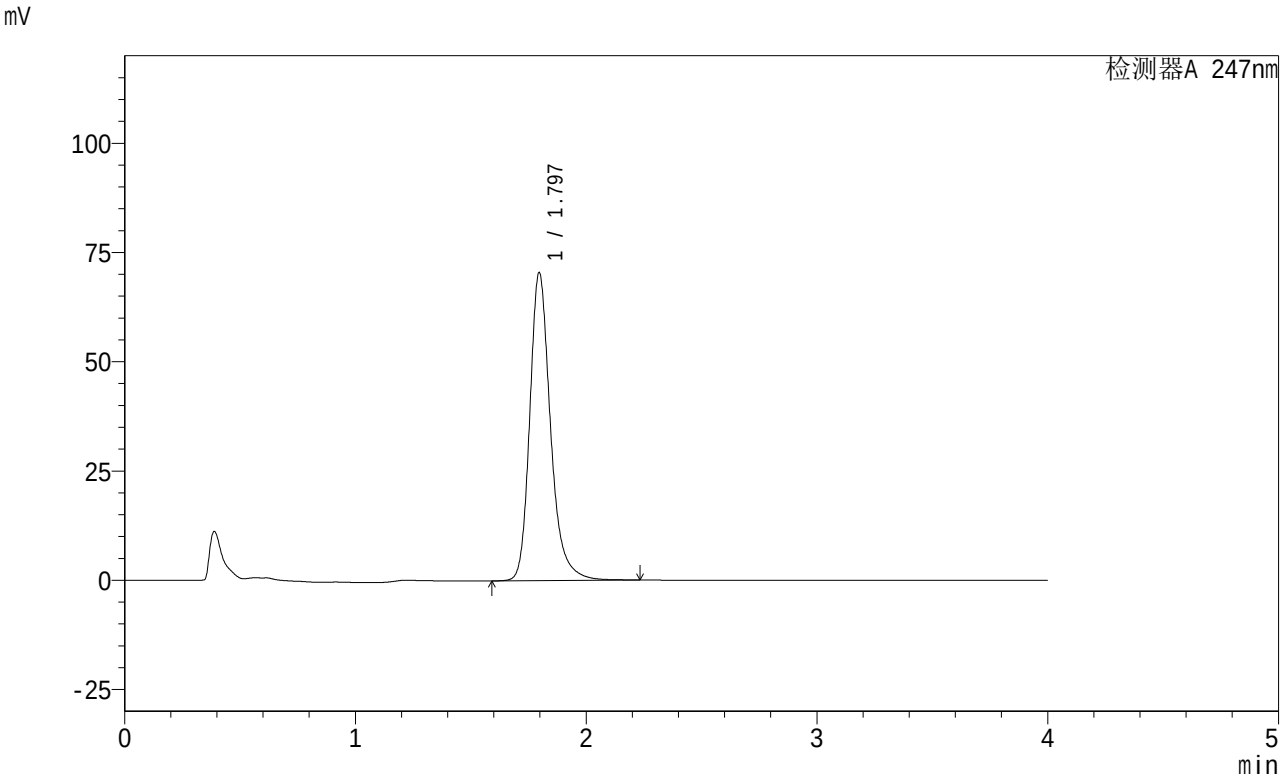
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.797	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

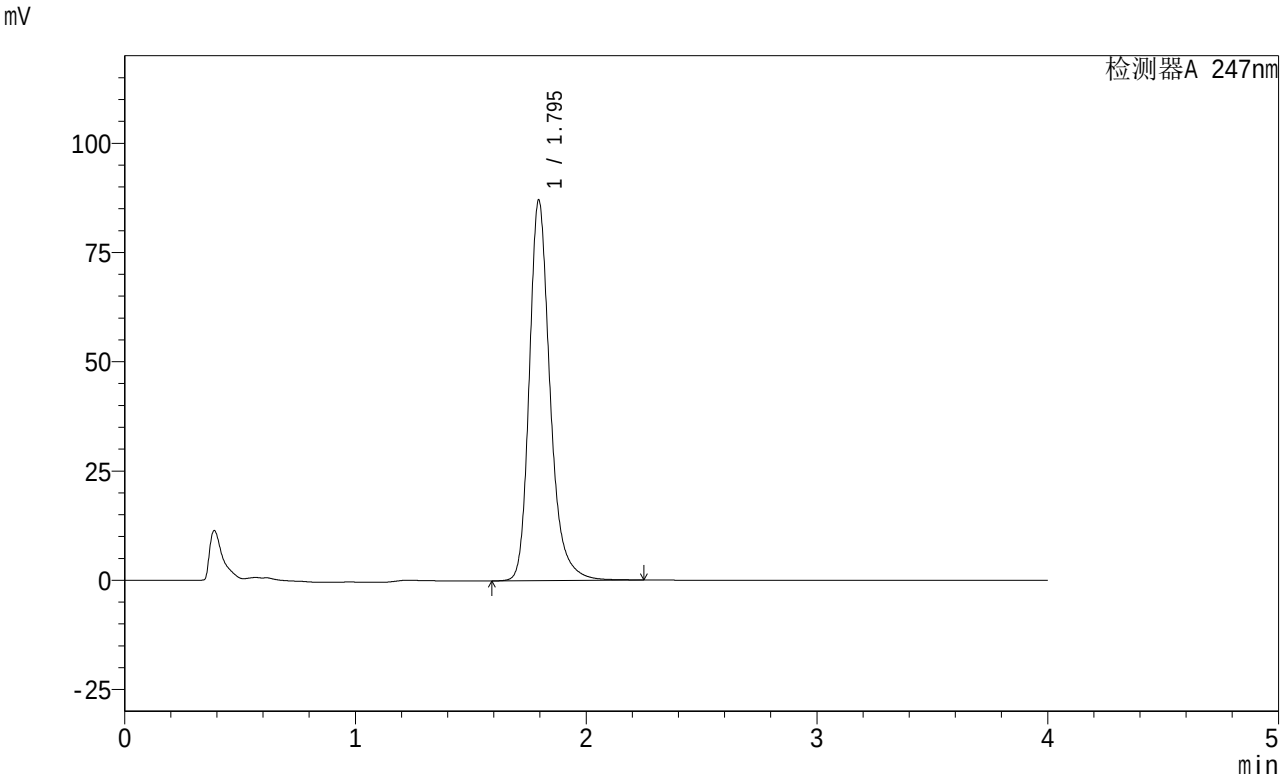
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.795	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

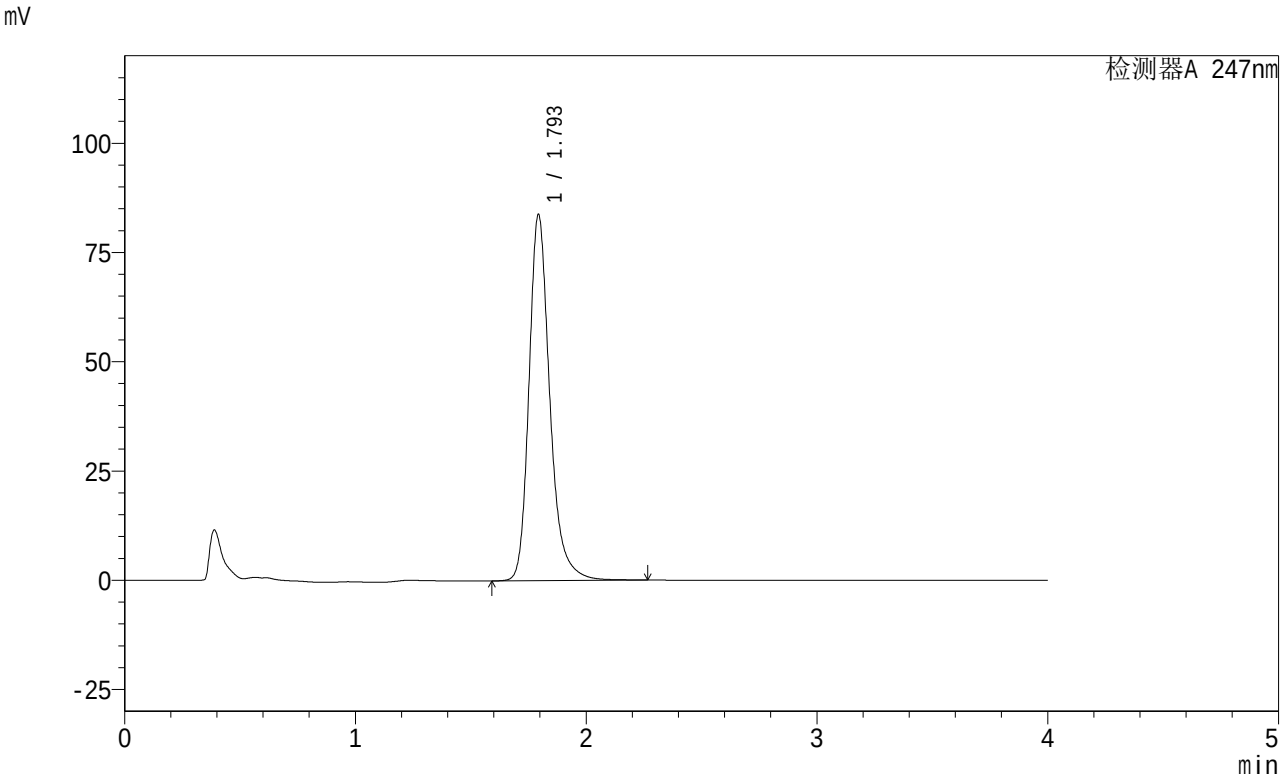
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.793	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

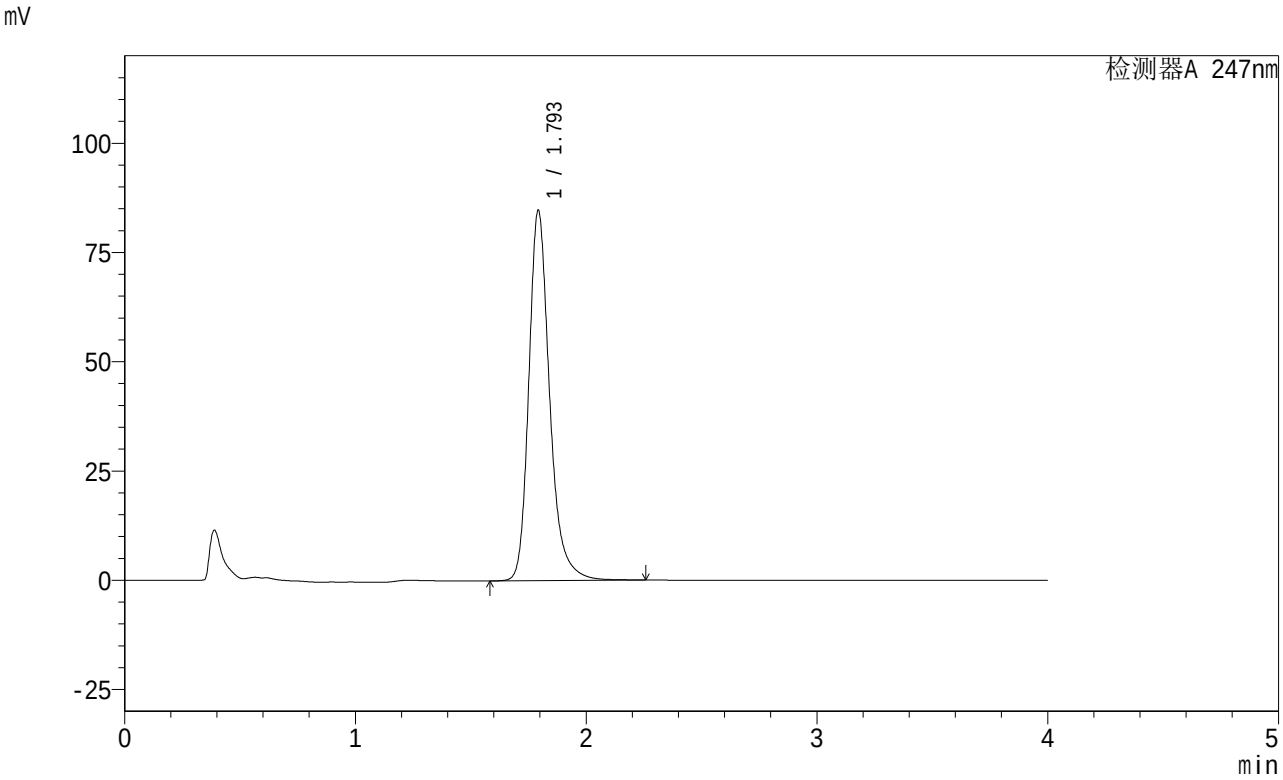
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.793	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

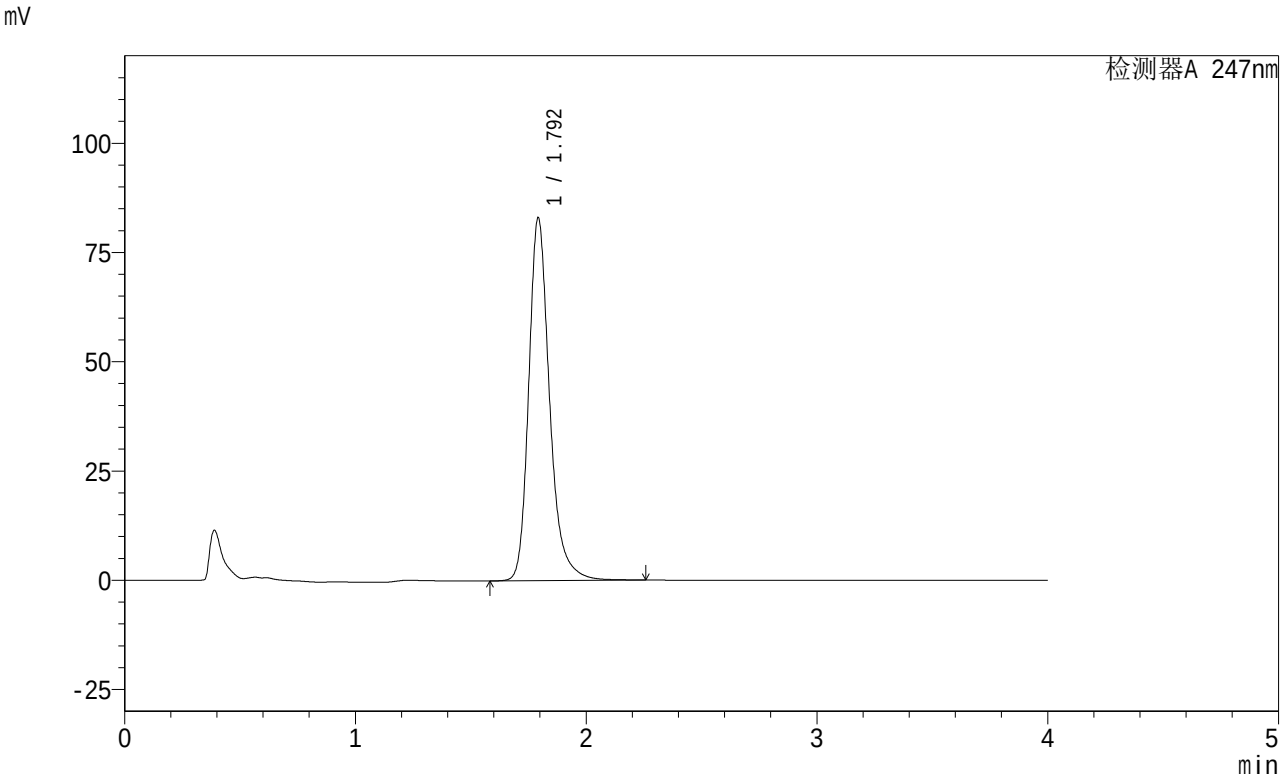
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

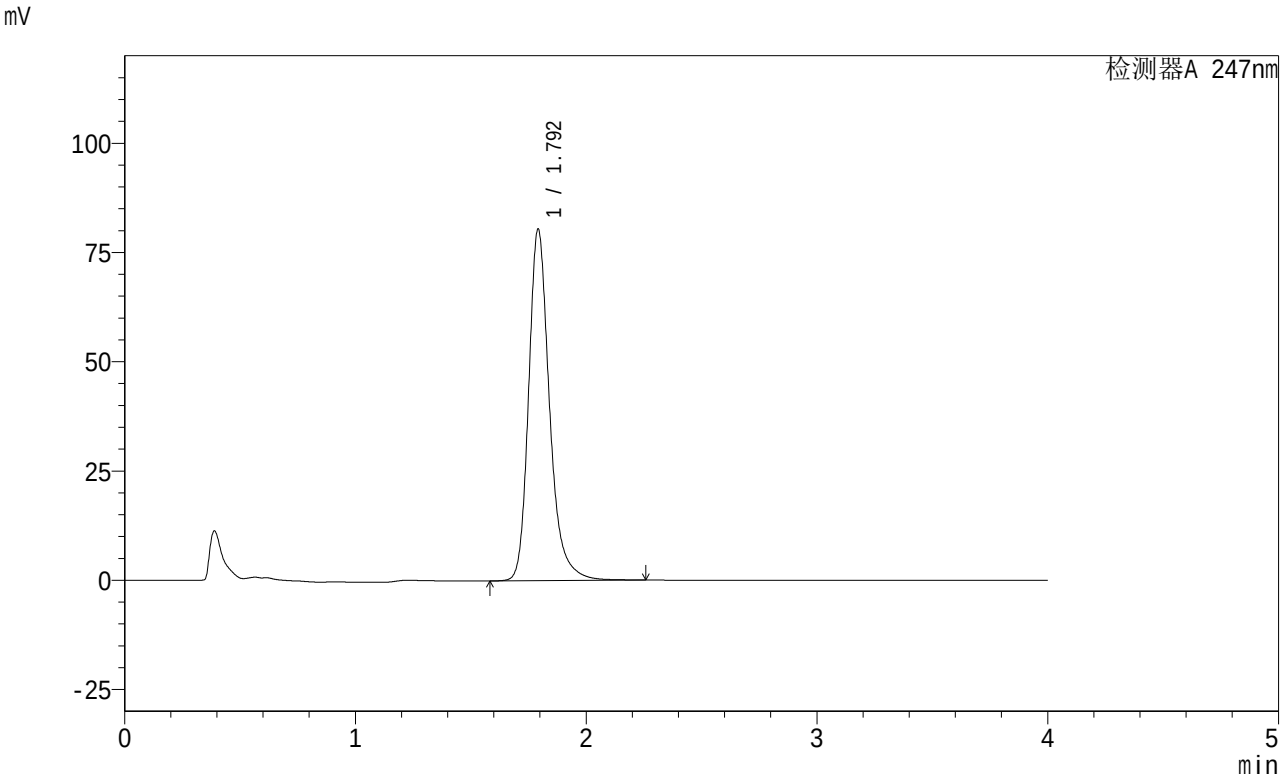
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

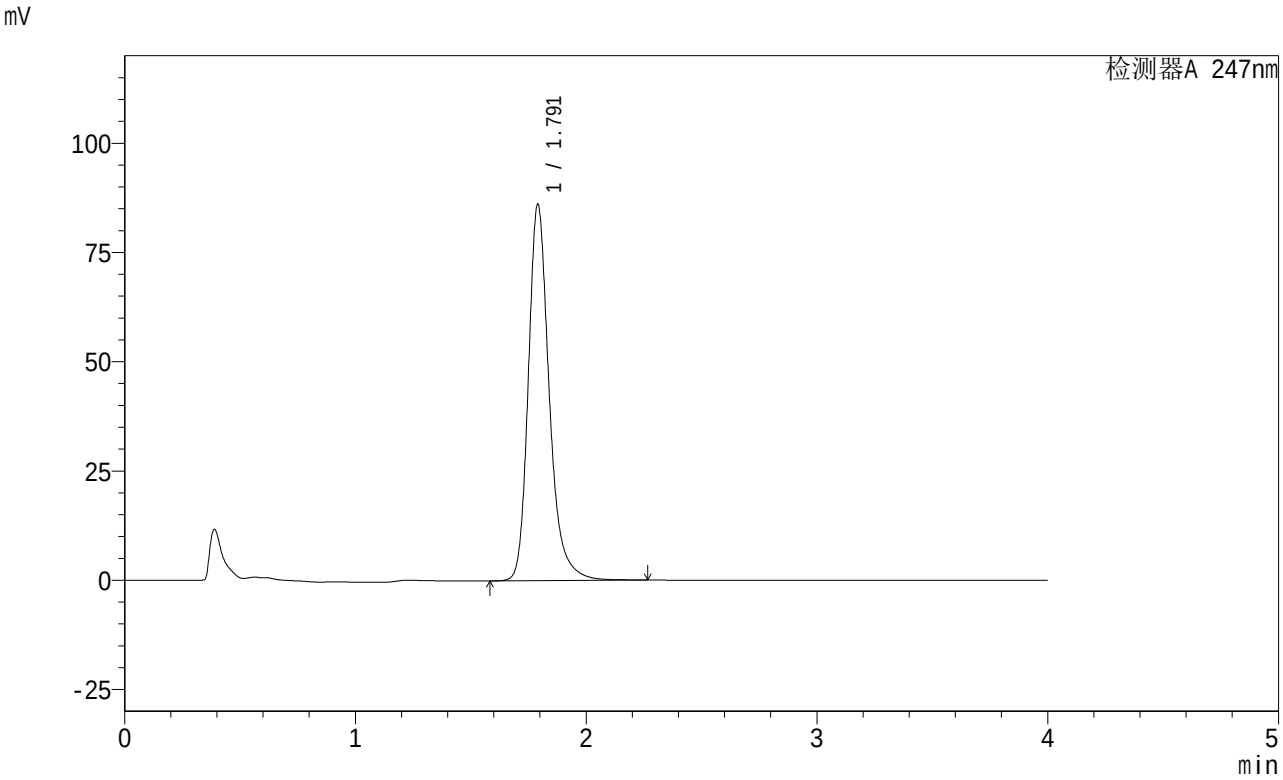
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.791	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

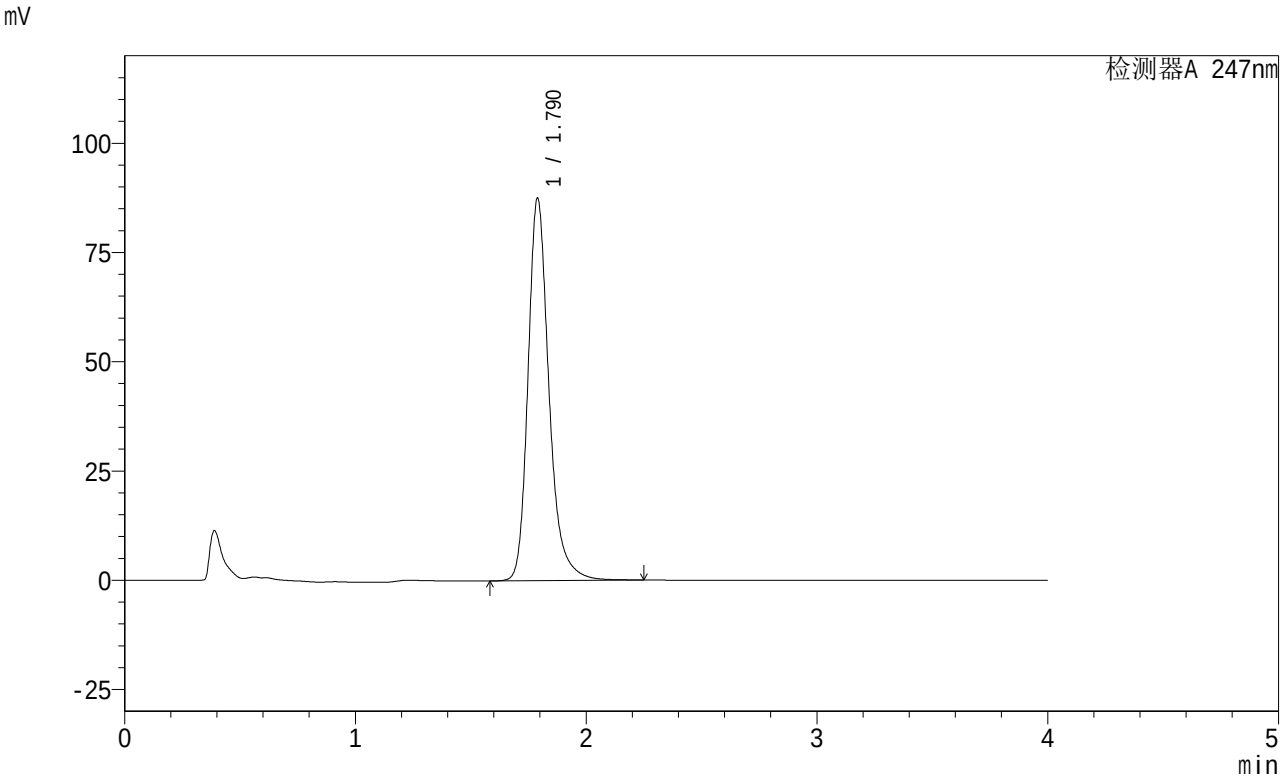
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

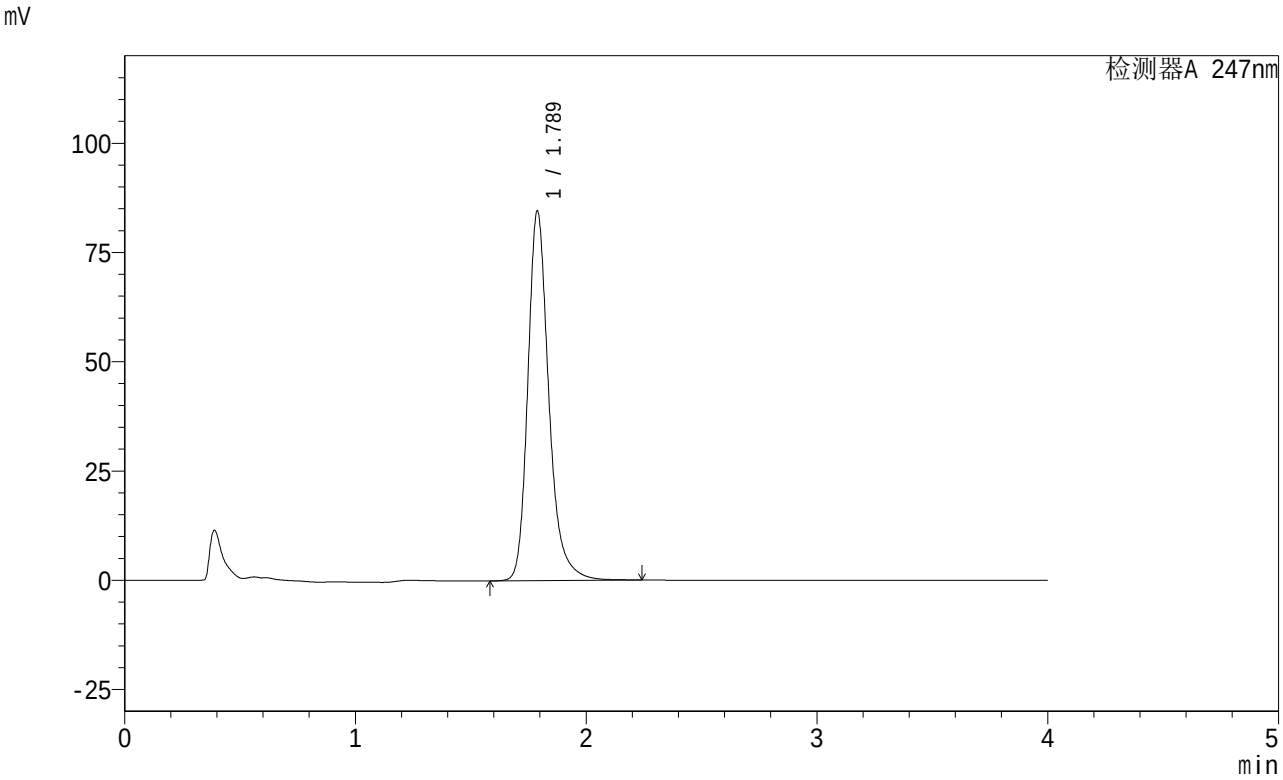
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

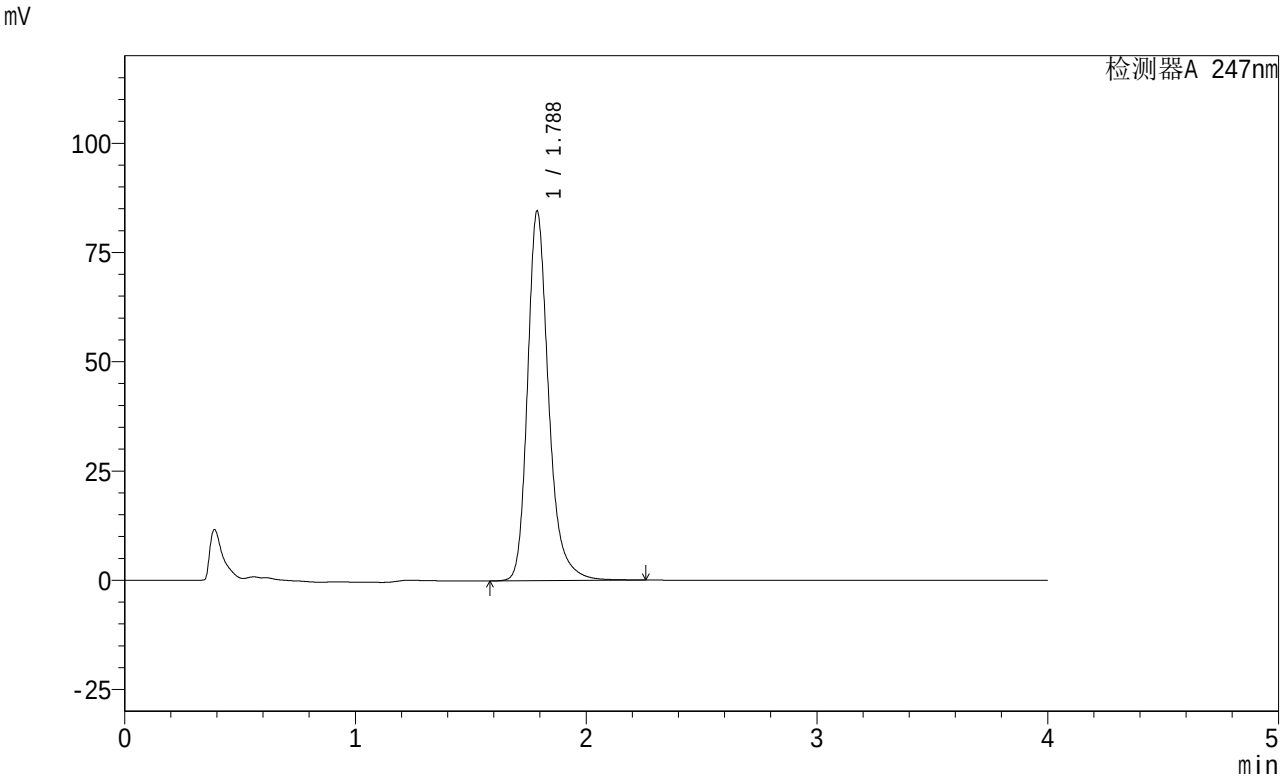
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

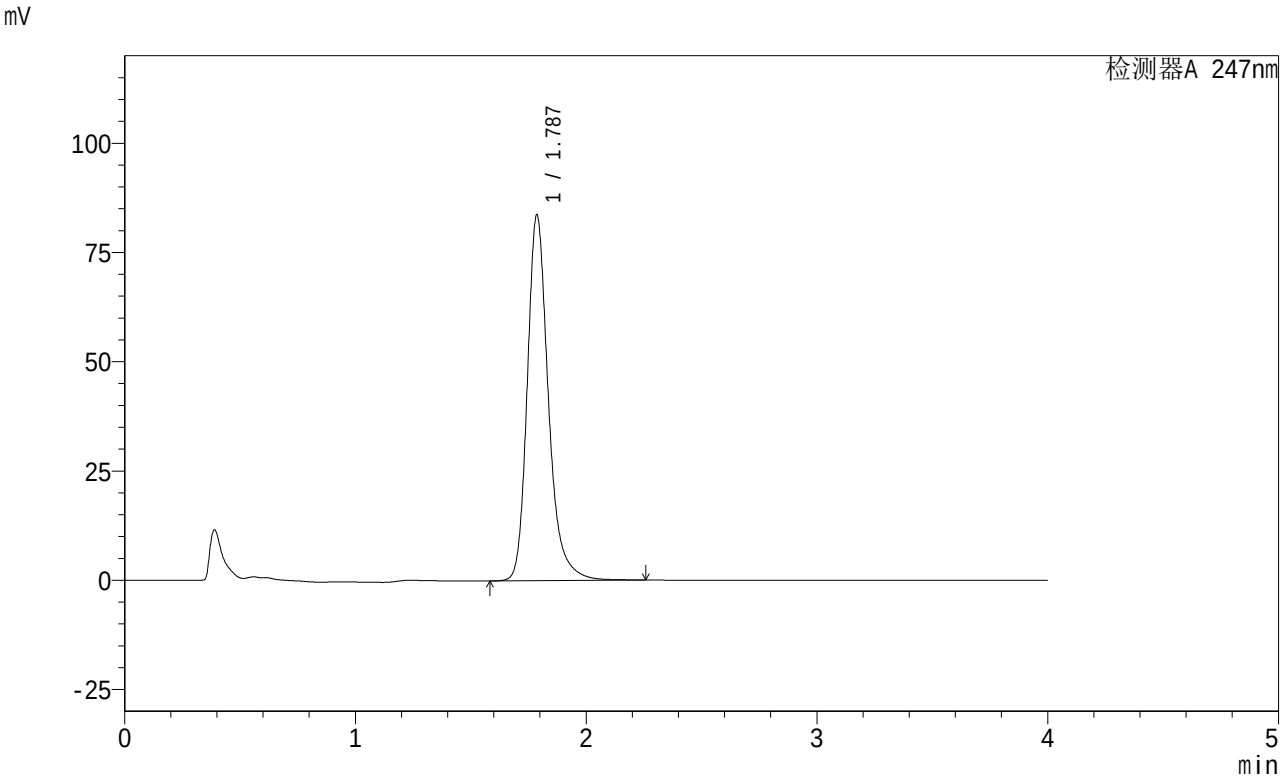
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

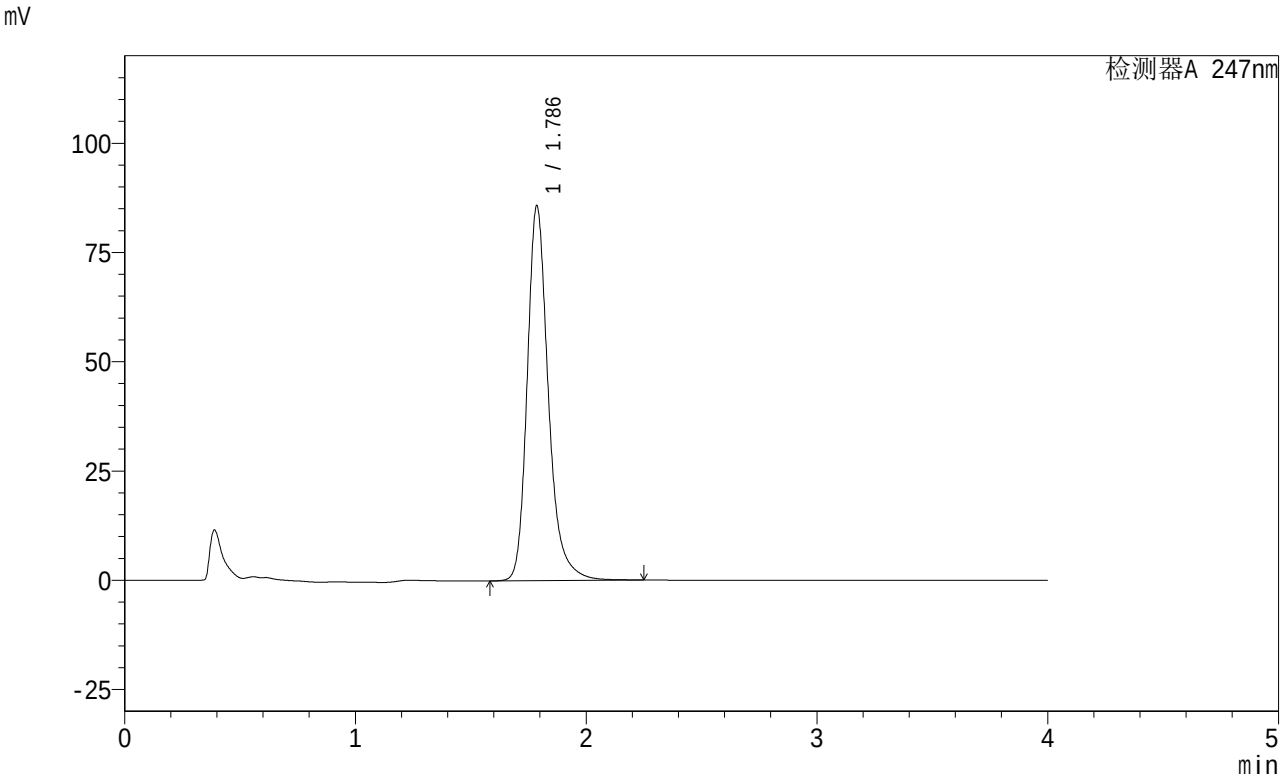
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

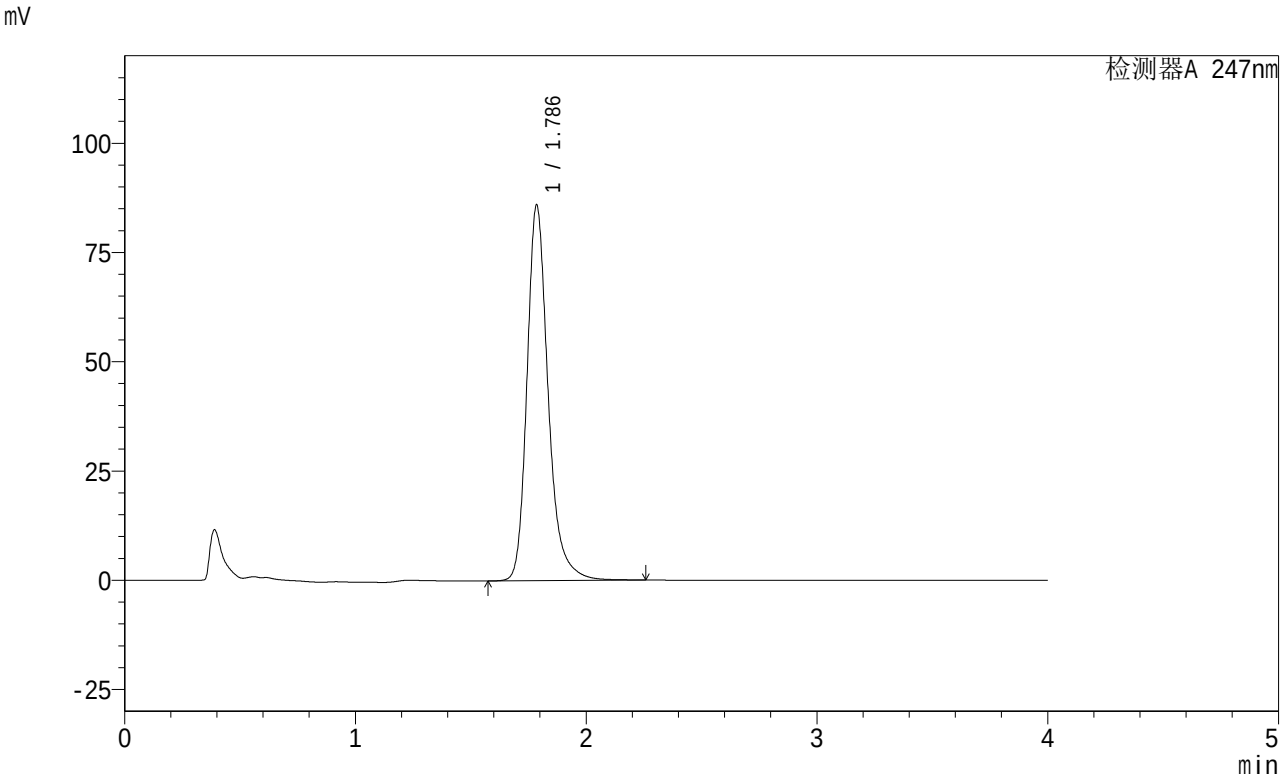
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

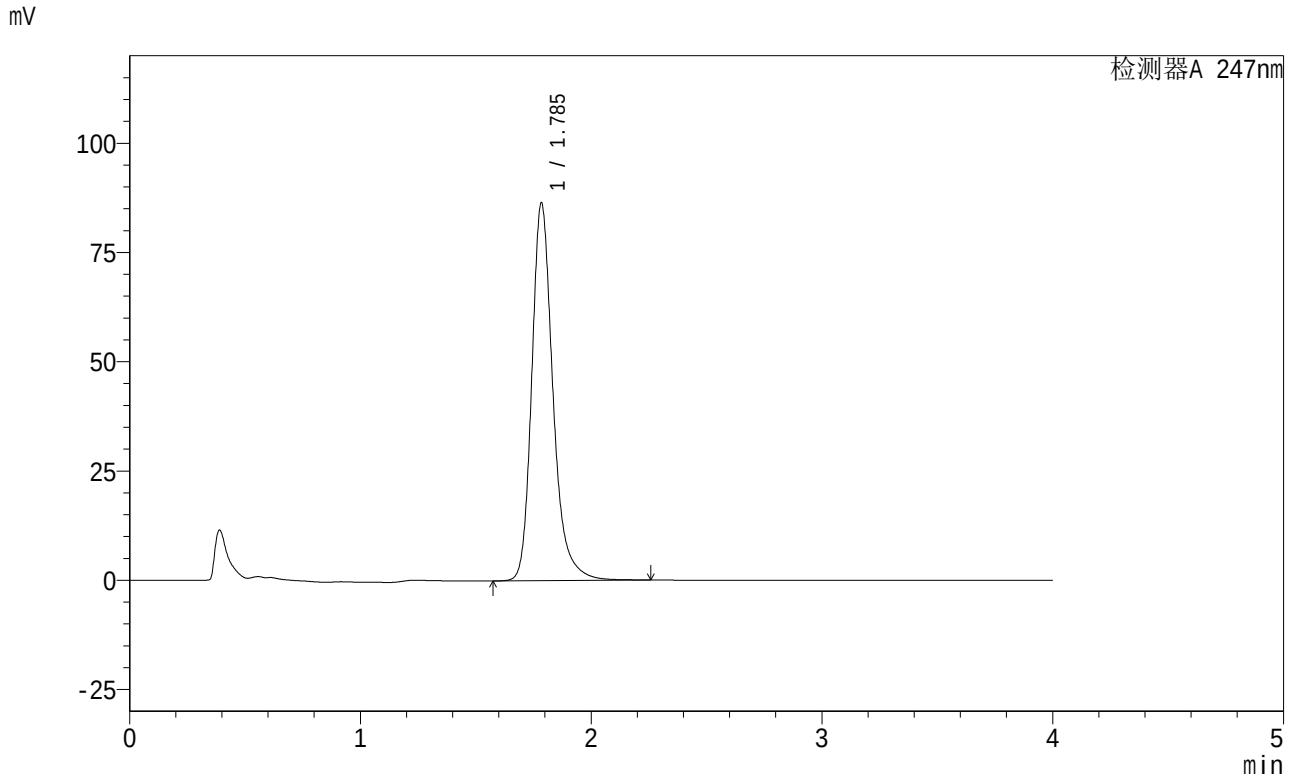
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

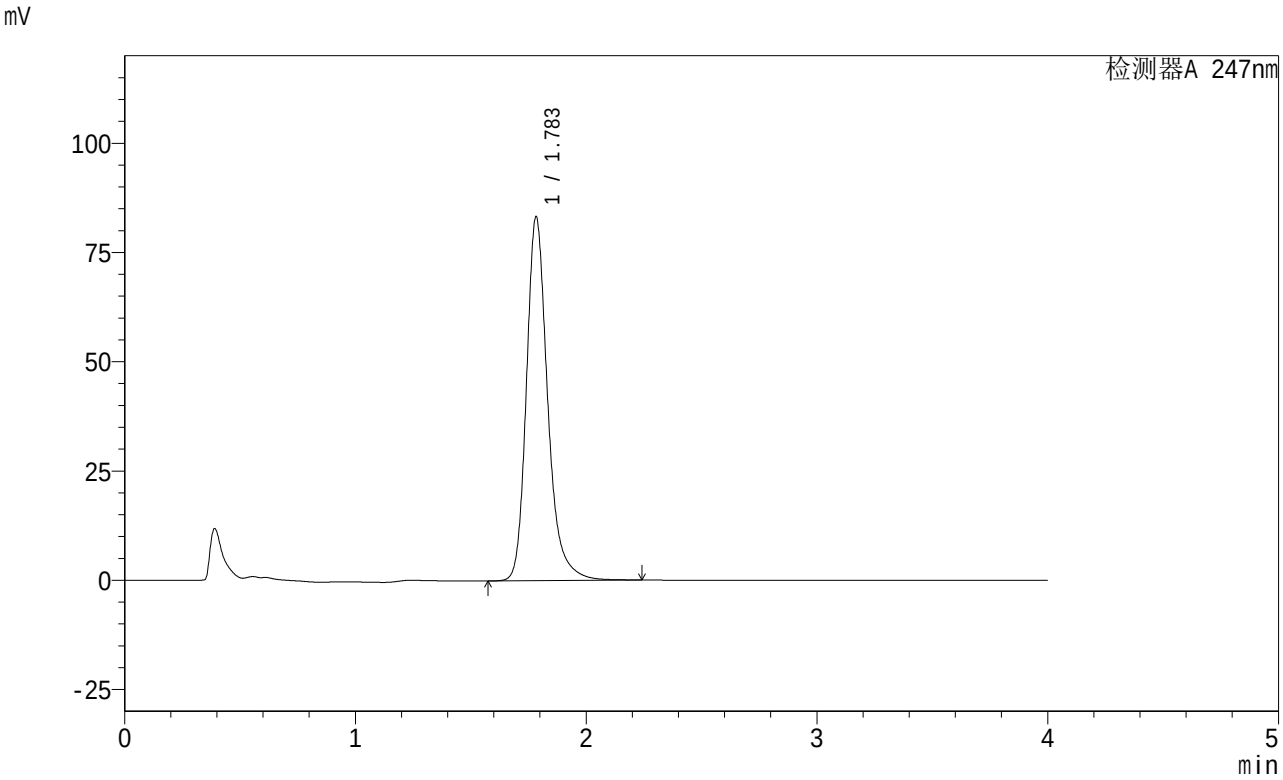
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.783	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

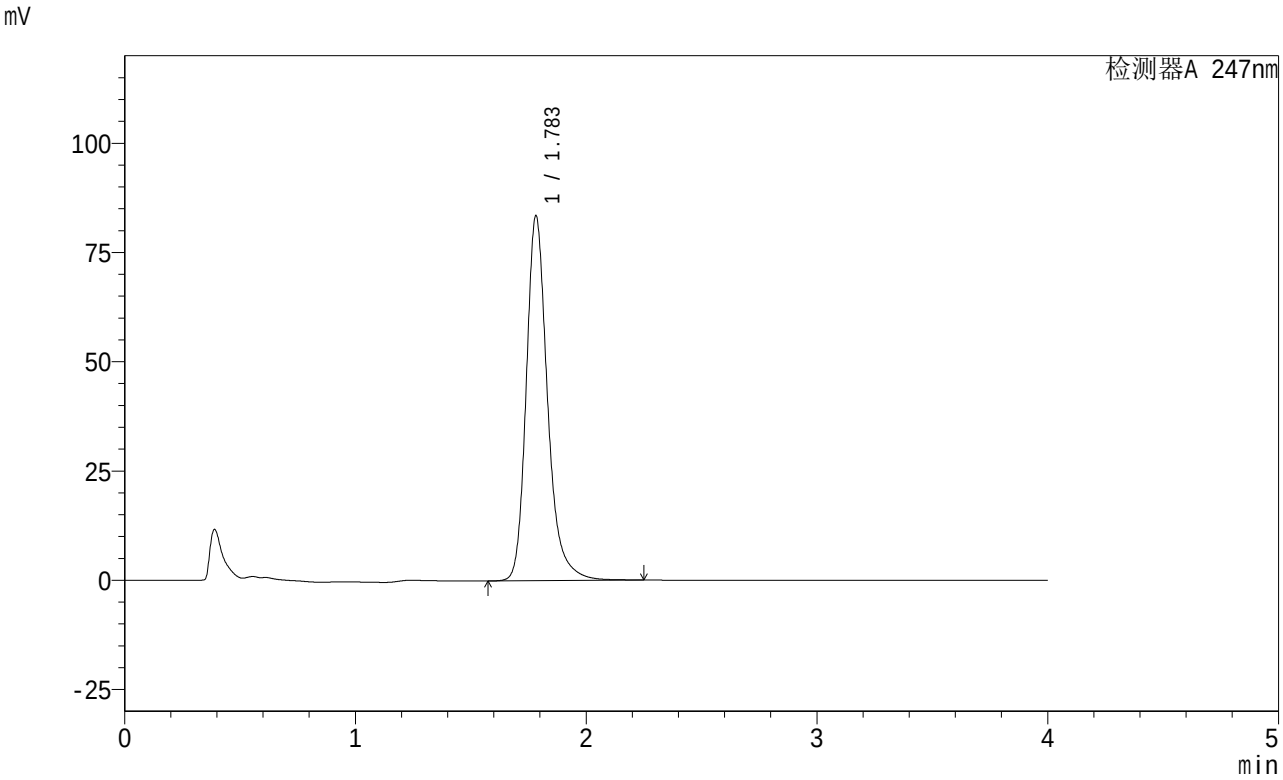
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.783	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

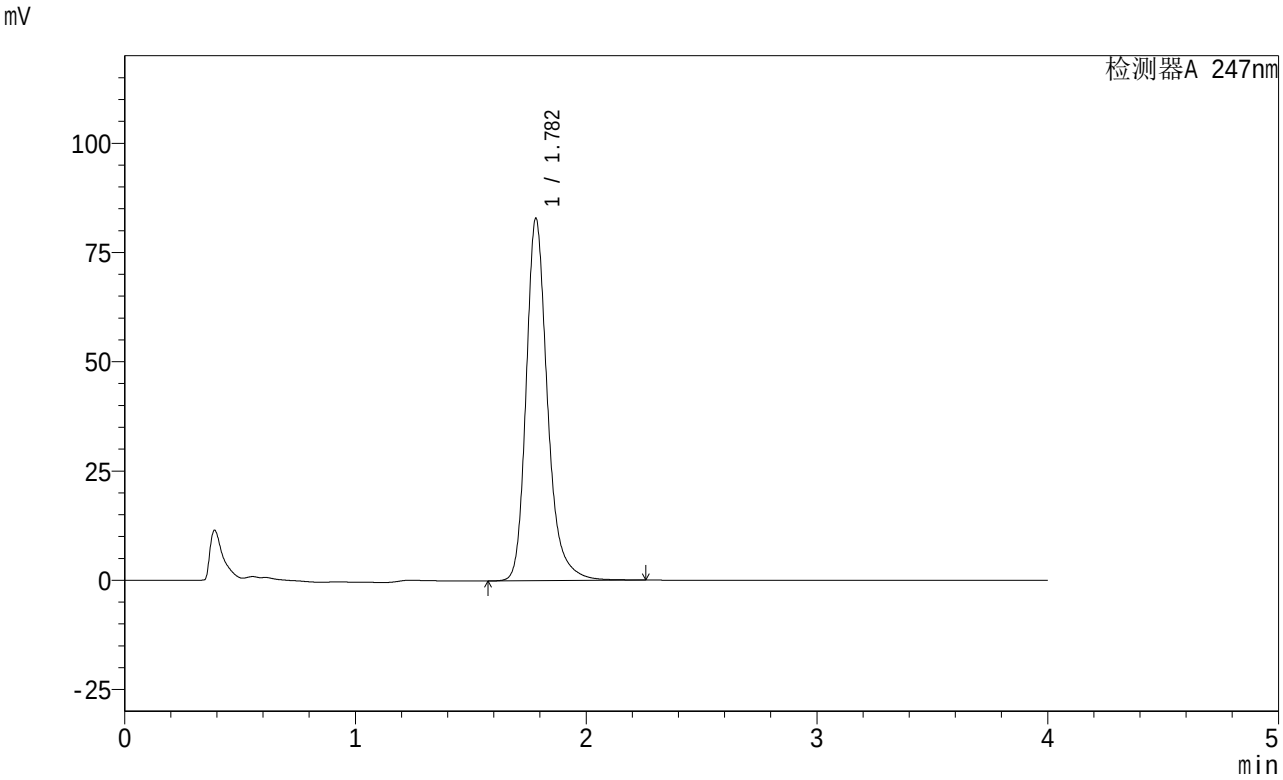
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

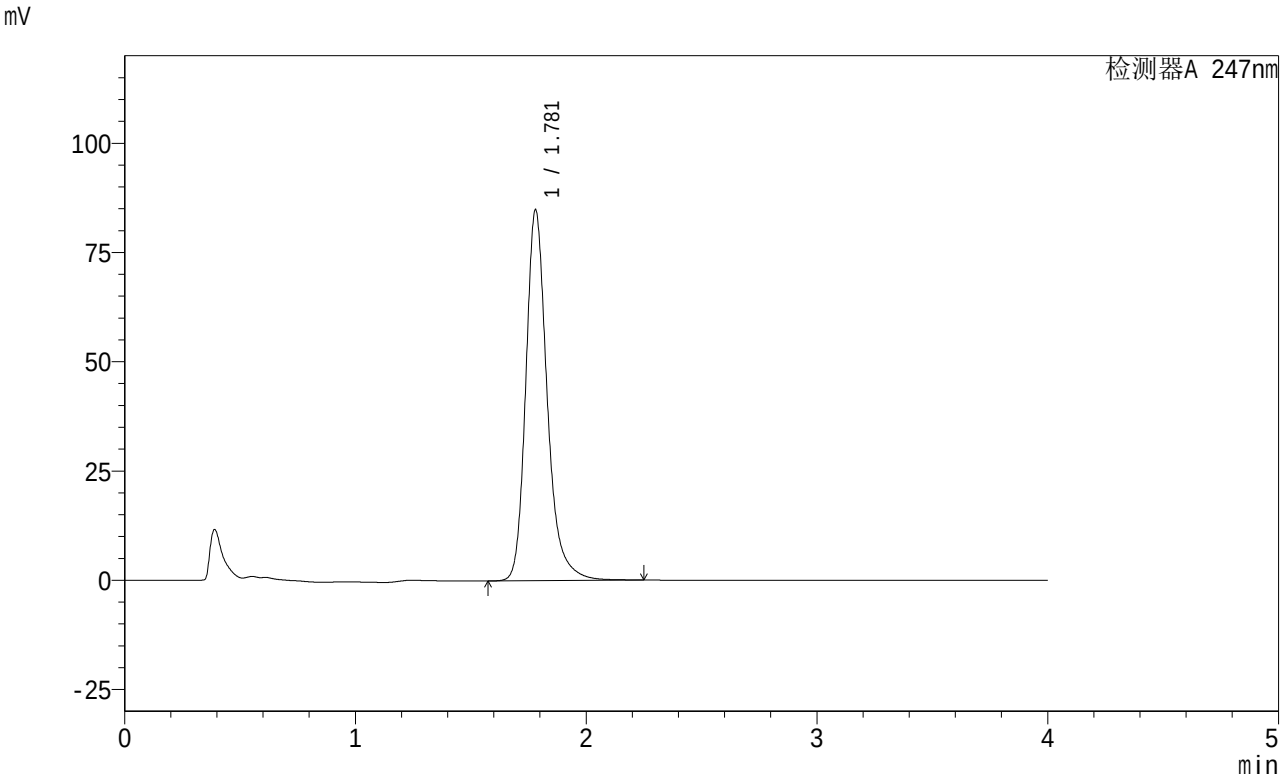
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

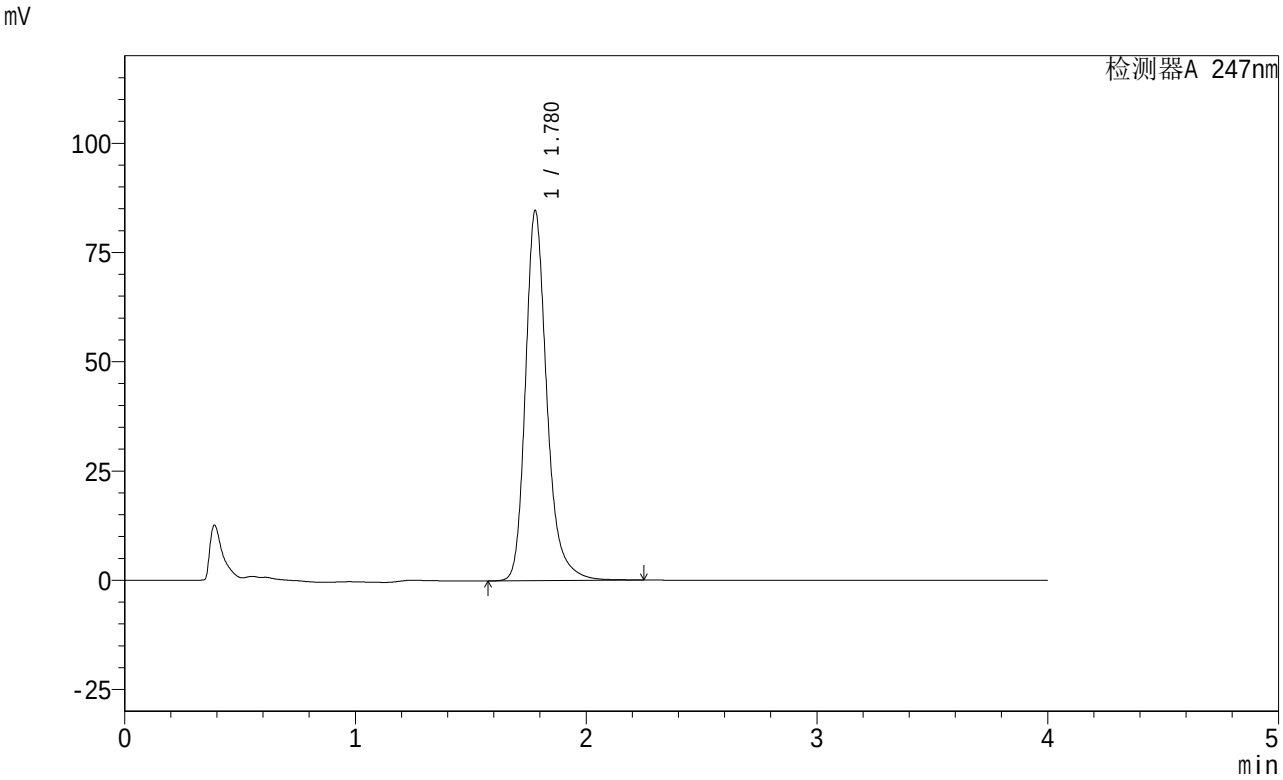
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.780	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

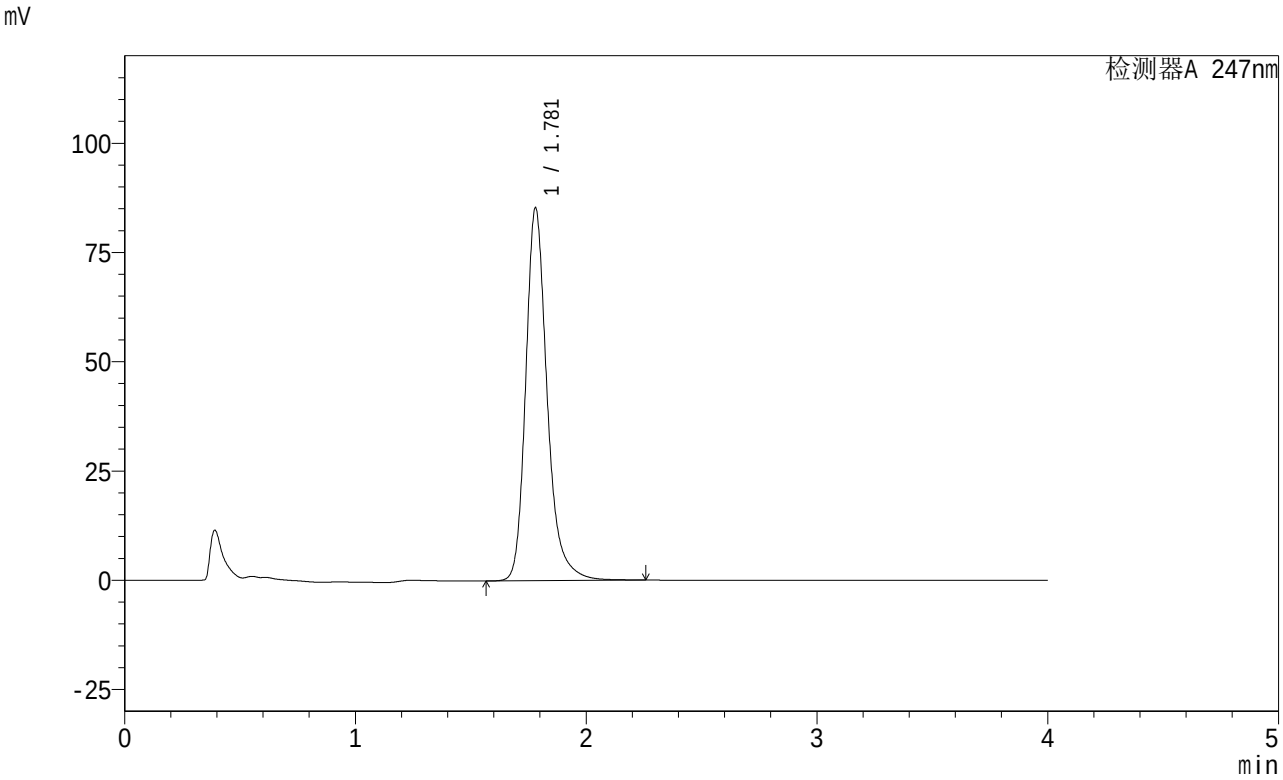
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.781	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

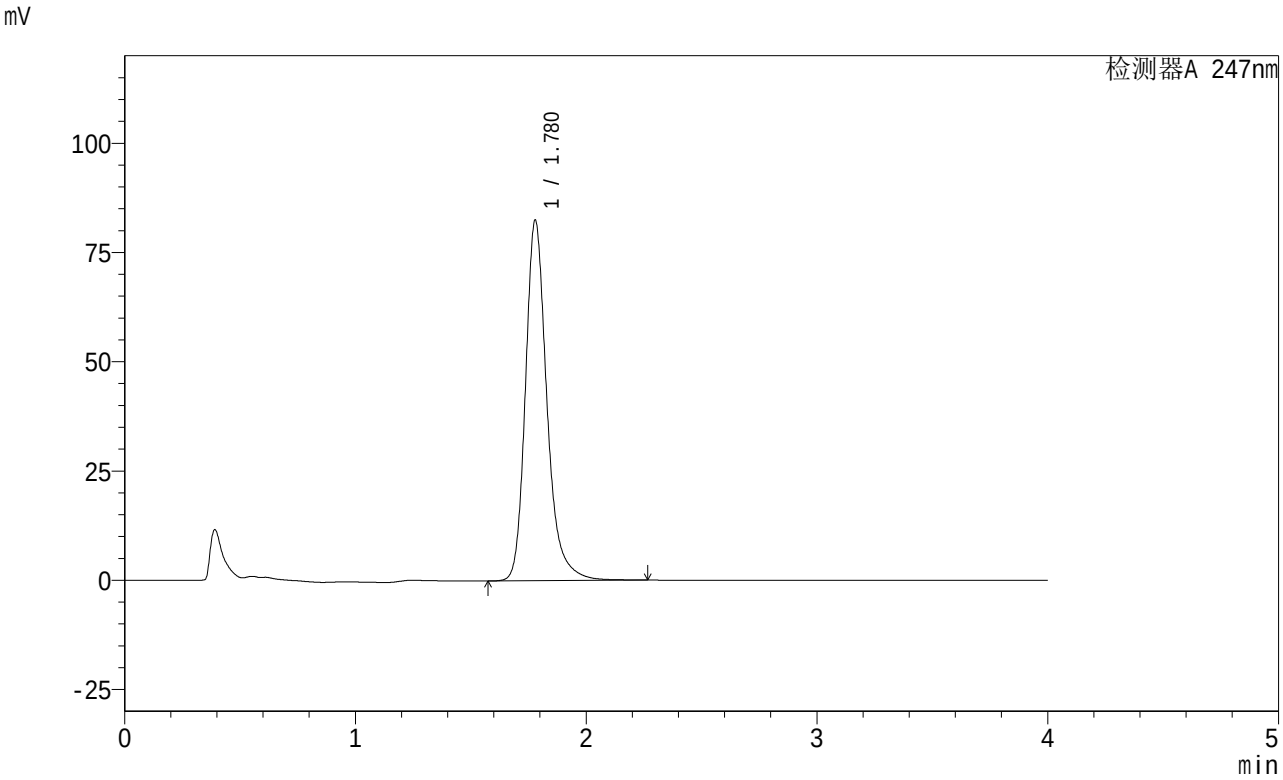
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

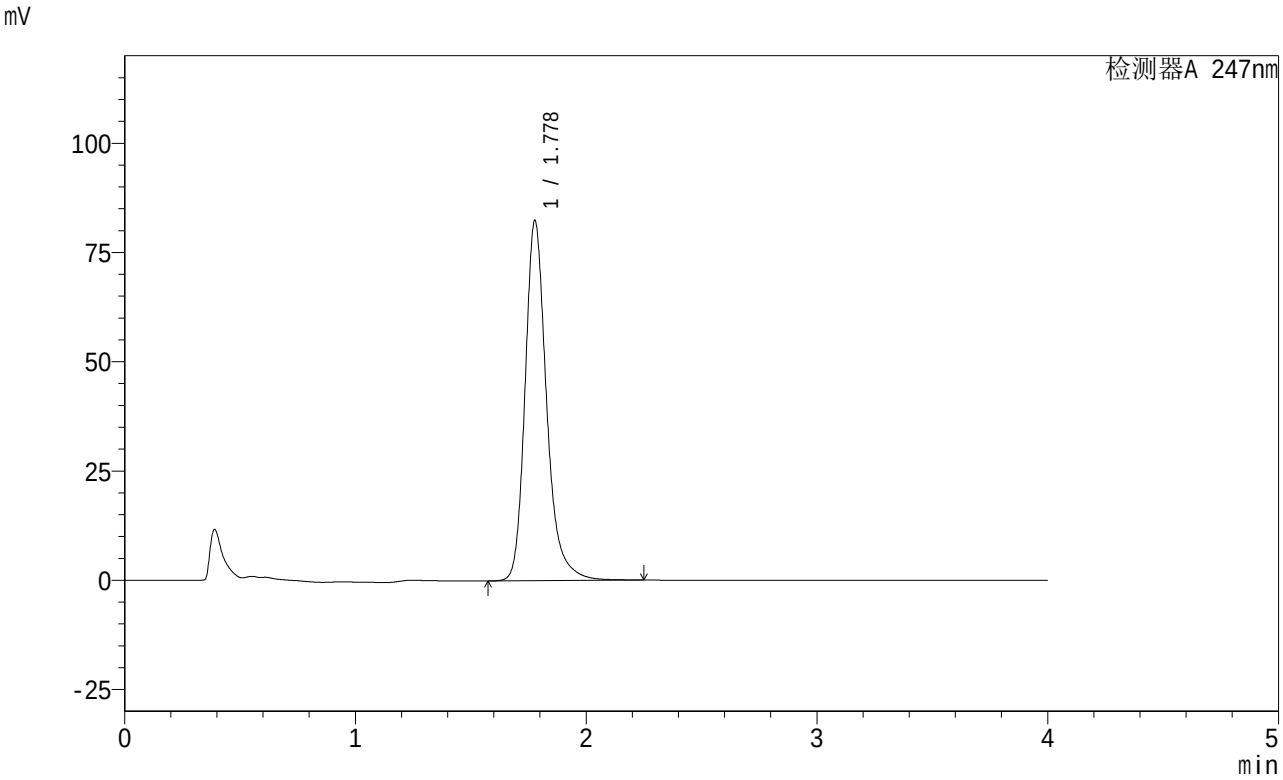
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.778	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

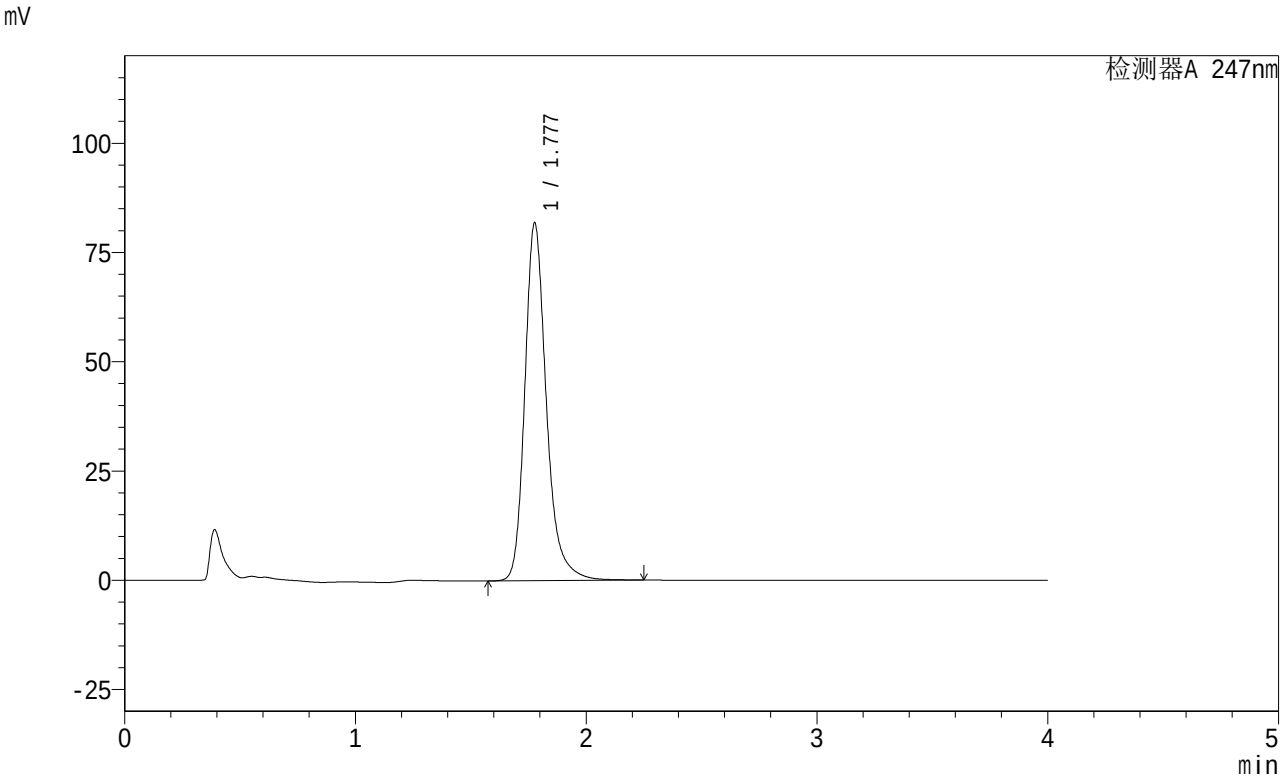
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

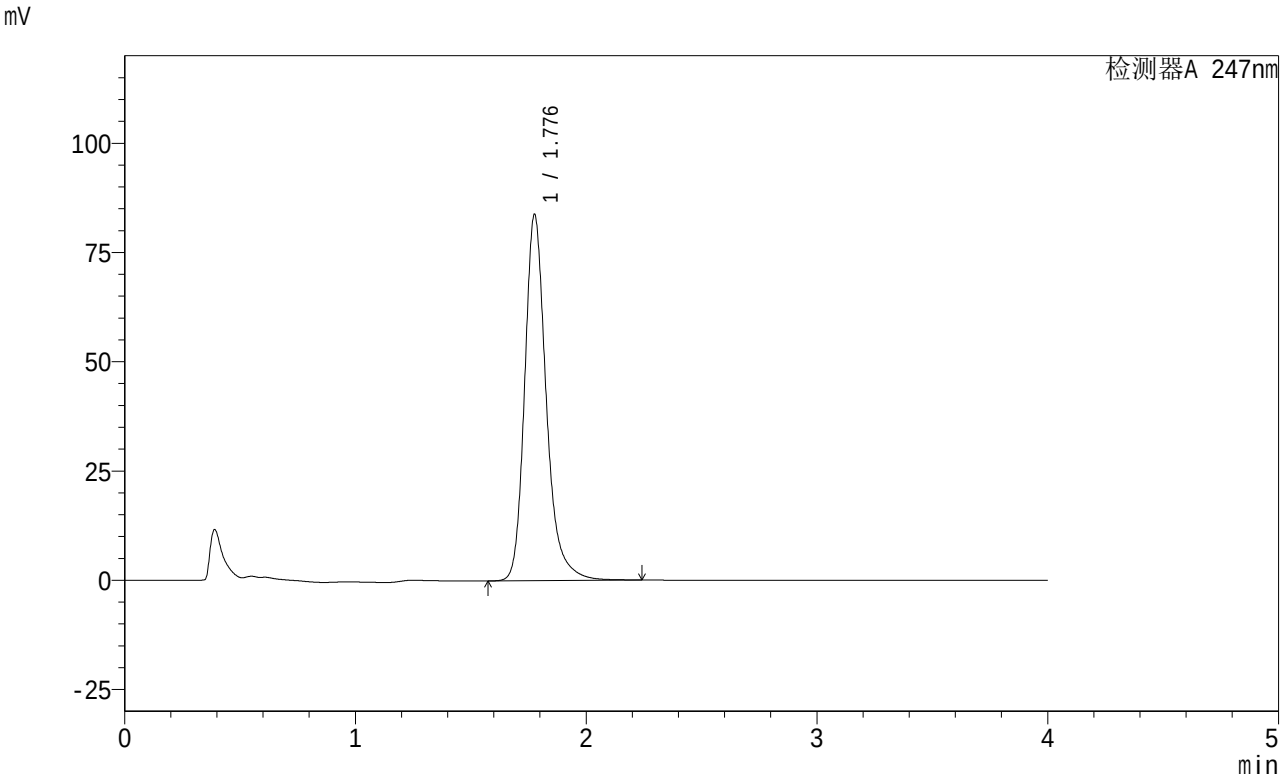
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

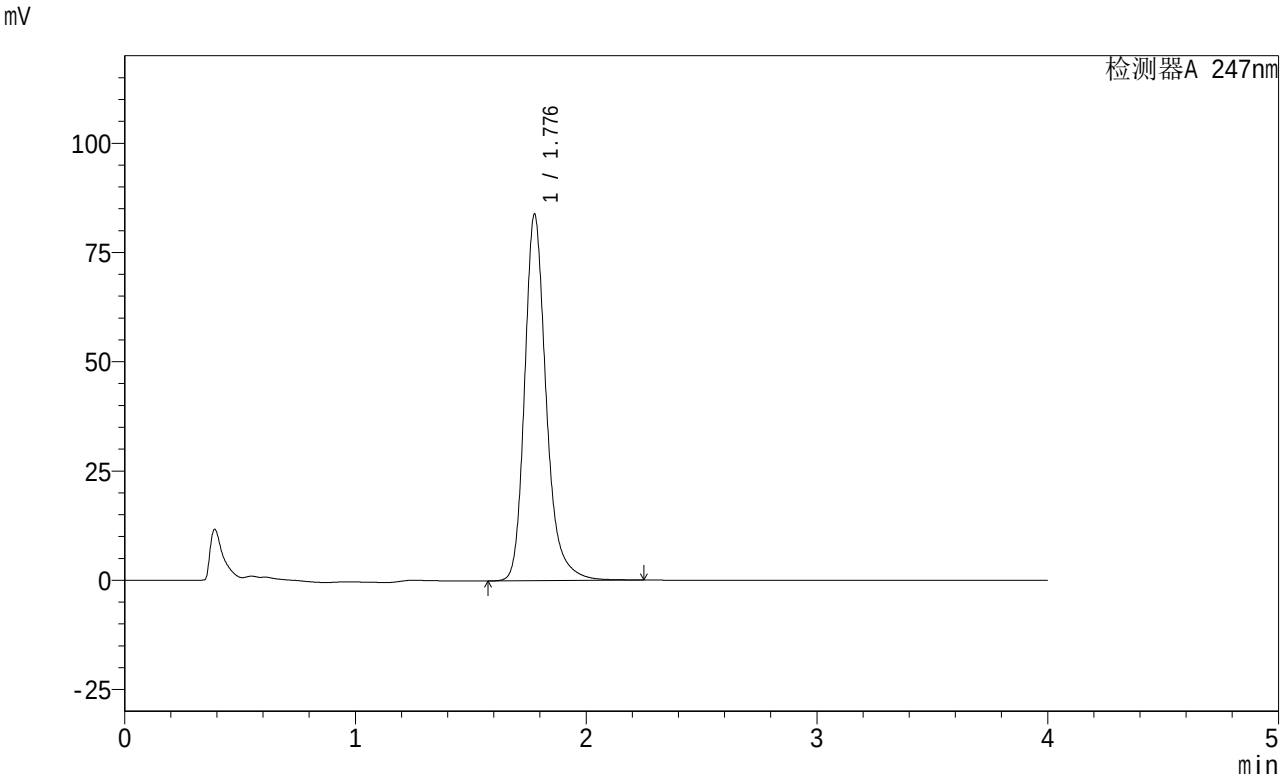
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

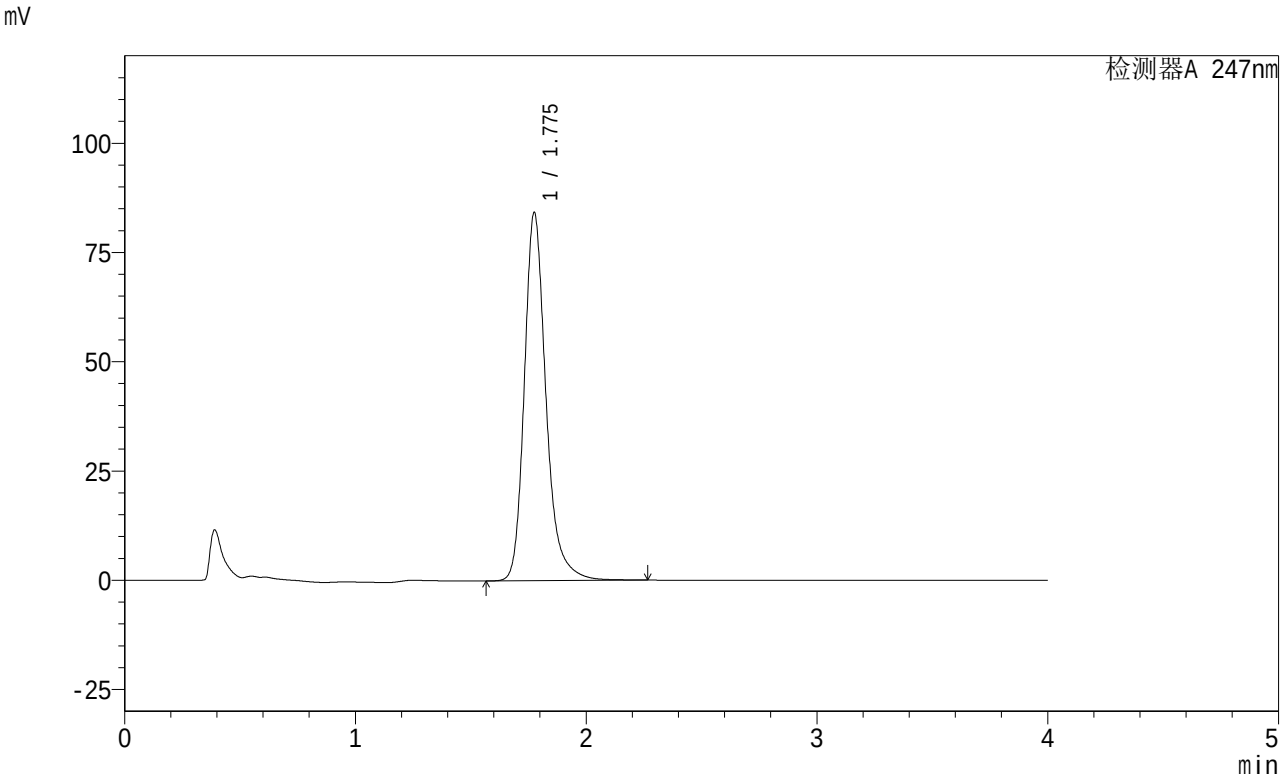
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

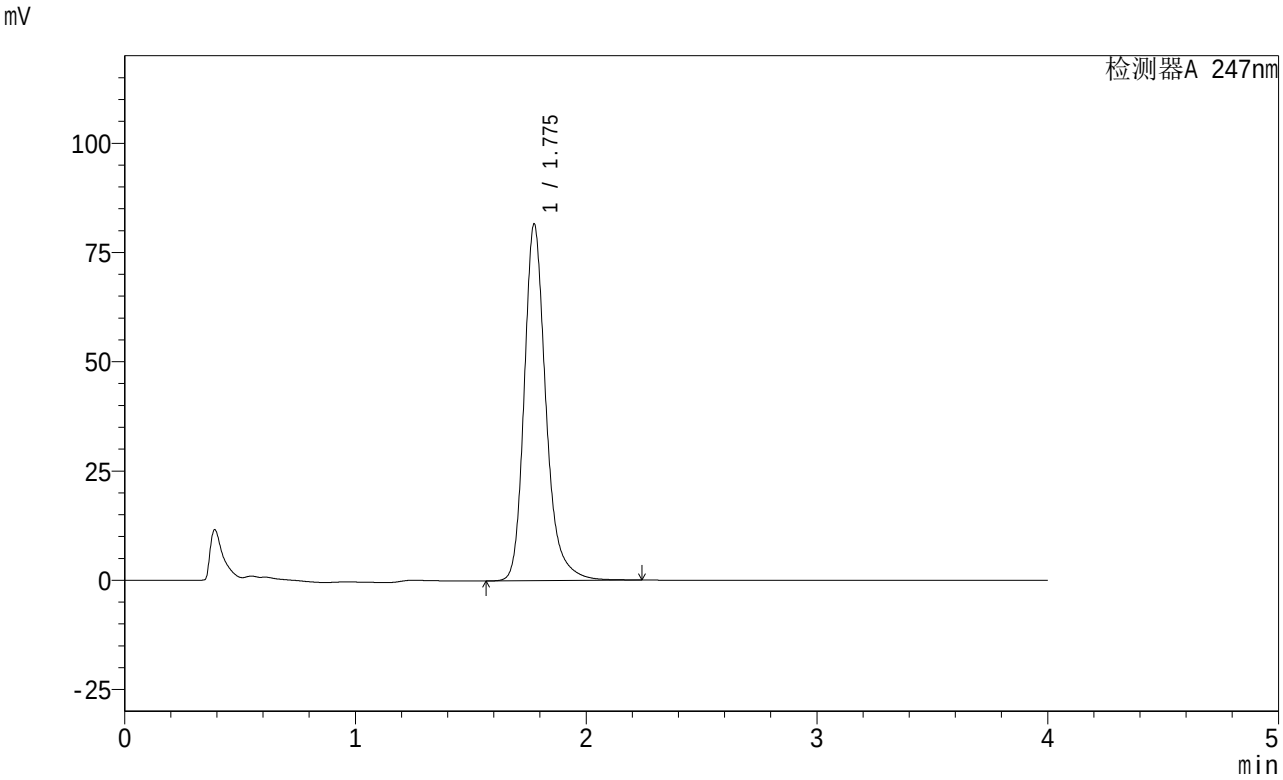
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.775	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

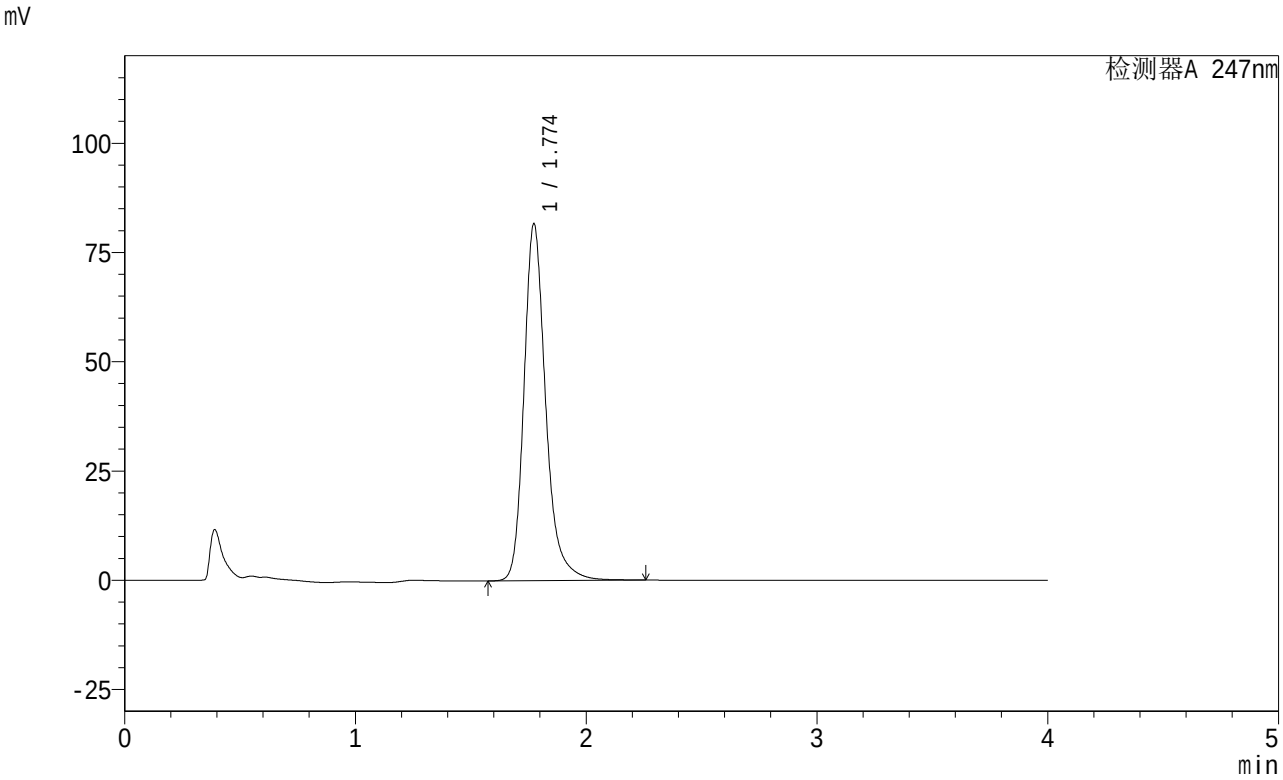
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

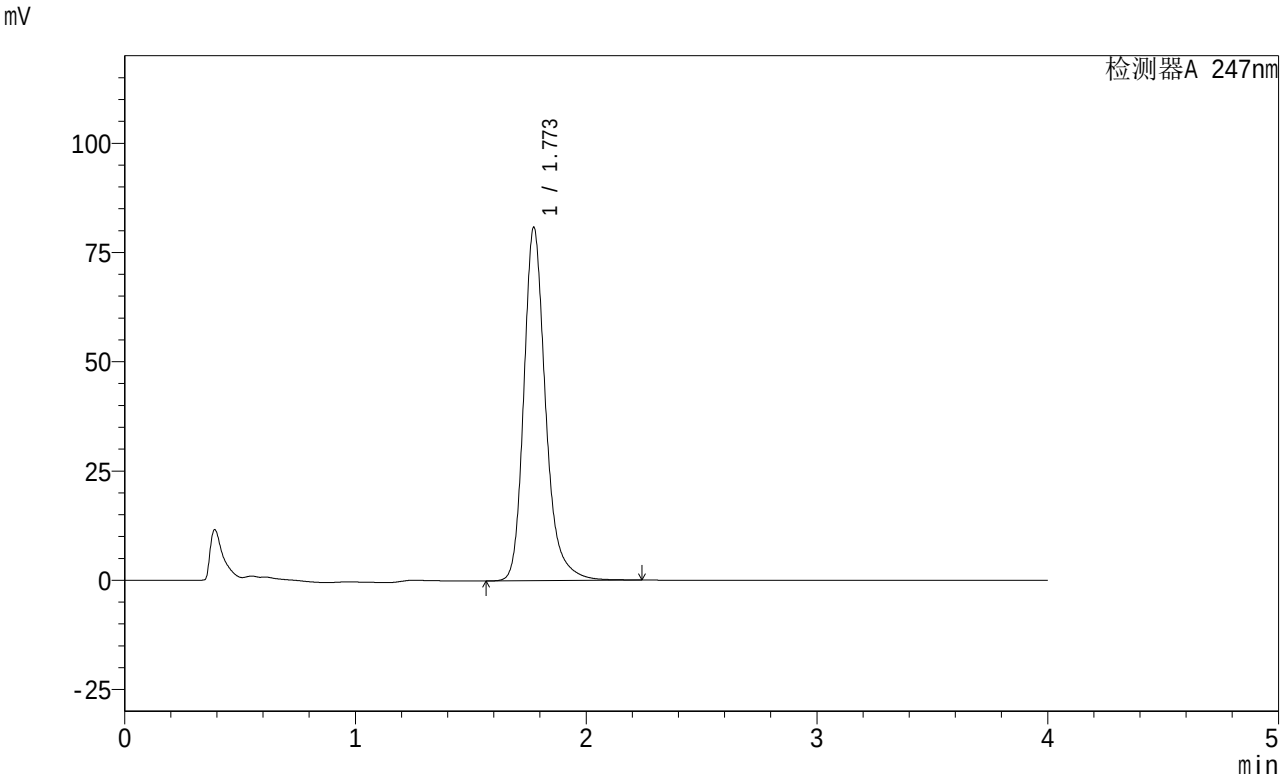
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

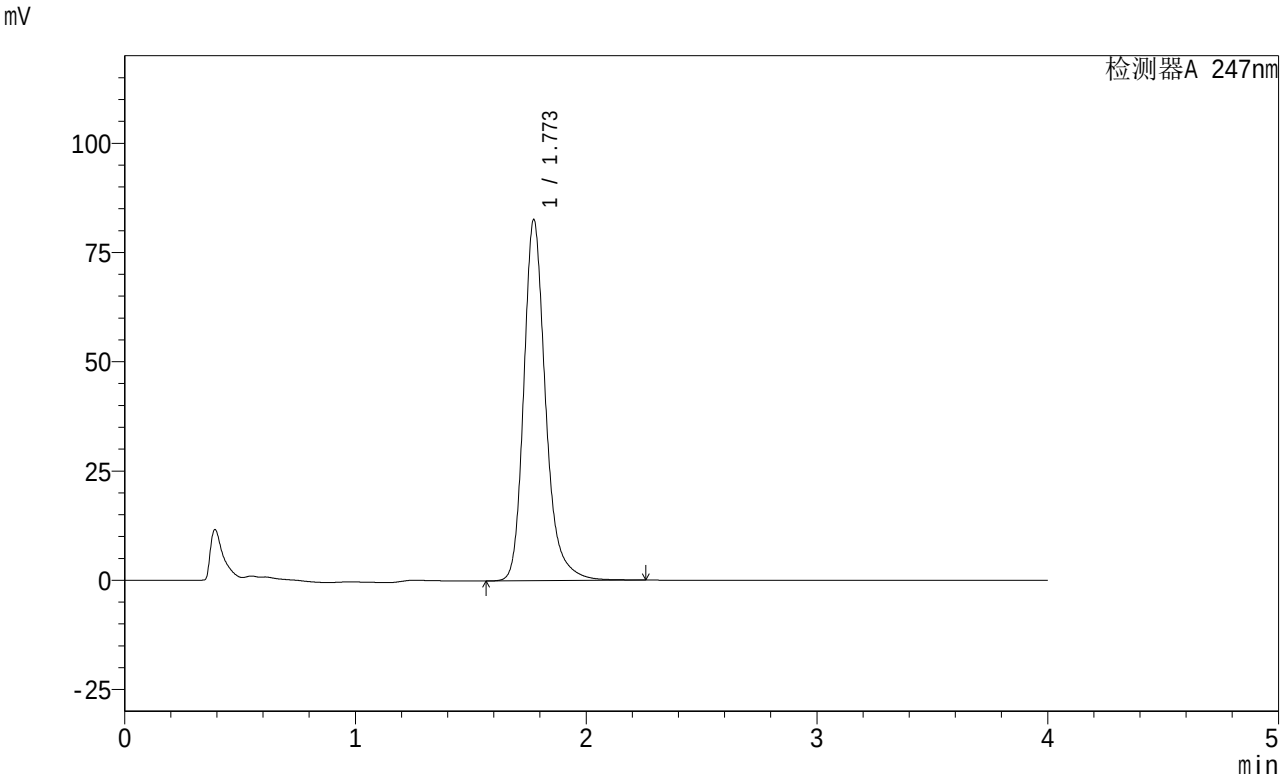
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

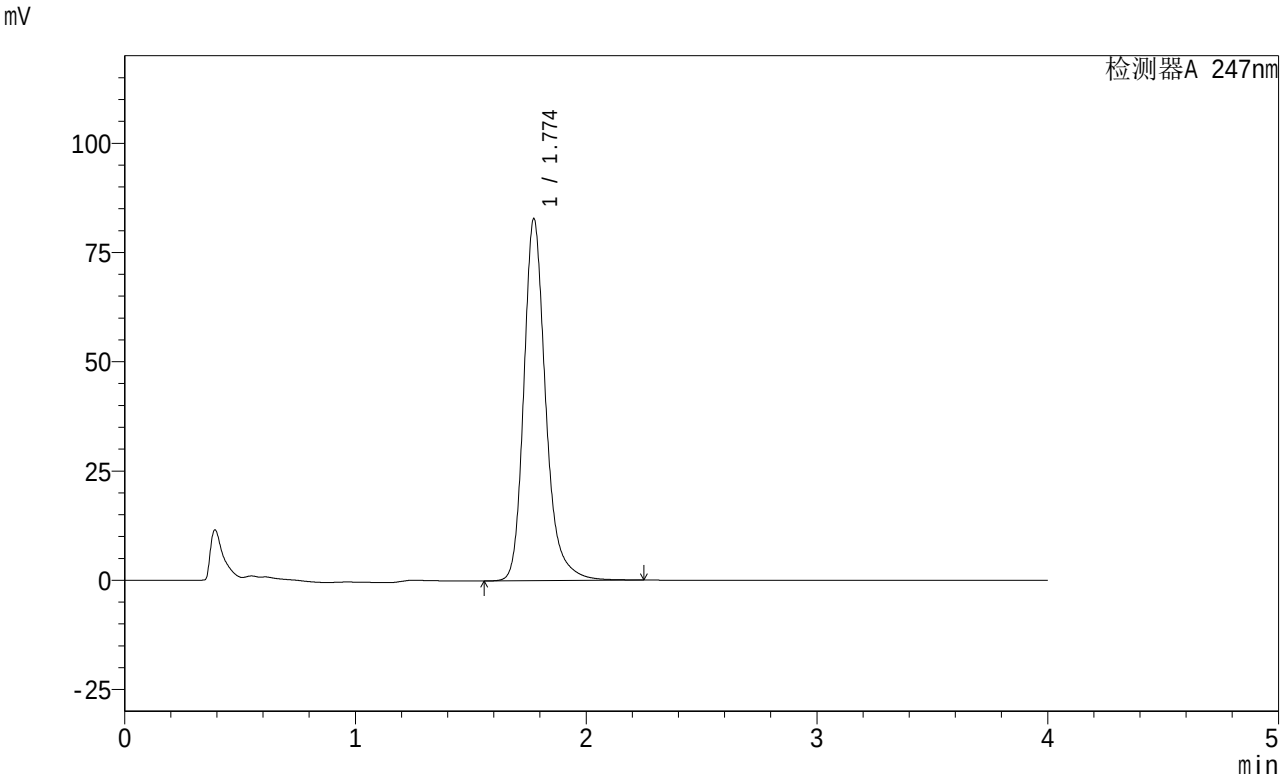
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

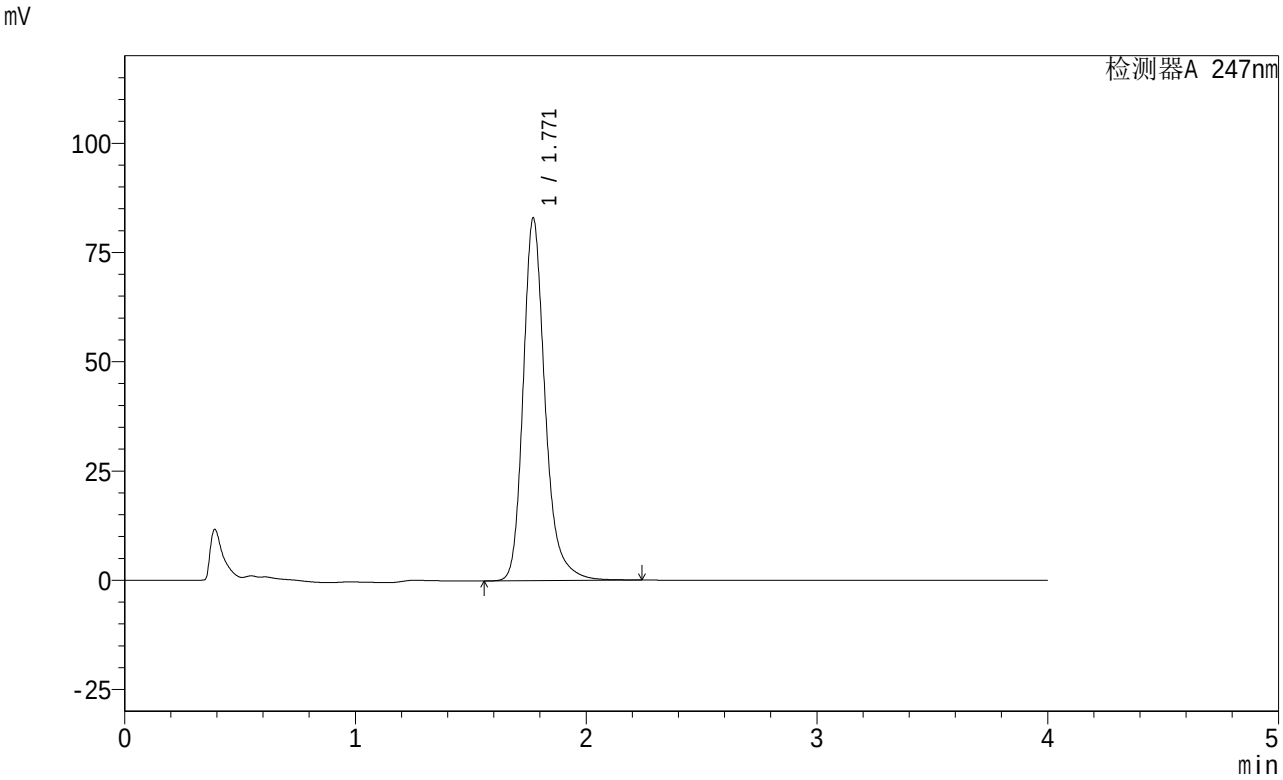
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

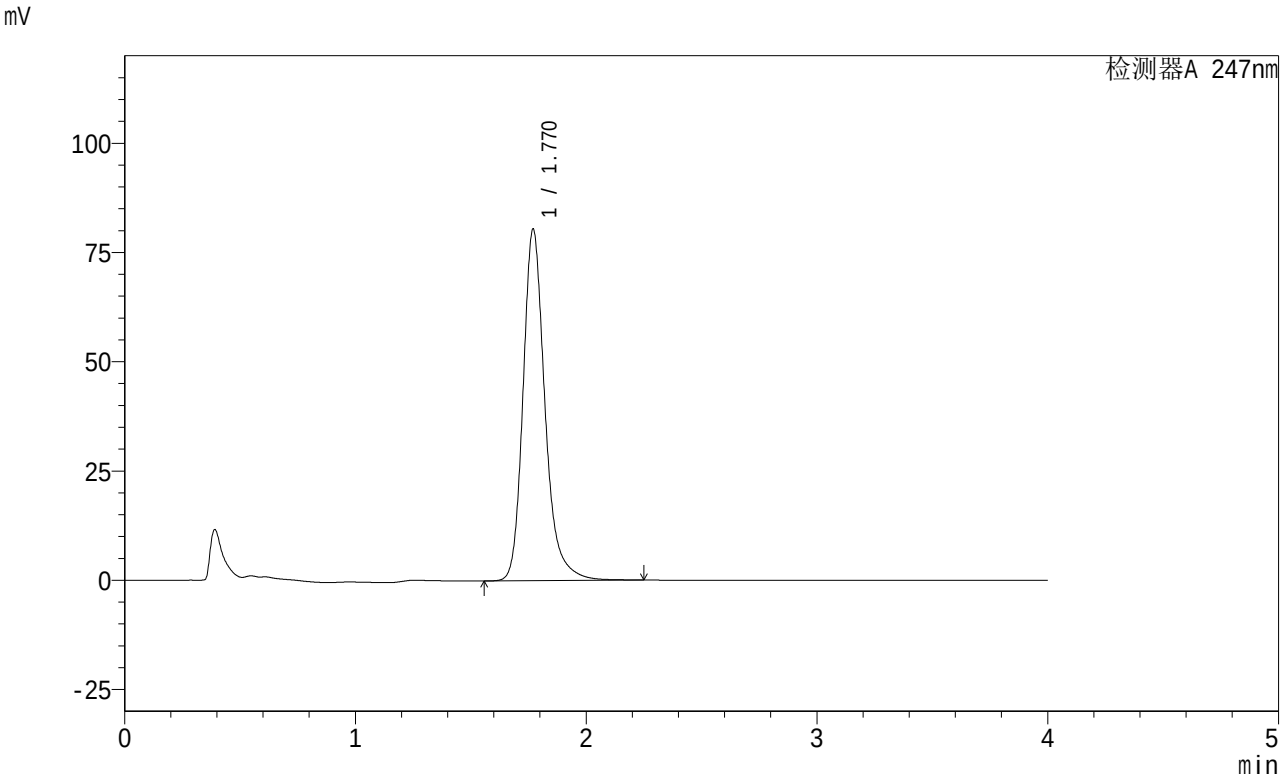
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

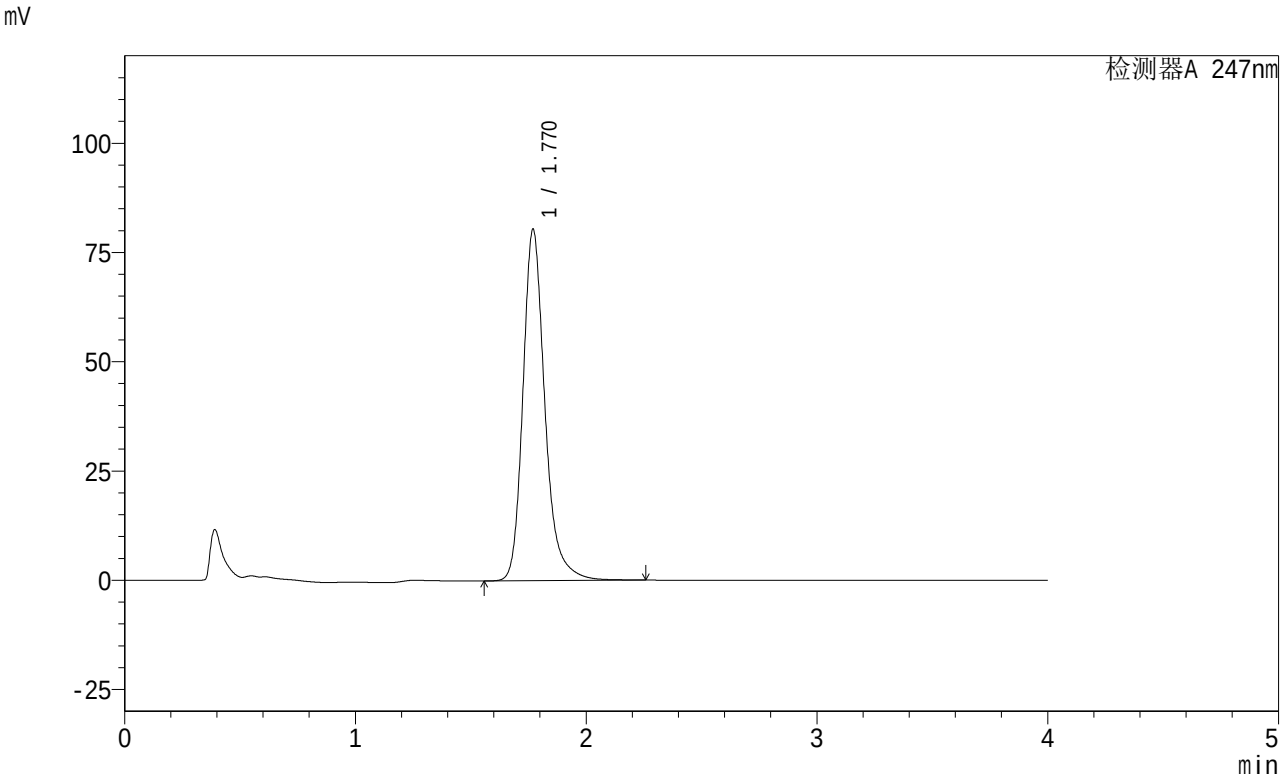
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

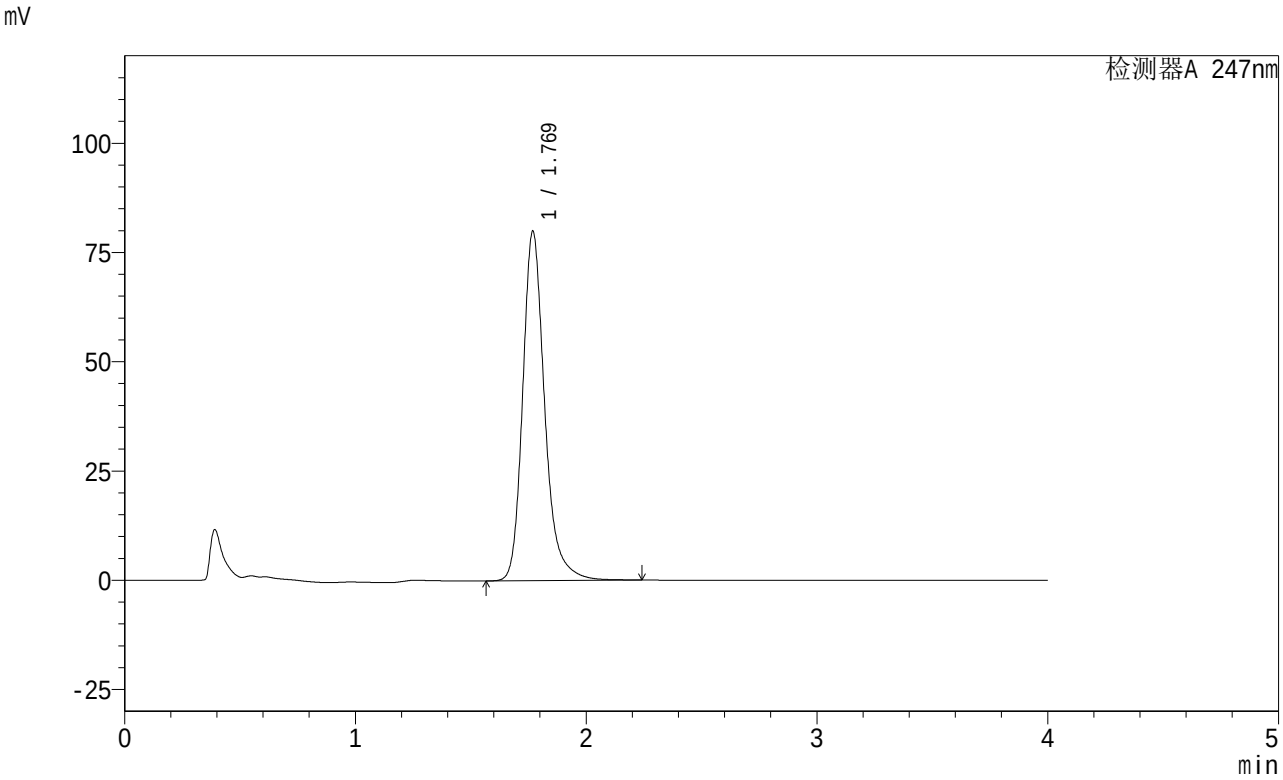
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

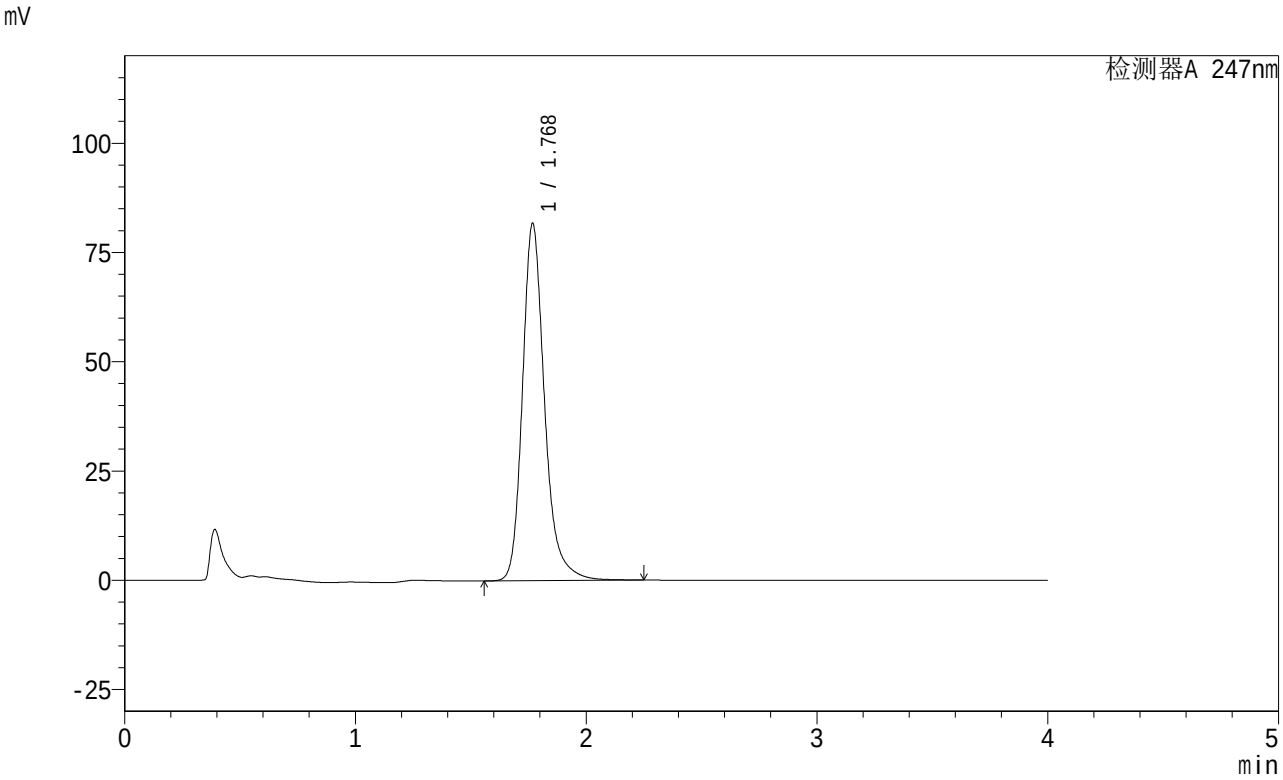
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.768	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-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

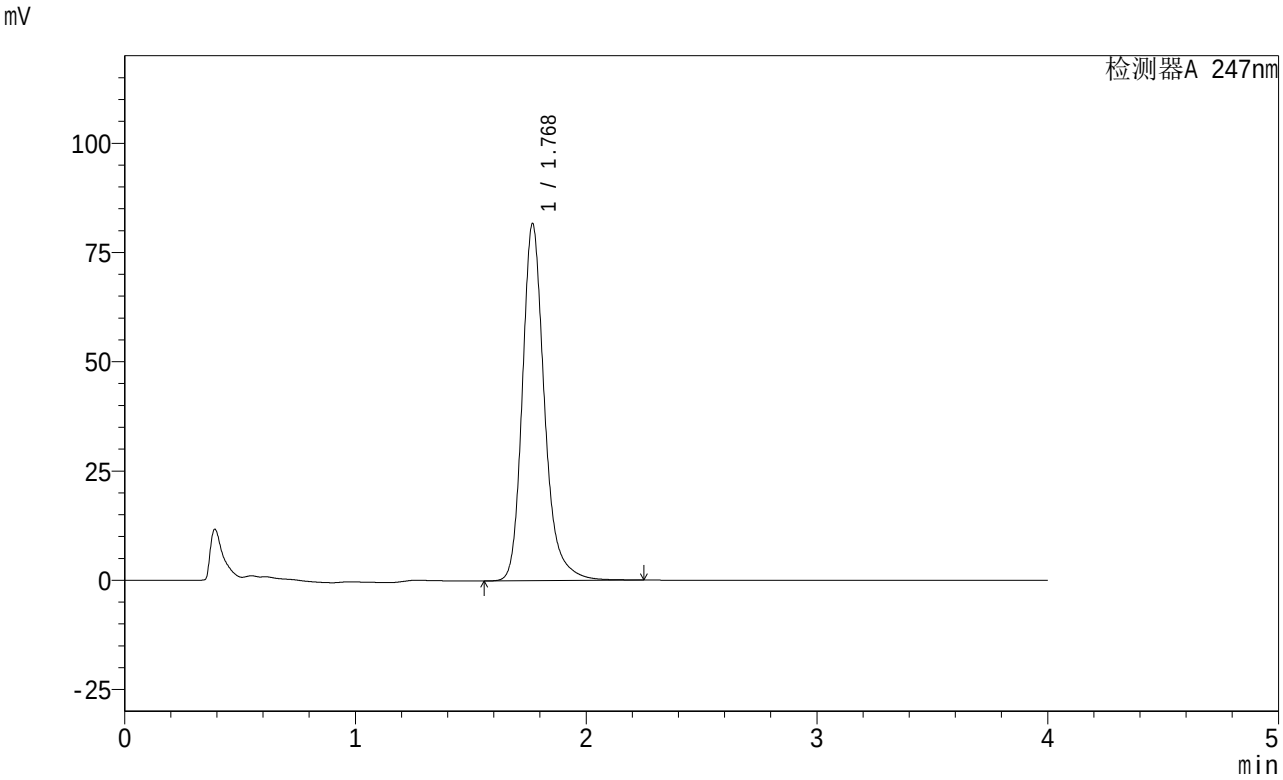
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

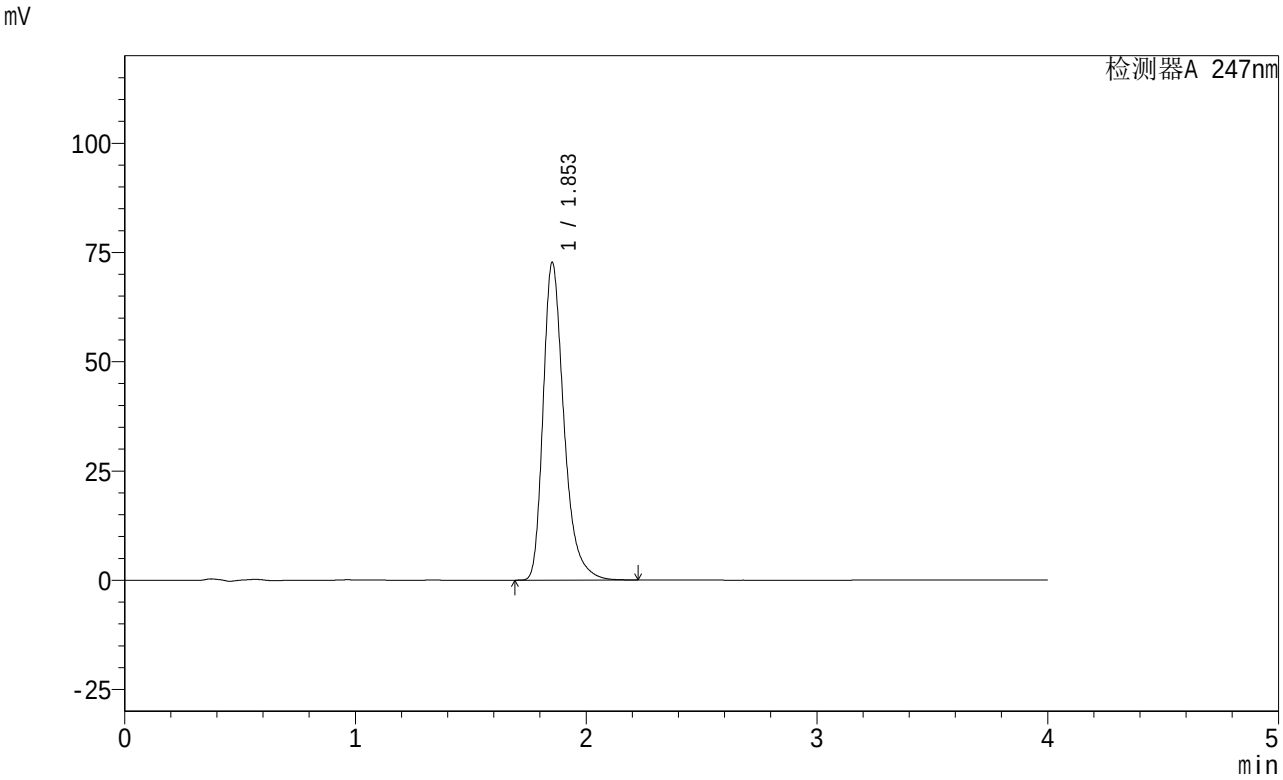
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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-桨法-50转
对照品溶液-2-1

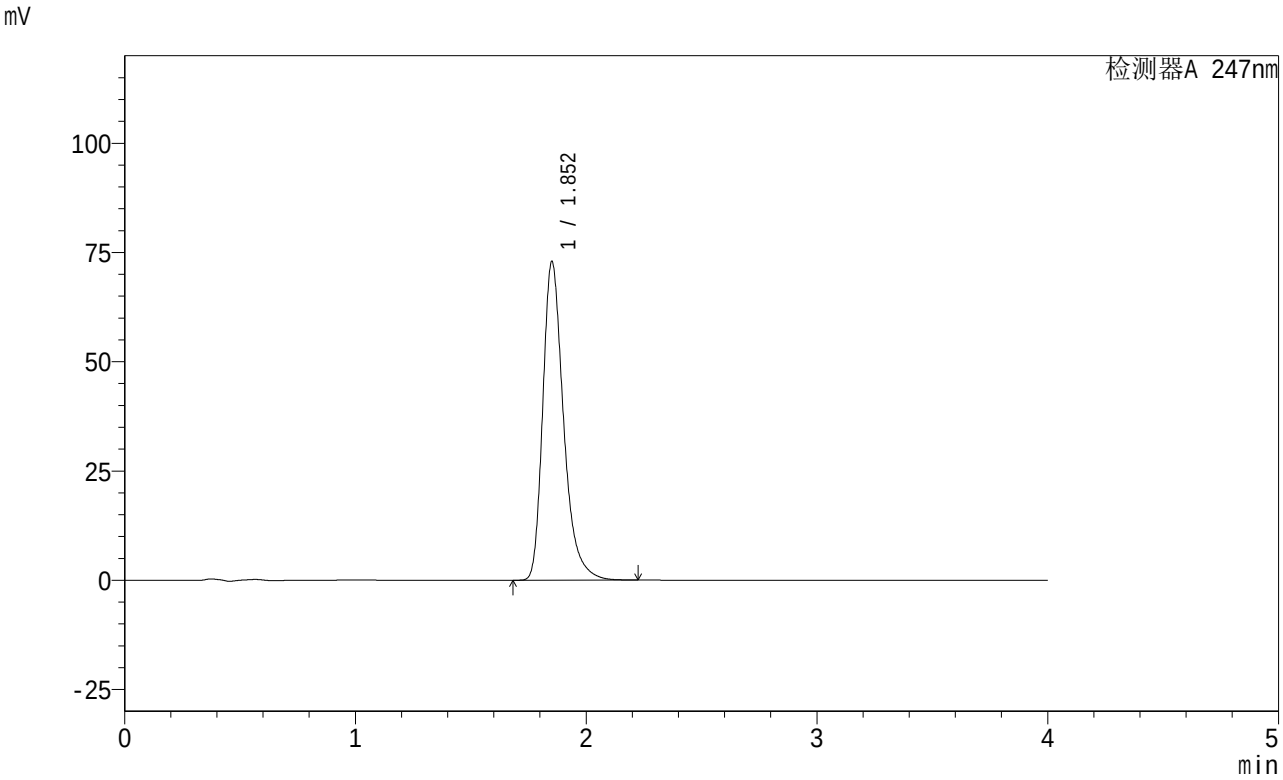
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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-桨法-50转
对照品溶液-2-2

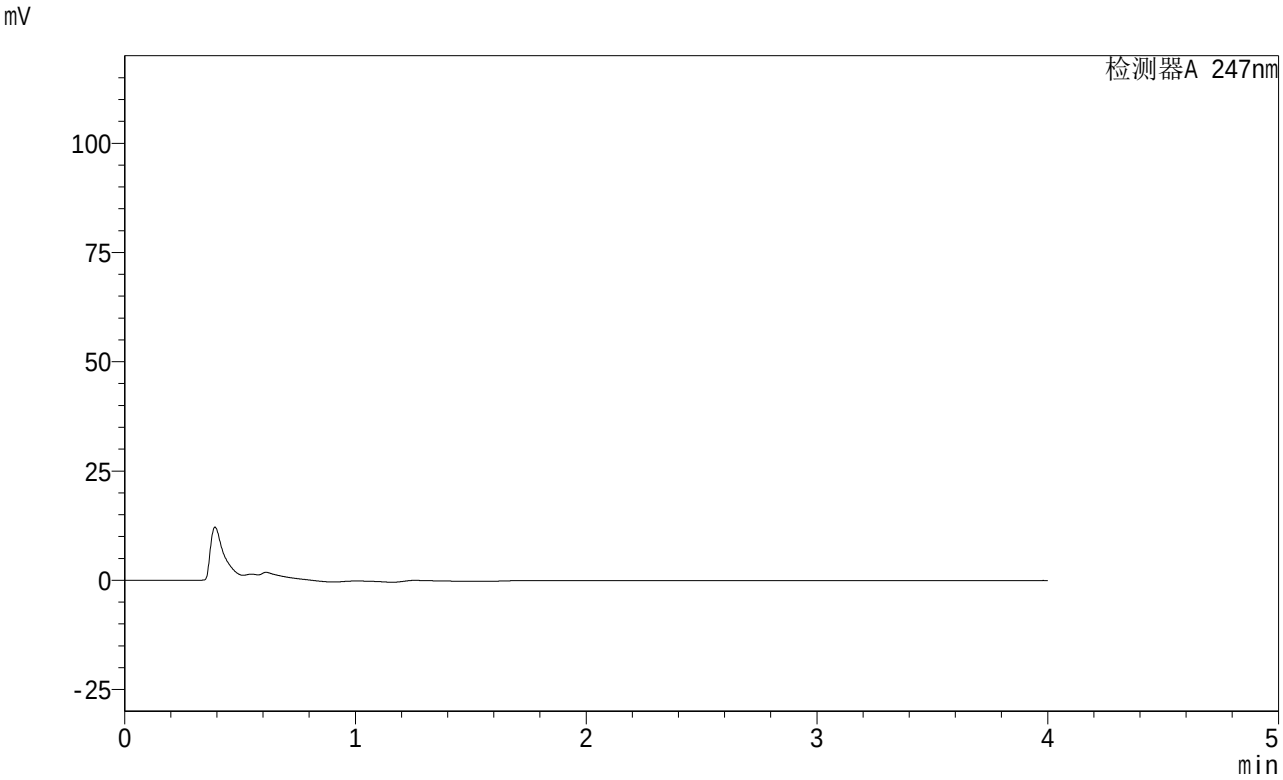
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

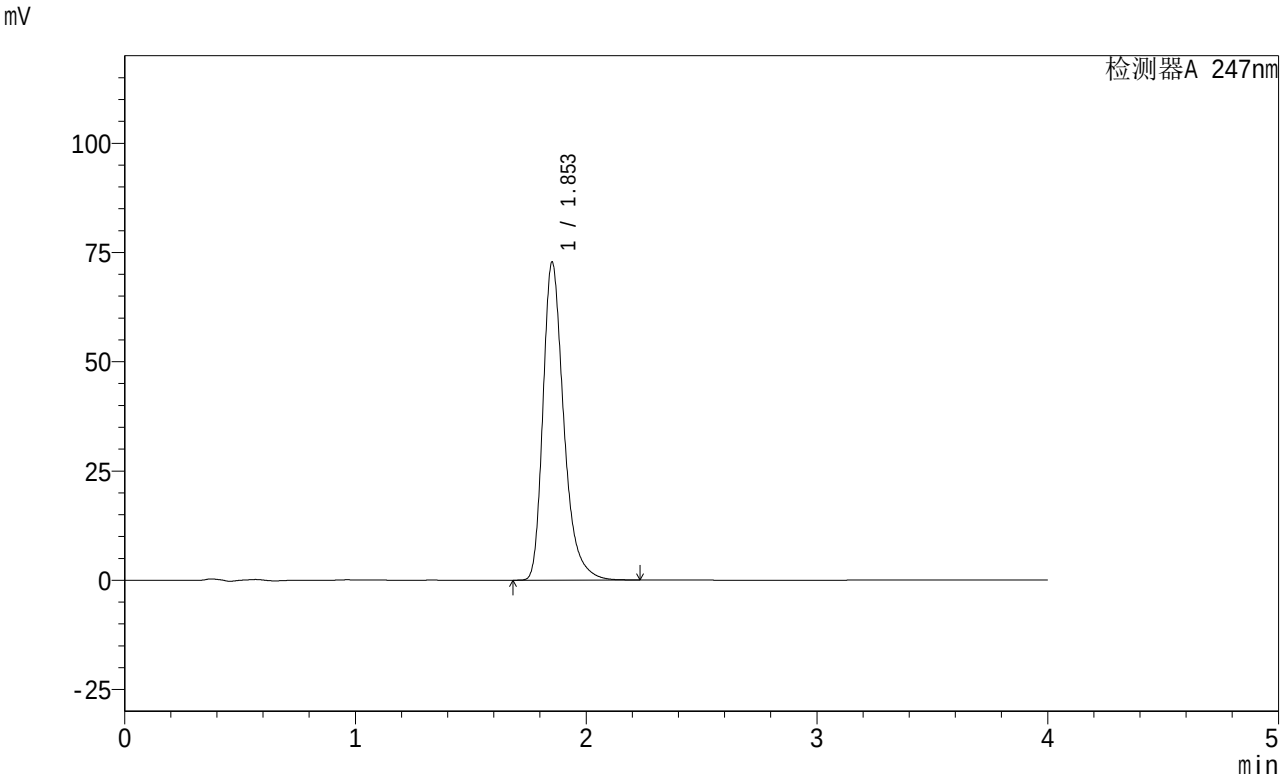
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

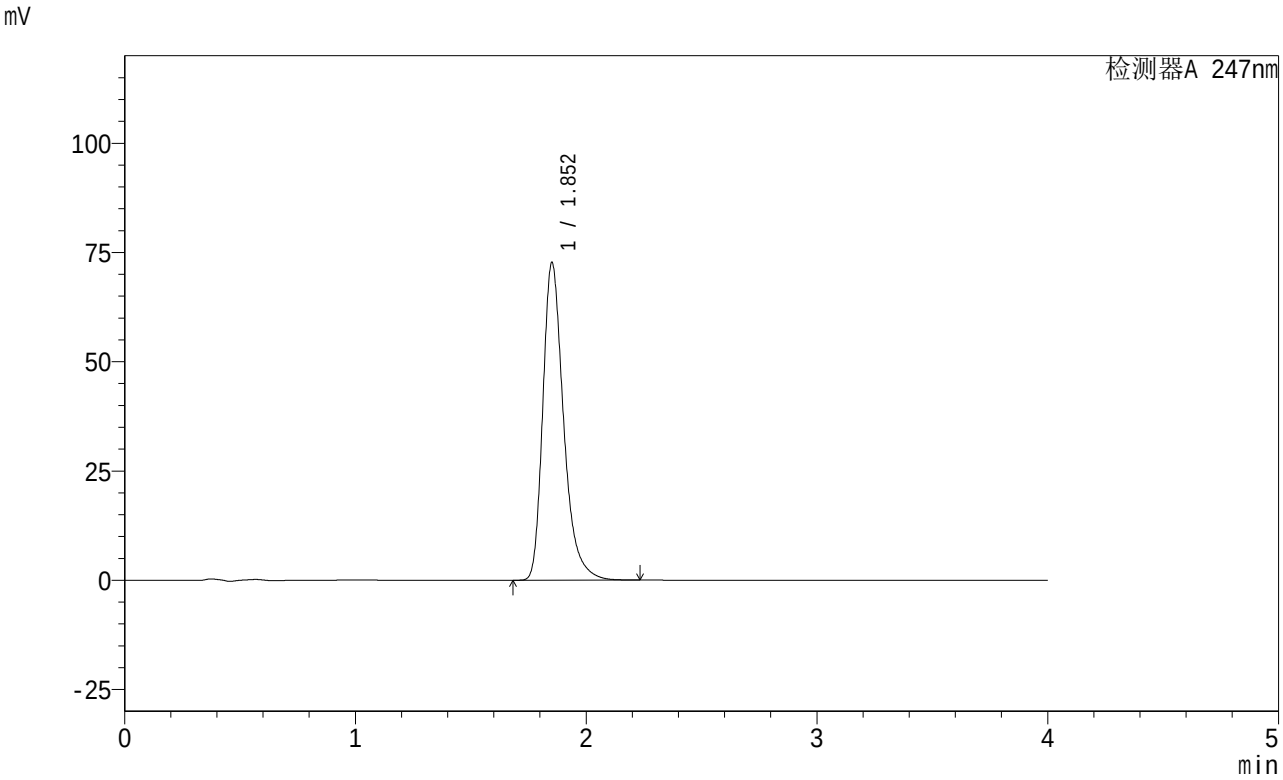
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.852	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

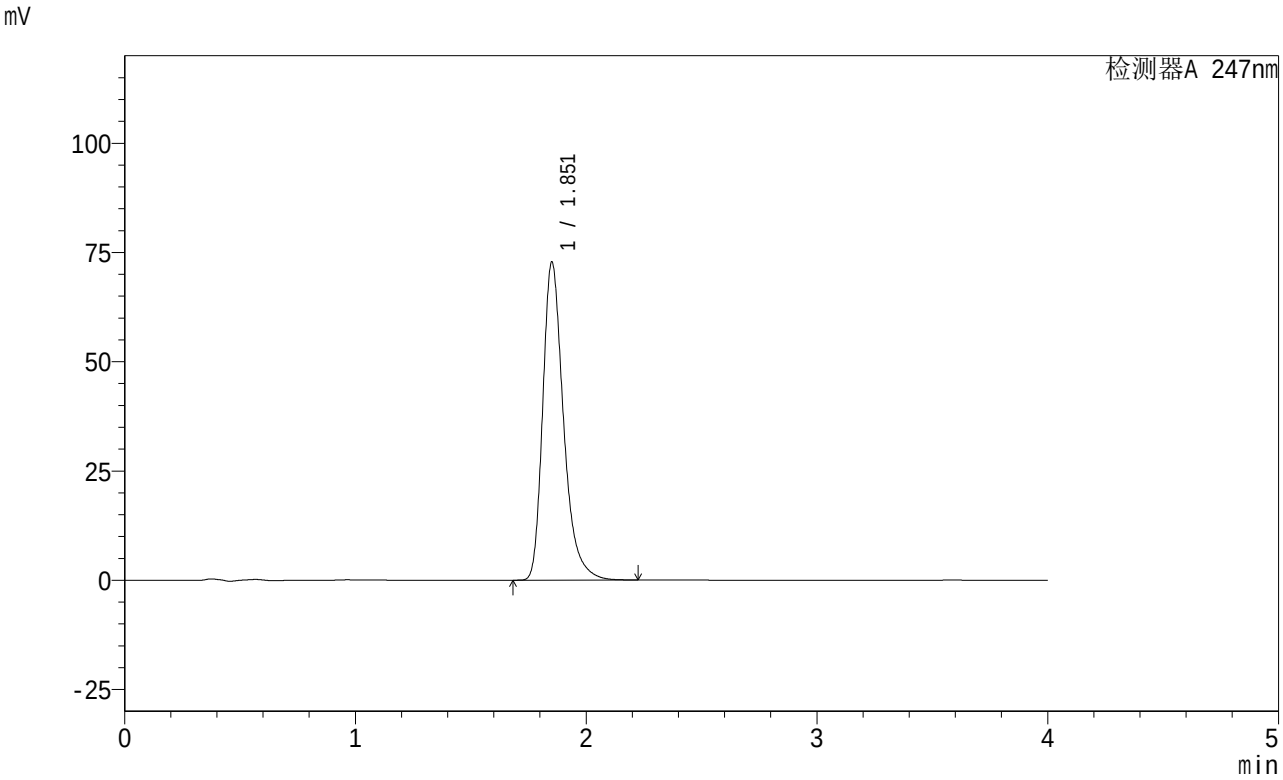
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.851	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

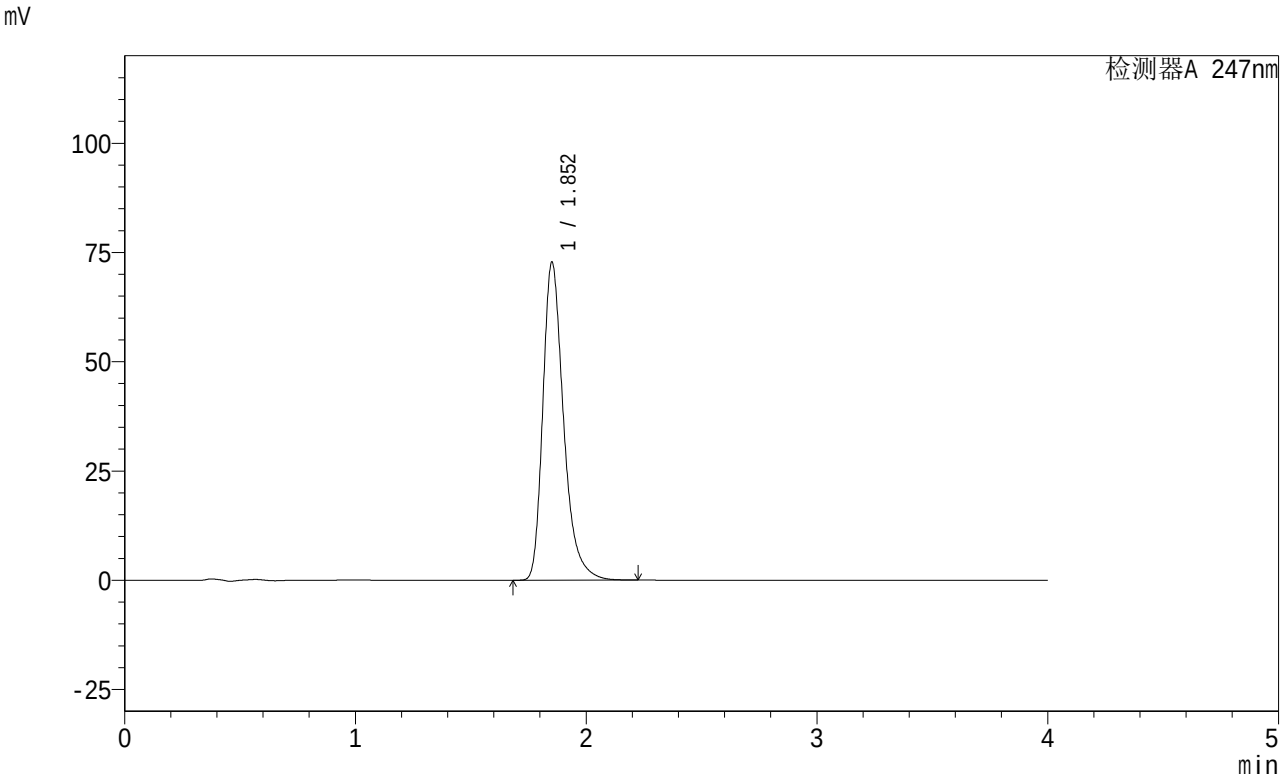
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.852	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

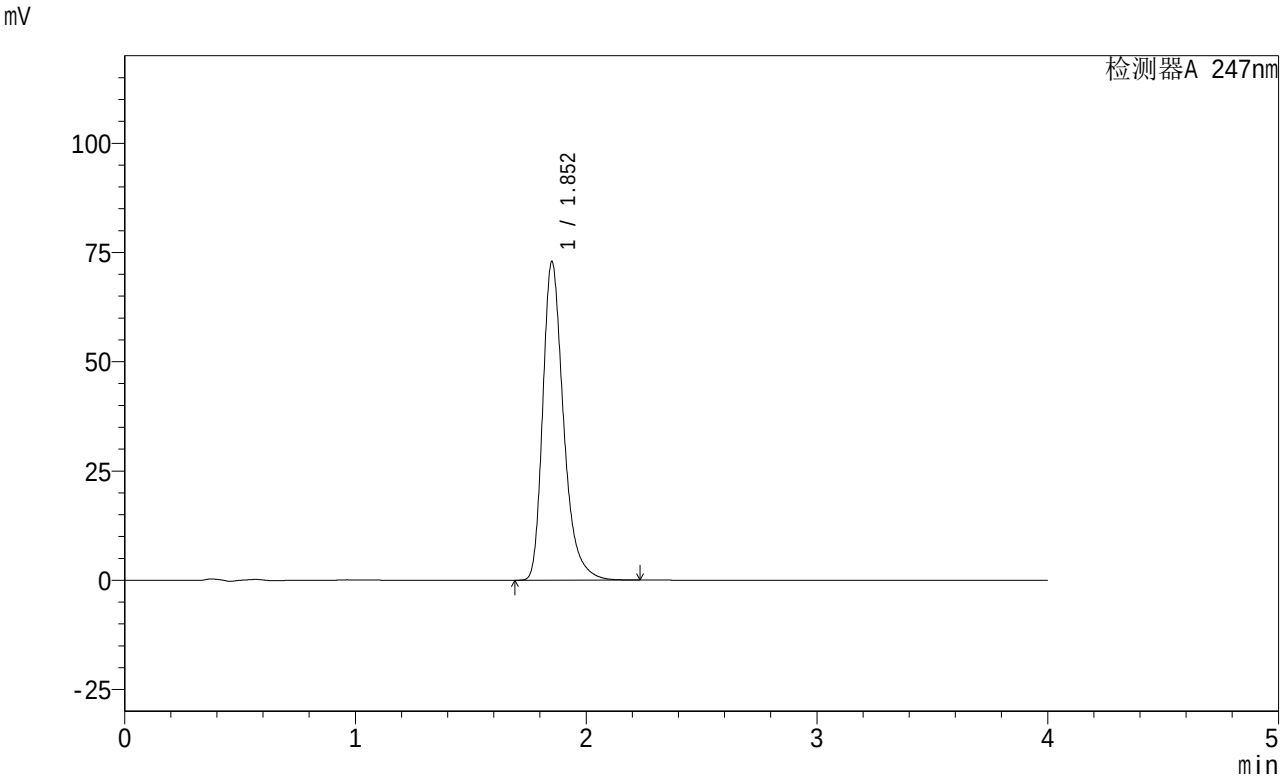
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.852	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

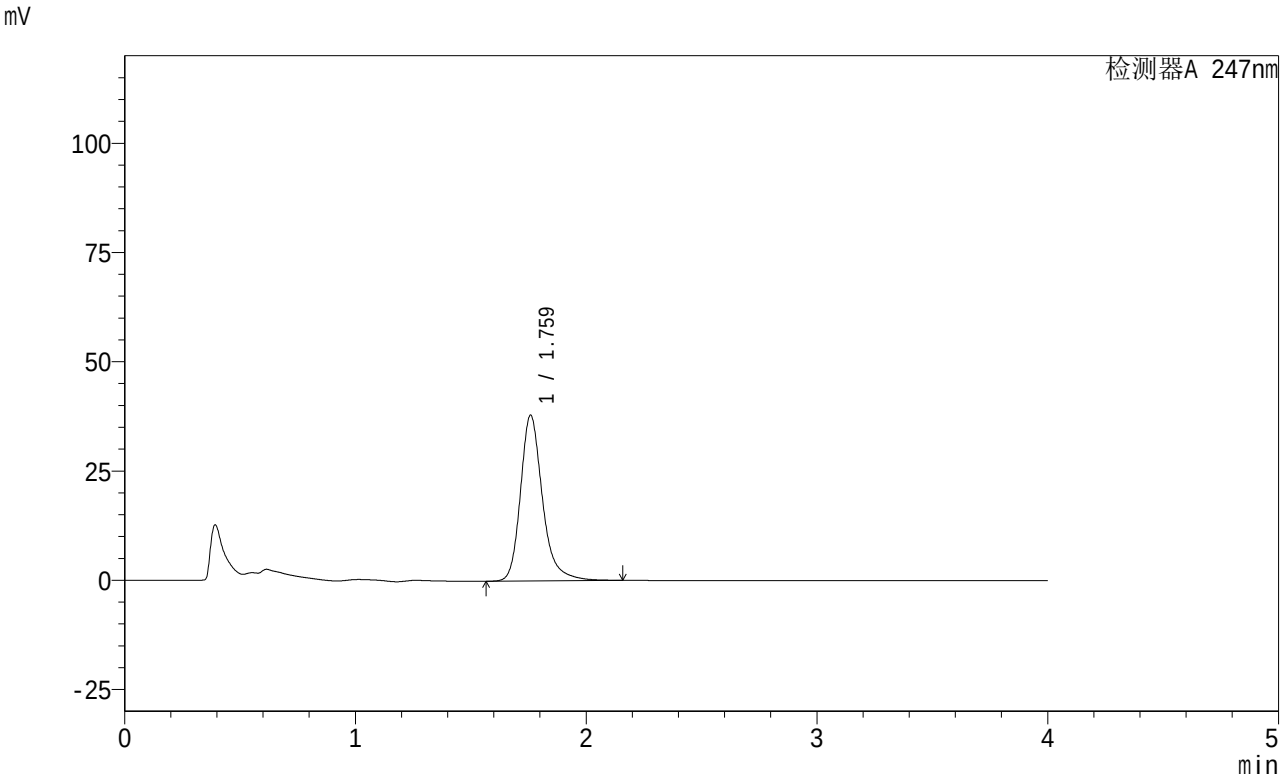
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

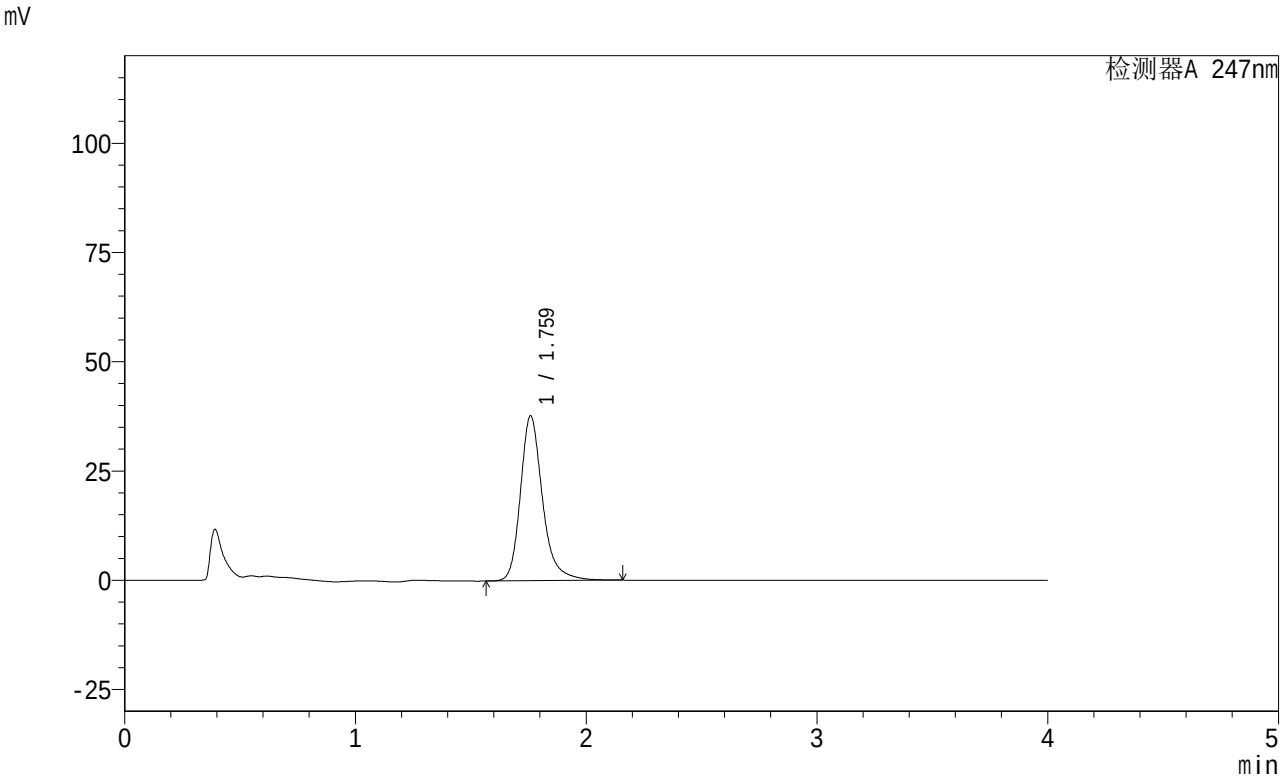
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

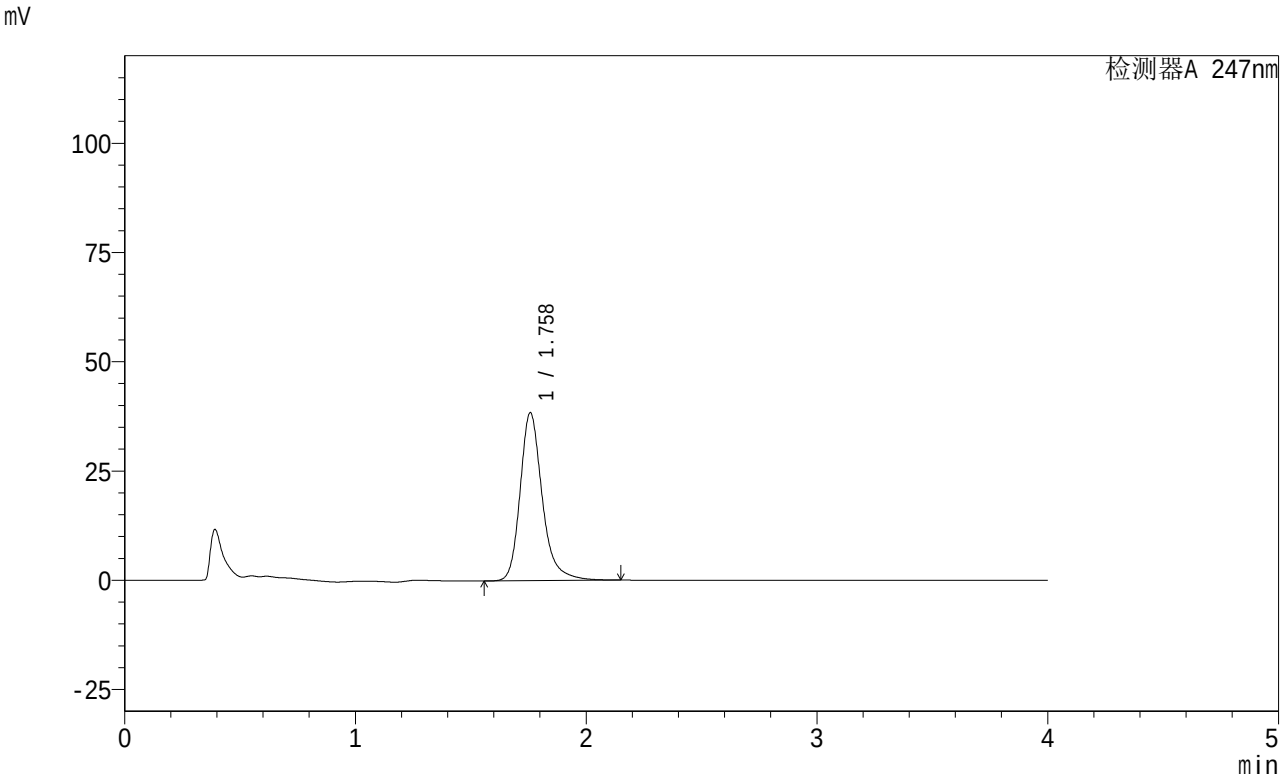
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.758	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

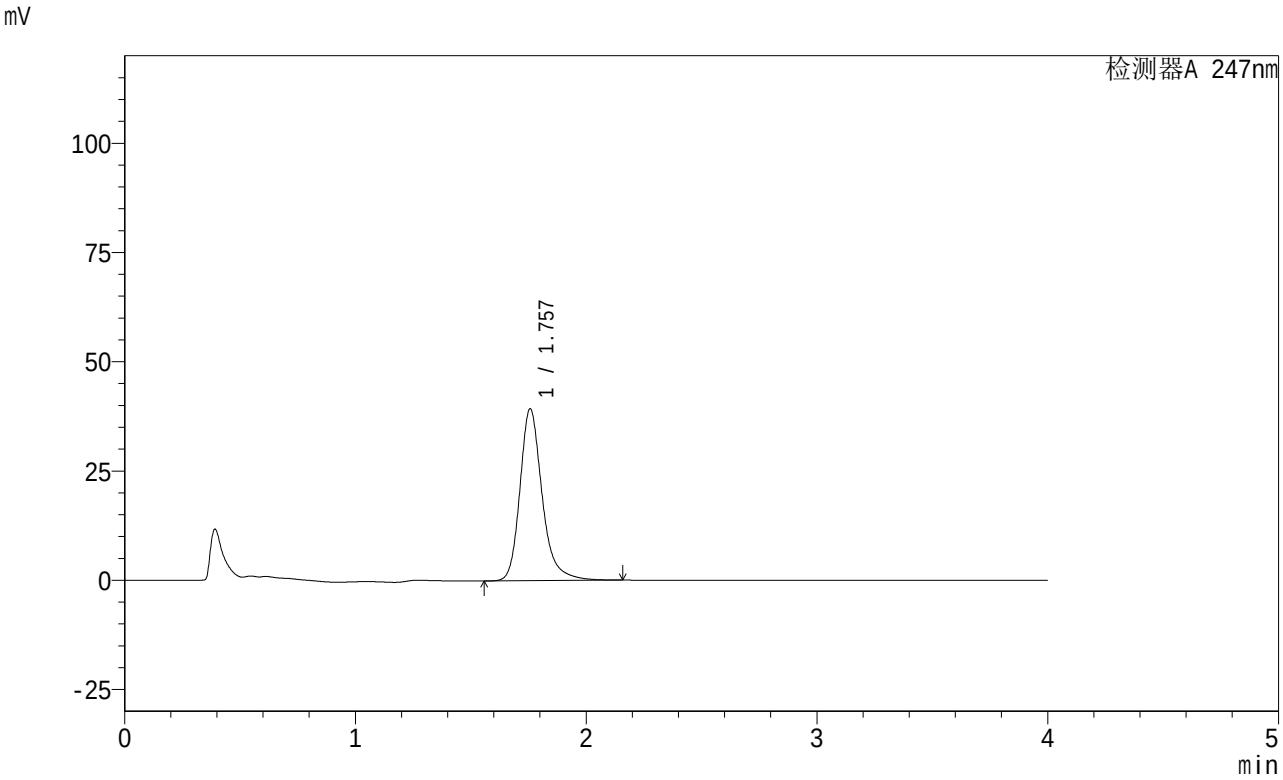
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.757	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

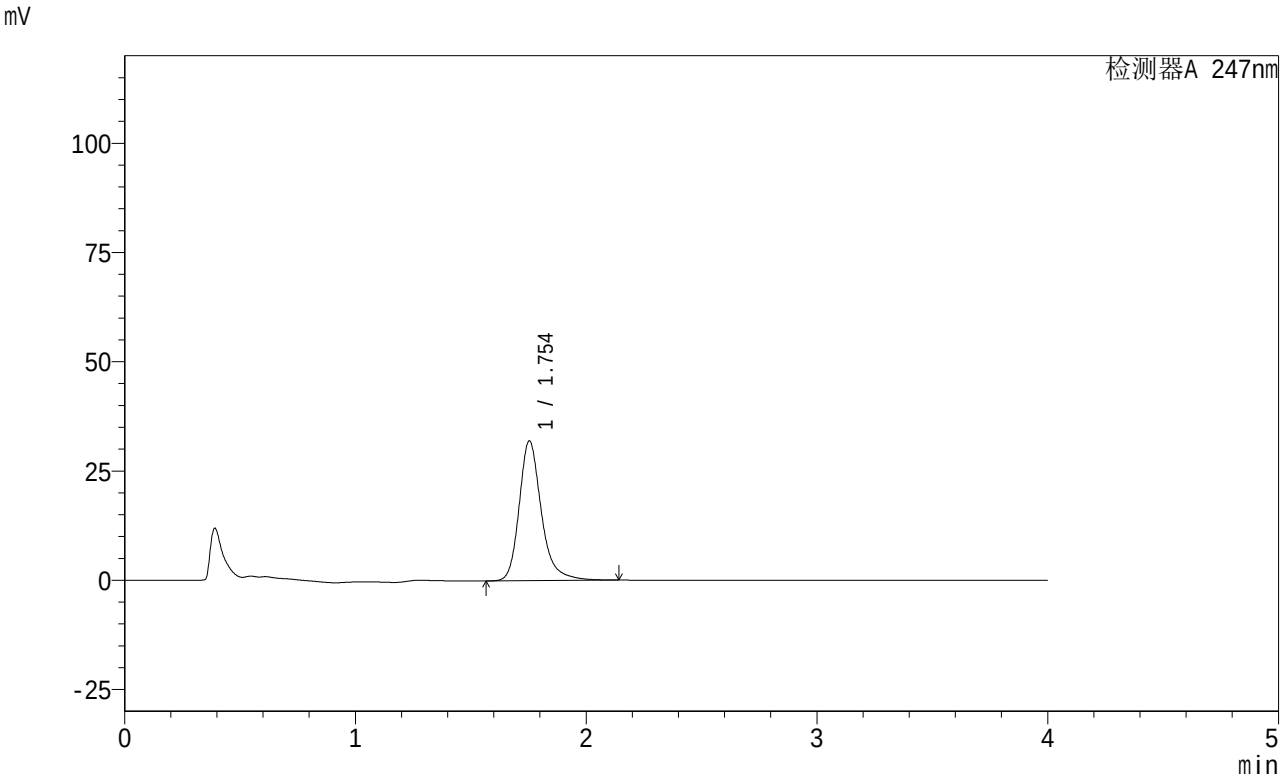
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

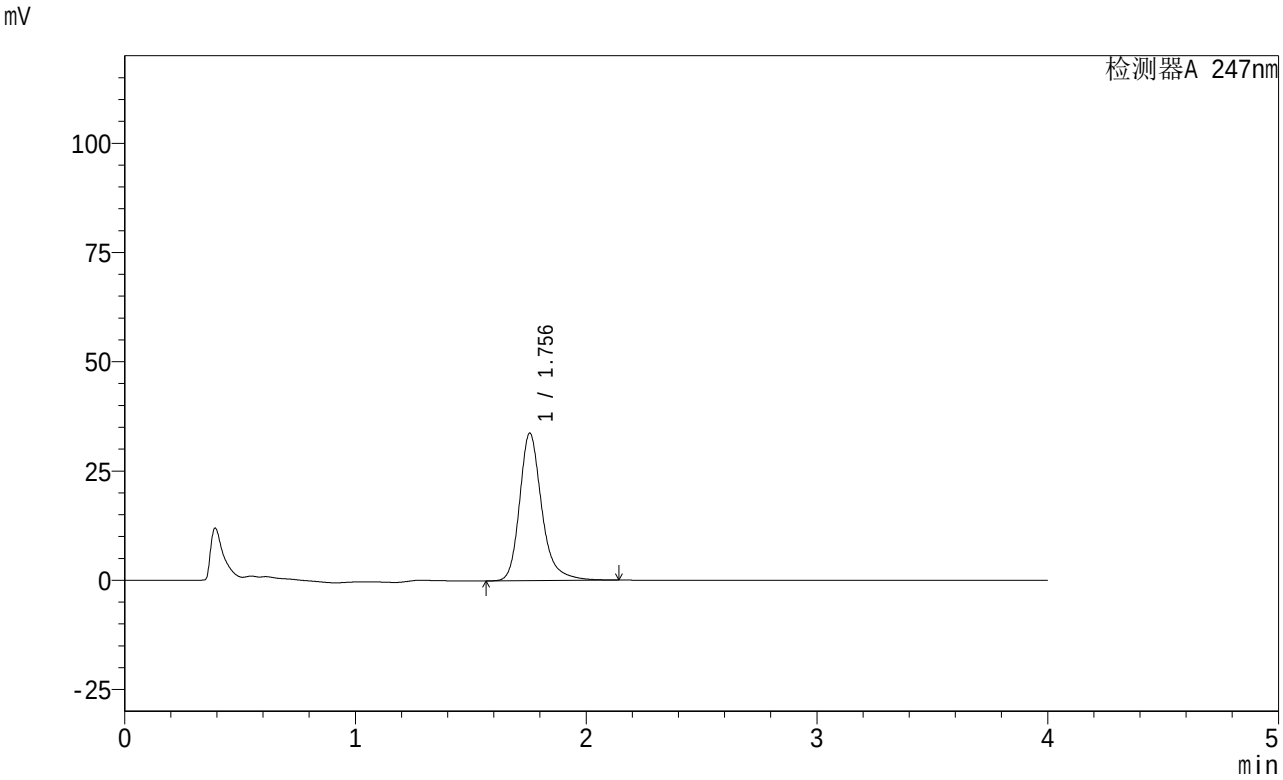
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.756	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

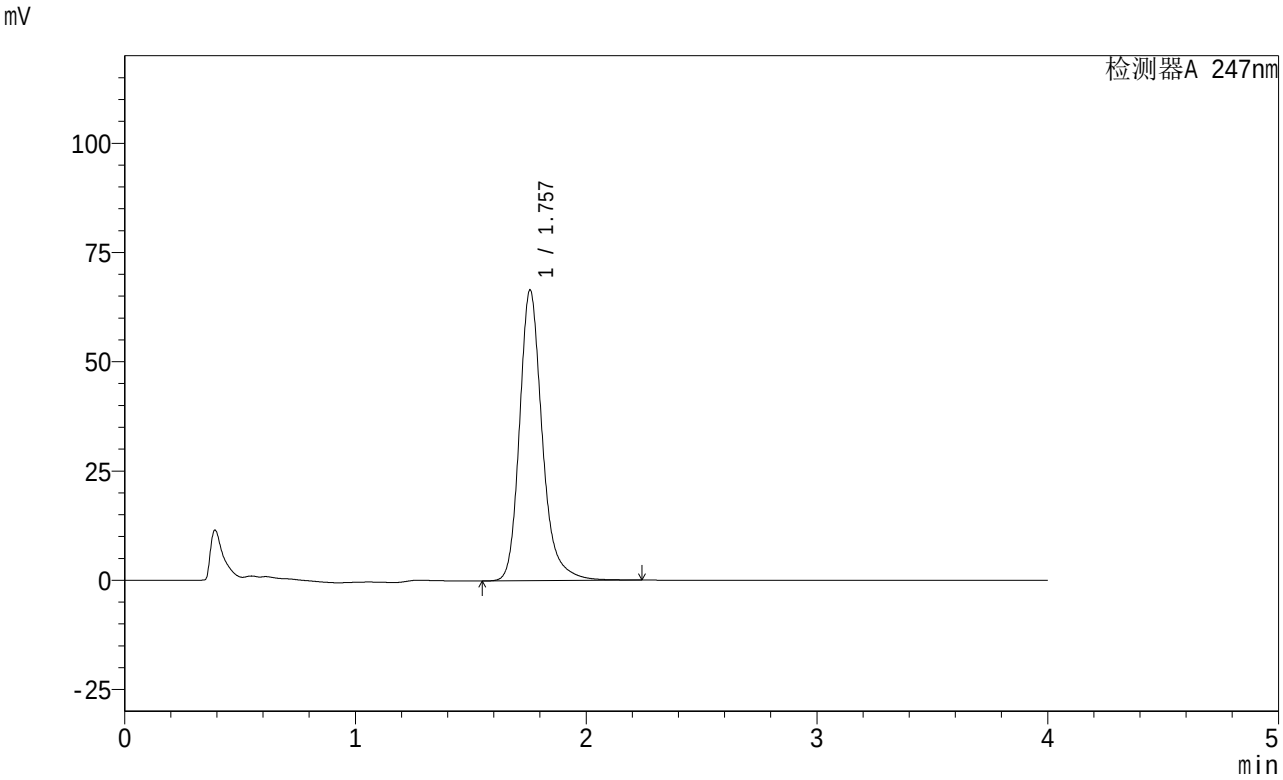
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.757	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

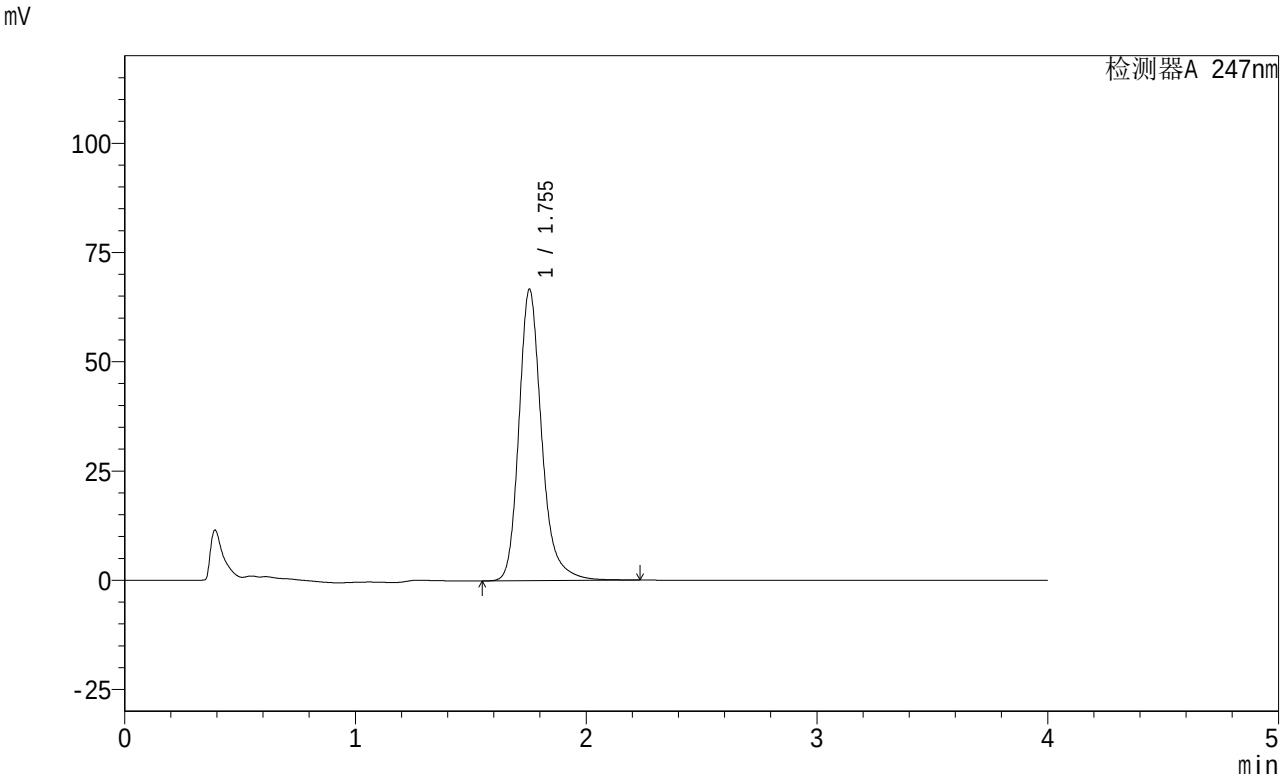
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

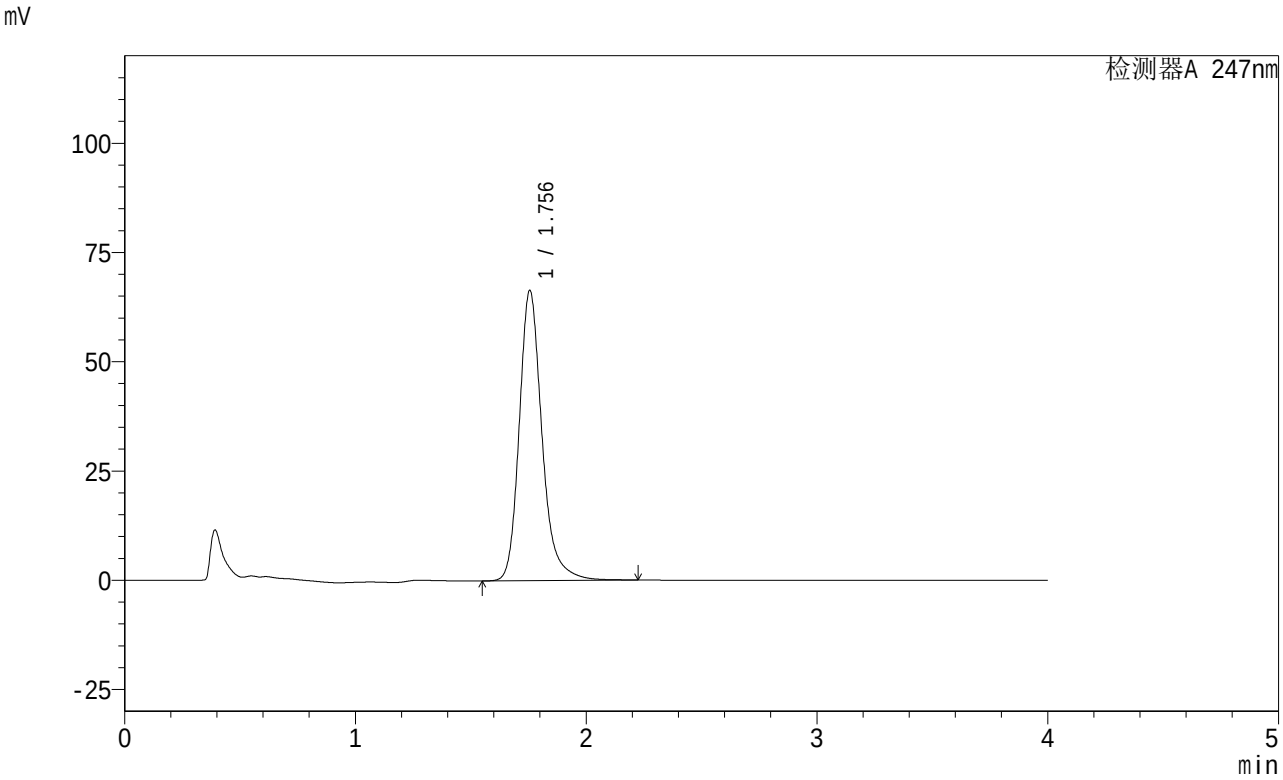
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

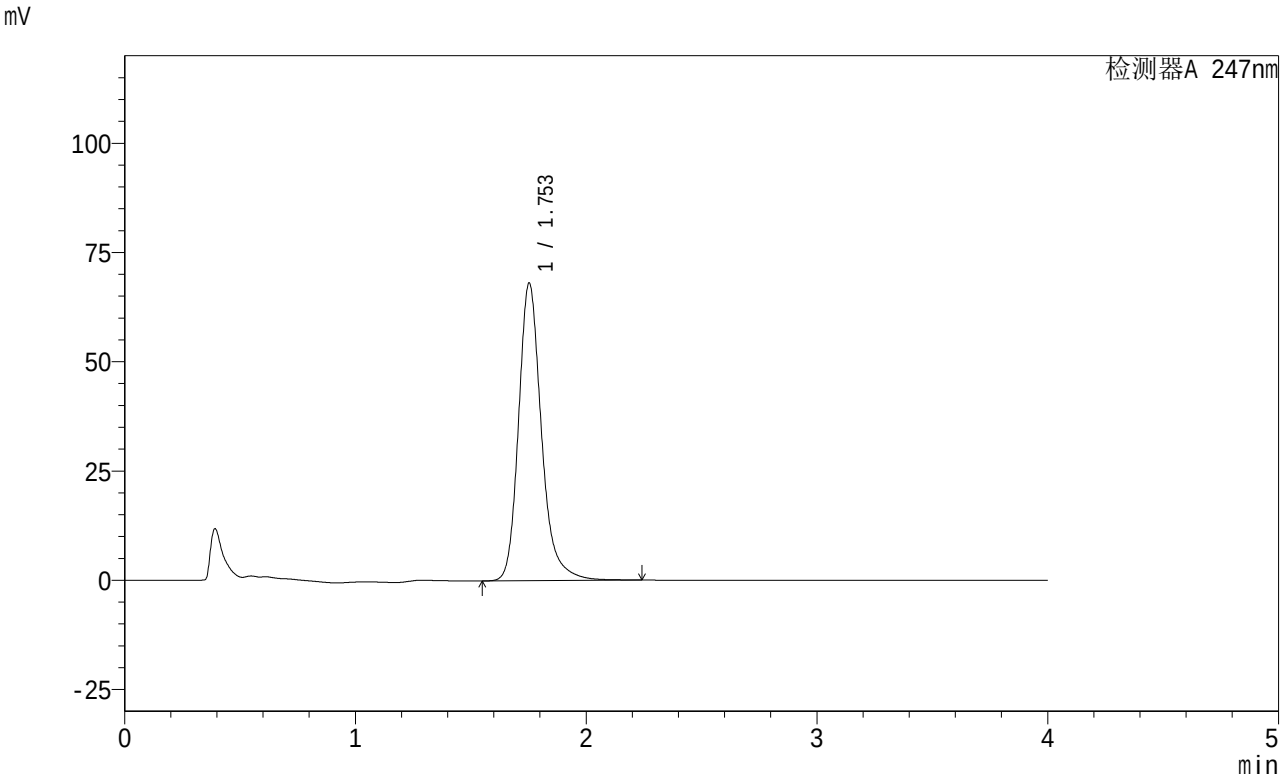
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

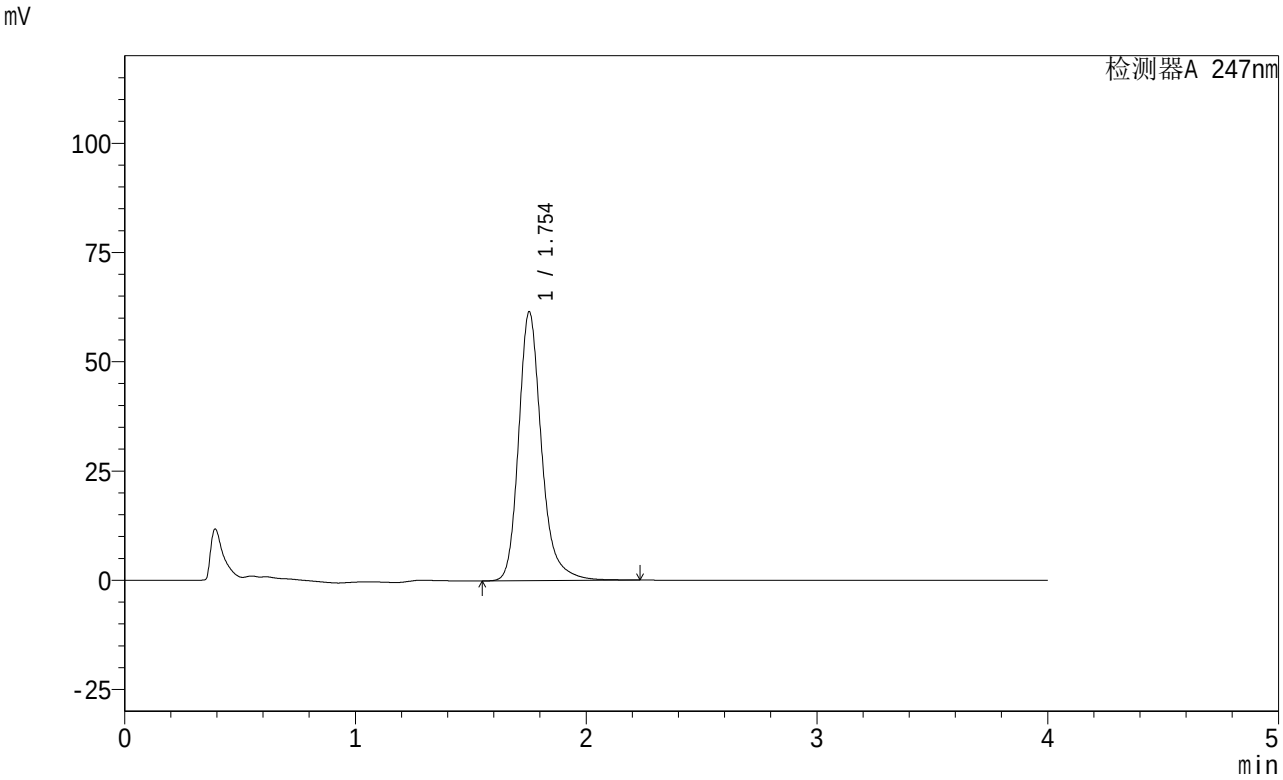
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

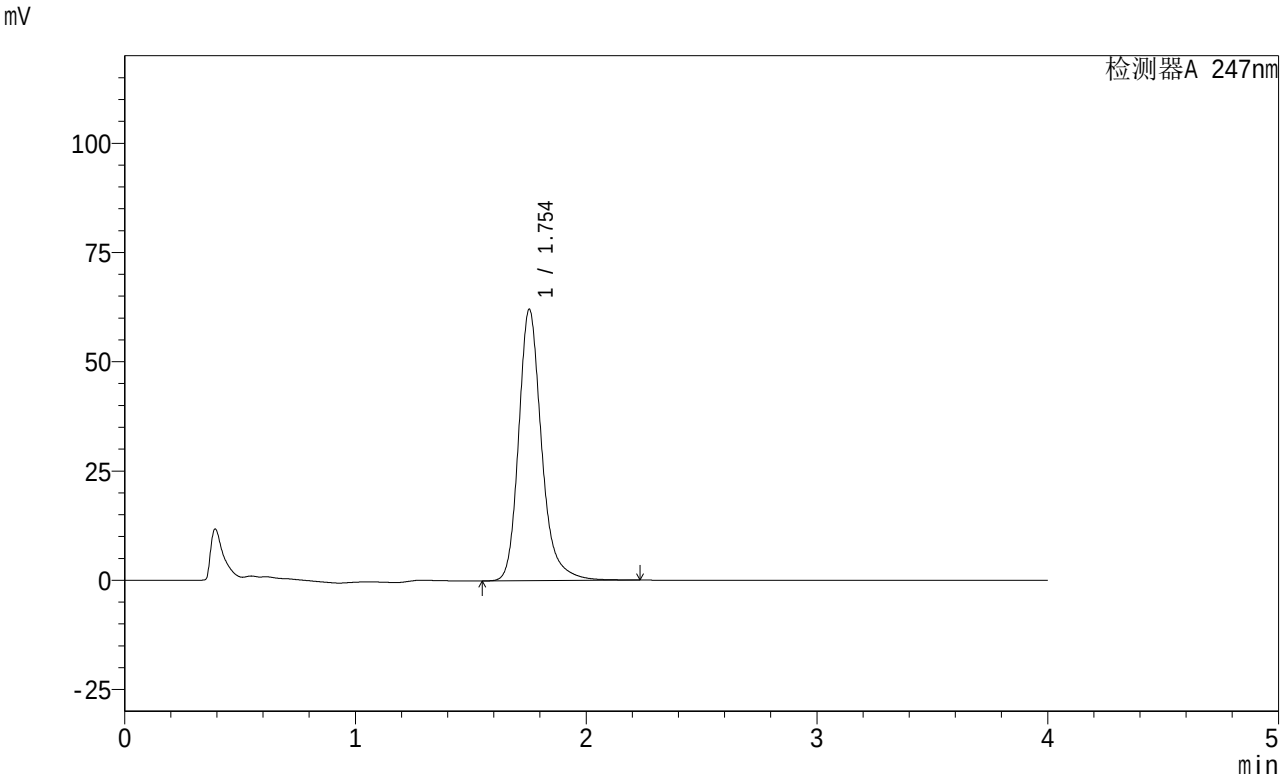
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

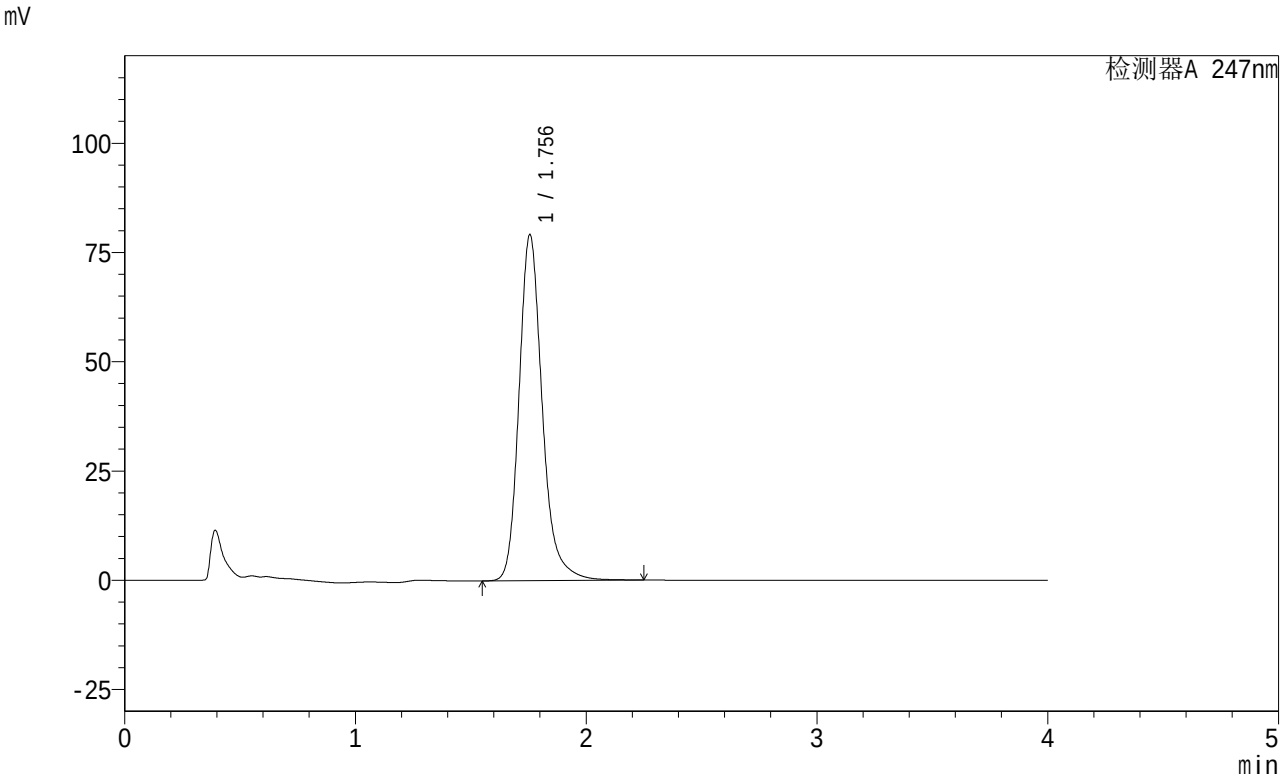
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.756	554281	100.000	79172	1570	1.216	--
总计		554281	100.000	79172			

图75 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1
供试品溶液-1

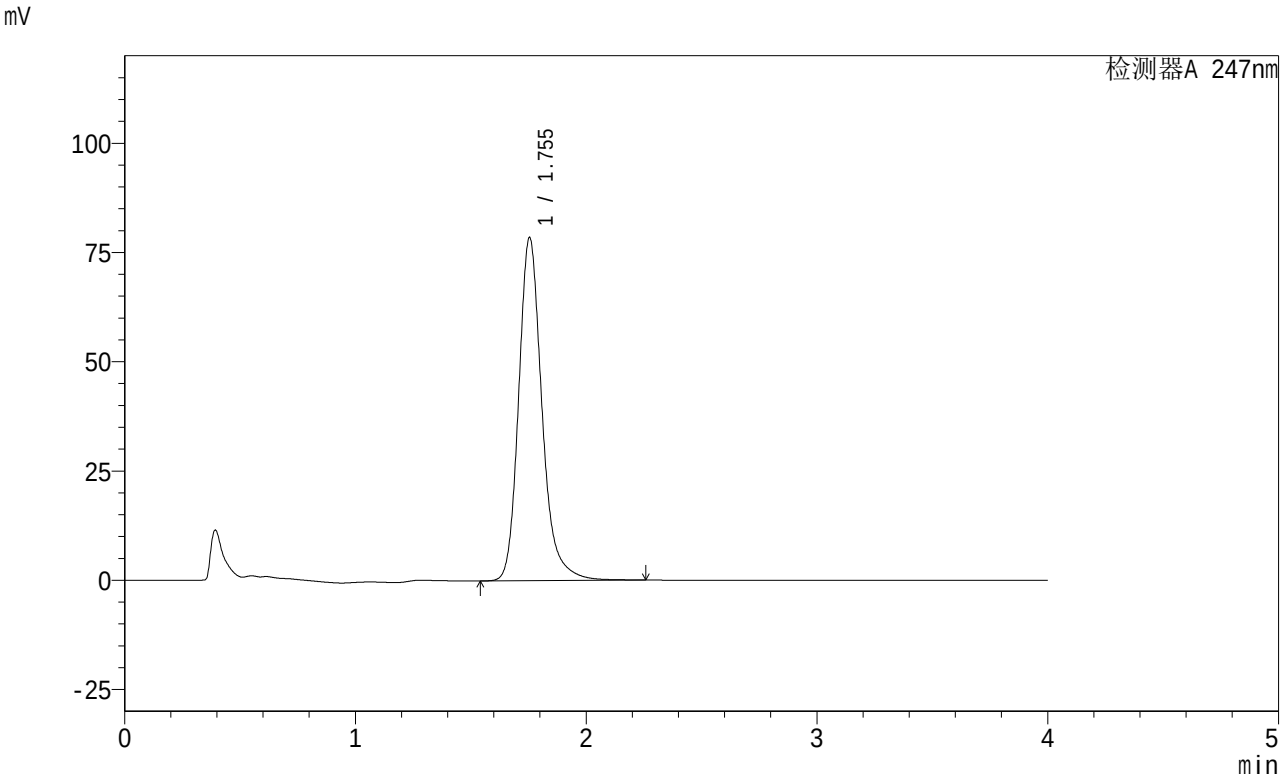
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.755	551880	100.000	78554	1556	1.217	--
总计		551880	100.000	78554			

图76 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2
供试品溶液-1

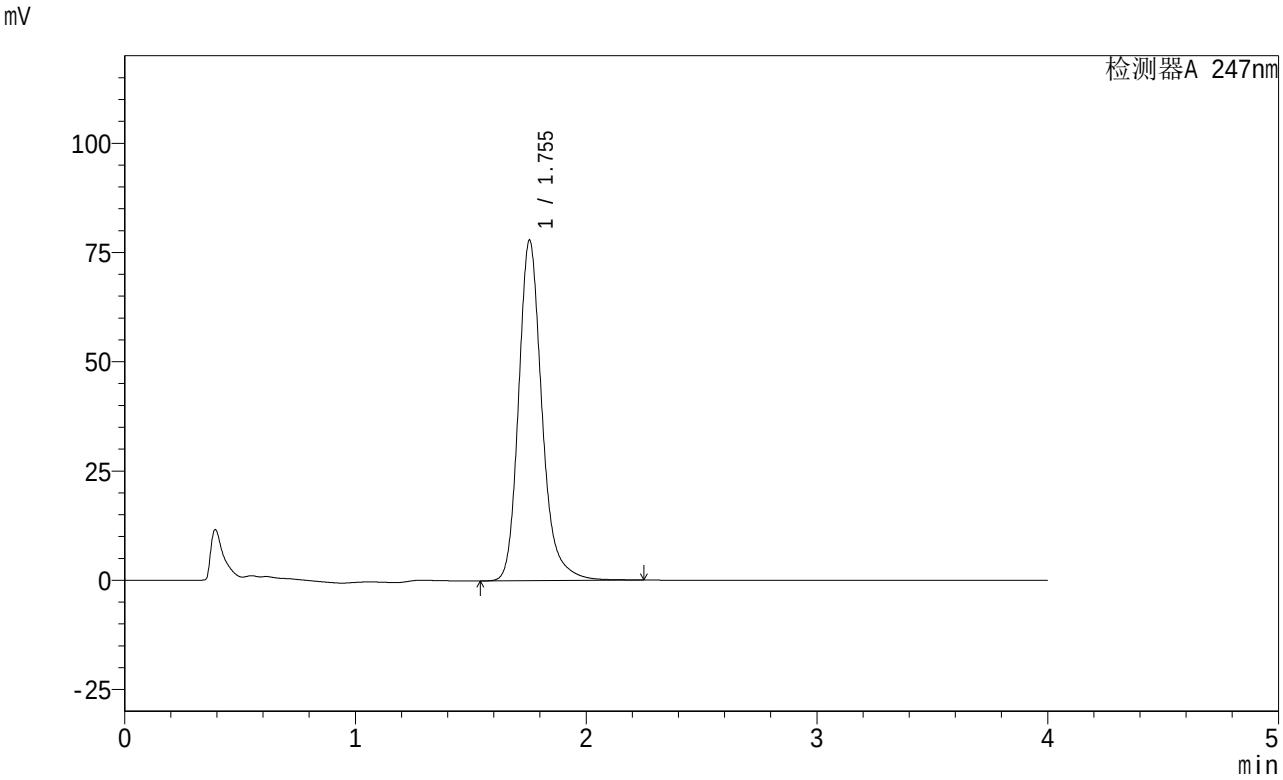
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

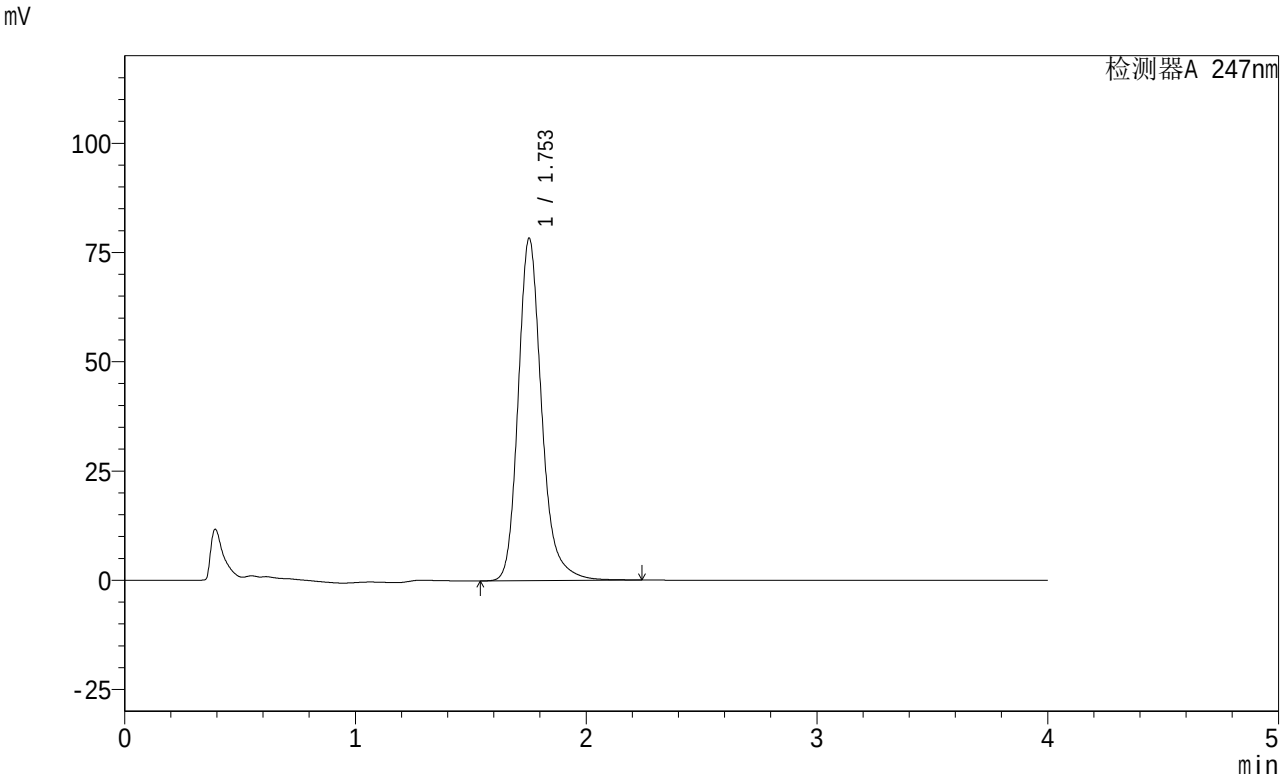
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

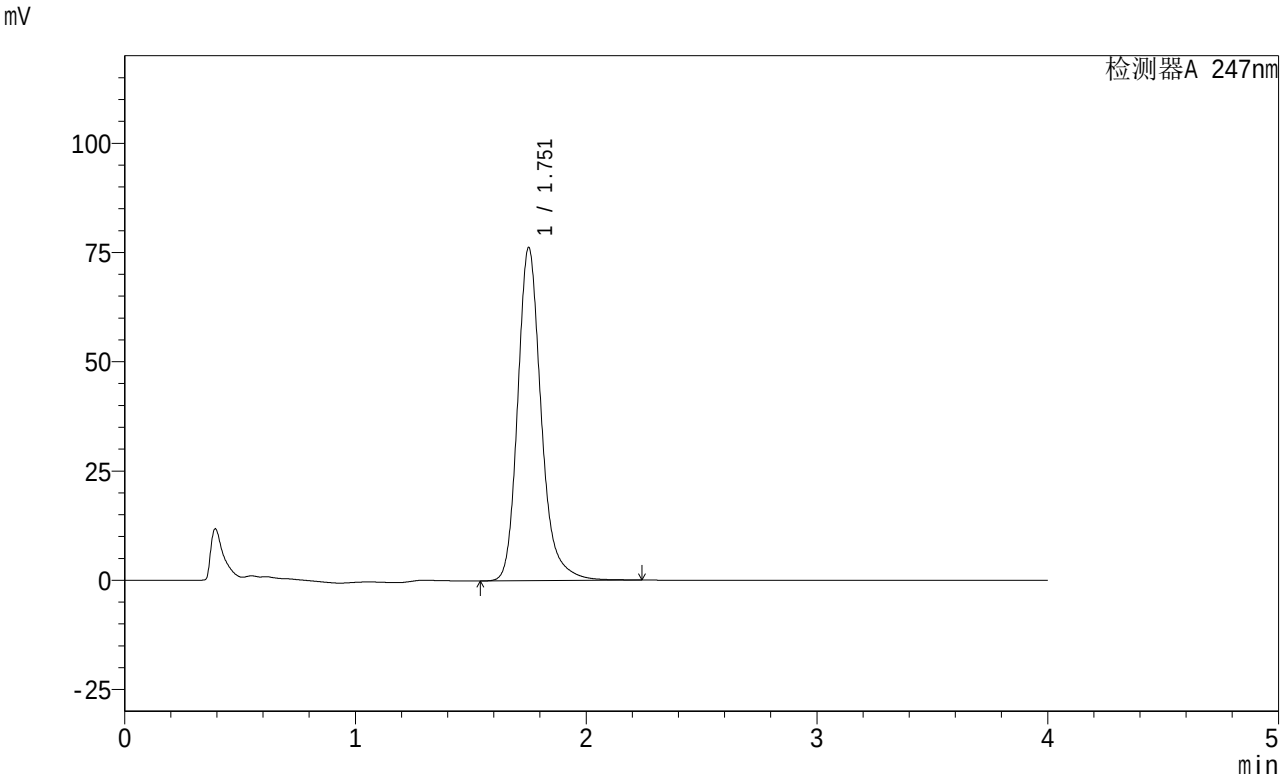
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

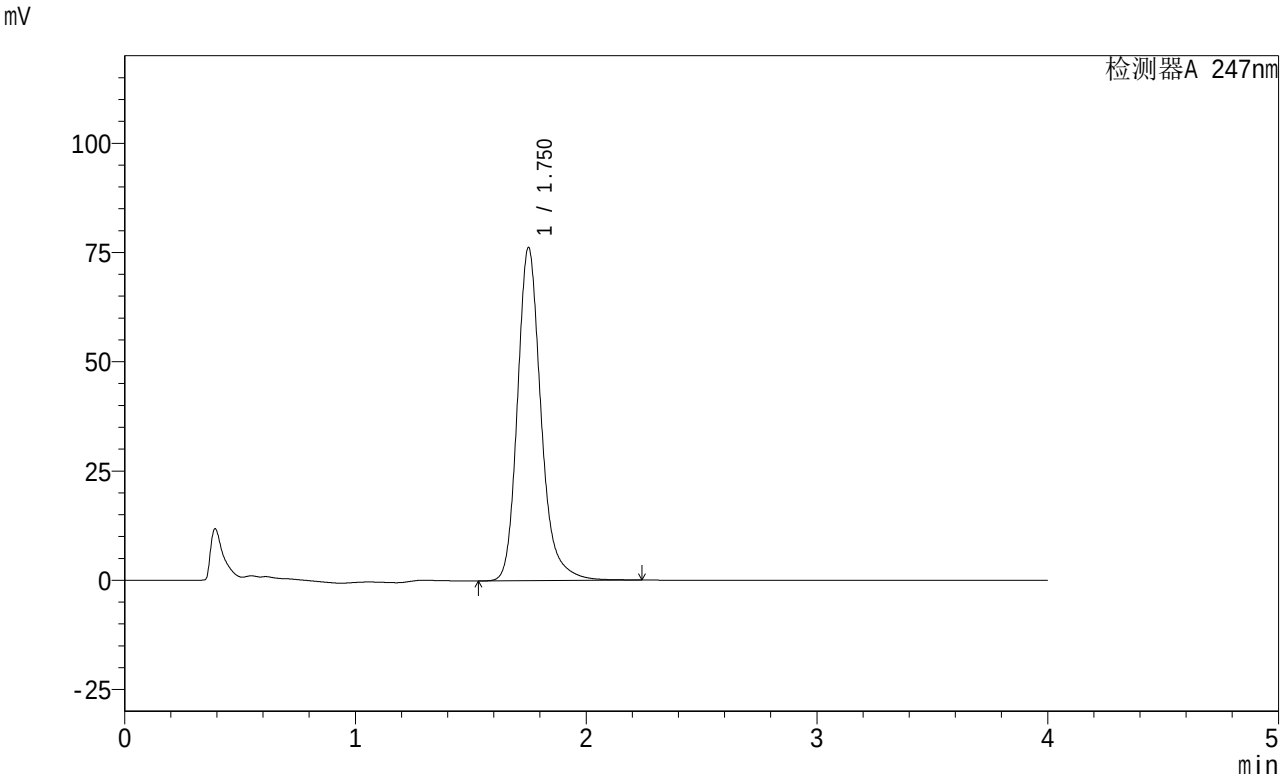
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.750	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

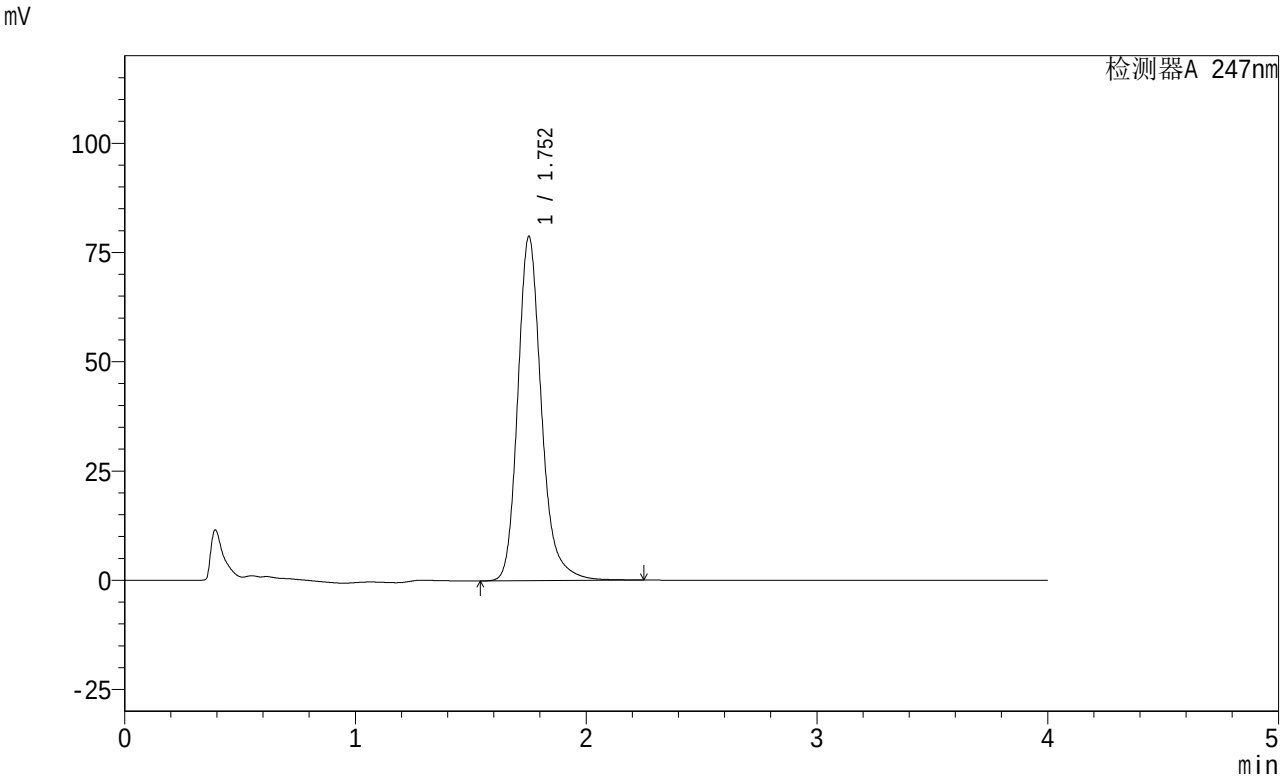
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

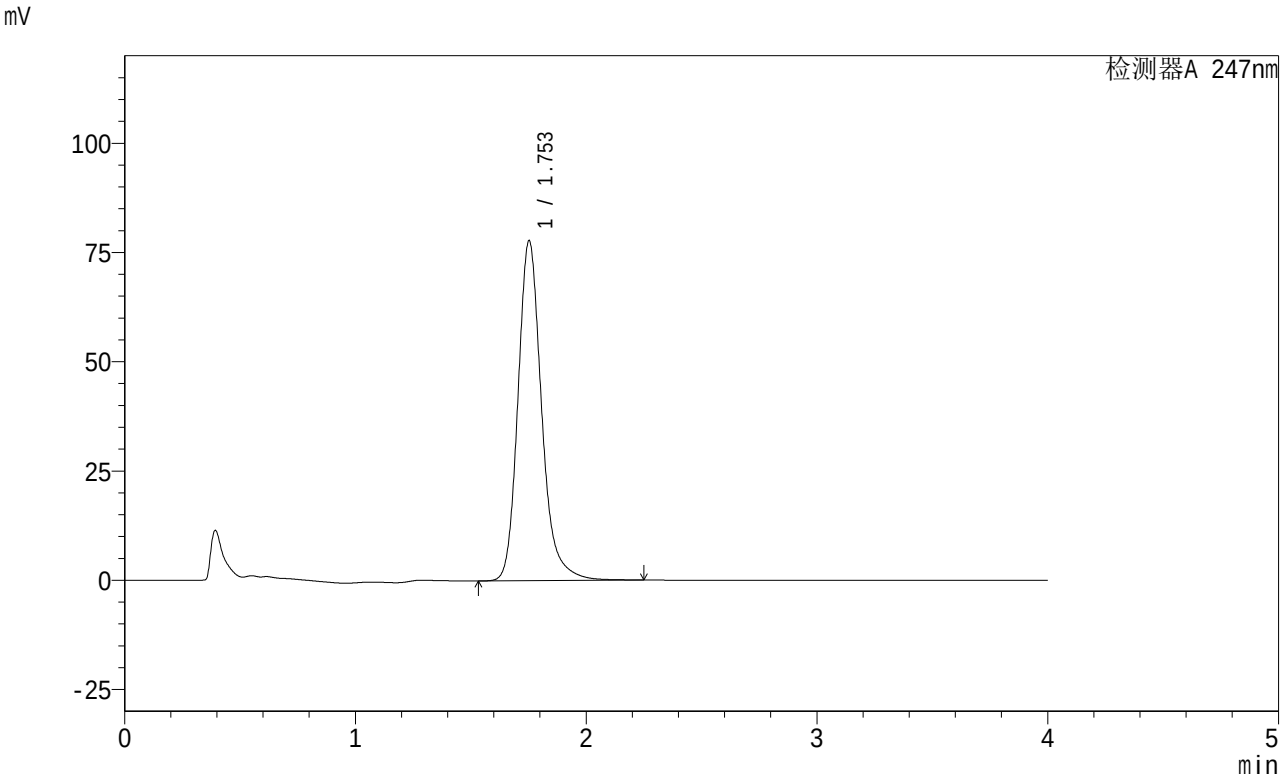
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.753	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

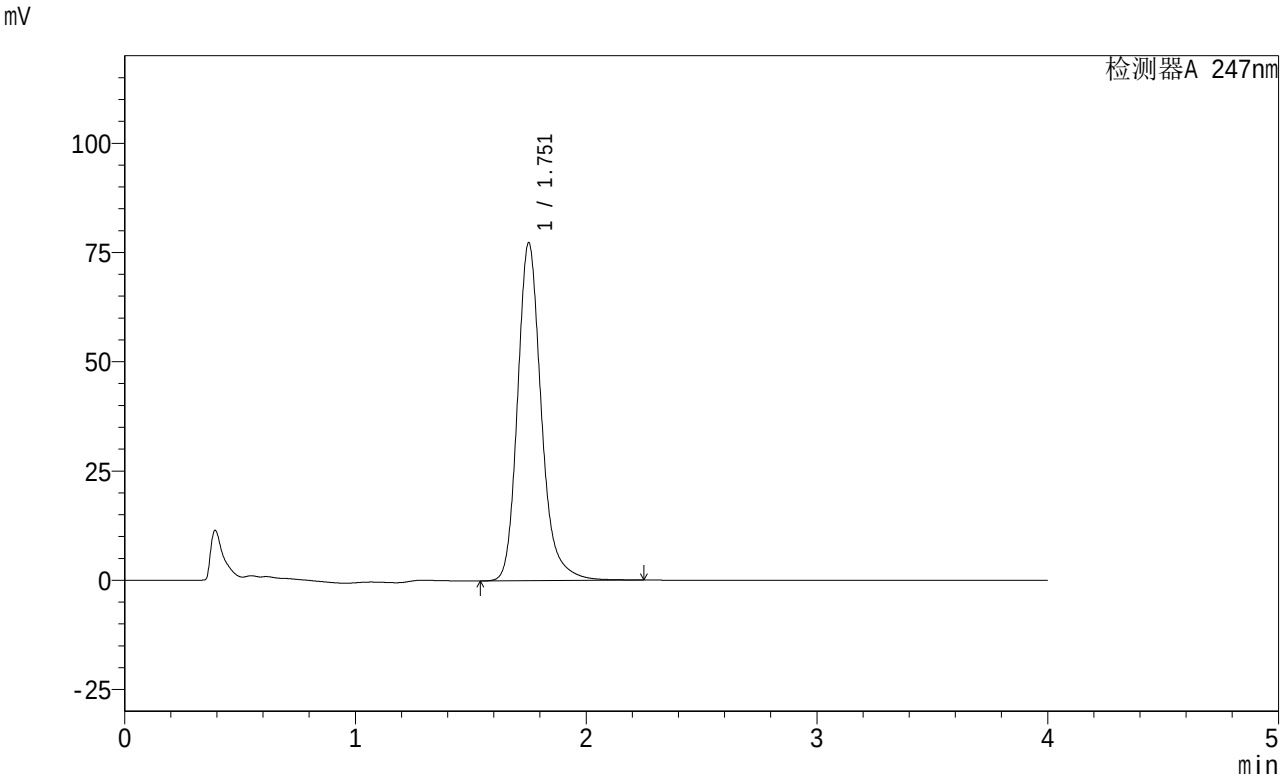
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.751	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

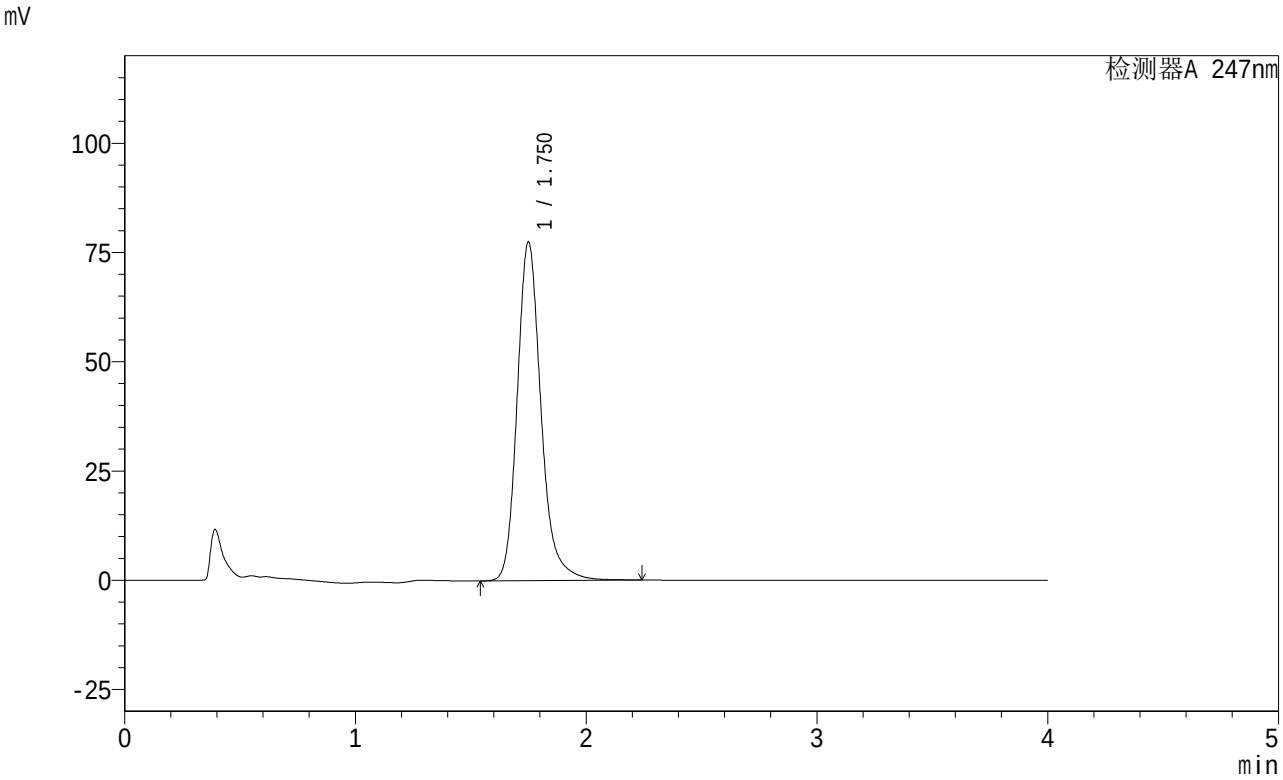
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

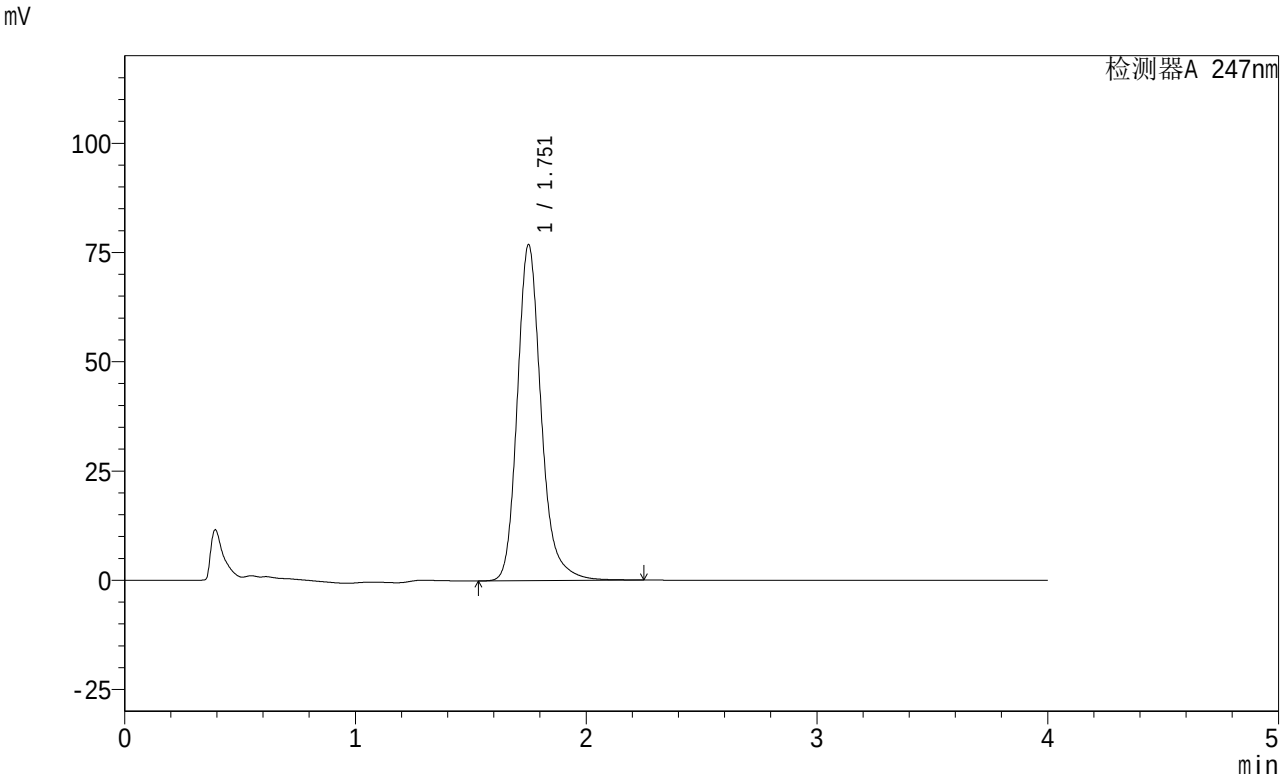
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.751	552653	100.000	76644	1476	1.205	--
总计		552653	100.000	76644			

图85 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5
供试品溶液-1

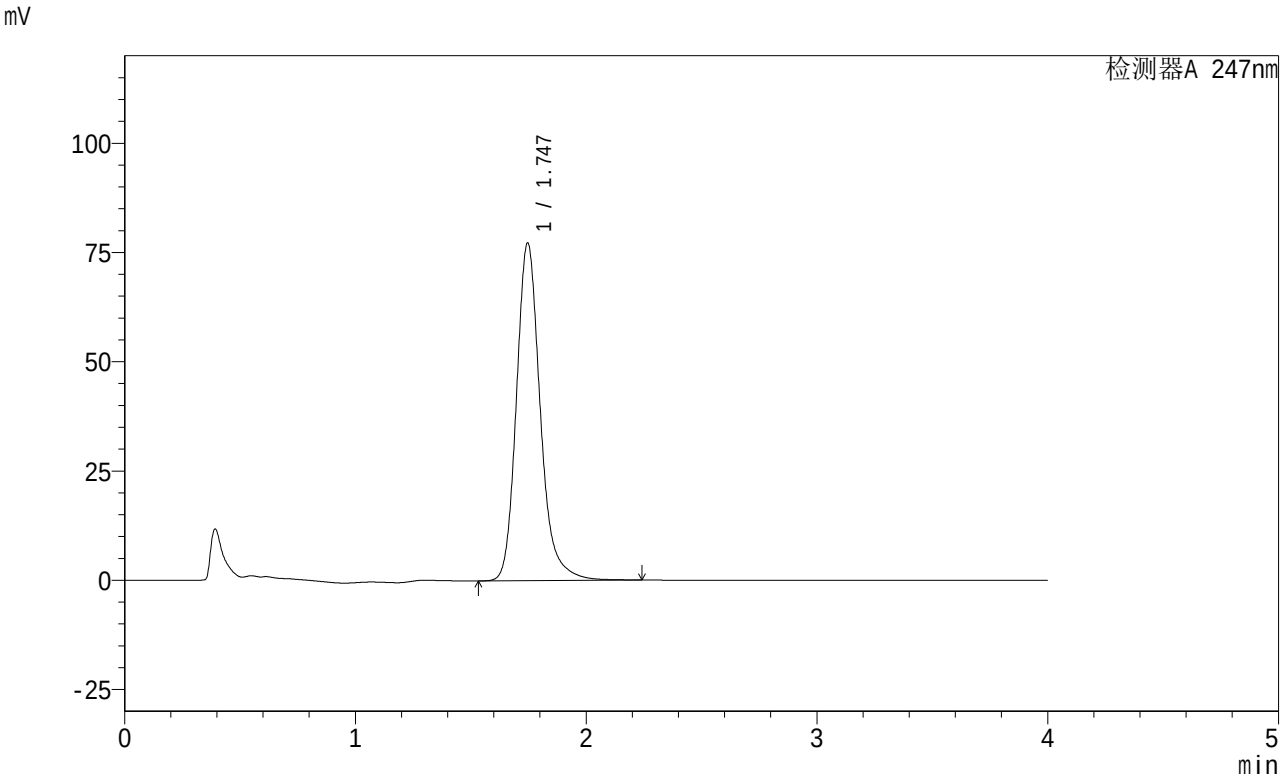
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

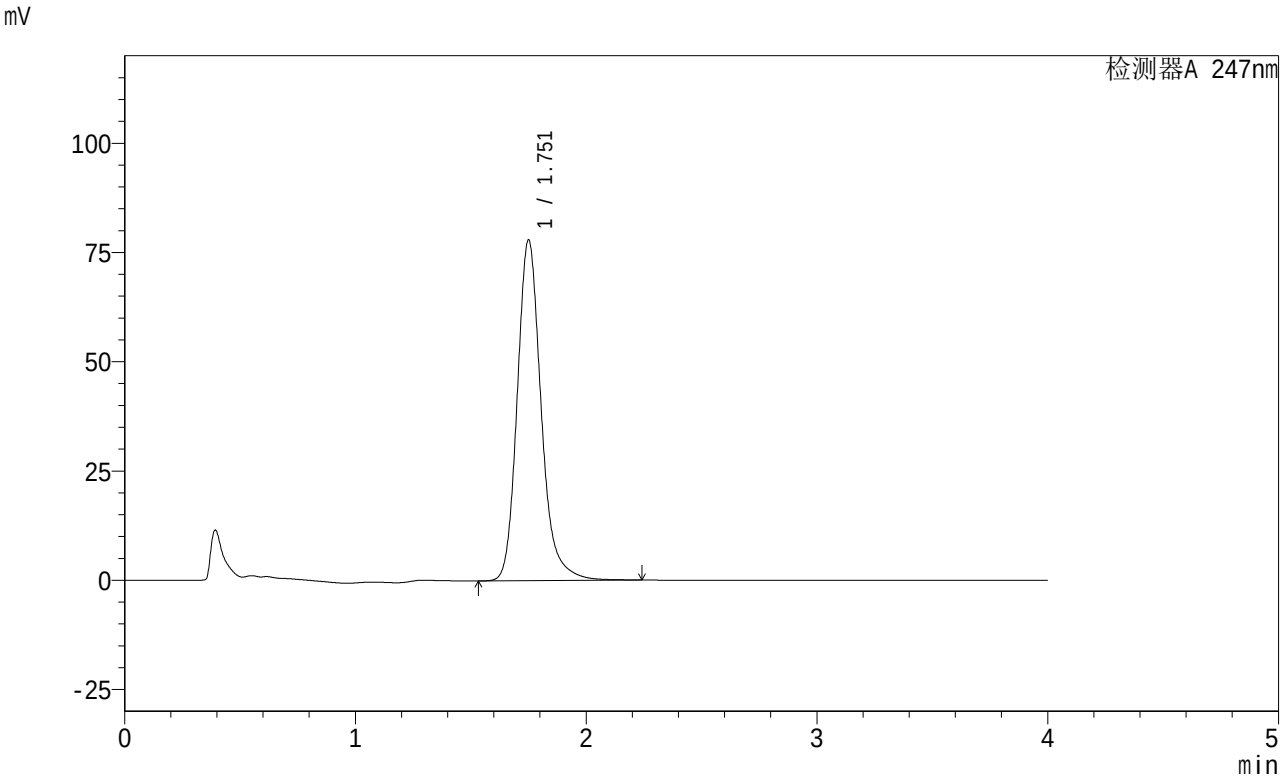
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

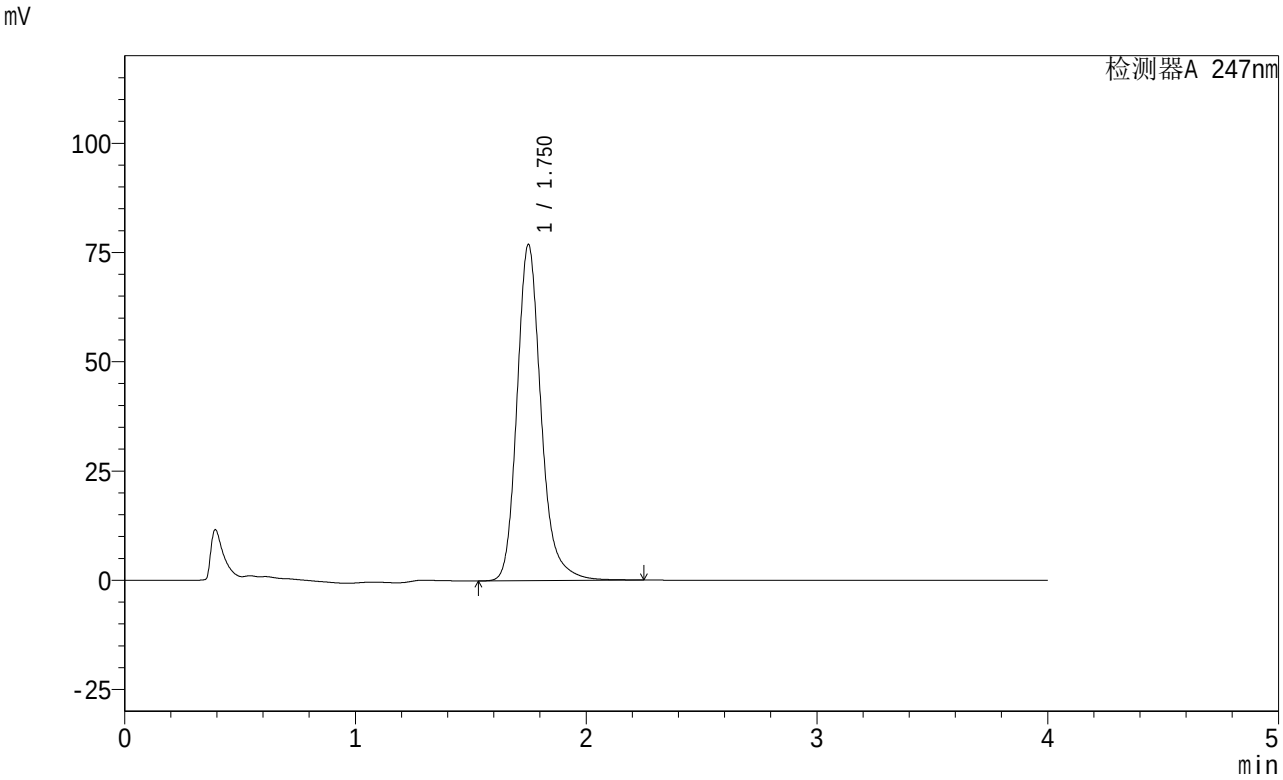
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.750	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

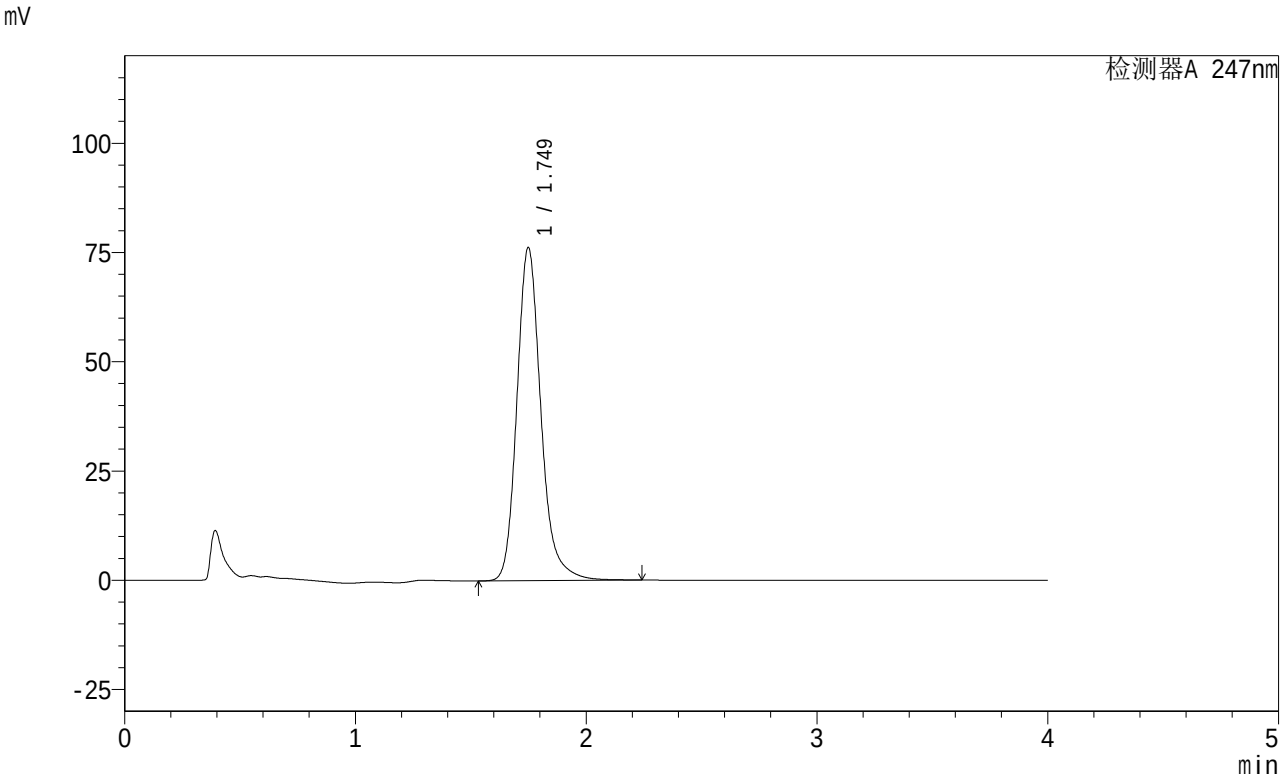
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.749	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

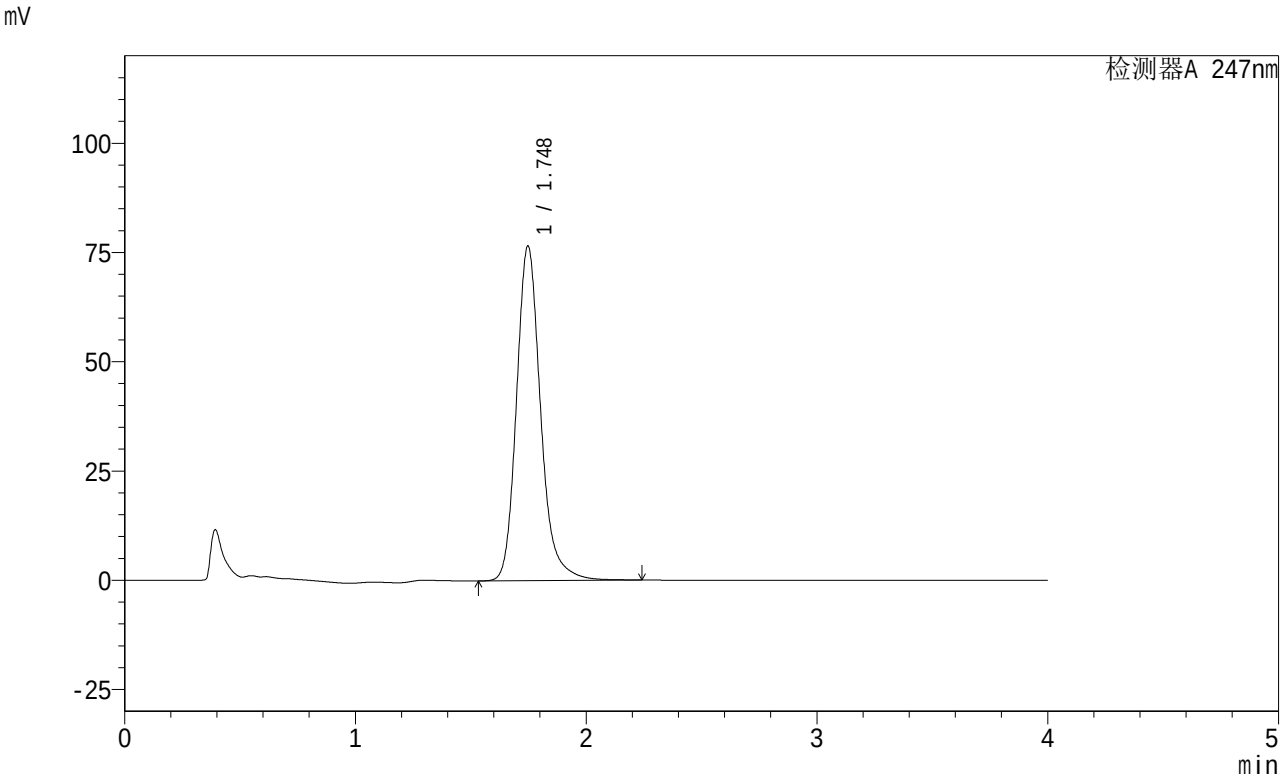
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.748	556987	100.000	76583	1434	1.196	--
总计		556987	100.000	76583			

图90 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4
供试品溶液-1

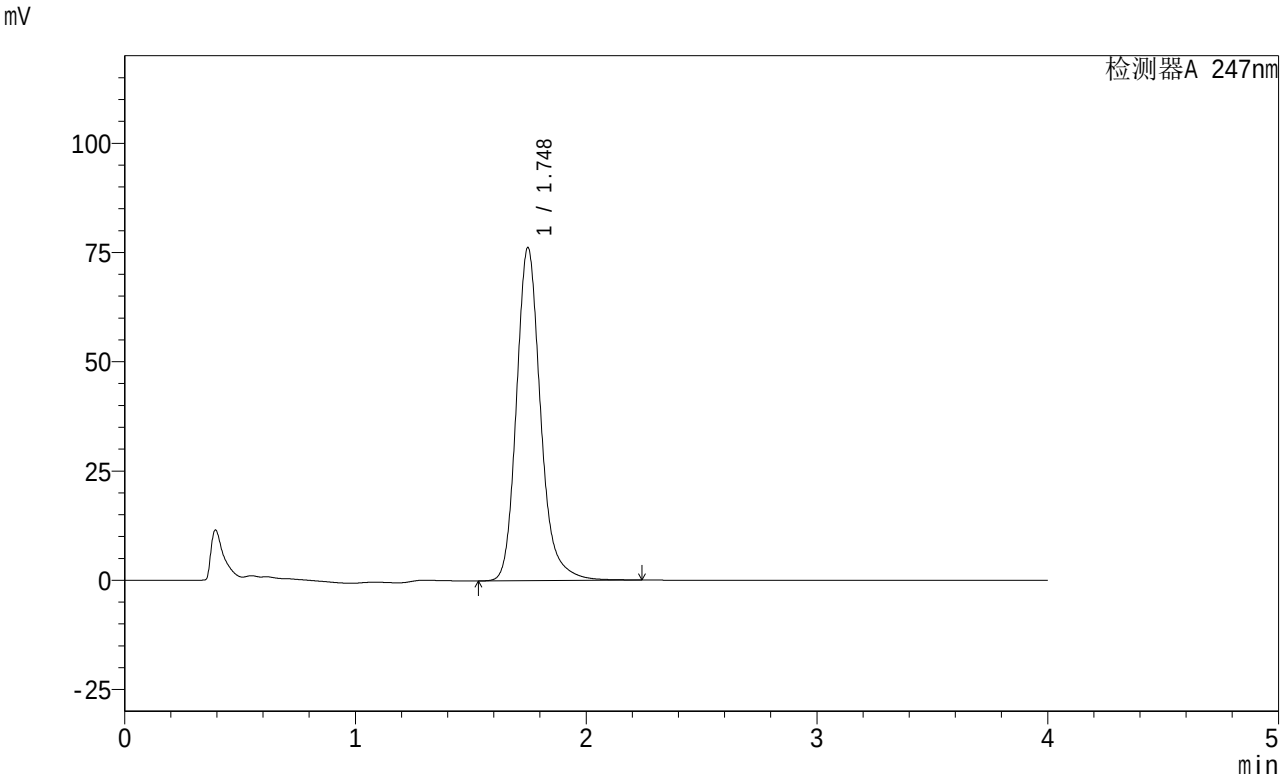
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.748	554098	100.000	76231	1434	1.194	--
总计		554098	100.000	76231			

图91 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5
供试品溶液-1

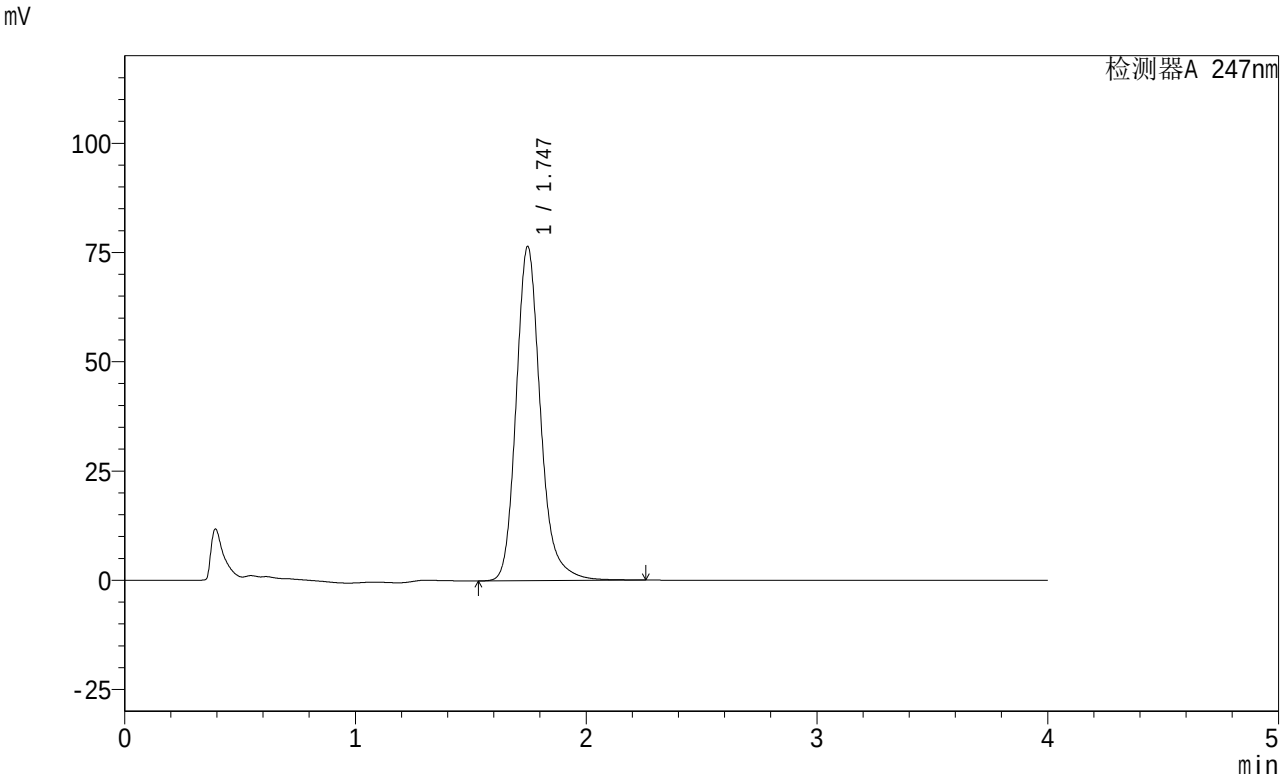
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

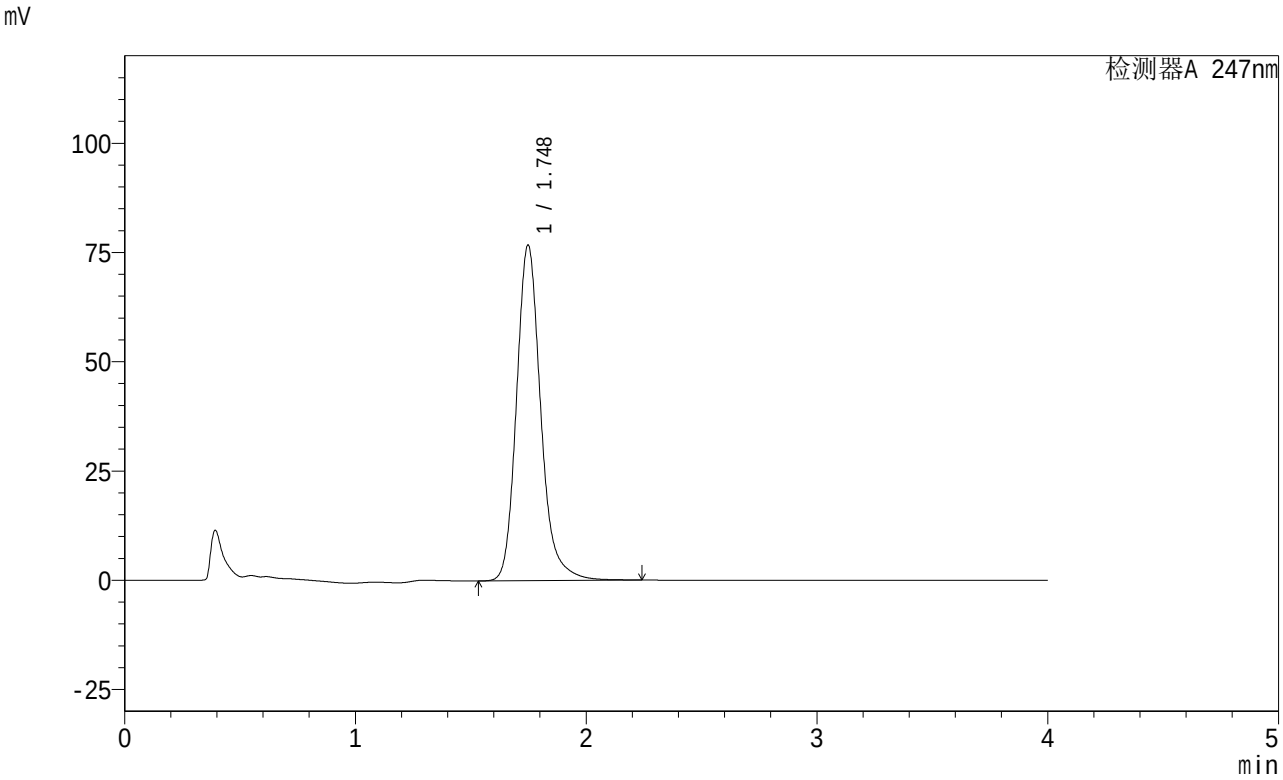
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.748	560865	100.000	76779	1422	1.190	--
总计		560865	100.000	76779			

图93 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1
供试品溶液-1

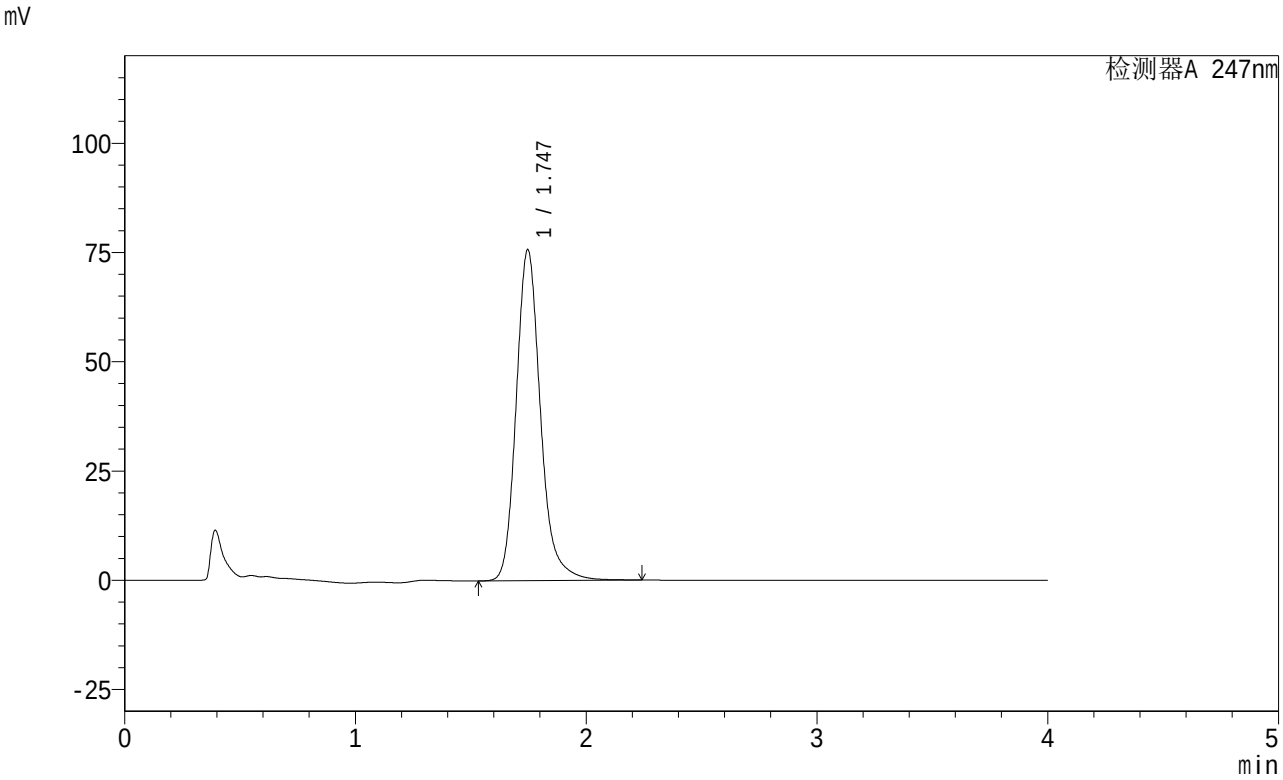
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

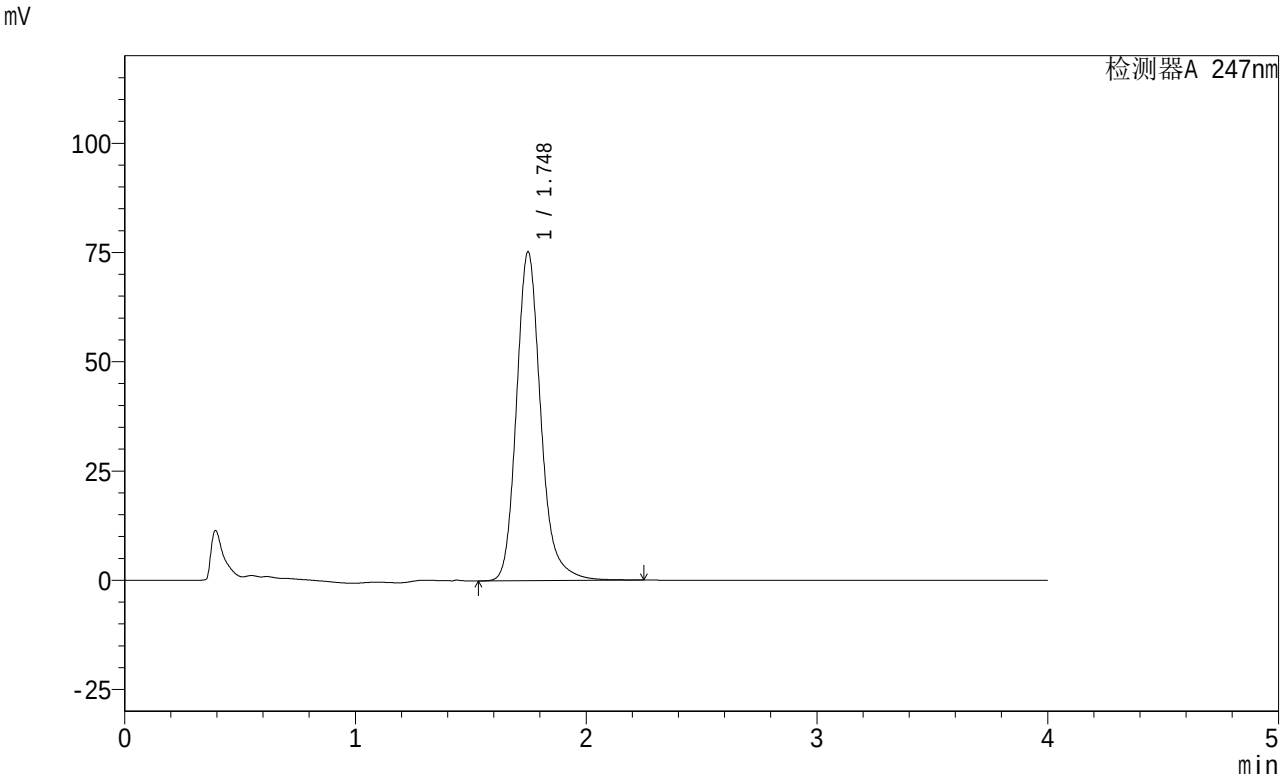
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.748	550739	100.000	75236	1418	1.190	--
总计		550739	100.000	75236			

图95 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3
供试品溶液-1

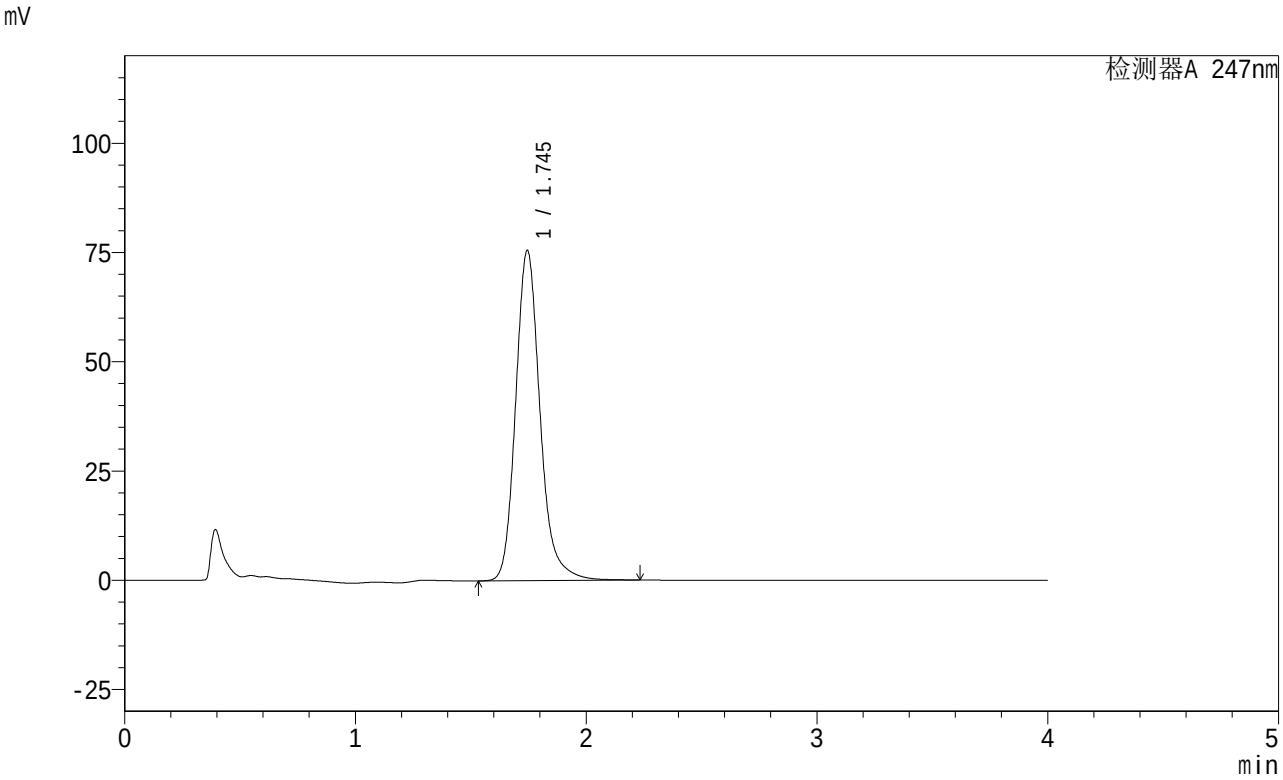
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.745	555595	100.000	75548	1397	1.187	--
总计		555595	100.000	75548			

图96 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4
供试品溶液-1

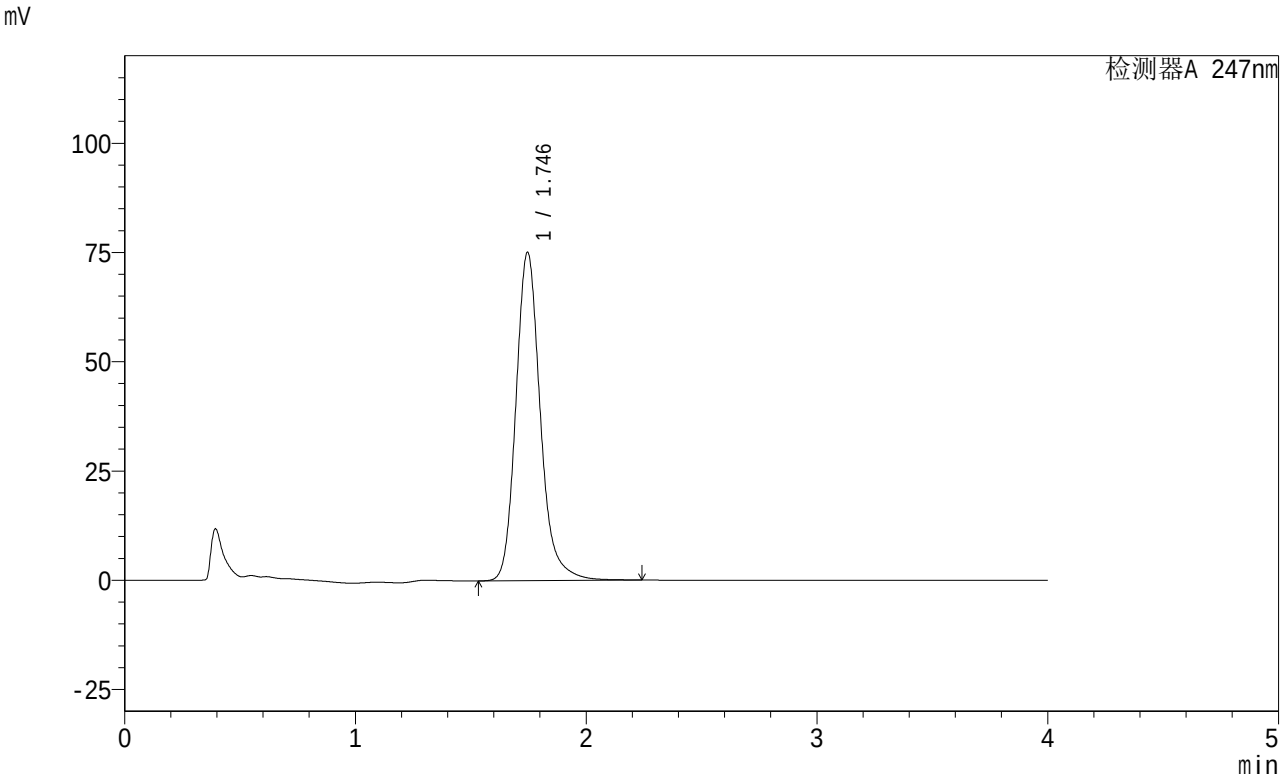
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.746	552859	100.000	75161	1398	1.186	--
总计		552859	100.000	75161			

图97 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5
供试品溶液-1

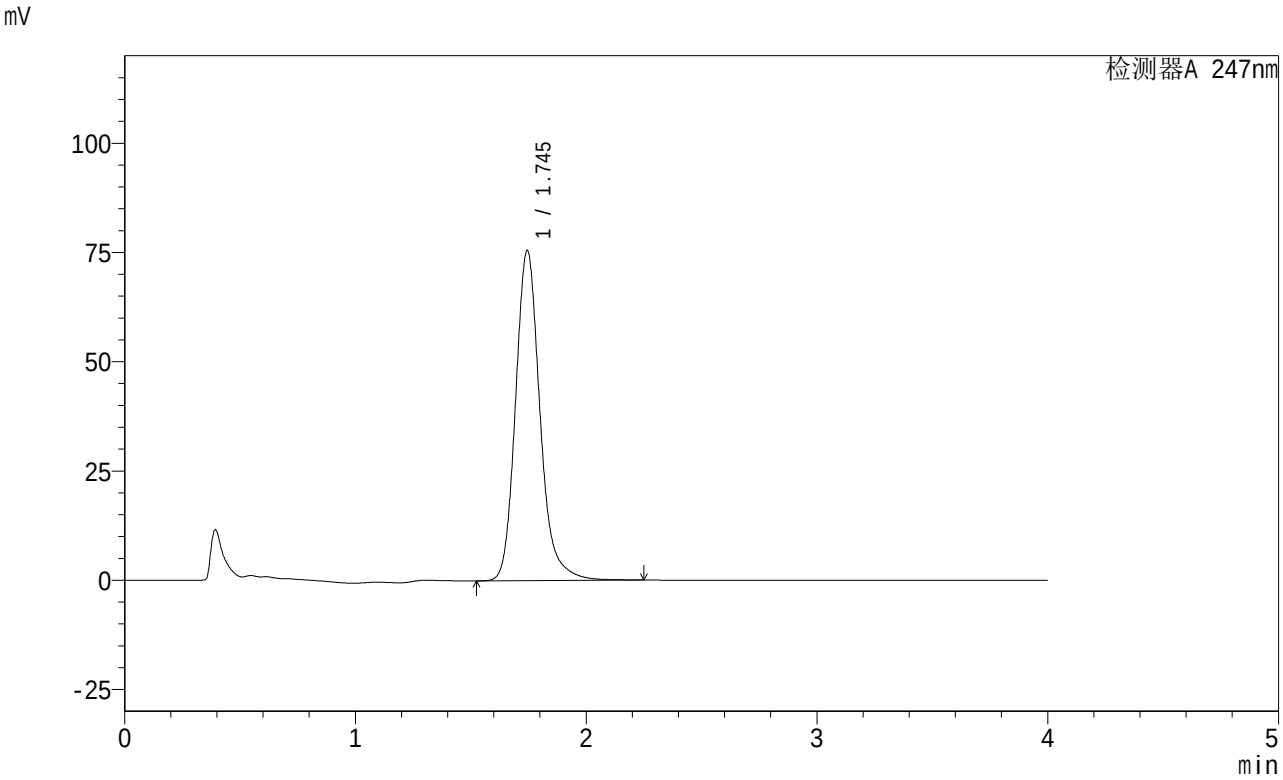
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.745	557586	100.000	75502	1386	1.185	--
总计		557586	100.000	75502			

图98 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6
供试品溶液-1

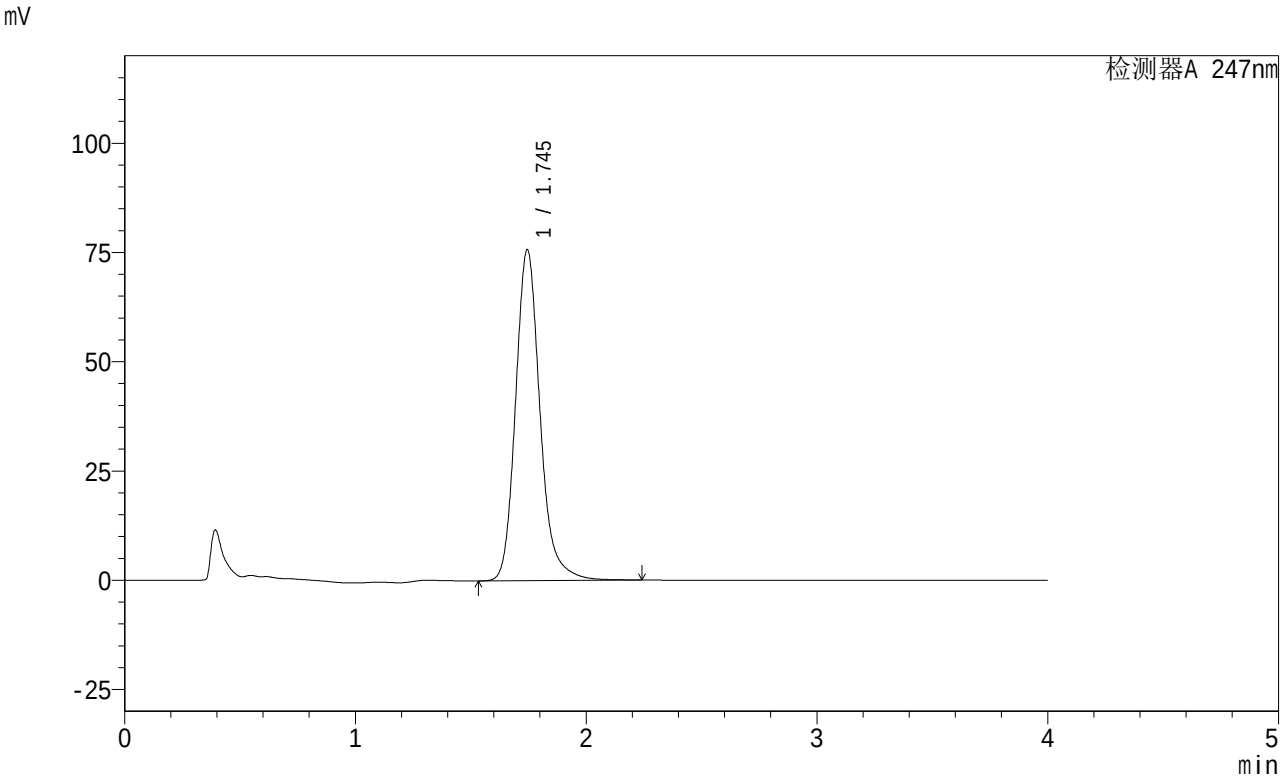
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

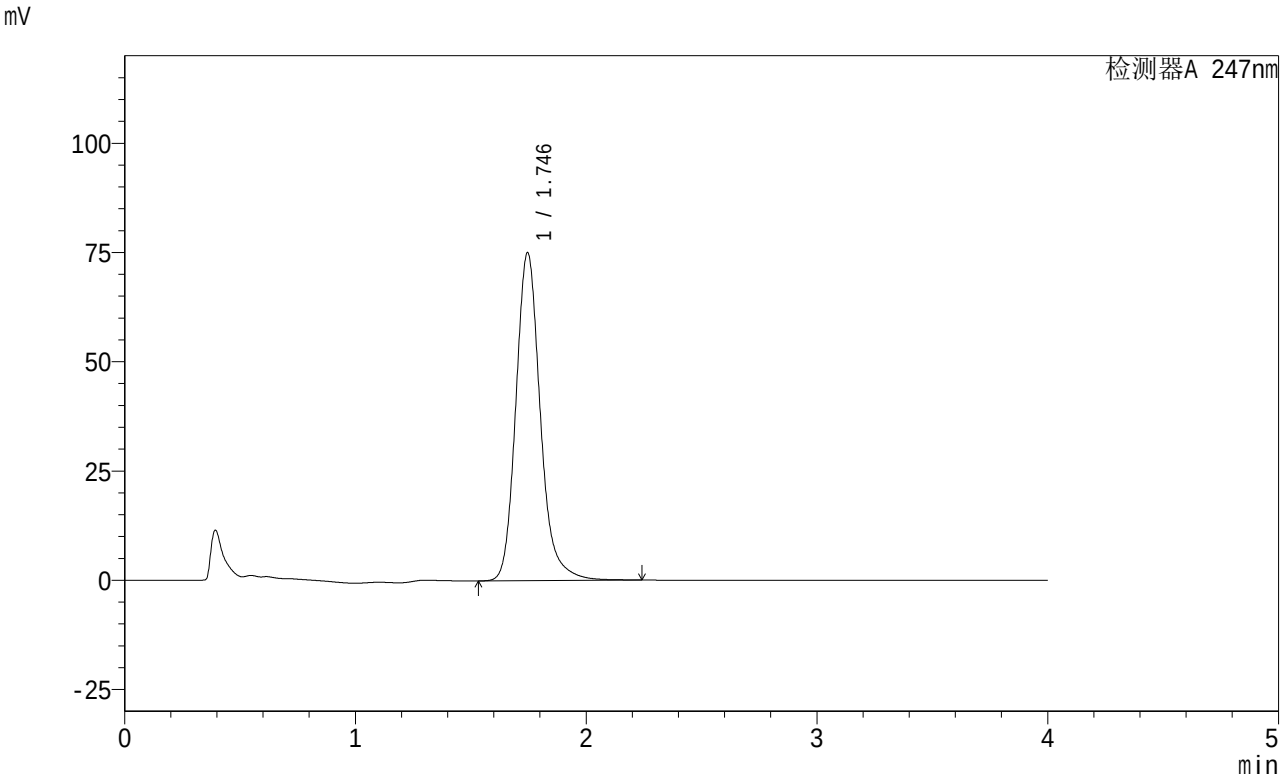
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.746	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

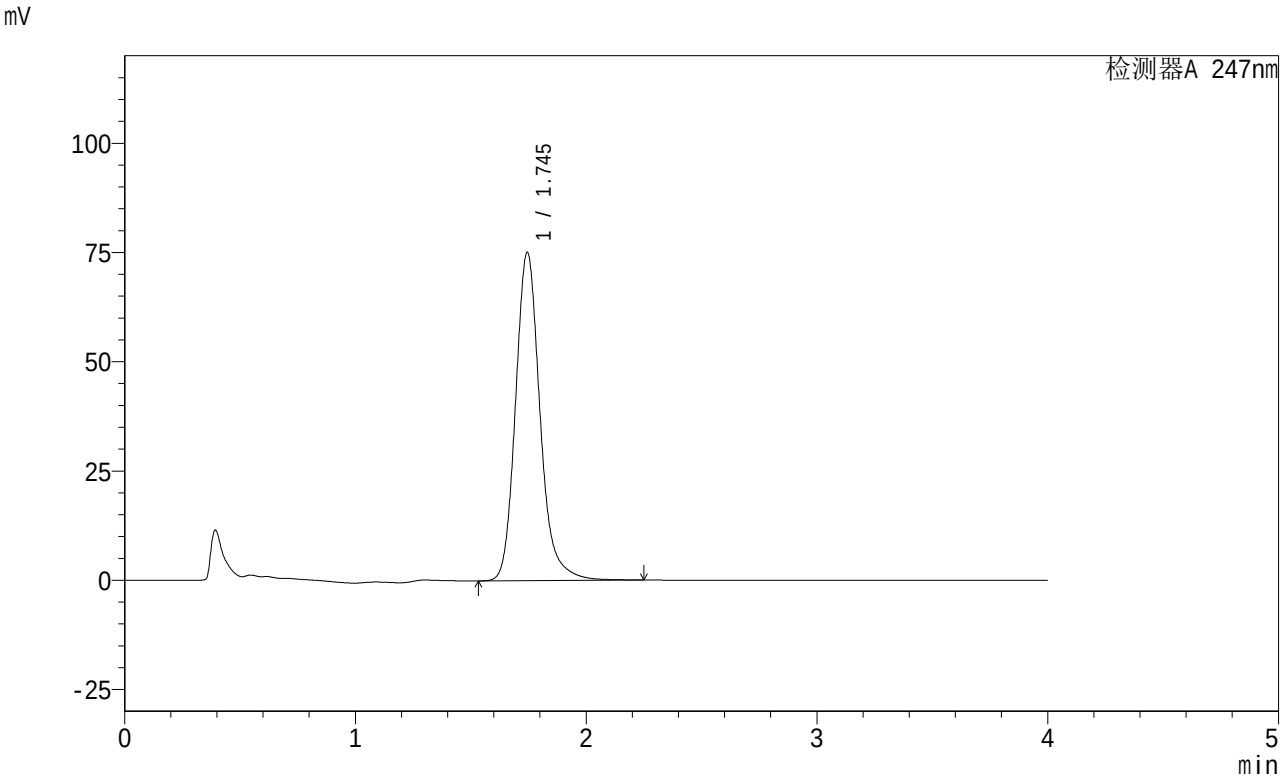
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

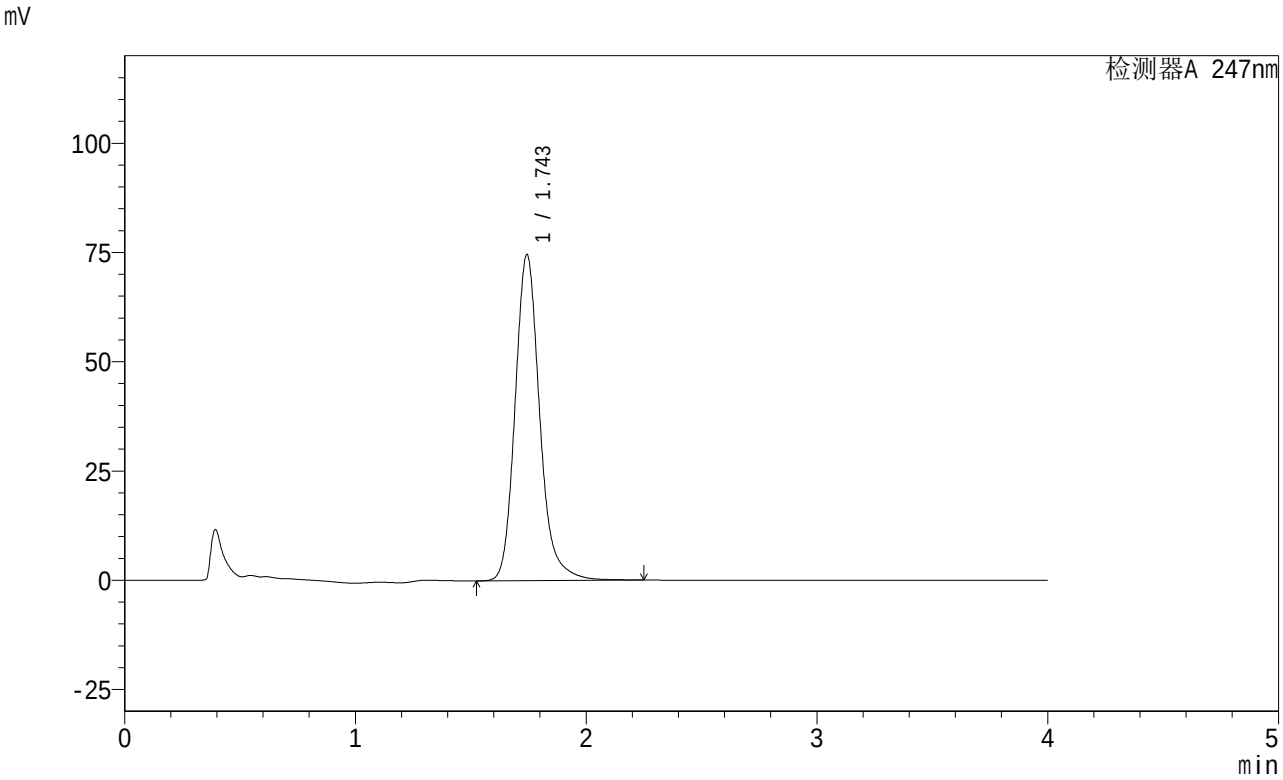
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

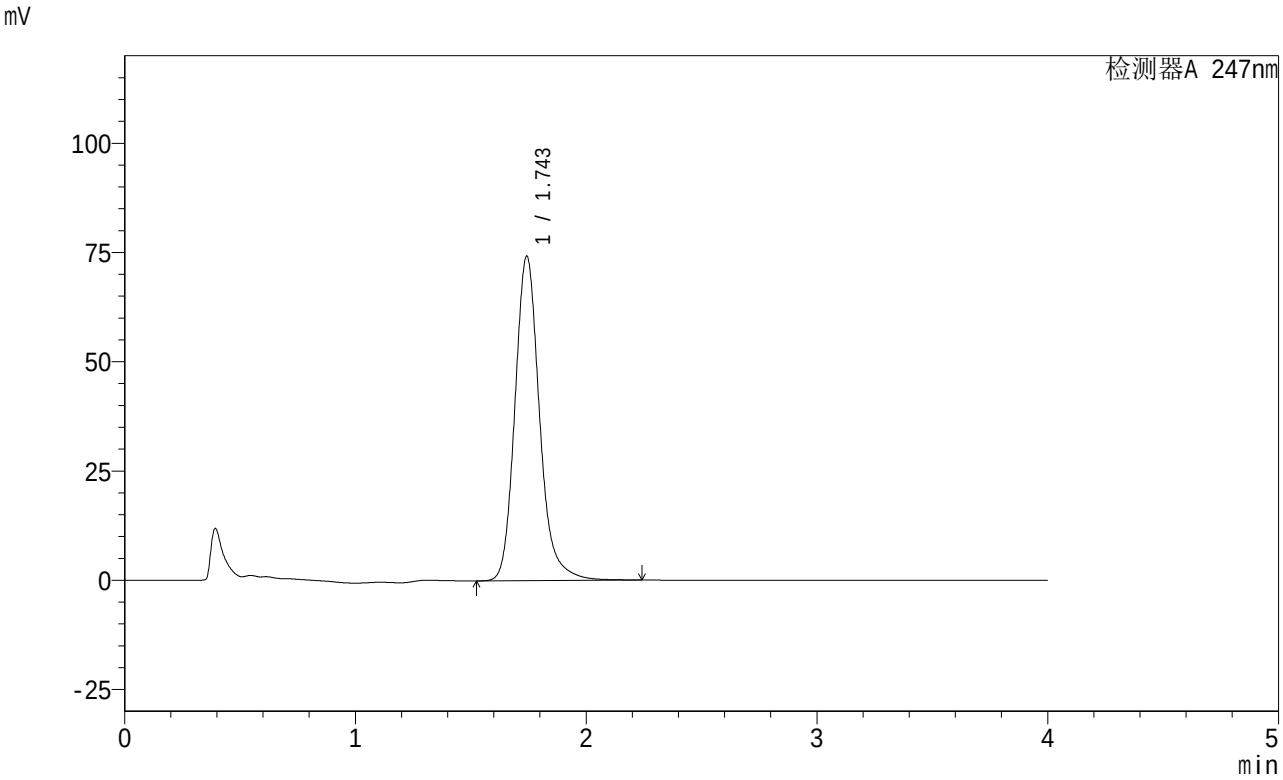
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

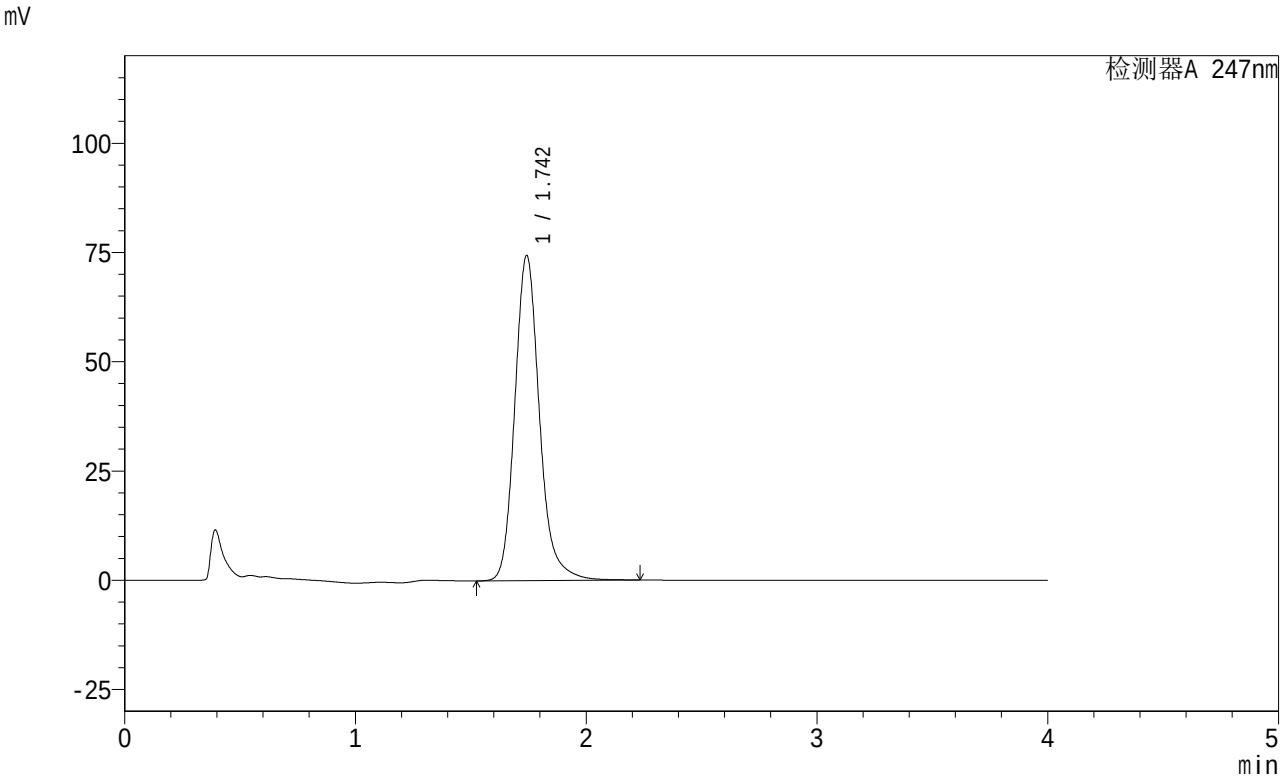
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

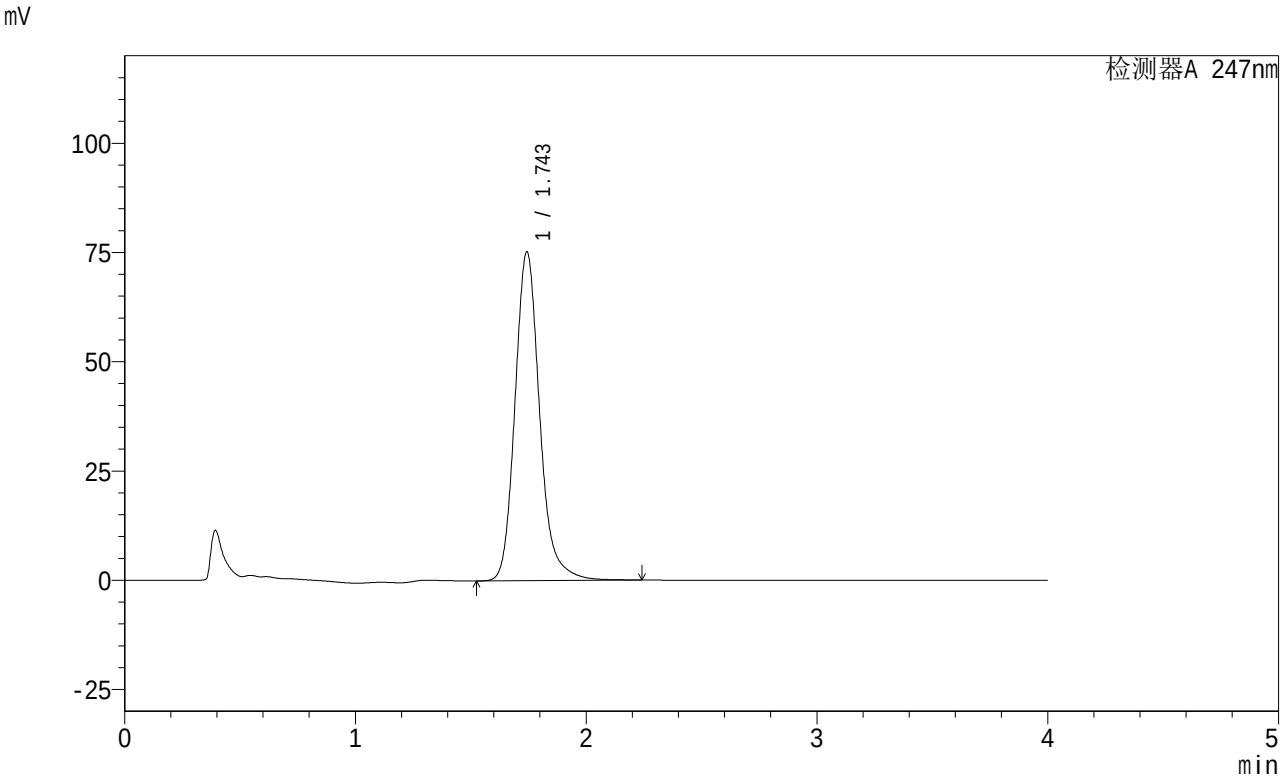
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

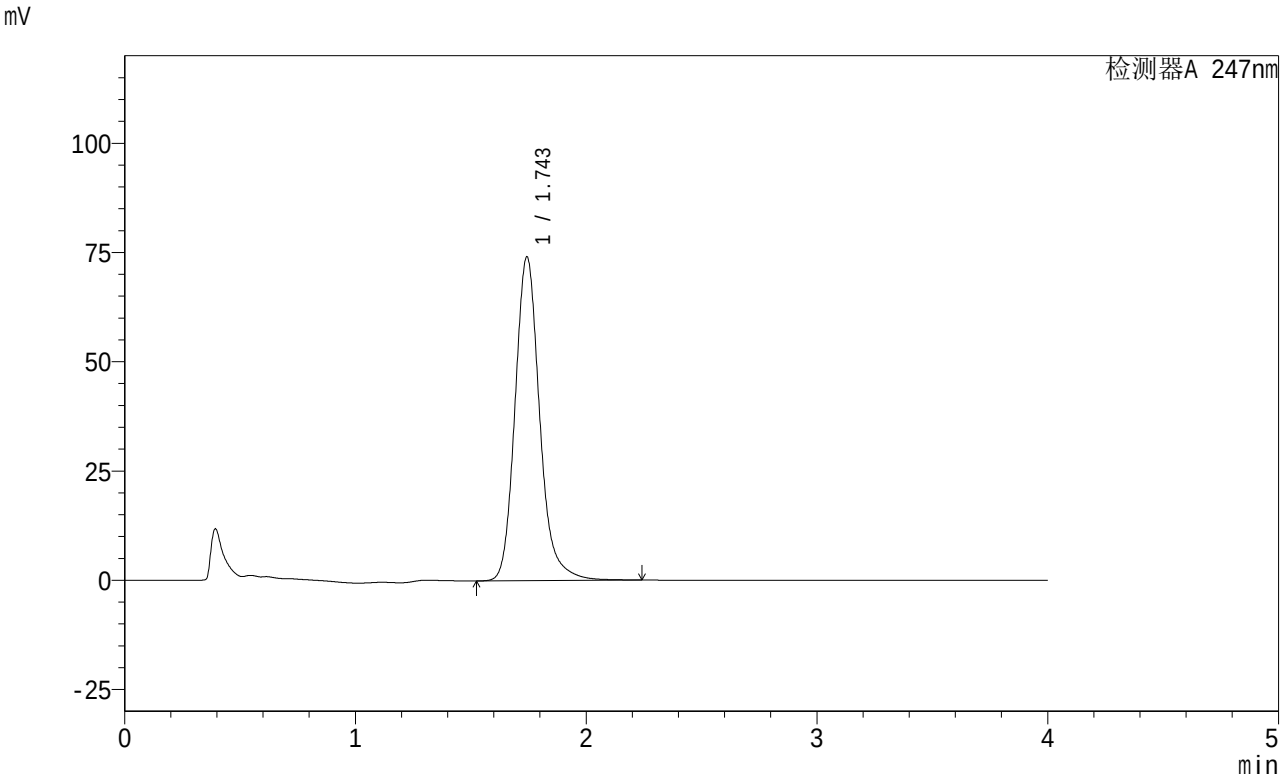
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

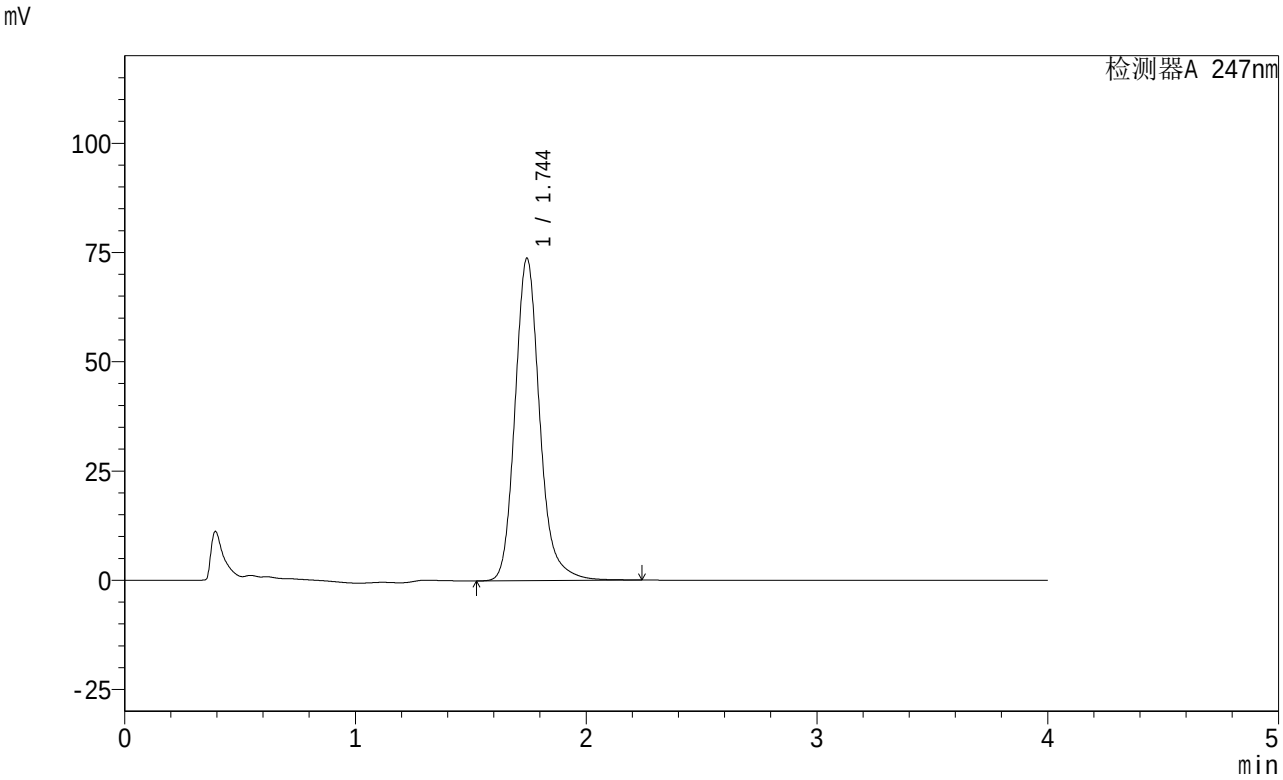
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

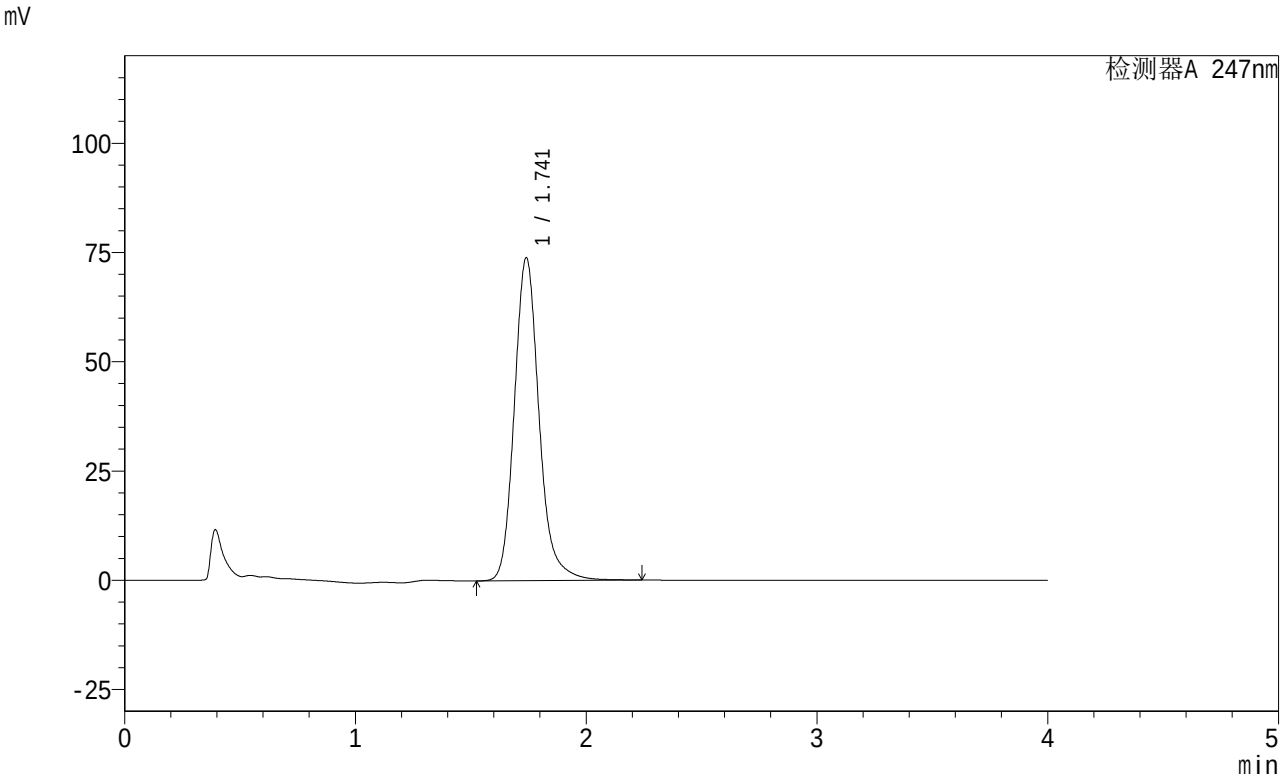
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

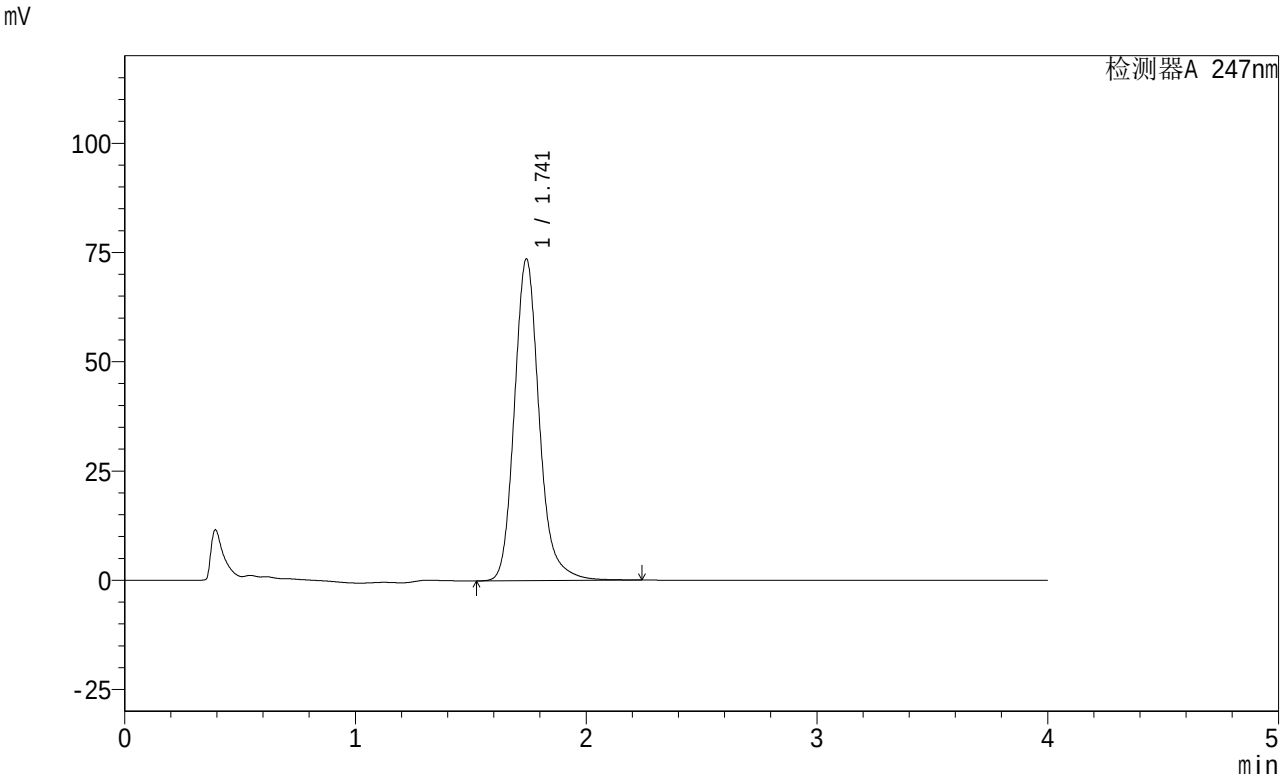
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	1.741	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

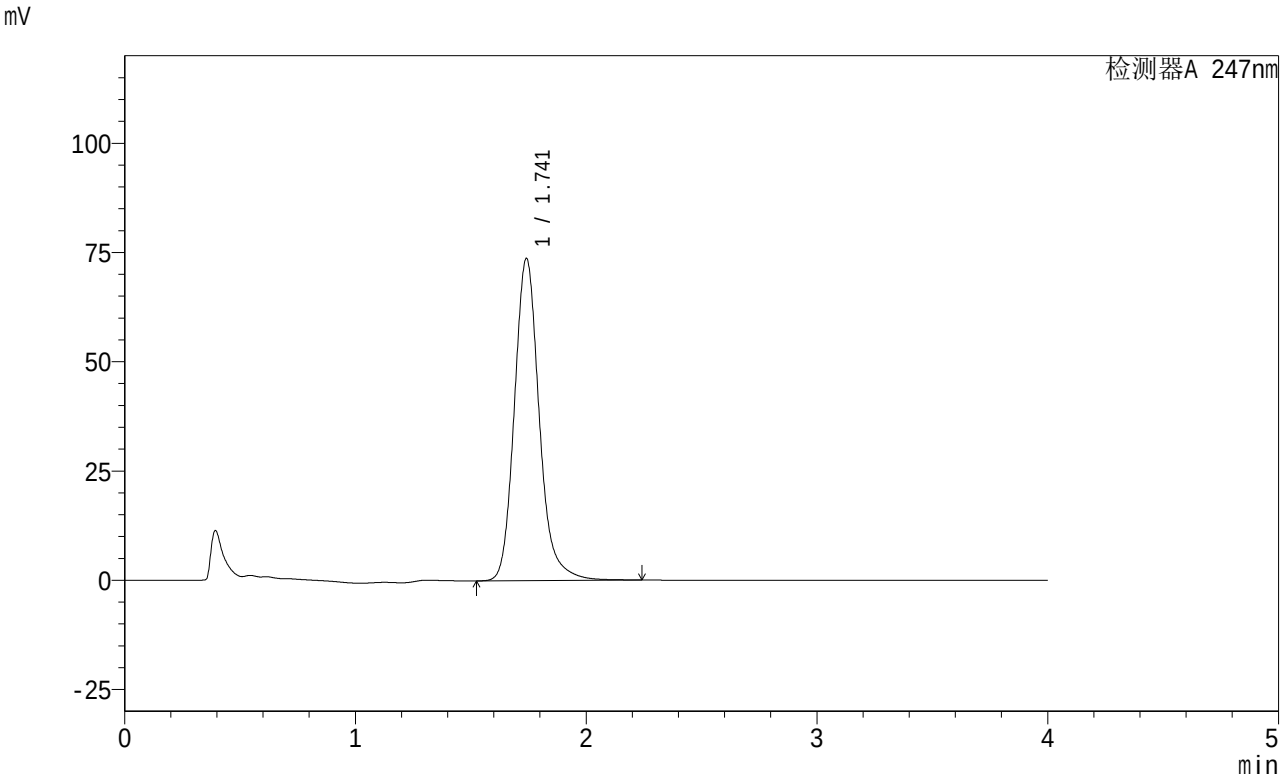
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

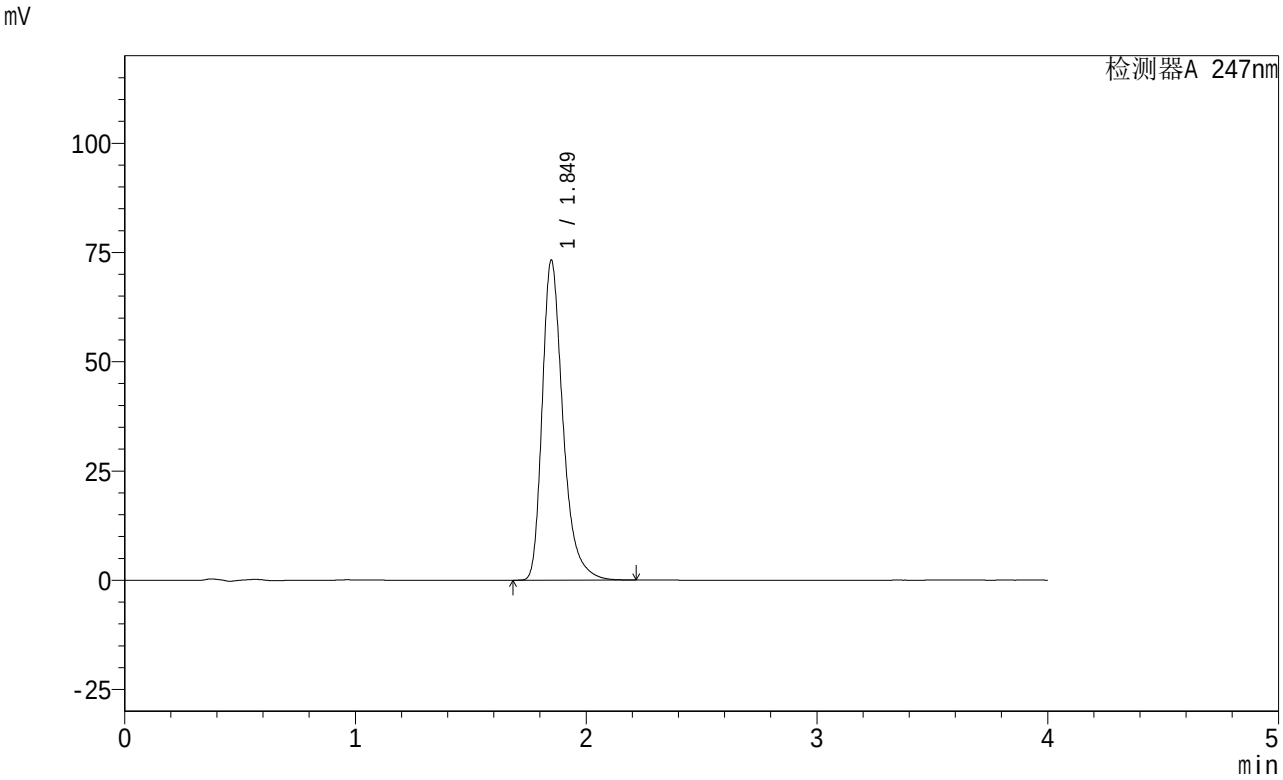
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

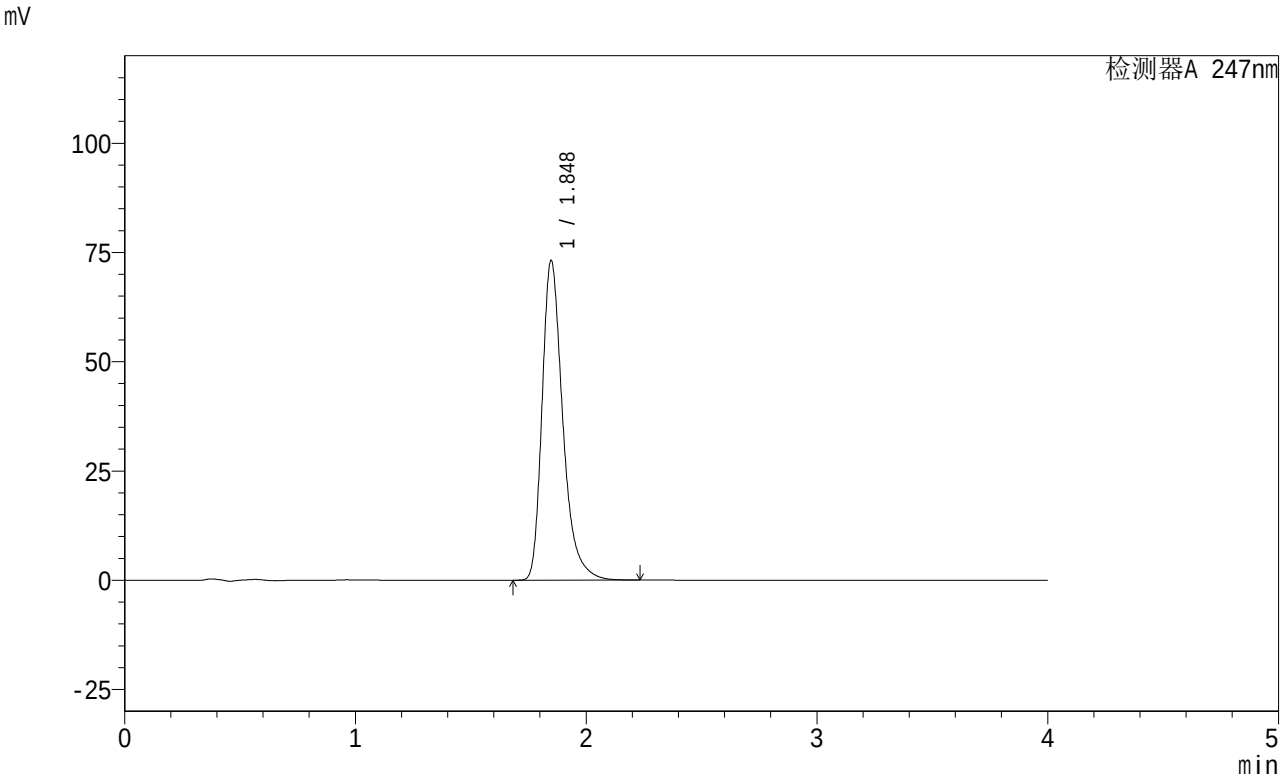
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

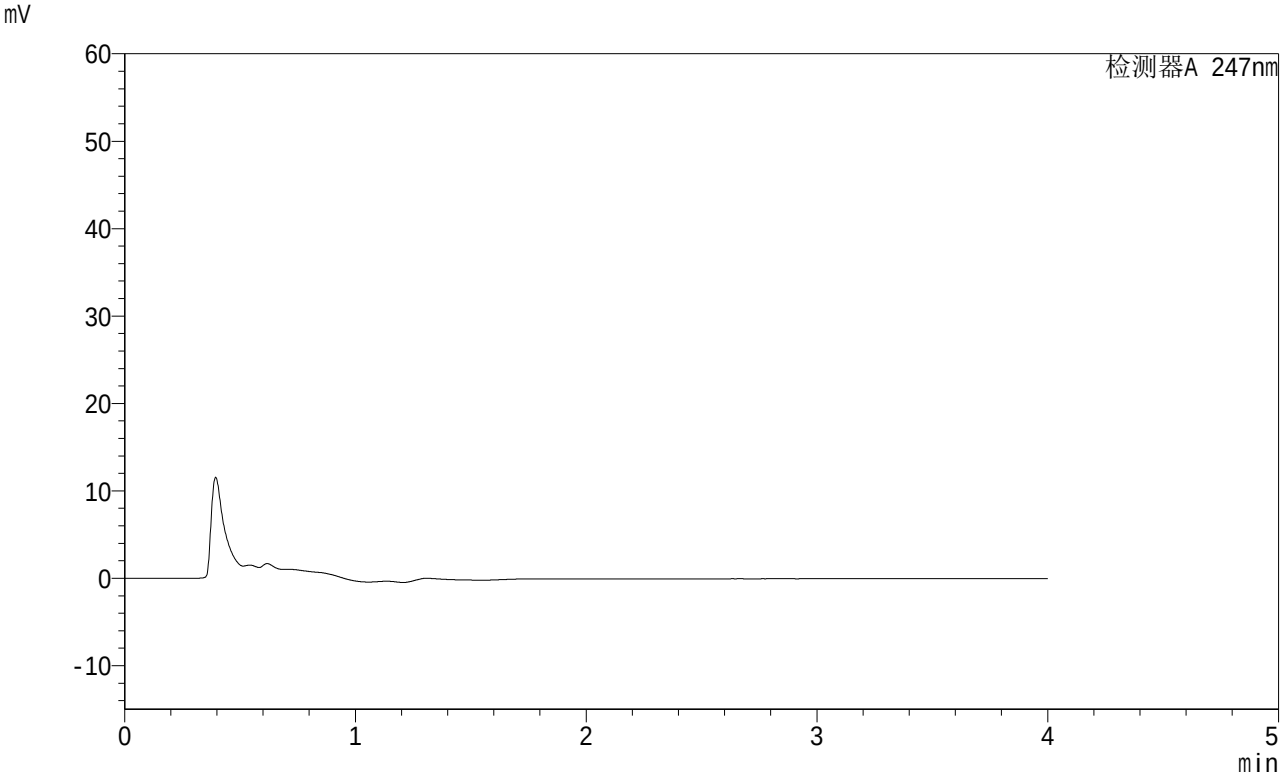
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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)
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

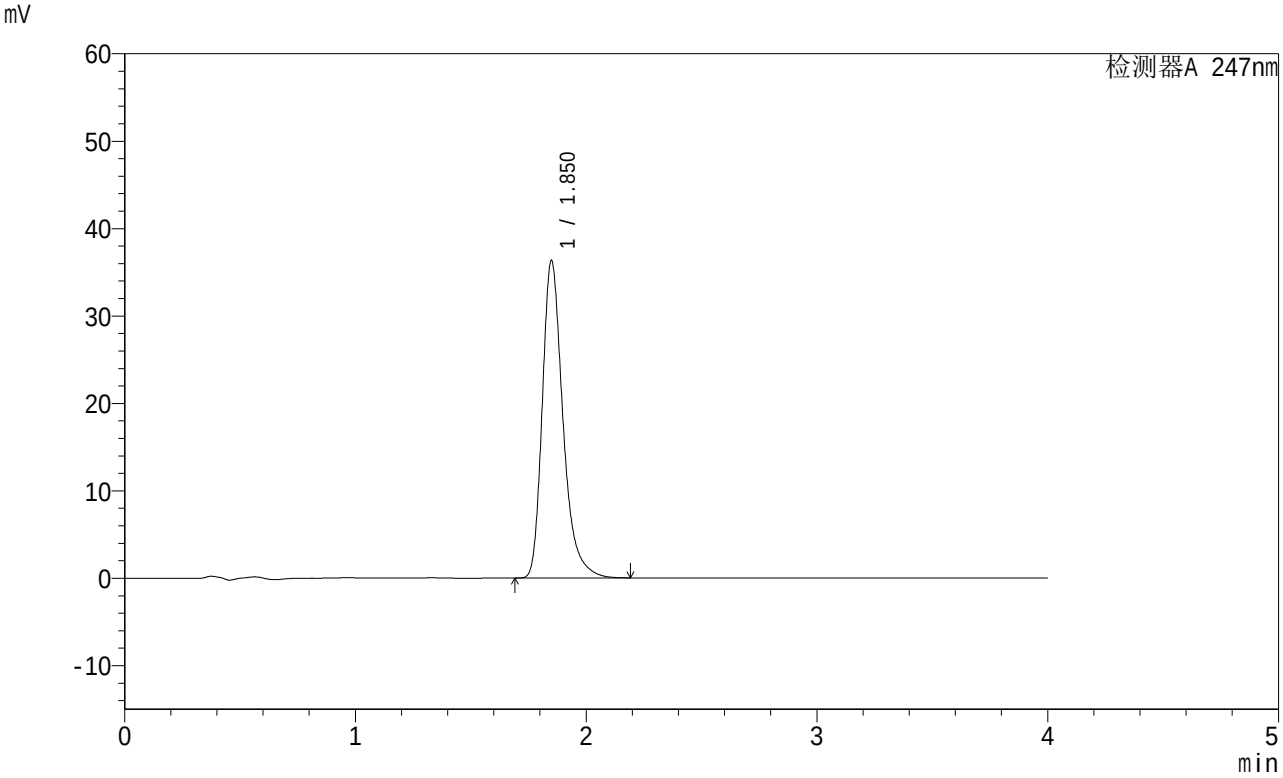
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	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-桨法-50转
对照品溶液-1-1

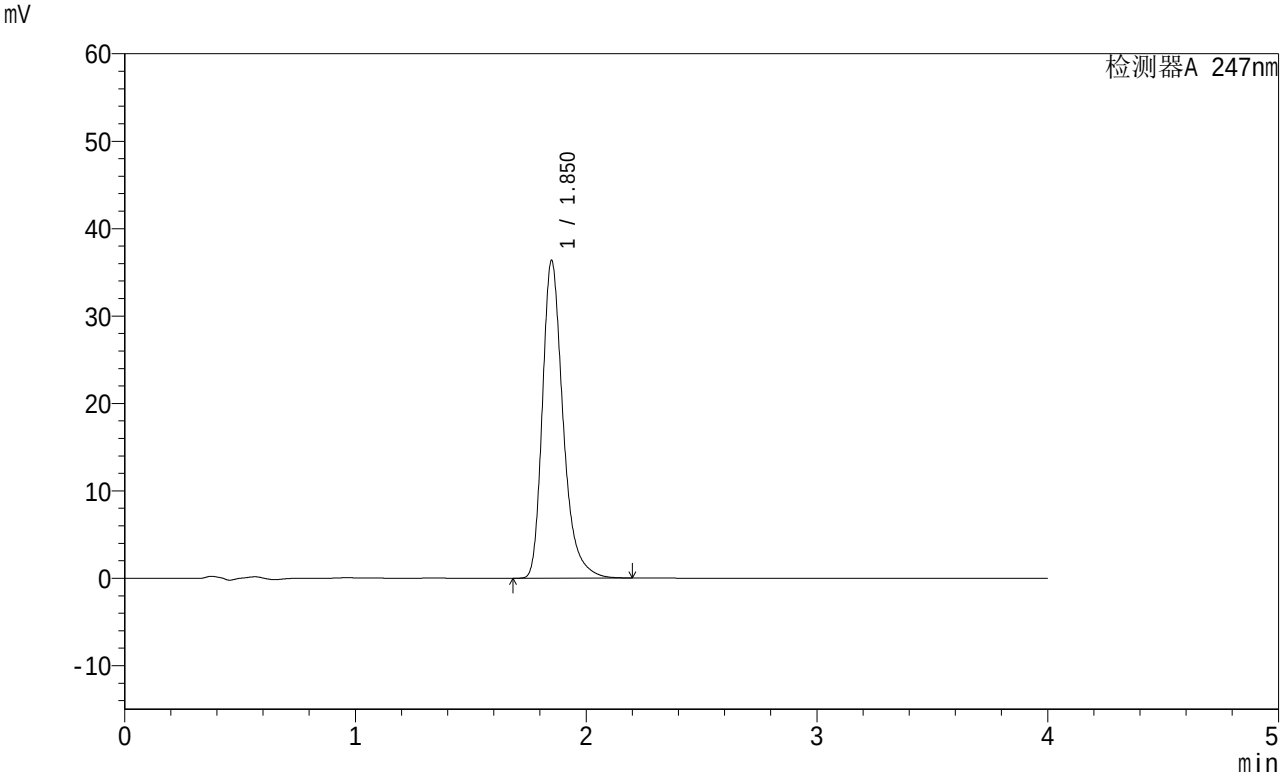
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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-桨法-50转
对照品溶液-1-2

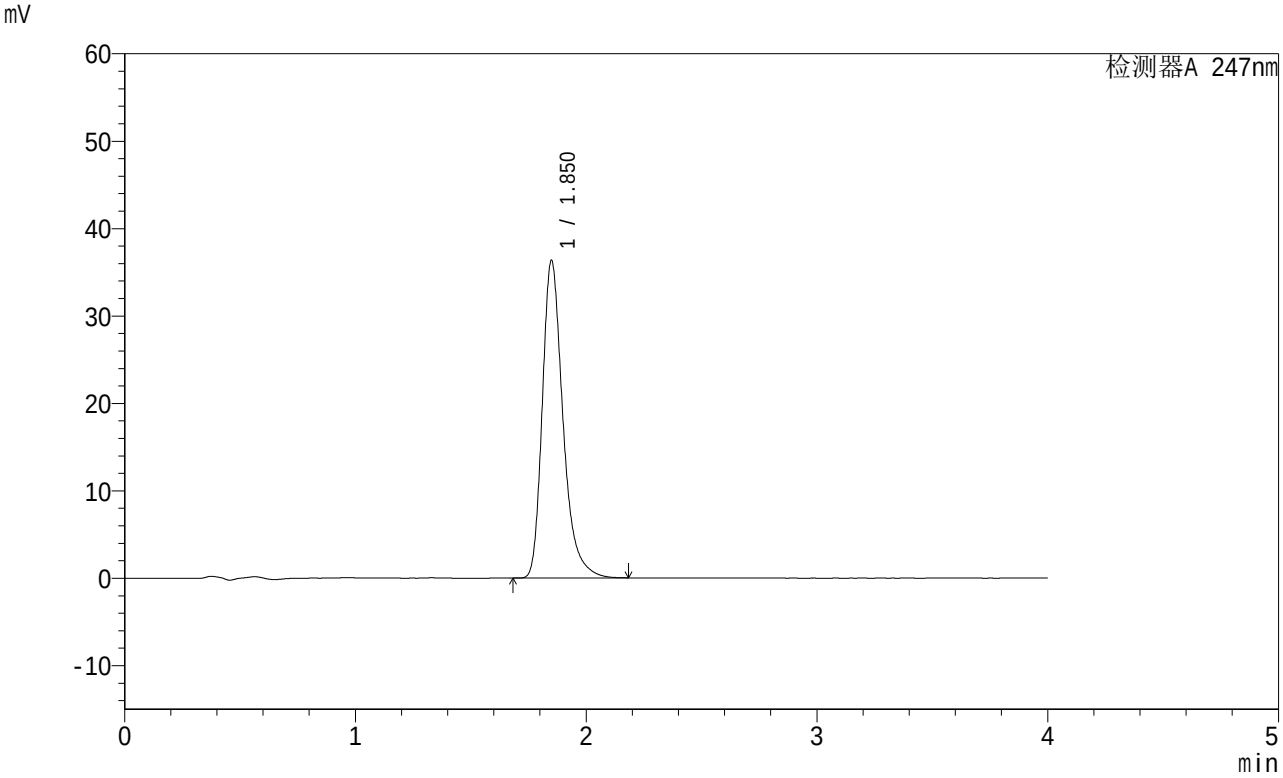
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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-桨法-50转
对照品溶液-1-3

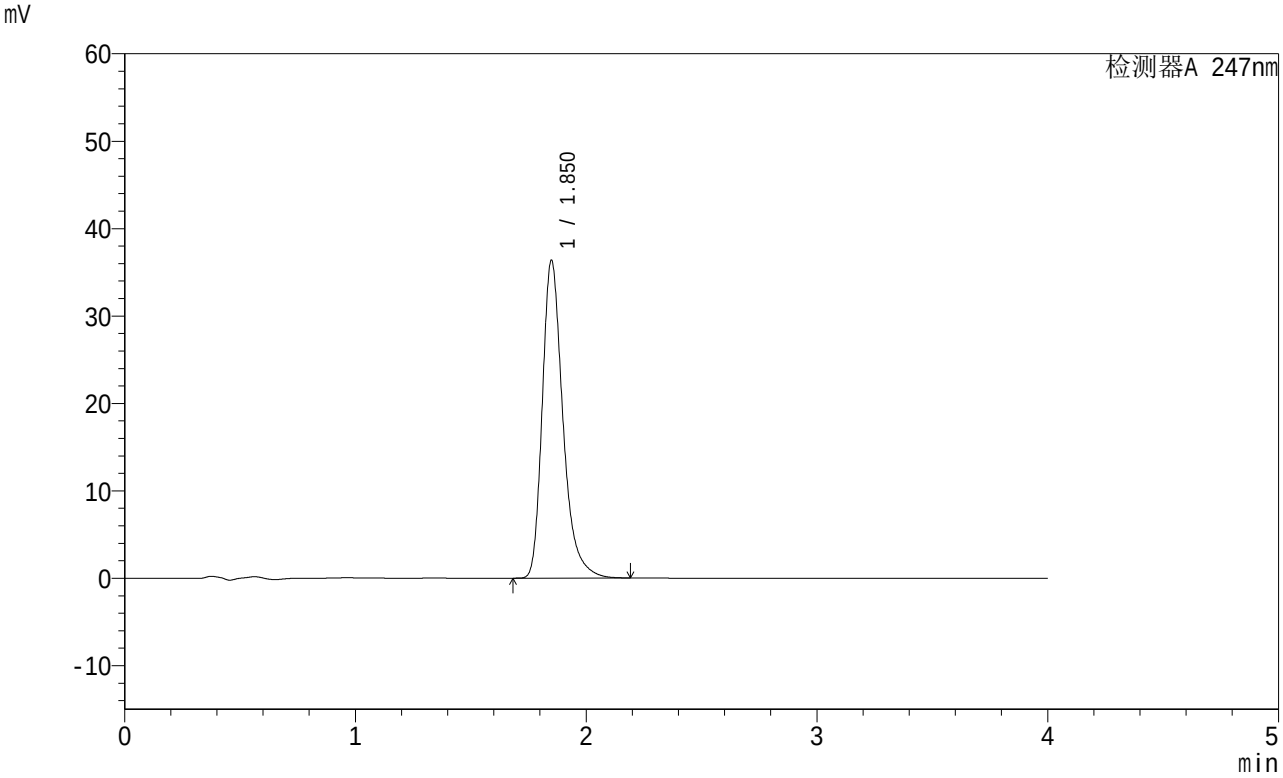
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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-桨法-50转
对照品溶液-1-4

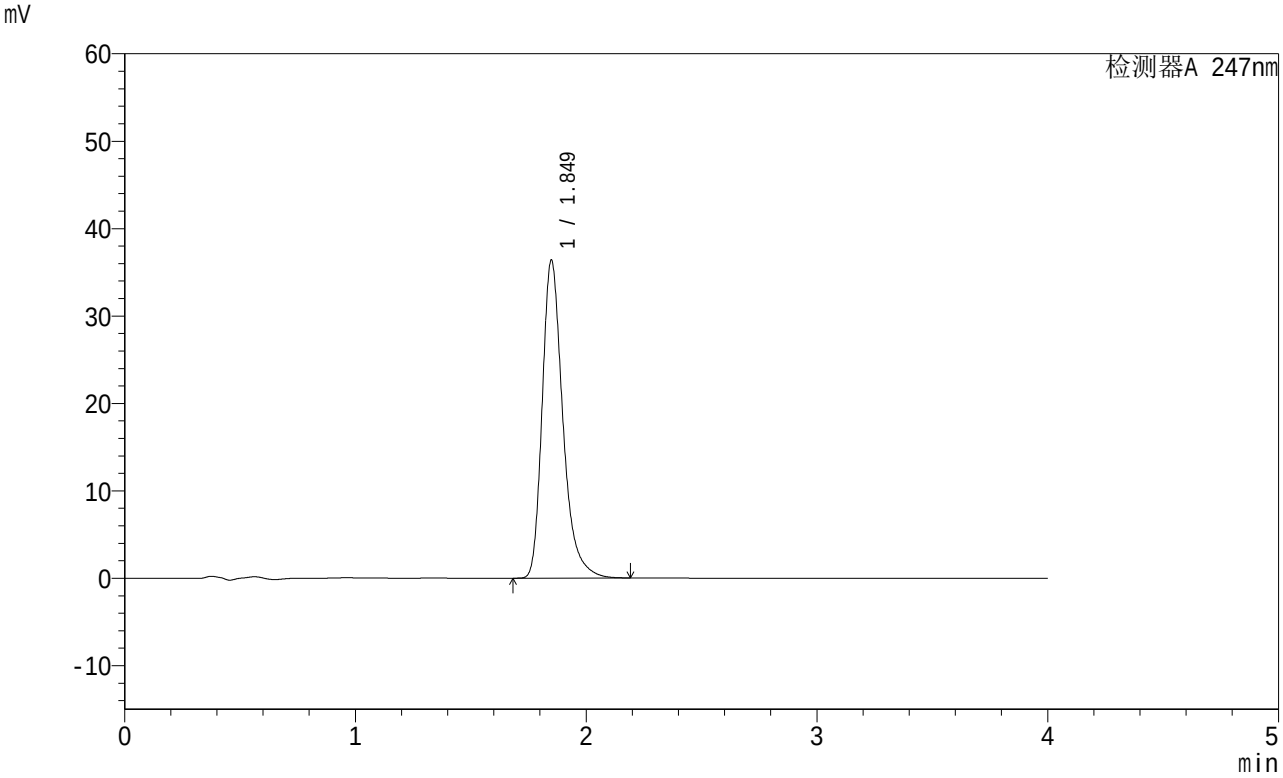
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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-桨法-50转
对照品溶液-1-5

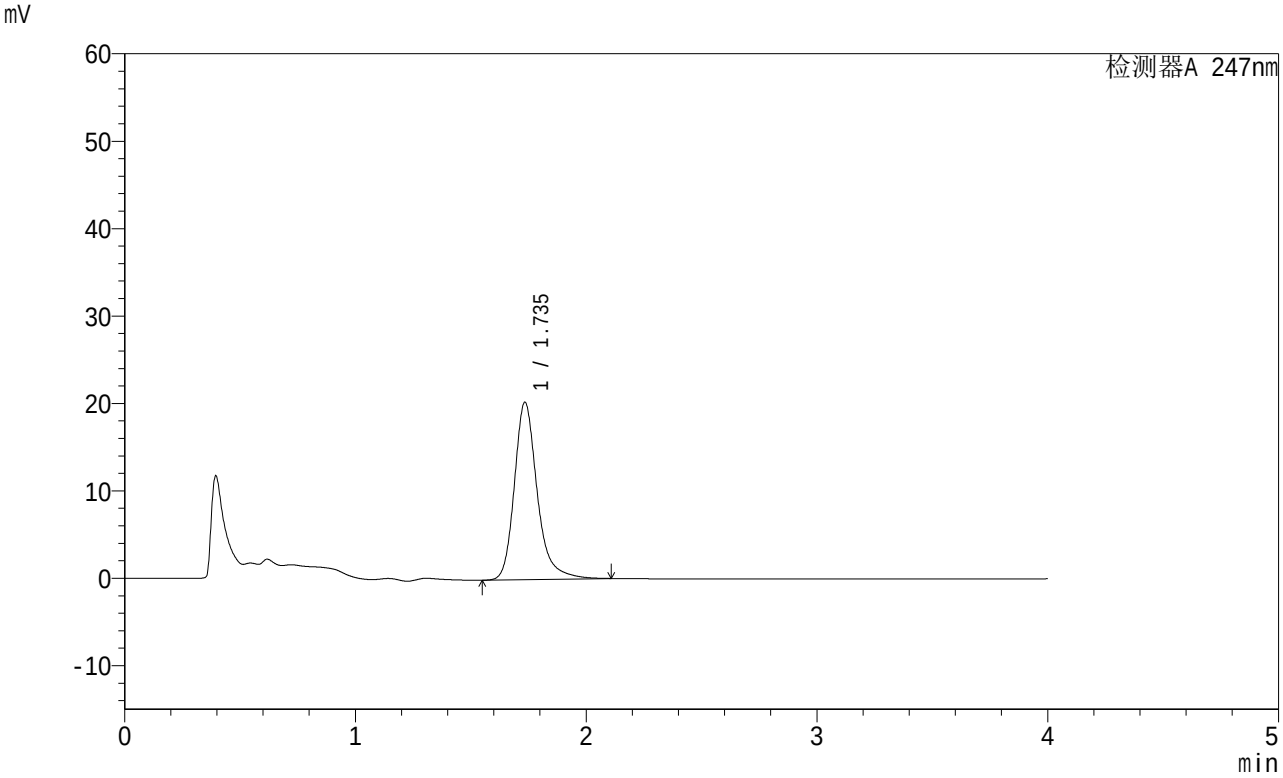
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	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

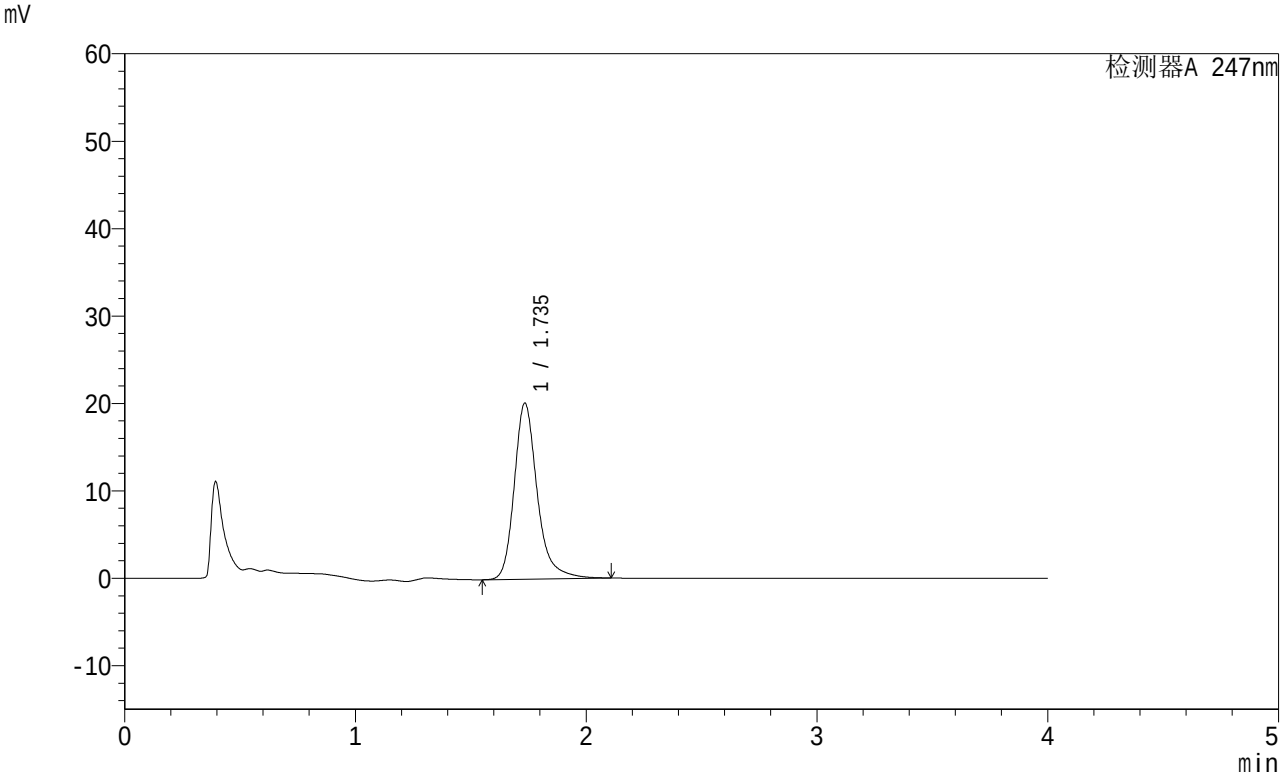
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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

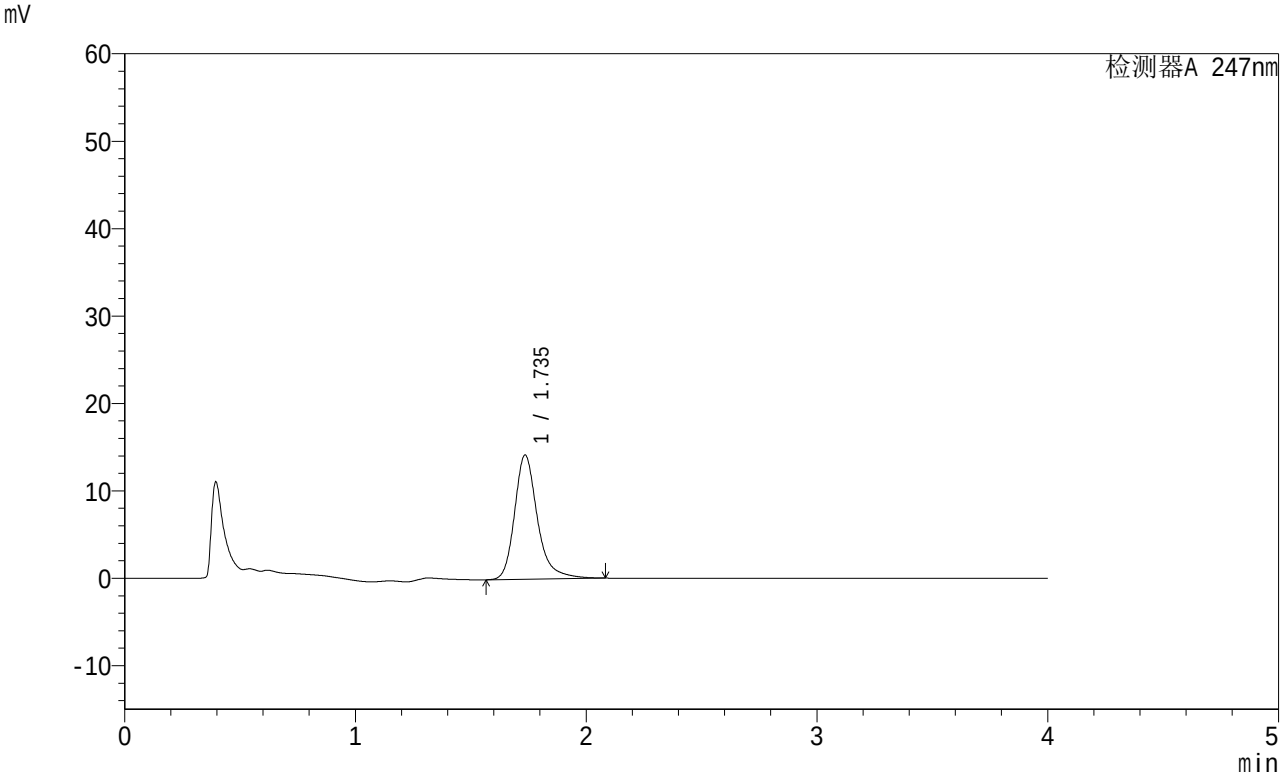
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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

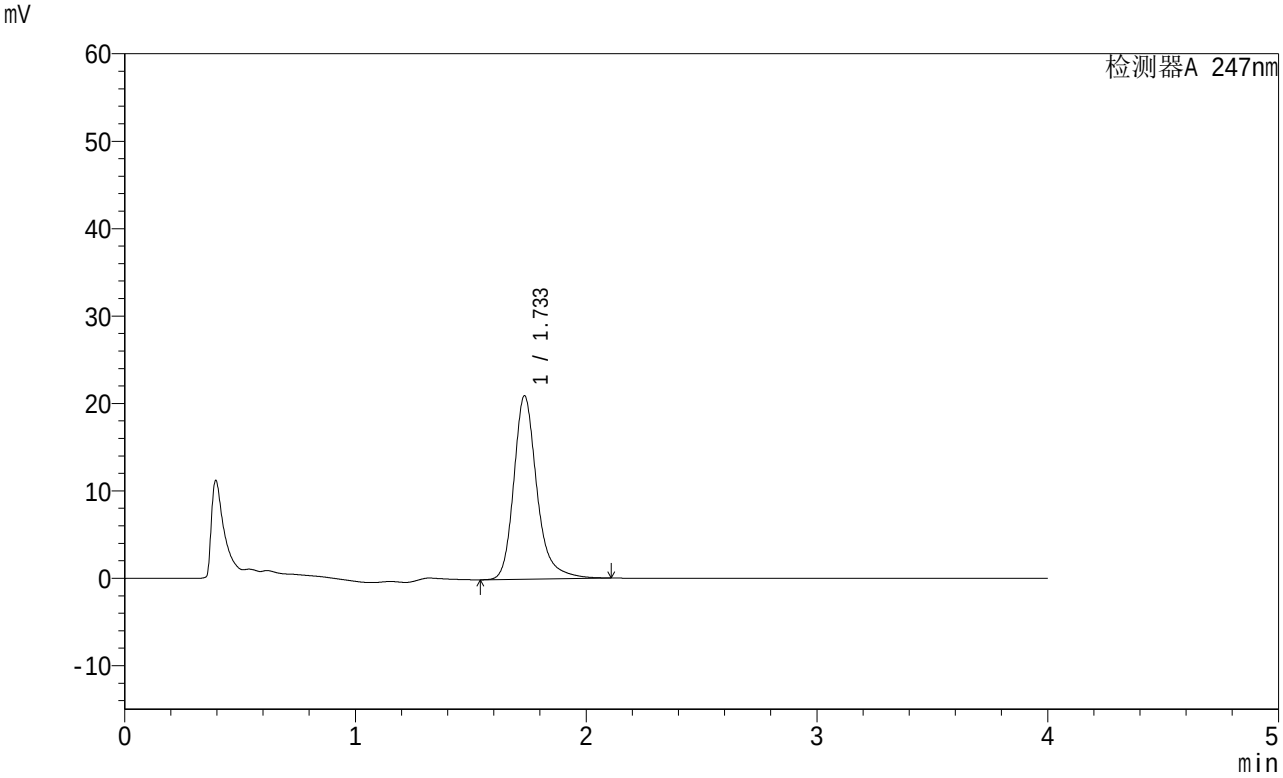
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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

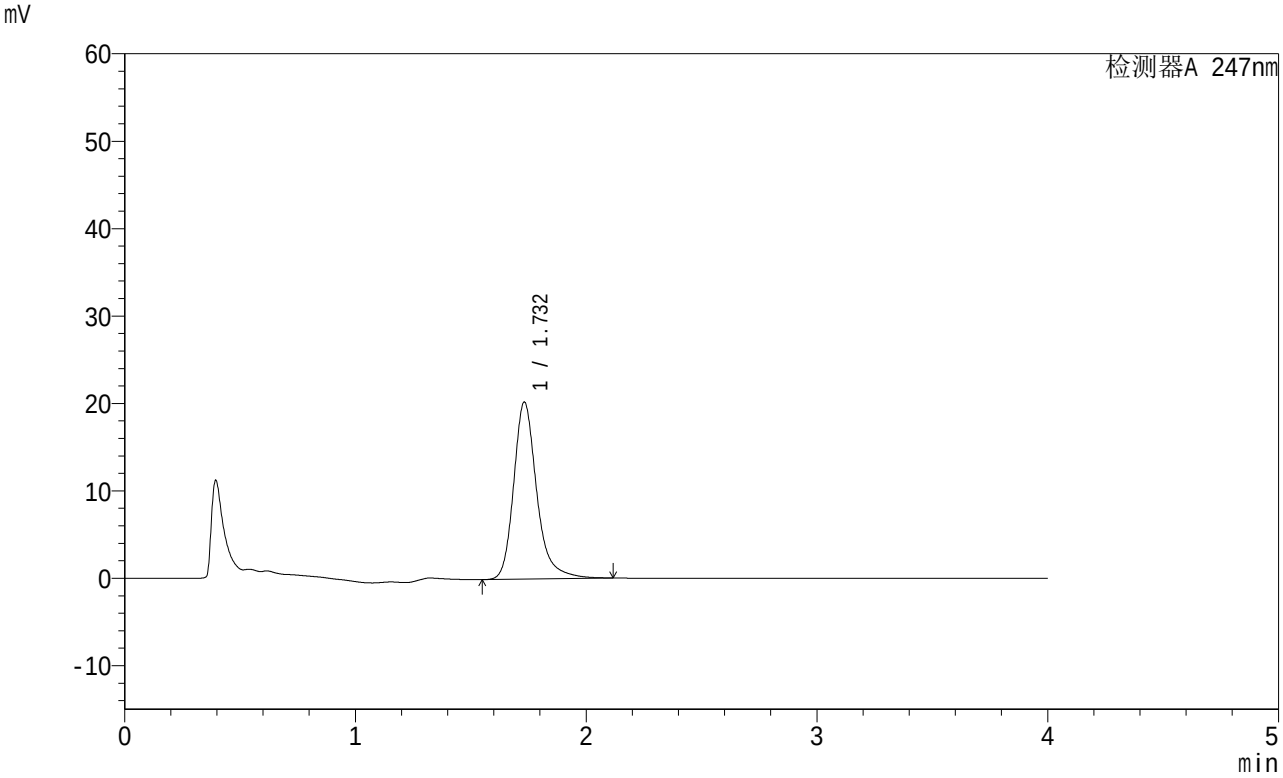
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	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

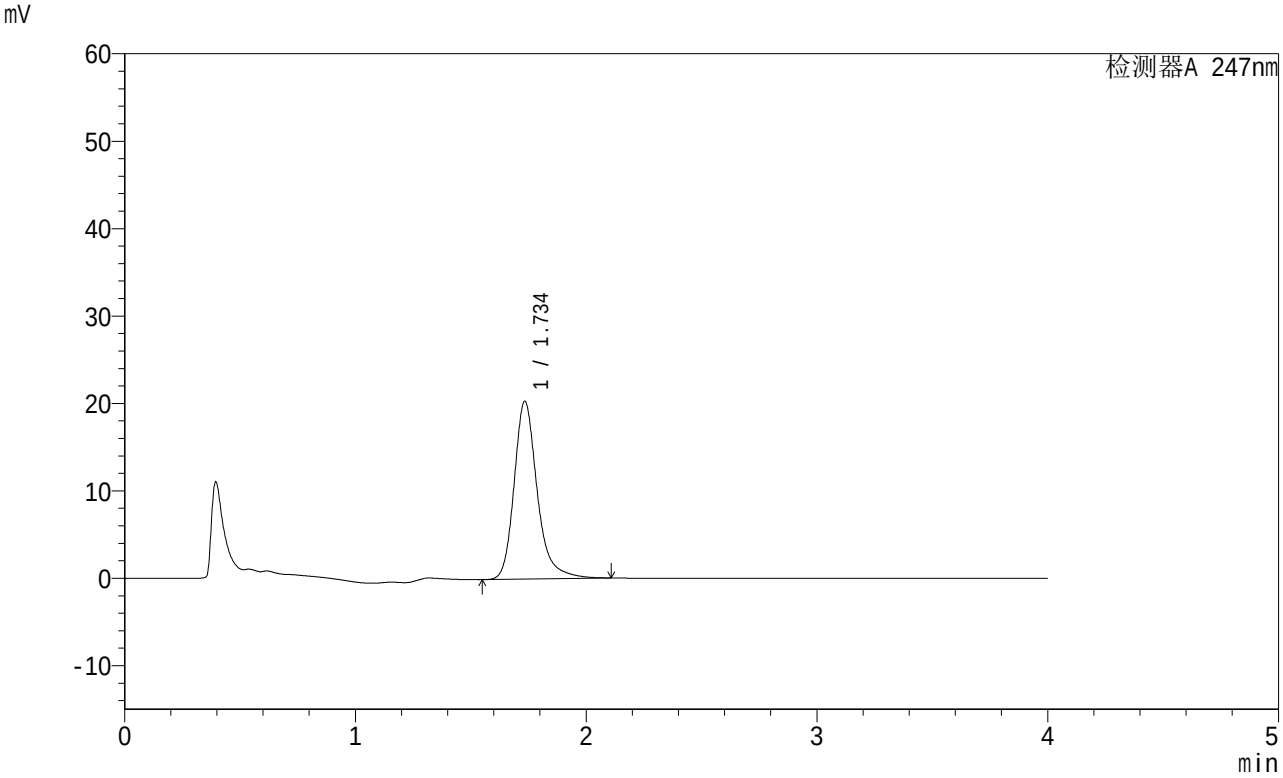
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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

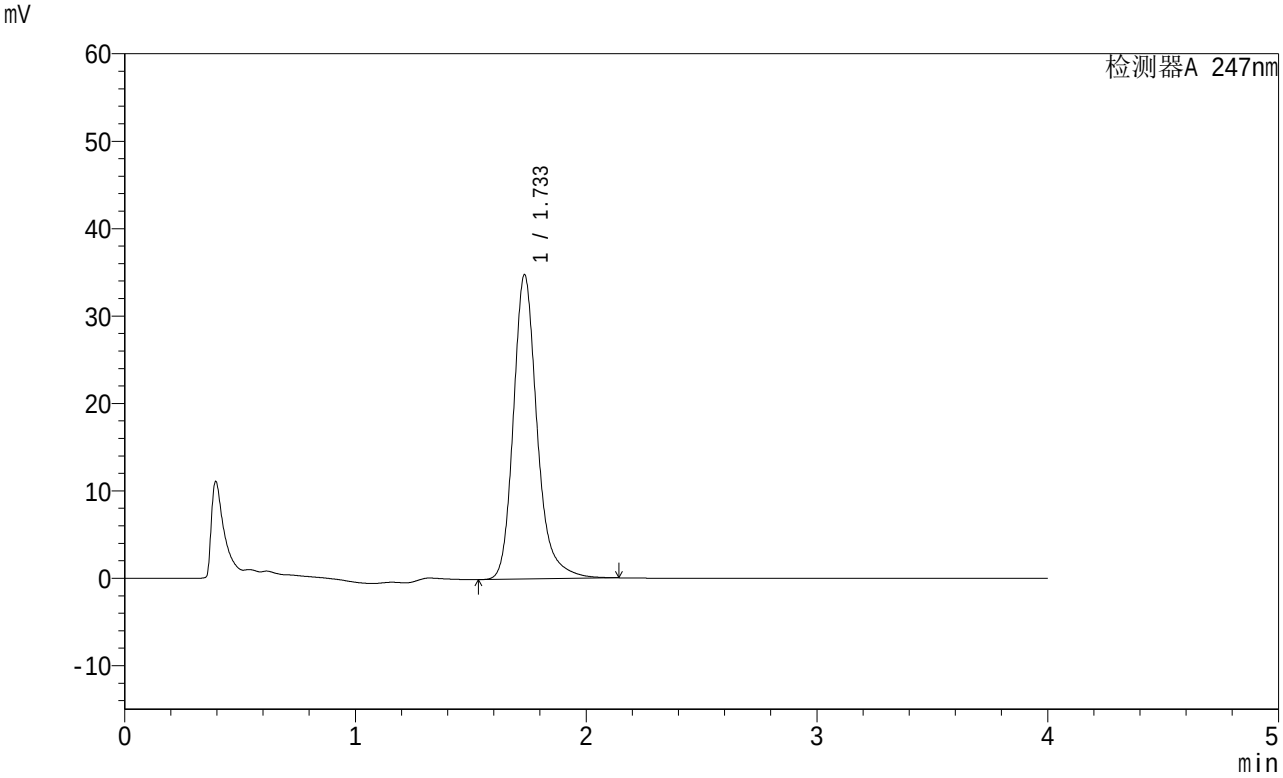
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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

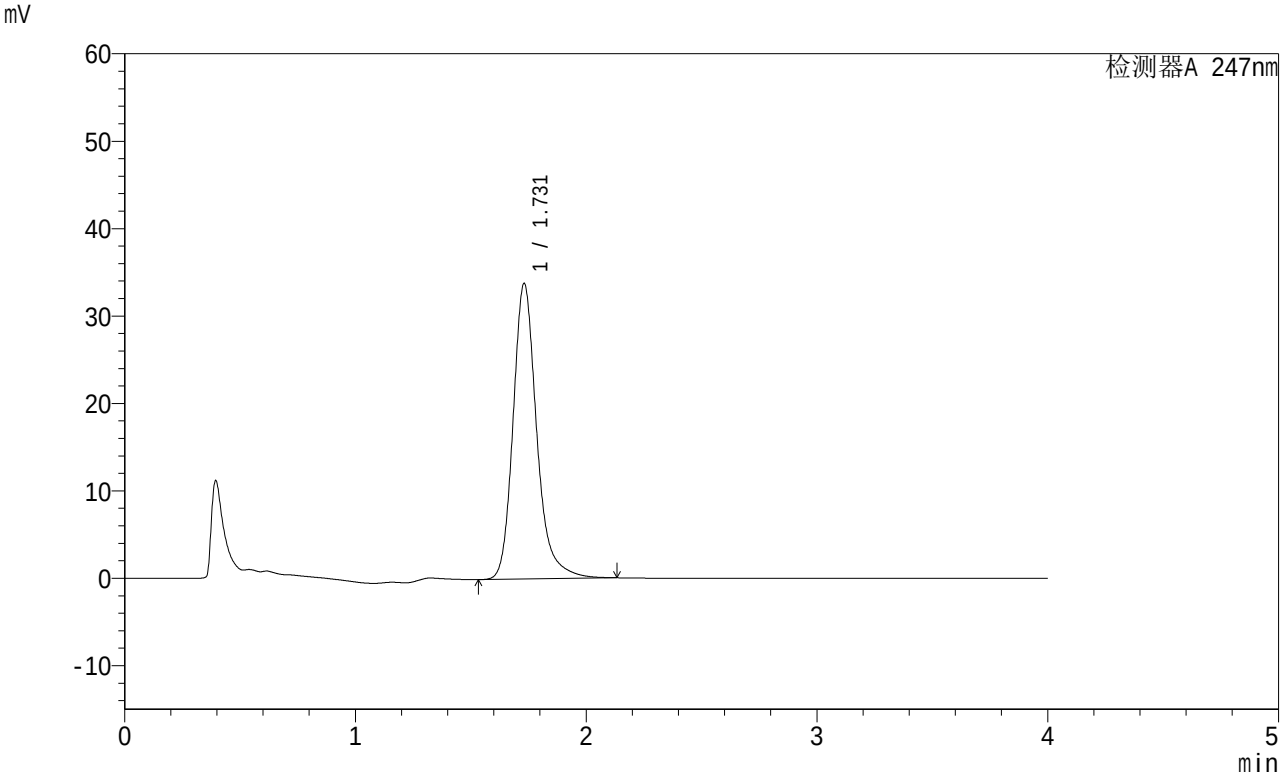
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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

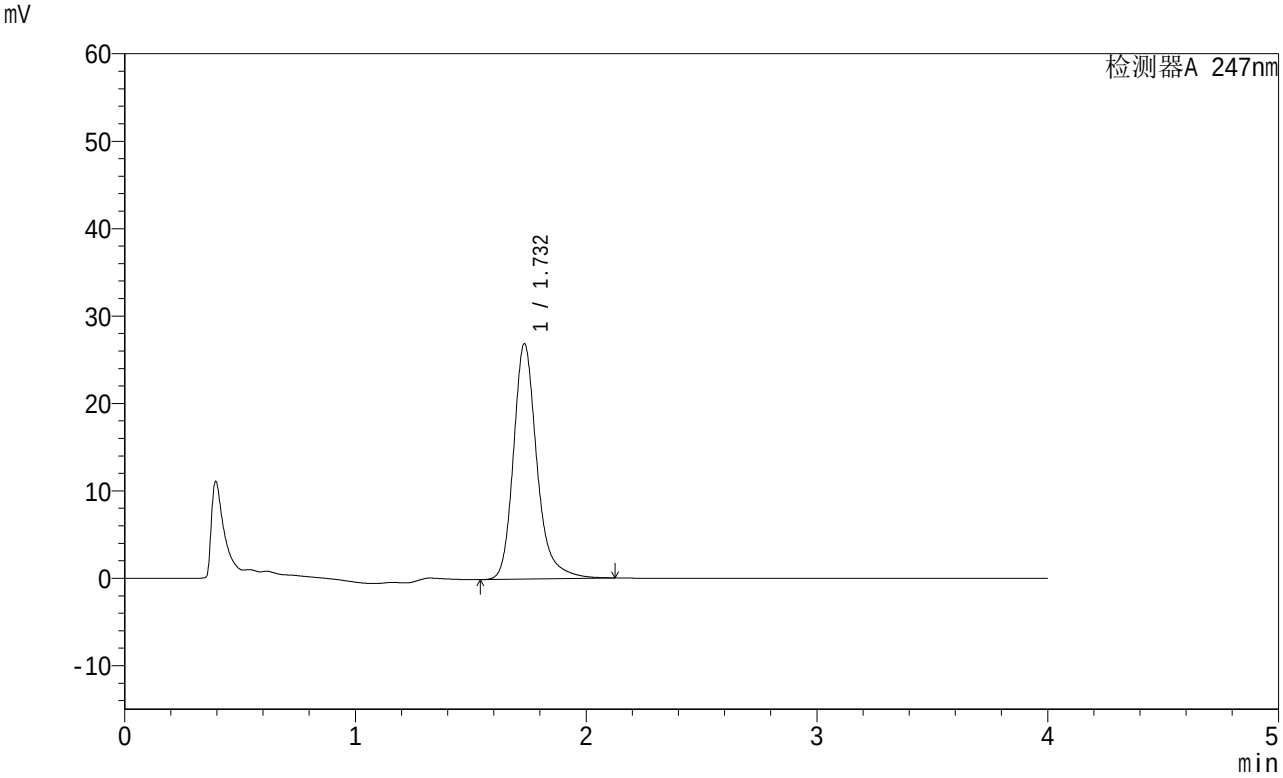
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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

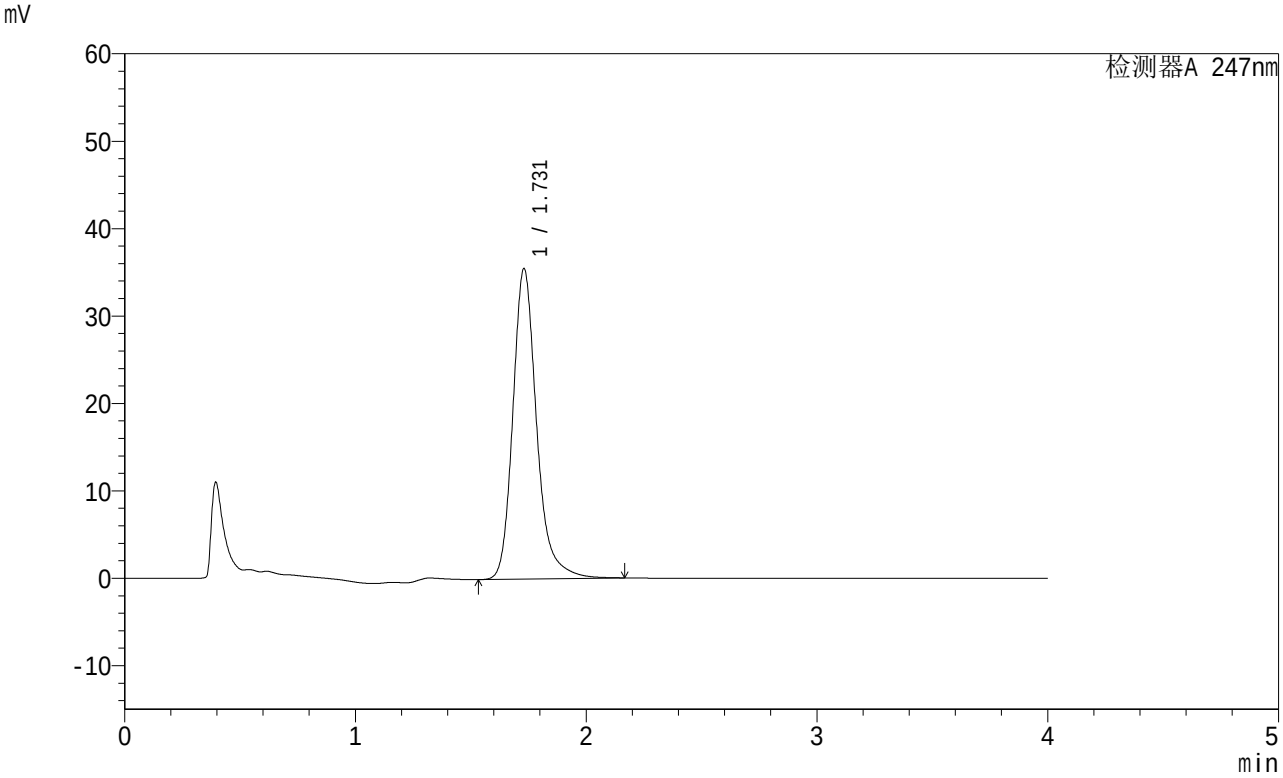
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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

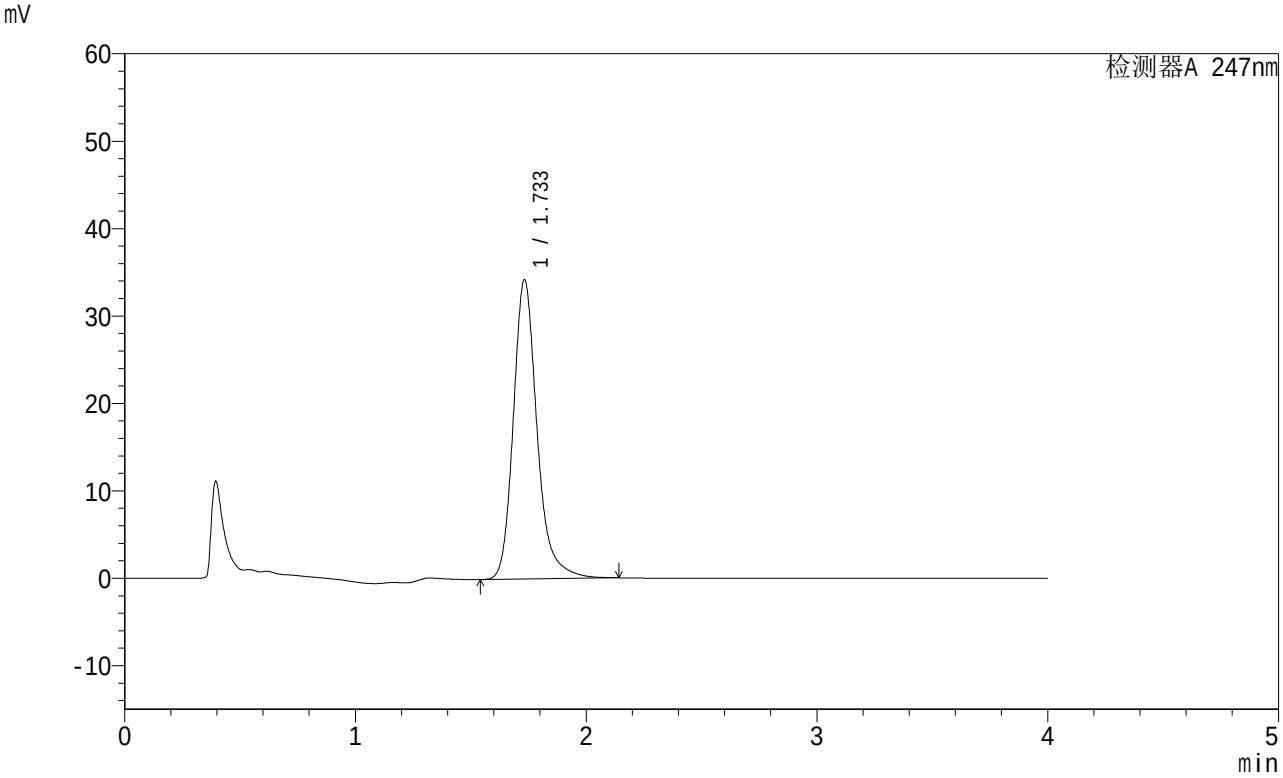
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	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

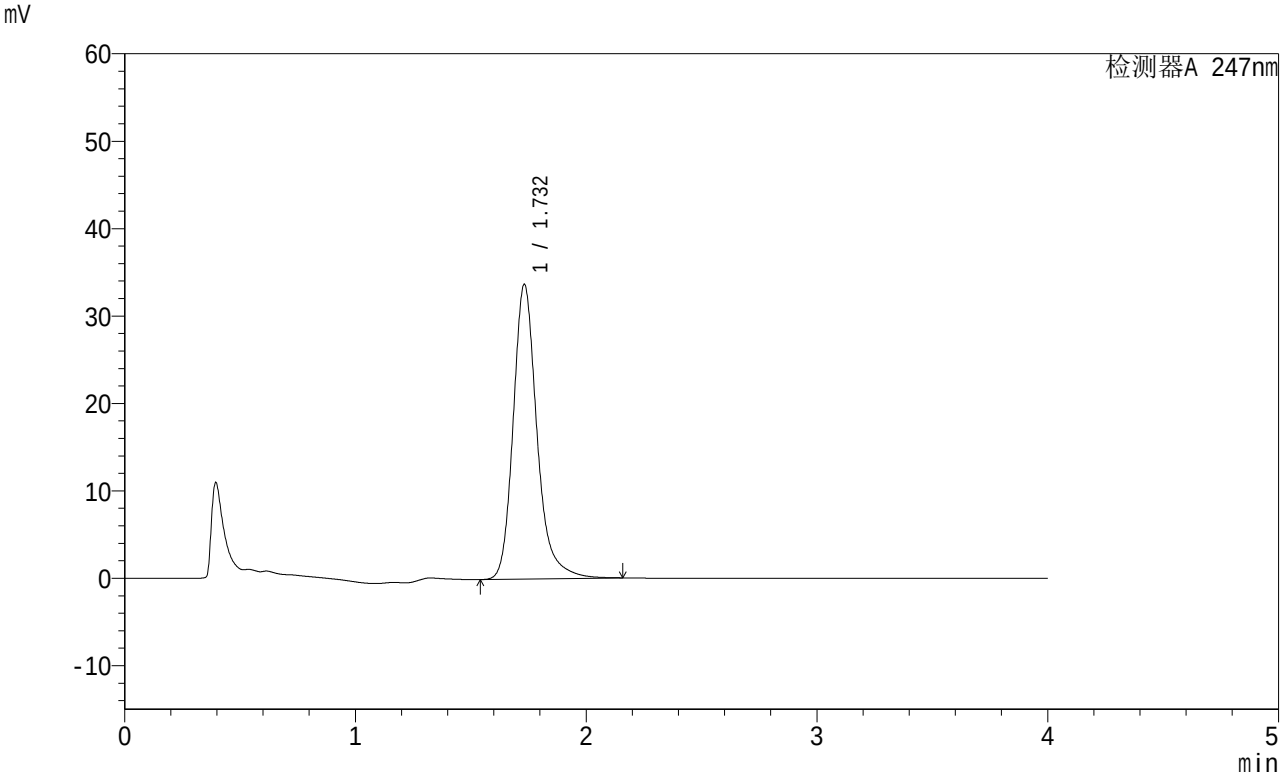
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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

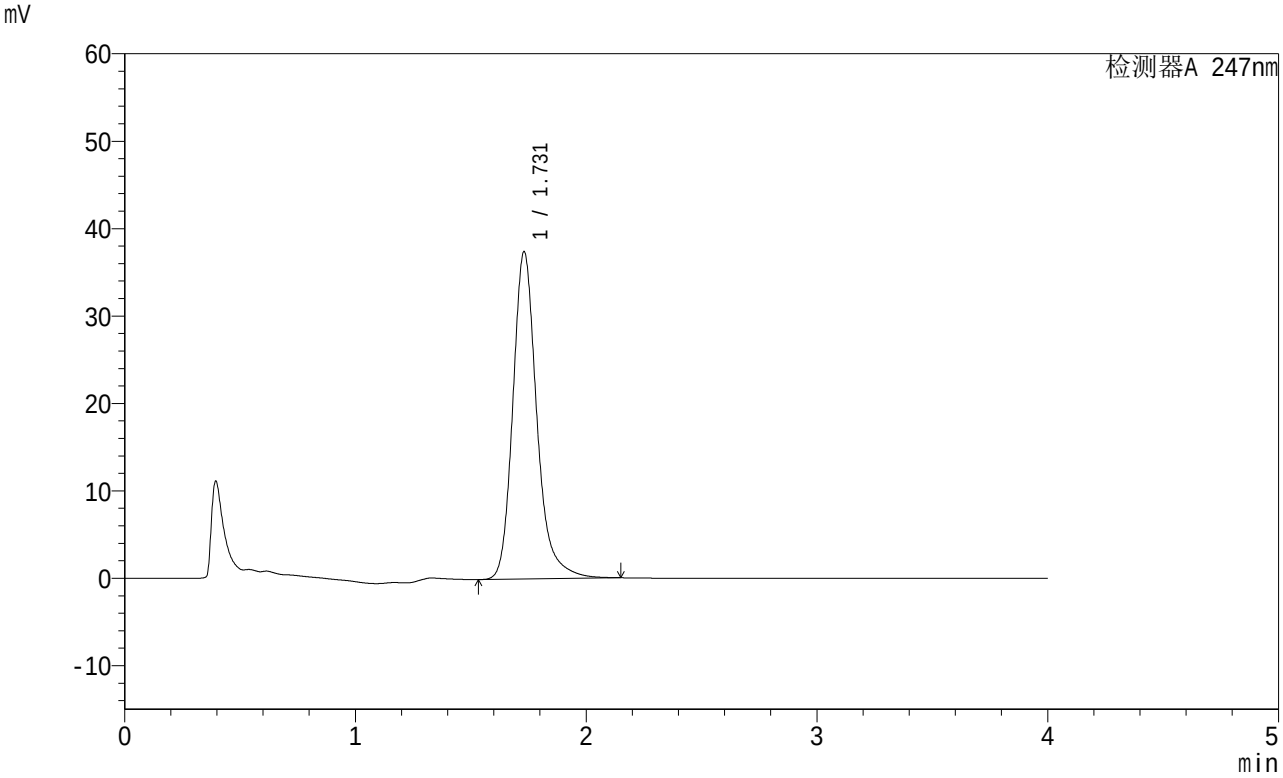
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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

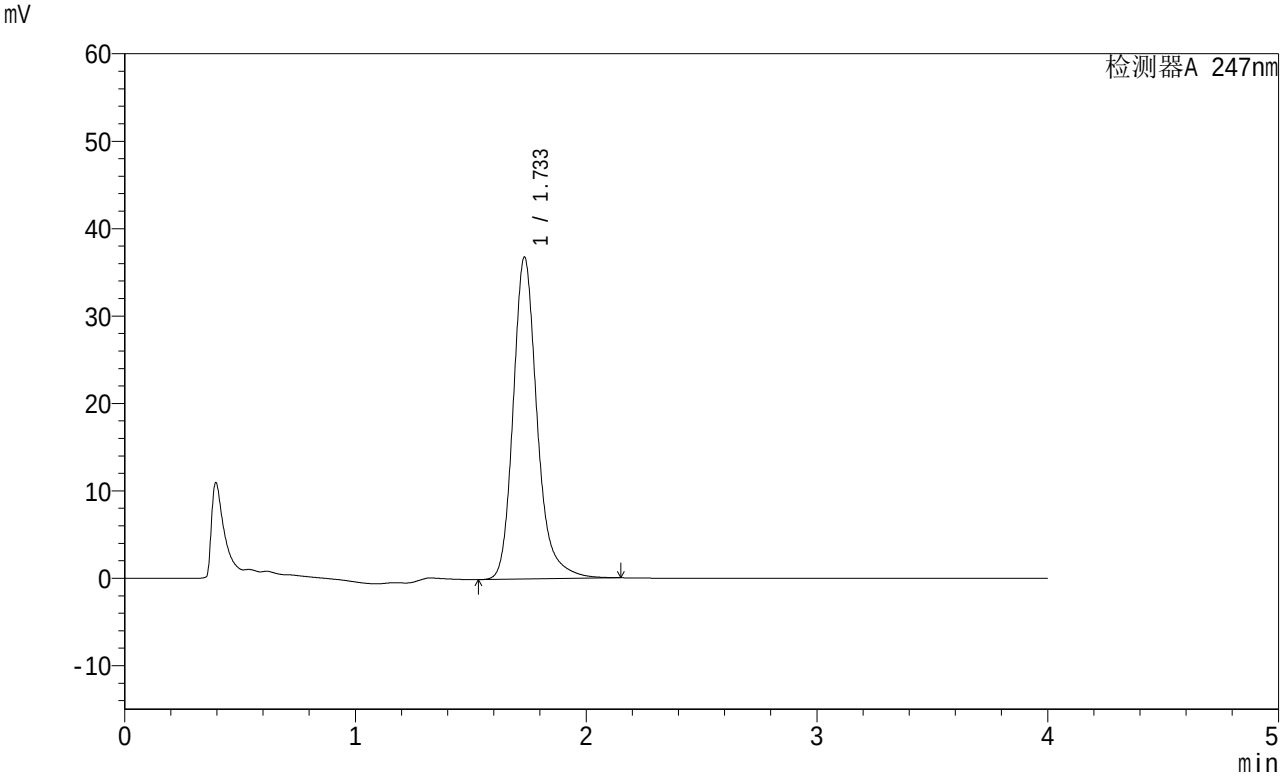
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	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

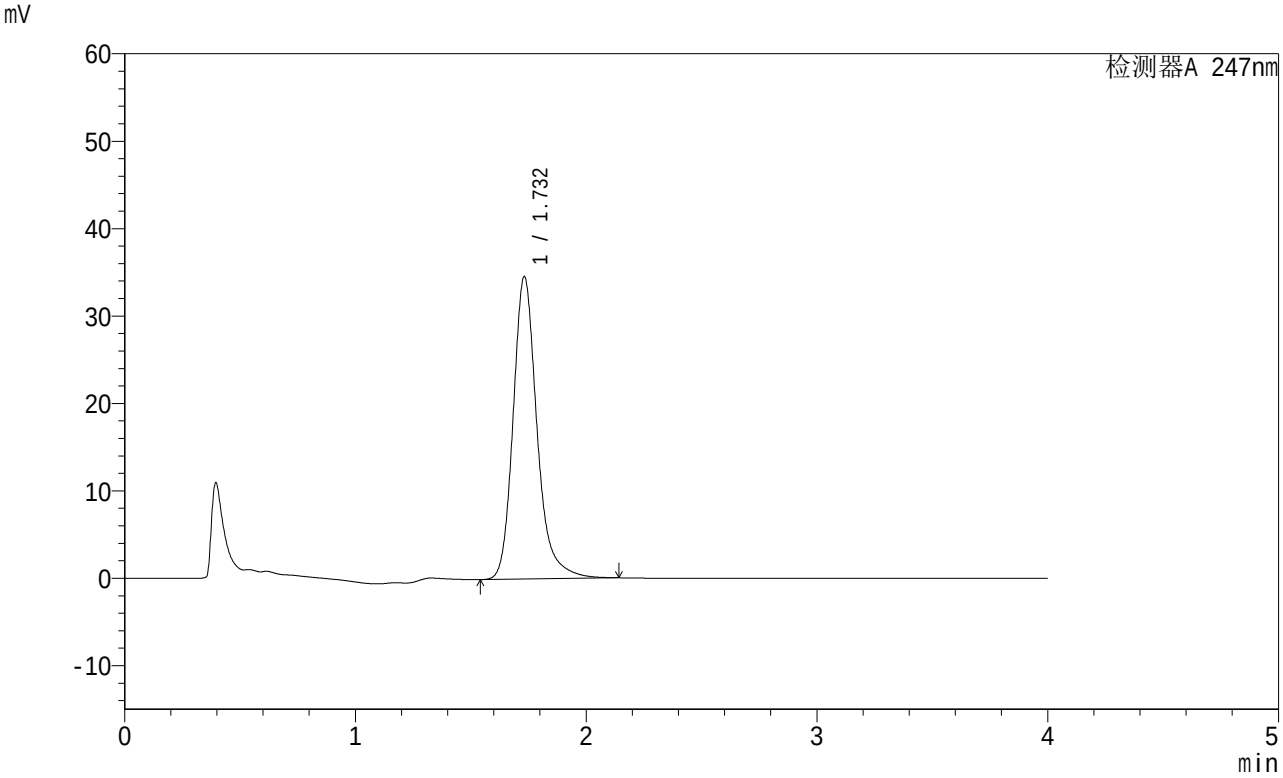
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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

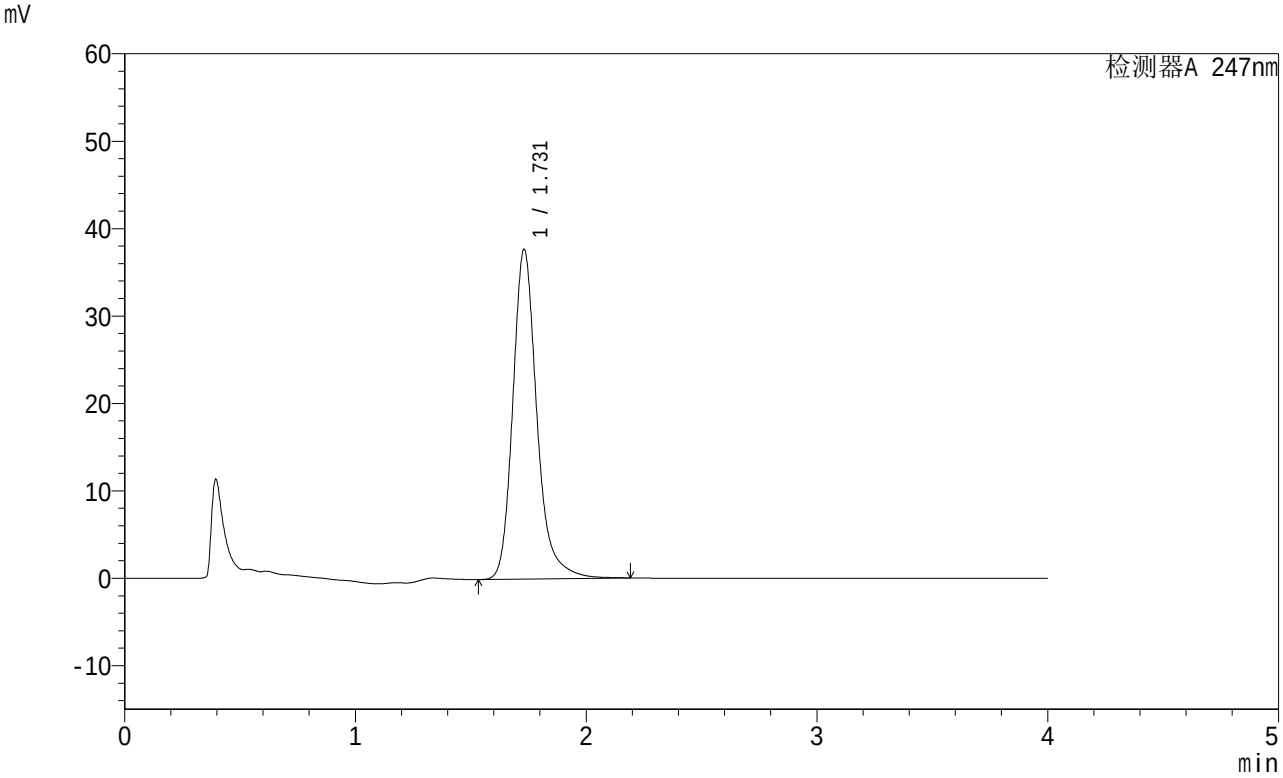
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	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

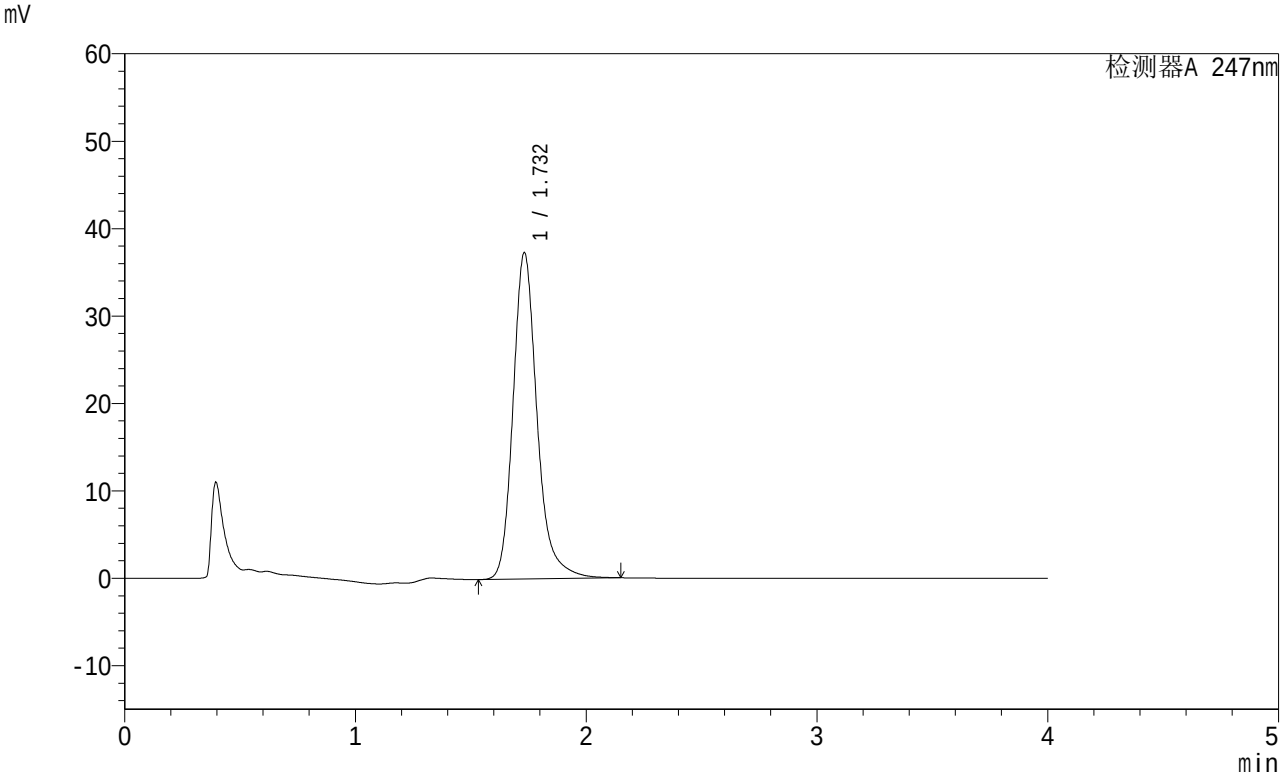
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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

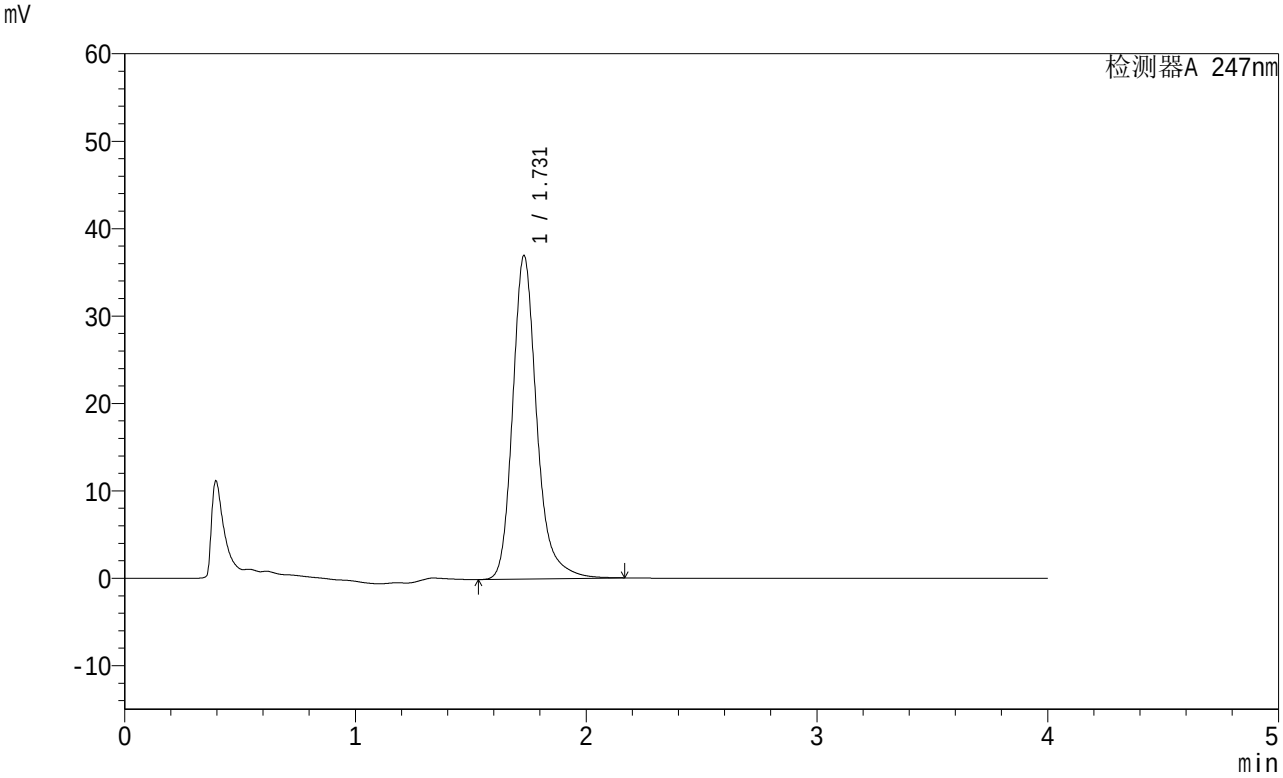
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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

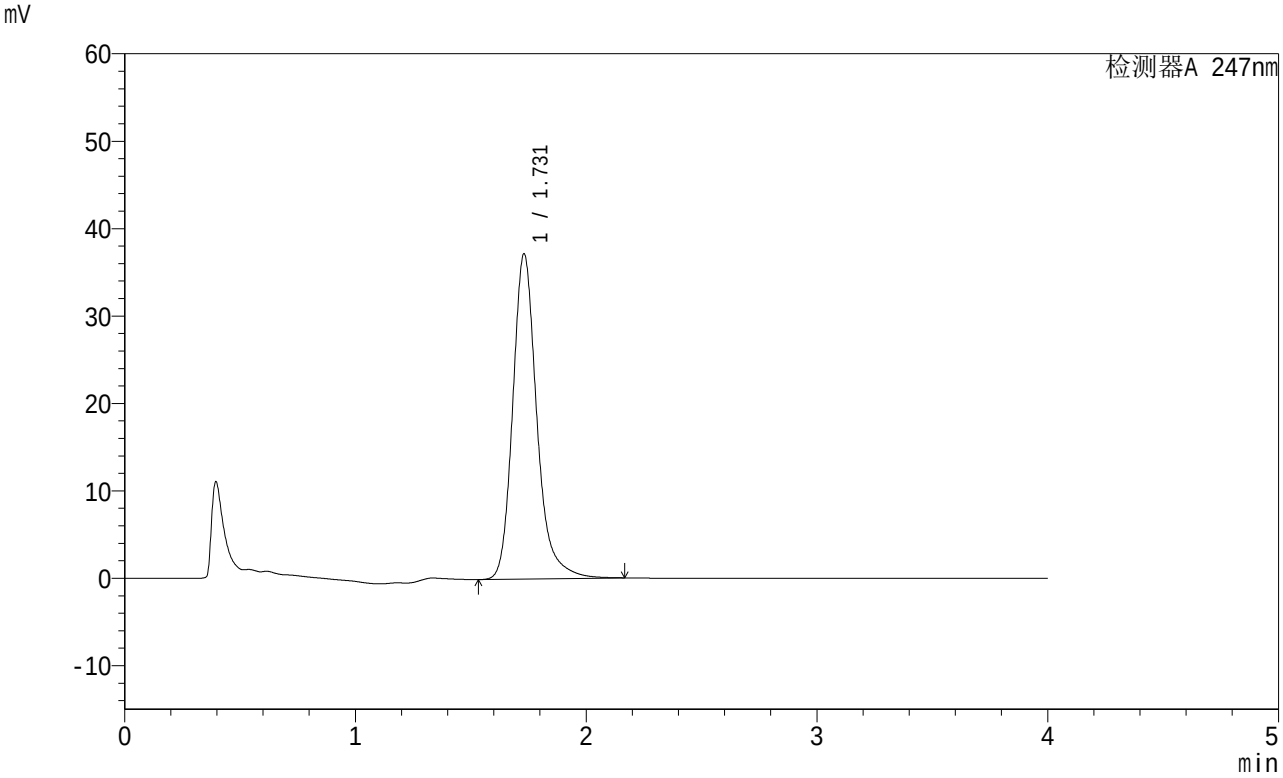
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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

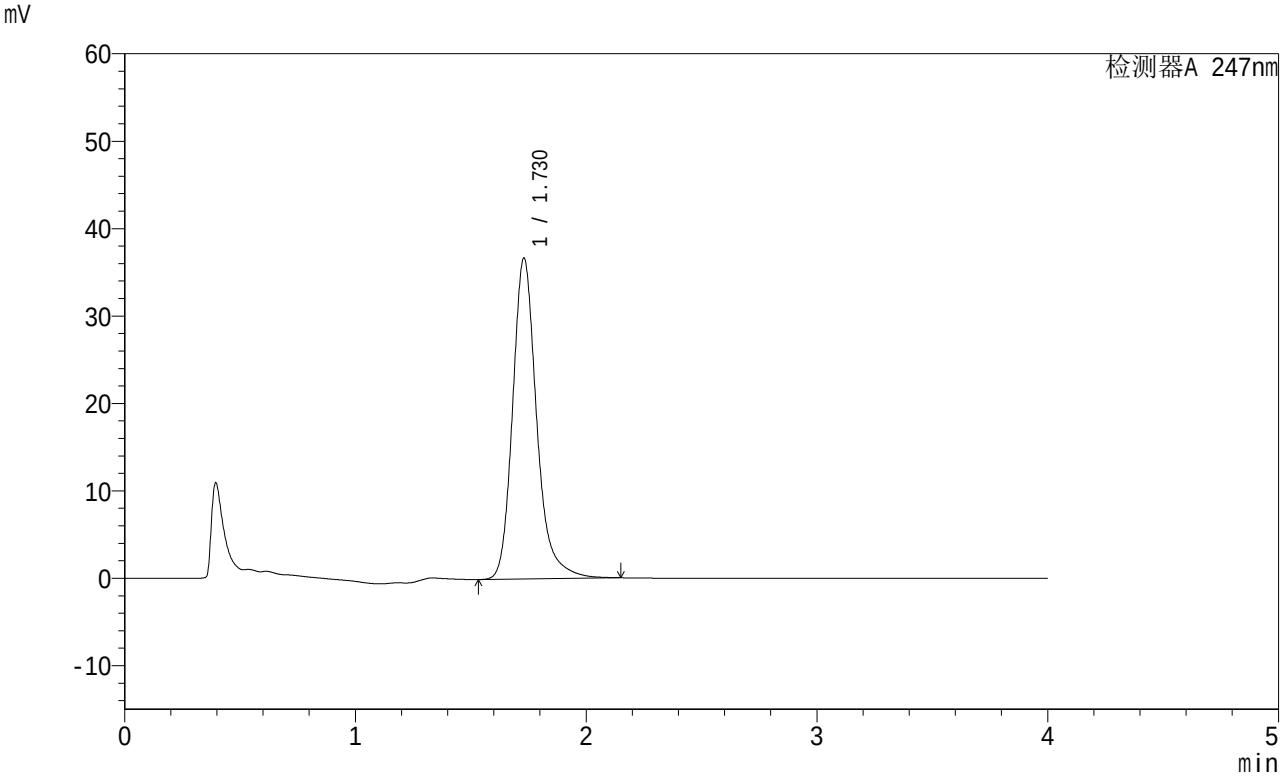
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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

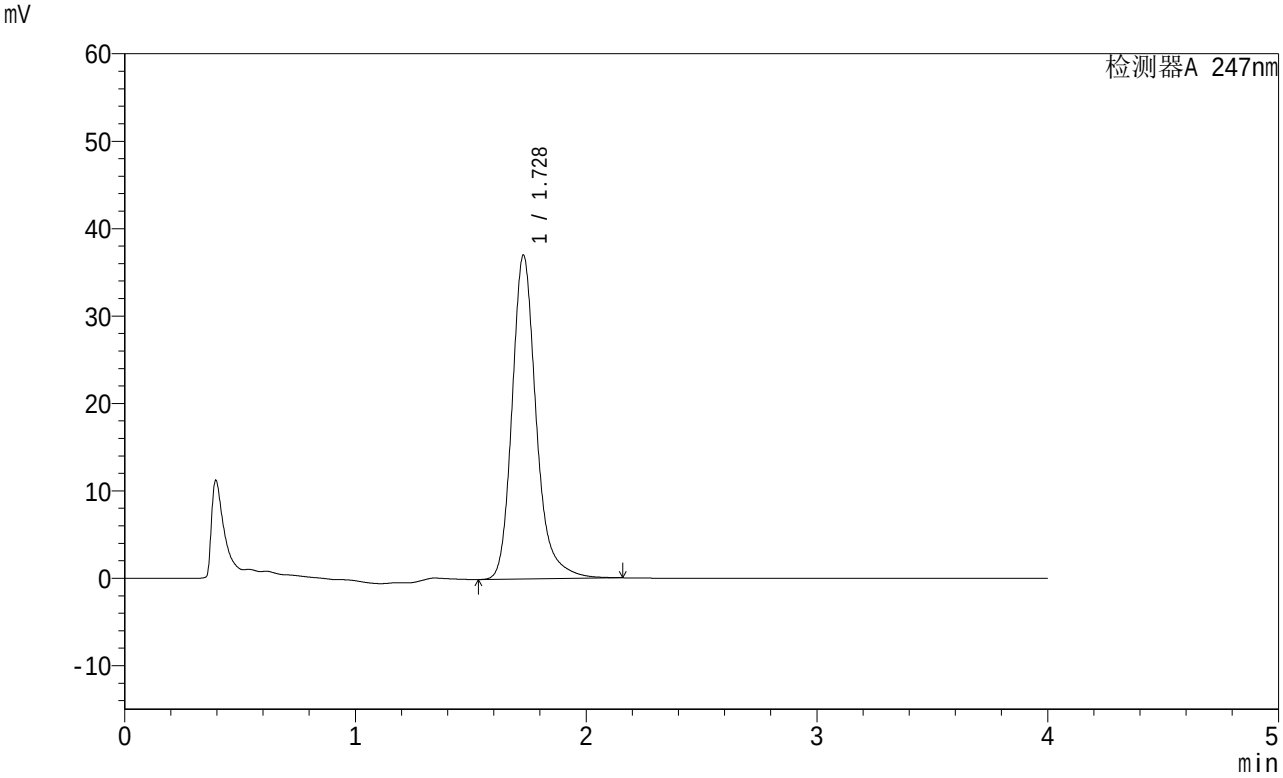
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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

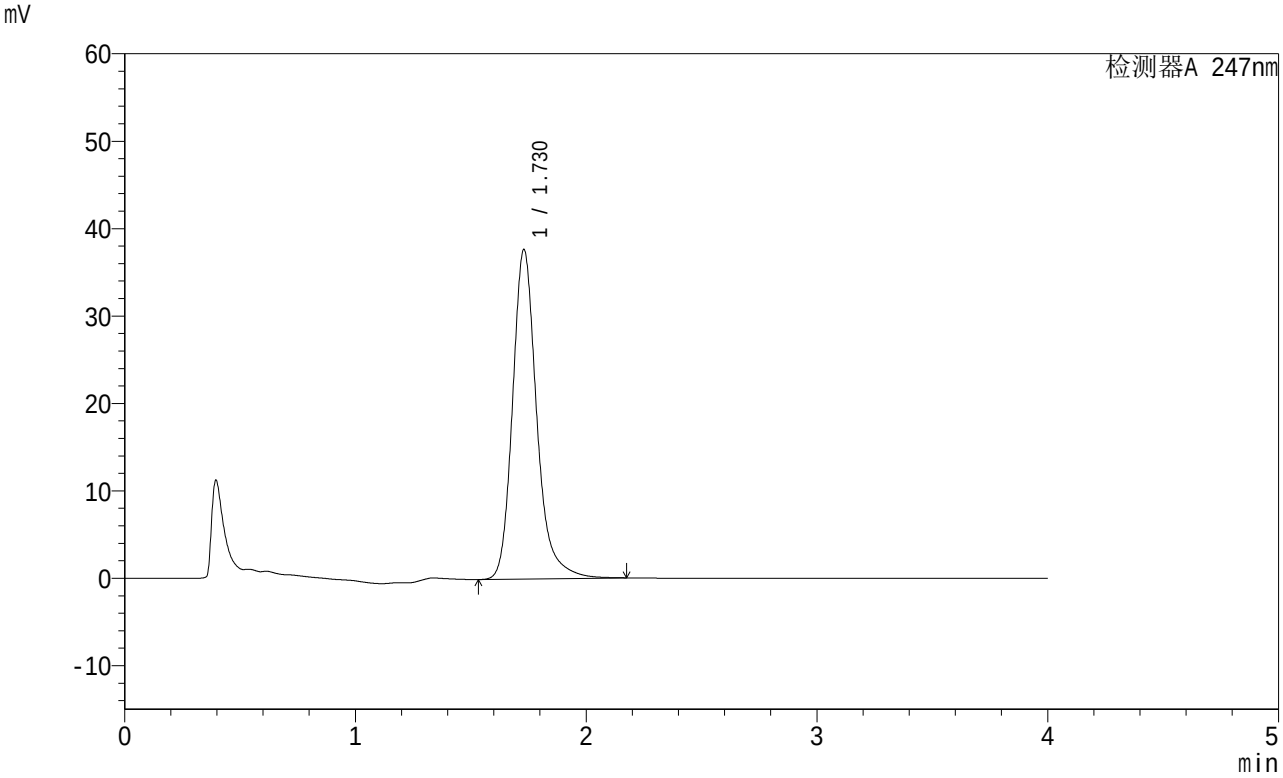
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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

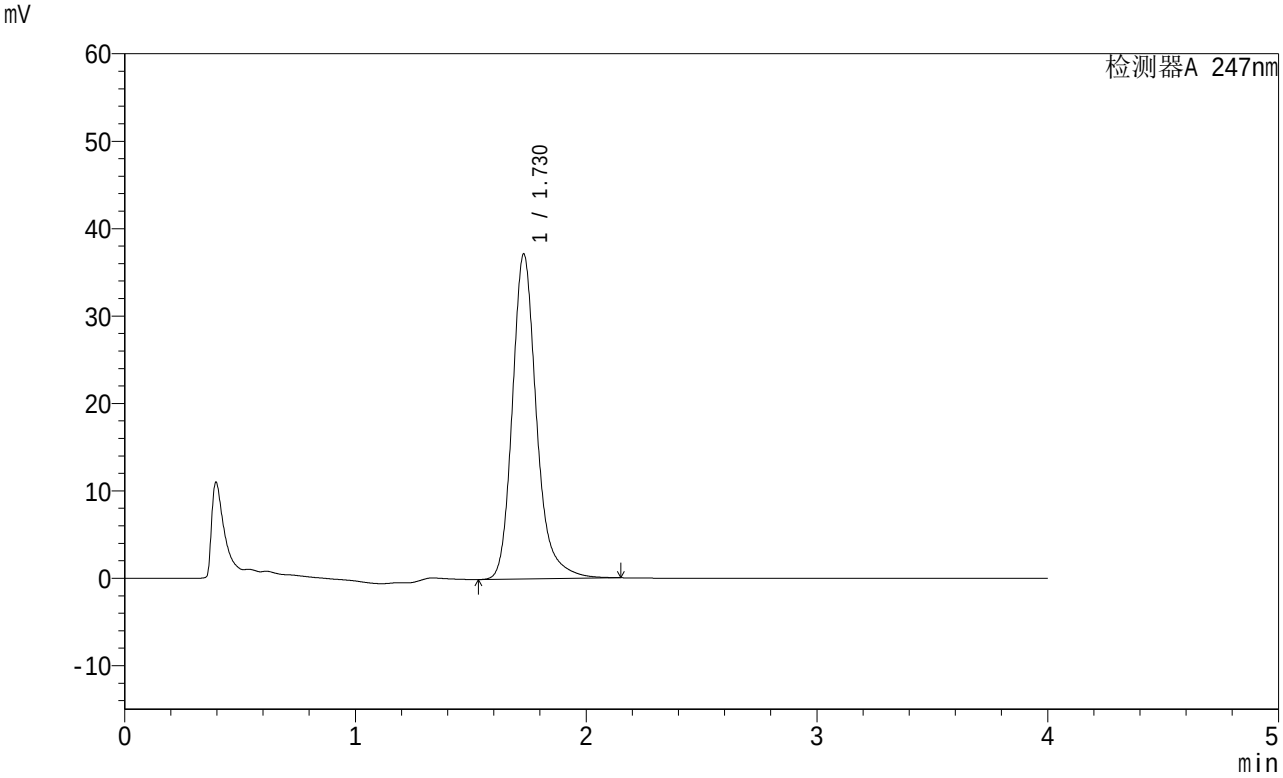
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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

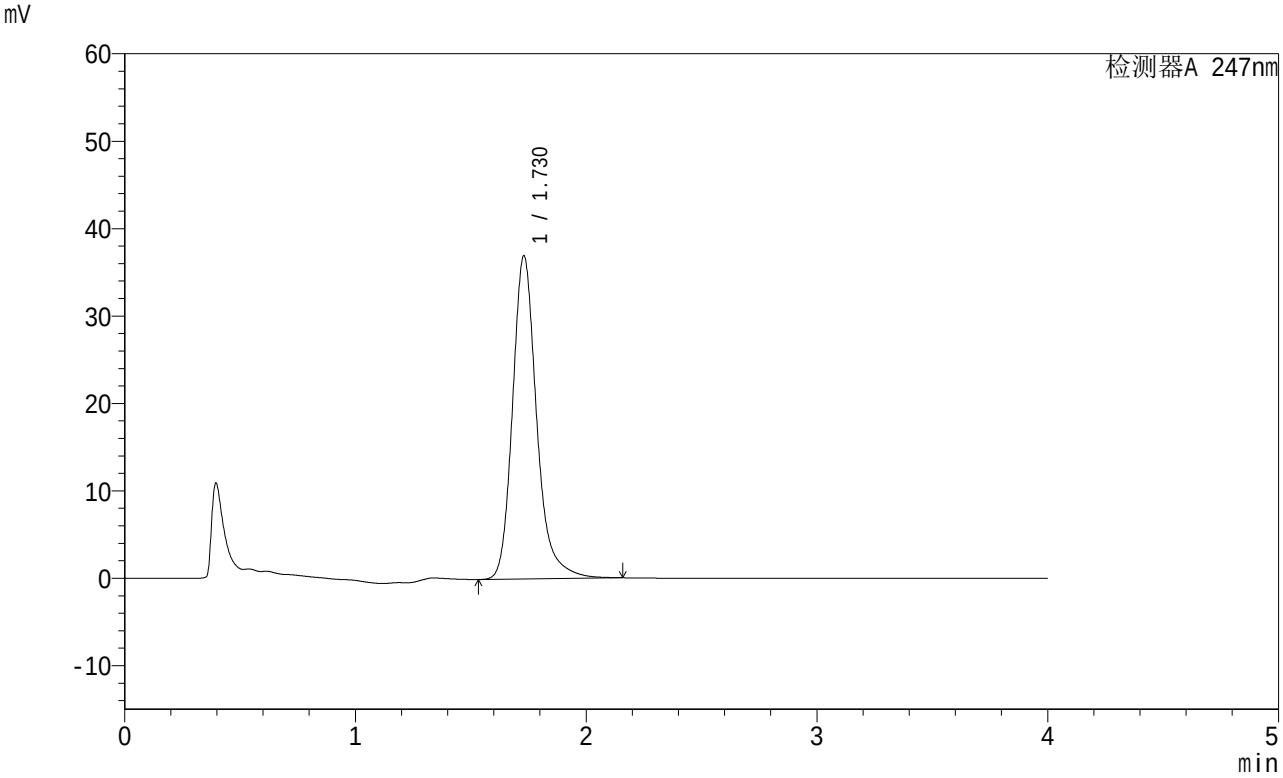
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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

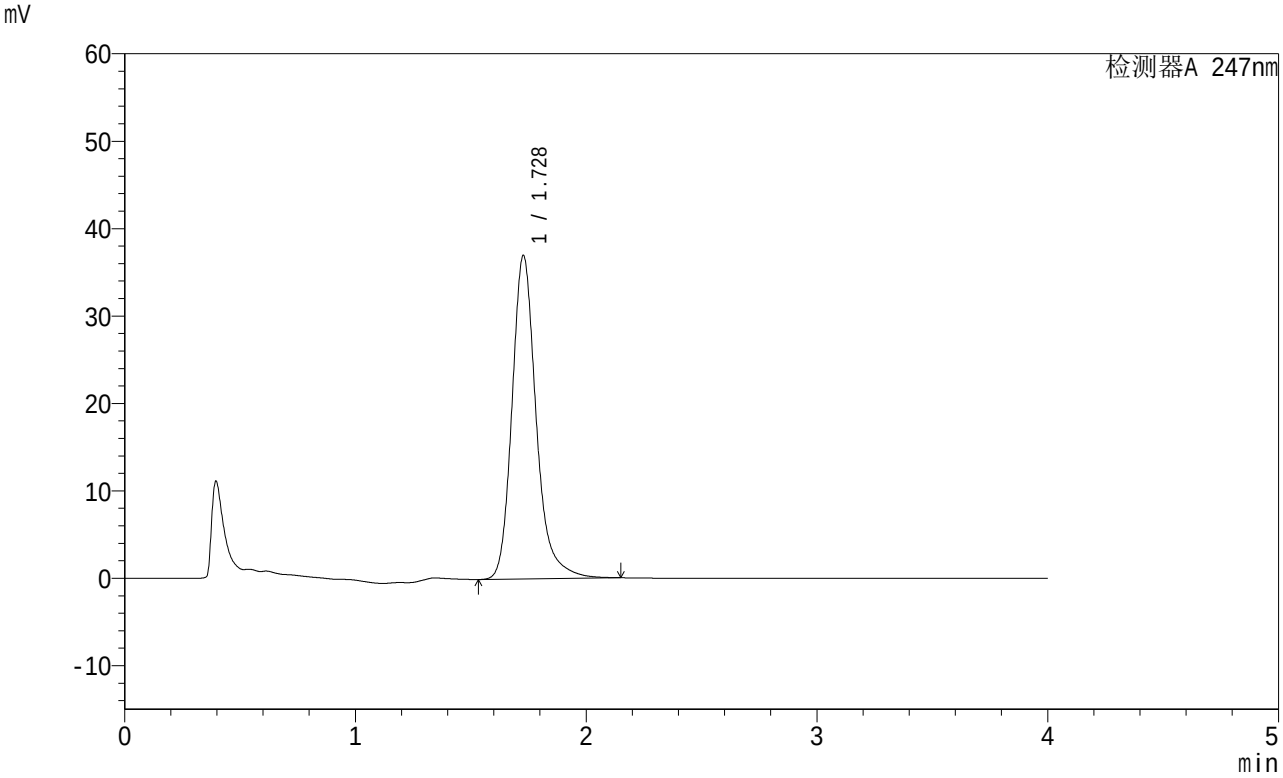
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	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

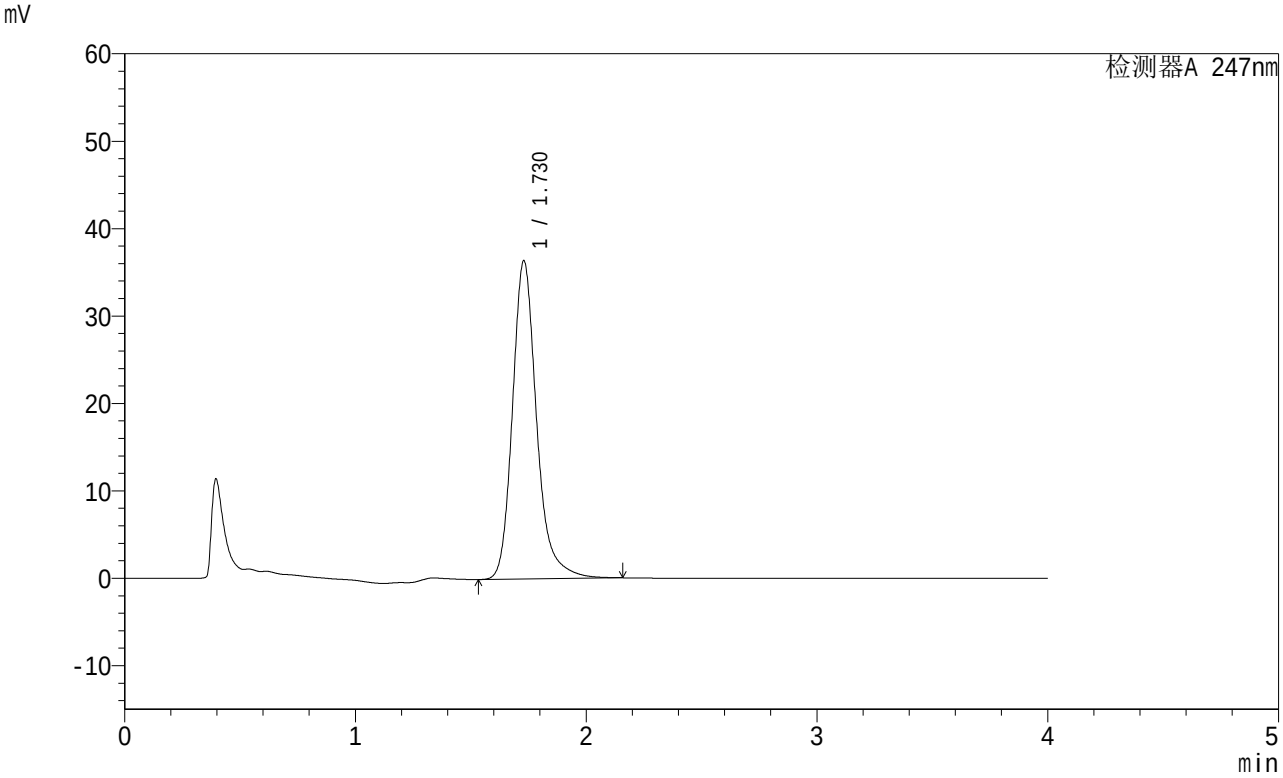
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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

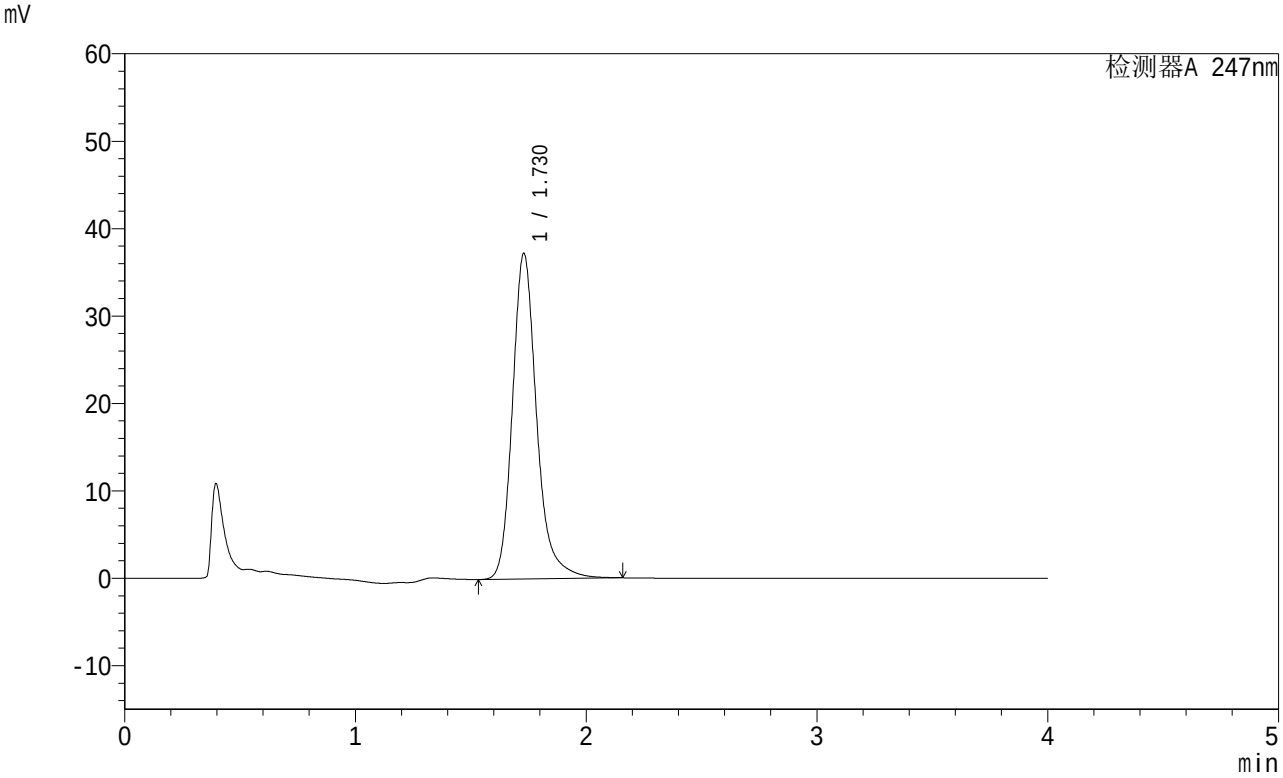
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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

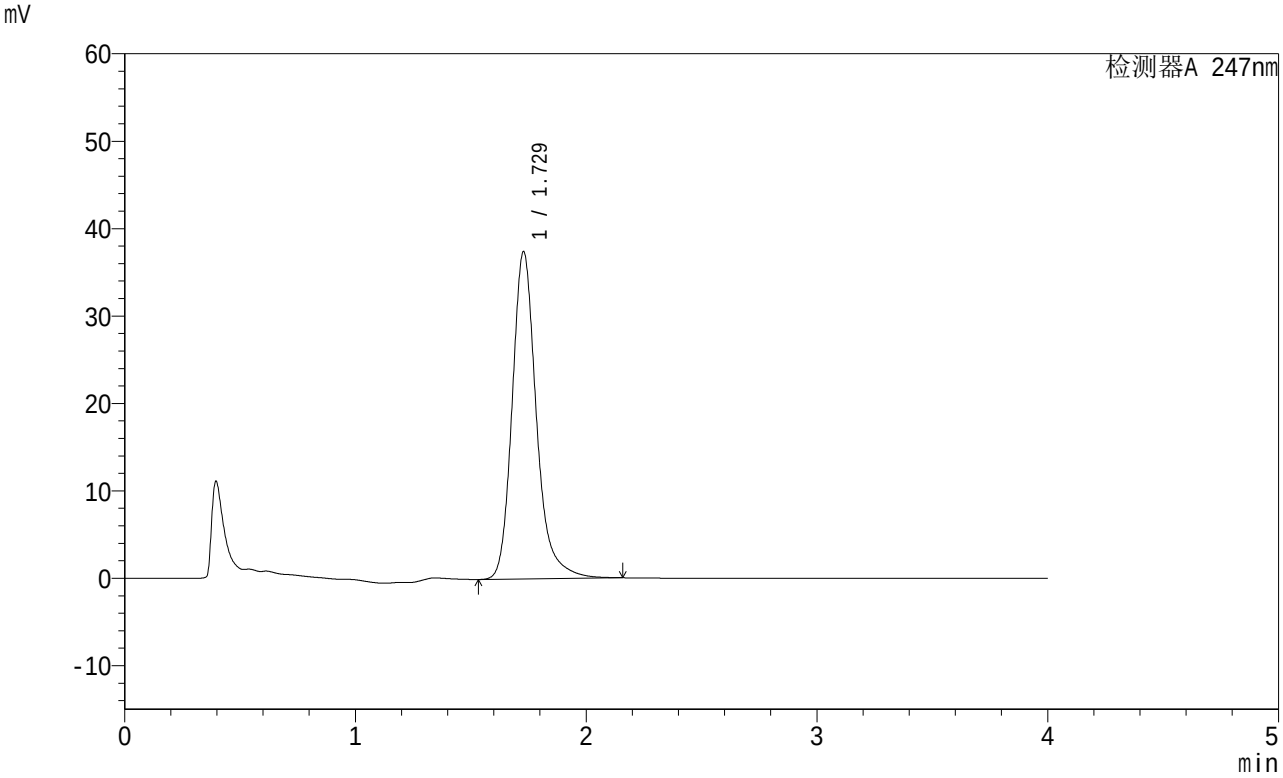
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	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

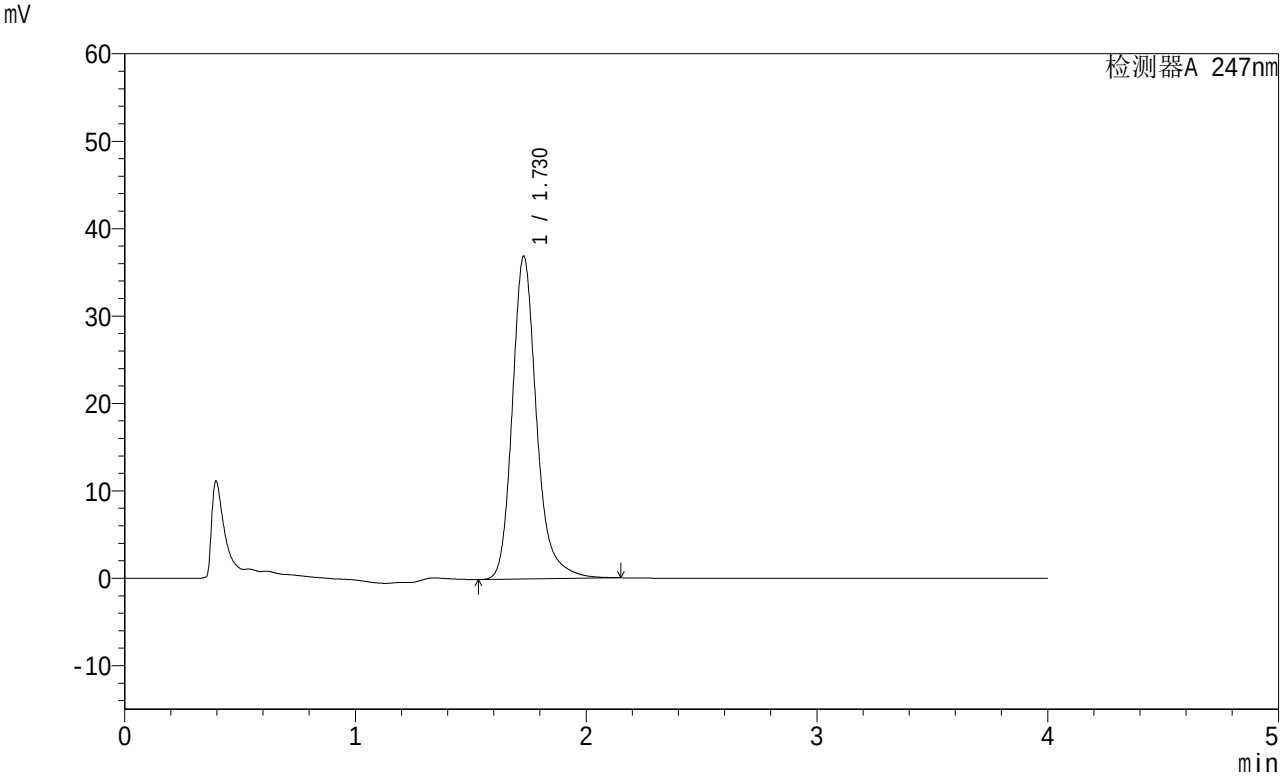
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	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

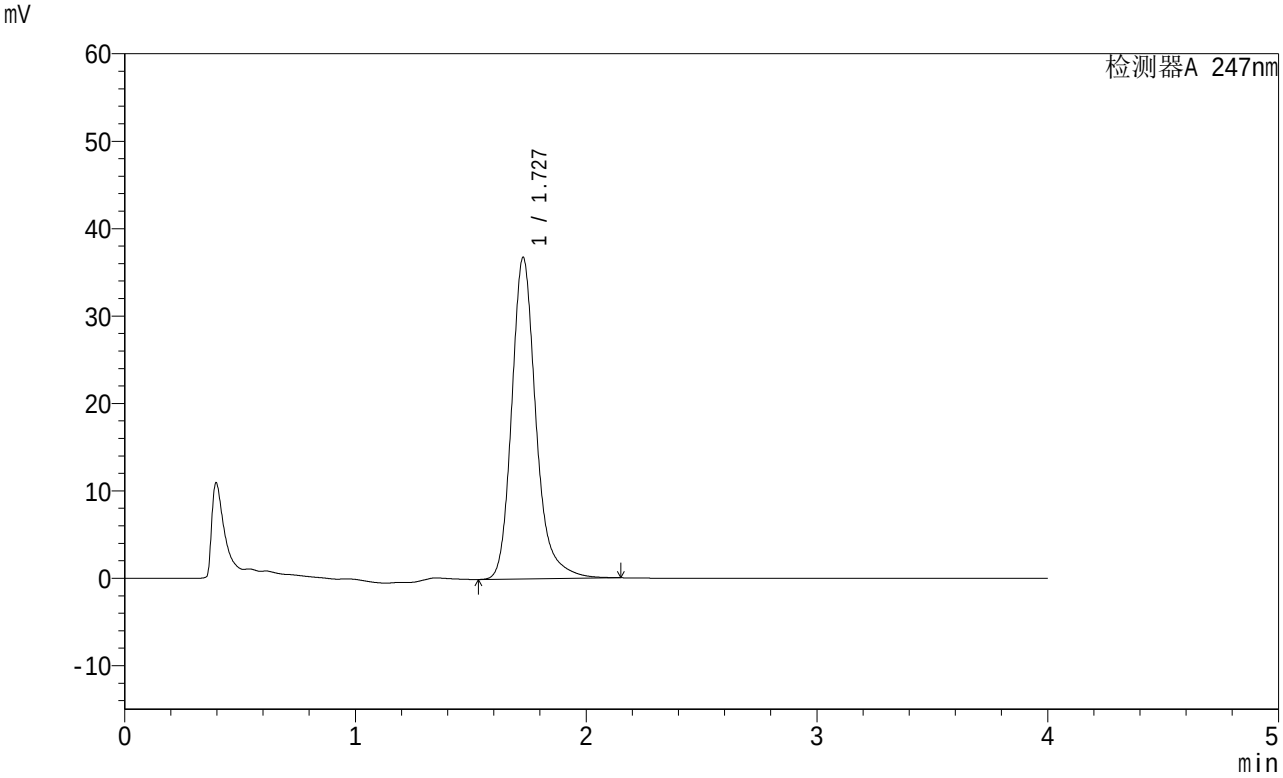
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	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

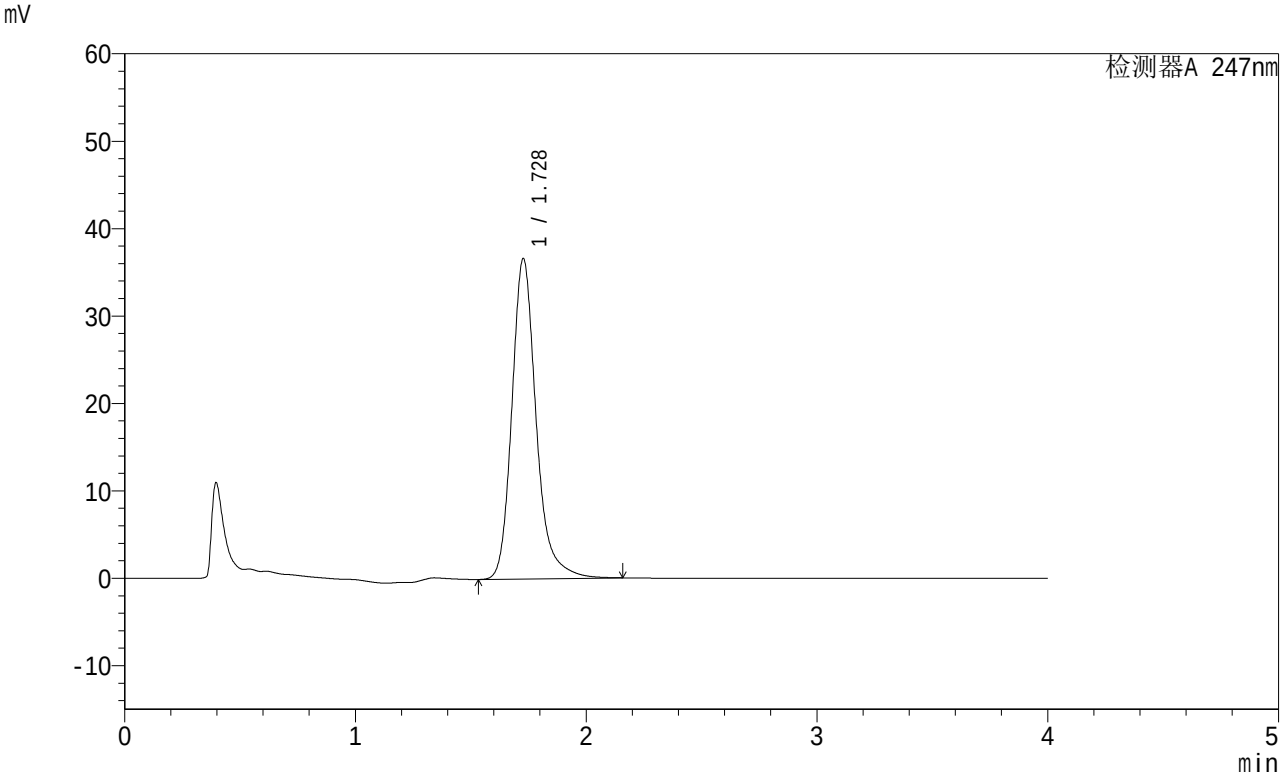
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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

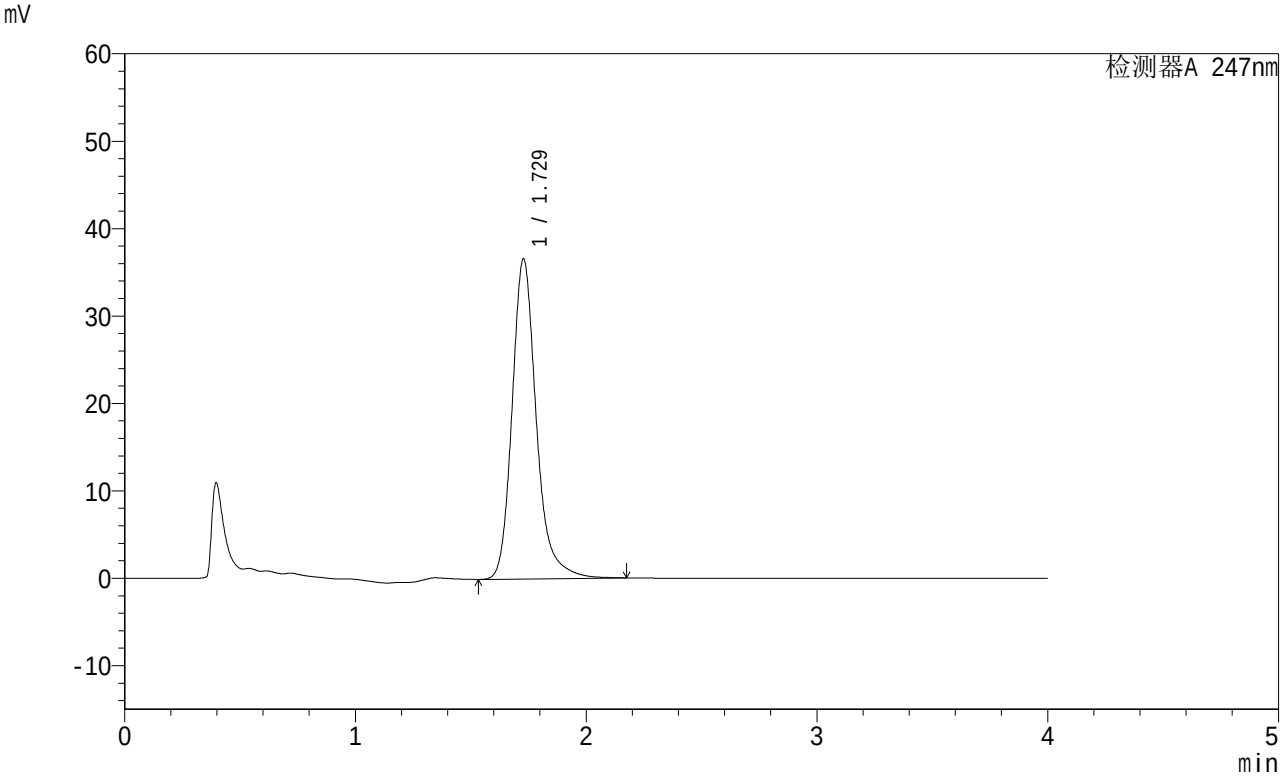
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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

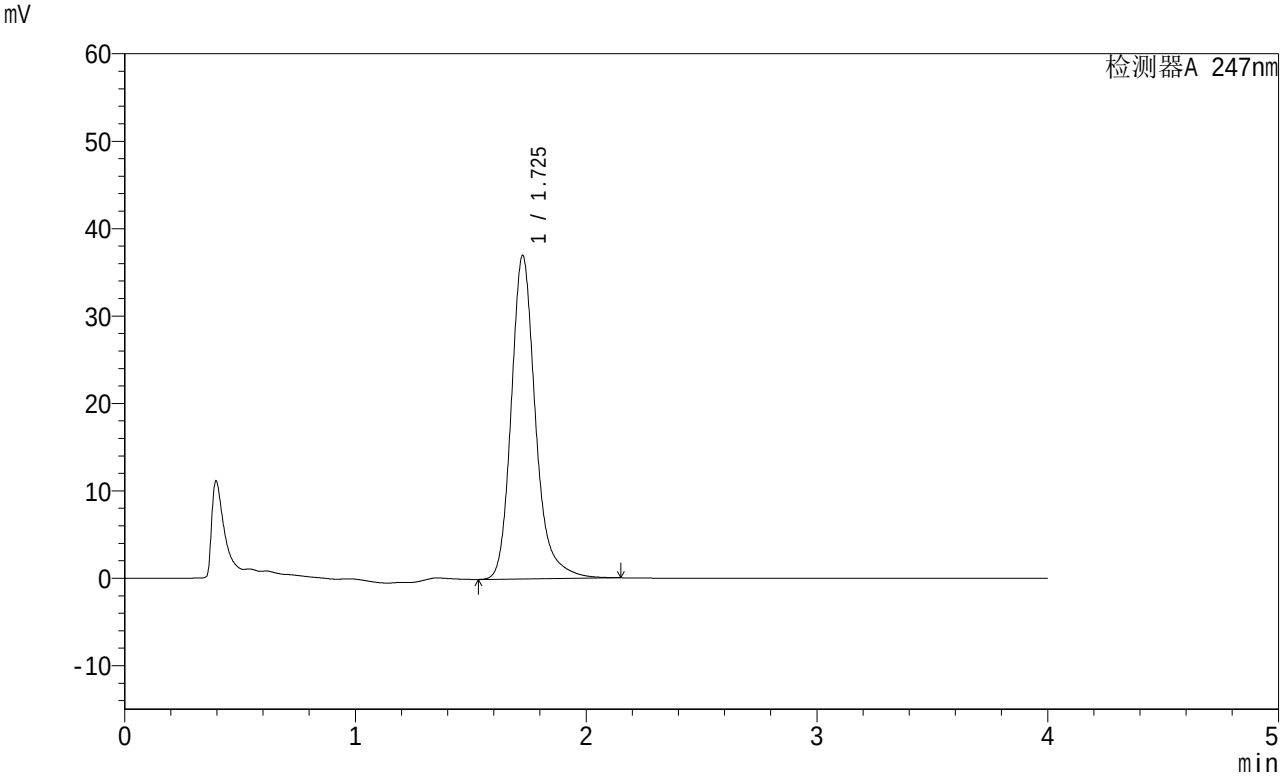
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	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

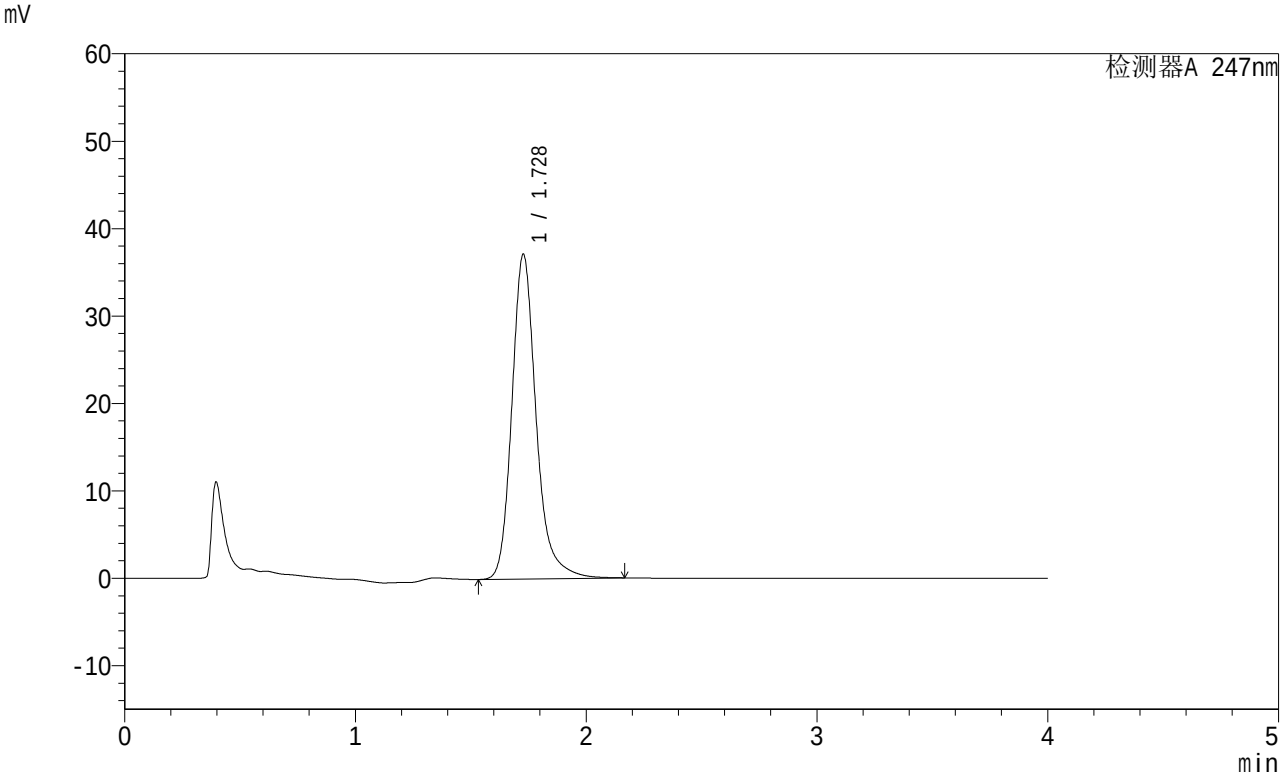
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	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

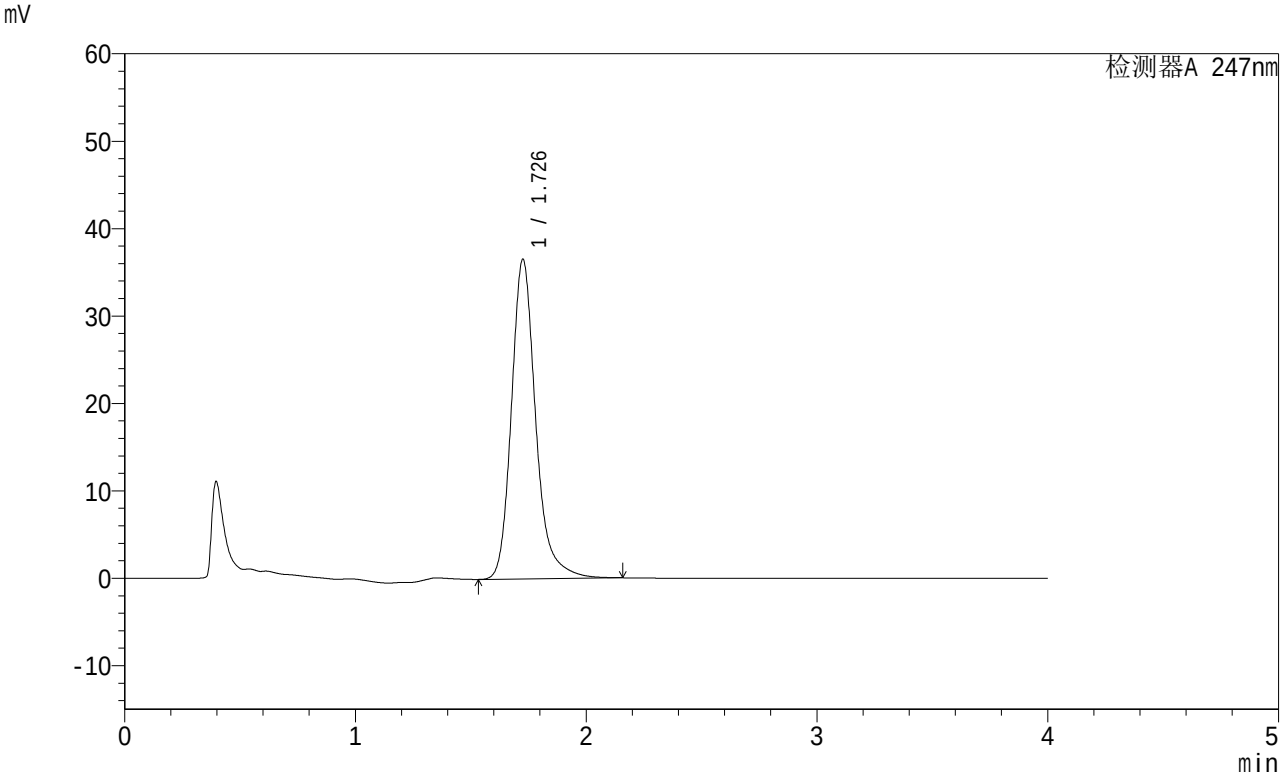
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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

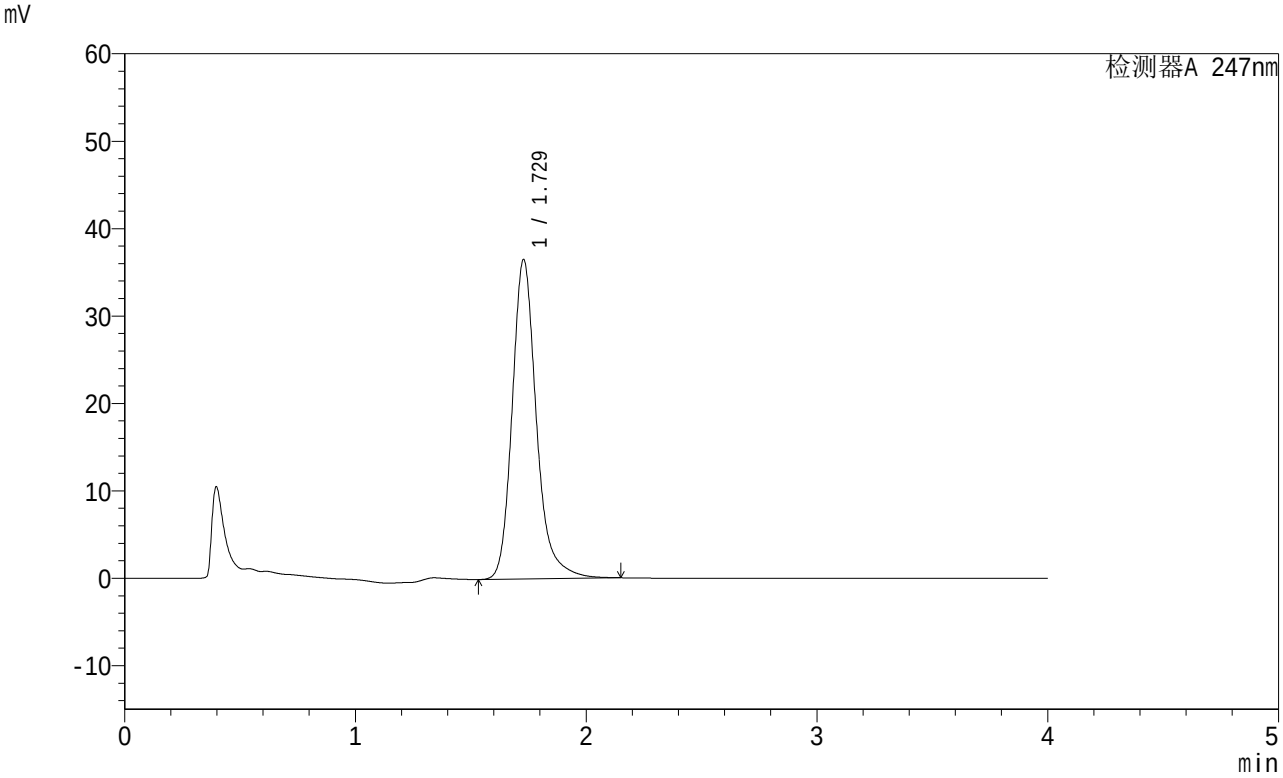
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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

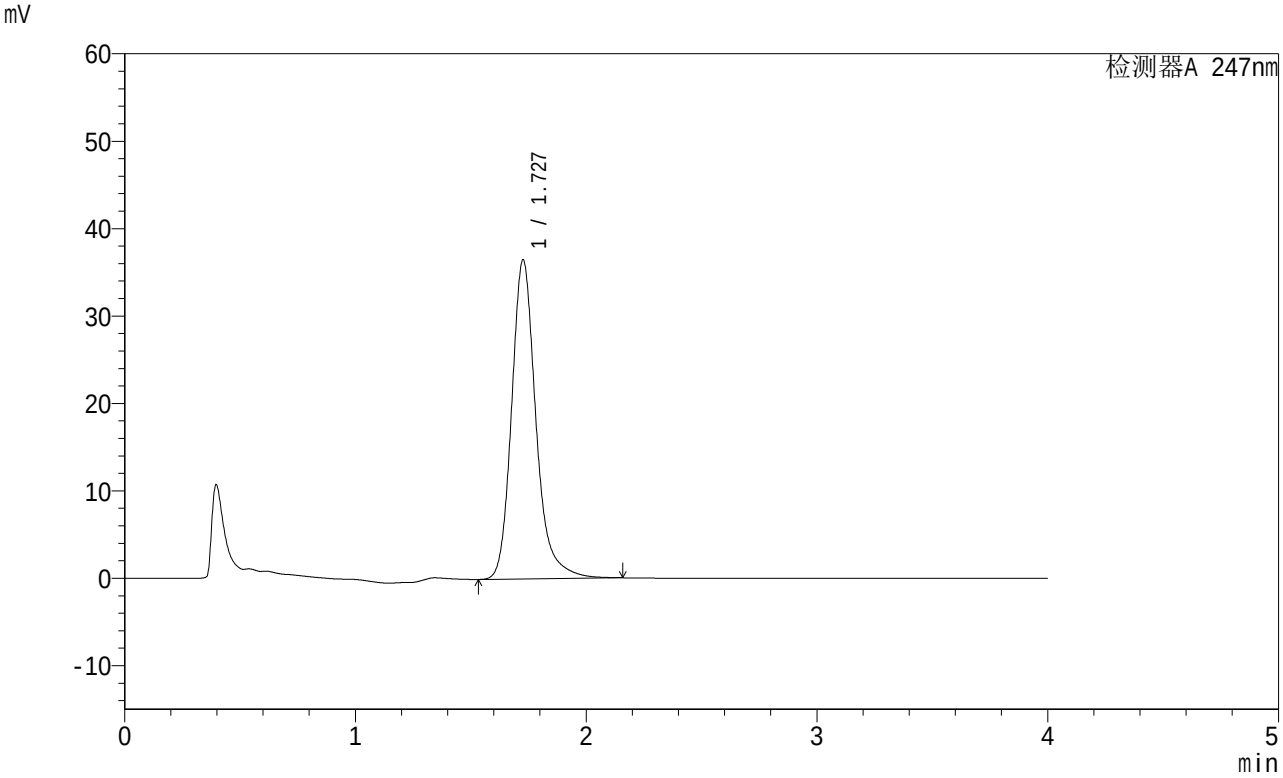
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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

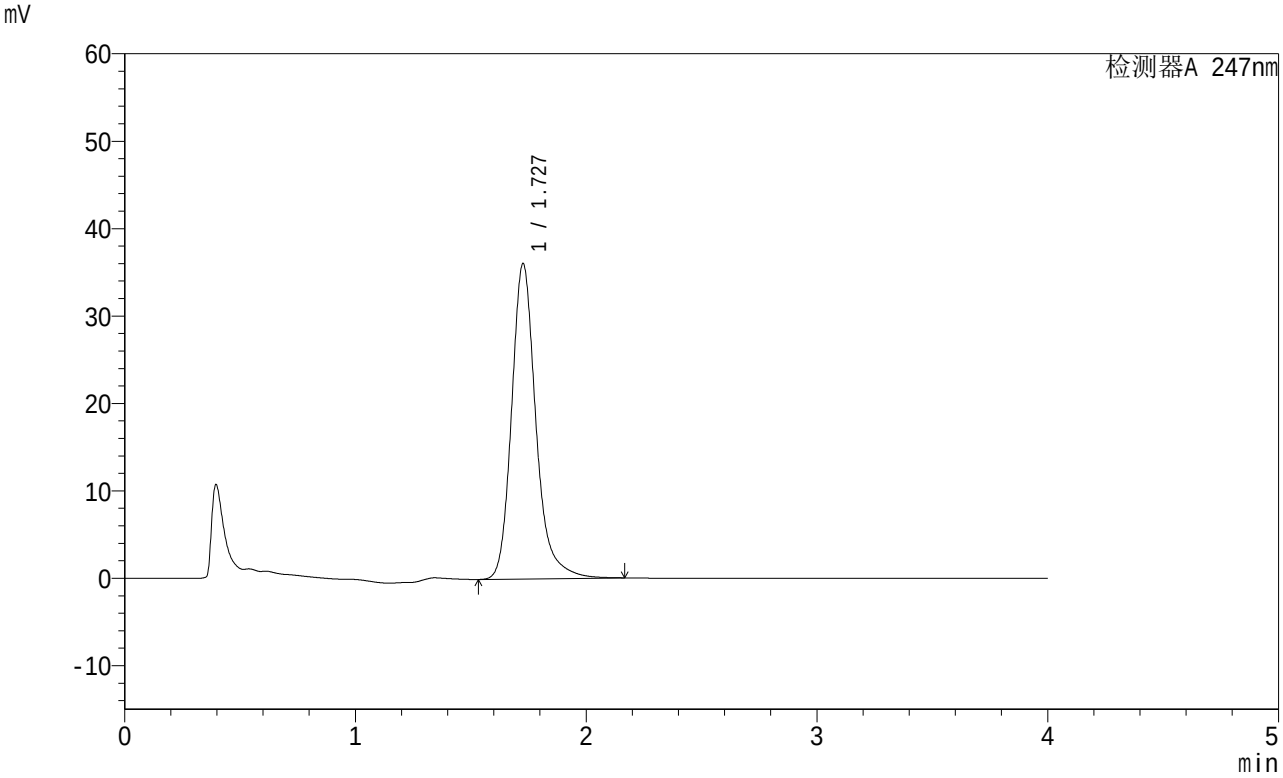
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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

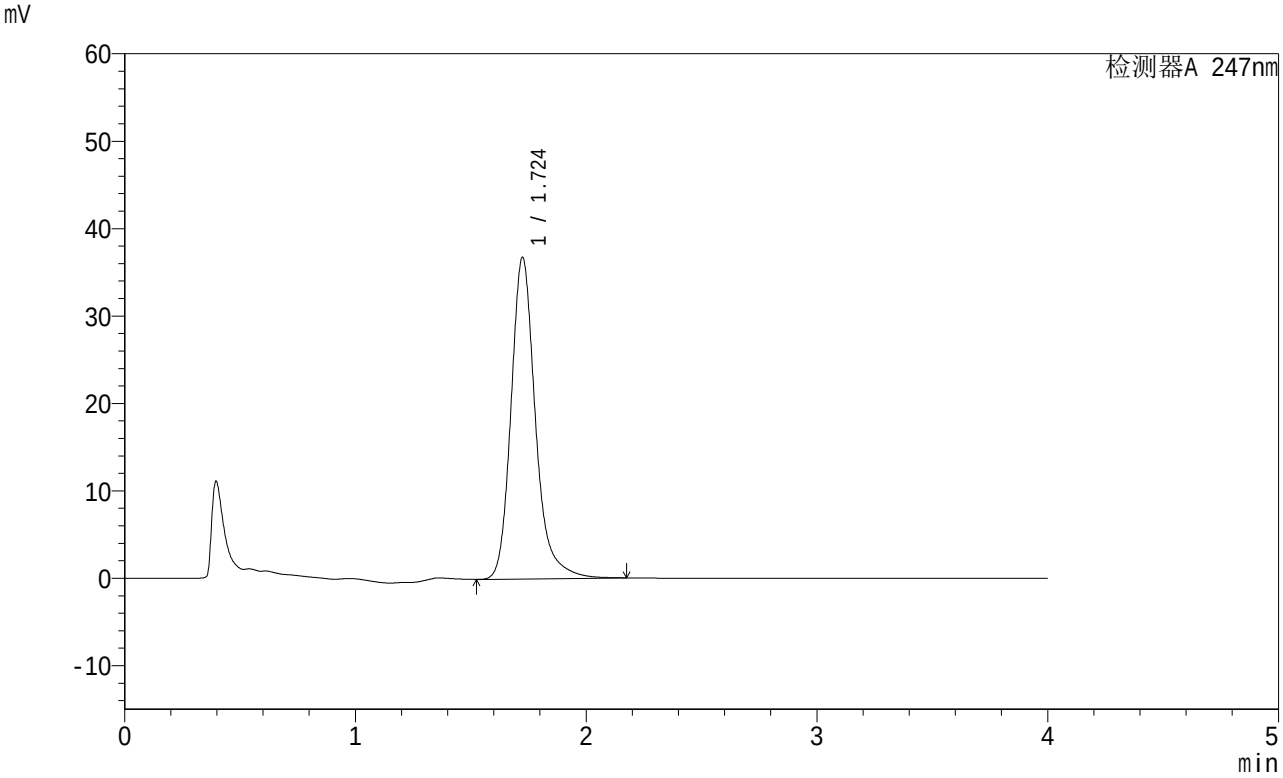
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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)

<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	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

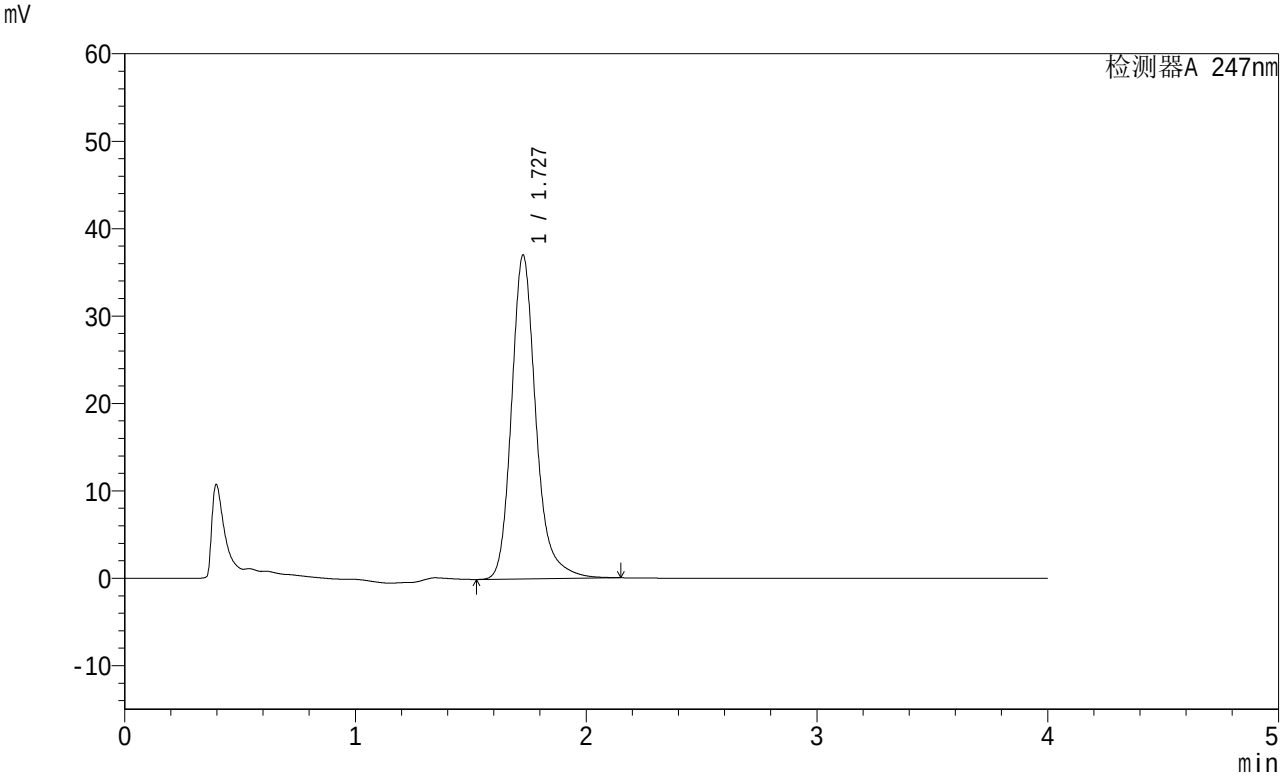
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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

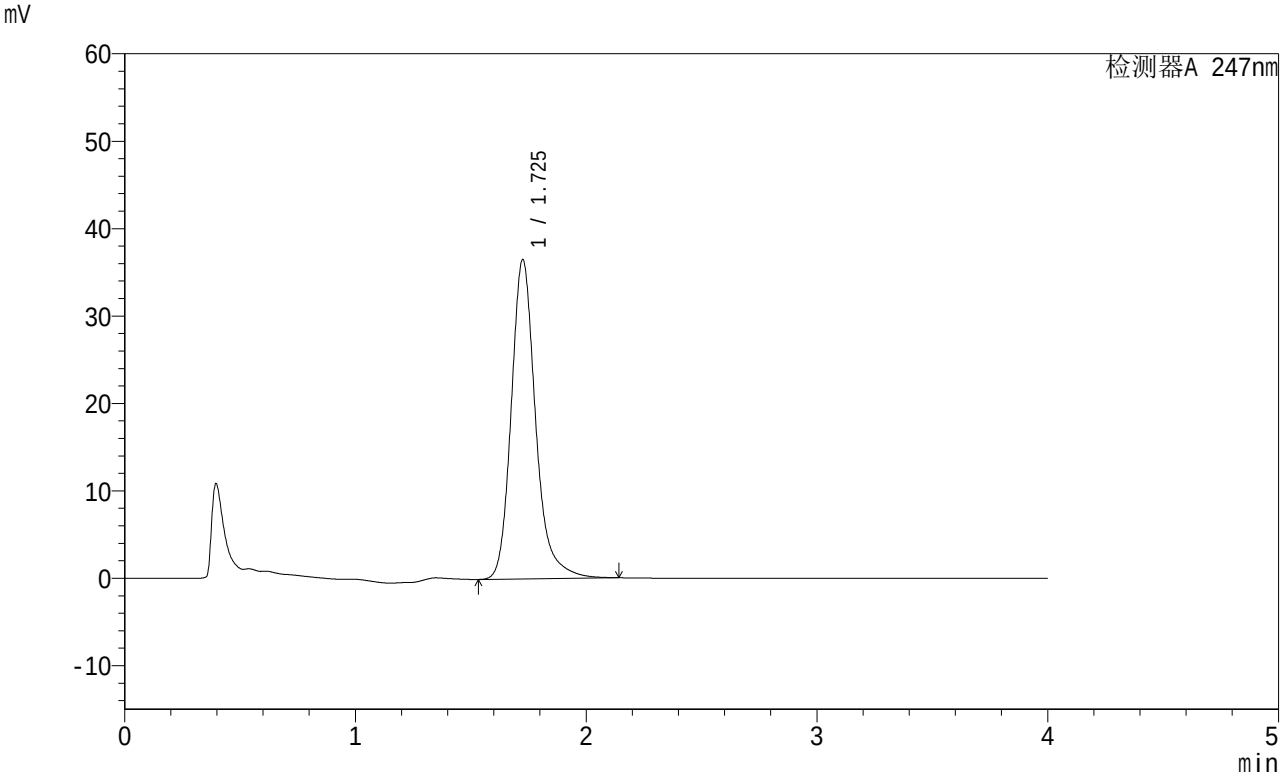
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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

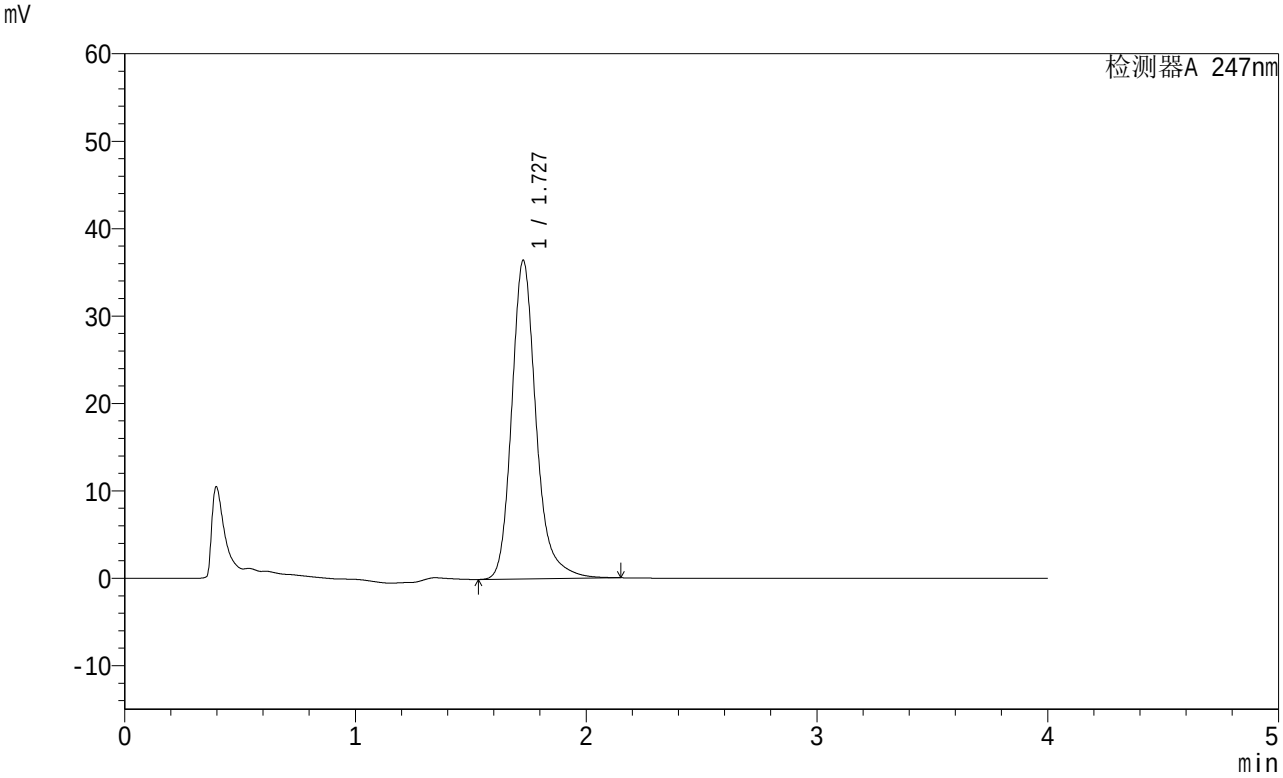
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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

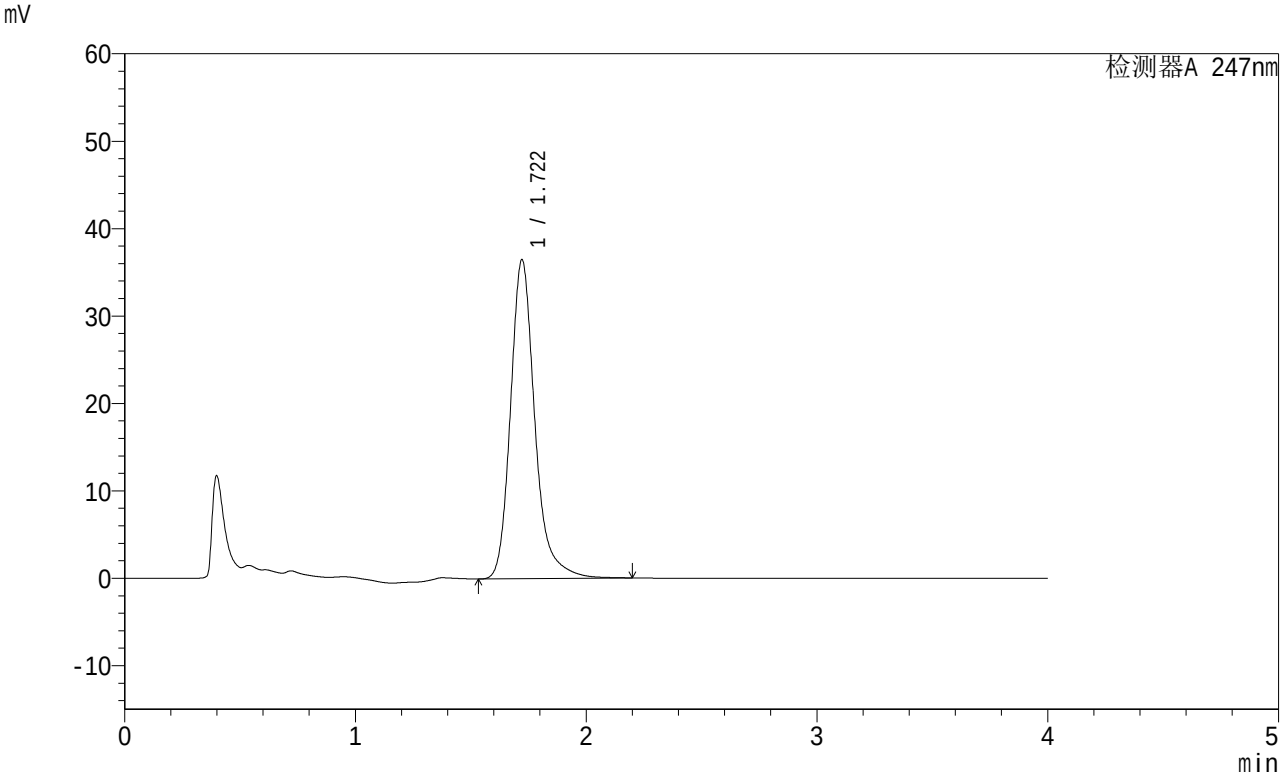
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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

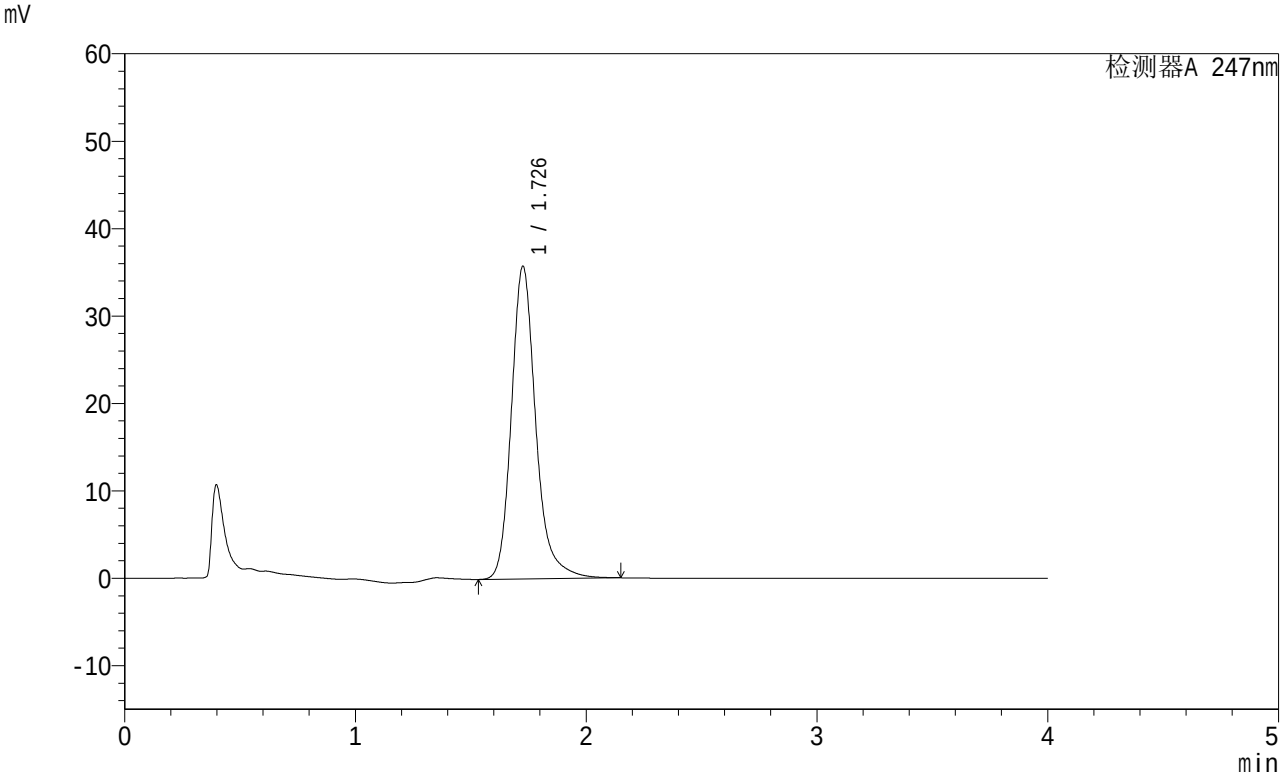
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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

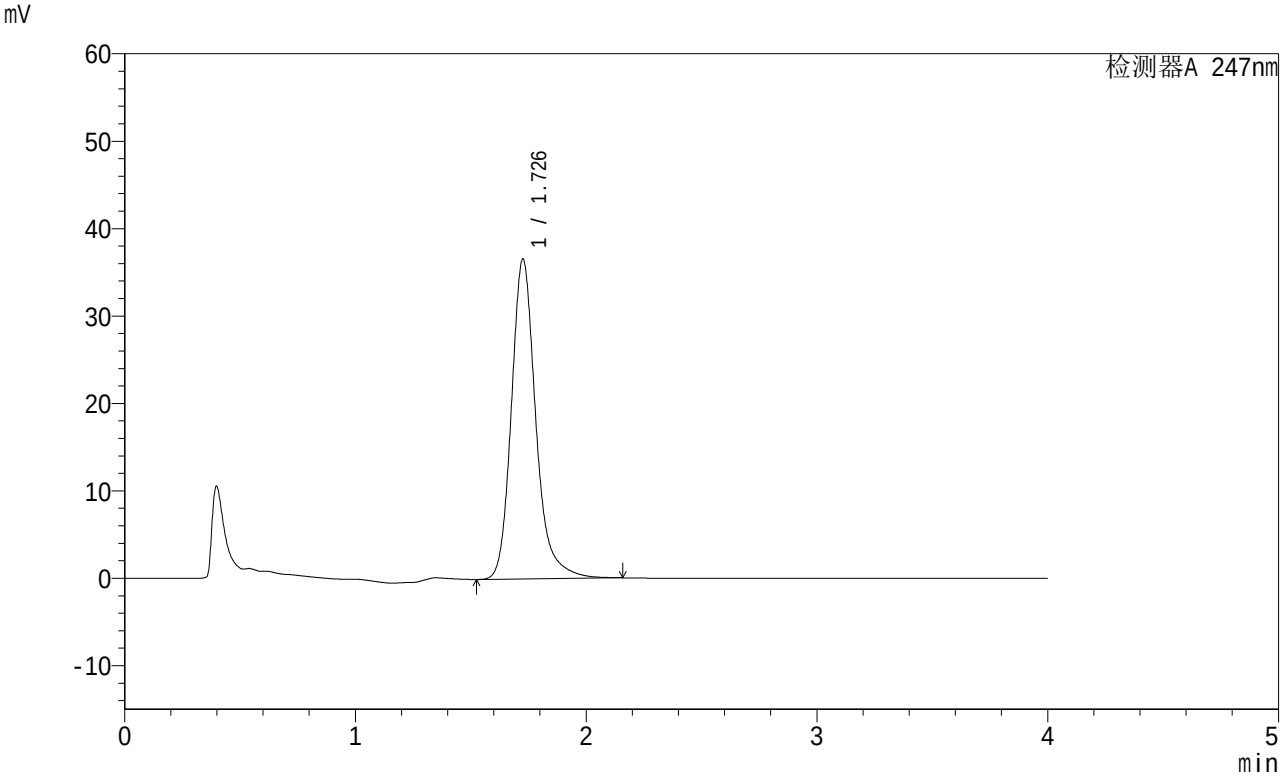
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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

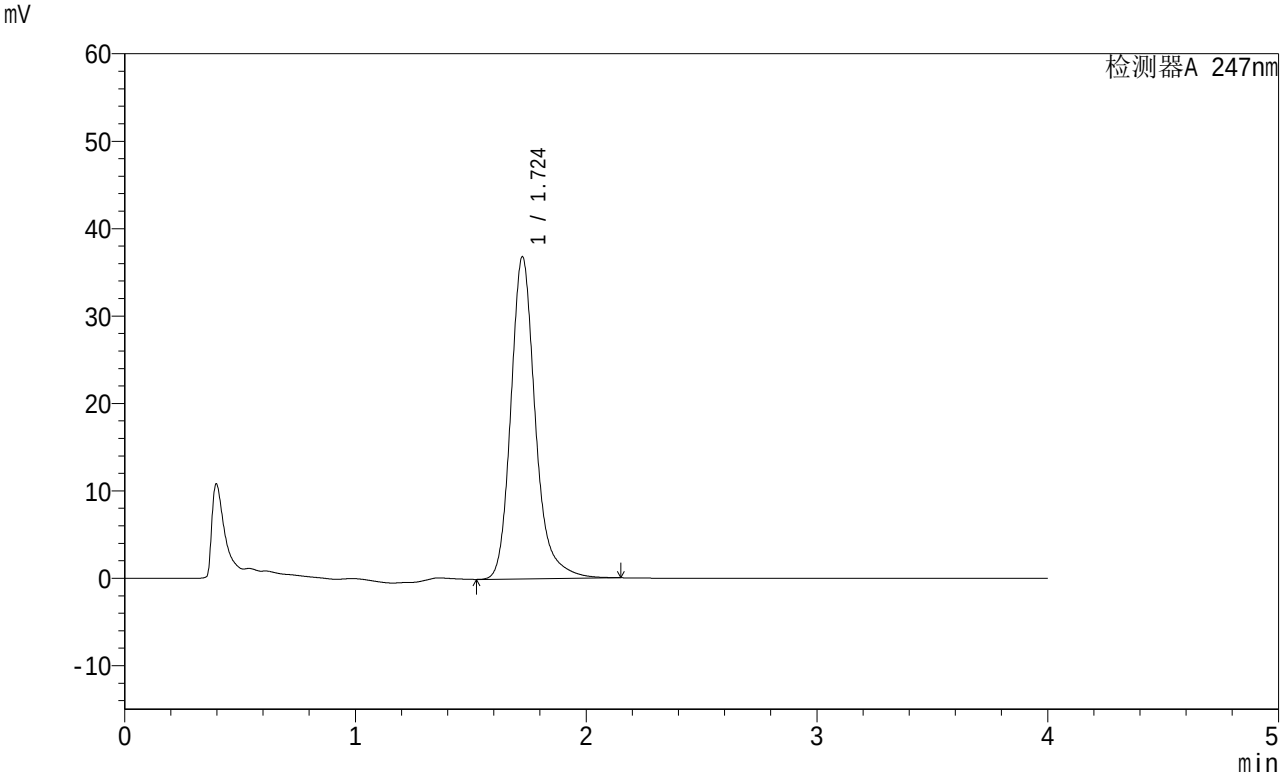
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

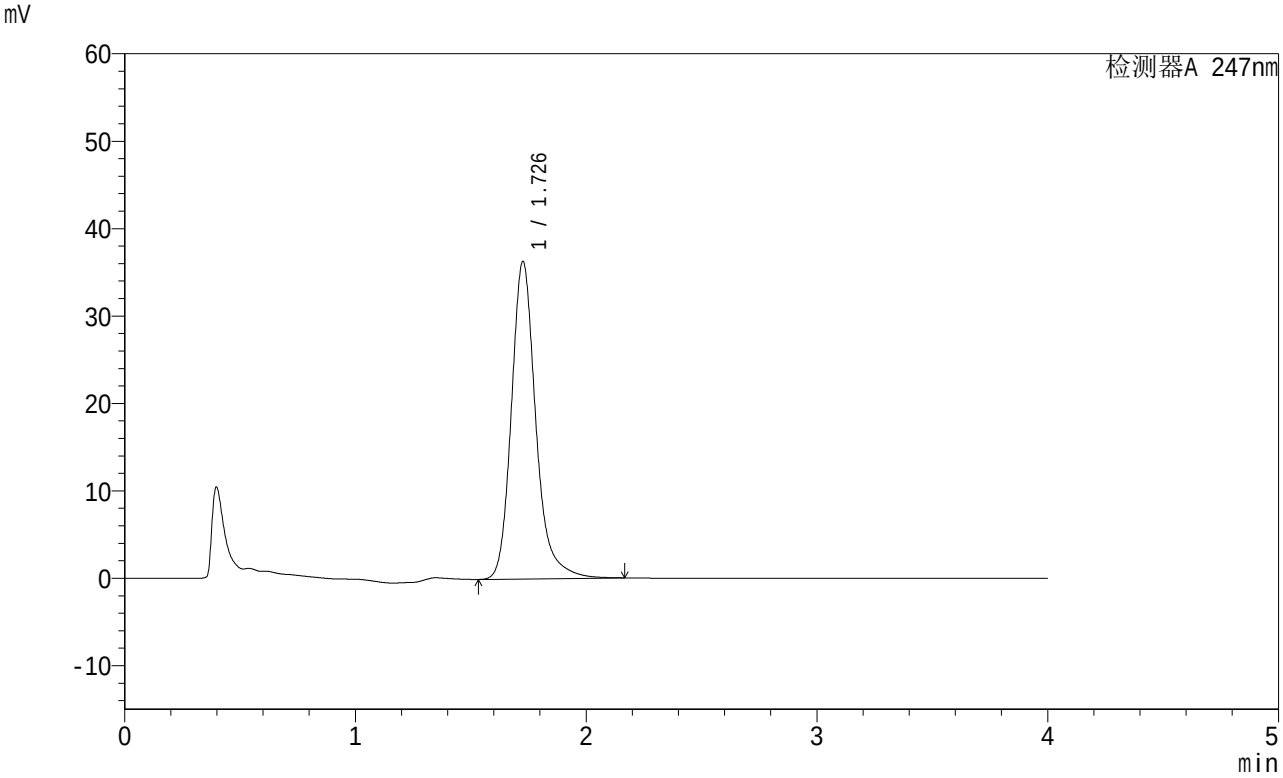
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

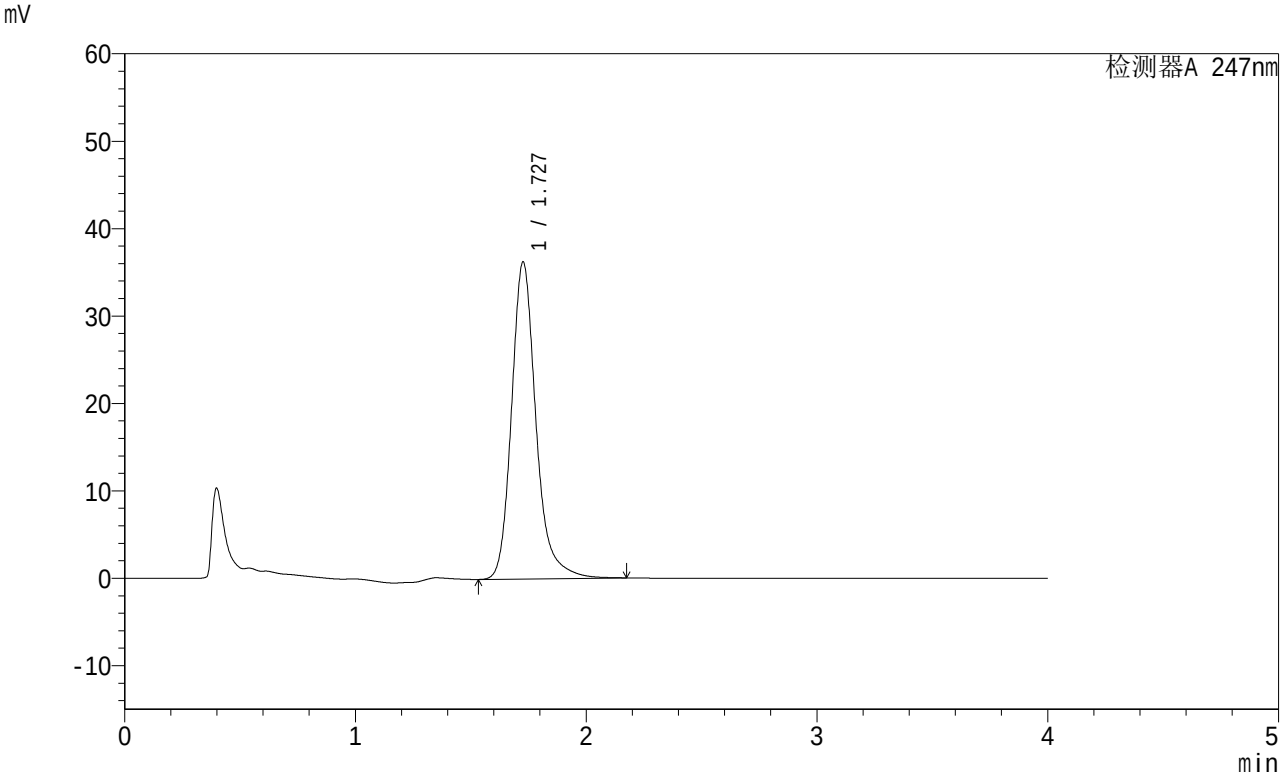
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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

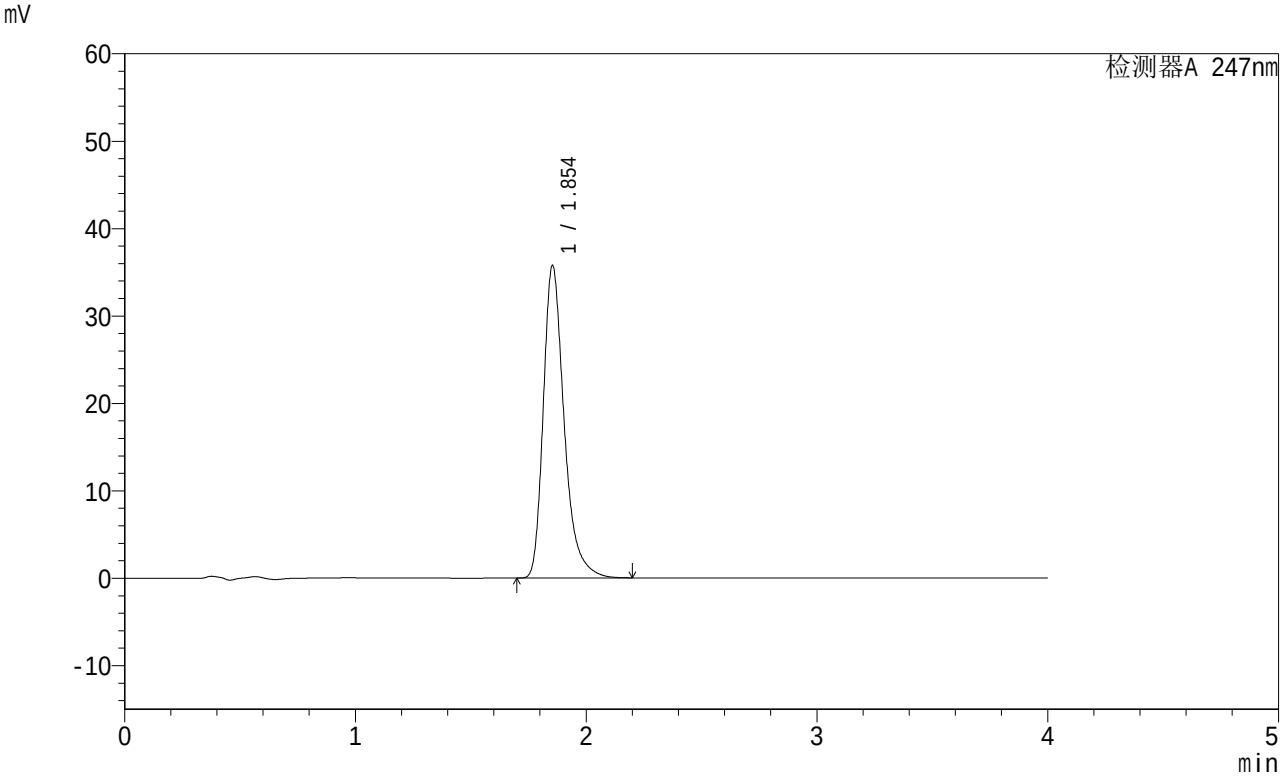
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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-桨法-50转
对照品溶液-2-1

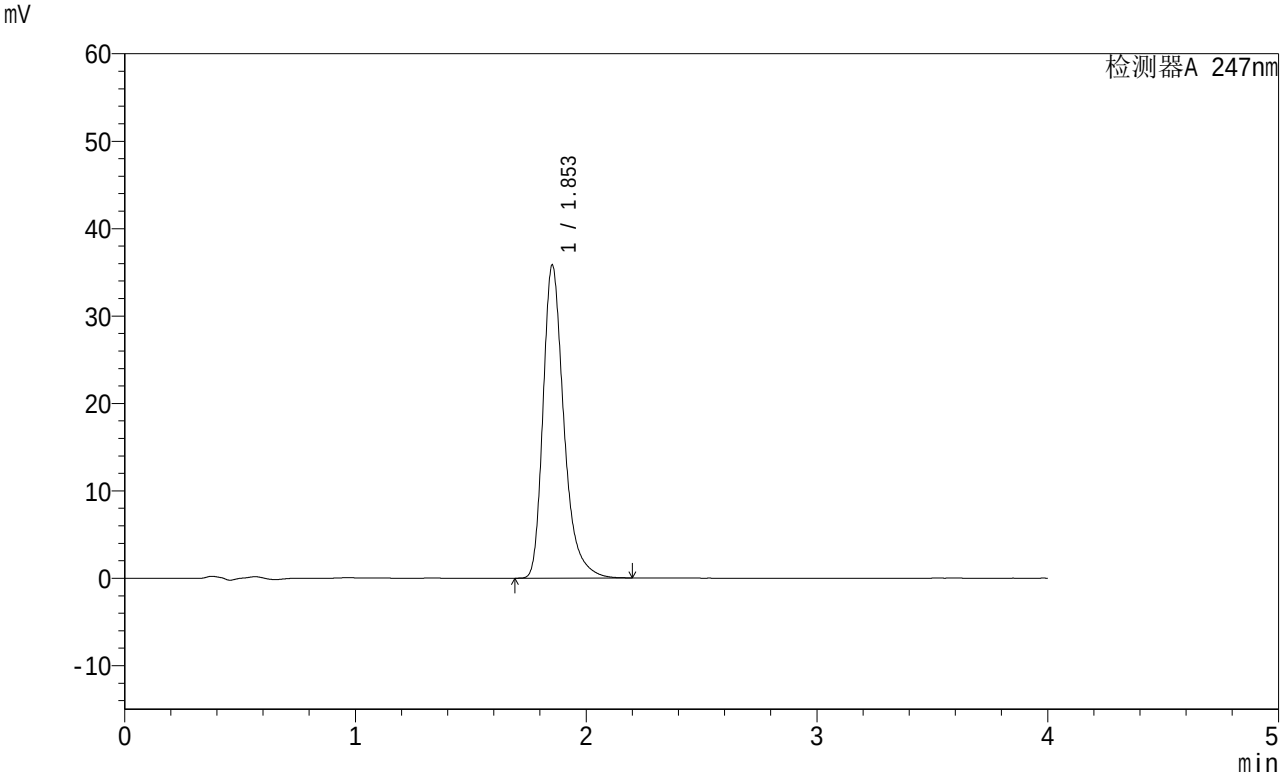
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30℃ 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-桨法-50转
对照品溶液-2-2