



氢溴酸替格列汀片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.77	225012	224798	225009	225066	225214	225020	0.07
2	14.71	224378	223410				223894	0.31

单位质量响应值		RSD%	判断
15234.94	15220.53	0.07	数据可信



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



高温10天-供试品溶液-G246批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	76757	-	76757	29.219	29.27	14.04	29.22	29.27	14.04
	2	78737	-	78737	29.972			29.97		
	3	74882	-	74882	28.505			28.50		
	4	57494	-	57494	21.886			21.89		
	5	88325	-	88325	33.622			33.62		
	6	85143	-	85143	32.411			32.41		
10min	1	184665	-	184665	70.295	61.58	10.91	70.34	61.62	10.91
	2	157912	-	157912	60.111			60.16		
	3	169019	-	169019	64.340			64.39		
	4	131464	-	131464	50.044			50.08		
	5	168171	-	168171	64.017			64.07		
	6	159325	-	159325	60.649			60.70		
15min	1	220859	-	220859	84.073	83.51	5.59	84.24	83.66	5.60
	2	218149	-	218149	83.042			83.19		
	3	233660	-	233660	88.946			89.10		
	4	197101	-	197101	75.029			75.15		
	5	226132	-	226132	86.080			86.24		
	6	220398	-	220398	83.898			84.05		
20min	1	257738	-	257738	98.112	97.47	3.11	98.42	97.76	3.12
	2	256087	-	256087	97.483			97.77		
	3	265914	-	265914	101.224			101.53		
	4	242066	-	242066	92.146			92.39		
	5	260237	-	260237	99.063			99.37		
	6	254340	-	254340	96.818			97.11		
30min	1	267164	-	267164	101.700	101.56	0.58	102.17	102.02	0.59
	2	267528	-	267528	101.838			102.29		
	3	266618	-	266618	101.492			101.96		
	4	265295	-	265295	100.988			101.39		
	5	269166	-	269166	102.462			102.93		
	6	265064	-	265064	100.900			101.36		
45min	1	267244	-	267244	101.730	101.55	0.57	102.37	102.18	0.57
	2	266759	-	266759	101.546			102.17		
	3	266351	-	266351	101.390			102.03		
	4	266327	-	266327	101.381			101.95		
	5	269294	-	269294	102.511			103.15		
	6	264716	-	264716	100.768			101.39		
60min	1	266329	-	266329	101.382	101.40	0.61	102.19	102.19	0.61
	2	267193	-	267193	101.711			102.50		
	3	265244	-	265244	100.969			101.78		
	4	265955	-	265955	101.240			101.98		
	5	269071	-	269071	102.426			103.24		
	6	264478	-	264478	100.677			101.47		
极限	1	266030	-	266030	101.268	101.18	0.69	102.25	102.14	0.69
	2	266961	-	266961	101.623			102.58		
	3	264105	-	264105	100.535			101.51		
	4	265495	-	265495	101.065			101.97		
	5	268553	-	268553	102.229			103.21		
	6	263609	-	263609	100.347			101.31		



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



氢溴酸替格列汀片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.77	450946	450818	451939	451844	451395	451388	0.12
2	14.71	450484	450570				450527	0.02
单位质量响应值			RSD%	判断				
30561.14			0.16	数据可信				



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



高温10天-供试品溶液-G031批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	140362	-	140362	26.594	22.91	36.92	26.59	22.91	36.92
	2	137668	-	137668	26.084			26.08		
	3	137616	-	137616	26.074			26.07		
	4	30183	-	30183	5.719			5.72		
	5	145980	-	145980	27.659			27.66		
	6	133806	-	133806	25.352			25.35		
10min	1	306756	-	306756	58.121	54.40	20.69	58.17	54.44	20.71
	2	311817	-	311817	59.080			59.12		
	3	310340	-	310340	58.800			58.84		
	4	166853	-	166853	31.614			31.62		
	5	324800	-	324800	61.540			61.59		
	6	302021	-	302021	57.224			57.27		
15min	1	433814	-	433814	82.194	78.04	15.36	82.34	78.17	15.38
	2	436654	-	436654	82.733			82.87		
	3	436860	-	436860	82.772			82.91		
	4	283916	-	283916	53.793			53.86		
	5	452847	-	452847	85.801			85.95		
	6	427320	-	427320	80.964			81.10		
20min	1	507267	-	507267	96.112	92.91	10.01	96.39	93.17	10.04
	2	513017	-	513017	97.201			97.48		
	3	514970	-	514970	97.571			97.85		
	4	390610	-	390610	74.009			74.16		
	5	512767	-	512767	97.154			97.45		
	6	503623	-	503623	95.421			95.69		
30min	1	535912	-	535912	101.539	100.92	1.49	101.98	101.33	1.55
	2	529913	-	529913	100.402			100.84		
	3	534401	-	534401	101.253			101.69		
	4	518781	-	518781	98.293			98.57		
	5	542555	-	542555	102.798			103.25		
	6	534154	-	534154	101.206			101.64		
45min	1	534281	-	534281	101.230	101.42	0.88	101.84	102.00	0.89
	2	530266	-	530266	100.469			101.08		
	3	535241	-	535241	101.412			102.02		
	4	535363	-	535363	101.435			101.87		
	5	544065	-	544065	103.084			103.71		
	6	532551	-	532551	100.902			101.50		
60min	1	532720	-	532720	100.934	101.14	0.86	101.71	101.89	0.87
	2	528869	-	528869	100.204			100.98		
	3	533612	-	533612	101.103			101.88		
	4	533250	-	533250	101.035			101.64		
	5	542427	-	542427	102.773			103.57		
	6	531959	-	531959	100.790			101.56		
极限	1	532708	-	532708	100.932	100.76	1.00	101.88	101.68	1.00
	2	524880	-	524880	99.449			100.39		
	3	531780	-	531780	100.756			101.70		
	4	531842	-	531842	100.768			101.54		
	5	540849	-	540849	102.474			103.44		
	6	528694	-	528694	100.171			101.11		



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



氢溴酸替格列汀片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.77	450119	451236	450415	450234	449393	450279	0.15
2	14.71	452383	452496				452440	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
30486.05				0.63	数据可信			



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



高温10天-供试品溶液-PVC批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	176606	-	176606	33.432	32.71	5.37	33.43	32.71	5.37
	2	167670	-	167670	31.740			31.74		
	3	185572	-	185572	35.129			35.13		
	4	178153	-	178153	33.725			33.72		
	5	159123	-	159123	30.122			30.12		
	6	169647	-	169647	32.115			32.11		
10min	1	331818	-	331818	62.814	62.43	4.69	62.87	62.48	4.69
	2	324577	-	324577	61.443			61.50		
	3	350898	-	350898	66.426			66.48		
	4	343160	-	343160	64.961			65.02		
	5	309262	-	309262	58.544			58.59		
	6	319068	-	319068	60.400			60.45		
15min	1	445883	-	445883	84.407	84.92	3.88	84.57	85.08	3.88
	2	443427	-	443427	83.942			84.10		
	3	470346	-	470346	89.038			89.21		
	4	468325	-	468325	88.655			88.82		
	5	427086	-	427086	80.849			81.00		
	6	436408	-	436408	82.613			82.77		
20min	1	518767	-	518767	98.204	99.18	2.75	98.51	99.49	2.75
	2	522262	-	522262	98.866			99.16		
	3	540349	-	540349	102.290			102.61		
	4	542270	-	542270	102.653			102.97		
	5	508045	-	508045	96.174			96.46		
	6	511971	-	511971	96.918			97.21		
30min	1	543016	-	543016	102.794	103.68	0.96	103.26	104.15	0.97
	2	550466	-	550466	104.205			104.66		
	3	552896	-	552896	104.665			105.15		
	4	550678	-	550678	104.245			104.73		
	5	549812	-	549812	104.081			104.52		
	6	539454	-	539454	102.120			102.57		
45min	1	541197	-	541197	102.450	103.55	1.17	103.09	104.19	1.17
	2	549657	-	549657	104.052			104.69		
	3	553408	-	553408	104.762			105.42		
	4	549142	-	549142	103.954			104.61		
	5	551541	-	551541	104.408			105.02		
	6	537187	-	537187	101.691			102.31		
60min	1	540972	-	540972	102.408	103.45	0.98	103.21	104.26	0.99
	2	548680	-	548680	103.867			104.67		
	3	550819	-	550819	104.272			105.11		
	4	548113	-	548113	103.759			104.59		
	5	551591	-	551591	104.418			105.21		
	6	538698	-	538698	101.977			102.77		
极限	1	540445	-	540445	102.308	103.14	1.07	103.29	104.12	1.07
	2	547568	-	547568	103.656			104.64		
	3	550259	-	550259	104.166			105.18		
	4	547310	-	547310	103.607			104.61		
	5	548283	-	548283	103.792			104.76		
	6	535138	-	535138	101.303			102.27		



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



氢溴酸替格列汀片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.77	450652	450342	451624	451277	451883	451156	0.15
2	14.71	452023	452013				452018	0.01
单位质量响应值			RSD%	判断				
30545.43			0.43	数据可信				



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



高温10天-供试品溶液-PVDC批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	174319	-	174319	32.982	32.21	26.18	32.98	32.21	26.18
	2	193752	-	193752	36.659			36.66		
	3	80906	-	80906	15.308			15.31		
	4	189304	-	189304	35.817			35.82		
	5	184106	-	184106	34.834			34.83		
	6	198941	-	198941	37.641			37.64		
10min	1	321431	-	321431	60.817	62.37	19.00	60.87	62.43	19.01
	2	363948	-	363948	68.861			68.92		
	3	207646	-	207646	39.288			39.31		
	4	355761	-	355761	67.312			67.37		
	5	351106	-	351106	66.431			66.49		
	6	378081	-	378081	71.535			71.60		
15min	1	436999	-	436999	82.683	84.07	14.57	82.84	84.23	14.58
	2	480480	-	480480	90.910			91.09		
	3	318092	-	318092	60.185			60.28		
	4	469820	-	469820	88.893			89.06		
	5	466038	-	466038	88.177			88.35		
	6	494499	-	494499	93.562			93.74		
20min	1	519178	-	519178	98.232	97.72	11.63	98.53	98.02	11.65
	2	554408	-	554408	104.897			105.22		
	3	396711	-	396711	75.060			75.25		
	4	538577	-	538577	101.902			102.22		
	5	537373	-	537373	101.674			101.99		
	6	552686	-	552686	104.571			104.91		
30min	1	549730	-	549730	104.012	103.85	3.51	104.47	104.32	3.56
	2	567338	-	567338	107.344			107.85		
	3	512140	-	512140	96.900			97.22		
	4	552772	-	552772	104.588			105.08		
	5	550731	-	550731	104.202			104.69		
	6	560595	-	560595	106.068			106.58		
45min	1	551417	-	551417	104.331	105.27	1.18	104.96	105.90	1.16
	2	566344	-	566344	107.156			107.84		
	3	560763	-	560763	106.100			106.58		
	4	550475	-	550475	104.153			104.82		
	5	550872	-	550872	104.228			104.89		
	6	558417	-	558417	105.656			106.34		
60min	1	547678	-	547678	103.624	104.93	1.39	104.43	105.74	1.36
	2	565472	-	565472	106.991			107.85		
	3	560995	-	560995	106.144			106.80		
	4	549089	-	549089	103.891			104.73		
	5	547423	-	547423	103.576			104.41		
	6	556894	-	556894	105.368			106.23		
极限	1	549189	-	549189	103.910	104.93	1.19	104.89	105.91	1.18
	2	563878	-	563878	106.689			107.73		
	3	558468	-	558468	105.665			106.50		
	4	547563	-	547563	103.602			104.61		
	5	549874	-	549874	104.039			105.04		
	6	558456	-	558456	105.663			106.70		



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-115-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-rj.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 1-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 11:40:10

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:39:41

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

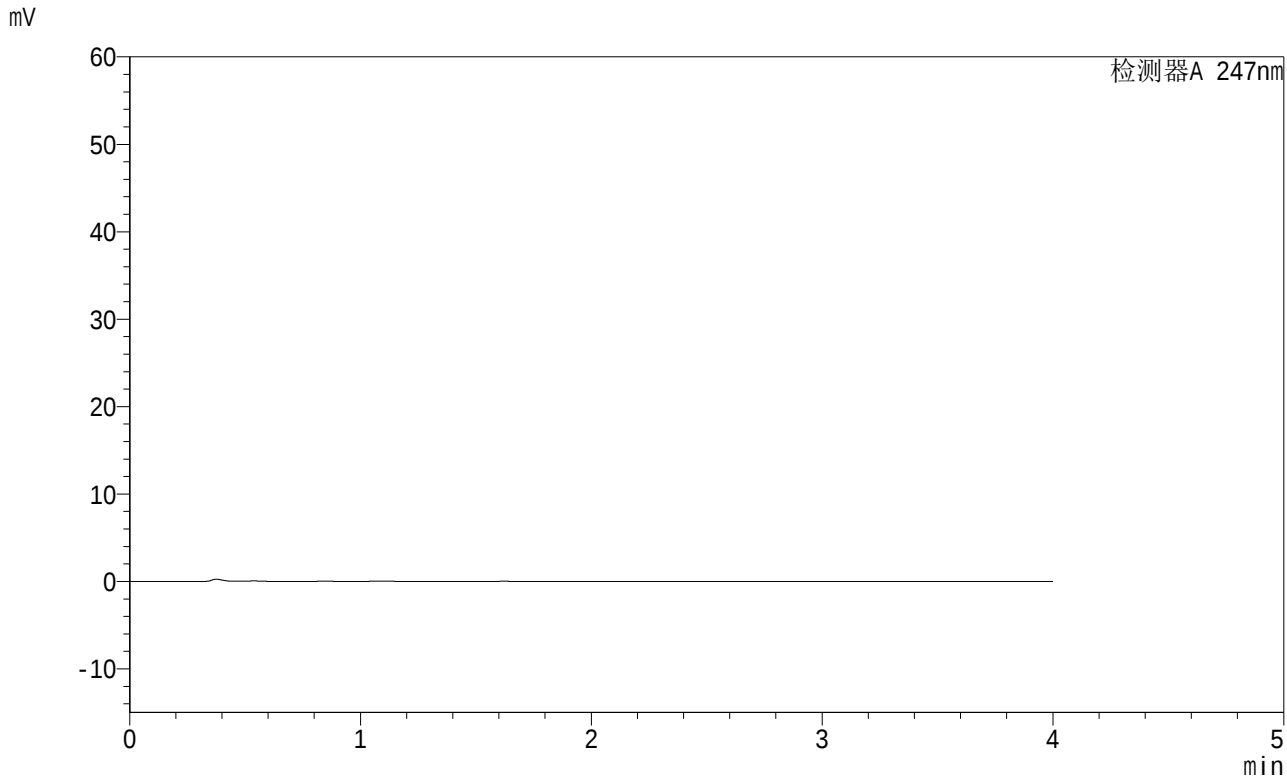
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质
溶剂



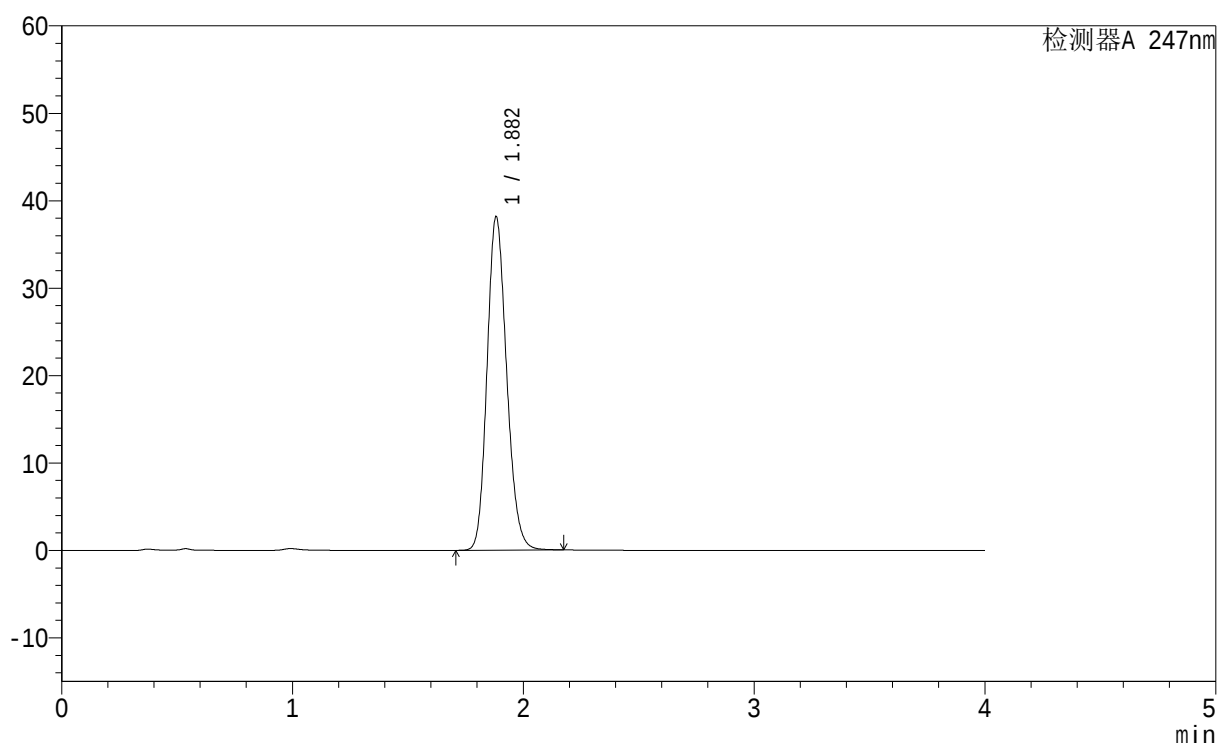
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-116-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 11:44:33 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:39:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.882	225012	100.000	38074	2369	1.169	--
总计		225012	100.000	38074			

图2 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



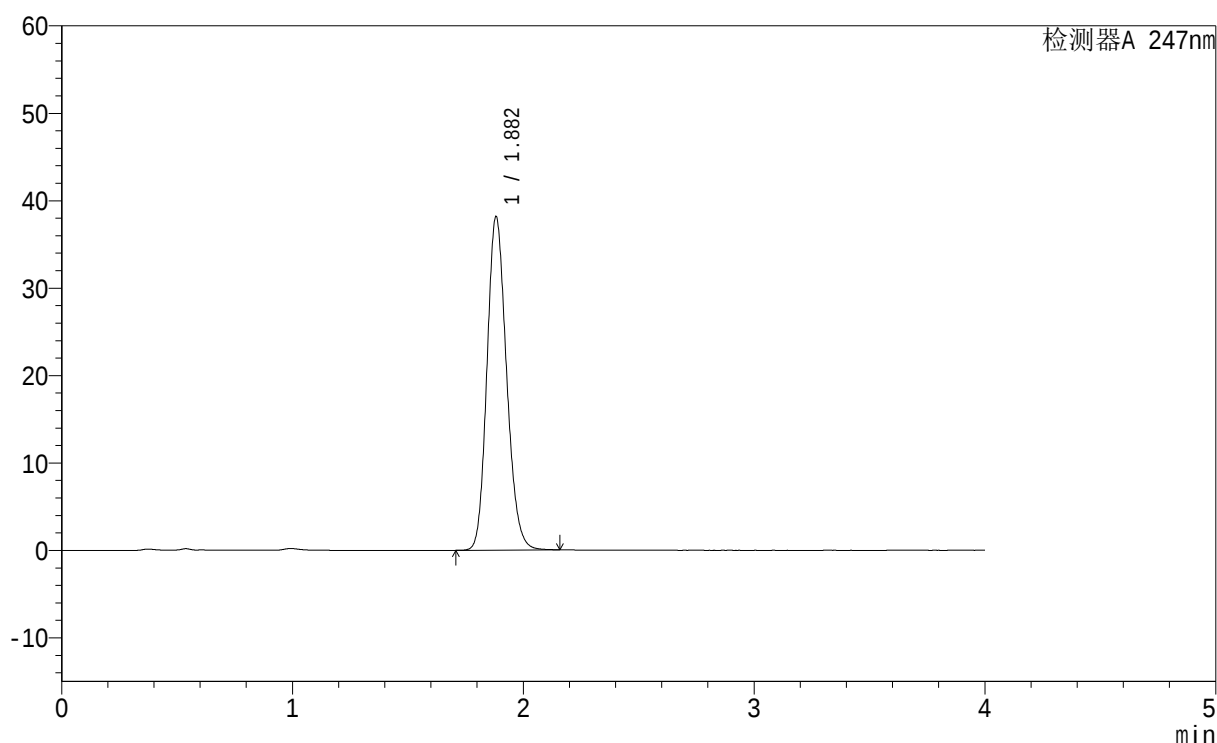
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-117-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 11:48:56 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:39:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.882	224798	100.000	38098	2371	1.168	--
总计		224798	100.000	38098			

图3 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



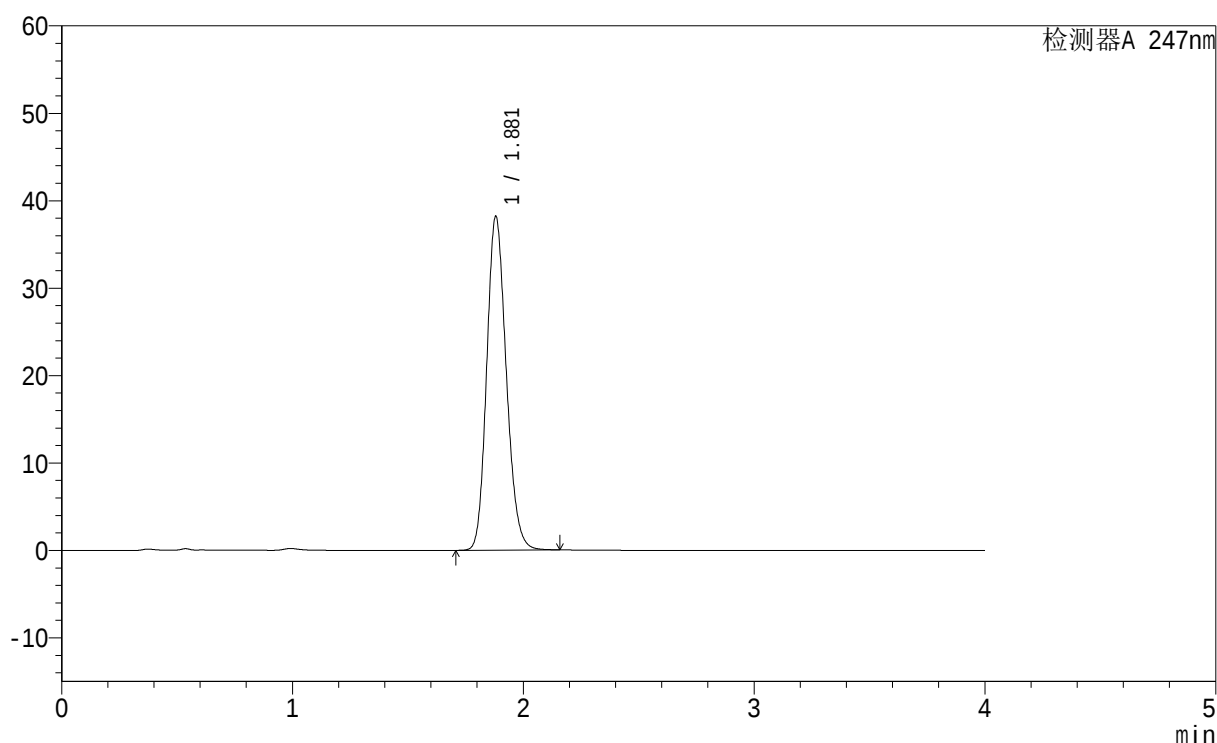
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-118-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 11:53:19 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:39:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.881	225009	100.000	38182	2367	1.168	--
总计		225009	100.000	38182			

图4 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



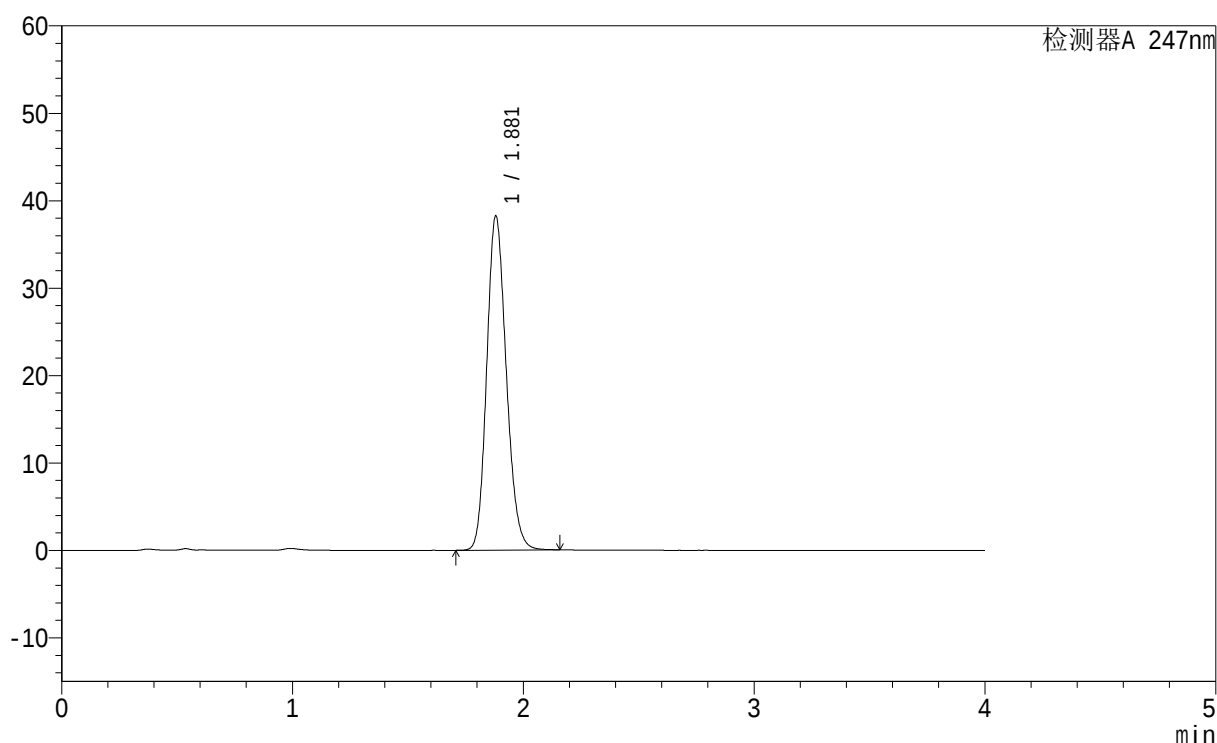
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-119-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 11:57:42 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:39:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.881	225066	100.000	38218	2372	1.167	--
总计		225066	100.000	38218			

图5 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



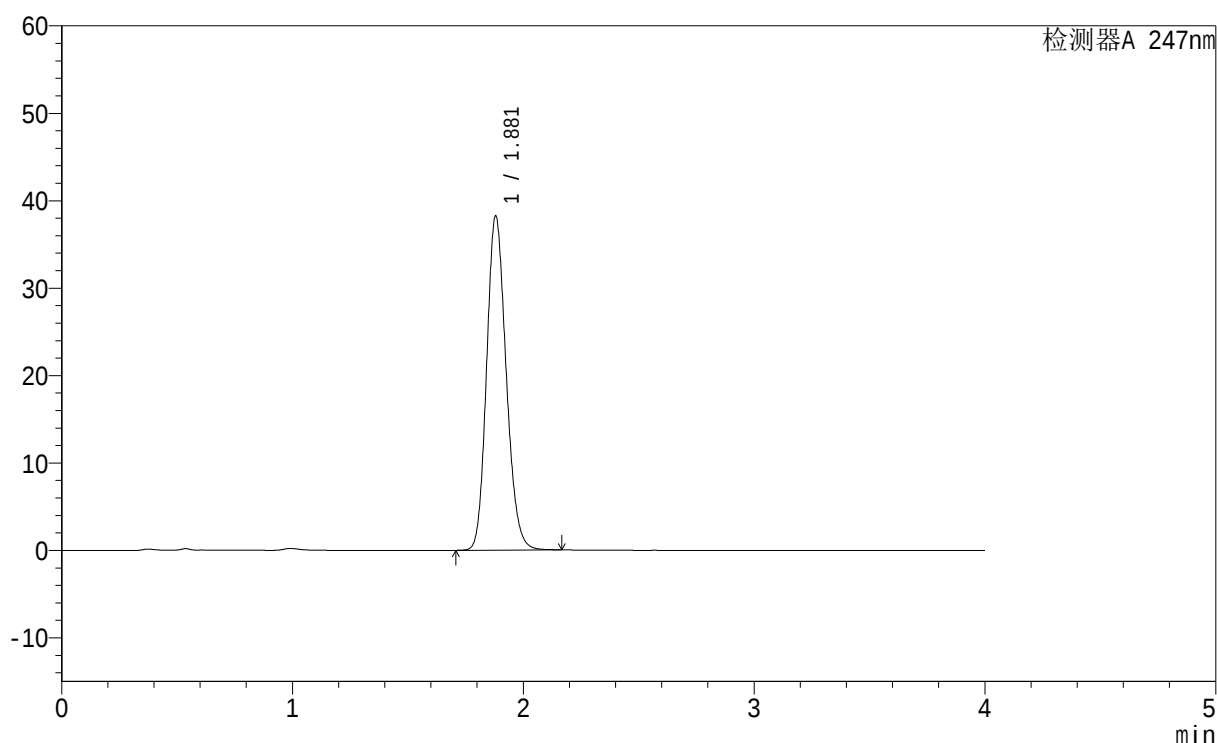
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-120-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 12:02:05 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:39:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.881	225214	100.000	38246	2370	1.167	--
总计		225214	100.000	38246			

图6 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



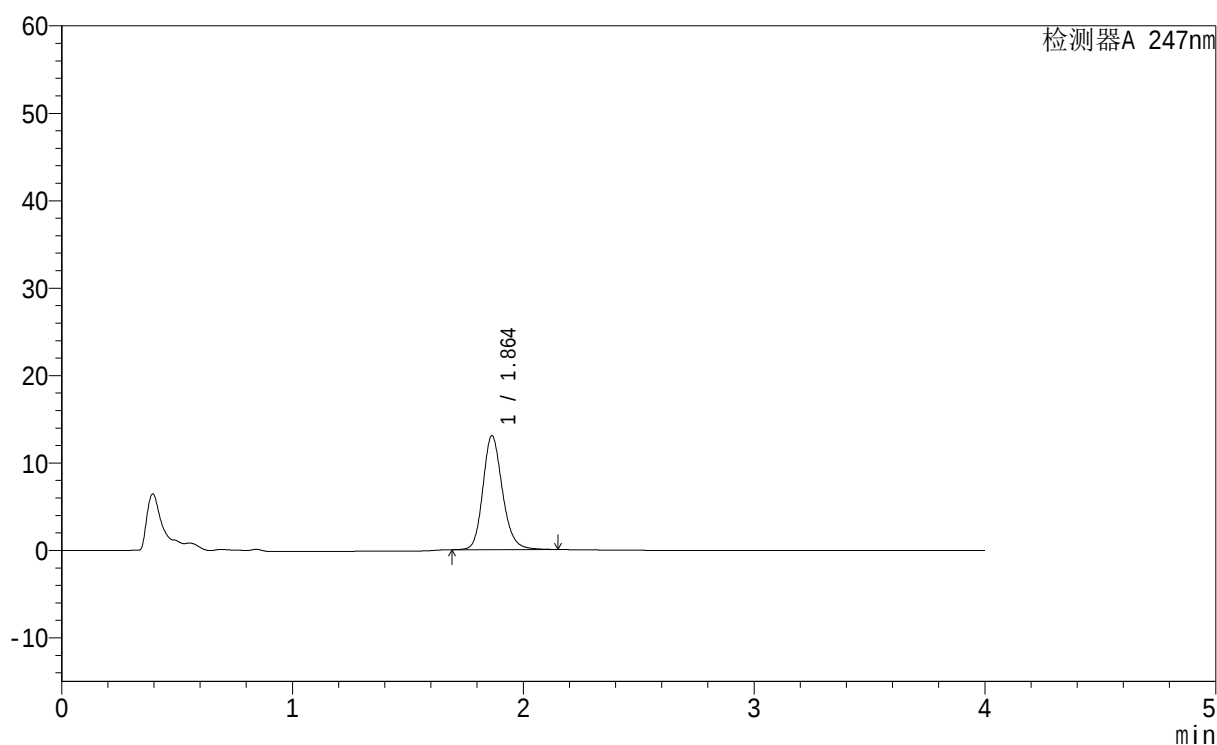
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-121-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 12:06:27 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:40:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	76757	100.000	13040	2410	1.184	--
总计		76757	100.000	13040			

图7 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1



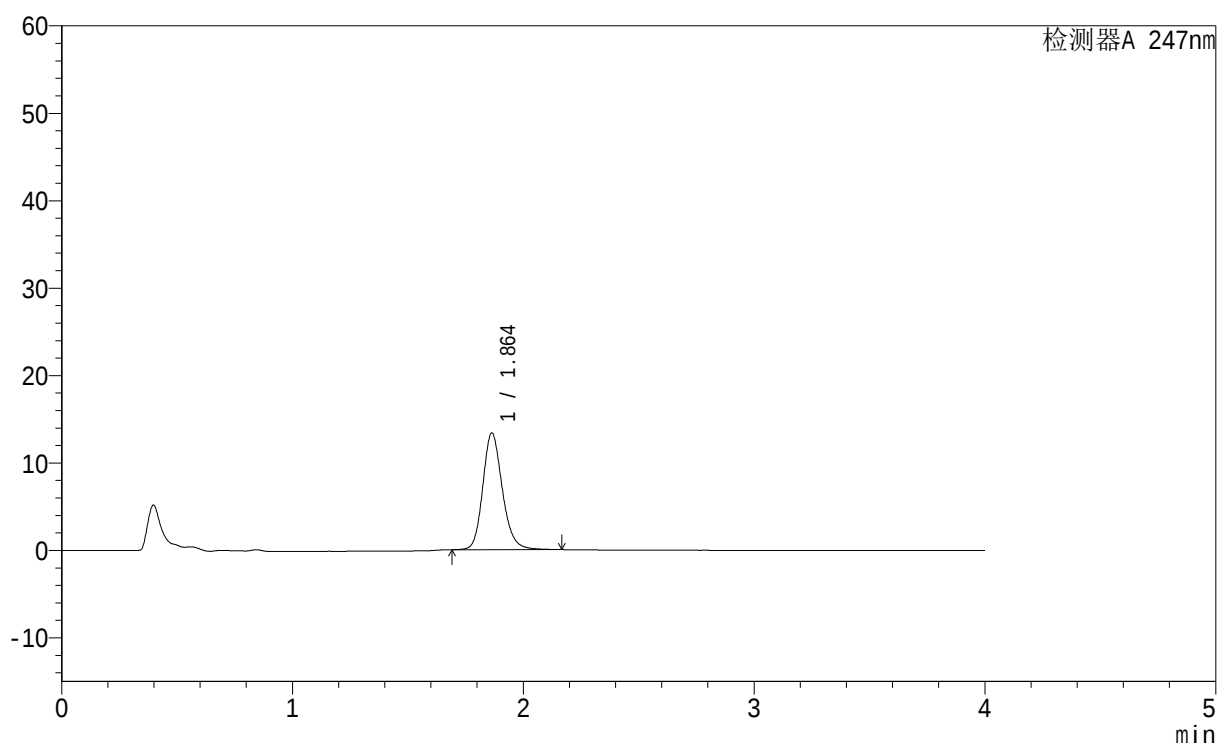
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-122-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 12:10:48 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:40:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	78737	100.000	13356	2408	1.184	--
总计		78737	100.000	13356			

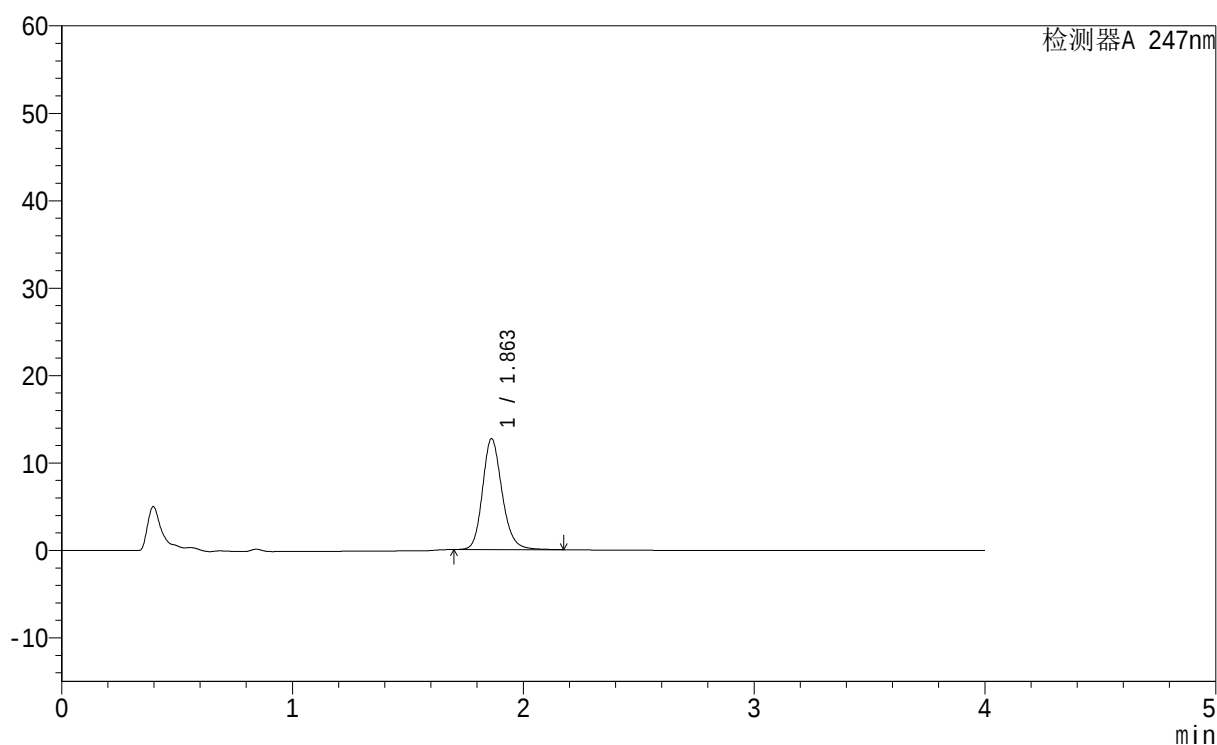
图8 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-123-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 12:15:09 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:40:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	74882	100.000	12693	2400	1.186	--
总计		74882	100.000	12693			

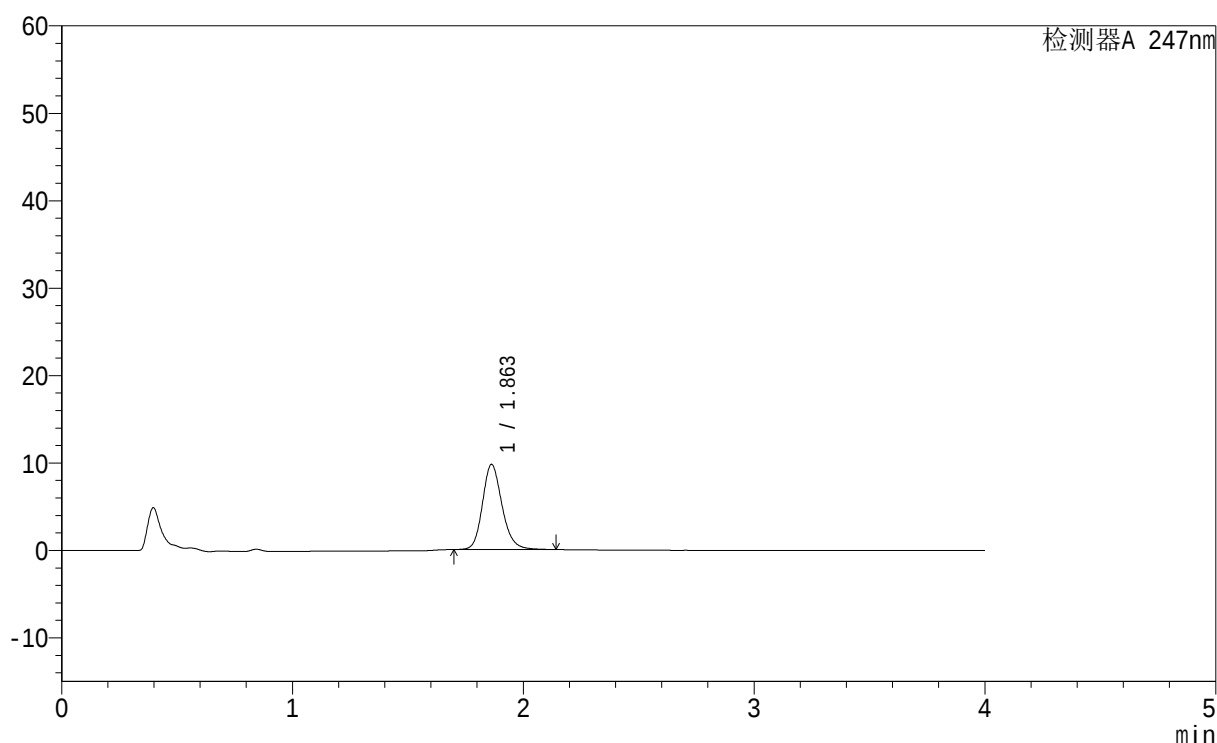
图9 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-124-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 12:19:32 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:40:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	57494	100.000	9743	2393	1.183	--
总计		57494	100.000	9743			

图10 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-125-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 1-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 12:23:54

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:40:11

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

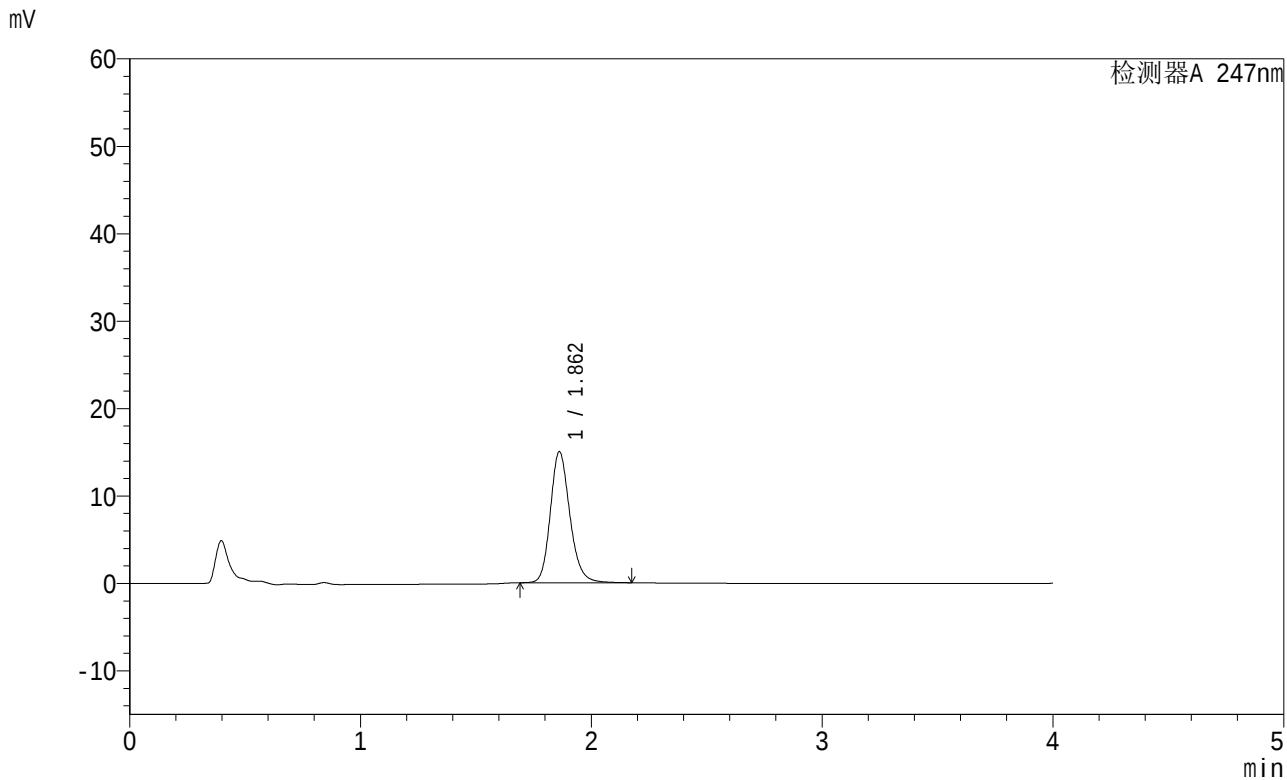
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	88325	100.000	14981	2404	1.187	--
总计		88325	100.000	14981			

图11 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-126-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 1-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 12:28:16

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:40:13

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

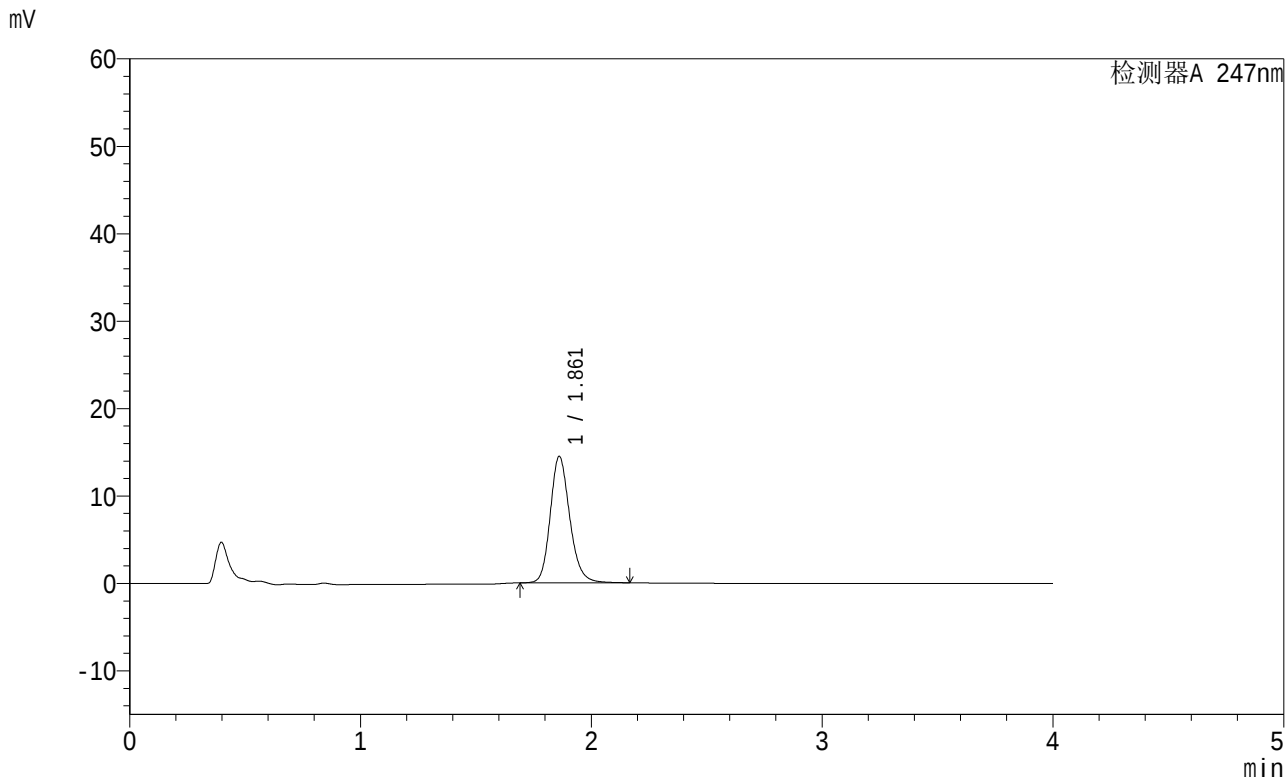
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	85143	100.000	14449	2403	1.183	--
总计		85143	100.000	14449			

图12 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-127-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 1-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 12:32:38

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:40:16

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

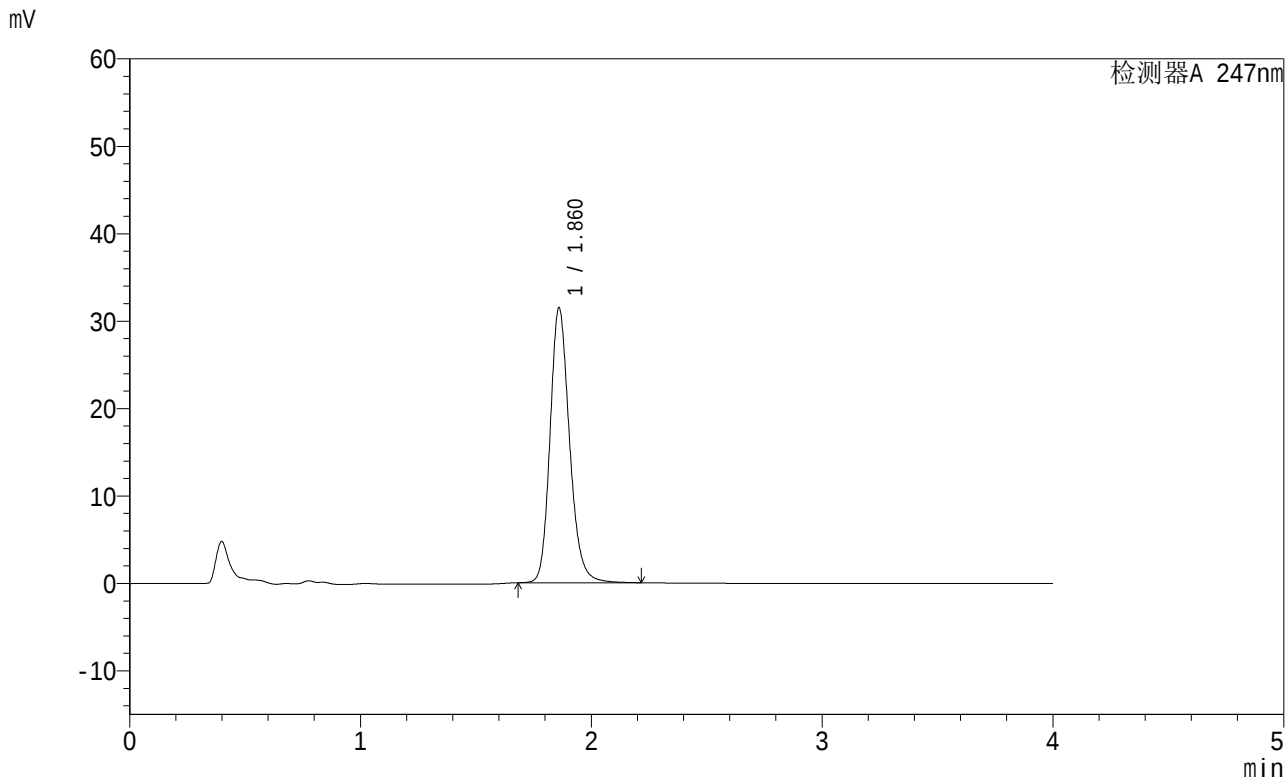
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	184665	100.000	31346	2415	1.193	--
总计		184665	100.000	31346			

图13 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-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)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-128-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 1-11

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 12:37:00

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:40:19

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

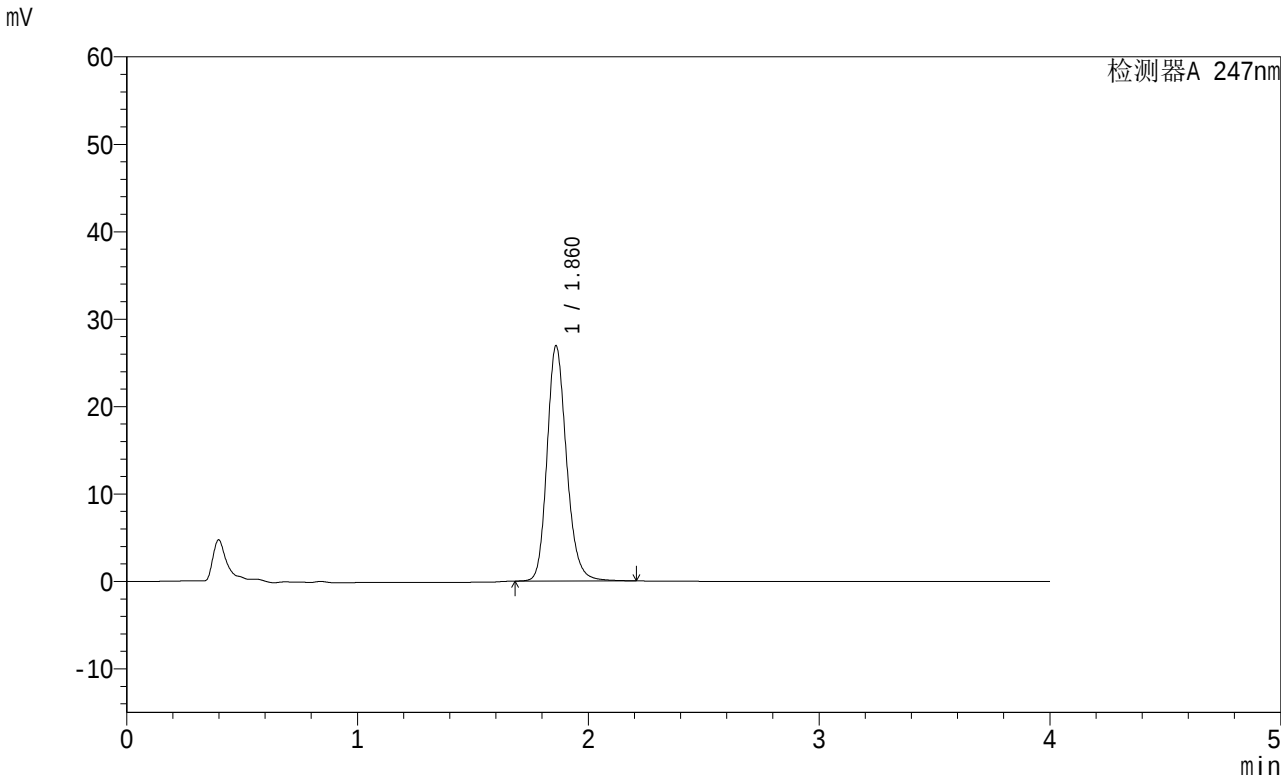
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	157912	100.000	26824	2414	1.190	--
总计		157912	100.000	26824			

图14 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-129-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 1-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 12:41:22

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:40:22

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

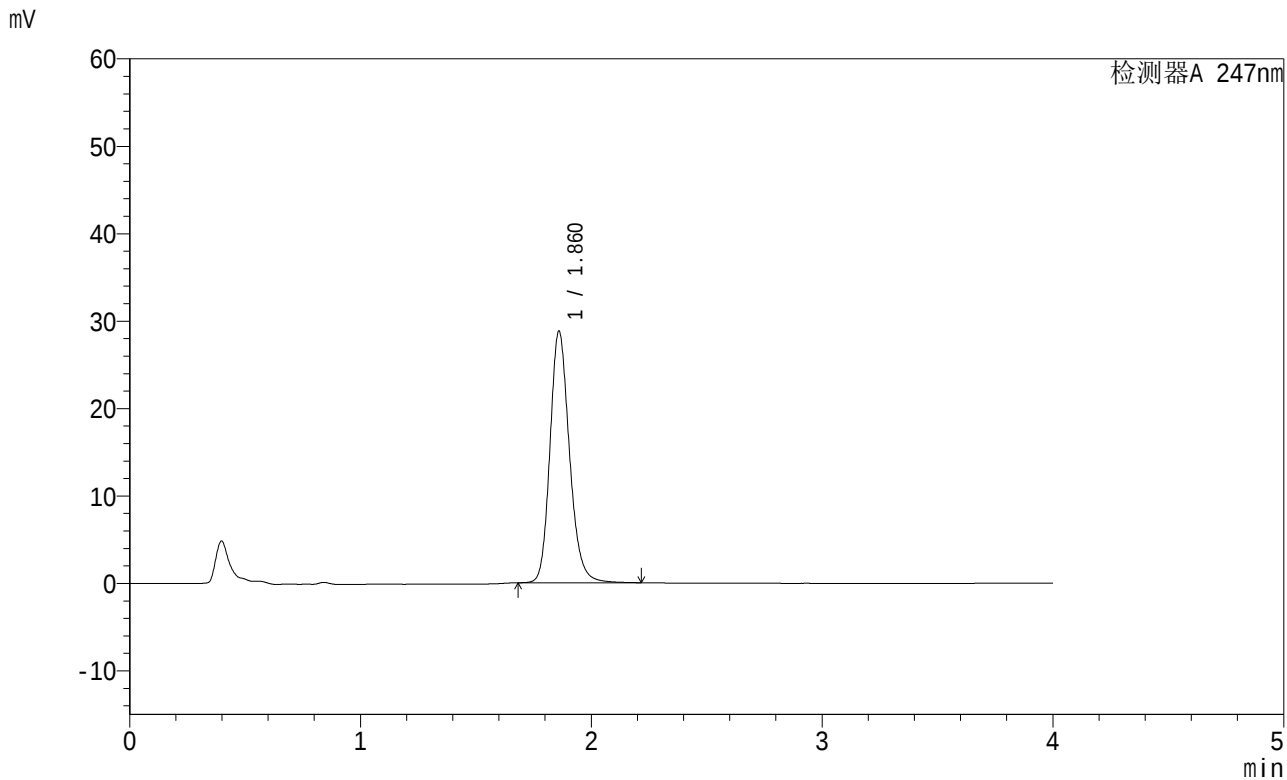
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	169019	100.000	28676	2412	1.192	--
总计		169019	100.000	28676			

图15 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1



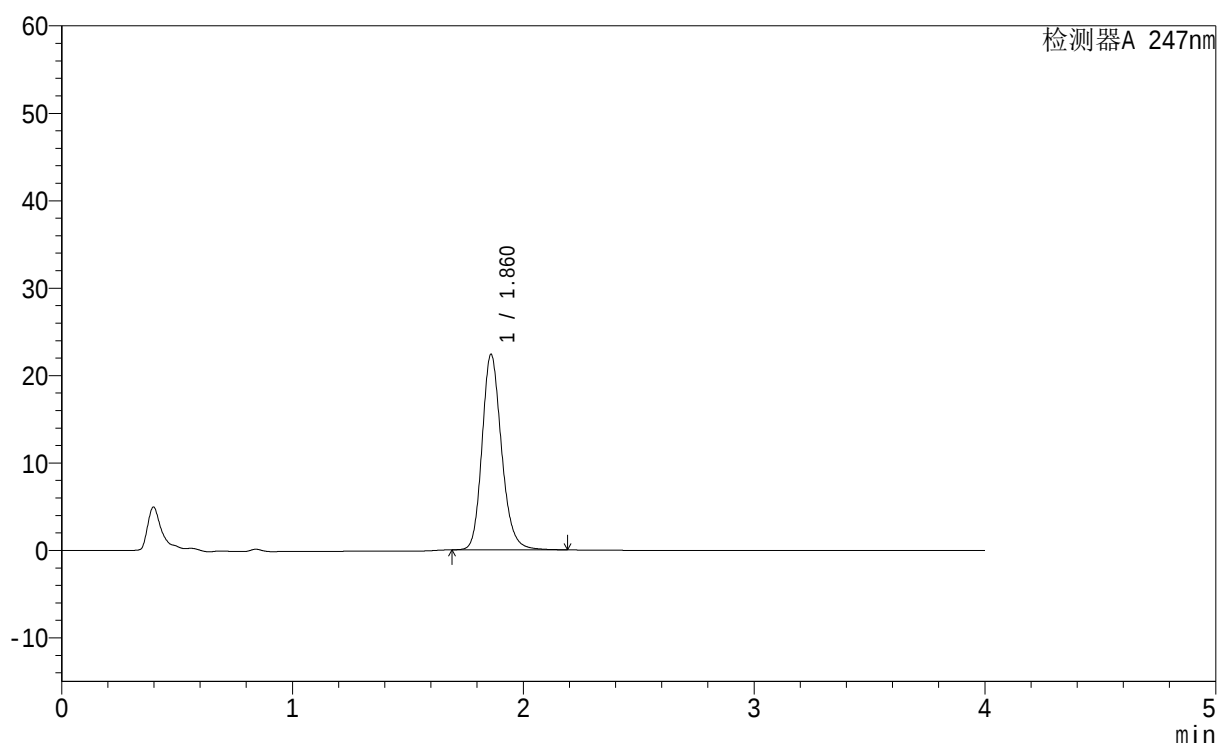
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-130-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 12:45:44 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:40:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	131464	100.000	22301	2407	1.191	--
总计		131464	100.000	22301			

图16 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



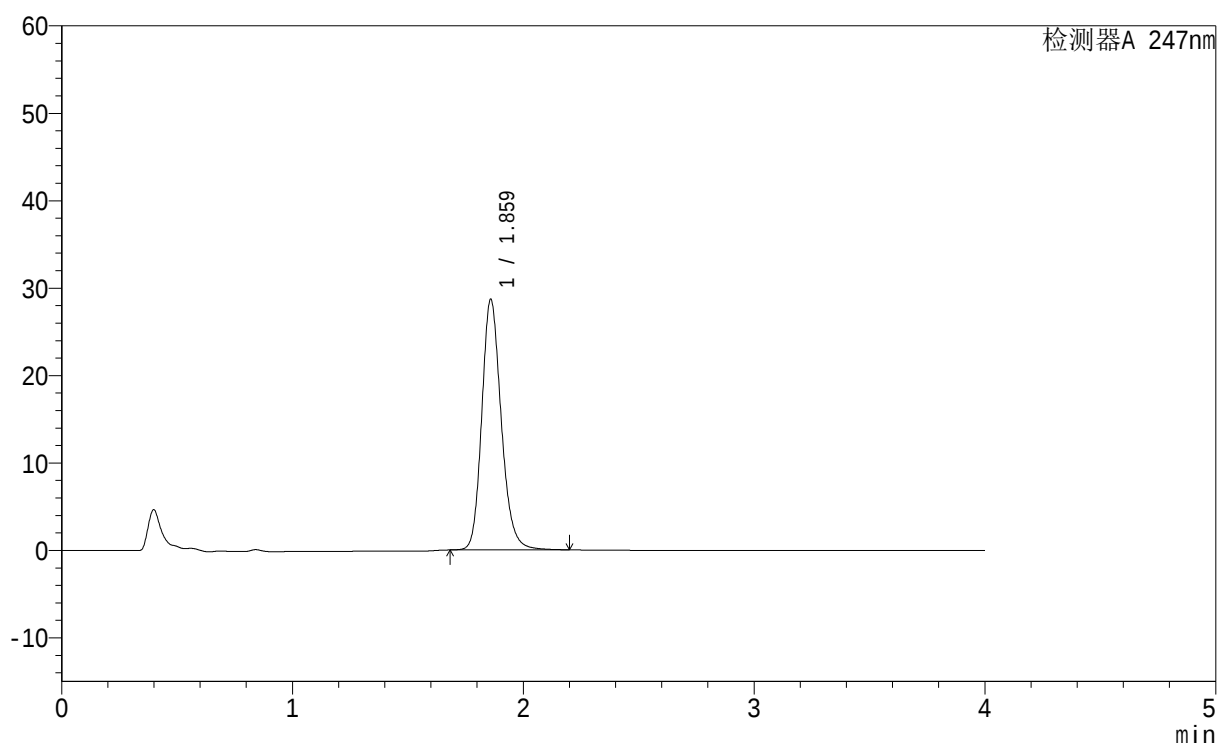
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-131-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 12:50:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:40:27 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	168171	100.000	28500	2406	1.192	--
总计		168171	100.000	28500			

图17 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



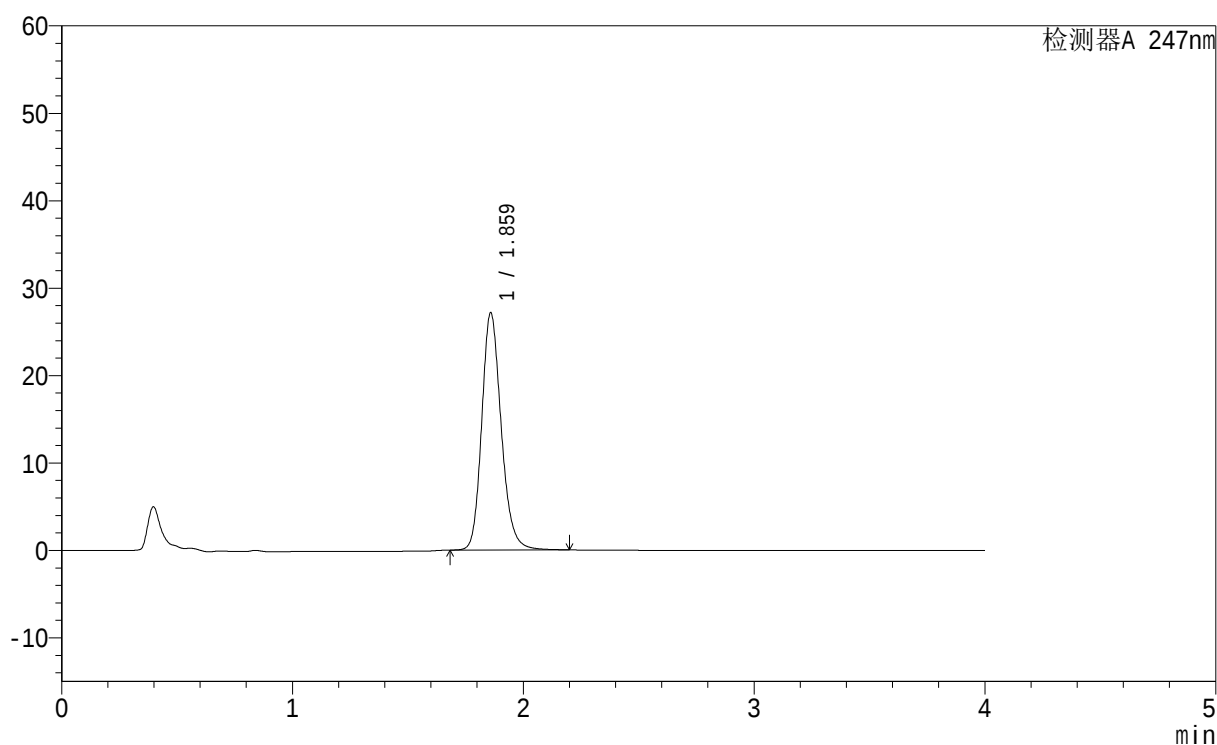
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-132-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 12:54:29 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:40:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	159325	100.000	27002	2407	1.192	--
总计		159325	100.000	27002			

图18 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



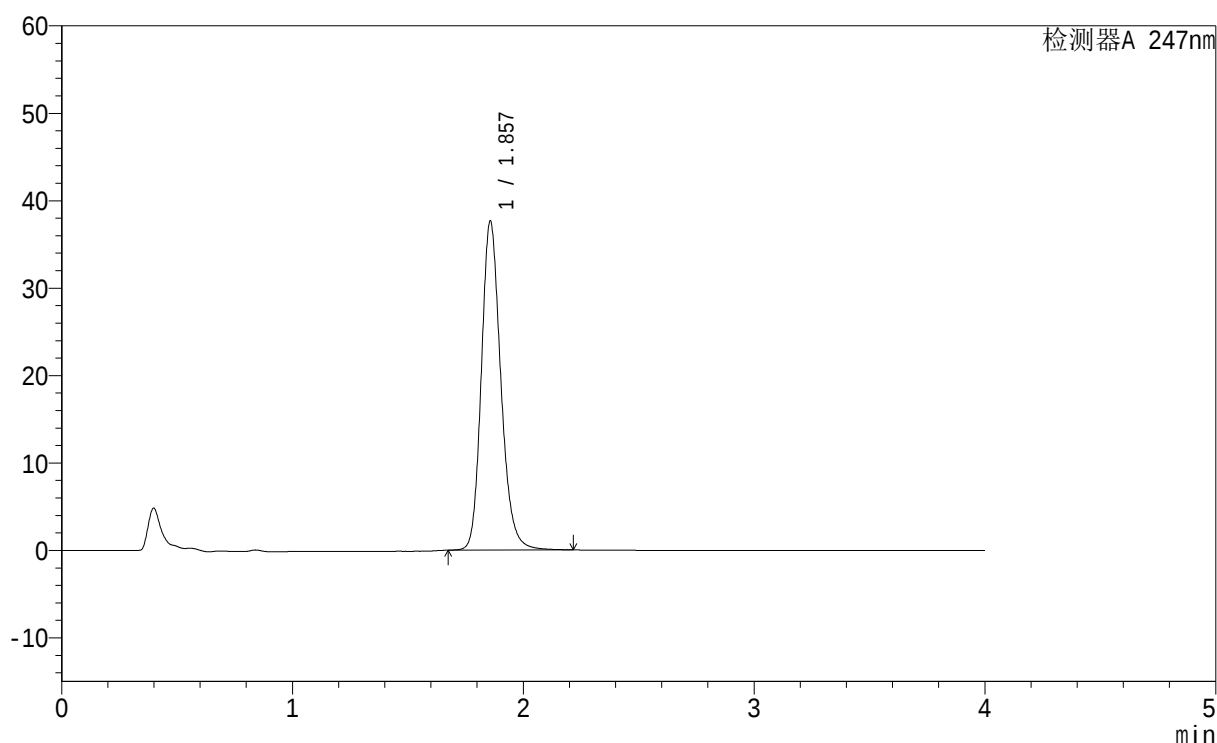
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-133-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 12:58:51 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:40:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	220859	100.000	37584	2404	1.195	--
总计		220859	100.000	37584			

图19 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-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)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-134-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 1-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 13:03:13

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:40:35

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

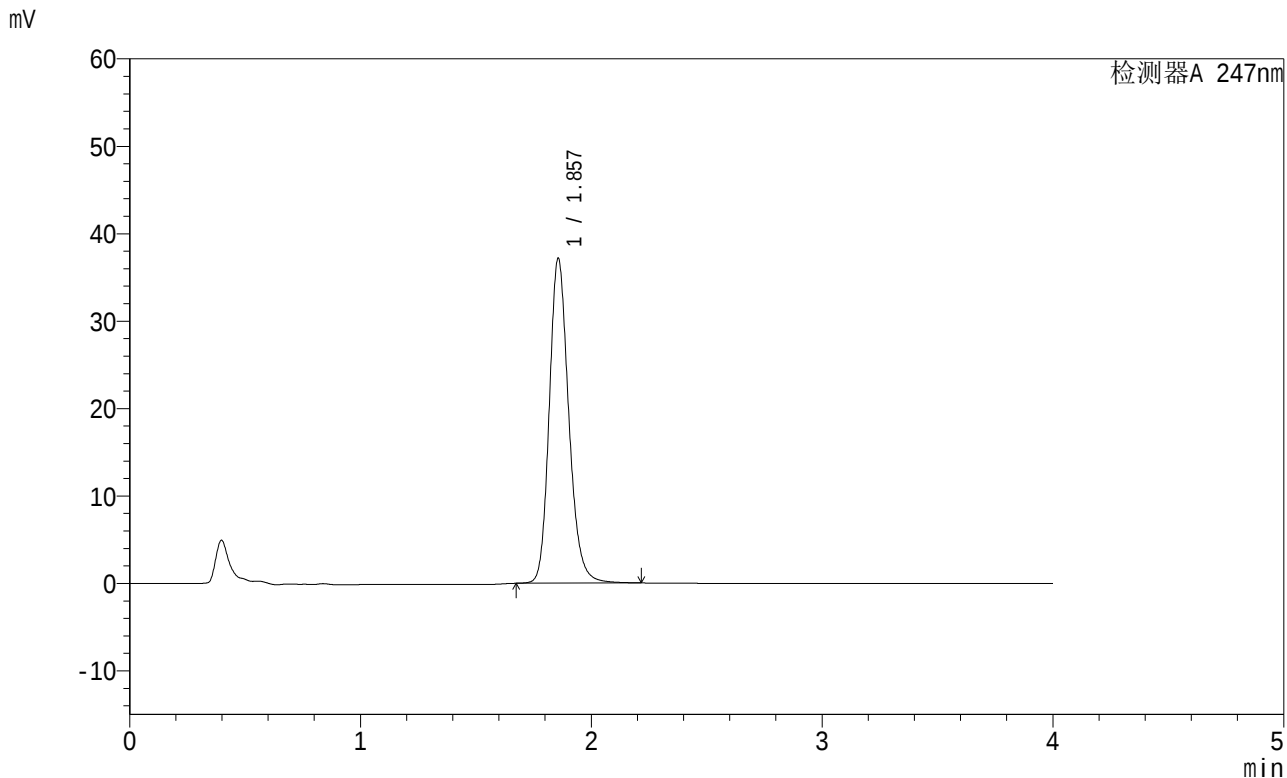
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	218149	100.000	37131	2404	1.195	--
总计		218149	100.000	37131			

图20 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



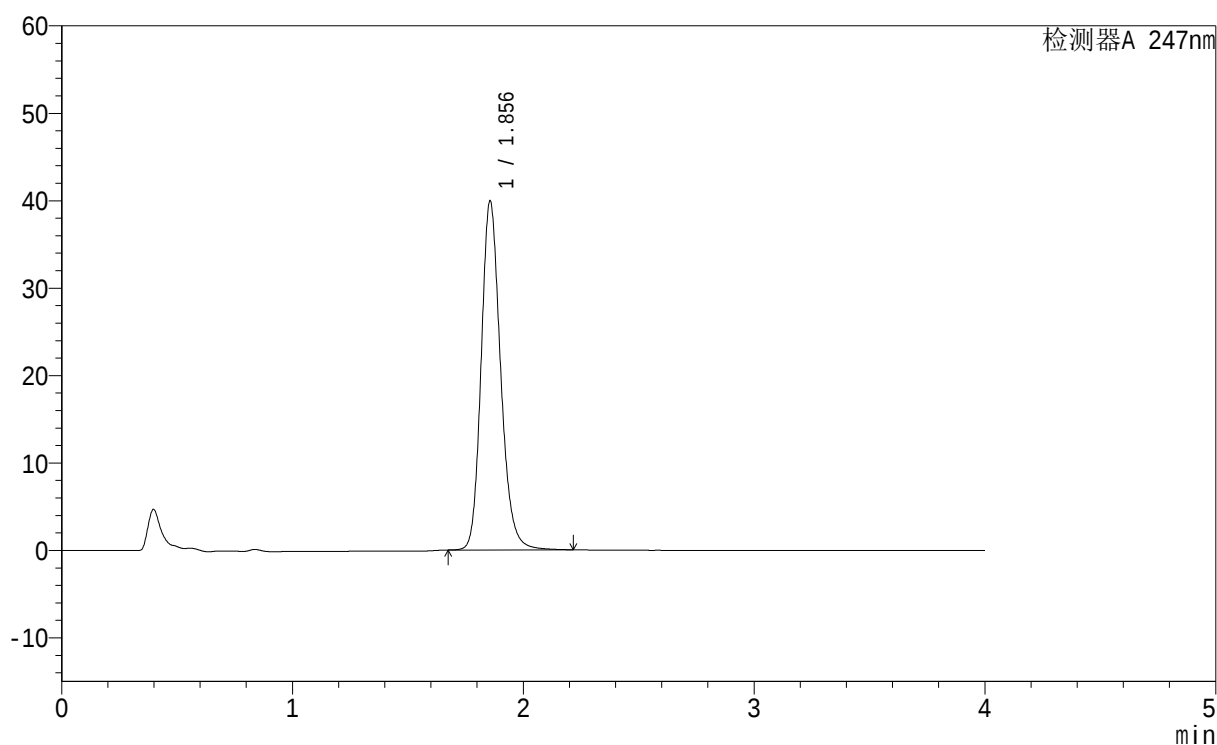
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-135-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 13:07:35 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:40:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	233660	100.000	39906	2413	1.193	--
总计		233660	100.000	39906			

图21 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-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)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-136-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 1-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 13:11:57

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:40:40

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

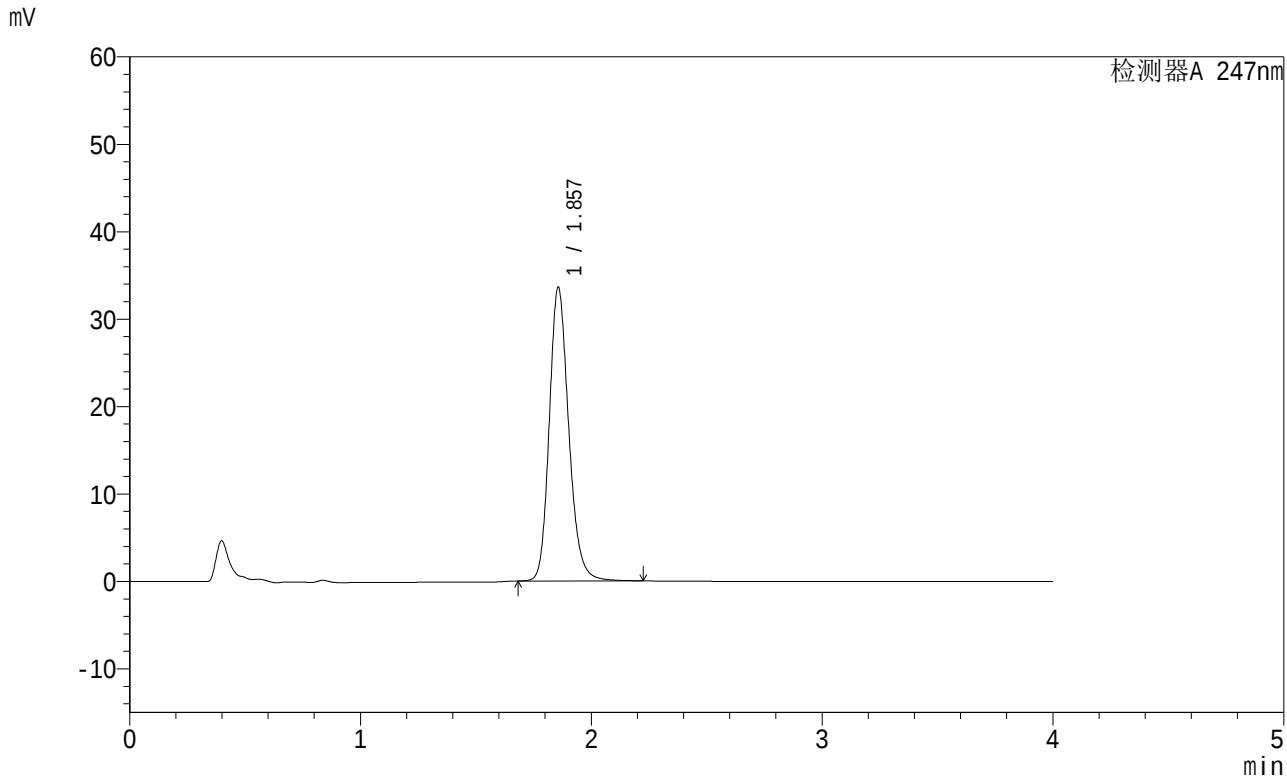
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	197101	100.000	33558	2405	1.193	--
总计		197101	100.000	33558			

图22 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



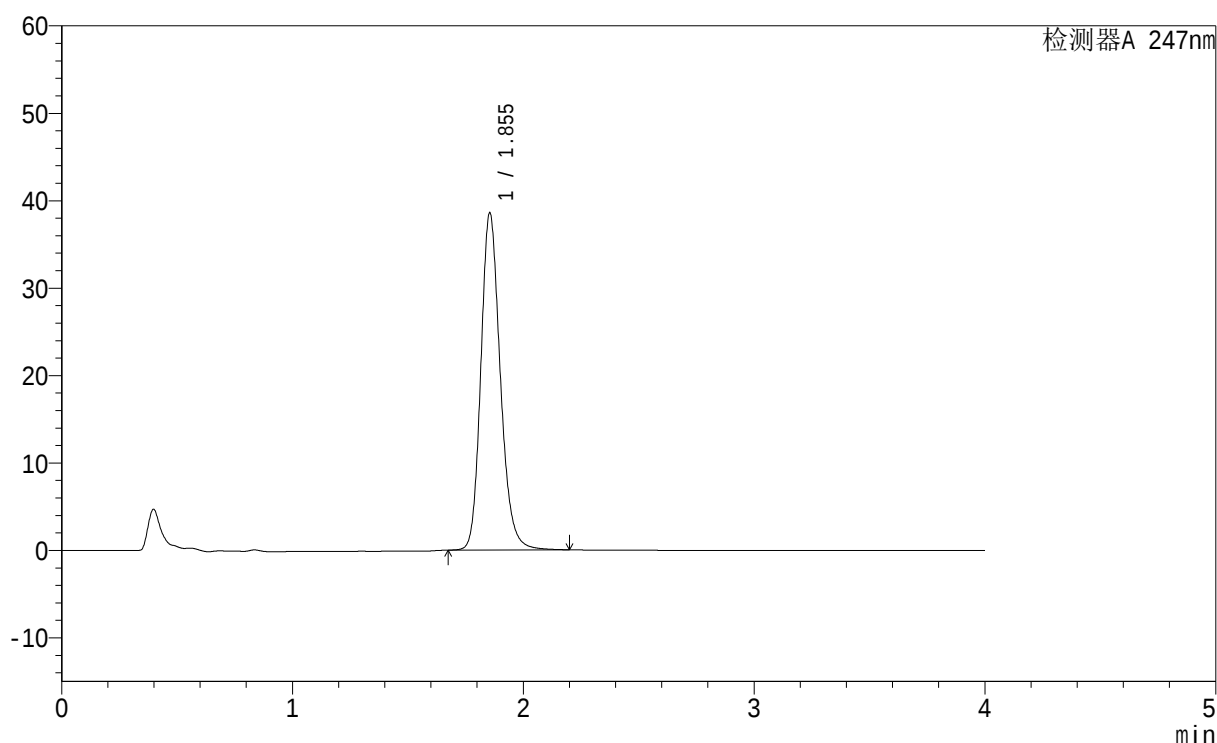
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-137-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 13:16:19 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:40:43 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	226132	100.000	38575	2400	1.193	--
总计		226132	100.000	38575			

图23 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



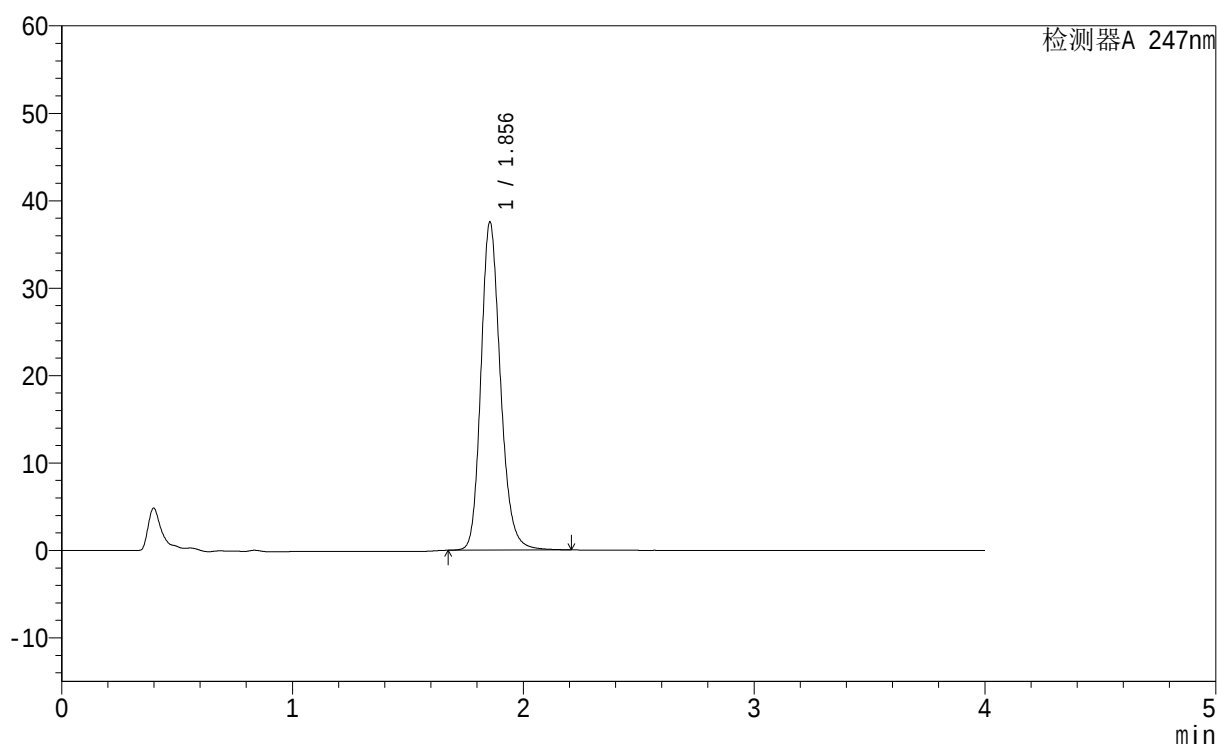
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-138-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 13:20:40 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:40:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	220398	100.000	37542	2398	1.194	--
总计		220398	100.000	37542			

图24 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1



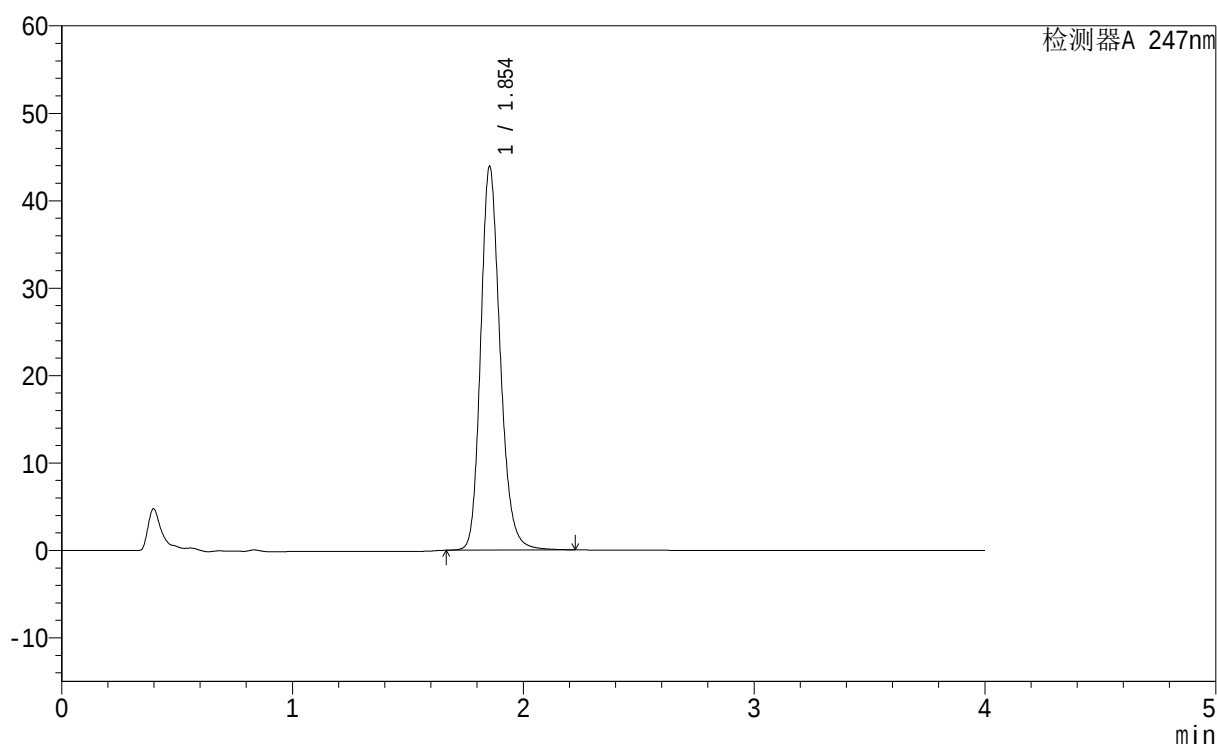
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-139-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 13:25:03 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:40:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	257738	100.000	43903	2395	1.196	--
总计		257738	100.000	43903			

图25 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



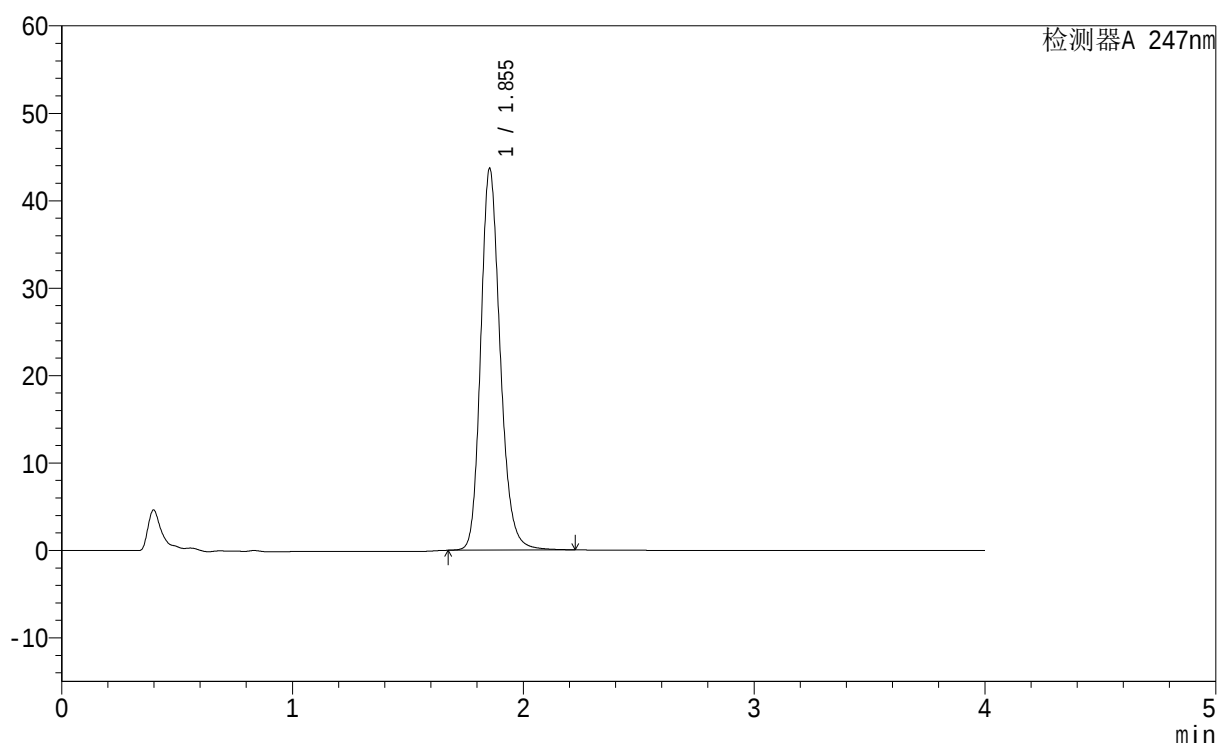
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-140-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 13:29:25 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:40:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	256087	100.000	43664	2398	1.195	--
总计		256087	100.000	43664			

图26 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1



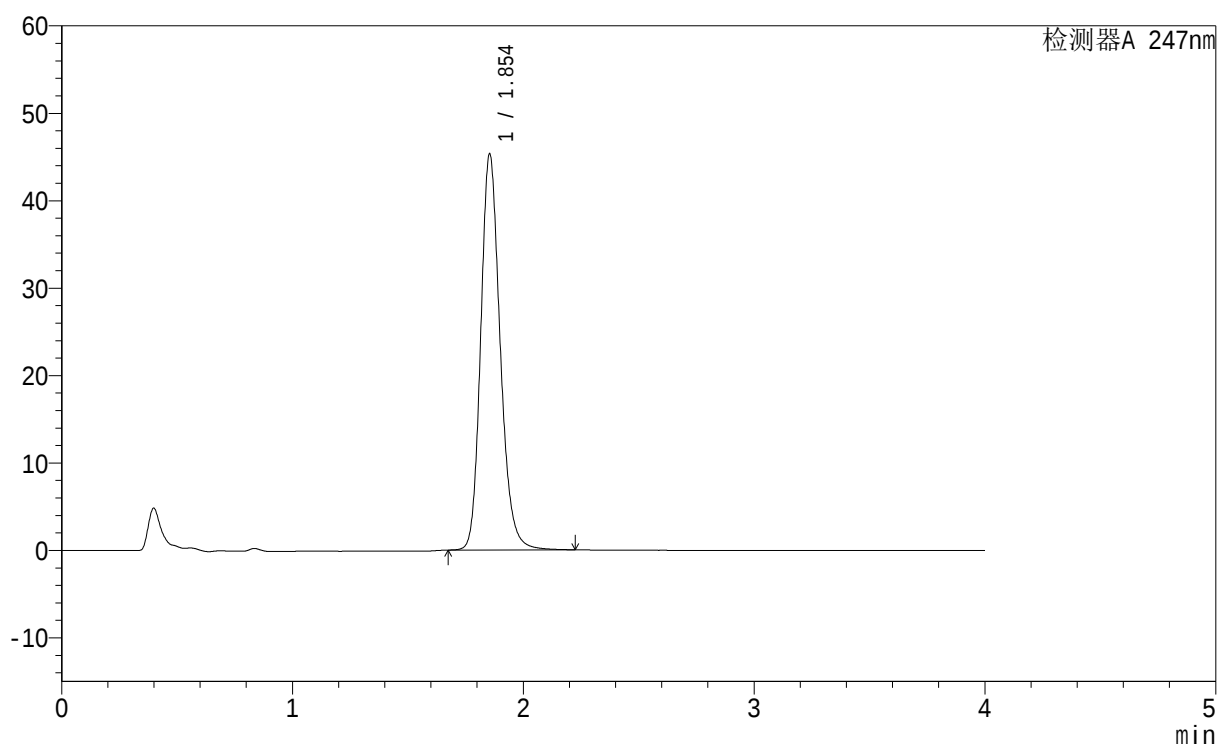
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-141-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 13:33:47 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:40:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	265914	100.000	45314	2394	1.196	--
总计		265914	100.000	45314			

图27 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-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)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-142-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 1-31

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 13:38:09

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:40:57

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

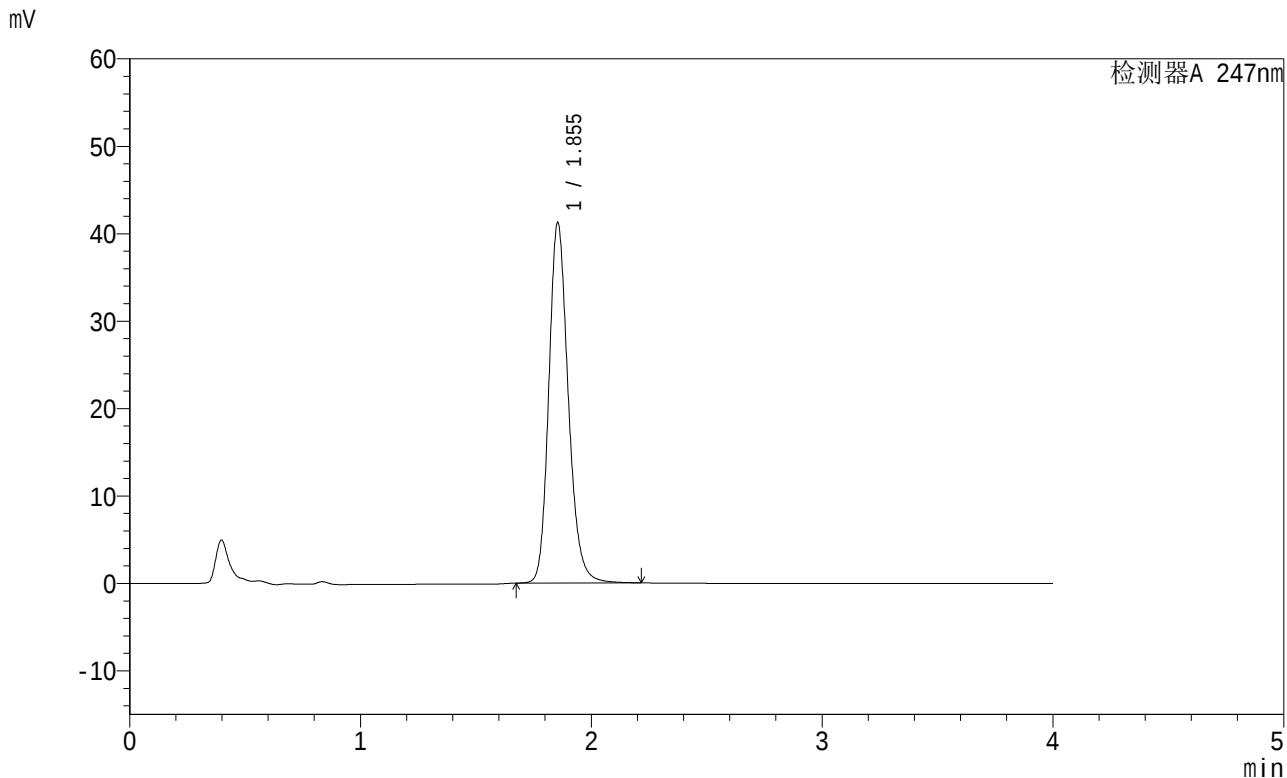
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	242066	100.000	41244	2395	1.194	--
总计		242066	100.000	41244			

图28 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



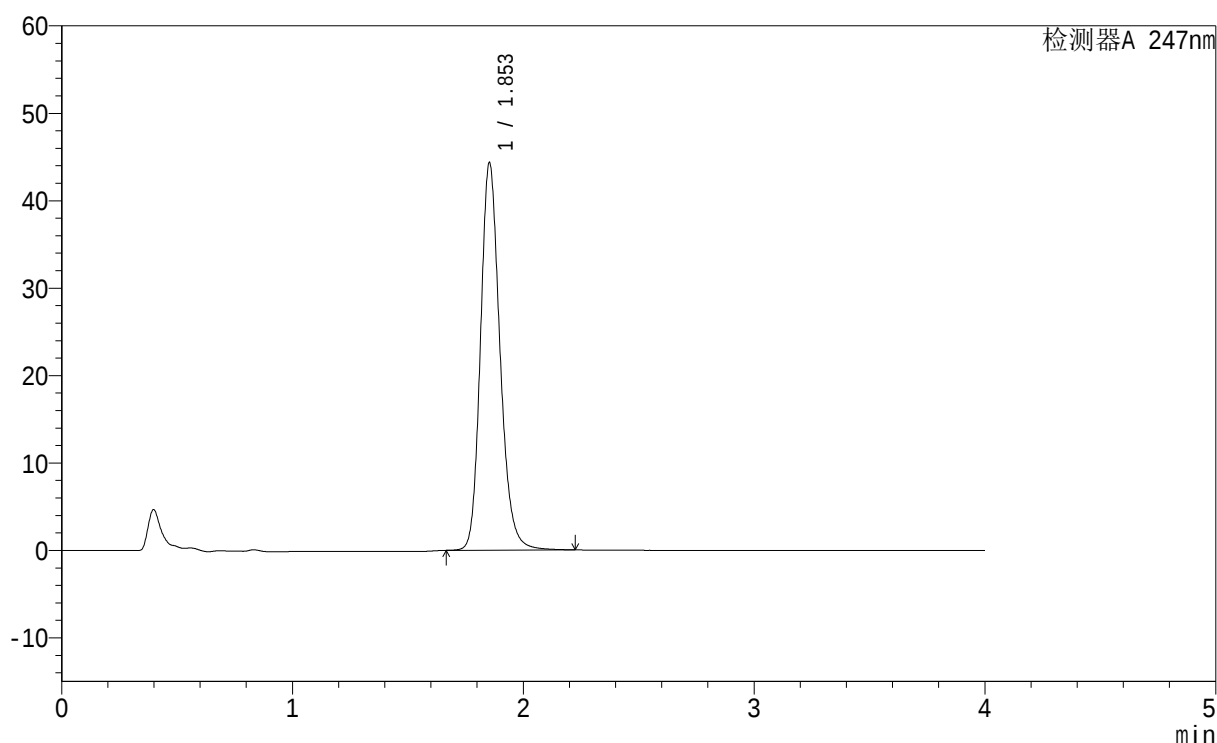
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-143-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 13:42:31 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:41:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	260237	100.000	44287	2393	1.196	--
总计		260237	100.000	44287			

图29 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-144-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 1-49

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 13:46:52

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:41:04

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

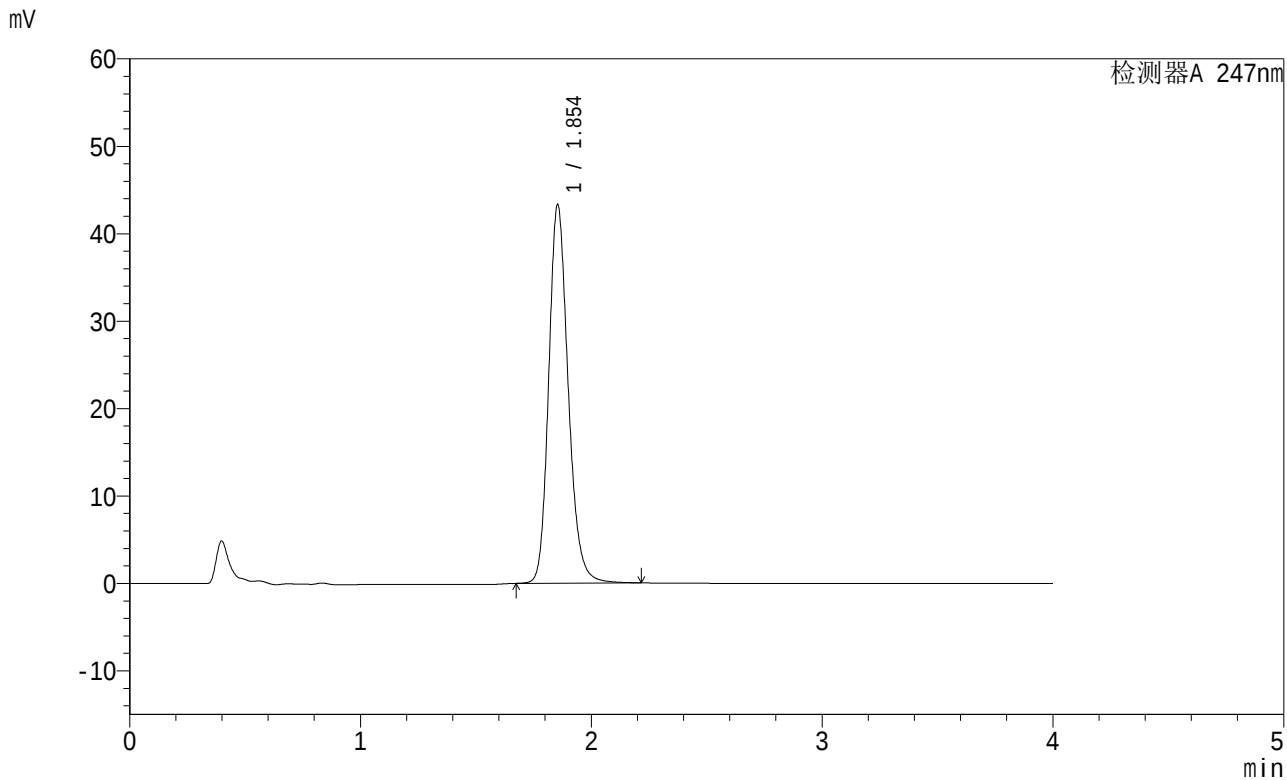
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	254340	100.000	43310	2392	1.195	--
总计		254340	100.000	43310			

图30 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1



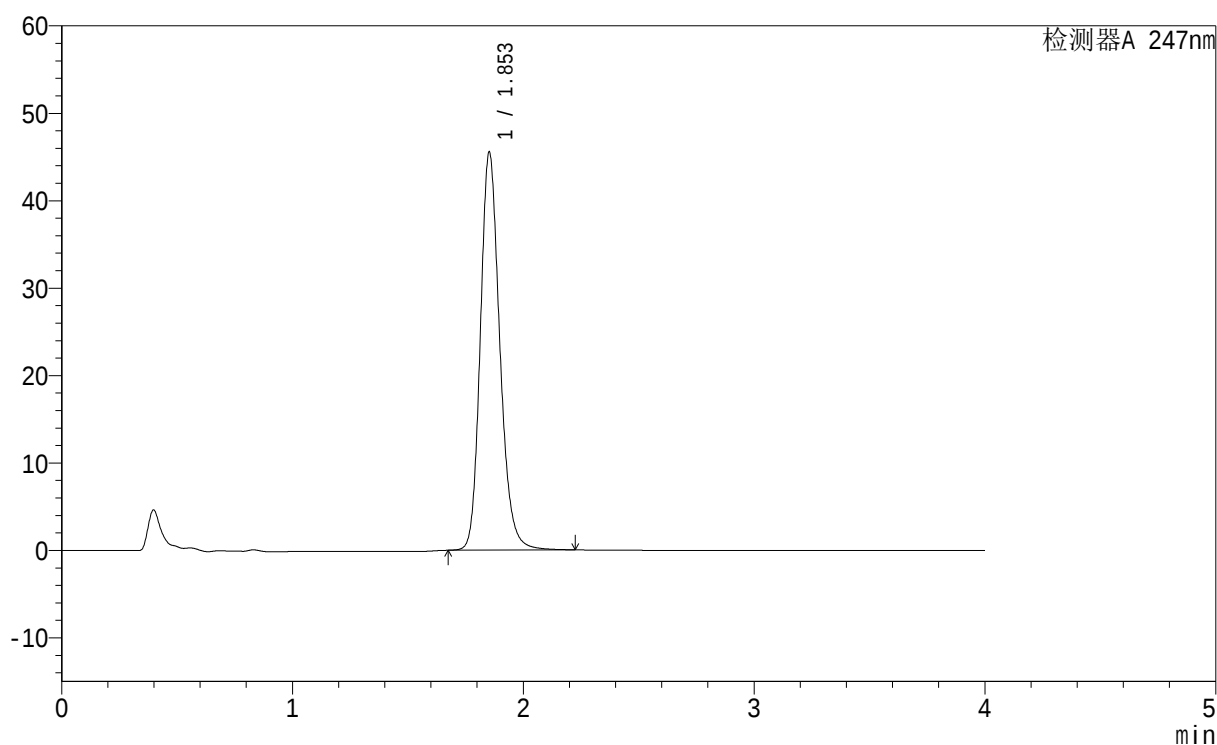
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-145-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 13:51:14 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:41:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	267164	100.000	45442	2389	1.195	--
总计		267164	100.000	45442			

图31 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-146-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 1-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 13:55:36

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:41:09

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

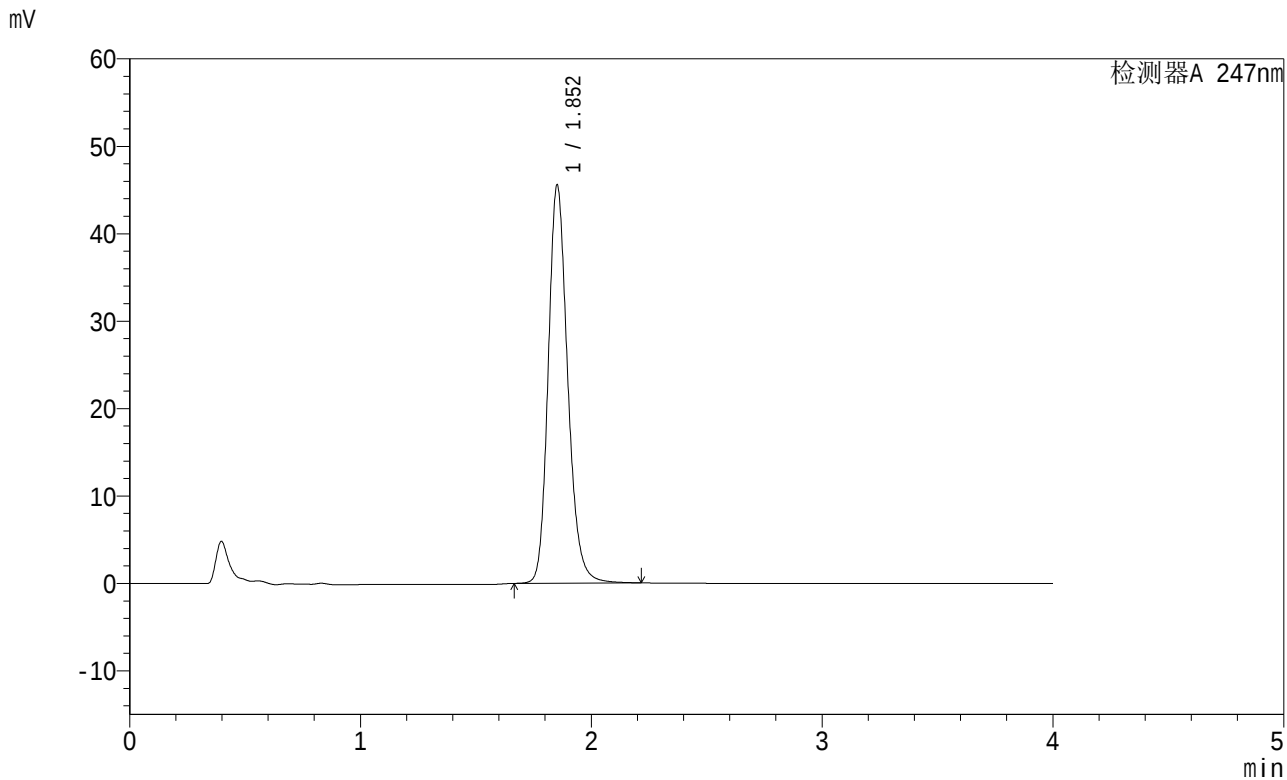
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	267528	100.000	45425	2388	1.197	--
总计		267528	100.000	45425			

图32 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1



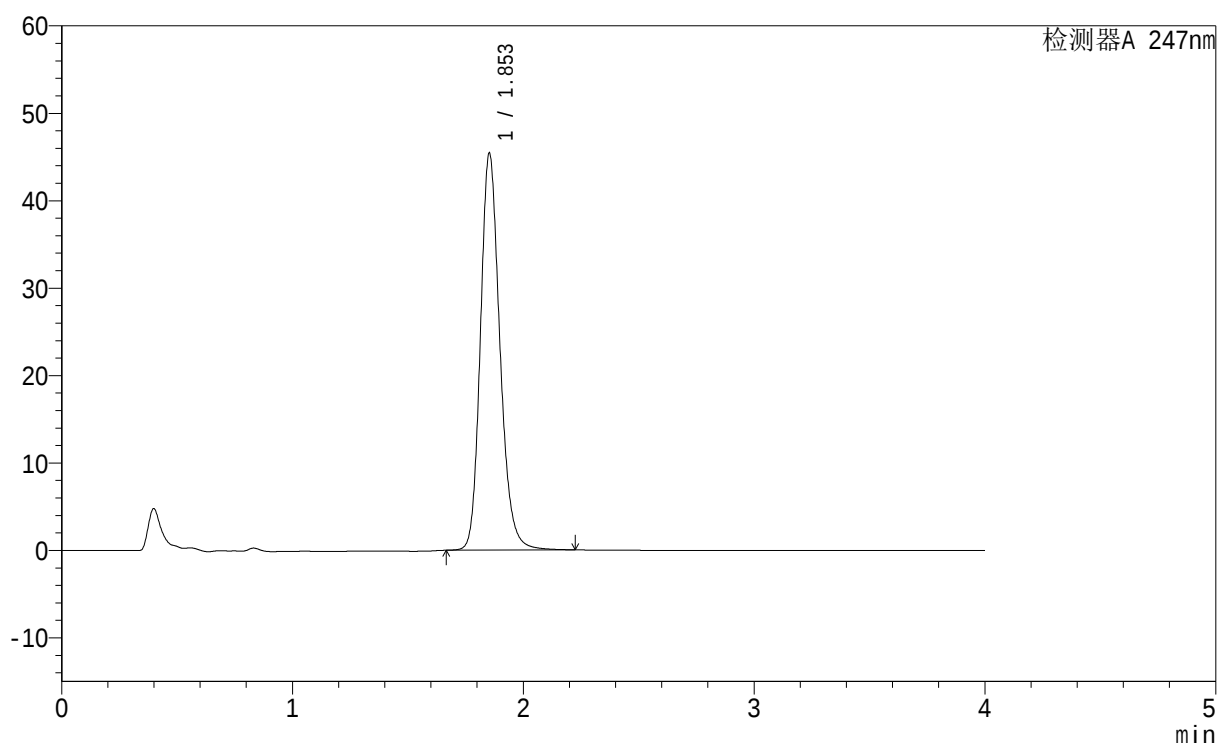
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-147-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 13:59:58 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:41:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	266618	100.000	45344	2390	1.195	--
总计		266618	100.000	45344			

图33 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-148-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 1-32

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 14:04:20

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:41:15

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

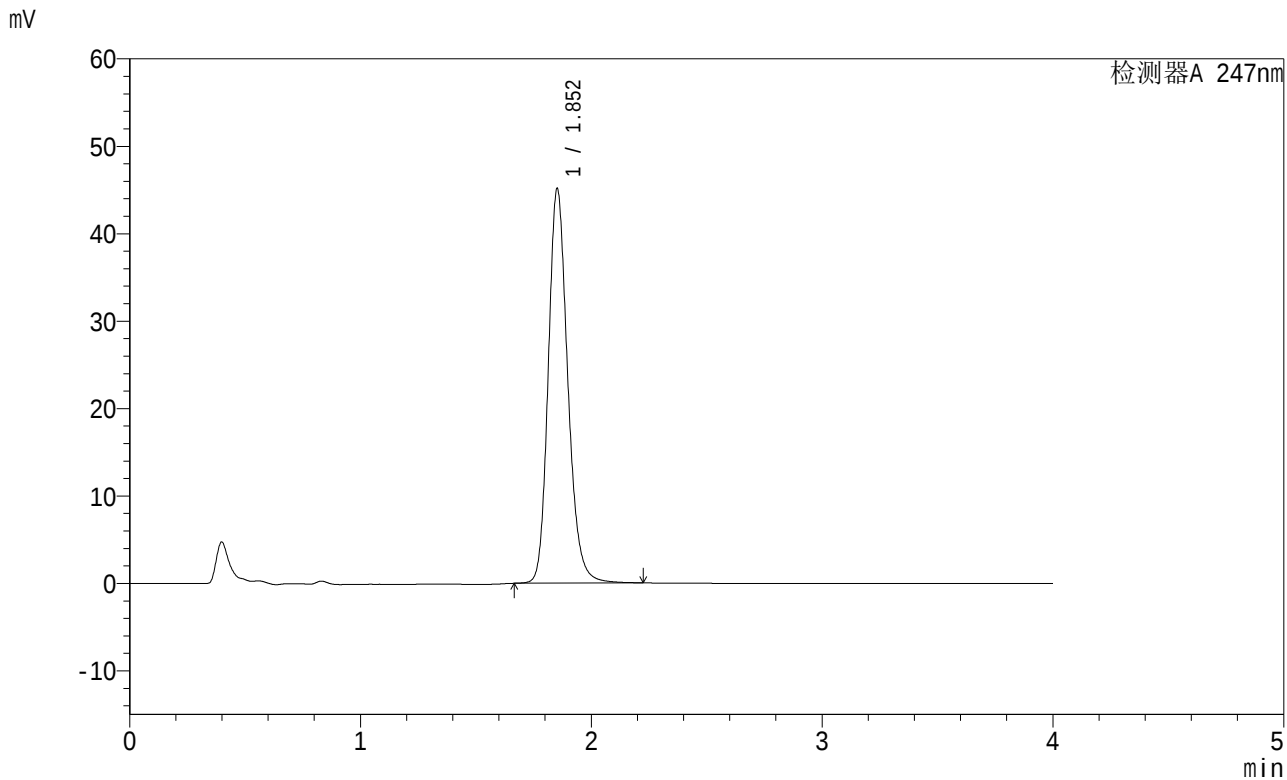
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	265295	100.000	45028	2383	1.196	--
总计		265295	100.000	45028			

图34 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1



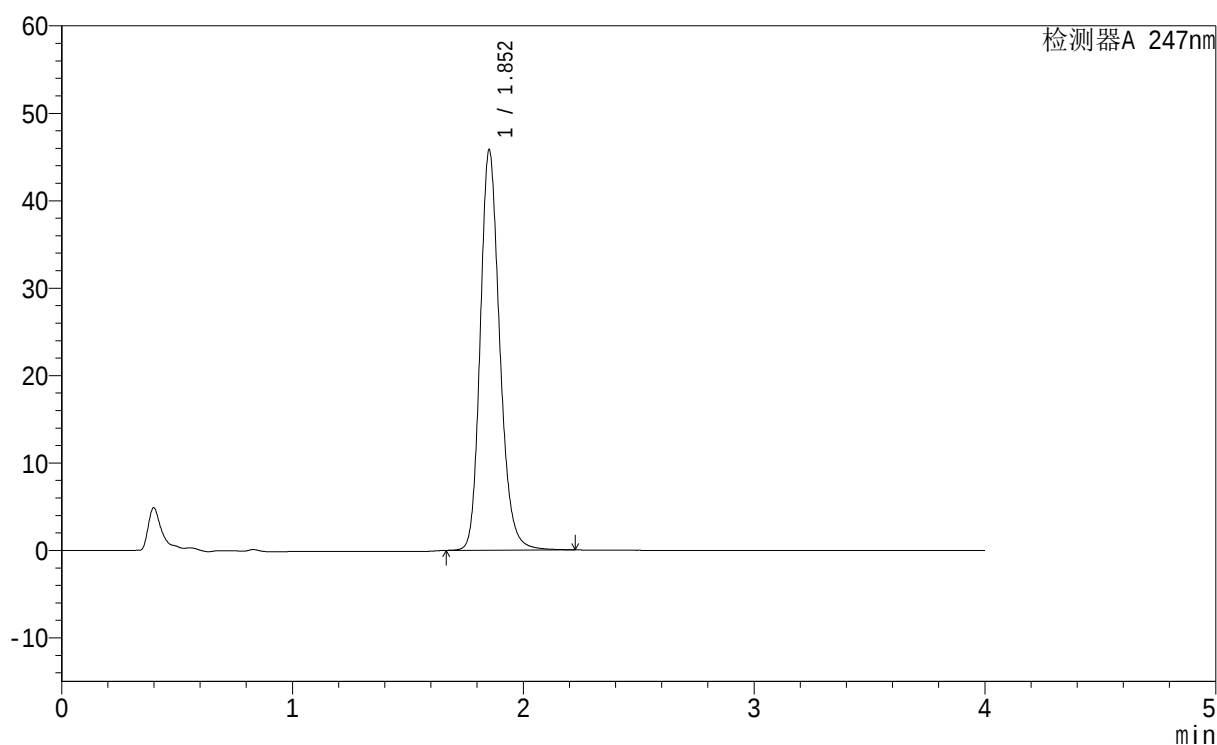
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-149-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 14:08:42 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:41:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	269166	100.000	45685	2385	1.197	--
总计		269166	100.000	45685			

图35 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-150-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 1-50

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 14:13:04

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:41:20

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

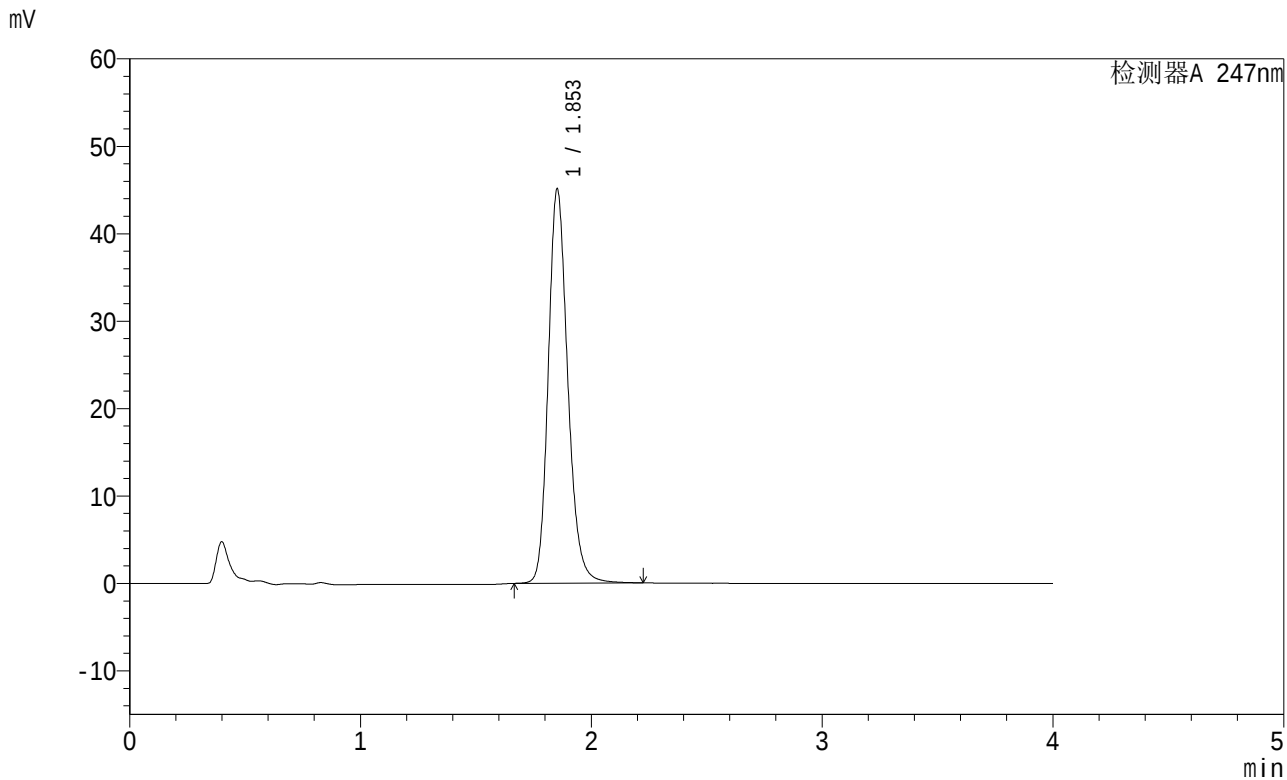
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	265064	100.000	44996	2385	1.196	--
总计		265064	100.000	44996			

图36 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1



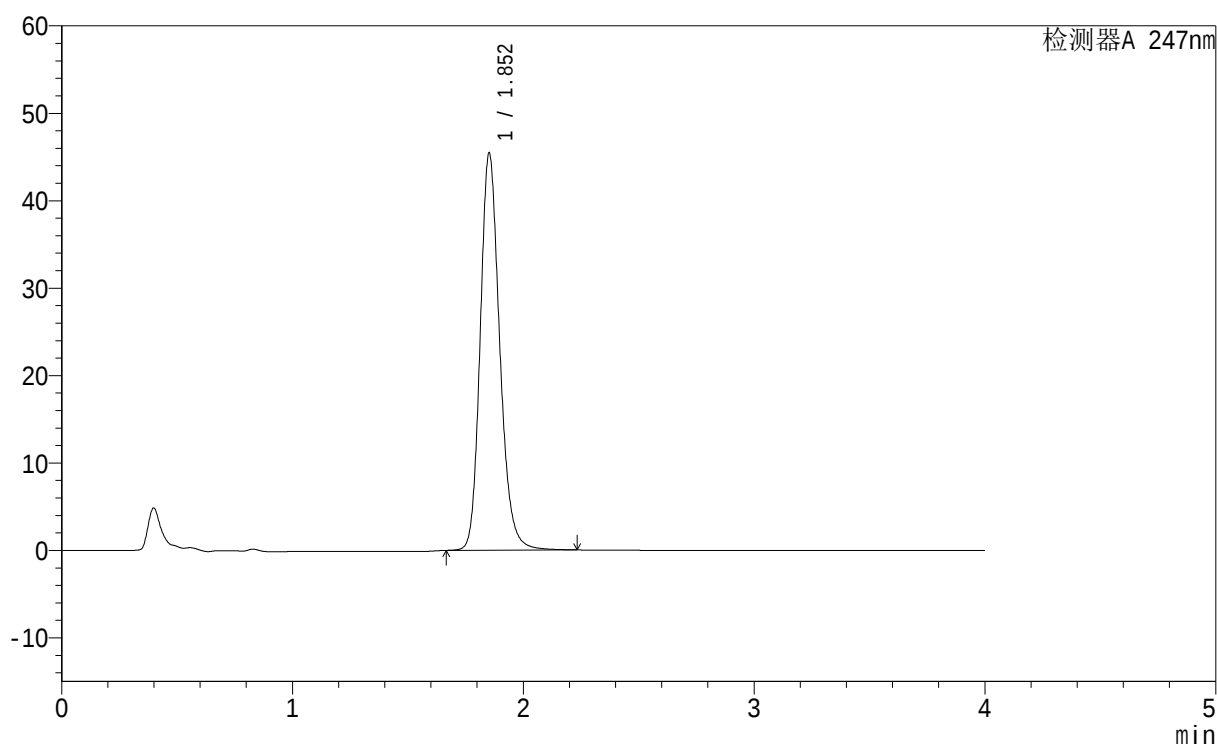
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-151-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 14:17:26 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:41:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	267244	100.000	45318	2381	1.195	--
总计		267244	100.000	45318			

图37 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-152-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 1-15

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 14:21:48

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:41:25

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

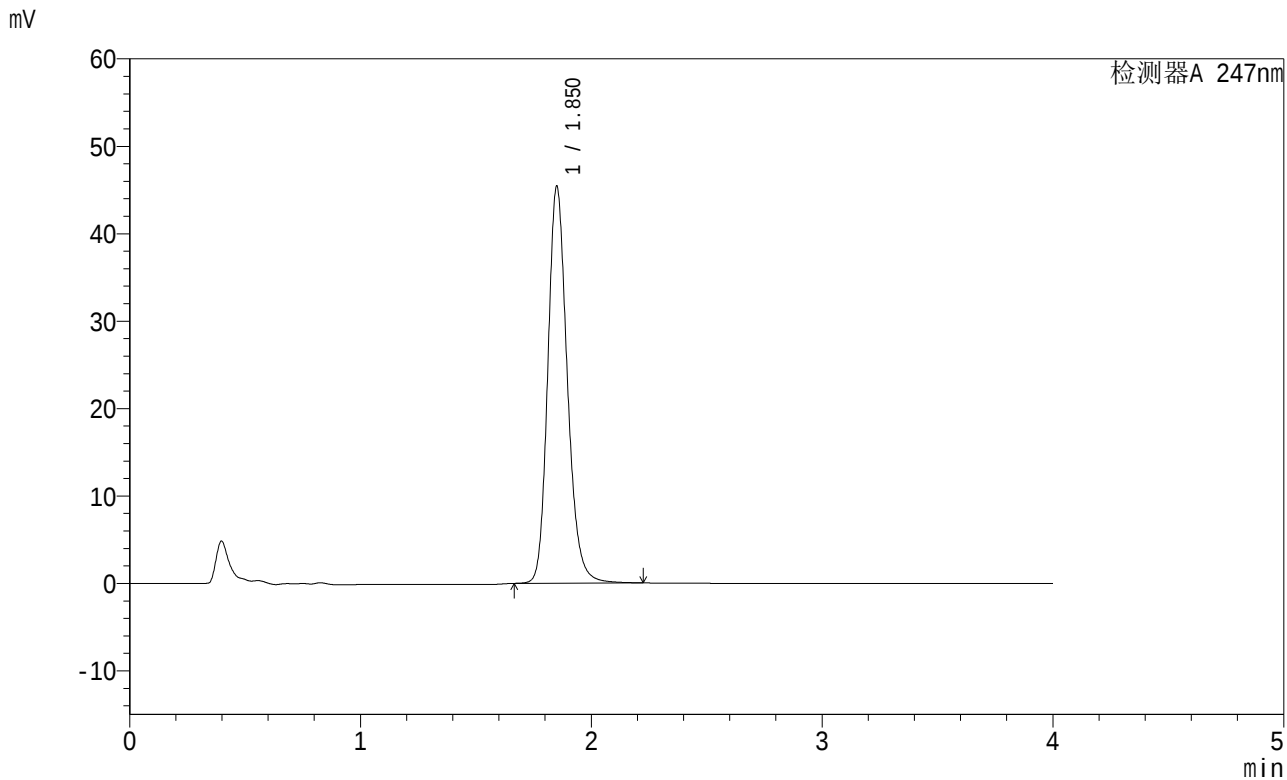
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	266759	100.000	45171	2383	1.197	--
总计		266759	100.000	45171			

图38 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-153-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 1-24

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 14:26:10

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:41:28

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

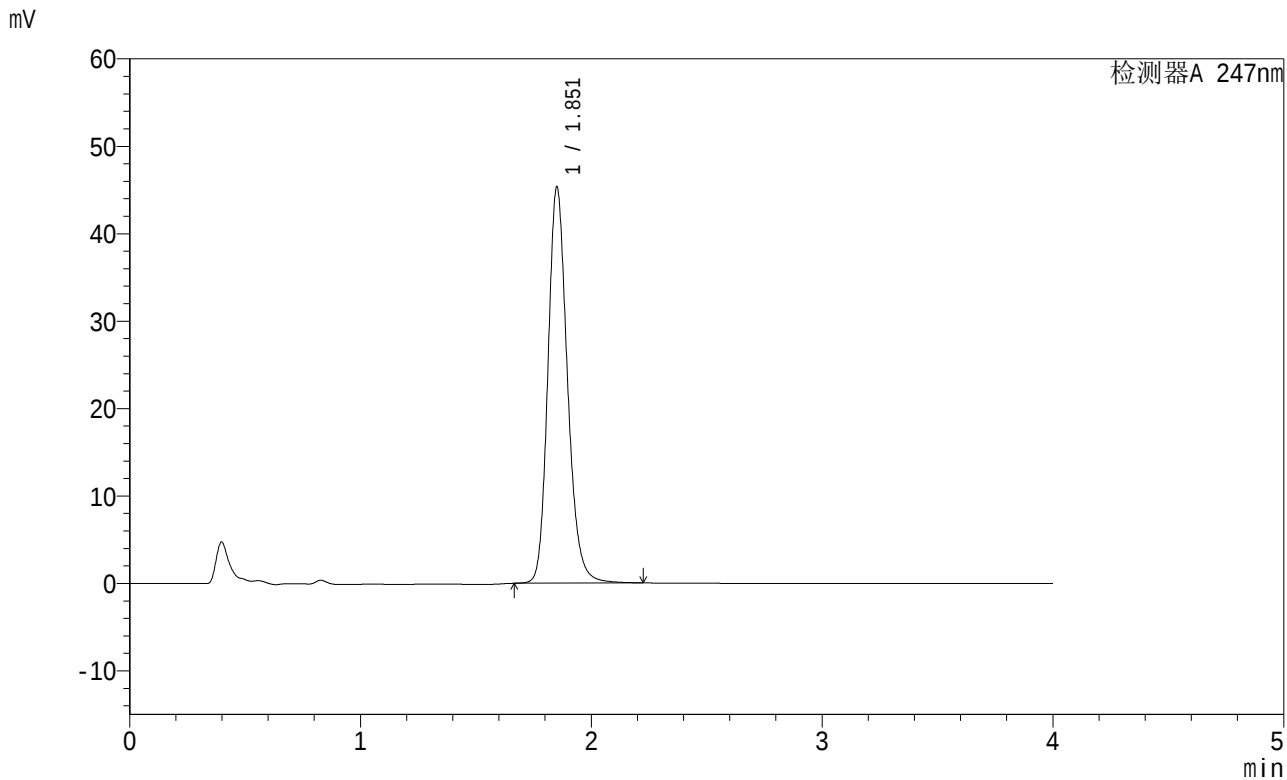
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	266351	100.000	45049	2379	1.197	--
总计		266351	100.000	45049			

图39 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-154-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 1-33

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 14:30:32

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:41:31

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

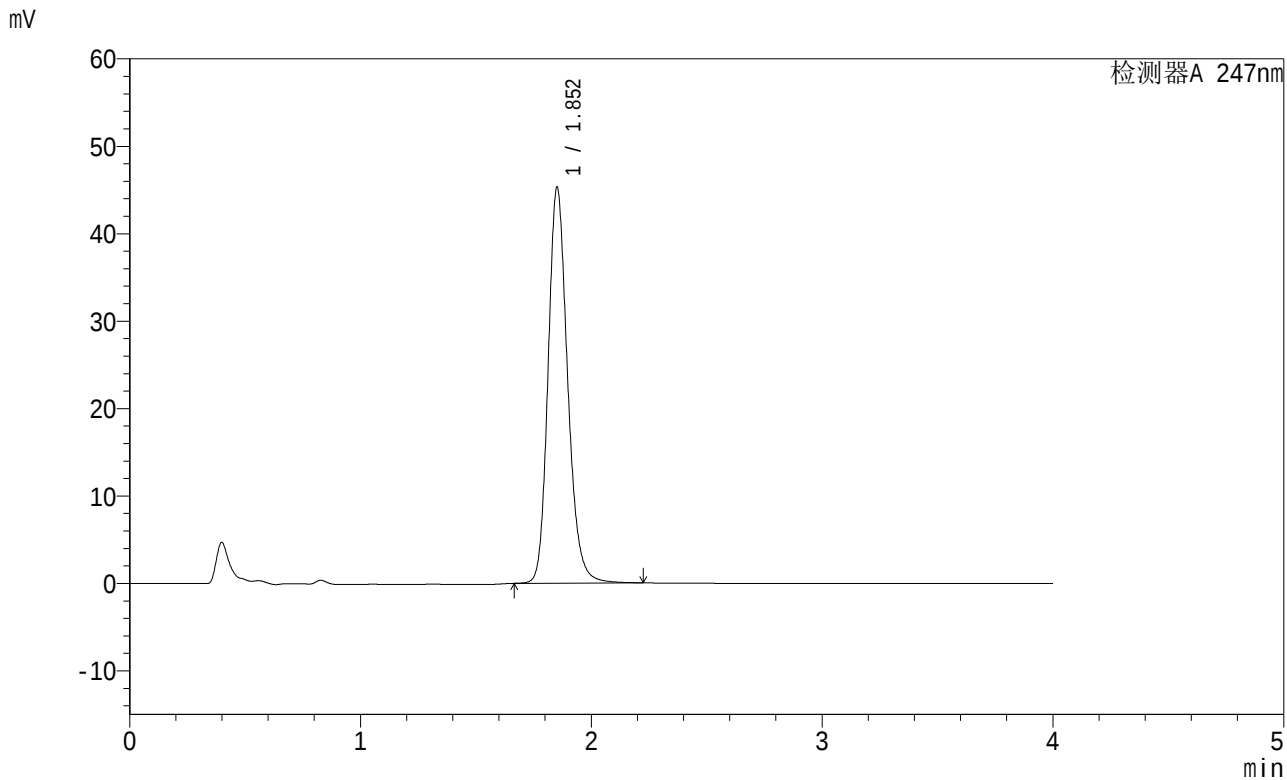
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	266327	100.000	45123	2382	1.196	--
总计		266327	100.000	45123			

图40 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



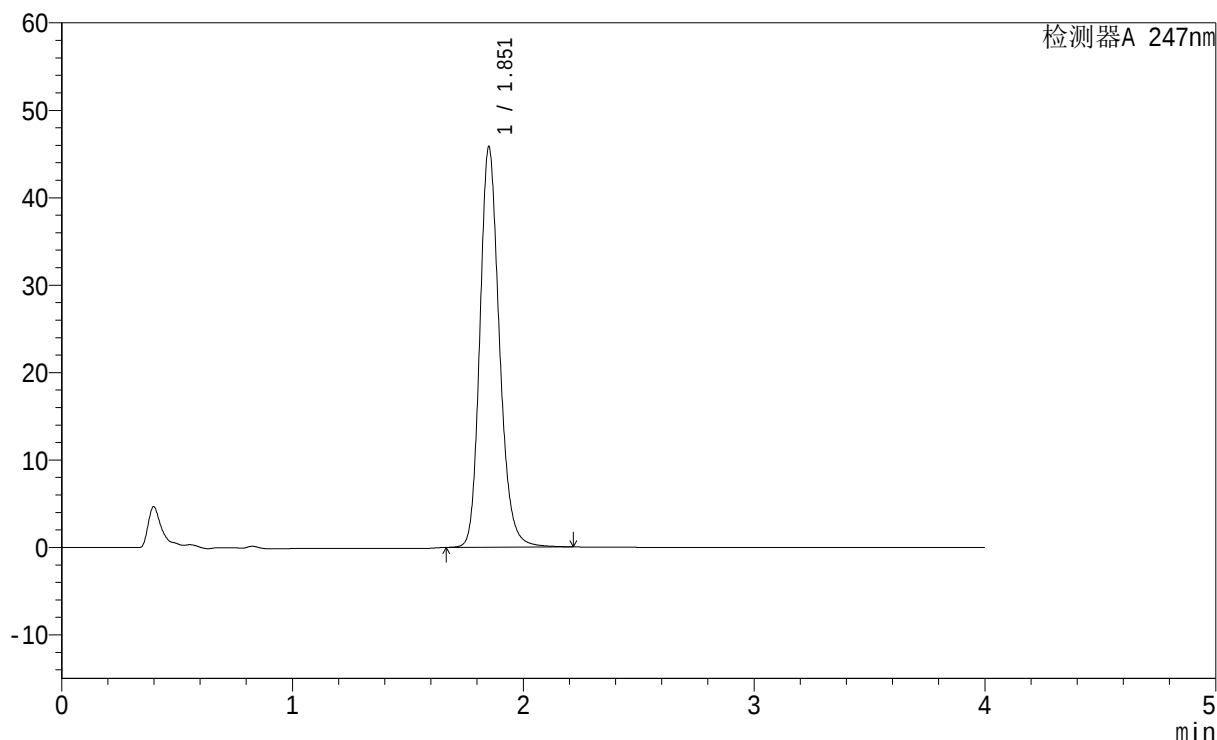
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-155-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 14:34:53 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:41:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	269294	100.000	45521	2377	1.197	--
总计		269294	100.000	45521			

图41 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-156-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 1-51

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 14:39:14

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:41:36

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

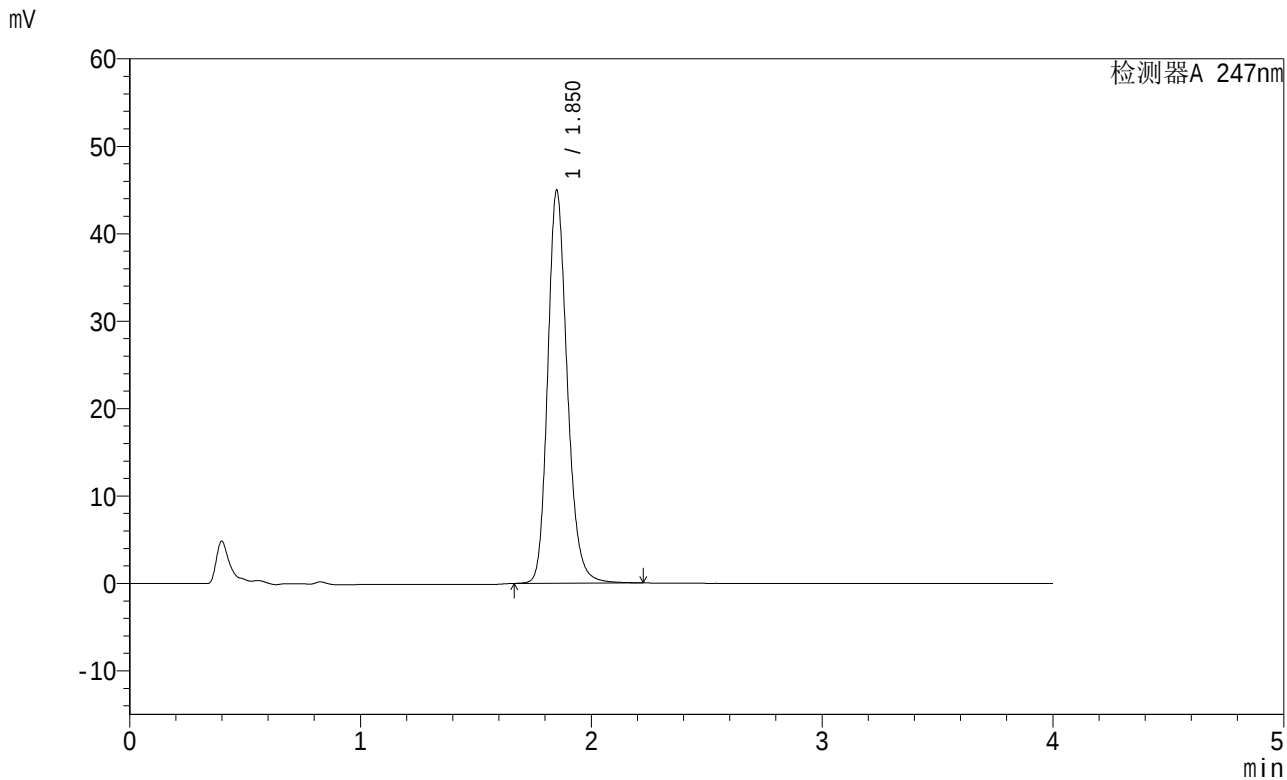
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	264716	100.000	44748	2373	1.198	--
总计		264716	100.000	44748			

图42 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1



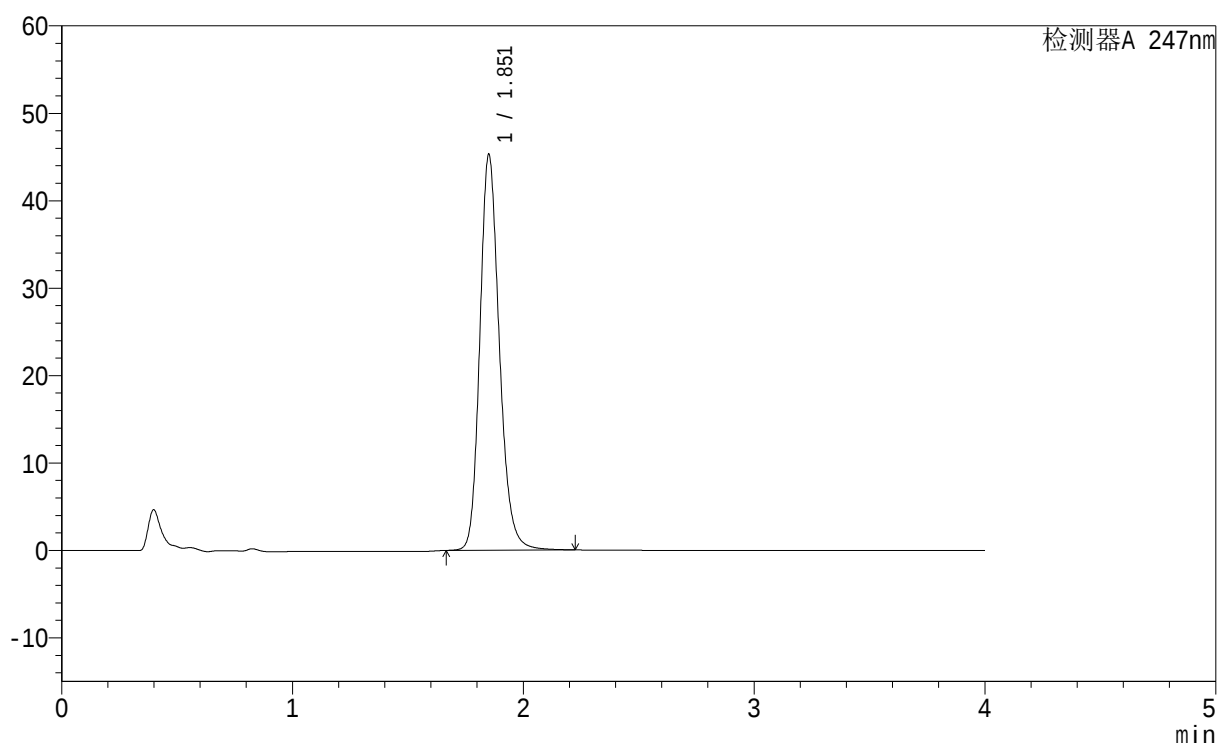
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-157-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 14:43:36 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:41:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	266329	100.000	45017	2376	1.197	--
总计		266329	100.000	45017			

图43 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



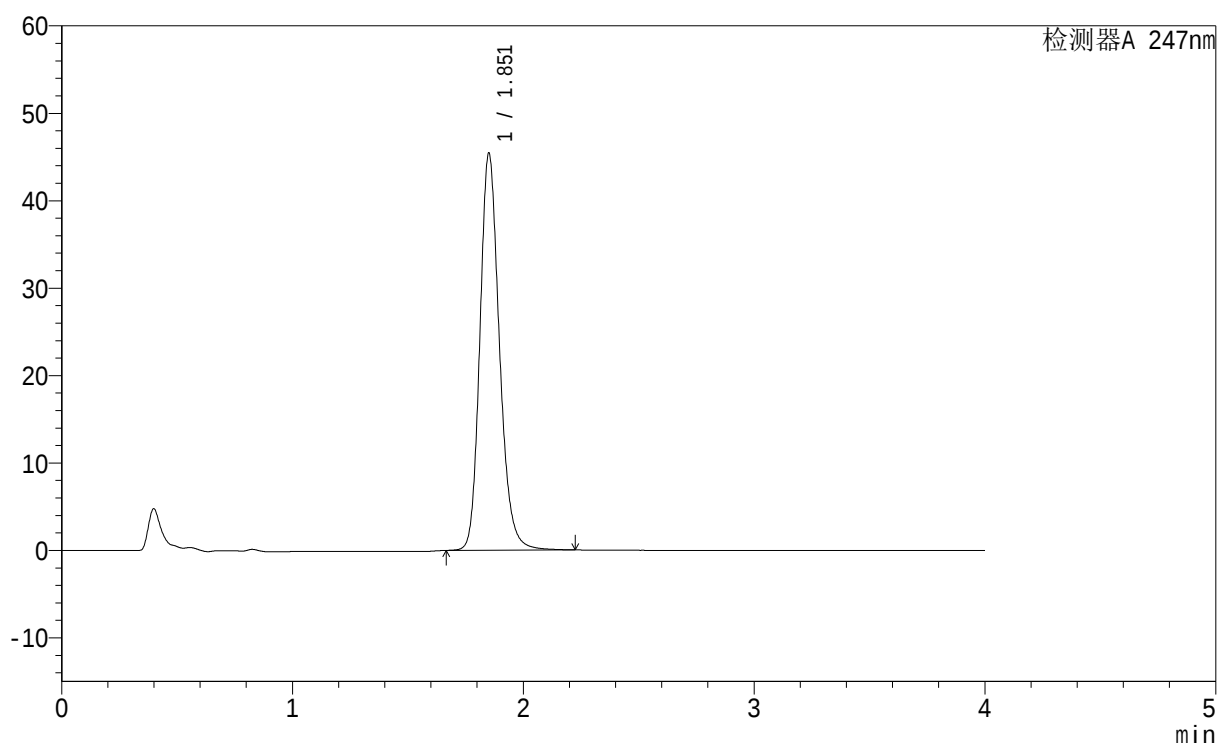
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-158-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 14:47:58 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:41:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	267193	100.000	45138	2376	1.197	--
总计		267193	100.000	45138			

图44 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

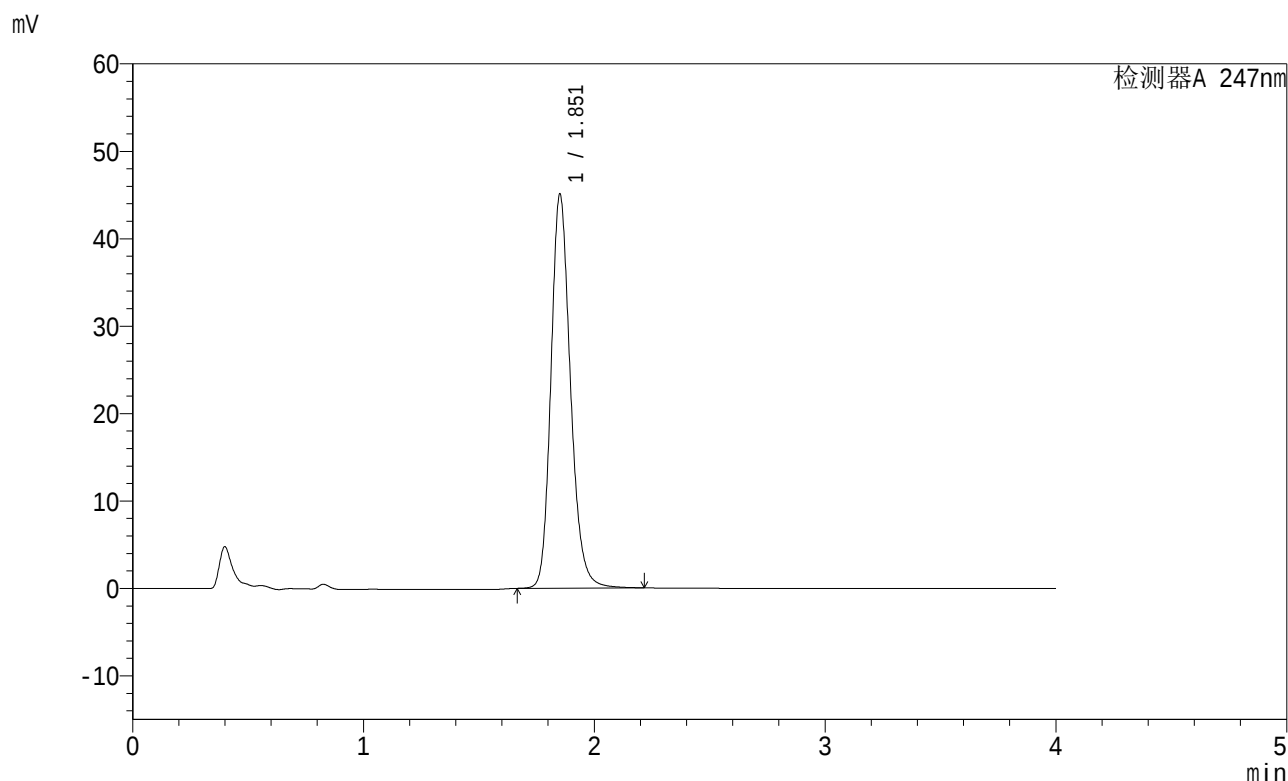


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-159-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 14:52:20 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:41:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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	265244	100.000	44833	2374	1.196	--
总计		265244	100.000	44833			

图45 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-160-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 1-34

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 14:56:42

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:41:46

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

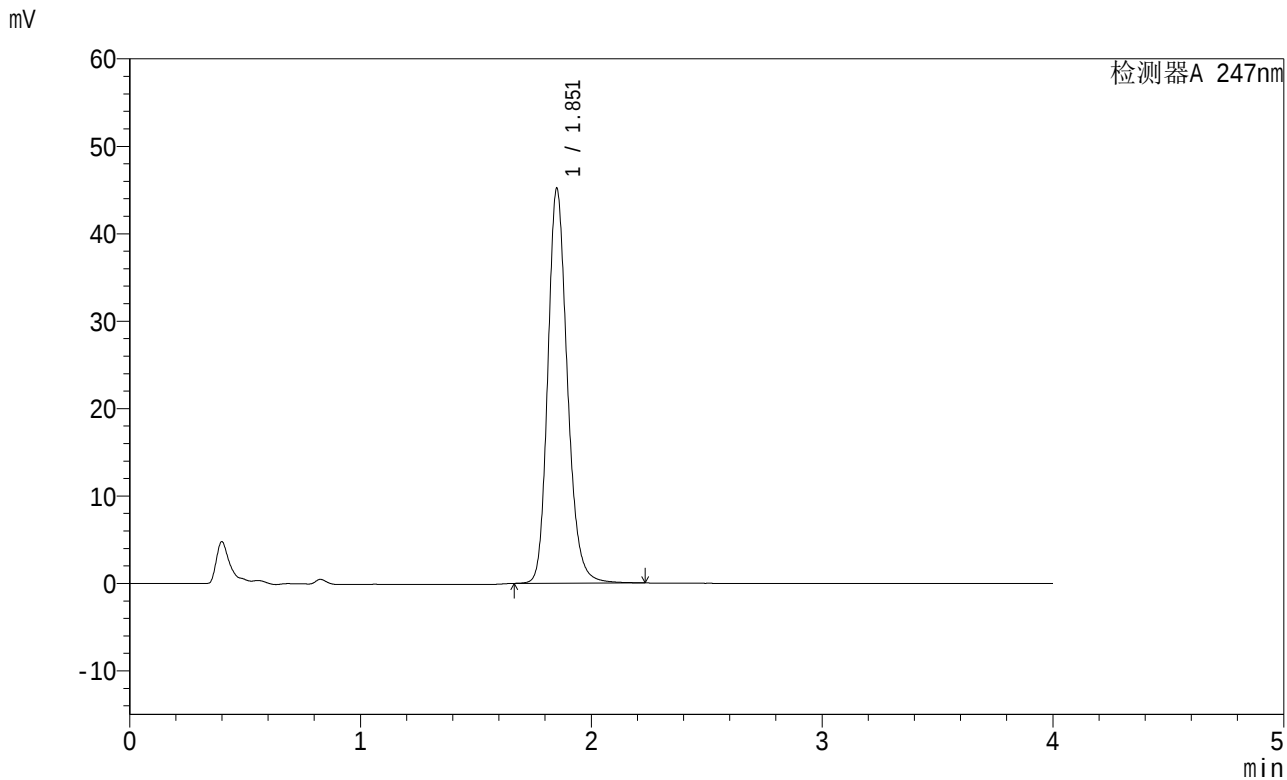
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	265955	100.000	44914	2373	1.197	--
总计		265955	100.000	44914			

图46 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-161-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 1-43

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 15:01:04

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:41:49

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

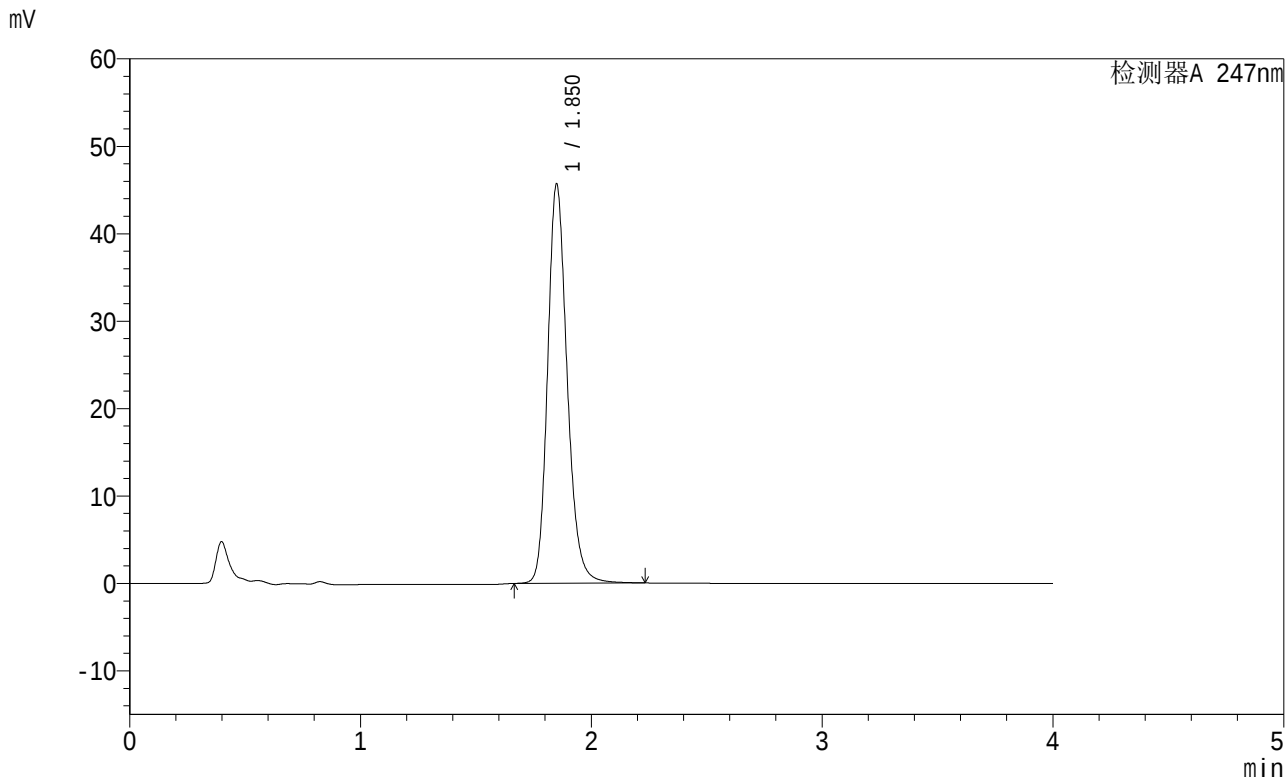
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	269071	100.000	45526	2371	1.198	--
总计		269071	100.000	45526			

图47 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



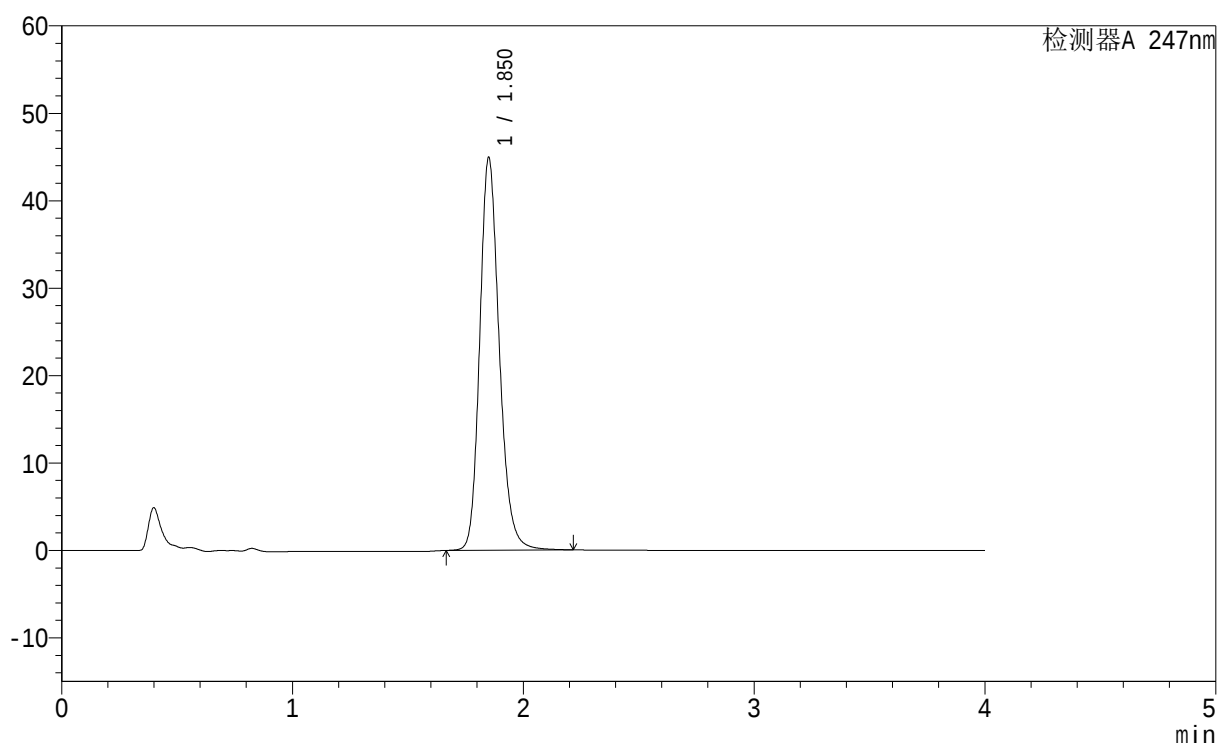
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-162-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 15:05:26 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:41:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	264478	100.000	44726	2373	1.196	--
总计		264478	100.000	44726			

图48 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-163-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-jx-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 1-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 15:09:49

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:41:55

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

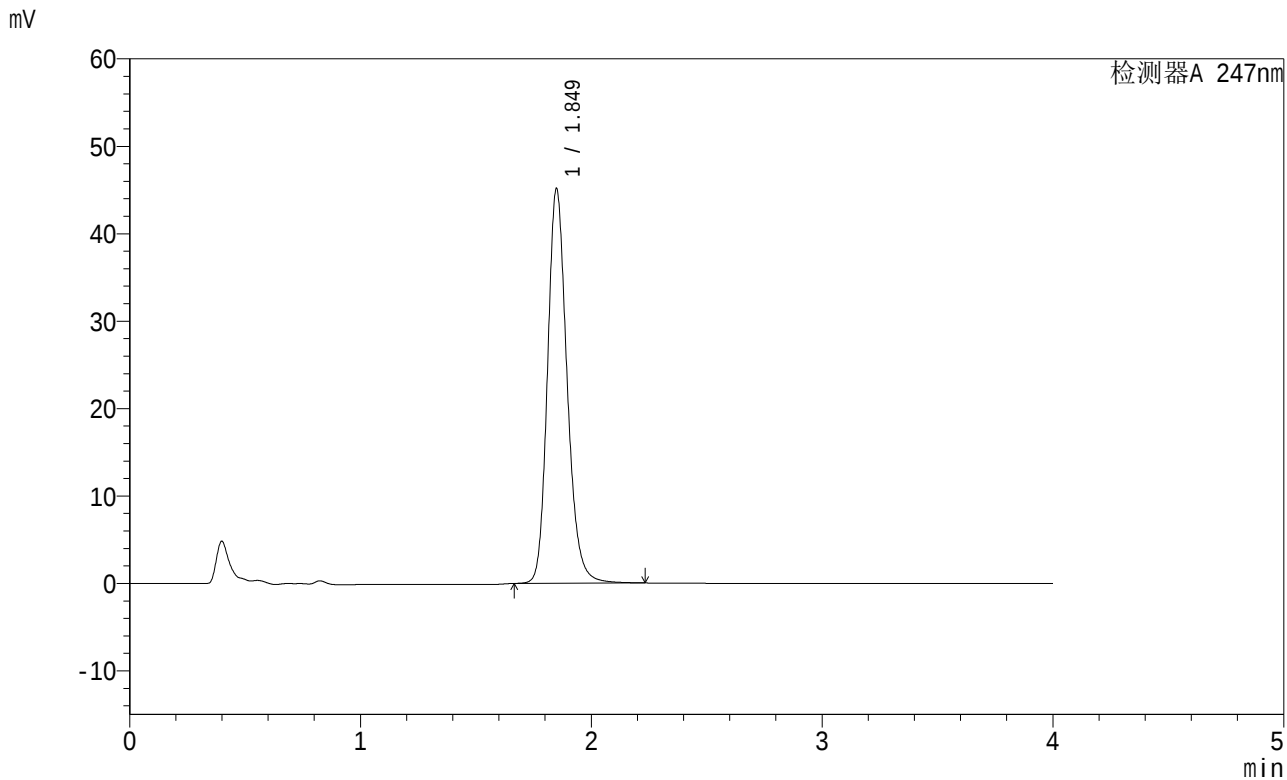
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	266030	100.000	45039	2367	1.197	--
总计		266030	100.000	45039			

图49 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



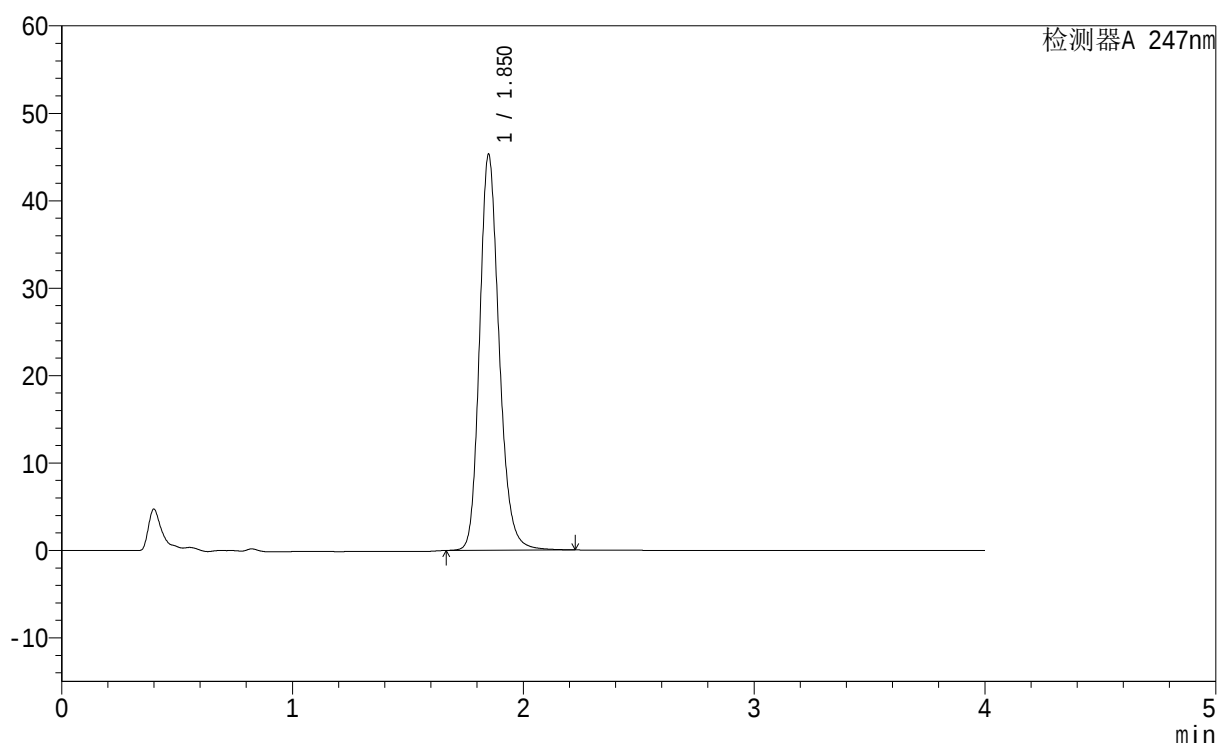
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-164-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-jx-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 15:14:12 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:41:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	266961	100.000	45152	2368	1.197	--
总计		266961	100.000	45152			

图50 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



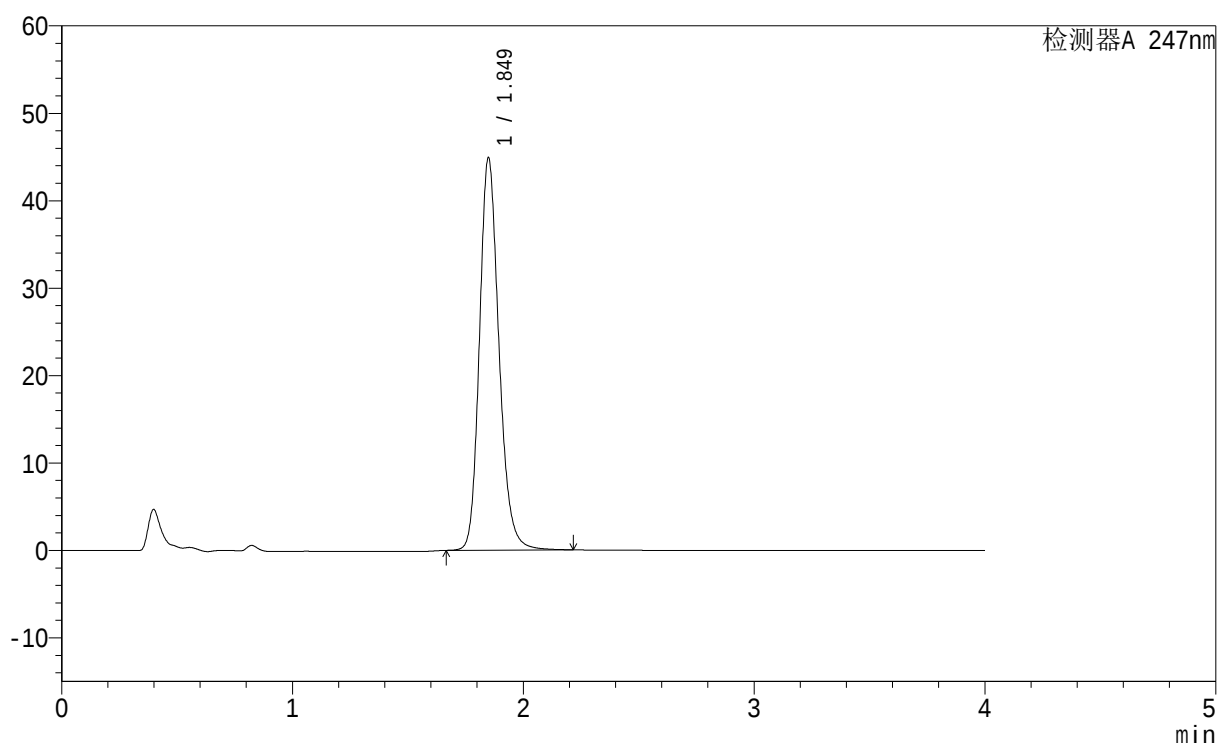
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-165-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-jx-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 15:18:35 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:42:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	264105	100.000	44822	2372	1.196	--
总计		264105	100.000	44822			

图51 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-166-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-jx-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 1-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 15:22:57

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:42:02

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

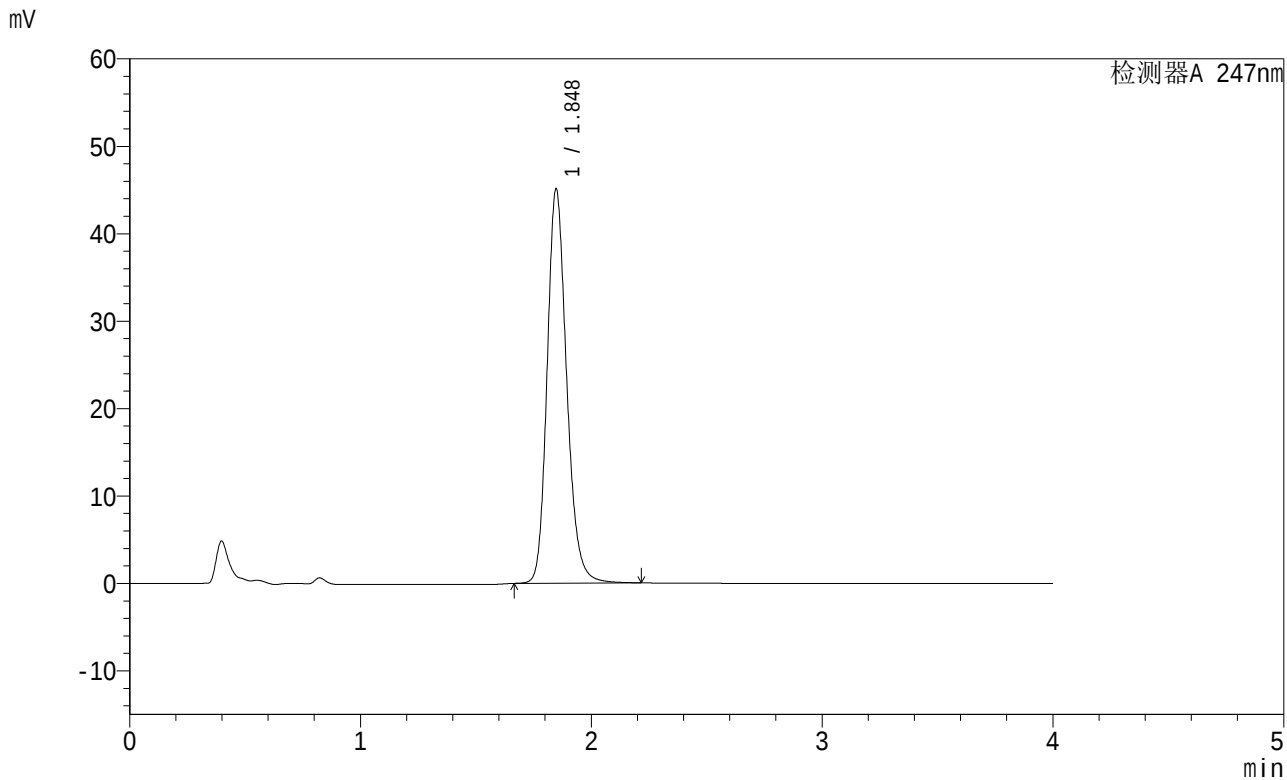
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	265495	100.000	45095	2366	1.196	--
总计		265495	100.000	45095			

图52 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-167-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-jx-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 1-44

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 15:27:19

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:42:05

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

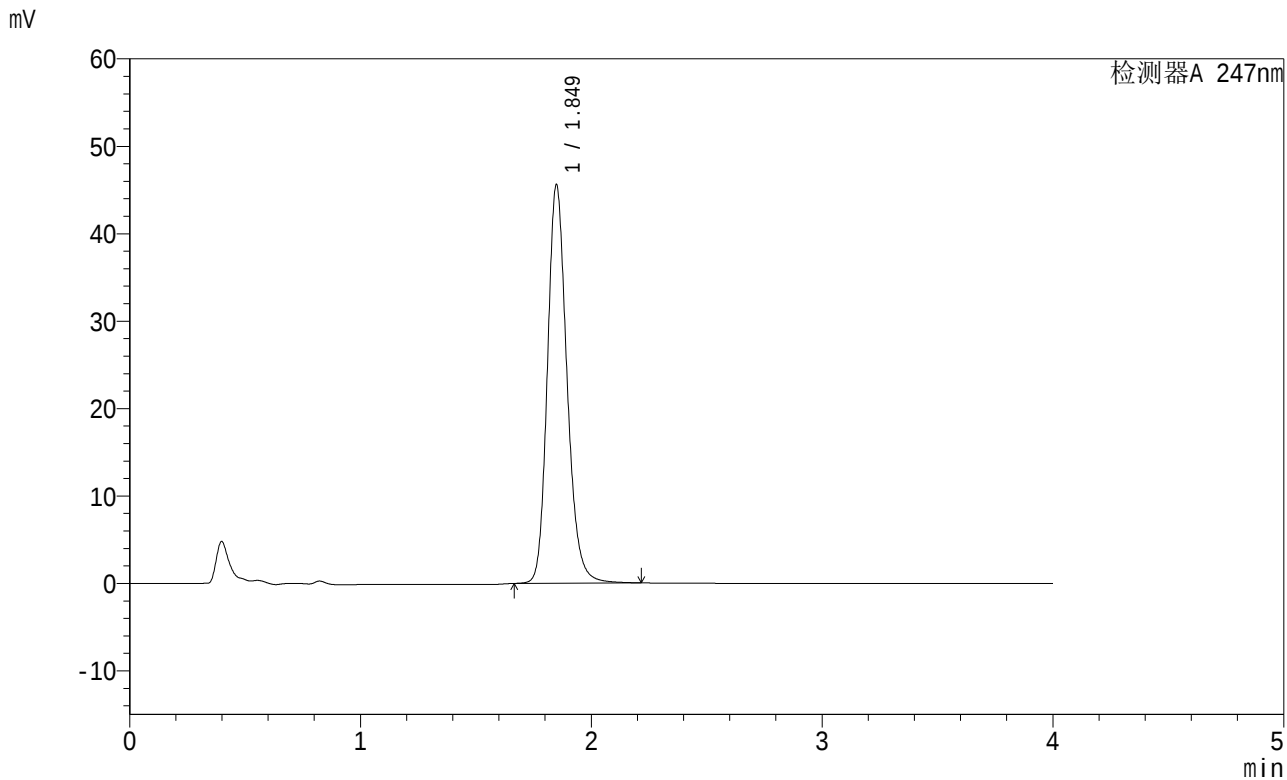
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	268553	100.000	45512	2365	1.195	--
总计		268553	100.000	45512			

图53 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-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)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-168-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-jx-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 1-53

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 15:31:41

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:42:08

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

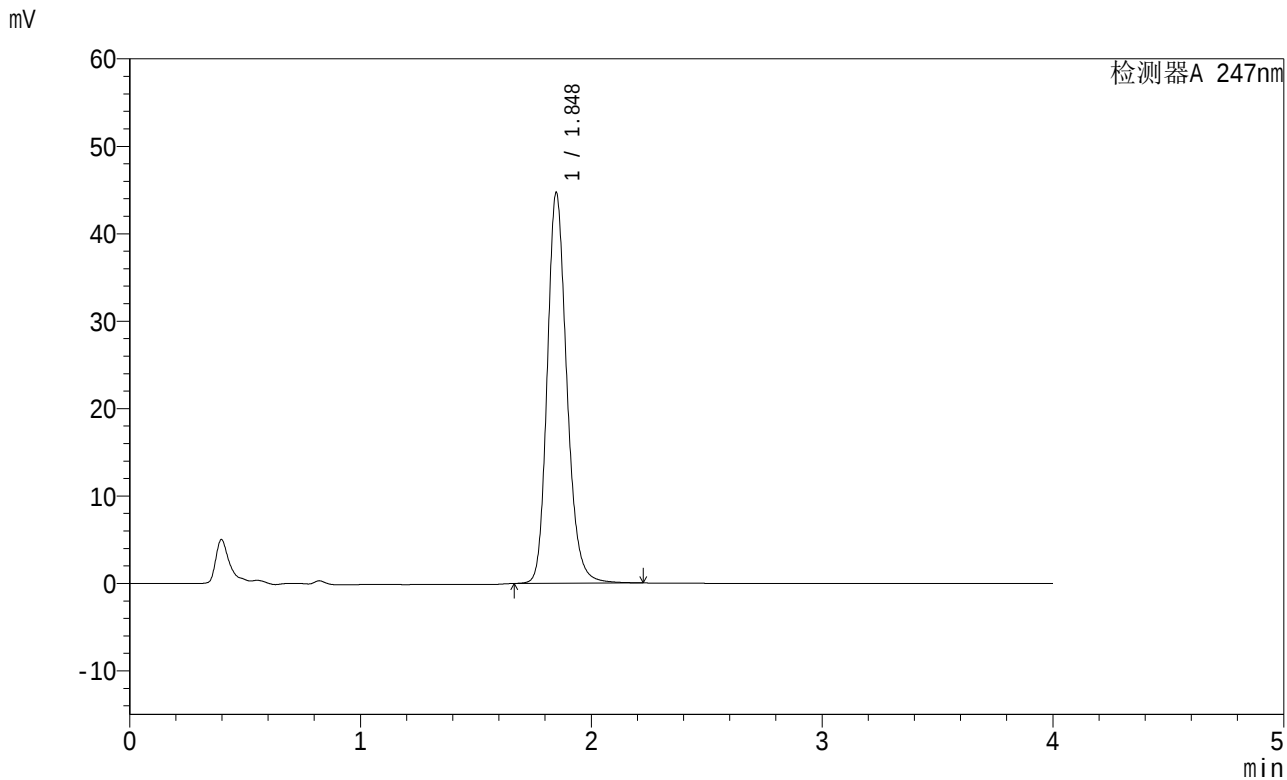
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	263609	100.000	44665	2362	1.196	--
总计		263609	100.000	44665			

图54 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



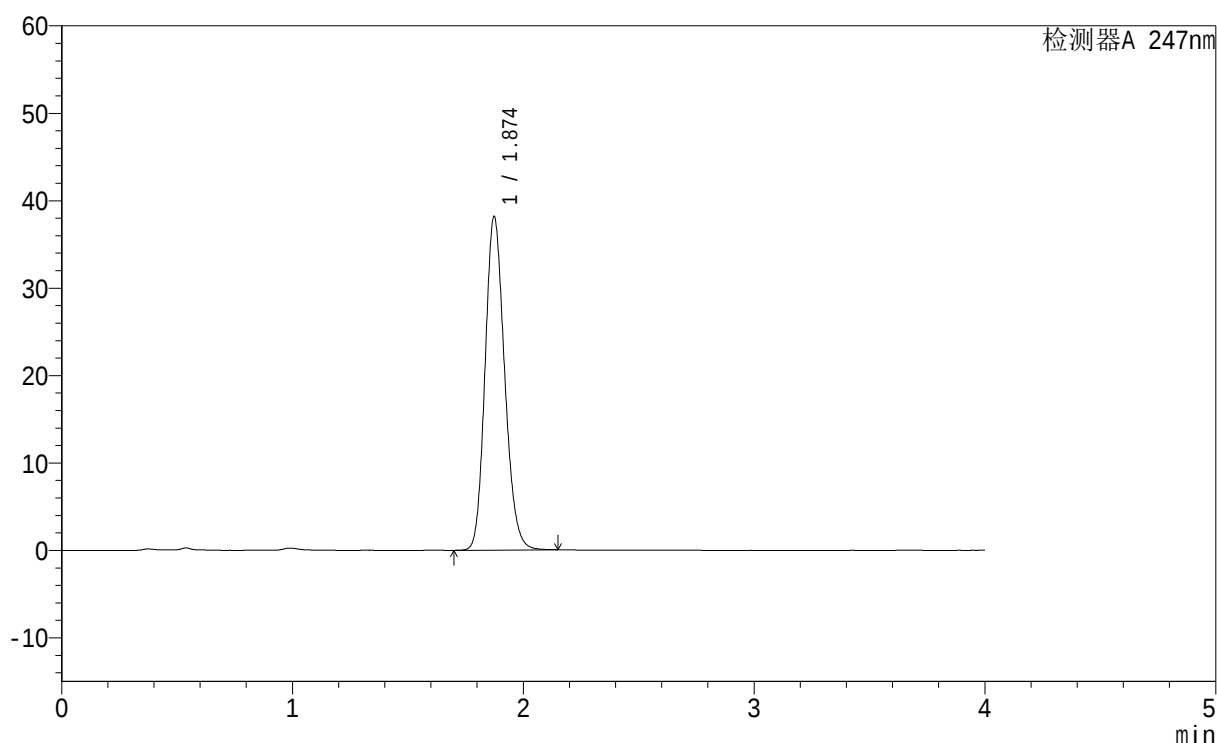
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-169-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 15:36:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:42:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	224378	100.000	38114	2362	1.169	--
总计		224378	100.000	38114			

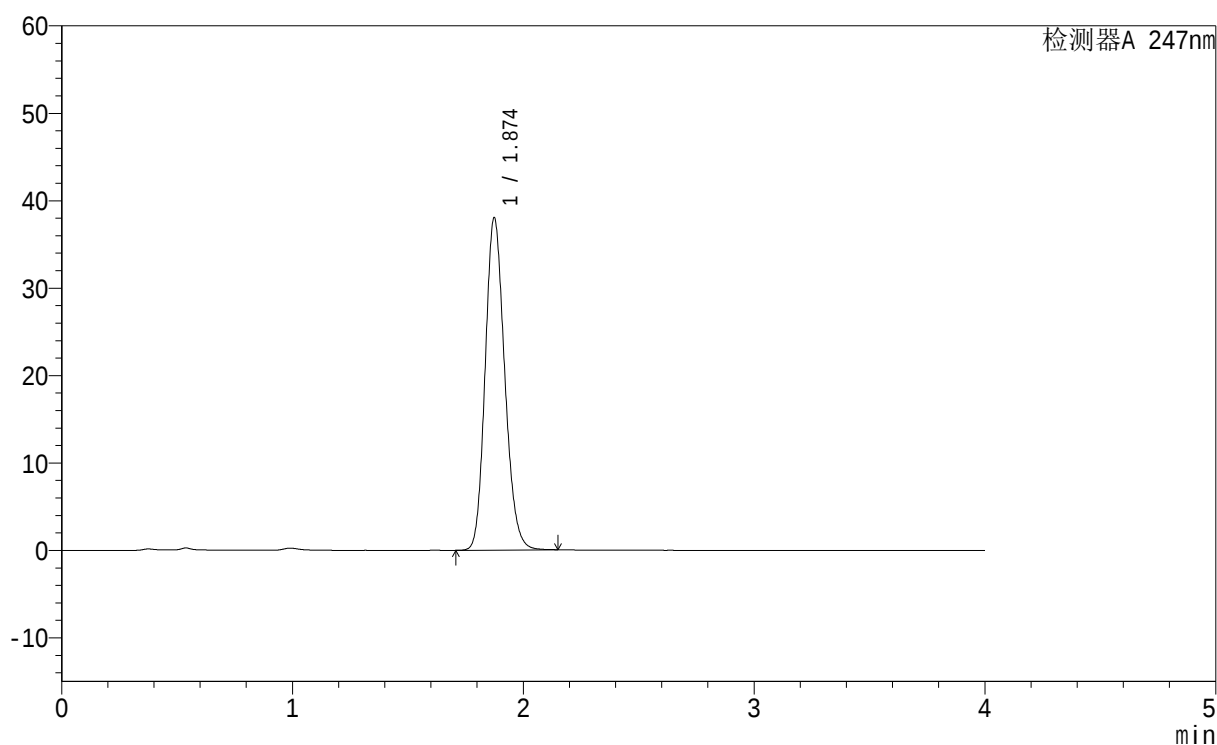
图55 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-170-2 - cbzj-rcqx-G246p-gw10t-20mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 15:40:27 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:42:13 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	223410	100.000	37950	2366	1.169	--
总计		223410	100.000	37950			

图56 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2



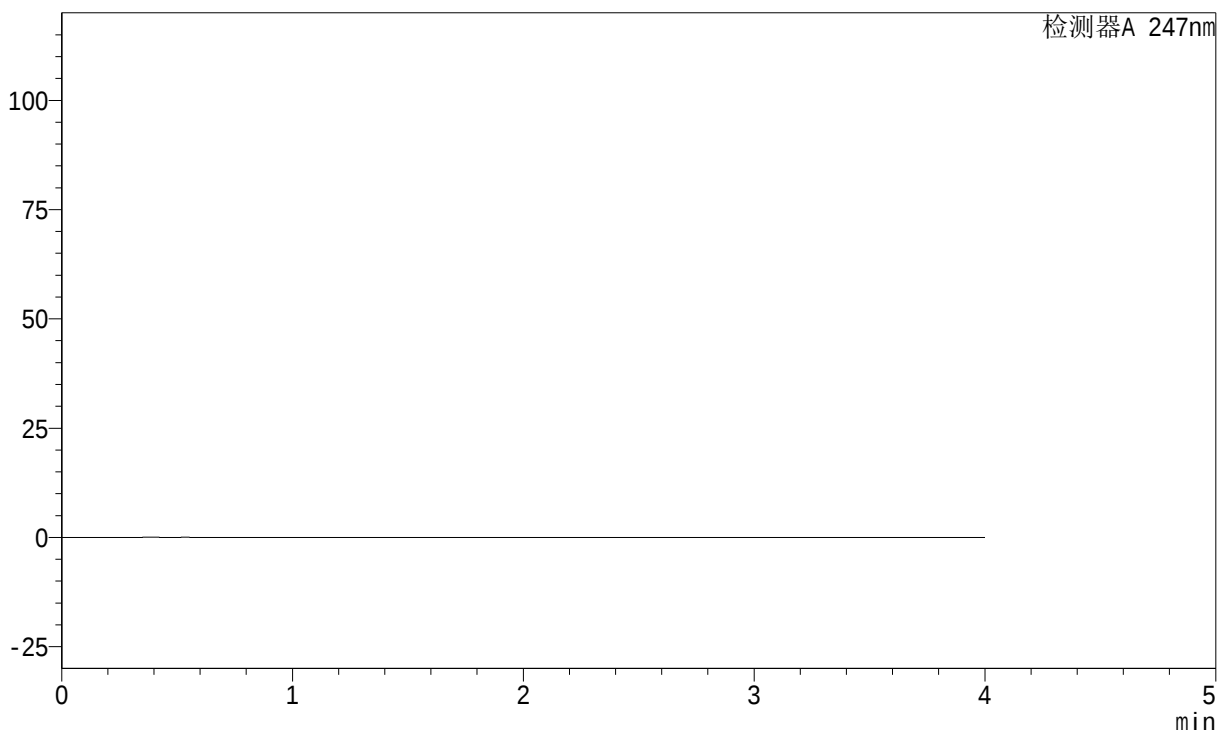
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-171-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 15:44:51 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:42:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

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

图57 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质
溶剂



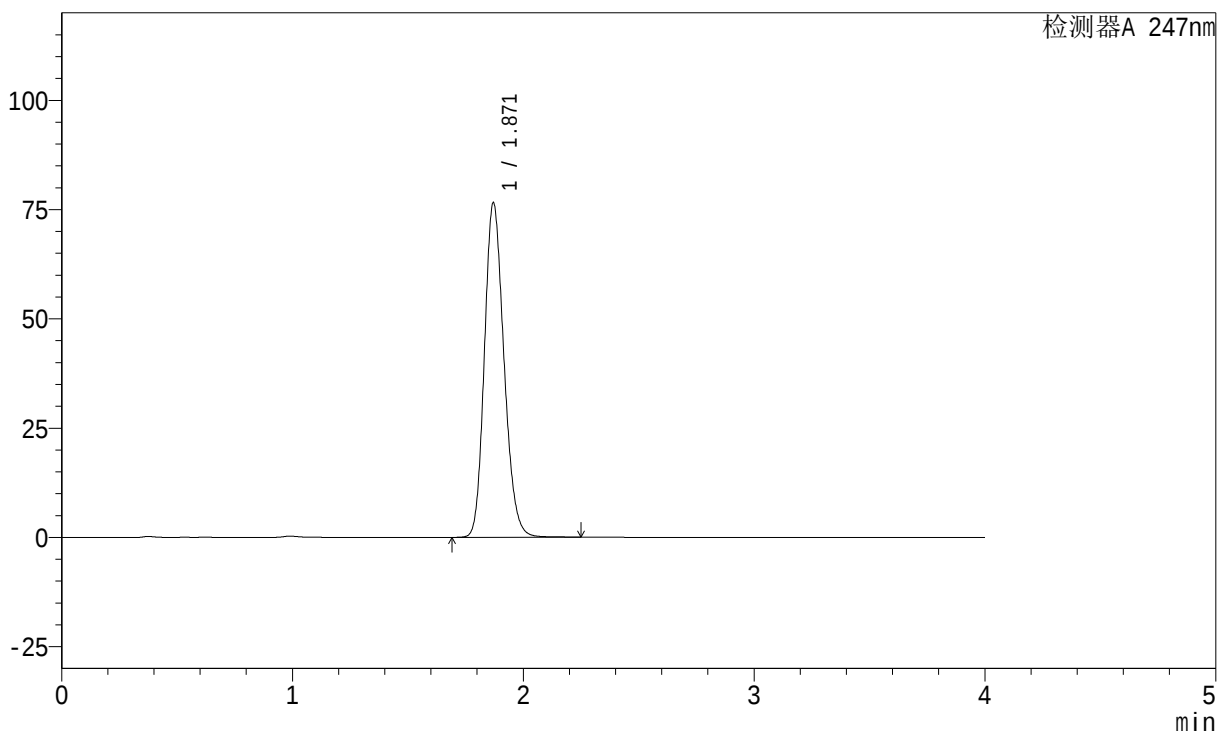
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-172-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 15:49:15 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:42:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	450946	100.000	76510	2347	1.185	--
总计		450946	100.000	76510			

图58 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



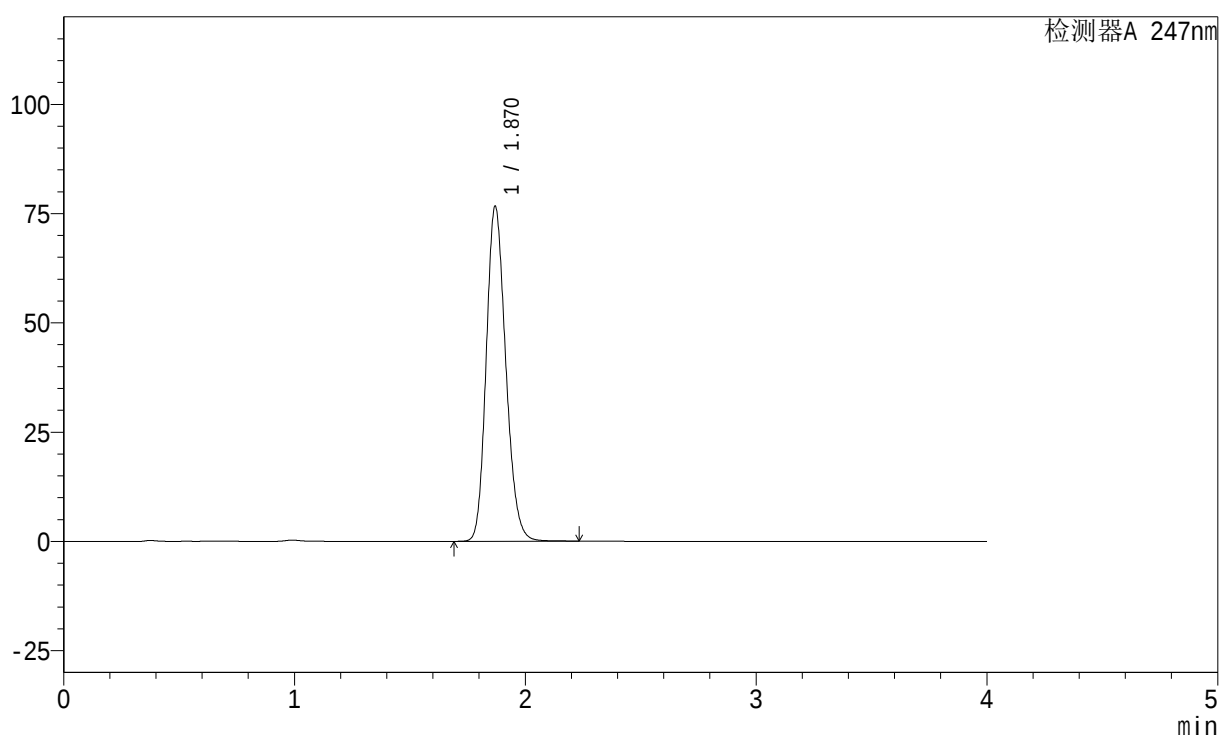
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-173-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 15:53:39 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:42:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	450818	100.000	76560	2352	1.184	--
总计		450818	100.000	76560			

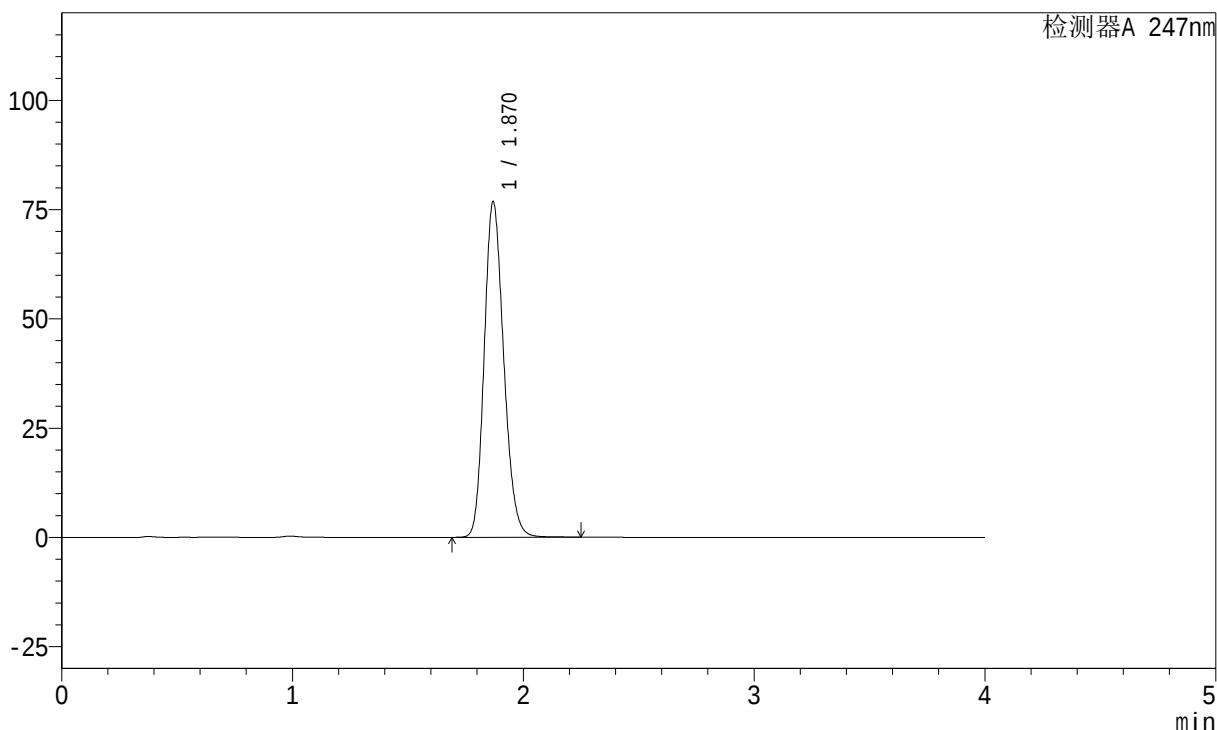
图59 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-174-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 15:58:03 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:42:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	451939	100.000	76680	2349	1.184	--
总计		451939	100.000	76680			

图60 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



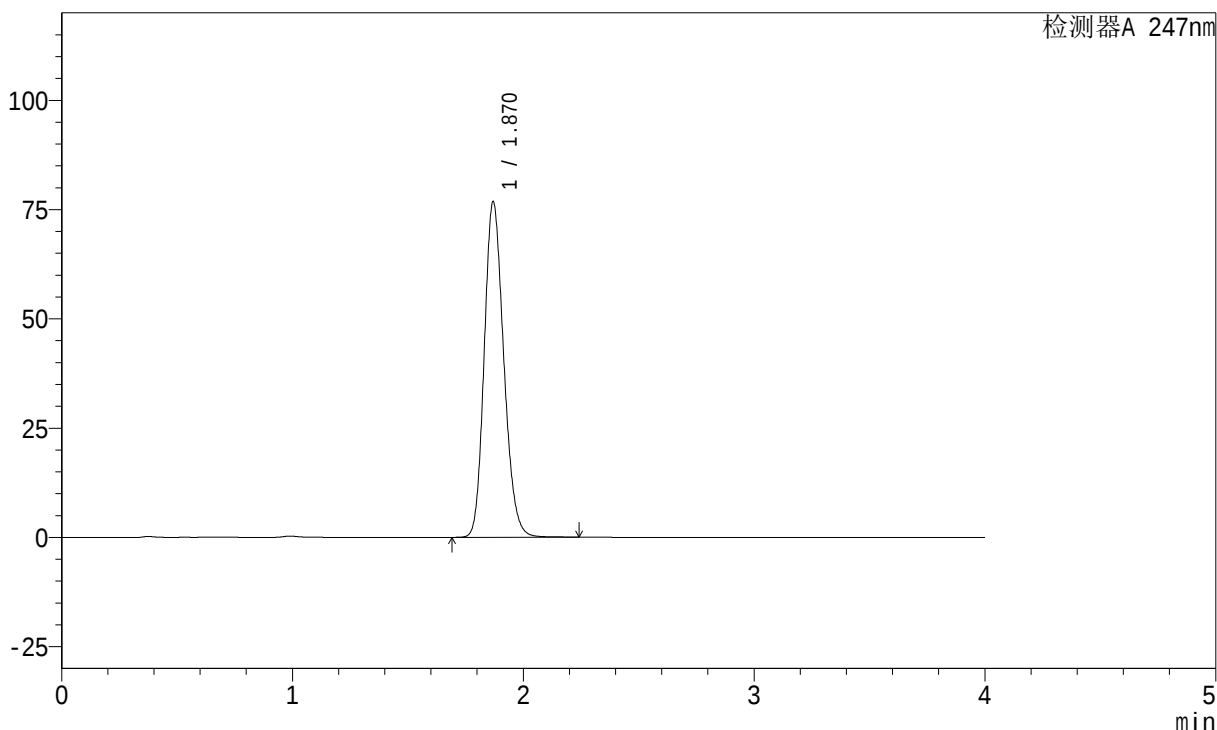
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-175-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 16:02:27 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:42:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	451844	100.000	76678	2349	1.184	--
总计		451844	100.000	76678			

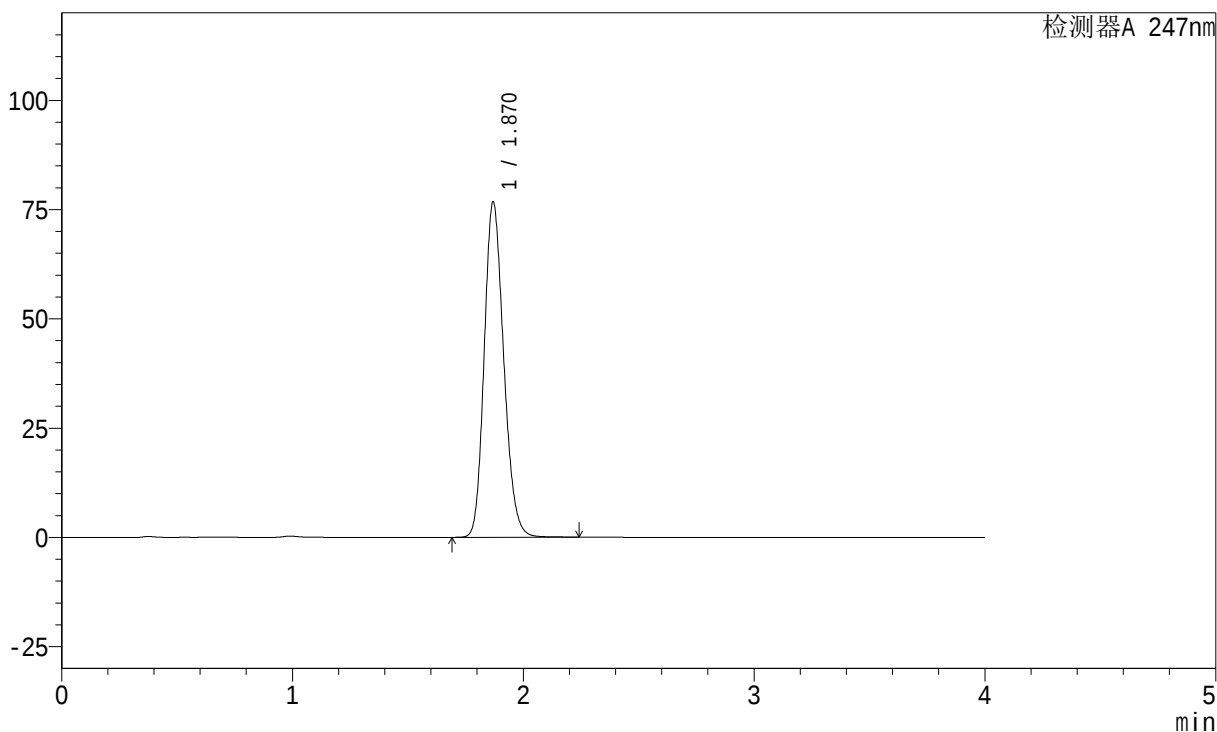
图61 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-176-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 16:06:52 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:42:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	451395	100.000	76603	2349	1.184	--
总计		451395	100.000	76603			

图62 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



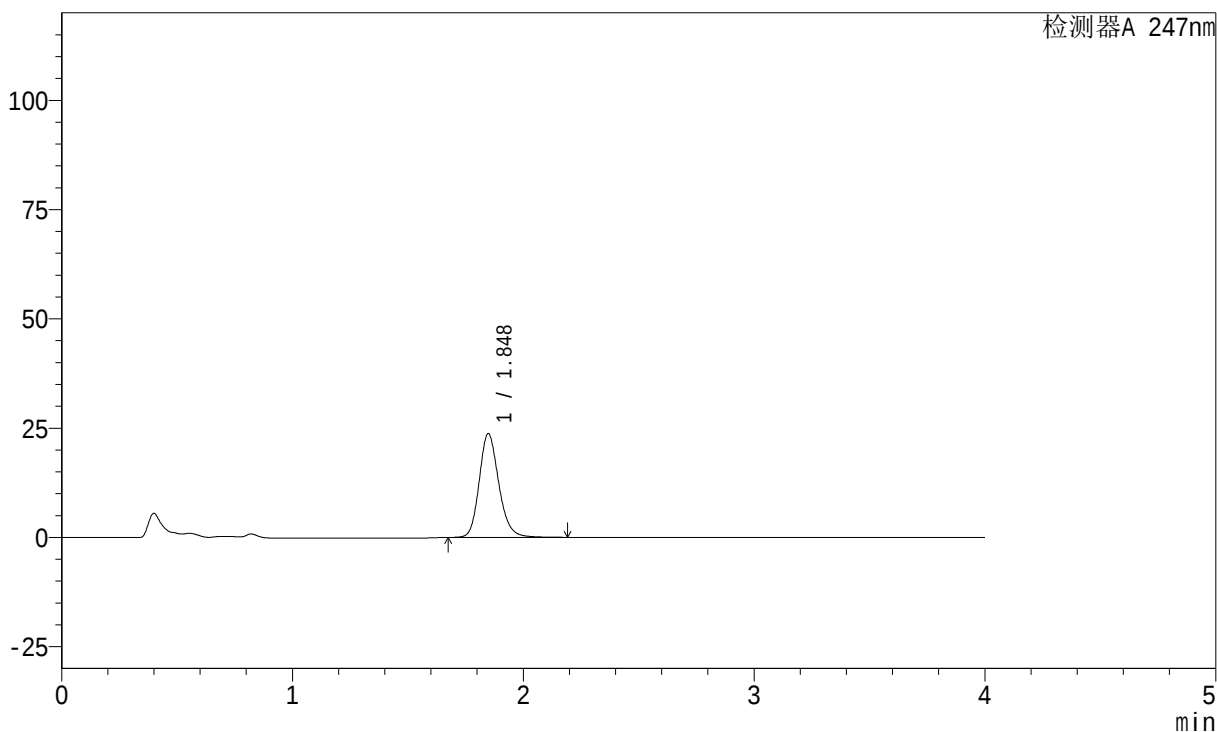
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-177-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 16:11:15 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:42:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	140362	100.000	23716	2351	1.186	--
总计		140362	100.000	23716			

图63 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-178-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 2-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 16:15:38

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:42:34

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

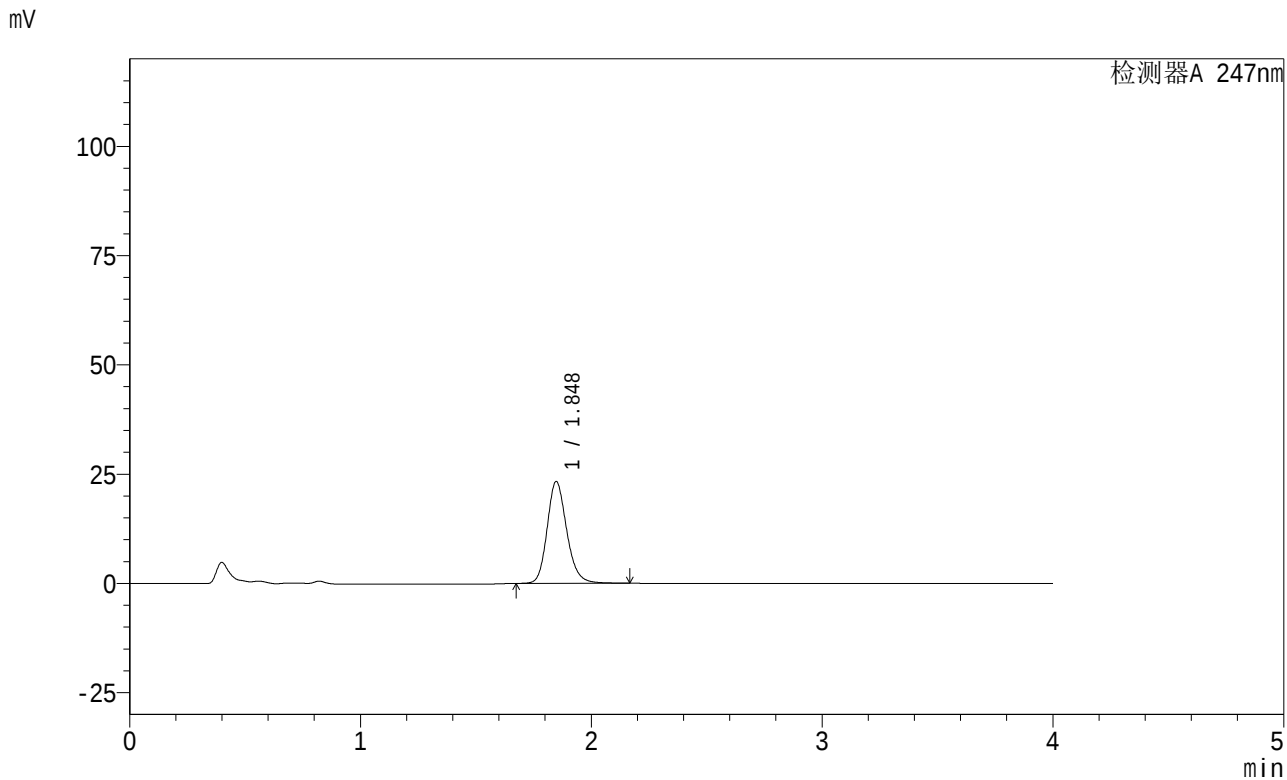
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	137668	100.000	23302	2353	1.184	--
总计		137668	100.000	23302			

图64 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1



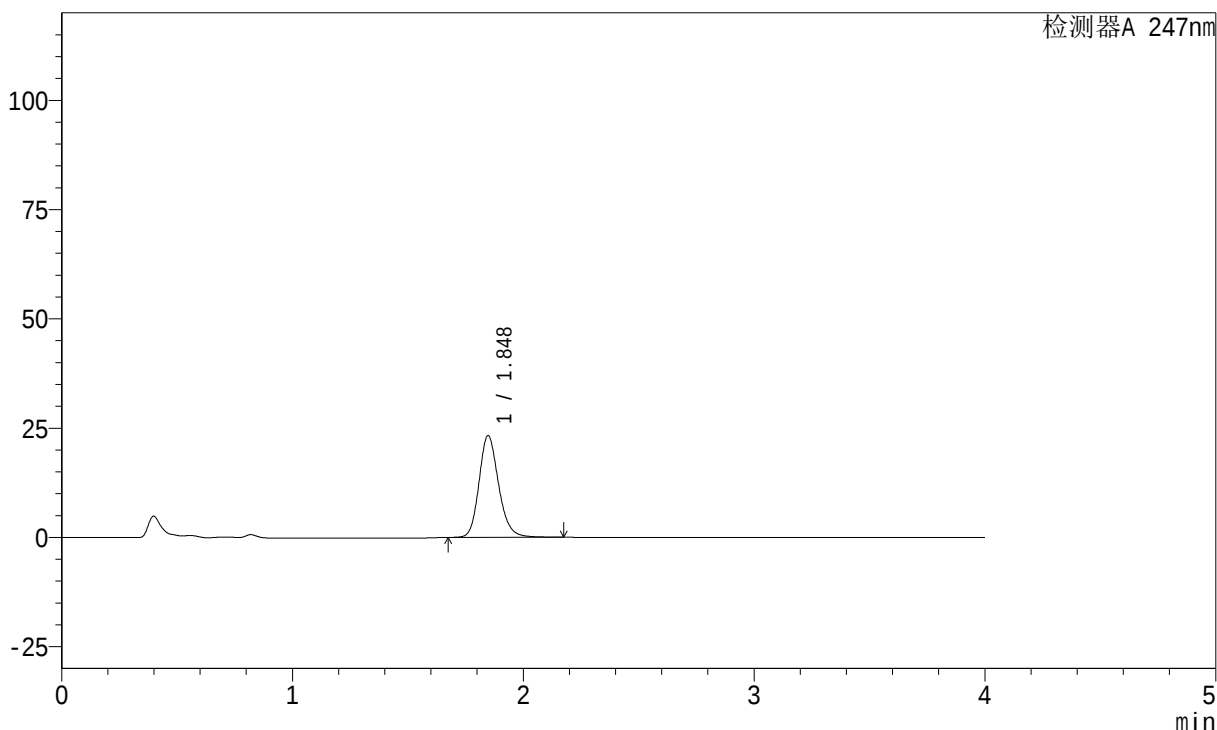
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-179-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 16:20:00 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:42:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	137616	100.000	23297	2351	1.185	--
总计		137616	100.000	23297			

图65 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-180-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 2-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 16:24:22

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:42:40

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

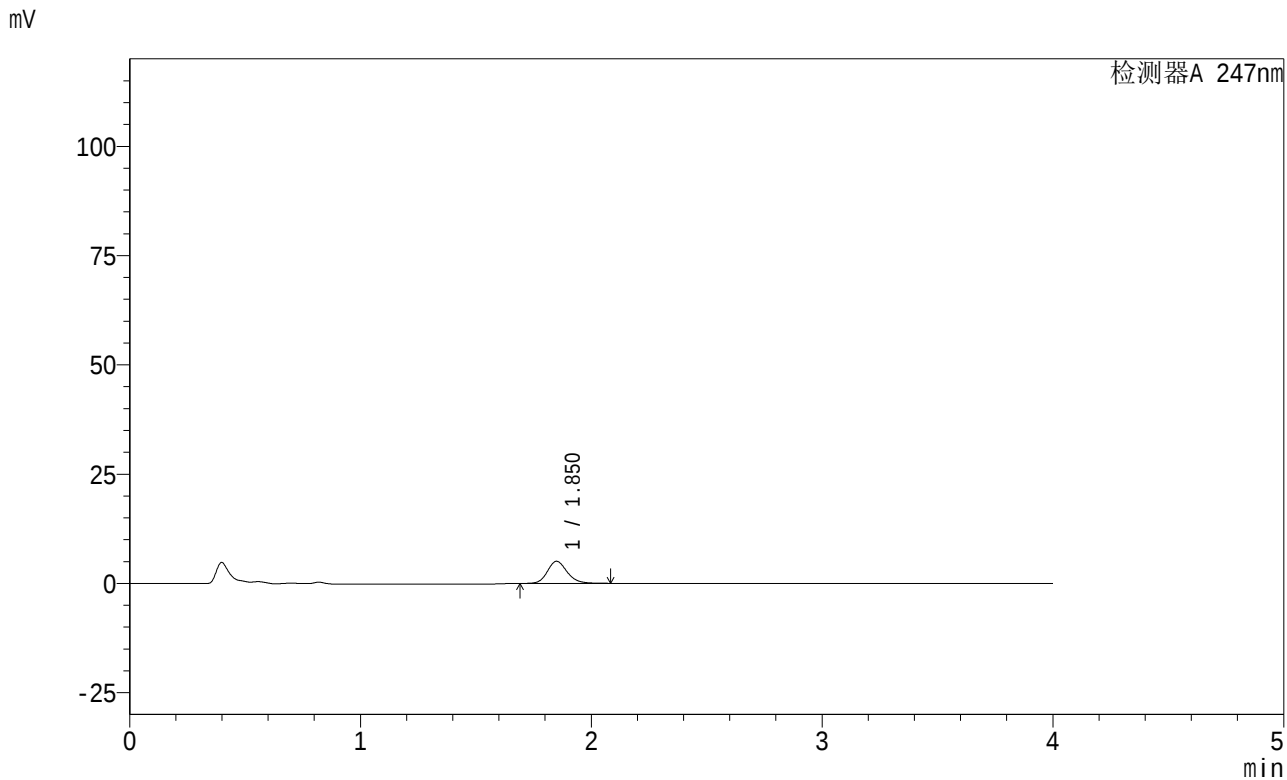
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	30183	100.000	5057	2312	1.170	--
总计		30183	100.000	5057			

图66 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1



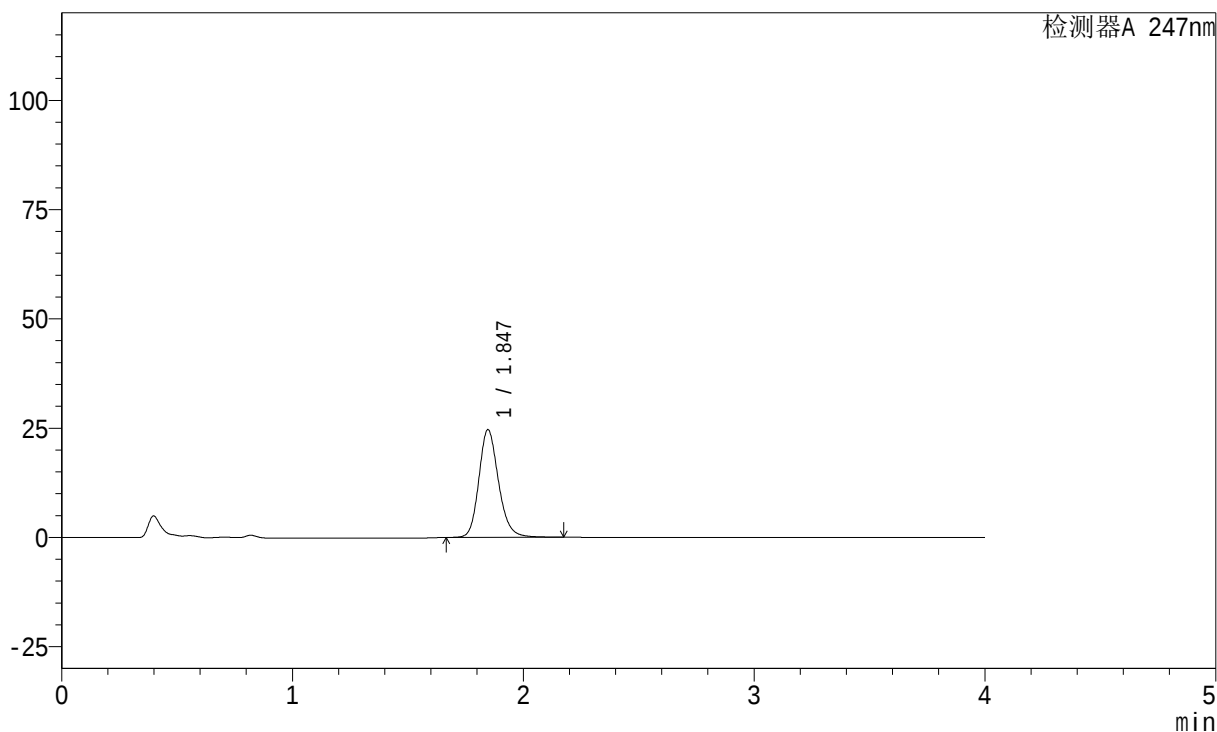
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-181-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 16:28:44 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:42:43 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	145980	100.000	24660	2343	1.185	--
总计		145980	100.000	24660			

图67 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-182-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 2-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 16:33:07

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:42:45

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

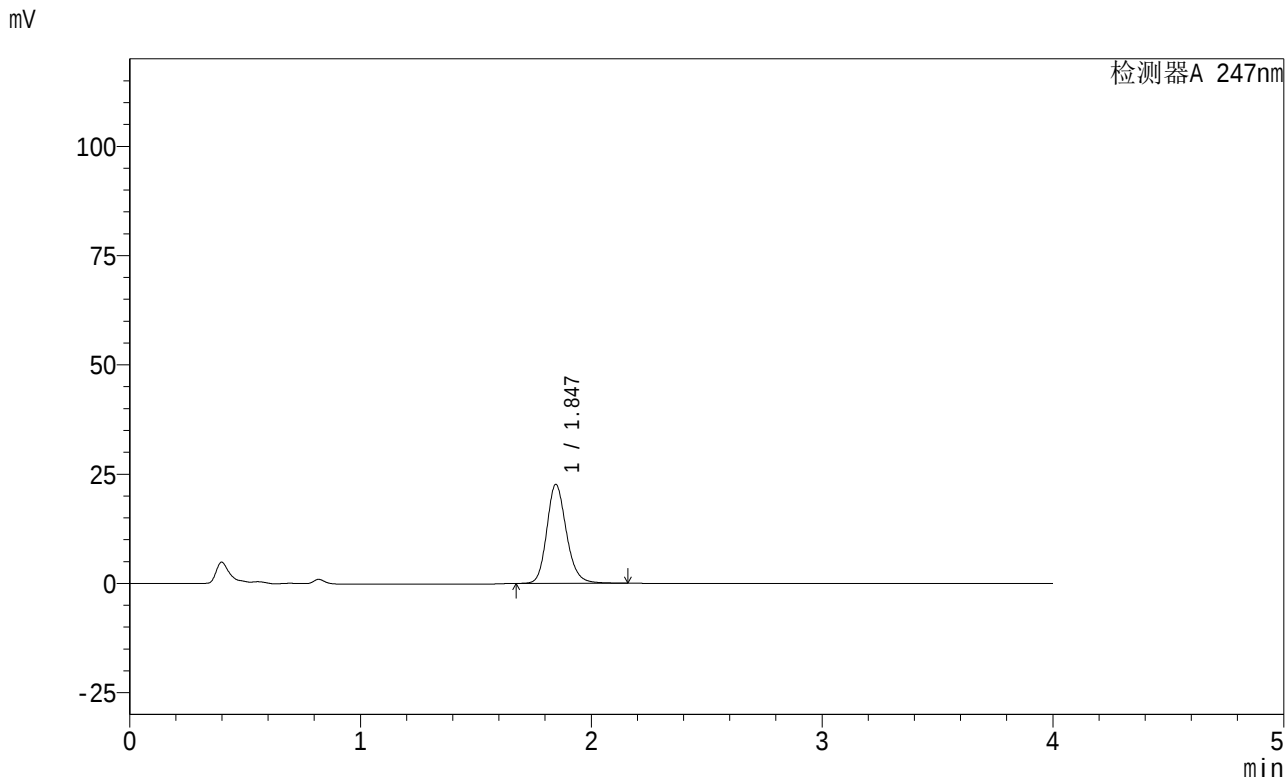
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	133806	100.000	22657	2349	1.183	--
总计		133806	100.000	22657			

图68 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-183-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 2-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 16:37:31

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:42:48

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

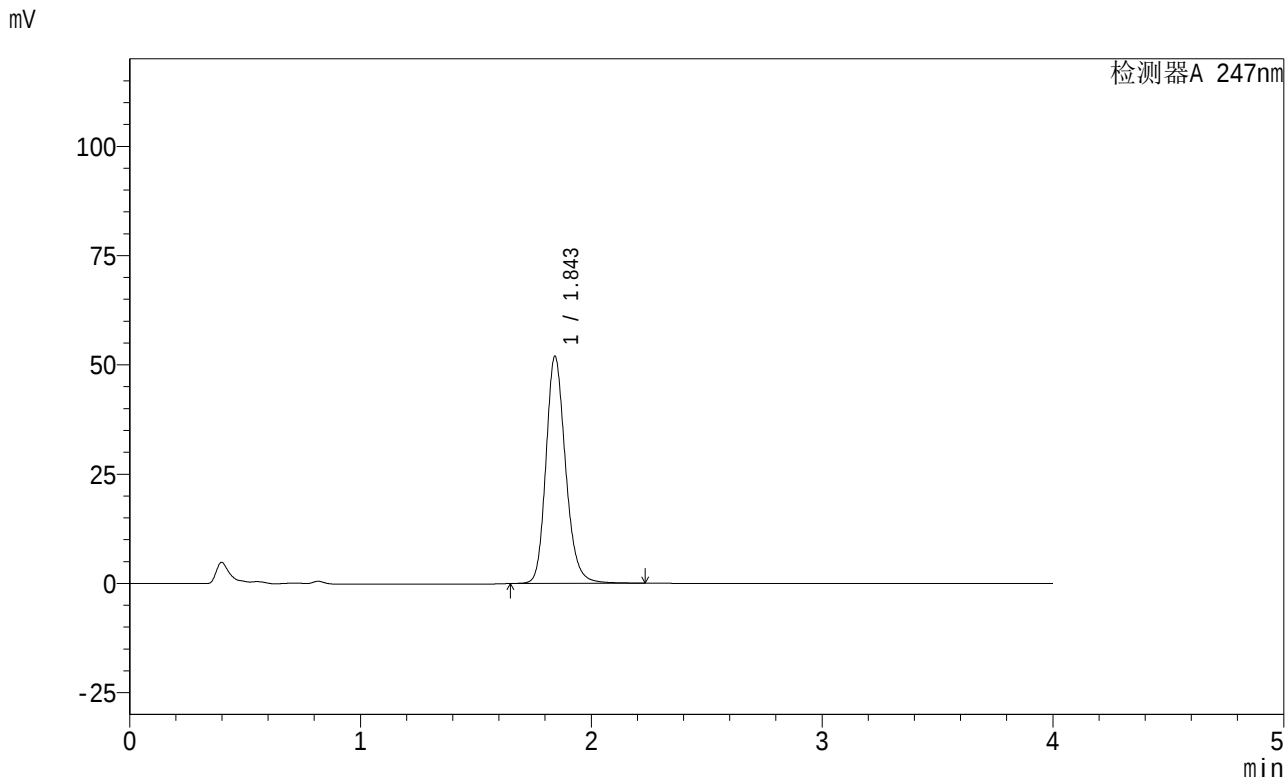
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	306756	100.000	51664	2344	1.197	--
总计		306756	100.000	51664			

图69 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-184-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 2-11

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 16:41:54

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:42:51

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

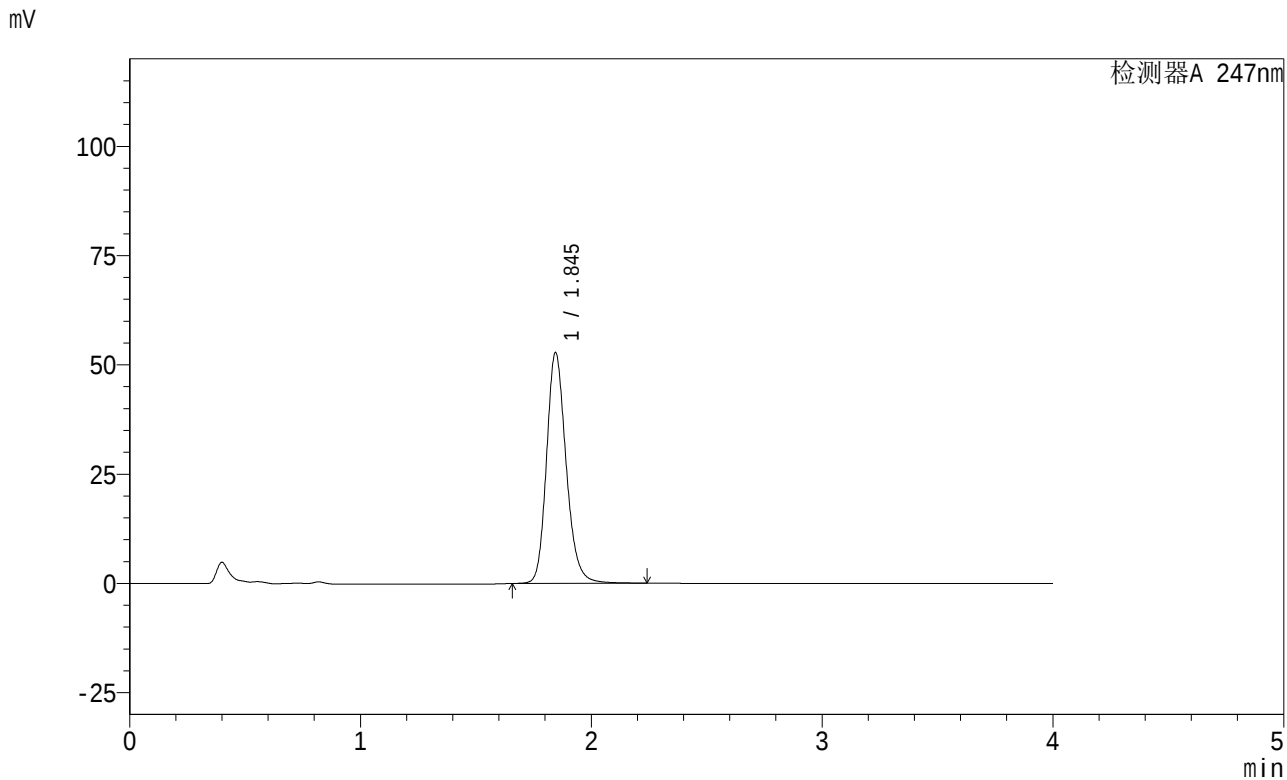
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	311817	100.000	52769	2351	1.196	--
总计		311817	100.000	52769			

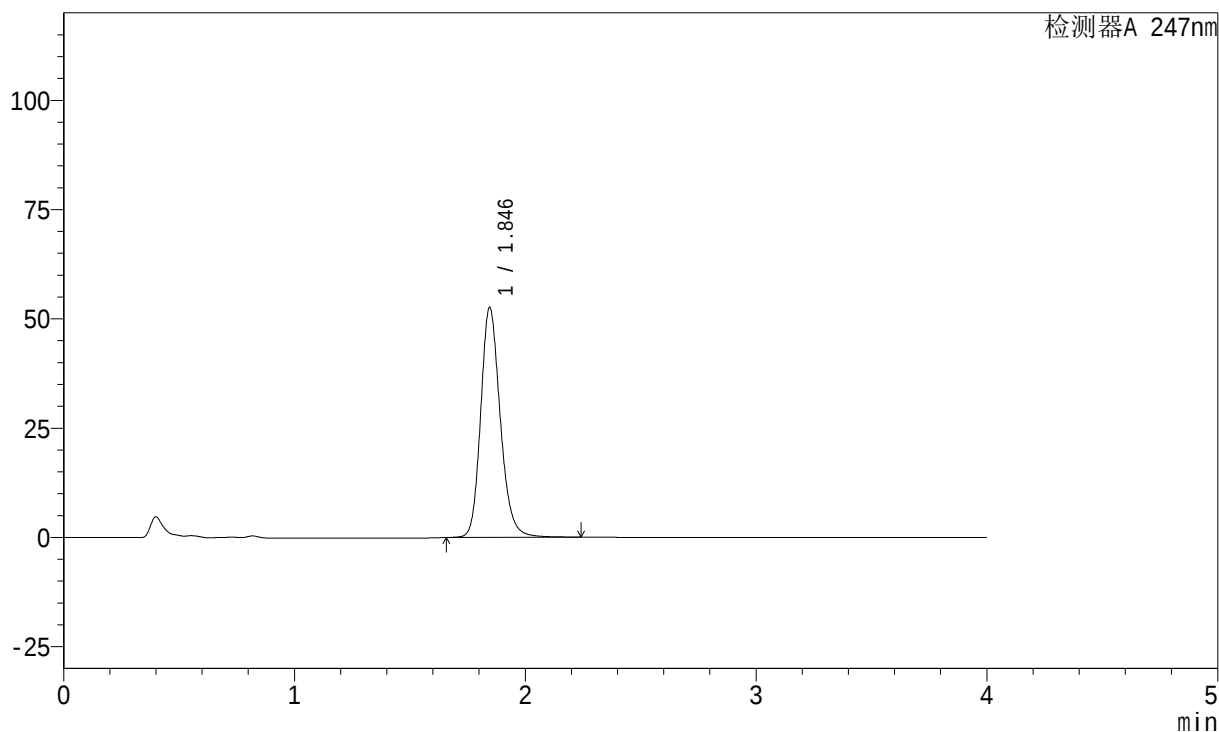
图70 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-185-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 16:46:17 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:42:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	310340	100.000	52615	2356	1.195	--
总计		310340	100.000	52615			

图71 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1



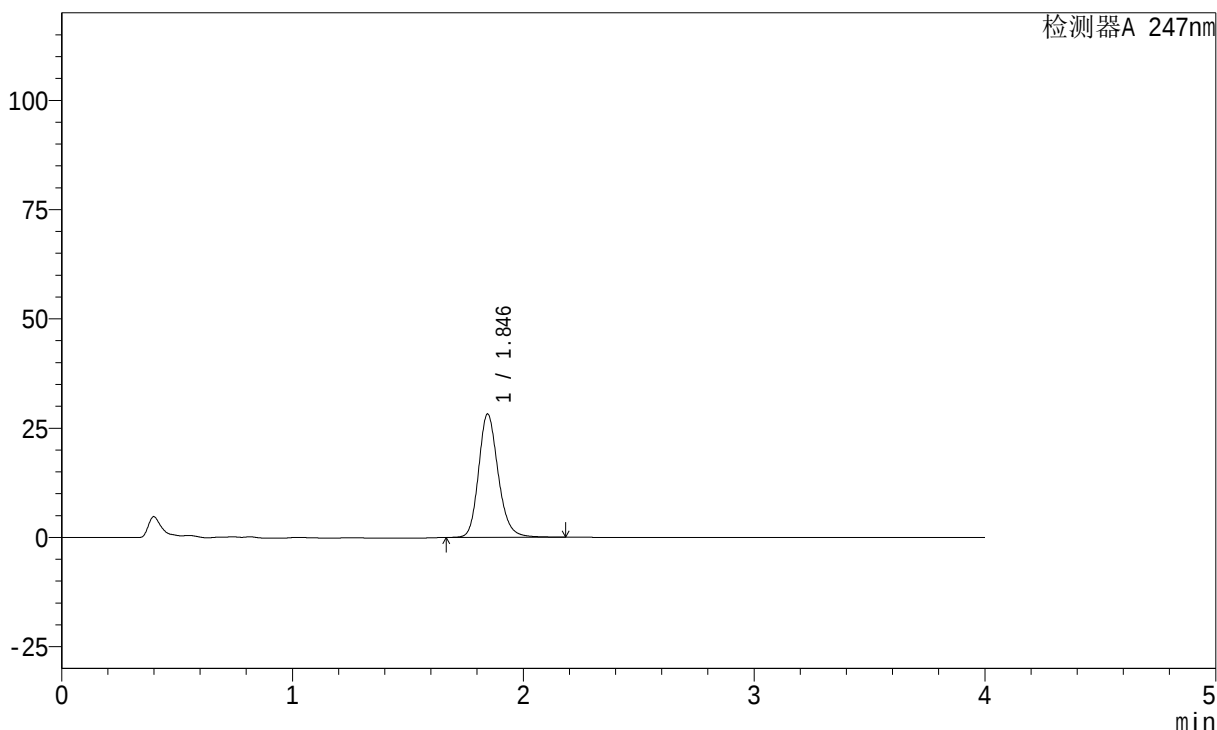
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-186-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 16:50:41 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:42:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	166853	100.000	28218	2345	1.189	--
总计		166853	100.000	28218			

图72 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



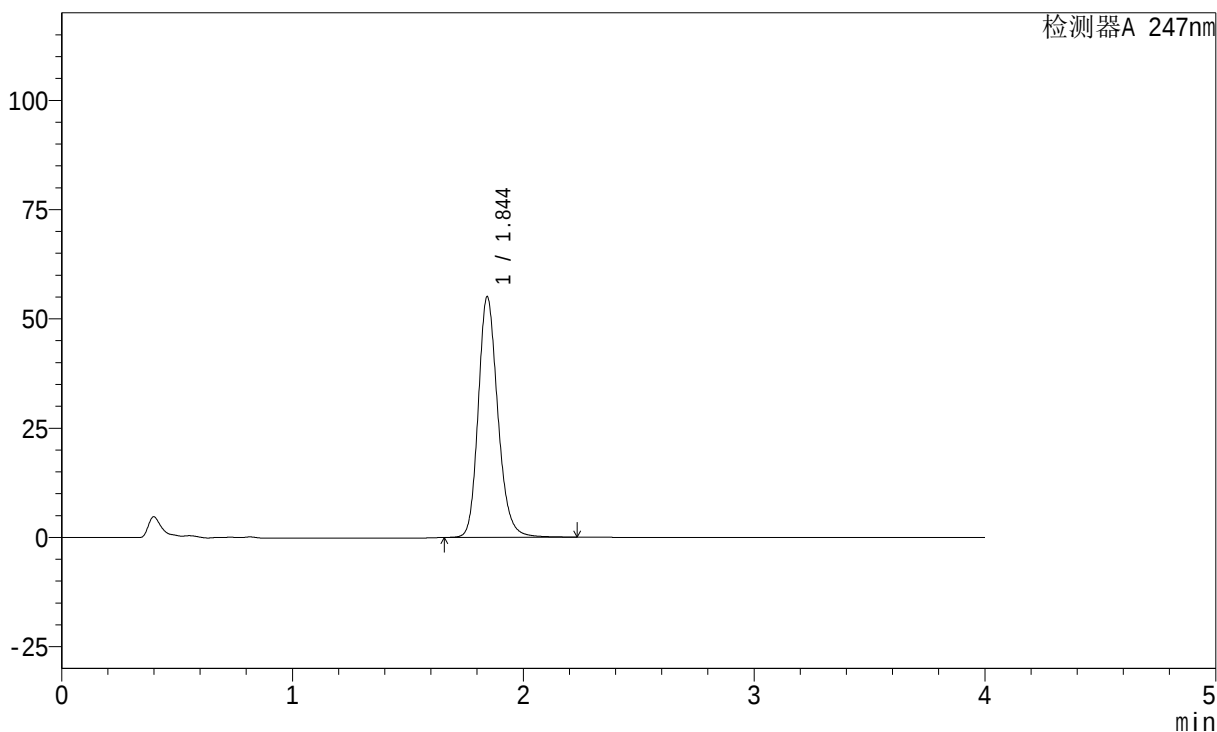
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-187-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 16:55:05 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:43:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	324800	100.000	54886	2348	1.197	--
总计		324800	100.000	54886			

图73 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-188-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 2-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 16:59:28

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:43:03

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

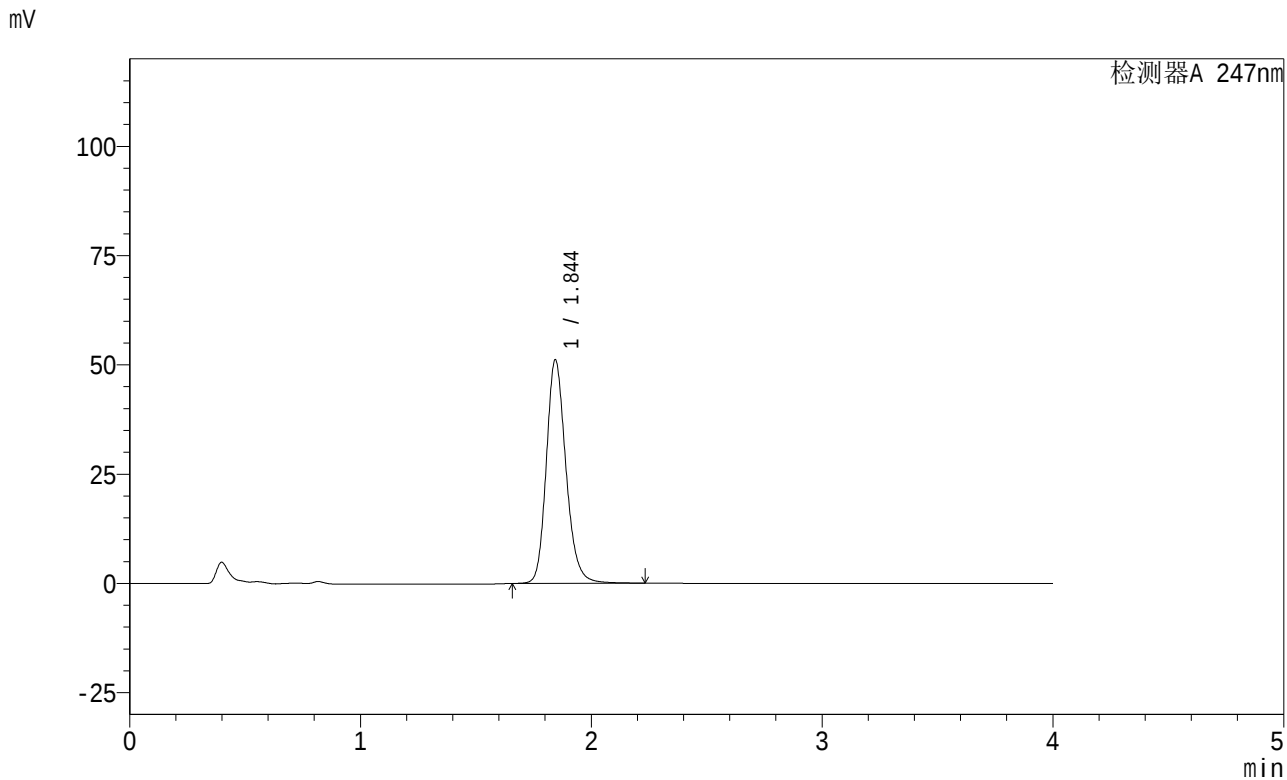
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	302021	100.000	51038	2346	1.195	--
总计		302021	100.000	51038			

图74 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



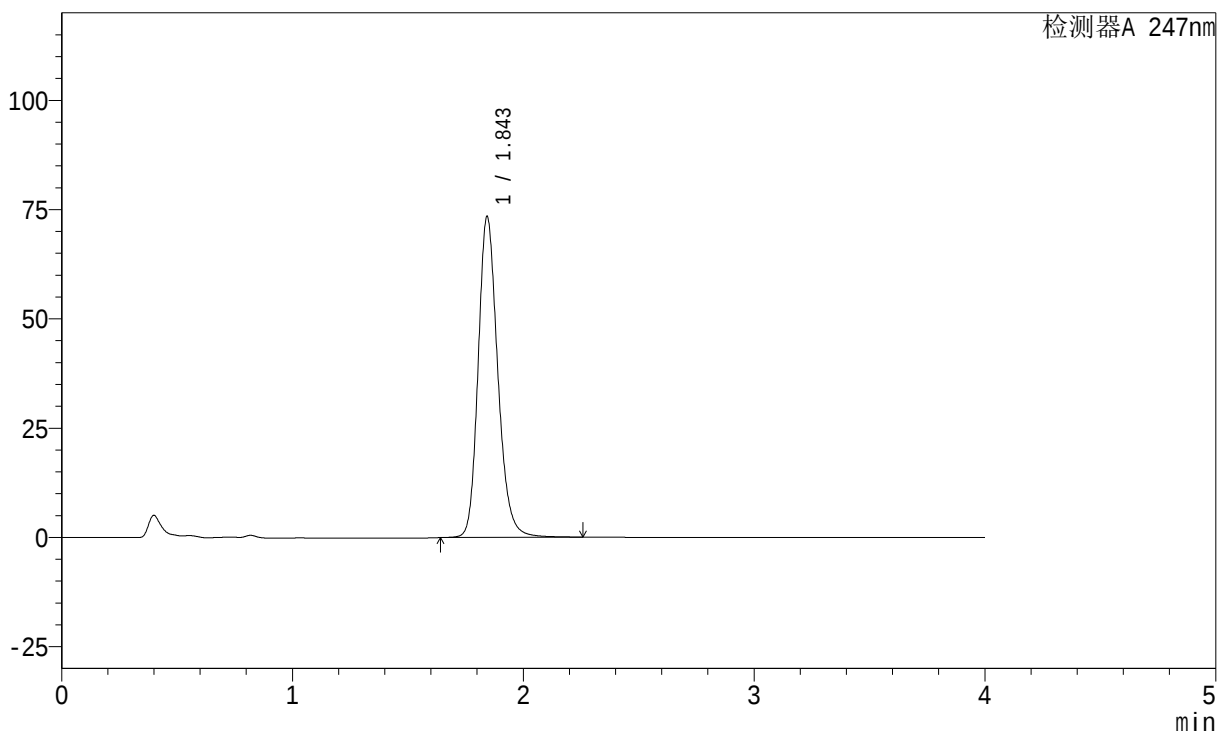
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-189-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 17:03:51 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:43:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	433814	100.000	73111	2343	1.205	--
总计		433814	100.000	73111			

图75 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1



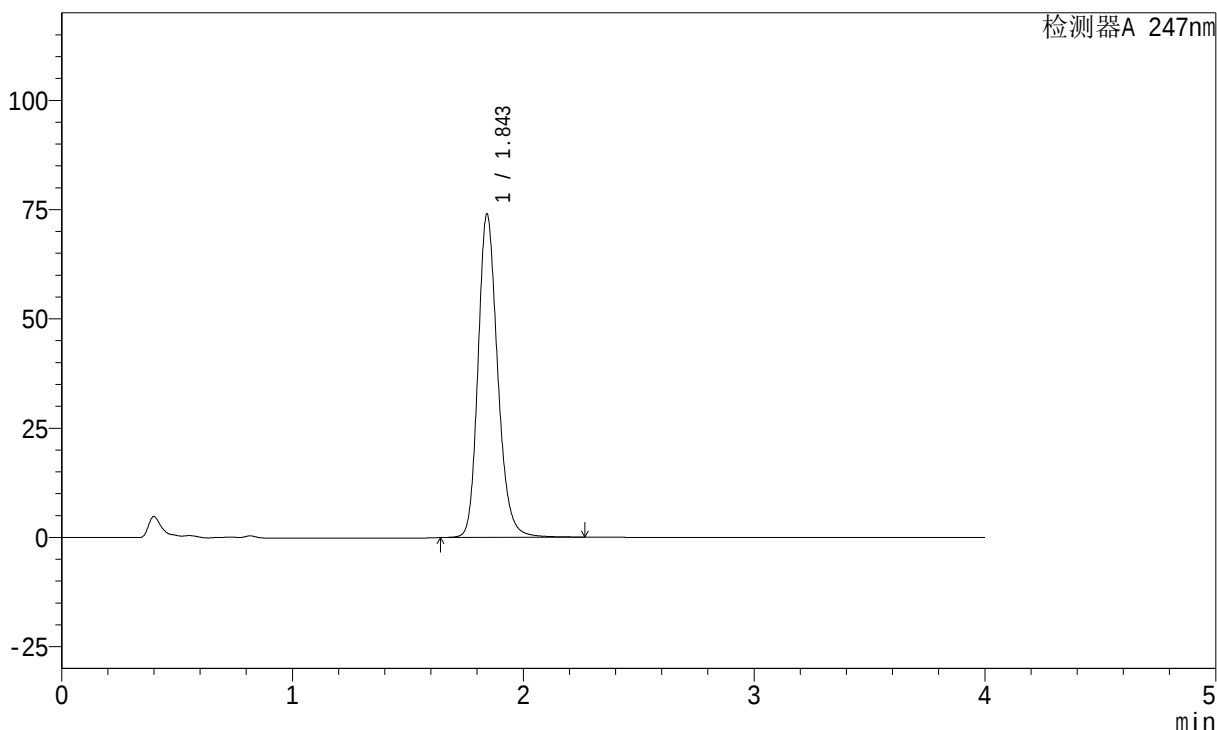
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-190-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 17:08:15 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:43:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	436654	100.000	73595	2347	1.205	--
总计		436654	100.000	73595			

图76 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



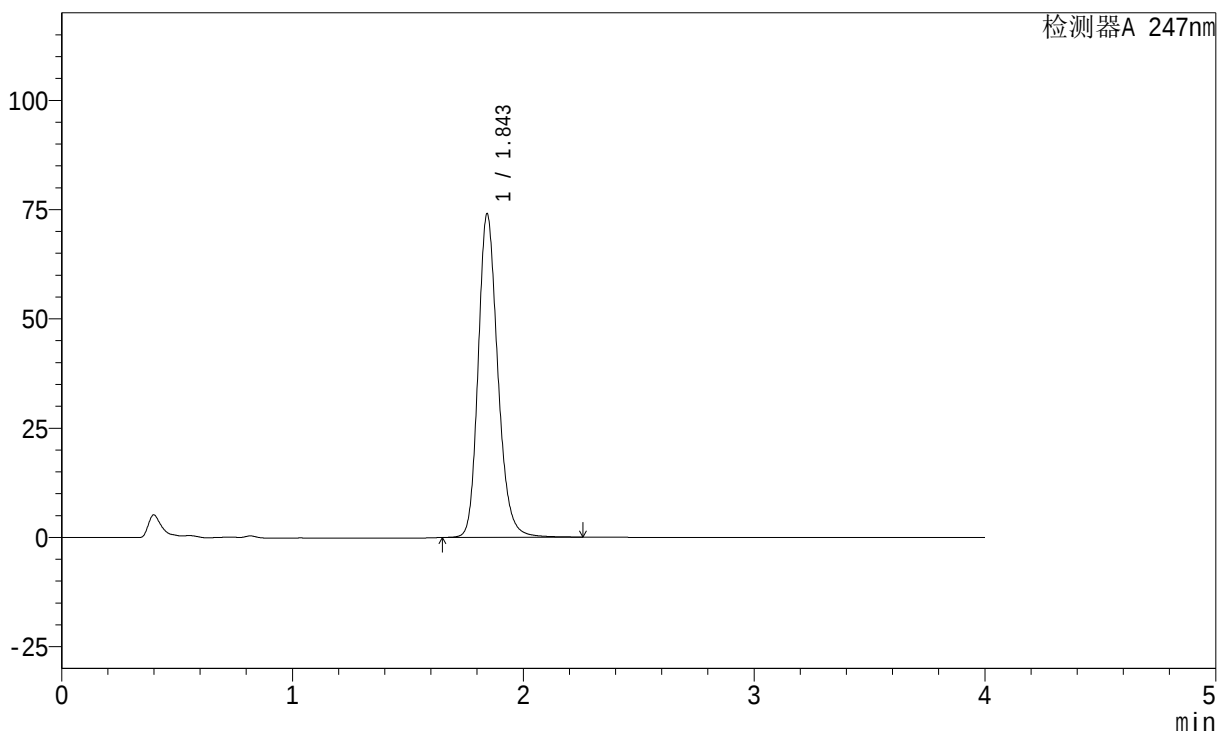
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-191-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 17:12:38 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:43:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	436860	100.000	73716	2347	1.204	--
总计		436860	100.000	73716			

图77 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1



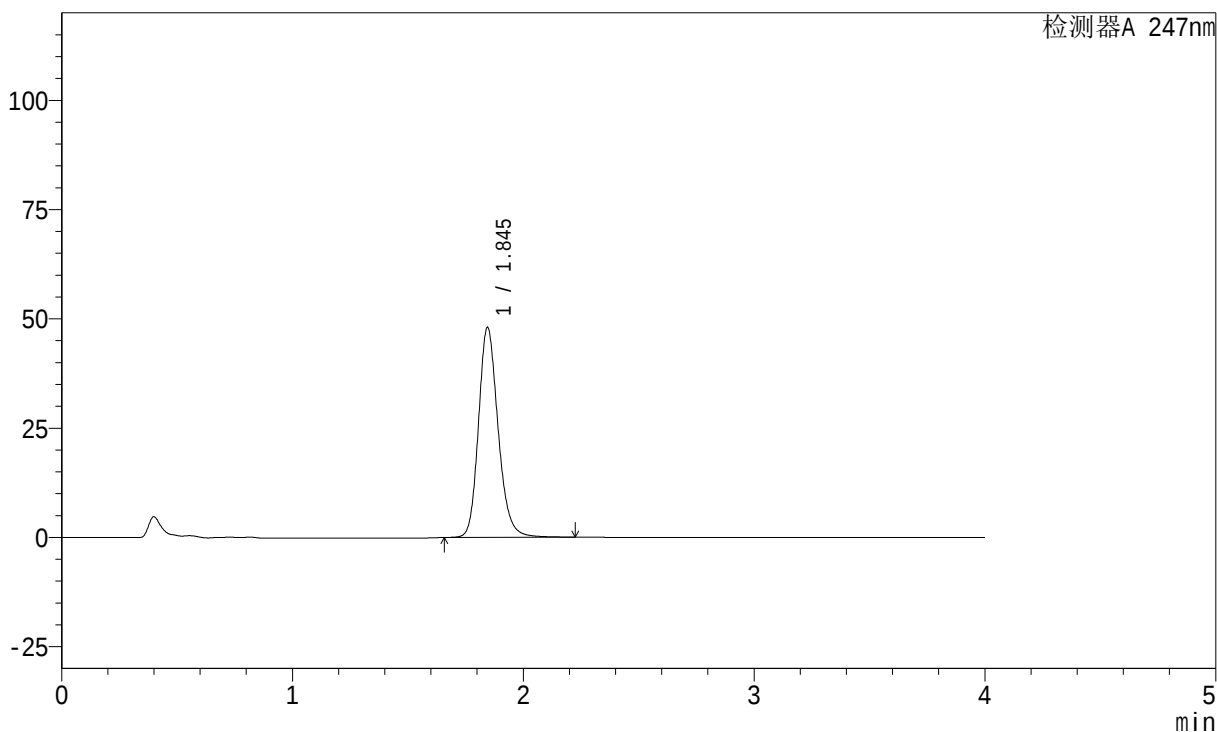
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-192-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 17:17:01 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:43:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	283916	100.000	48010	2347	1.195	--
总计		283916	100.000	48010			

图78 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



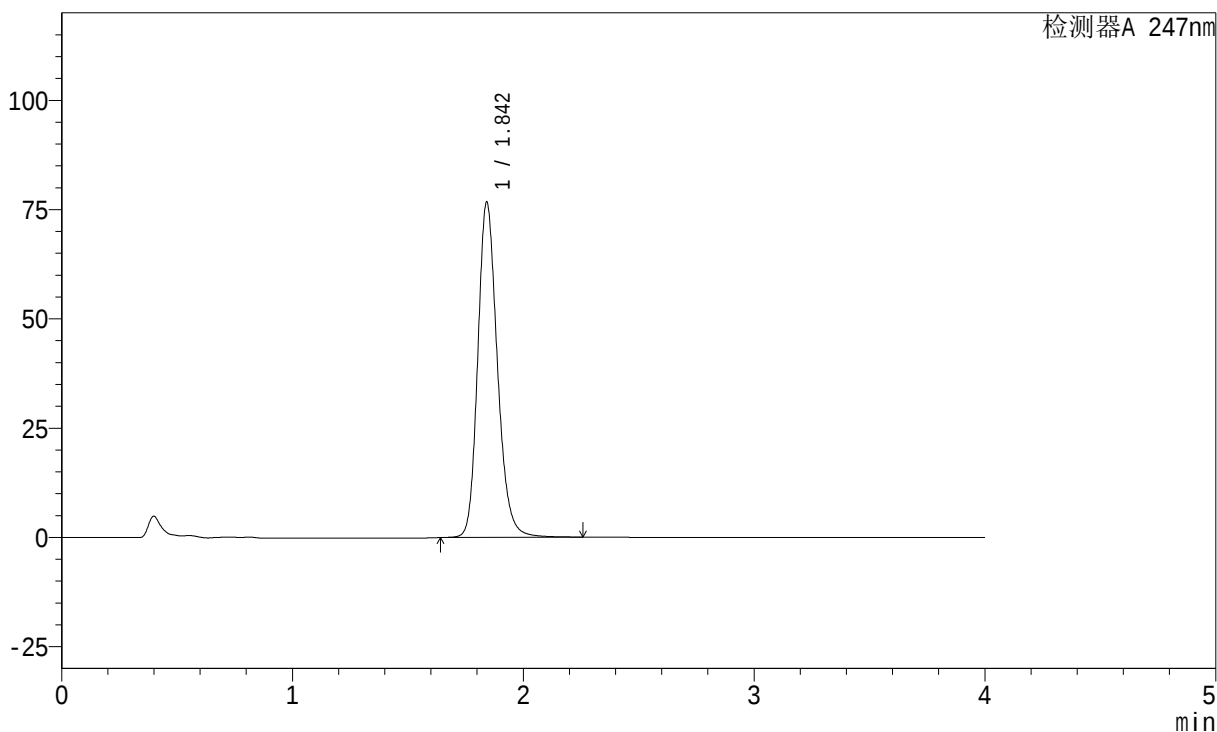
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-193-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 17:21:23 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:43:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	452847	100.000	76441	2342	1.203	--
总计		452847	100.000	76441			

图79 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



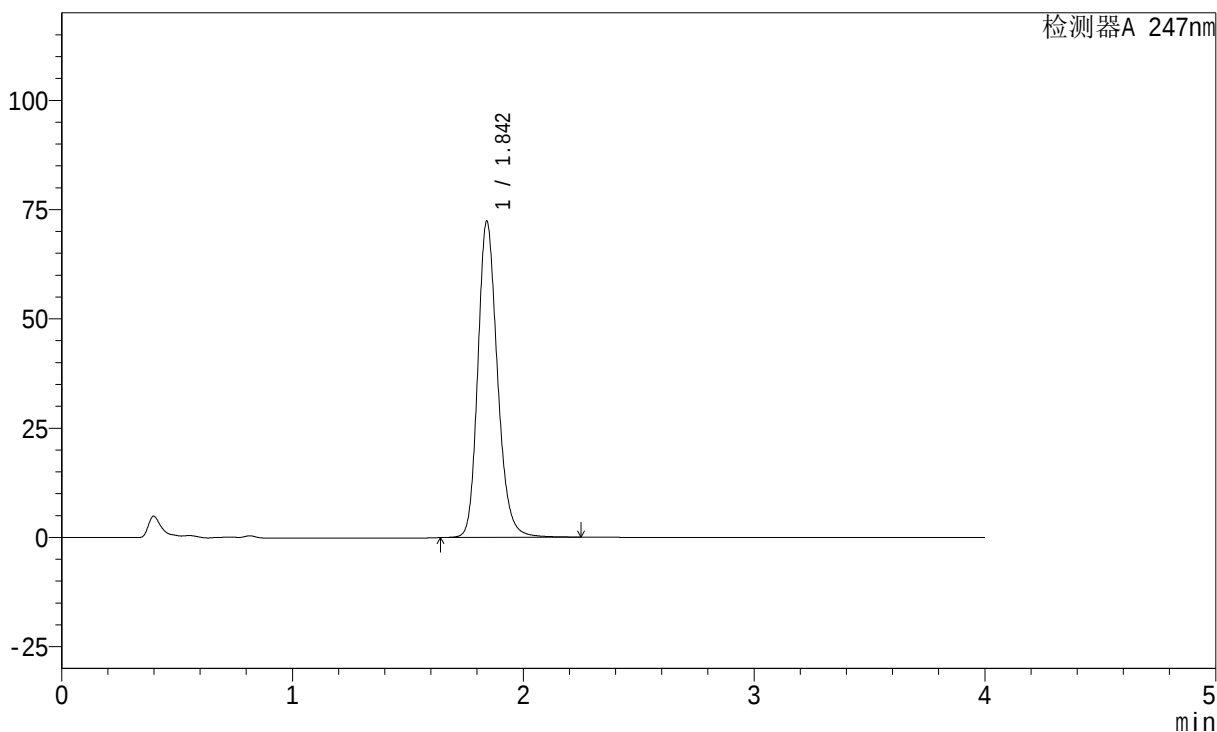
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-194-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 17:25:46 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:43:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	427320	100.000	72028	2338	1.202	--
总计		427320	100.000	72028			

图80 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-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)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-195-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 2-4

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 17:30:09

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:43:22

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

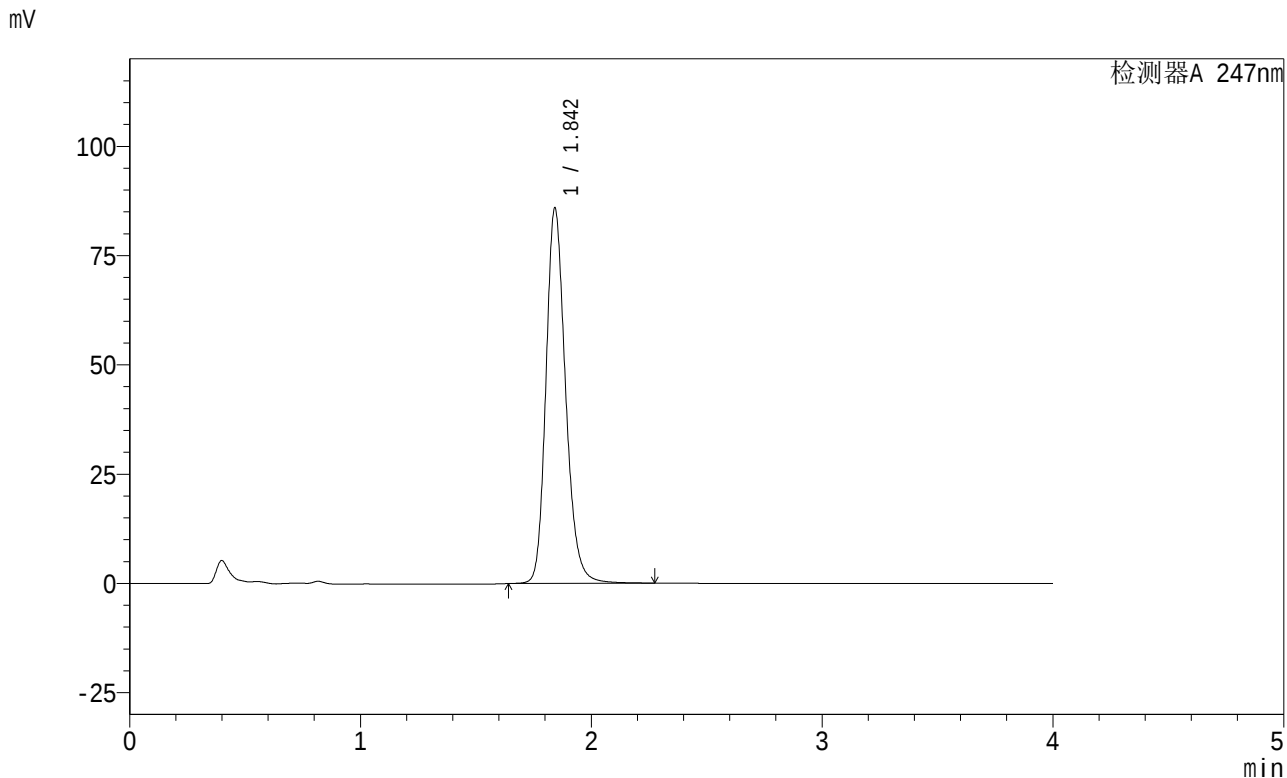
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	507267	100.000	85417	2341	1.209	--
总计		507267	100.000	85417			

图81 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



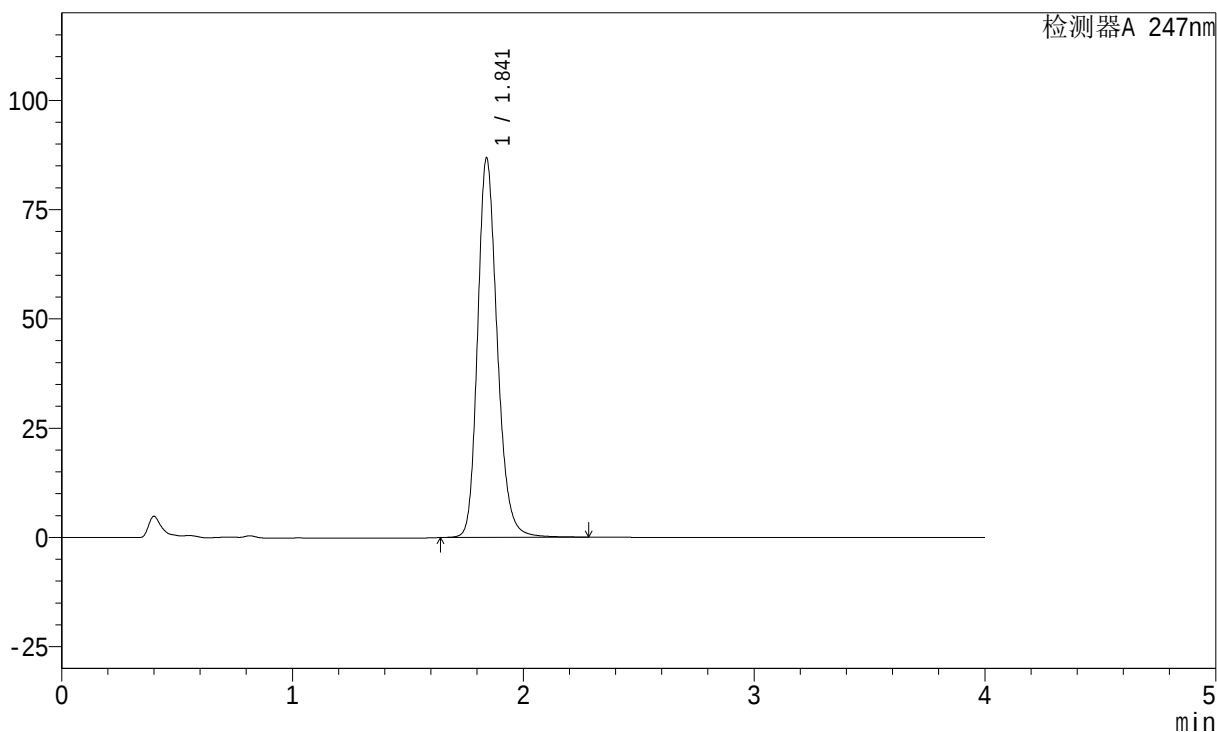
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-196-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 17:34:33 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:43:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	513017	100.000	86610	2335	1.209	--
总计		513017	100.000	86610			

图82 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1



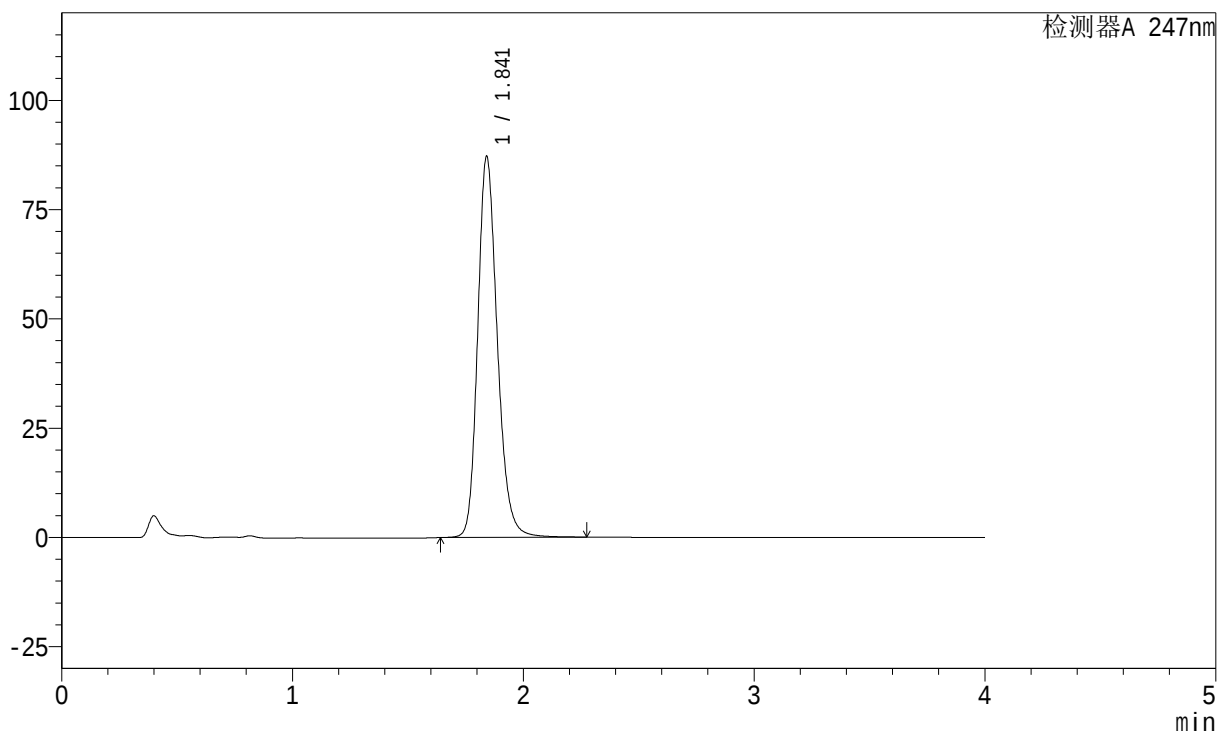
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-197-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 17:38:56 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:43:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	514970	100.000	86894	2336	1.209	--
总计		514970	100.000	86894			

图83 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-198-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 2-31

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 17:43:20

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:43:30

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

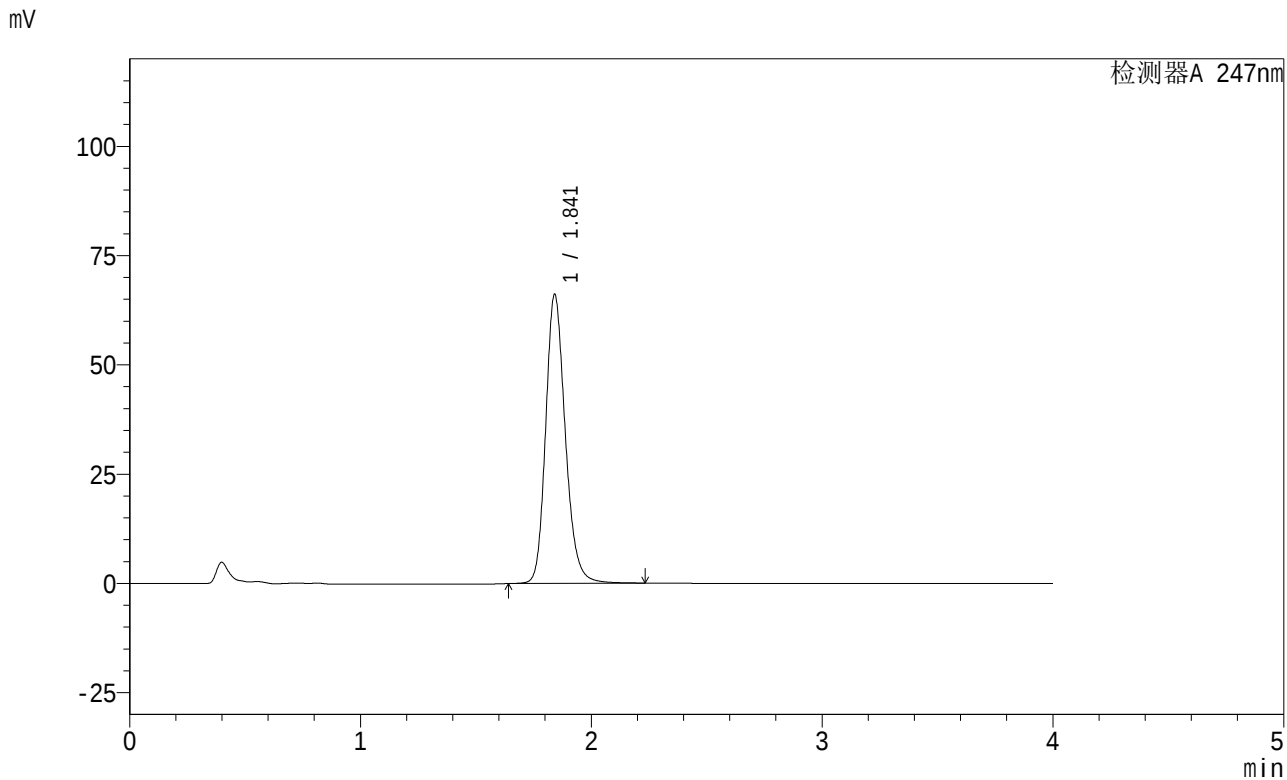
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	390610	100.000	65939	2338	1.201	--
总计		390610	100.000	65939			

图84 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



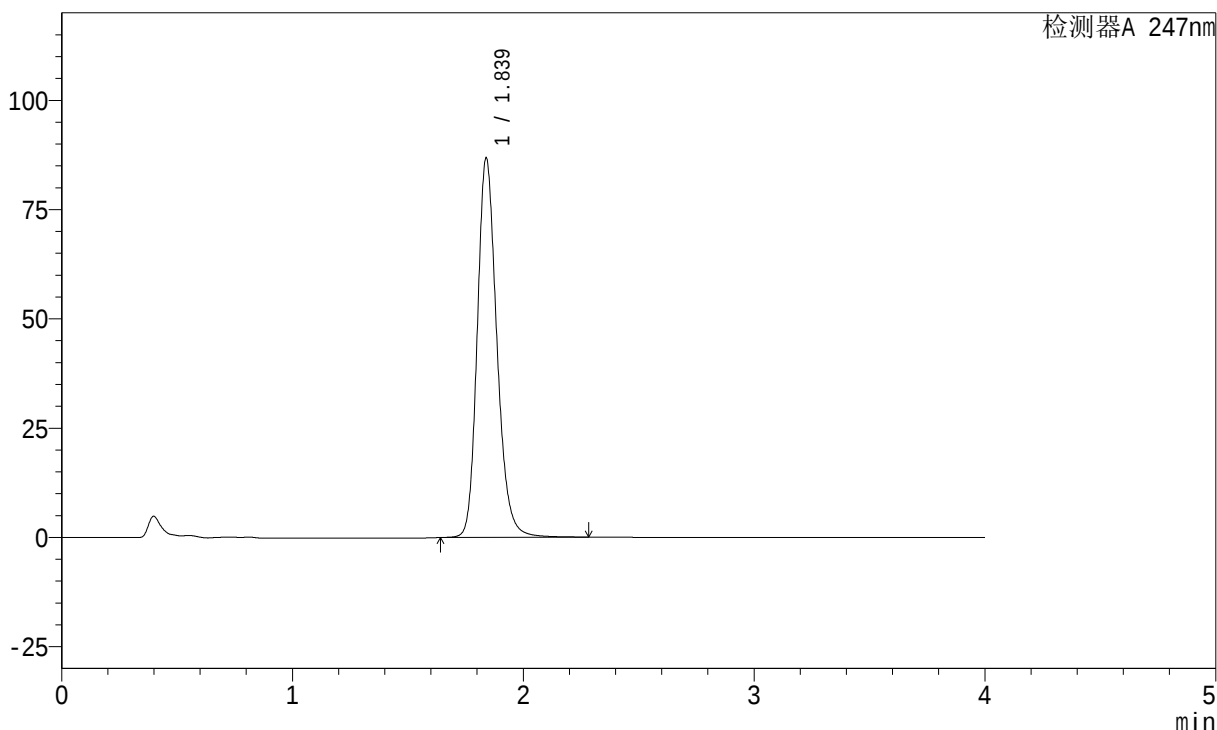
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-199-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 17:47:43 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:43:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	512767	100.000	86796	2333	1.208	--
总计		512767	100.000	86796			

图85 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



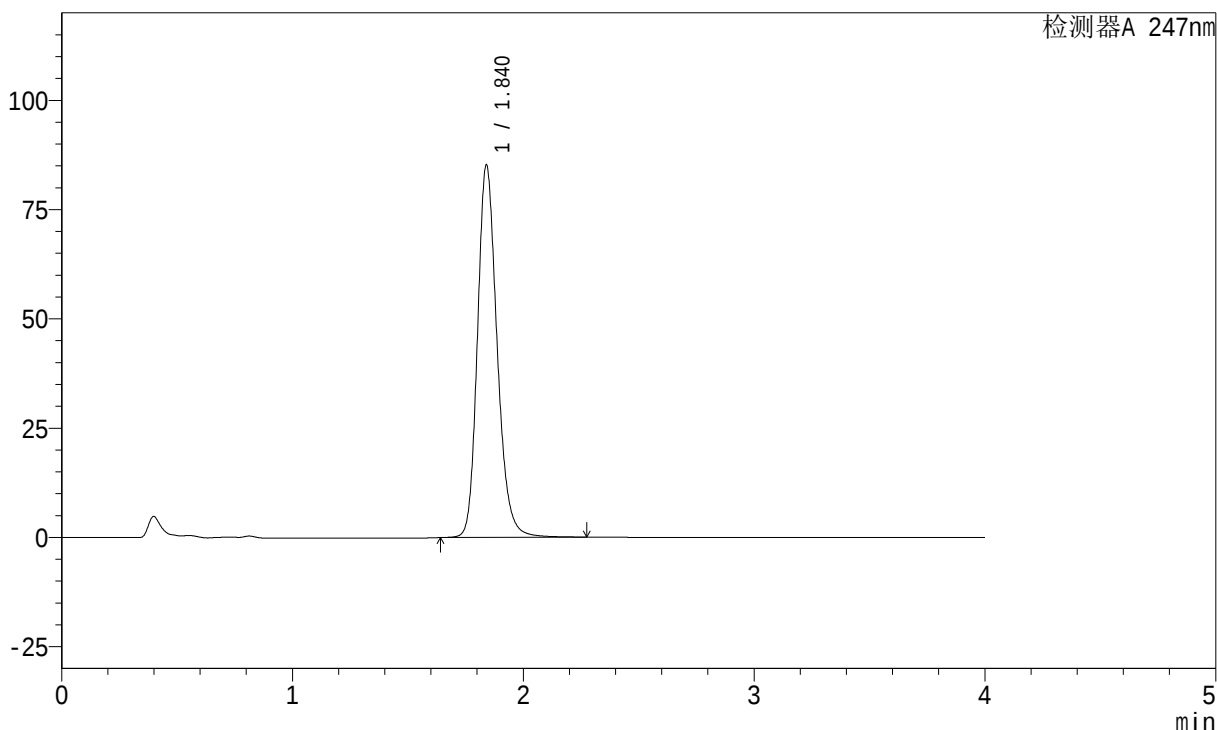
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-200-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 17:52:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:43:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	503623	100.000	85108	2333	1.208	--
总计		503623	100.000	85108			

图86 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1



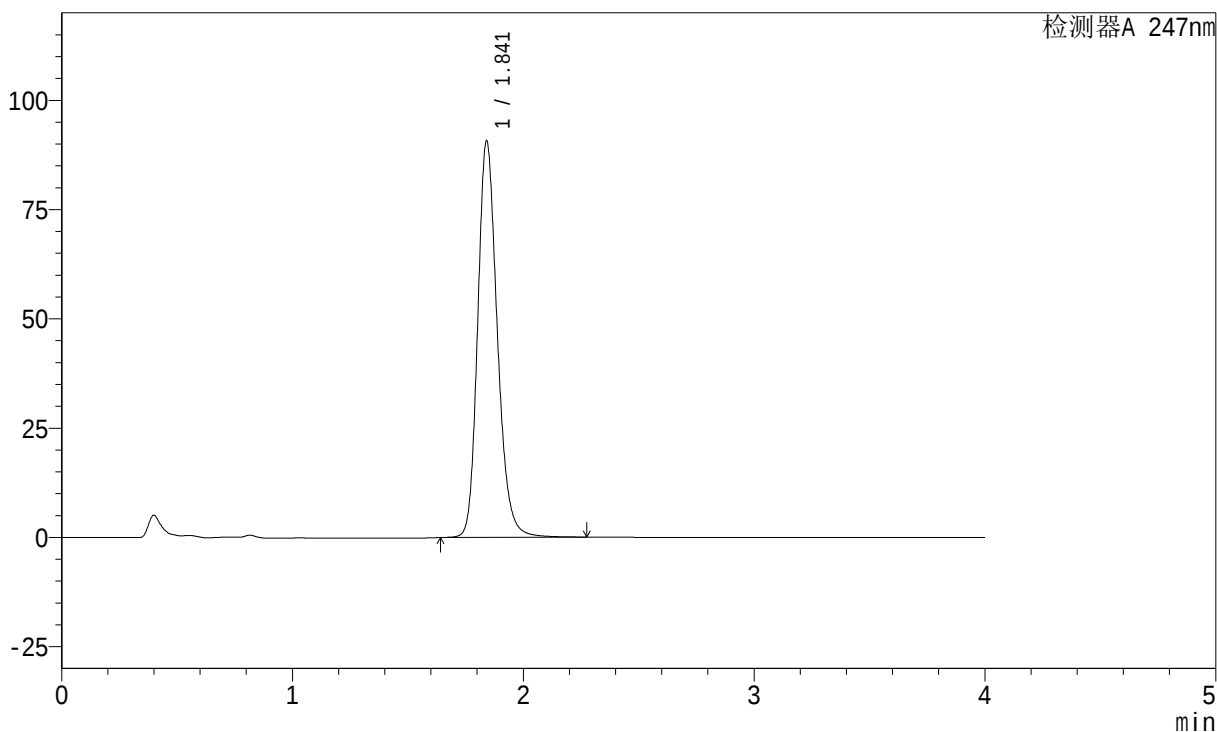
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-201-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 17:56:29 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:43:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	535912	100.000	90495	2337	1.210	--
总计		535912	100.000	90495			

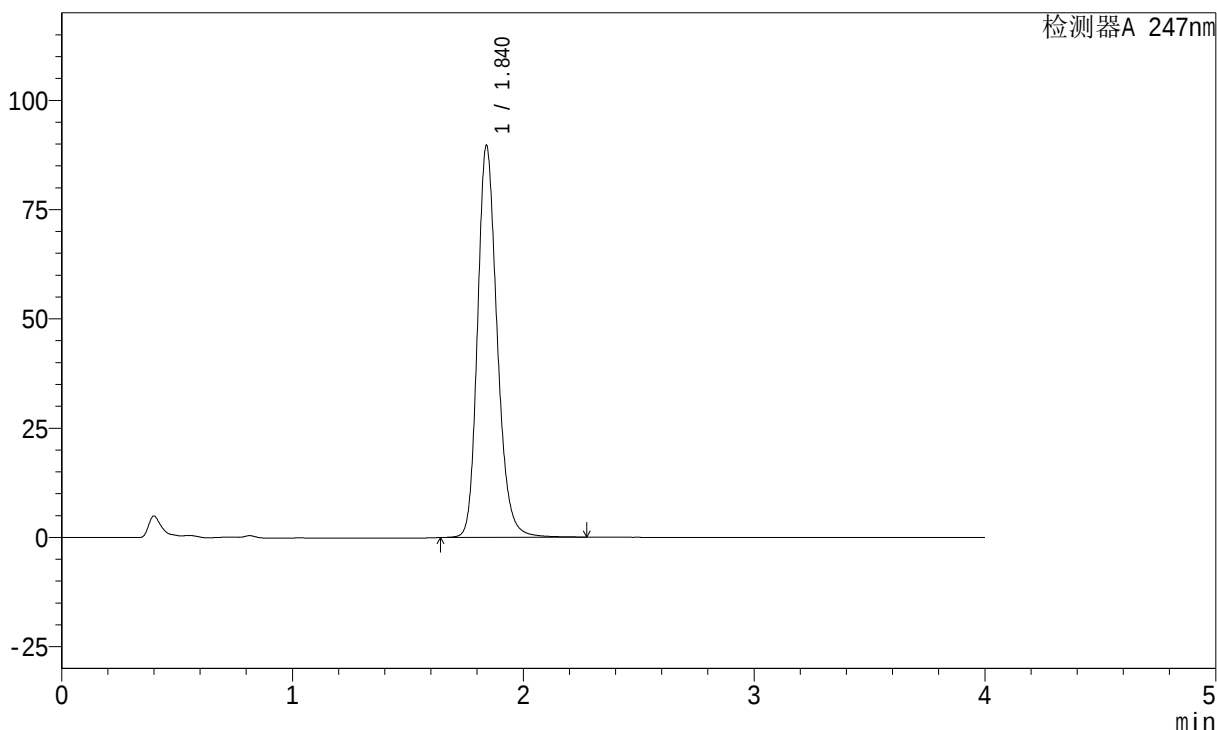
图87 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-202-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-14 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl 实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/03/23 18:00:53 处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:43:41
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	529913	100.000	89556	2334	1.210	--
总计		529913	100.000	89556			

图88 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1



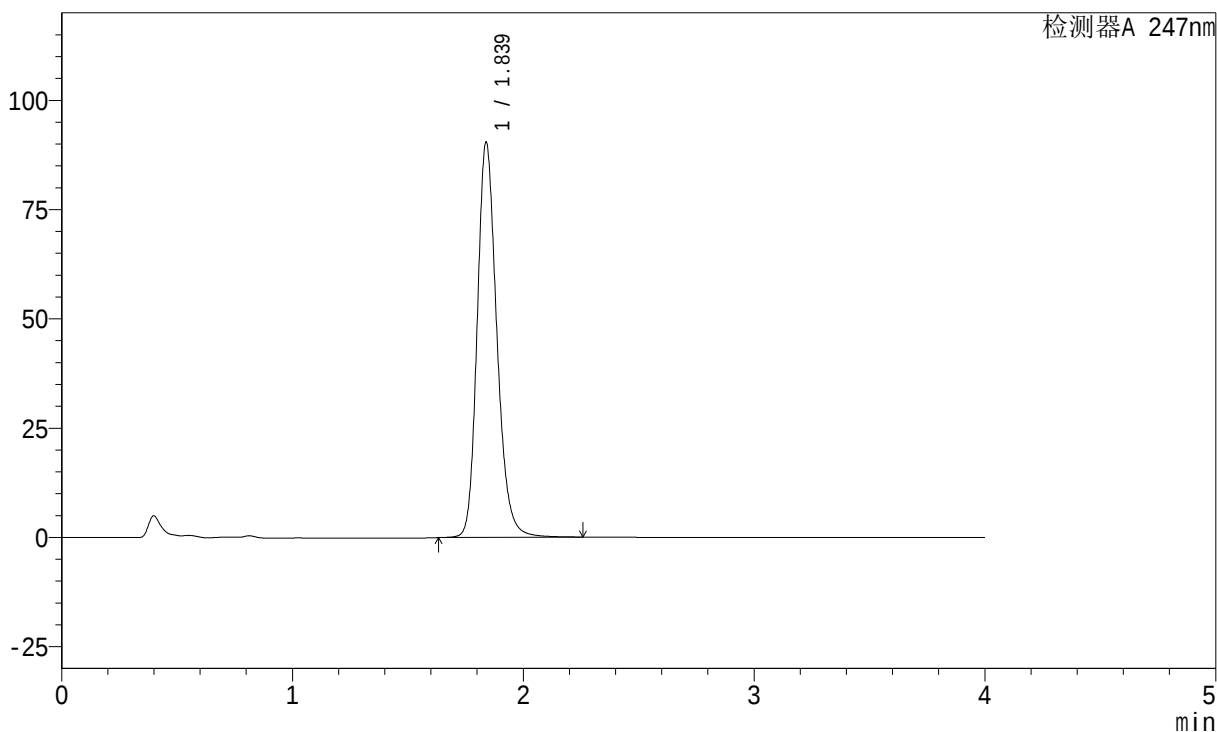
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-203-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 18:05:17 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:43:43 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	534401	100.000	90428	2331	1.209	--
总计		534401	100.000	90428			

图89 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



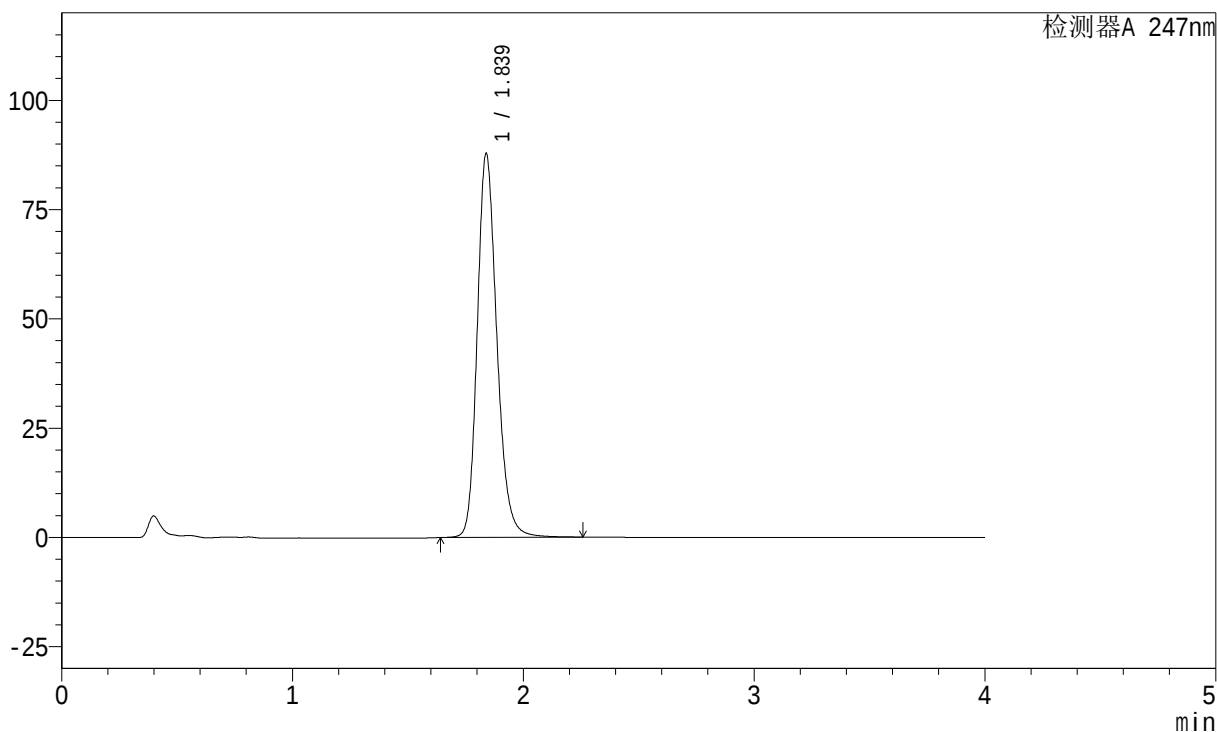
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-204-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 18:09:40 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:43:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	518781	100.000	87800	2332	1.209	--
总计		518781	100.000	87800			

图90 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1



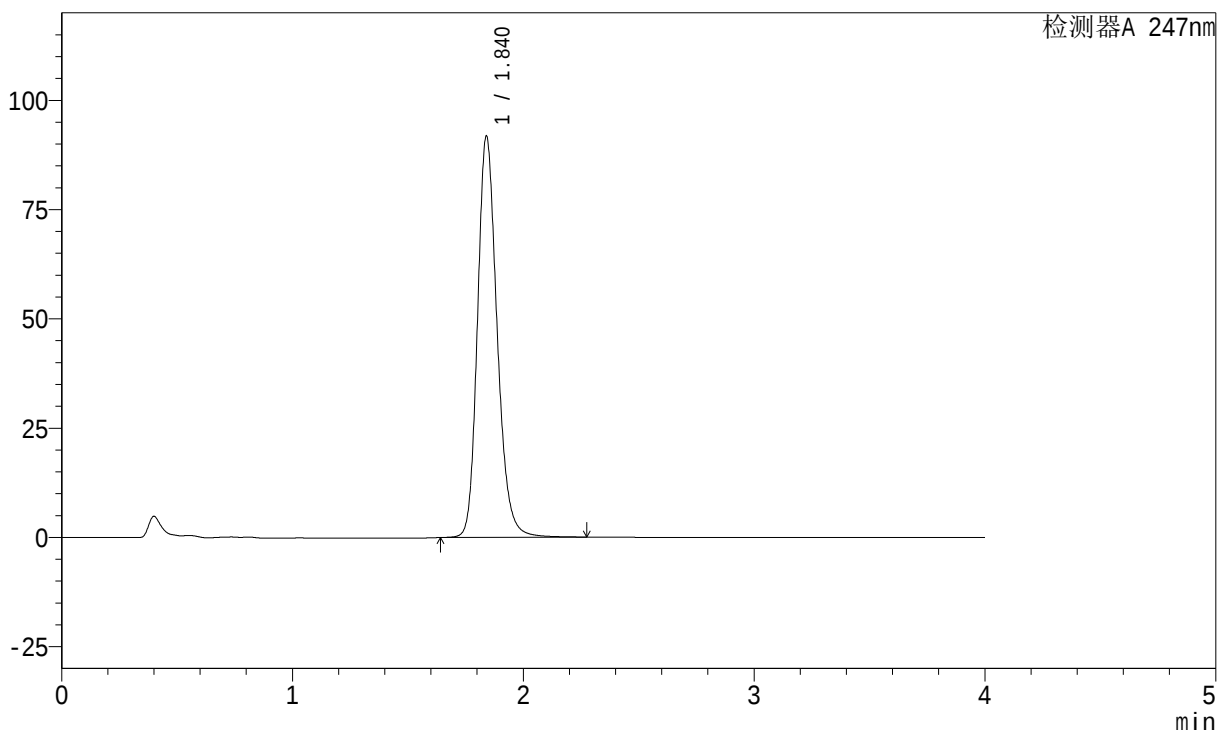
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-205-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 18:14:03 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:43:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	542555	100.000	91703	2333	1.210	--
总计		542555	100.000	91703			

图91 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1



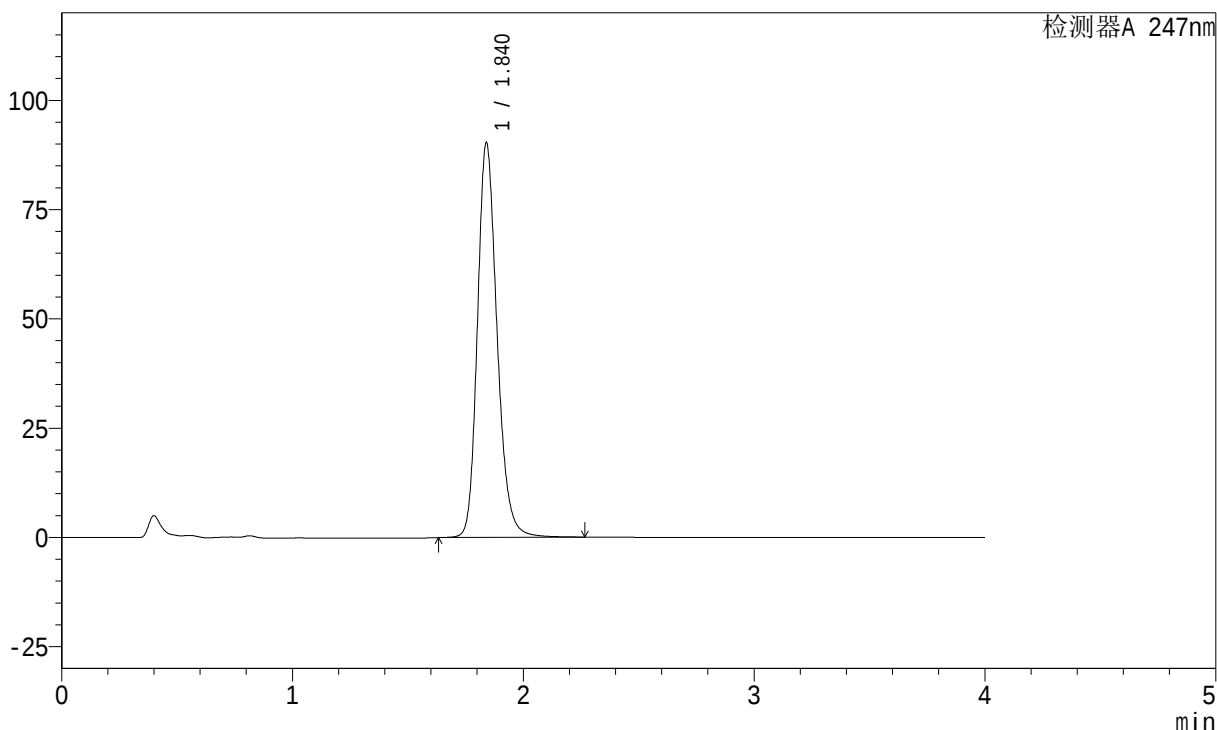
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-206-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 18:18:26 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:43:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	534154	100.000	90214	2329	1.210	--
总计		534154	100.000	90214			

图92 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1



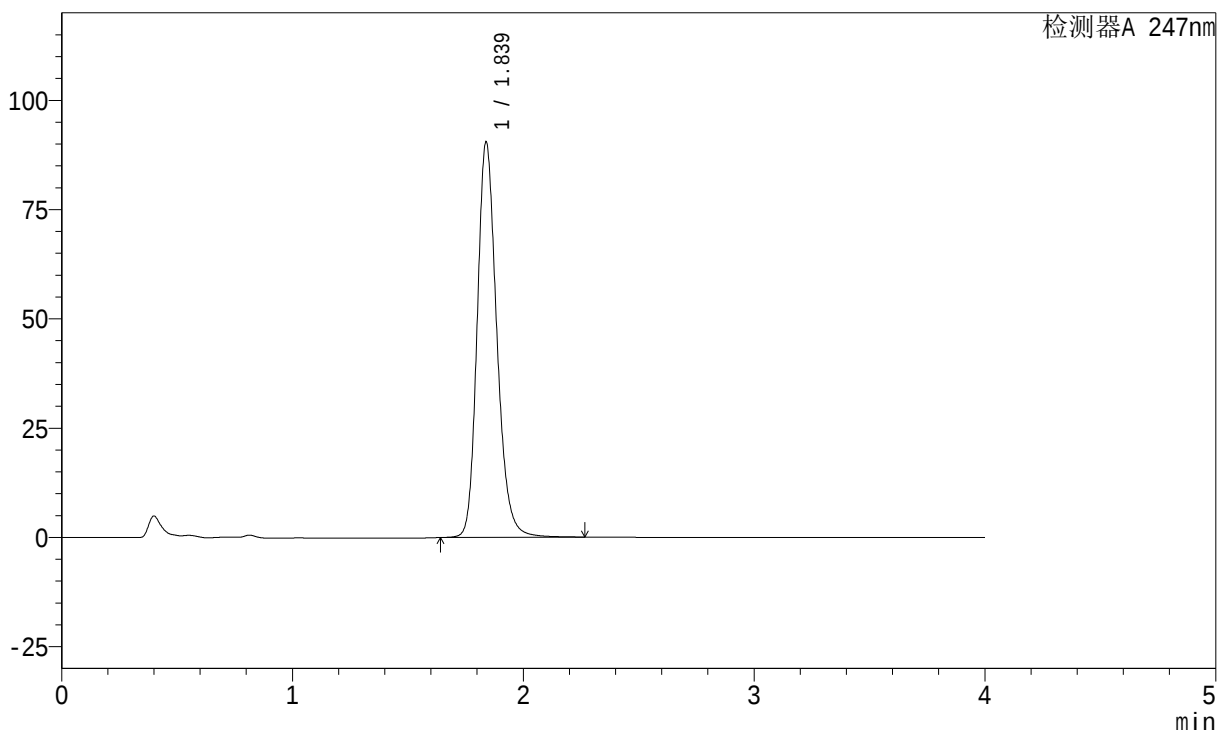
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-207-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 18:22:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:43:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	534281	100.000	90464	2332	1.209	--
总计		534281	100.000	90464			

图93 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1



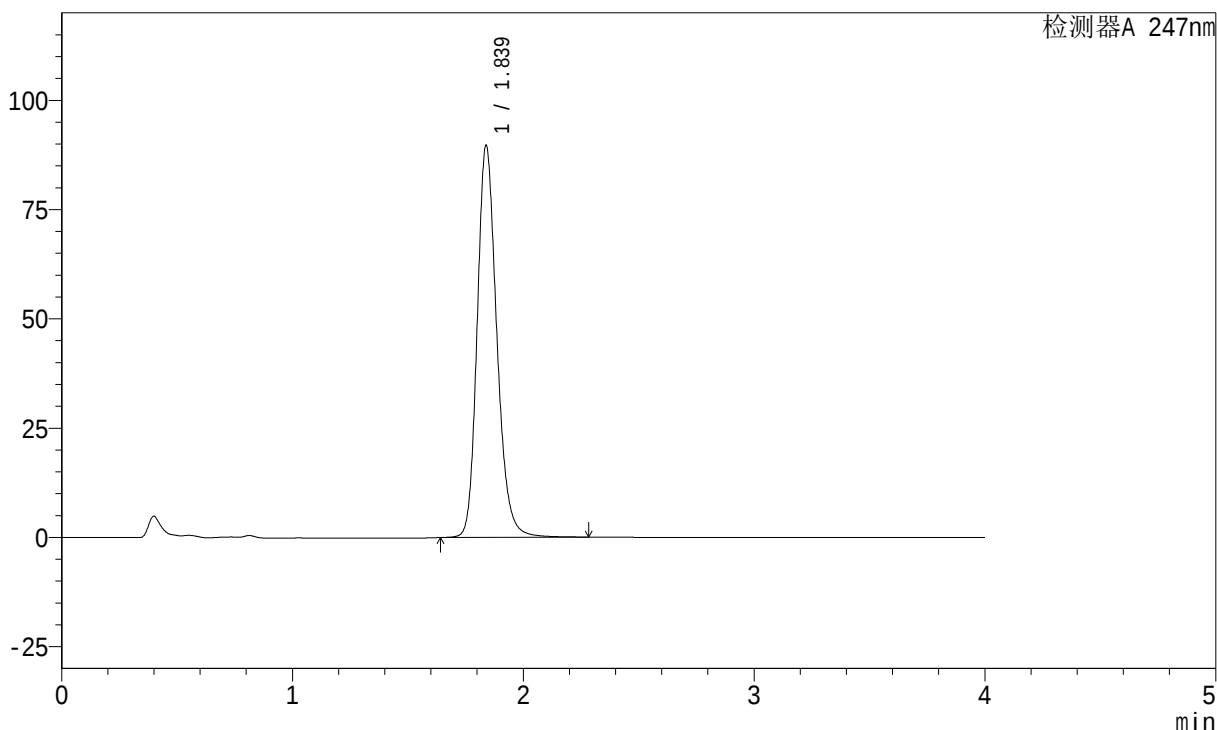
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-208-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 18:27:14 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:43:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	530266	100.000	89683	2329	1.209	--
总计		530266	100.000	89683			

图94 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



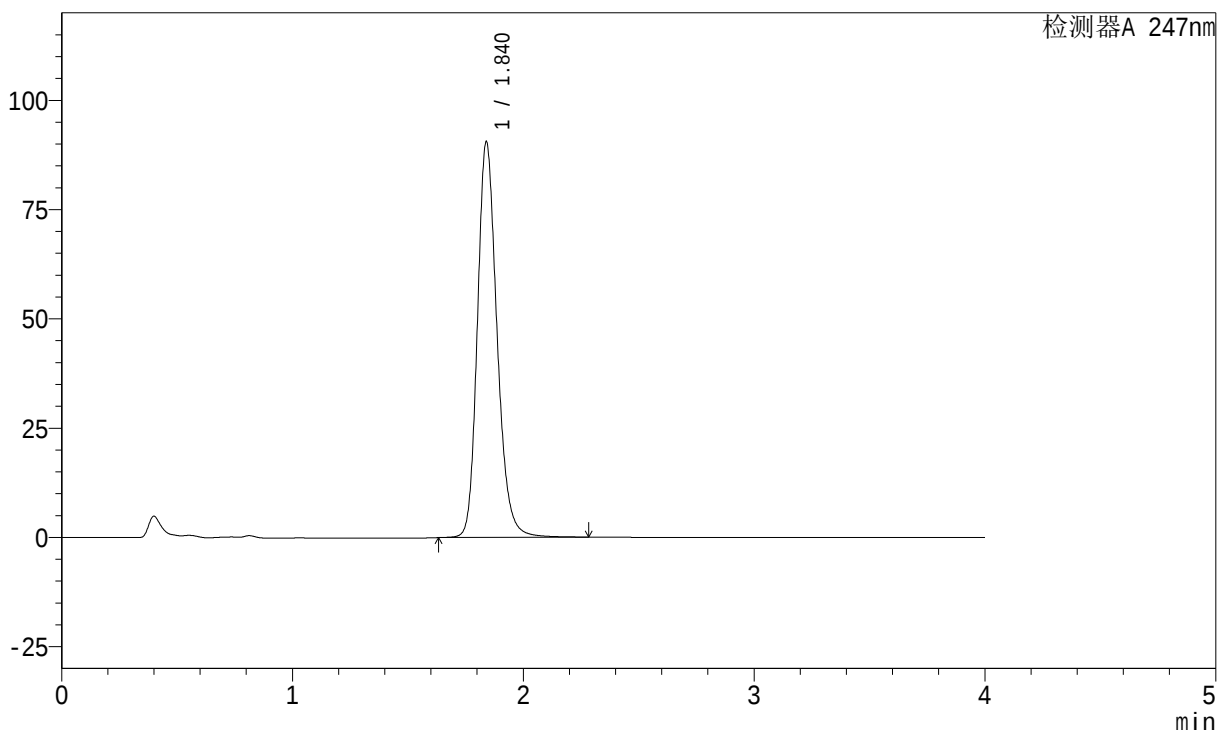
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-209-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 18:31:38 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:43:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	535241	100.000	90451	2334	1.210	--
总计		535241	100.000	90451			

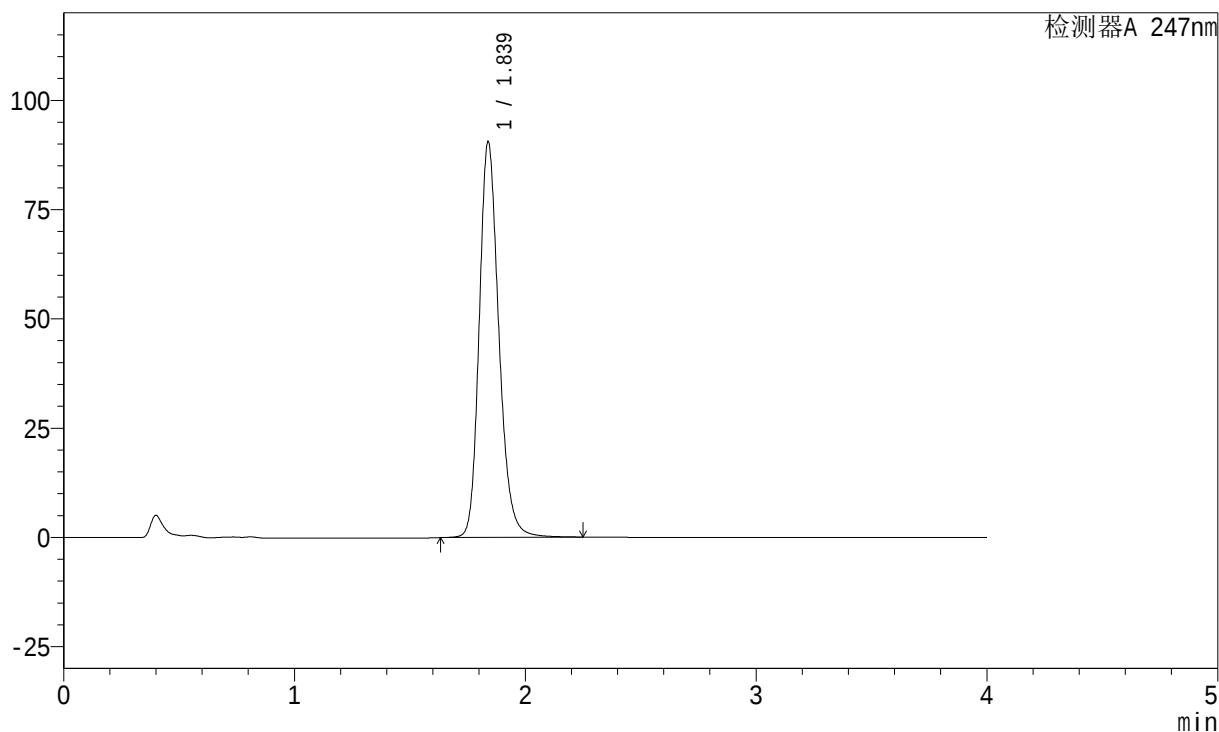
图95 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-210-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 18:36:02 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:44:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	535363	100.000	90518	2327	1.209	--
总计		535363	100.000	90518			

图96 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



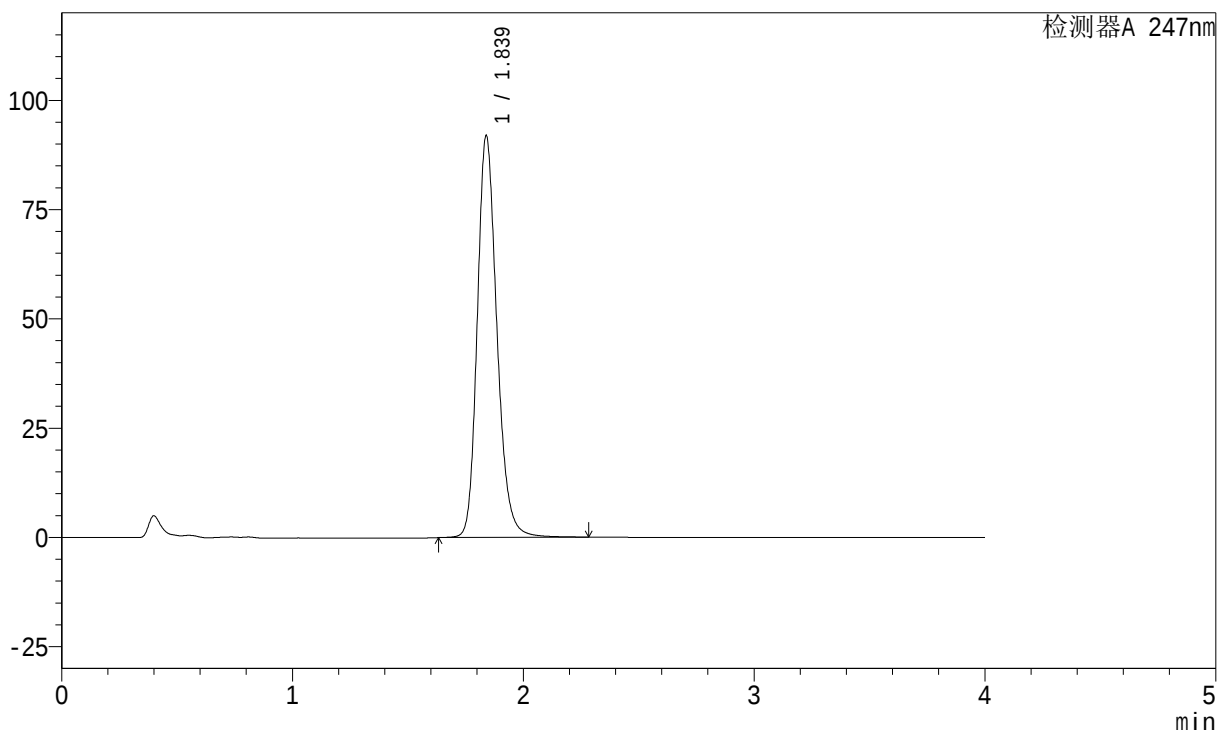
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-211-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 18:40:25 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:44:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	544065	100.000	91903	2327	1.210	--
总计		544065	100.000	91903			

图97 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



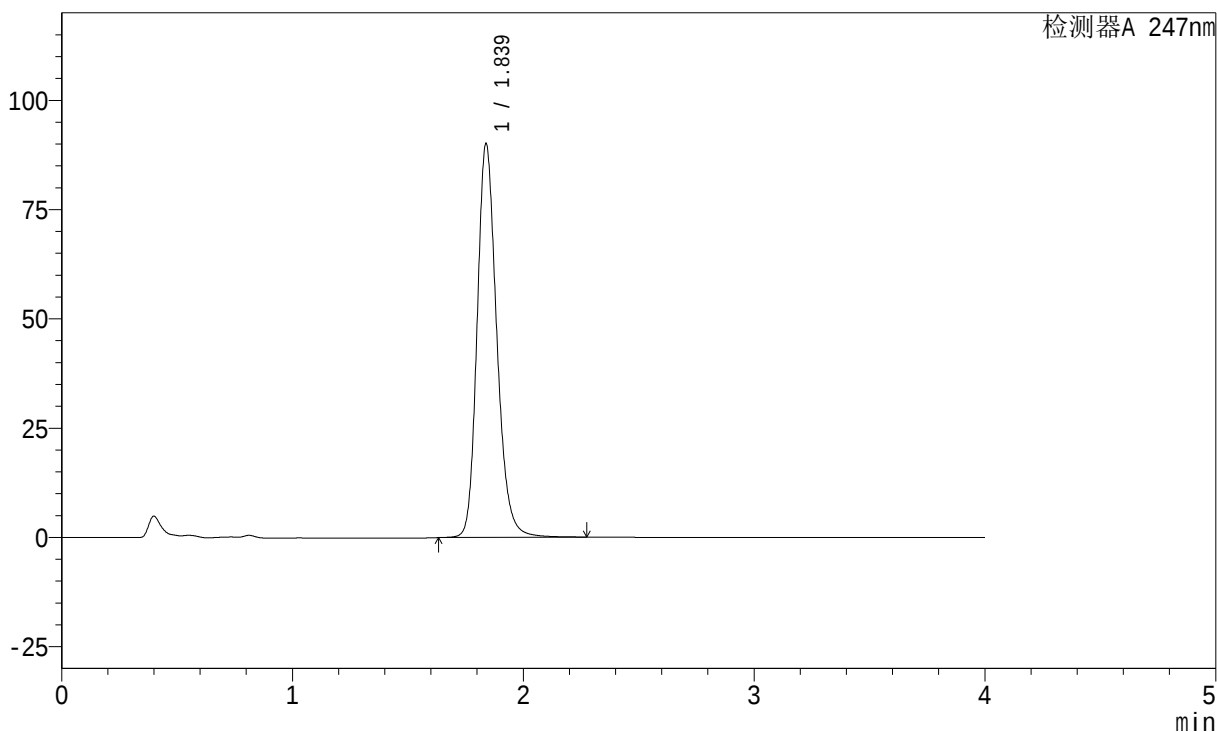
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-212-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 18:44:49 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:44:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	532551	100.000	90092	2330	1.209	--
总计		532551	100.000	90092			

图98 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1



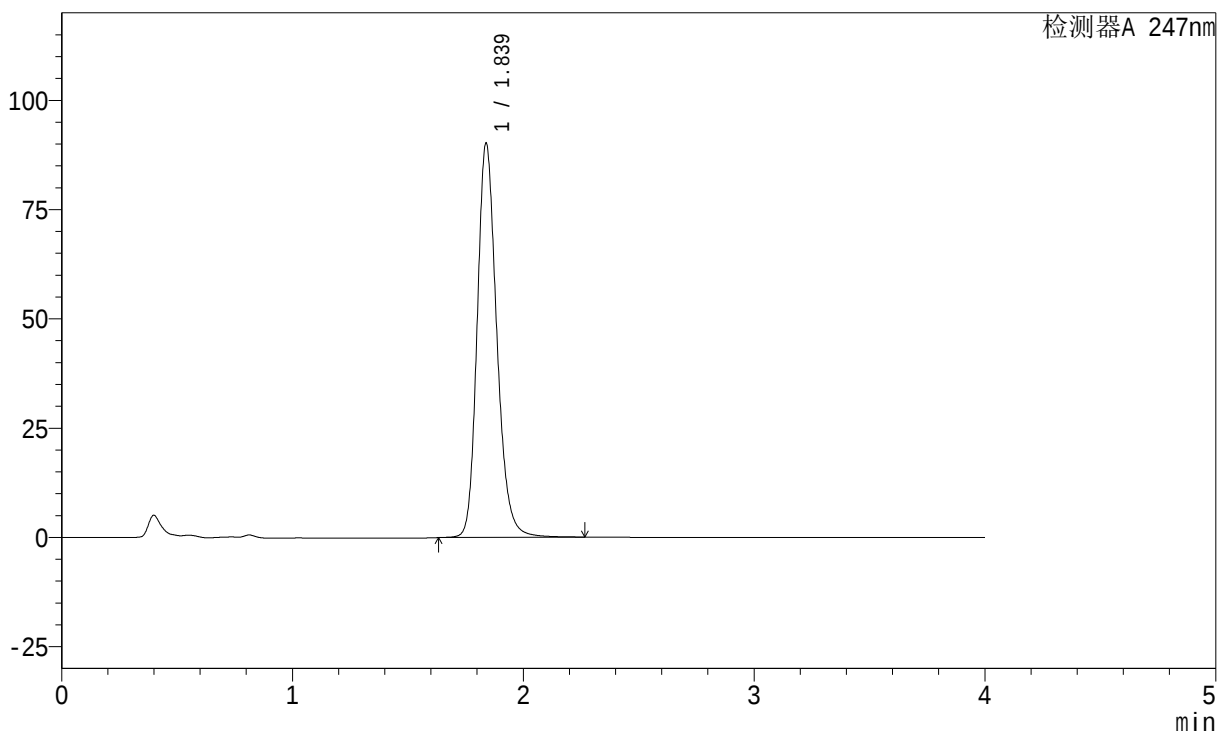
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-213-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 18:49:13 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:44:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	532720	100.000	90205	2334	1.209	--
总计		532720	100.000	90205			

图99 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-214-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 2-16

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 18:53:37

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:44:12

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

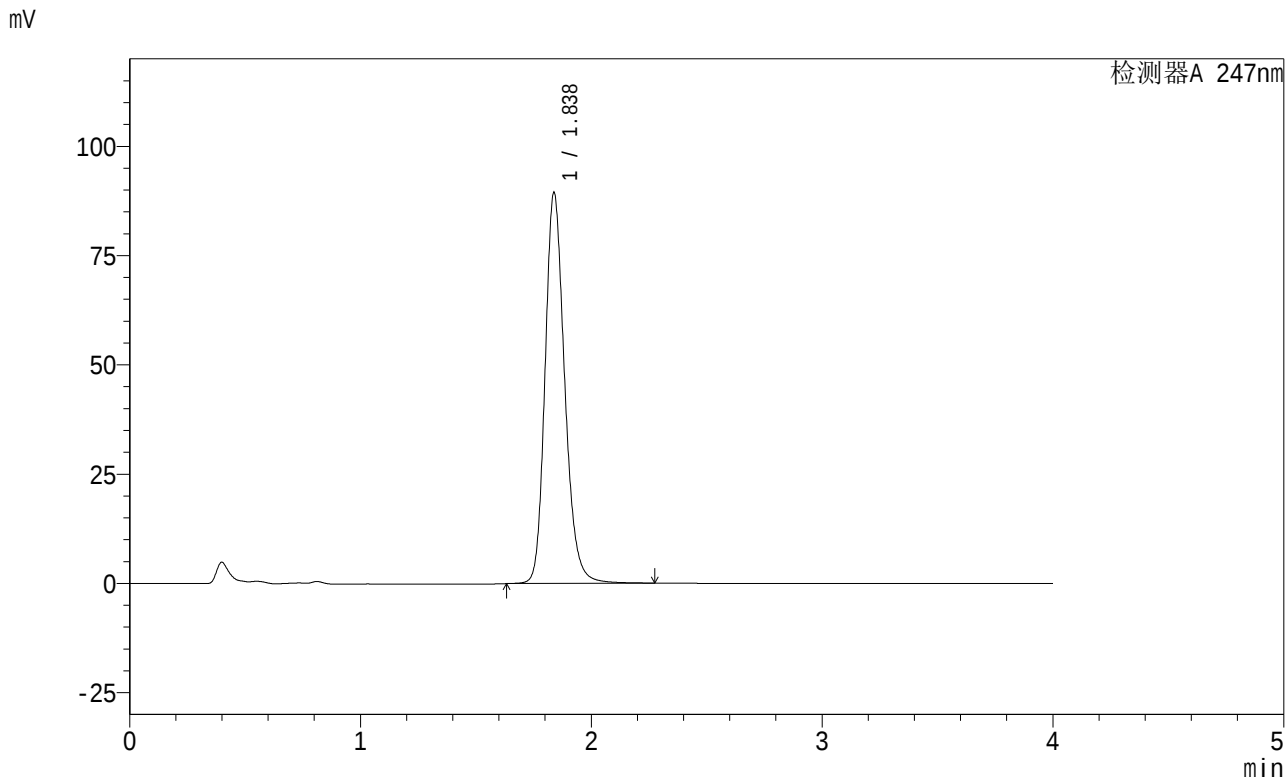
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	528869	100.000	89435	2327	1.208	--
总计		528869	100.000	89435			

图100 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



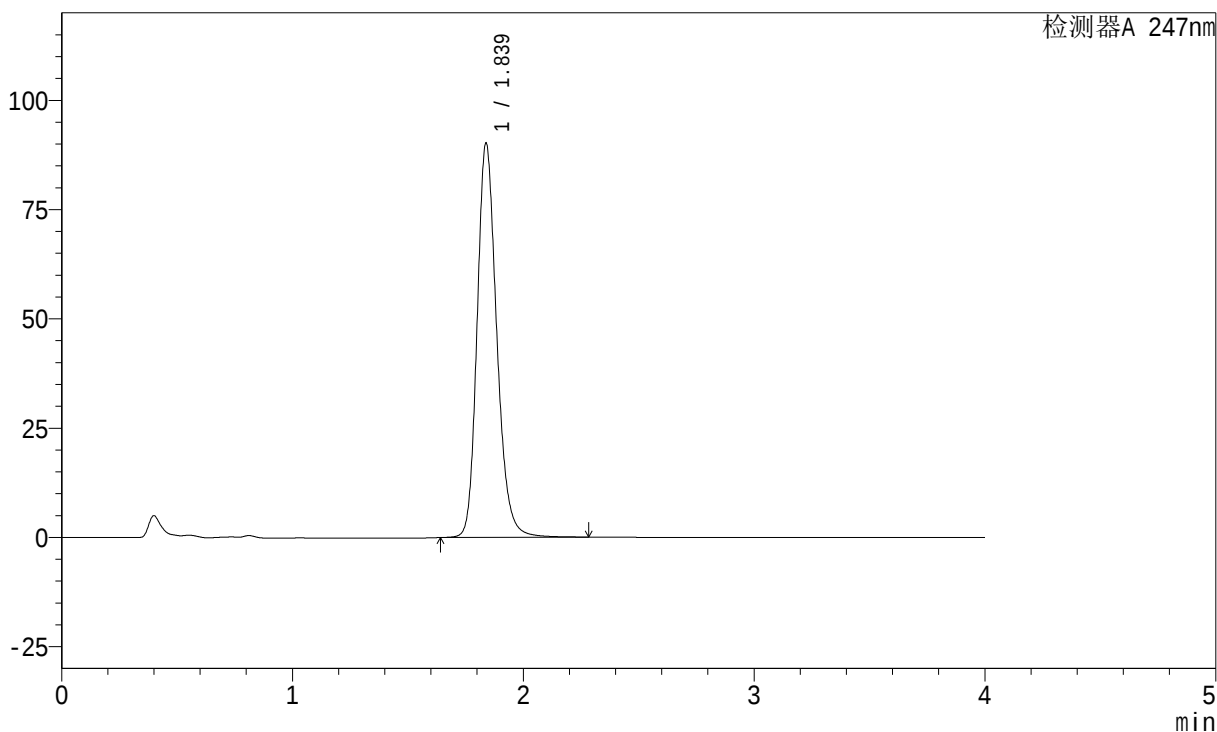
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-215-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 18:58:00 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:44:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	533612	100.000	90215	2326	1.209	--
总计		533612	100.000	90215			

图101 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



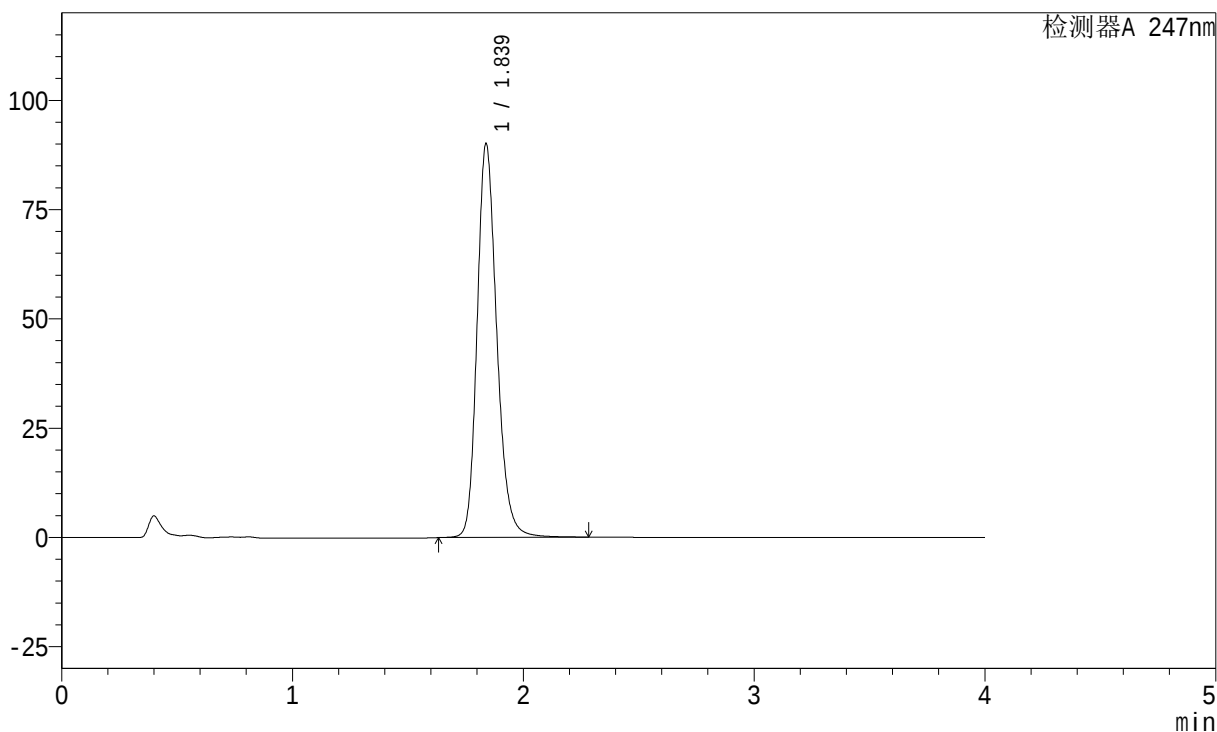
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-216-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 19:02:24 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:44:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	533250	100.000	90098	2326	1.210	--
总计		533250	100.000	90098			

图102 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1



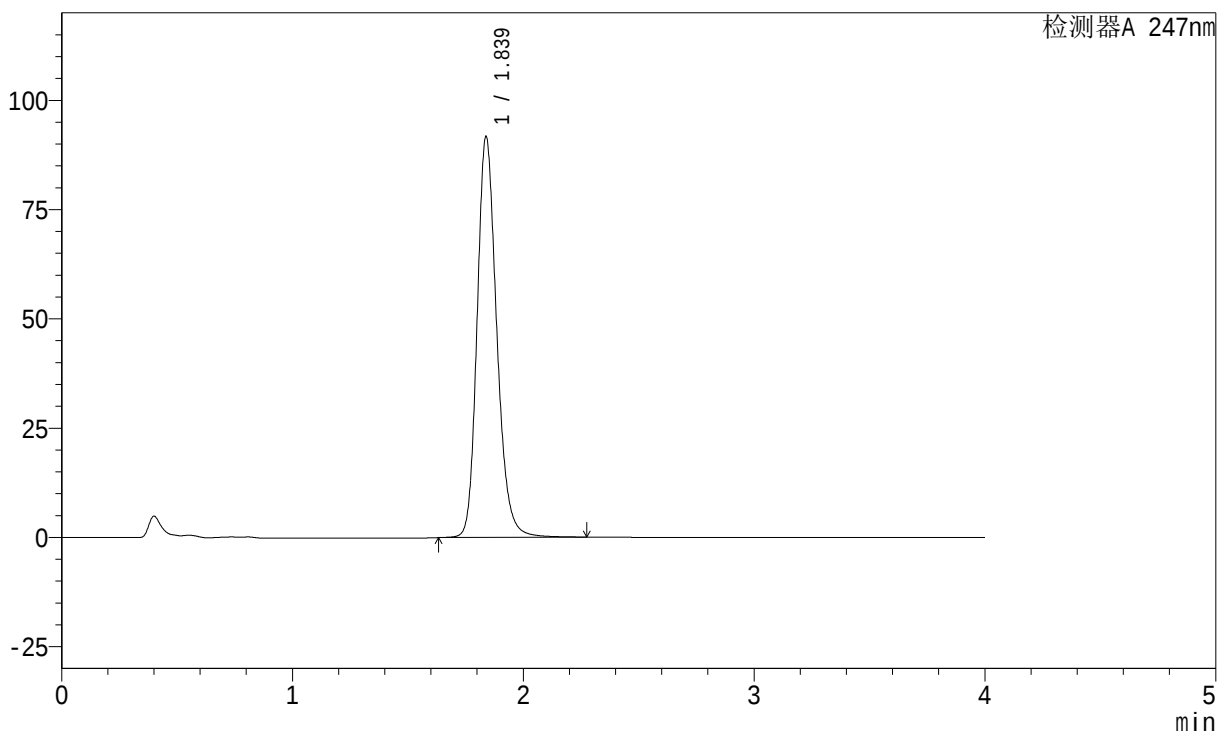
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-217-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 19:06:48 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:44:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	542427	100.000	91740	2329	1.208	--
总计		542427	100.000	91740			

图103 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-218-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 2-52

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 19:11:12

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:44:23

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

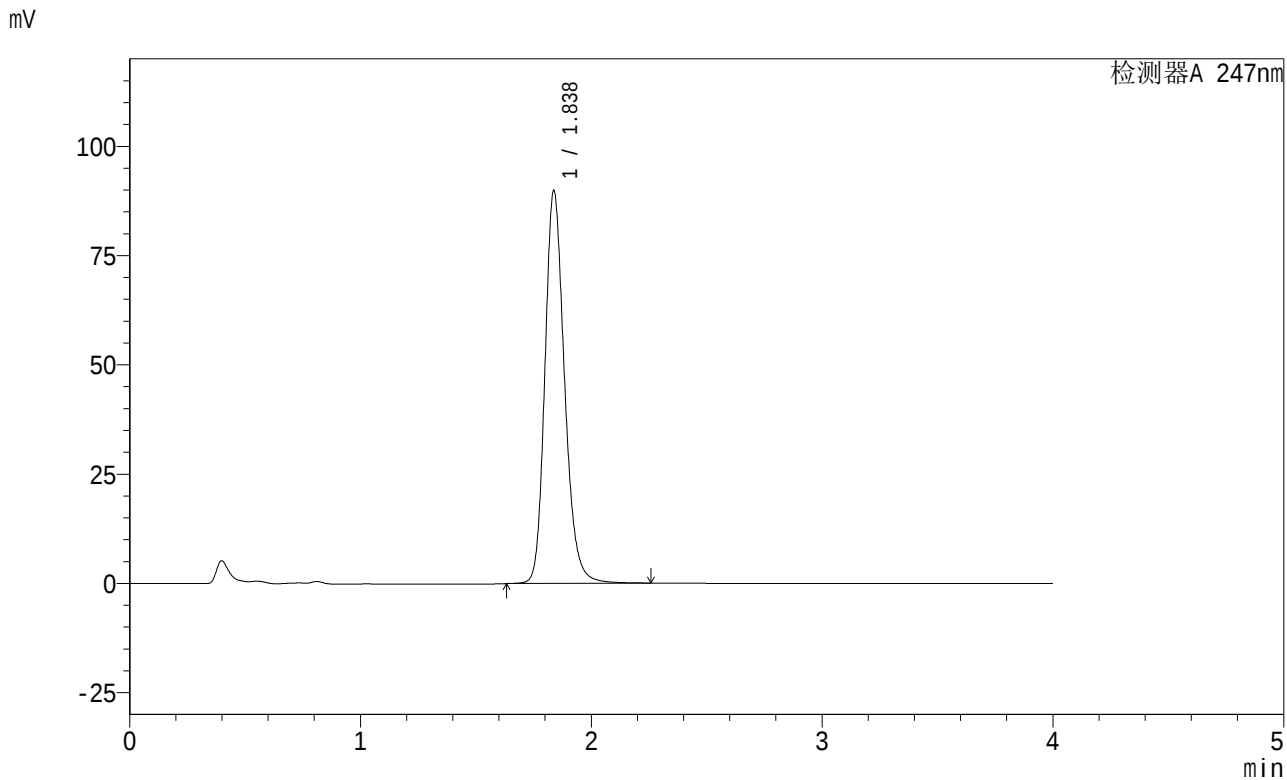
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	531959	100.000	89885	2322	1.209	--
总计		531959	100.000	89885			

图104 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



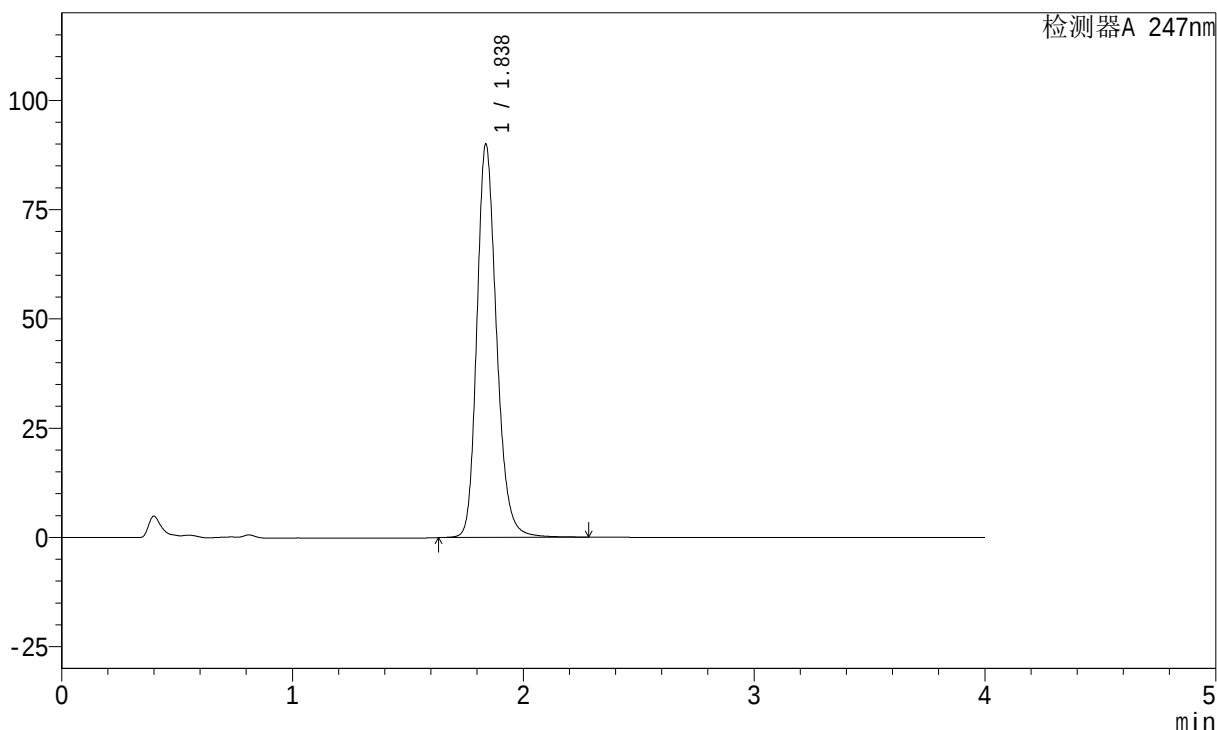
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-219-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-jx-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 19:15:36 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:44:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	532708	100.000	89985	2323	1.210	--
总计		532708	100.000	89985			

图105 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



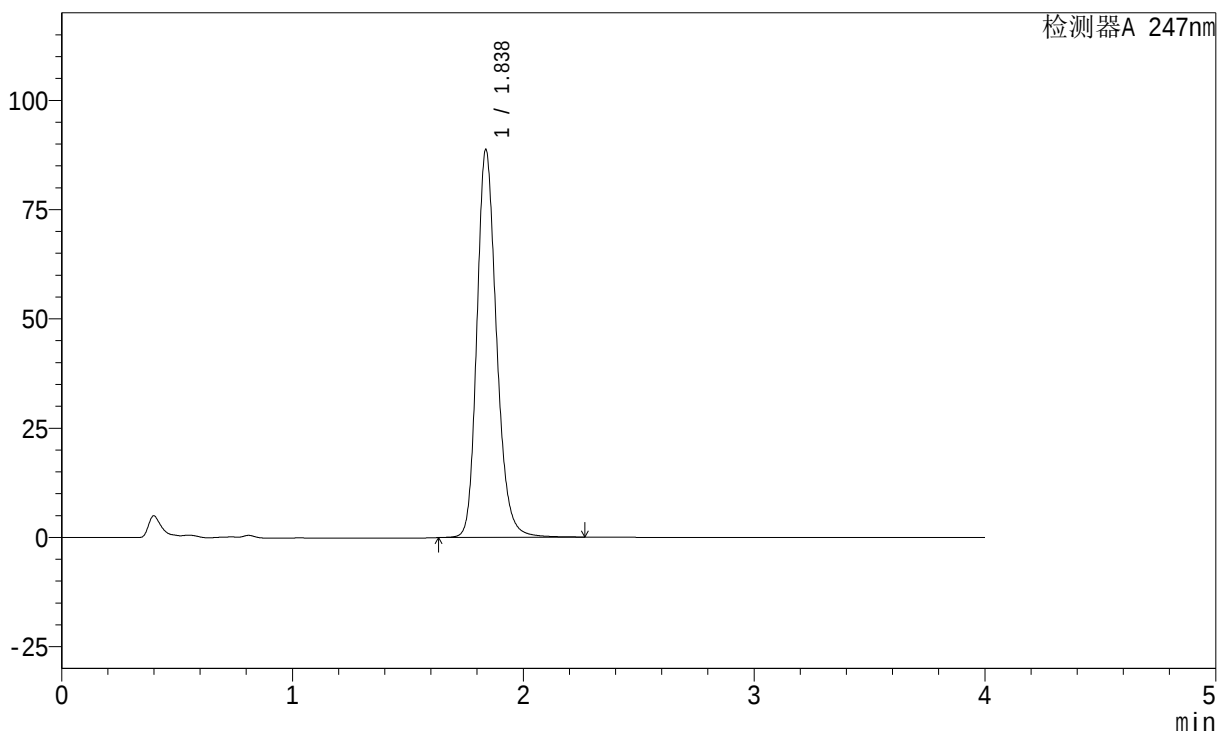
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-220-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-jx-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 19:20:00 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:44:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	524880	100.000	88728	2324	1.208	--
总计		524880	100.000	88728			

图106 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



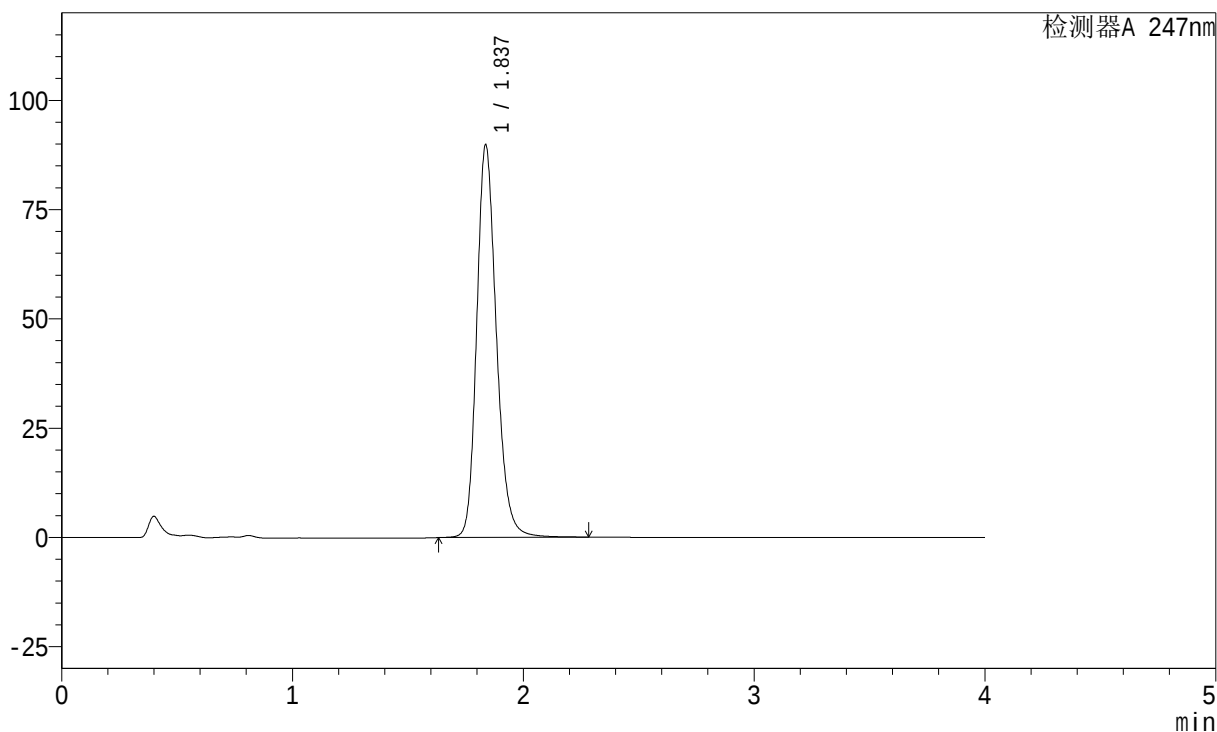
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-221-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-jx-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 19:24:24 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:44:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	531780	100.000	89801	2320	1.207	--
总计		531780	100.000	89801			

图107 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



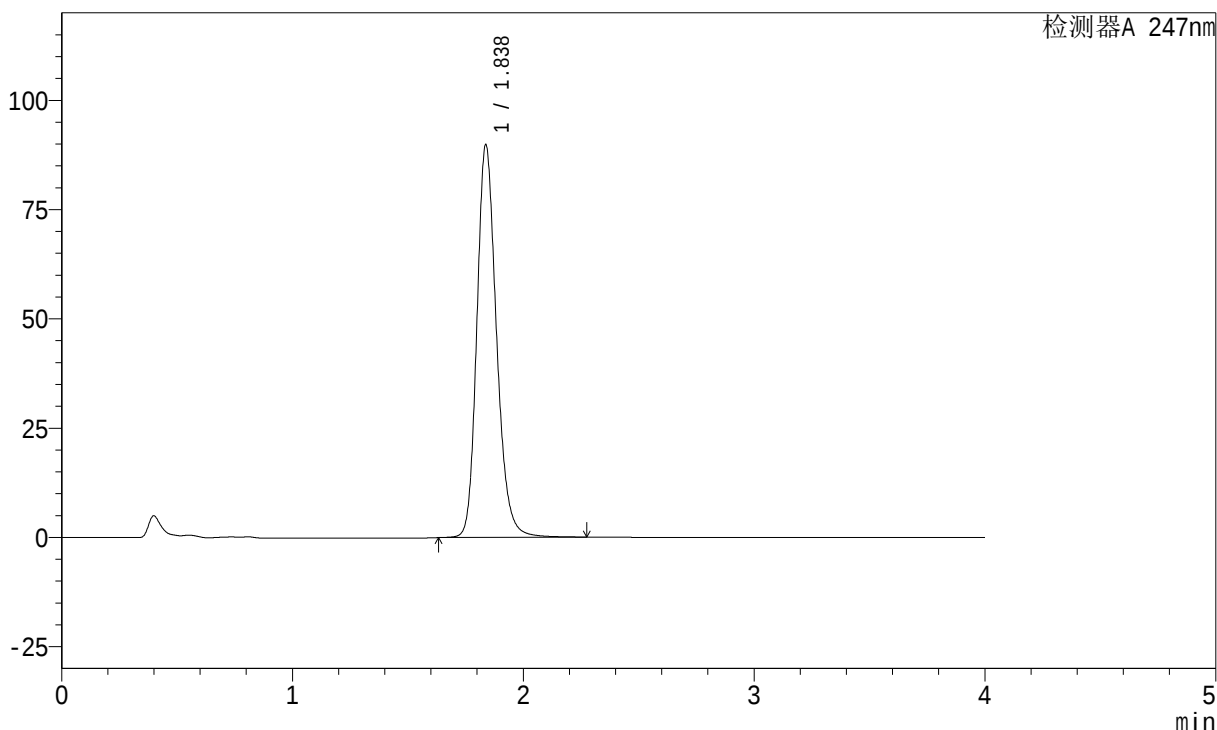
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-222-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-jx-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-35
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 19:28:48 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:44:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	531842	100.000	89847	2322	1.208	--
总计		531842	100.000	89847			

图108 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-223-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-jx-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 2-44

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 19:33:13

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:44:37

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

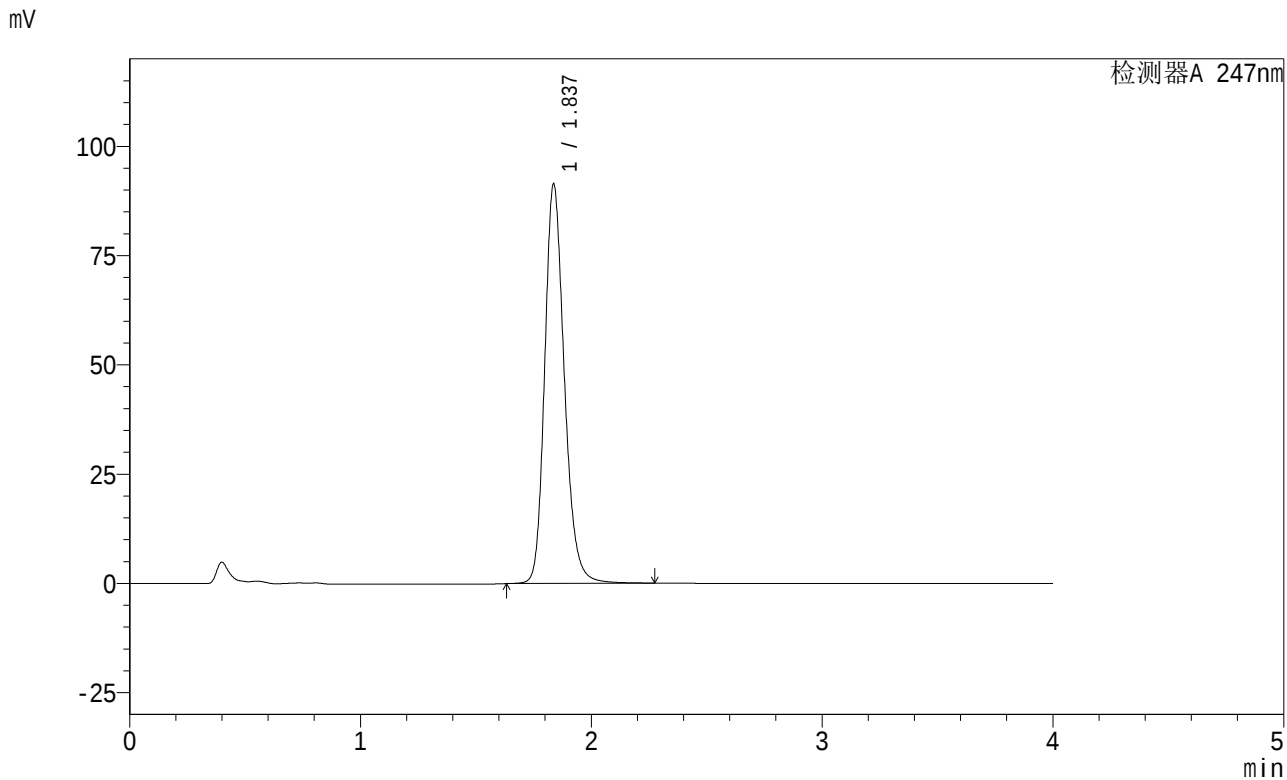
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	540849	100.000	91338	2321	1.209	--
总计		540849	100.000	91338			

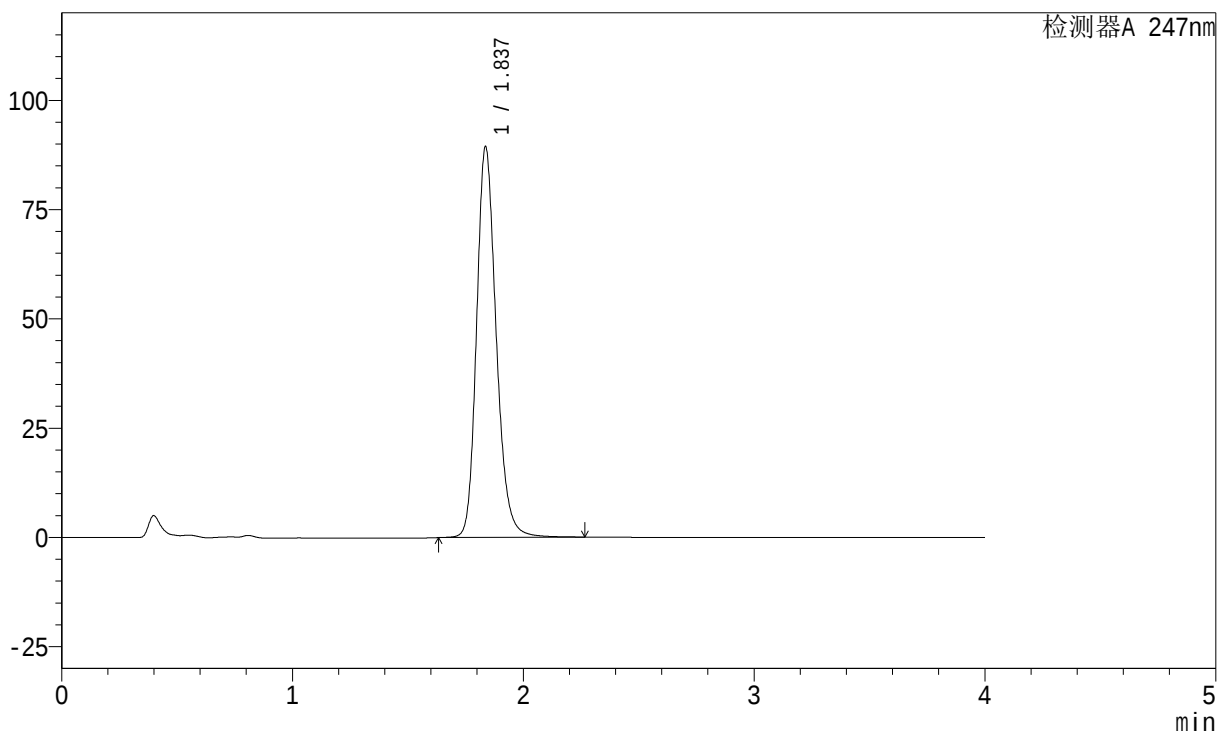
图109 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-224-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-jx-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 19:37:37 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:44:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	528694	100.000	89300	2325	1.208	--
总计		528694	100.000	89300			

图110 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



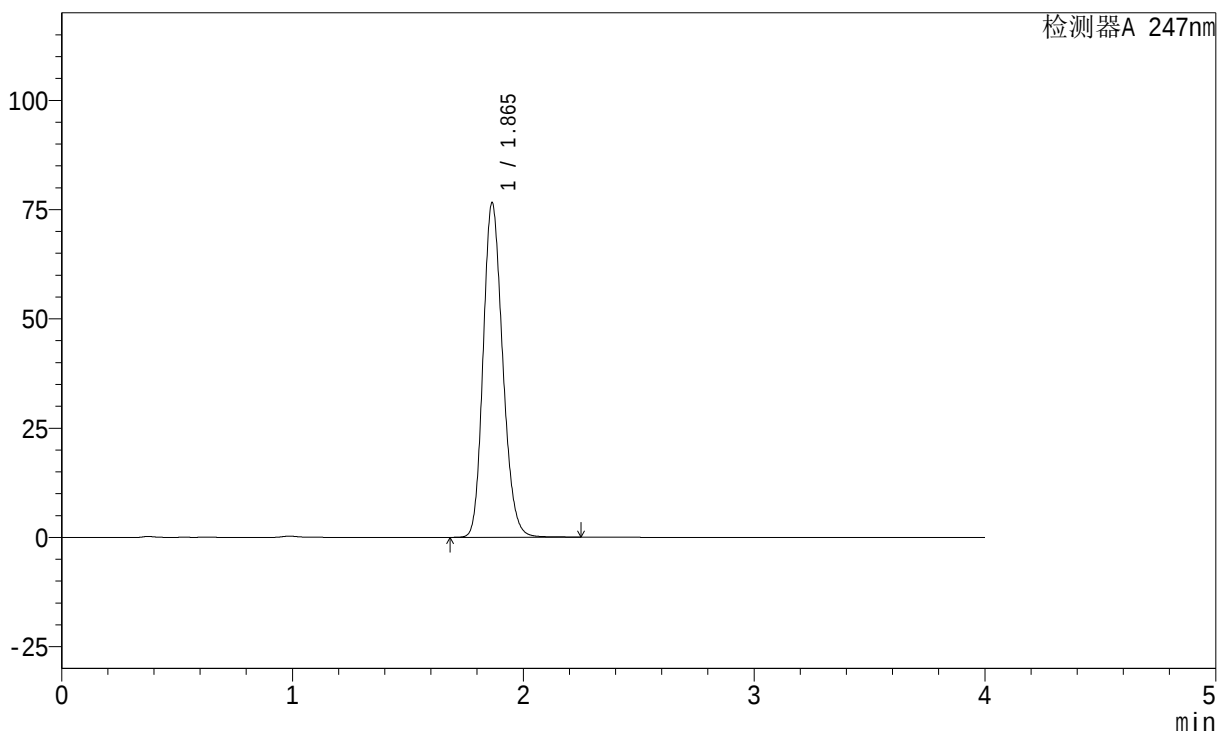
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-225-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 19:42:02 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:44:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	450484	100.000	76490	2339	1.186	--
总计		450484	100.000	76490			

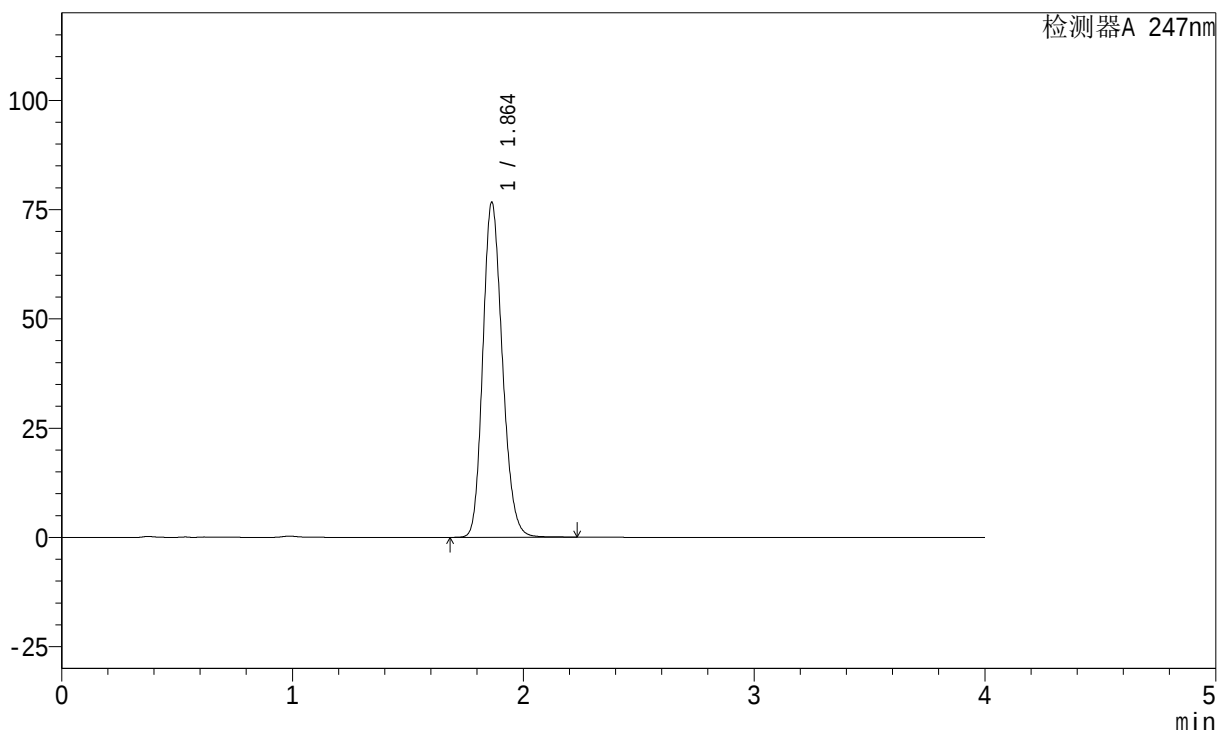
图111 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-226-2 - cbzj-rcqx-G031p-gw10t-40mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 19:46:26 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:44:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	450570	100.000	76674	2341	1.185	--
总计		450570	100.000	76674			

图112 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-227-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-rj.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 3-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 19:50:49

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:44:47

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 247nm

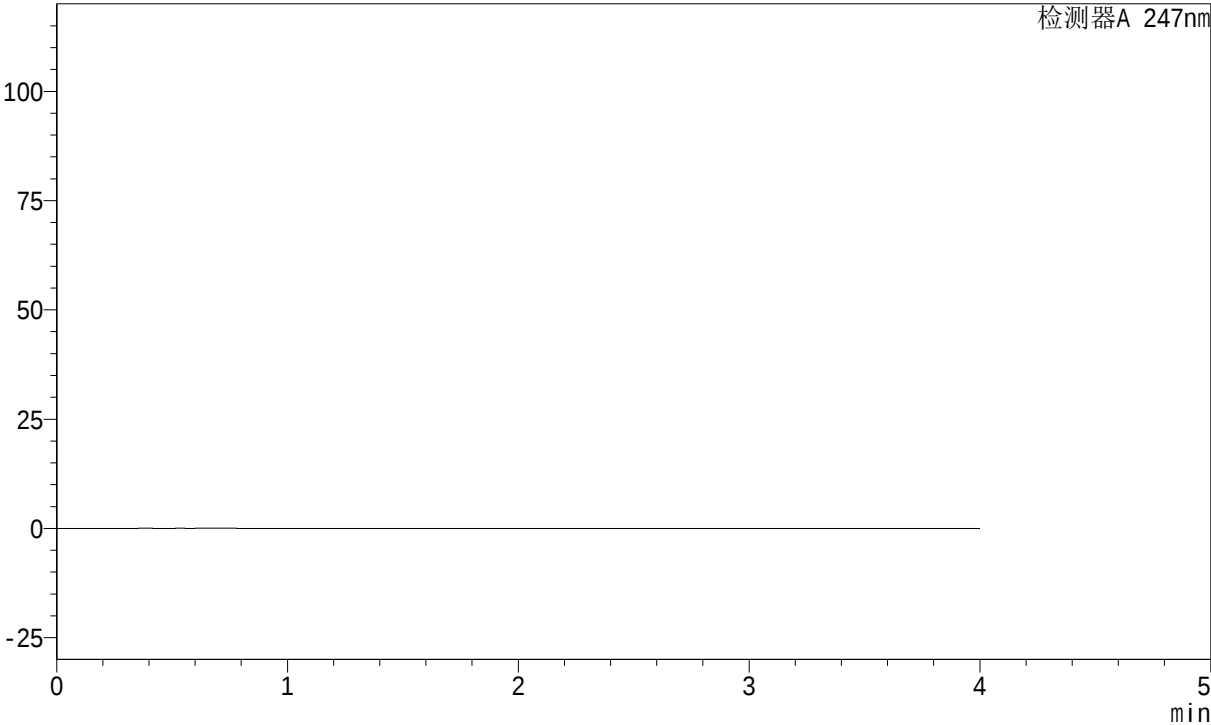
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	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							

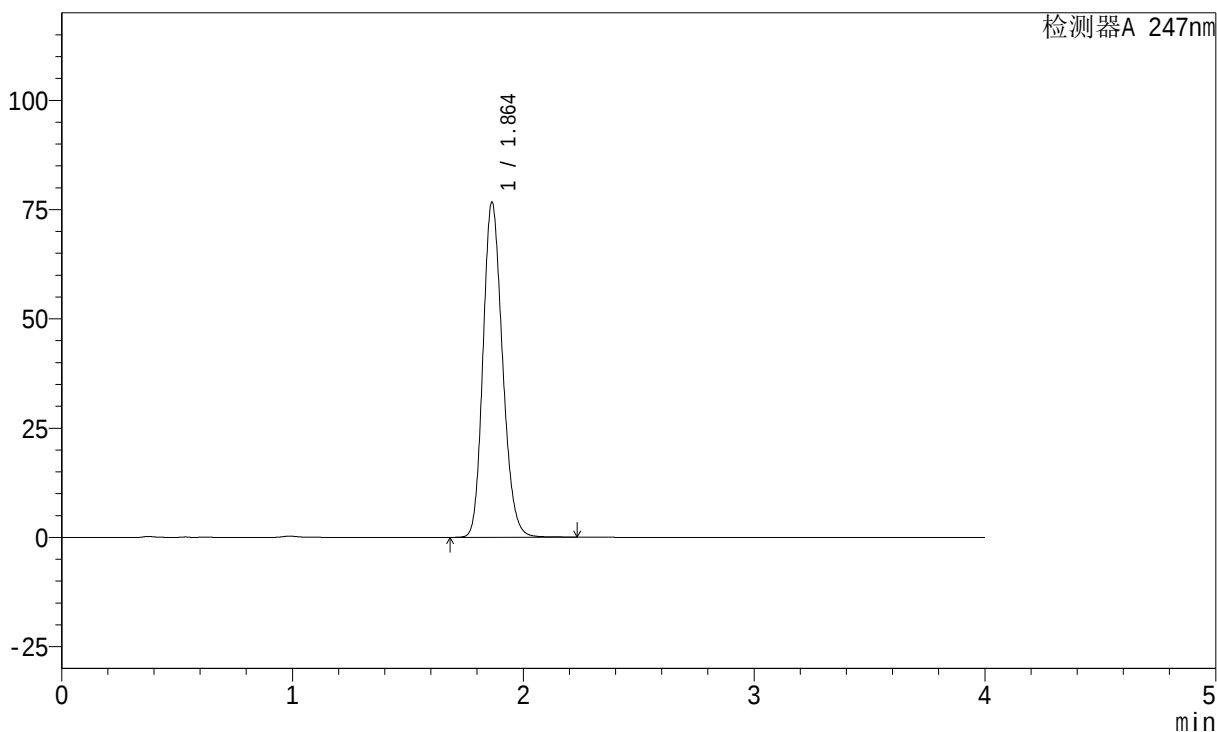
图113 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-228-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 19:55:11 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:44:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	450119	100.000	76664	2347	1.184	--
总计		450119	100.000	76664			

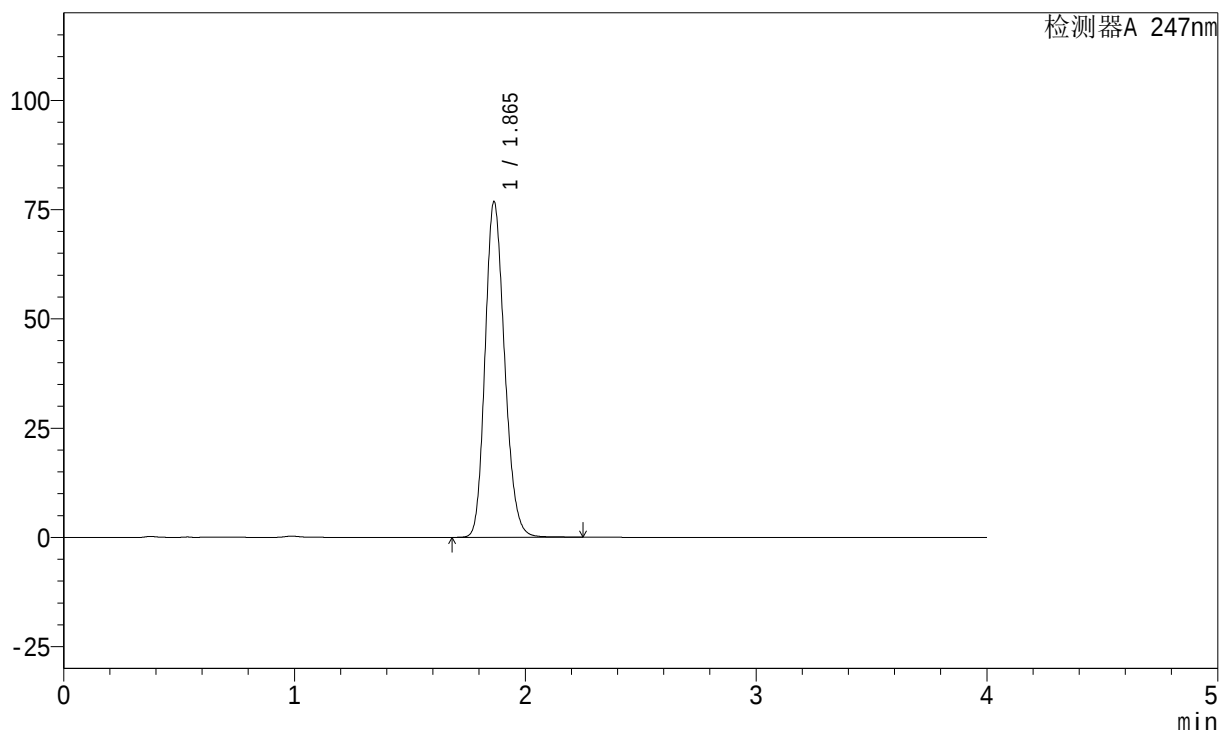
图114 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-229-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 19:59:33 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:44:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	451236	100.000	76758	2345	1.184	--
总计		451236	100.000	76758			

图115 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-230-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 20:03:55

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:44:56

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

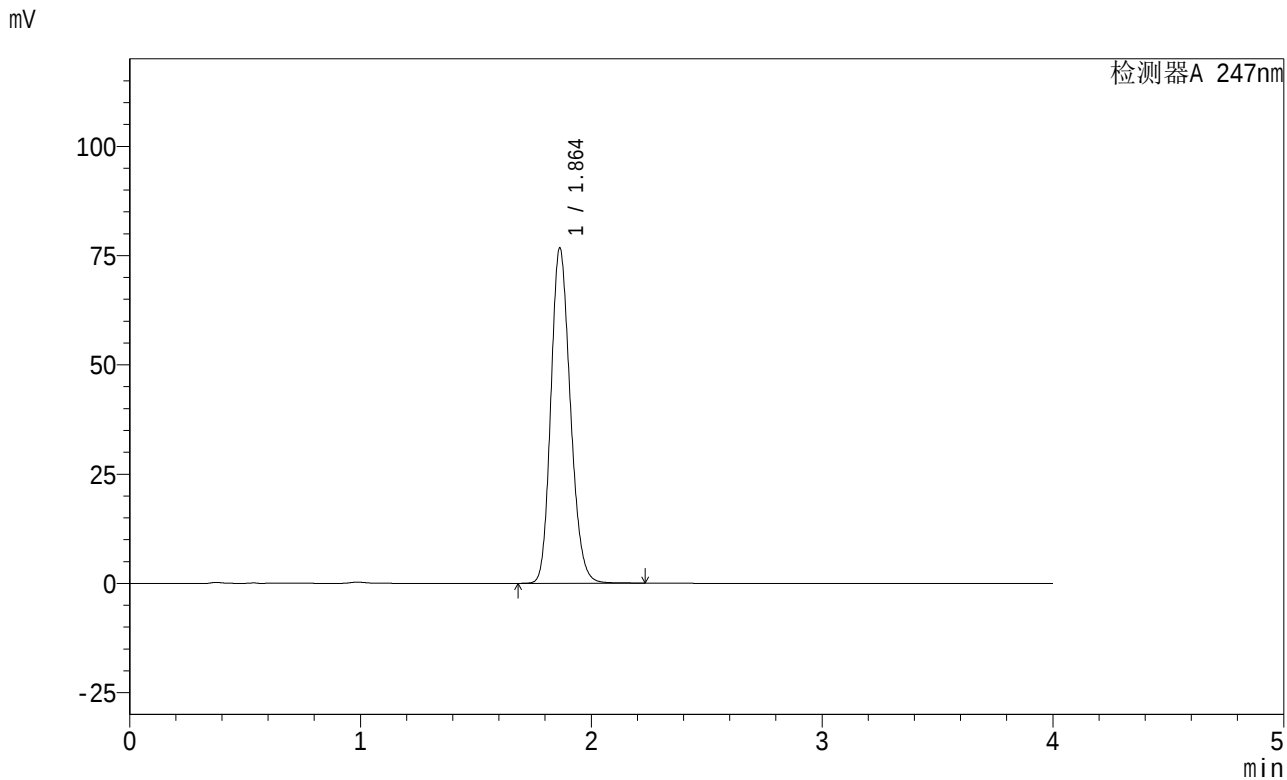
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	450415	100.000	76739	2346	1.184	--
总计		450415	100.000	76739			

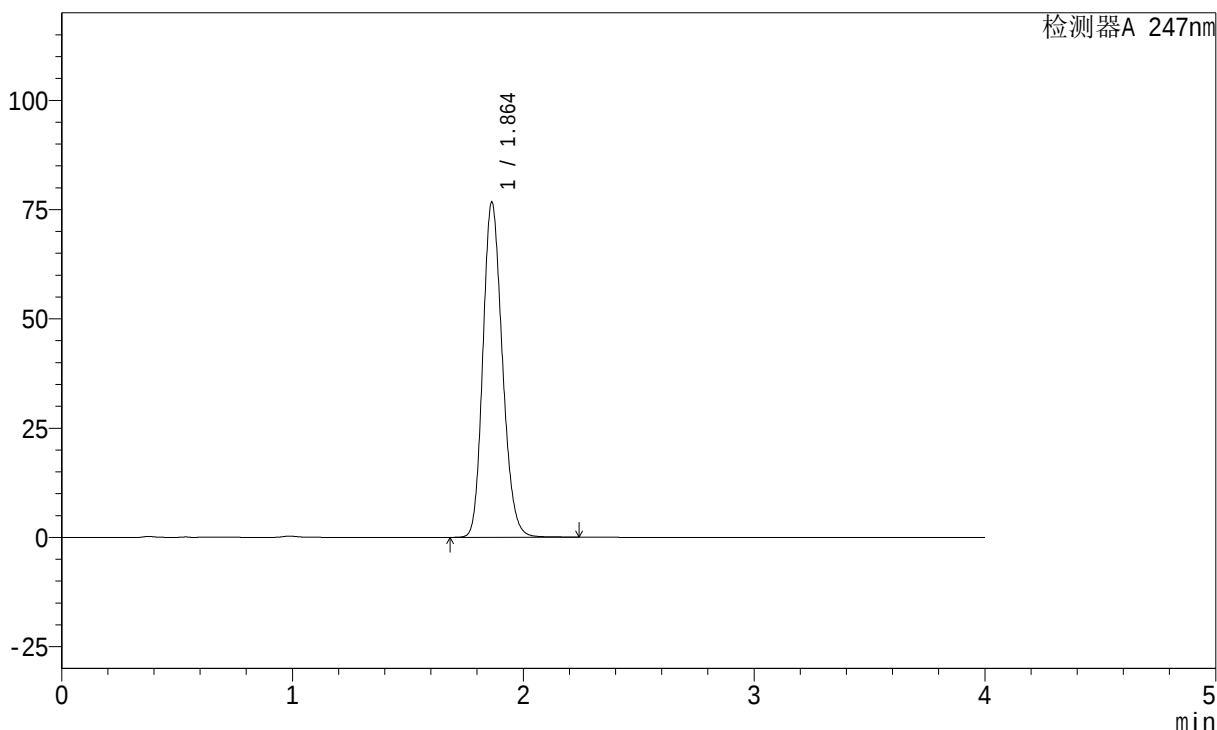
图116 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-231-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 20:08:18 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:44:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	450234	100.000	76703	2346	1.183	--
总计		450234	100.000	76703			

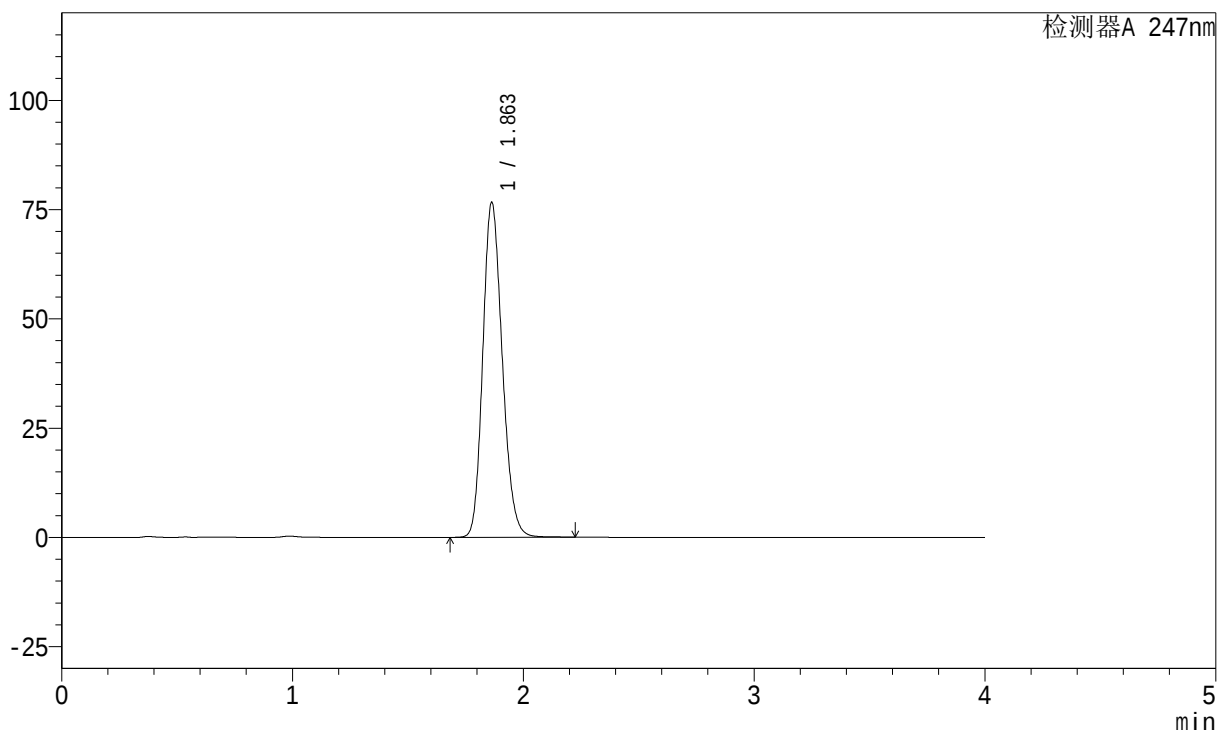
图117 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-232-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 20:12:41 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:45:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	449393	100.000	76630	2348	1.183	--
总计		449393	100.000	76630			

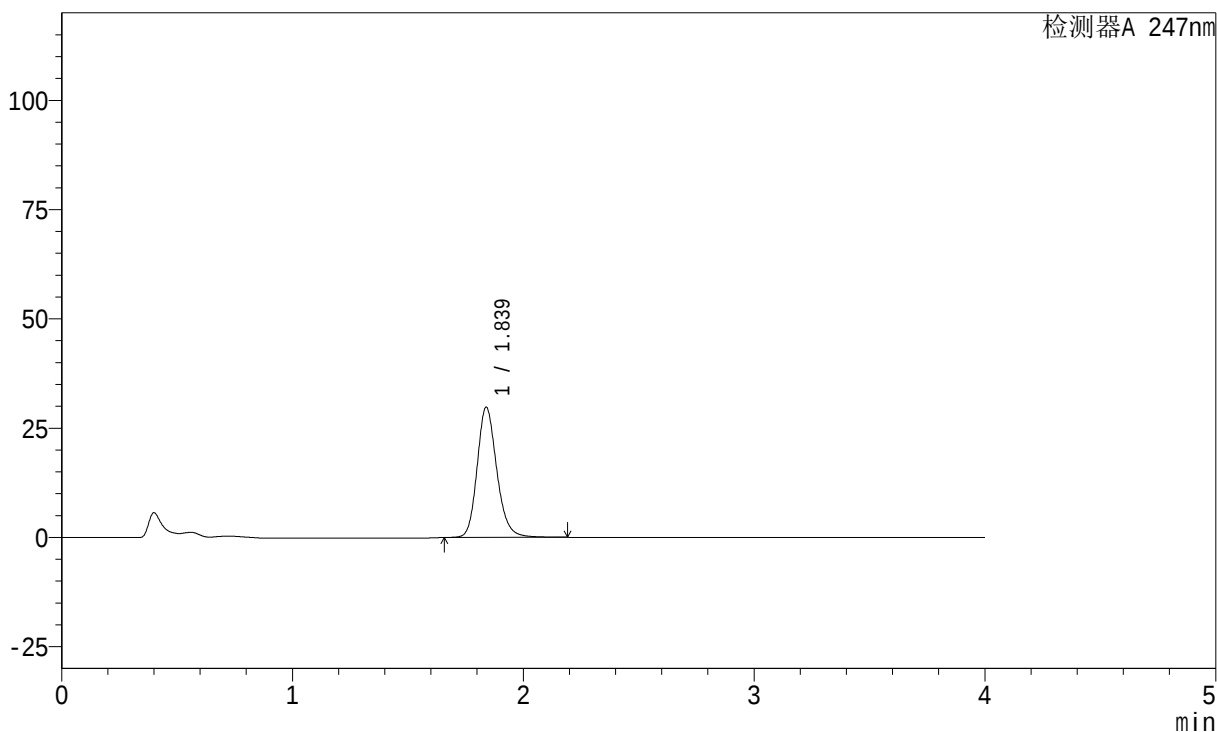
图118 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-233-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 20:17:03 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:45:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	176606	100.000	29800	2321	1.188	--
总计		176606	100.000	29800			

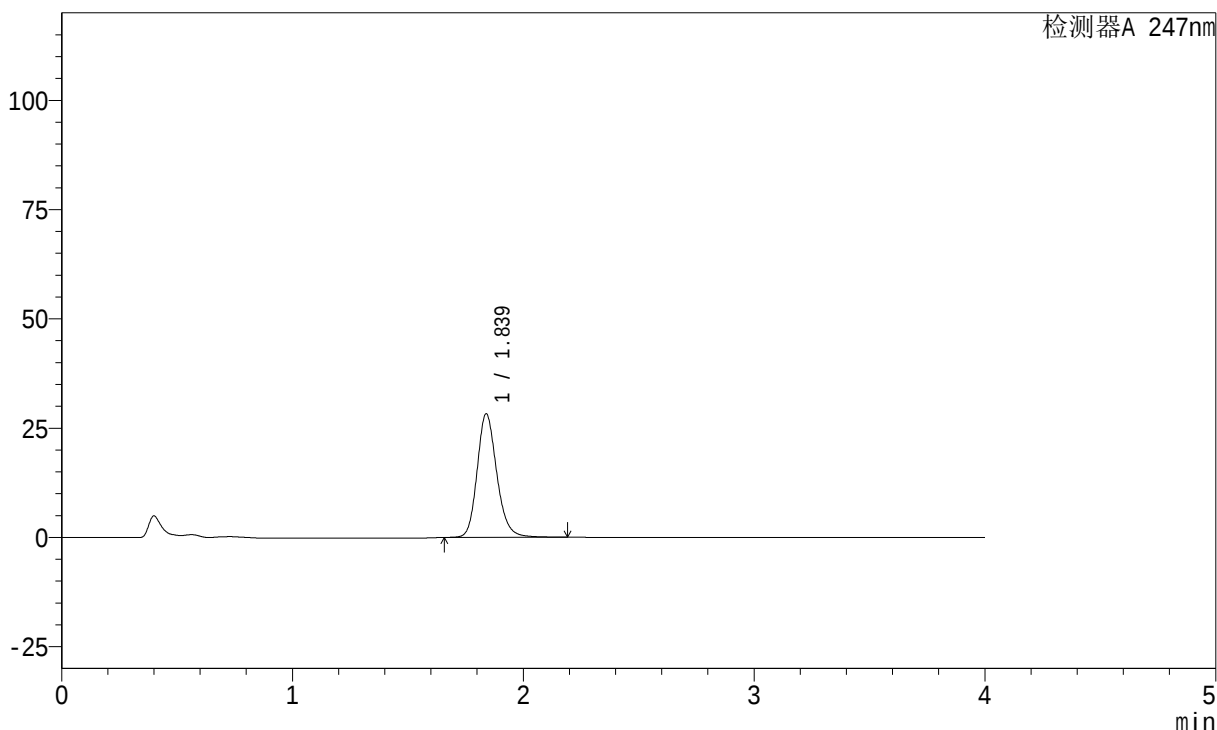
图119 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-234-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 20:21:25 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:45:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	167670	100.000	28275	2320	1.187	--
总计		167670	100.000	28275			

图120 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-235-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 3-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 20:25:47

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:45:10

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

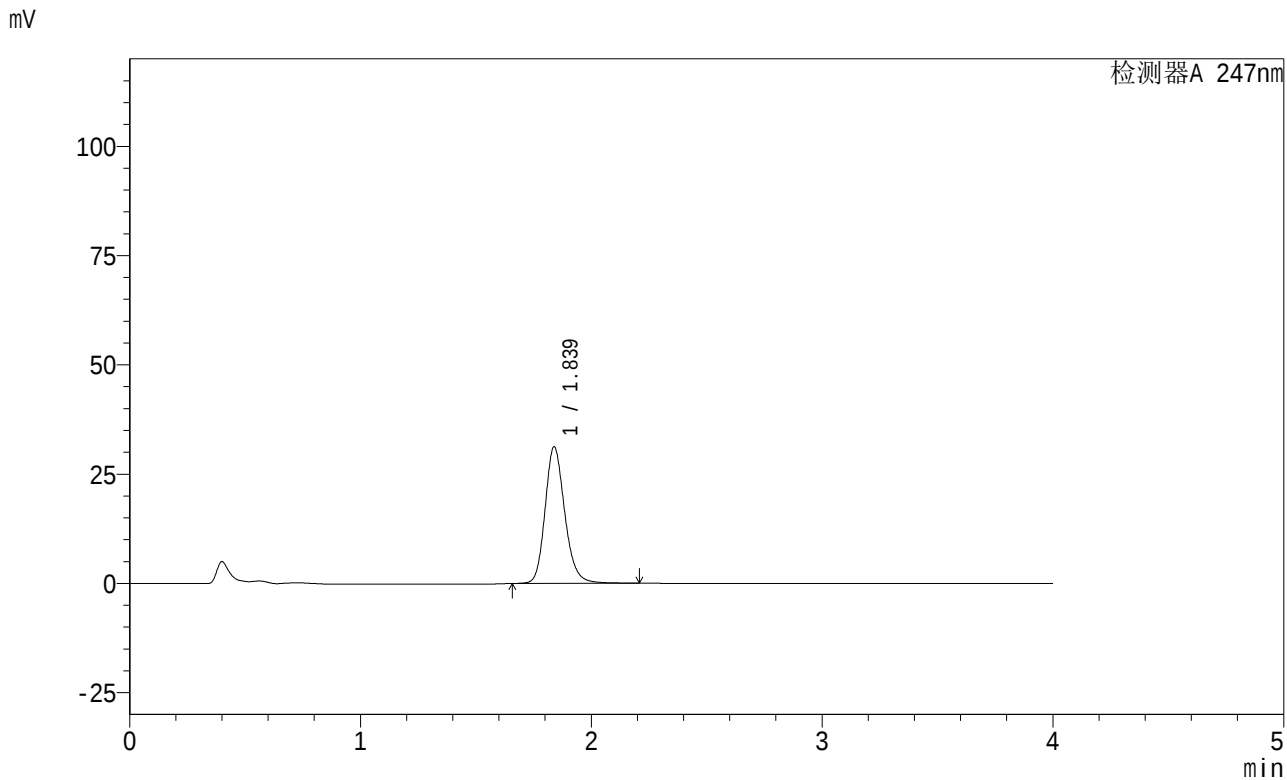
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	185572	100.000	31264	2317	1.189	--
总计		185572	100.000	31264			

图121 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1



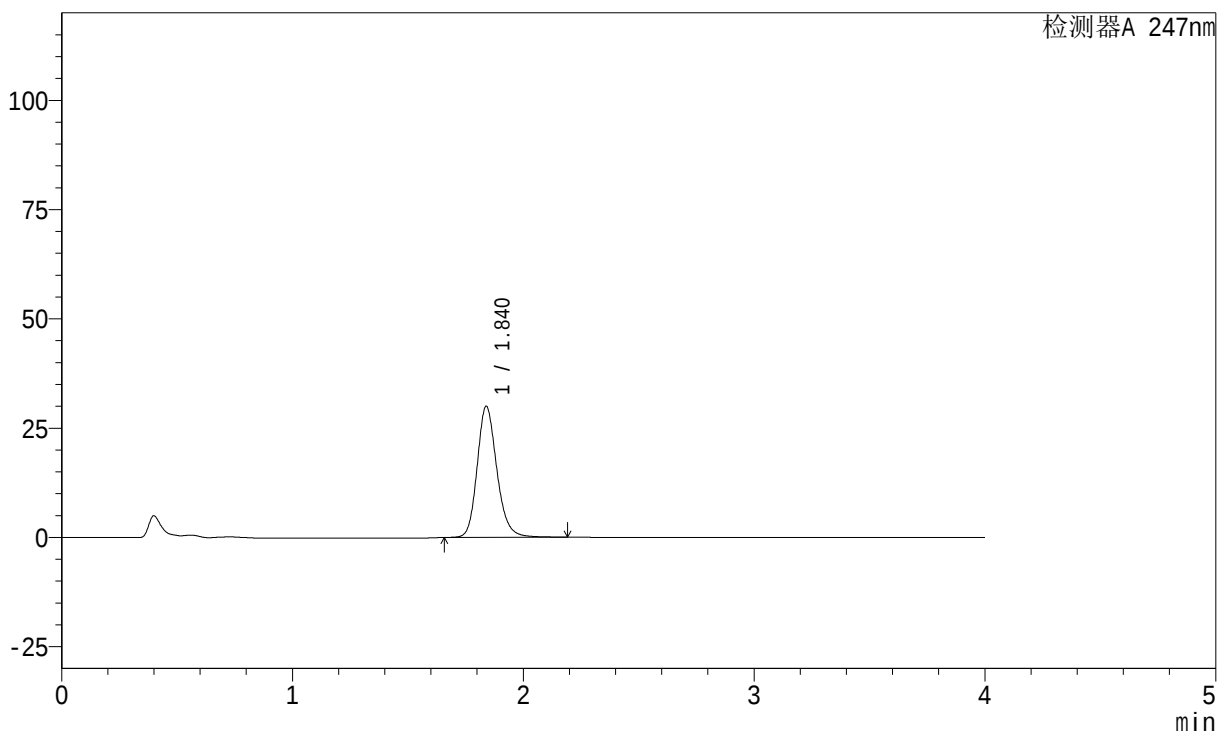
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-236-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 20:30:09 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:45:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	178153	100.000	30000	2316	1.188	--
总计		178153	100.000	30000			

图122 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-237-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 3-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 20:34:30

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:45:15

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

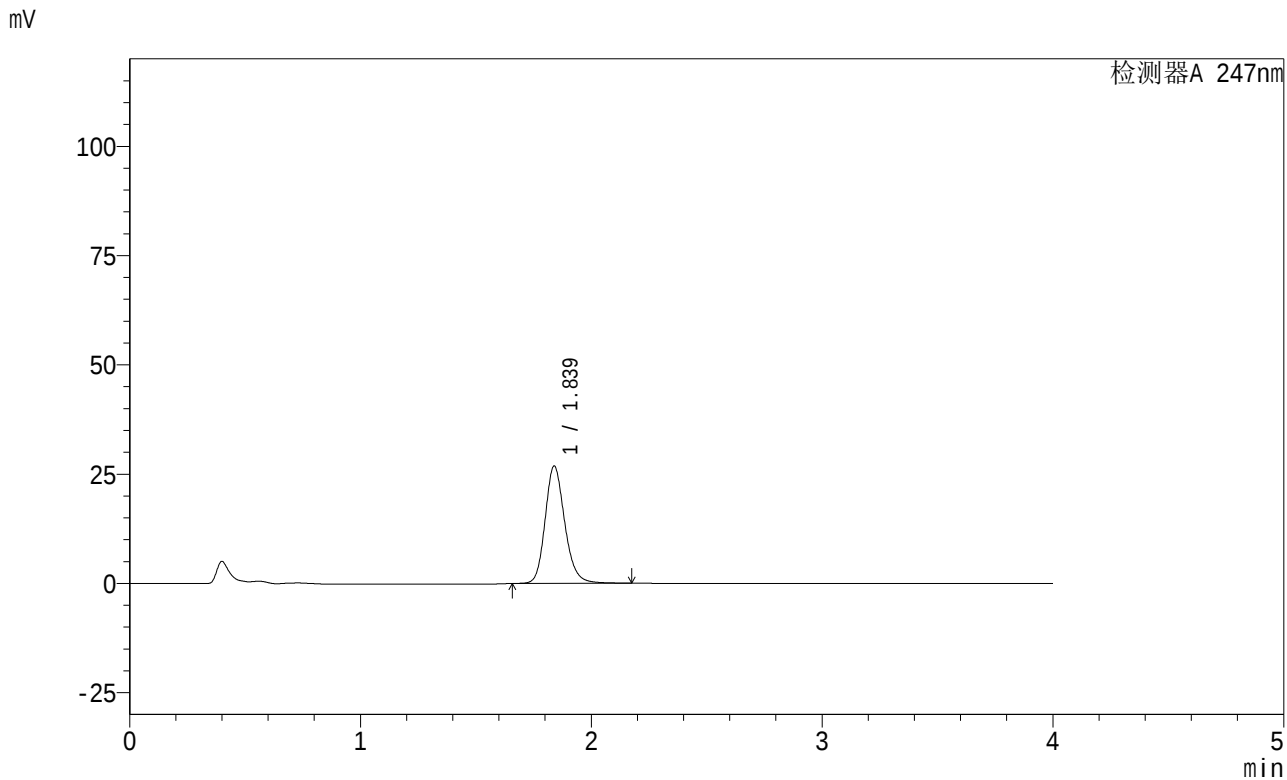
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	159123	100.000	26862	2324	1.187	--
总计		159123	100.000	26862			

图123 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-238-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 3-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 20:38:52

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:45:18

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

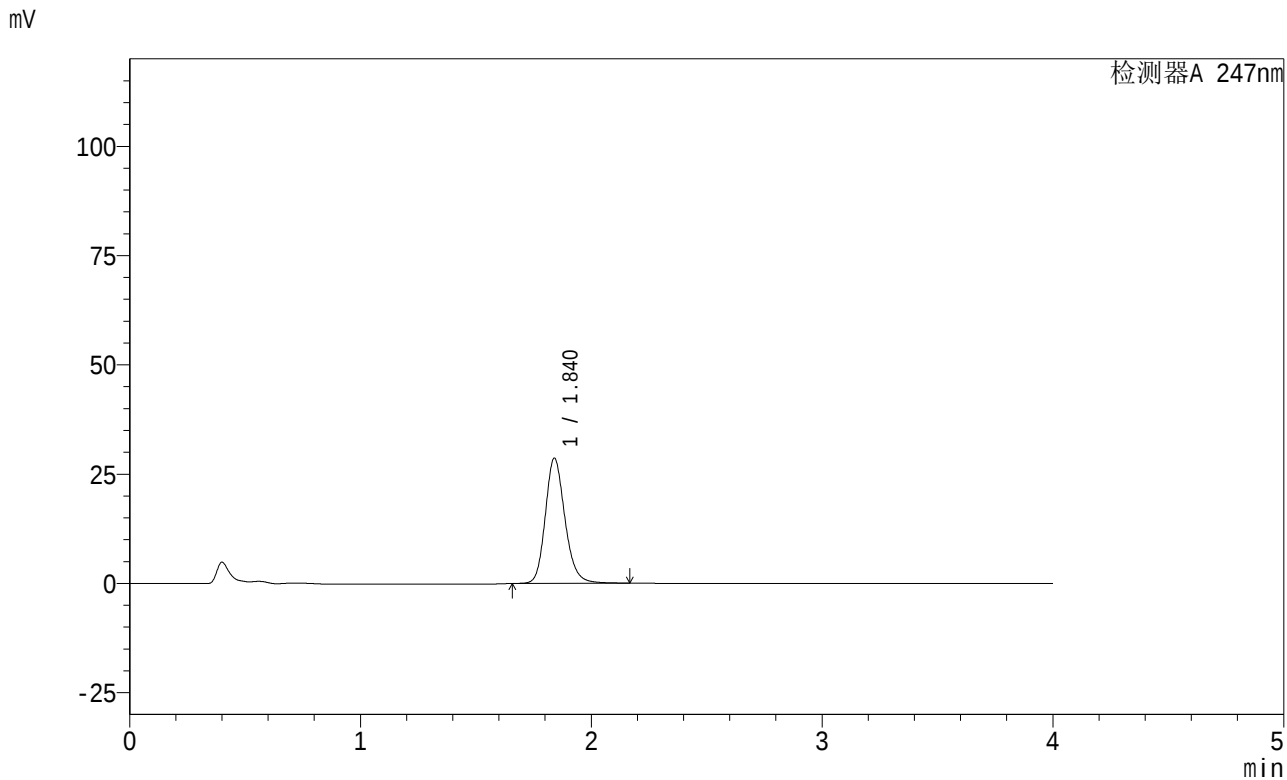
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	169647	100.000	28619	2324	1.187	--
总计		169647	100.000	28619			

图124 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-239-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 3-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 20:43:13

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:45:20

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

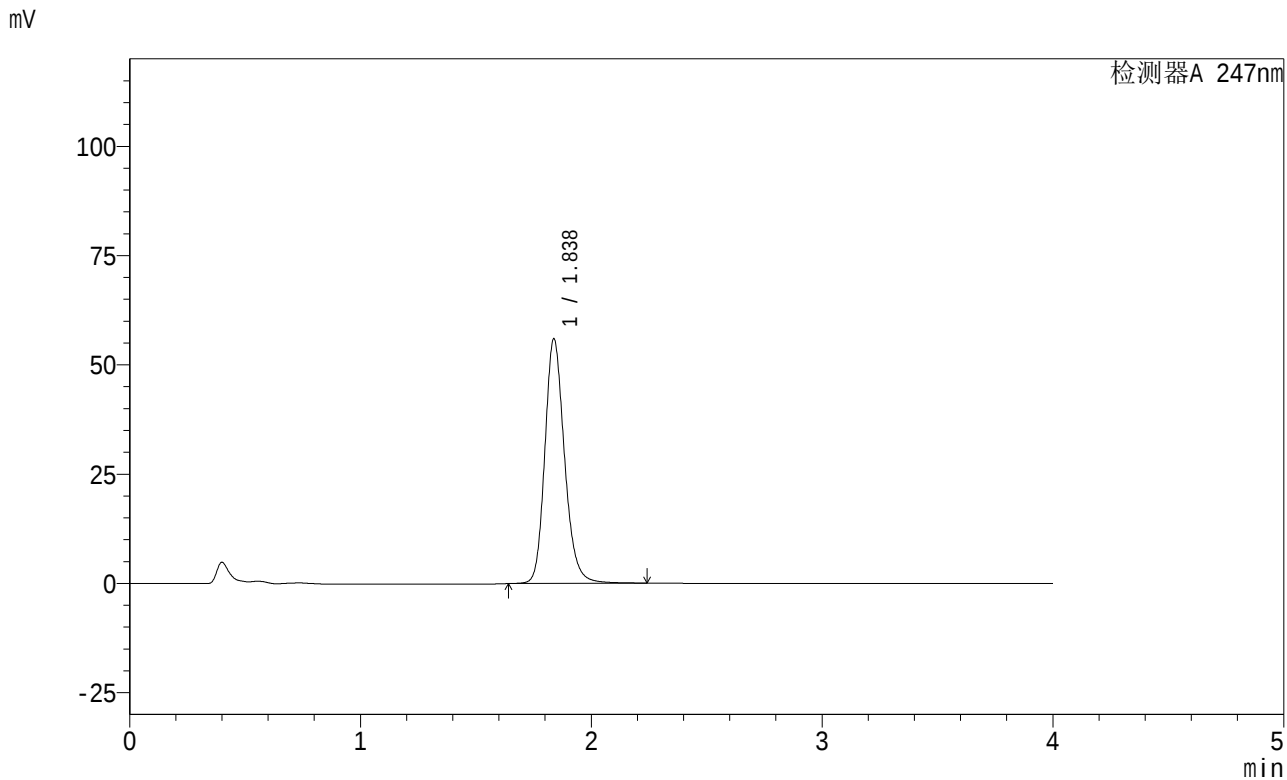
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	331818	100.000	55974	2320	1.197	--
总计		331818	100.000	55974			

图125 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-240-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 3-11

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 20:47:35

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:45:23

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

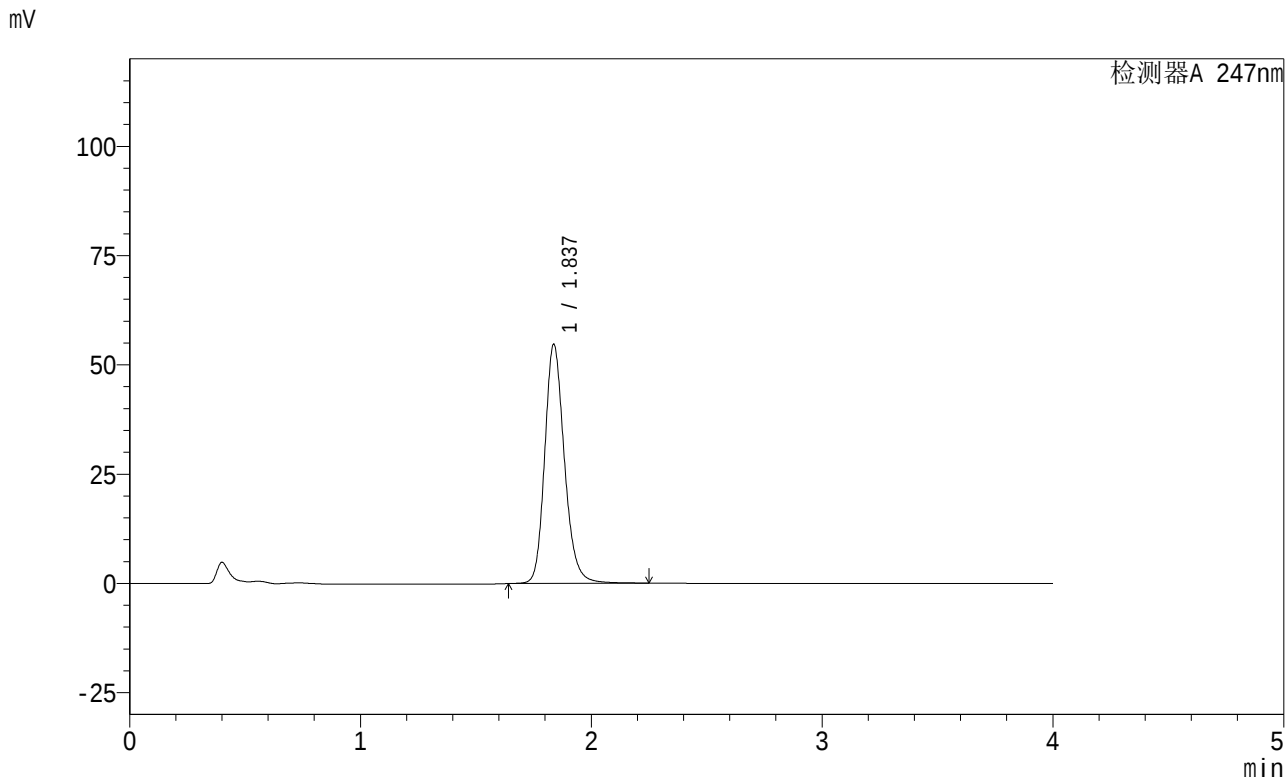
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	324577	100.000	54713	2318	1.196	--
总计		324577	100.000	54713			

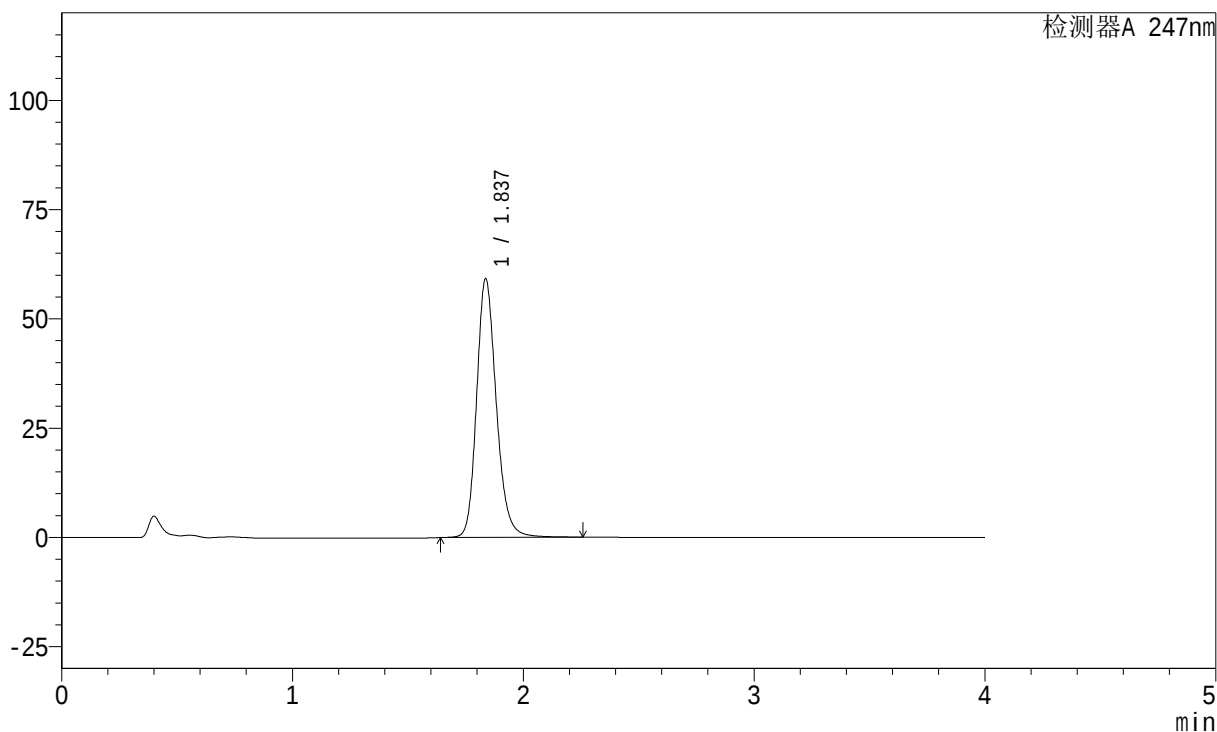
图126 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-241-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 20:51:56 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:45:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	350898	100.000	59165	2321	1.198	--
总计		350898	100.000	59165			

图127 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-242-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 3-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 20:56:18

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:45:28

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

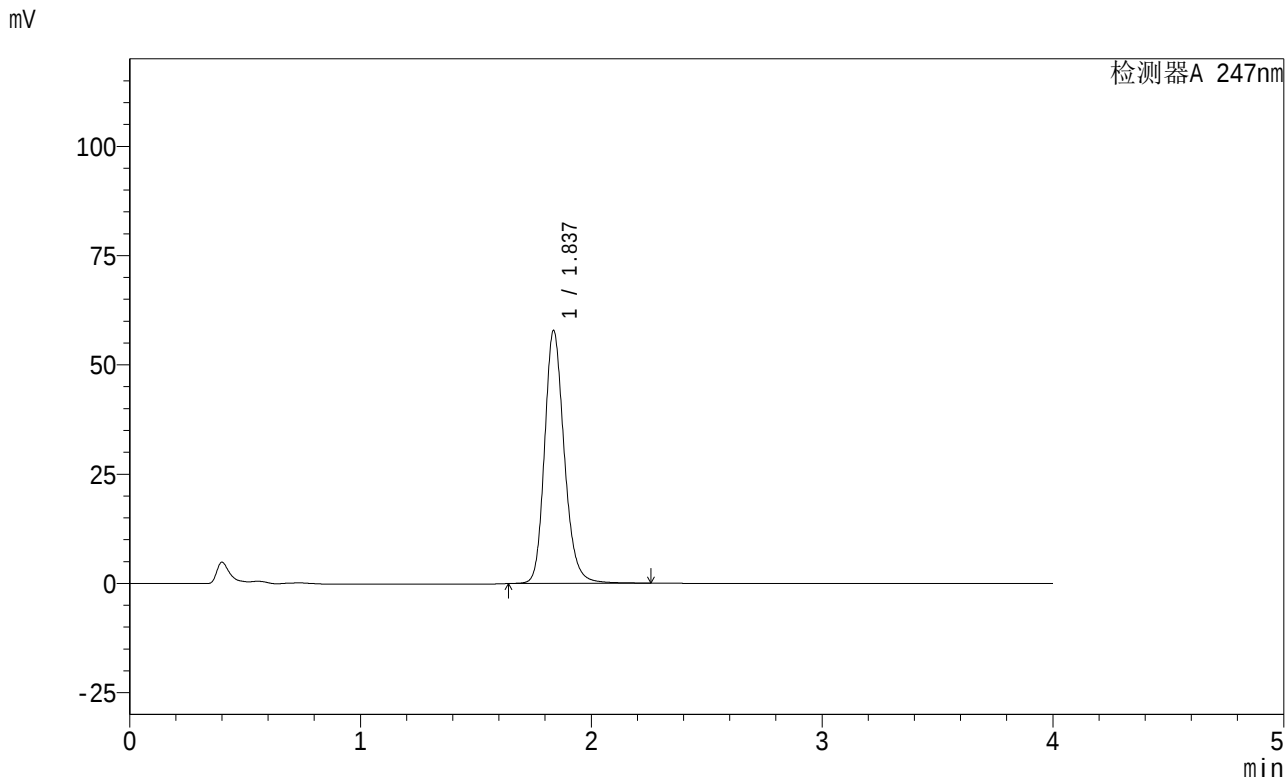
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	343160	100.000	57821	2320	1.197	--
总计		343160	100.000	57821			

图128 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



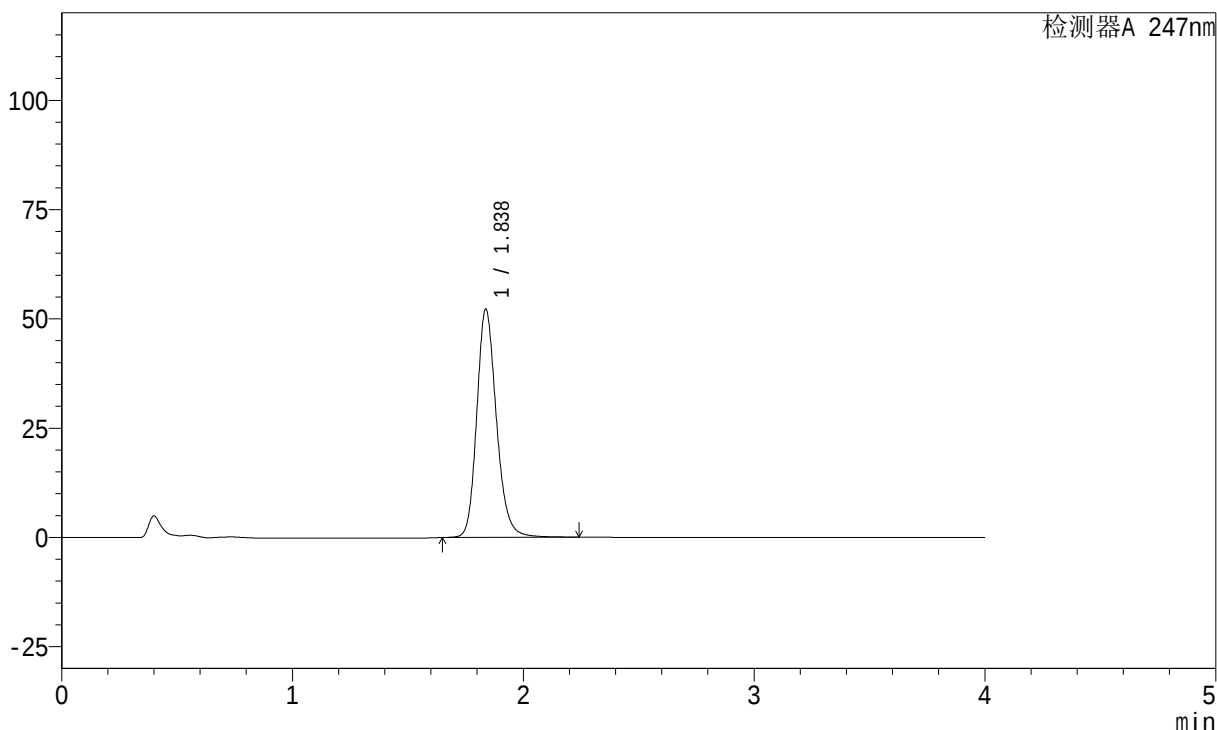
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-243-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 21:00:40 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:45:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	309262	100.000	52228	2324	1.195	--
总计		309262	100.000	52228			

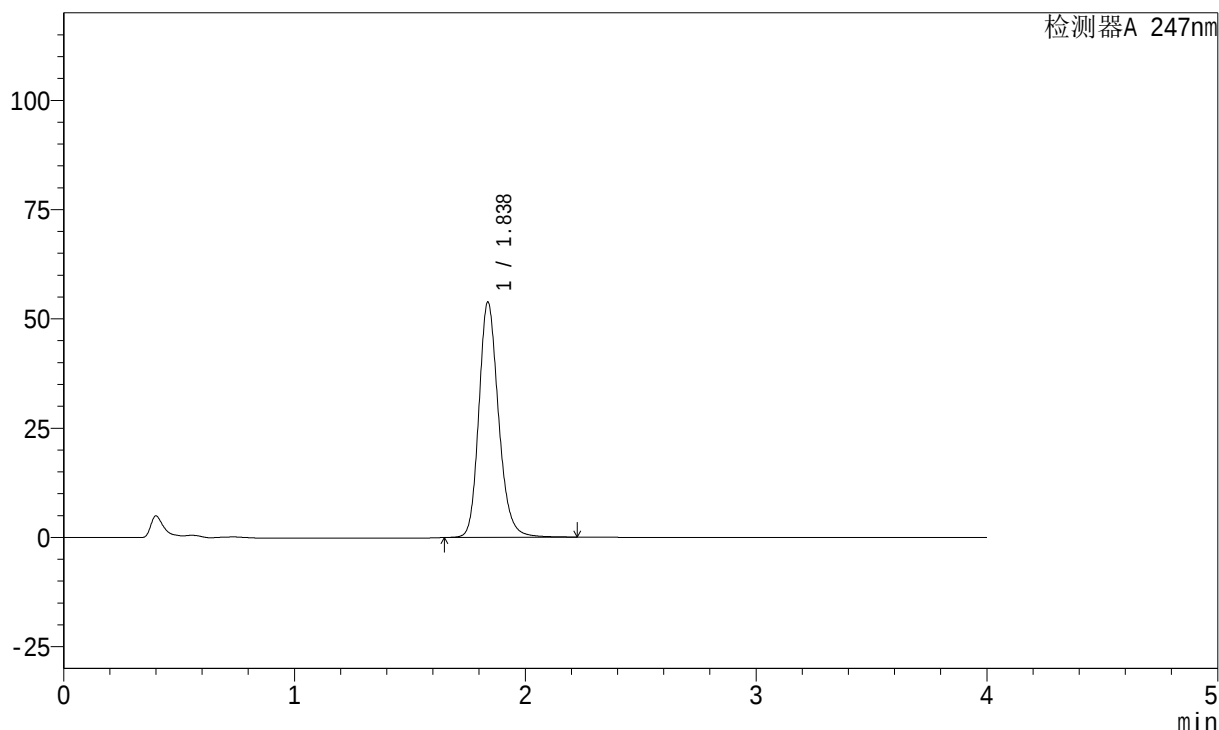
图129 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-244-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 3-47
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 21:05:03 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:45:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	319068	100.000	53858	2320	1.196	--
总计		319068	100.000	53858			

图130 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



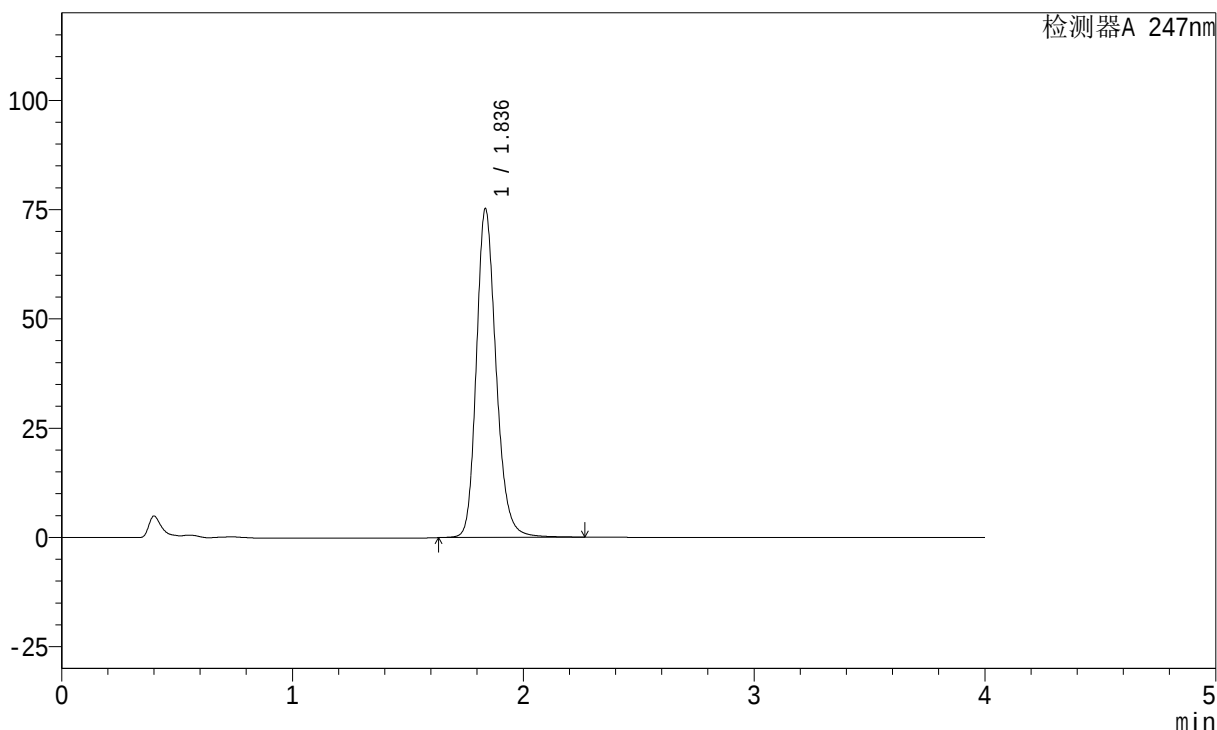
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-245-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 3-3
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 21:09:25 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:45:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	445883	100.000	75050	2316	1.204	--
总计		445883	100.000	75050			

图131 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-246-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 3-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 21:13:47

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:45:39

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

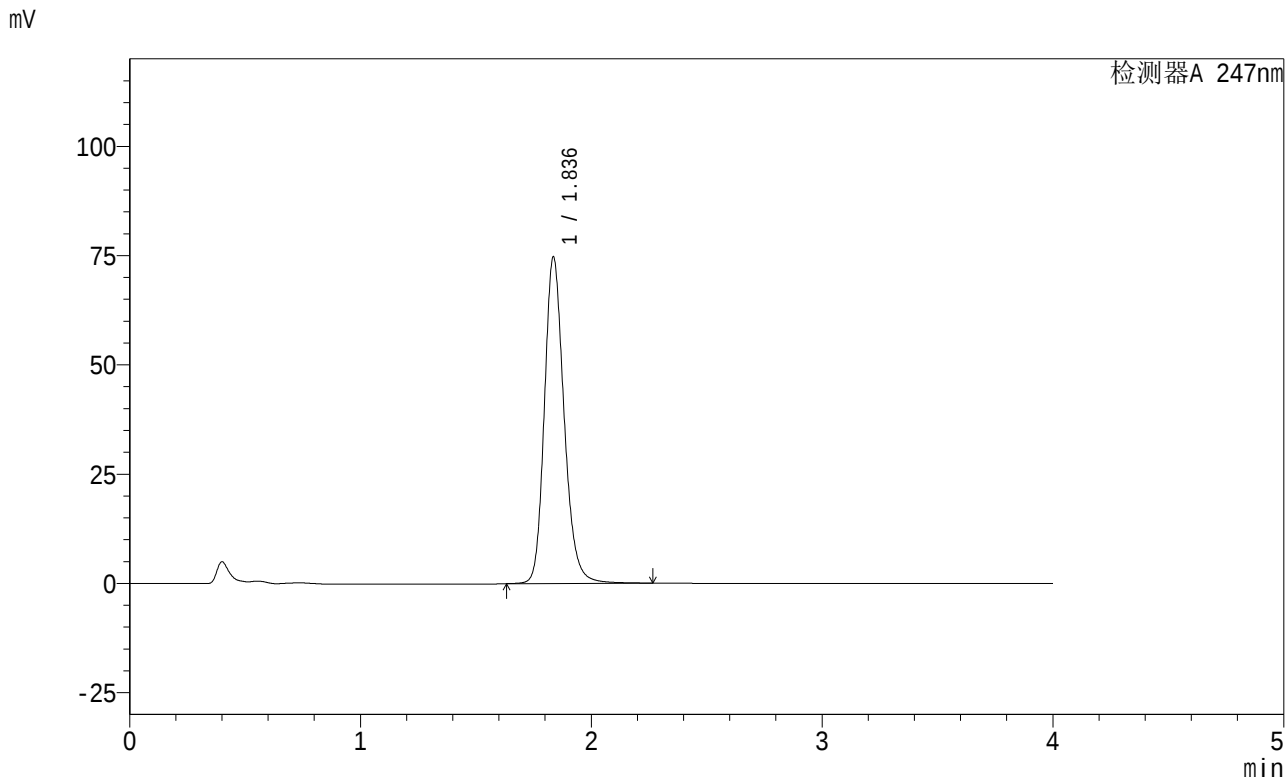
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	443427	100.000	74557	2312	1.204	--
总计		443427	100.000	74557			

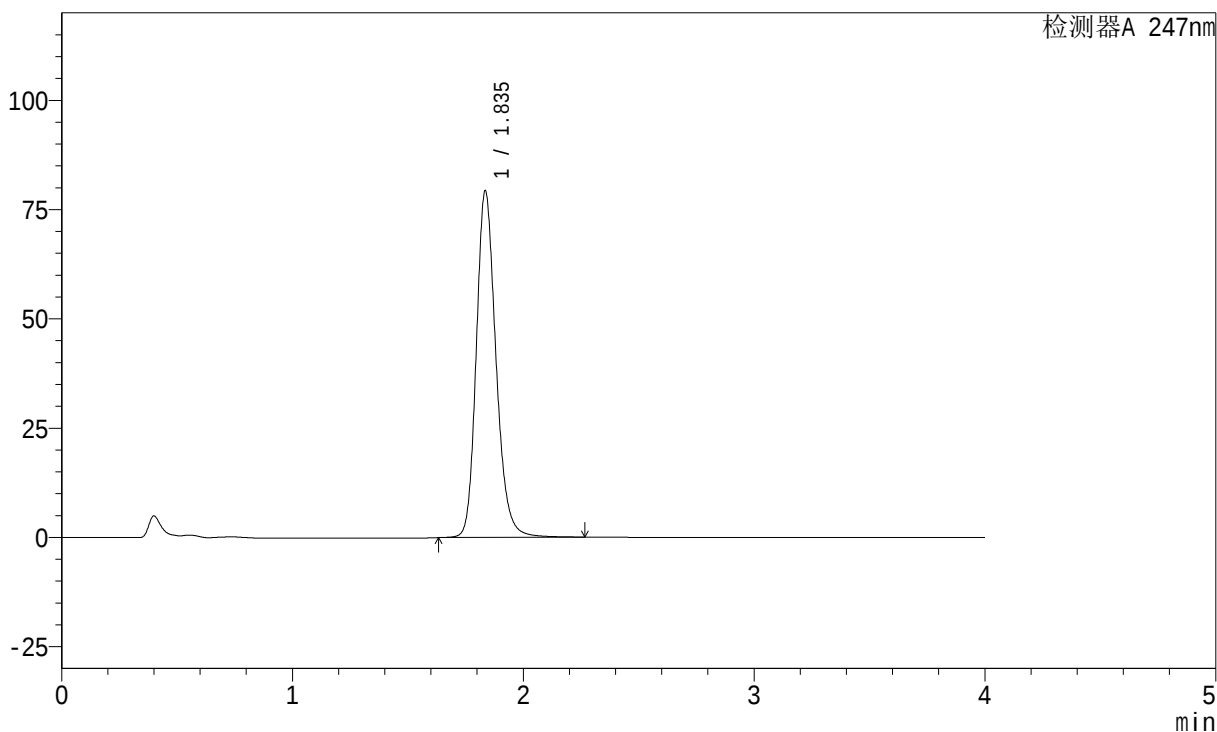
图132 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-247-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 3-21
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 21:18:09 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:45:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	470346	100.000	79062	2311	1.205	--
总计		470346	100.000	79062			

图133 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-248-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 3-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 21:22:30

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:45:44

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

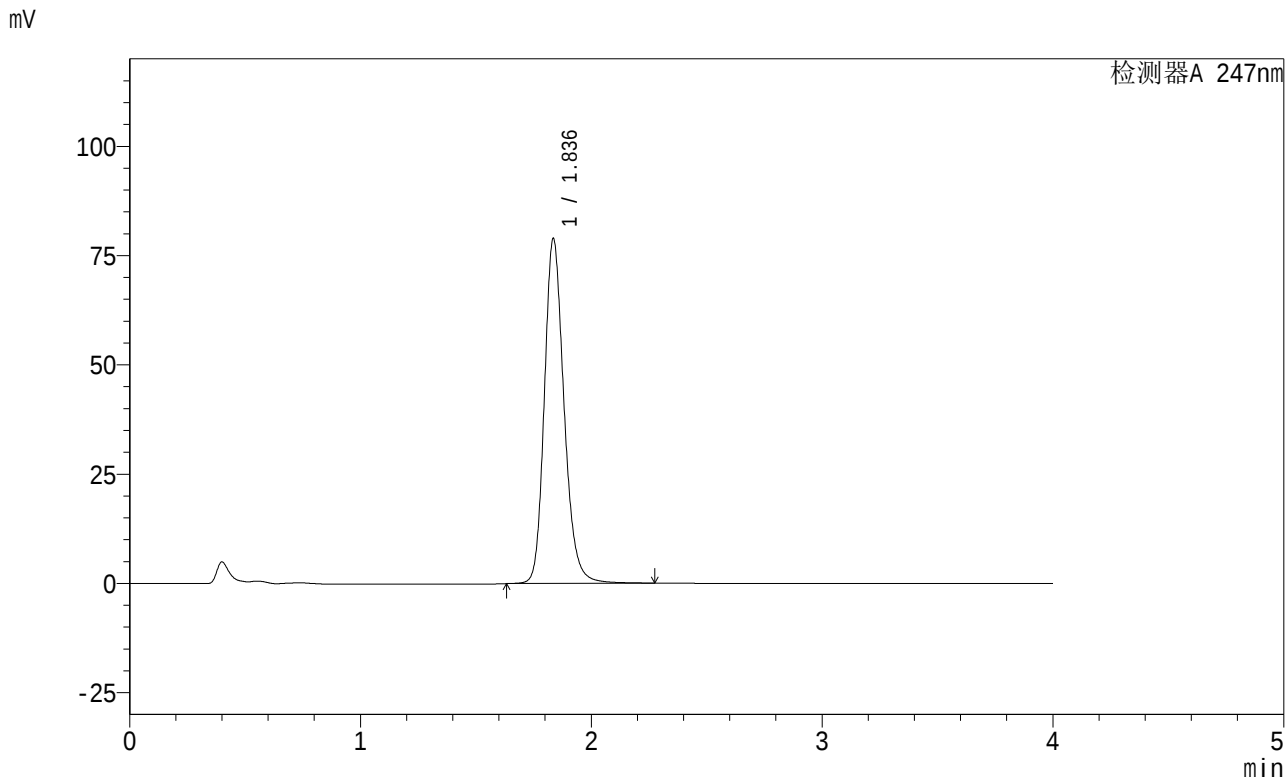
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	468325	100.000	78720	2313	1.206	--
总计		468325	100.000	78720			

图134 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-249-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 3-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 21:26:52

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:45:47

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

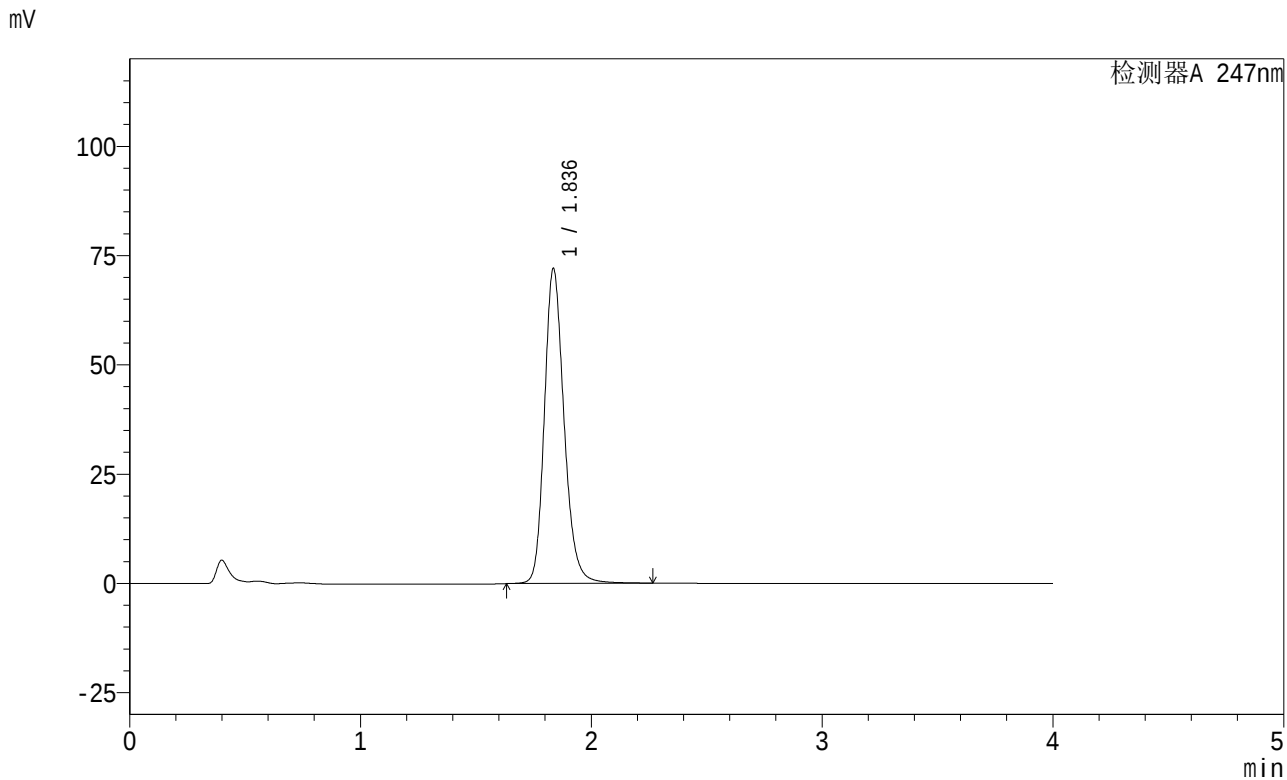
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	427086	100.000	71910	2318	1.202	--
总计		427086	100.000	71910			

图135 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-250-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 3-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 21:31:14

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:45:50

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

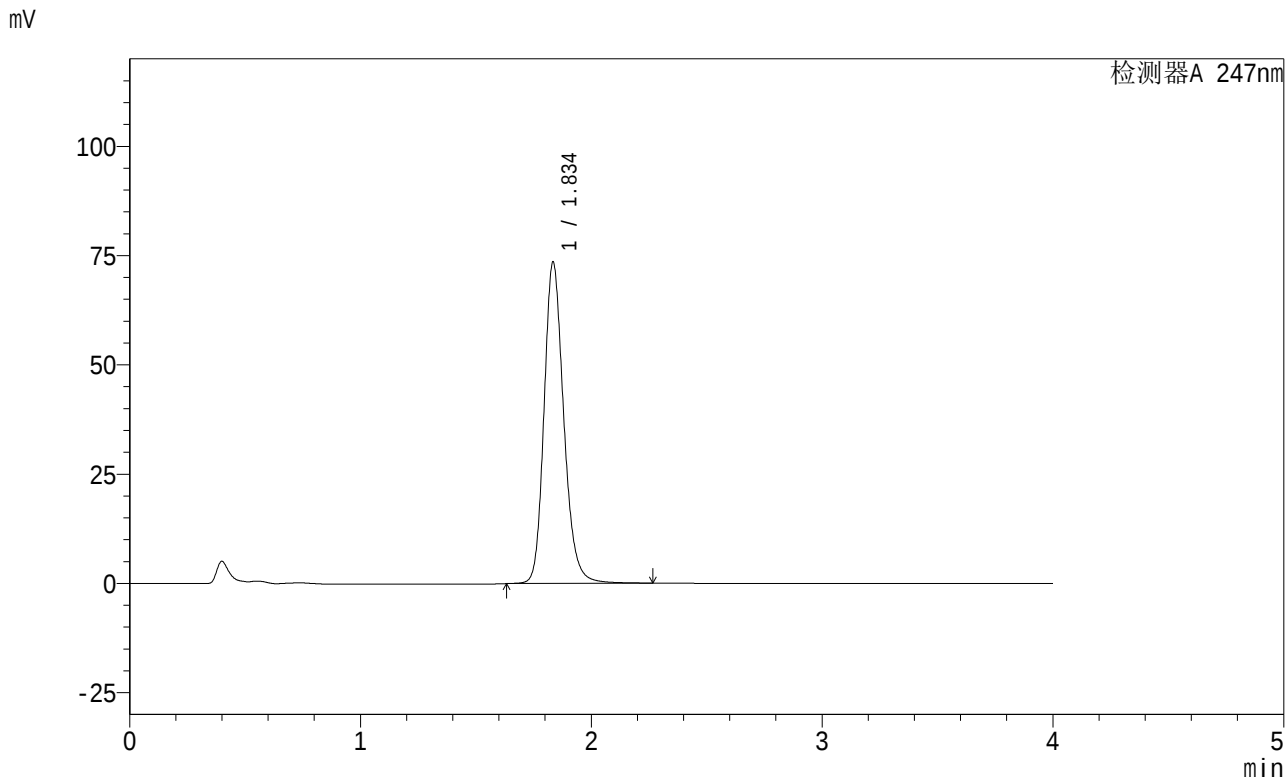
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	436408	100.000	73123	2306	1.204	--
总计		436408	100.000	73123			

图136 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1



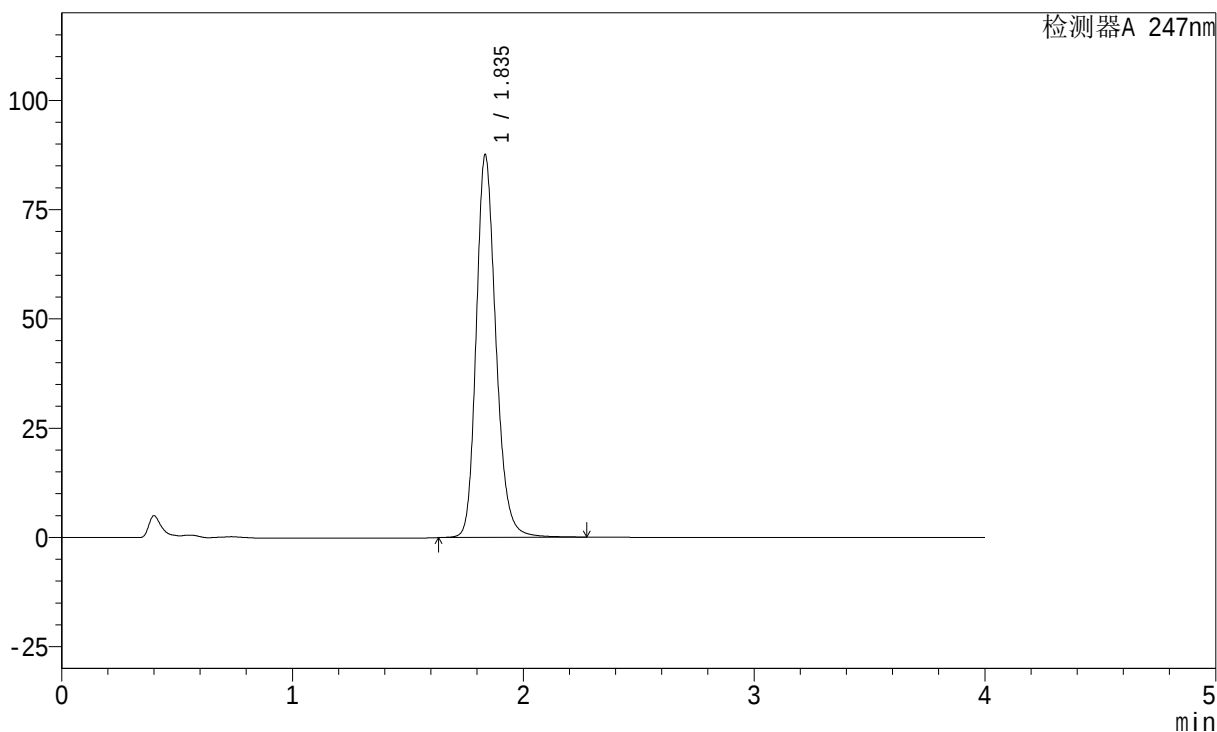
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-251-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 3-4
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 21:35:35 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:45:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	518767	100.000	87216	2315	1.207	--
总计		518767	100.000	87216			

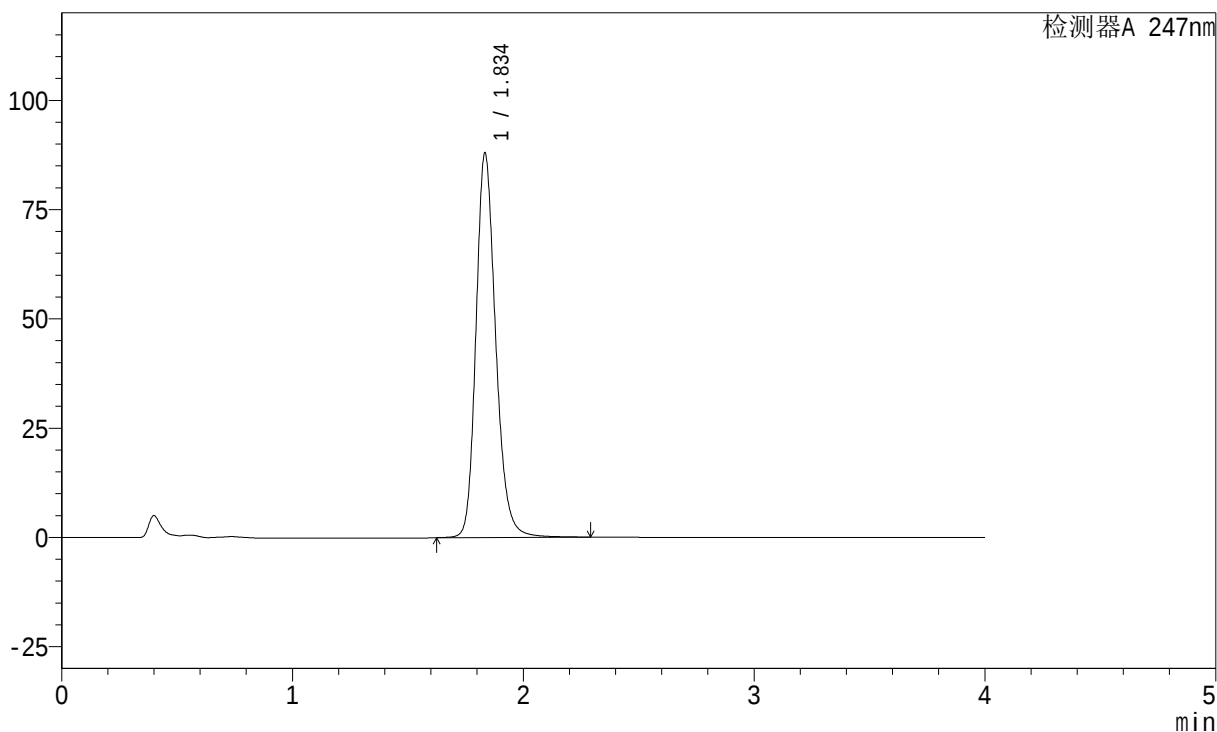
图137 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-252-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 3-13
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 21:39:57 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:45:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	522262	100.000	87476	2307	1.209	--
总计		522262	100.000	87476			

图138 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1



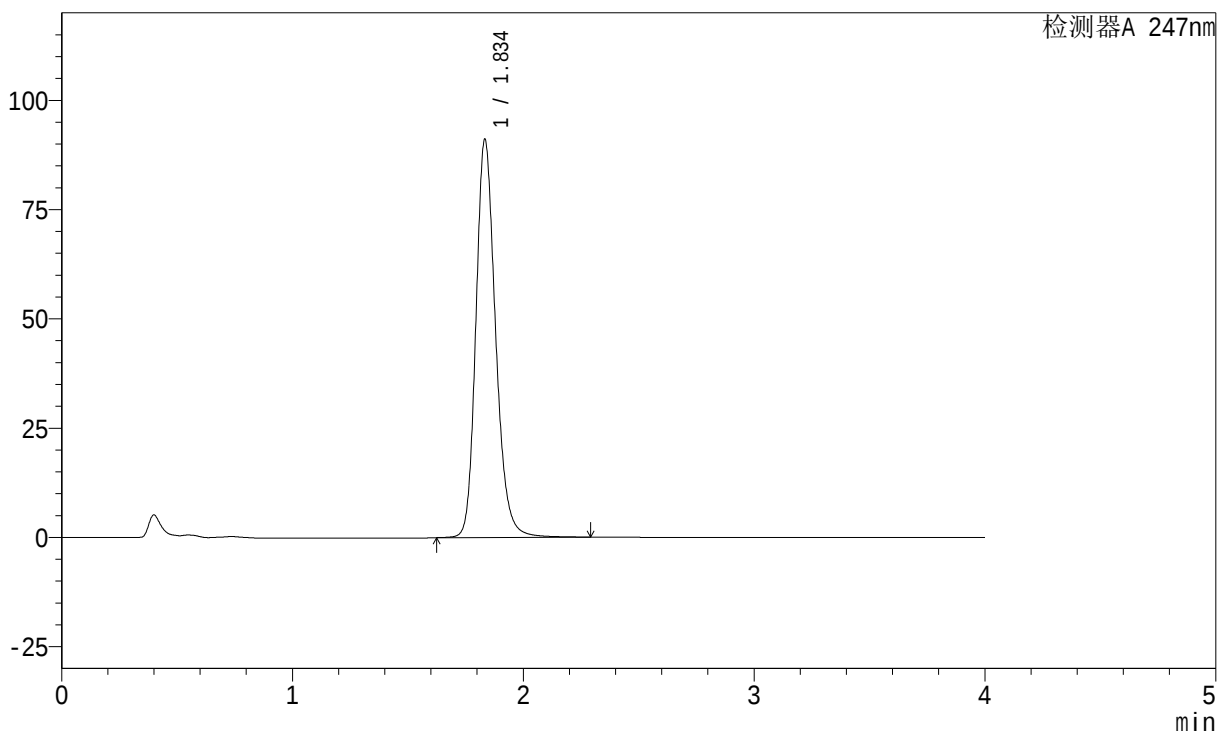
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-253-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 21:44:18 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:45:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	540349	100.000	90720	2309	1.210	--
总计		540349	100.000	90720			

图139 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-254-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 3-31

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 21:48:40

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:46:00

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

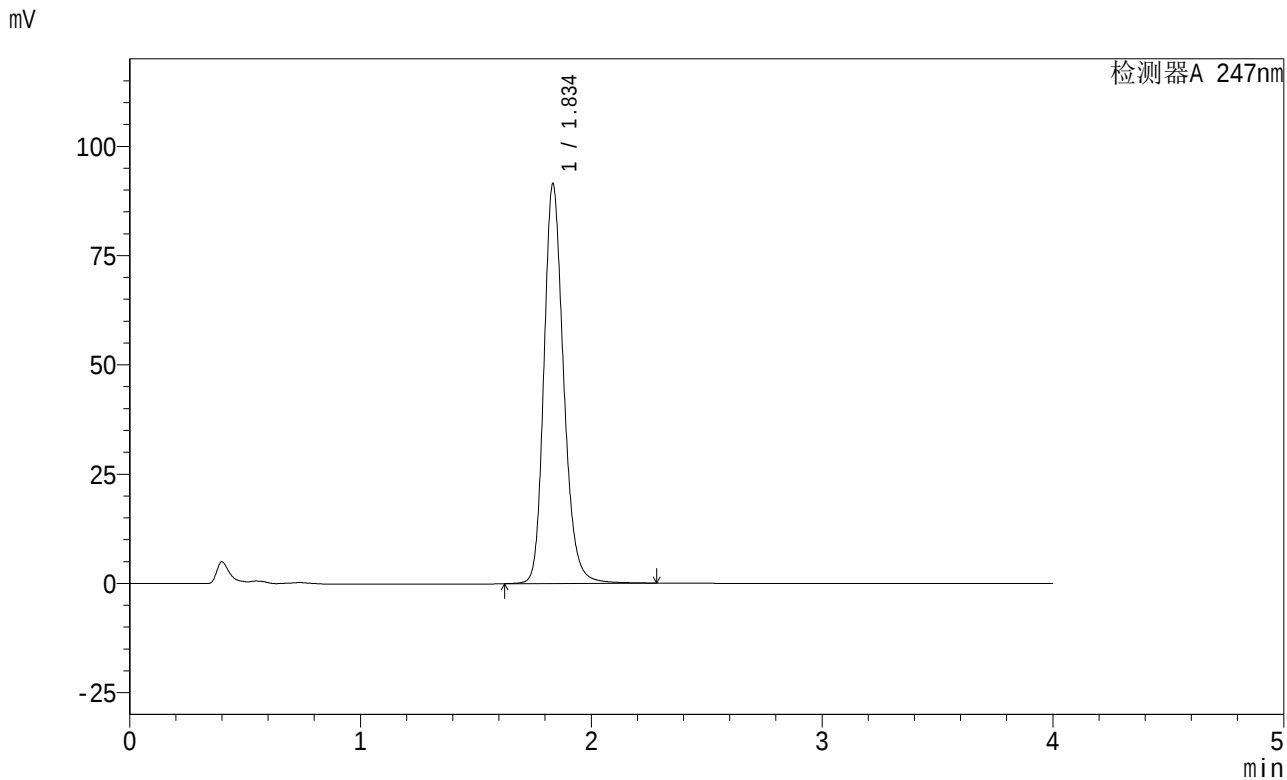
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	542270	100.000	90999	2308	1.209	--
总计		542270	100.000	90999			

图140 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-15/27-255-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 3-40

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 21:53:01

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:46:03

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

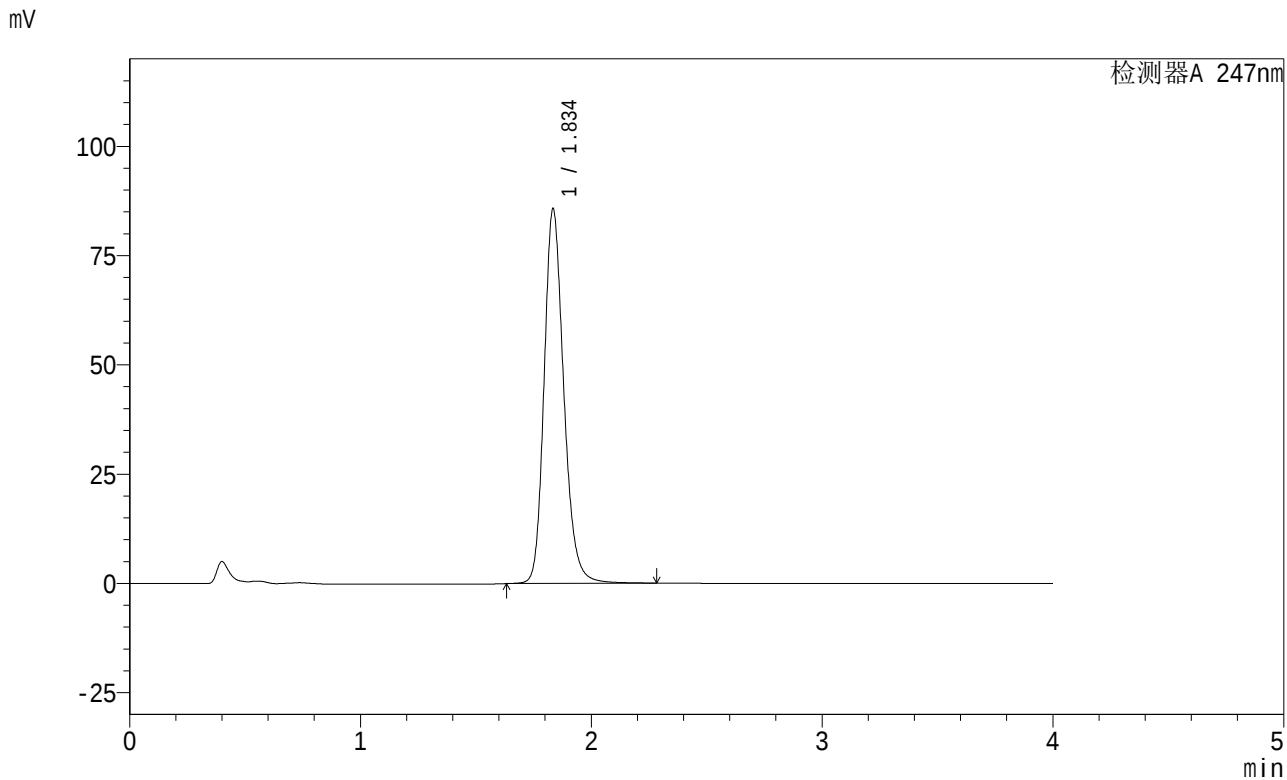
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	508045	100.000	85260	2313	1.207	--
总计		508045	100.000	85260			

图141 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



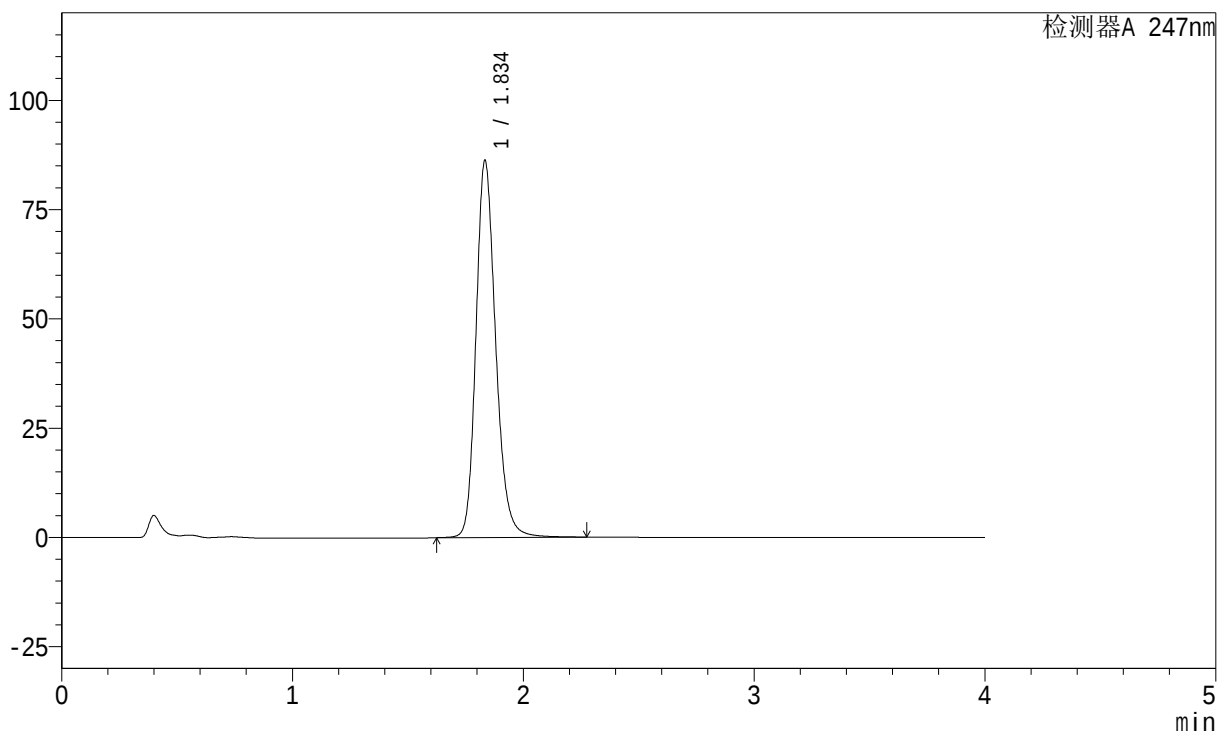
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-256-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 3-49
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 21:57:23 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:46:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	511971	100.000	85813	2308	1.208	--
总计		511971	100.000	85813			

图142 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-257-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 3-5

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 22:01:44

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:46:08

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

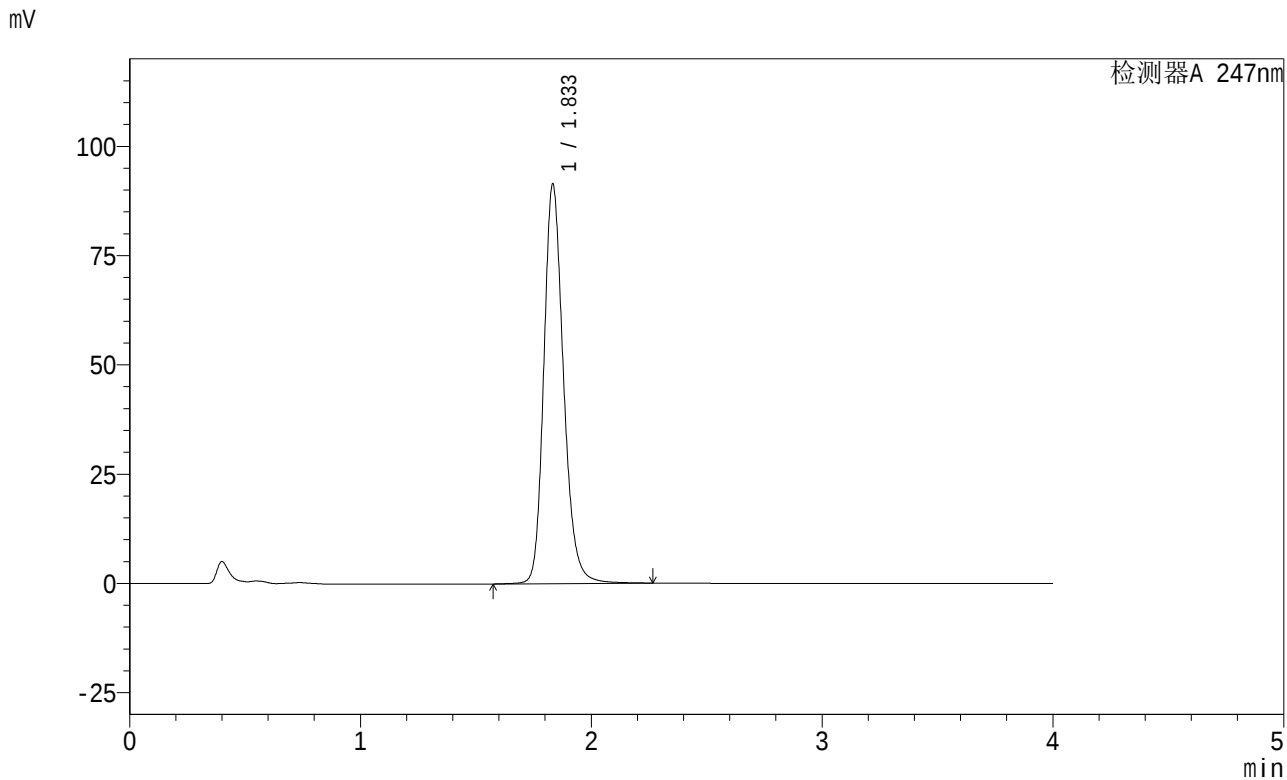
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	543016	100.000	91120	2307	1.209	--
总计		543016	100.000	91120			

图143 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-258-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 3-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 22:06:06

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:46:11

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

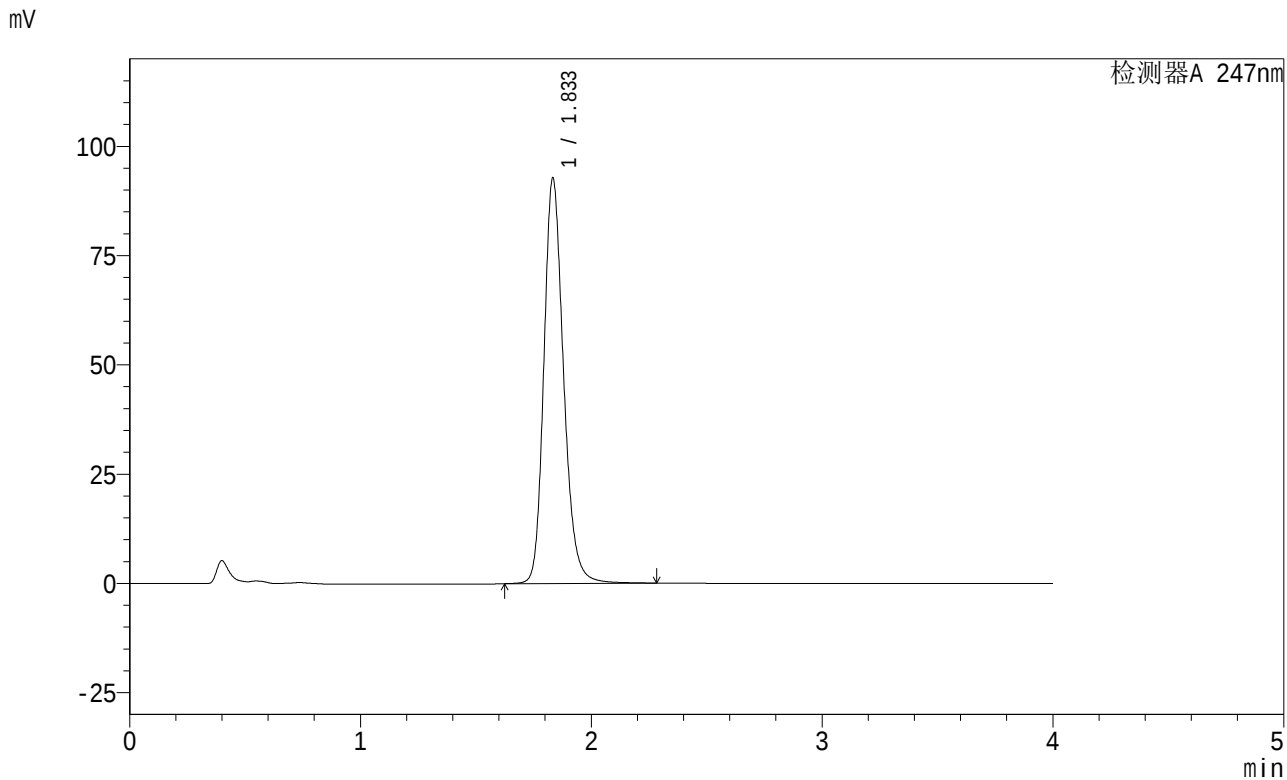
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	550466	100.000	92418	2305	1.209	--
总计		550466	100.000	92418			

图144 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-259-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 3-23

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 22:10:27

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:46:14

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

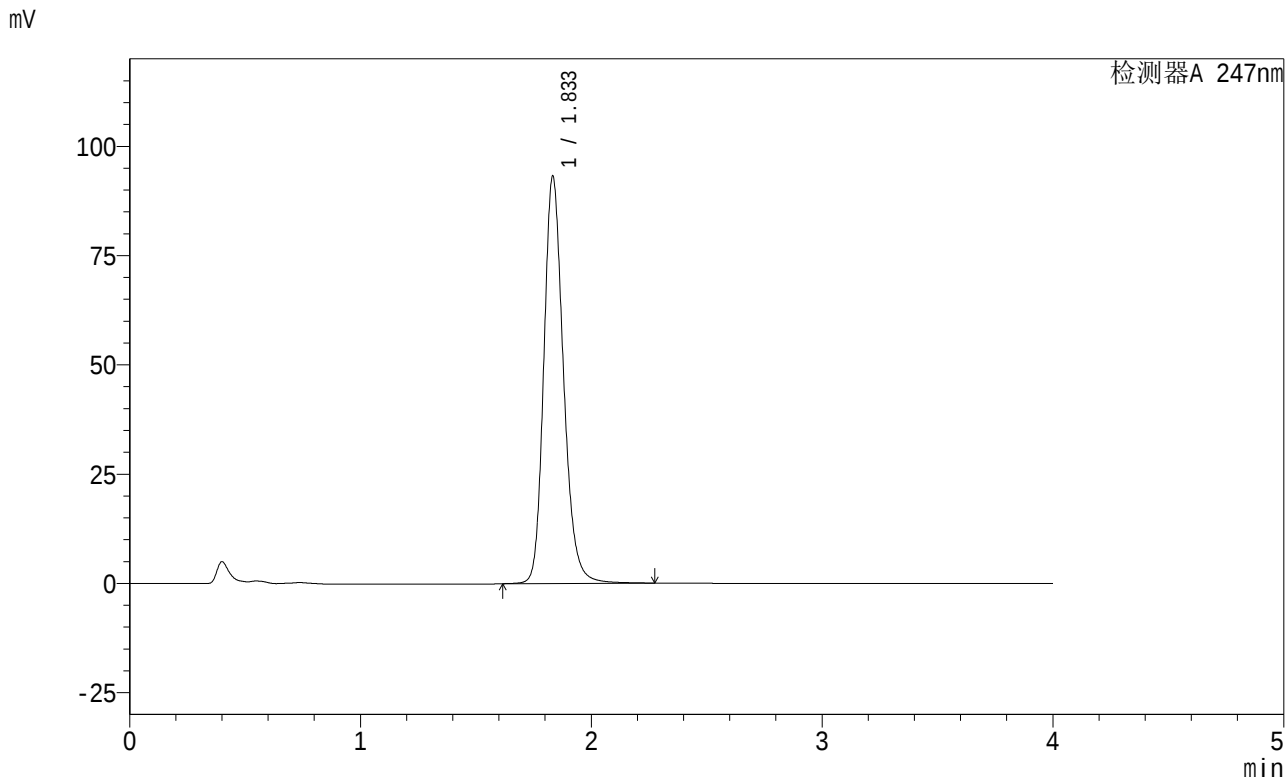
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	552896	100.000	92887	2306	1.209	--
总计		552896	100.000	92887			

图145 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-260-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 3-32

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 22:14:48

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:46:16

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

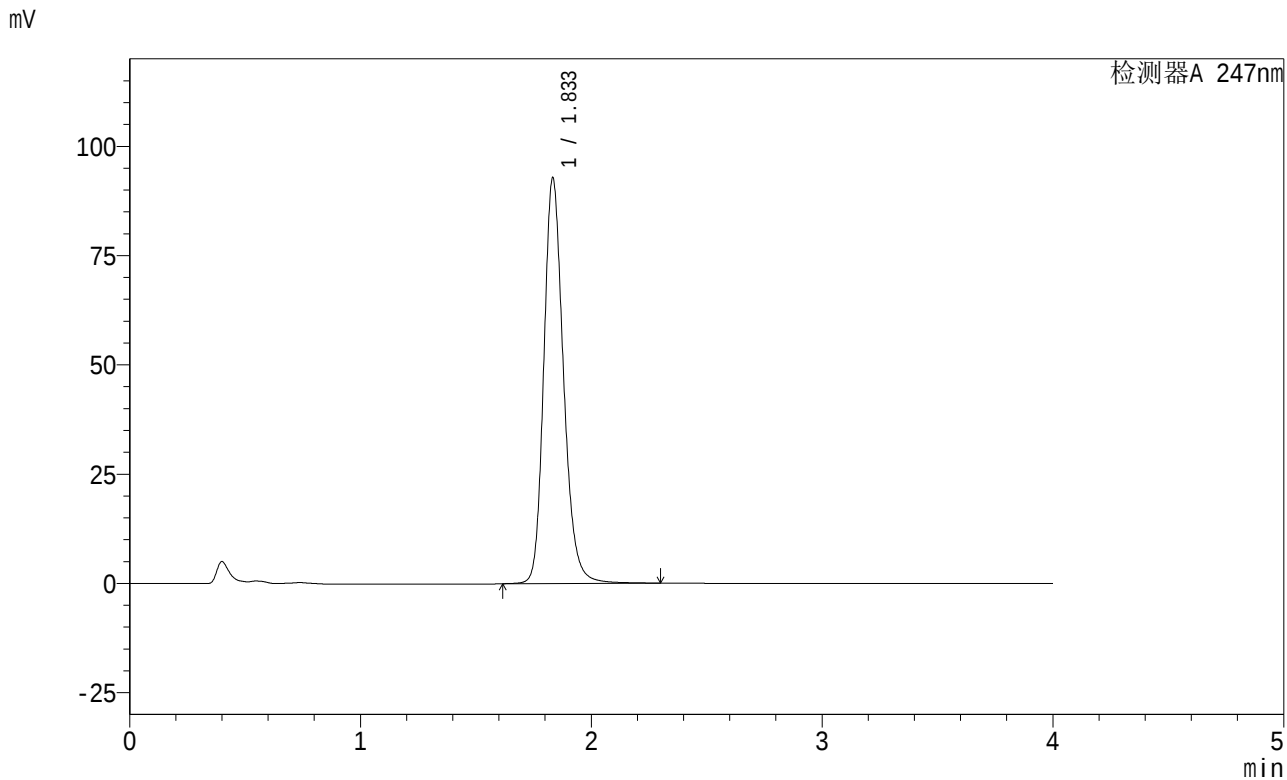
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	550678	100.000	92513	2310	1.209	--
总计		550678	100.000	92513			

图146 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-261-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 3-41

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 22:19:10

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:46:19

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

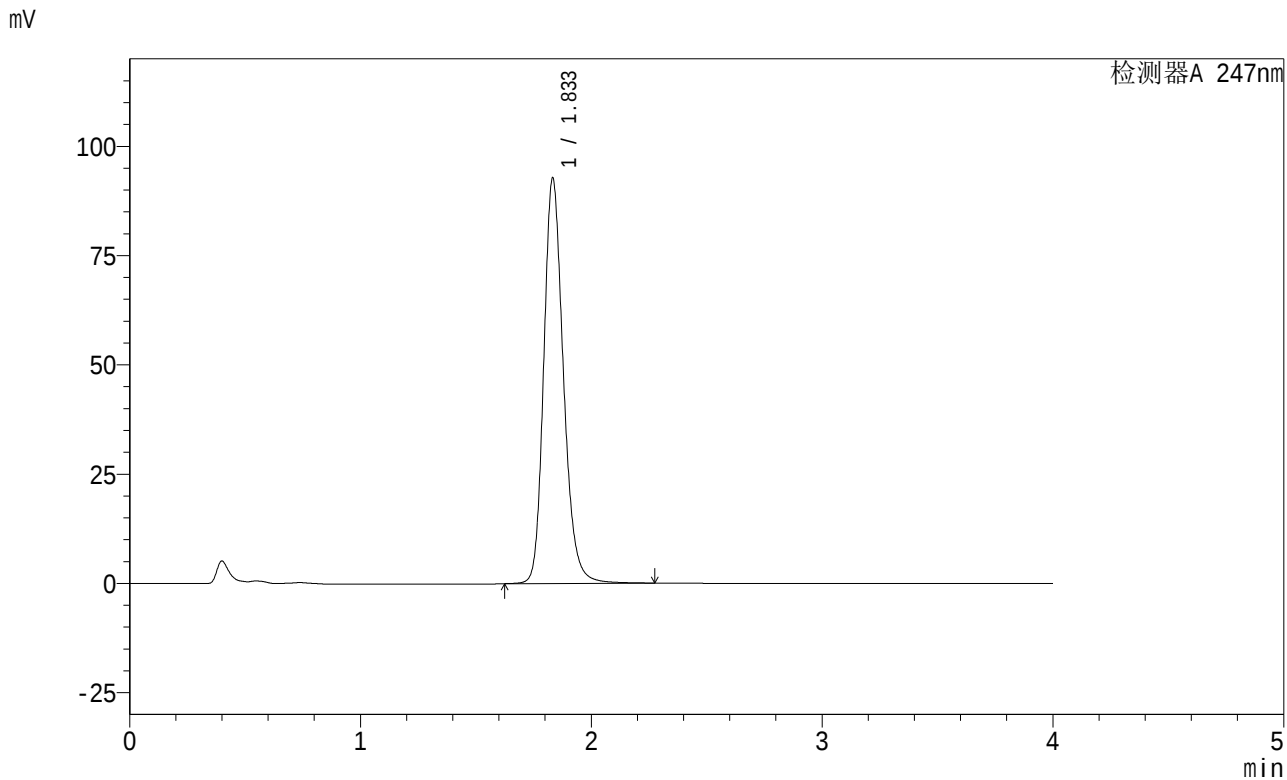
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	549812	100.000	92514	2308	1.211	--
总计		549812	100.000	92514			

图147 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1



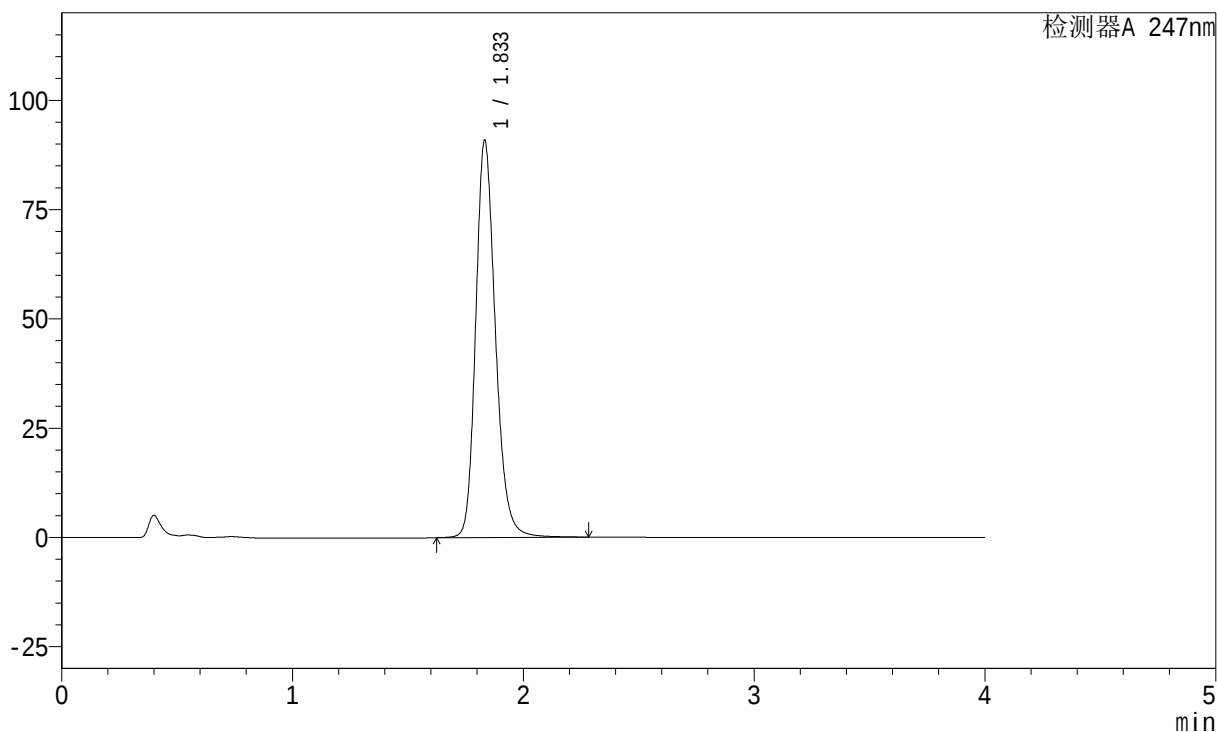
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-262-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 3-50
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 22:23:31 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:46:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	539454	100.000	90625	2301	1.209	--
总计		539454	100.000	90625			

图148 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-263-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 3-6

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 22:27:52

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:46:24

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

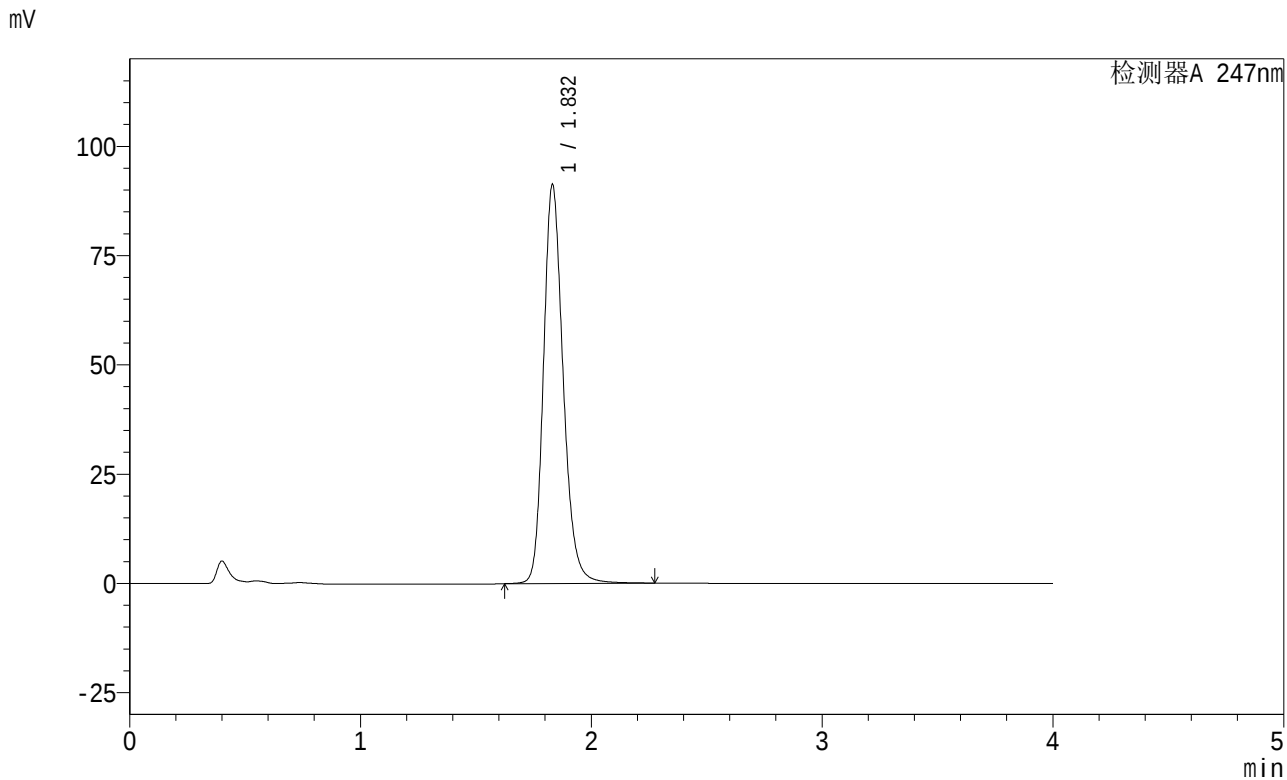
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	541197	100.000	91184	2305	1.209	--
总计		541197	100.000	91184			

图149 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-264-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 3-15

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 22:32:13

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:46:27

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

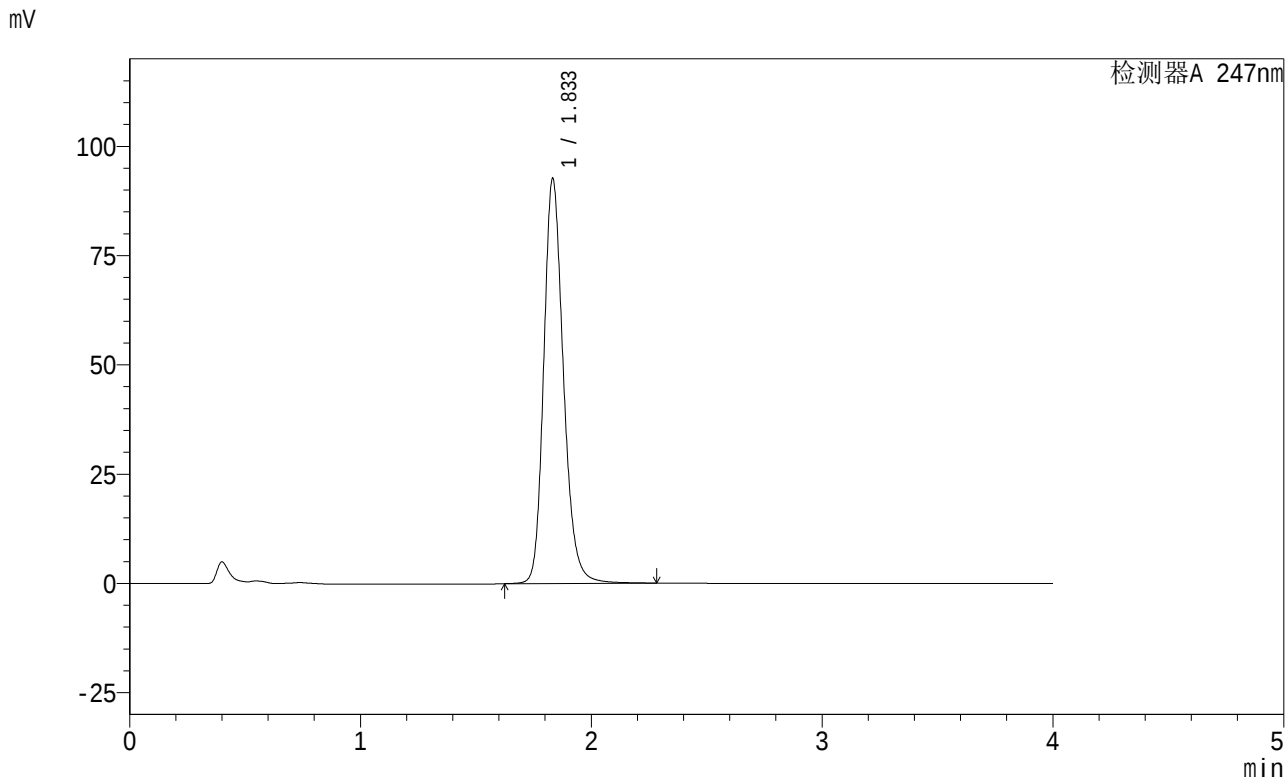
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	549657	100.000	92411	2305	1.209	--
总计		549657	100.000	92411			

图150 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-265-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 3-24

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 22:36:34

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:46:29

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

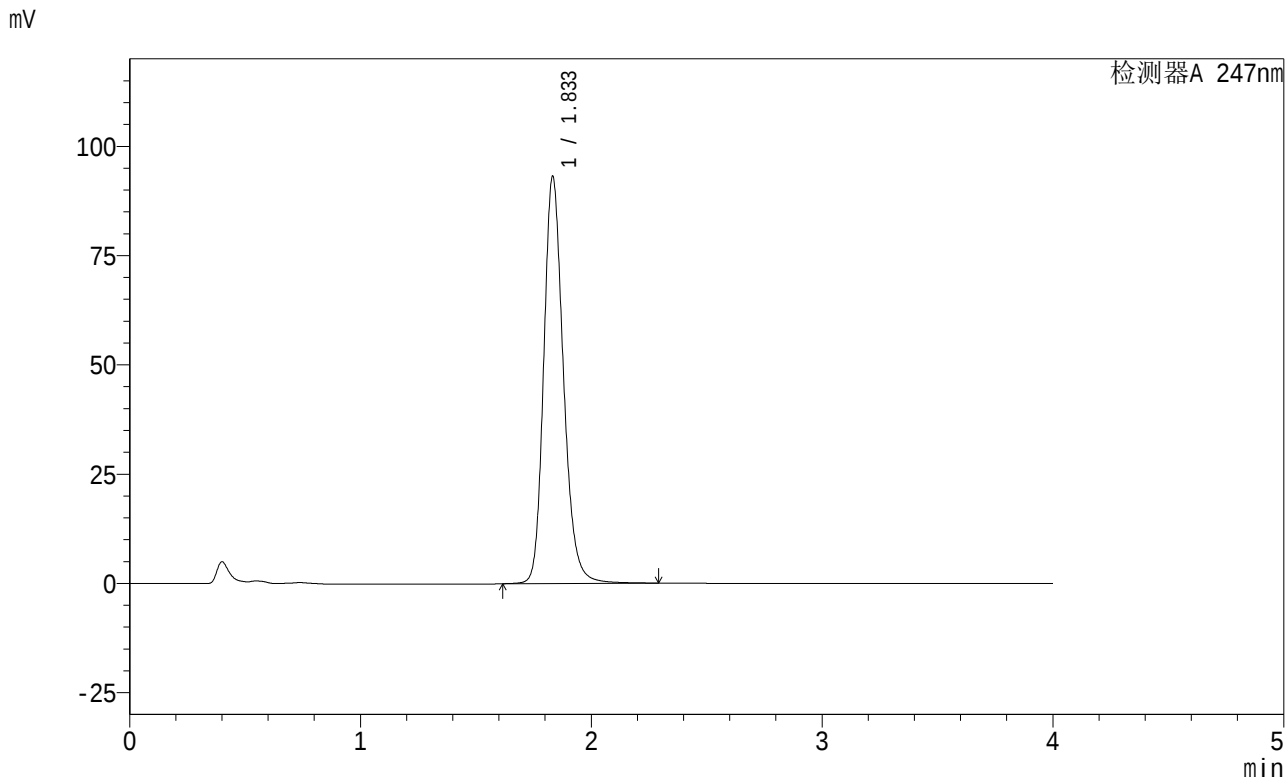
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	553408	100.000	92935	2301	1.209	--
总计		553408	100.000	92935			

图151 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-266-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 3-33

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 22:40:56

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:46:32

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

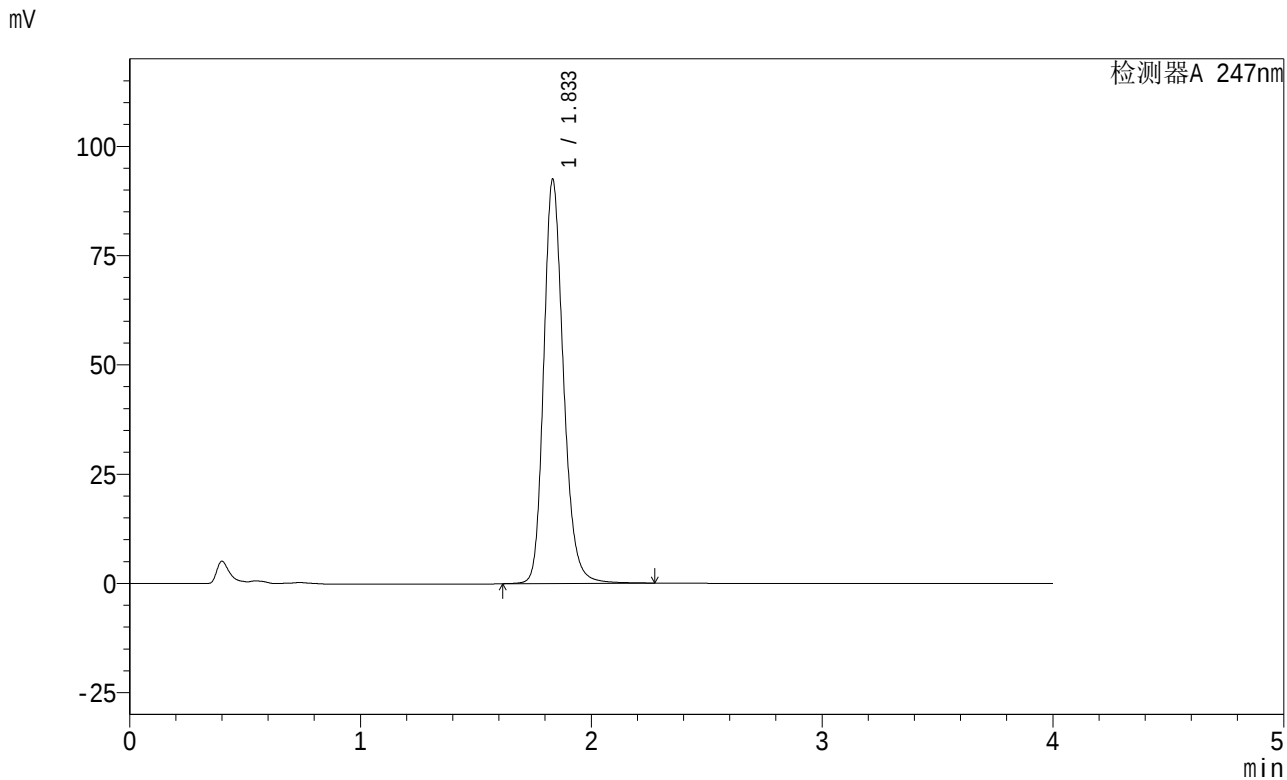
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	549142	100.000	92241	2302	1.209	--
总计		549142	100.000	92241			

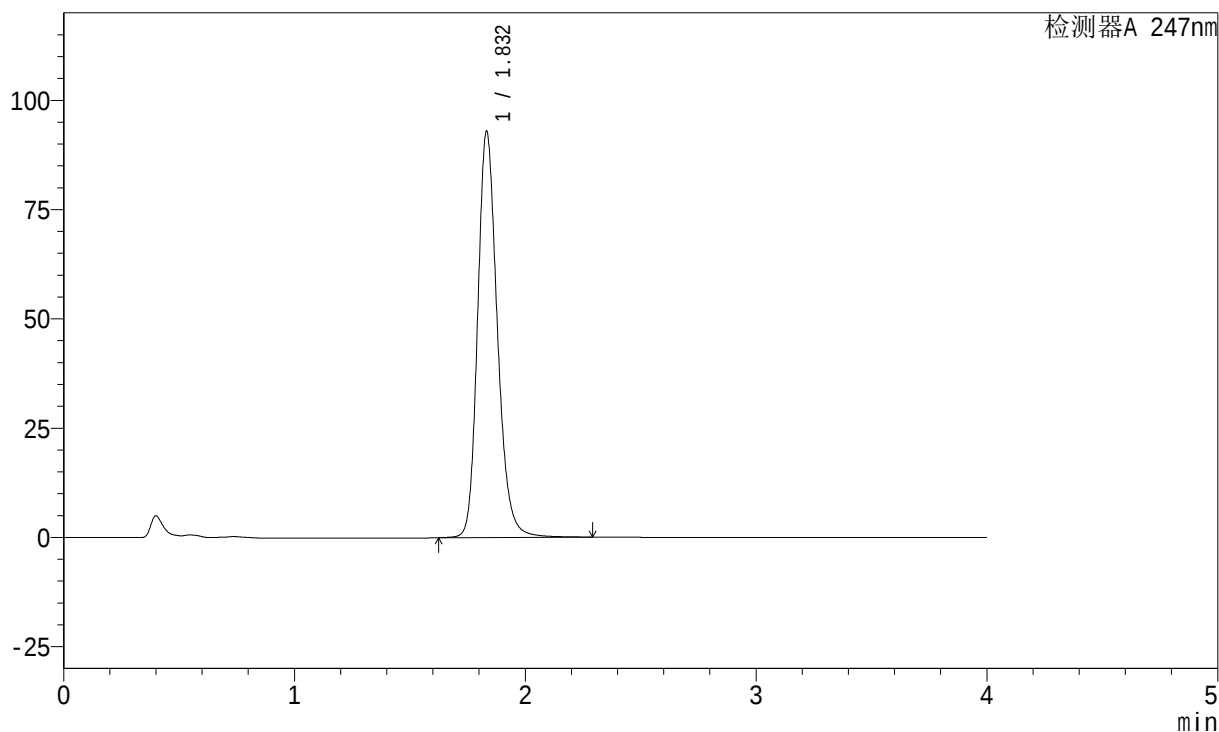
图152 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-267-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 3-42
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 22:45:17 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:46:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	551541	100.000	92730	2302	1.210	--
总计		551541	100.000	92730			

图153 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



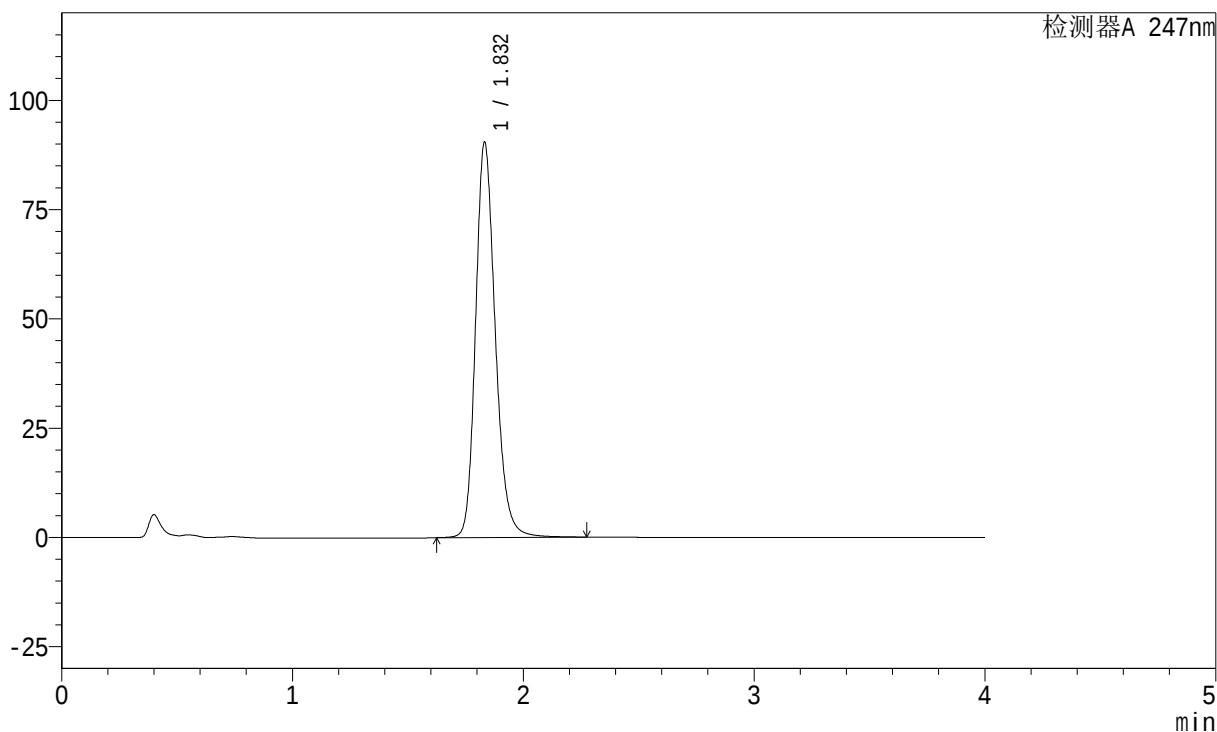
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-268-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 3-51
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 22:49:38 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:46:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	537187	100.000	90303	2299	1.209	--
总计		537187	100.000	90303			

图154 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1



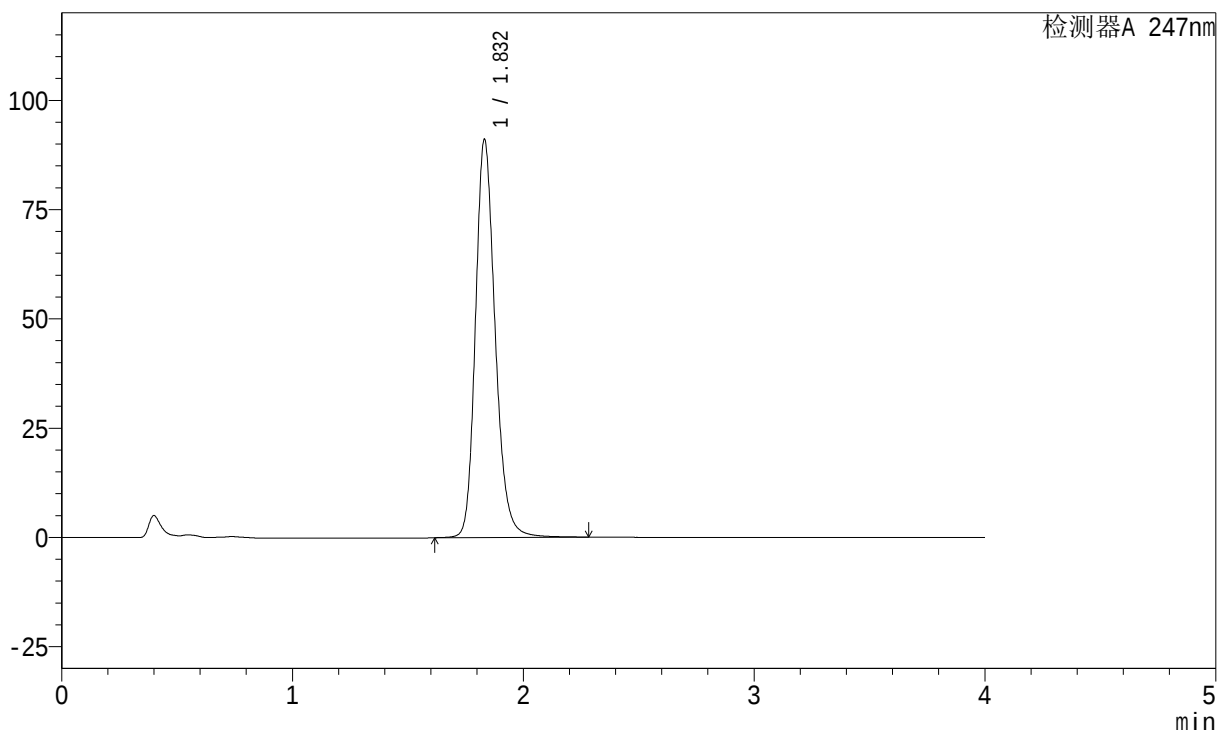
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-269-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 3-7
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 22:53:59 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:46:40 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	540972	100.000	91033	2300	1.208	--
总计		540972	100.000	91033			

图155 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-270-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 3-16

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 22:58:21

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:46:43

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

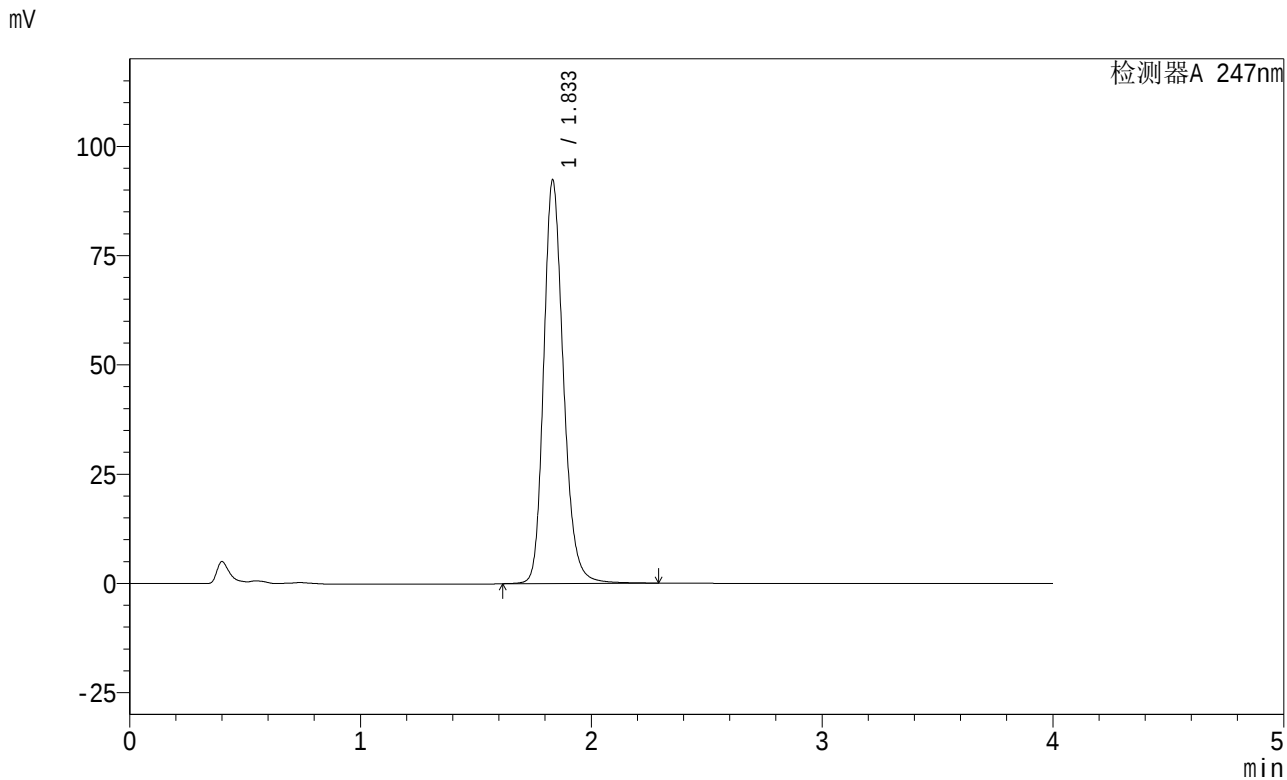
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	548680	100.000	92100	2300	1.209	--
总计		548680	100.000	92100			

图156 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-271-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 3-25

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 23:02:42

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:46:46

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

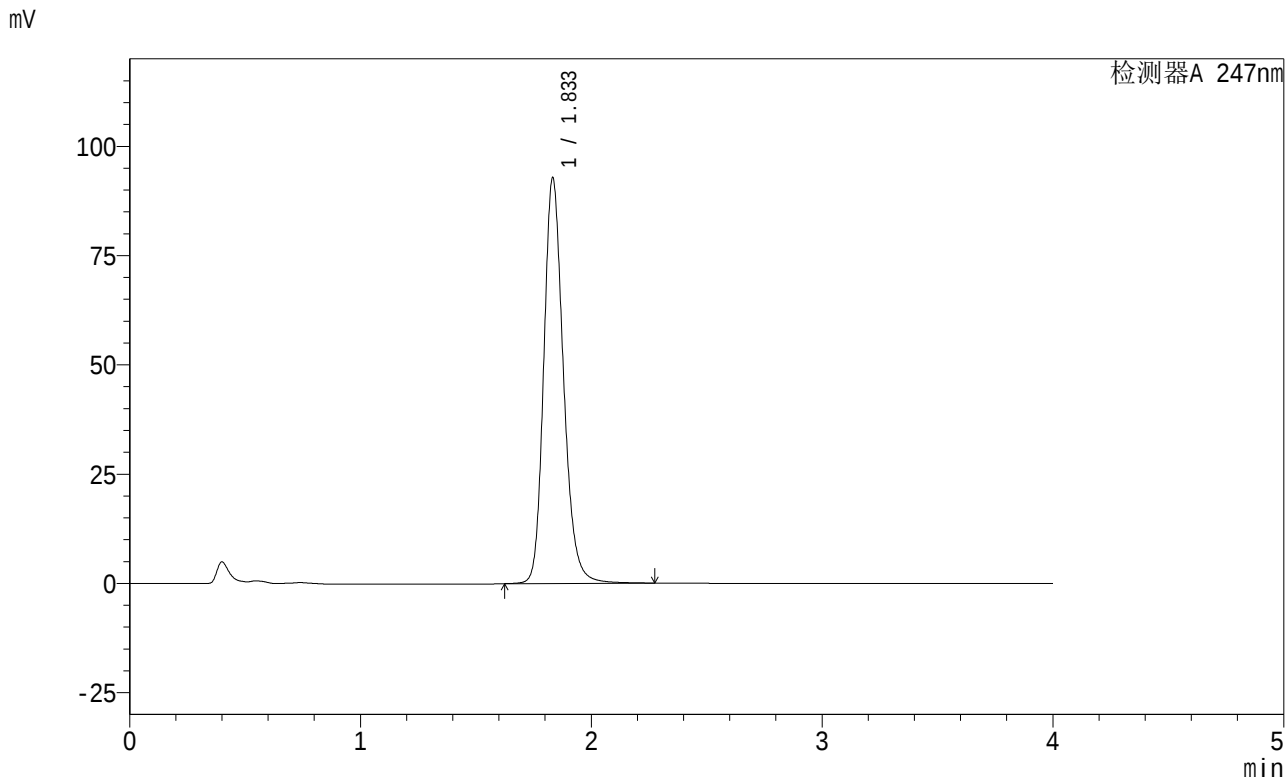
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	550819	100.000	92566	2304	1.210	--
总计		550819	100.000	92566			

图157 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-272-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 3-34

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 23:07:03

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:46:48

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

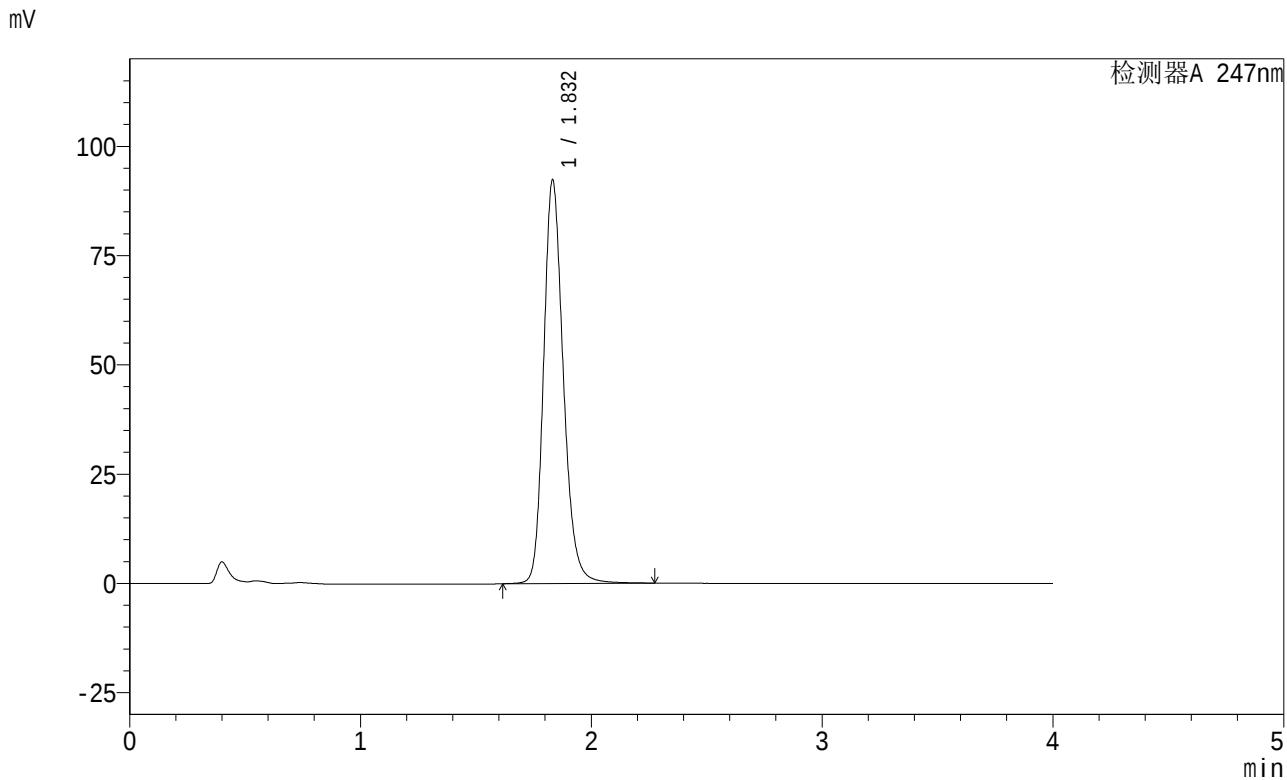
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	548113	100.000	92179	2303	1.208	--
总计		548113	100.000	92179			

图158 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-273-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 3-43

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 23:11:24

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:46:53

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

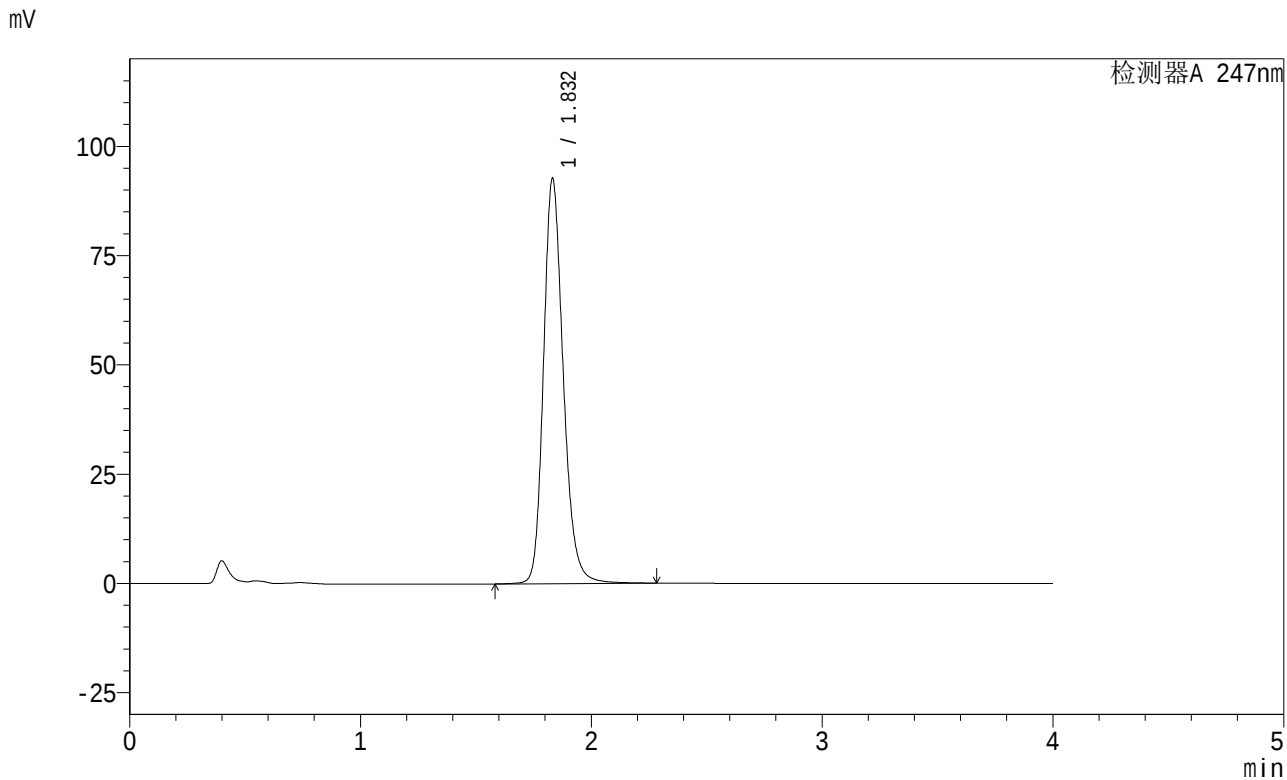
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	551591	100.000	92611	2298	1.209	--
总计		551591	100.000	92611			

图159 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-274-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 3-52

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 23:15:45

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:46:58

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

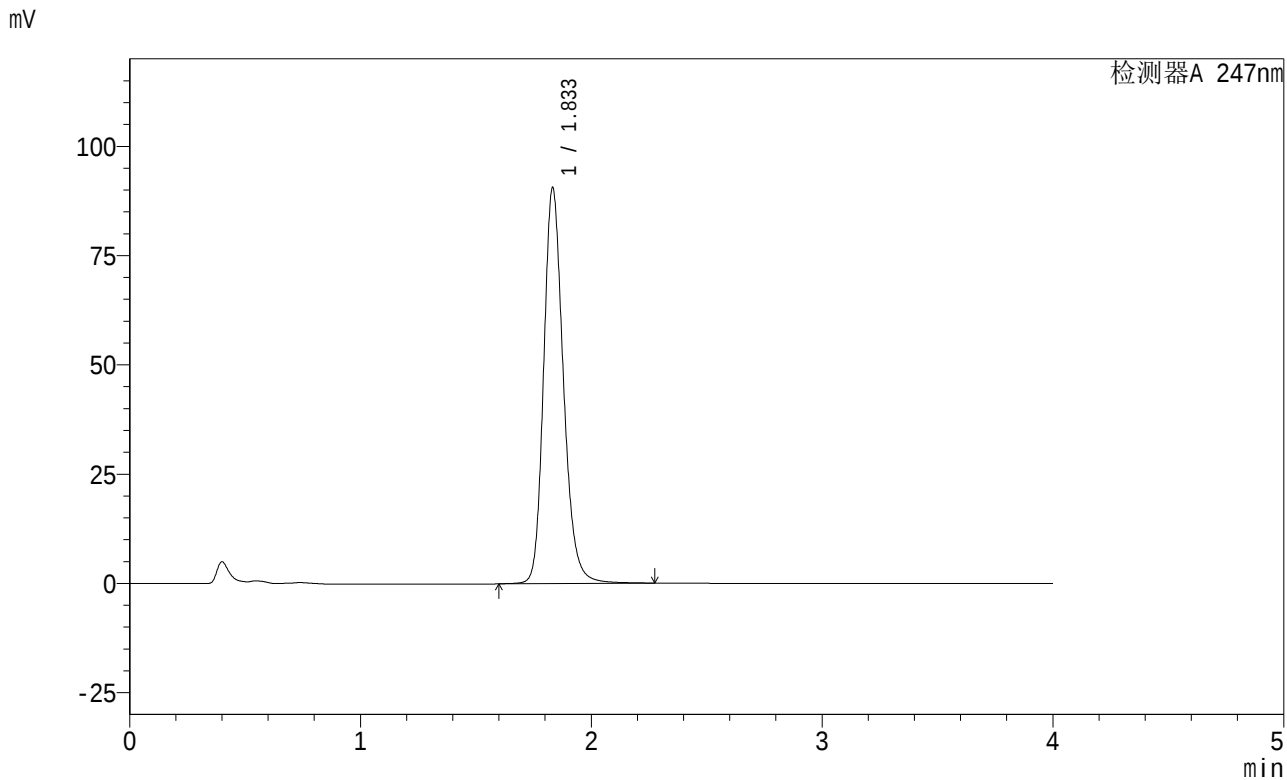
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	538698	100.000	90383	2298	1.209	--
总计		538698	100.000	90383			

图160 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



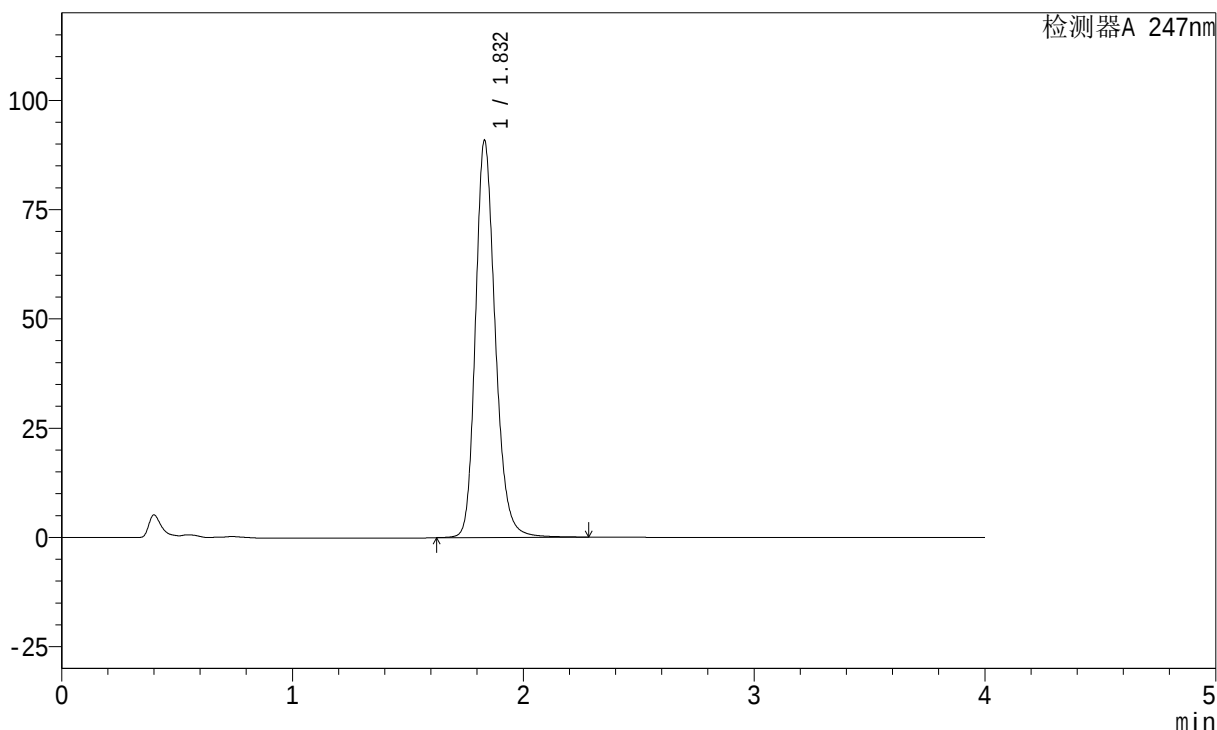
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-275-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-jx-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 3-8
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 23:20:07 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:47:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	540445	100.000	90738	2291	1.210	--
总计		540445	100.000	90738			

图161 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



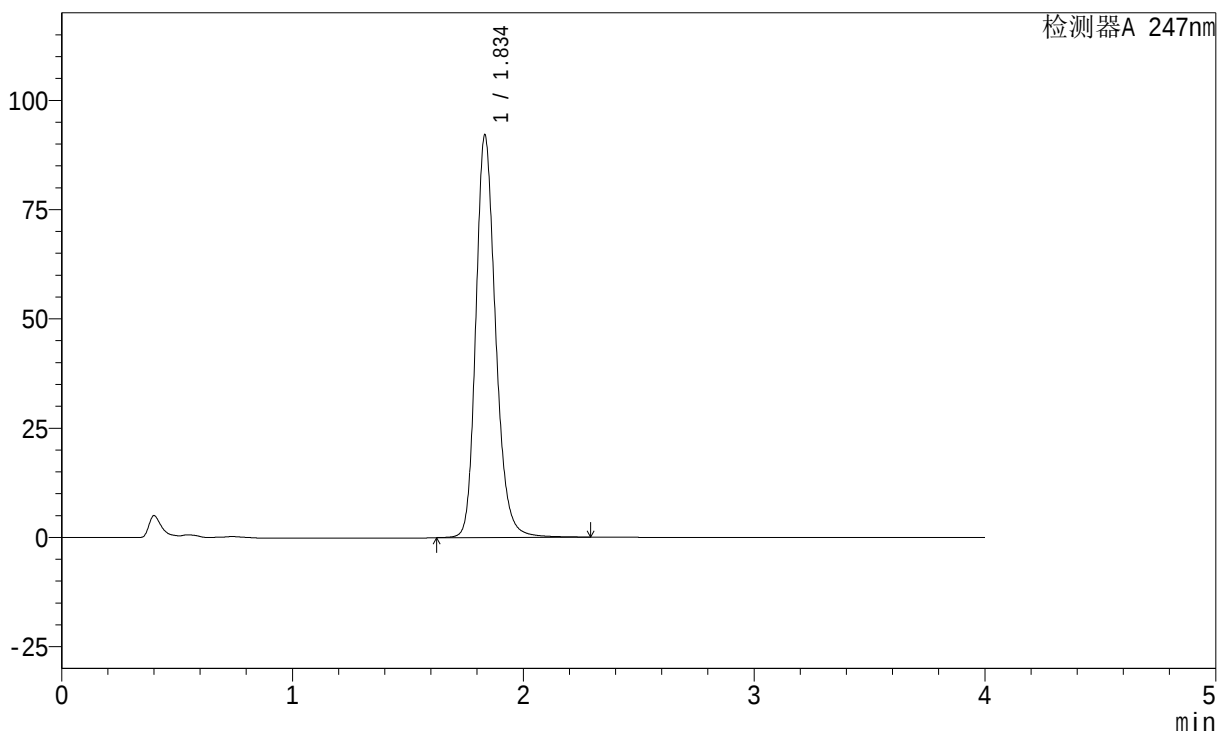
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-276-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-jx-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 3-17
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 23:24:29 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:47:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	547568	100.000	91692	2297	1.211	--
总计		547568	100.000	91692			

图162 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



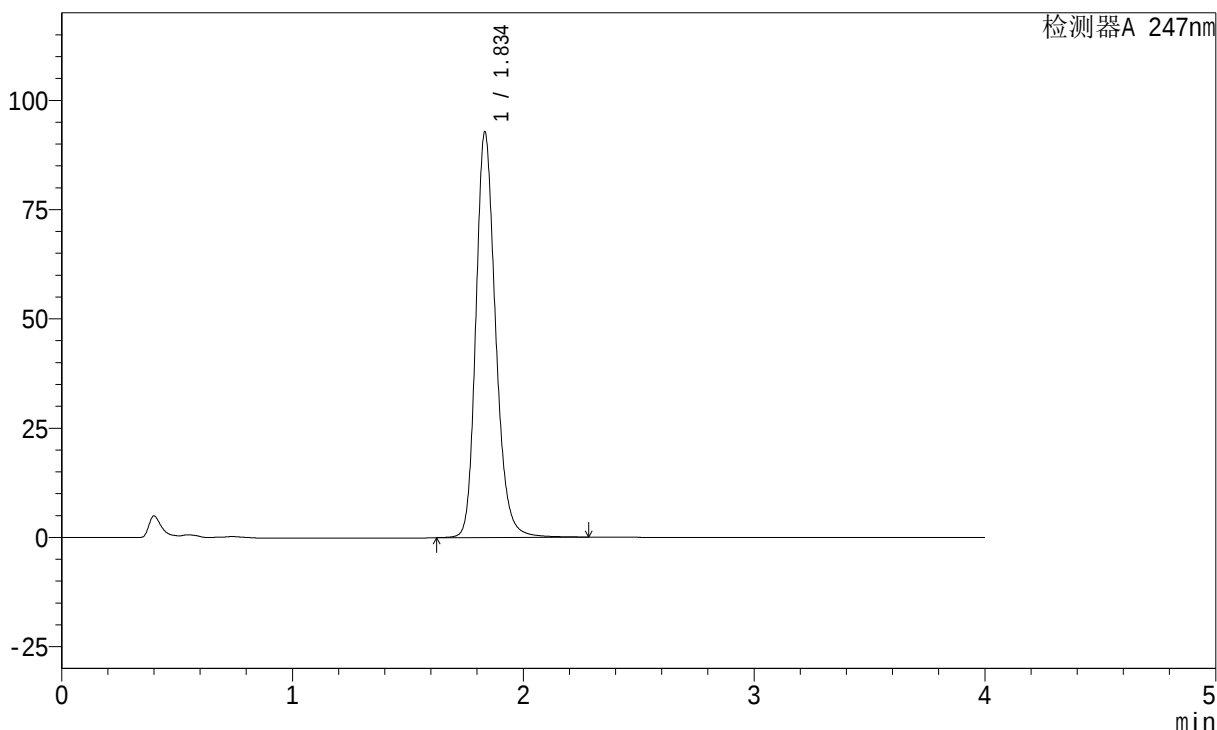
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-277-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-jx-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 3-26
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 23:28:51 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:47:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	550259	100.000	92370	2308	1.209	--
总计		550259	100.000	92370			

图163 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-278-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-jx-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 3-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 23:33:14

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:47:13

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

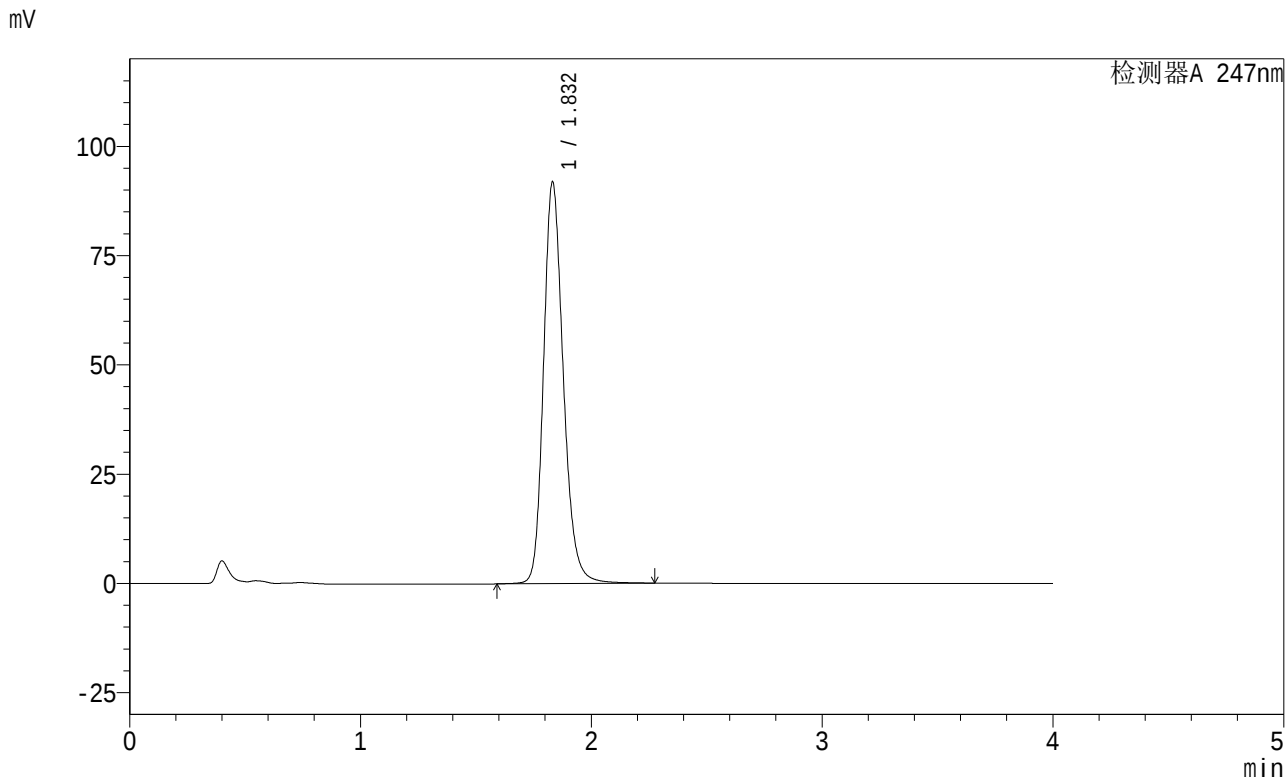
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	547310	100.000	91752	2291	1.210	--
总计		547310	100.000	91752			

图164 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



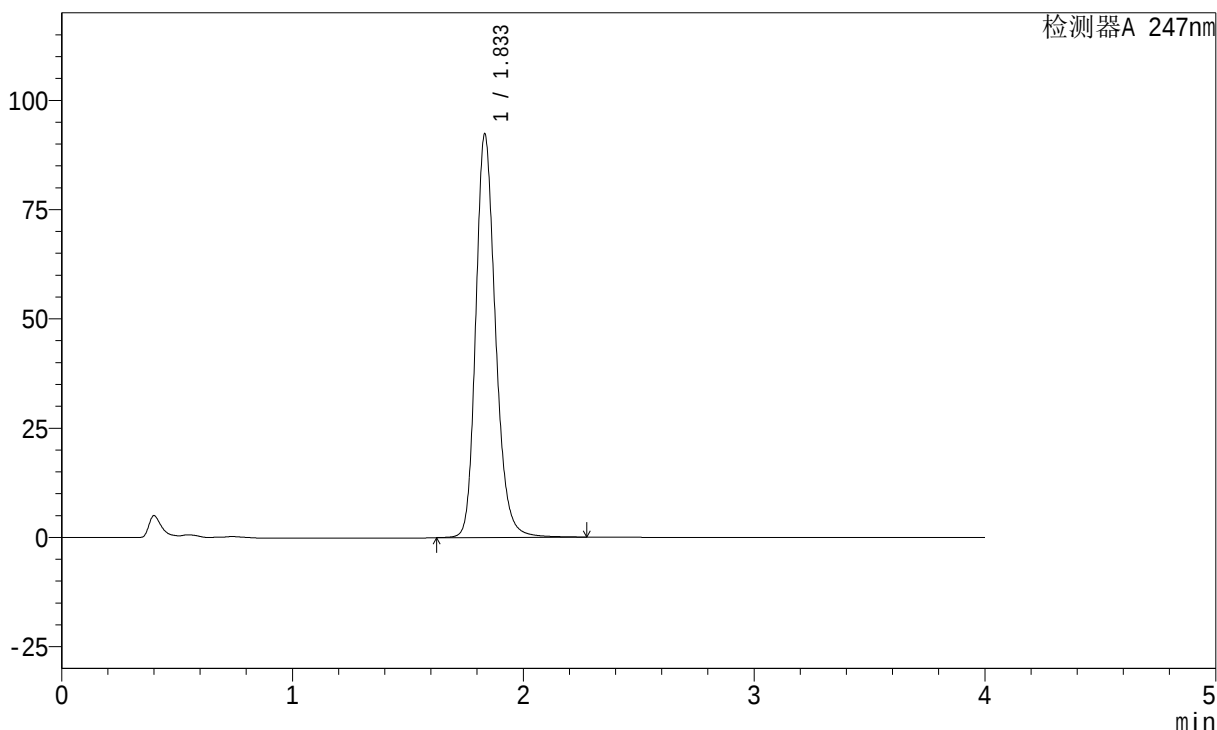
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-279-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-jx-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 3-44
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 23:37:35 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:47:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	548283	100.000	92020	2301	1.210	--
总计		548283	100.000	92020			

图165 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-280-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-jx-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 3-53

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 23:41:56

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:47:18

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

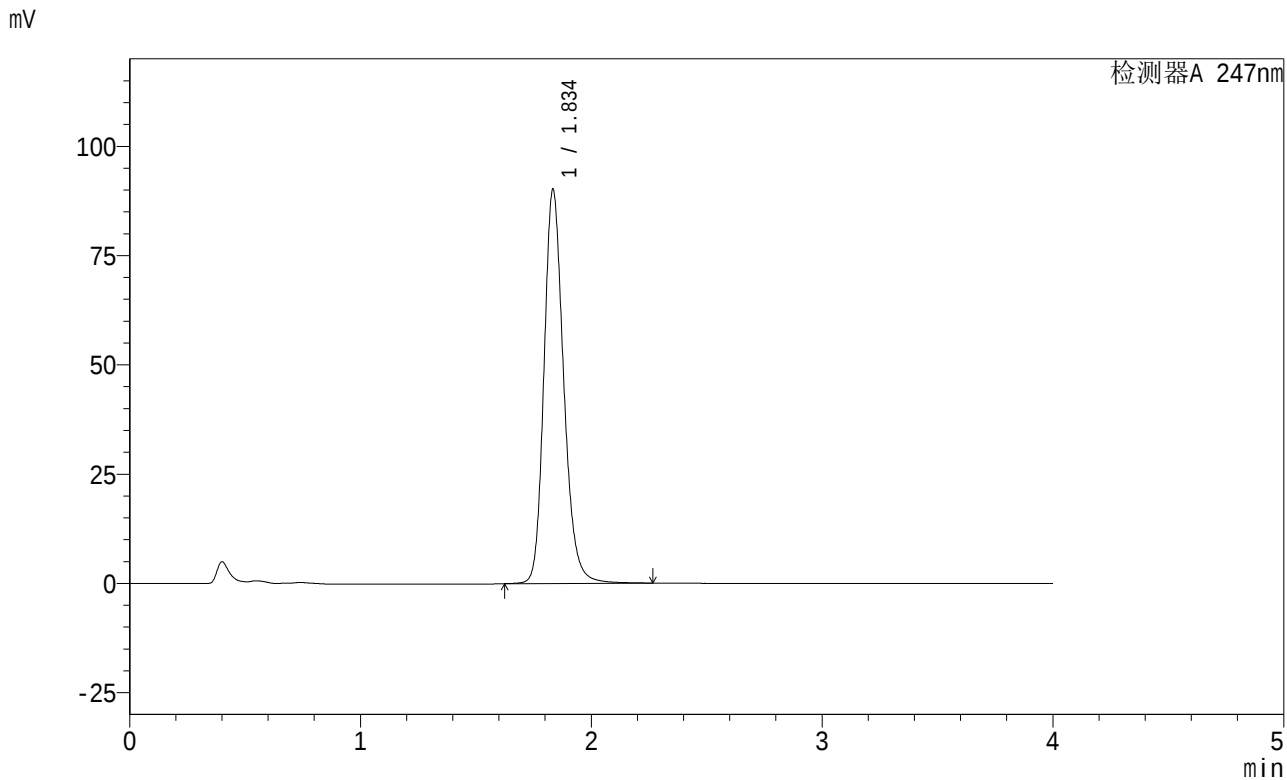
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	535138	100.000	89680	2305	1.208	--
总计		535138	100.000	89680			

图166 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-281-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 3-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 23:46:18

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:47:21

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

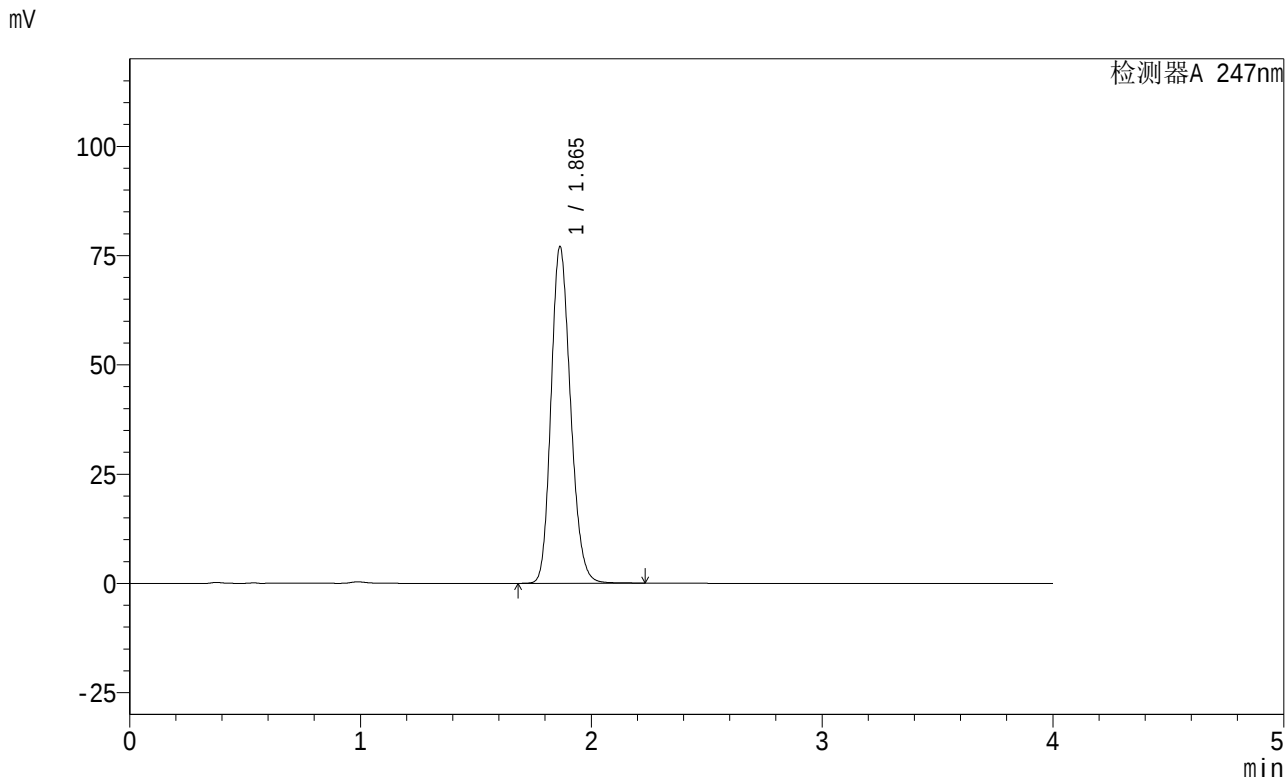
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	452383	100.000	77012	2346	1.185	--
总计		452383	100.000	77012			

图167 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-15/27-282-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 3-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/23 23:50:40

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:47:24

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

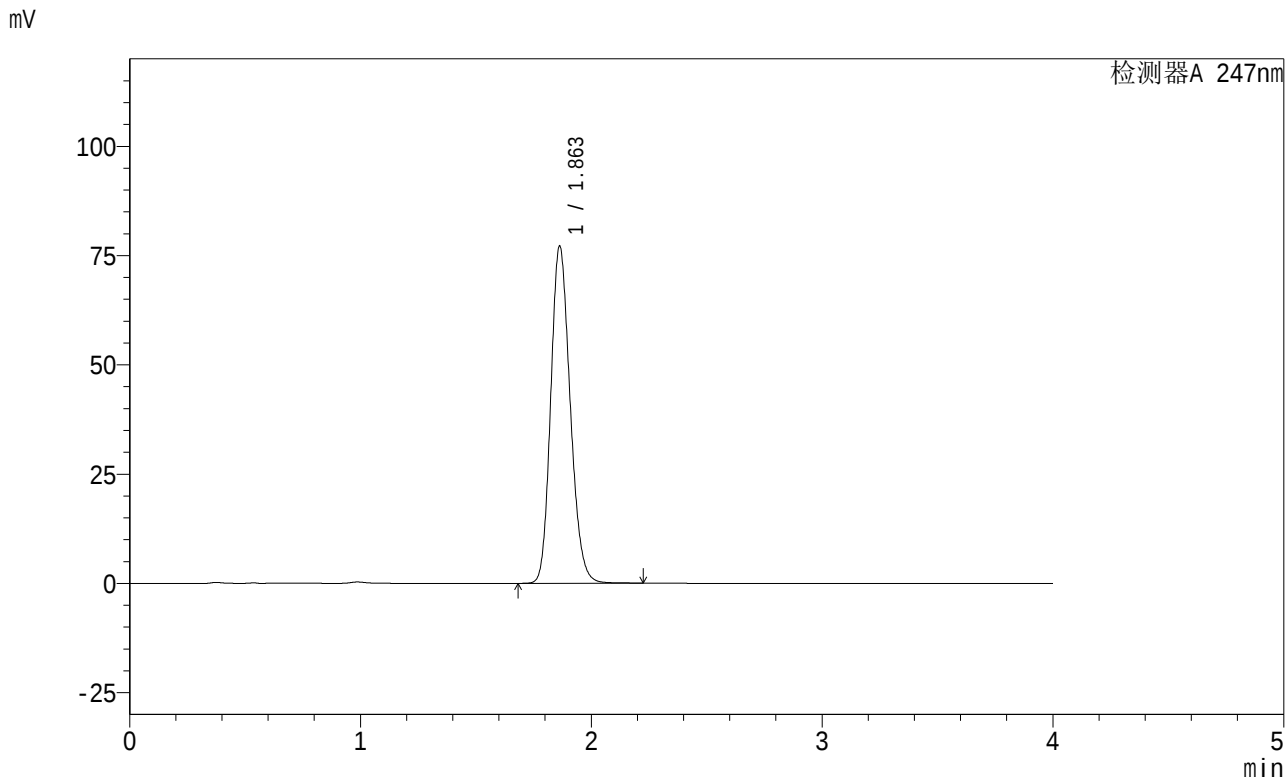
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	452496	100.000	77178	2348	1.183	--
总计		452496	100.000	77178			

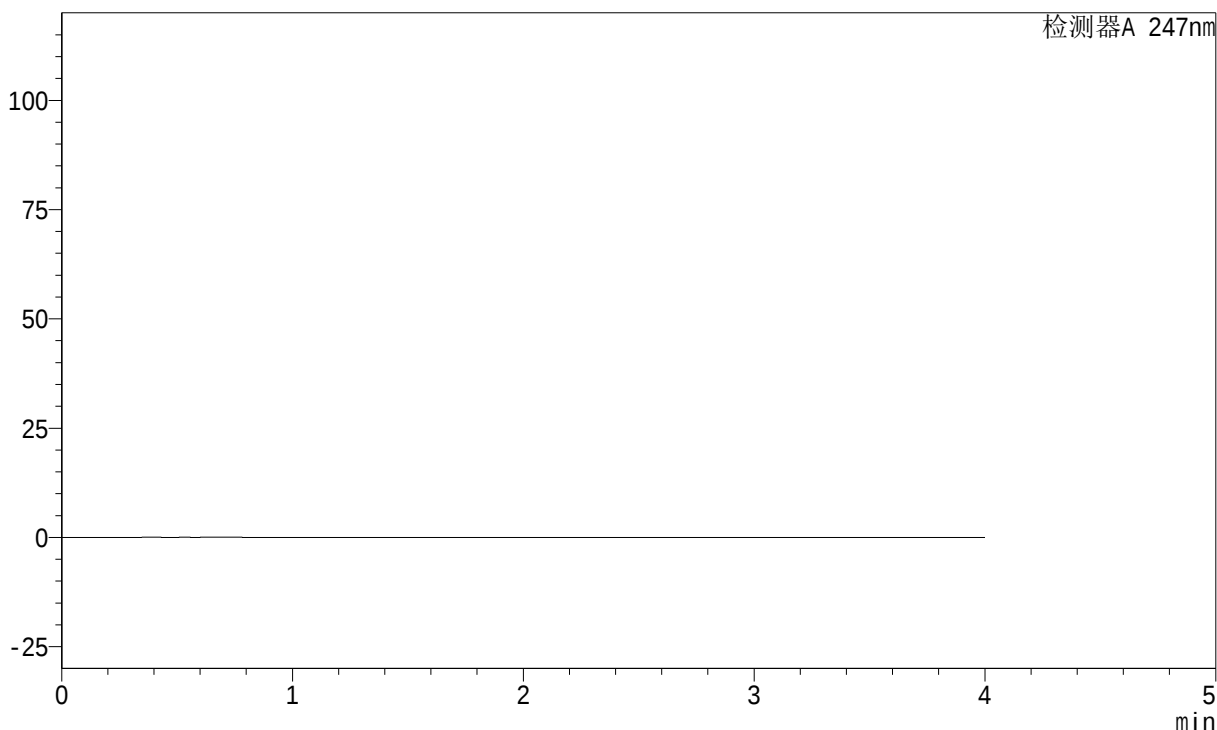
图168 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-283-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 4-9
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 23:55:02 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:47:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

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

图169 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质
溶剂



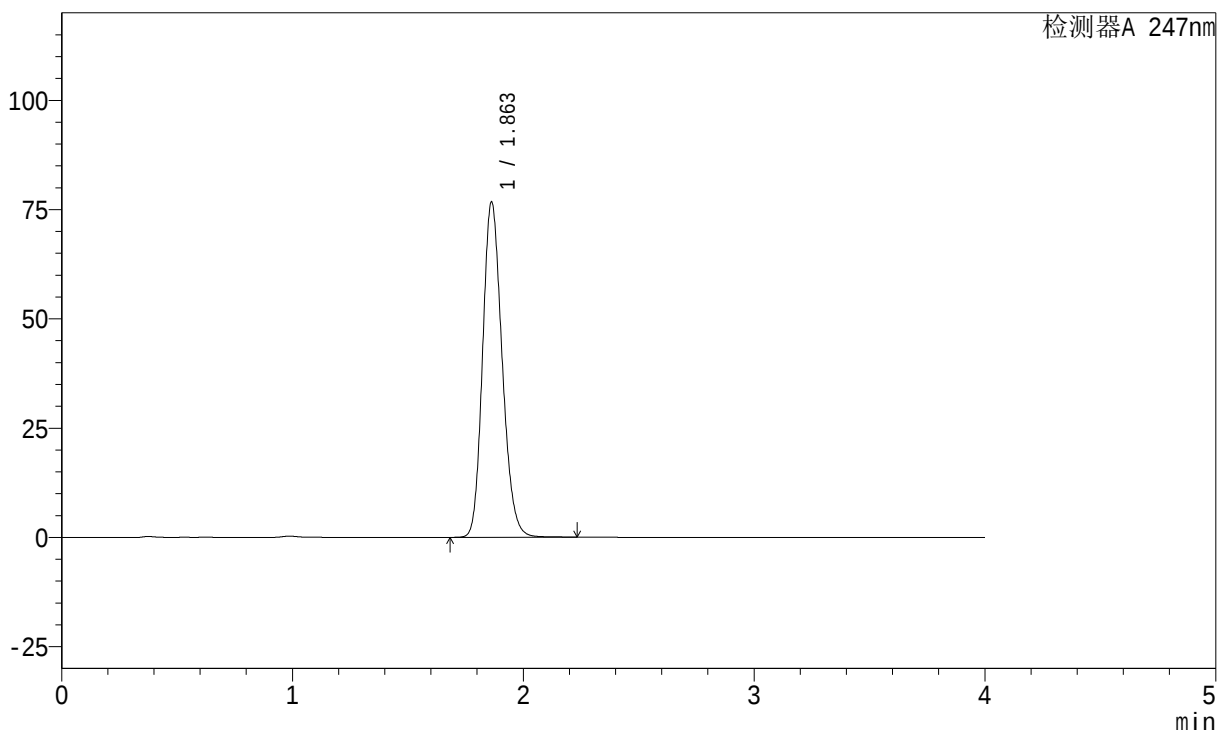
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-284-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 23:59:25 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:47:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	450652	100.000	76749	2343	1.185	--
总计		450652	100.000	76749			

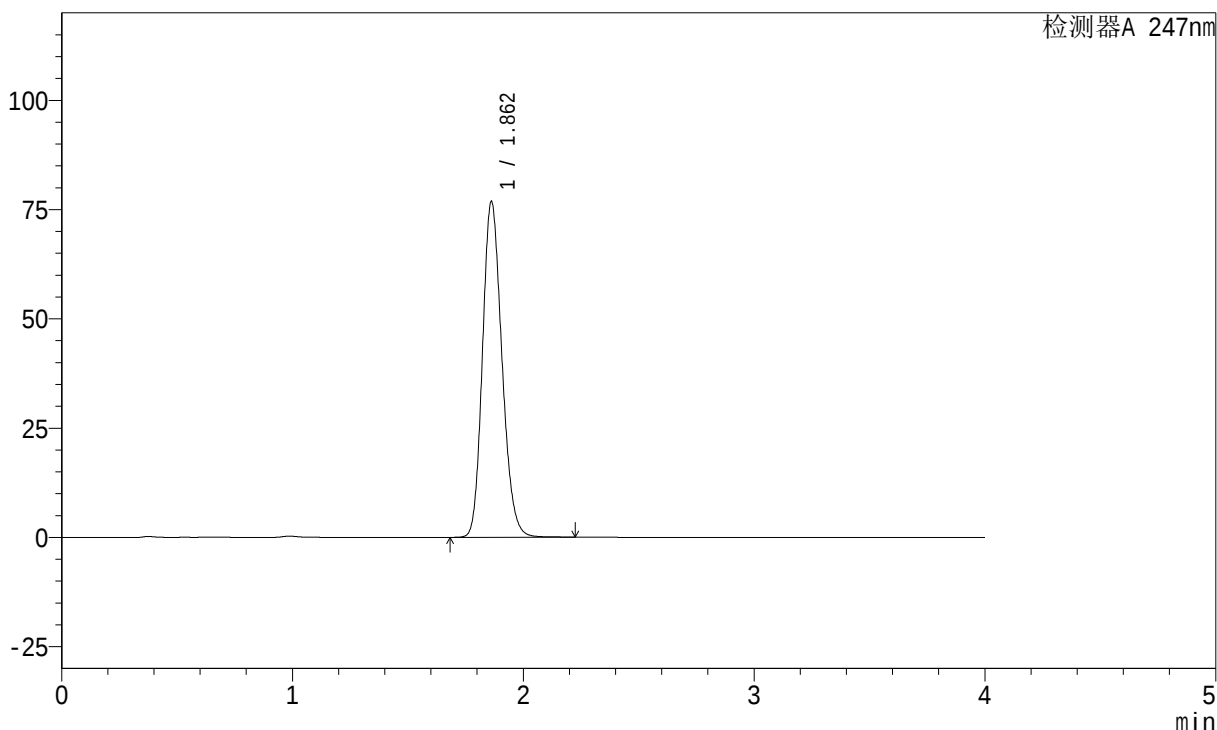
图170 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-285-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/24 00:03:49 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:47:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	450342	100.000	76783	2347	1.183	--
总计		450342	100.000	76783			

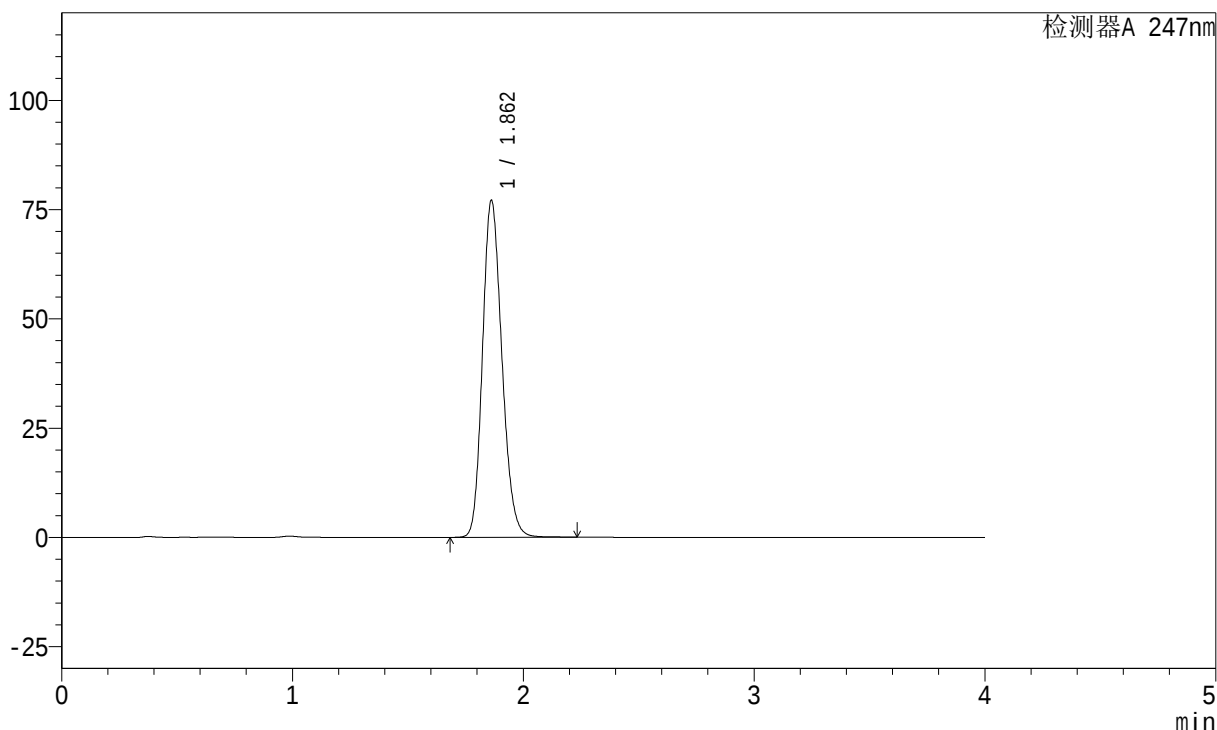
图171 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-286-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/24 00:08:12 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:47:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	451624	100.000	77065	2351	1.182	--
总计		451624	100.000	77065			

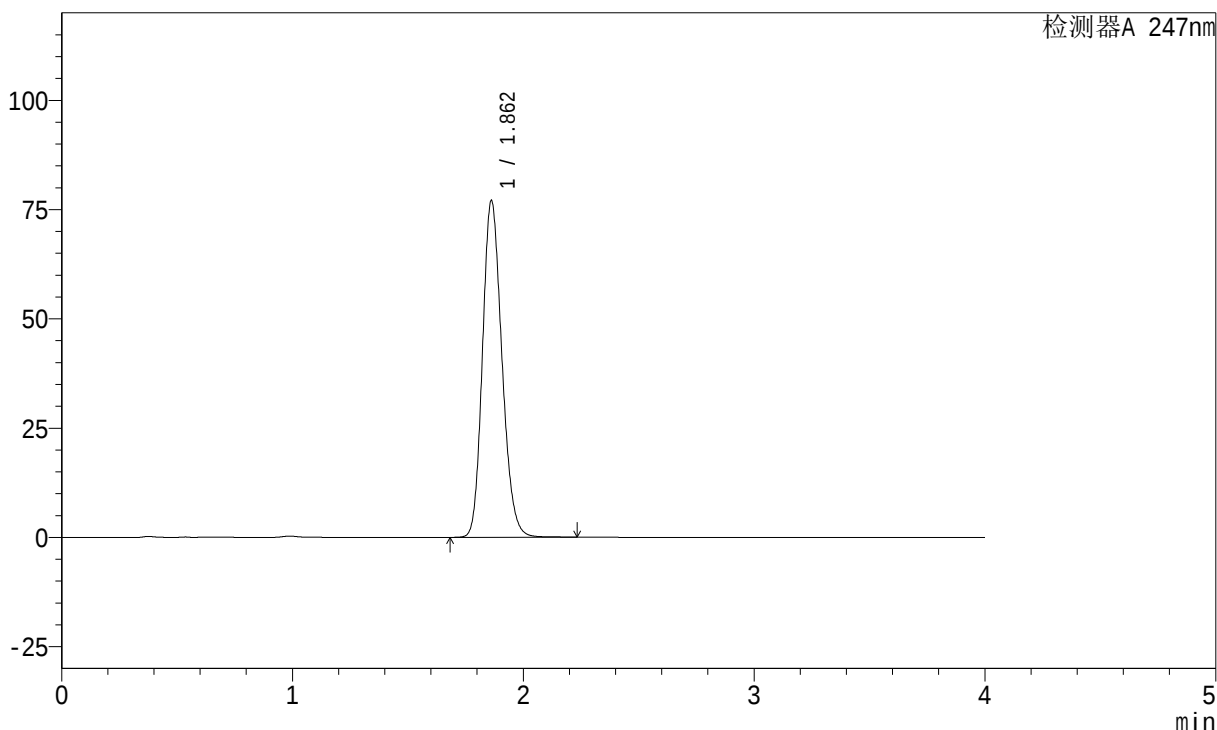
图172 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-287-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/24 00:12:36 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:47:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	451277	100.000	76994	2351	1.183	--
总计		451277	100.000	76994			

图173 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-288-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 4-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/24 00:17:00

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:47:40

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

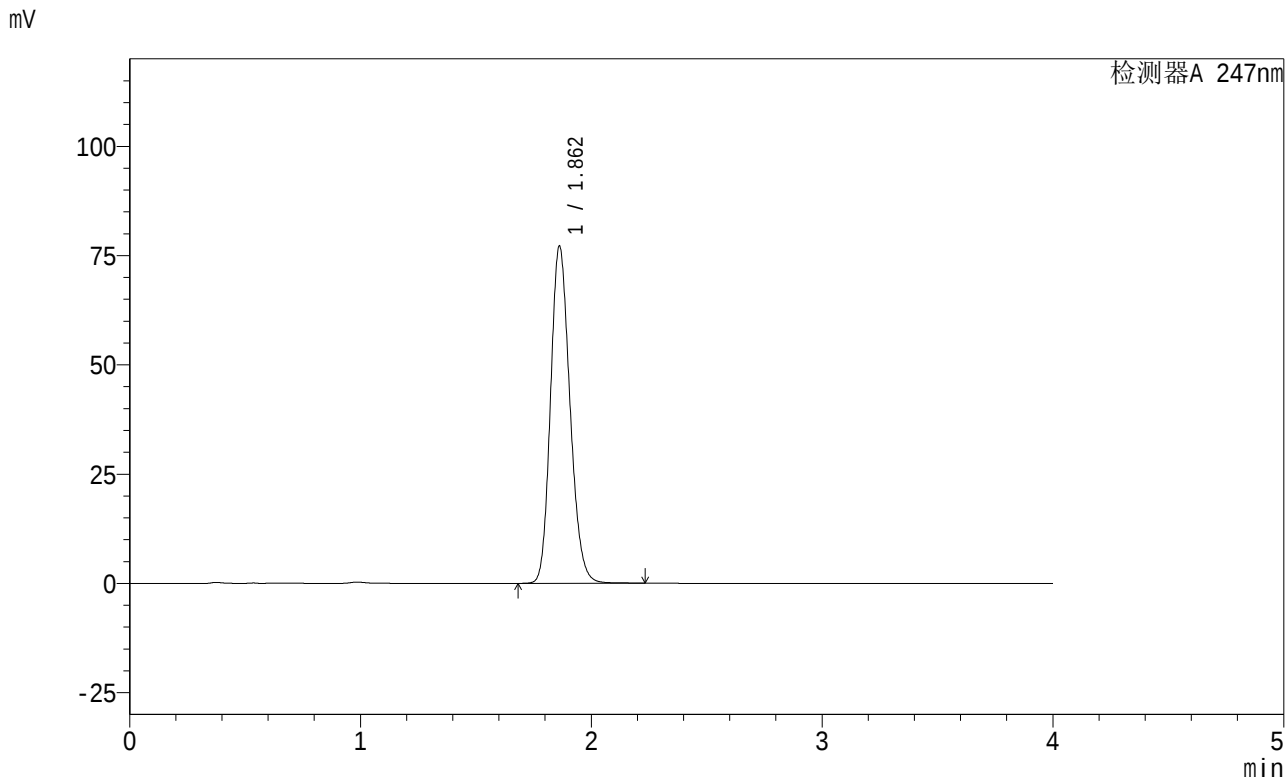
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	451883	100.000	77134	2353	1.182	--
总计		451883	100.000	77134			

图174 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



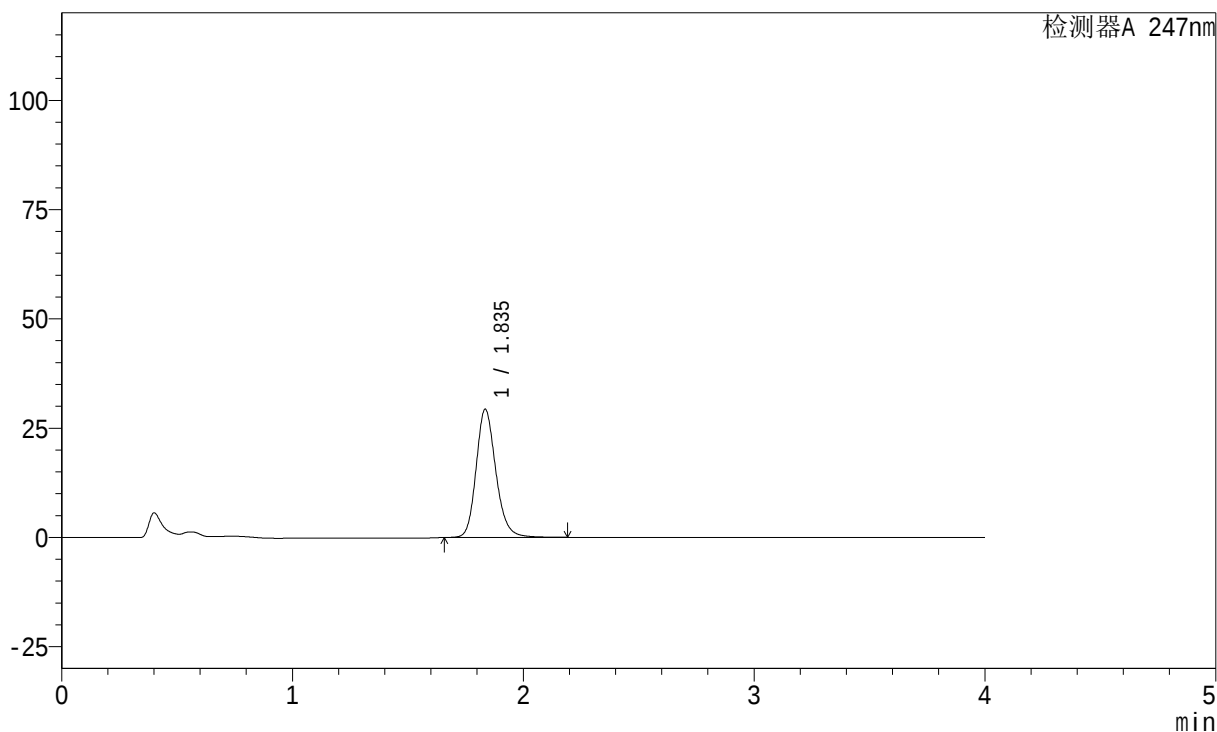
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-289-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 4-1
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/24 00:21:22 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:47:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	174319	100.000	29232	2302	1.188	--
总计		174319	100.000	29232			

图175 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1



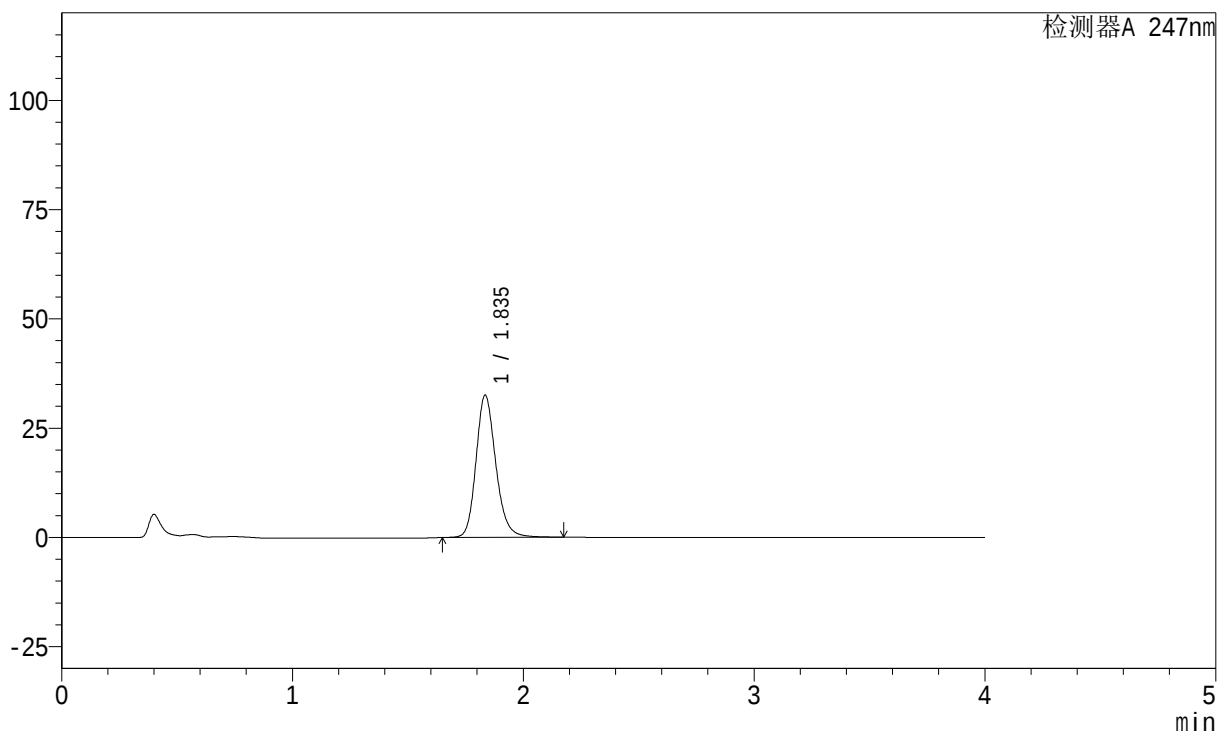
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-290-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 4-10
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/24 00:25:45 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:47:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	193752	100.000	32417	2292	1.190	--
总计		193752	100.000	32417			

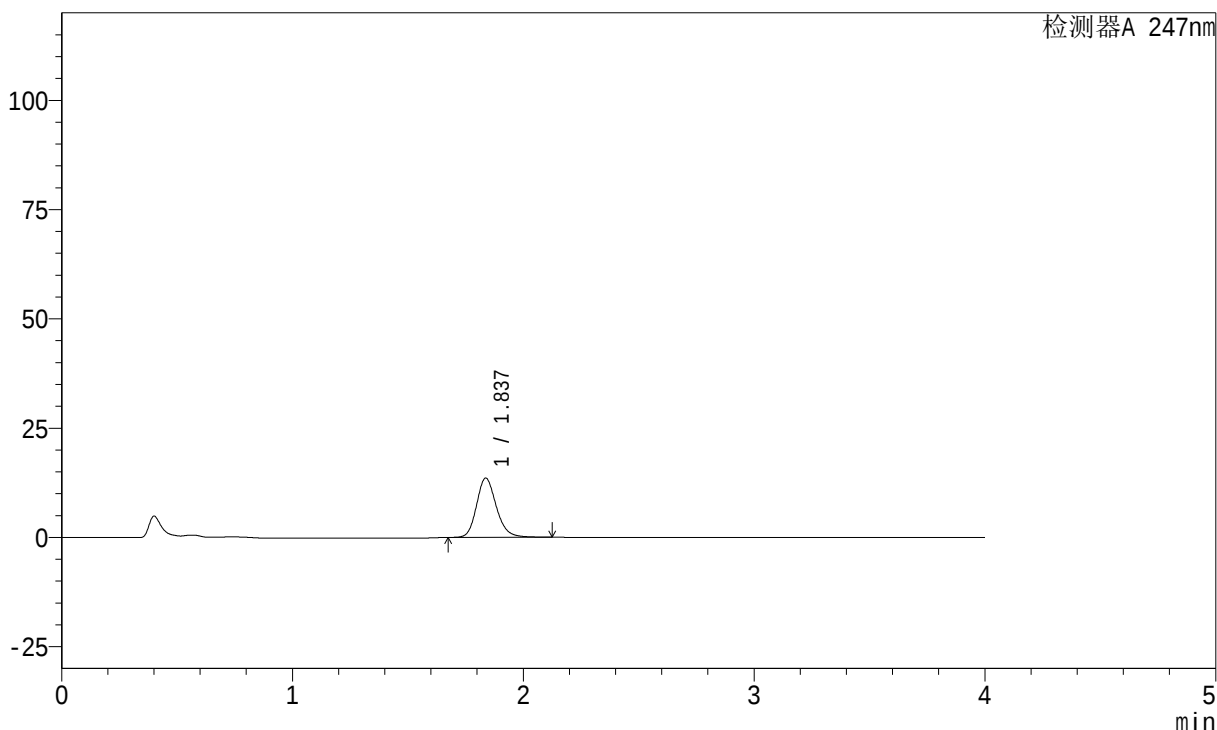
图176 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-291-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/24 00:30:07 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:47:48 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	80906	100.000	13566	2281	1.185	--
总计		80906	100.000	13566			

图177 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-292-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 4-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/24 00:34:29

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:47:51

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

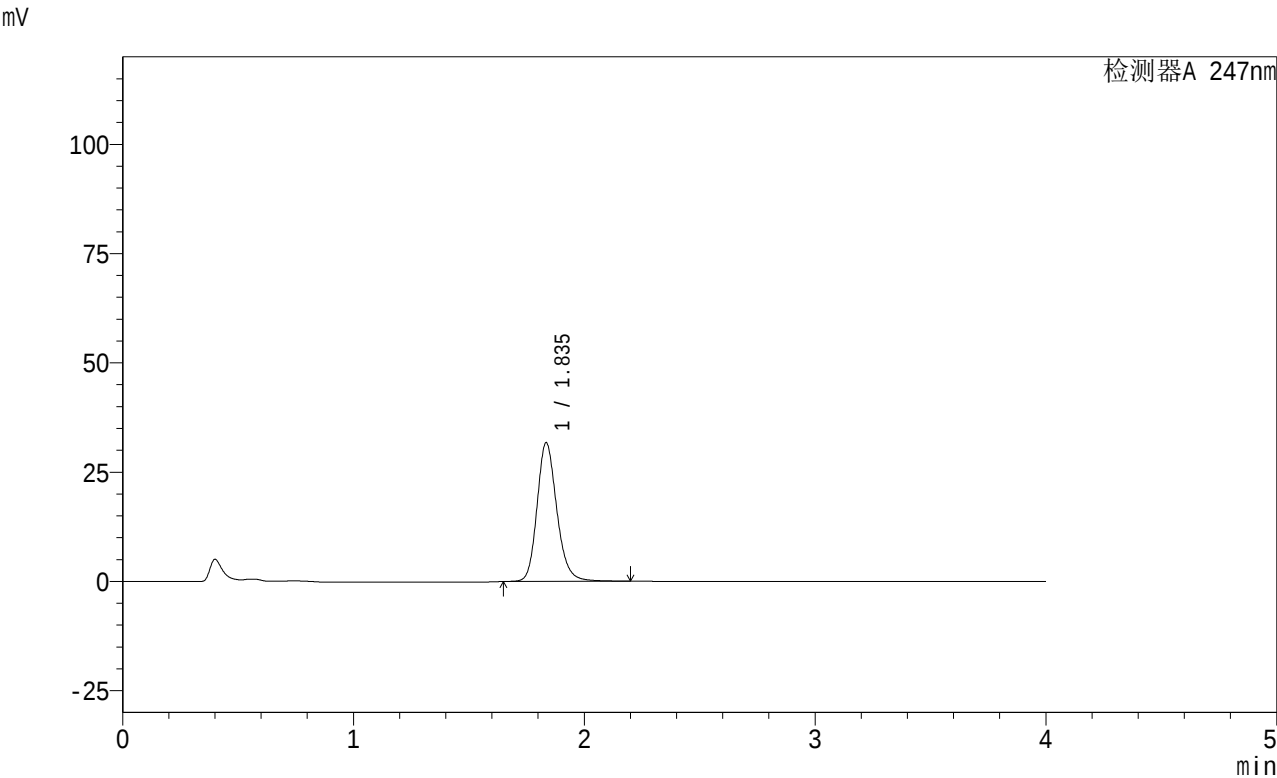
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	189304	100.000	31613	2289	1.190	--
总计		189304	100.000	31613			

图178 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1



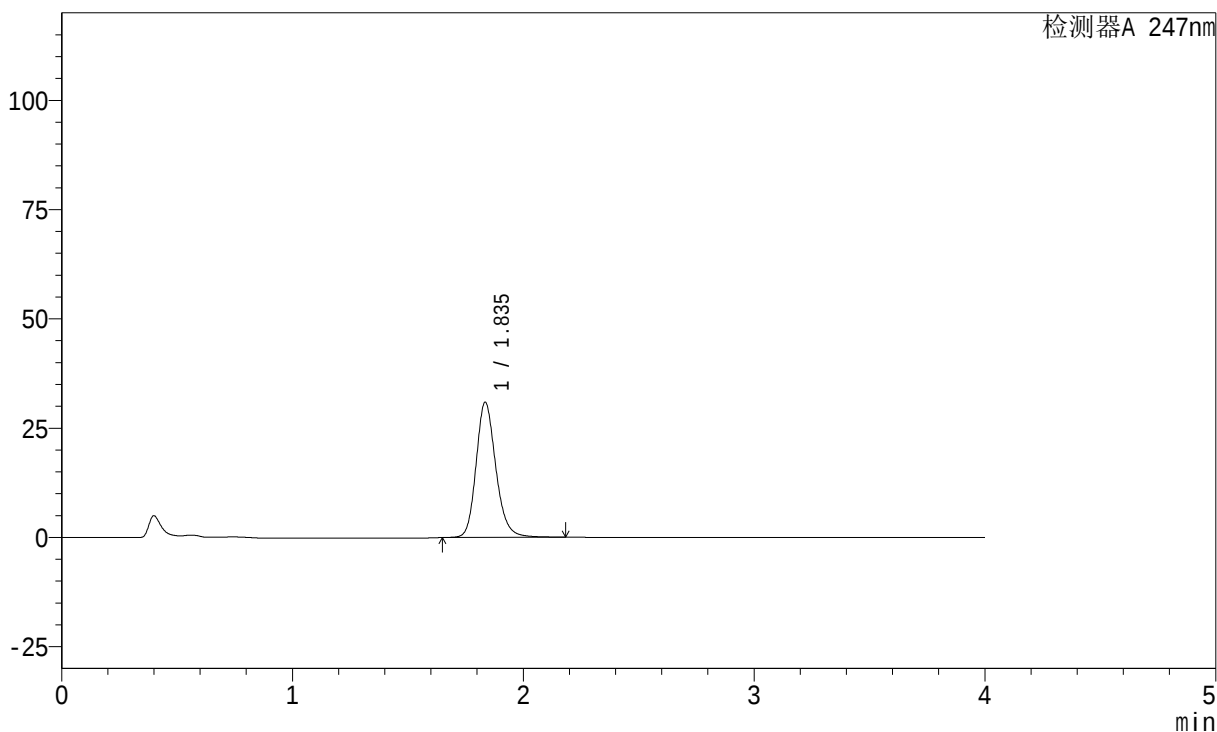
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-293-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 4-37
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/24 00:38:51 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:47:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	184106	100.000	30808	2295	1.190	--
总计		184106	100.000	30808			

图179 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-294-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 4-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/24 00:43:12

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:47:56

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

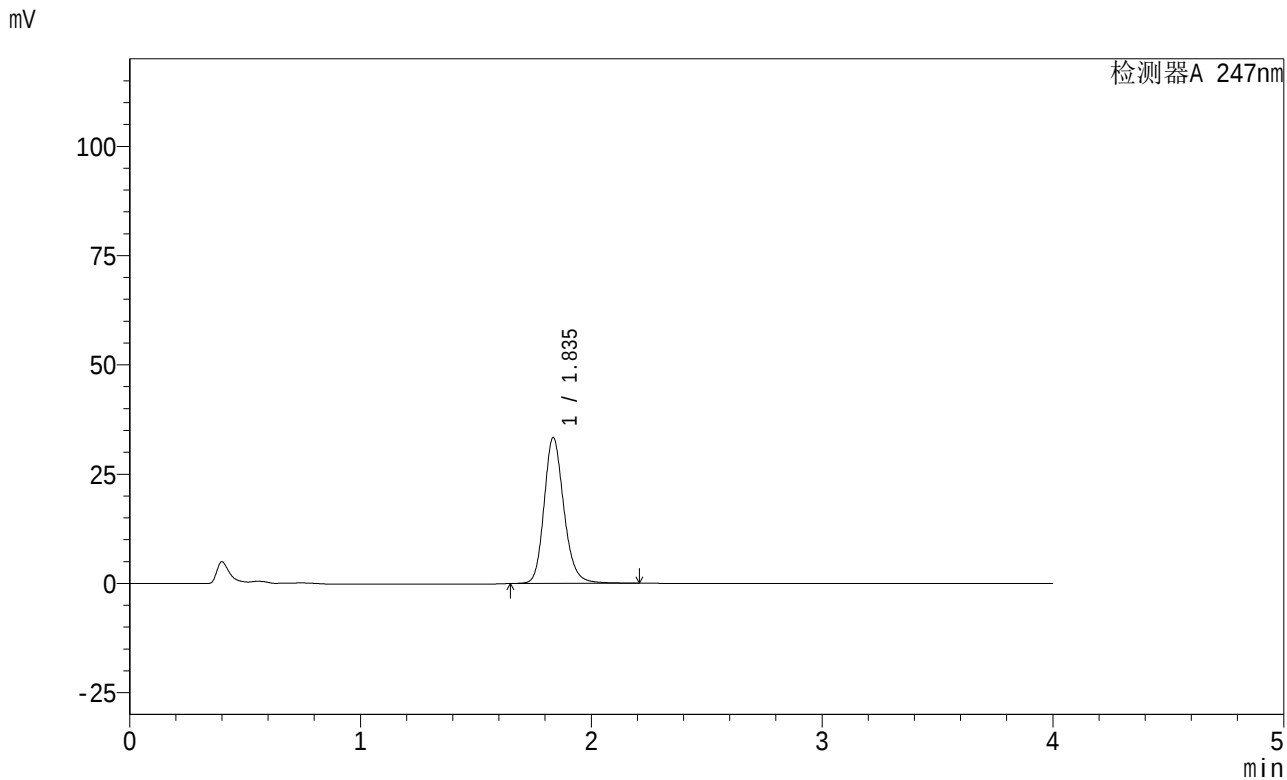
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	198941	100.000	33250	2293	1.191	--
总计		198941	100.000	33250			

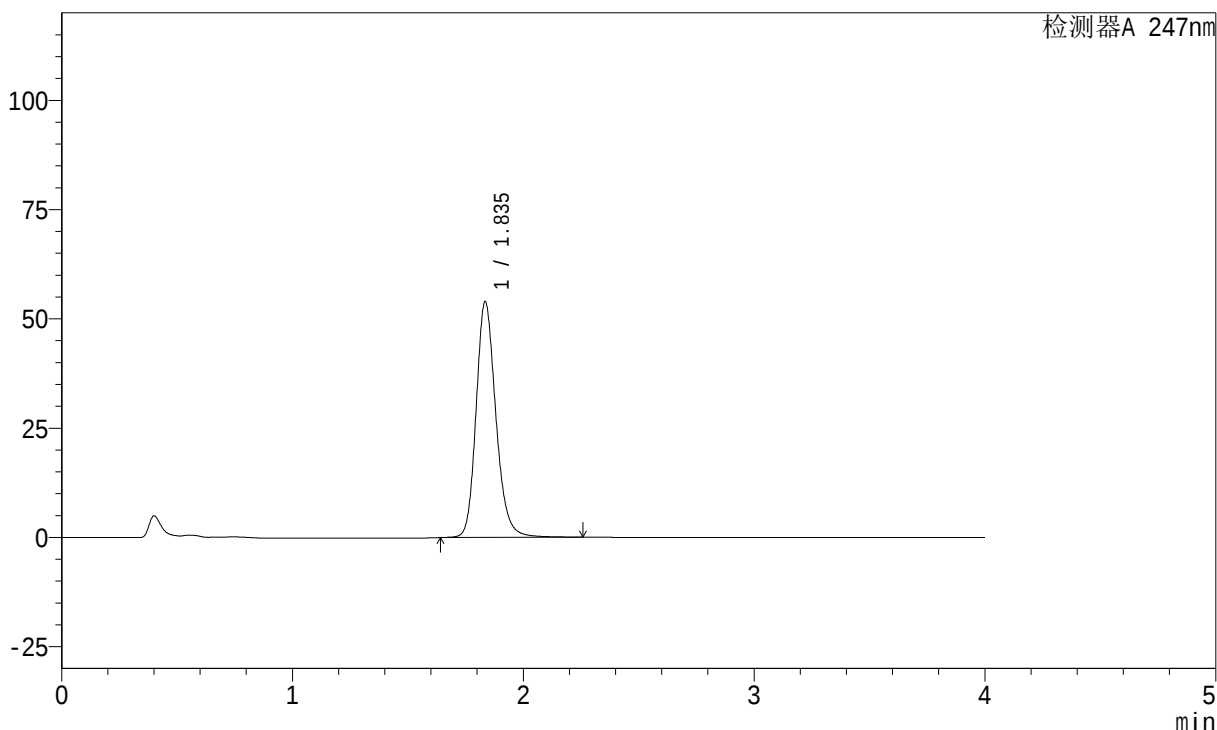
图180 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-295-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 4-2
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/24 00:47:35 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:47:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	321431	100.000	53740	2298	1.197	--
总计		321431	100.000	53740			

图181 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



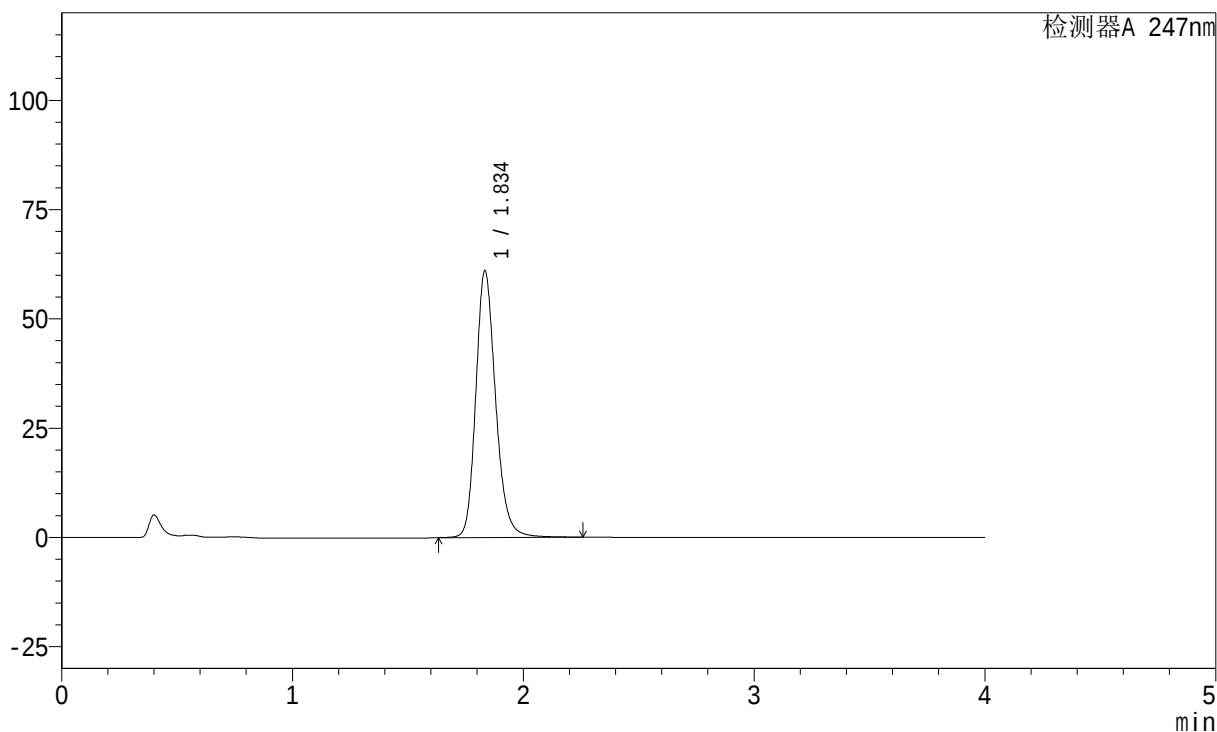
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-296-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 4-11
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/24 00:51:57 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:48:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	363948	100.000	60741	2288	1.201	--
总计		363948	100.000	60741			

图182 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1



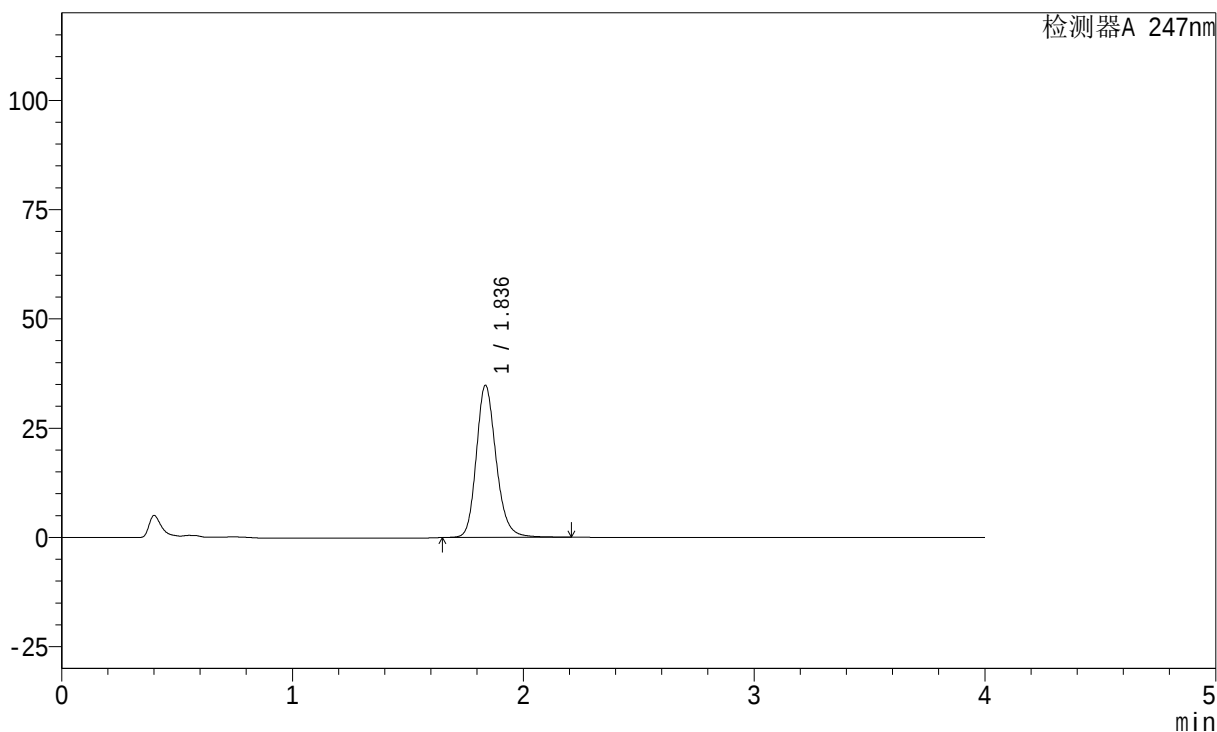
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-297-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 4-20
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/24 00:56:19 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:48:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	207646	100.000	34757	2291	1.192	--
总计		207646	100.000	34757			

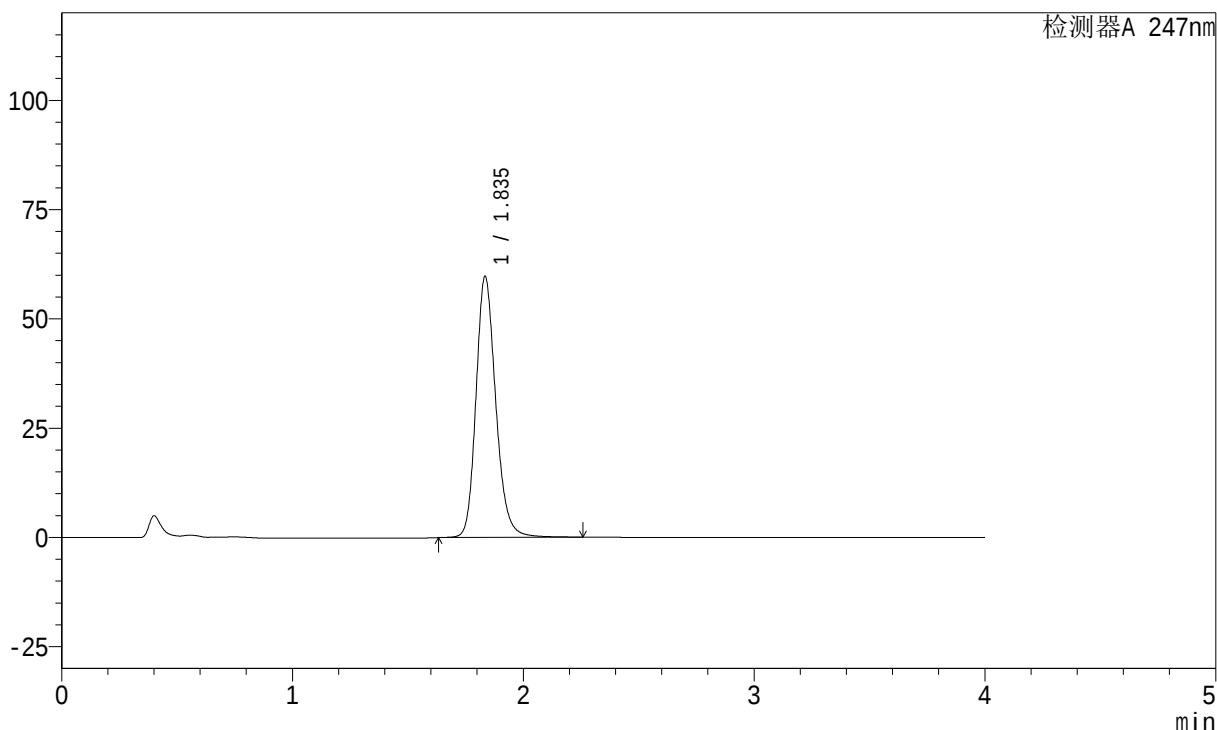
图183 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-298-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 4-29
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/24 01:00:41 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:48:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	355761	100.000	59430	2293	1.196	--
总计		355761	100.000	59430			

图184 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



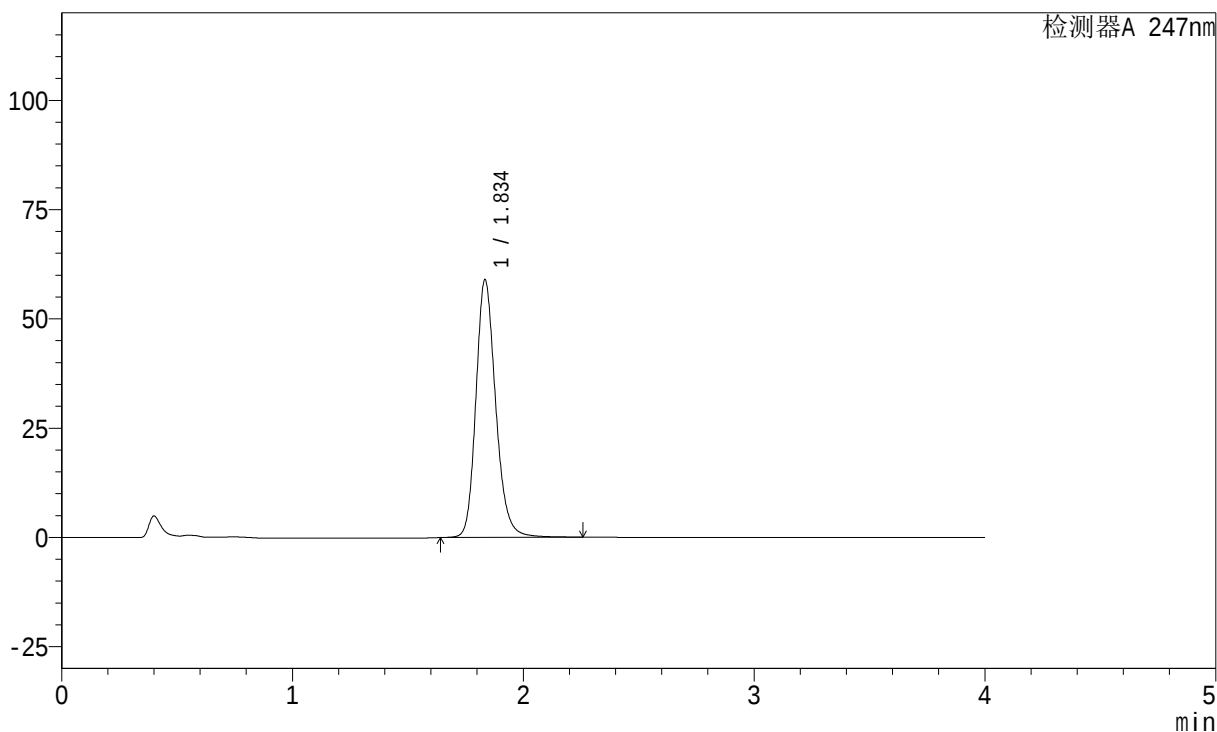
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-299-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 4-38
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/24 01:05:03 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:48:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	351106	100.000	58605	2292	1.199	--
总计		351106	100.000	58605			

图185 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-300-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 4-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/24 01:09:25

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:48:13

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

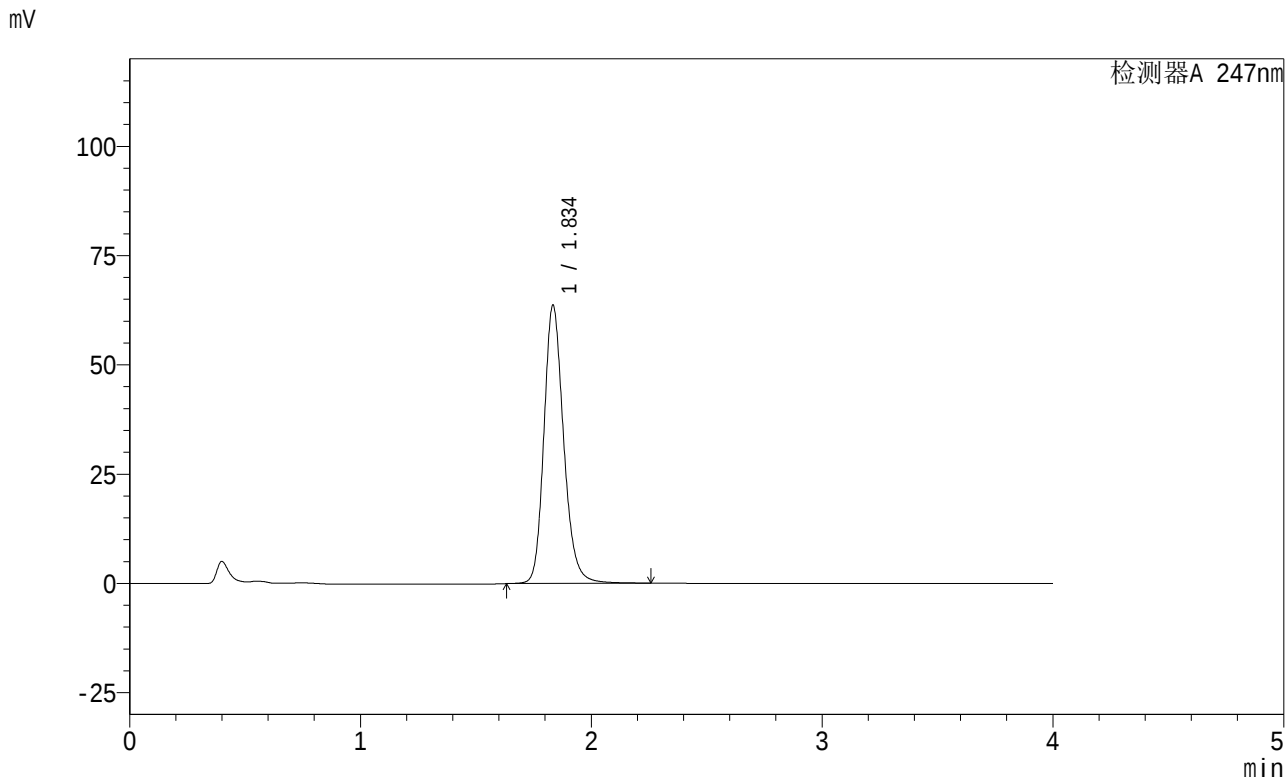
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	378081	100.000	63306	2305	1.200	--
总计		378081	100.000	63306			

图186 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-301-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 4-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/24 01:13:48

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:48:16

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

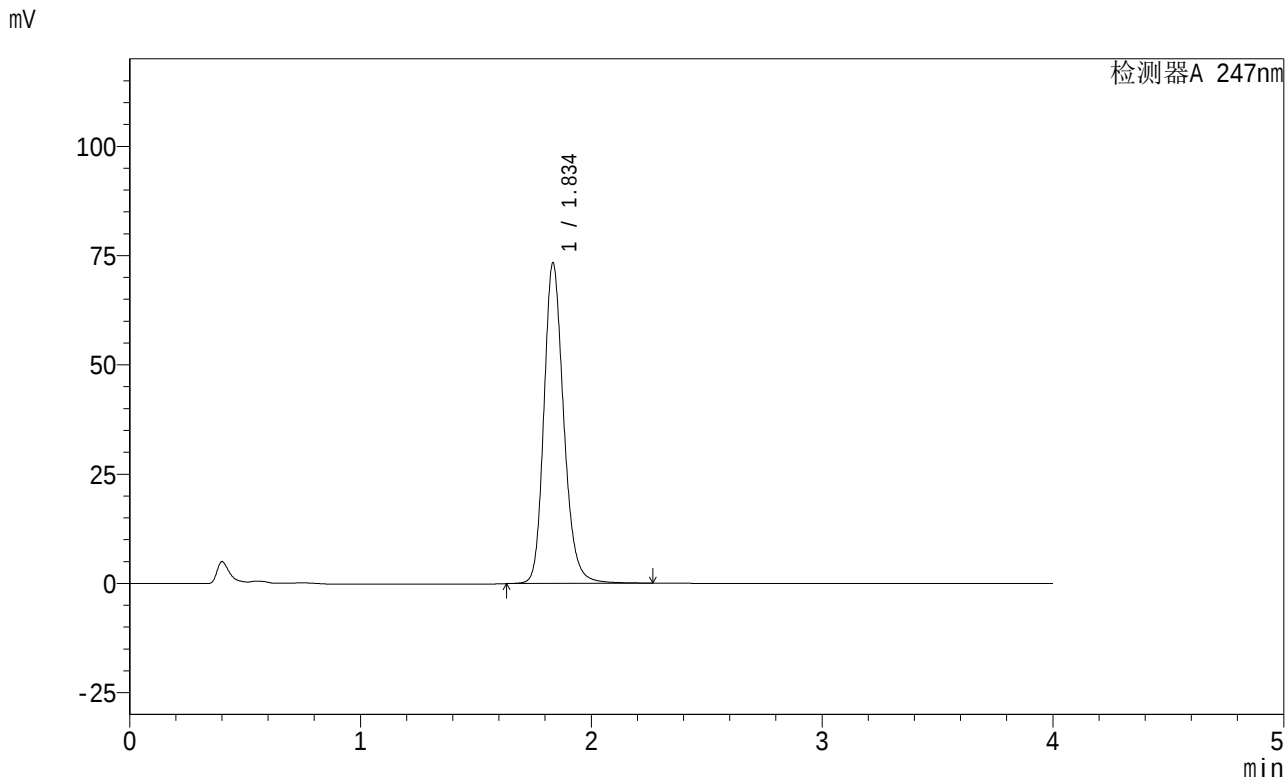
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	436999	100.000	72955	2290	1.204	--
总计		436999	100.000	72955			

图187 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-302-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 4-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/24 01:18:10

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:48:19

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

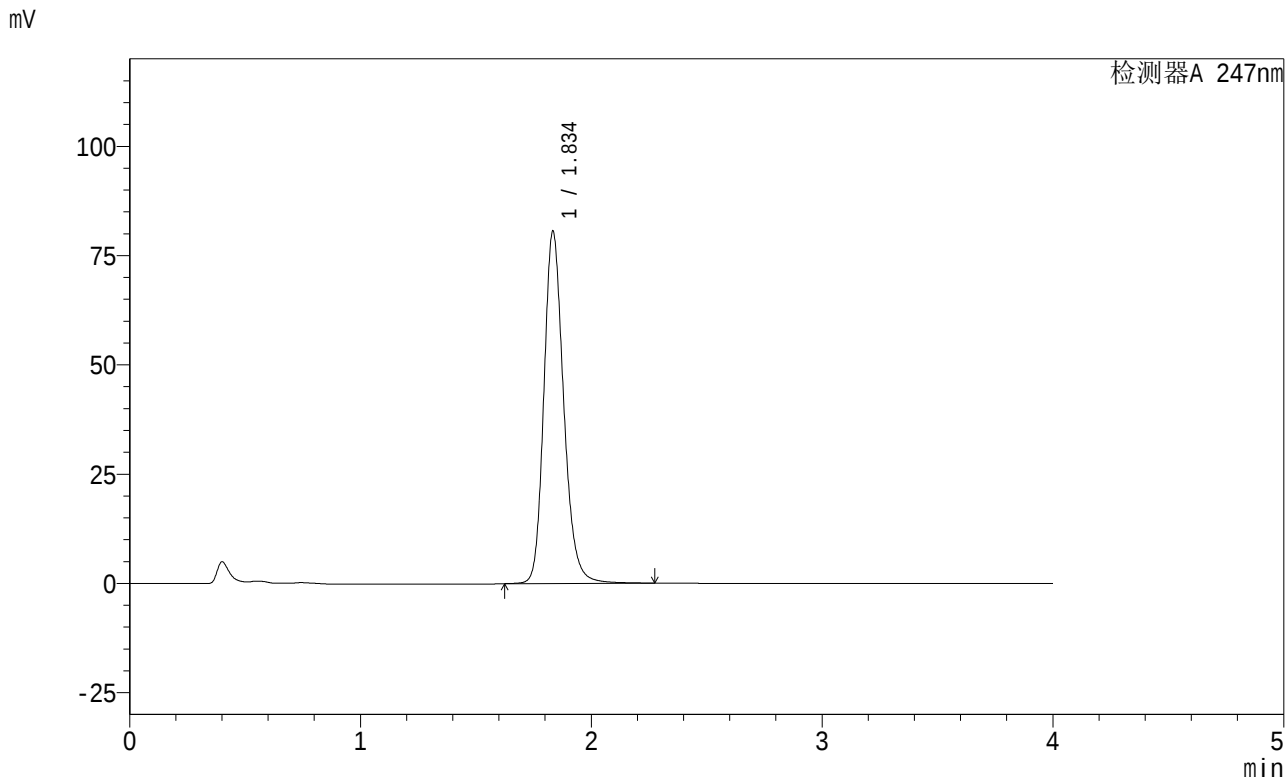
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	480480	100.000	80216	2288	1.206	--
总计		480480	100.000	80216			

图188 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-303-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 4-21

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/24 01:22:33

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:48:21

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

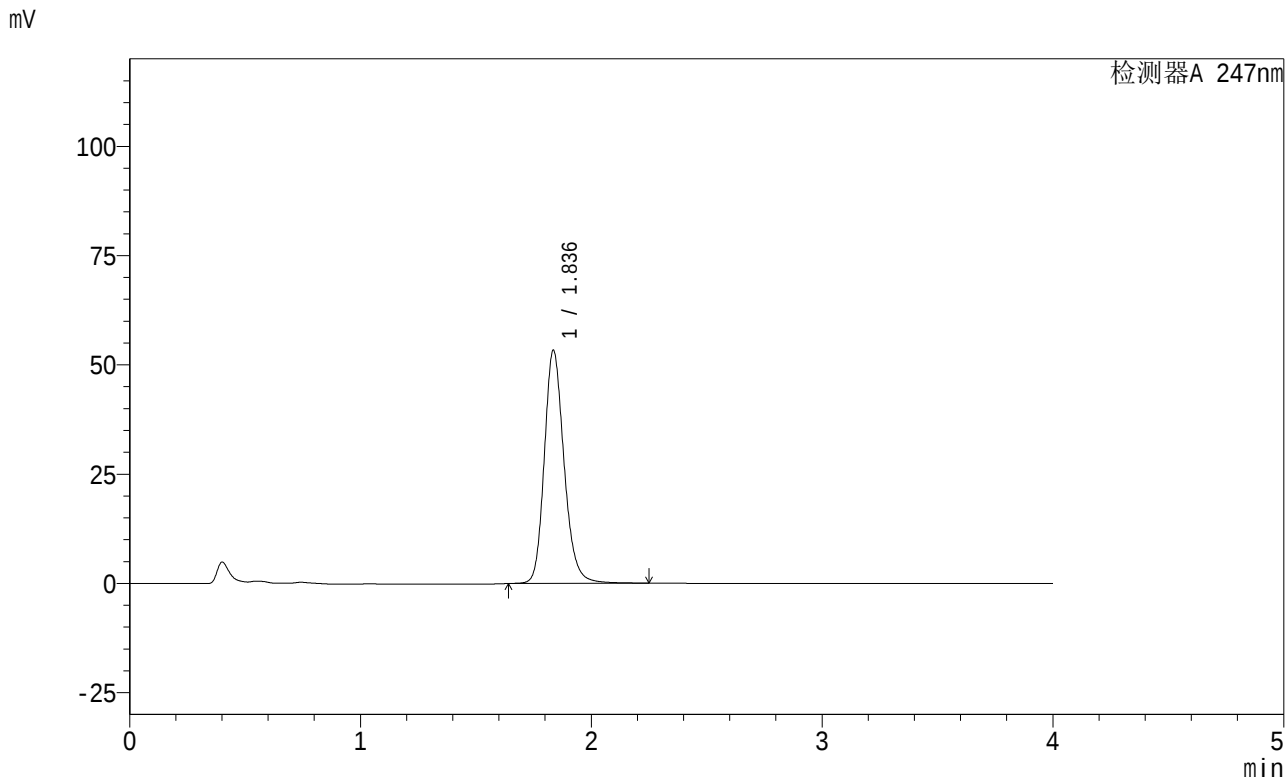
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	318092	100.000	53236	2294	1.196	--
总计		318092	100.000	53236			

图189 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1



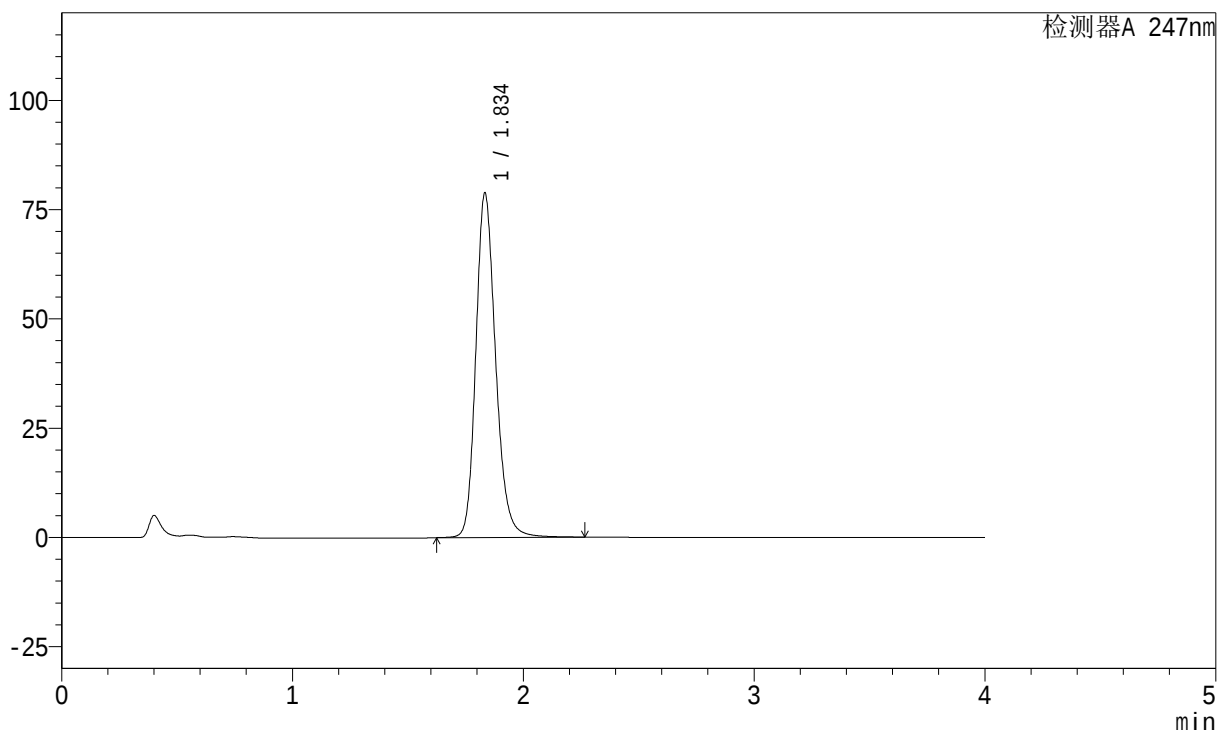
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-304-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 4-30
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/24 01:26:55 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:48:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	469820	100.000	78453	2287	1.204	--
总计		469820	100.000	78453			

图190 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



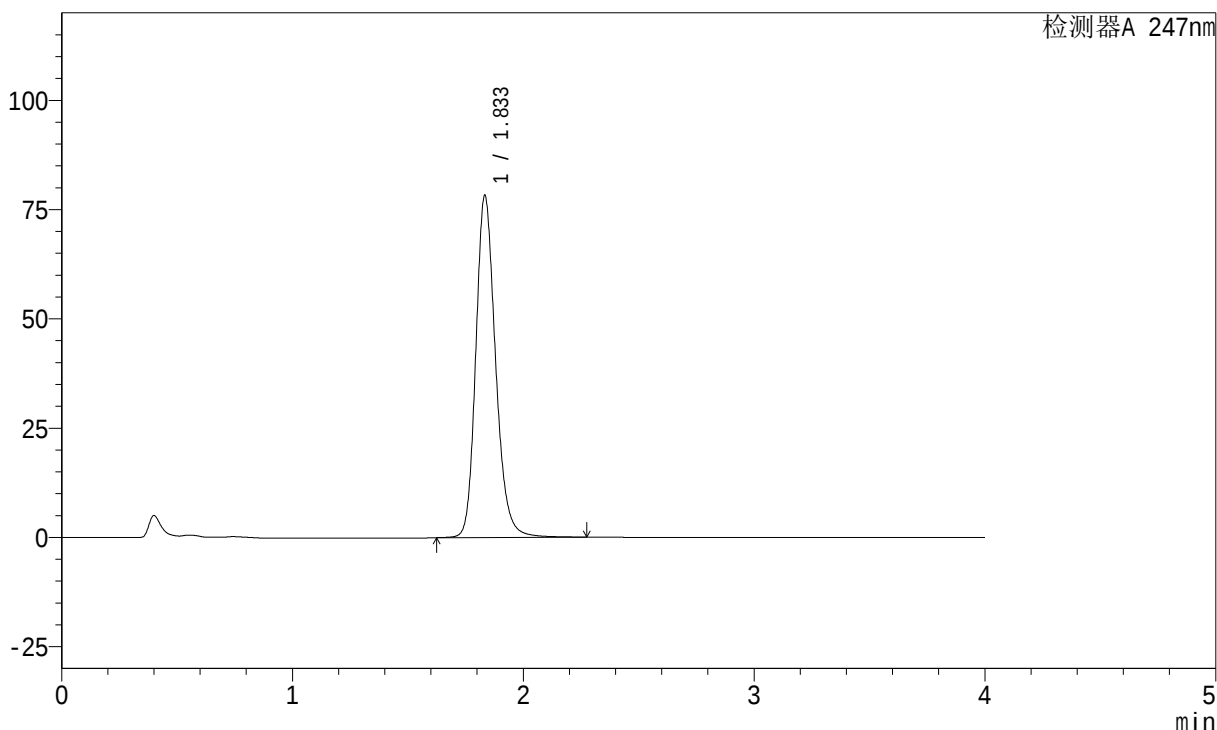
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-305-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 4-39
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/24 01:31:17 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:48:27 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	466038	100.000	77948	2291	1.205	--
总计		466038	100.000	77948			

图191 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



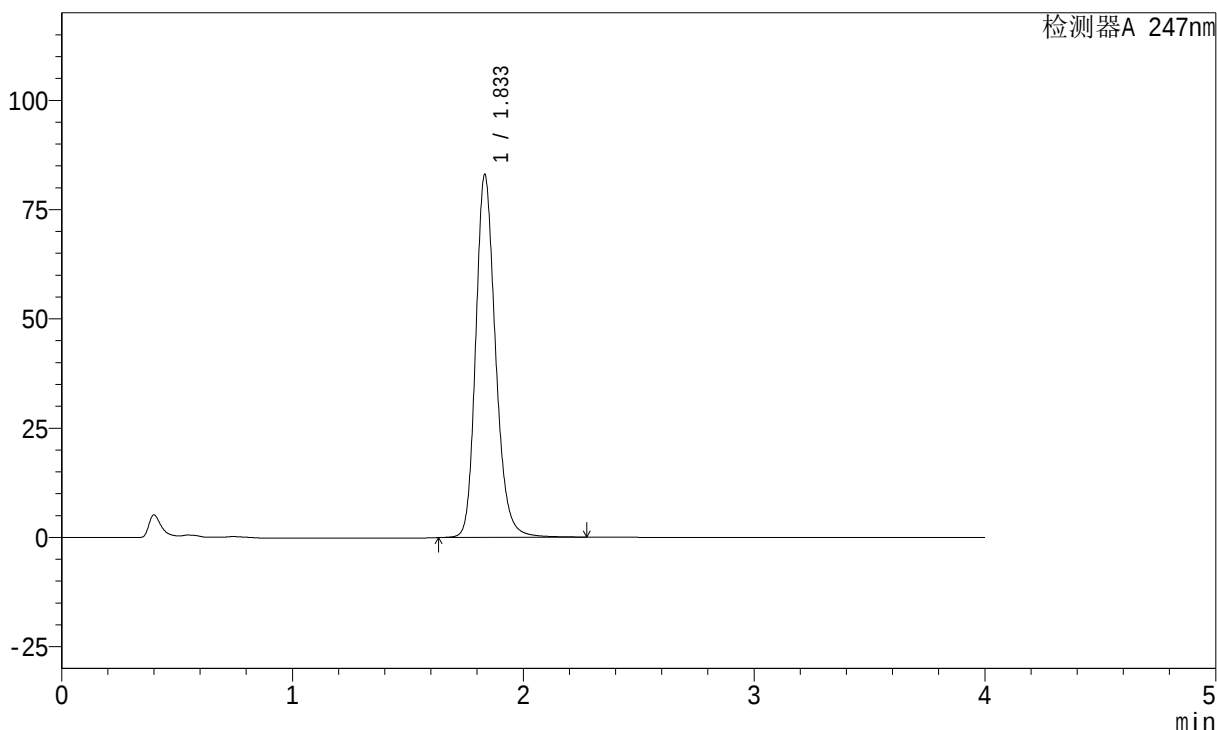
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-306-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 4-48
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/24 01:35:39 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:48:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	494499	100.000	82759	2287	1.206	--
总计		494499	100.000	82759			

图192 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-307-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 4-4

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/24 01:40:01

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:48:32

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

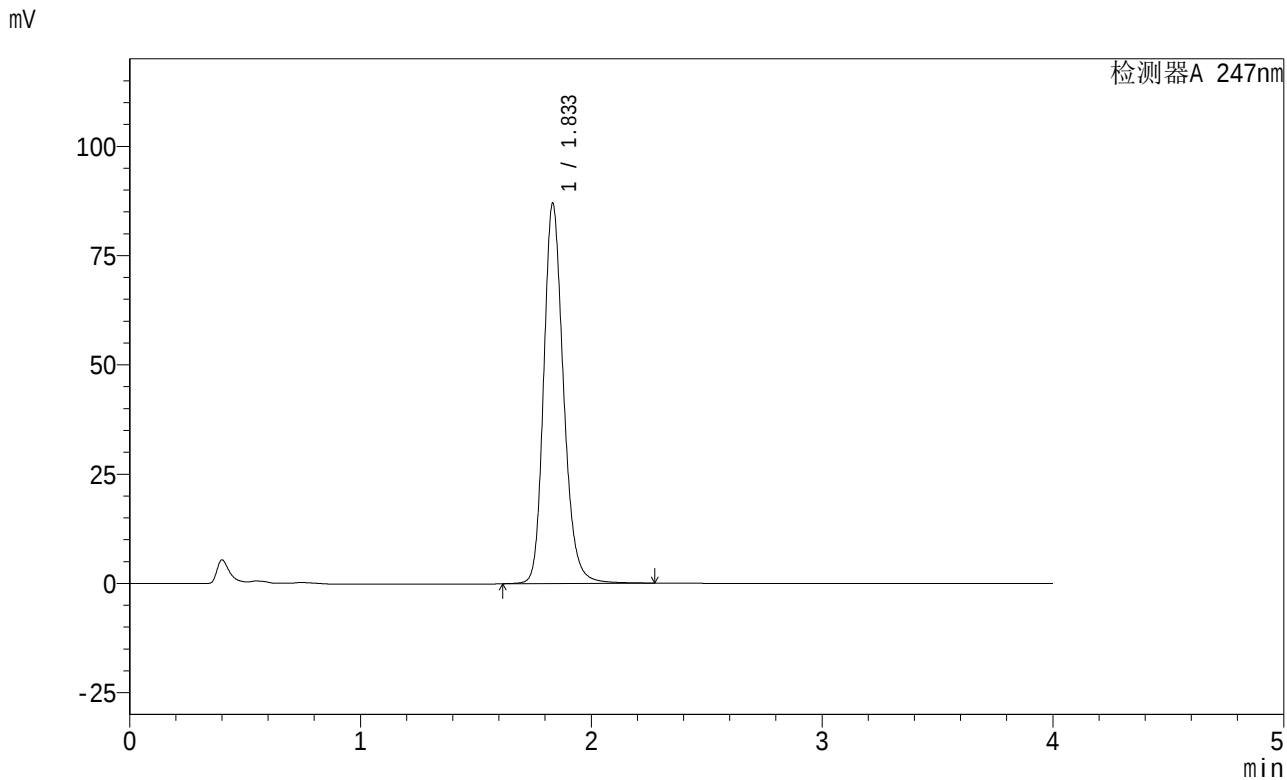
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	519178	100.000	86753	2280	1.207	--
总计		519178	100.000	86753			

图193 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-308-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 4-13

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/24 01:44:24

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:48:35

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

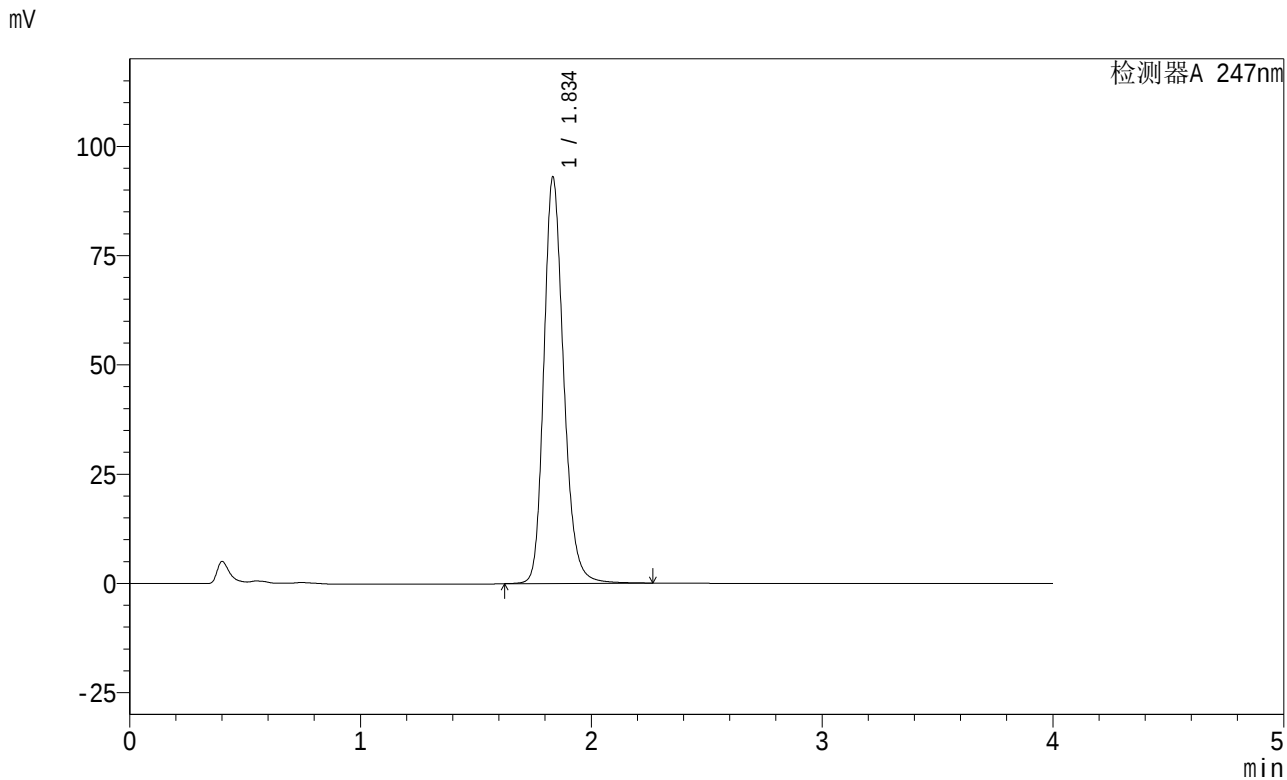
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	554408	100.000	92581	2284	1.209	--
总计		554408	100.000	92581			

图194 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1



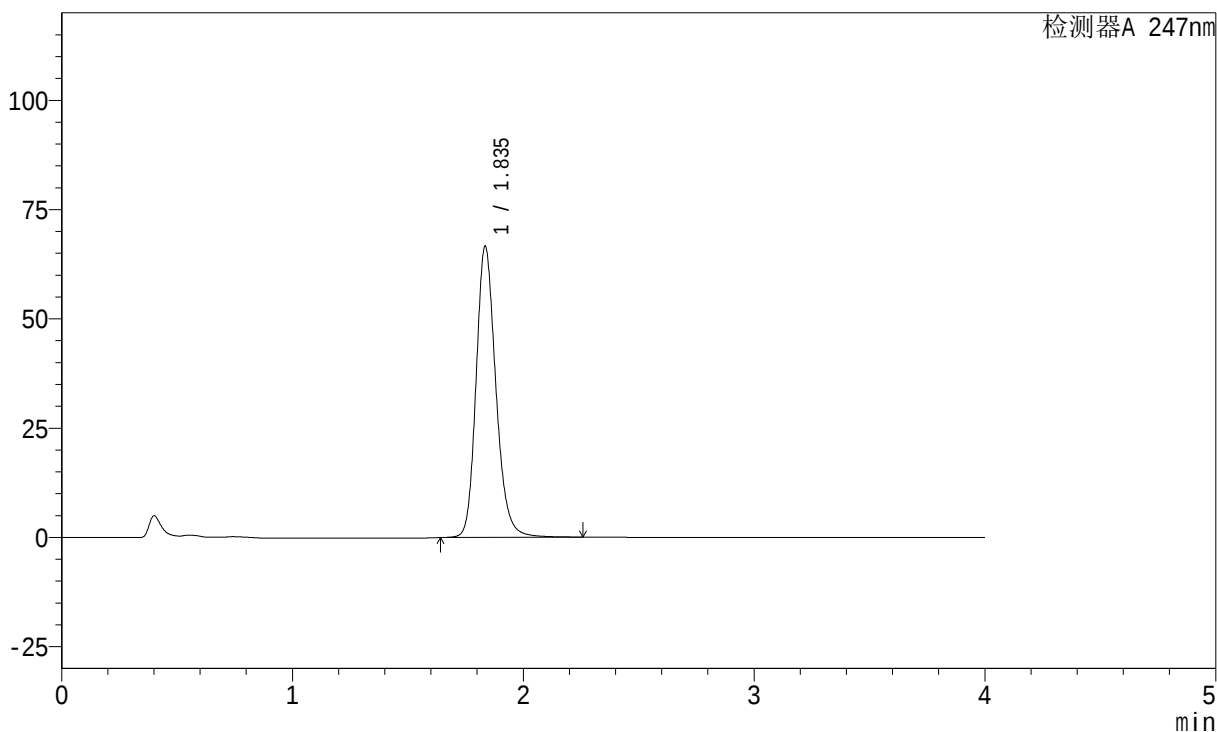
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-309-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 4-22
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/24 01:48:47 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:48:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	396711	100.000	66333	2293	1.200	--
总计		396711	100.000	66333			

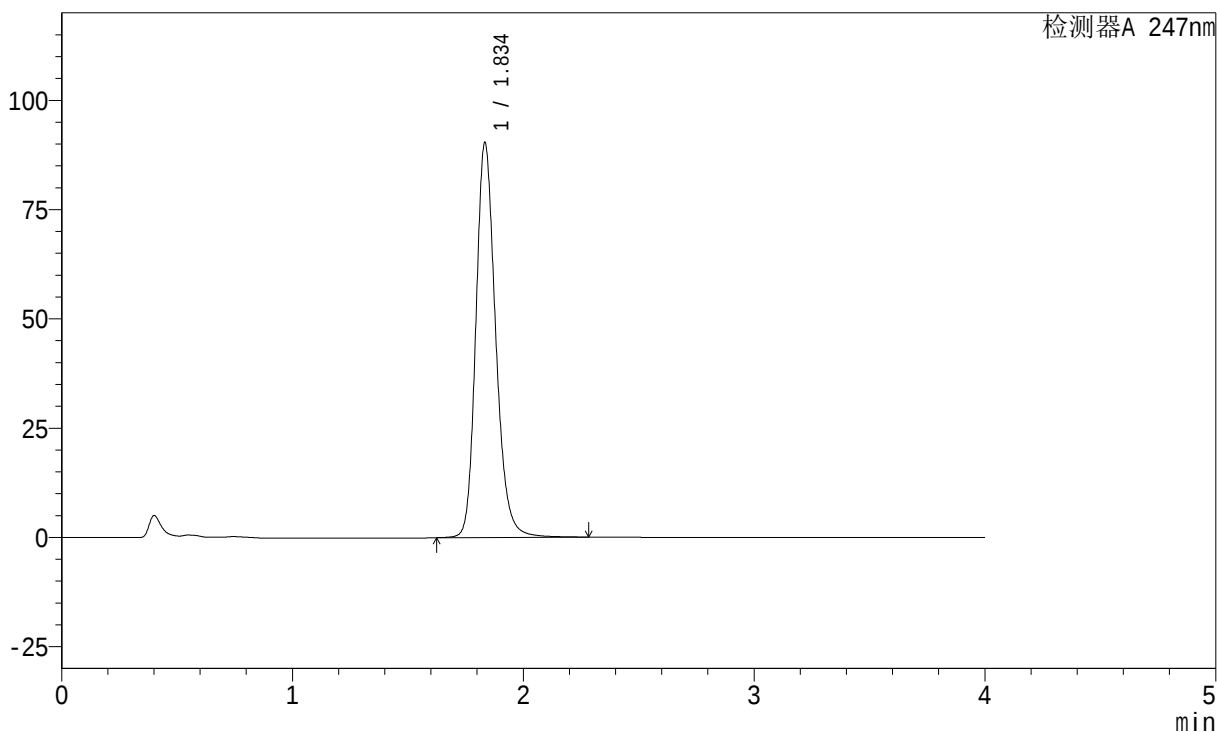
图195 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-310-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 4-31
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/24 01:53:10 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:48:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	538577	100.000	89920	2286	1.208	--
总计		538577	100.000	89920			

图196 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



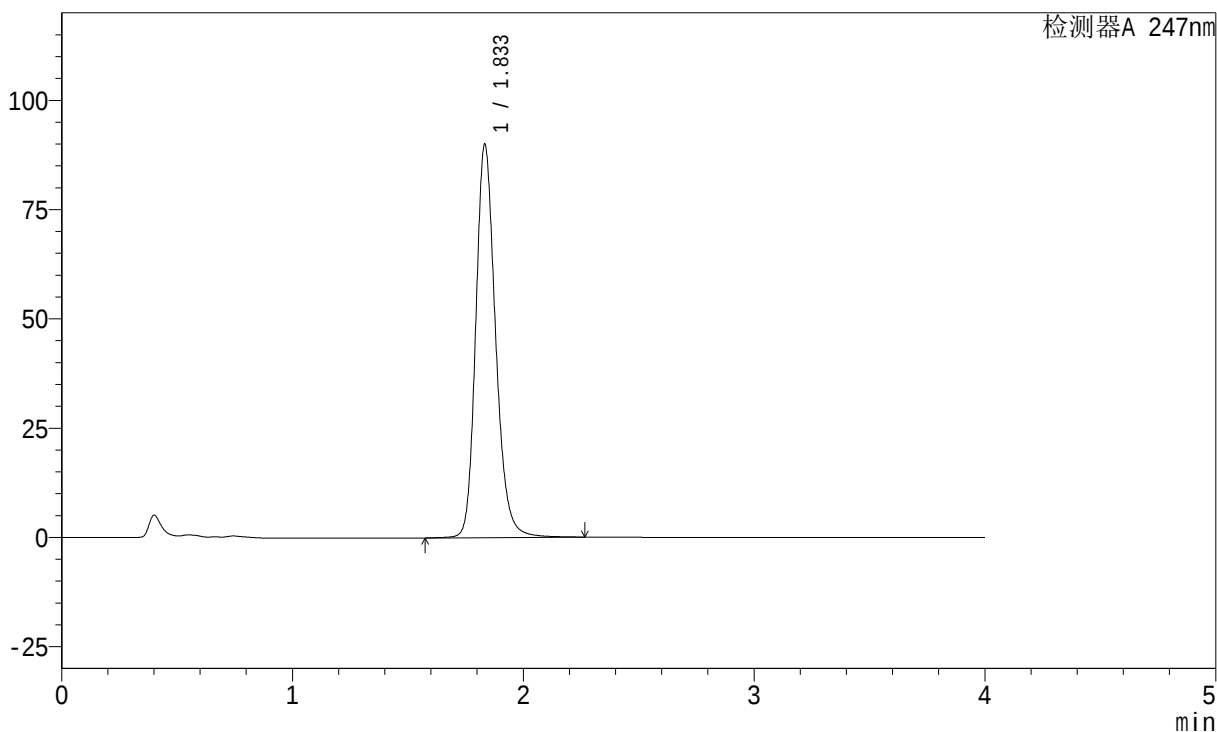
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-311-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 4-40
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/24 01:57:32 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:48:43 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	537373	100.000	89684	2283	1.208	--
总计		537373	100.000	89684			

图197 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-312-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 4-49

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/24 02:01:54

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:48:46

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

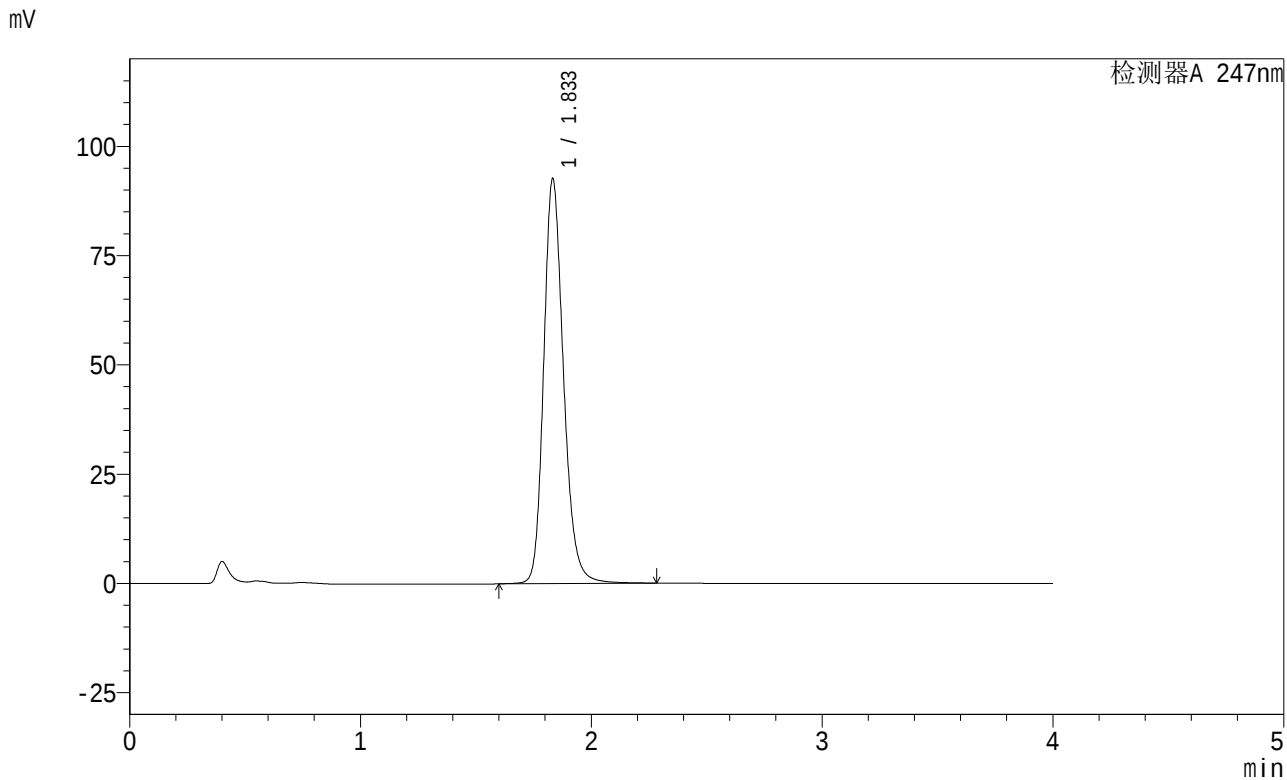
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	552686	100.000	92381	2285	1.209	--
总计		552686	100.000	92381			

图198 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-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)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-313-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 4-5

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/24 02:06:17

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:48:49

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

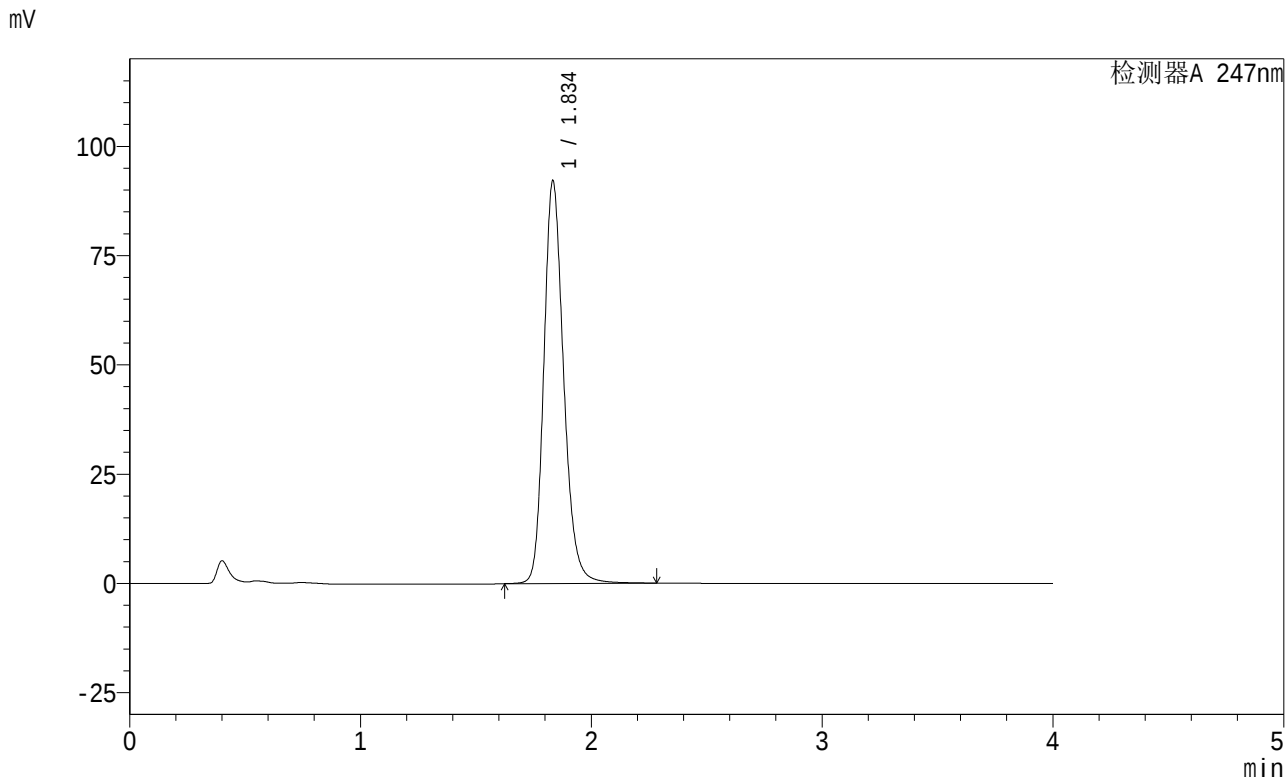
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	549730	100.000	91751	2281	1.209	--
总计		549730	100.000	91751			

图199 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1



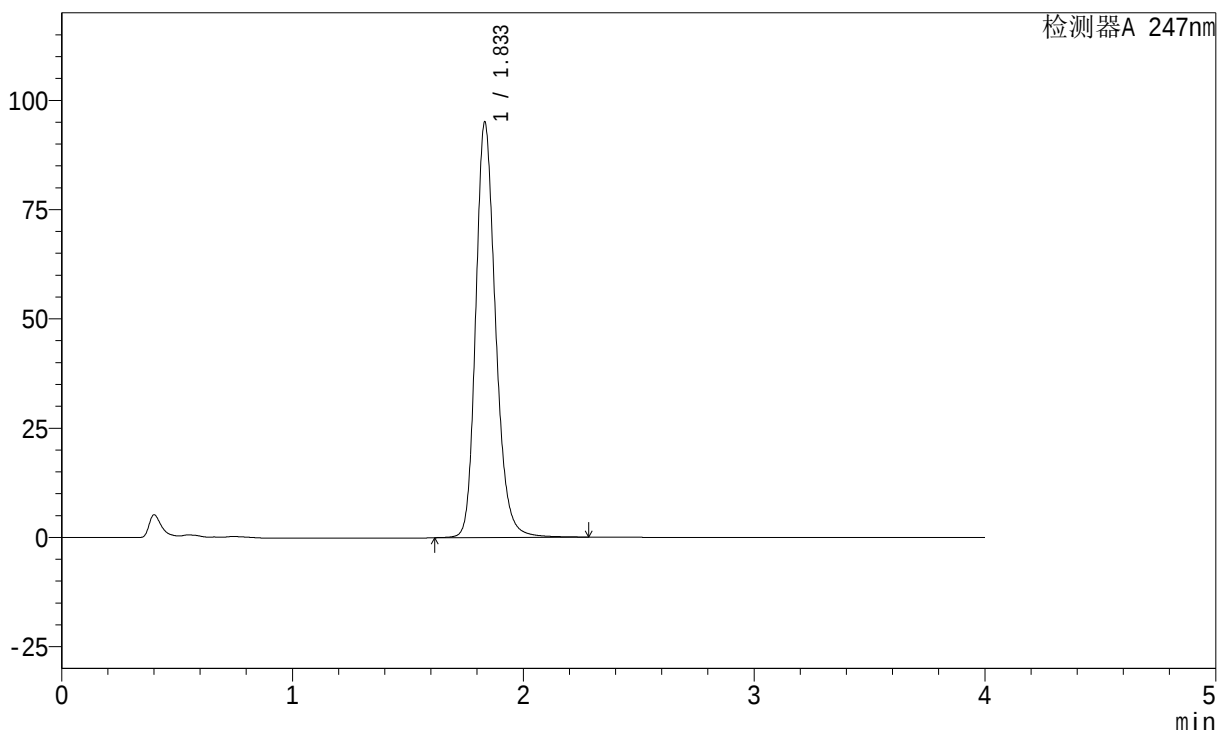
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-314-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 4-14
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/24 02:10:41 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:48:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	567338	100.000	94714	2277	1.210	--
总计		567338	100.000	94714			

图200 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1



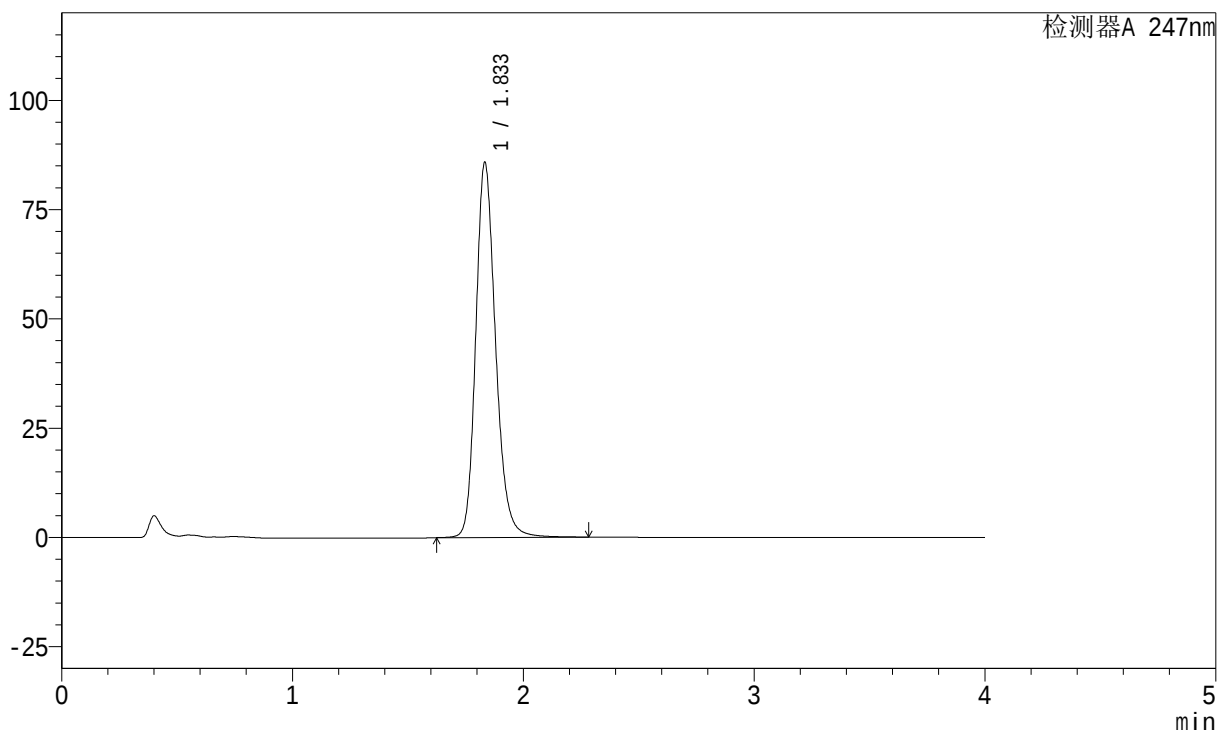
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-315-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 4-23
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/24 02:15:03 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:48:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	512140	100.000	85506	2282	1.206	--
总计		512140	100.000	85506			

图201 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



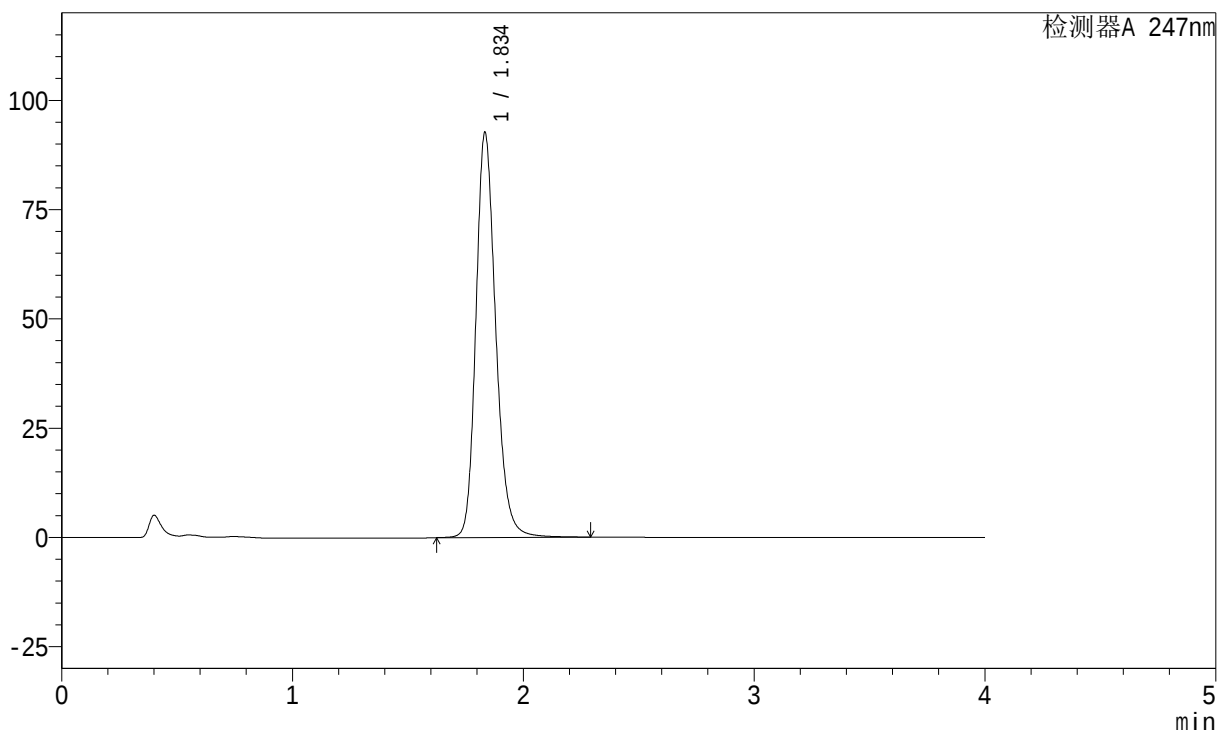
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-316-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 4-32
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/24 02:19:25 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:48:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	552772	100.000	92192	2284	1.208	--
总计		552772	100.000	92192			

图202 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1



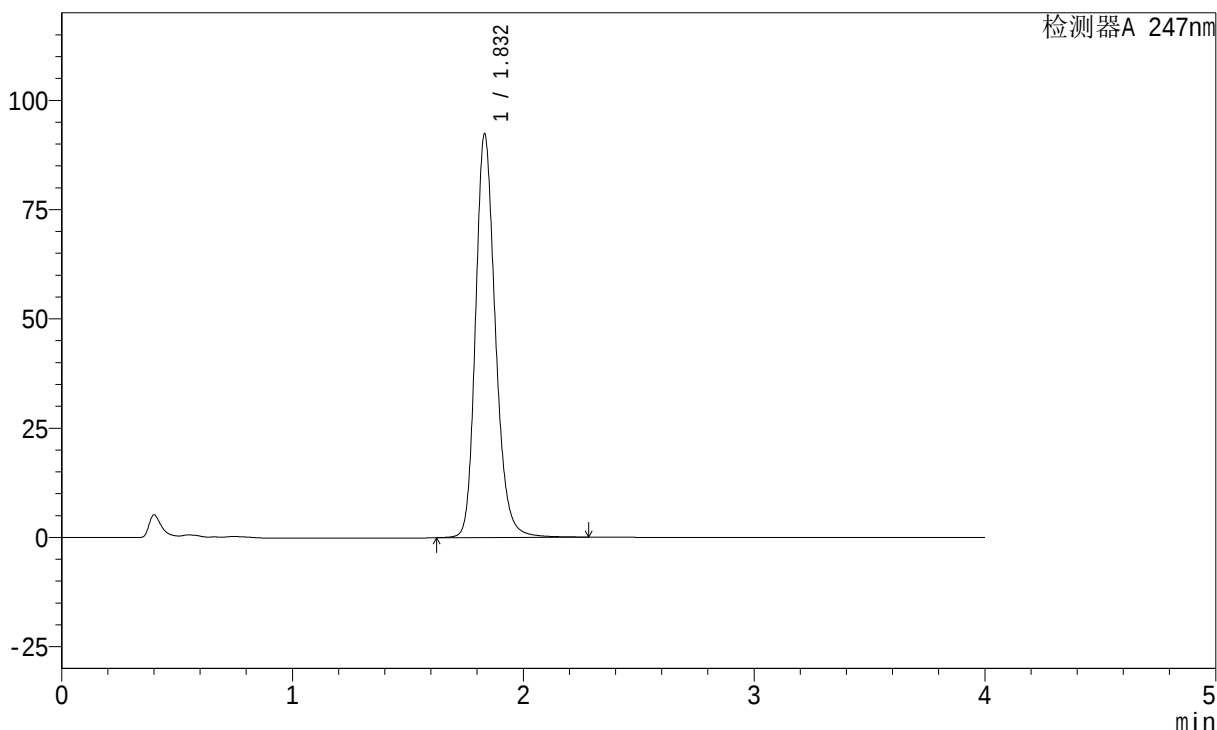
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-317-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 4-41
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/24 02:23:46 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:48:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	550731	100.000	92191	2281	1.208	--
总计		550731	100.000	92191			

图203 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-318-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 4-50

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/24 02:28:08

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:49:02

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

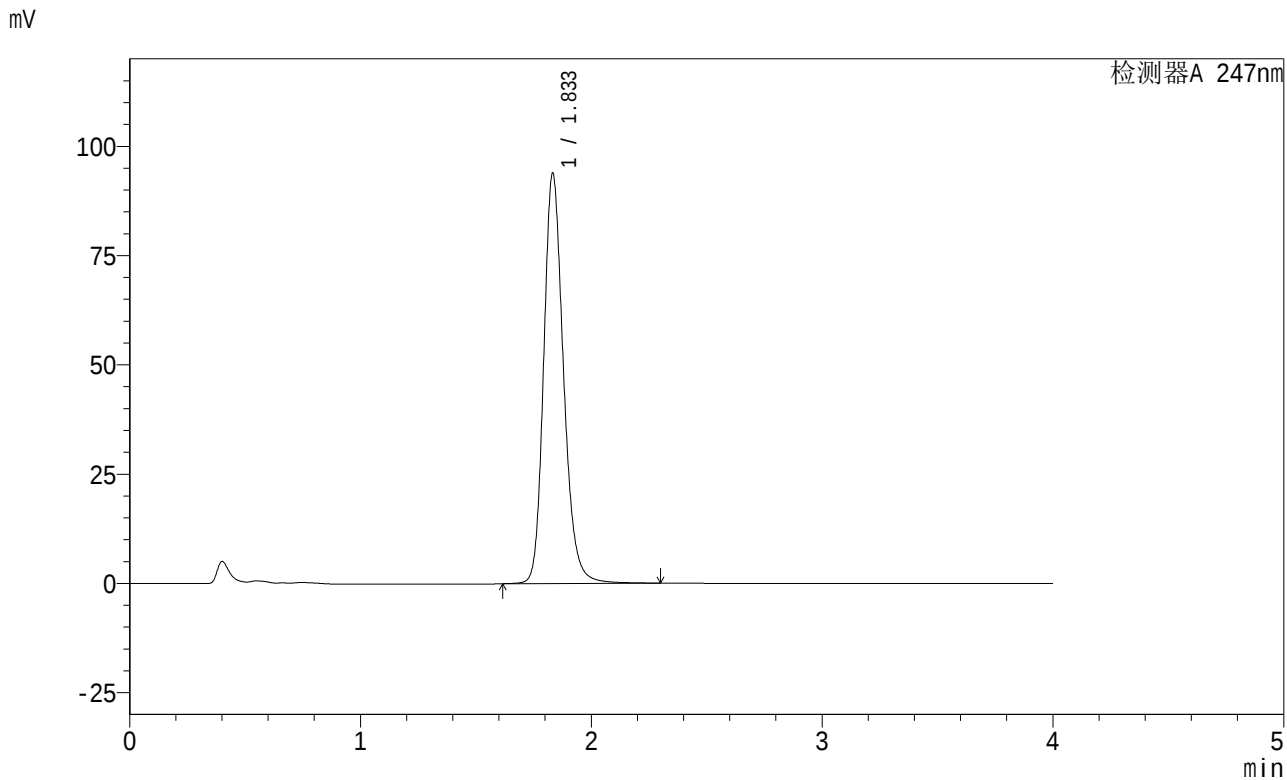
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	560595	100.000	93628	2279	1.209	--
总计		560595	100.000	93628			

图204 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-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)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-319-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 4-6

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/24 02:32:31

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:49:05

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

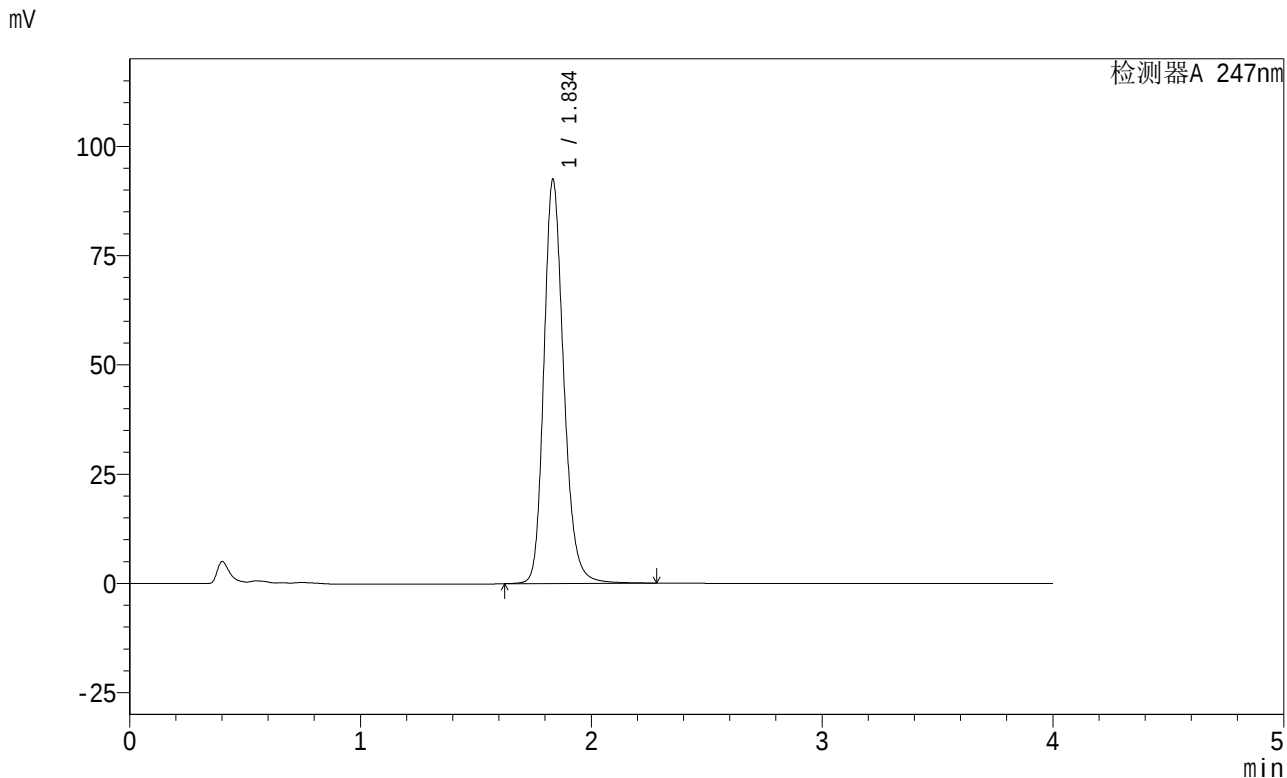
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	551417	100.000	92001	2282	1.208	--
总计		551417	100.000	92001			

图205 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1



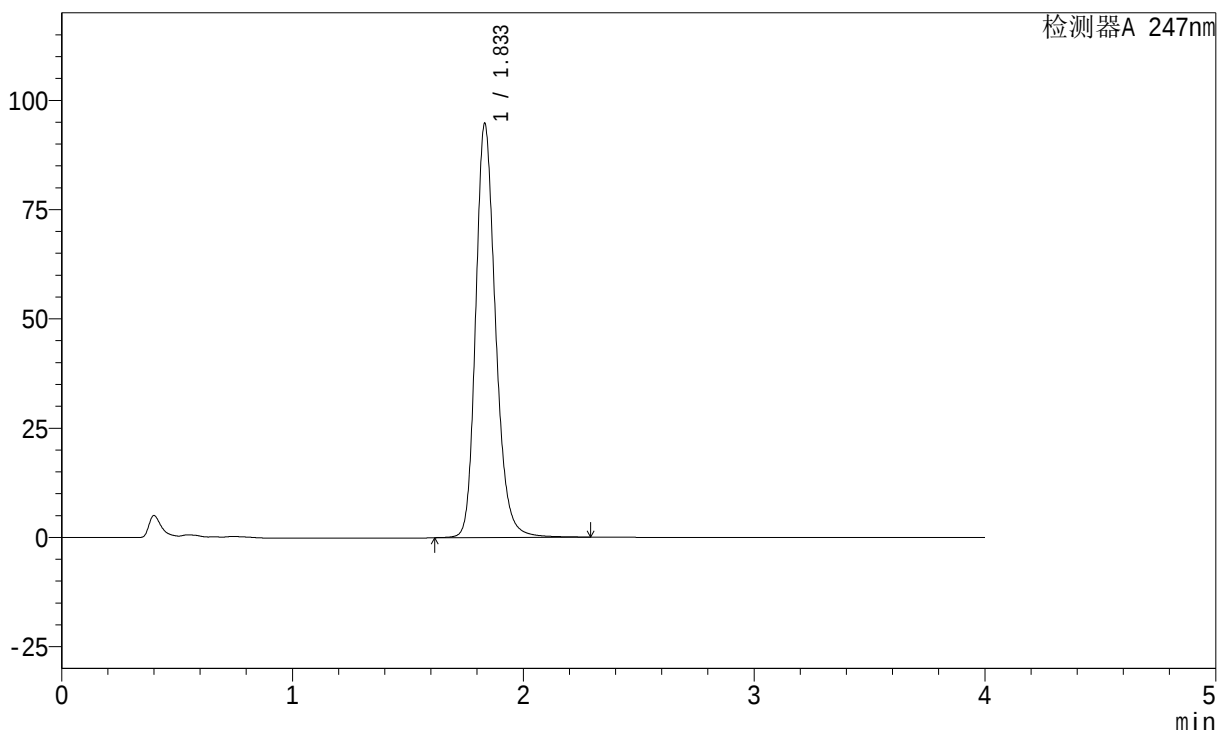
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-320-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 4-15
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/24 02:36:54 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:49:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	566344	100.000	94435	2276	1.213	--
总计		566344	100.000	94435			

图206 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



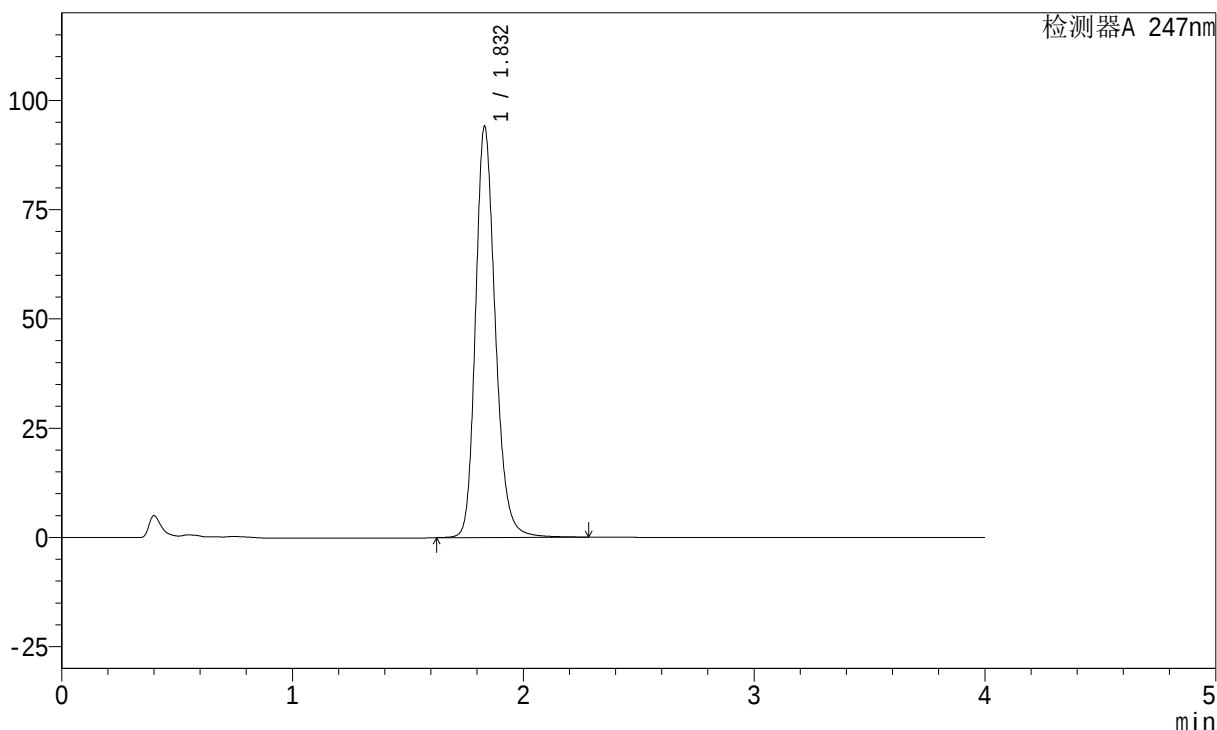
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-321-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 4-24
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/24 02:41:17 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:49:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	560763	100.000	93912	2284	1.211	--
总计		560763	100.000	93912			

图207 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1



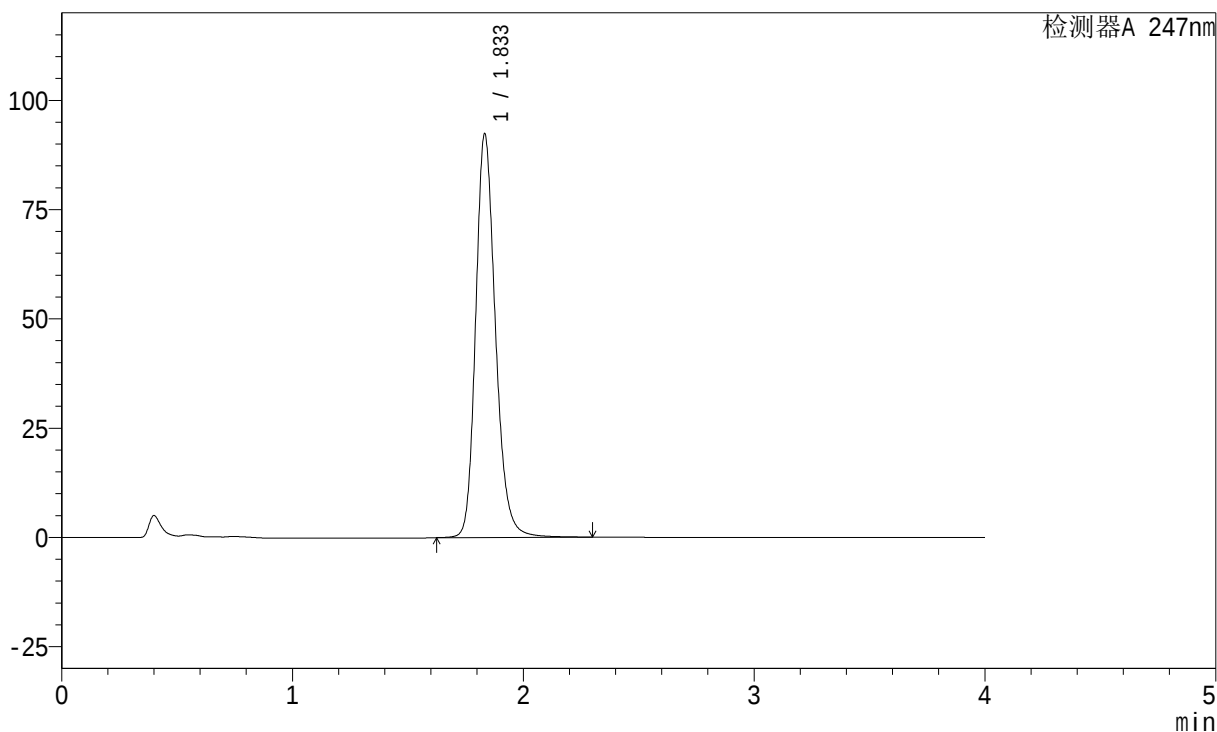
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-322-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 4-33
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/24 02:45:41 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:49:13 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	550475	100.000	92102	2287	1.209	--
总计		550475	100.000	92102			

图208 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-323-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 4-42

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/24 02:50:03

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:49:15

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

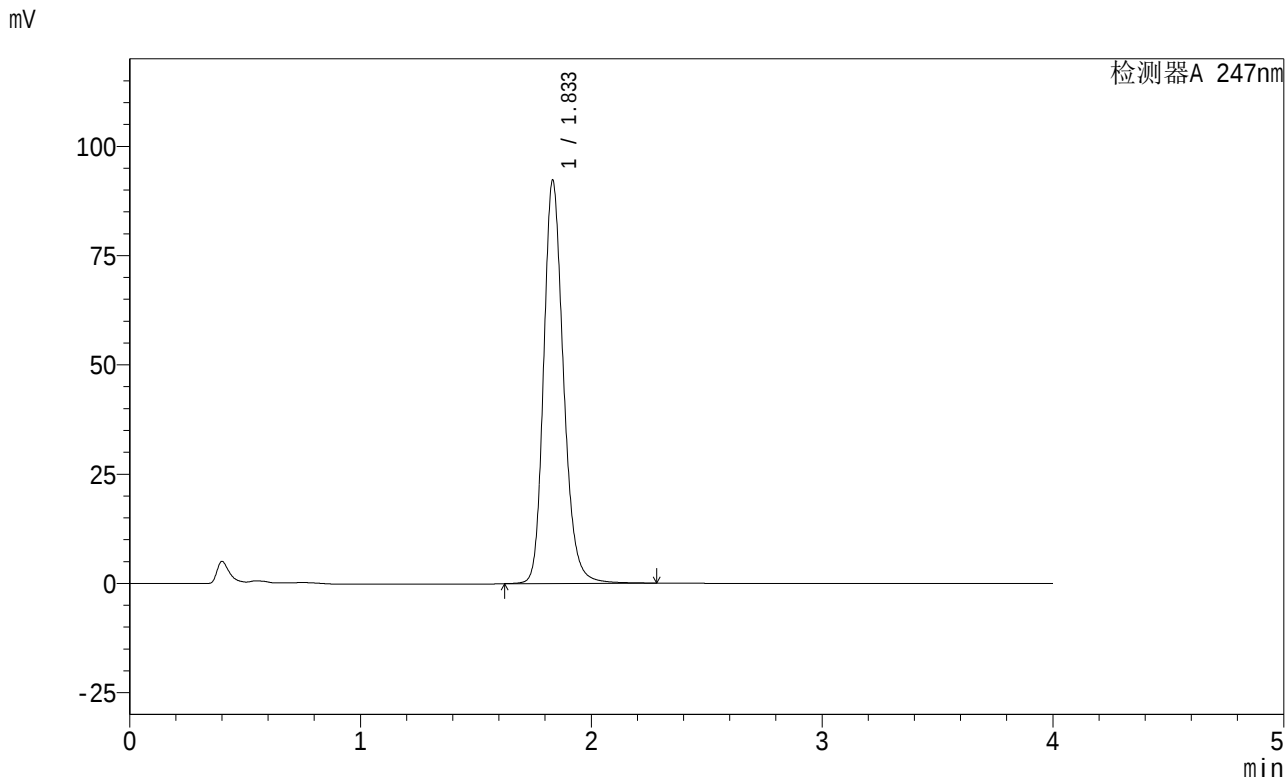
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	550872	100.000	92028	2278	1.210	--
总计		550872	100.000	92028			

图209 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-324-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 4-51

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/24 02:54:26

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:49:18

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

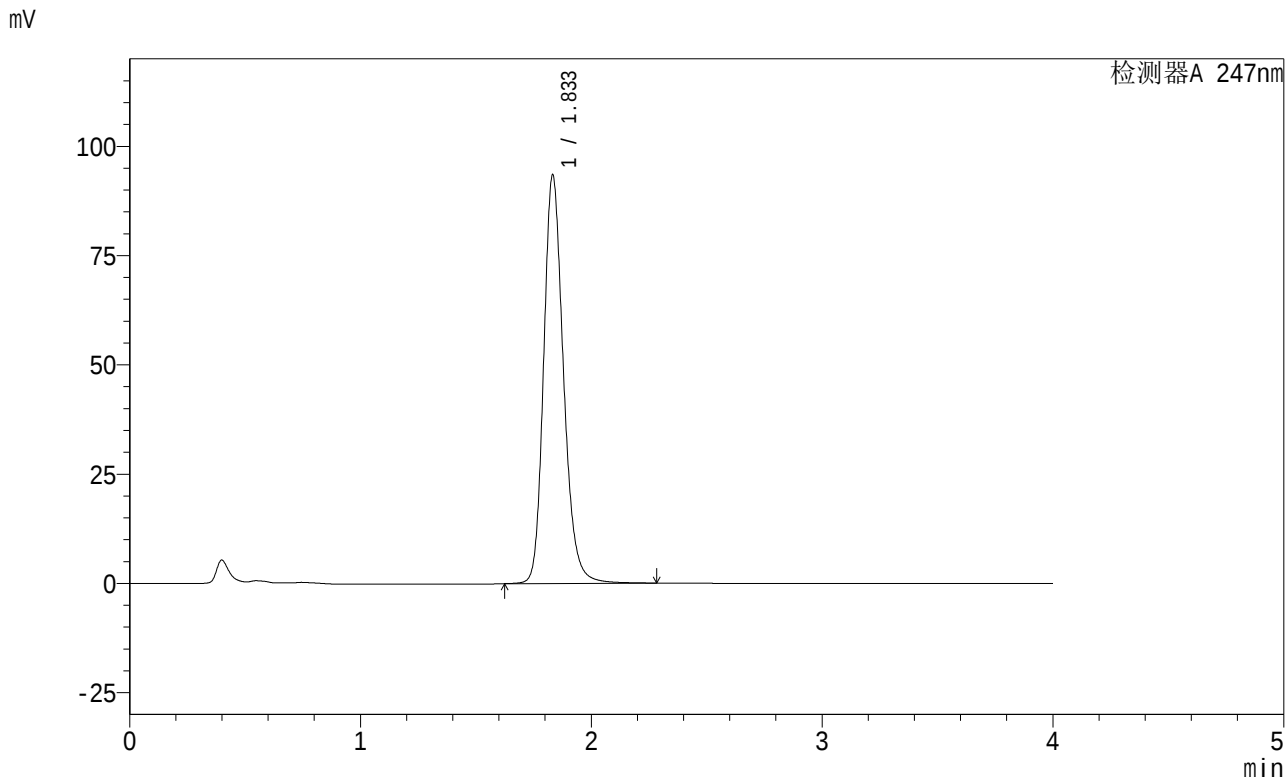
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	558417	100.000	93244	2275	1.211	--
总计		558417	100.000	93244			

图210 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1



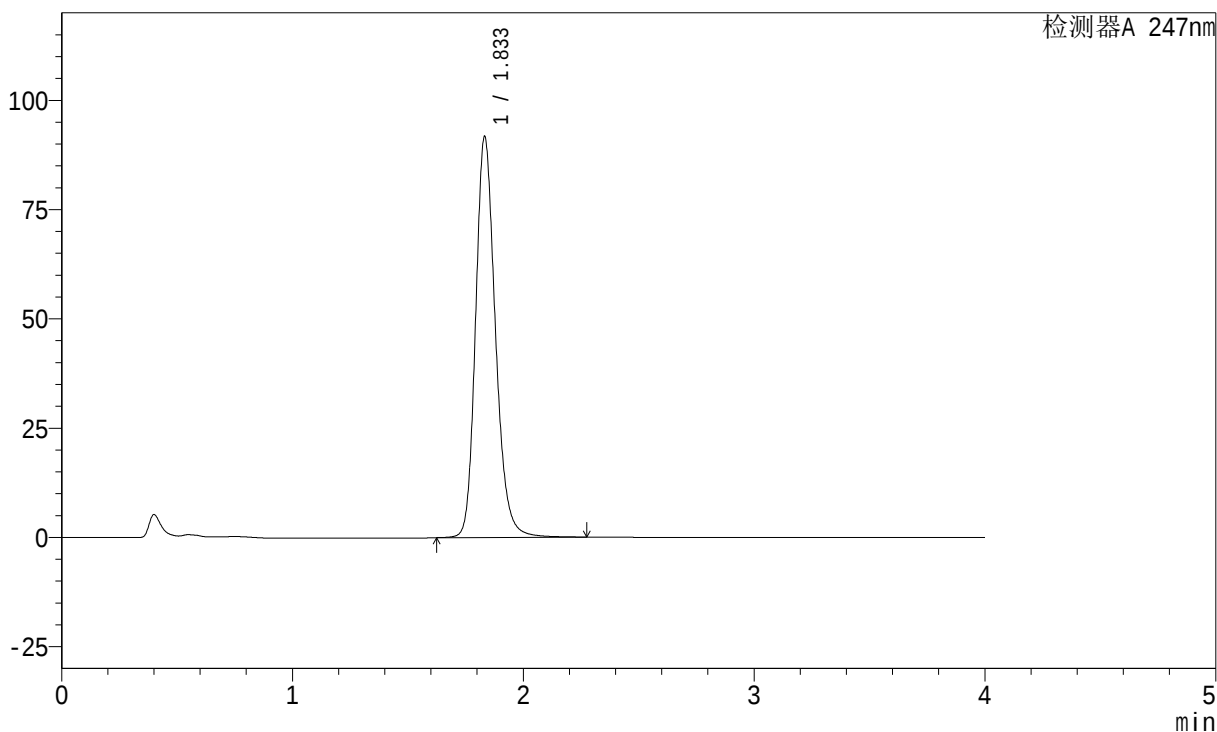
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-325-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 4-7
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/24 02:58:49 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:49:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	547678	100.000	91531	2276	1.208	--
总计		547678	100.000	91531			

图211 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



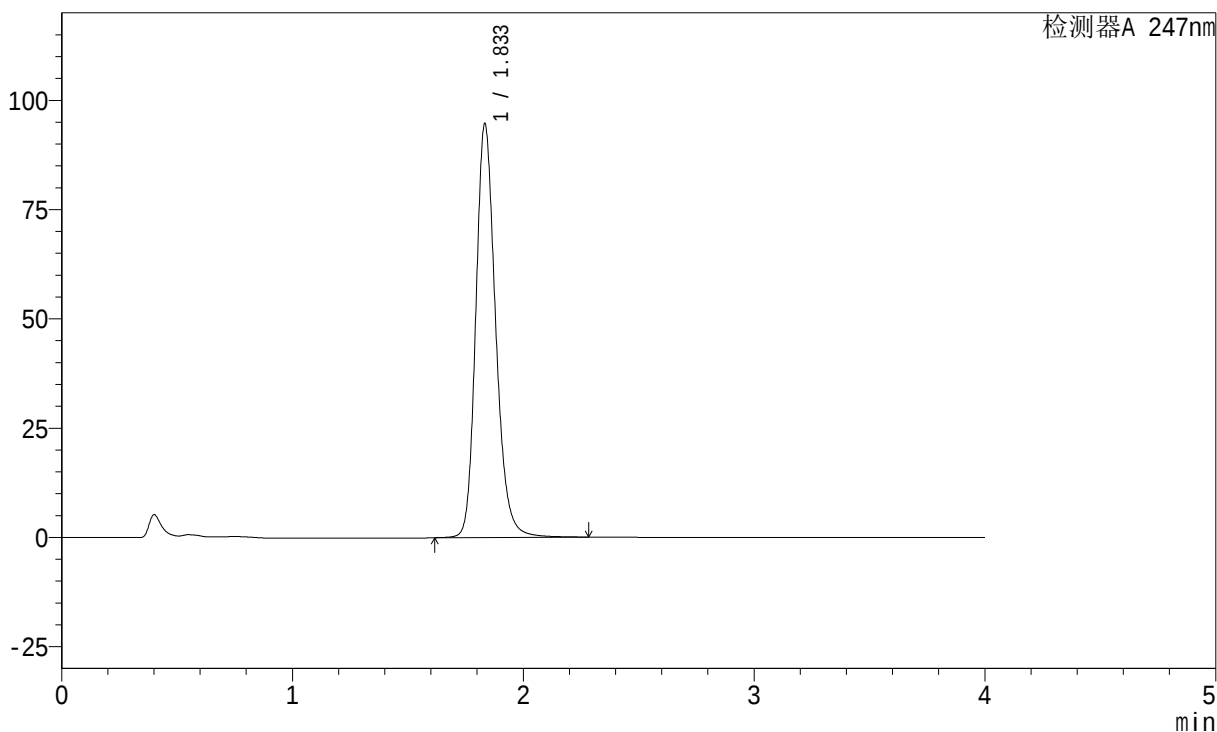
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-326-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 4-16
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/24 03:03:14 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:49:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	565472	100.000	94315	2278	1.209	--
总计		565472	100.000	94315			

图212 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



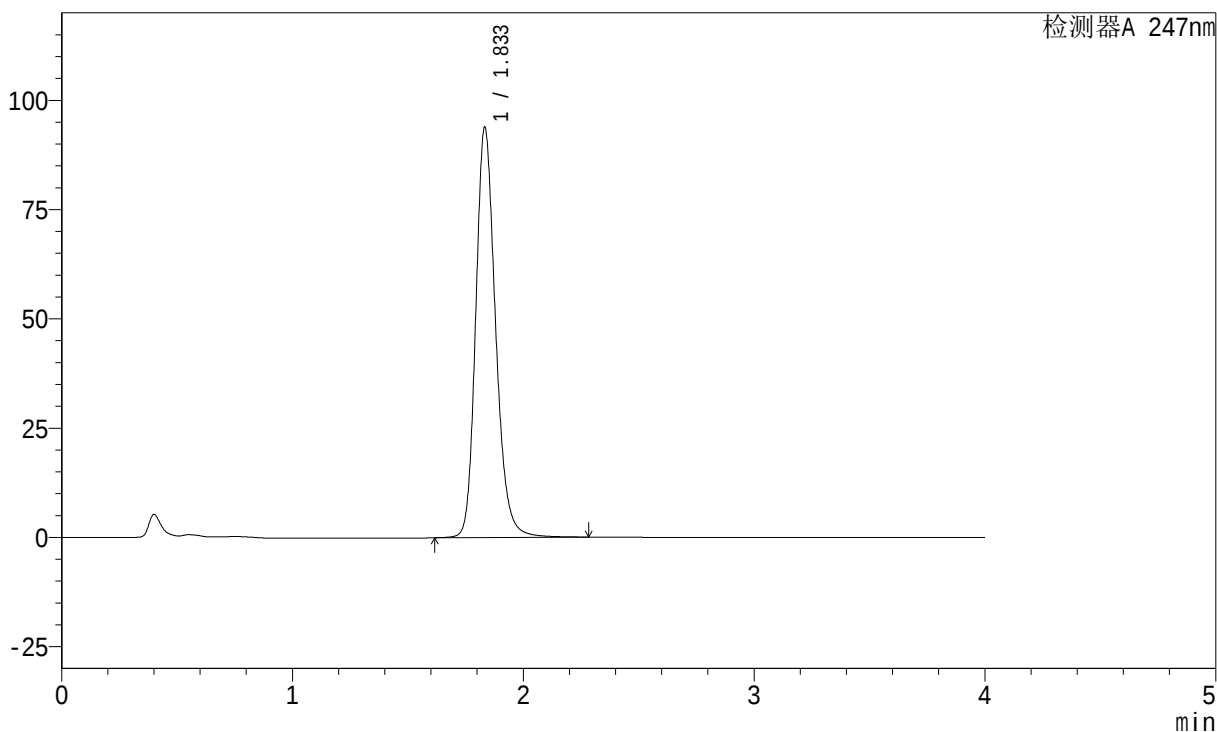
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-327-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 4-25
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/24 03:07:37 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:49:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	560995	100.000	93544	2272	1.209	--
总计		560995	100.000	93544			

图213 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



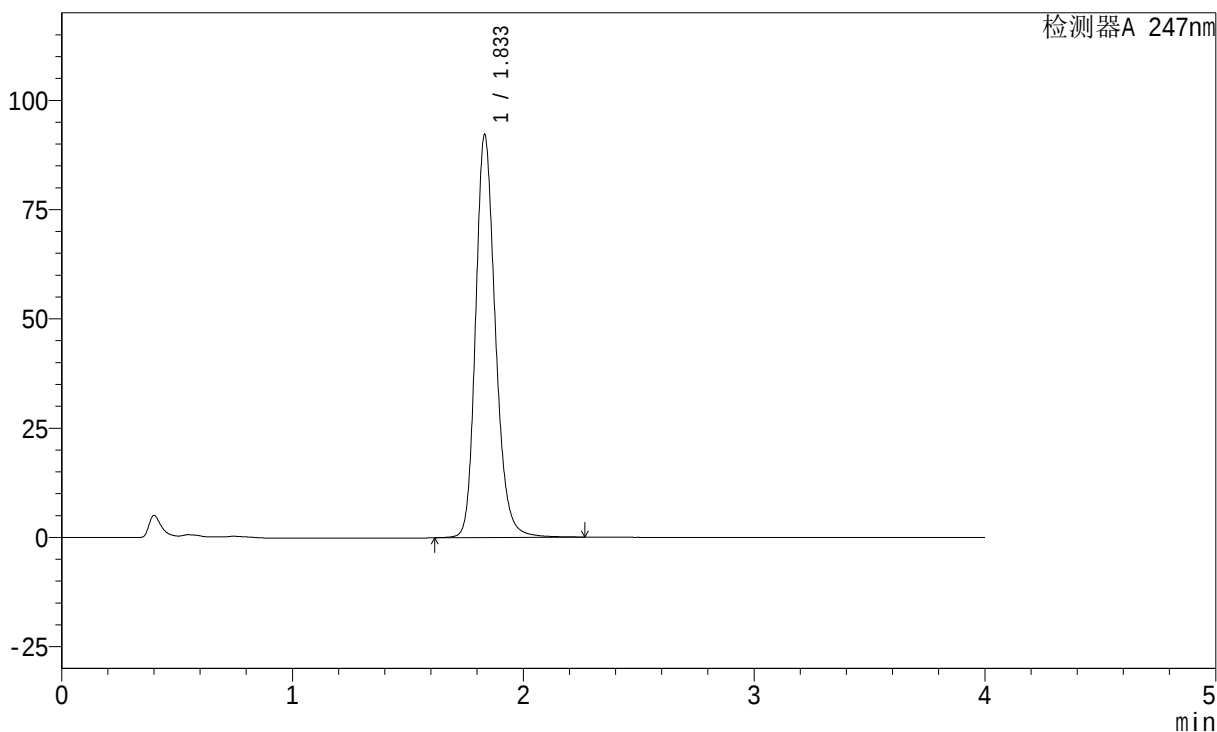
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-328-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 4-34
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/24 03:12:00 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:49:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	549089	100.000	91956	2286	1.207	--
总计		549089	100.000	91956			

图214 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1



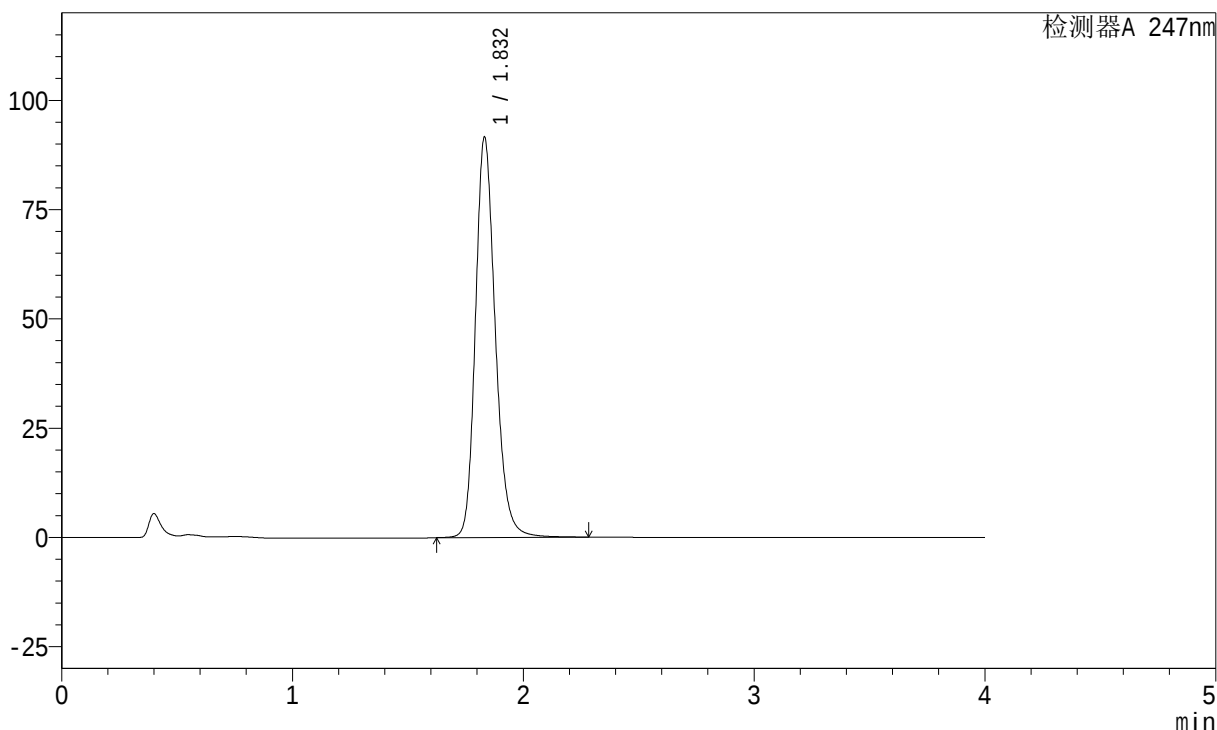
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-329-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 4-43
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/24 03:16:23 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:49:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	547423	100.000	91516	2271	1.209	--
总计		547423	100.000	91516			

图215 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



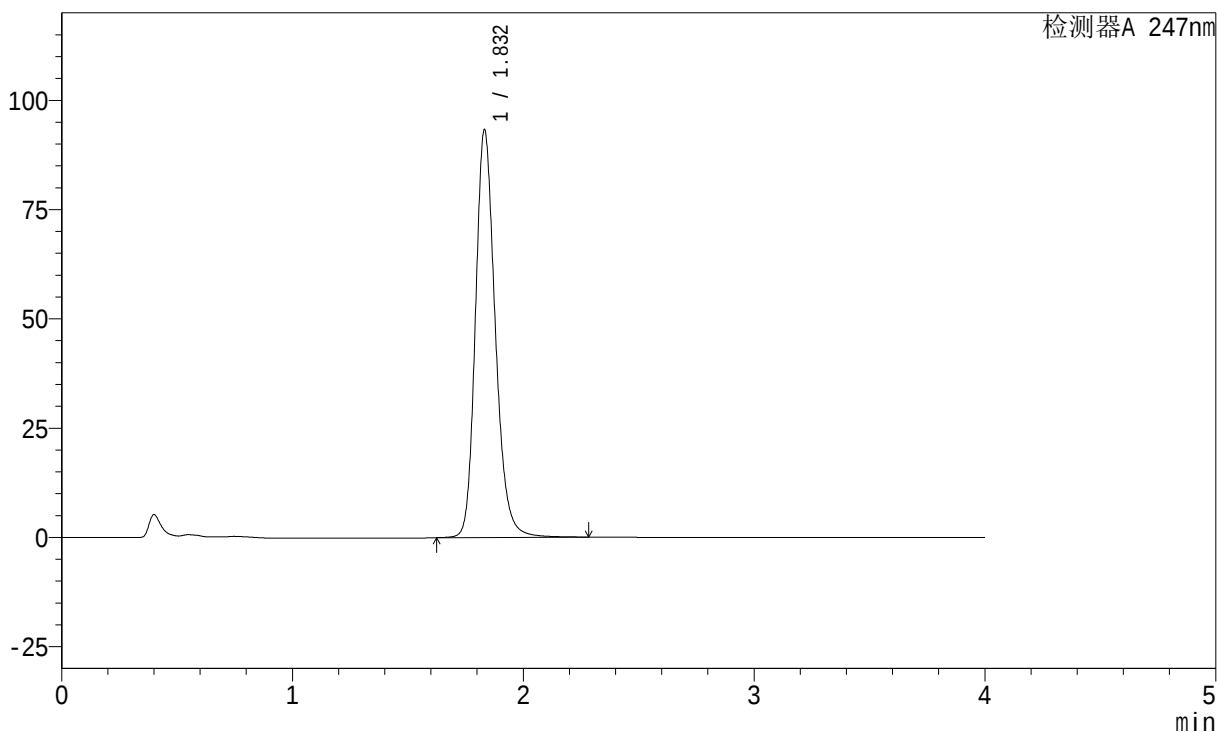
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-330-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 4-52
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/24 03:20:46 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:49:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	556894	100.000	93178	2274	1.209	--
总计		556894	100.000	93178			

图216 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-331-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-jx-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 4-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/24 03:25:08

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:49:37

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

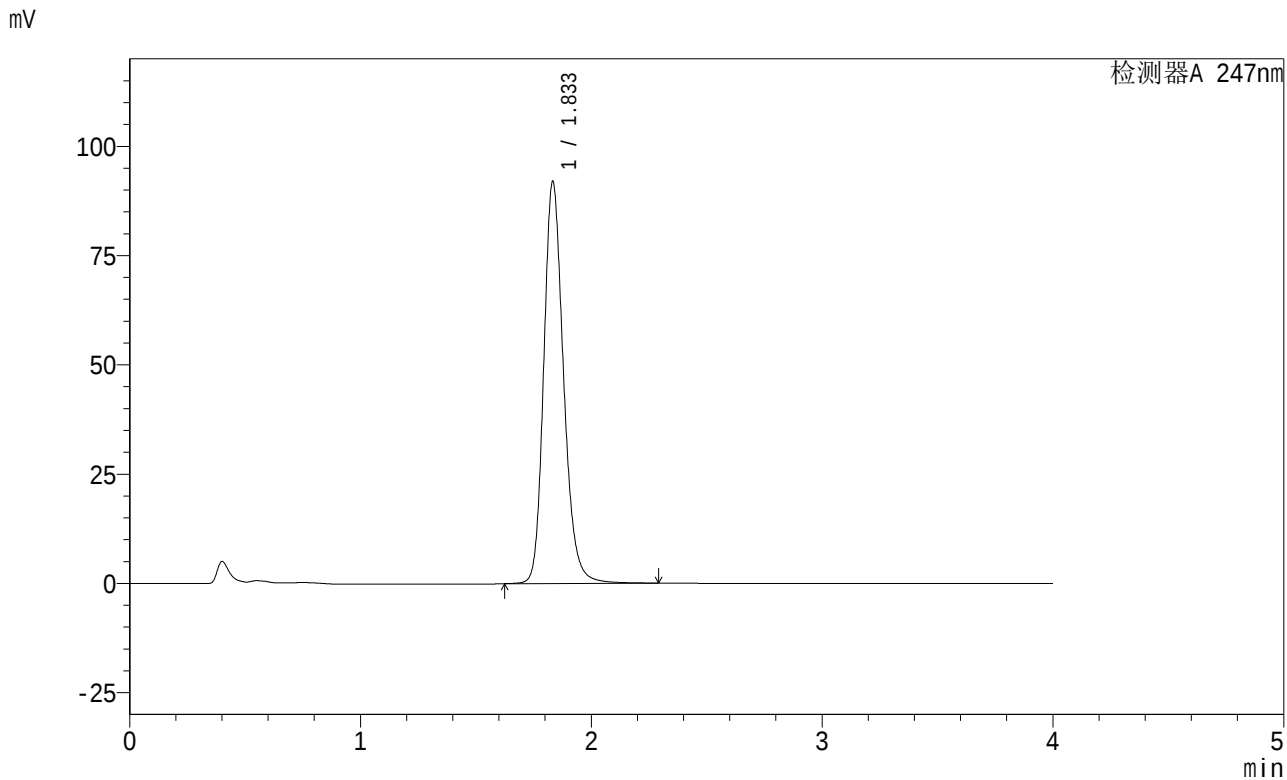
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	549189	100.000	91686	2277	1.208	--
总计		549189	100.000	91686			

图217 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-332-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-jx-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 4-17

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/24 03:29:33

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:49:40

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

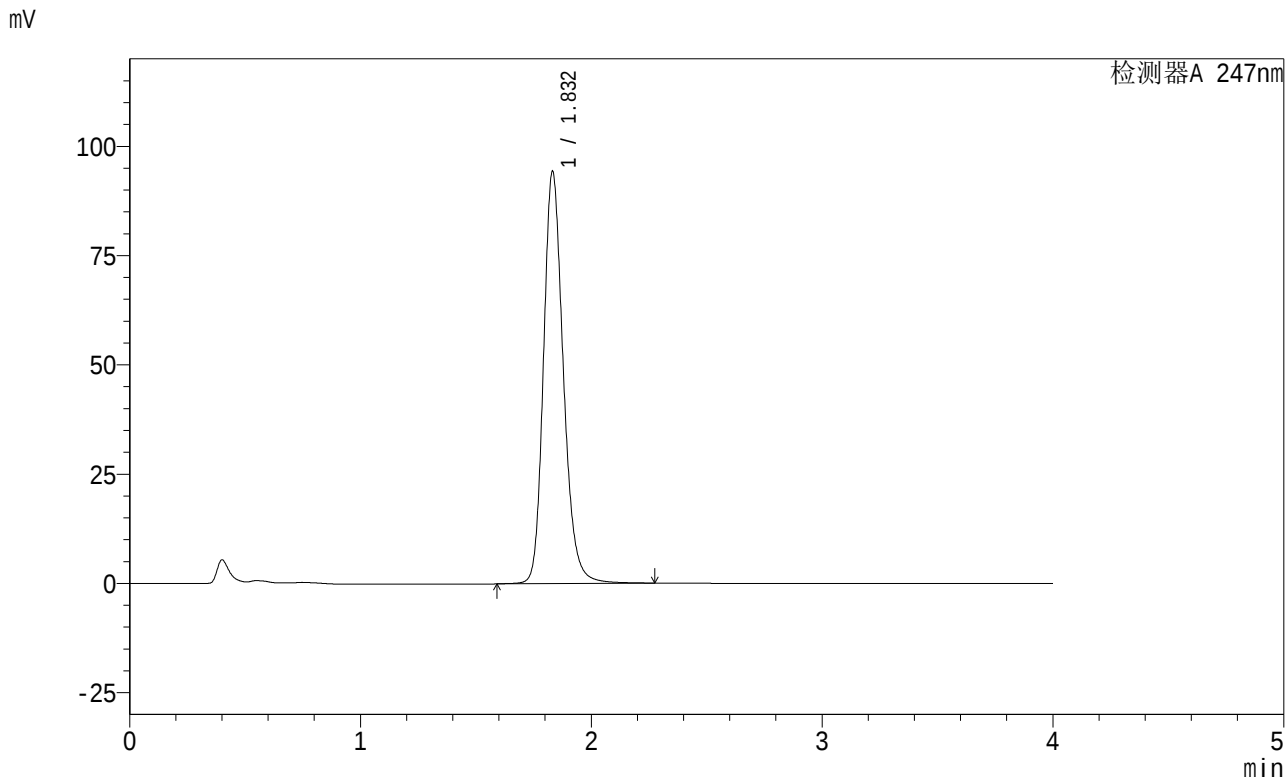
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	563878	100.000	94198	2273	1.209	--
总计		563878	100.000	94198			

图218 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-333-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-jx-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb

样品瓶号 : 4-26

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2024/03/24 03:33:56

处理时间(V2) : 2024/03/25 08:49:42

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

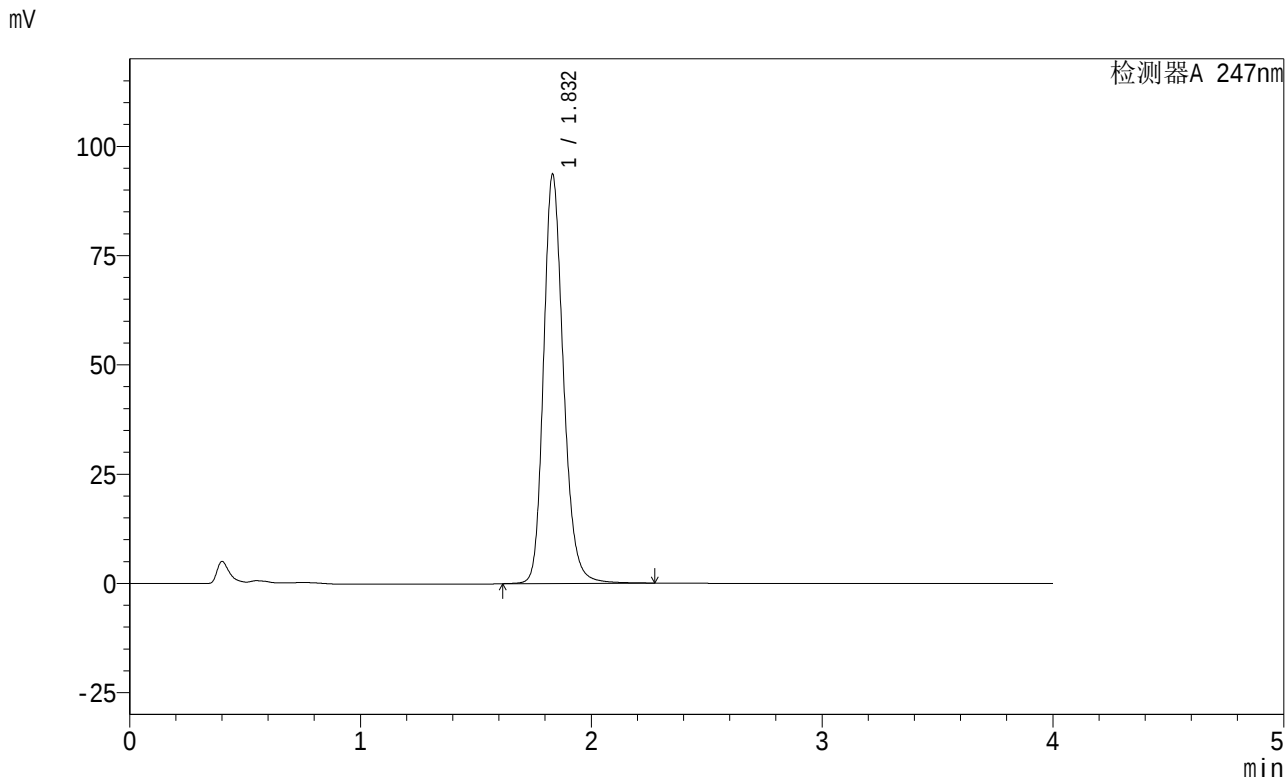
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	558468	100.000	93445	2278	1.205	--
总计		558468	100.000	93445			

图219 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



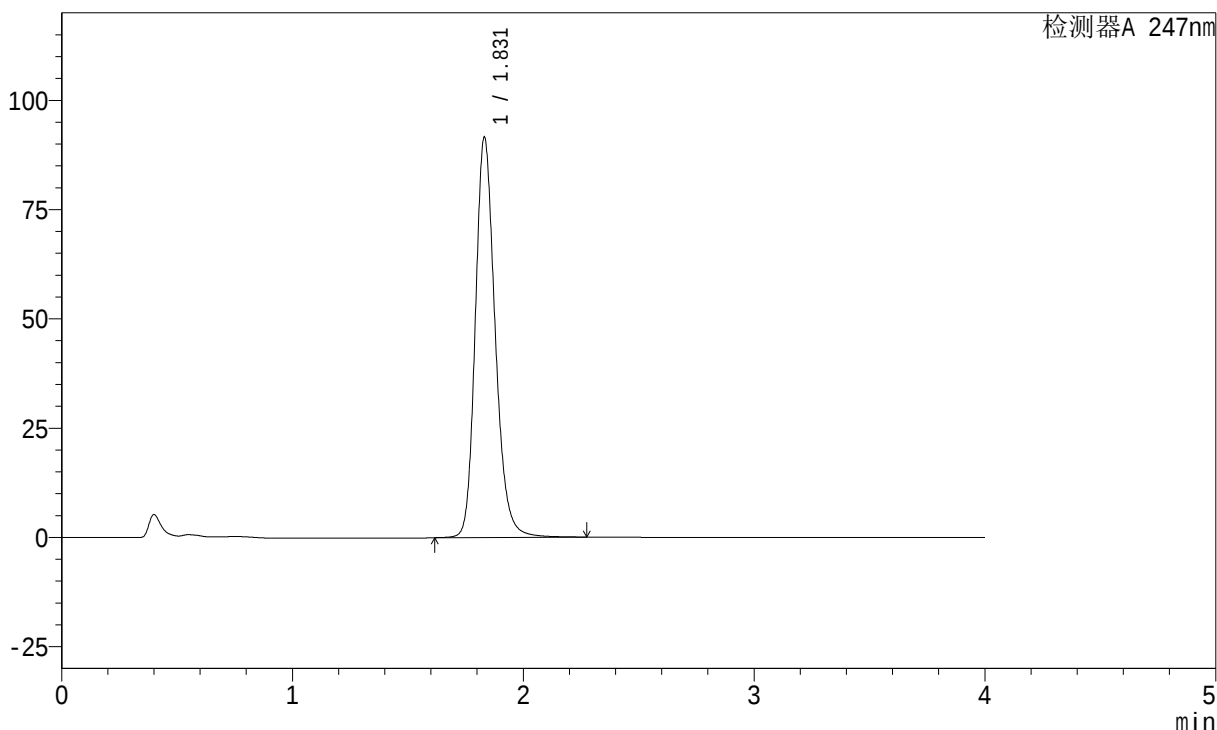
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-334-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-jx-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 4-35
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/24 03:38:20 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:49:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	547563	100.000	91557	2269	1.208	--
总计		547563	100.000	91557			

图220 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



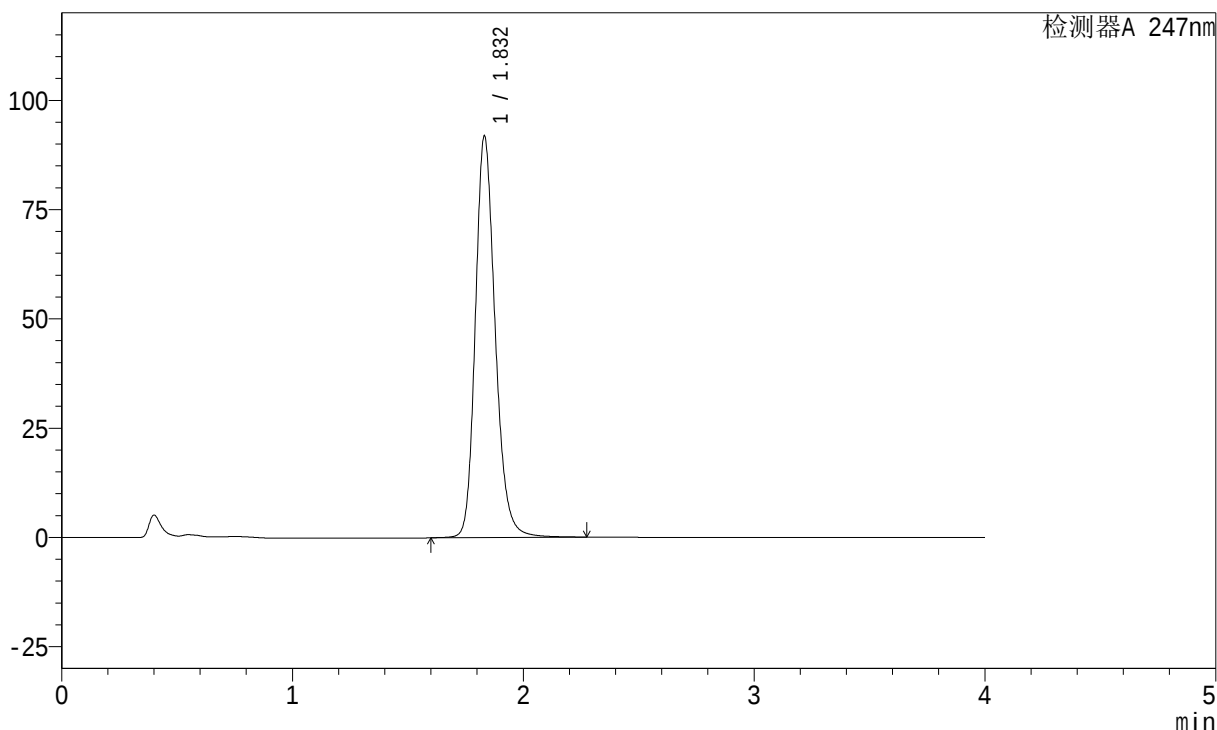
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-335-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-jx-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 4-44
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/24 03:42:43 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:49:48 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	549874	100.000	91811	2264	1.208	--
总计		549874	100.000	91811			

图221 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



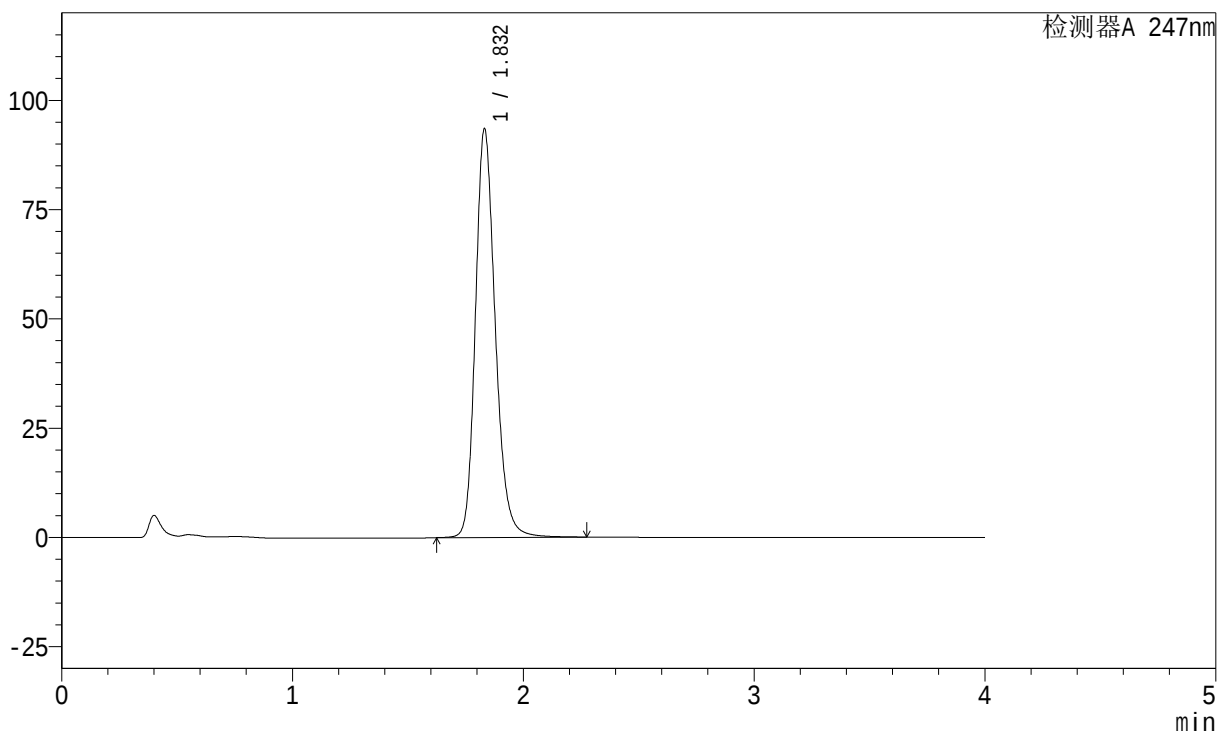
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-336-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-jx-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 4-53
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/24 03:47:05 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:49:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	558456	100.000	93414	2272	1.208	--
总计		558456	100.000	93414			

图222 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



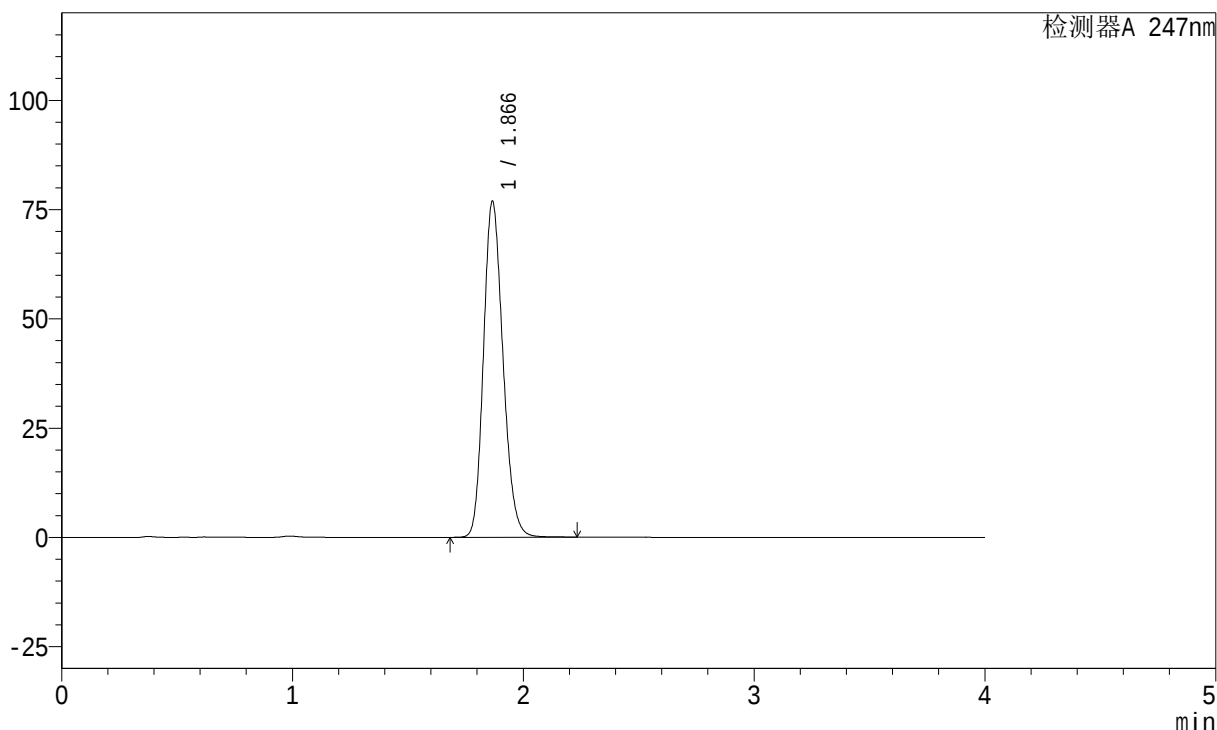
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-337-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/24 03:51:29 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:49:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	452023	100.000	76651	2344	1.186	--
总计		452023	100.000	76651			

图223 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



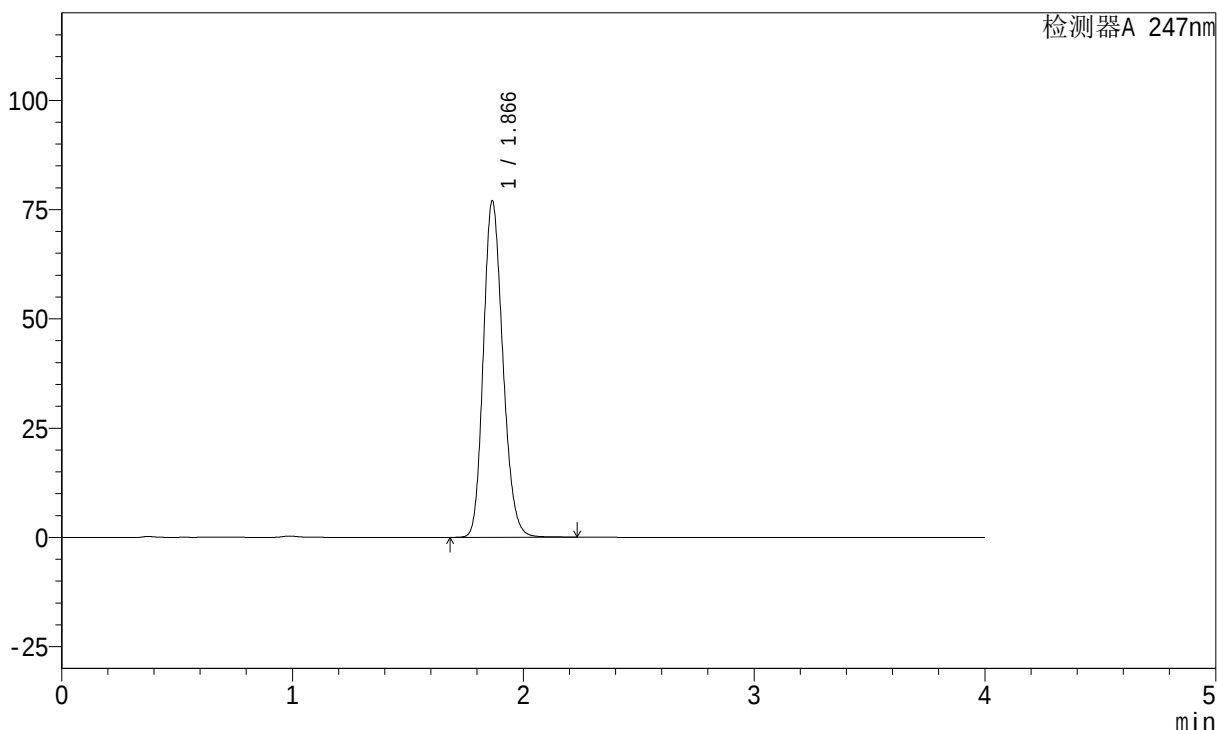
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-338-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw10t-40mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240323-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240323-Fx276.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/24 03:55:53 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/03/25 08:49:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	452013	100.000	76825	2348	1.185	--
总计		452013	100.000	76825			

图224 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2