

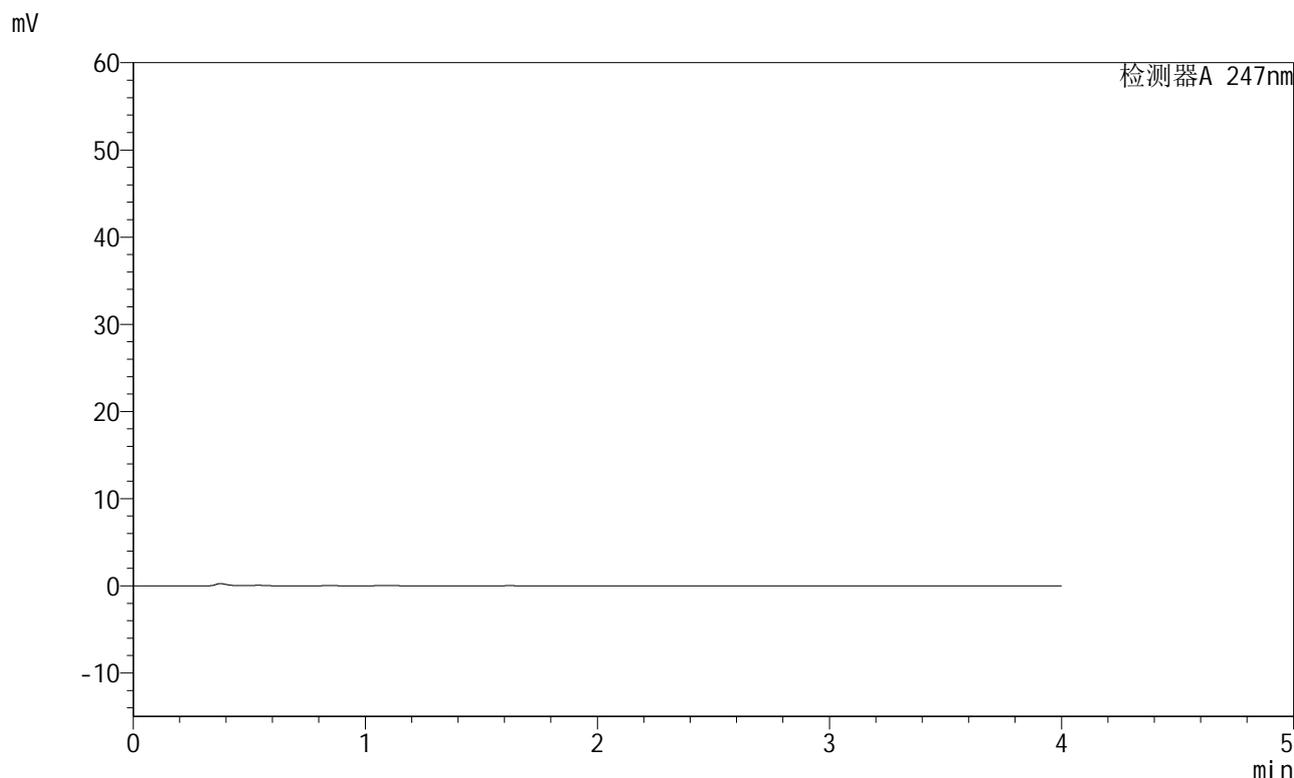


SMF-356

<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 - 0-15/27-115-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 11:40:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/03/25 08:39:41 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)
总计							

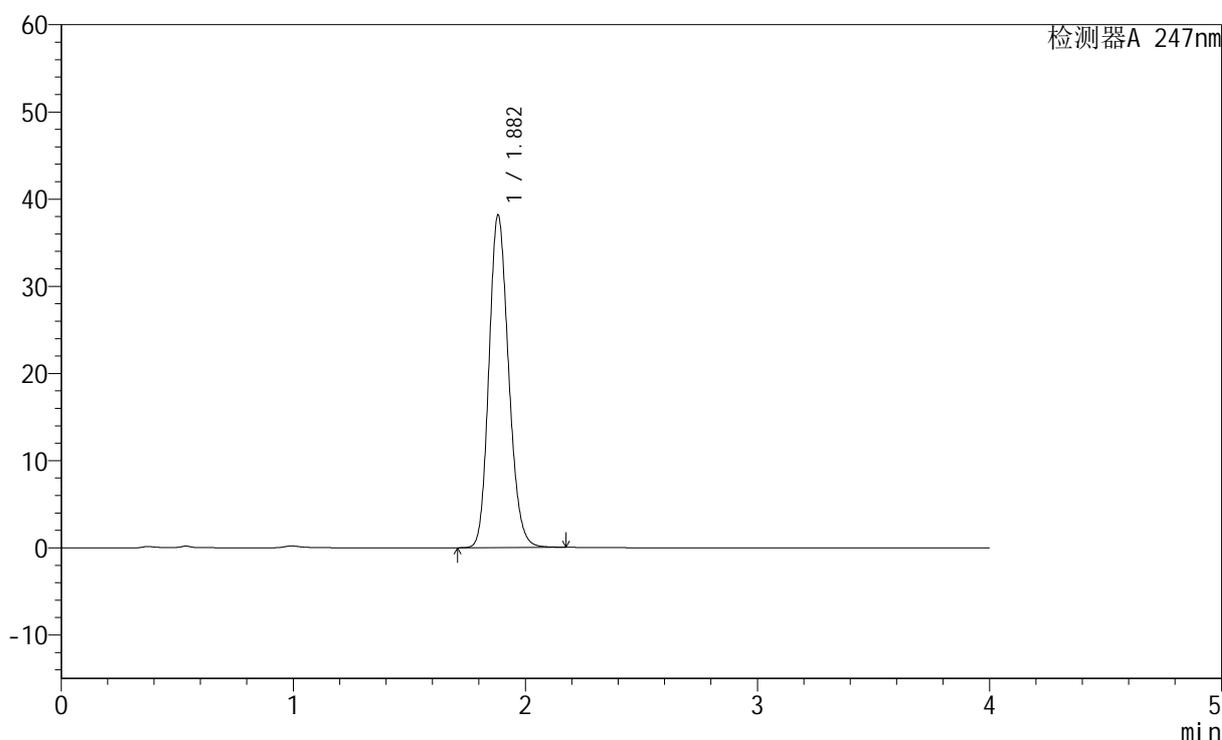
图1 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质
 溶剂

<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 - 0-15/27-116-2 - 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 μ l 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			

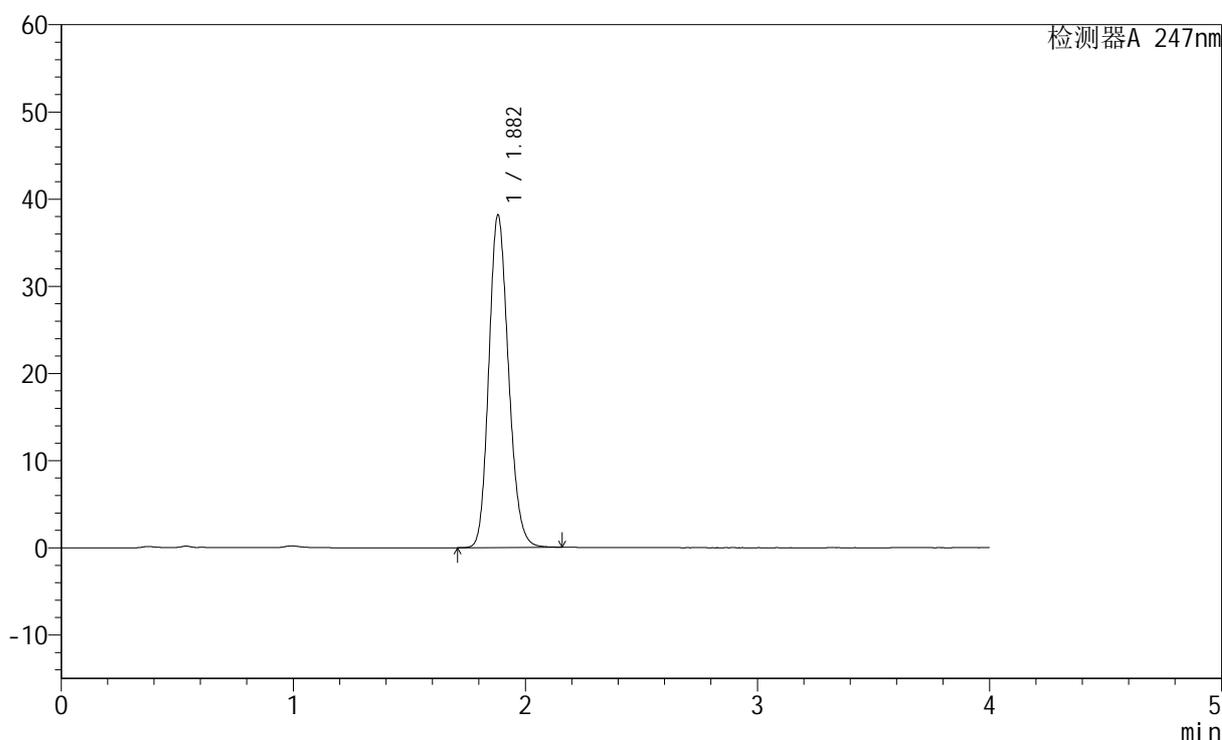
图2 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-15/27-117-2 - 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 μ l 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			

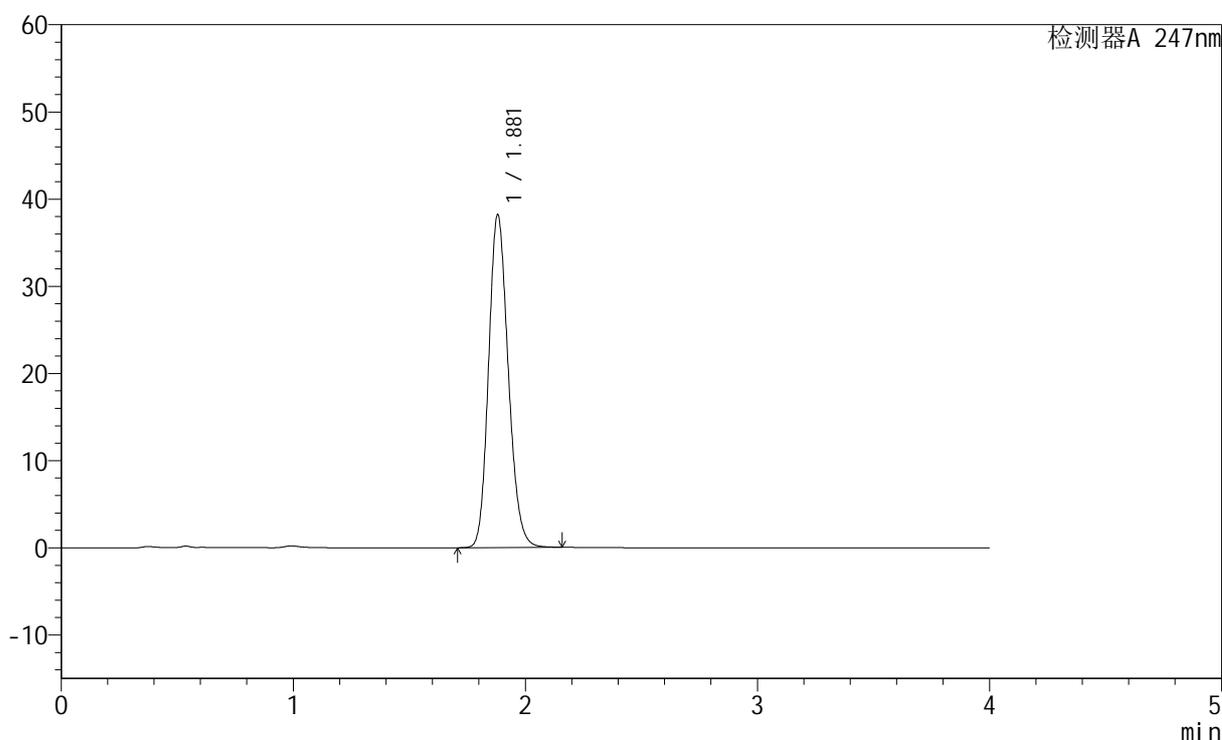
图3 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-15/27-118-2 - 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 μ l 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			

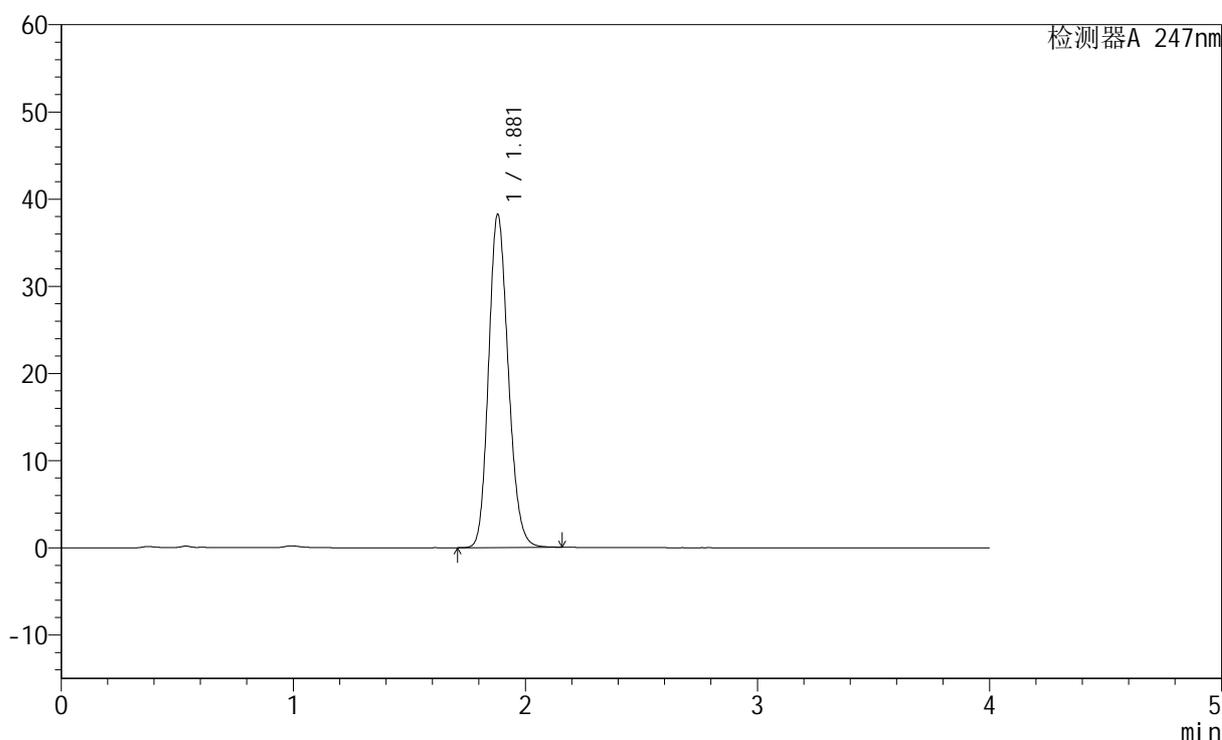
图4 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-15/27-119-2 - 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 μ l 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

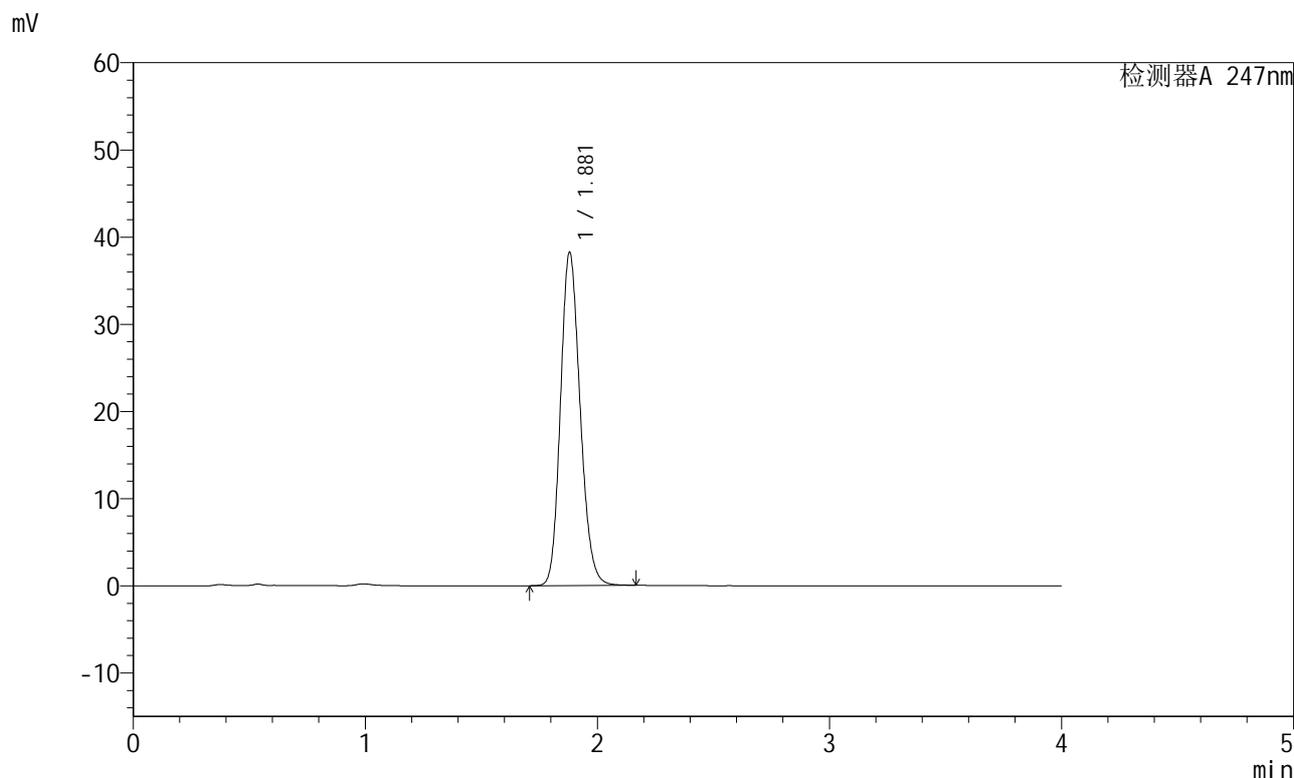
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.881	225066	100.000	38218	2372	1.167	--
总计		225066	100.000	38218			

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

<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>



<峰表>

检测器A 247nm

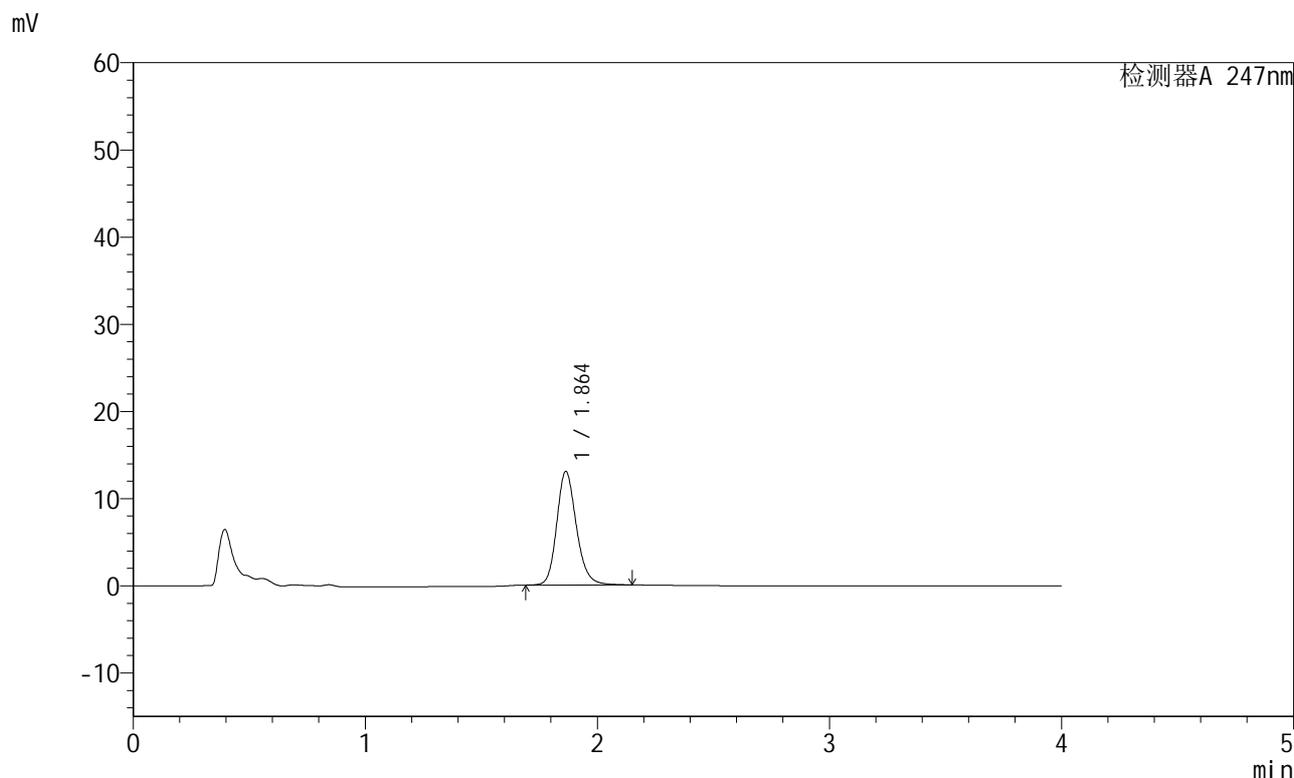
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.881	225214	100.000	38246	2370	1.167	--
总计		225214	100.000	38246			

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

<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>



<峰表>

检测器A 247nm

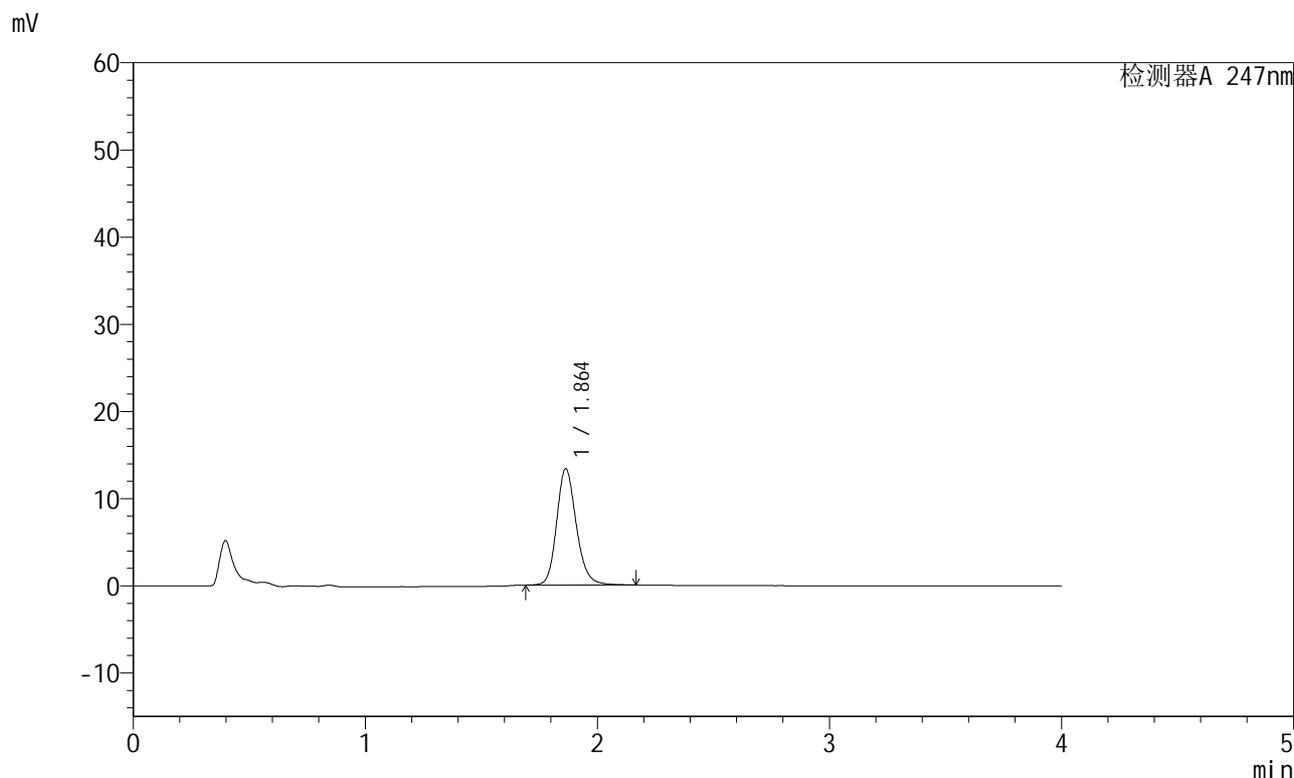
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	76757	100.000	13040	2410	1.184	--
总计		76757	100.000	13040			

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

<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>



<峰表>

检测器A 247nm

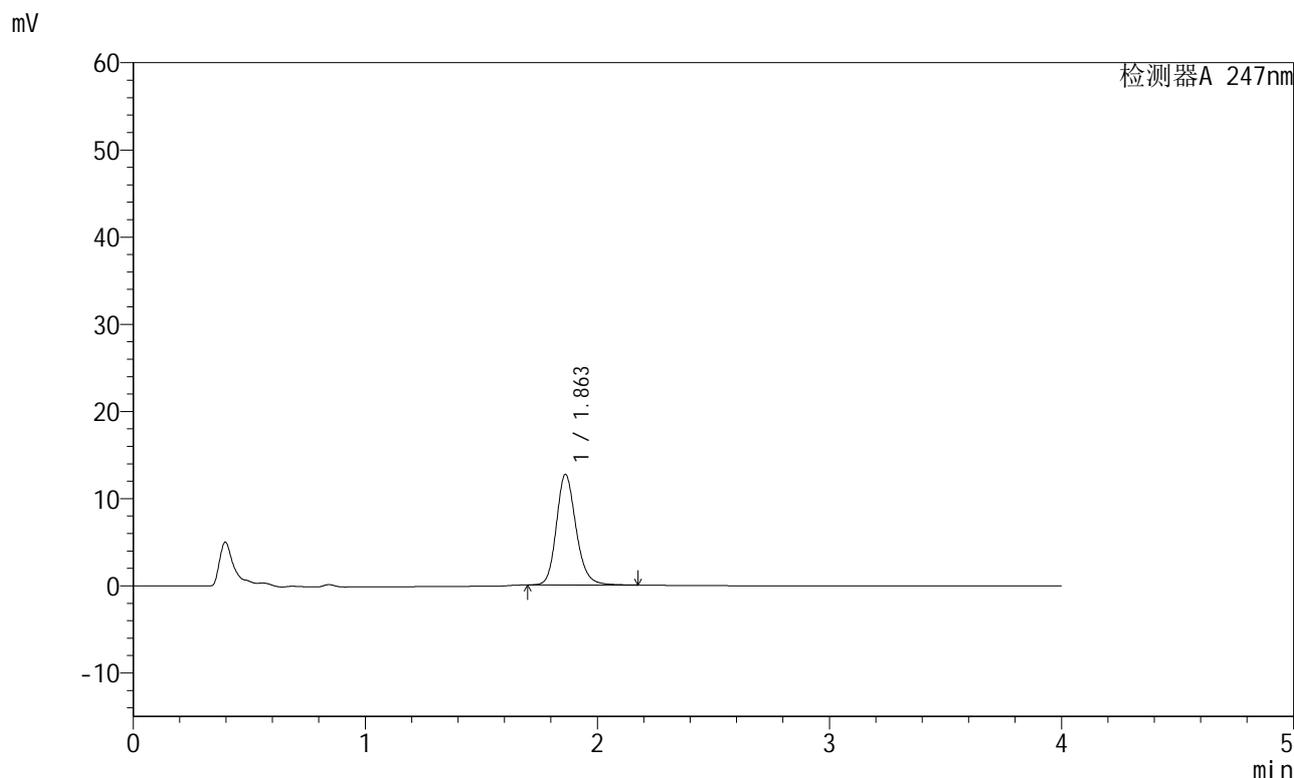
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	78737	100.000	13356	2408	1.184	--
总计		78737	100.000	13356			

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>



<峰表>

检测器A 247nm

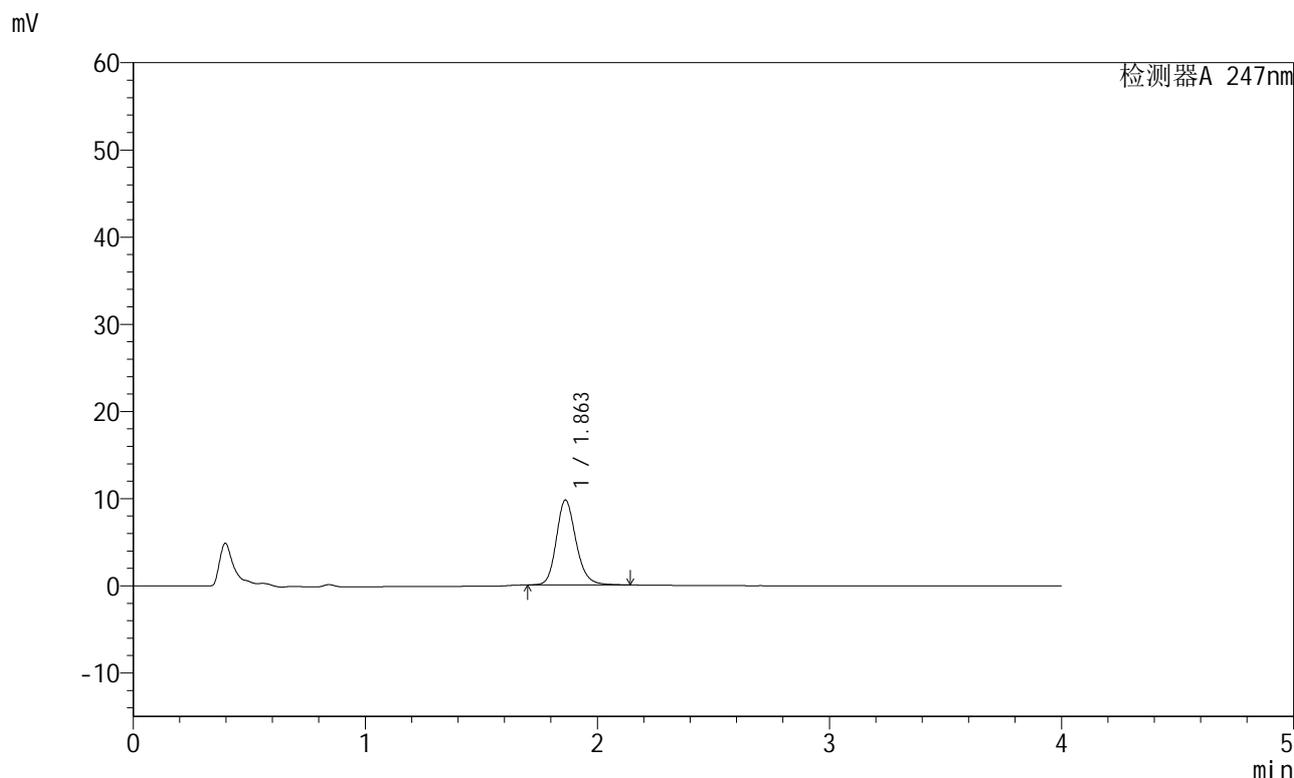
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	74882	100.000	12693	2400	1.186	--
总计		74882	100.000	12693			

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>



<峰表>

检测器A 247nm

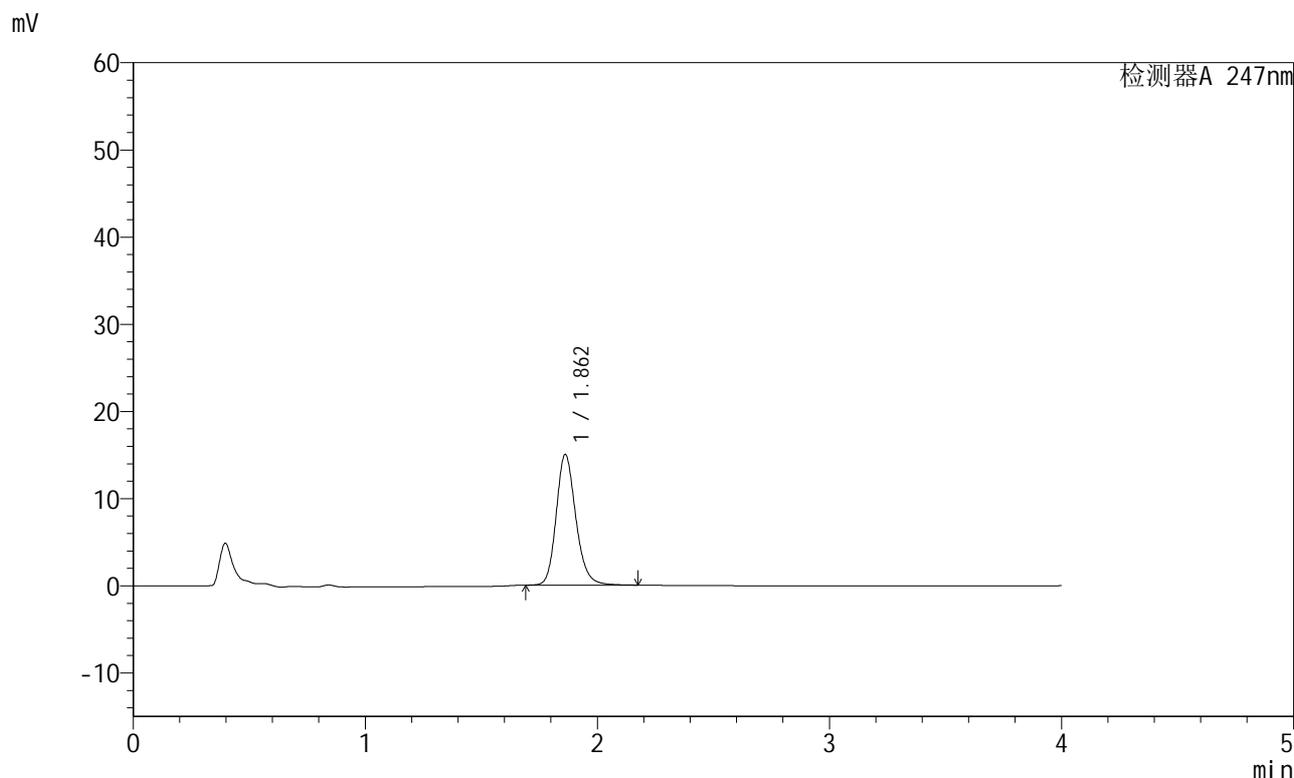
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	57494	100.000	9743	2393	1.183	--
总计		57494	100.000	9743			

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

<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 - 0-15/27-125-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 12:23:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/03/25 08:40:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

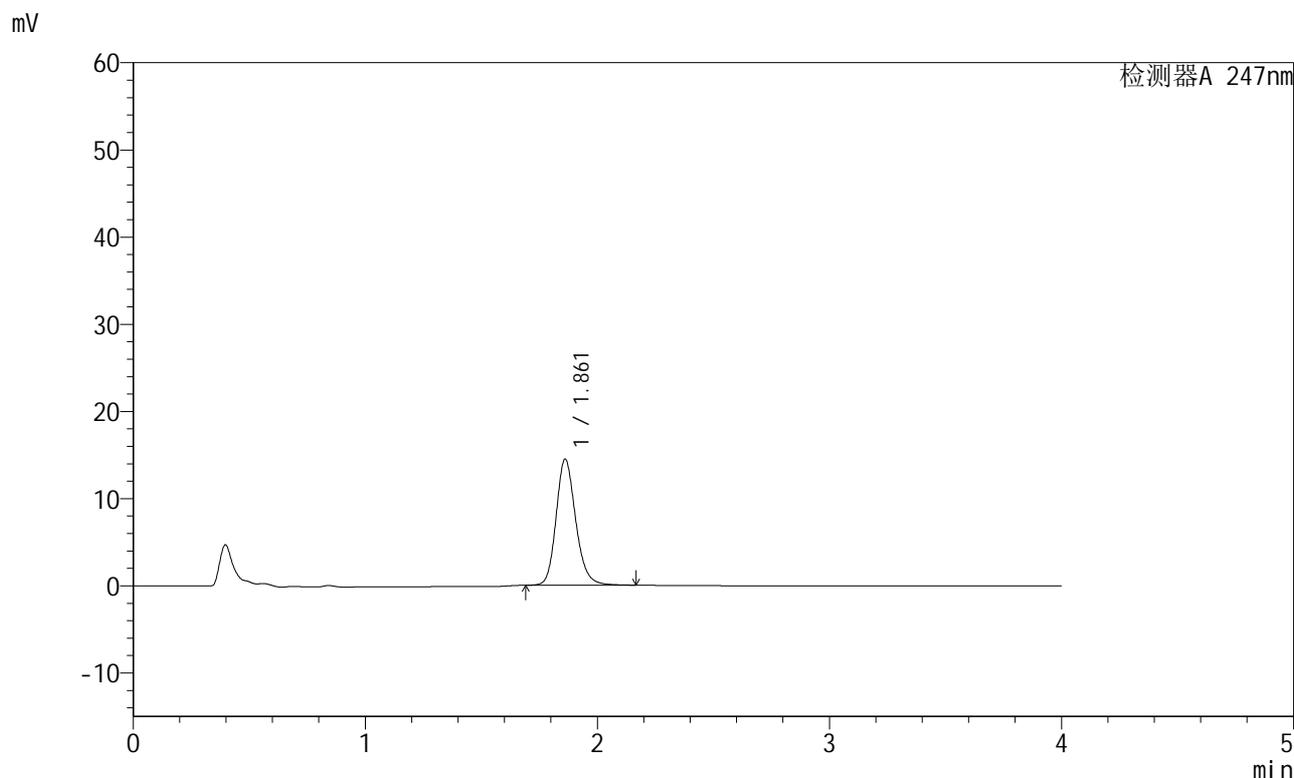
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	88325	100.000	14981	2404	1.187	--
总计		88325	100.000	14981			

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

<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 - 0-15/27-126-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 12:28:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/03/25 08:40:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

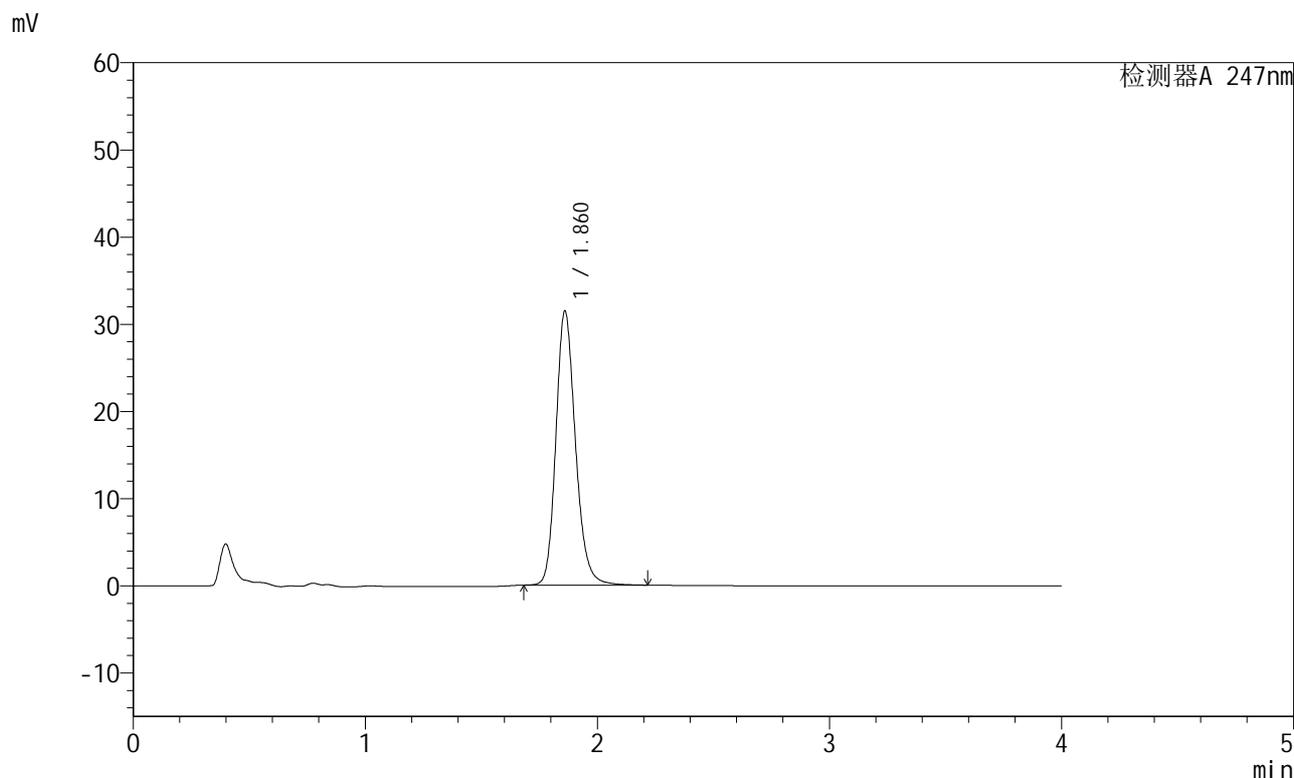
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	85143	100.000	14449	2403	1.183	--
总计		85143	100.000	14449			

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

<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 - 0-15/27-127-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 12:32:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/03/25 08:40:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

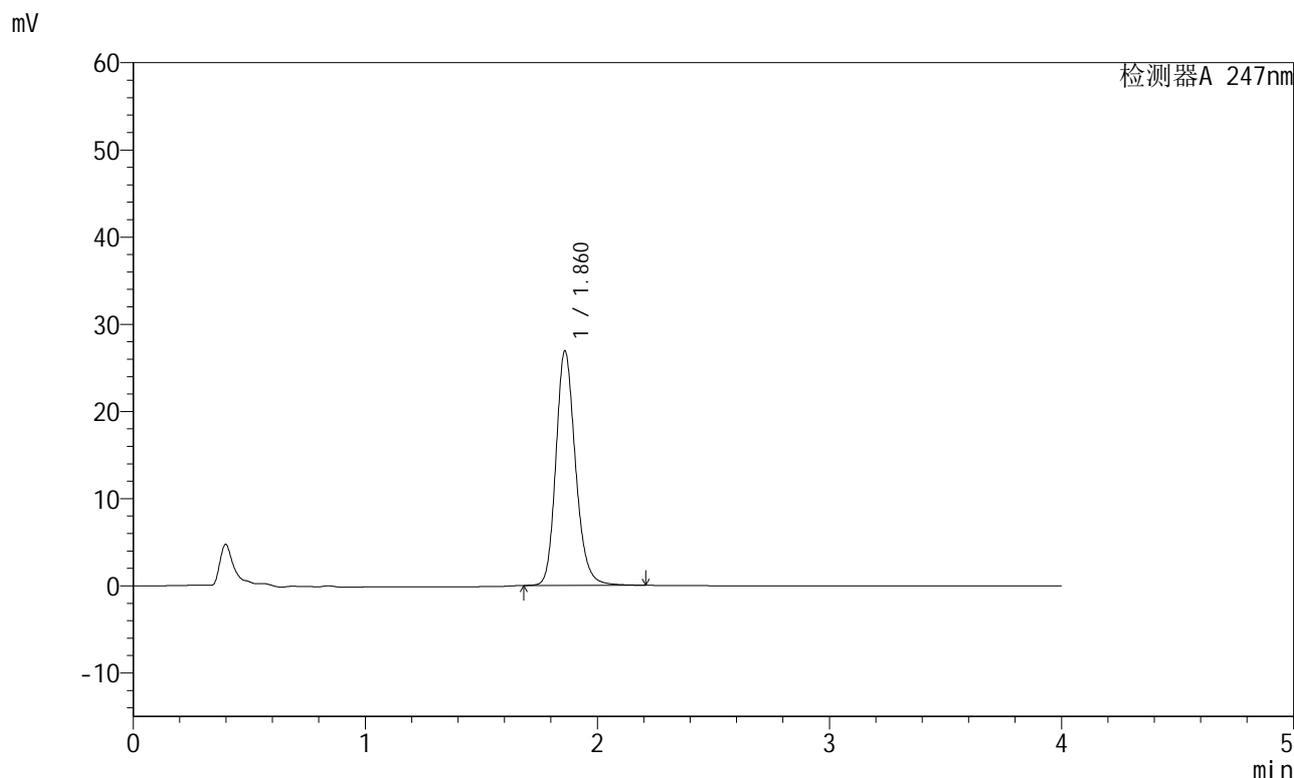
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	184665	100.000	31346	2415	1.193	--
总计		184665	100.000	31346			

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

<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 - 0-15/27-128-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 12:37:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/03/25 08:40:19 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	1.860	157912	100.000	26824	2414	1.190	--
总计		157912	100.000	26824			

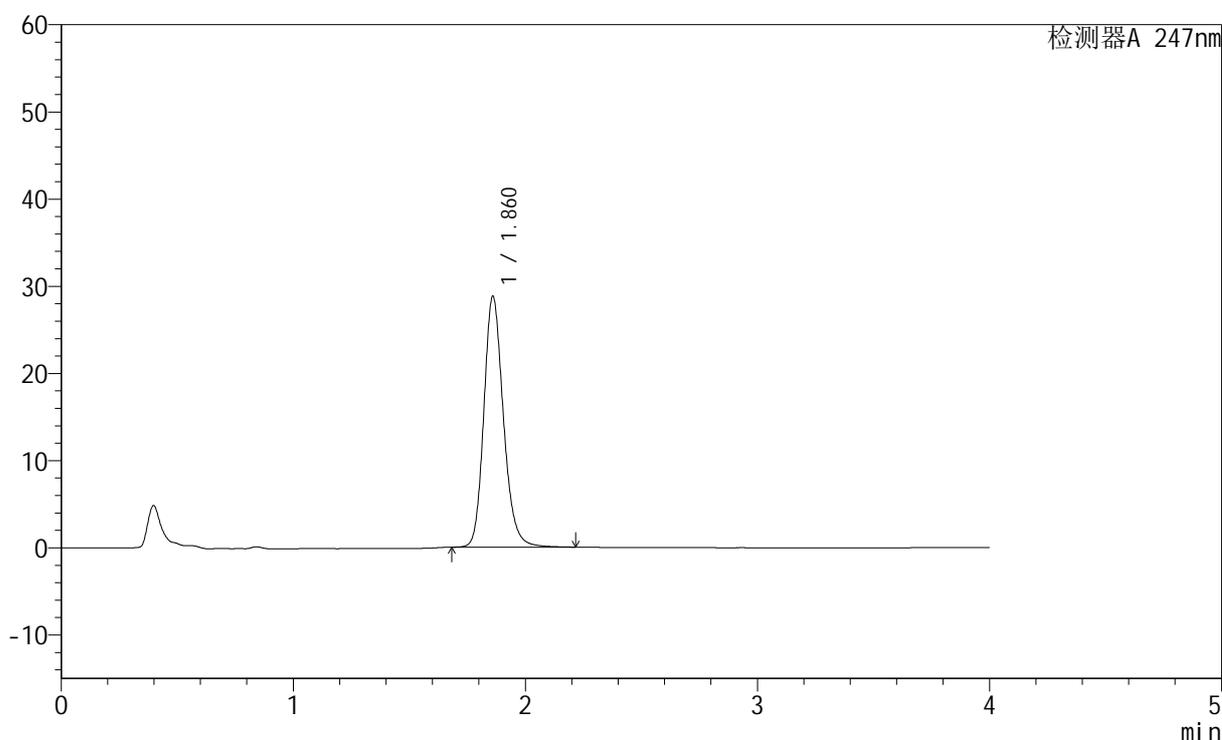
图14 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-129-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 12:41:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/03/25 08:40:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

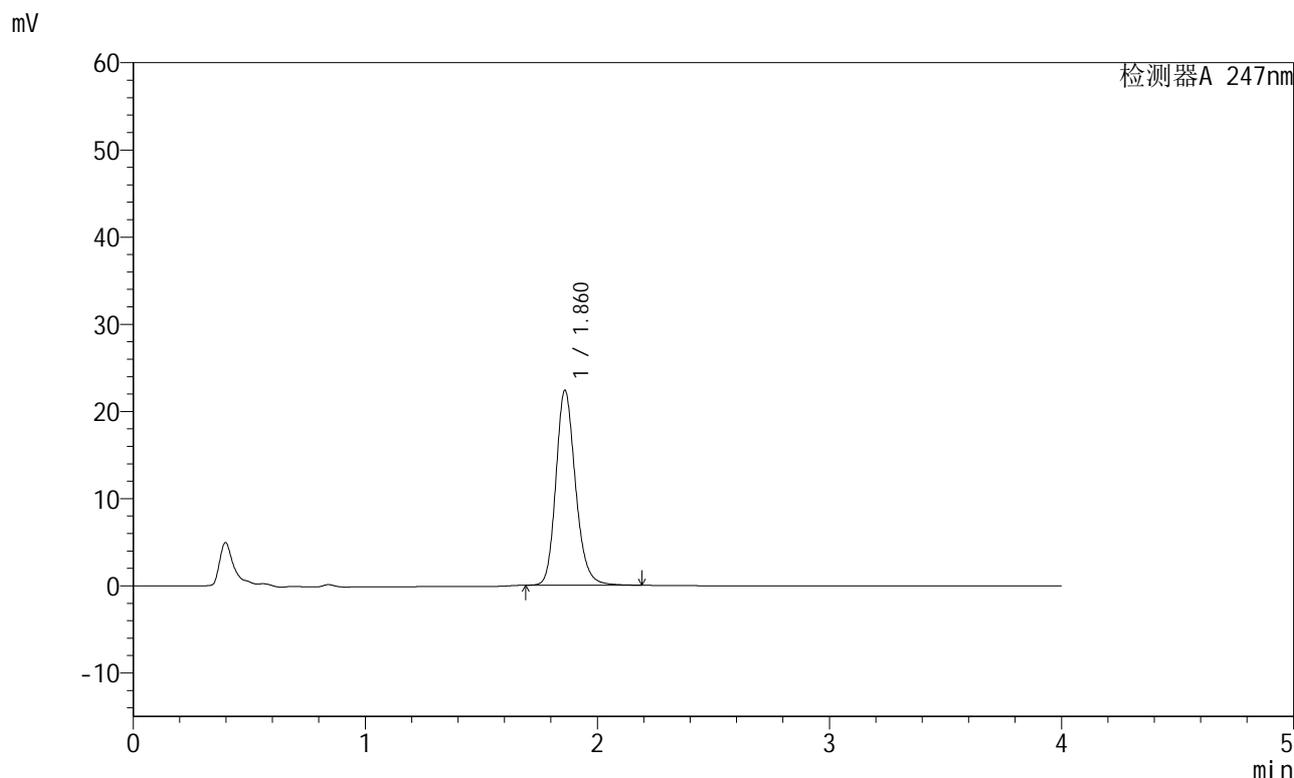
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	169019	100.000	28676	2412	1.192	--
总计		169019	100.000	28676			

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

<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>



<峰表>

检测器A 247nm

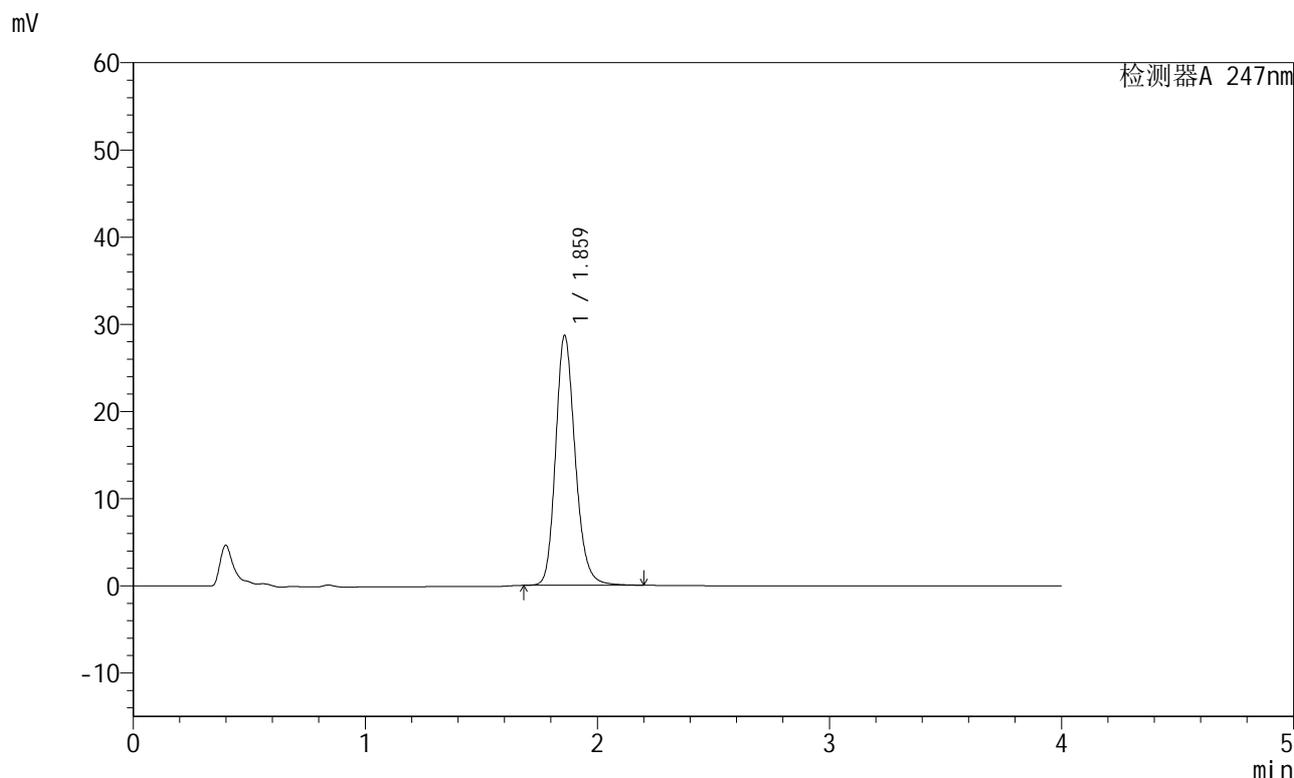
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	131464	100.000	22301	2407	1.191	--
总计		131464	100.000	22301			

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

<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>



<峰表>

检测器A 247nm

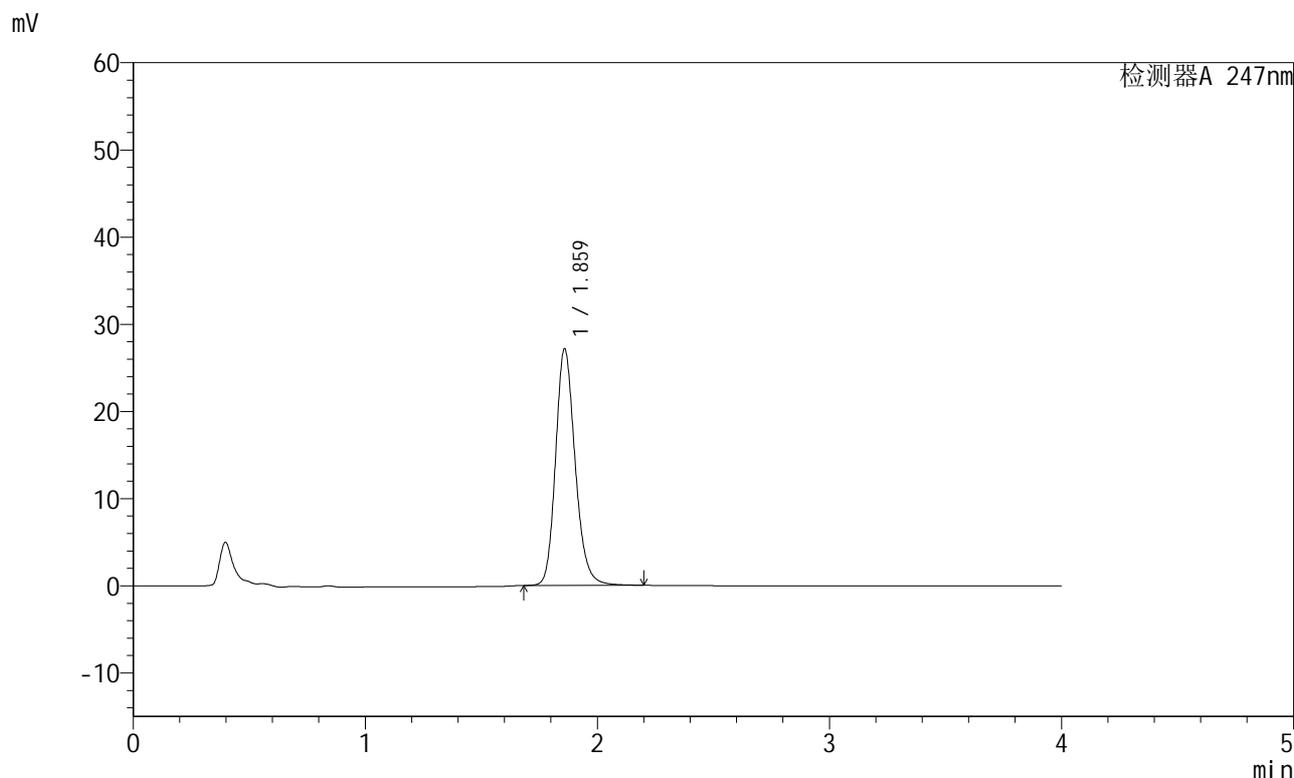
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	168171	100.000	28500	2406	1.192	--
总计		168171	100.000	28500			

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

<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>



<峰表>

检测器A 247nm

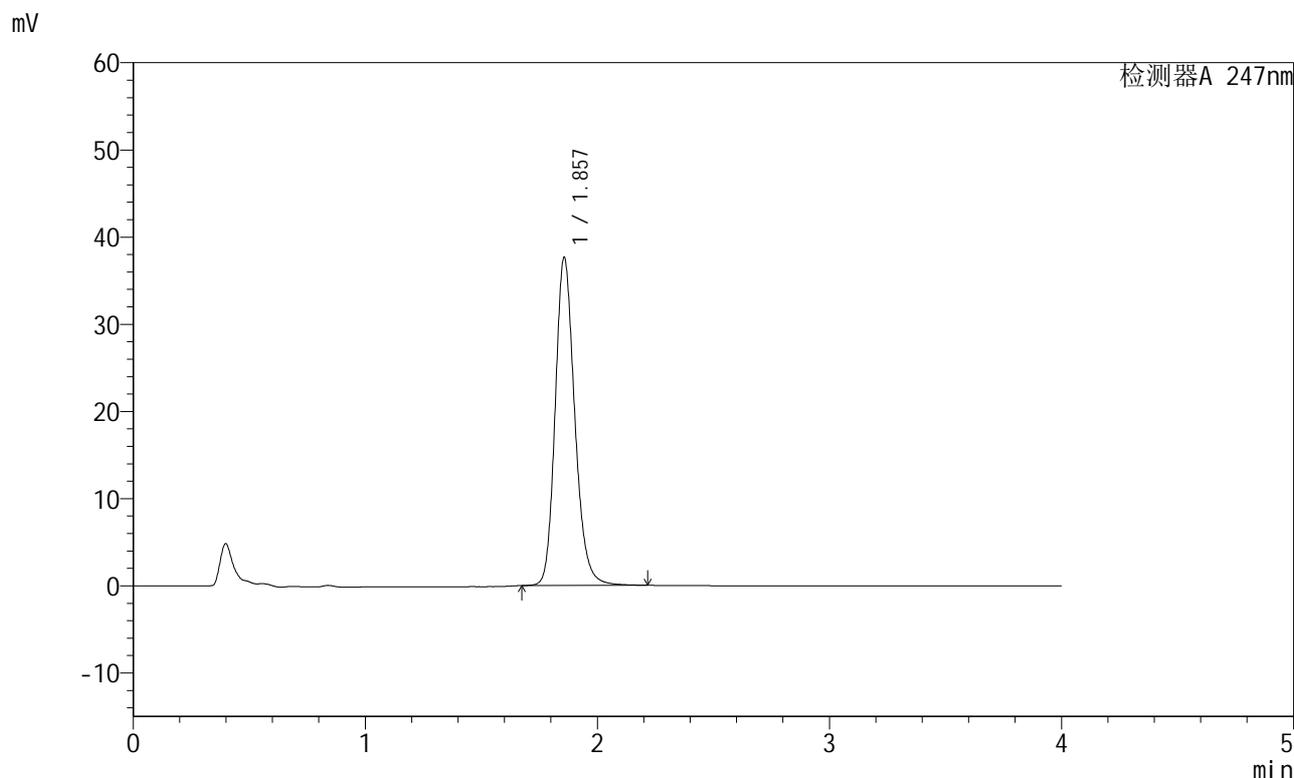
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	159325	100.000	27002	2407	1.192	--
总计		159325	100.000	27002			

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

<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>



<峰表>

检测器A 247nm

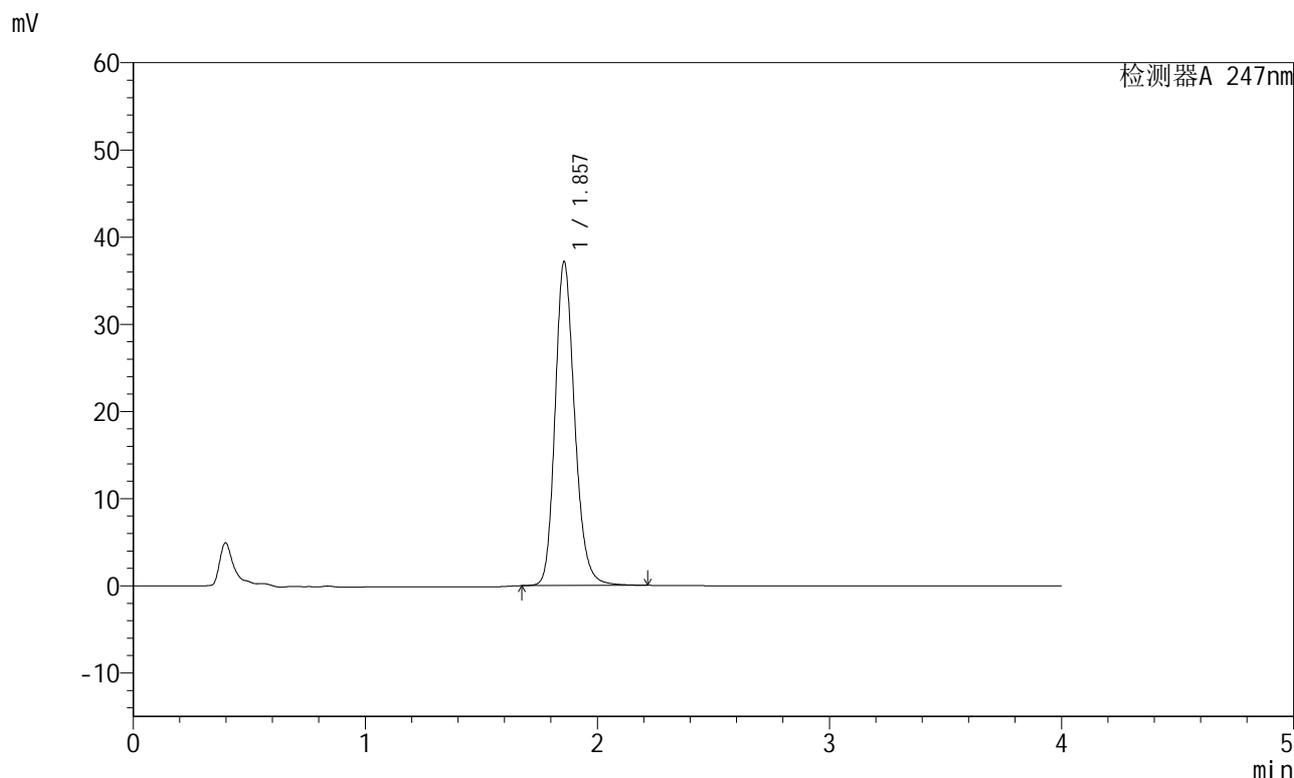
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	220859	100.000	37584	2404	1.195	--
总计		220859	100.000	37584			

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

<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 - 0-15/27-134-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 13:03:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/03/25 08:40:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

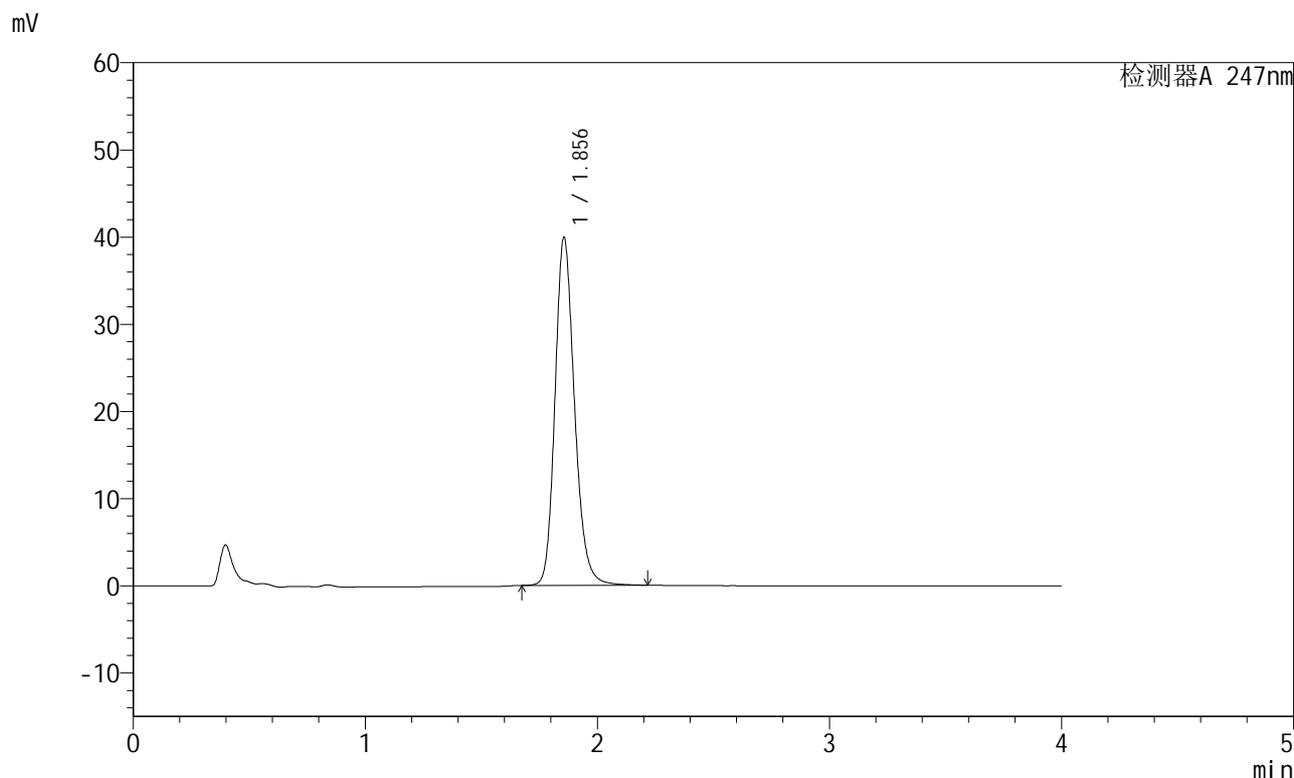
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	218149	100.000	37131	2404	1.195	--
总计		218149	100.000	37131			

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

<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>



<峰表>

检测器A 247nm

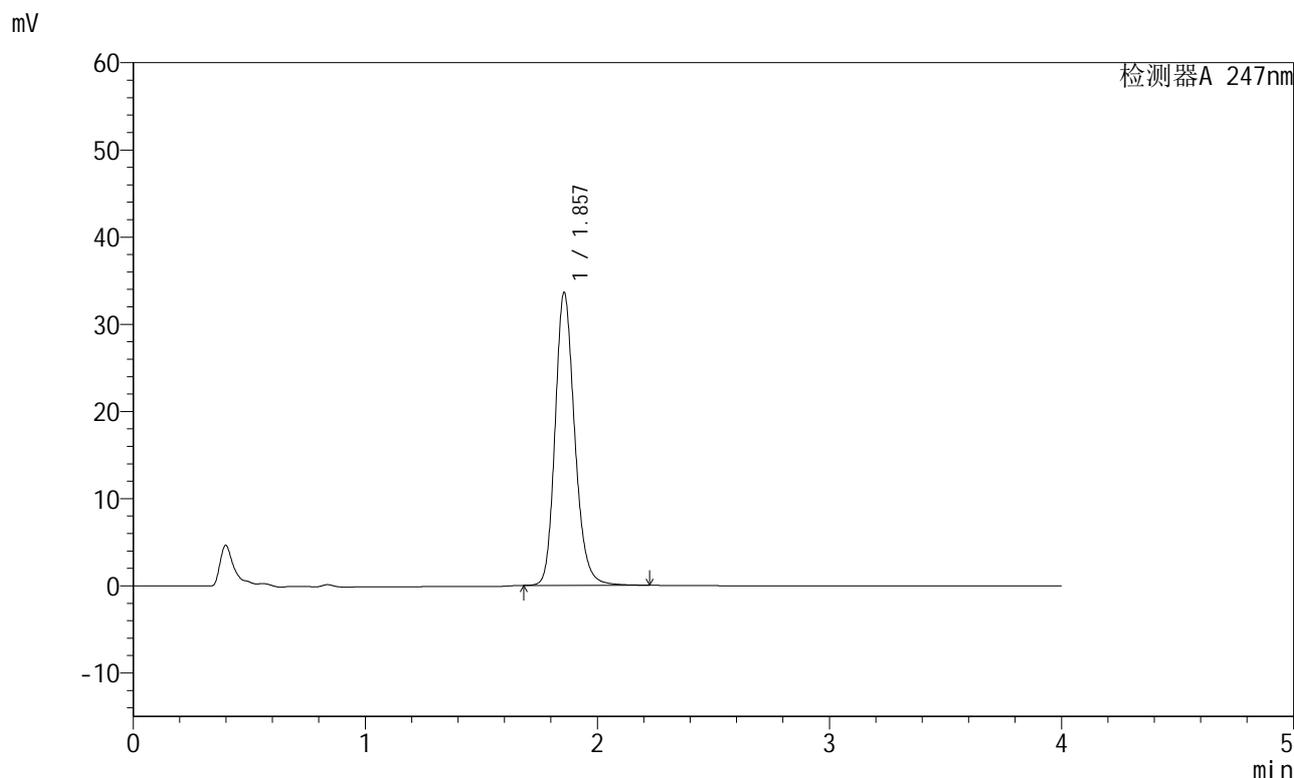
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	233660	100.000	39906	2413	1.193	--
总计		233660	100.000	39906			

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

<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 - 0-15/27-136-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 13:11:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/03/25 08:40:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

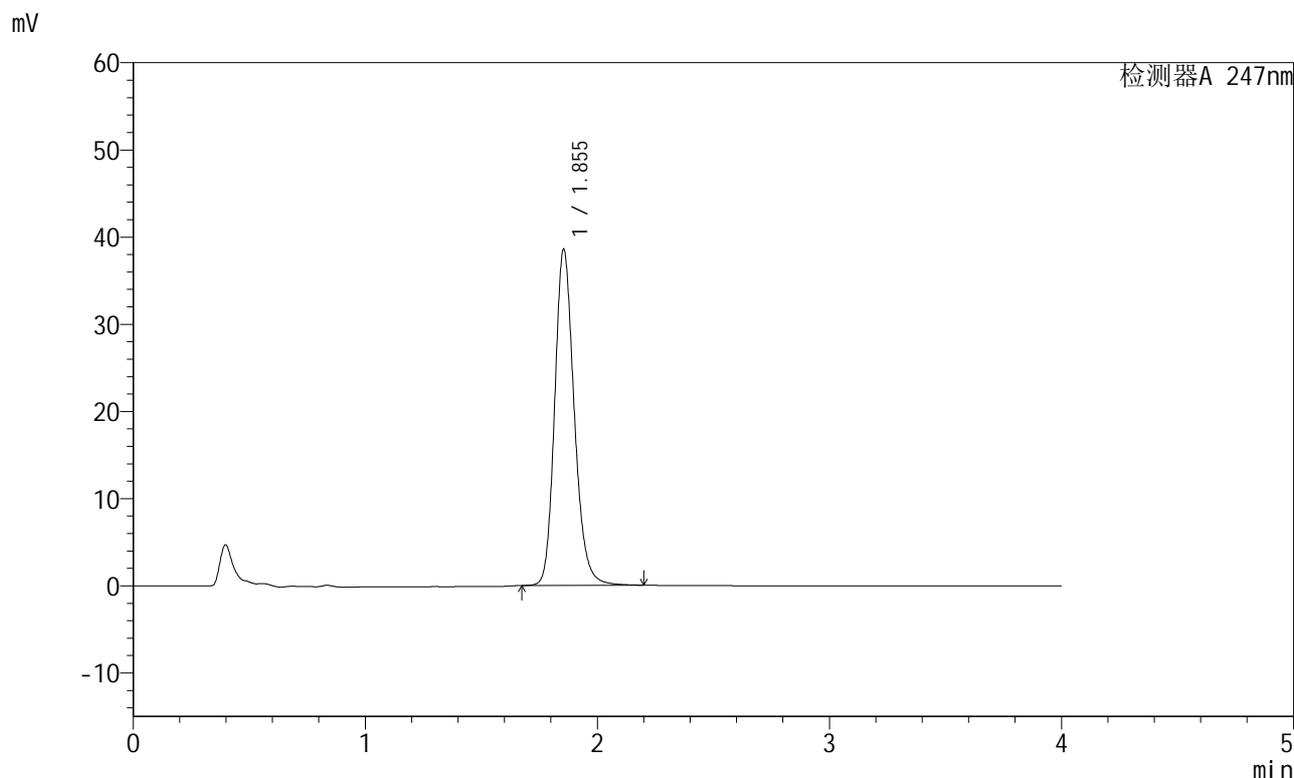
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	197101	100.000	33558	2405	1.193	--
总计		197101	100.000	33558			

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

<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>



<峰表>

检测器A 247nm

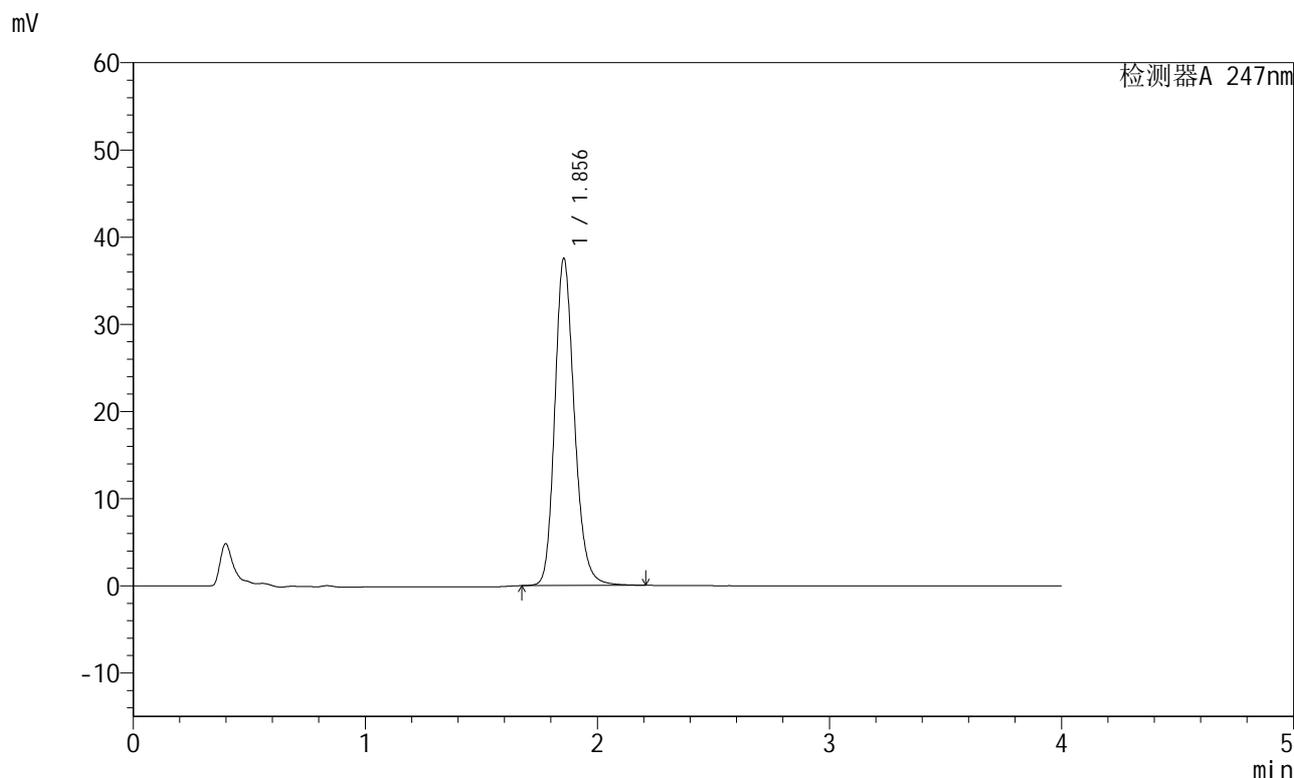
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	226132	100.000	38575	2400	1.193	--
总计		226132	100.000	38575			

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

<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>



<峰表>

检测器A 247nm

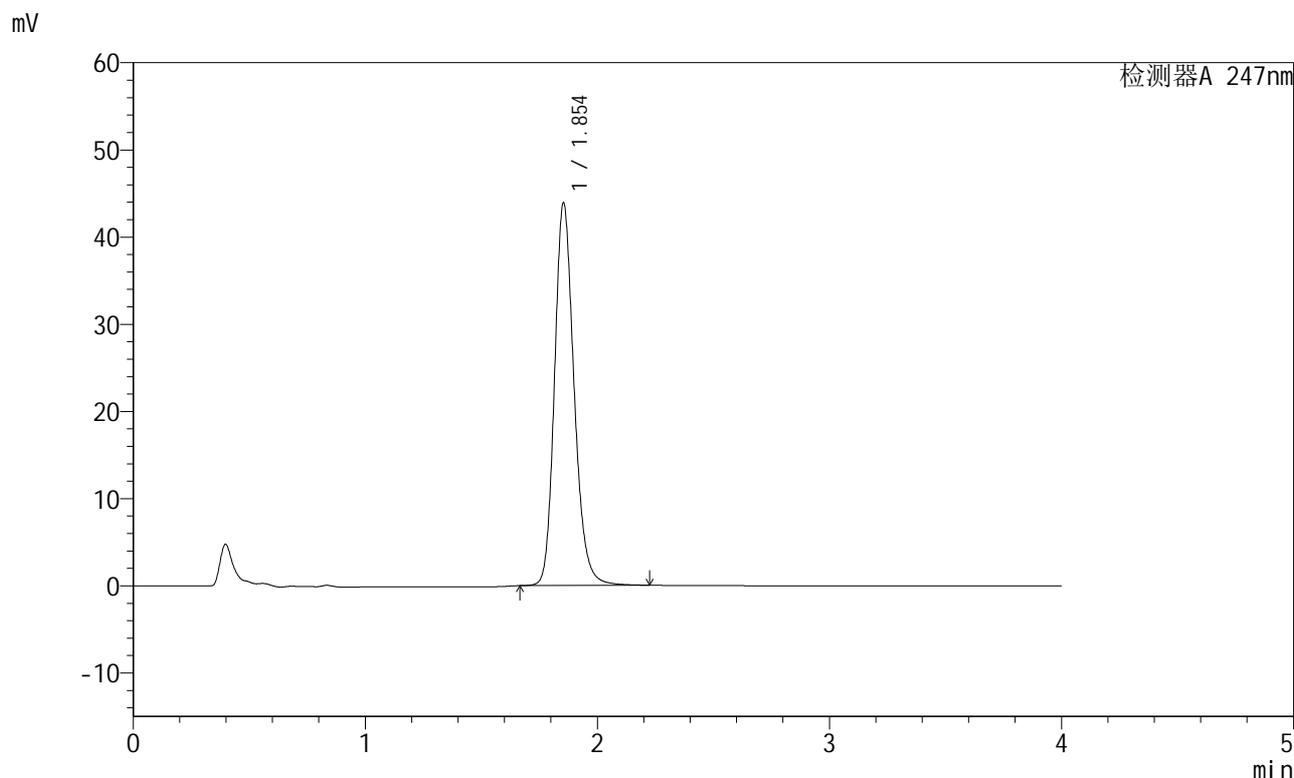
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	220398	100.000	37542	2398	1.194	--
总计		220398	100.000	37542			

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

<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>



<峰表>

检测器A 247nm

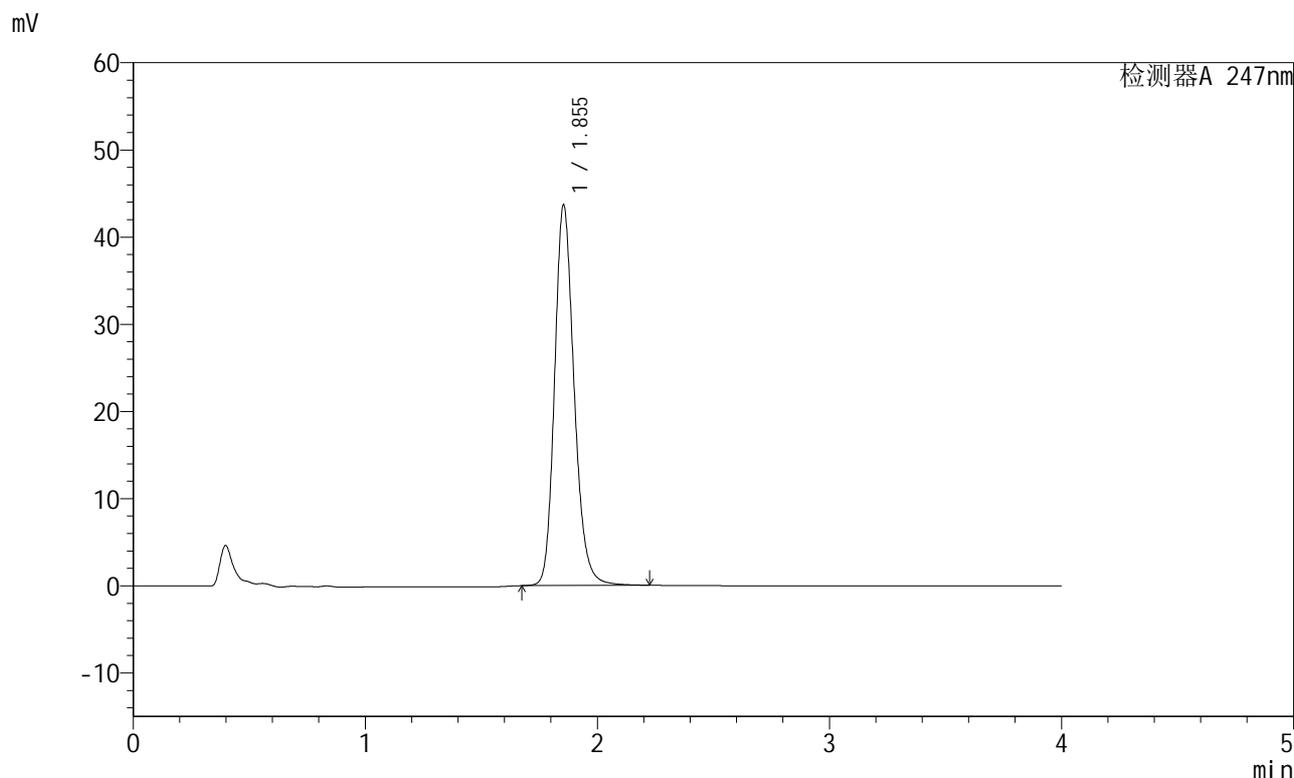
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	257738	100.000	43903	2395	1.196	--
总计		257738	100.000	43903			

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

<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>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

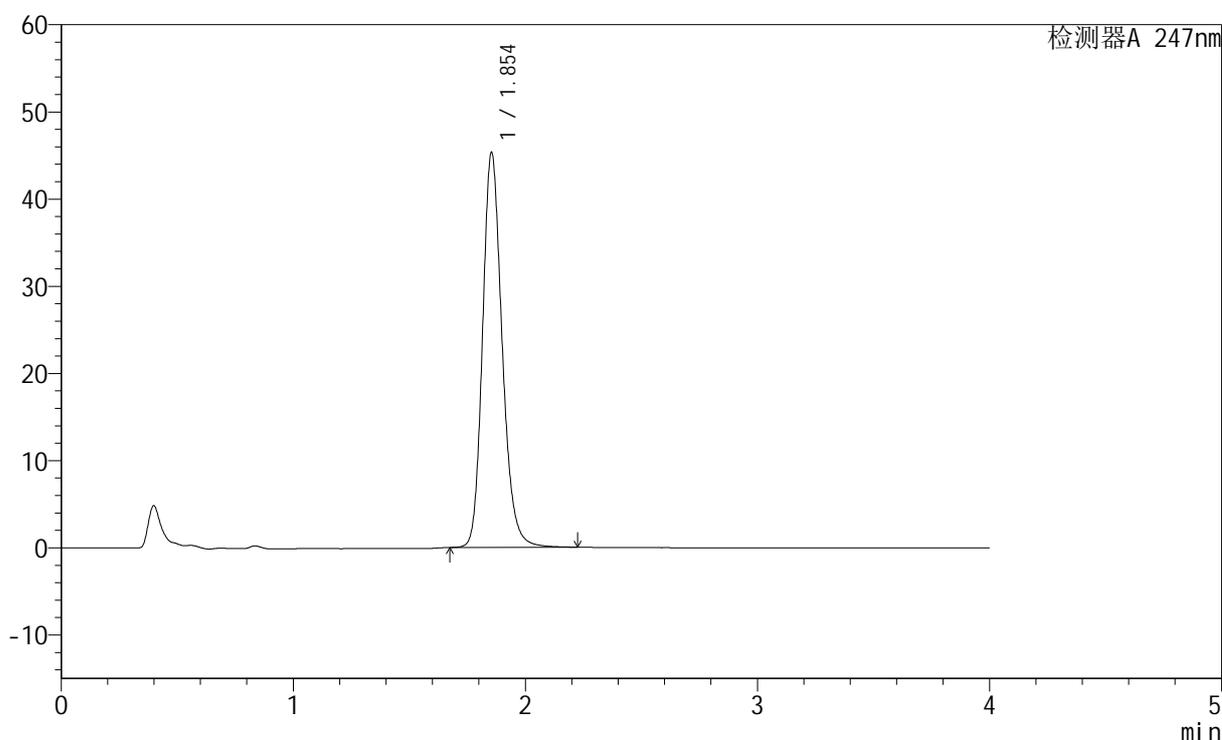
图26 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-141-2 - 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 μ l 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

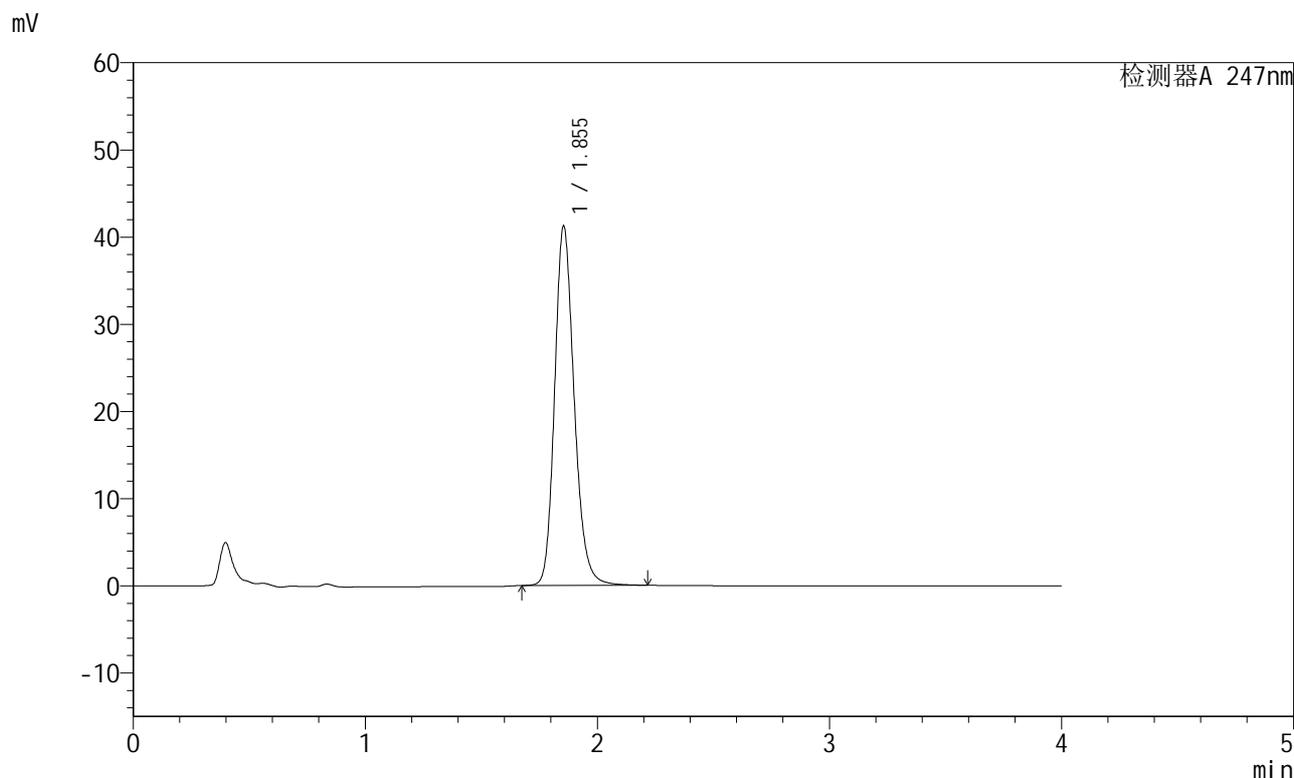
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	265914	100.000	45314	2394	1.196	--
总计		265914	100.000	45314			

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

<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 - 0-15/27-142-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 13:38:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/03/25 08:40:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

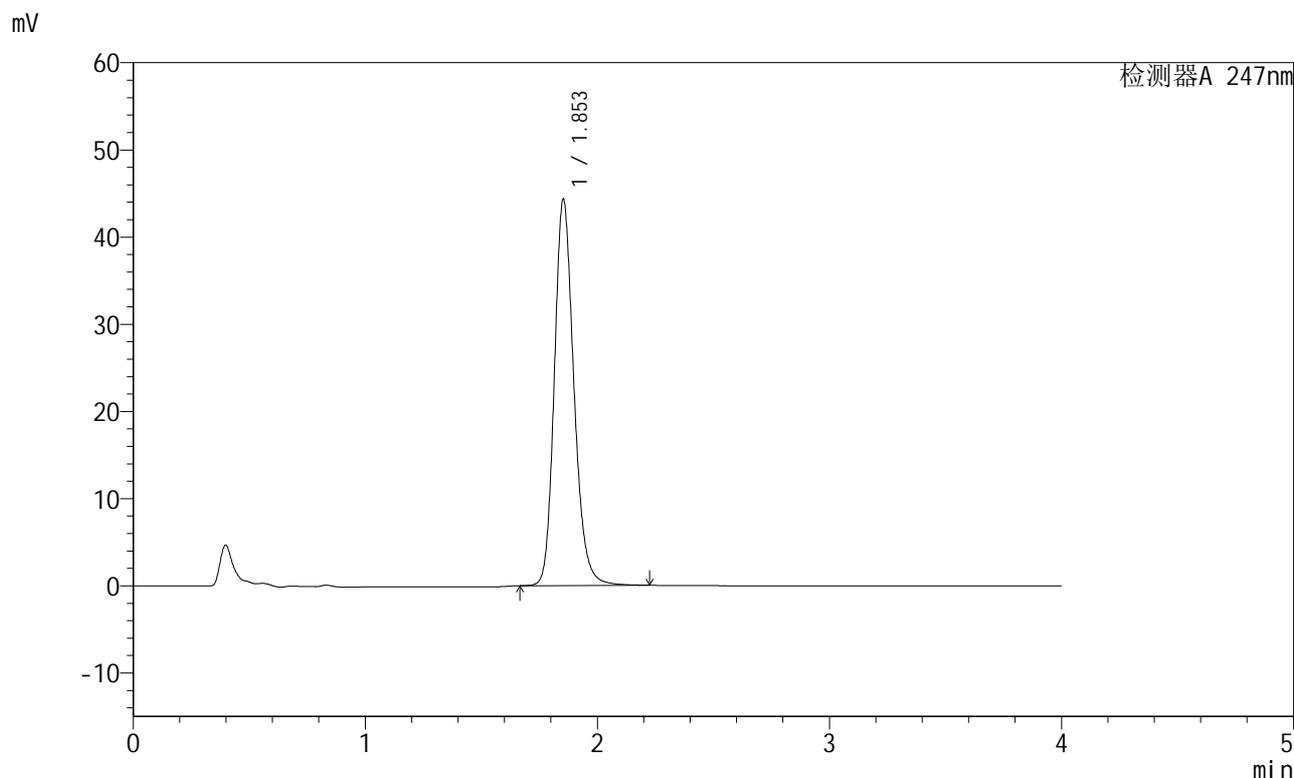
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	242066	100.000	41244	2395	1.194	--
总计		242066	100.000	41244			

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

<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>



<峰表>

检测器A 247nm

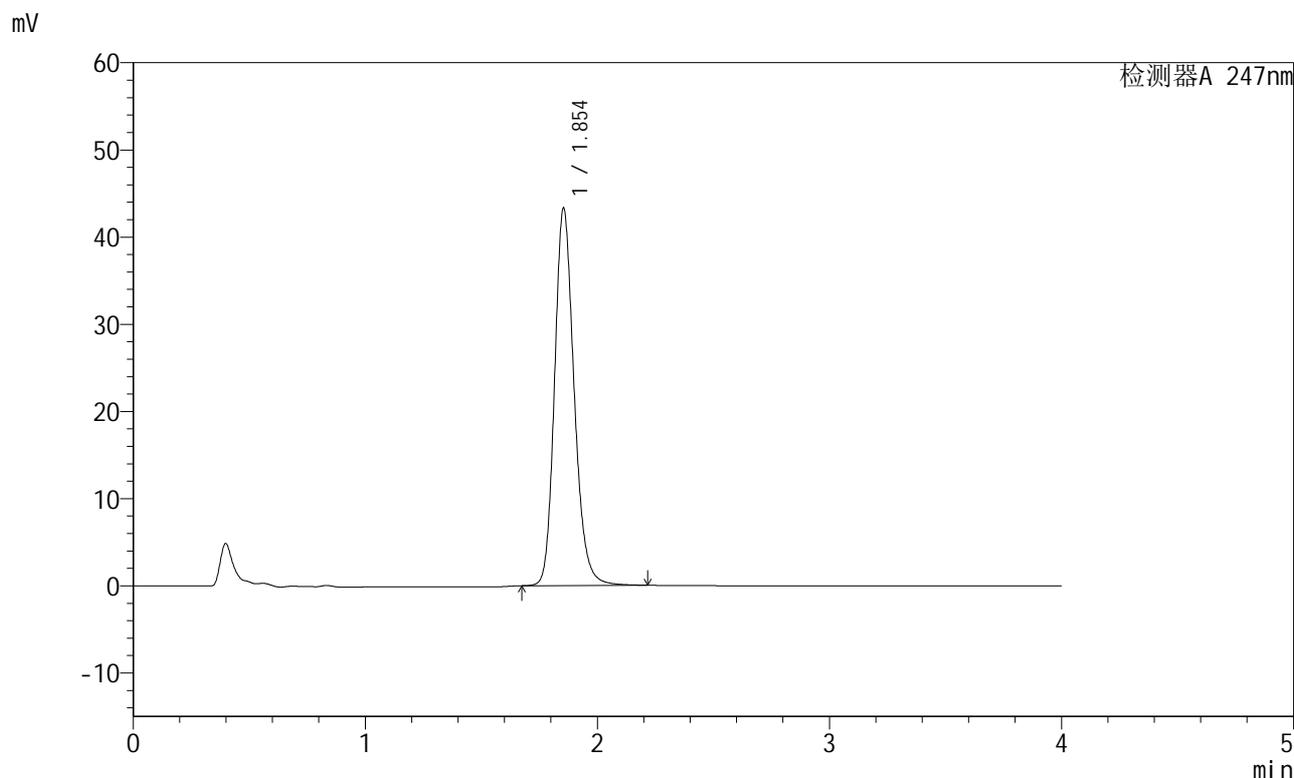
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	260237	100.000	44287	2393	1.196	--
总计		260237	100.000	44287			

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

<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 - 0-15/27-144-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 13:46:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/03/25 08:41:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

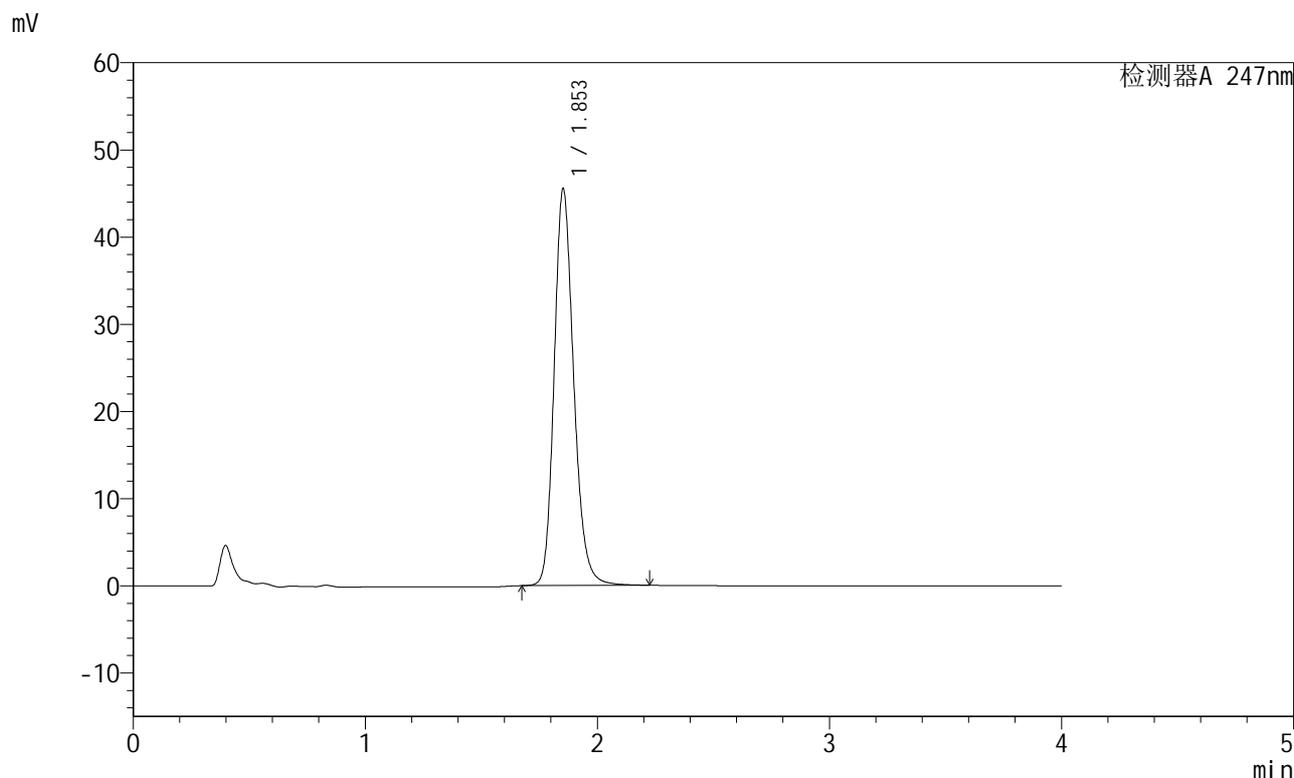
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	254340	100.000	43310	2392	1.195	--
总计		254340	100.000	43310			

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

<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>



<峰表>

检测器A 247nm

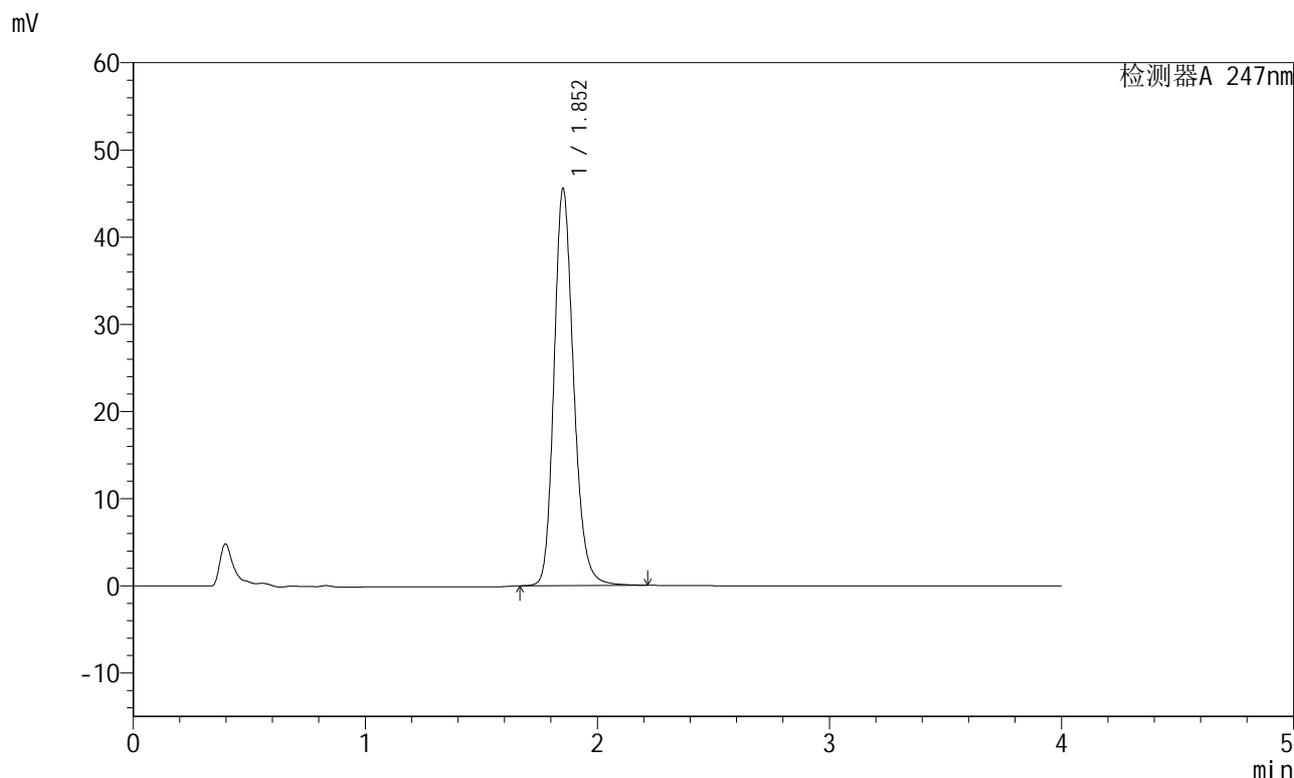
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	267164	100.000	45442	2389	1.195	--
总计		267164	100.000	45442			

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

<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 - 0-15/27-146-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 13:55:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/03/25 08:41:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

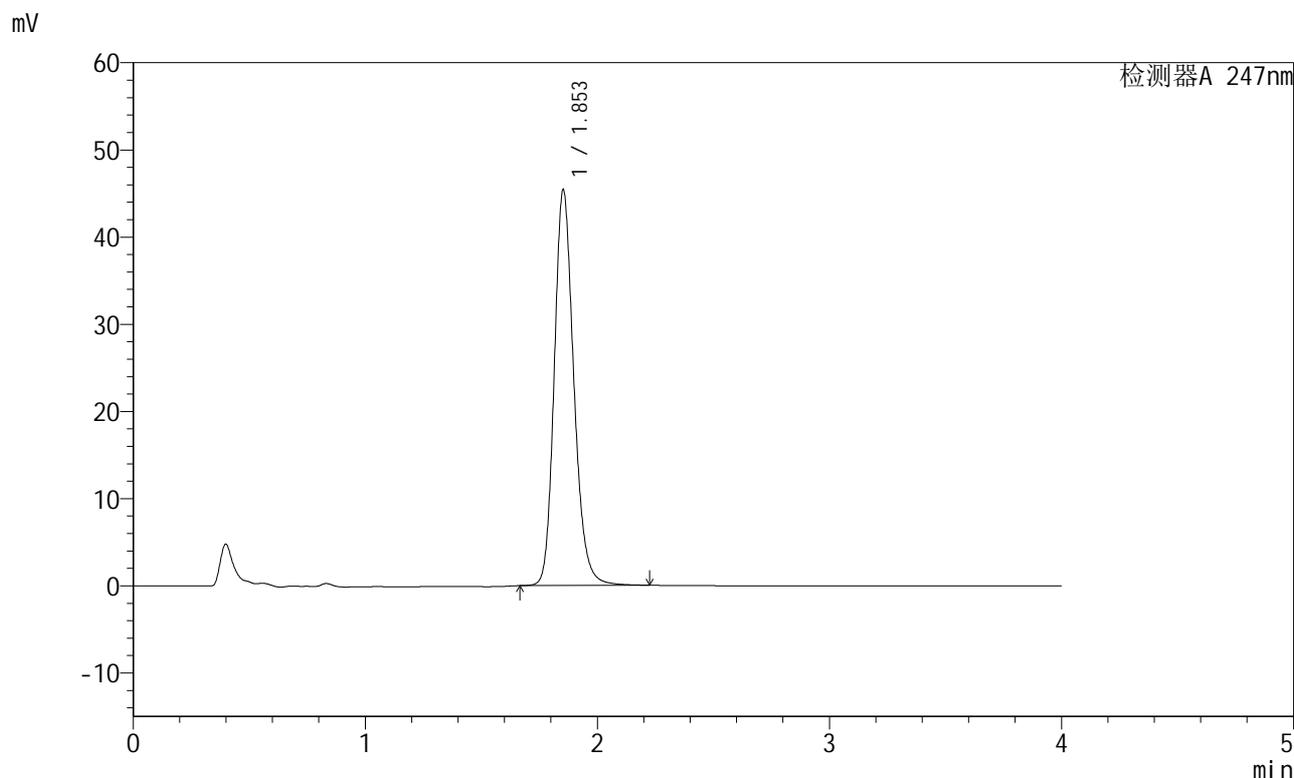
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	267528	100.000	45425	2388	1.197	--
总计		267528	100.000	45425			

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

<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>



<峰表>

检测器A 247nm

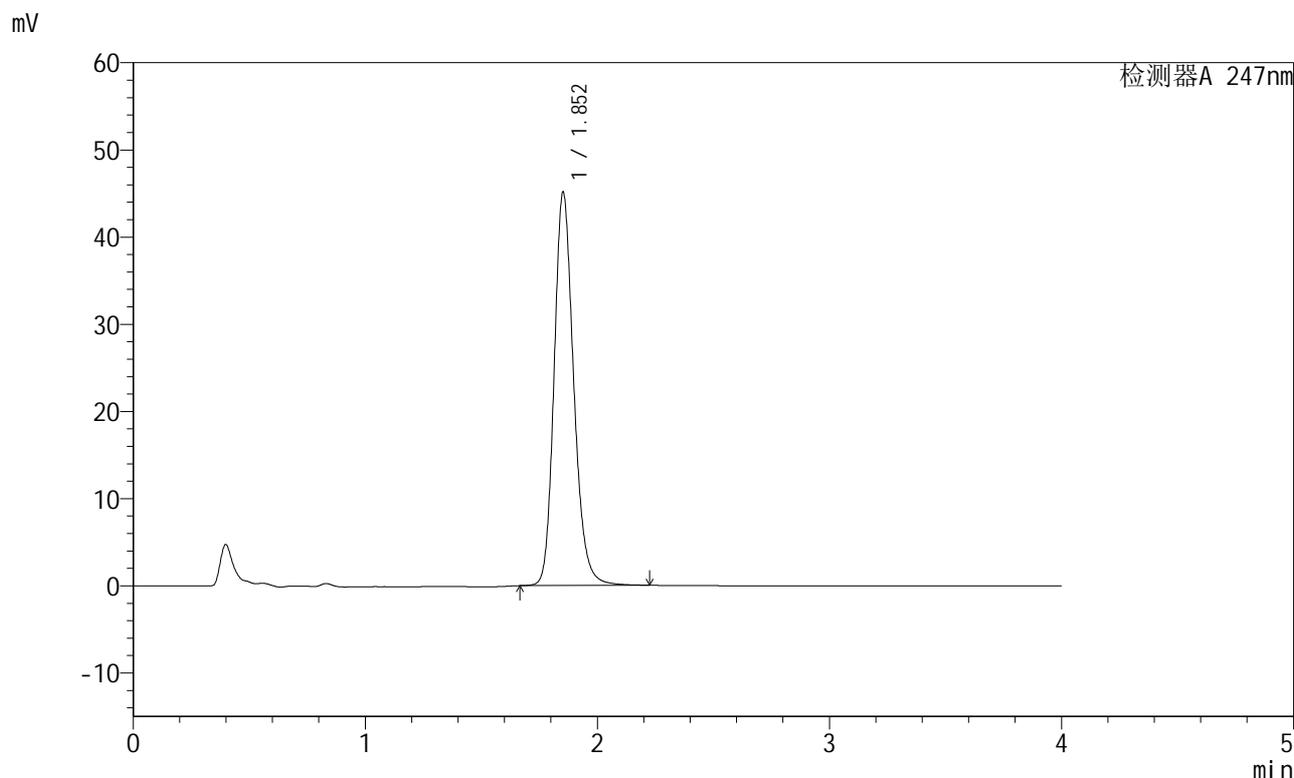
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	266618	100.000	45344	2390	1.195	--
总计		266618	100.000	45344			

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

<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 - 0-15/27-148-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 14:04:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/03/25 08:41:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

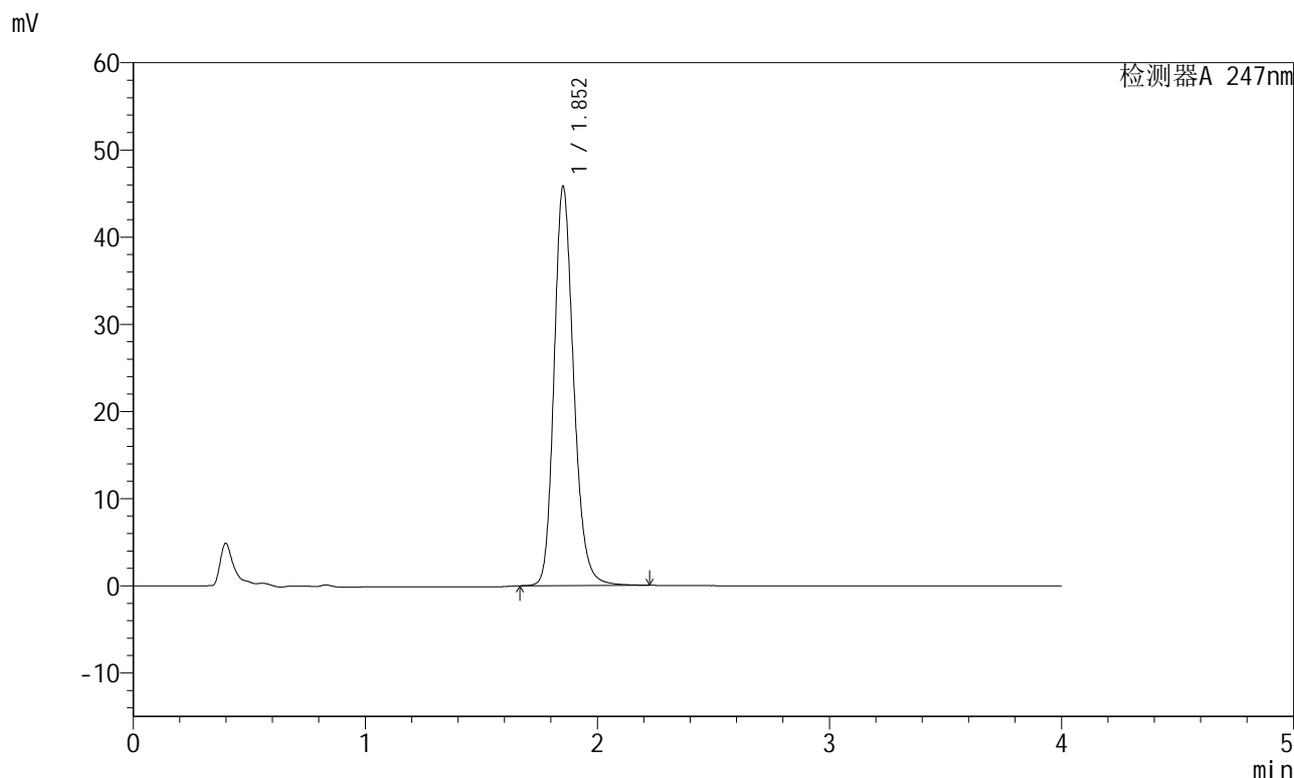
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	265295	100.000	45028	2383	1.196	--
总计		265295	100.000	45028			

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

<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>



<峰表>

检测器A 247nm

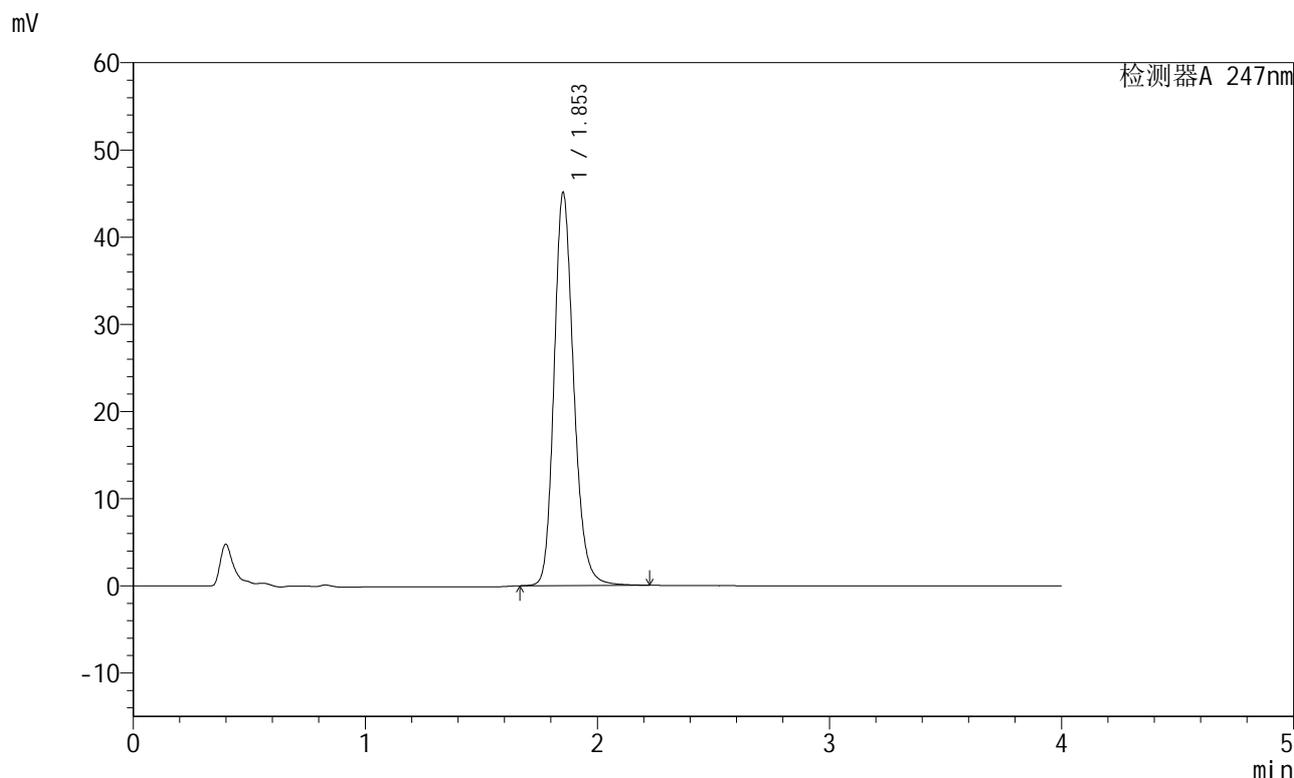
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	269166	100.000	45685	2385	1.197	--
总计		269166	100.000	45685			

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

<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 - 0-15/27-150-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 14:13:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/03/25 08:41:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

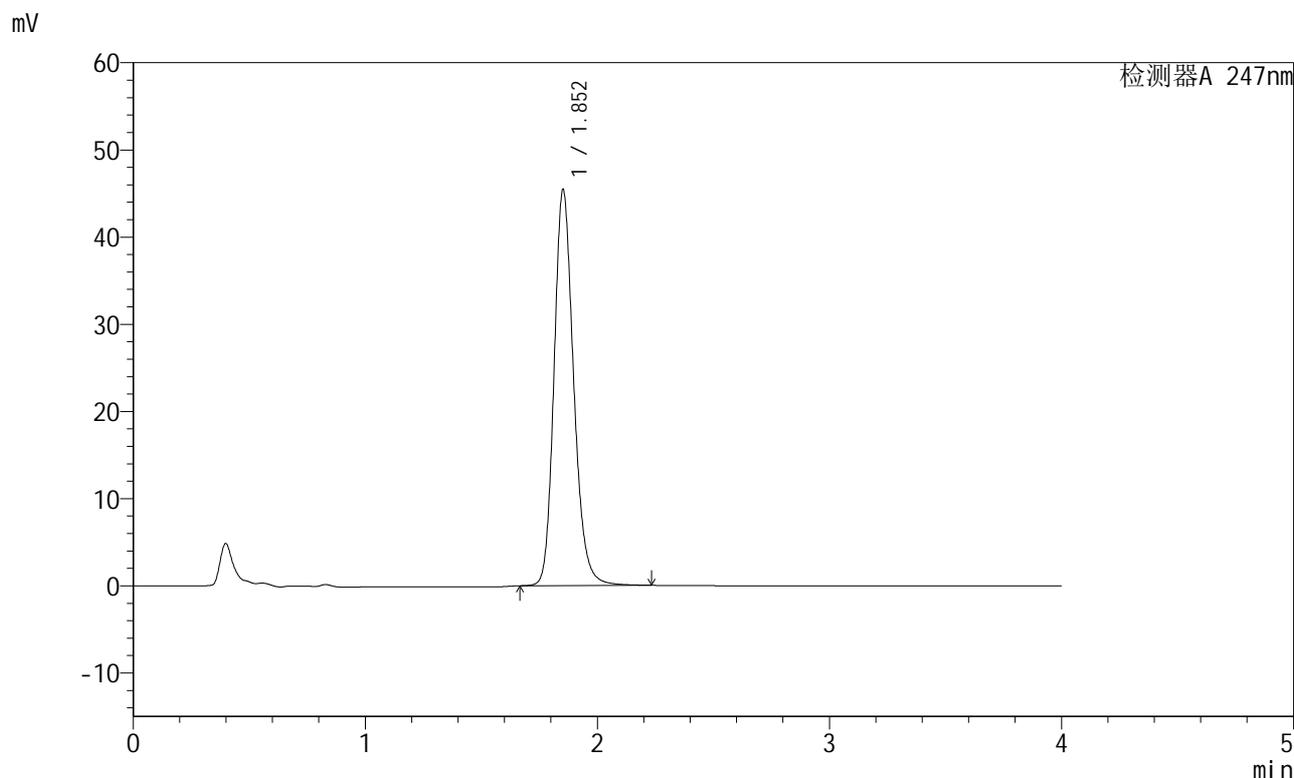
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	265064	100.000	44996	2385	1.196	--
总计		265064	100.000	44996			

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

<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>



<峰表>

检测器A 247nm

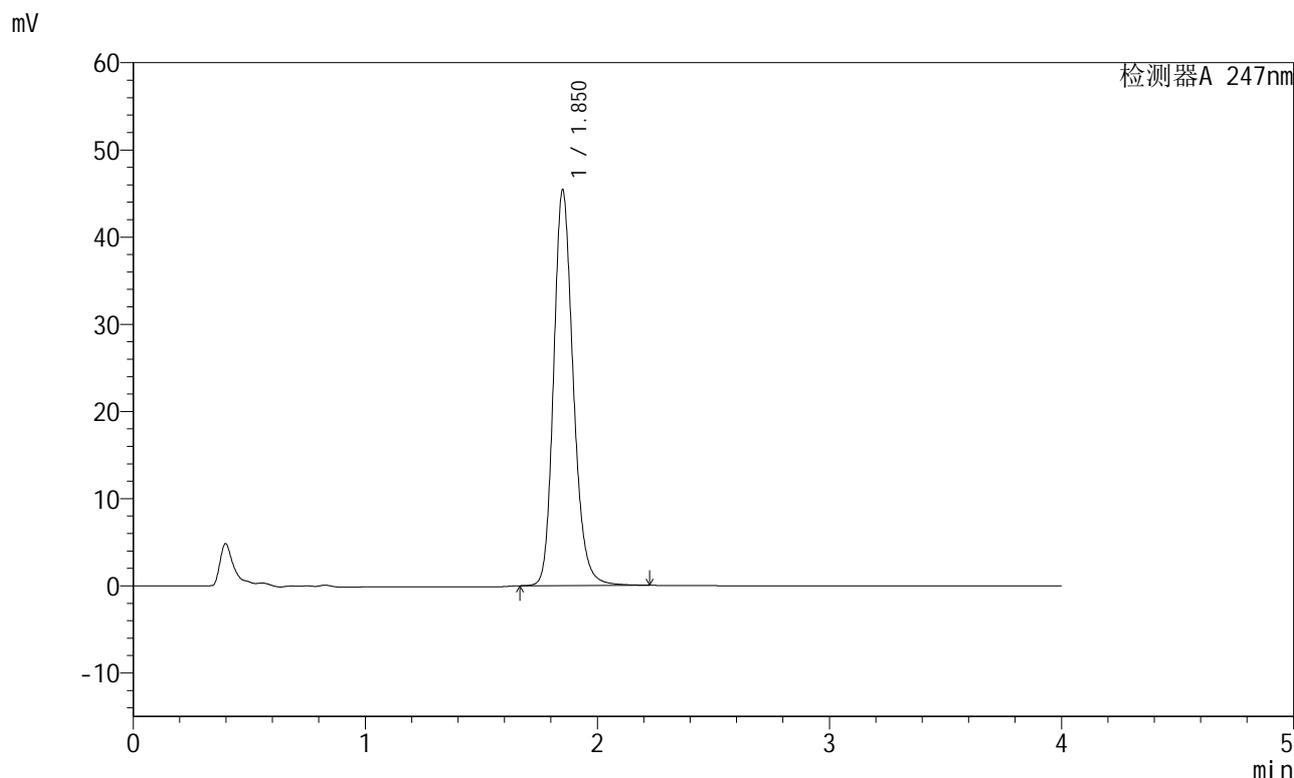
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	267244	100.000	45318	2381	1.195	--
总计		267244	100.000	45318			

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

<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 - 0-15/27-152-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 14:21:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/03/25 08:41:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

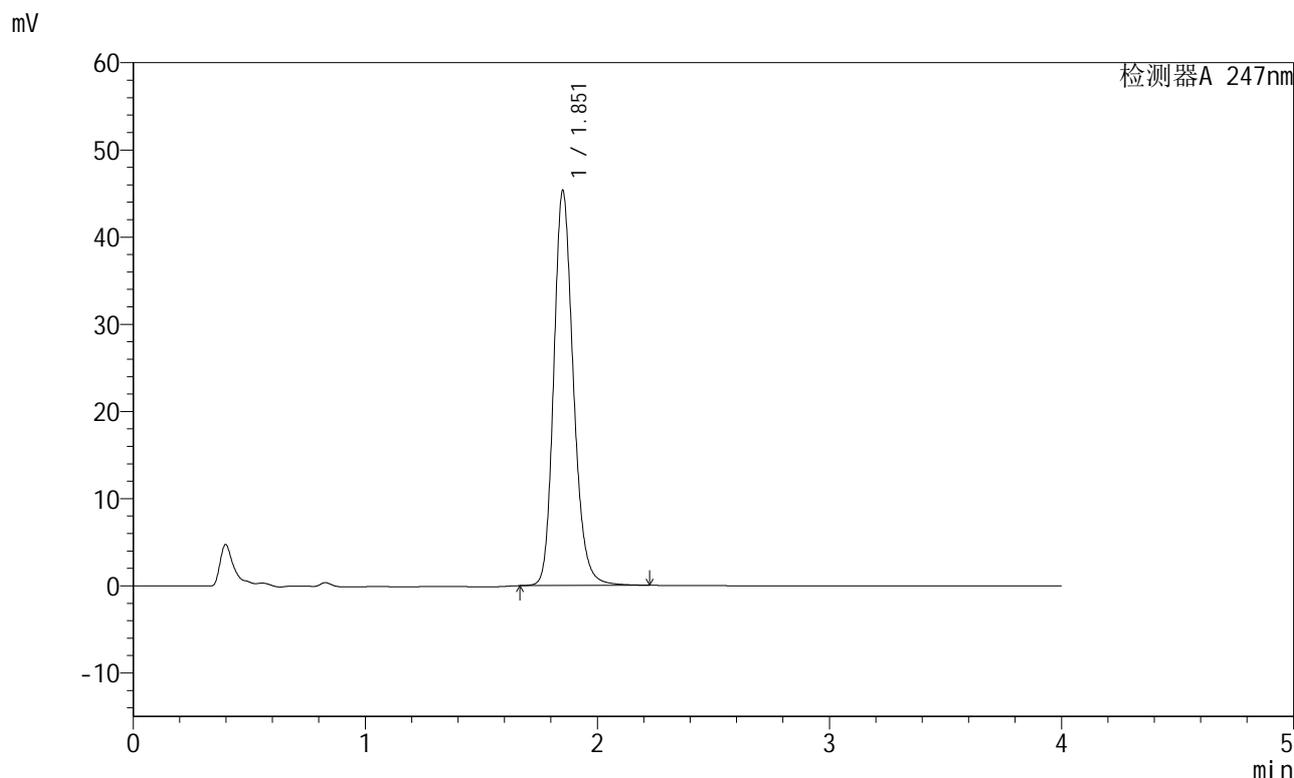
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	266759	100.000	45171	2383	1.197	--
总计		266759	100.000	45171			

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

<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 - 0-15/27-153-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 14:26:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/03/25 08:41:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

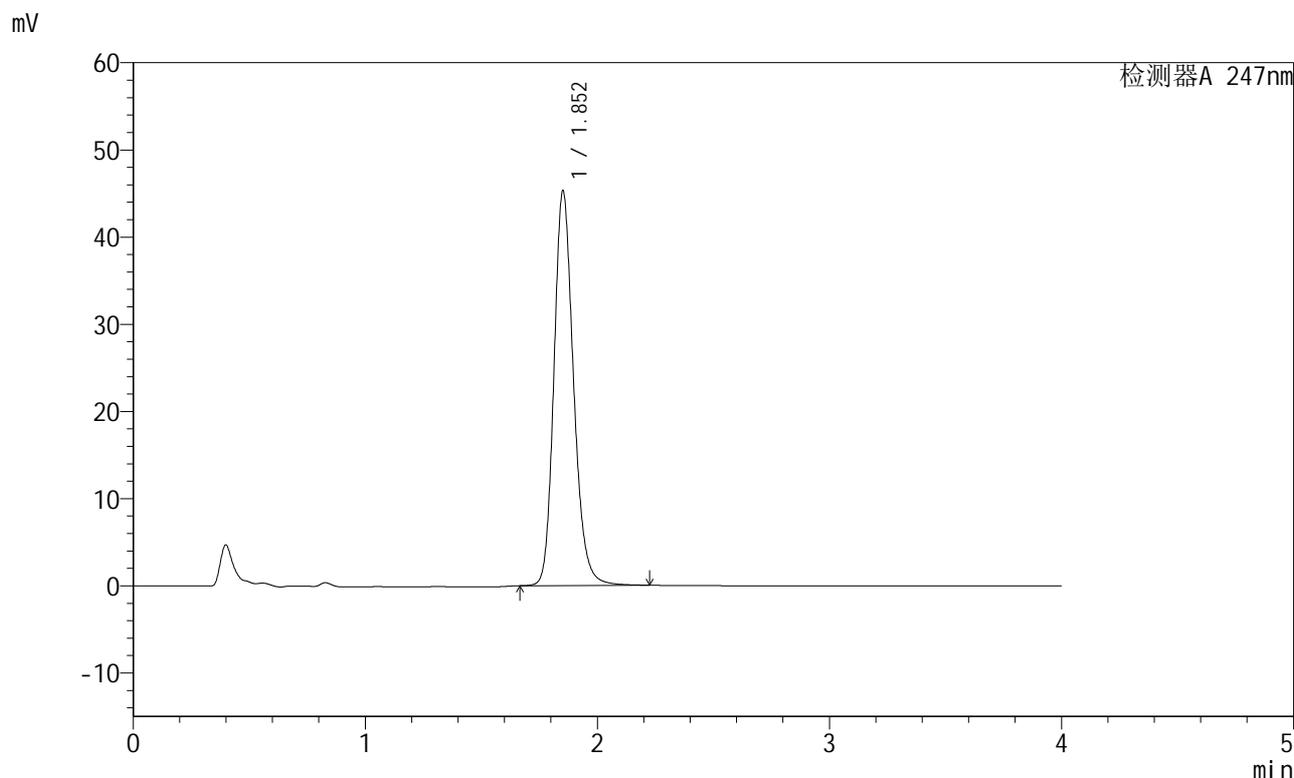
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	266351	100.000	45049	2379	1.197	--
总计		266351	100.000	45049			

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

<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 - 0-15/27-154-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 14:30:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/03/25 08:41:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

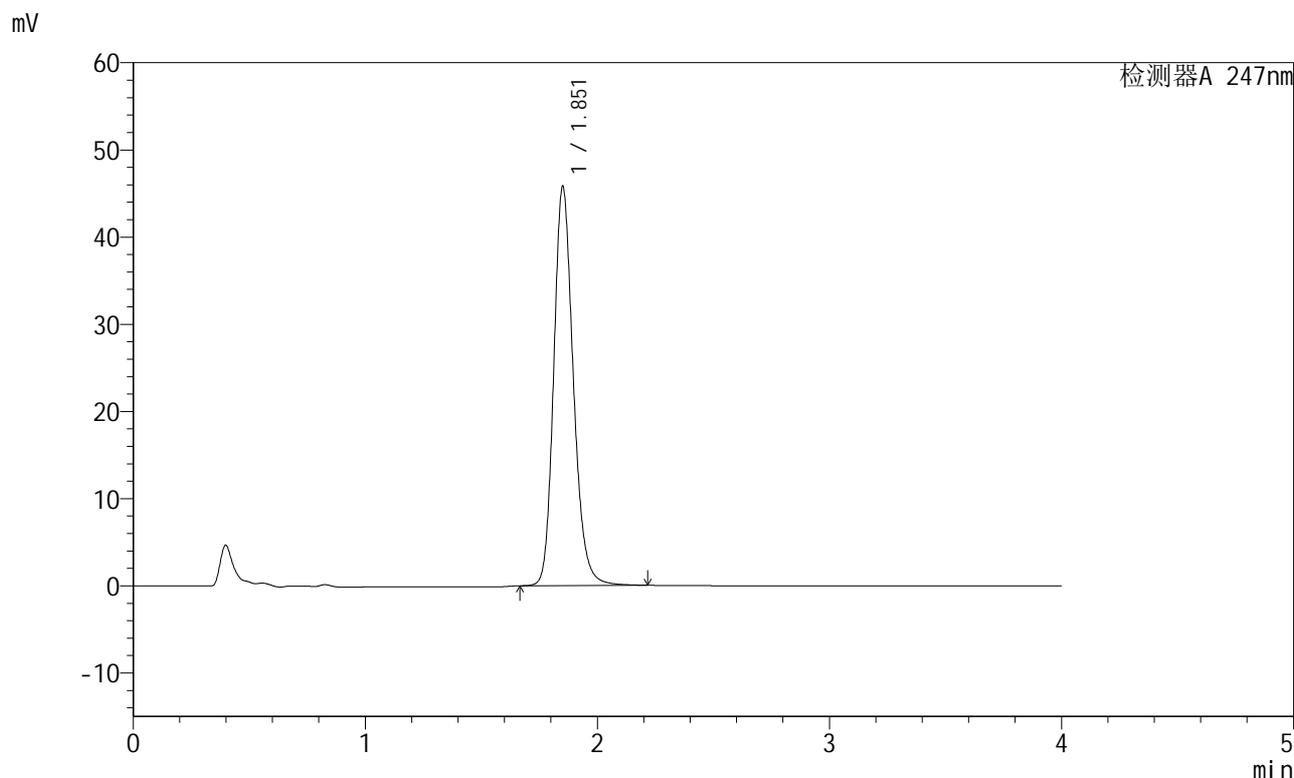
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	266327	100.000	45123	2382	1.196	--
总计		266327	100.000	45123			

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

<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>



<峰表>

检测器A 247nm

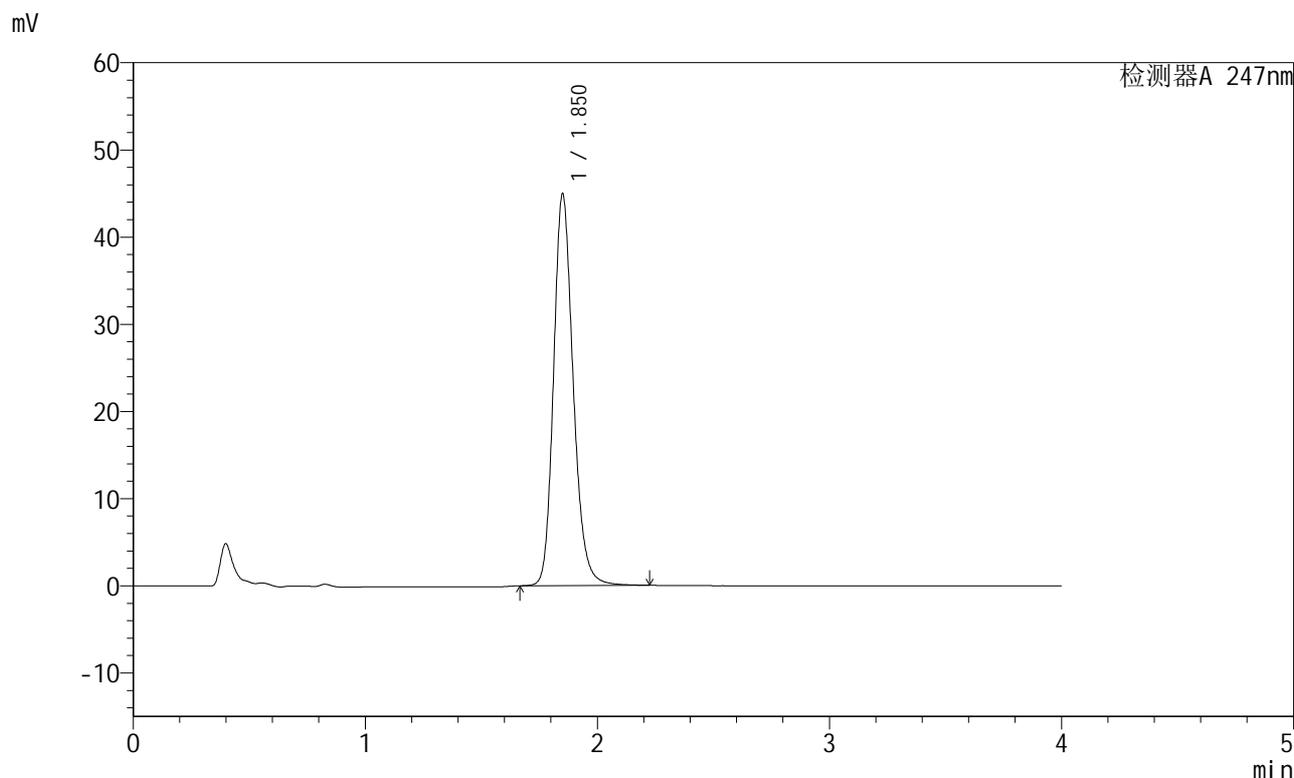
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	269294	100.000	45521	2377	1.197	--
总计		269294	100.000	45521			

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

<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 - 0-15/27-156-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 14:39:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/03/25 08:41:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

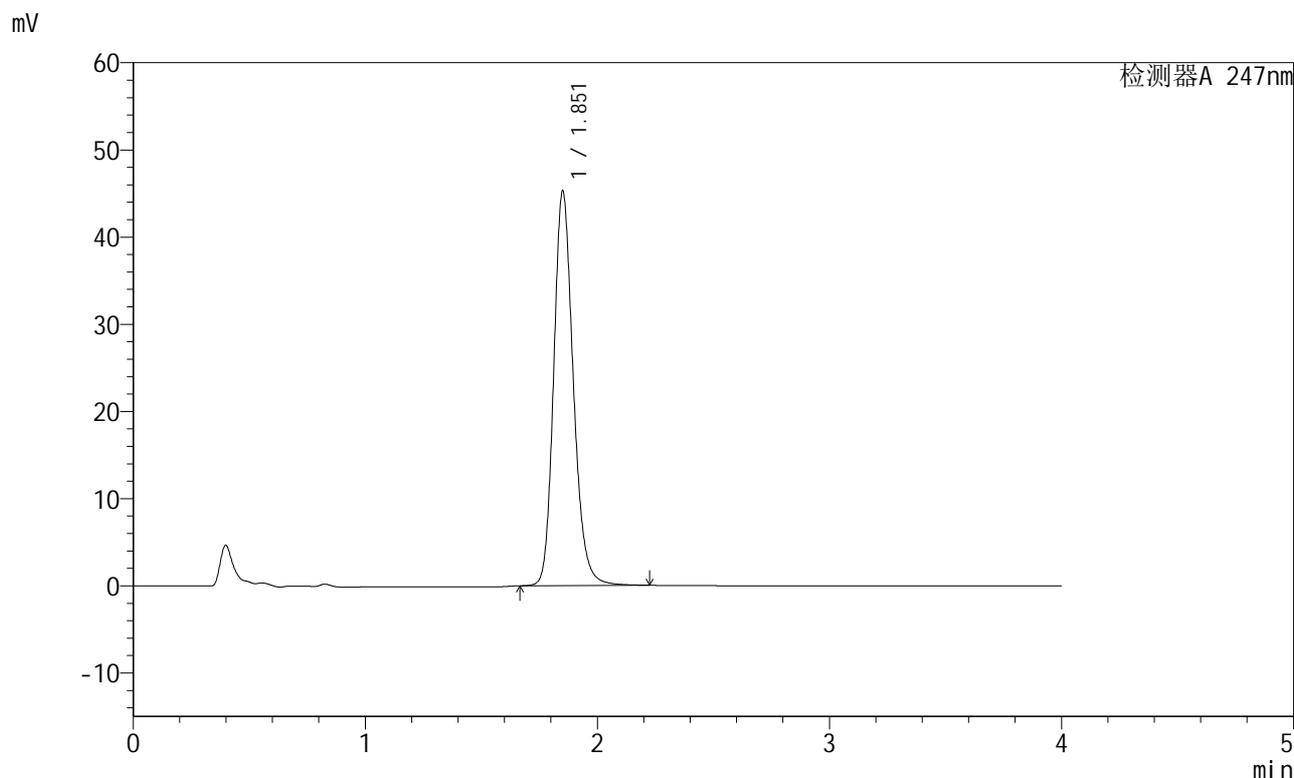
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	264716	100.000	44748	2373	1.198	--
总计		264716	100.000	44748			

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

<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>



<峰表>

检测器A 247nm

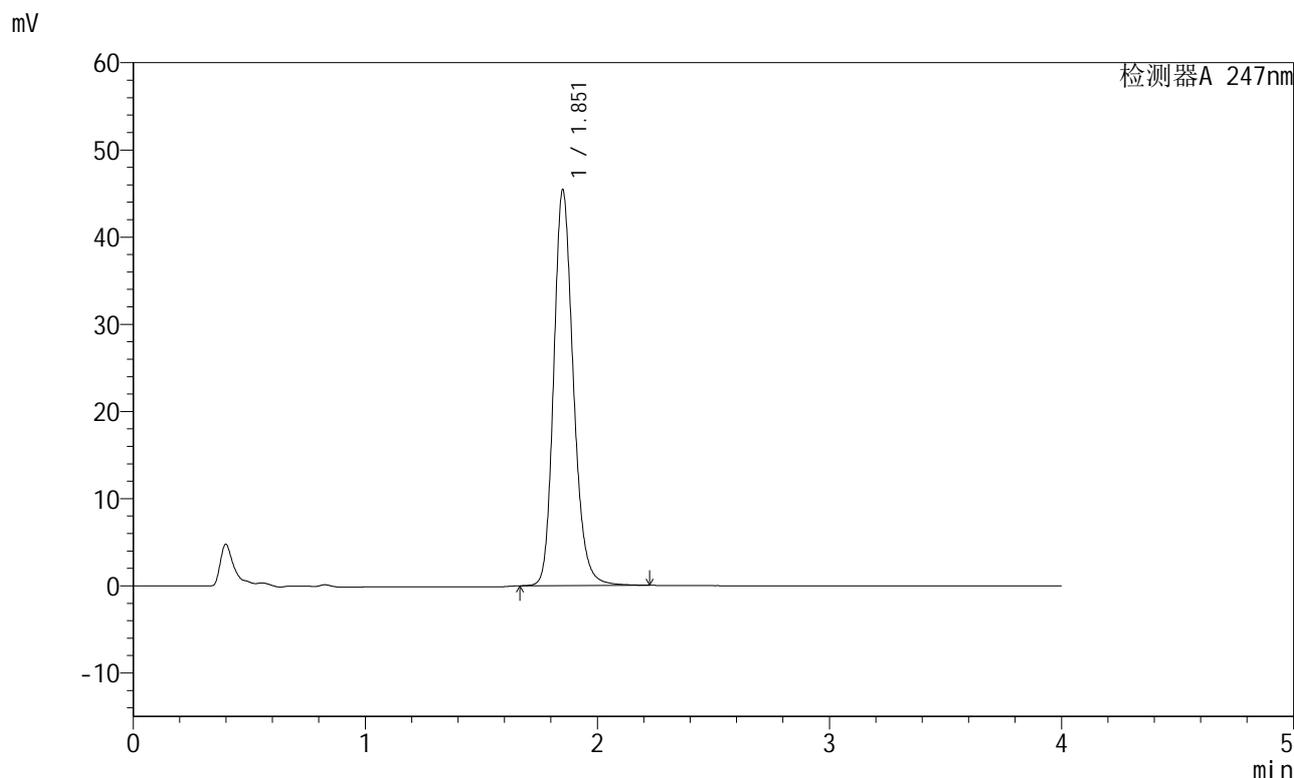
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	266329	100.000	45017	2376	1.197	--
总计		266329	100.000	45017			

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

<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>



<峰表>

检测器A 247nm

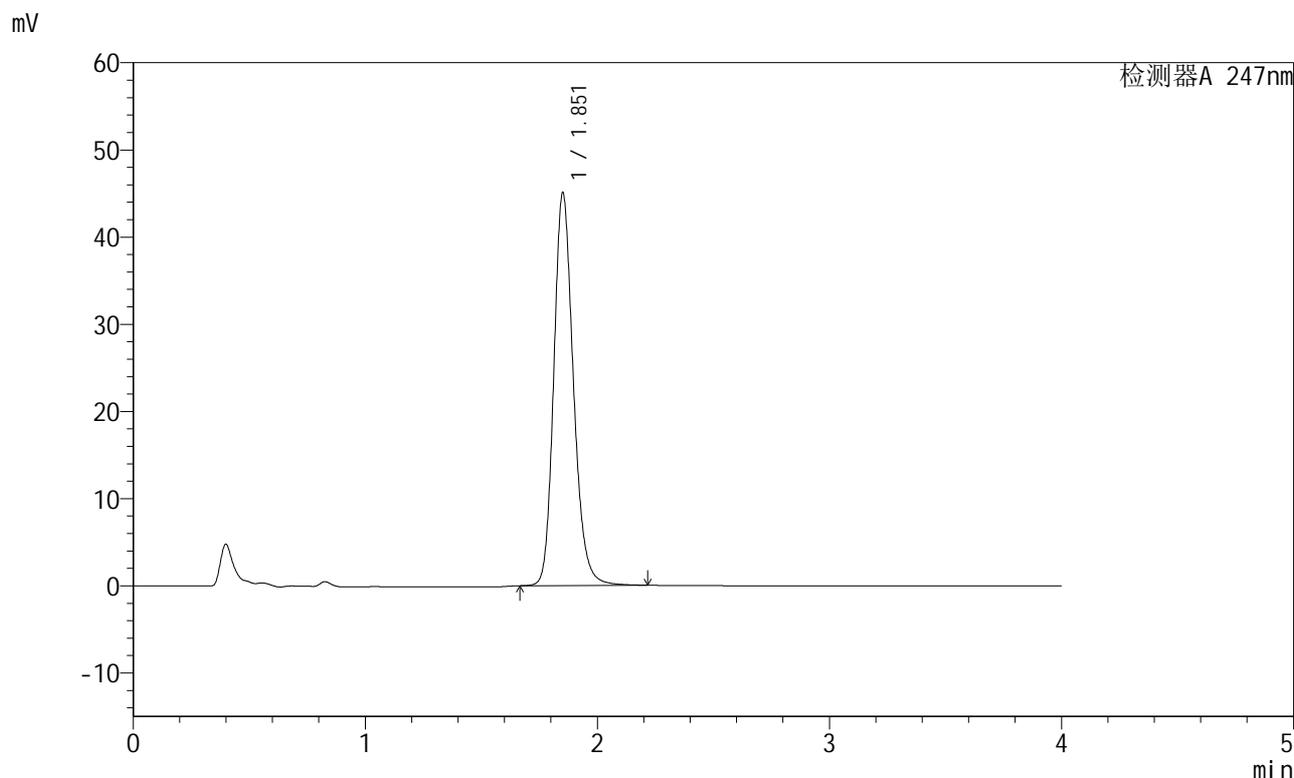
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	267193	100.000	45138	2376	1.197	--
总计		267193	100.000	45138			

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

<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

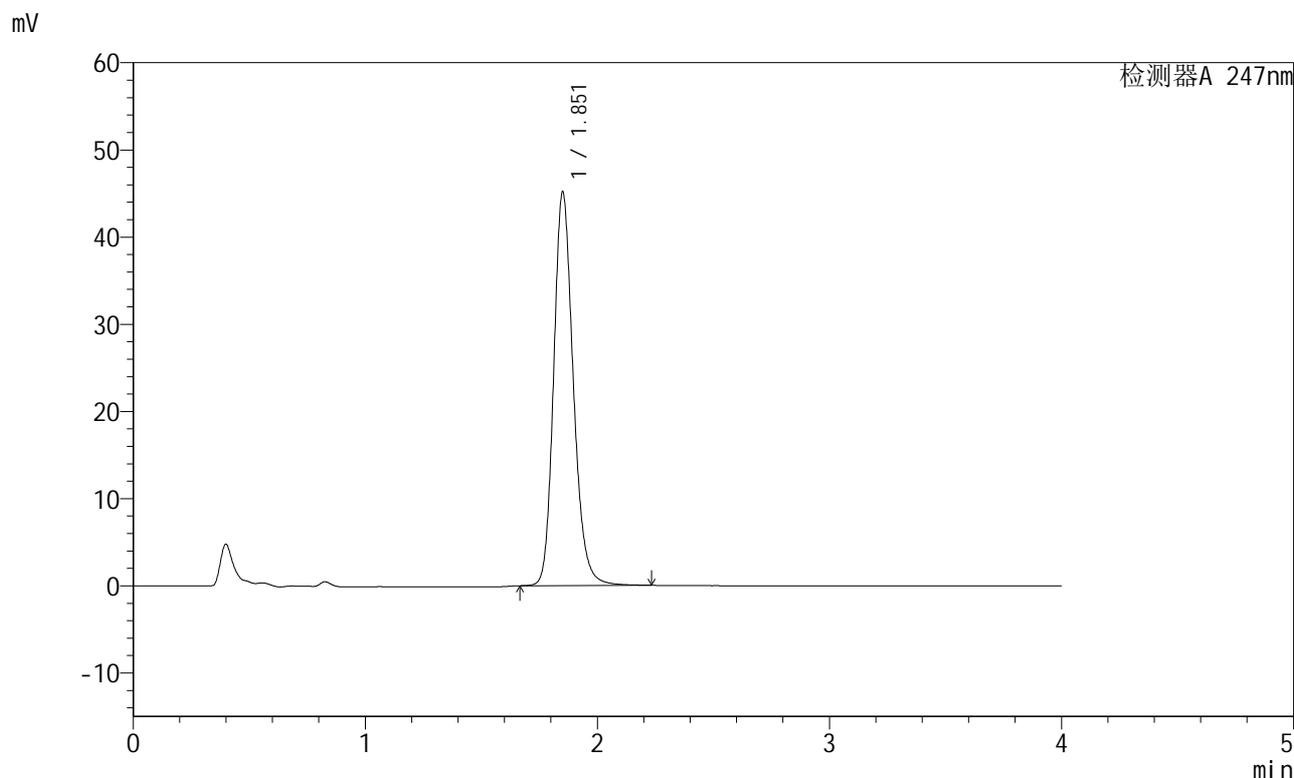
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	265244	100.000	44833	2374	1.196	--
总计		265244	100.000	44833			

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

<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 - 0-15/27-160-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 14:56:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/03/25 08:41:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

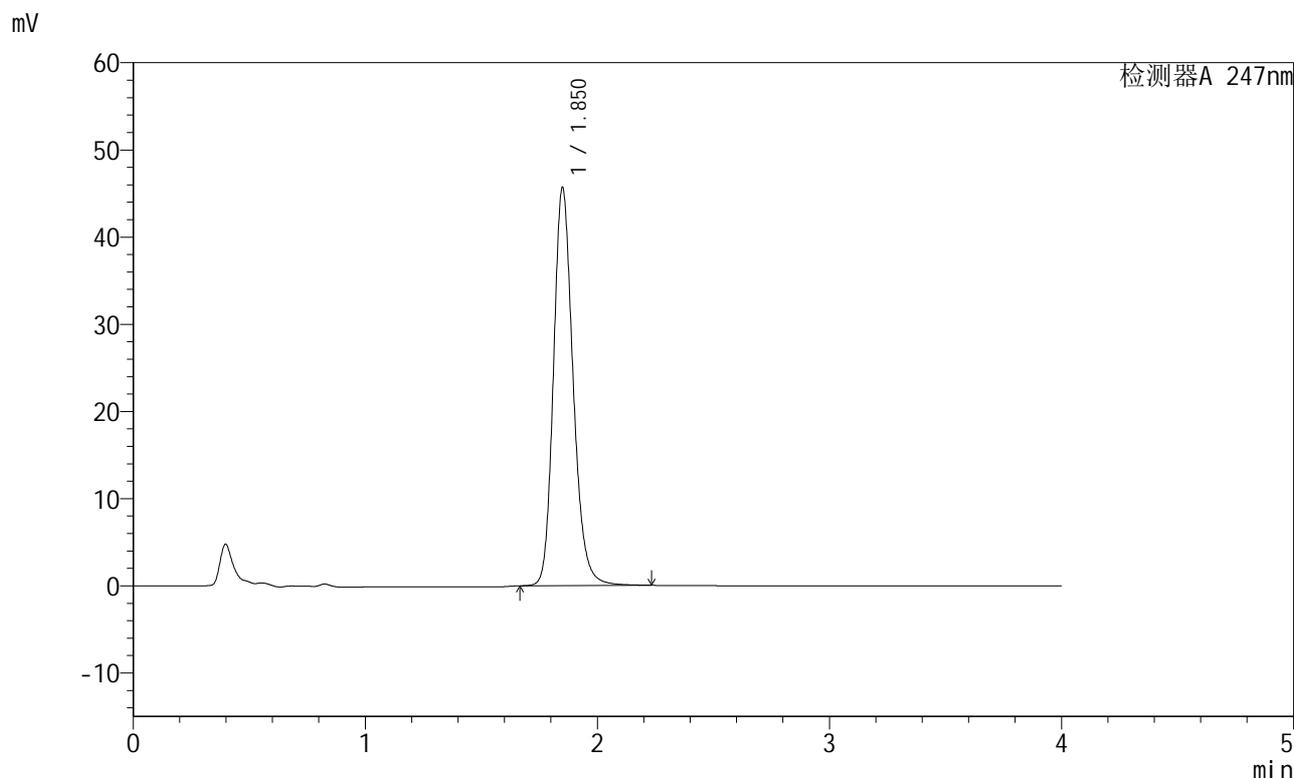
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	265955	100.000	44914	2373	1.197	--
总计		265955	100.000	44914			

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

<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 - 0-15/27-161-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 15:01:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/03/25 08:41:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

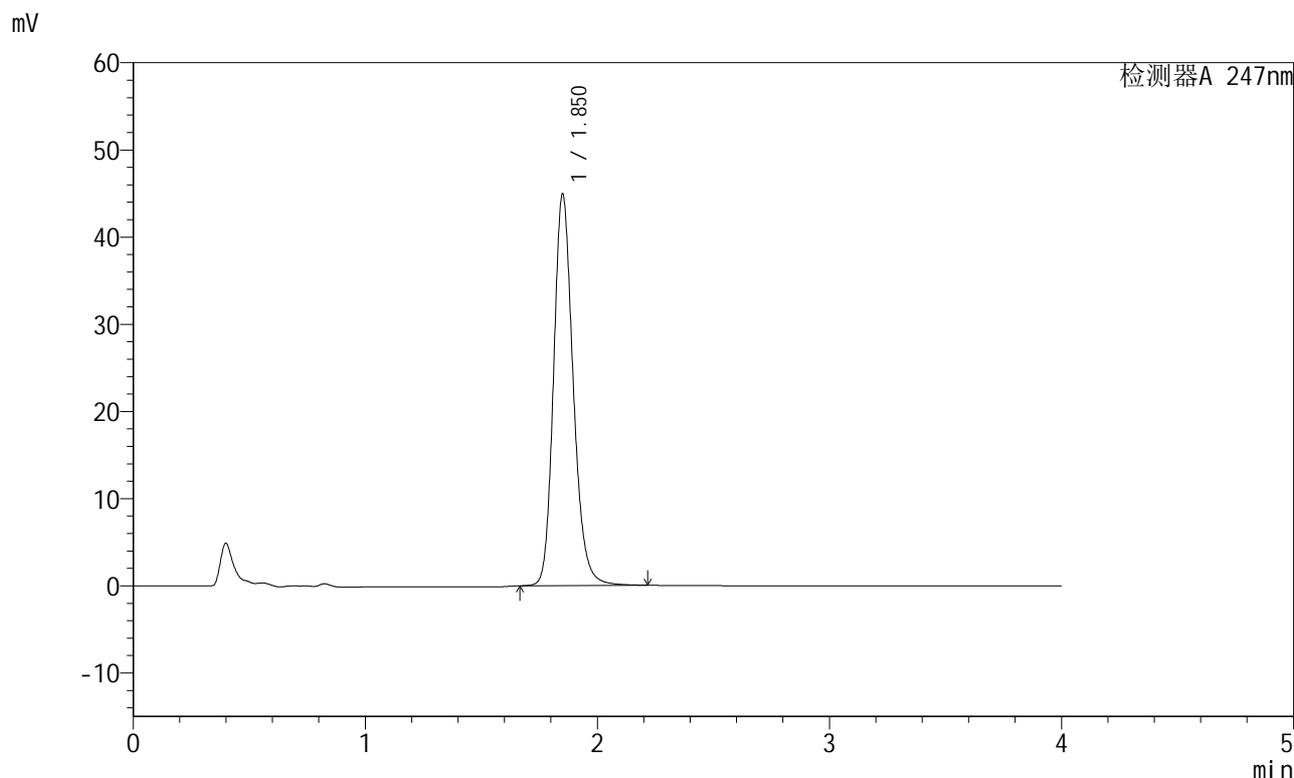
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	269071	100.000	45526	2371	1.198	--
总计		269071	100.000	45526			

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

<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>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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

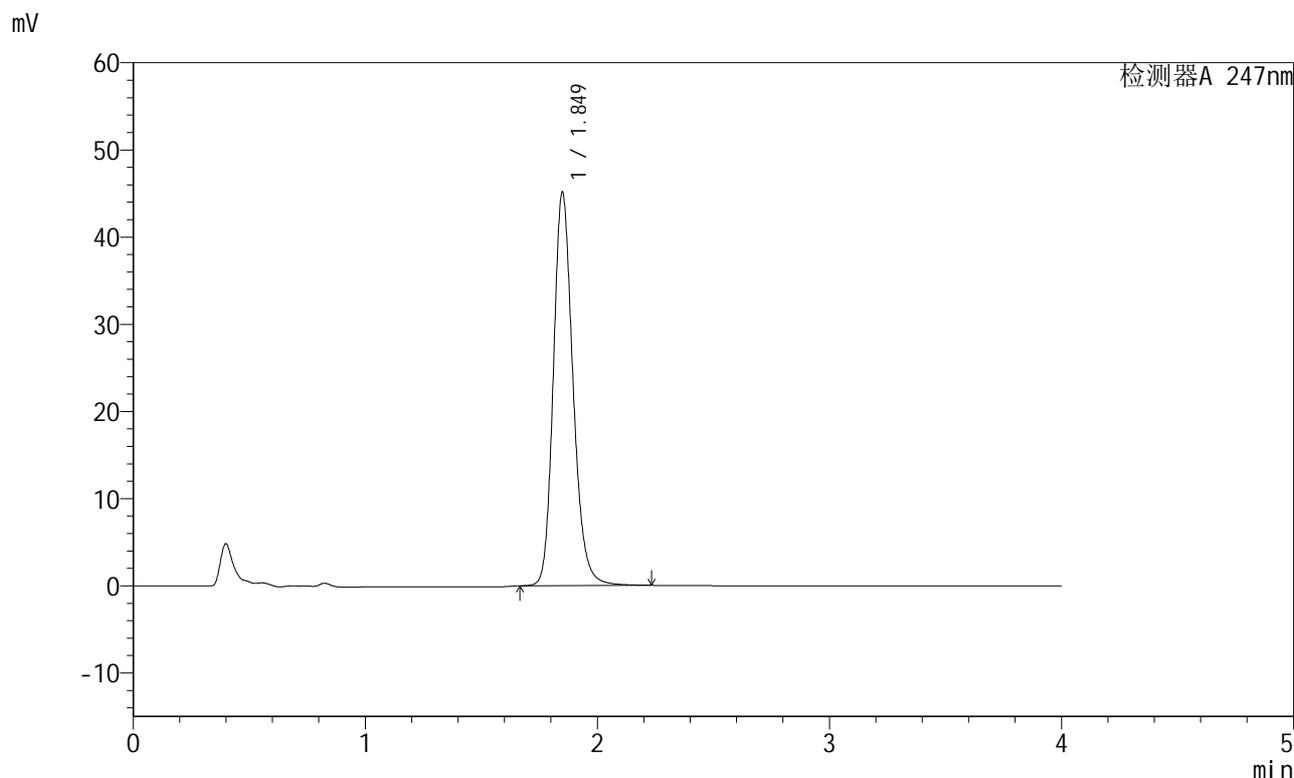


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 15:09:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/03/25 08:41:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

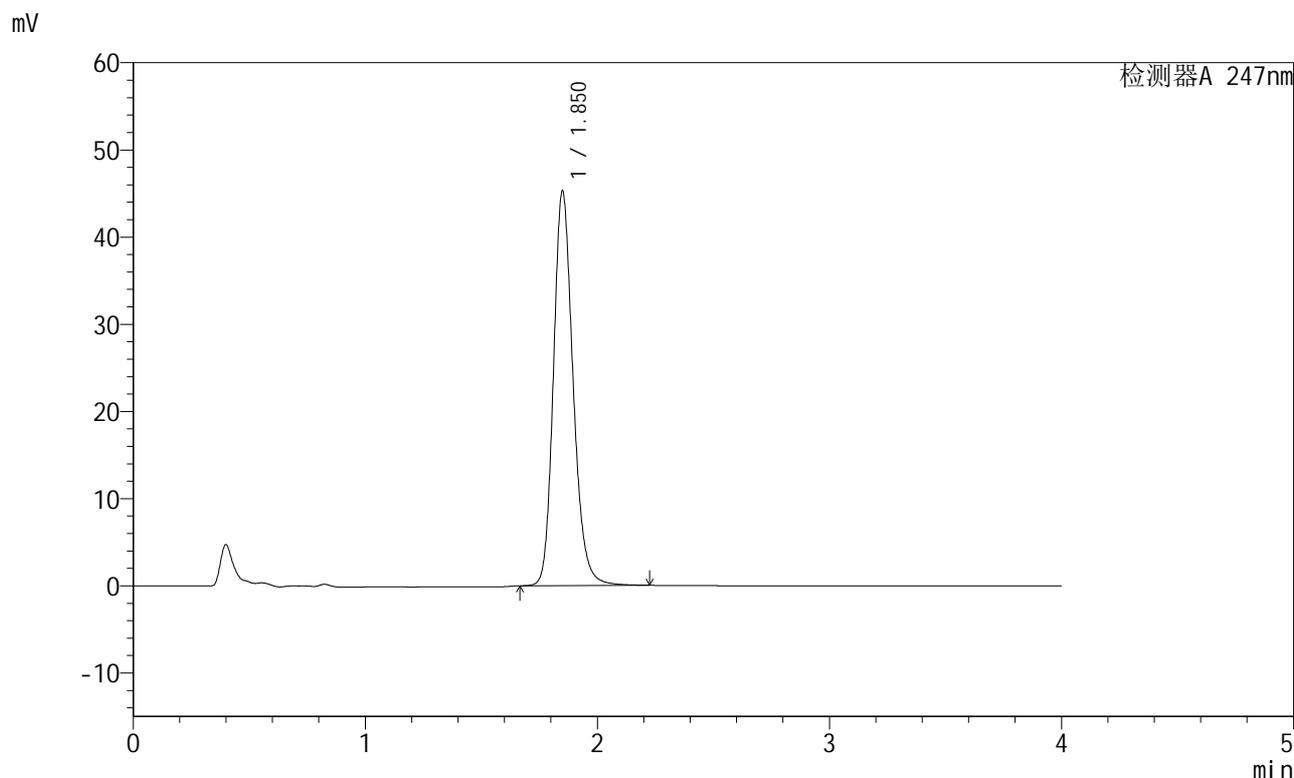
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	266030	100.000	45039	2367	1.197	--
总计		266030	100.000	45039			

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

<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>



<峰表>

检测器A 247nm

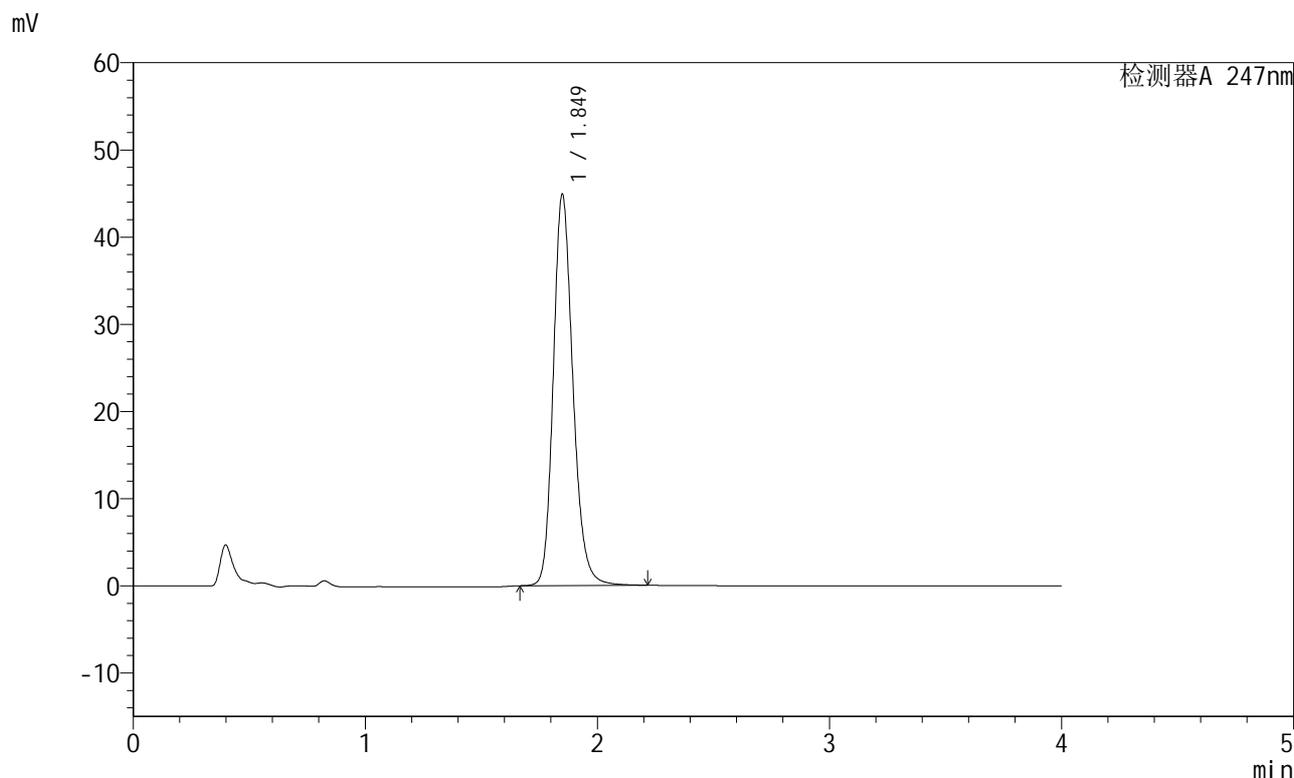
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	266961	100.000	45152	2368	1.197	--
总计		266961	100.000	45152			

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

<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>



<峰表>

检测器A 247nm

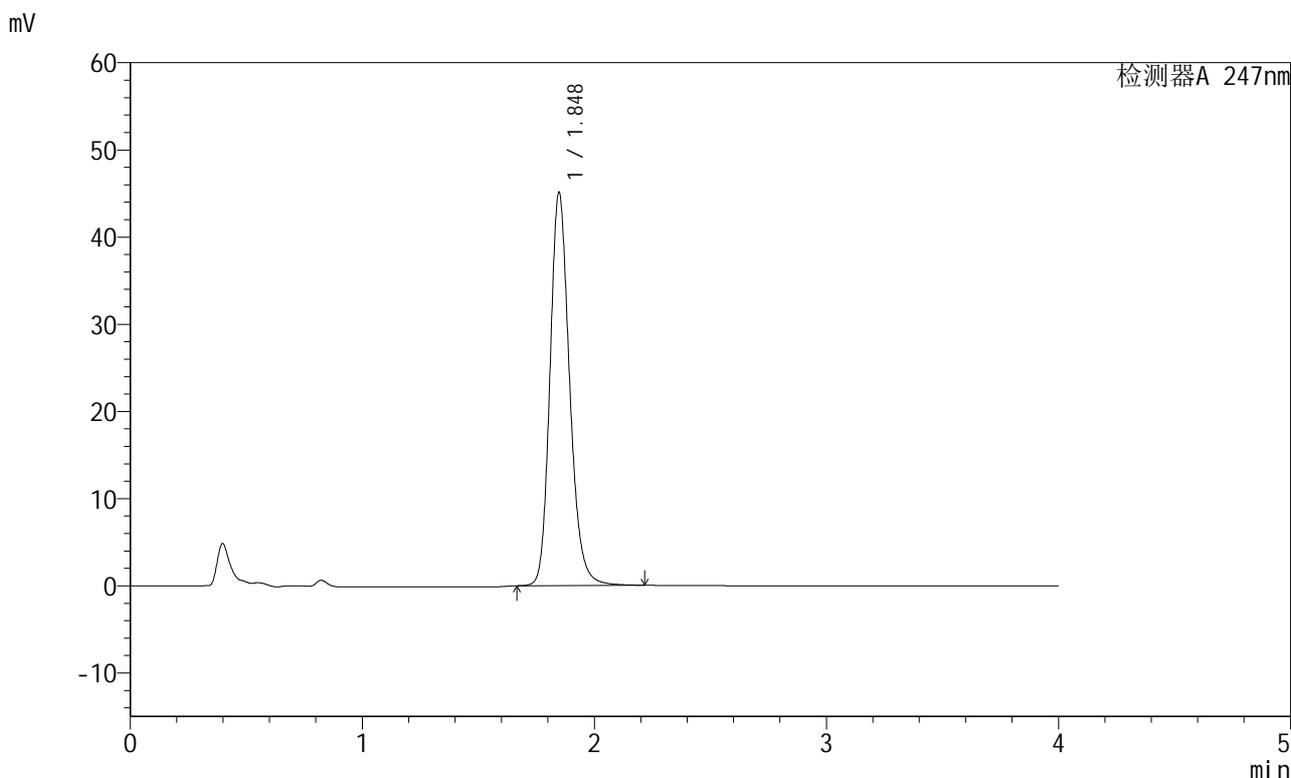
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	264105	100.000	44822	2372	1.196	--
总计		264105	100.000	44822			

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

<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 - 0-15/27-166-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 15:22:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:42:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

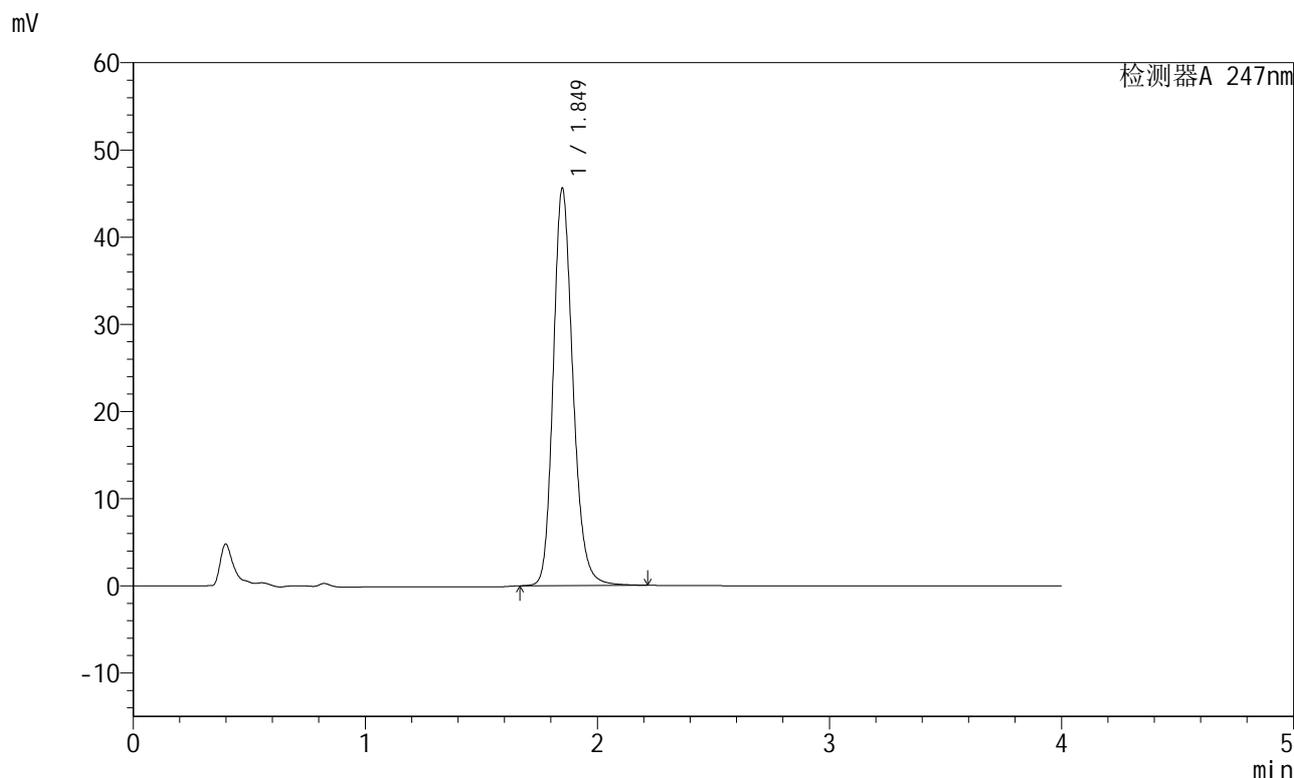
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	265495	100.000	45095	2366	1.196	--
总计		265495	100.000	45095			

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

<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 - 0-15/27-167-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 15:27:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/03/25 08:42:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

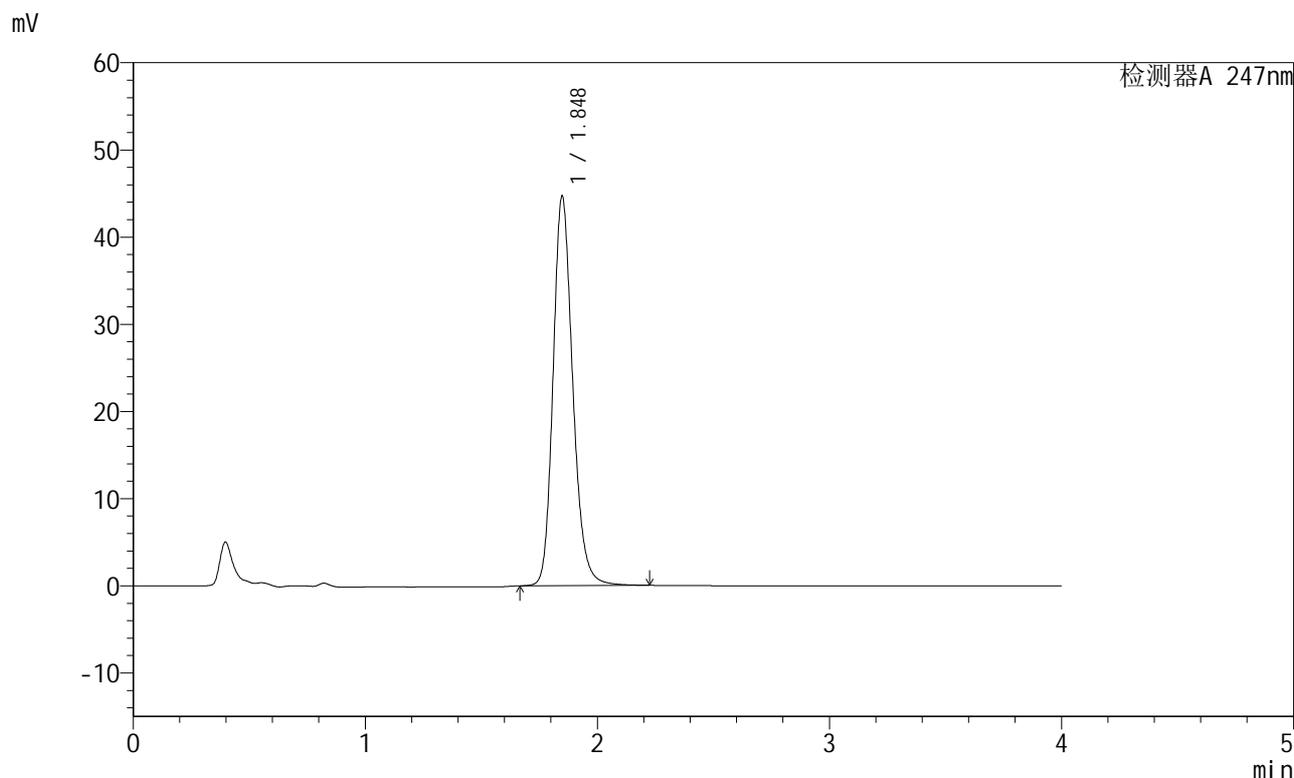
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	268553	100.000	45512	2365	1.195	--
总计		268553	100.000	45512			

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

<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 - 0-15/27-168-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 15:31:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/03/25 08:42:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

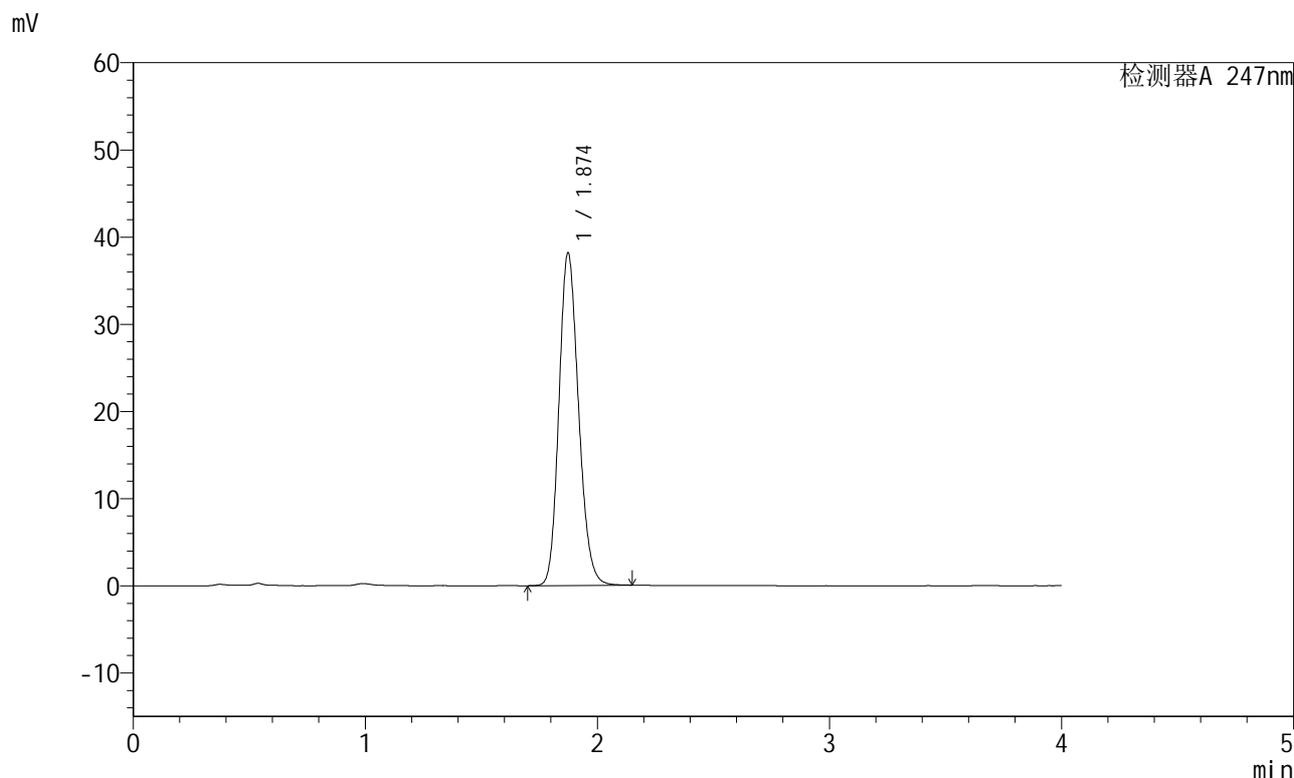
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	263609	100.000	44665	2362	1.196	--
总计		263609	100.000	44665			

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

<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>



<峰表>

检测器A 247nm

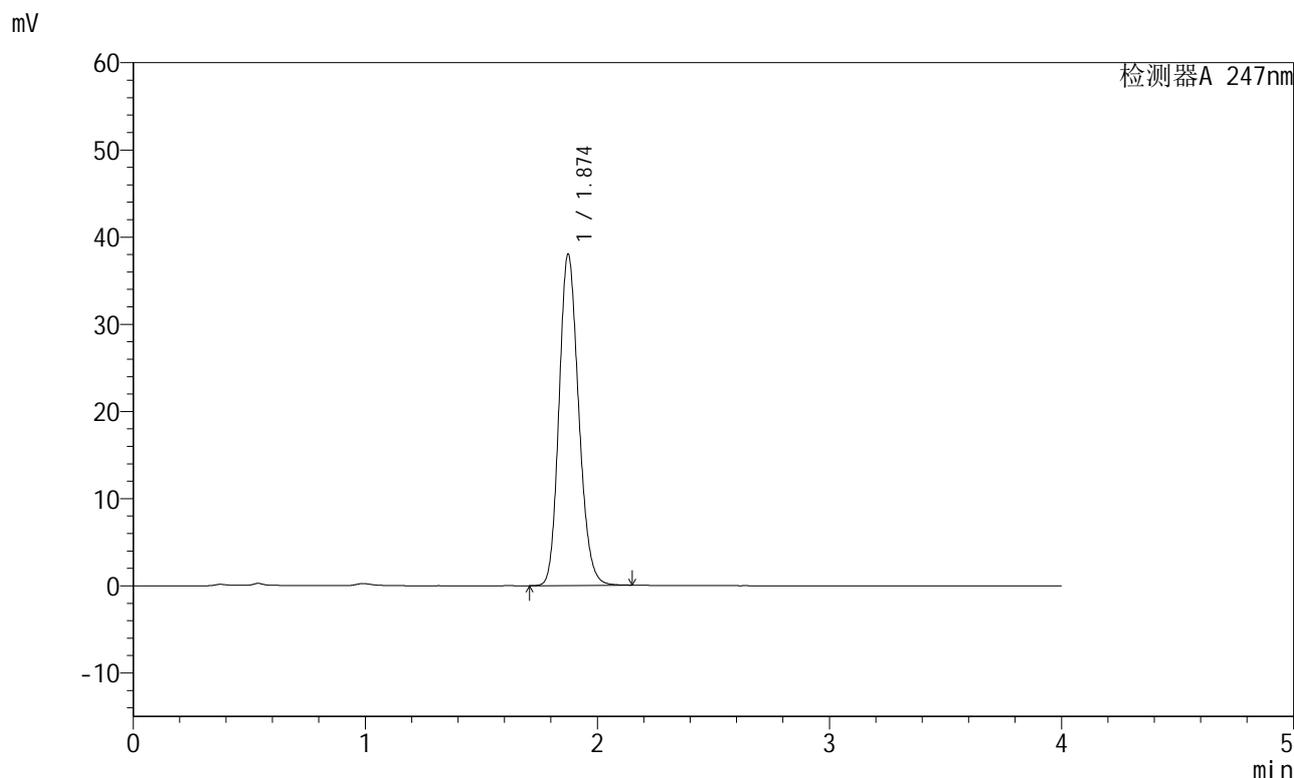
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	224378	100.000	38114	2362	1.169	--
总计		224378	100.000	38114			

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>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

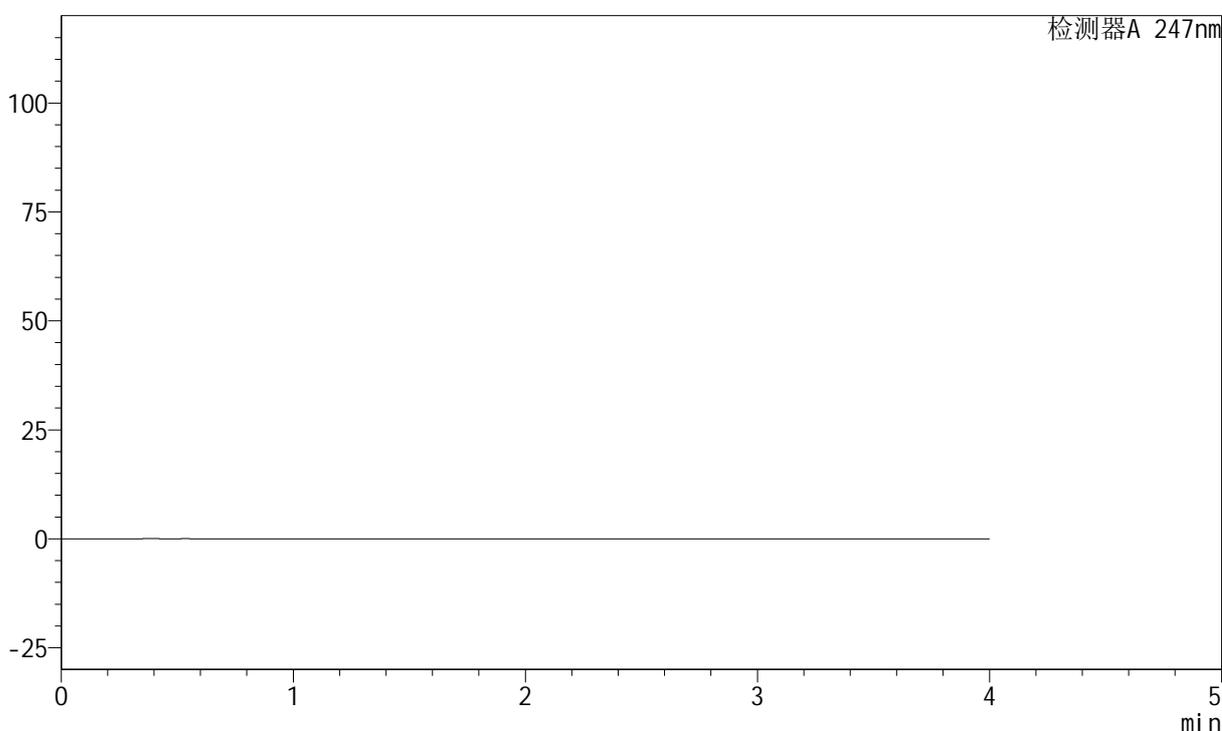
图56 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

<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							

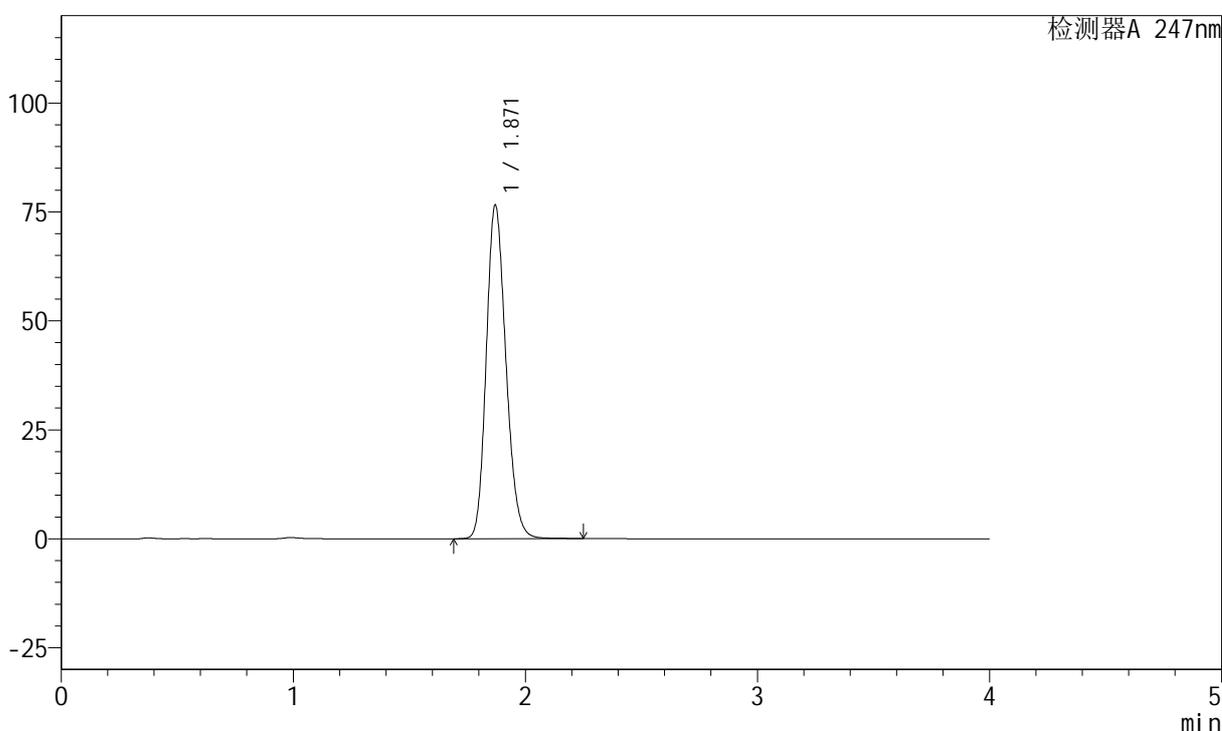
图57 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<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			

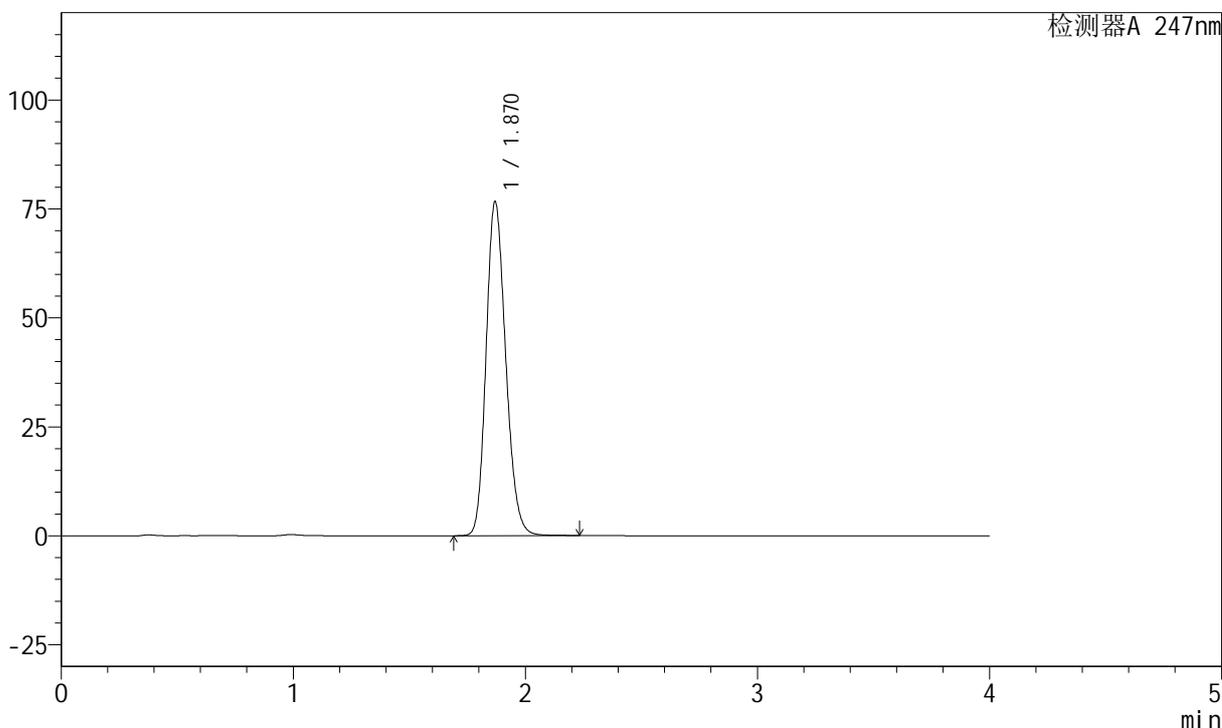
图58 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<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			

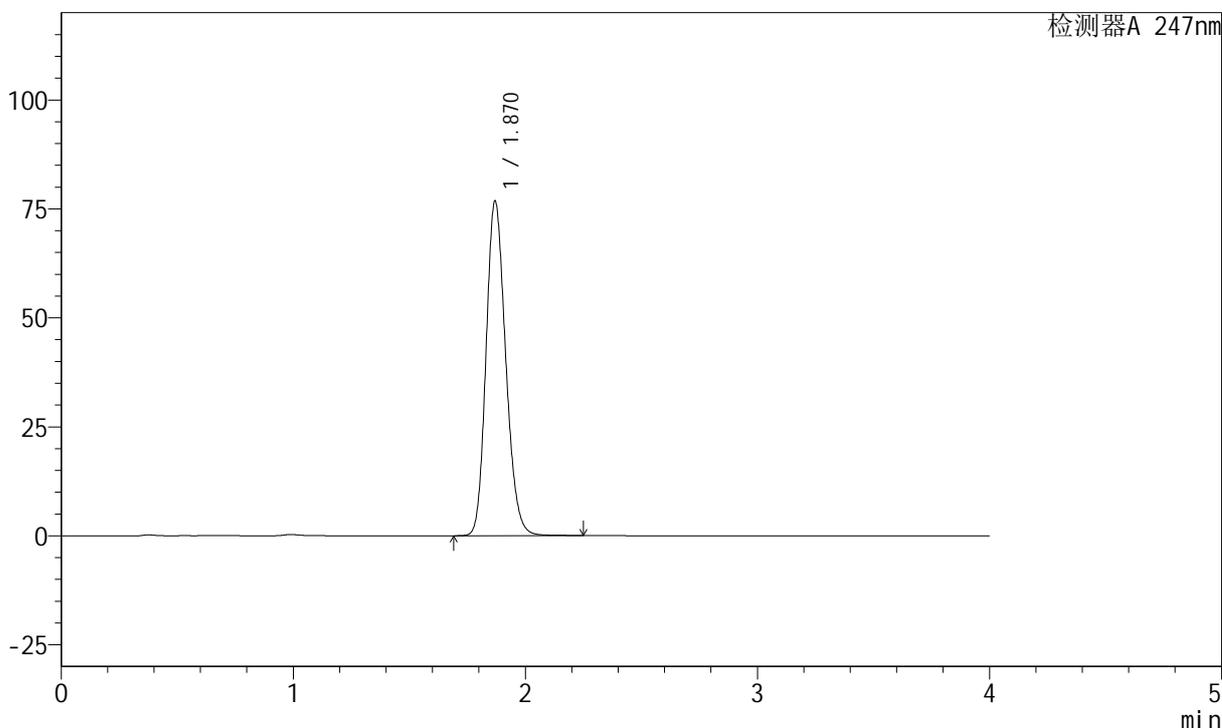
图59 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

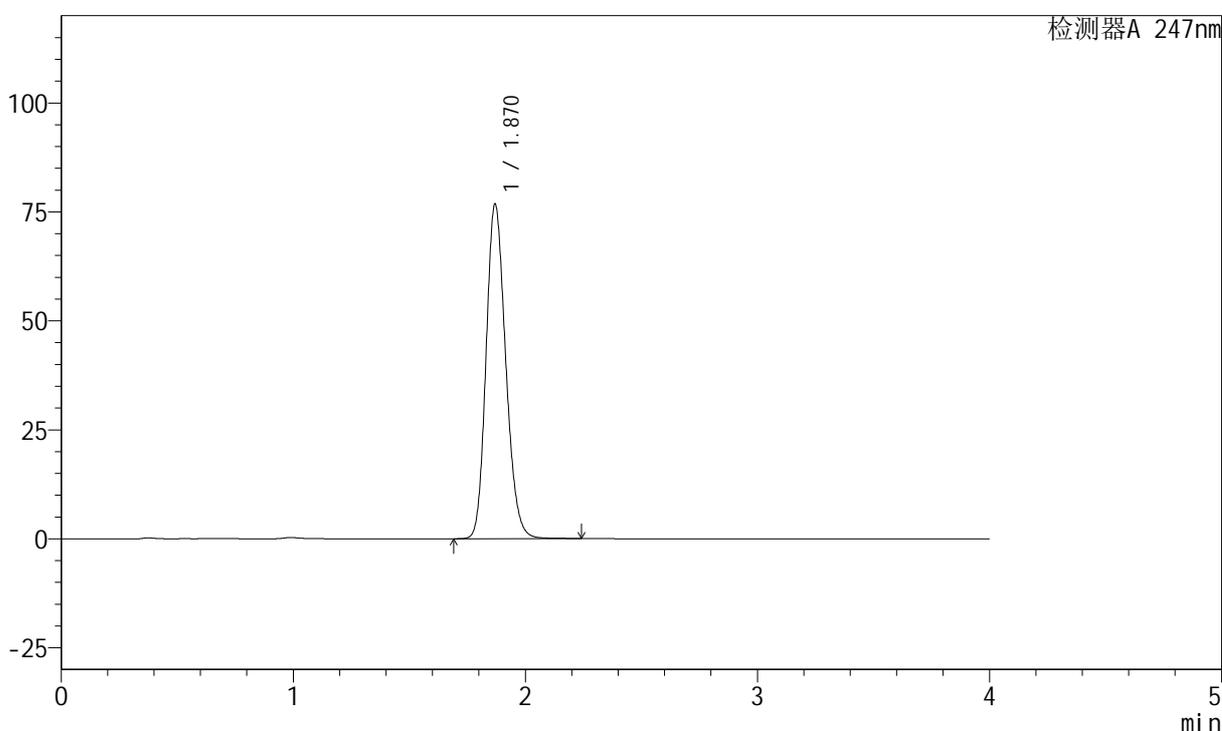
图60 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<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			

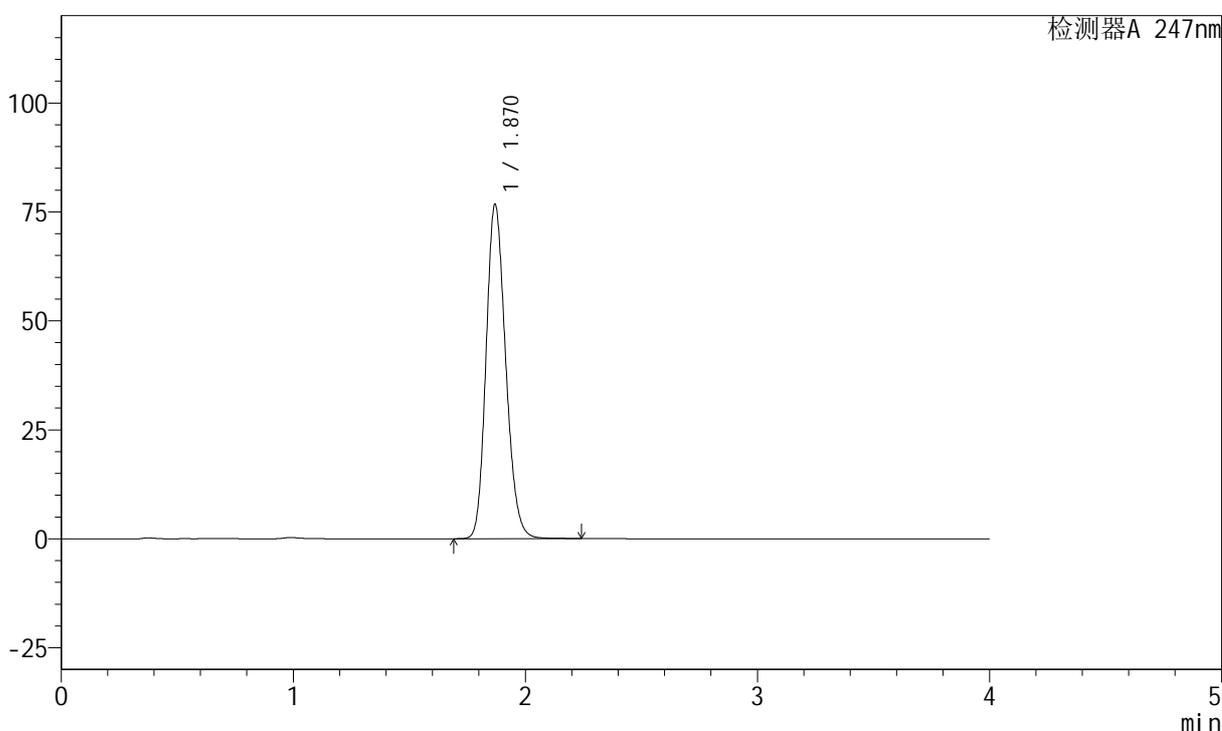
图61 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<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			

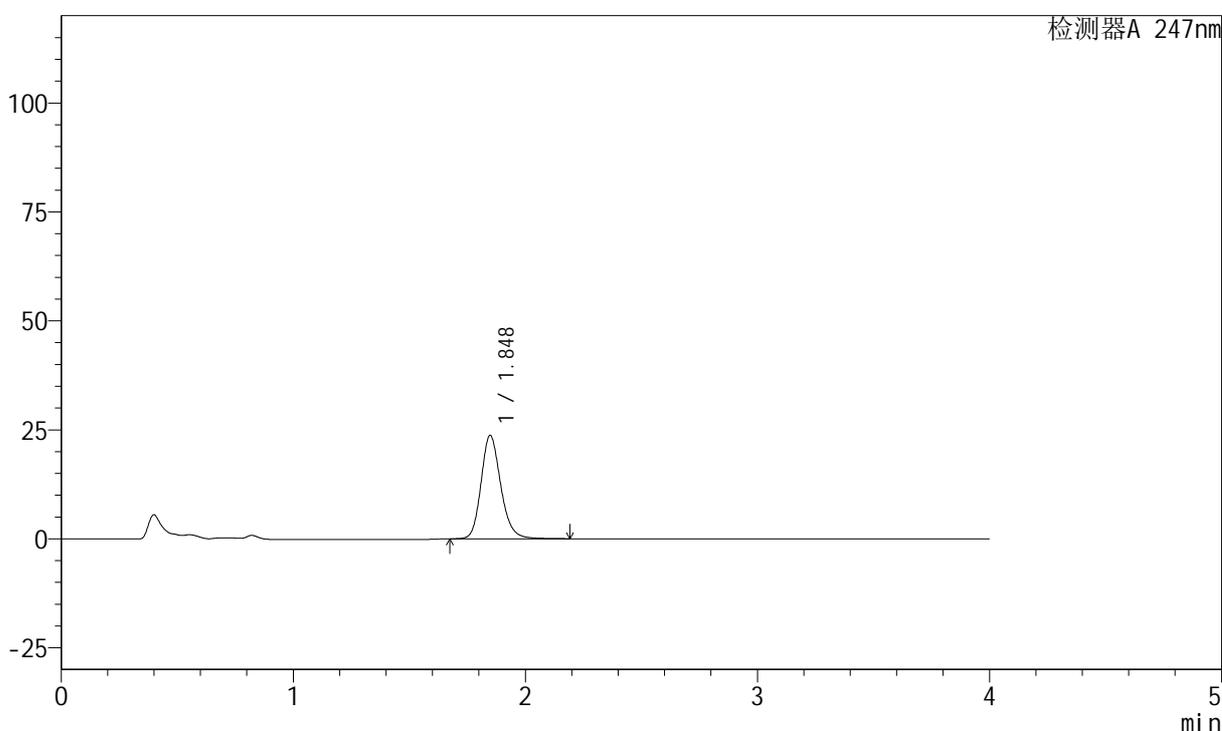
图62 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<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			

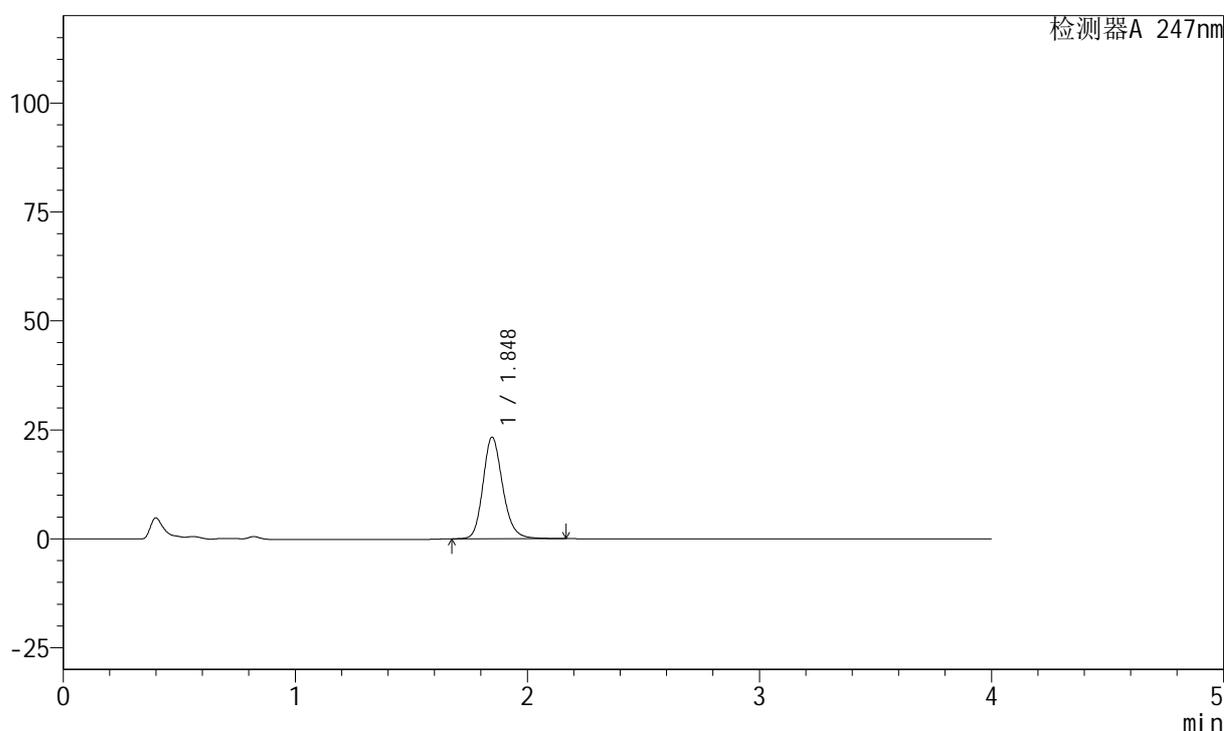
图63 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-178-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 16:15:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:42:34 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	1.848	137668	100.000	23302	2353	1.184	--
总计		137668	100.000	23302			

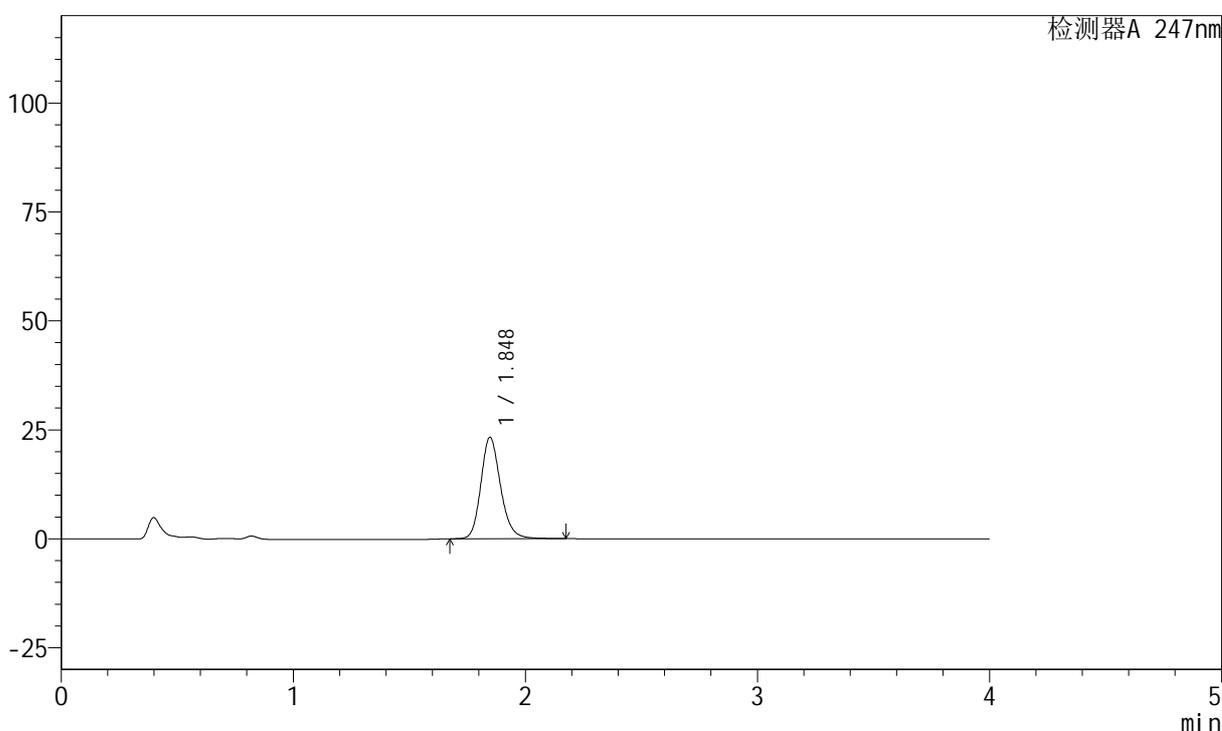
图64 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<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			

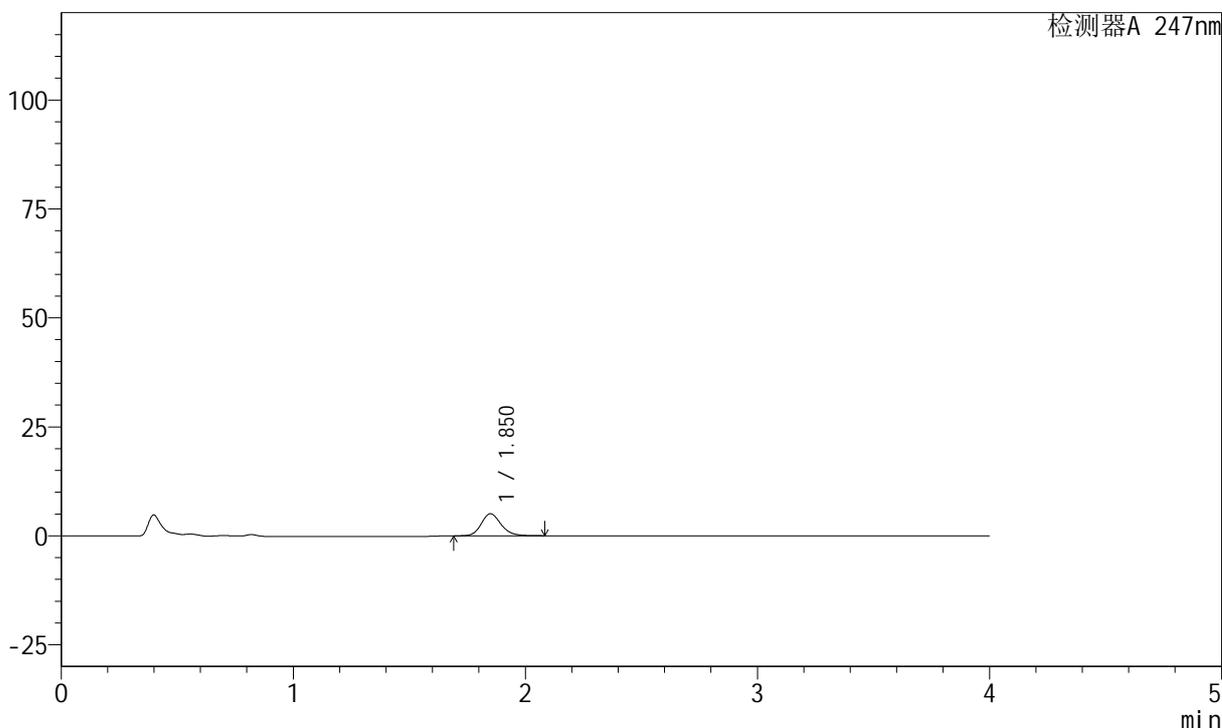
图65 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-180-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 16:24:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/03/25 08:42:40 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	1.850	30183	100.000	5057	2312	1.170	--
总计		30183	100.000	5057			

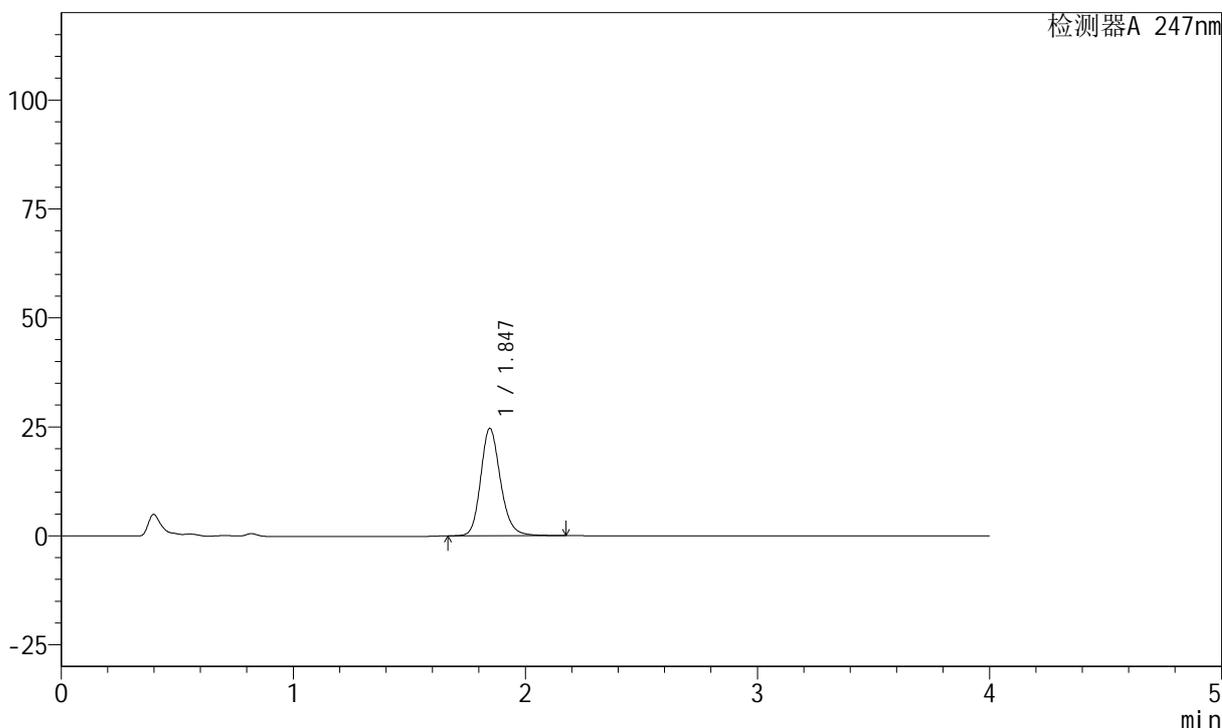
图66 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

<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			

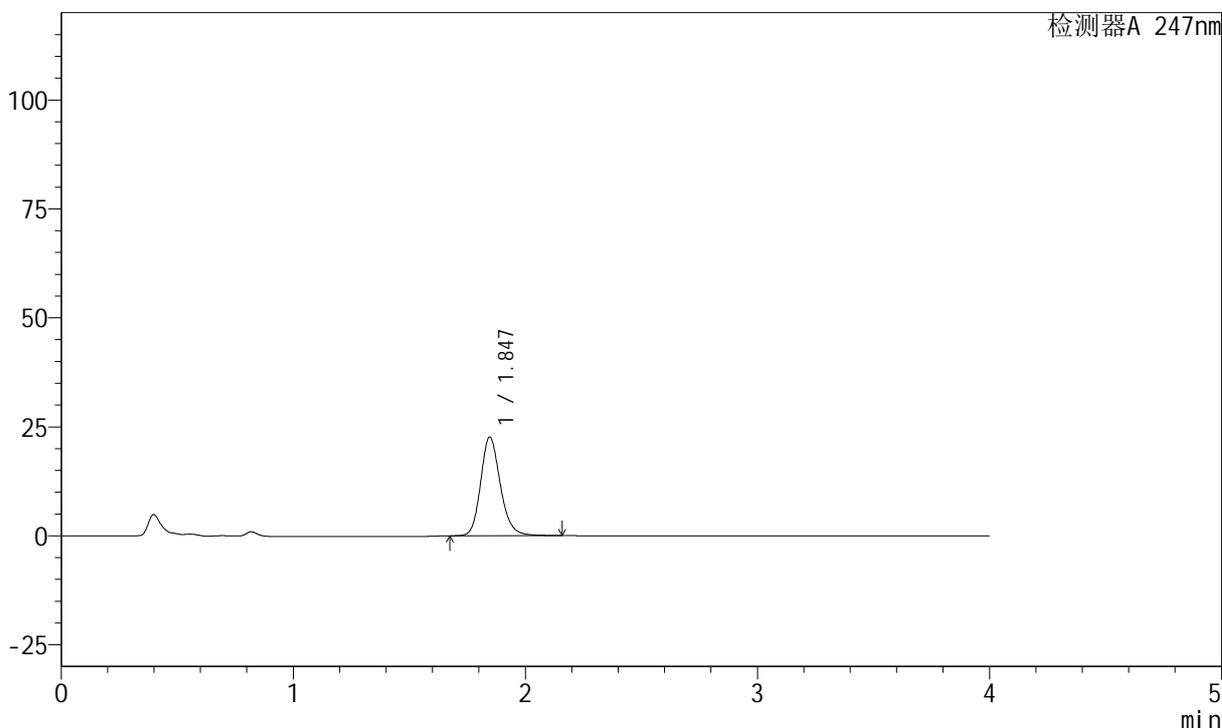
图67 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-182-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 16:33:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/03/25 08:42:45 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	1.847	133806	100.000	22657	2349	1.183	--
总计		133806	100.000	22657			

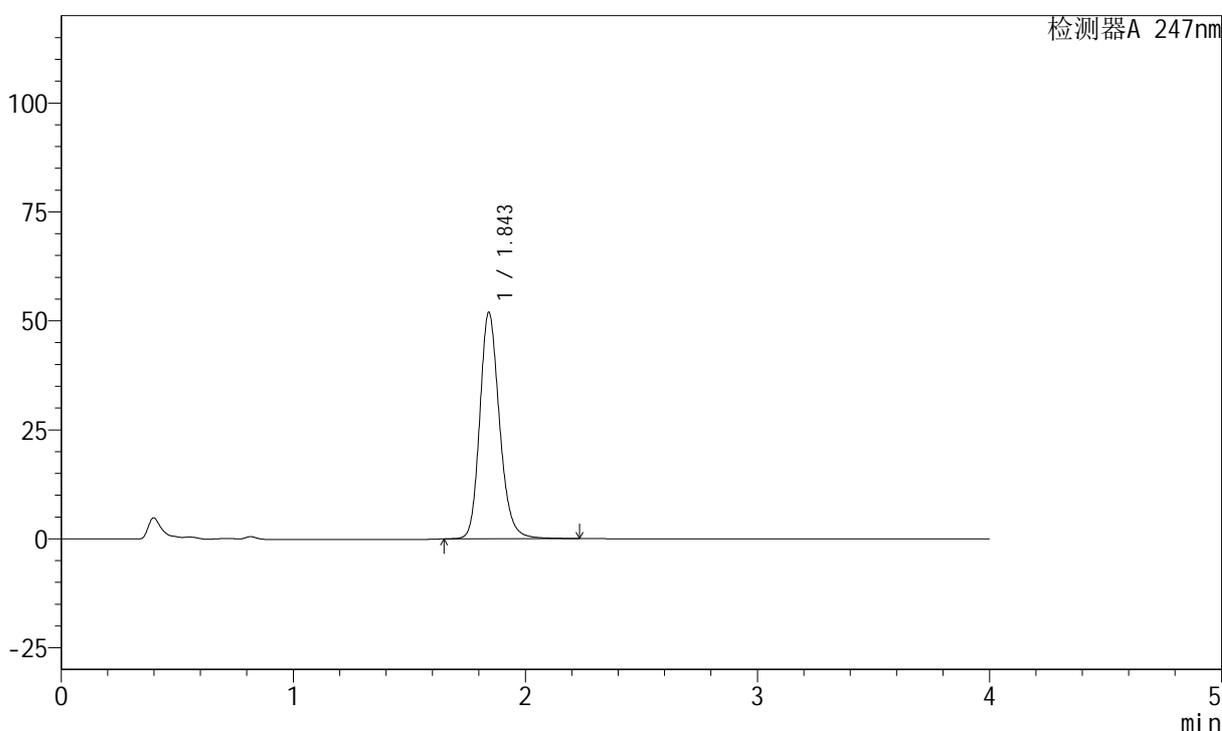
图68 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-183-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 16:37:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/03/25 08:42:48 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	1.843	306756	100.000	51664	2344	1.197	--
总计		306756	100.000	51664			

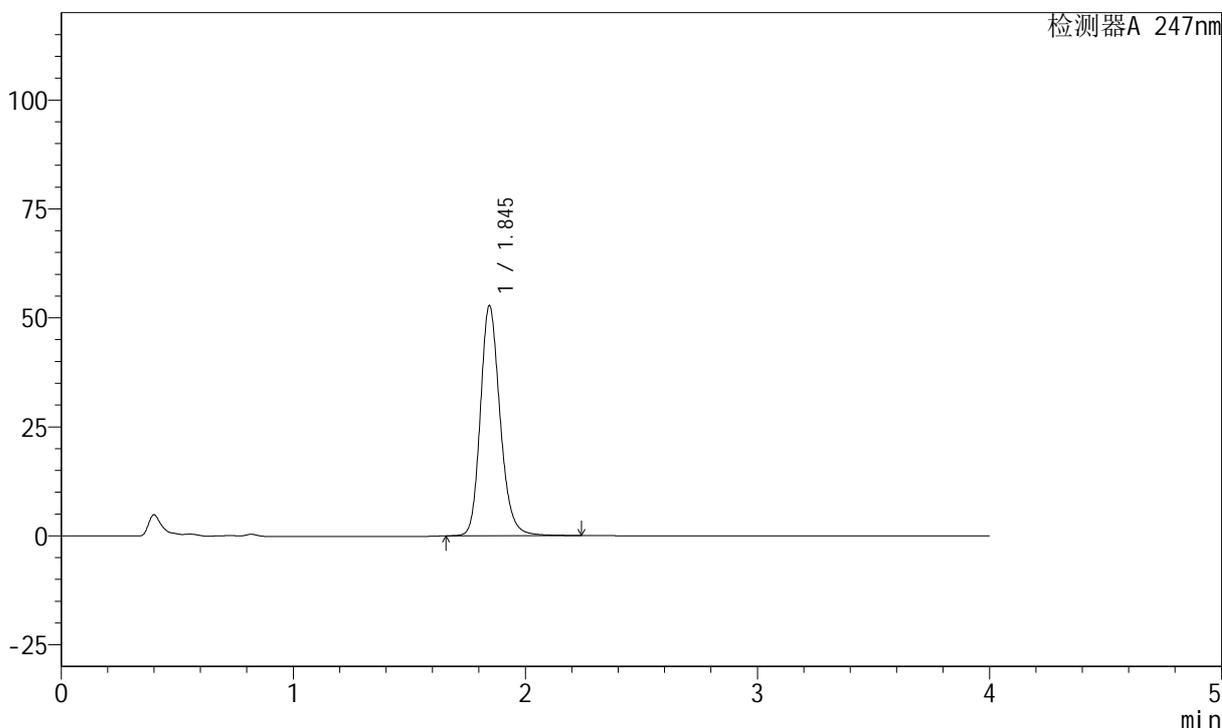
图69 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-184-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 16:41:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/03/25 08:42:51 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	1.845	311817	100.000	52769	2351	1.196	--
总计		311817	100.000	52769			

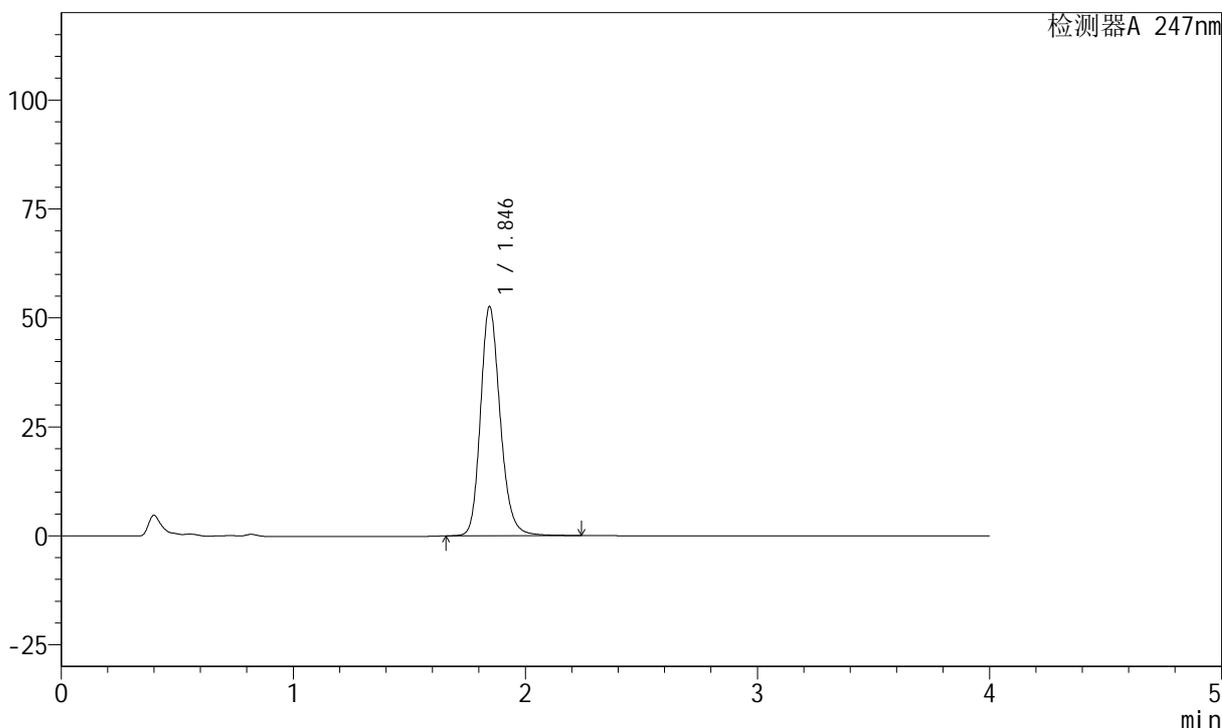
图70 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<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			

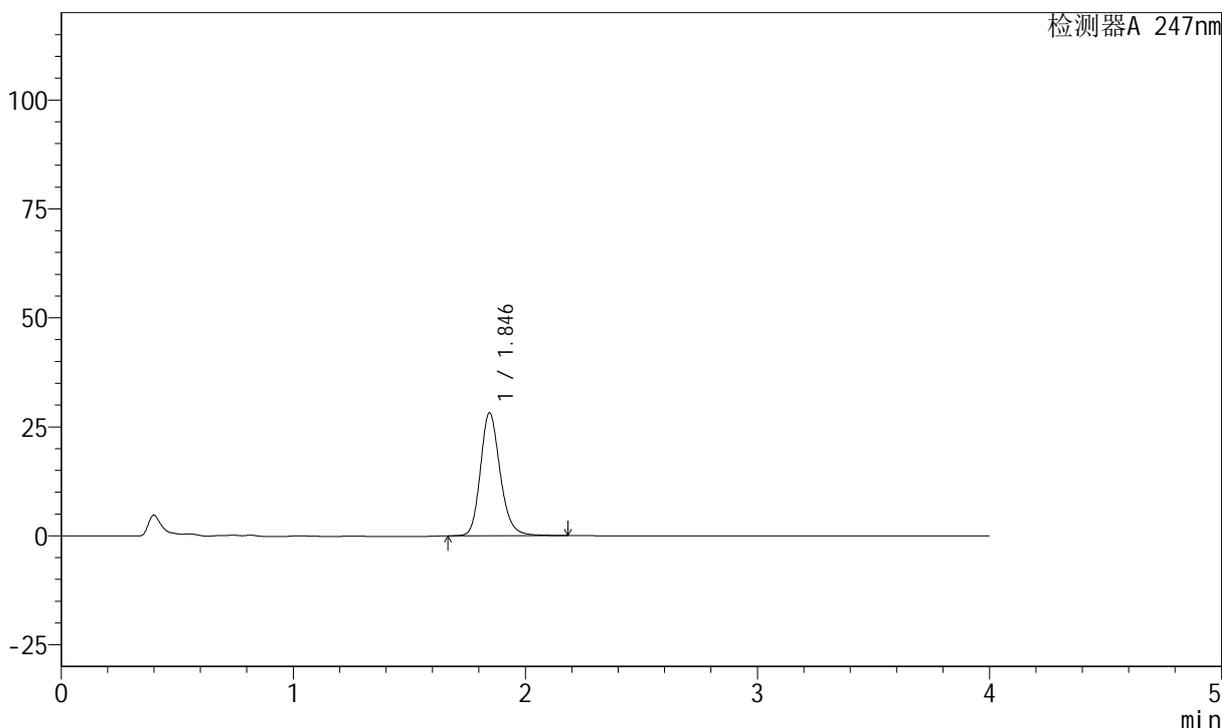
图71 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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			

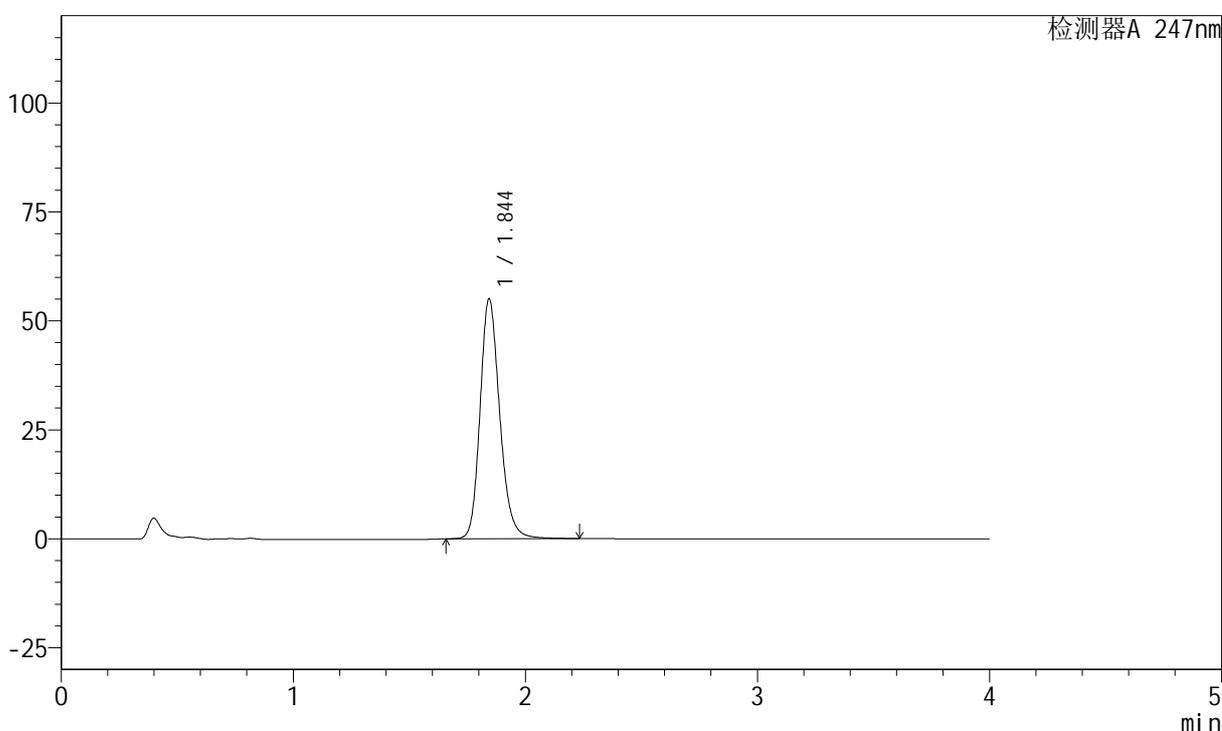
图72 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-187-2 - 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 μ l 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			

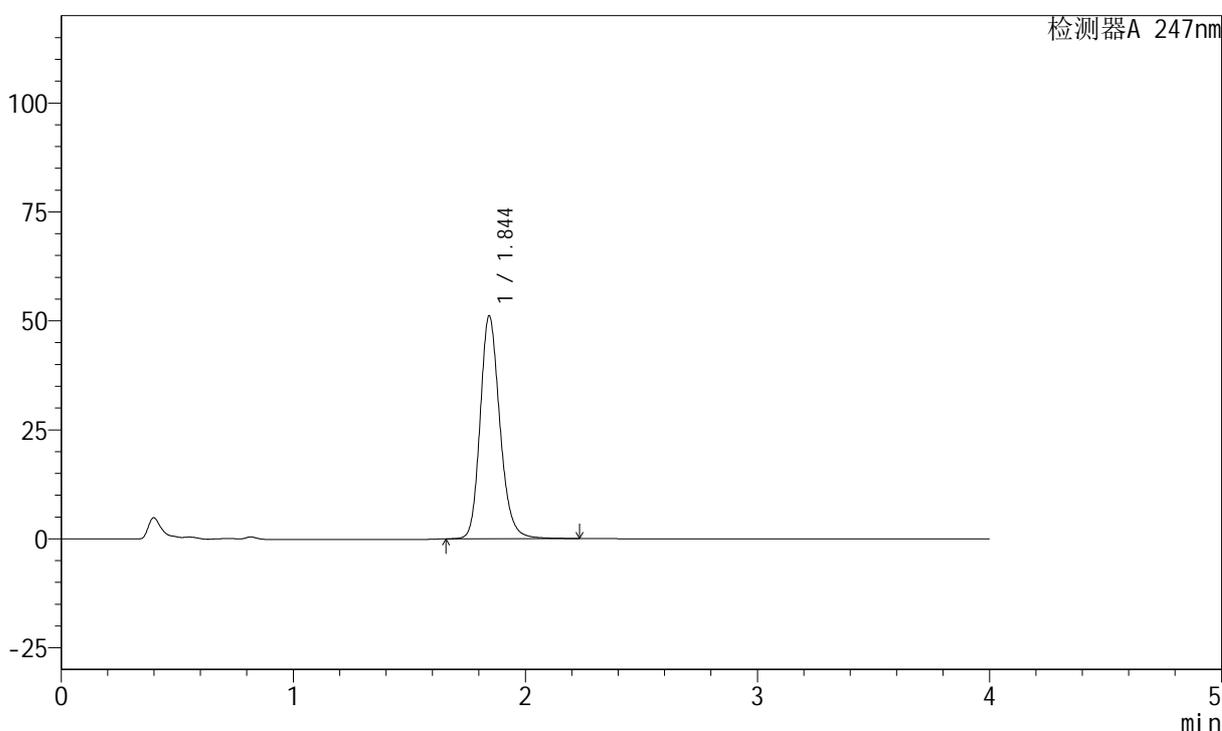
图73 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-188-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 16:59:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/03/25 08:43:03 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	1.844	302021	100.000	51038	2346	1.195	--
总计		302021	100.000	51038			

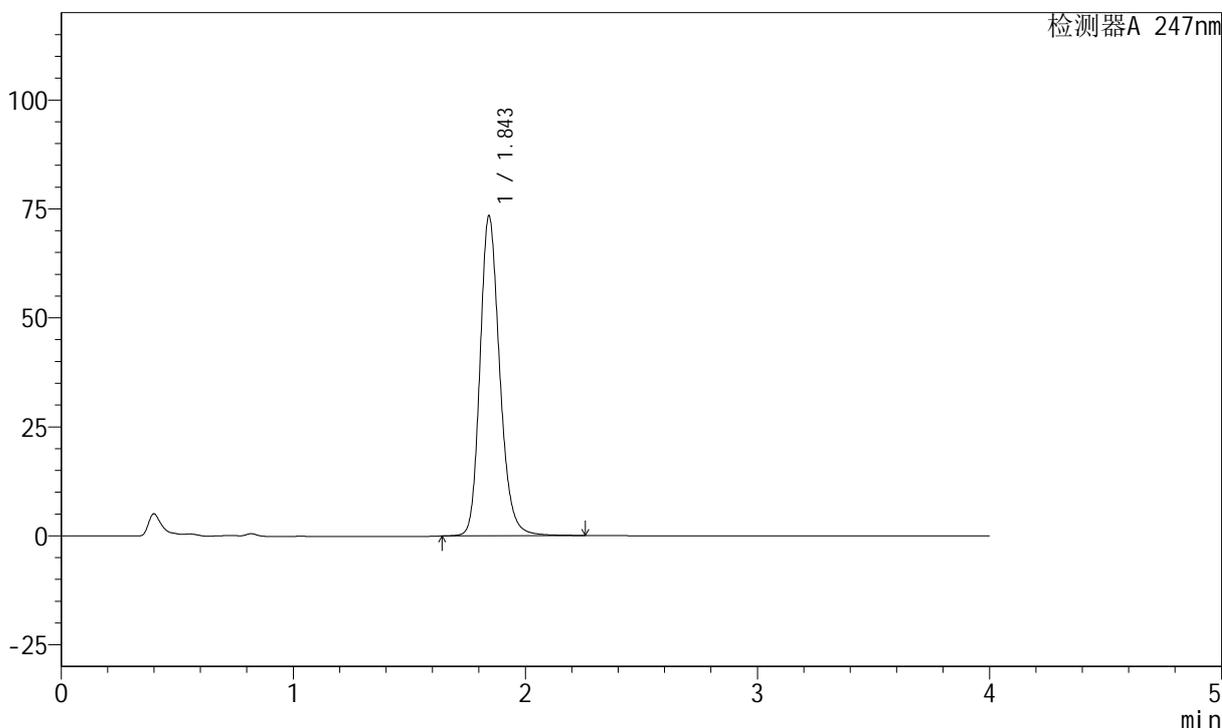
图74 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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			

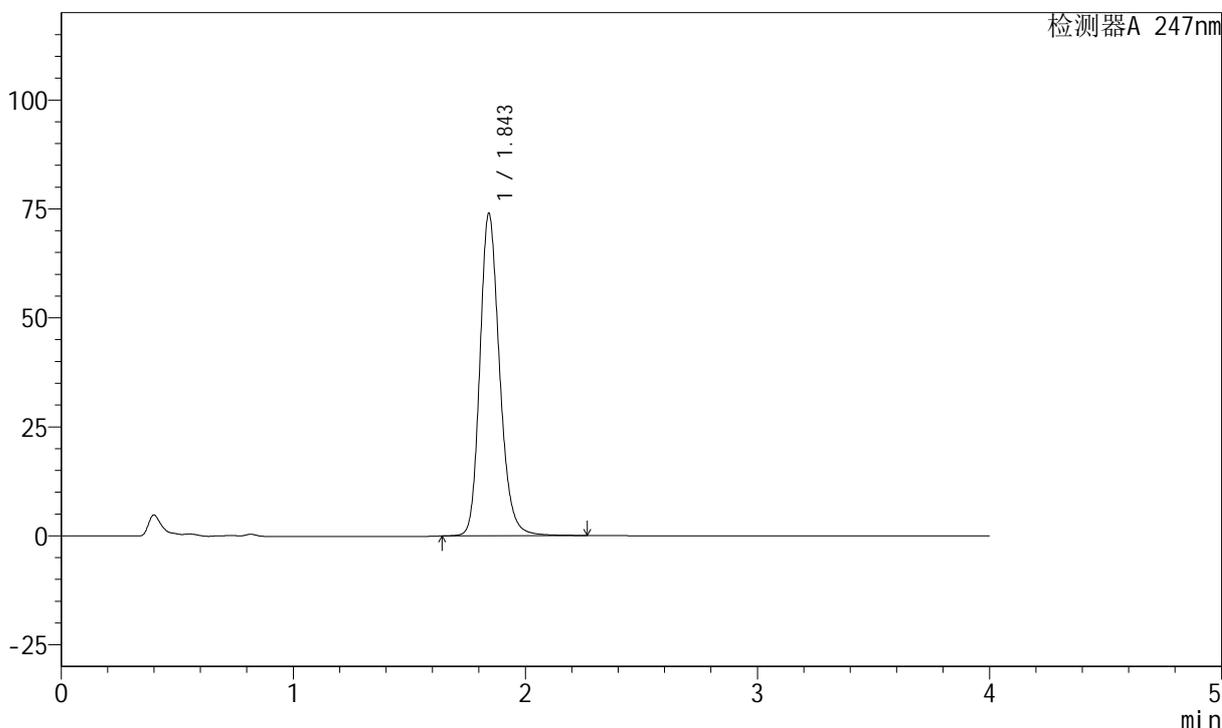
图75 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<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			

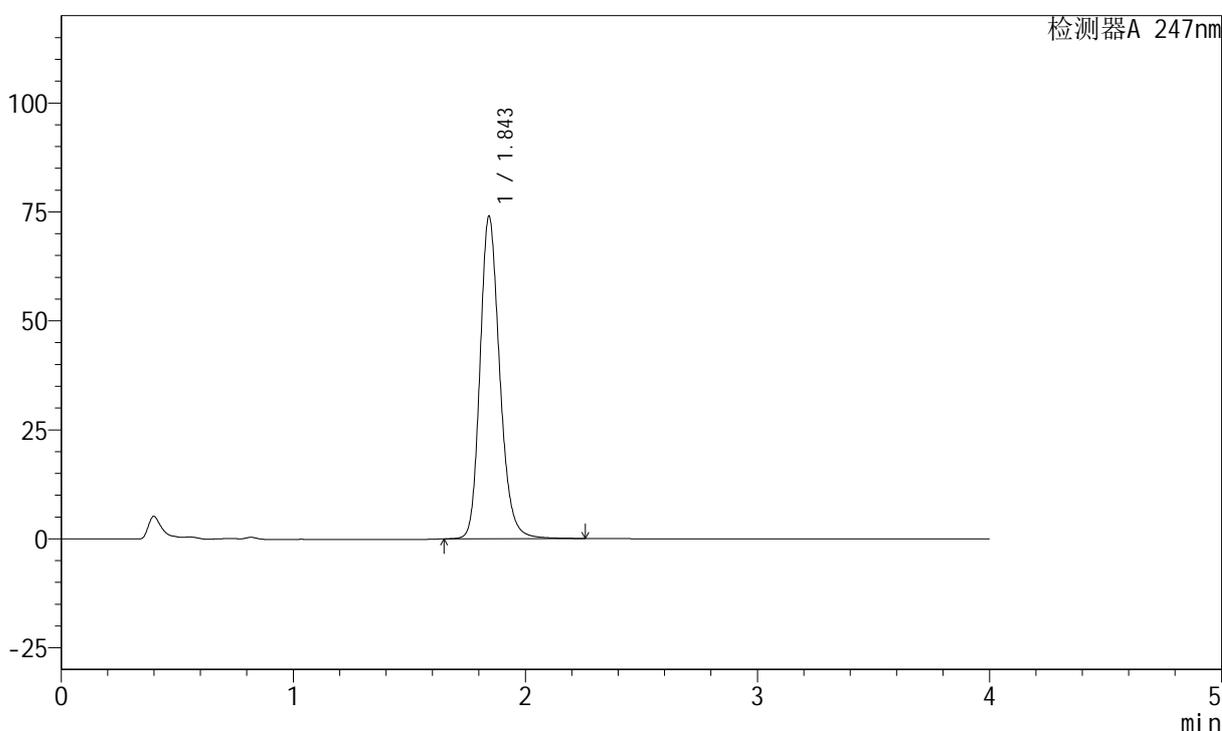
图76 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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			

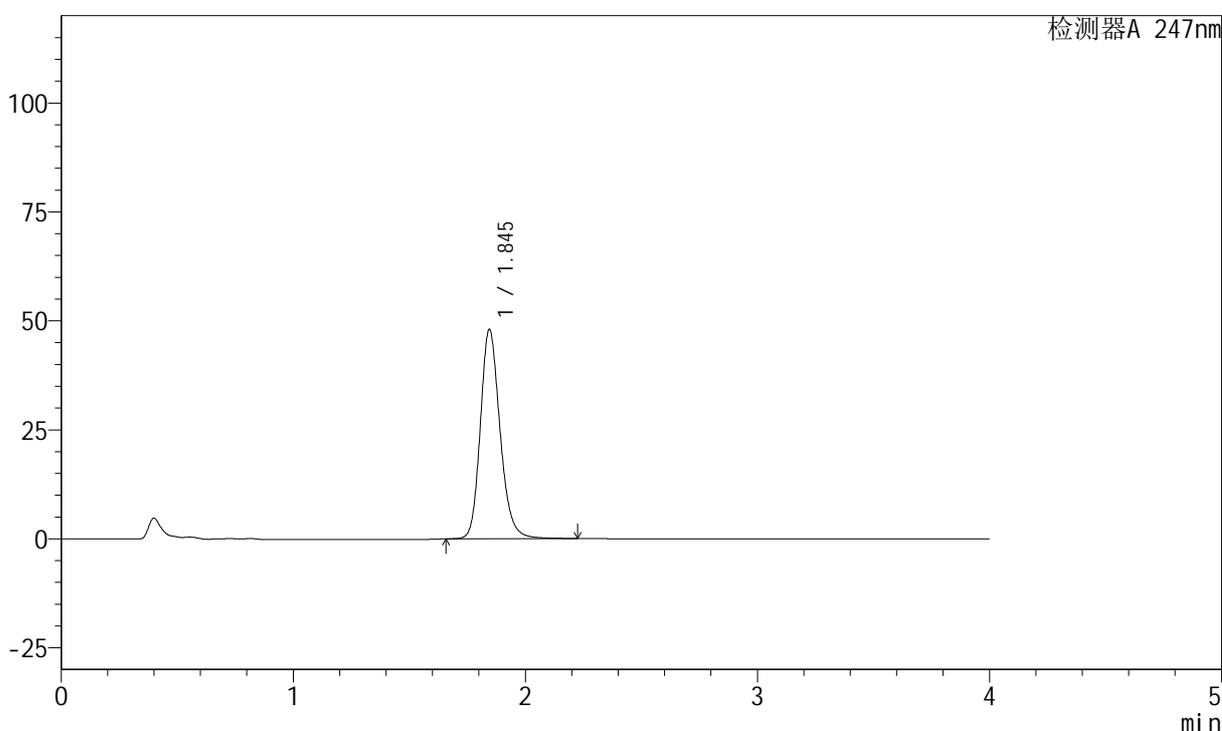
图77 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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			

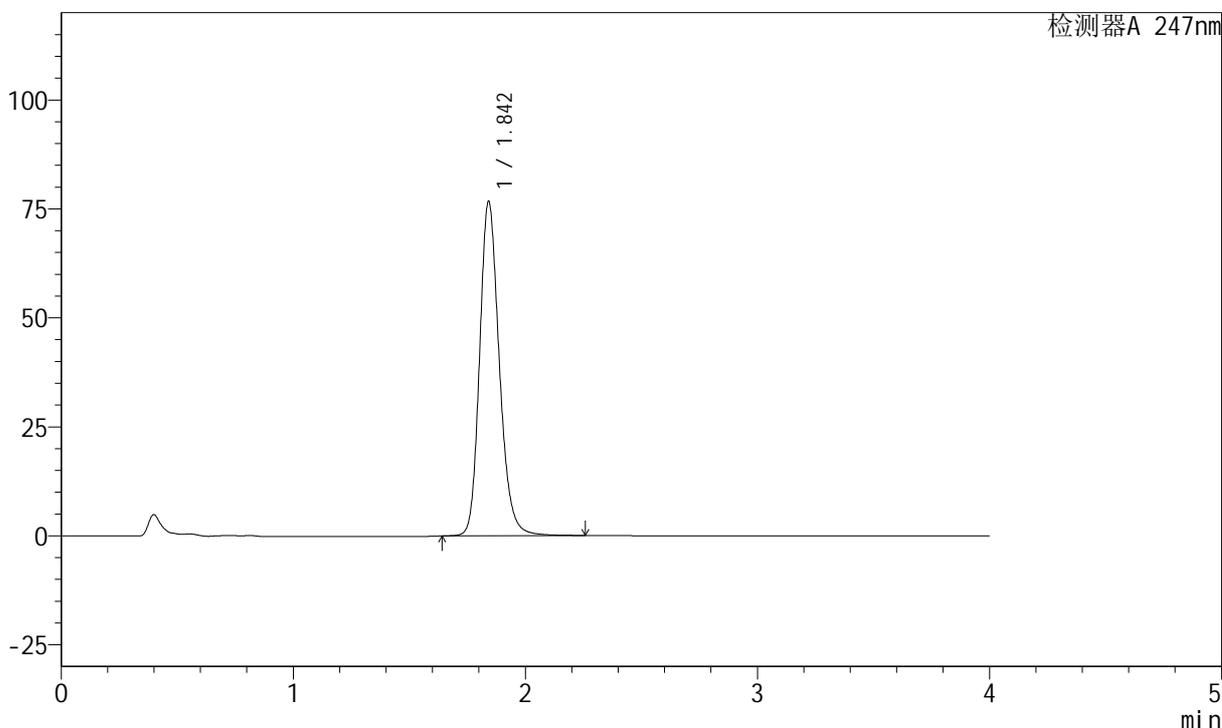
图78 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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			

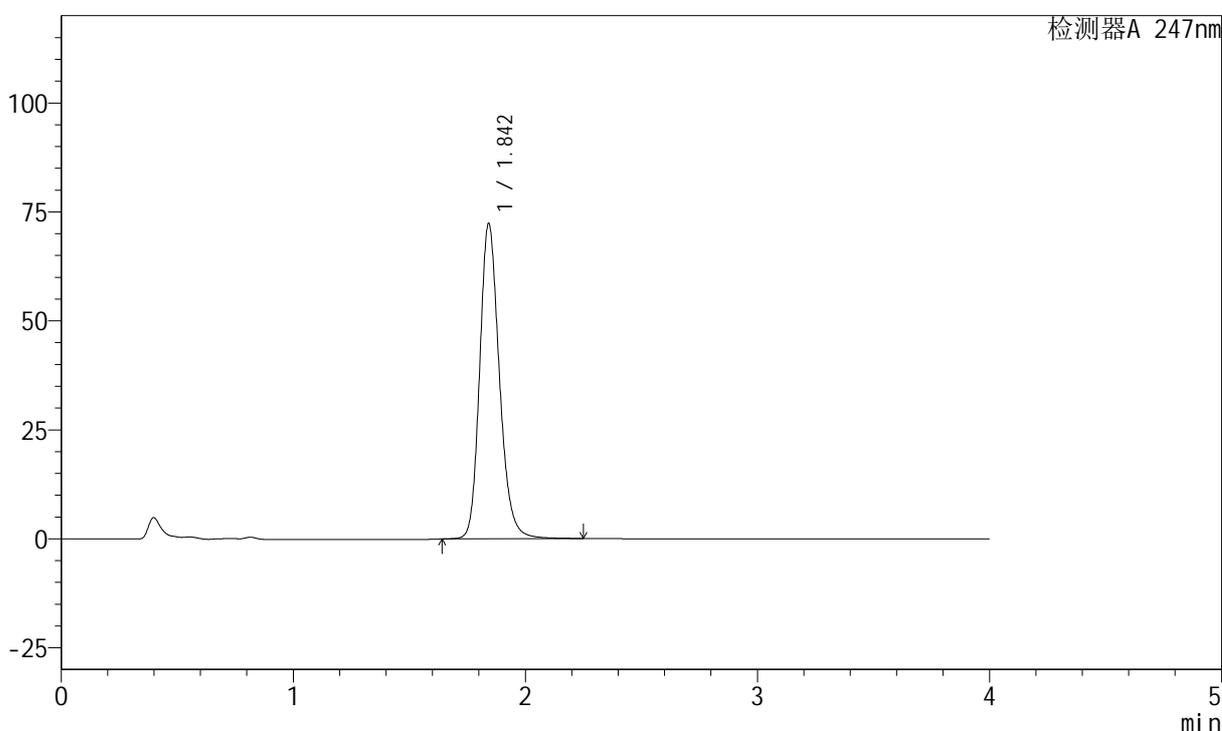
图79 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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			

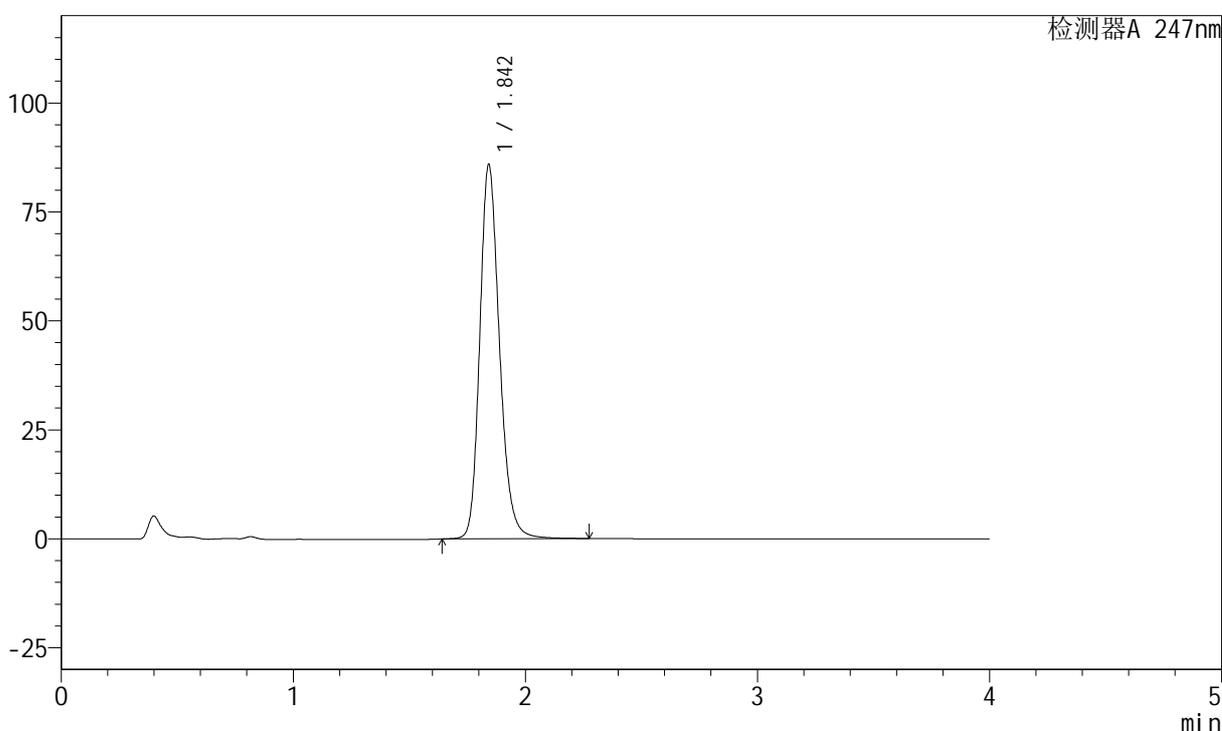
图80 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-195-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 17:30:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:43:22 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	1.842	507267	100.000	85417	2341	1.209	--
总计		507267	100.000	85417			

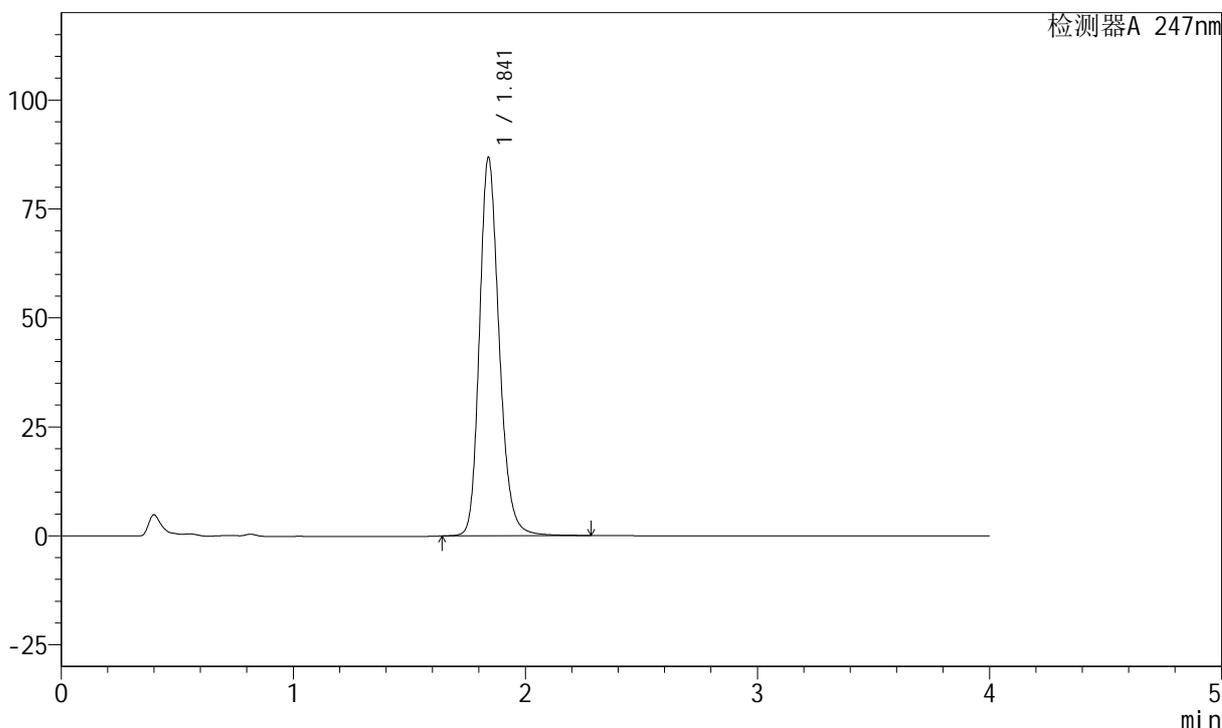
图81 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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			

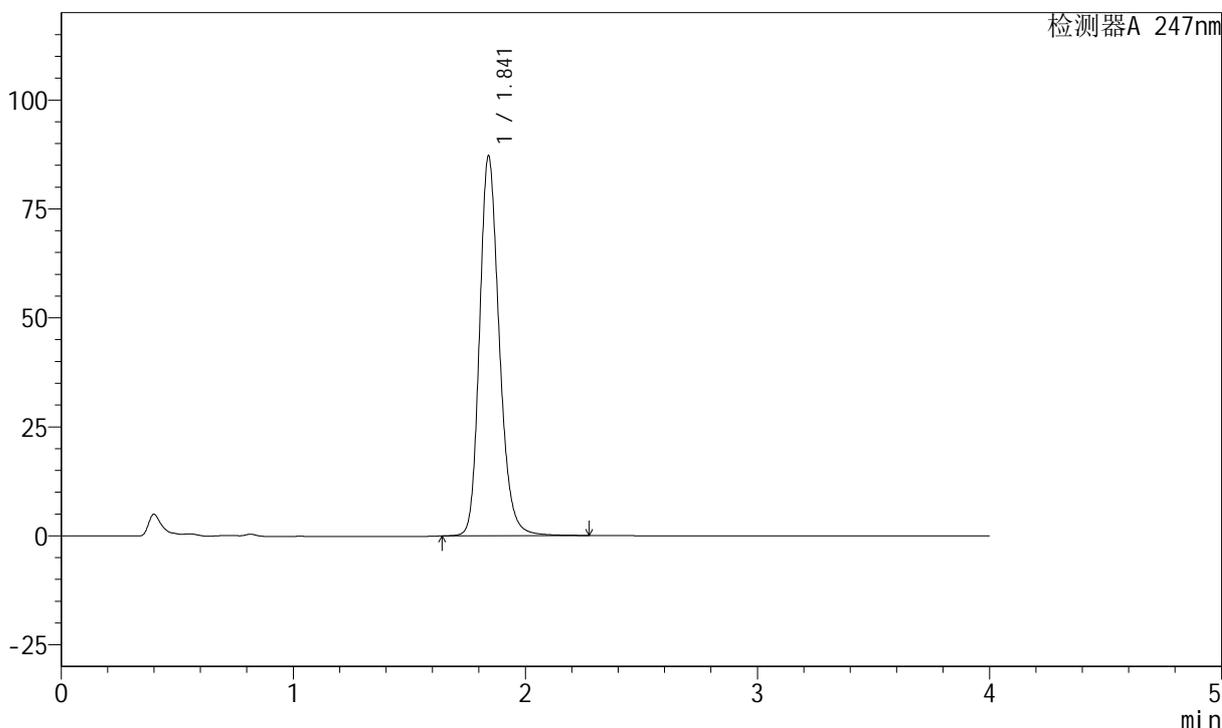
图82 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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			

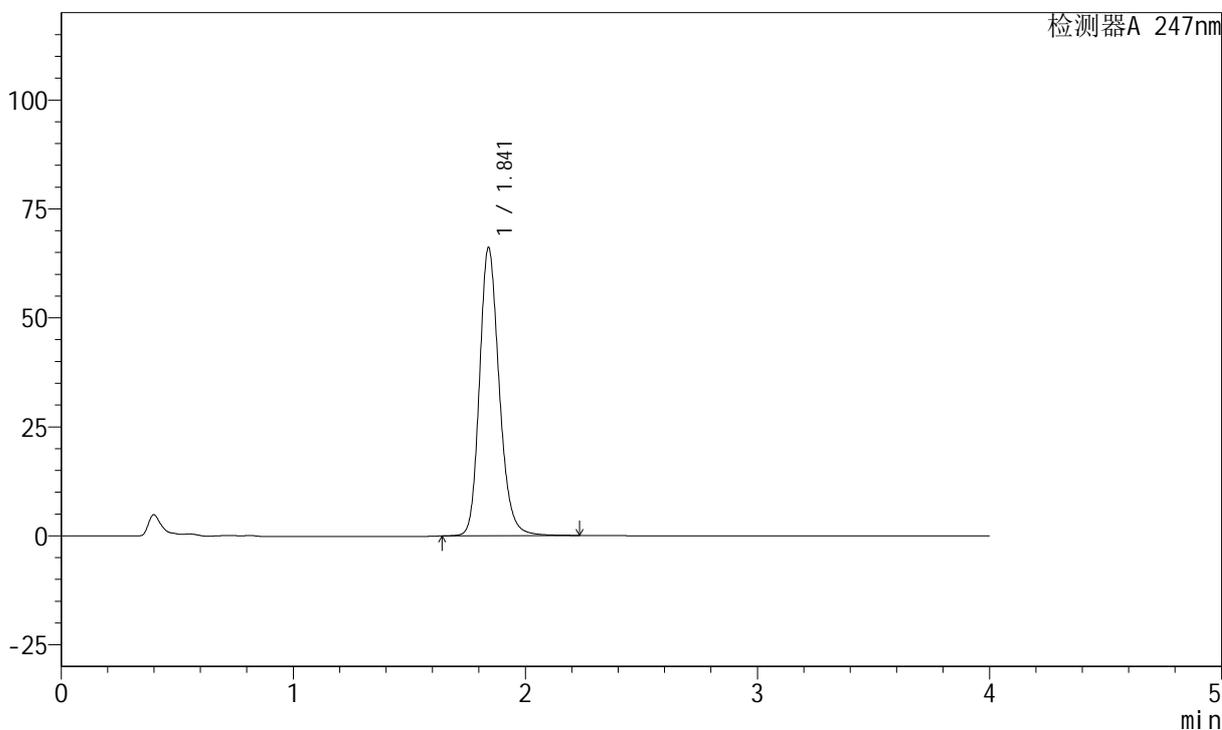
图83 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-198-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 17:43:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/03/25 08:43:30 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	1.841	390610	100.000	65939	2338	1.201	--
总计		390610	100.000	65939			

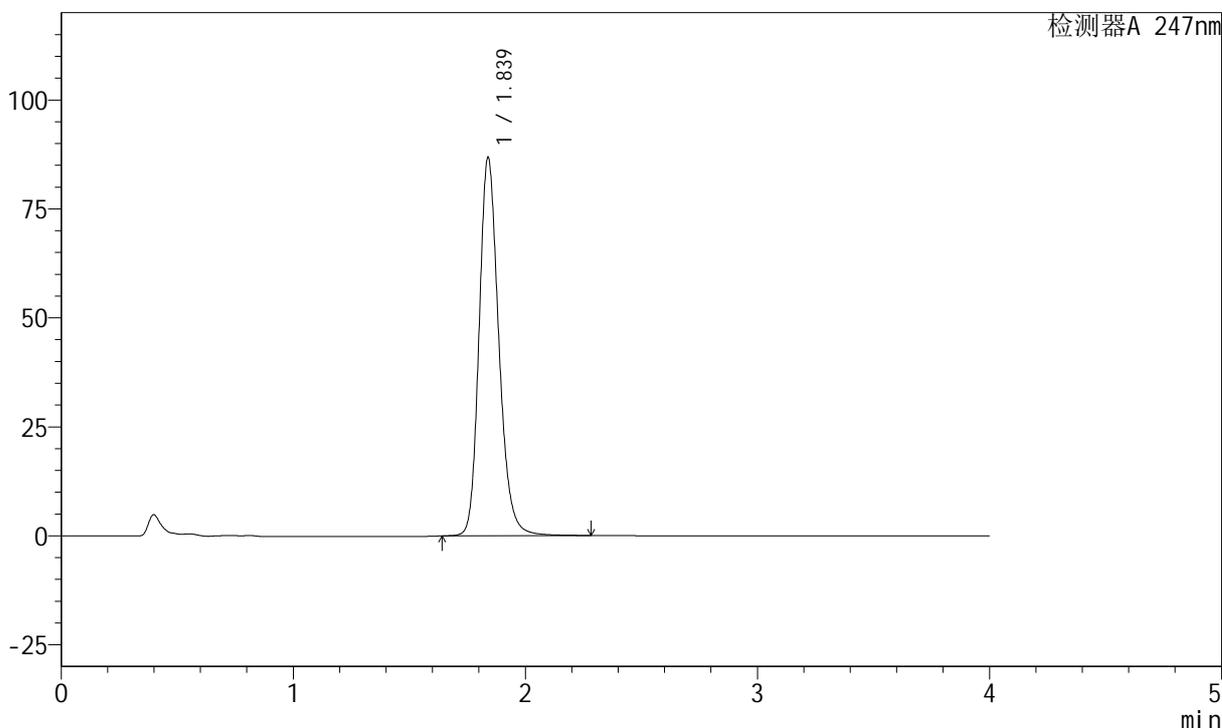
图84 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<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			

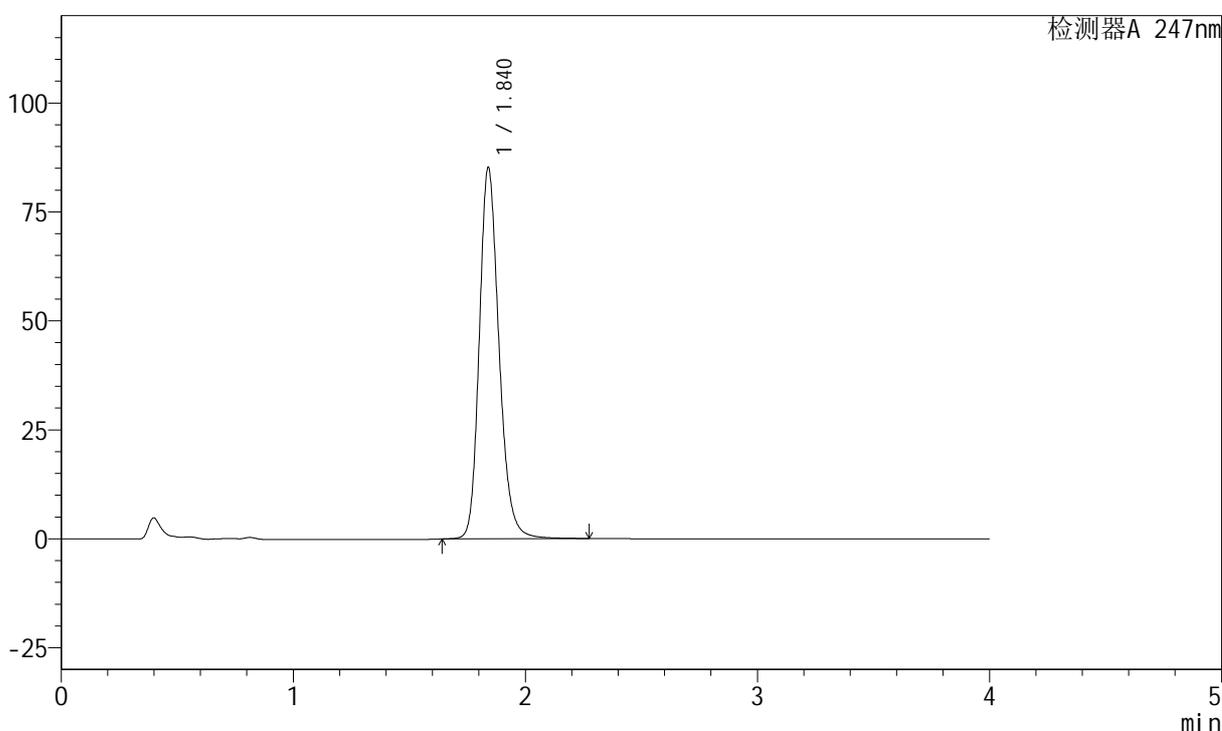
图85 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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			

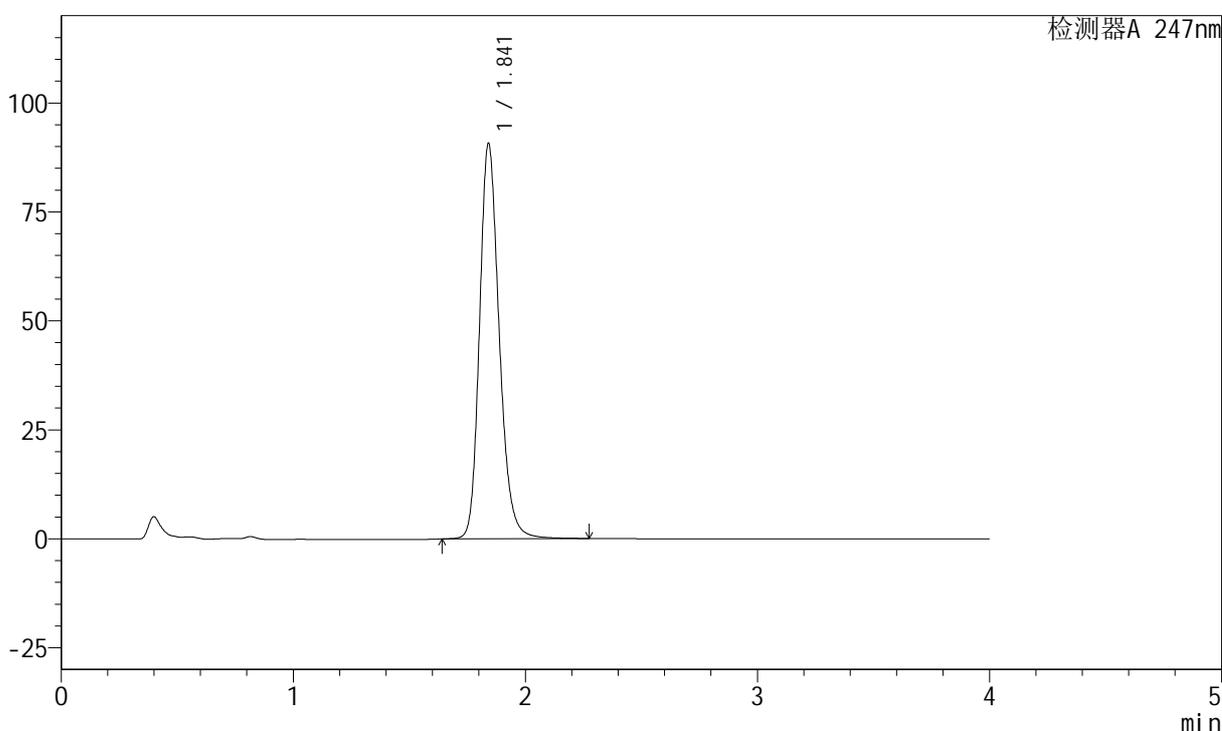
图86 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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			

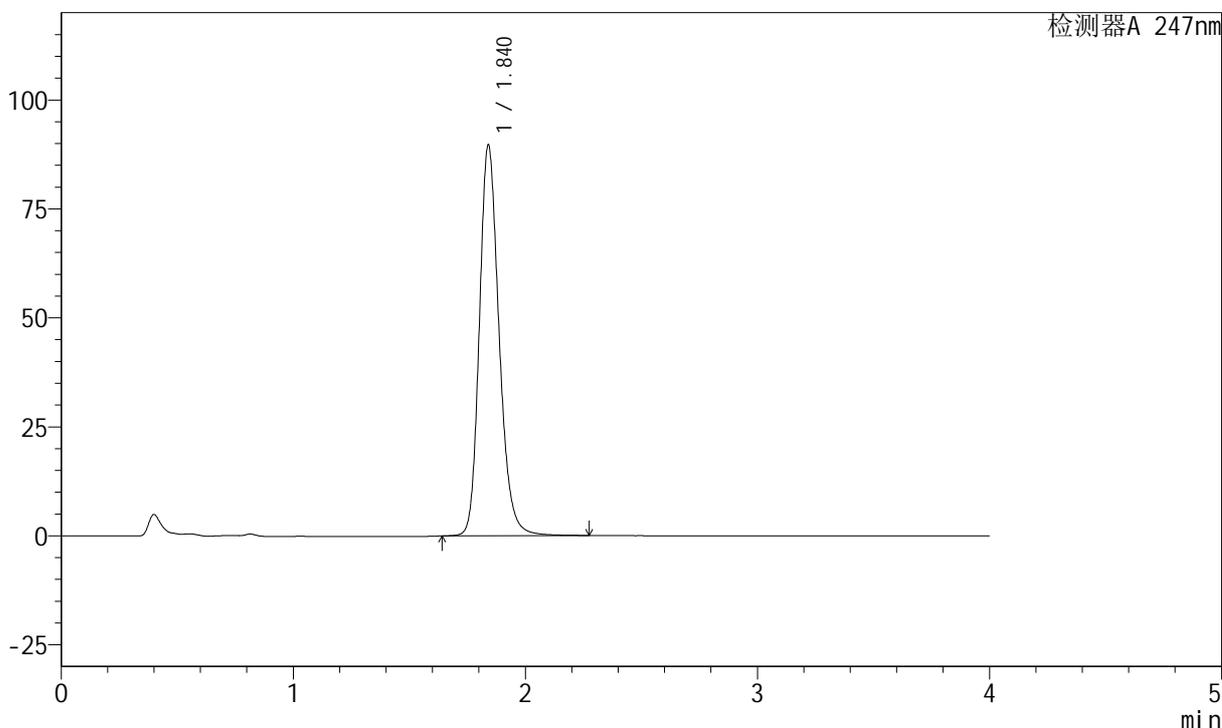
图87 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 18:00:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:43:41 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	1.840	529913	100.000	89556	2334	1.210	--
总计		529913	100.000	89556			

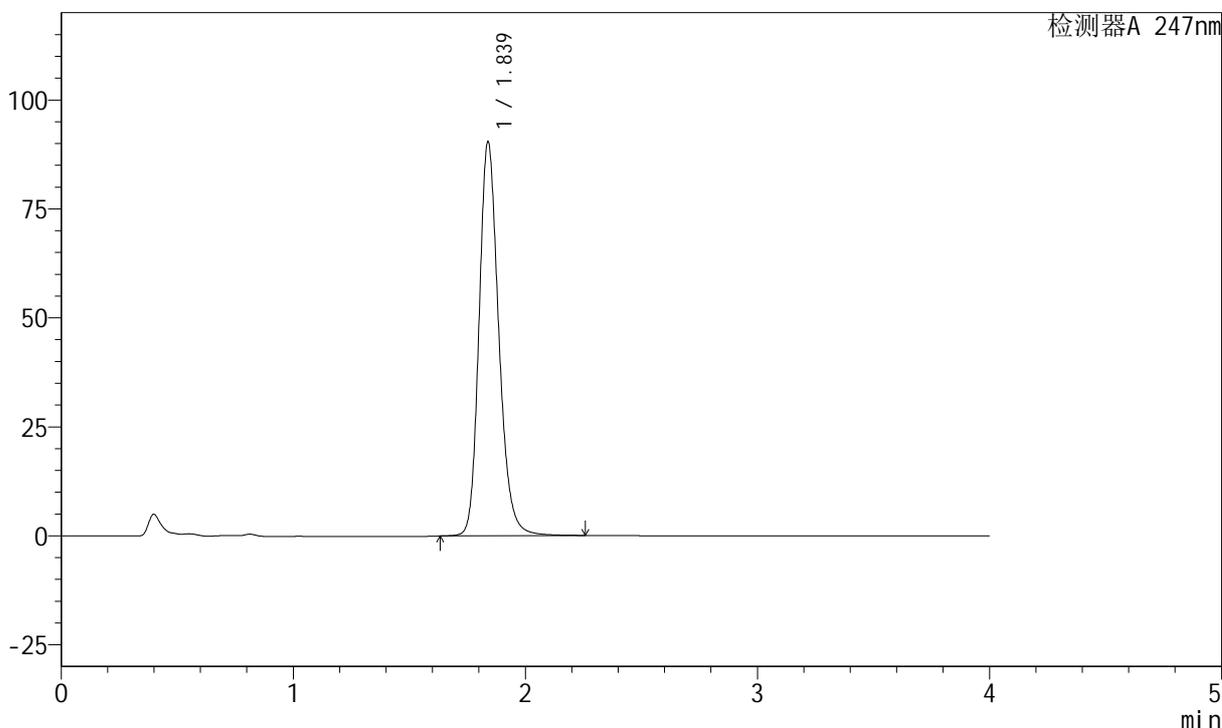
图88 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<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			

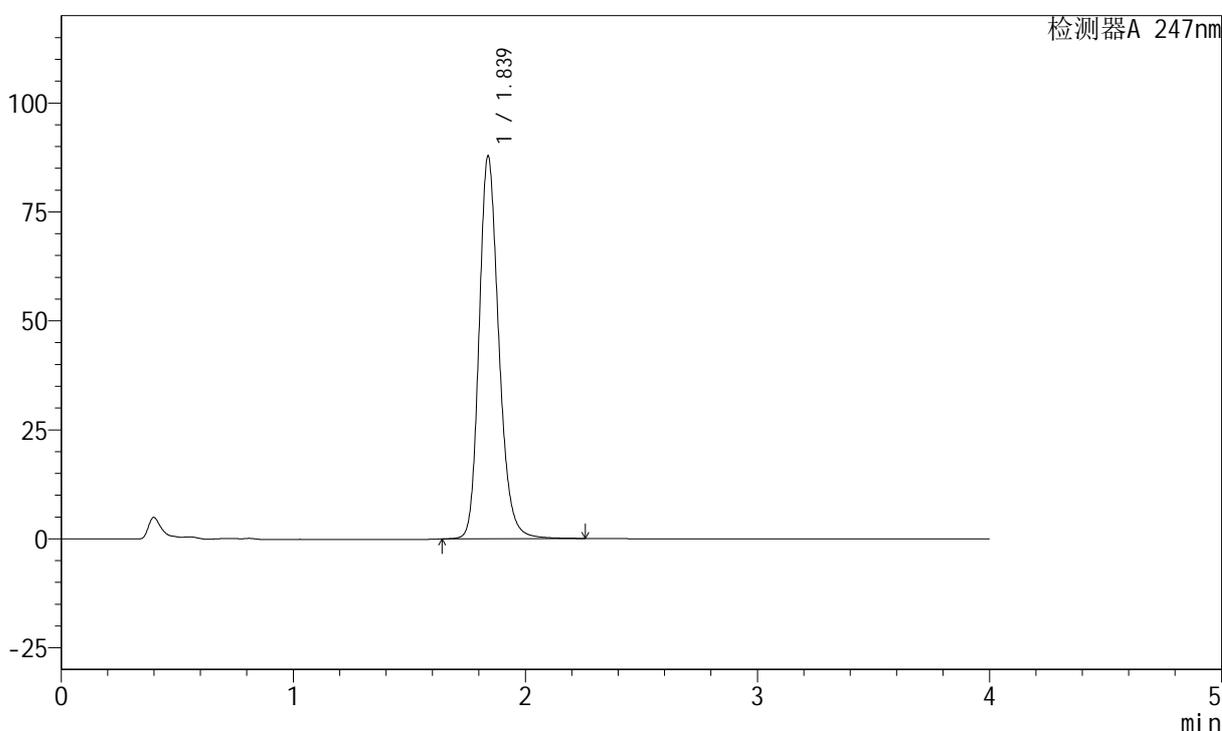
图89 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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			

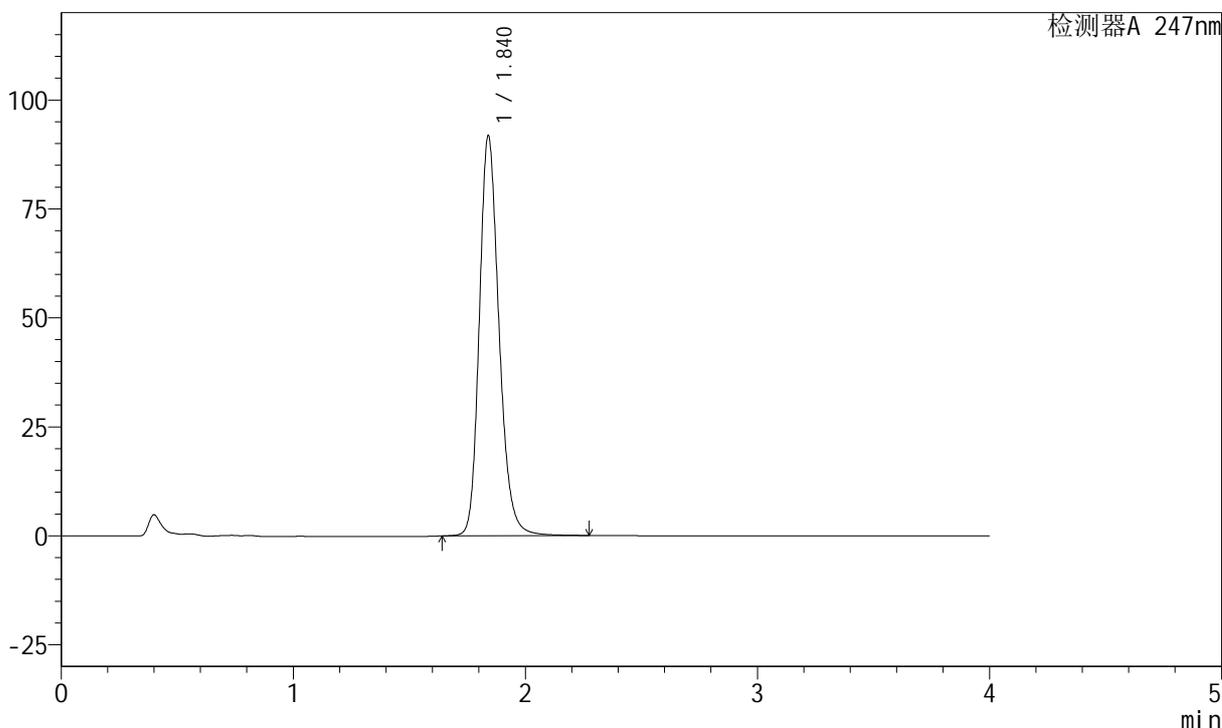
图90 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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			

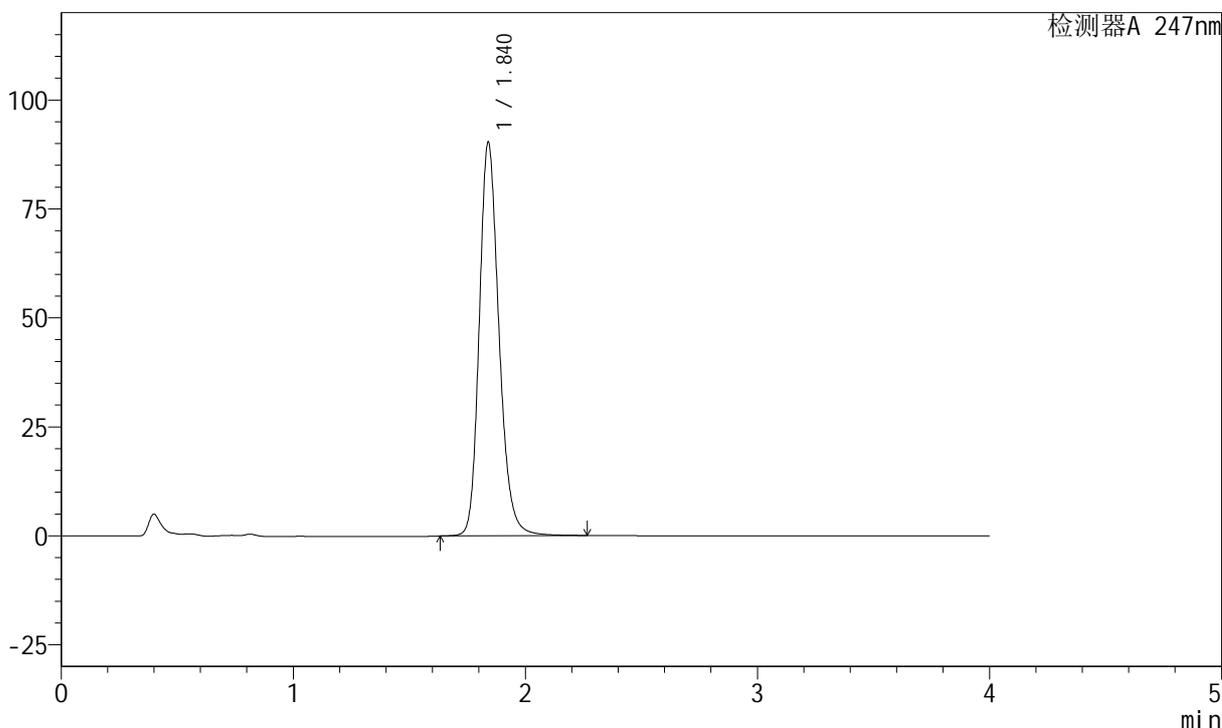
图91 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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			

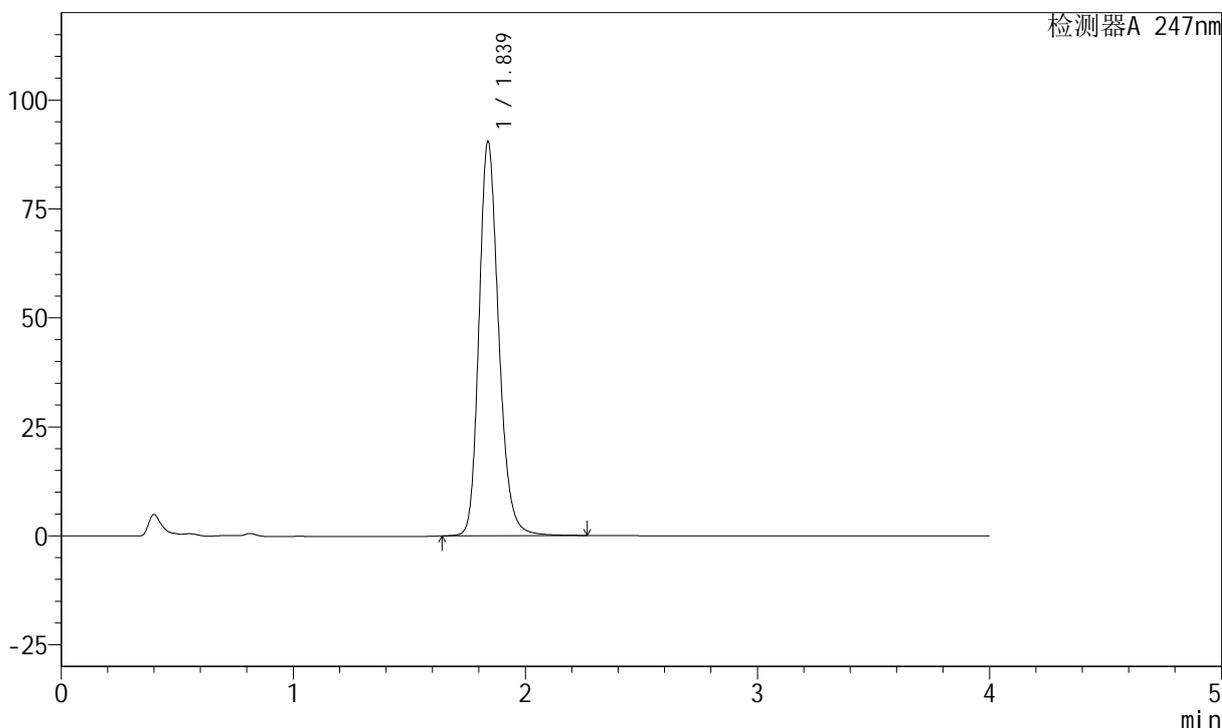
图92 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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			

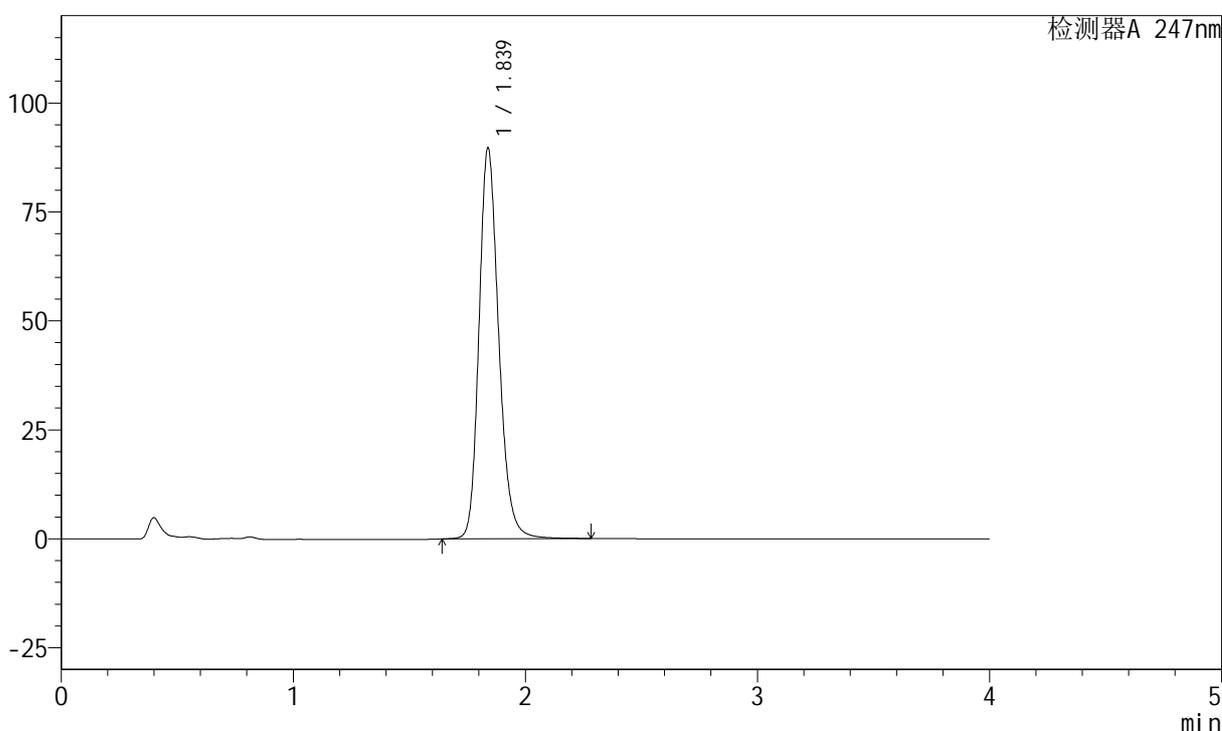
图93 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<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			

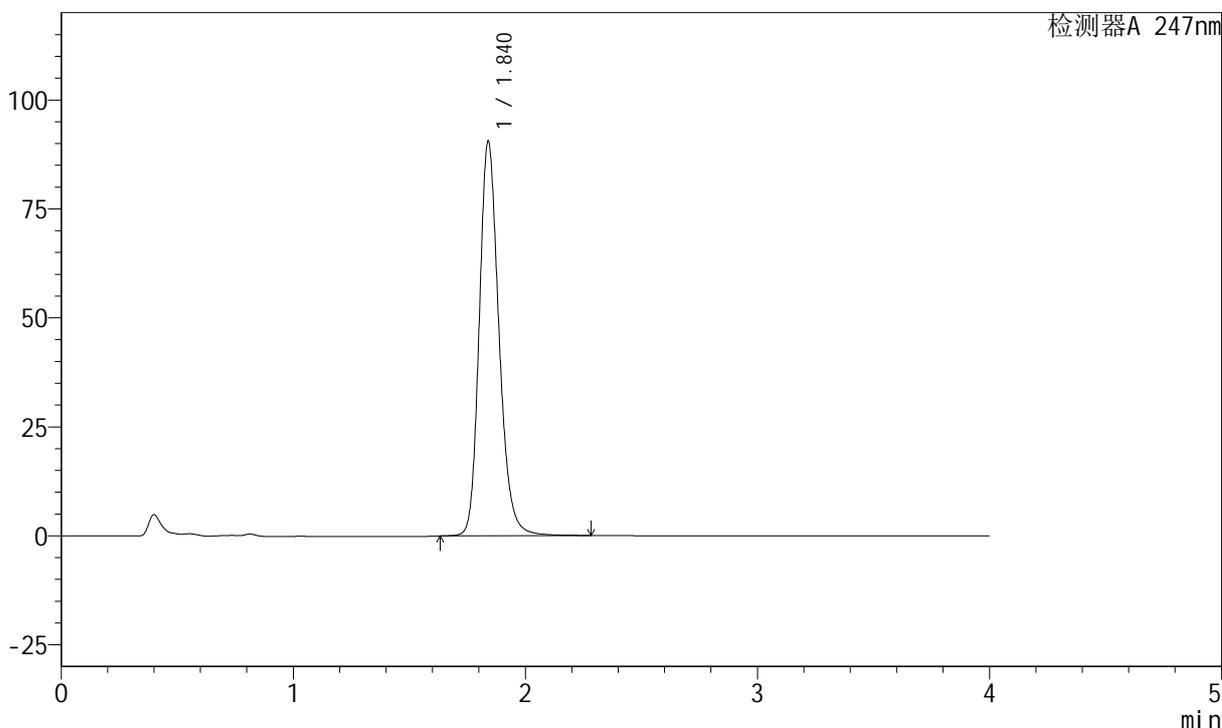
图94 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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			

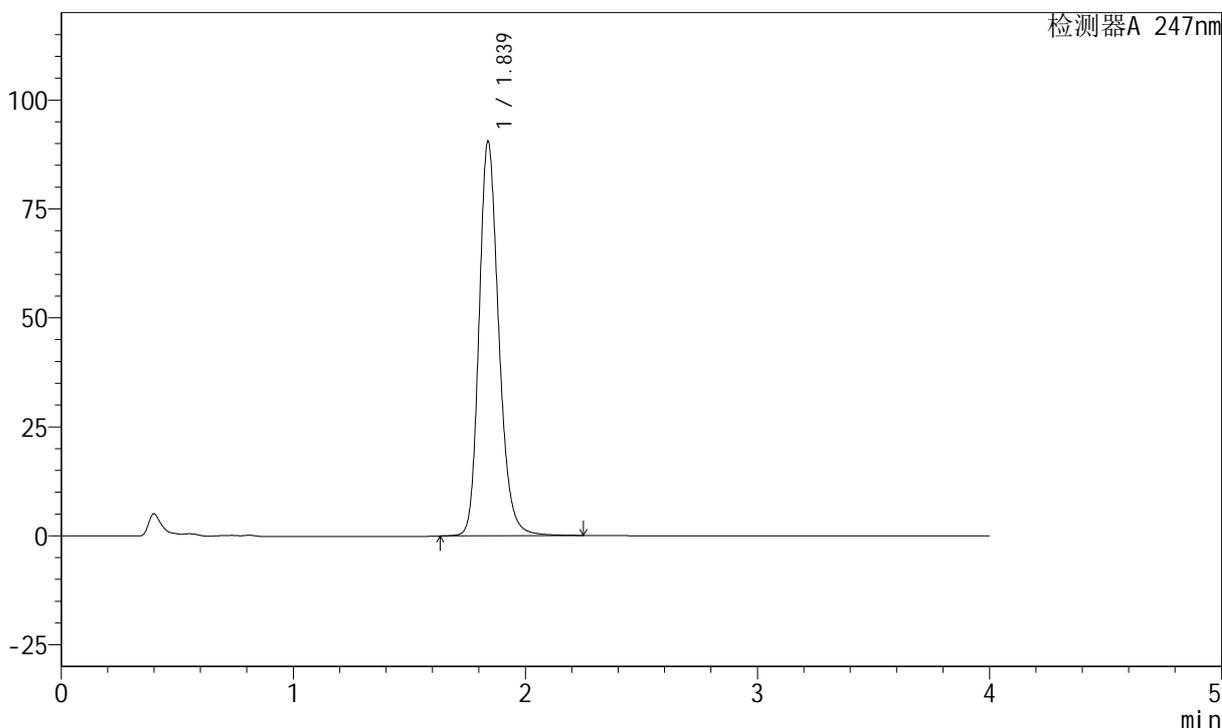
图95 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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			

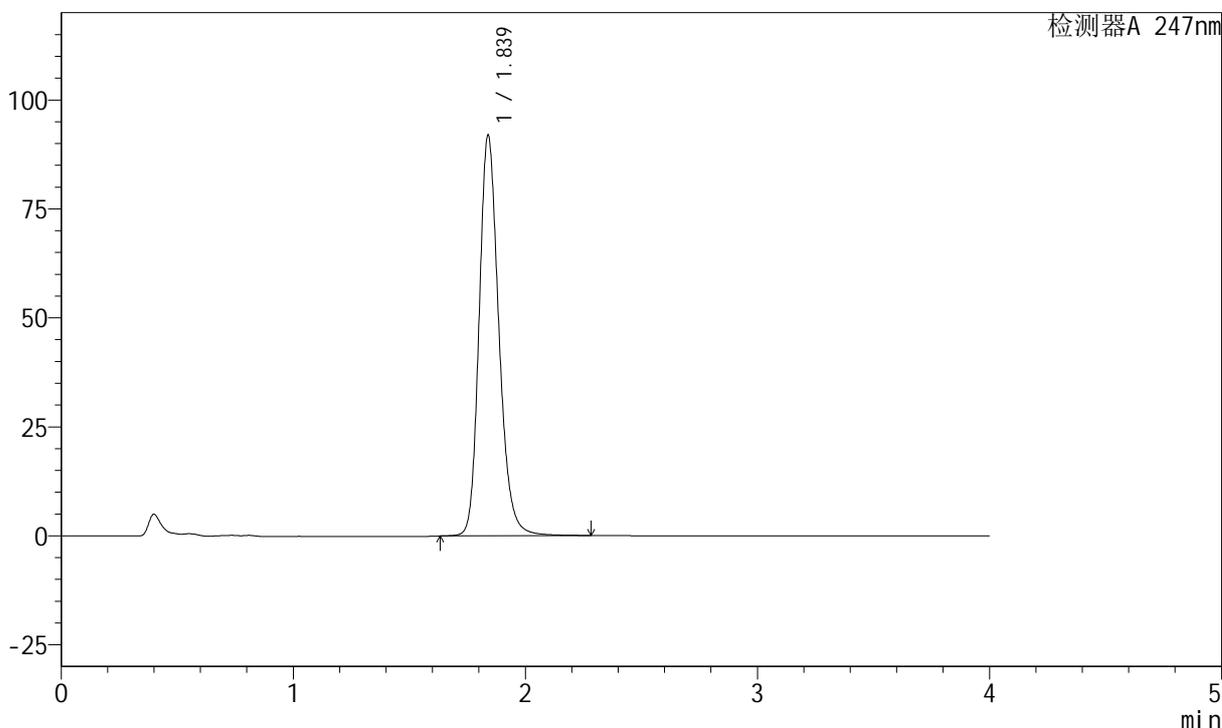
图96 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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			

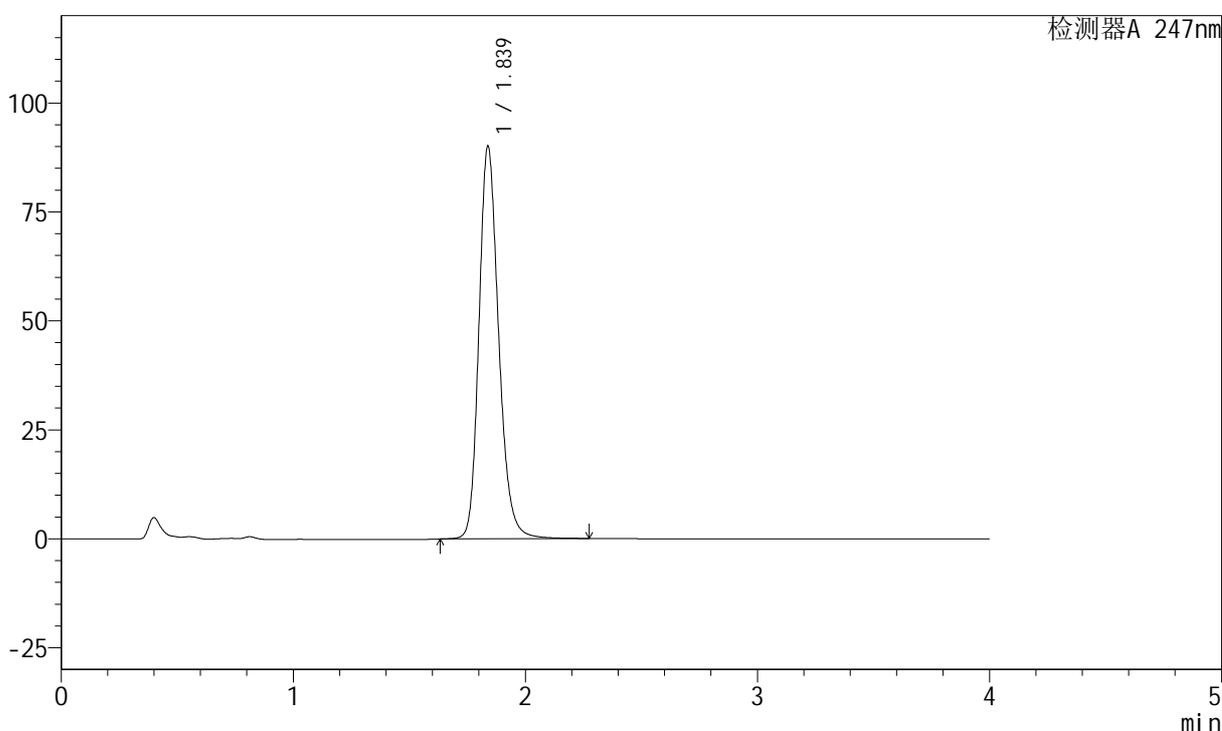
图97 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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			

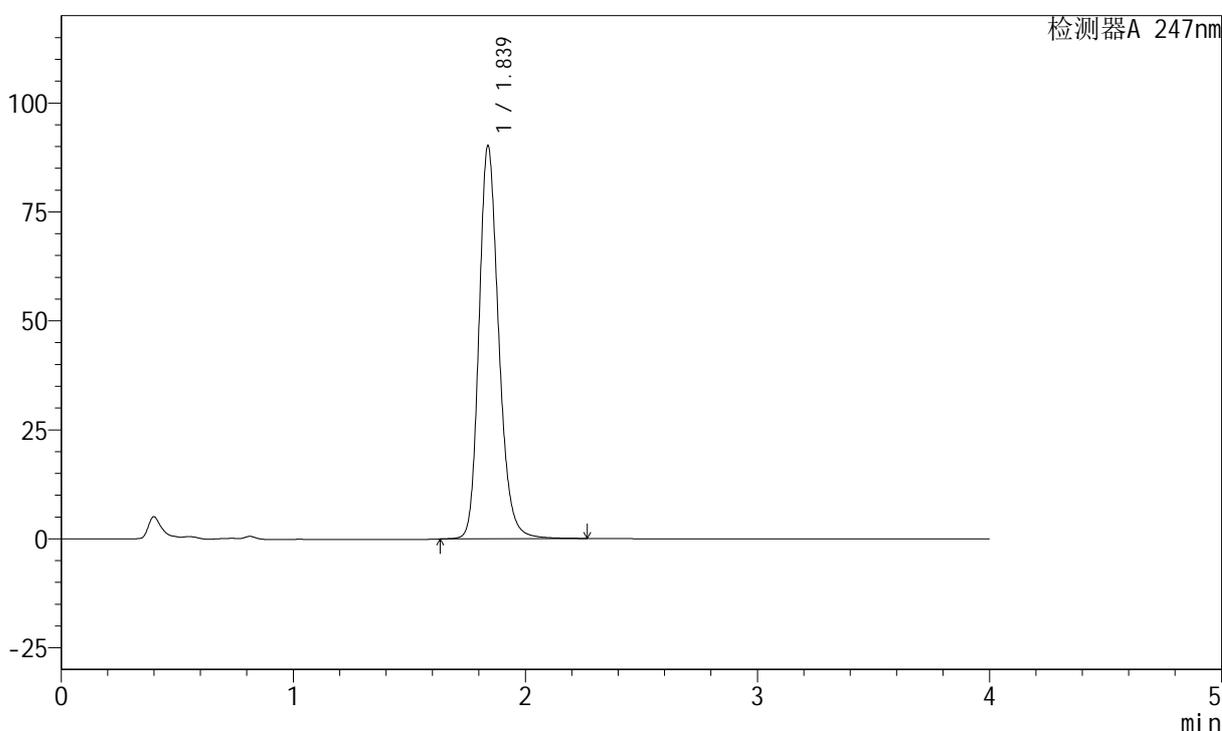
图98 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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			

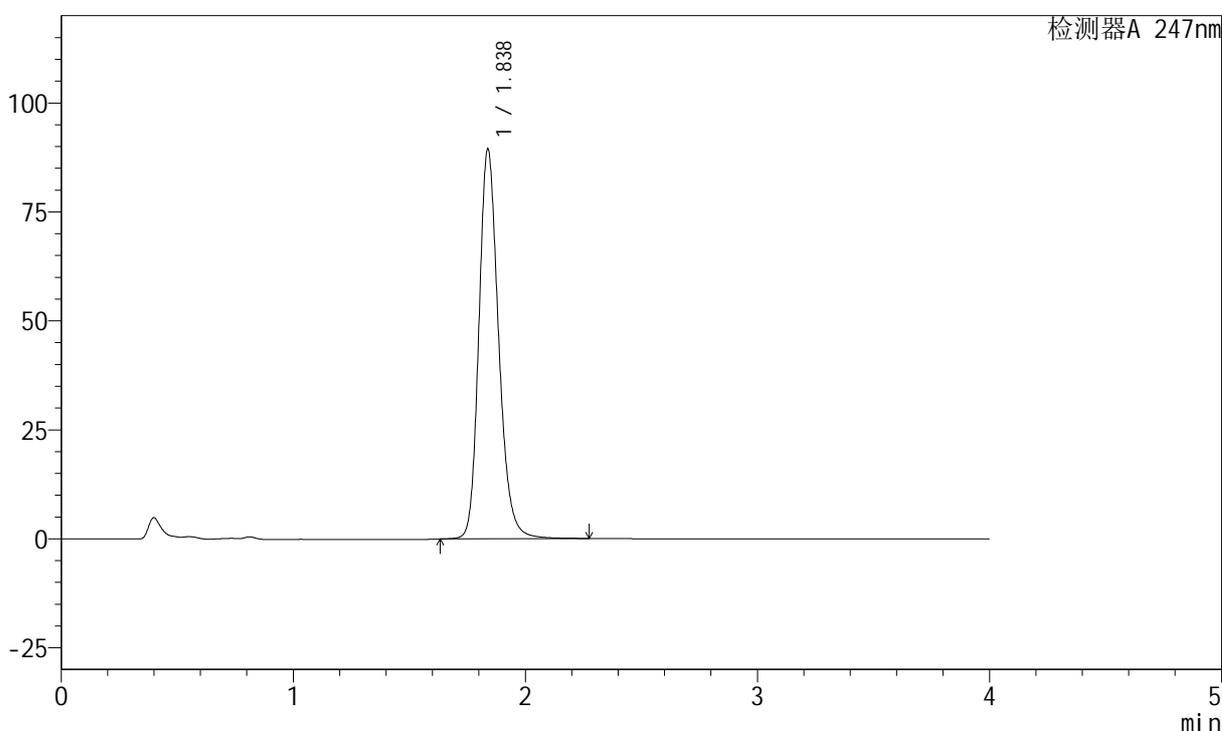
图99 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-214-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 18:53:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:44:12 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	1.838	528869	100.000	89435	2327	1.208	--
总计		528869	100.000	89435			

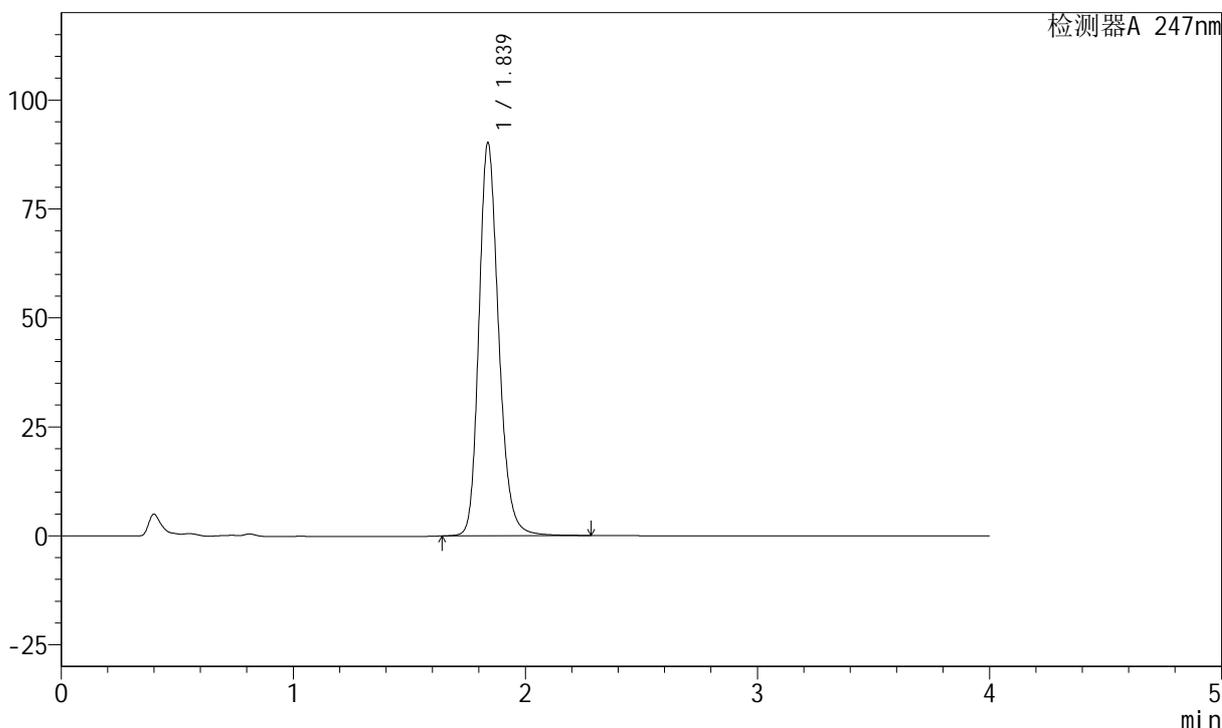
图100 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<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			

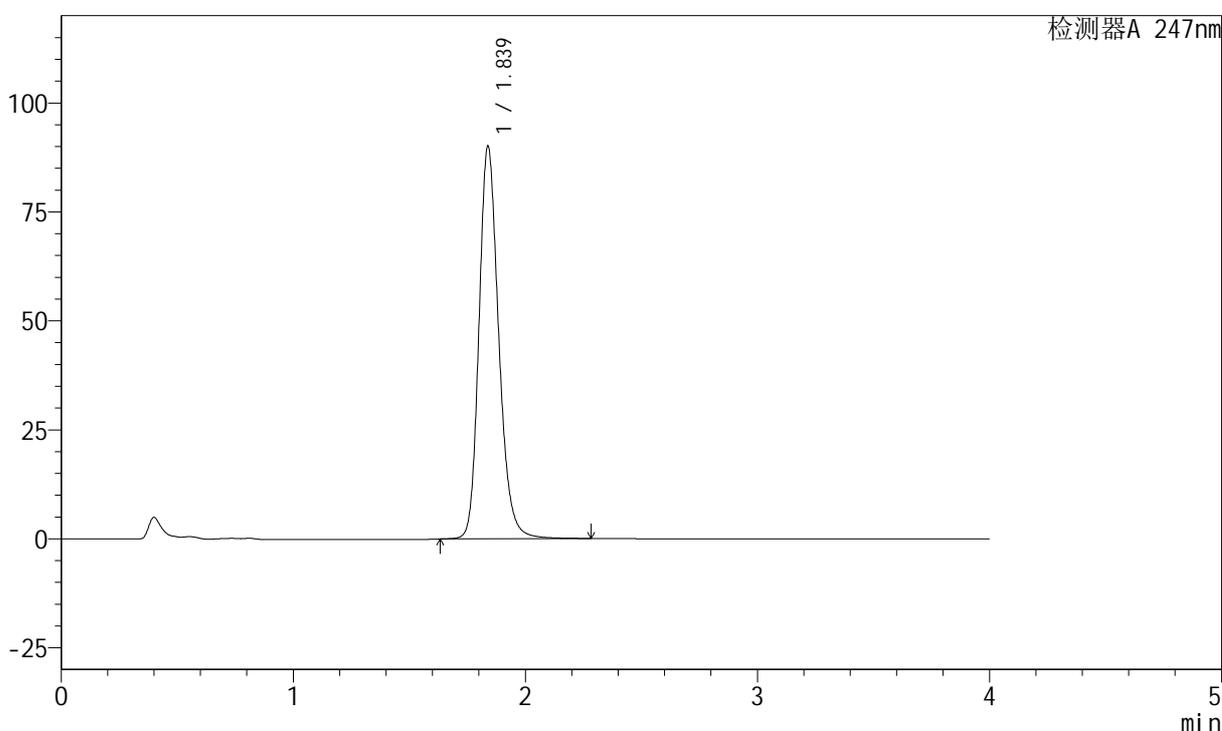
图101 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<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			

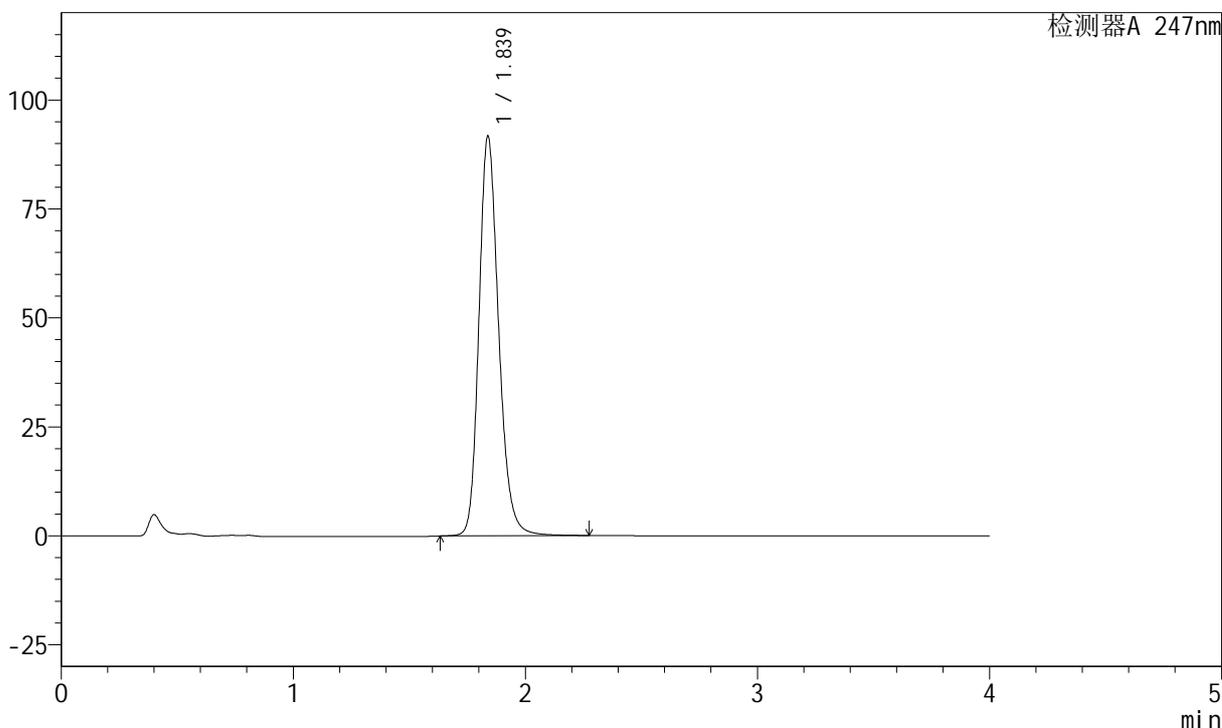
图102 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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			

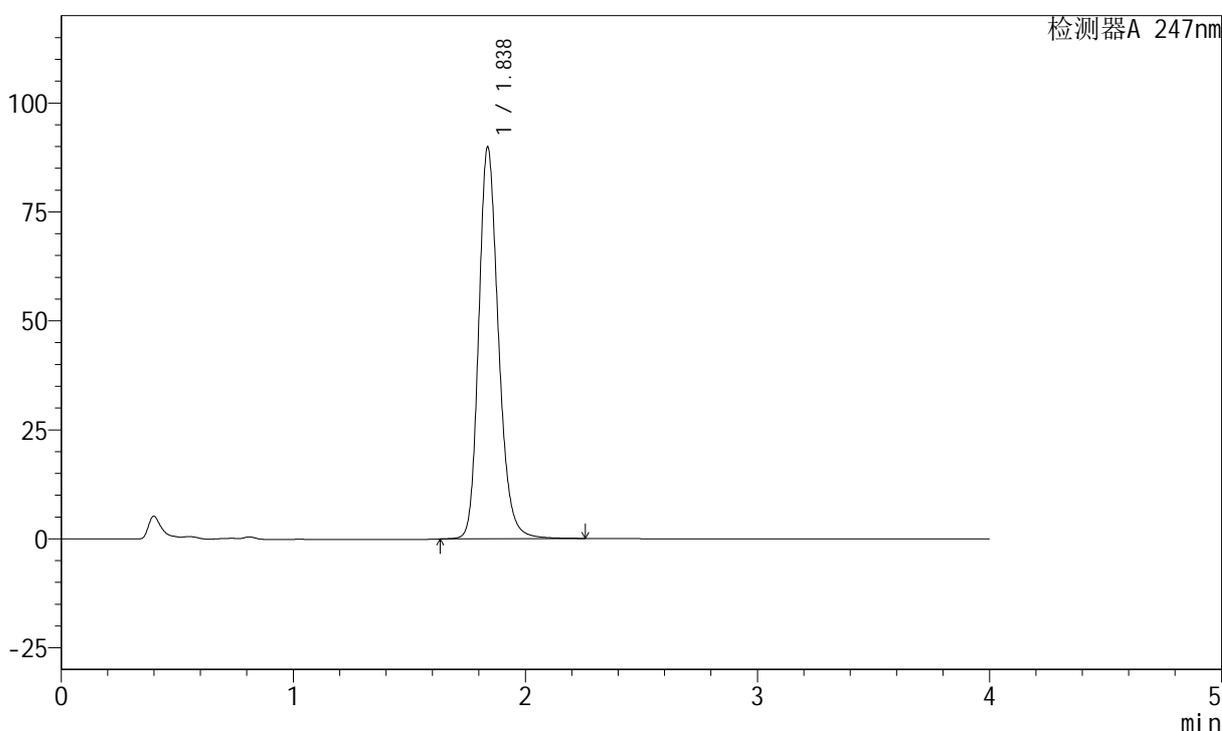
图103 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-218-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 19:11:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:44:23 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	1.838	531959	100.000	89885	2322	1.209	--
总计		531959	100.000	89885			

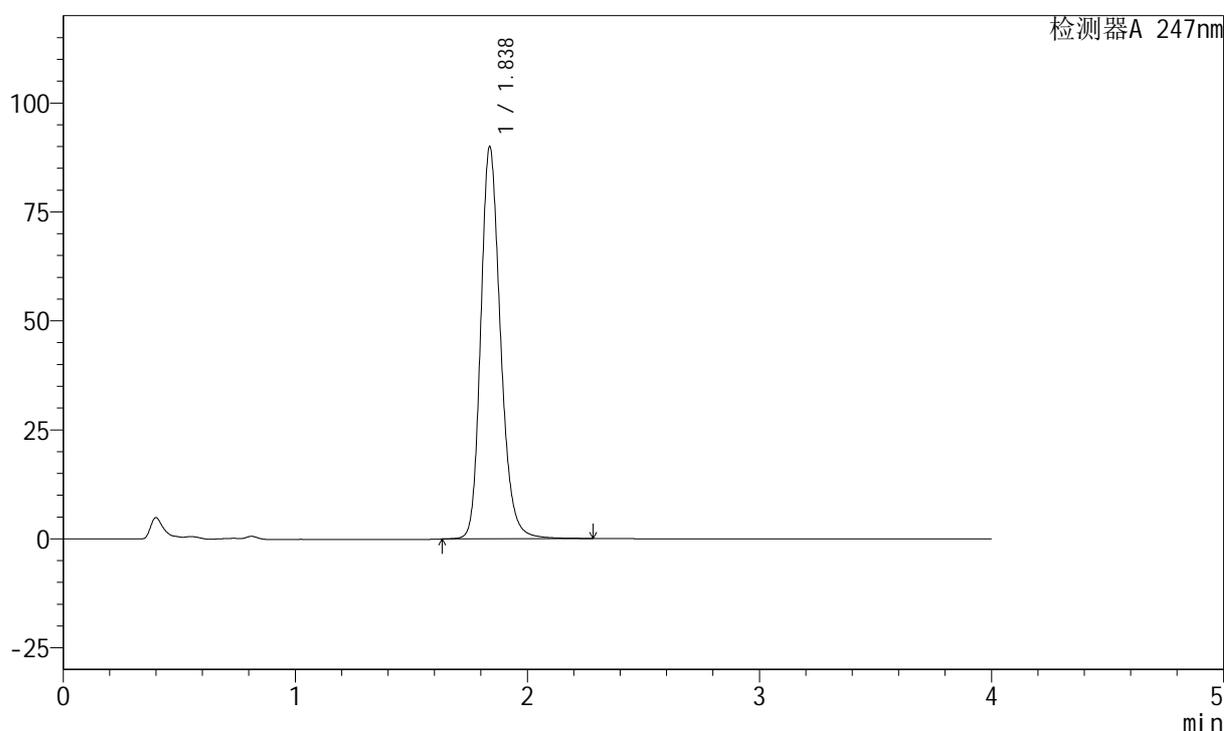
图104 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-219-2 - 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 μ l 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			

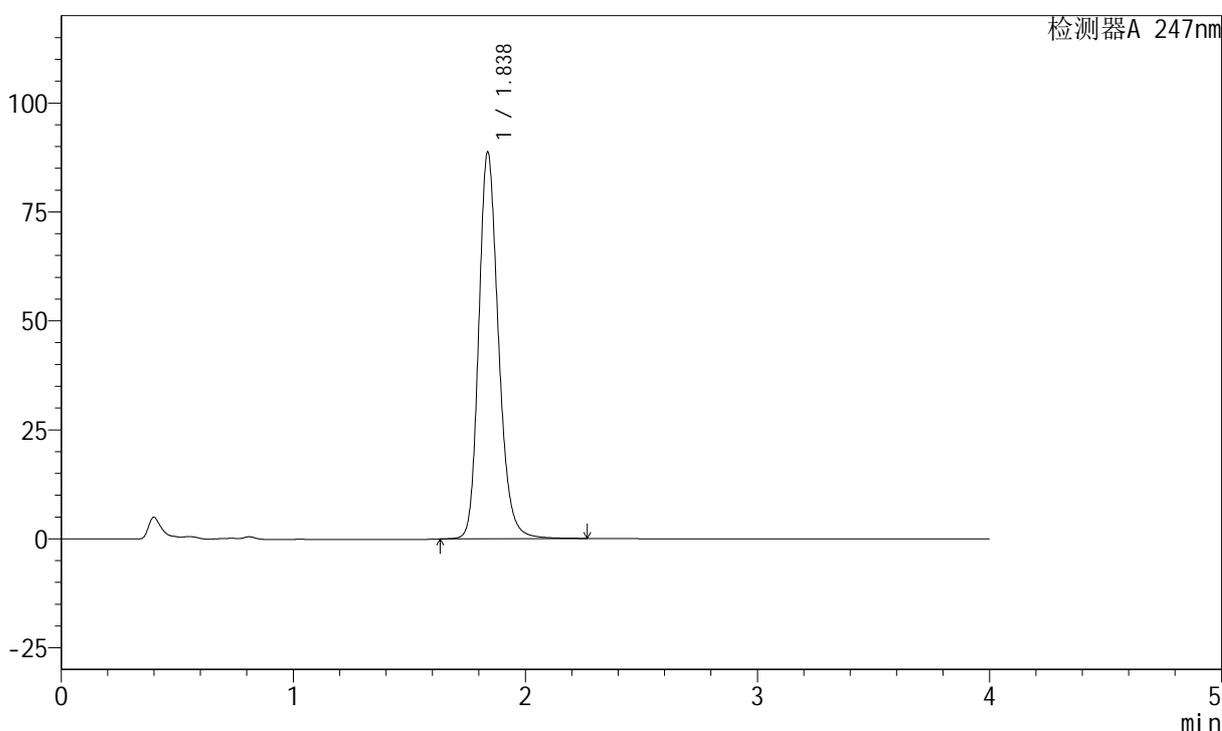
图105 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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			

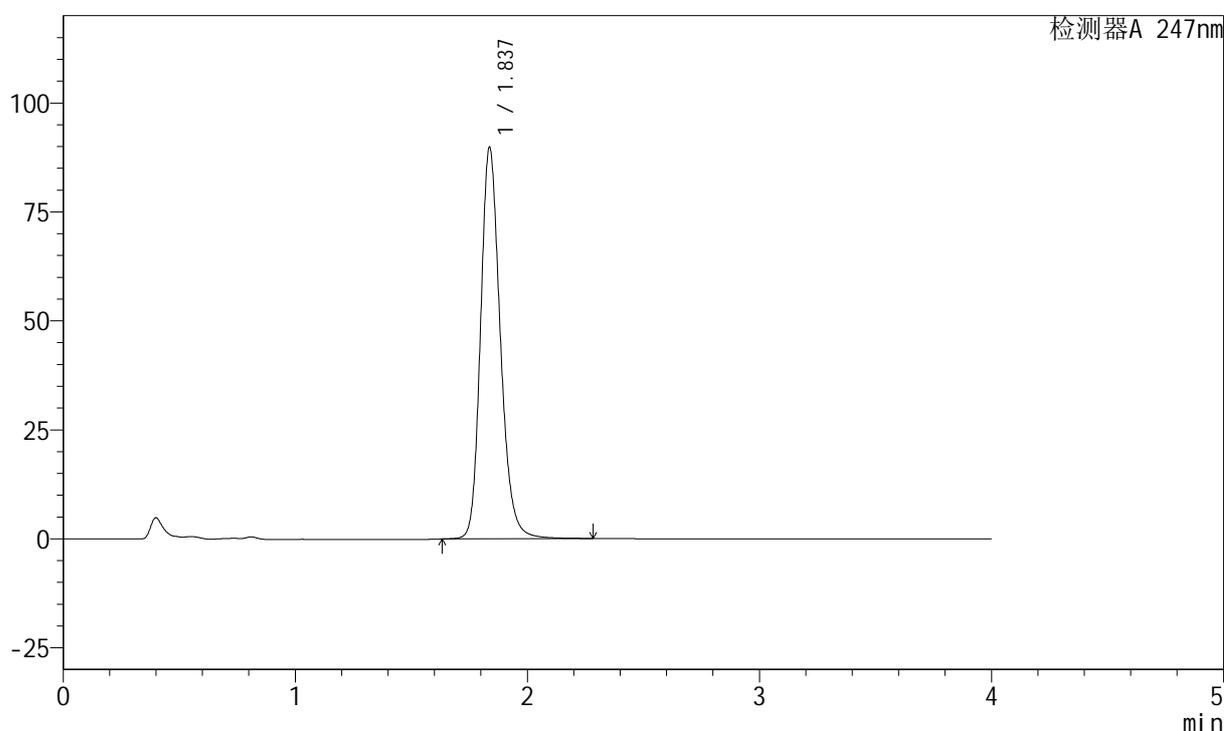
图106 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-221-2 - 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 μ l 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			

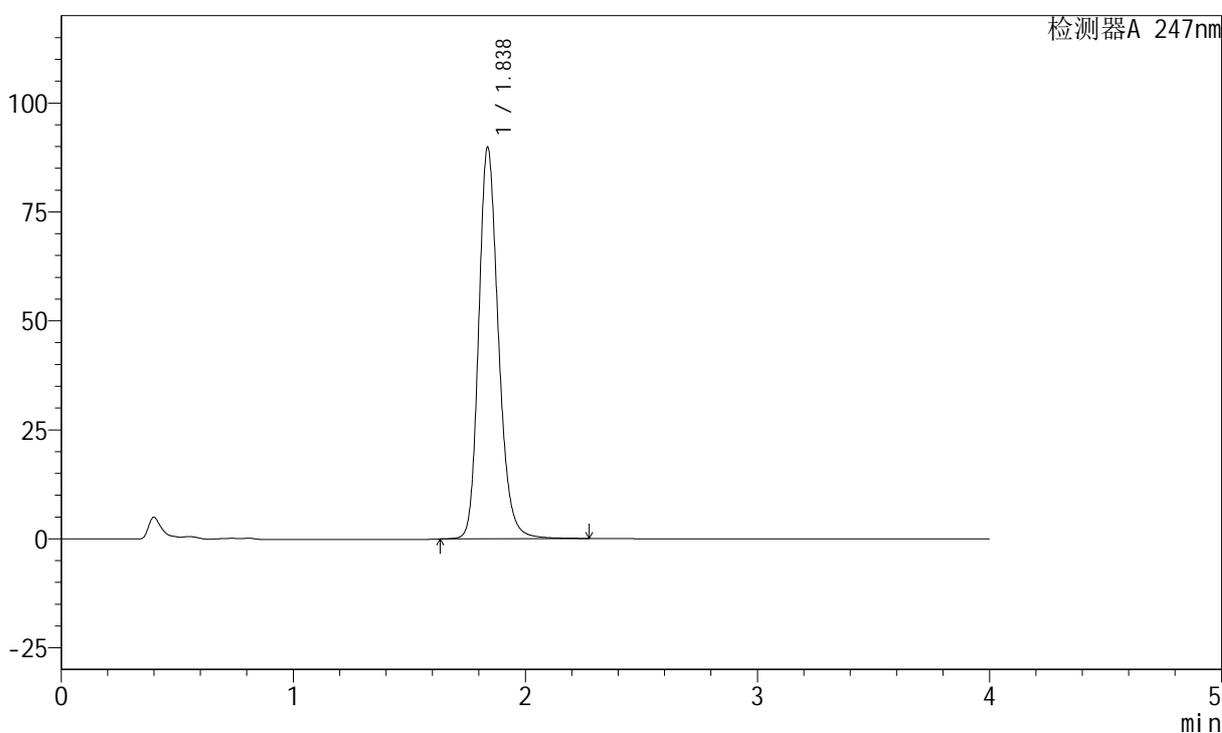
图107 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-222-2 - 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 μ l 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			

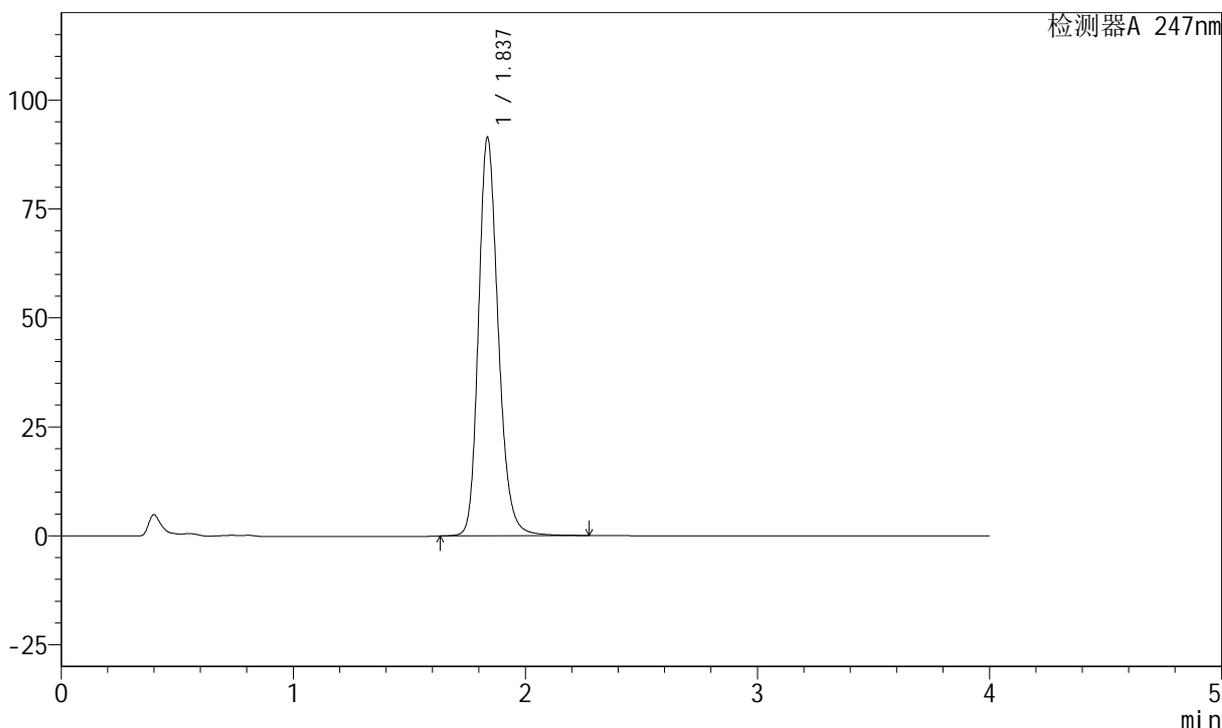
图108 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-223-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 19:33:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:44:37 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	1.837	540849	100.000	91338	2321	1.209	--
总计		540849	100.000	91338			

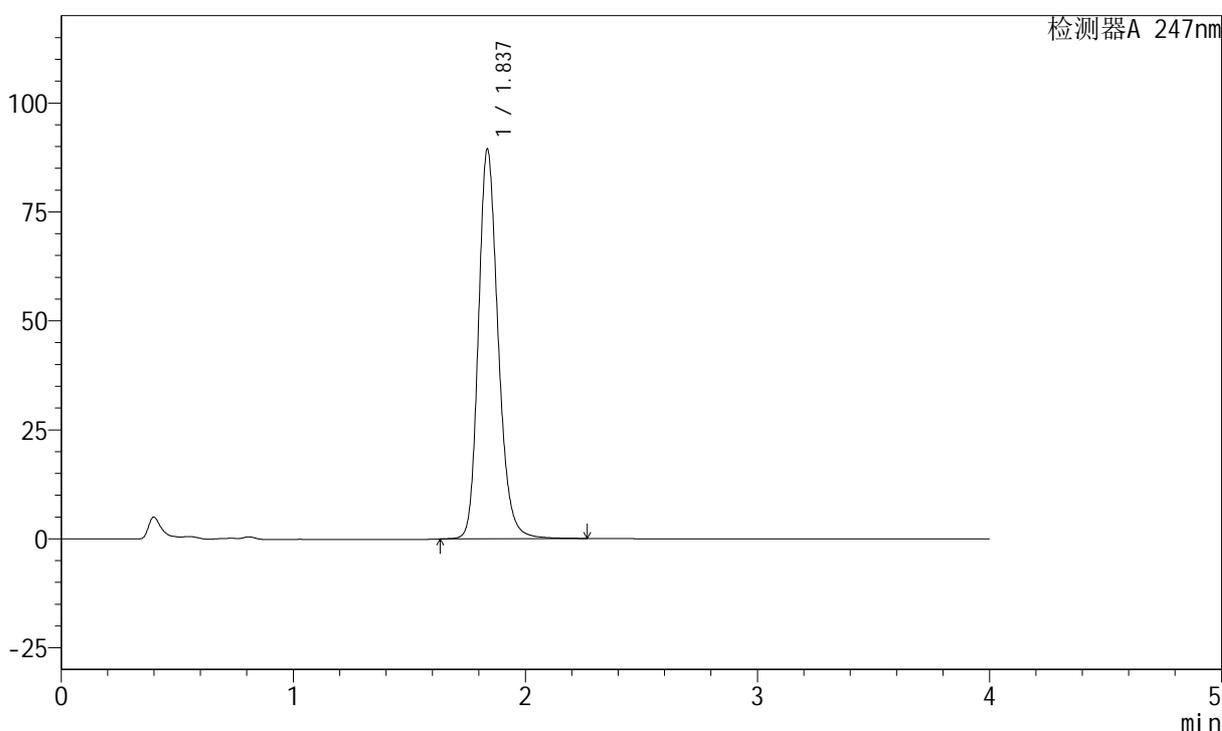
图109 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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			

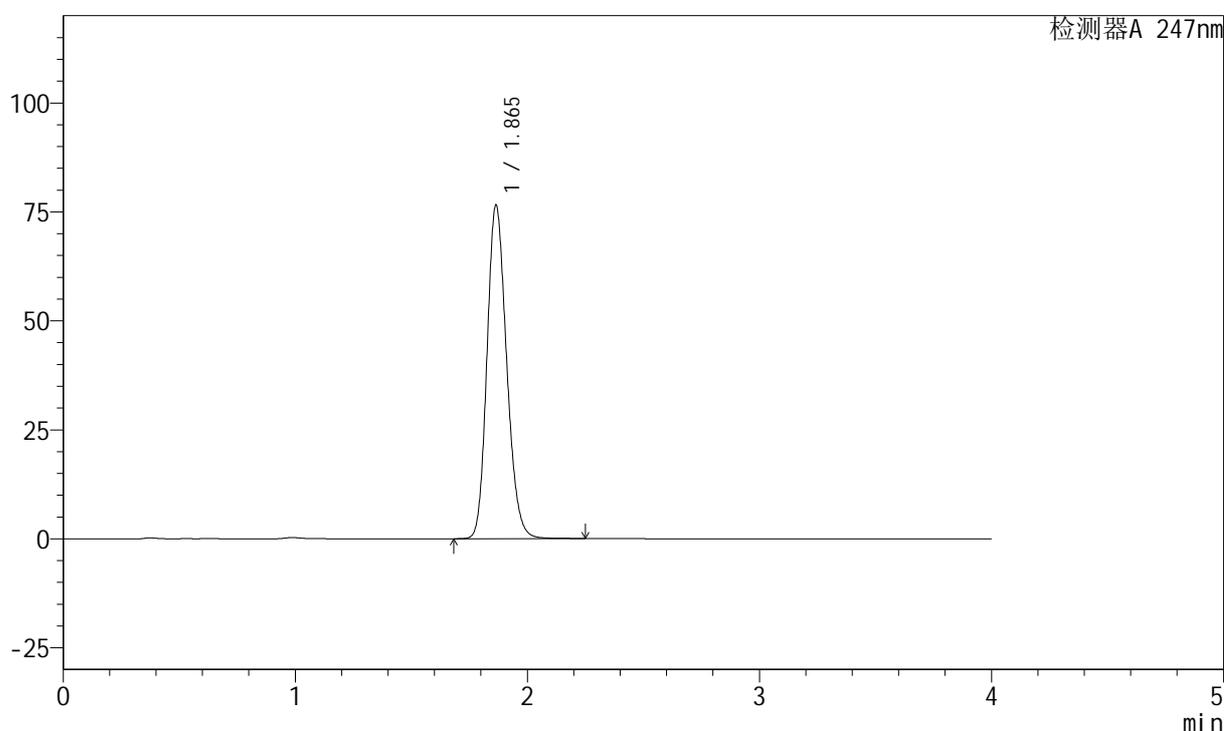
图110 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-225-2 - 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 μ l 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			

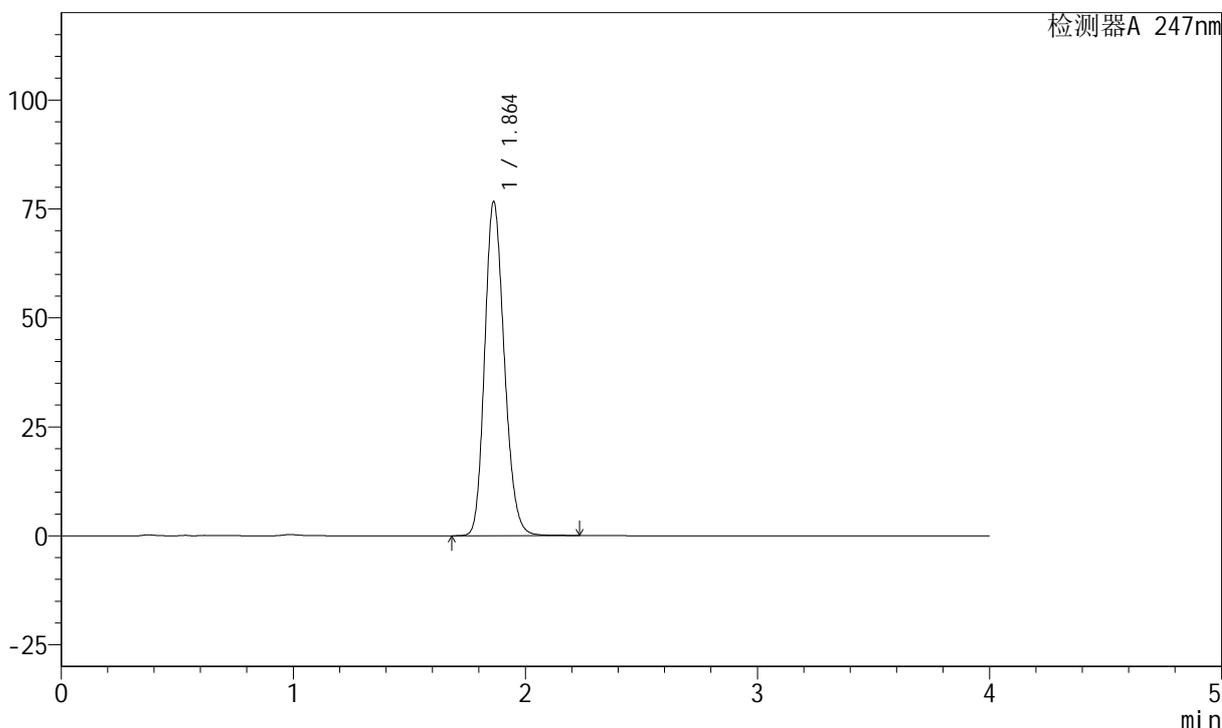
图111 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<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			

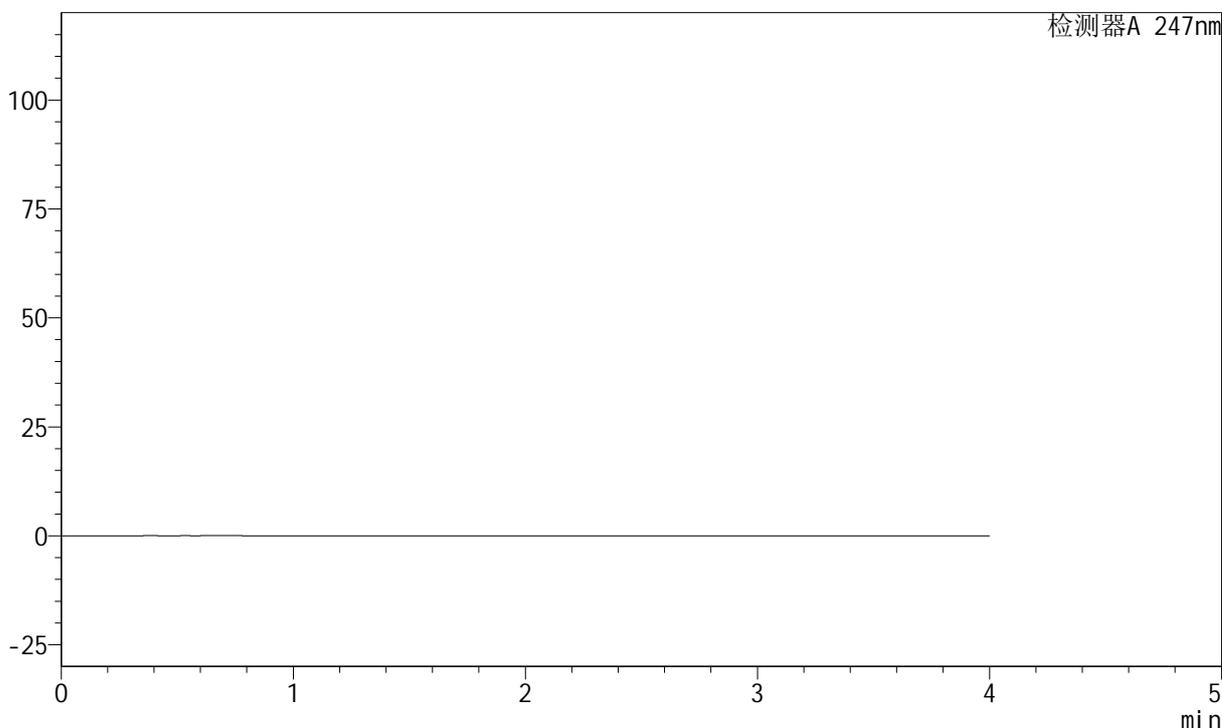
图112 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

<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 - 0-15/27-227-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 19:50:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/03/25 08:44:47 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							

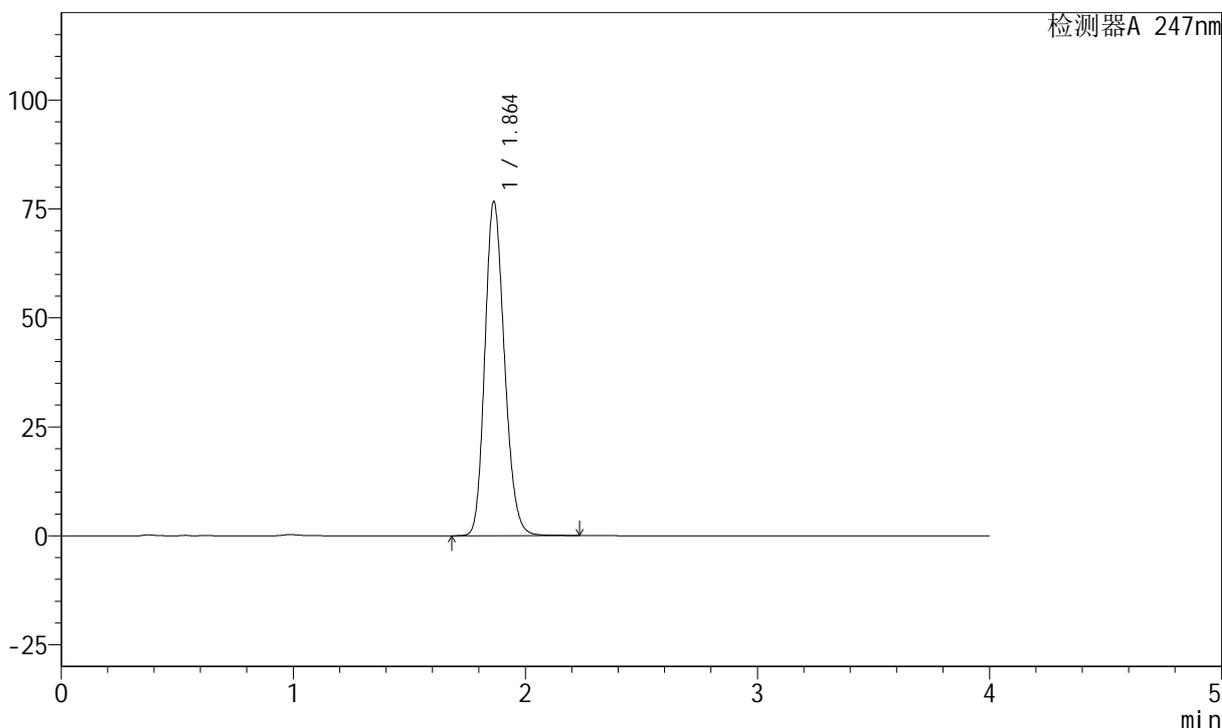
图113 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
参比制剂-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<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			

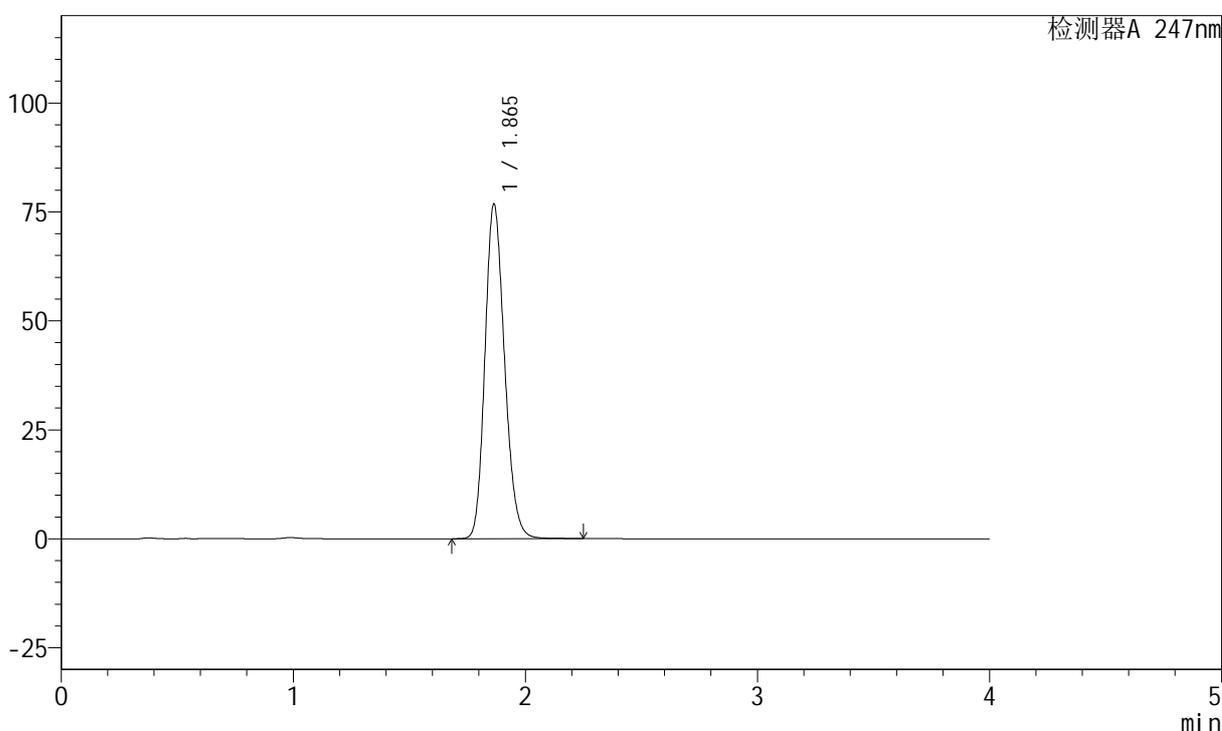
图114 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-229-2 - 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 μ l 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			

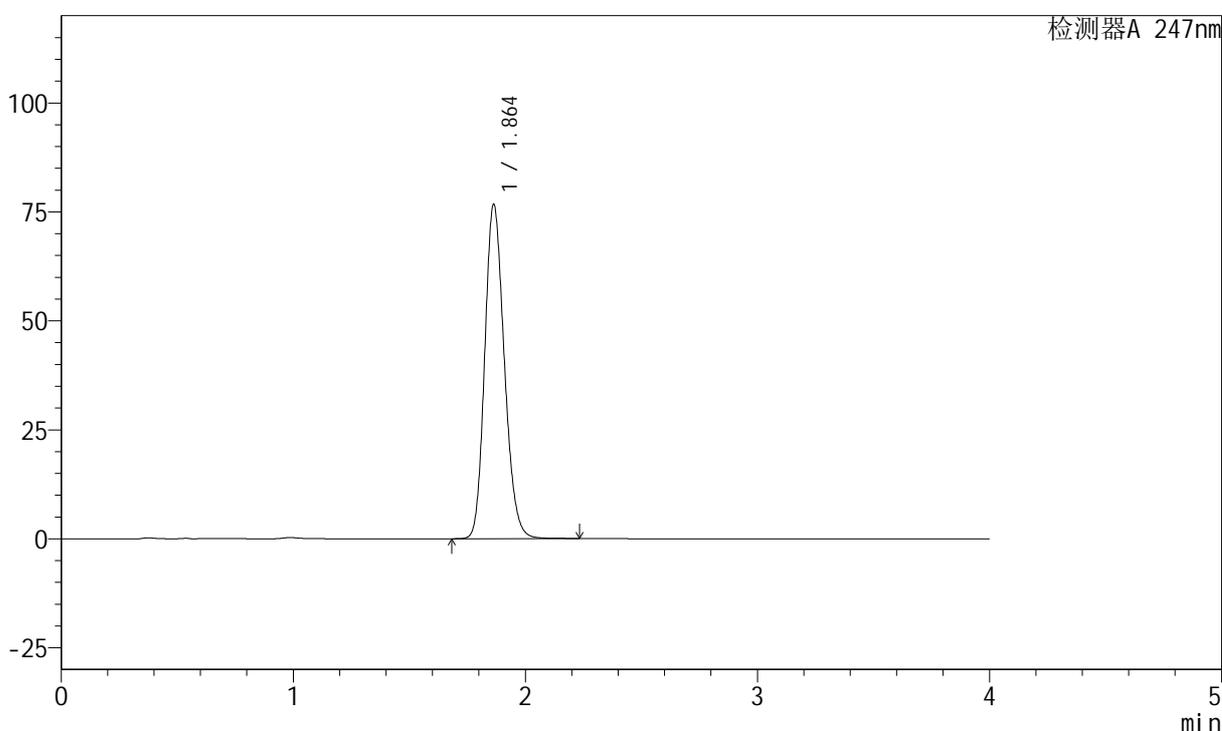
图115 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-15/27-230-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 20:03:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/03/25 08:44:56 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	1.864	450415	100.000	76739	2346	1.184	--
总计		450415	100.000	76739			

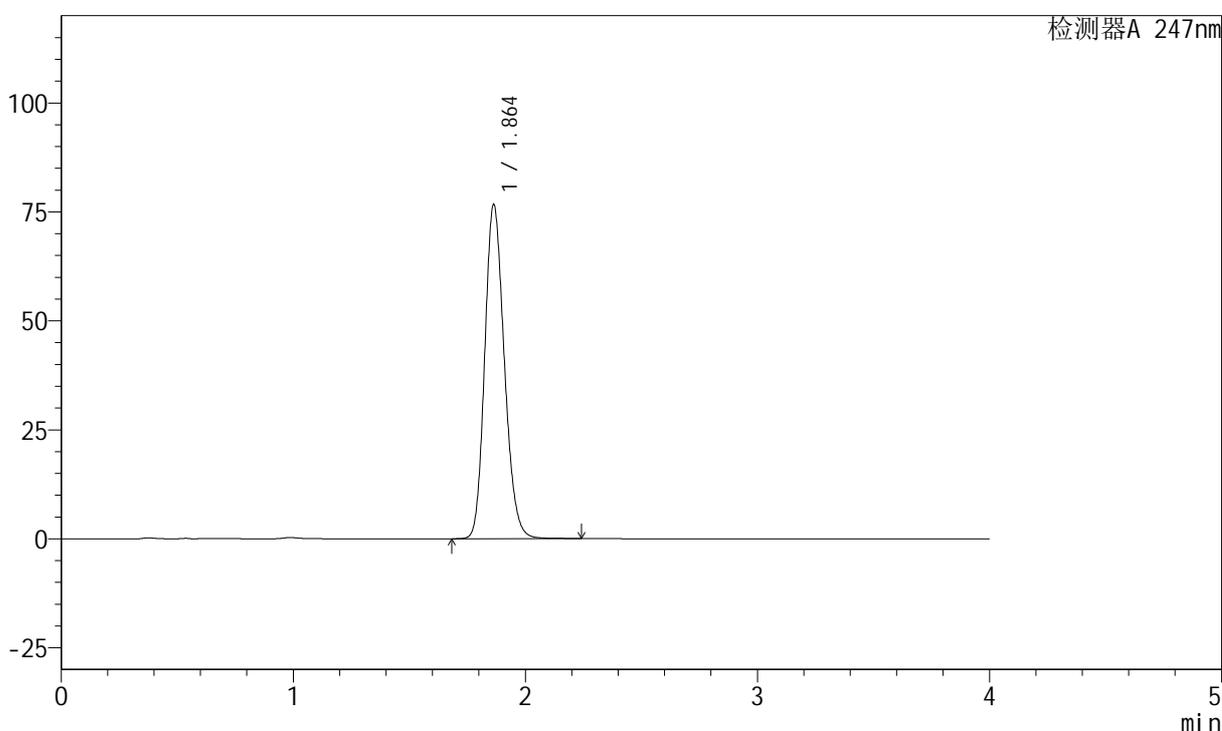
图116 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-231-2 - 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 μ l 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			

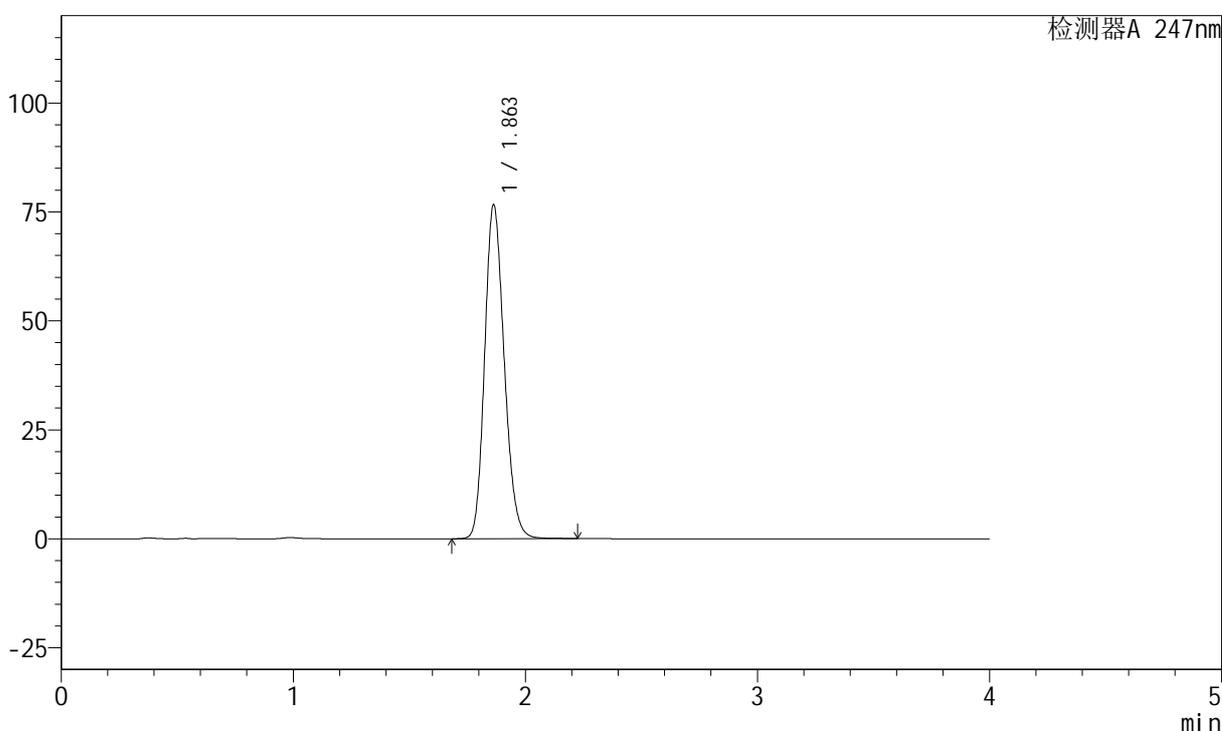
图117 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<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			

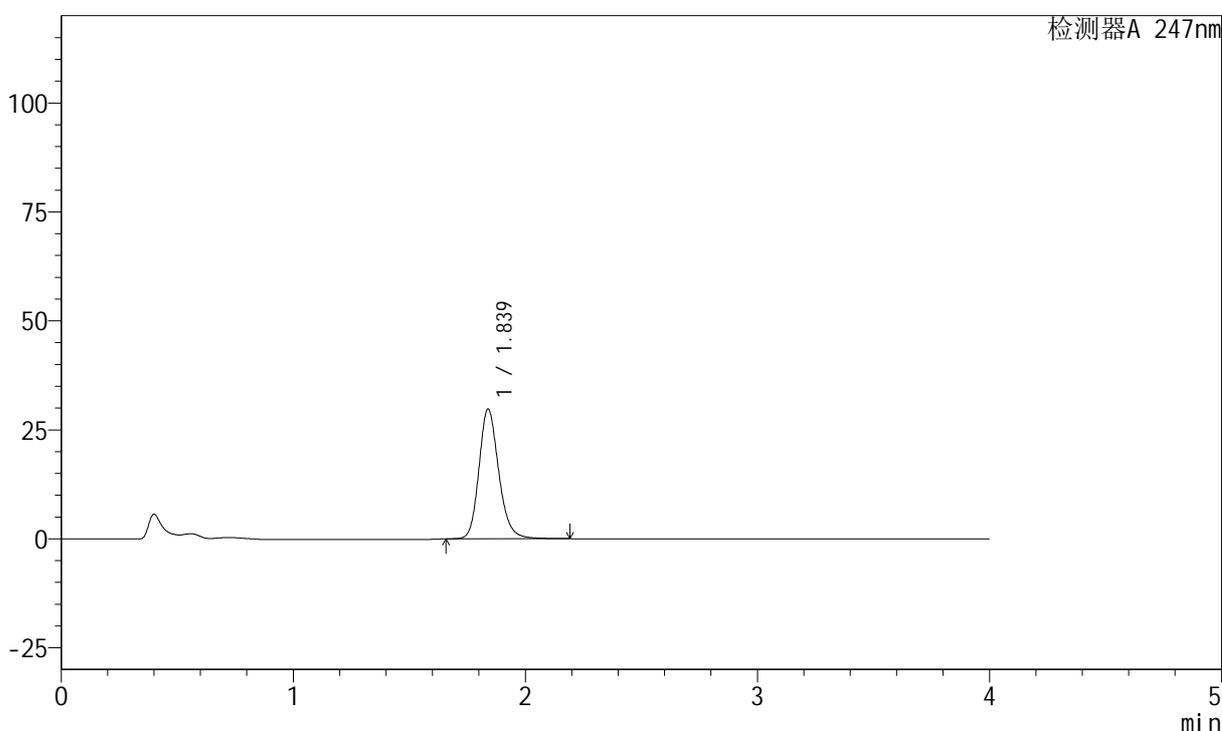
图118 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-233-2 - 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 μ l 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			

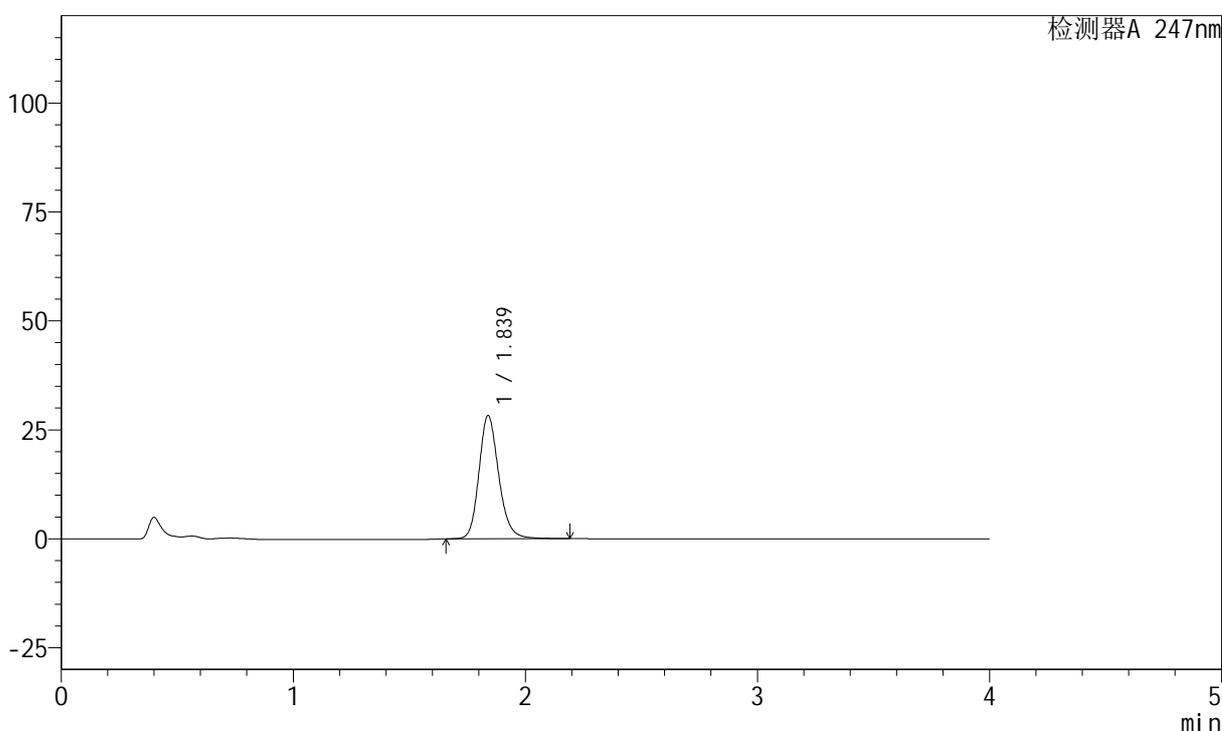
图119 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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			

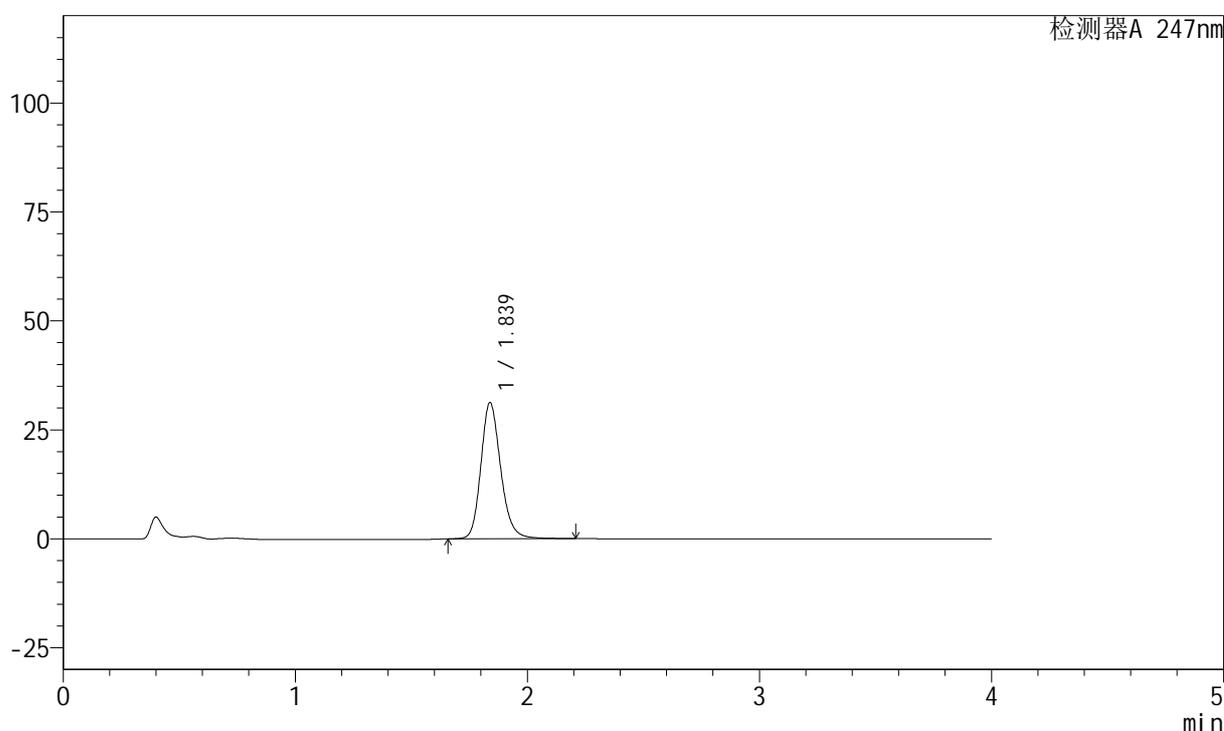
图120 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-235-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 20:25:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:45:10 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	185572	100.000	31264	2317	1.189	--
总计		185572	100.000	31264			

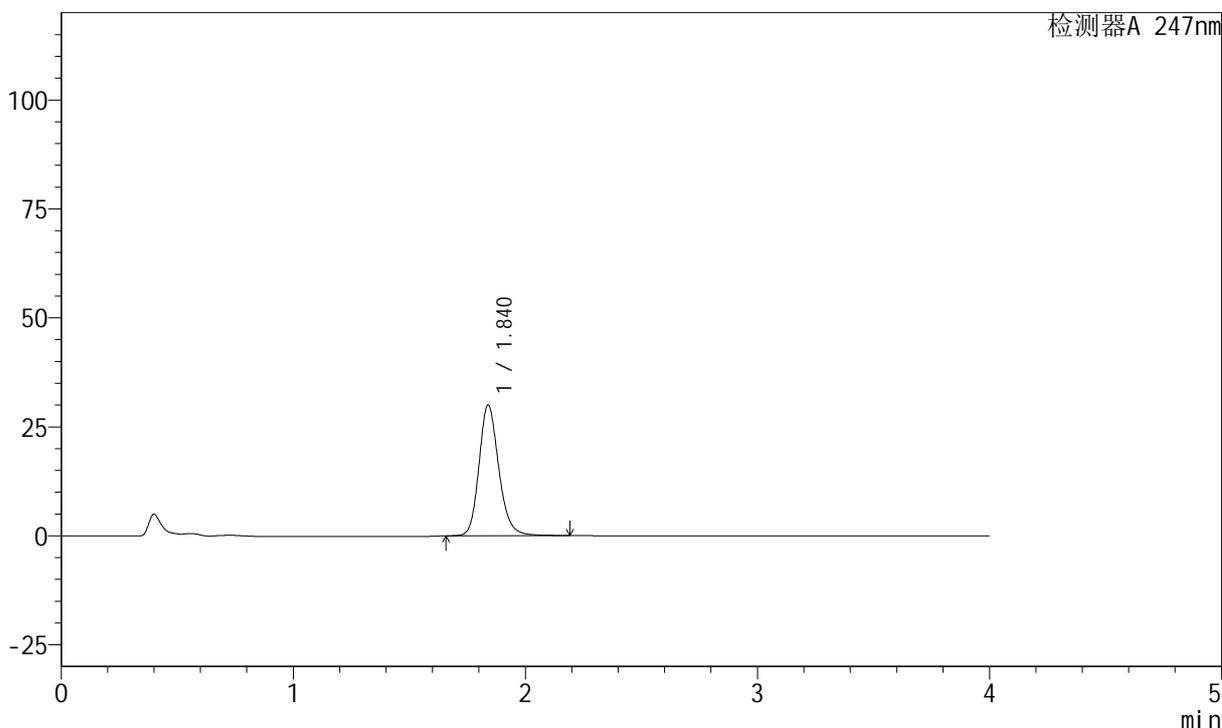
图121 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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			

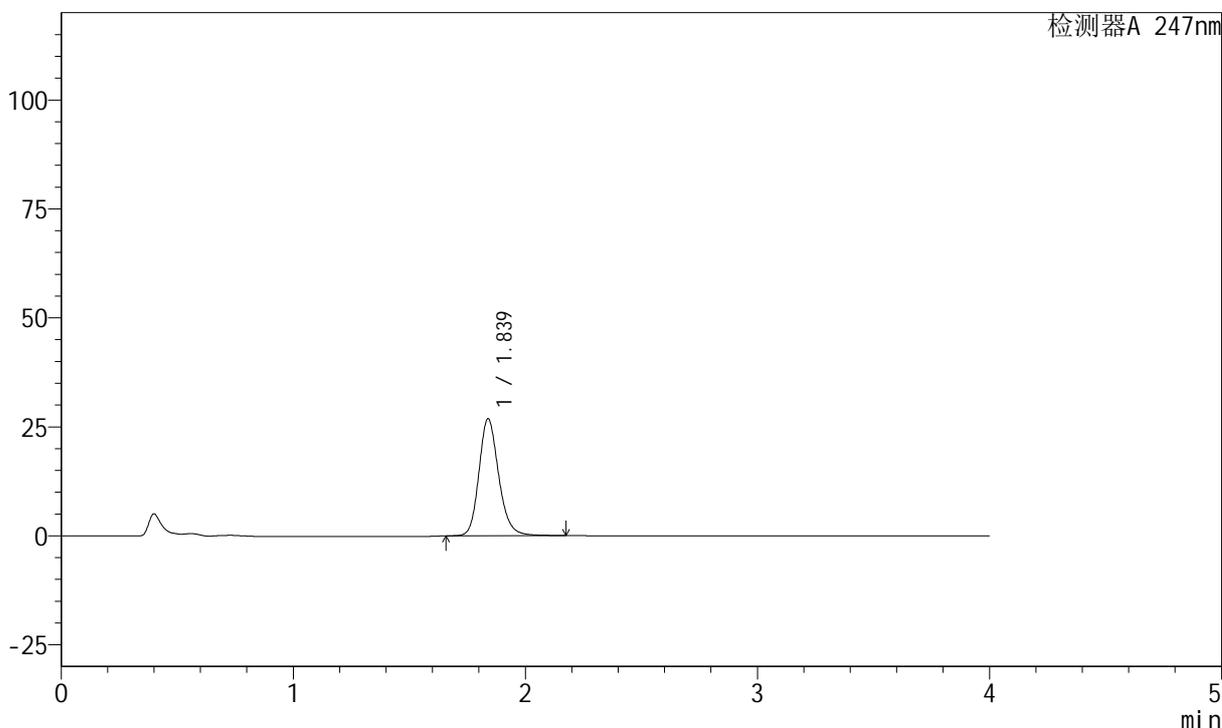
图122 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-237-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 20:34:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:45:15 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	159123	100.000	26862	2324	1.187	--
总计		159123	100.000	26862			

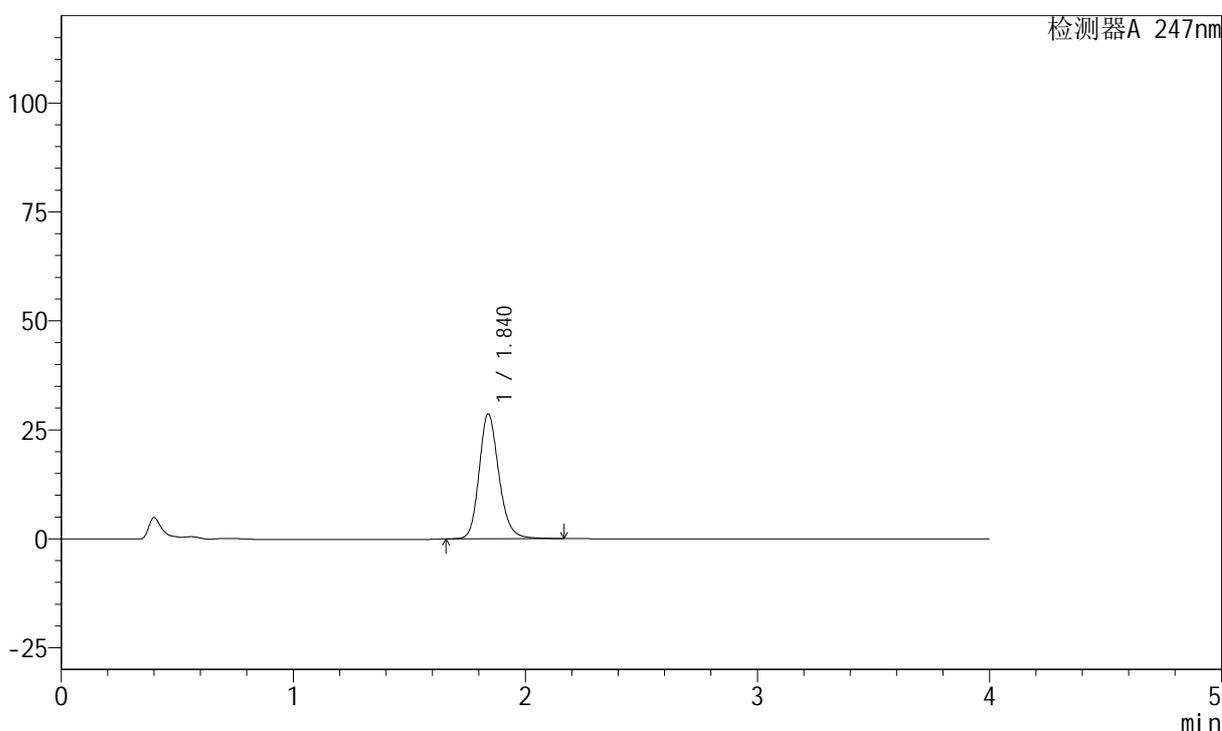
图123 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-238-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 20:38:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:45:18 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	1.840	169647	100.000	28619	2324	1.187	--
总计		169647	100.000	28619			

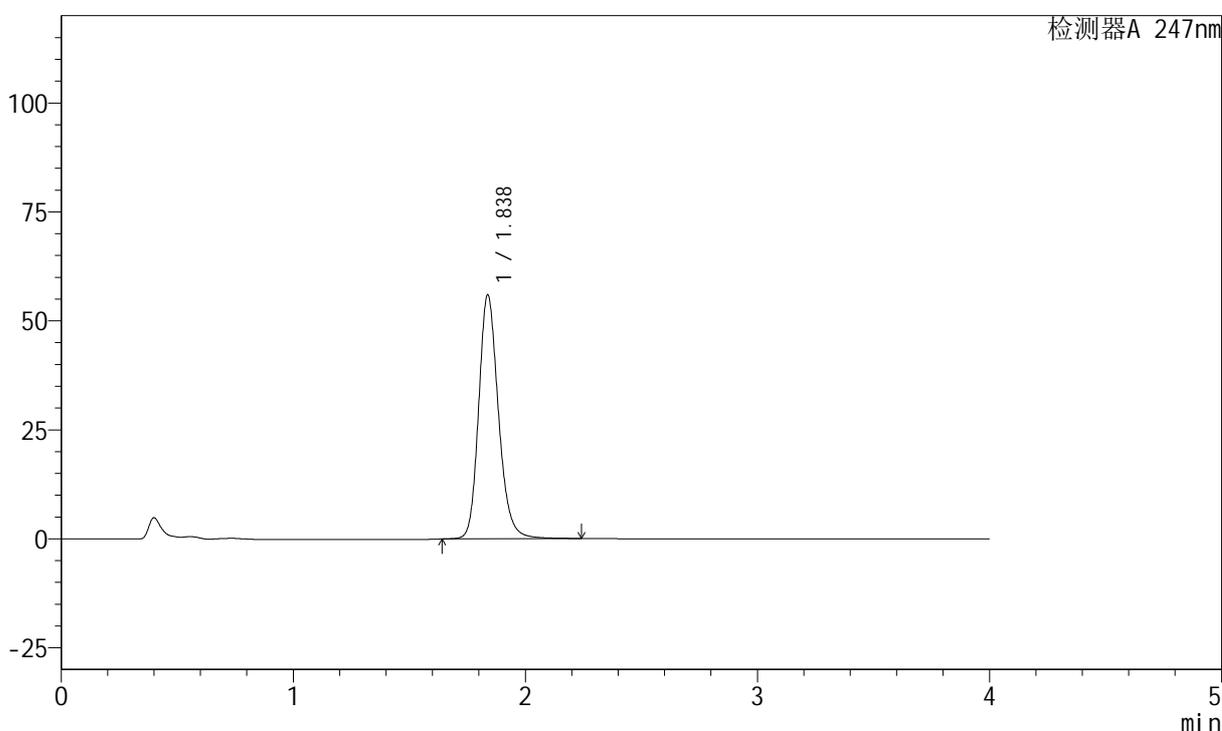
图124 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-239-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 20:43:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/03/25 08:45:20 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	1.838	331818	100.000	55974	2320	1.197	--
总计		331818	100.000	55974			

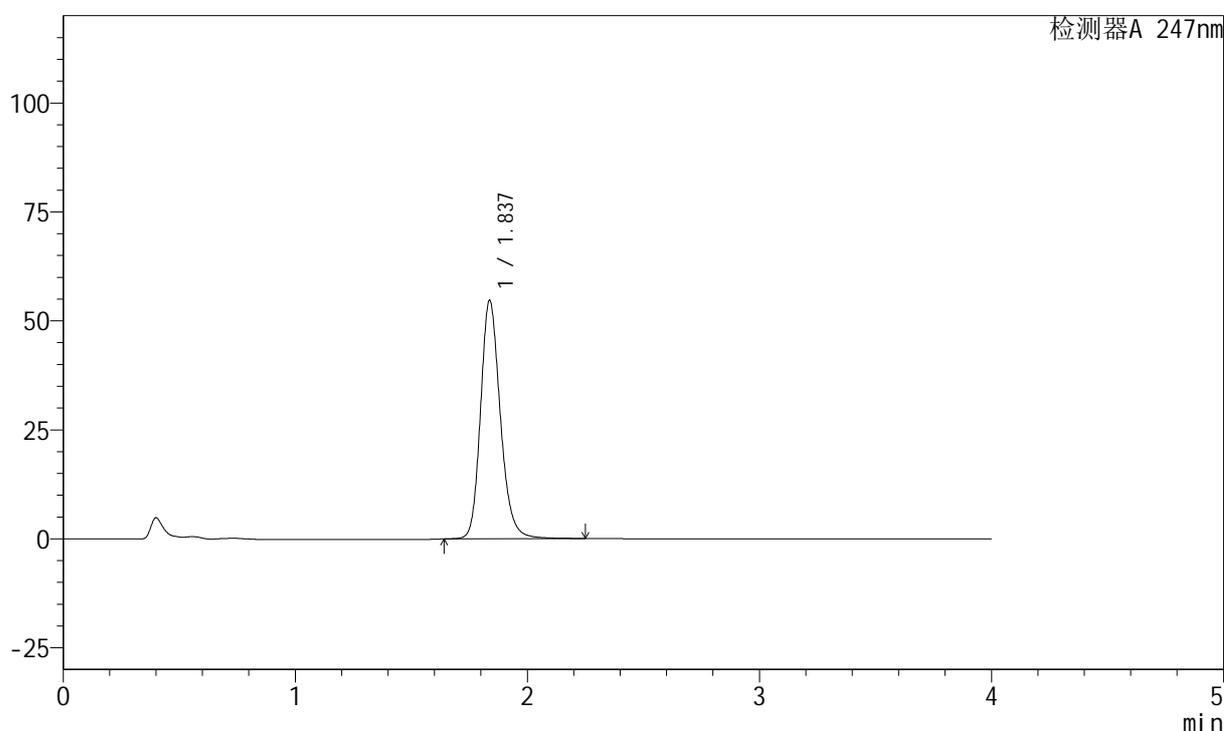
图125 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-240-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 20:47:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:45:23 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	1.837	324577	100.000	54713	2318	1.196	--
总计		324577	100.000	54713			

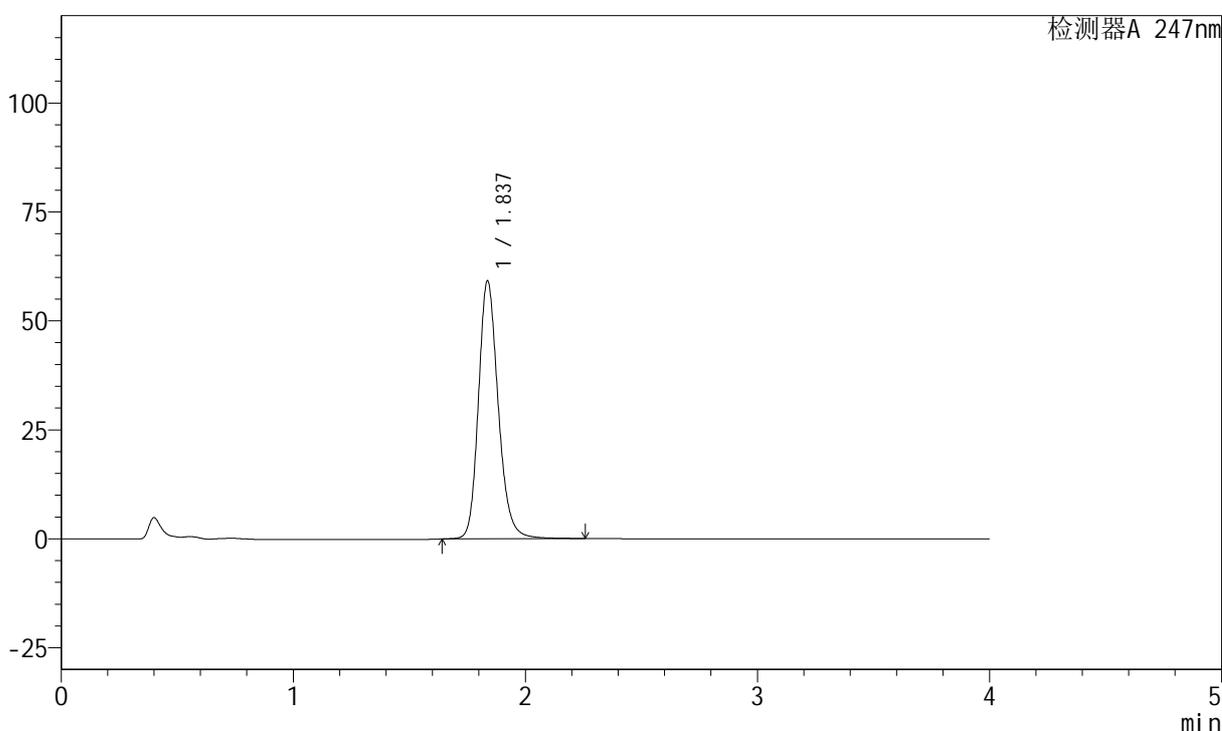
图126 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-241-2 - 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 μ l 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			

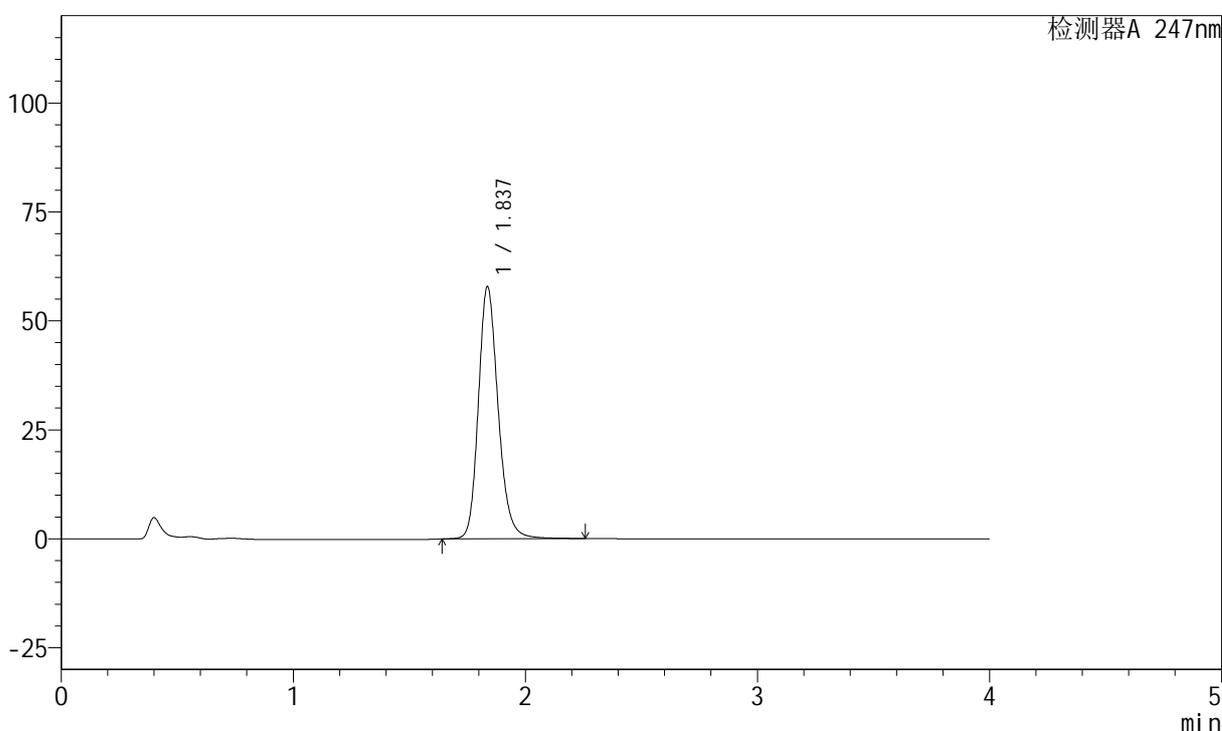
图127 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-242-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 20:56:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/03/25 08:45:28 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	1.837	343160	100.000	57821	2320	1.197	--
总计		343160	100.000	57821			

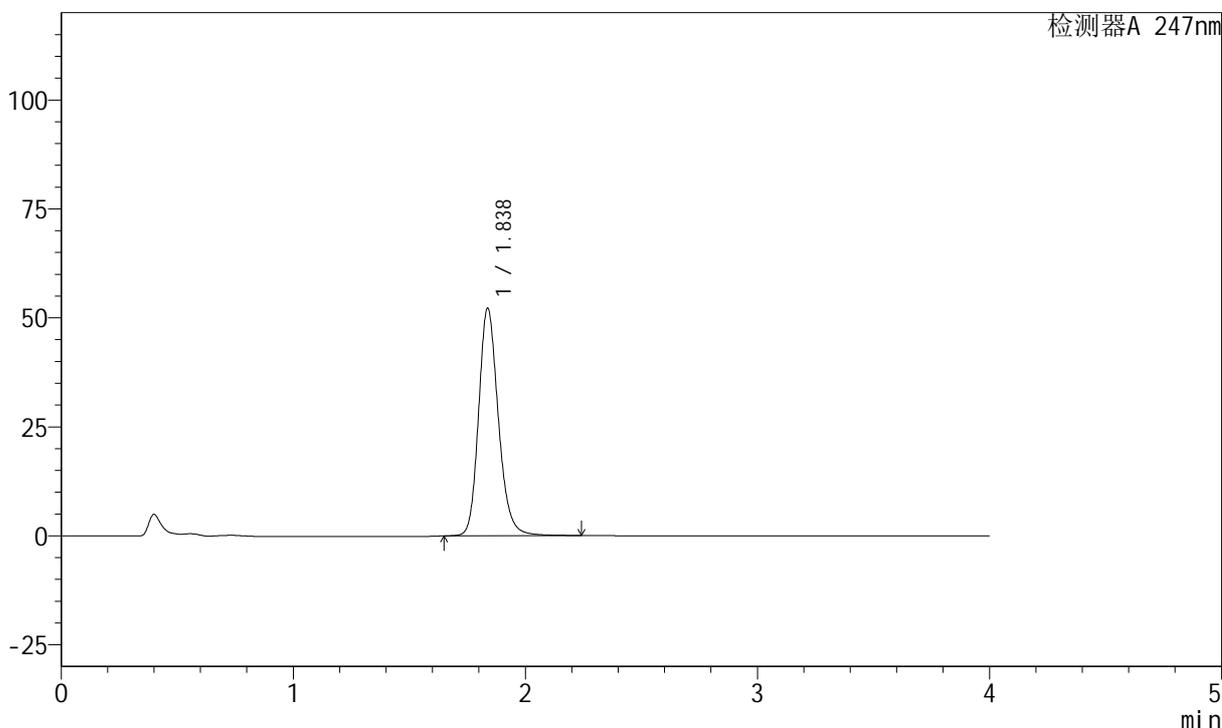
图128 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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			

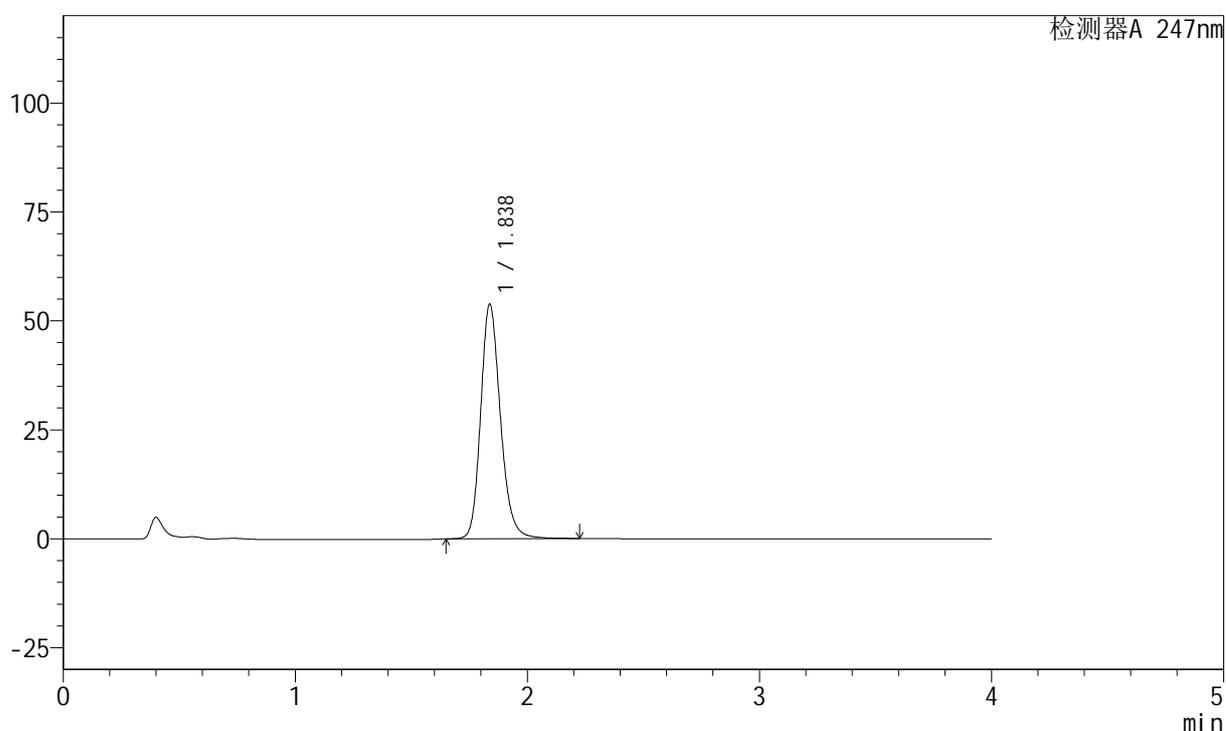
图129 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-244-2 - 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 μ l 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			

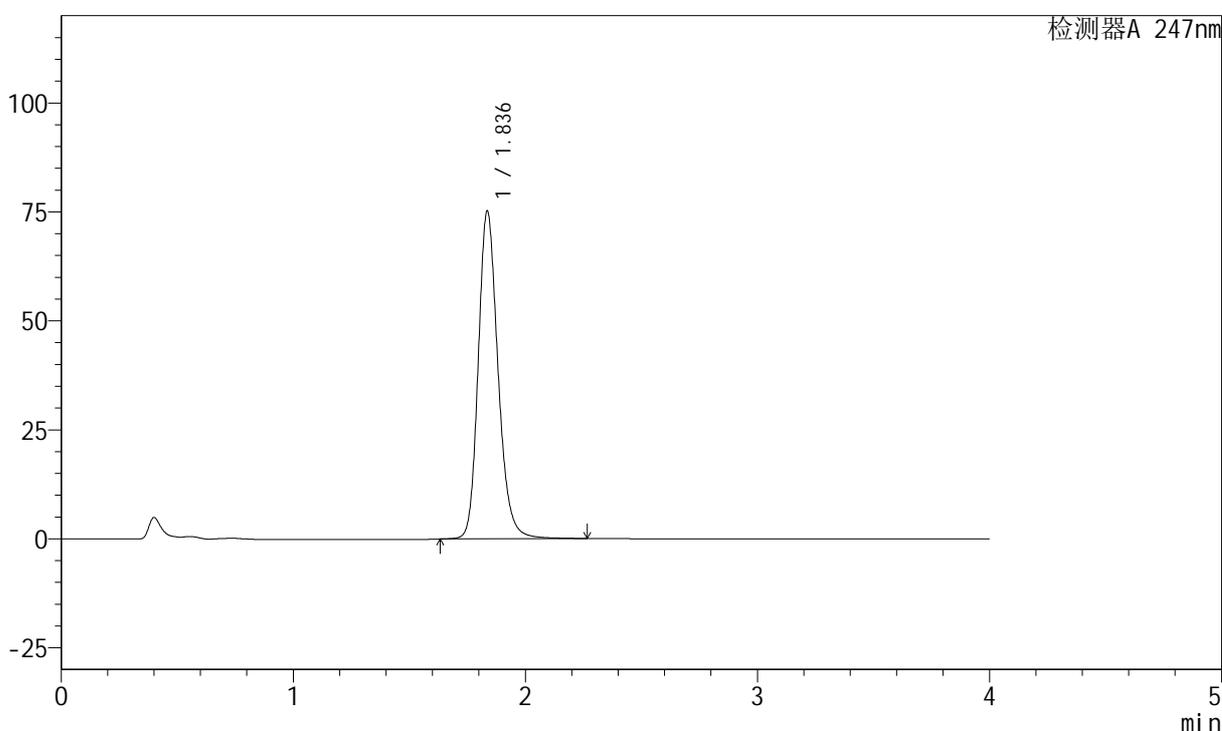
图130 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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			

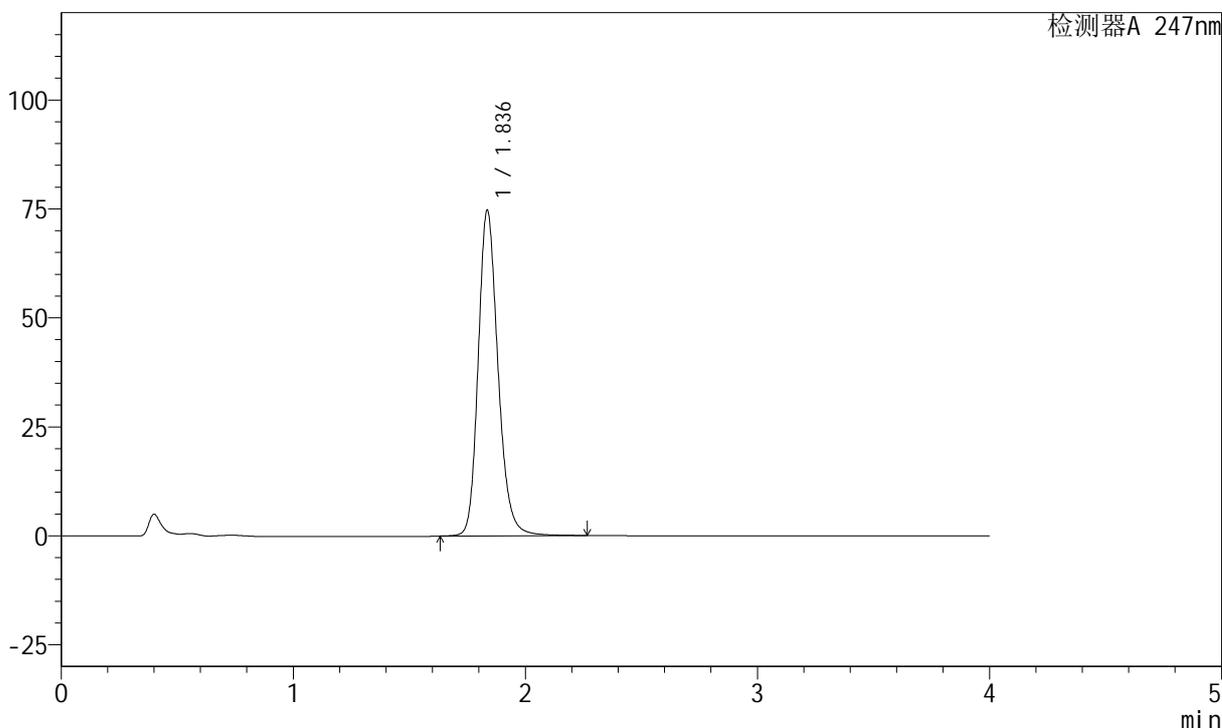
图131 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-246-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 21:13:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/03/25 08:45:39 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	1.836	443427	100.000	74557	2312	1.204	--
总计		443427	100.000	74557			

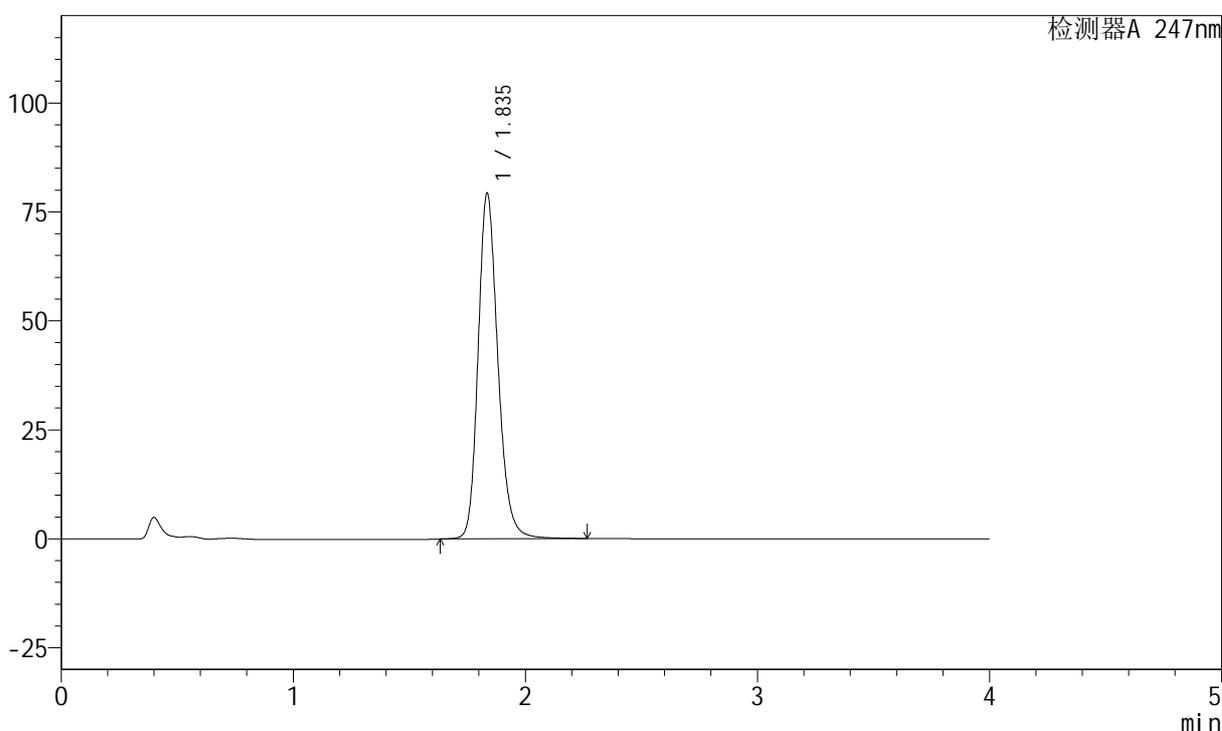
图132 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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			

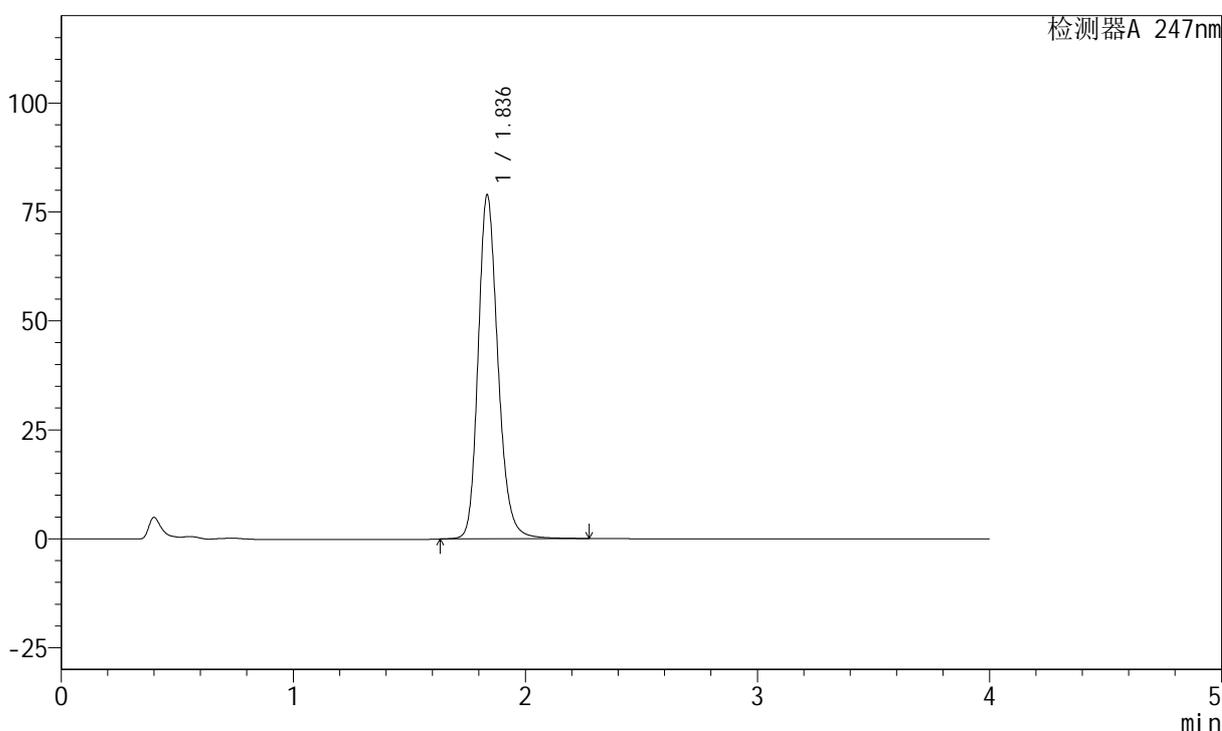
图133 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-248-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 21:22:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:45:44 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	468325	100.000	78720	2313	1.206	--
总计		468325	100.000	78720			

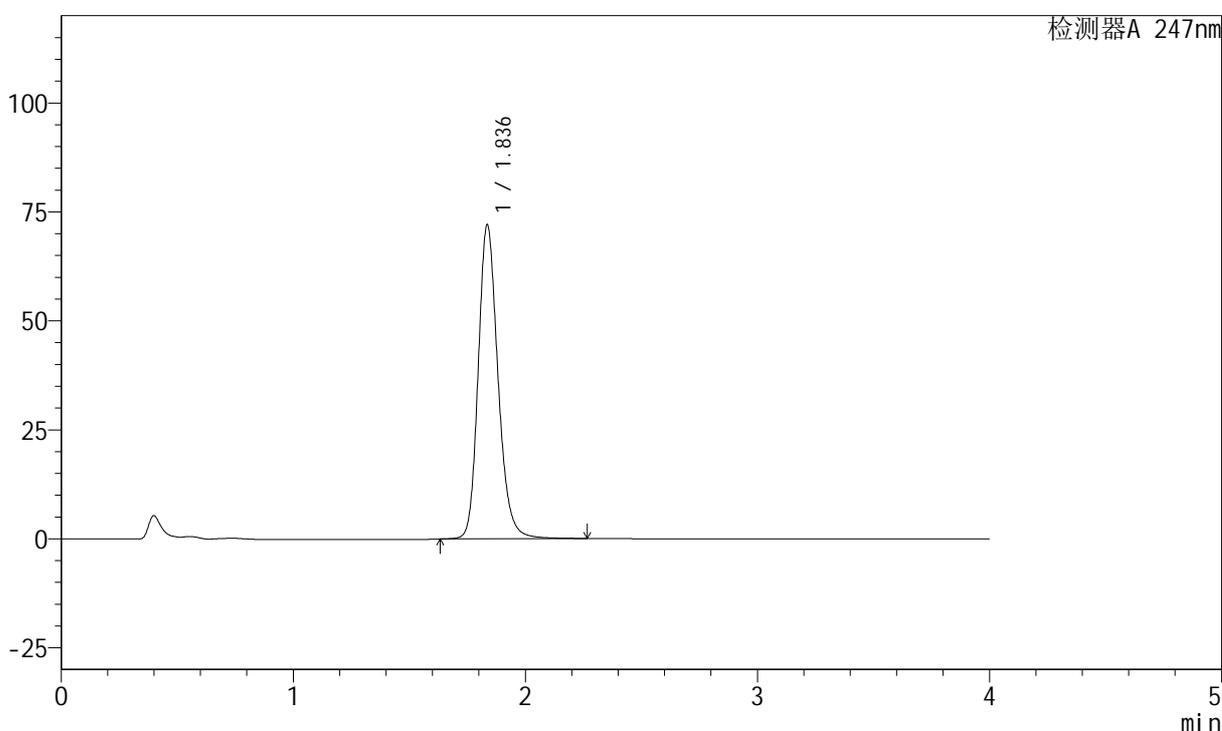
图134 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-249-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 21:26:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:45:47 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	427086	100.000	71910	2318	1.202	--
总计		427086	100.000	71910			

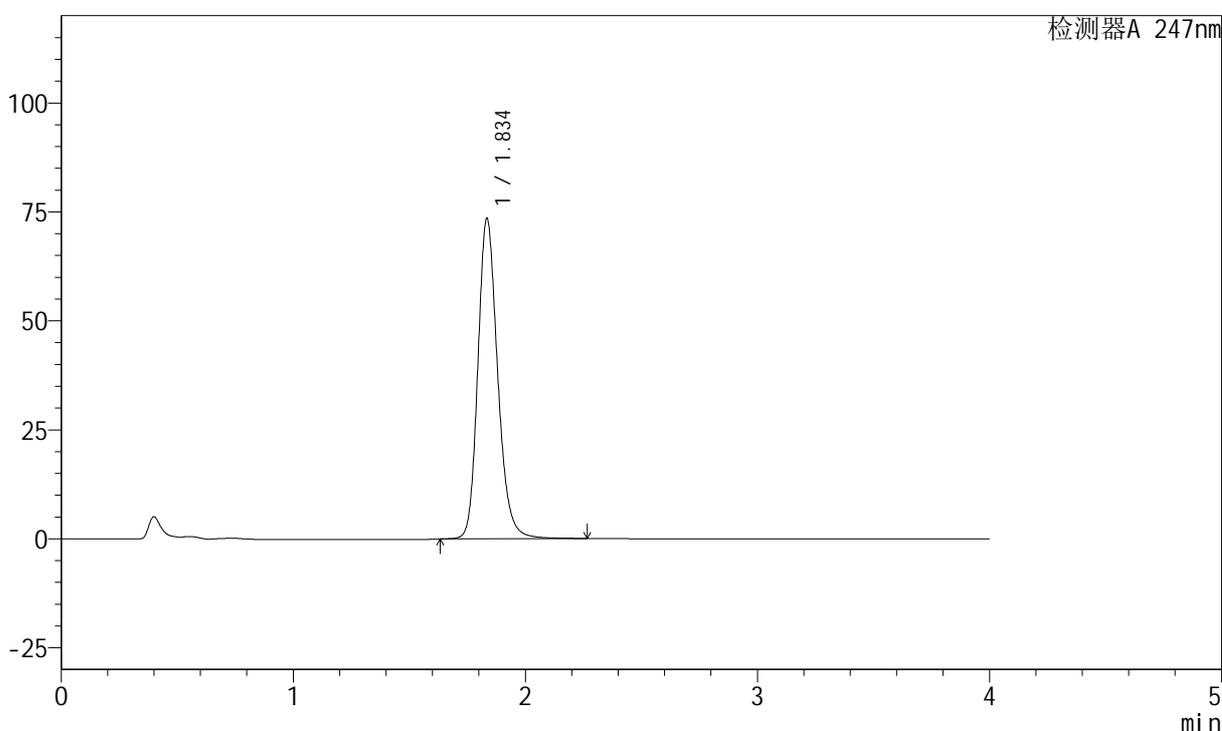
图135 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-250-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 21:31:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:45:50 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	436408	100.000	73123	2306	1.204	--
总计		436408	100.000	73123			

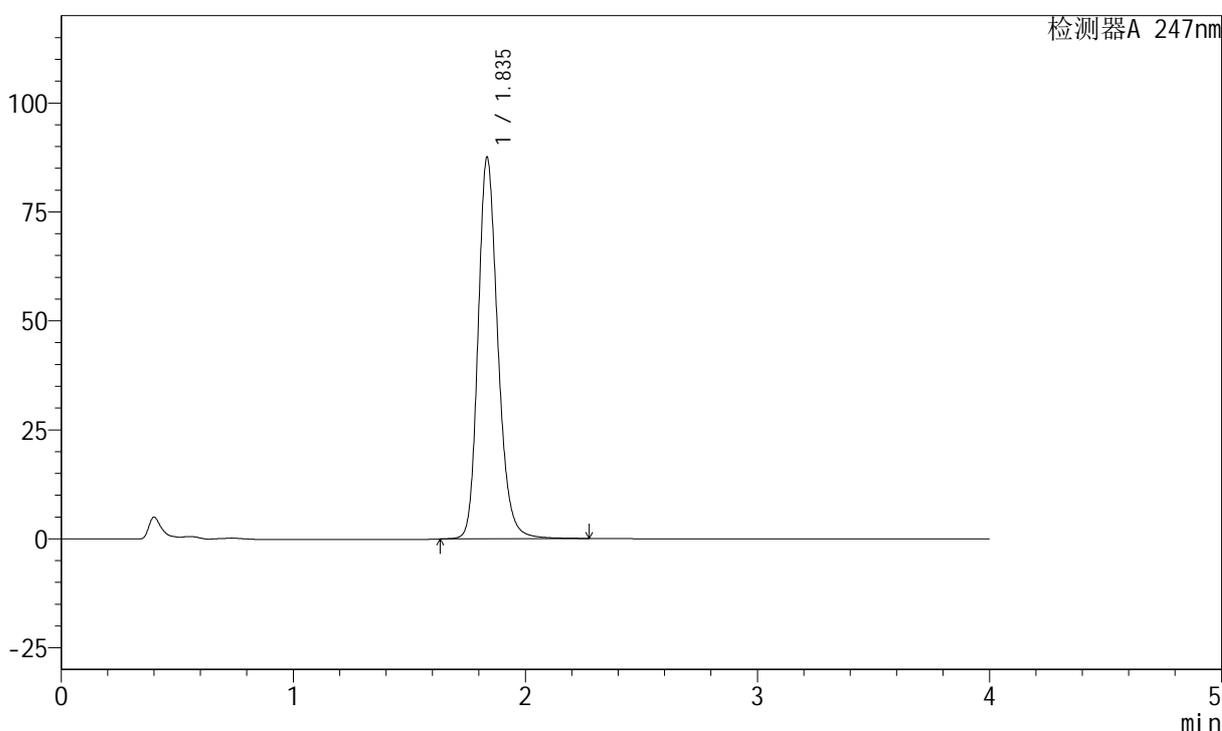
图136 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-251-2 - 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 μ l 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			

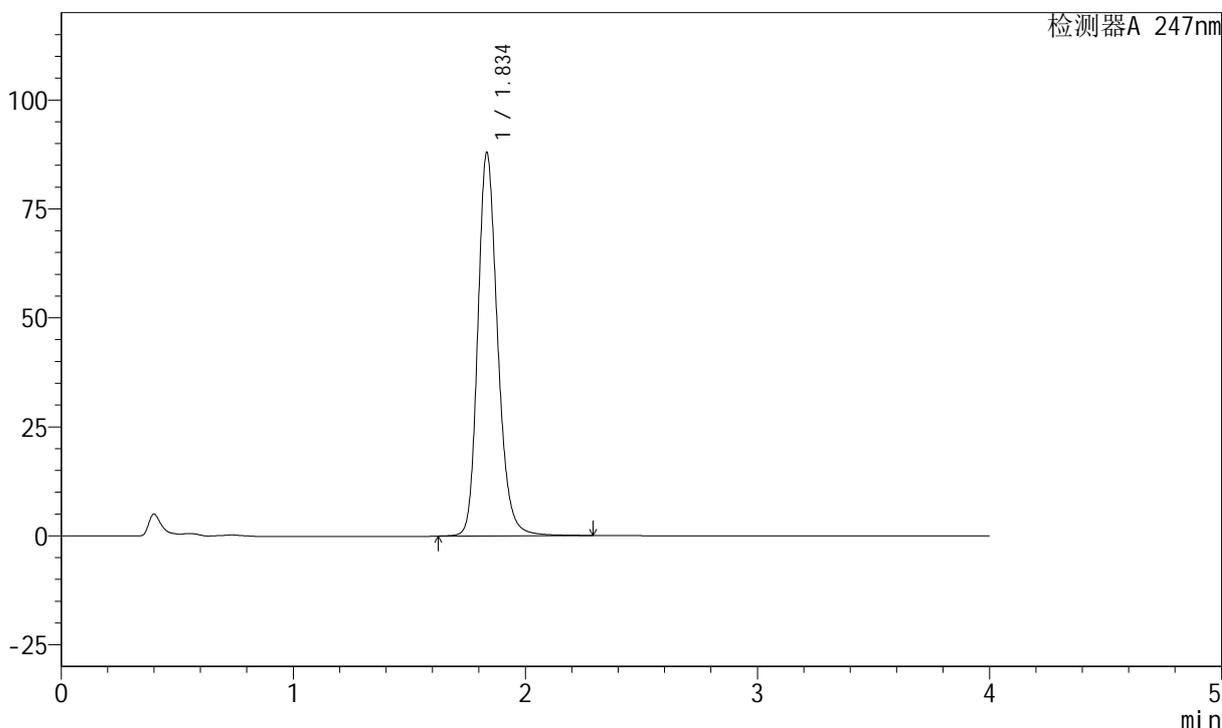
图137 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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			

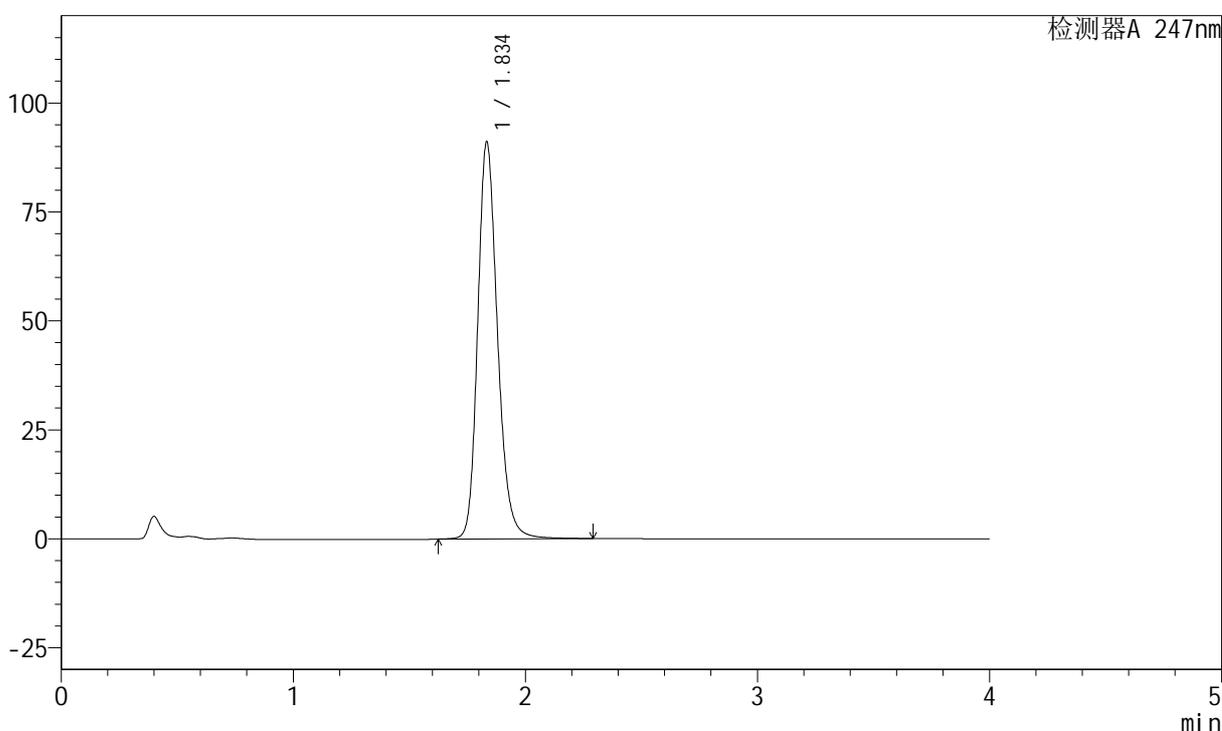
图138 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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			

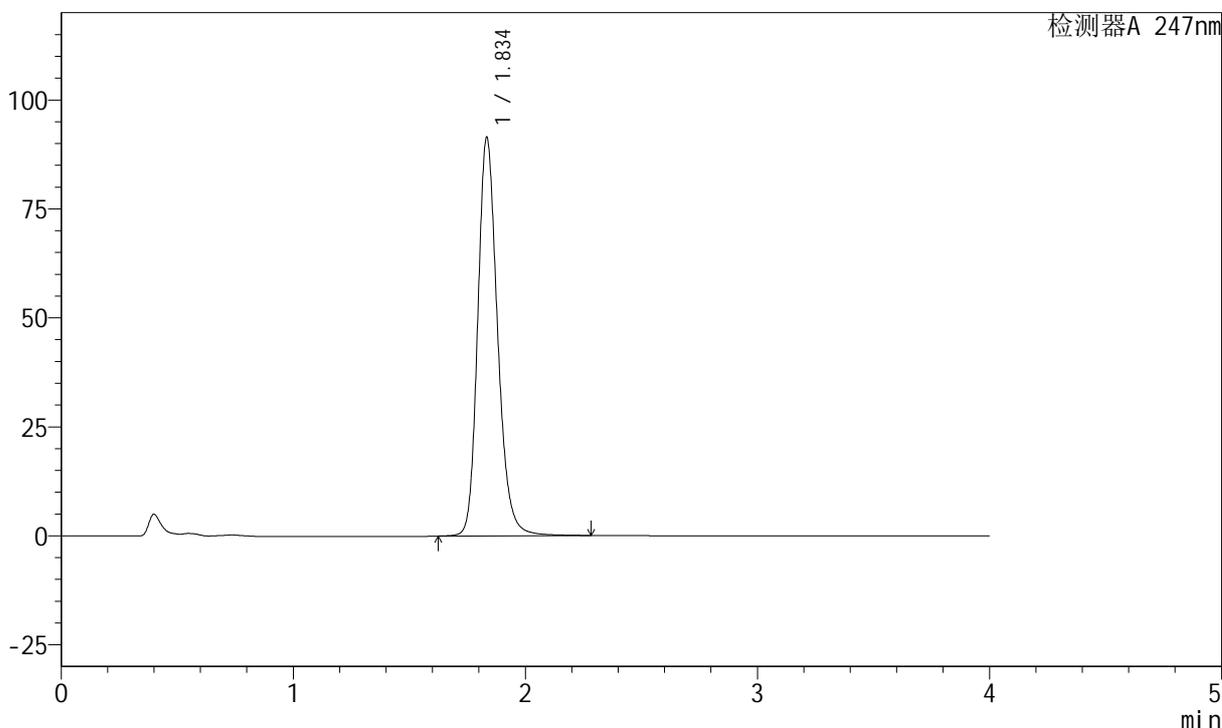
图139 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-254-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 21:48:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:46:00 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	1.834	542270	100.000	90999	2308	1.209	--
总计		542270	100.000	90999			

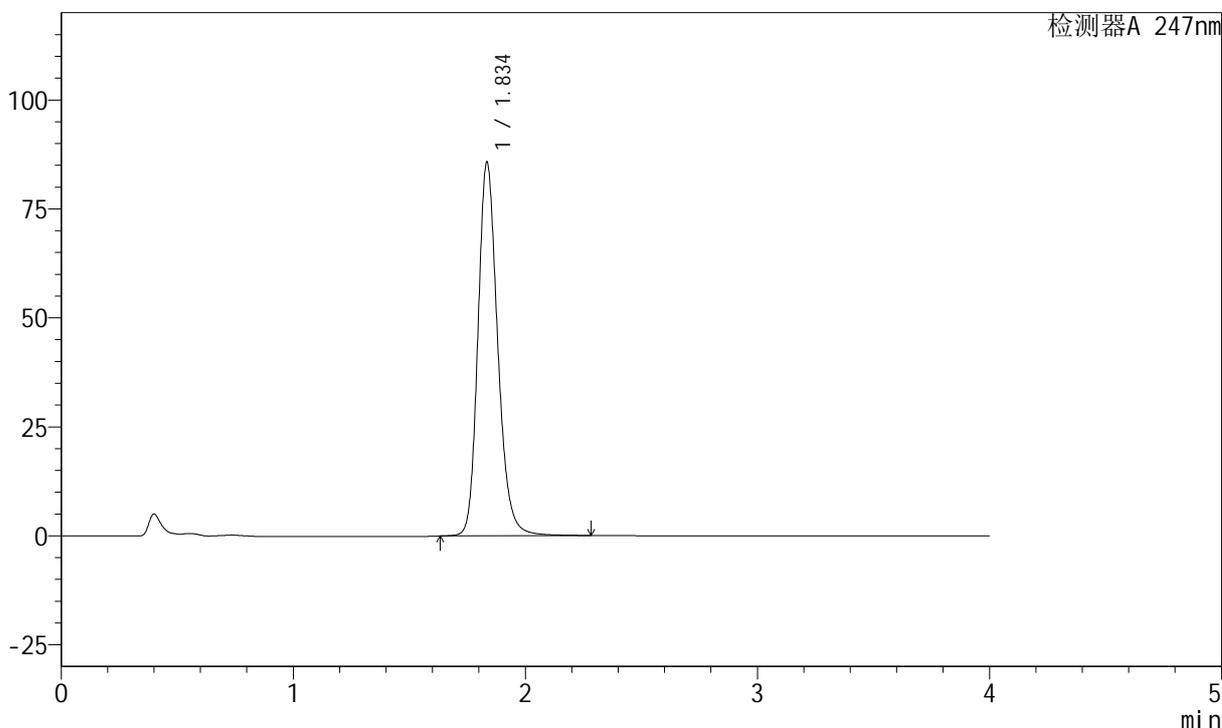
图140 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-255-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 21:53:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:46:03 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	1.834	508045	100.000	85260	2313	1.207	--
总计		508045	100.000	85260			

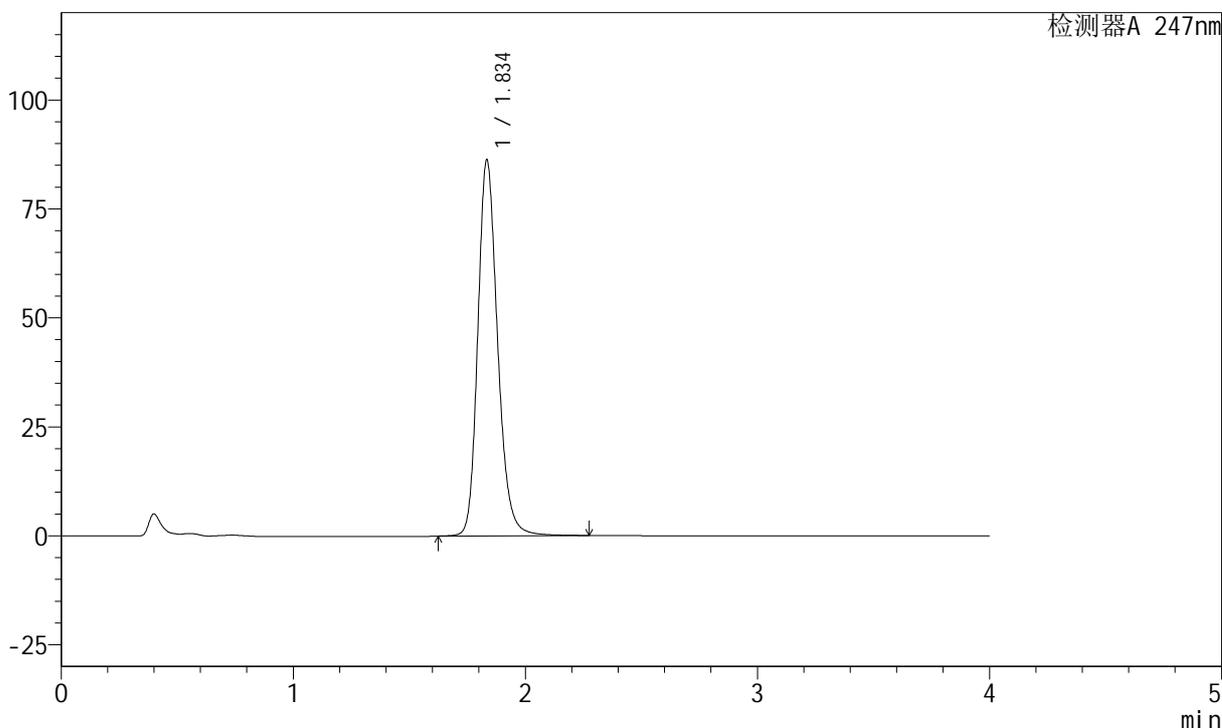
图141 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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			

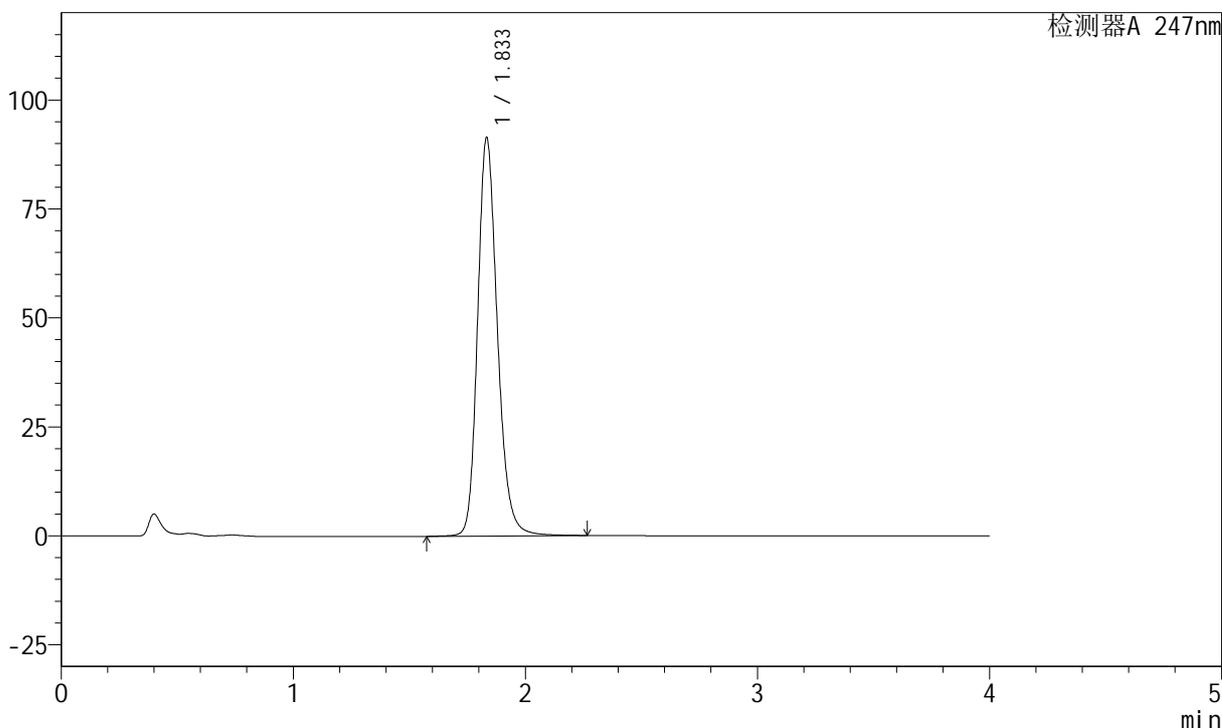
图142 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-257-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 22:01:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:46:08 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	1.833	543016	100.000	91120	2307	1.209	--
总计		543016	100.000	91120			

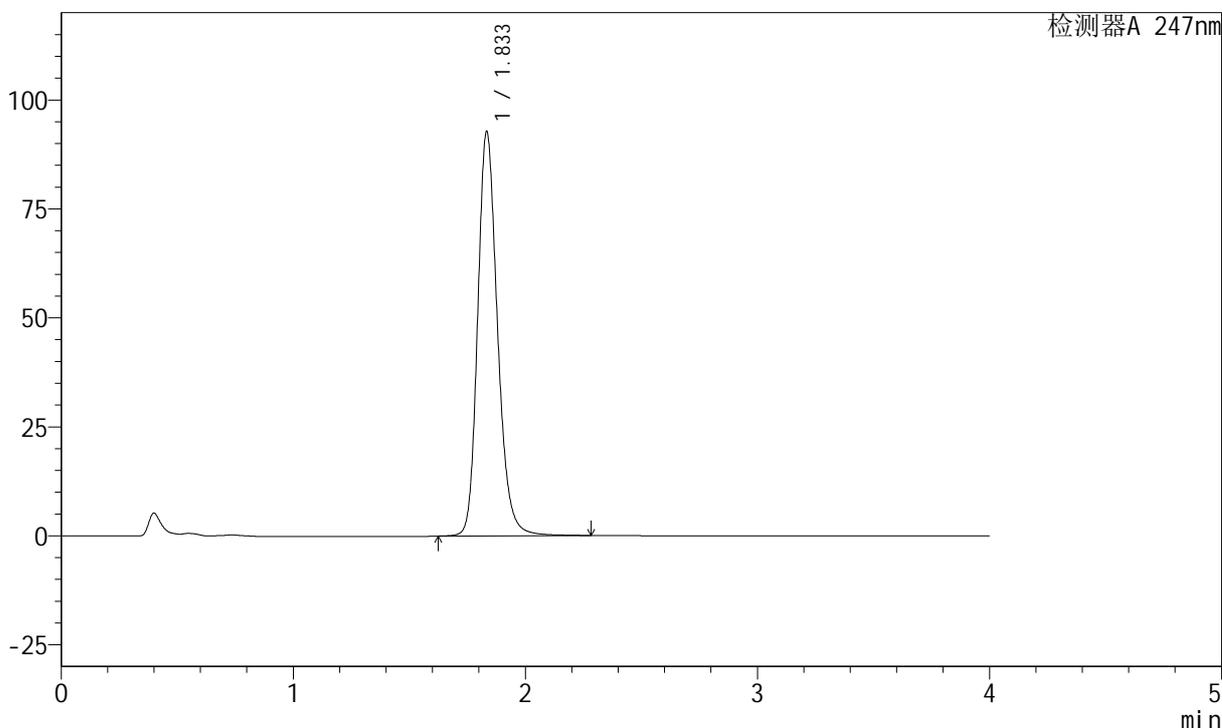
图143 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-258-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 22:06:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:46:11 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	1.833	550466	100.000	92418	2305	1.209	--
总计		550466	100.000	92418			

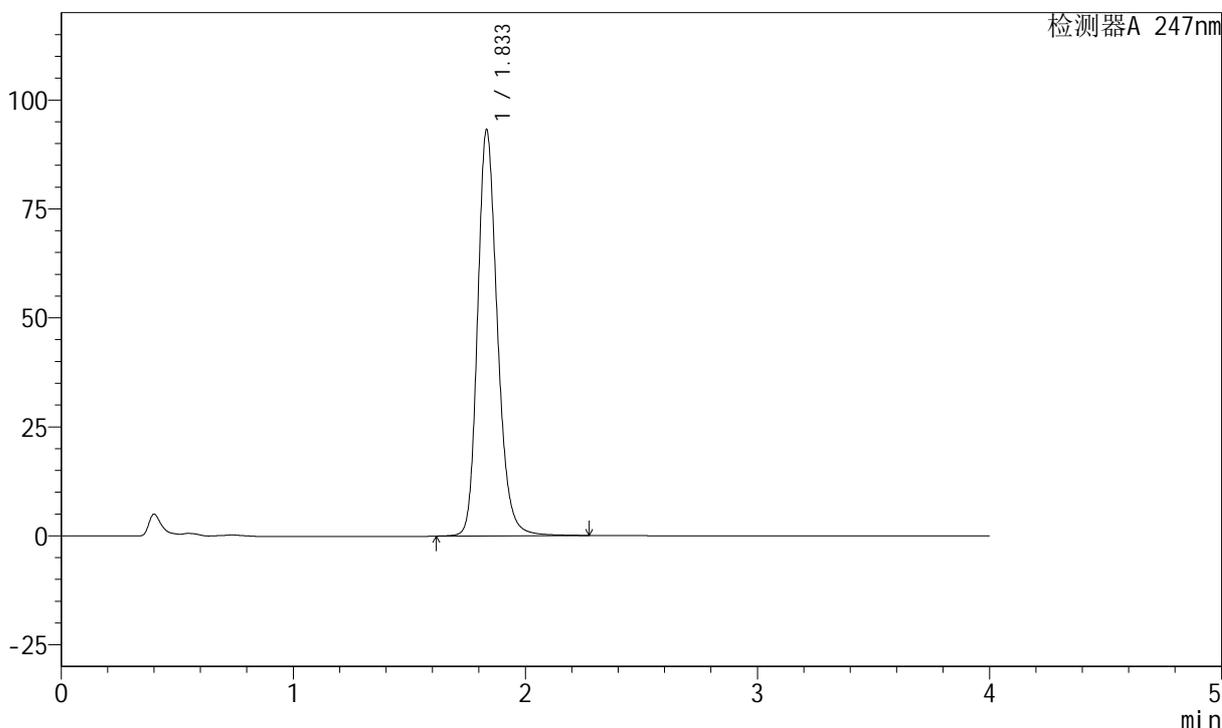
图144 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-259-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 22:10:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:46:14 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	1.833	552896	100.000	92887	2306	1.209	--
总计		552896	100.000	92887			

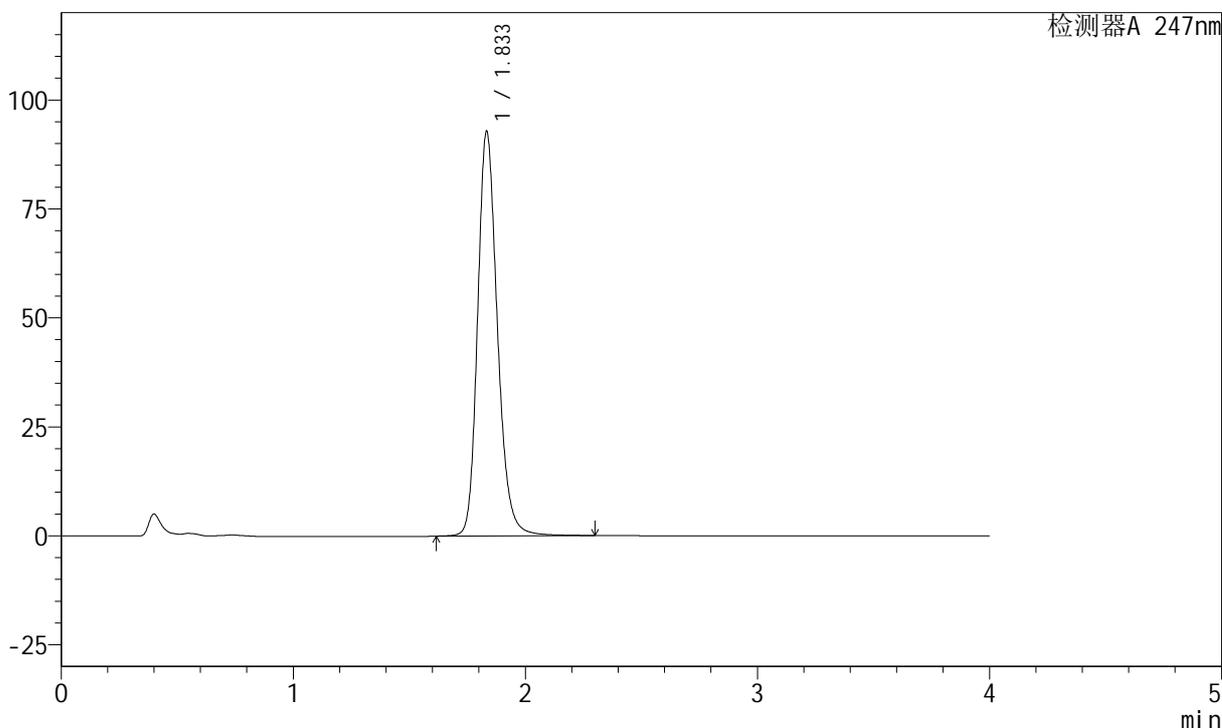
图145 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-260-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 22:14:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/03/25 08:46:16 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	550678	100.000	92513	2310	1.209	--
总计		550678	100.000	92513			

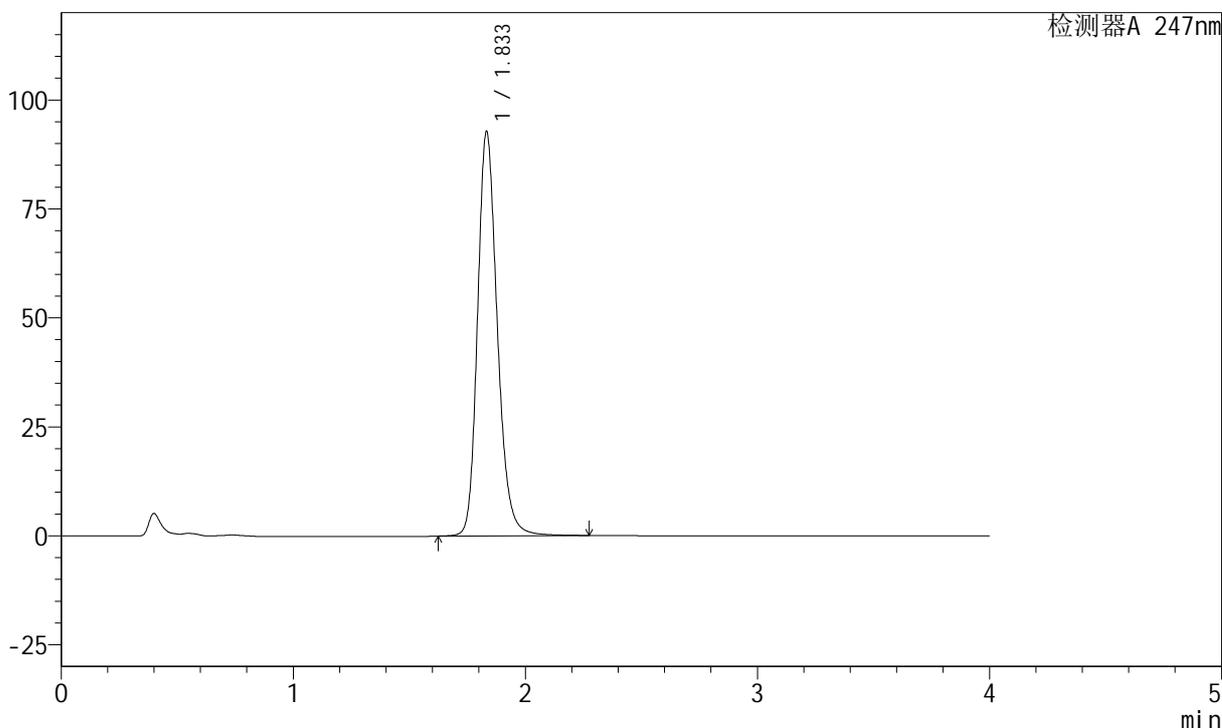
图146 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-261-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 22:19:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:46:19 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	549812	100.000	92514	2308	1.211	--
总计		549812	100.000	92514			

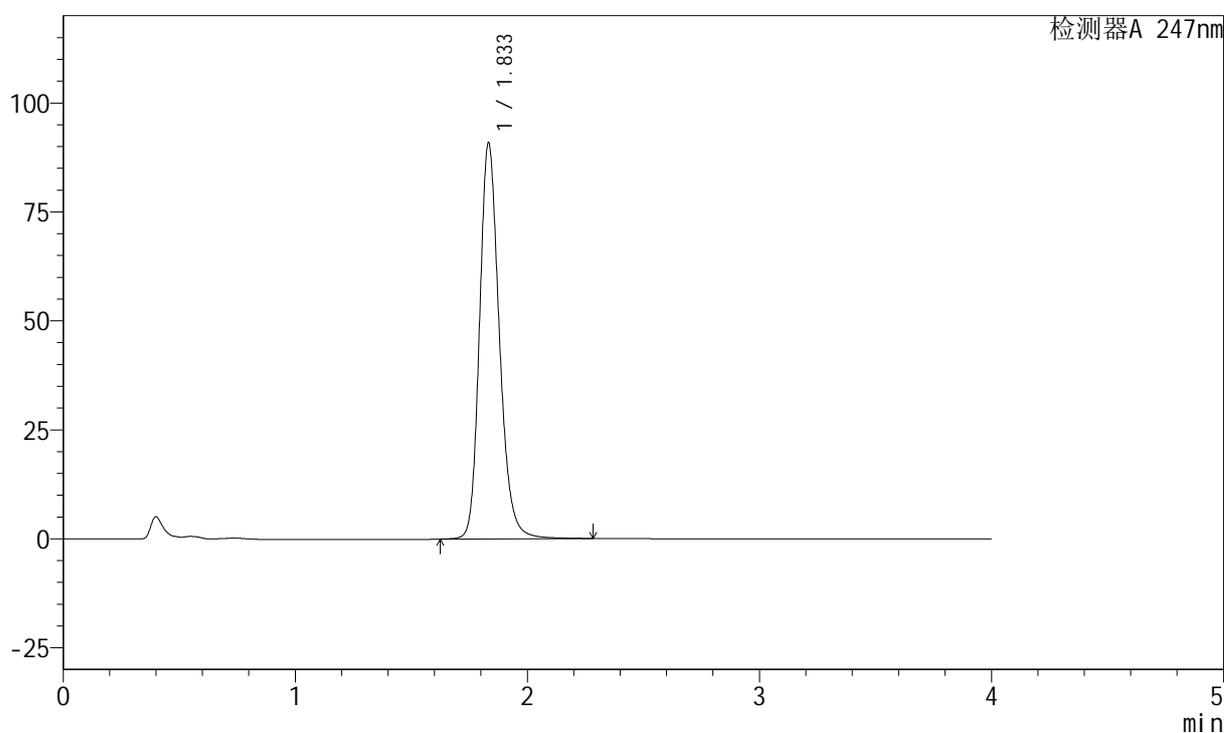
图147 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-262-2 - 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 μ l 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			

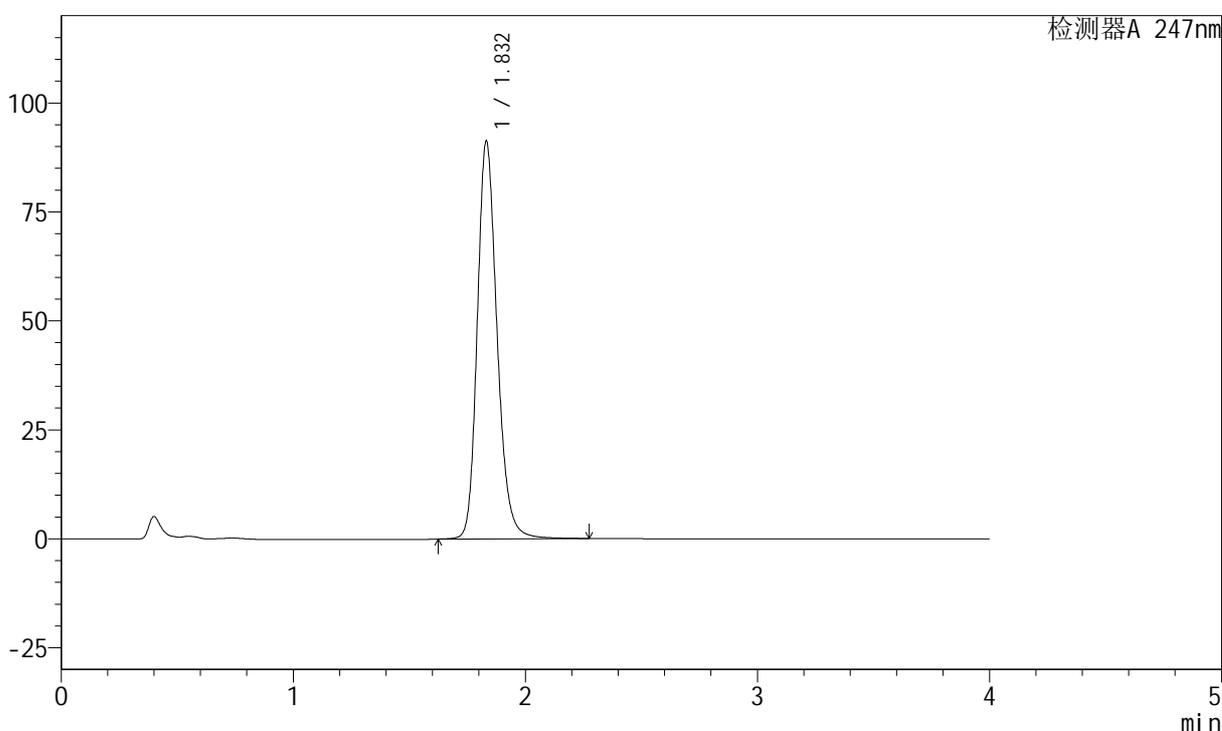
图148 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-263-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 22:27:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:46:24 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	1.832	541197	100.000	91184	2305	1.209	--
总计		541197	100.000	91184			

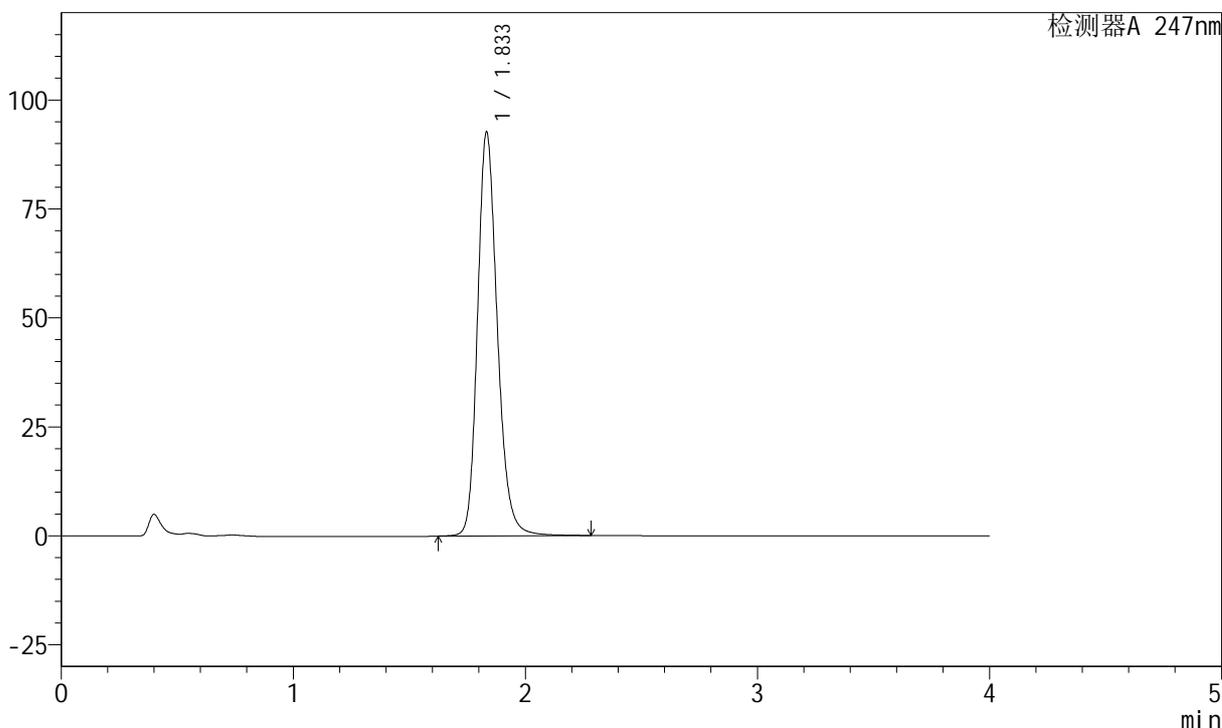
图149 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-264-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 22:32:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:46:27 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	549657	100.000	92411	2305	1.209	--
总计		549657	100.000	92411			

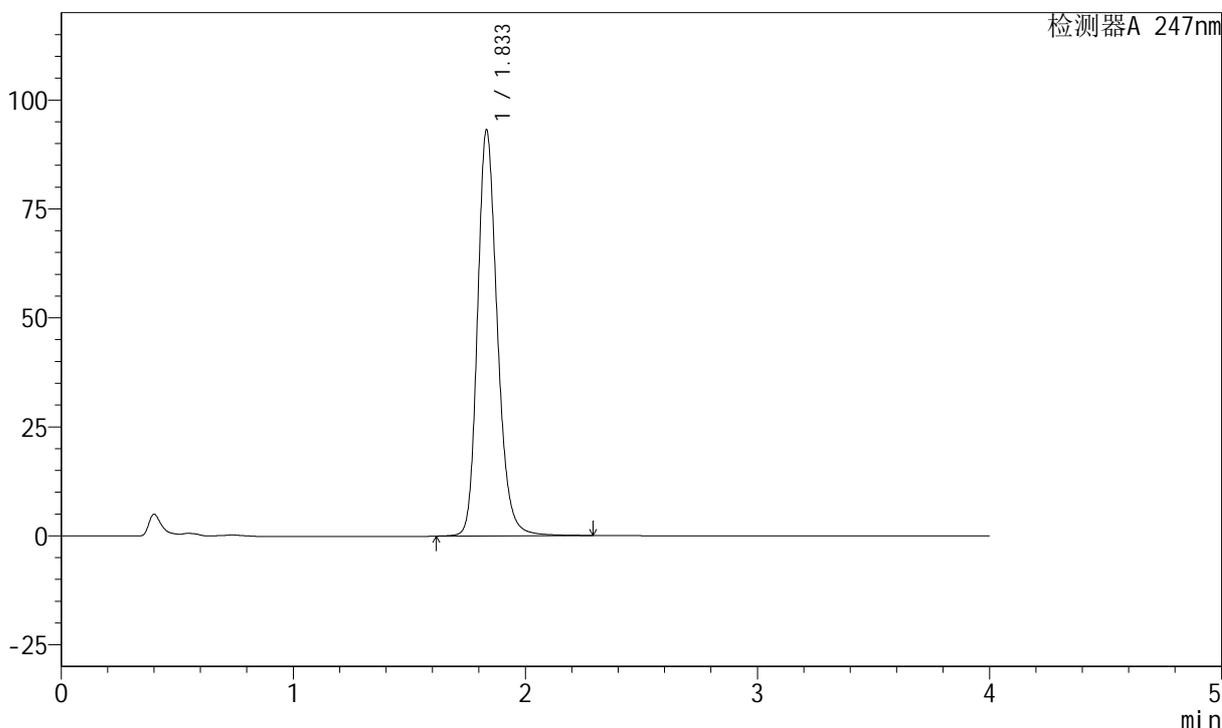
图150 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-265-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 22:36:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:46:29 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	553408	100.000	92935	2301	1.209	--
总计		553408	100.000	92935			

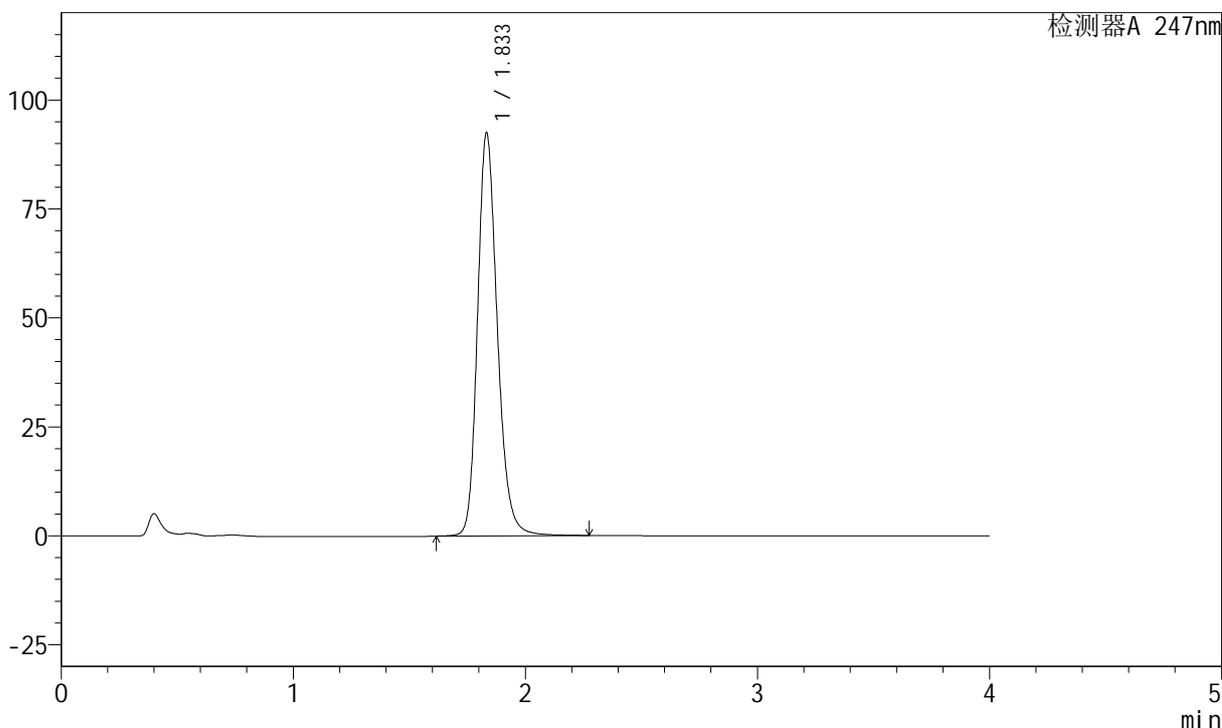
图151 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-266-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 22:40:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:46:32 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	1.833	549142	100.000	92241	2302	1.209	--
总计		549142	100.000	92241			

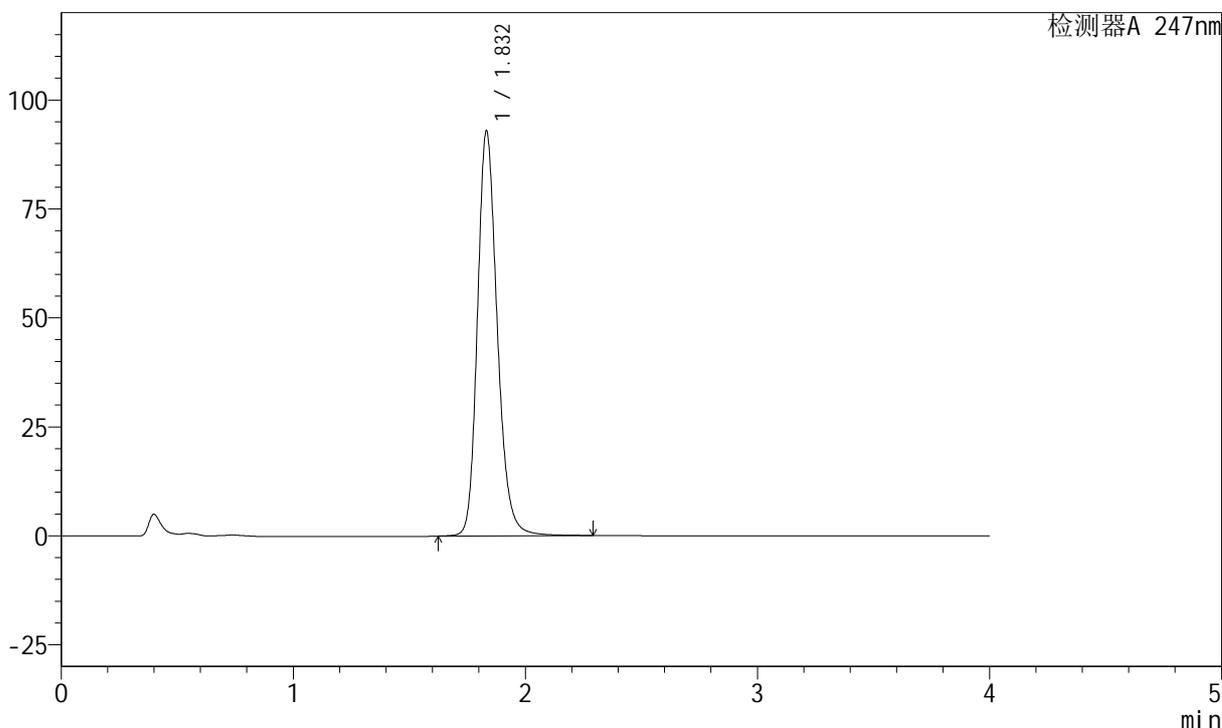
图152 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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			

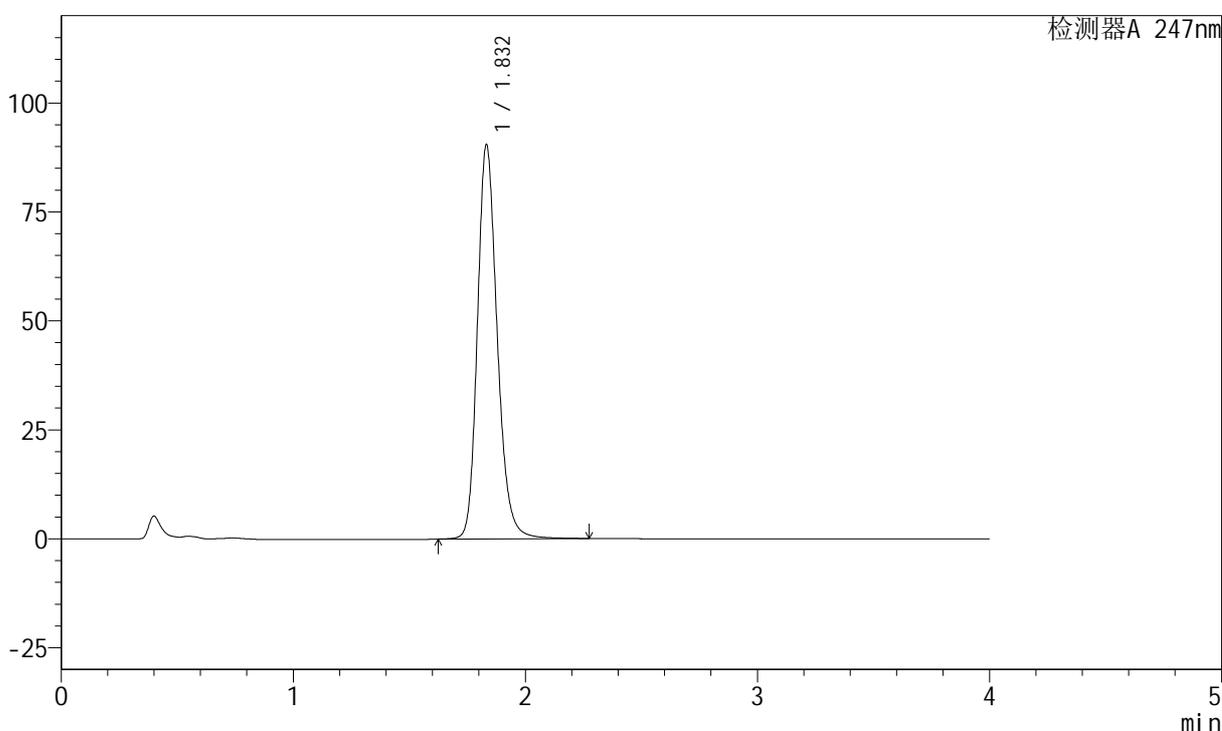
图153 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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			

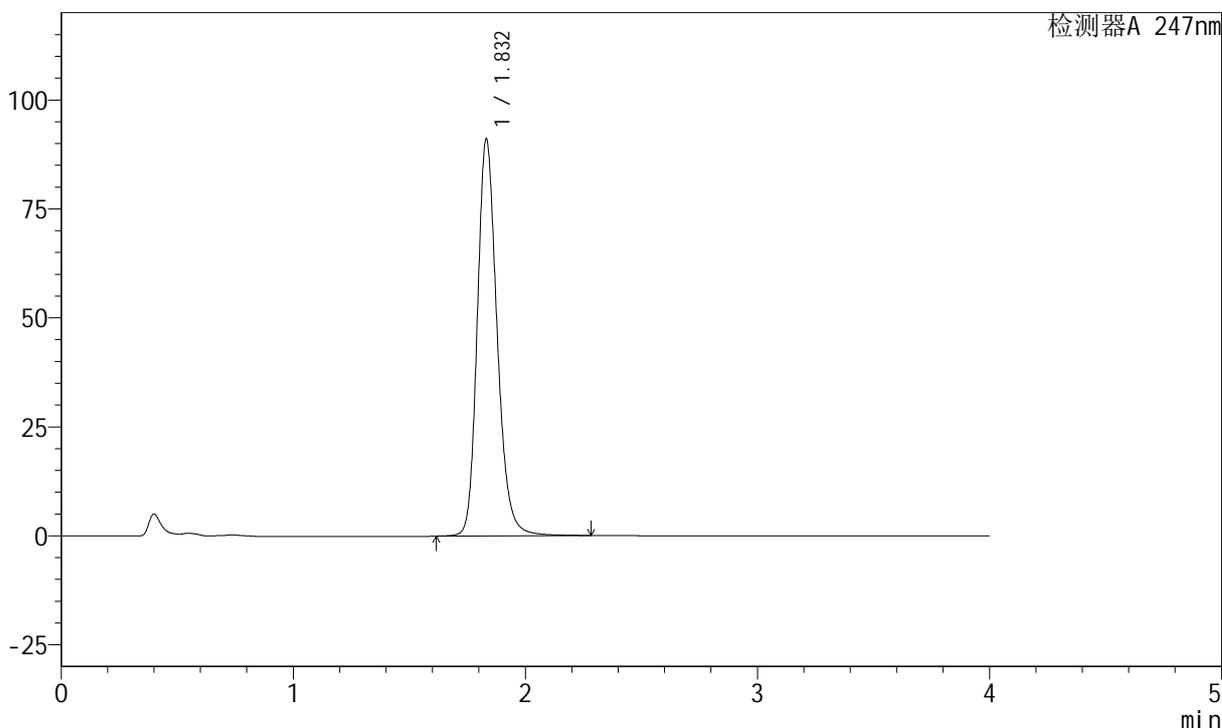
图154 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

<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			

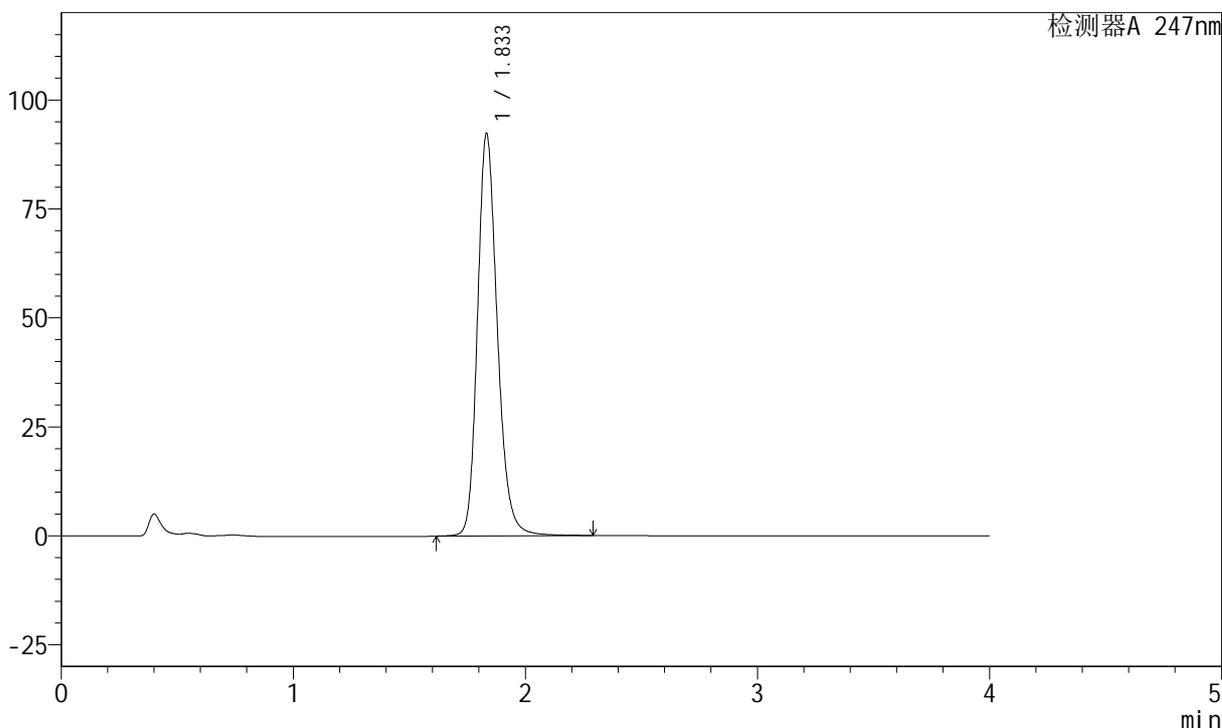
图155 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-270-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 22:58:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:46:43 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	548680	100.000	92100	2300	1.209	--
总计		548680	100.000	92100			

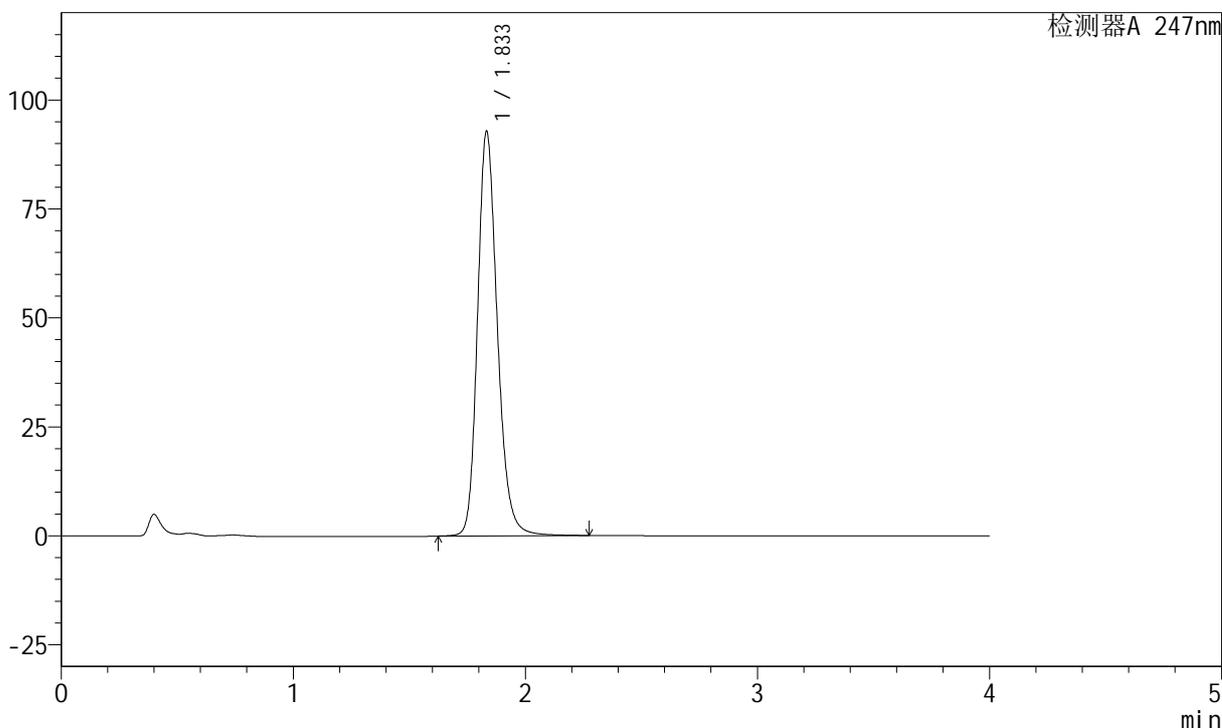
图156 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-271-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 23:02:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:46:46 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	1.833	550819	100.000	92566	2304	1.210	--
总计		550819	100.000	92566			

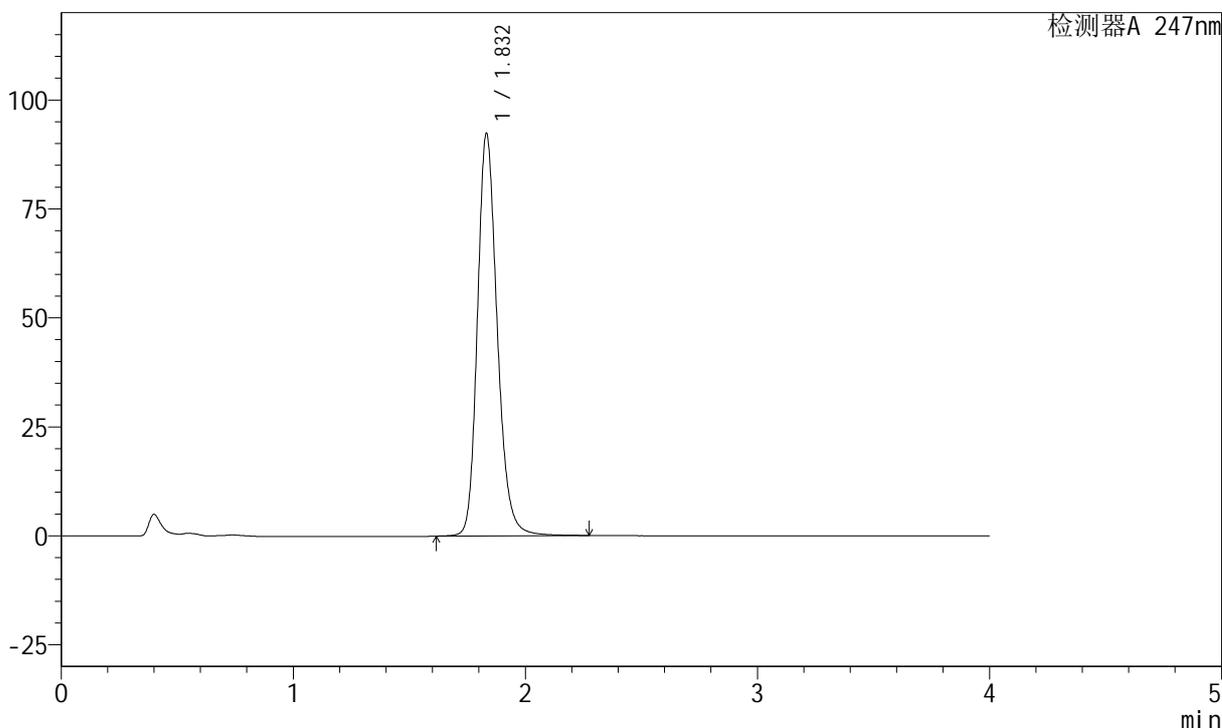
图157 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-272-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 23:07:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/03/25 08:46:48 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	548113	100.000	92179	2303	1.208	--
总计		548113	100.000	92179			

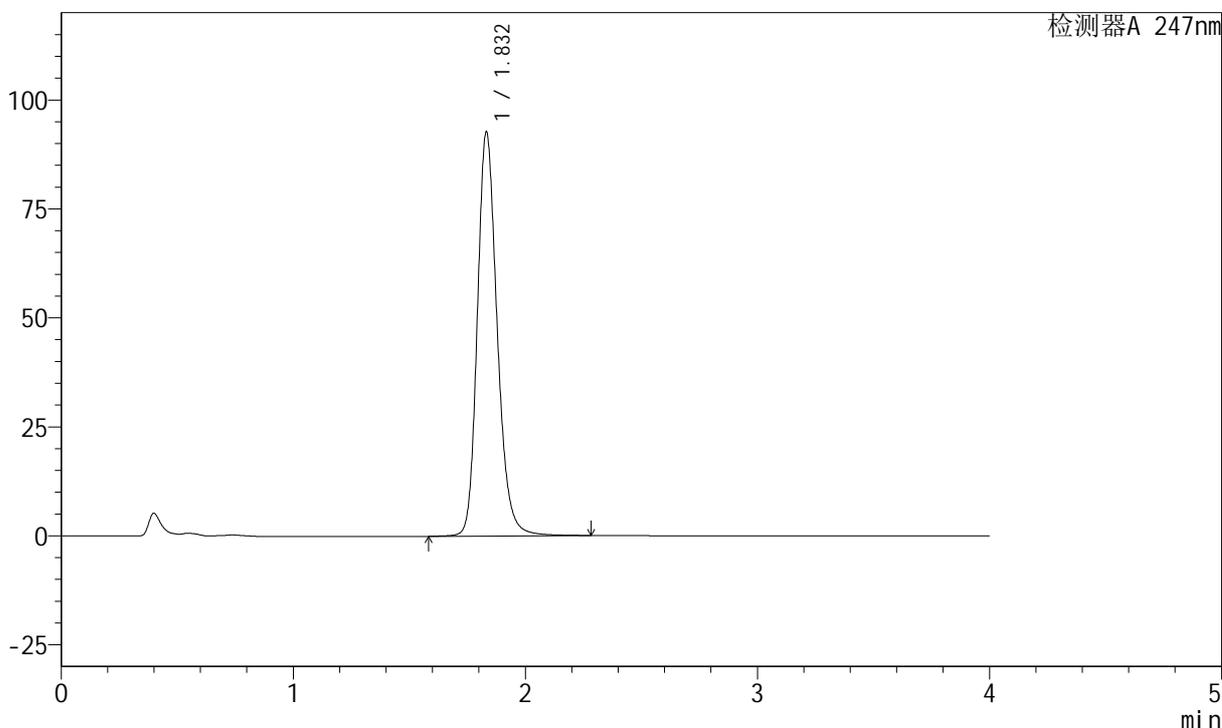
图158 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-273-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 23:11:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:46:53 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	1.832	551591	100.000	92611	2298	1.209	--
总计		551591	100.000	92611			

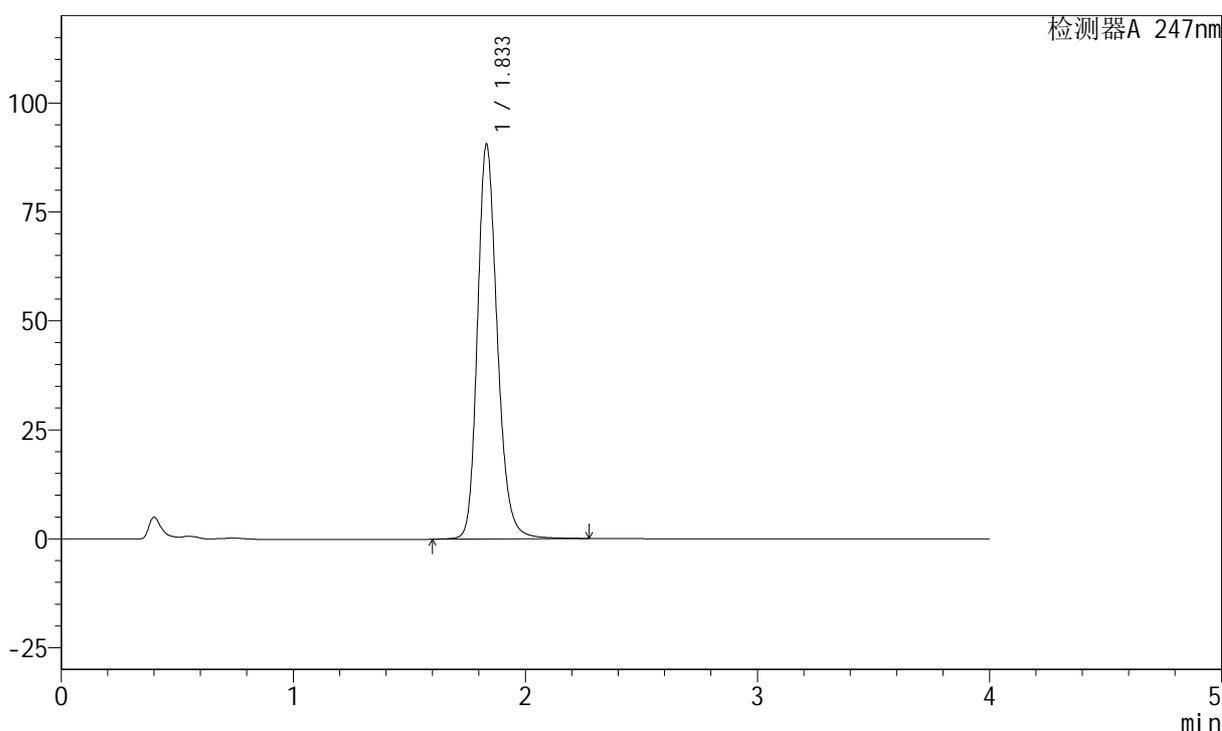
图159 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-274-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 23:15:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:46:58 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	1.833	538698	100.000	90383	2298	1.209	--
总计		538698	100.000	90383			

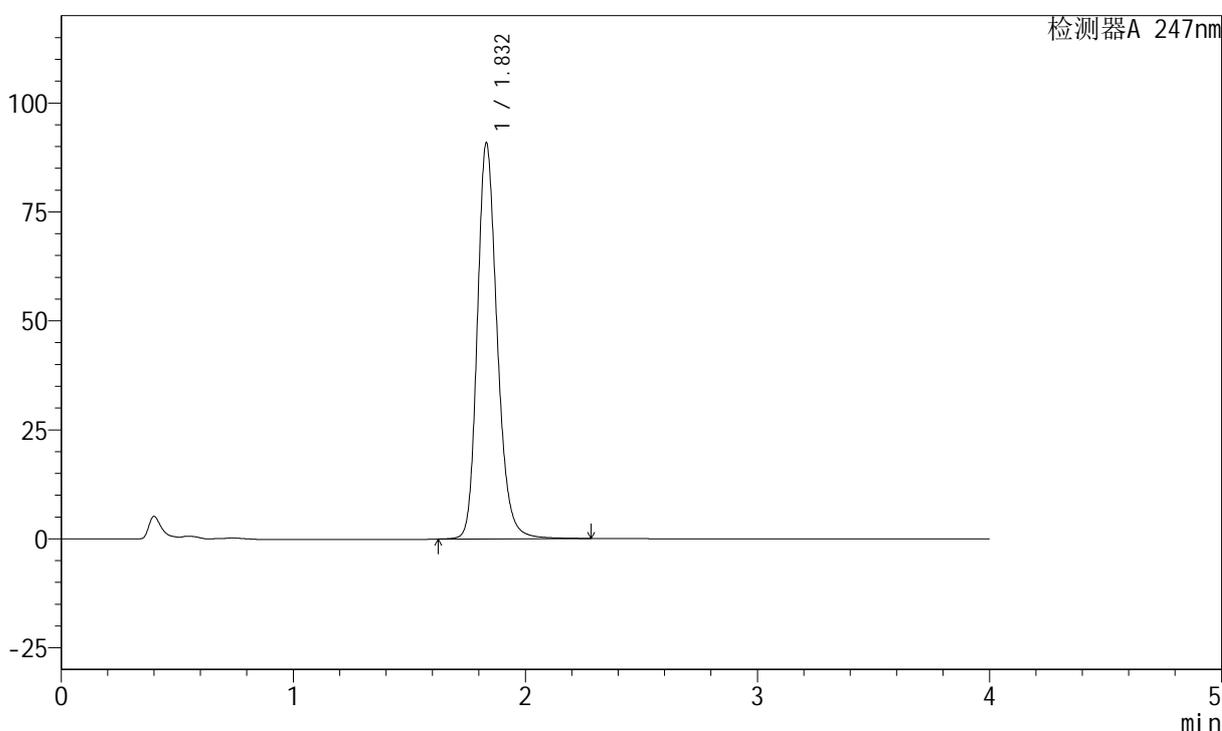
图160 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

<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			

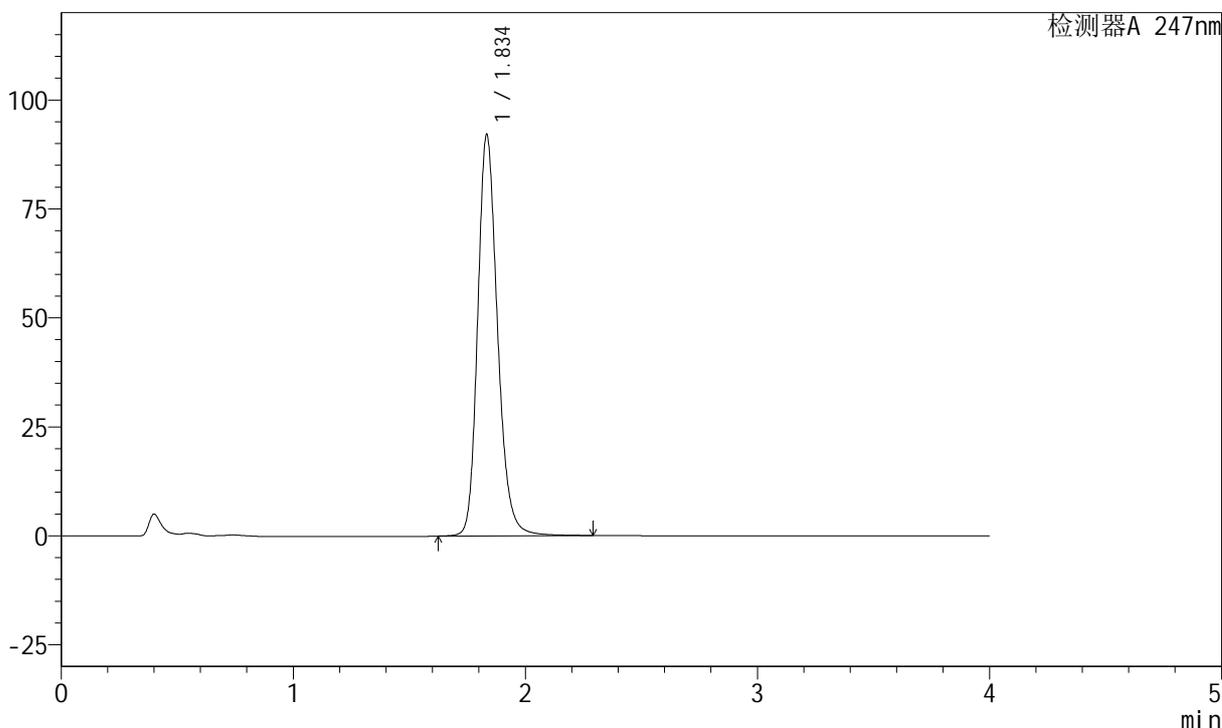
图161 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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			

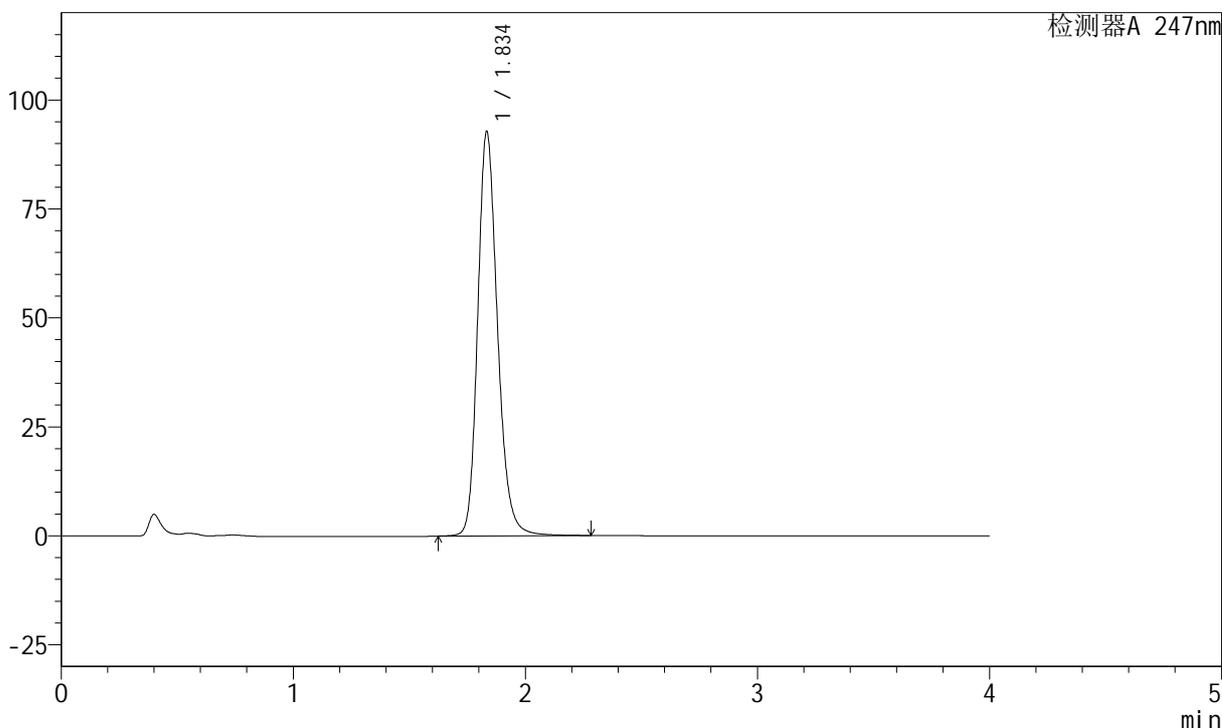
图162 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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			

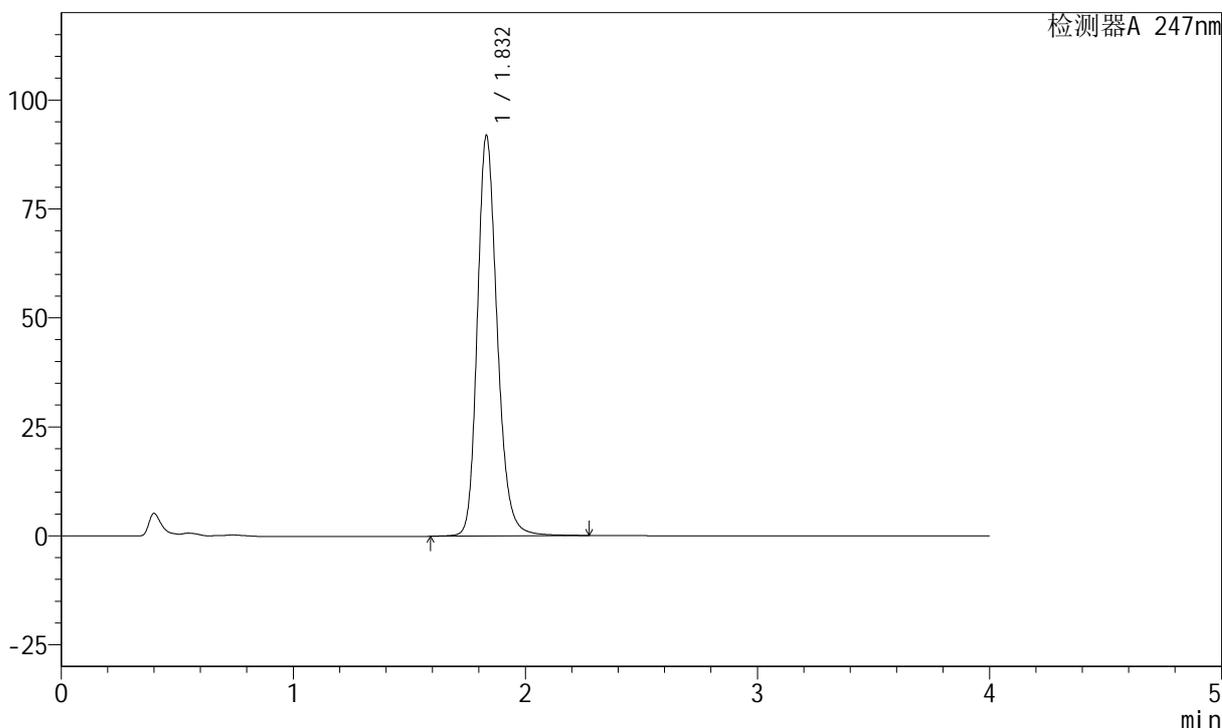
图163 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-278-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 23:33:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:47:13 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	1.832	547310	100.000	91752	2291	1.210	--
总计		547310	100.000	91752			

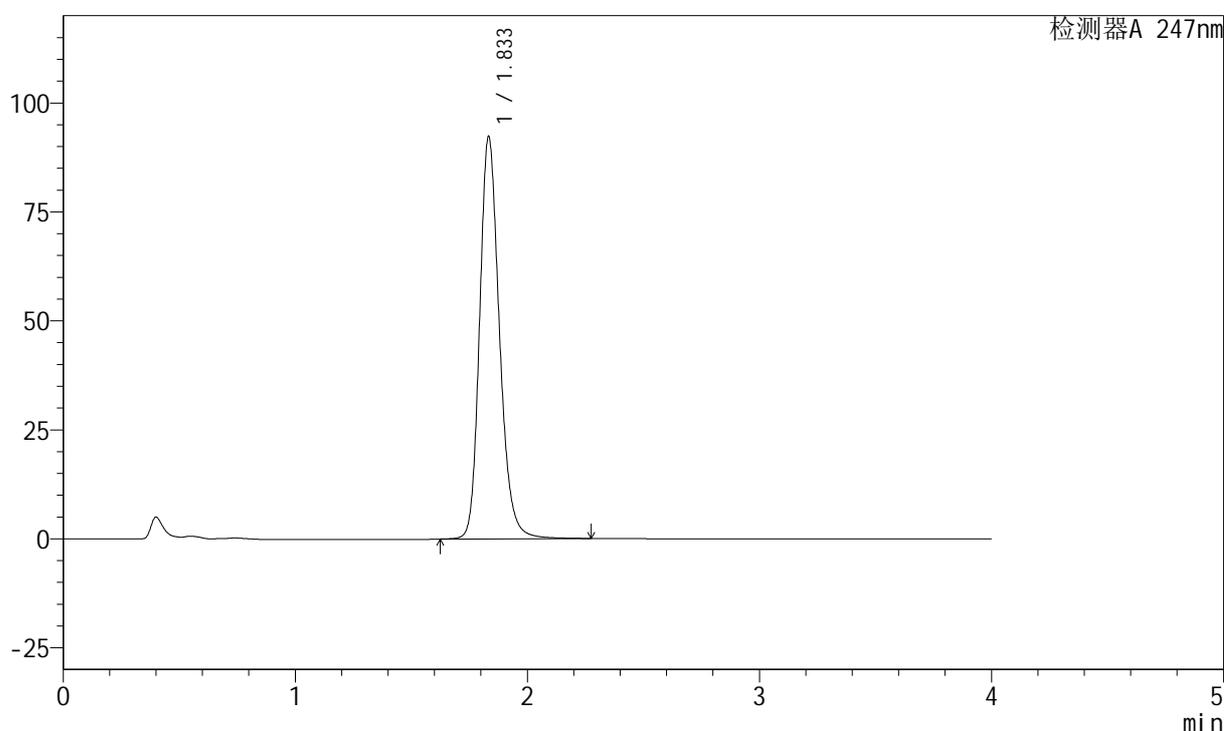
图164 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-279-2 - 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 μ l 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			

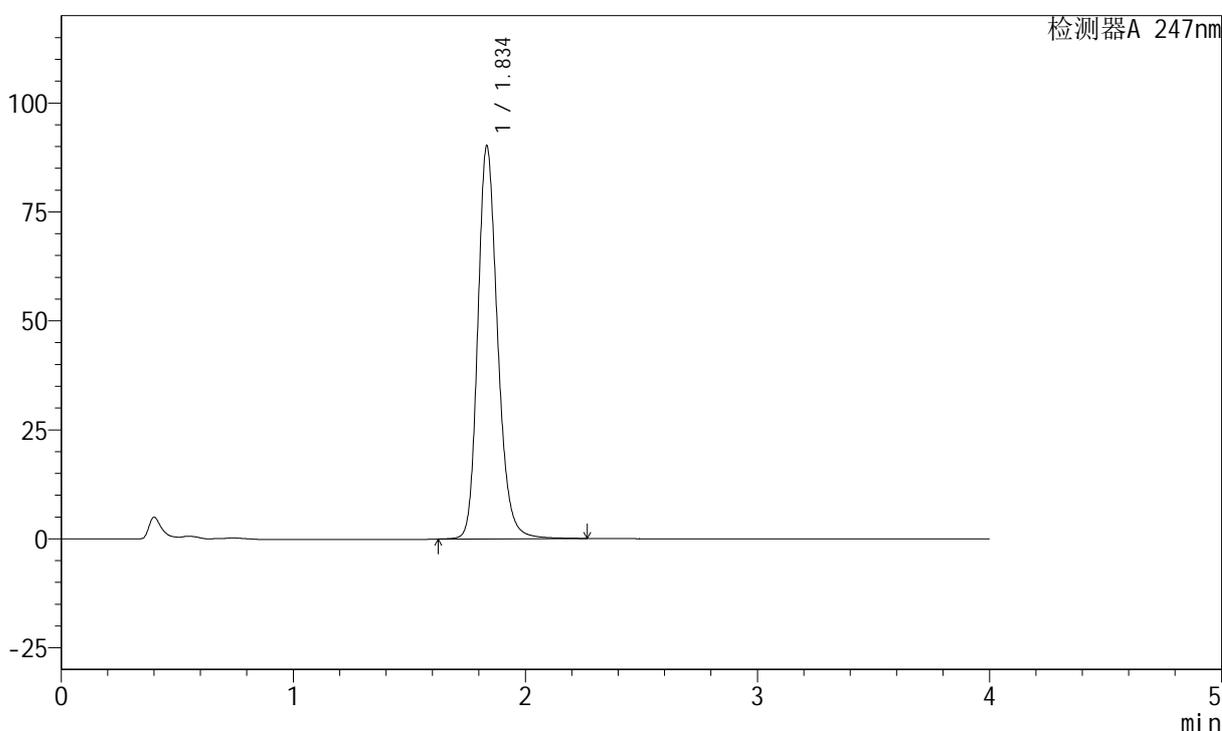
图165 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-280-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 23:41:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:47:18 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	1.834	535138	100.000	89680	2305	1.208	--
总计		535138	100.000	89680			

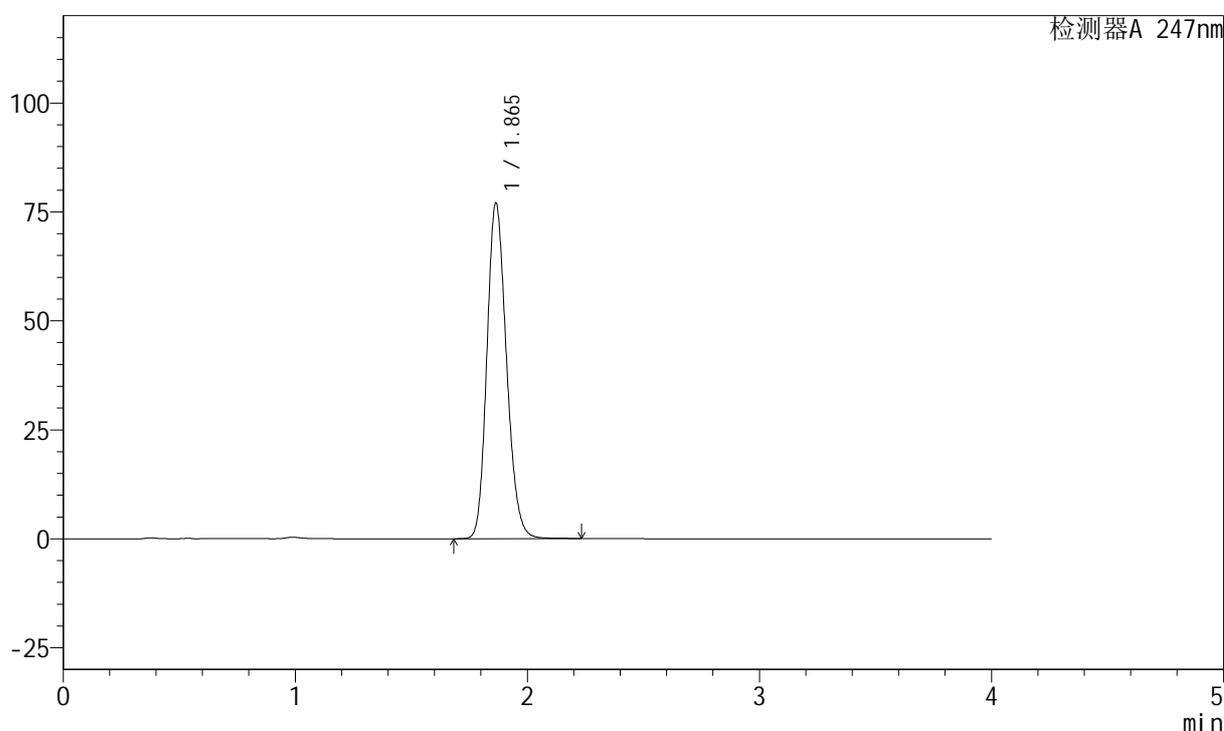
图166 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-281-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 23:46:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:47:21 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	1.865	452383	100.000	77012	2346	1.185	--
总计		452383	100.000	77012			

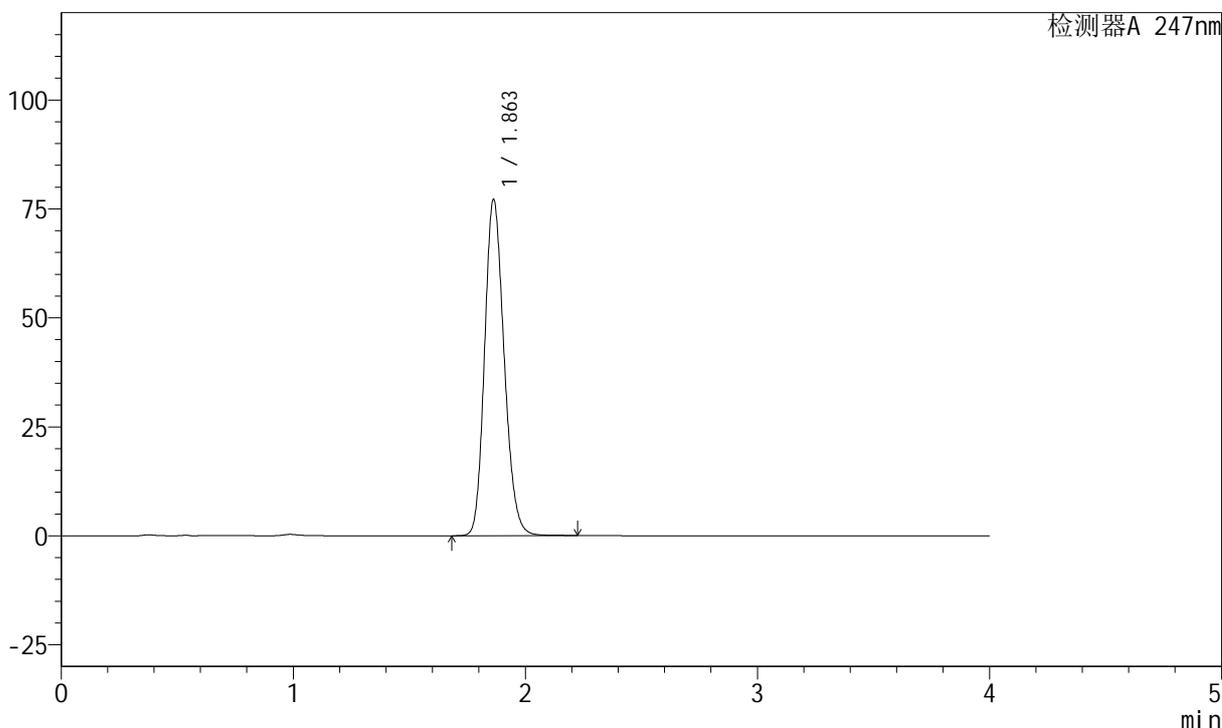
图167 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-15/27-282-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/23 23:50:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:47:24 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	1.863	452496	100.000	77178	2348	1.183	--
总计		452496	100.000	77178			

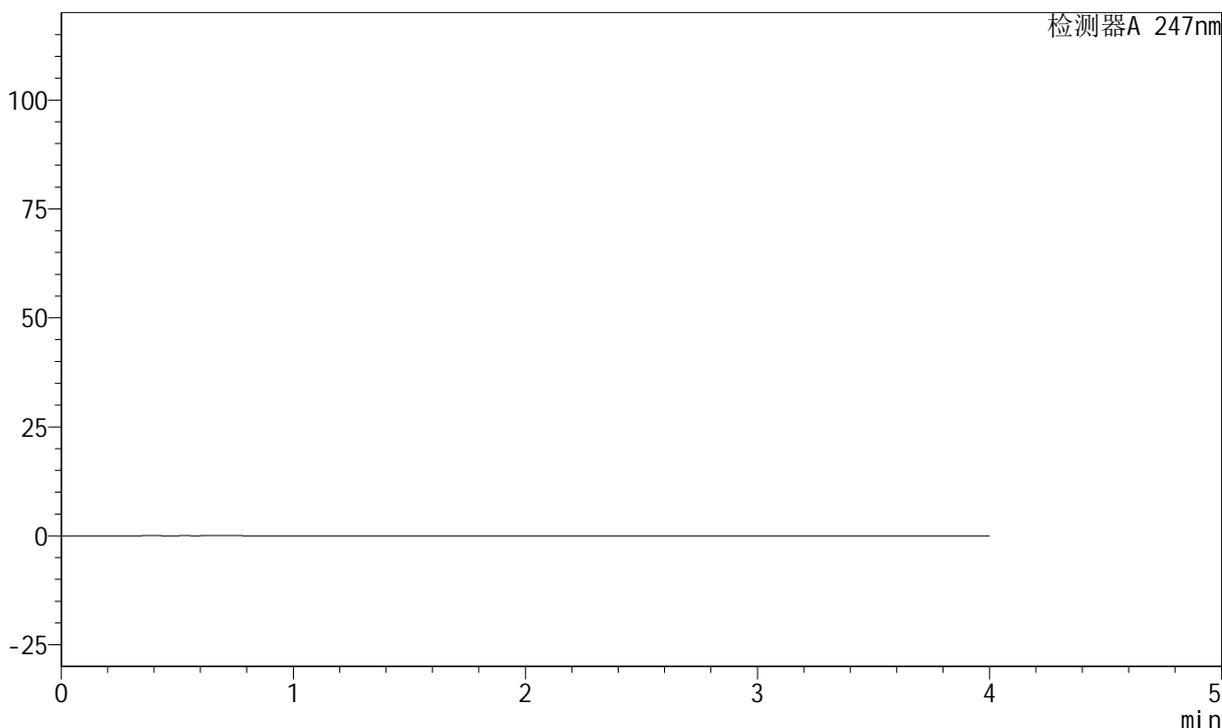
图168 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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							

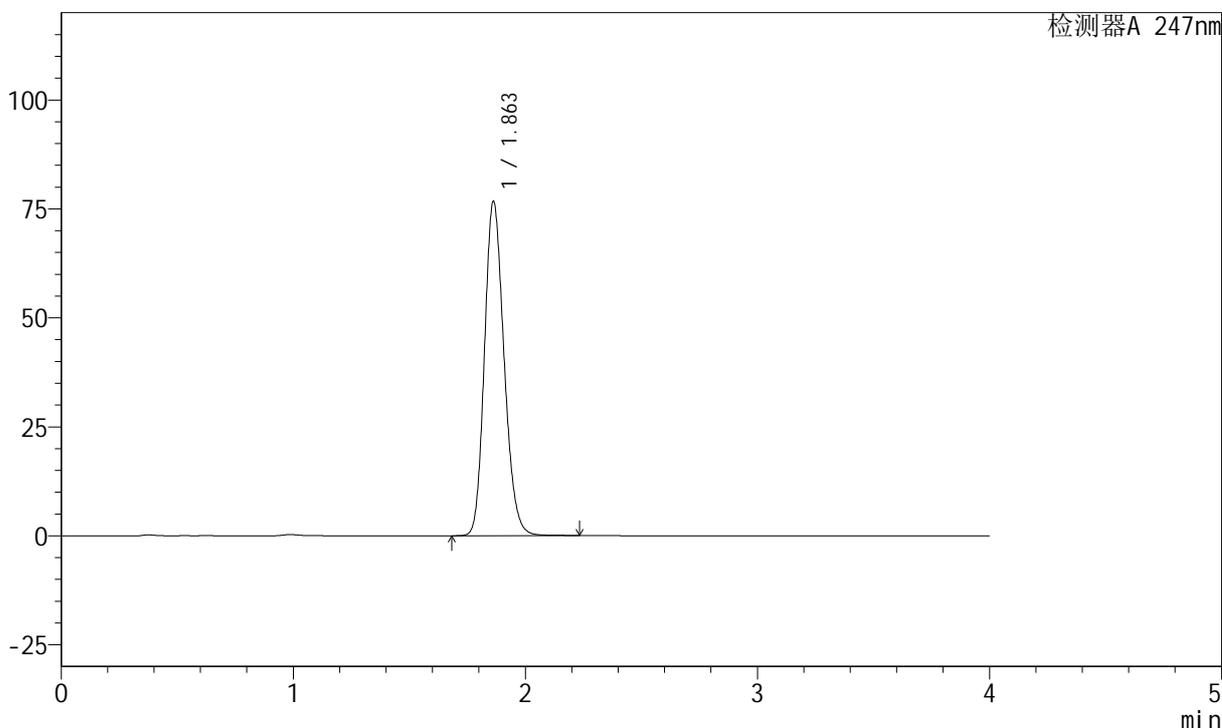
图169 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<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			

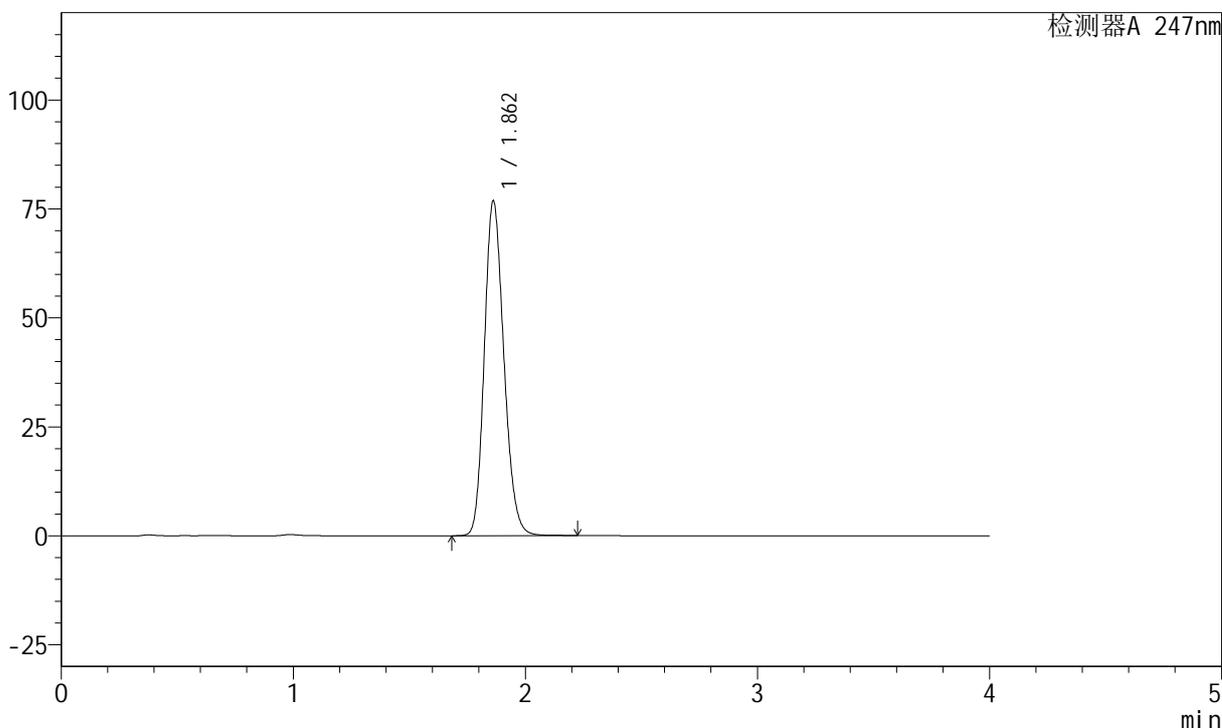
图170 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<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			

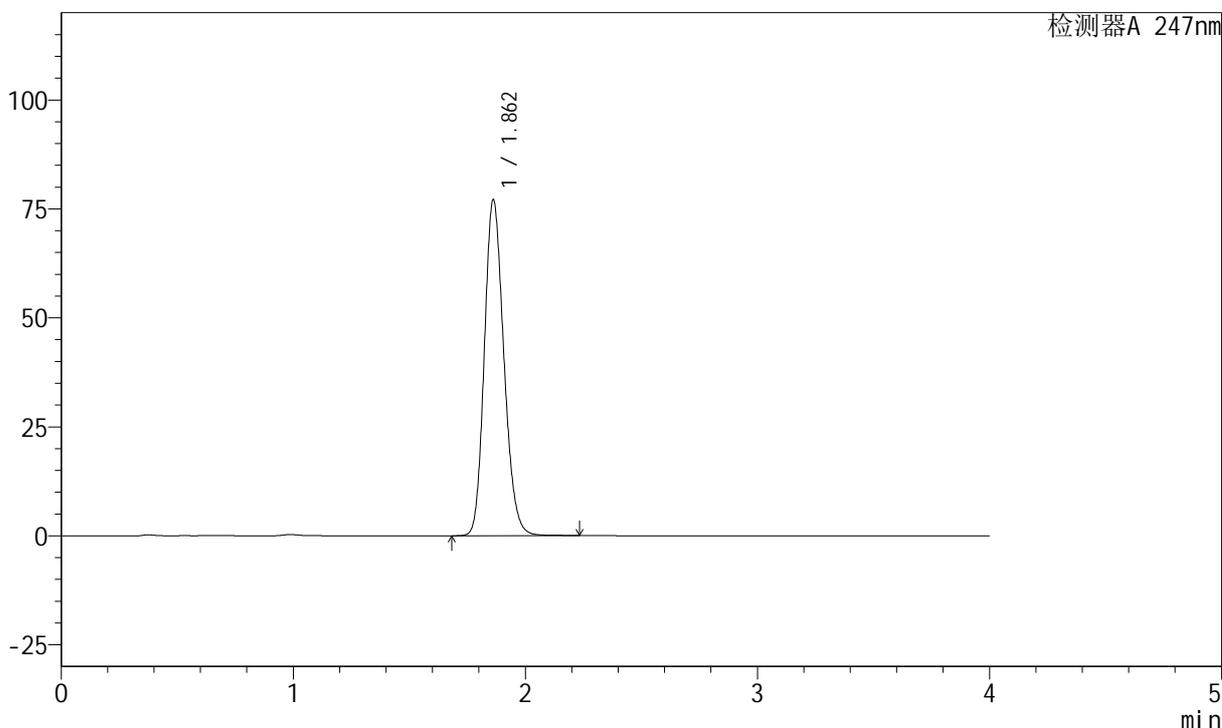
图171 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<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			

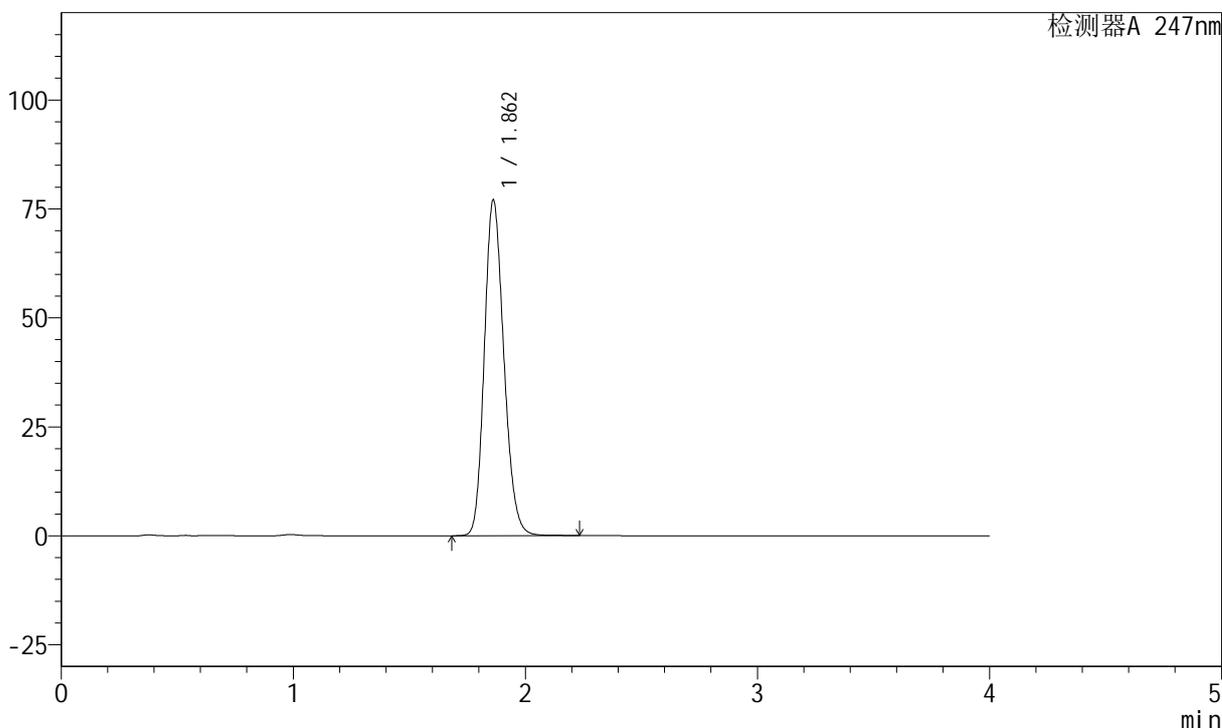
图172 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

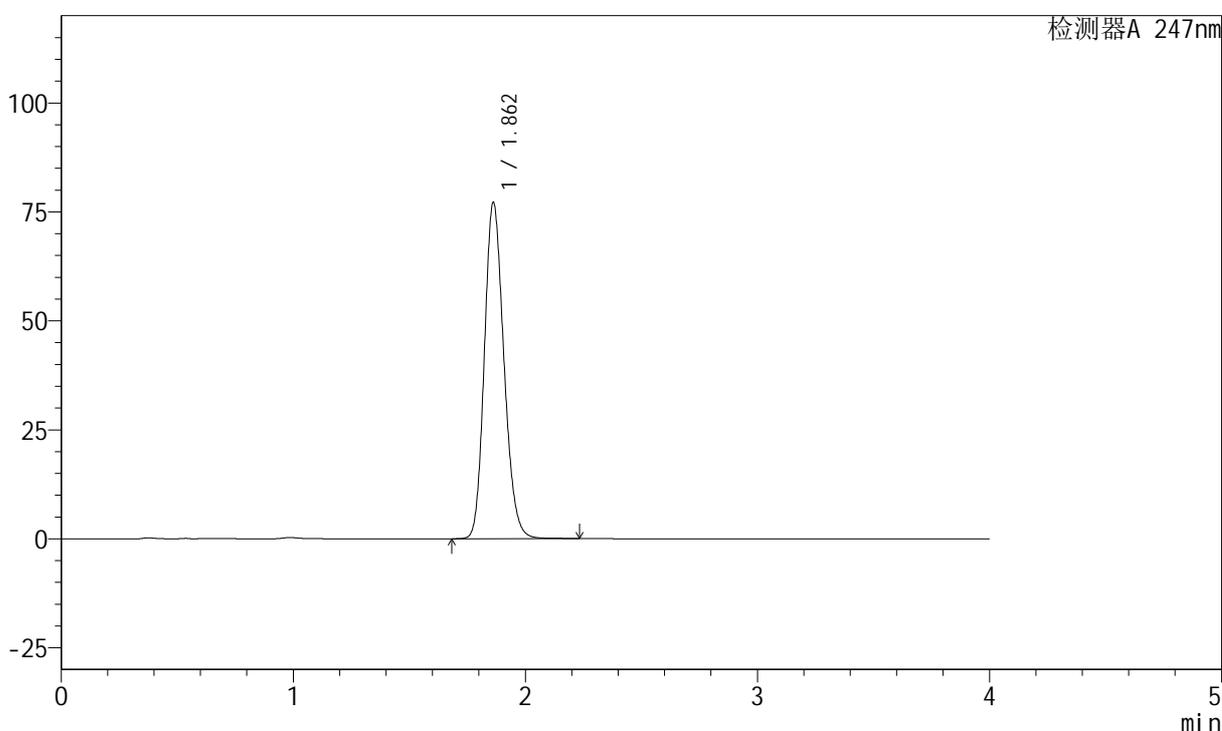
图173 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<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 - 0-15/27-288-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/24 00:17:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:47:40 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	1.862	451883	100.000	77134	2353	1.182	--
总计		451883	100.000	77134			

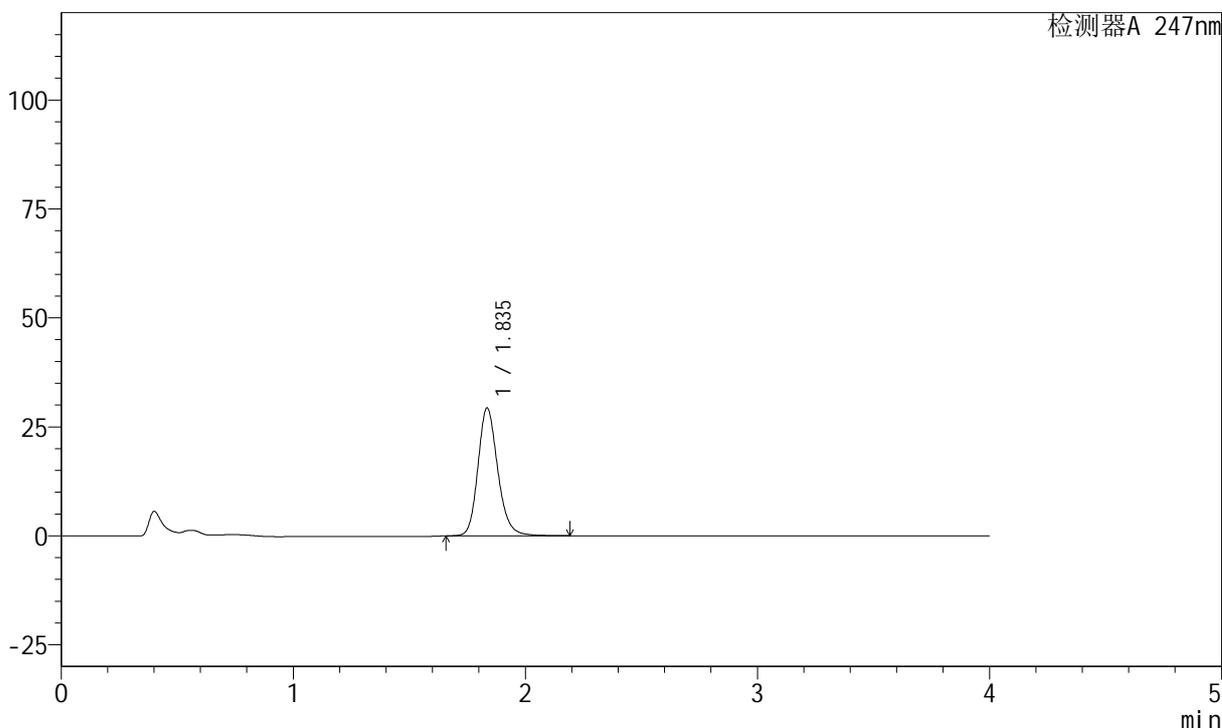
图174 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

<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			

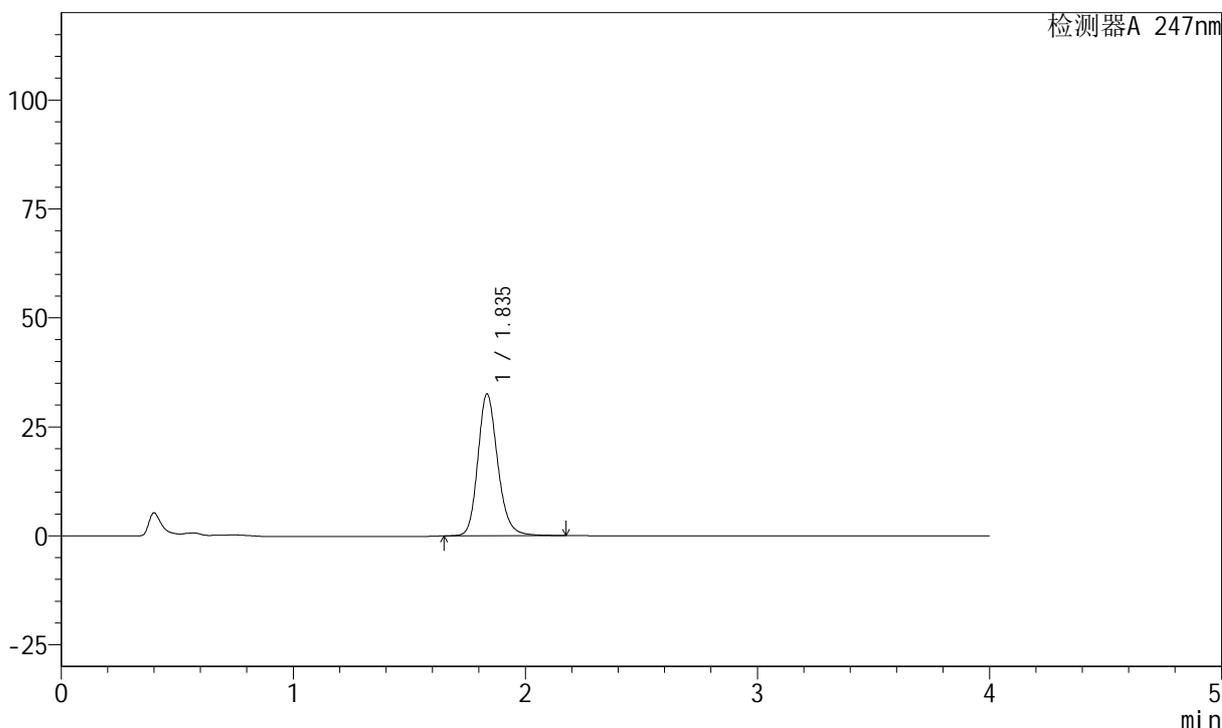
图175 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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			

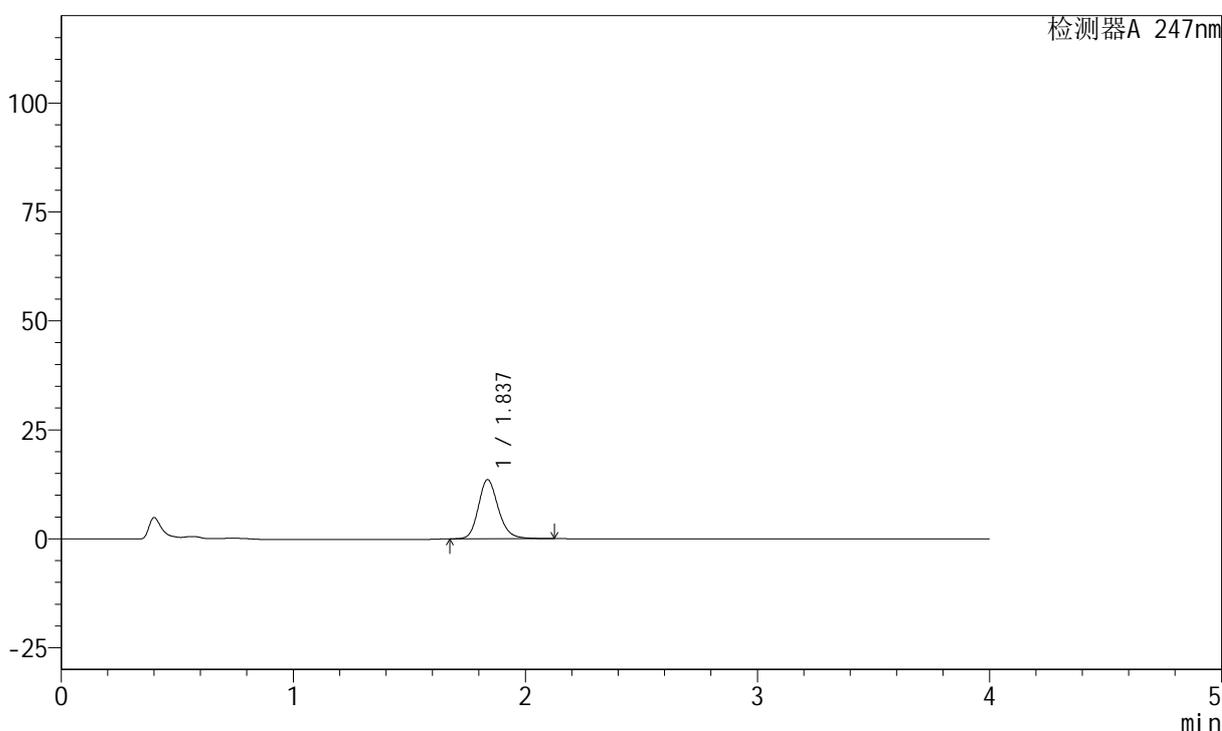
图176 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<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			

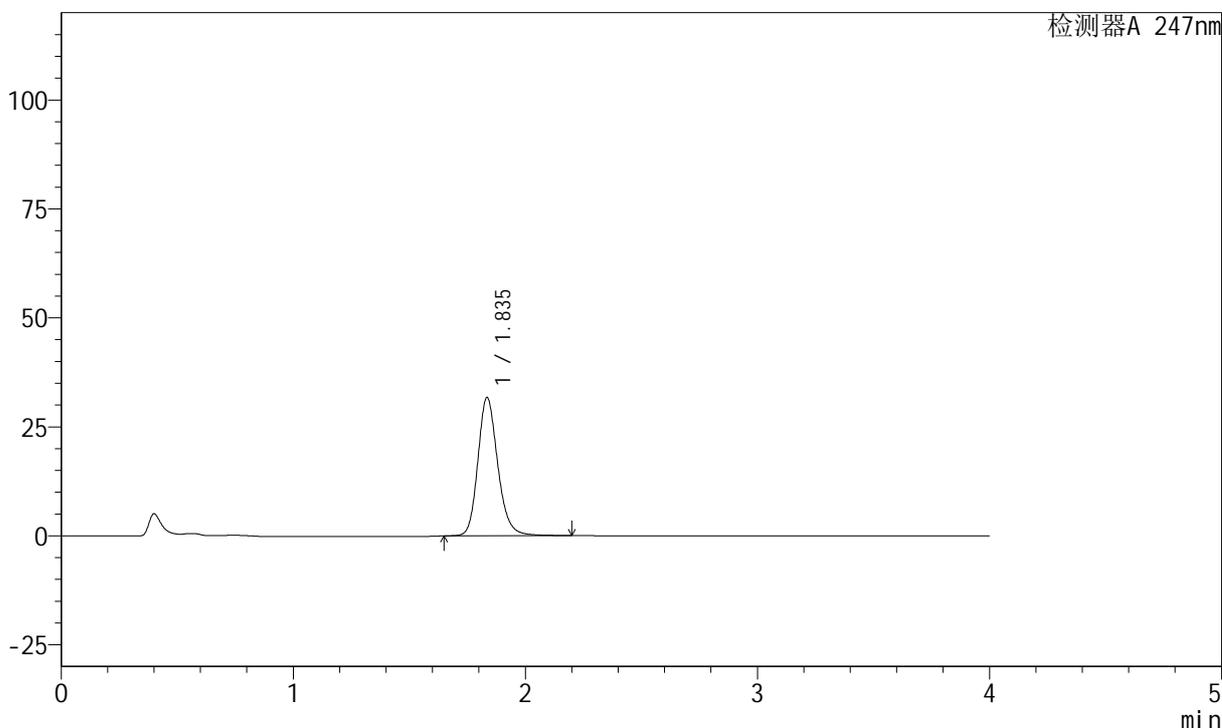
图177 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-292-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/24 00:34:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/03/25 08:47:51 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	1.835	189304	100.000	31613	2289	1.190	--
总计		189304	100.000	31613			

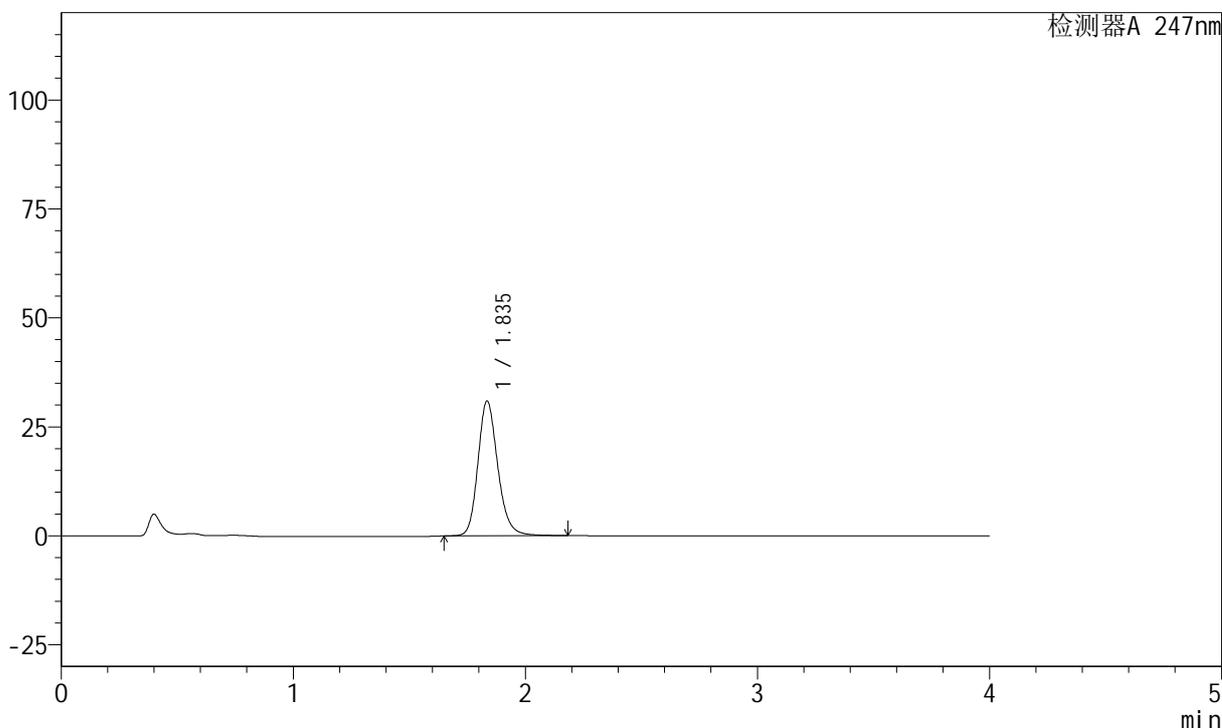
图178 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

<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			

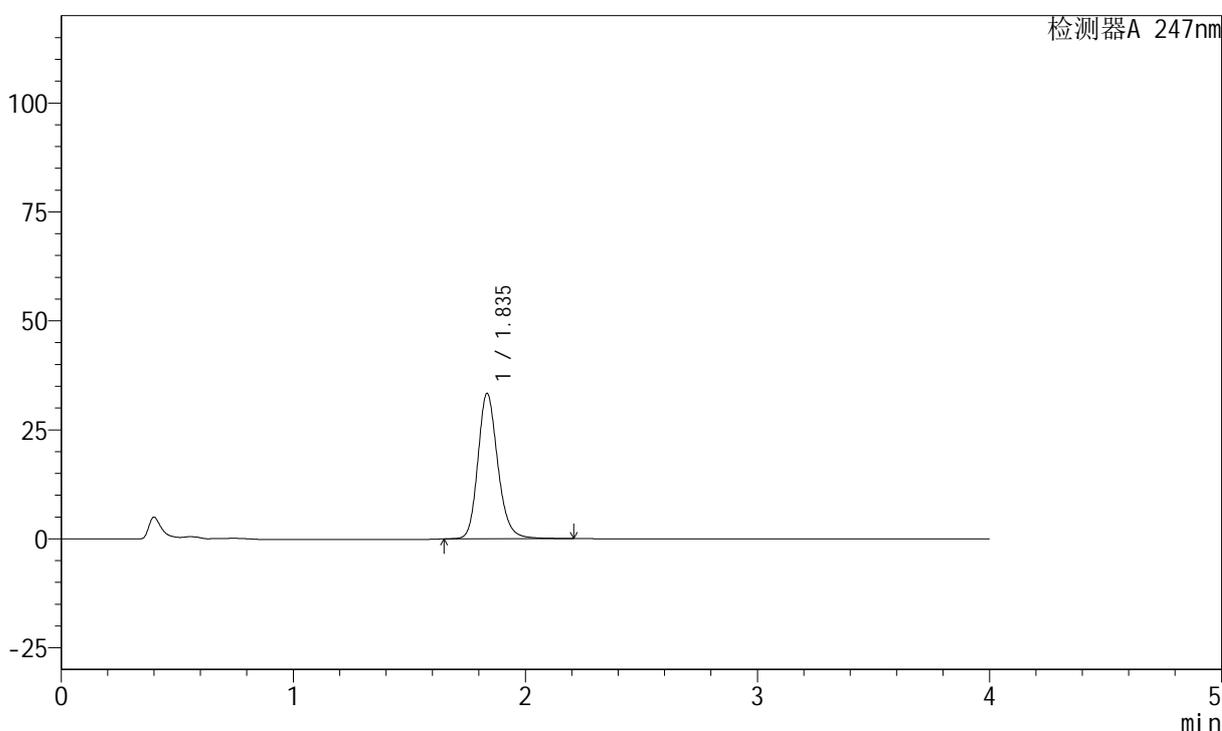
图179 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-294-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/24 00:43:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:47:56 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	1.835	198941	100.000	33250	2293	1.191	--
总计		198941	100.000	33250			

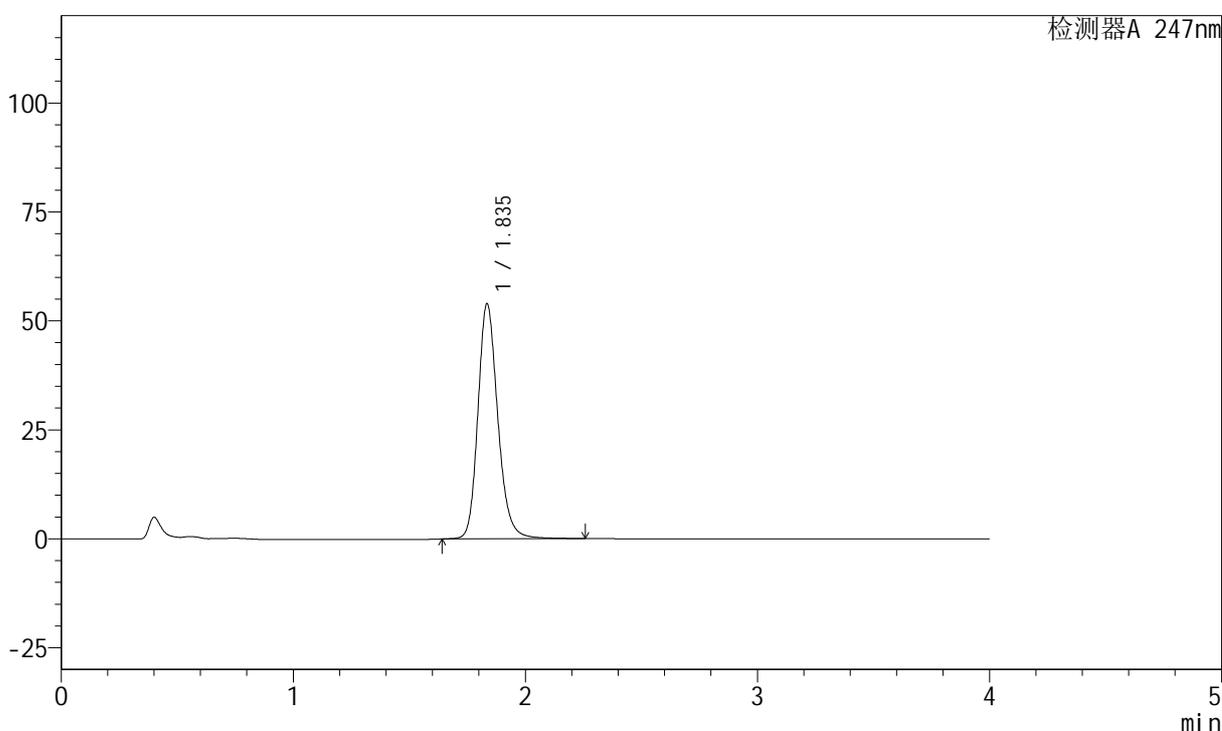
图180 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-295-2 - 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 μ l 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			

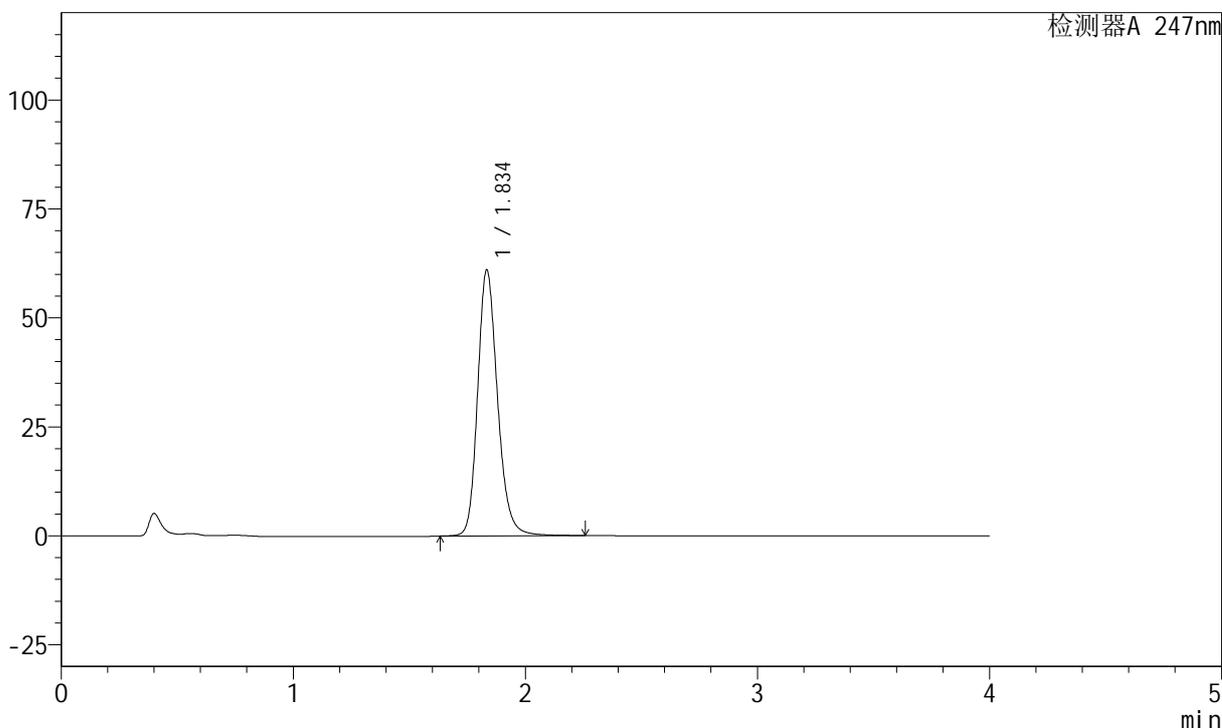
图181 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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			

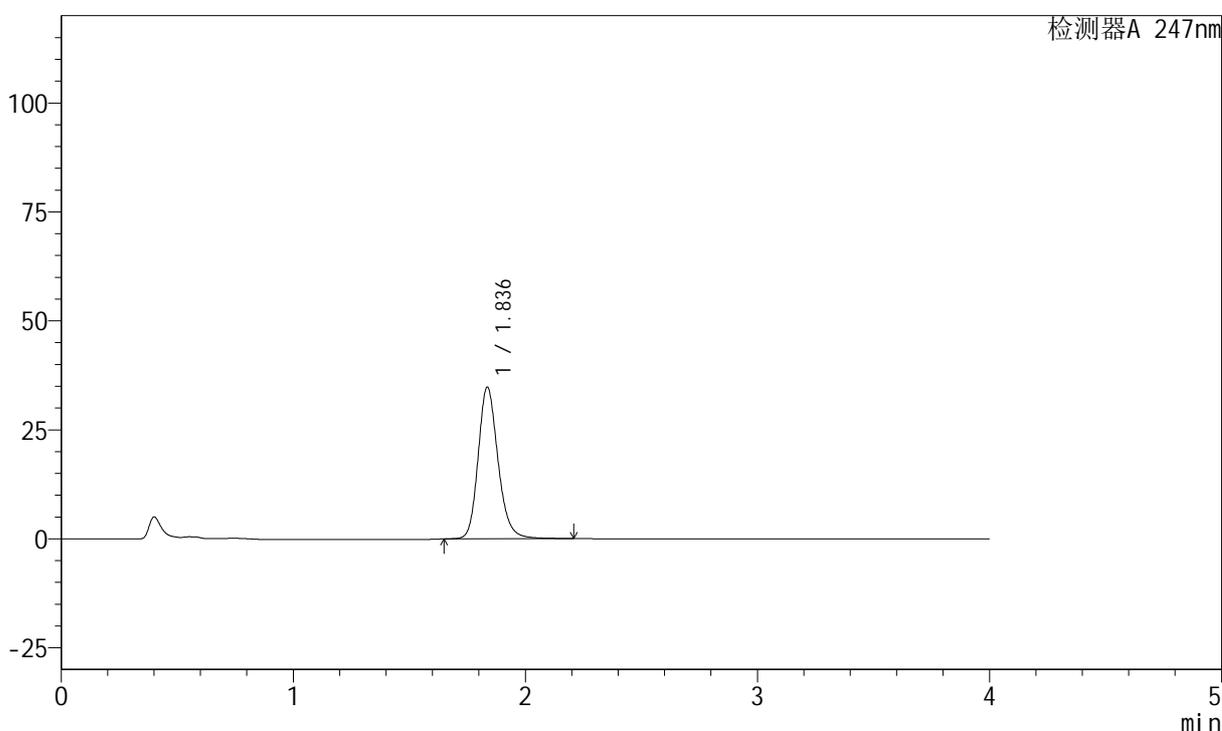
图182 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-297-2 - 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 μ l 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			

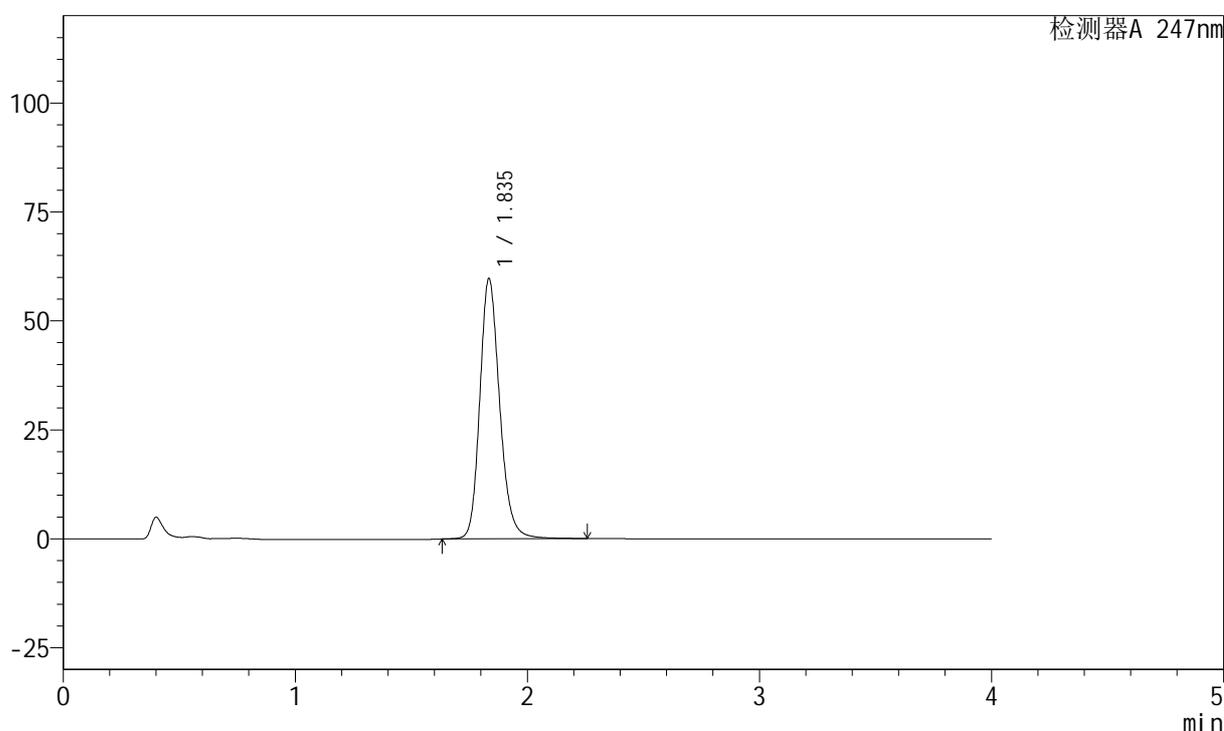
图183 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-15/27-298-2 - 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 μ l 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			

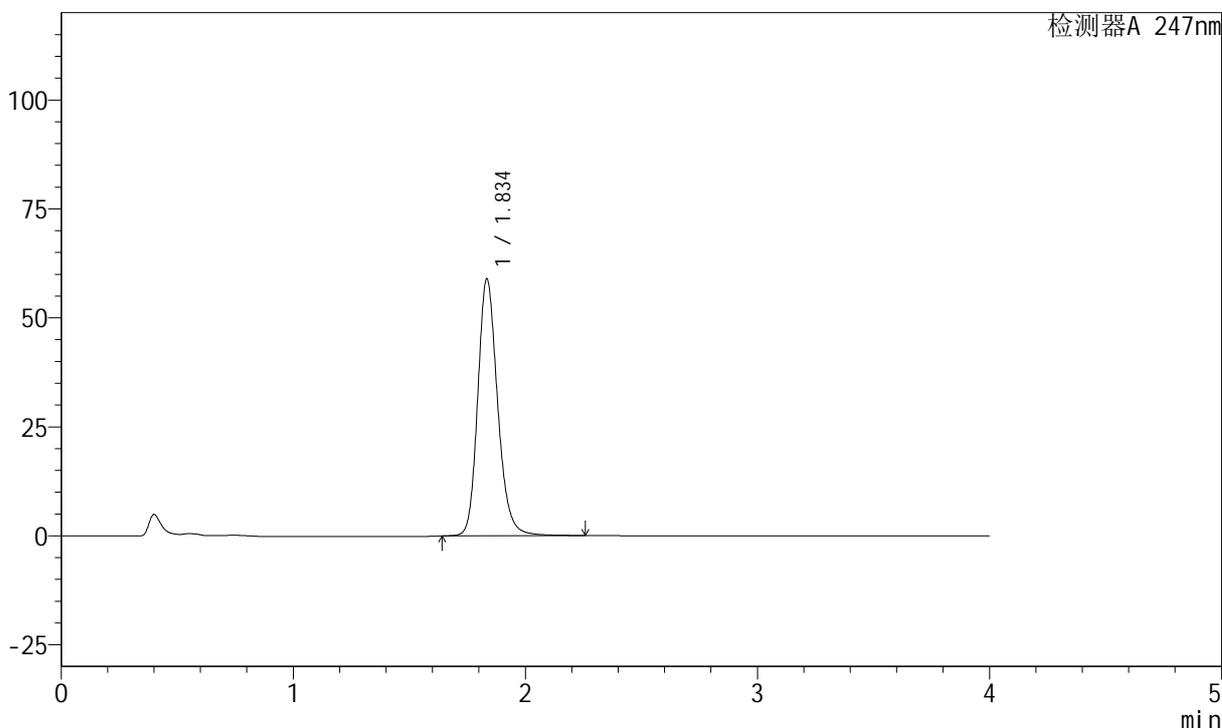
图184 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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			

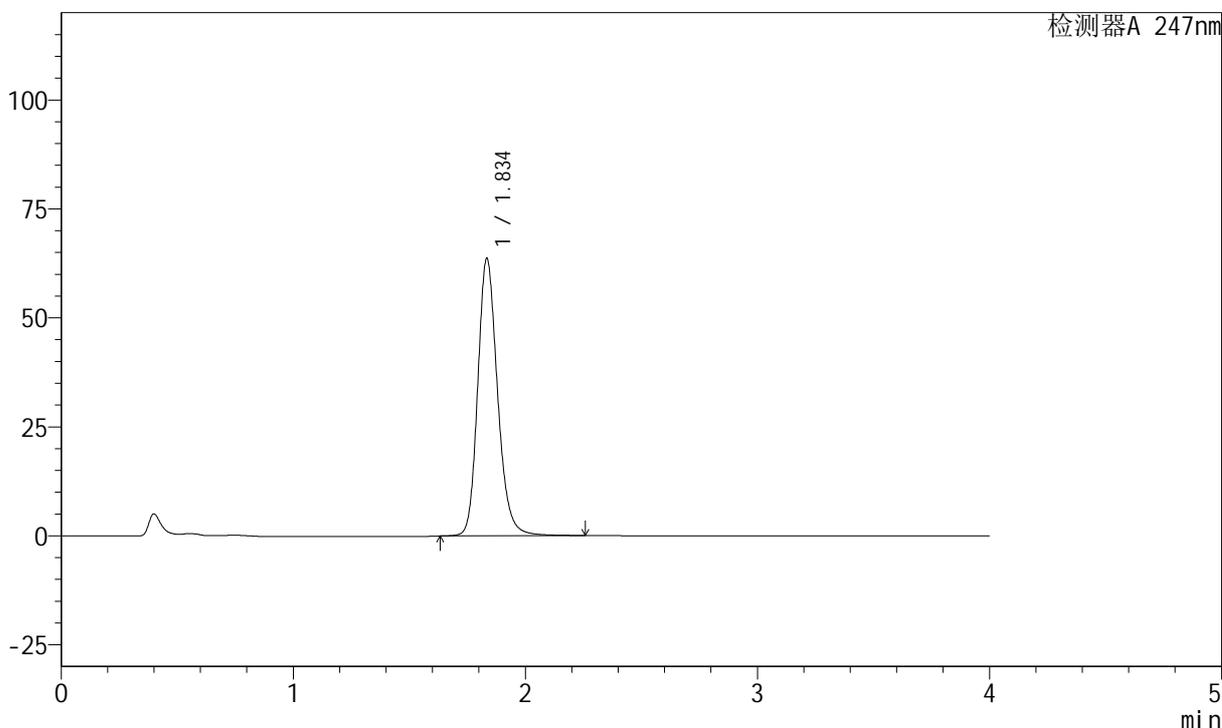
图185 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-300-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/24 01:09:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:48:13 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	1.834	378081	100.000	63306	2305	1.200	--
总计		378081	100.000	63306			

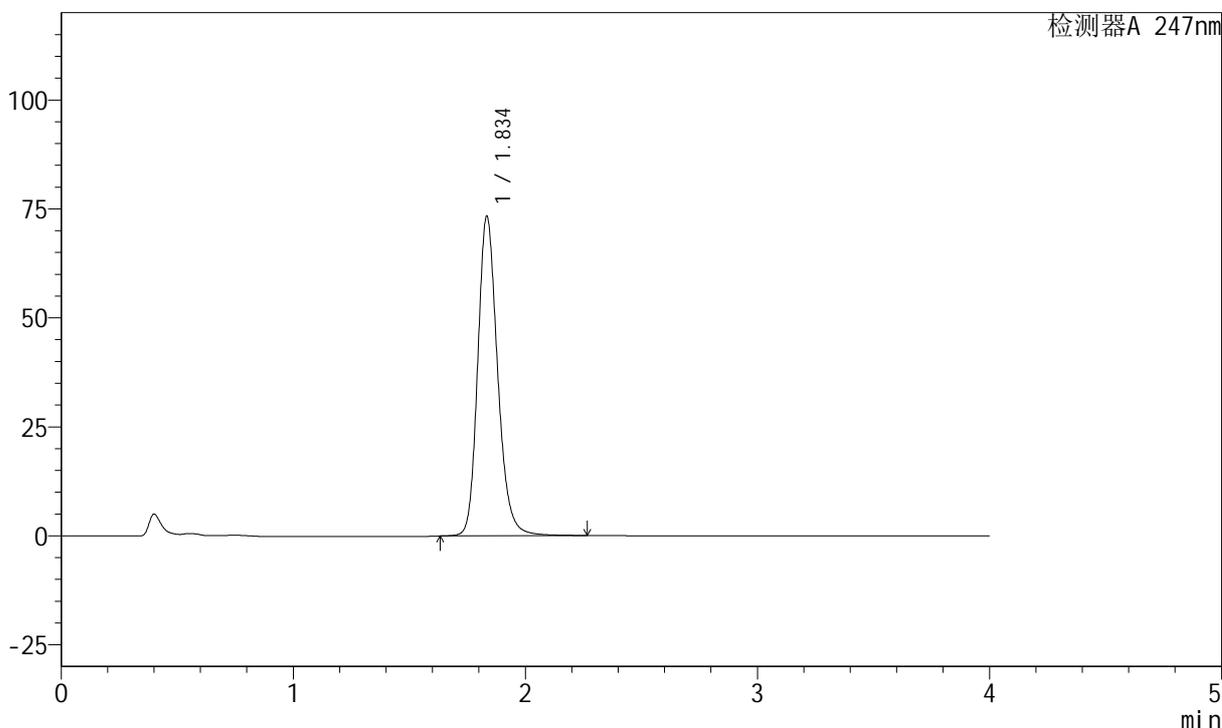
图186 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-301-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/24 01:13:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:48:16 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	1.834	436999	100.000	72955	2290	1.204	--
总计		436999	100.000	72955			

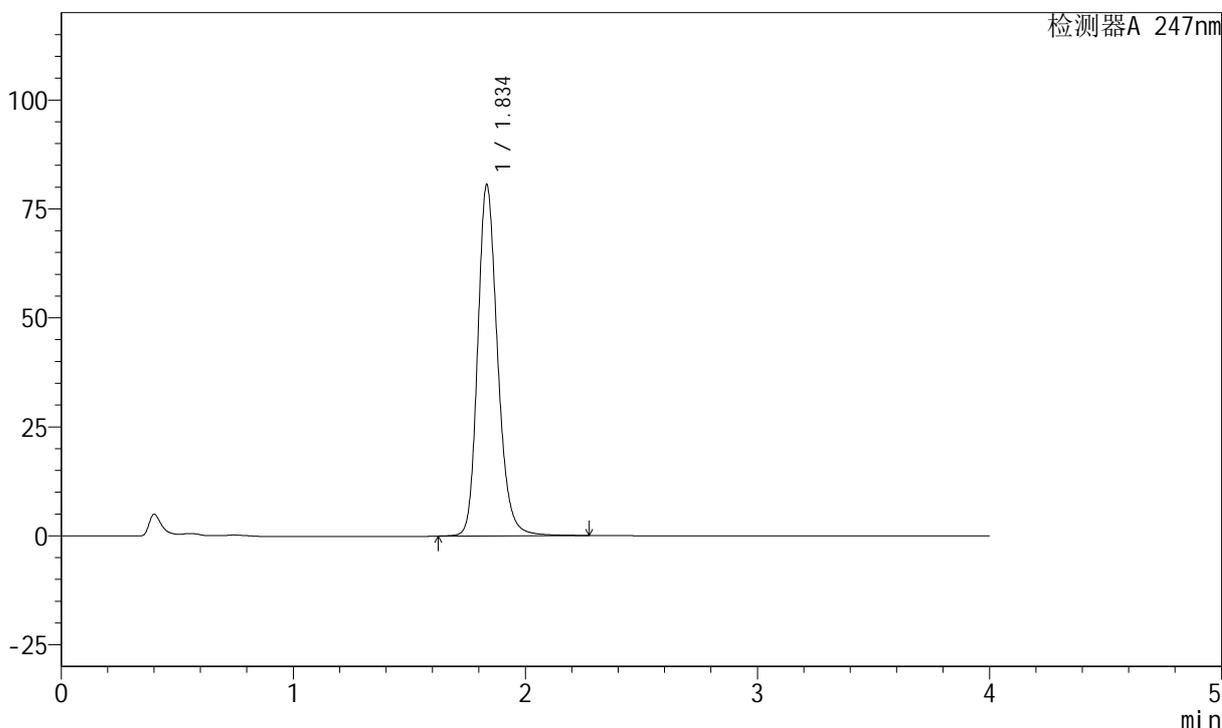
图187 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-302-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/24 01:18:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:48:19 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	480480	100.000	80216	2288	1.206	--
总计		480480	100.000	80216			

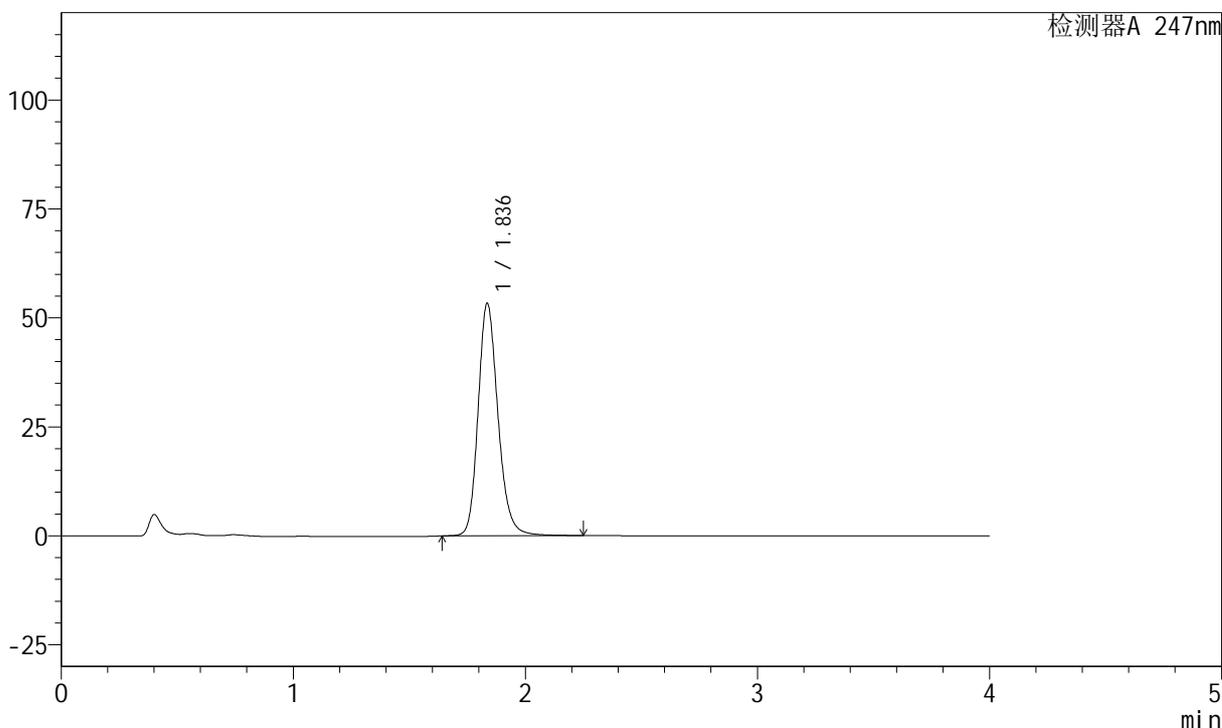
图188 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-303-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/24 01:22:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/03/25 08:48:21 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	1.836	318092	100.000	53236	2294	1.196	--
总计		318092	100.000	53236			

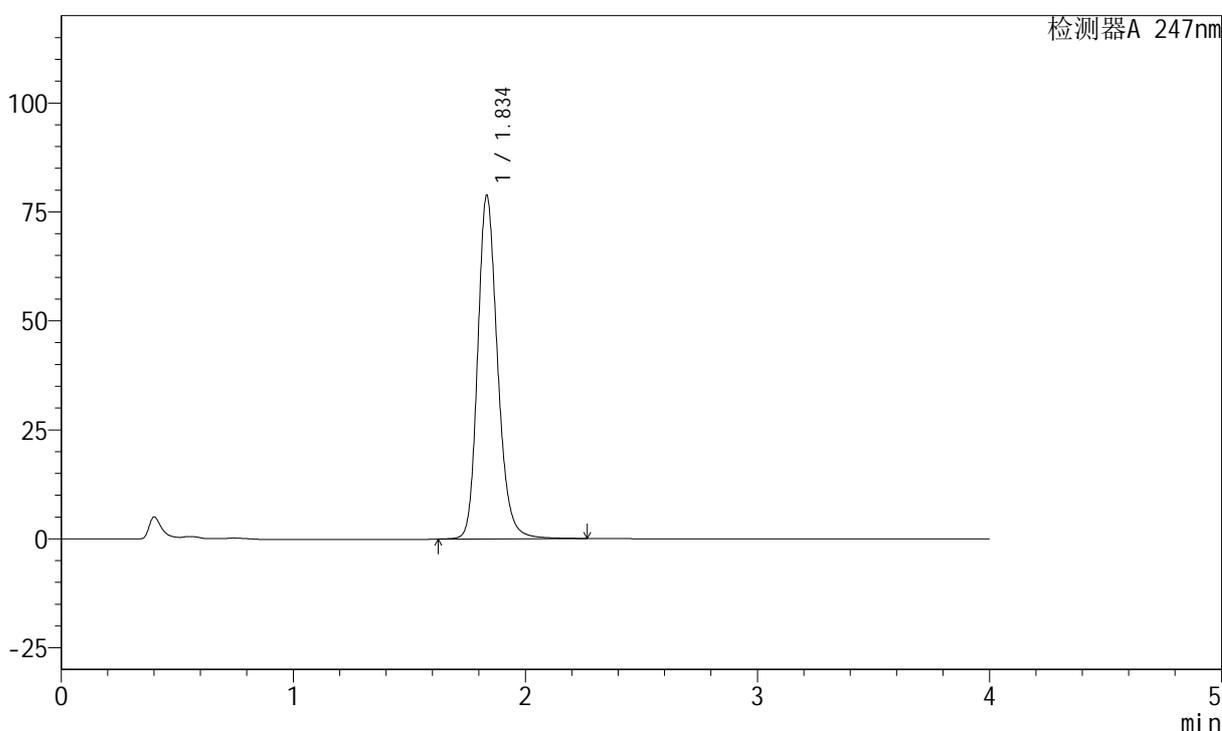
图189 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

<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			

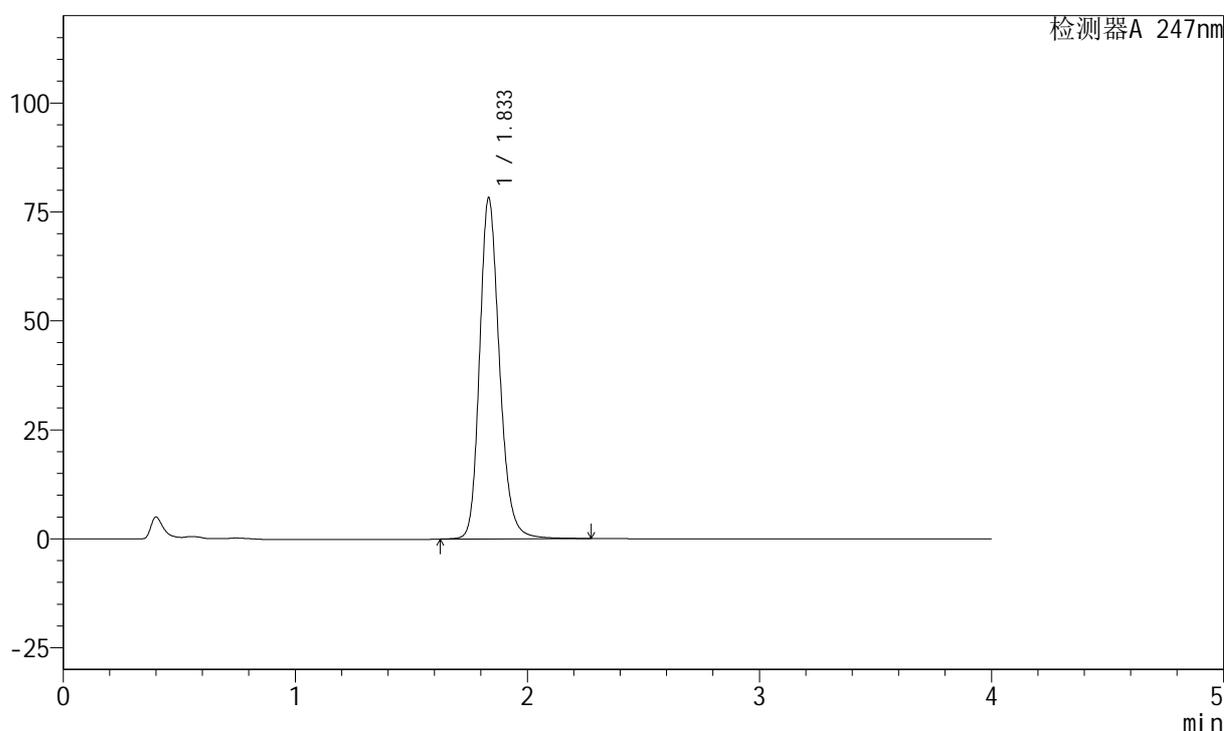
图190 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-305-2 - 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 μ l 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			

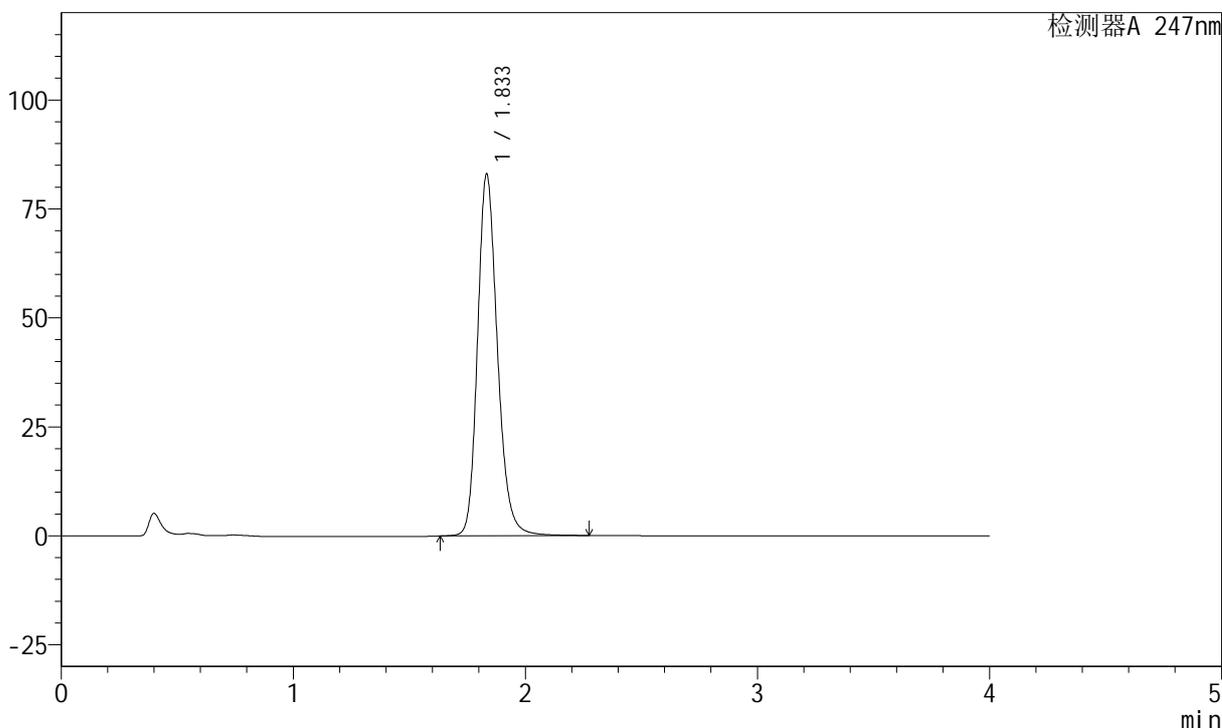
图191 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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			

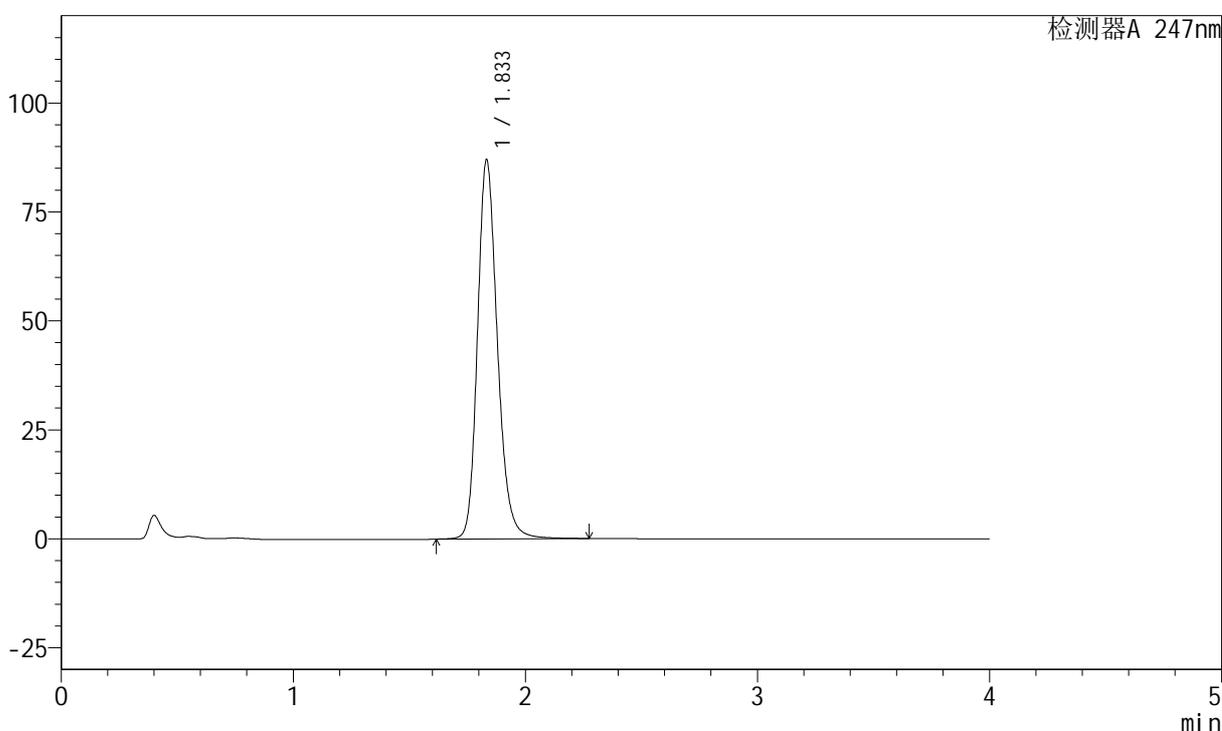
图192 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-307-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/24 01:40:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:48:32 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	1.833	519178	100.000	86753	2280	1.207	--
总计		519178	100.000	86753			

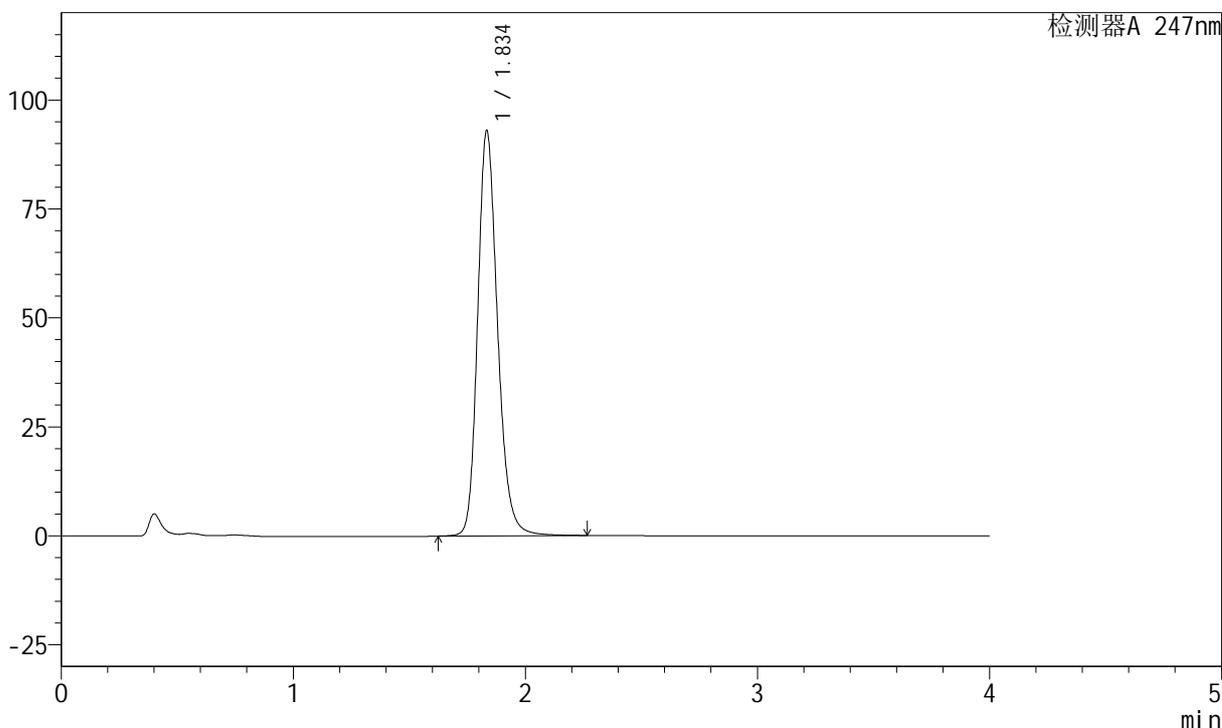
图193 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-308-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/24 01:44:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/03/25 08:48:35 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	1.834	554408	100.000	92581	2284	1.209	--
总计		554408	100.000	92581			

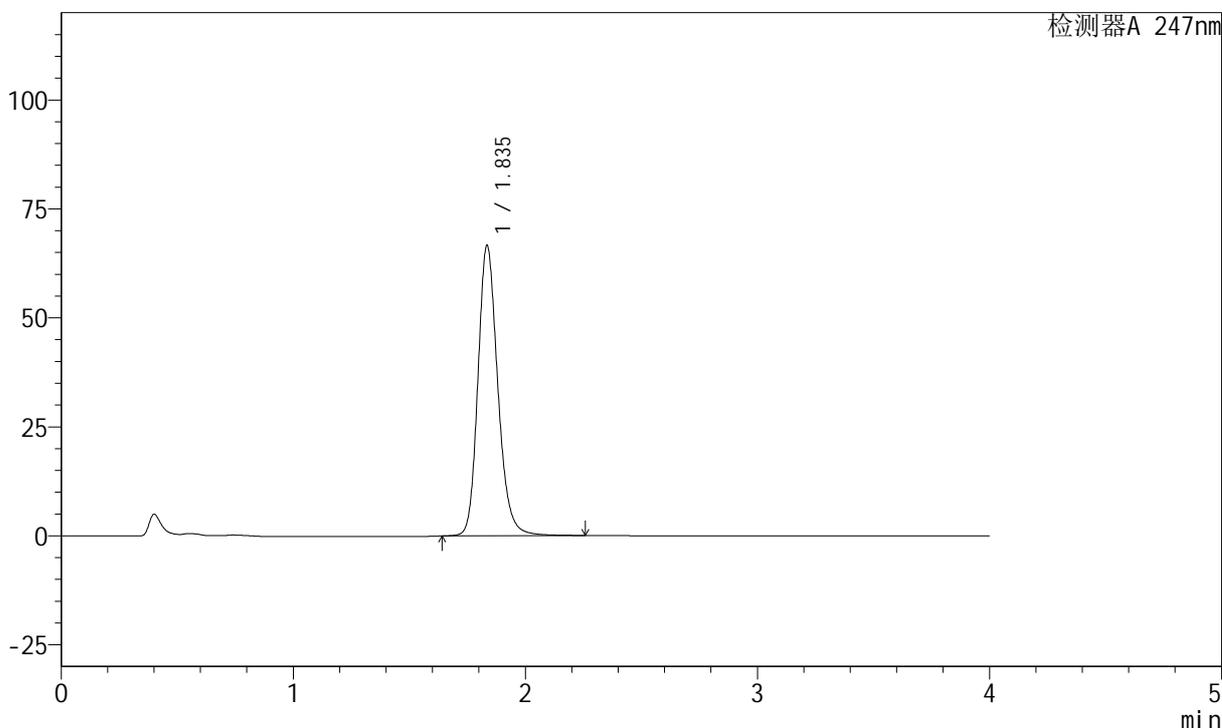
图194 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

<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			

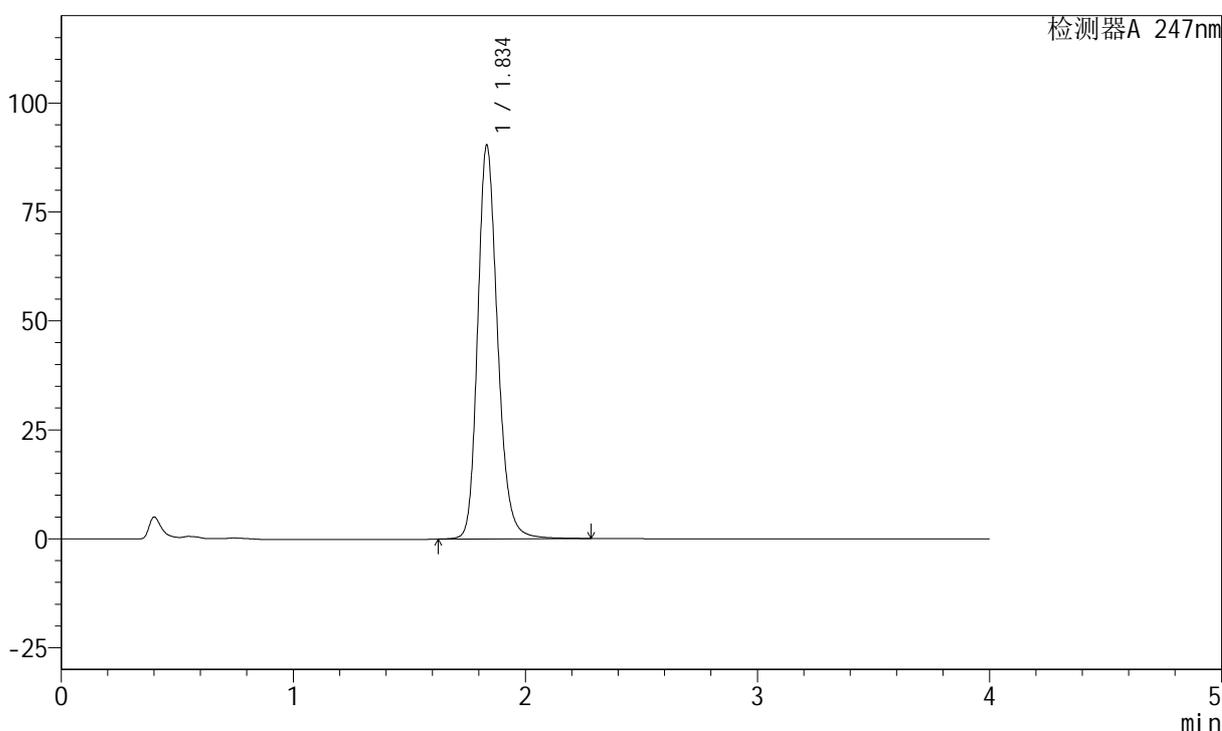
图195 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<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			

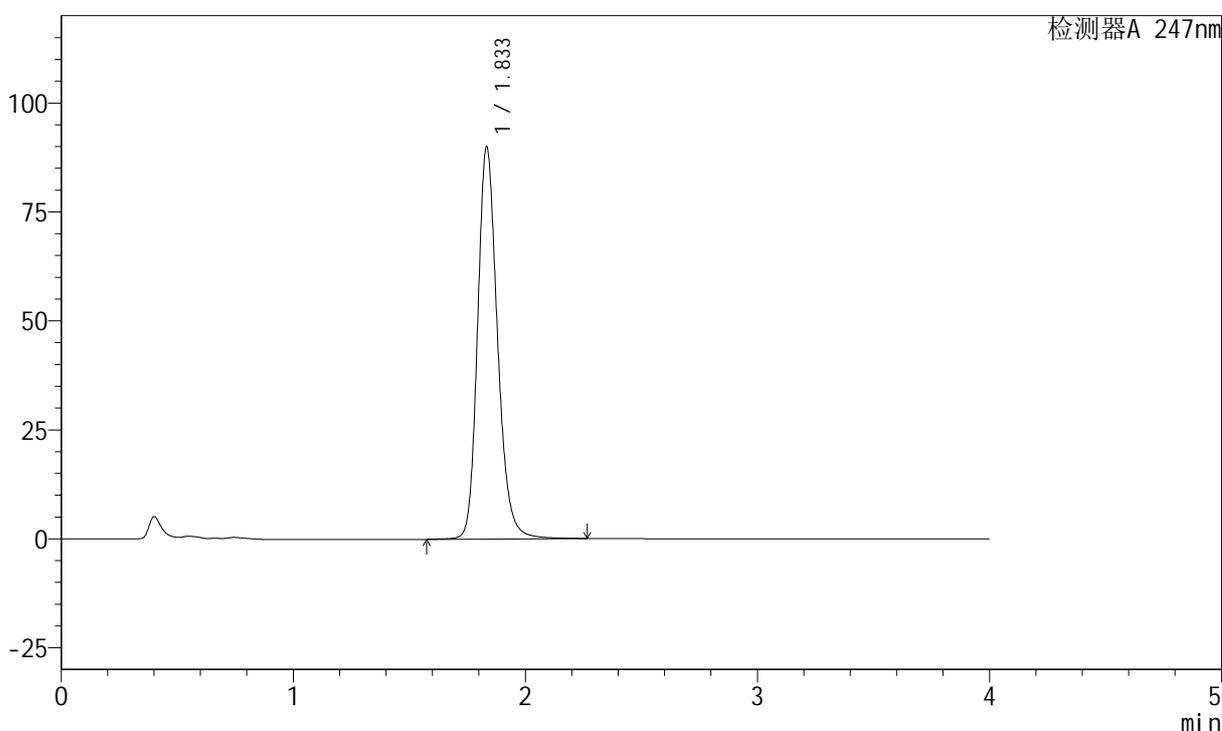
图196 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

<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			

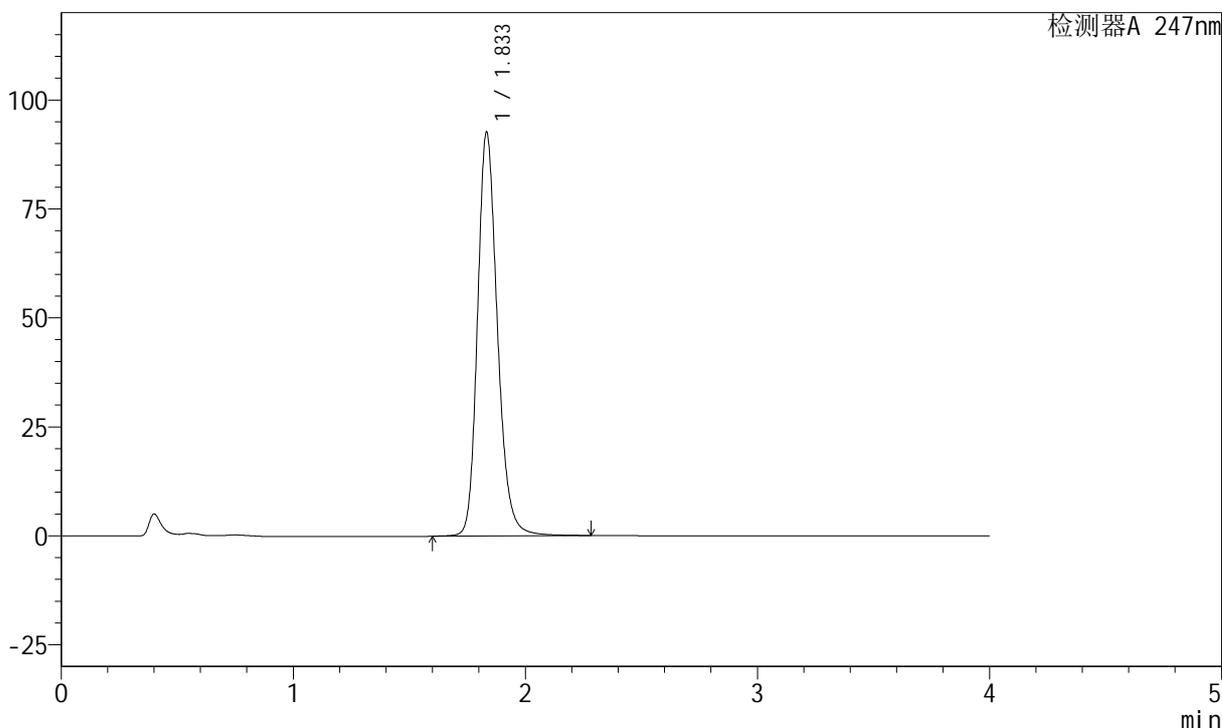
图197 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-312-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/24 02:01:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:48:46 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	1.833	552686	100.000	92381	2285	1.209	--
总计		552686	100.000	92381			

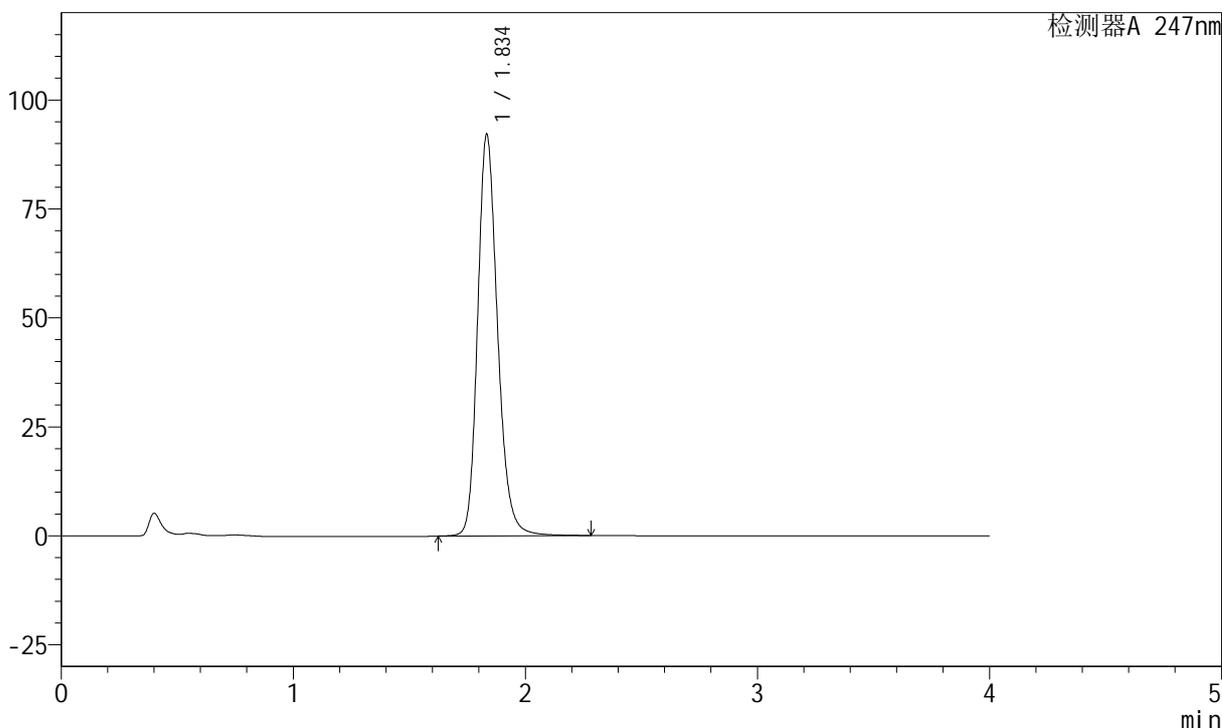
图198 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-313-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/24 02:06:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:48:49 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	1.834	549730	100.000	91751	2281	1.209	--
总计		549730	100.000	91751			

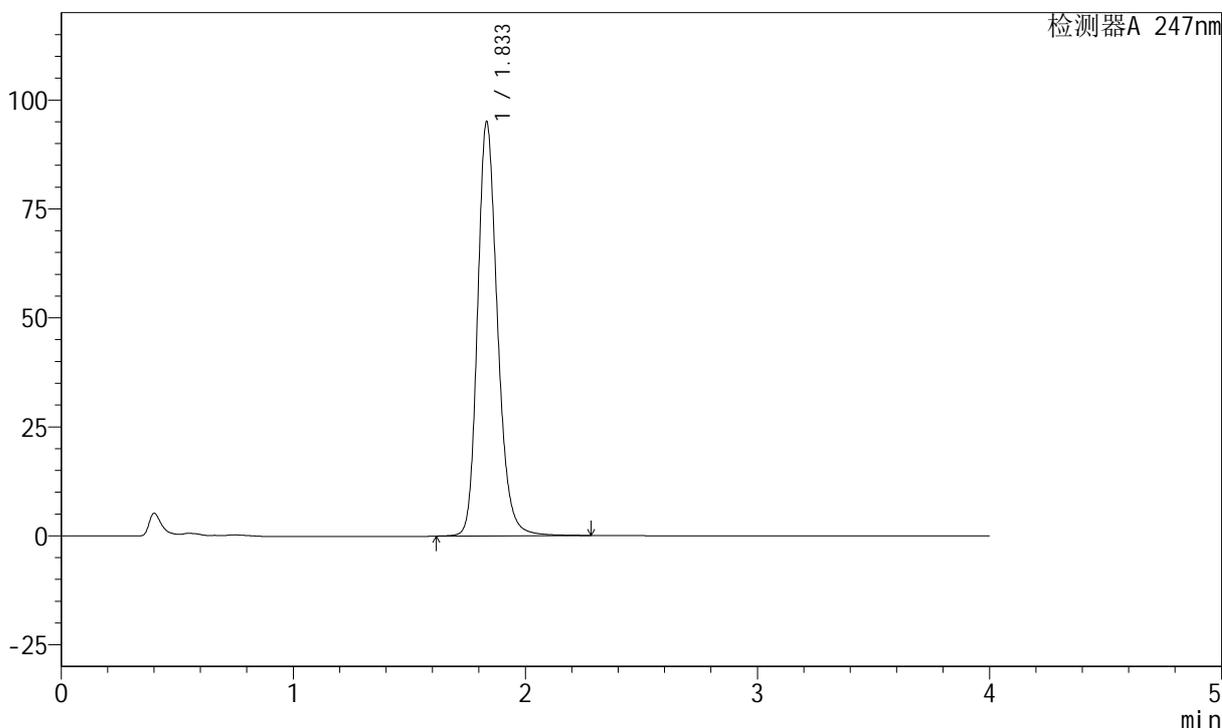
图199 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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			

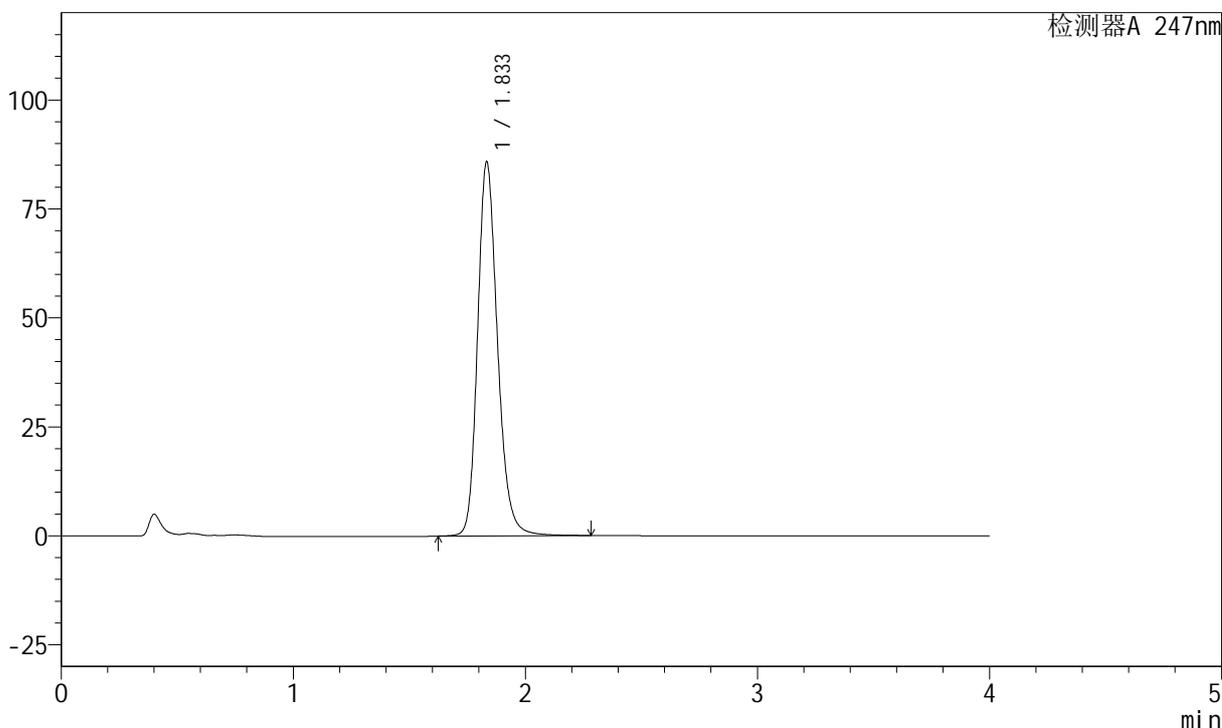
图200 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<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			

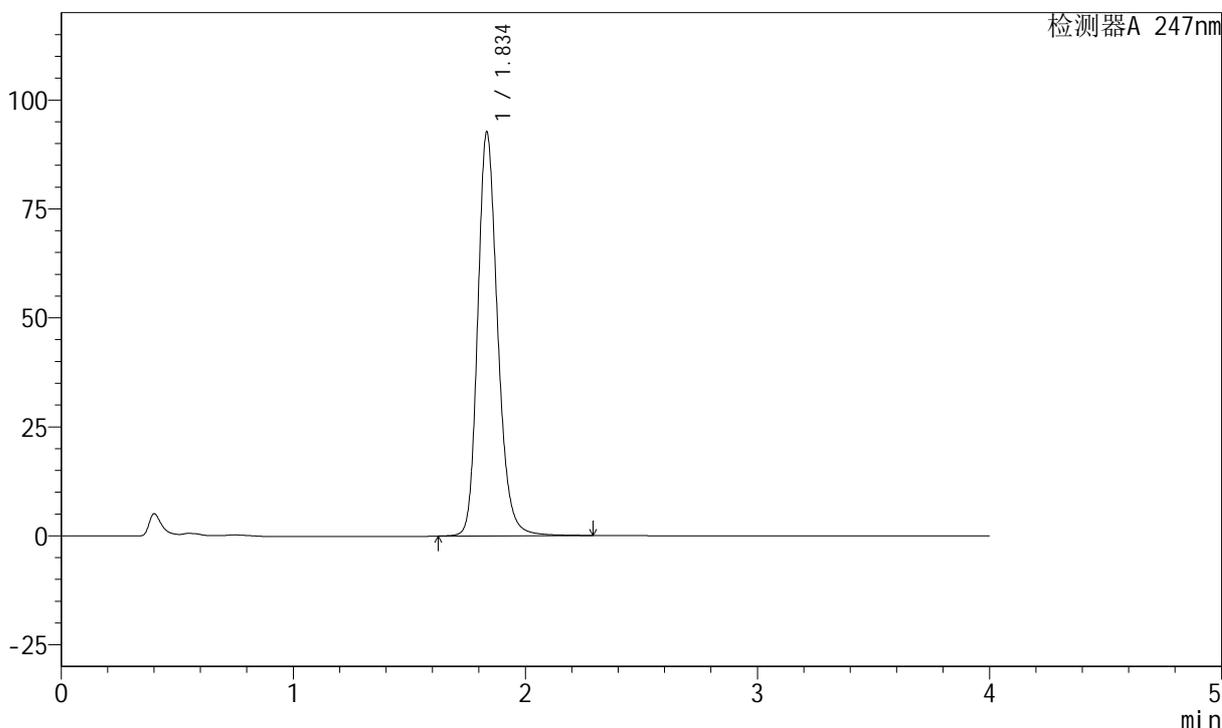
图201 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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			

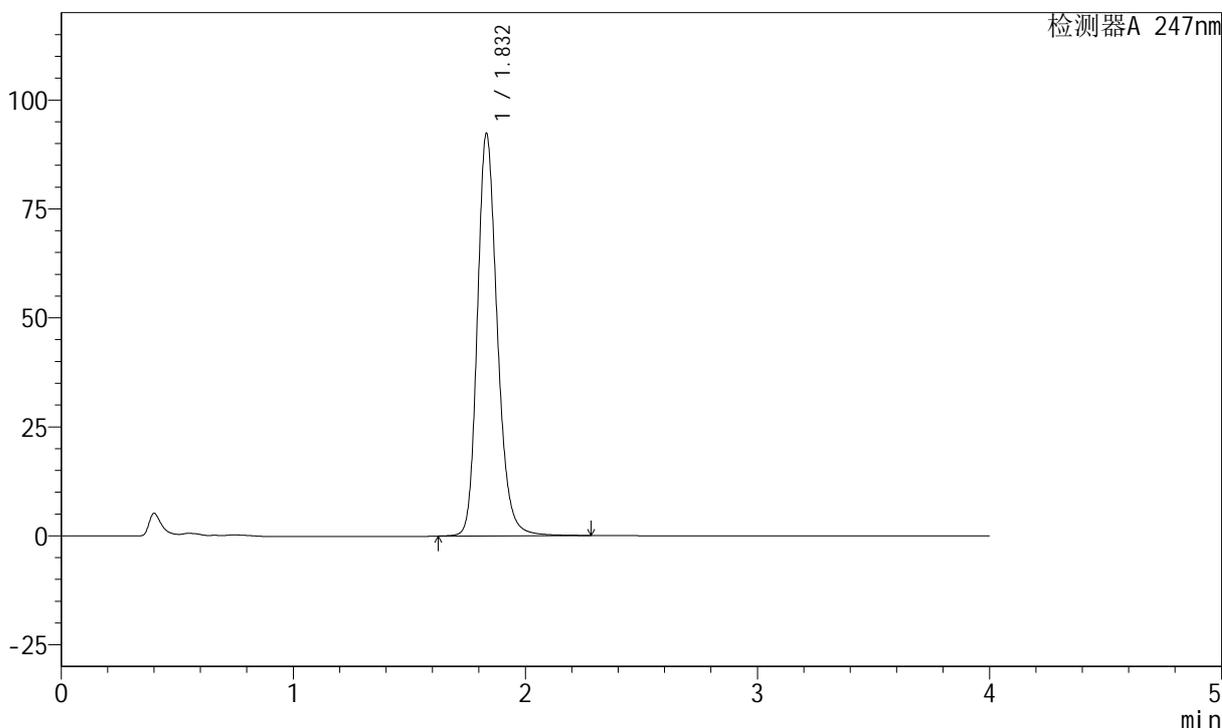
图202 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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			

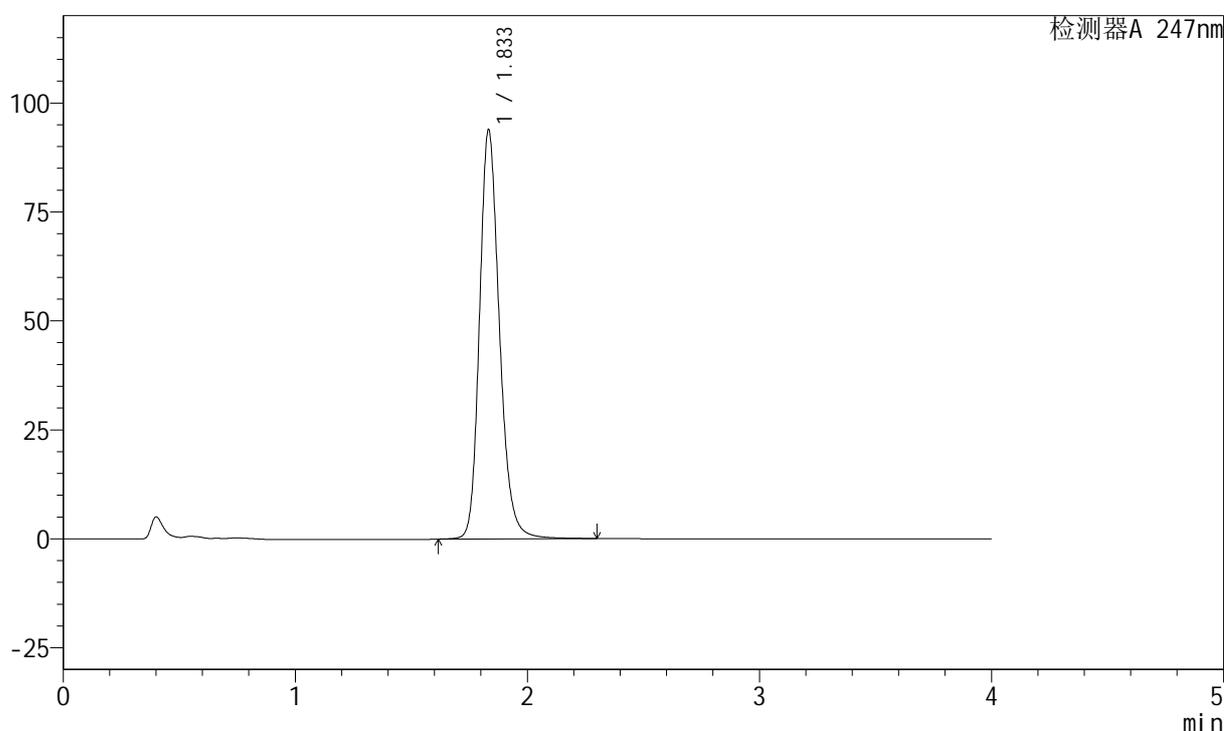
图203 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-318-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/24 02:28:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:49:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

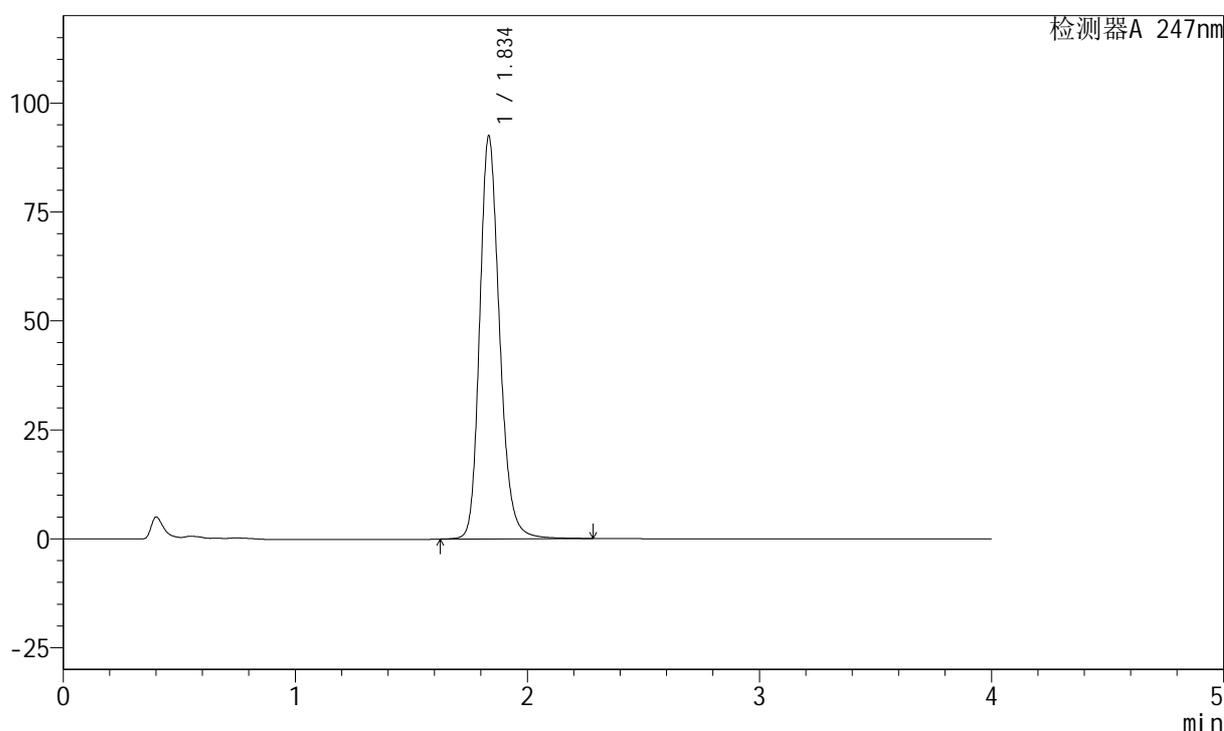
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	560595	100.000	93628	2279	1.209	--
总计		560595	100.000	93628			

<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 - 0-15/27-319-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/24 02:32:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:49:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

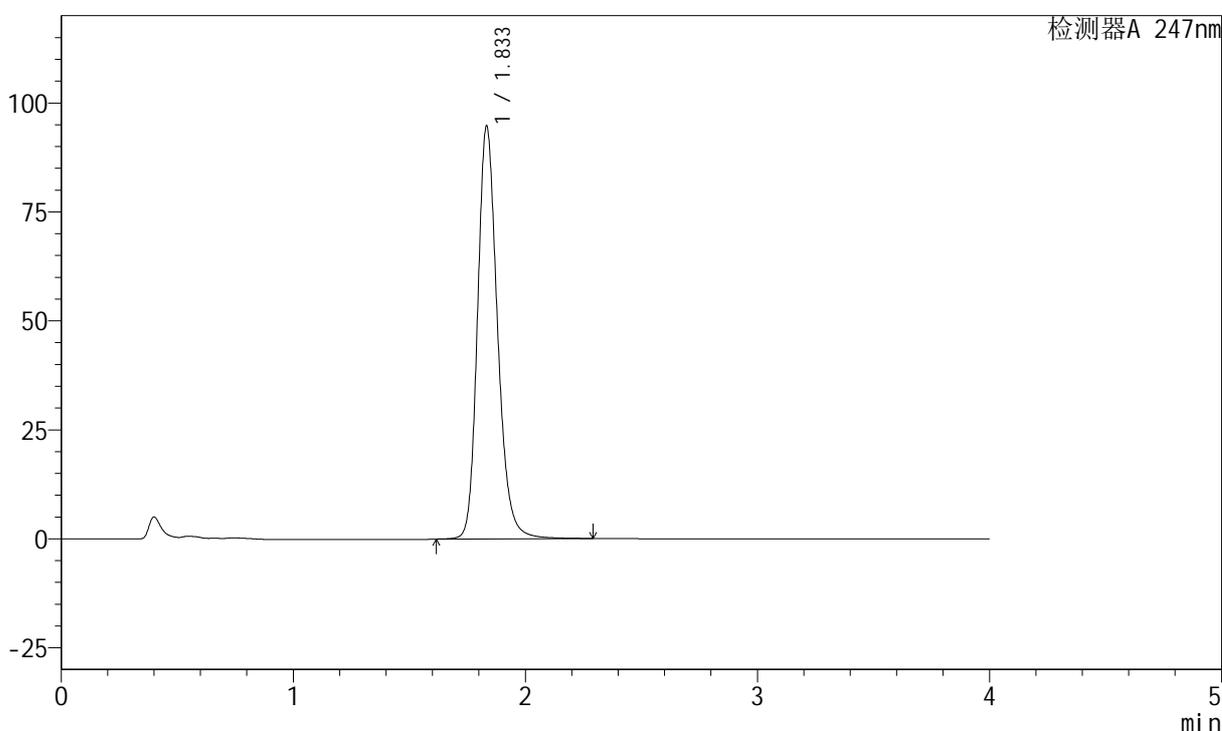
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	551417	100.000	92001	2282	1.208	--
总计		551417	100.000	92001			

<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 - 0-15/27-320-2 - 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 μ l 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			

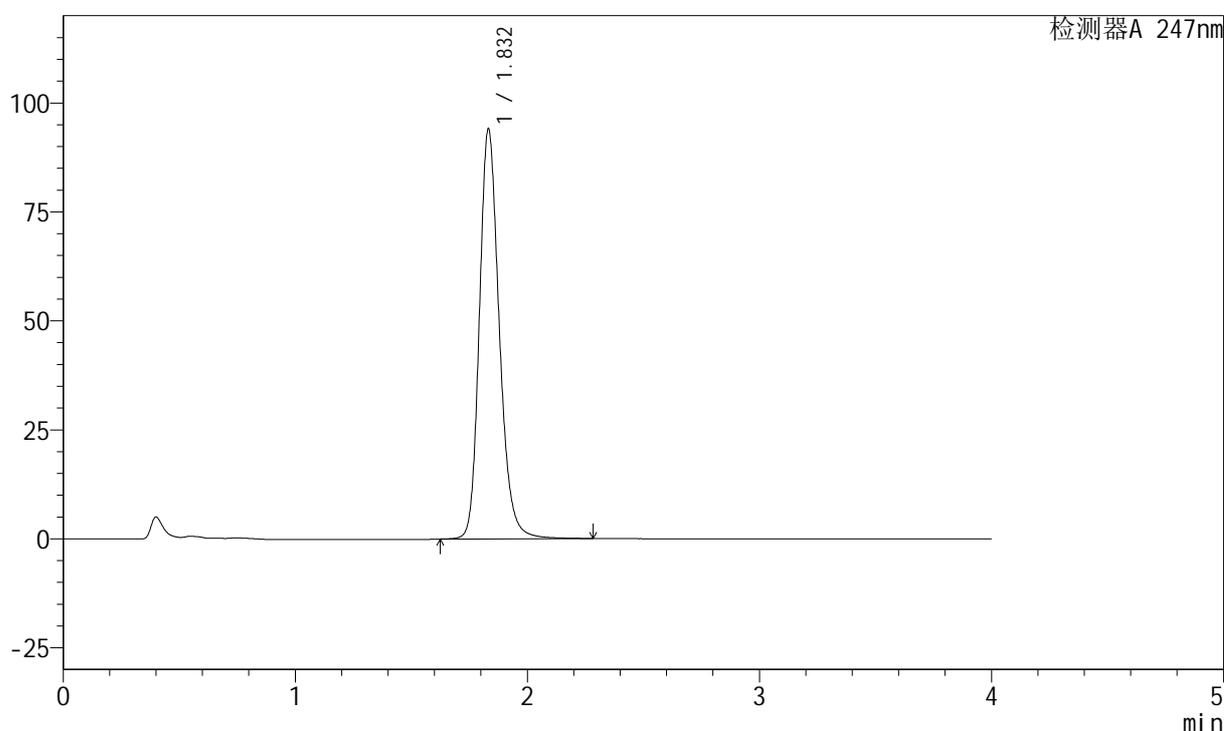
图206 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-321-2 - 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 μ l 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			

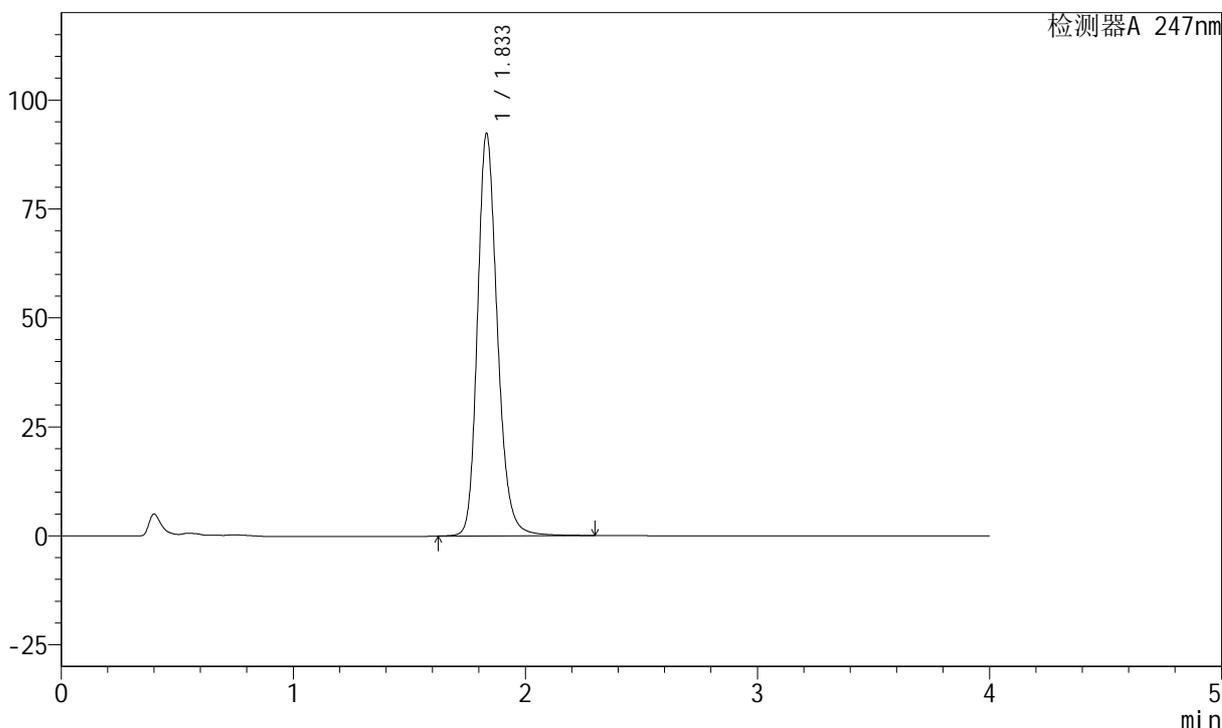
图207 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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			

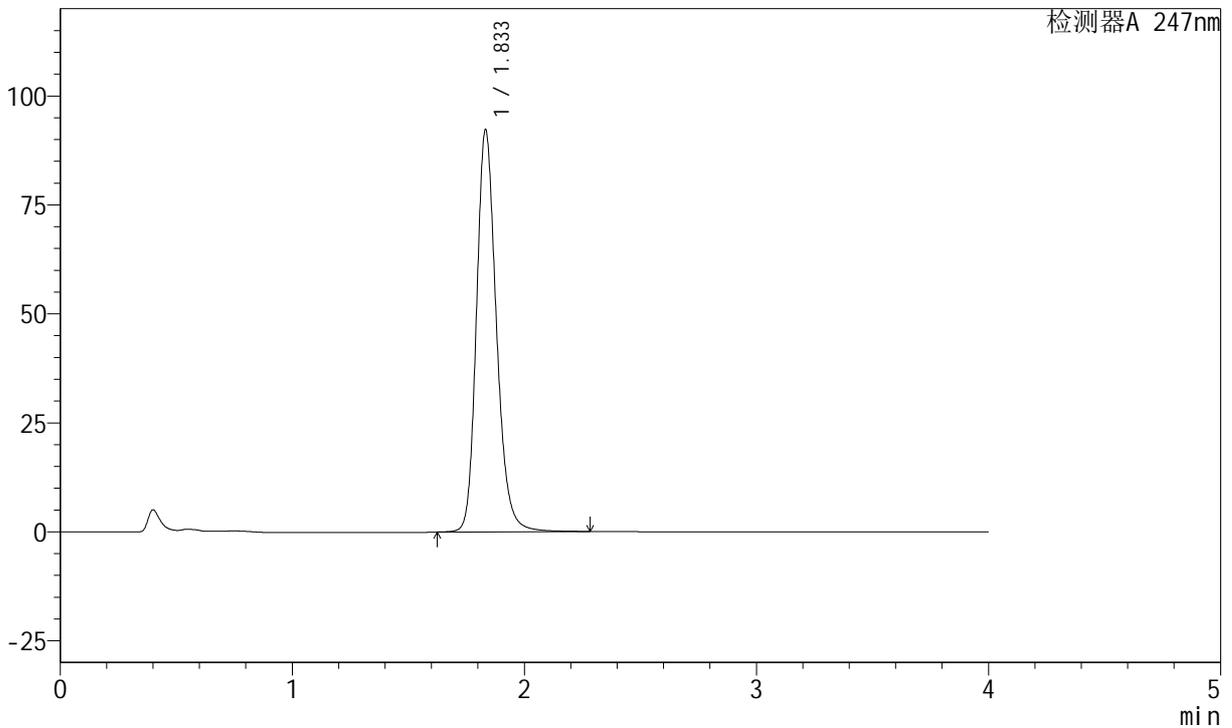
图208 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-323-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/24 02:50:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/03/25 08:49:15 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	1.833	550872	100.000	92028	2278	1.210	--
总计		550872	100.000	92028			

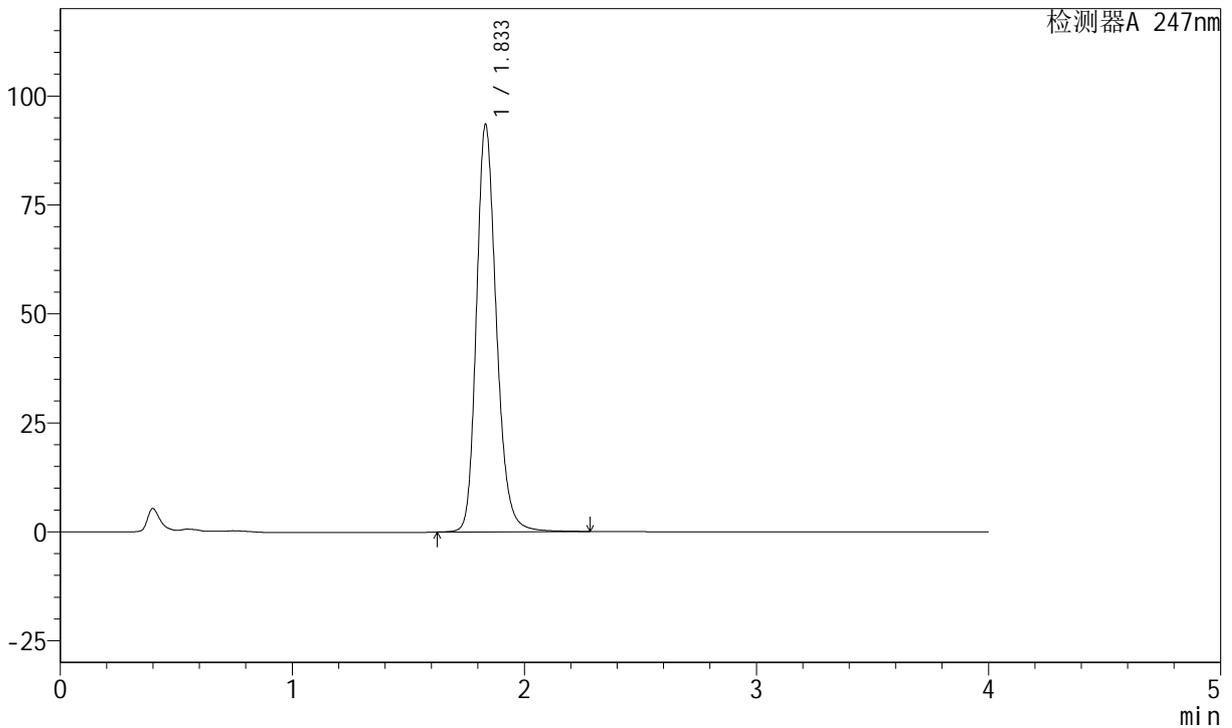
图209 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-324-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/24 02:54:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:49:18 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	1.833	558417	100.000	93244	2275	1.211	--
总计		558417	100.000	93244			

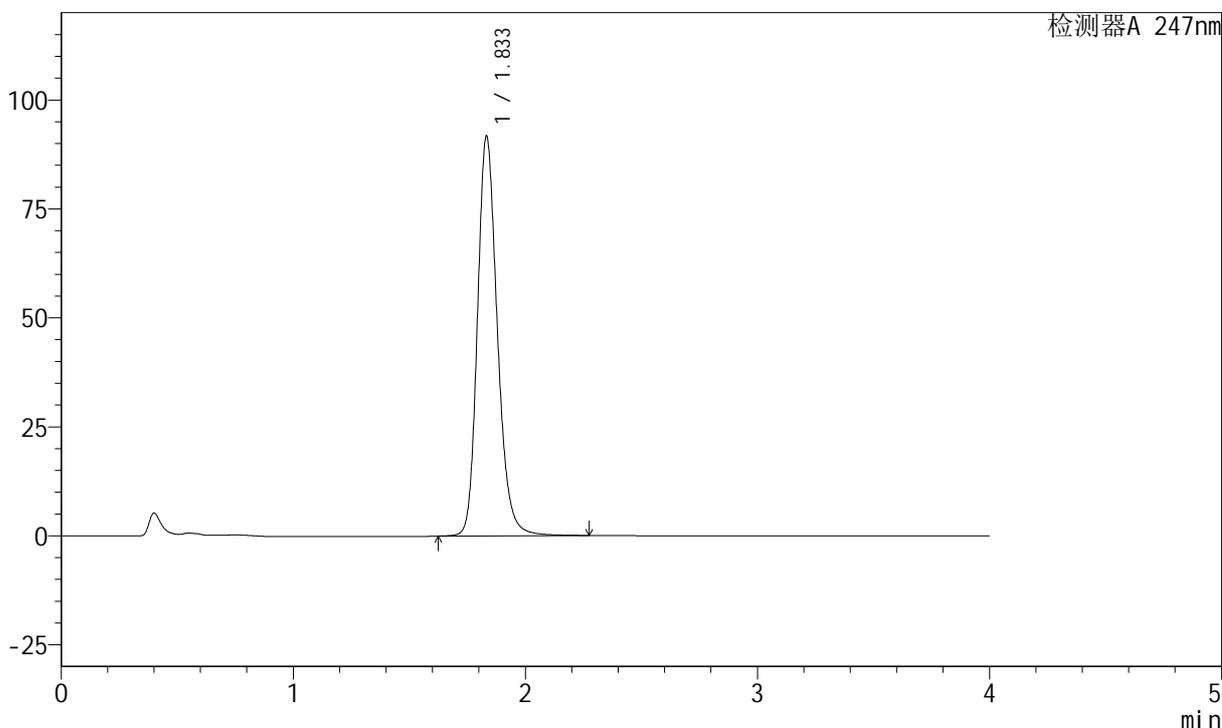
图210 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

<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			

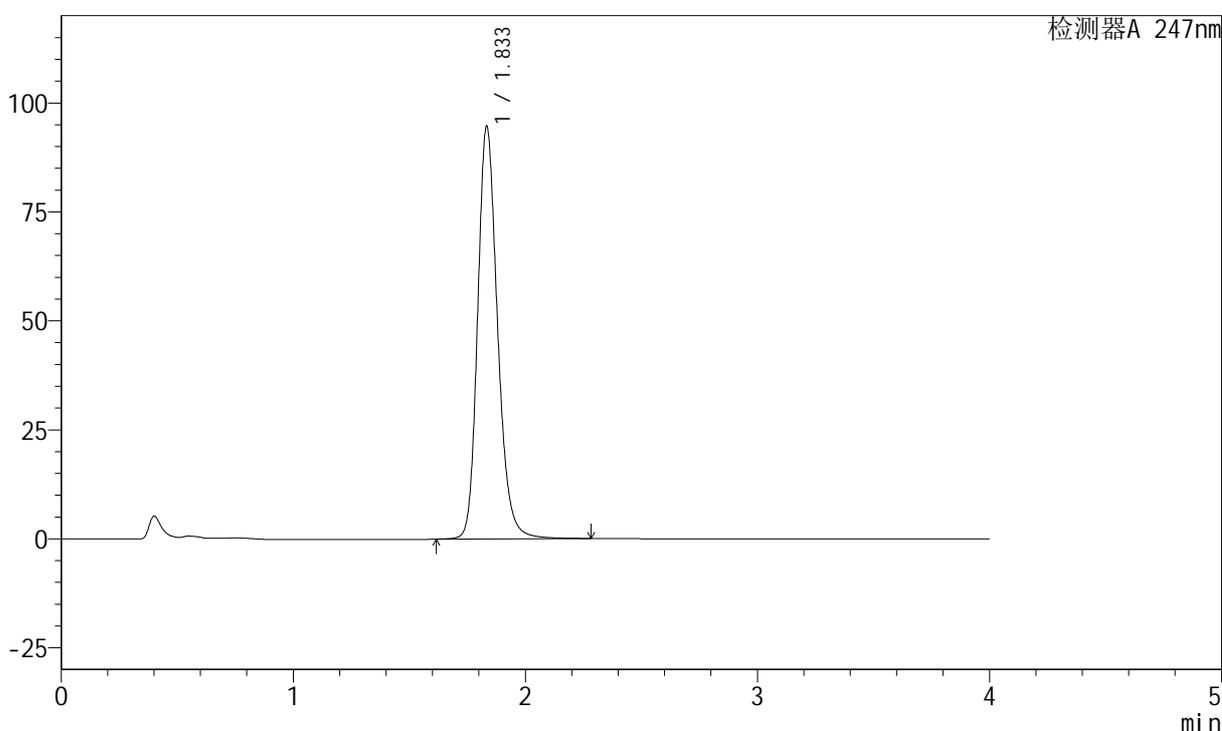
图211 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

<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			

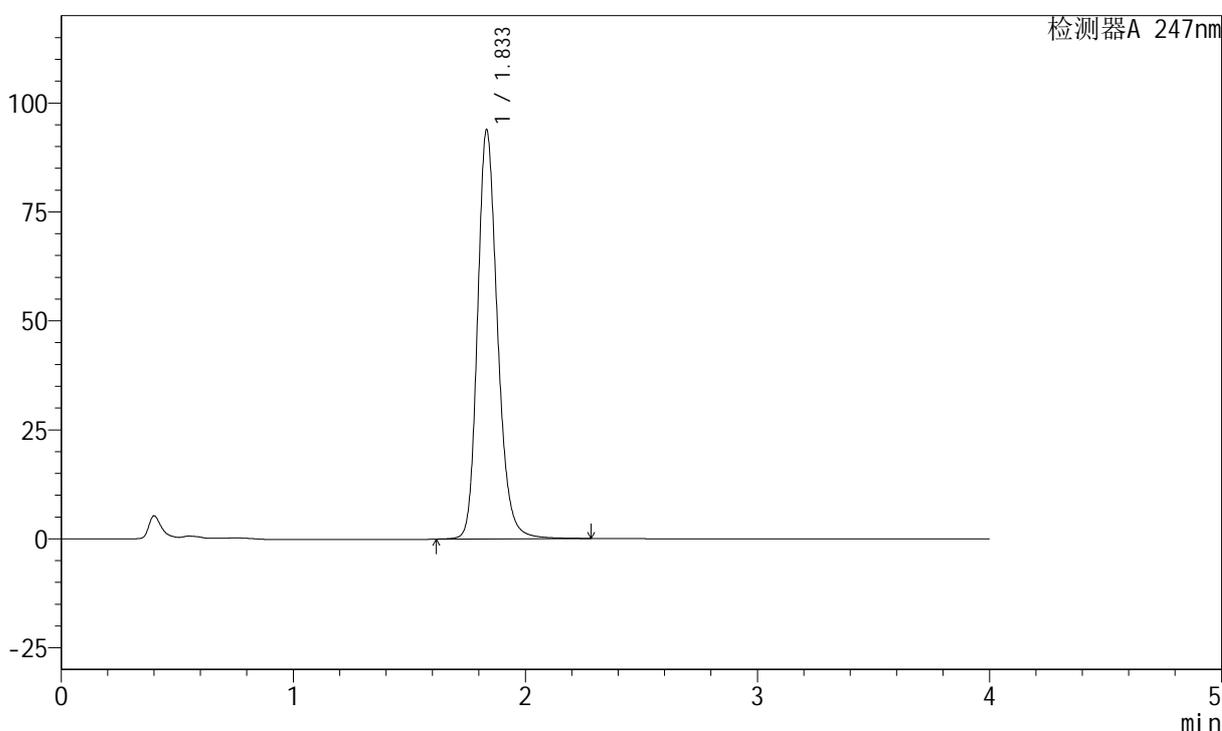
图212 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

<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			

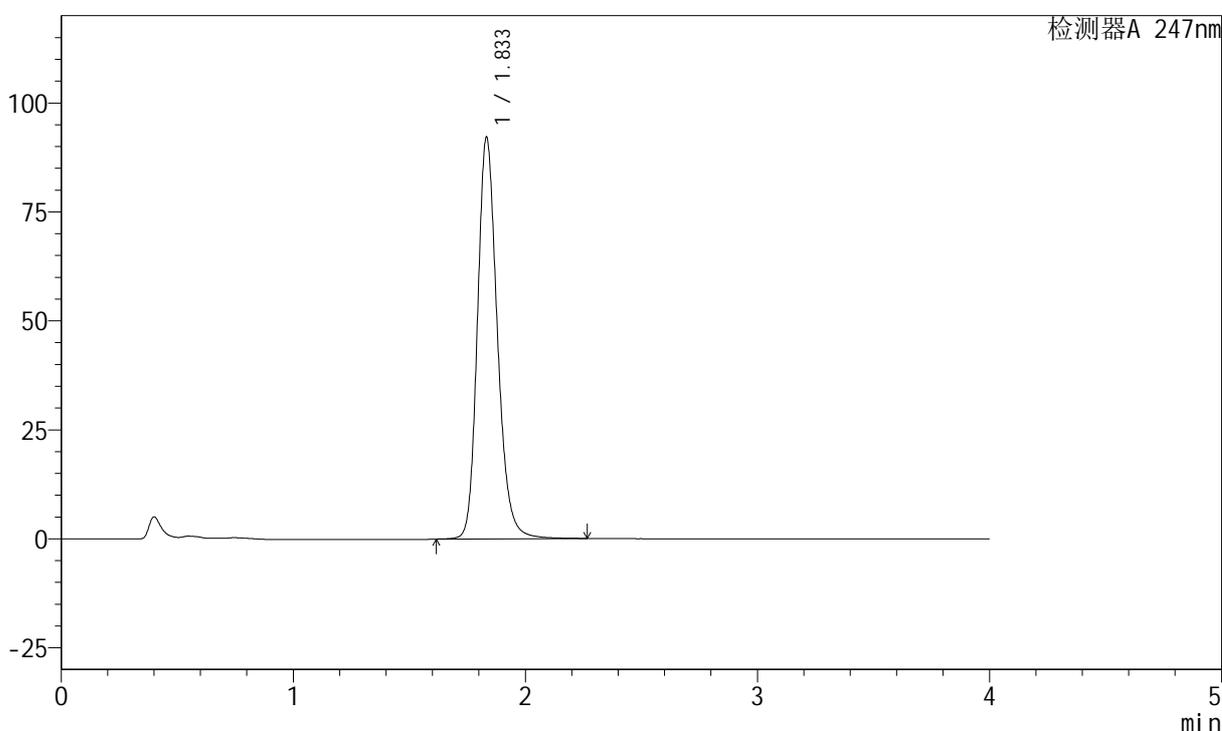
图213 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-328-2 - 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 μ l 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			

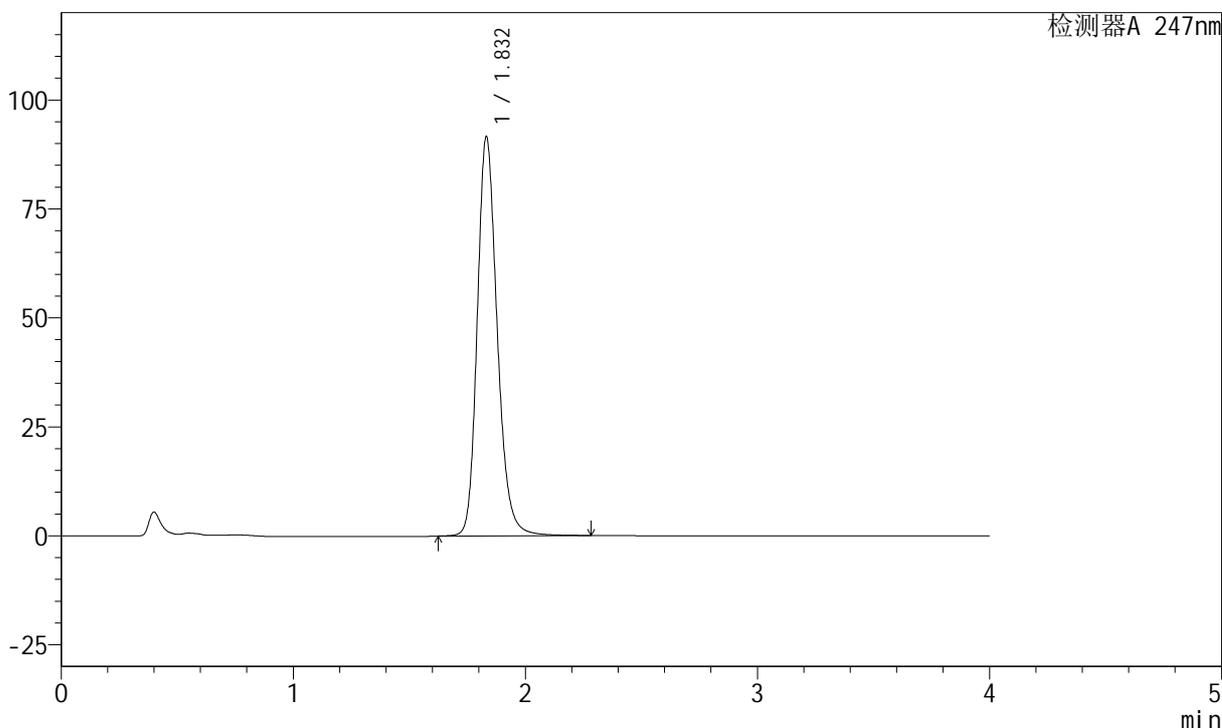
图214 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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			

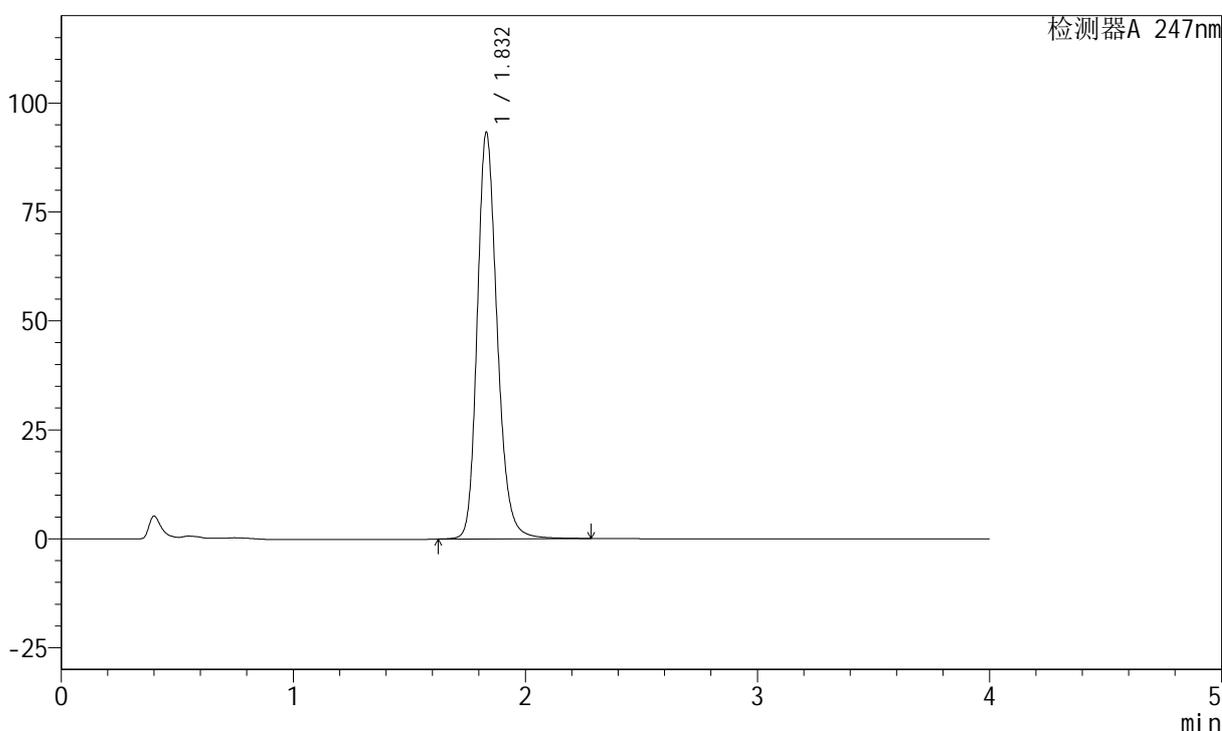
图215 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

<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			

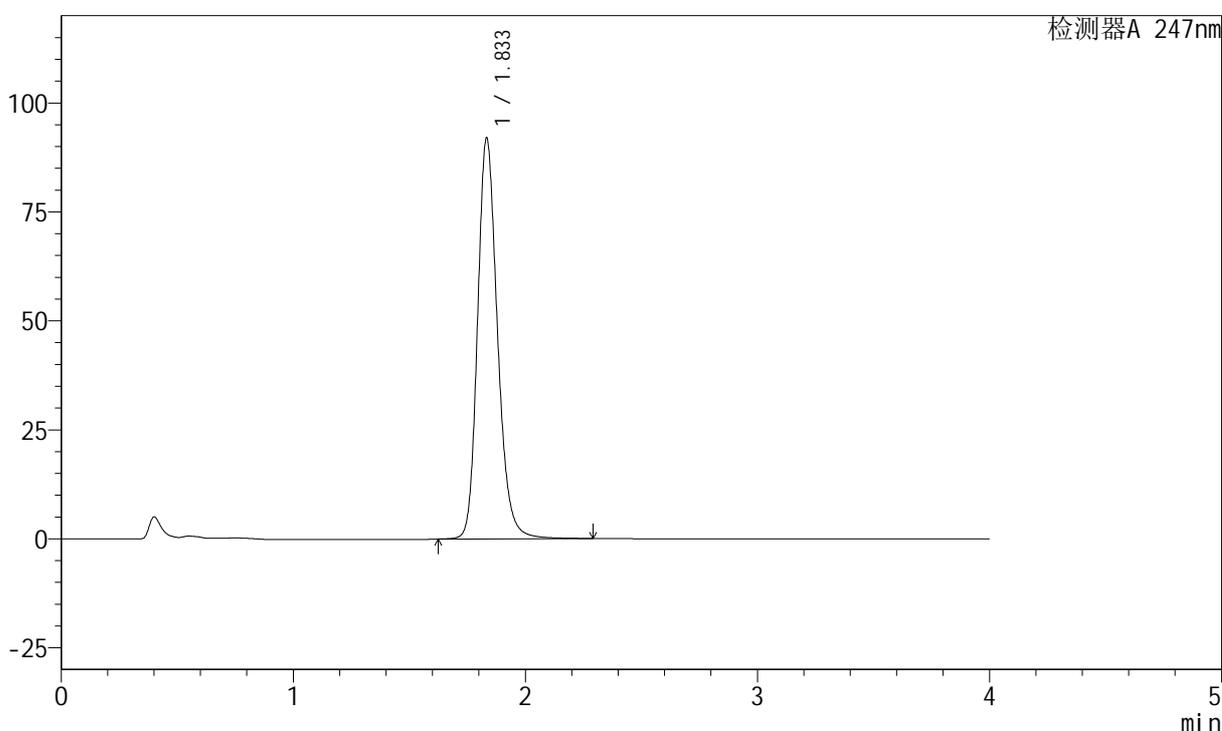
图216 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-331-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/24 03:25:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:49:37 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	1.833	549189	100.000	91686	2277	1.208	--
总计		549189	100.000	91686			

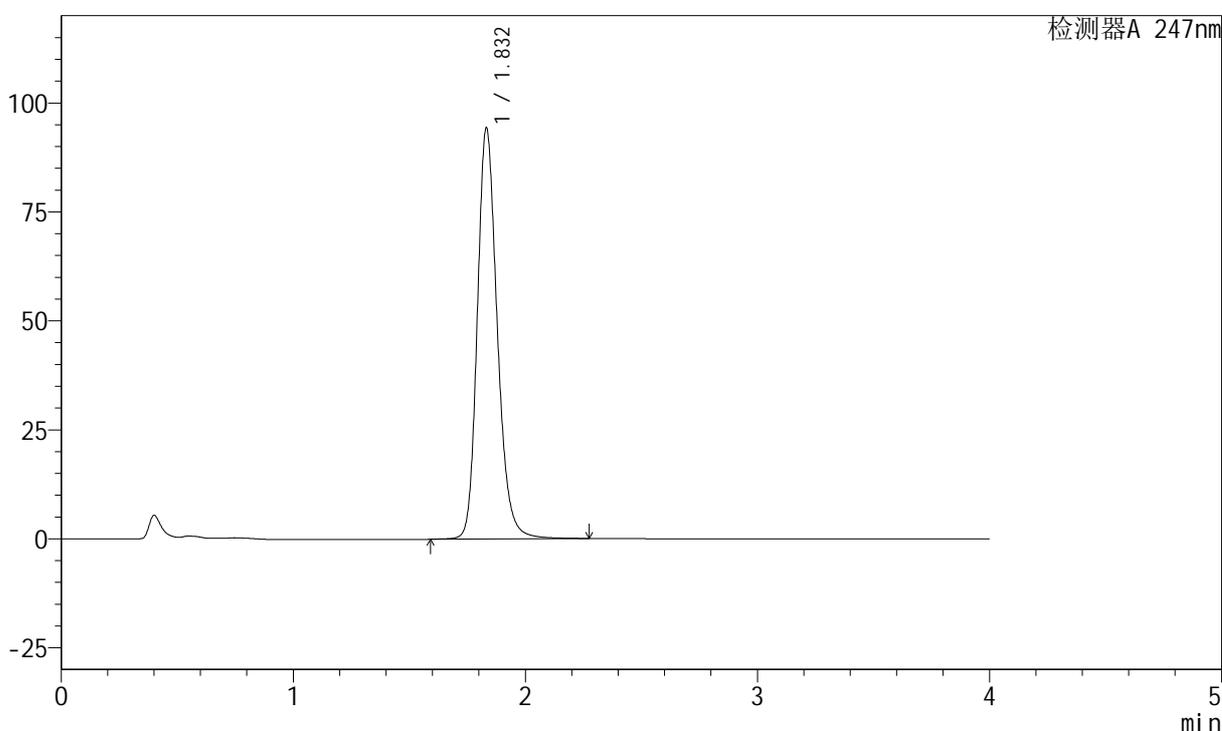
图217 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-332-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/24 03:29:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:49:40 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	563878	100.000	94198	2273	1.209	--
总计		563878	100.000	94198			

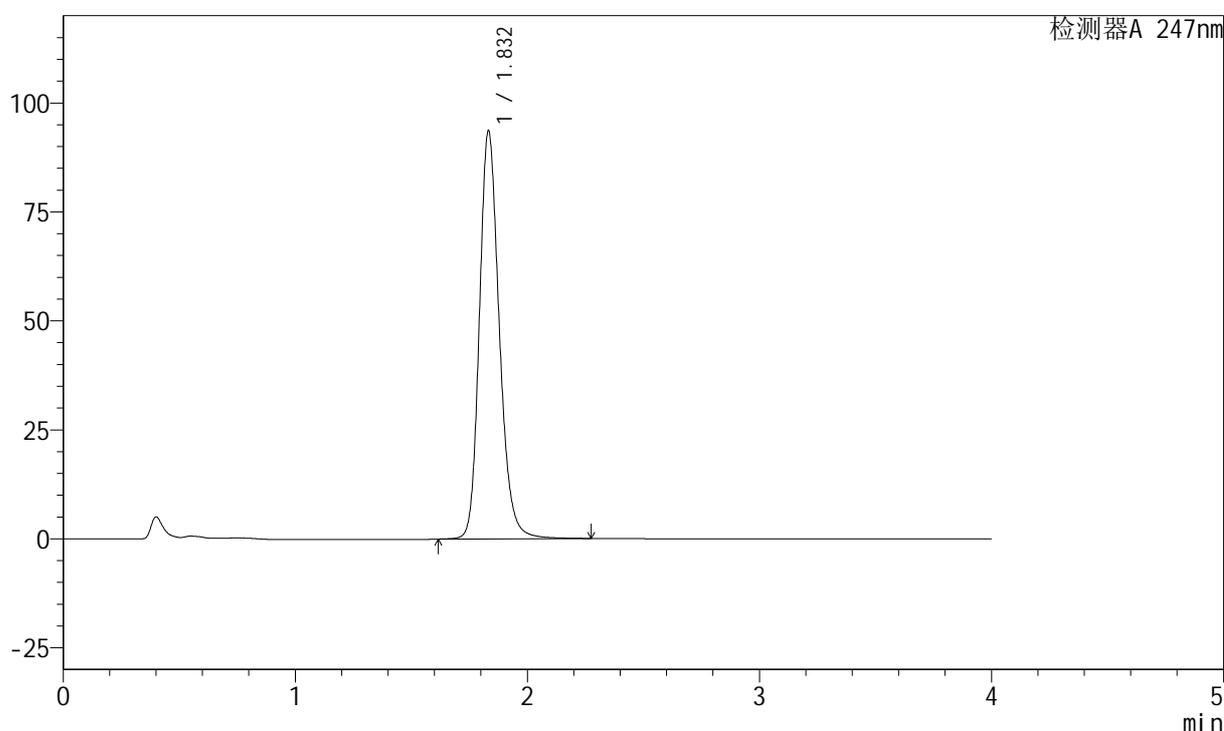
图218 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-333-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/24 03:33:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/03/25 08:49:42 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	1.832	558468	100.000	93445	2278	1.205	--
总计		558468	100.000	93445			

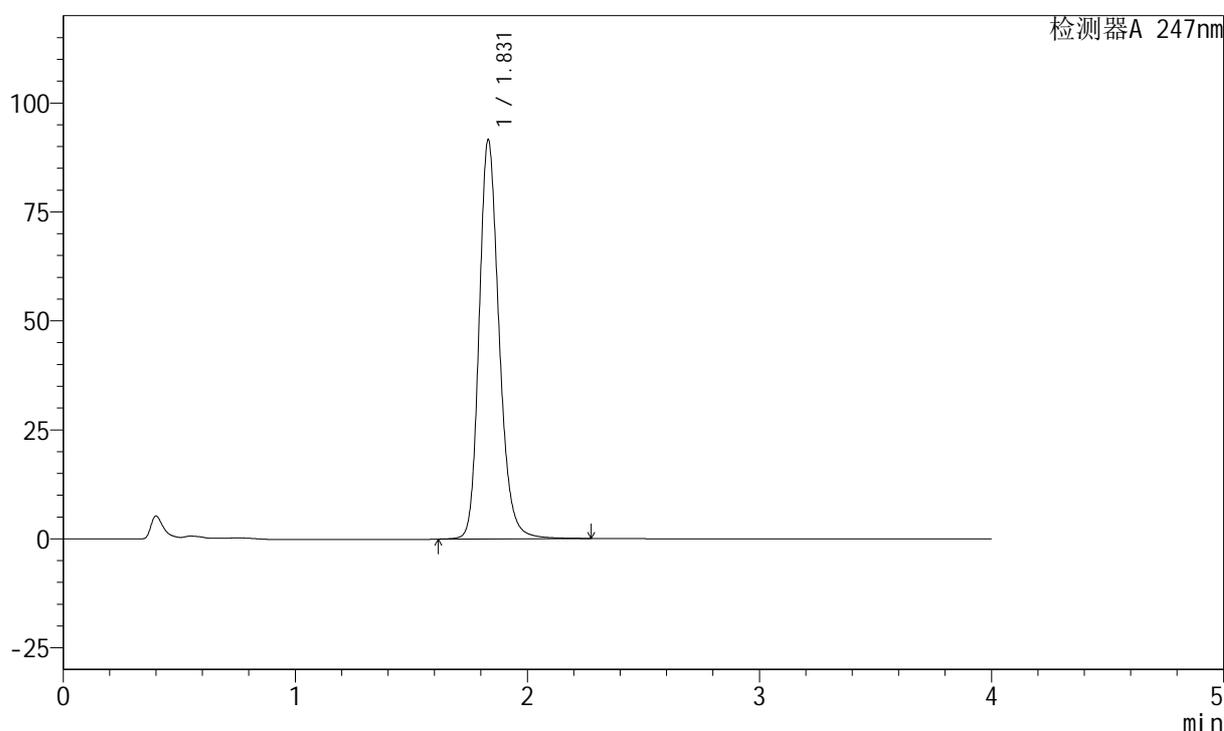
图219 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-334-2 - 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 μ l 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			

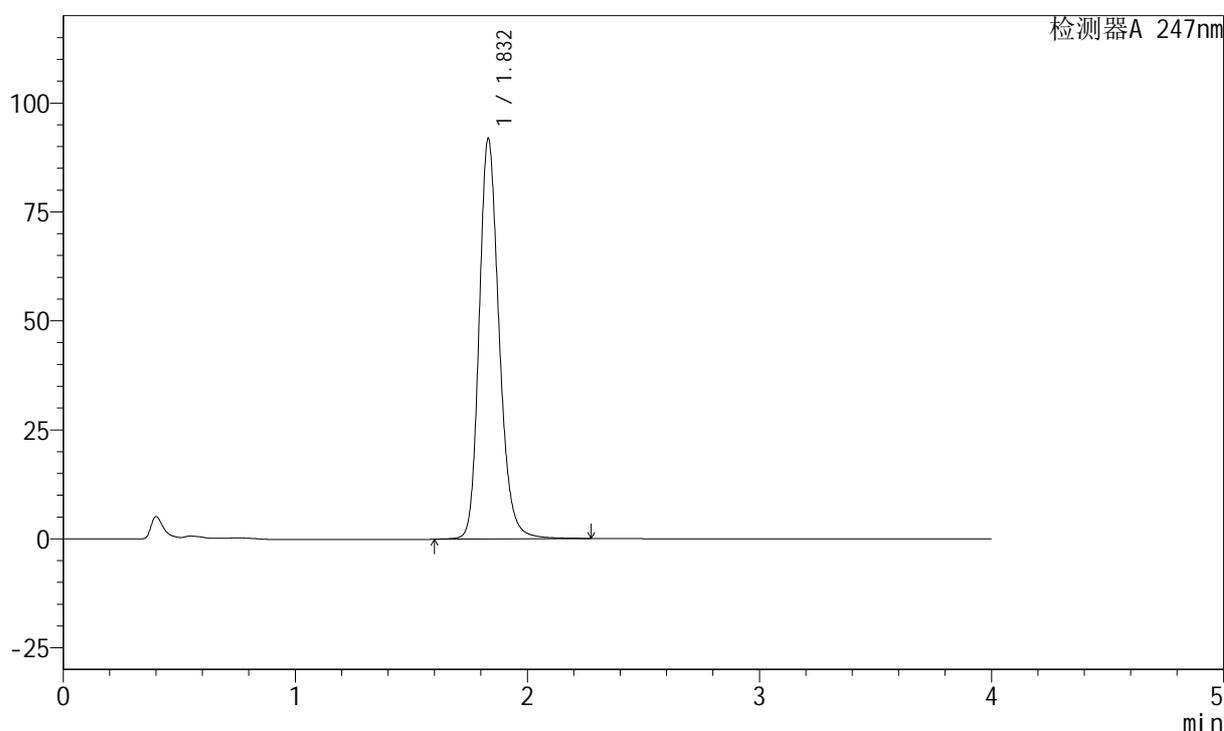
图220 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-335-2 - 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 μ l 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			

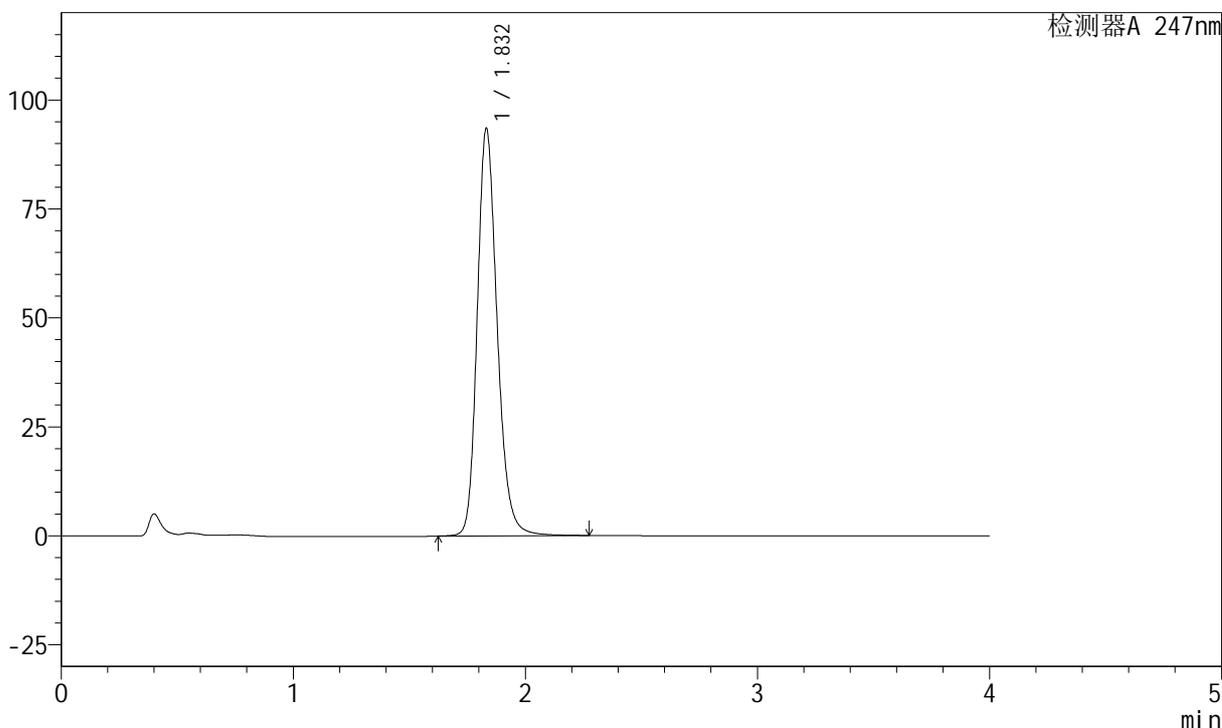
图221 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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			

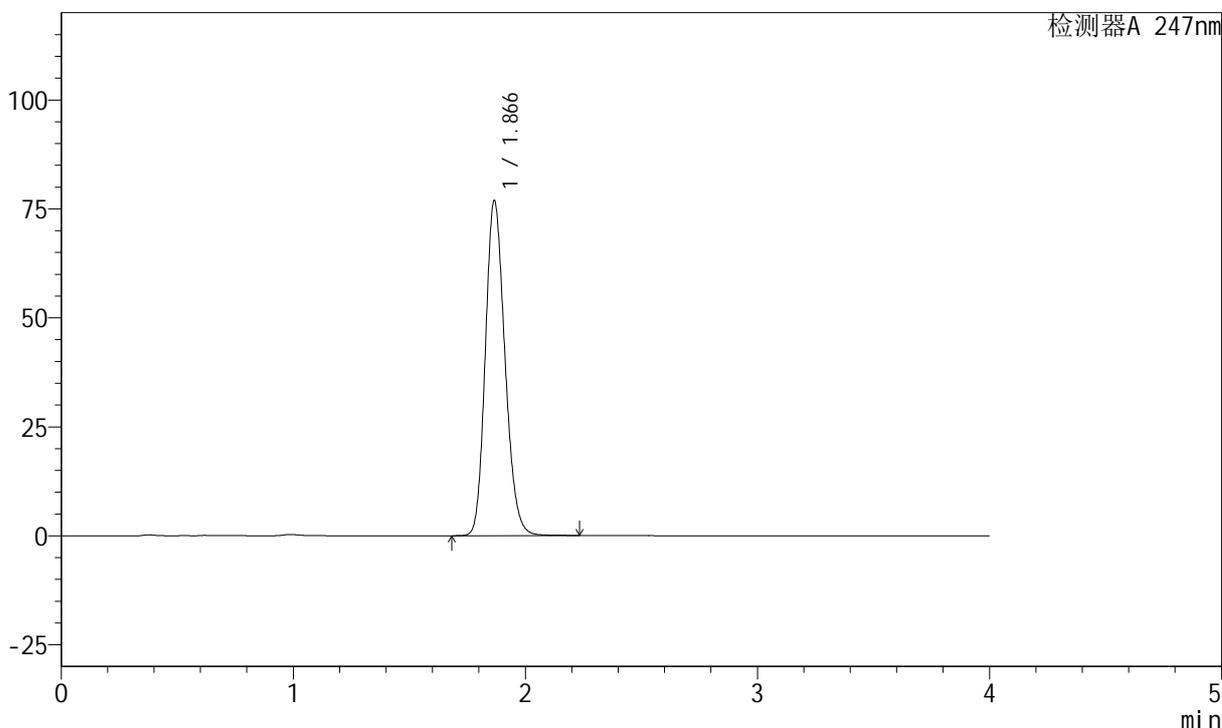
图222 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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			

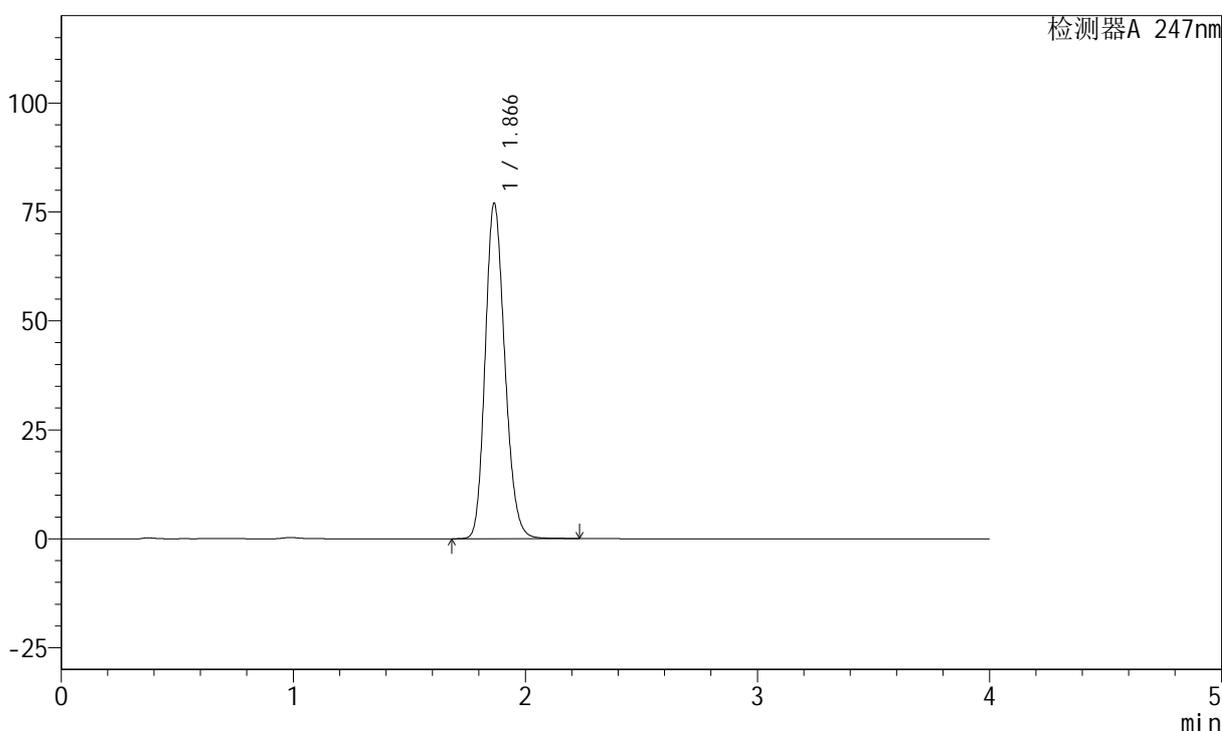
图223 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<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