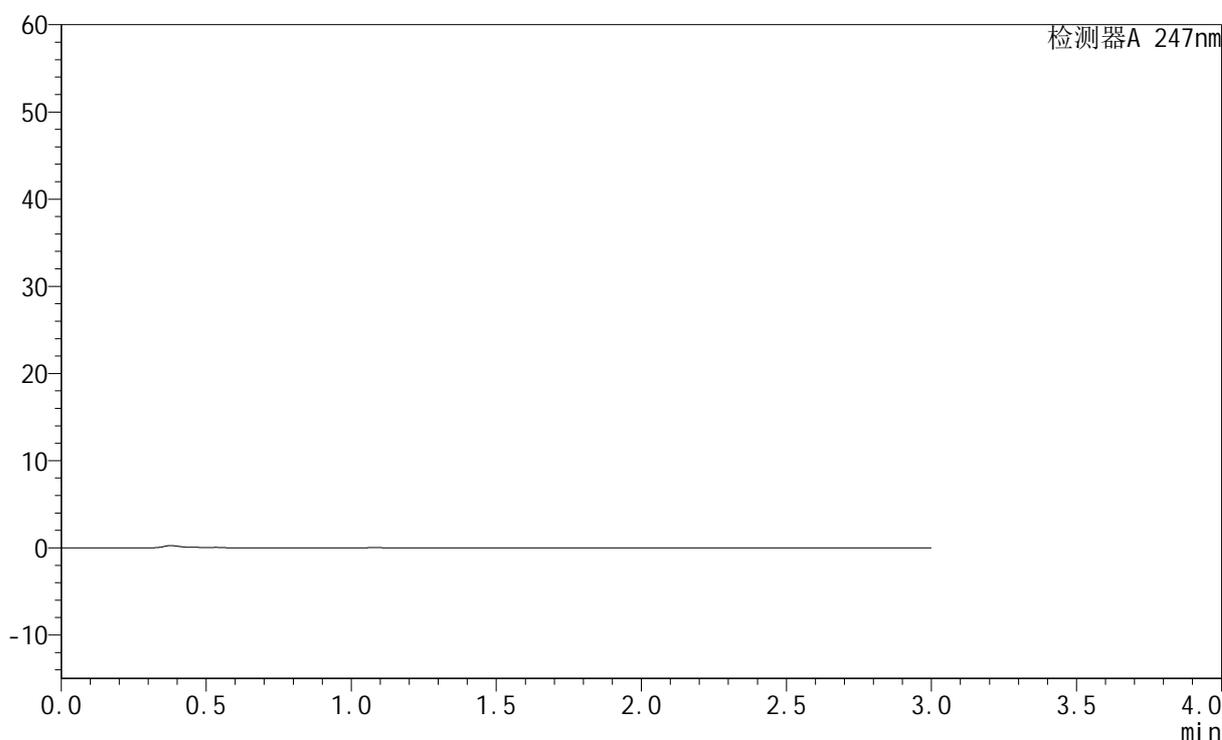


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-341-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
样品瓶号 : 1-9  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/03/27 11:04:59 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2) : 2024/03/28 08:34:01 处理者: jiangjinwei  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

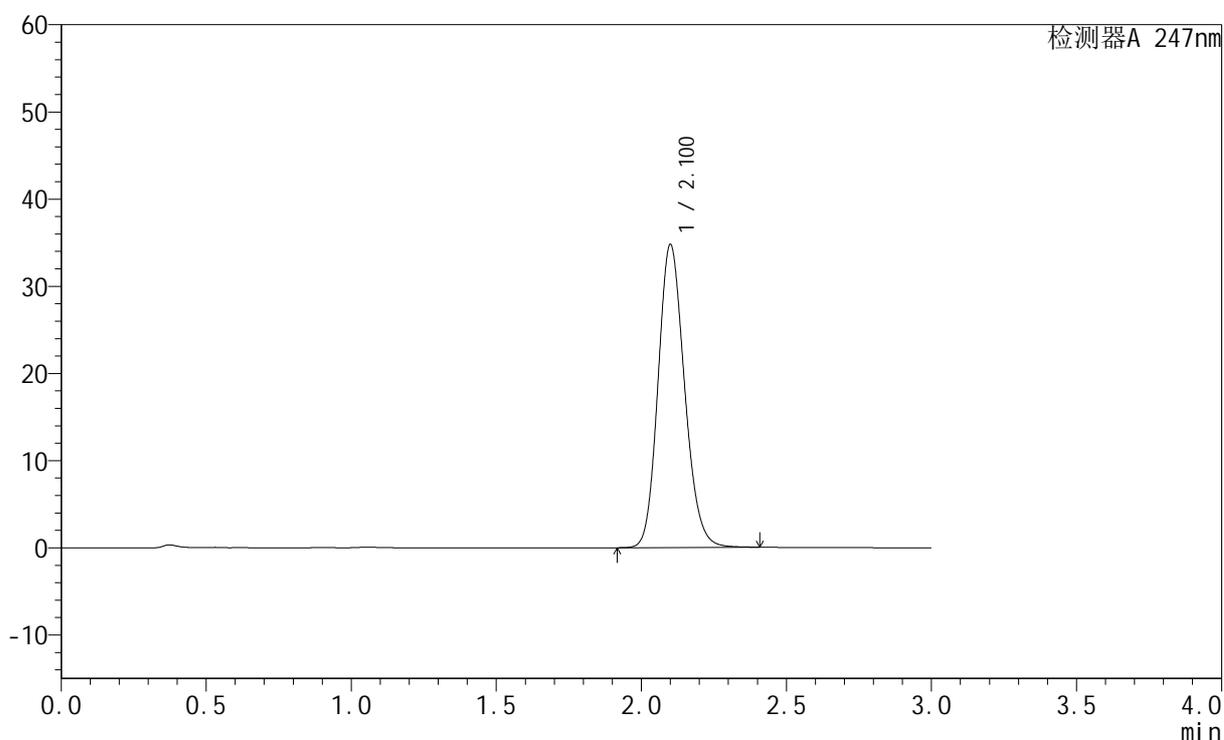
图1 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24031301批(20mg规格)-pH6.8介质  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-342-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 11:08:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:34:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	221033	100.000	34674	2546	1.159	--
总计		221033	100.000	34674			

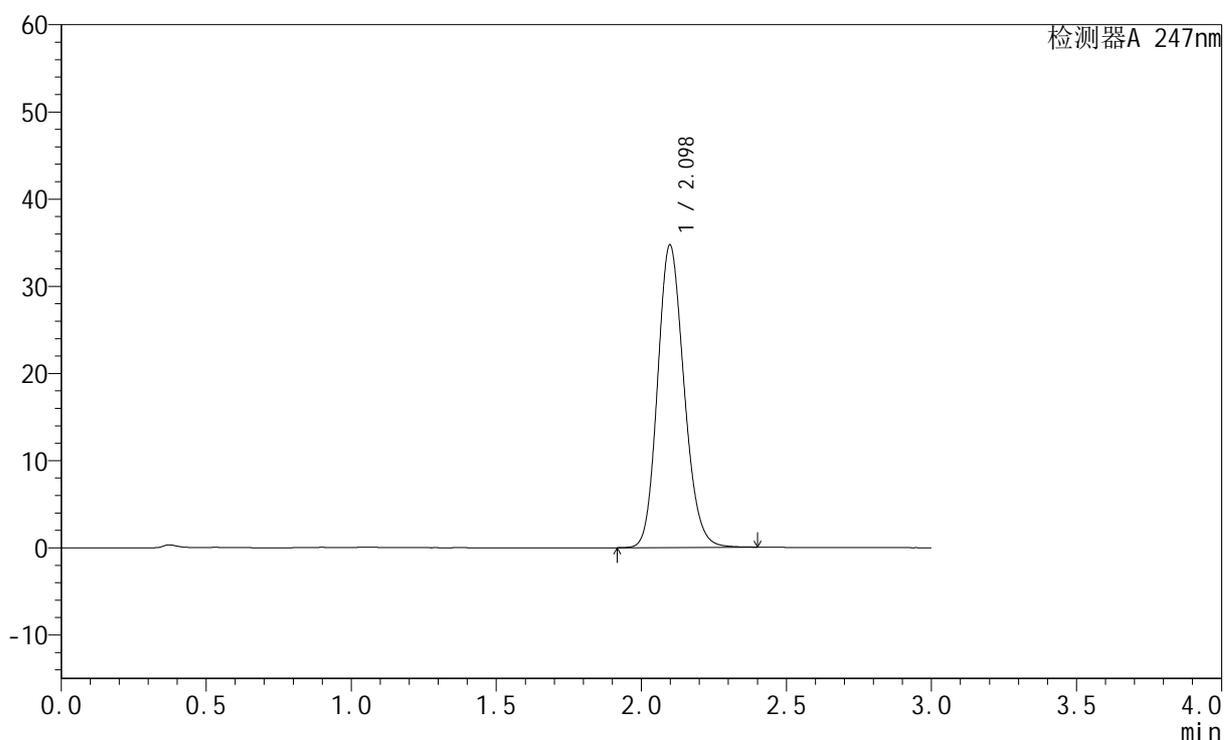
图2 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24031301批(20mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-343-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 11:11:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:34:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

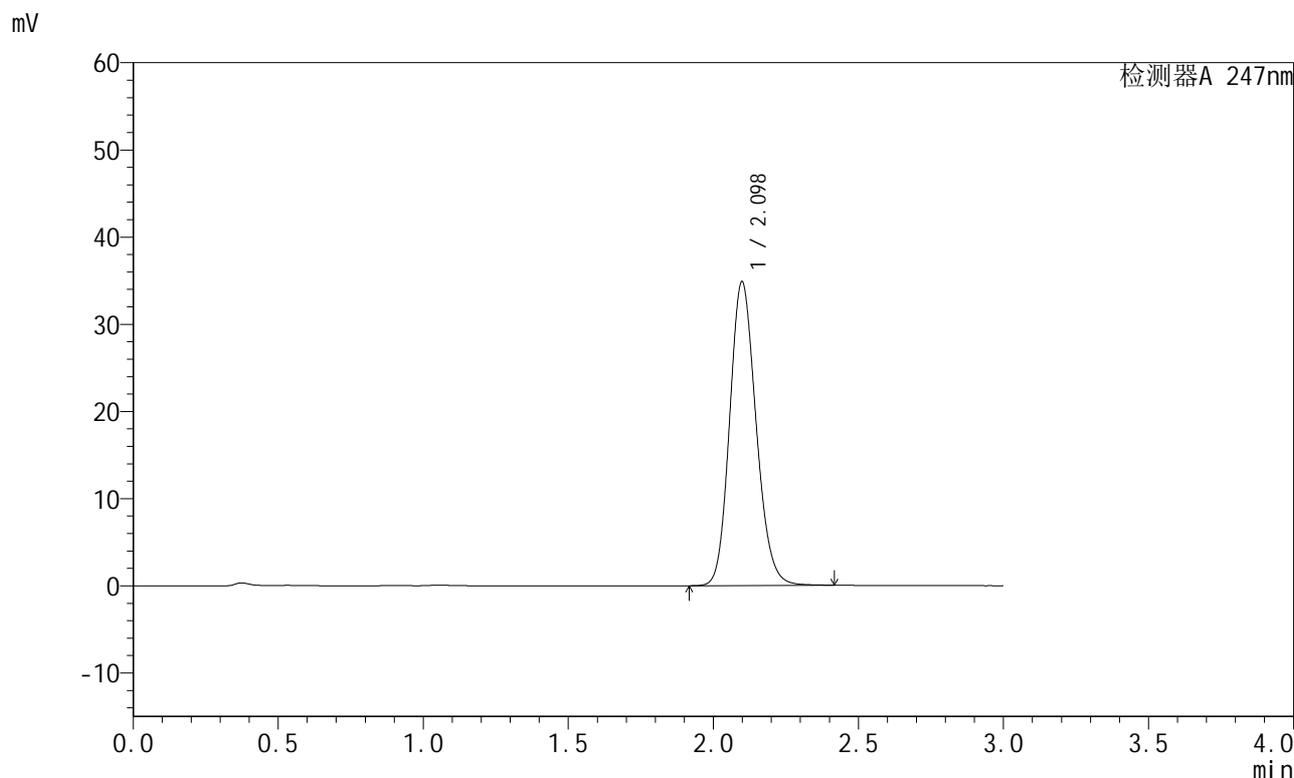
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	220460	100.000	34687	2543	1.158	--
总计		220460	100.000	34687			

图3 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24031301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,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-344-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 11:15:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:34:10      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	2.098	221381	100.000	34831	2547	1.157	--
总计		221381	100.000	34831			

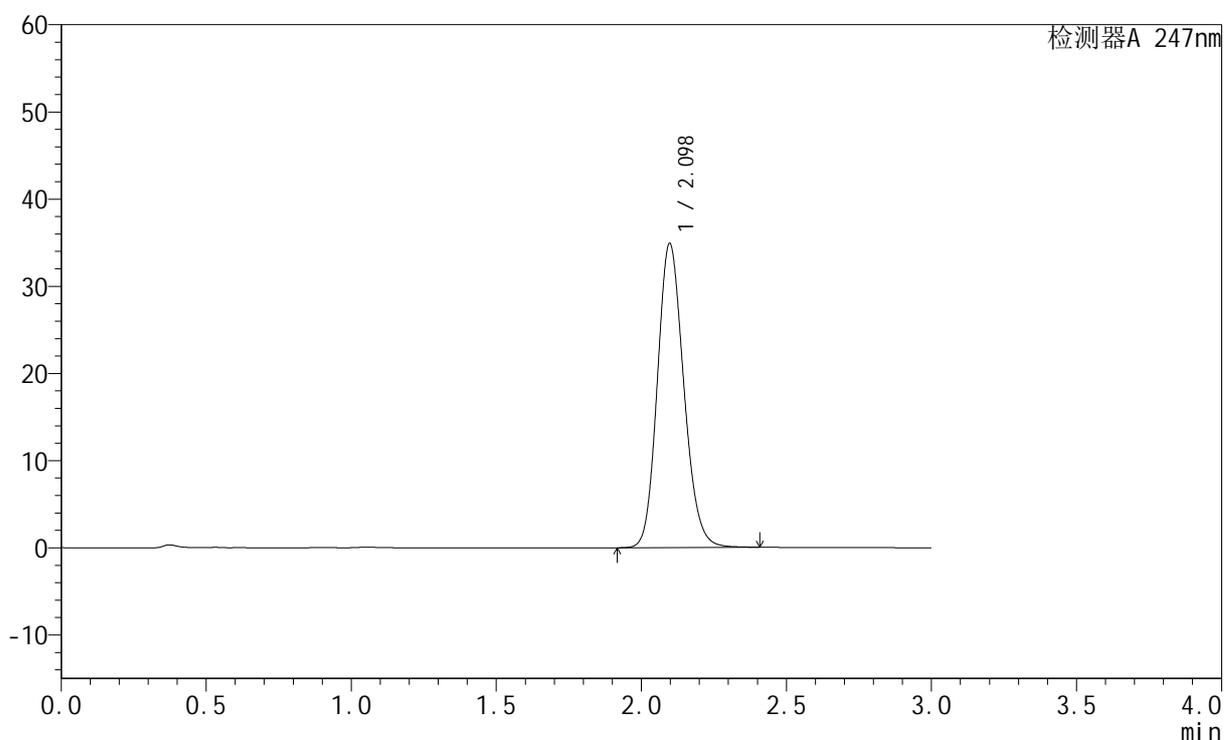
图4 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24031301批(20mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-345-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 11:18:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:34:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

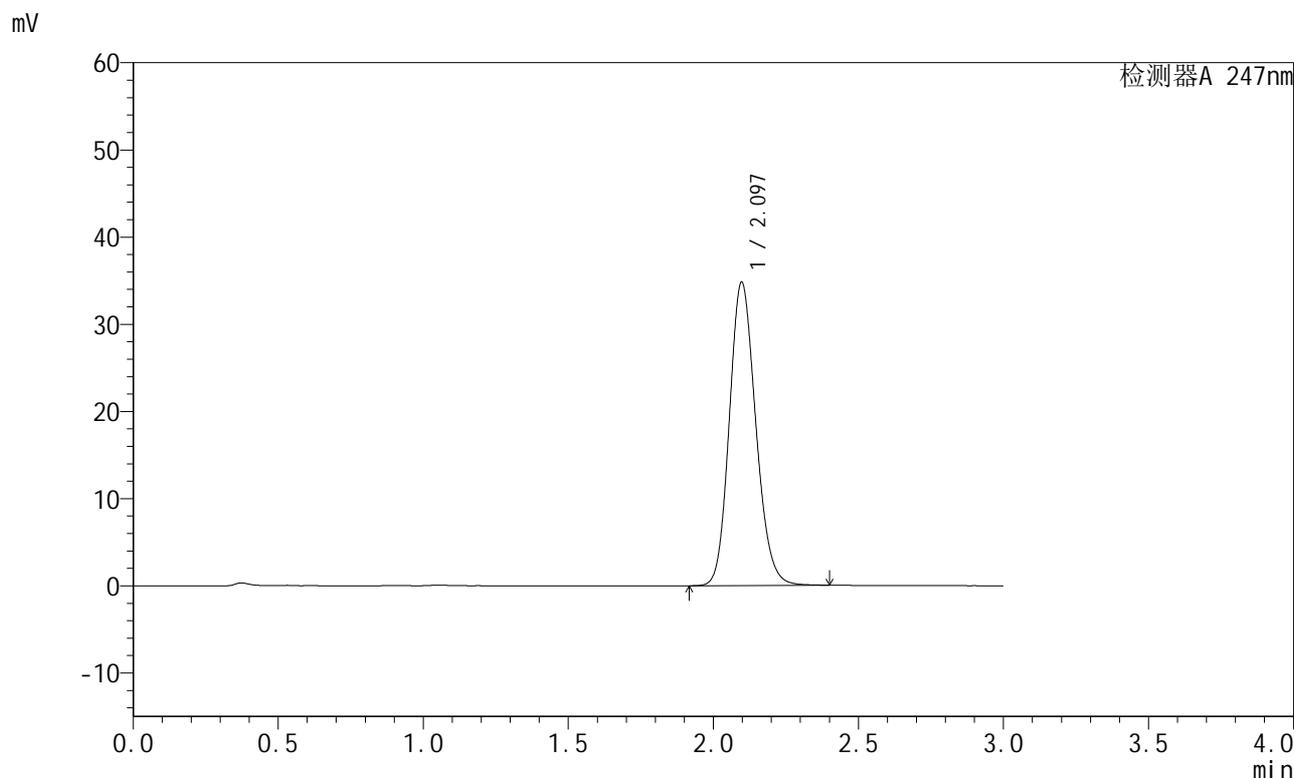
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	221322	100.000	34895	2551	1.156	--
总计		221322	100.000	34895			

图5 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24031301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 - 0-16/27-346-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 11:21:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:34:15      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	2.097	220960	100.000	34805	2546	1.156	--
总计		220960	100.000	34805			

图6 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24031301批(20mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

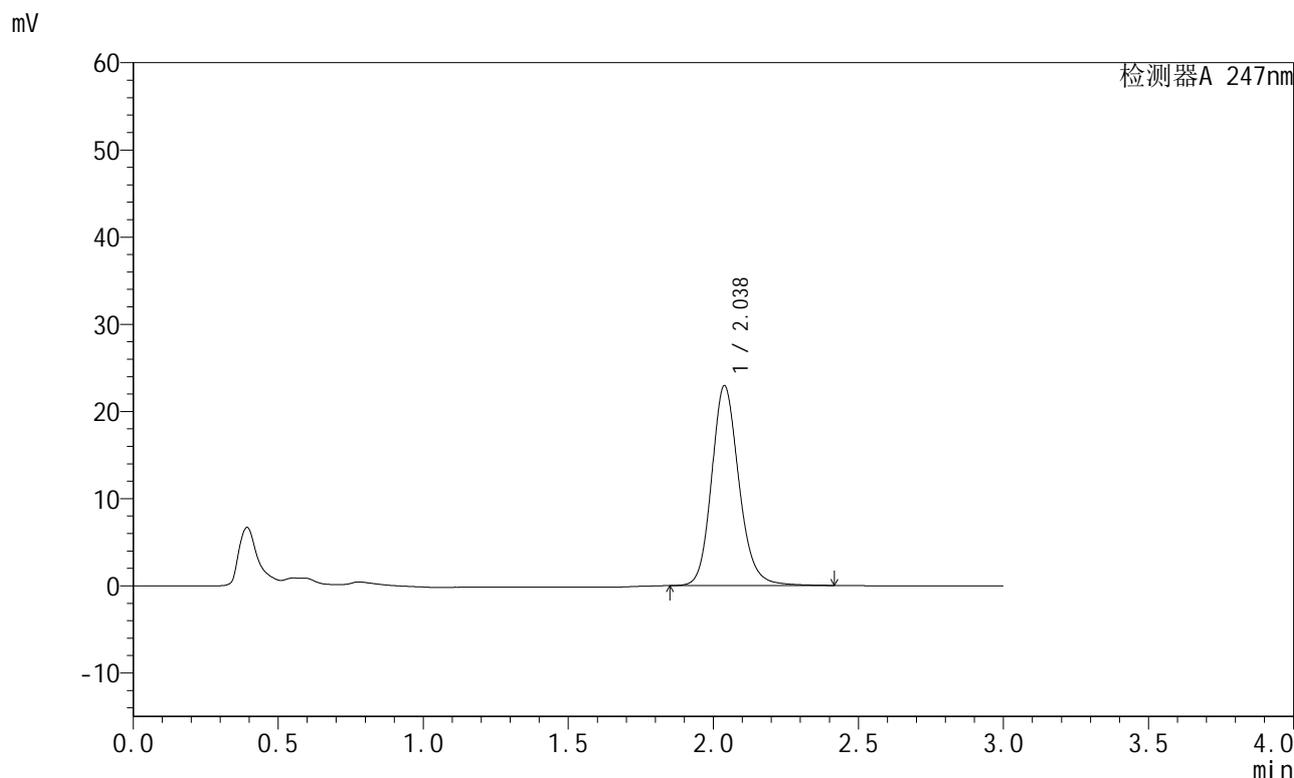


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-347-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 11:25:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/03/28 08:34:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

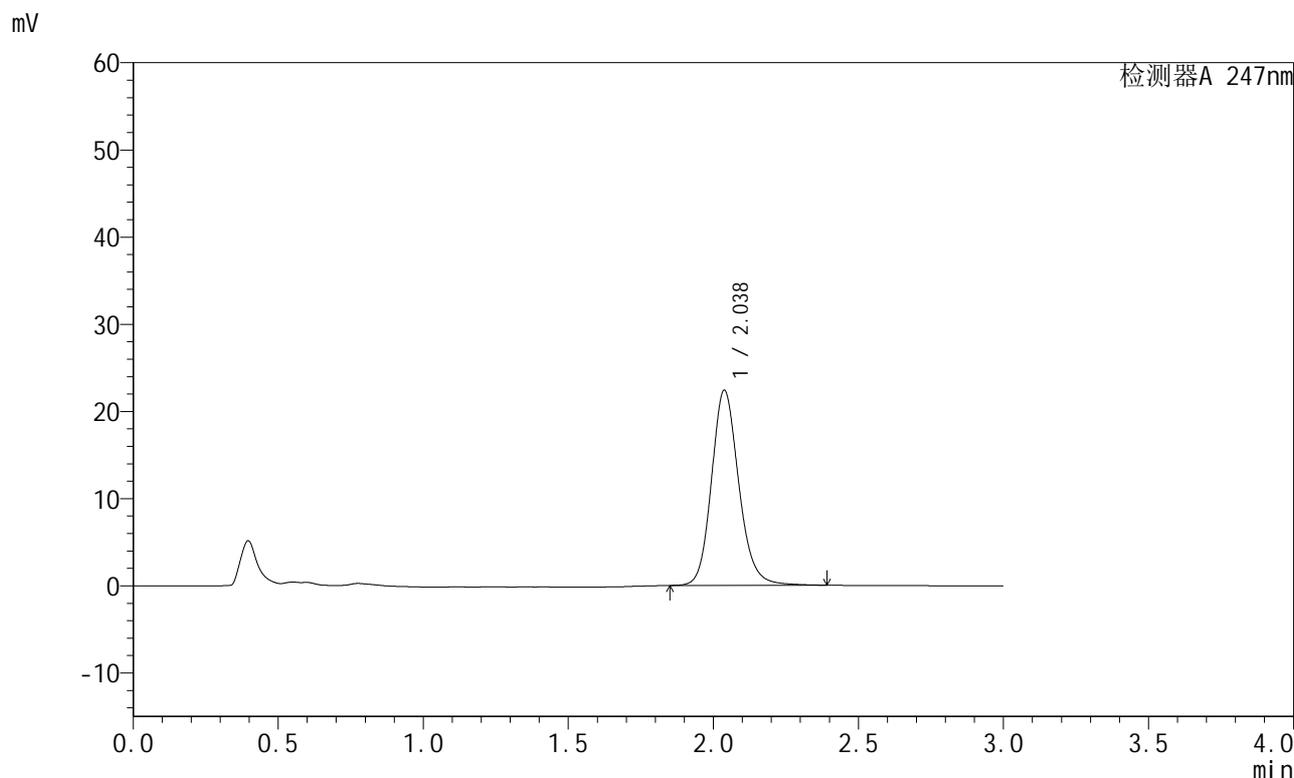
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	150081	100.000	22941	2348	1.161	--
总计		150081	100.000	22941			

图7 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031301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 - 0-16/27-348-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 11:28:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/03/28 08:34:22      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	2.038	146545	100.000	22396	2342	1.158	--
总计		146545	100.000	22396			

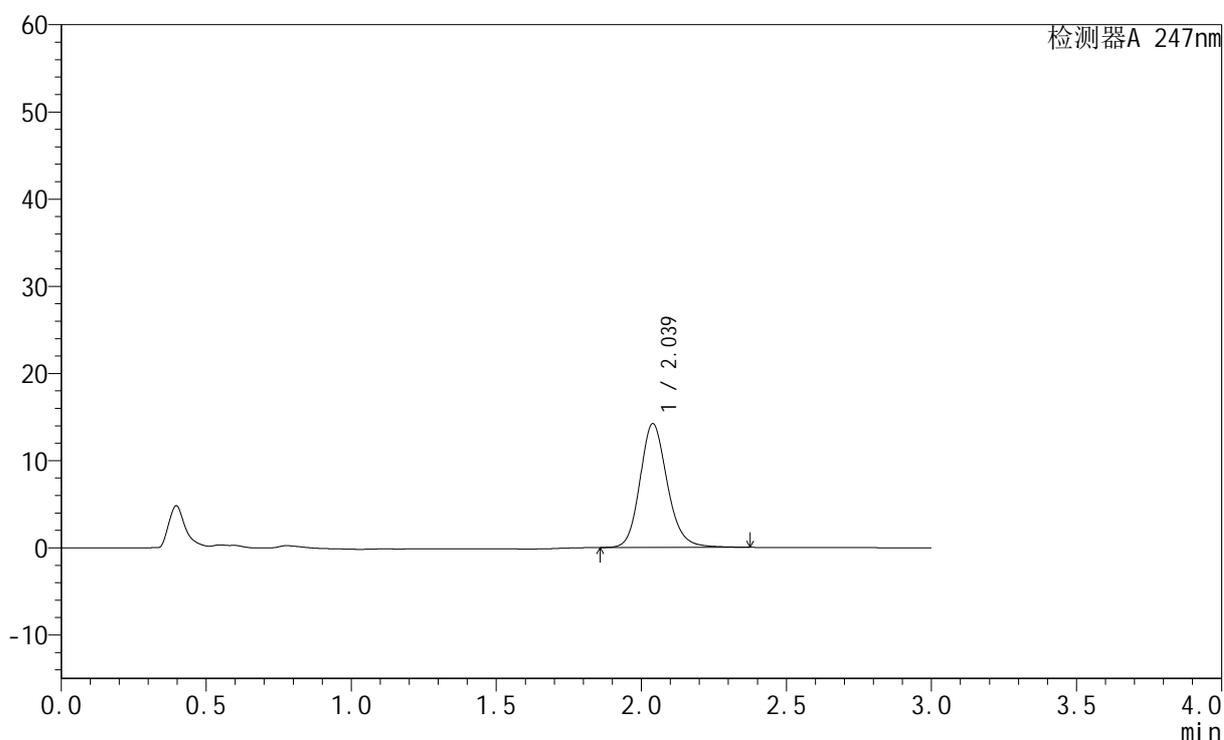
图8 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031301批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-349-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 11:31:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/03/28 08:34:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

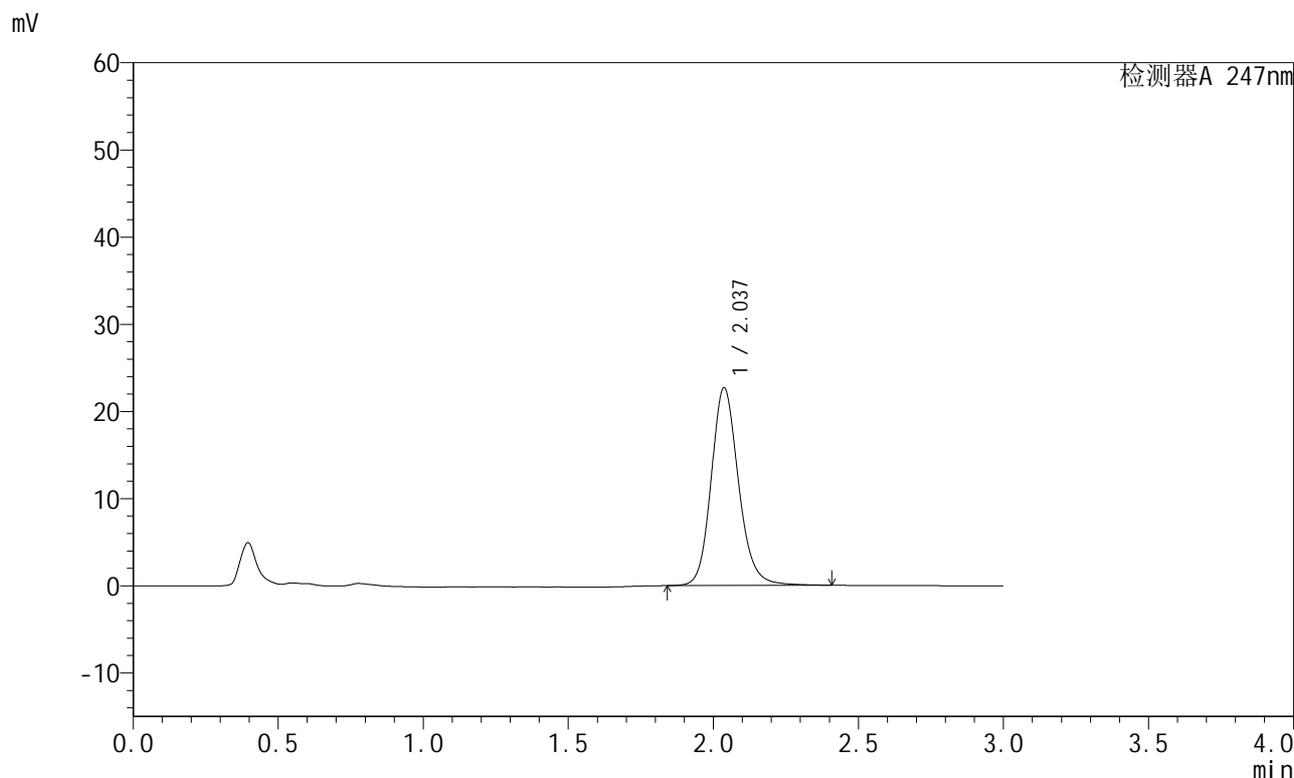
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	92927	100.000	14204	2343	1.163	--
总计		92927	100.000	14204			

图9 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031301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 - 0-16/27-350-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 11:35:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/03/28 08:34:28      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	2.037	148686	100.000	22672	2340	1.157	--
总计		148686	100.000	22672			

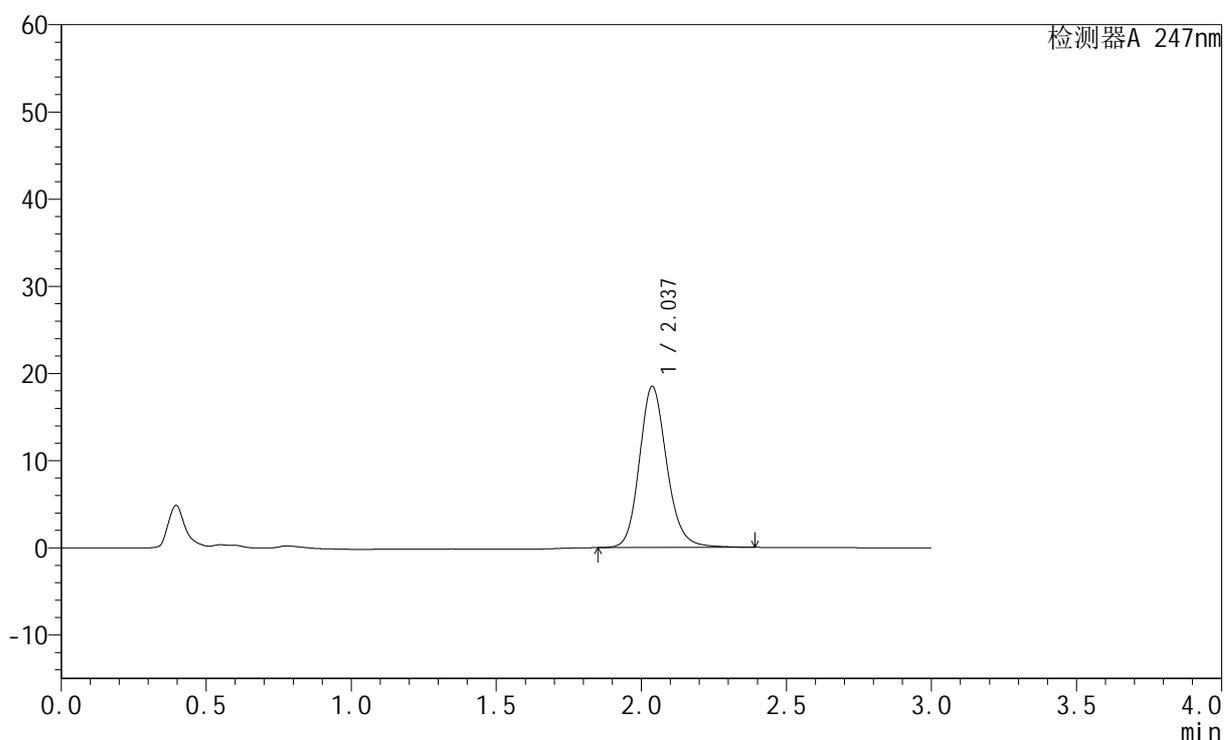
图10 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24031301批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-351-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 11:38:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:34:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	121446	100.000	18503	2334	1.161	--
总计		121446	100.000	18503			

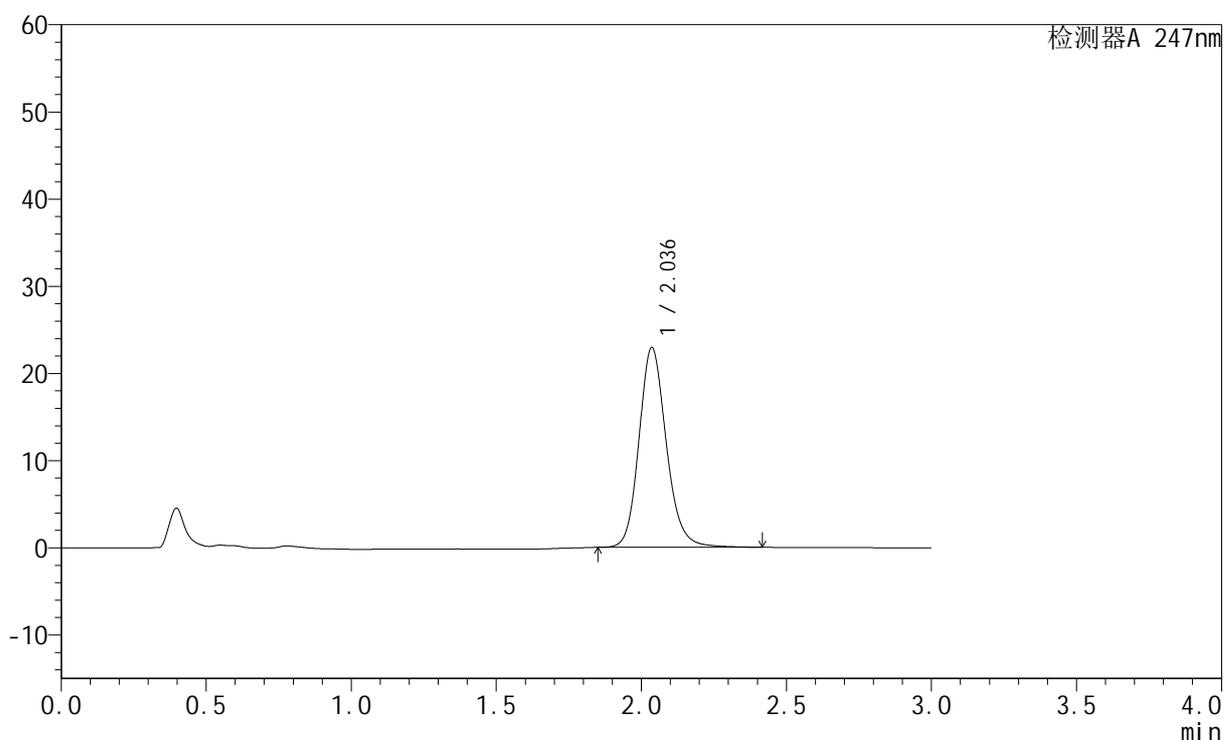
图11 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031301批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-352-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 11:42:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/03/28 08:34:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	149966	100.000	22886	2342	1.159	--
总计		149966	100.000	22886			

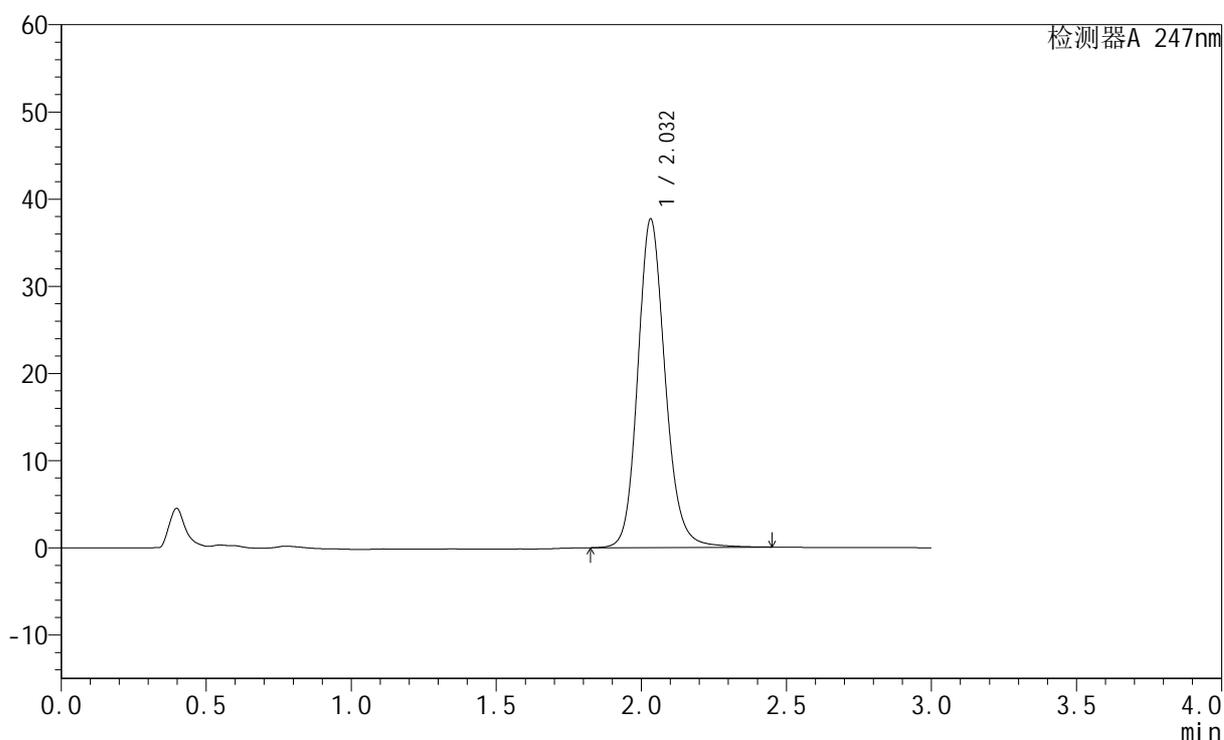
图12 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031301批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-353-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 11:45:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:34:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	247526	100.000	37666	2327	1.154	--
总计		247526	100.000	37666			

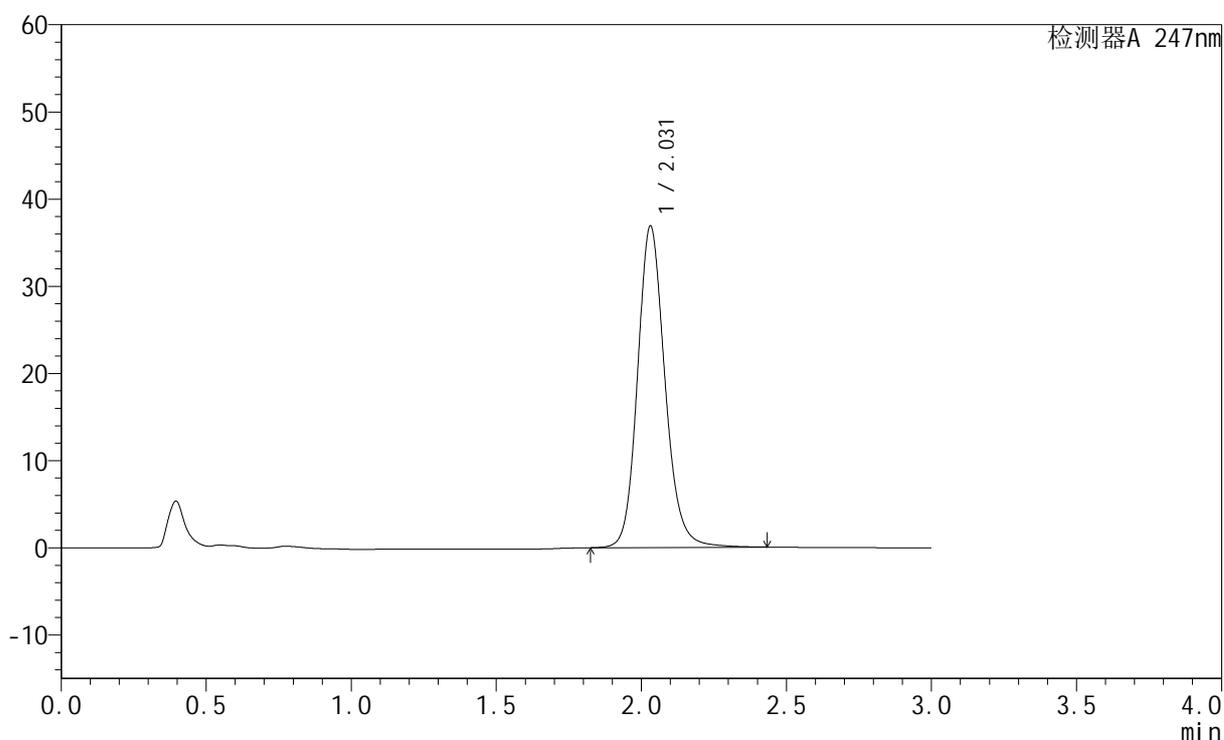
图13 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031301批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-354-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 11:48:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/03/28 08:34:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	242519	100.000	36892	2318	1.154	--
总计		242519	100.000	36892			

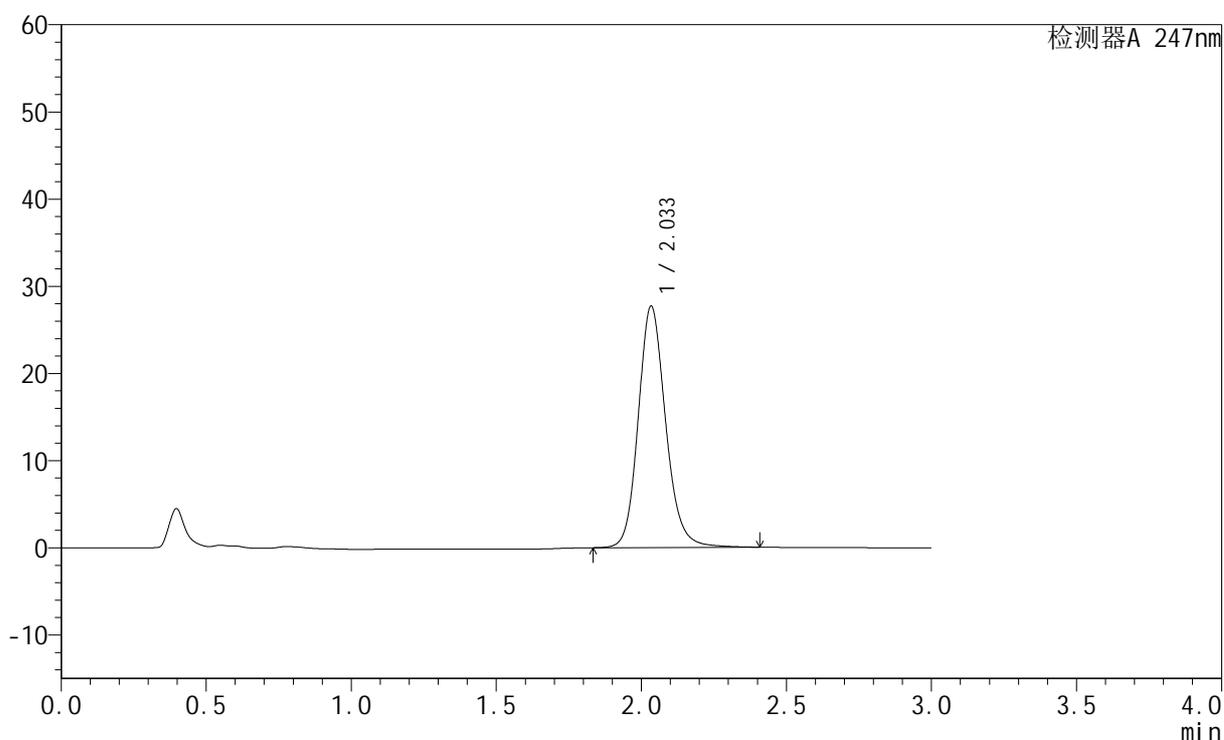
图14 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031301批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-355-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 11:52:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/03/28 08:34:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	181857	100.000	27619	2326	1.157	--
总计		181857	100.000	27619			

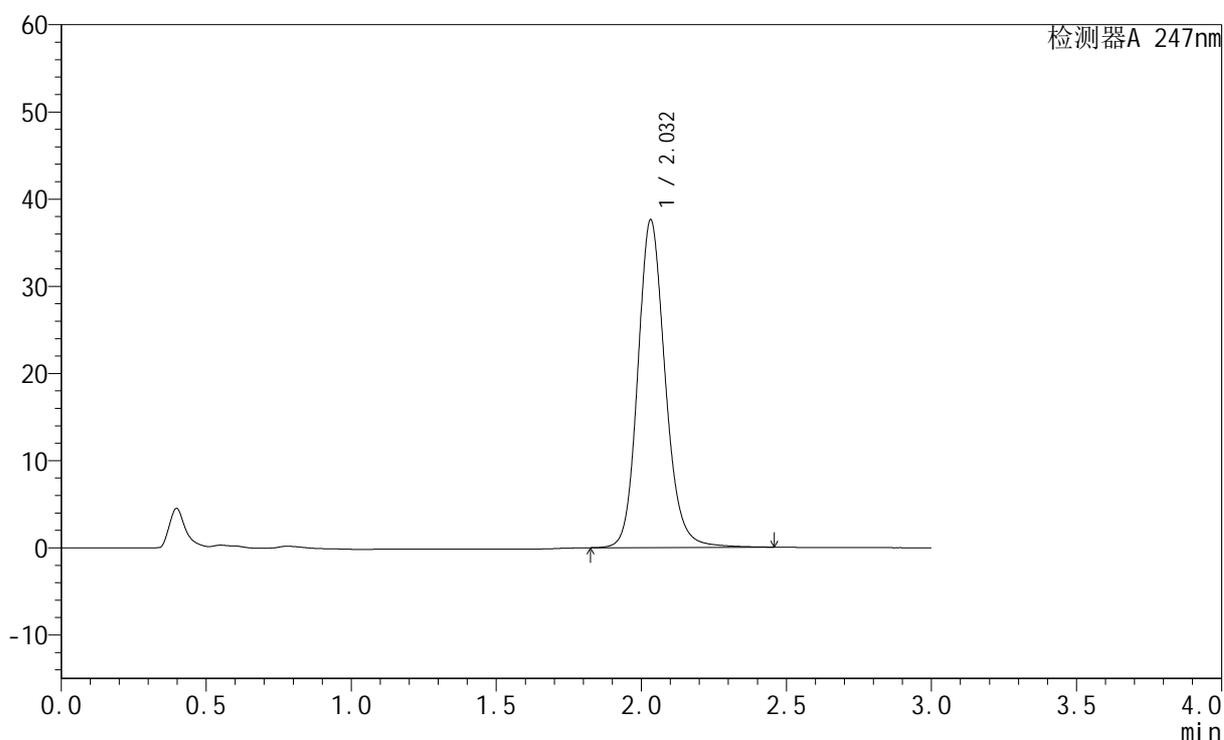
图15 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031301批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-356-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 11:55:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:34:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	247124	100.000	37573	2325	1.156	--
总计		247124	100.000	37573			

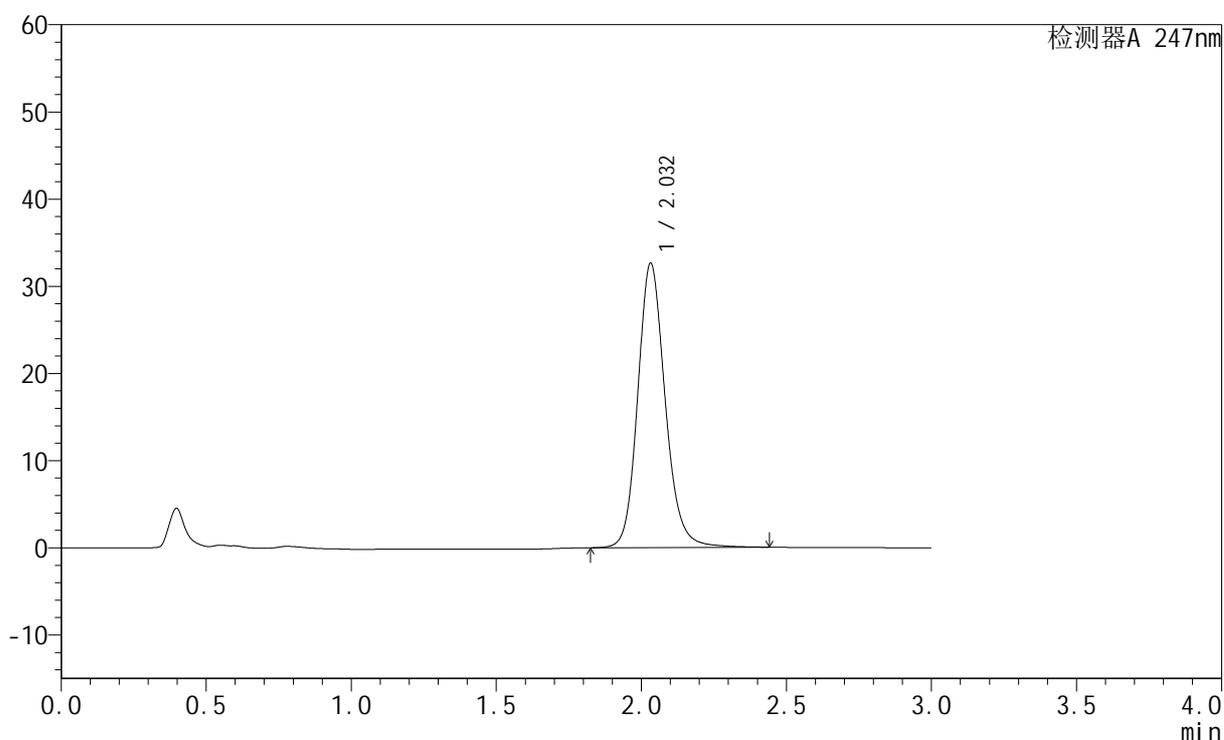
图16 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031301批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-357-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 11:58:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/03/28 08:34:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	214479	100.000	32608	2324	1.156	--
总计		214479	100.000	32608			

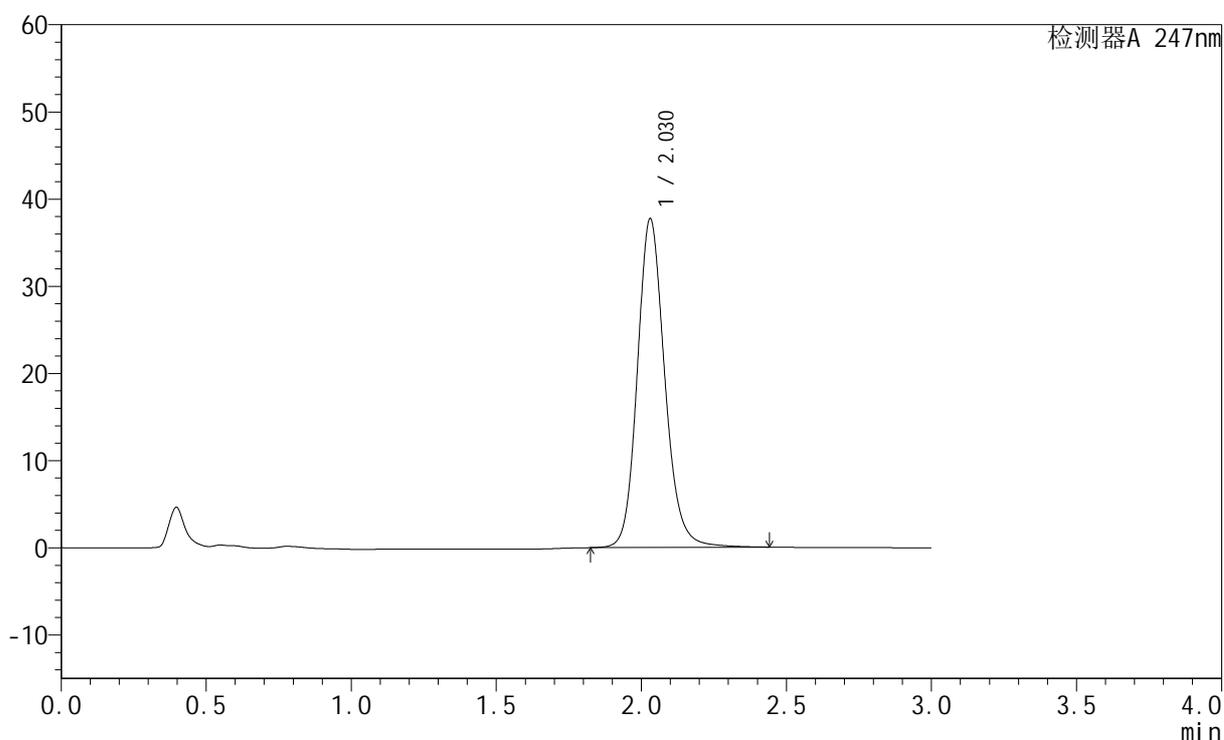
图17 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031301批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-358-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 12:02:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/03/28 08:34:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	247994	100.000	37736	2319	1.155	--
总计		247994	100.000	37736			

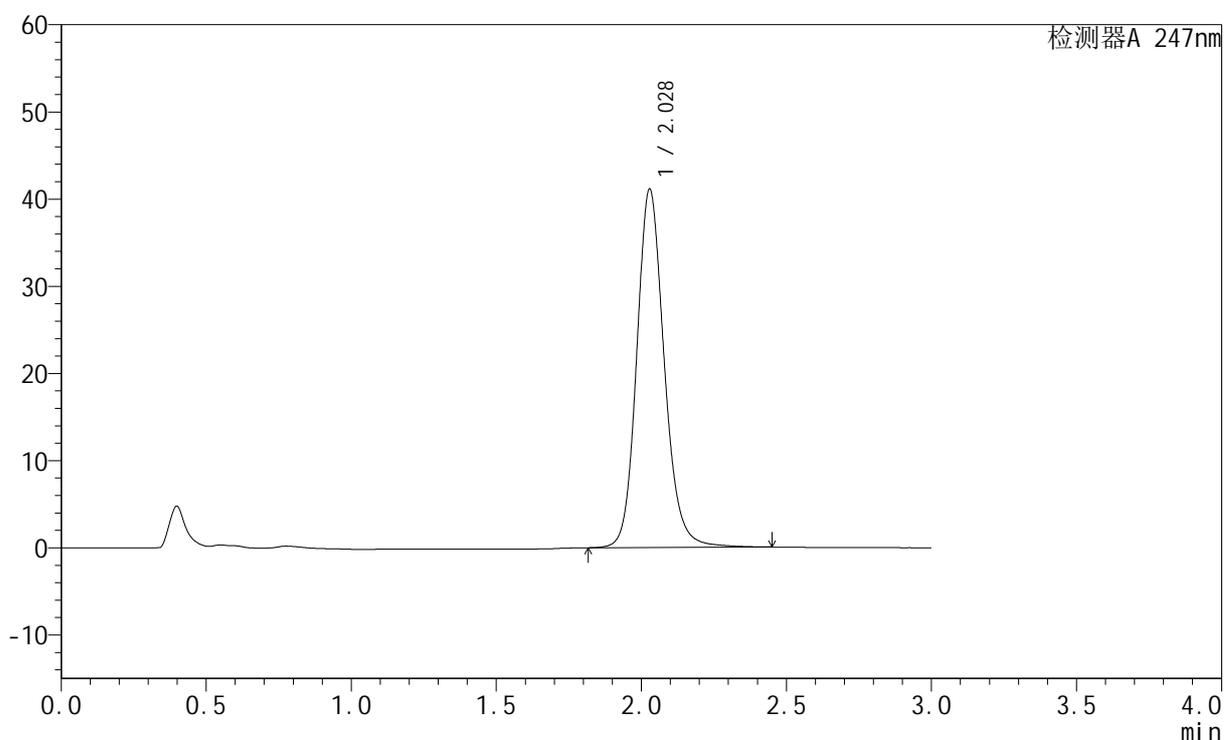
图18 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031301批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-359-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 12:05:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:34:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	271154	100.000	41102	2302	1.153	--
总计		271154	100.000	41102			

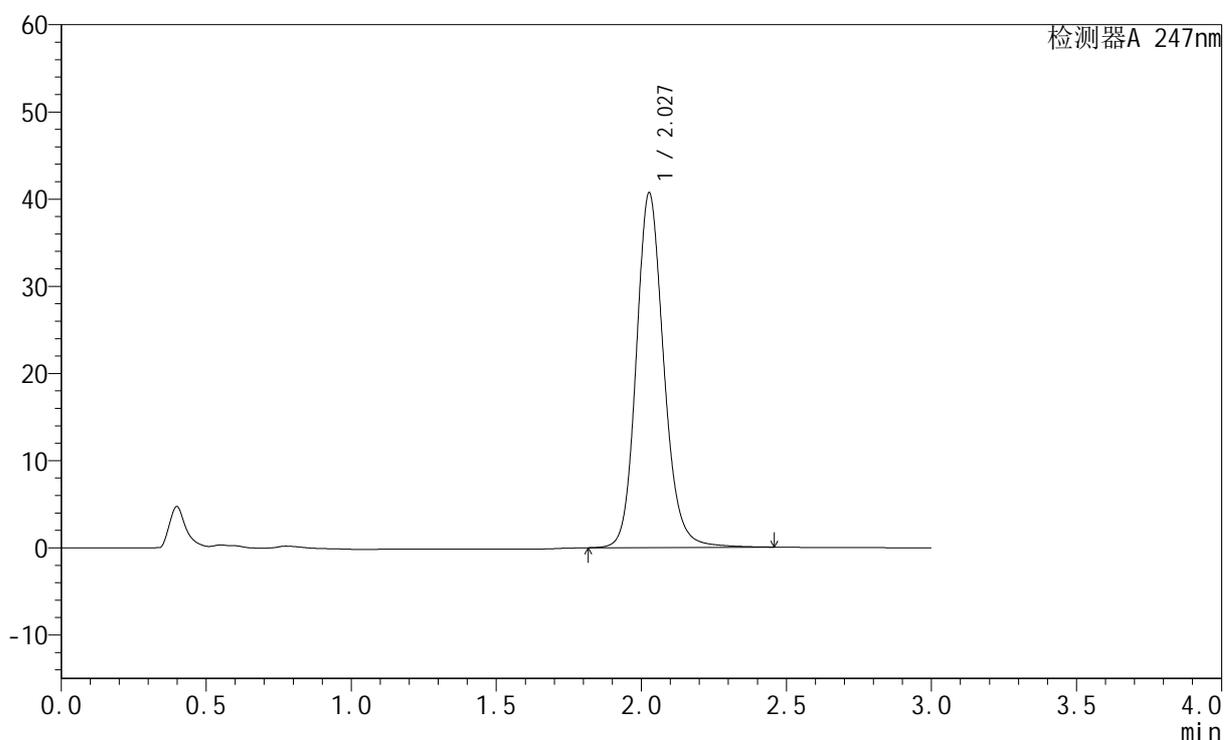
图19 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031301批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-360-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 12:08:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:34:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

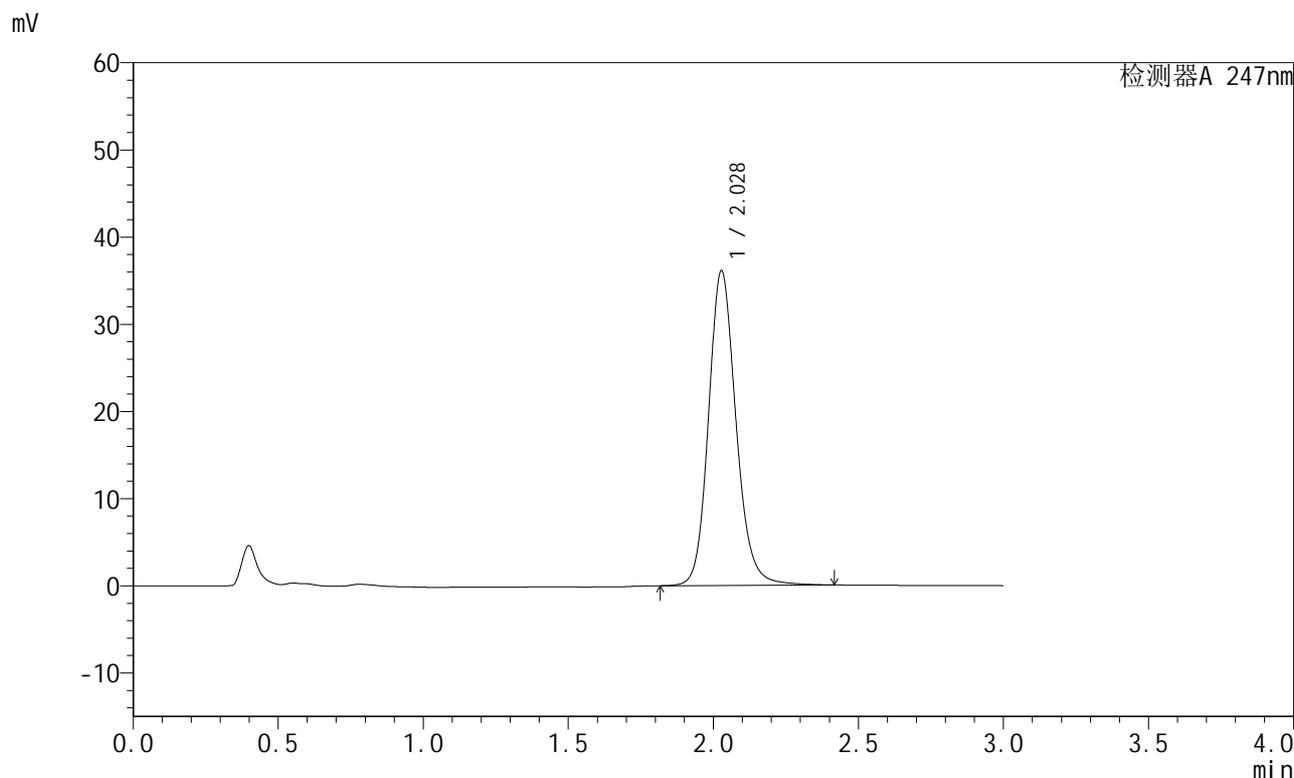
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	268646	100.000	40581	2293	1.152	--
总计		268646	100.000	40581			

图20 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031301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 - 0-16/27-361-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 12:12:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:34:58      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	2.028	238005	100.000	36061	2300	1.154	--
总计		238005	100.000	36061			

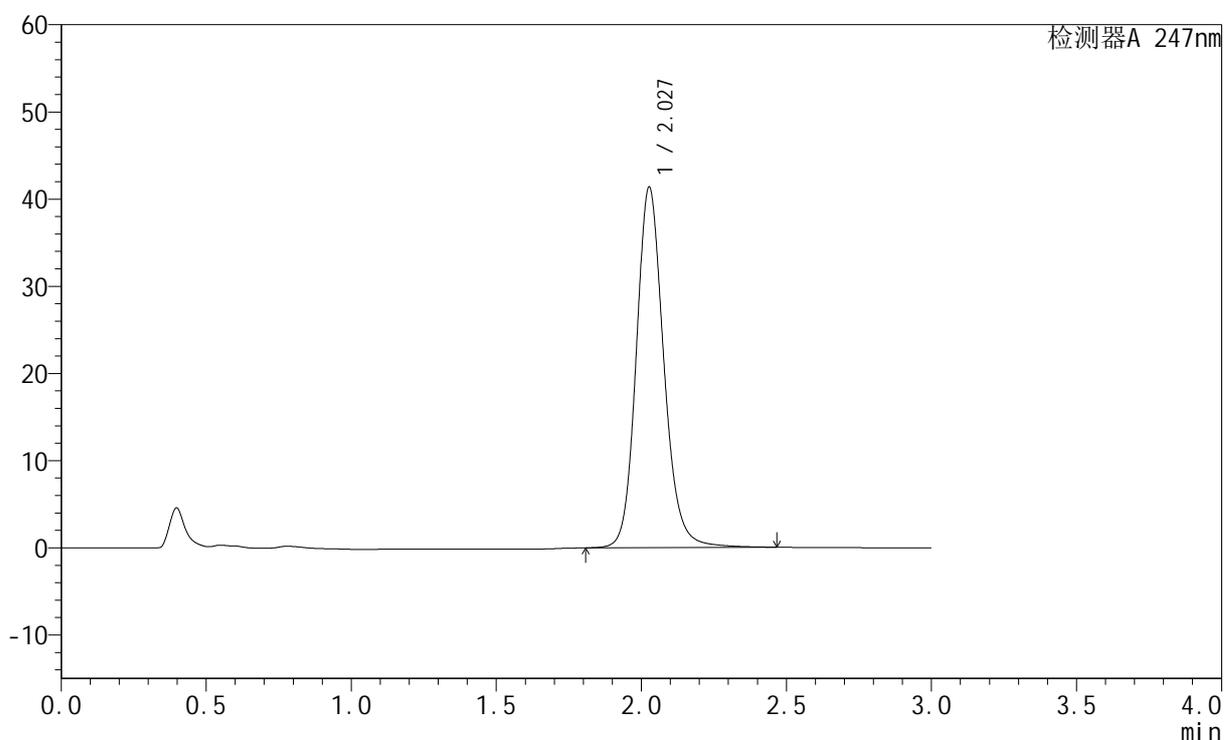
图21 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24031301批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-362-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 12:15:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:35:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	273020	100.000	41243	2297	1.154	--
总计		273020	100.000	41243			

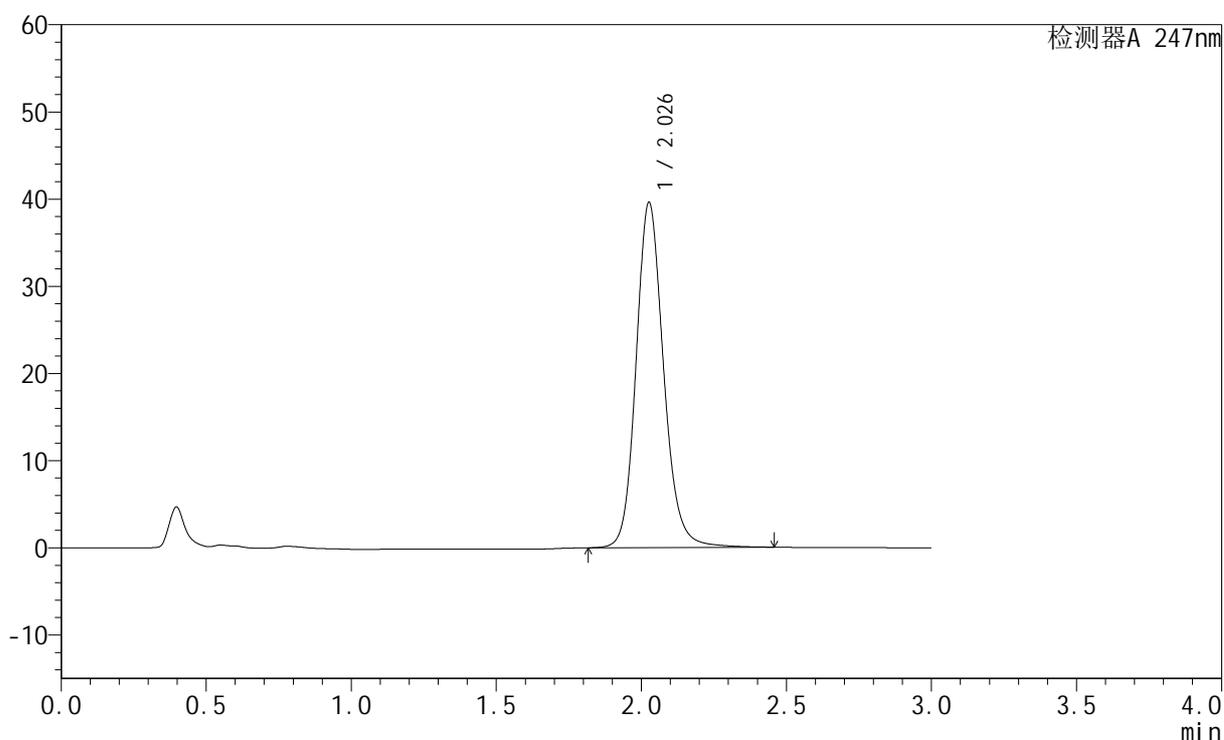
图22 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031301批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-363-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 12:18:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:35:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	261189	100.000	39442	2301	1.152	--
总计		261189	100.000	39442			

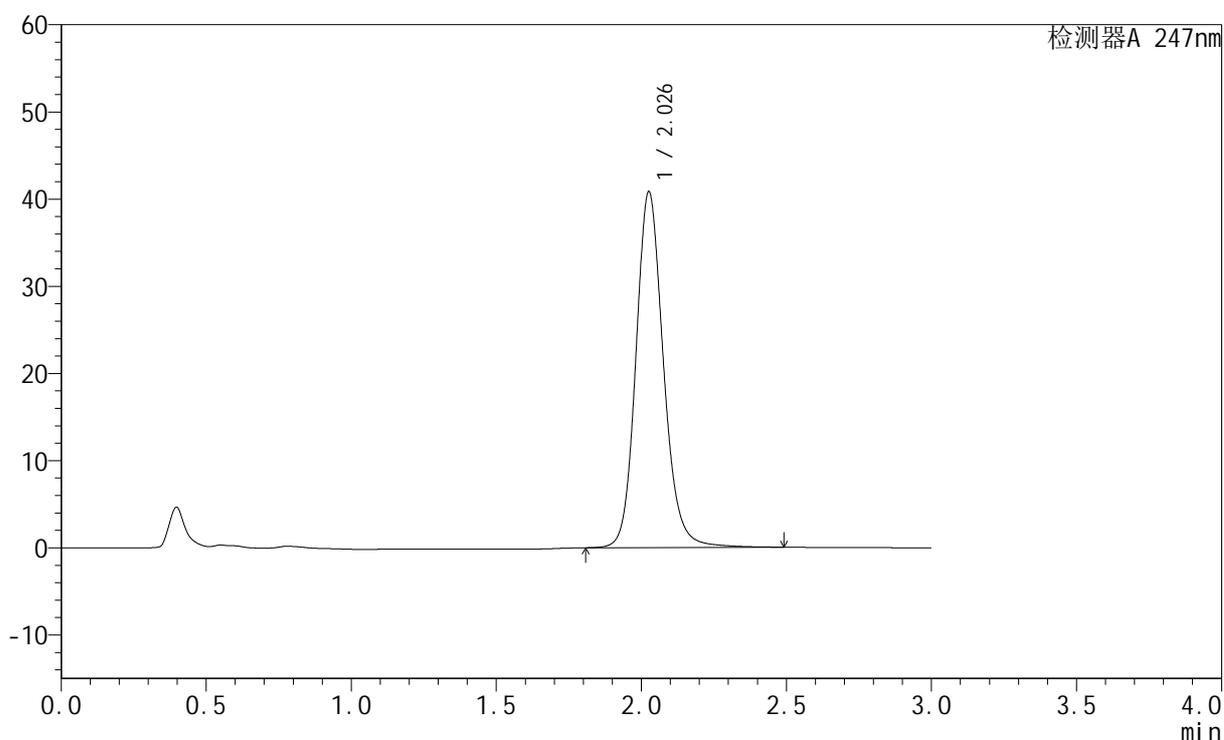
图23 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031301批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-364-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 12:22:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:35:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	269725	100.000	40664	2297	1.151	--
总计		269725	100.000	40664			

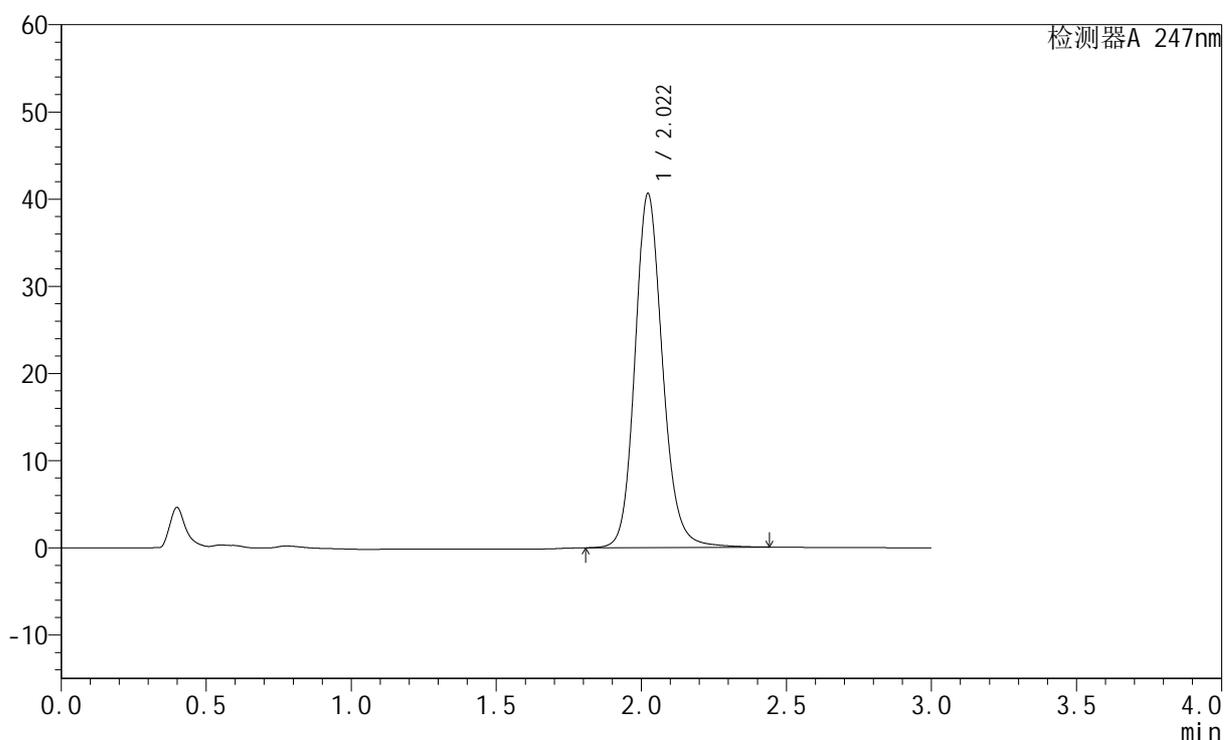
图24 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031301批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-365-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 12:25:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:35:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

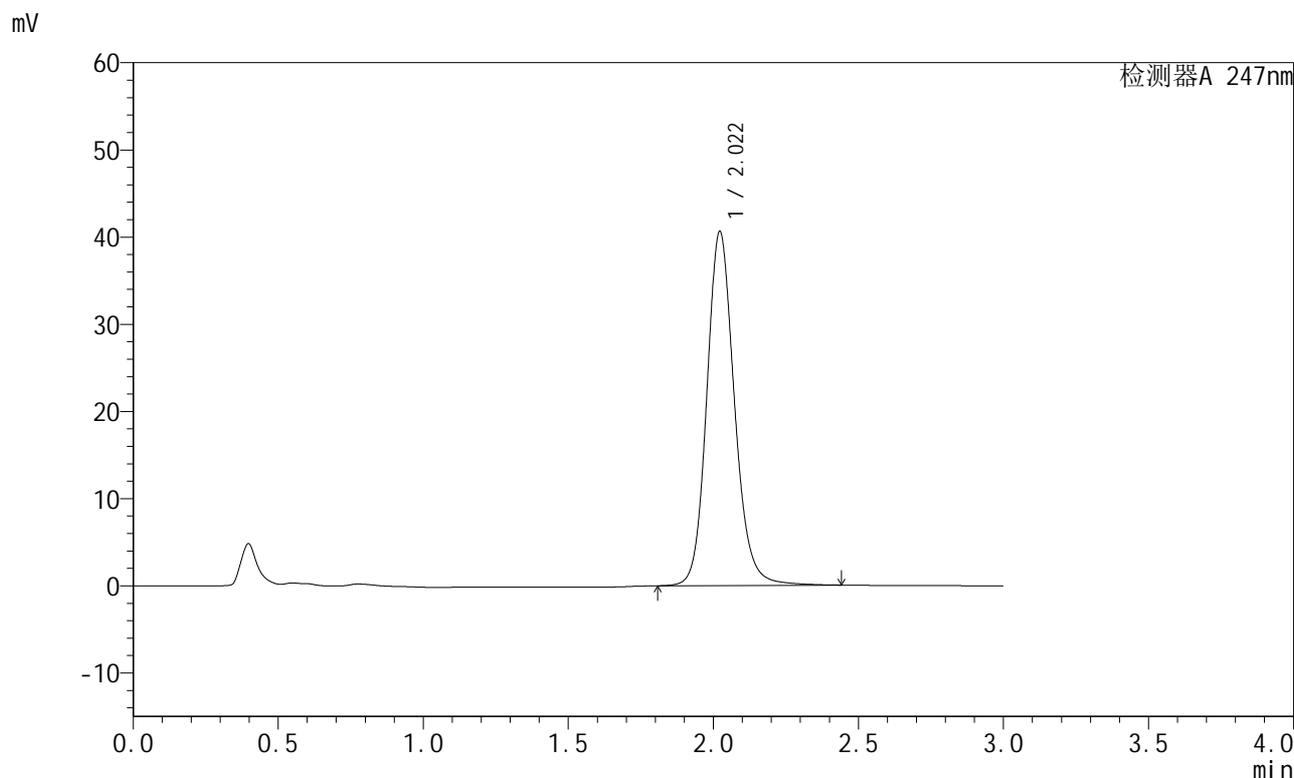
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	269246	100.000	40622	2269	1.150	--
总计		269246	100.000	40622			

图25 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031301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 - 0-16/27-366-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 12:29:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:35:11      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	2.022	269185	100.000	40635	2267	1.148	--
总计		269185	100.000	40635			

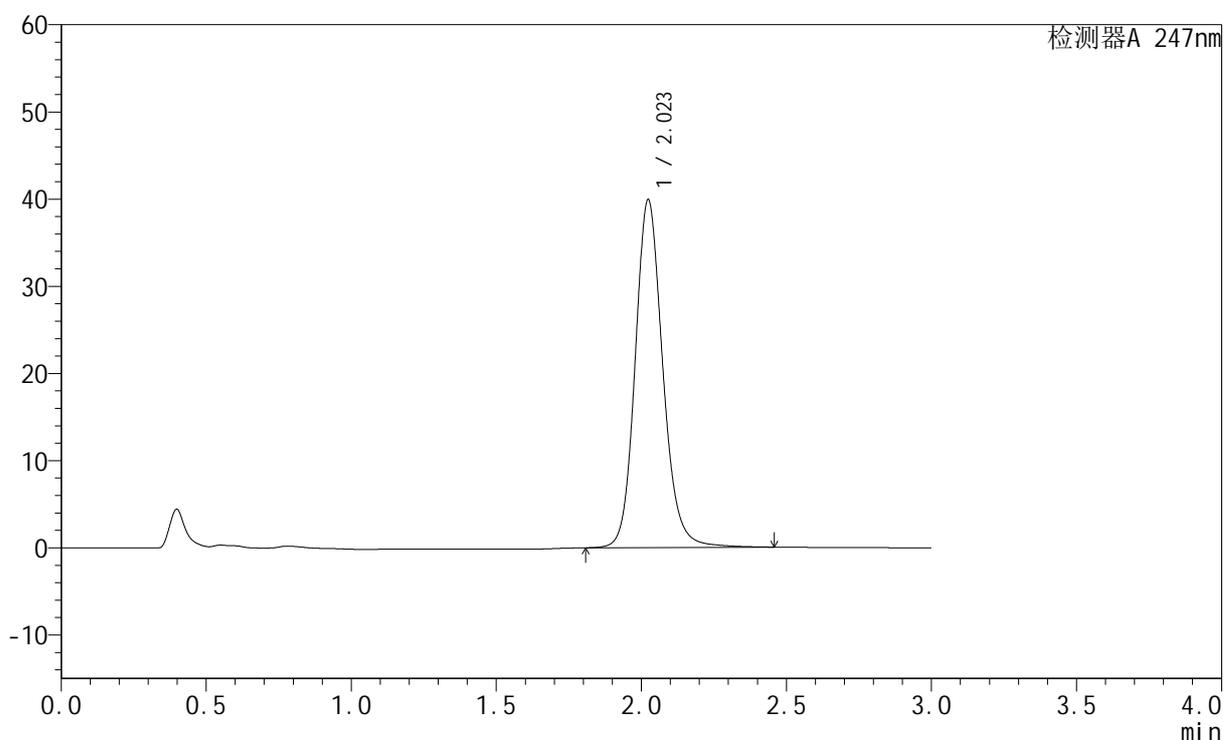
图26 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031301批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-367-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 12:32:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:35:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	264289	100.000	39900	2274	1.148	--
总计		264289	100.000	39900			

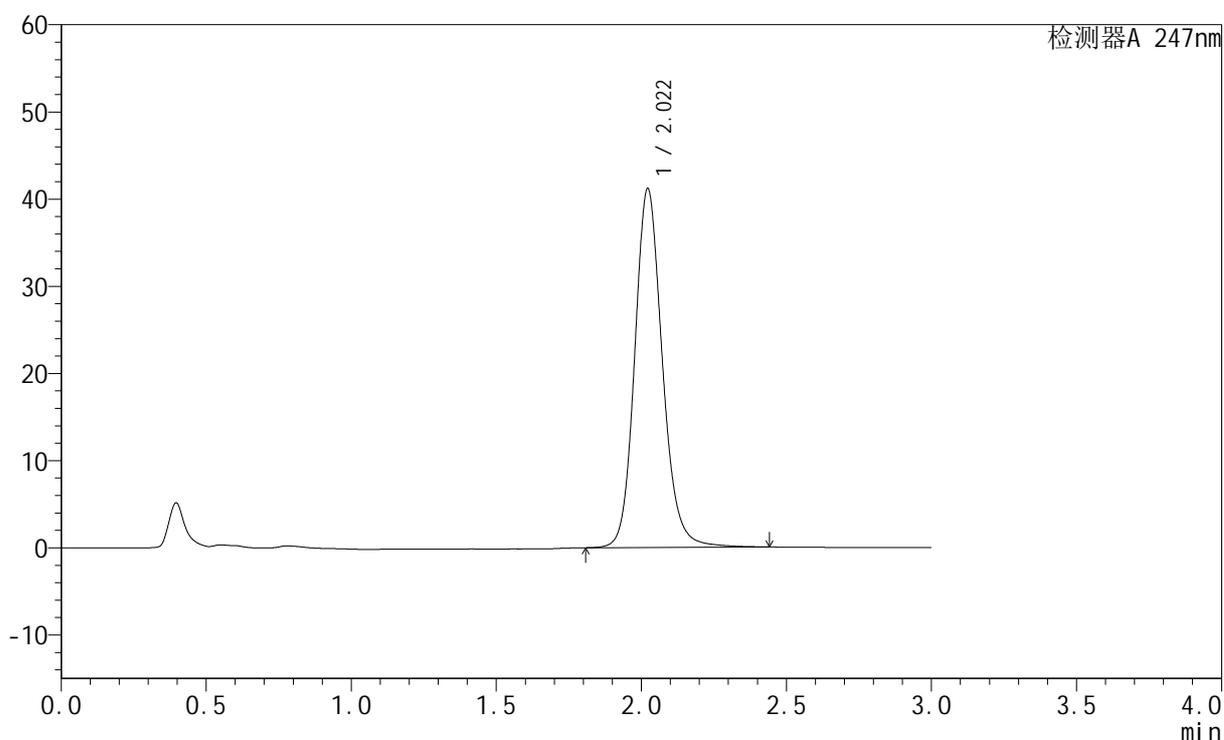
图27 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031301批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-368-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 12:35:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:35:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	272711	100.000	41190	2267	1.150	--
总计		272711	100.000	41190			

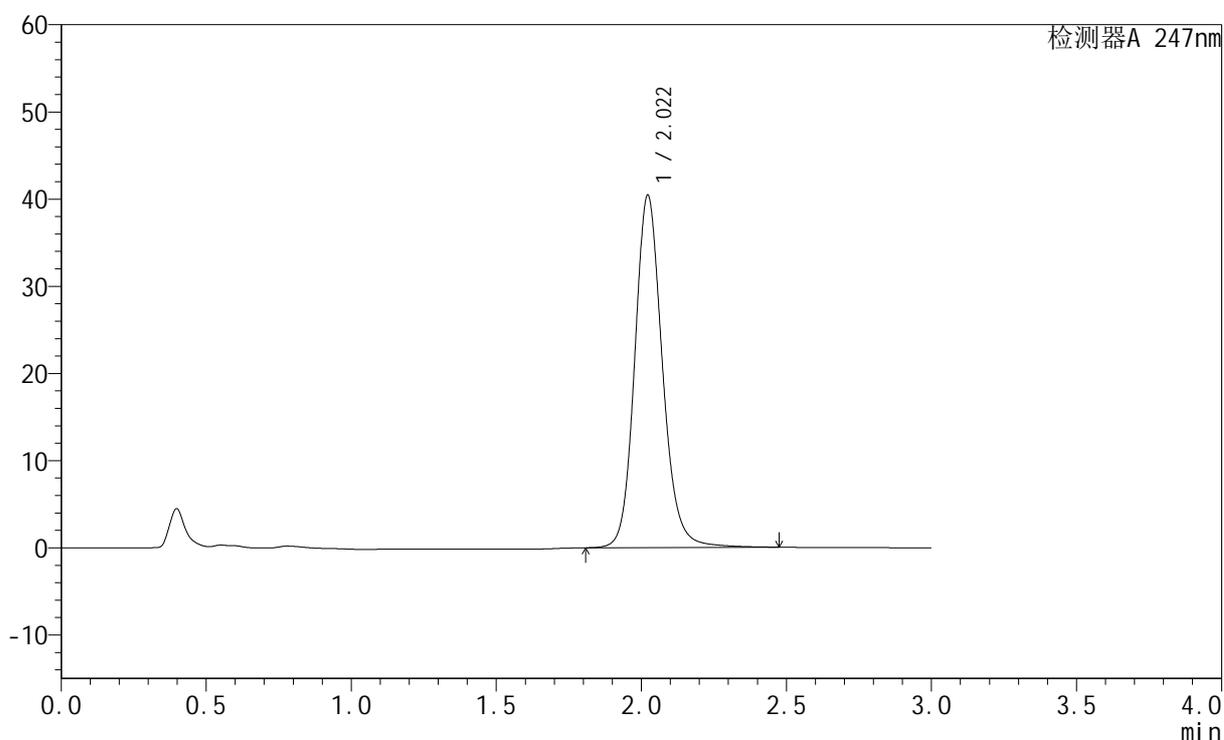
图28 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031301批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-369-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 12:39:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:35:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	268144	100.000	40447	2267	1.147	--
总计		268144	100.000	40447			

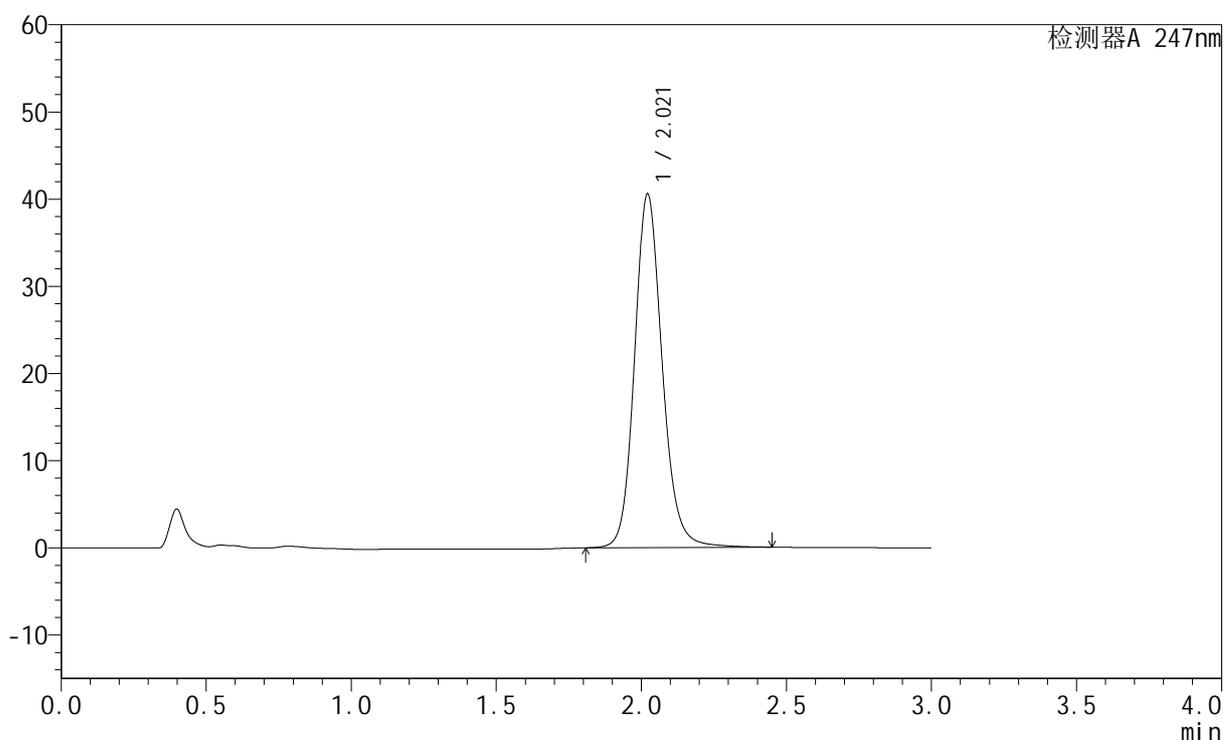
图29 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031301批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-370-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 12:42:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:35:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	269198	100.000	40586	2262	1.146	--
总计		269198	100.000	40586			

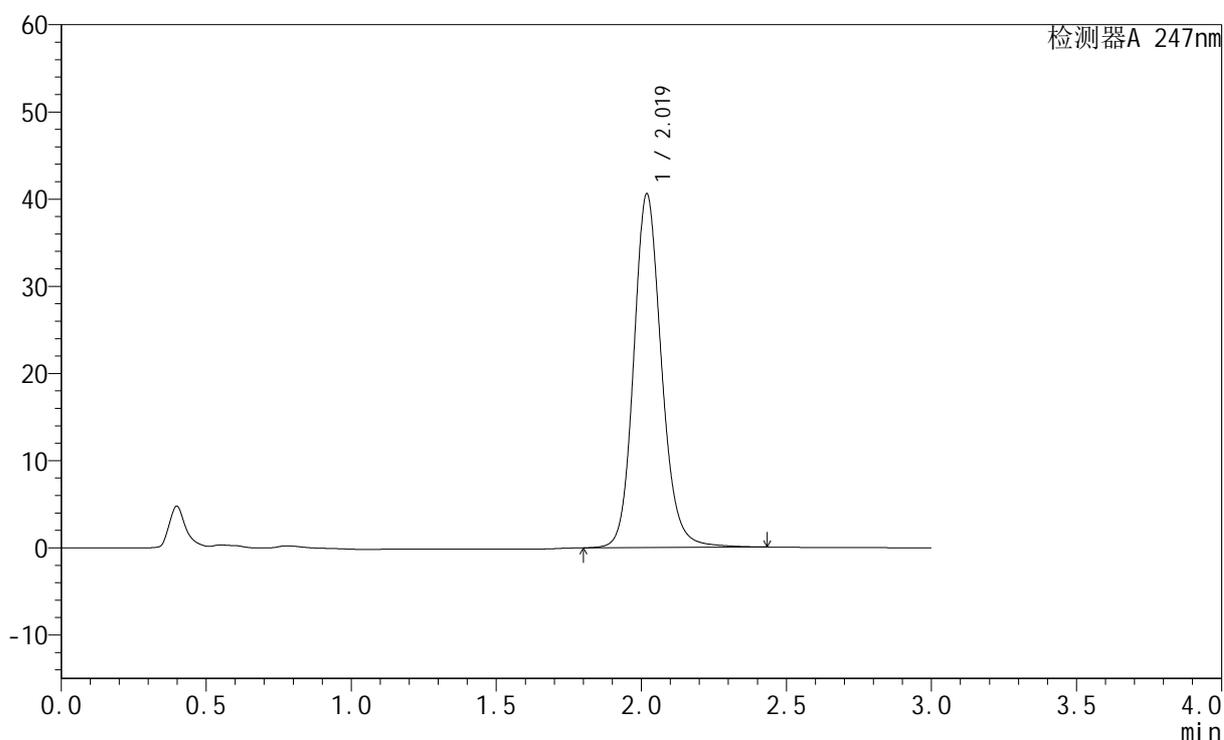
图30 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031301批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-371-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 12:45:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:35:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	270102	100.000	40494	2240	1.145	--
总计		270102	100.000	40494			

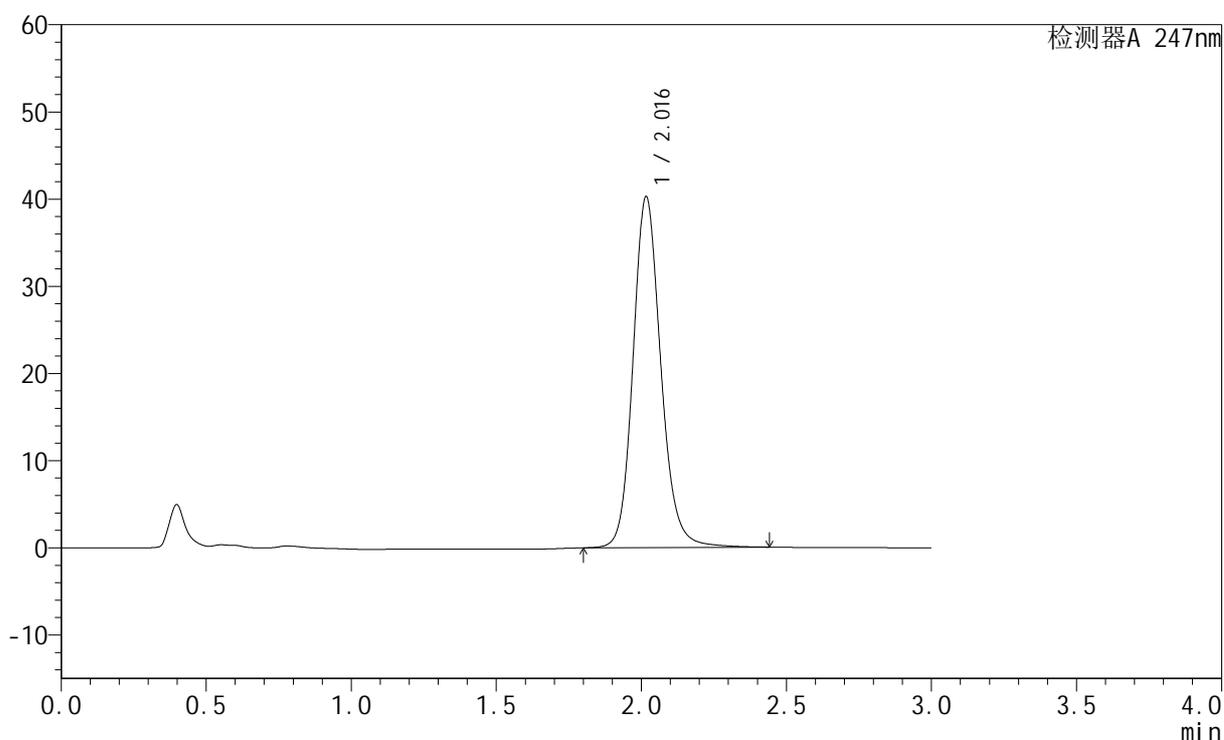
图31 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031301批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-372-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 12:49:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:35:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	268414	100.000	40192	2229	1.151	--
总计		268414	100.000	40192			

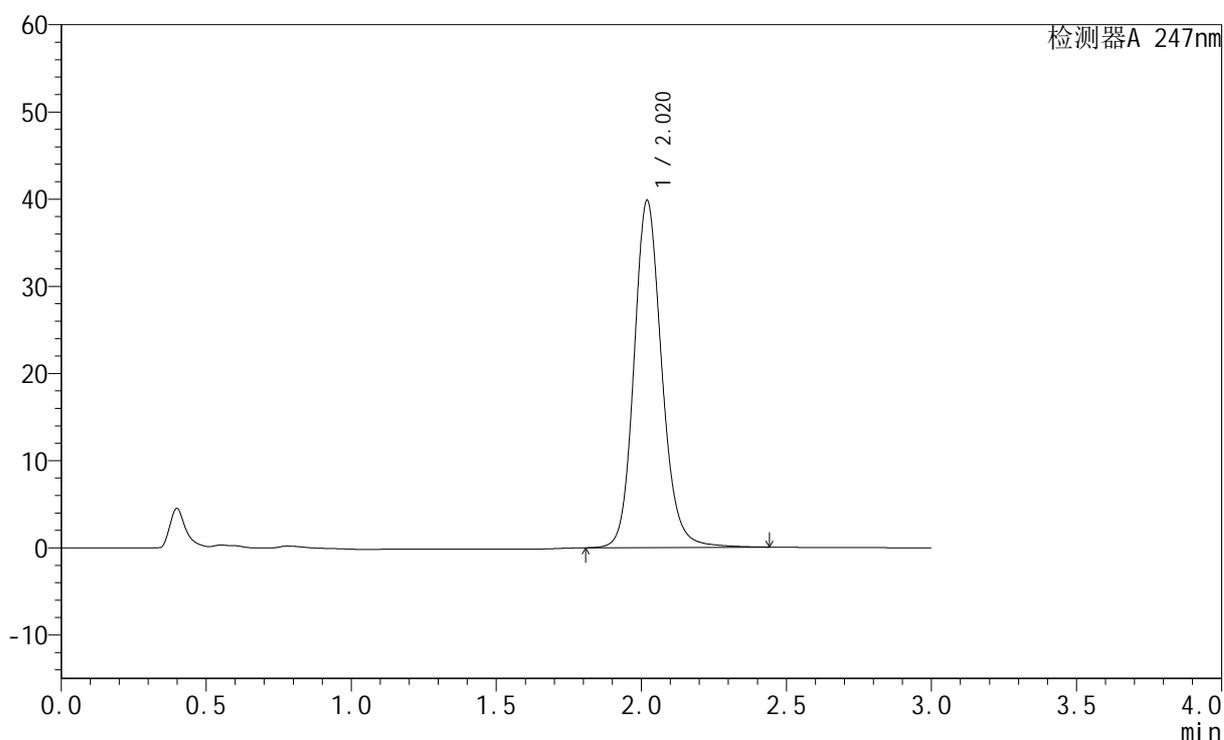
图32 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031301批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-373-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 12:52:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:35:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	264862	100.000	39793	2247	1.147	--
总计		264862	100.000	39793			

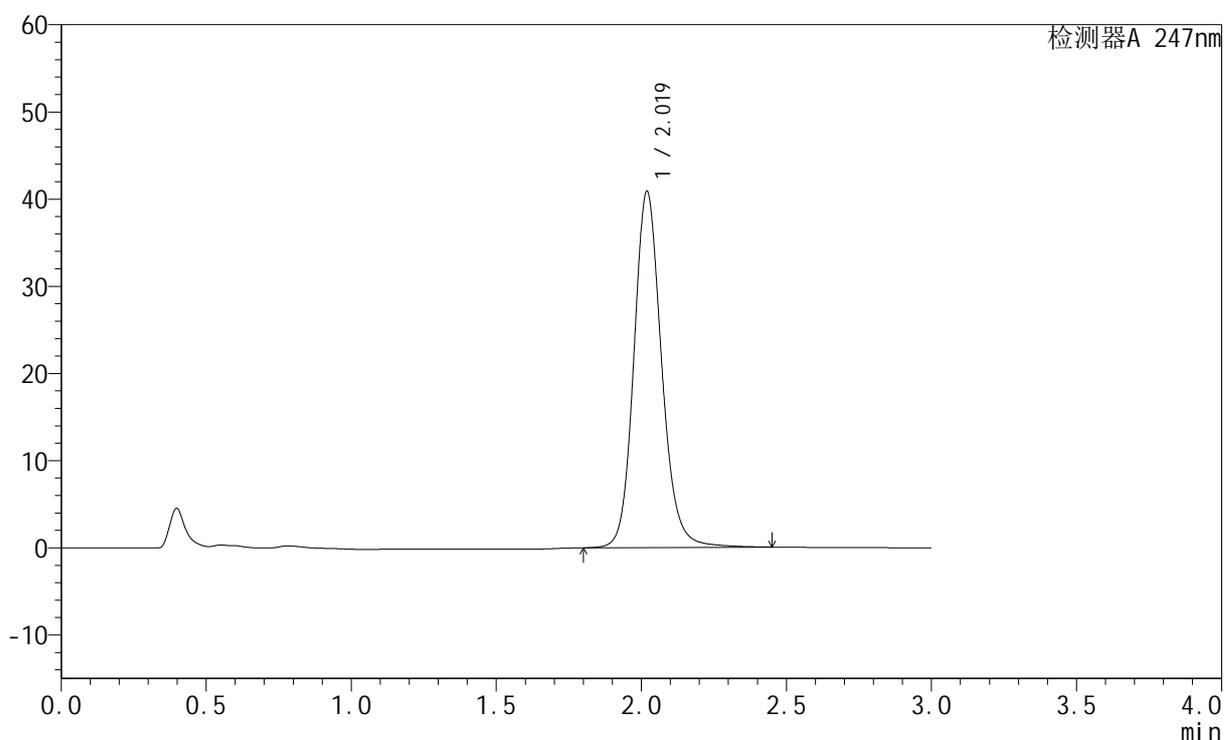
图33 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031301批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-374-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 12:55:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:35:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

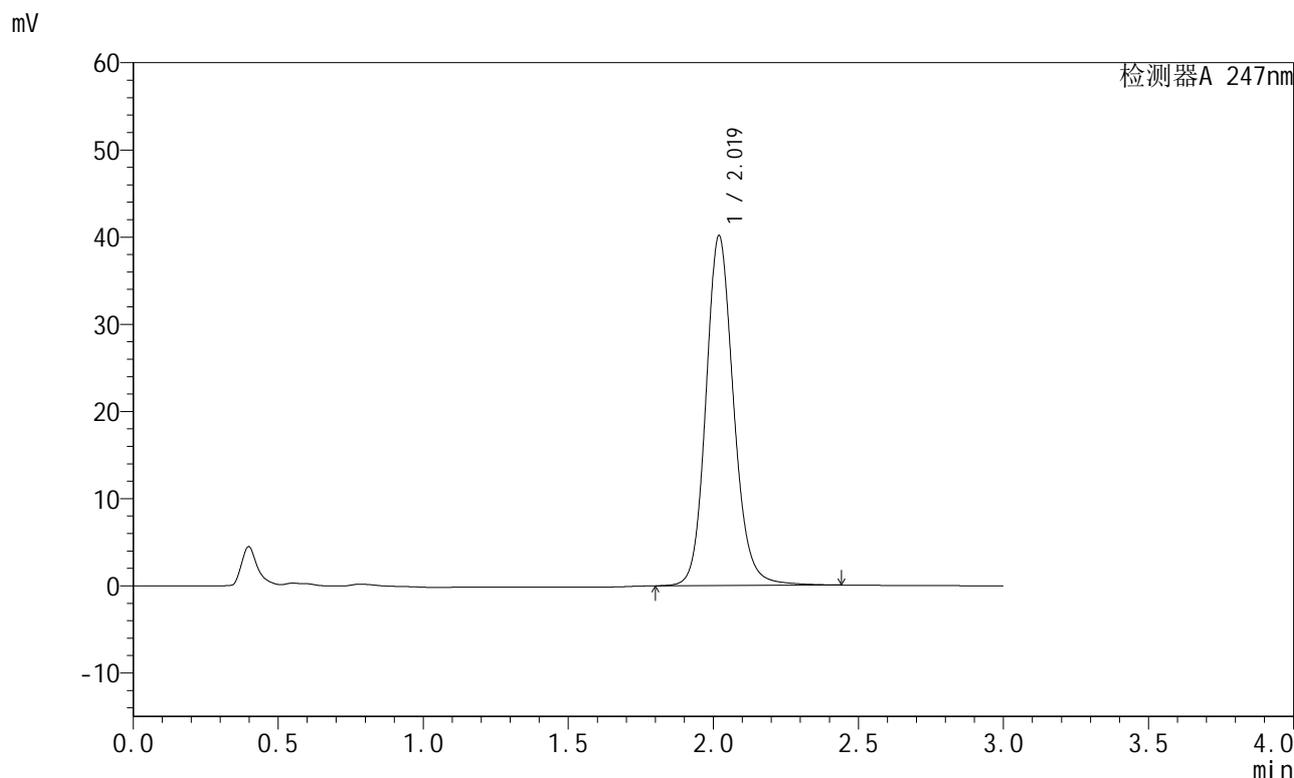
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	271744	100.000	40803	2249	1.145	--
总计		271744	100.000	40803			

图34 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031301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 - 0-16/27-375-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 12:59:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:35:34      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	2.019	266808	100.000	40094	2250	1.143	--
总计		266808	100.000	40094			

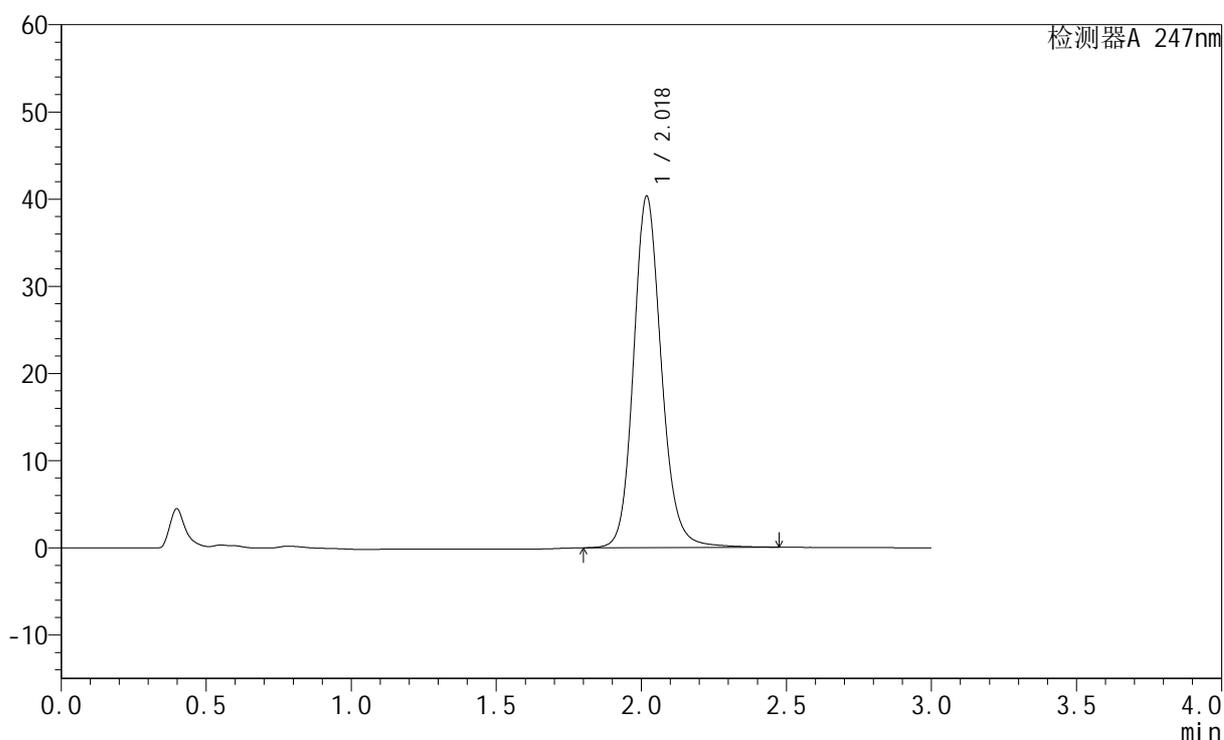
图35 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24031301批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-376-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 13:02:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:35:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	268897	100.000	40181	2235	1.145	--
总计		268897	100.000	40181			

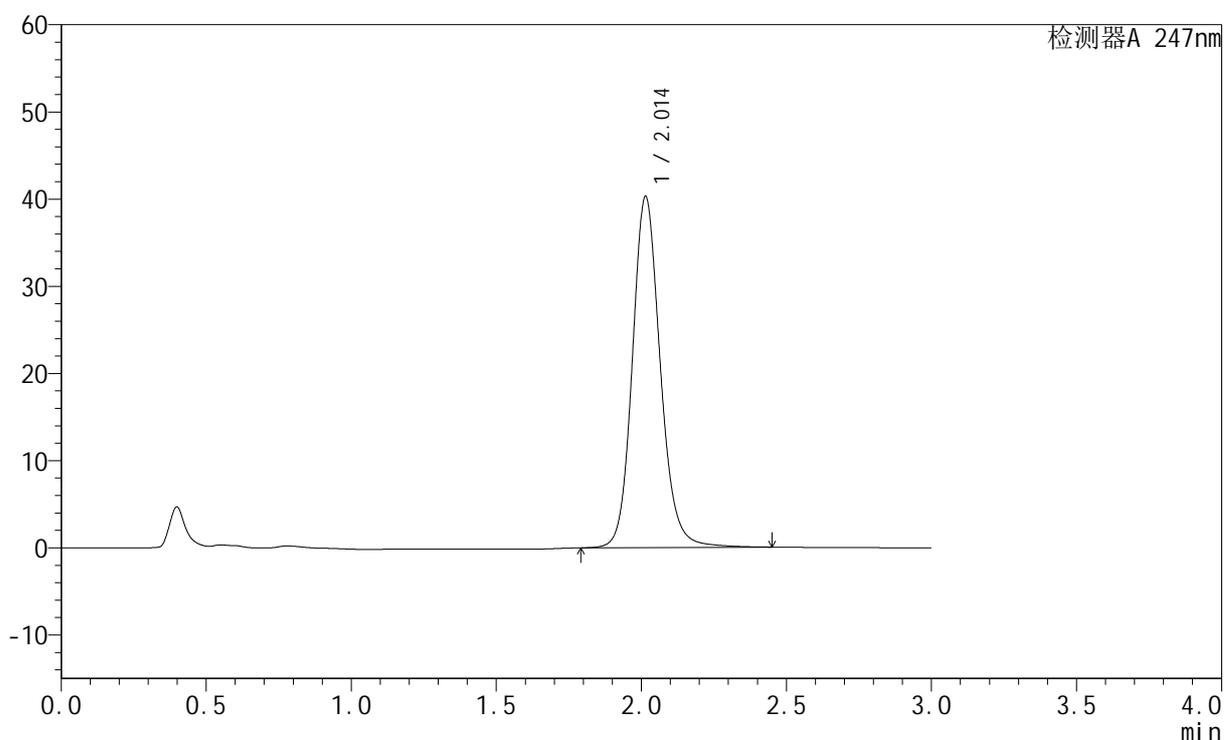
图36 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031301批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-377-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 13:06:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:35:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

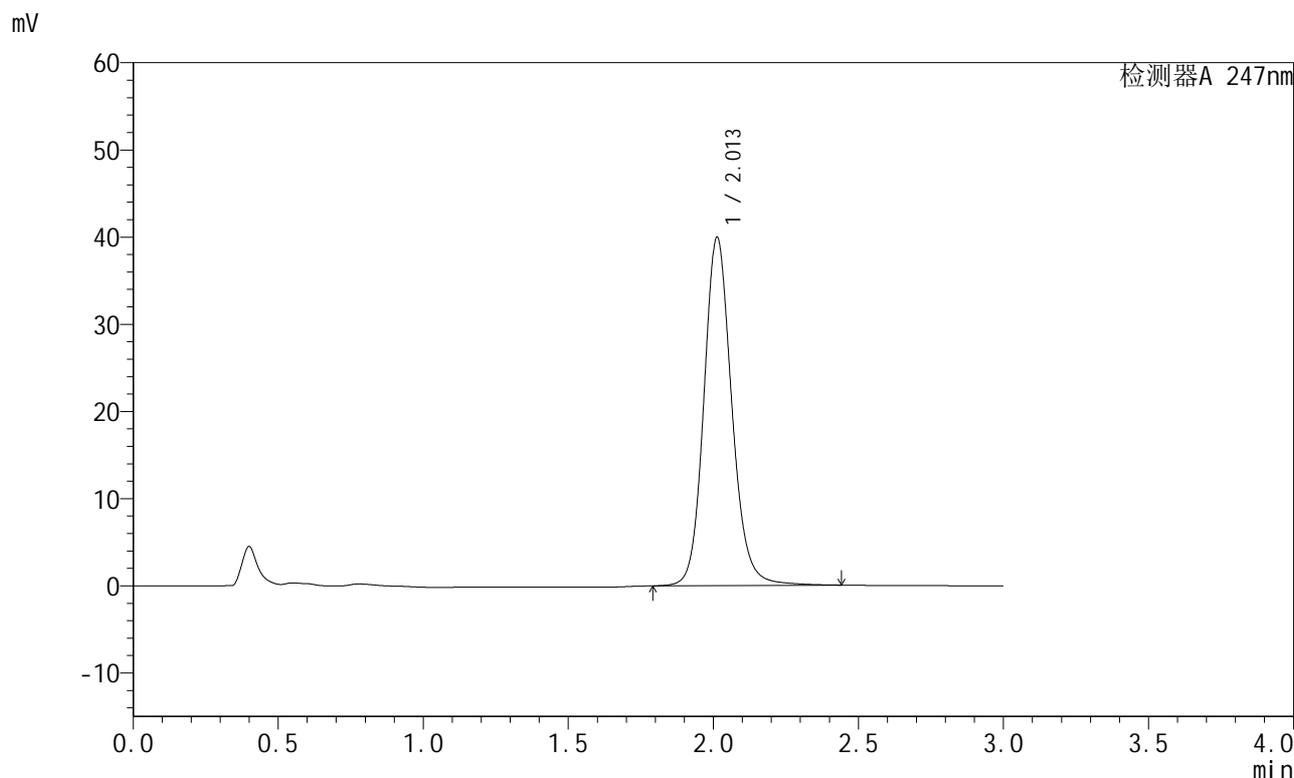
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	269596	100.000	40293	2211	1.142	--
总计		269596	100.000	40293			

图37 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031301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 - 0-16/27-378-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 13:09:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:35:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

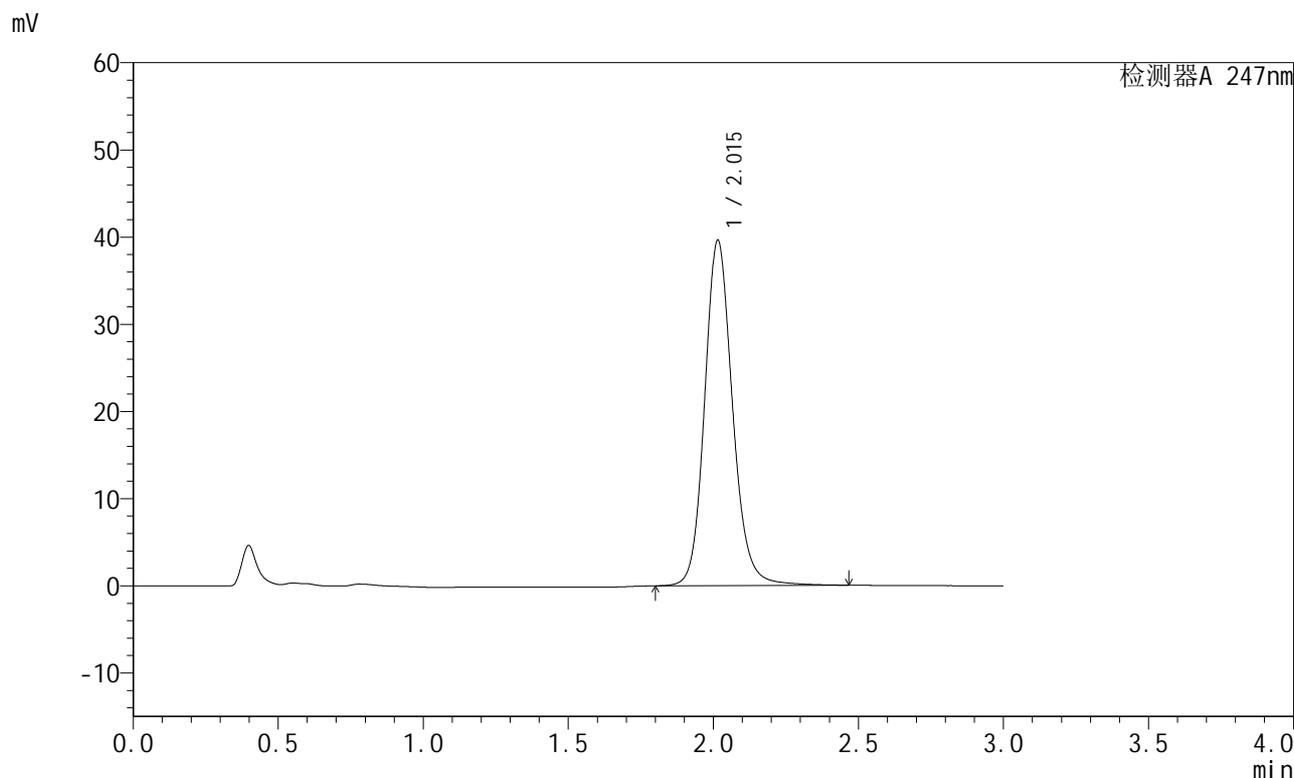
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	267832	100.000	39967	2200	1.138	--
总计		267832	100.000	39967			

图38 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24031301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 - 0-16/27-379-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 13:12:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:35:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

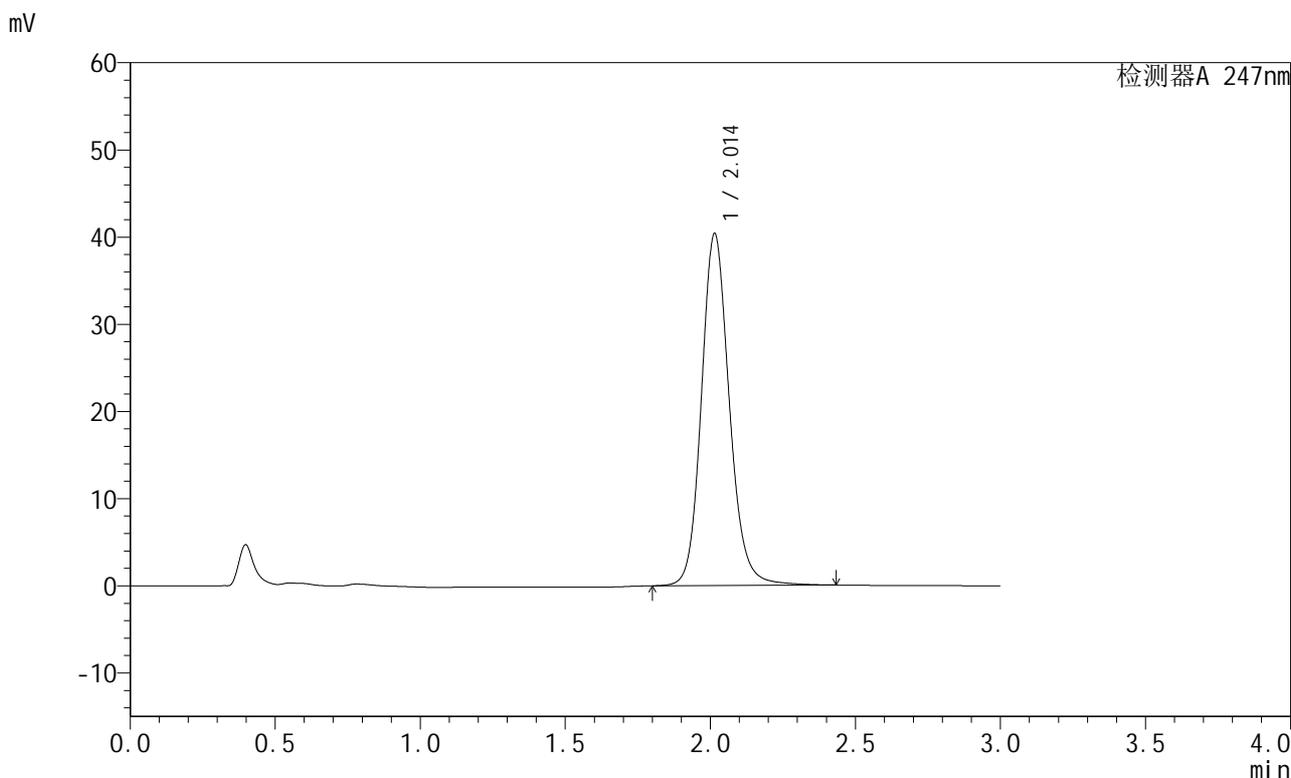
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	265221	100.000	39602	2213	1.144	--
总计		265221	100.000	39602			

图39 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24031301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 - 0-16/27-380-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 13:16:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:35:47      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	2.014	270089	100.000	40383	2208	1.143	--
总计		270089	100.000	40383			

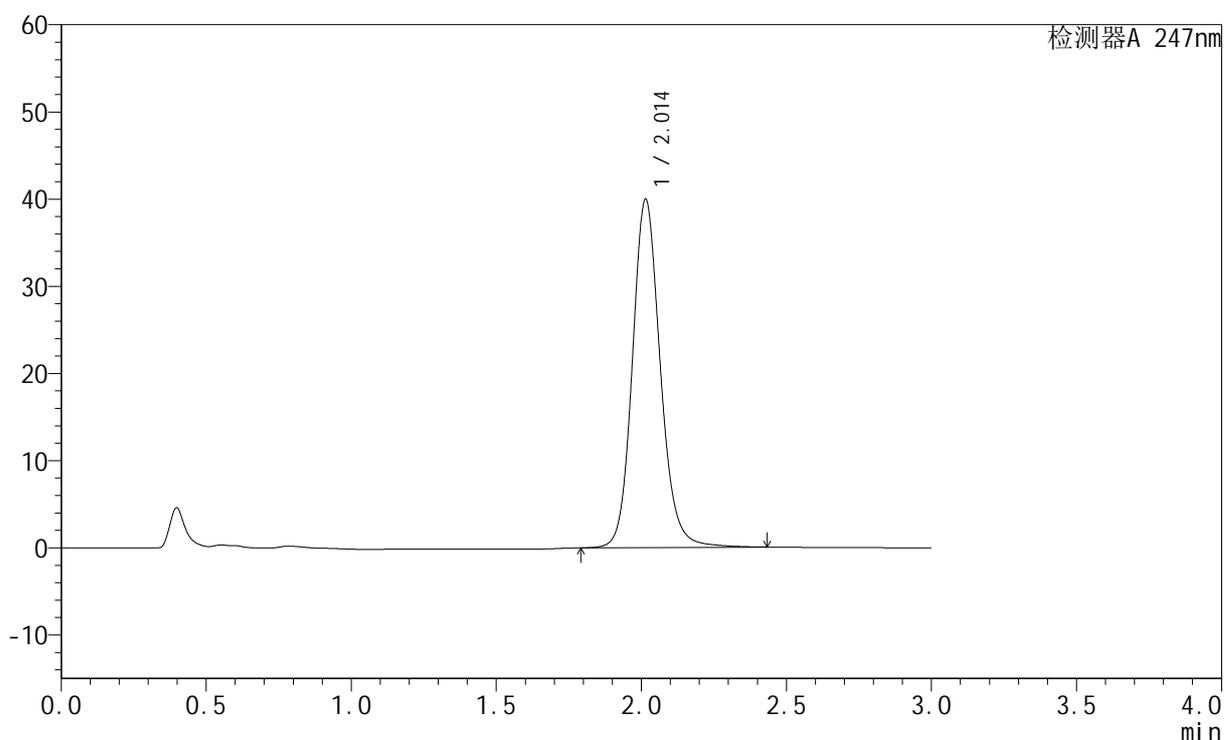
图40 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031301批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-381-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 13:19:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:35:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	267458	100.000	39979	2210	1.141	--
总计		267458	100.000	39979			

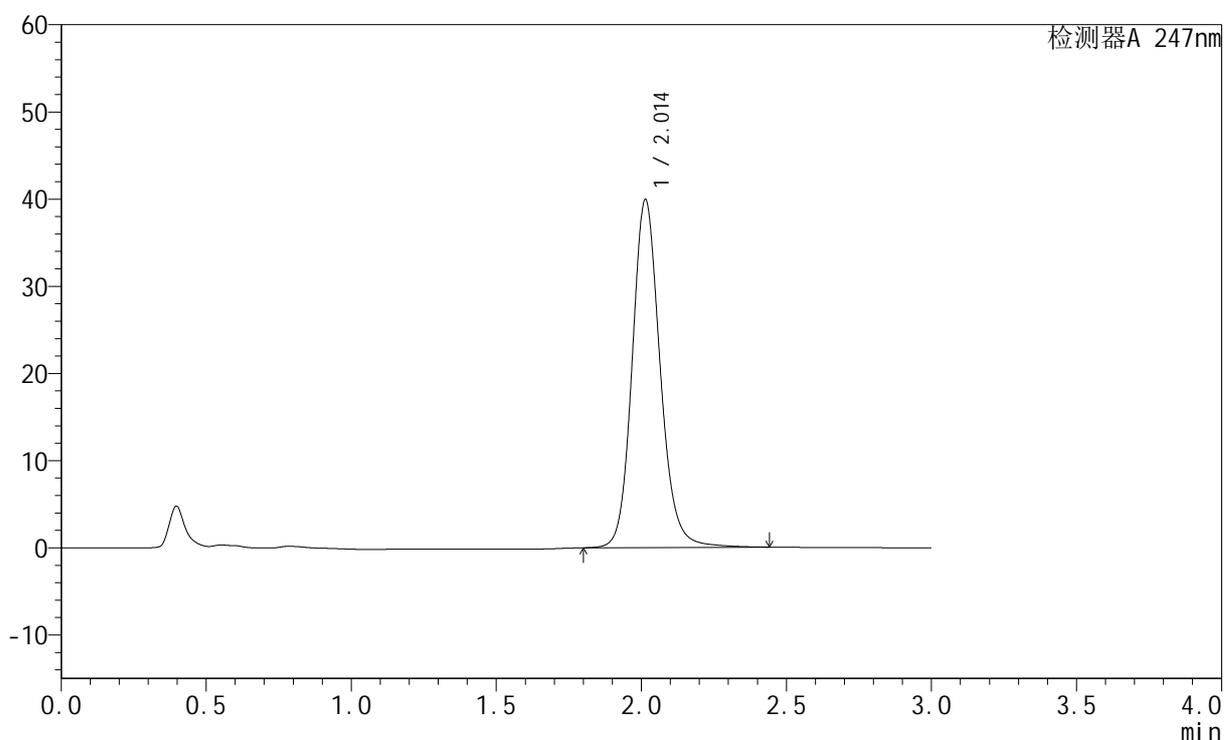
图41 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031301批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-382-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 13:22:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:35:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	267449	100.000	39942	2202	1.143	--
总计		267449	100.000	39942			

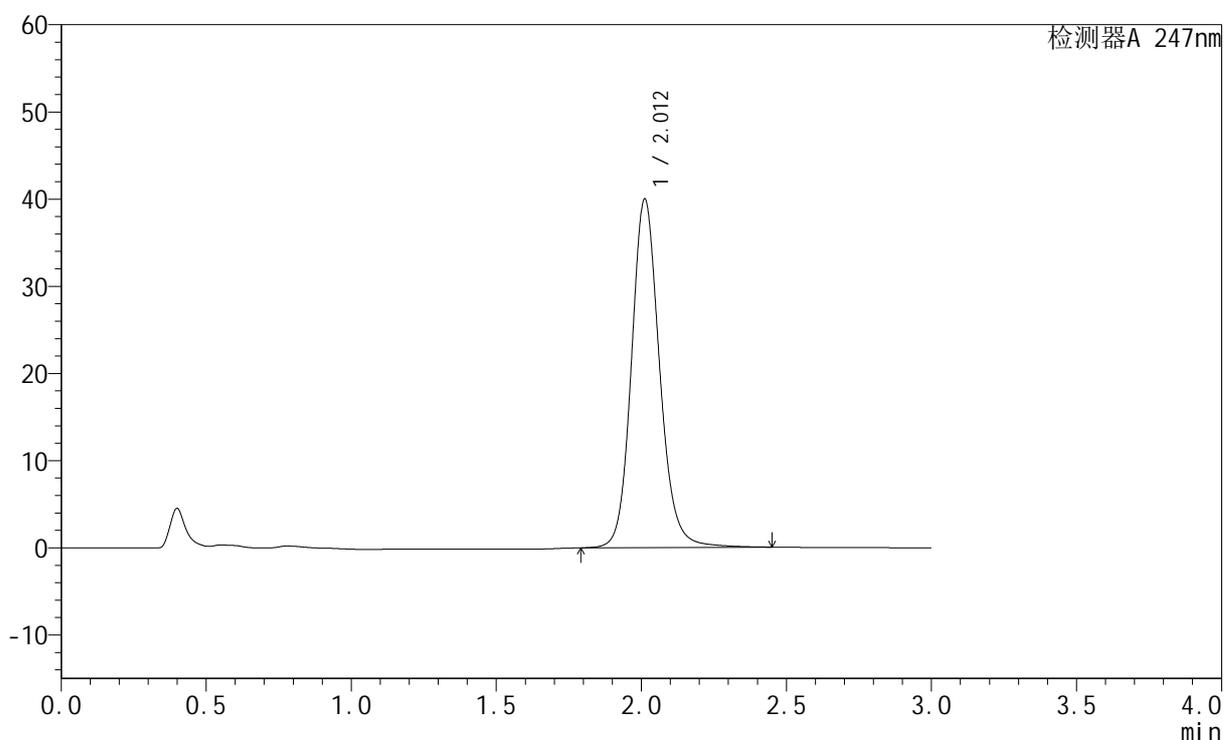
图42 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031301批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-383-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 13:26:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:35:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	269339	100.000	39969	2178	1.138	--
总计		269339	100.000	39969			

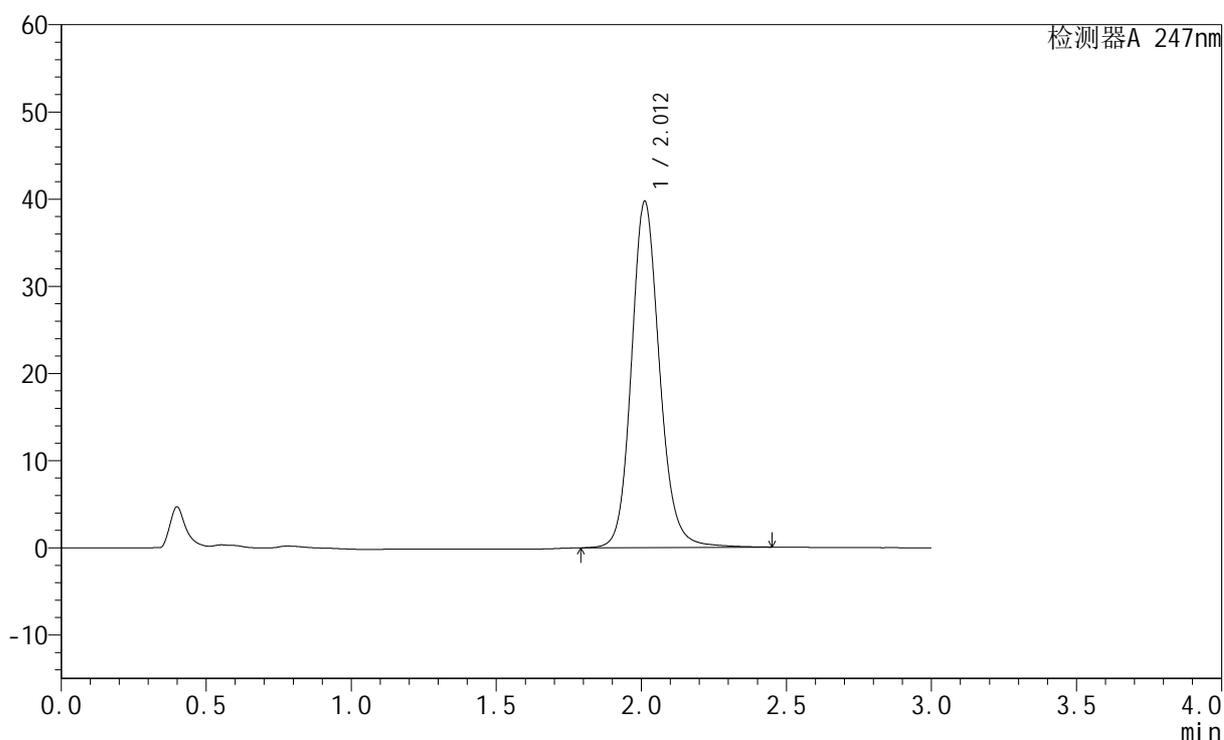
图43 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031301批(20mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-384-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 13:29:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:35:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	267497	100.000	39696	2178	1.138	--
总计		267497	100.000	39696			

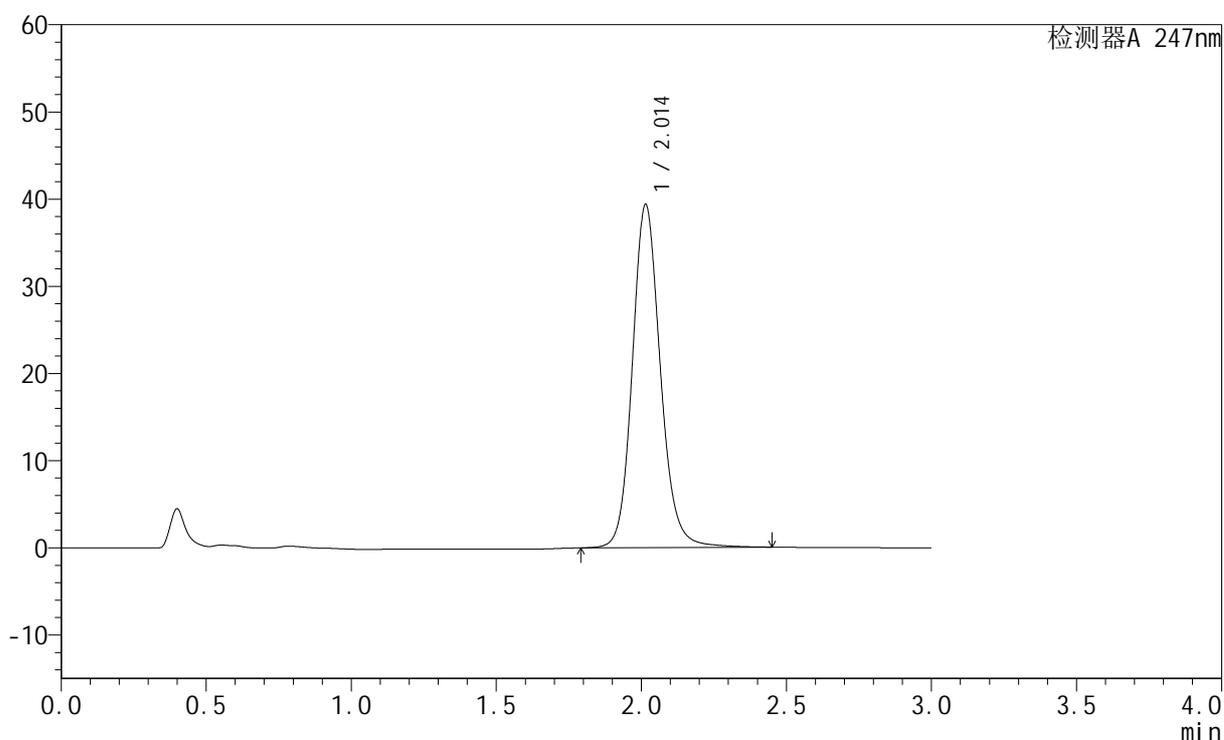
图44 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031301批(20mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-385-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 13:32:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/03/28 08:36:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	264354	100.000	39369	2194	1.138	--
总计		264354	100.000	39369			

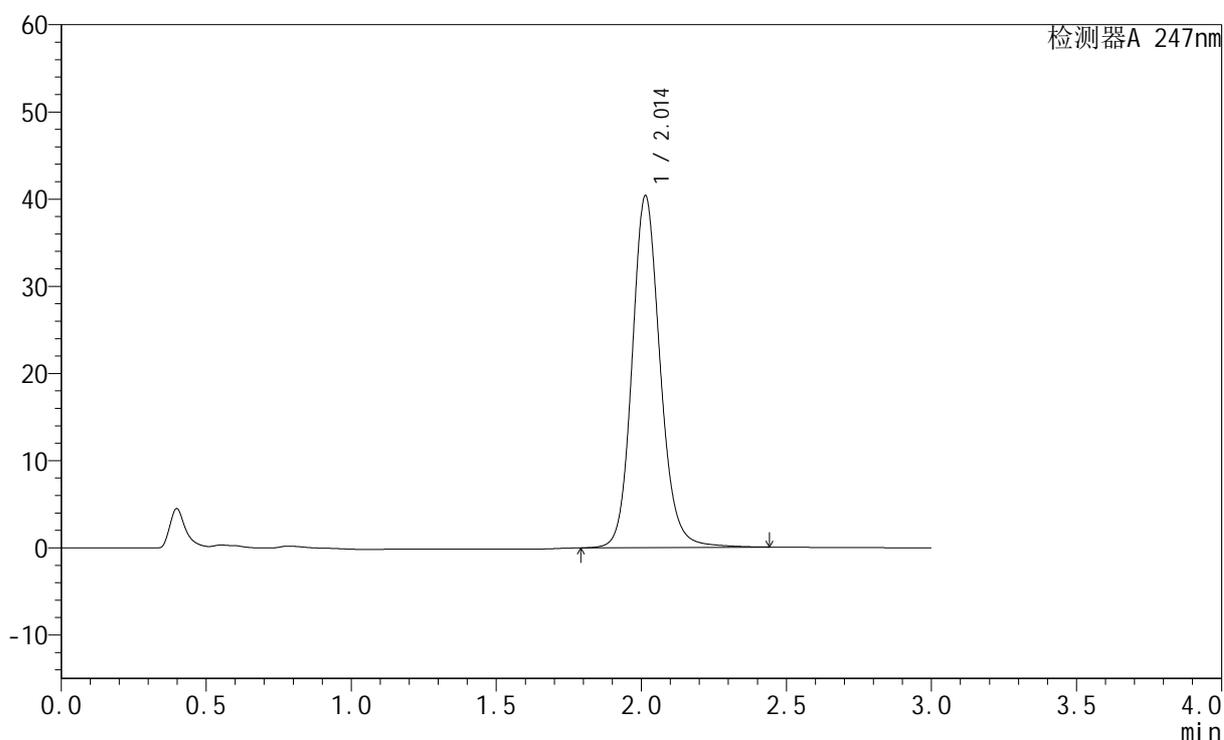
图45 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031301批(20mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-386-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 13:36:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:36:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	271143	100.000	40392	2192	1.137	--
总计		271143	100.000	40392			

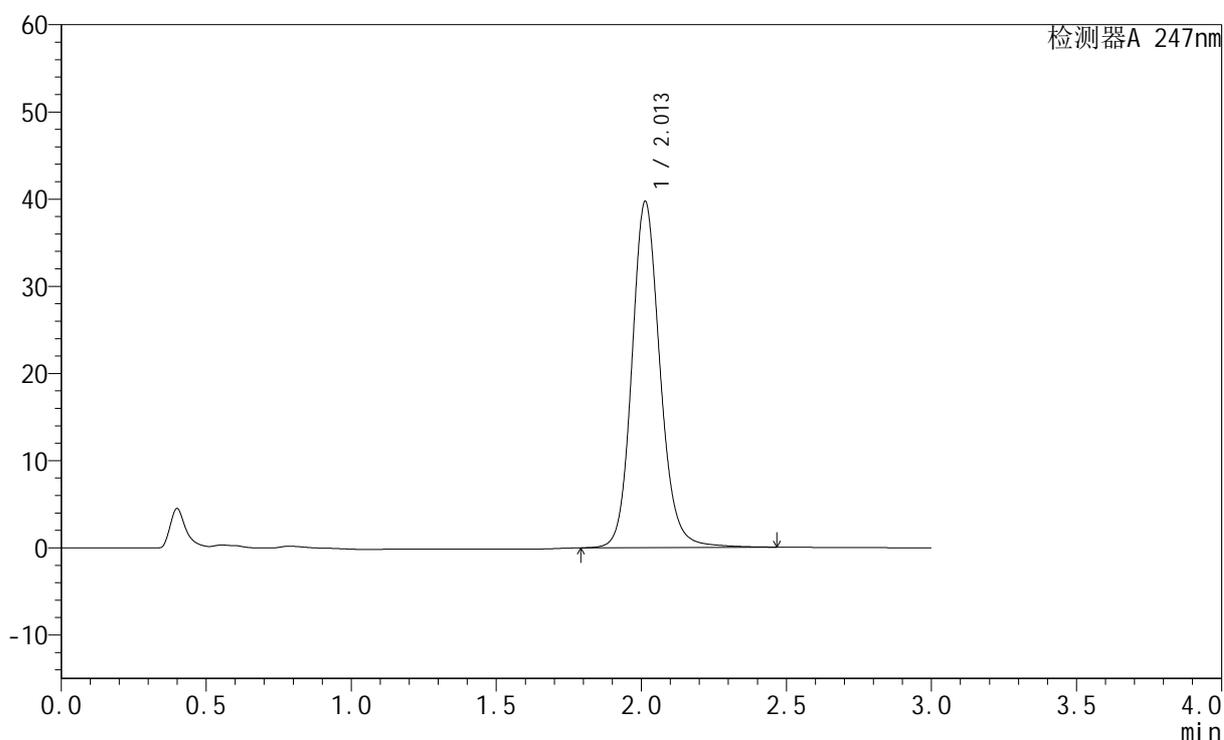
图46 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031301批(20mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-387-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 13:39:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:36:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	267716	100.000	39732	2179	1.139	--
总计		267716	100.000	39732			

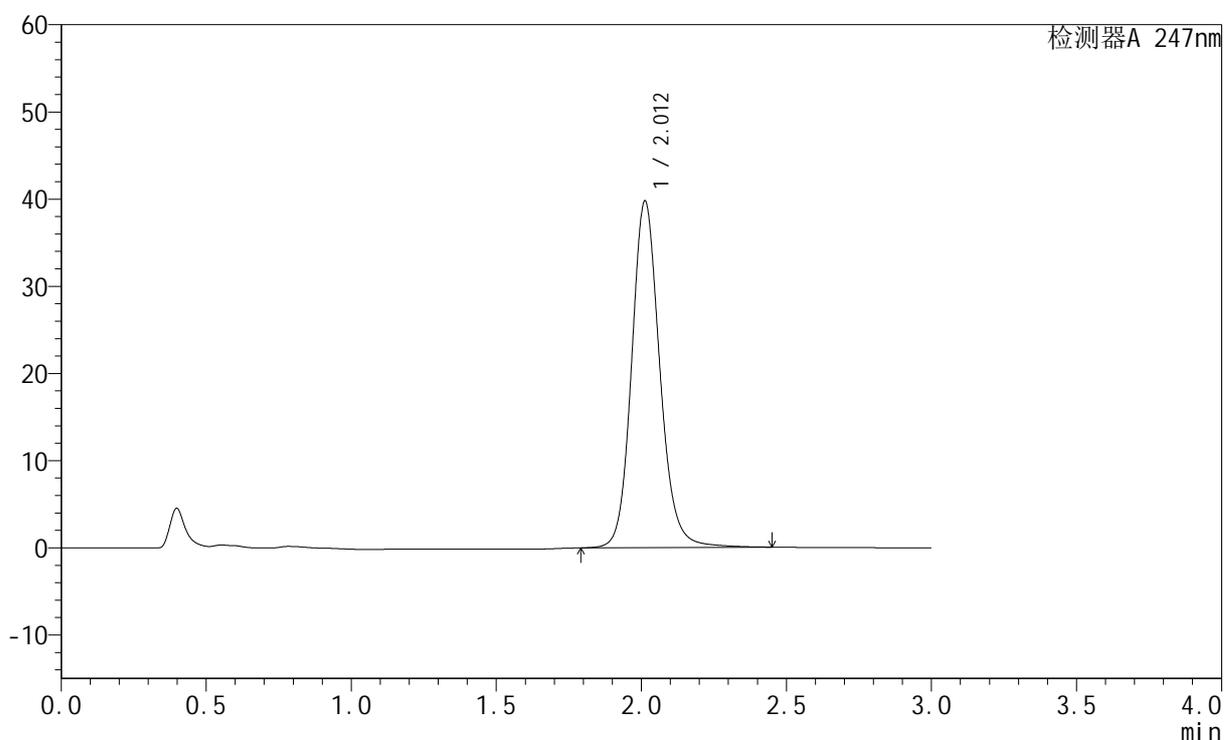
图47 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031301批(20mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-388-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 13:42:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:36:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	268194	100.000	39771	2172	1.138	--
总计		268194	100.000	39771			

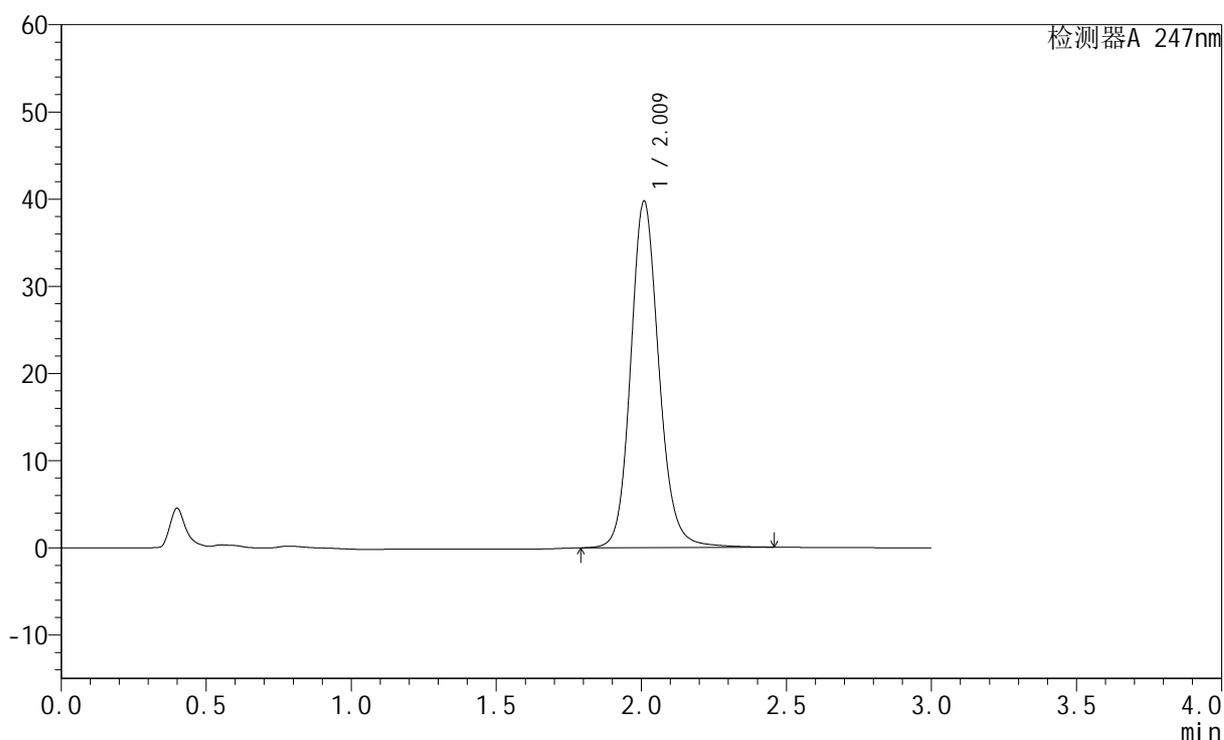
图48 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031301批(20mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-389-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 13:46:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:36:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	269320	100.000	39572	2146	1.137	--
总计		269320	100.000	39572			

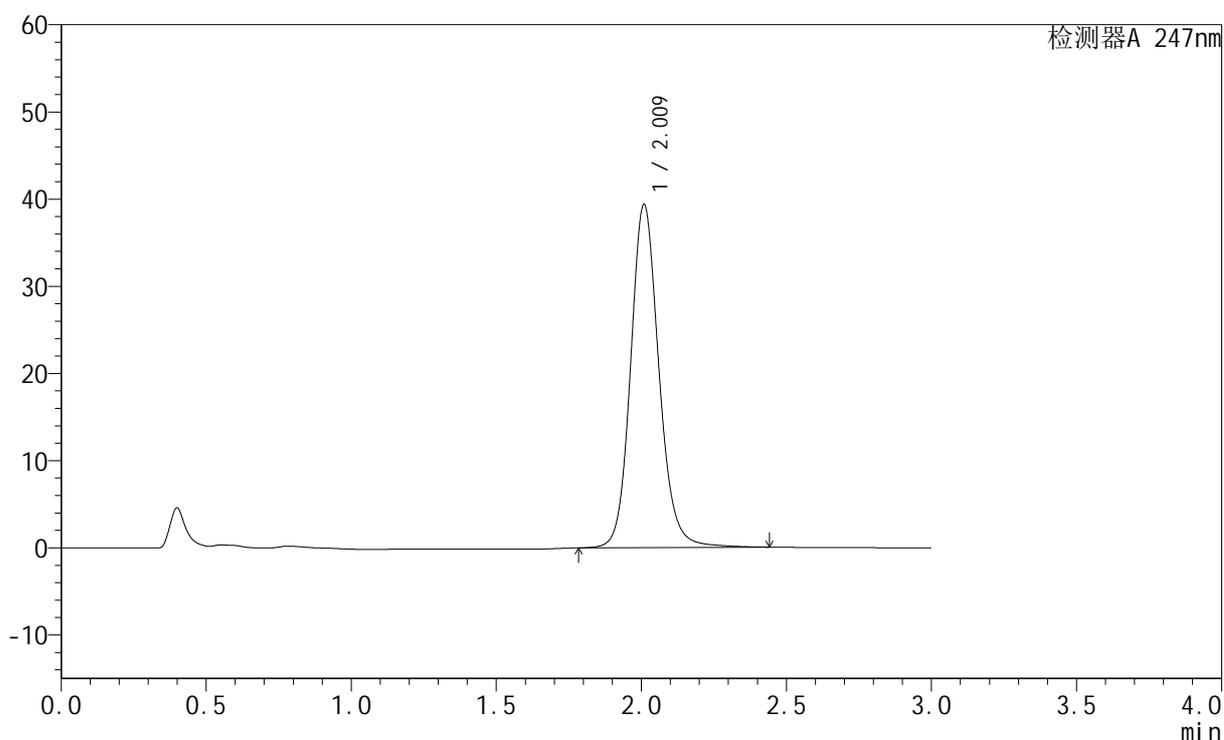
图49 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031301批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-390-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 13:49:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:36:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	266944	100.000	39219	2142	1.136	--
总计		266944	100.000	39219			

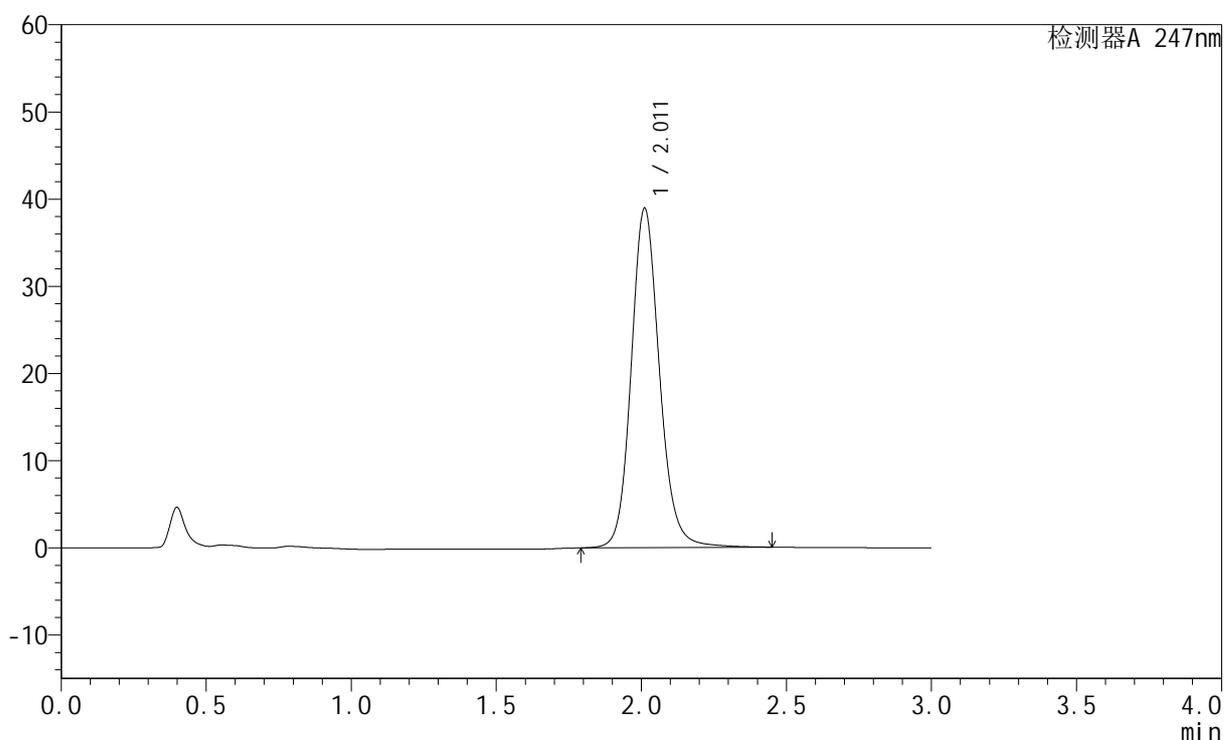
图50 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031301批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-391-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 13:53:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:36:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

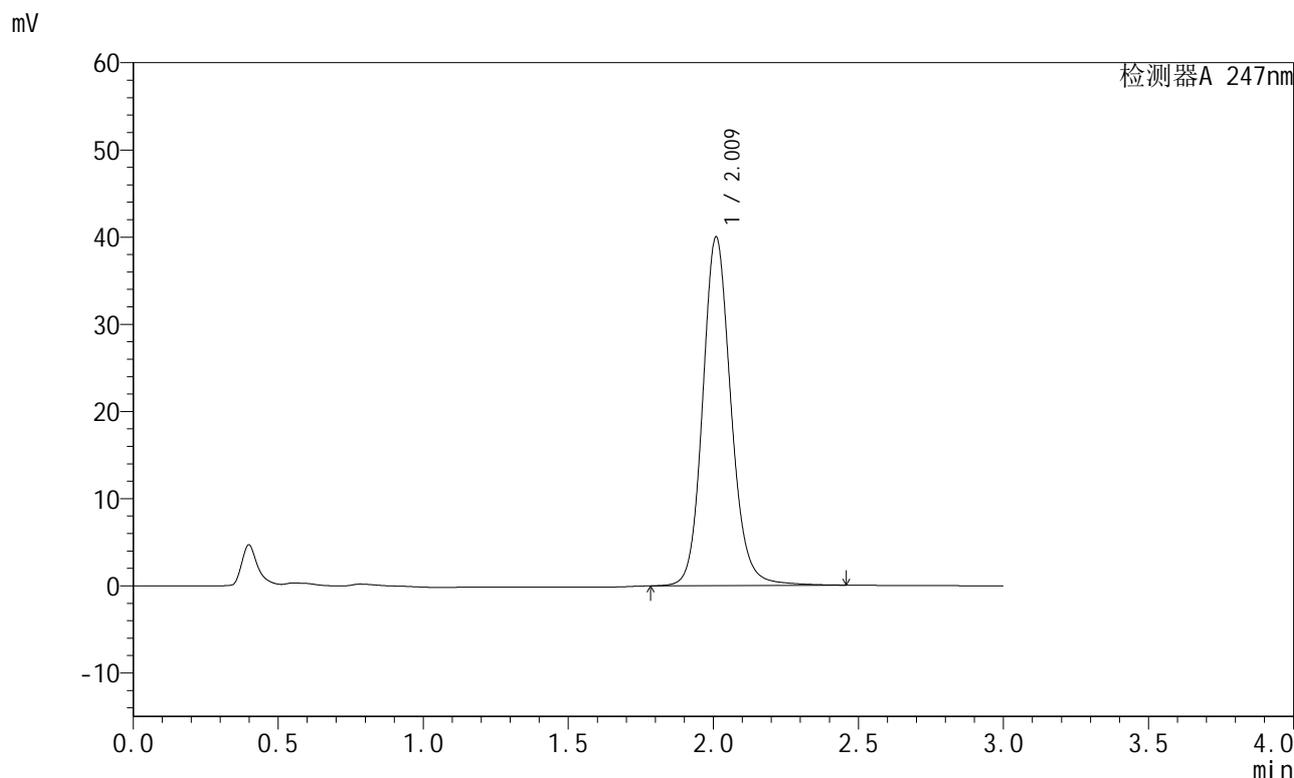
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	263552	100.000	38890	2155	1.138	--
总计		263552	100.000	38890			

图51 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031301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 - 0-16/27-392-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 13:56:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:36:18      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	2.009	271023	100.000	39830	2147	1.137	--
总计		271023	100.000	39830			

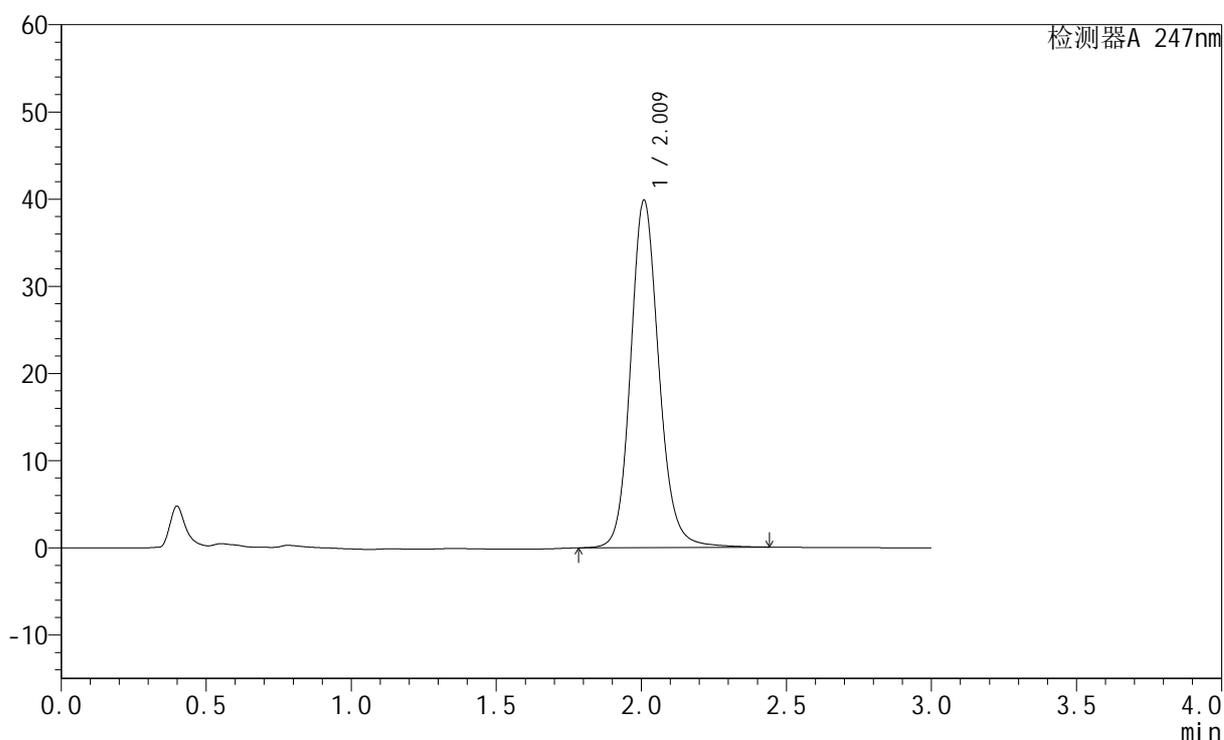
图52 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031301批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-393-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 13:59:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:36:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	270191	100.000	39703	2144	1.138	--
总计		270191	100.000	39703			

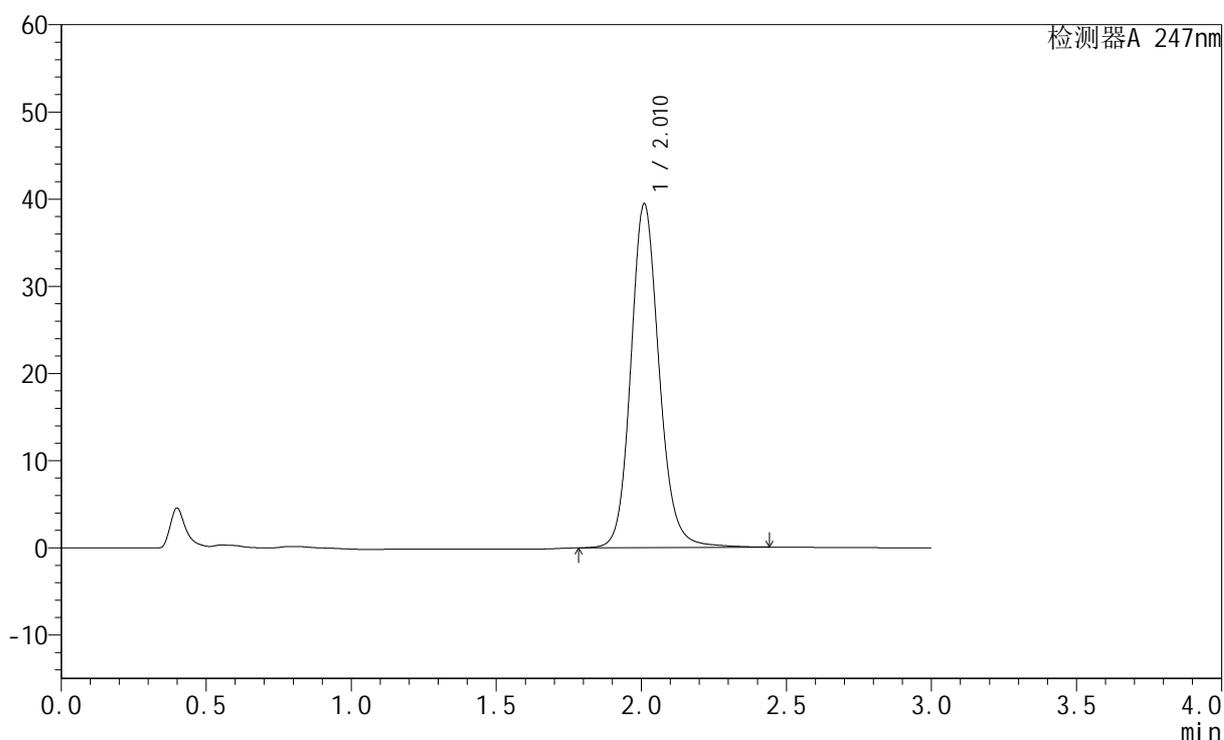
图53 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031301批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-394-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 14:03:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:36:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

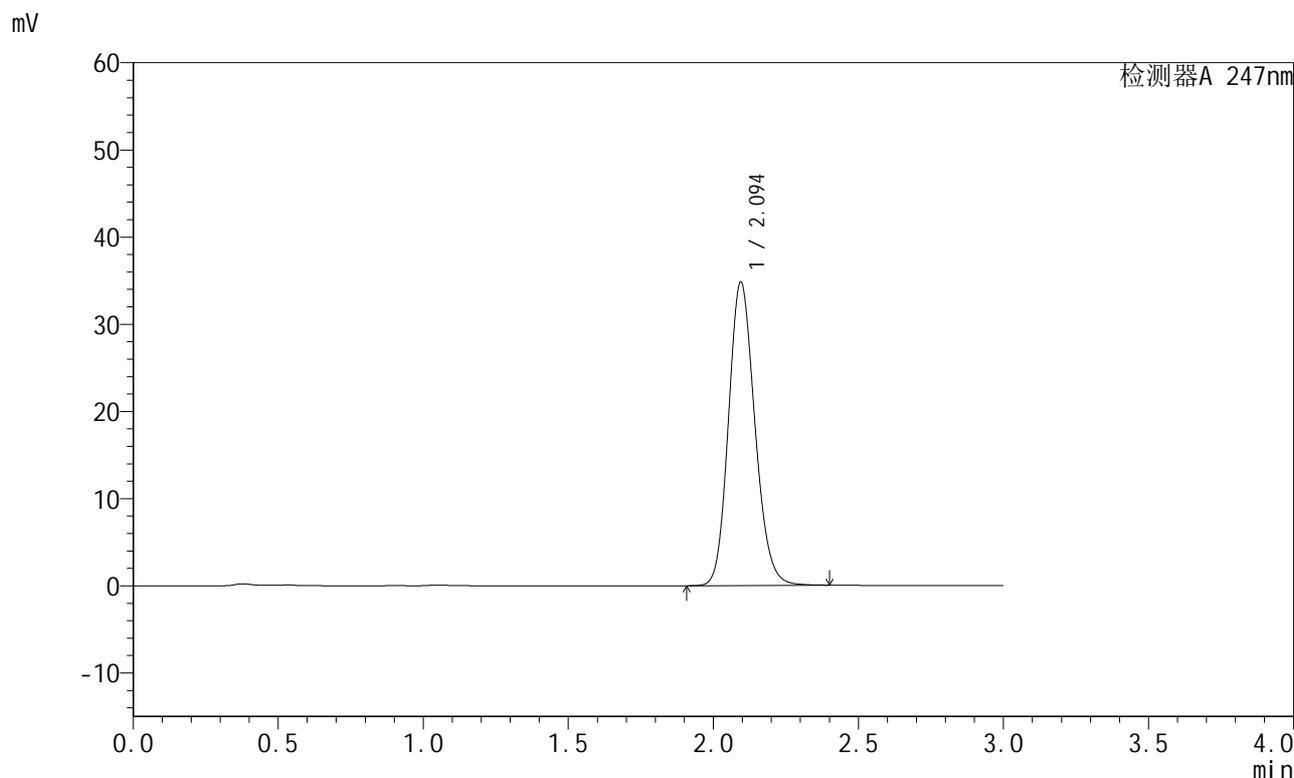
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.010	267532	100.000	39328	2142	1.136	--
总计		267532	100.000	39328			

图54 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031301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 - 0-16/27-395-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 14:06:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:36:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

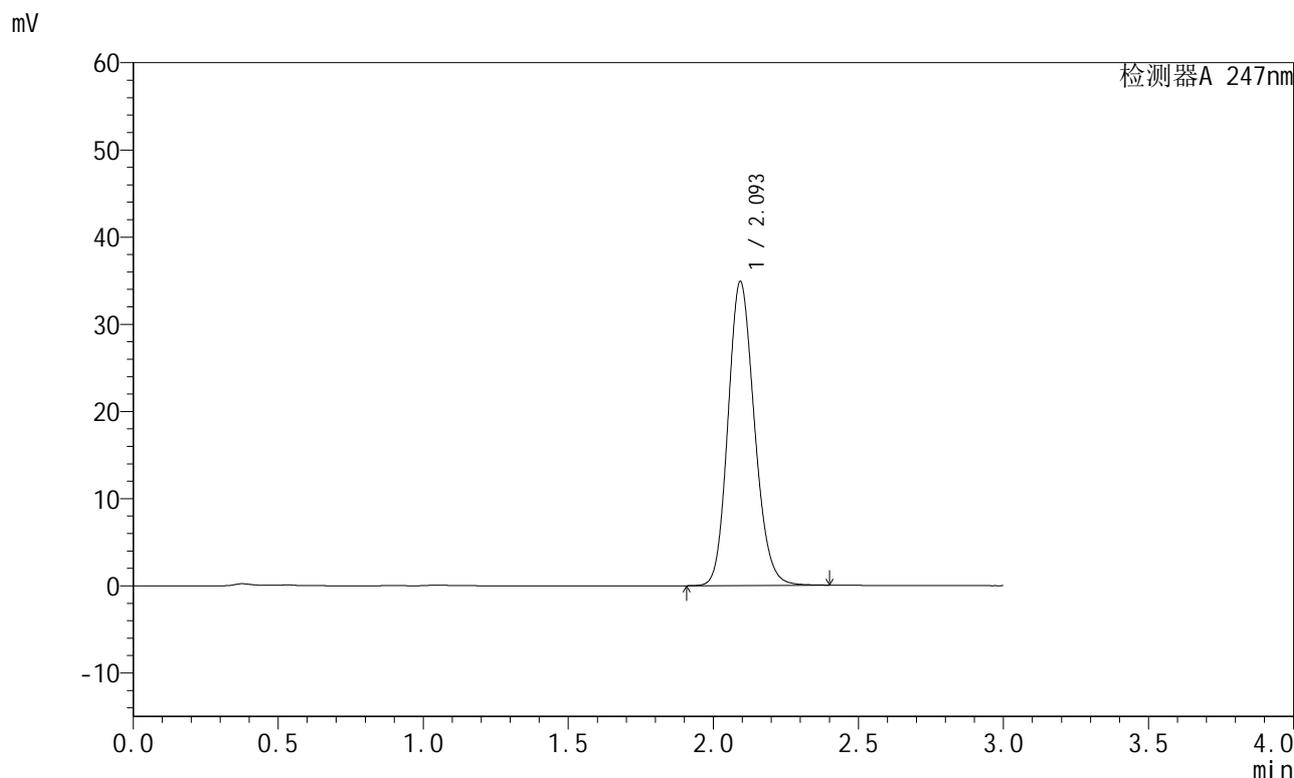
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	220511	100.000	34768	2553	1.157	--
总计		220511	100.000	34768			

图55 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24031301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 - 0-16/27-396-2 - zzp-24031301p-20mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 14:09:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:36:29      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	2.093	220902	100.000	34720	2547	1.158	--
总计		220902	100.000	34720			

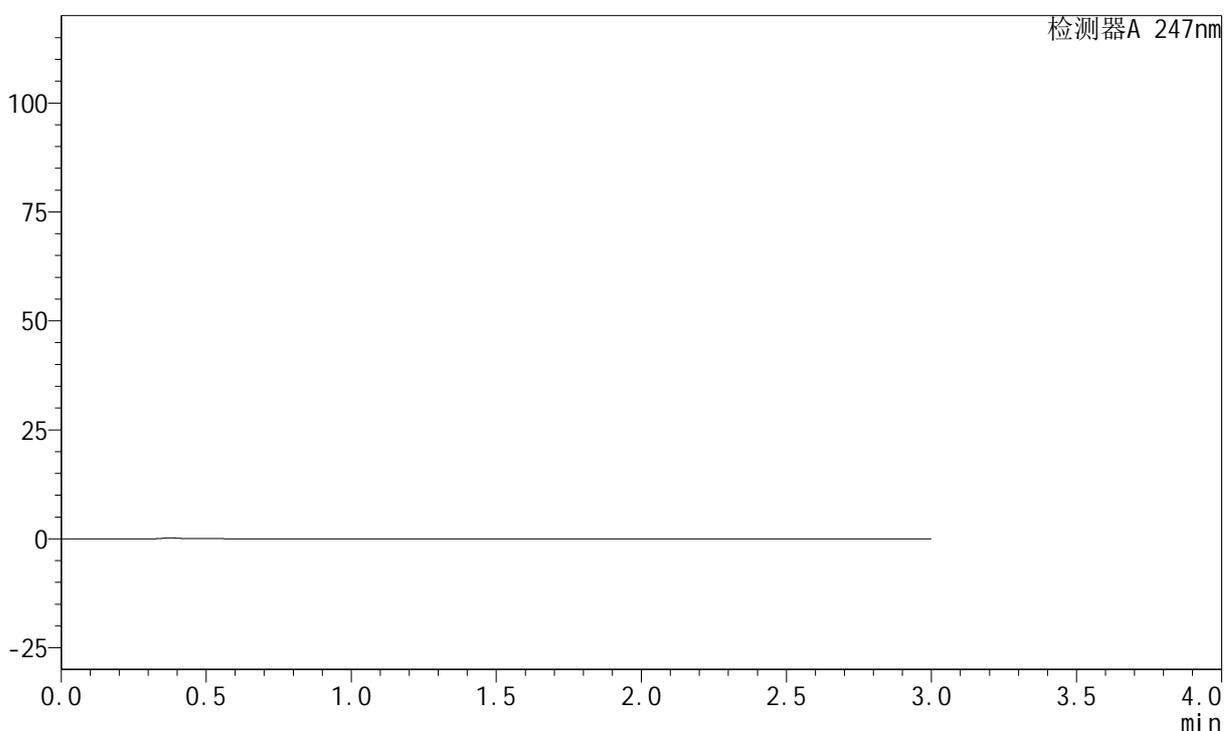
图56 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24031301批(20mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-397-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 14:13:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:36:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

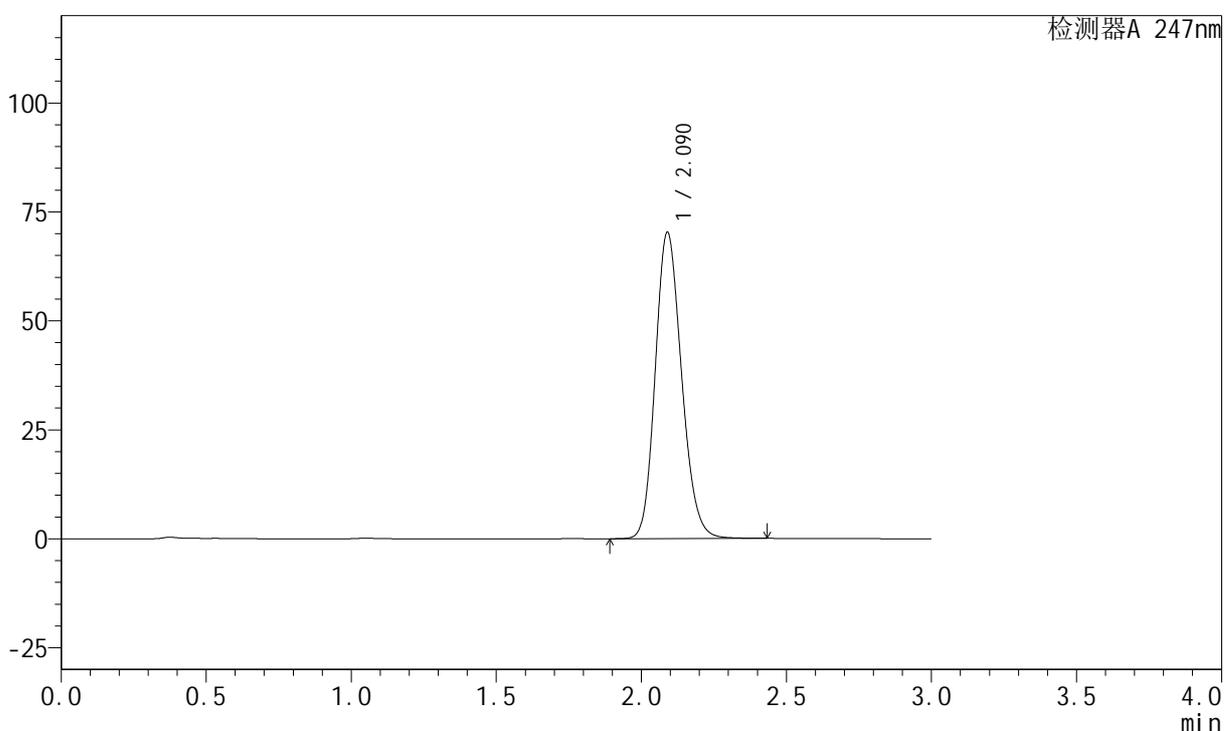
图57 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-398-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 14:16:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:36:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	444032	100.000	70267	2548	1.172	--
总计		444032	100.000	70267			

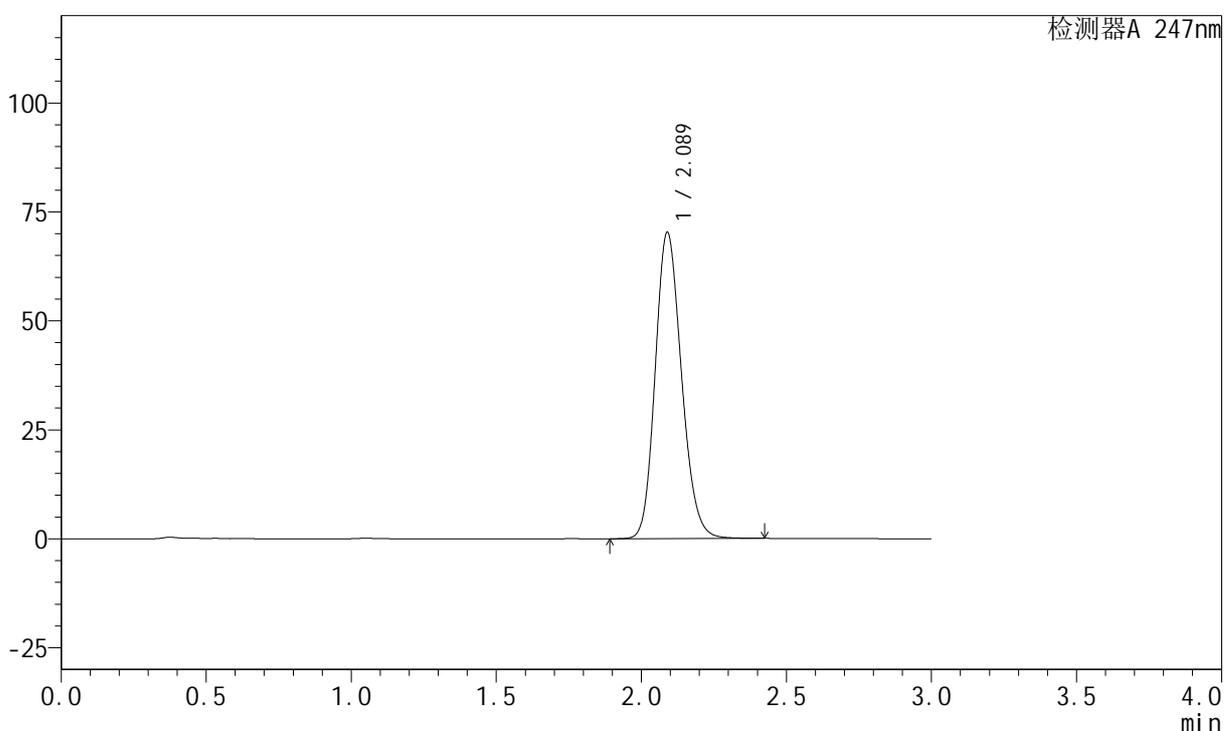
图58 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-399-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 14:20:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:36:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	443674	100.000	70276	2551	1.171	--
总计		443674	100.000	70276			

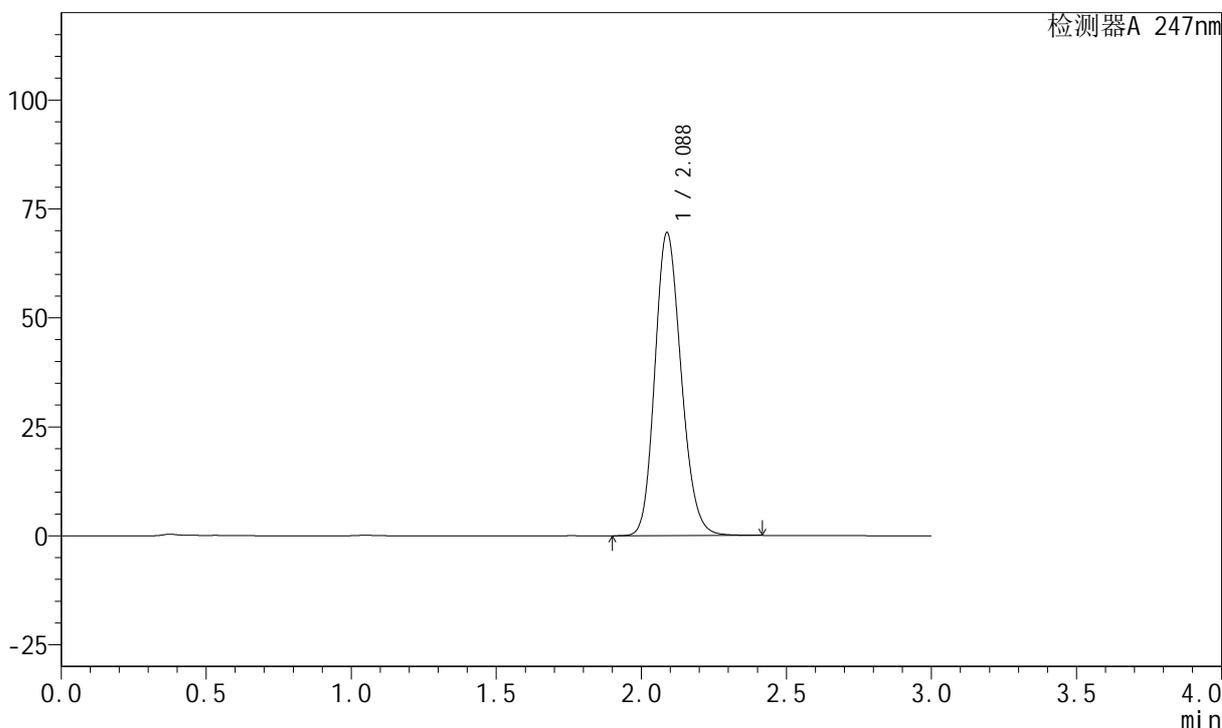
图59 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-16/27-400-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 14:23:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:36:39      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	2.088	439729	100.000	69551	2537	1.172	--
总计		439729	100.000	69551			

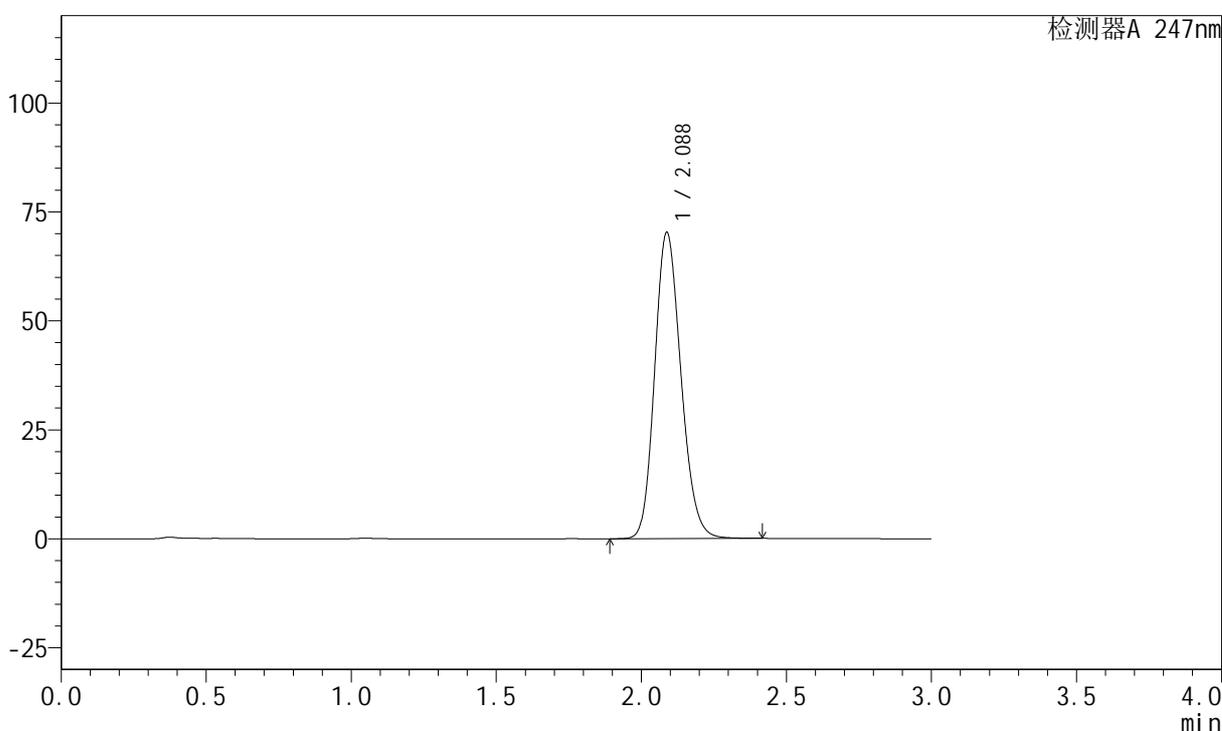
图60 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-401-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 14:26:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:36:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	443644	100.000	70256	2545	1.171	--
总计		443644	100.000	70256			

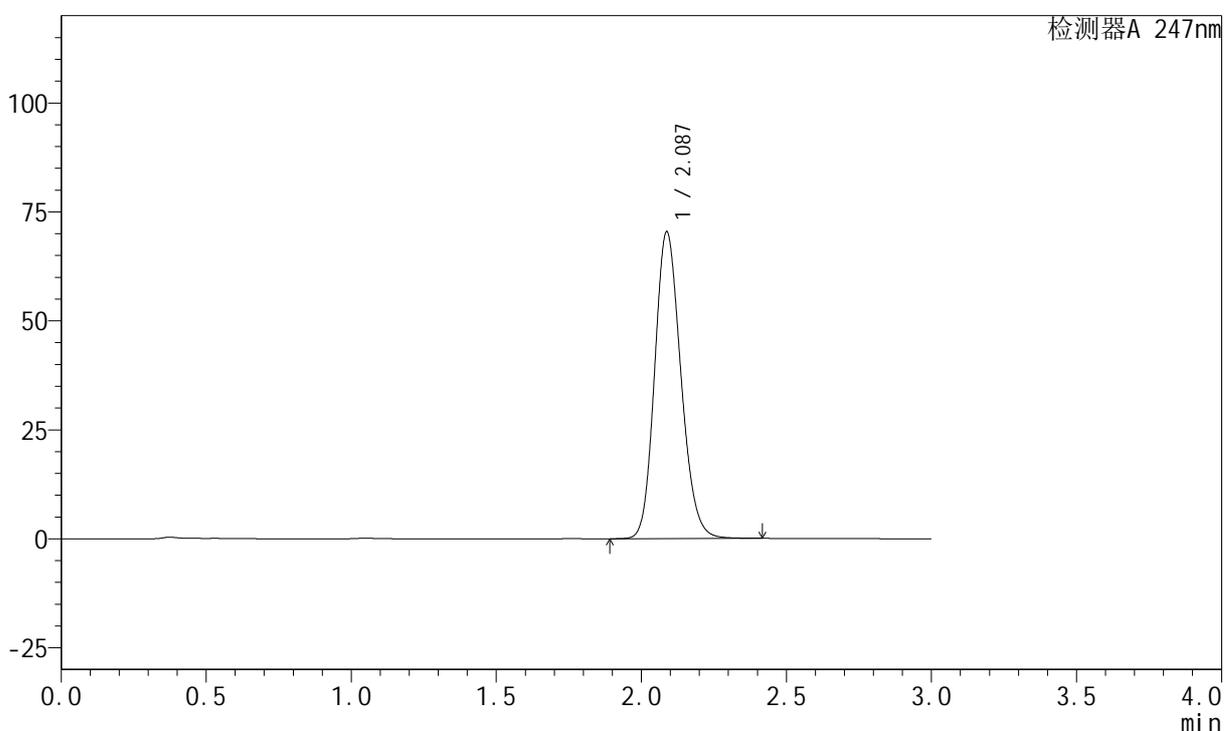
图61 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-402-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 14:30:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/03/28 08:36:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	443494	100.000	70395	2557	1.170	--
总计		443494	100.000	70395			

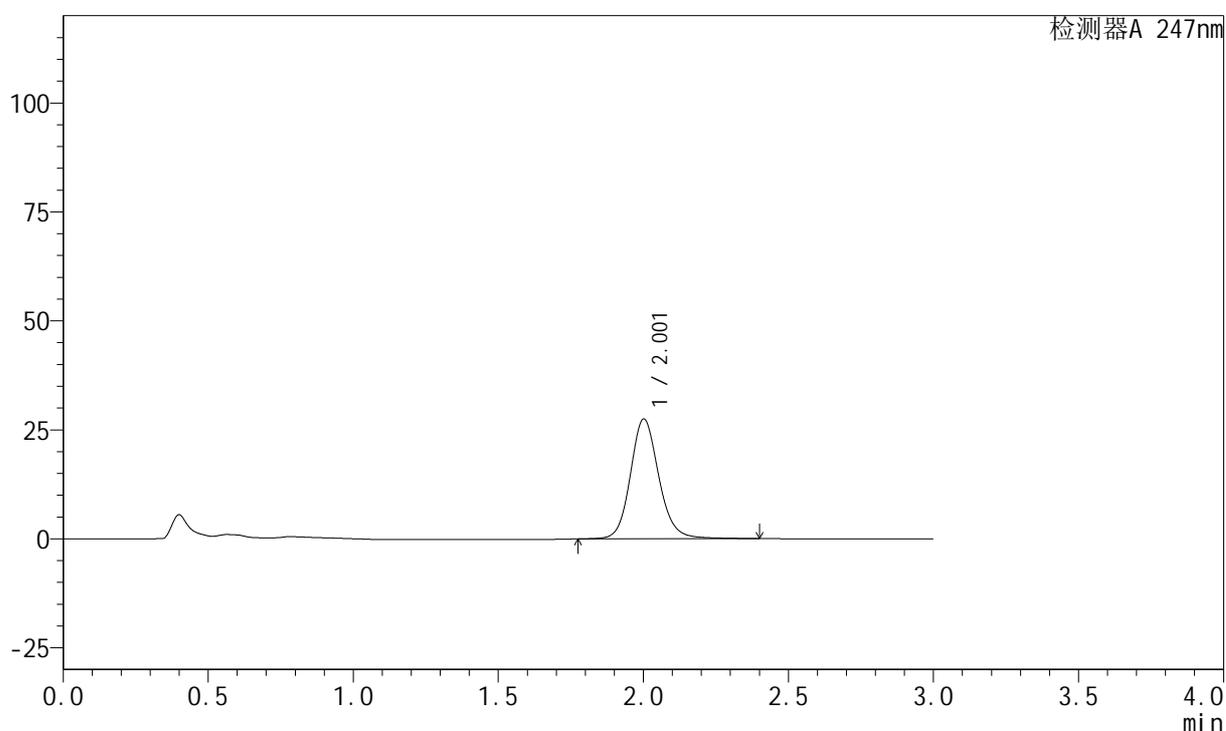
图62 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-403-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 14:33:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/03/28 08:36:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	187406	100.000	27400	2104	1.135	--
总计		187406	100.000	27400			

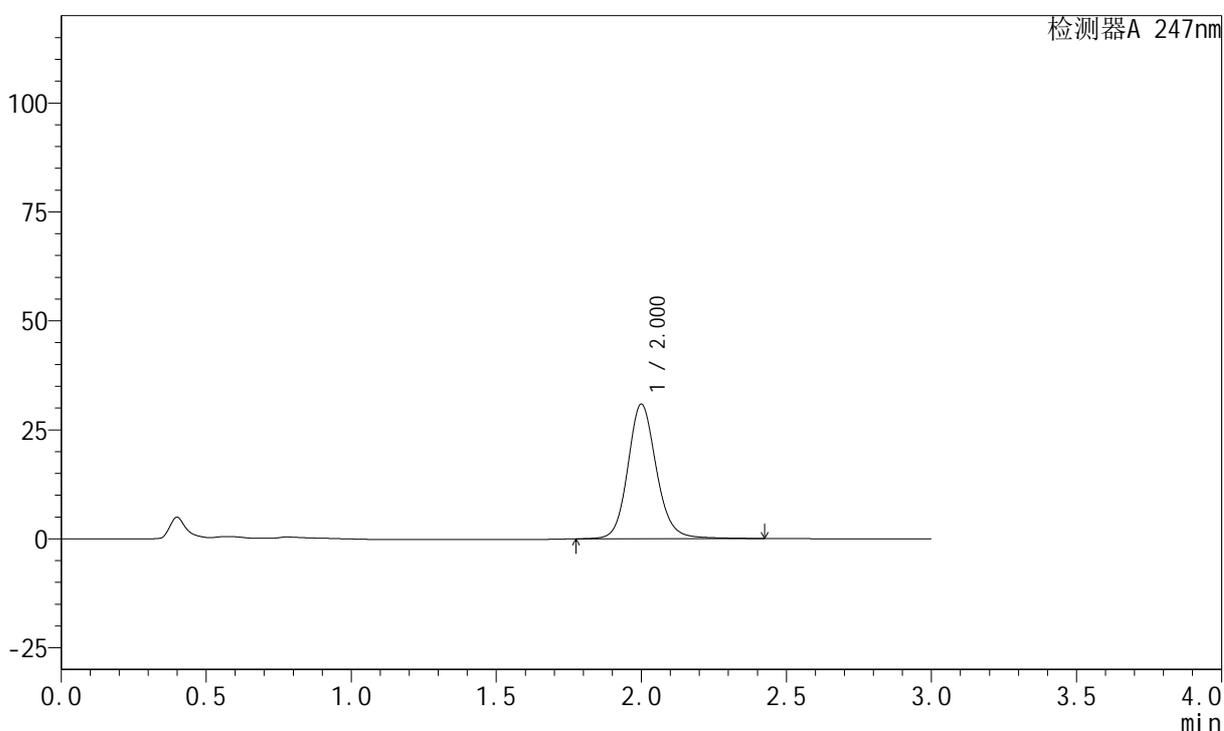
图63 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-404-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 14:37:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/03/28 08:36:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	211451	100.000	30800	2086	1.135	--
总计		211451	100.000	30800			

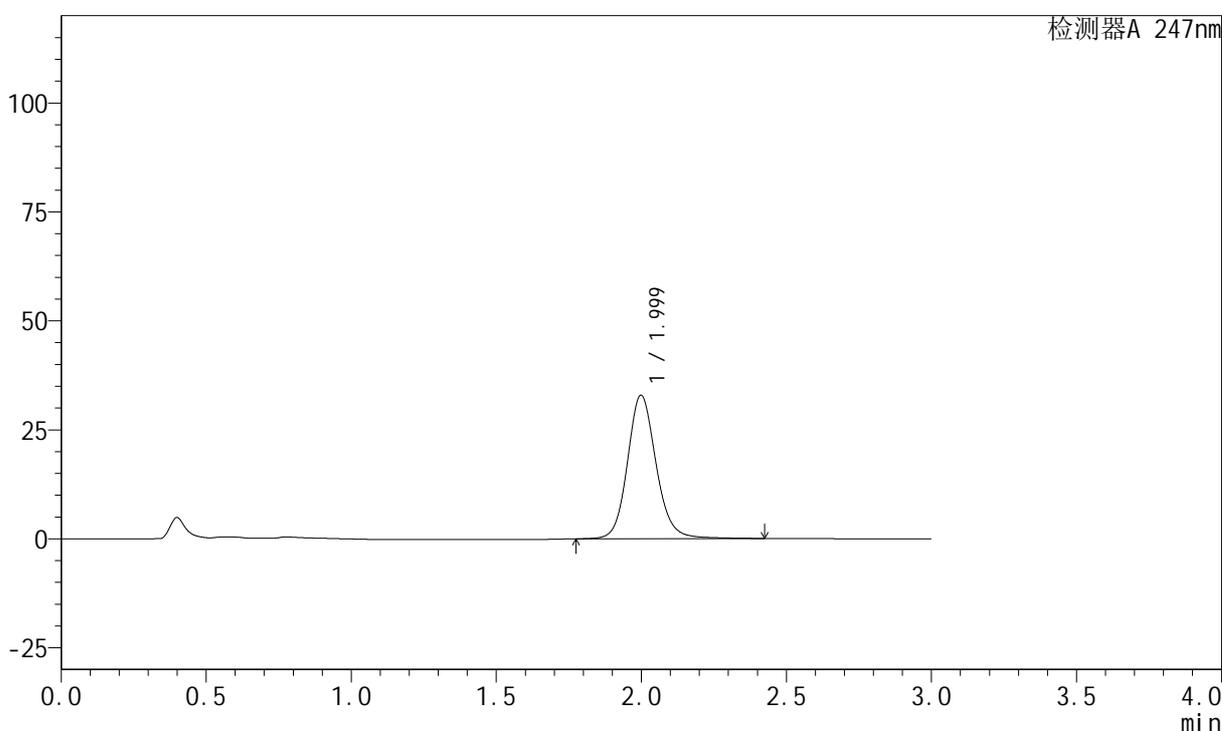
图64 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-16/27-405-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 14:40:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:36:53      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	1.999	225959	100.000	32886	2070	1.132	--
总计		225959	100.000	32886			

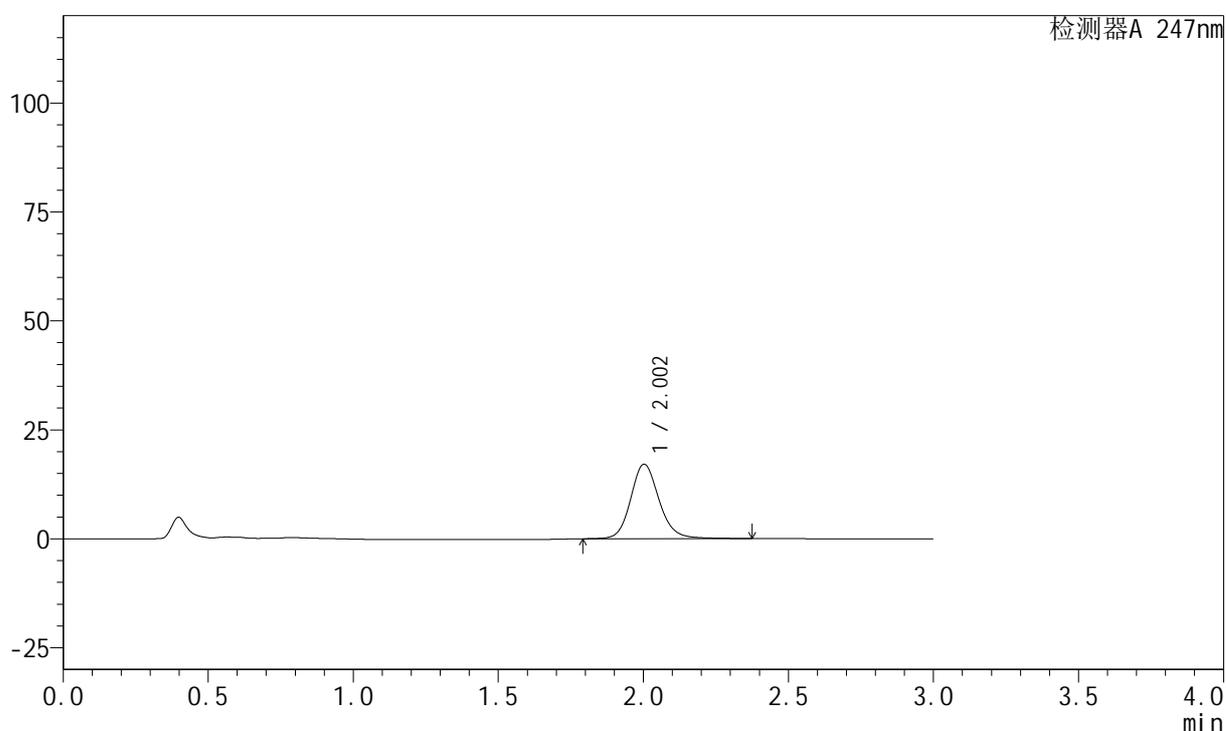
图65 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-406-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 14:43:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/03/28 08:36:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	116566	100.000	17070	2108	1.144	--
总计		116566	100.000	17070			

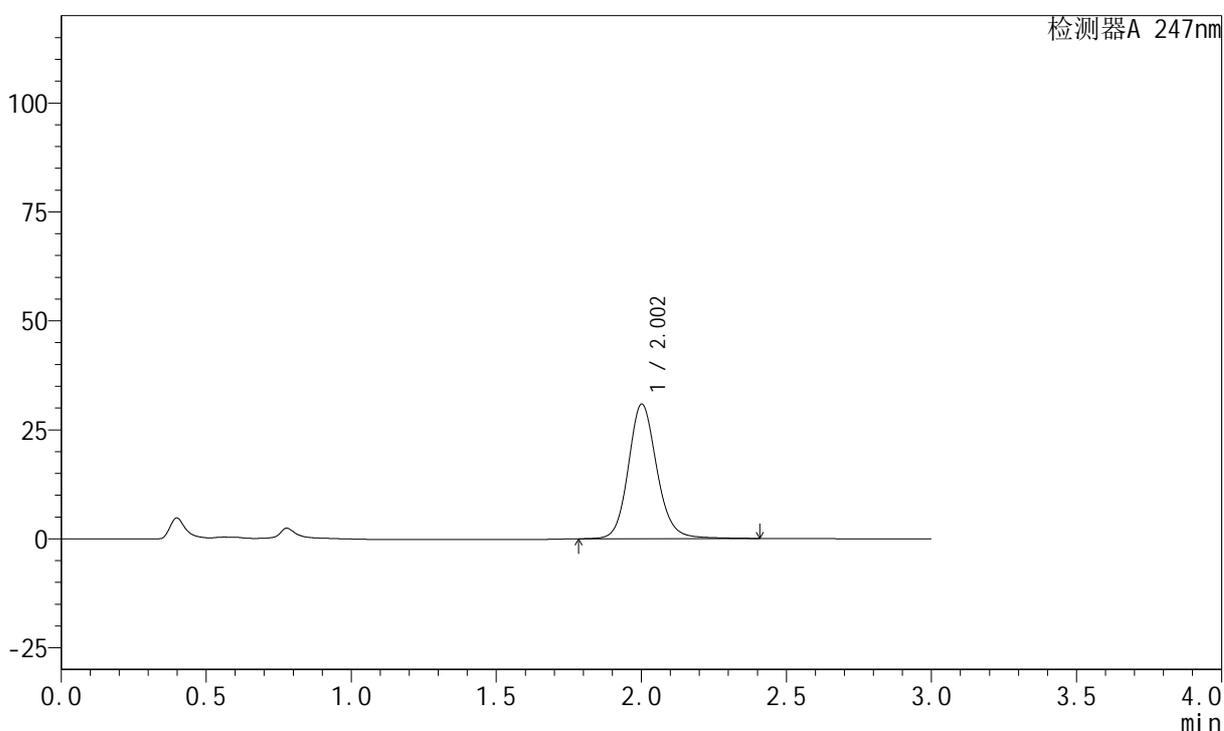
图66 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-407-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 14:47:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:36:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	211113	100.000	30781	2089	1.136	--
总计		211113	100.000	30781			

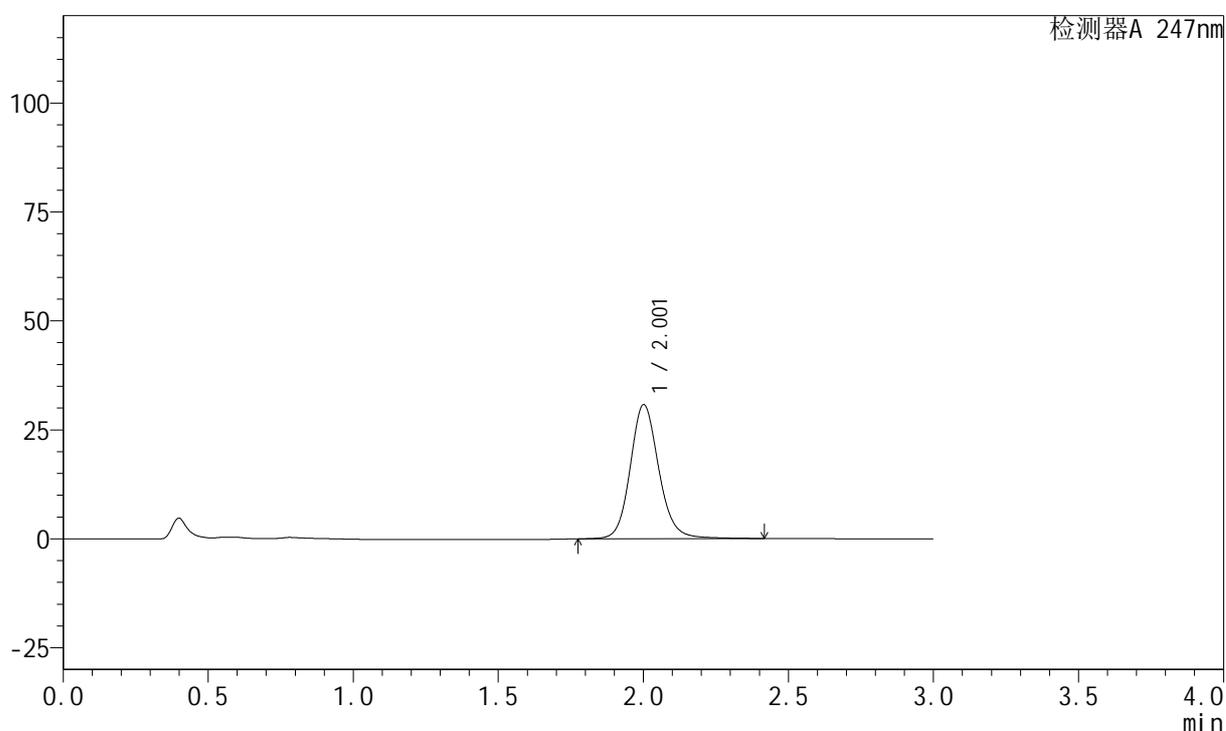
图67 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-408-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 14:50:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/03/28 08:37:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	210759	100.000	30654	2085	1.134	--
总计		210759	100.000	30654			

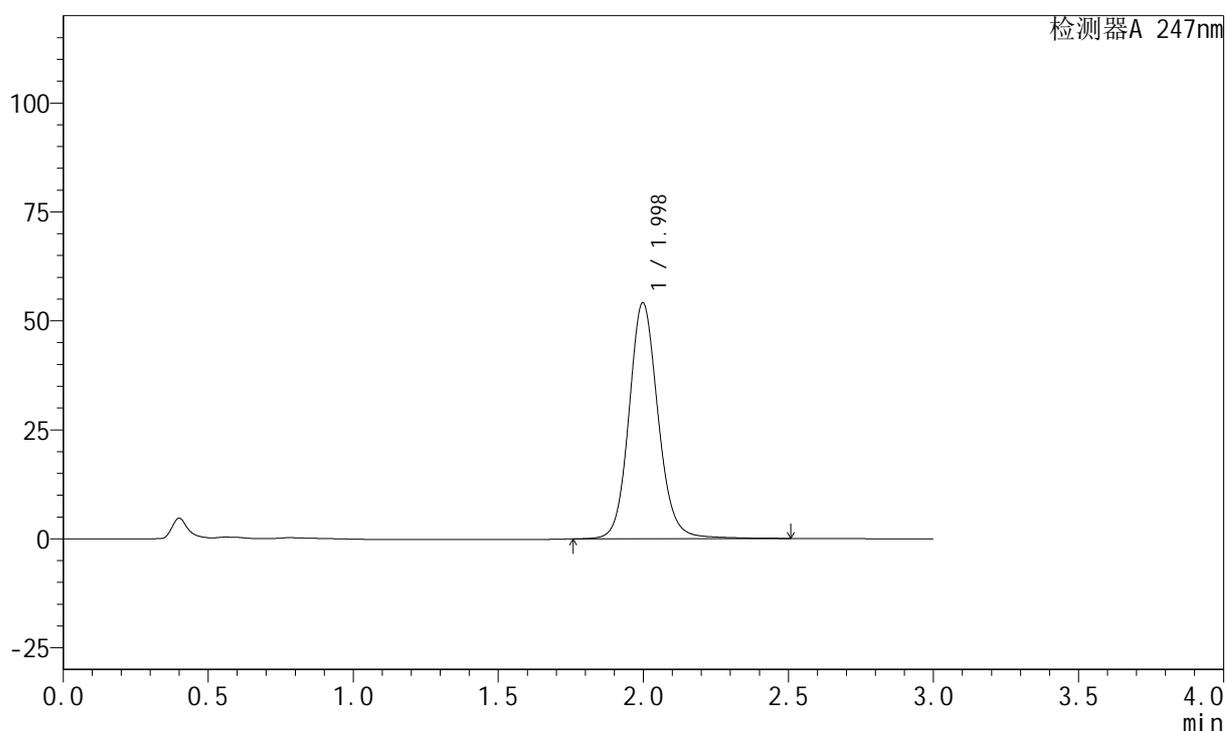
图68 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-409-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 14:53:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:37:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.998	377338	100.000	54115	2001	1.116	--
总计		377338	100.000	54115			

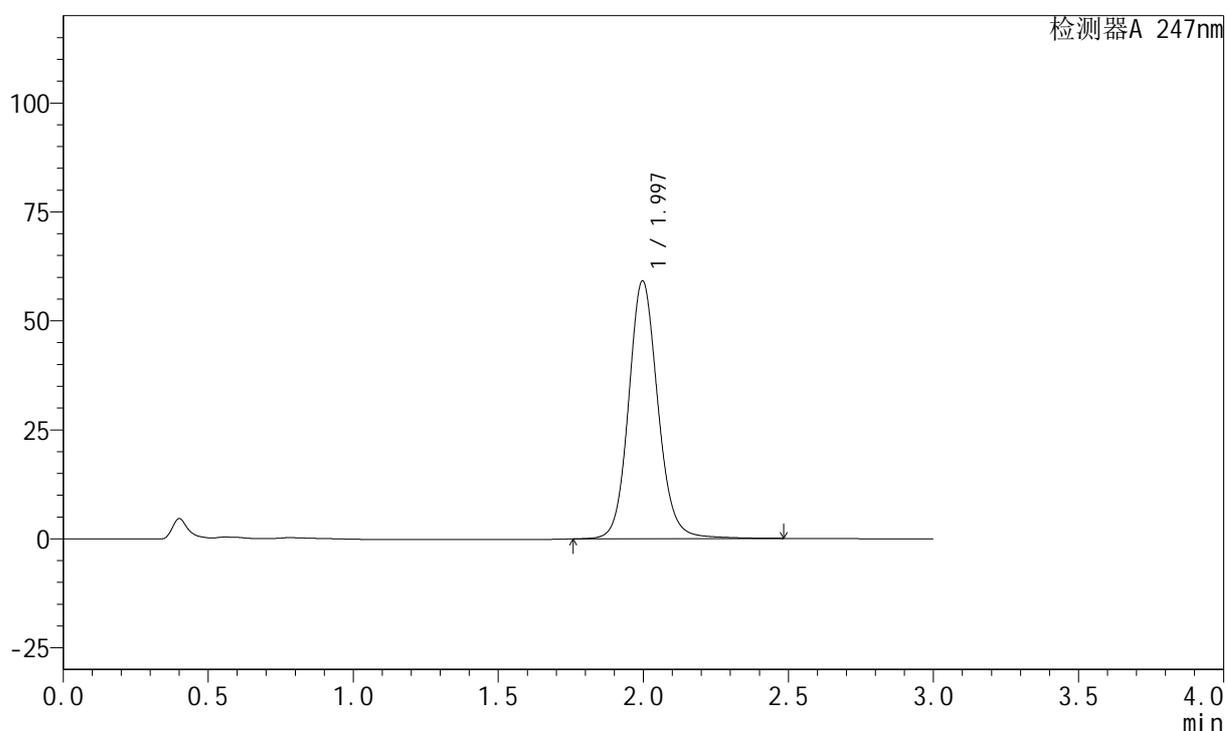
图69 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-410-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 14:57:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/03/28 08:37:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	414280	100.000	59161	1976	1.115	--
总计		414280	100.000	59161			

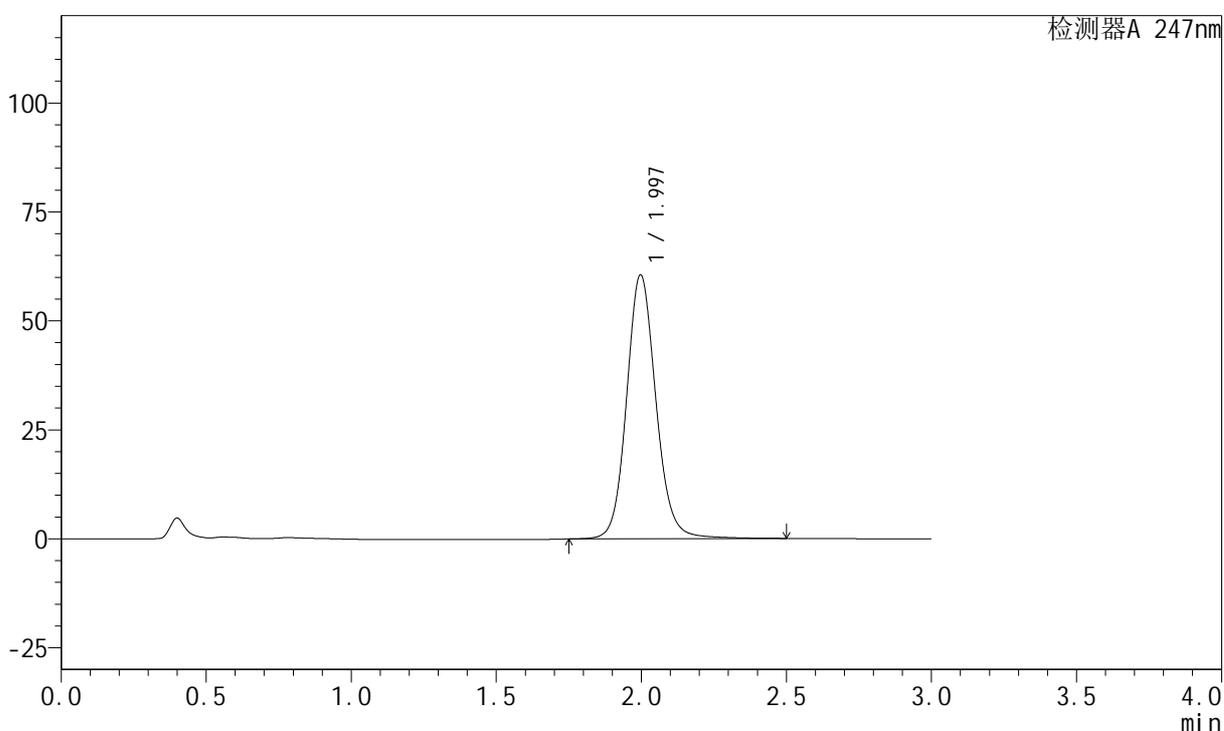
图70 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-411-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 15:00:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:37:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	425348	100.000	60540	1964	1.114	--
总计		425348	100.000	60540			

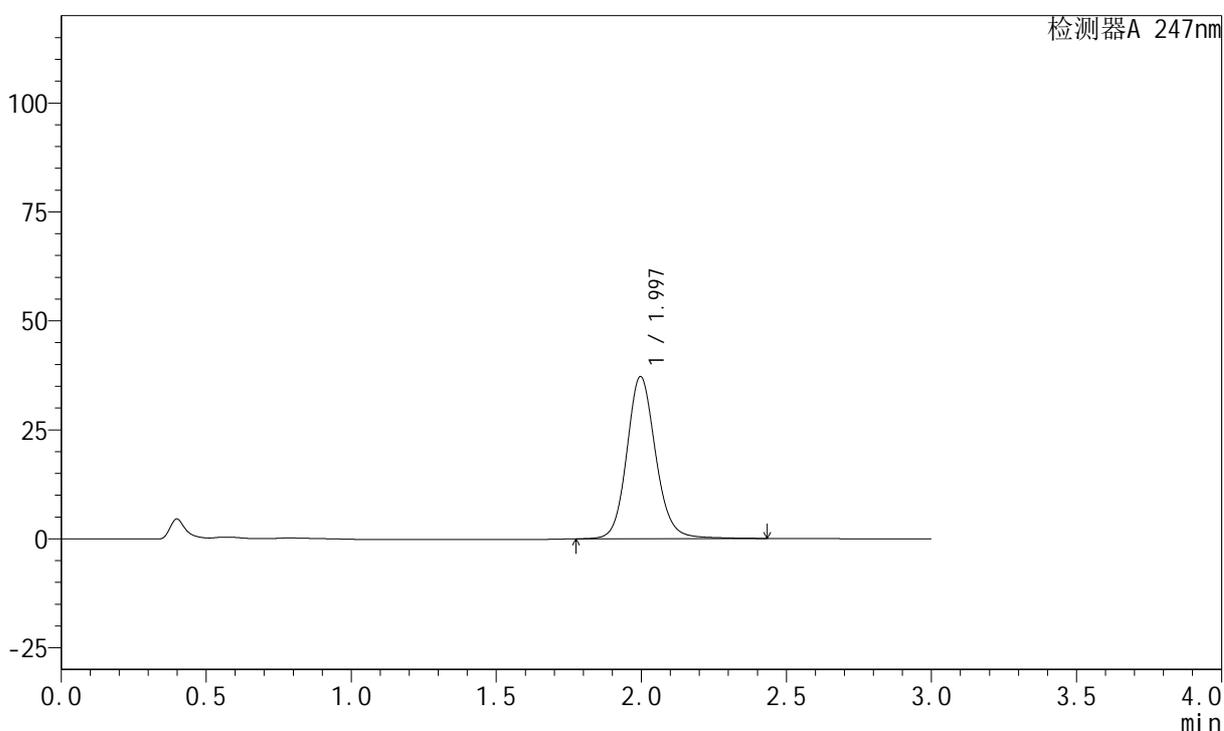
图71 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-412-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 15:04:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:37:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	257154	100.000	37214	2033	1.127	--
总计		257154	100.000	37214			

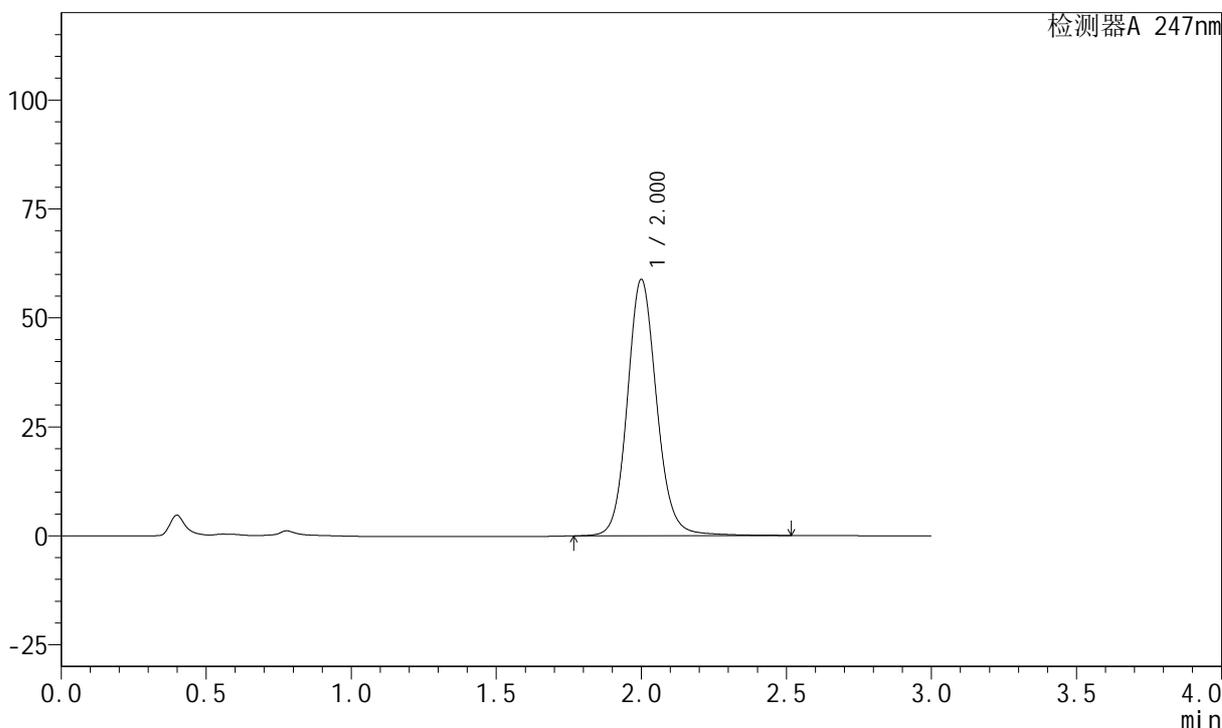
图72 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-16/27-413-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 15:07:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:37:14      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	2.000	412277	100.000	58659	1976	1.117	--
总计		412277	100.000	58659			

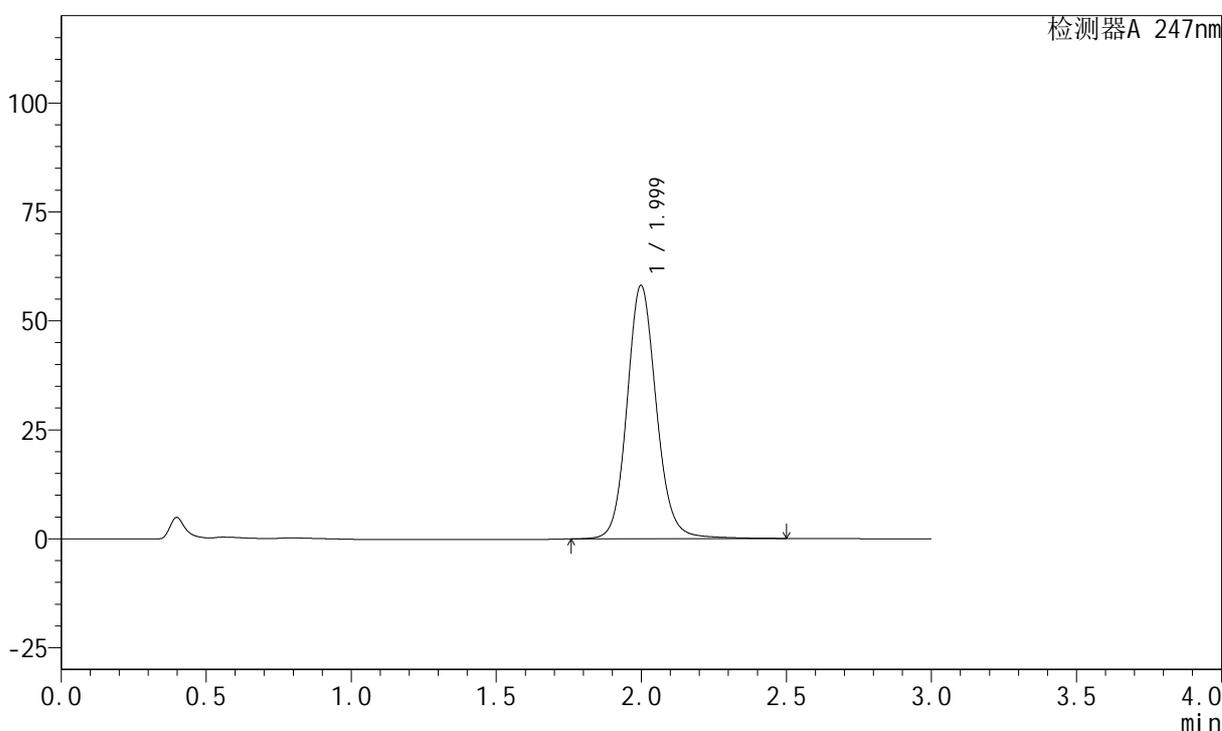
图73 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-16/27-414-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 15:10:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:37:17      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	1.999	408397	100.000	58059	1966	1.117	--
总计		408397	100.000	58059			

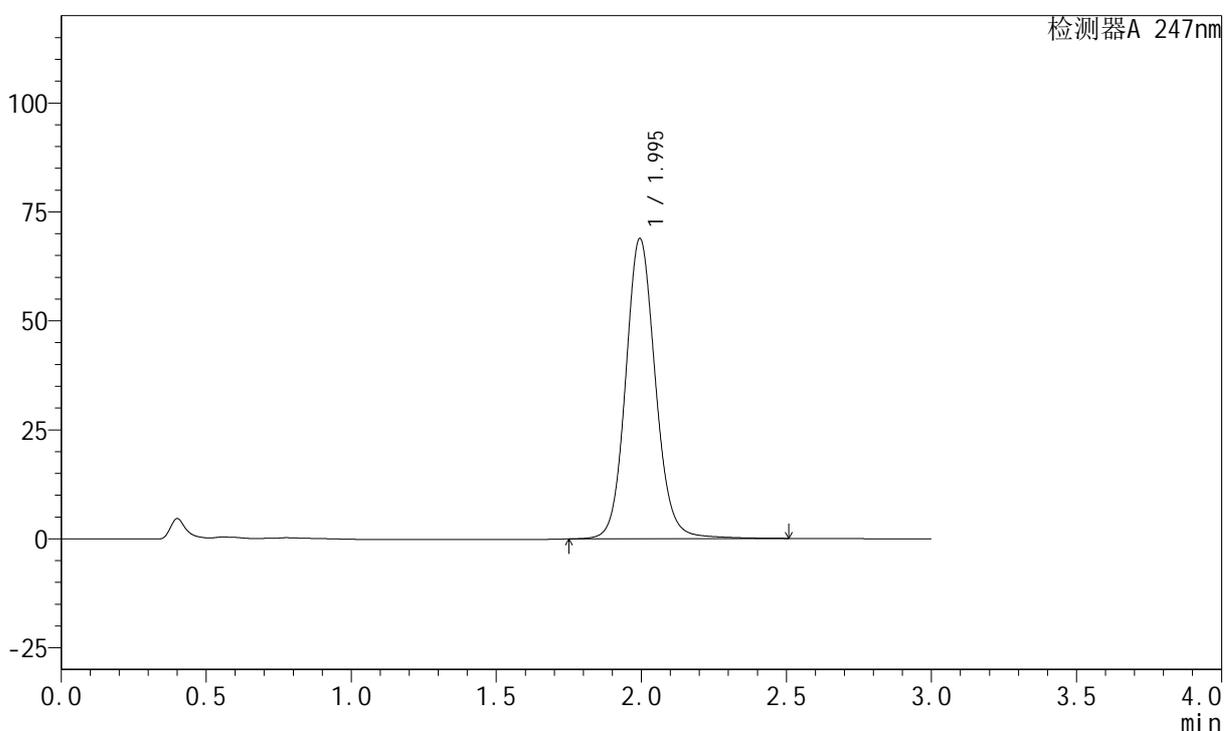
图74 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-415-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 15:14:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:37:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	491075	100.000	68848	1899	1.106	--
总计		491075	100.000	68848			

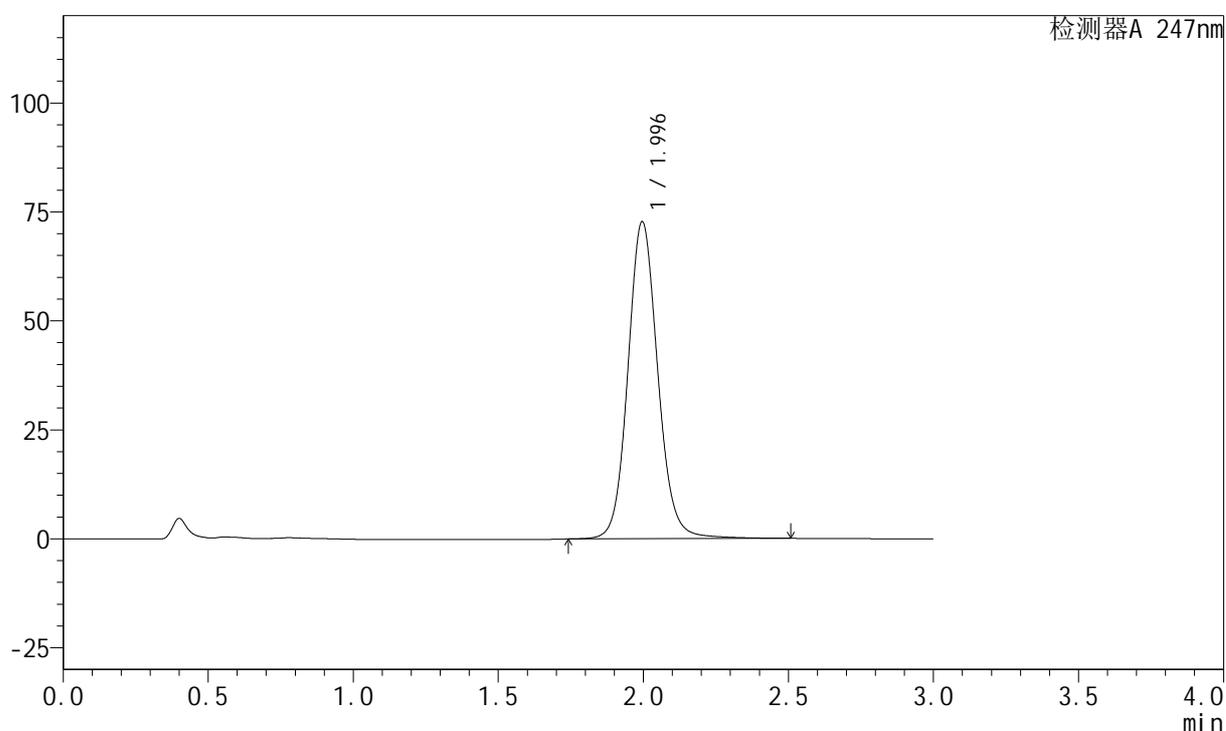
图75 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-416-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 15:17:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/03/28 08:37:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.996	520219	100.000	72728	1885	1.104	--
总计		520219	100.000	72728			

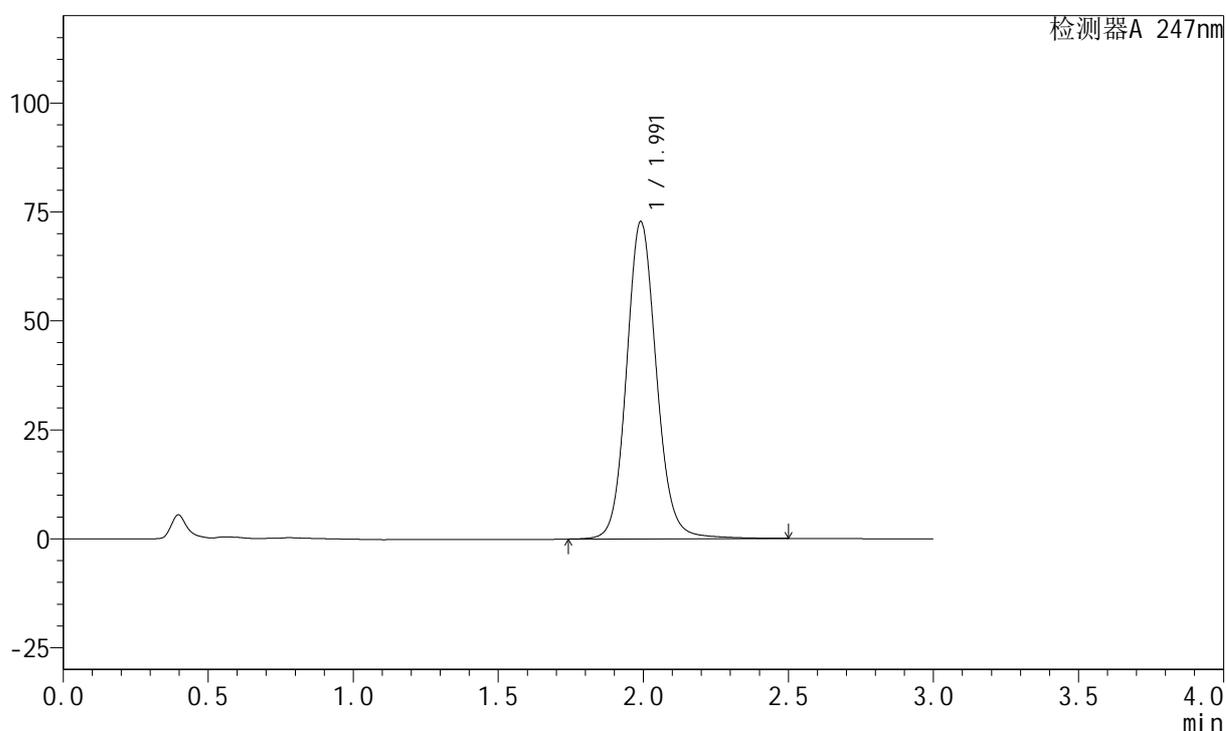
图76 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-417-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 15:21:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:37:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	521582	100.000	72675	1869	1.110	--
总计		521582	100.000	72675			

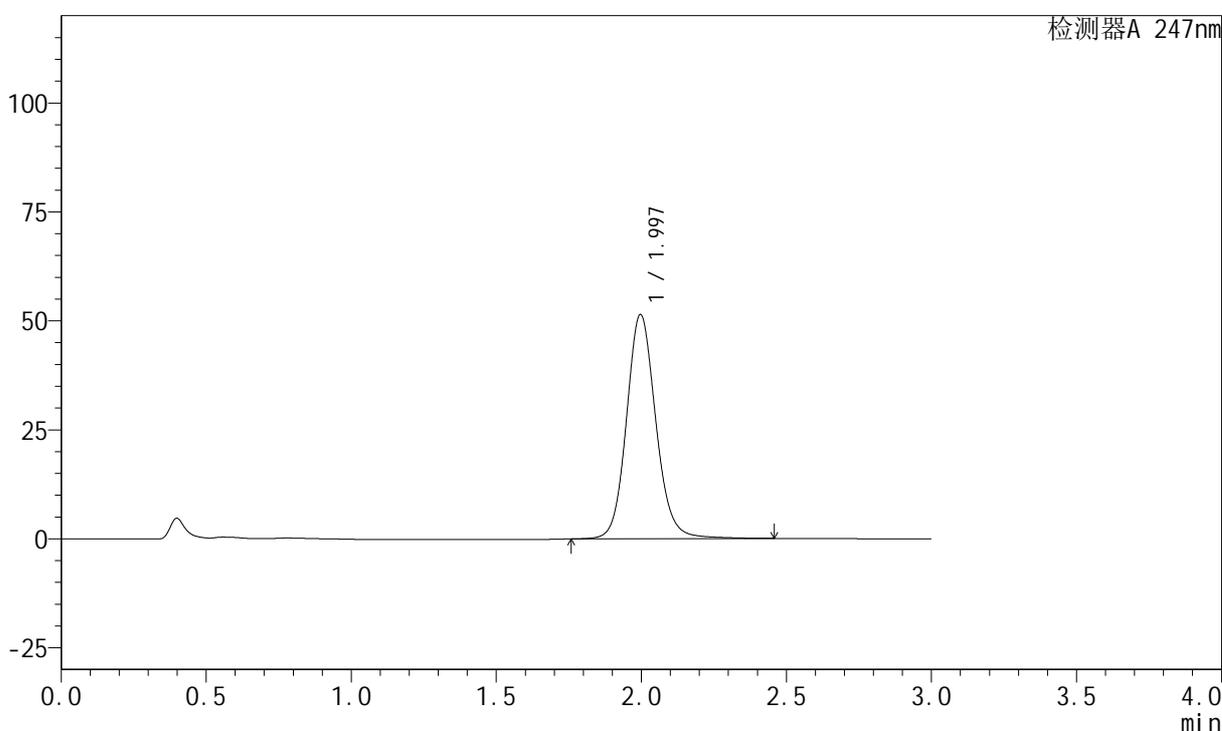
图77 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-418-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 15:24:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/03/28 08:37:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	361560	100.000	51438	1958	1.118	--
总计		361560	100.000	51438			

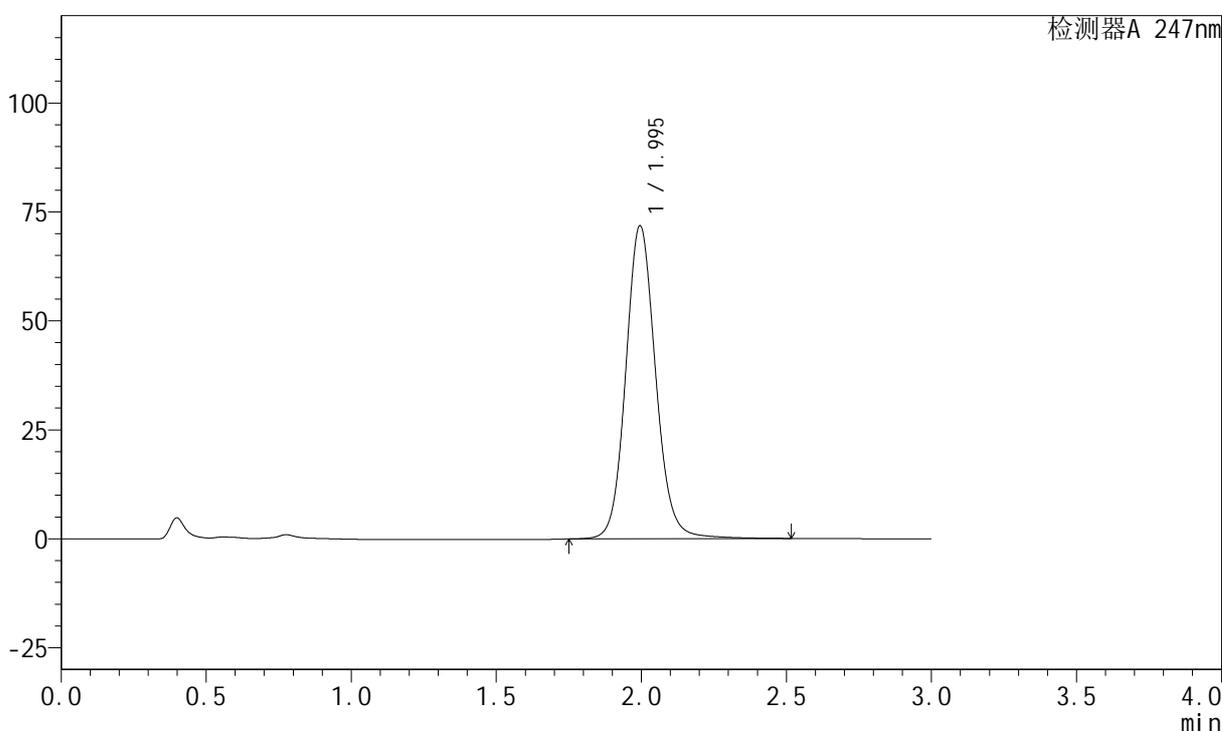
图78 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-16/27-419-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 15:27:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:37:30      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	1.995	514474	100.000	71814	1878	1.108	--
总计		514474	100.000	71814			

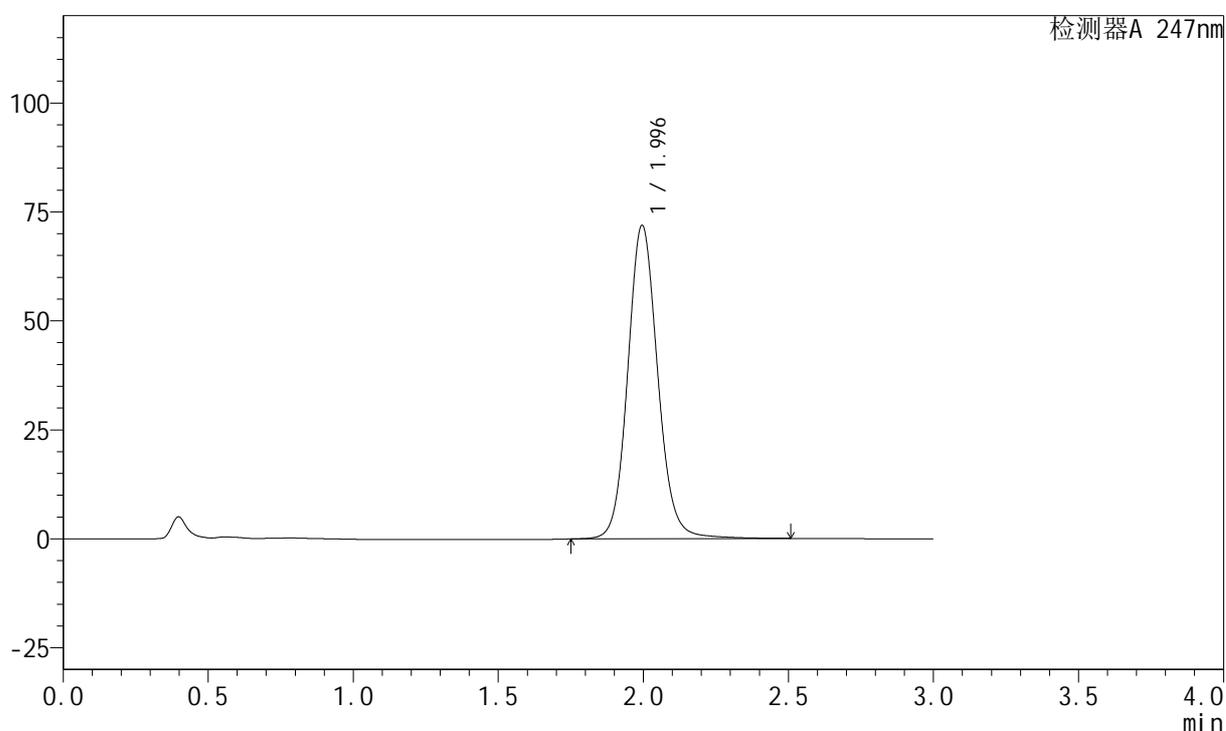
图79 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-420-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 15:31:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:37:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.996	516248	100.000	71900	1868	1.106	--
总计		516248	100.000	71900			

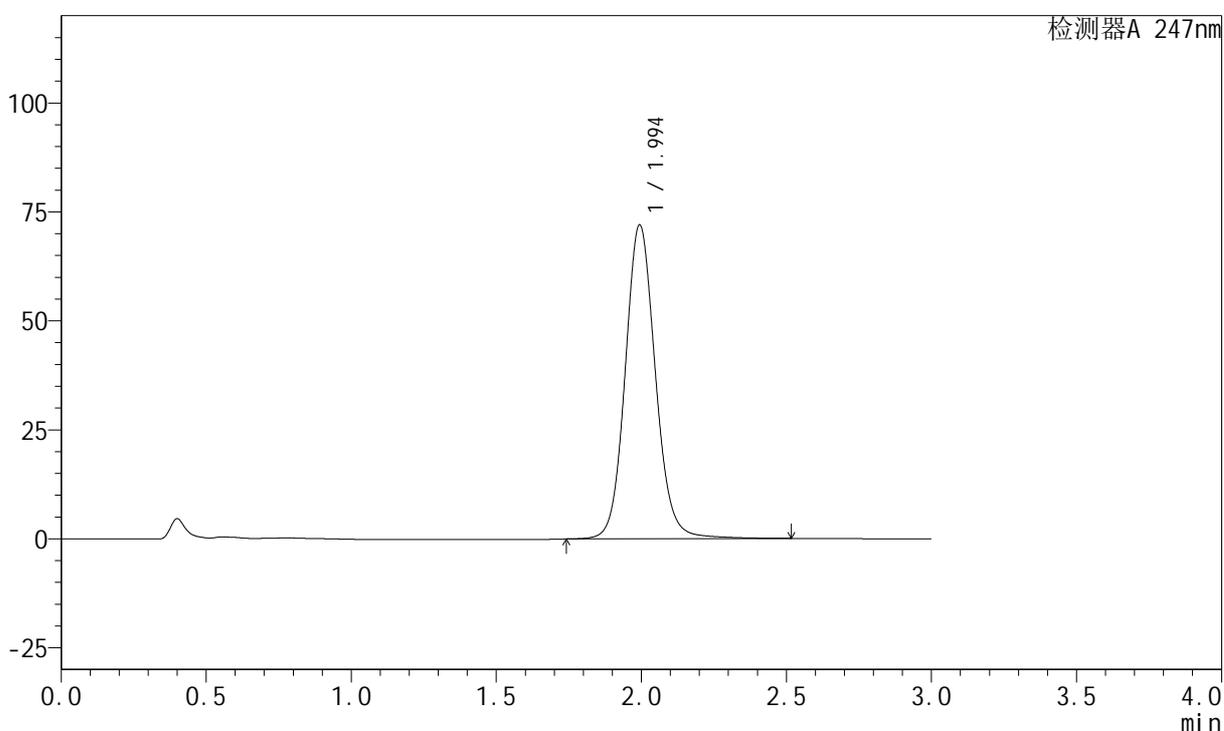
图80 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-421-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 15:34:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:37:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	520722	100.000	71902	1840	1.102	--
总计		520722	100.000	71902			

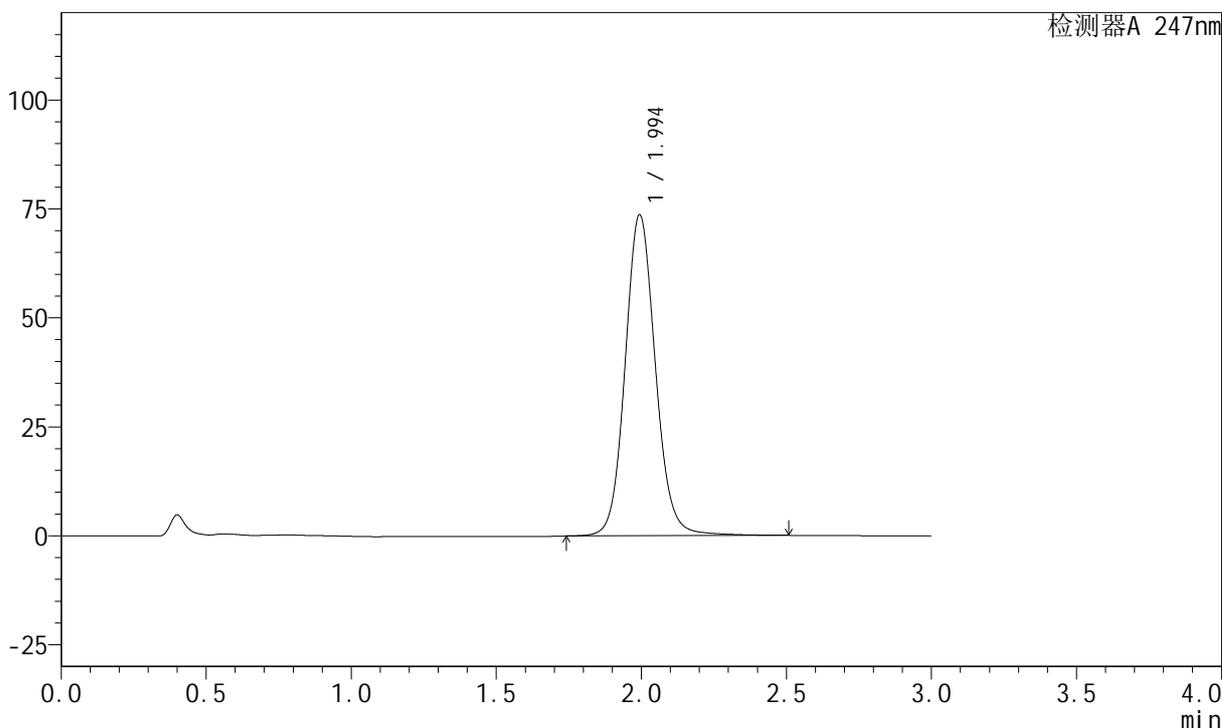
图81 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-16/27-422-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 15:37:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:37:38      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	1.994	534134	100.000	73539	1828	1.101	--
总计		534134	100.000	73539			

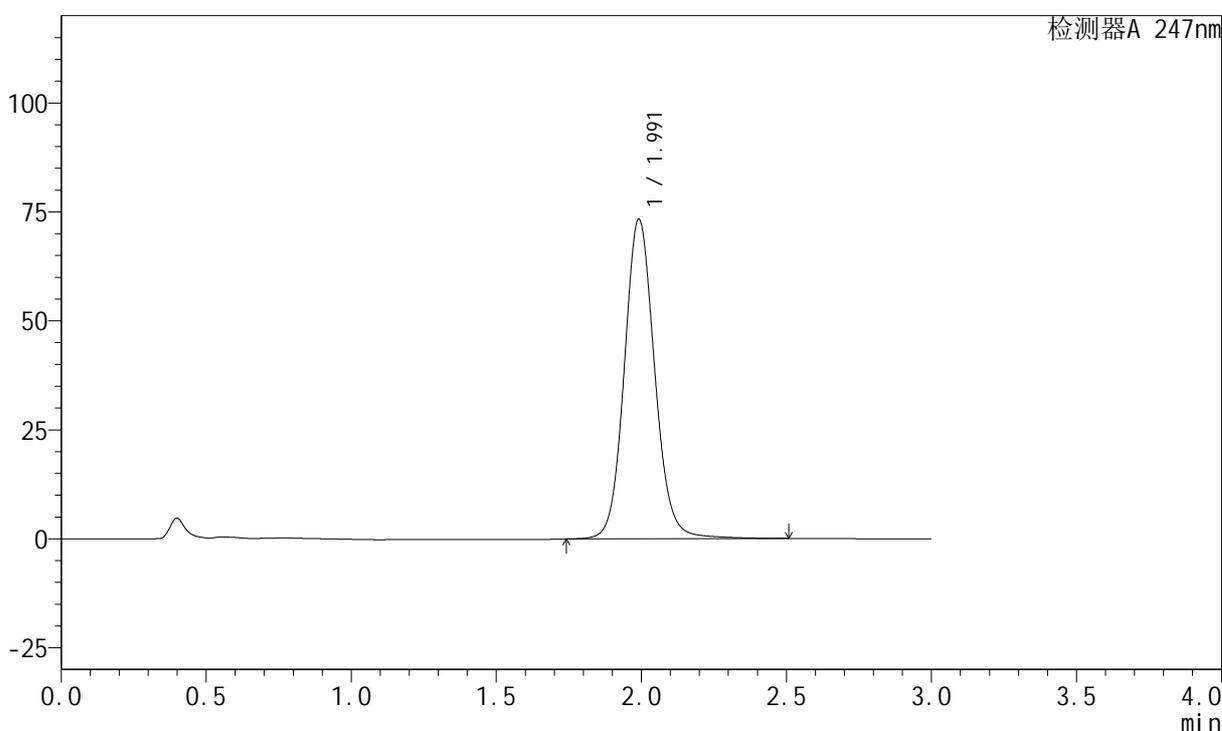
图82 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-16/27-423-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 15:41:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:37:40      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	1.991	533721	100.000	73200	1809	1.100	--
总计		533721	100.000	73200			

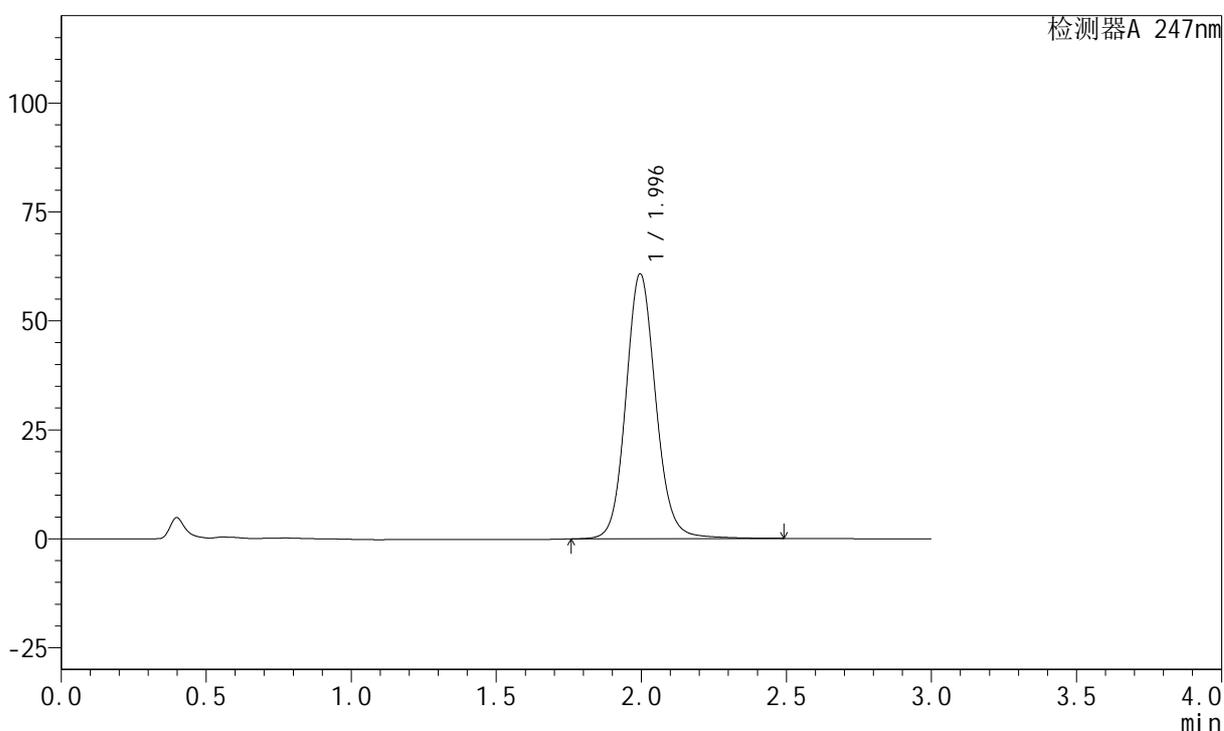
图83 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-424-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 15:44:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:37:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.996	435196	100.000	60777	1880	1.110	--
总计		435196	100.000	60777			

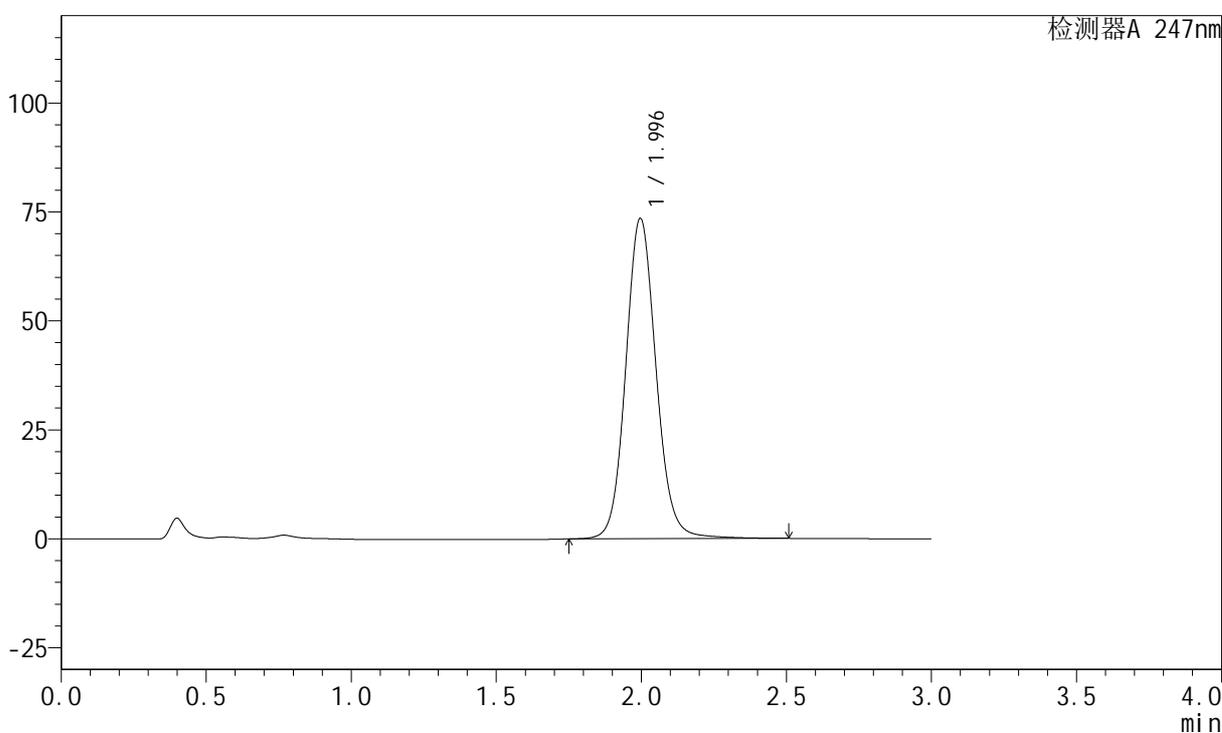
图84 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-425-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 15:48:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:37:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.996	533915	100.000	73519	1823	1.100	--
总计		533915	100.000	73519			

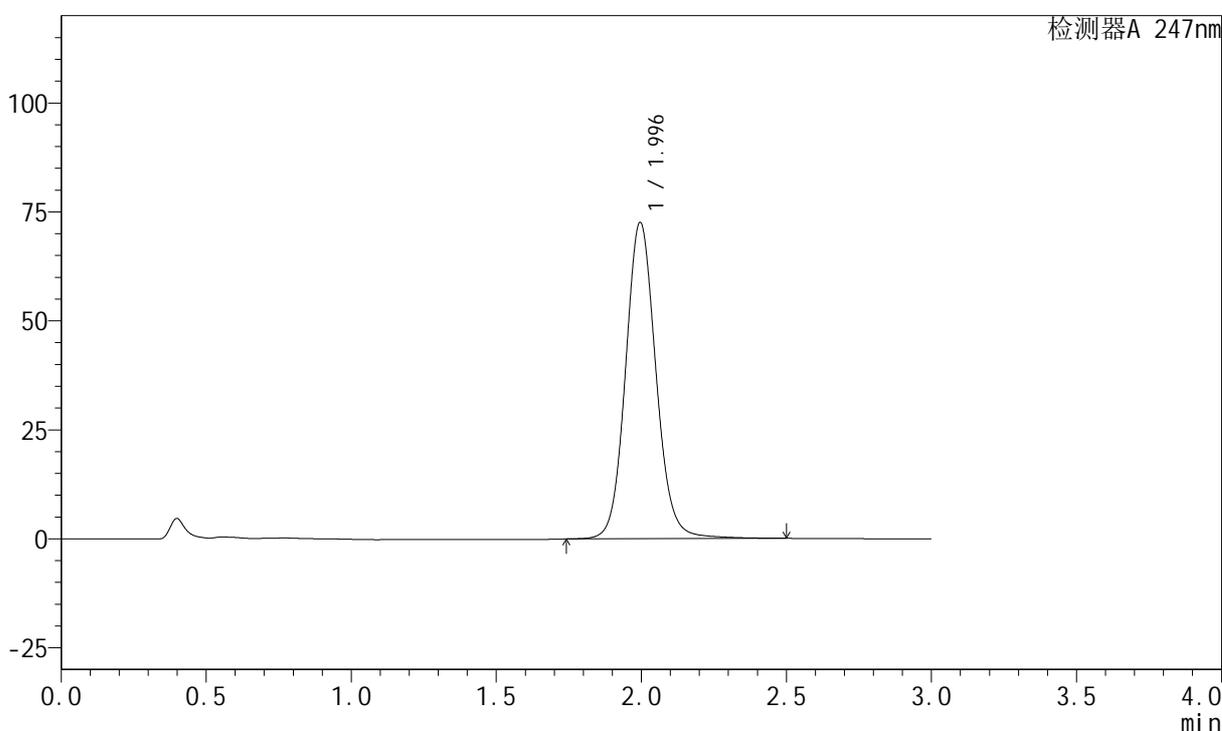
图85 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-16/27-426-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 15:51:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:37:48      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	1.996	528263	100.000	72573	1815	1.099	--
总计		528263	100.000	72573			

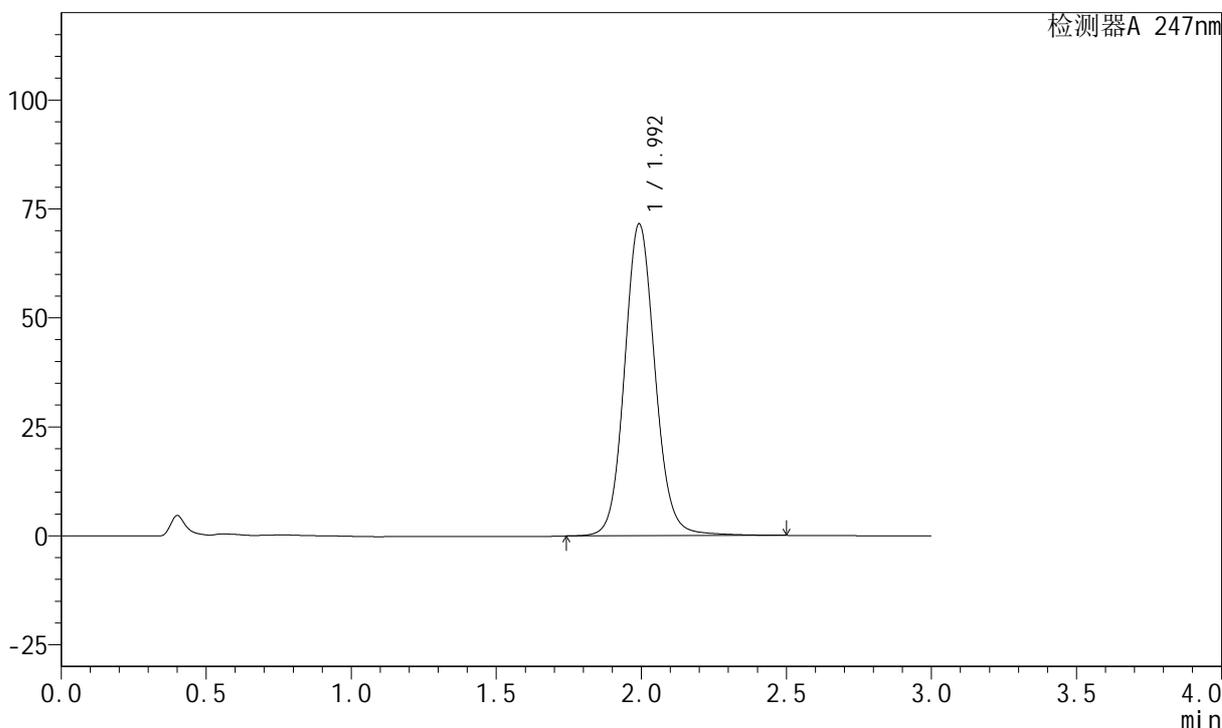
图86 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-16/27-427-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 15:54:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:37:51      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	1.992	523659	100.000	71297	1791	1.099	--
总计		523659	100.000	71297			

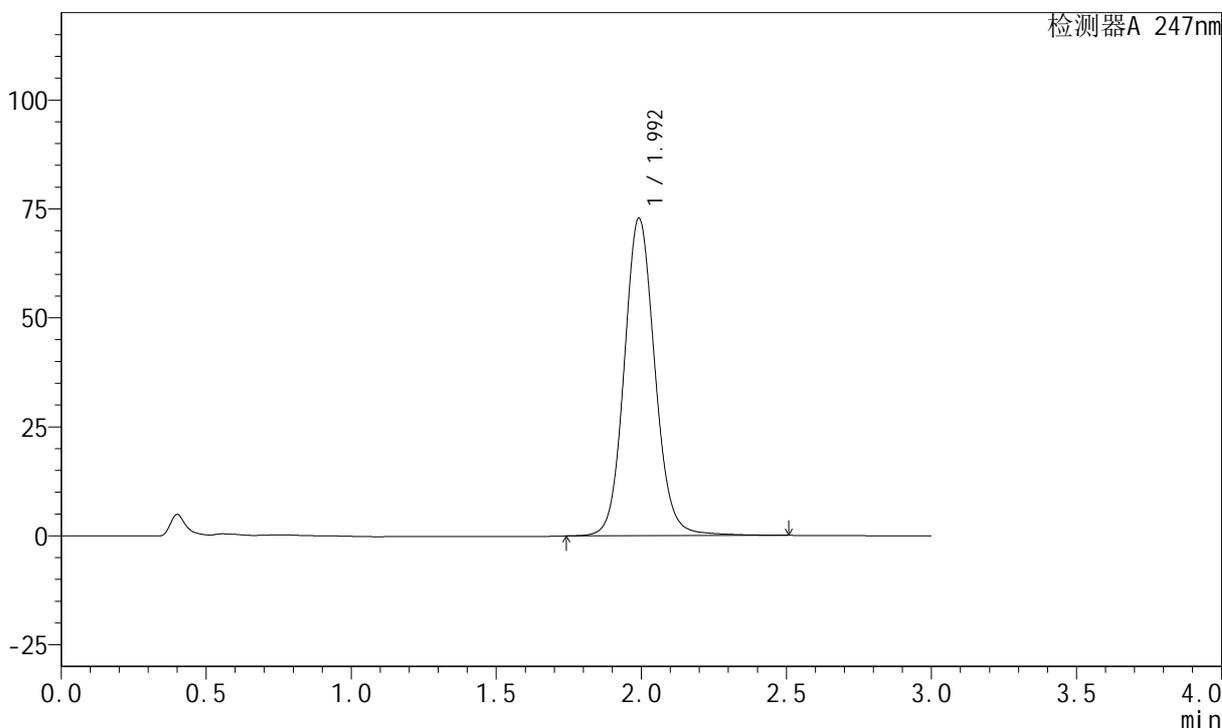
图87 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-16/27-428-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 15:58:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:37:53      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	1.992	535518	100.000	72705	1774	1.097	--
总计		535518	100.000	72705			

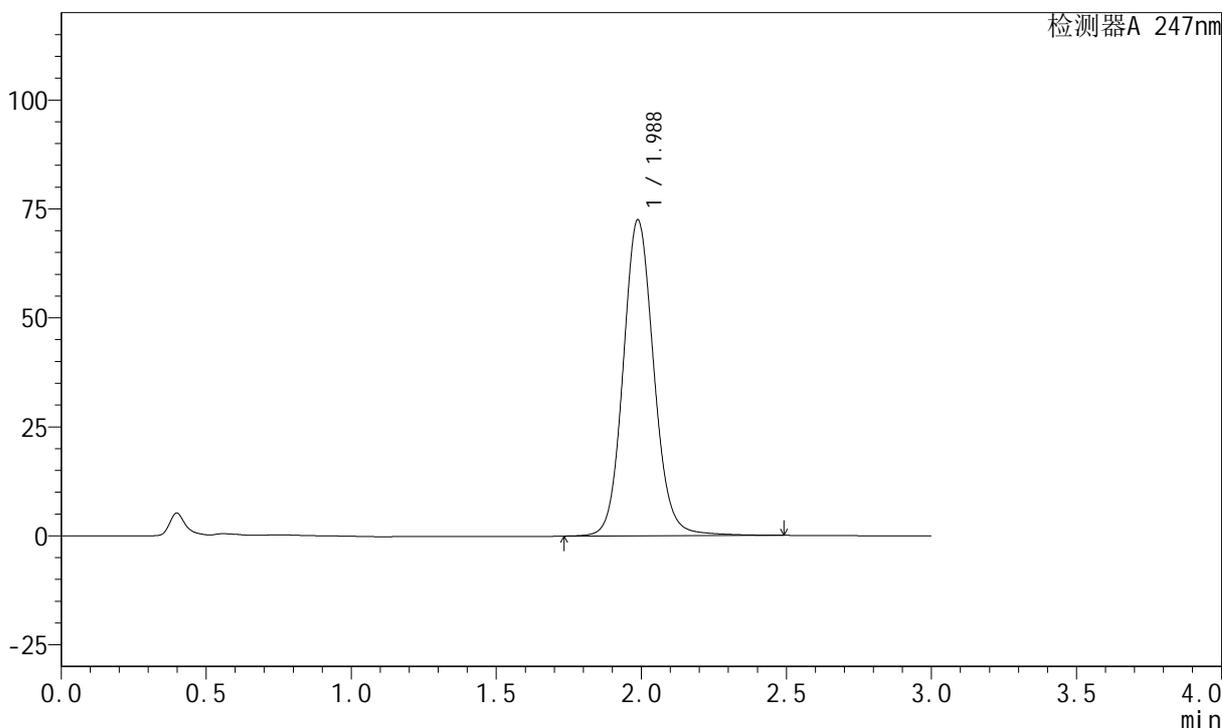
图88 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-16/27-429-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 16:01:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:37:56      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	1.988	532581	100.000	72537	1769	1.102	--
总计		532581	100.000	72537			

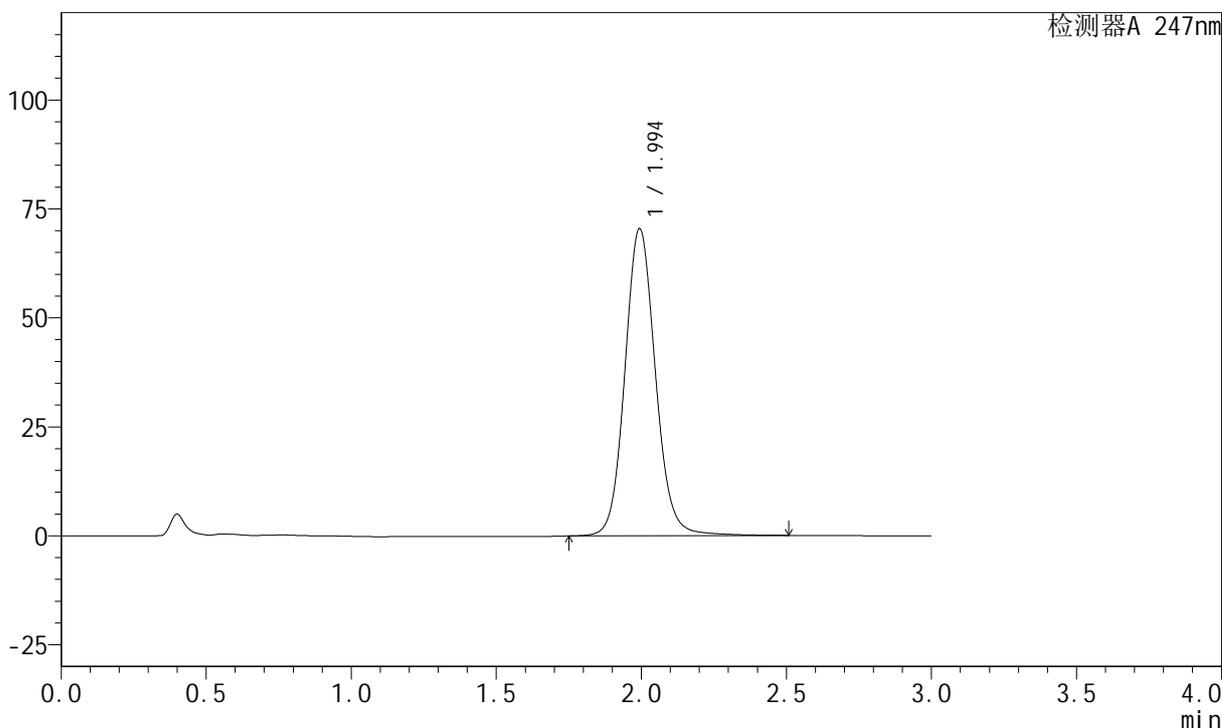
图89 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-16/27-430-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 16:05:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:37:58      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	1.994	515530	100.000	70348	1793	1.100	--
总计		515530	100.000	70348			

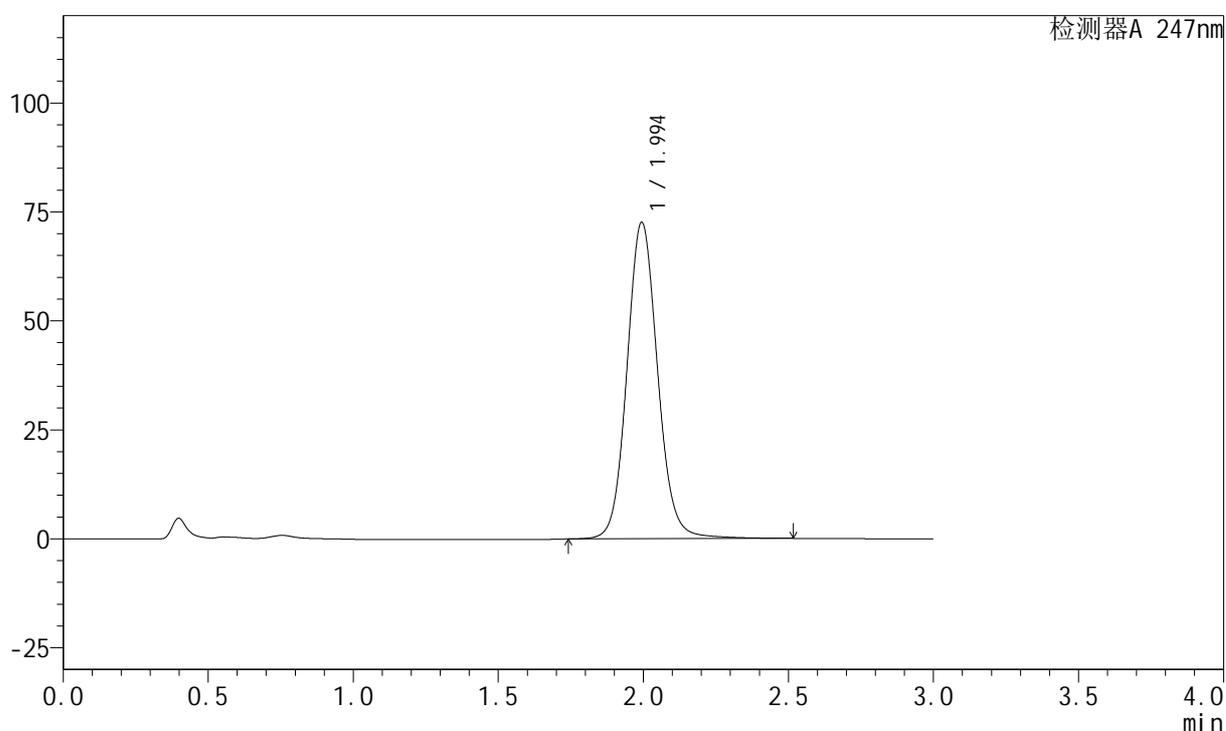
图90 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-431-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 16:08:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:38:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	533514	100.000	72522	1775	1.094	--
总计		533514	100.000	72522			

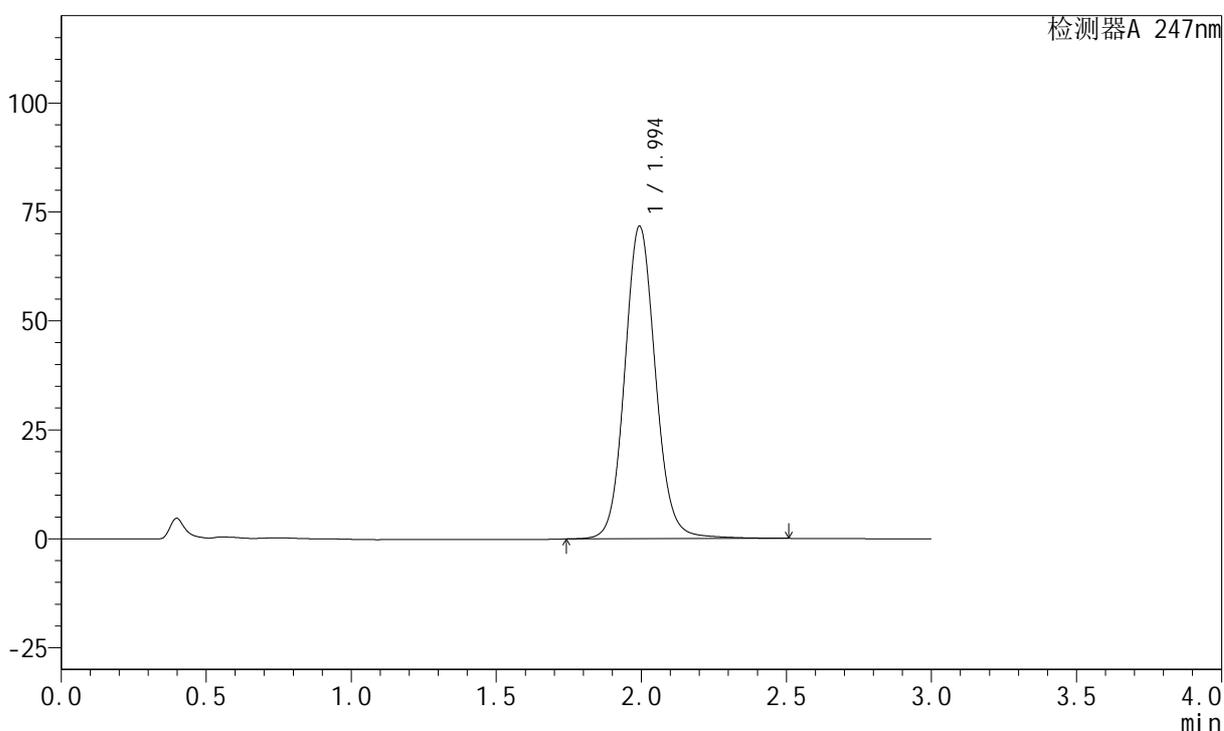
图91 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-432-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 16:11:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:38:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	528130	100.000	71604	1768	1.094	--
总计		528130	100.000	71604			

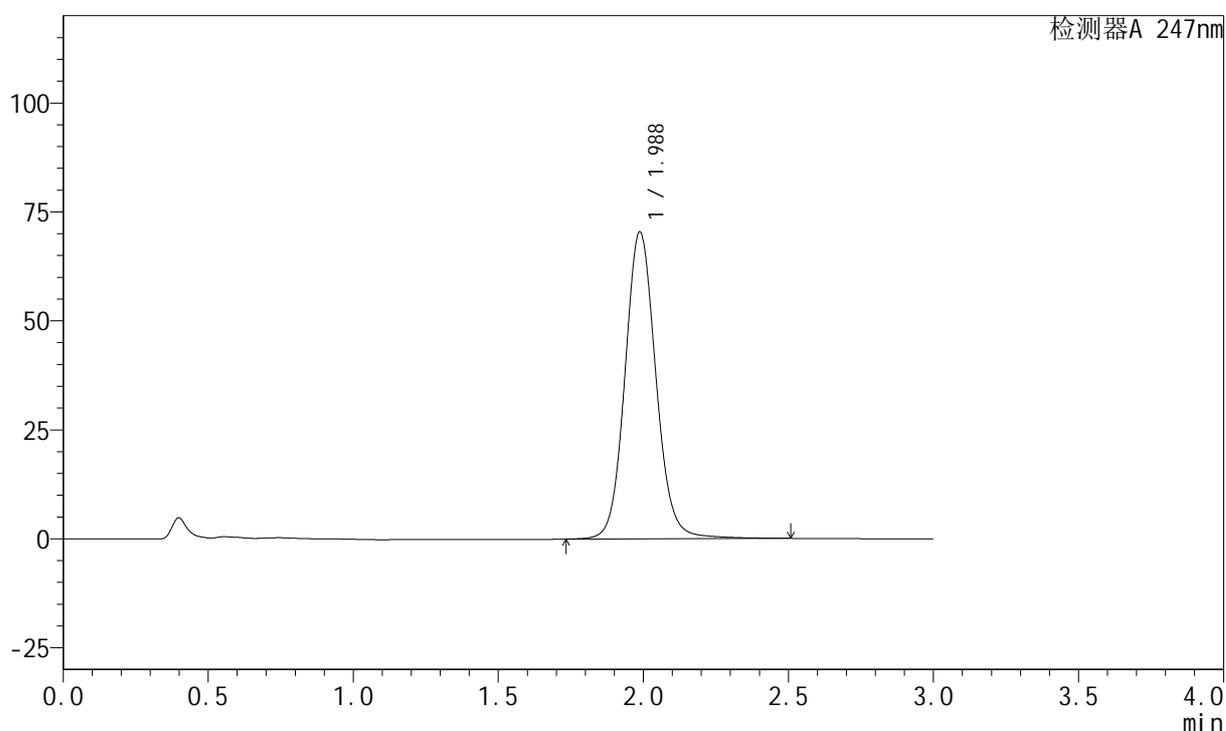
图92 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-433-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 16:15:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:38:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	521802	100.000	70446	1738	1.094	--
总计		521802	100.000	70446			

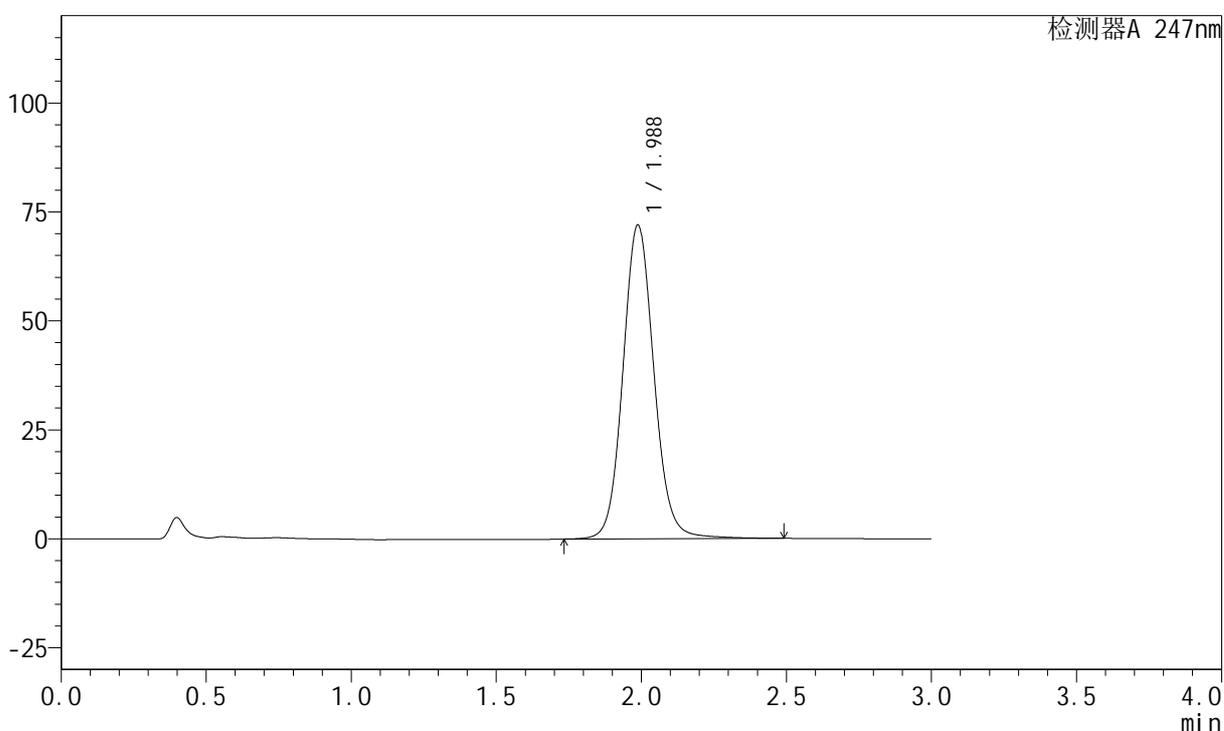
图93 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-434-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 16:18:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/03/28 08:38:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	535018	100.000	72024	1726	1.093	--
总计		535018	100.000	72024			

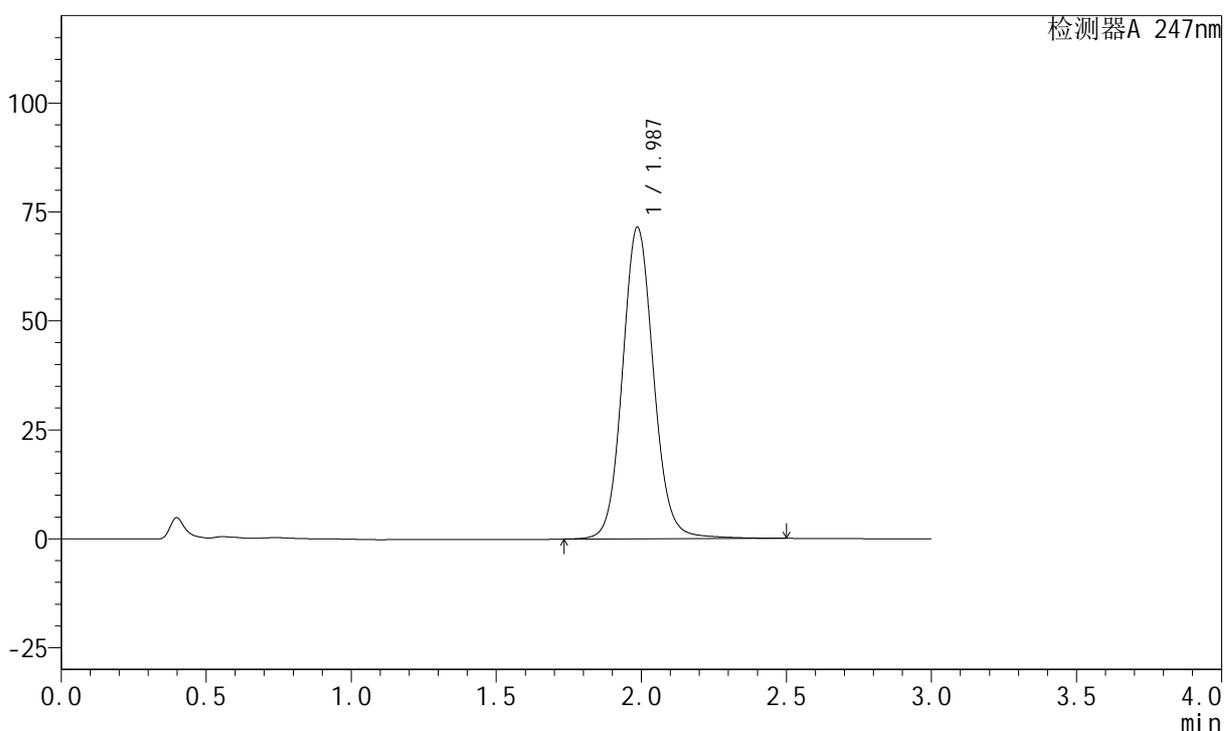
图94 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-435-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 16:22:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/03/28 08:38:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	532405	100.000	71472	1716	1.092	--
总计		532405	100.000	71472			

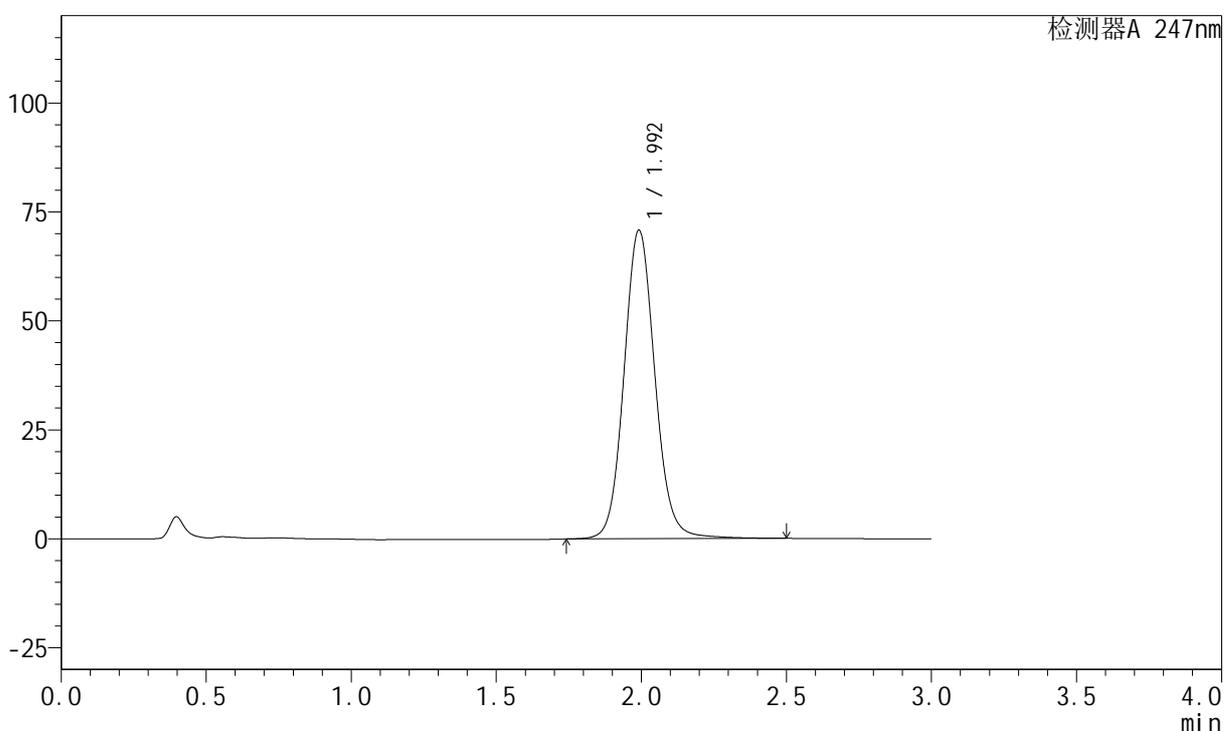
图95 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-436-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 16:25:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/03/28 08:38:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	524260	100.000	70651	1744	1.092	--
总计		524260	100.000	70651			

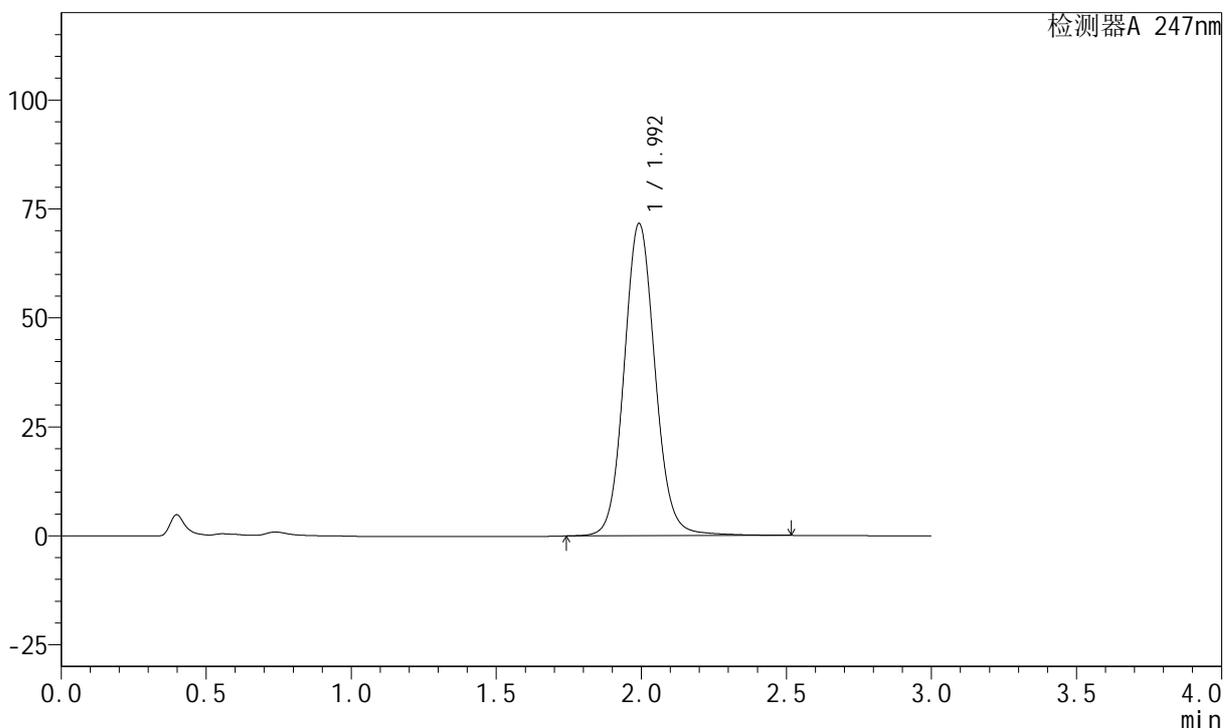
图96 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-437-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 16:28:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:38:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	532140	100.000	71434	1732	1.090	--
总计		532140	100.000	71434			

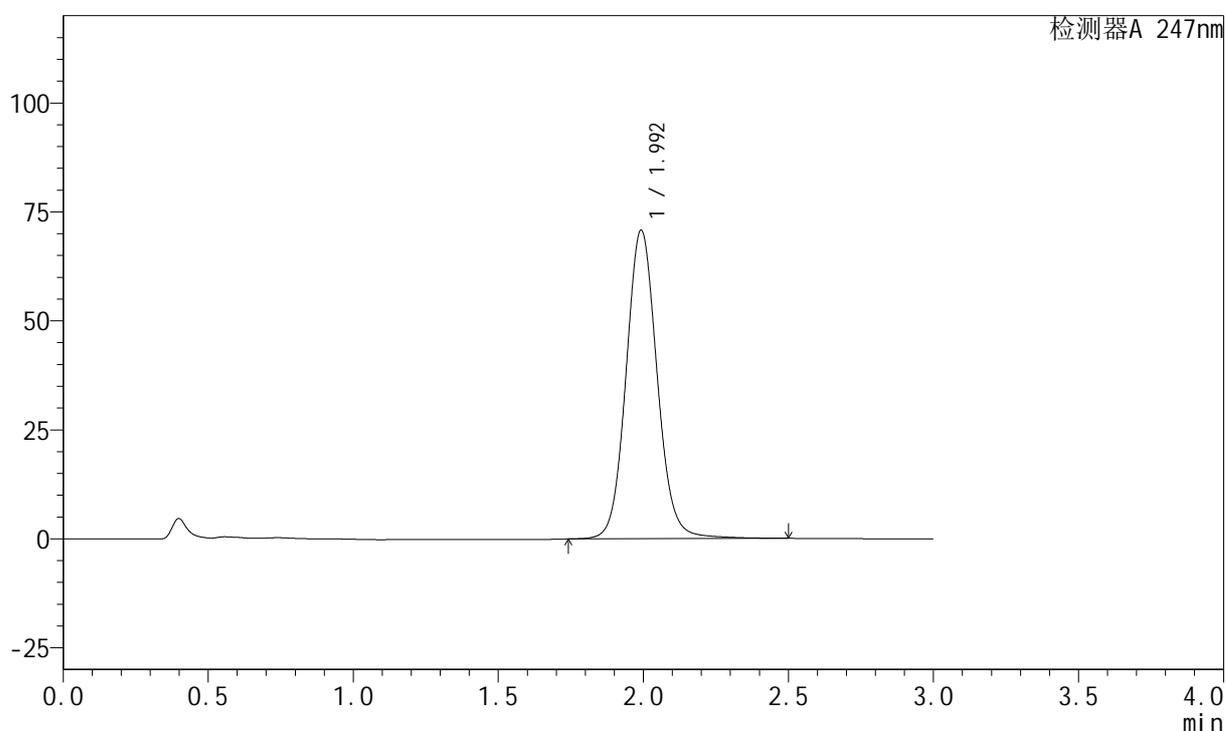
图97 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-438-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 16:32:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/03/28 08:38:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	526566	100.000	70581	1727	1.088	--
总计		526566	100.000	70581			

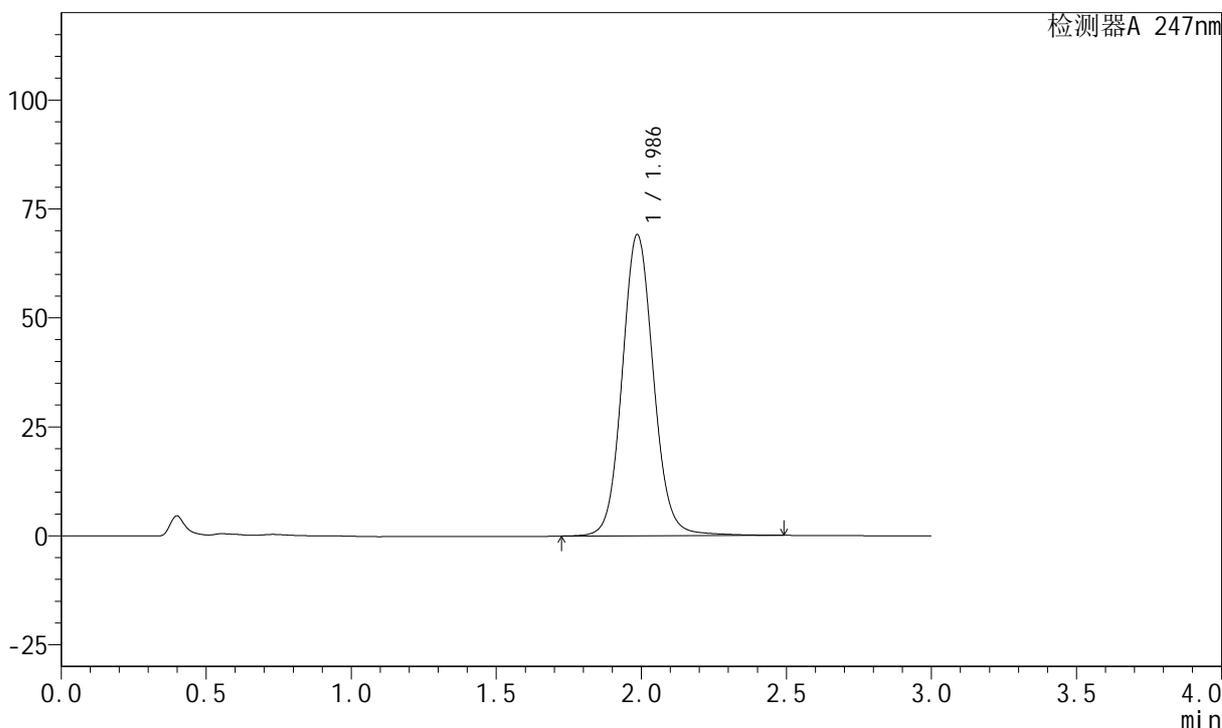
图98 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-16/27-439-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 16:35:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:38:22      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	1.986	518248	100.000	69083	1692	1.086	--
总计		518248	100.000	69083			

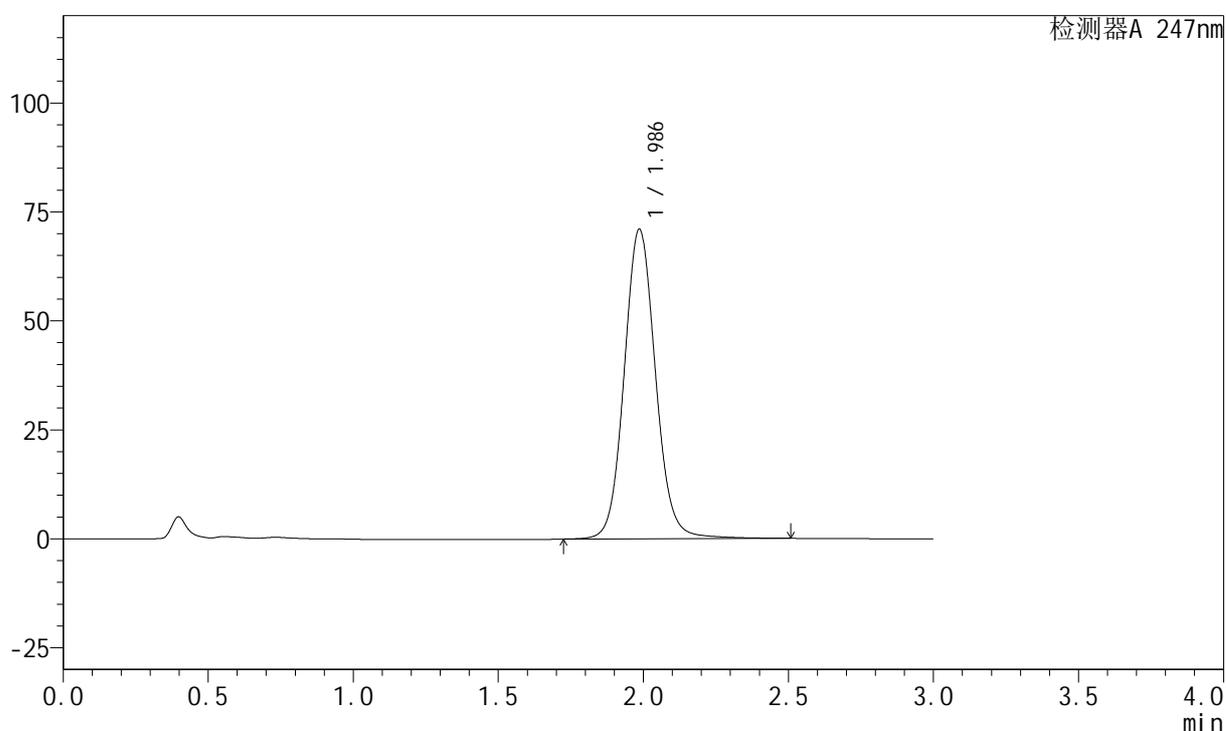
图99 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-440-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 16:38:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/03/28 08:38:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	533472	100.000	70989	1687	1.085	--
总计		533472	100.000	70989			

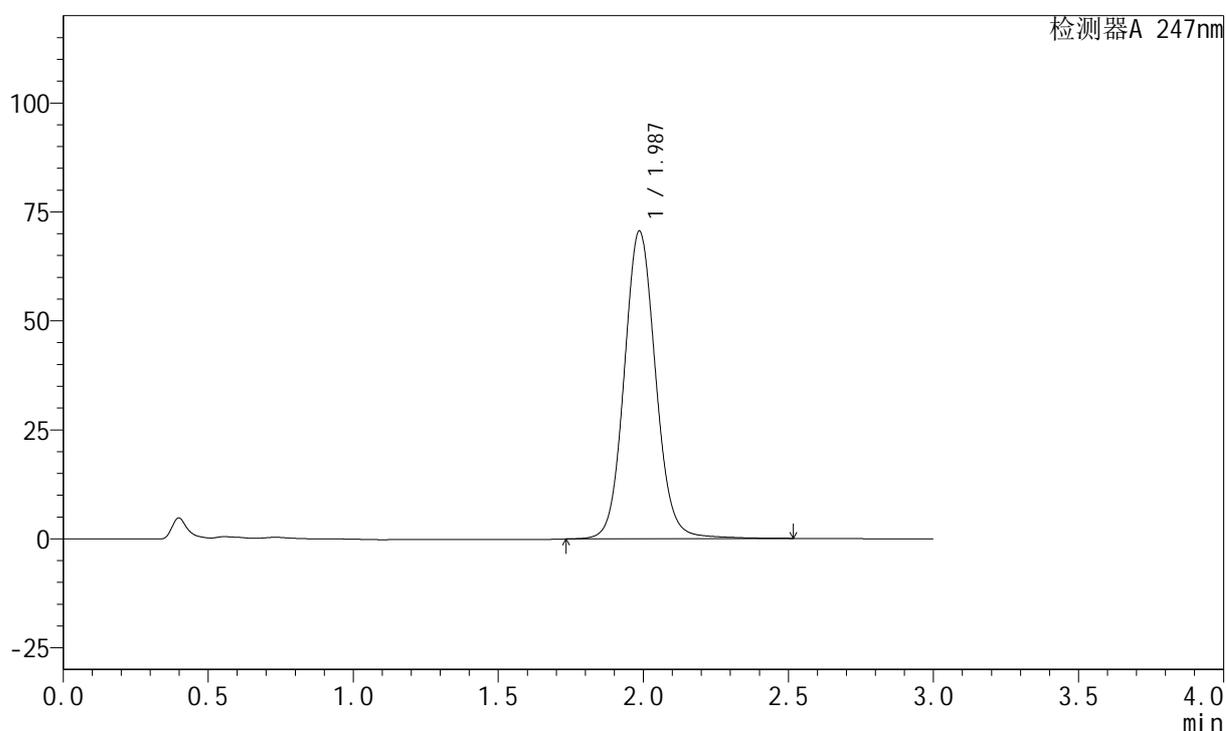
图100 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-441-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 16:42:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:38:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	531573	100.000	70595	1677	1.085	--
总计		531573	100.000	70595			

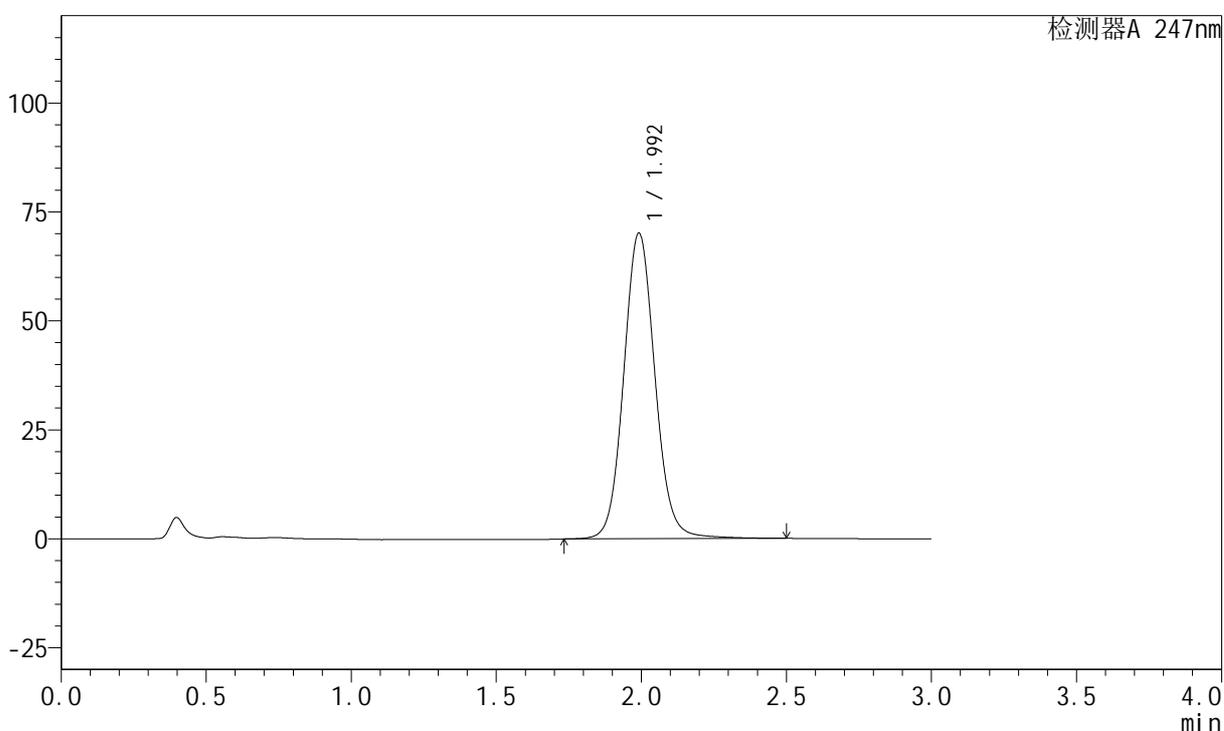
图101 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-442-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 16:45:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:38:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

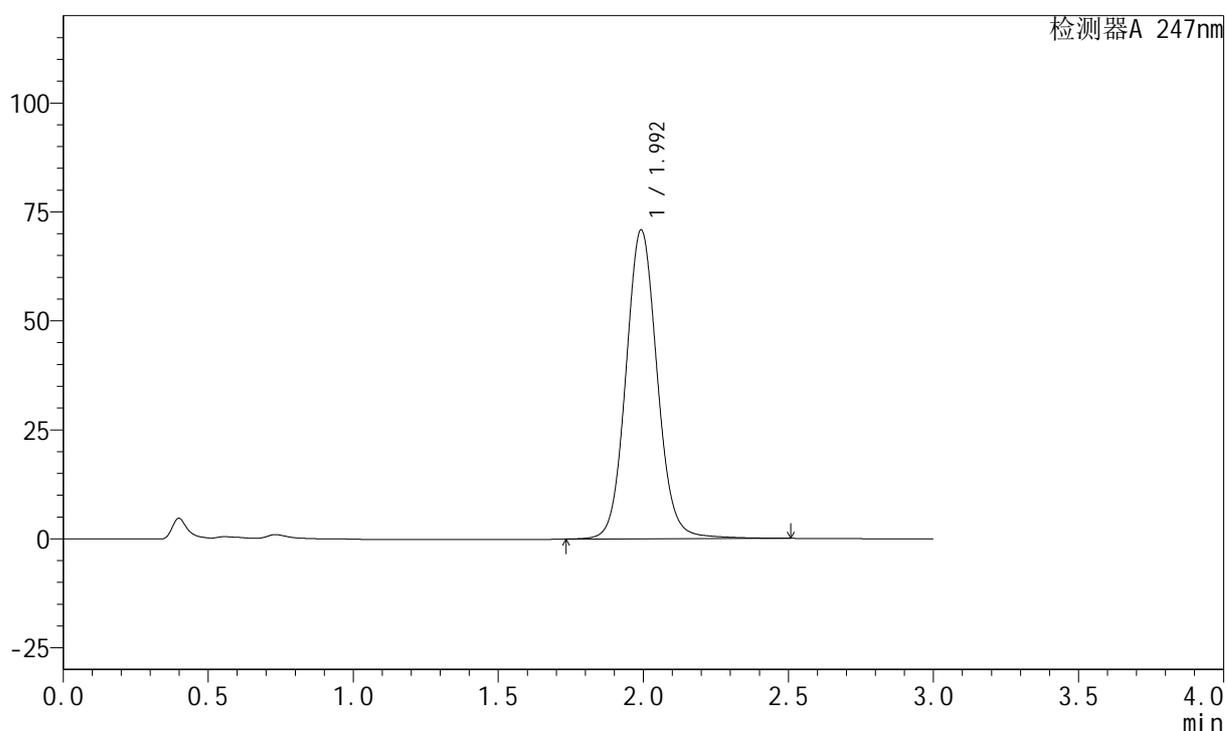
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	525377	100.000	70001	1701	1.083	--
总计		525377	100.000	70001			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-443-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 16:49:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/03/28 08:38:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

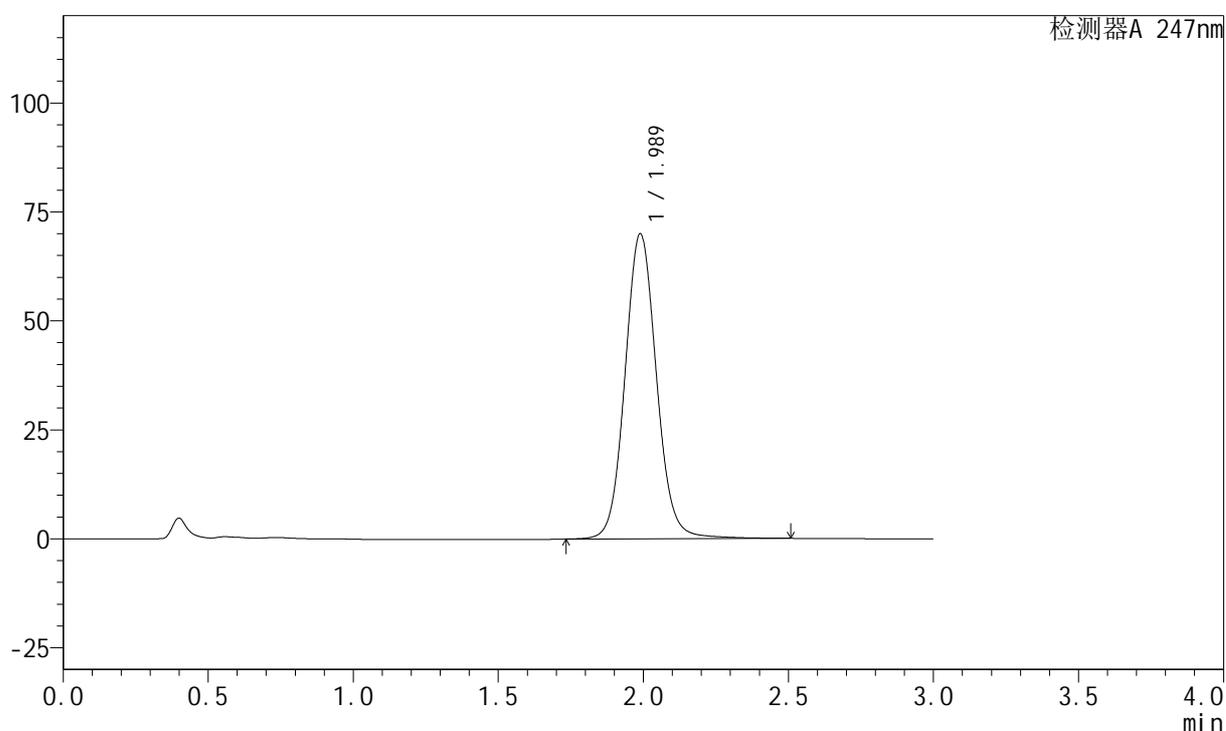
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	531390	100.000	70622	1698	1.082	--
总计		531390	100.000	70622			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-444-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 16:52:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/03/28 08:38:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

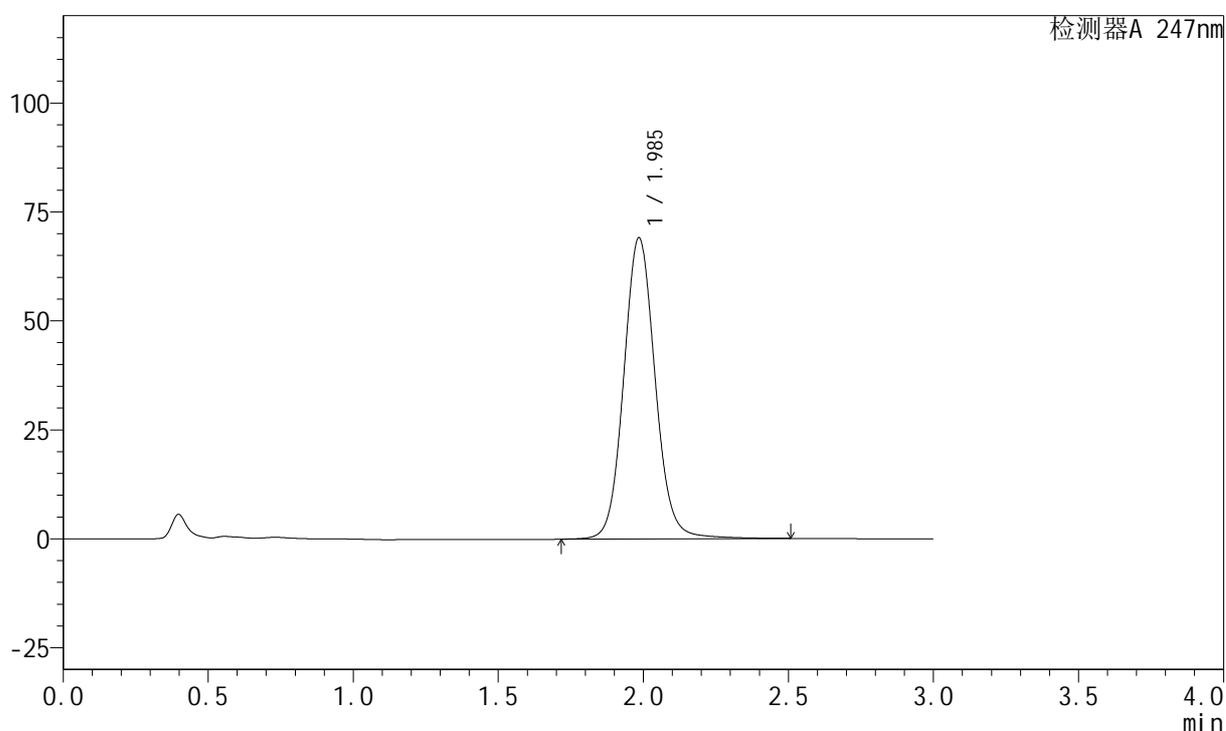
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	527438	100.000	70002	1678	1.082	--
总计		527438	100.000	70002			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-445-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 16:55:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/03/28 08:38:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

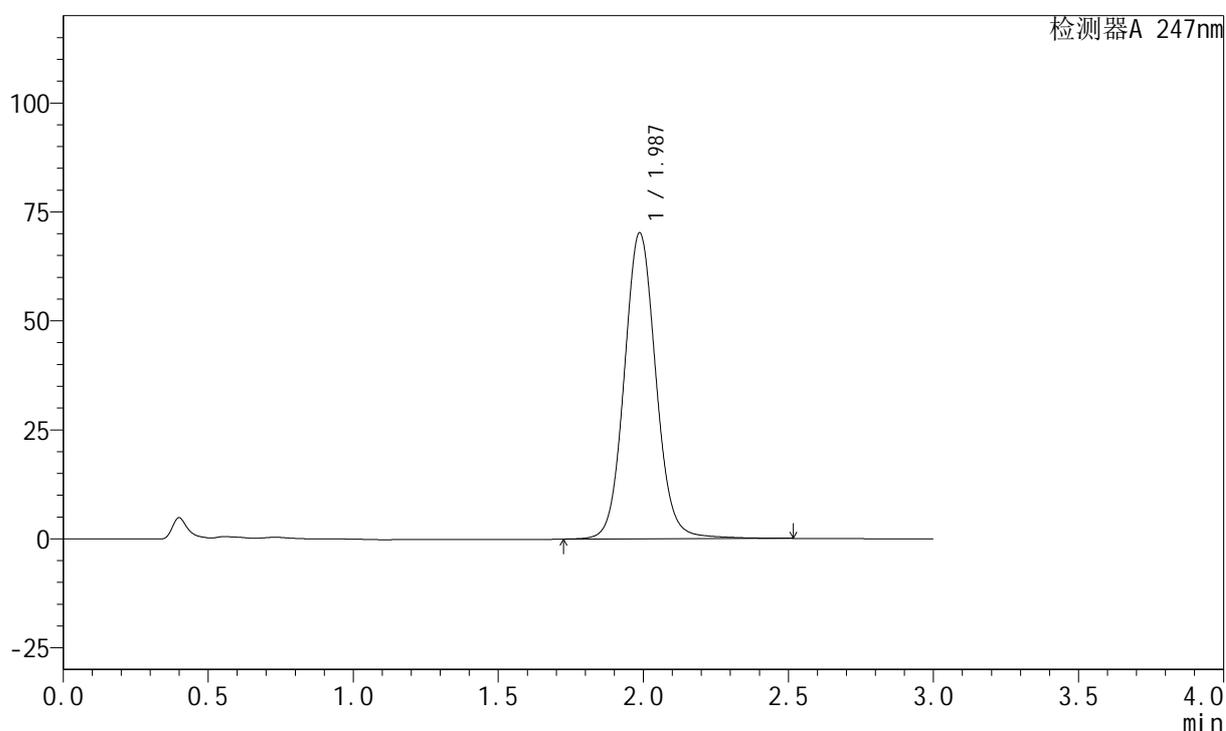
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.985	521309	100.000	68953	1671	1.086	--
总计		521309	100.000	68953			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-446-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 16:59:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:38:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	531926	100.000	70254	1660	1.078	--
总计		531926	100.000	70254			

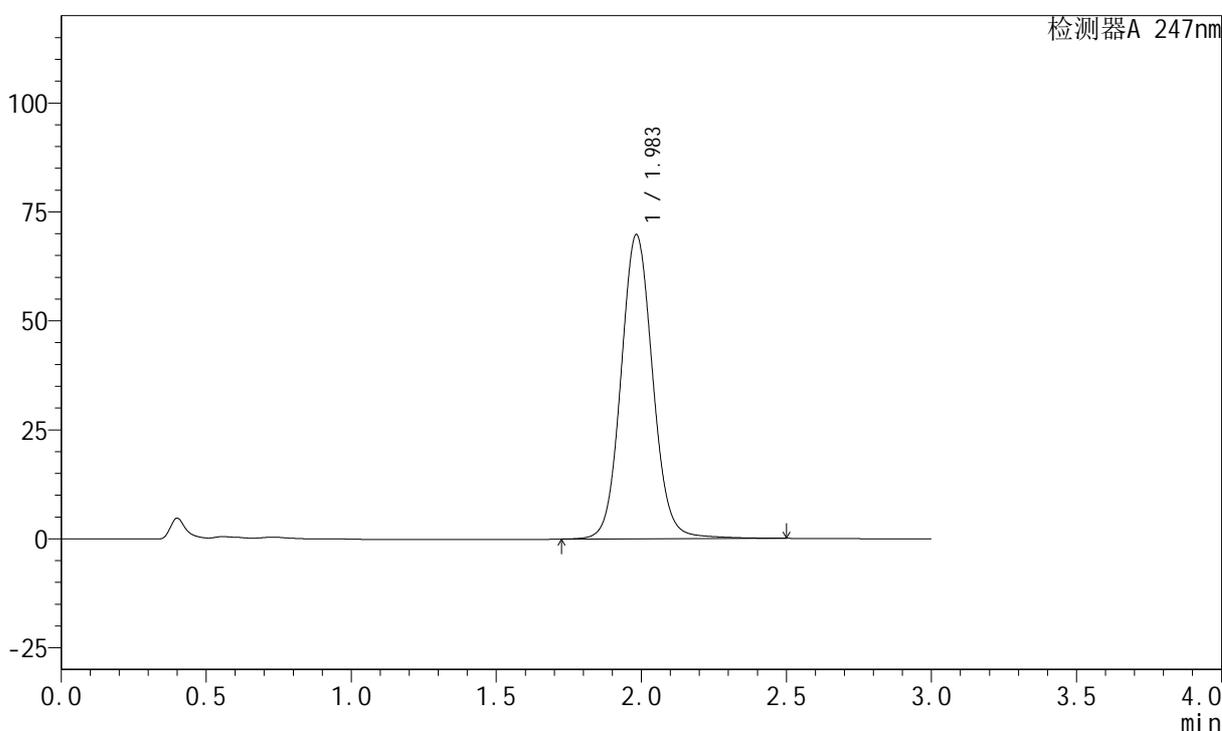
图106 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-447-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 17:02:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:38:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

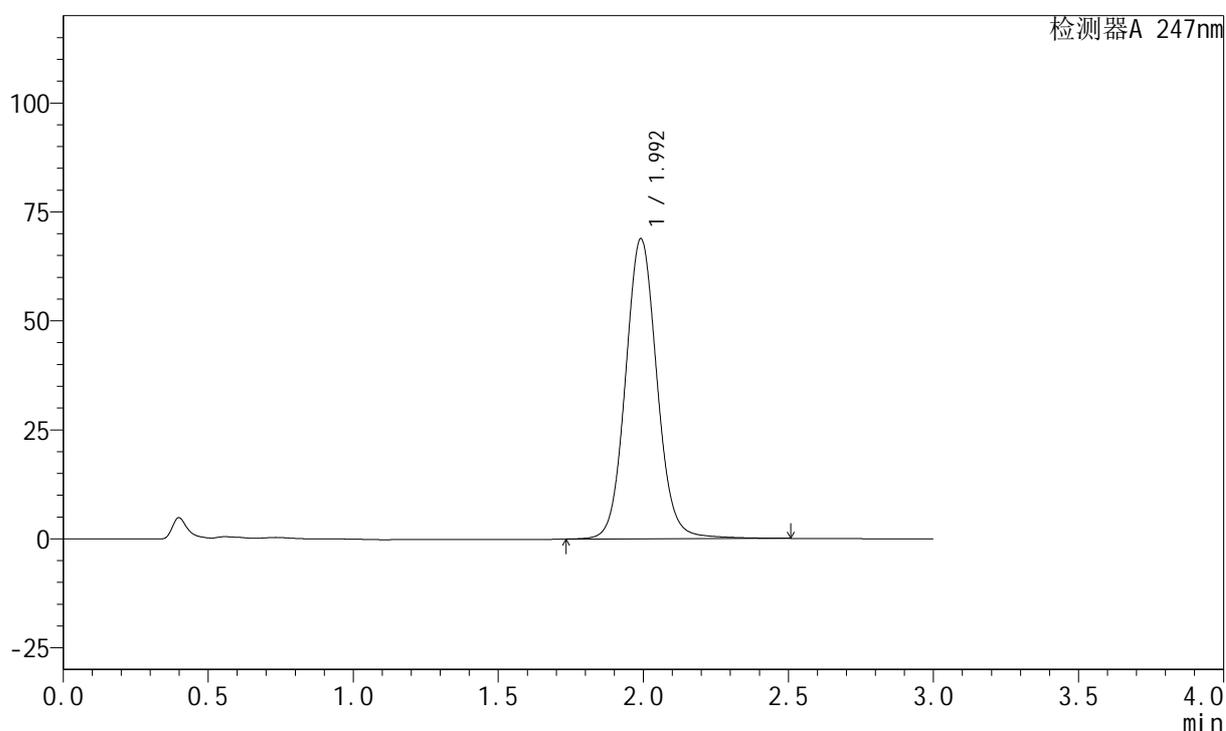
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.983	530188	100.000	69700	1639	1.079	--
总计		530188	100.000	69700			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-448-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 17:06:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:38:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	518963	100.000	68737	1681	1.078	--
总计		518963	100.000	68737			

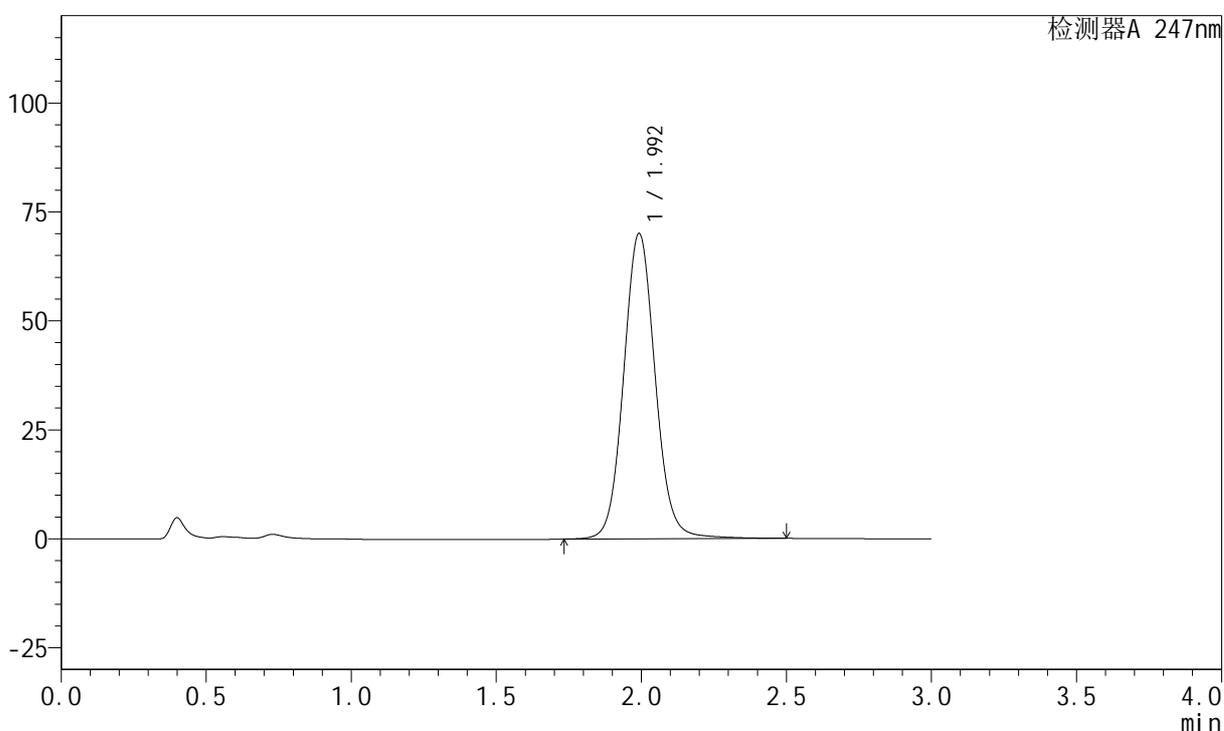
图108 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-449-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 17:09:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:38:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	529309	100.000	69855	1671	1.076	--
总计		529309	100.000	69855			

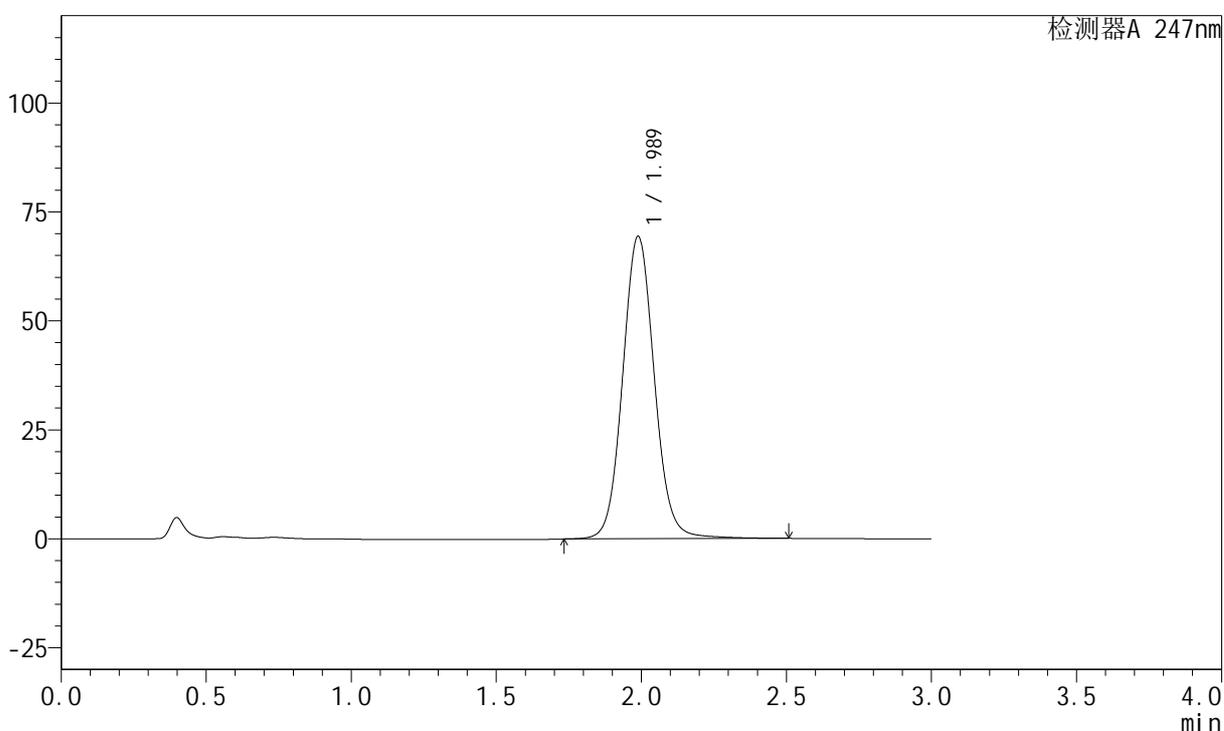
图109 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-450-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 17:12:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/03/28 08:38:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	526504	100.000	69422	1649	1.076	--
总计		526504	100.000	69422			

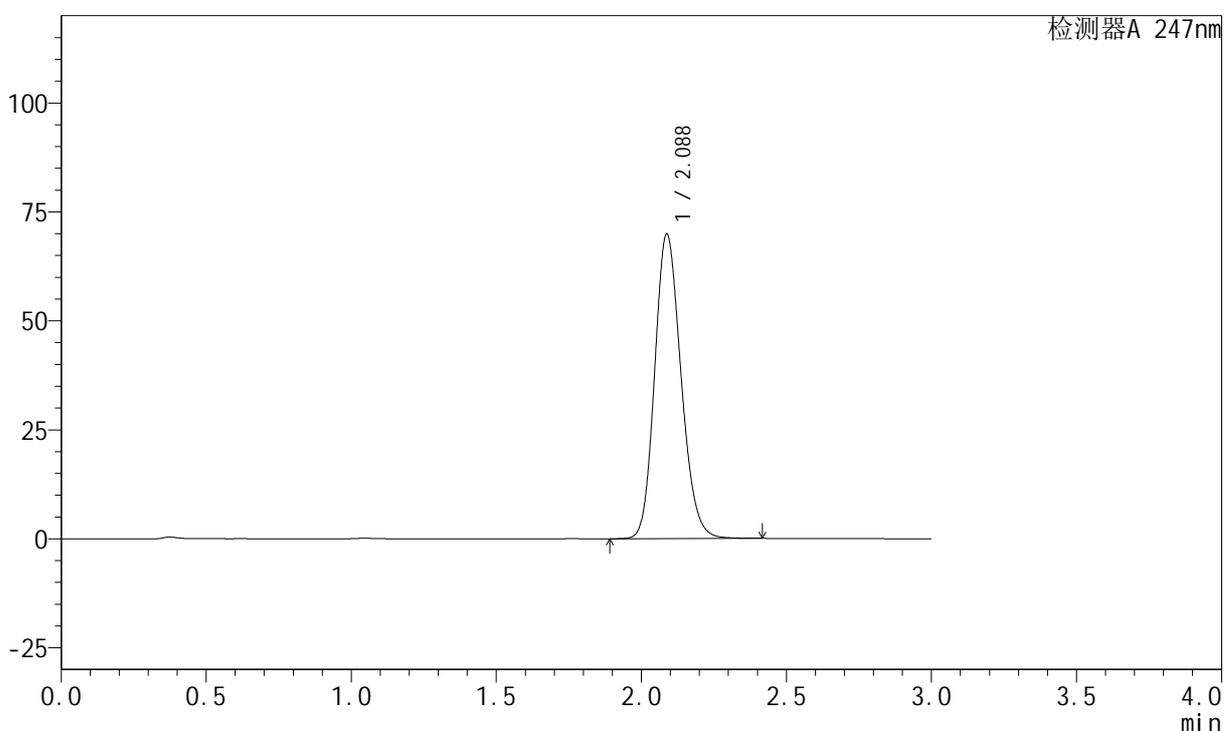
图110 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-451-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 17:16:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/03/28 08:38:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	442381	100.000	69911	2534	1.172	--
总计		442381	100.000	69911			

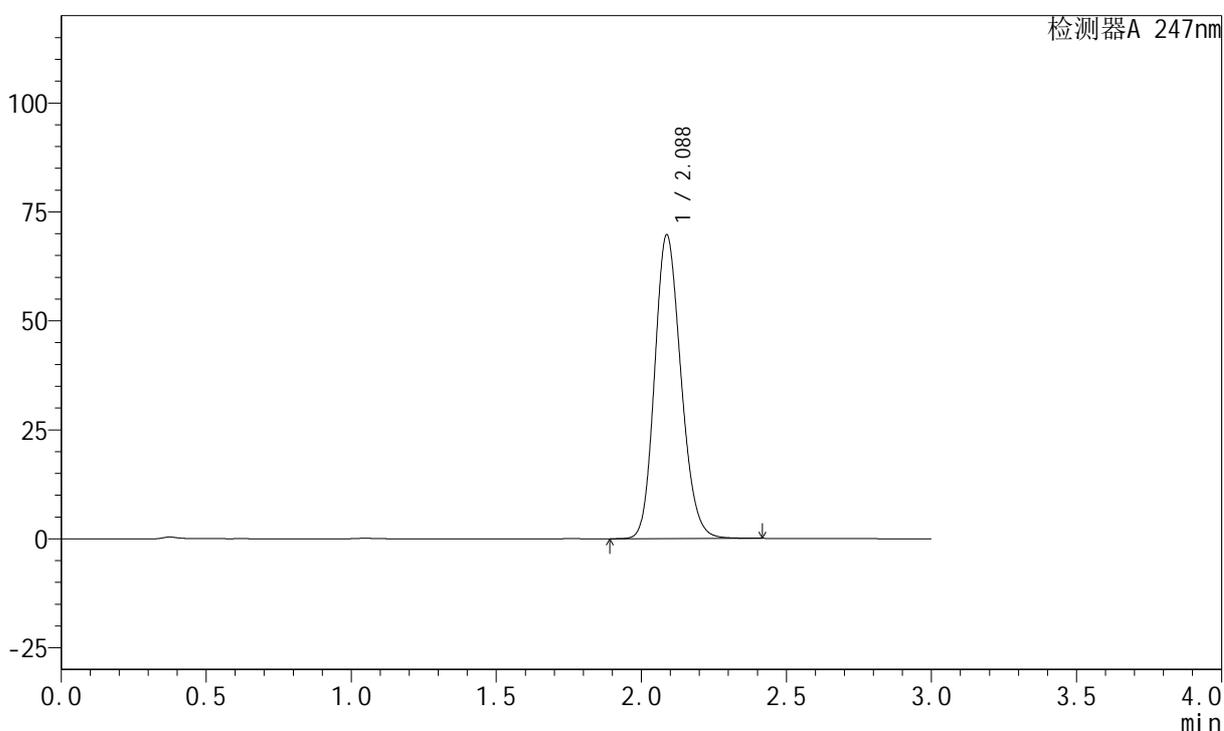
图111 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-16/27-452-2 - zzp-24031302p-40mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240327-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240327-Fx276.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/27 17:19:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/03/28 08:38:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	440967	100.000	69716	2535	1.172	--
总计		440967	100.000	69716			

图112 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24031302批(40mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2