



氨溴酸替格列汀片项目信息

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

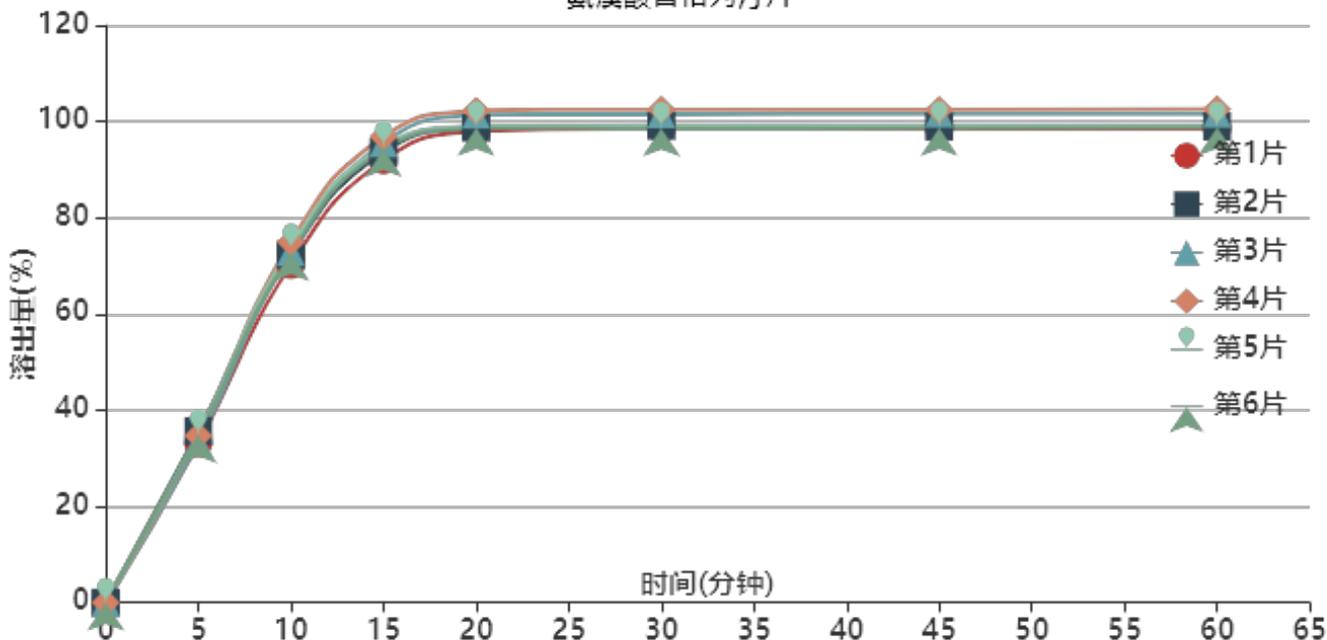
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.10	682169	680553	681710	681513	681830	681555	0.09
2	15.06	681359	681743				681551	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断
45136.09	0.19	数据可信

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-08

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24032601批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	258579	-	258579	33.164	34.46	2.91	33.16	34.46	2.91
	2	277977	-	277977	35.652			35.65		
	3	259749	-	259749	33.314			33.31		
	4	270502	-	270502	34.694			34.69		
	5	273558	-	273558	35.086			35.09		
	6	271557	-	271557	34.829			34.83		
10min	1	546690	-	546690	70.117	72.70	2.17	70.17	72.76	2.17
	2	563570	-	563570	72.281			72.34		
	3	567808	-	567808	72.825			72.88		
	4	583689	-	583689	74.862			74.92		
	5	573857	-	573857	73.601			73.66		
	6	565598	-	565598	72.542			72.60		
15min	1	715334	-	715334	91.746	94.35	1.80	91.92	94.52	1.80
	2	728251	-	728251	93.403			93.58		
	3	743286	-	743286	95.331			95.51		
	4	753636	-	753636	96.659			96.84		
	5	739484	-	739484	94.844			95.02		
	6	733631	-	733631	94.093			94.27		
20min	1	762212	-	762212	97.759	99.37	1.72	98.08	99.71	1.72
	2	766849	-	766849	98.353			98.69		
	3	788449	-	788449	101.124			101.46		
	4	794519	-	794519	101.902			102.25		
	5	769961	-	769961	98.752			99.09		
	6	766706	-	766706	98.335			98.67		
30min	1	764268	-	764268	98.022	99.35	1.73	98.51	99.86	1.72
	2	768670	-	768670	98.587			99.09		
	3	787712	-	787712	101.029			101.53		
	4	795191	-	795191	101.988			102.50		
	5	767679	-	767679	98.460			98.96		
	6	764413	-	764413	98.041			98.54		
45min	1	762968	-	762968	97.856	99.22	1.72	98.51	99.89	1.72
	2	765925	-	765925	98.235			98.90		
	3	787469	-	787469	100.998			101.67		
	4	793397	-	793397	101.758			102.44		
	5	767583	-	767583	98.447			99.12		
	6	764307	-	764307	98.027			98.69		
60min	1	761650	-	761650	97.687	99.09	1.72	98.50	99.92	1.72
	2	765330	-	765330	98.159			98.99		
	3	786024	-	786024	100.813			101.65		
	4	792753	-	792753	101.676			102.53		
	5	765898	-	765898	98.231			99.06		
	6	763969	-	763969	97.984			98.81		
极限	1	759605	-	759605	97.424	98.84	1.75	98.40	99.84	1.75
	2	763498	-	763498	97.924			98.91		
	3	783815	-	783815	100.529			101.54		
	4	791365	-	791365	101.498			102.52		
	5	764492	-	764492	98.051			99.05		
	6	761297	-	761297	97.641			98.63		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-08

复核者:

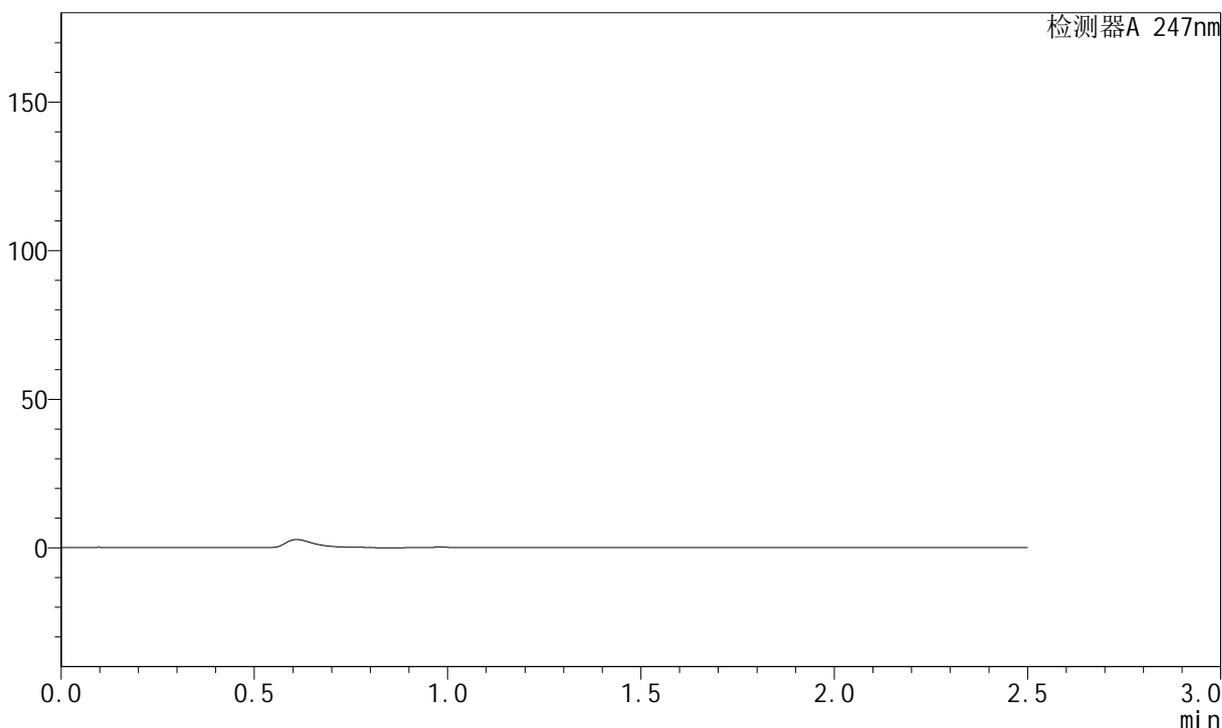
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-1-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb	
样品瓶号: 1-9	
进样体积: 10 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/03 11:23:46	实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/04/03 16:17:31	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

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

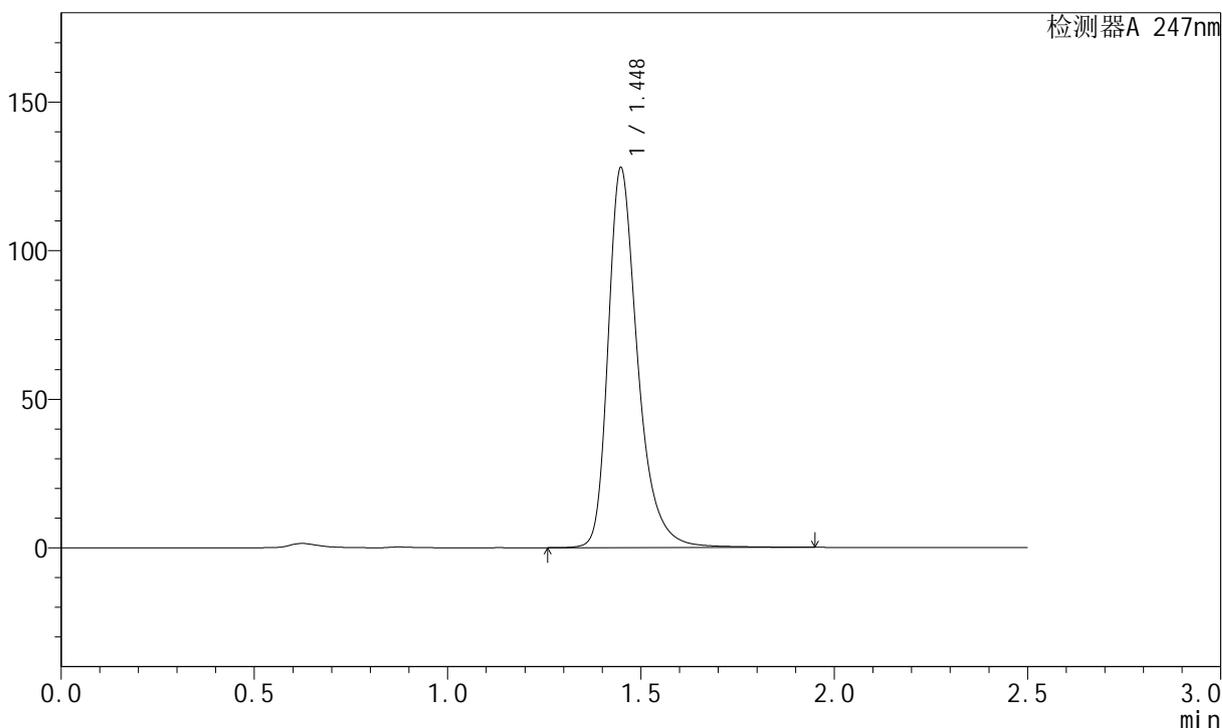
图1 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-2-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 11:26:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/03 16:17:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	682169	100.000	127677	1854	1.345	--
总计		682169	100.000	127677			

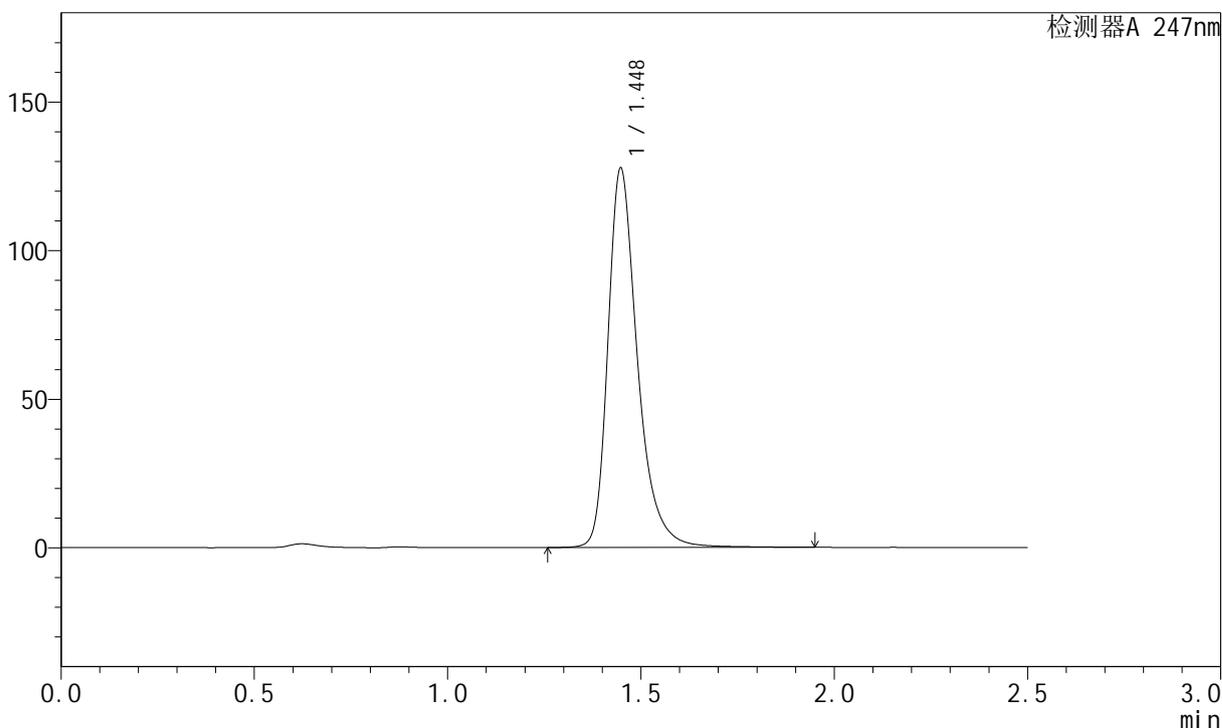
图2 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-3-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 11:29:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/03 16:17:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	680553	100.000	127572	1856	1.345	--
总计		680553	100.000	127572			

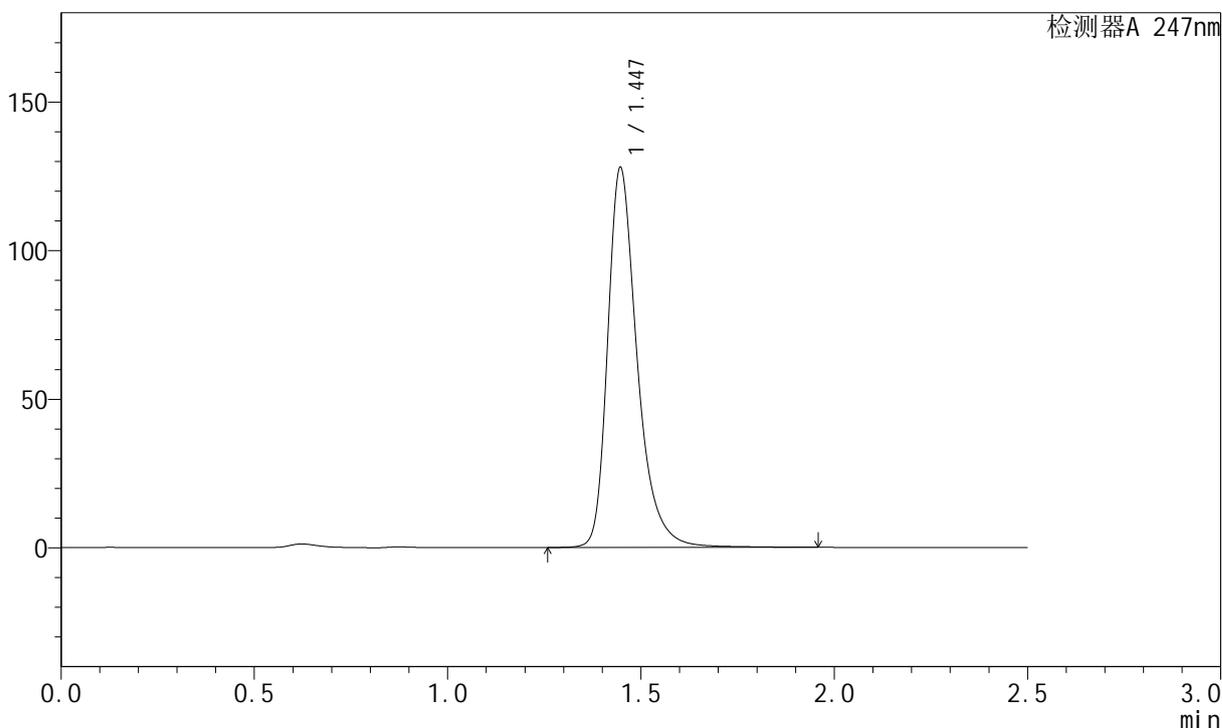
图3 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<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 - 1-2/1-4-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 11:32:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/03 16:17:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	681710	100.000	127807	1854	1.345	--
总计		681710	100.000	127807			

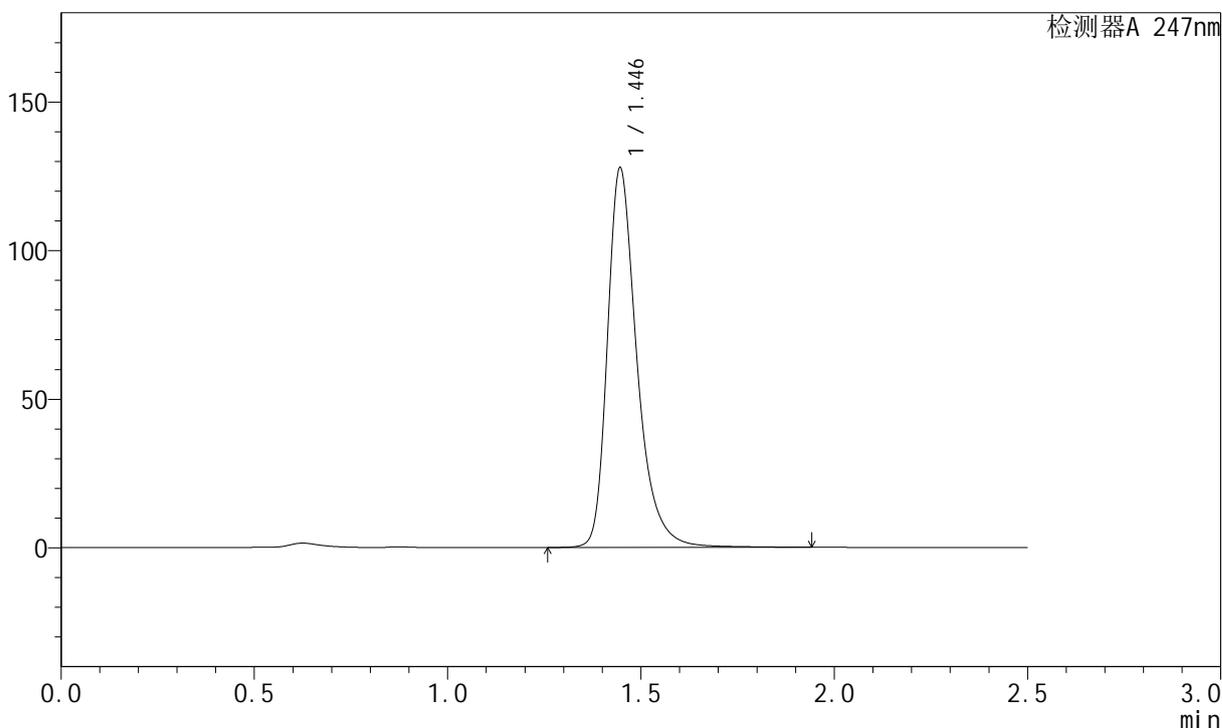
图4 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-5-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 11:35:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/03 16:17:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	681513	100.000	127691	1847	1.347	--
总计		681513	100.000	127691			

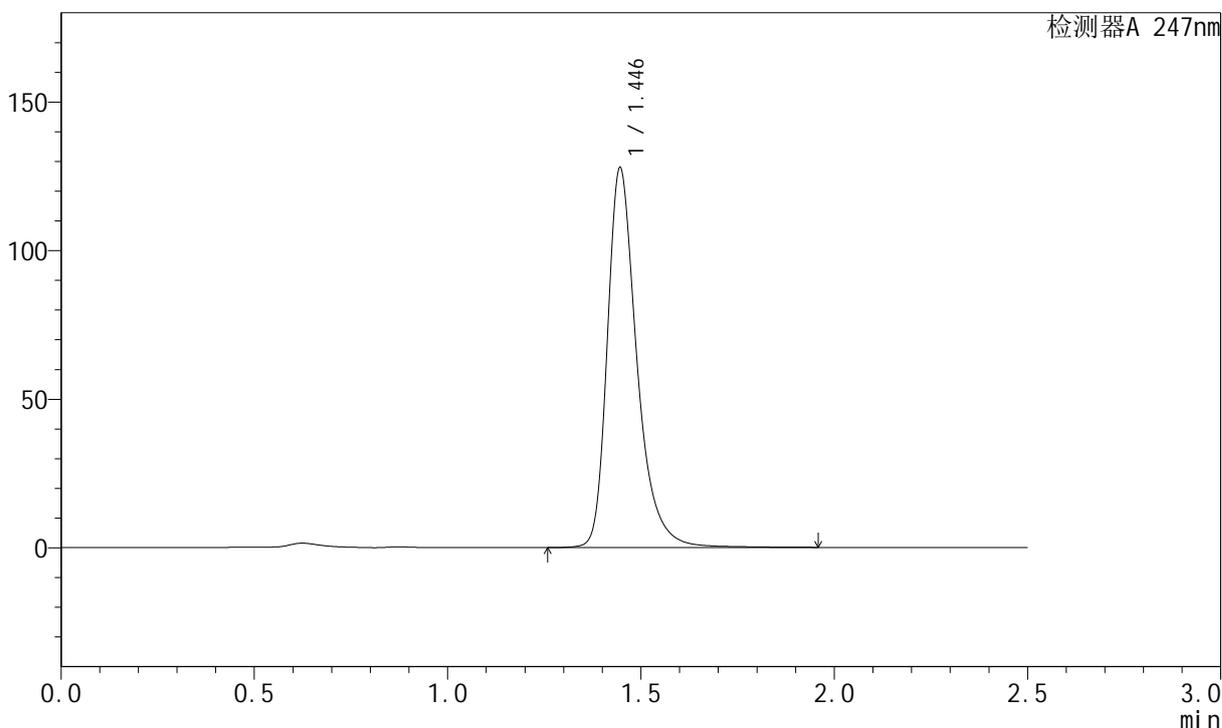
图5 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-6-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 11:38:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/03 16:17:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	681830	100.000	127679	1846	1.348	--
总计		681830	100.000	127679			

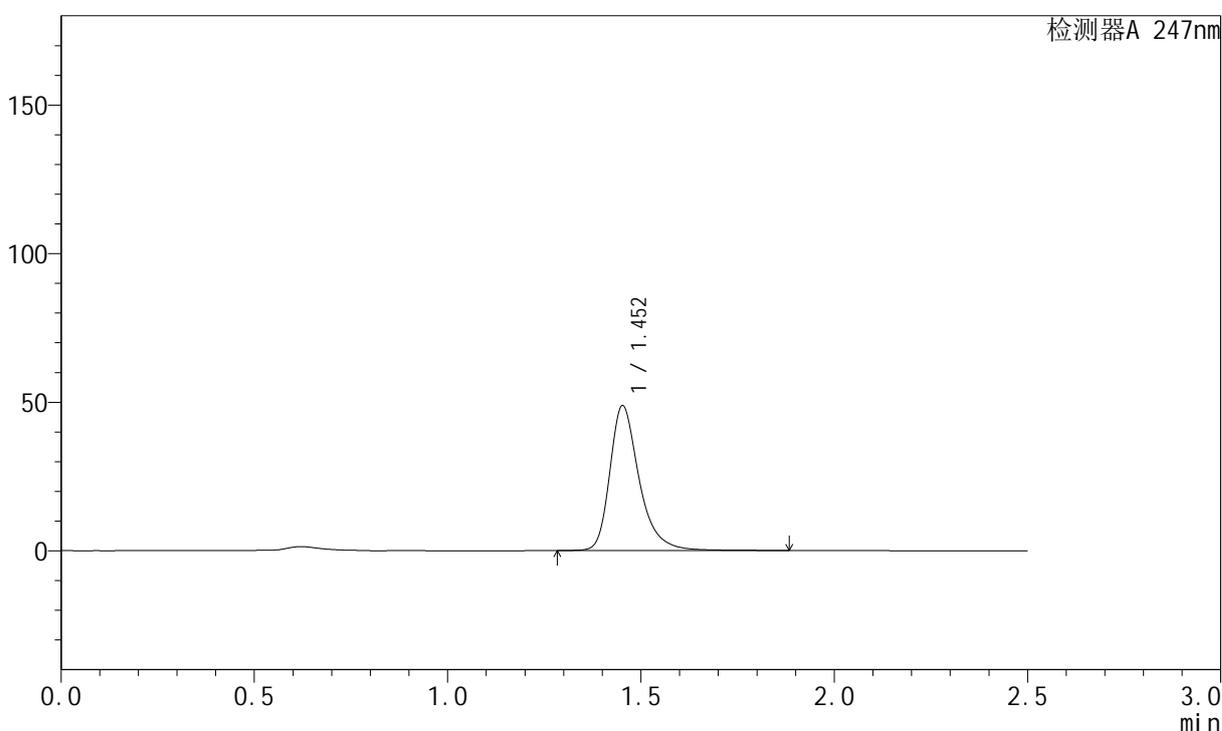
图6 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-7-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 11:41:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/03 16:17:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	258579	100.000	48597	1895	1.337	--
总计		258579	100.000	48597			

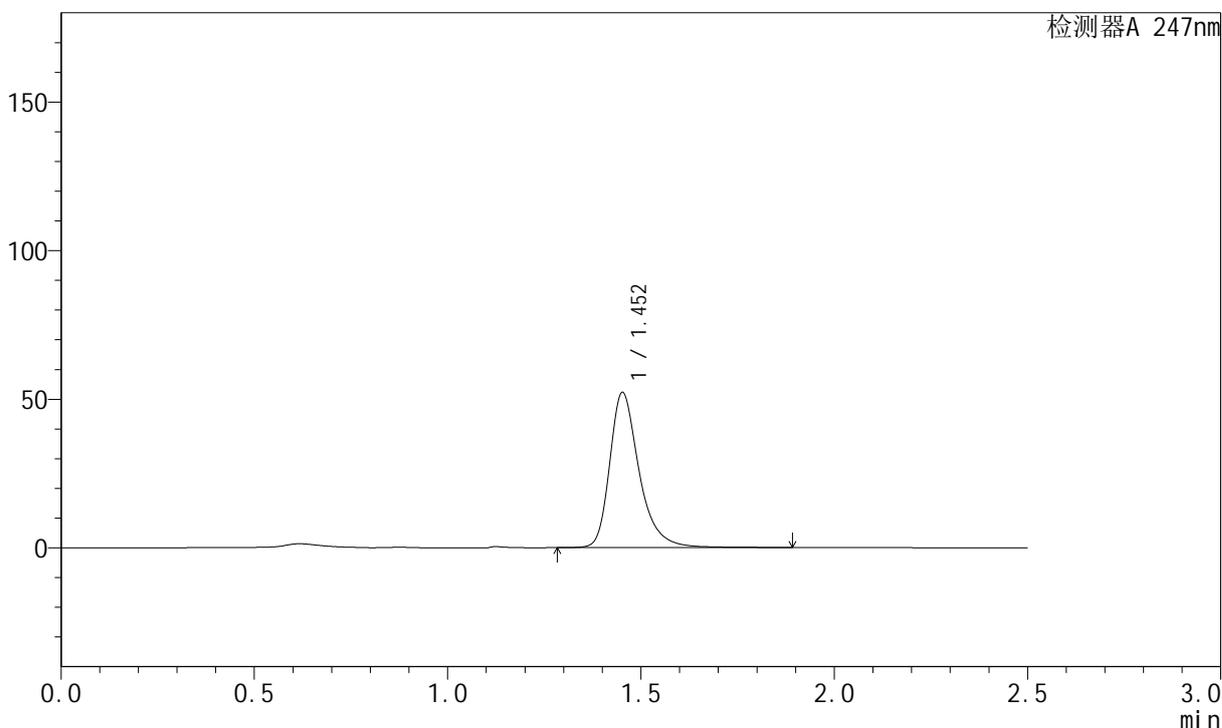
图7 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-8-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 11:43:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/04/03 16:17:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	277977	100.000	52035	1887	1.339	--
总计		277977	100.000	52035			

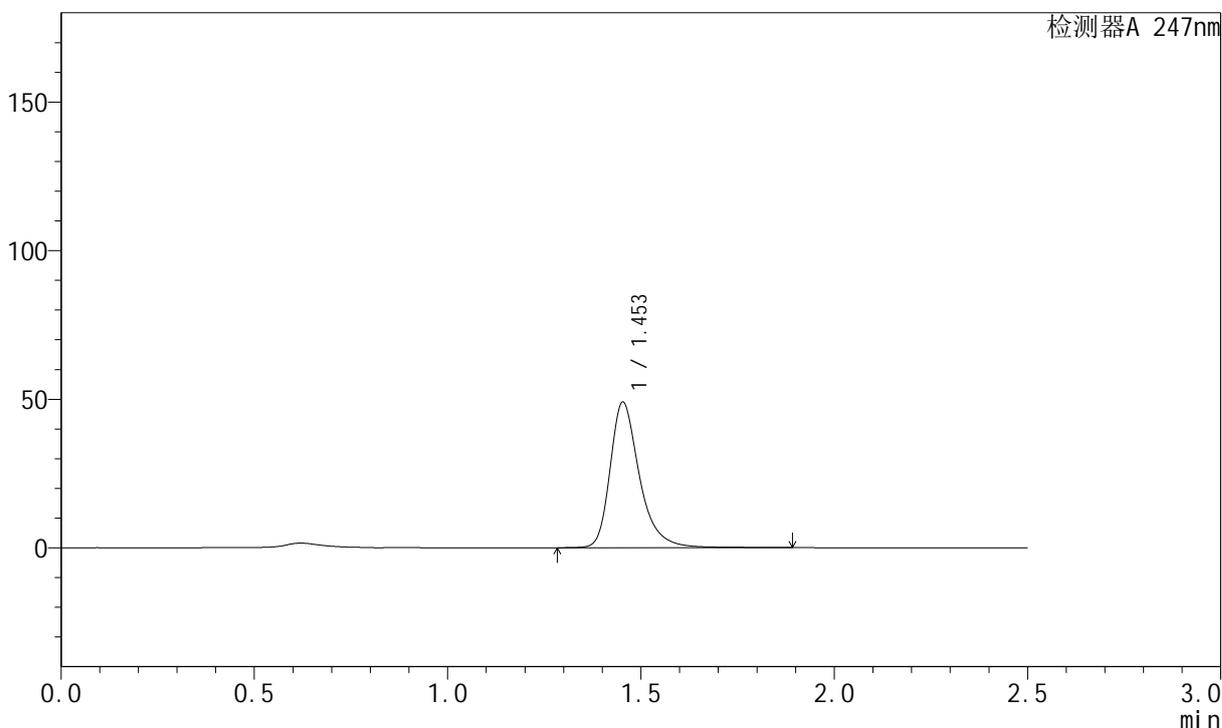
图8 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 1-2/1-9-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 11:46:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/04/03 16:17:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	259749	100.000	48889	1898	1.336	--
总计		259749	100.000	48889			

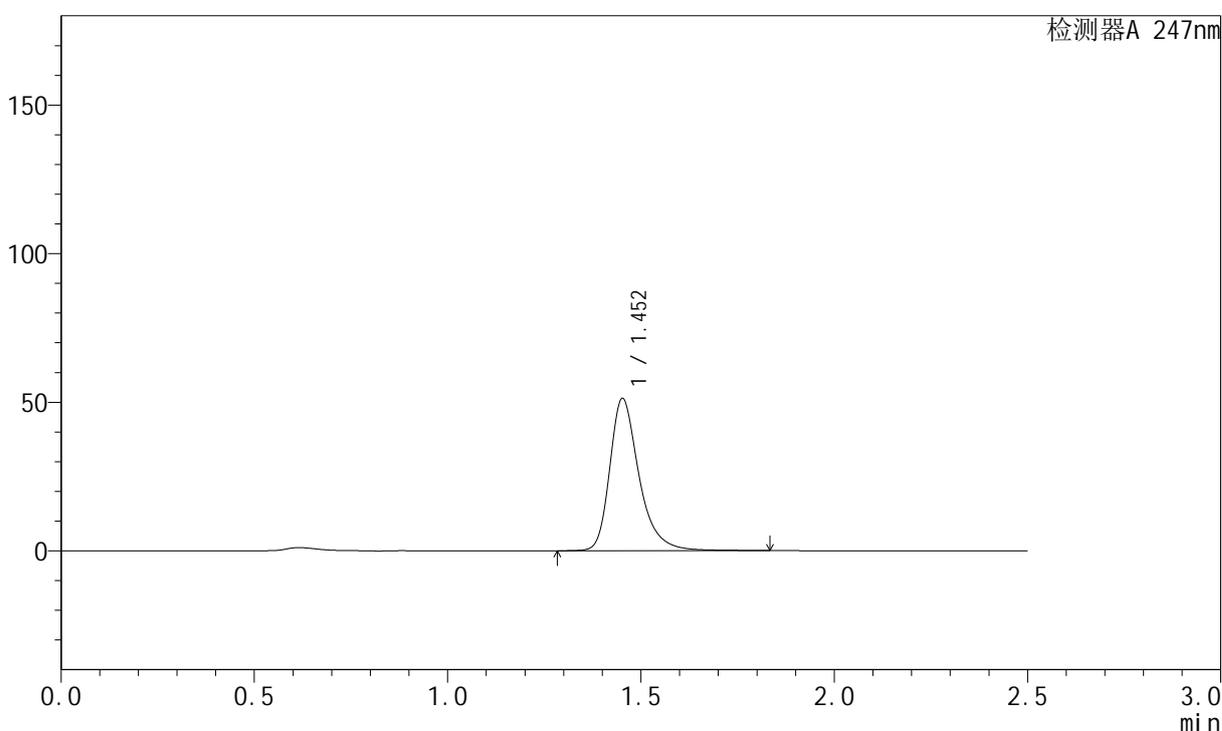
图9 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-10-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 11:49:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/04/03 16:17:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	270502	100.000	51022	1903	1.337	--
总计		270502	100.000	51022			

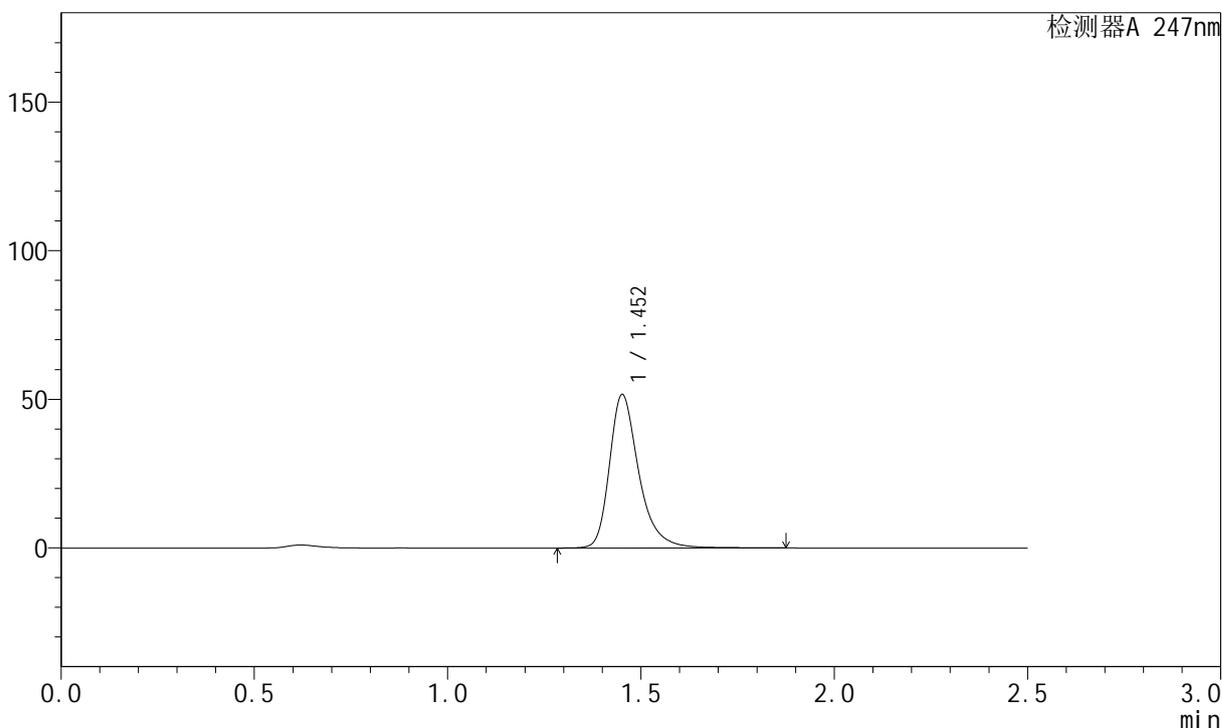
图10 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-11-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 11:52:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/04/03 16:17:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	273558	100.000	51344	1894	1.336	--
总计		273558	100.000	51344			

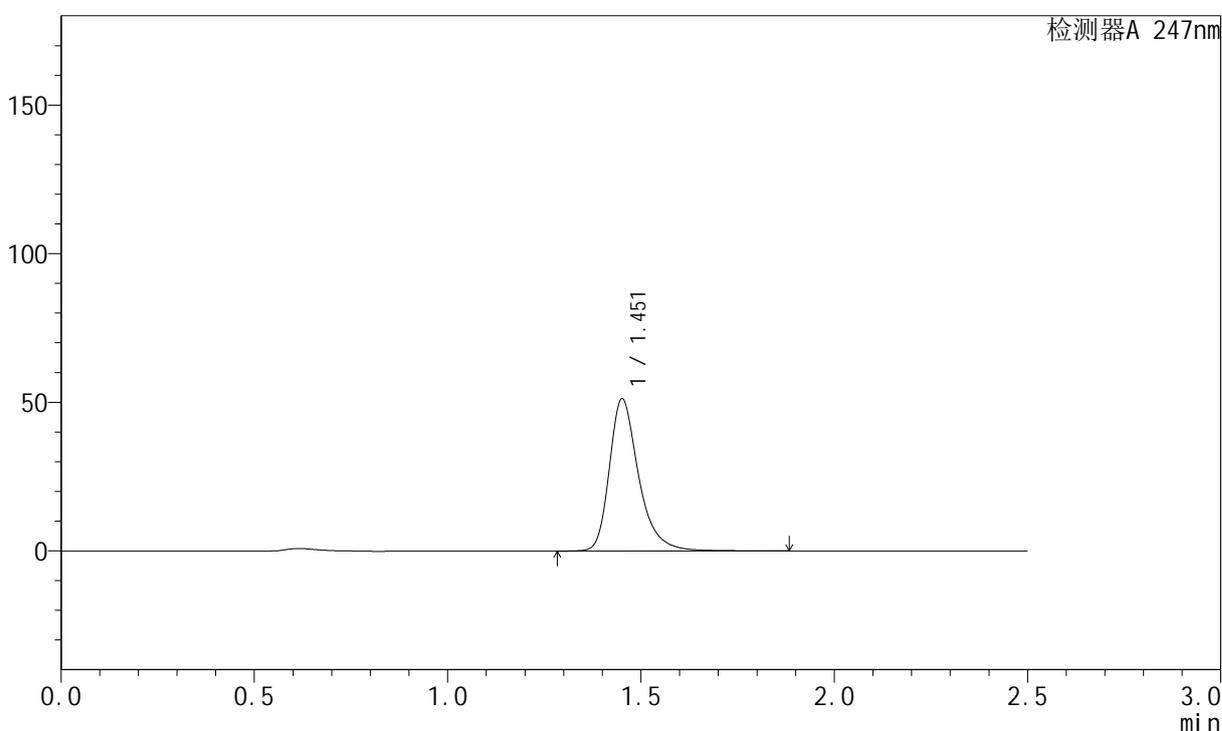
图11 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-12-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 11:55:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/03 16:18:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	271557	100.000	50873	1892	1.338	--
总计		271557	100.000	50873			

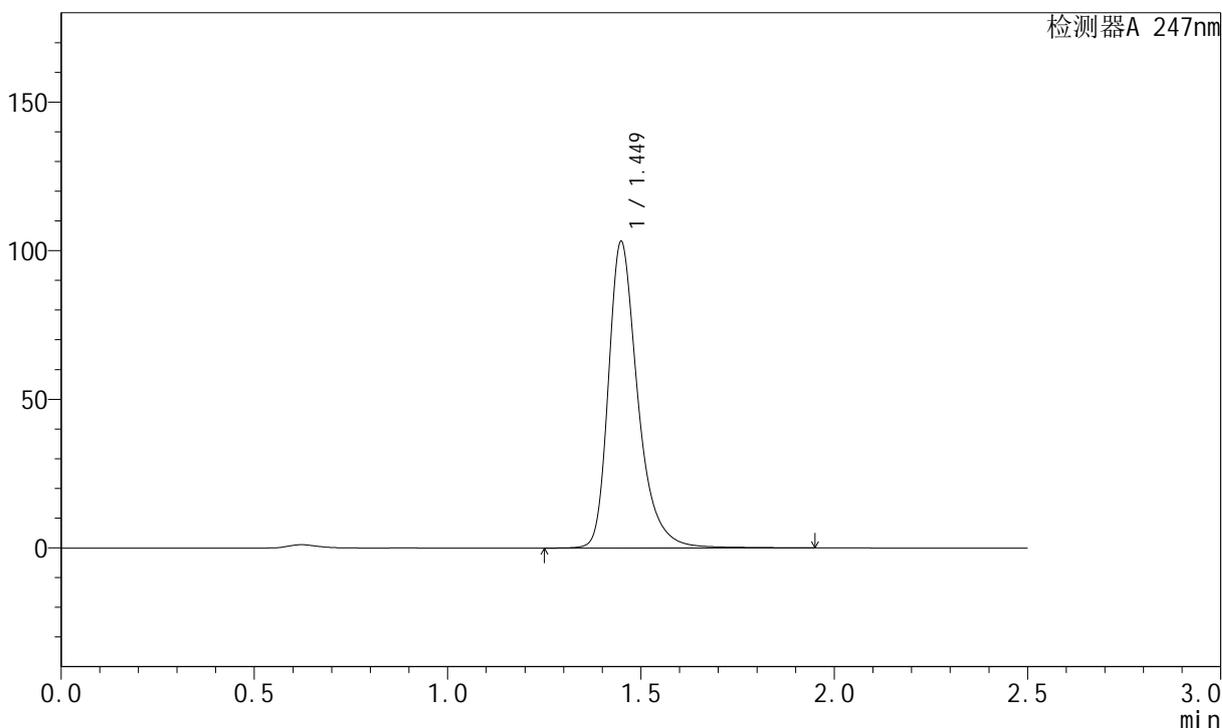
图12 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-13-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 11:58:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/03 16:18:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	546690	100.000	102933	1884	1.347	--
总计		546690	100.000	102933			

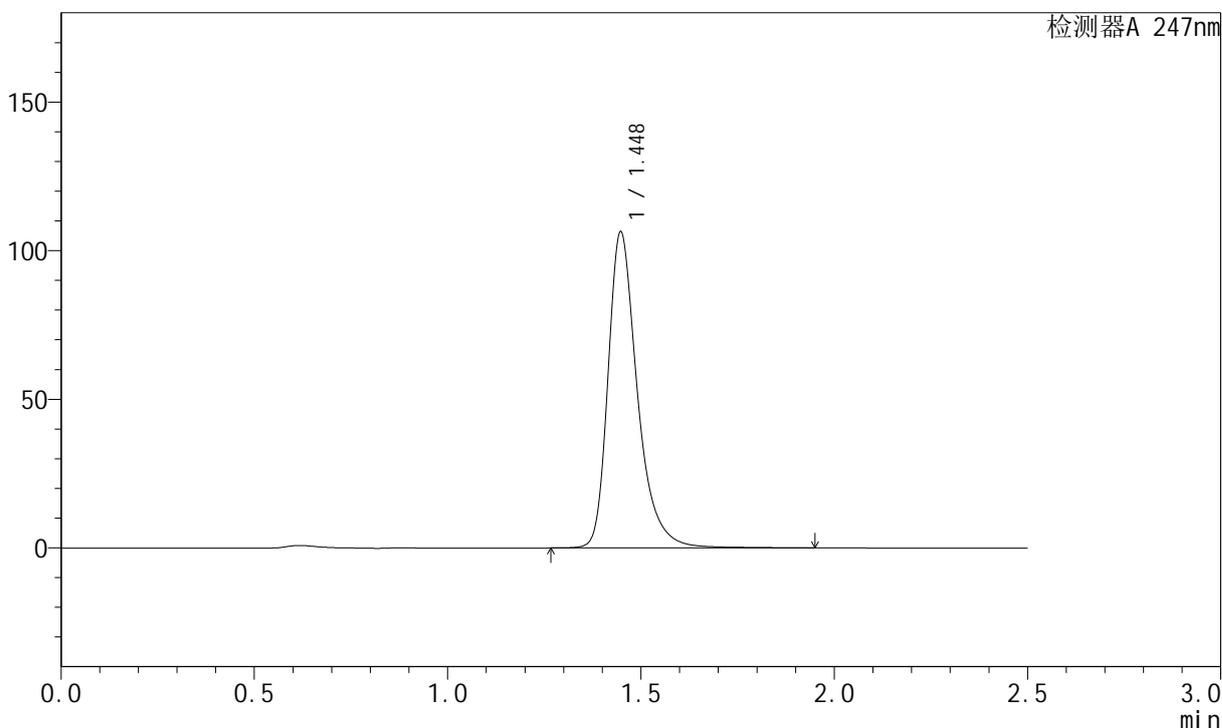
图13 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-14-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/03 12:01:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/03 16:18:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	563570	100.000	106312	1881	1.348	--
总计		563570	100.000	106312			

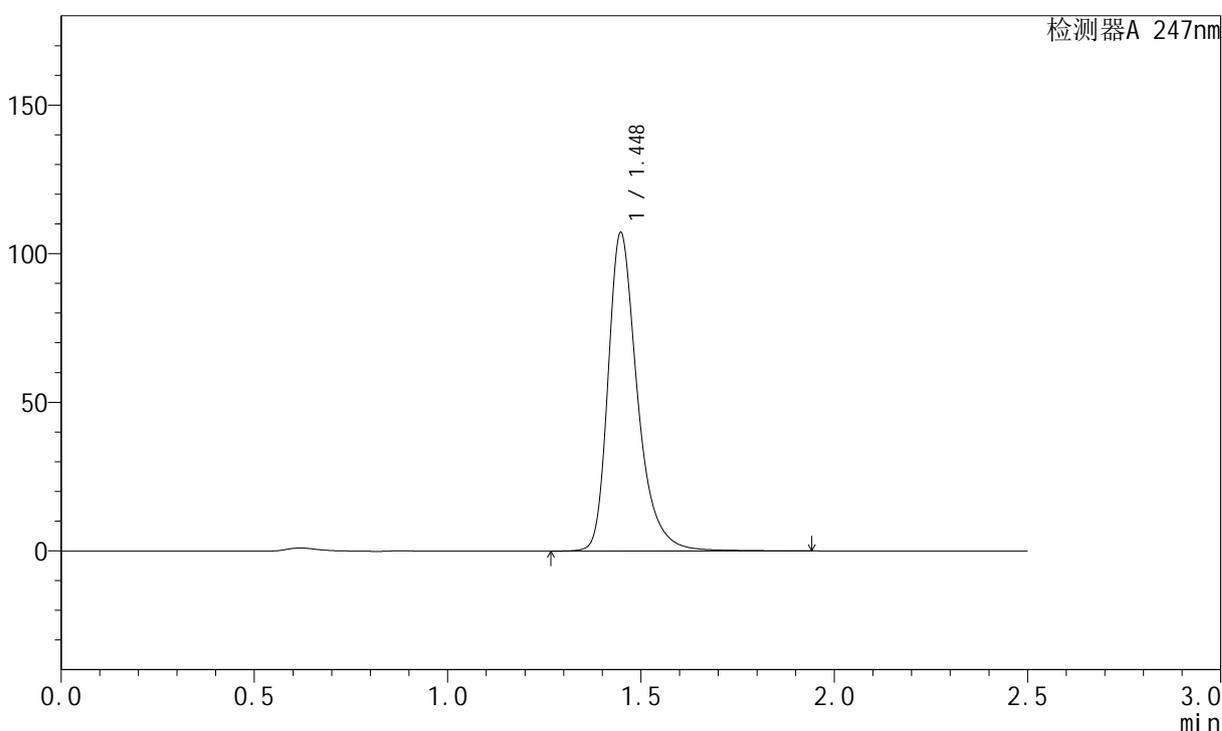
图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-15-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 12:04:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/03 16:18:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	567808	100.000	107108	1880	1.346	--
总计		567808	100.000	107108			

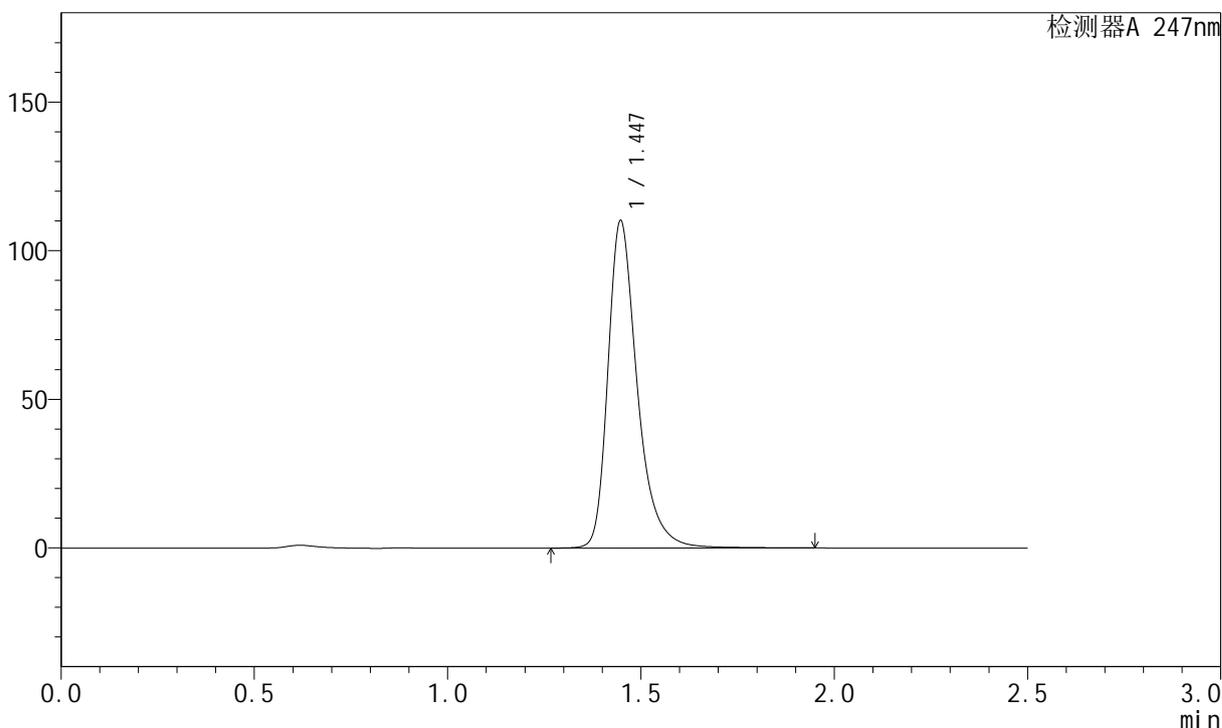
图15 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-16-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb	
样品瓶号: 1-29	
进样体积: 10 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/03 12:06:56	实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/03 16:18:12	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	583689	100.000	110118	1880	1.348	--
总计		583689	100.000	110118			

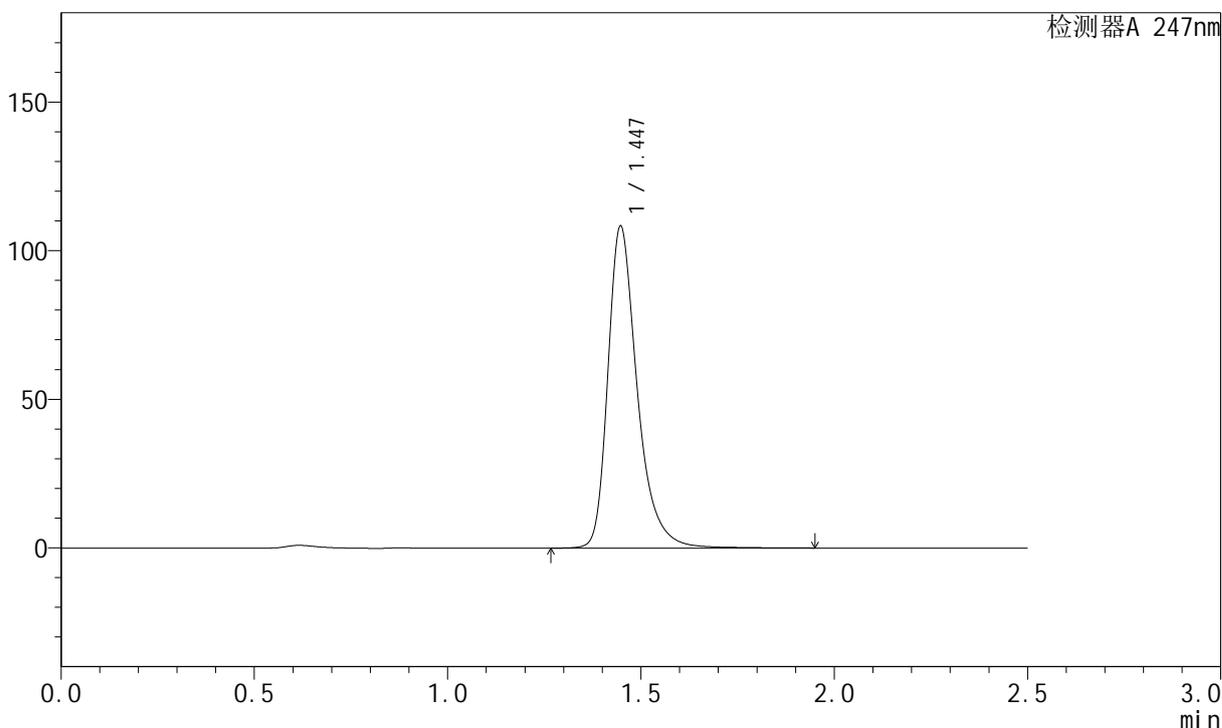
图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 1-2/1-17-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb	
样品瓶号: 1-38	
进样体积: 10 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/03 12:09:48	实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/03 16:18:15	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	573857	100.000	108330	1882	1.348	--
总计		573857	100.000	108330			

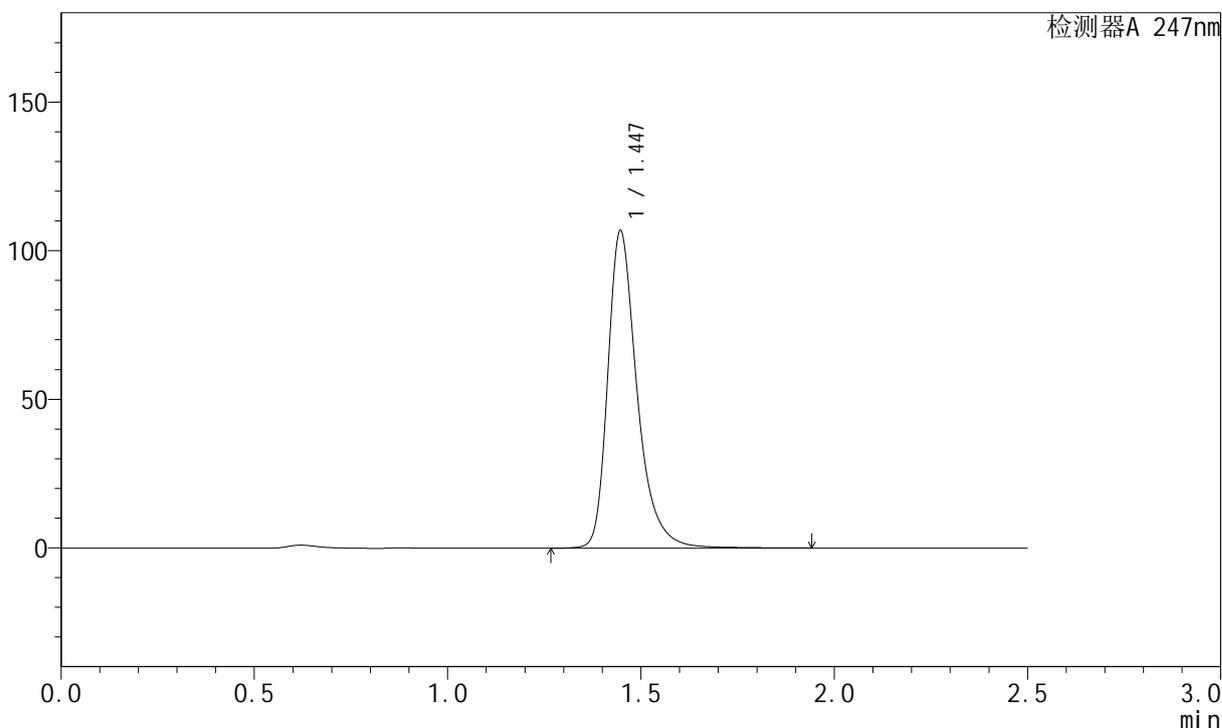
图17 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 1-2/1-18-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 12:12:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/03 16:18:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	565598	100.000	106806	1882	1.349	--
总计		565598	100.000	106806			

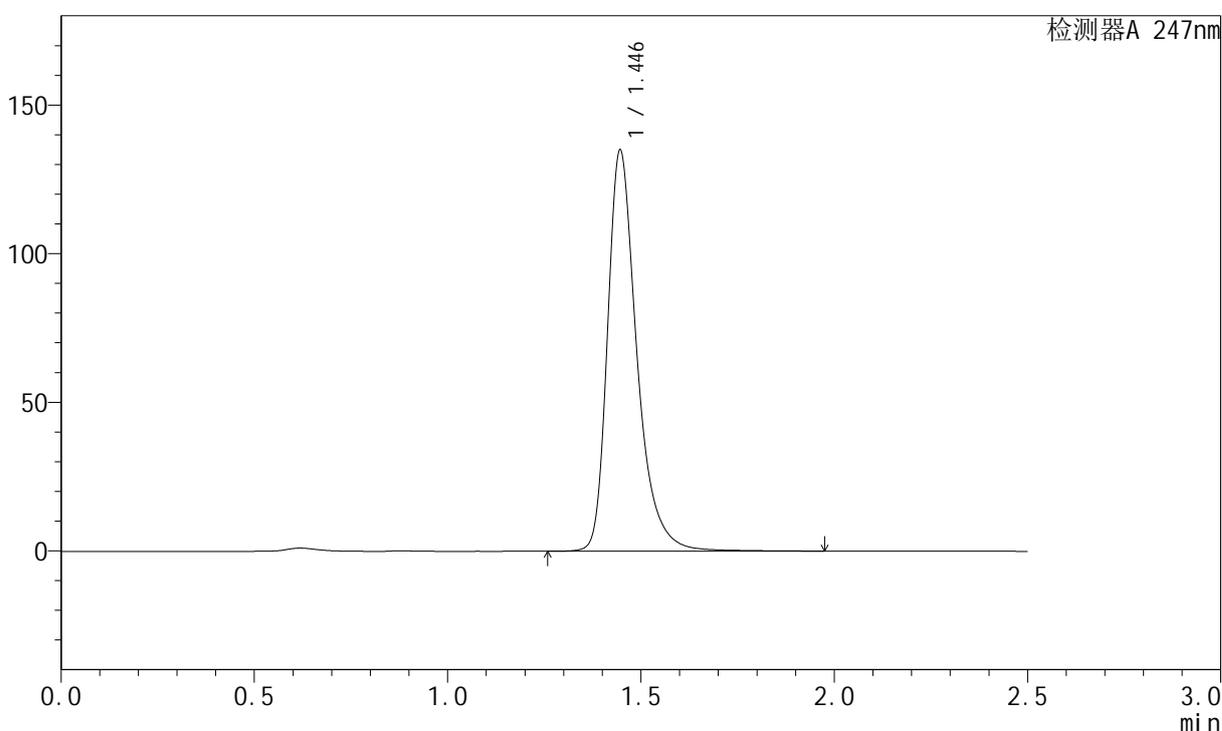
图18 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-19-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 12:15:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/03 16:18:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	715334	100.000	134942	1876	1.358	--
总计		715334	100.000	134942			

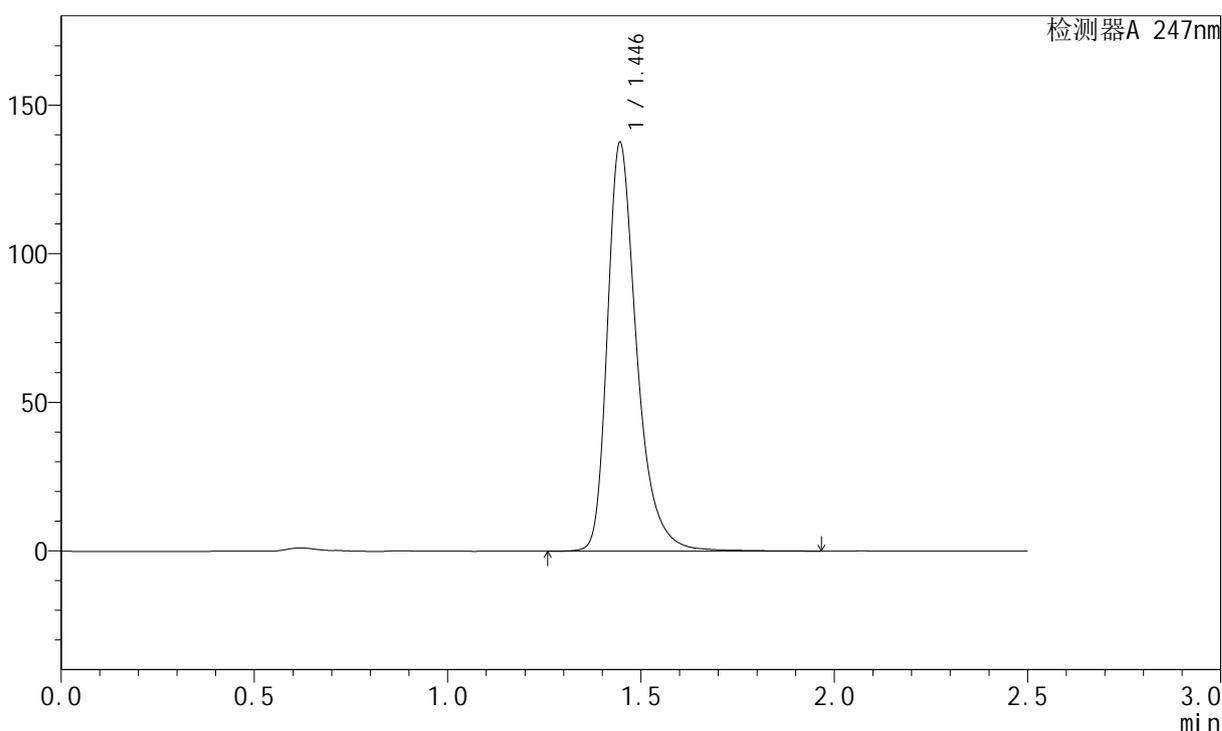
图19 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-20-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 12:18:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/03 16:18:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	728251	100.000	137435	1876	1.357	--
总计		728251	100.000	137435			

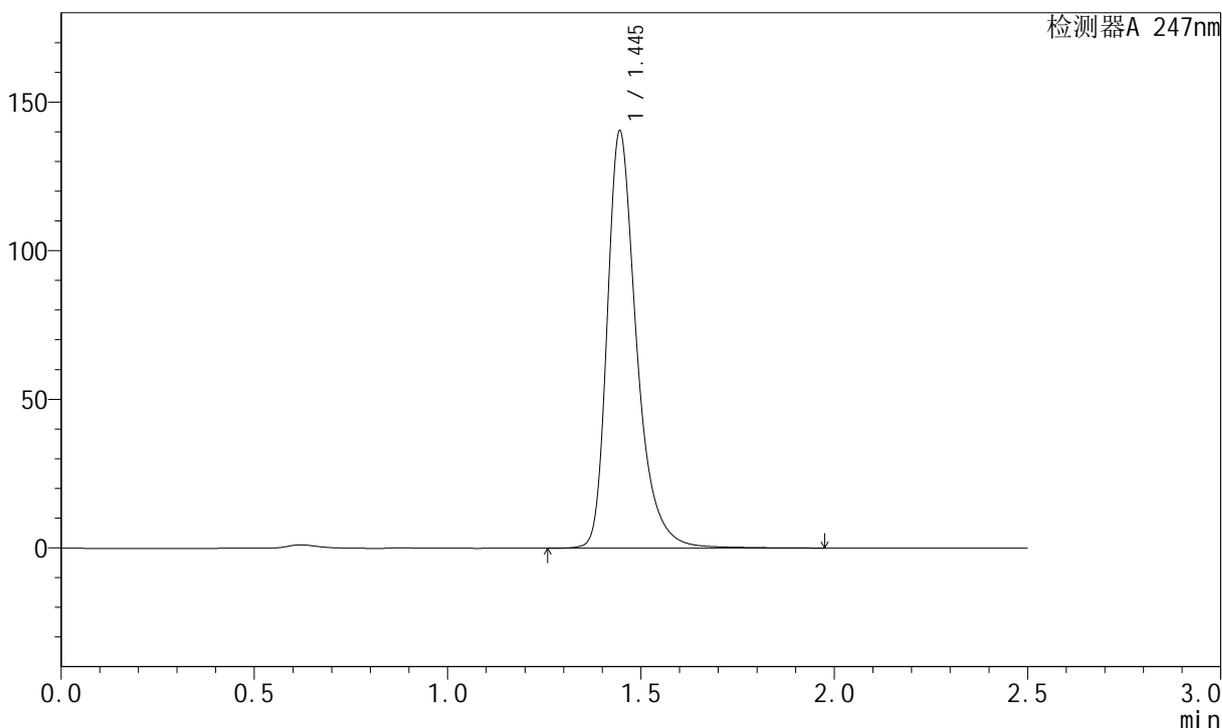
图20 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-21-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 12:21:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/03 16:18:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	743286	100.000	140223	1877	1.357	--
总计		743286	100.000	140223			

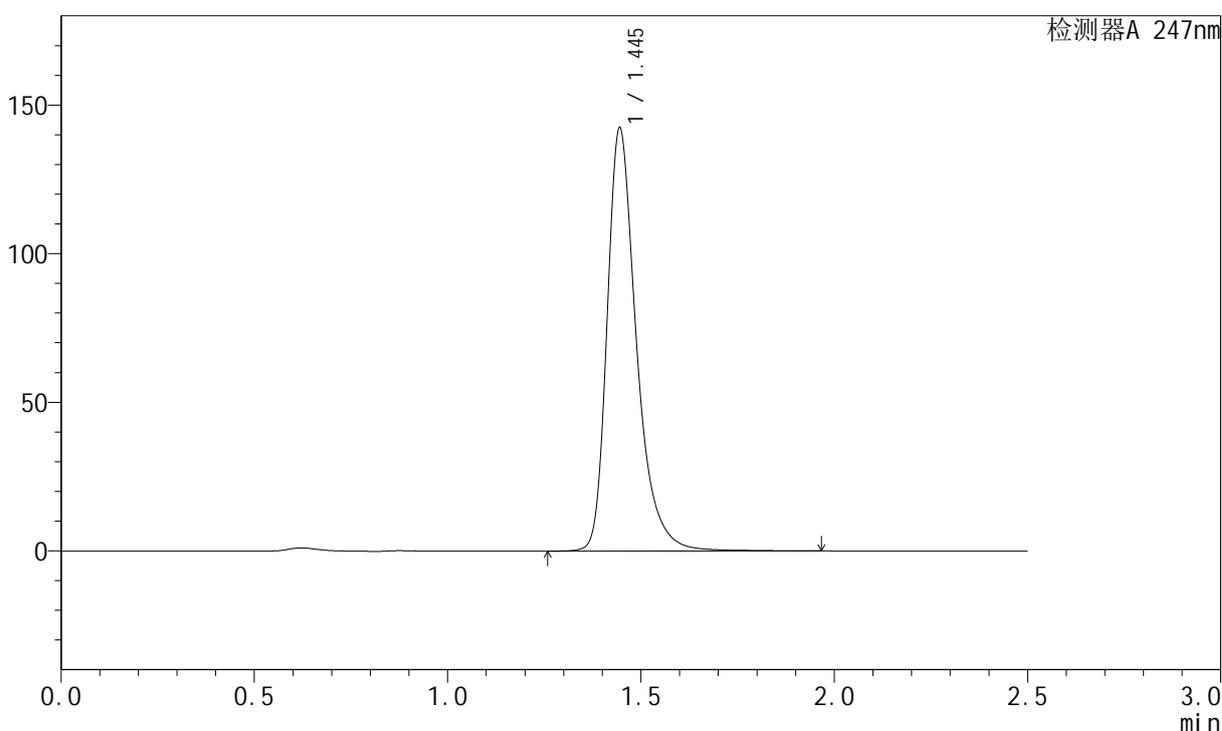
图21 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-22-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 12:24:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/03 16:18:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	753636	100.000	142114	1874	1.358	--
总计		753636	100.000	142114			

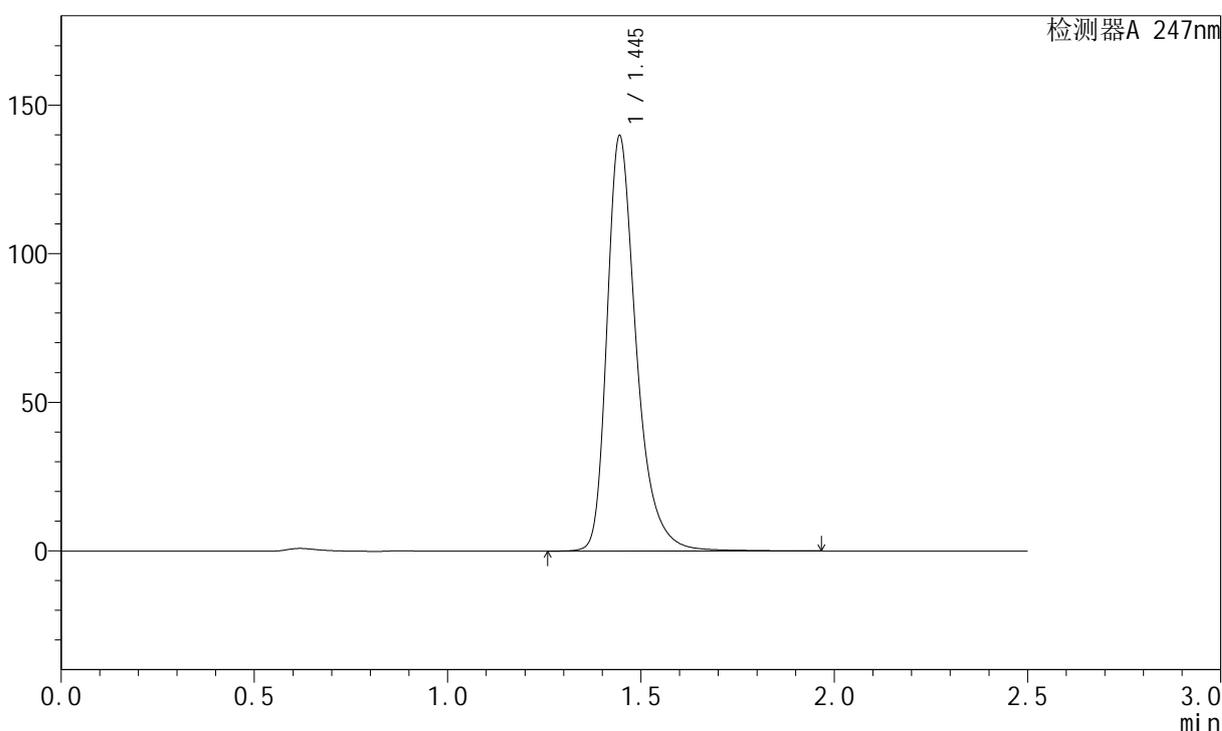
图22 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-23-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 12:27:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/03 16:18:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

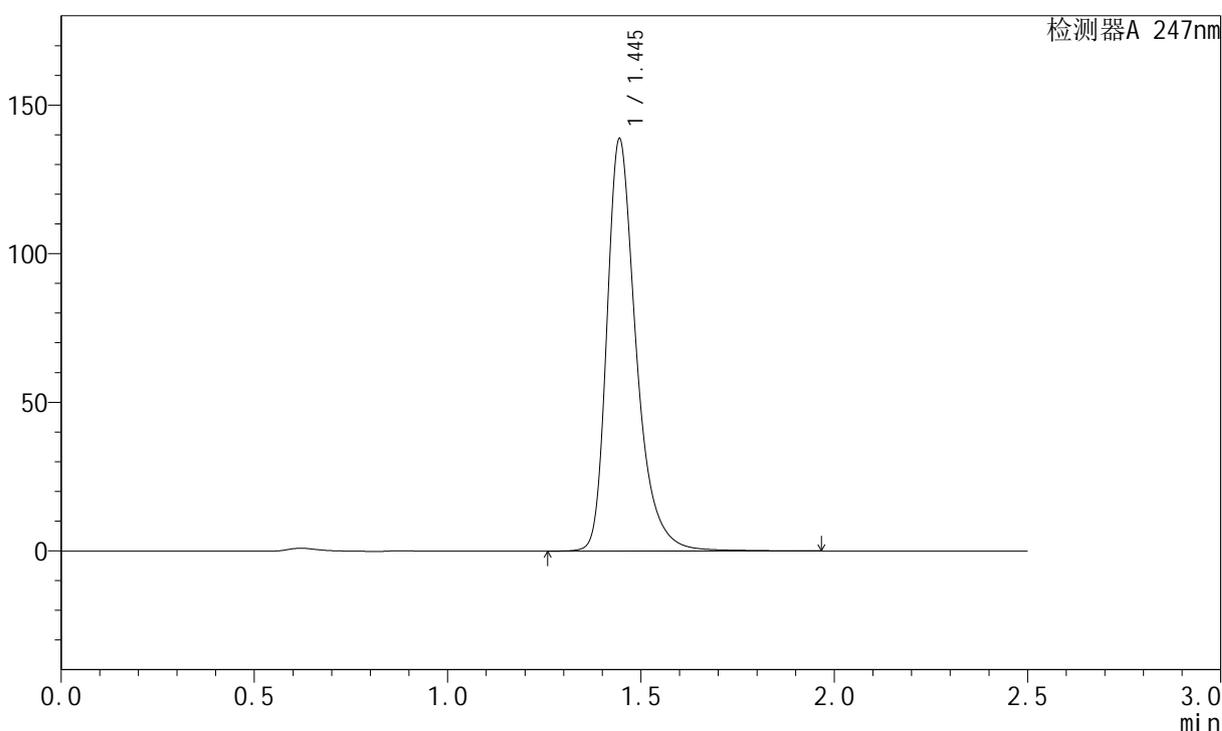
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	739484	100.000	139472	1876	1.356	--
总计		739484	100.000	139472			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-24-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 12:29:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/03 16:18:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	733631	100.000	138348	1877	1.356	--
总计		733631	100.000	138348			

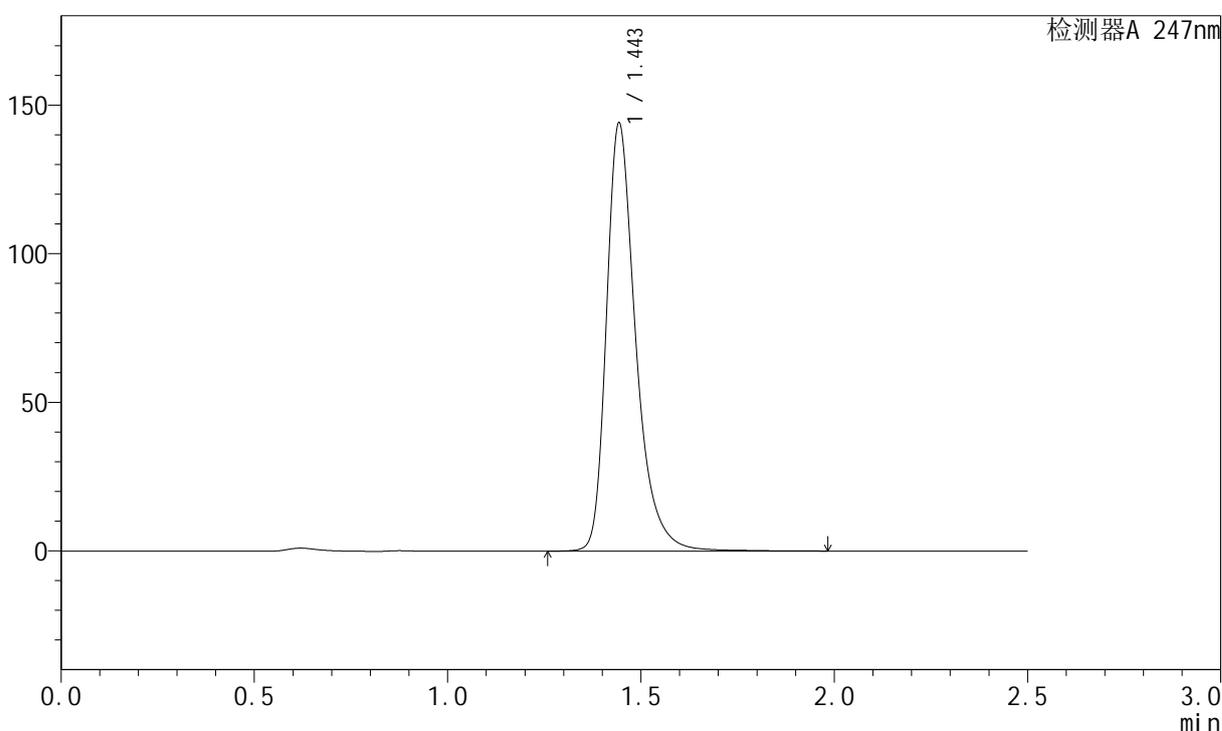
图24 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-25-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 12:32:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/03 16:18:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

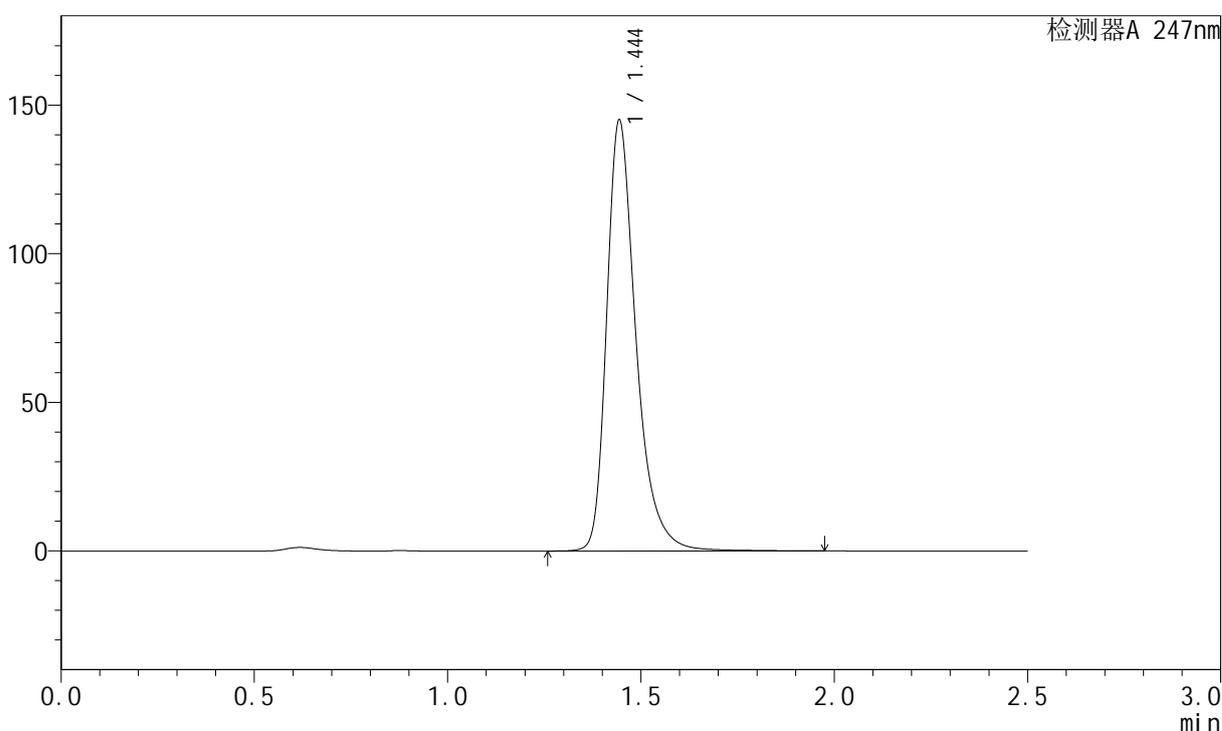
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	762212	100.000	143216	1872	1.359	--
总计		762212	100.000	143216			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-26-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 12:35:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/03 16:18:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	766849	100.000	144432	1875	1.357	--
总计		766849	100.000	144432			

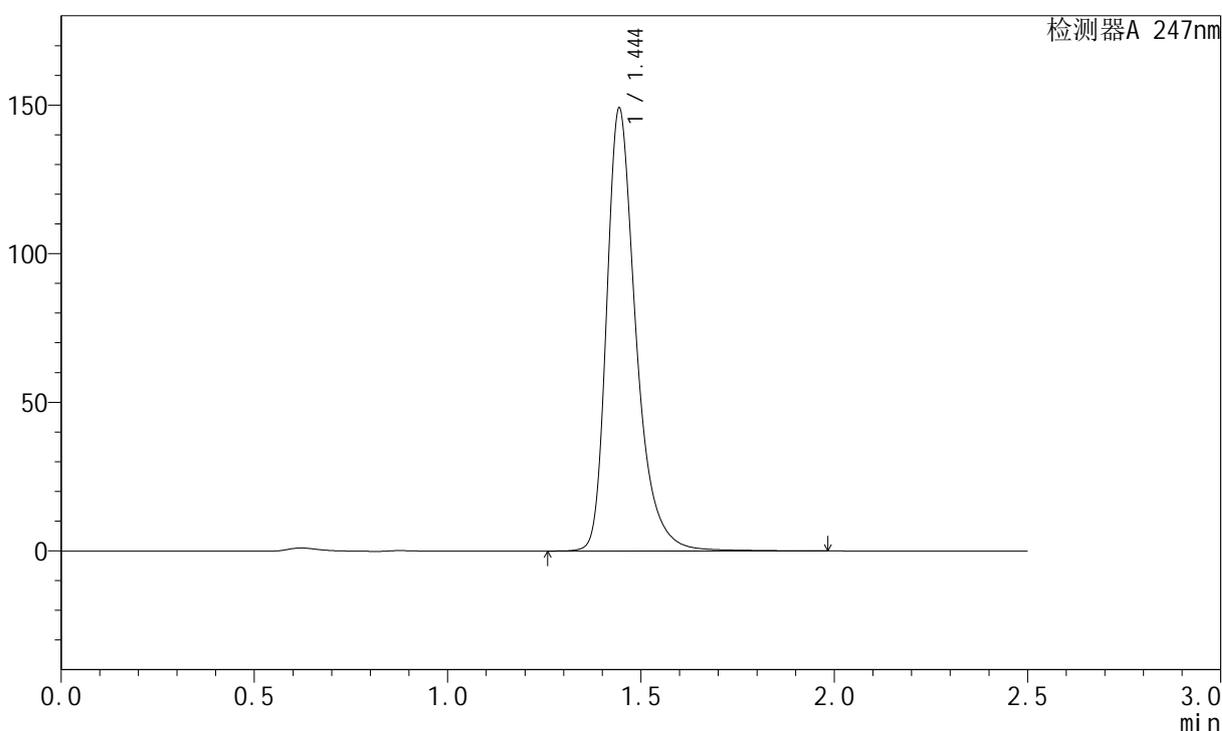
图26 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-27-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 12:38:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/03 16:18:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	788449	100.000	148359	1874	1.359	--
总计		788449	100.000	148359			

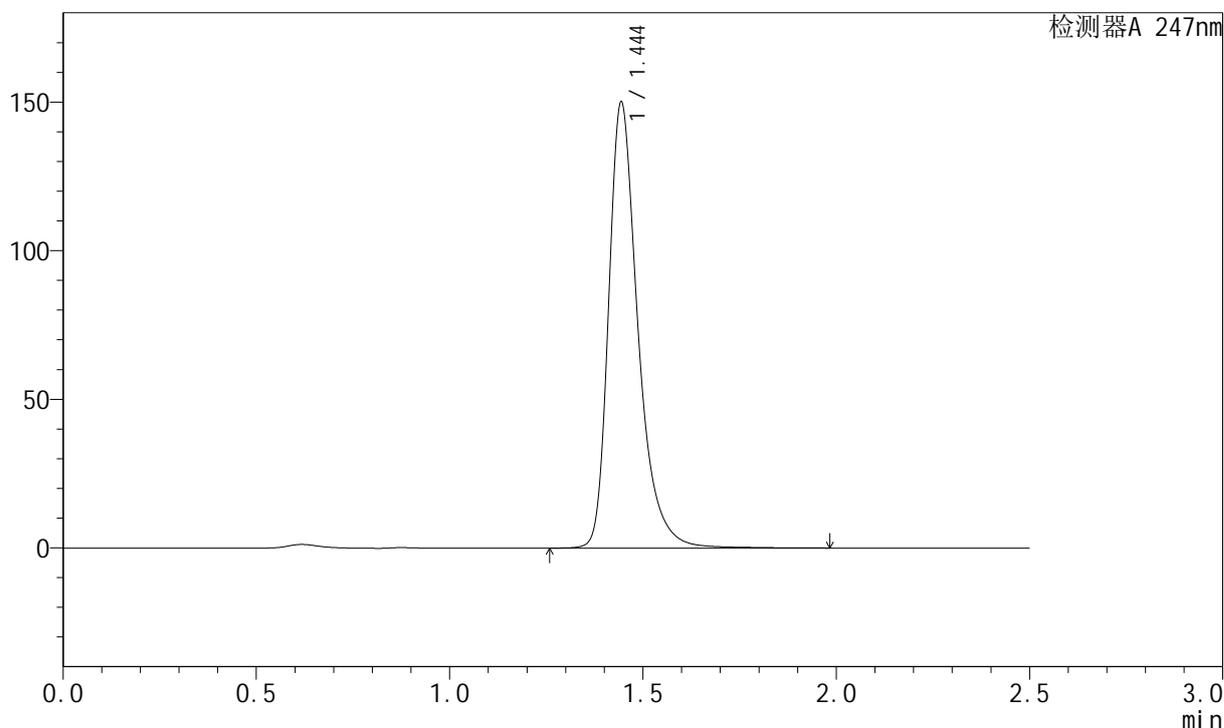
图27 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-28-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 12:41:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/03 16:18:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	794519	100.000	149414	1871	1.360	--
总计		794519	100.000	149414			

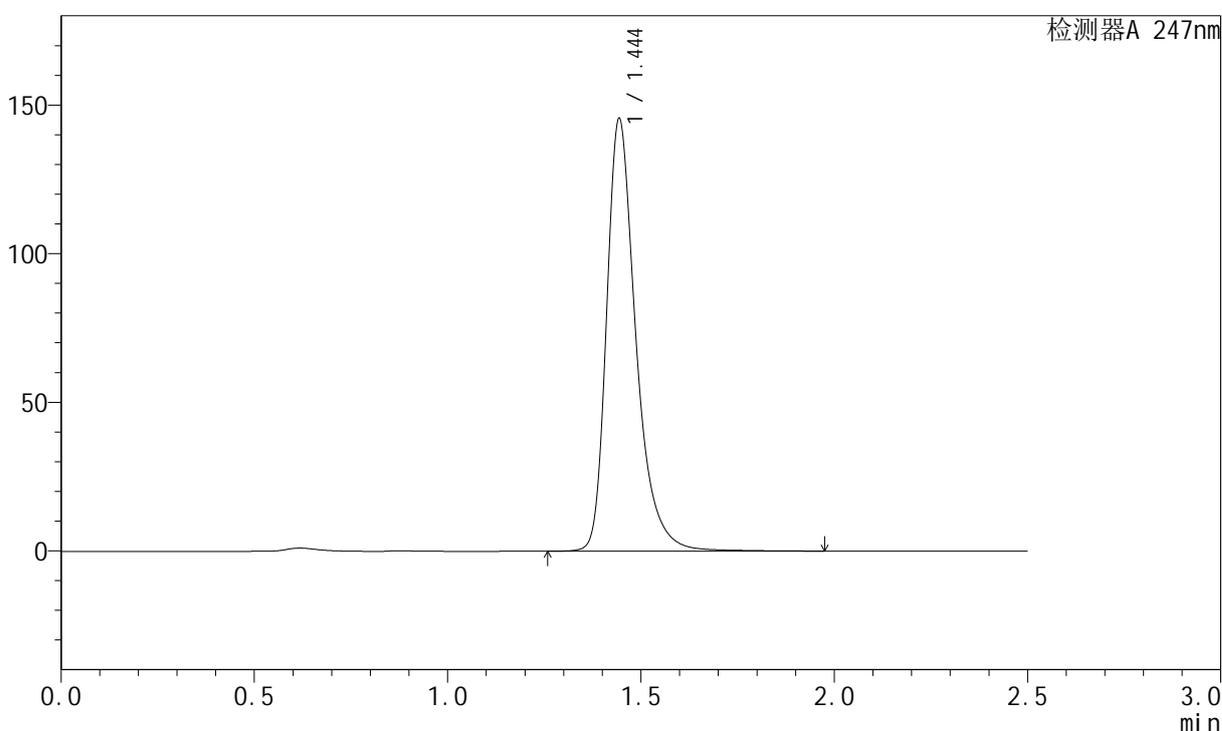
图28 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-29-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 12:44:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/03 16:18:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	769961	100.000	144854	1874	1.359	--
总计		769961	100.000	144854			

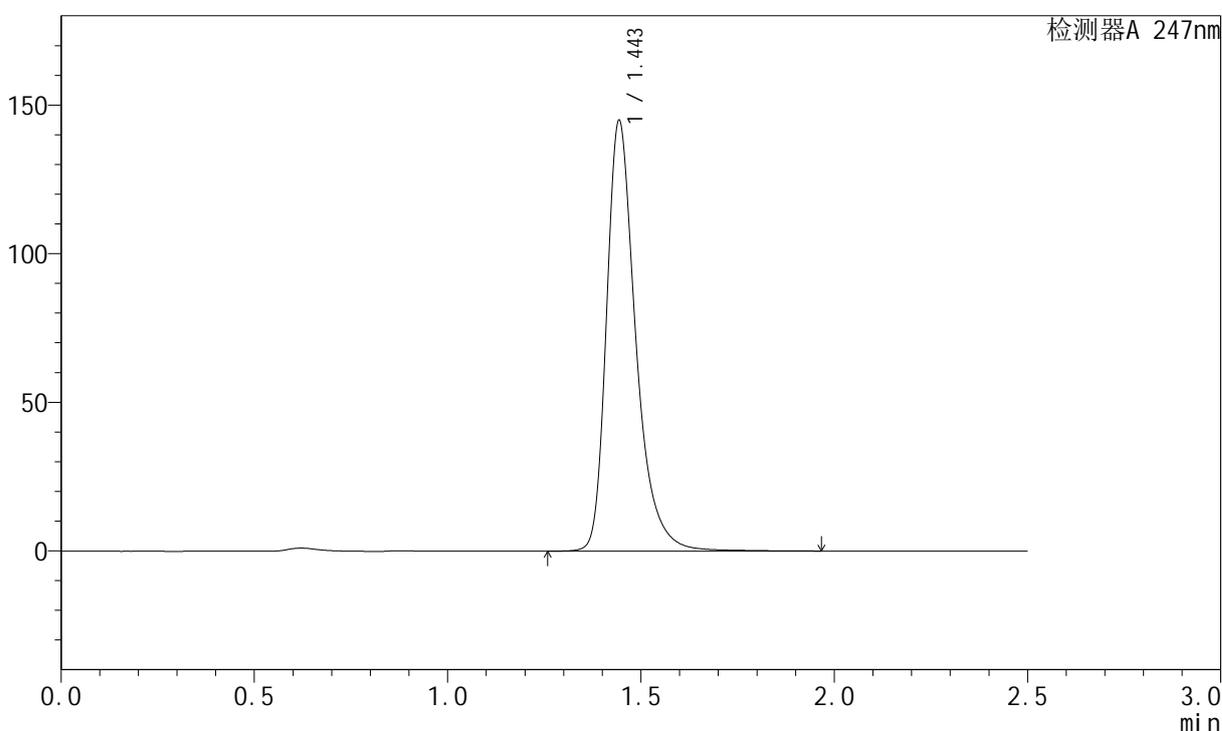
图29 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-30-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 12:47:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/03 16:18:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	766706	100.000	144132	1872	1.360	--
总计		766706	100.000	144132			

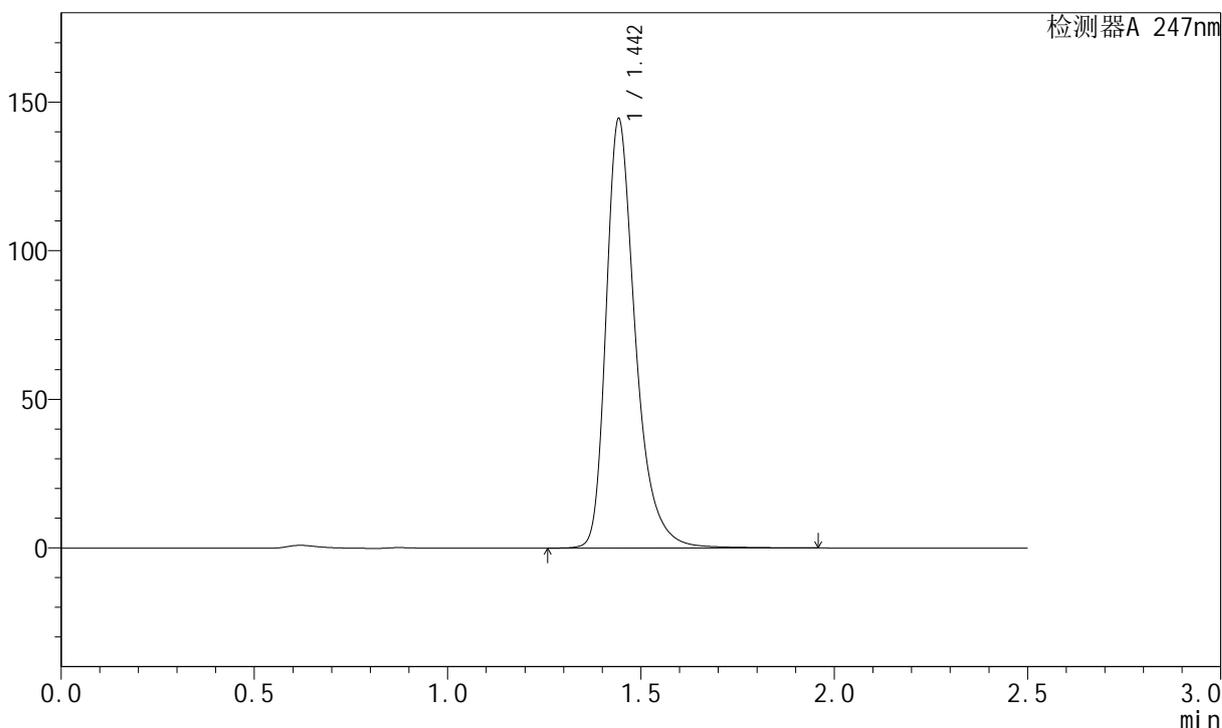
图30 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 1-2/1-31-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 12:50:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/03 16:18:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	764268	100.000	143245	1868	1.362	--
总计		764268	100.000	143245			

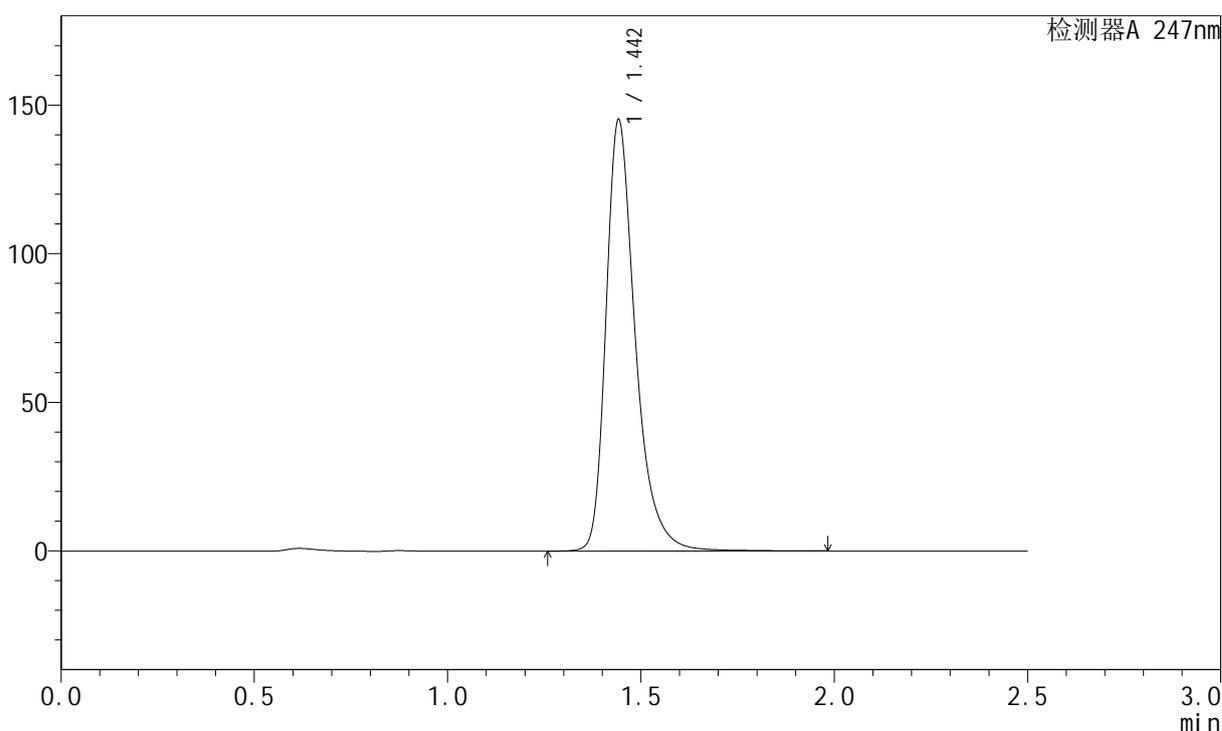
图31 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-32-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 12:52:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/03 16:18:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	768670	100.000	144119	1867	1.361	--
总计		768670	100.000	144119			

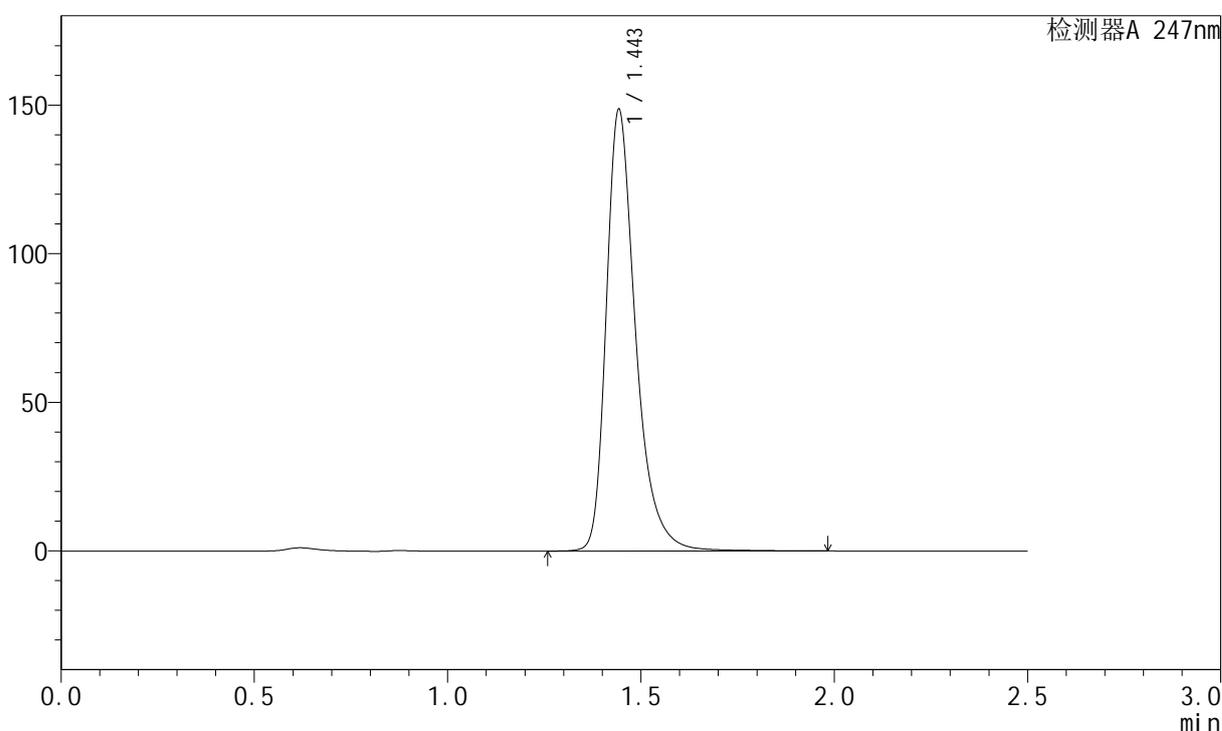
图32 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-33-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 12:55:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/03 16:18:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	787712	100.000	147502	1861	1.361	--
总计		787712	100.000	147502			

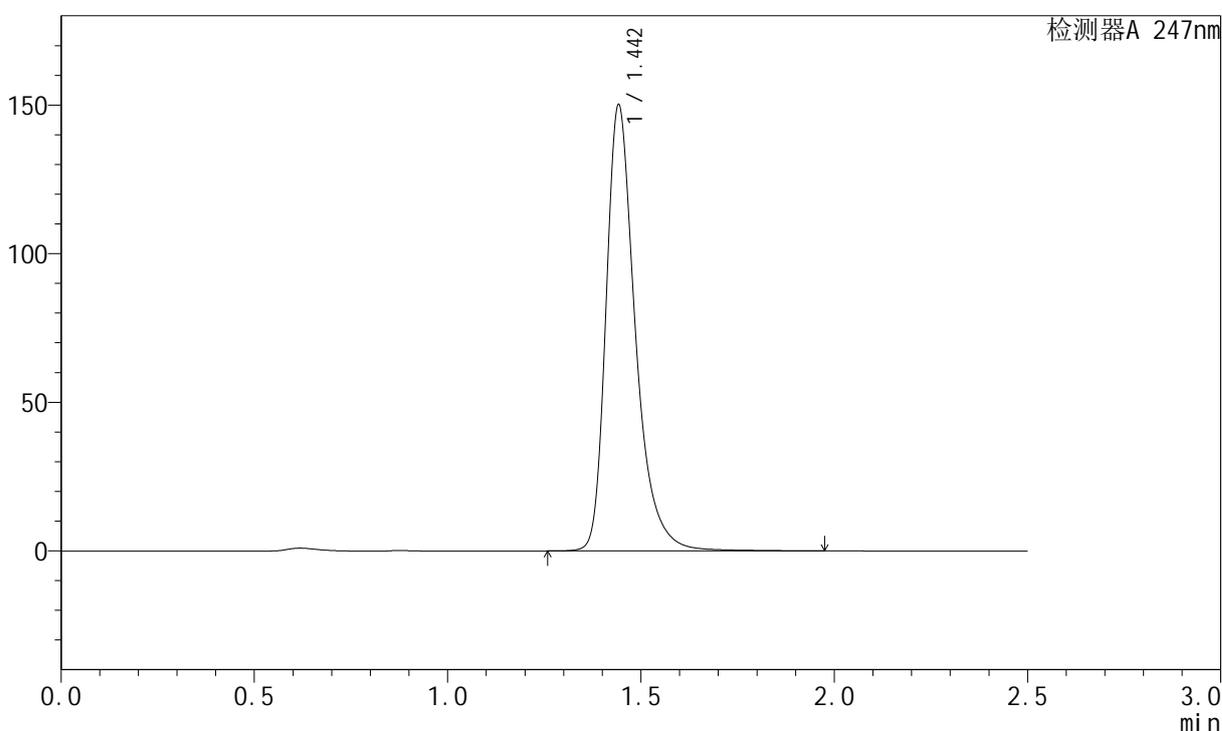
图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-34-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 12:58:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/03 16:19:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	795191	100.000	149009	1865	1.362	--
总计		795191	100.000	149009			

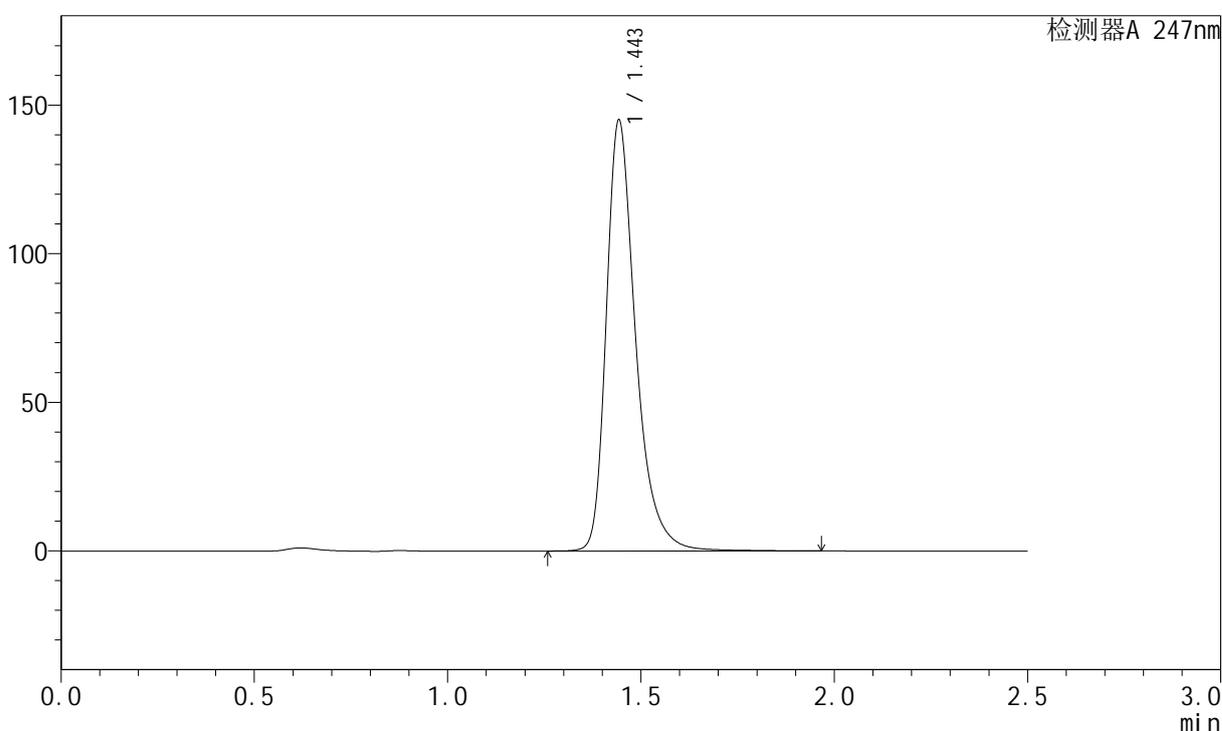
图34 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-35-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 13:01:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/03 16:19:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	767679	100.000	144000	1865	1.360	--
总计		767679	100.000	144000			

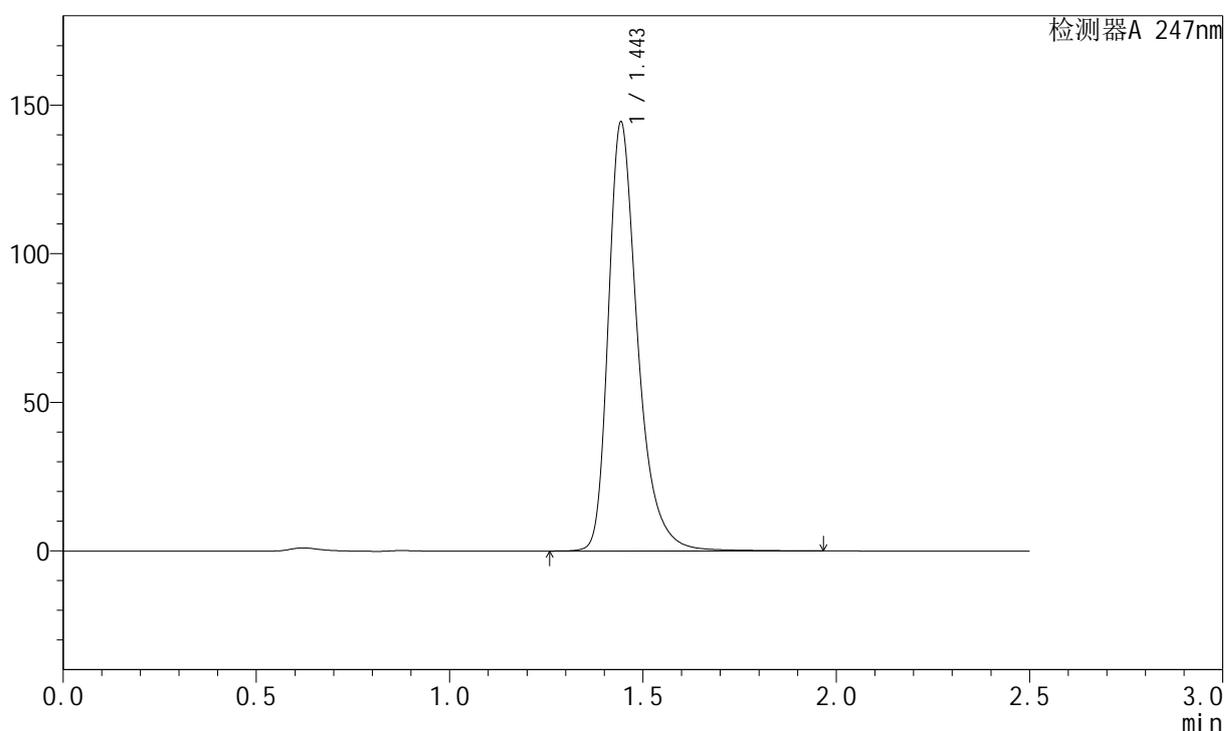
图35 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-36-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 13:04:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/03 16:19:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	764413	100.000	143417	1867	1.360	--
总计		764413	100.000	143417			

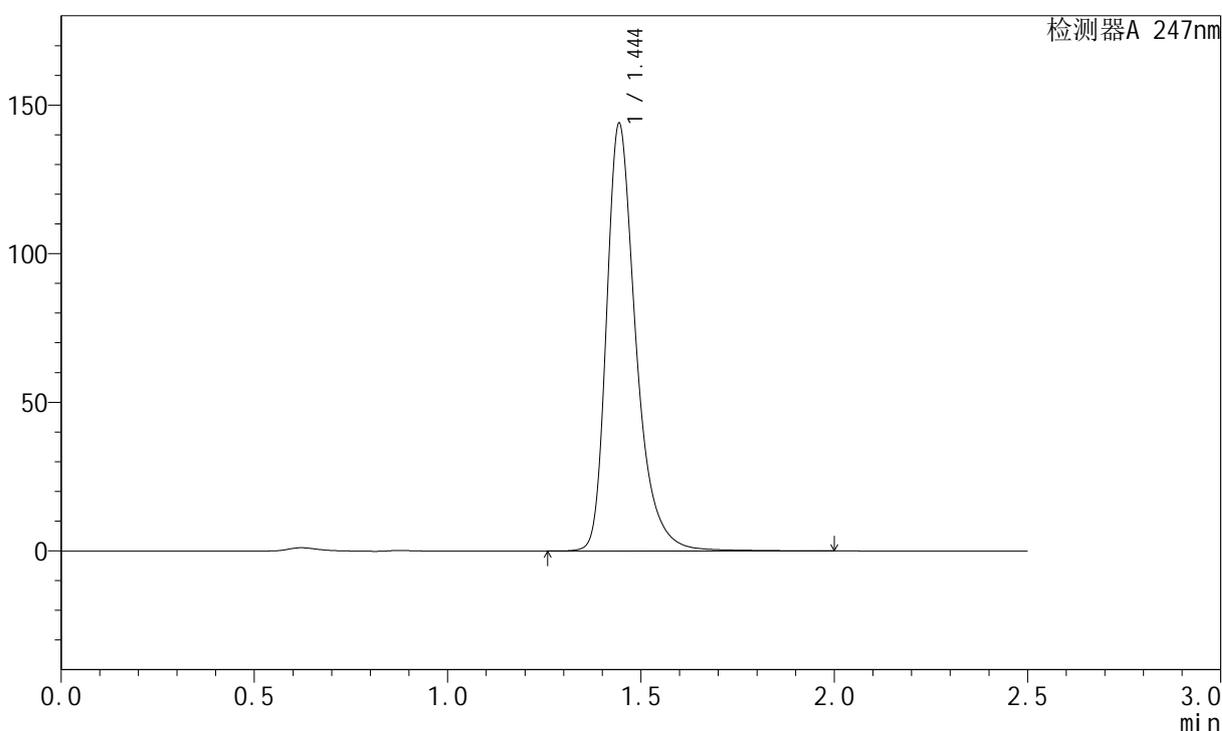
图36 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-37-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 13:07:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/03 16:19:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	762968	100.000	143151	1864	1.360	--
总计		762968	100.000	143151			

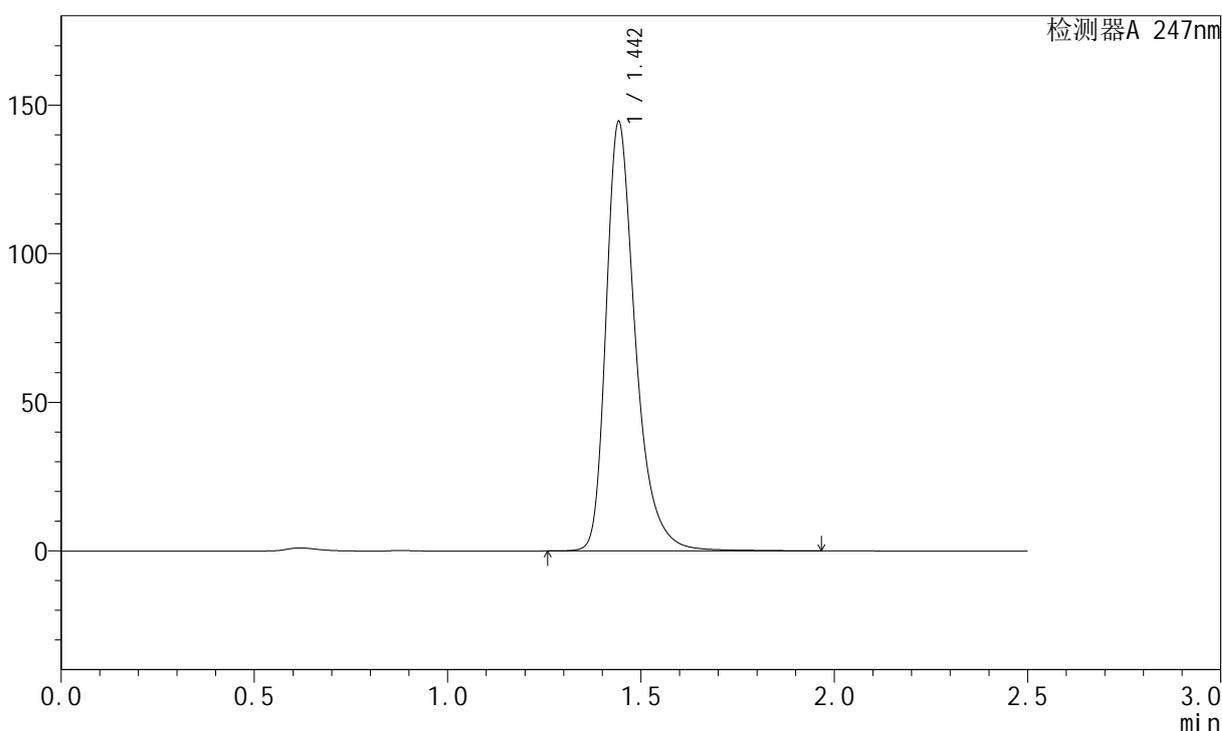
图37 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-38-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 13:10:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/03 16:19:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	765925	100.000	143310	1861	1.361	--
总计		765925	100.000	143310			

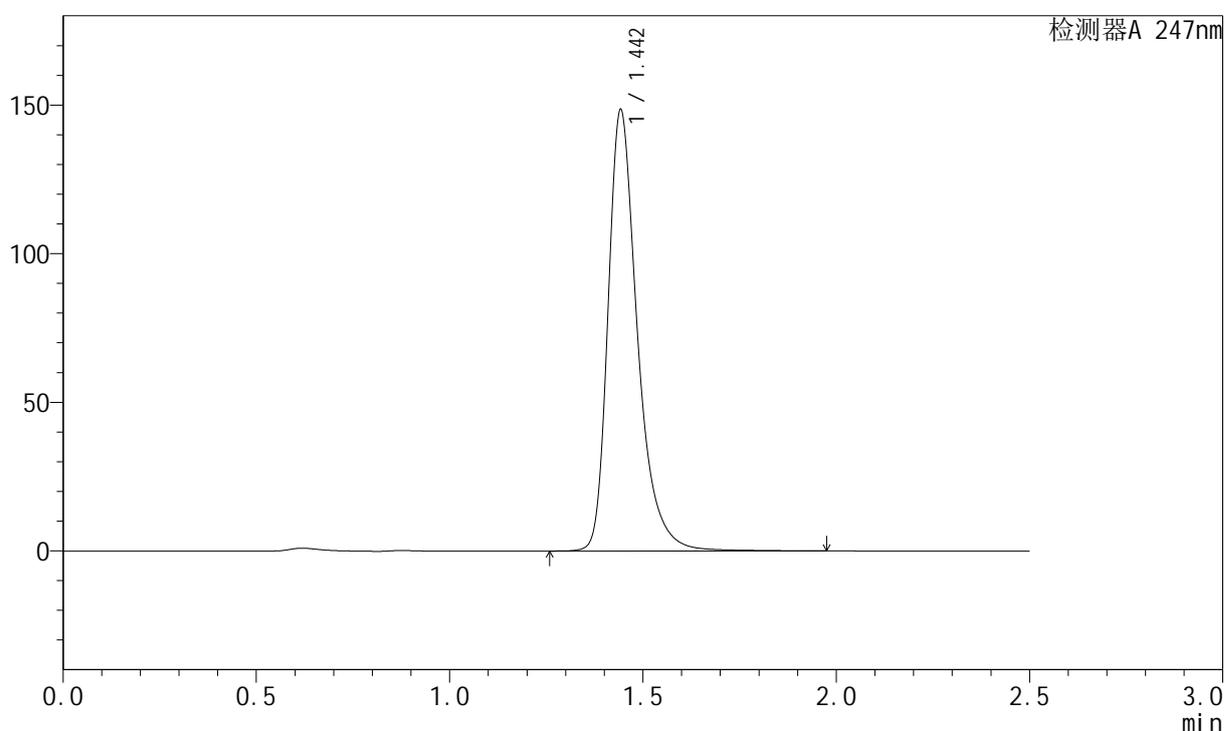
图38 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-39-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 13:12:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/03 16:19:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	787469	100.000	147302	1859	1.363	--
总计		787469	100.000	147302			

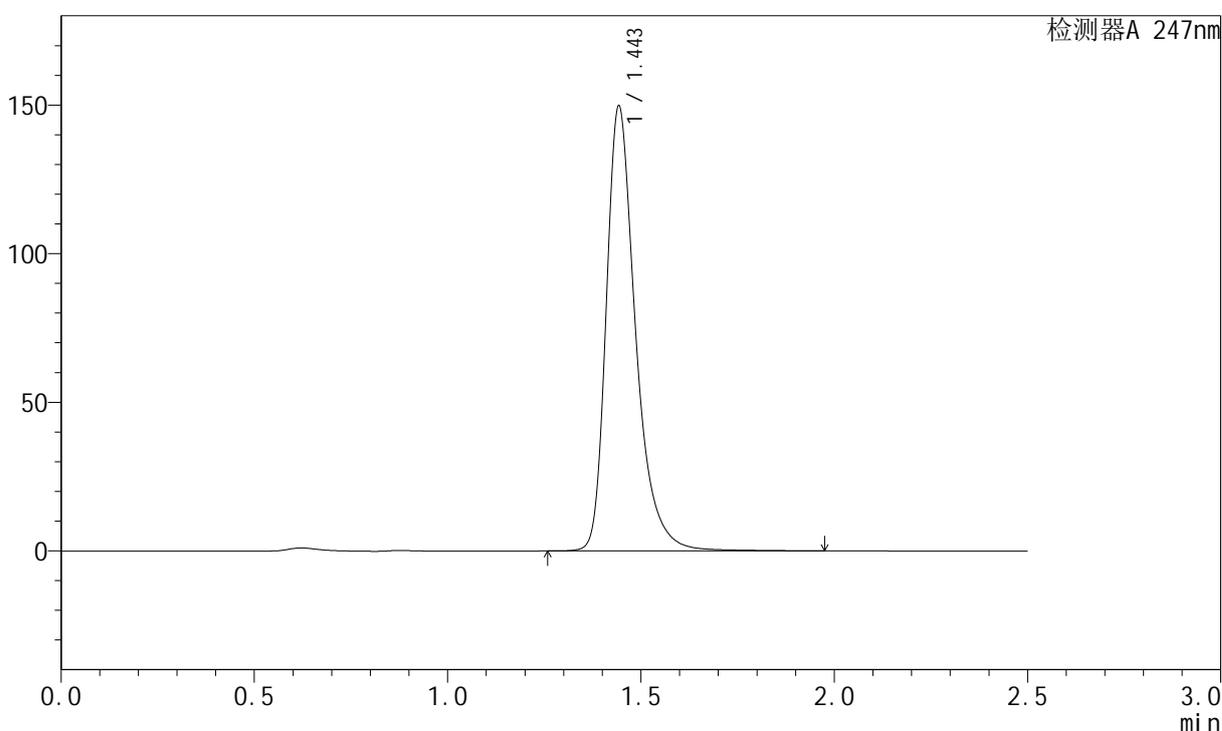
图39 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-40-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 13:15:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/03 16:19:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	793397	100.000	148567	1861	1.364	--
总计		793397	100.000	148567			

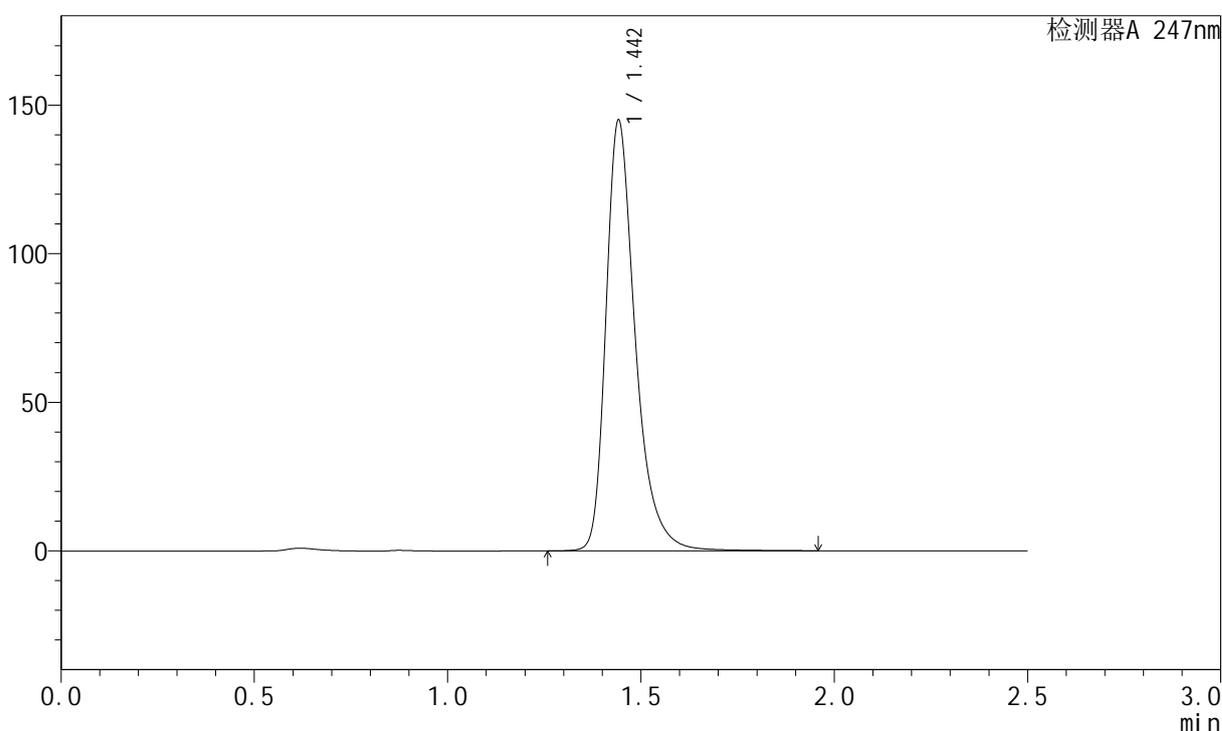
图40 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-41-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 13:18:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/03 16:19:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	767583	100.000	143962	1864	1.363	--
总计		767583	100.000	143962			

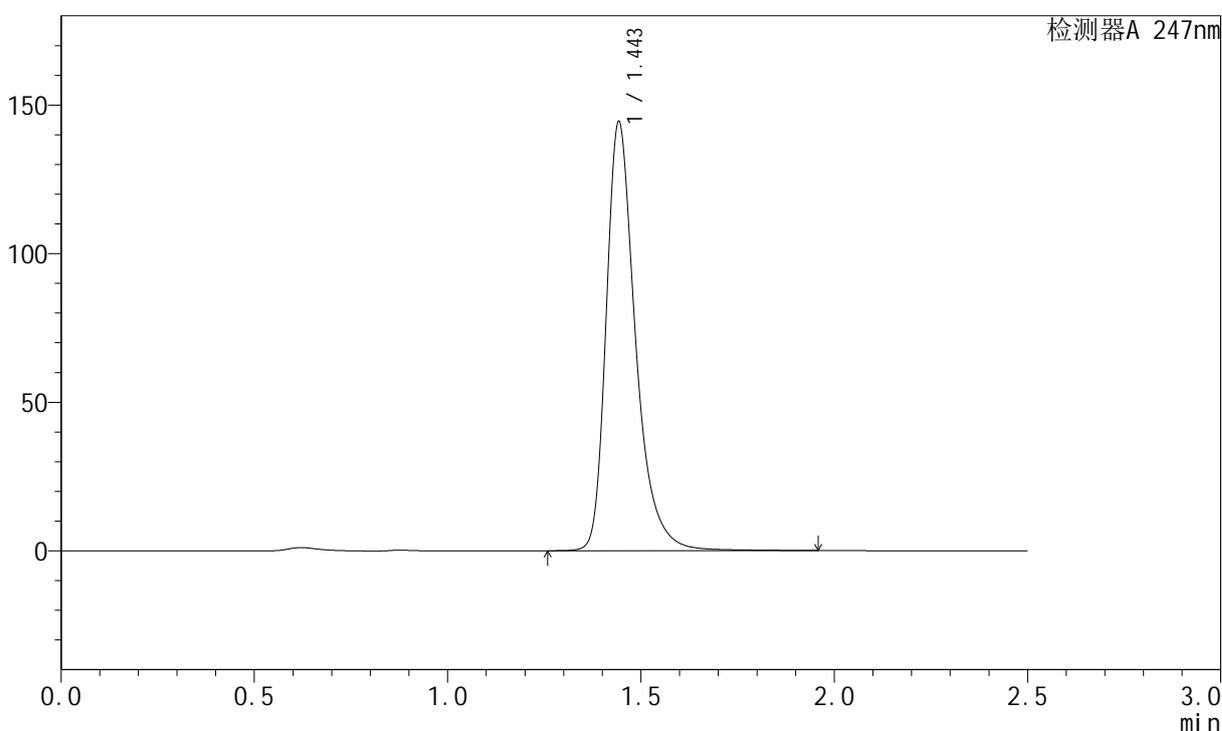
图41 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-42-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 13:21:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/03 16:19:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	764307	100.000	143165	1865	1.363	--
总计		764307	100.000	143165			

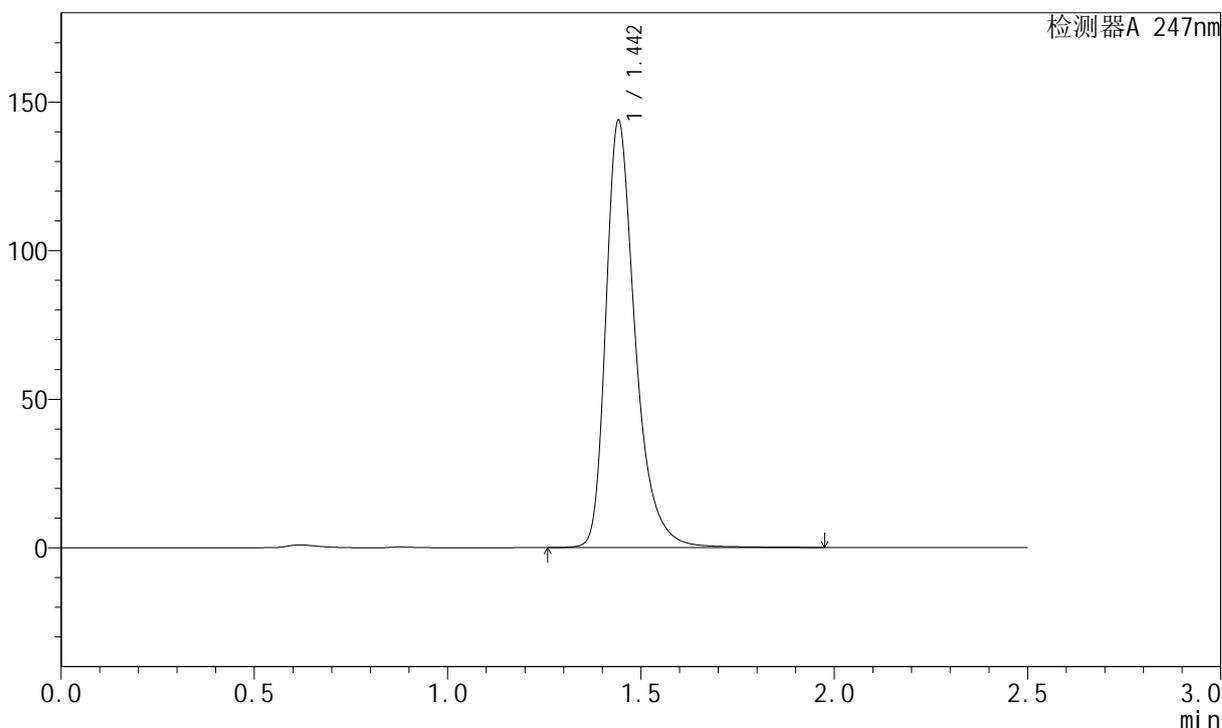
图42 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-43-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 13:24:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/03 16:19:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	761650	100.000	142866	1863	1.363	--
总计		761650	100.000	142866			

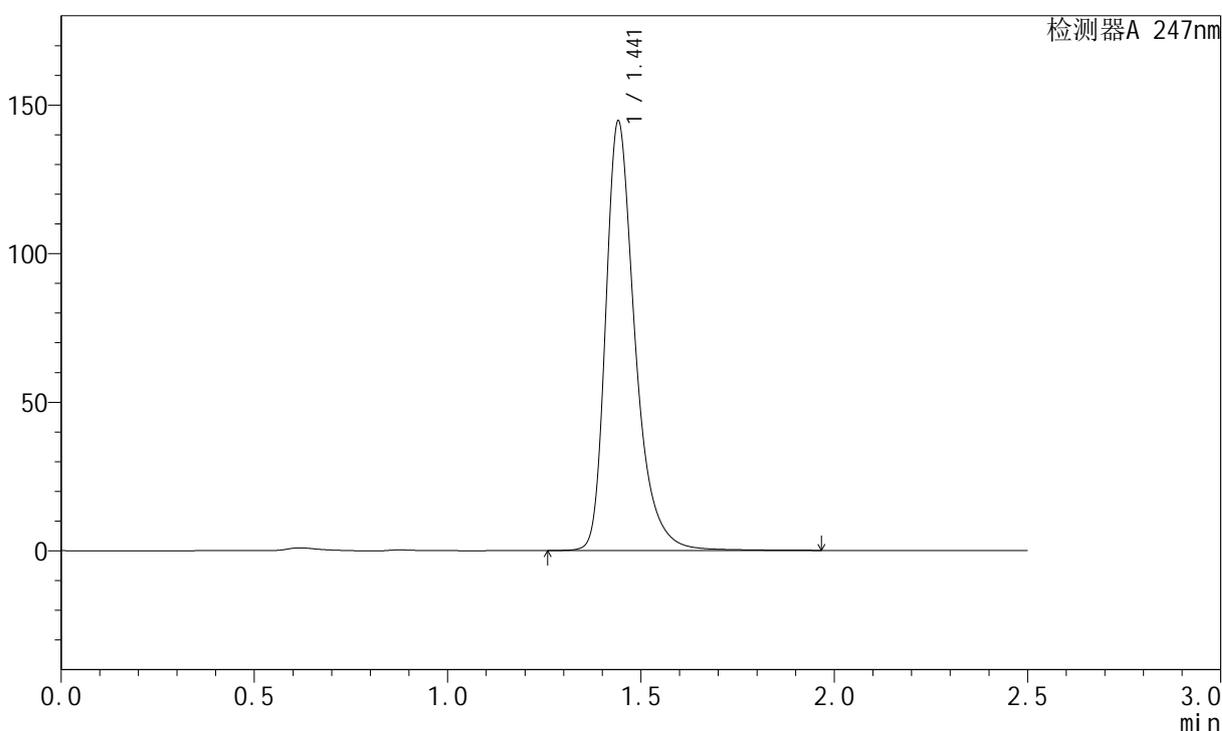
图43 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-44-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 13:27:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/03 16:19:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	765330	100.000	143863	1860	1.363	--
总计		765330	100.000	143863			

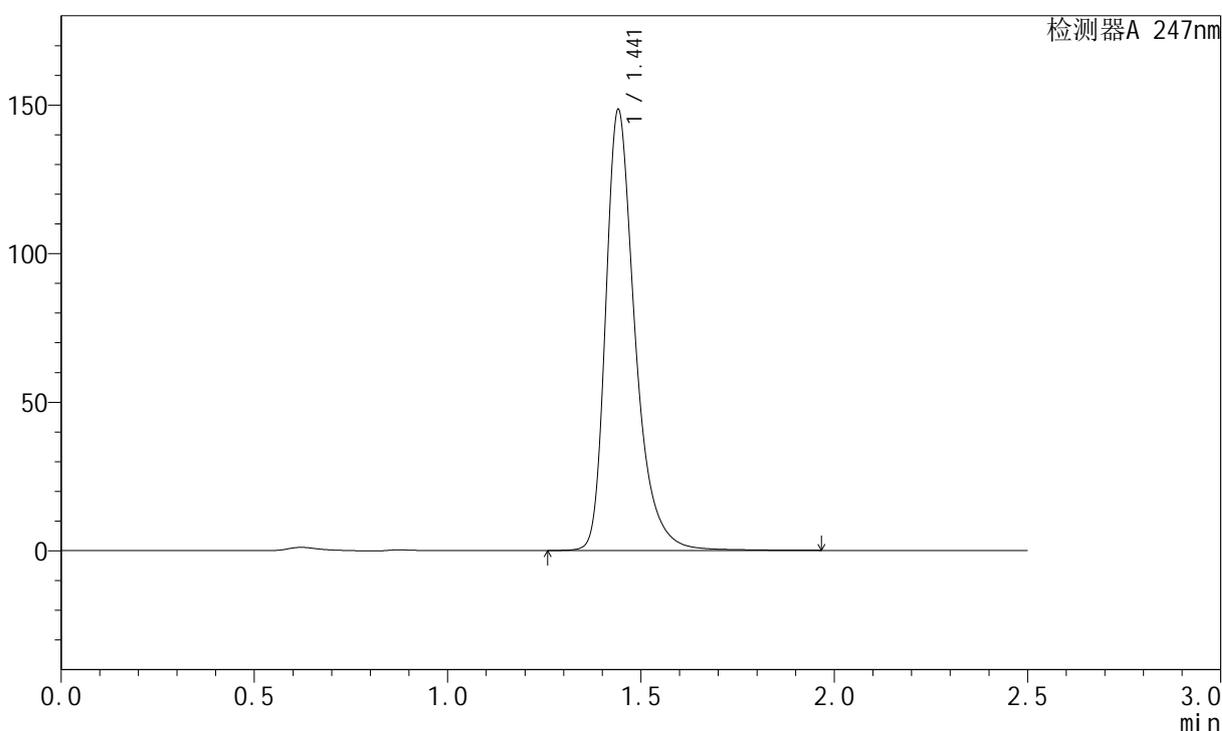
图44 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-45-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 13:30:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/03 16:19:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	786024	100.000	147696	1858	1.364	--
总计		786024	100.000	147696			

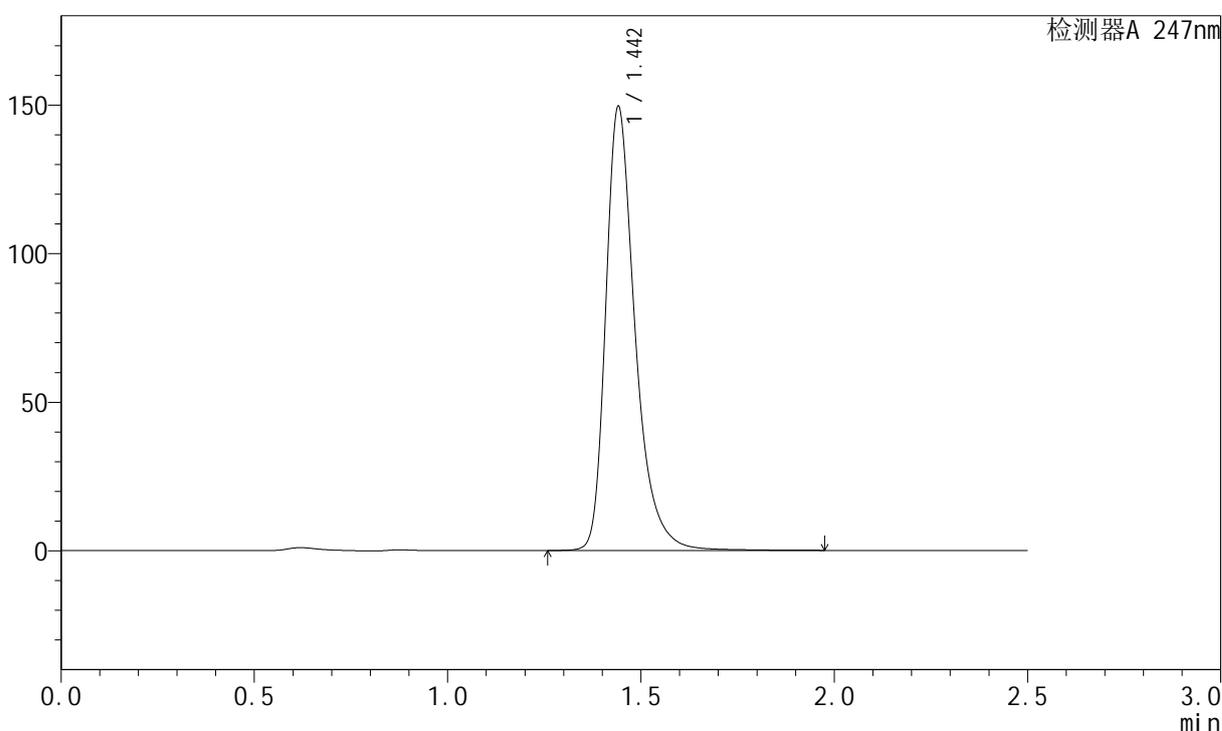
图45 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-46-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 13:33:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/03 16:19:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	792753	100.000	148651	1855	1.364	--
总计		792753	100.000	148651			

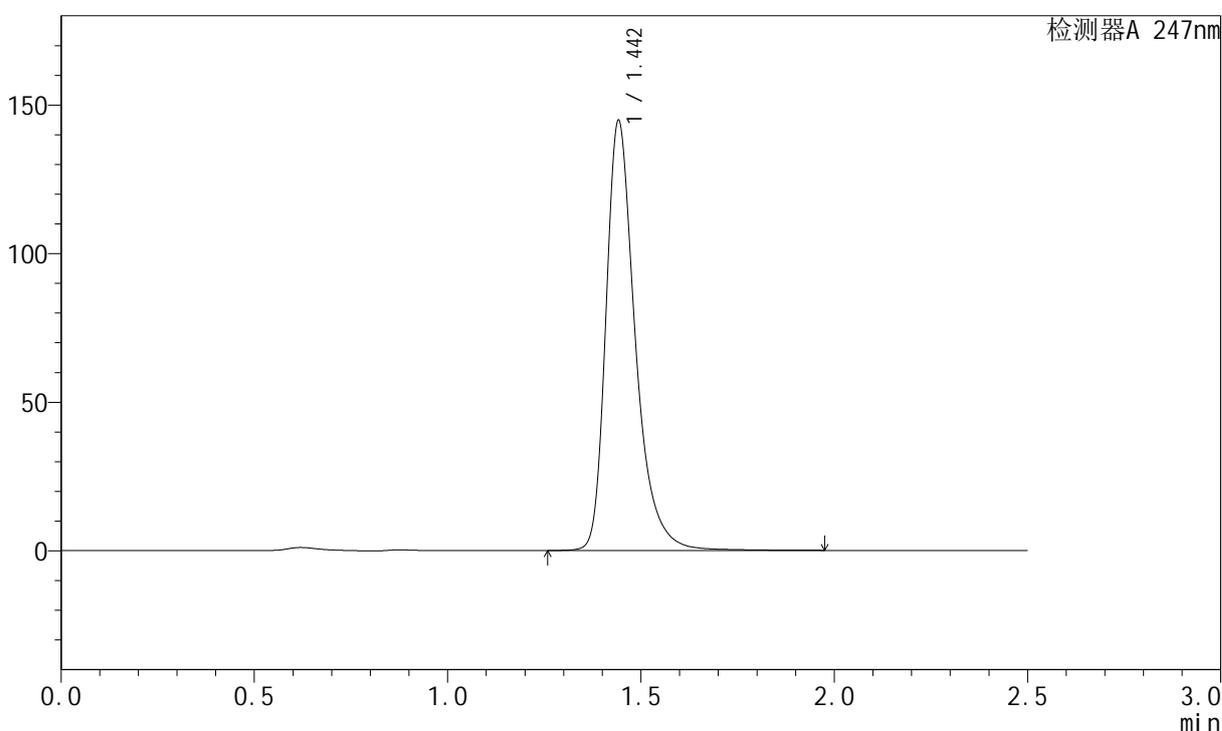
图46 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-47-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 13:35:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/03 16:19:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	765898	100.000	143719	1865	1.363	--
总计		765898	100.000	143719			

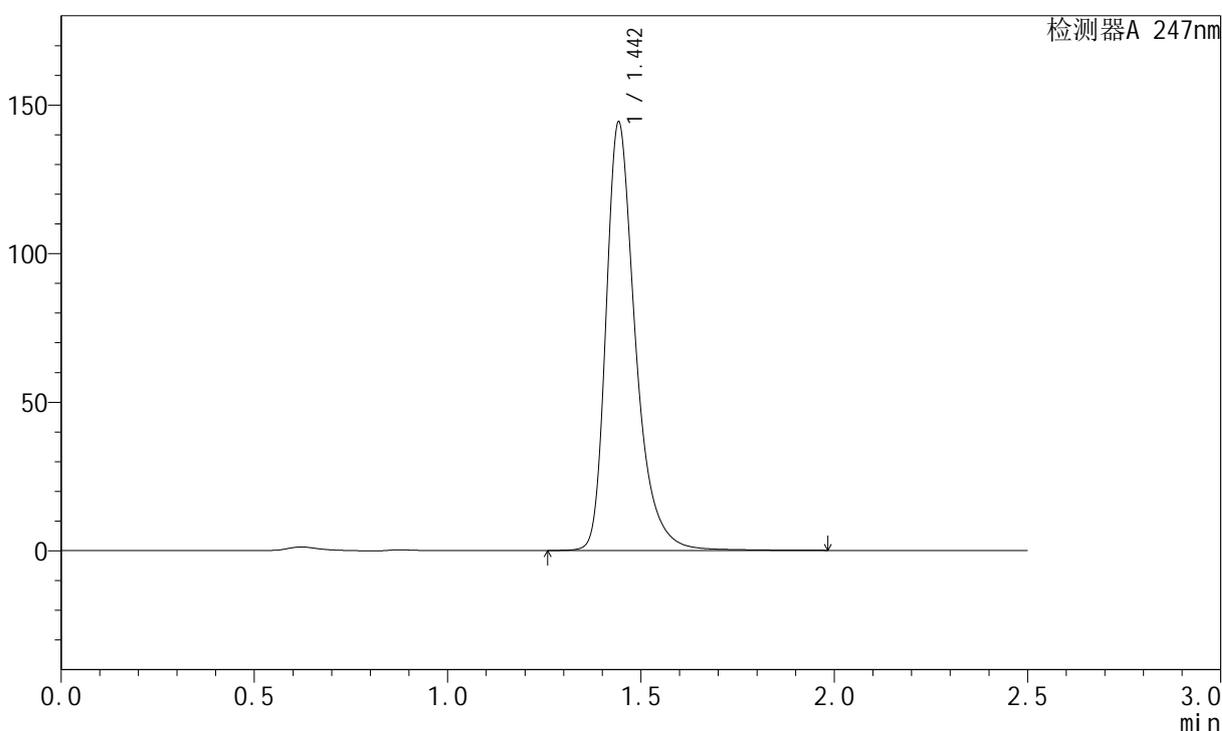
图47 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-48-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 13:38:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/03 16:19:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	763969	100.000	143068	1864	1.364	--
总计		763969	100.000	143068			

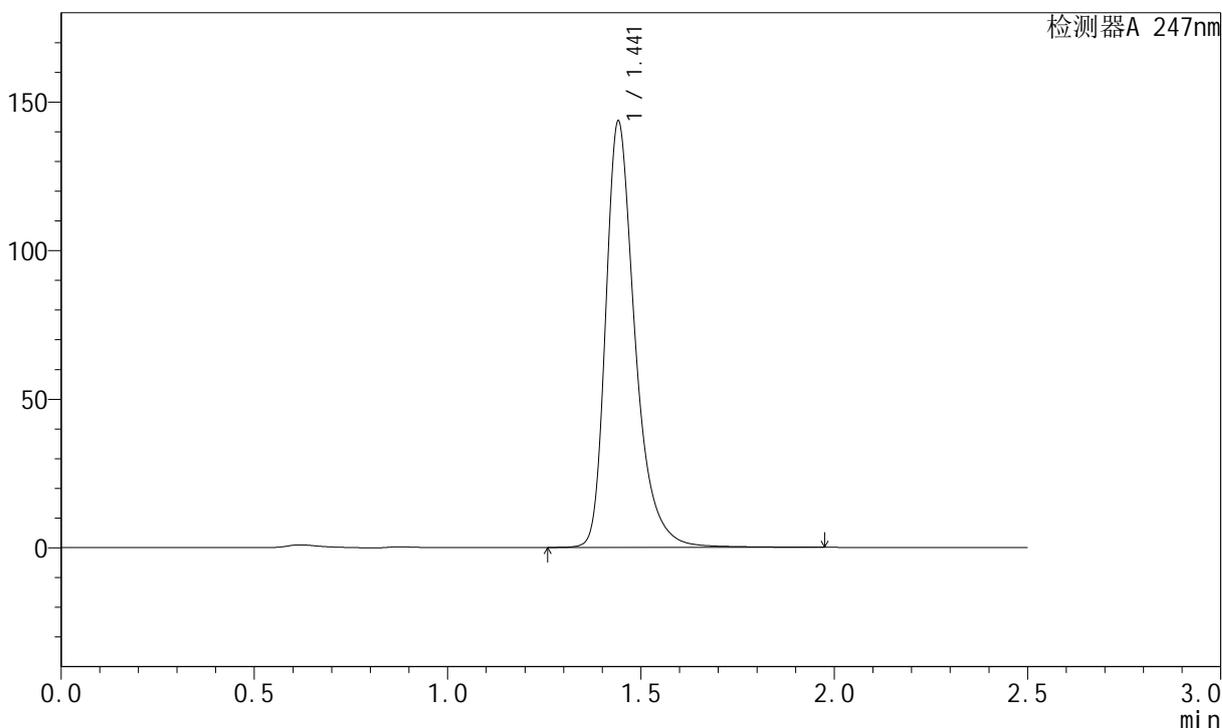
图48 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-49-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 13:41:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/03 16:19:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	759605	100.000	142784	1863	1.363	--
总计		759605	100.000	142784			

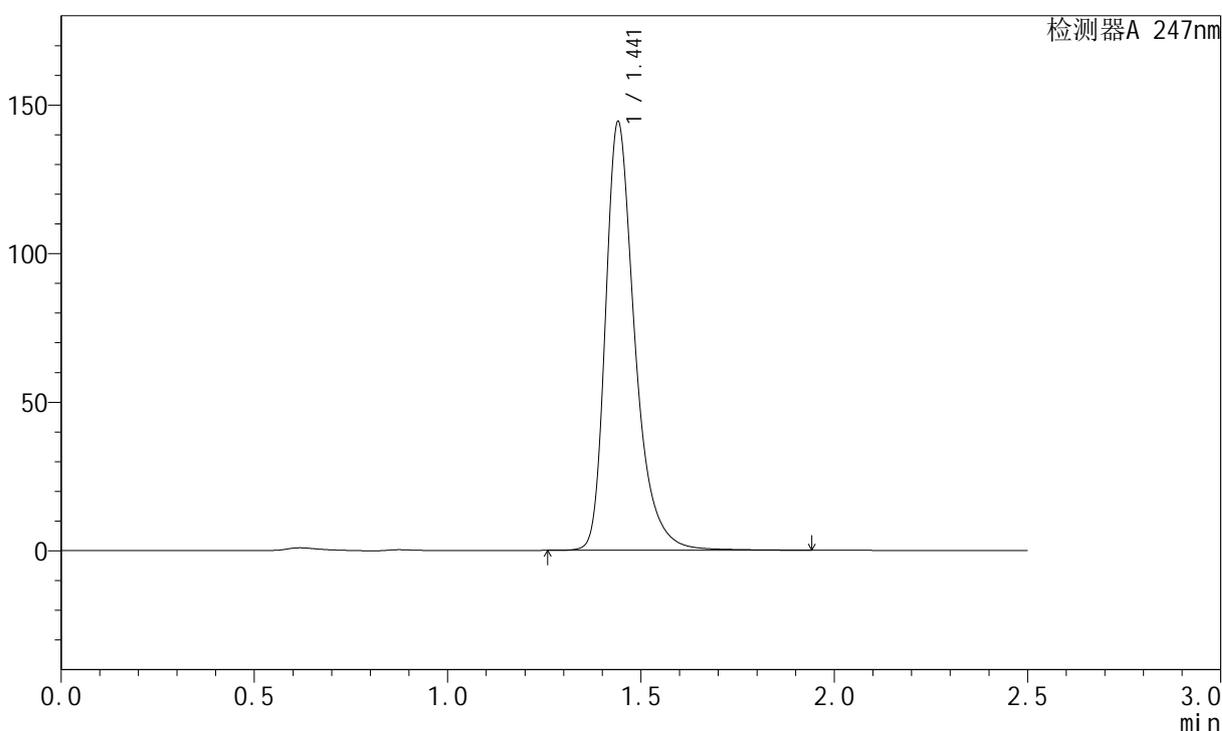
图49 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-50-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 13:44:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/03 16:19:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

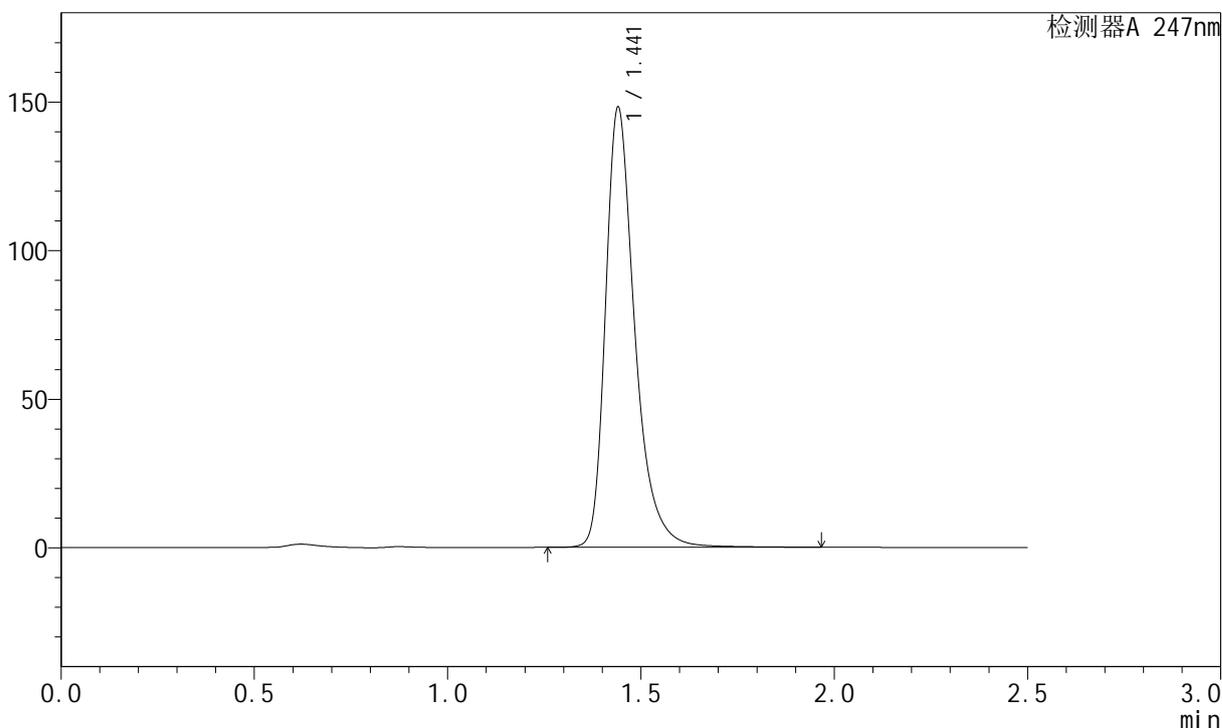
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	763498	100.000	143774	1861	1.363	--
总计		763498	100.000	143774			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-51-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-jx-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb	
样品瓶号: 1-26	
进样体积: 10 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/03 13:47:30	实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/03 16:19:45	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	783815	100.000	147630	1863	1.363	--
总计		783815	100.000	147630			

图51 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-52-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-jx-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2024/04/03 13:50:22

处理时间(V2): 2024/04/03 16:19:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 247nm

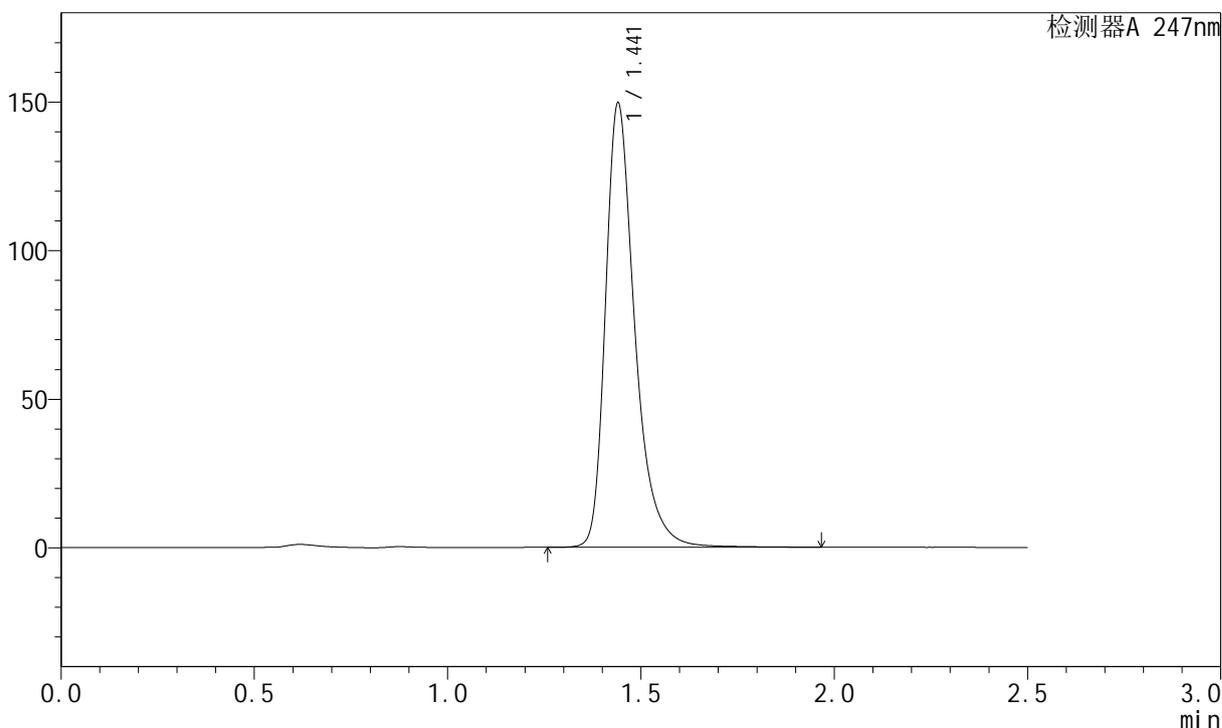
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

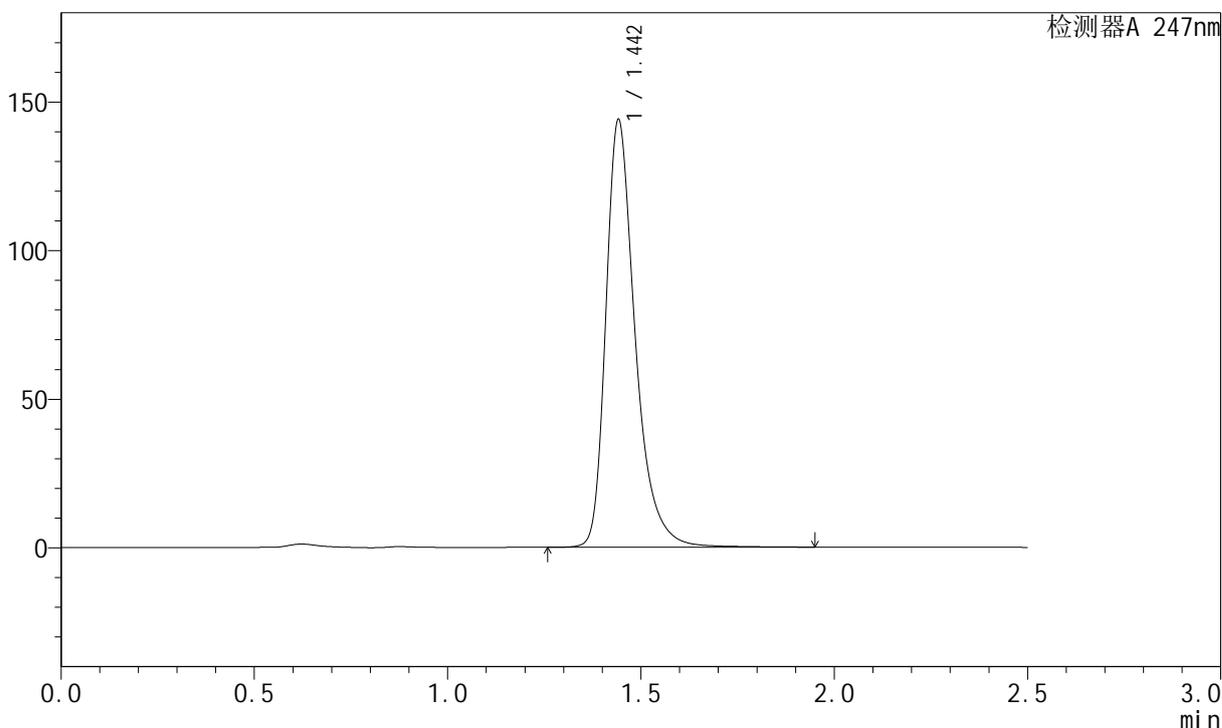
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	791365	100.000	149064	1863	1.364	--
总计		791365	100.000	149064			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-54-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 13:56:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/03 16:19:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	761297	100.000	143036	1865	1.363	--
总计		761297	100.000	143036			

图54 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-55-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2024/04/03 13:59:01

处理时间(V2): 2024/04/03 16:19:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 247nm

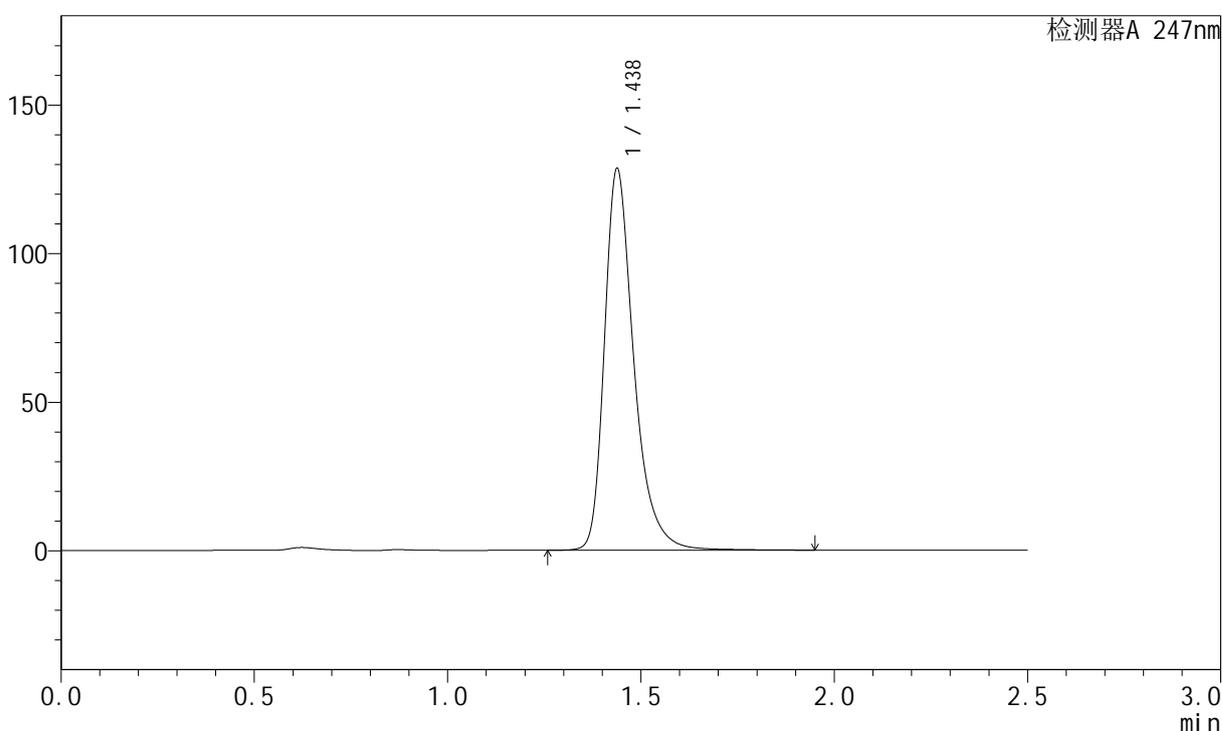
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	681359	100.000	128391	1845	1.354	--
总计		681359	100.000	128391			

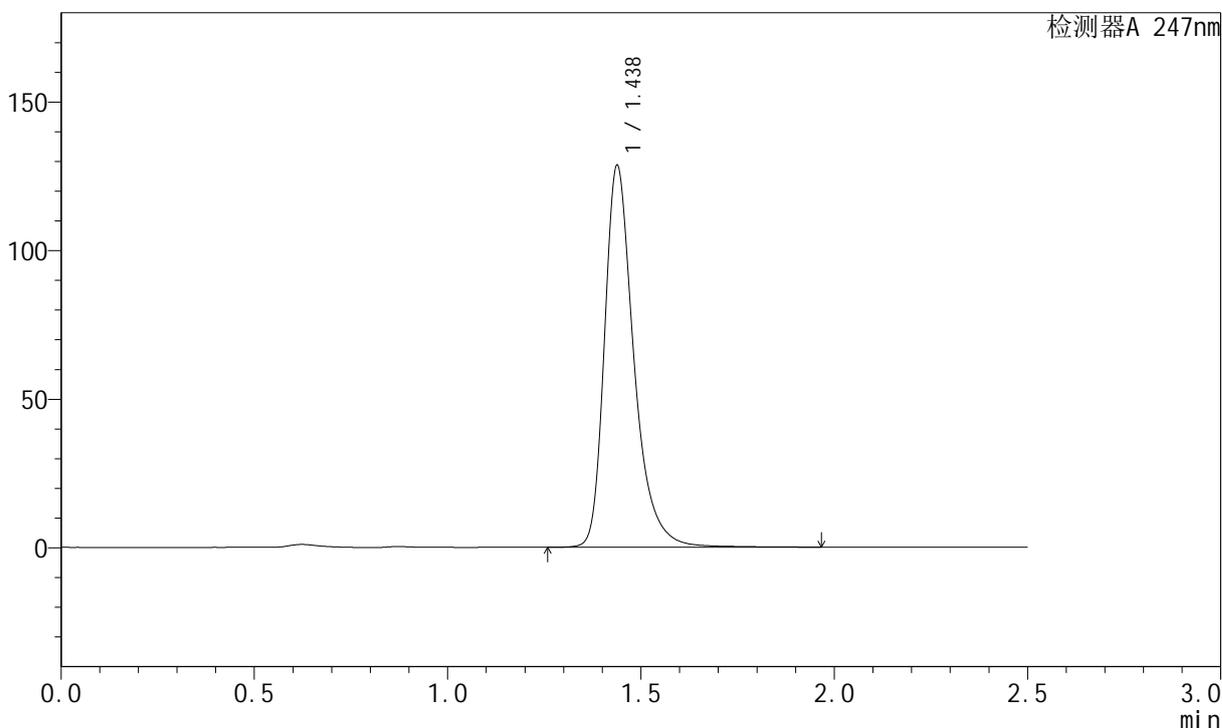
图55 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-2/1-56-2 - zzp-24032601p-40mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240403-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 14:01:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/03 16:19:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	681743	100.000	128436	1846	1.354	--
总计		681743	100.000	128436			

图56 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2