



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	DMAD-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(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

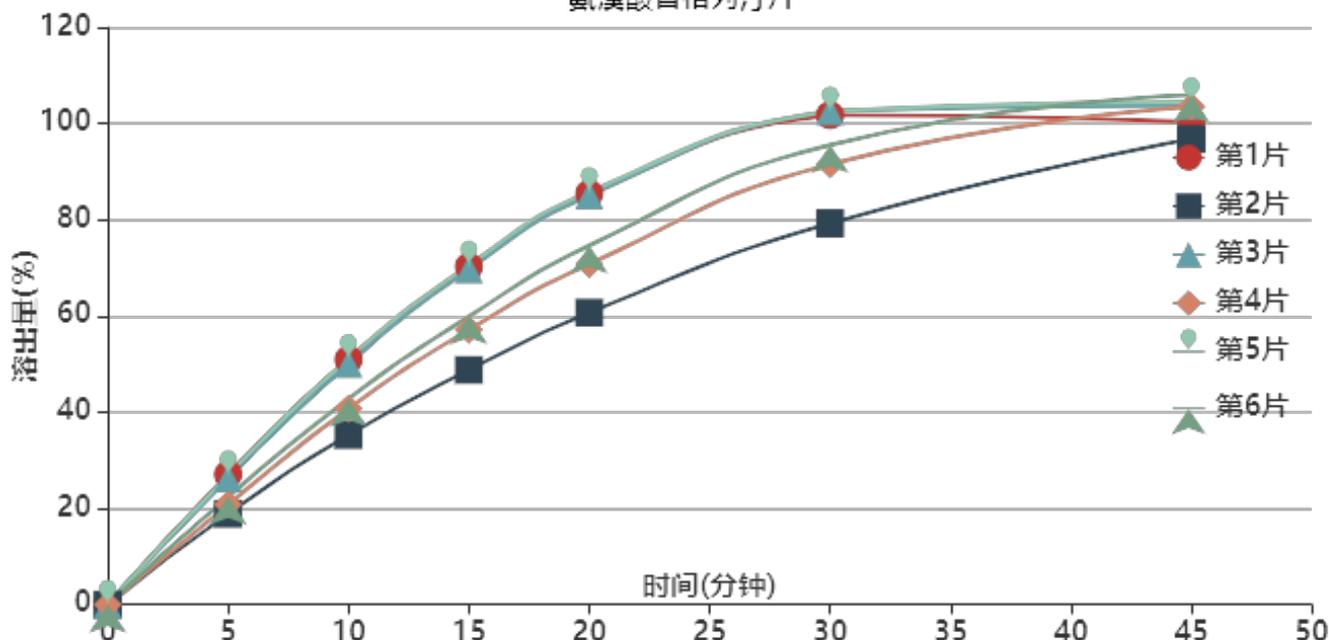
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.57	674571	676196	674977	676204	675058	675401	0.12
2	14.71	673255	673910				673582	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
46355.59	45790.75	0.87	数据可信

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-11

复核者:

未审阅版本



高温30天-供试品溶液-24030401-PVC批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	214770	-	214770	27.051	23.71	14.85	27.05	23.71	14.85
	2	149770	-	149770	18.864			18.86		
	3	208746	-	208746	26.292			26.29		
	4	164990	-	164990	20.781			20.78		
	5	213703	-	213703	26.916			26.92		
	6	177683	-	177683	22.379			22.38		
10min	1	404100	-	404100	50.897	45.10	14.57	50.94	45.14	14.57
	2	279546	-	279546	35.209			35.24		
	3	396789	-	396789	49.976			50.02		
	4	323130	-	323130	40.699			40.73		
	5	405382	-	405382	51.058			51.10		
	6	339360	-	339360	42.743			42.78		
15min	1	556841	-	556841	70.135	62.59	14.27	70.26	62.71	14.27
	2	386478	-	386478	48.677			48.77		
	3	552201	-	552201	69.550			69.68		
	4	452734	-	452734	57.022			57.12		
	5	558938	-	558938	70.399			70.53		
	6	474558	-	474558	59.771			59.88		
20min	1	676428	-	676428	85.197	76.85	13.29	85.44	77.06	13.30
	2	480371	-	480371	60.503			60.67		
	3	673395	-	673395	84.815			85.06		
	4	560401	-	560401	70.583			70.78		
	5	679367	-	679367	85.567			85.81		
	6	590899	-	590899	74.425			74.63		
30min	1	804606	-	804606	101.341	95.17	9.57	101.73	95.52	9.59
	2	626991	-	626991	78.970			79.24		
	3	811100	-	811100	102.159			102.54		
	4	723999	-	723999	91.189			91.50		
	5	811237	-	811237	102.176			102.57		
	6	755862	-	755862	95.202			95.53		
45min	1	792592	-	792592	99.828	101.95	3.25	100.39	102.46	3.27
	2	764847	-	764847	96.334			96.74		
	3	819089	-	819089	103.165			103.72		
	4	817843	-	817843	103.008			103.48		
	5	825095	-	825095	103.922			104.48		
	6	837224	-	837224	105.450			105.94		
极限	1	807981	-	807981	101.766	104.12	1.48	102.49	104.79	1.42
	2	838790	-	838790	105.647			106.21		
	3	818577	-	818577	103.101			103.83		
	4	831185	-	831185	104.689			105.33		
	5	824362	-	824362	103.830			104.56		
	6	838974	-	838974	105.670			106.34		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-11

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

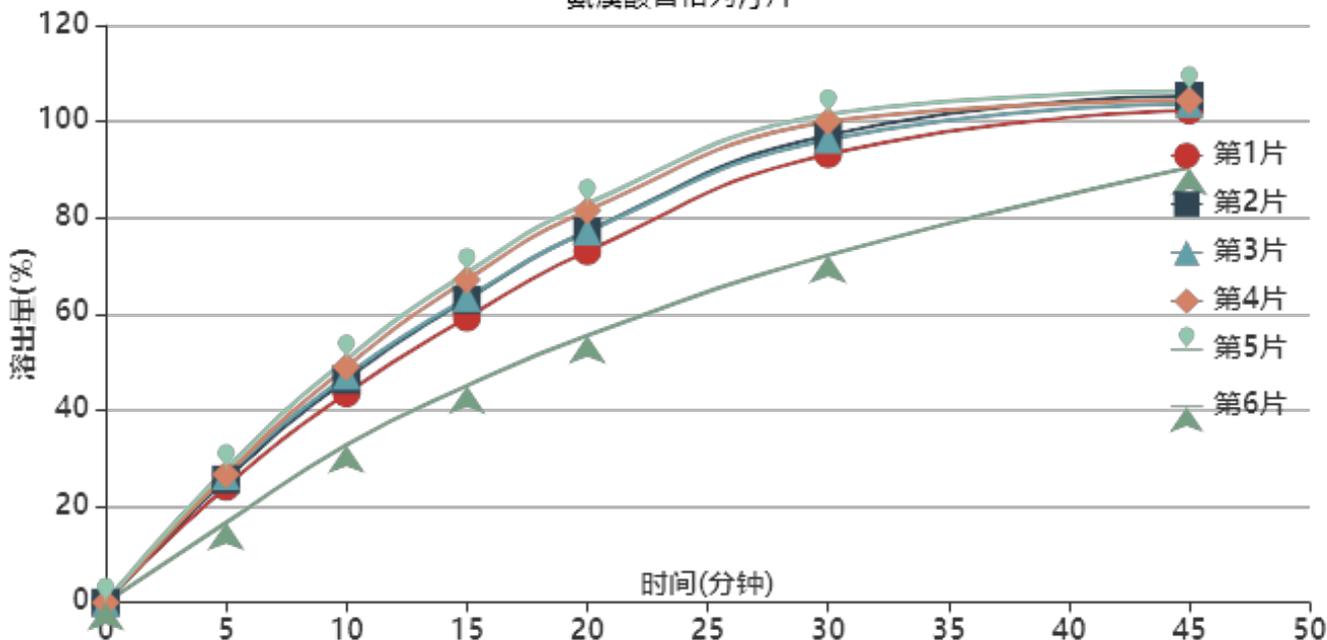
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.57	673233	673409	673627	673427	673684	673476	0.03
2	14.71	672943	674542				673742	0.17
单位质量响应值				RSD%	判断			
46223.47		45801.63		0.65	数据可信			

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-11

复核者:

未审阅版本



高温30天-供试品溶液-24030401-PVDC批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	190584	-	190584	24.036	24.49	16.52	24.04	24.49	16.51
	2	203030	-	203030	25.605			25.61		
	3	208414	-	208414	26.284			26.28		
	4	211050	-	211050	26.617			26.62		
	5	220155	-	220155	27.765			27.76		
	6	131837	-	131837	16.627			16.63		
10min	1	344552	-	344552	43.453	44.85	14.30	43.49	44.89	14.31
	2	367203	-	367203	46.310			46.35		
	3	373754	-	373754	47.136			47.18		
	4	388201	-	388201	48.958			49.00		
	5	400791	-	400791	50.546			50.59		
	6	259492	-	259492	32.726			32.75		
15min	1	468701	-	468701	59.110	60.92	13.93	59.22	61.04	13.93
	2	498437	-	498437	62.861			62.98		
	3	501136	-	501136	63.201			63.32		
	4	530977	-	530977	66.964			67.09		
	5	542605	-	542605	68.431			68.56		
	6	356507	-	356507	44.961			45.04		
20min	1	577251	-	577251	72.800	74.32	13.38	73.01	74.54	13.38
	2	610299	-	610299	76.968			77.19		
	3	609808	-	609808	76.906			77.13		
	4	644194	-	644194	81.243			81.48		
	5	655581	-	655581	82.679			82.92		
	6	438833	-	438833	55.344			55.50		
30min	1	736291	-	736291	92.858	93.07	11.57	93.19	93.41	11.58
	2	767614	-	767614	96.808			97.16		
	3	760393	-	760393	95.897			96.25		
	4	790690	-	790690	99.718			100.09		
	5	802313	-	802313	101.184			101.57		
	6	570383	-	570383	71.934			72.18		
45min	1	807133	-	807133	101.792	101.55	5.75	102.28	102.05	5.78
	2	830865	-	830865	104.785			105.30		
	3	817753	-	817753	103.131			103.65		
	4	823412	-	823412	103.845			104.38		
	5	838754	-	838754	105.780			106.33		
	6	713464	-	713464	89.979			90.35		
极限	1	808113	-	808113	101.915	104.16	1.62	102.57	104.82	1.58
	2	830732	-	830732	104.768			105.46		
	3	815882	-	815882	102.895			103.58		
	4	820657	-	820657	103.497			104.21		
	5	836423	-	836423	105.486			106.21		
	6	843488	-	843488	106.377			106.90		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-11

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

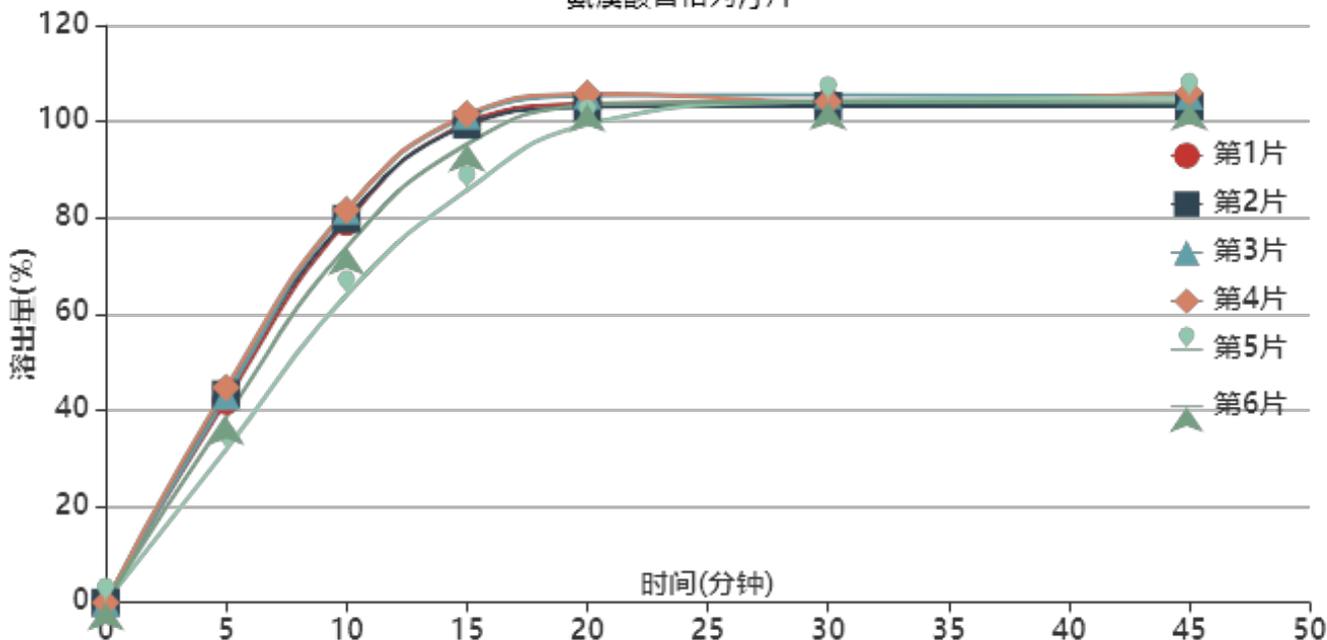
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.57	674985	674829	674878	674457	674608	674751	0.04
2	14.71	675219	675117				675168	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
46310.98		45898.57		0.64	数据可信			

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-11

复核者:

未审阅版本



加速1月-供试品溶液-24030401-PVC批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	333228	-	333228	41.941	40.53	11.73	41.94	40.53	11.72
	2	344287	-	344287	43.333			43.33		
	3	341012	-	341012	42.921			42.92		
	4	355057	-	355057	44.688			44.69		
	5	252789	-	252789	31.817			31.82		
	6	305884	-	305884	38.499			38.50		
10min	1	628097	-	628097	79.054	76.57	8.92	79.12	76.63	8.93
	2	633611	-	633611	79.748			79.82		
	3	646716	-	646716	81.398			81.47		
	4	647836	-	647836	81.538			81.61		
	5	507511	-	507511	63.877			63.93		
	6	586182	-	586182	73.779			73.84		
15min	1	791589	-	791589	99.632	96.96	6.21	99.83	97.15	6.22
	2	787534	-	787534	99.121			99.33		
	3	802537	-	802537	101.010			101.22		
	4	805189	-	805189	101.343			101.55		
	5	679668	-	679668	85.545			85.70		
	6	755576	-	755576	95.099			95.29		
20min	1	821350	-	821350	103.377	103.14	2.19	103.75	103.50	2.21
	2	815491	-	815491	102.640			103.01		
	3	834868	-	834868	105.079			105.45		
	4	837482	-	837482	105.408			105.79		
	5	787398	-	787398	99.104			99.41		
	6	820358	-	820358	103.253			103.60		
30min	1	821425	-	821425	103.387	103.65	0.72	103.93	104.18	0.72
	2	815607	-	815607	102.655			103.20		
	3	833673	-	833673	104.928			105.48		
	4	822739	-	822739	103.552			104.11		
	5	824890	-	824890	103.823			104.29		
	6	822704	-	822704	103.548			104.07		
45min	1	817883	-	817883	102.941	103.81	1.05	103.65	104.52	1.05
	2	814110	-	814110	102.466			103.18		
	3	831141	-	831141	104.610			105.34		
	4	836422	-	836422	105.274			106.00		
	5	828894	-	828894	104.327			104.97		
	6	820420	-	820420	103.260			103.95		
极限	1	816414	-	816414	102.756	103.54	1.01	103.64	104.41	1.01
	2	813292	-	813292	102.363			103.25		
	3	830618	-	830618	104.544			105.44		
	4	834336	-	834336	105.012			105.91		
	5	821876	-	821876	103.444			104.26		
	6	819161	-	819161	103.102			103.96		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-11

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

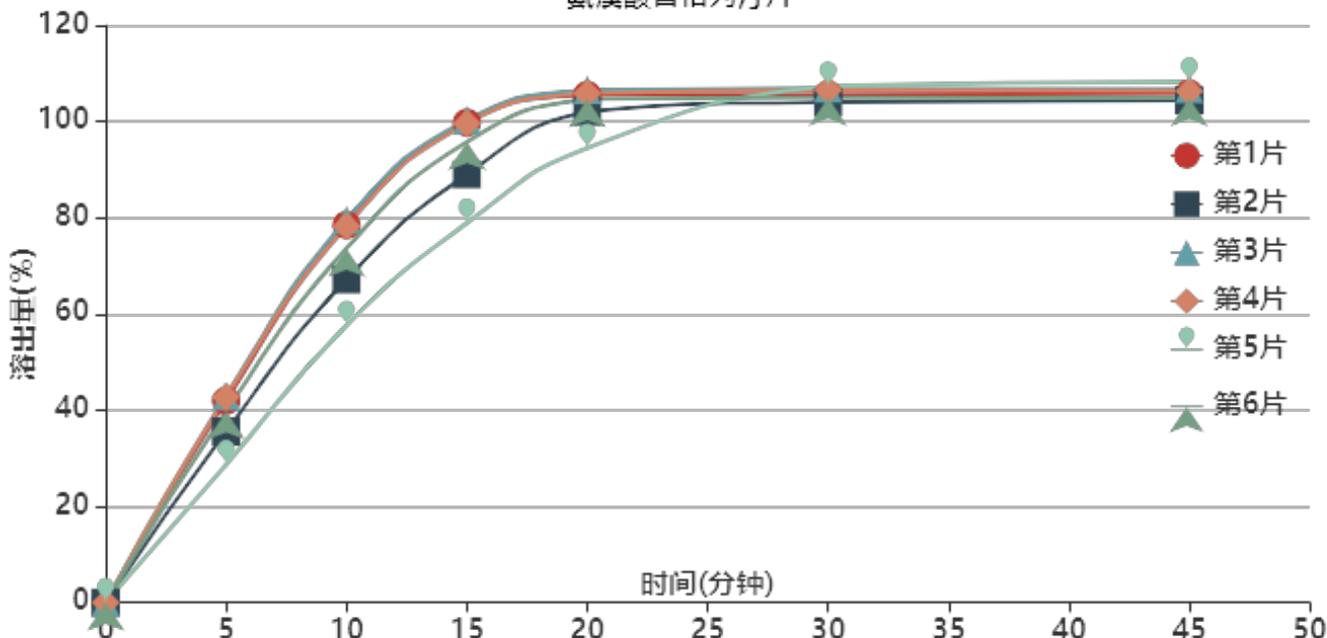
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.57	673800	674374	674677	674542	675322	674543	0.09
2	14.71	673943	673959				673951	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
46296.71		45815.84		0.74	数据可信			

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-11

复核者:

未审阅版本



加速1月-供试品溶液-24030401-PVDC批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	332782	-	332782	41.929	38.60	14.45	41.93	38.60	14.45
	2	282112	-	282112	35.545			35.55		
	3	340564	-	340564	42.910			42.91		
	4	339316	-	339316	42.753			42.75		
	5	227844	-	227844	28.708			28.71		
	6	315674	-	315674	39.774			39.77		
10min	1	622267	-	622267	78.403	72.36	11.86	78.47	72.43	11.86
	2	532524	-	532524	67.096			67.16		
	3	630551	-	630551	79.447			79.52		
	4	620161	-	620161	78.138			78.21		
	5	456925	-	456925	57.571			57.62		
	6	583616	-	583616	73.533			73.60		
15min	1	790245	-	790245	99.568	93.69	9.04	99.77	93.88	9.05
	2	705106	-	705106	88.841			89.01		
	3	794253	-	794253	100.073			100.28		
	4	788825	-	788825	99.389			99.59		
	5	624933	-	624933	78.739			78.88		
	6	758358	-	758358	95.550			95.74		
20min	1	834718	-	834718	105.171	102.83	4.38	105.54	103.17	4.40
	2	807107	-	807107	101.693			102.01		
	3	842430	-	842430	106.143			106.51		
	4	836974	-	836974	105.456			105.82		
	5	747669	-	747669	94.204			94.48		
	6	827917	-	827917	104.314			104.66		
30min	1	833802	-	833802	105.056	105.39	1.20	105.60	105.90	1.19
	2	821599	-	821599	103.518			104.01		
	3	843794	-	843794	106.315			106.86		
	4	841227	-	841227	105.991			106.53		
	5	848663	-	848663	106.928			107.36		
	6	829433	-	829433	104.505			105.03		
45min	1	834365	-	834365	105.127	105.37	1.34	105.84	106.05	1.32
	2	823016	-	823016	103.697			104.36		
	3	841383	-	841383	106.011			106.74		
	4	838027	-	838027	105.588			106.31		
	5	854178	-	854178	107.623			108.23		
	6	826596	-	826596	104.148			104.84		
极限	1	831801	-	831801	104.804	105.03	1.31	105.70	105.89	1.28
	2	821254	-	821254	103.475			104.31		
	3	838648	-	838648	105.667			106.57		
	4	835420	-	835420	105.260			106.16		
	5	850920	-	850920	107.213			108.00		
	6	823396	-	823396	103.745			104.61		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-11

复核者:

未审阅版本

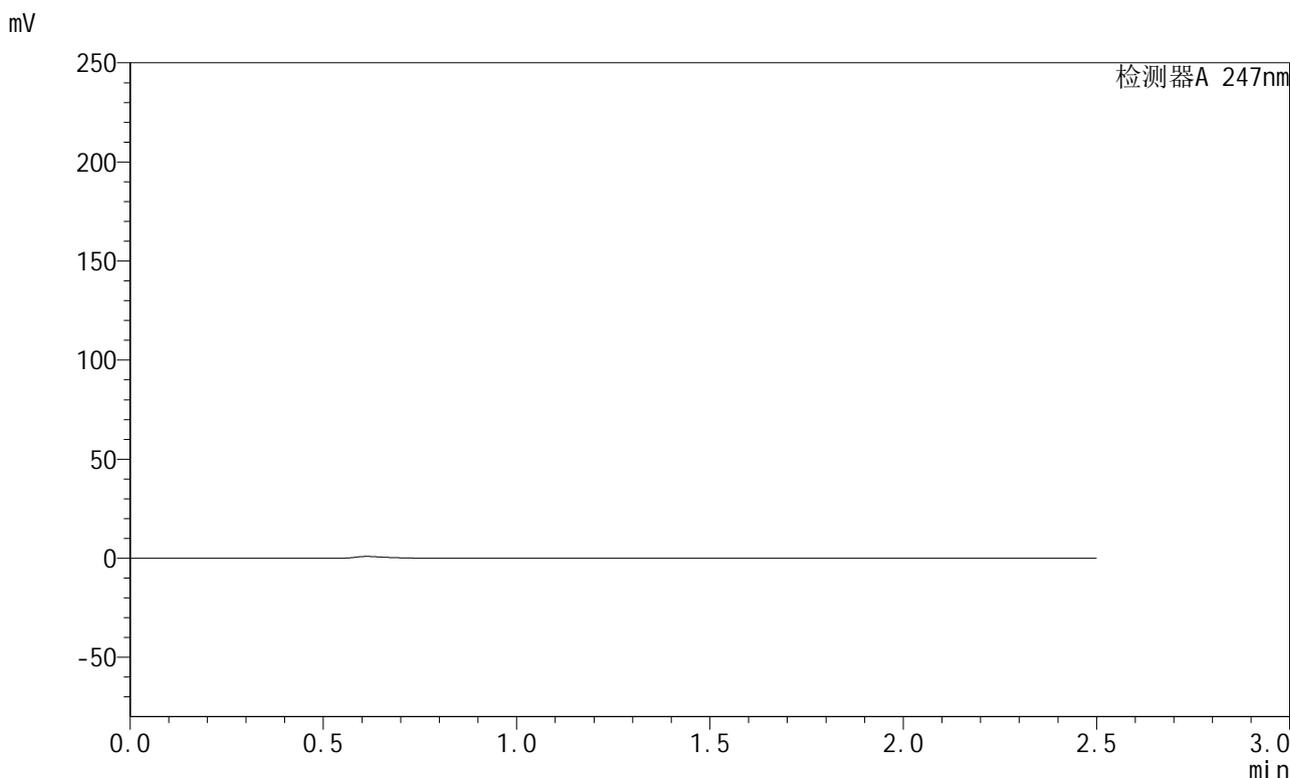


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-1-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 11:46:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 11:58:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

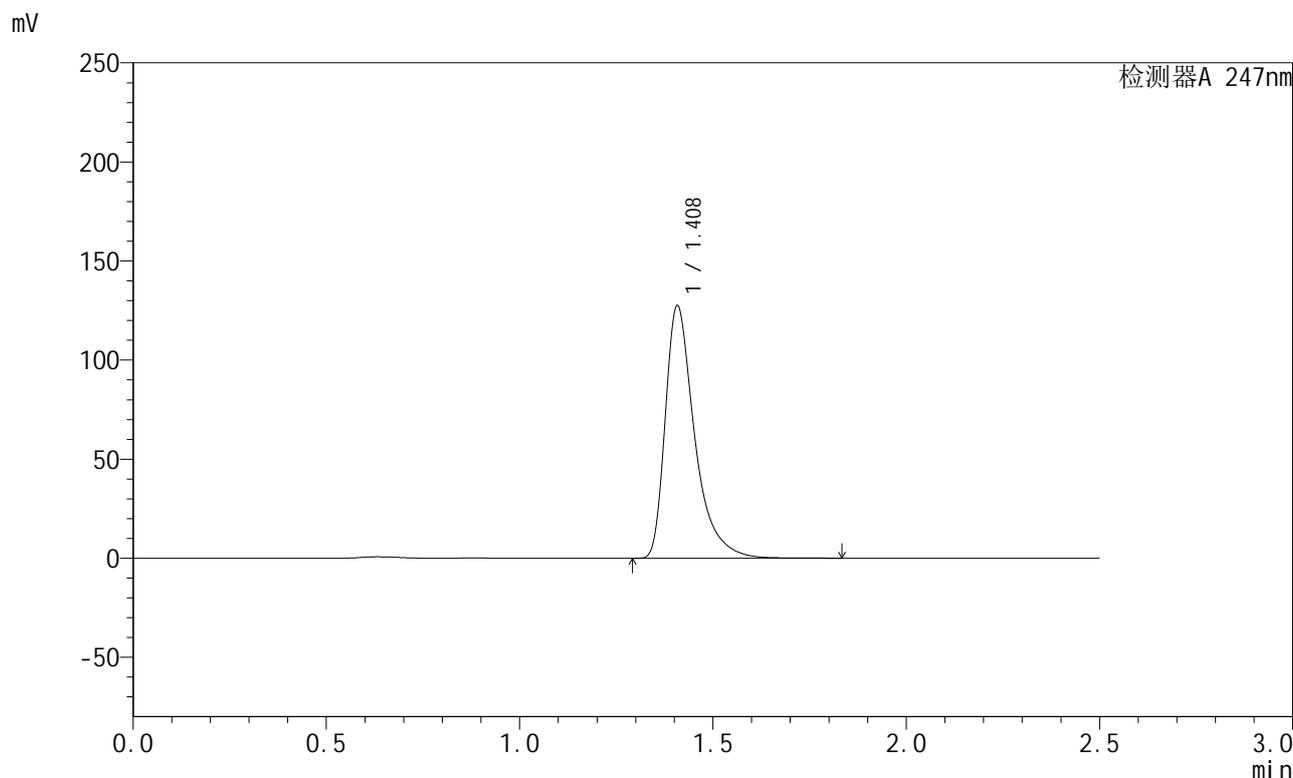
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-2-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 11:48:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 11:58:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

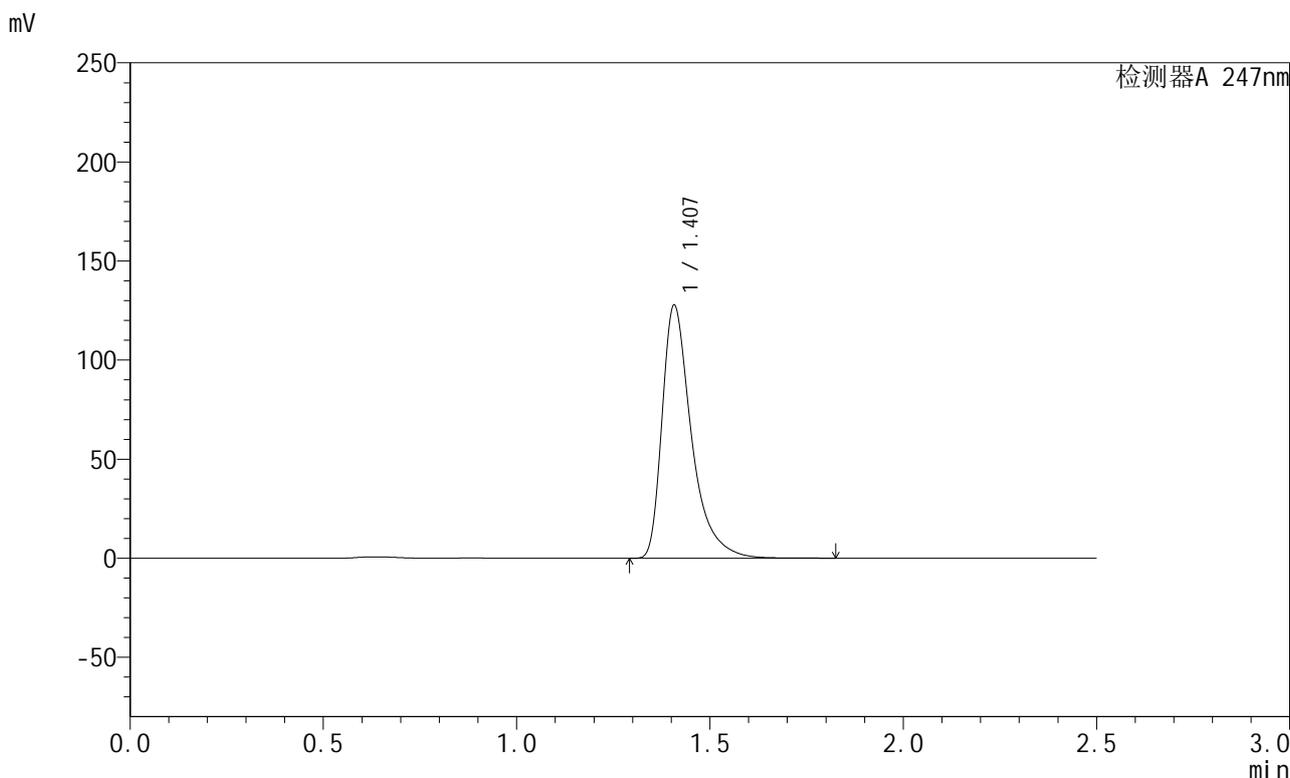
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	674571	100.000	126977	1797	1.499	--
总计		674571	100.000	126977			

图2 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-3-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 11:51:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 11:58:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

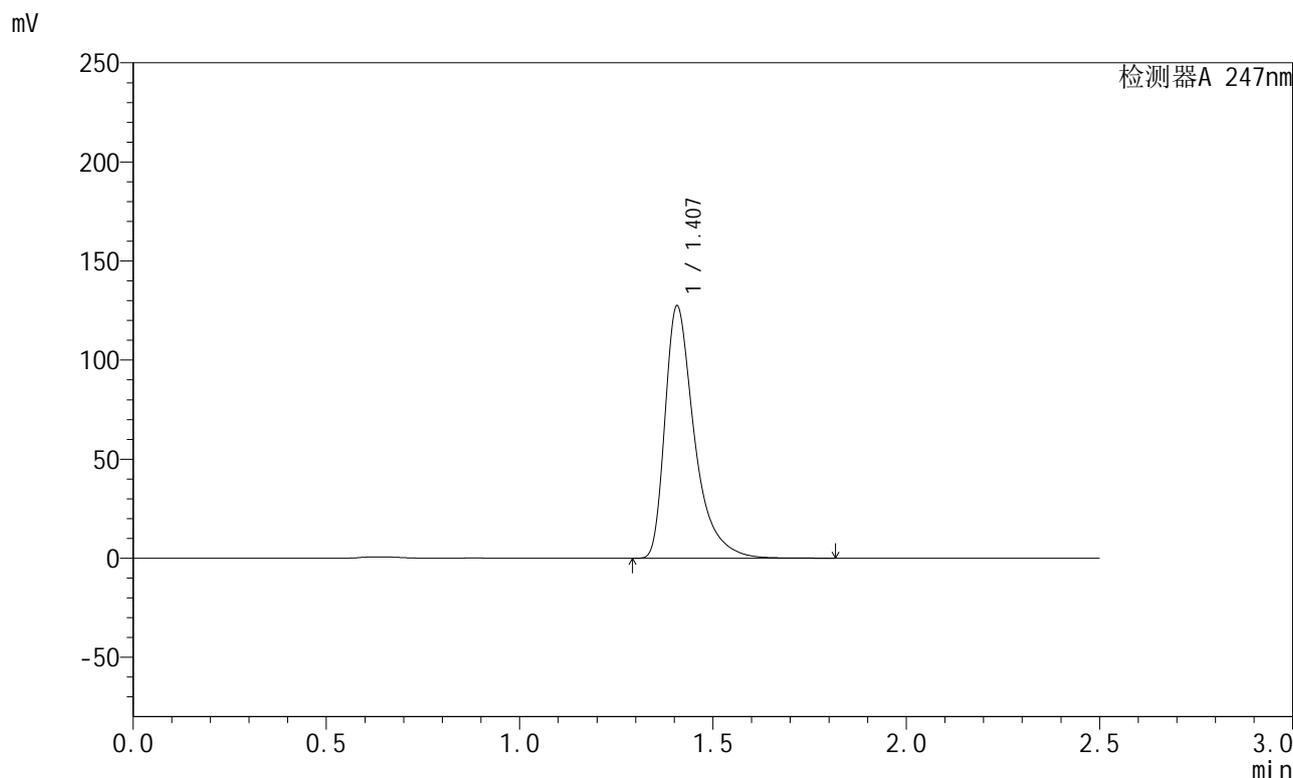
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	676196	100.000	127352	1794	1.500	--
总计		676196	100.000	127352			

图3 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-4-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 11:54:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 11:58:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

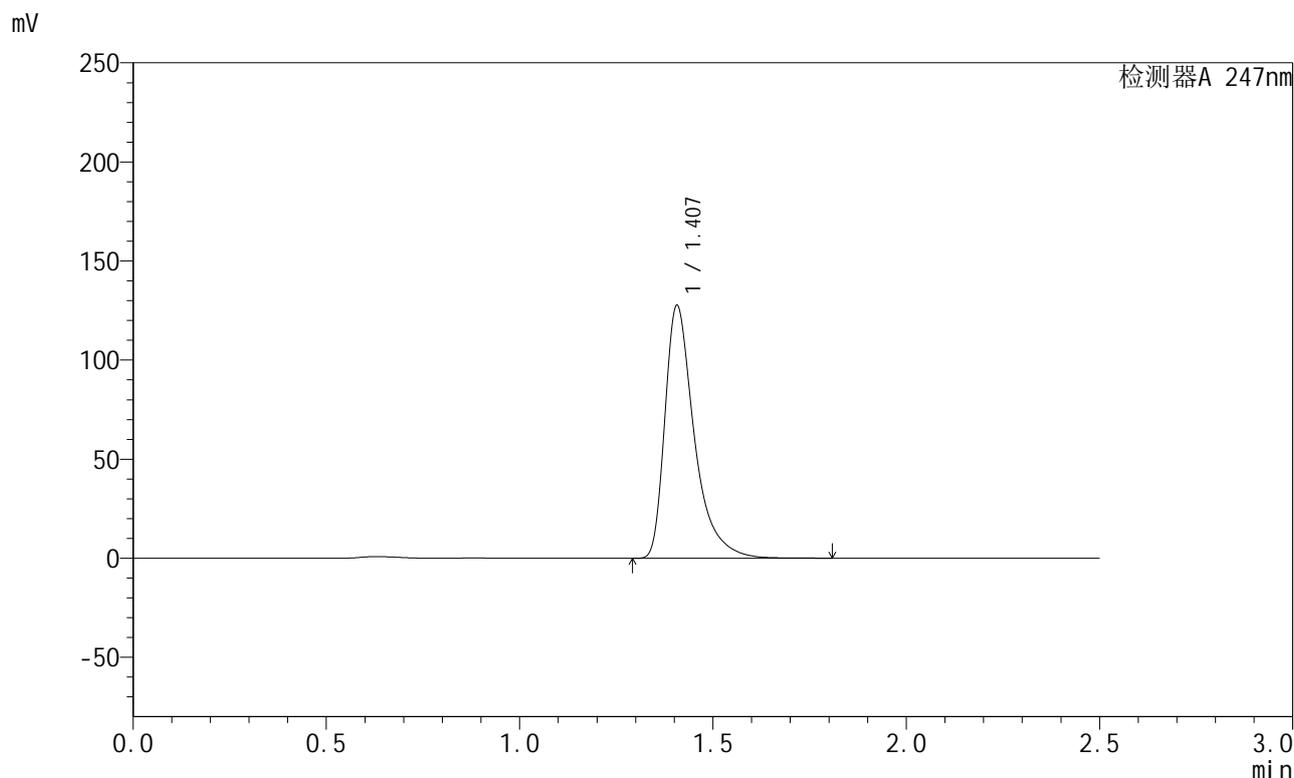
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	674977	100.000	127078	1792	1.504	--
总计		674977	100.000	127078			

图4 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-5-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 11:57:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 11:58:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

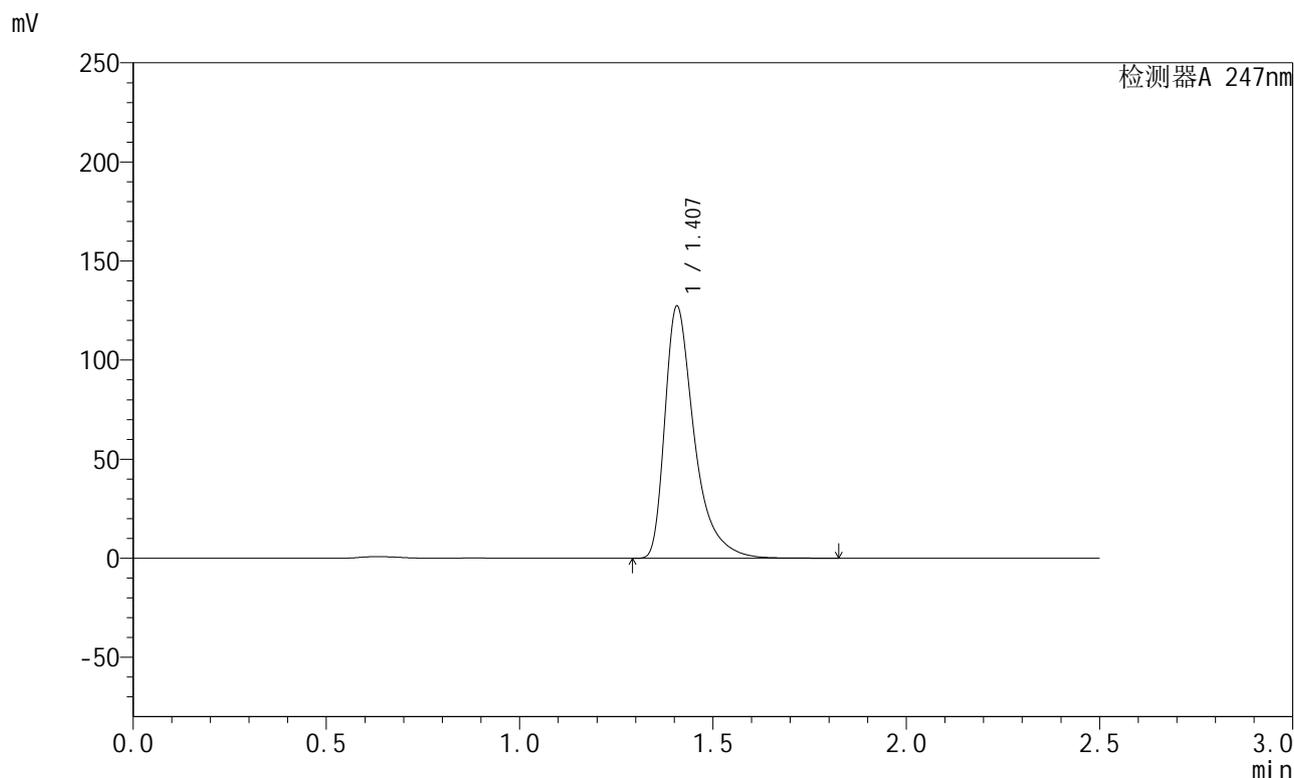
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	676204	100.000	127397	1792	1.505	--
总计		676204	100.000	127397			

图5 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-6-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 12:00:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 11:58:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

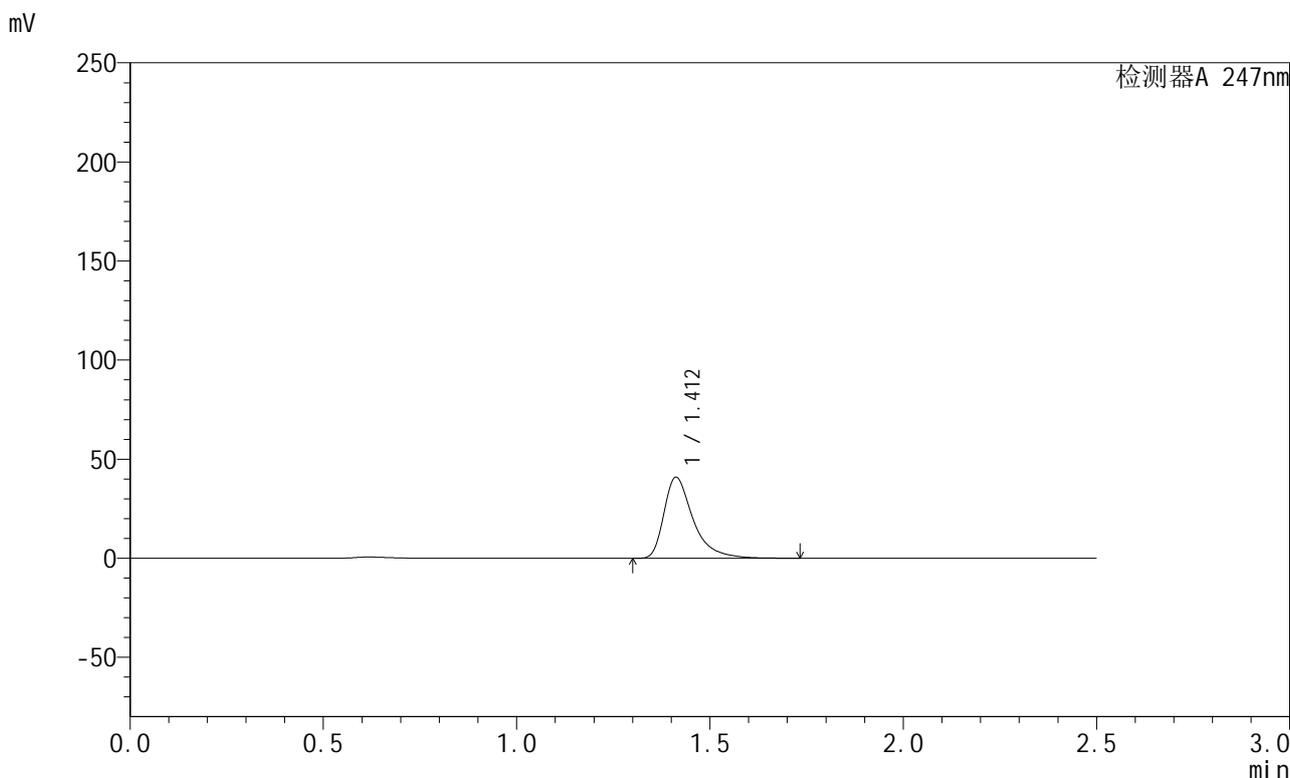
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	675058	100.000	127080	1791	1.506	--
总计		675058	100.000	127080			

图6 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-7-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 12:03:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 11:58:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

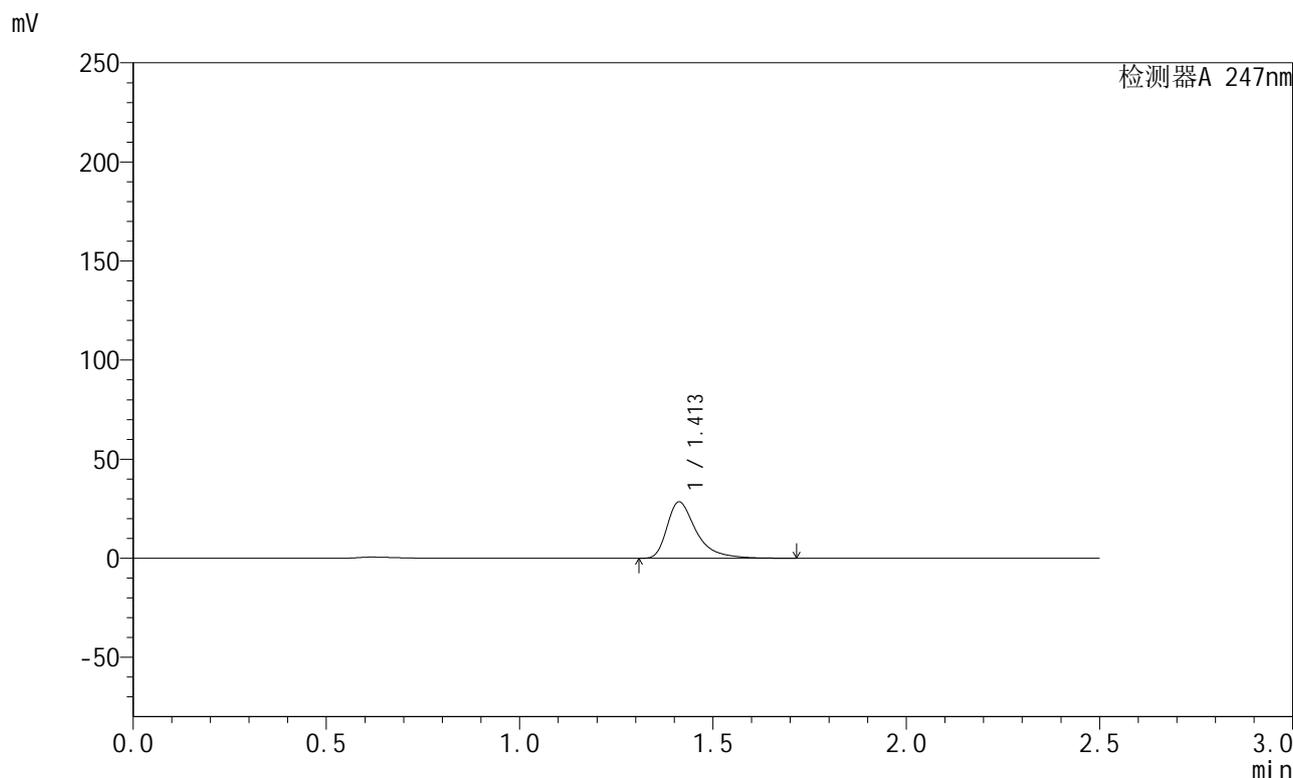
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	214770	100.000	40865	1839	1.495	--
总计		214770	100.000	40865			

图7 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-8-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 12:06:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 11:58:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

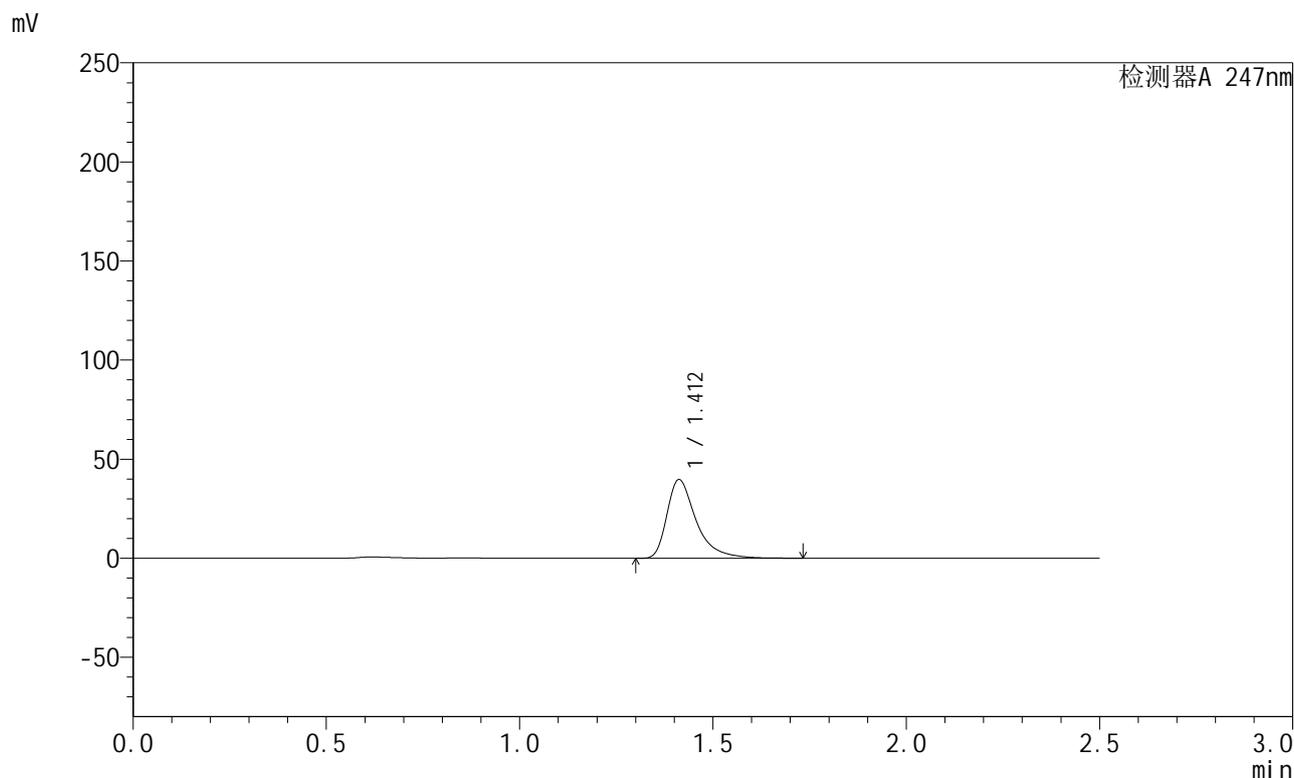
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	149770	100.000	28483	1837	1.495	--
总计		149770	100.000	28483			

图8 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-9-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 12:09:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 11:58:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

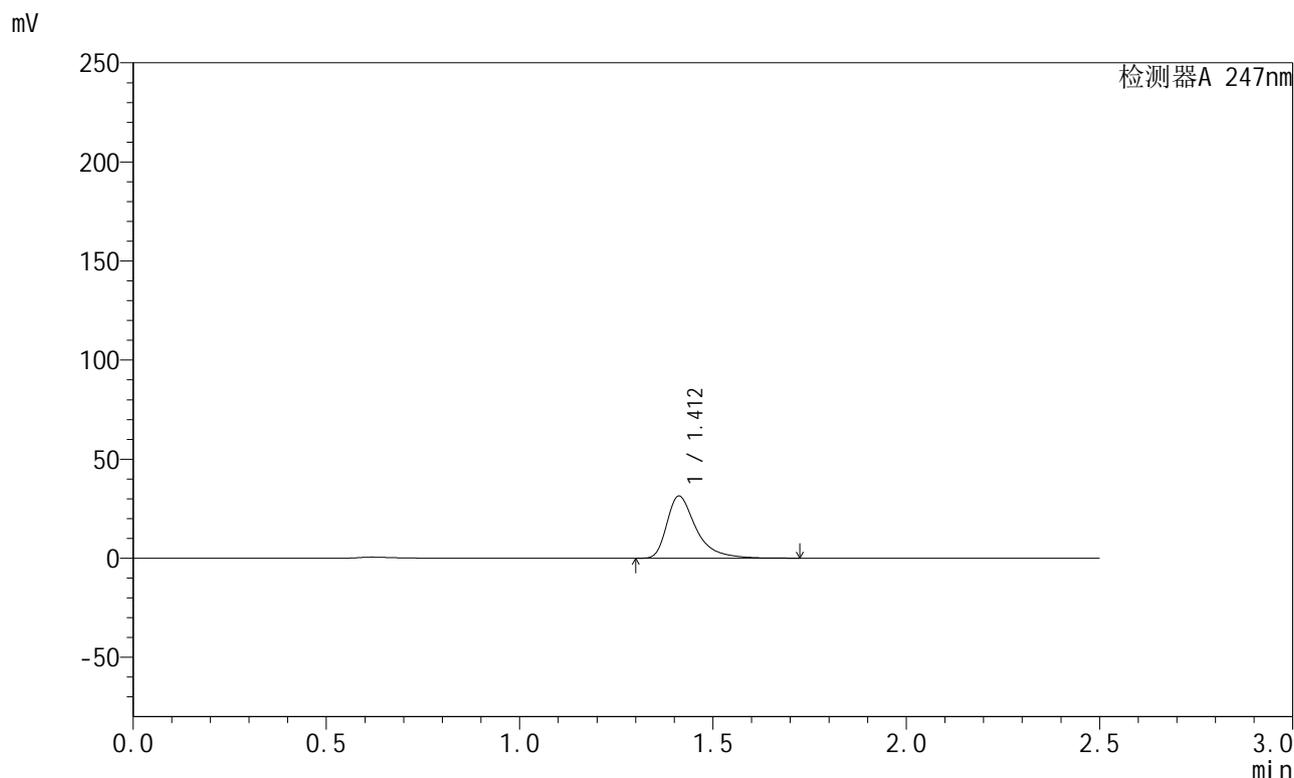
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	208746	100.000	39666	1837	1.497	--
总计		208746	100.000	39666			

图9 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-10-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 12:11:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 11:58:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

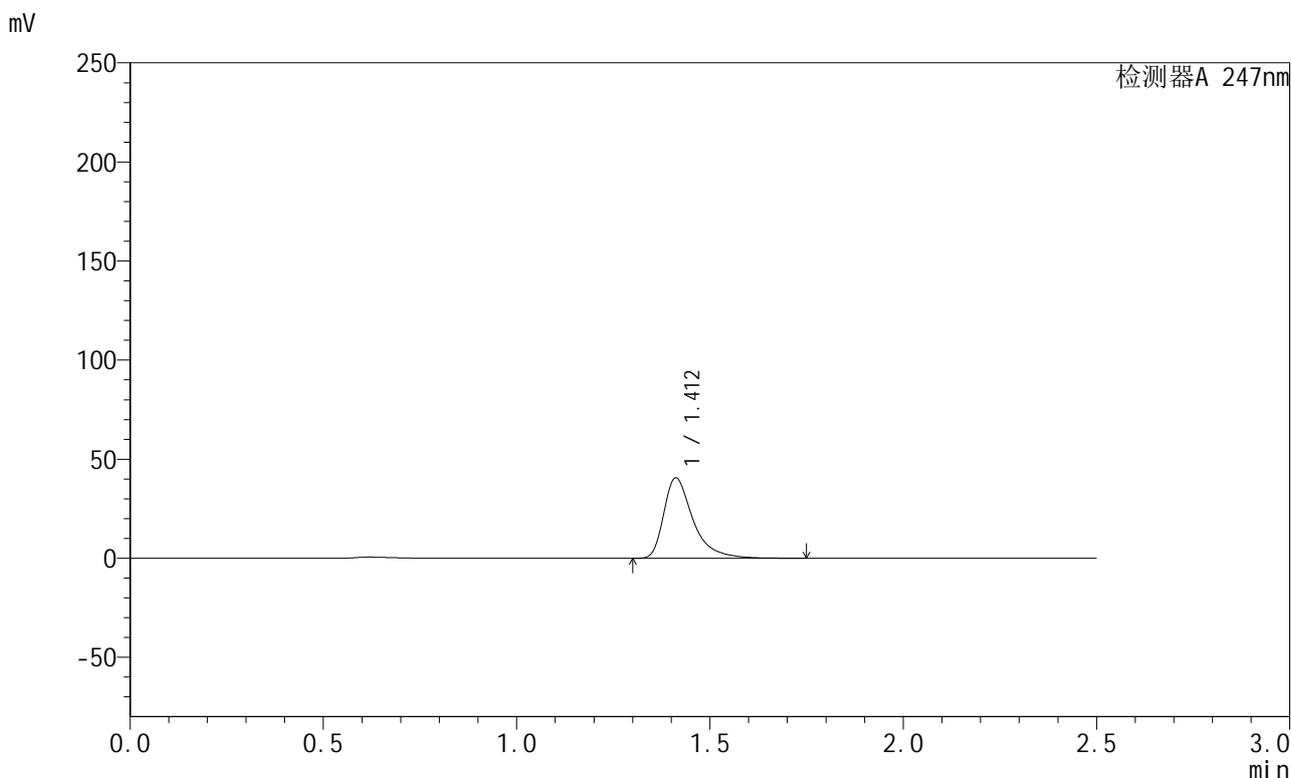
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	164990	100.000	31351	1839	1.498	--
总计		164990	100.000	31351			

图10 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-11-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 12:14:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 11:58:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

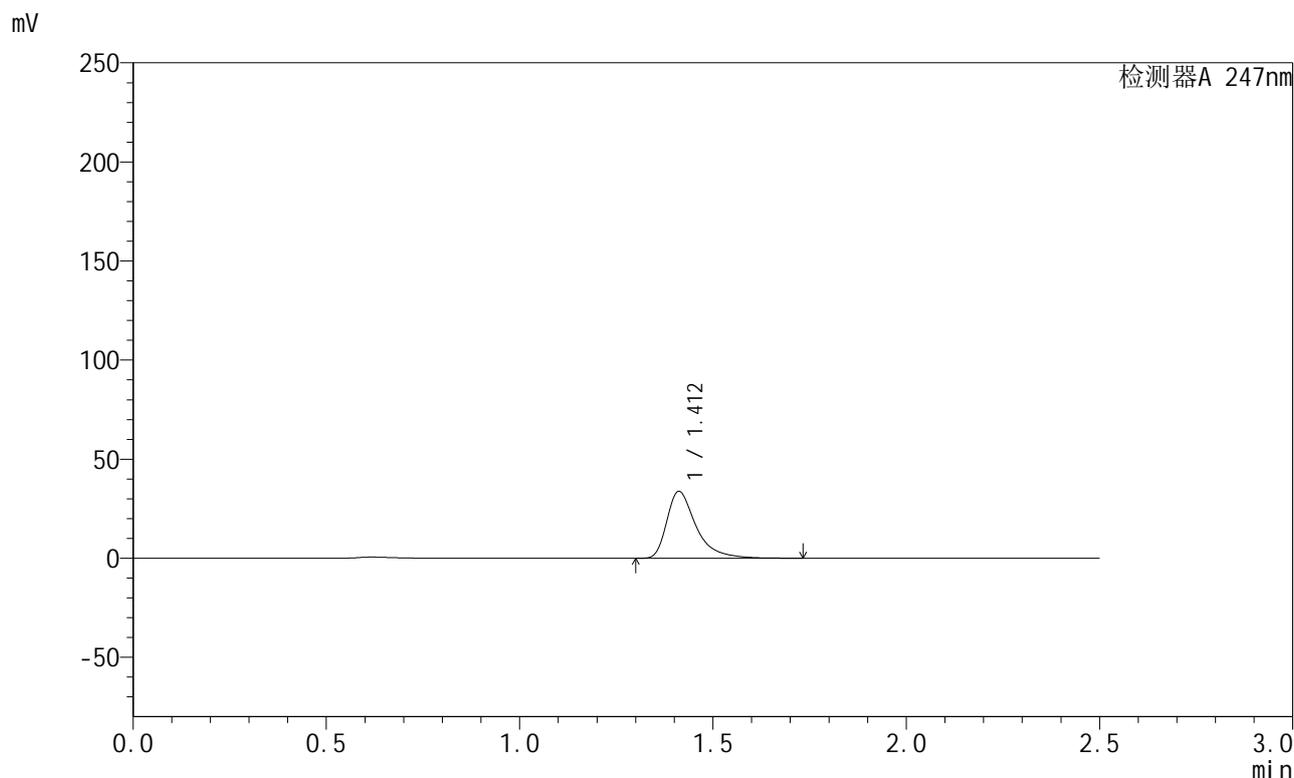
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	213703	100.000	40539	1838	1.501	--
总计		213703	100.000	40539			

图11 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-12-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 12:17:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 11:58:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

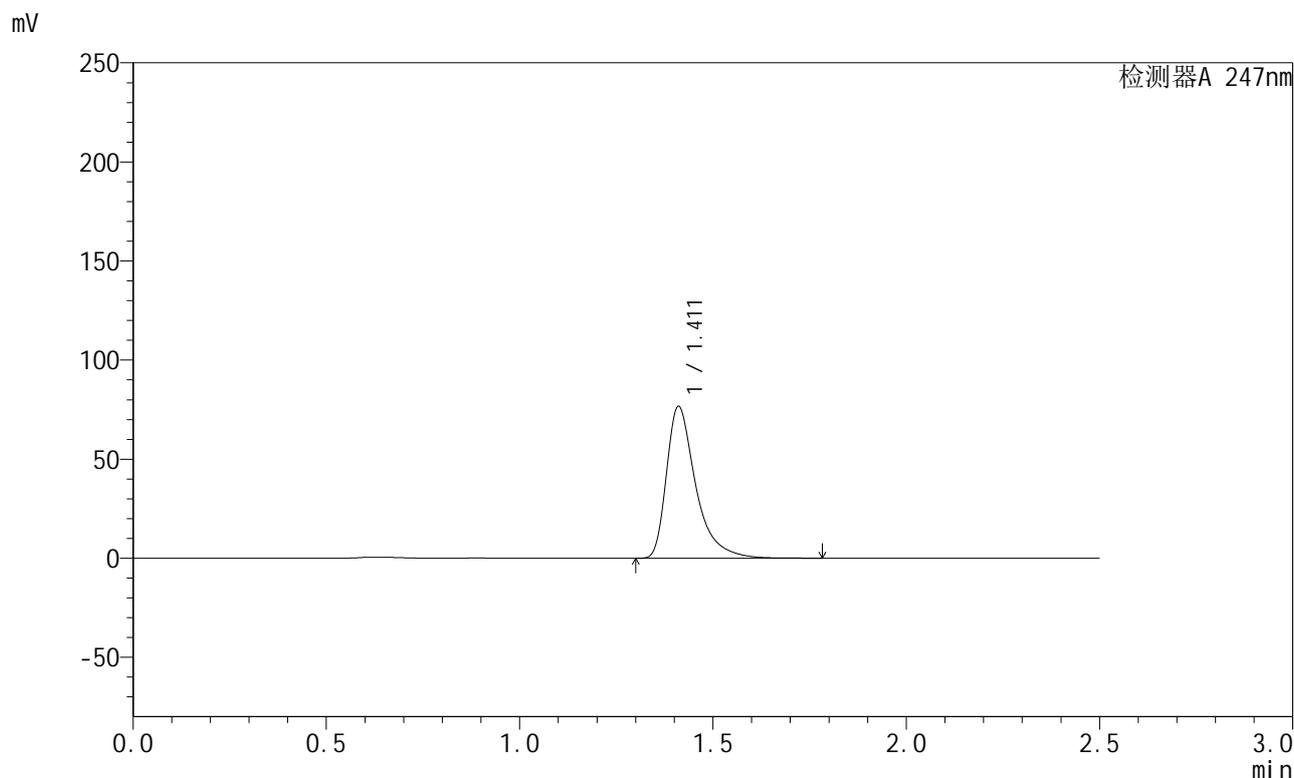
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	177683	100.000	33732	1838	1.499	--
总计		177683	100.000	33732			

图12 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-13-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 12:20:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 11:58:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

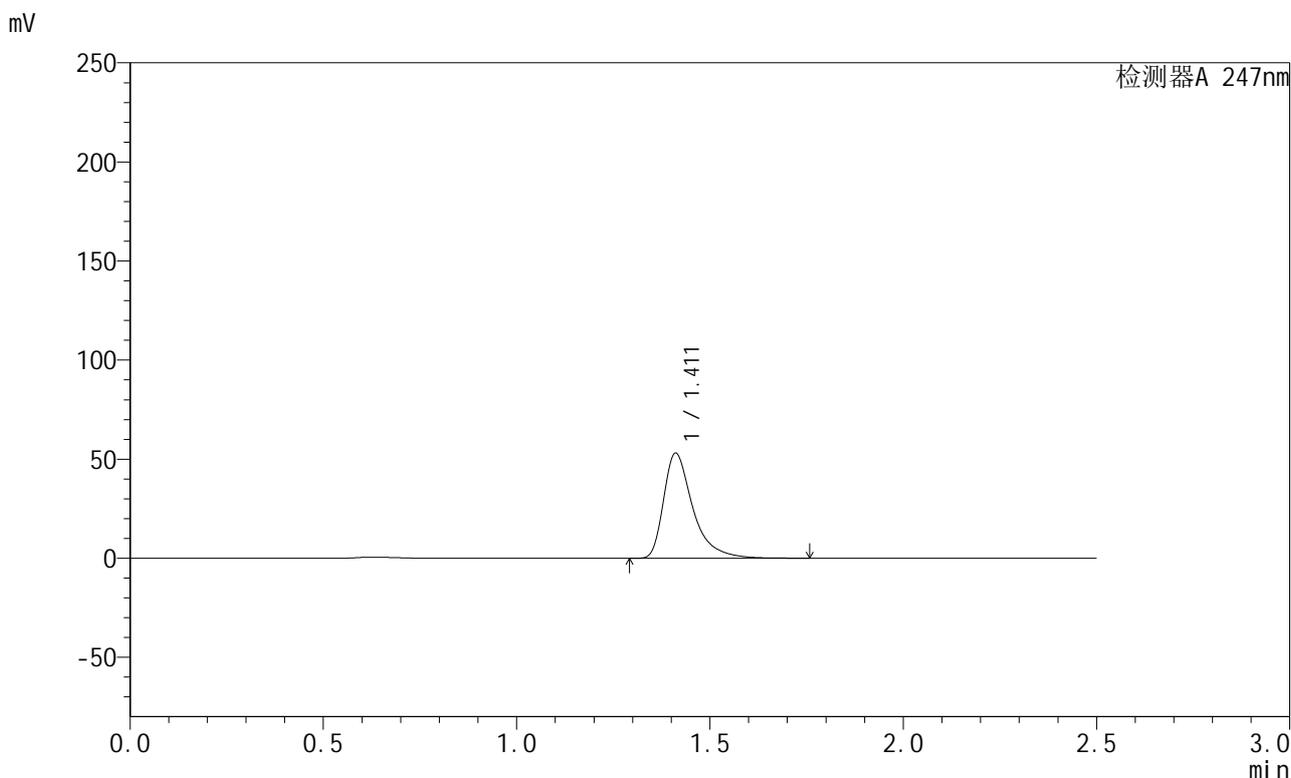
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	404100	100.000	76439	1830	1.507	--
总计		404100	100.000	76439			

图13 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-14-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 12:23:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 11:58:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

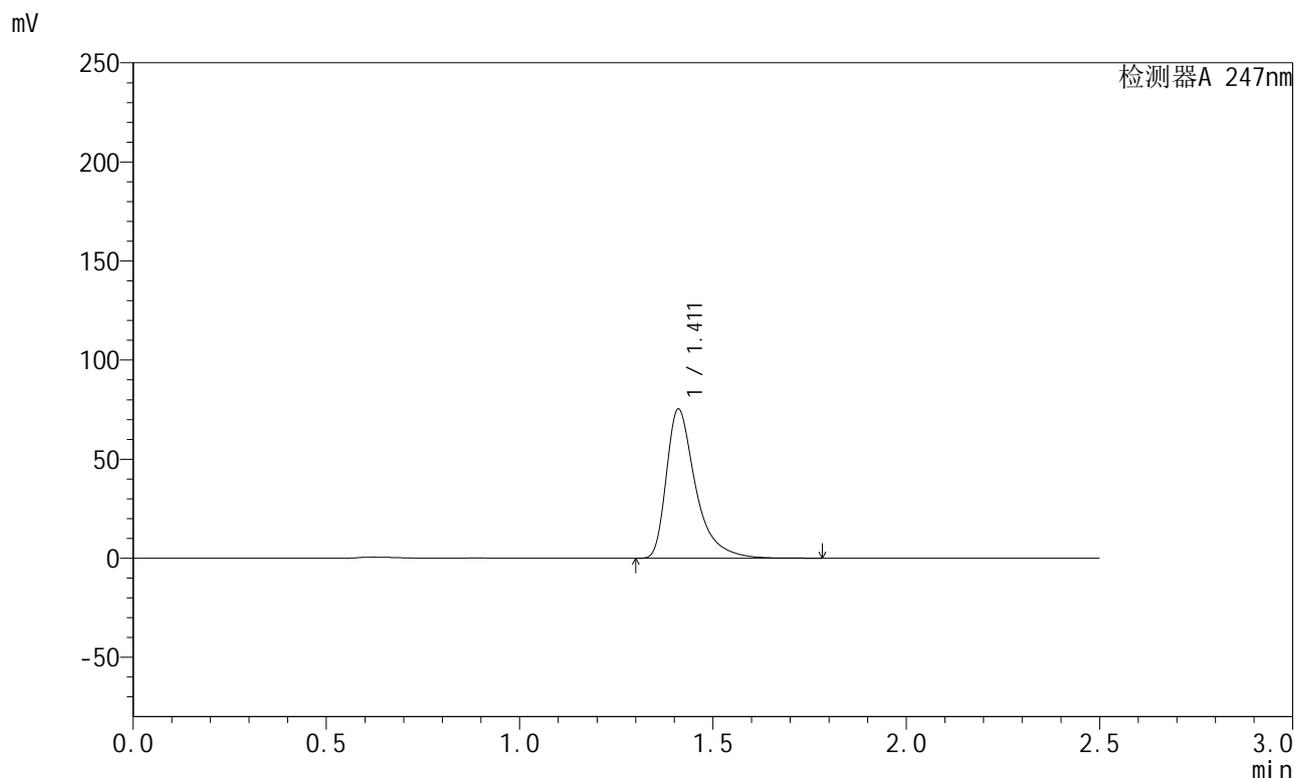
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	279546	100.000	52947	1835	1.504	--
总计		279546	100.000	52947			

图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-15-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 12:26:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 11:58:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

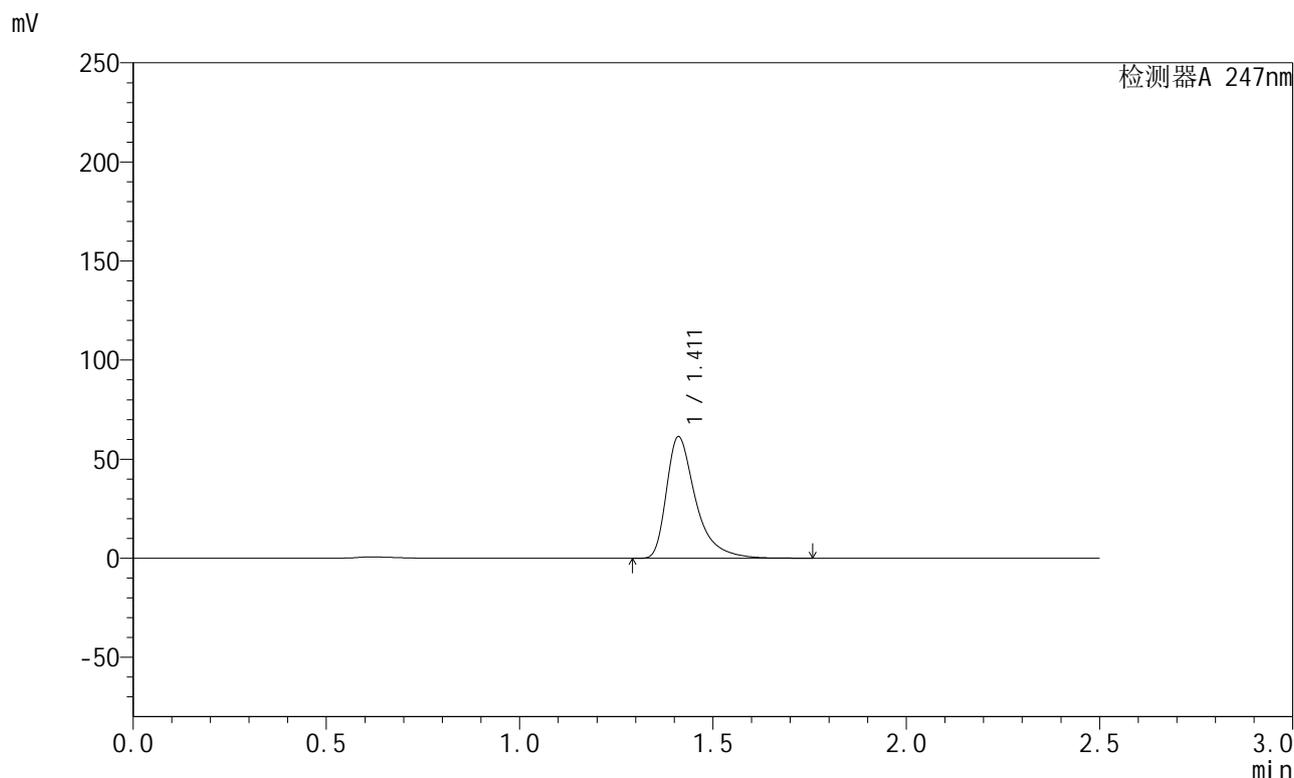
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	396789	100.000	74982	1830	1.509	--
总计		396789	100.000	74982			

图15 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-16-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 12:29:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 11:58:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

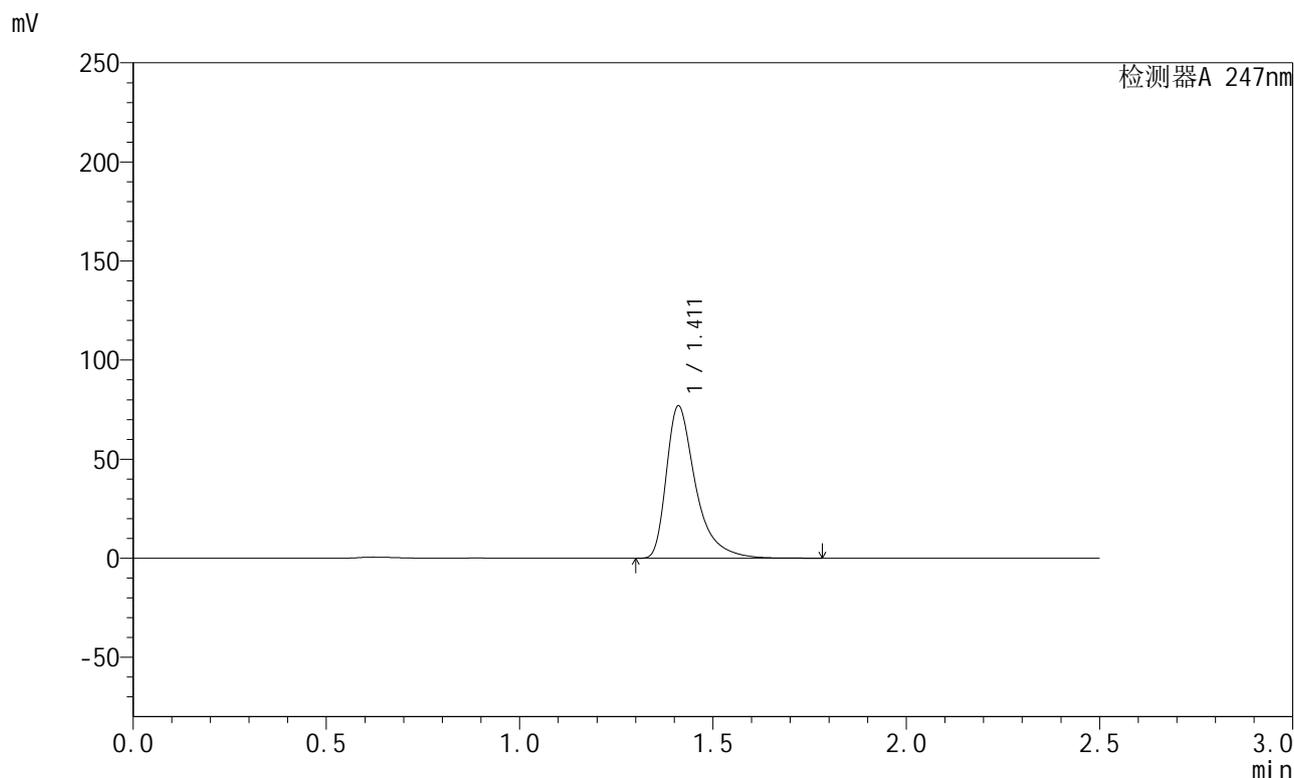
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	323130	100.000	61156	1832	1.506	--
总计		323130	100.000	61156			

图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-17-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 12:32:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 11:58:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

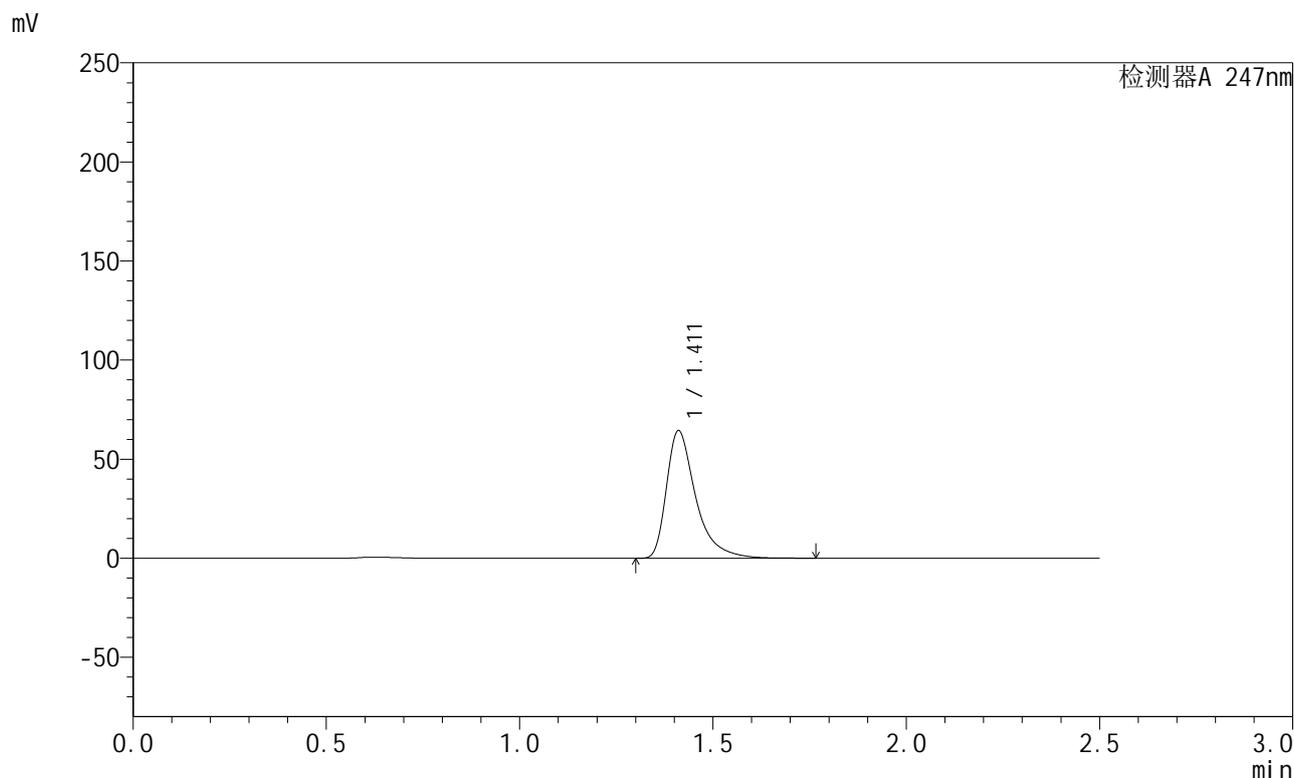
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	405382	100.000	76595	1830	1.509	--
总计		405382	100.000	76595			

图17 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-18-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 12:34:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 11:59:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

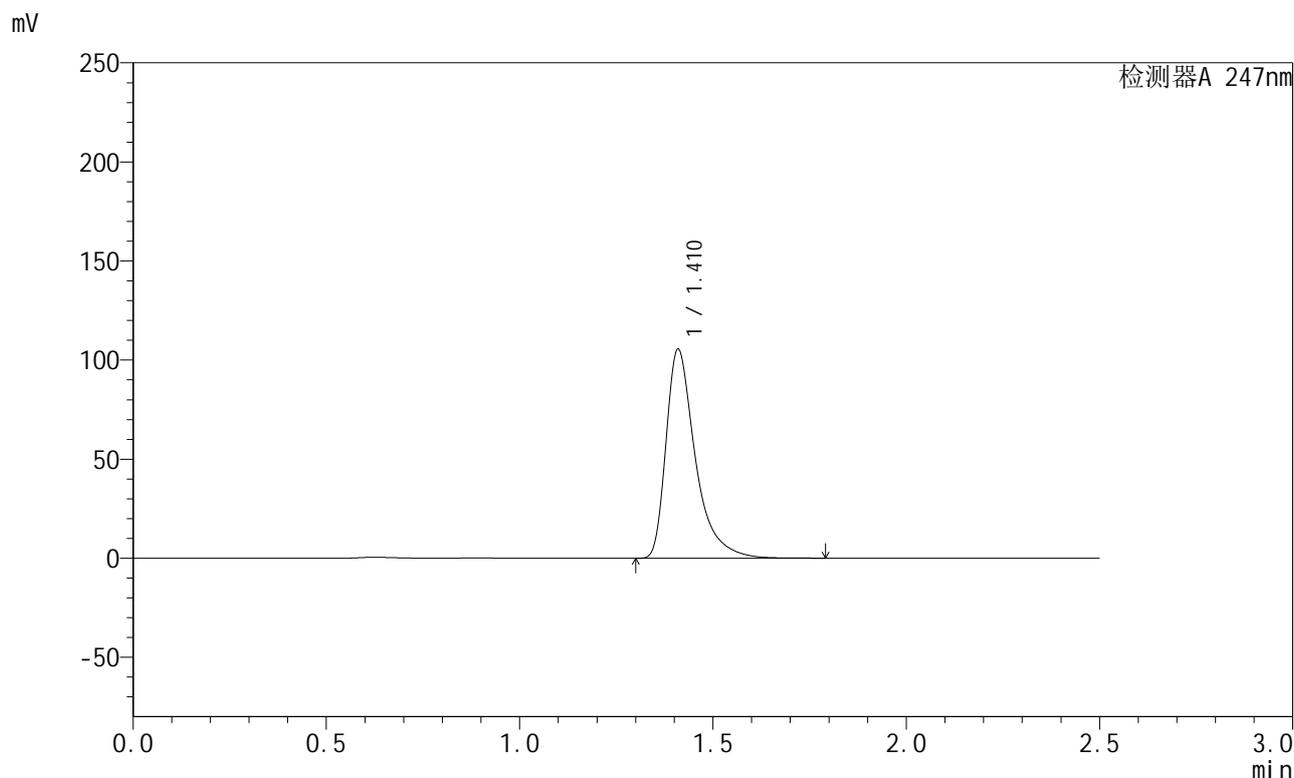
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	339360	100.000	64208	1832	1.507	--
总计		339360	100.000	64208			

图18 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-19-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 12:37:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 11:59:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	556841	100.000	104824	1826	1.516	--
总计		556841	100.000	104824			

图19 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

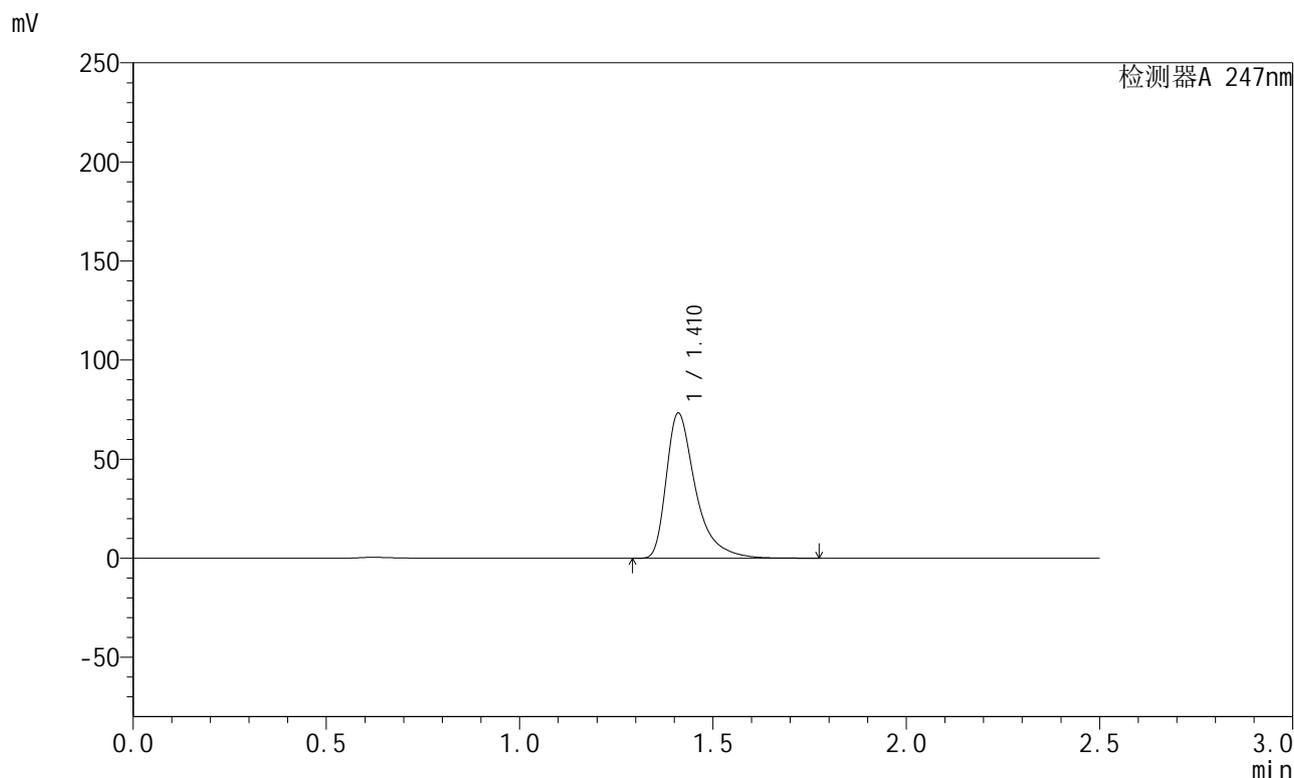


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-20-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 12:40:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 11:59:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	386478	100.000	72991	1830	1.510	--
总计		386478	100.000	72991			

图20 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

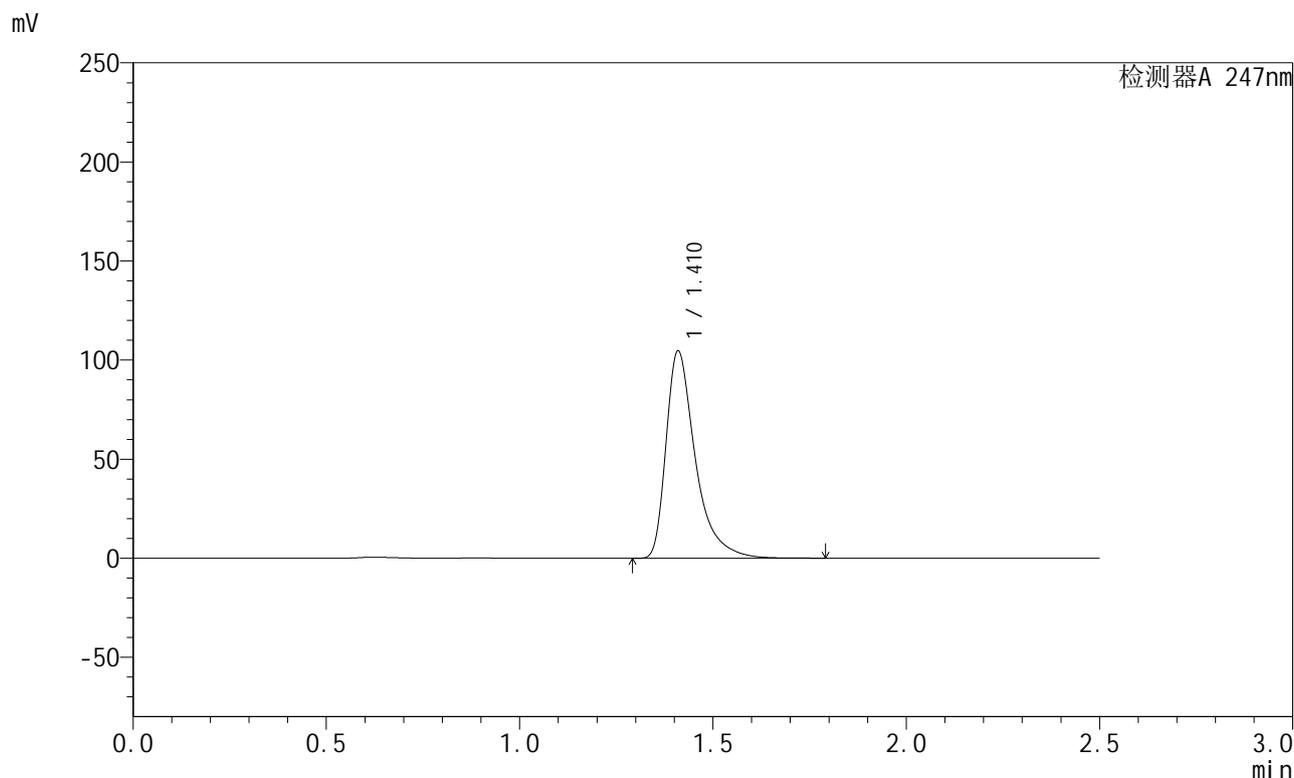


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-21-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 12:43:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 11:59:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

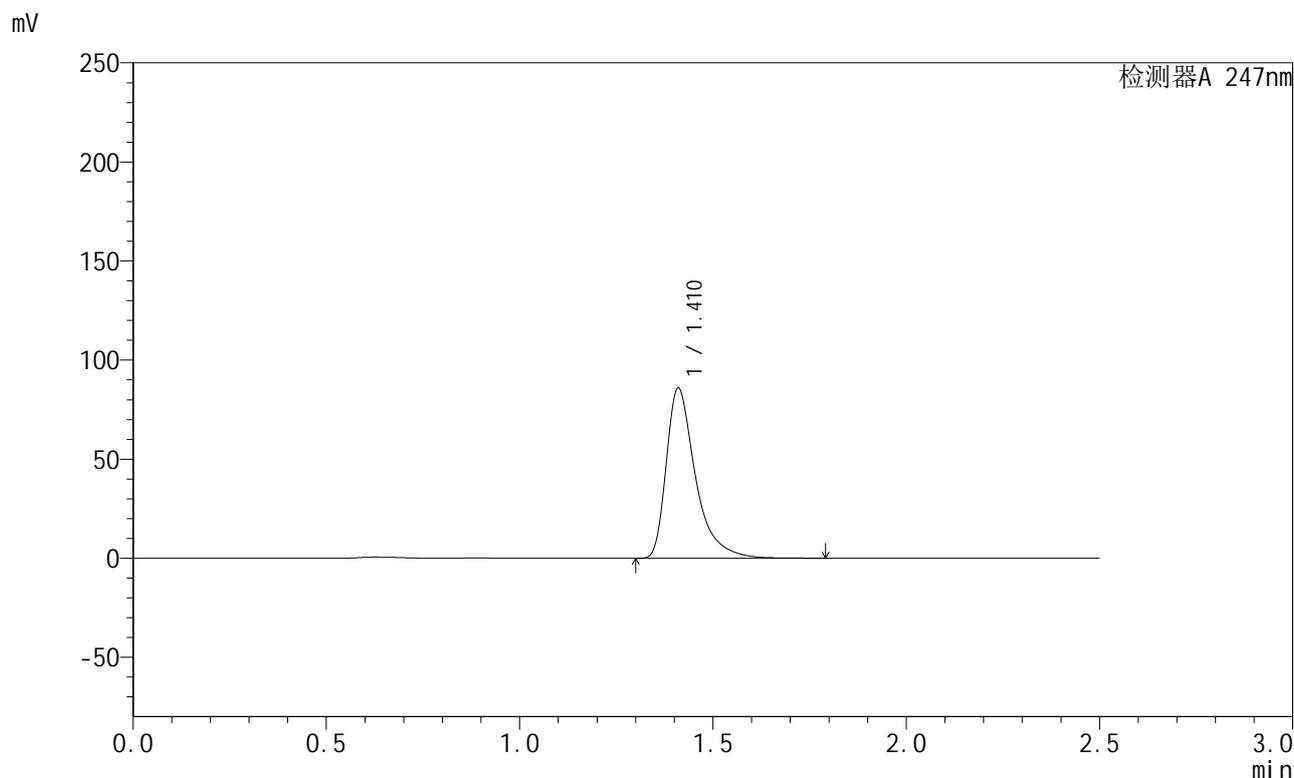
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	552201	100.000	103979	1827	1.516	--
总计		552201	100.000	103979			

图21 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-22-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 12:46:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 11:59:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

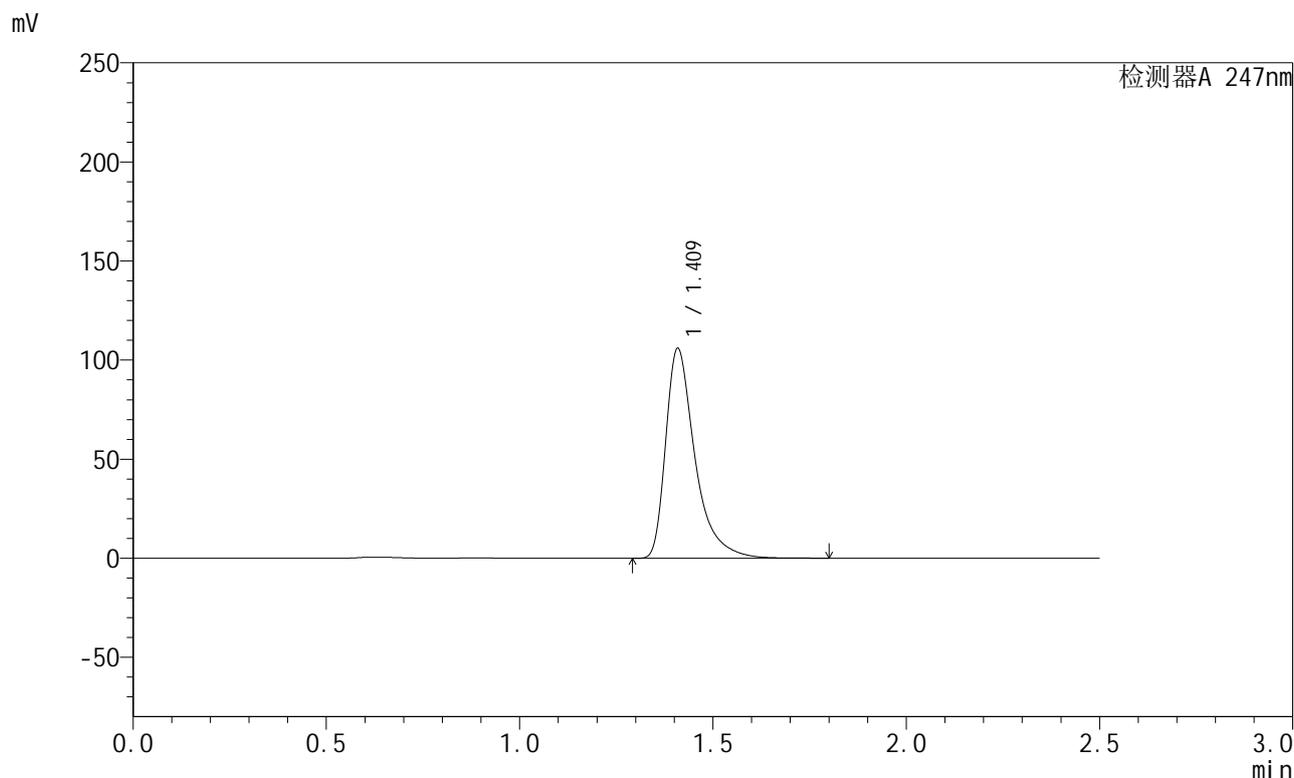
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	452734	100.000	85443	1831	1.512	--
总计		452734	100.000	85443			

图22 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-23-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 12:49:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 11:59:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

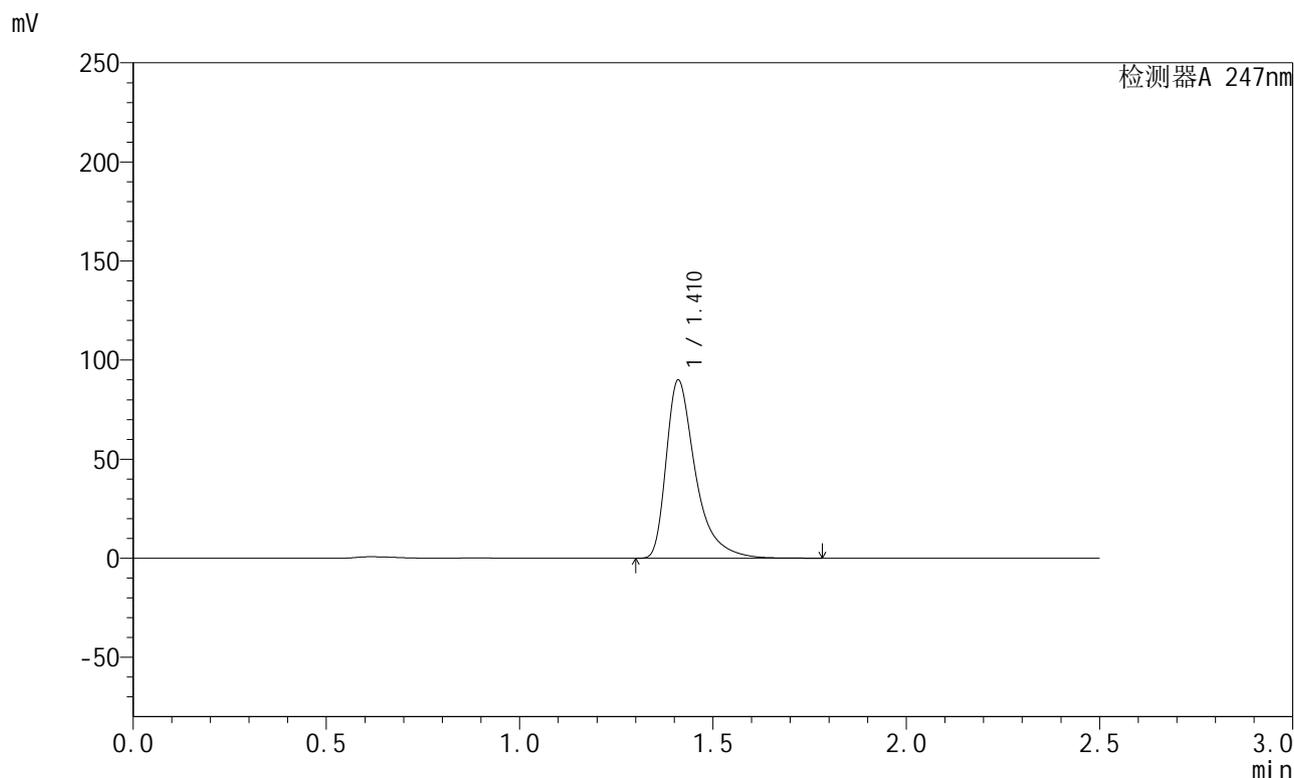
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	558938	100.000	105139	1823	1.518	--
总计		558938	100.000	105139			

图23 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-24-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 12:52:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 11:59:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

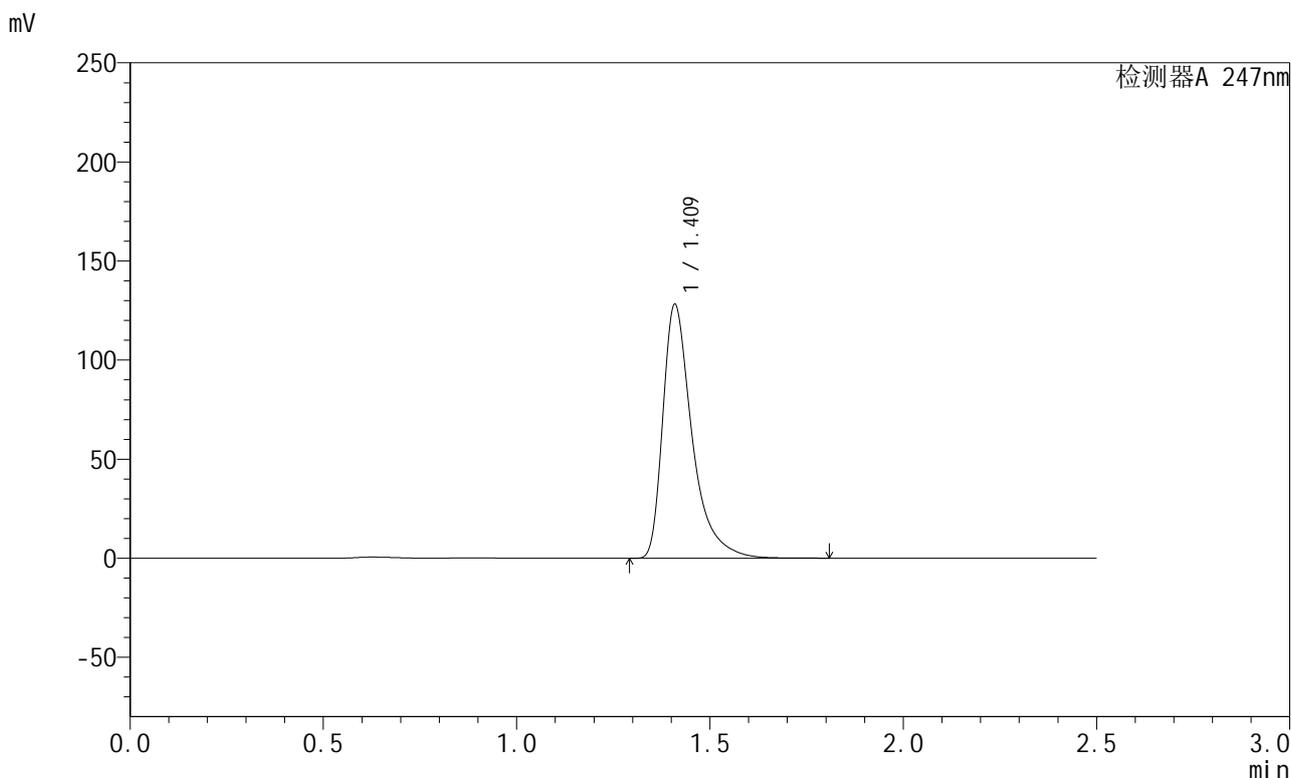
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	474558	100.000	89492	1829	1.514	--
总计		474558	100.000	89492			

图24 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-25-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 12:54:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 11:59:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

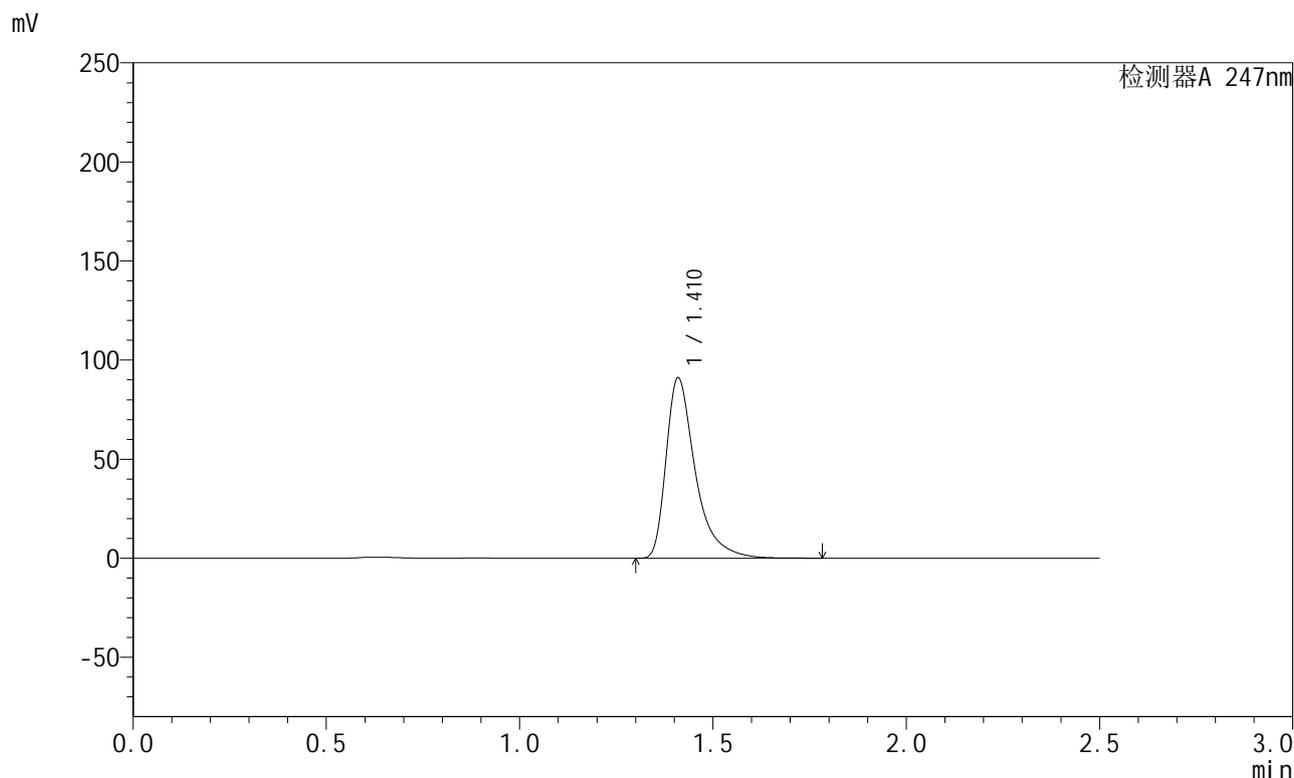
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	676428	100.000	127004	1821	1.521	--
总计		676428	100.000	127004			

图25 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-26-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 12:57:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 11:59:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

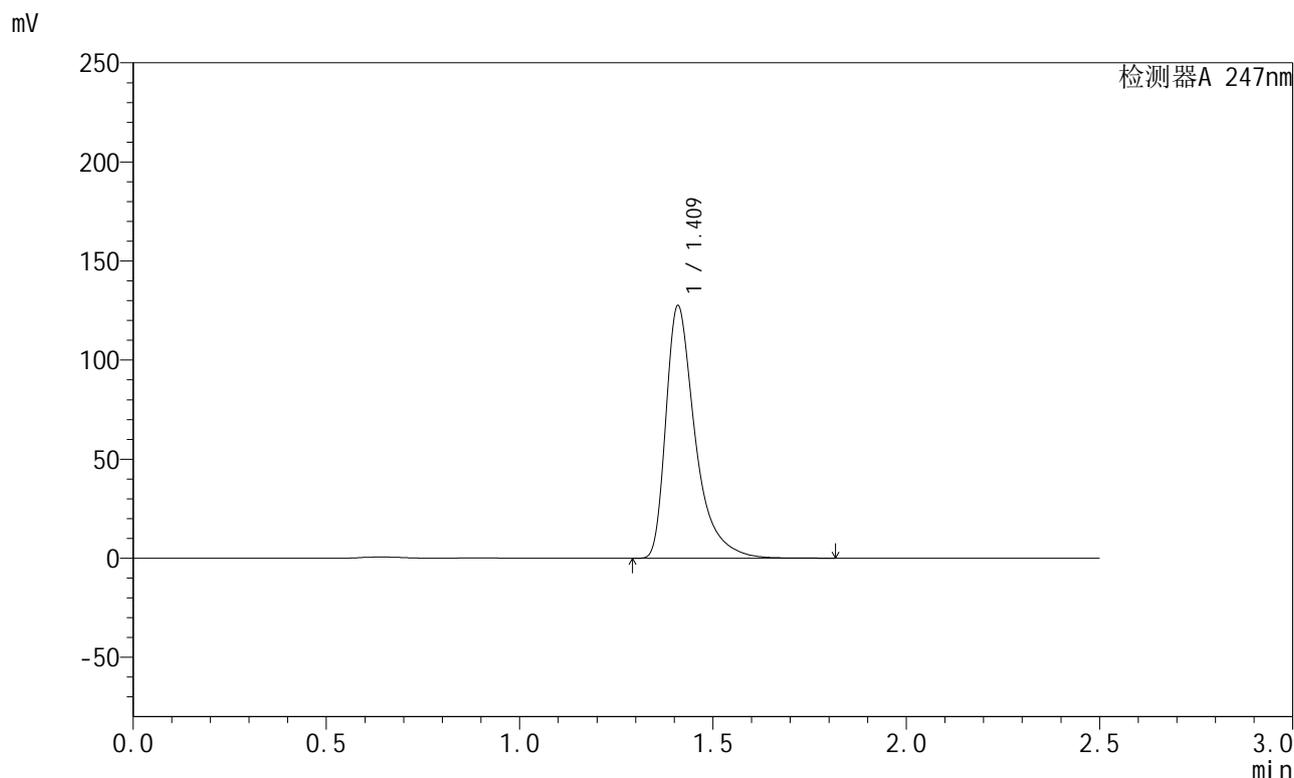
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	480371	100.000	90543	1830	1.515	--
总计		480371	100.000	90543			

图26 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-27-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:00:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 11:59:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

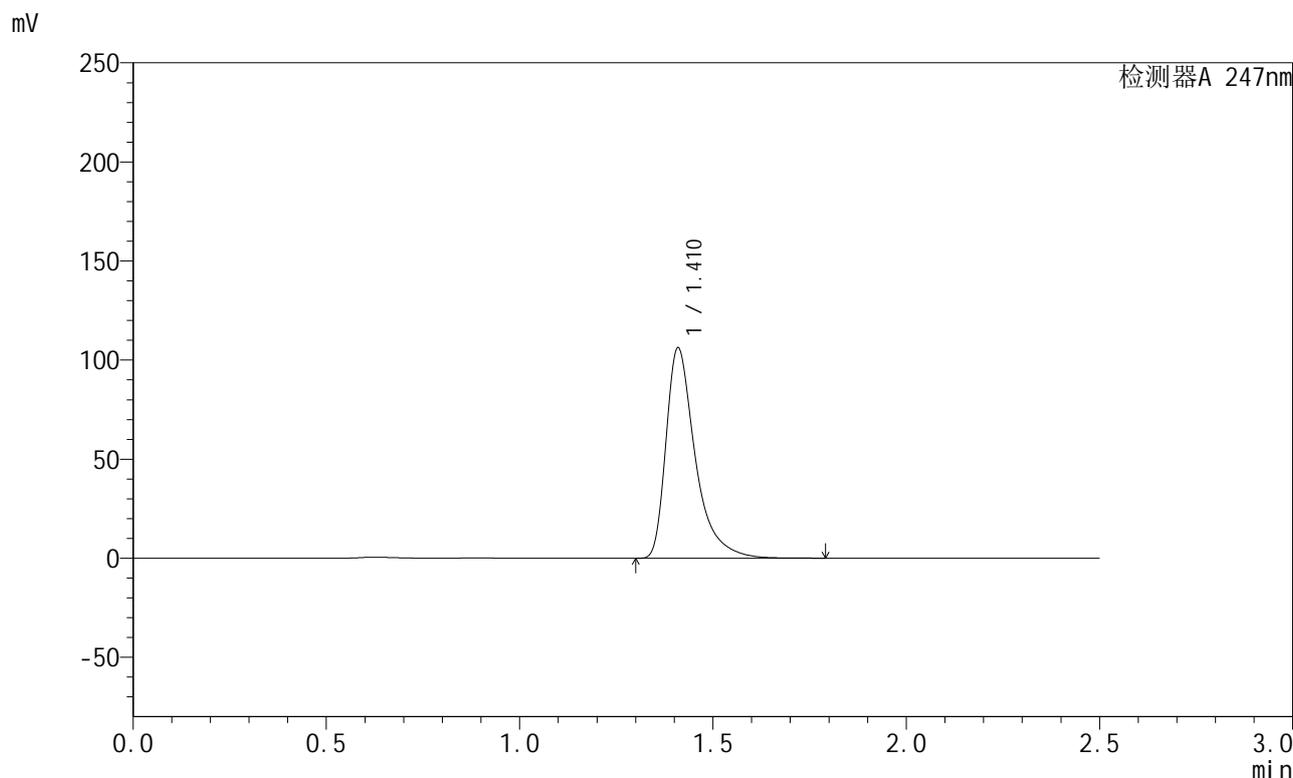
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	673395	100.000	126437	1822	1.522	--
总计		673395	100.000	126437			

图27 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-28-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:03:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 11:59:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

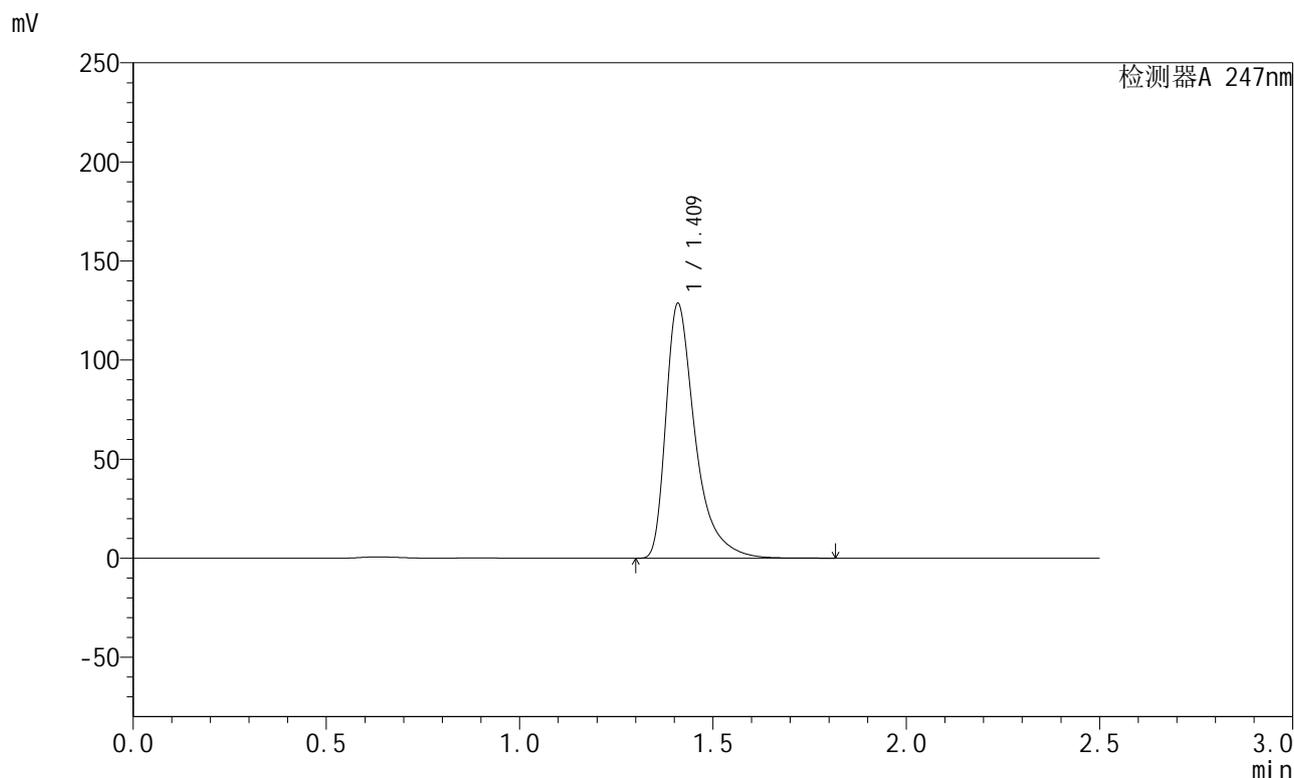
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	560401	100.000	105466	1828	1.518	--
总计		560401	100.000	105466			

图28 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-29-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:06:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 11:59:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

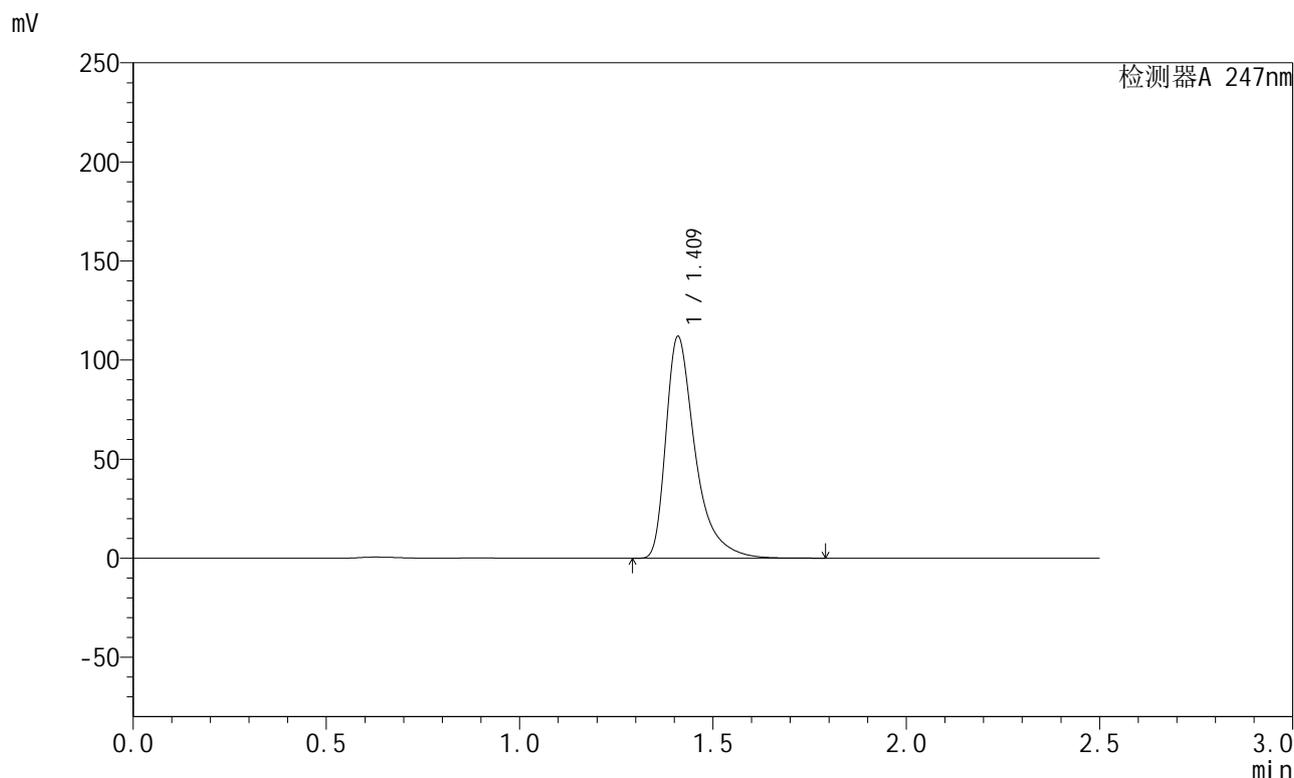
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	679367	100.000	127553	1821	1.523	--
总计		679367	100.000	127553			

图29 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-30-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:09:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 11:59:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	590899	100.000	111056	1825	1.520	--
总计		590899	100.000	111056			

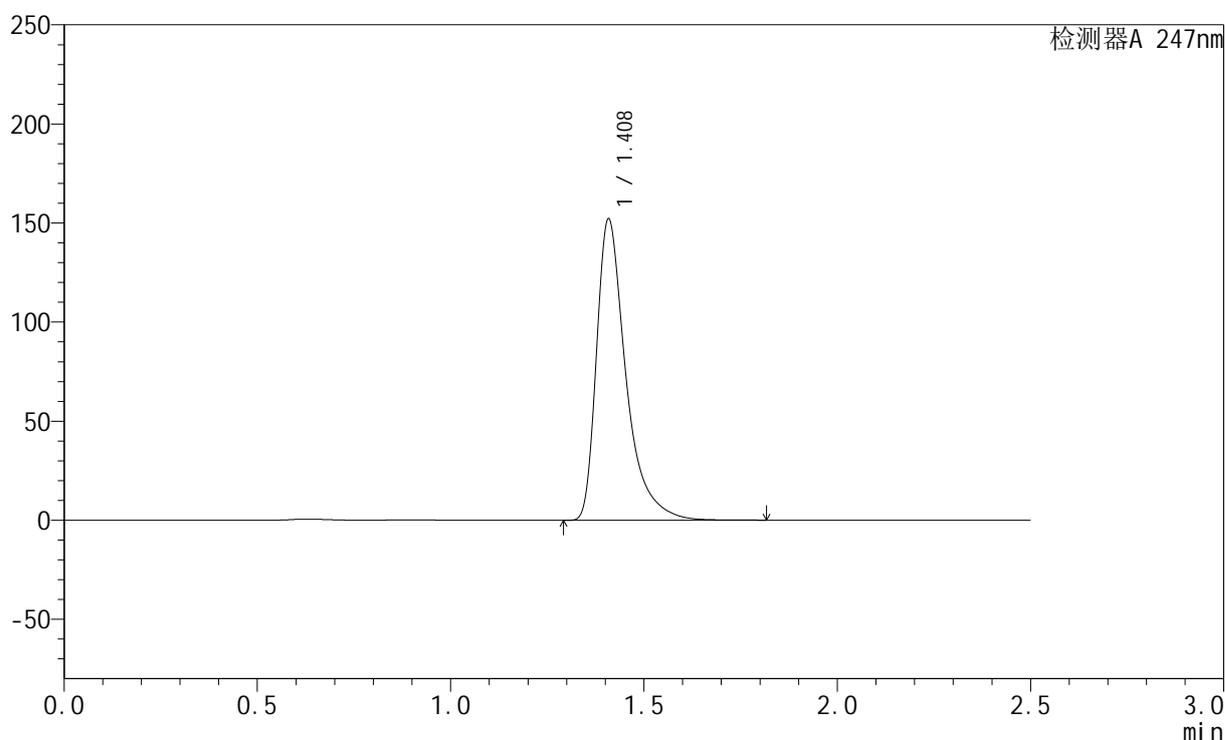
图30 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-31-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:12:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 11:59:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	804606	100.000	151211	1815	1.525	--
总计		804606	100.000	151211			

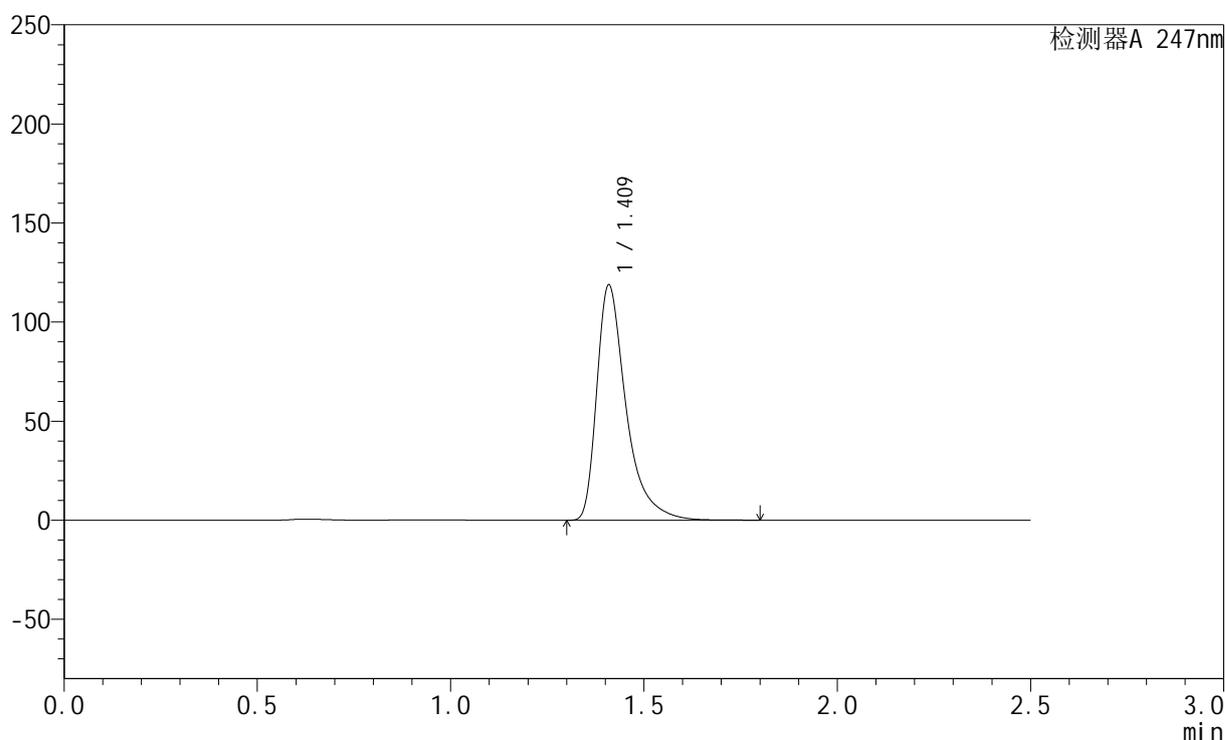
图31 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-32-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:15:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 11:59:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

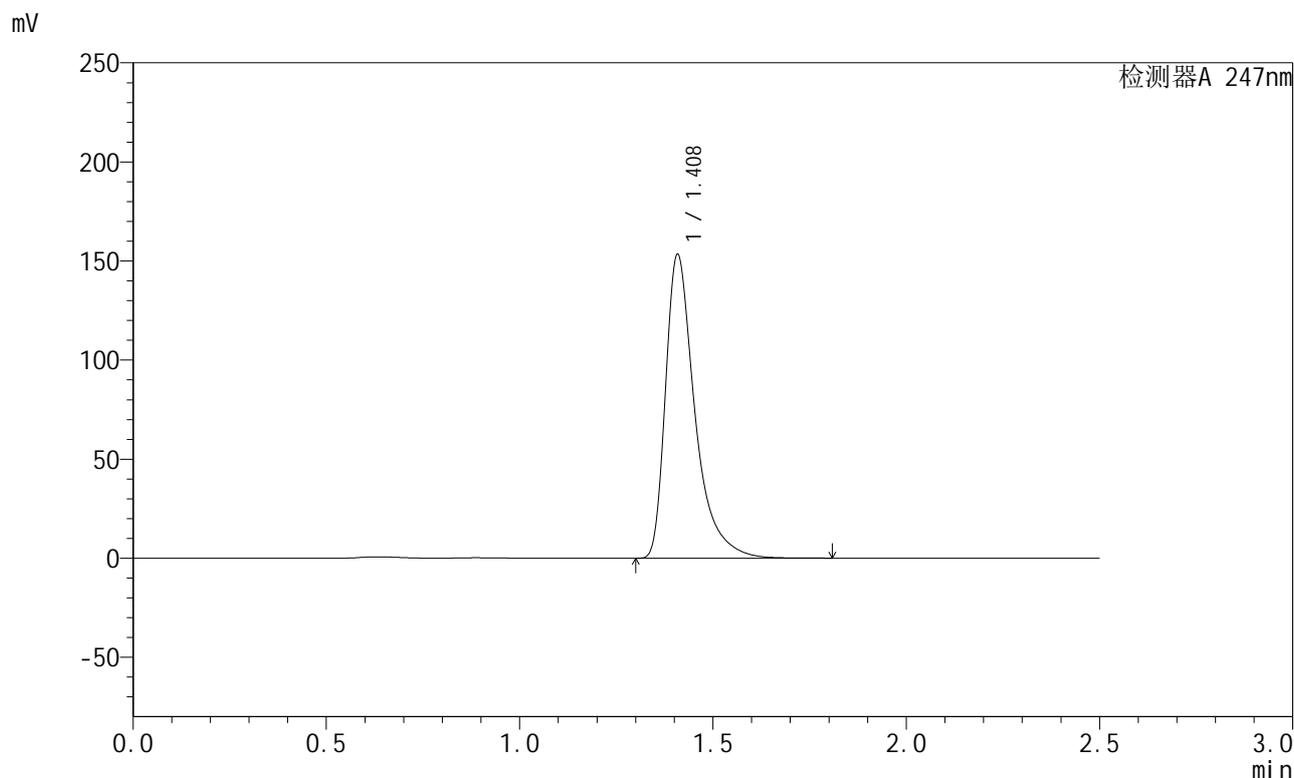
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	626991	100.000	117774	1822	1.521	--
总计		626991	100.000	117774			

图32 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-33-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:17:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 11:59:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

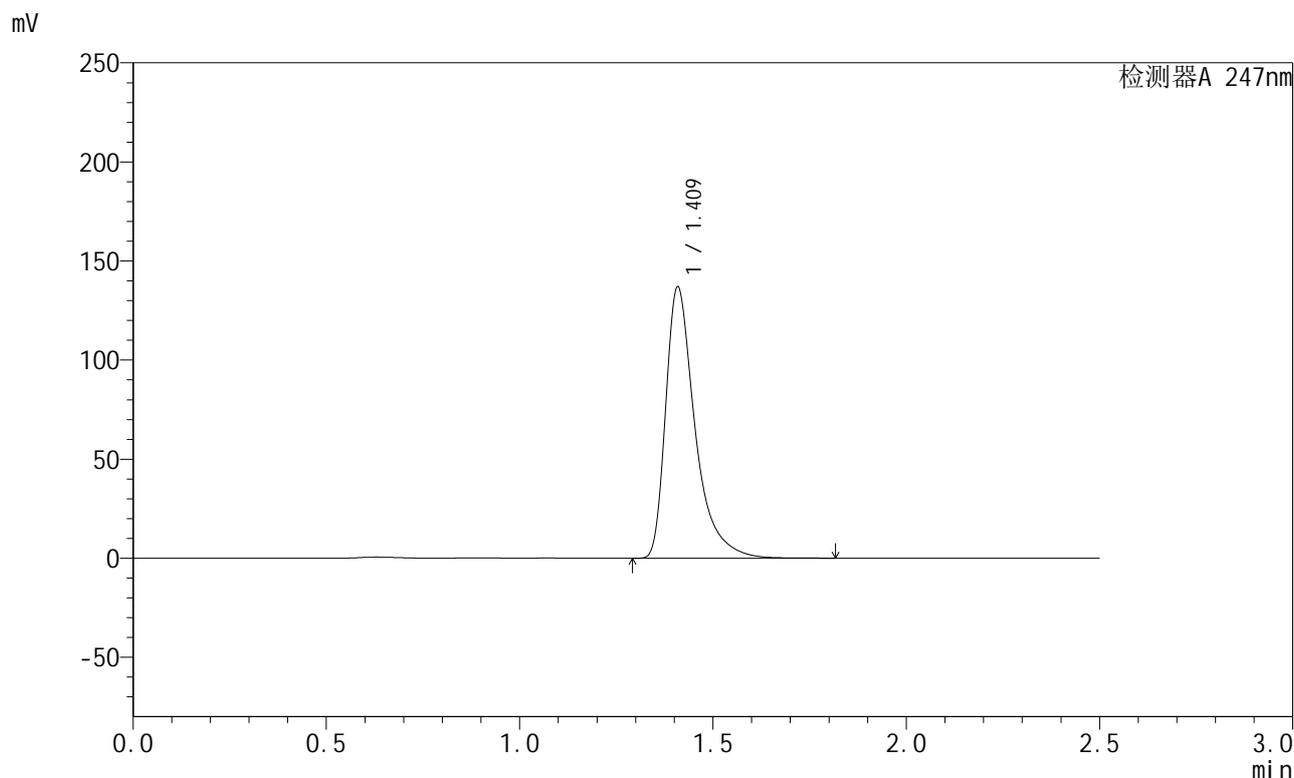
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	811100	100.000	152468	1813	1.525	--
总计		811100	100.000	152468			

图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-34-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:20:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 11:59:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

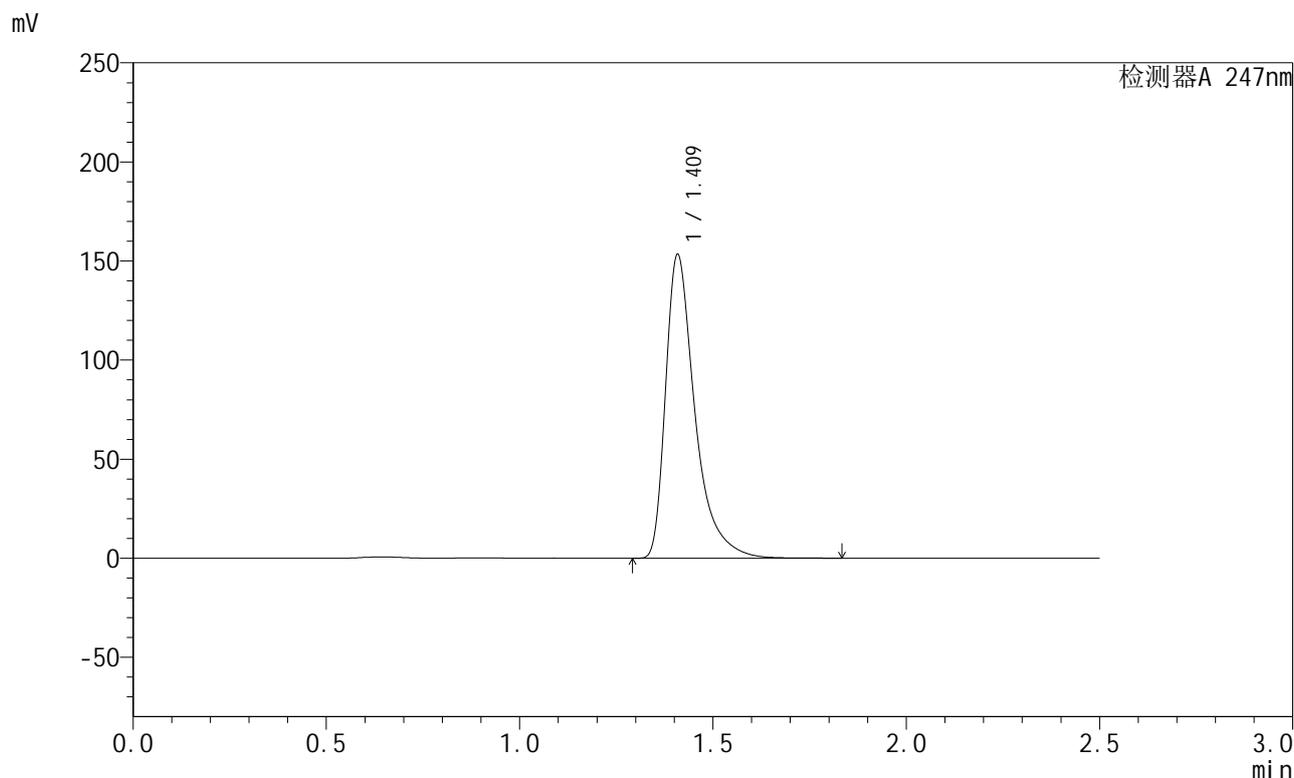
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	723999	100.000	135945	1817	1.523	--
总计		723999	100.000	135945			

图34 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-35-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:23:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 11:59:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

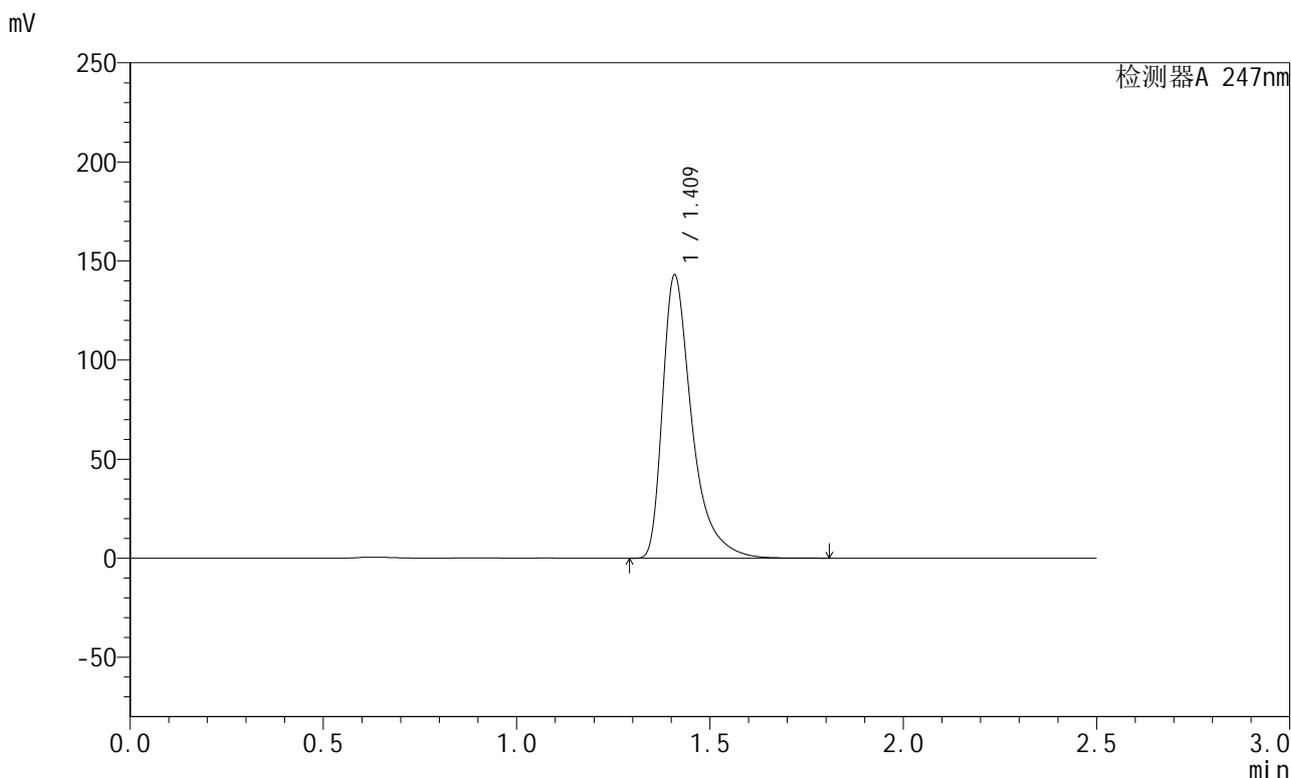
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	811237	100.000	152341	1812	1.525	--
总计		811237	100.000	152341			

图35 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-36-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:26:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 11:59:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

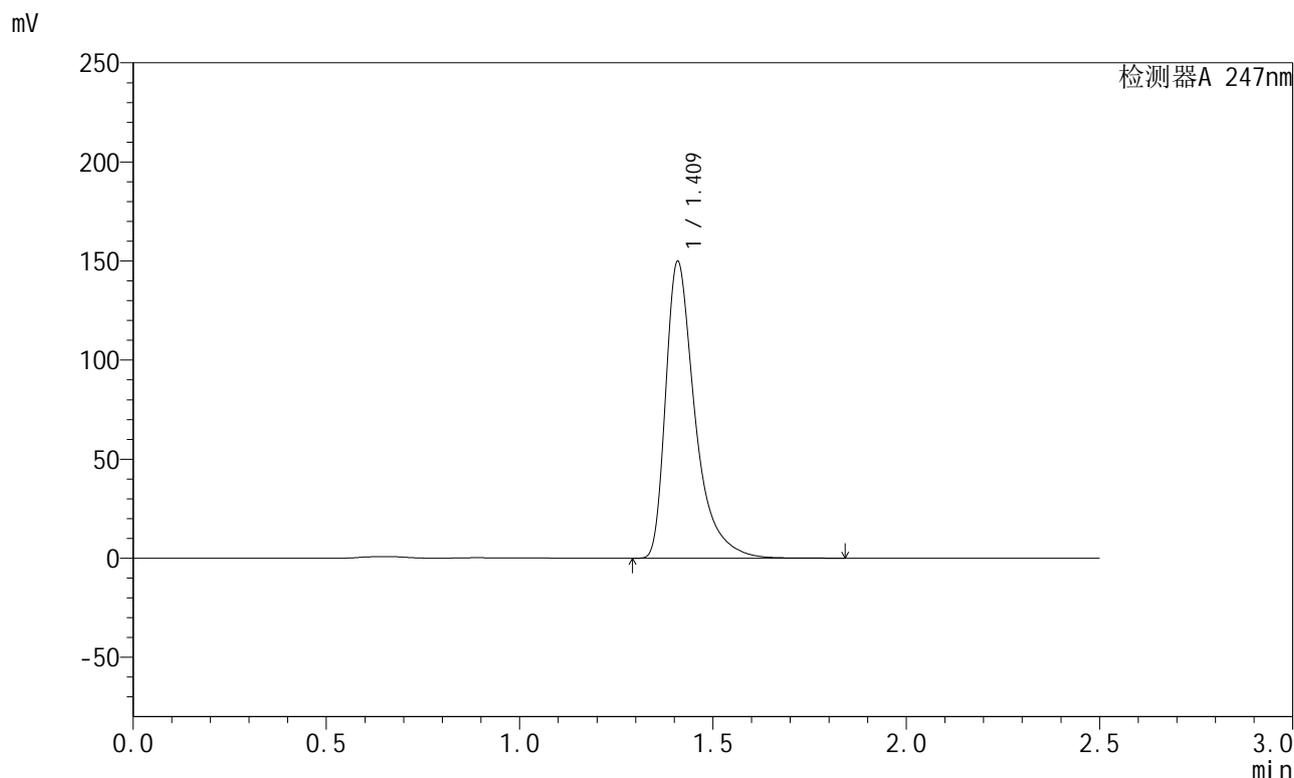
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	755862	100.000	142034	1816	1.524	--
总计		755862	100.000	142034			

图36 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-37-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:29:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 11:59:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	792592	100.000	148723	1815	1.525	--
总计		792592	100.000	148723			

图37 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

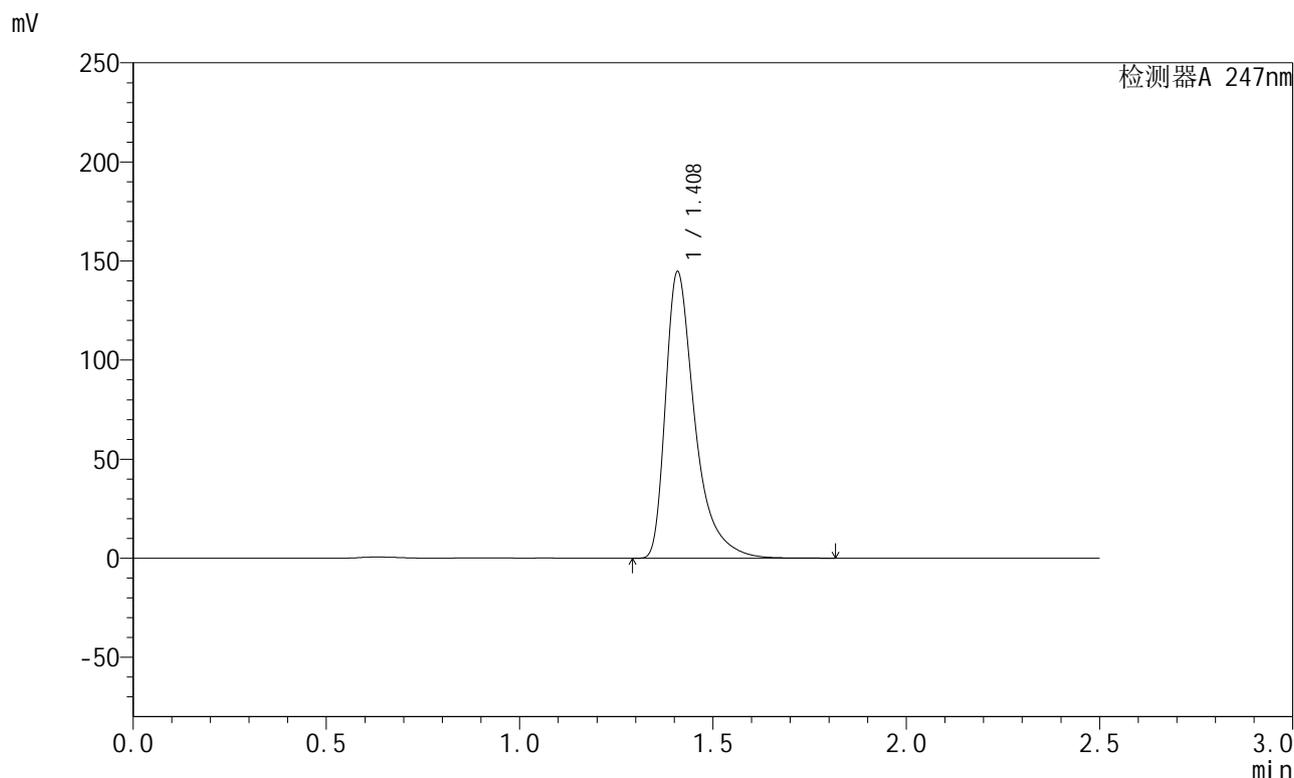


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-38-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:32:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 11:59:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

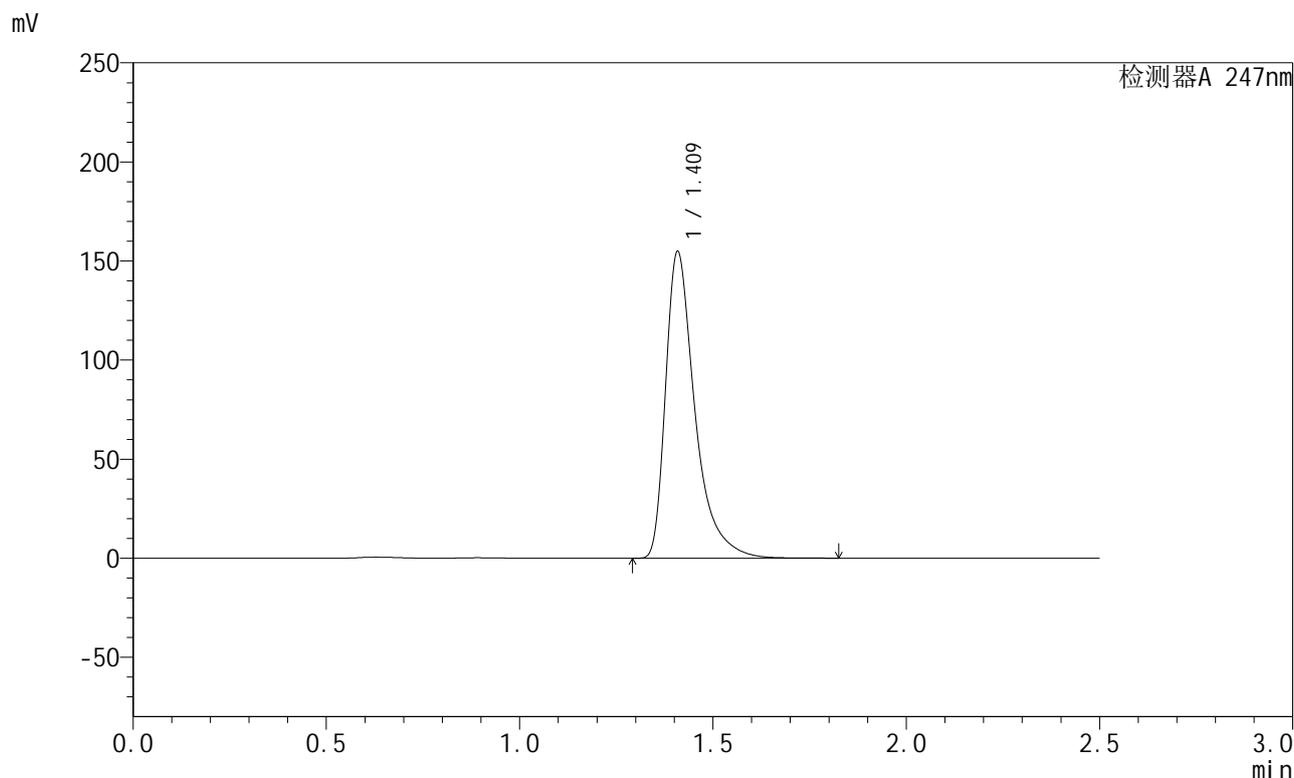
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	764847	100.000	143792	1818	1.524	--
总计		764847	100.000	143792			

图38 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-39-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:35:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:00:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	819089	100.000	153821	1814	1.526	--
总计		819089	100.000	153821			

图39 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

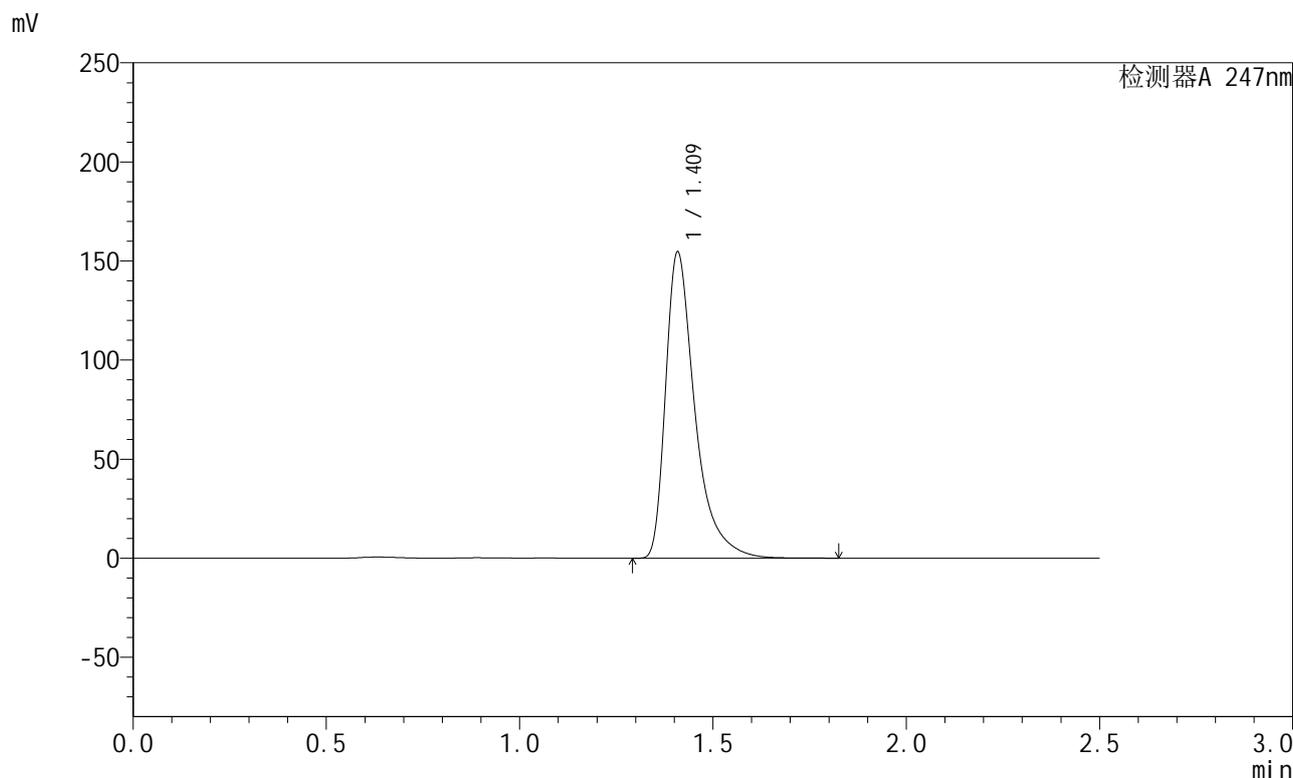


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-40-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:37:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:00:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

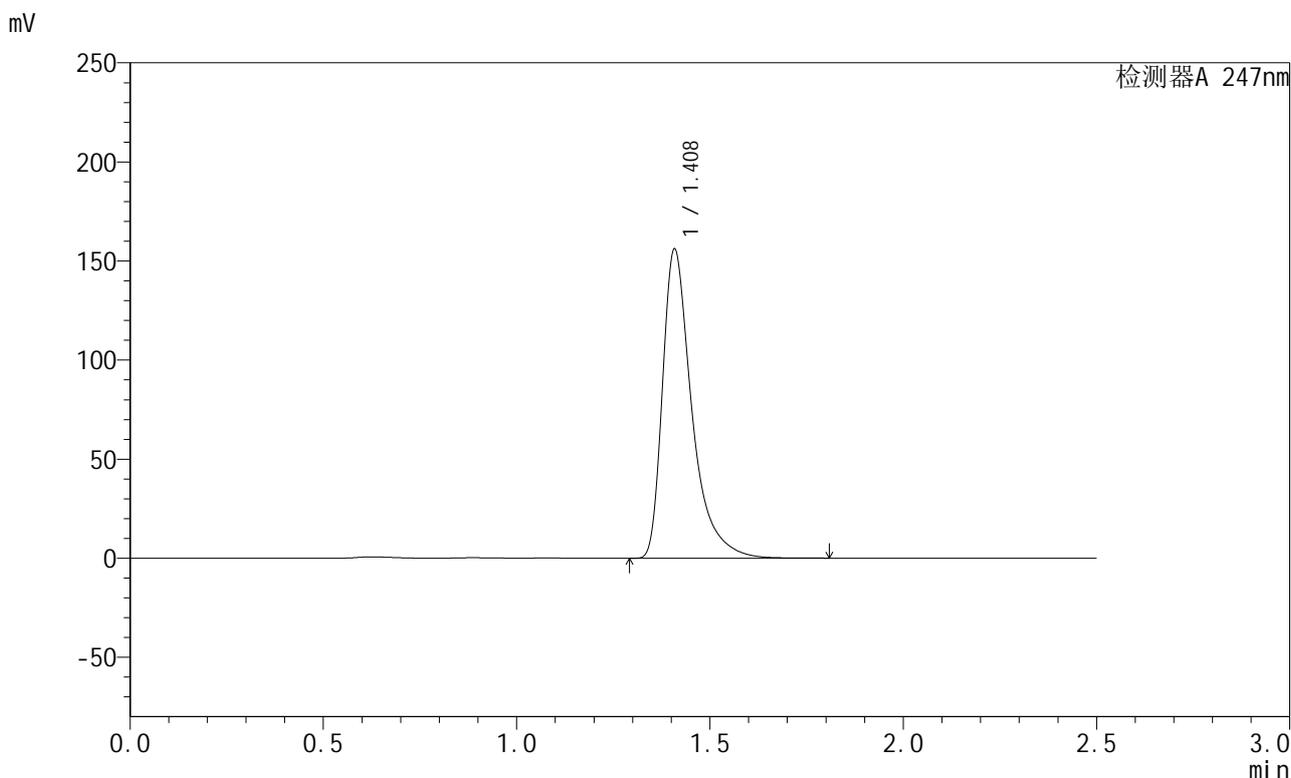
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	817843	100.000	153544	1814	1.526	--
总计		817843	100.000	153544			

图40 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-41-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:40:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:00:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

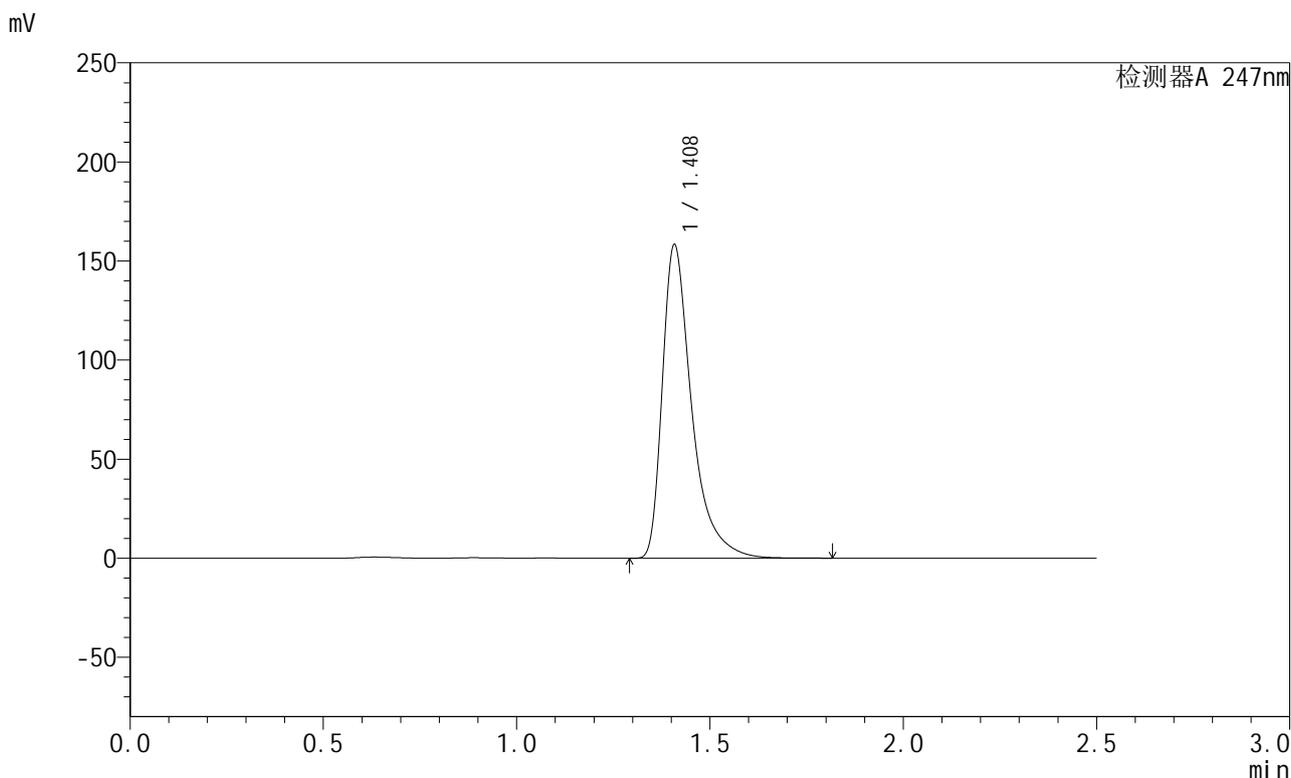
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	825095	100.000	155154	1816	1.526	--
总计		825095	100.000	155154			

图41 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-42-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:43:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:00:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	837224	100.000	157593	1815	1.526	--
总计		837224	100.000	157593			

图42 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

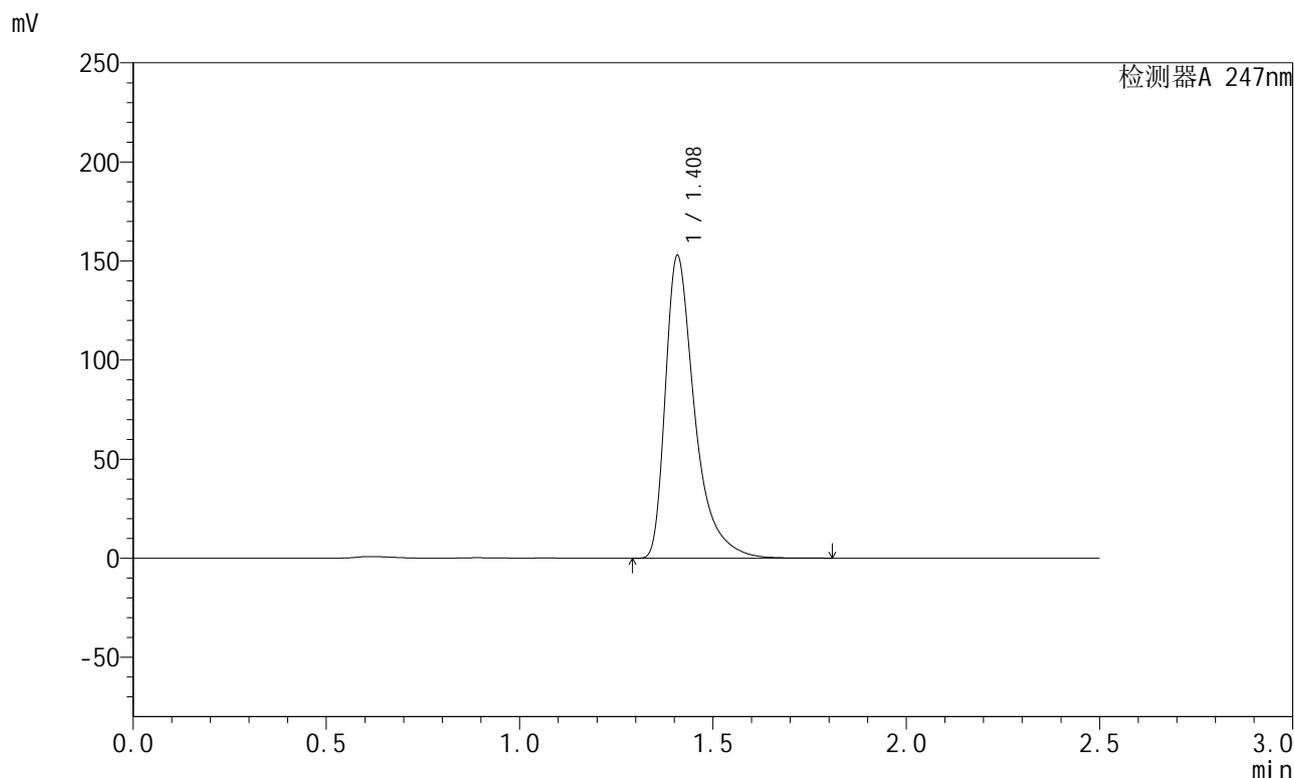


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-43-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:46:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 12:00:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

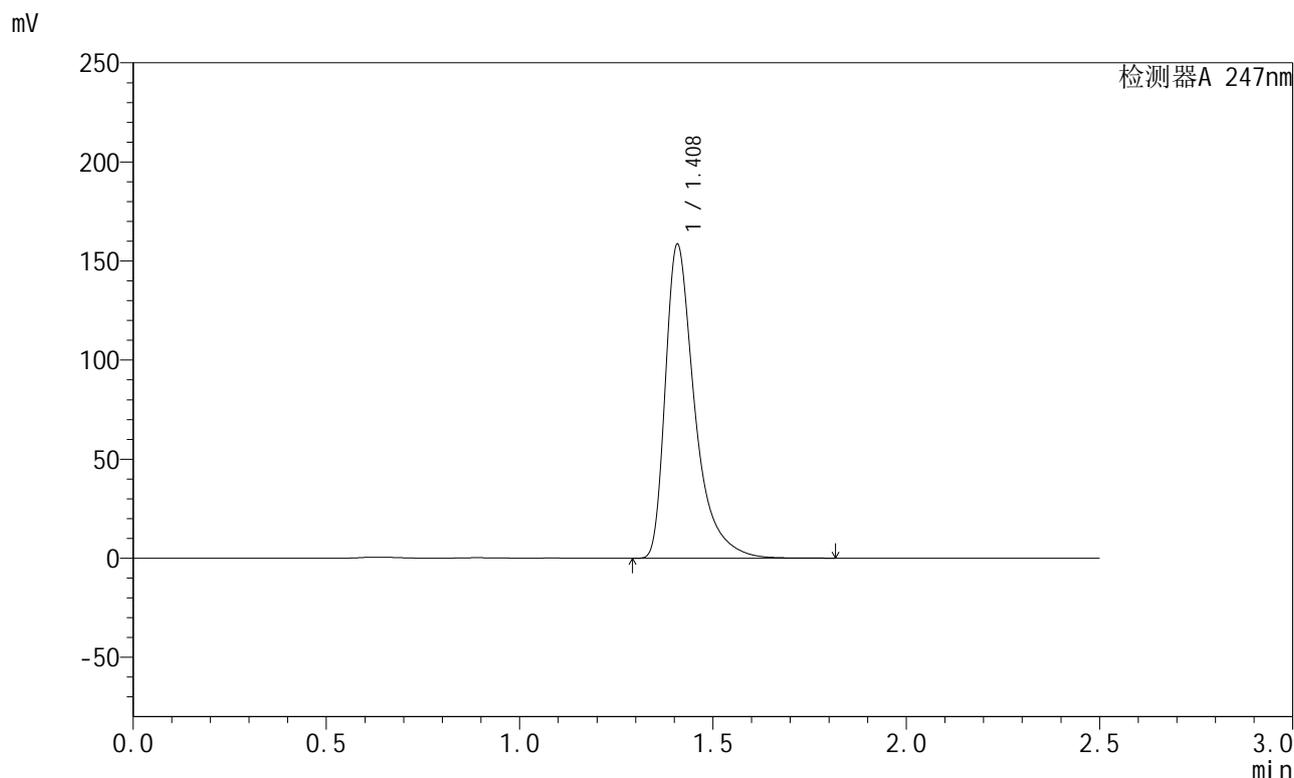
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	807981	100.000	152040	1815	1.526	--
总计		807981	100.000	152040			

图43 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-44-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:49:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:00:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

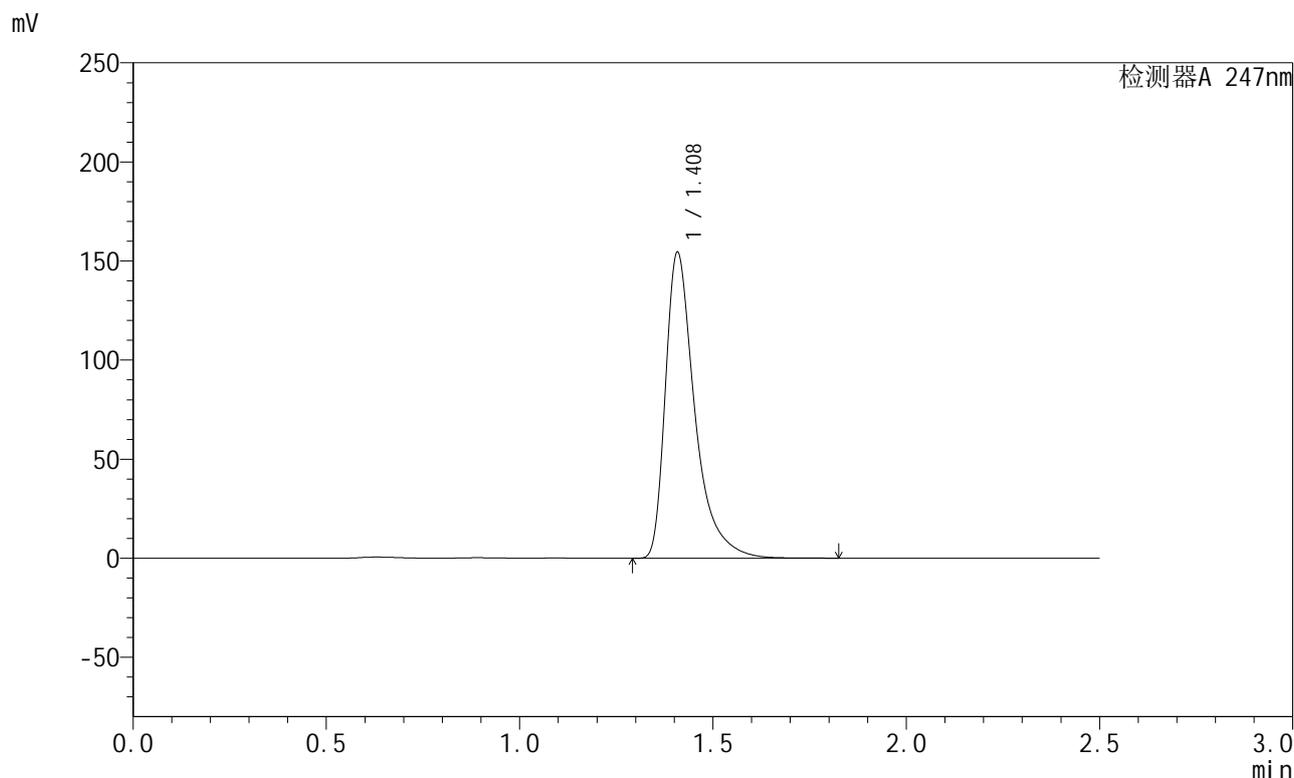
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	838790	100.000	157763	1813	1.526	--
总计		838790	100.000	157763			

图44 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-45-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:52:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:00:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

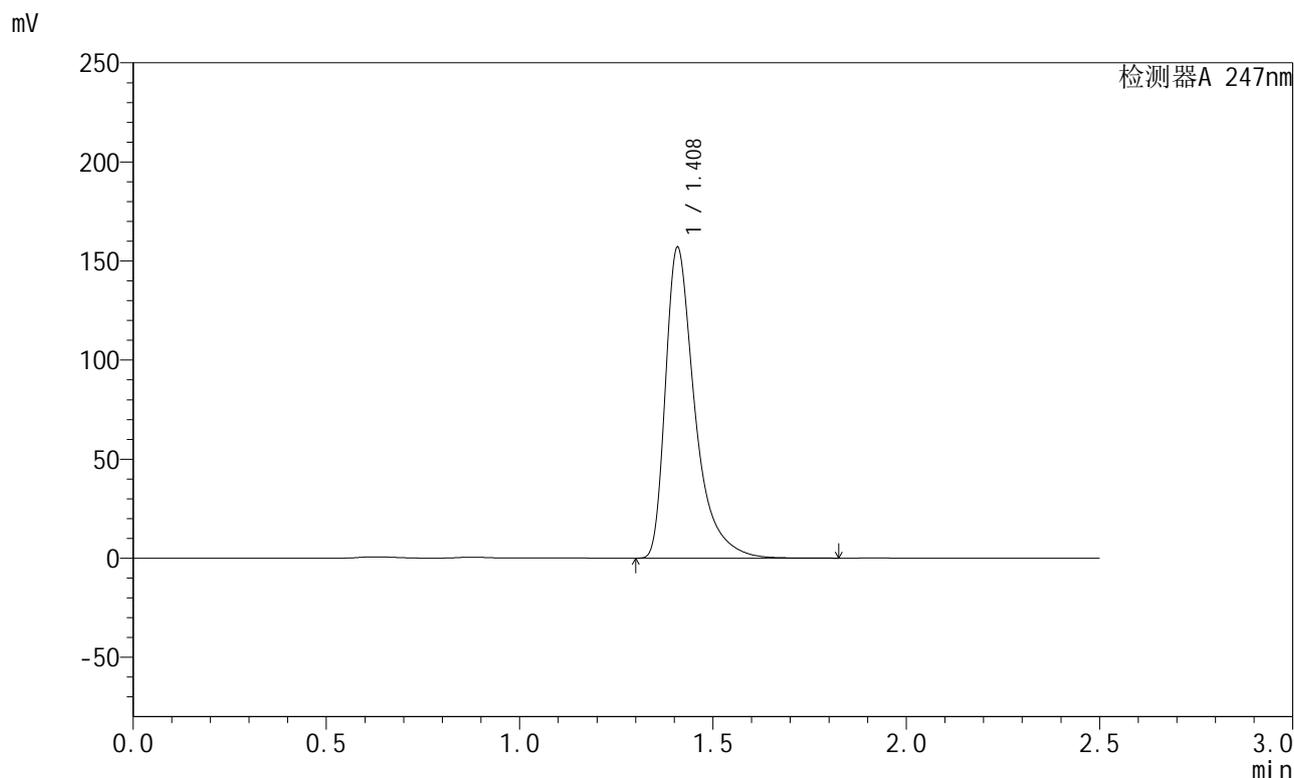
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	818577	100.000	153669	1809	1.527	--
总计		818577	100.000	153669			

图45 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-46-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:55:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 12:00:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

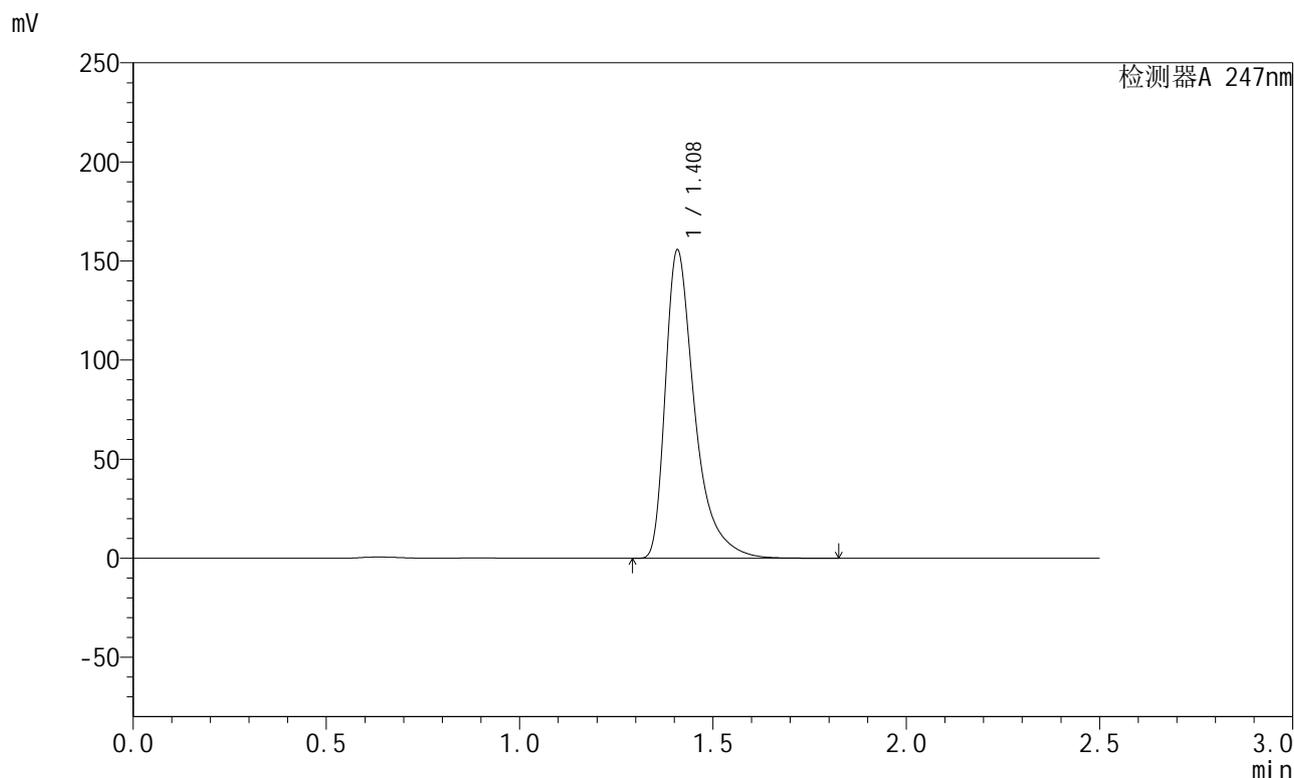
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	831185	100.000	156059	1811	1.527	--
总计		831185	100.000	156059			

图46 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-47-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:58:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 12:00:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

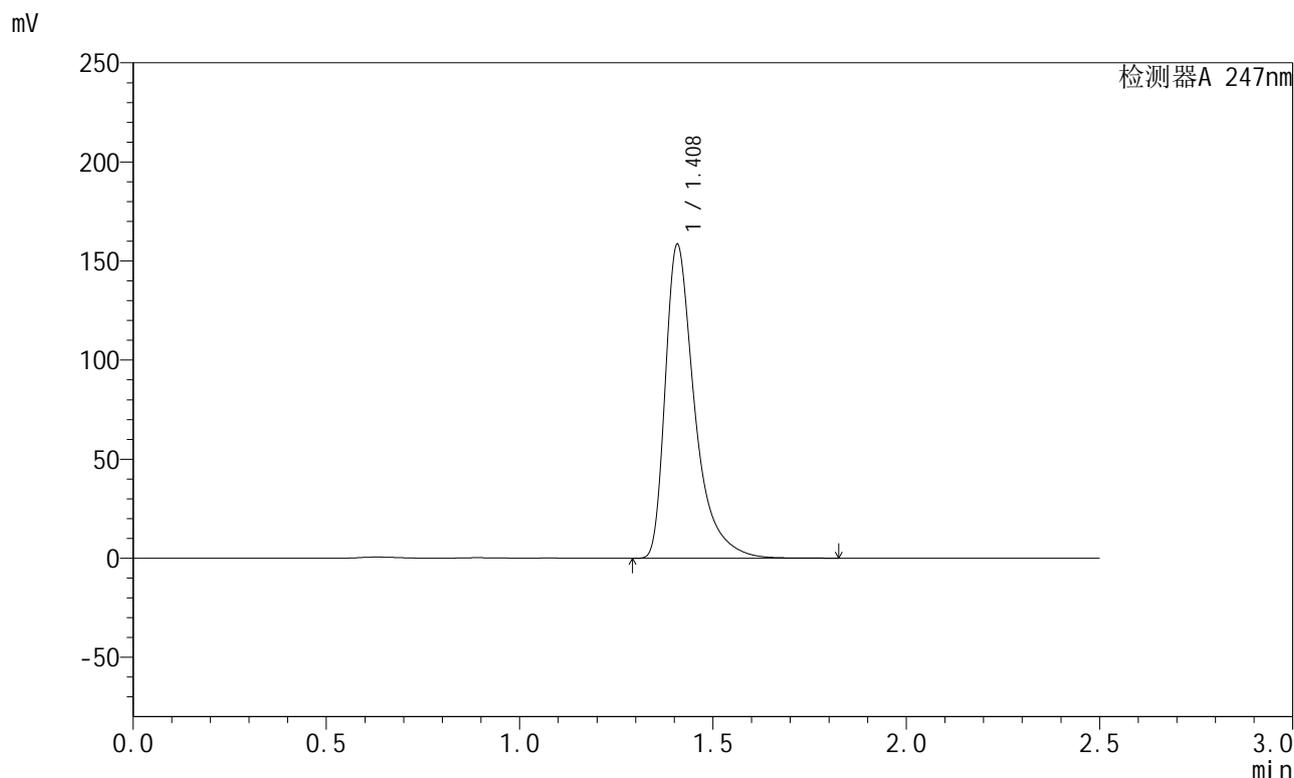
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	824362	100.000	154928	1811	1.527	--
总计		824362	100.000	154928			

图47 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-48-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:00:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:00:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

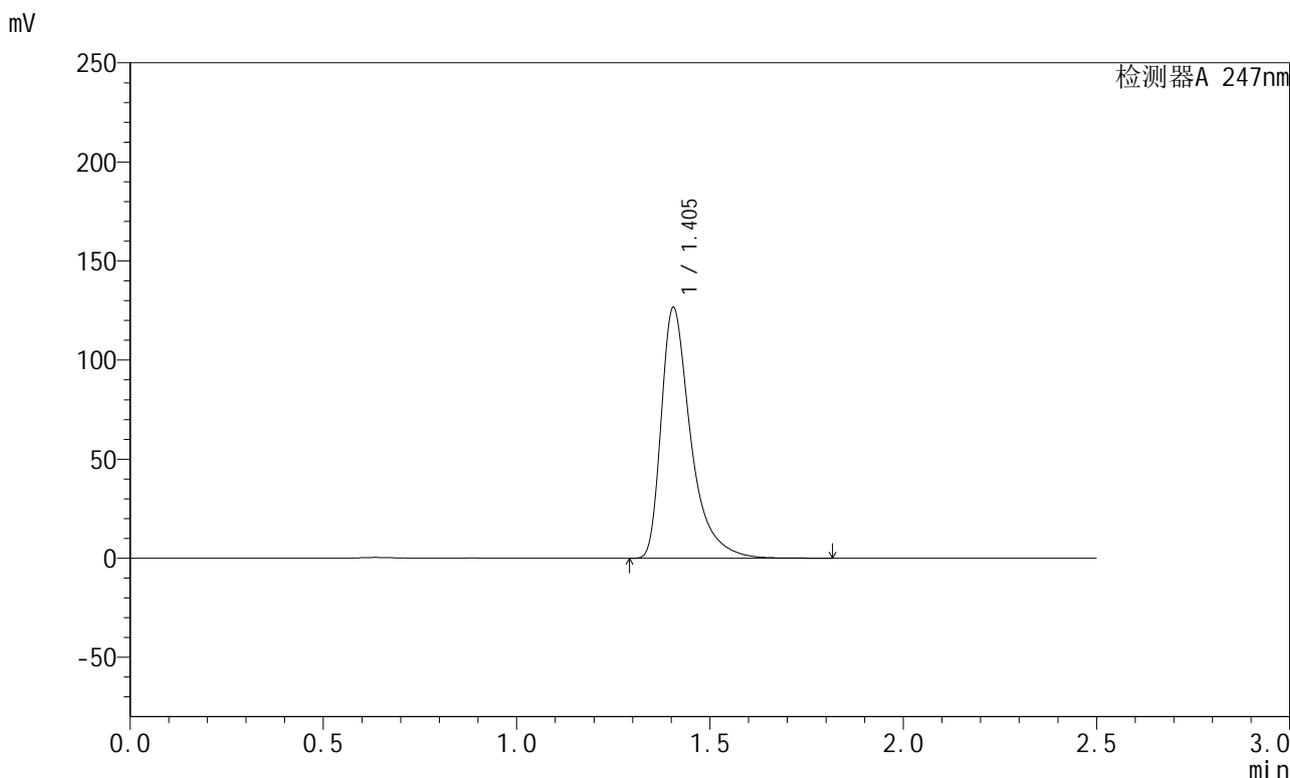
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	838974	100.000	157794	1811	1.527	--
总计		838974	100.000	157794			

图48 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-49-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:03:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:00:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

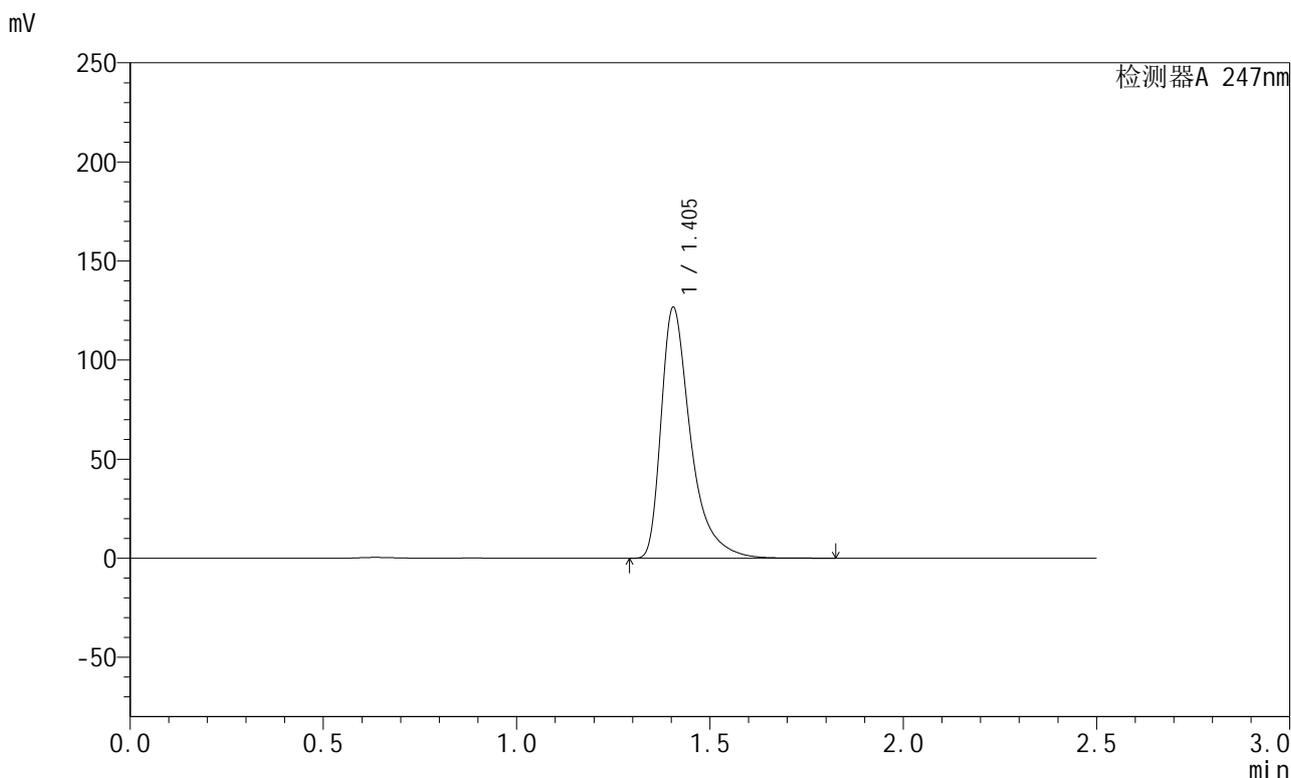
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	673255	100.000	126565	1785	1.517	--
总计		673255	100.000	126565			

图49 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-50-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:06:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:00:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	673910	100.000	126684	1785	1.517	--
总计		673910	100.000	126684			

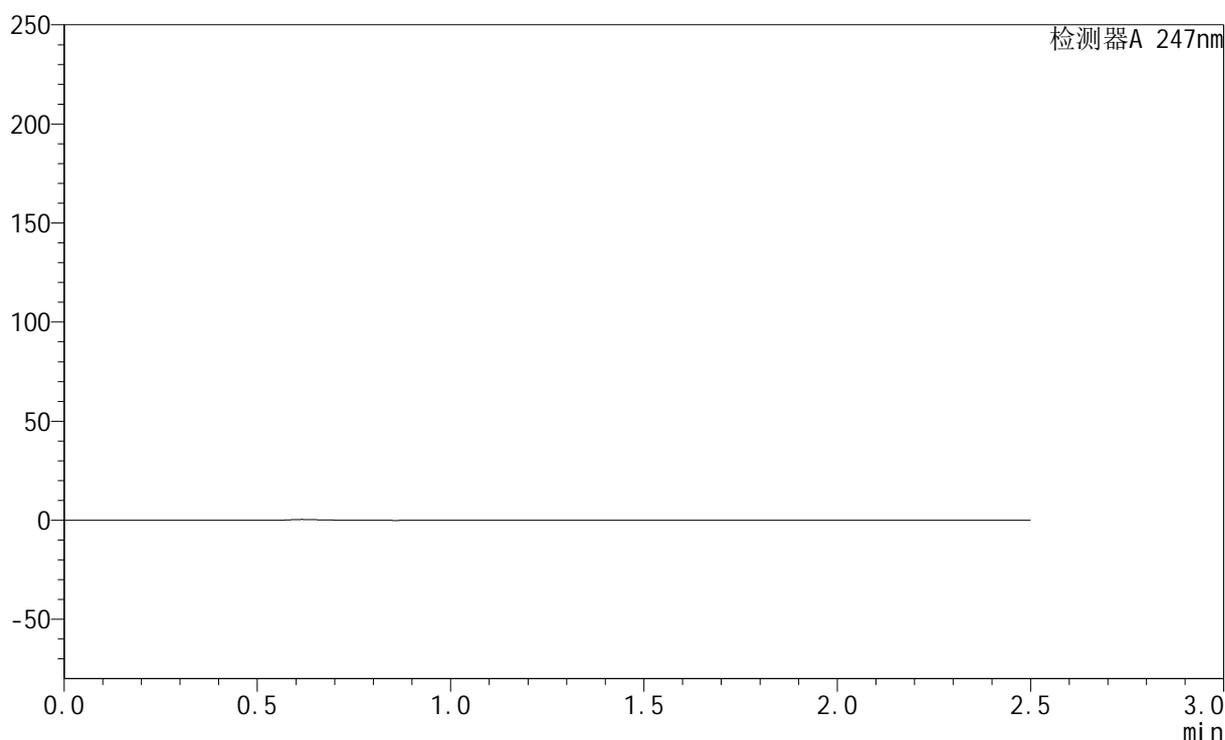
图50 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-51-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:09:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:00:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

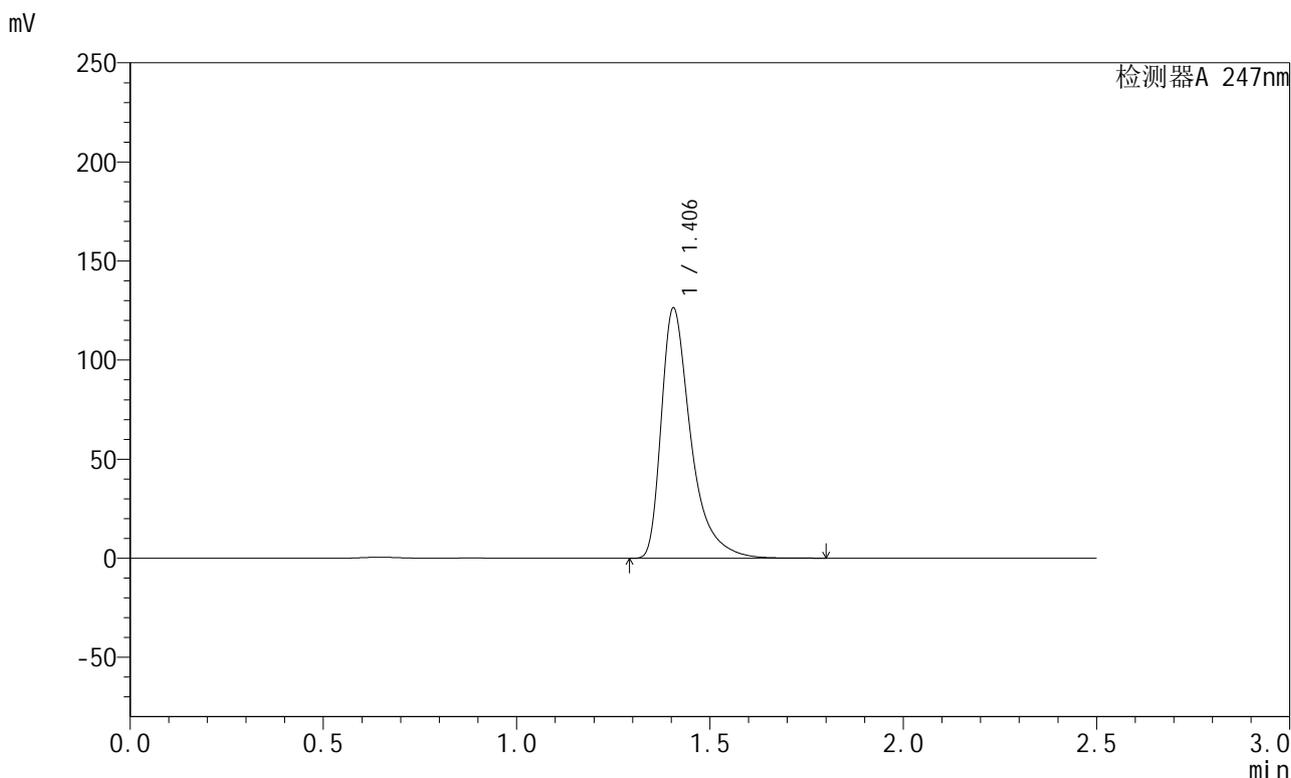
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图51 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-52-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:12:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:00:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	673233	100.000	126303	1779	1.517	--
总计		673233	100.000	126303			

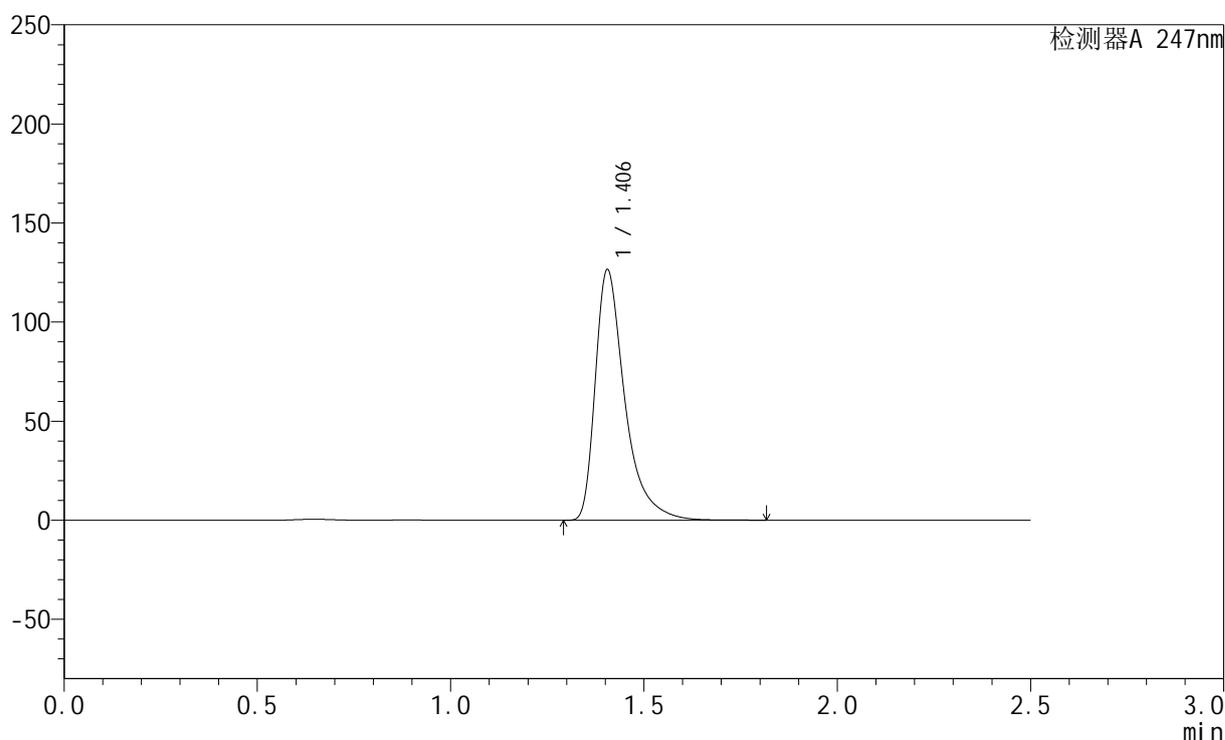
图52 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-53-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:15:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:00:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

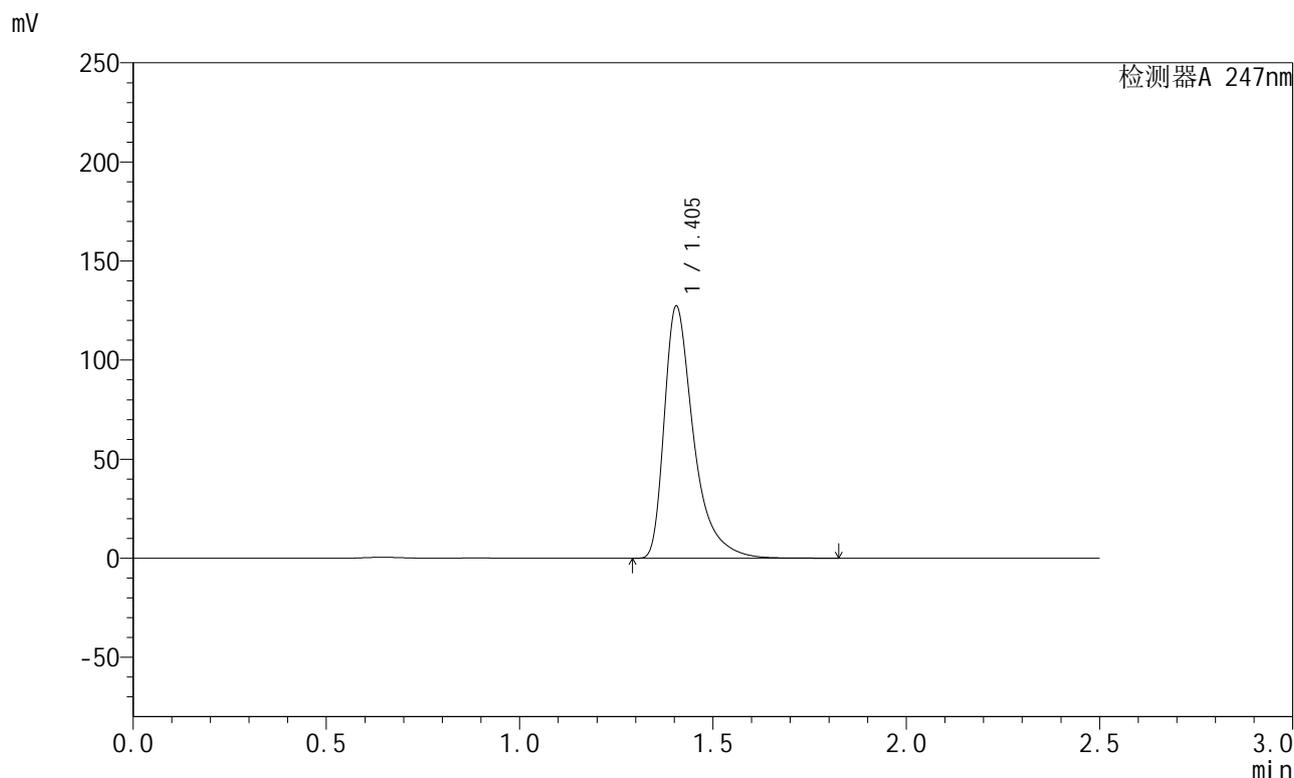
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	673409	100.000	126476	1782	1.519	--
总计		673409	100.000	126476			

图53 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-54-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:18:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:00:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

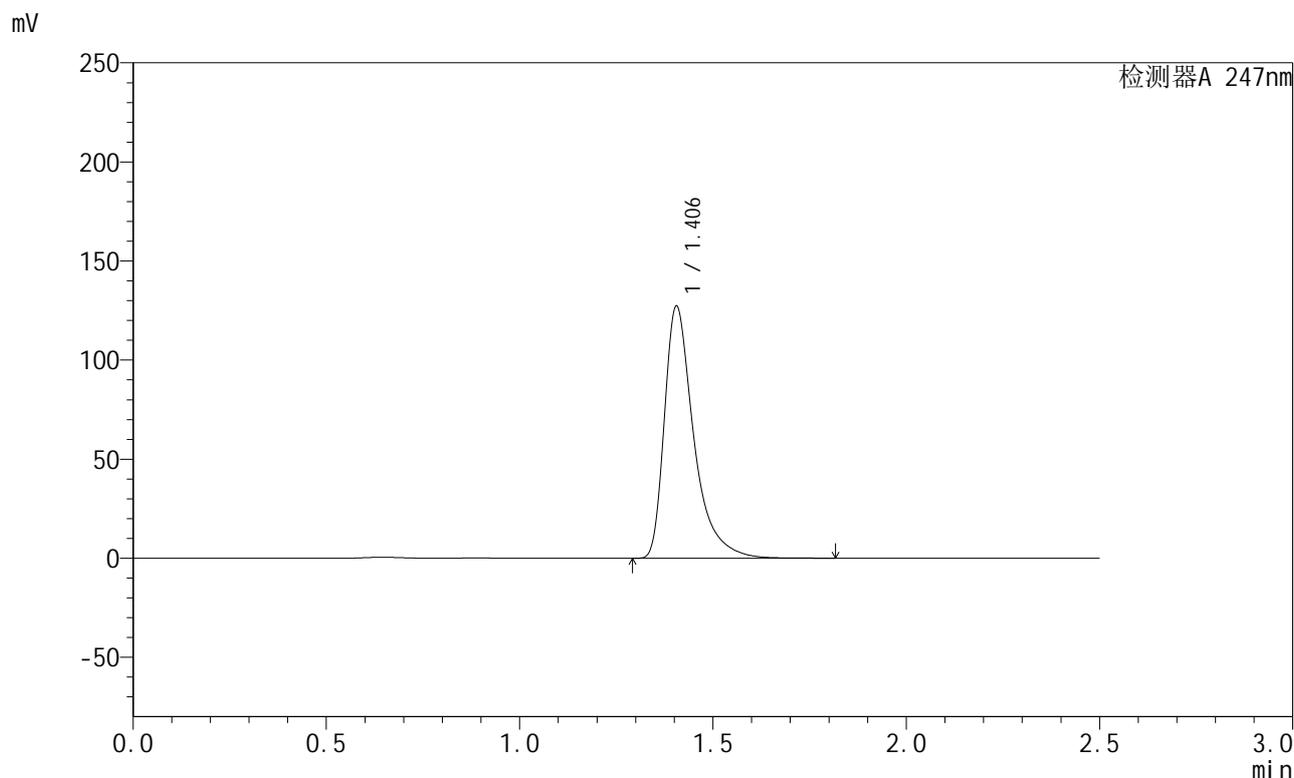
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	673627	100.000	127281	1804	1.517	--
总计		673627	100.000	127281			

图54 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-55-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:21:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 12:00:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

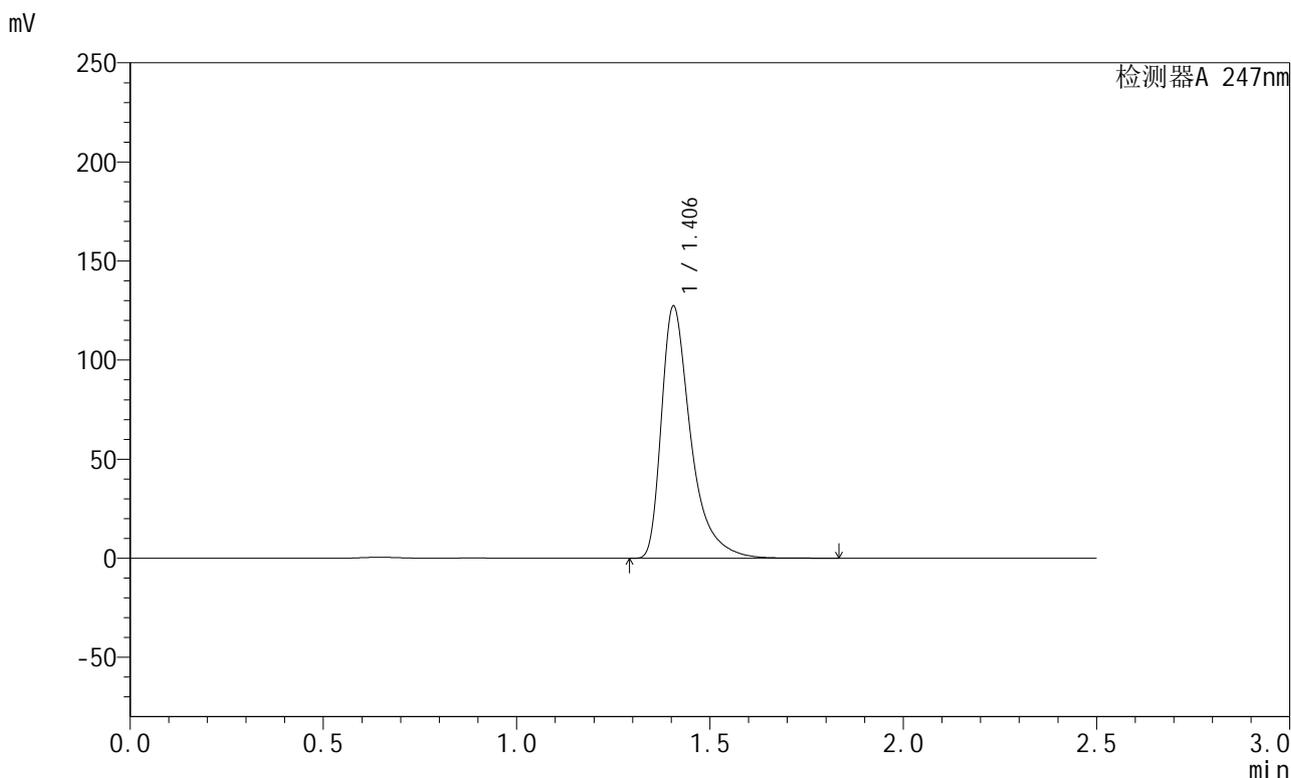
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	673427	100.000	127257	1805	1.517	--
总计		673427	100.000	127257			

图55 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-56-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:24:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:00:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	673684	100.000	127263	1804	1.517	--
总计		673684	100.000	127263			

图56 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

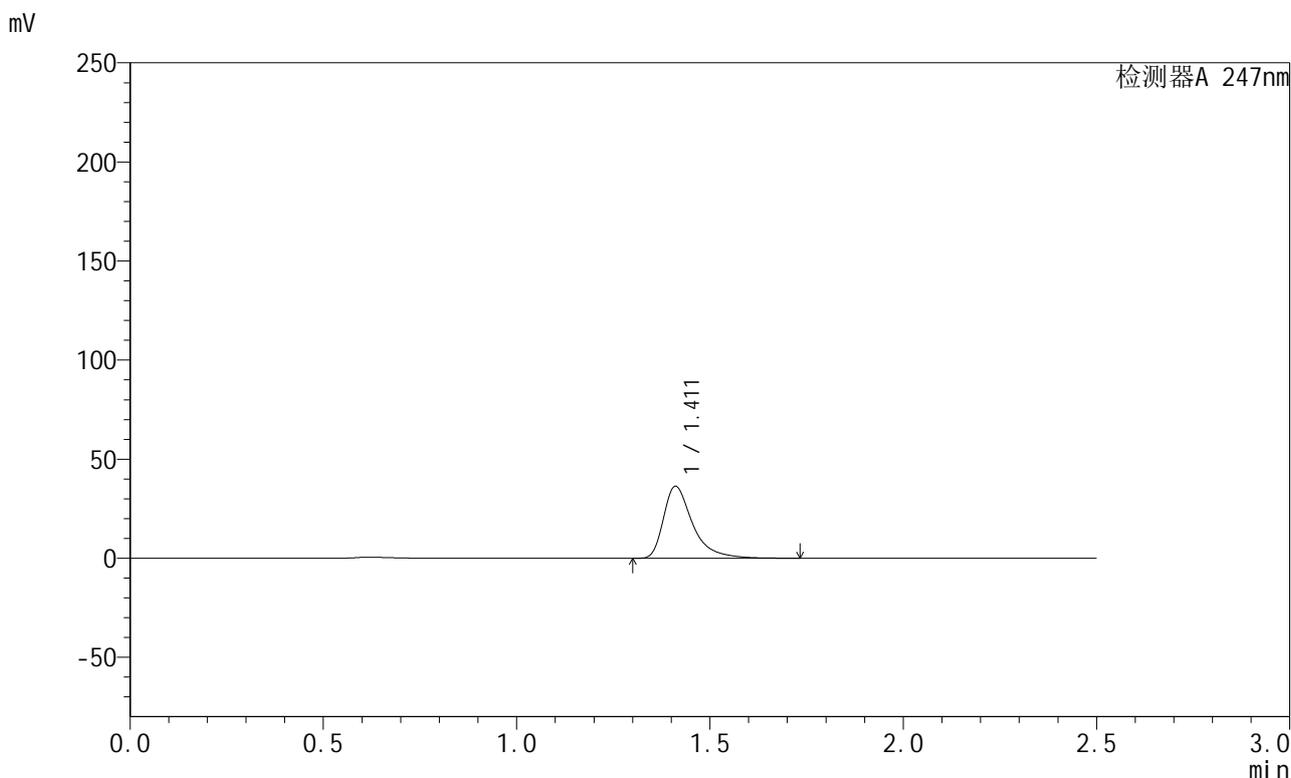


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-57-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:26:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 12:00:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	190584	100.000	36245	1854	1.507	--
总计		190584	100.000	36245			

图57 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

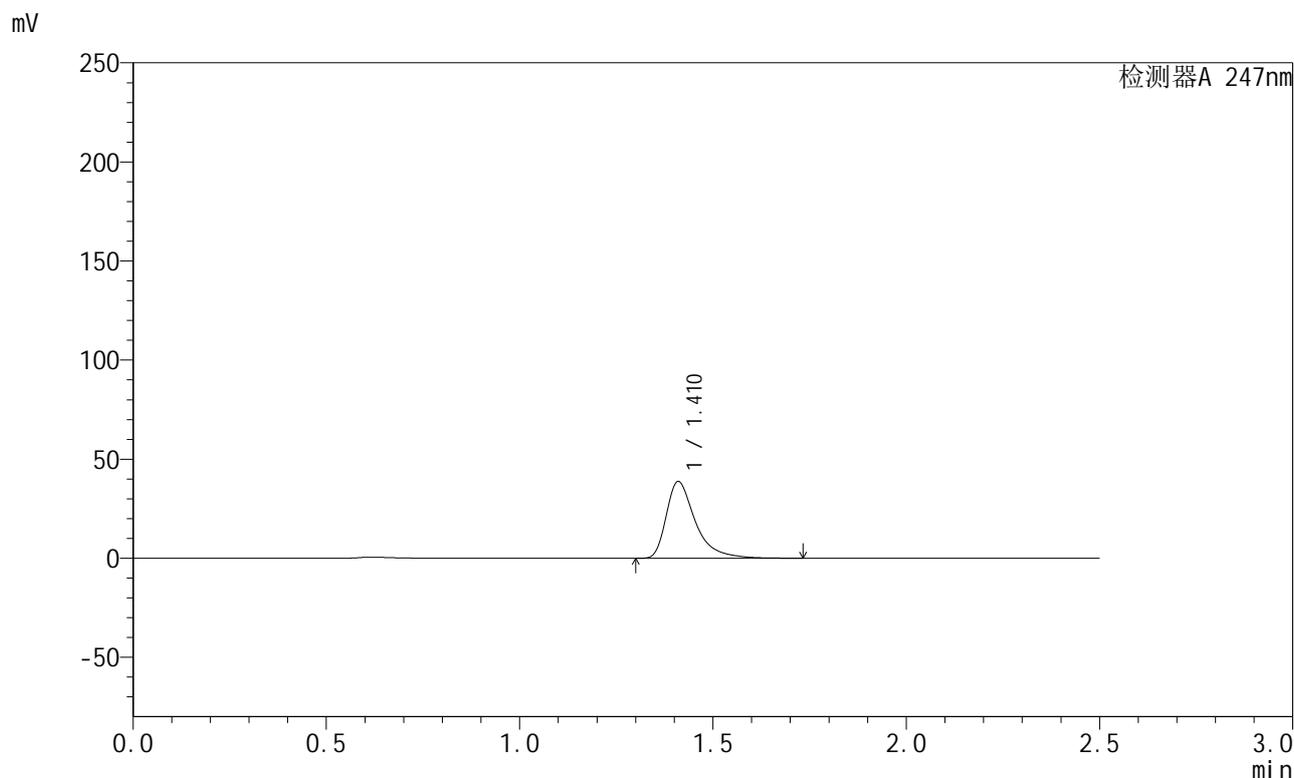


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-58-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:29:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 12:00:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	203030	100.000	38533	1852	1.509	--
总计		203030	100.000	38533			

图58 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

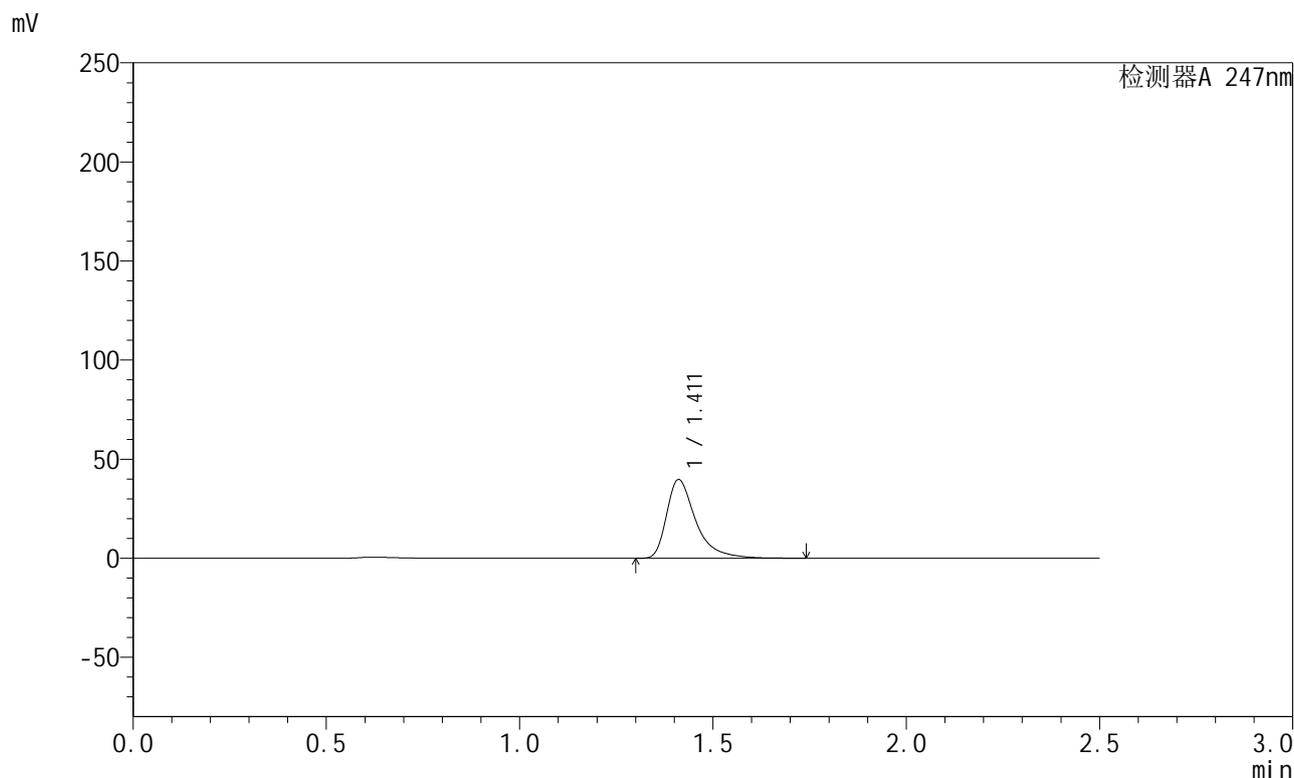


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-59-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:32:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 12:00:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

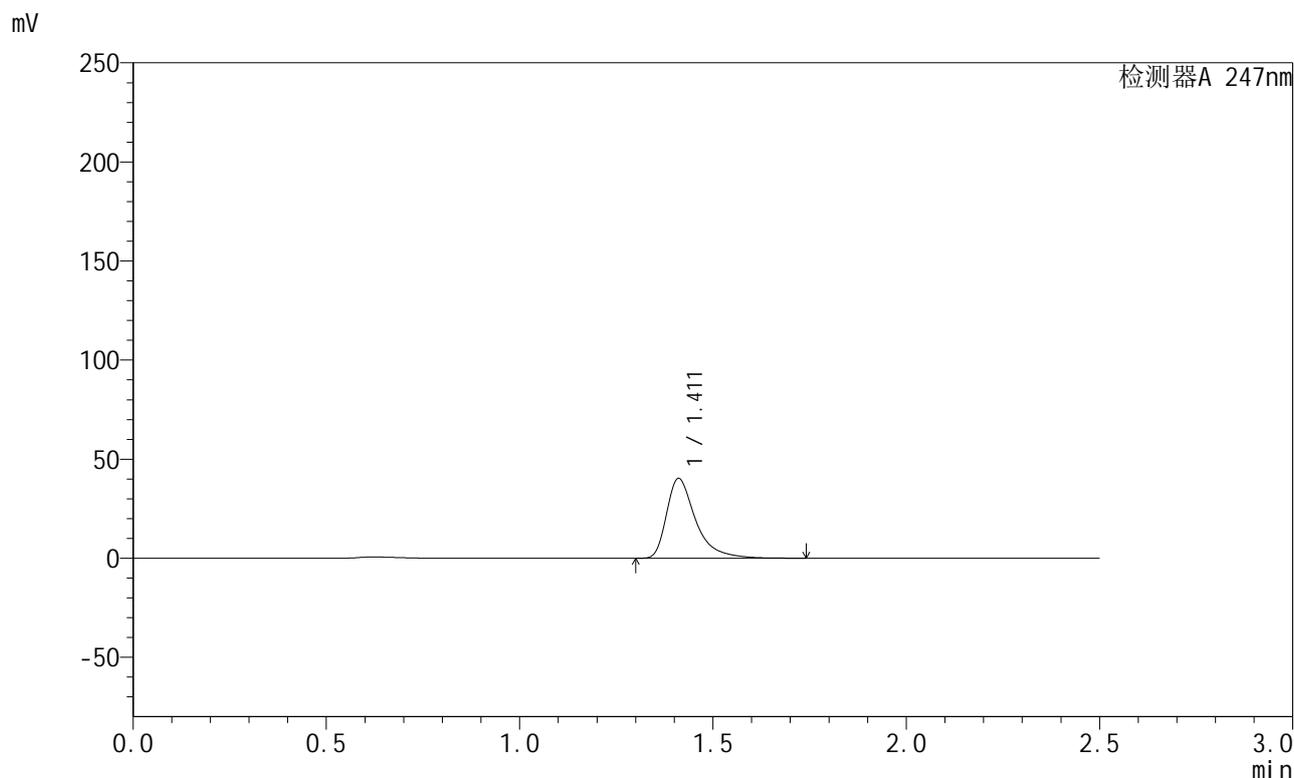
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	208414	100.000	39645	1855	1.507	--
总计		208414	100.000	39645			

图59 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-60-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:35:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:00:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

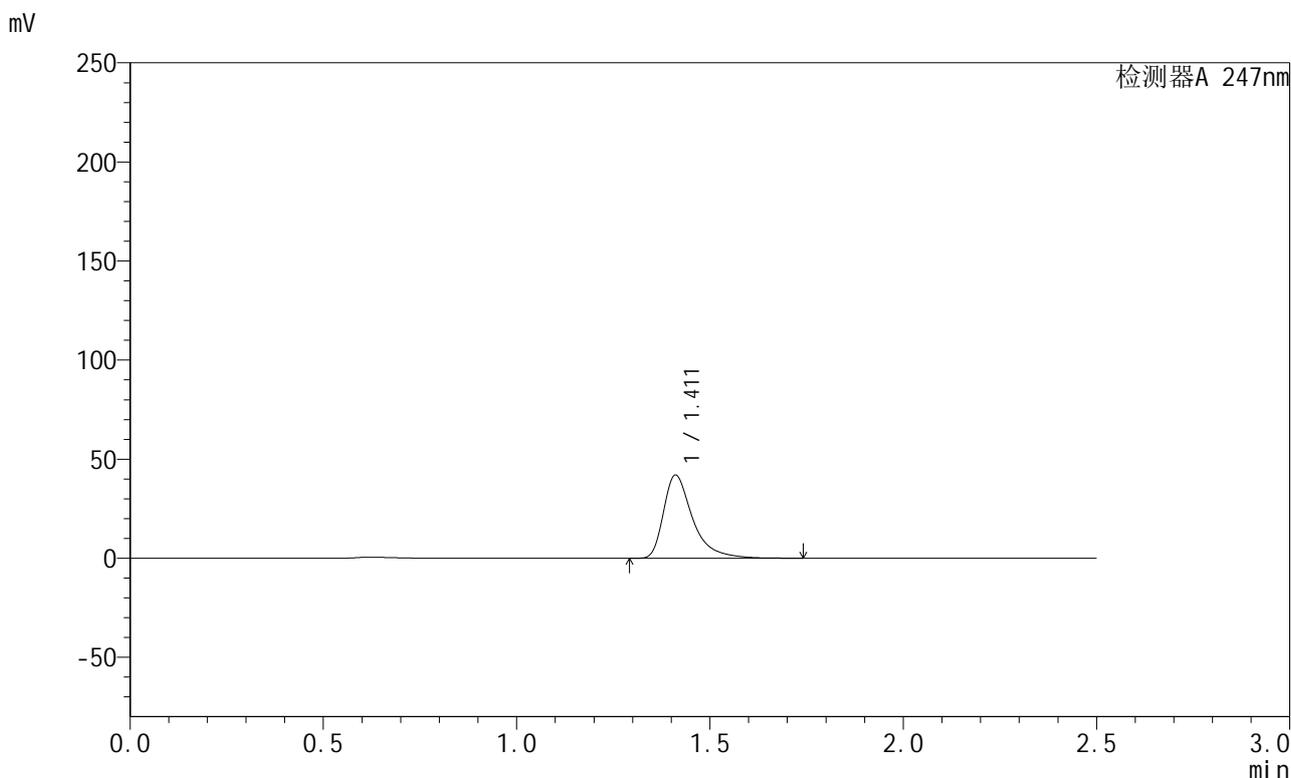
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	211050	100.000	40133	1854	1.508	--
总计		211050	100.000	40133			

图60 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-61-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:38:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:00:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	220155	100.000	41852	1853	1.508	--
总计		220155	100.000	41852			

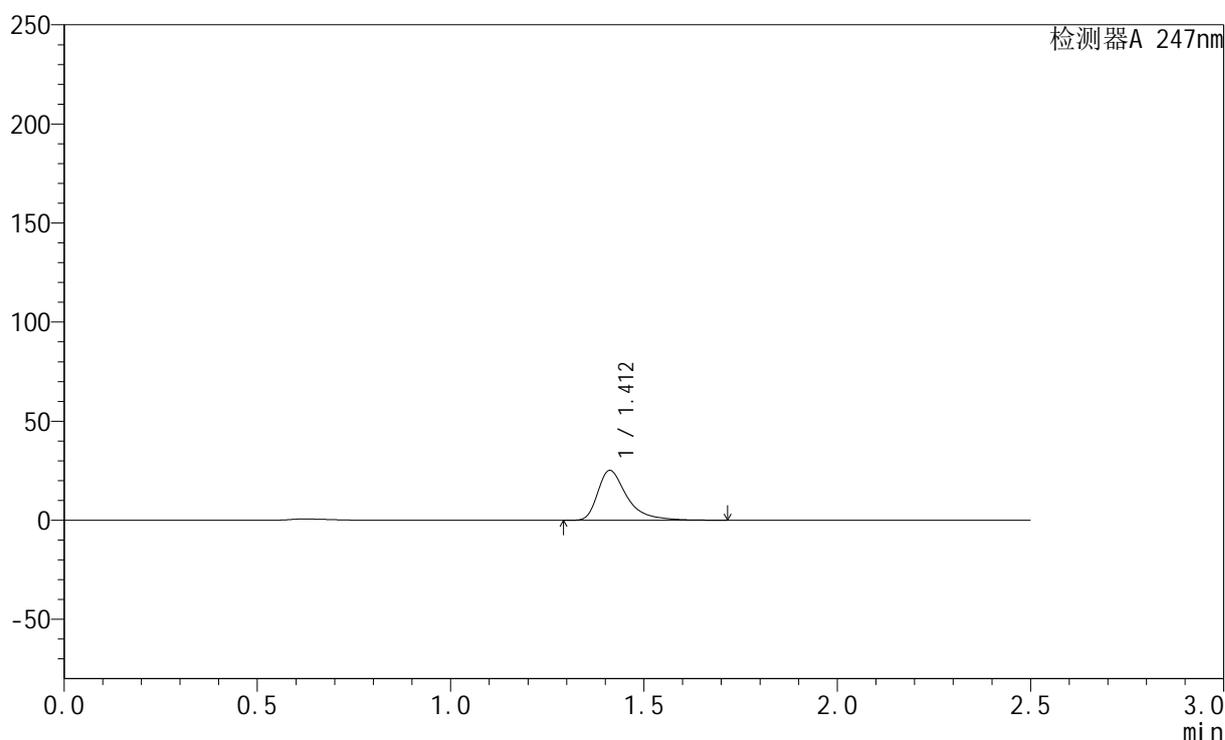
图61 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-62-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:41:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:01:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

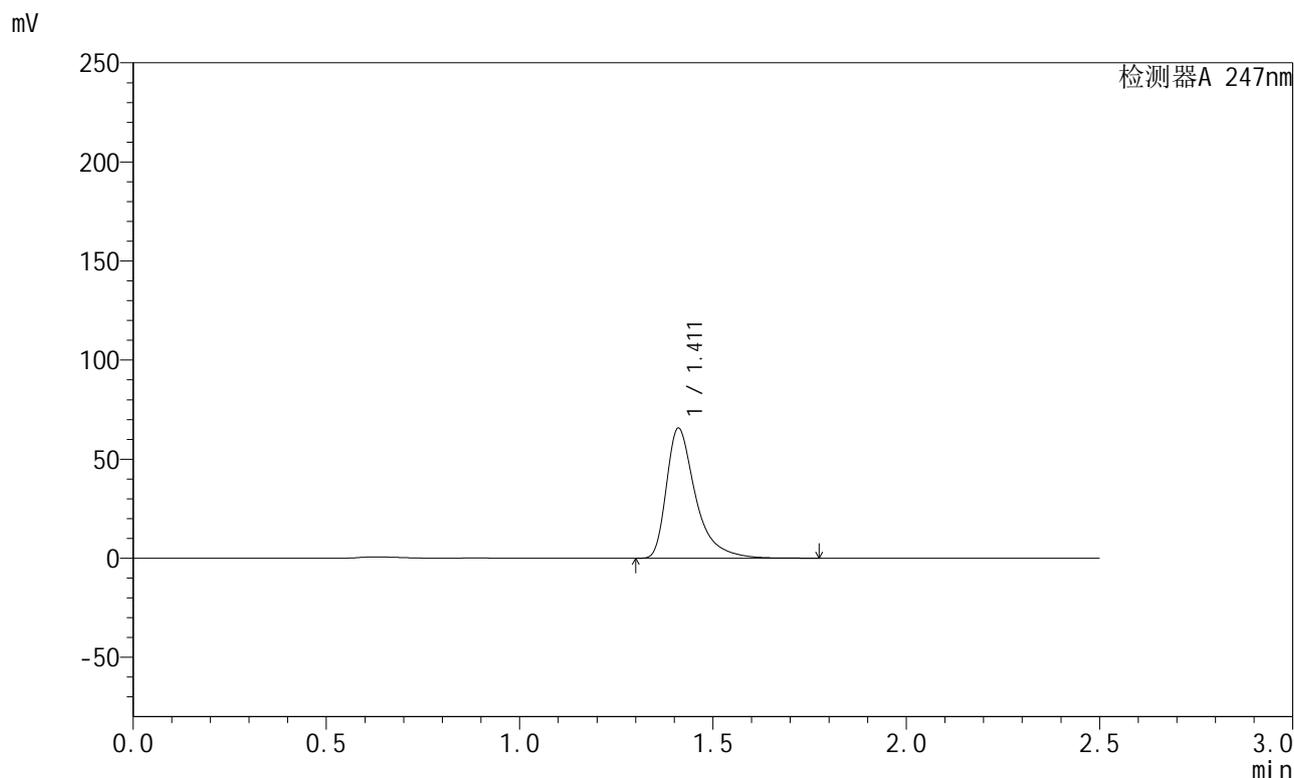
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	131837	100.000	25106	1854	1.505	--
总计		131837	100.000	25106			

图62 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-63-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:44:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:01:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	344552	100.000	65386	1848	1.513	--
总计		344552	100.000	65386			

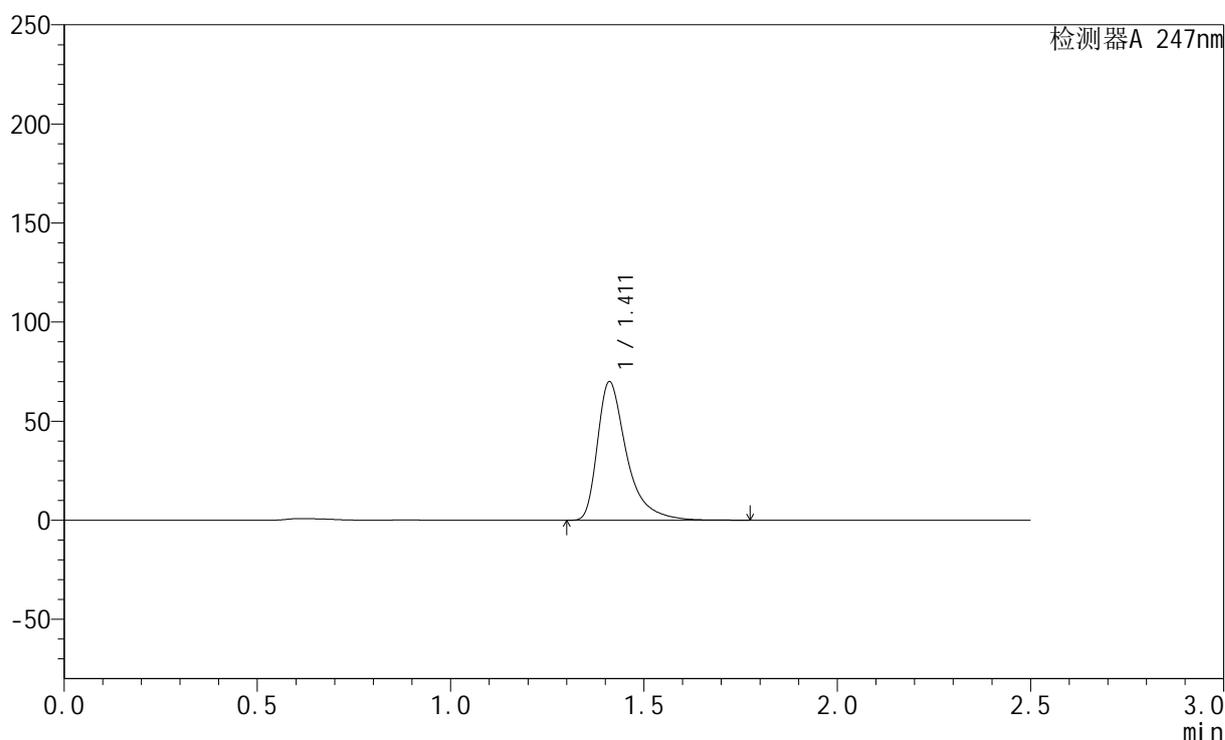
图63 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-64-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:47:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:01:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

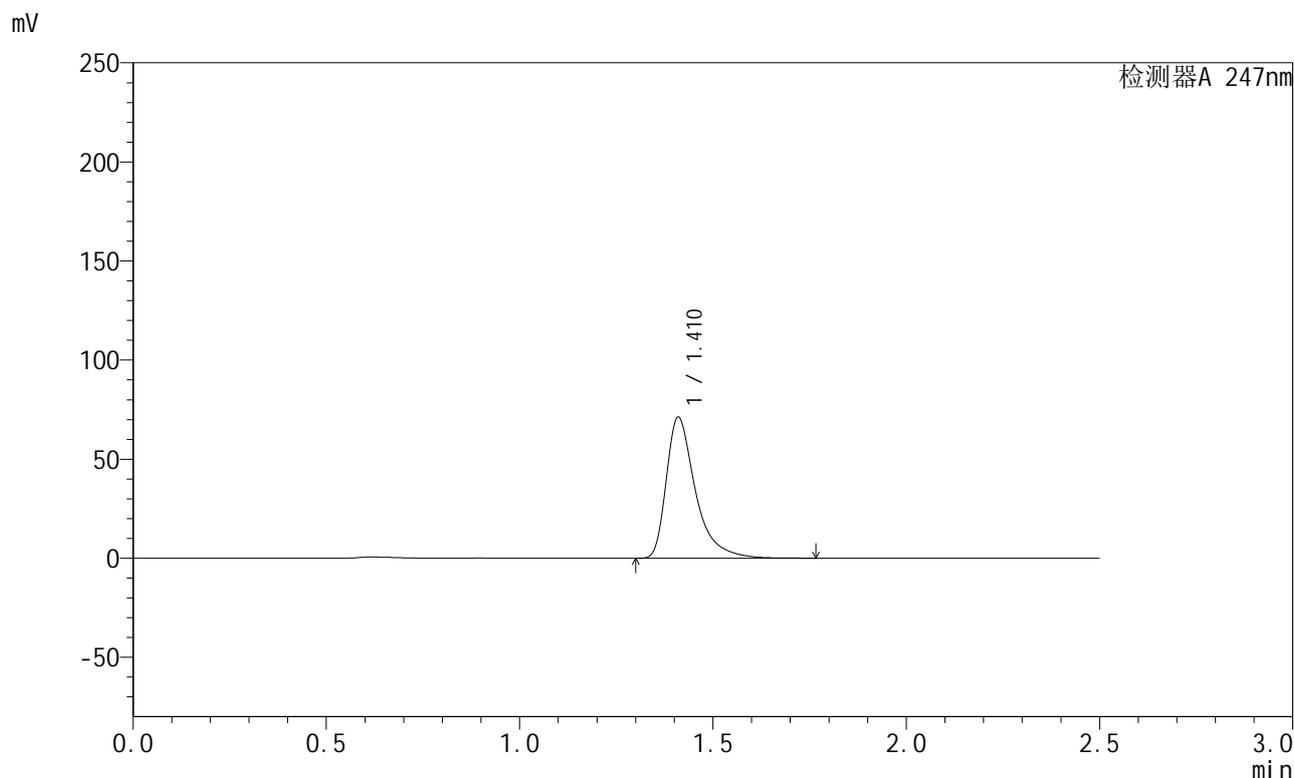
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	367203	100.000	69687	1848	1.513	--
总计		367203	100.000	69687			

图64 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-65-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:49:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:01:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

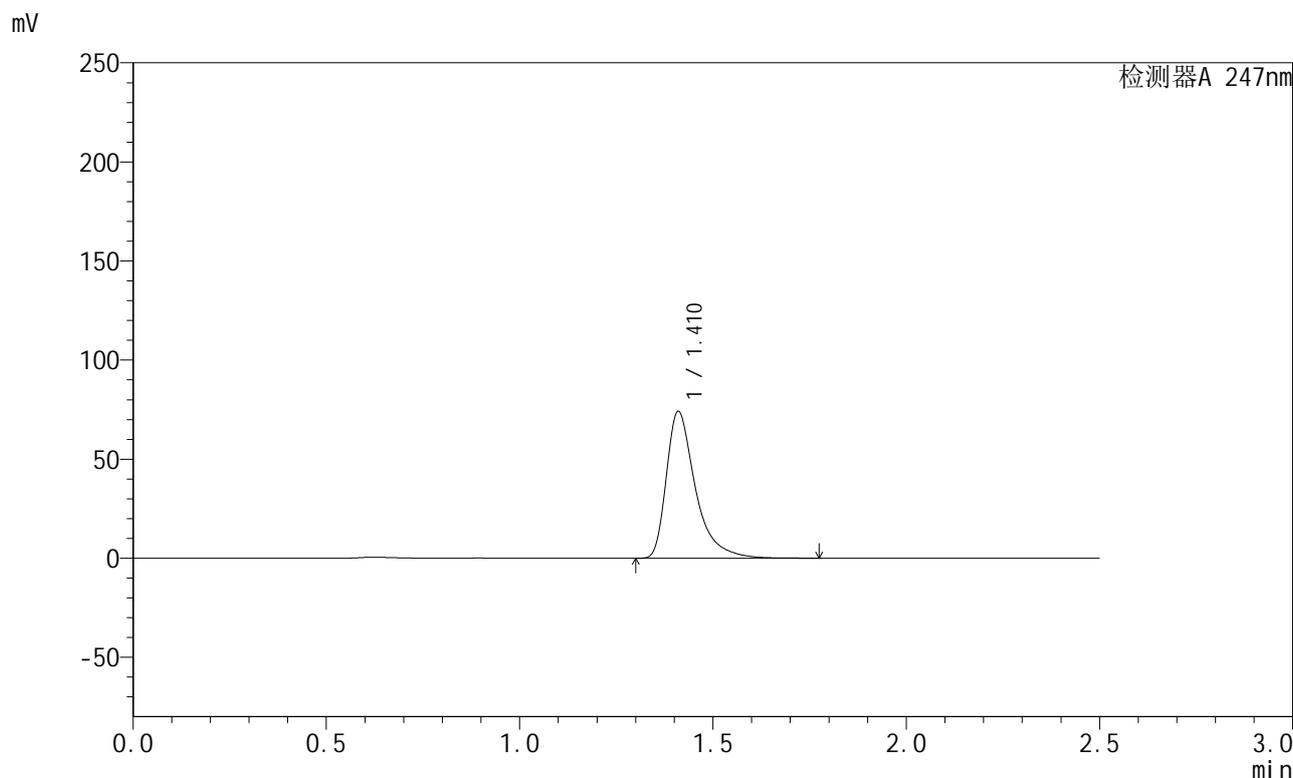
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	373754	100.000	70877	1851	1.514	--
总计		373754	100.000	70877			

图65 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-66-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:52:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:01:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

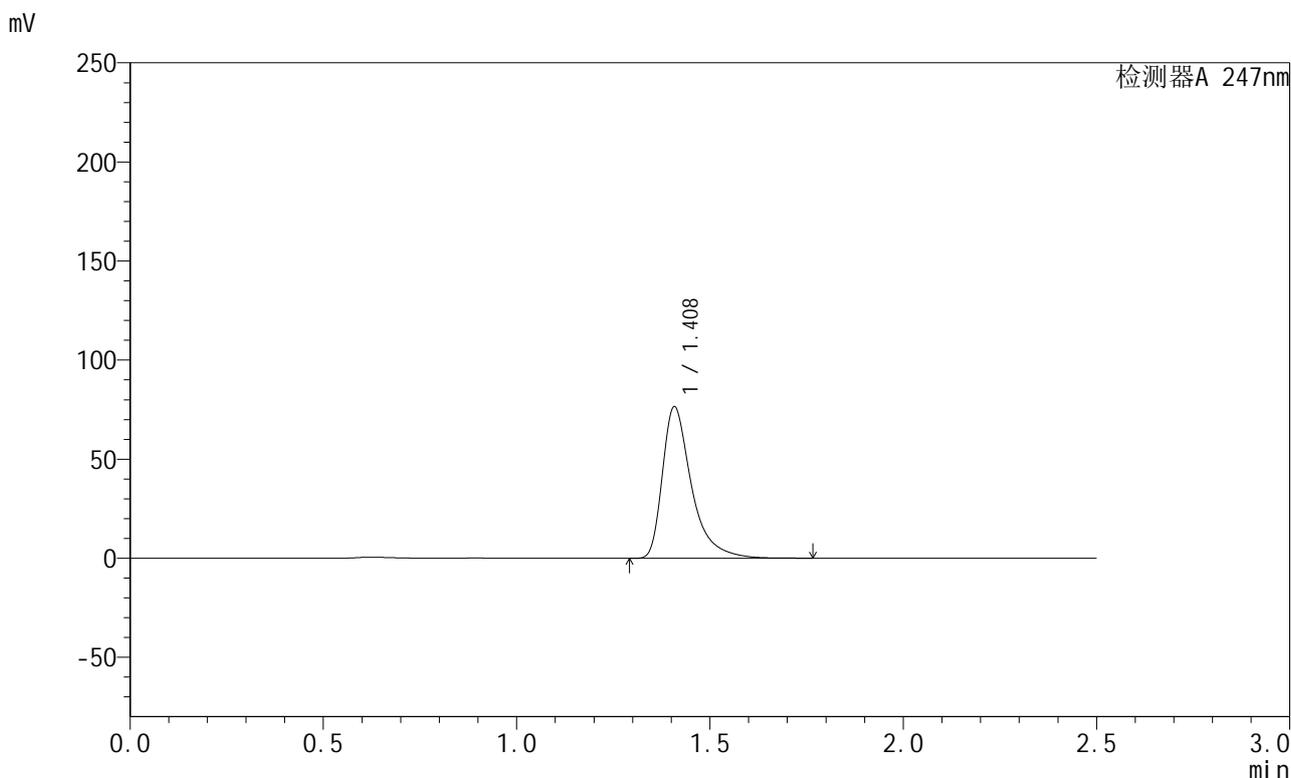
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	388201	100.000	73756	1857	1.513	--
总计		388201	100.000	73756			

图66 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-67-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:55:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:01:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

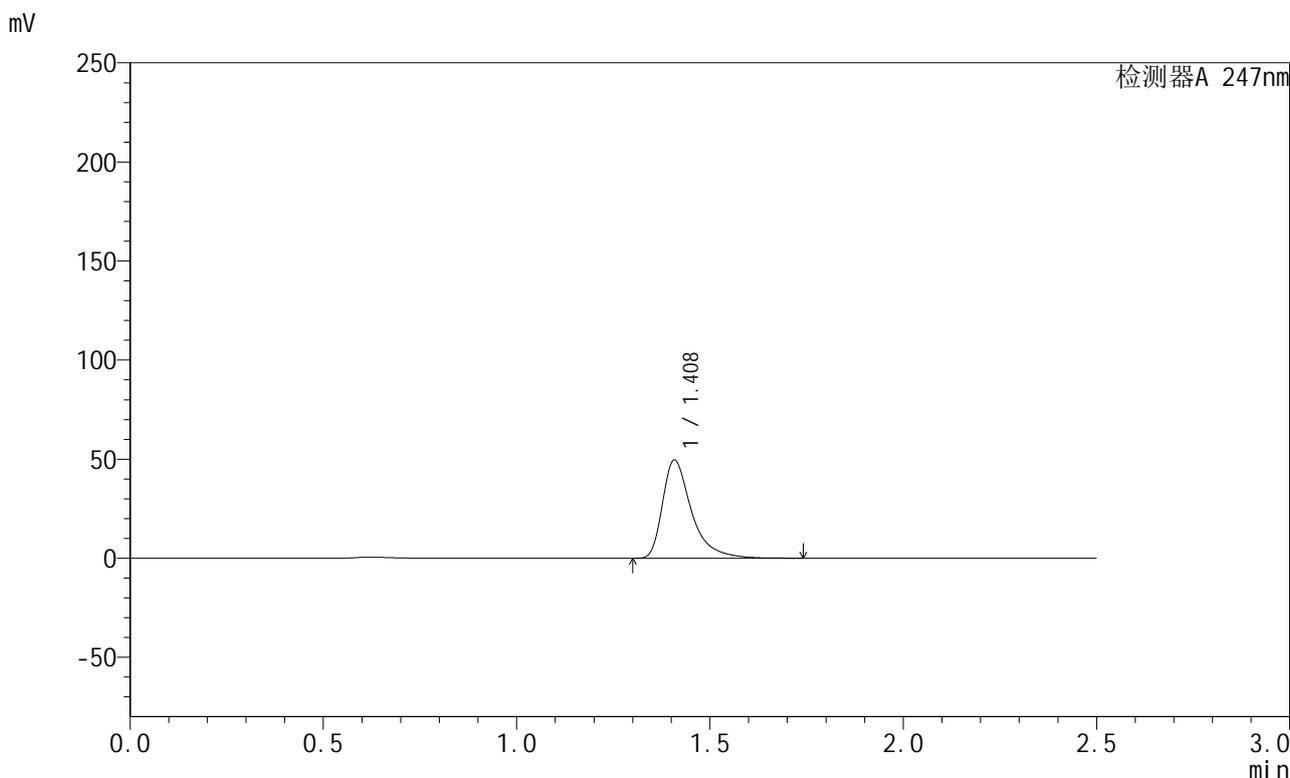
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	400791	100.000	76158	1850	1.515	--
总计		400791	100.000	76158			

图67 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-68-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:58:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:01:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

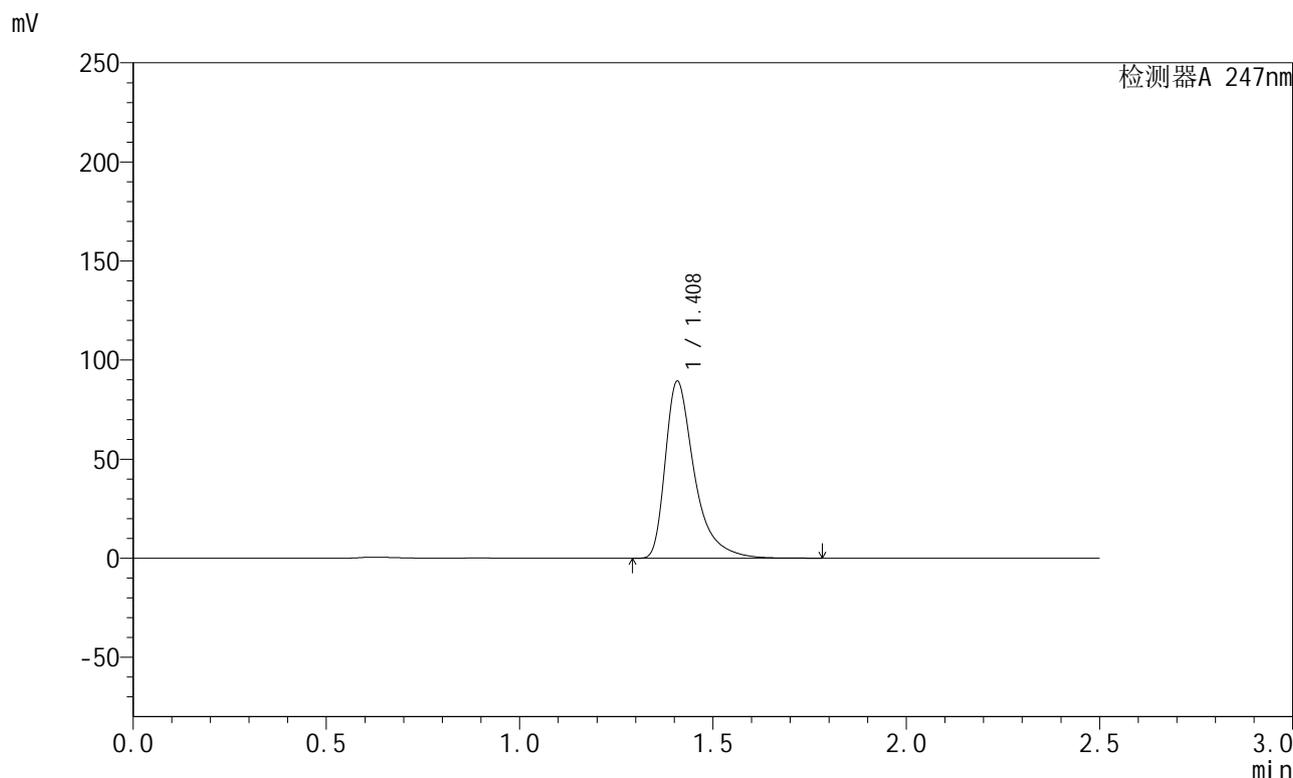
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	259492	100.000	49341	1853	1.511	--
总计		259492	100.000	49341			

图68 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-69-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:01:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:01:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	468701	100.000	89043	1846	1.517	--
总计		468701	100.000	89043			

图69 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

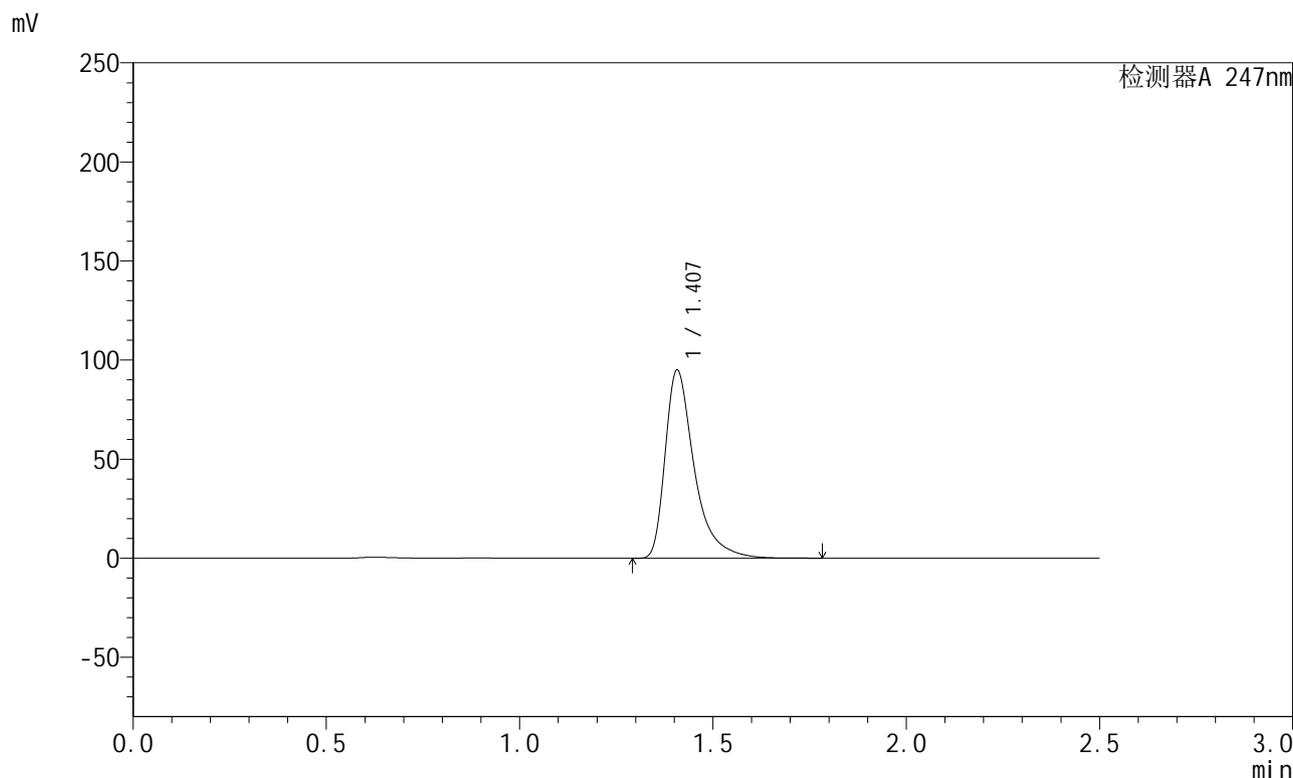


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-70-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:04:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:01:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

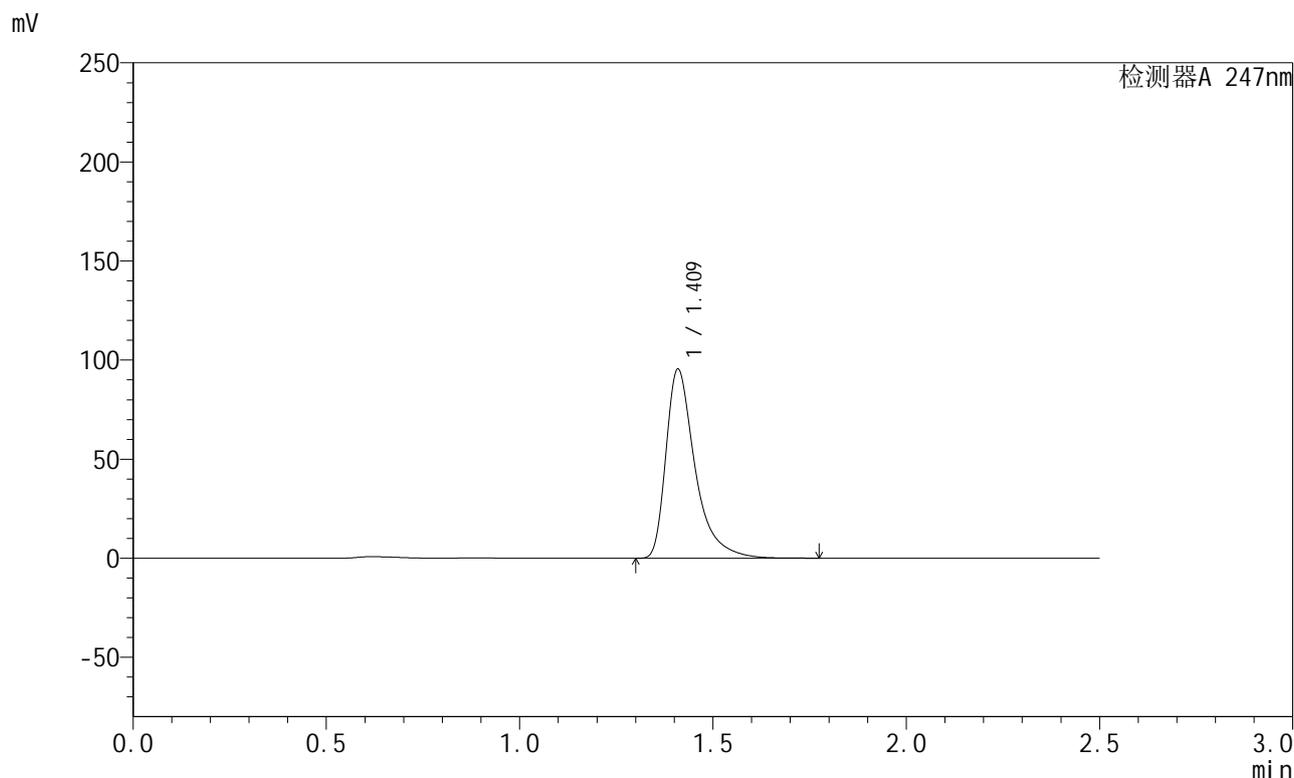
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	498437	100.000	94778	1843	1.517	--
总计		498437	100.000	94778			

图70 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-71-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:07:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:01:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

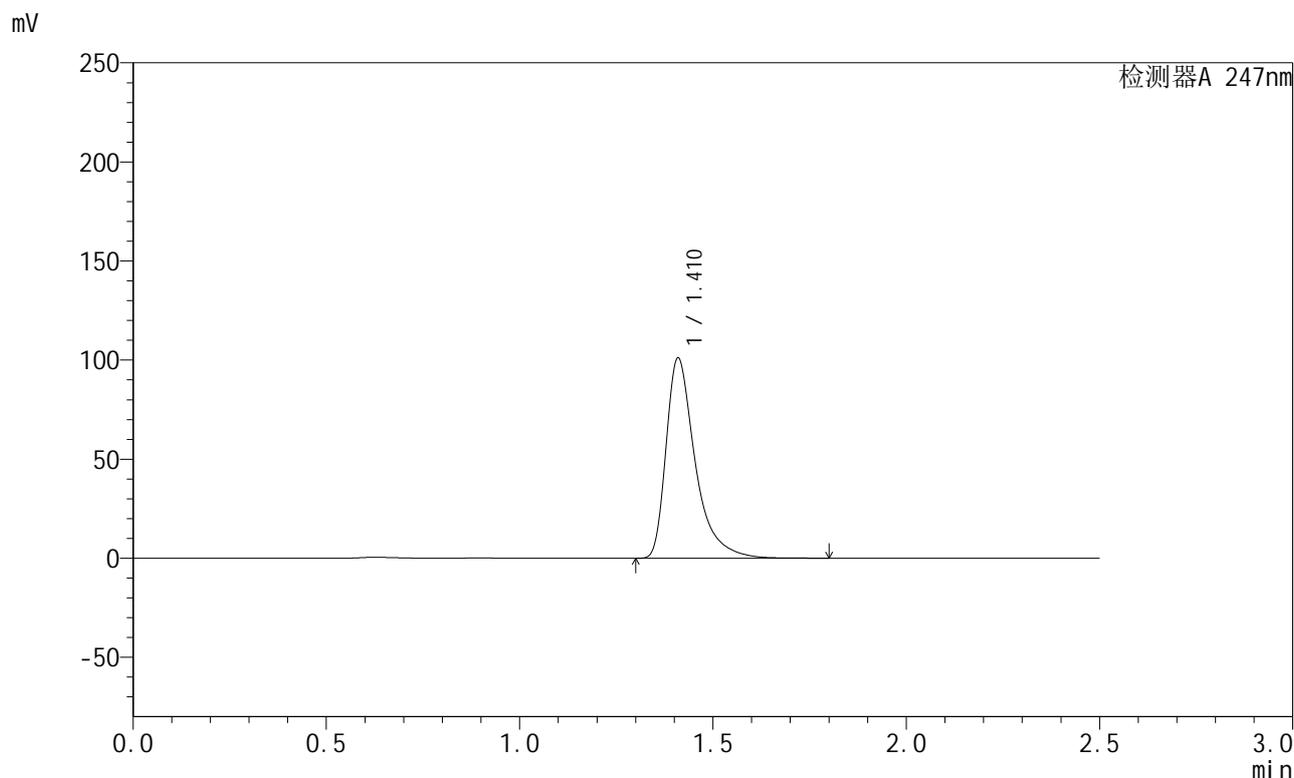
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	501136	100.000	94681	1846	1.520	--
总计		501136	100.000	94681			

图71 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-72-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:10:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:01:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	530977	100.000	100380	1846	1.520	--
总计		530977	100.000	100380			

图72 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

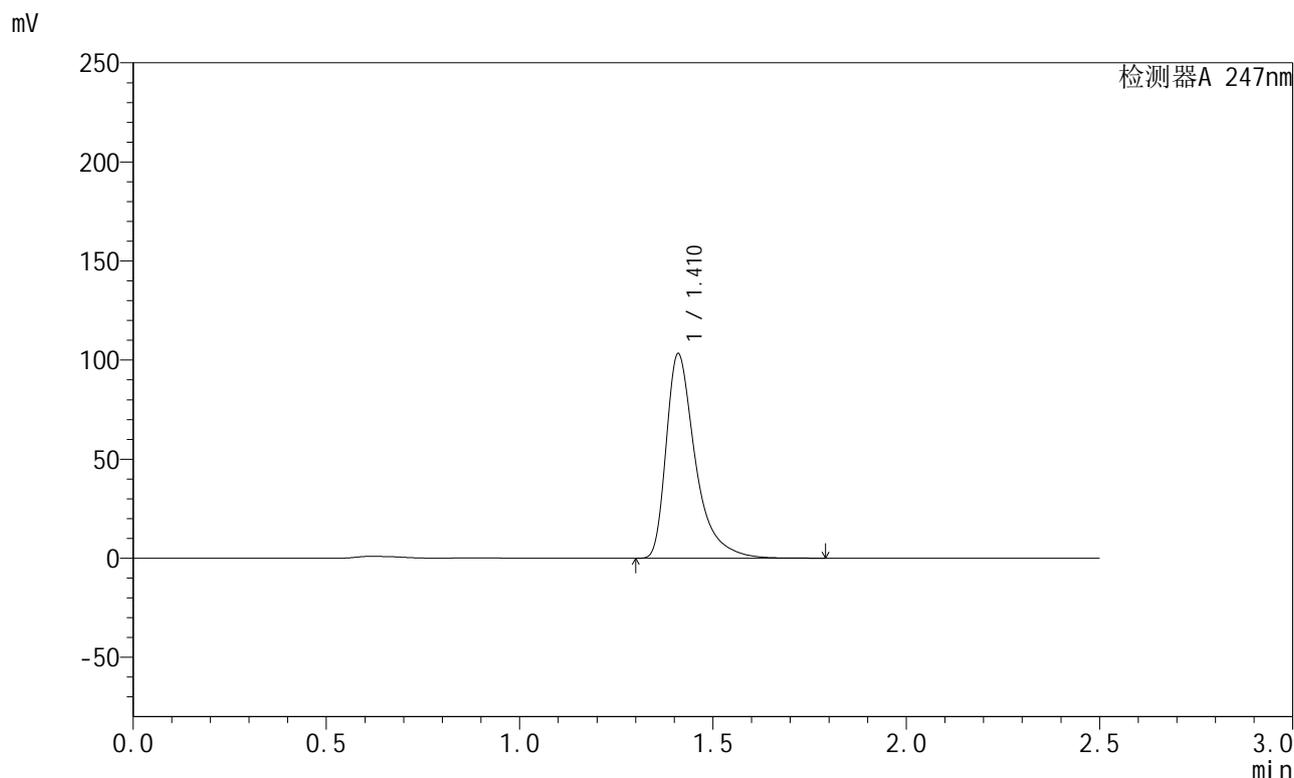


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-73-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:13:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:01:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	542605	100.000	102647	1844	1.519	--
总计		542605	100.000	102647			

图73 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

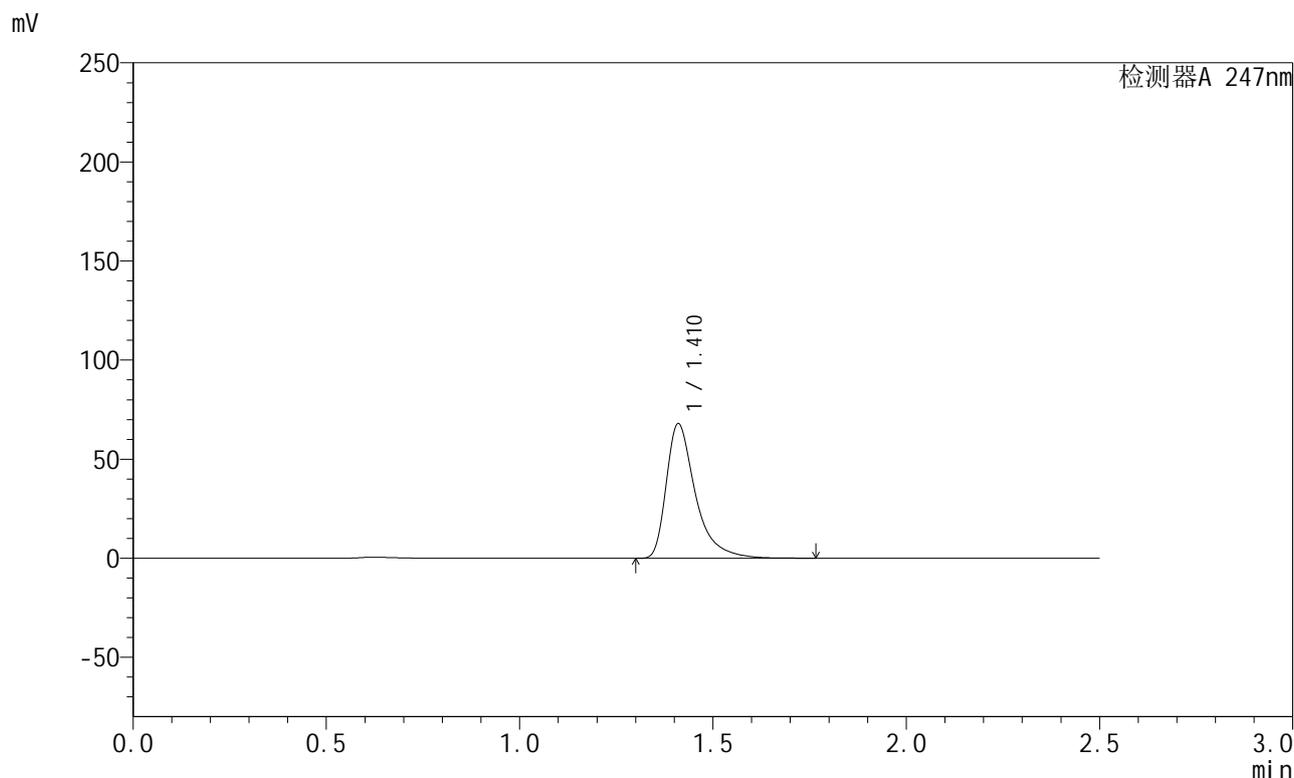


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-74-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:15:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:01:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

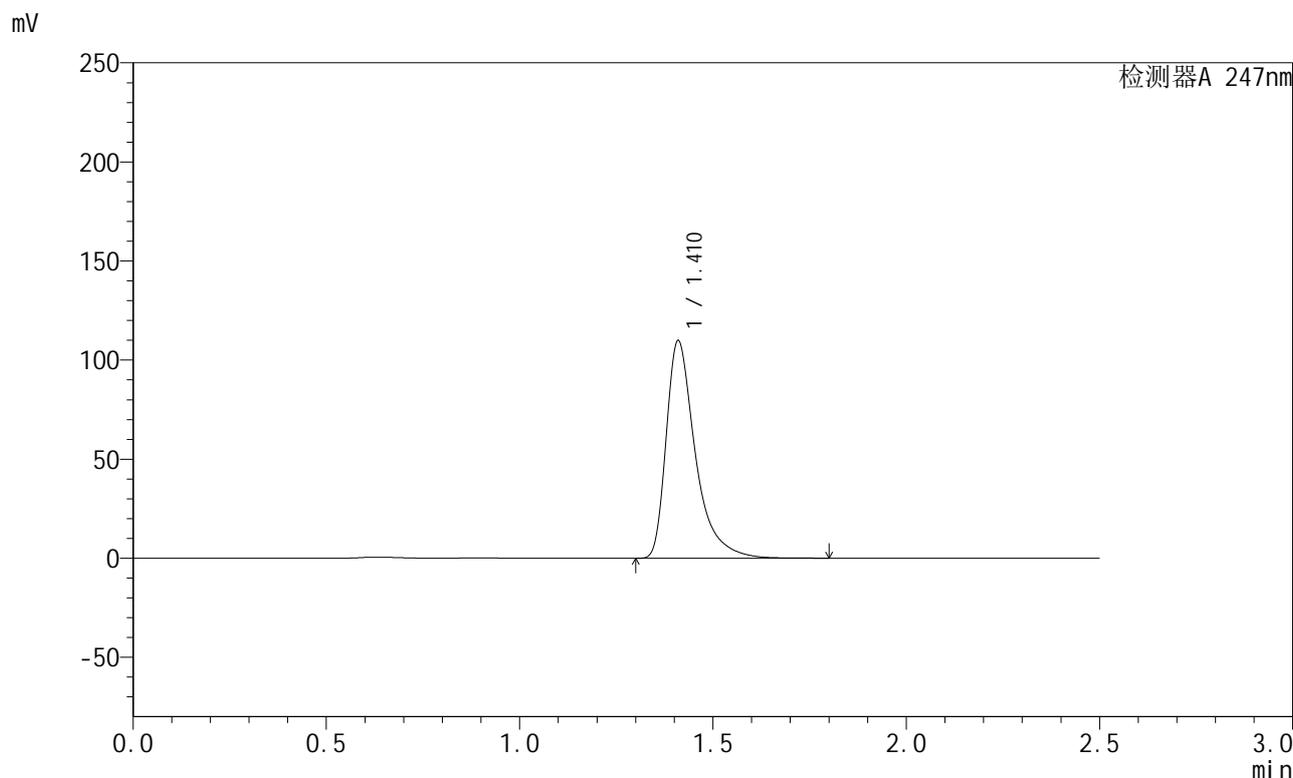
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	356507	100.000	67604	1851	1.513	--
总计		356507	100.000	67604			

图74 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-75-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:18:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:01:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	577251	100.000	109182	1845	1.521	--
总计		577251	100.000	109182			

图75 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

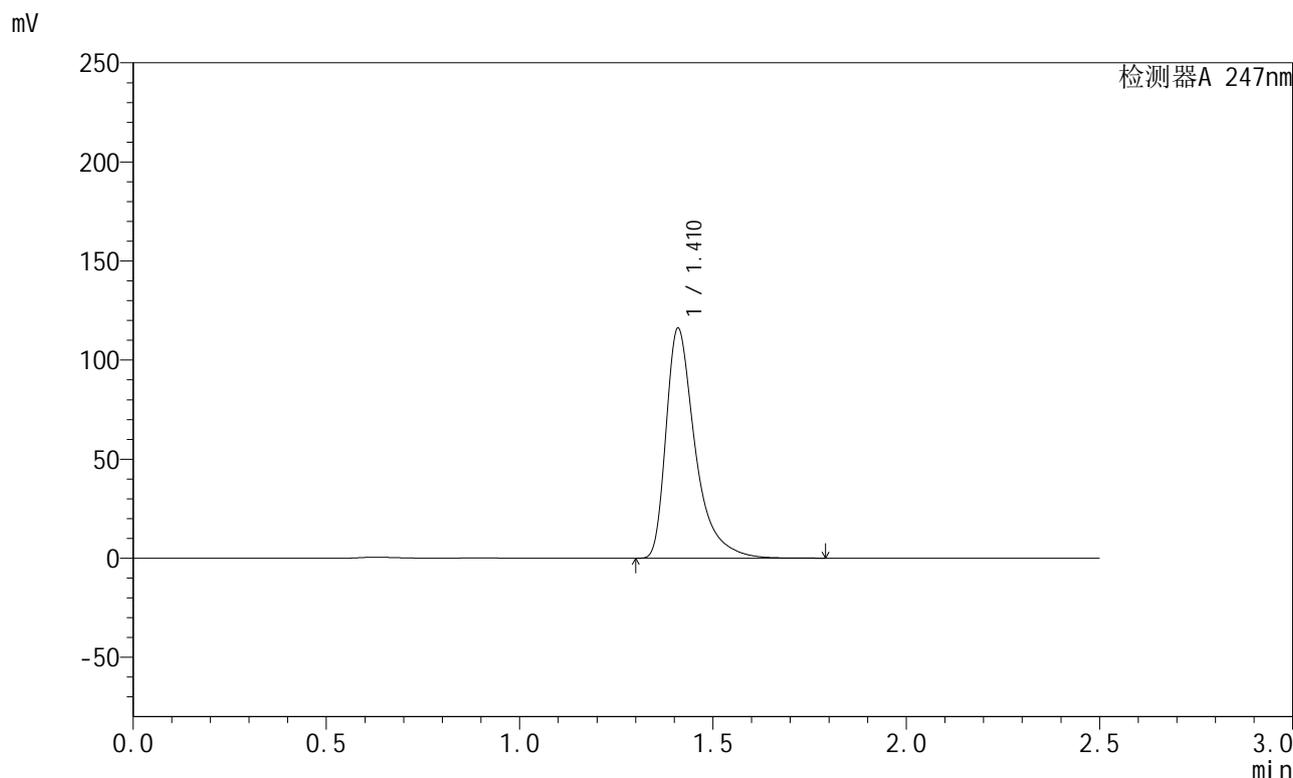


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-76-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:21:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:01:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

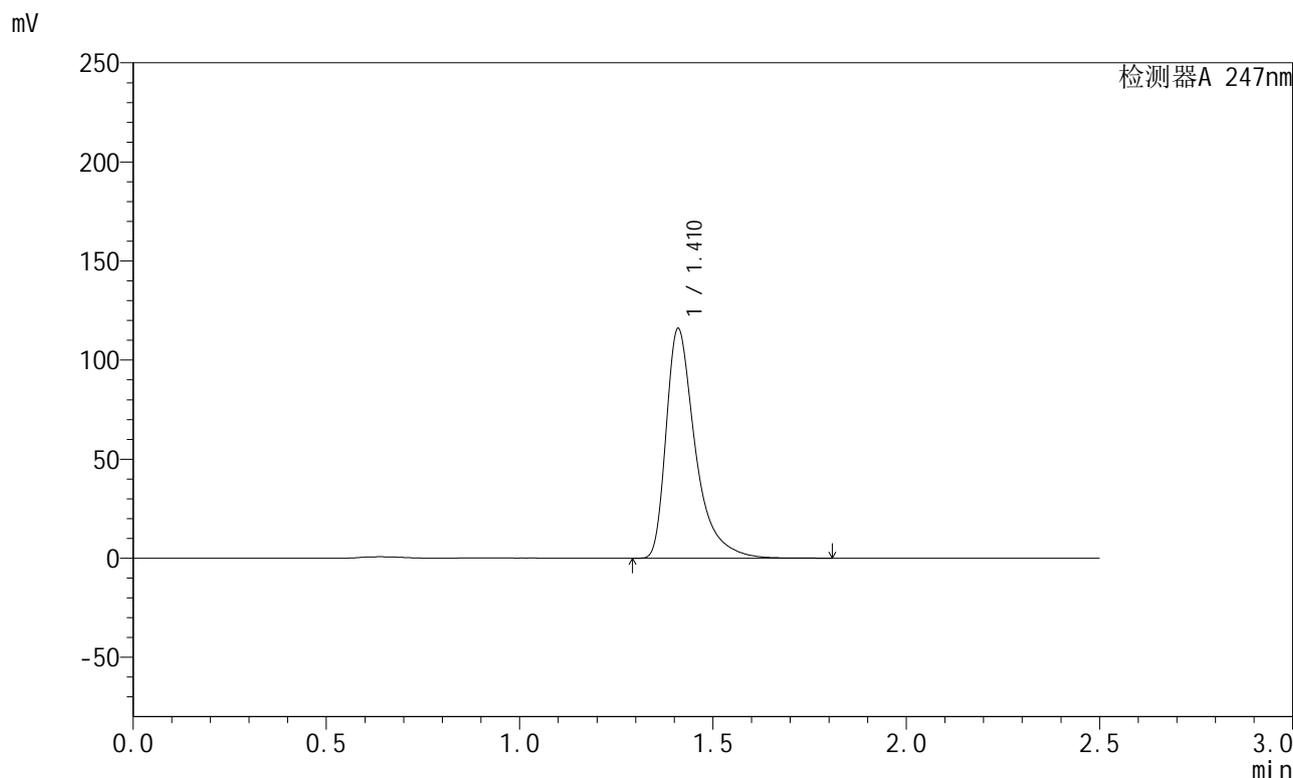
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	610299	100.000	115261	1843	1.523	--
总计		610299	100.000	115261			

图76 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-77-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:24:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:01:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

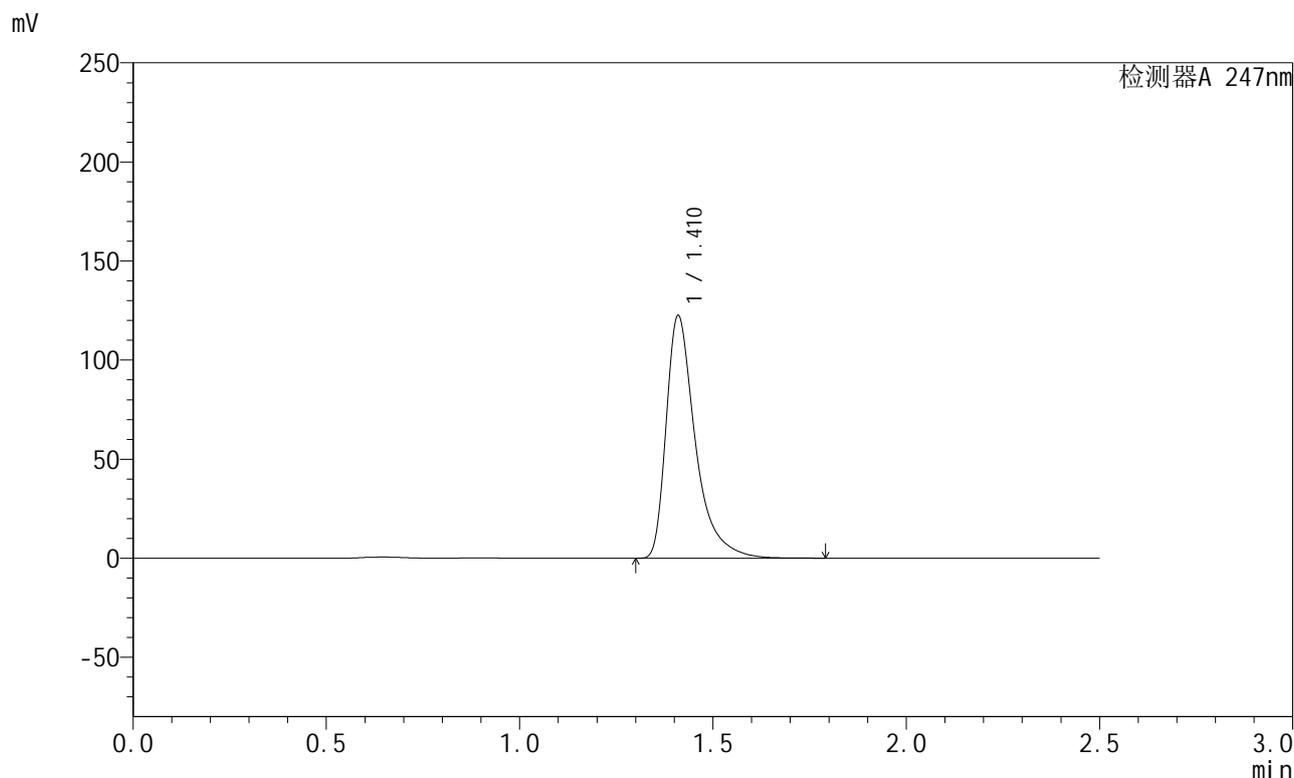
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	609808	100.000	115229	1843	1.522	--
总计		609808	100.000	115229			

图77 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-78-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:27:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:01:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

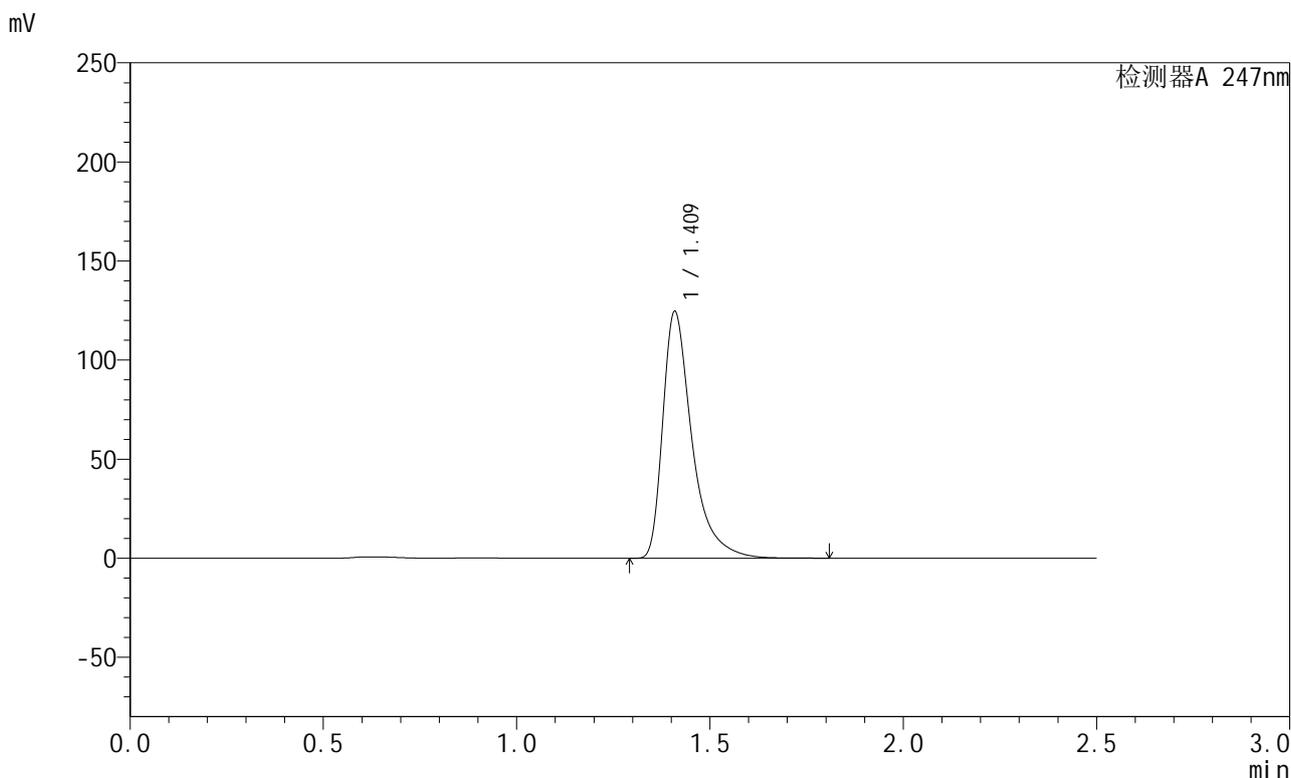
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	644194	100.000	121774	1843	1.522	--
总计		644194	100.000	121774			

图78 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-79-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:30:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:01:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

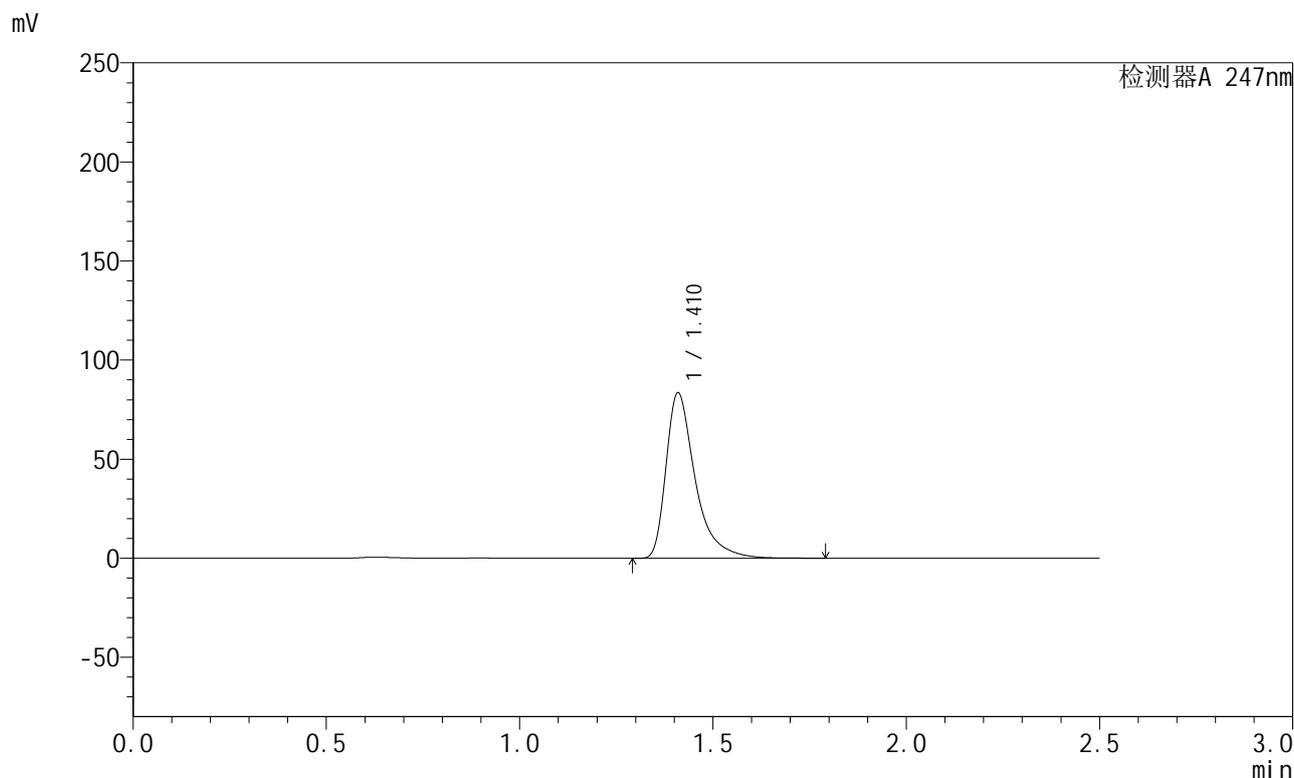
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	655581	100.000	123609	1835	1.525	--
总计		655581	100.000	123609			

图79 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-80-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:33:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:01:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	438833	100.000	82913	1846	1.519	--
总计		438833	100.000	82913			

图80 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



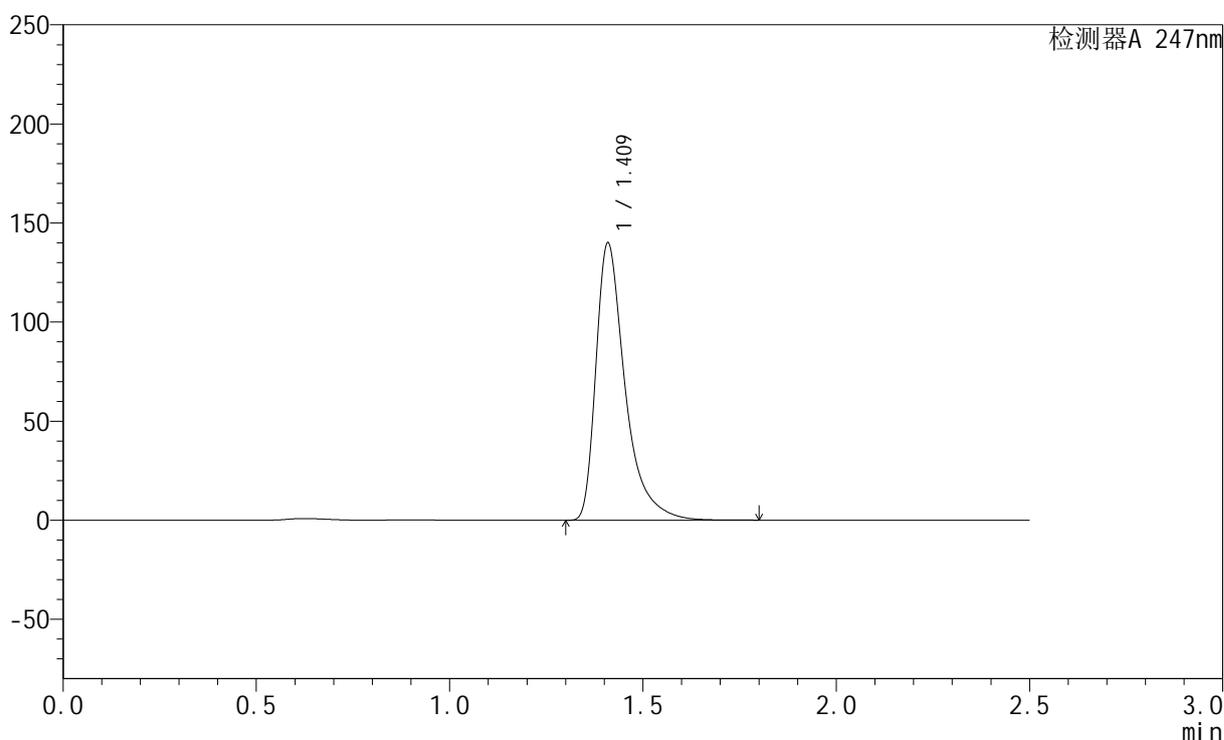
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-81-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:36:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:01:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	736291	100.000	138757	1838	1.527	--
总计		736291	100.000	138757			

图81 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

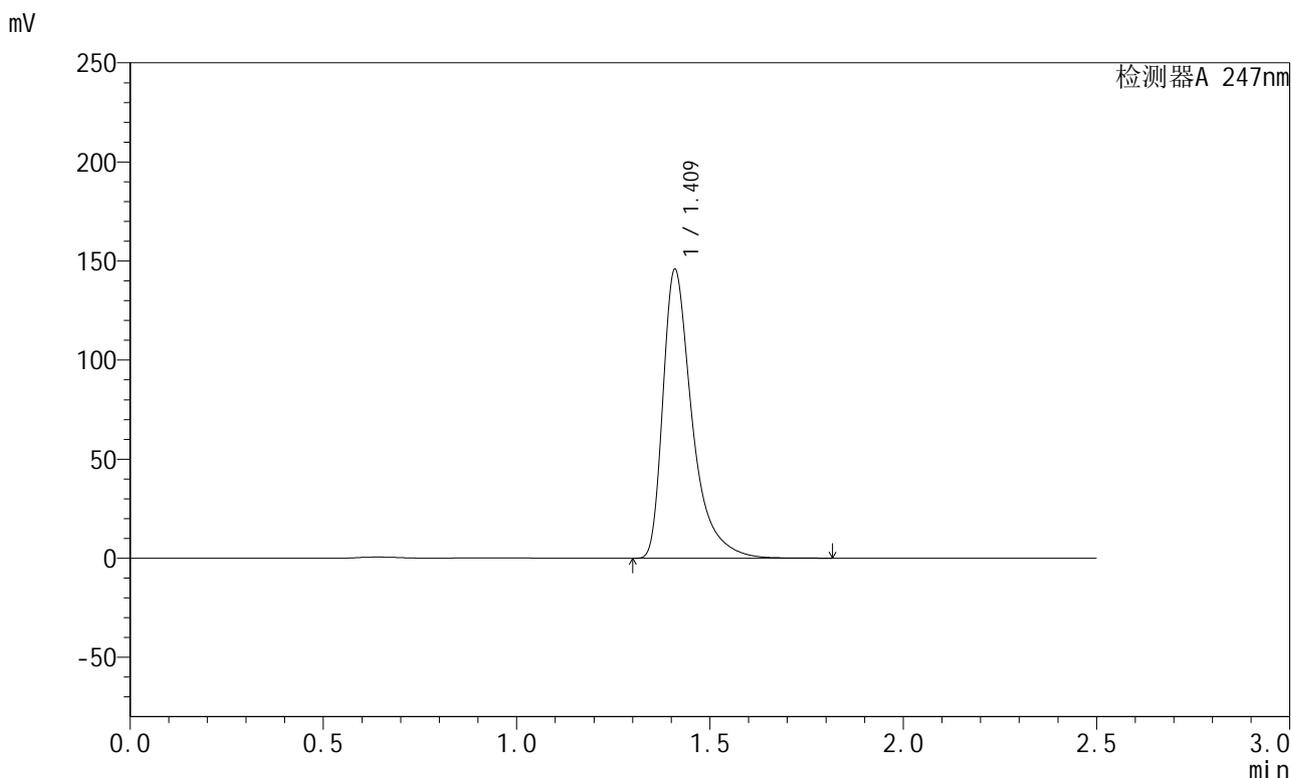


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-82-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:39:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 12:01:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

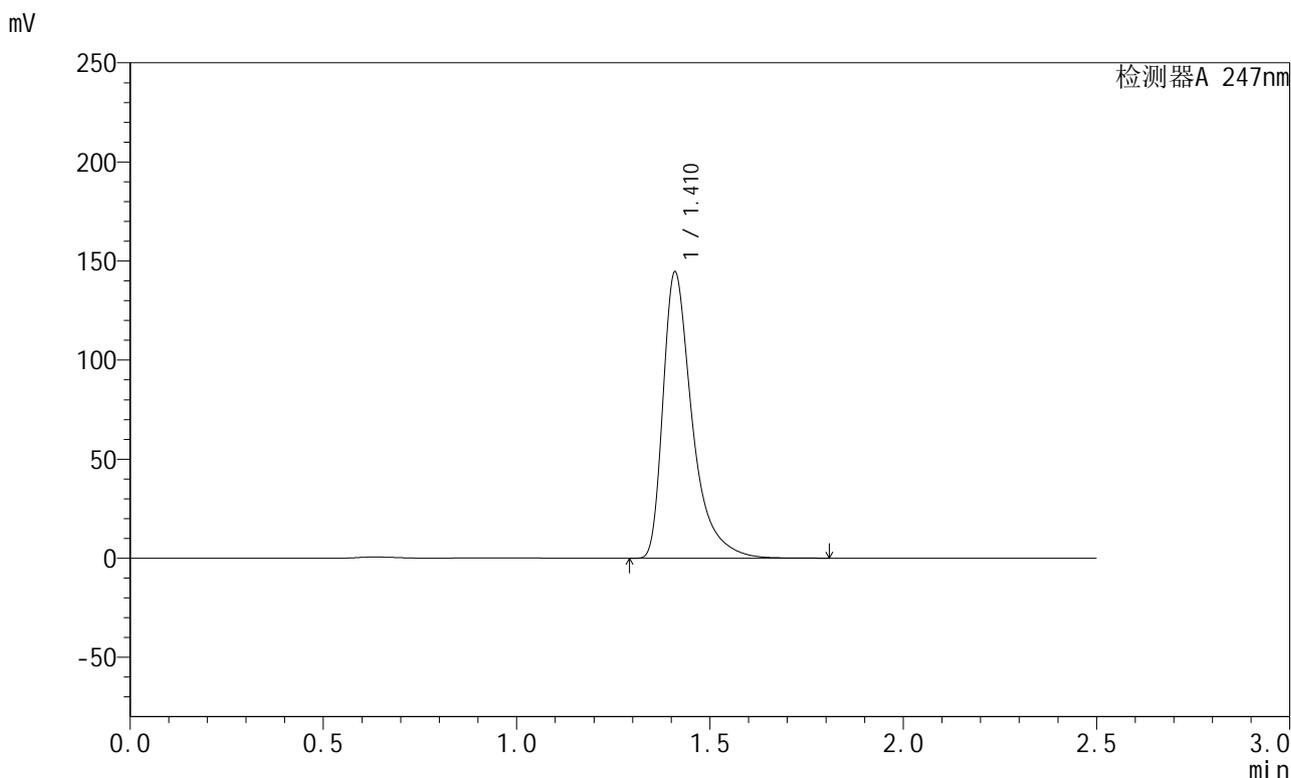
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	767614	100.000	144596	1837	1.529	--
总计		767614	100.000	144596			

图82 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-83-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:41:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 12:01:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

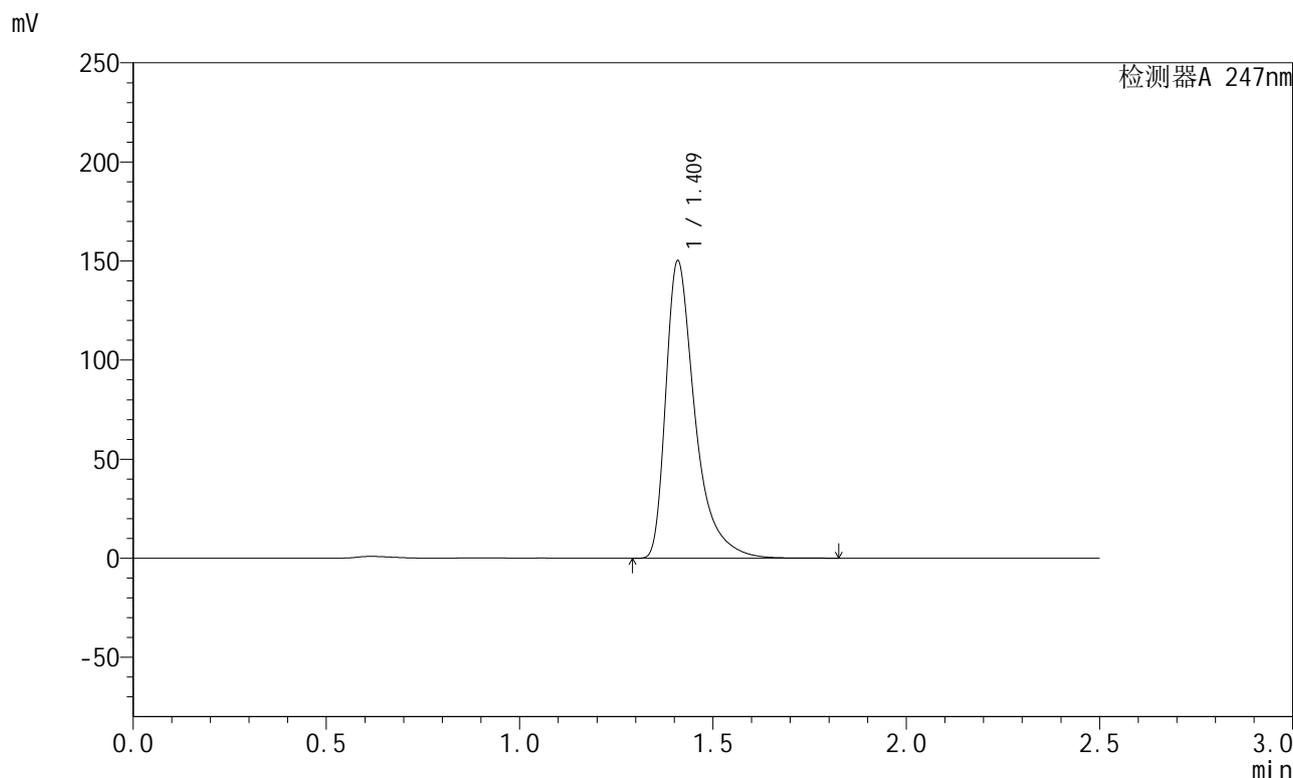
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	760393	100.000	143409	1839	1.527	--
总计		760393	100.000	143409			

图83 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-84-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:44:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 12:02:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	790690	100.000	148942	1835	1.529	--
总计		790690	100.000	148942			

图84 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



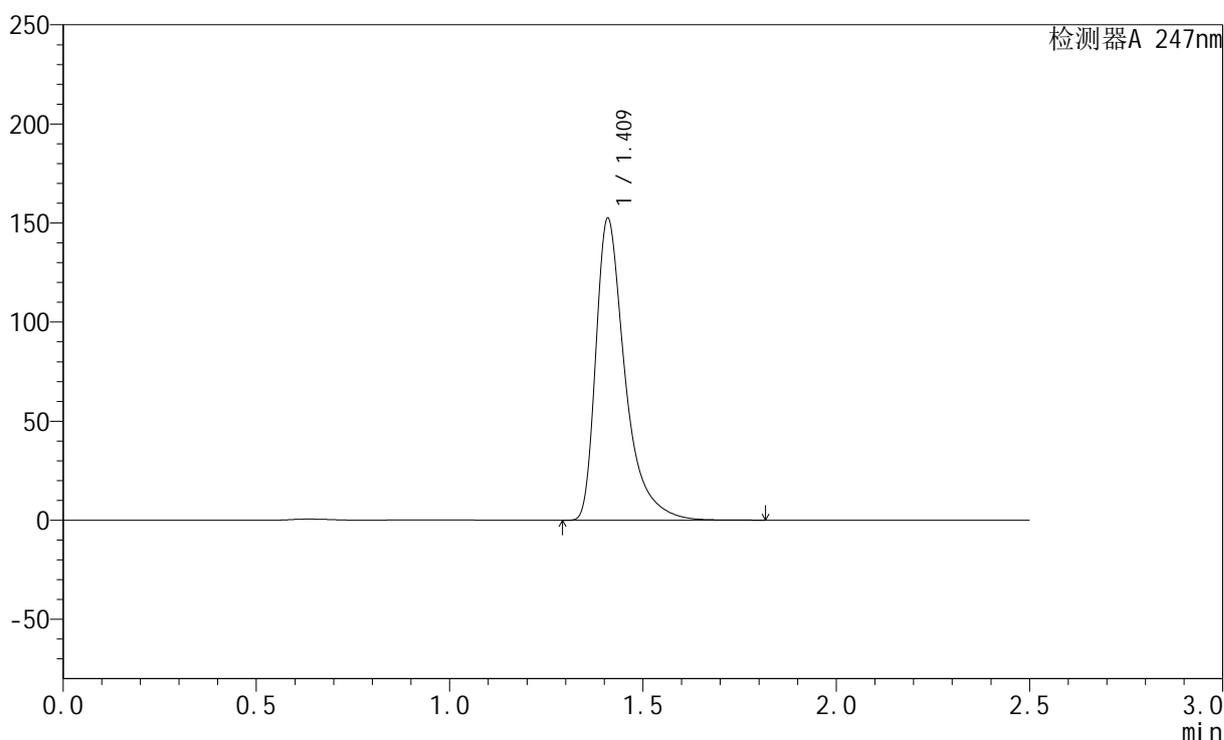
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-85-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:47:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:02:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

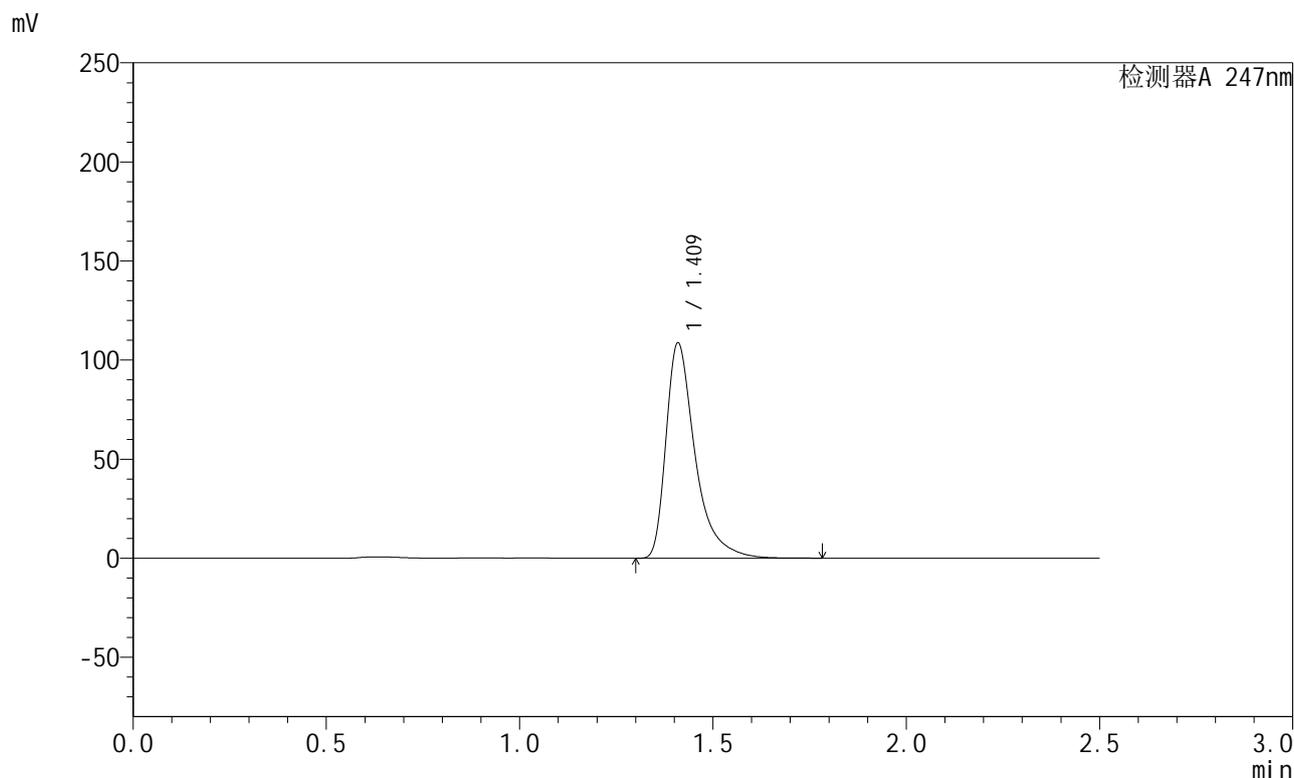
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	802313	100.000	151084	1834	1.530	--
总计		802313	100.000	151084			

图85 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-86-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:50:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:02:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	570383	100.000	107850	1848	1.522	--
总计		570383	100.000	107850			

图86 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



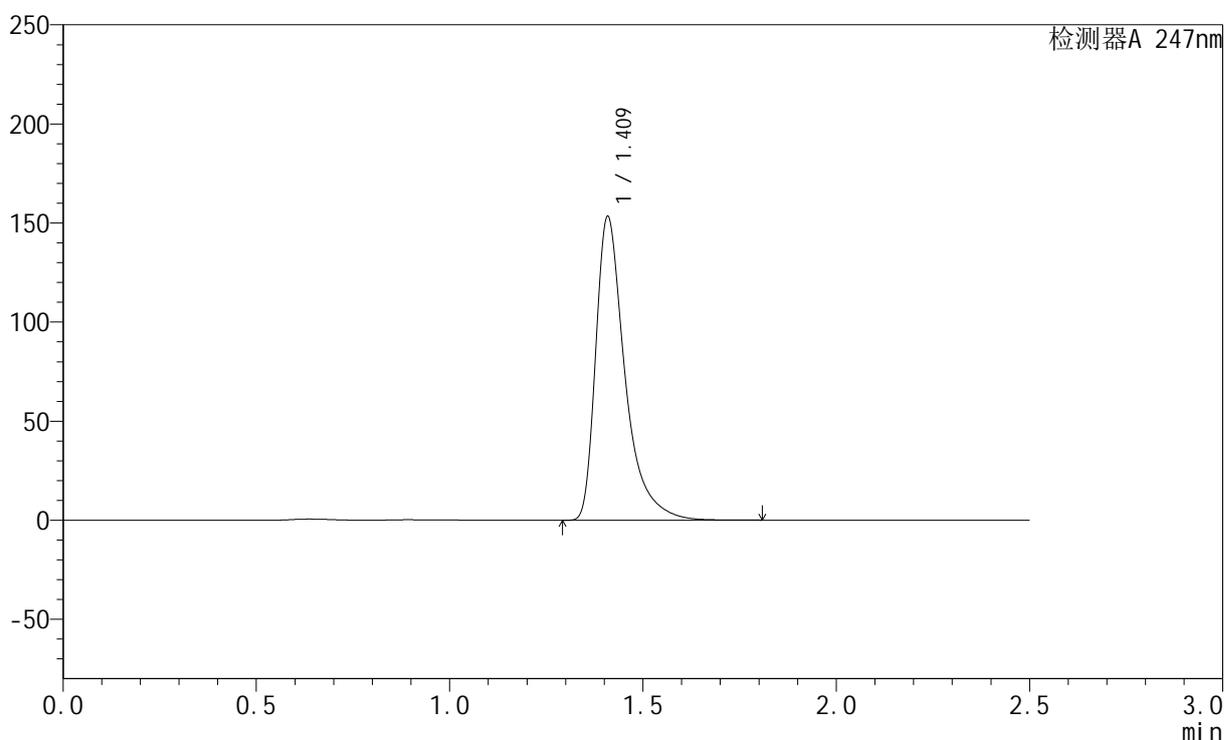
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-87-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:53:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:02:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

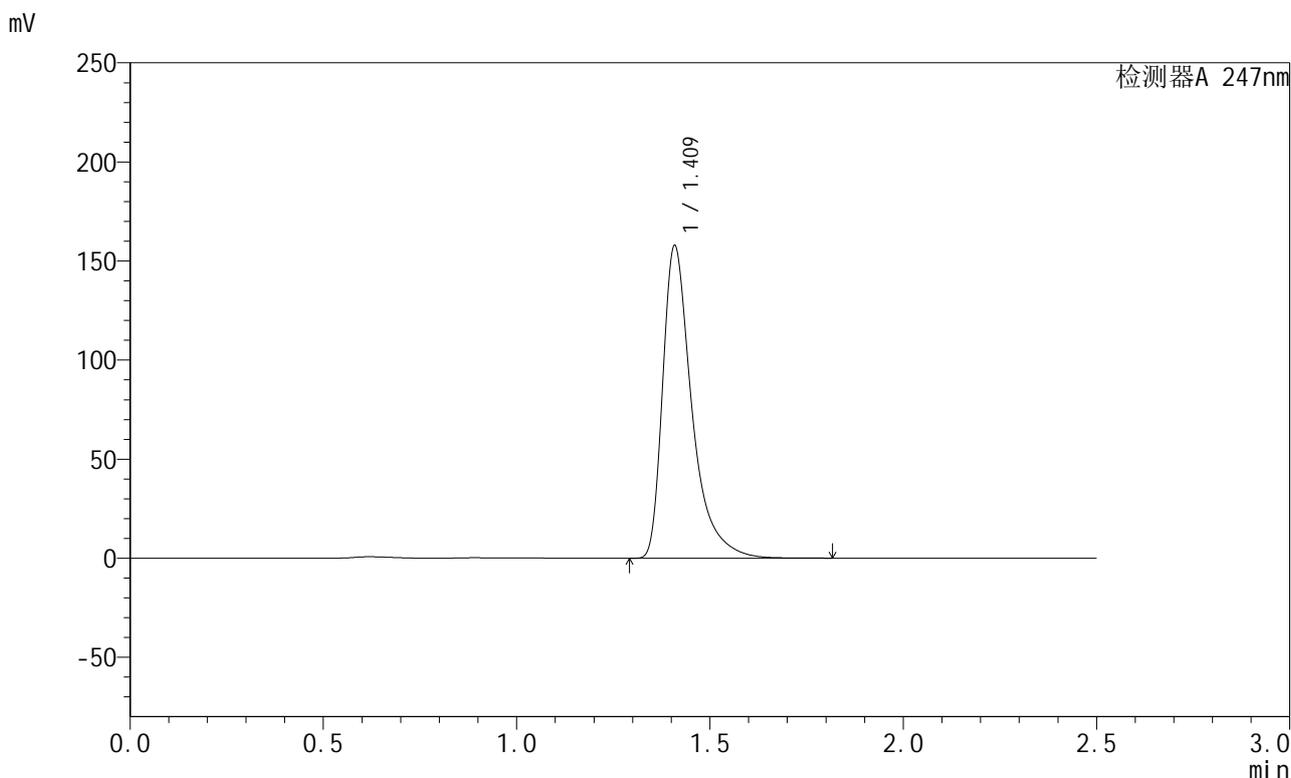
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	807133	100.000	152193	1834	1.530	--
总计		807133	100.000	152193			

图87 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-88-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:56:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:02:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

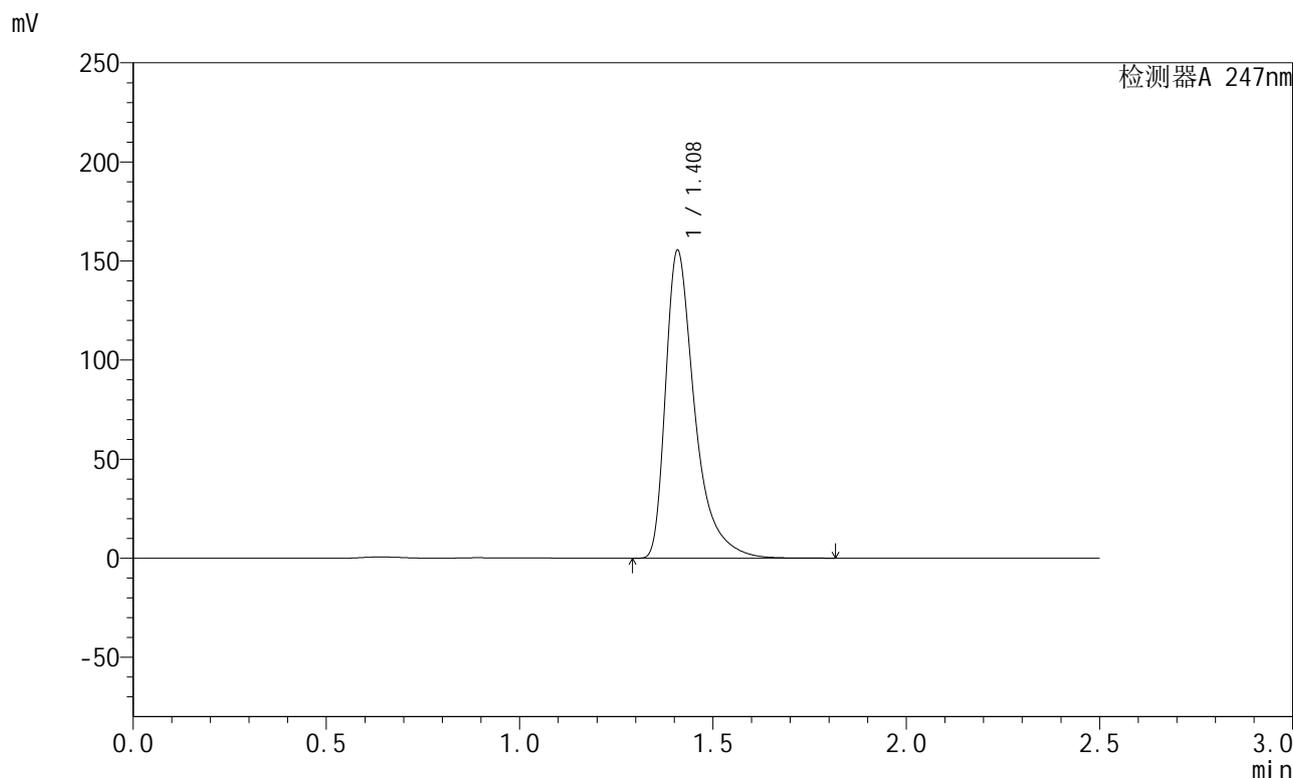
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	830865	100.000	156763	1834	1.531	--
总计		830865	100.000	156763			

图88 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-89-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:59:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:02:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	817753	100.000	154455	1837	1.528	--
总计		817753	100.000	154455			

图89 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

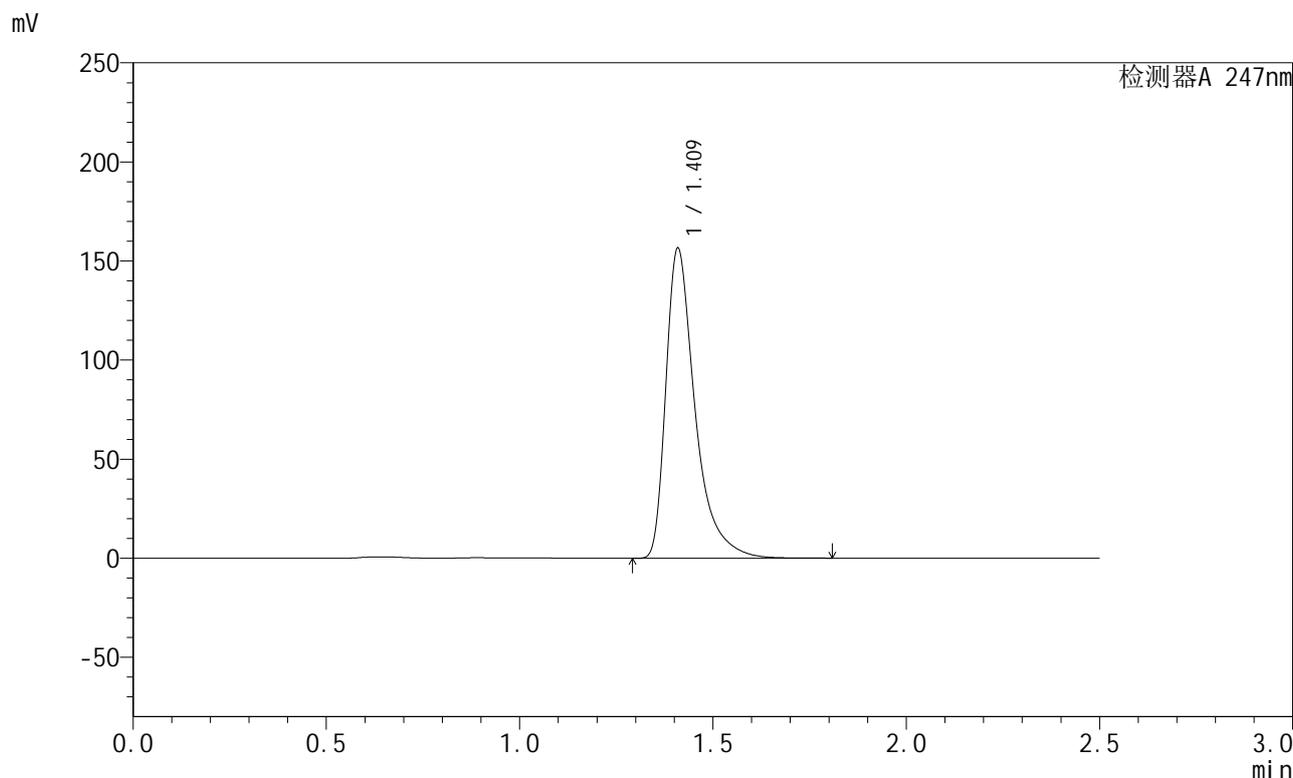


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-90-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:02:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 12:02:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

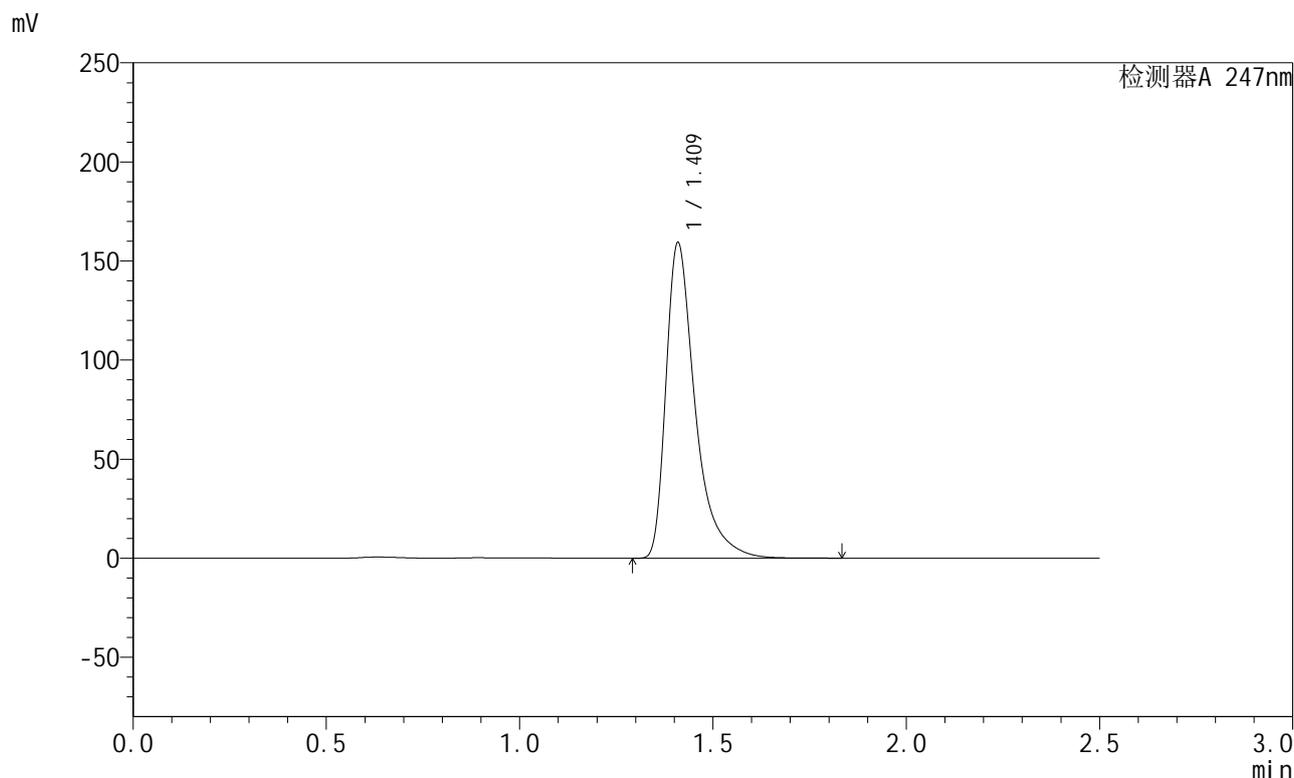
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	823412	100.000	155112	1836	1.530	--
总计		823412	100.000	155112			

图90 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-91-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:05:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:02:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

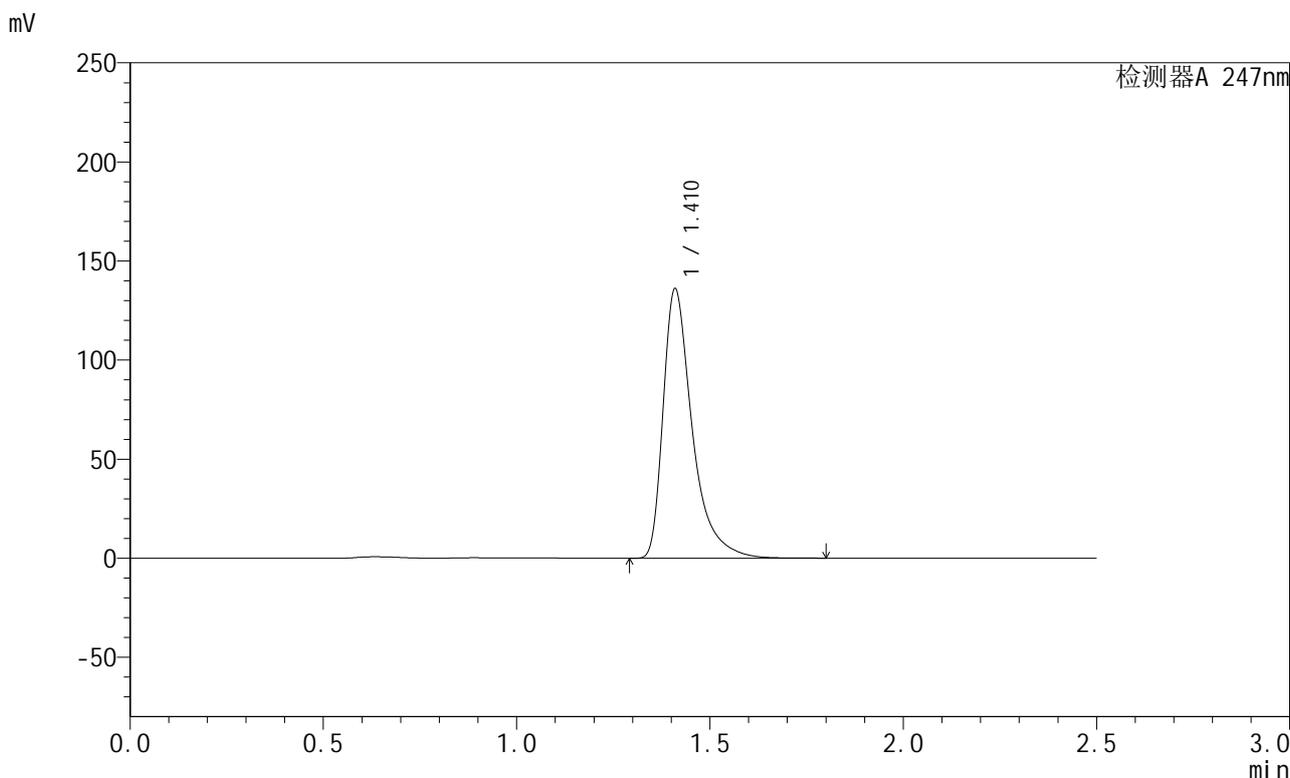
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	838754	100.000	158010	1838	1.530	--
总计		838754	100.000	158010			

图91 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-92-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:07:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:02:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	713464	100.000	135096	1851	1.524	--
总计		713464	100.000	135096			

图92 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

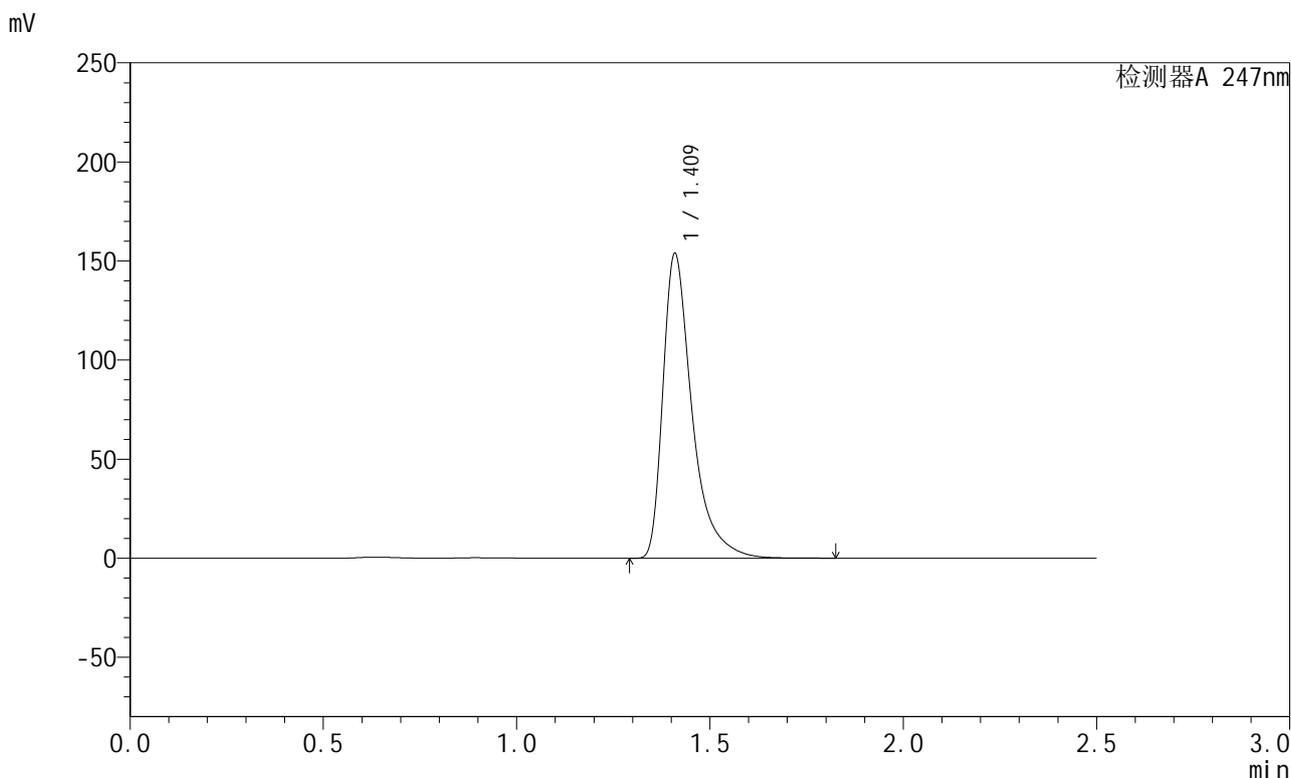


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-93-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:10:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 12:02:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

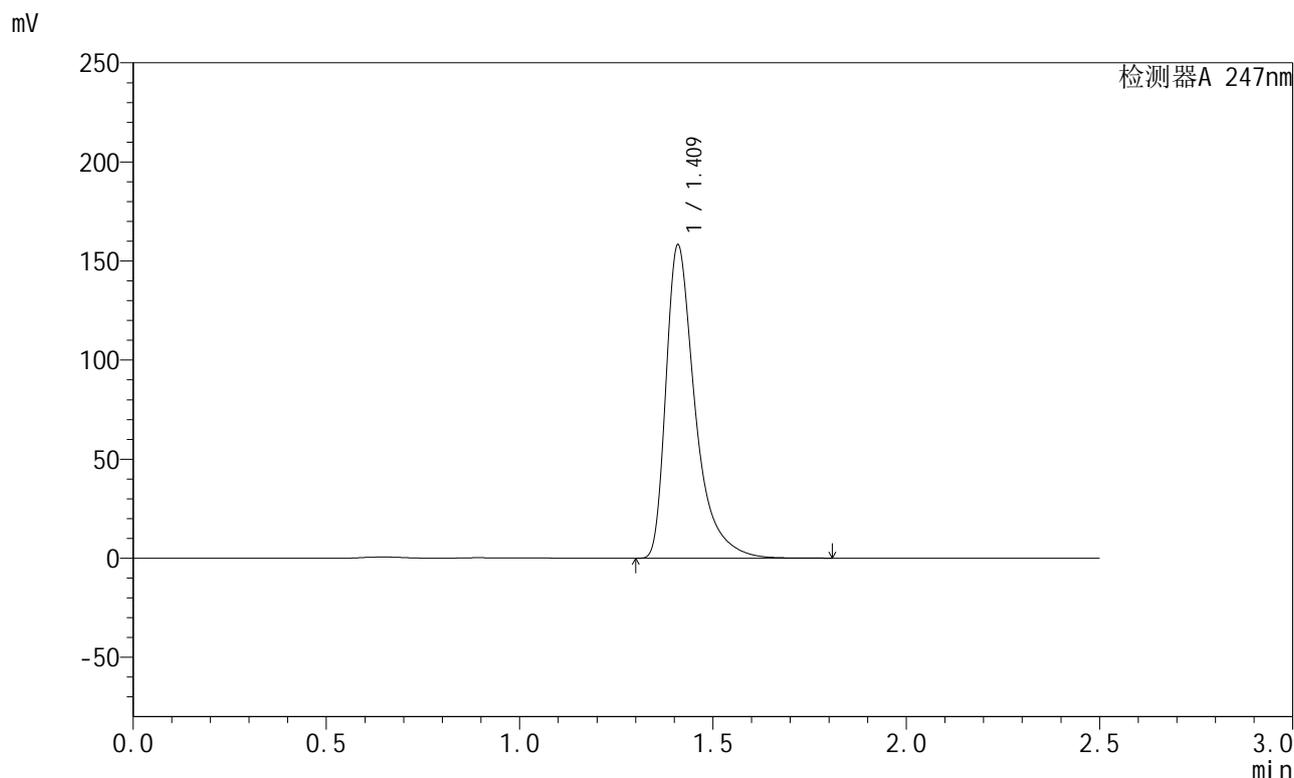
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	808113	100.000	152500	1845	1.529	--
总计		808113	100.000	152500			

图93 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-94-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:13:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:02:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

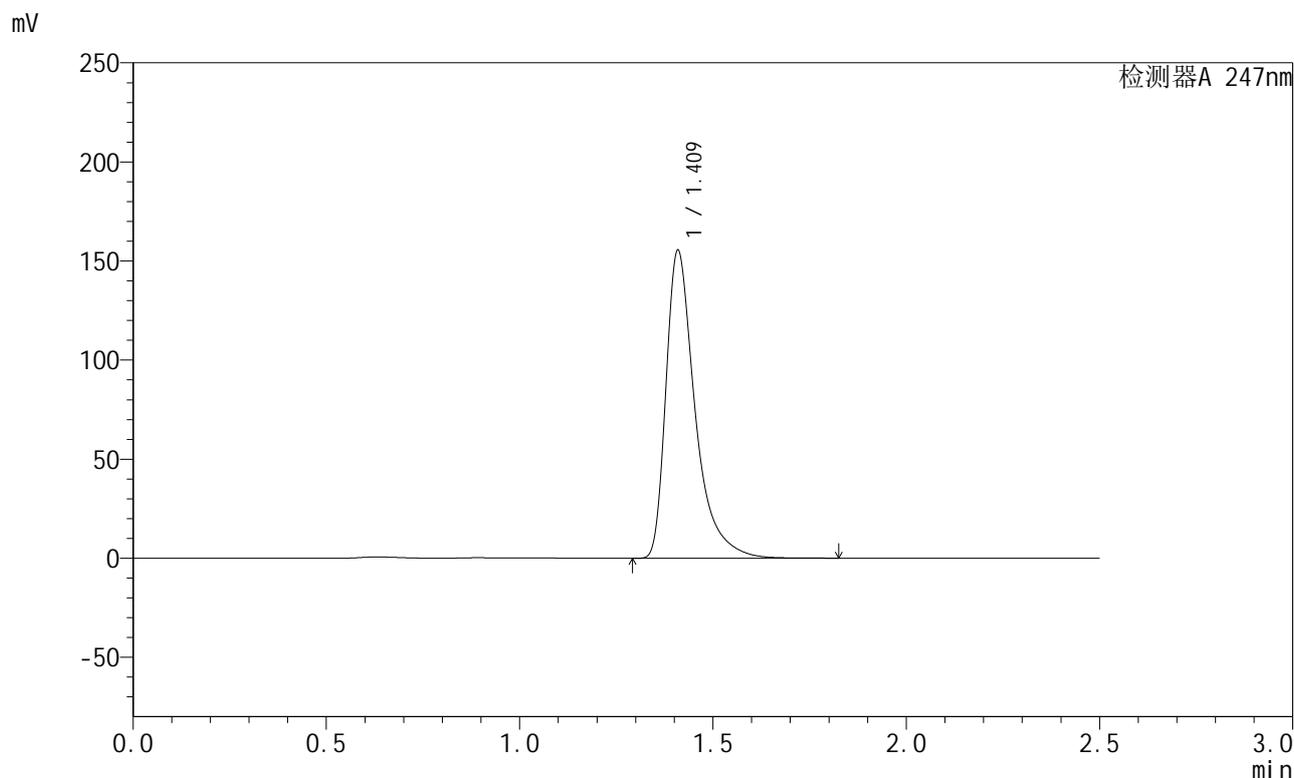
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	830732	100.000	156881	1845	1.529	--
总计		830732	100.000	156881			

图94 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-95-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:16:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 12:02:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

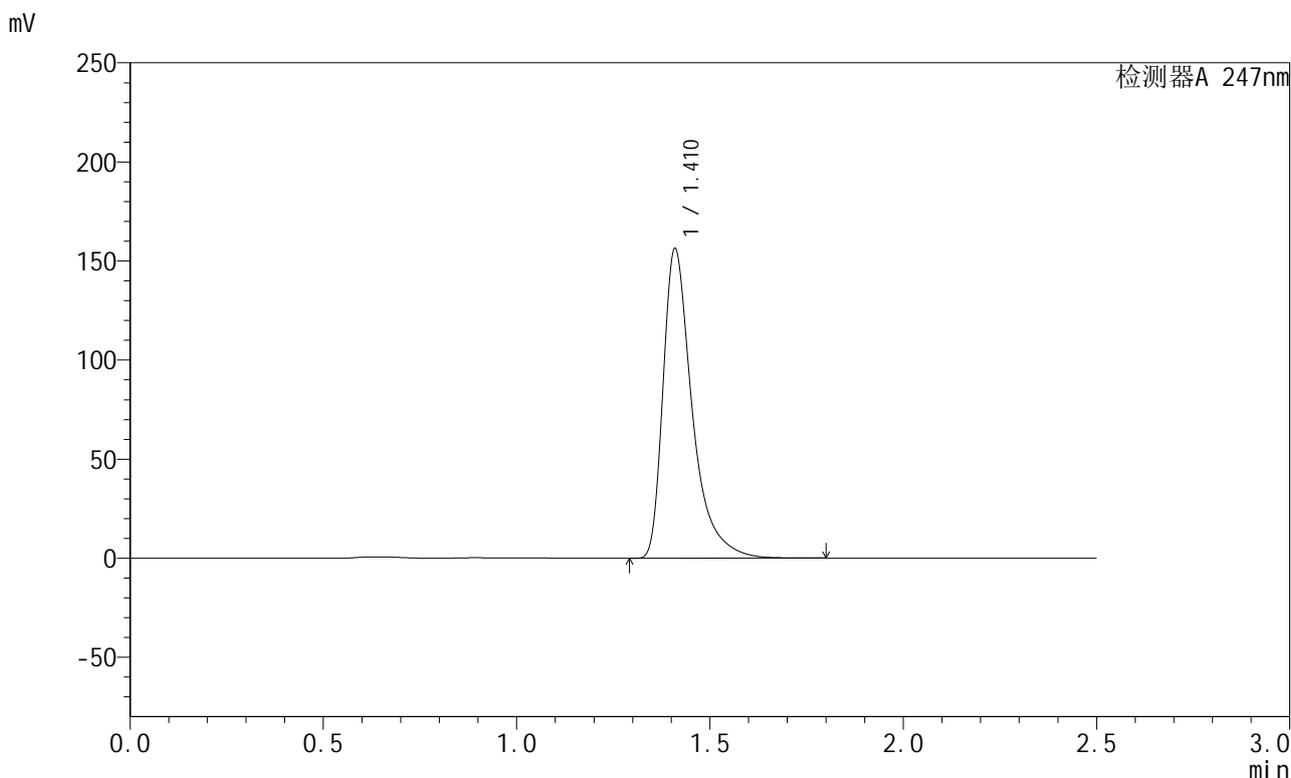
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	815882	100.000	154088	1847	1.528	--
总计		815882	100.000	154088			

图95 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-96-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:19:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 12:02:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

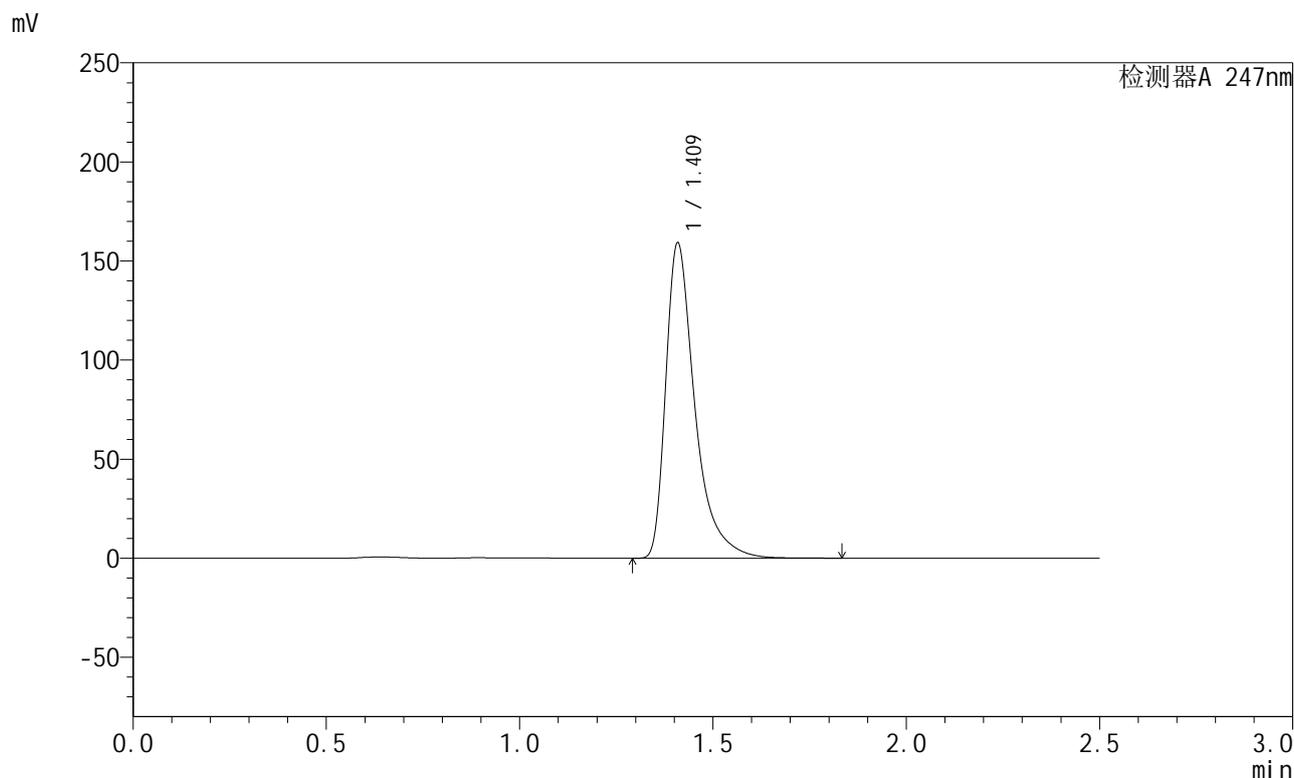
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	820657	100.000	155134	1846	1.527	--
总计		820657	100.000	155134			

图96 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-97-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:22:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:02:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	836423	100.000	157987	1841	1.529	--
总计		836423	100.000	157987			

图97 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

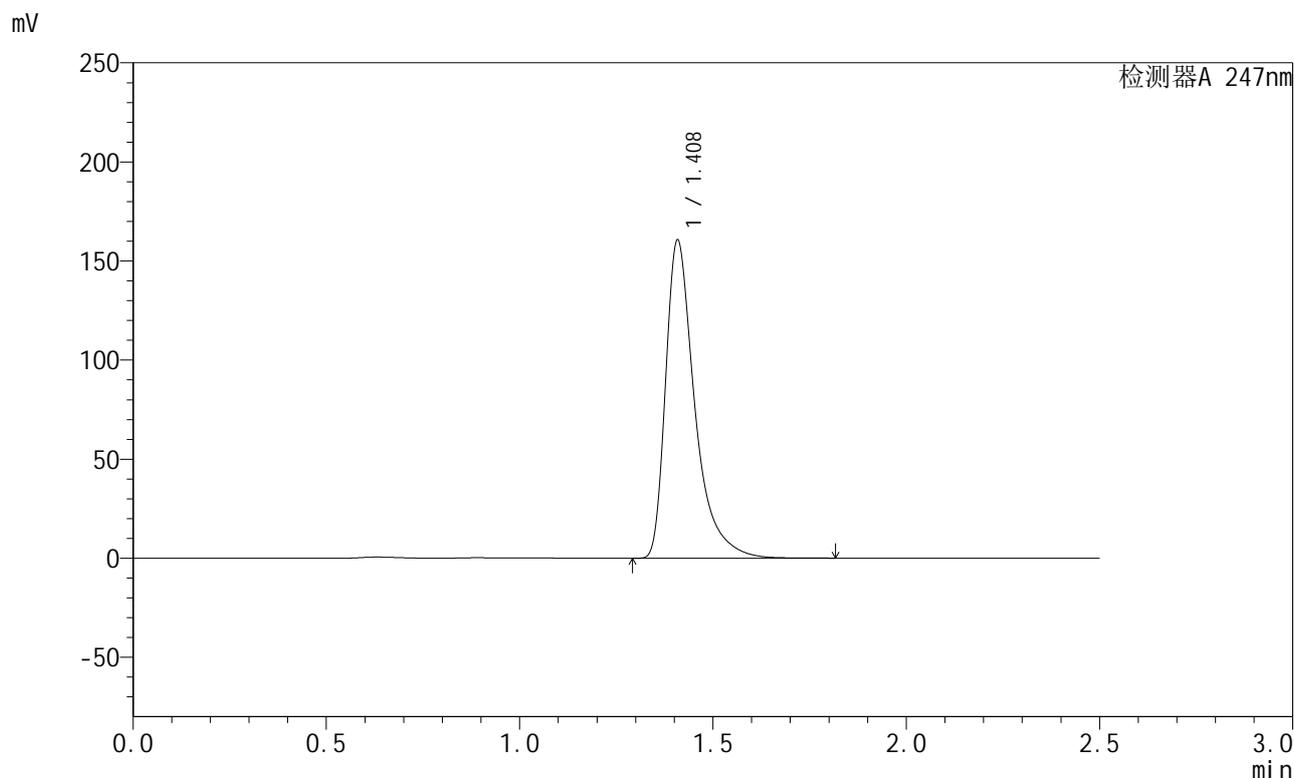


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-98-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:25:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 12:02:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

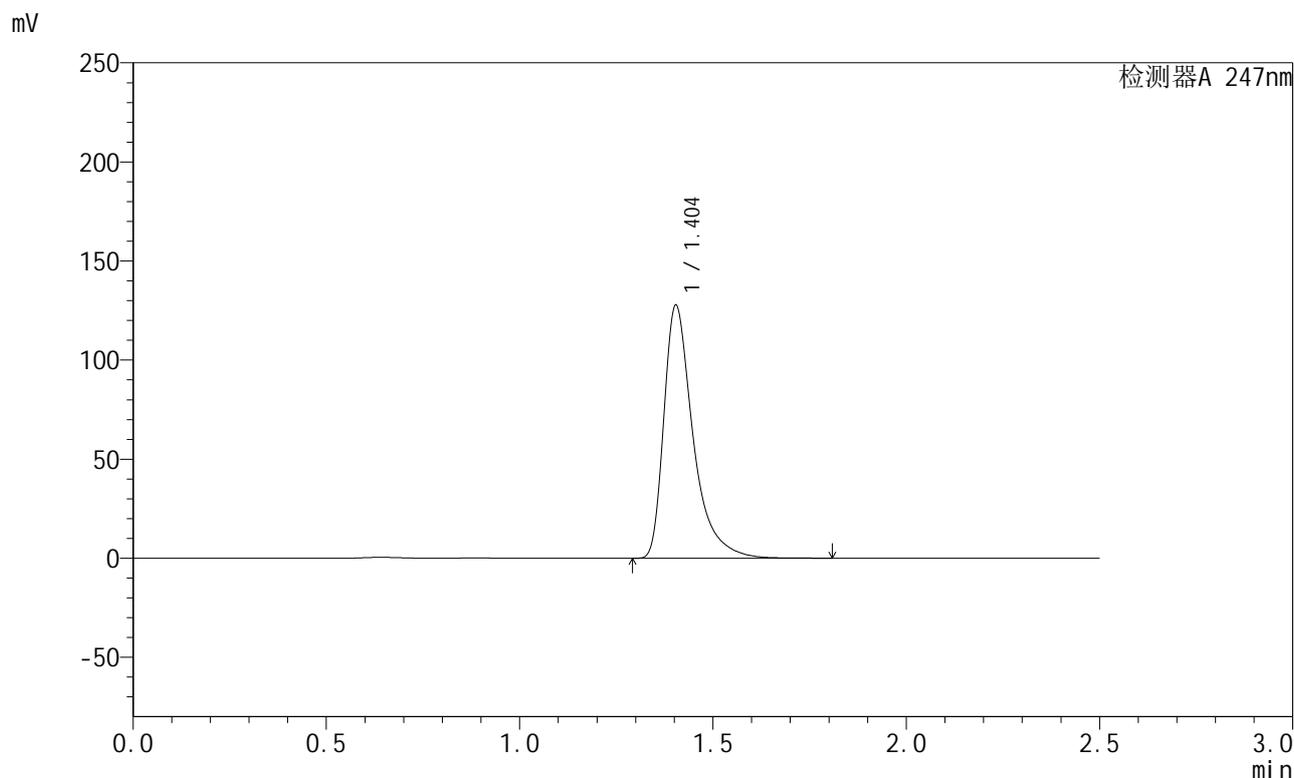
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	843488	100.000	159616	1843	1.529	--
总计		843488	100.000	159616			

图98 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-99-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:28:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:02:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

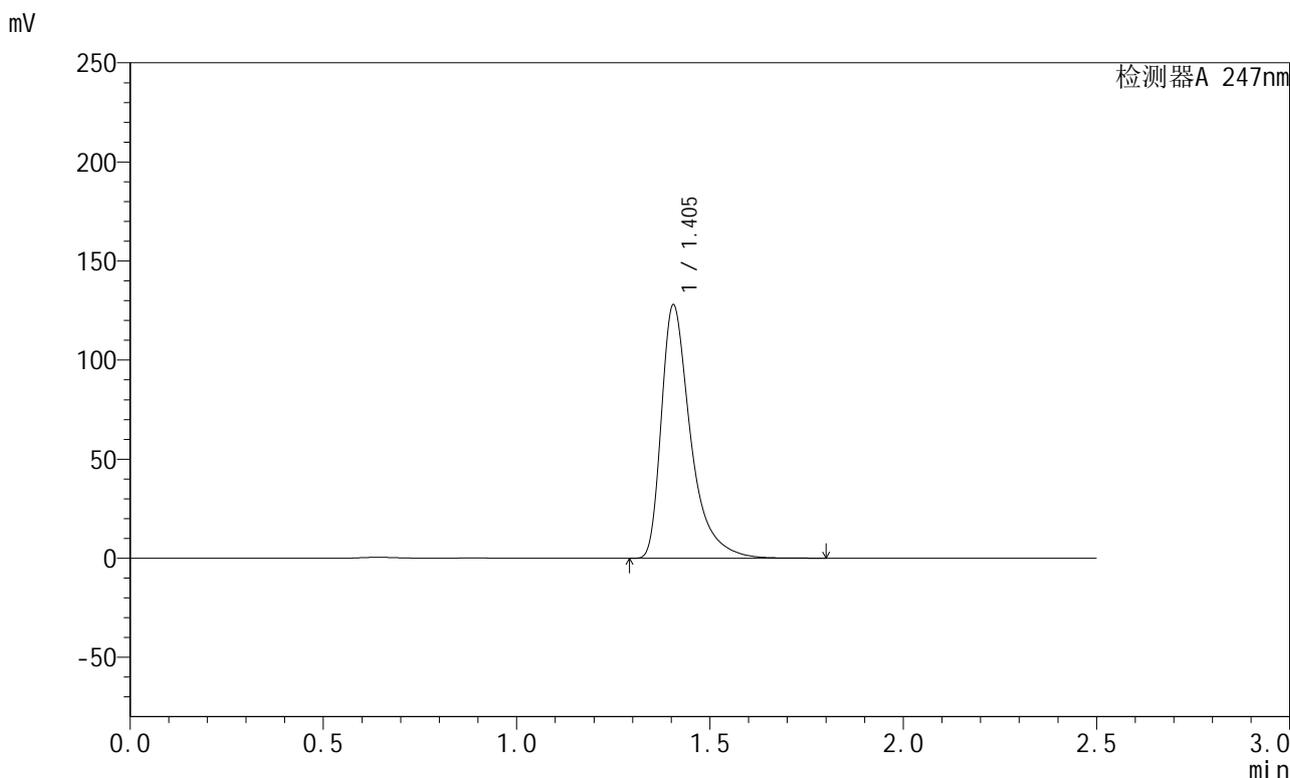
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	672943	100.000	127623	1816	1.516	--
总计		672943	100.000	127623			

图99 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-100-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-gw30t-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:31:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:02:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	674542	100.000	127894	1816	1.516	--
总计		674542	100.000	127894			

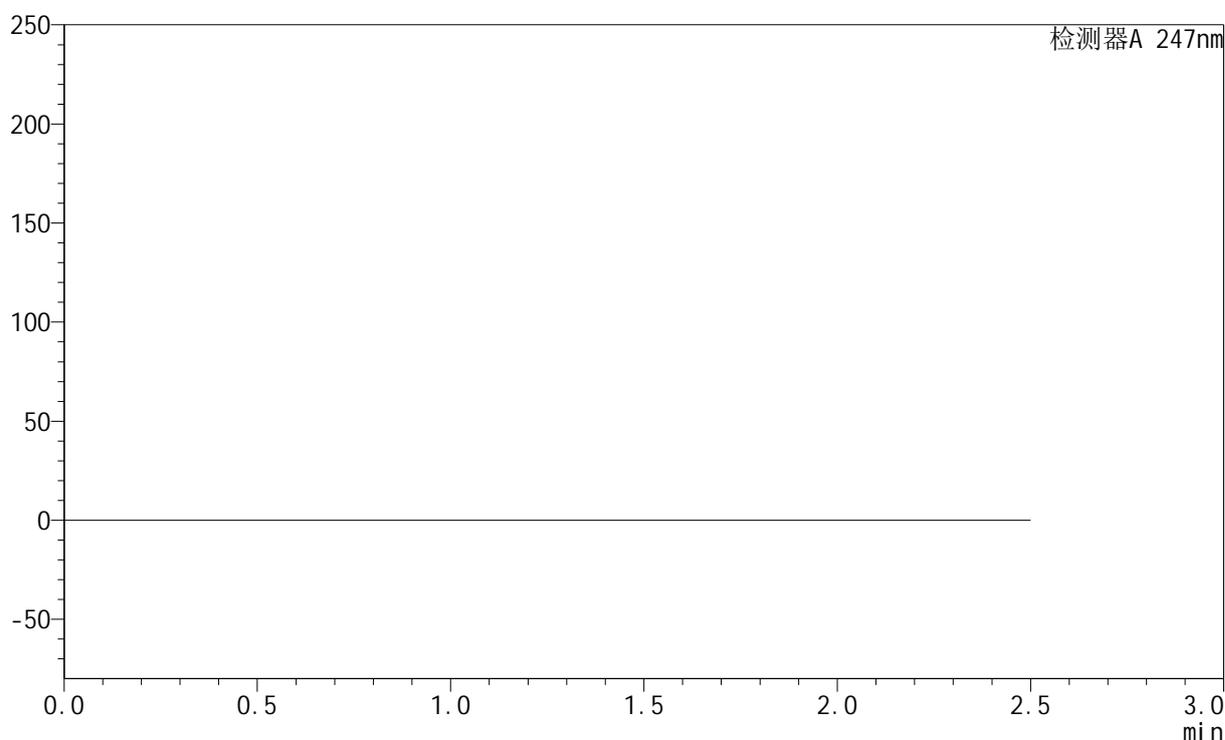
图100 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-101-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:33:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:02:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	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							

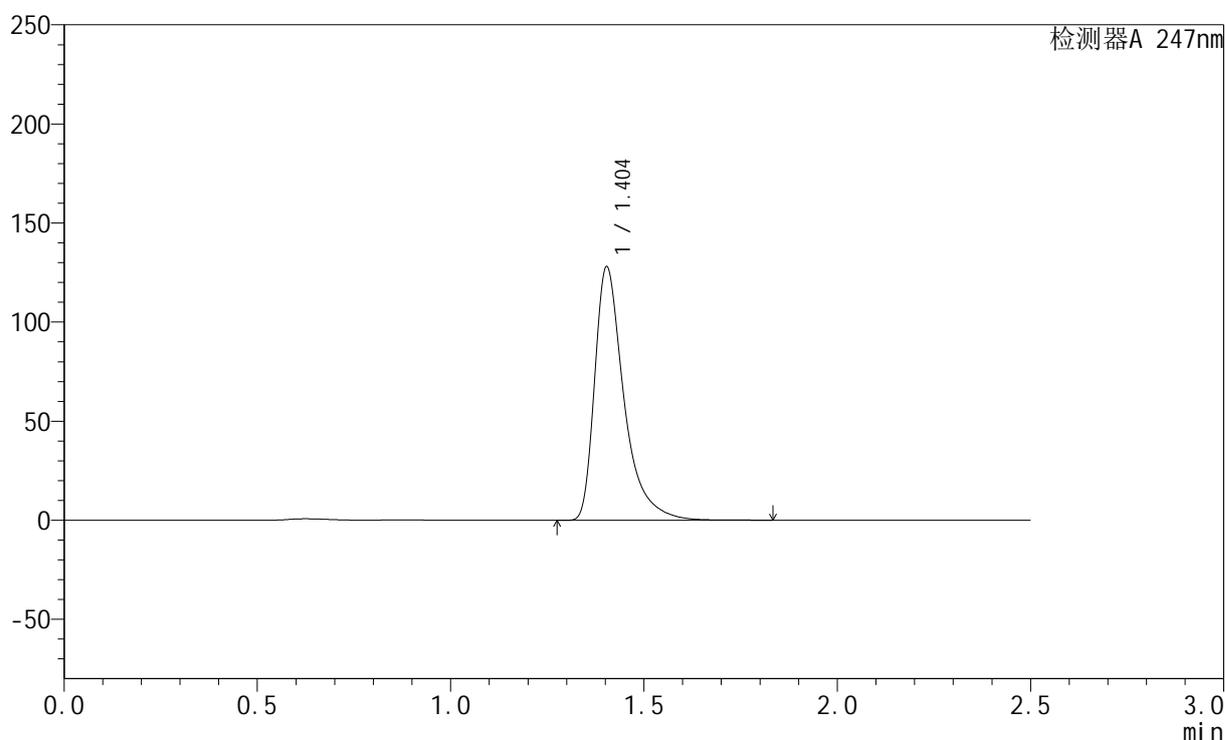
图101 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-102-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:36:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:02:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	674985	100.000	127805	1812	1.517	--
总计		674985	100.000	127805			

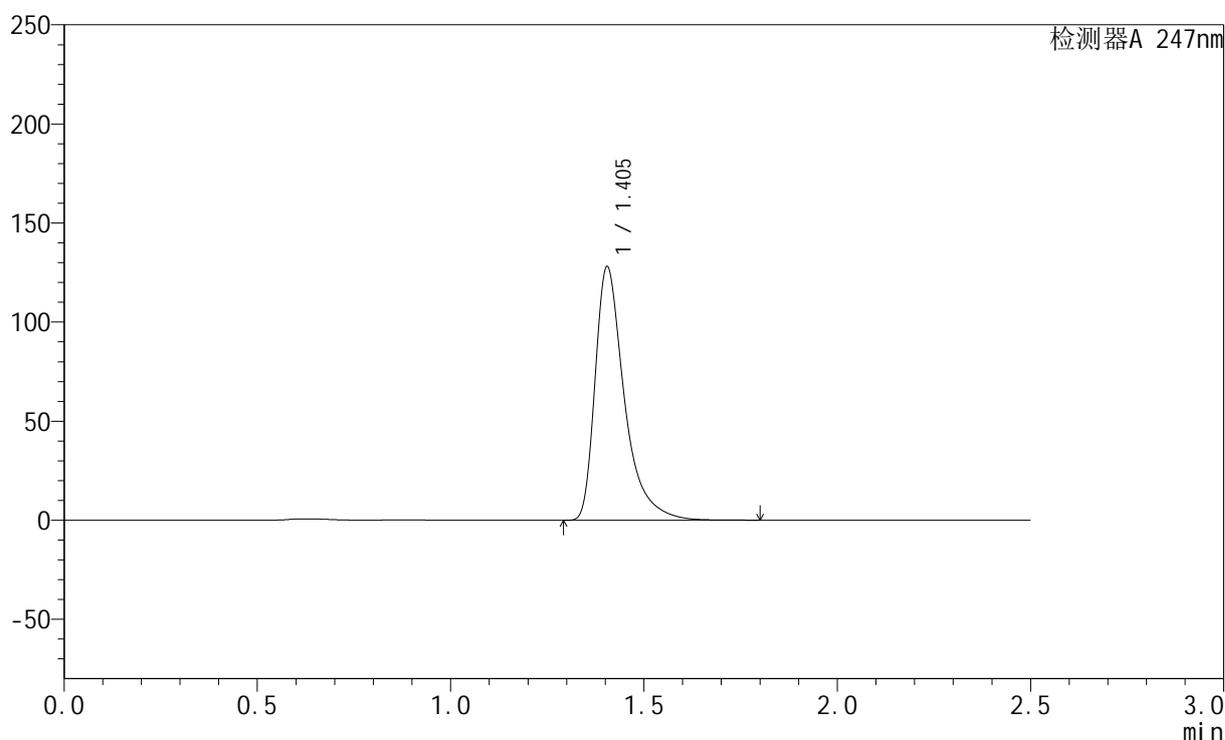
图102 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-103-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:39:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:02:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

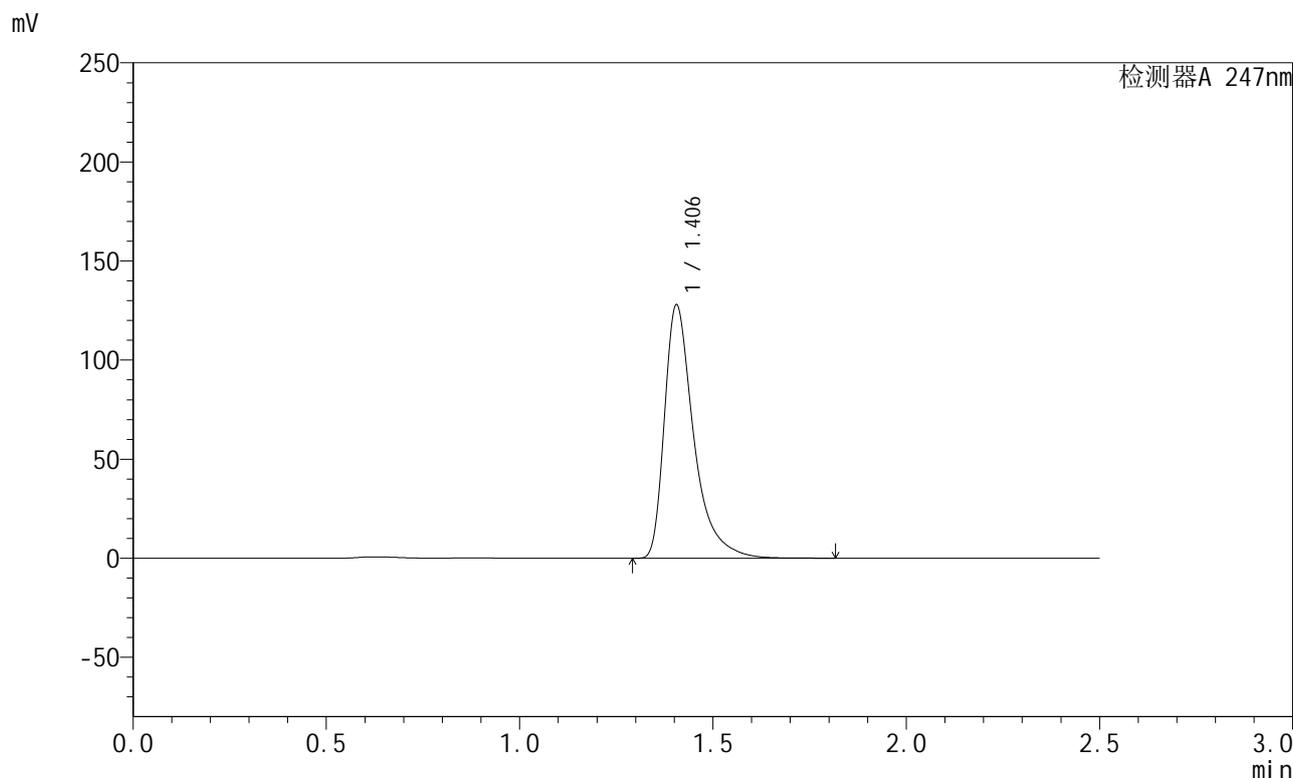
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	674829	100.000	127948	1816	1.515	--
总计		674829	100.000	127948			

图103 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-104-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:42:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:02:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

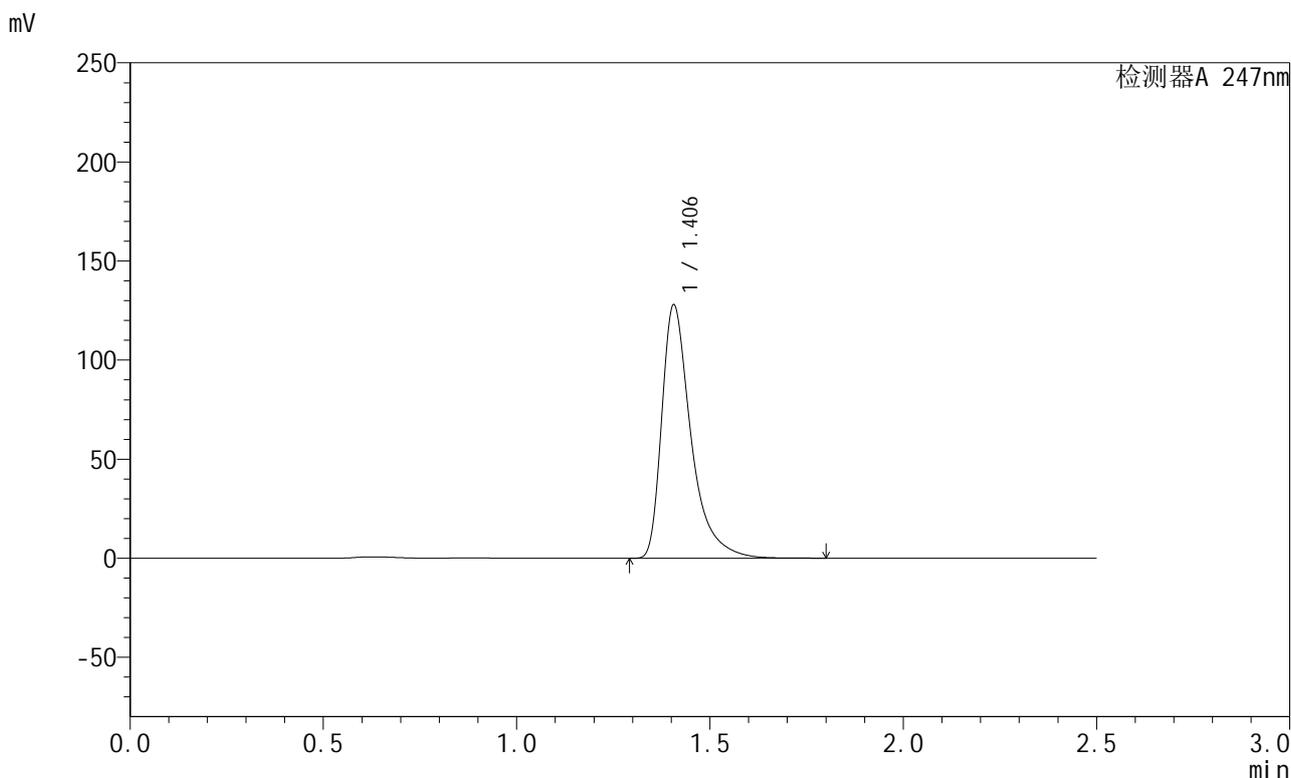
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	674878	100.000	127854	1815	1.517	--
总计		674878	100.000	127854			

图104 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-105-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:45:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:02:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

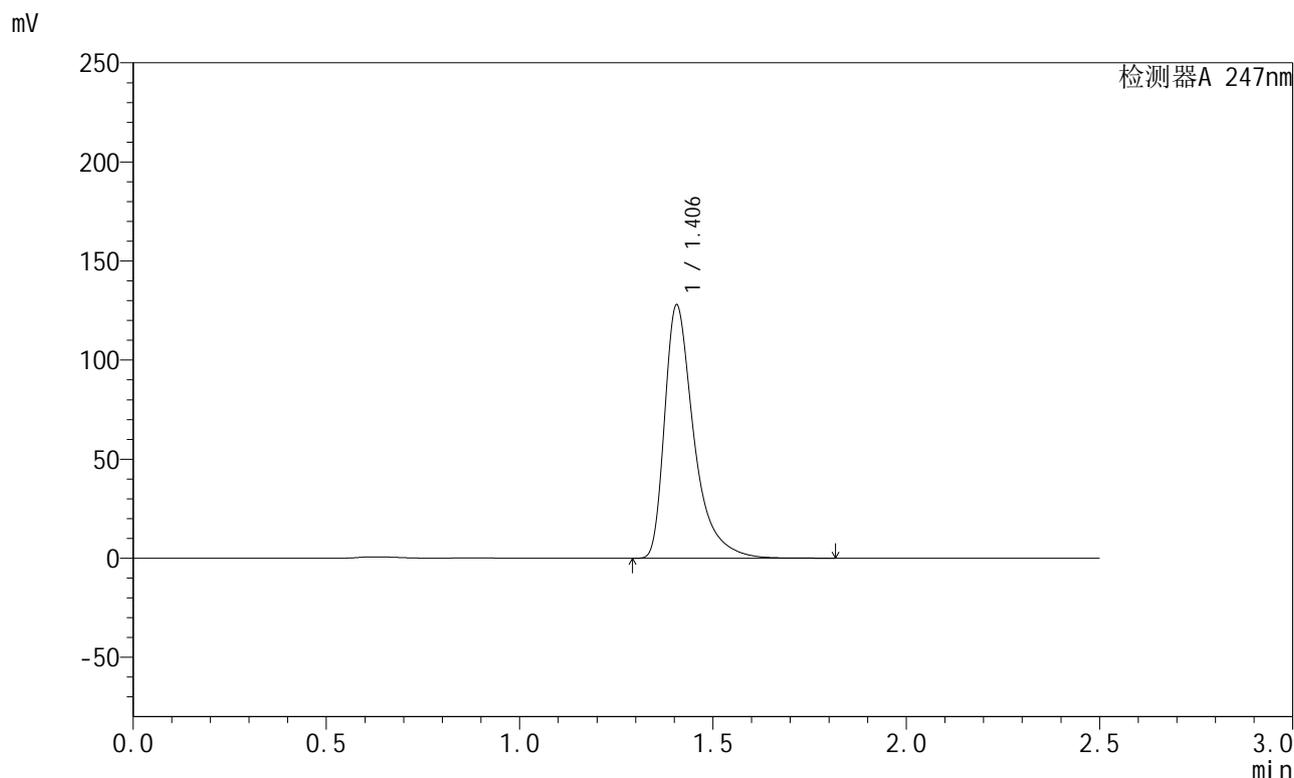
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	674457	100.000	127789	1821	1.517	--
总计		674457	100.000	127789			

图105 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-106-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:48:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:02:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

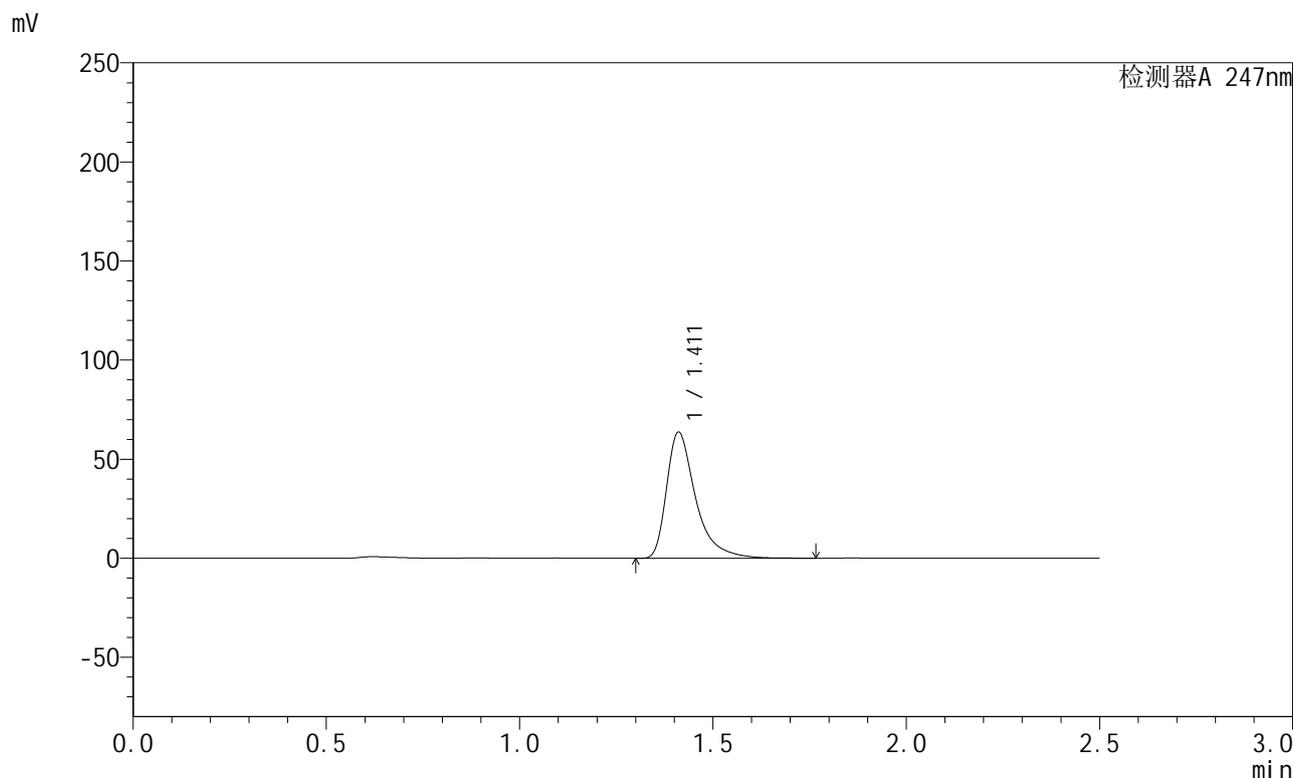
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	674608	100.000	127798	1819	1.518	--
总计		674608	100.000	127798			

图106 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-107-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:51:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:03:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

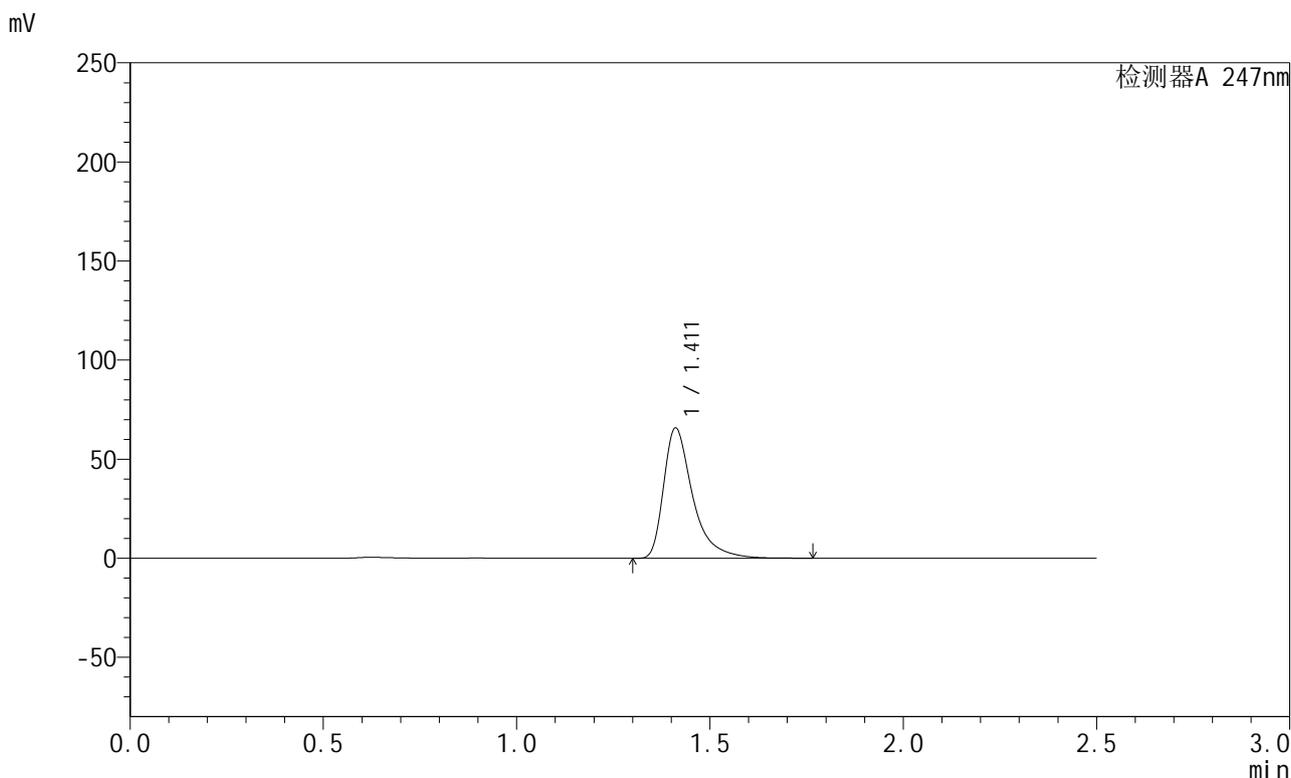
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	333228	100.000	63484	1863	1.512	--
总计		333228	100.000	63484			

图107 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-108-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:54:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:03:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

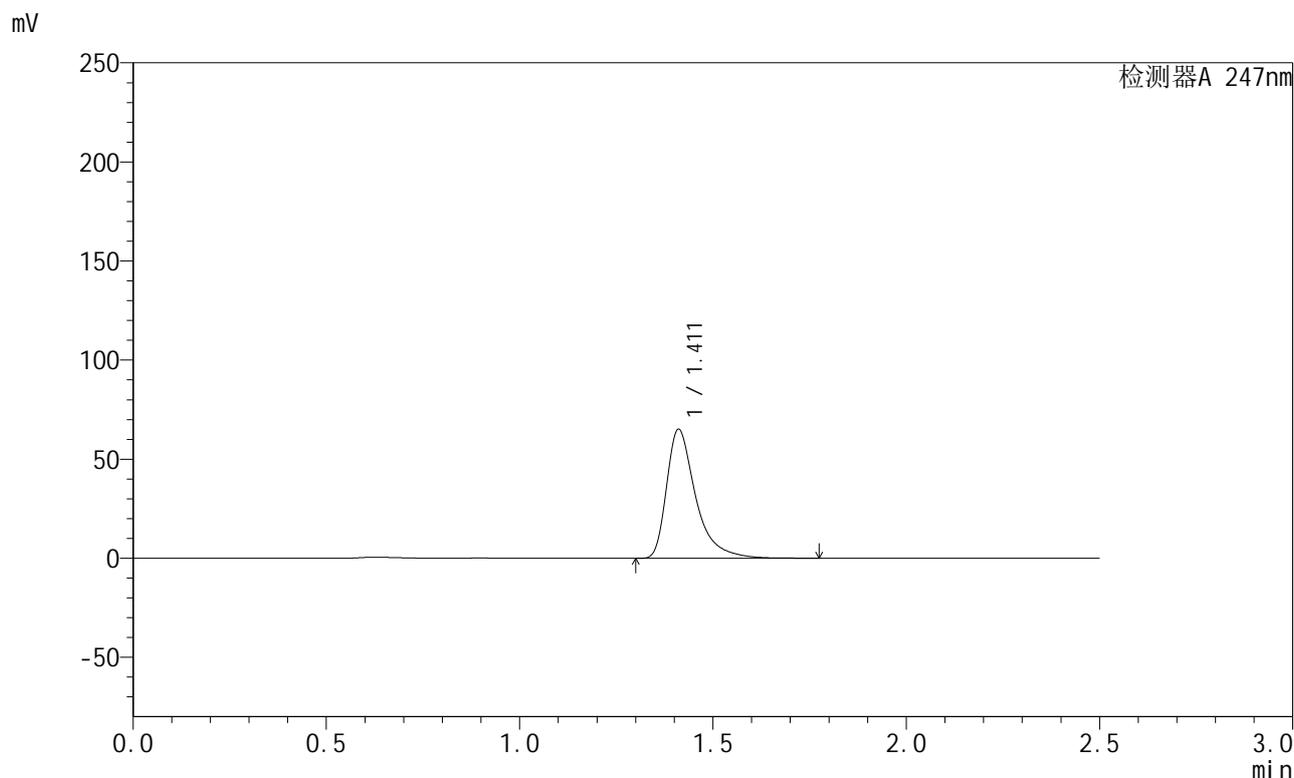
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	344287	100.000	65594	1863	1.513	--
总计		344287	100.000	65594			

图108 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-109-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:56:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:03:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	341012	100.000	64926	1862	1.513	--
总计		341012	100.000	64926			

图109 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

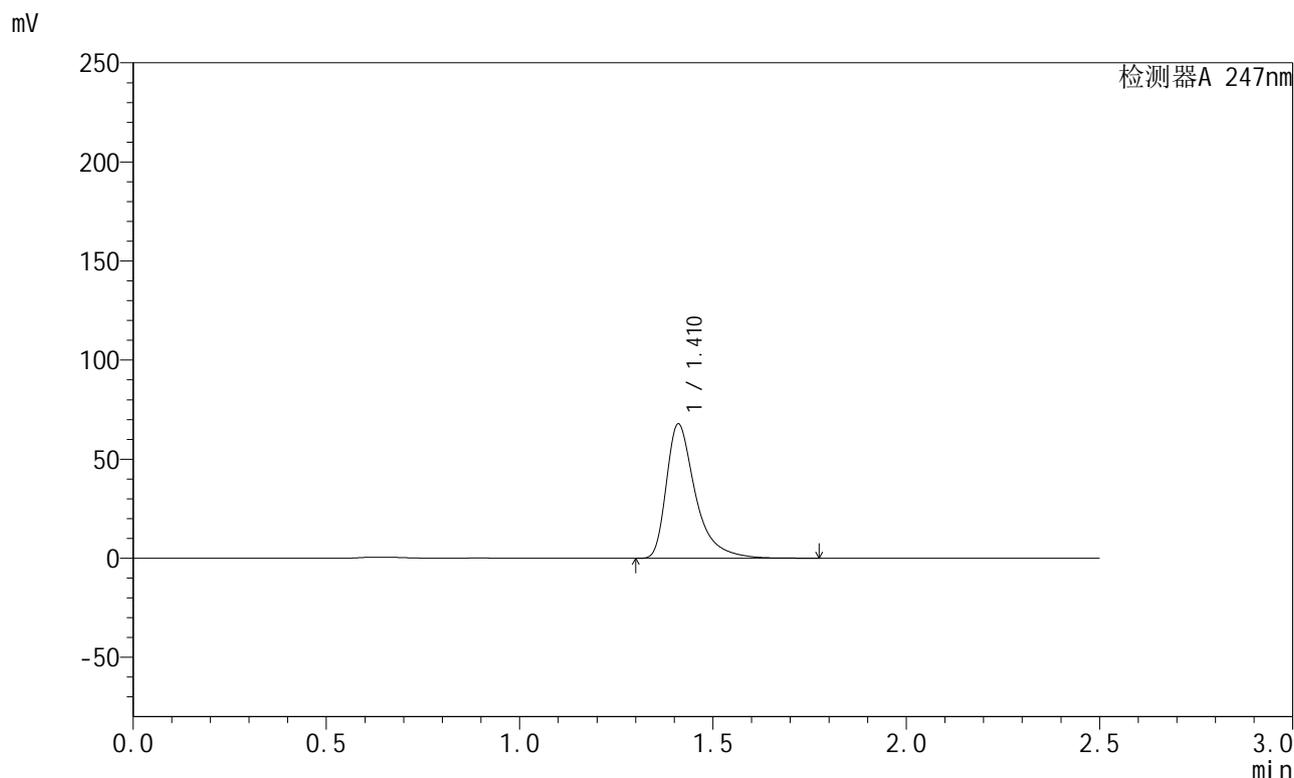


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-110-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:59:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:03:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

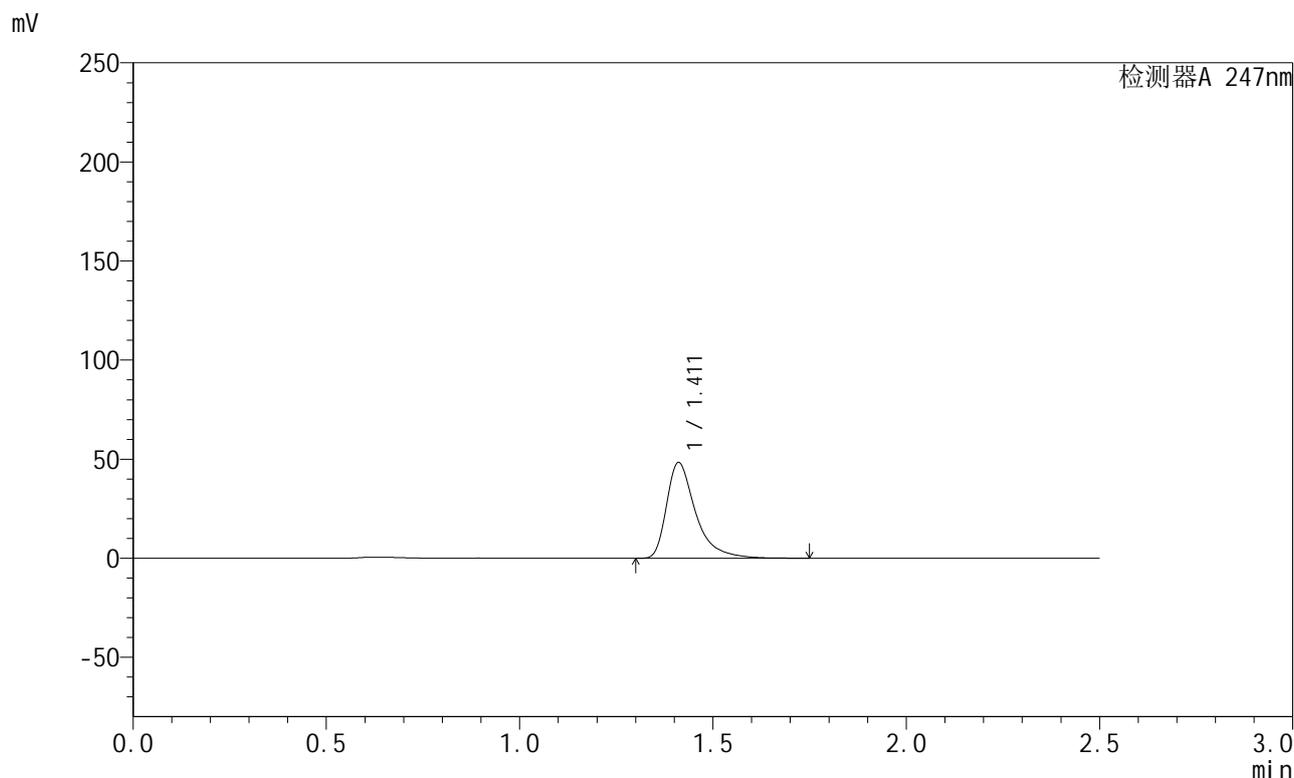
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	355057	100.000	67479	1859	1.514	--
总计		355057	100.000	67479			

图110 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-111-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:02:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:03:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

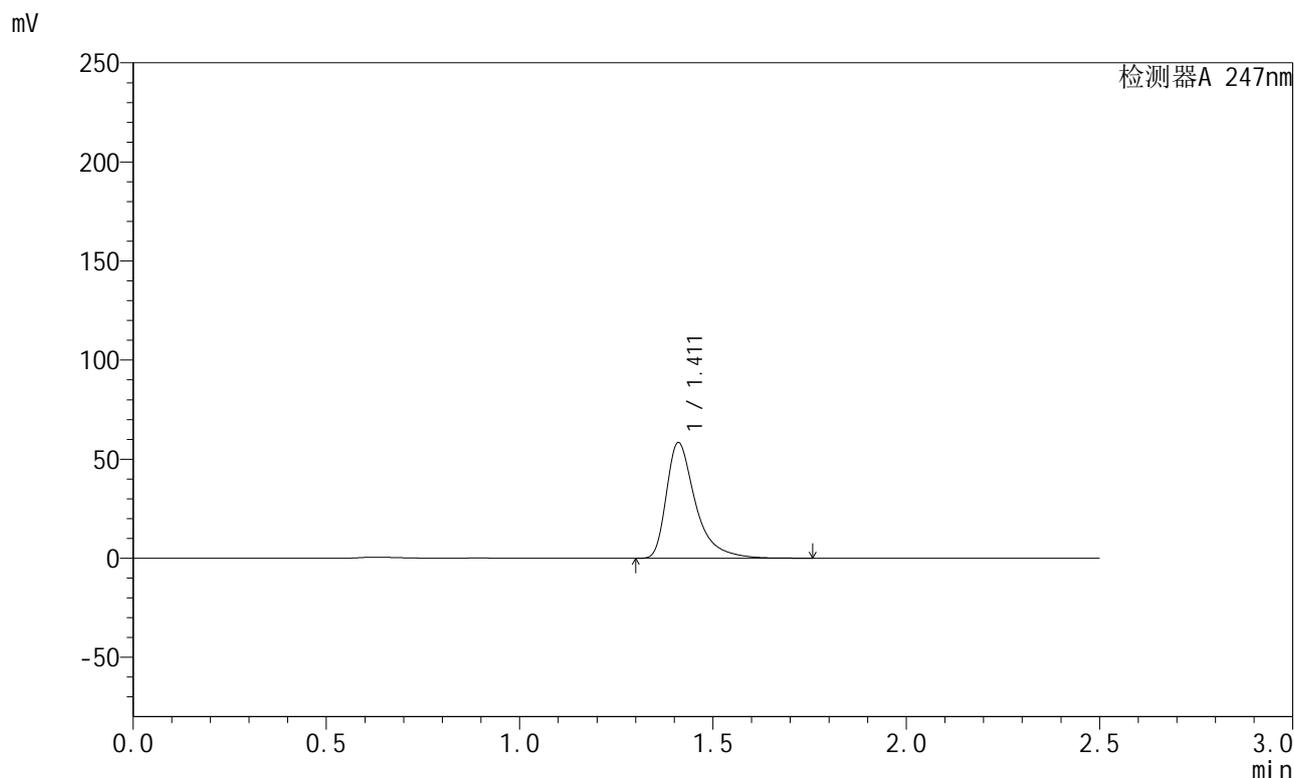
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	252789	100.000	48153	1863	1.510	--
总计		252789	100.000	48153			

图111 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-112-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:05:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:03:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

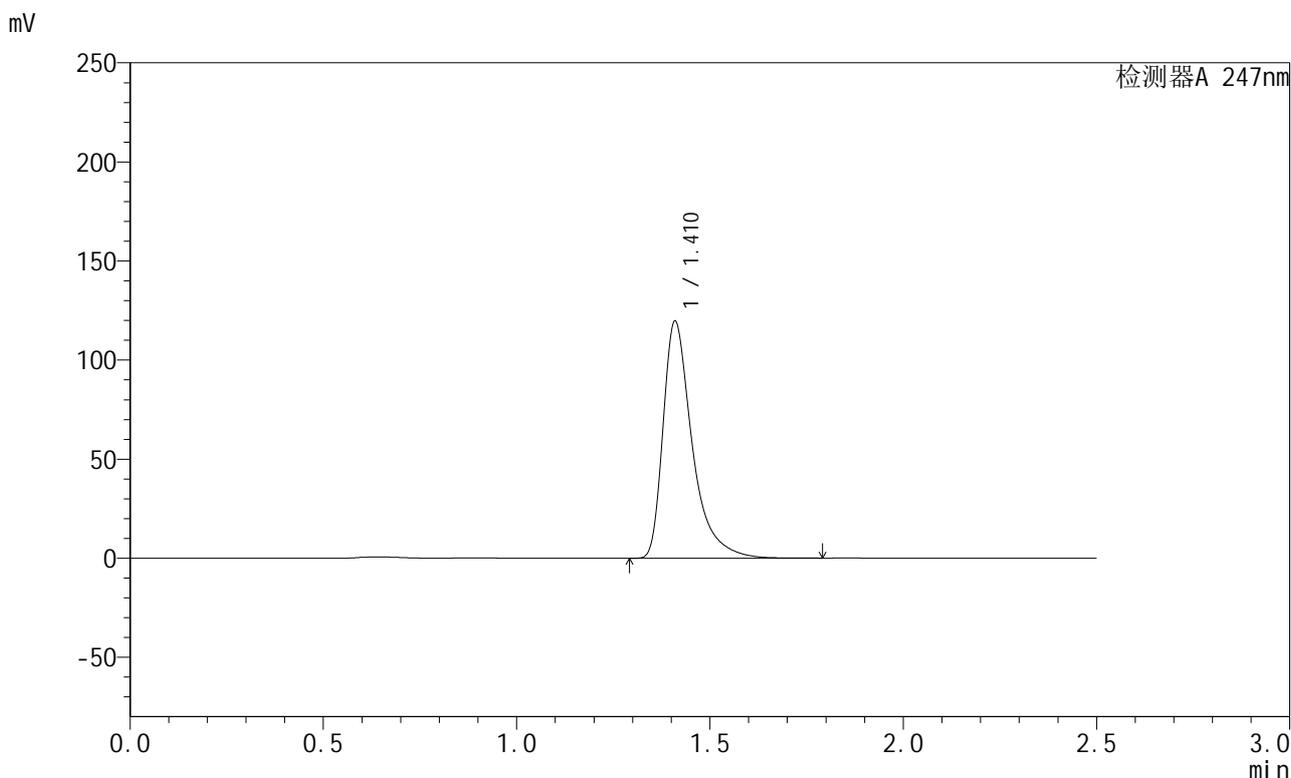
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	305884	100.000	58131	1855	1.513	--
总计		305884	100.000	58131			

图112 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-113-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:08:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:03:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	628097	100.000	118812	1849	1.524	--
总计		628097	100.000	118812			

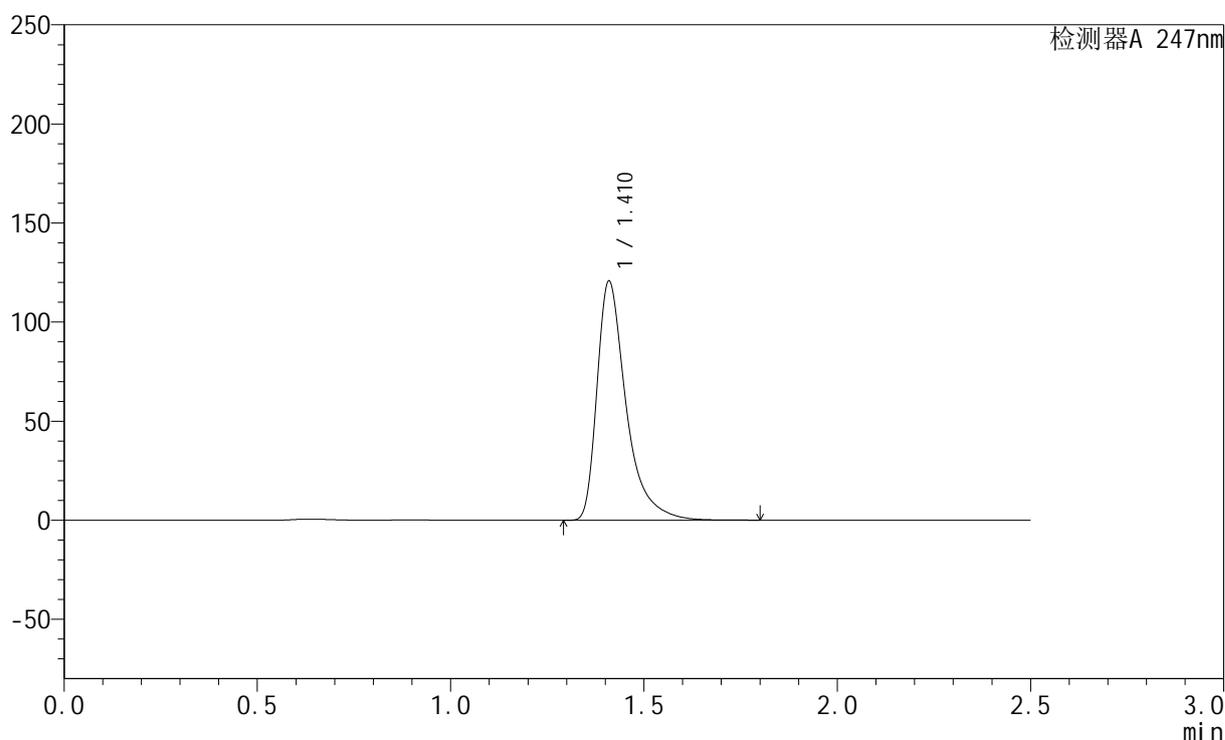
图113 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-114-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:11:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:03:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

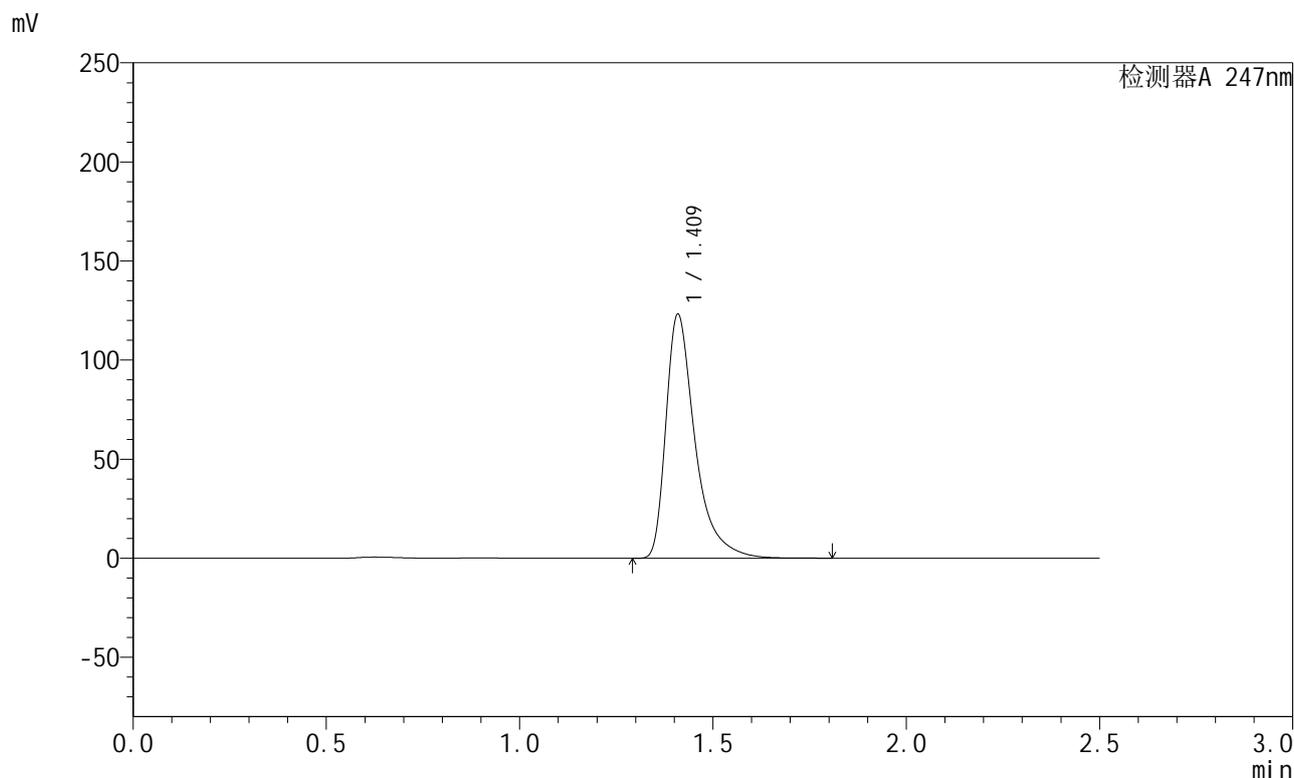
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	633611	100.000	119779	1850	1.525	--
总计		633611	100.000	119779			

图114 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-115-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:14:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:03:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

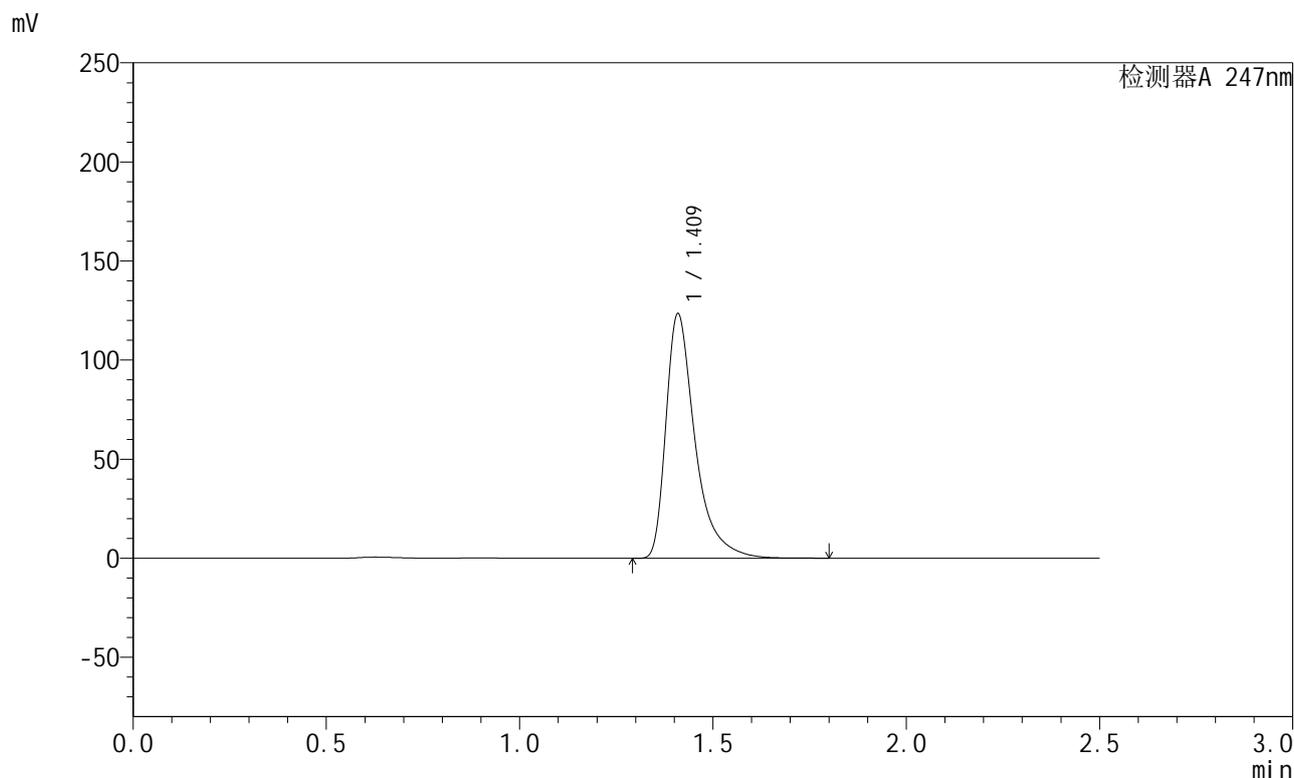
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	646716	100.000	122118	1848	1.526	--
总计		646716	100.000	122118			

图115 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-116-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:16:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:03:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

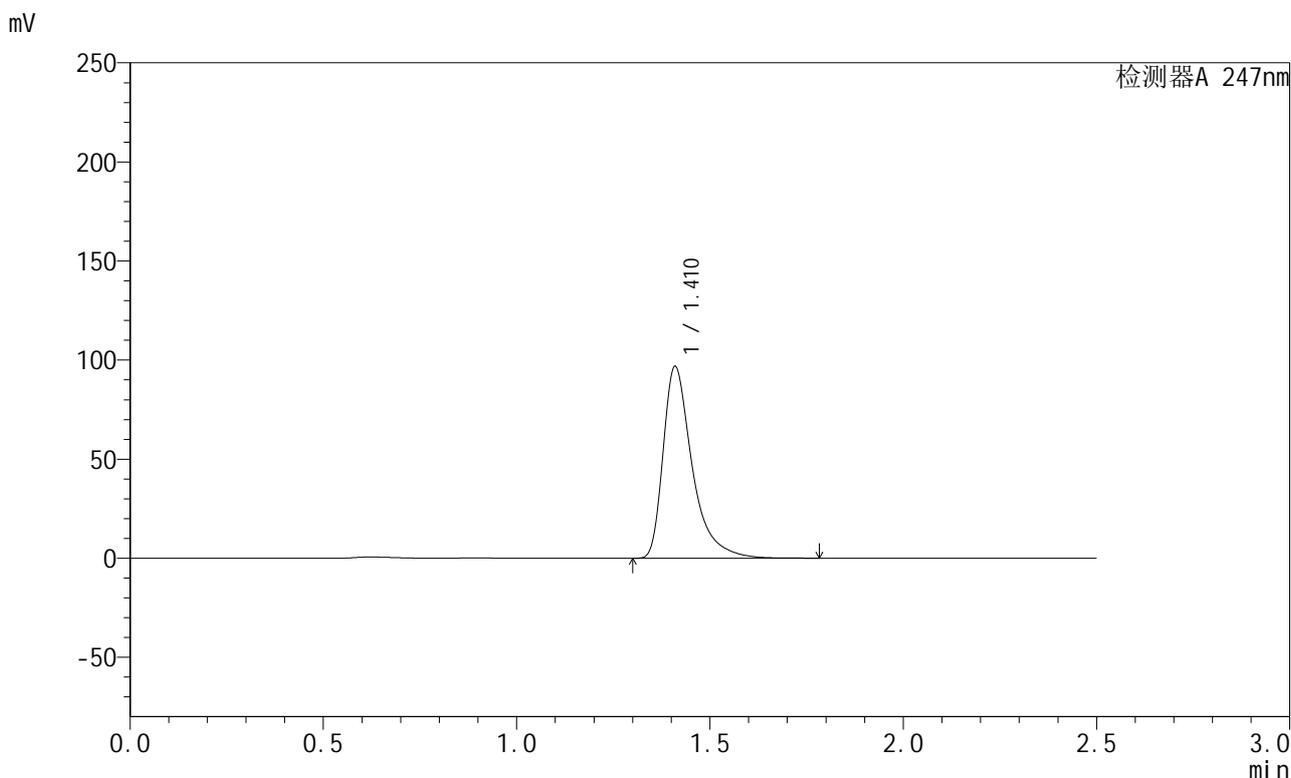
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	647836	100.000	122394	1849	1.526	--
总计		647836	100.000	122394			

图116 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-117-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:19:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:03:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	507511	100.000	96164	1854	1.521	--
总计		507511	100.000	96164			

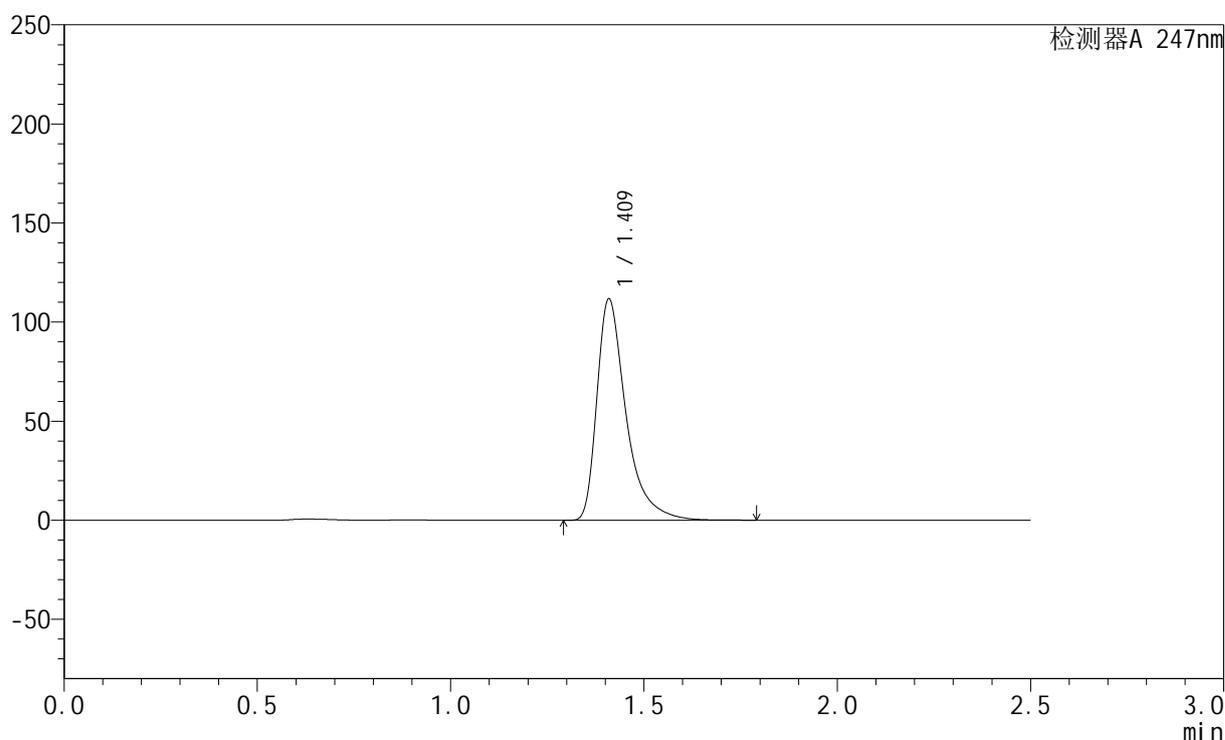
图117 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-118-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:22:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:03:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	586182	100.000	110766	1850	1.525	--
总计		586182	100.000	110766			

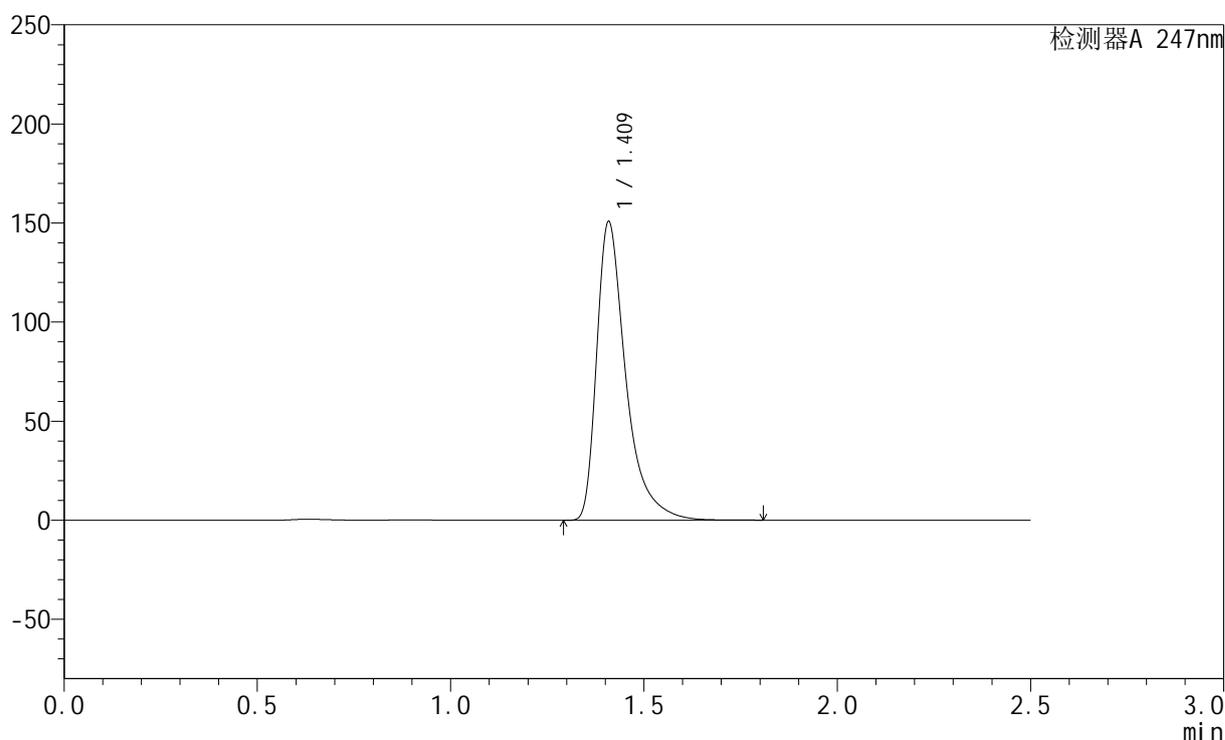
图118 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-119-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:25:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:03:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

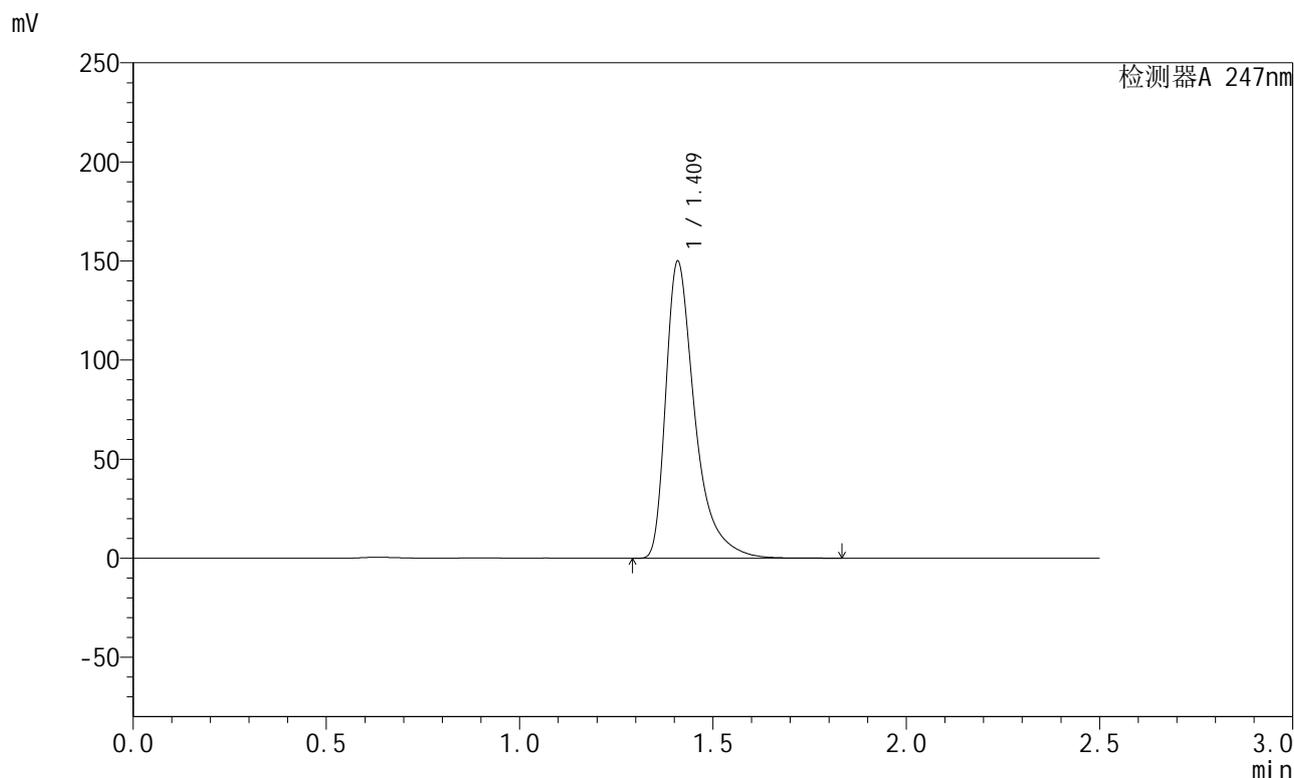
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	791589	100.000	149721	1844	1.530	--
总计		791589	100.000	149721			

图119 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-120-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:28:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 12:03:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

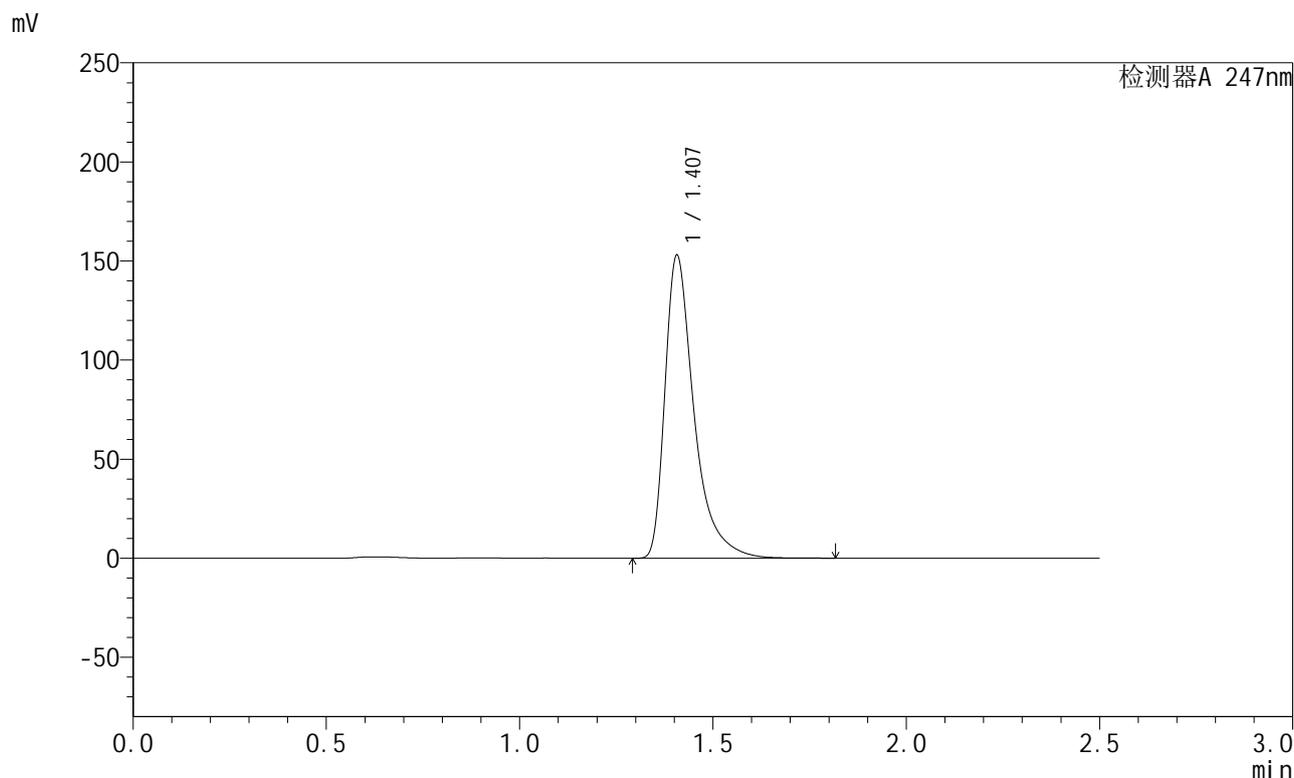
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	787534	100.000	148723	1842	1.530	--
总计		787534	100.000	148723			

图120 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-121-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:31:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:03:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	802537	100.000	152685	1843	1.526	--
总计		802537	100.000	152685			

图121 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

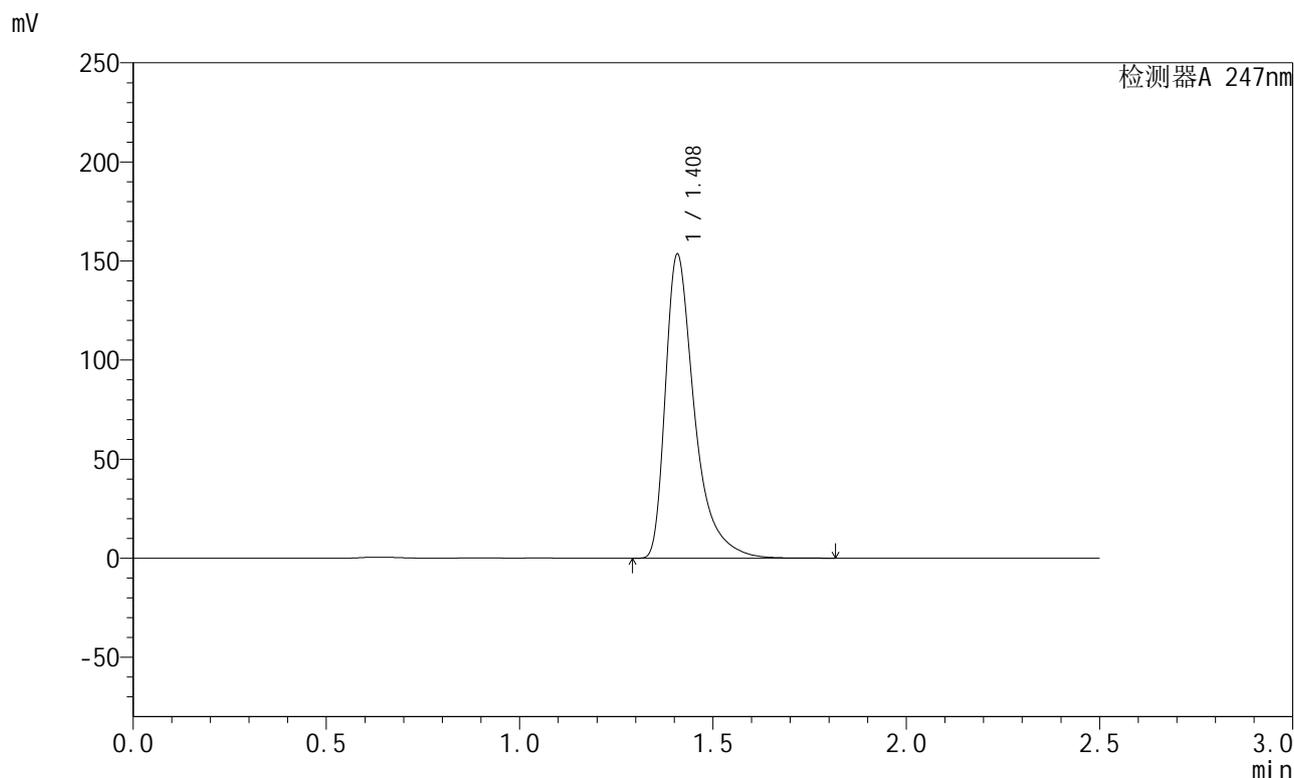


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-122-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:34:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 12:03:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

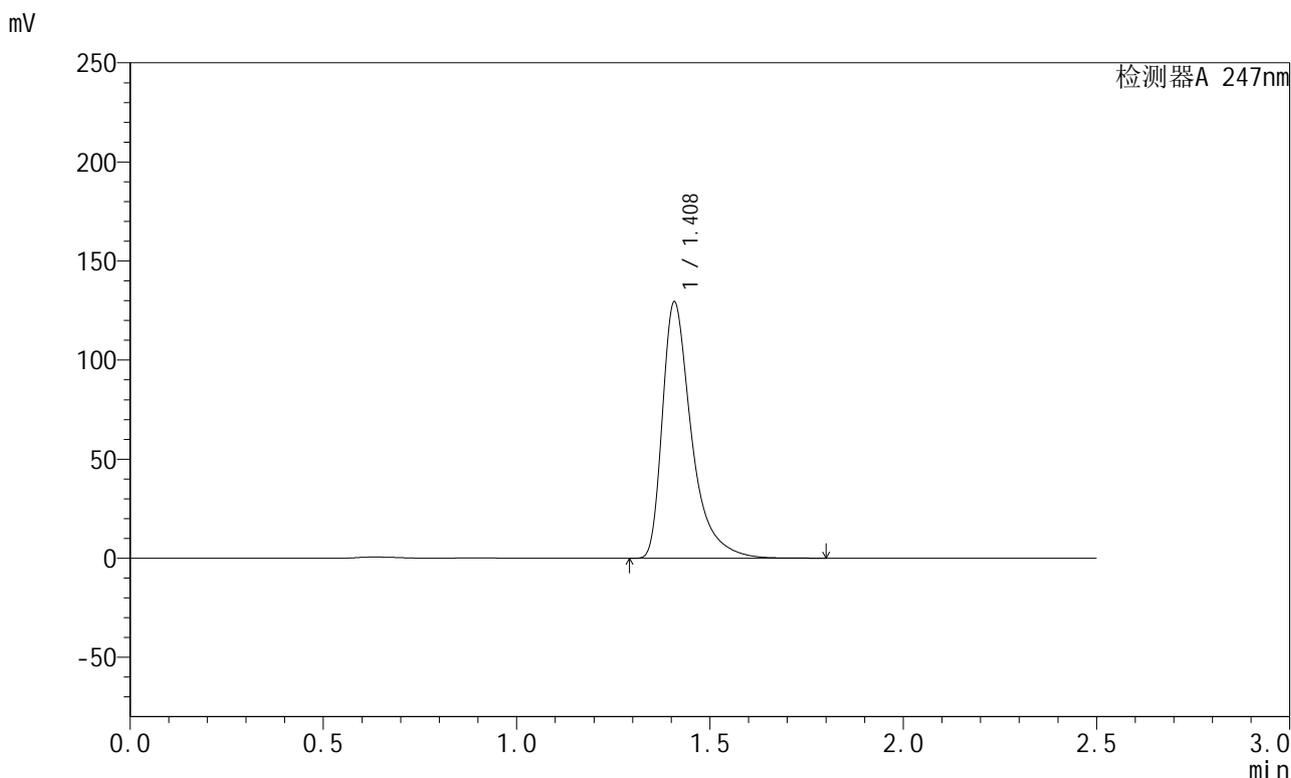
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	805189	100.000	152803	1846	1.528	--
总计		805189	100.000	152803			

图122 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-123-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:36:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:03:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

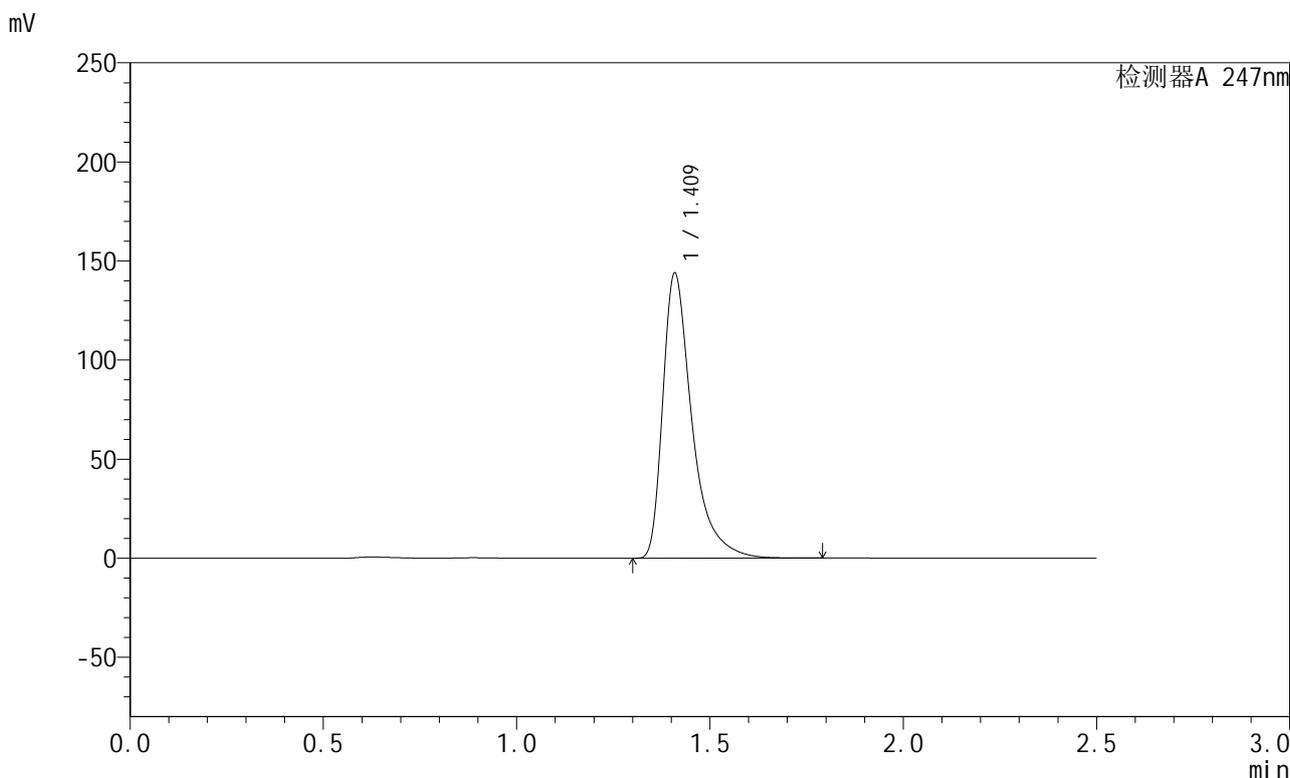
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	679668	100.000	128904	1843	1.525	--
总计		679668	100.000	128904			

图123 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-124-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCP-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:39:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:03:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

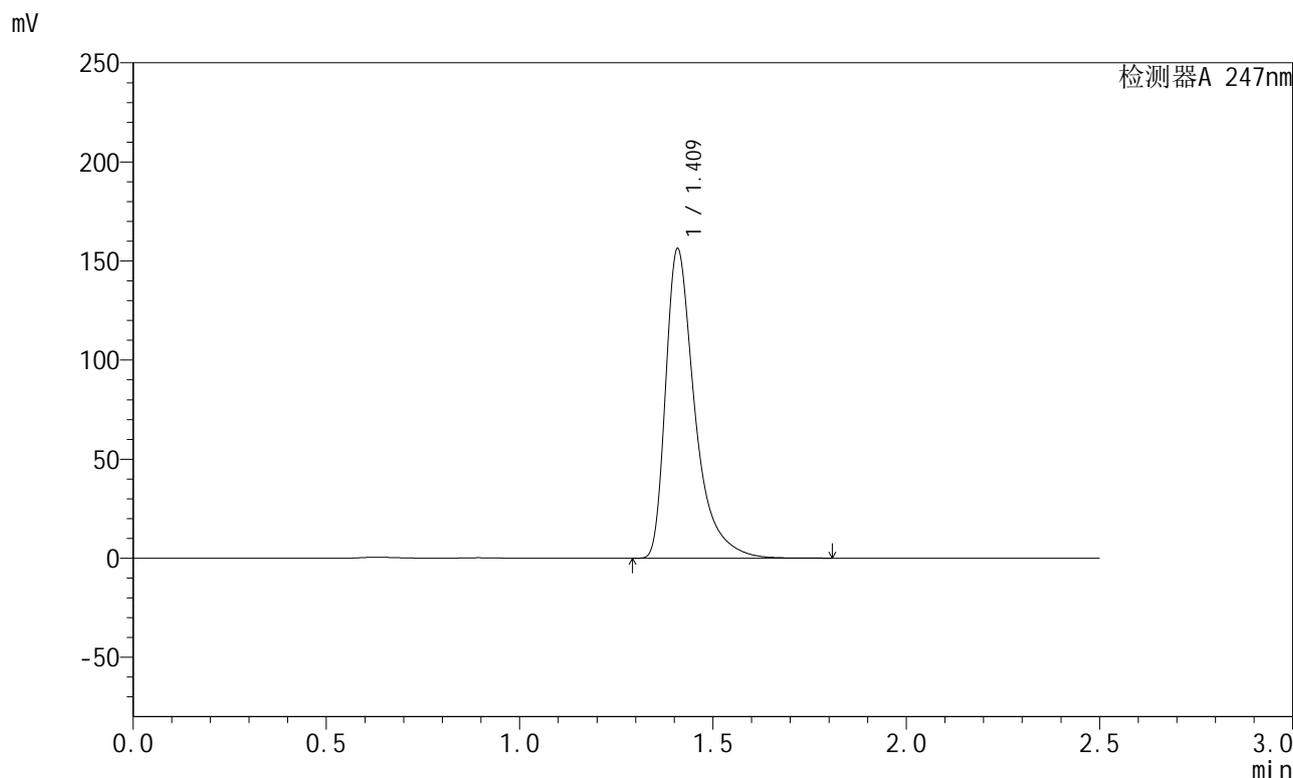
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	755576	100.000	142738	1842	1.528	--
总计		755576	100.000	142738			

图124 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-125-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:42:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:03:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

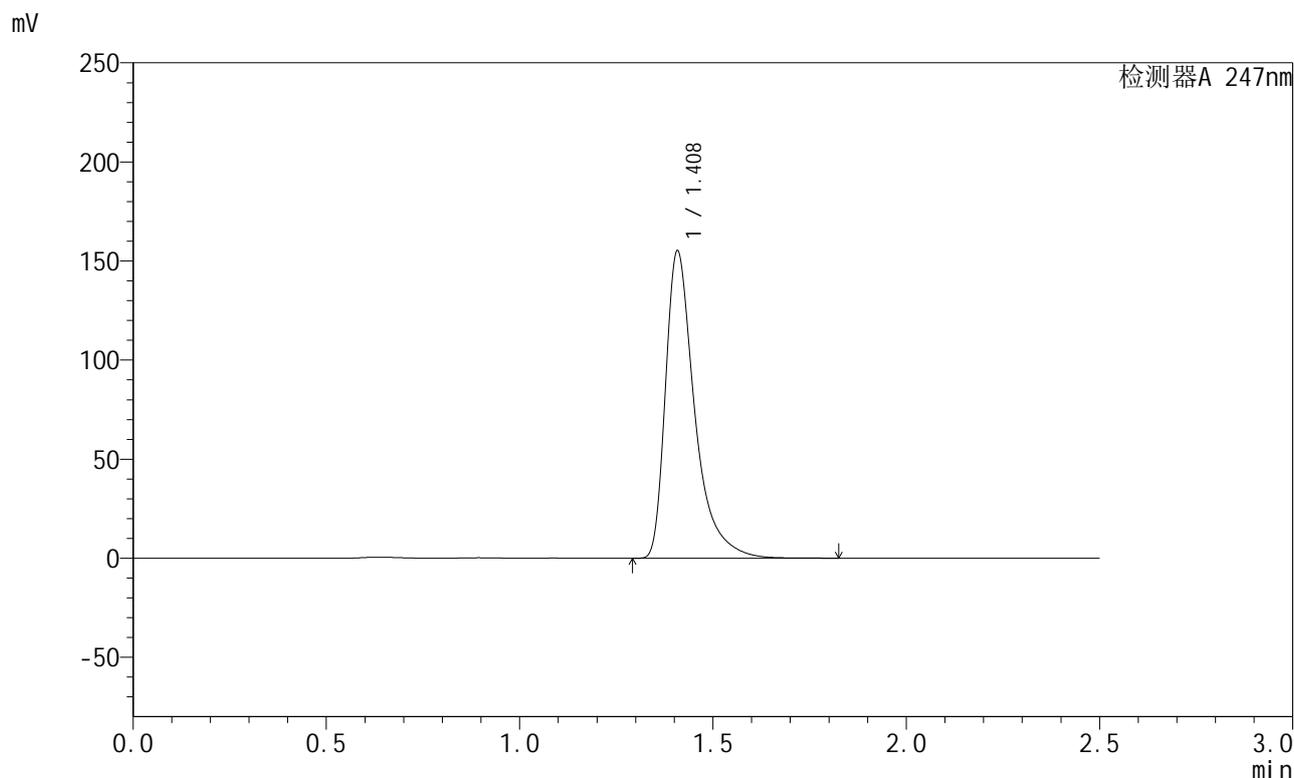
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	821350	100.000	155259	1841	1.530	--
总计		821350	100.000	155259			

图125 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-126-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:45:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:03:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

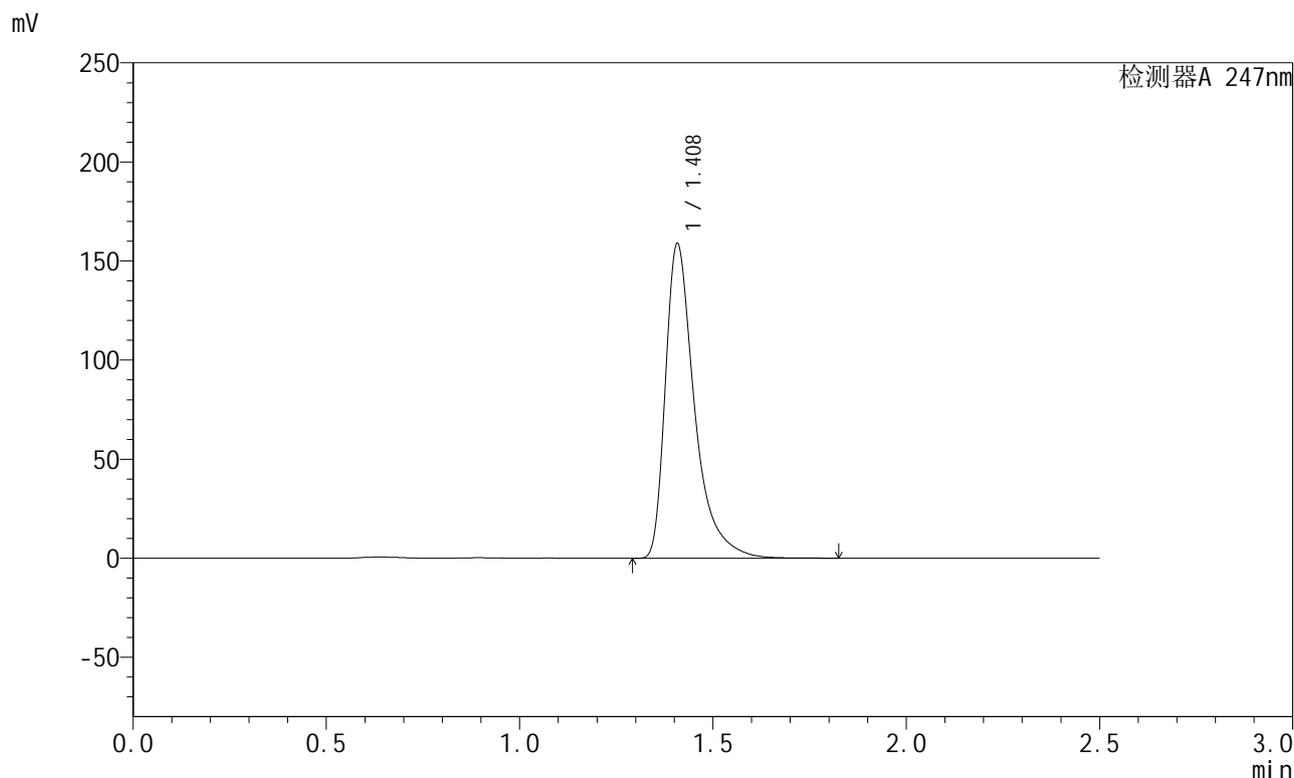
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	815491	100.000	154376	1842	1.530	--
总计		815491	100.000	154376			

图126 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-127-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:48:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:03:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

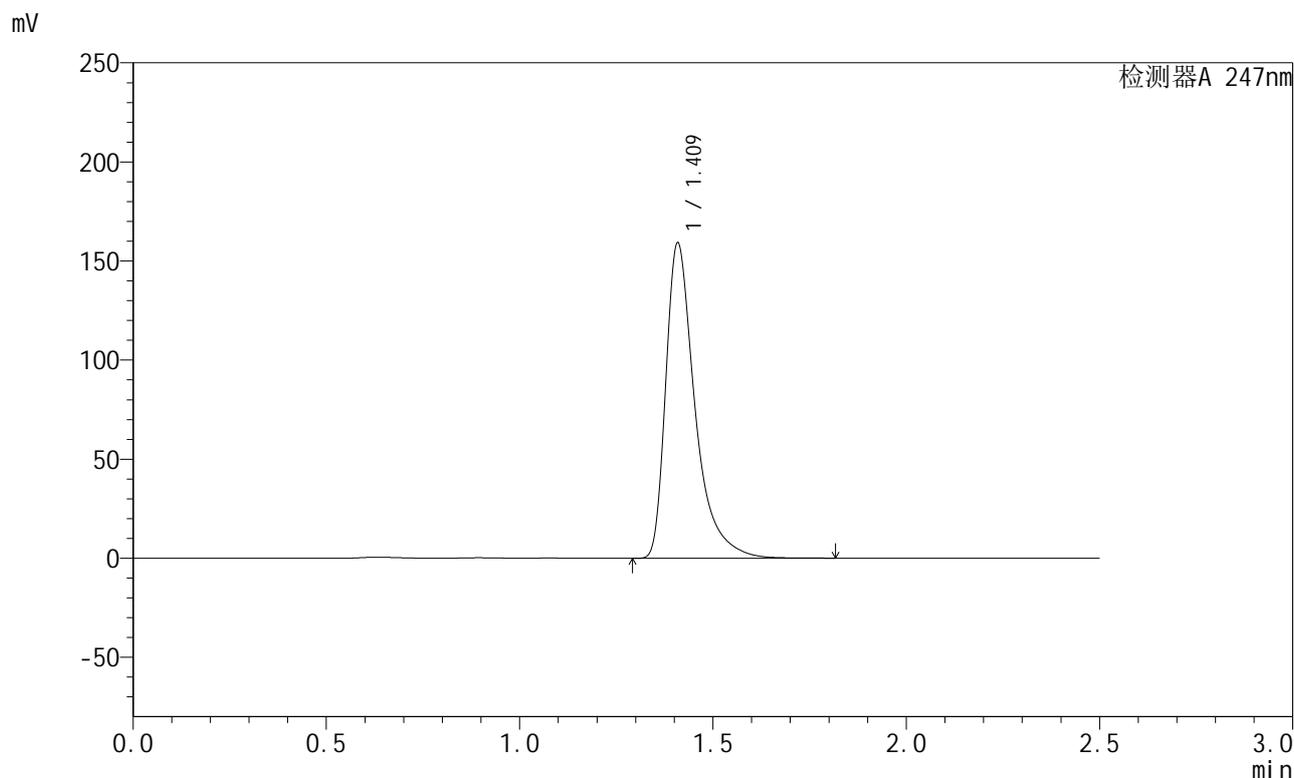
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	834868	100.000	158162	1840	1.530	--
总计		834868	100.000	158162			

图127 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-128-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:51:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:03:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

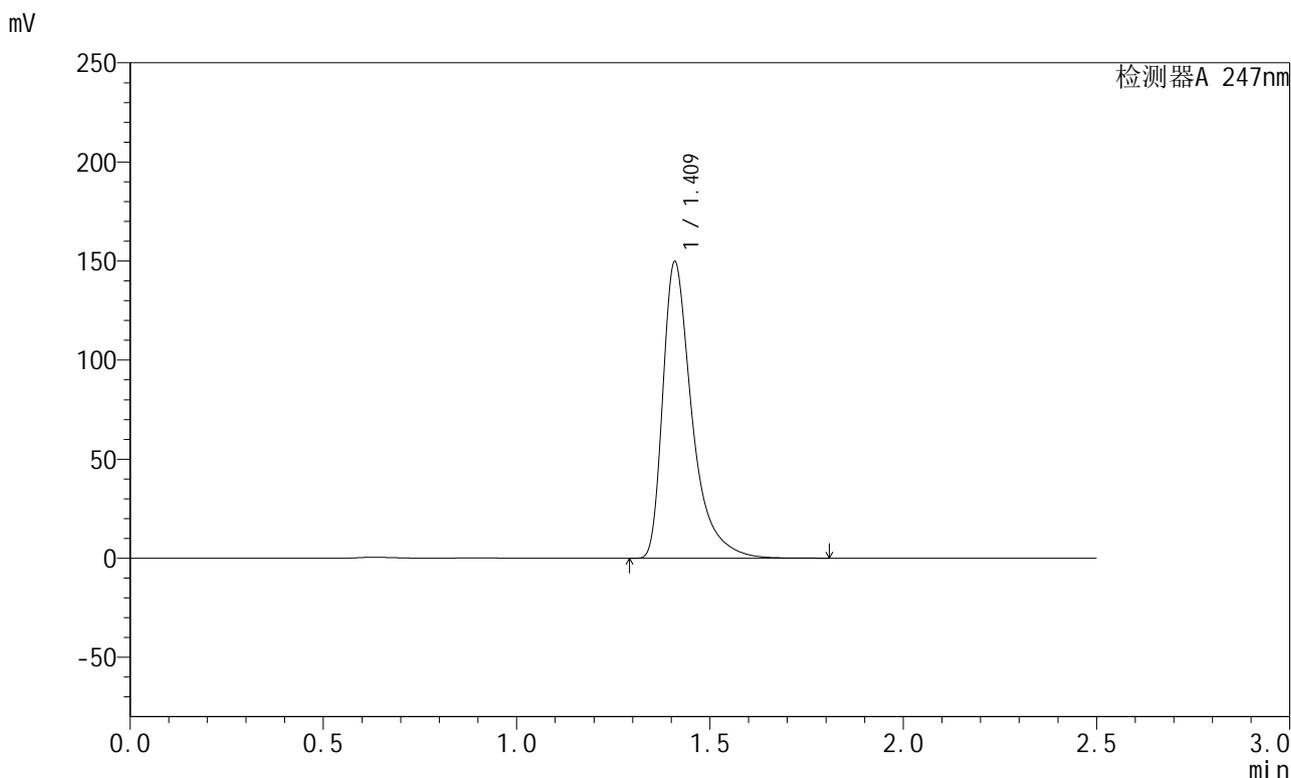
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	837482	100.000	157973	1837	1.533	--
总计		837482	100.000	157973			

图128 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-129-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:54:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:04:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

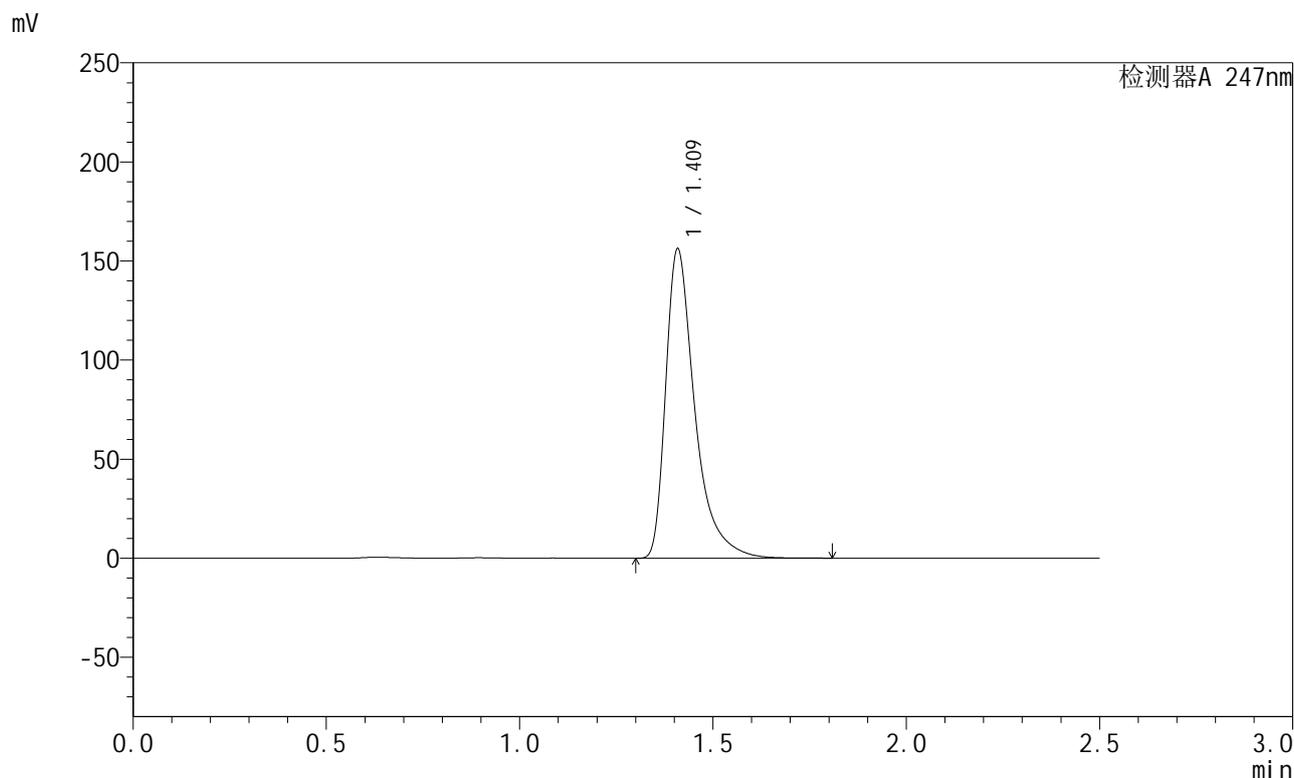
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	787398	100.000	148483	1839	1.532	--
总计		787398	100.000	148483			

图129 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-130-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:56:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:04:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

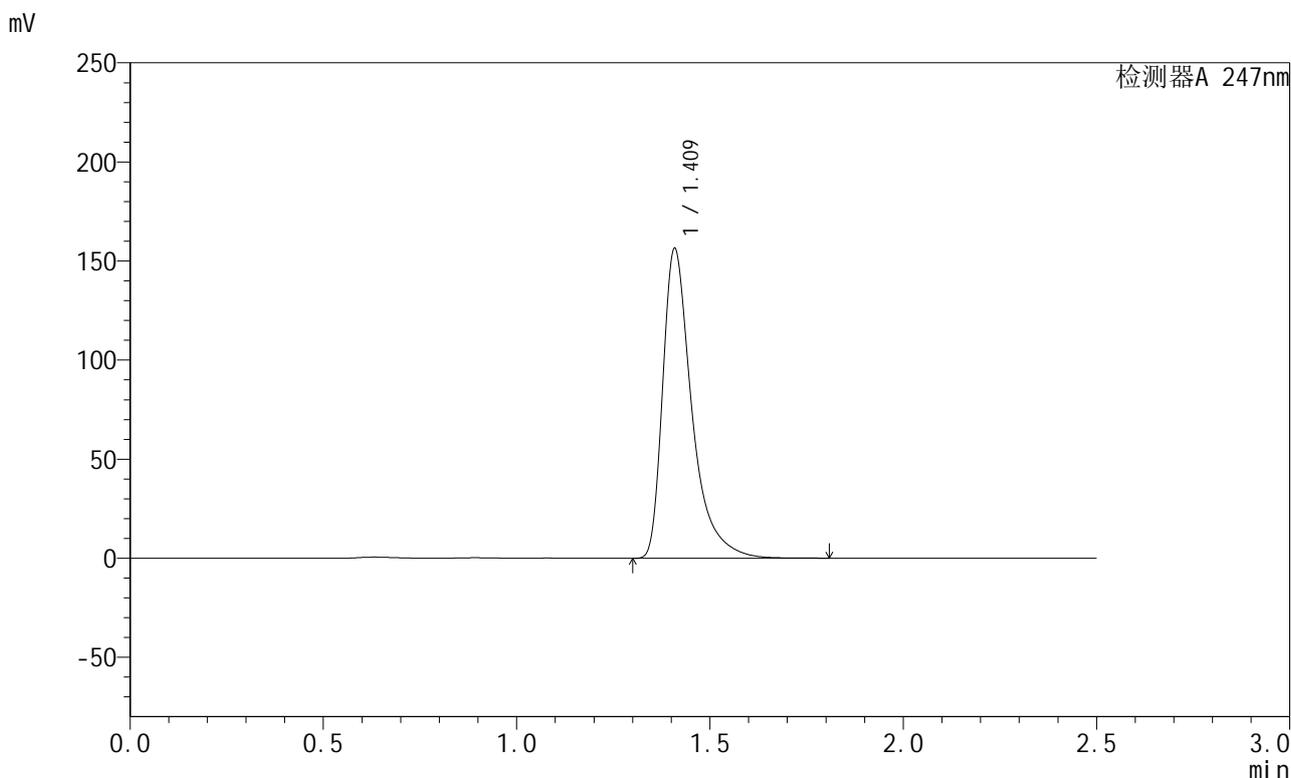
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	820358	100.000	155055	1841	1.530	--
总计		820358	100.000	155055			

图130 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-131-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:59:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:04:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

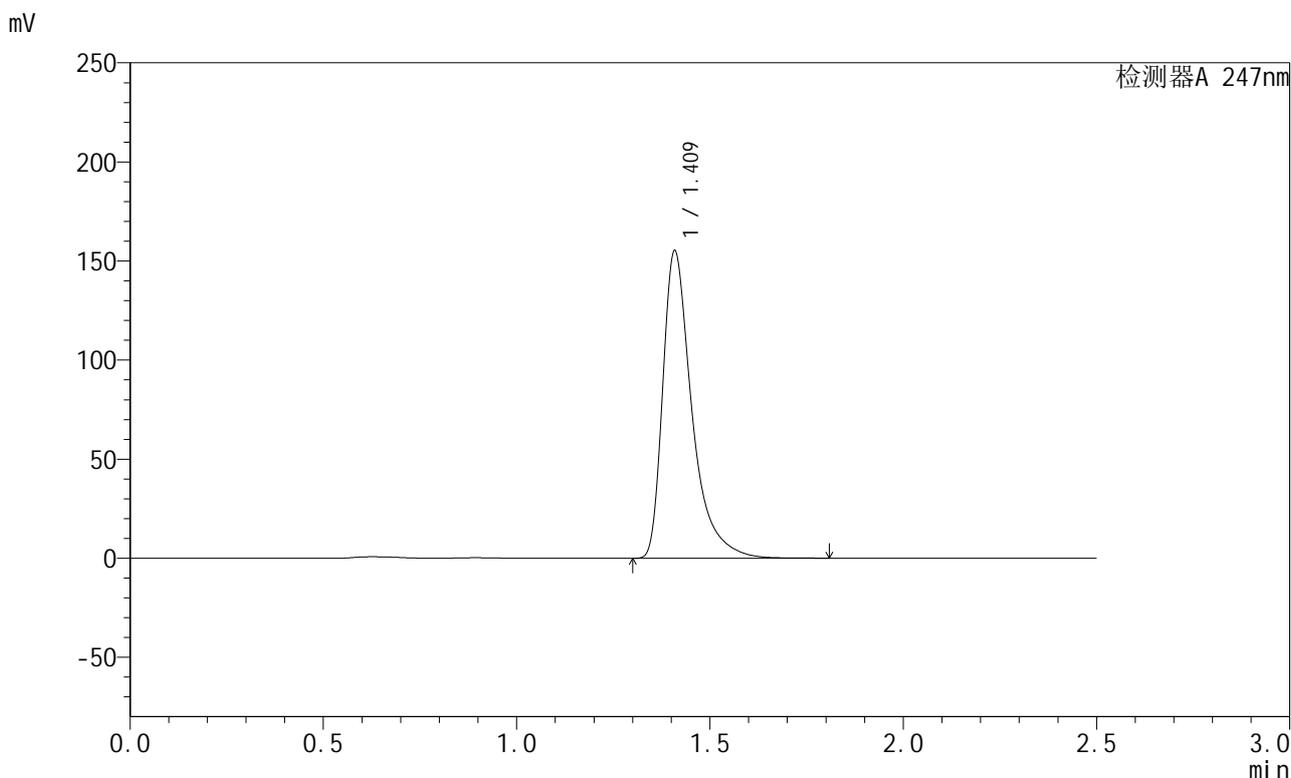
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	821425	100.000	155267	1841	1.531	--
总计		821425	100.000	155267			

图131 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-132-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 18:02:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:04:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

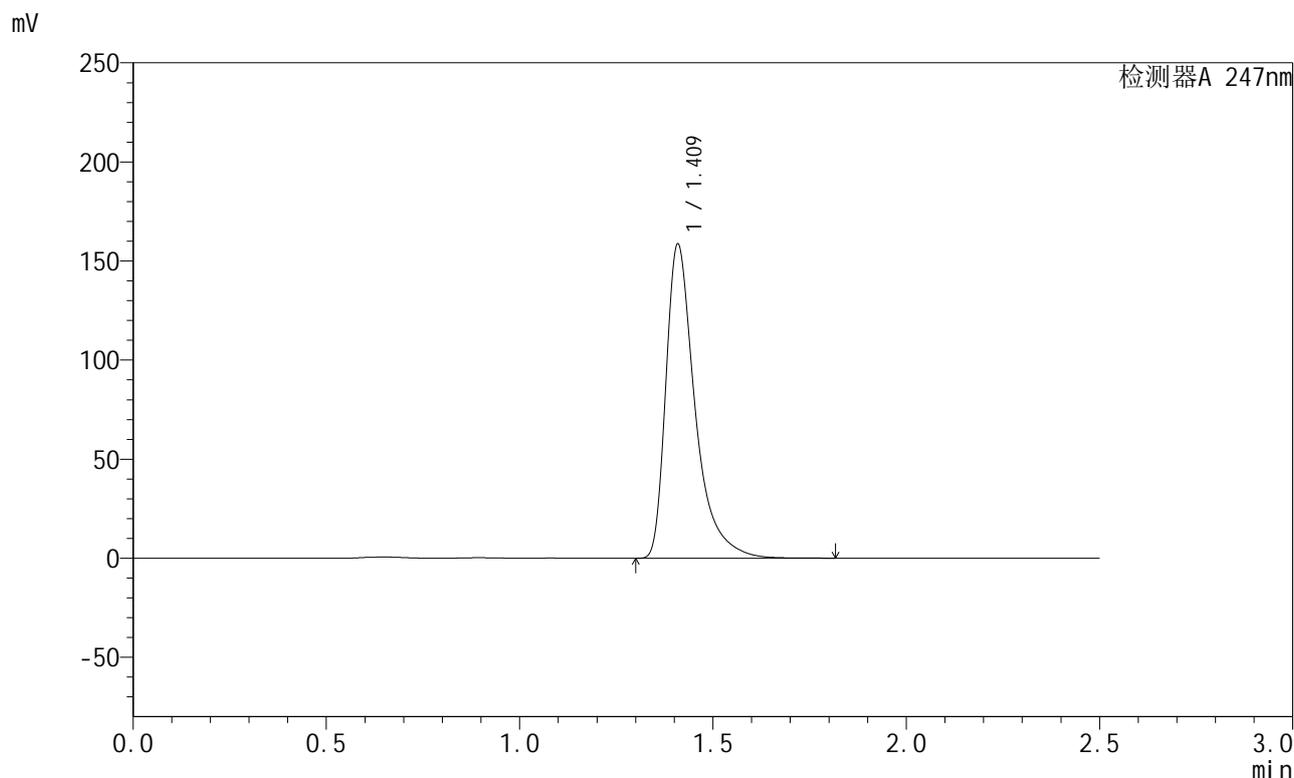
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	815607	100.000	154054	1840	1.531	--
总计		815607	100.000	154054			

图132 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-133-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 18:05:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:04:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

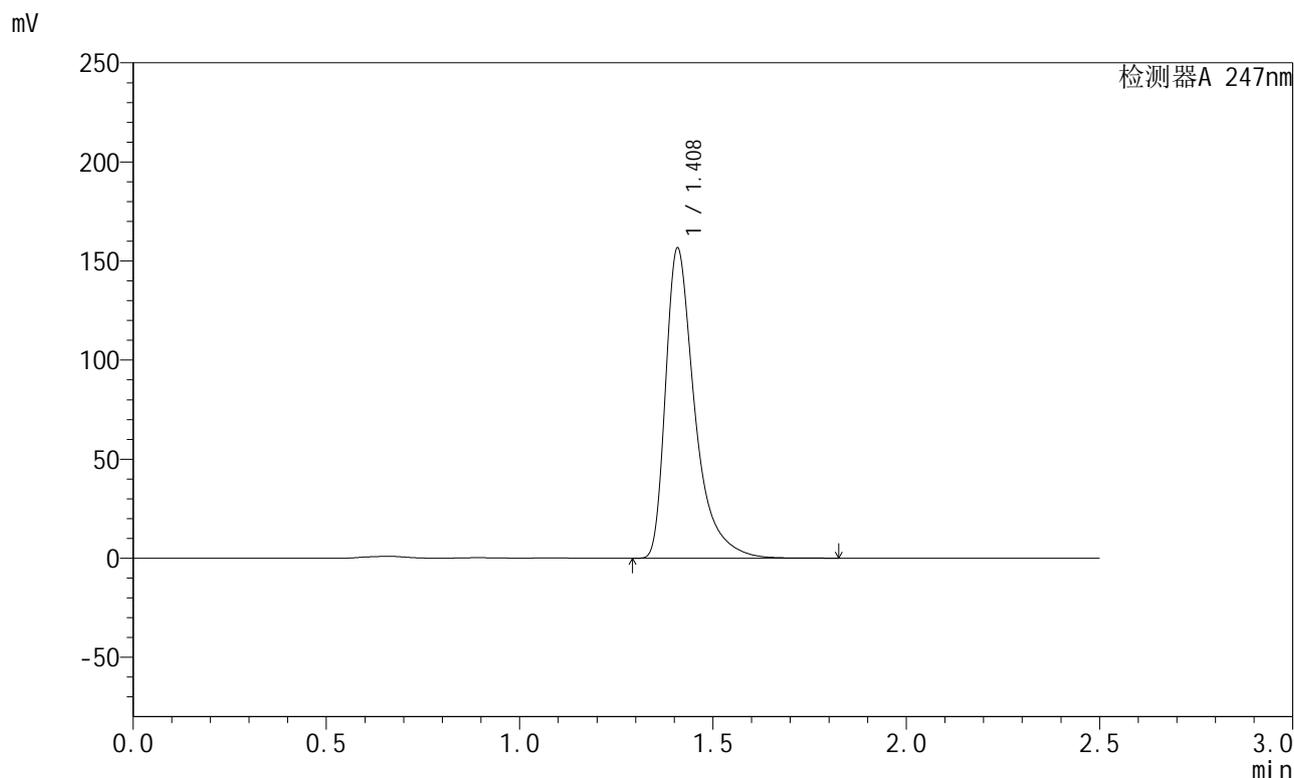
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	833673	100.000	157193	1841	1.533	--
总计		833673	100.000	157193			

图133 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-134-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 18:08:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:04:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

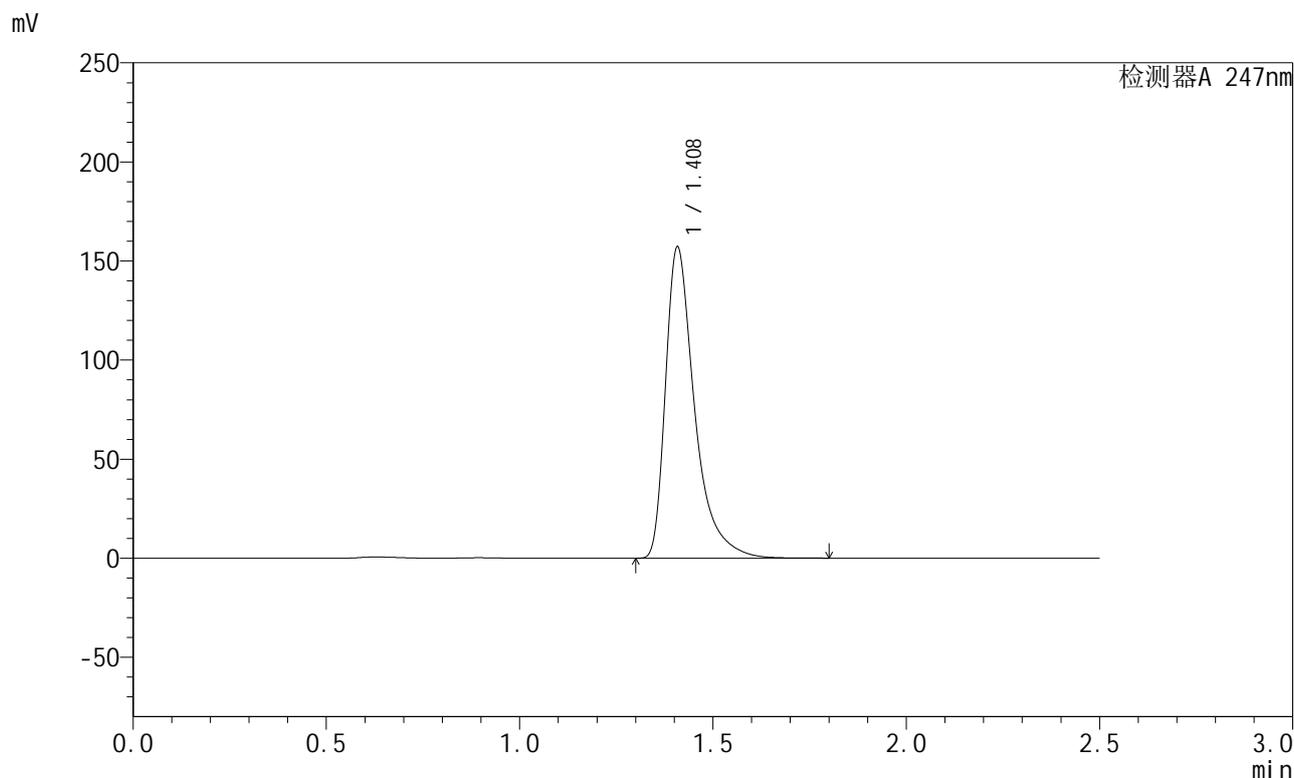
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	822739	100.000	155654	1843	1.530	--
总计		822739	100.000	155654			

图134 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-135-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 18:11:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:04:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

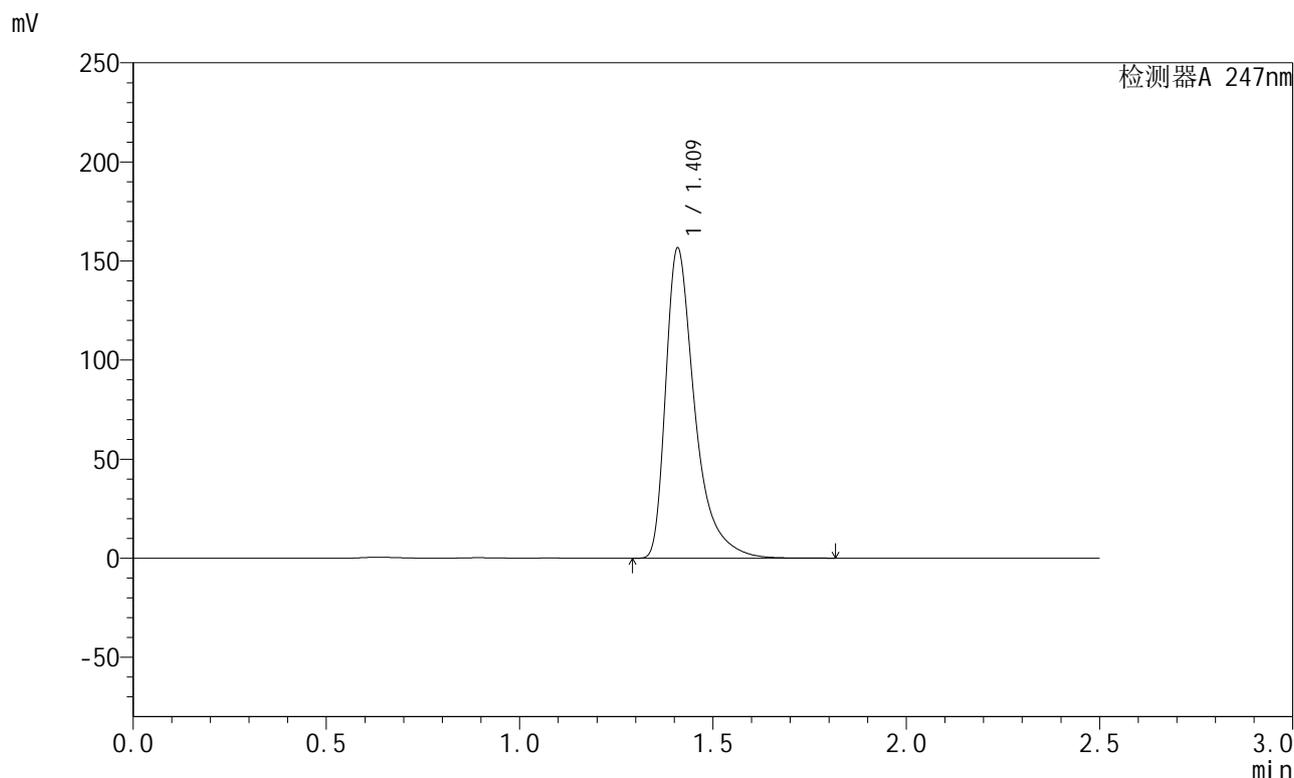
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	824890	100.000	156311	1844	1.530	--
总计		824890	100.000	156311			

图135 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-136-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 18:14:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:04:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

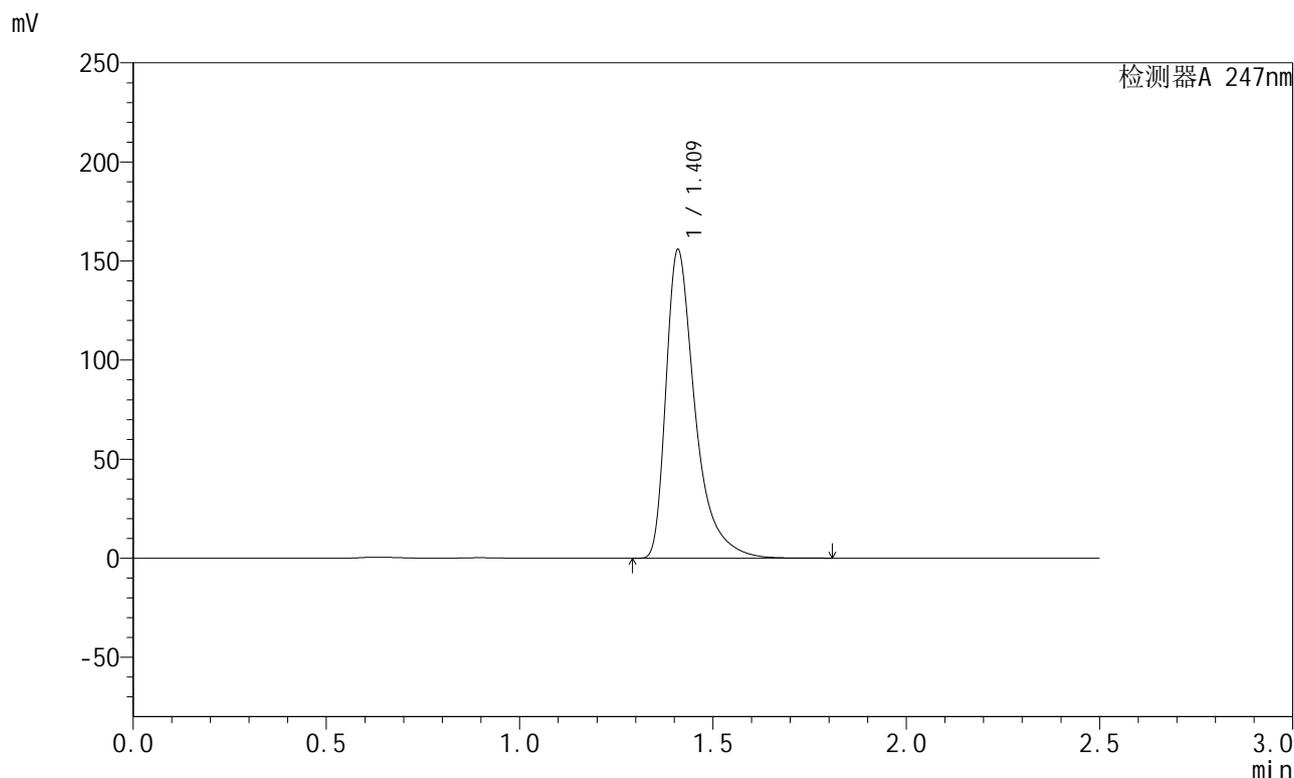
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	822704	100.000	155495	1842	1.530	--
总计		822704	100.000	155495			

图136 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-137-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 18:16:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:04:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

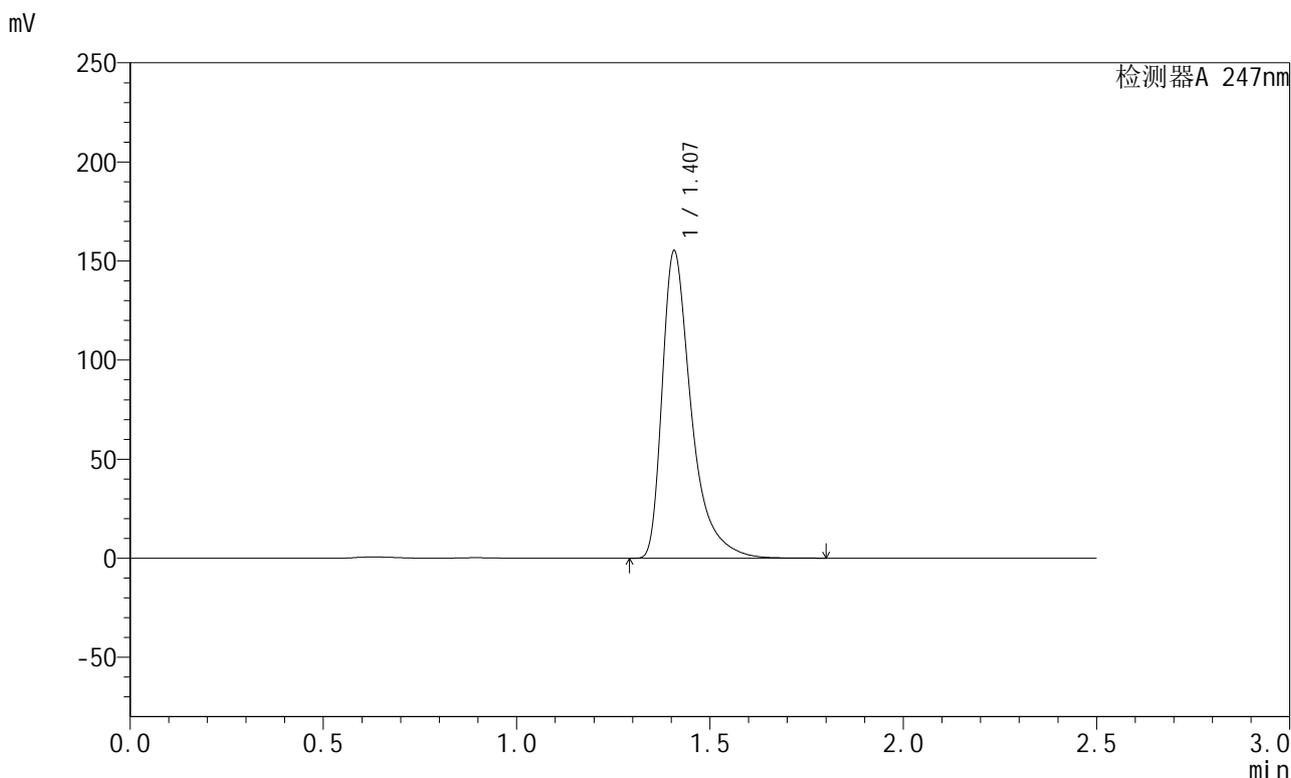
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	817883	100.000	154503	1847	1.529	--
总计		817883	100.000	154503			

图137 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-138-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 18:19:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:04:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

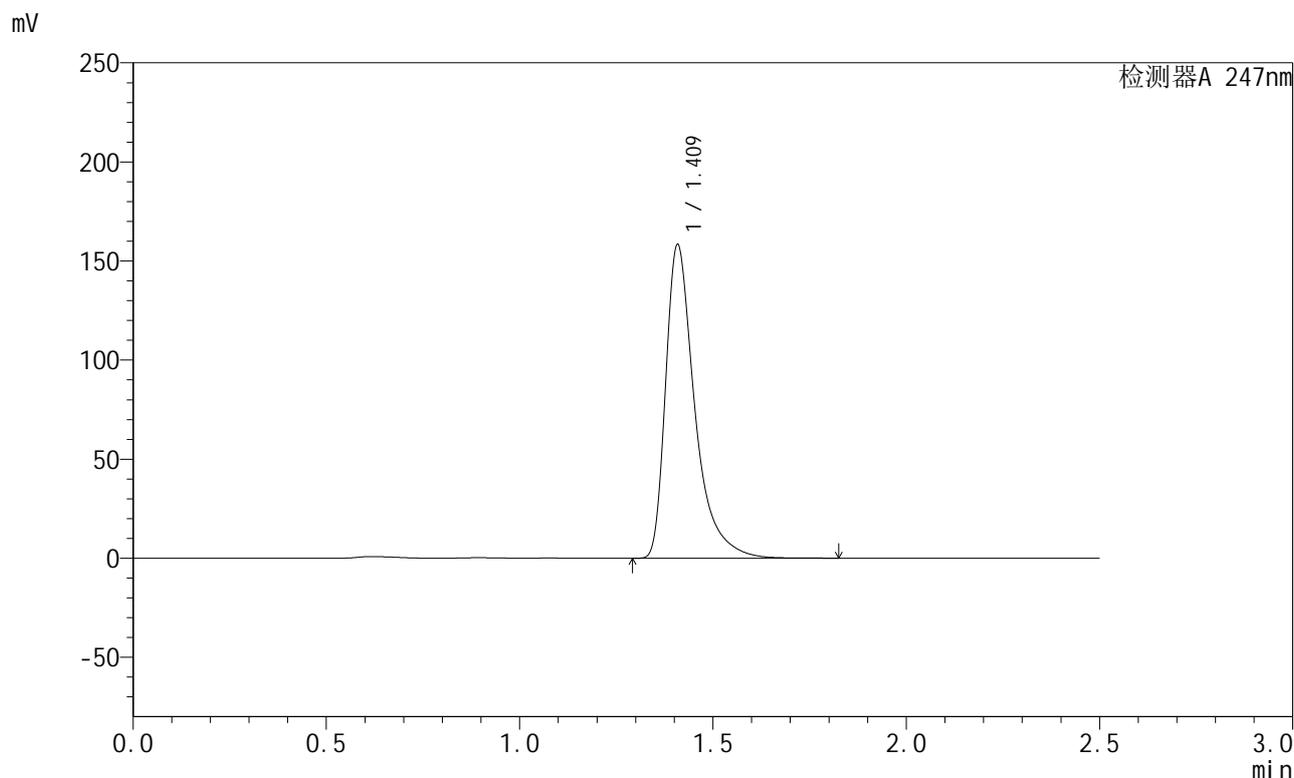
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	814110	100.000	154749	1843	1.528	--
总计		814110	100.000	154749			

图138 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-139-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 18:22:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:04:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

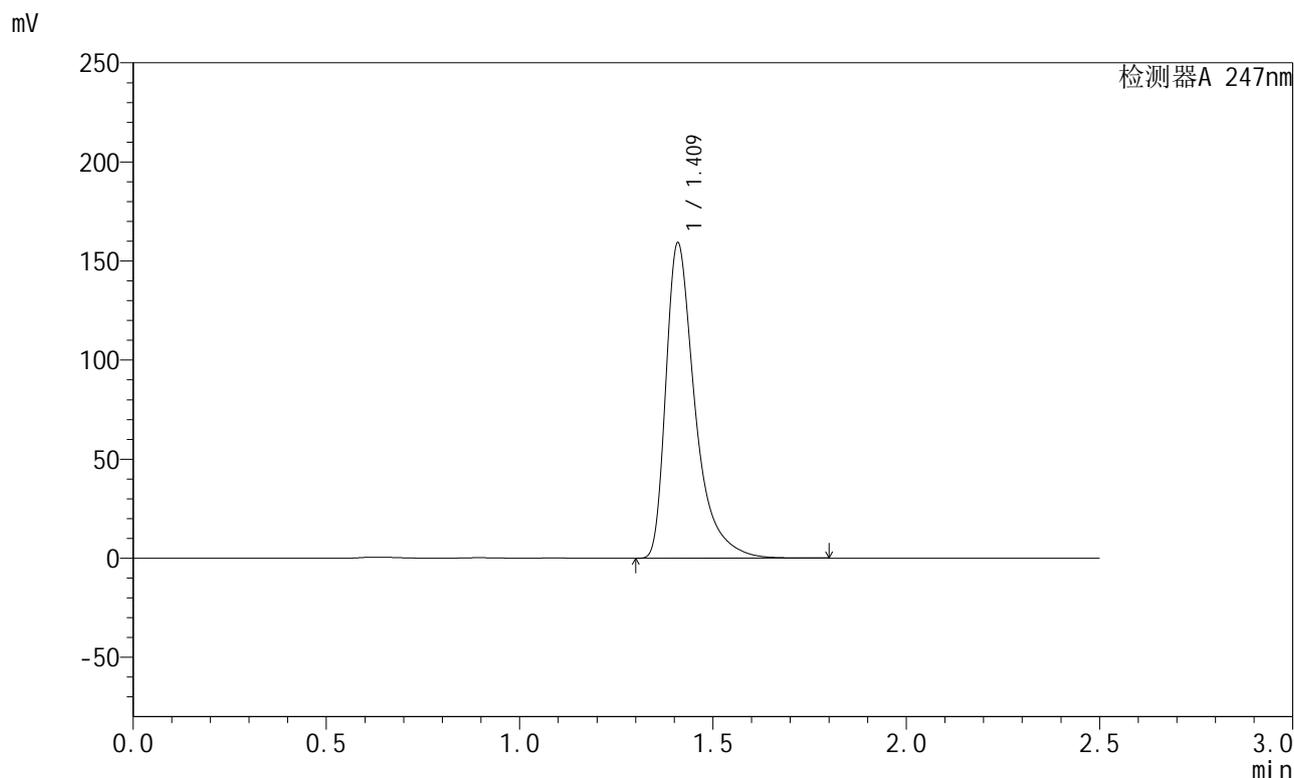
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	831141	100.000	157295	1845	1.530	--
总计		831141	100.000	157295			

图139 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-140-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 18:25:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:04:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

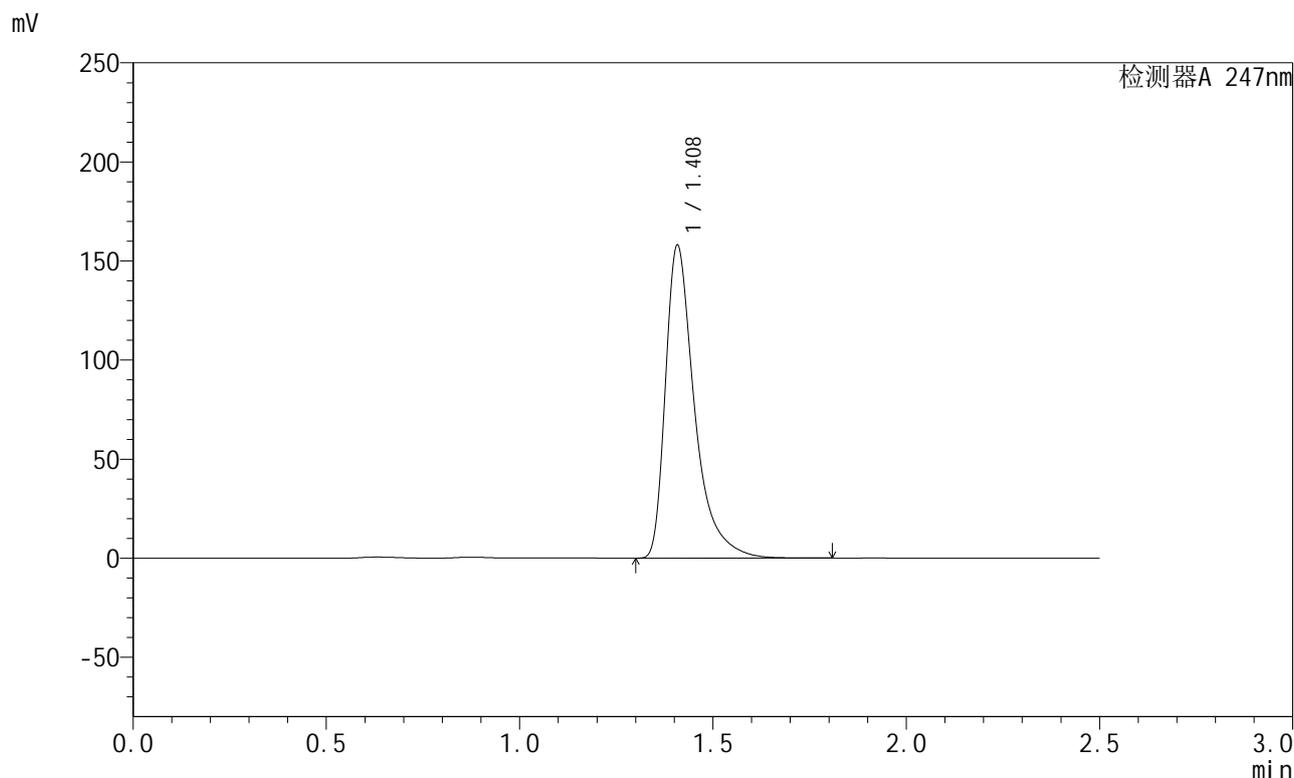
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	836422	100.000	157778	1842	1.531	--
总计		836422	100.000	157778			

图140 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-141-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 18:28:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:04:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

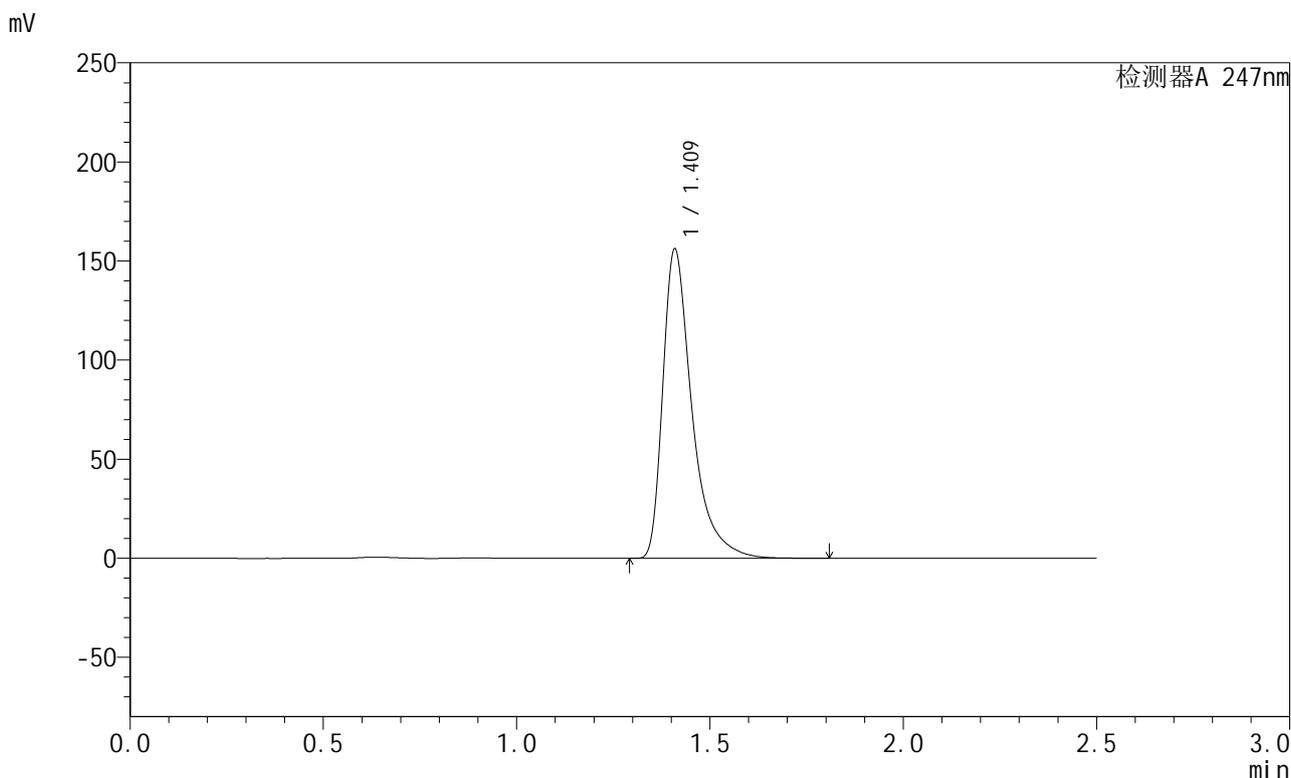
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	828894	100.000	157239	1846	1.529	--
总计		828894	100.000	157239			

图141 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-142-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 18:31:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:04:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

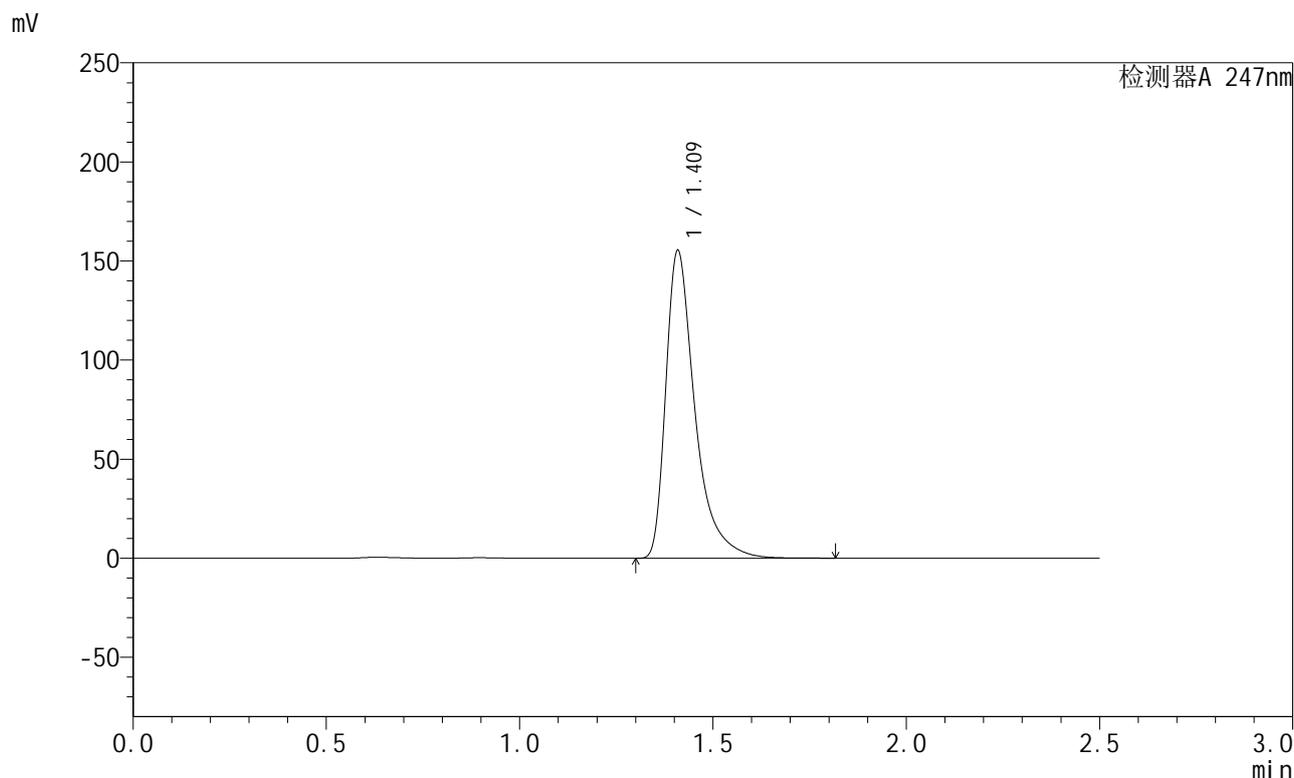
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	820420	100.000	154897	1842	1.530	--
总计		820420	100.000	154897			

图142 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-143-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 18:34:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:04:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

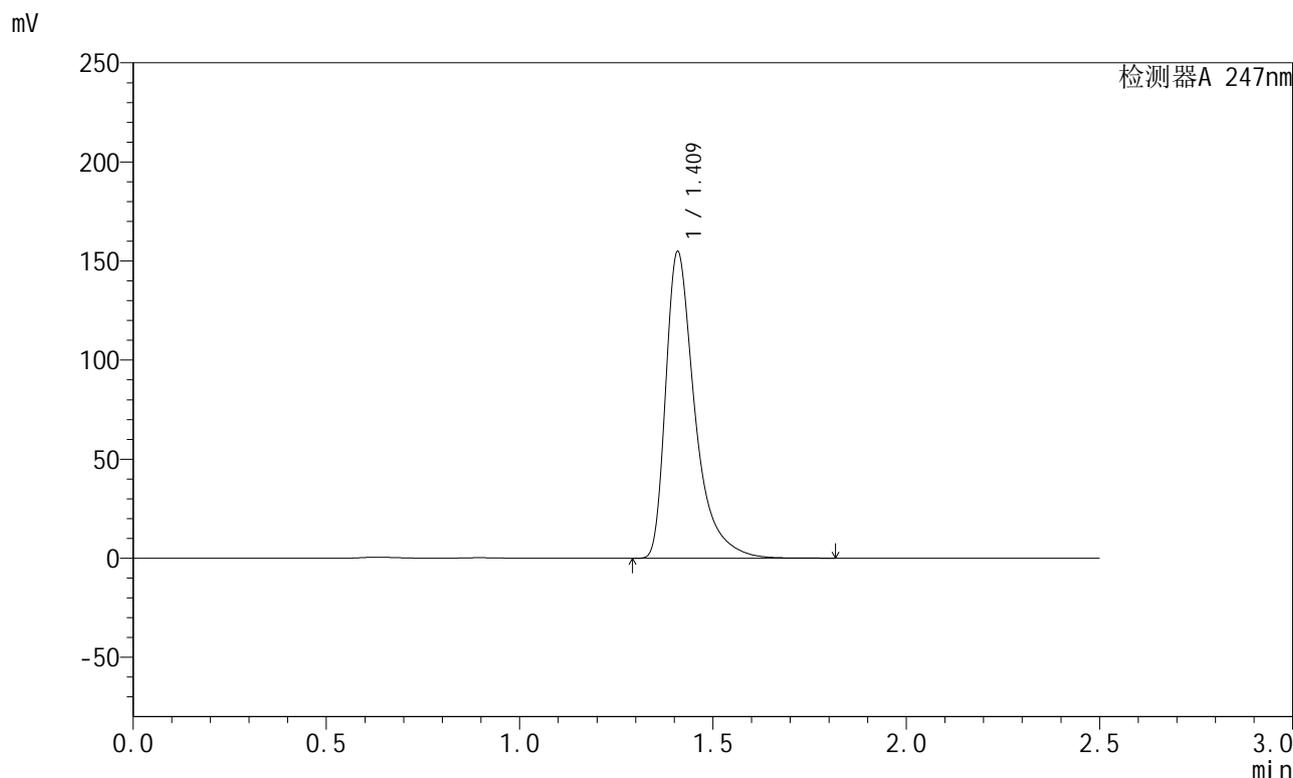
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	816414	100.000	154103	1841	1.531	--
总计		816414	100.000	154103			

图143 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-144-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 18:36:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:04:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

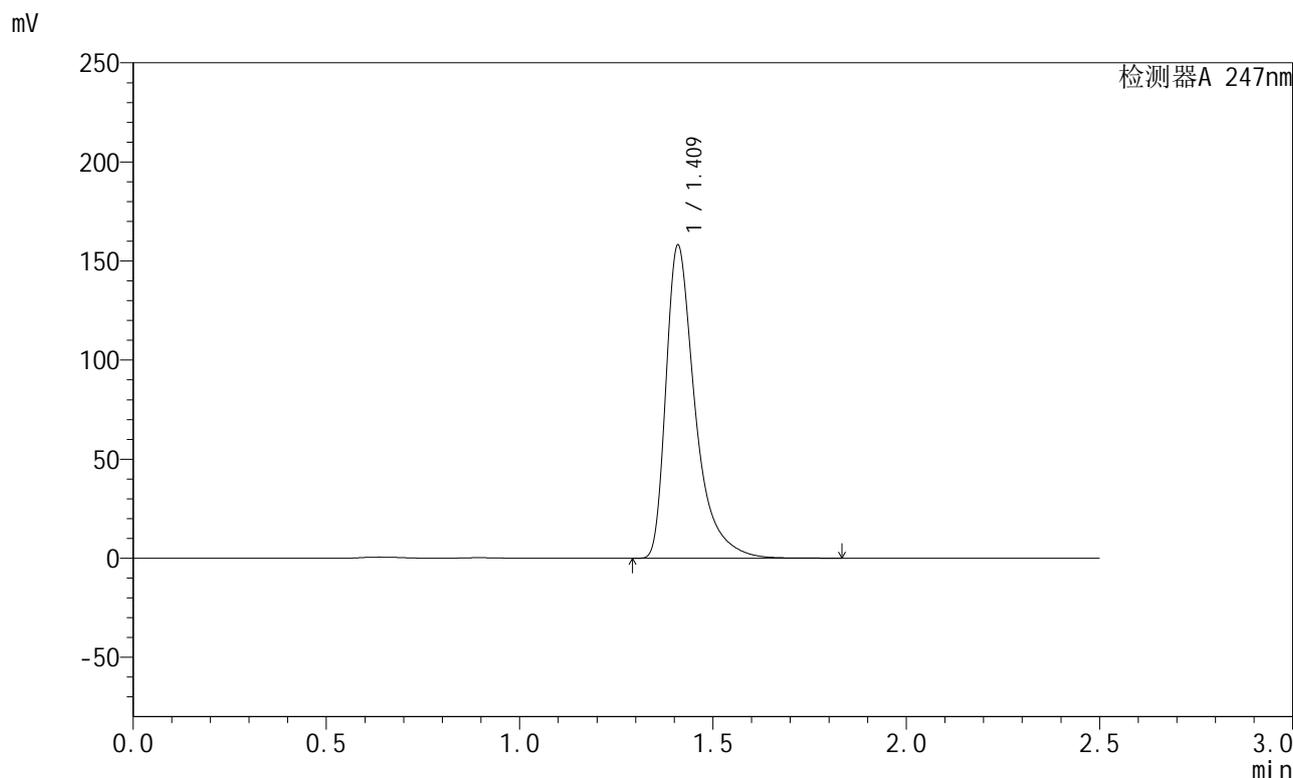
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	813292	100.000	153702	1842	1.530	--
总计		813292	100.000	153702			

图144 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-145-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 18:39:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:04:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

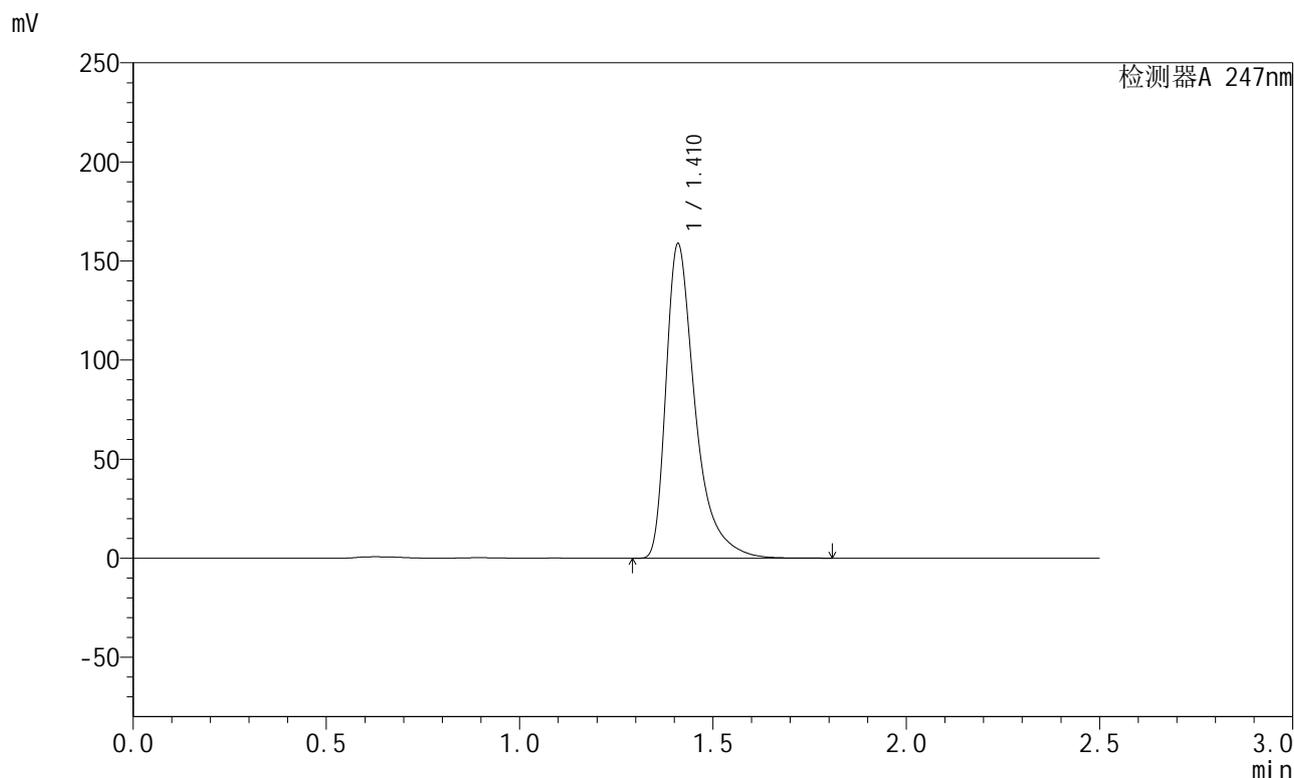
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	830618	100.000	156751	1845	1.531	--
总计		830618	100.000	156751			

图145 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-146-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 18:42:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:04:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

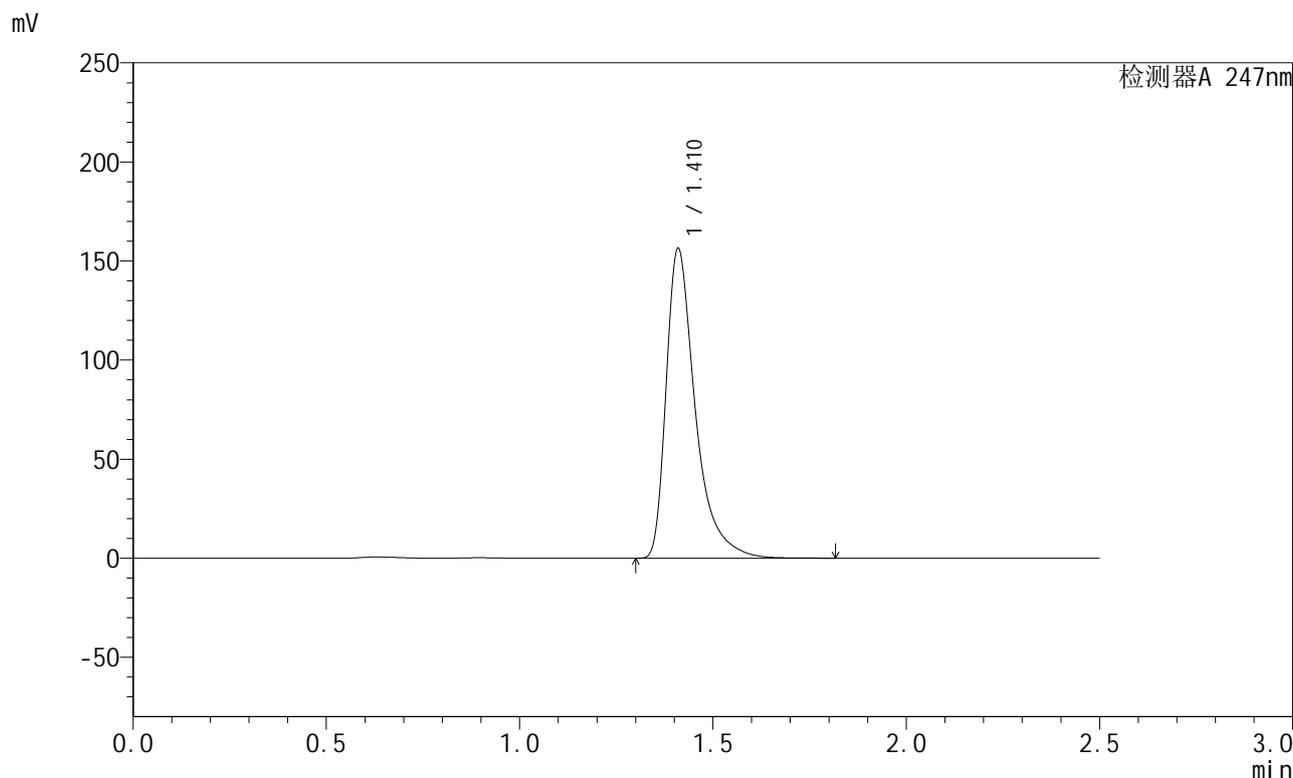
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	834336	100.000	157529	1844	1.530	--
总计		834336	100.000	157529			

图146 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-147-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 18:45:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 12:04:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

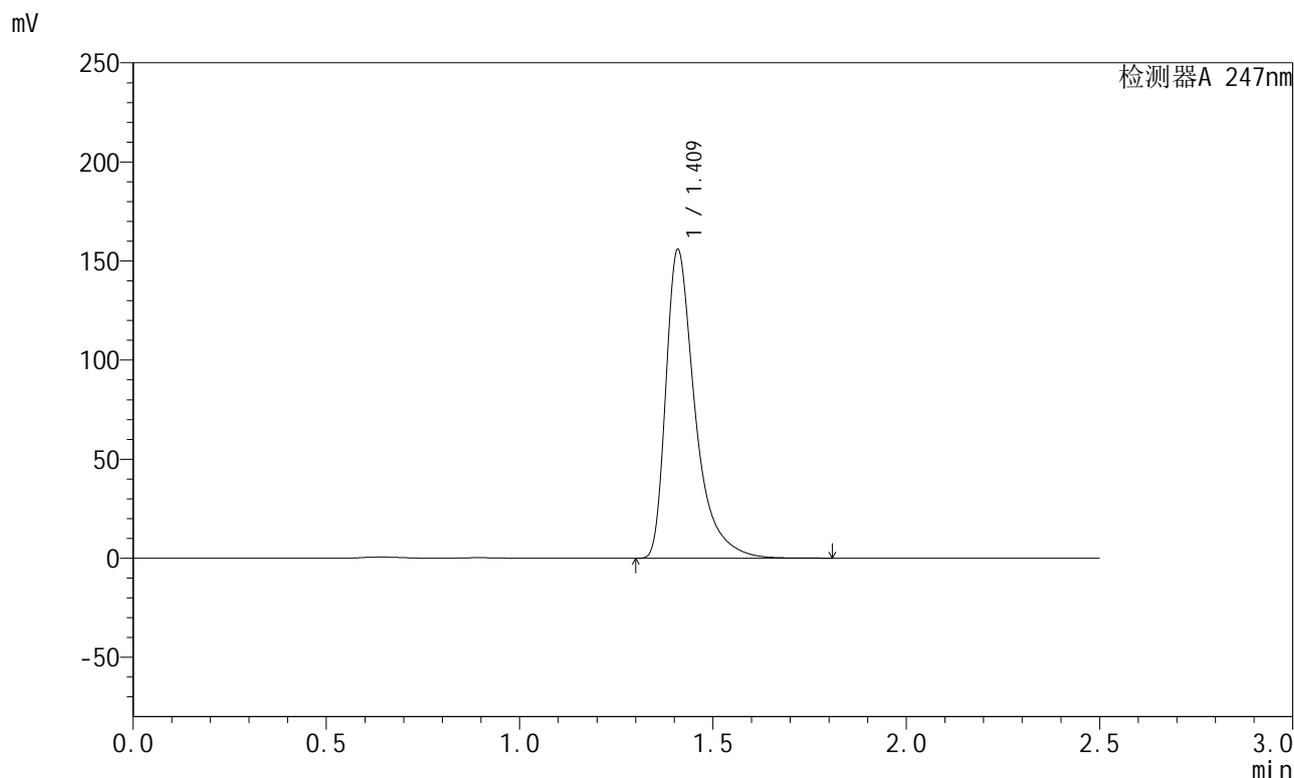
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	821876	100.000	155398	1846	1.529	--
总计		821876	100.000	155398			

图147 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-148-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 18:48:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:04:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

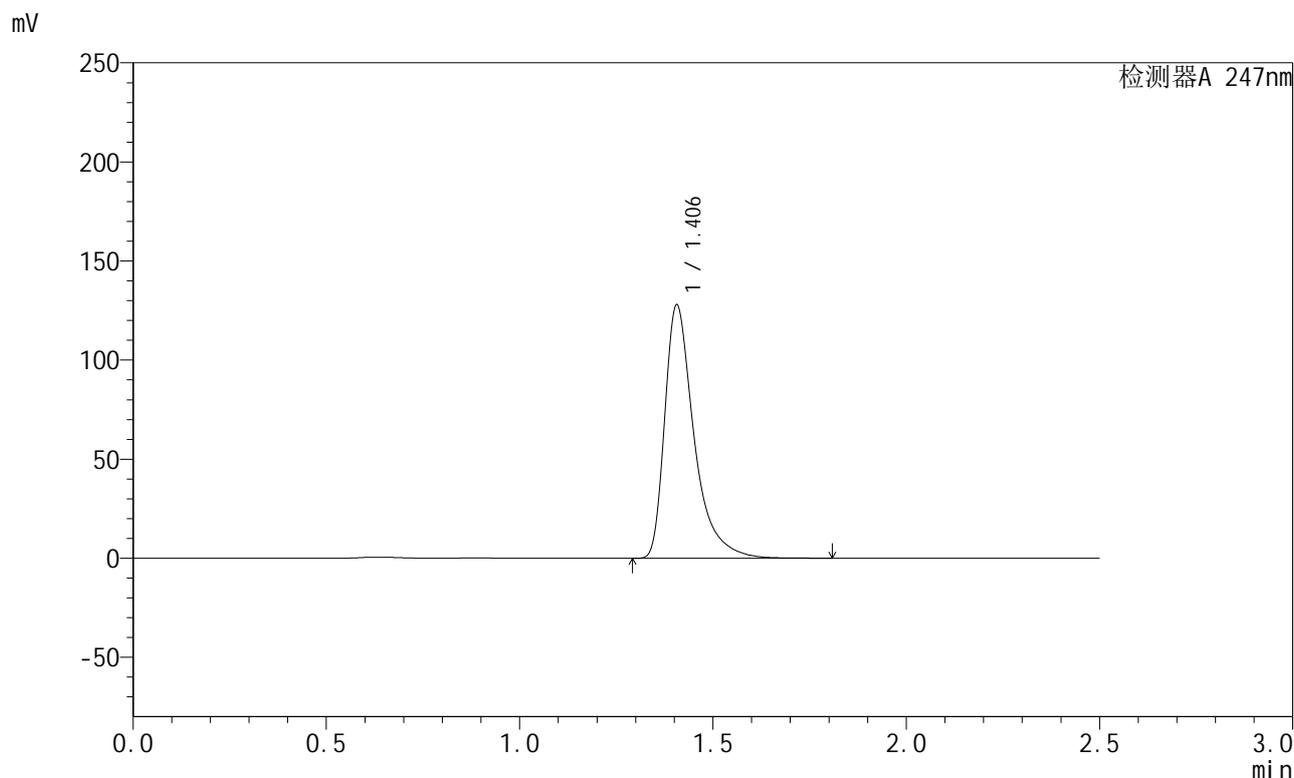
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	819161	100.000	154457	1841	1.532	--
总计		819161	100.000	154457			

图148 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-149-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 18:51:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:04:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

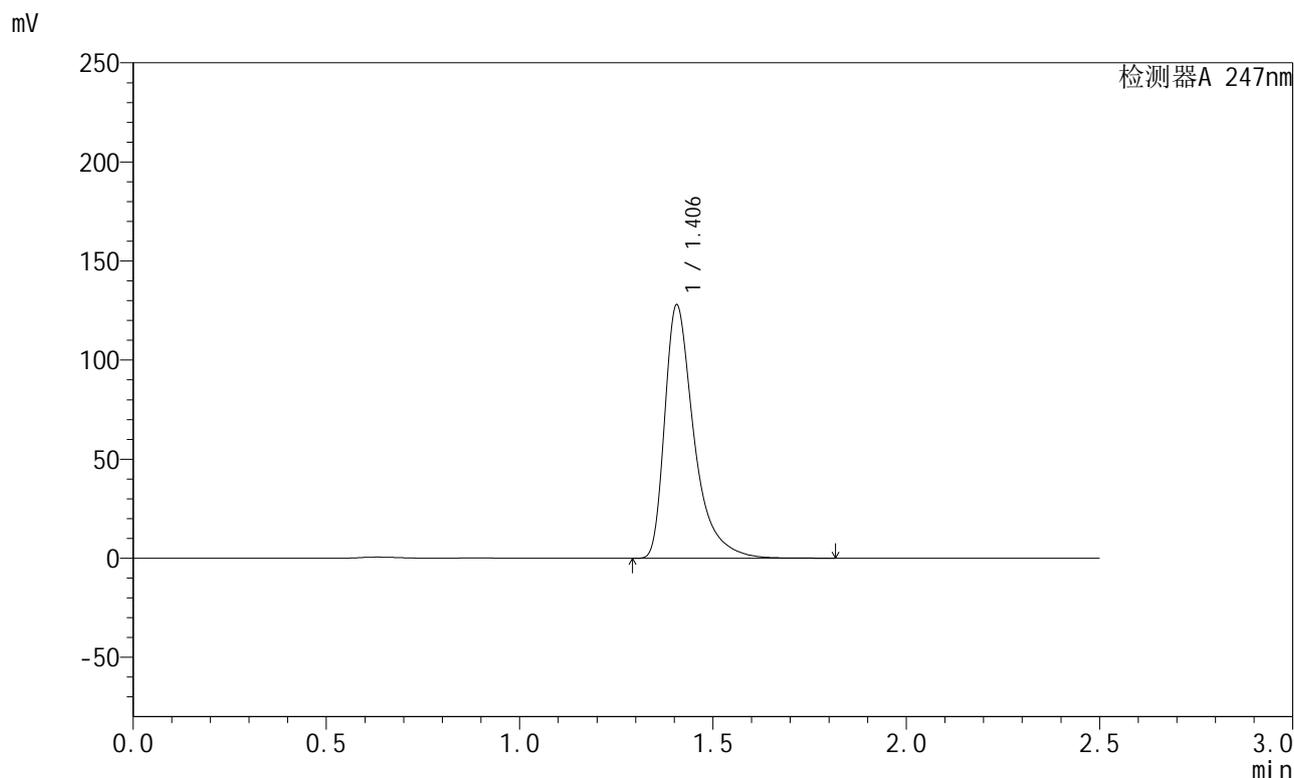
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	675219	100.000	127760	1816	1.519	--
总计		675219	100.000	127760			

图149 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-150-2 - zzp-rcqx-24030401-PVCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 18:53:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:04:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	675117	100.000	127789	1818	1.519	--
总计		675117	100.000	127789			

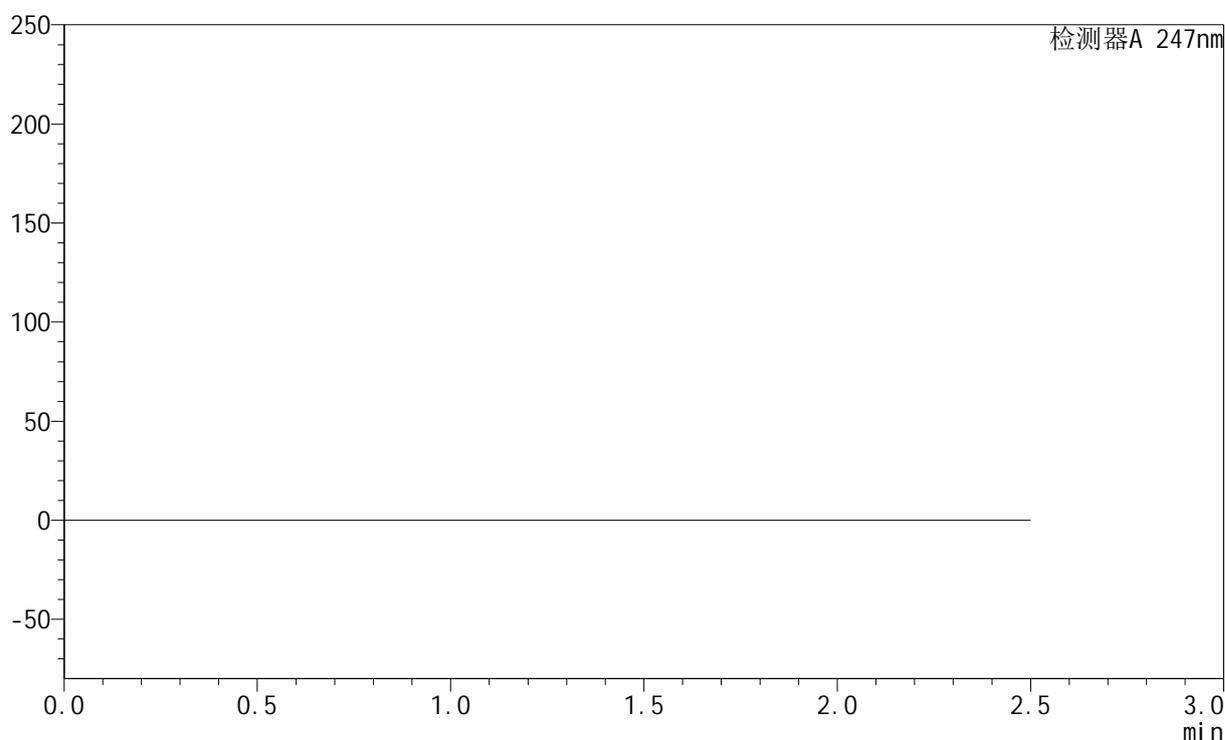
图150 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-151-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 18:56:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:05:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	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							

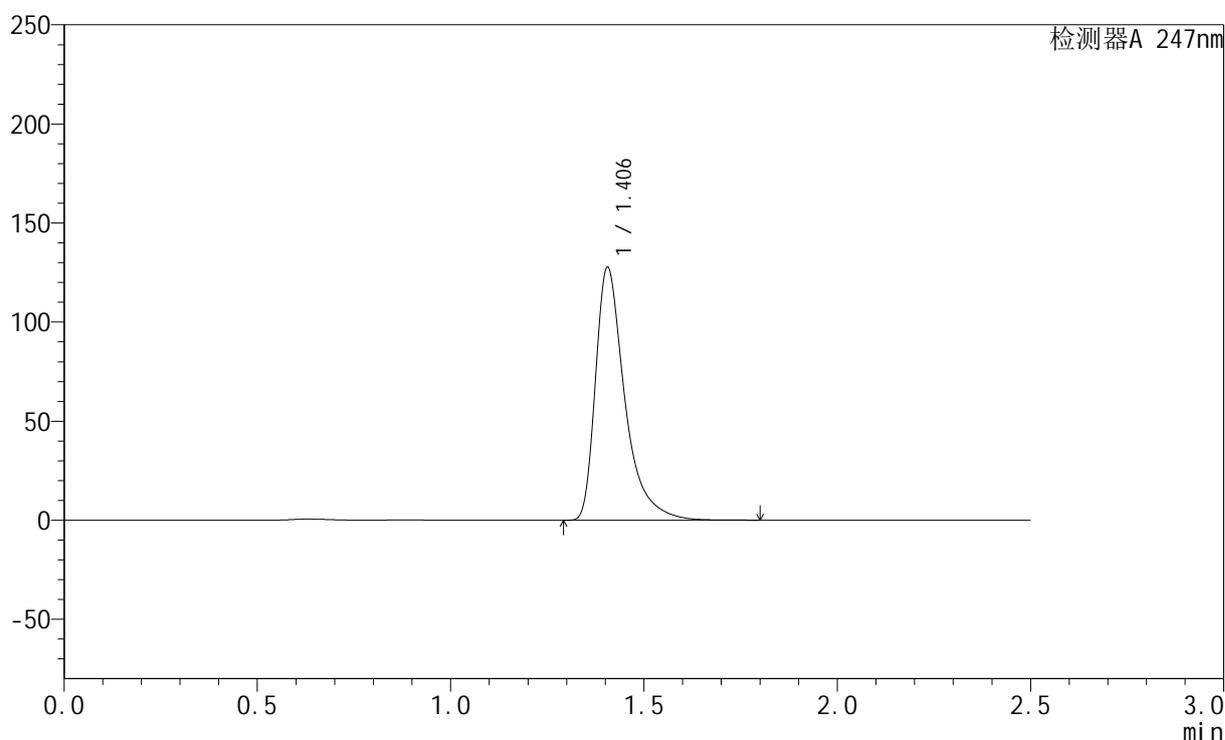
图151 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-152-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 18:59:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:05:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	673800	100.000	127622	1815	1.518	--
总计		673800	100.000	127622			

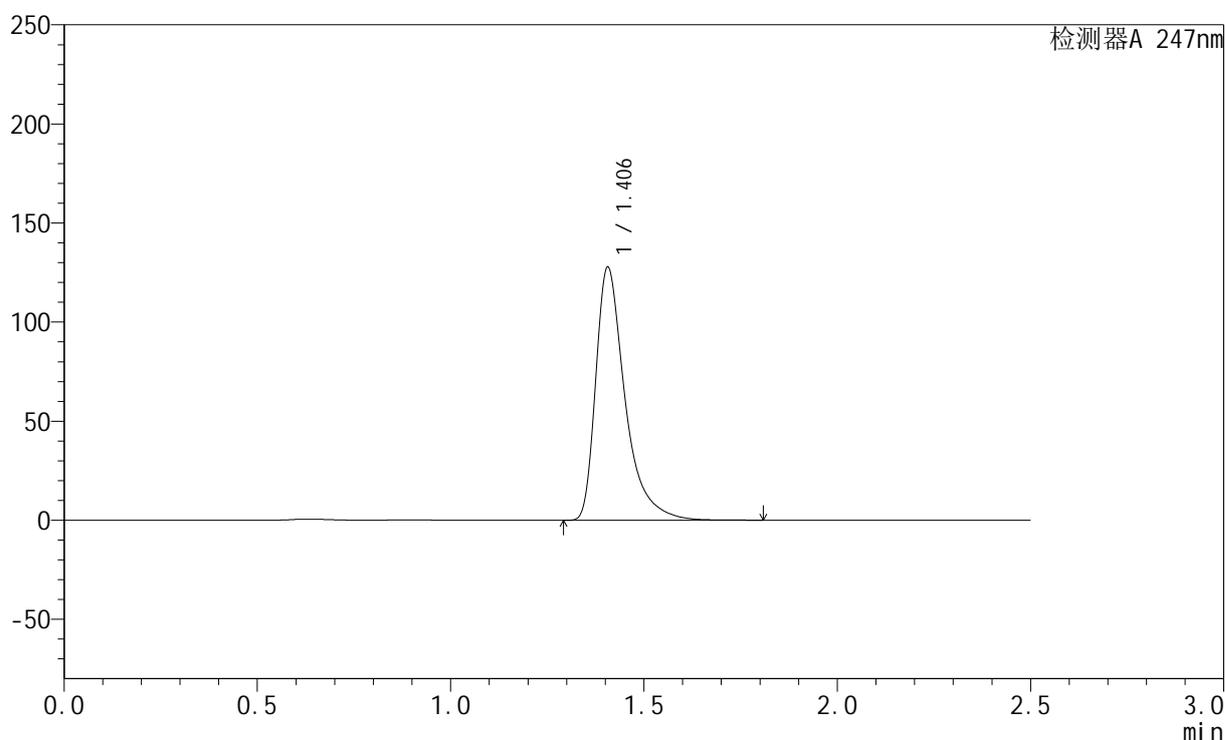
图152 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-153-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 19:02:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:05:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	674374	100.000	127629	1818	1.519	--
总计		674374	100.000	127629			

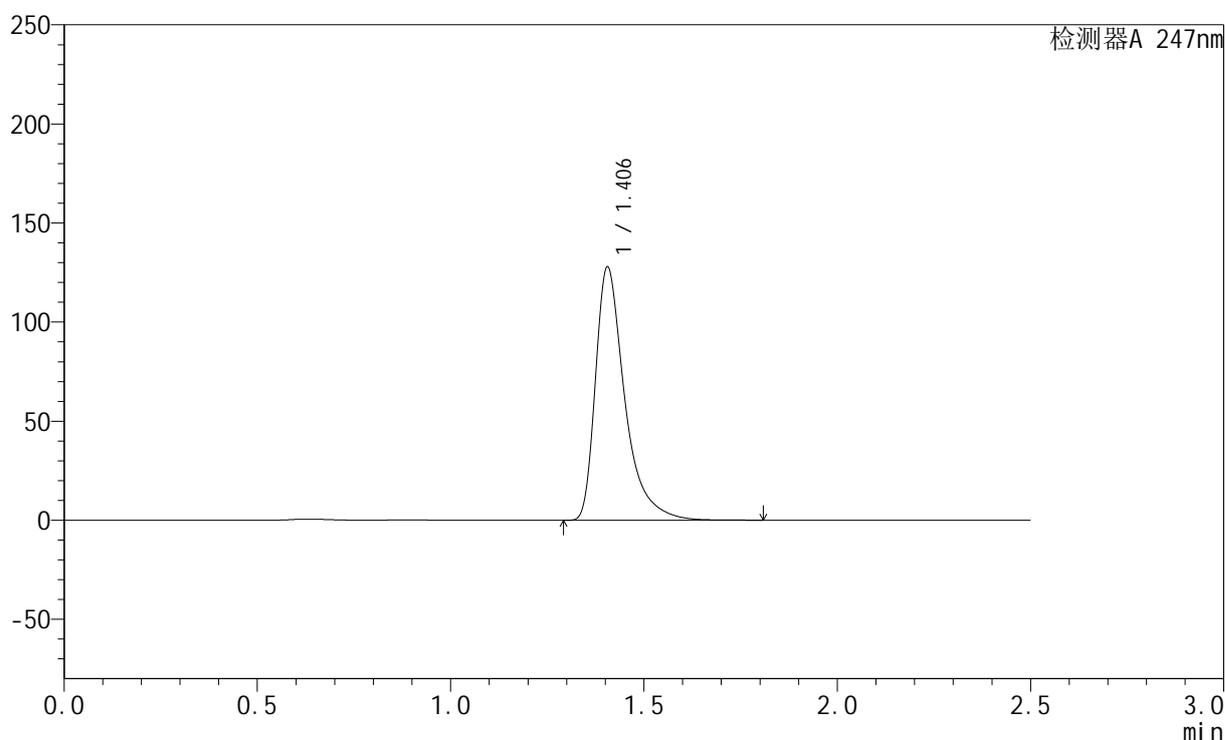
图153 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-154-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 19:05:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:05:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	674677	100.000	127799	1816	1.519	--
总计		674677	100.000	127799			

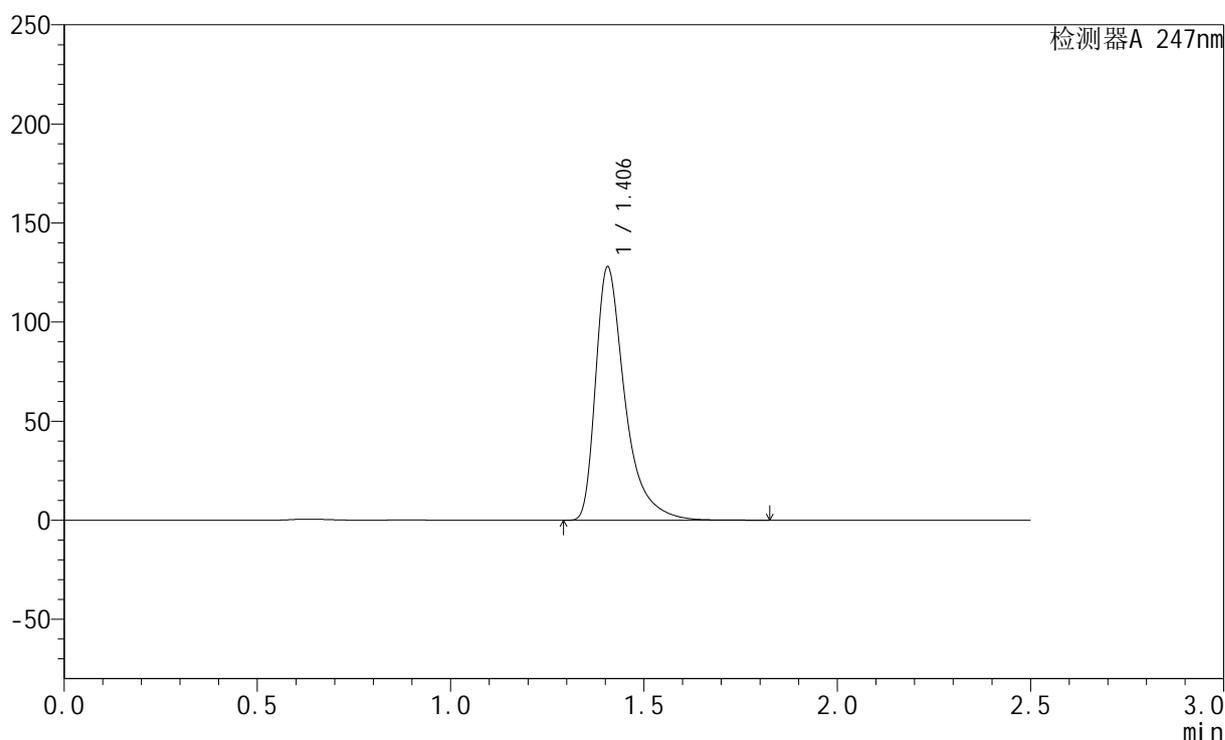
图154 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-155-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 19:08:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:05:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	674542	100.000	127800	1820	1.520	--
总计		674542	100.000	127800			

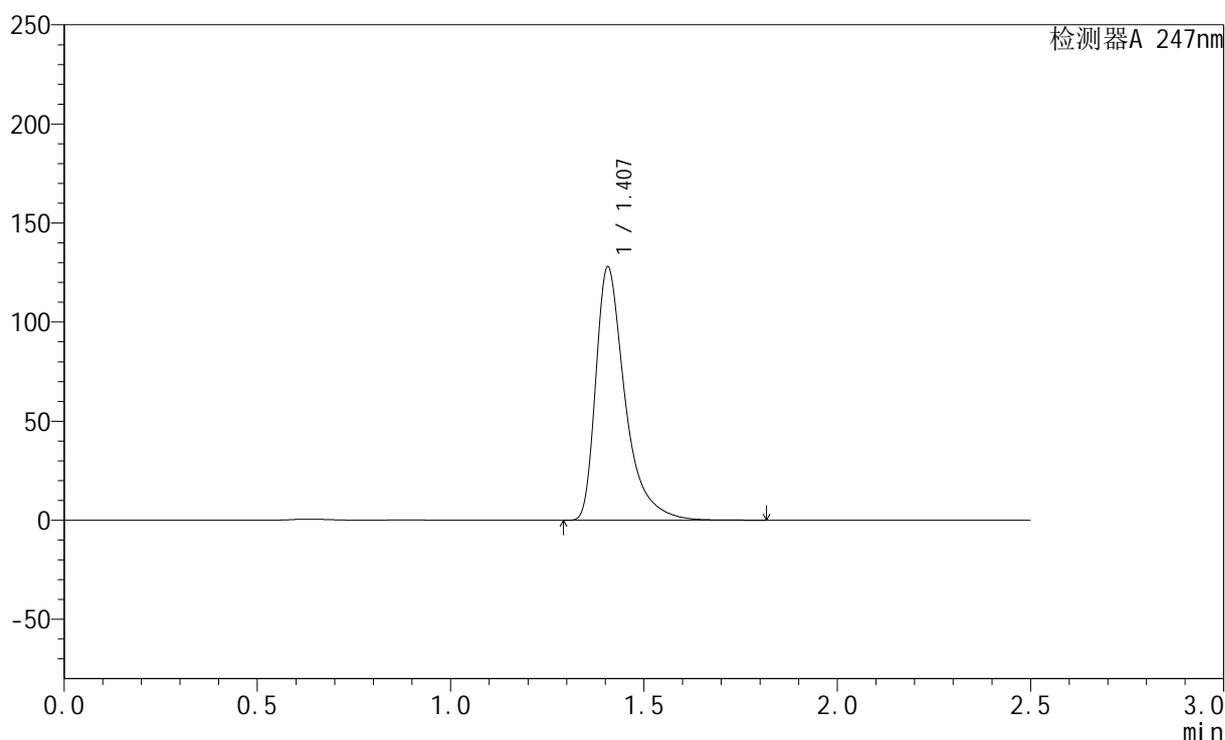
图155 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-156-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 19:11:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:05:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

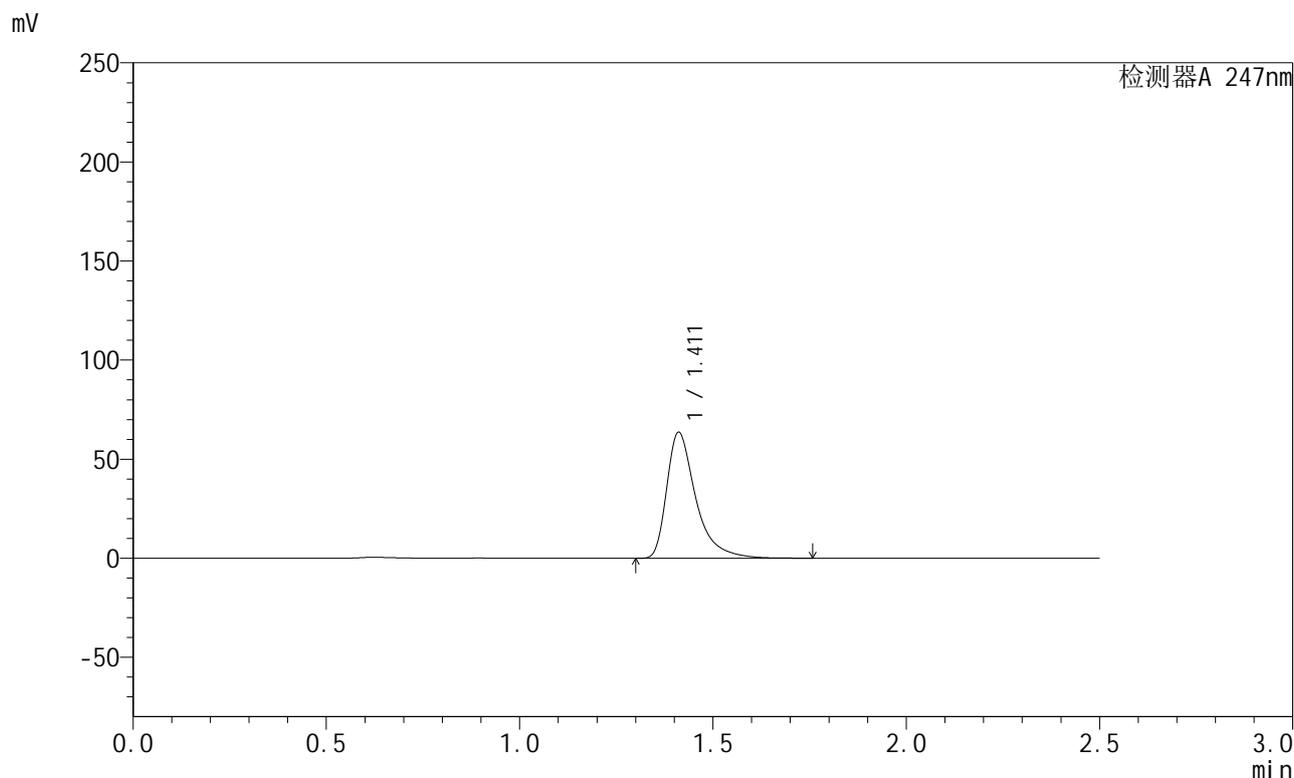
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	675322	100.000	127749	1817	1.520	--
总计		675322	100.000	127749			

图156 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-157-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 19:14:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:05:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	332782	100.000	63422	1863	1.513	--
总计		332782	100.000	63422			

图157 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

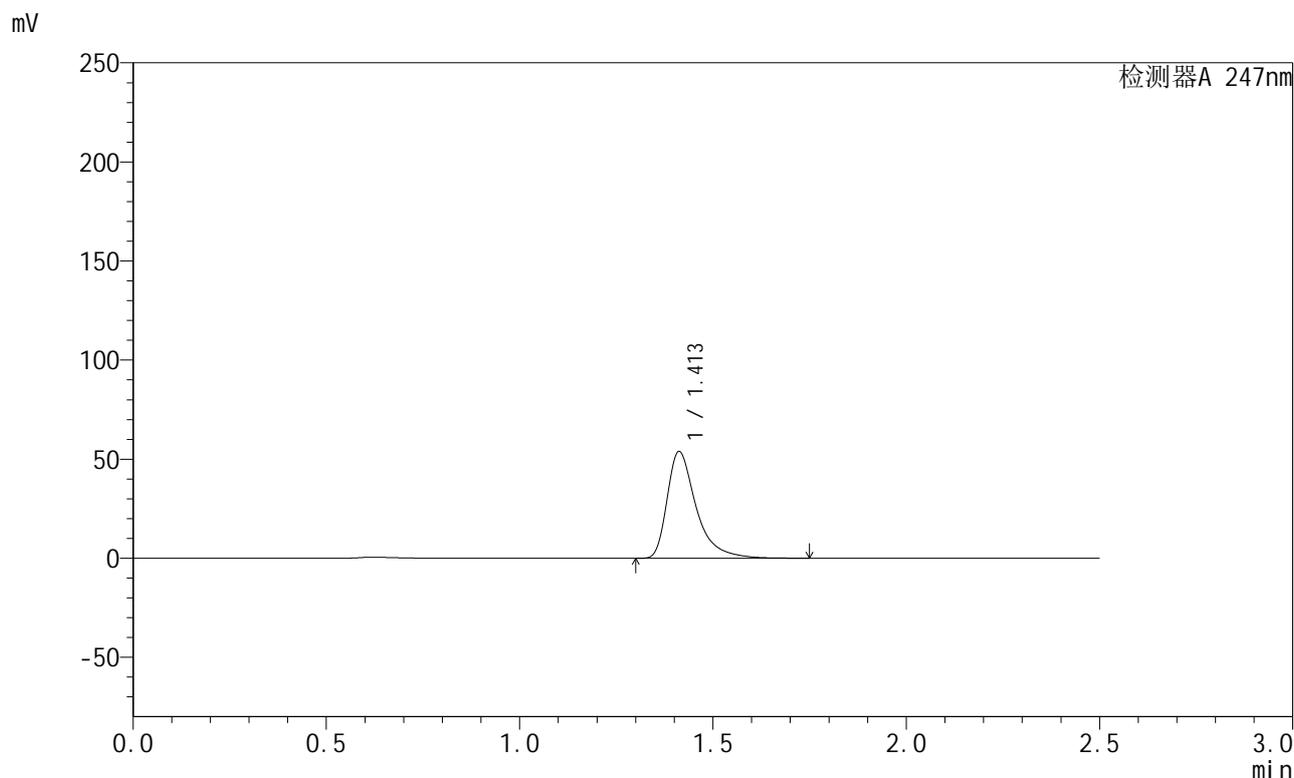


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-158-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 19:17:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:05:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	282112	100.000	53871	1866	1.510	--
总计		282112	100.000	53871			

图158 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

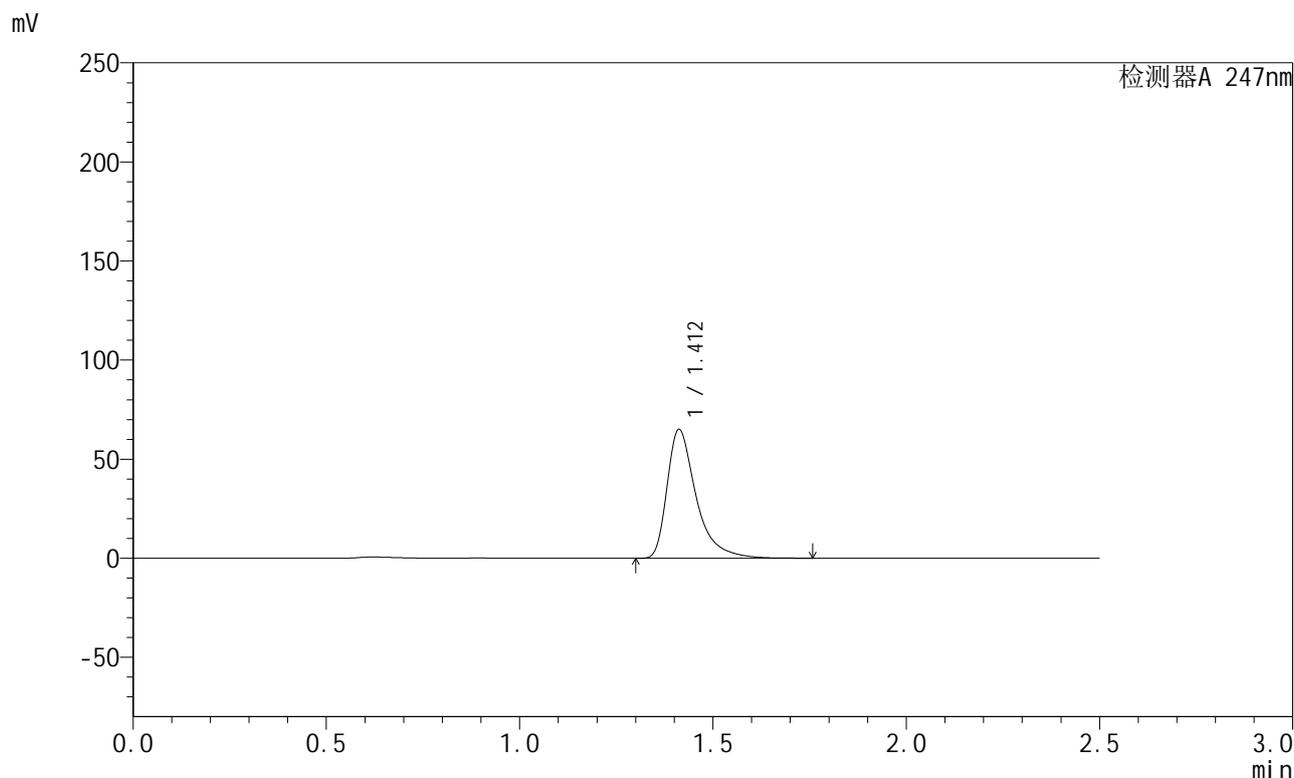


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-159-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 19:19:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:05:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	340564	100.000	64975	1861	1.512	--
总计		340564	100.000	64975			

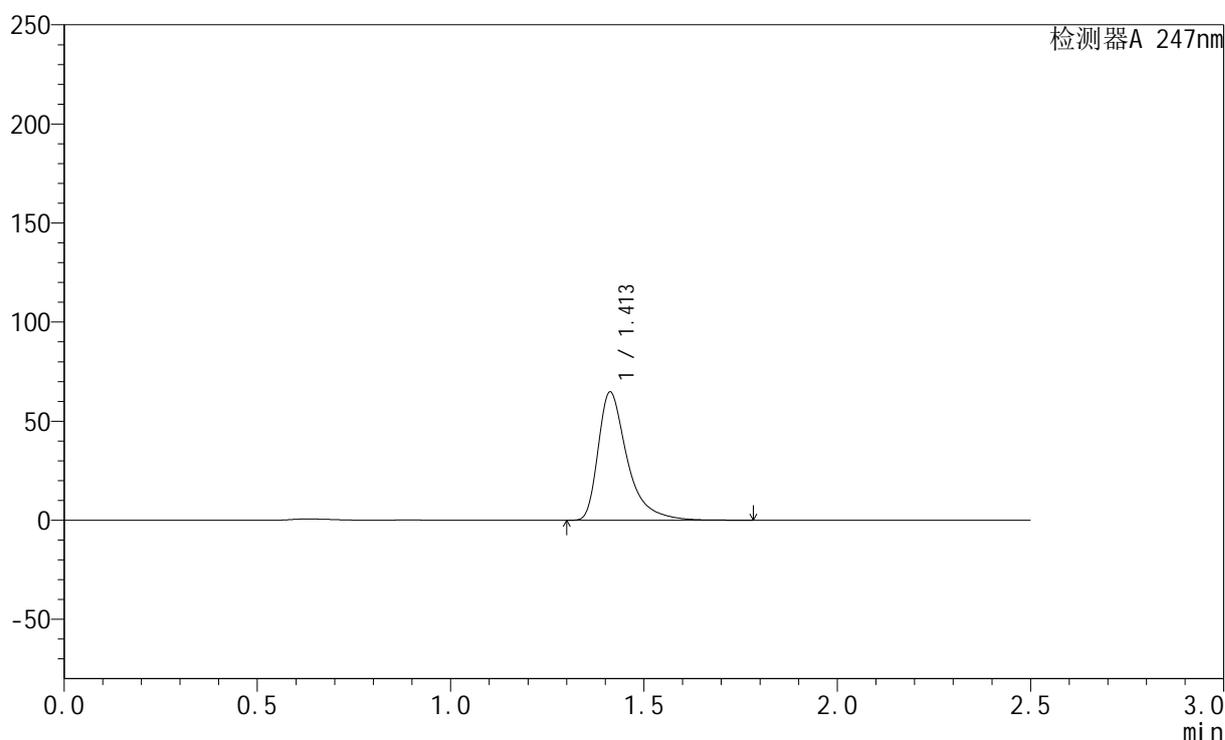
图159 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-160-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 19:22:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:05:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

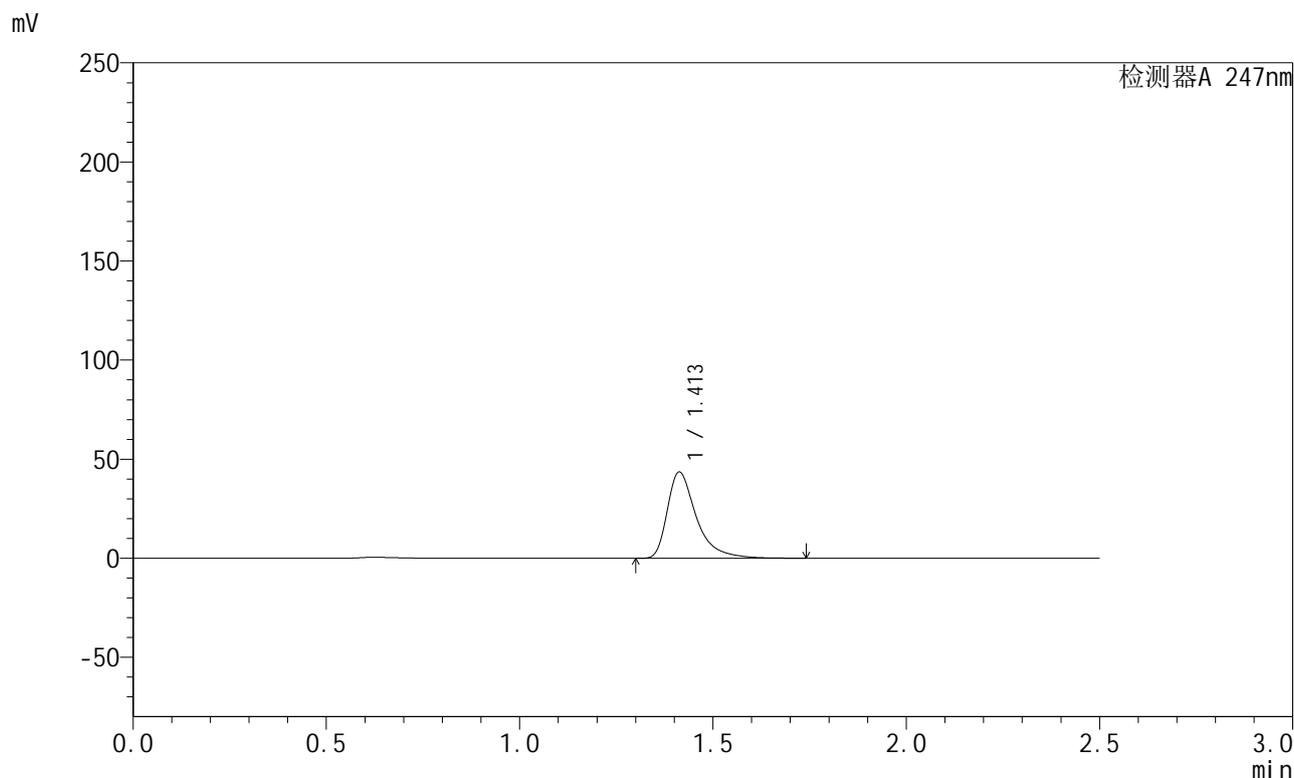
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	339316	100.000	64711	1864	1.514	--
总计		339316	100.000	64711			

图160 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-161-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 19:25:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:05:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	227844	100.000	43546	1870	1.510	--
总计		227844	100.000	43546			

图161 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

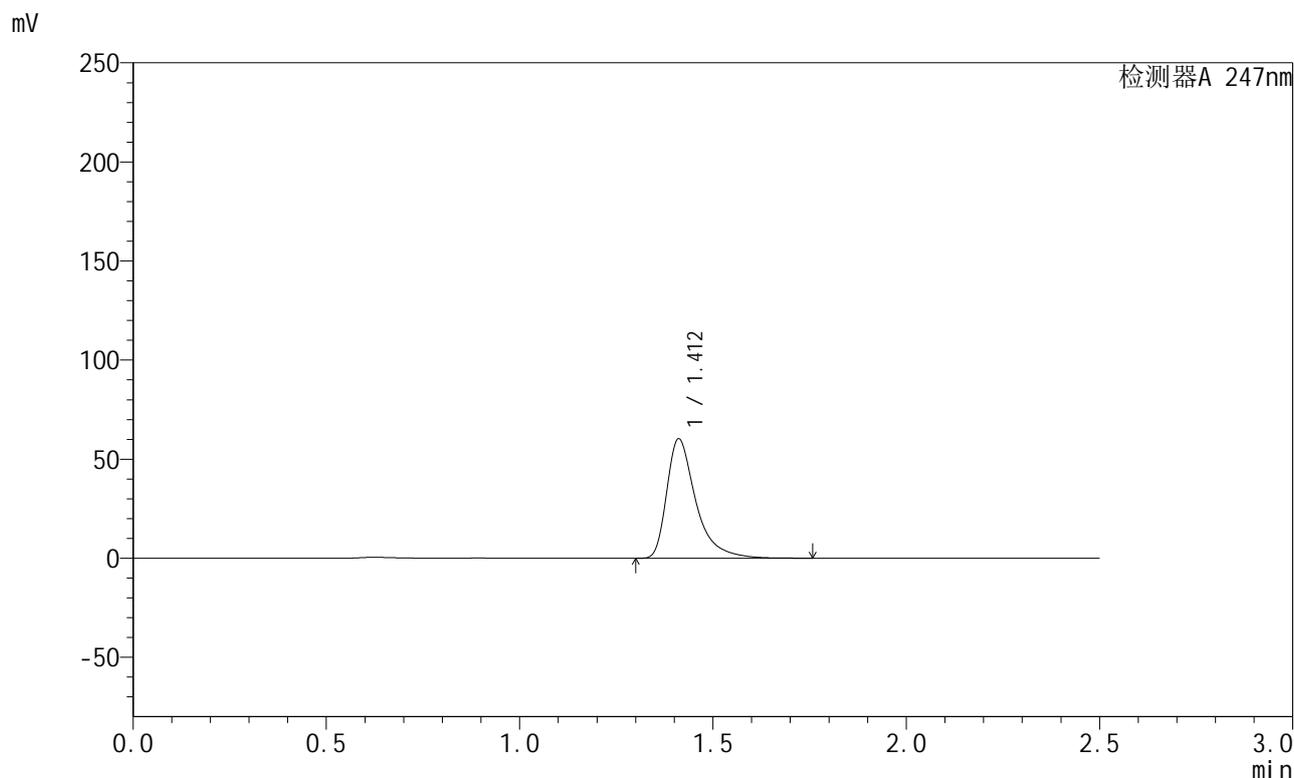


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-162-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 19:28:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:05:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

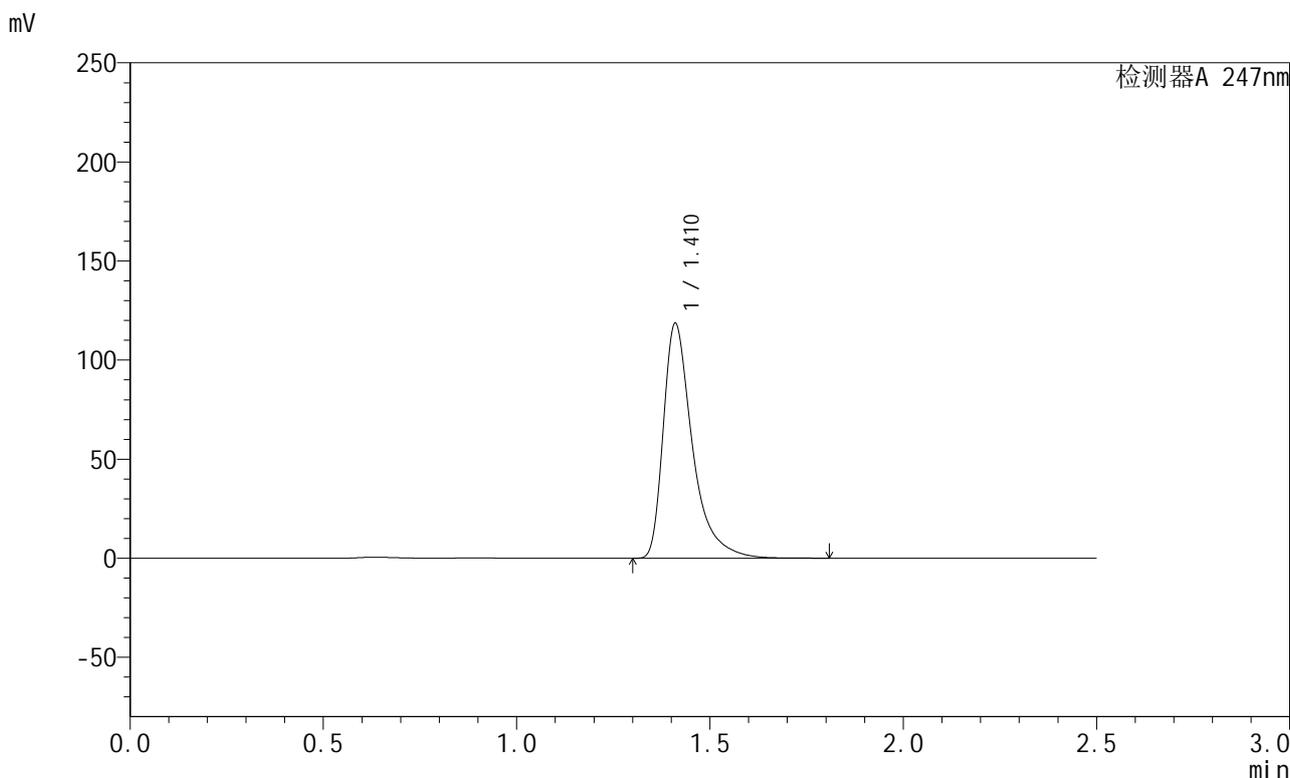
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	315674	100.000	60148	1863	1.513	--
总计		315674	100.000	60148			

图162 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-163-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 19:31:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:05:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

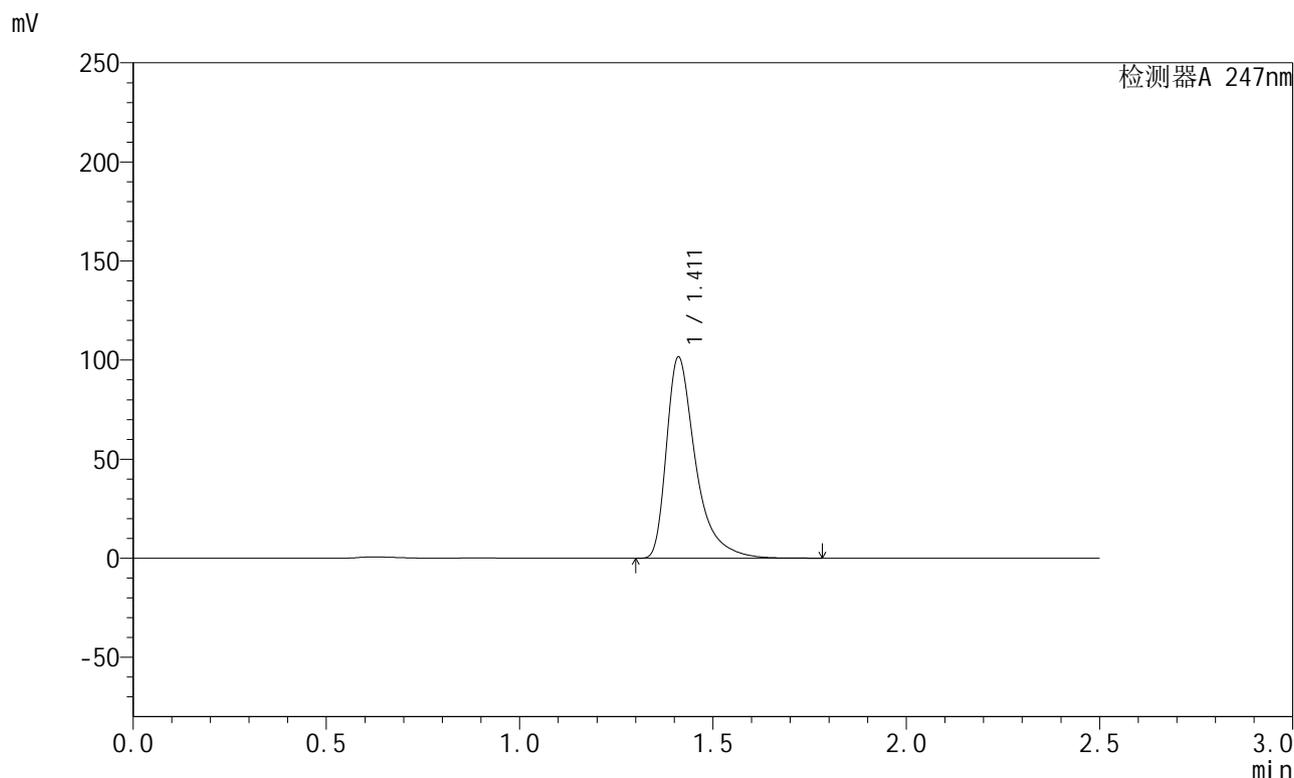
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	622267	100.000	117948	1853	1.523	--
总计		622267	100.000	117948			

图163 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-164-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 19:34:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:05:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

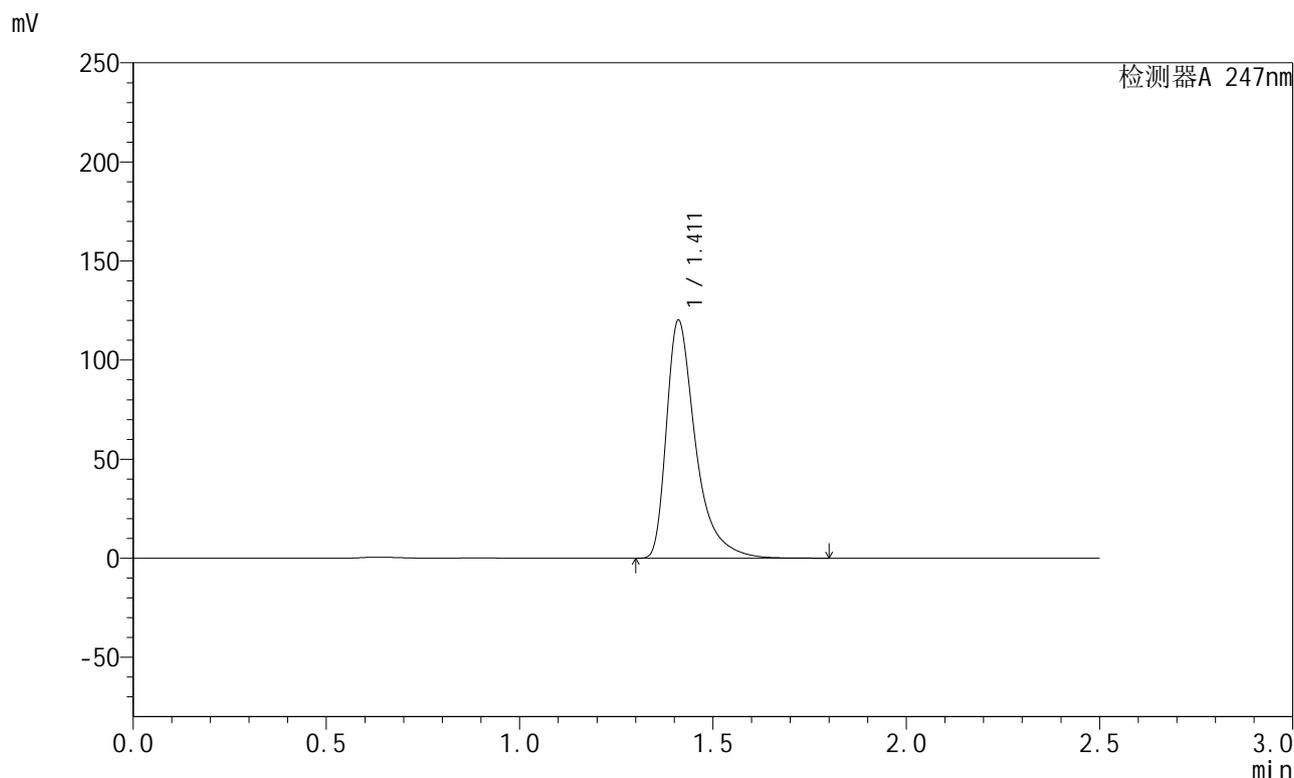
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	532524	100.000	101156	1854	1.521	--
总计		532524	100.000	101156			

图164 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-165-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 19:37:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:05:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

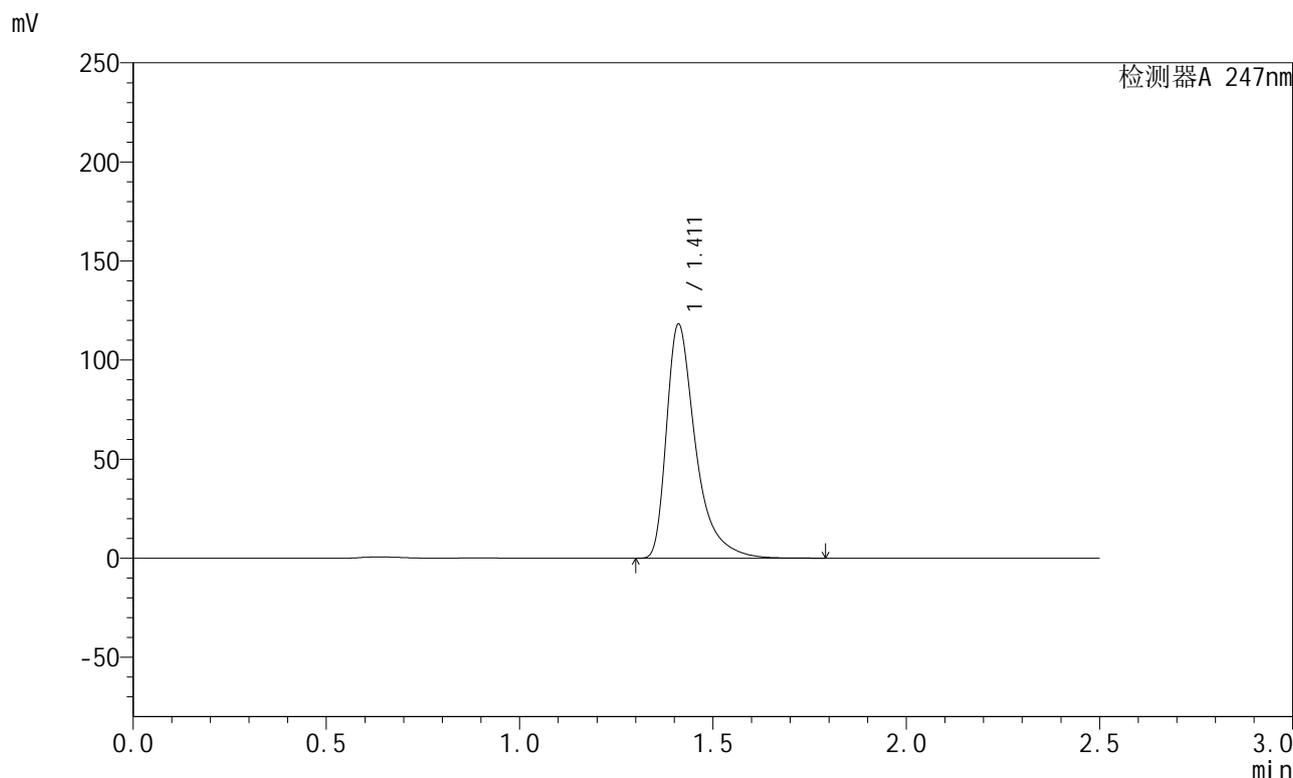
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	630551	100.000	119697	1852	1.523	--
总计		630551	100.000	119697			

图165 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-166-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 19:39:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:05:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

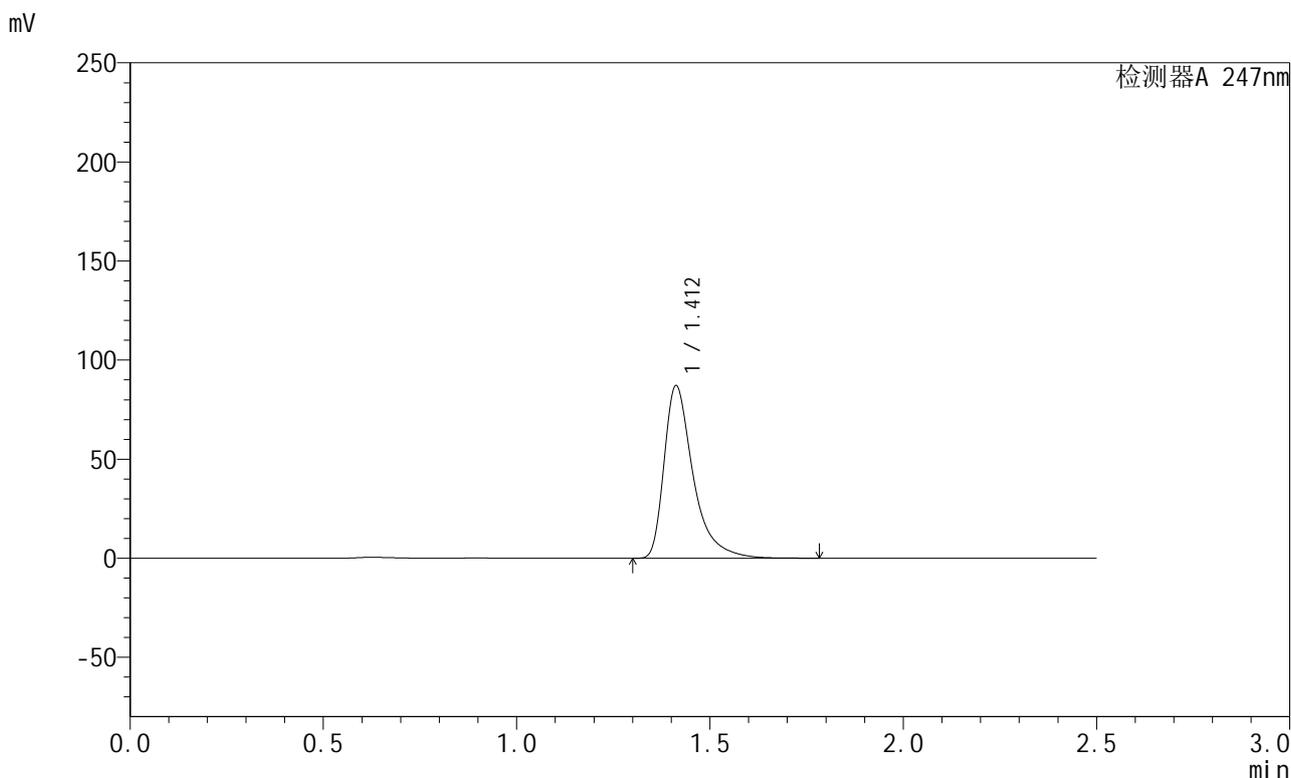
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	620161	100.000	117765	1852	1.522	--
总计		620161	100.000	117765			

图166 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-167-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 19:42:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:05:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

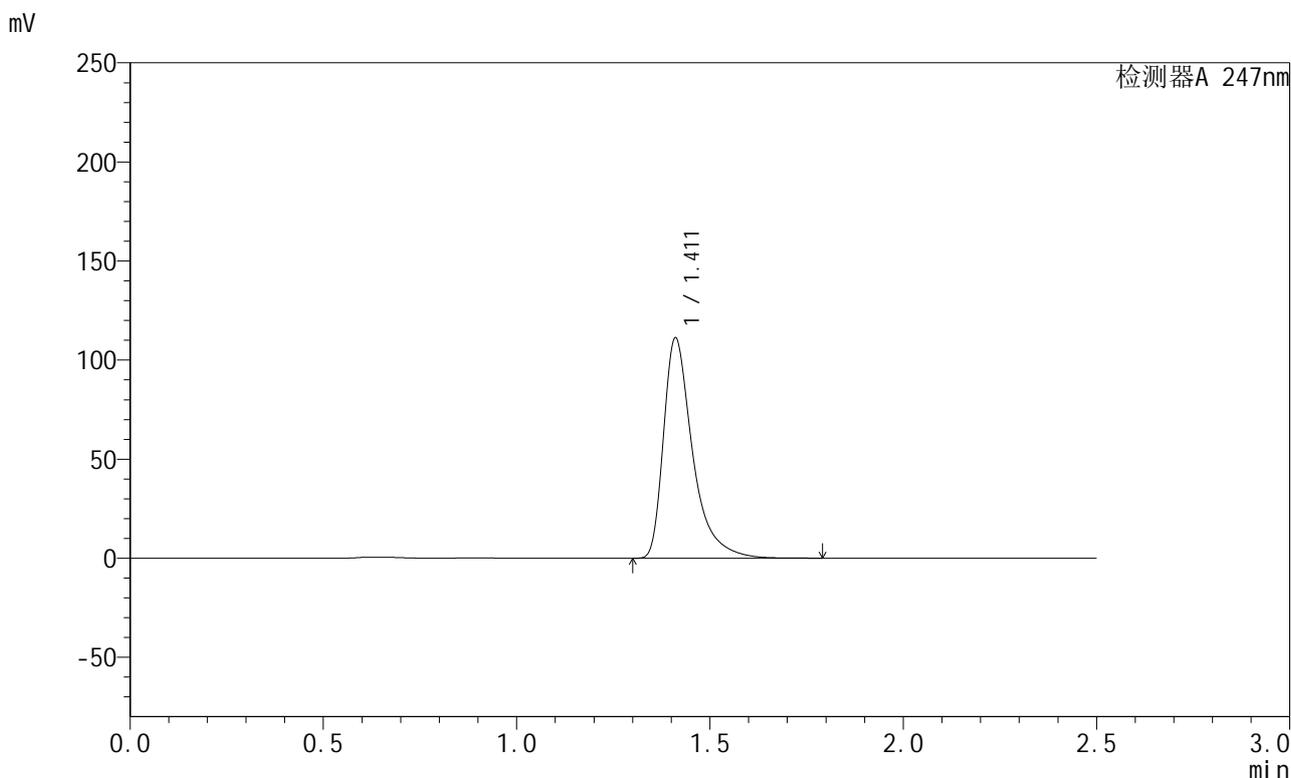
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	456925	100.000	87103	1860	1.517	--
总计		456925	100.000	87103			

图167 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-168-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 19:45:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:05:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

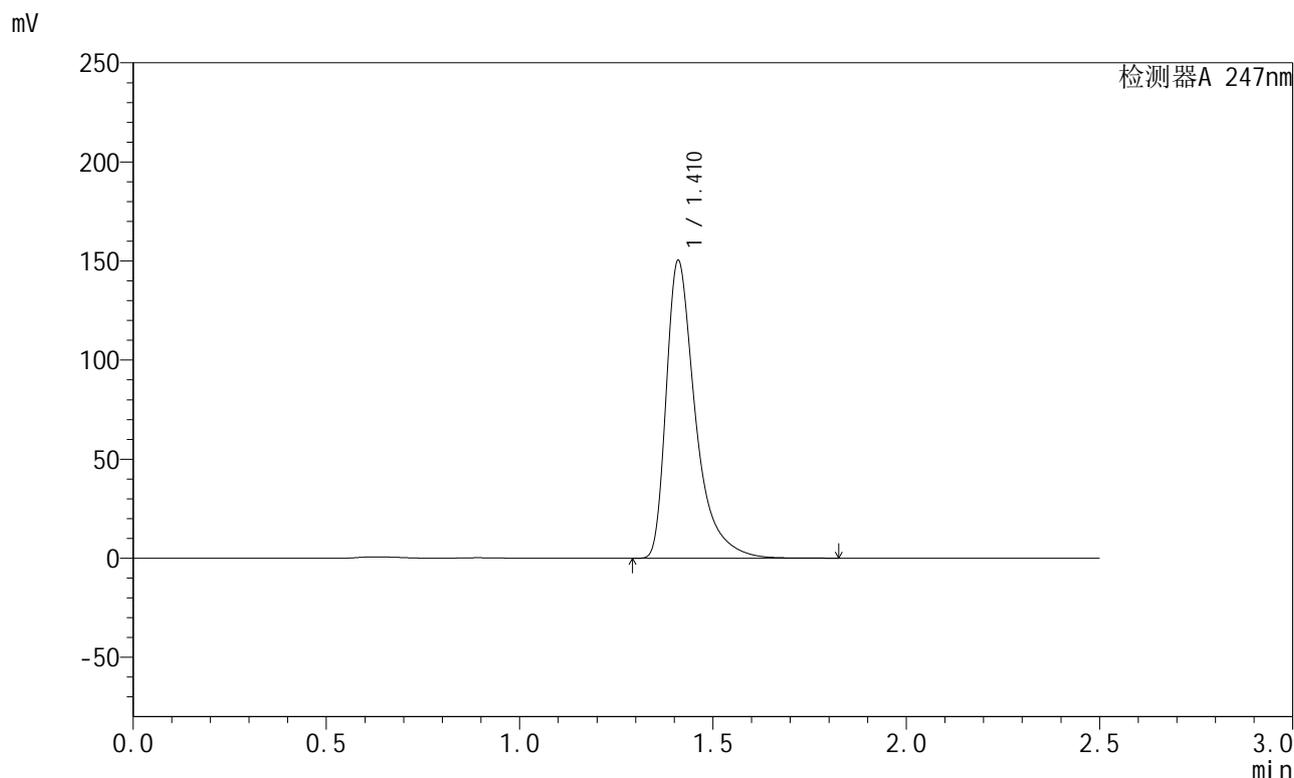
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	583616	100.000	110804	1852	1.522	--
总计		583616	100.000	110804			

图168 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-169-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 19:48:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:05:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

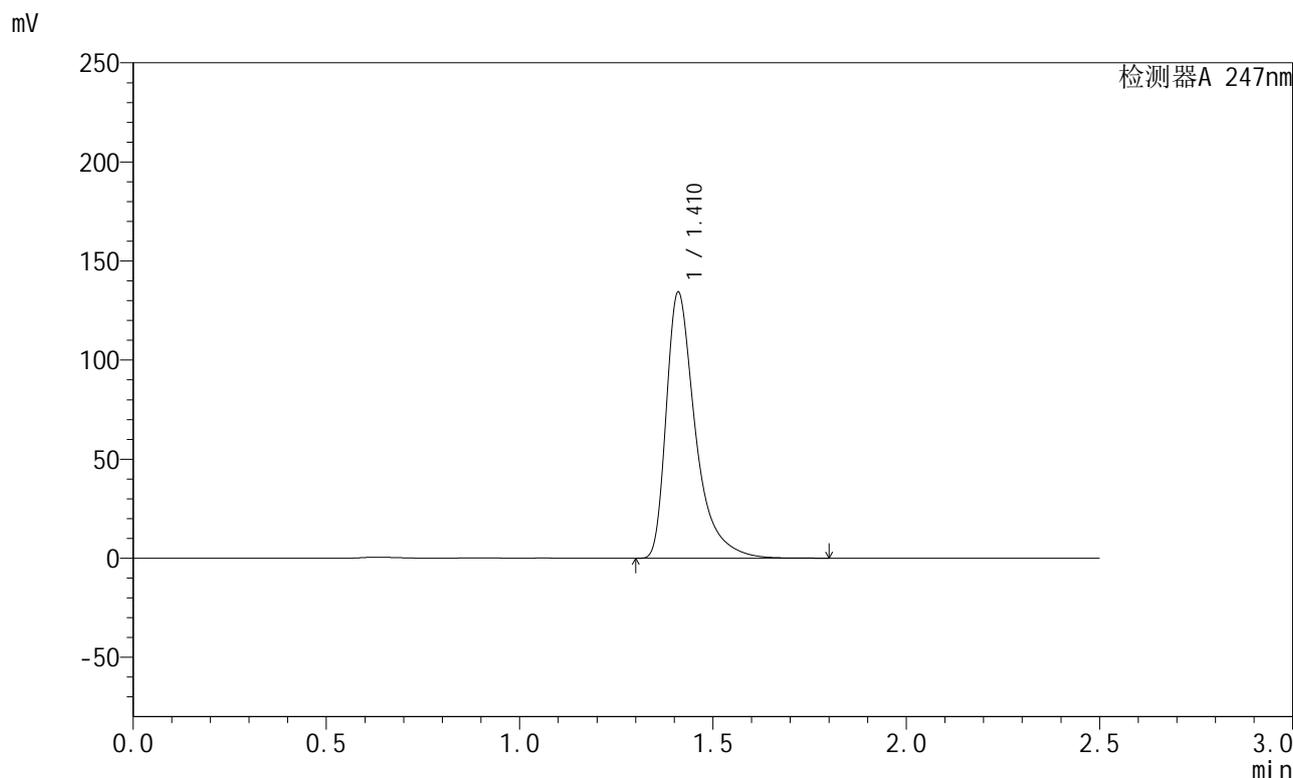
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	790245	100.000	149463	1847	1.530	--
总计		790245	100.000	149463			

图169 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-170-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 19:51:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 12:05:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

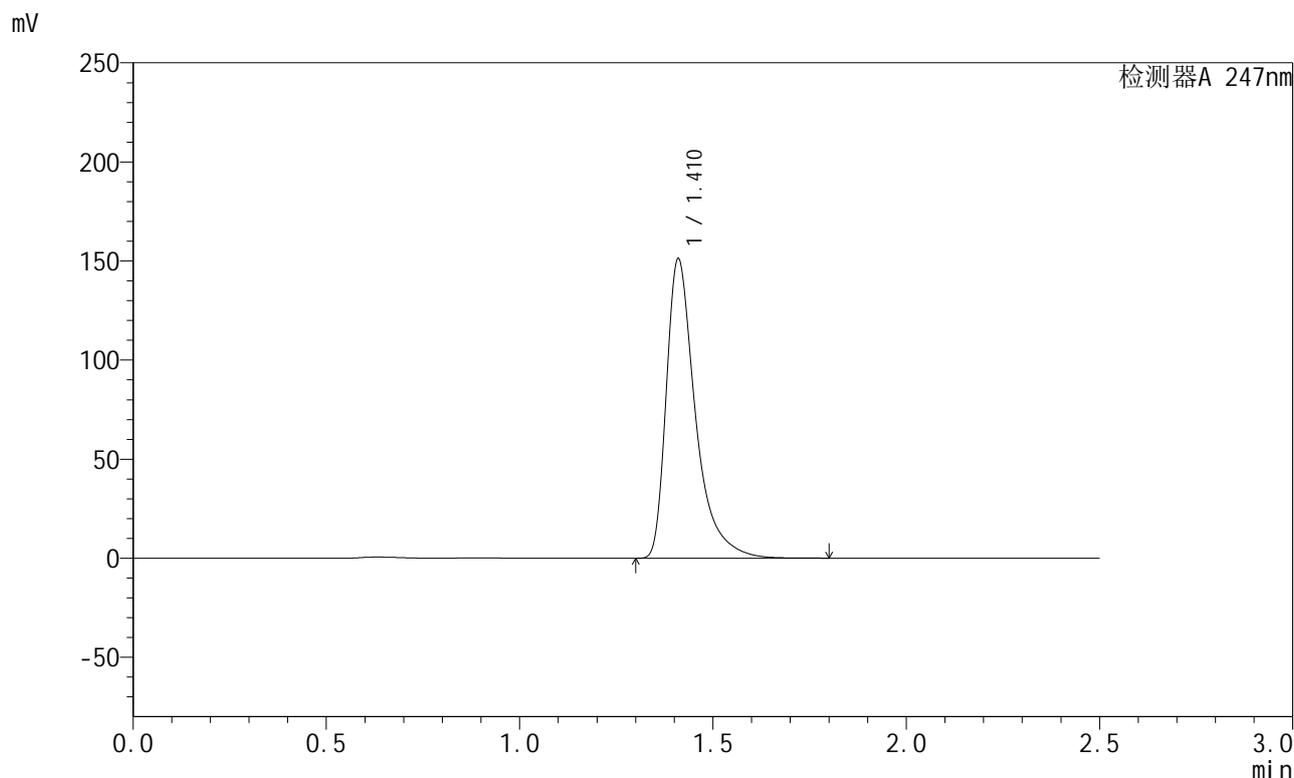
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	705106	100.000	133551	1850	1.526	--
总计		705106	100.000	133551			

图170 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-171-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 19:54:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:05:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

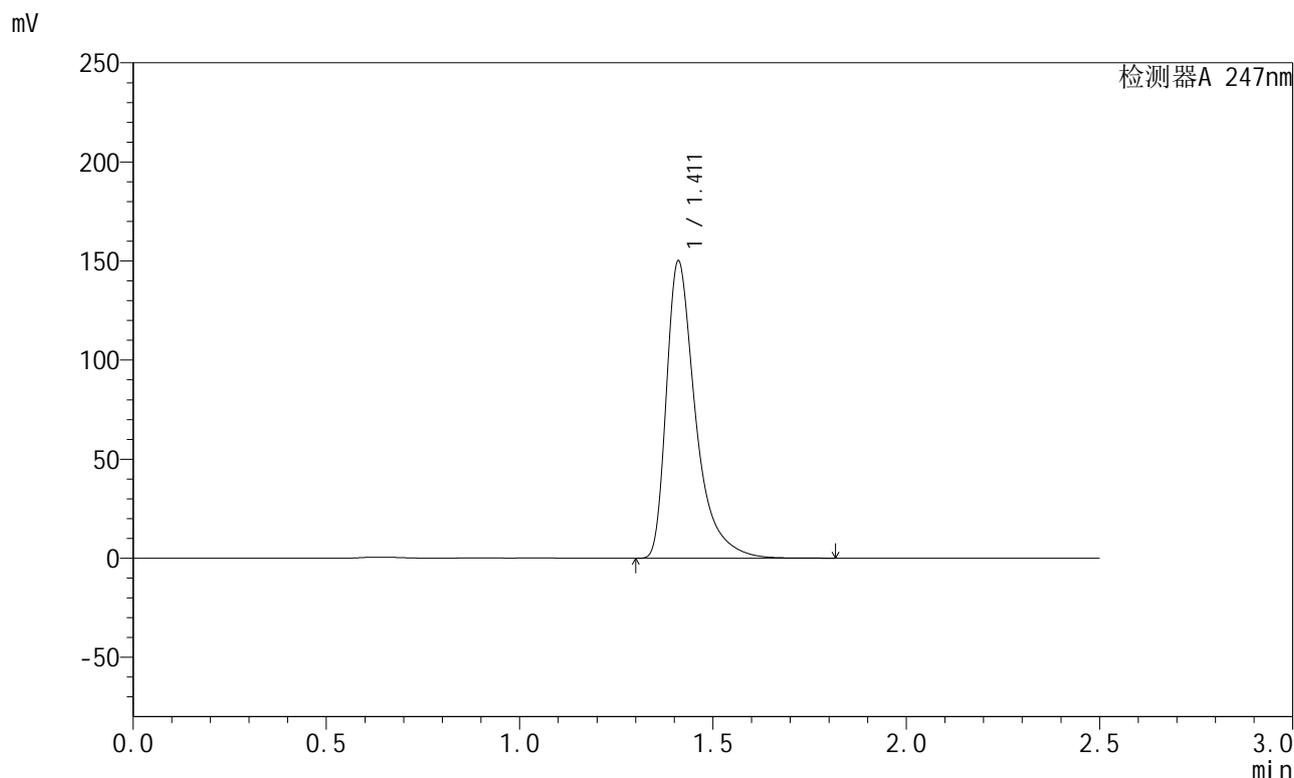
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	794253	100.000	150364	1847	1.528	--
总计		794253	100.000	150364			

图171 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-172-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 19:57:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:05:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

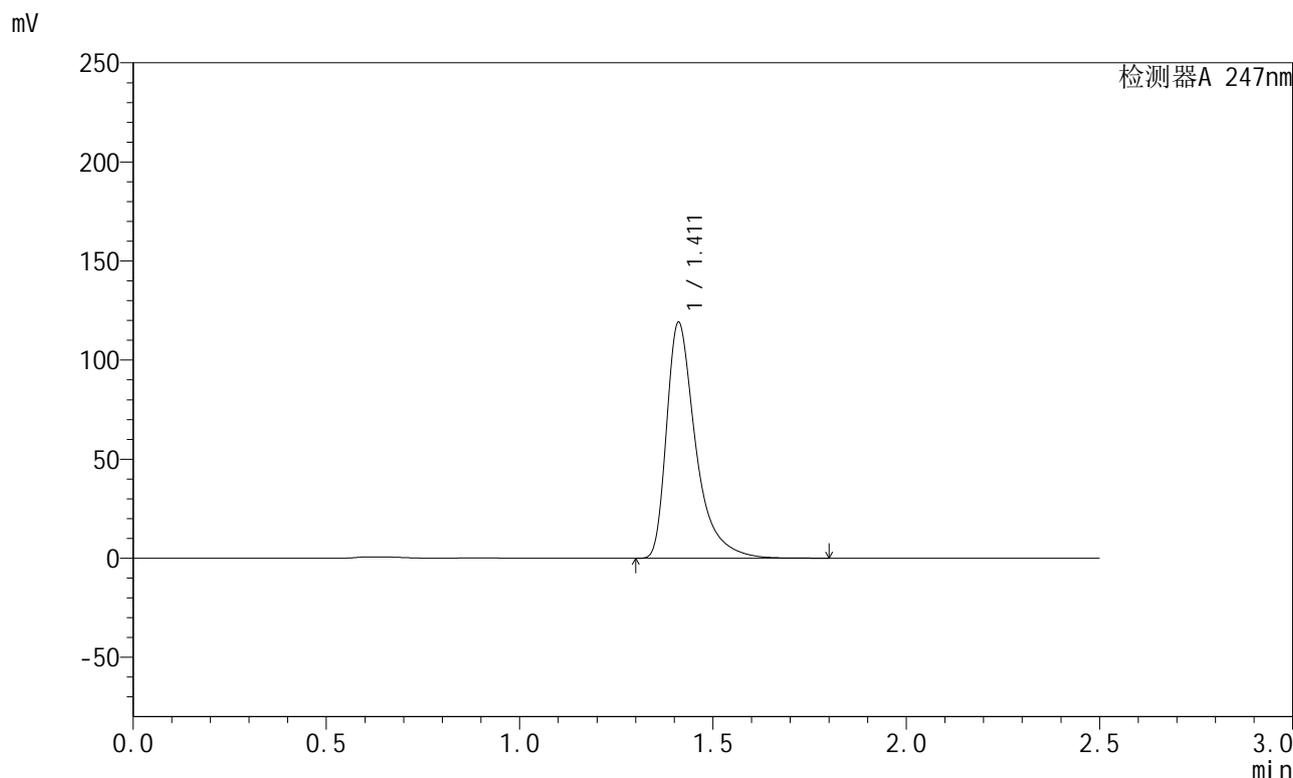
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	788825	100.000	149395	1845	1.527	--
总计		788825	100.000	149395			

图172 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-173-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 20:00:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:06:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	624933	100.000	118683	1854	1.522	--
总计		624933	100.000	118683			

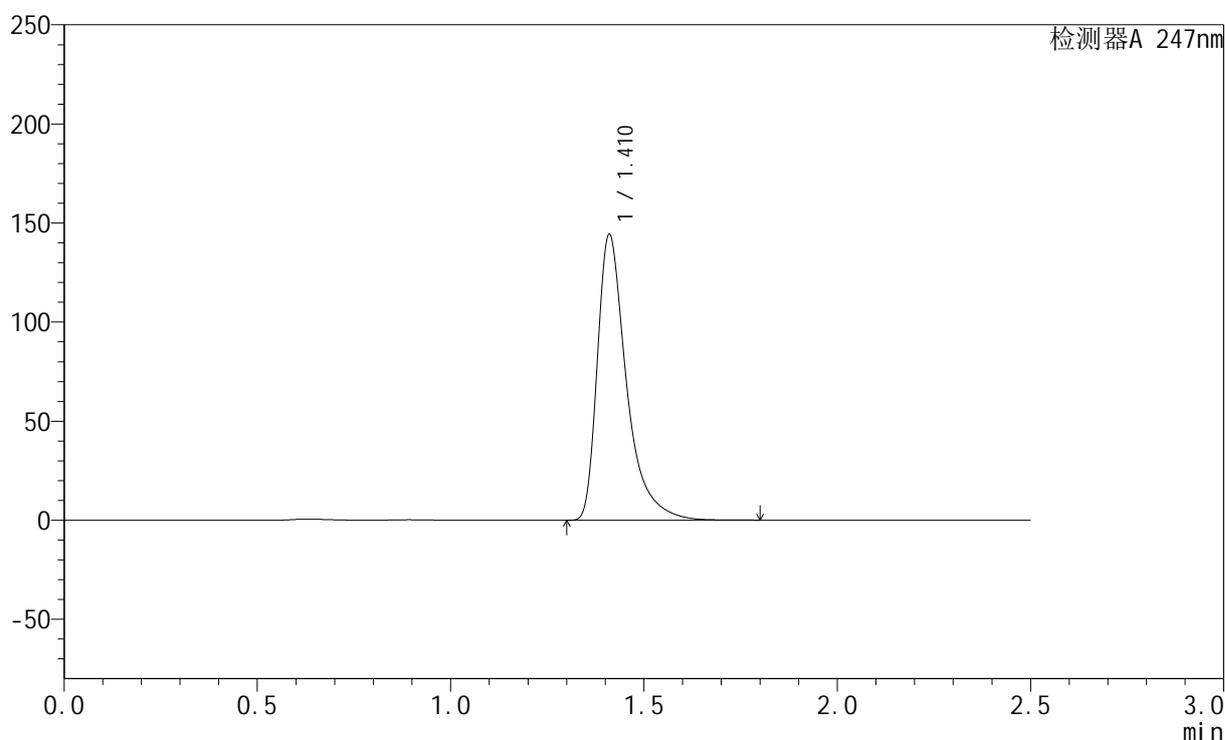
图173 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-174-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 20:02:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:06:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

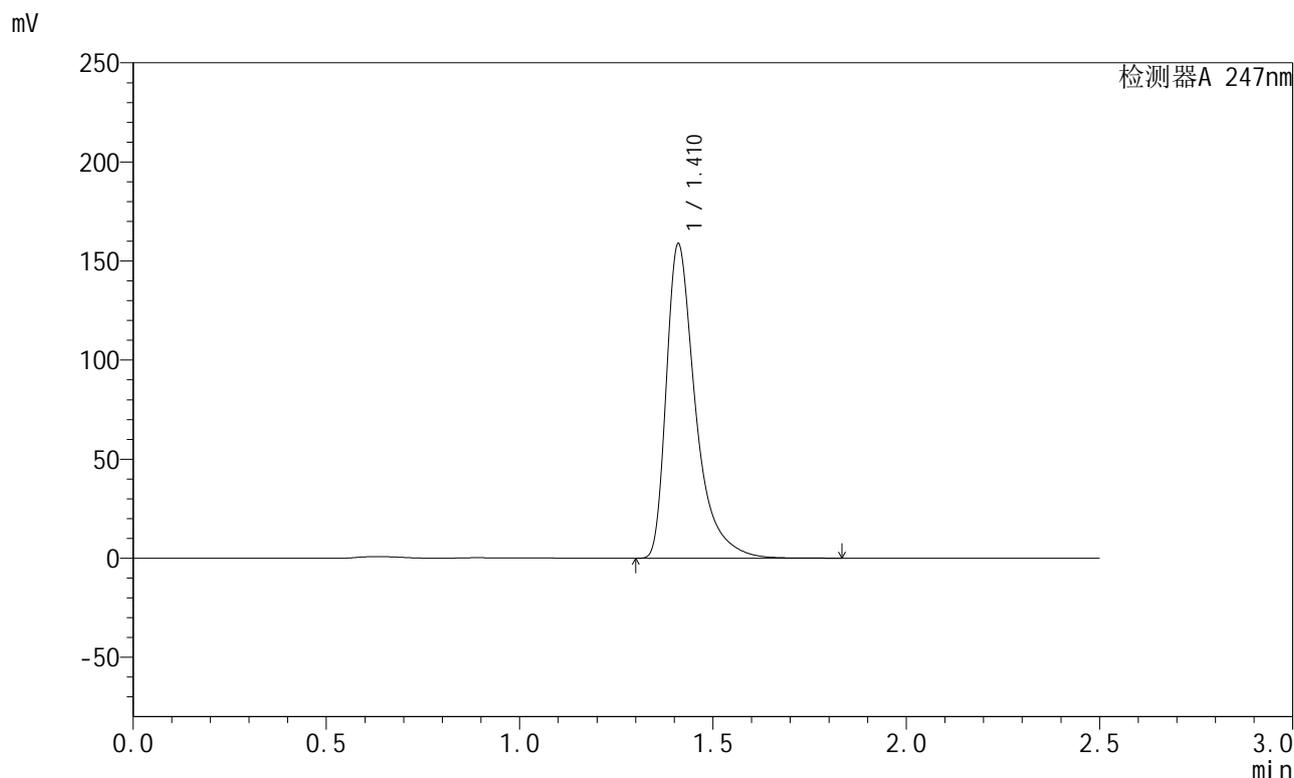
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	758358	100.000	143589	1845	1.527	--
总计		758358	100.000	143589			

图174 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-175-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 20:05:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:06:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

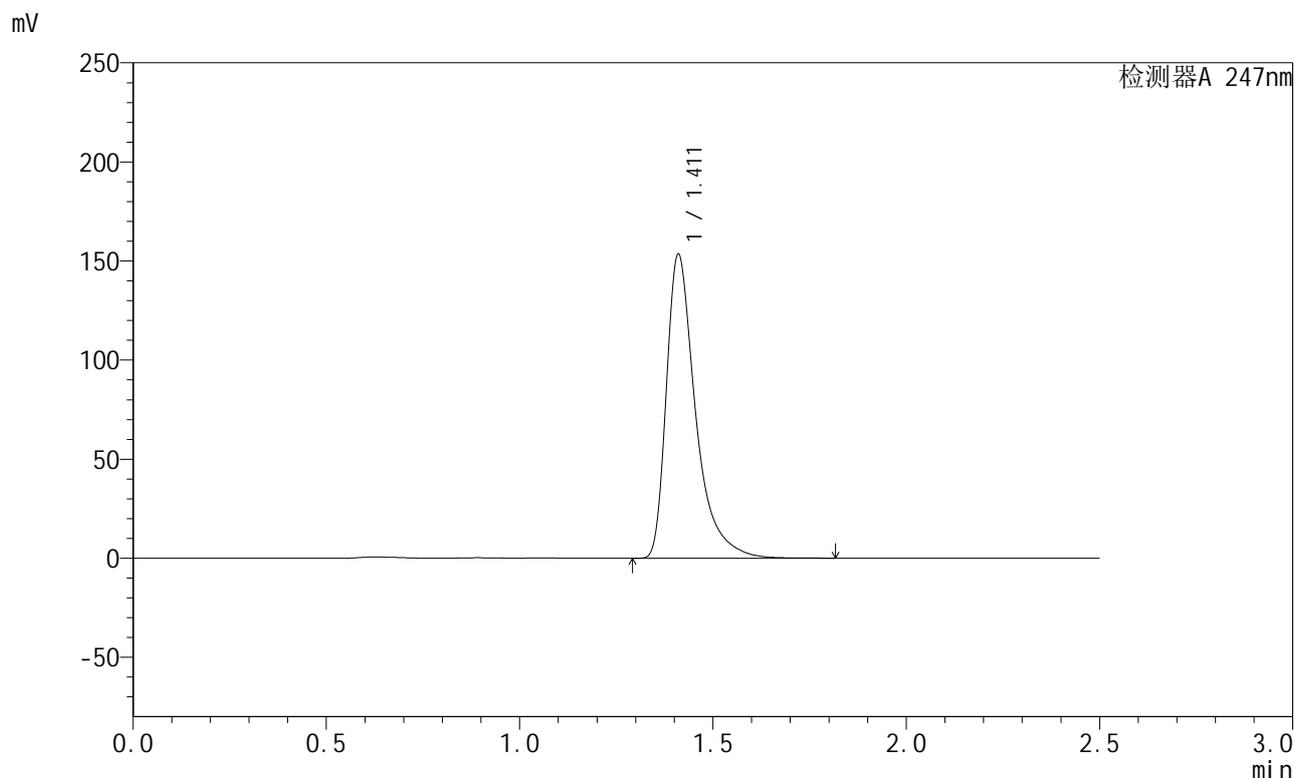
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	834718	100.000	157929	1843	1.529	--
总计		834718	100.000	157929			

图175 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-176-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 20:08:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:06:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

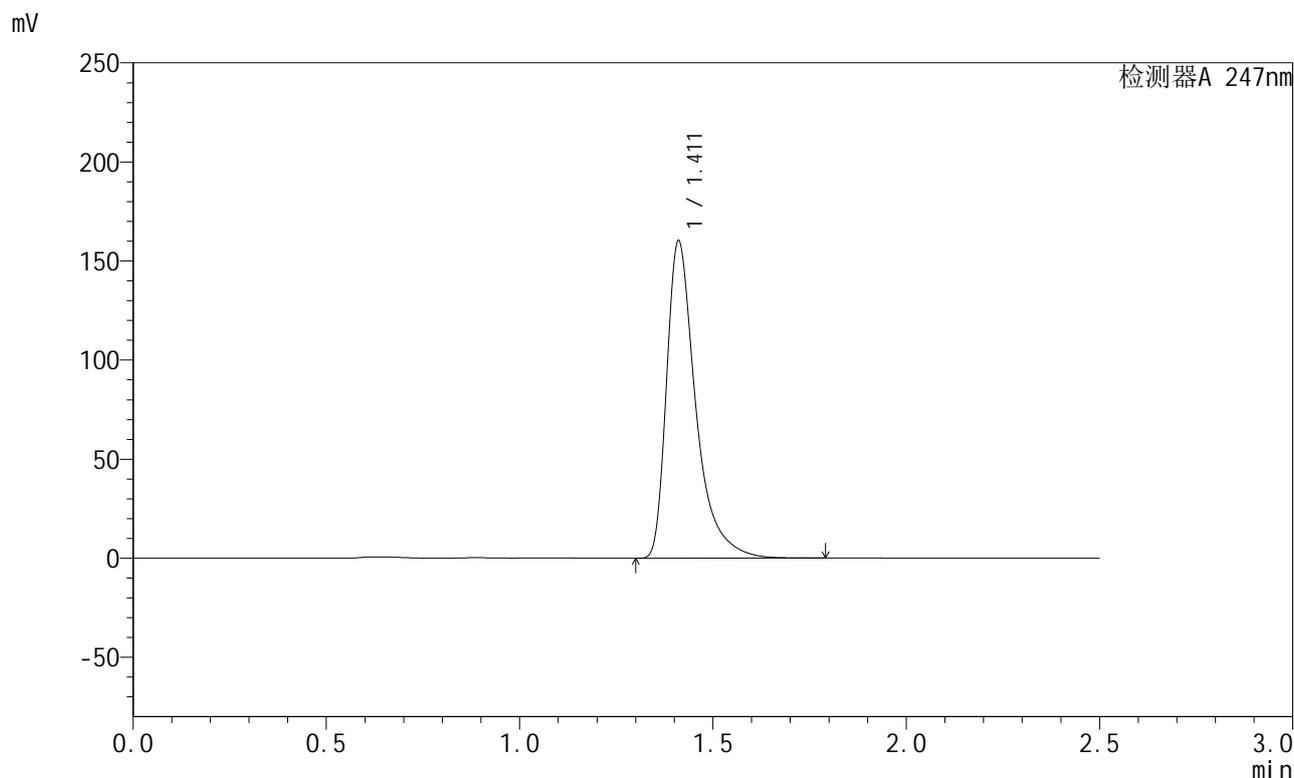
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	807107	100.000	152768	1843	1.529	--
总计		807107	100.000	152768			

图176 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-177-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 20:11:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 12:06:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	842430	100.000	159676	1845	1.528	--
总计		842430	100.000	159676			

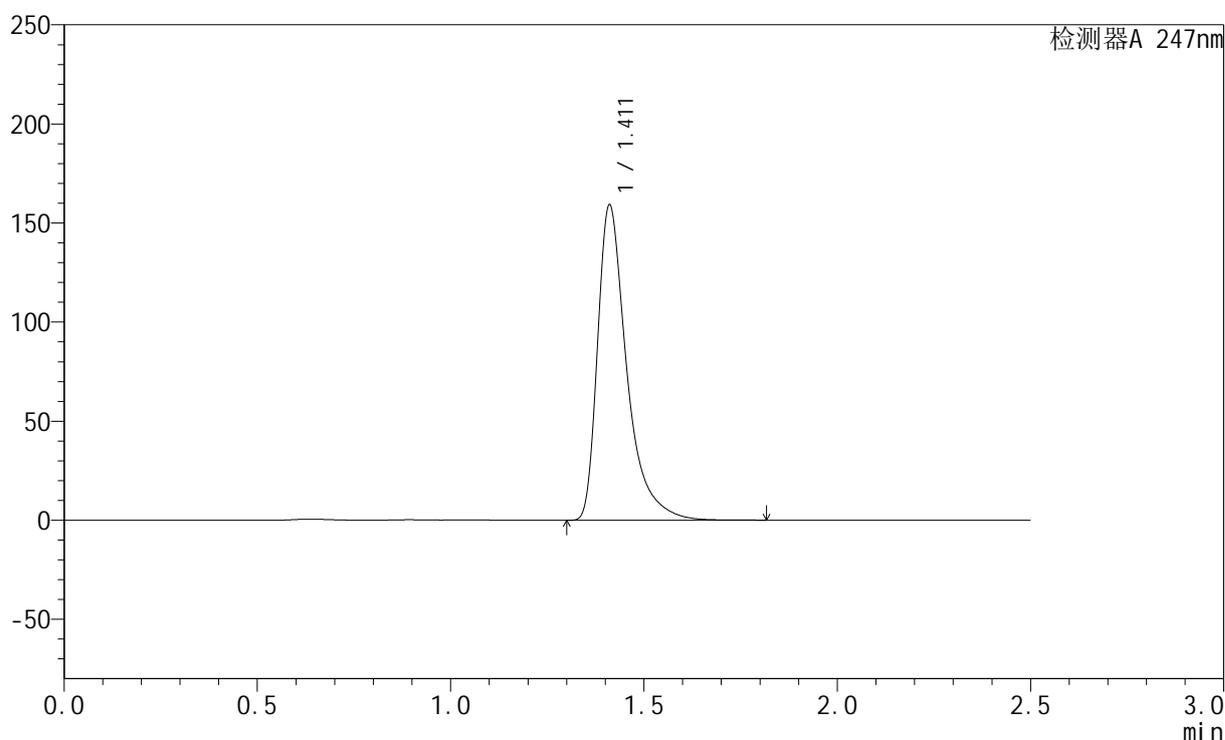
图177 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-178-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 20:14:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:06:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

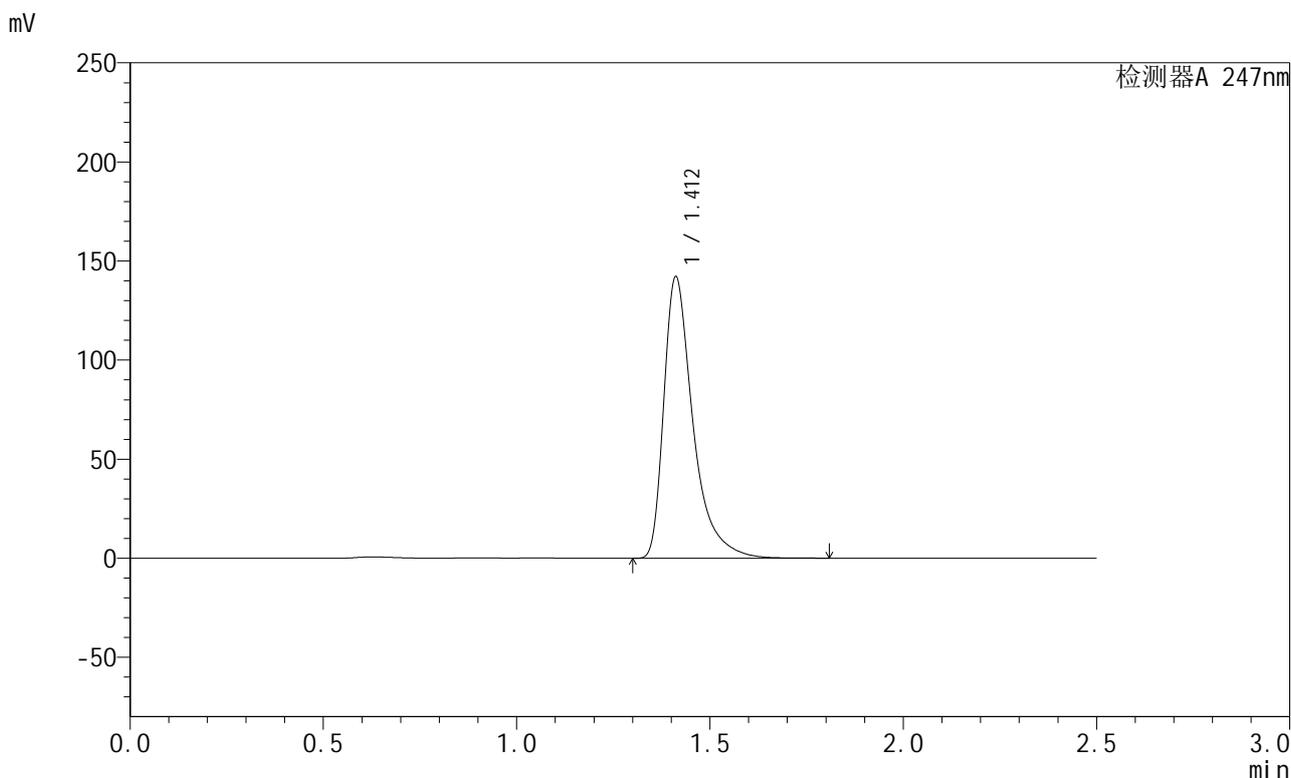
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	836974	100.000	158616	1845	1.528	--
总计		836974	100.000	158616			

图178 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-179-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 20:17:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 12:06:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

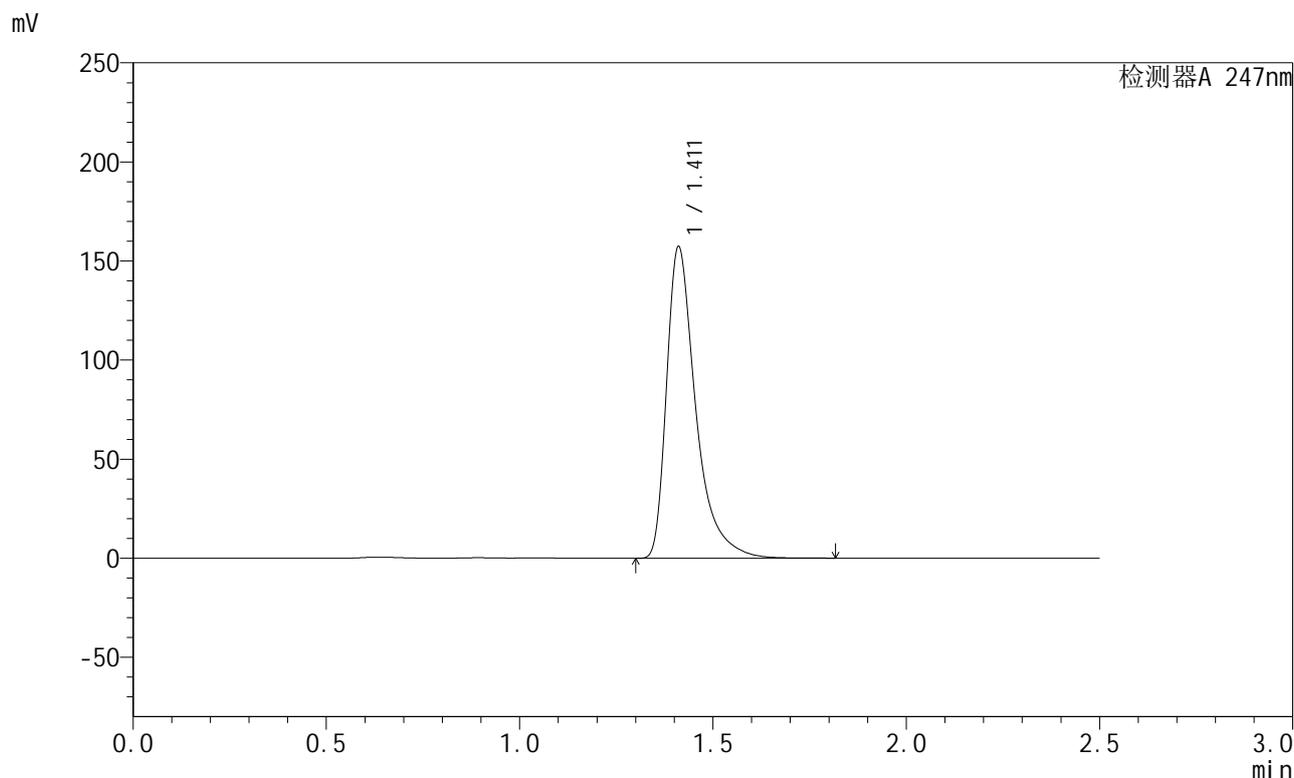
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	747669	100.000	141847	1847	1.525	--
总计		747669	100.000	141847			

图179 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-180-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 20:20:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 12:06:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

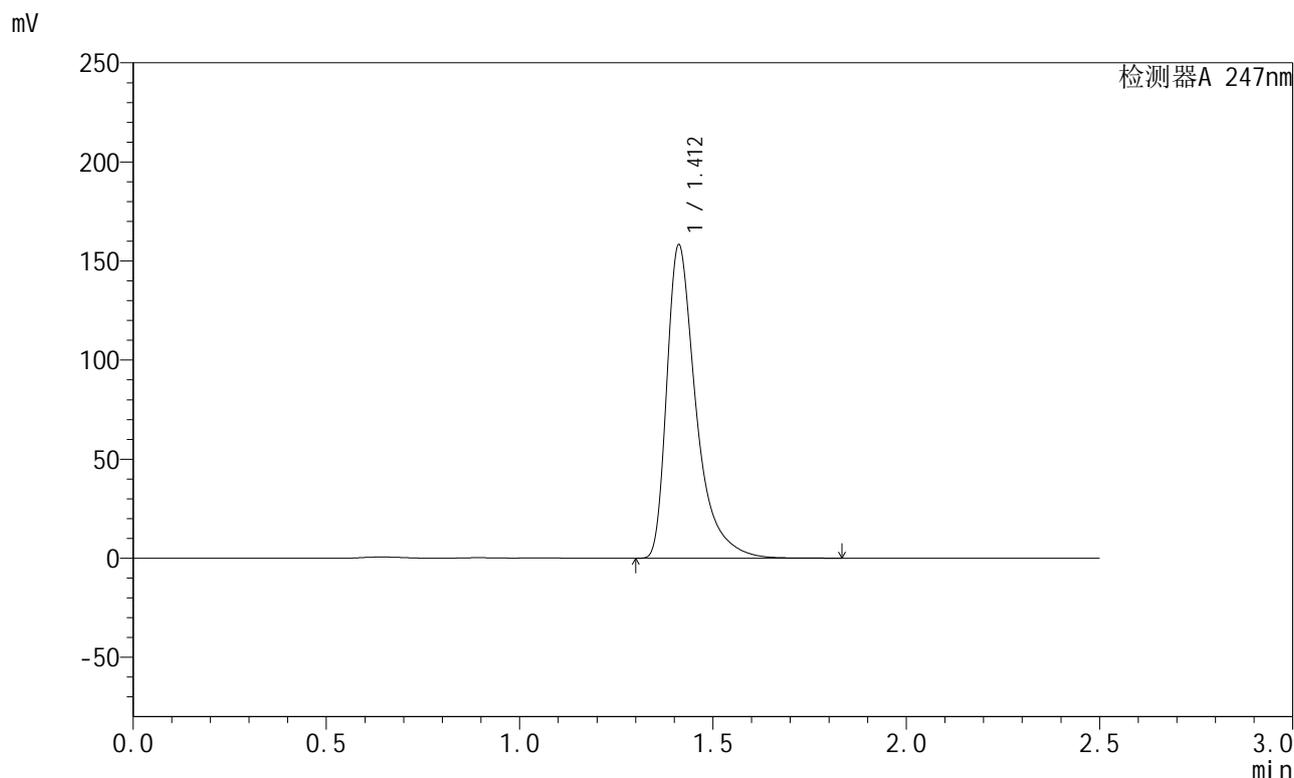
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	827917	100.000	156782	1843	1.528	--
总计		827917	100.000	156782			

图180 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-181-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 20:22:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:06:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

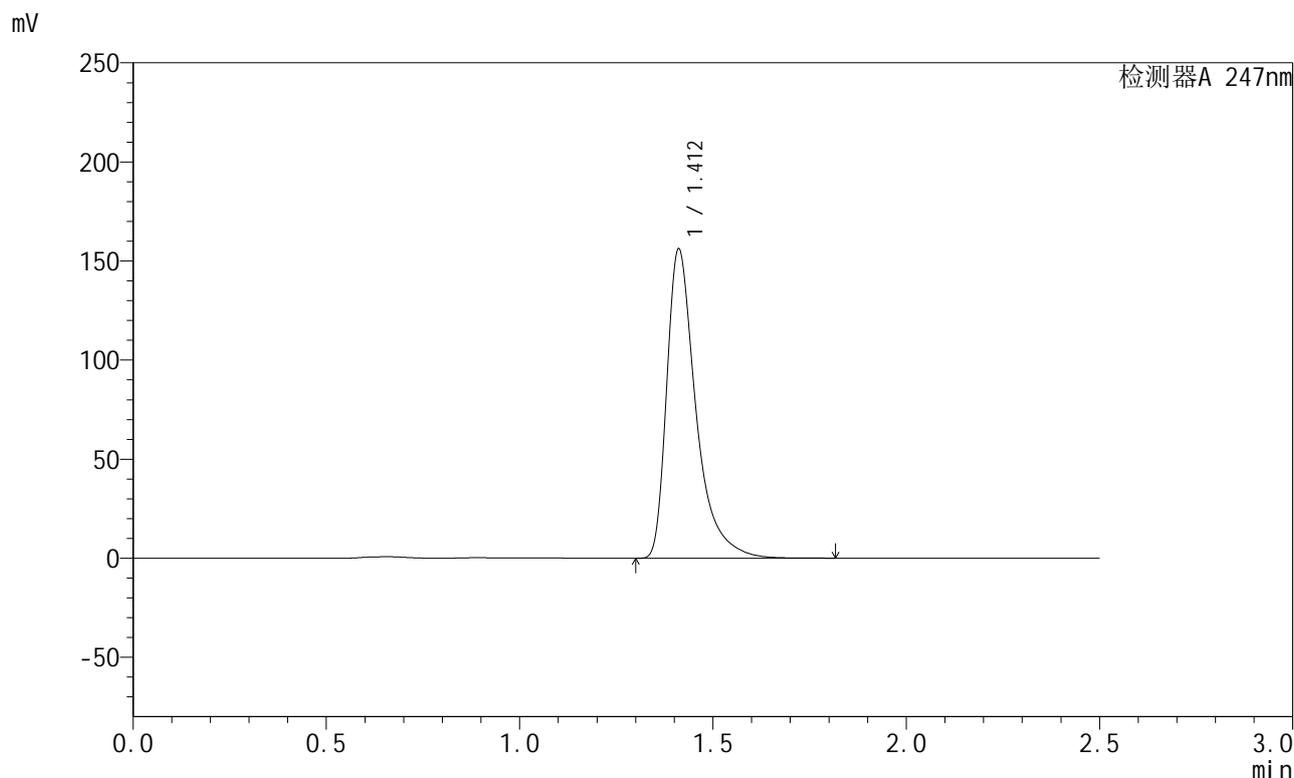
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	833802	100.000	157921	1841	1.528	--
总计		833802	100.000	157921			

图181 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-182-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 20:25:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 12:06:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

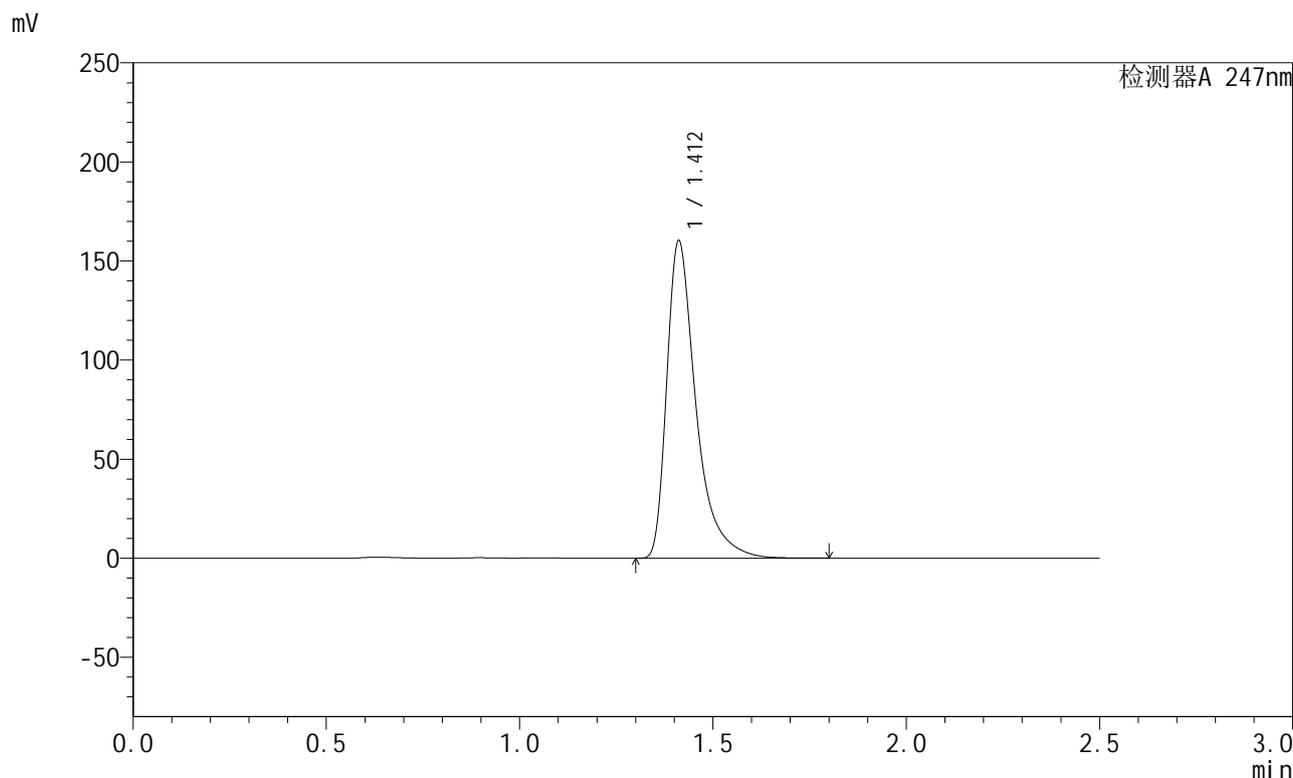
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	821599	100.000	155773	1845	1.526	--
总计		821599	100.000	155773			

图182 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-183-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 20:28:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:06:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

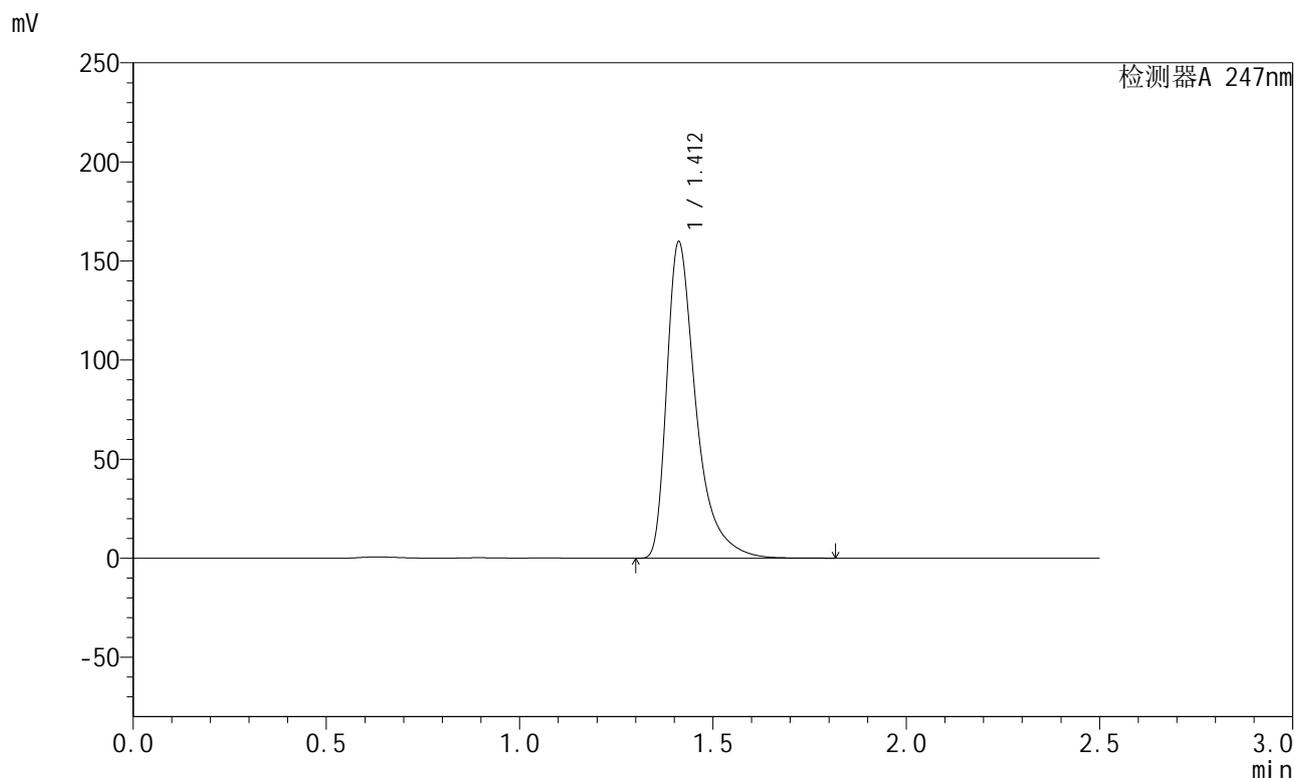
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	843794	100.000	159903	1843	1.527	--
总计		843794	100.000	159903			

图183 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-184-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 20:31:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:06:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

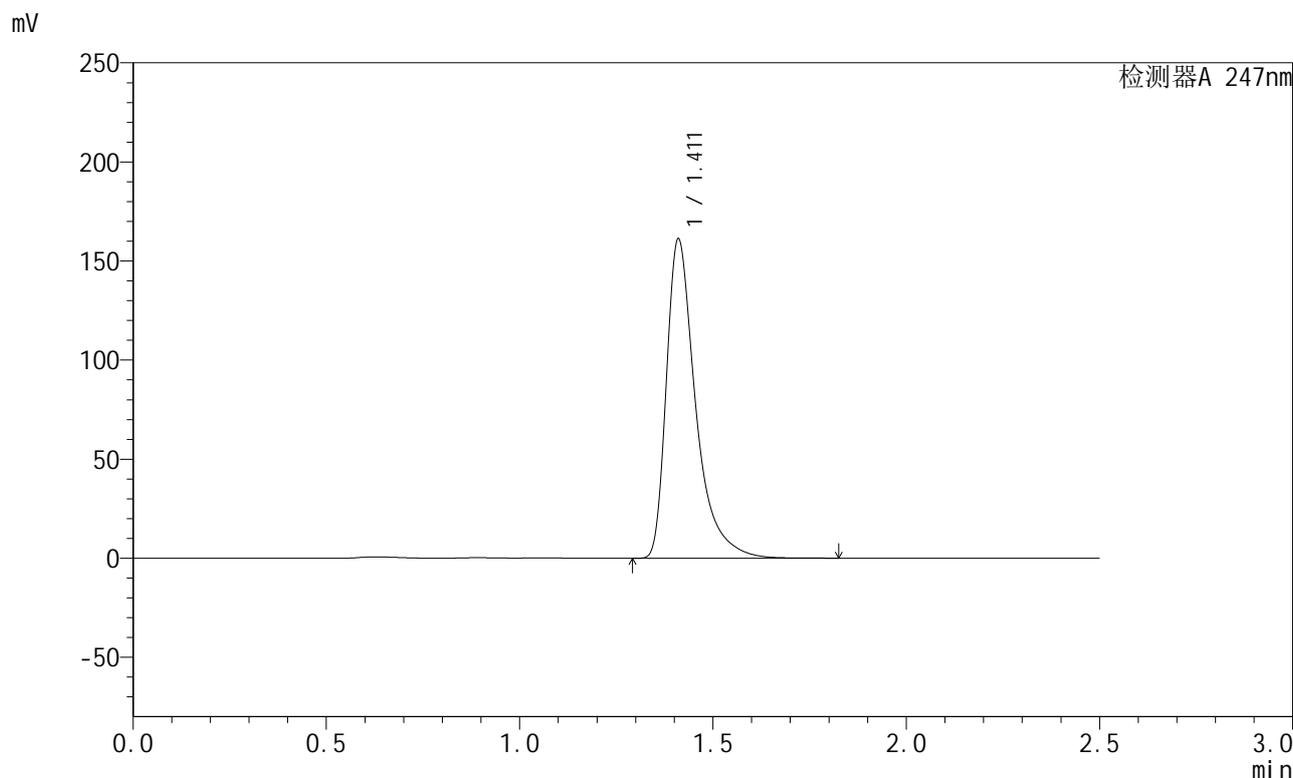
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	841227	100.000	159410	1843	1.528	--
总计		841227	100.000	159410			

图184 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-185-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 20:34:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:06:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

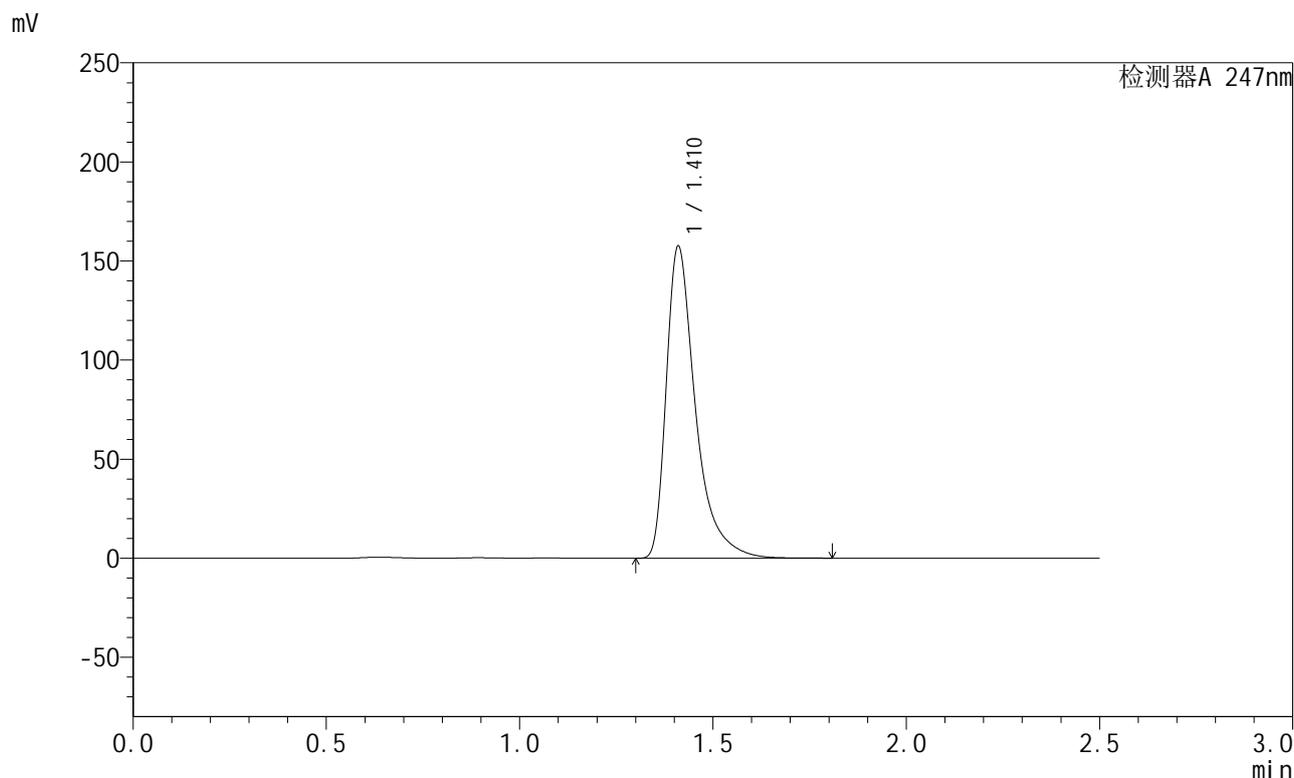
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	848663	100.000	160451	1839	1.530	--
总计		848663	100.000	160451			

图185 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-186-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 20:37:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:06:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

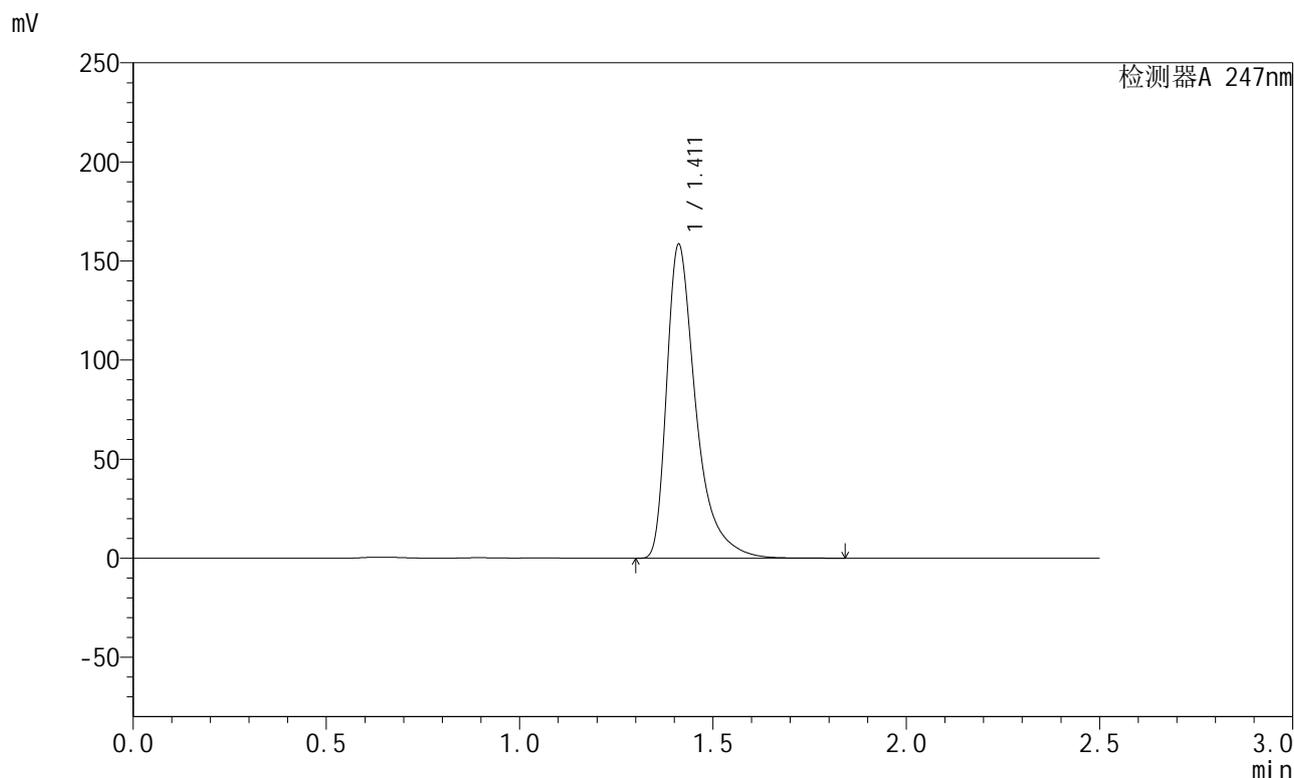
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	829433	100.000	156721	1841	1.530	--
总计		829433	100.000	156721			

图186 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-187-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 20:40:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:06:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

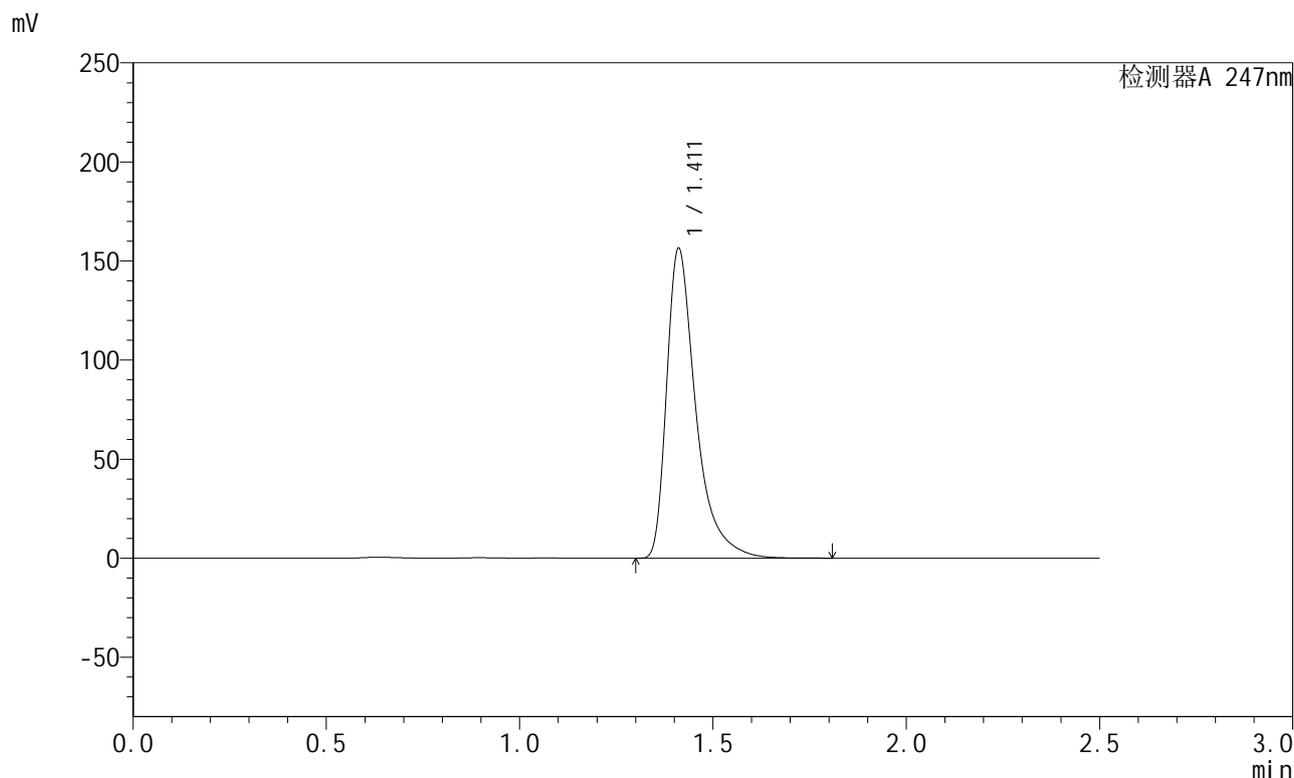
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	834365	100.000	158047	1844	1.529	--
总计		834365	100.000	158047			

图187 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-188-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 20:43:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 12:06:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

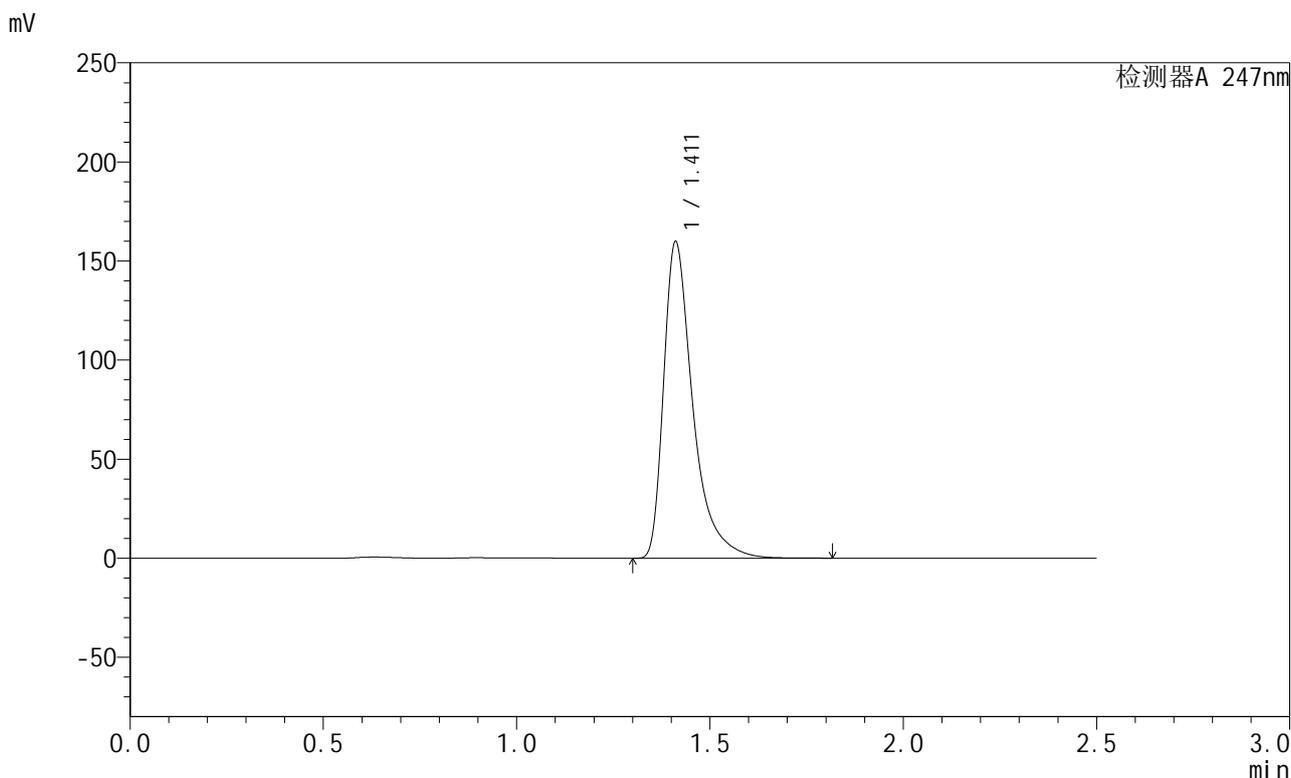
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	823016	100.000	156006	1846	1.529	--
总计		823016	100.000	156006			

图188 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-189-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 20:45:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 12:06:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

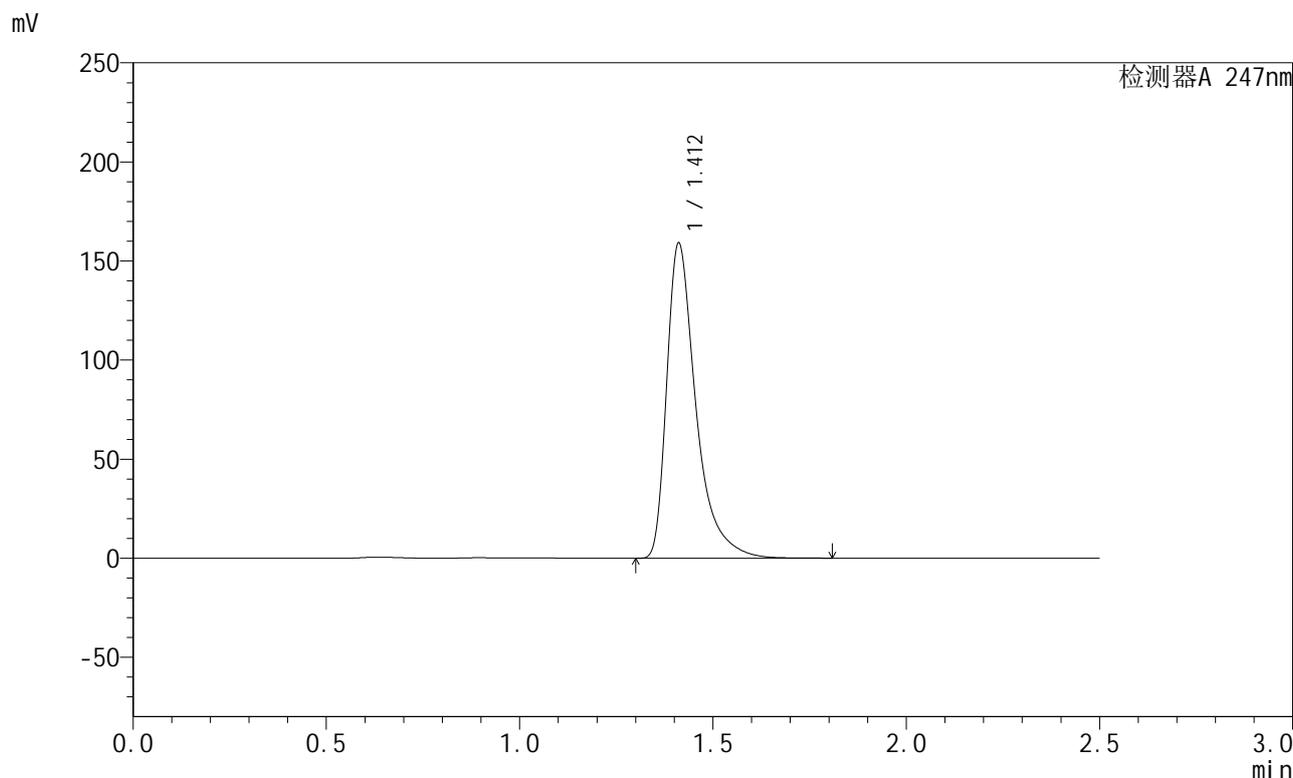
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	841383	100.000	159361	1843	1.529	--
总计		841383	100.000	159361			

图189 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-190-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 20:48:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 12:06:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

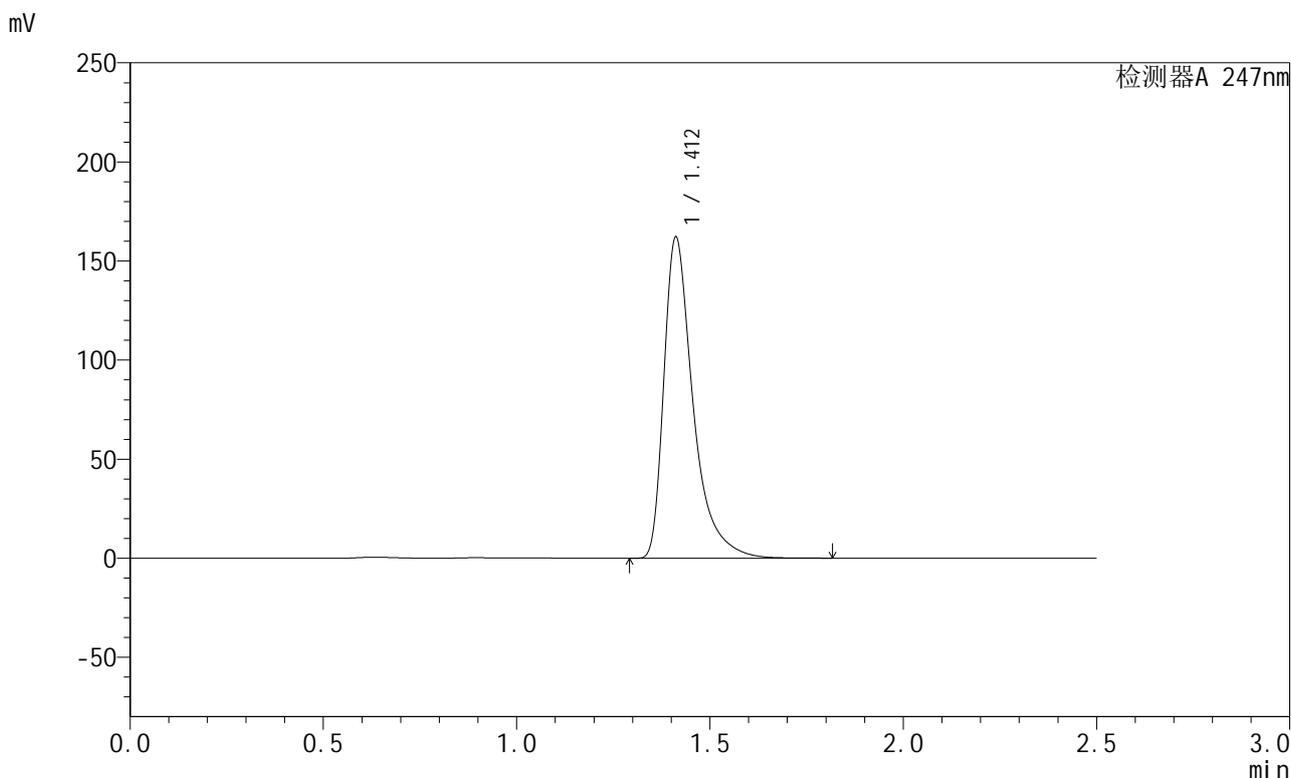
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	838027	100.000	158726	1843	1.529	--
总计		838027	100.000	158726			

图190 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-191-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 20:51:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:06:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

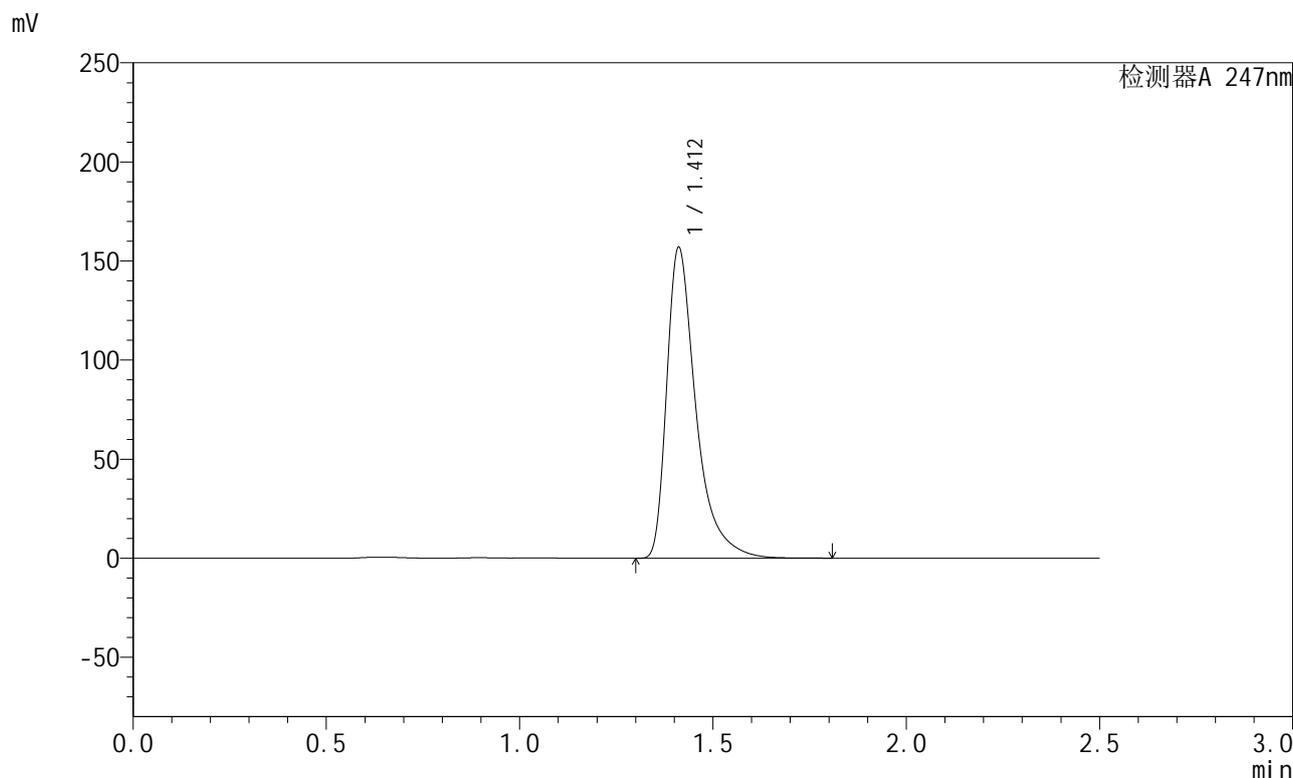
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	854178	100.000	161828	1842	1.529	--
总计		854178	100.000	161828			

图191 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-192-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 20:54:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:06:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

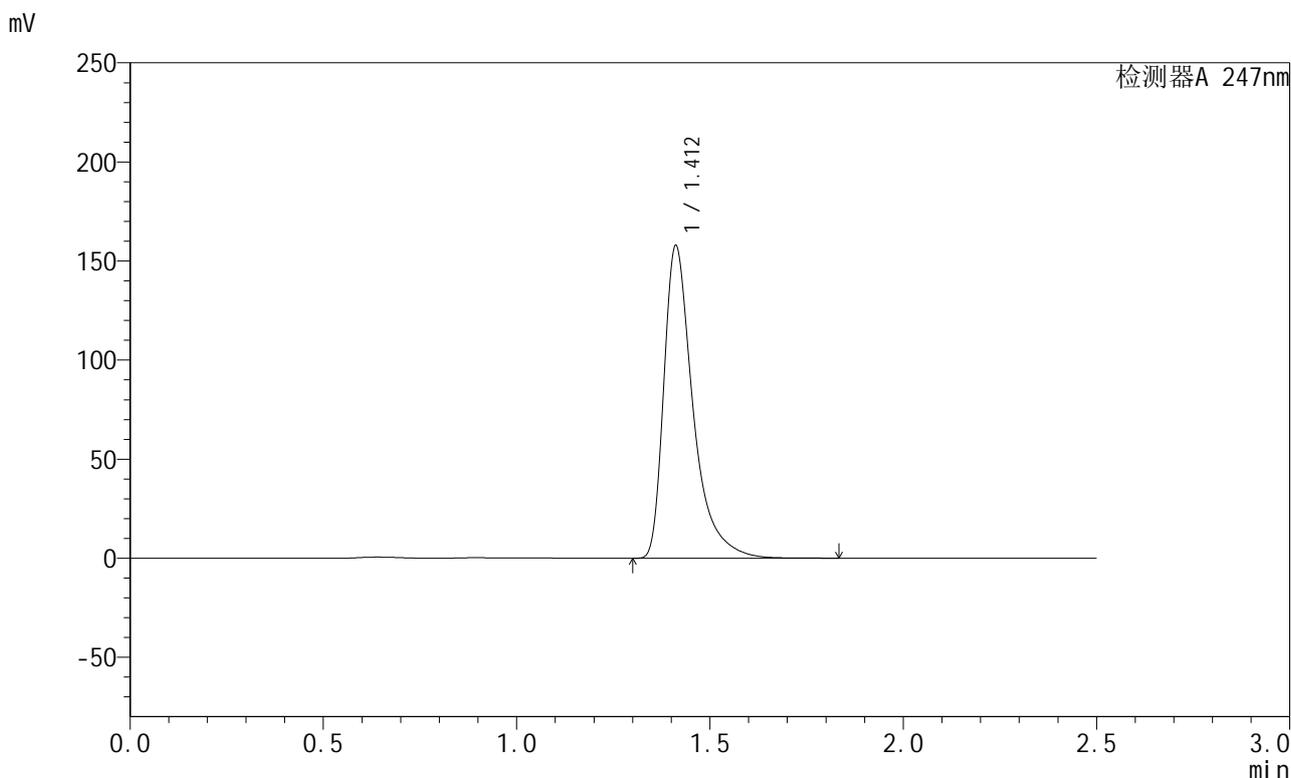
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	826596	100.000	156586	1843	1.528	--
总计		826596	100.000	156586			

图192 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-193-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 20:57:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:06:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

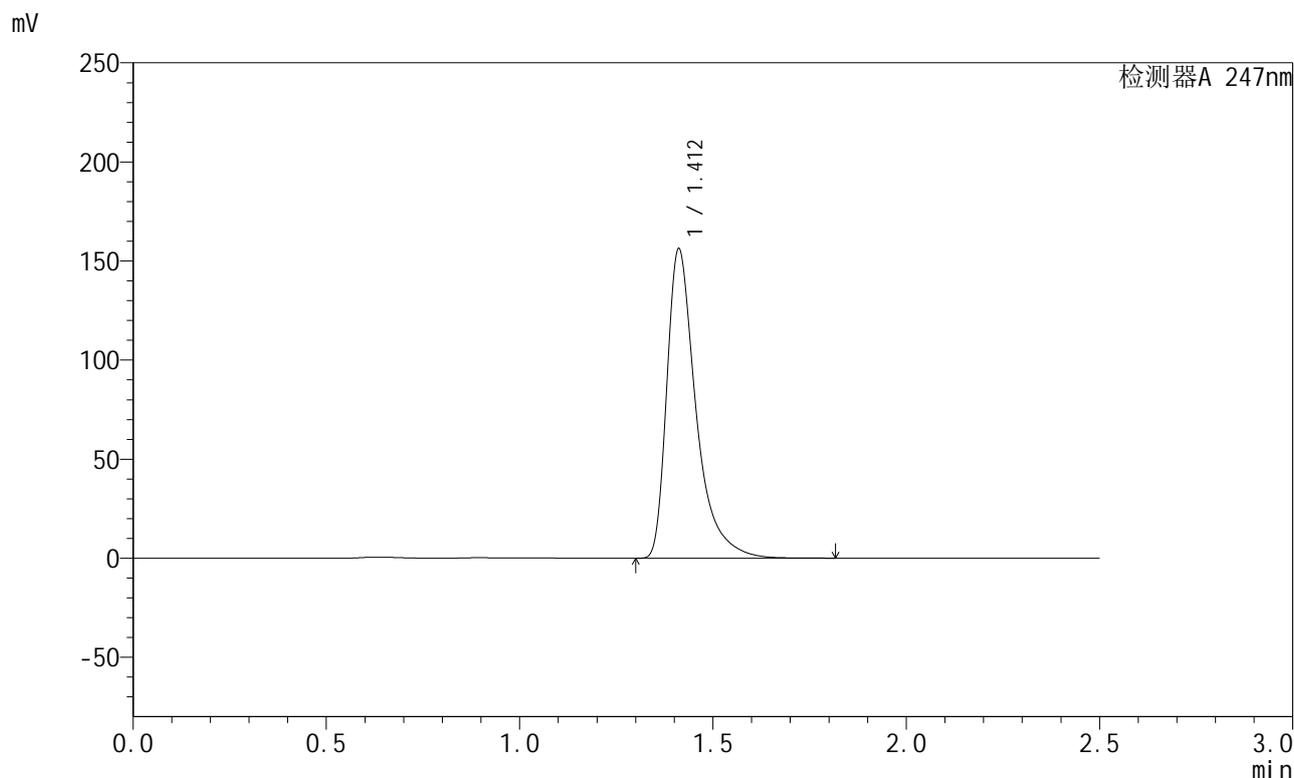
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	831801	100.000	157479	1841	1.530	--
总计		831801	100.000	157479			

图193 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-194-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 21:00:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:06:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

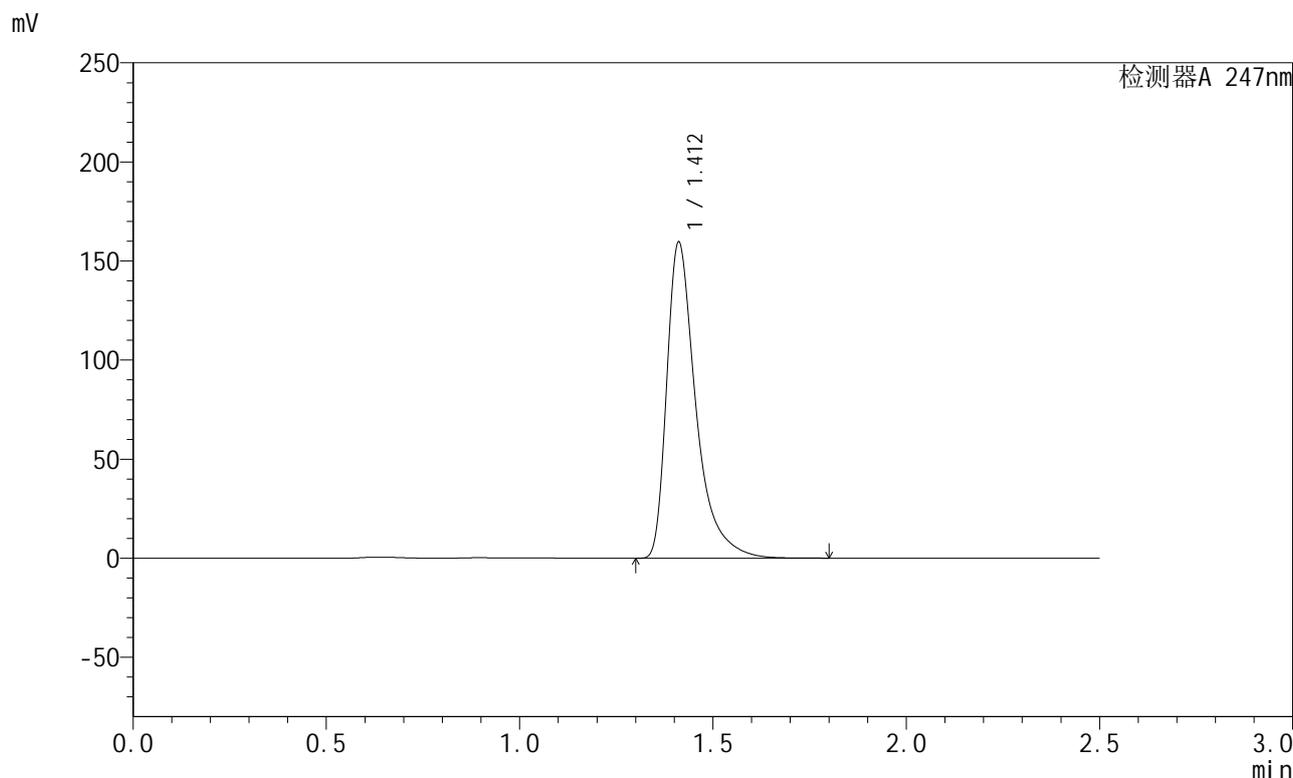
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	821254	100.000	155866	1850	1.527	--
总计		821254	100.000	155866			

图194 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-195-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 21:03:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:06:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

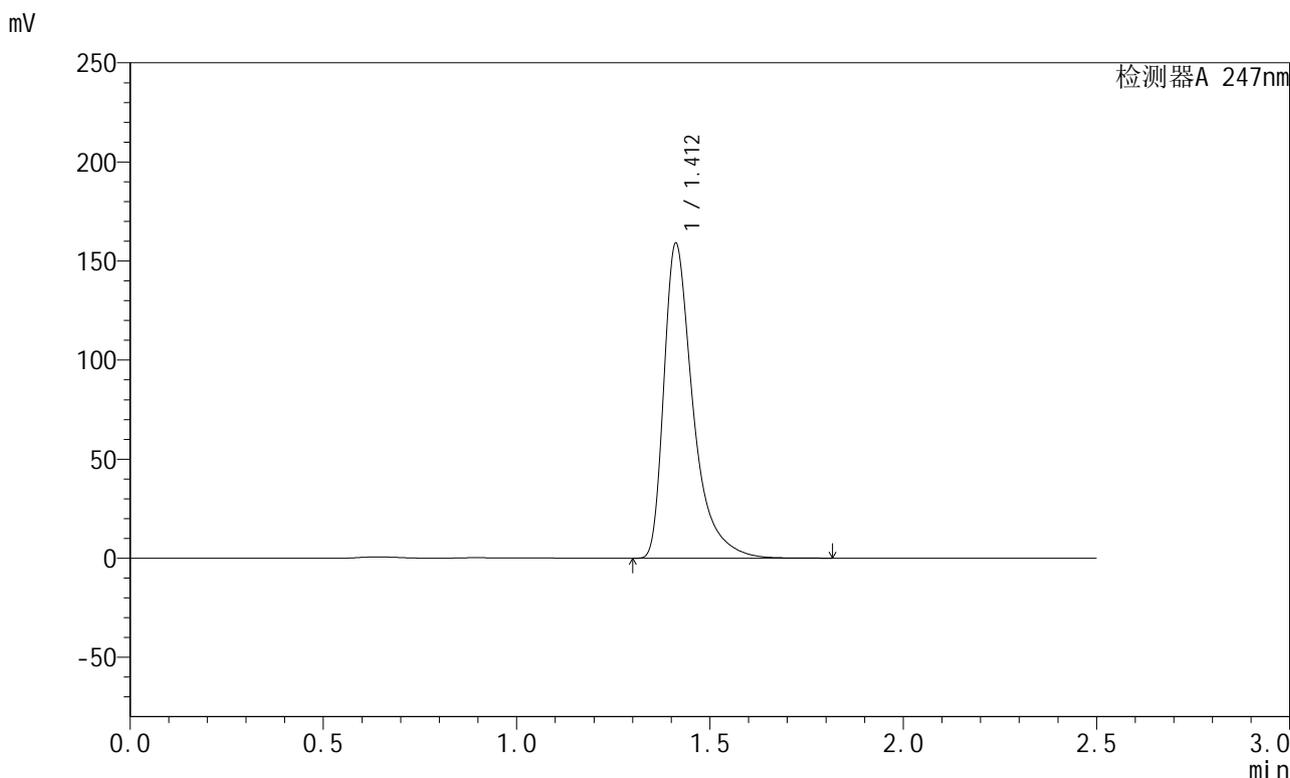
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	838648	100.000	159182	1850	1.528	--
总计		838648	100.000	159182			

图195 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-196-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 21:06:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:07:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

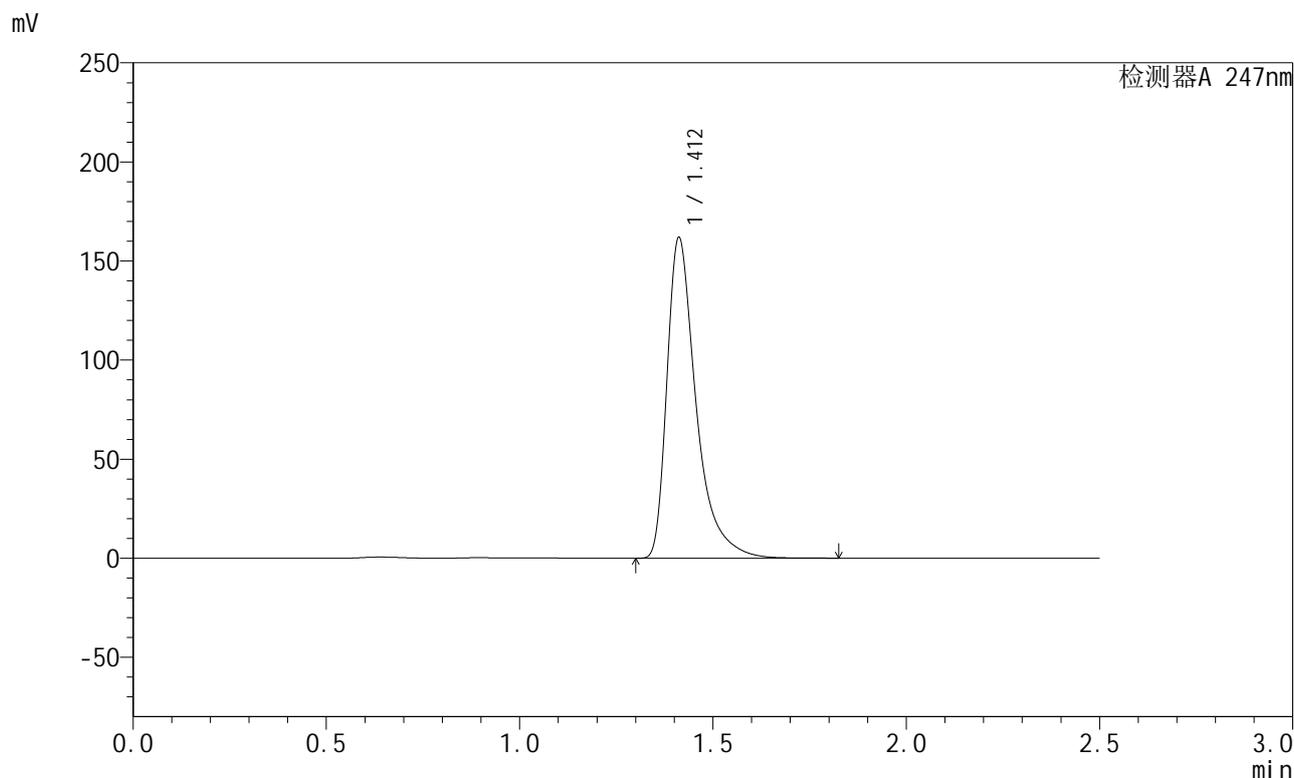
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	835420	100.000	158718	1853	1.528	--
总计		835420	100.000	158718			

图196 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-197-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 21:09:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:07:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

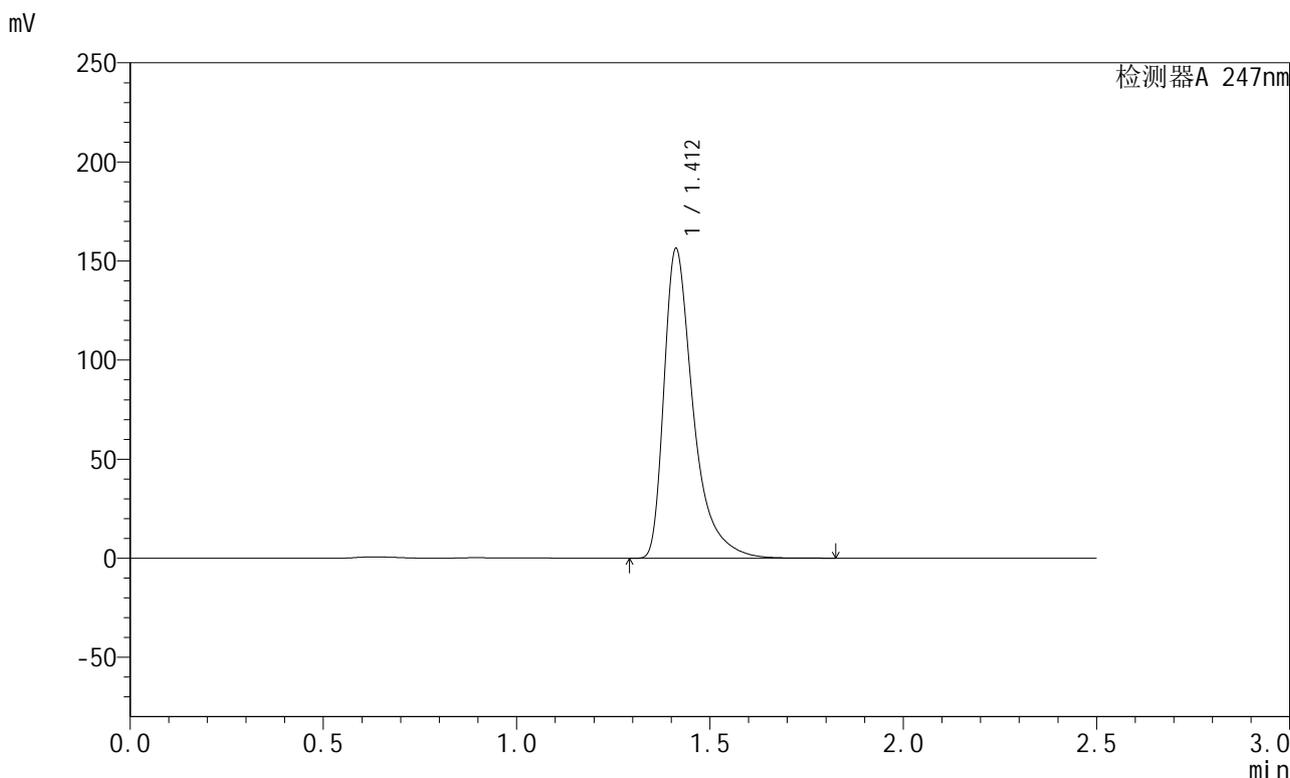
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	850920	100.000	161658	1852	1.528	--
总计		850920	100.000	161658			

图197 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-198-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 21:11:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:07:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	823396	100.000	156158	1844	1.529	--
总计		823396	100.000	156158			

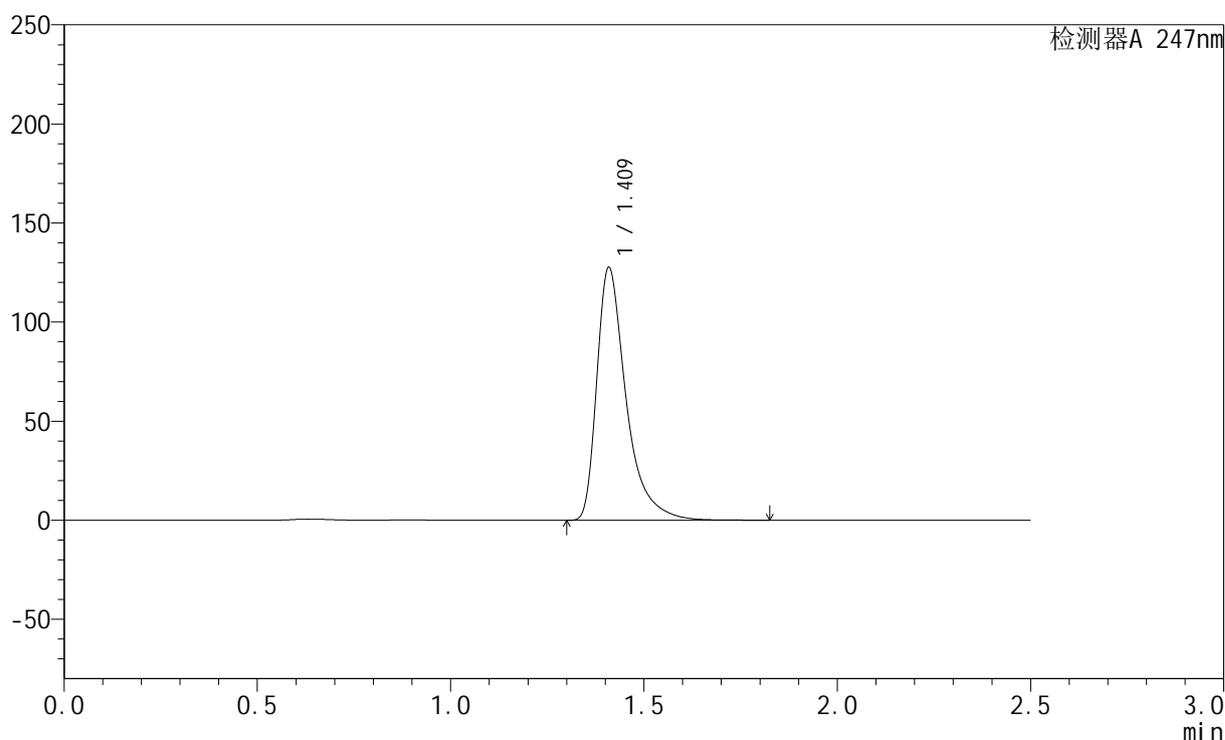
图198 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-199-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 21:14:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:07:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	673943	100.000	126481	1822	1.526	--
总计		673943	100.000	126481			

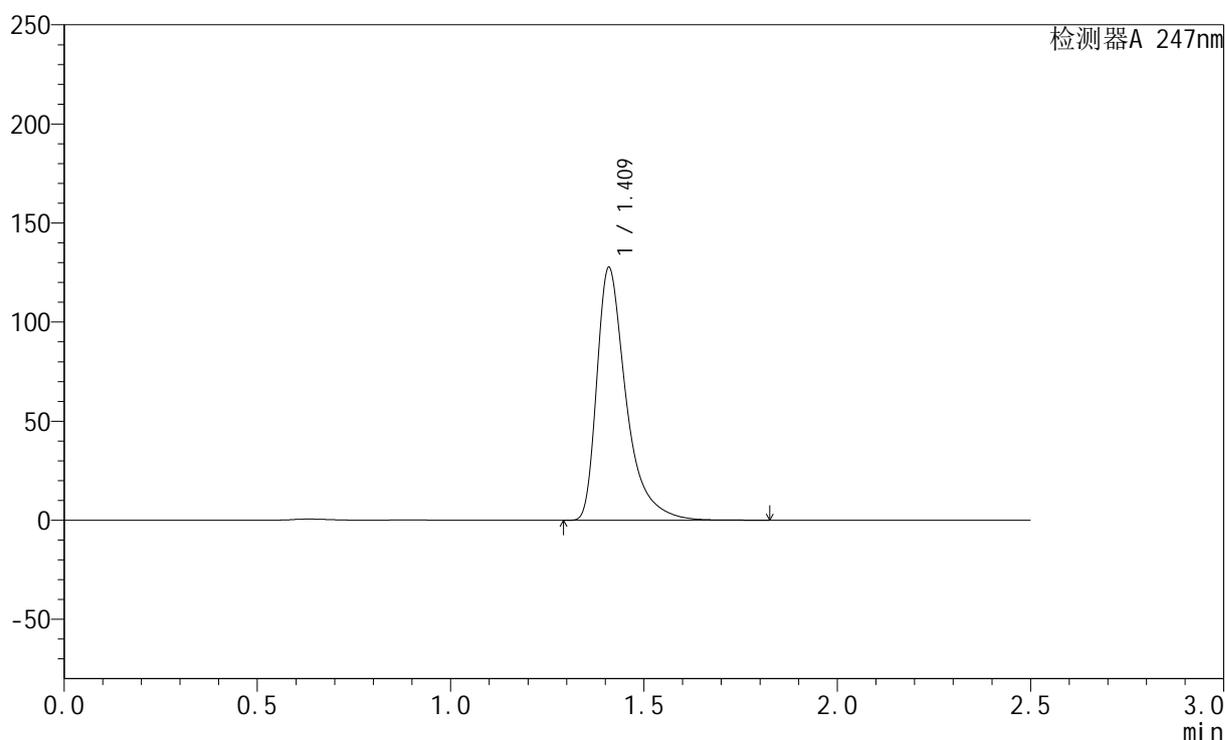
图199 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24030401-PVDC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-20/26-200-2 - zzp-rcqx-24030401-PVDCp-js1y-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 21:17:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 12:07:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	673959	100.000	126474	1822	1.526	--
总计		673959	100.000	126474			