



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

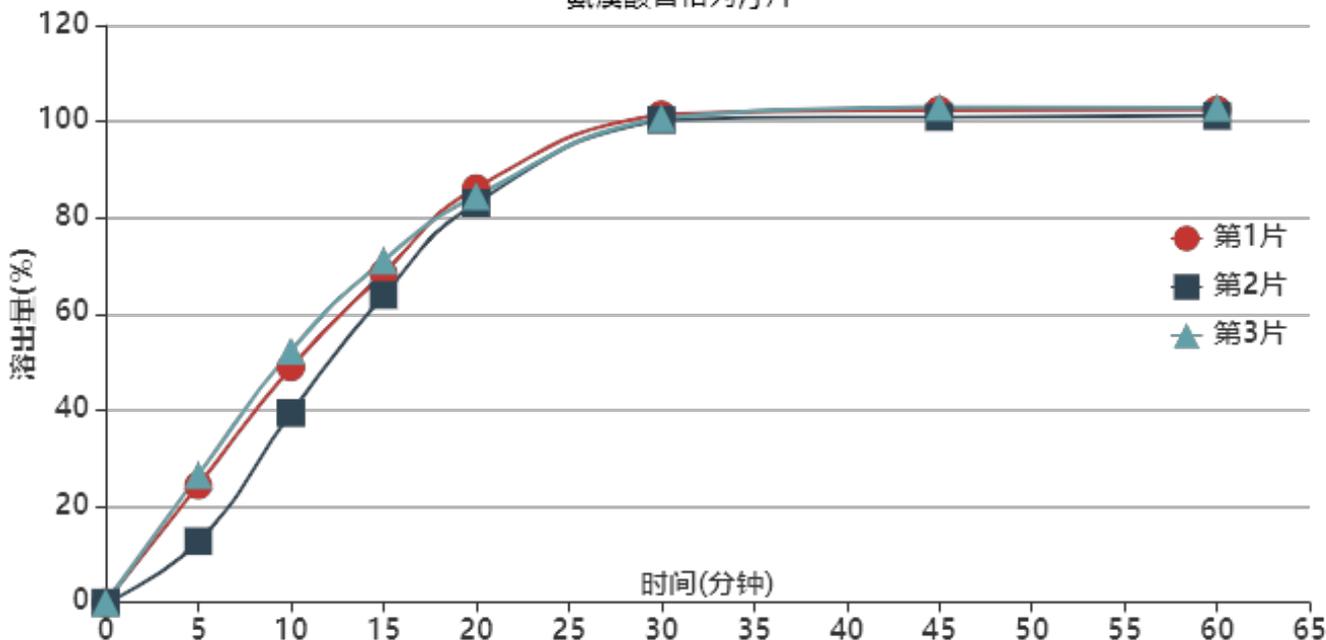
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.57	675384	676060	675938	676220	676011	675923	0.05
2	14.71	675980	676859				676420	0.10

单位质量响应值	RSD%	判断	
46391.42	45983.68	0.63	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



供试品溶液-G031批-pH1.2

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	193669	-	193669	24.332	21.20	34.93	24.33	21.20	34.94
	2	101426	-	101426	12.743			12.74		
	3	211082	-	211082	26.520			26.52		
10min	1	388582	-	388582	48.820	46.83	14.26	48.86	46.87	14.27
	2	313498	-	313498	39.387			39.41		
	3	416163	-	416163	52.286			52.33		
15min	1	543688	-	543688	68.307	67.70	5.37	68.43	67.81	5.39
	2	507819	-	507819	63.801			63.89		
	3	565055	-	565055	70.992			71.12		
20min	1	683850	-	683850	85.917	84.33	1.84	86.15	84.55	1.86
	2	659280	-	659280	82.830			83.02		
	3	670465	-	670465	84.235			84.49		
30min	1	804669	-	804669	101.096	100.48	0.56	101.48	100.85	0.58
	2	795996	-	795996	100.007			100.34		
	3	798548	-	798548	100.327			100.72		
45min	1	810614	-	810614	101.843	101.57	1.06	102.39	102.10	1.08
	2	799057	-	799057	100.391			100.89		
	3	815629	-	815629	102.473			103.03		
60min	1	809795	-	809795	101.740	101.48	0.86	102.46	102.18	0.89
	2	799929	-	799929	100.501			101.17		
	3	813325	-	813325	102.184			102.91		
极限	1	812129	-	812129	102.034	101.76	0.88	102.92	102.63	0.91
	2	802040	-	802040	100.766			101.60		
	3	815668	-	815668	102.478			103.38		



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

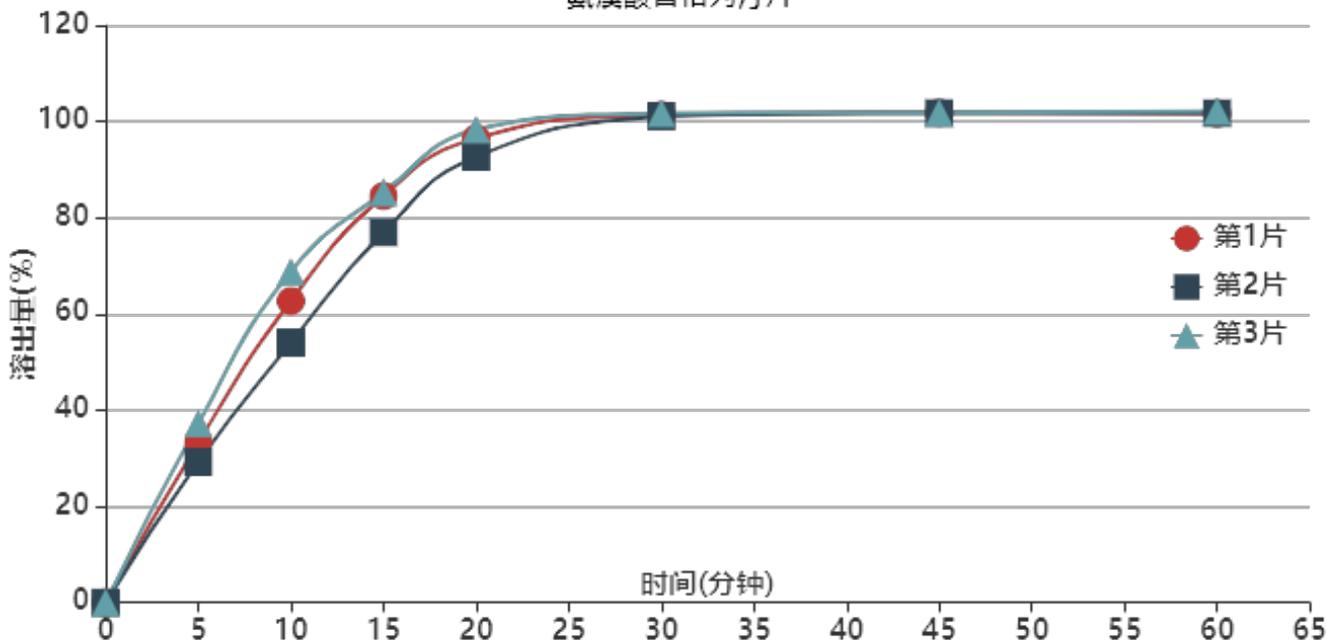
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

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	340294	339761	339493	339662	340229	339888	0.11
2	14.71	339508	338997				339252	0.11
单位质量响应值			RSD%		判断			
23327.93		23062.68		0.81		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



供试品溶液-G246批-pH1.2

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	133045	-	133045	33.285	33.27	12.11	33.28	33.27	12.12
	2	116848	-	116848	29.233			29.23		
	3	149049	-	149049	37.289			37.29		
10min	1	250311	-	250311	62.622	61.78	12.00	62.68	61.83	12.00
	2	215758	-	215758	53.978			54.03		
	3	274724	-	274724	68.730			68.79		
15min	1	337093	-	337093	84.333	82.07	5.59	84.49	82.23	5.60
	2	306951	-	306951	76.792			76.93		
	3	340100	-	340100	85.085			85.26		
20min	1	384461	-	384461	96.184	95.54	3.04	96.48	95.84	3.05
	2	369251	-	369251	92.378			92.65		
	3	391985	-	391985	98.066			98.38		
30min	1	403443	-	403443	100.933	100.95	0.28	101.39	101.41	0.31
	2	402462	-	402462	100.687			101.11		
	3	404687	-	404687	101.244			101.73		
45min	1	404412	-	404412	101.175	101.16	0.02	101.80	101.78	0.03
	2	404341	-	404341	101.157			101.75		
	3	404318	-	404318	101.151			101.80		
60min	1	403050	-	403050	100.834	101.04	0.25	101.63	101.83	0.27
	2	403602	-	403602	100.972			101.73		
	3	404976	-	404976	101.316			102.14		
极限	1	403424	-	403424	100.928	100.92	0.11	101.89	101.88	0.14
	2	402947	-	402947	100.808			101.73		
	3	403792	-	403792	101.020			102.01		



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

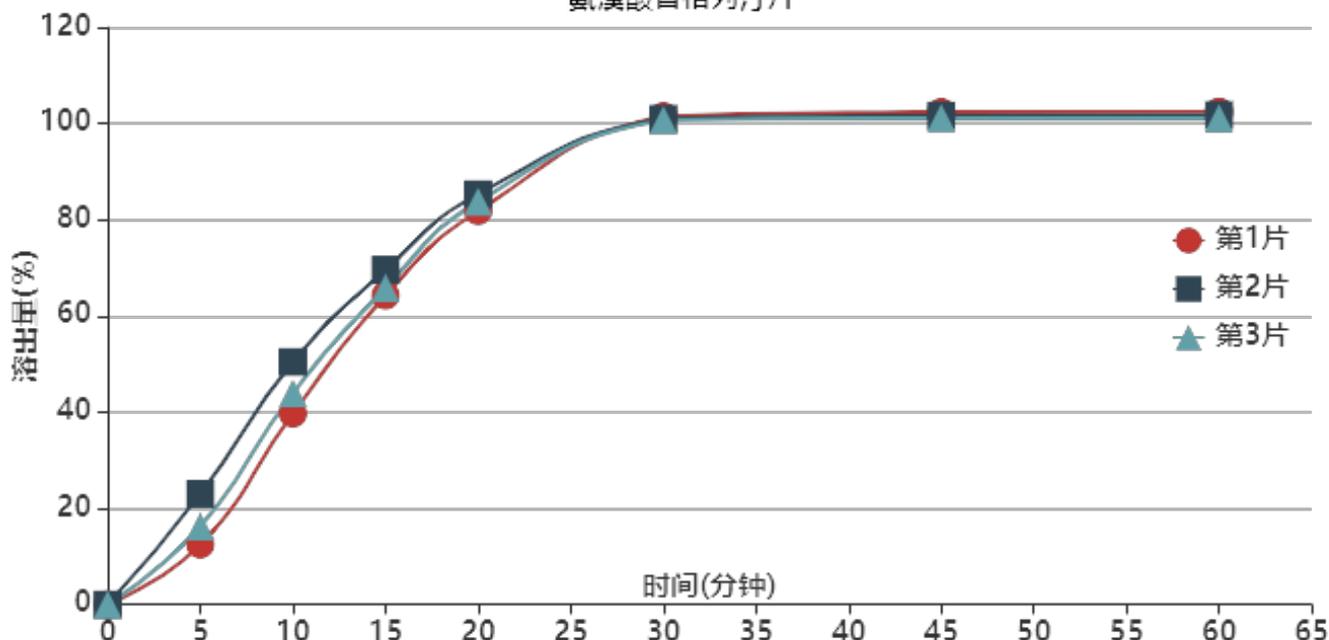
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

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	677050	677681	678611	677036	676922	677460	0.11
2	14.71	676992	677431				677212	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
46496.91		46037.53		0.71	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



供试品溶液-G031批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	99538	-	99538	12.484	17.23	30.85	12.48	17.23	30.86
	2	183133	-	183133	22.969			22.97		
	3	129395	-	129395	16.229			16.23		
10min	1	316457	-	316457	39.691	44.67	12.09	39.71	44.70	12.10
	2	401889	-	401889	50.406			50.44		
	3	350124	-	350124	43.913			43.94		
15min	1	511493	-	511493	64.152	66.44	4.10	64.24	66.54	4.12
	2	553724	-	553724	69.449			69.57		
	3	523863	-	523863	65.704			65.80		
20min	1	650716	-	650716	81.614	83.41	2.08	81.81	83.62	2.10
	2	678281	-	678281	85.071			85.31		
	3	666034	-	666034	83.535			83.74		
30min	1	806907	-	806907	101.204	100.72	0.44	101.53	101.07	0.42
	2	801958	-	801958	100.583			100.96		
	3	800260	-	800260	100.370			100.72		
45min	1	812229	-	812229	101.871	101.19	0.64	102.37	101.71	0.62
	2	806069	-	806069	101.098			101.65		
	3	802108	-	802108	100.602			101.12		
60min	1	811639	-	811639	101.797	101.07	0.70	102.47	101.77	0.69
	2	805522	-	805522	101.030			101.75		
	3	800479	-	800479	100.397			101.08		
极限	1	811638	-	811638	101.797	100.98	0.75	102.63	101.83	0.73
	2	803745	-	803745	100.807			101.69		
	3	799907	-	799907	100.326			101.18		



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

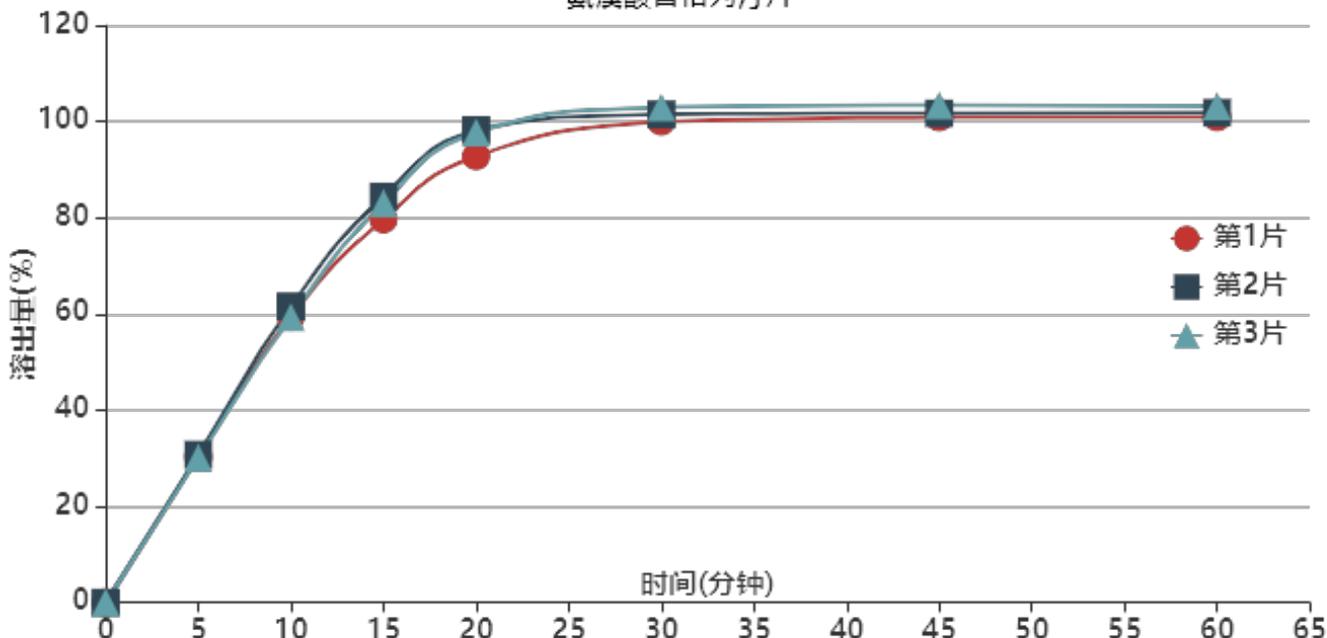
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

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	340196	340441	340623	340191	339780	340246	0.10
2	14.71	339652	339300				339476	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
23352.51		23077.91		0.84		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



供试品溶液-G246批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	121295	-	121295	30.319	30.38	1.19	30.32	30.38	1.19
	2	123082	-	123082	30.766			30.77		
	3	120240	-	120240	30.056			30.06		
10min	1	237577	-	237577	59.386	60.05	2.11	59.44	60.10	2.11
	2	246074	-	246074	61.510			61.56		
	3	237055	-	237055	59.255			59.31		
15min	1	317997	-	317997	79.488	82.20	2.99	79.64	82.35	2.99
	2	337126	-	337126	84.269			84.42		
	3	331451	-	331451	82.851			83.00		
20min	1	369977	-	369977	92.481	95.95	3.15	92.76	96.24	3.15
	2	391827	-	391827	97.943			98.24		
	3	389781	-	389781	97.431			97.72		
30min	1	398187	-	398187	99.532	101.02	1.48	99.97	101.47	1.48
	2	404091	-	404091	101.008			101.47		
	3	410094	-	410094	102.509			102.96		
45min	1	400998	-	400998	100.235	101.35	1.27	100.84	101.97	1.27
	2	404359	-	404359	101.075			101.70		
	3	411045	-	411045	102.746			103.37		
60min	1	400420	-	400420	100.091	101.17	1.14	100.86	101.96	1.15
	2	404182	-	404182	101.031			101.83		
	3	409600	-	409600	102.385			103.18		
极限	1	399990	-	399990	99.983	100.99	1.18	100.92	101.94	1.17
	2	402839	-	402839	100.695			101.66		
	3	409224	-	409224	102.291			103.25		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-11

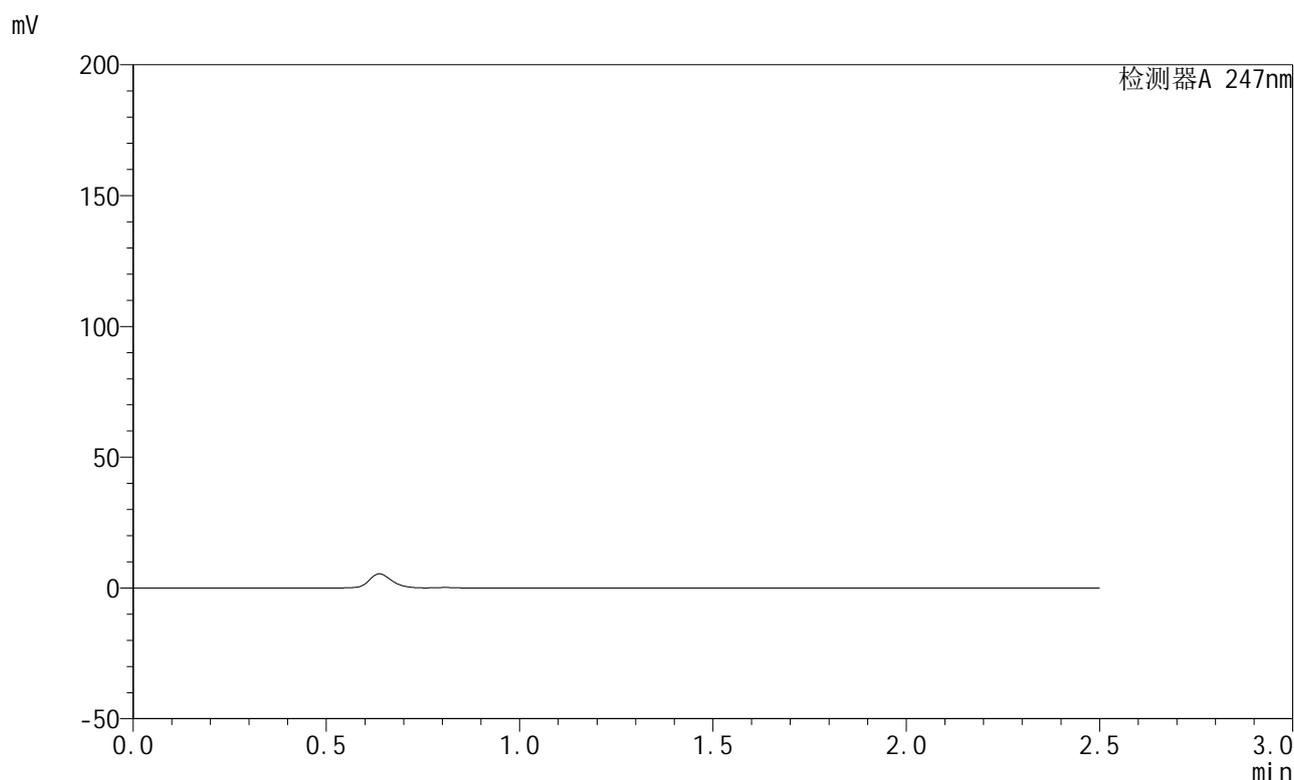
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-115-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH1.2jz-40mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/09 11:56:02 实验者: xiechaojun
处理时间(V3) : 2024/04/10 09:44:10 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

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

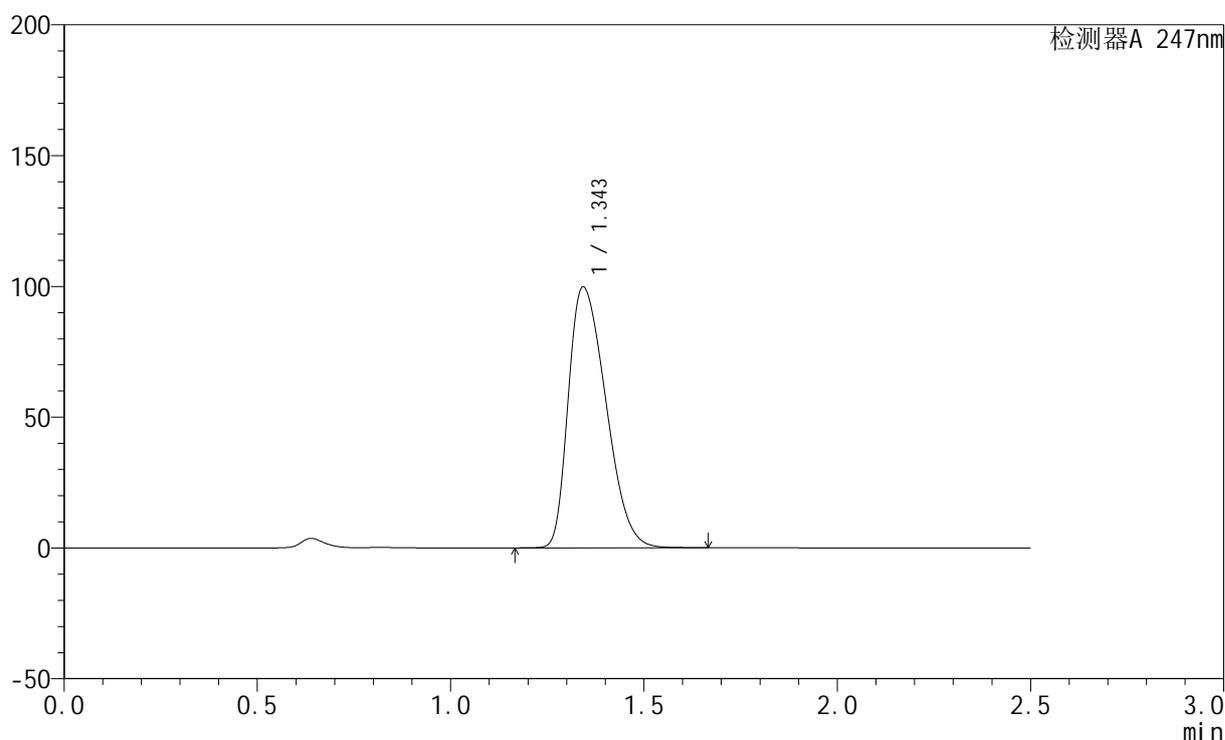
图1 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-18/24-116-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH1.2jz-40mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 11:58:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:44:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

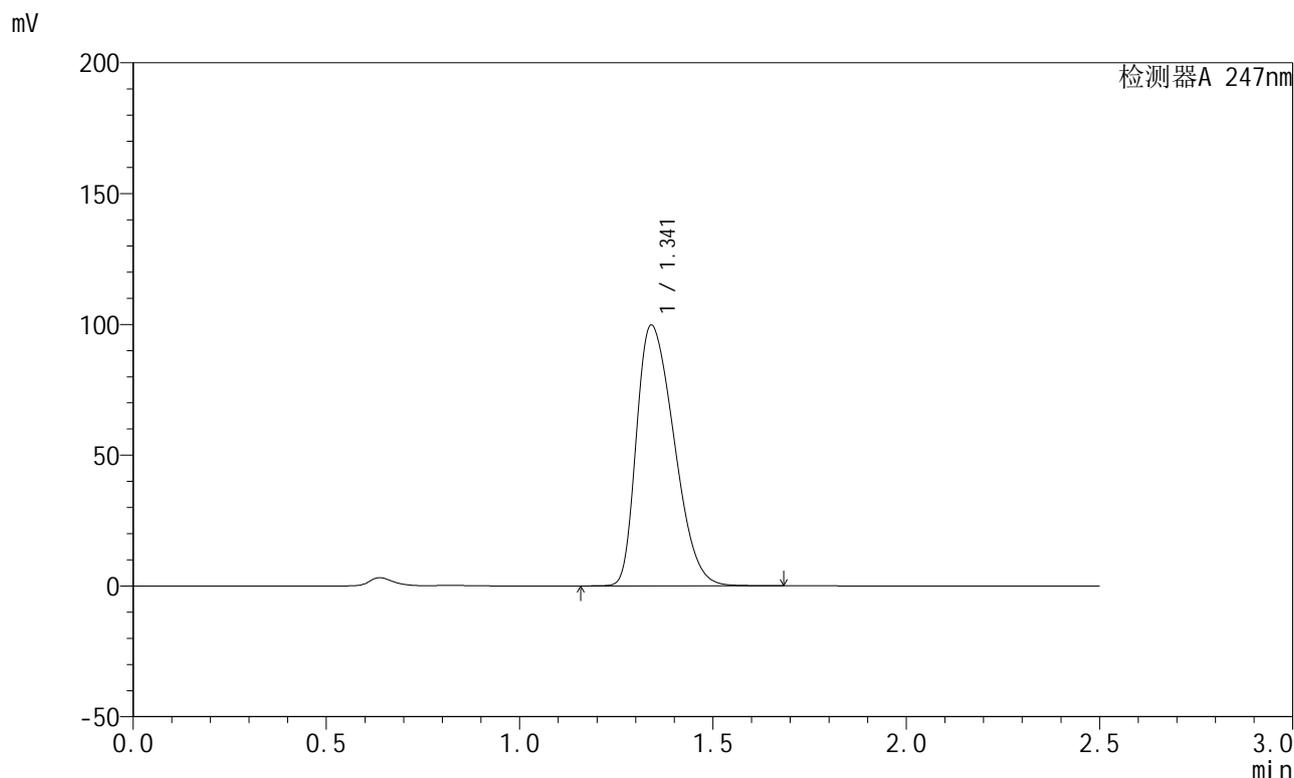
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	675384	100.000	99435	900	1.386	--
总计		675384	100.000	99435			

图2 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH1.2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 - 0-18/24-117-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH1.2jz-40mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.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 12:01:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:44:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	676060	100.000	99628	896	1.381	--
总计		676060	100.000	99628			

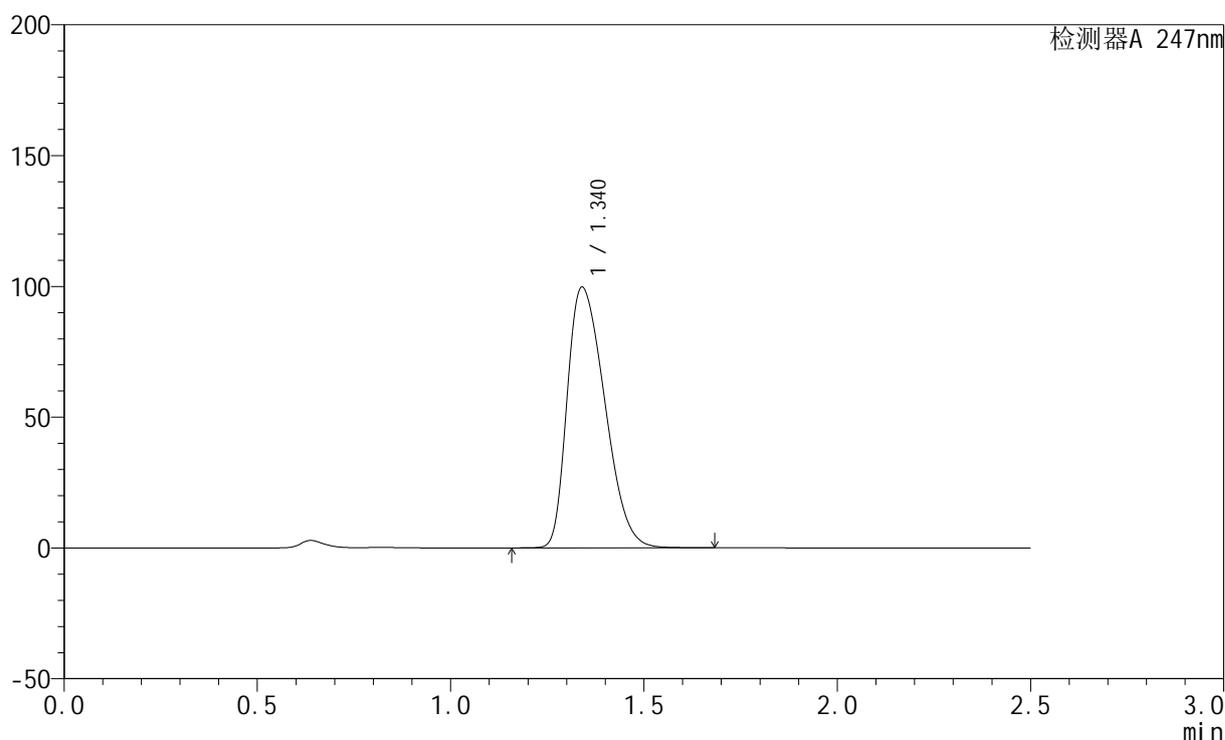
图3 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-118-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH1.2jz-40mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 12:04:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:44:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	675938	100.000	99666	896	1.378	--
总计		675938	100.000	99666			

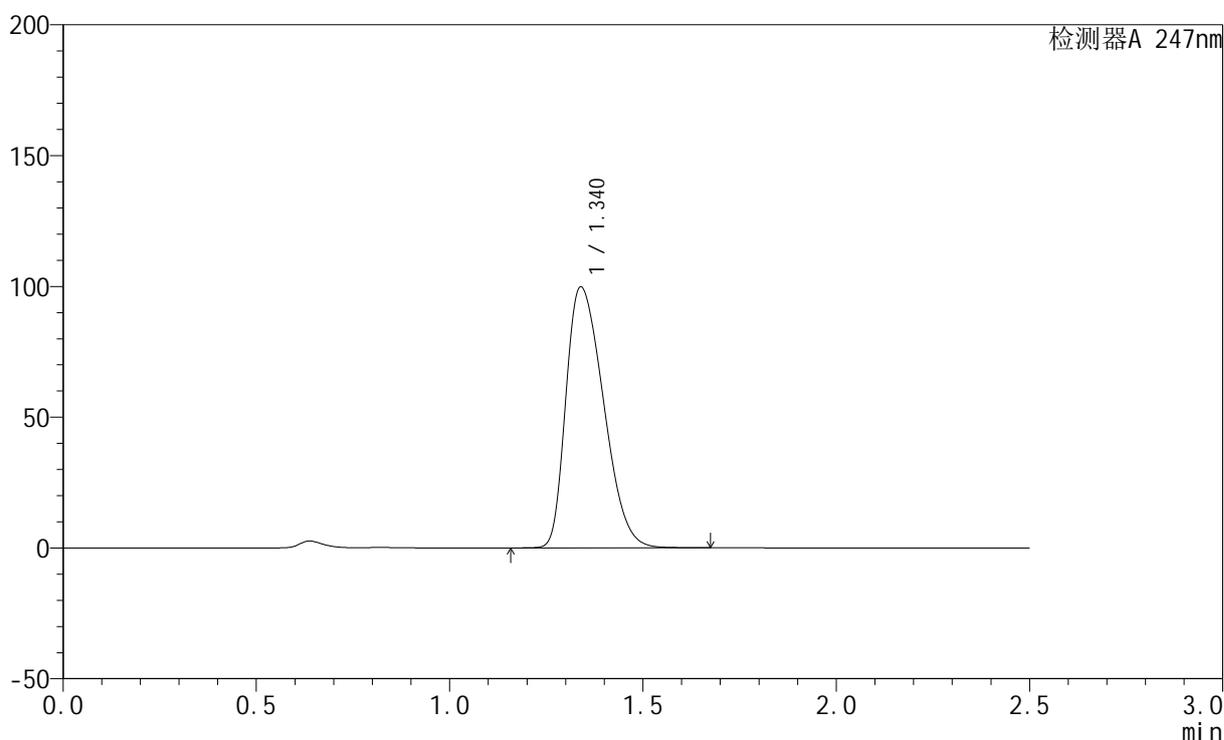
图4 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-119-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH1.2jz-40mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 12:07:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:44:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	676220	100.000	99847	897	1.376	--
总计		676220	100.000	99847			

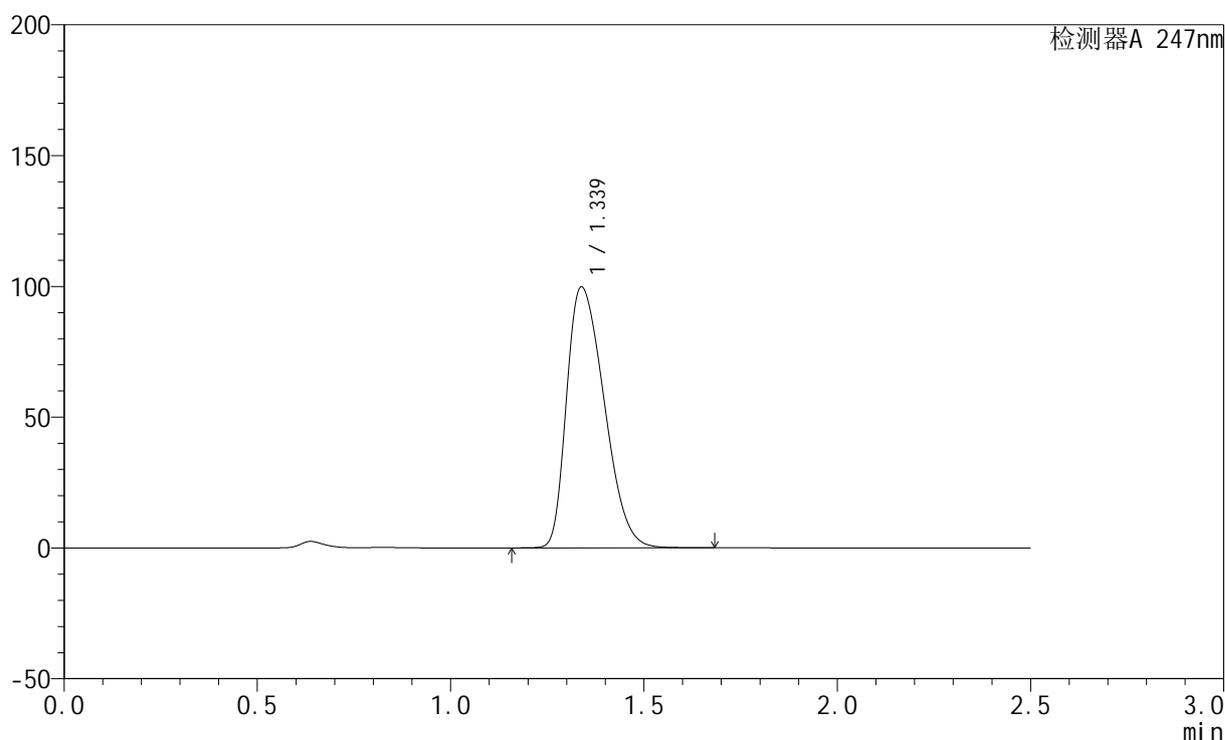
图5 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-120-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH1.2jz-40mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 12:10:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:44:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	676011	100.000	99802	896	1.378	--
总计		676011	100.000	99802			

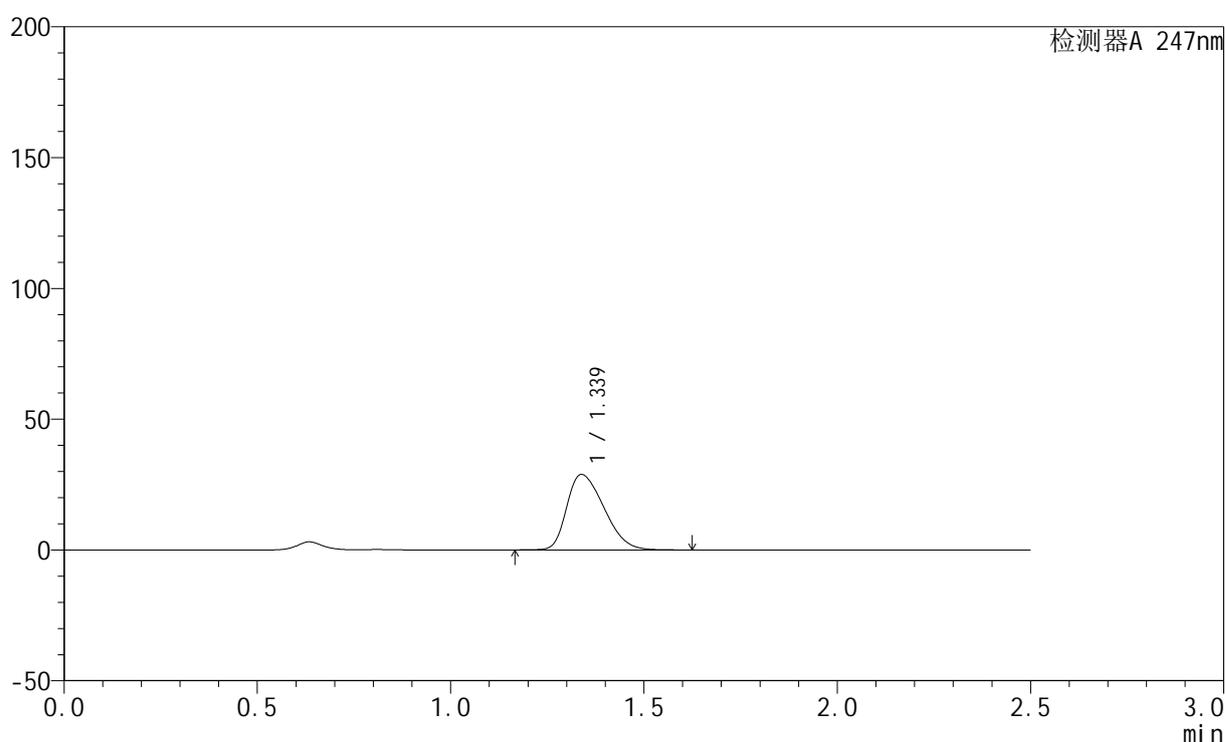
图6 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-121-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH1.2jz-40mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 12:13:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:44:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

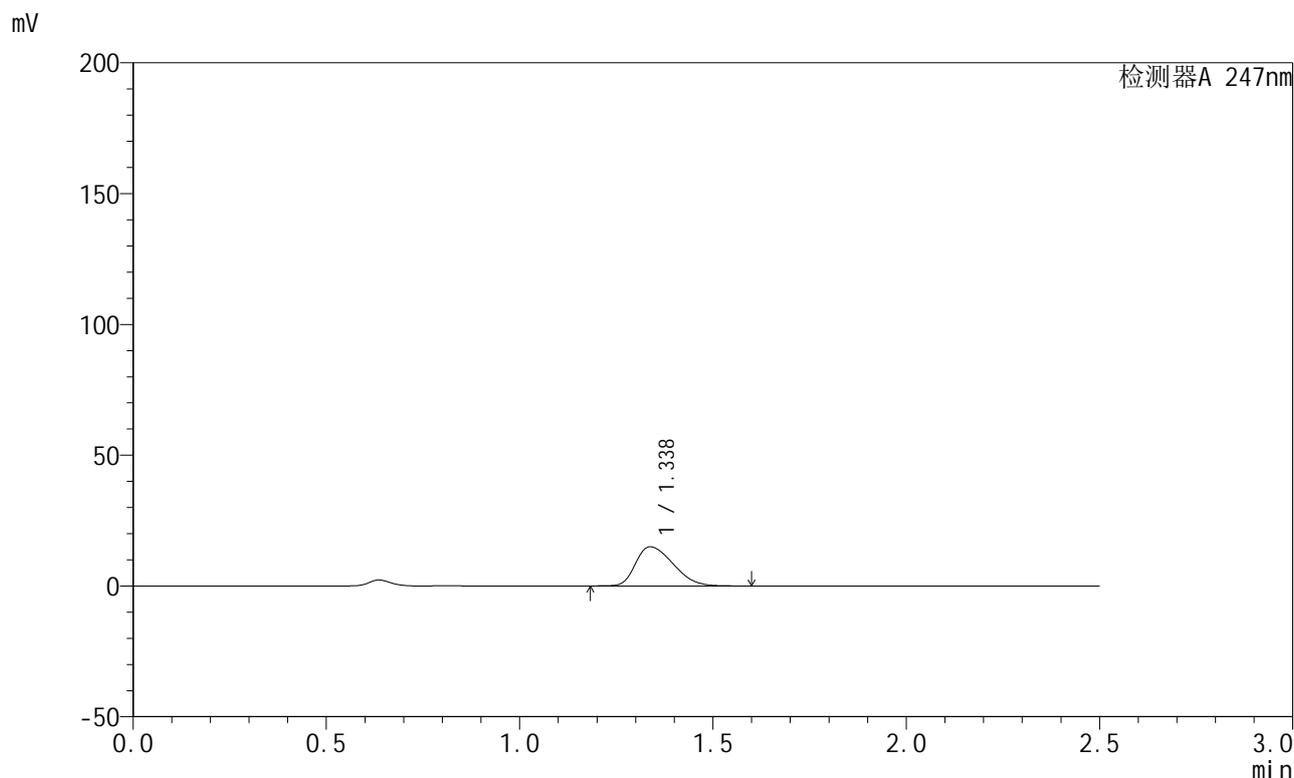
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	193669	100.000	28860	904	1.359	--
总计		193669	100.000	28860			

图7 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH1.2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 - 0-18/24-122-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH1.2jz-40mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.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 12:16:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:44:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

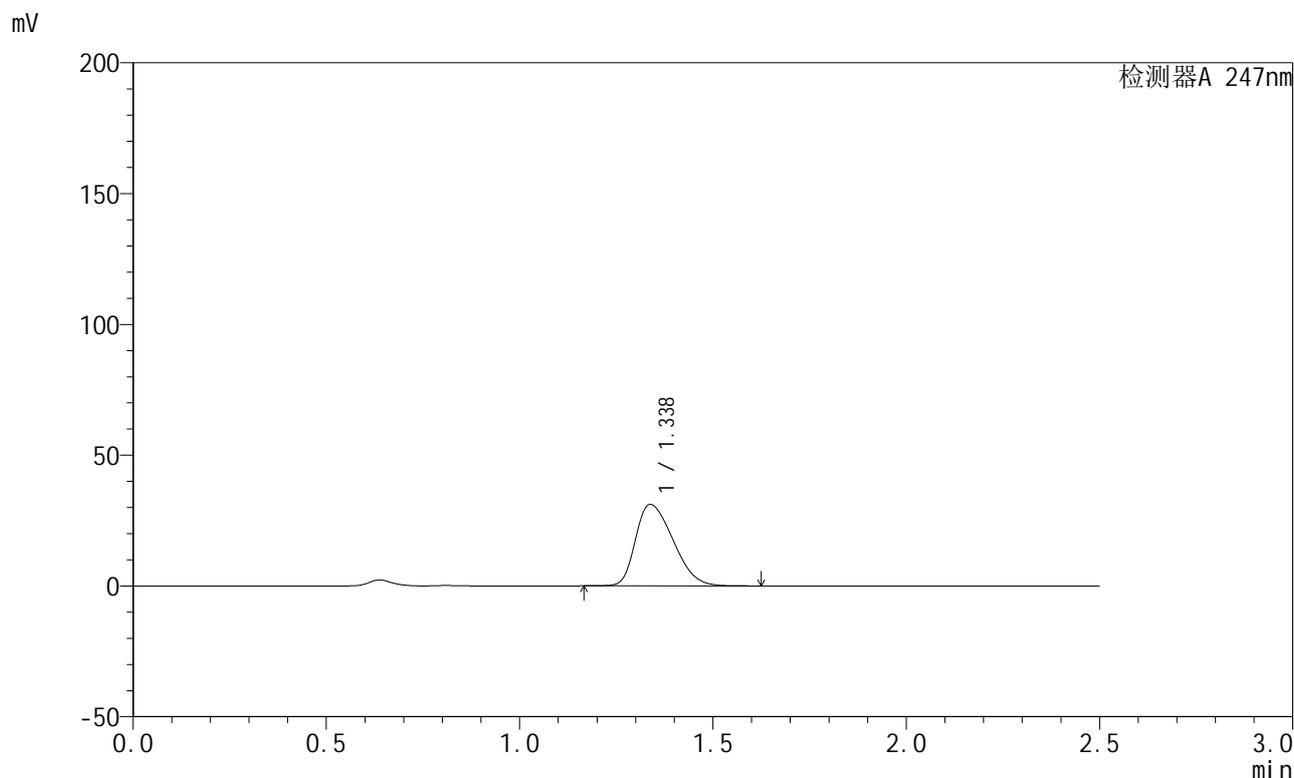
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	101426	100.000	14990	890	1.354	--
总计		101426	100.000	14990			

图8 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH1.2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 - 0-18/24-123-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH1.2jz-40mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.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 12:19:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:44:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

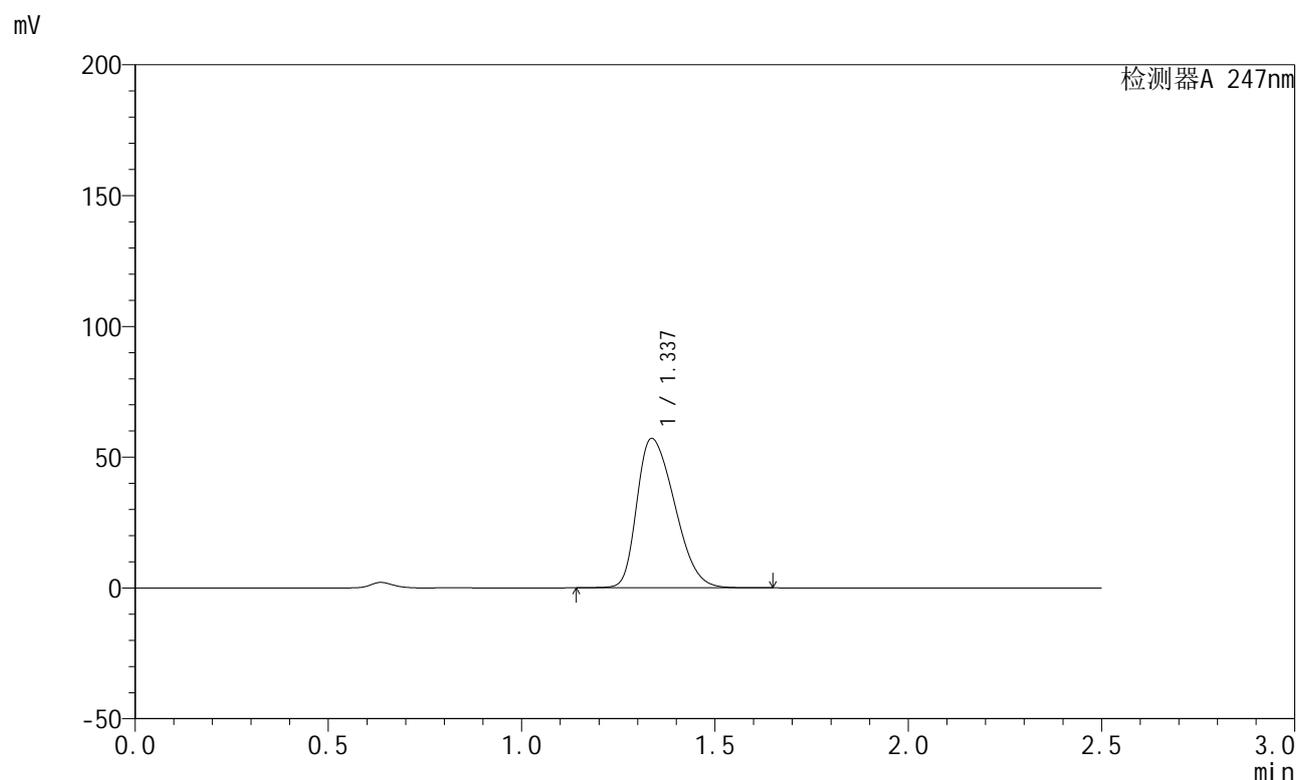
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	211082	100.000	31142	887	1.359	--
总计		211082	100.000	31142			

图9 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH1.2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,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-124-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH1.2jz-40mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 12:21:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/04/10 09:44:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

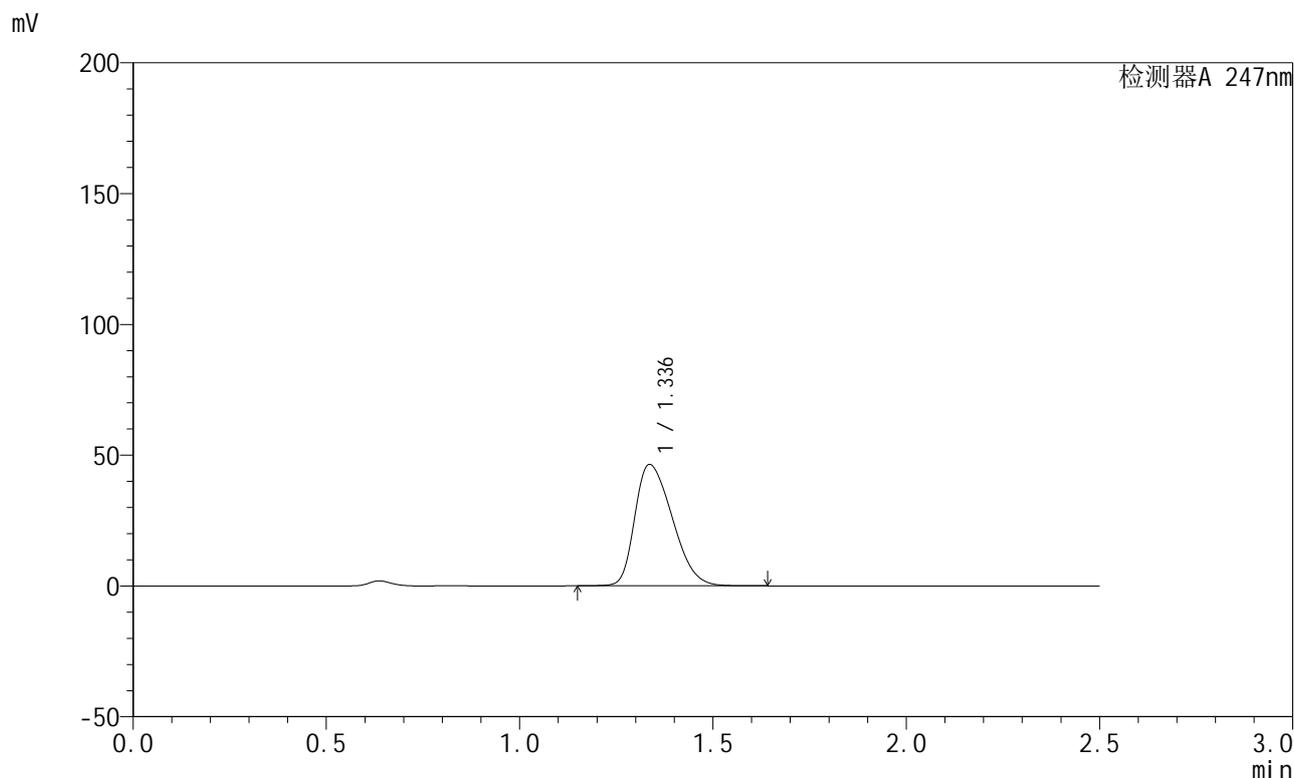
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	388582	100.000	57090	883	1.358	--
总计		388582	100.000	57090			

图10 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH1.2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 - 0-18/24-125-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH1.2jz-40mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.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 12:24:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:44:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

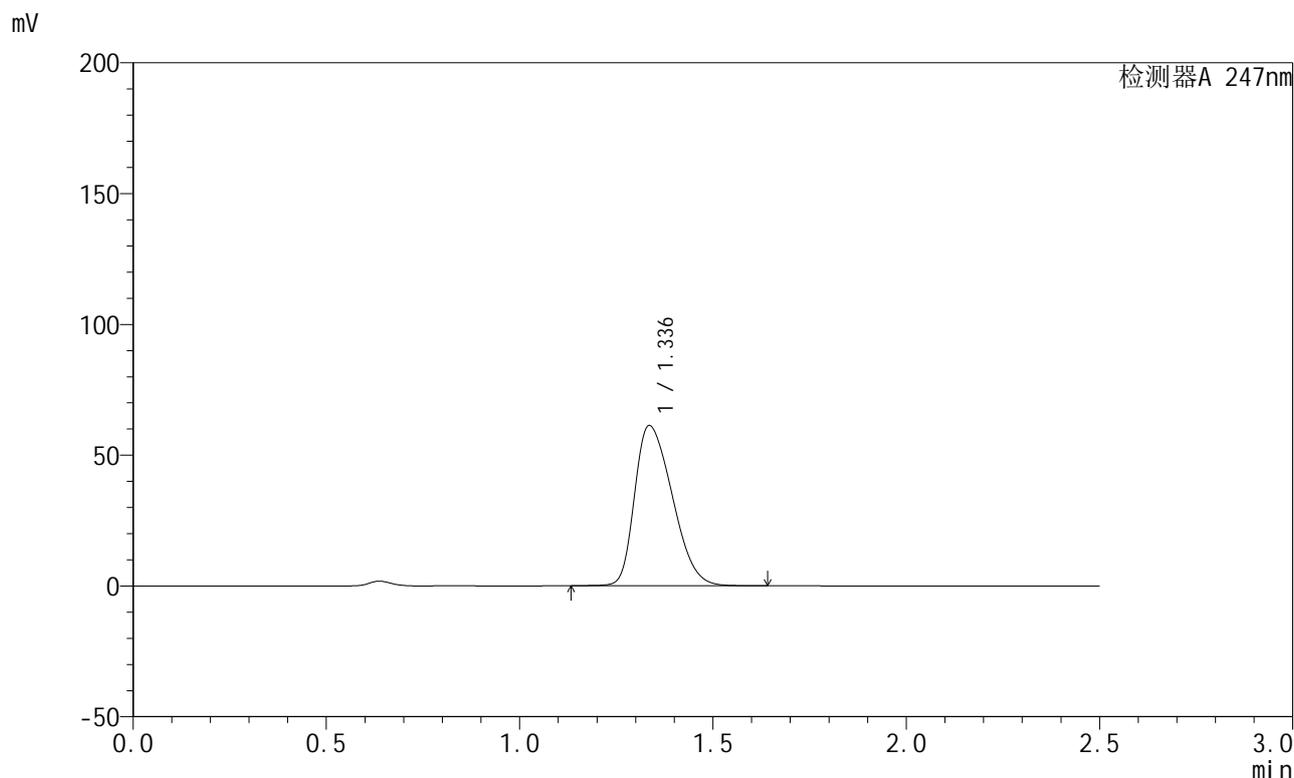
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	313498	100.000	46366	891	1.359	--
总计		313498	100.000	46366			

图11 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH1.2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 - 0-18/24-126-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH1.2jz-40mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.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 12:27:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:44:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	416163	100.000	61161	881	1.365	--
总计		416163	100.000	61161			

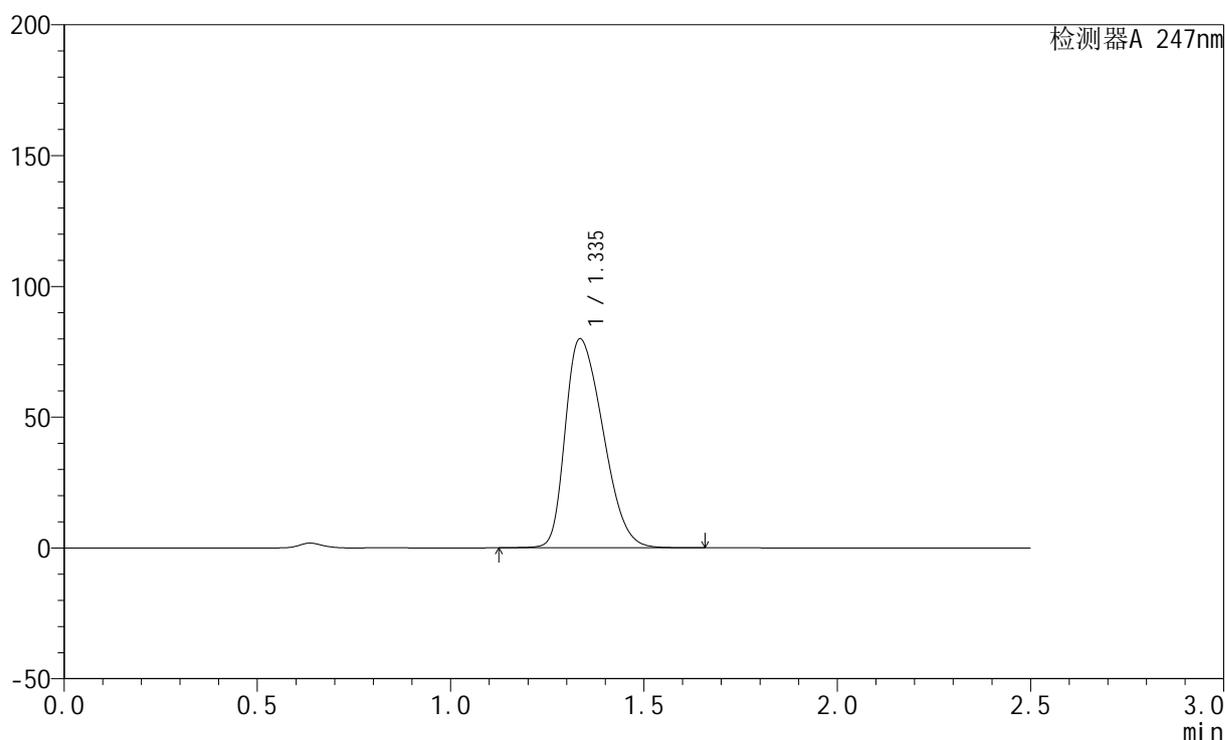
图12 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-127-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH1.2jz-40mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 12:30:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:44:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	543688	100.000	79703	878	1.368	--
总计		543688	100.000	79703			

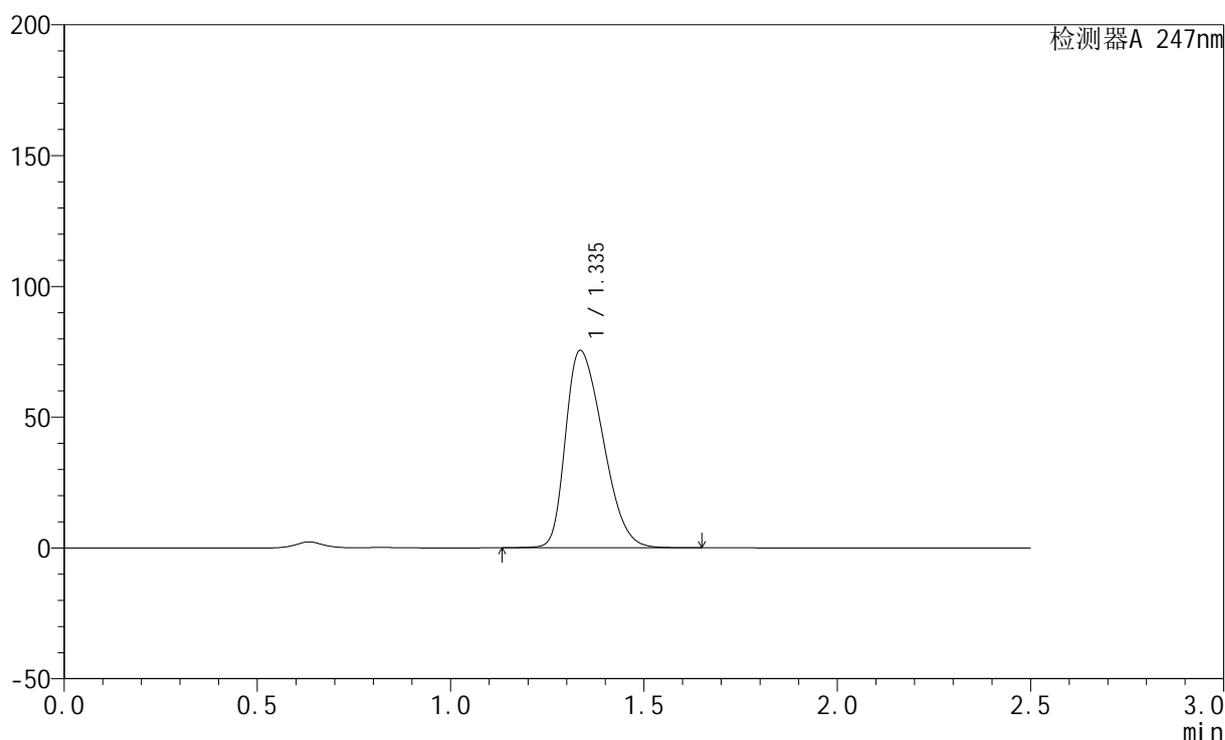
图13 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-128-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH1.2jz-40mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 12:33:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:44:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	507819	100.000	75285	895	1.368	--
总计		507819	100.000	75285			

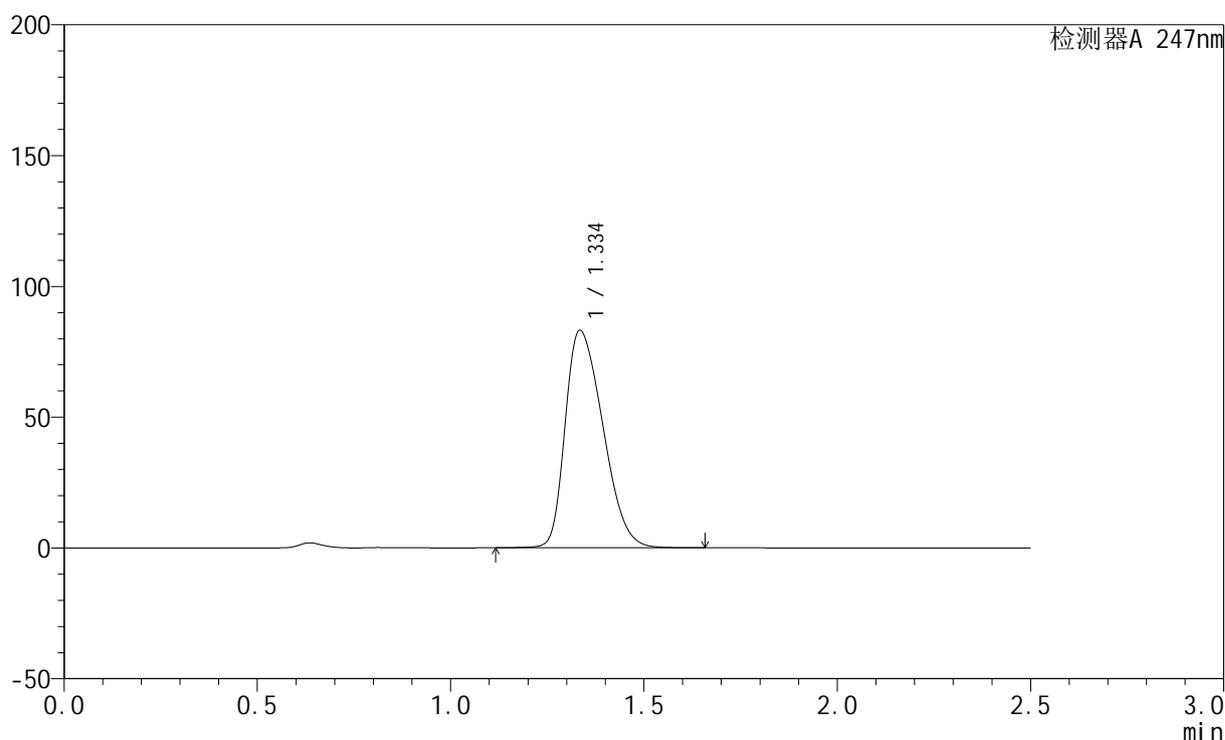
图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-129-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH1.2jz-40mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 12:36:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:44:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

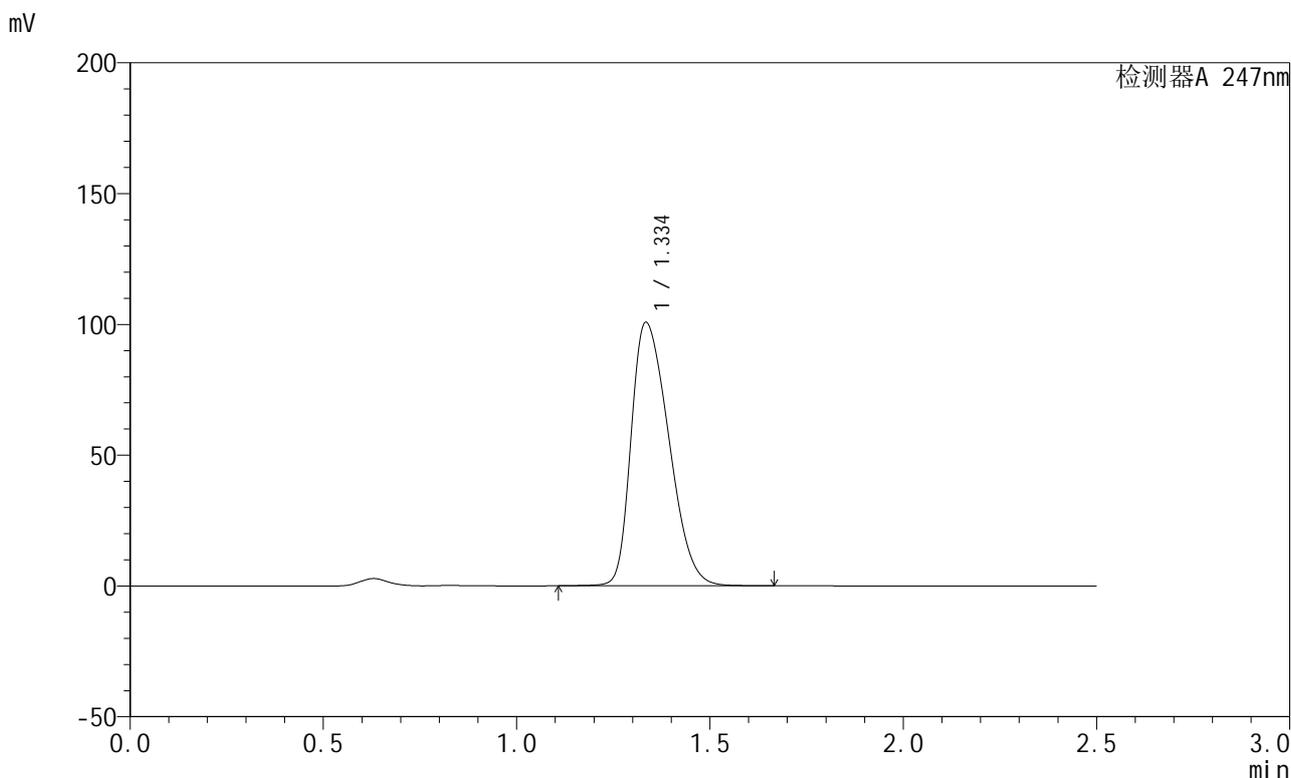
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	565055	100.000	82823	880	1.371	--
总计		565055	100.000	82823			

图15 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH1.2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 - 0-18/24-130-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH1.2jz-40mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.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 12:39:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:44:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

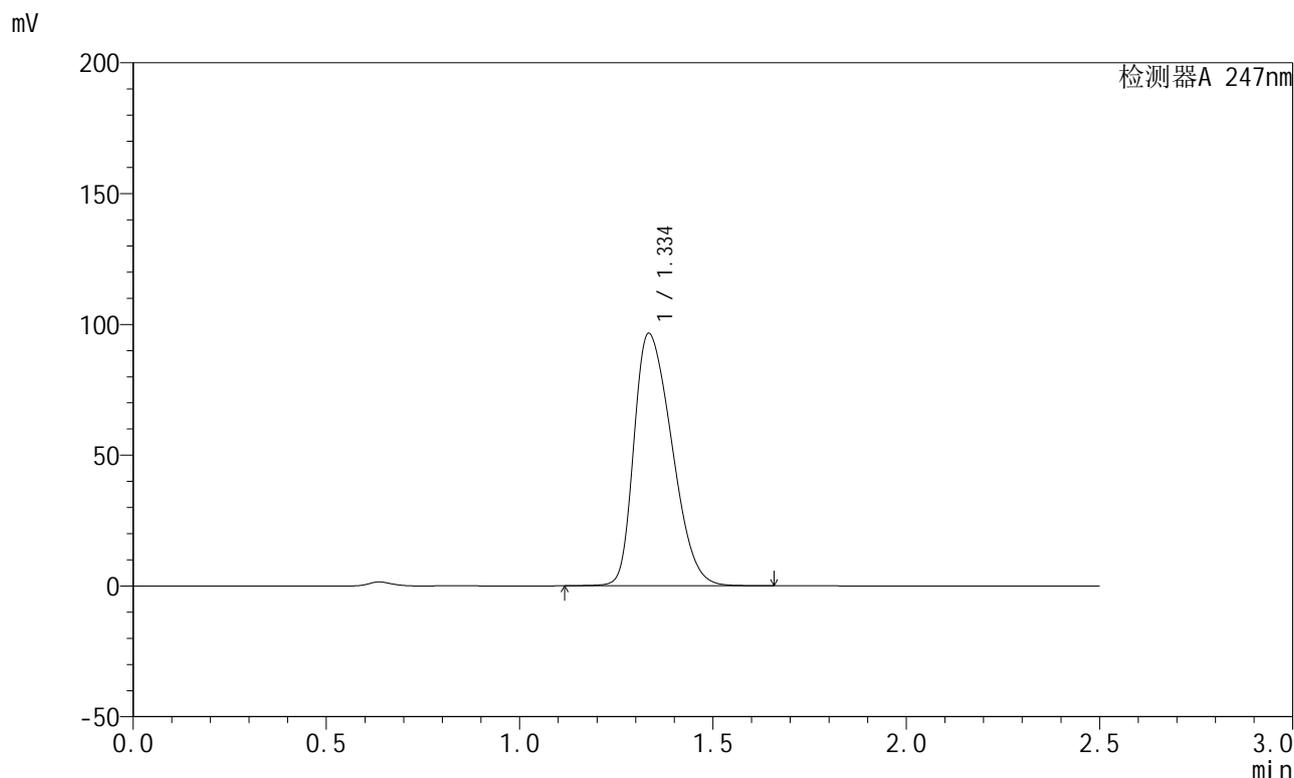
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	683850	100.000	100415	885	1.367	--
总计		683850	100.000	100415			

图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH1.2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 - 0-18/24-131-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH1.2jz-40mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.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 12:41:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:44:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	659280	100.000	96173	872	1.370	--
总计		659280	100.000	96173			

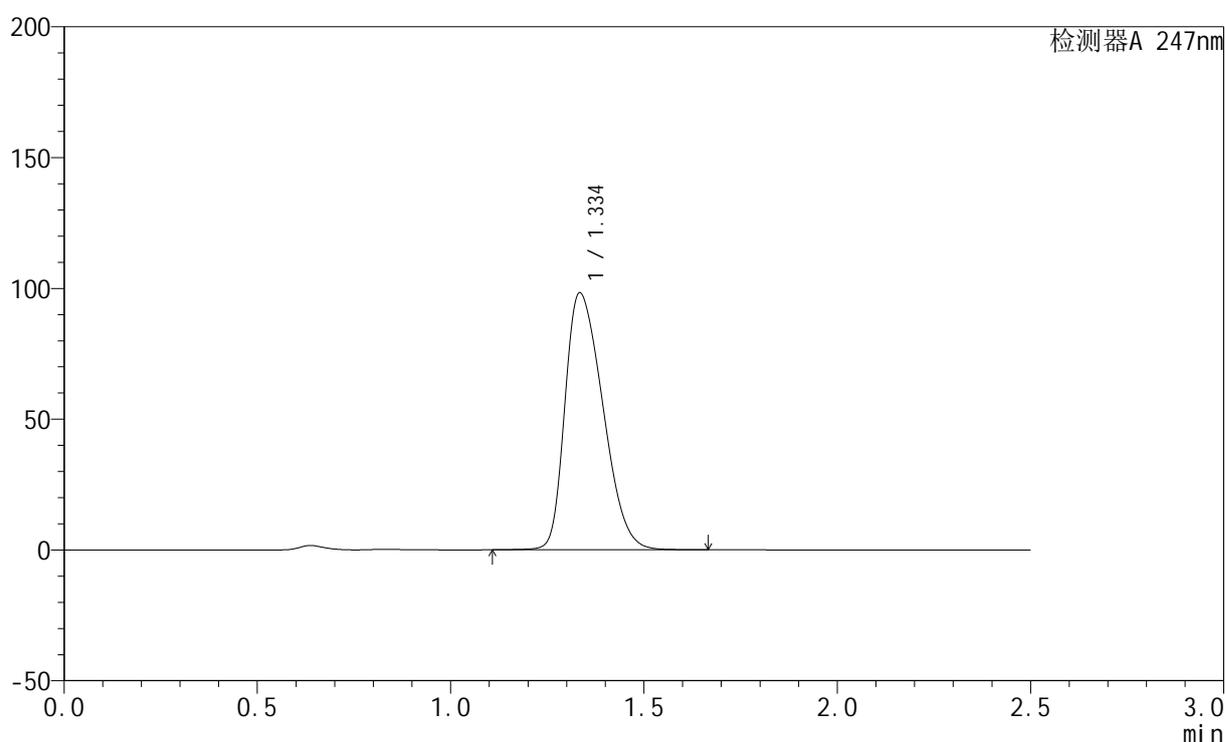
图17 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-132-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH1.2jz-40mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 12:44:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:44:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	670465	100.000	97906	875	1.371	--
总计		670465	100.000	97906			

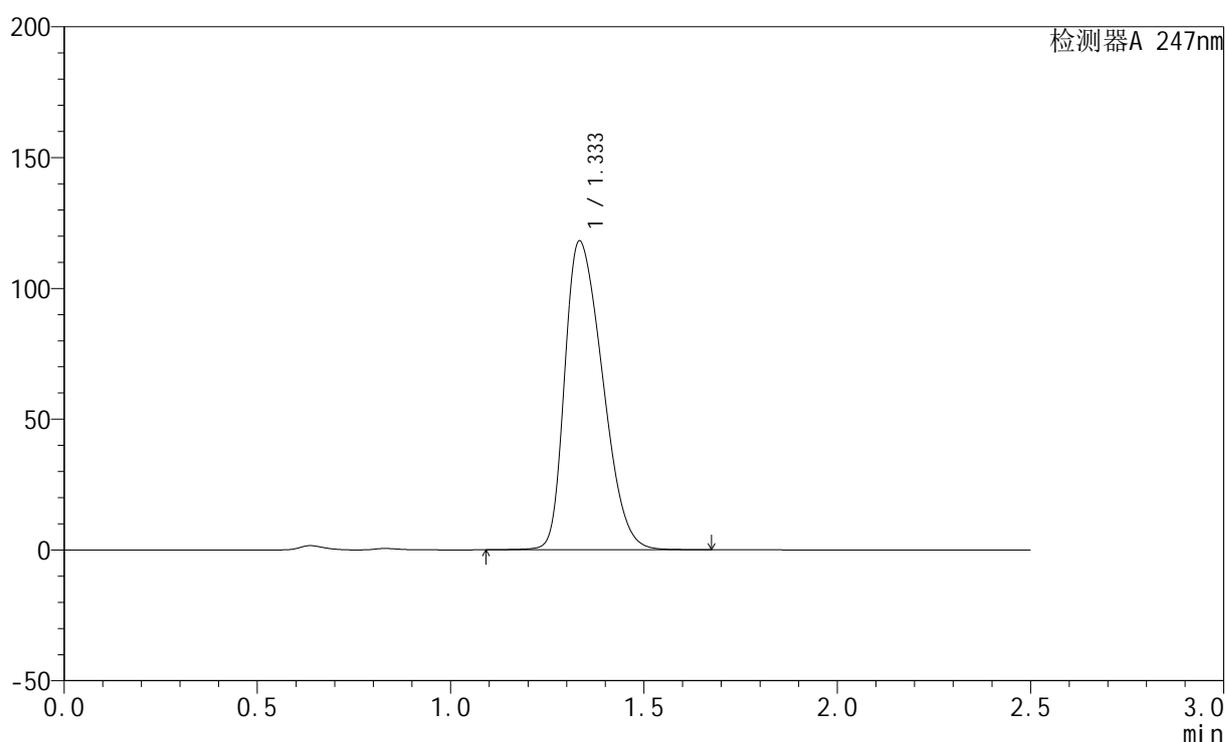
图18 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-133-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH1.2jz-40mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.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 12:47:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:44:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	804669	100.000	117828	876	1.372	--
总计		804669	100.000	117828			

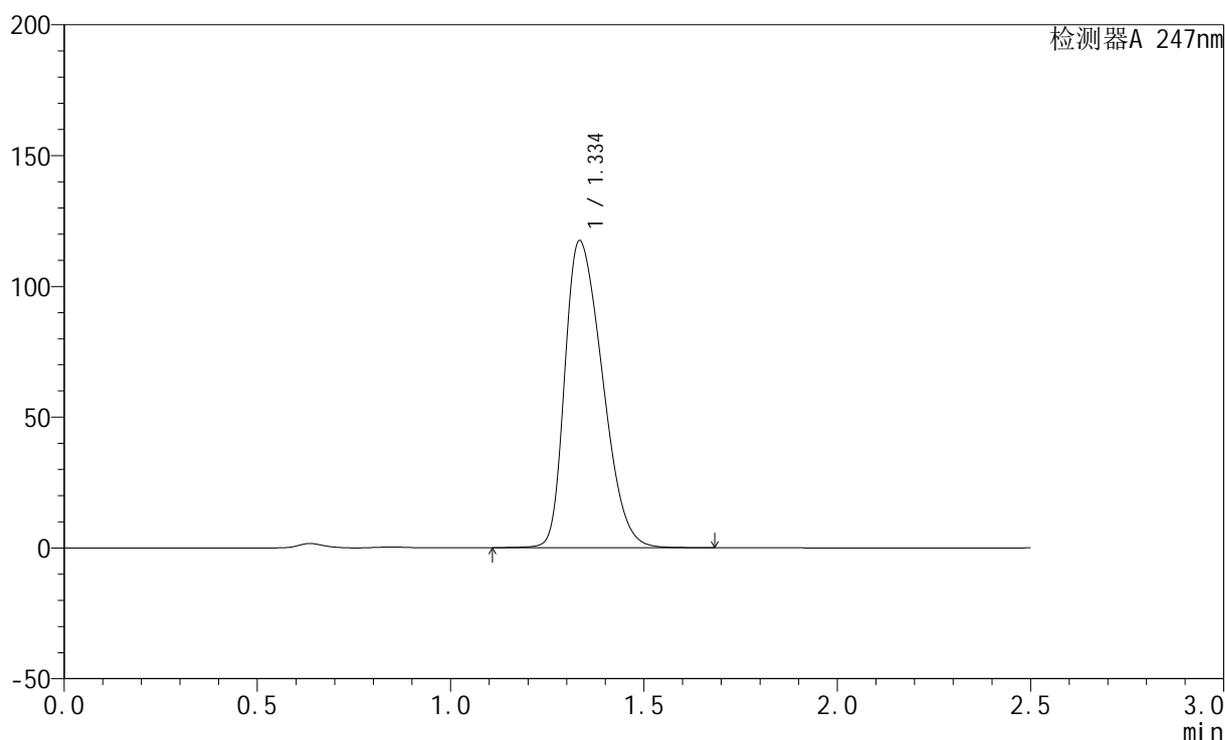
图19 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/24-134-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH1.2jz-40mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.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 12:50:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:45:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	795996	100.000	117084	886	1.372	--
总计		795996	100.000	117084			

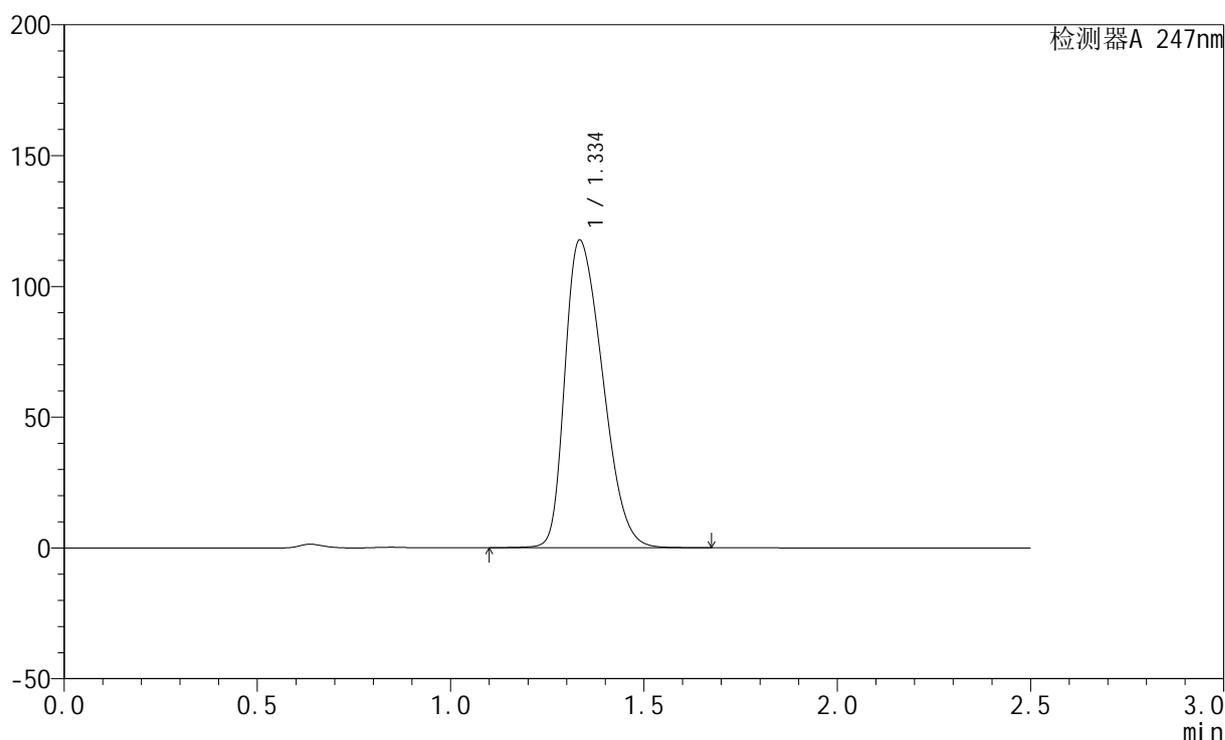
图20 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-135-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH1.2jz-40mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 12:53:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:45:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

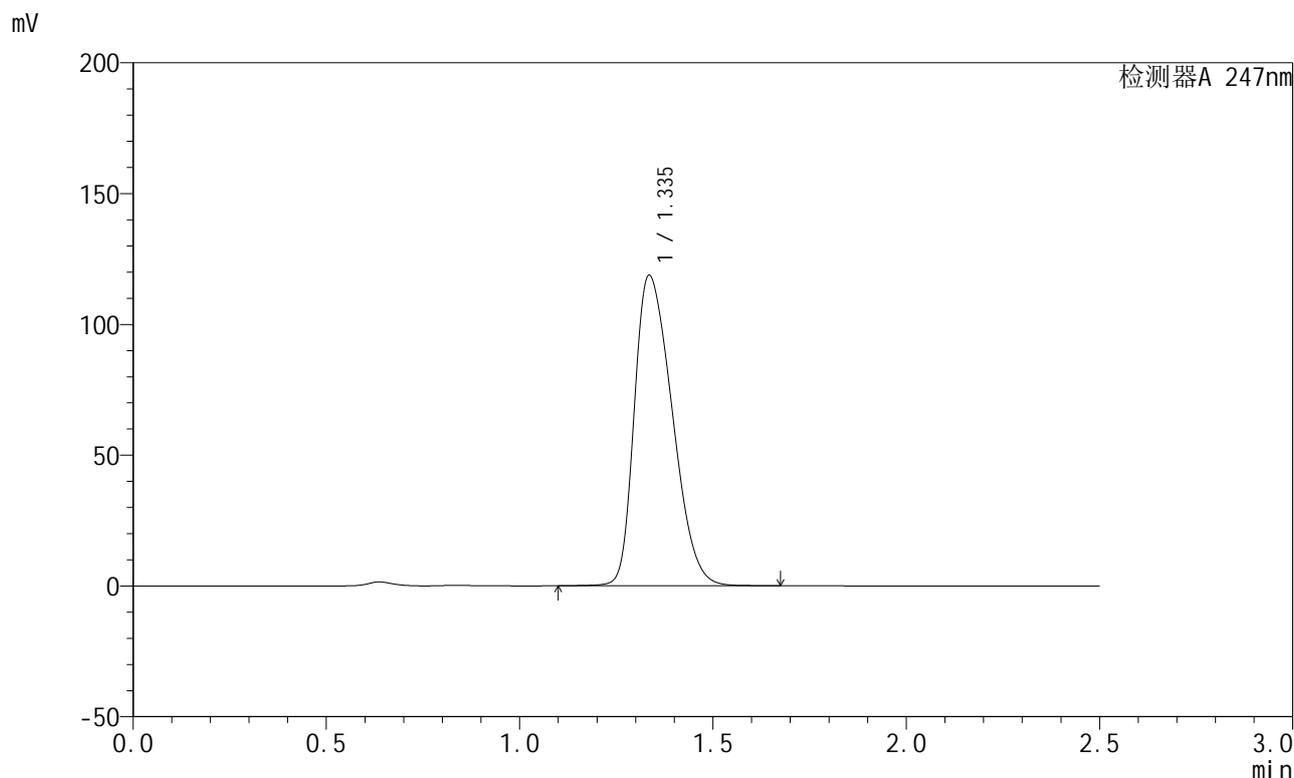
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	798548	100.000	117222	883	1.370	--
总计		798548	100.000	117222			

图21 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH1.2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 - 0-18/24-136-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH1.2jz-40mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.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 12:56:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:45:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	810614	100.000	118401	875	1.368	--
总计		810614	100.000	118401			

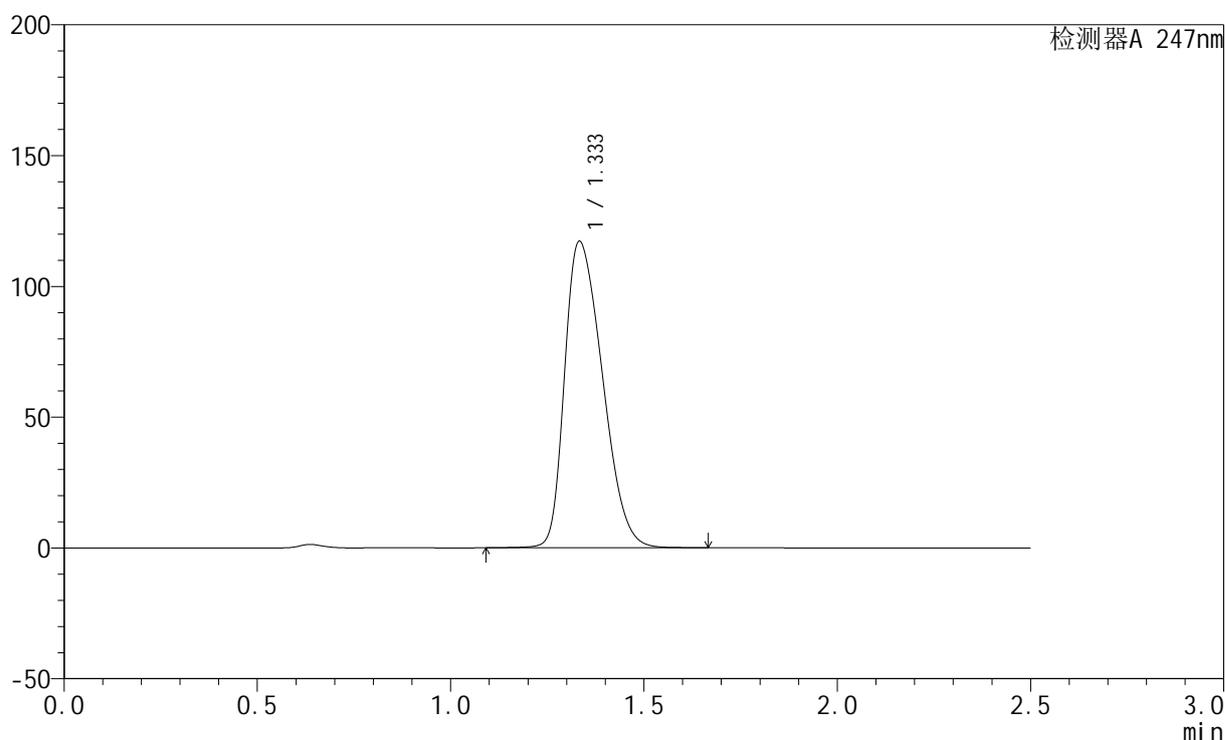
图22 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-137-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH1.2jz-40mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 12:59:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:45:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	799057	100.000	116979	874	1.368	--
总计		799057	100.000	116979			

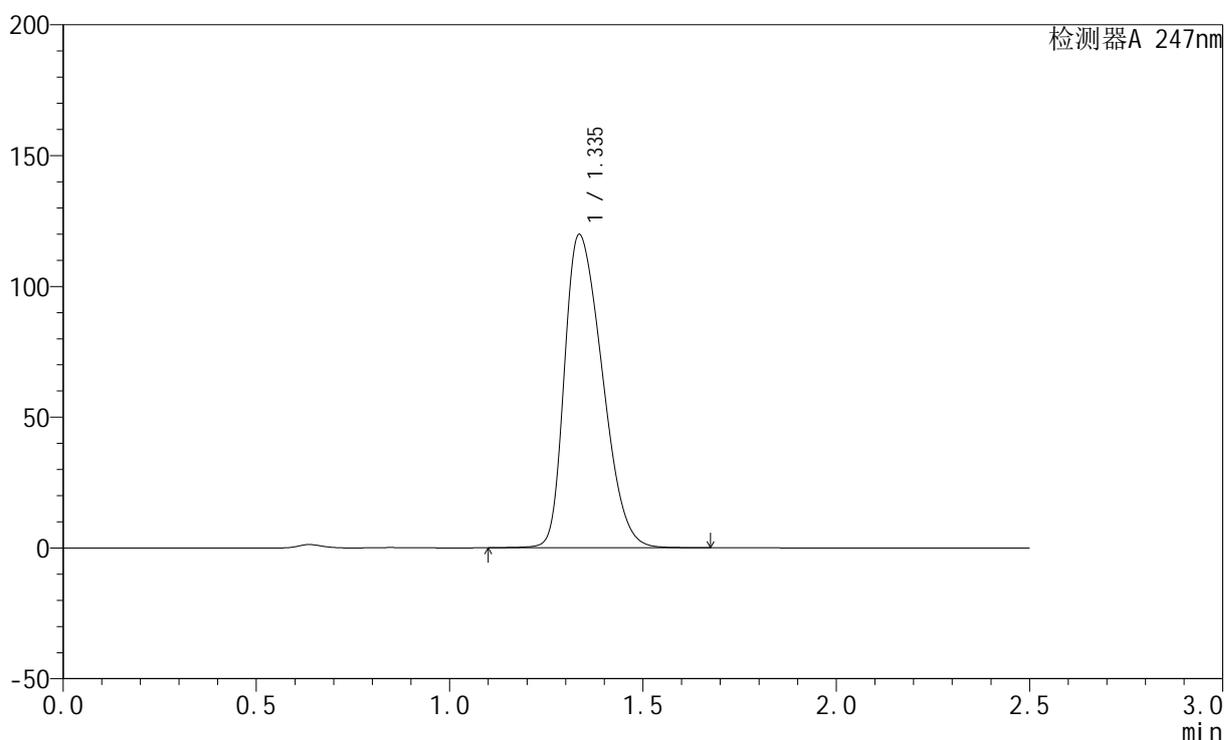
图23 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-138-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH1.2jz-40mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:01:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:45:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	815629	100.000	119555	880	1.367	--
总计		815629	100.000	119555			

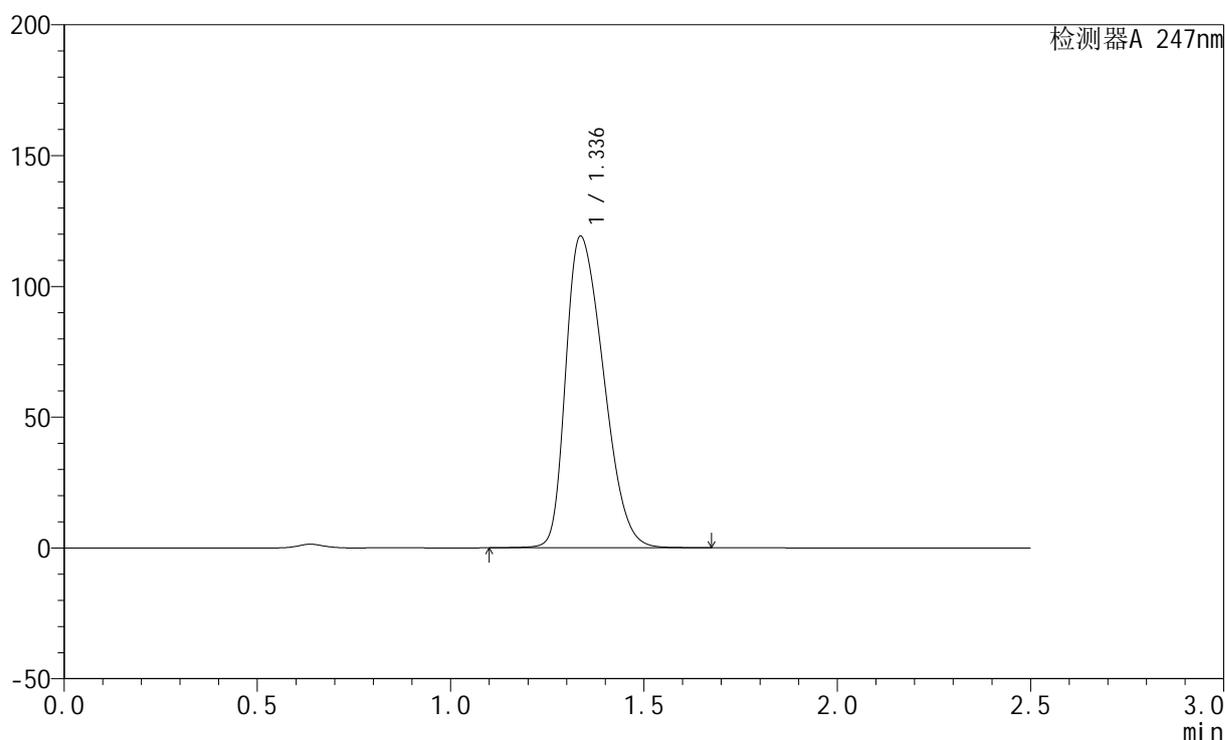
图24 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-139-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH1.2jz-40mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:04:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:45:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

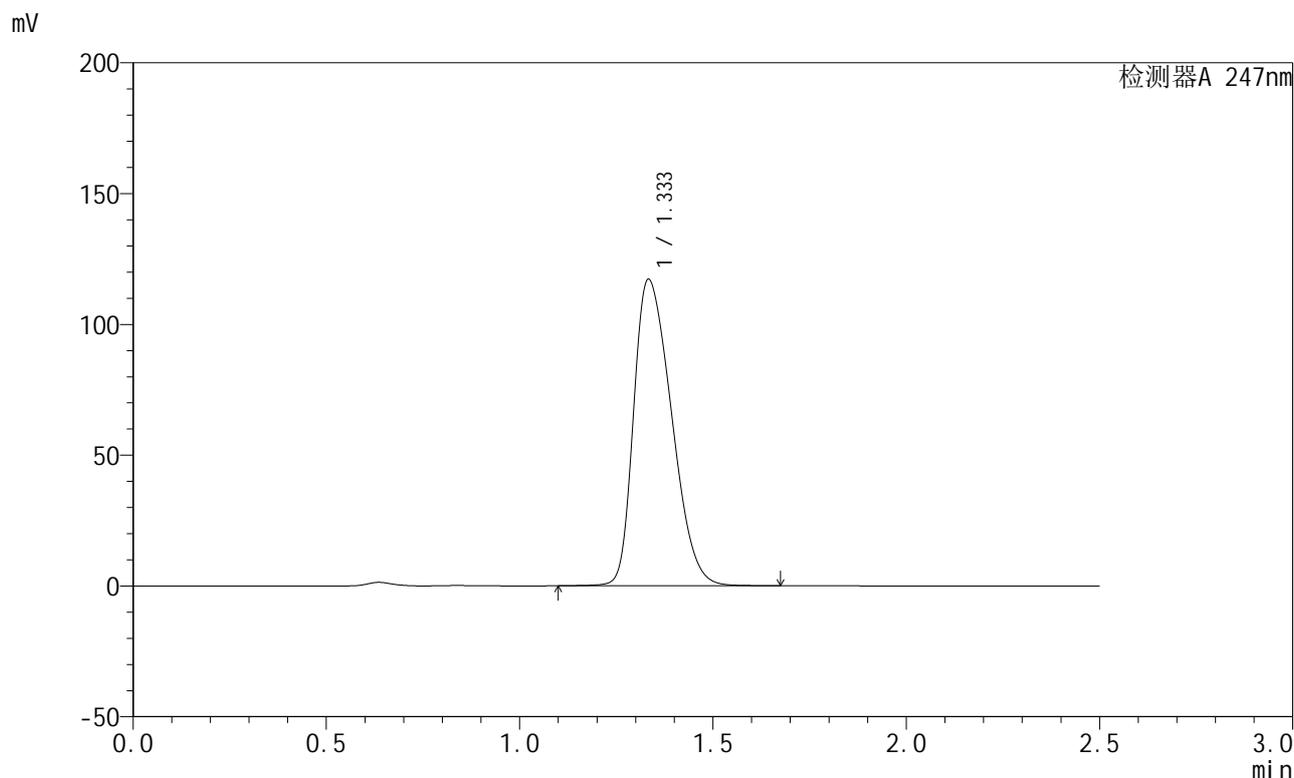
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	809795	100.000	118998	885	1.364	--
总计		809795	100.000	118998			

图25 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-140-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH1.2jz-40mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.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 13:07:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:45:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	799929	100.000	116899	873	1.369	--
总计		799929	100.000	116899			

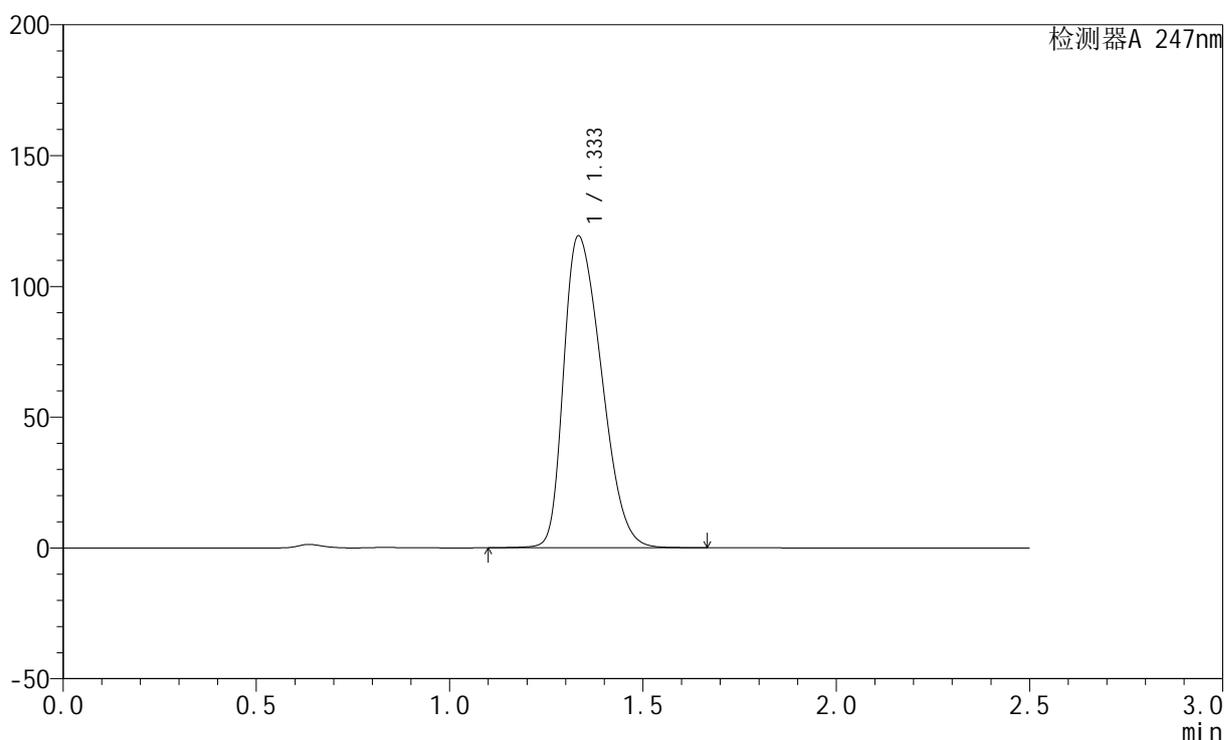
图26 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-141-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH1.2jz-40mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:10:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:45:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

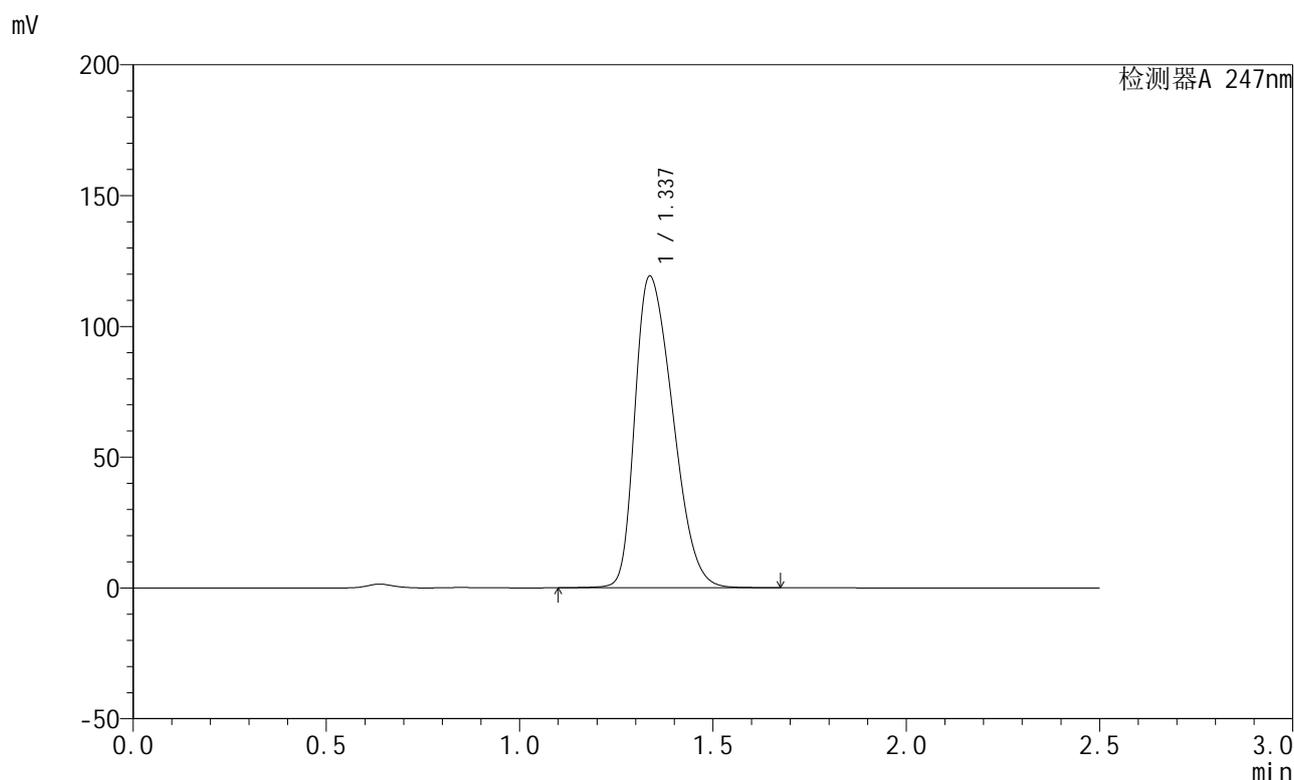
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	813325	100.000	118958	875	1.368	--
总计		813325	100.000	118958			

图27 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-142-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH1.2jz-40mg-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:13:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:45:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	812129	100.000	119118	881	1.364	--
总计		812129	100.000	119118			

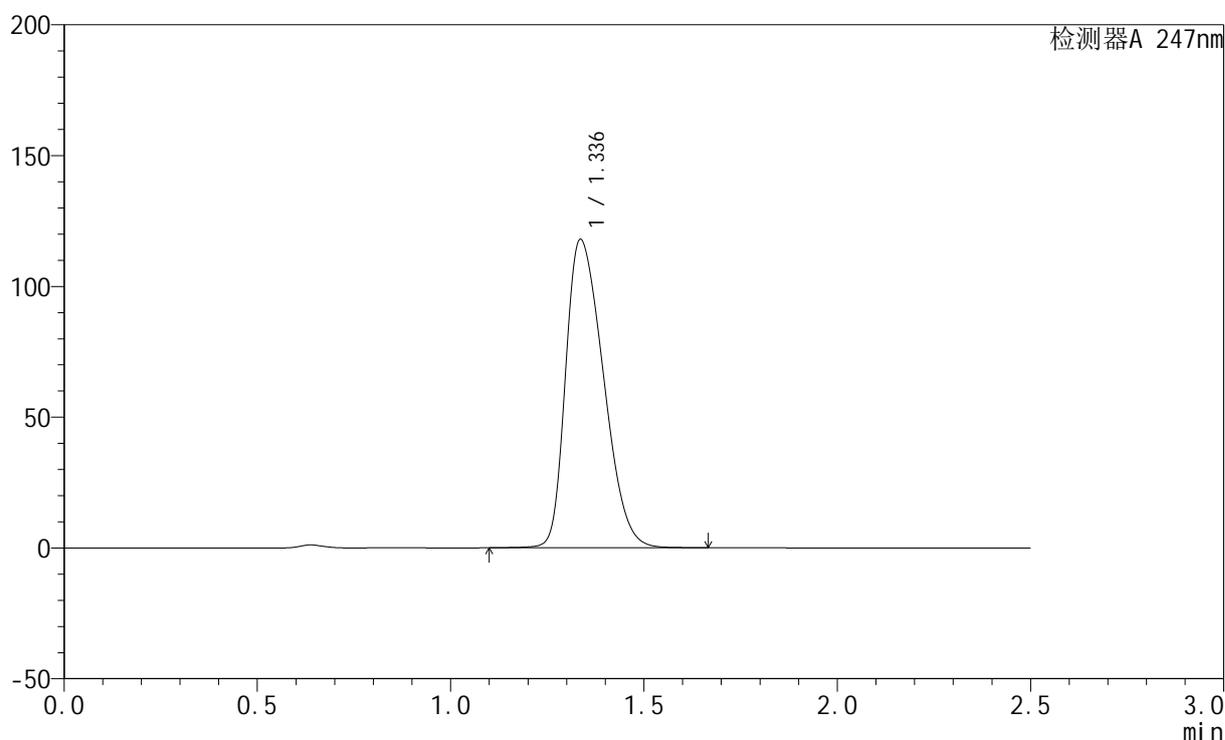
图28 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-143-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH1.2jz-40mg-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:16:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:45:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

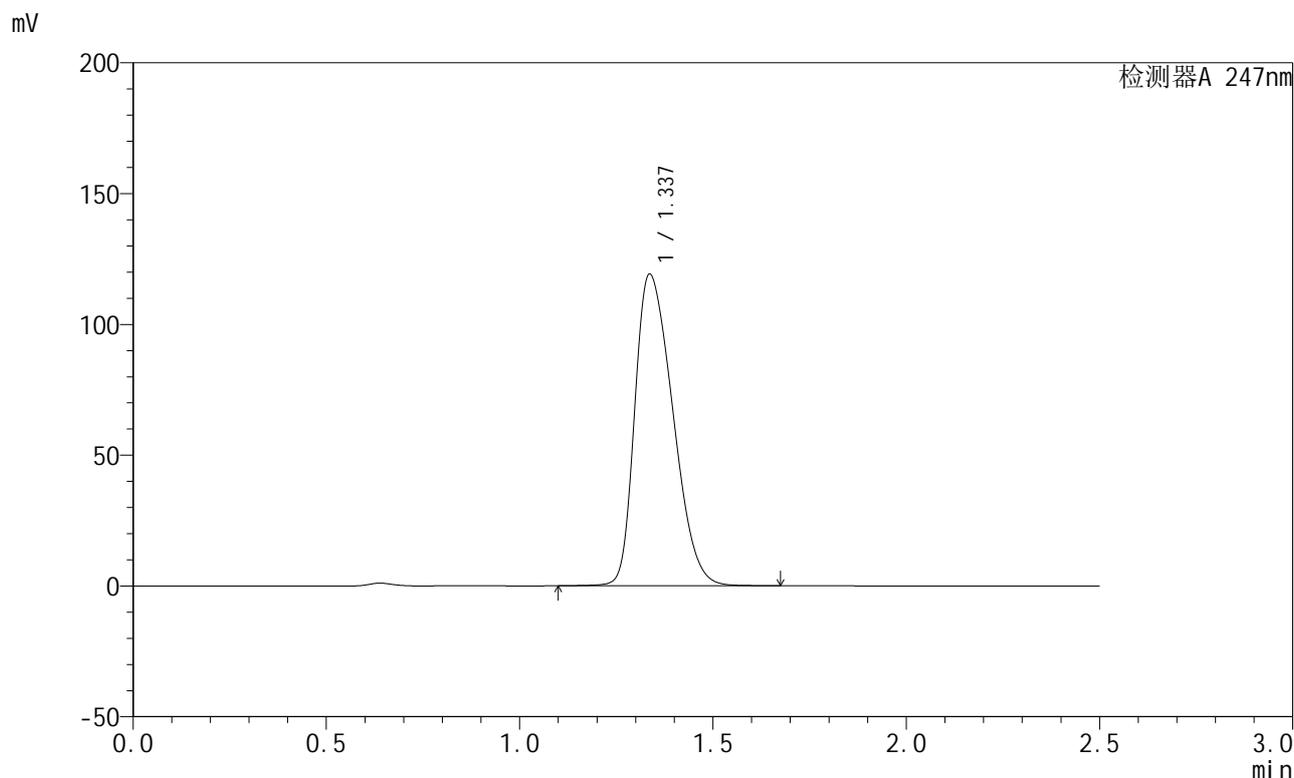
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	802040	100.000	117723	883	1.365	--
总计		802040	100.000	117723			

图29 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH1.2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 - 0-18/24-144-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH1.2jz-40mg-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:19:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:45:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

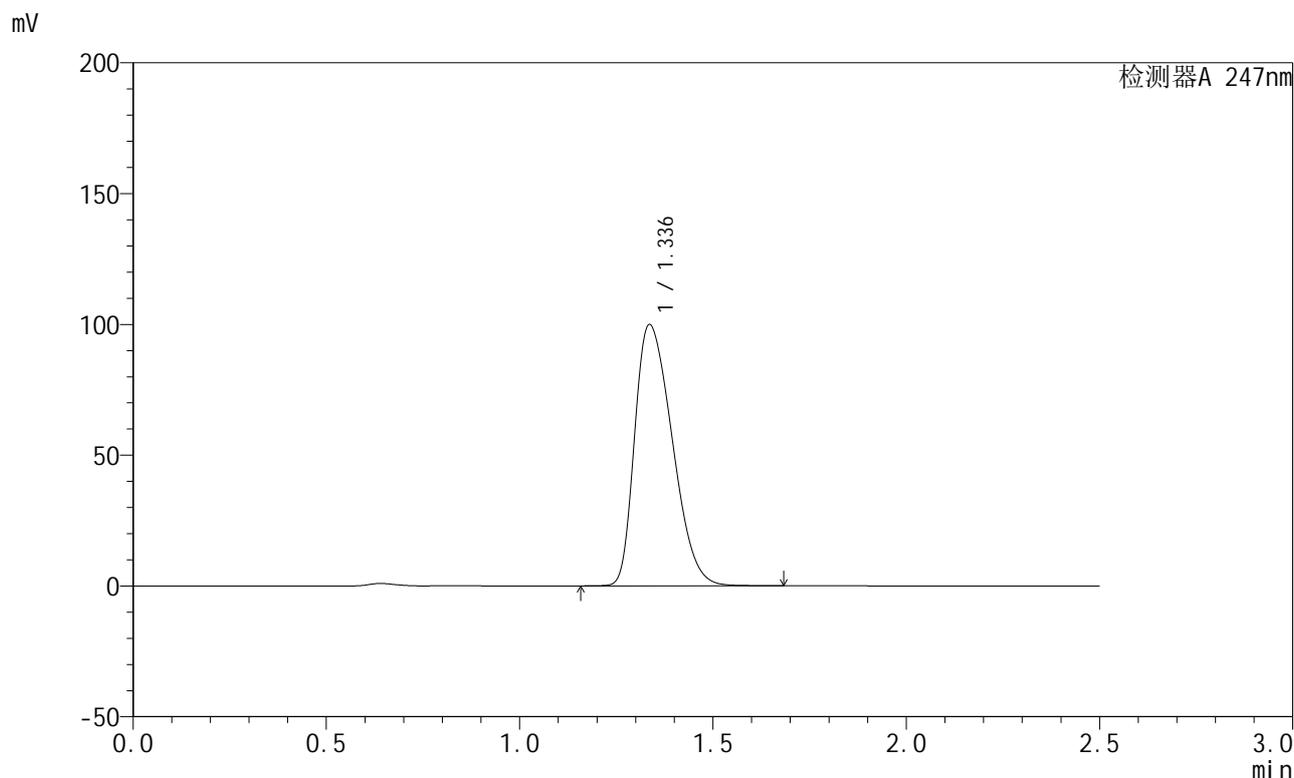
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	815668	100.000	119041	873	1.365	--
总计		815668	100.000	119041			

图30 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH1.2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 - 0-18/24-145-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH1.2jz-40mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.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 13:22:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:45:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	675980	100.000	99783	893	1.381	--
总计		675980	100.000	99783			

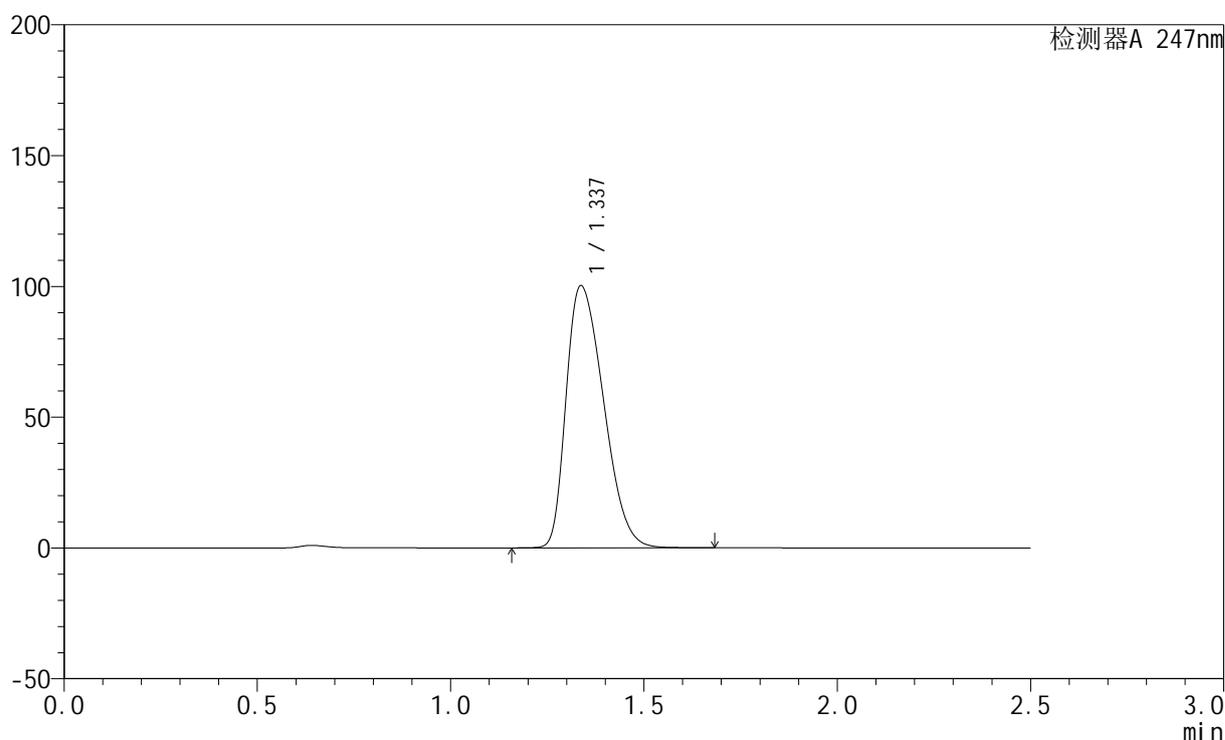
图31 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-18/24-146-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH1.2jz-40mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:24:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:45:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	676859	100.000	100218	899	1.376	--
总计		676859	100.000	100218			

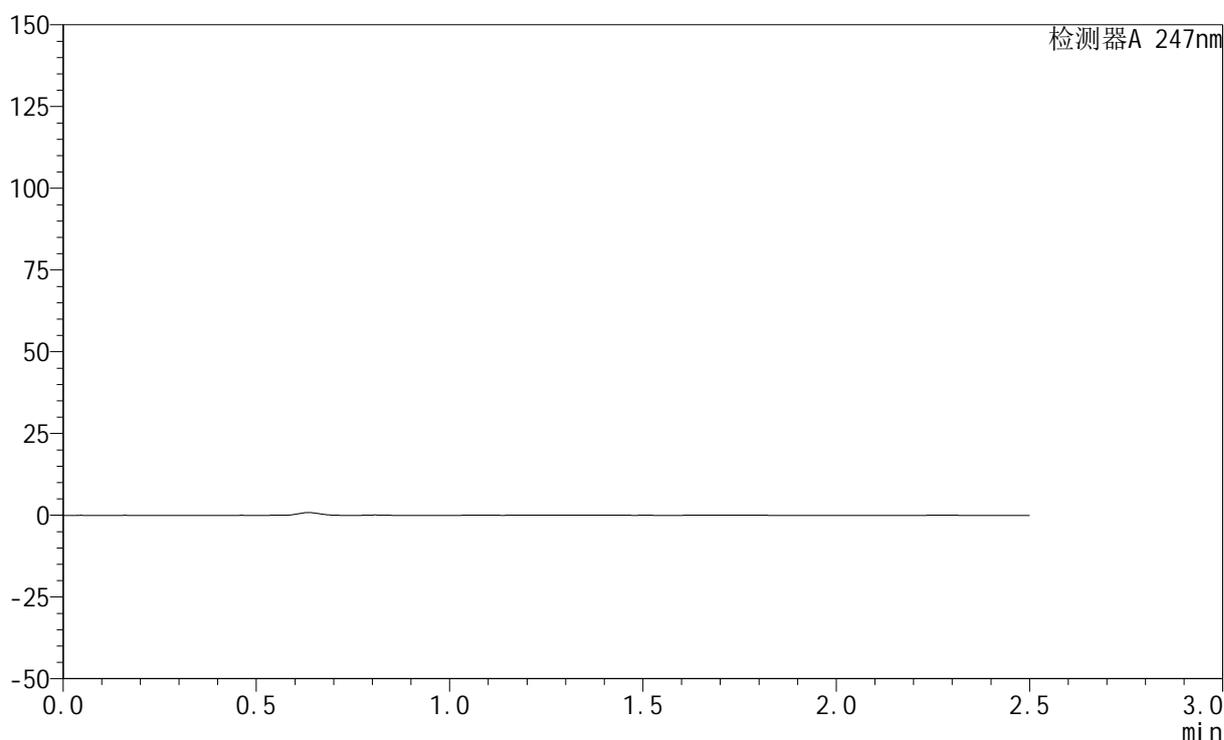
图32 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-18/24-147-3 - cbzj-G246p-rcqx-pH1.2jz-20mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 1-36
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:27:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:45:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	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							

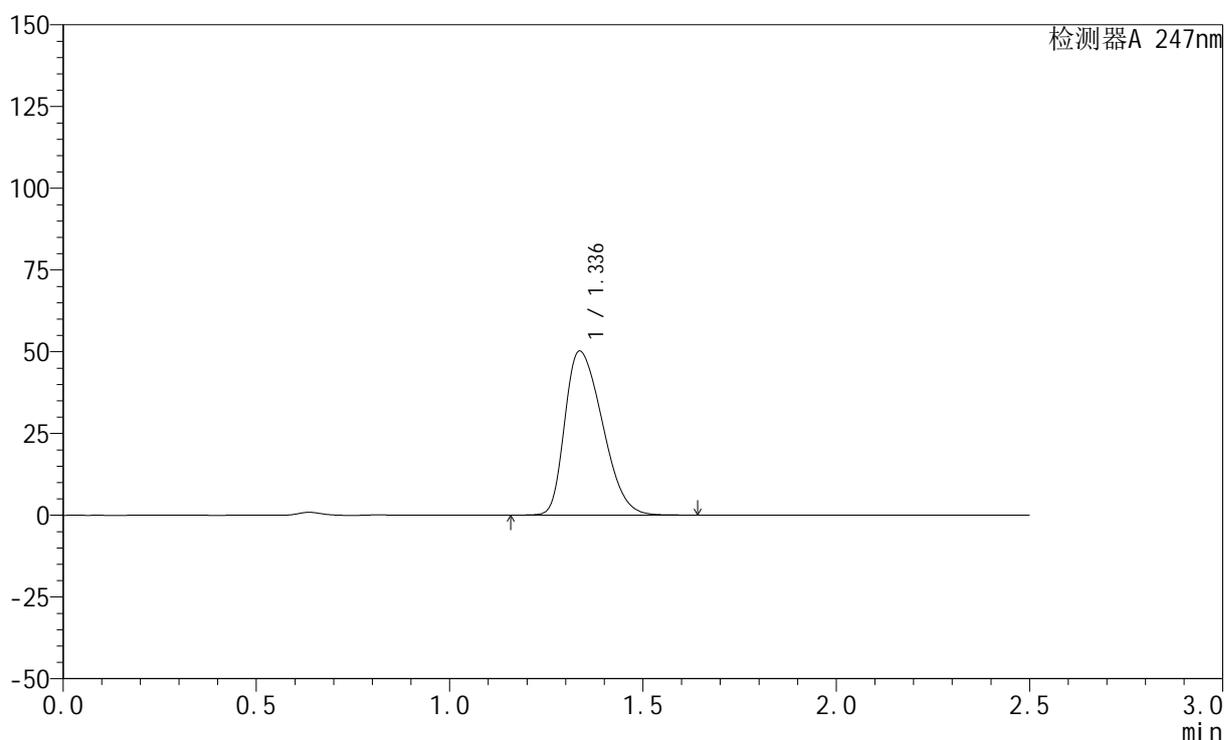
图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-18/24-148-3 - cbzj-G246p-rcqx-pH1.2jz-20mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 1-45
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:30:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:45:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	340294	100.000	50148	890	1.366	--
总计		340294	100.000	50148			

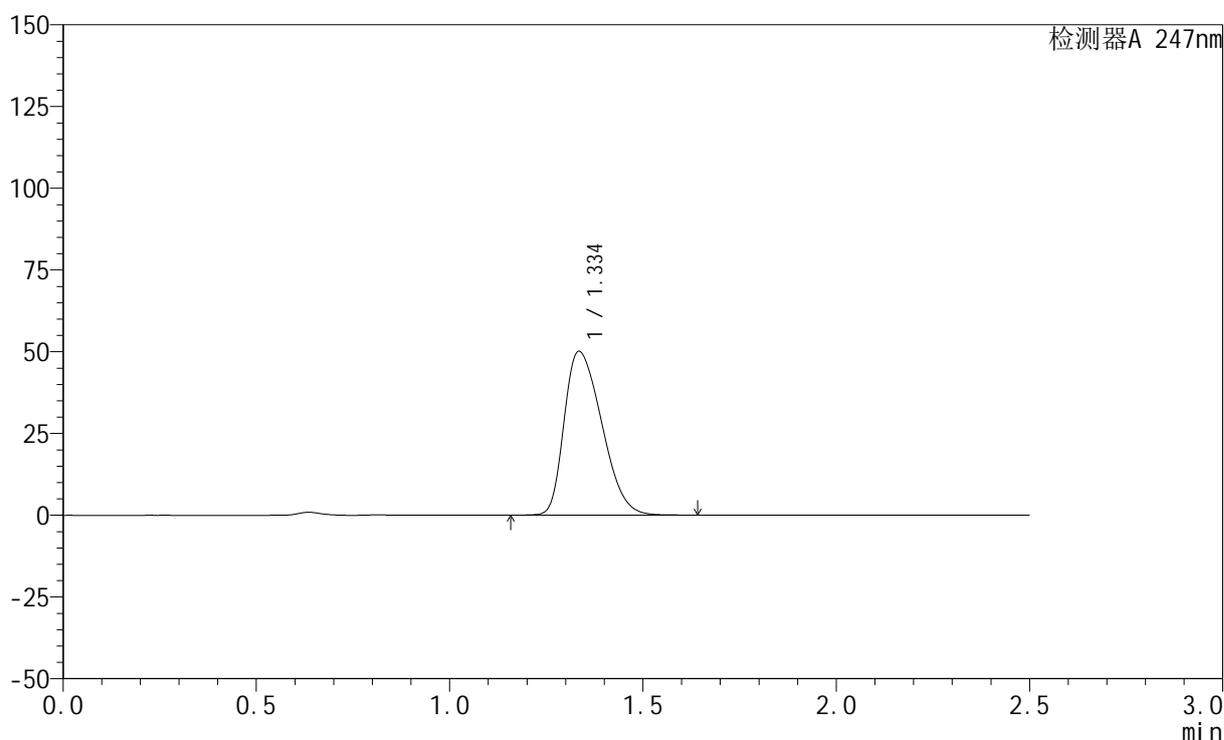
图34 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-18/24-149-3 - cbzj-G246p-rcqx-pH1.2jz-20mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 1-45
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:33:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:45:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	339761	100.000	49927	887	1.372	--
总计		339761	100.000	49927			

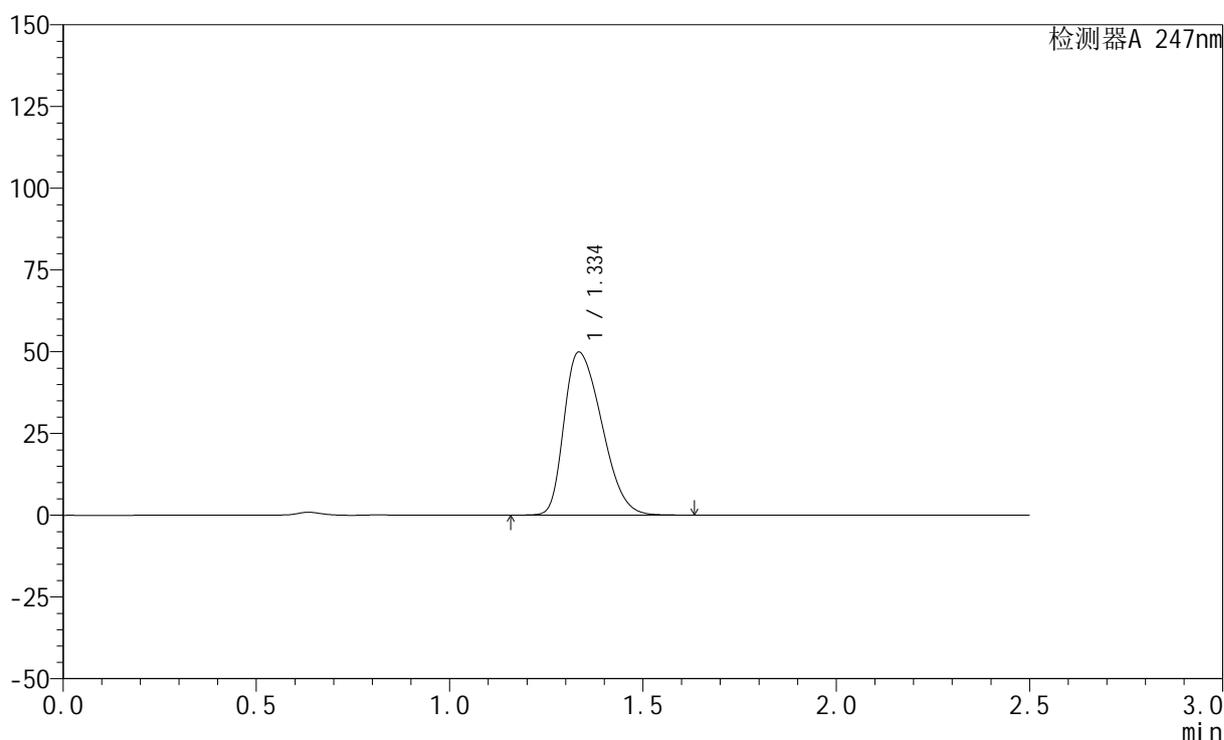
图35 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-150-3 - cbzj-G246p-rcqx-pH1.2jz-20mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 1-45
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:36:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:45:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	339493	100.000	49704	882	1.372	--
总计		339493	100.000	49704			

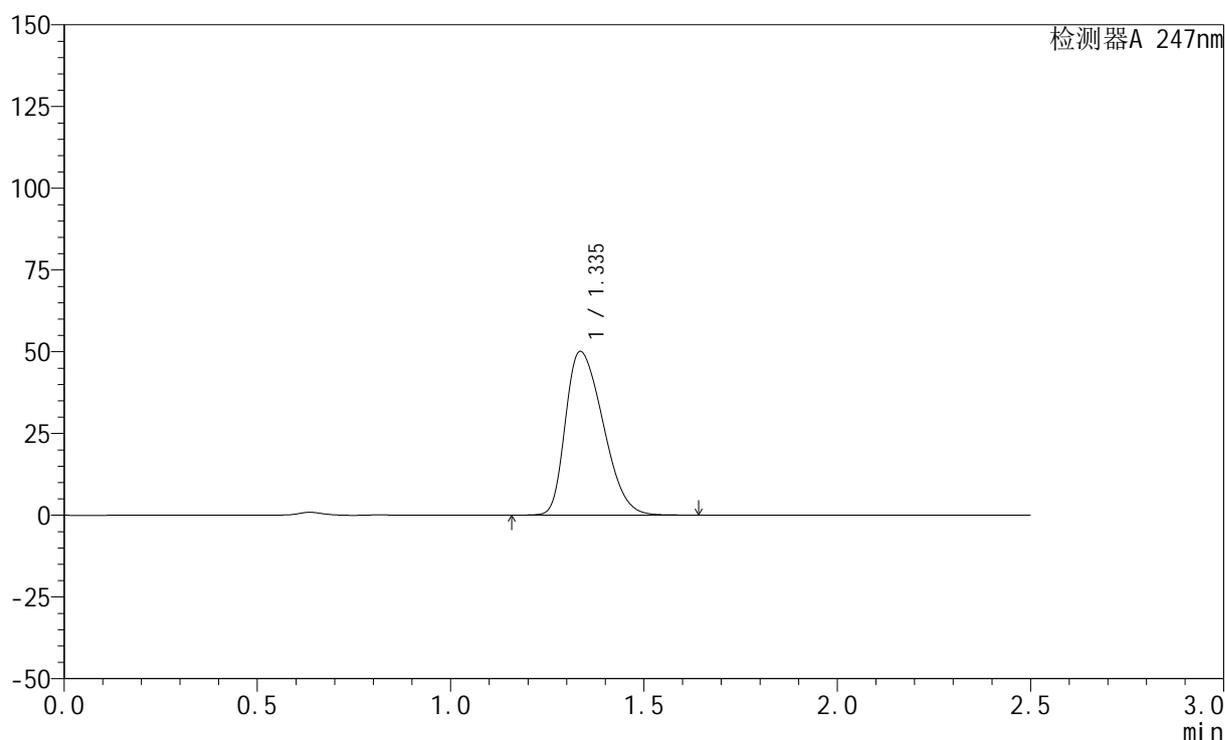
图36 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-151-3 - cbzj-G246p-rcqx-pH1.2jz-20mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 1-45
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:39:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:45:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	339662	100.000	49980	888	1.369	--
总计		339662	100.000	49980			

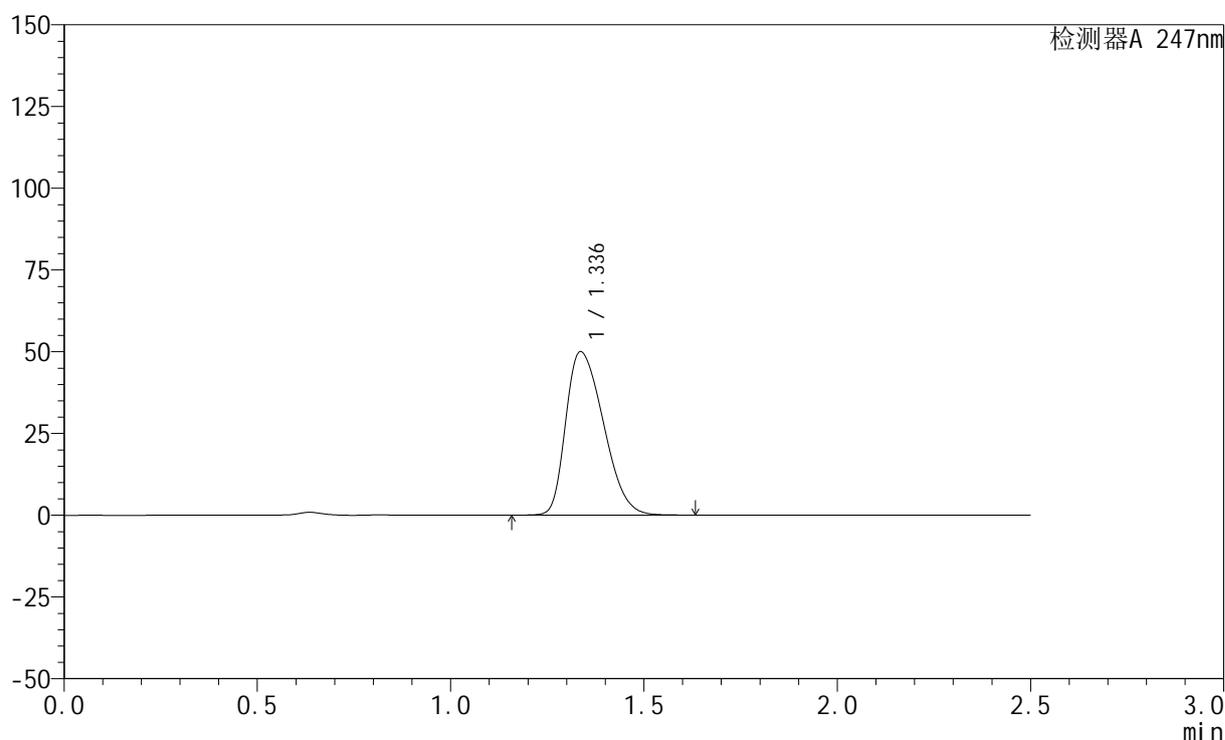
图37 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-152-3 - cbzj-G246p-rcqx-pH1.2jz-20mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 1-45
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:42:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:45:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

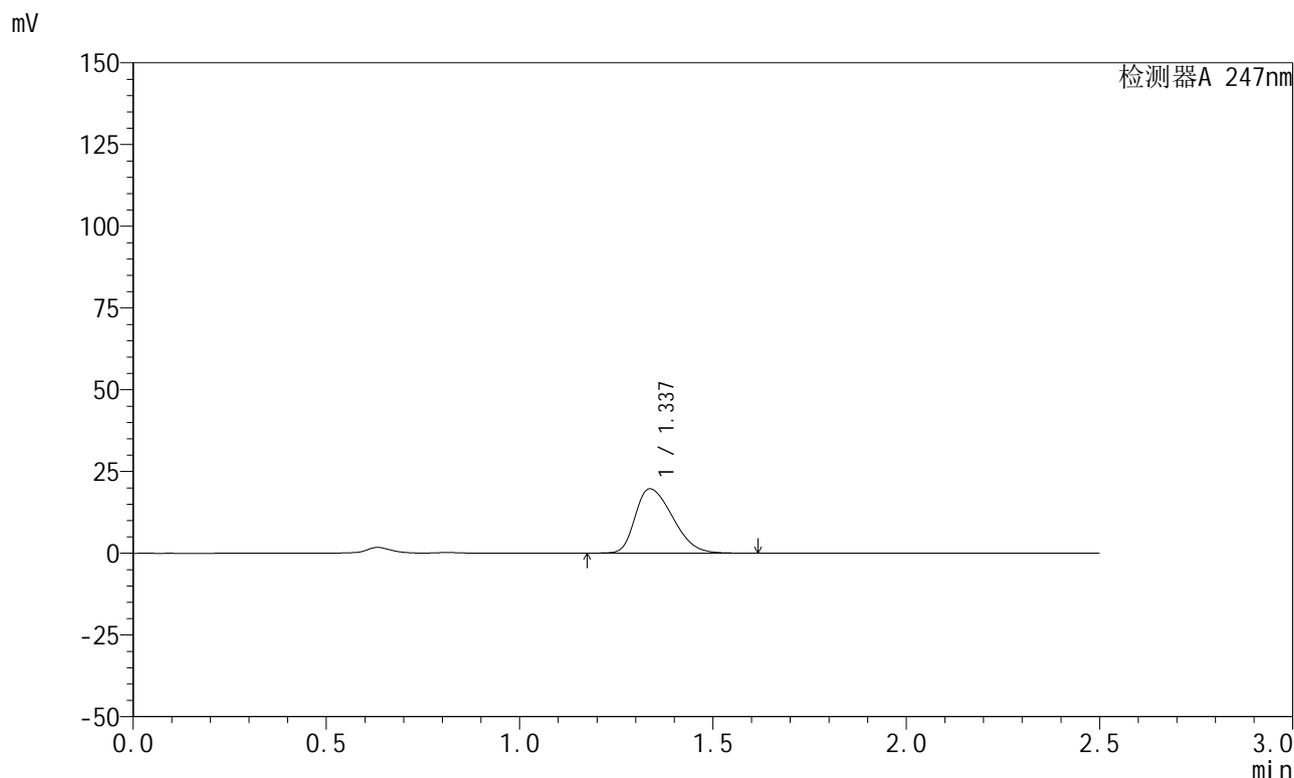
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	340229	100.000	49979	886	1.364	--
总计		340229	100.000	49979			

图38 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH1.2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 - 0-18/24-153-3 - cbzj-G246p-rcqx-pH1.2jz-20mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.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 13:45:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:45:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	133045	100.000	19681	894	1.360	--
总计		133045	100.000	19681			

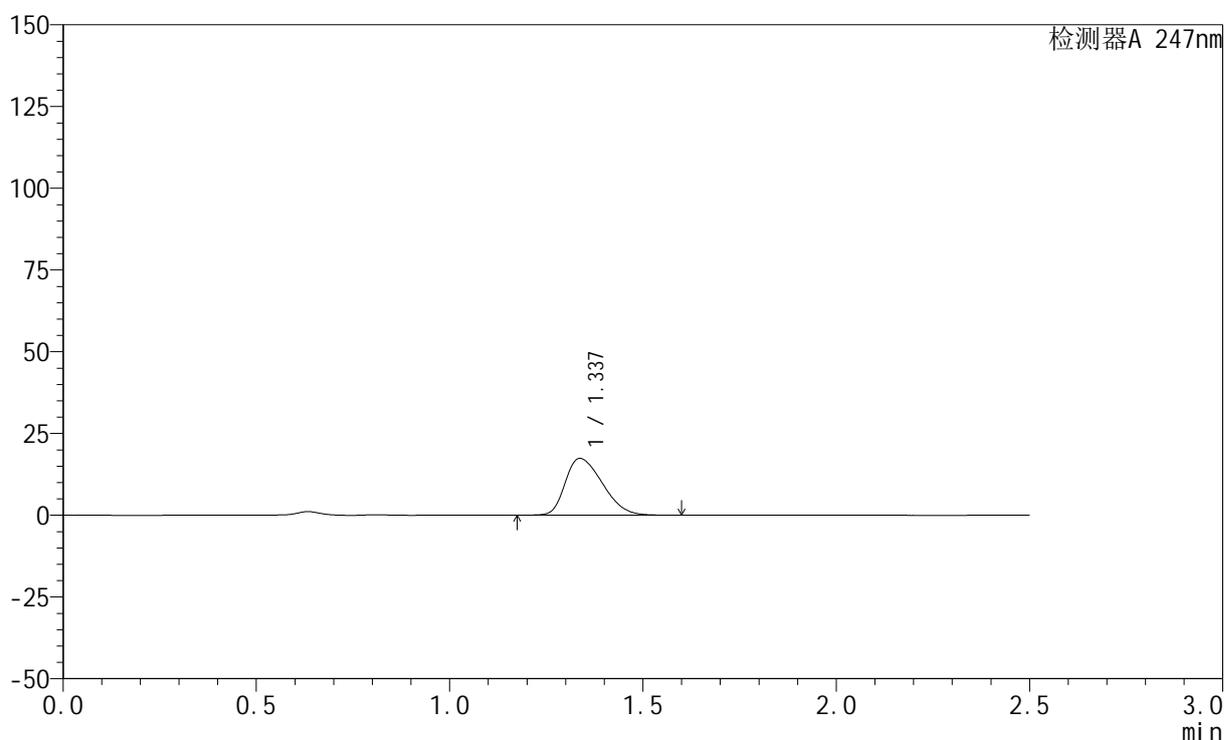
图39 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-154-3 - cbzj-G246p-rcqx-pH1.2jz-20mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:48:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:45:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	116848	100.000	17370	898	1.355	--
总计		116848	100.000	17370			

图40 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

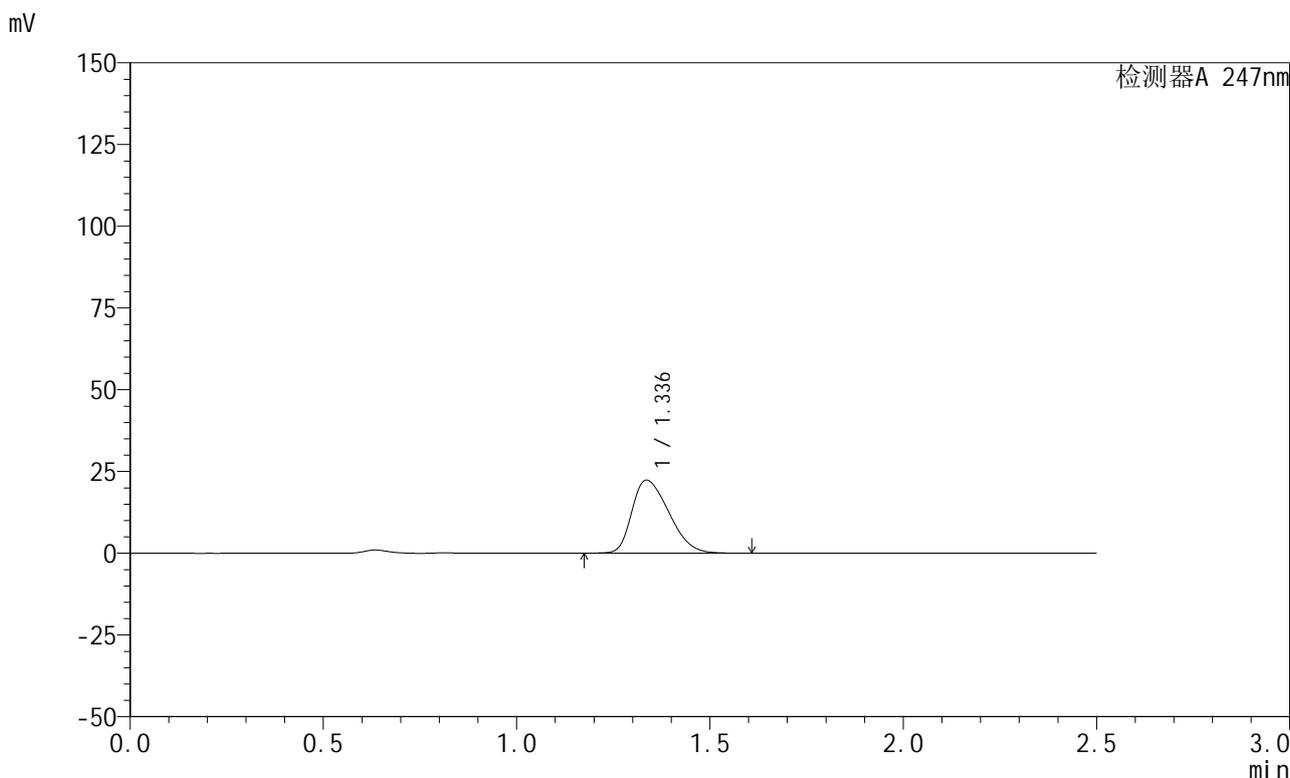


SMF-356

<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 - 0-18/24-155-3 - cbzj-G246p-rcqx-pH1.2jz-20mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.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 13:50:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:45:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

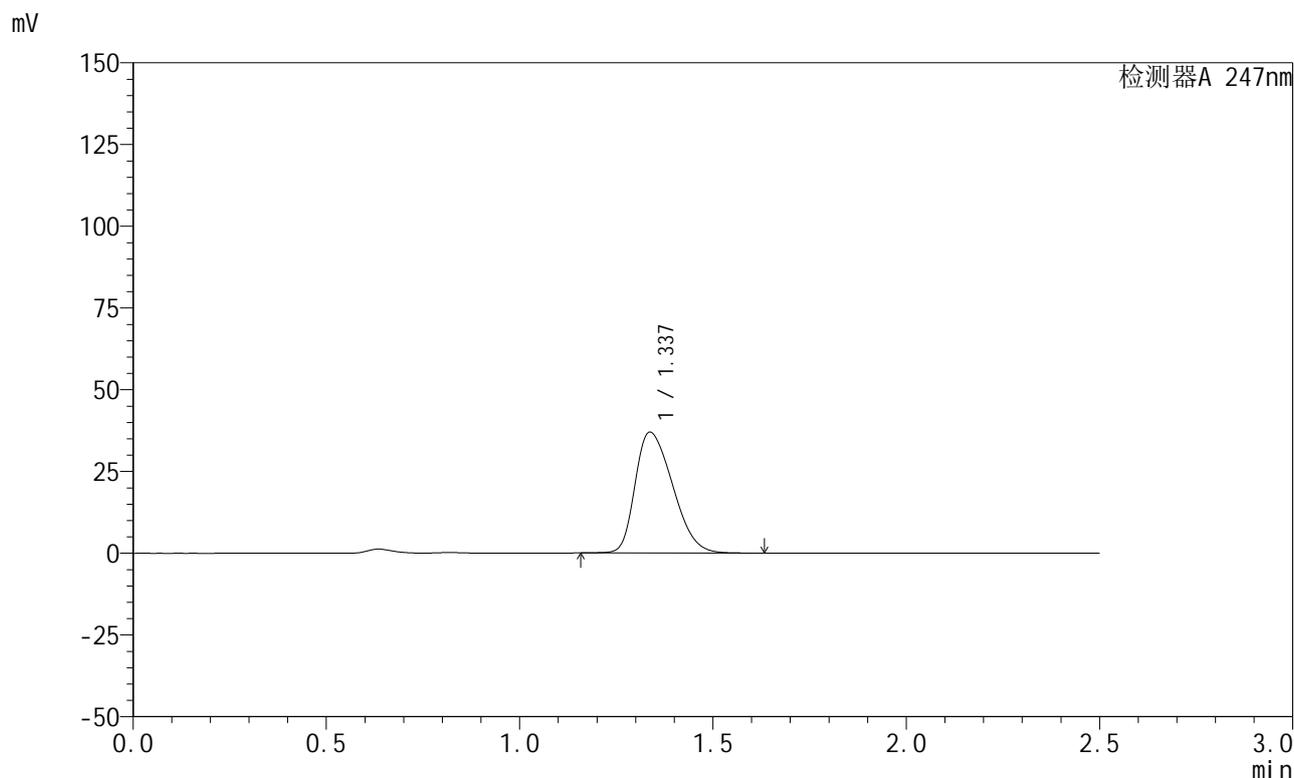
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	149049	100.000	22312	909	1.360	--
总计		149049	100.000	22312			

图41 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH1.2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 - 0-18/24-156-3 - cbzj-G246p-rcqx-pH1.2jz-20mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.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 13:53:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:45:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	250311	100.000	36965	892	1.353	--
总计		250311	100.000	36965			

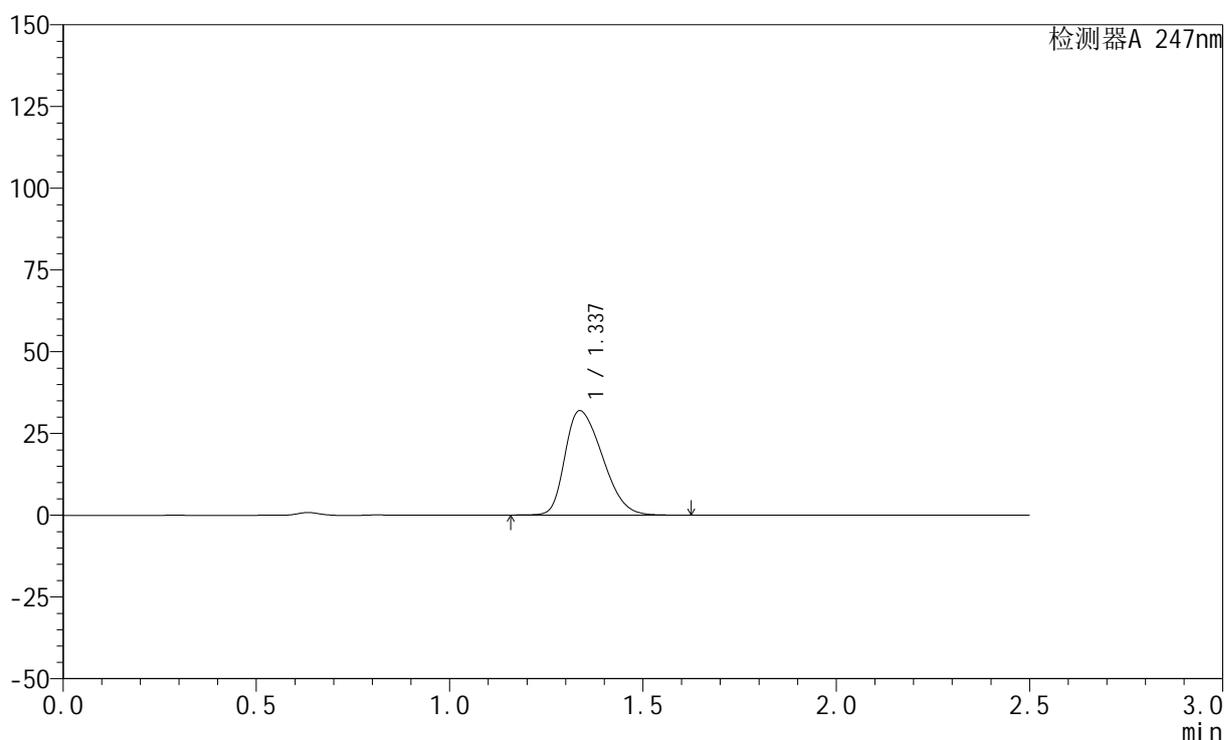
图42 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-157-3 - cbzj-G246p-rcqx-pH1.2jz-20mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:56:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:46:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

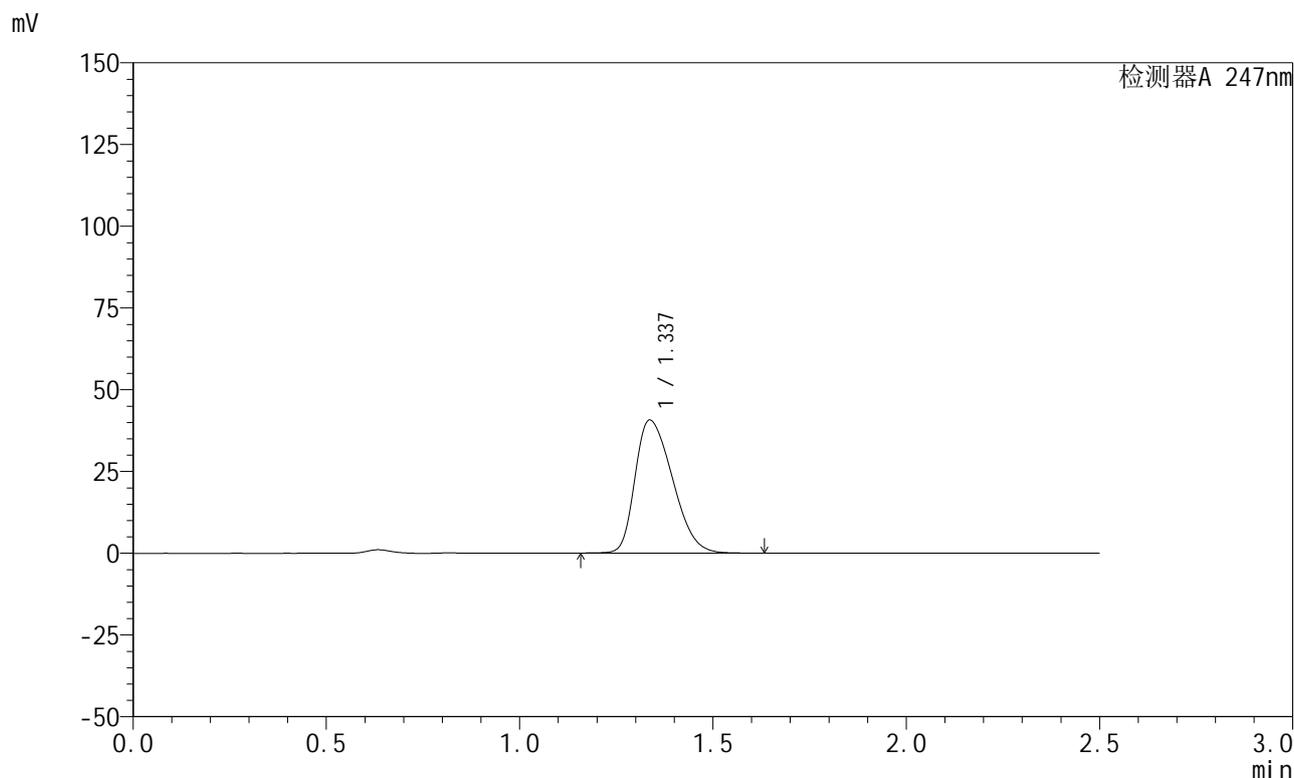
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	215758	100.000	31909	893	1.352	--
总计		215758	100.000	31909			

图43 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH1.2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 - 0-18/24-158-3 - cbzj-G246p-rcqx-pH1.2jz-20mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.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 13:59:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:46:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	274724	100.000	40687	896	1.356	--
总计		274724	100.000	40687			

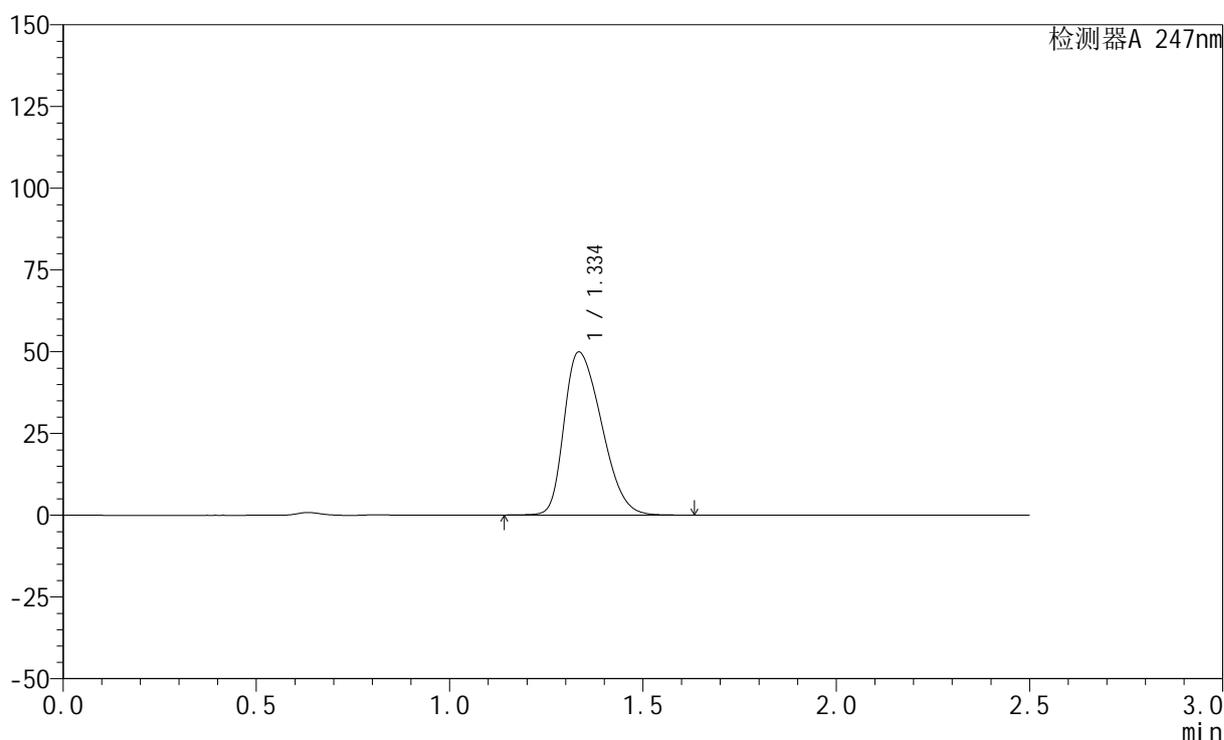
图44 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-159-3 - cbzj-G246p-rcqx-pH1.2jz-20mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:02:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:46:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

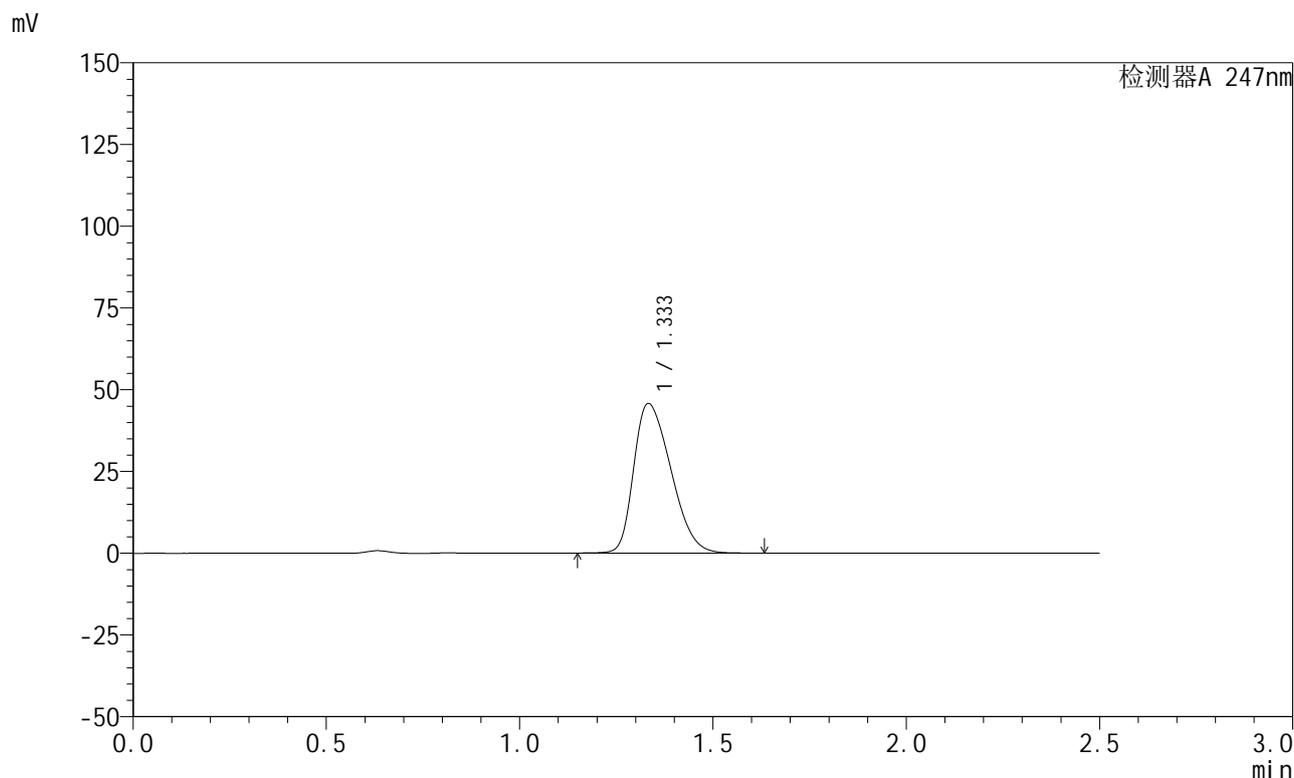
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	337093	100.000	49696	890	1.360	--
总计		337093	100.000	49696			

图45 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH1.2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 - 0-18/24-160-3 - cbzj-G246p-rcqx-pH1.2jz-20mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.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 14:05:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:46:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	306951	100.000	45674	896	1.362	--
总计		306951	100.000	45674			

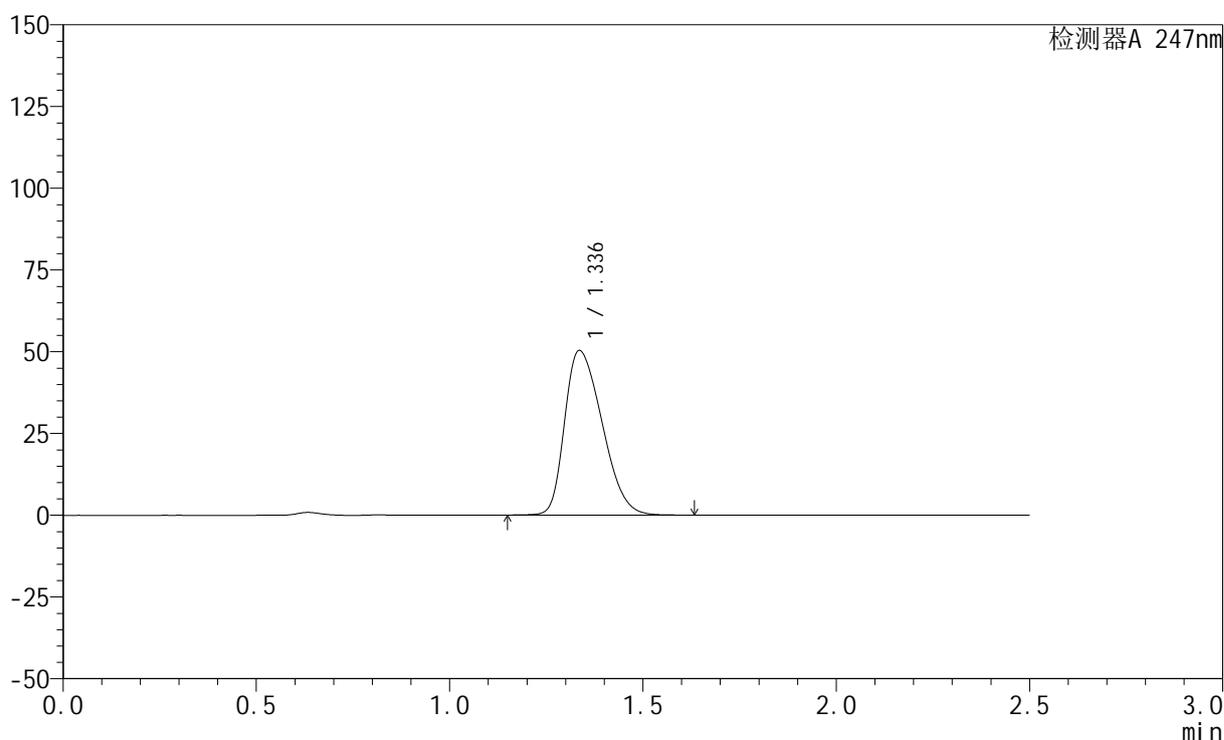
图46 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-161-3 - cbzj-G246p-rcqx-pH1.2jz-20mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:08:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:46:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

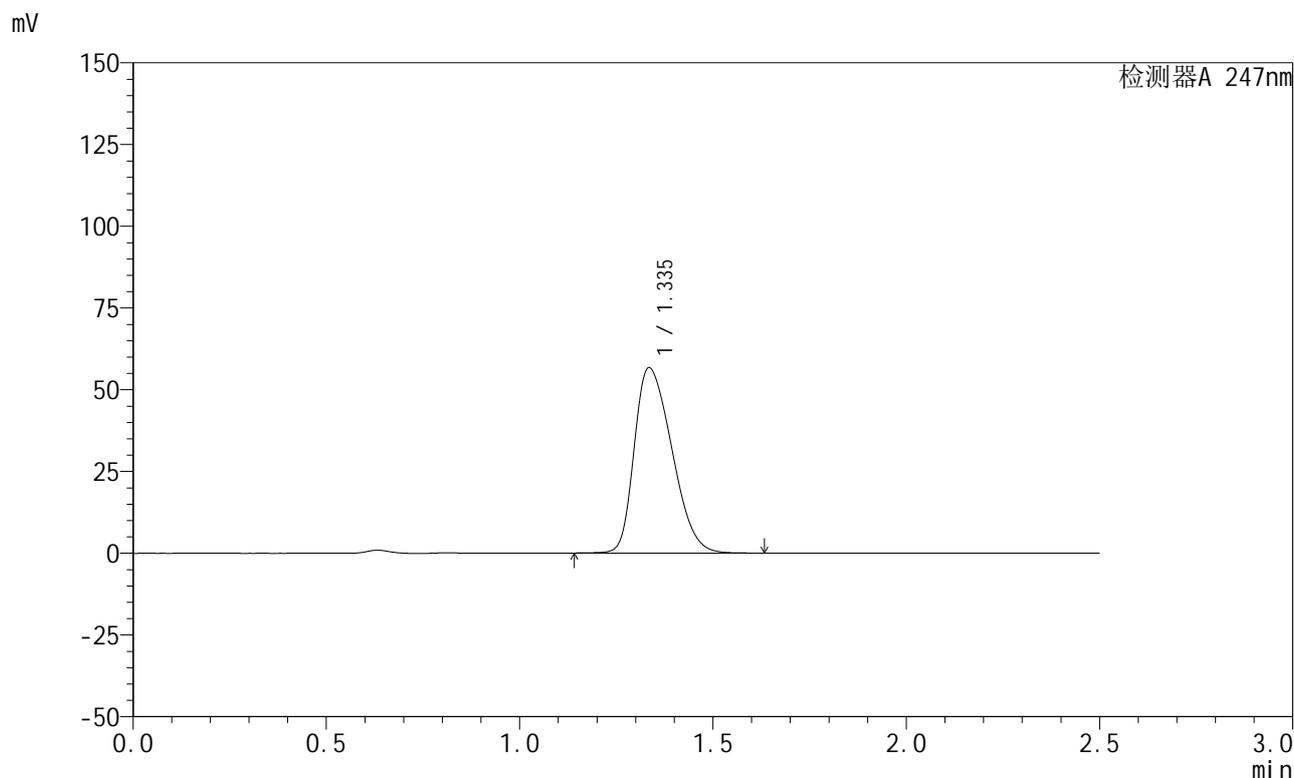
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	340100	100.000	50271	893	1.358	--
总计		340100	100.000	50271			

图47 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH1.2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 - 0-18/24-162-3 - cbzj-G246p-rcqx-pH1.2jz-20mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.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 14:10:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:46:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

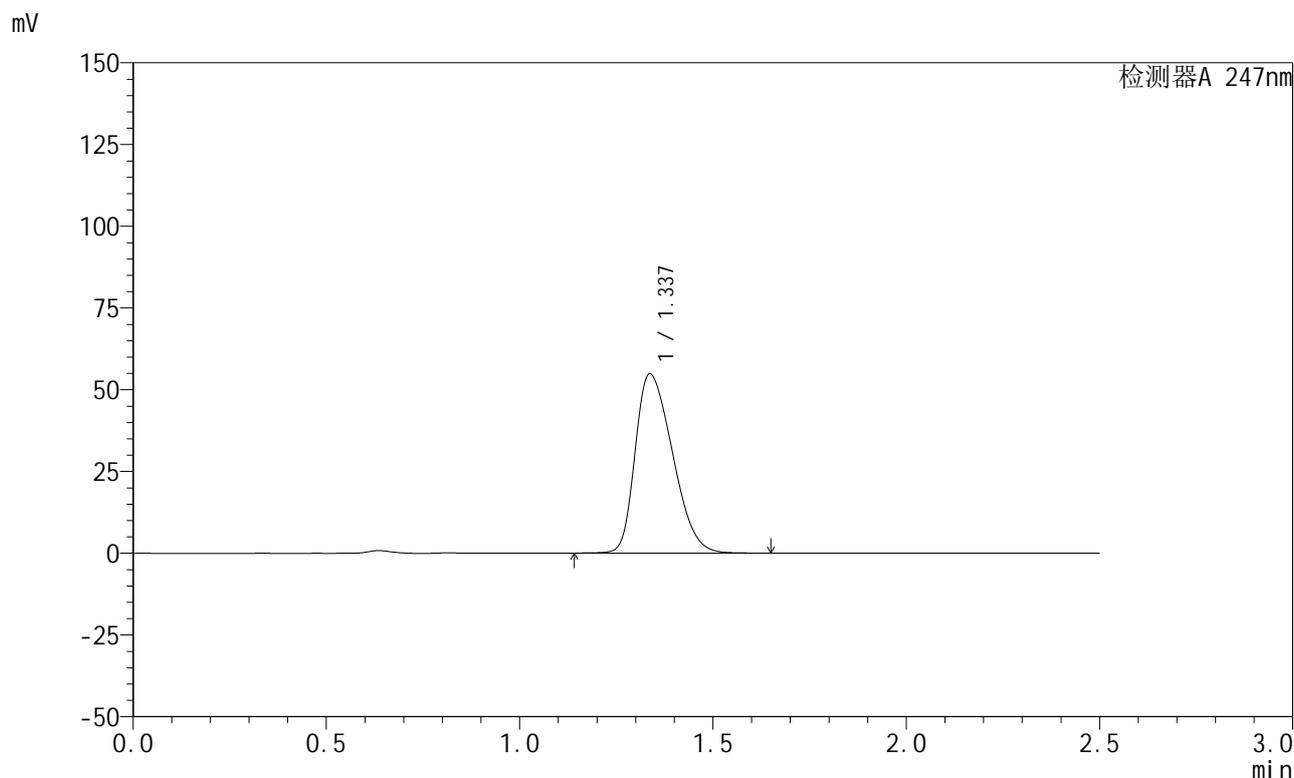
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	384461	100.000	56540	886	1.357	--
总计		384461	100.000	56540			

图48 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH1.2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 - 0-18/24-163-3 - cbzj-G246p-rcqx-pH1.2jz-20mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.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 14:13:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:46:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	369251	100.000	54838	897	1.361	--
总计		369251	100.000	54838			

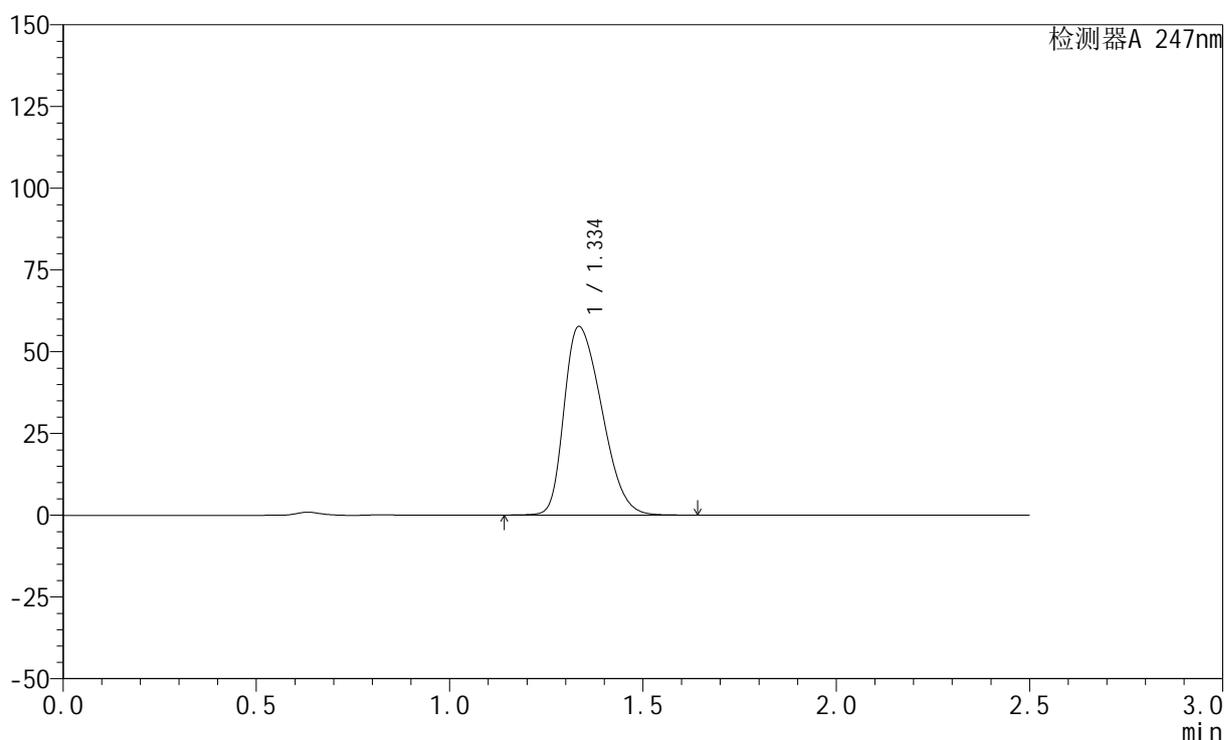
图49 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-164-3 - cbzj-G246p-rcqx-pH1.2jz-20mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:16:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:46:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

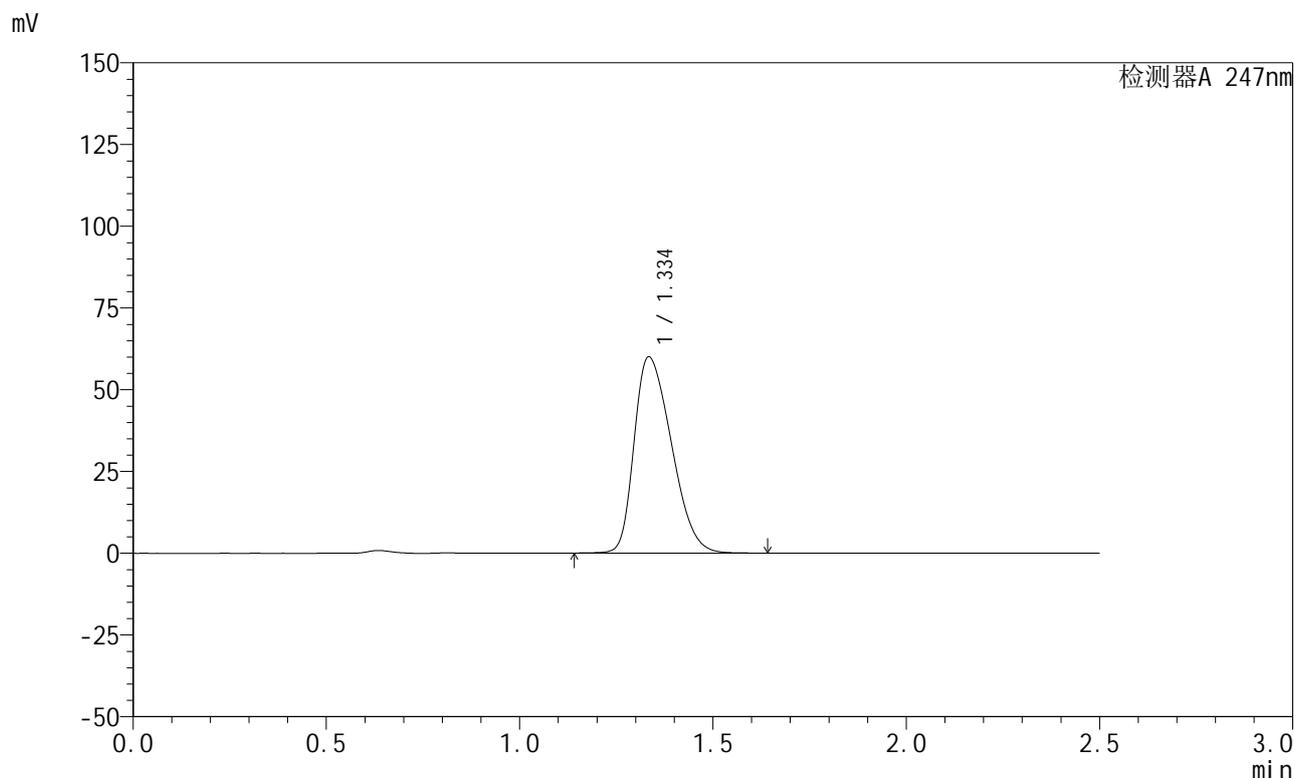
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	391985	100.000	57497	882	1.364	--
总计		391985	100.000	57497			

图50 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH1.2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 - 0-18/24-165-3 - cbzj-G246p-rcqx-pH1.2jz-20mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.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 14:19:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:46:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	403443	100.000	59811	894	1.366	--
总计		403443	100.000	59811			

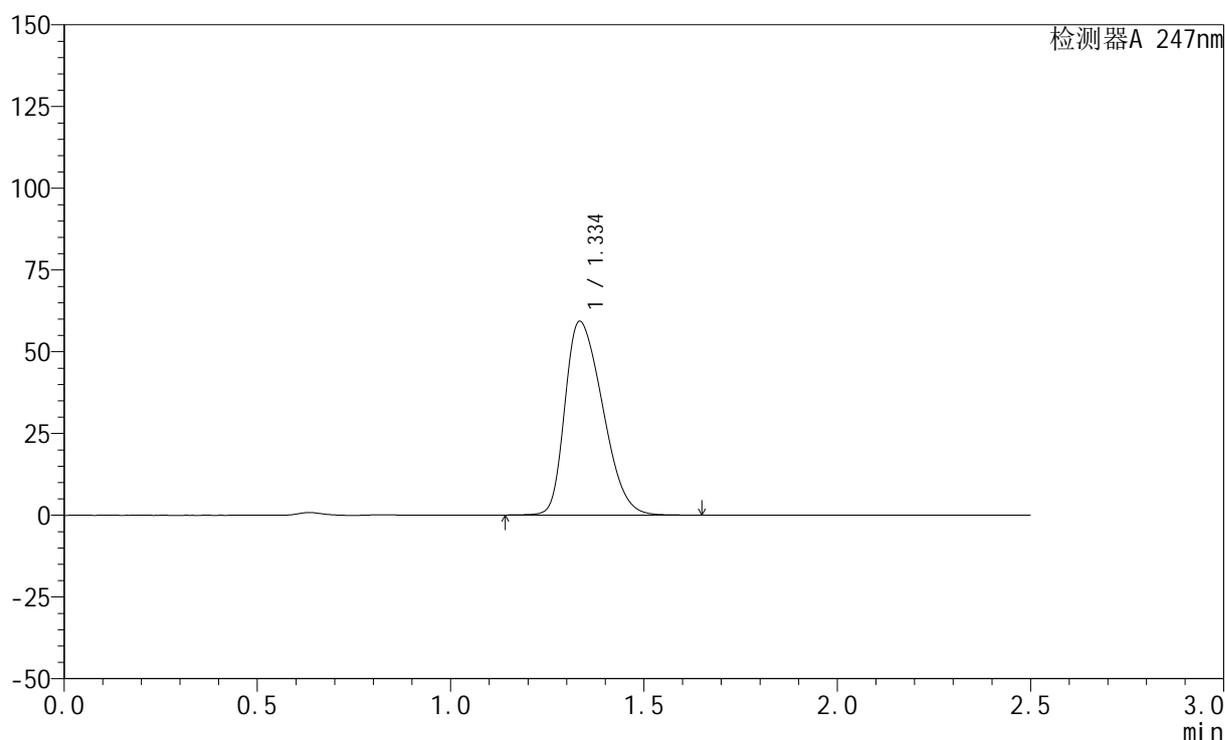
图51 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/24-166-3 - cbzj-G246p-rcqx-pH1.2jz-20mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:22:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:46:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	402462	100.000	59080	881	1.365	--
总计		402462	100.000	59080			

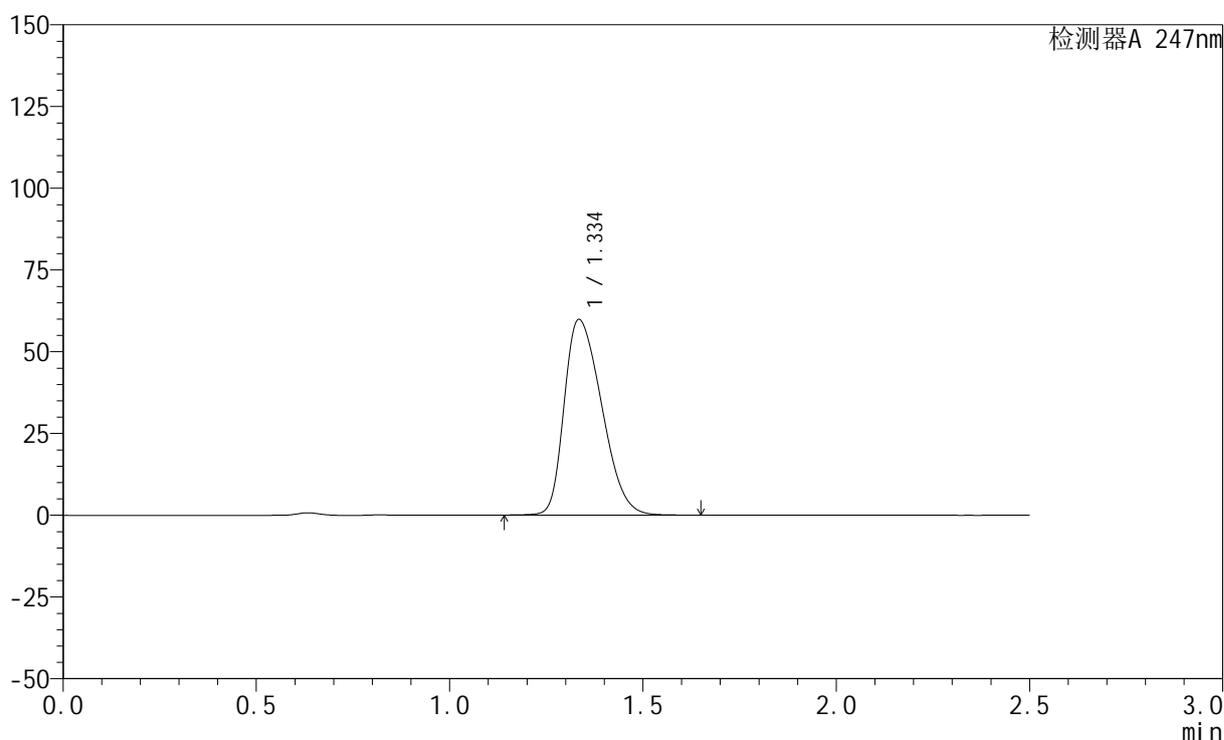
图52 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-167-3 - cbzj-G246p-rcqx-pH1.2jz-20mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:25:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:46:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

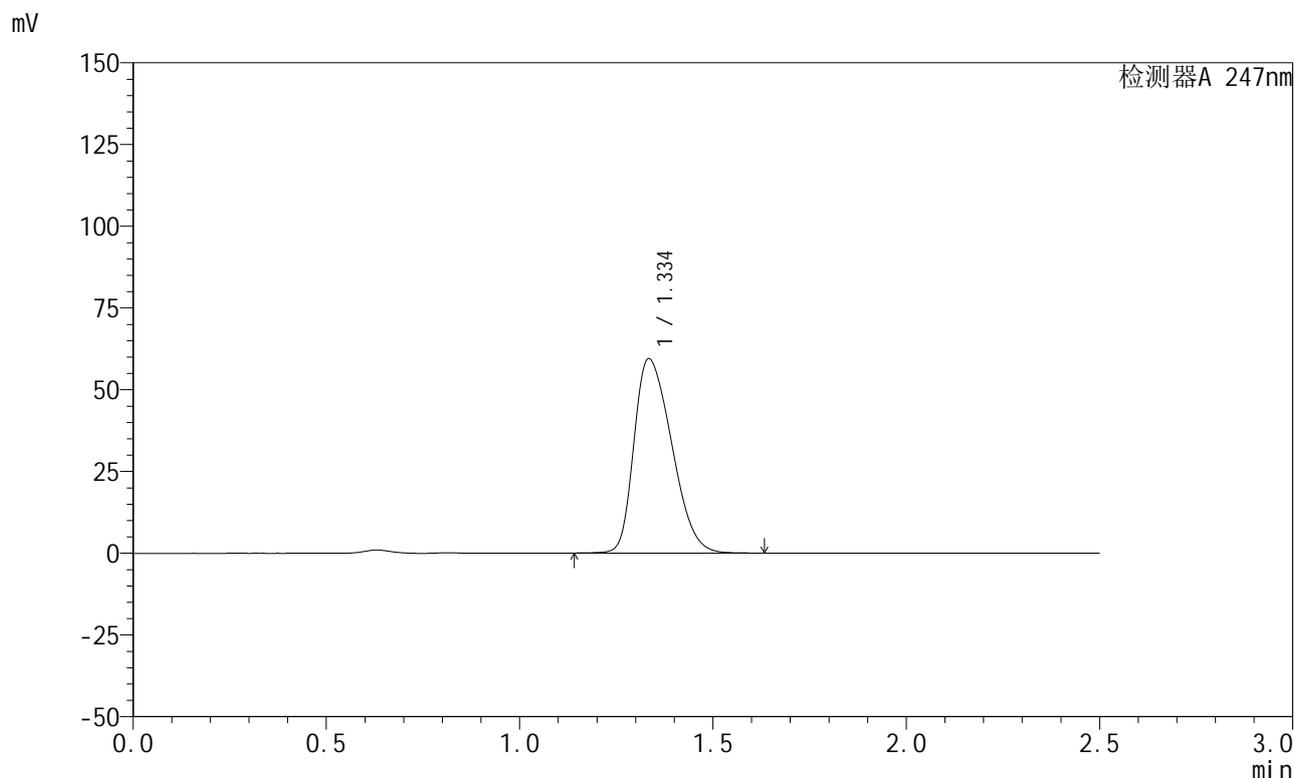
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	404687	100.000	59640	890	1.360	--
总计		404687	100.000	59640			

图53 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH1.2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 - 0-18/24-168-3 - cbzj-G246p-rcqx-pH1.2jz-20mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.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 14:28:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:46:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	404412	100.000	59214	880	1.359	--
总计		404412	100.000	59214			

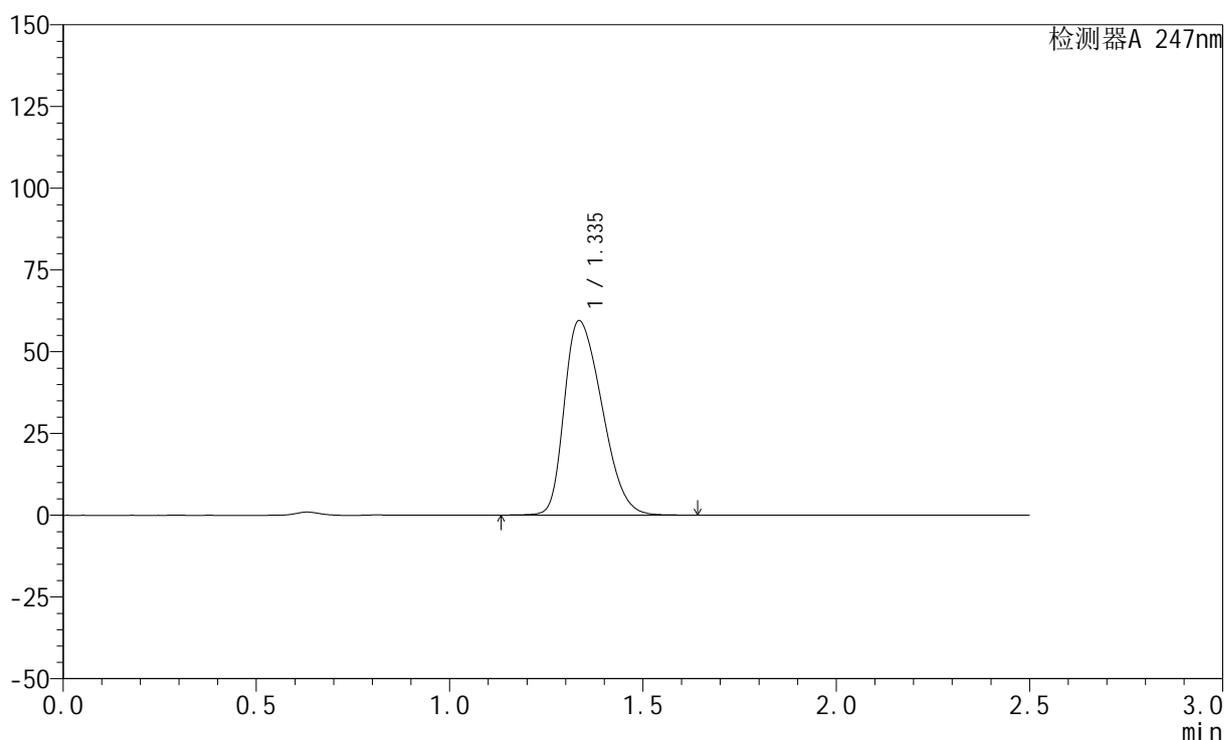
图54 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-169-3 - cbzj-G246p-rcqx-pH1.2jz-20mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:31:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:46:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

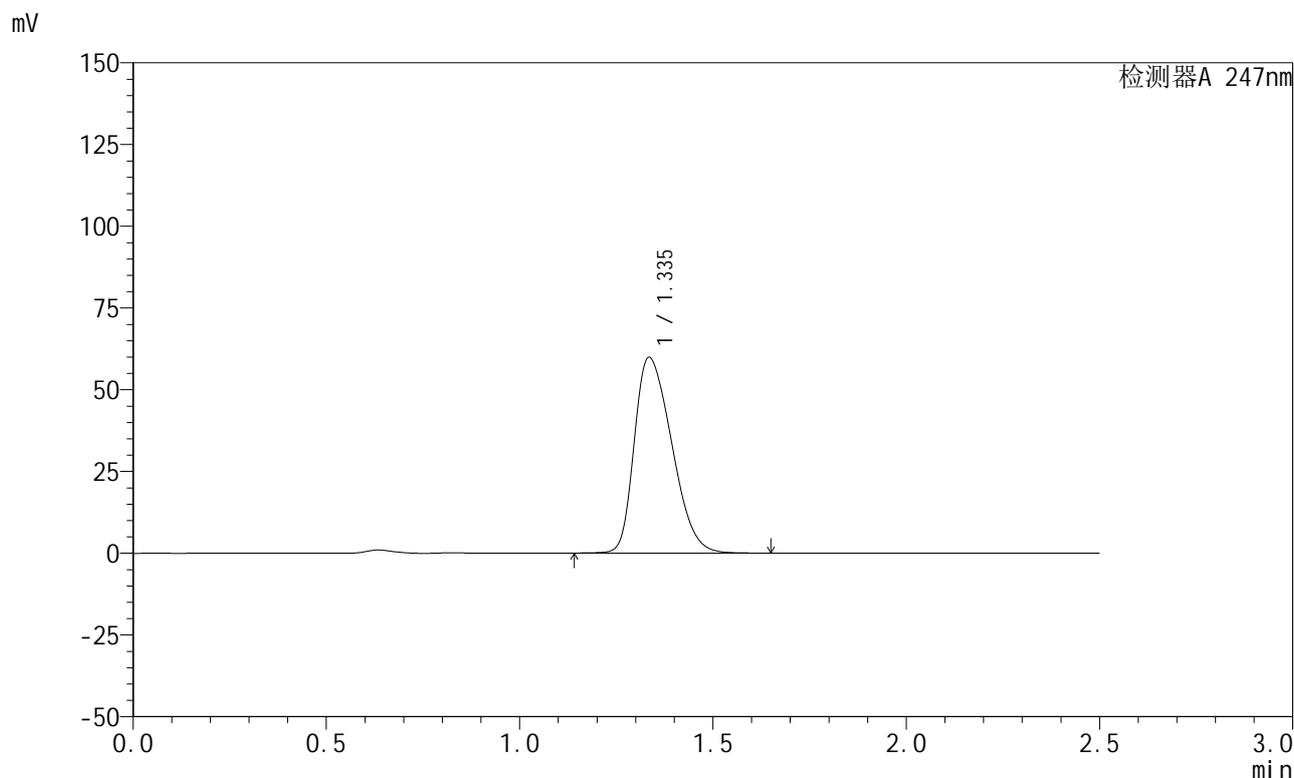
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	404341	100.000	59324	880	1.361	--
总计		404341	100.000	59324			

图55 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH1.2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 - 0-18/24-170-3 - cbzj-G246p-rcqx-pH1.2jz-20mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.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 14:33:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:46:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

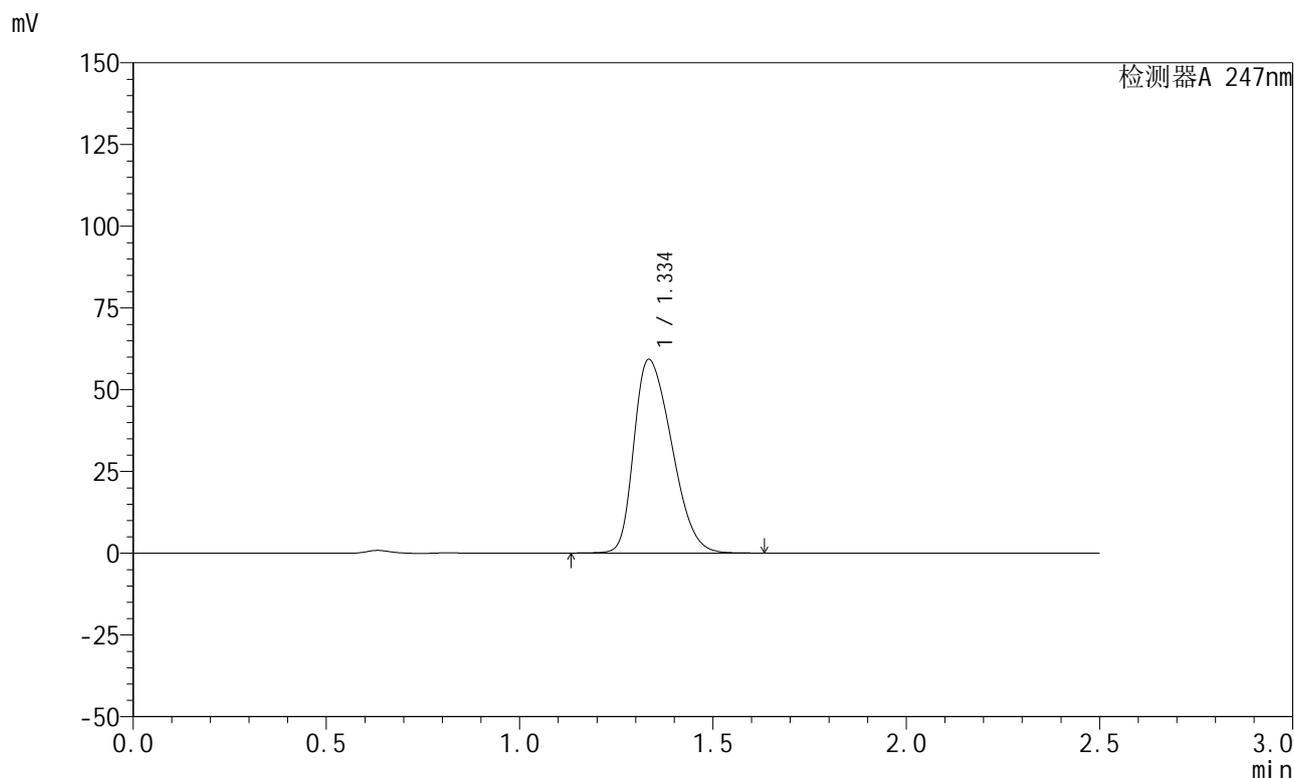
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	404318	100.000	59696	894	1.364	--
总计		404318	100.000	59696			

图56 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH1.2介质-浆法-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 - 0-18/24-171-3 - cbzj-G246p-rcqx-pH1.2jz-20mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.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 14:36:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:46:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	403050	100.000	59023	879	1.361	--
总计		403050	100.000	59023			

图57 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

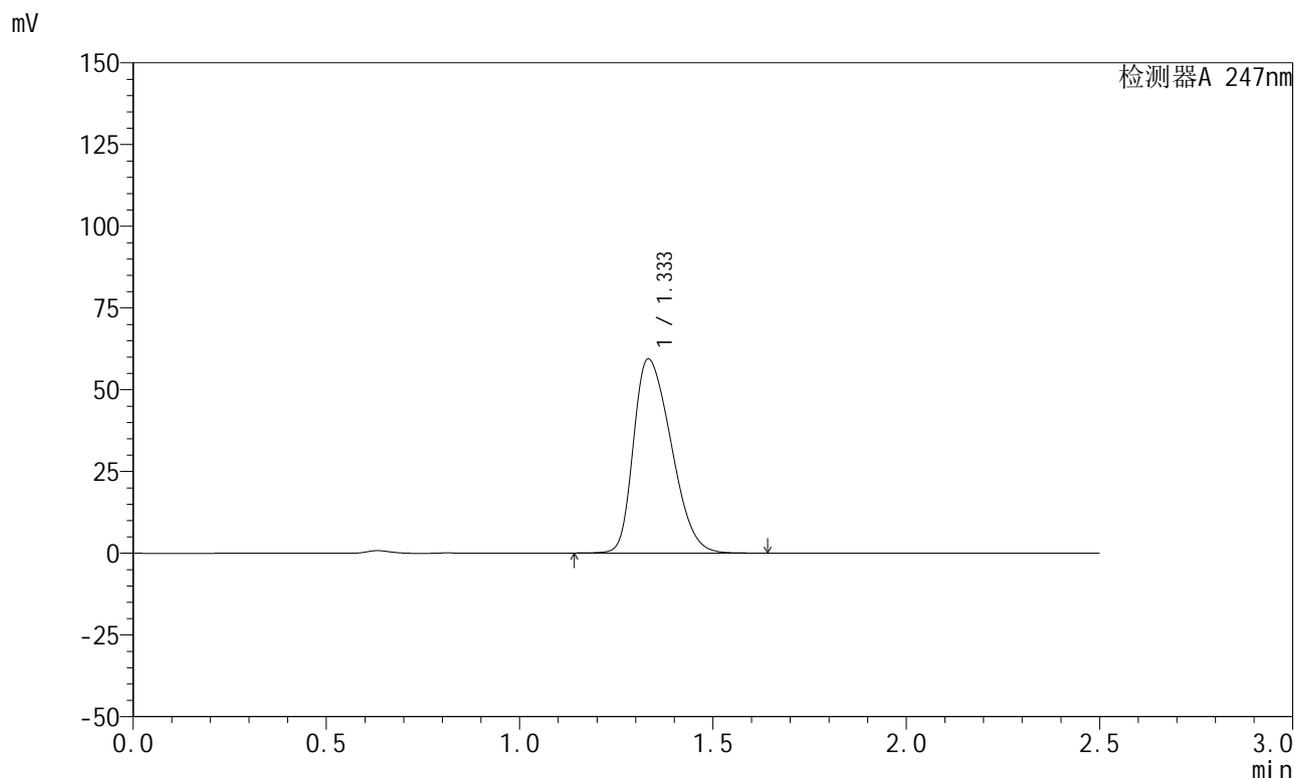


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-172-3 - cbzj-G246p-rcqx-pH1.2jz-20mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.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 14:39:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:46:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	403602	100.000	59294	879	1.359	--
总计		403602	100.000	59294			

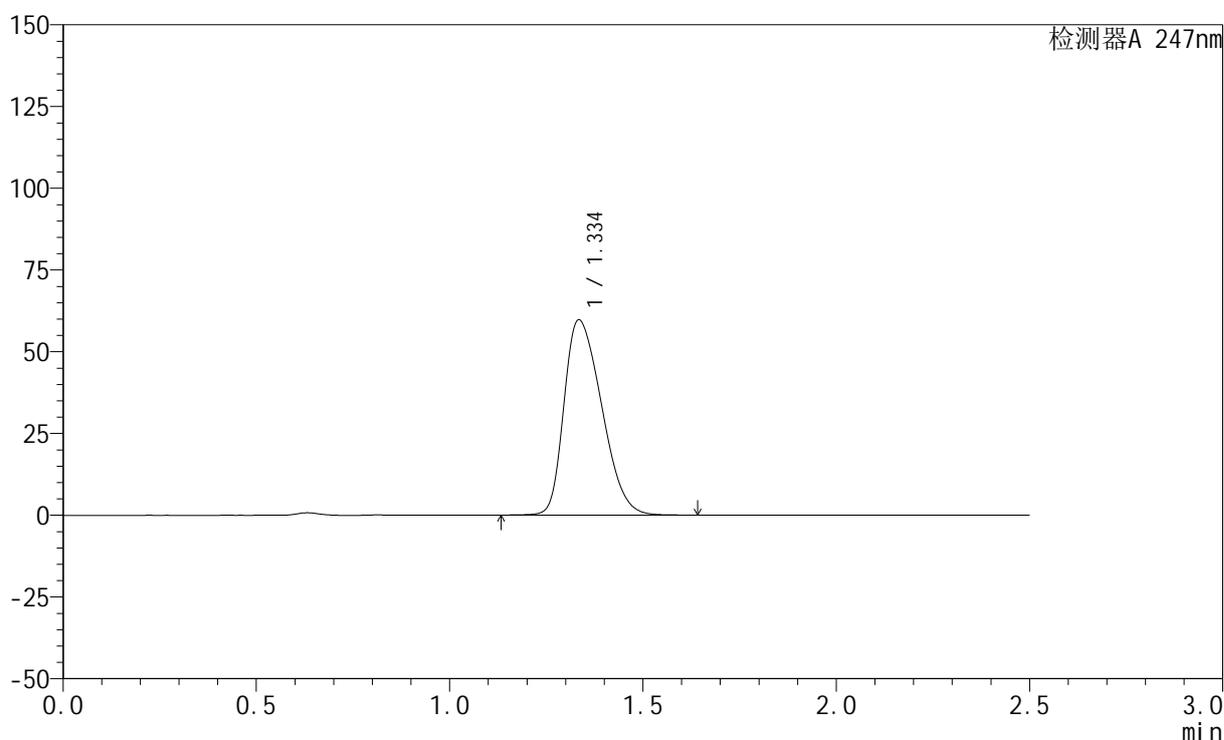
图58 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-173-3 - cbzj-G246p-rcqx-pH1.2jz-20mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:42:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:46:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

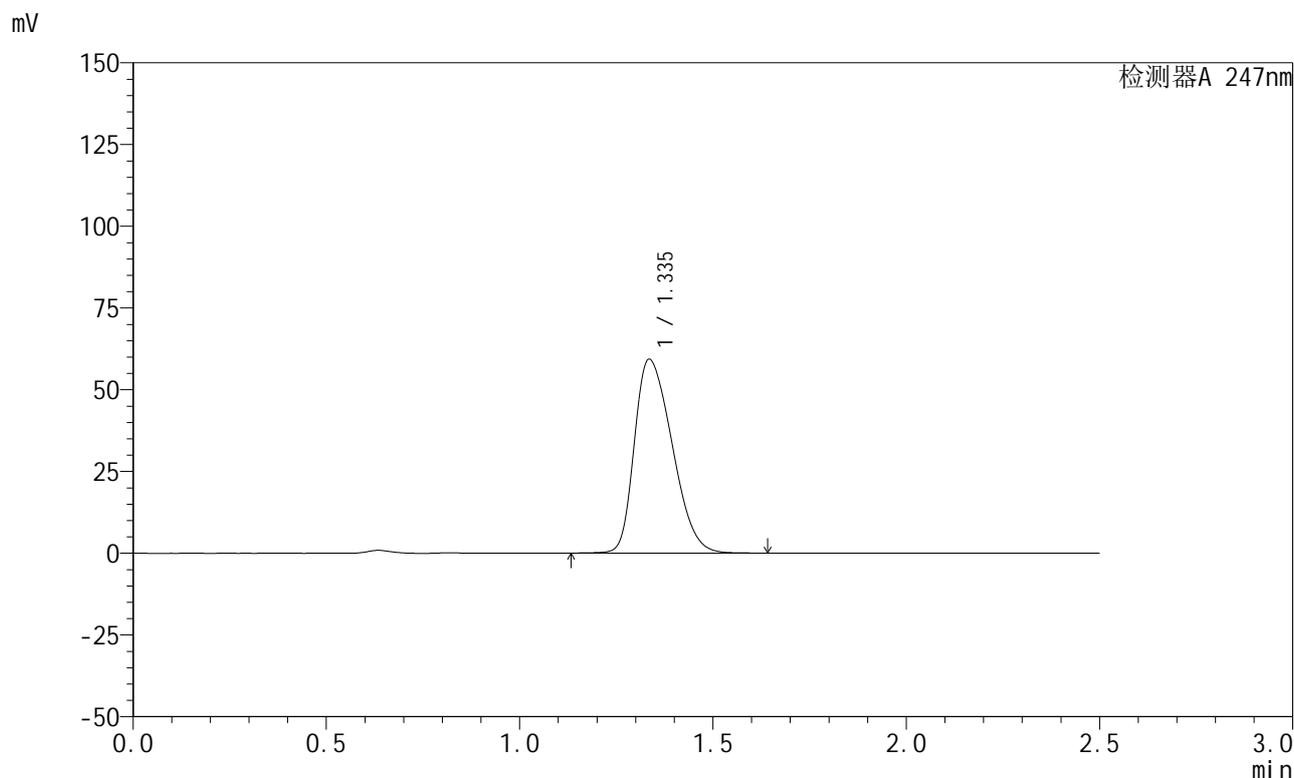
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	404976	100.000	59500	885	1.360	--
总计		404976	100.000	59500			

图59 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-174-3 - cbzj-G246p-rcqx-pH1.2jz-20mg-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:45:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:46:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

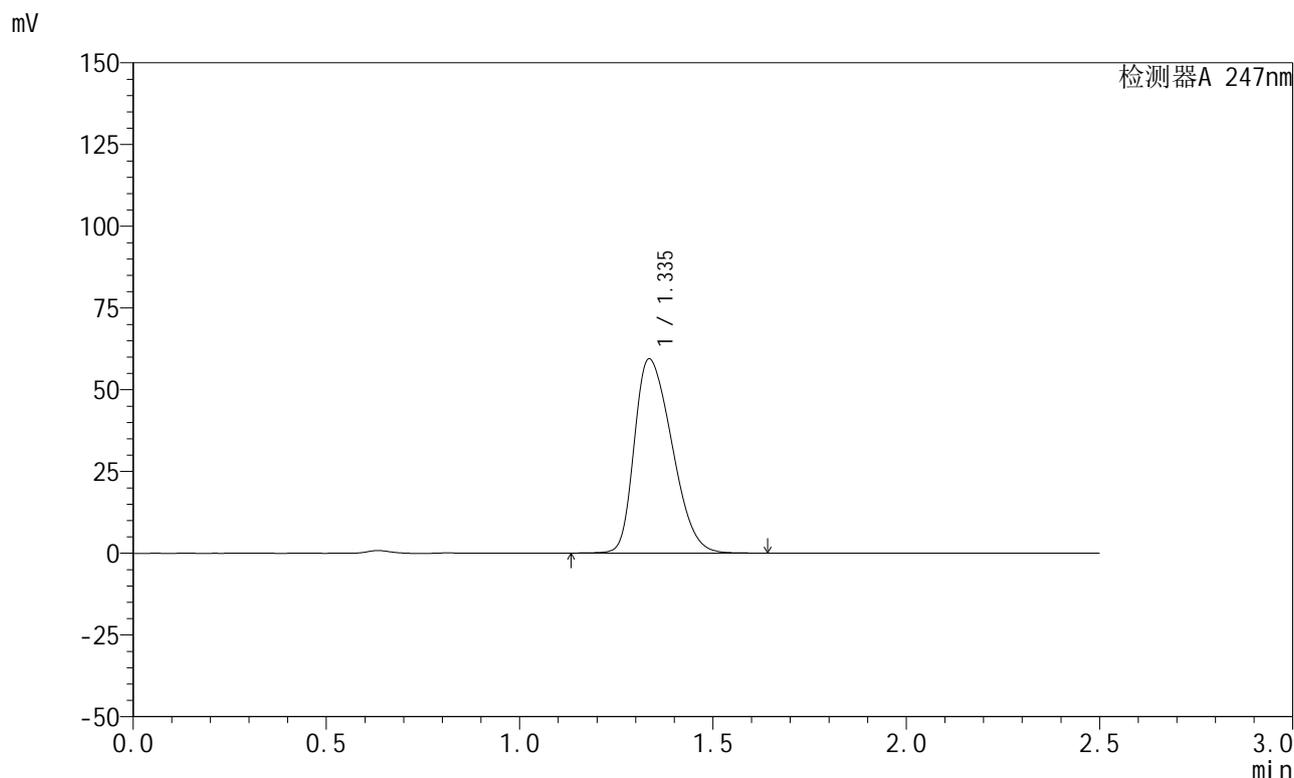
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	403424	100.000	59168	882	1.356	--
总计		403424	100.000	59168			

图60 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH1.2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 - 0-18/24-175-3 - cbzj-G246p-rcqx-pH1.2jz-20mg-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:48:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:46:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	402947	100.000	59264	887	1.356	--
总计		402947	100.000	59264			

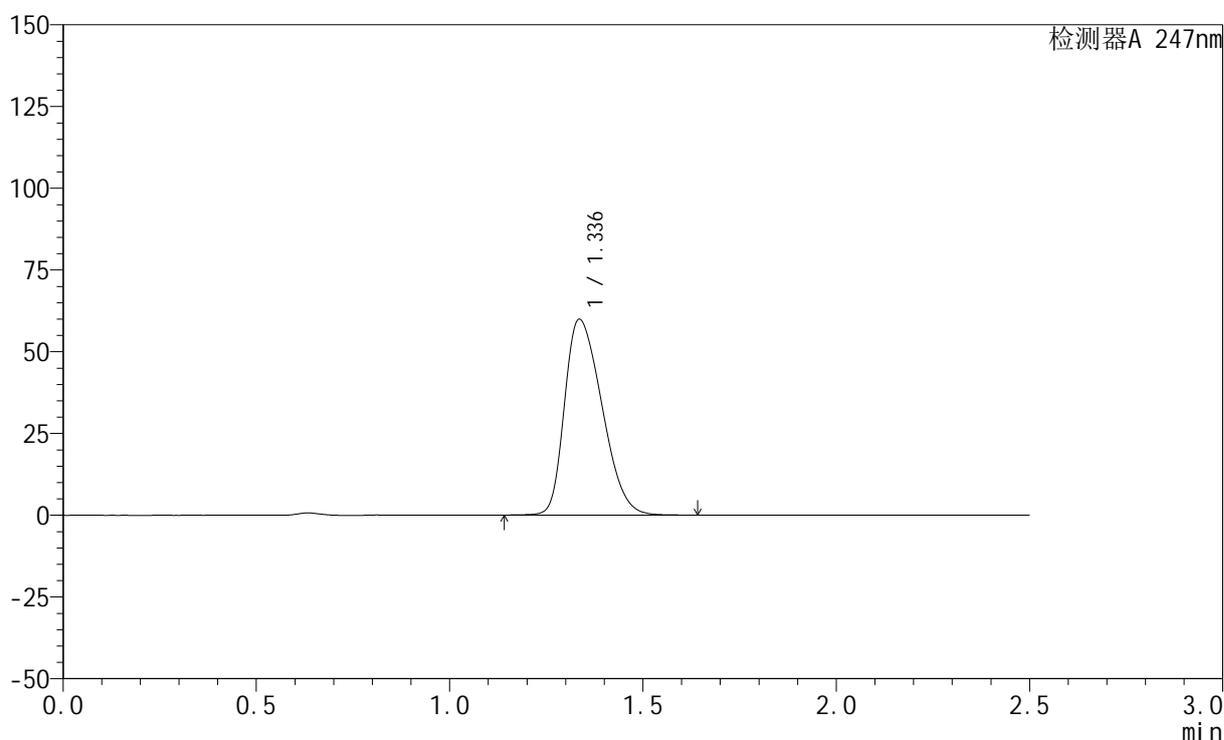
图61 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-176-3 - cbzj-G246p-rcqx-pH1.2jz-20mg-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:51:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:46:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	403792	100.000	59799	897	1.355	--
总计		403792	100.000	59799			

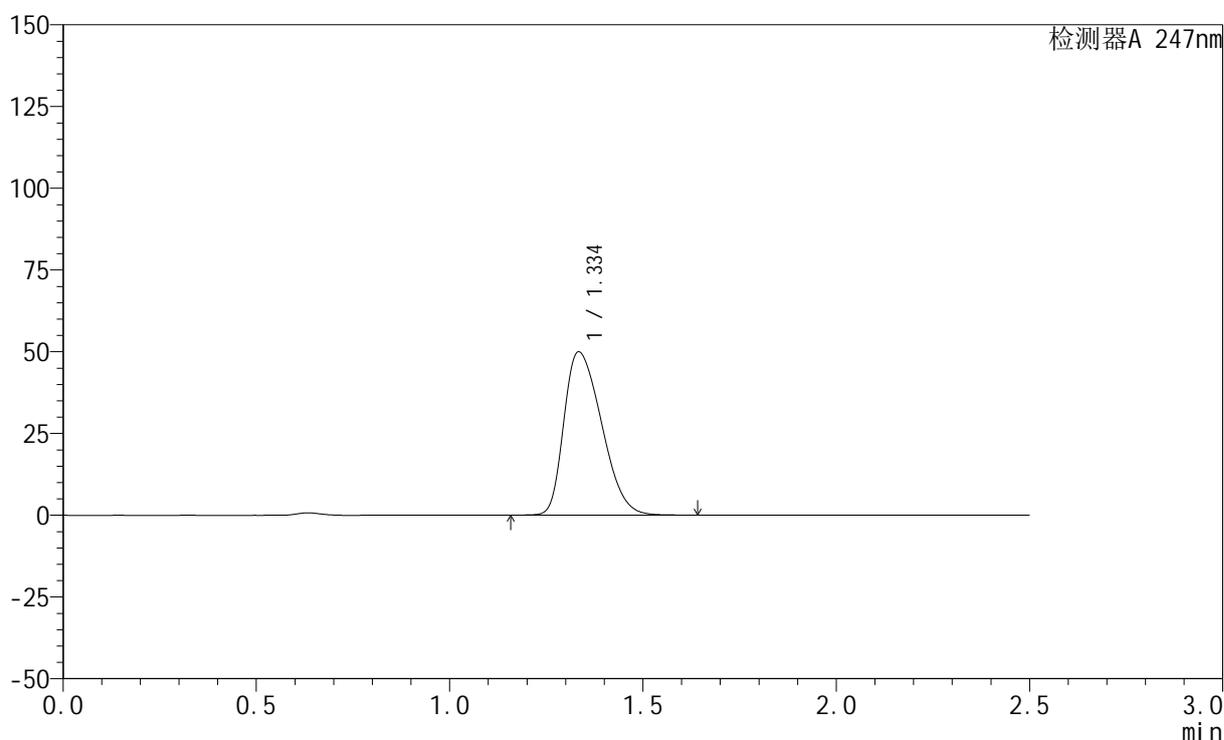
图62 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-177-3 - cbzj-G246p-rcqx-pH1.2jz-20mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 1-54
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:53:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:46:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	339508	100.000	49799	882	1.374	--
总计		339508	100.000	49799			

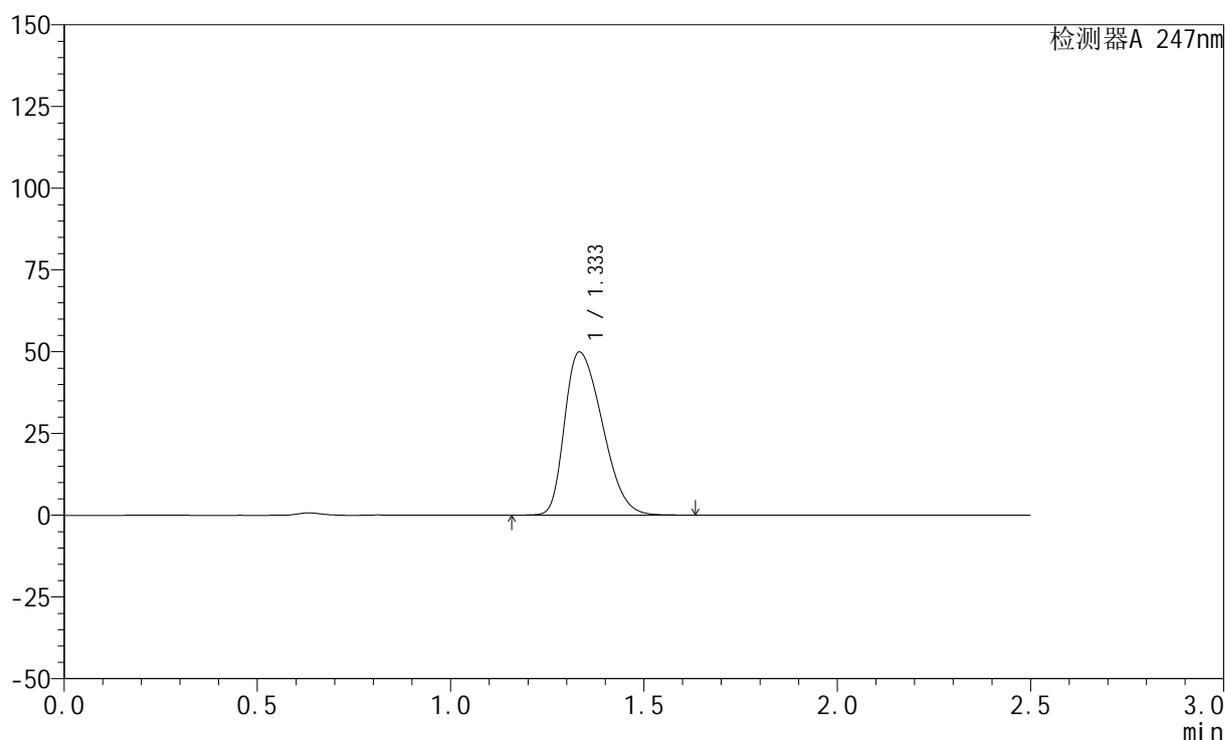
图63 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-18/24-178-3 - cbzj-G246p-rcqx-pH1.2jz-20mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 1-54
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:56:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:46:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	338997	100.000	49809	883	1.370	--
总计		338997	100.000	49809			

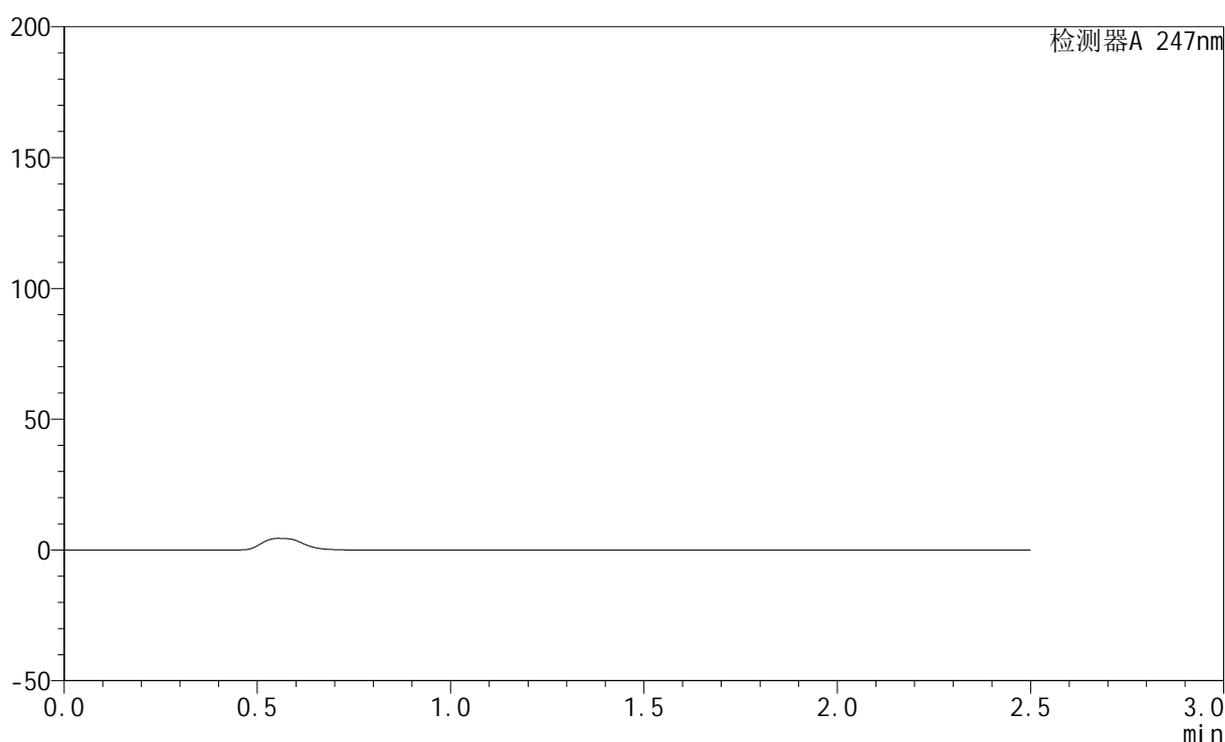
图64 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-18/24-179-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.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 14:59:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:47:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	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							

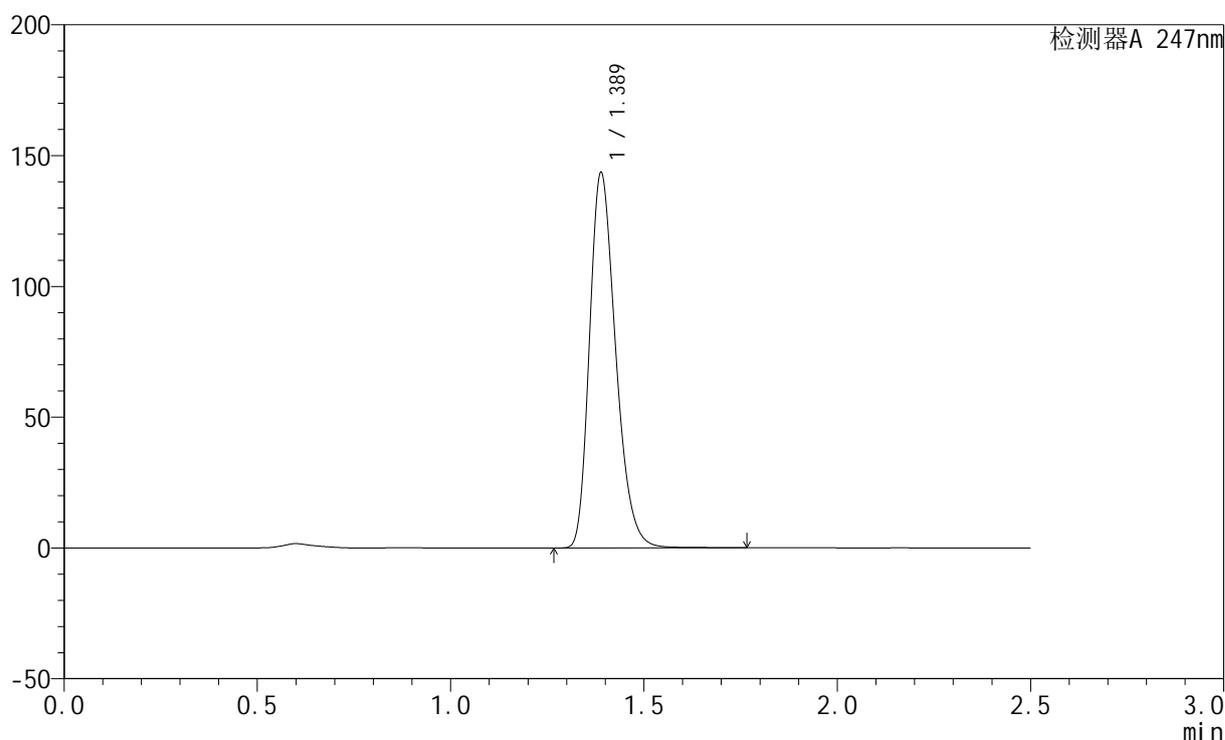
图65 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-18/24-180-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.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 15:02:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:47:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	677050	100.000	143461	2024	1.271	--
总计		677050	100.000	143461			

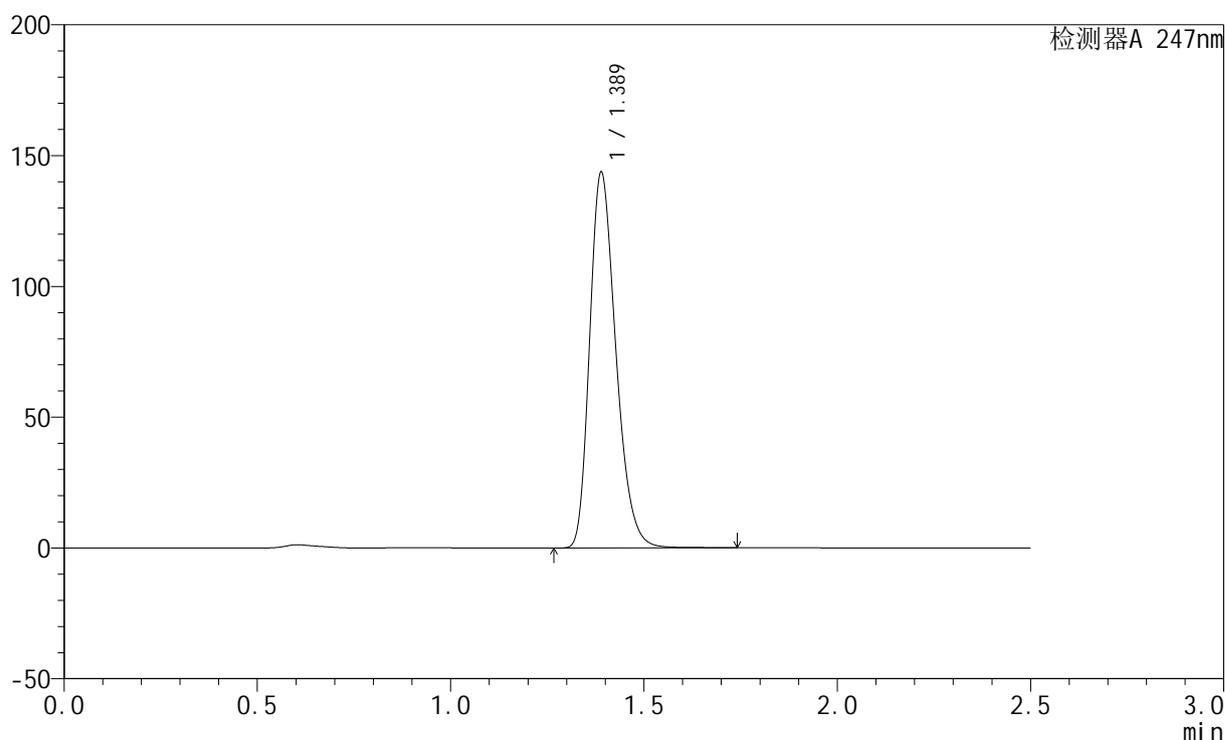
图66 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-18/24-181-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.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 15:05:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:47:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	677681	100.000	143516	2024	1.270	--
总计		677681	100.000	143516			

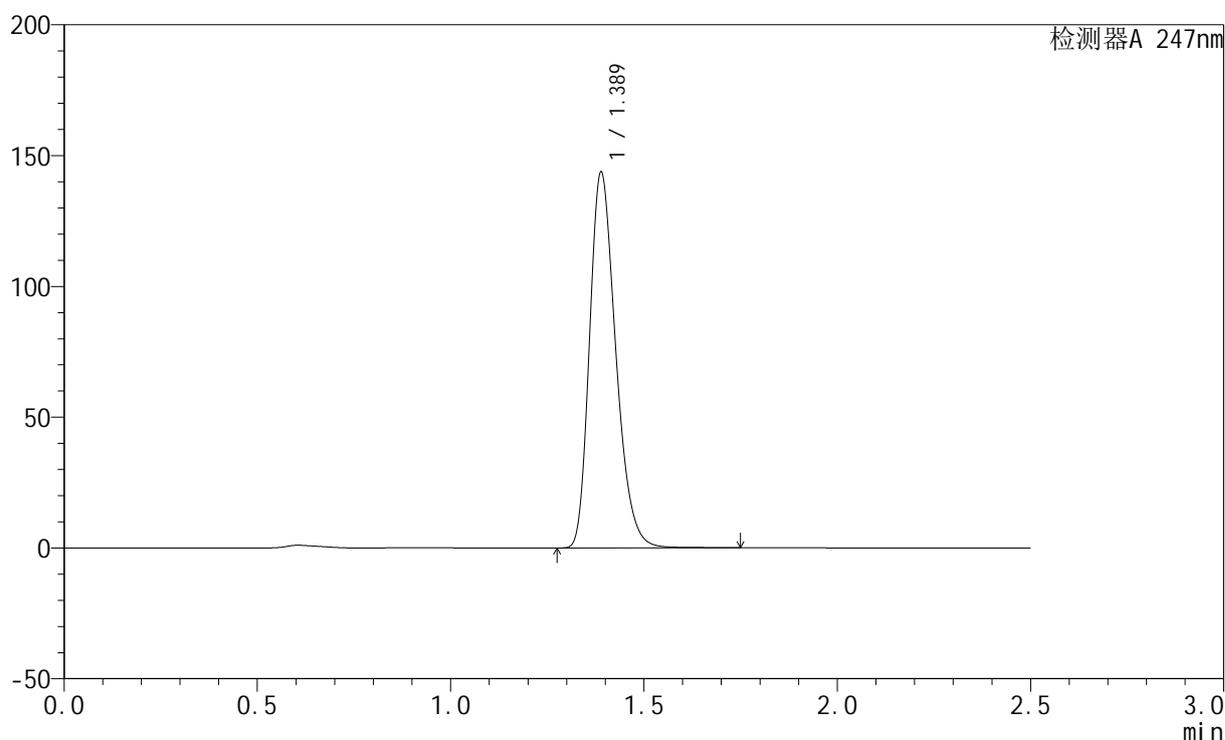
图67 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-182-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.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 15:08:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:47:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

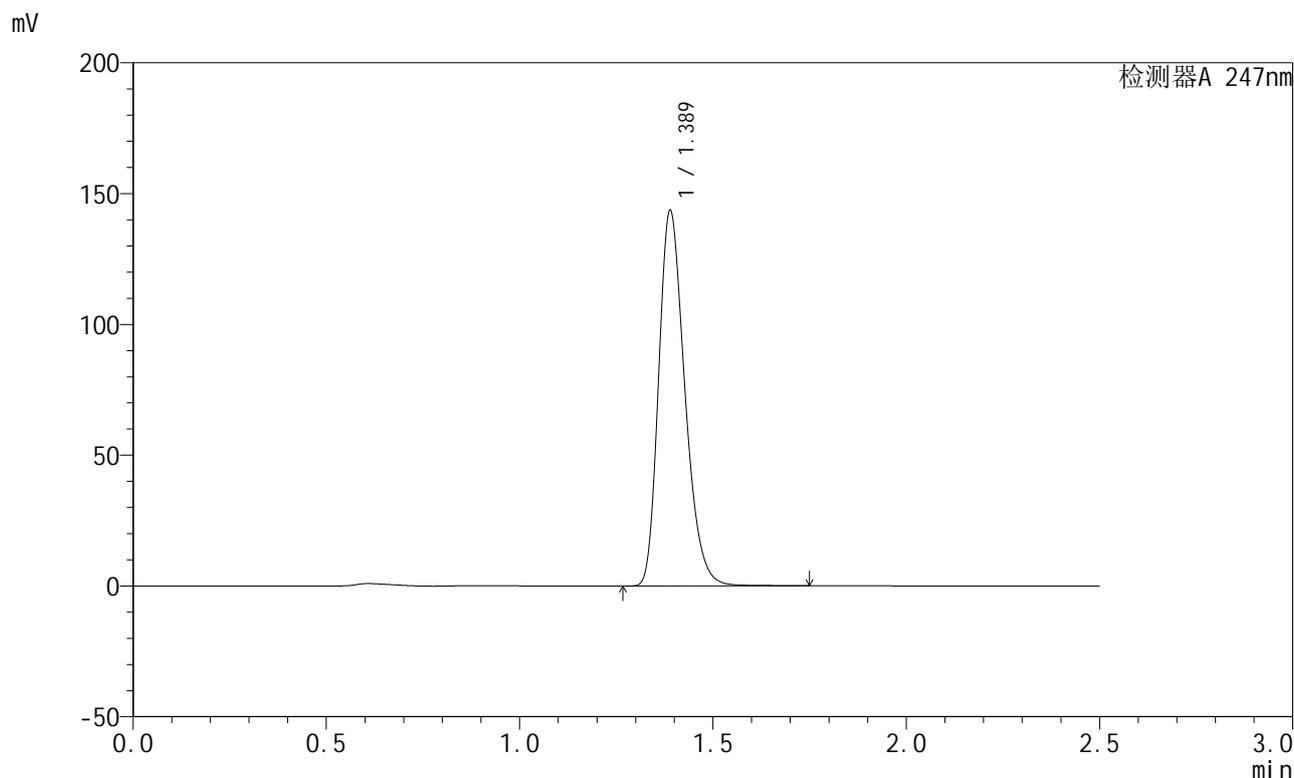
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	678611	100.000	143594	2019	1.271	--
总计		678611	100.000	143594			

图68 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031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 - 0-18/24-183-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.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 15:11:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:47:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	677036	100.000	143481	2027	1.270	--
总计		677036	100.000	143481			

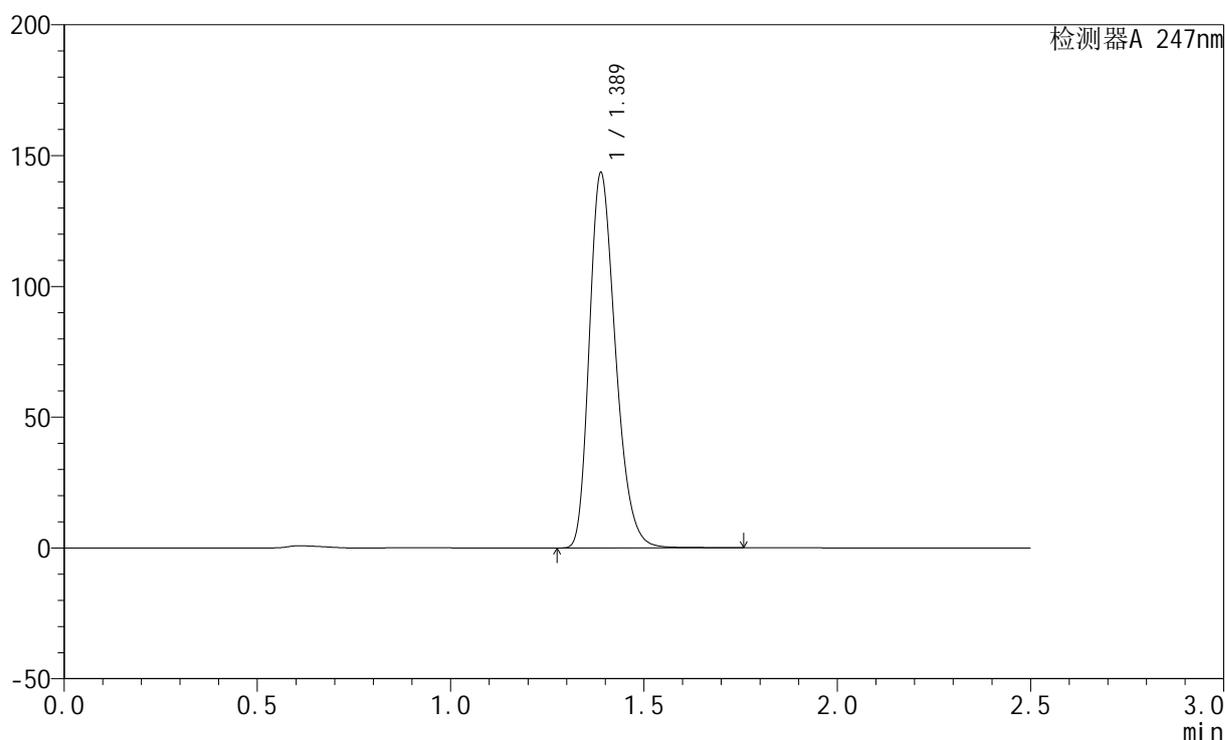
图69 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-184-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.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 15:14:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:47:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

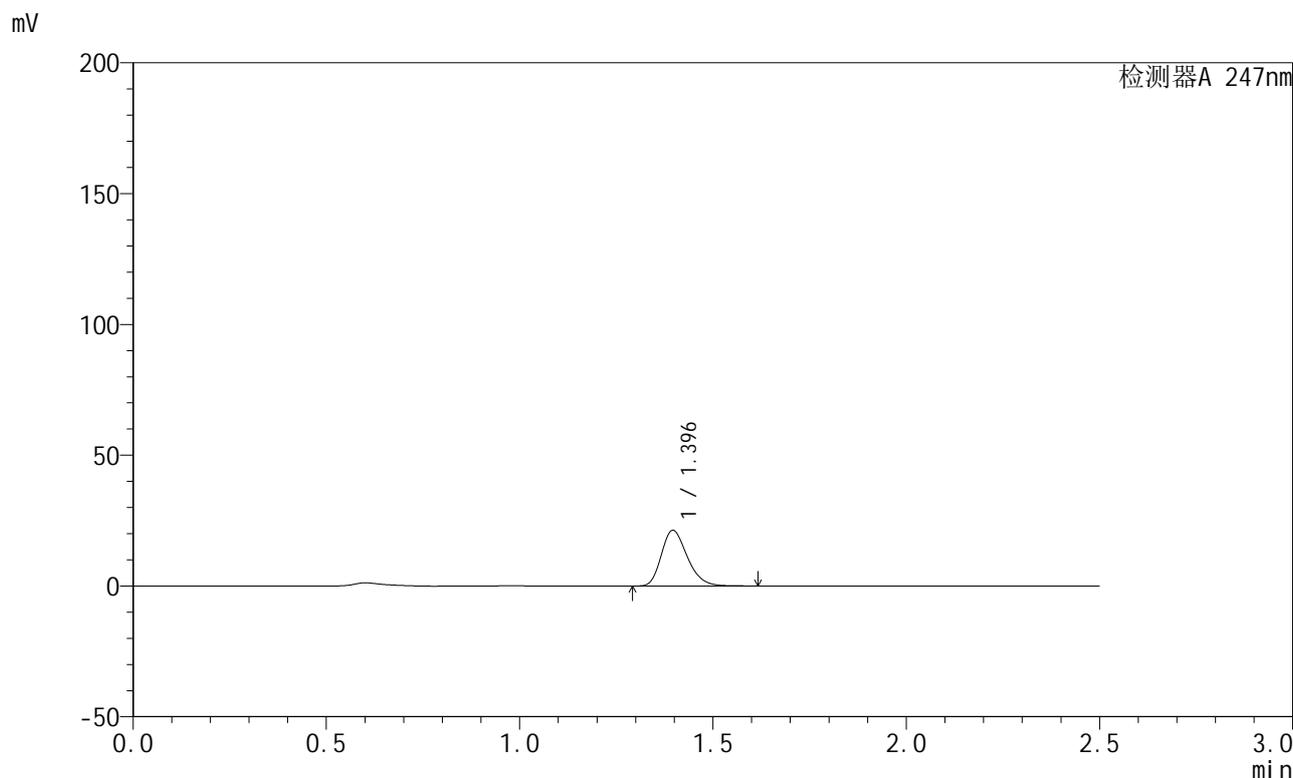
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	676922	100.000	143407	2024	1.271	--
总计		676922	100.000	143407			

图70 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031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 - 0-18/24-185-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.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 15:17:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:47:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	99538	100.000	21301	2077	1.252	--
总计		99538	100.000	21301			

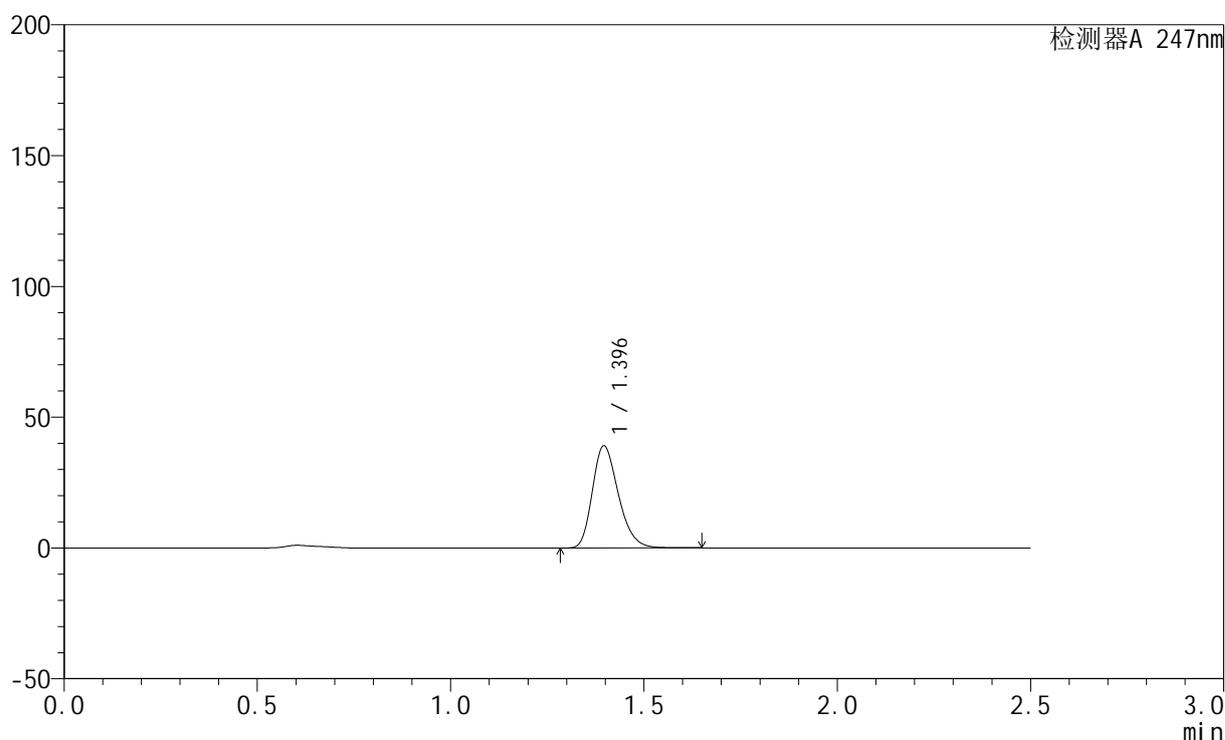
图71 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-186-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:20:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/04/10 09:47:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

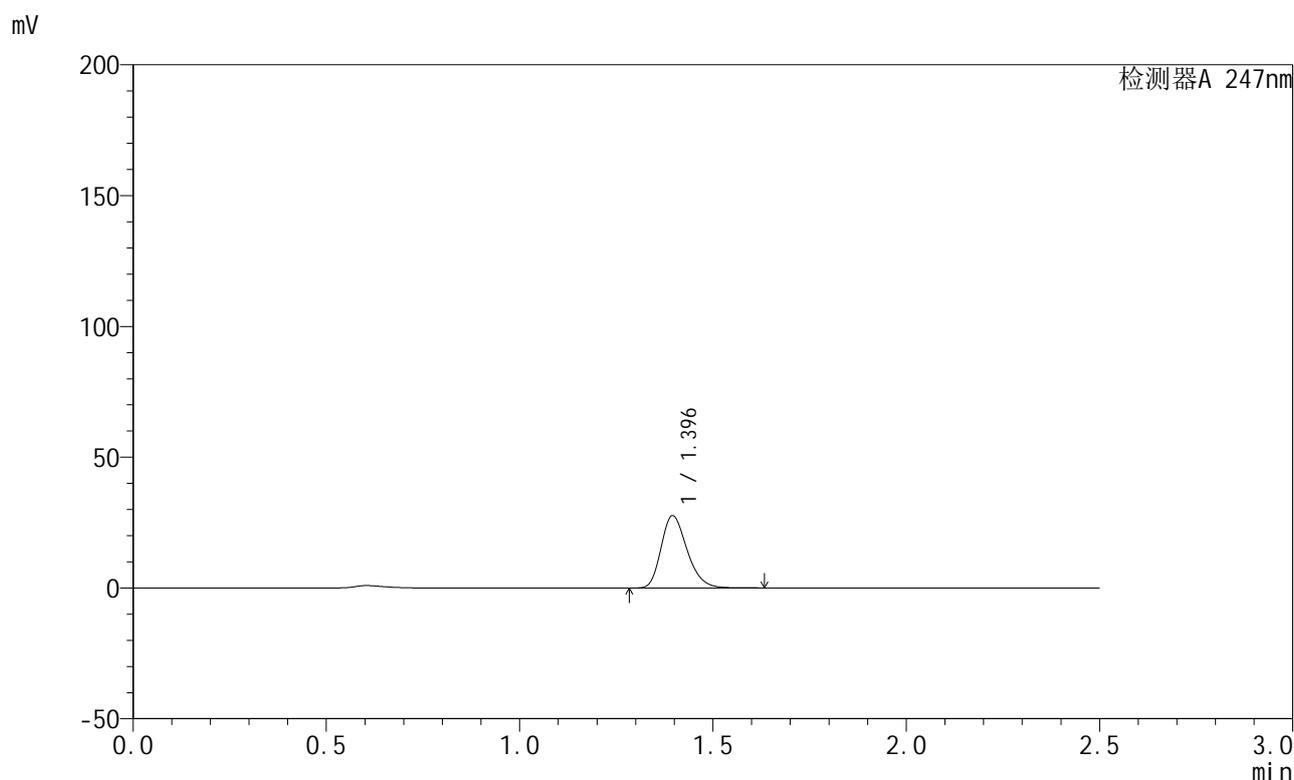
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	183133	100.000	39056	2068	1.255	--
总计		183133	100.000	39056			

图72 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031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,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-187-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:22:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:47:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

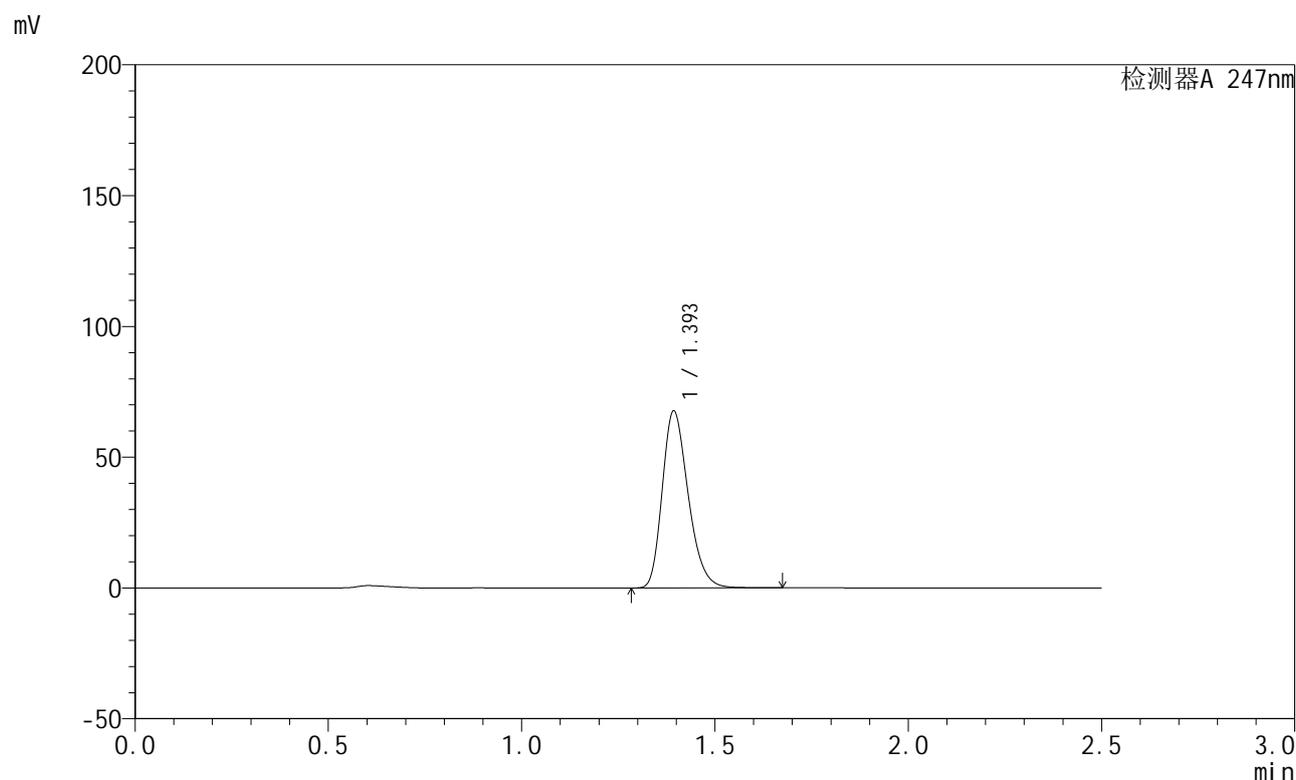
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	129395	100.000	27627	2071	1.254	--
总计		129395	100.000	27627			

图73 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031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,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-188-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:25:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:47:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

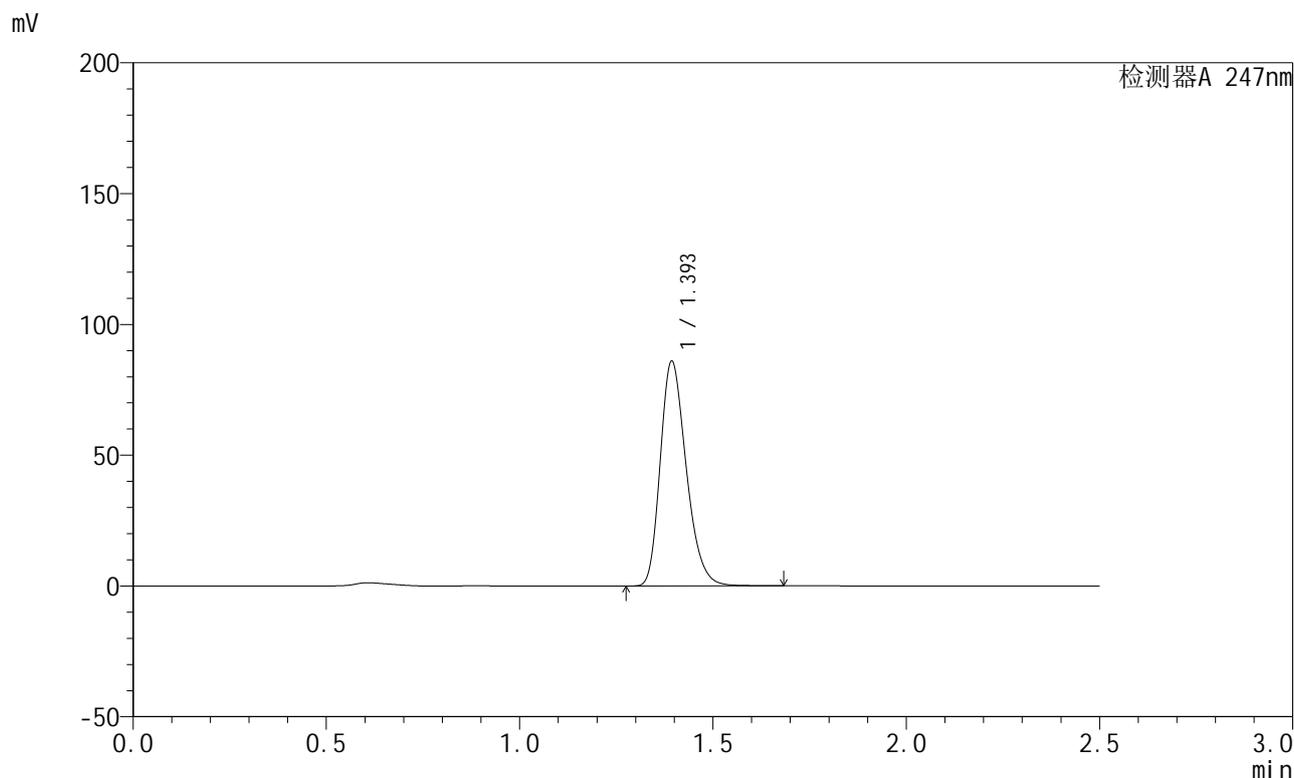
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	316457	100.000	67213	2070	1.260	--
总计		316457	100.000	67213			

图74 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031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 - 0-18/24-189-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:28:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:47:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

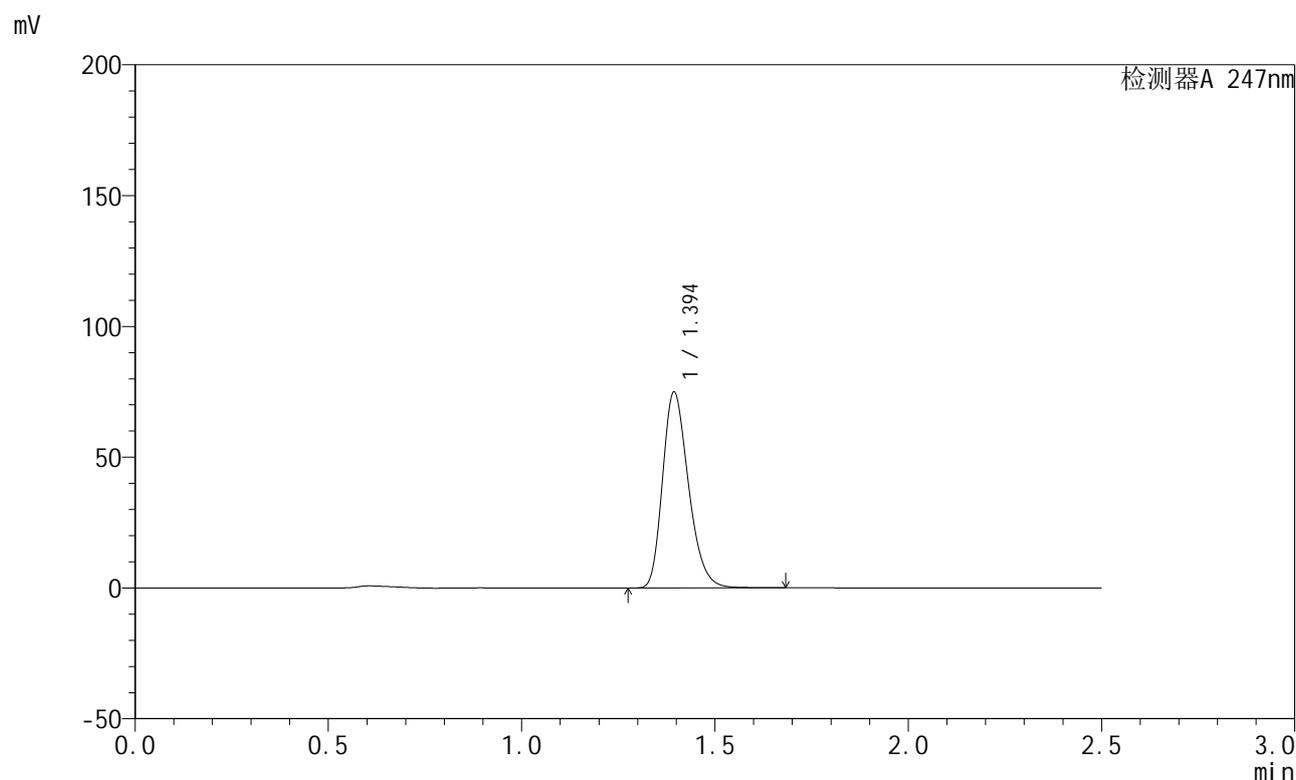
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	401889	100.000	85361	2070	1.261	--
总计		401889	100.000	85361			

图75 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031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,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-190-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:31:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:47:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

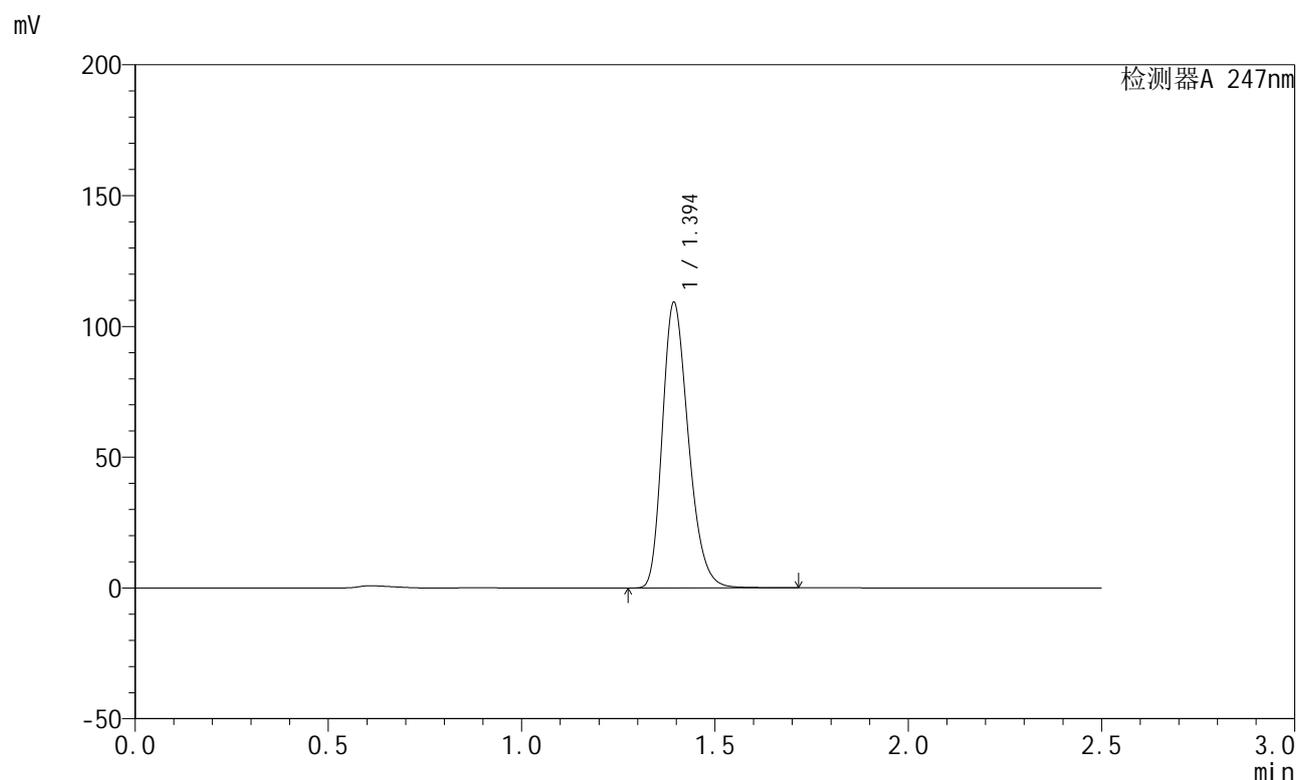
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	350124	100.000	74607	2075	1.260	--
总计		350124	100.000	74607			

图76 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031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,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-191-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:34:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:47:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

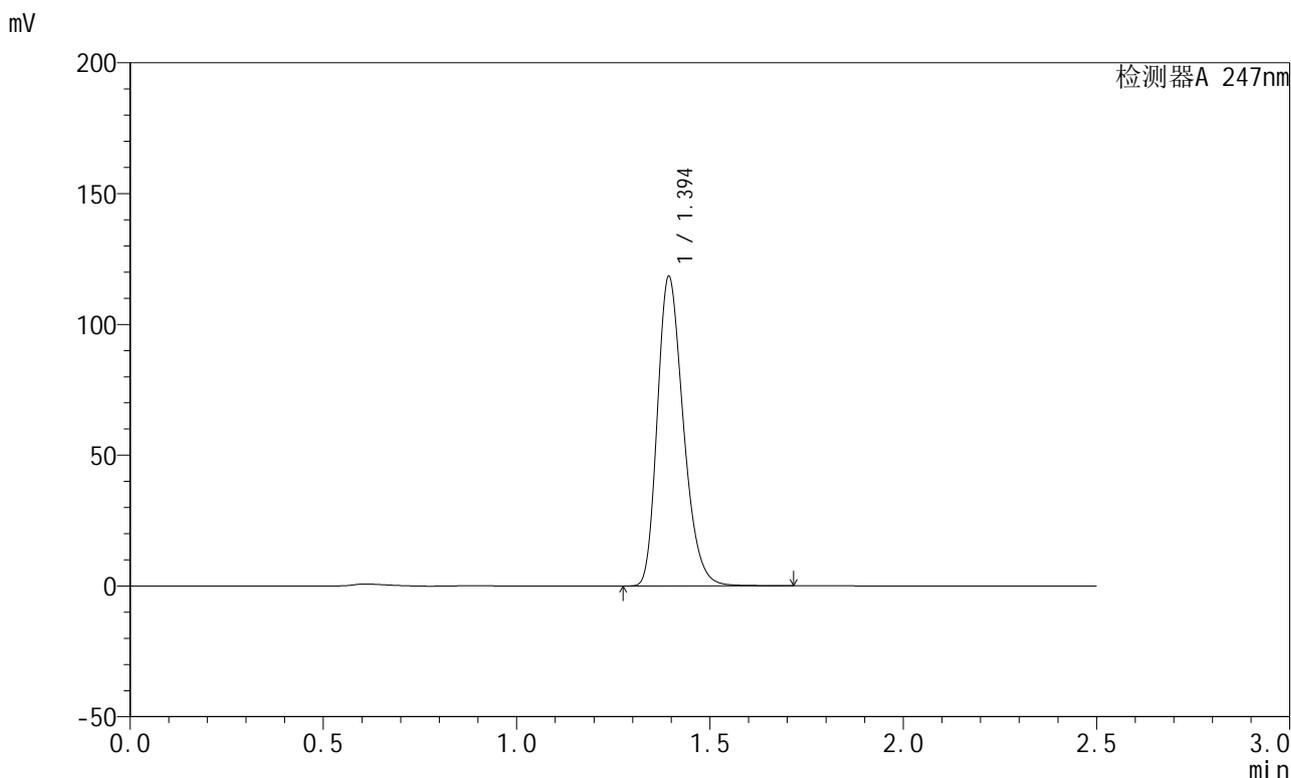
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	511493	100.000	108600	2066	1.263	--
总计		511493	100.000	108600			

图77 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031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 - 0-18/24-192-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.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 15:37:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:47:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

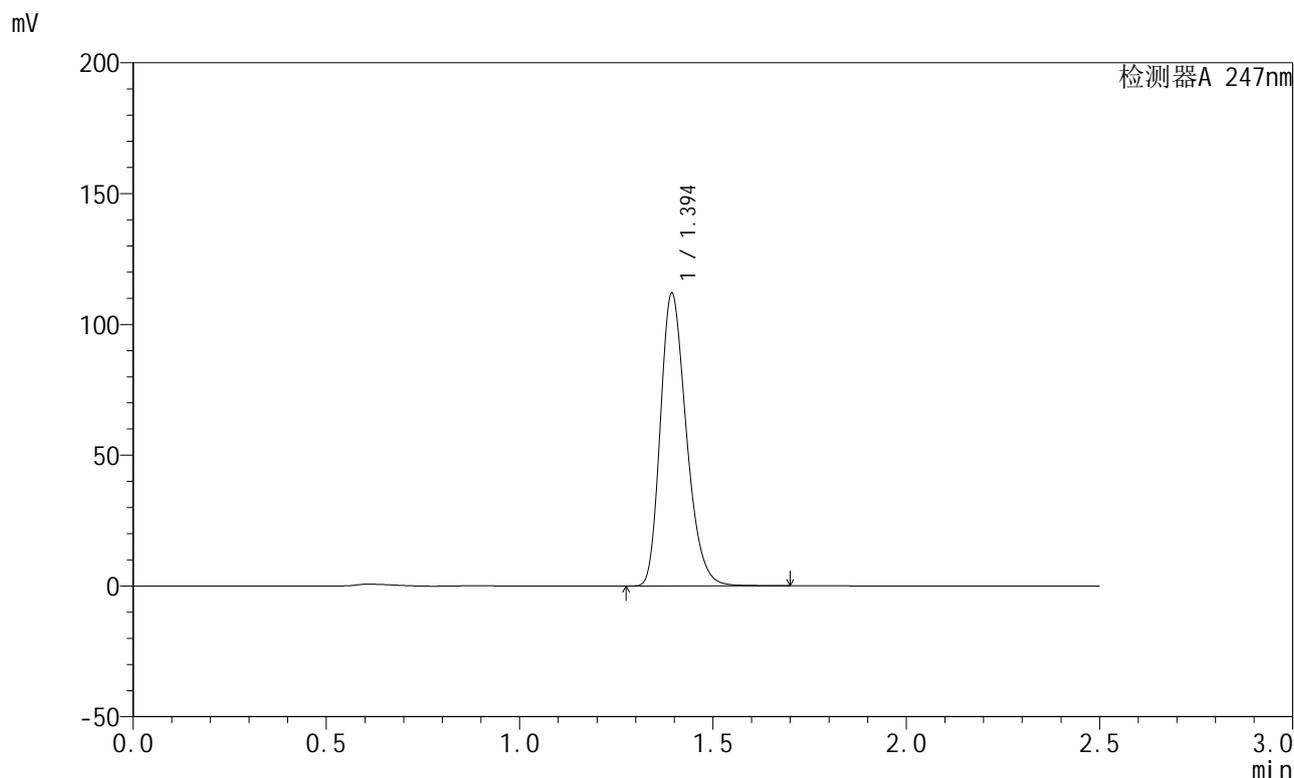
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	553724	100.000	117641	2070	1.264	--
总计		553724	100.000	117641			

图78 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031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 - 0-18/24-193-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.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 15:40:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:47:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	523863	100.000	111294	2069	1.263	--
总计		523863	100.000	111294			

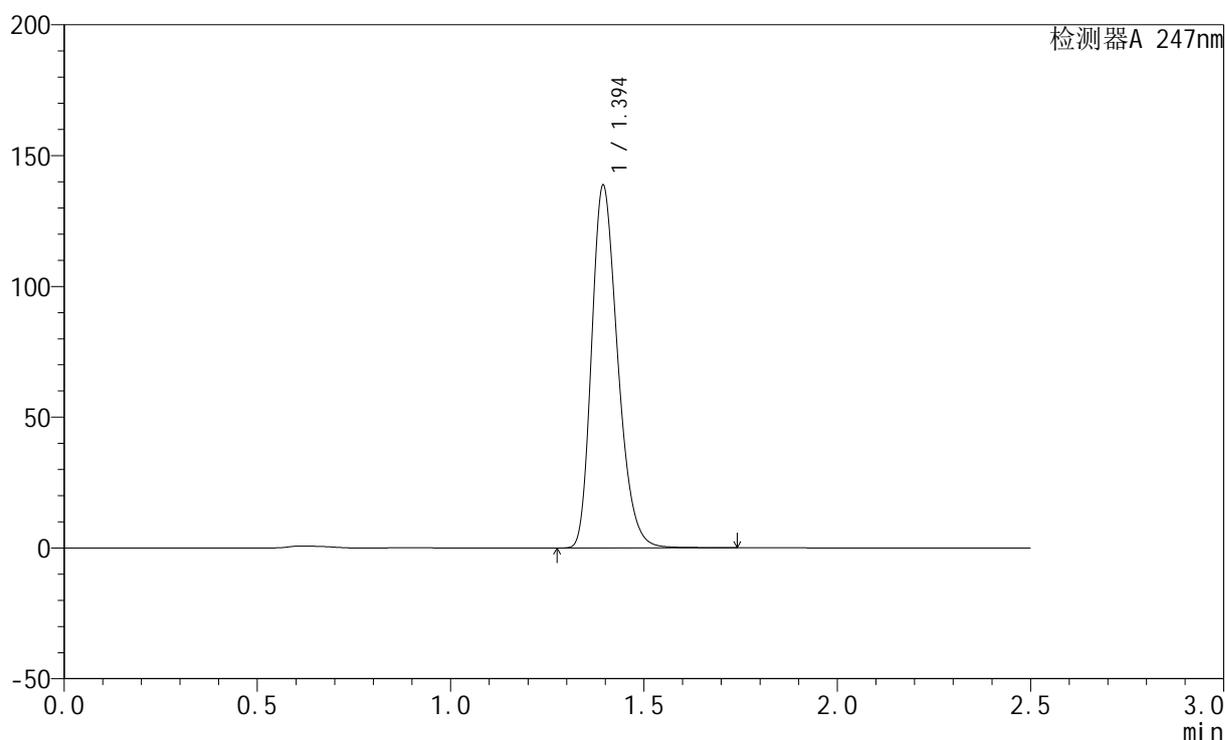
图79 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-194-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:43:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:47:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	650716	100.000	138202	2059	1.264	--
总计		650716	100.000	138202			

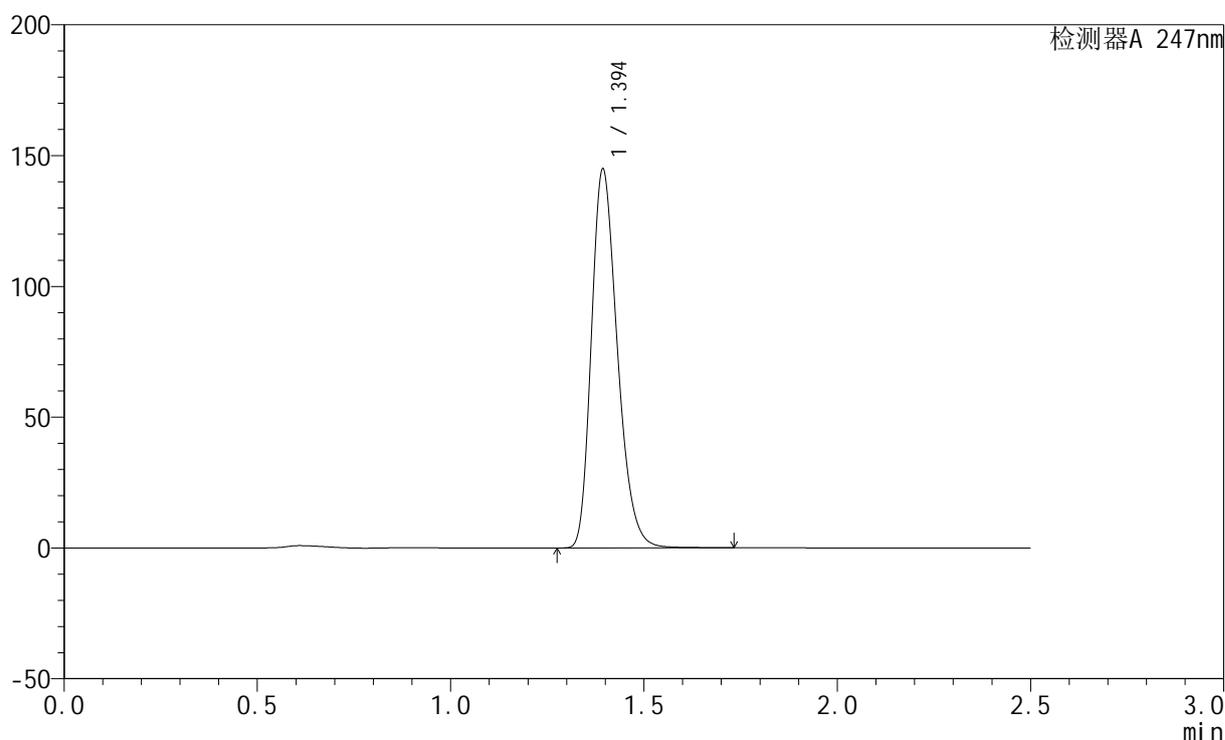
图80 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-195-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:46:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:47:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	678281	100.000	144027	2068	1.267	--
总计		678281	100.000	144027			

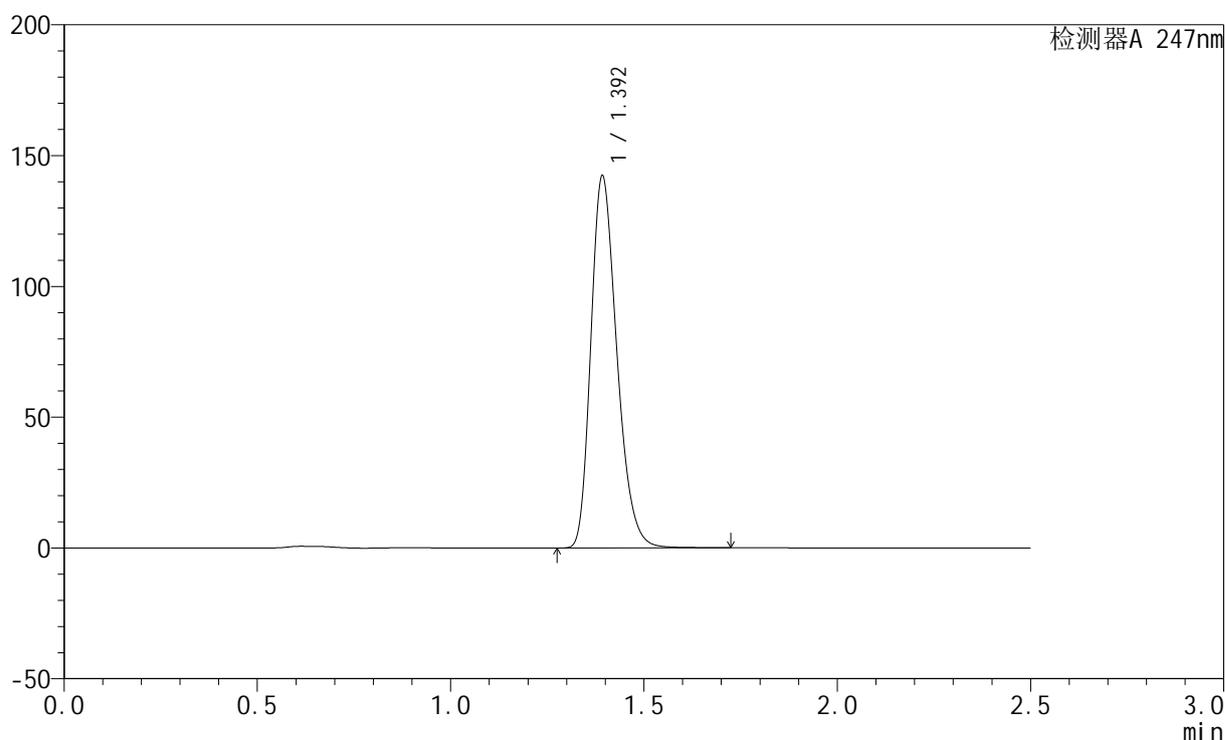
图81 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-196-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:48:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:47:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

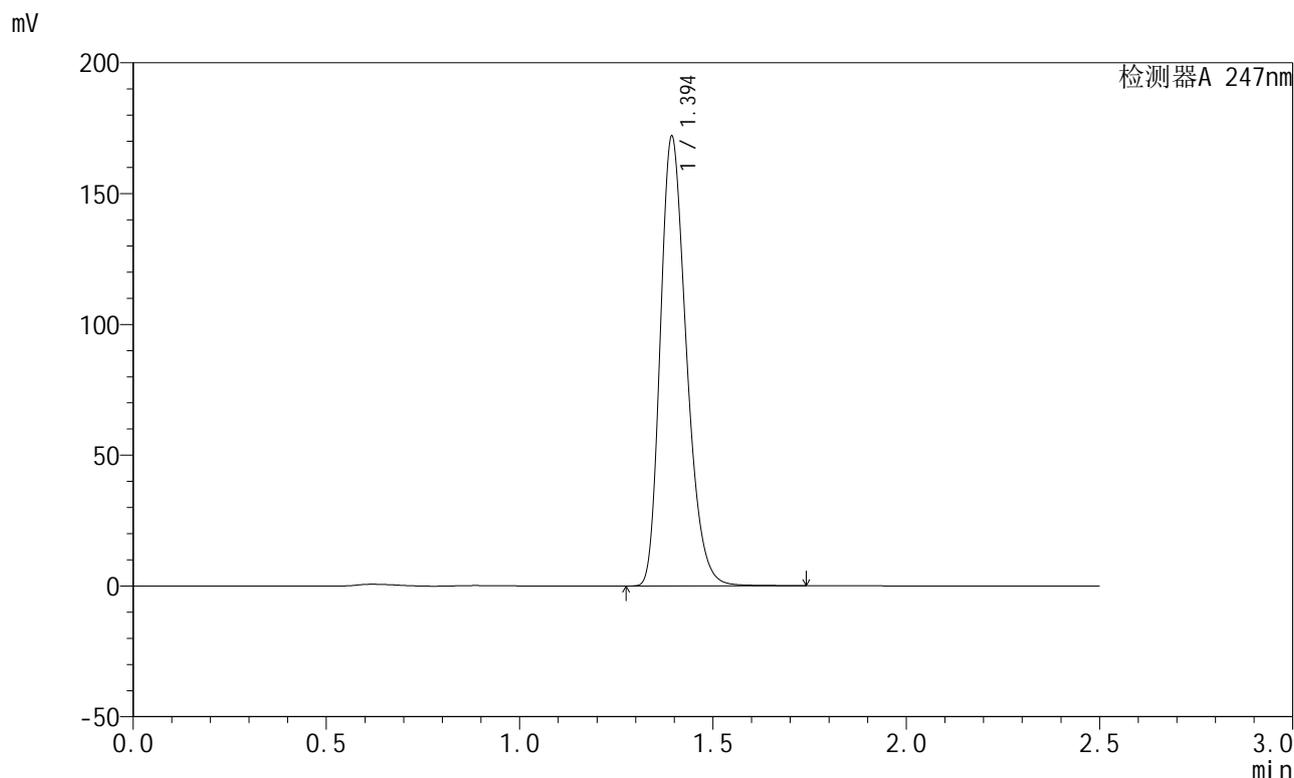
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	666034	100.000	140970	2063	1.268	--
总计		666034	100.000	140970			

图82 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031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 - 0-18/24-197-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.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 15:51:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:47:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	806907	100.000	170852	2057	1.270	--
总计		806907	100.000	170852			

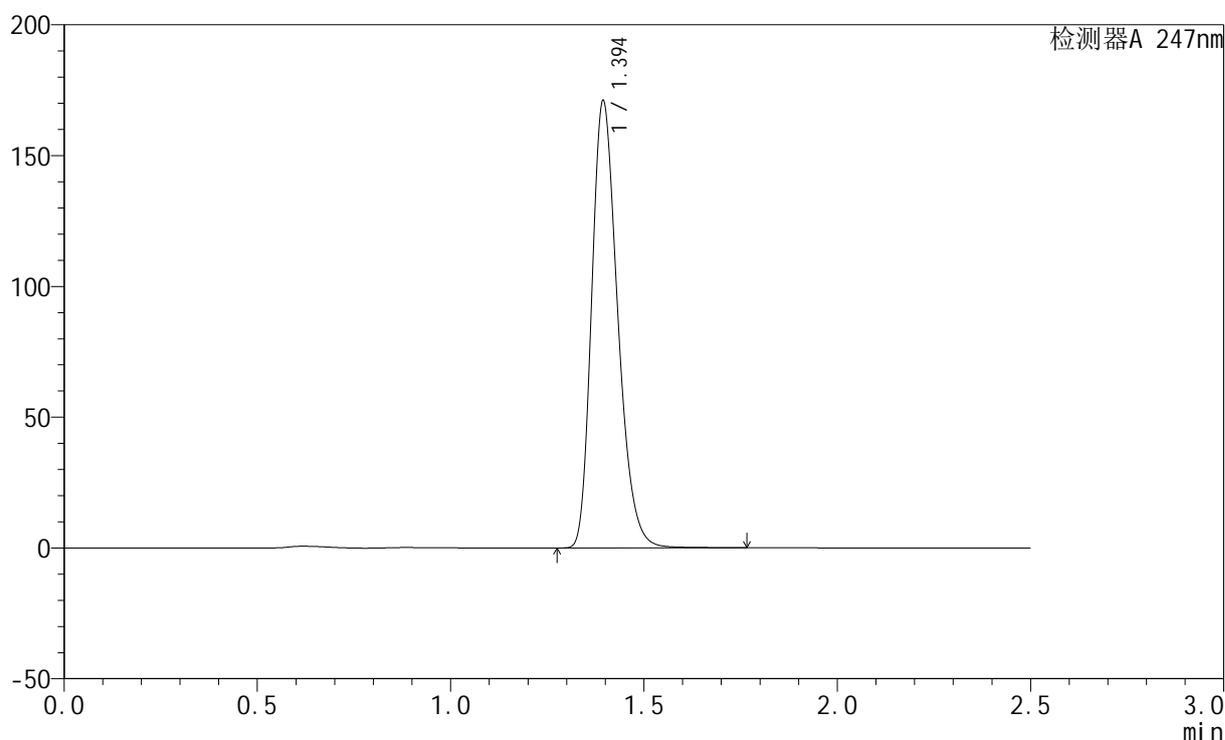
图83 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-18/24-198-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:54:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:47:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	801958	100.000	170380	2061	1.269	--
总计		801958	100.000	170380			

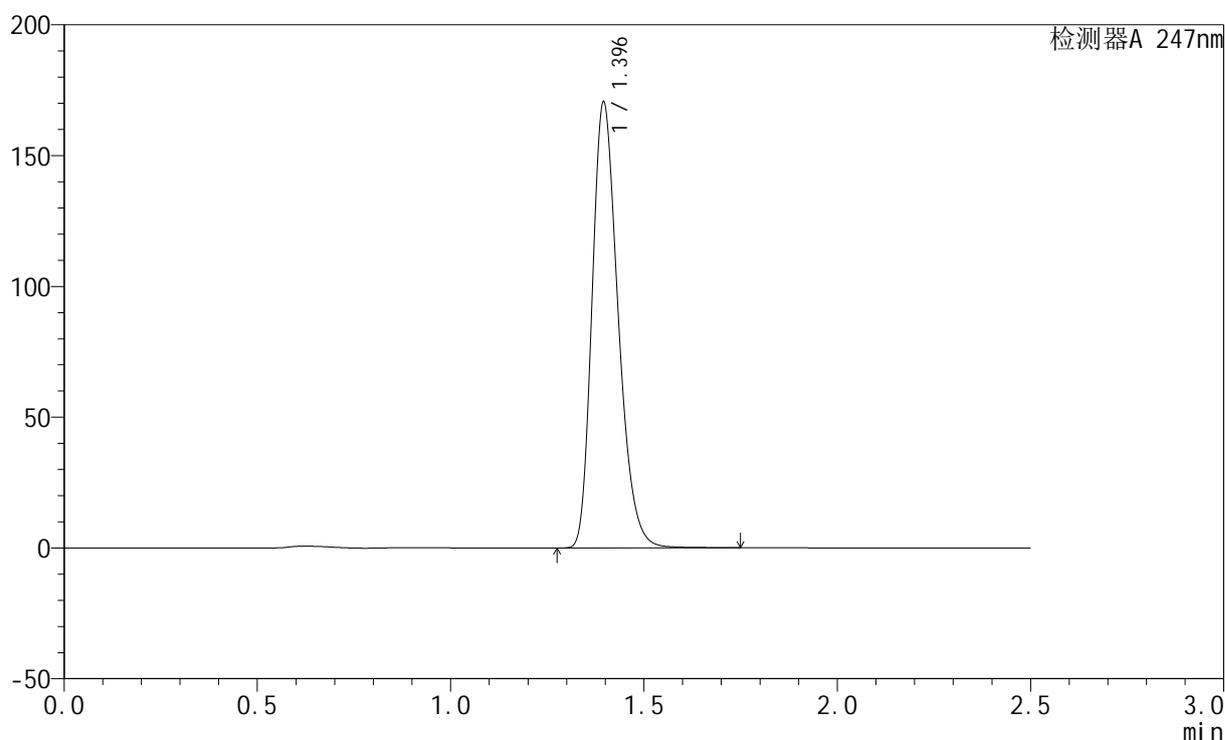
图84 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-199-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:57:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:47:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

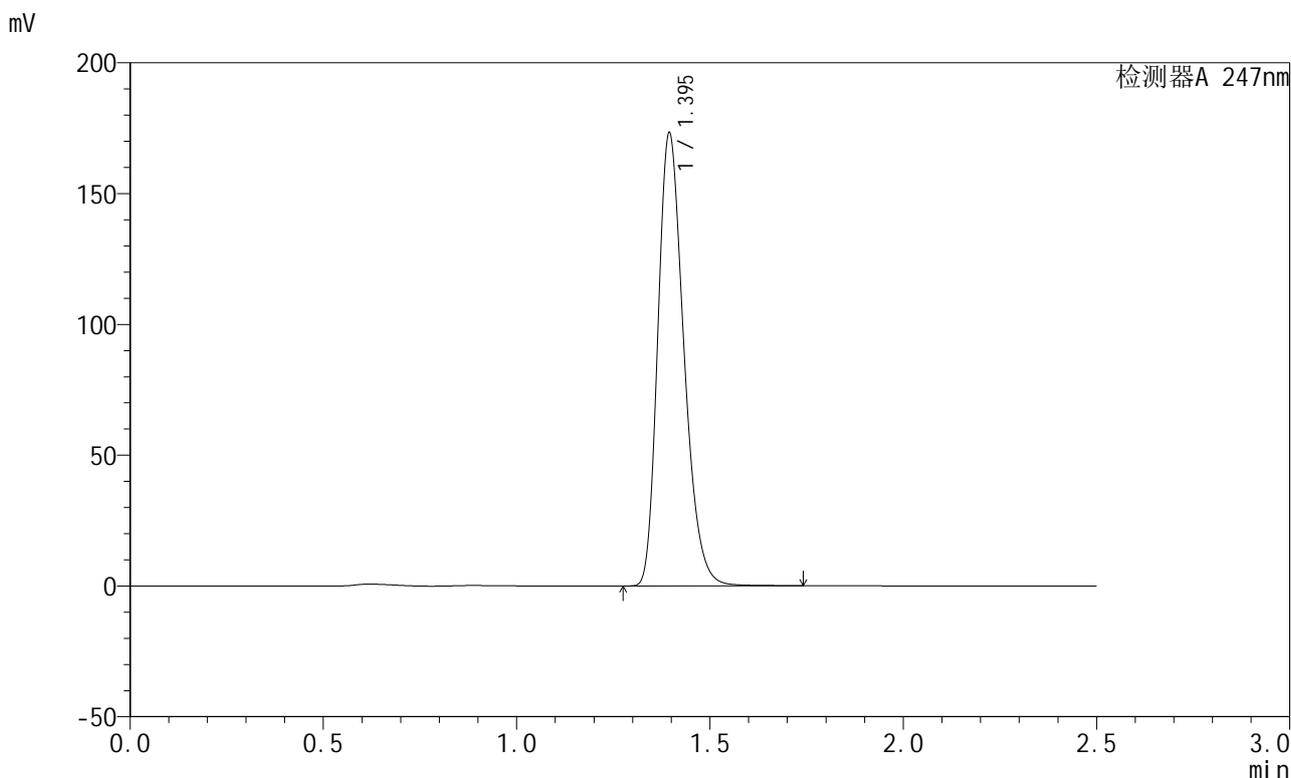
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	800260	100.000	170247	2062	1.268	--
总计		800260	100.000	170247			

图85 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031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 - 0-18/24-200-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.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 16:00:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:47:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

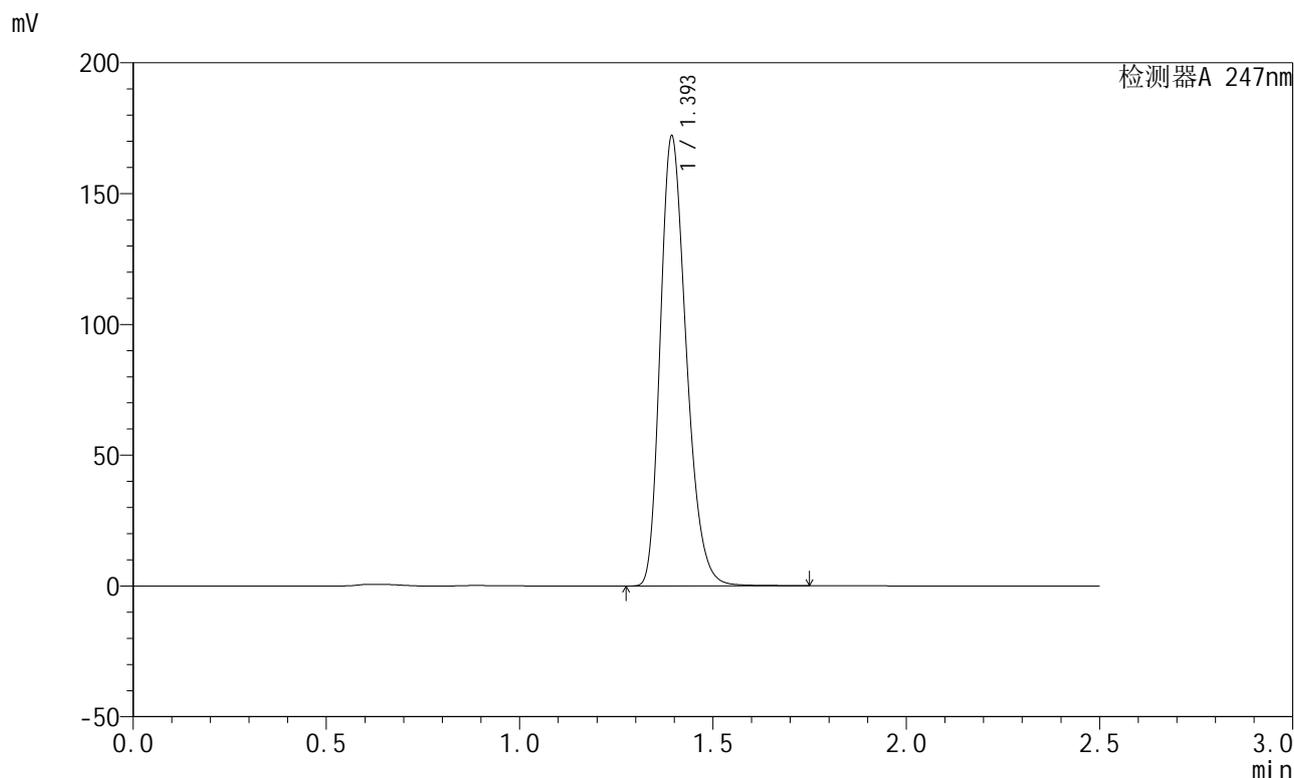
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	812229	100.000	172796	2065	1.269	--
总计		812229	100.000	172796			

图86 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031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 - 0-18/24-201-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.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 16:03:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:48:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

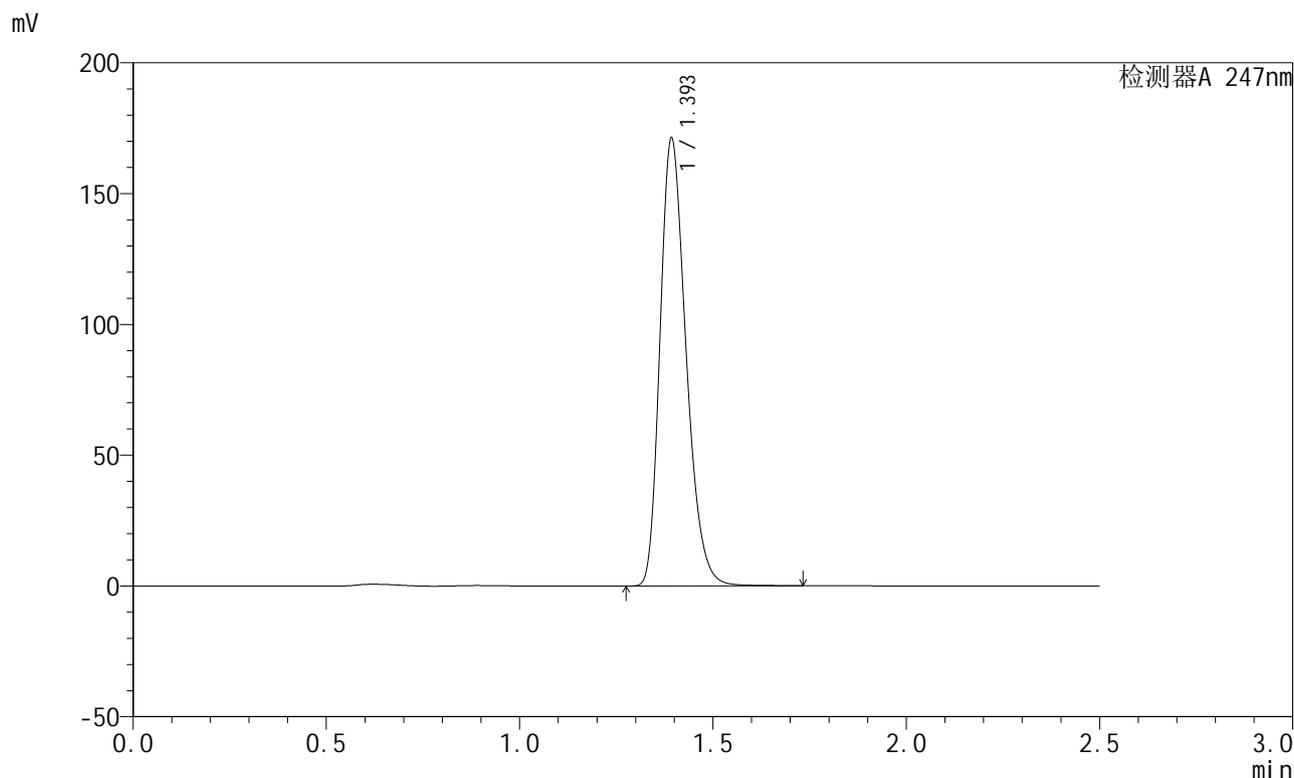
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	806069	100.000	170842	2063	1.270	--
总计		806069	100.000	170842			

图87 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031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 - 0-18/24-202-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.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 16:06:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:48:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

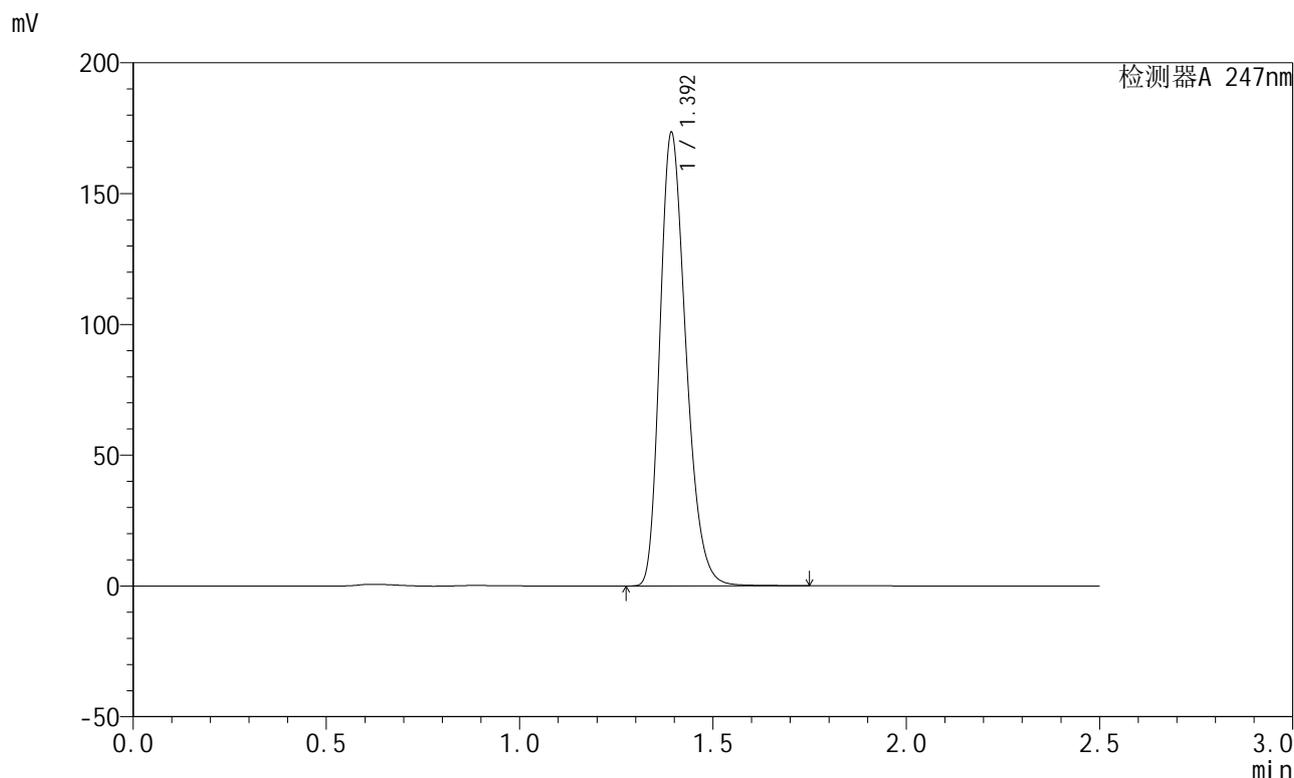
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	802108	100.000	169593	2058	1.270	--
总计		802108	100.000	169593			

图88 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031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 - 0-18/24-203-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.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 16:09:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:48:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	811639	100.000	171652	2061	1.272	--
总计		811639	100.000	171652			

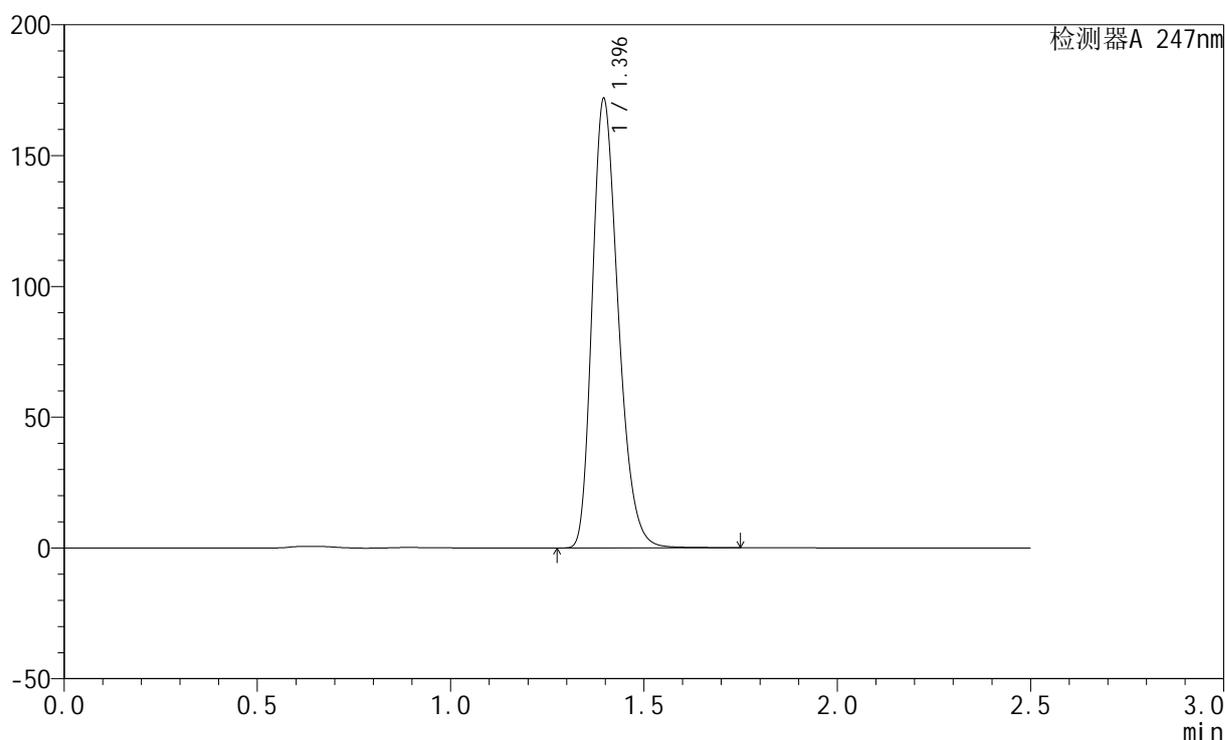
图89 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-204-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:12:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:48:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	805522	100.000	171621	2065	1.268	--
总计		805522	100.000	171621			

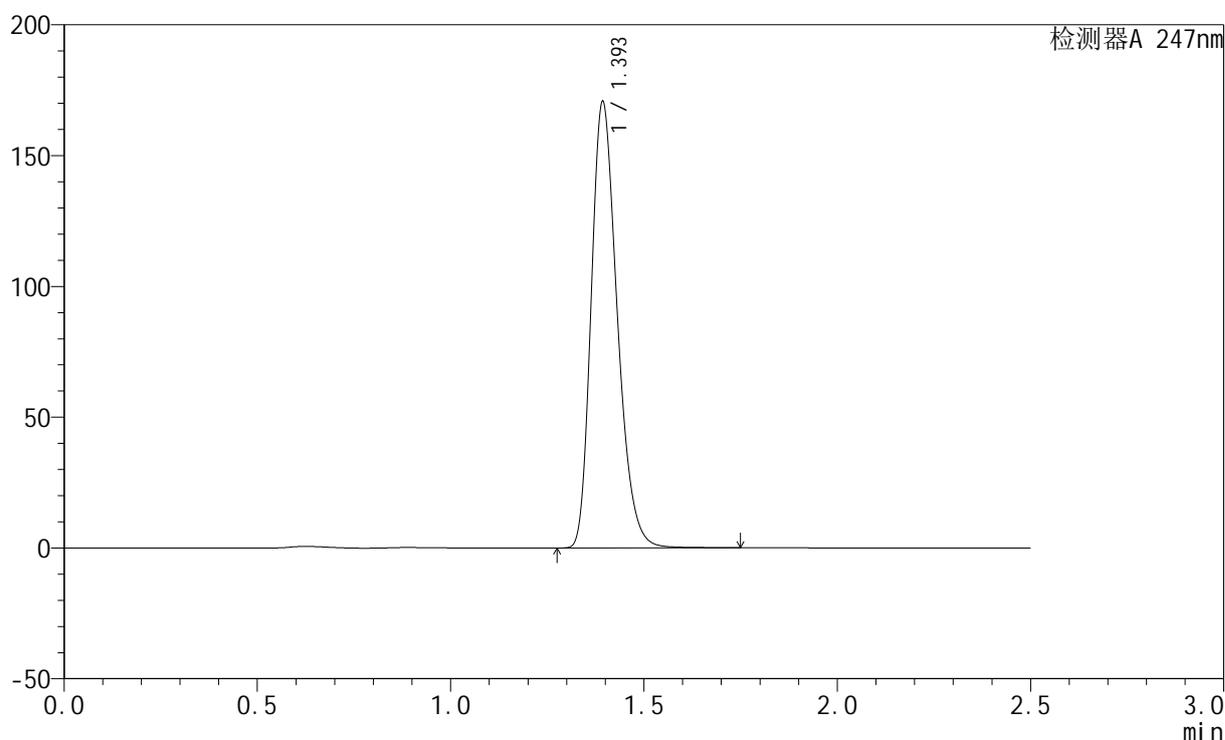
图90 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-205-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:14:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:48:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	800479	100.000	169382	2058	1.270	--
总计		800479	100.000	169382			

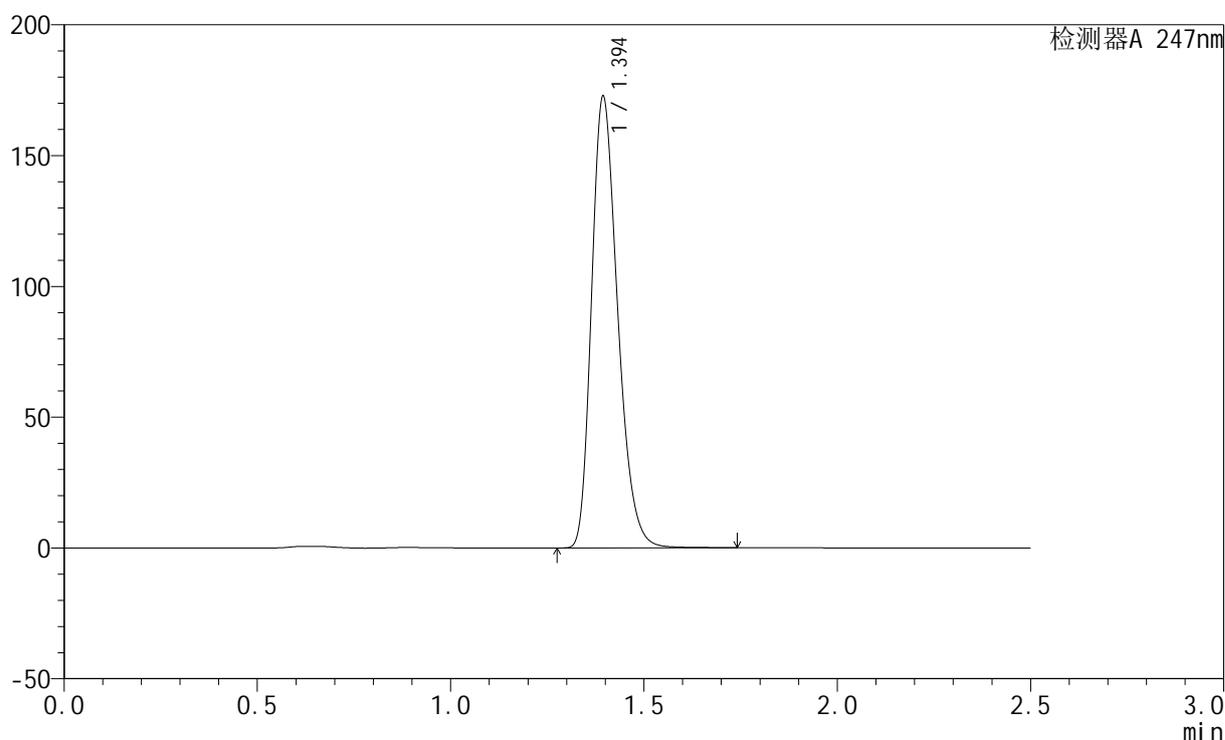
图91 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-206-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:17:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:48:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

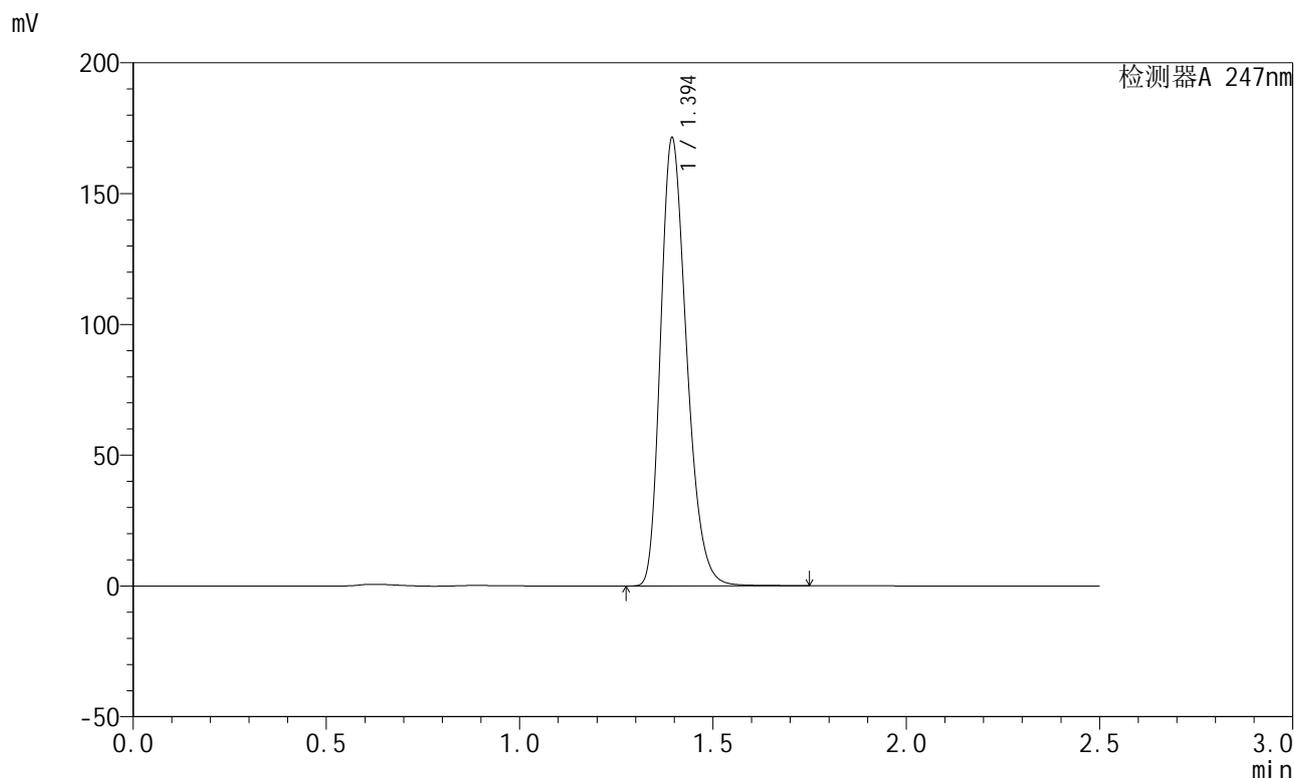
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	811638	100.000	171969	2050	1.269	--
总计		811638	100.000	171969			

图92 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031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 - 0-18/24-207-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:20:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:48:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

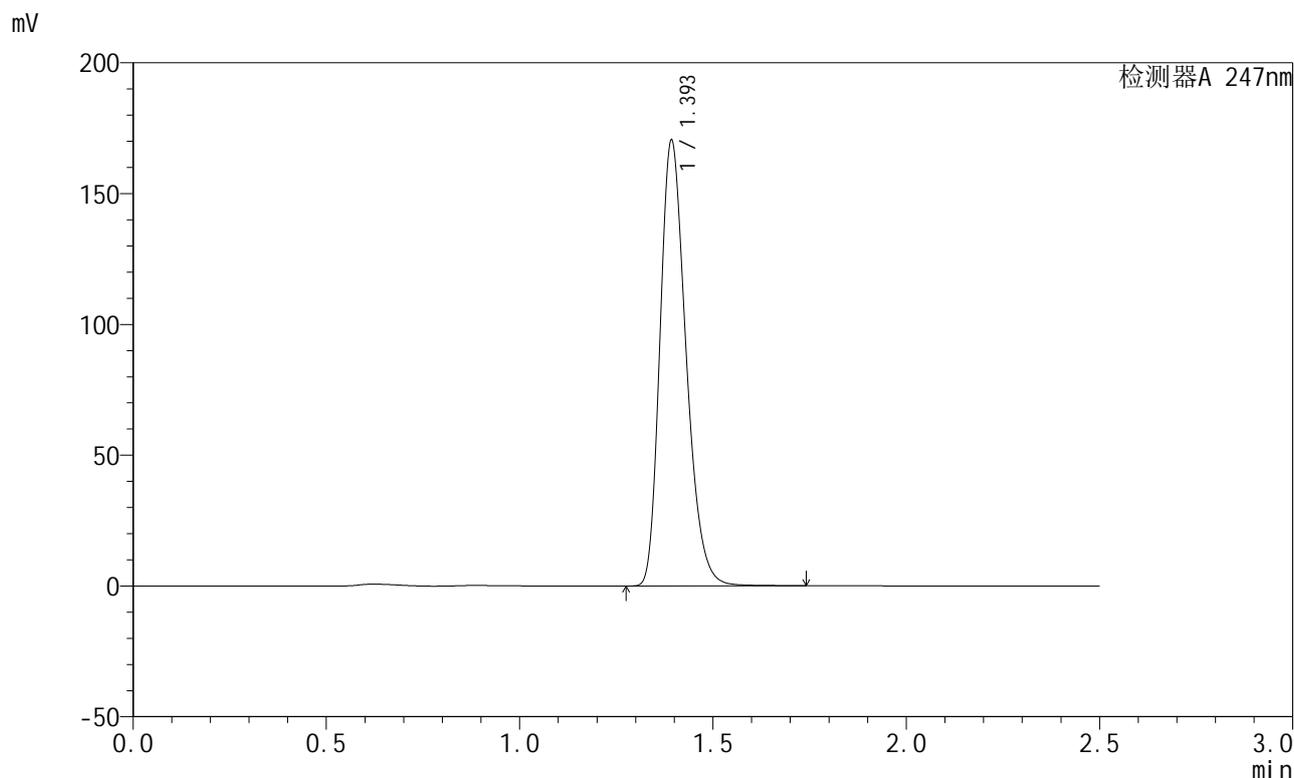
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	803745	100.000	170617	2058	1.269	--
总计		803745	100.000	170617			

图93 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031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 - 0-18/24-208-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:23:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:48:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	799907	100.000	168805	2051	1.270	--
总计		799907	100.000	168805			

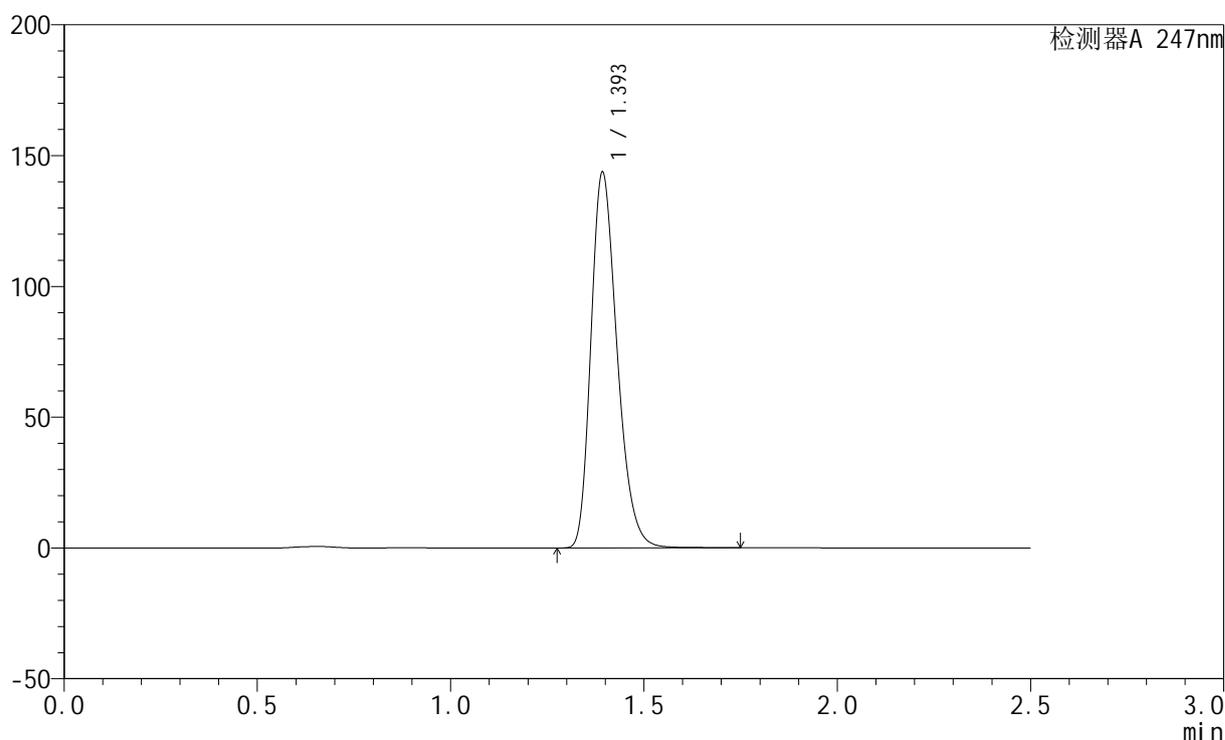
图94 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-209-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:26:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:48:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	676992	100.000	142291	2038	1.272	--
总计		676992	100.000	142291			

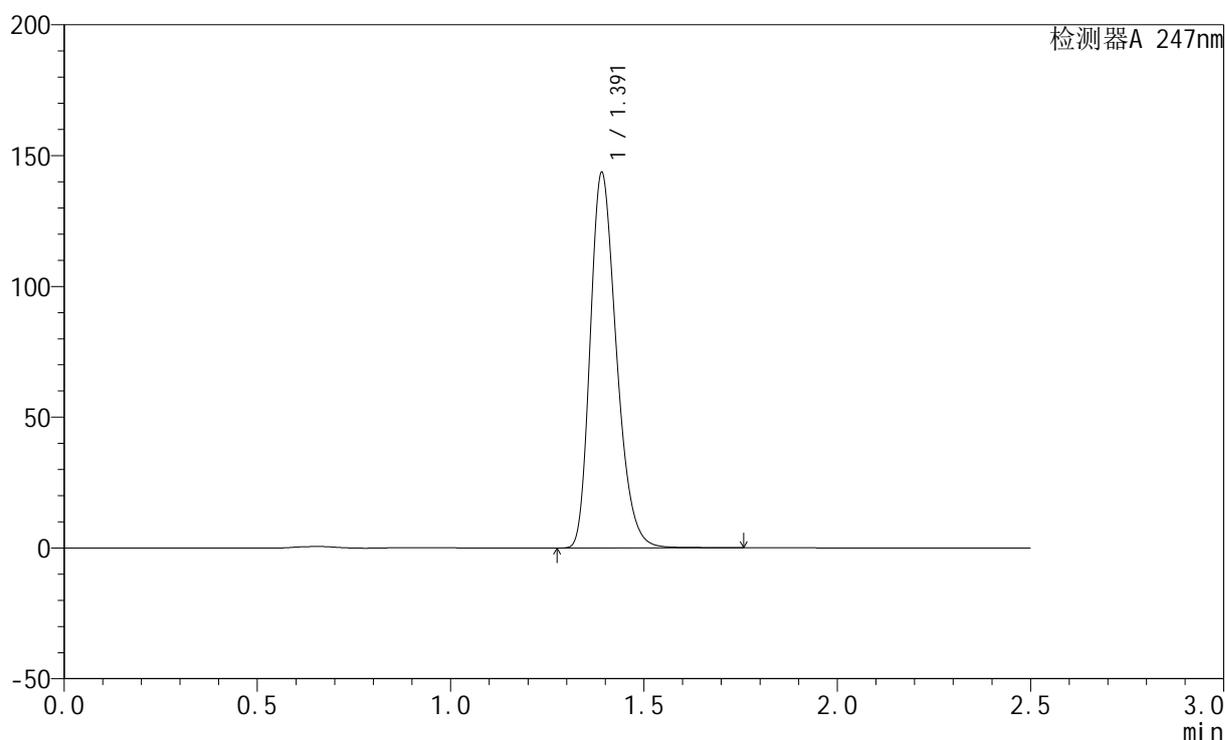
图95 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-18/24-210-3 - cbzj-G031p-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:29:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:48:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	677431	100.000	143071	2028	1.272	--
总计		677431	100.000	143071			

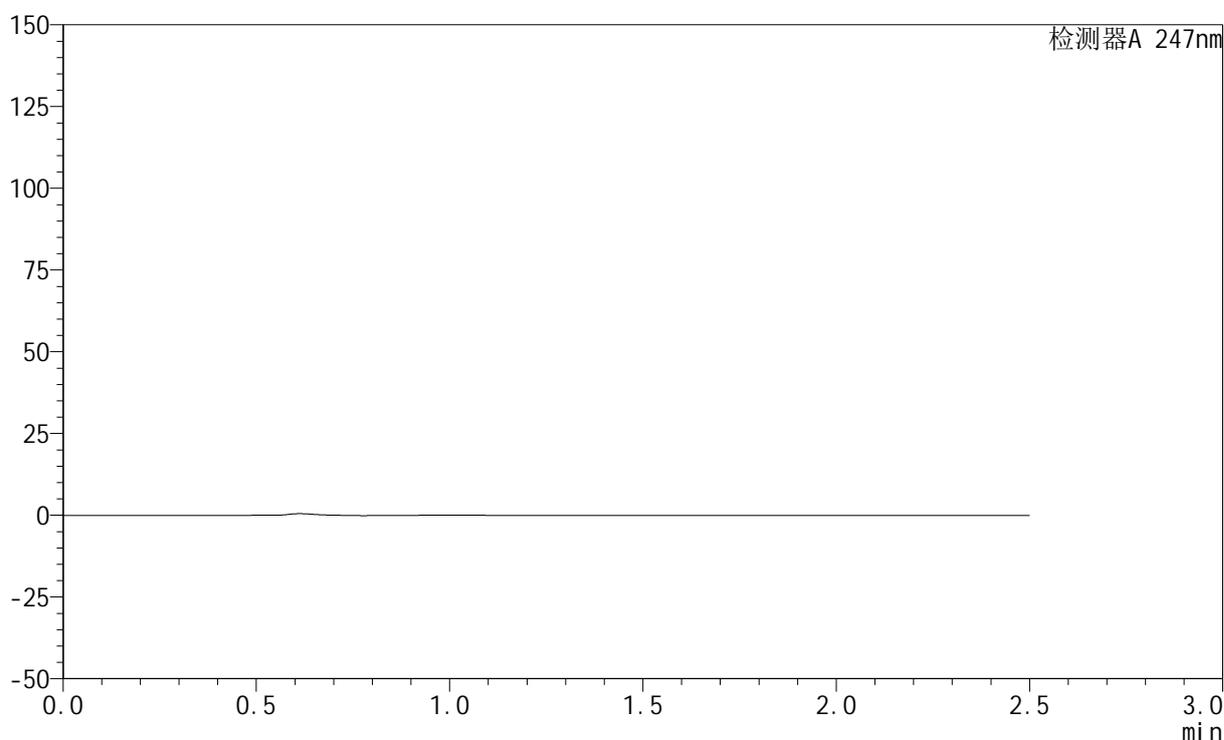
图96 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-18/24-211-3 - cbzj-G246p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:32:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:48:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	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							

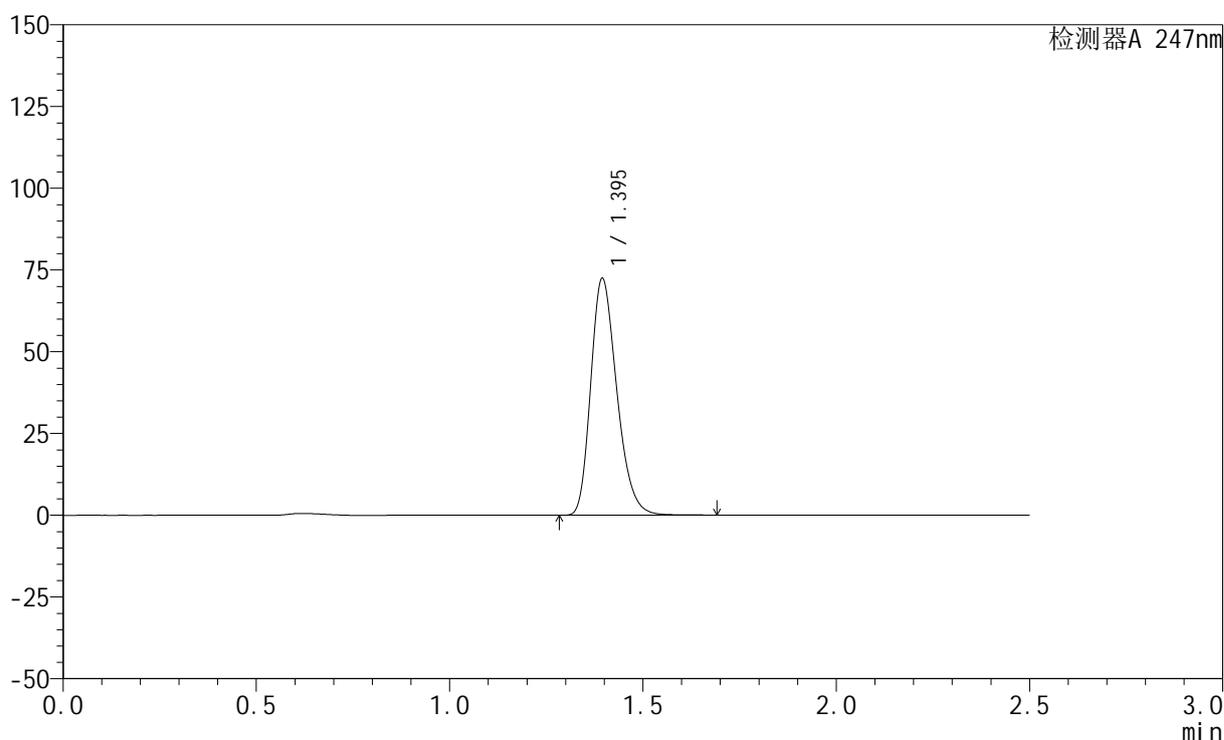
图97 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-18/24-212-3 - cbzj-G246p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-45
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:35:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:48:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	340196	100.000	72271	2059	1.259	--
总计		340196	100.000	72271			

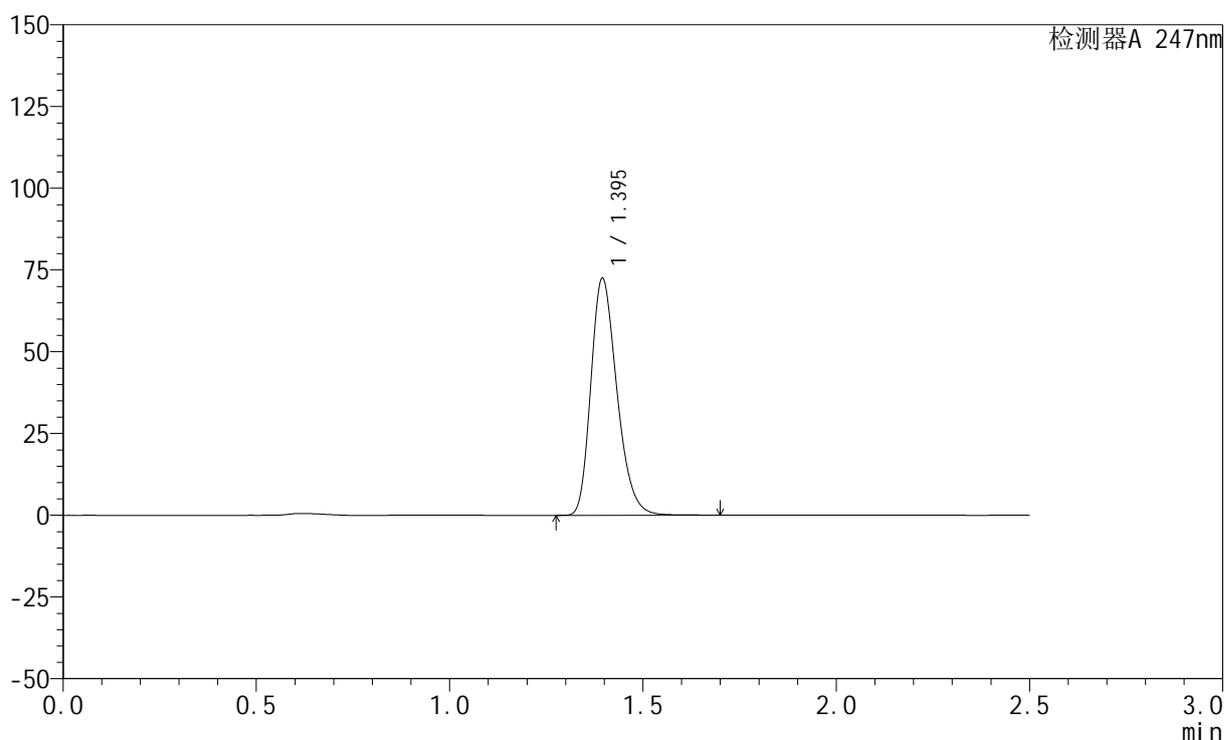
图98 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-18/24-213-3 - cbzj-G246p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-45
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:38:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:48:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	340441	100.000	72329	2059	1.261	--
总计		340441	100.000	72329			

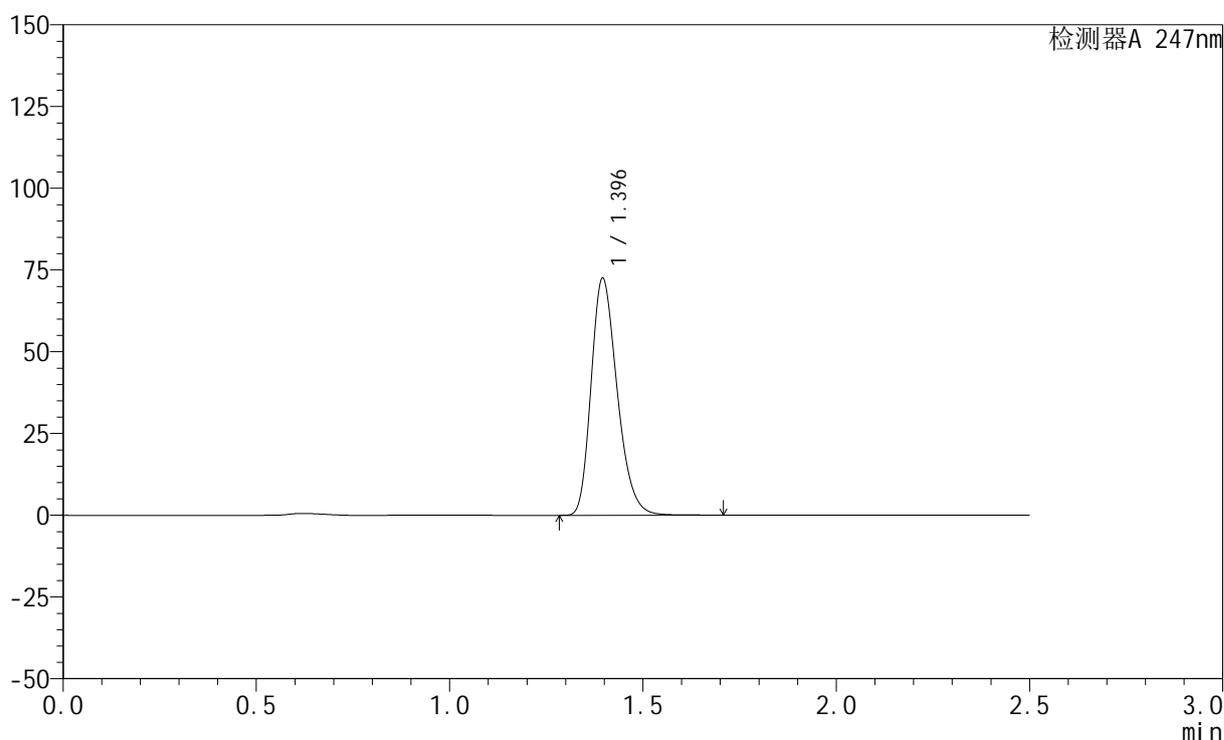
图99 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-214-3 - cbzj-G246p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-45
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:40:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:48:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	340623	100.000	72441	2060	1.259	--
总计		340623	100.000	72441			

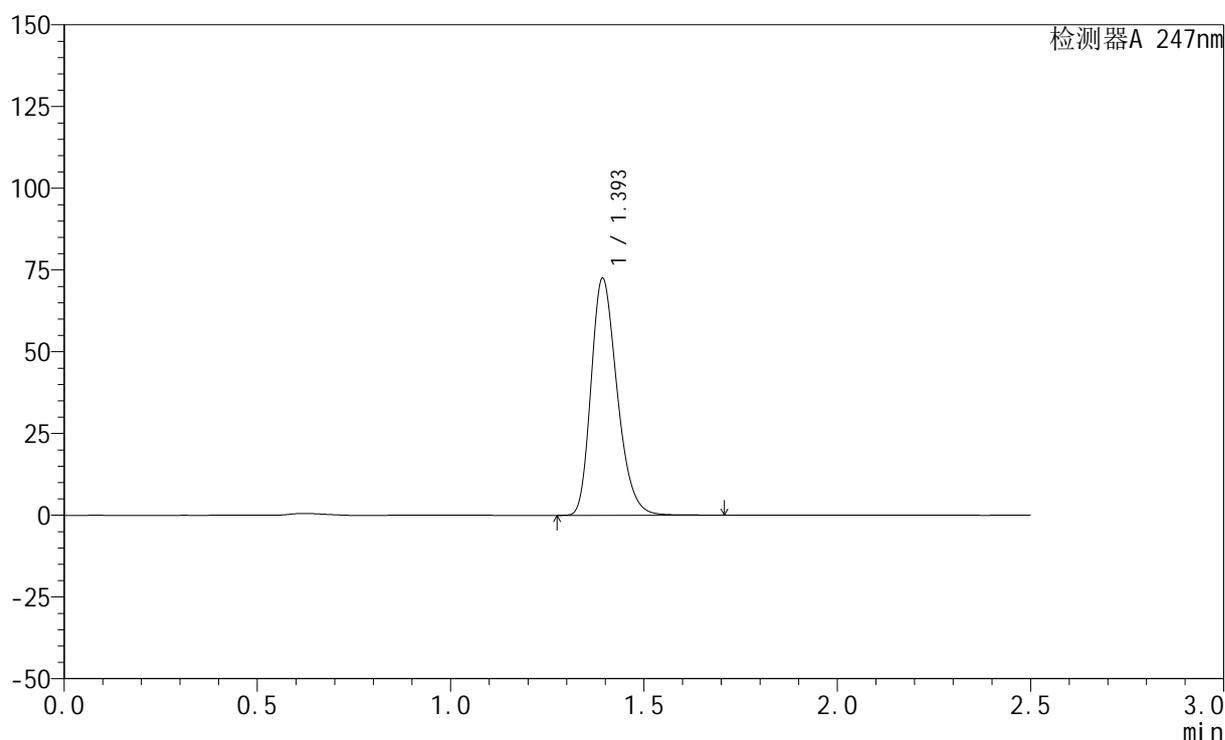
图100 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-215-3 - cbzj-G246p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-45
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:43:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/04/10 09:48:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	340191	100.000	71931	2059	1.263	--
总计		340191	100.000	71931			

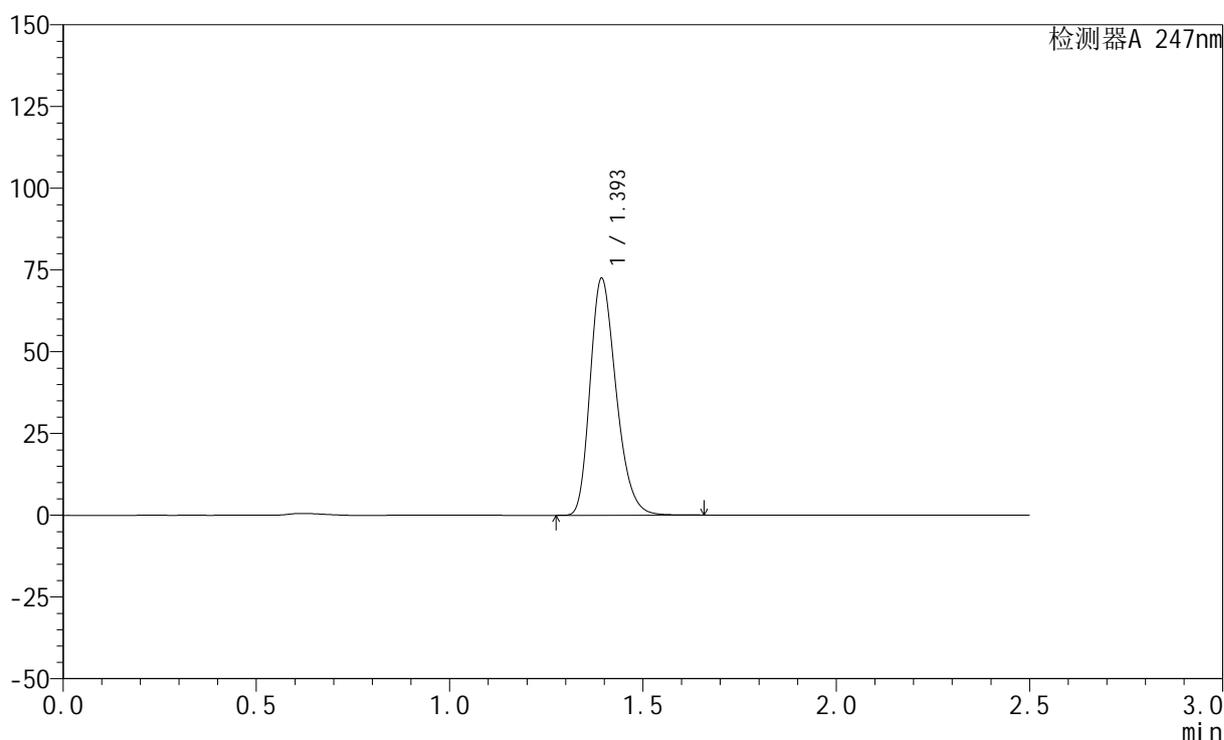
图101 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-216-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-45
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:46:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:48:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	339780	100.000	71895	2057	1.263	--
总计		339780	100.000	71895			

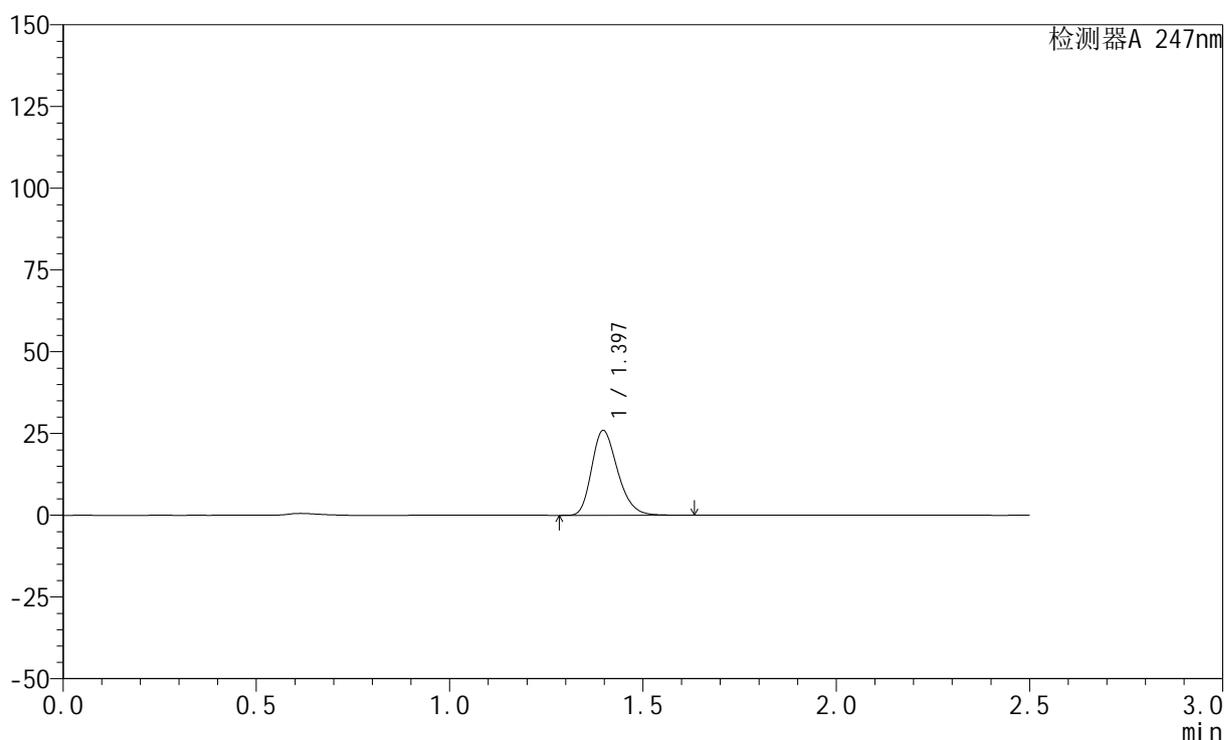
图102 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-217-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:49:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:48:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	121295	100.000	25965	2085	1.254	--
总计		121295	100.000	25965			

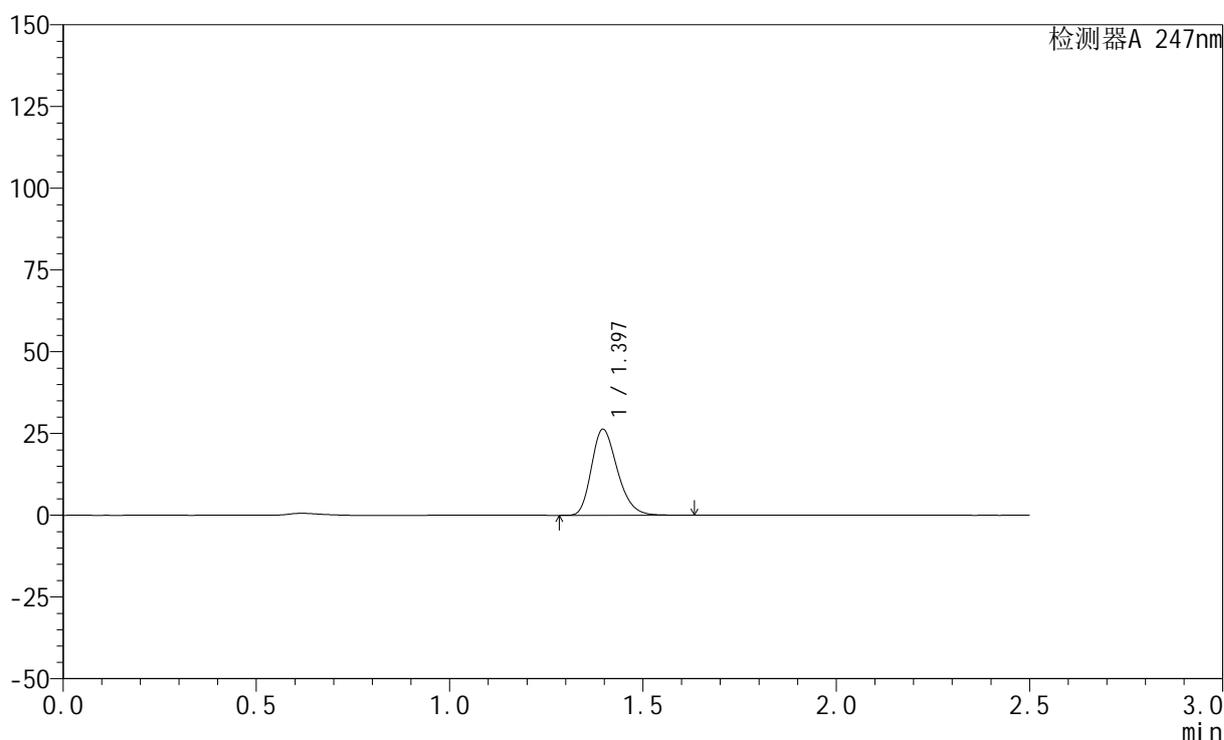
图103 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-218-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:52:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:48:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	123082	100.000	26324	2079	1.253	--
总计		123082	100.000	26324			

图104 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

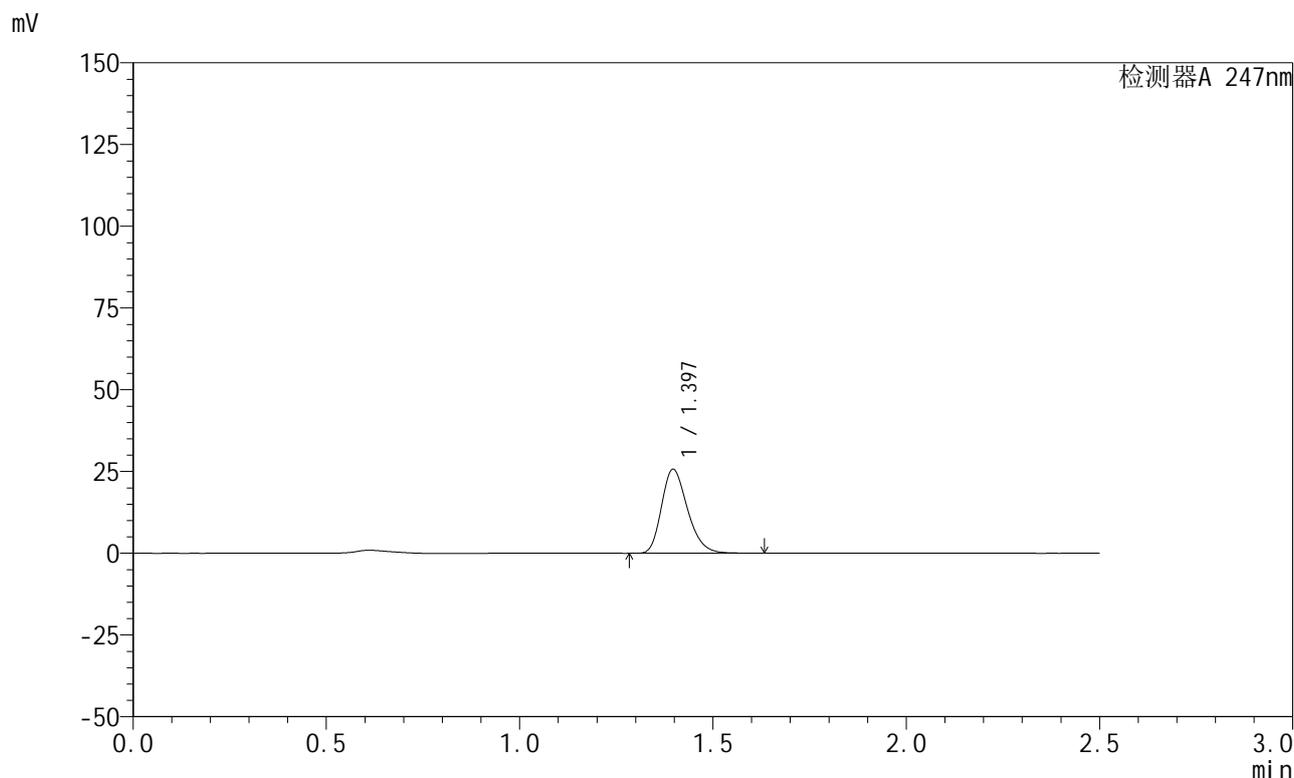


SMF-356

<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 - 0-18/24-219-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:55:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:48:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	120240	100.000	25689	2075	1.253	--
总计		120240	100.000	25689			

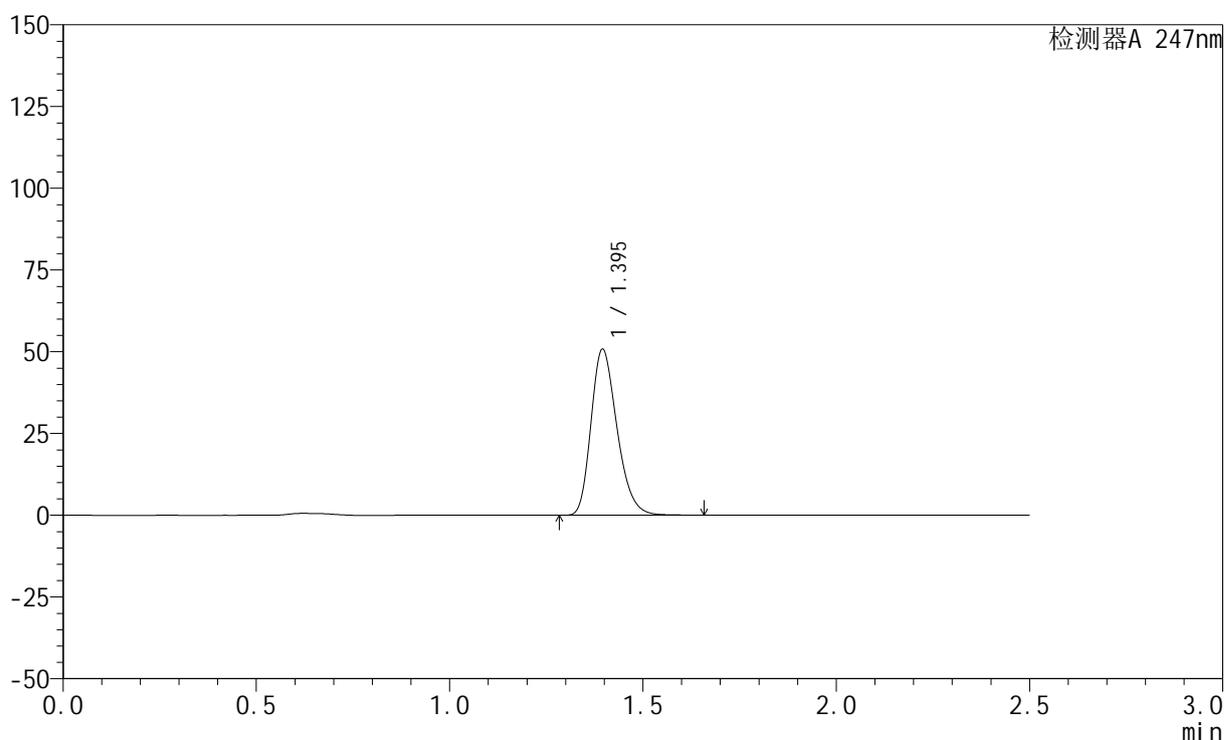
图105 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-220-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:58:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:48:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	237577	100.000	50722	2075	1.256	--
总计		237577	100.000	50722			

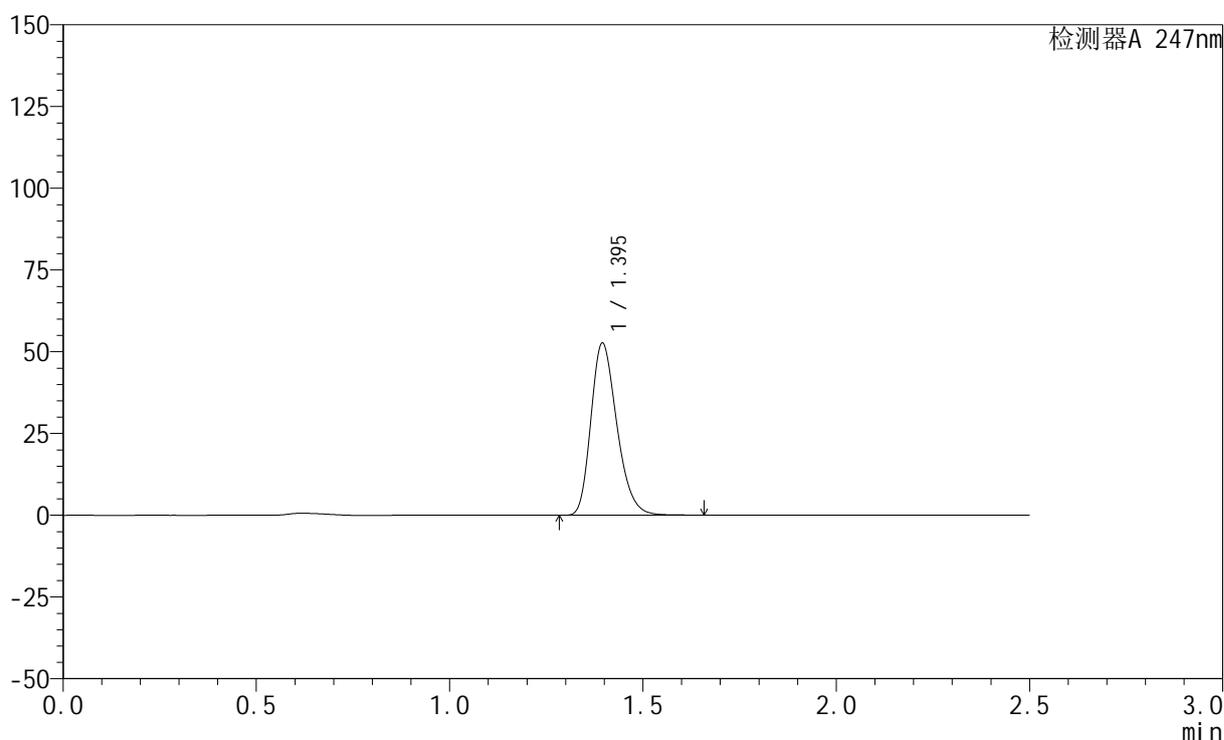
图106 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/24-221-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:01:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:48:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	246074	100.000	52551	2076	1.255	--
总计		246074	100.000	52551			

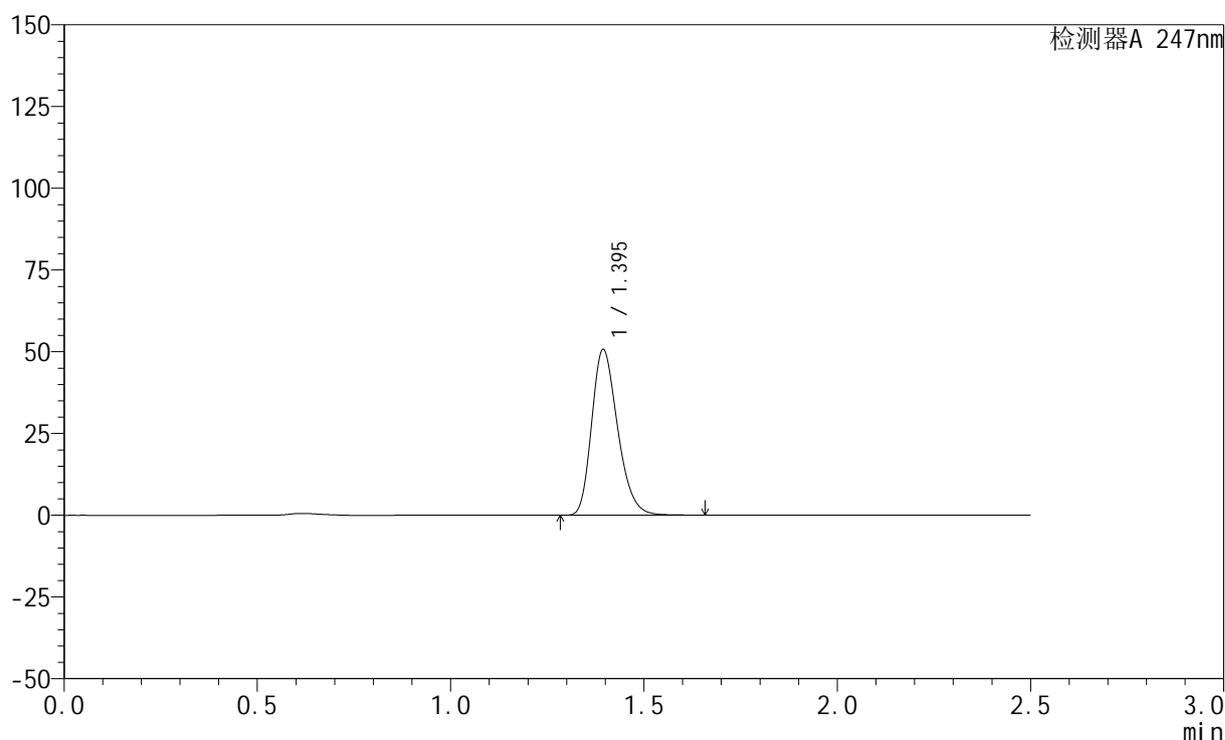
图107 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-222-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:03:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:48:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	237055	100.000	50537	2072	1.257	--
总计		237055	100.000	50537			

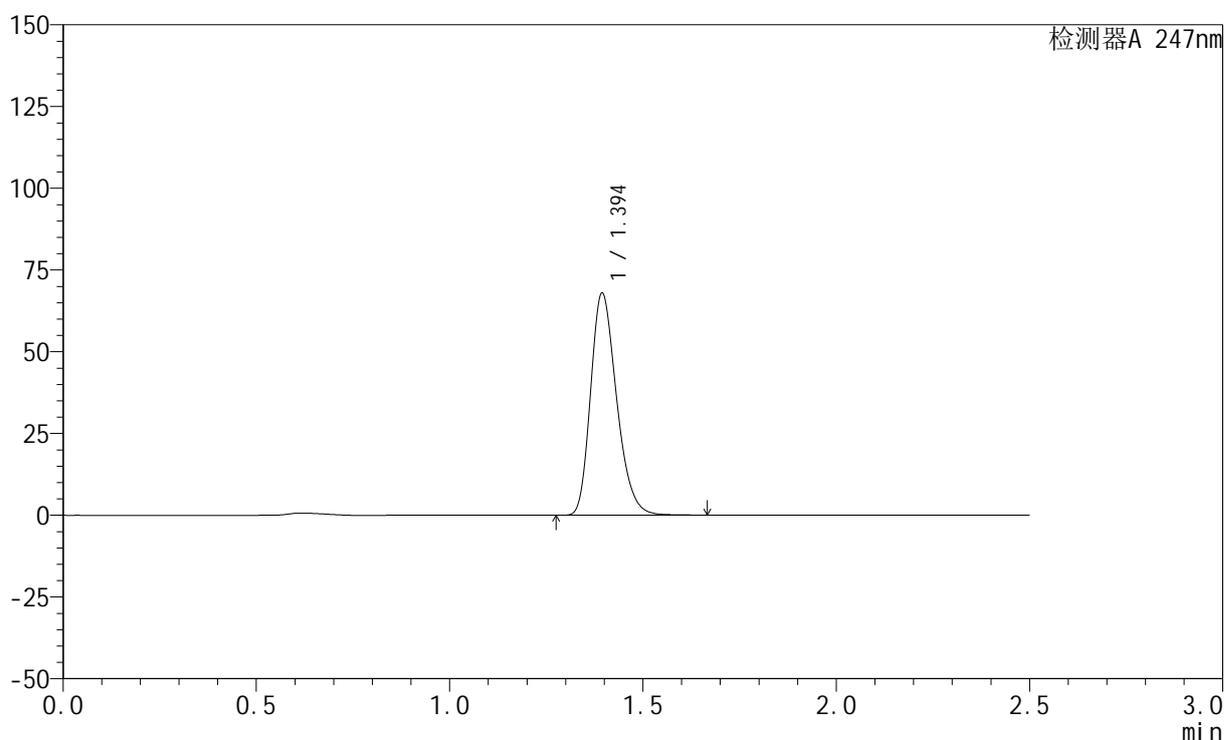
图108 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-223-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:06:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:48:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	317997	100.000	67722	2066	1.258	--
总计		317997	100.000	67722			

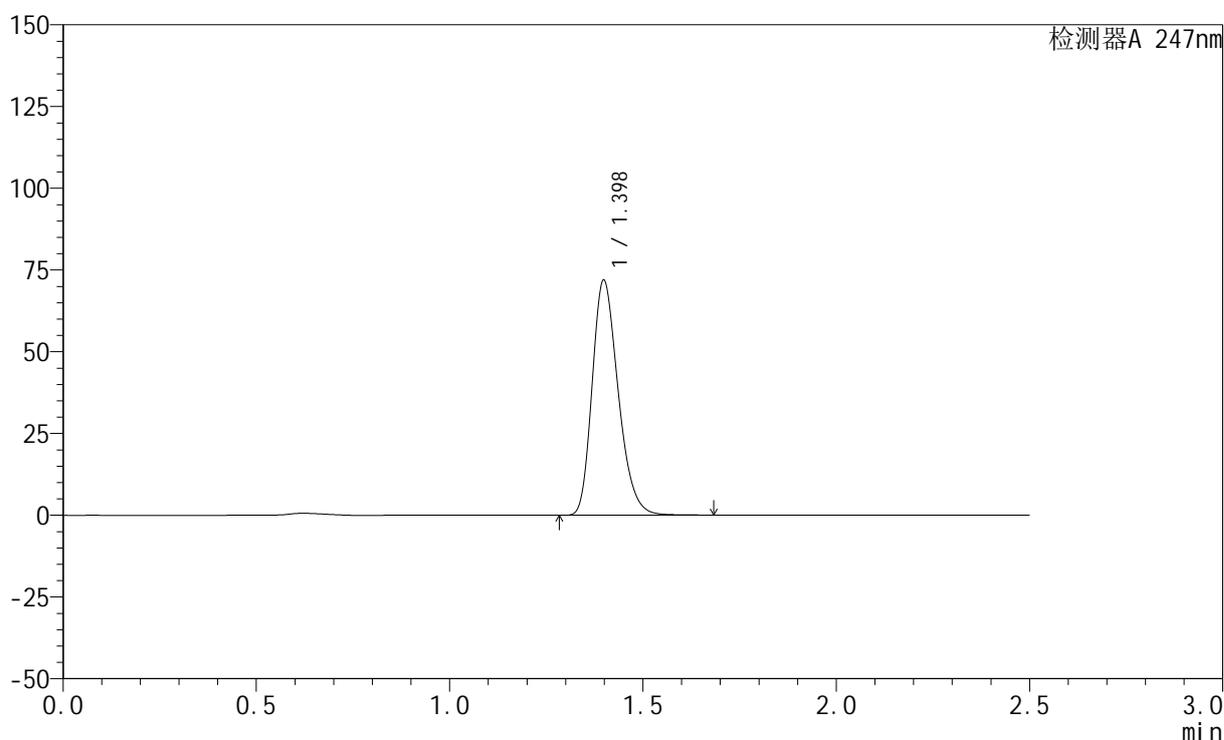
图109 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-224-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:09:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:49:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	337126	100.000	71771	2074	1.259	--
总计		337126	100.000	71771			

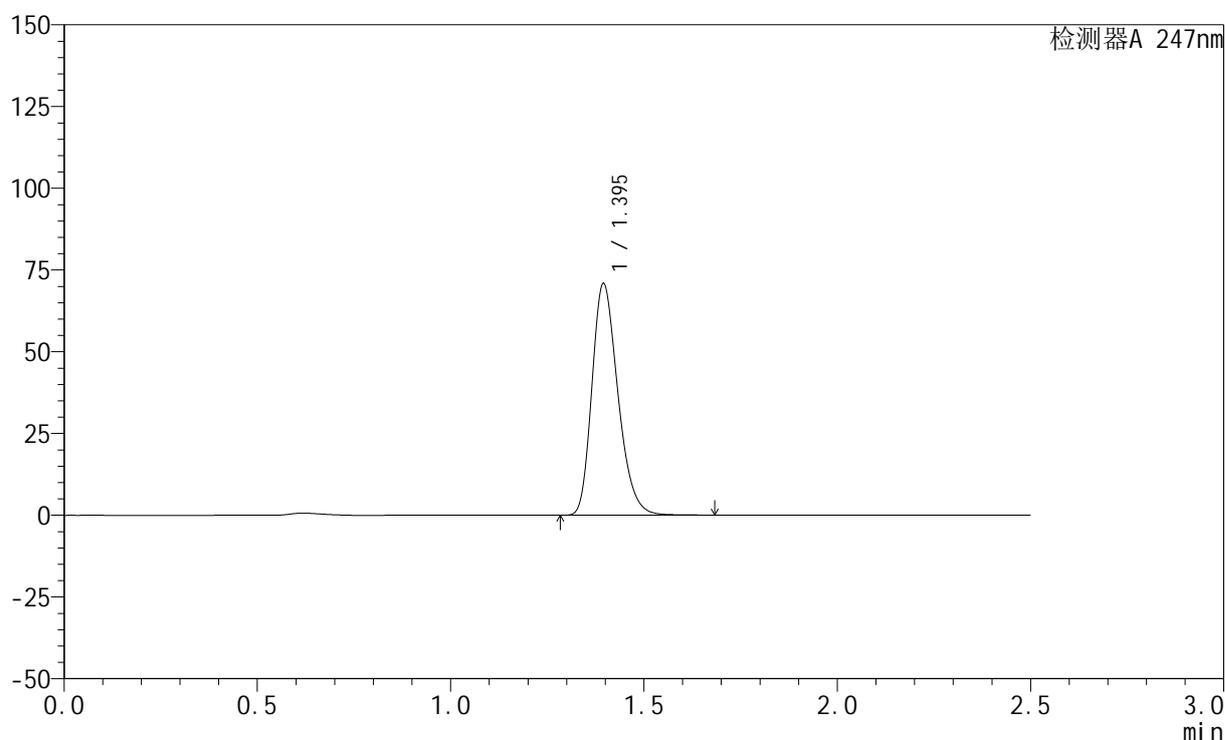
图110 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-225-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:12:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:49:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	331451	100.000	70737	2074	1.258	--
总计		331451	100.000	70737			

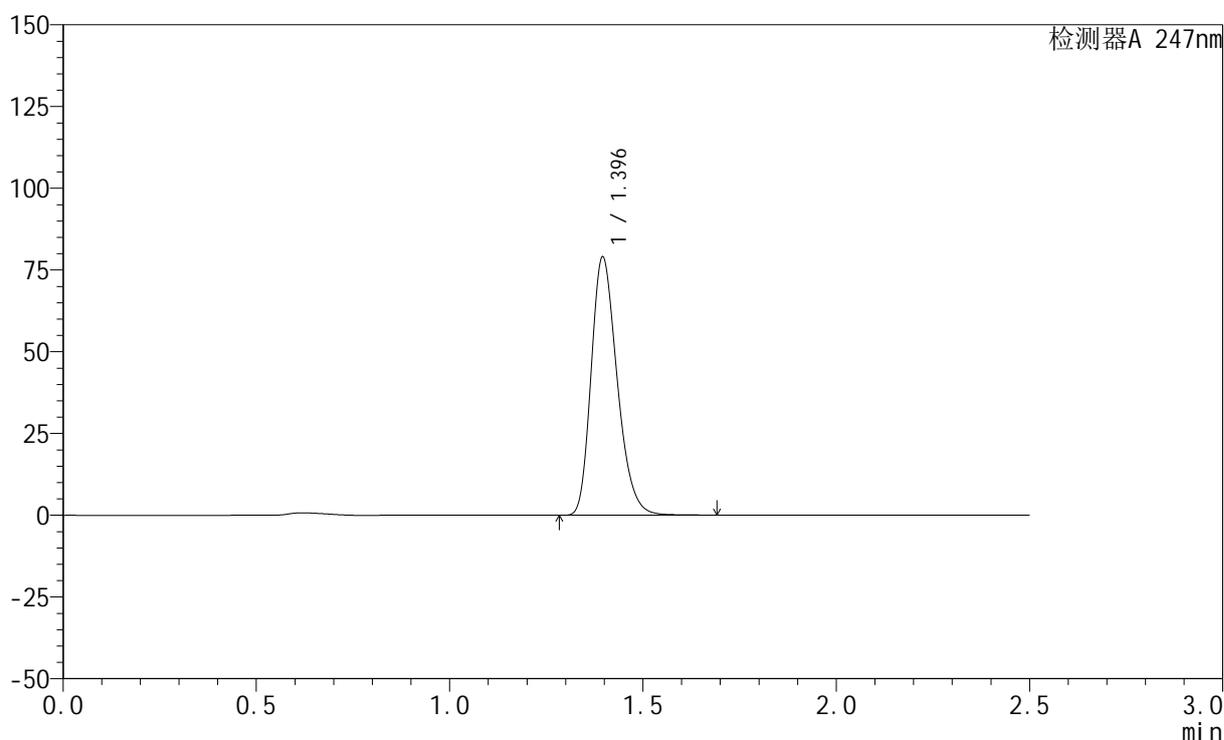
图111 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-226-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:15:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:49:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	369977	100.000	78932	2071	1.259	--
总计		369977	100.000	78932			

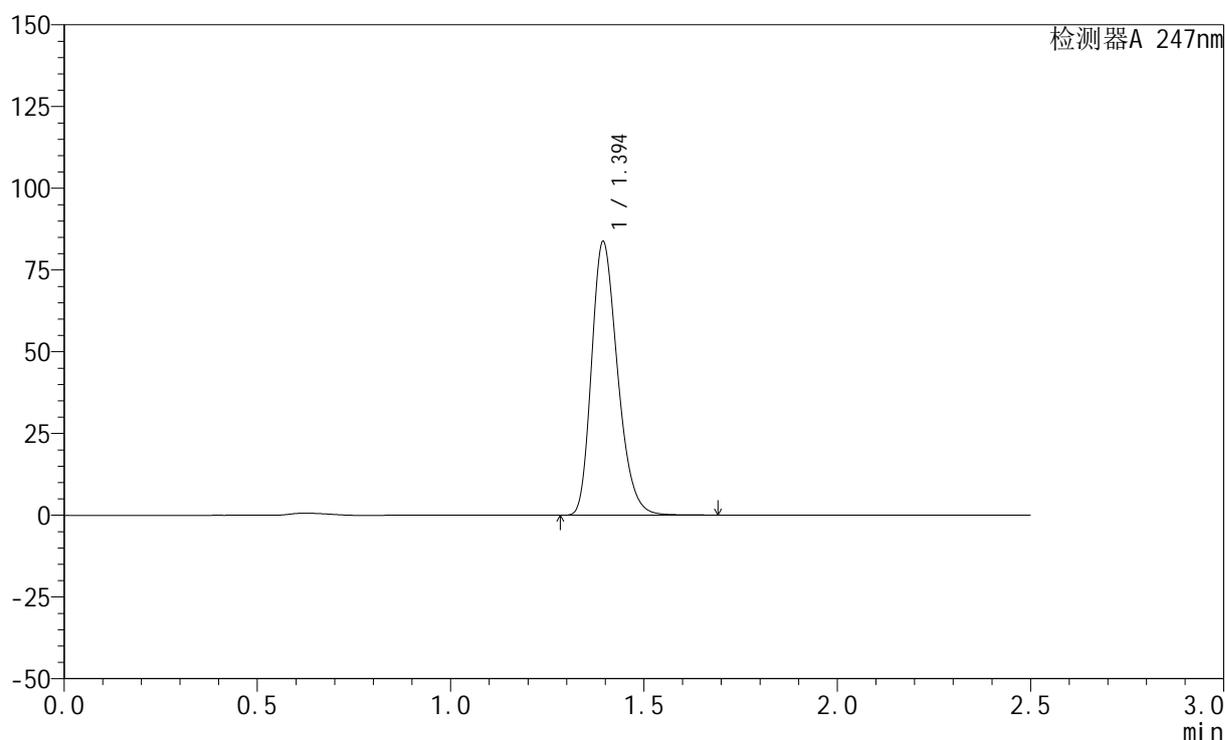
图112 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-227-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:18:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:49:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	391827	100.000	83397	2067	1.260	--
总计		391827	100.000	83397			

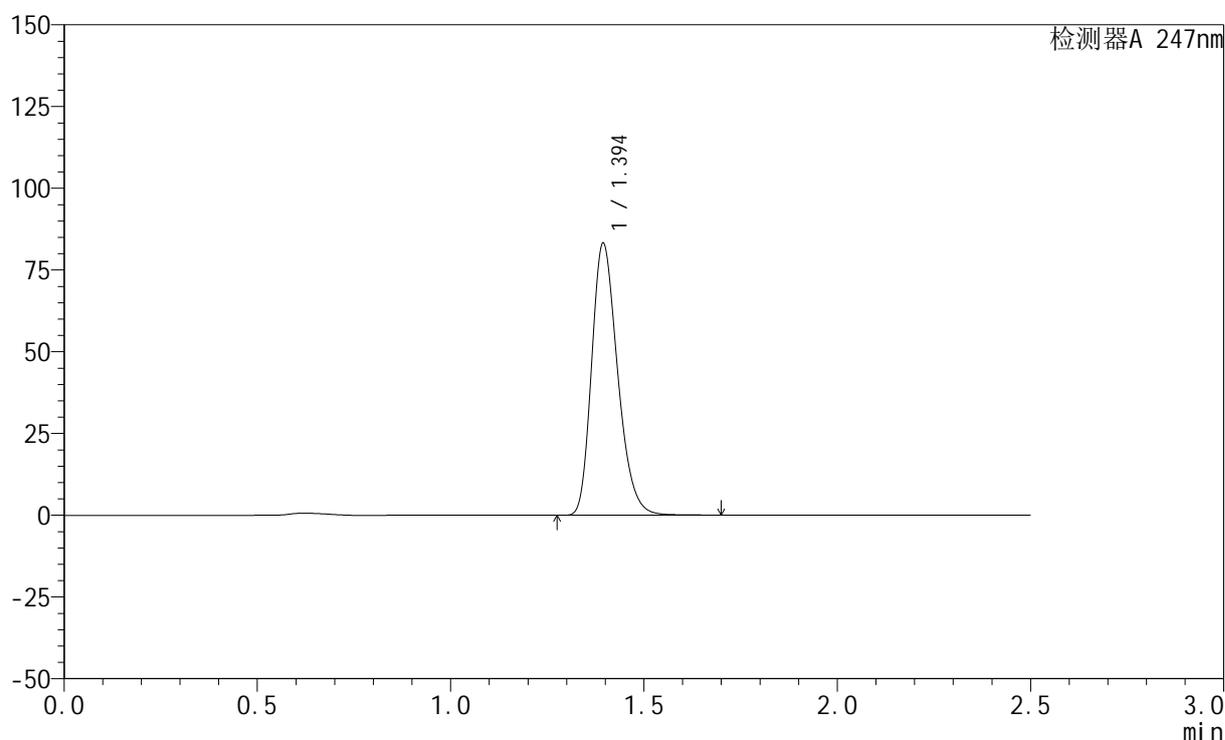
图113 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-228-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:21:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:49:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	389781	100.000	82933	2064	1.260	--
总计		389781	100.000	82933			

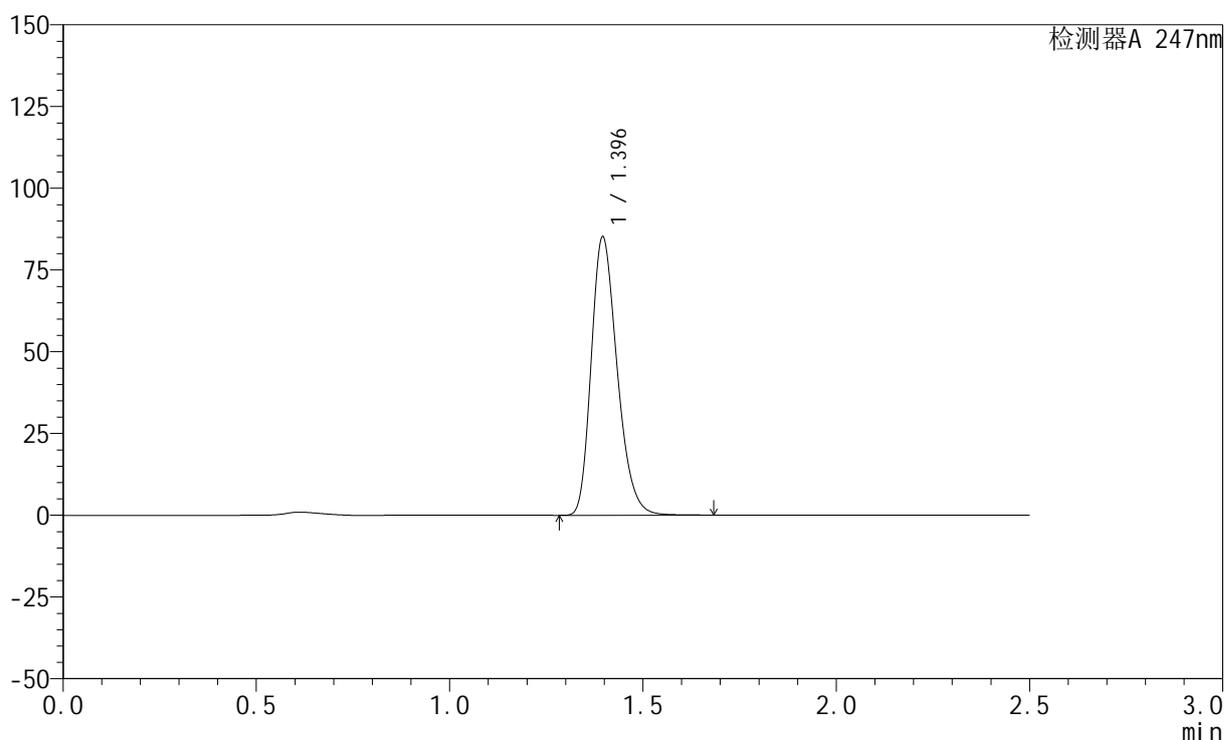
图114 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/24-229-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:24:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:49:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	398187	100.000	85068	2077	1.258	--
总计		398187	100.000	85068			

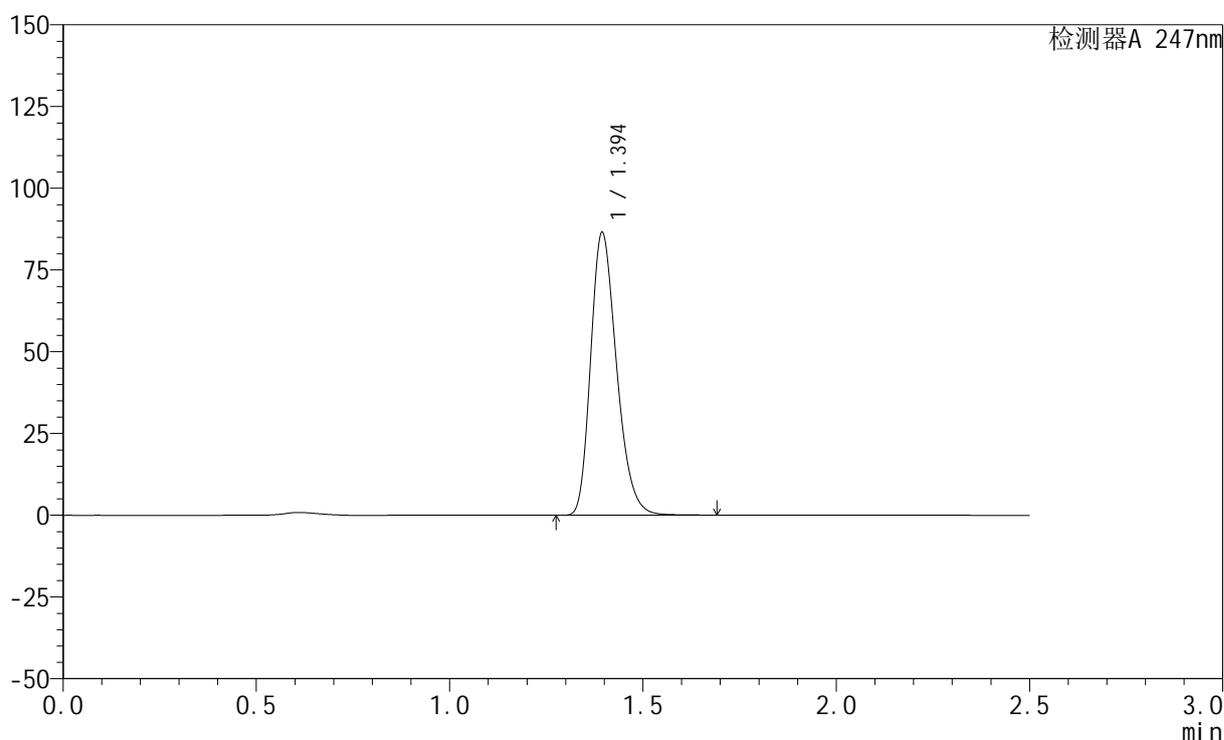
图115 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/24-230-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:27:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:49:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	404091	100.000	86209	2077	1.260	--
总计		404091	100.000	86209			

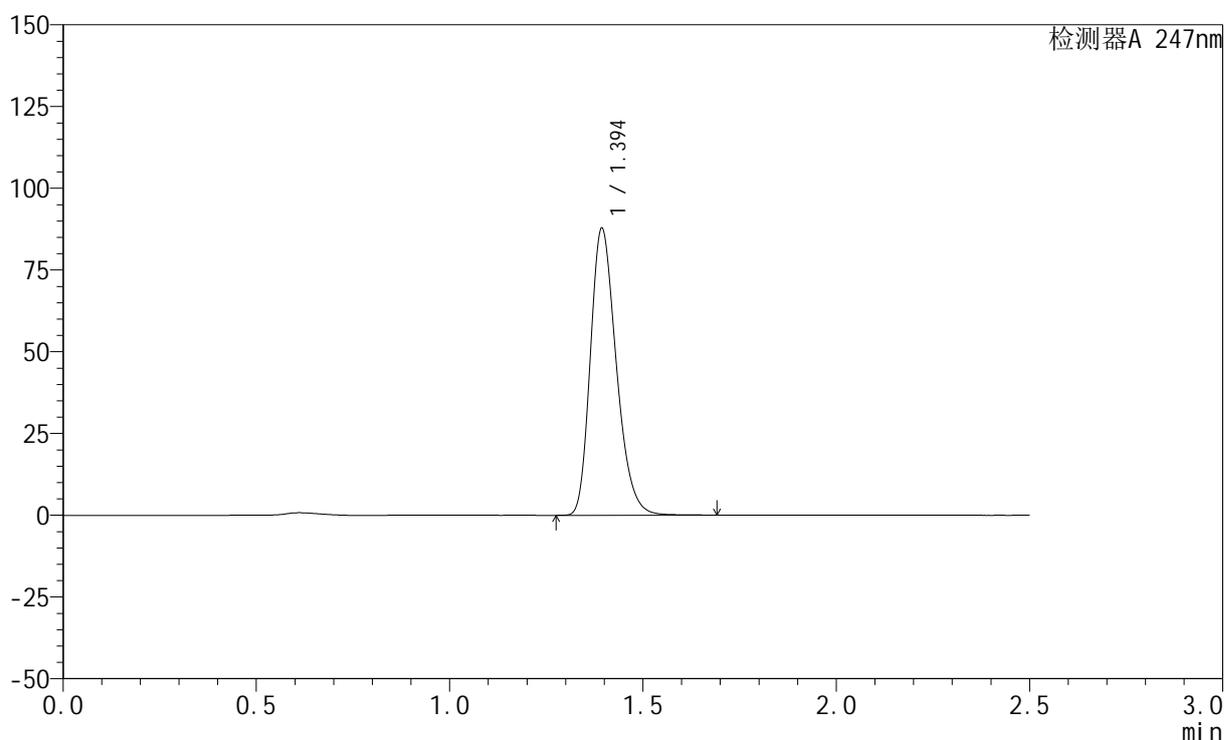
图116 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-231-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:29:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:49:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	410094	100.000	87277	2077	1.261	--
总计		410094	100.000	87277			

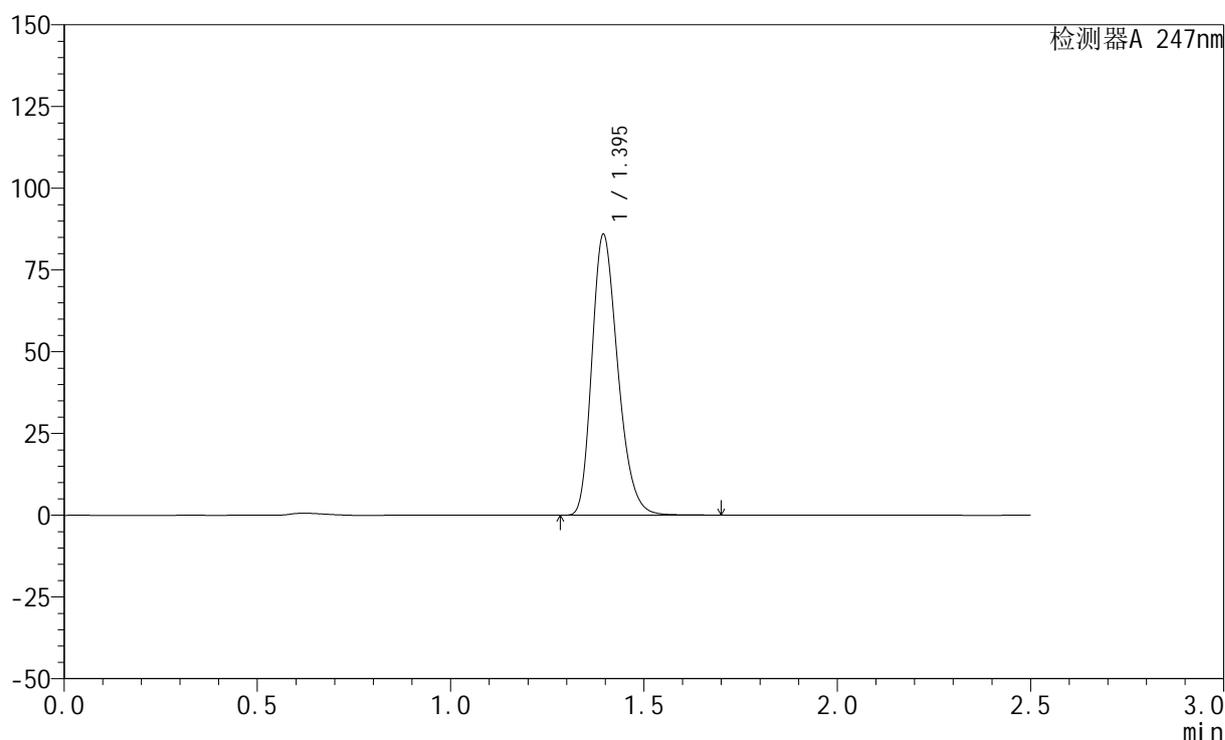
图117 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-232-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:32:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:49:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

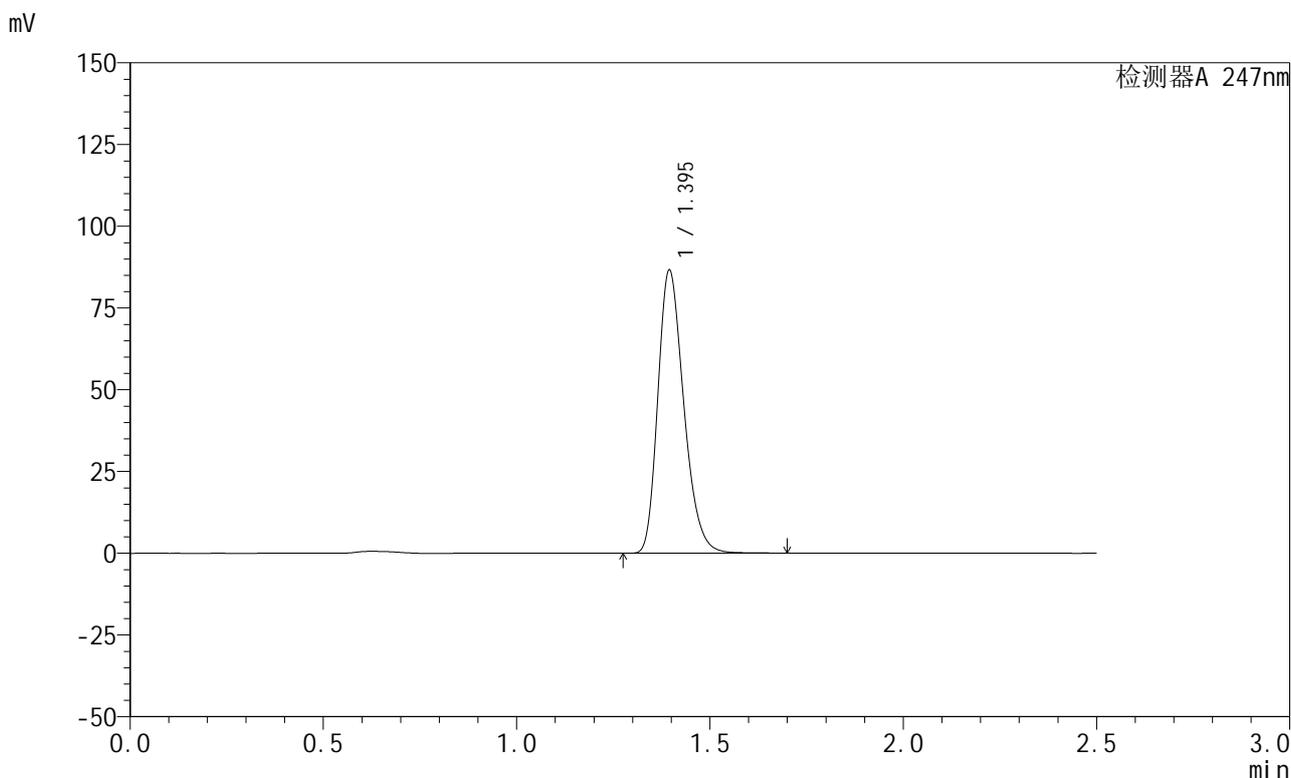
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	400998	100.000	85713	2084	1.260	--
总计		400998	100.000	85713			

图118 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg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 - 0-18/24-233-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.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 17:35:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:49:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

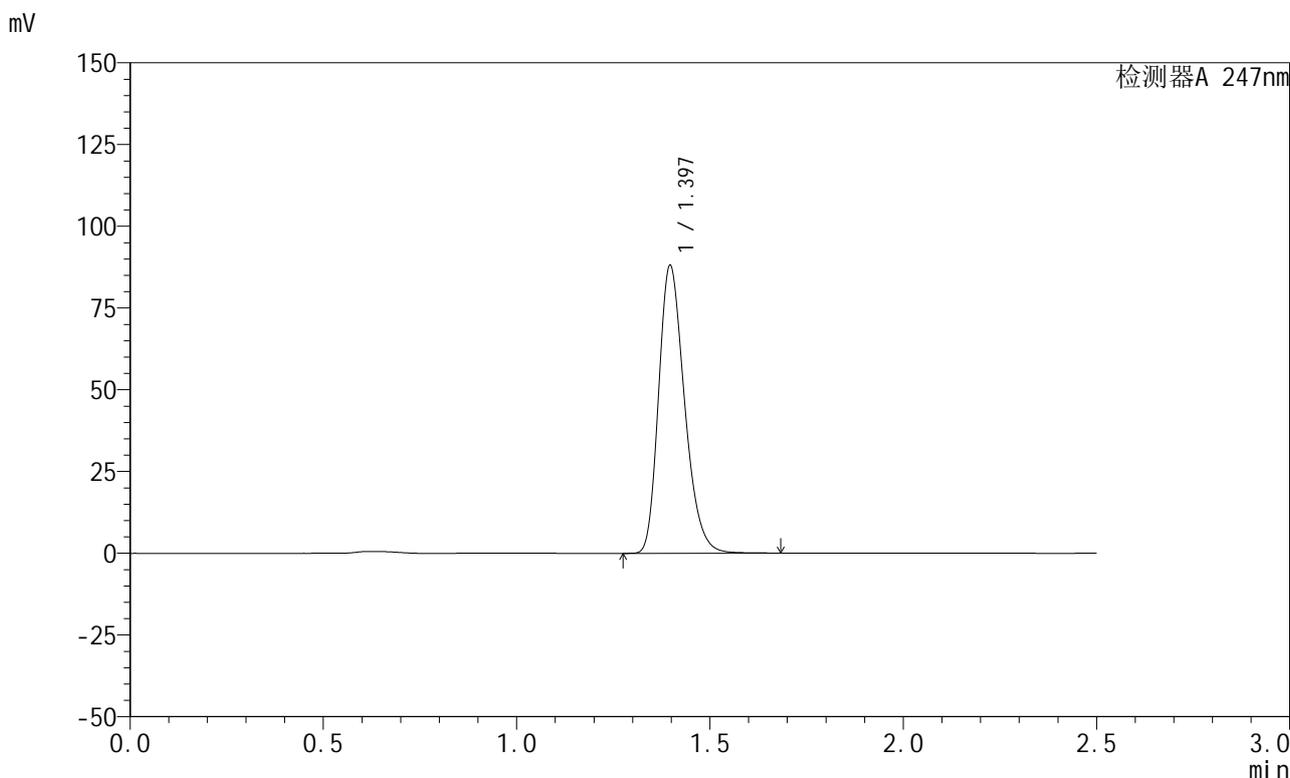
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	404359	100.000	86428	2084	1.261	--
总计		404359	100.000	86428			

图119 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg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 - 0-18/24-234-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.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 17:38:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:49:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	411045	100.000	88025	2090	1.261	--
总计		411045	100.000	88025			

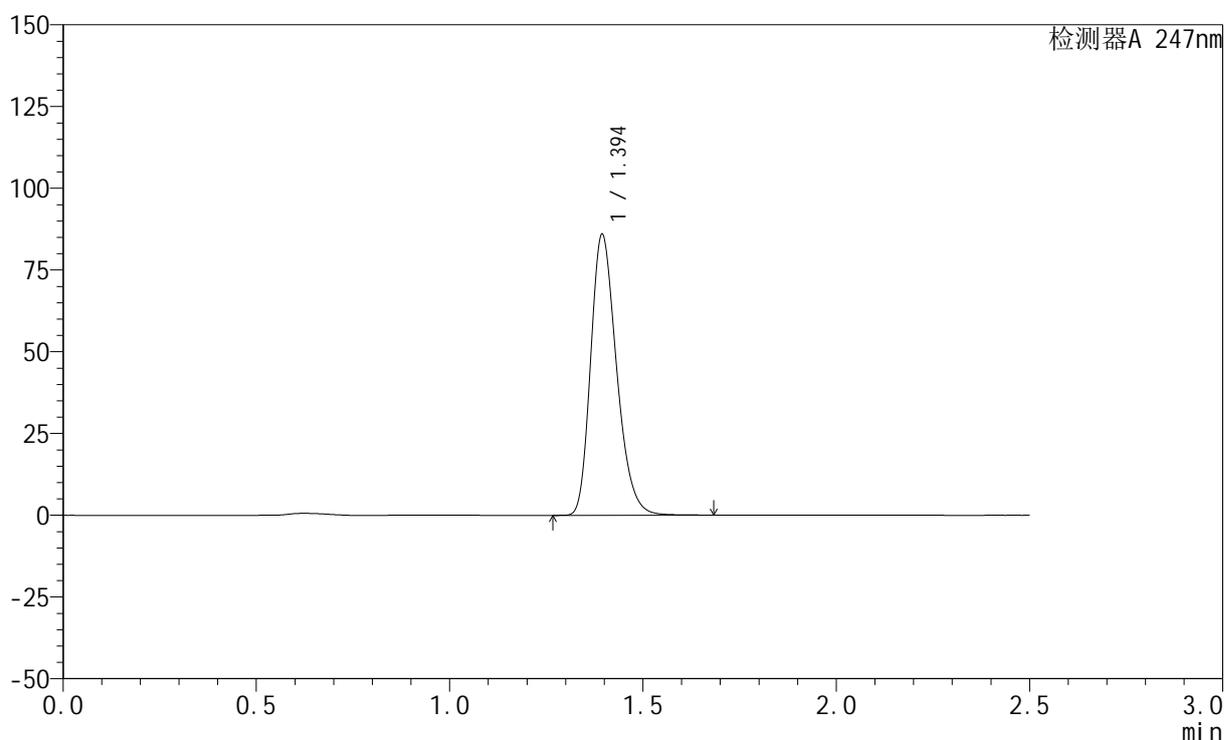
图120 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-235-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:41:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:49:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

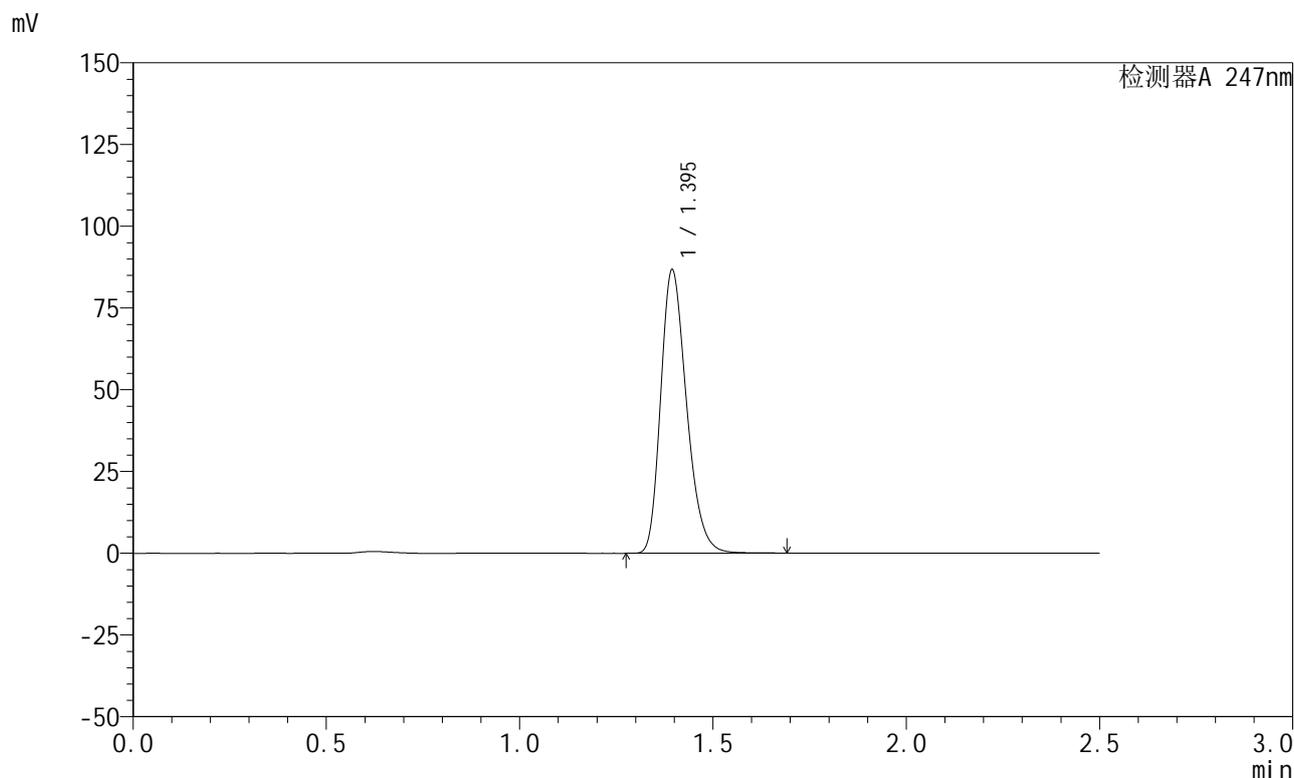
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	400420	100.000	85600	2086	1.261	--
总计		400420	100.000	85600			

图121 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-236-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.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 17:44:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:49:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

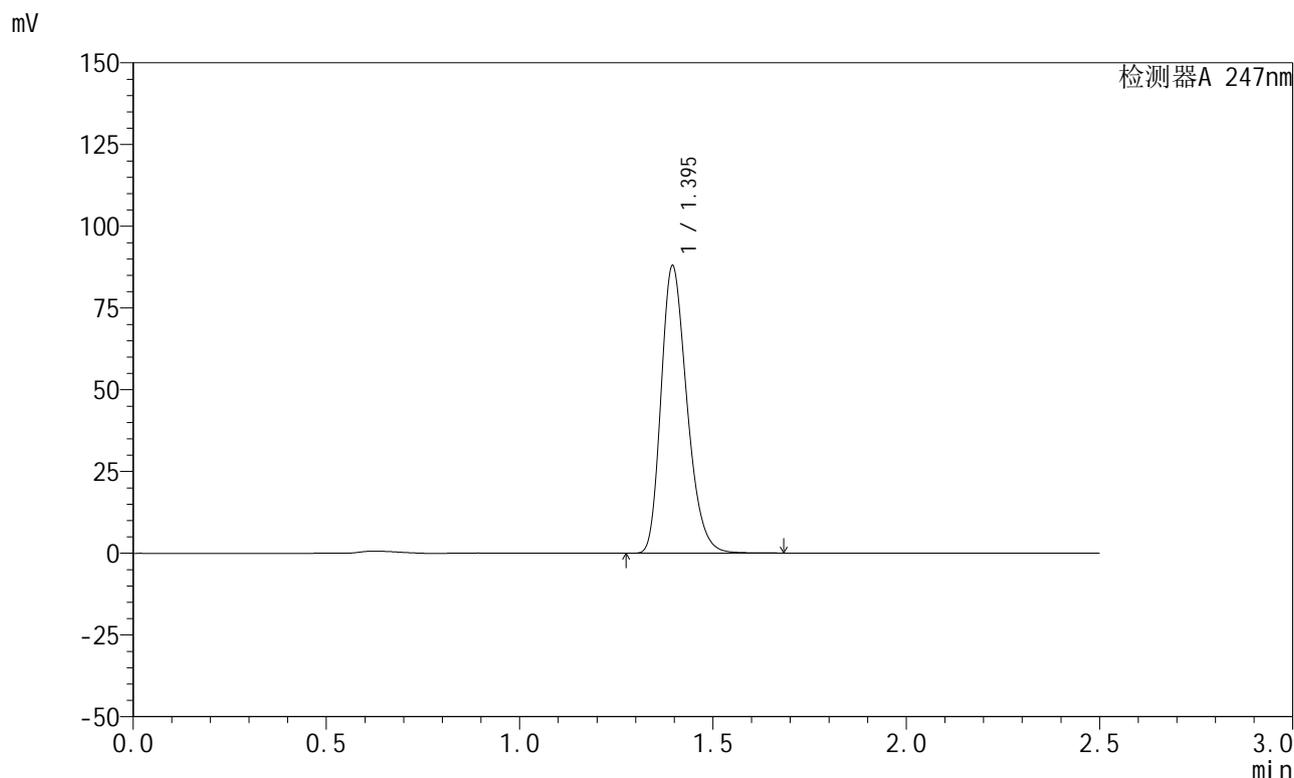
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	404182	100.000	86411	2087	1.261	--
总计		404182	100.000	86411			

图122 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-237-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.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 17:47:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:49:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	409600	100.000	87794	2093	1.261	--
总计		409600	100.000	87794			

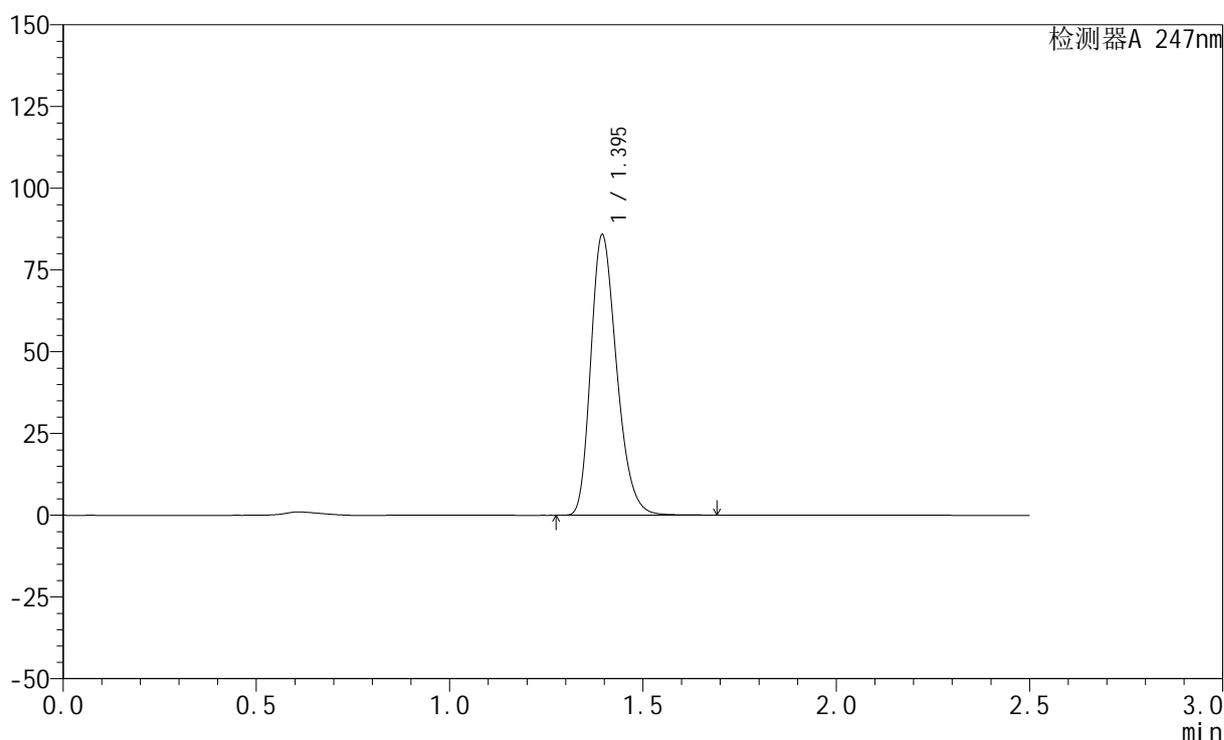
图123 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-238-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:50:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:49:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

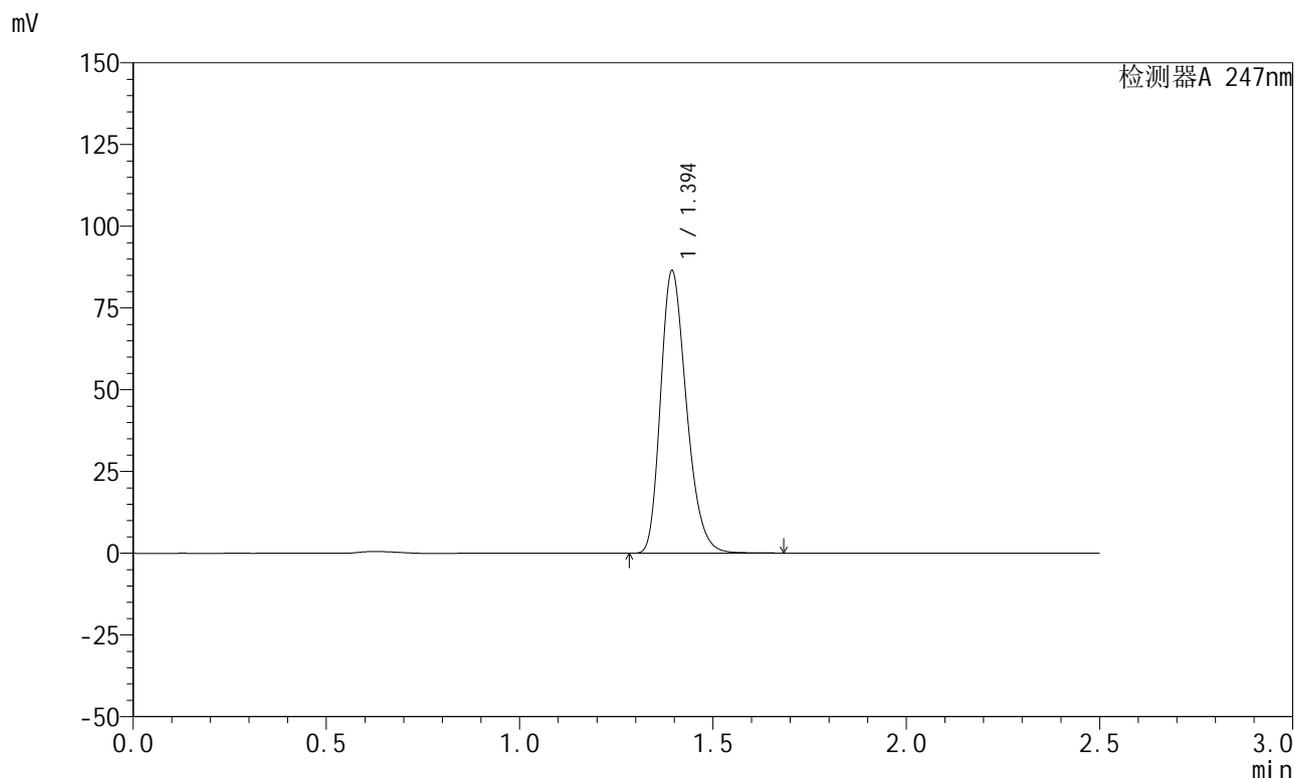
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	399990	100.000	85581	2088	1.260	--
总计		399990	100.000	85581			

图124 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg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 - 0-18/24-239-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:53:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:49:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

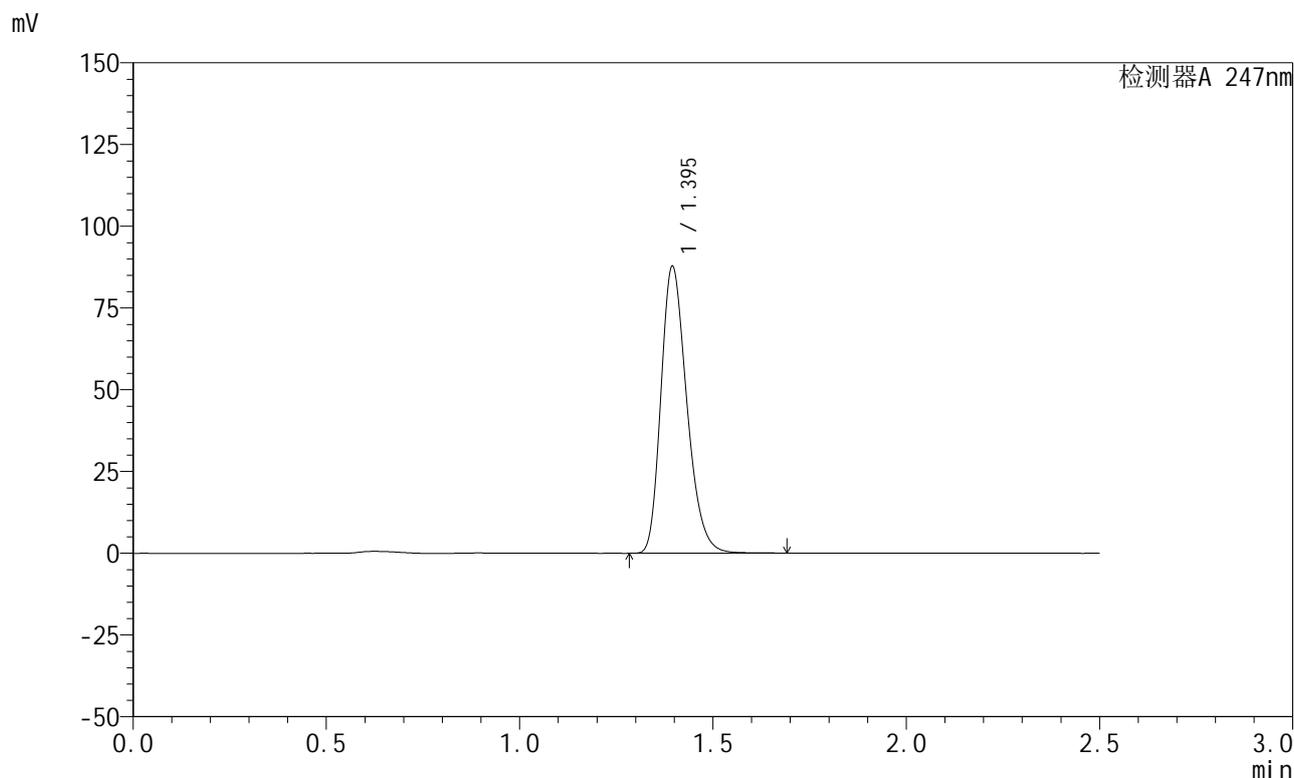
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	402839	100.000	86041	2086	1.262	--
总计		402839	100.000	86041			

图125 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg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 - 0-18/24-240-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:56:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:49:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	409224	100.000	87593	2088	1.261	--
总计		409224	100.000	87593			

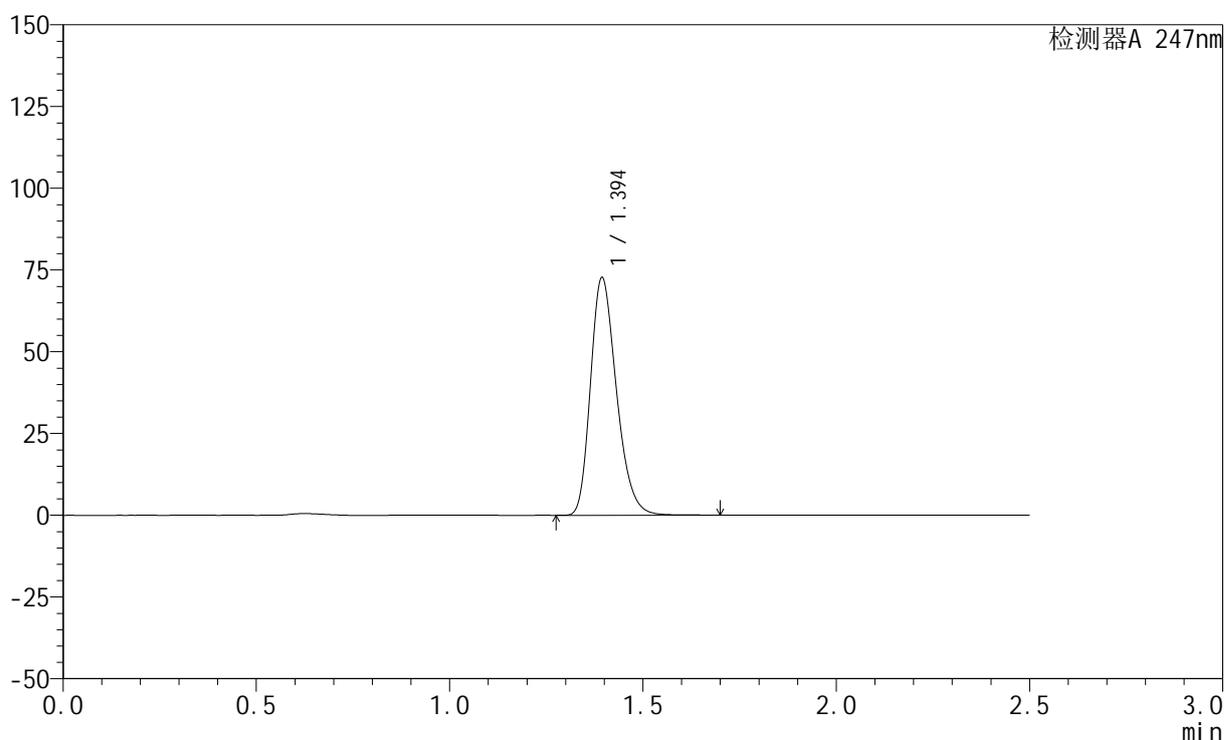
图126 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-18/24-241-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-54
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:58:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:49:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	339652	100.000	72347	2078	1.263	--
总计		339652	100.000	72347			

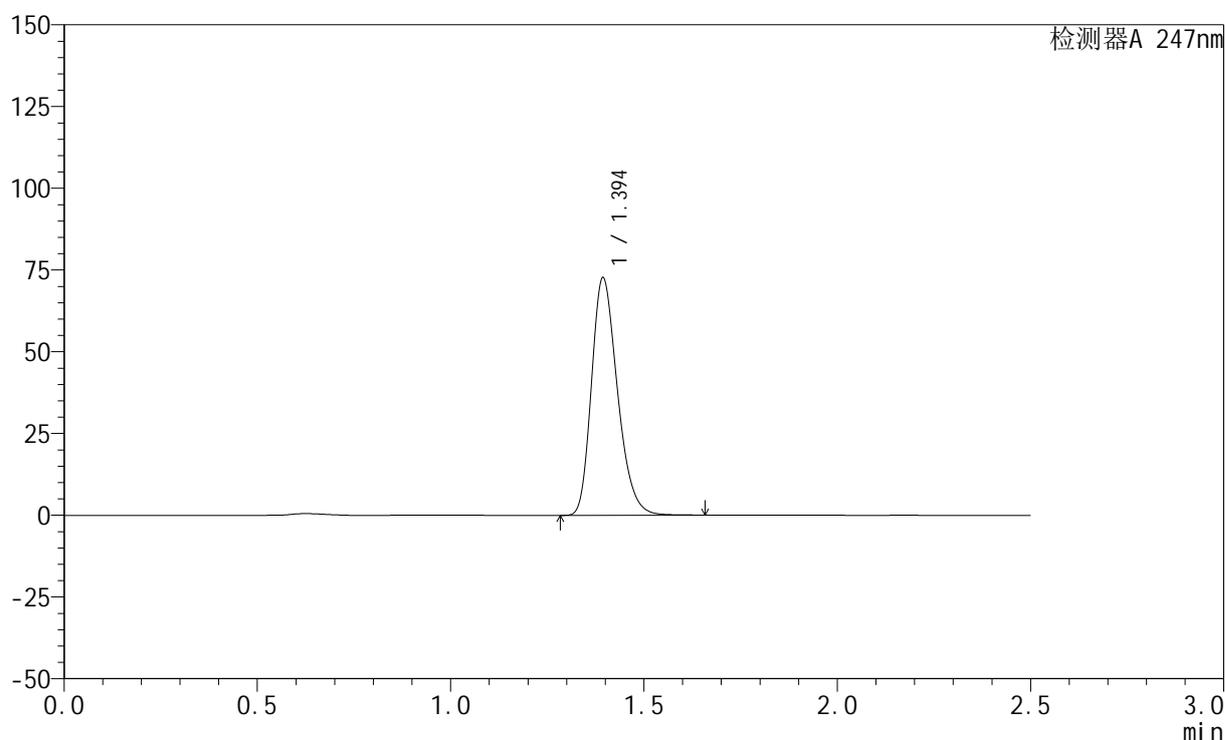
图127 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-18/24-242-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb
 样品瓶号 : 2-54
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 18:01:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:49:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	339300	100.000	72322	2076	1.261	--
总计		339300	100.000	72322			

图128 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2