



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

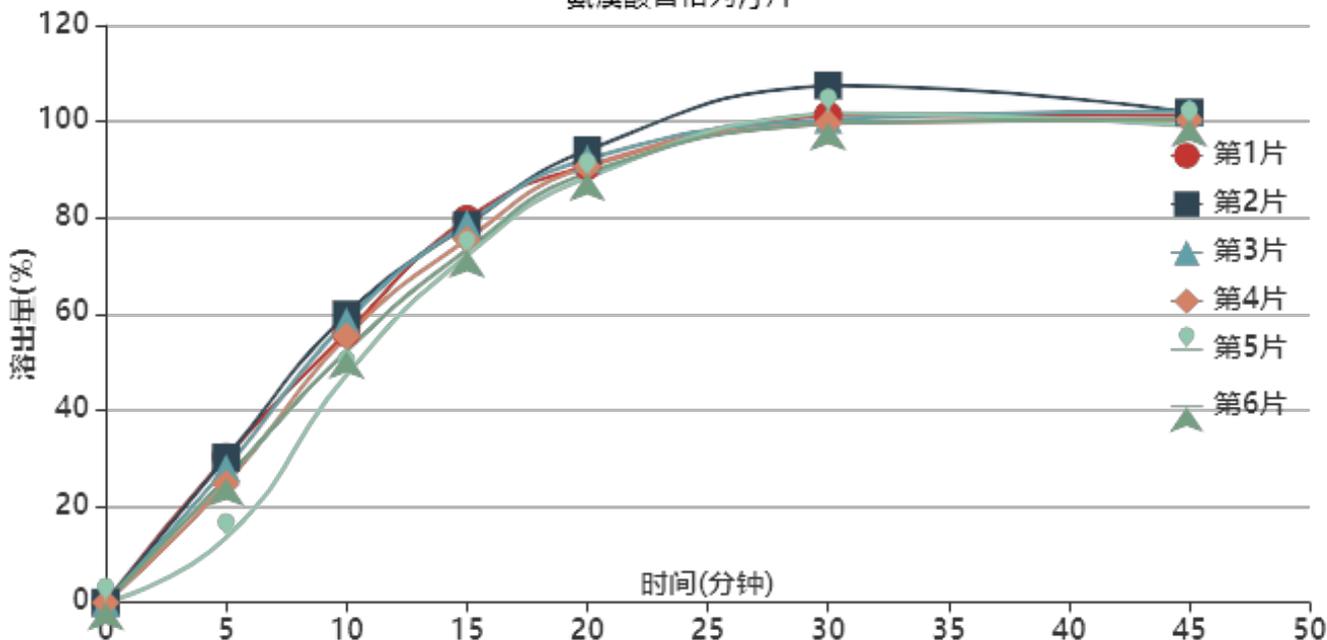
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.60	675333	674017	674890	675304	674675	674844	0.08
2	14.70	673641	672988				673314	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断
46222.19	45803.67	0.65
		数据可信

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-G031批-水

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	240193	-	240193	30.292	25.38	24.70	30.29	25.38	24.69
	2	238828	-	238828	30.120			30.12		
	3	221712	-	221712	27.961			27.96		
	4	195661	-	195661	24.676			24.68		
	5	106610	-	106610	13.445			13.45		
	6	204239	-	204239	25.757			25.76		
10min	1	443818	-	443818	55.972	54.83	8.27	56.02	54.88	8.29
	2	474373	-	474373	59.825			59.88		
	3	462965	-	462965	58.386			58.43		
	4	438450	-	438450	55.295			55.34		
	5	374918	-	374918	47.282			47.30		
	6	414282	-	414282	52.247			52.29		
15min	1	631201	-	631201	79.603	76.17	4.14	79.75	76.31	4.15
	2	621125	-	621125	78.333			78.48		
	3	623392	-	623392	78.619			78.76		
	4	597221	-	597221	75.318			75.45		
	5	570826	-	570826	71.989			72.09		
	6	580235	-	580235	73.176			73.31		
20min	1	717235	-	717235	90.453	90.59	2.22	90.73	90.85	2.24
	2	743043	-	743043	93.708			93.99		
	3	728552	-	728552	91.881			92.16		
	4	716514	-	716514	90.363			90.62		
	5	698667	-	698667	88.112			88.33		
	6	705712	-	705712	89.000			89.25		
30min	1	800002	-	800002	100.892	101.32	2.90	101.32	101.73	2.90
	2	848924	-	848924	107.061			107.50		
	3	792468	-	792468	99.941			100.37		
	4	787151	-	787151	99.271			99.68		
	5	803828	-	803828	101.374			101.74		
	6	787945	-	787945	99.371			99.77		
45min	1	798902	-	798902	100.753	100.31	1.10	101.35	100.89	1.12
	2	802885	-	802885	101.255			101.87		
	3	805339	-	805339	101.565			102.16		
	4	791331	-	791331	99.798			100.37		
	5	781733	-	781733	98.588			99.12		
	6	792202	-	792202	99.908			100.47		
极限	1	796206	-	796206	100.413	100.18	0.67	101.18	100.92	0.65
	2	787587	-	787587	99.326			100.11		
	3	800303	-	800303	100.930			101.69		
	4	794770	-	794770	100.232			100.97		
	5	798688	-	798688	100.726			101.43		
	6	788490	-	788490	99.440			100.17		



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

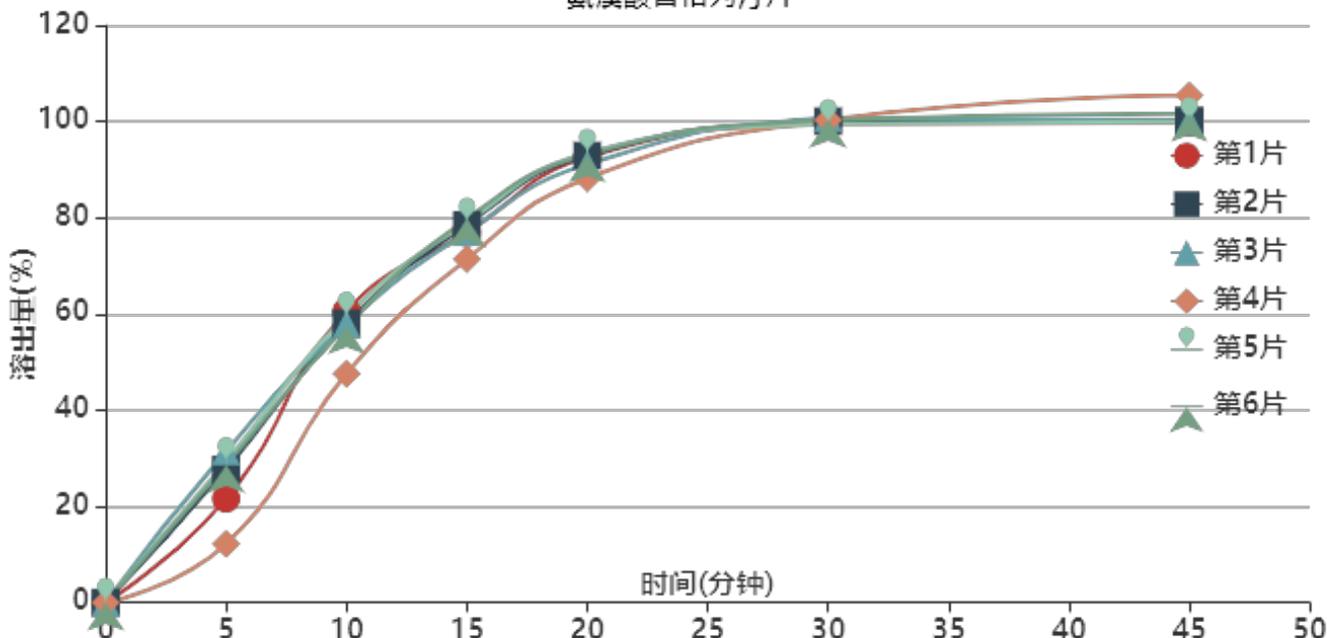
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

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	14.60	674479	674707	674532	674219	674361	674460	0.03
2	14.70	678993	679162				679078	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
46195.89		46195.78		0.01	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-水

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	171989	-	171989	21.604	25.13	28.44	21.60	25.13	28.45
	2	220280	-	220280	27.670			27.67		
	3	250366	-	250366	31.449			31.45		
	4	97053	-	97053	12.191			12.19		
	5	233050	-	233050	29.274			29.27		
	6	227516	-	227516	28.579			28.58		
10min	1	481402	-	481402	60.470	56.77	8.23	60.51	56.82	8.24
	2	461306	-	461306	57.946			57.99		
	3	460287	-	460287	57.818			57.87		
	4	378424	-	378424	47.535			47.56		
	5	473185	-	473185	59.438			59.49		
	6	457194	-	457194	57.429			57.48		
15min	1	610868	-	610868	76.732	76.96	3.89	76.87	77.09	3.91
	2	623720	-	623720	78.347			78.49		
	3	612085	-	612085	76.885			77.03		
	4	567578	-	567578	71.295			71.39		
	5	627902	-	627902	78.872			79.02		
	6	633709	-	633709	79.602			79.74		
20min	1	735008	-	735008	92.326	91.62	2.15	92.59	91.88	2.16
	2	737600	-	737600	92.652			92.92		
	3	722947	-	722947	90.811			91.09		
	4	700290	-	700290	87.965			88.18		
	5	741273	-	741273	93.113			93.39		
	6	738992	-	738992	92.826			93.10		
30min	1	789802	-	789802	99.209	99.69	0.48	99.63	100.11	0.47
	2	793250	-	793250	99.642			100.07		
	3	798839	-	798839	100.344			100.77		
	4	795579	-	795579	99.934			100.30		
	5	789012	-	789012	99.110			99.54		
	6	795421	-	795421	99.915			100.35		
45min	1	789331	-	789331	99.150	100.56	2.23	99.73	101.14	2.19
	2	792895	-	792895	99.597			100.19		
	3	791448	-	791448	99.416			100.01		
	4	835220	-	835220	104.914			105.45		
	5	790501	-	790501	99.297			99.90		
	6	803837	-	803837	100.972			101.57		
极限	1	789366	-	789366	99.154	99.59	0.68	99.90	100.34	0.67
	2	791904	-	791904	99.473			100.23		
	3	798022	-	798022	100.241			101.00		
	4	793482	-	793482	99.671			100.38		
	5	784890	-	784890	98.592			99.36		
	6	799157	-	799157	100.384			101.15		



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

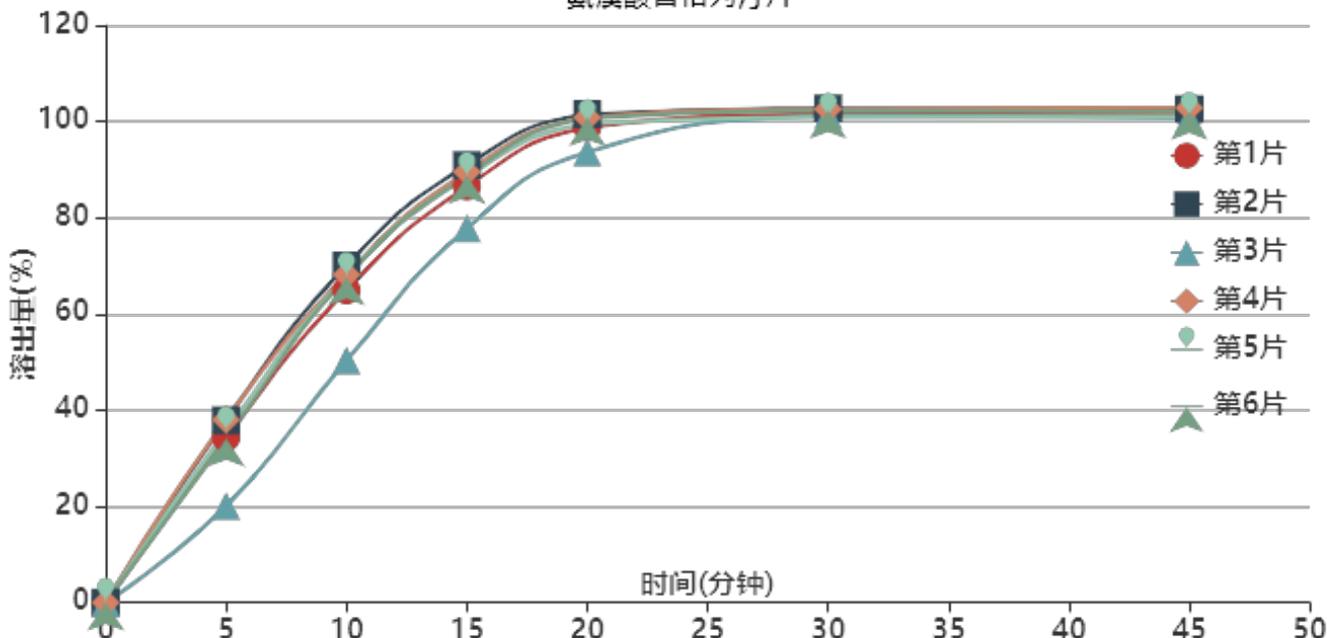
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

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	14.60	338100	337851	338123	338185	338128	338077	0.04
2	14.70	337710	337800				337755	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
23155.96		22976.53		0.56		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-水

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	136287	-	136287	34.286	33.33	20.10	34.29	33.33	20.10
	2	150698	-	150698	37.912			37.91		
	3	79909	-	79909	20.103			20.10		
	4	150967	-	150967	37.979			37.98		
	5	141548	-	141548	35.610			35.61		
	6	135440	-	135440	34.073			34.07		
10min	1	257796	-	257796	64.855	64.74	11.22	64.91	64.80	11.22
	2	278113	-	278113	69.966			70.03		
	3	199963	-	199963	50.305			50.34		
	4	270647	-	270647	68.088			68.15		
	5	269067	-	269067	67.690			67.75		
	6	268440	-	268440	67.532			67.59		
15min	1	343099	-	343099	86.315	86.82	5.43	86.48	86.99	5.45
	2	360727	-	360727	90.749			90.93		
	3	308757	-	308757	77.675			77.79		
	4	355087	-	355087	89.330			89.51		
	5	351077	-	351077	88.322			88.49		
	6	351987	-	351987	88.551			88.72		
20min	1	391415	-	391415	98.470	98.85	2.91	98.78	99.16	2.93
	2	402321	-	402321	101.213			101.54		
	3	371059	-	371059	93.349			93.60		
	4	399369	-	399369	100.471			100.80		
	5	394250	-	394250	99.183			99.50		
	6	399078	-	399078	100.397			100.71		
30min	1	402116	-	402116	101.162	101.41	0.70	101.63	101.88	0.72
	2	406281	-	406281	102.209			102.71		
	3	401067	-	401067	100.898			101.30		
	4	405720	-	405720	102.068			102.56		
	5	399107	-	399107	100.405			100.89		
	6	404386	-	404386	101.733			102.22		
45min	1	400673	-	400673	100.799	101.12	0.83	101.44	101.76	0.85
	2	405114	-	405114	101.916			102.59		
	3	397940	-	397940	100.111			100.68		
	4	406097	-	406097	102.163			102.83		
	5	398984	-	398984	100.374			101.03		
	6	402829	-	402829	101.341			101.99		
极限	1	399195	-	399195	100.427	100.73	0.89	101.24	101.54	0.92
	2	403468	-	403468	101.502			102.34		
	3	395292	-	395292	99.445			100.18		
	4	404147	-	404147	101.673			102.51		
	5	397720	-	397720	100.056			100.88		
	6	402610	-	402610	101.286			102.11		



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

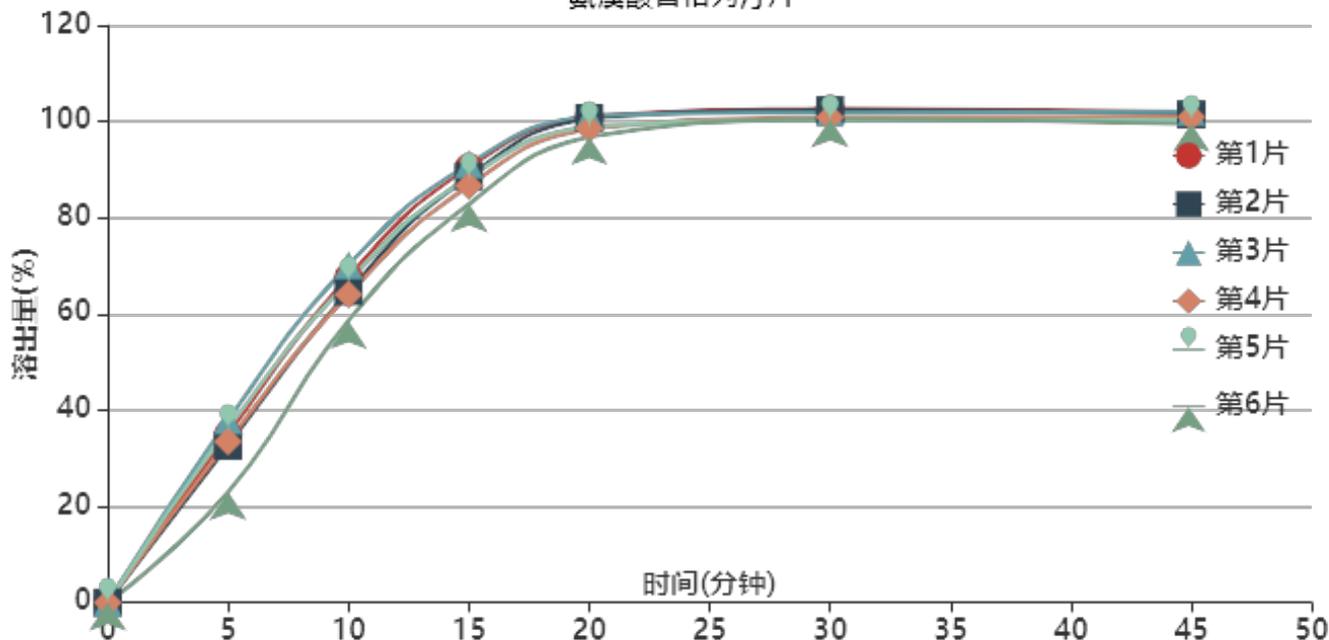
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

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	14.60	336565	336512	336638	336627	336471	336563	0.03
2	14.70	338105	338061				338083	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
23052.26		22998.84		0.17		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-水

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	138629	-	138629	34.937	33.01	15.97	34.94	33.01	15.96
	2	129419	-	129419	32.615			32.62		
	3	150419	-	150419	37.908			37.91		
	4	132817	-	132817	33.472			33.47		
	5	143425	-	143425	36.145			36.15		
	6	91134	-	91134	22.967			22.97		
10min	1	268340	-	268340	67.626	65.26	6.05	67.68	65.32	6.06
	2	256532	-	256532	64.650			64.70		
	3	278060	-	278060	70.075			70.14		
	4	253844	-	253844	63.972			64.03		
	5	264689	-	264689	66.705			66.77		
	6	232323	-	232323	58.549			58.59		
15min	1	358313	-	358313	90.300	87.82	3.42	90.47	87.99	3.43
	2	350810	-	350810	88.409			88.57		
	3	360839	-	360839	90.937			91.12		
	4	343135	-	343135	86.475			86.64		
	5	349922	-	349922	88.185			88.36		
	6	327926	-	327926	82.642			82.78		
20min	1	399425	-	399425	100.661	99.25	1.72	100.98	99.56	1.74
	2	398422	-	398422	100.408			100.72		
	3	400369	-	400369	100.899			101.23		
	4	389768	-	389768	98.227			98.53		
	5	391746	-	391746	98.726			99.04		
	6	383190	-	383190	96.569			96.84		
30min	1	405346	-	405346	102.153	100.95	0.95	102.64	101.43	0.96
	2	404145	-	404145	101.850			102.33		
	3	402082	-	402082	101.330			101.83		
	4	398403	-	398403	100.403			100.87		
	5	396449	-	396449	99.911			100.39		
	6	397099	-	397099	100.075			100.51		
45min	1	401928	-	401928	101.292	100.42	0.94	101.95	101.06	0.95
	2	400118	-	400118	100.835			101.48		
	3	402217	-	402217	101.364			102.03		
	4	398003	-	398003	100.302			100.94		
	5	395738	-	395738	99.732			100.38		
	6	392720	-	392720	98.971			99.57		
极限	1	399715	-	399715	100.734	100.56	0.67	101.56	101.37	0.67
	2	402120	-	402120	101.340			102.15		
	3	401797	-	401797	101.259			102.10		
	4	397241	-	397241	100.110			100.92		
	5	395465	-	395465	99.663			100.48		
	6	397822	-	397822	100.257			101.02		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-11

复核者:

未审阅版本

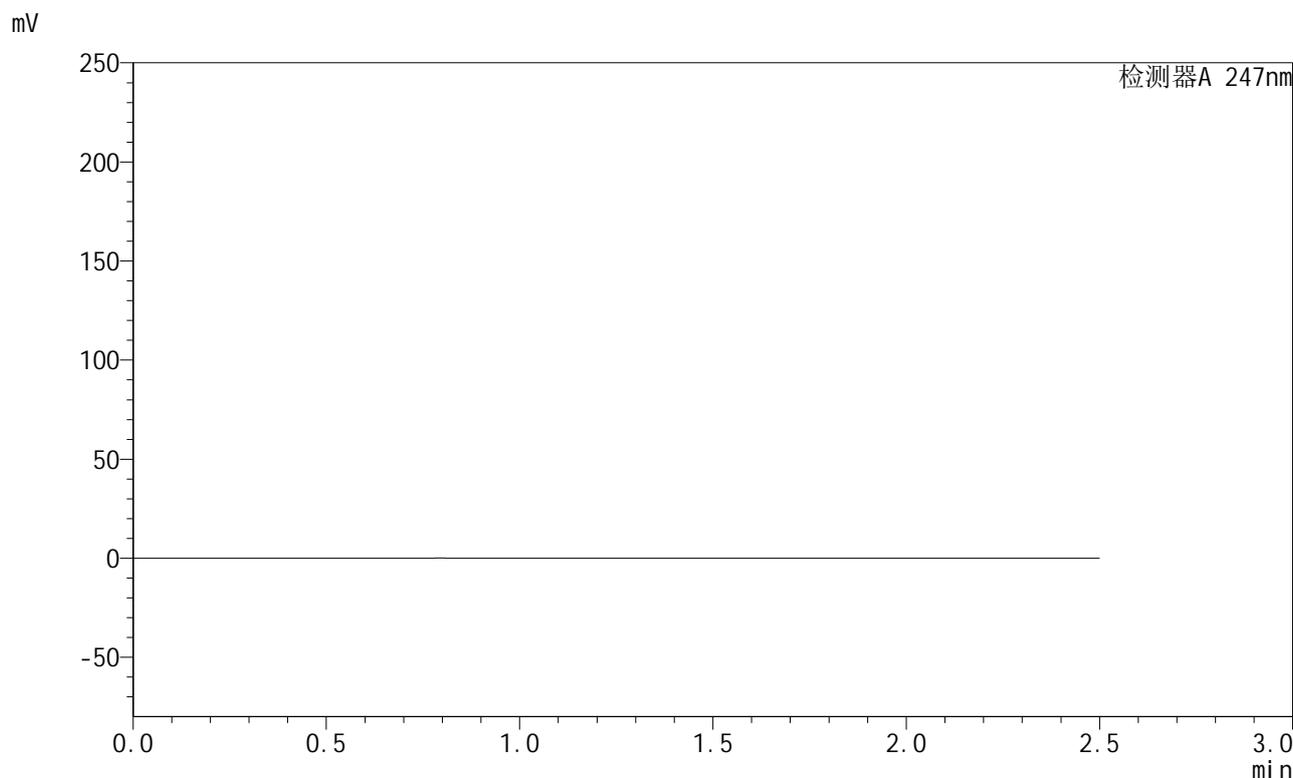


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-404-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 11:52:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:05:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	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							

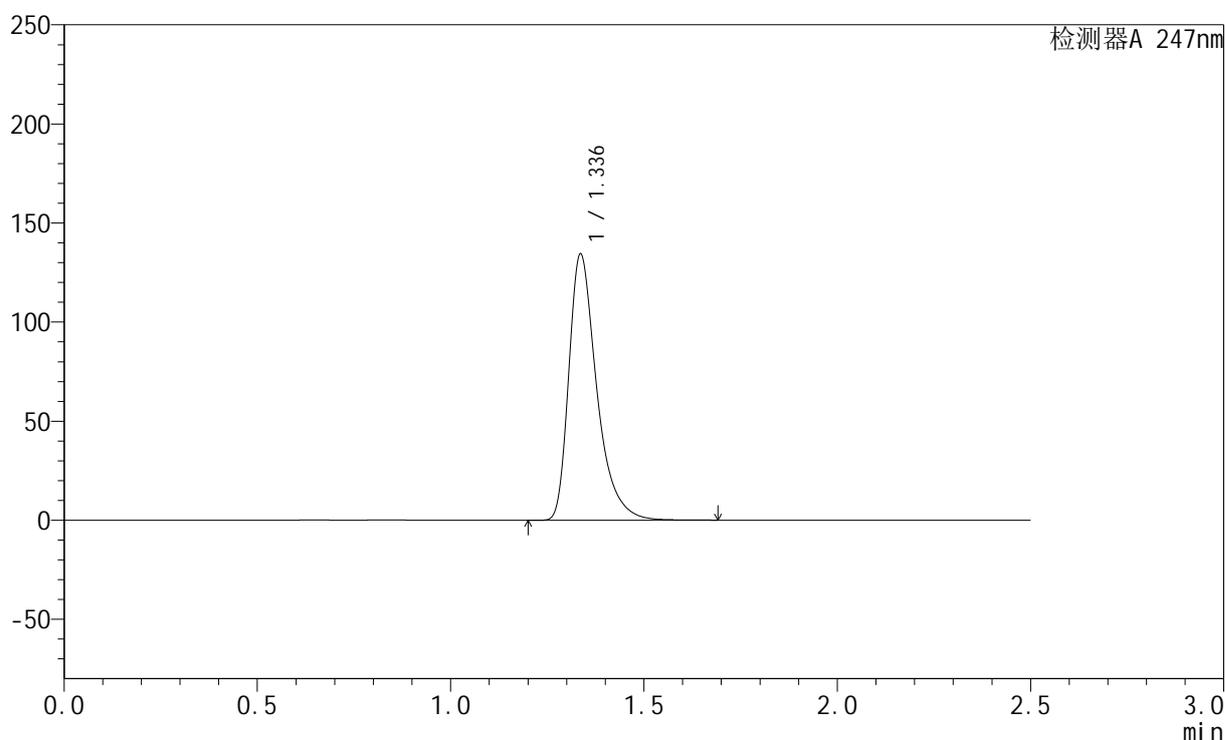
图1 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-405-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.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 11:54:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:05:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

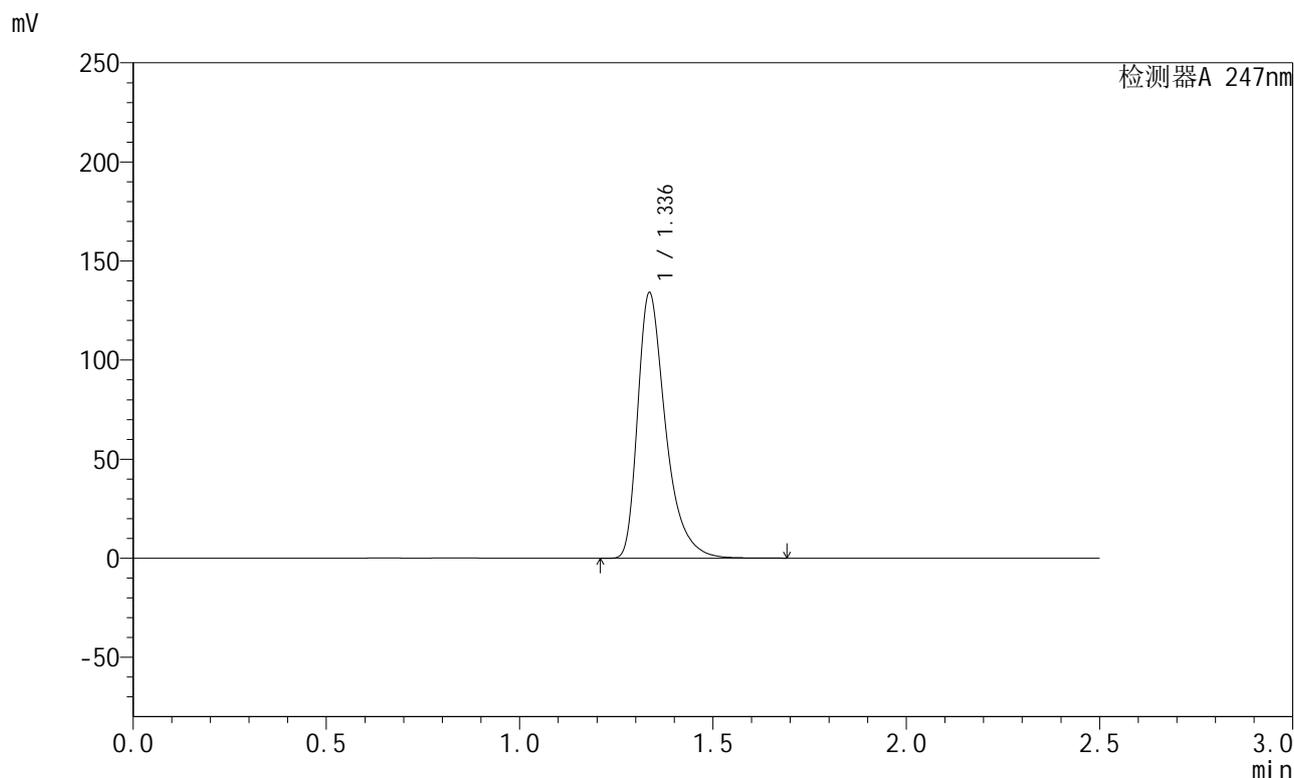
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	675333	100.000	133888	1751	1.425	--
总计		675333	100.000	133888			

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)-水介质-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 - 0-21/25-406-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 11:57:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:06:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	674017	100.000	133427	1750	1.428	--
总计		674017	100.000	133427			

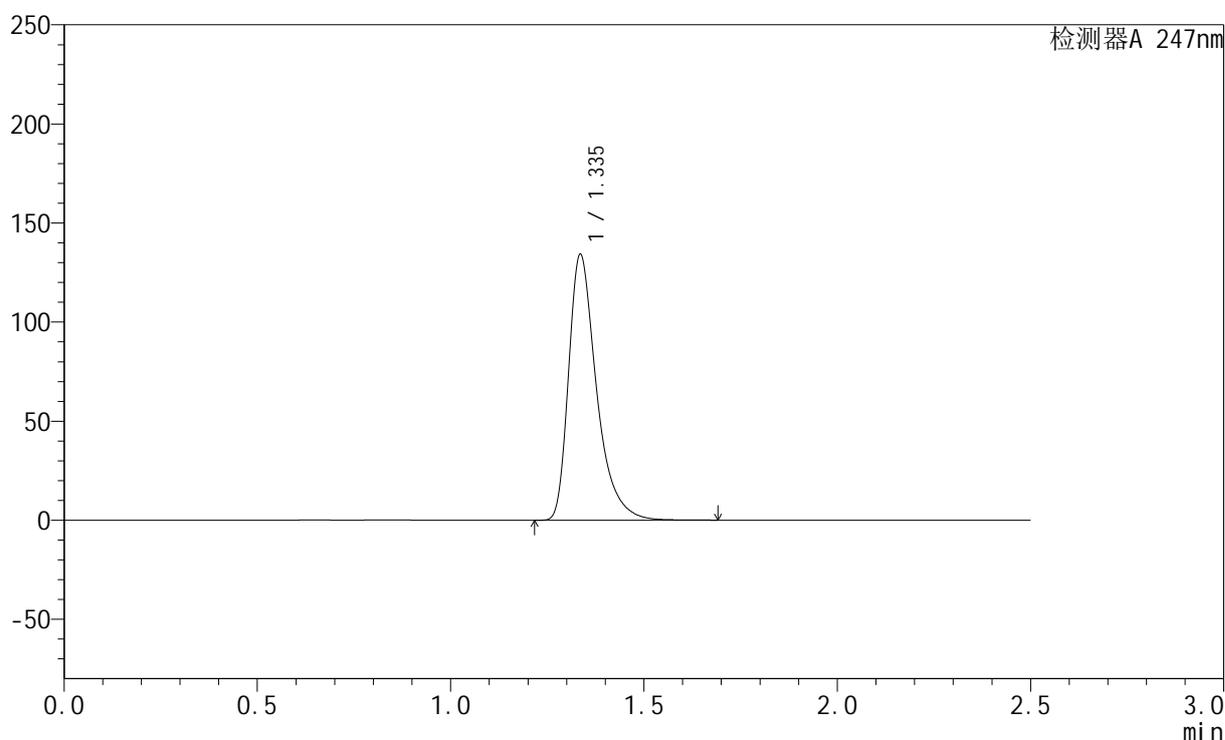
图3 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-21/25-407-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.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 12:00:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:06:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	674890	100.000	133431	1750	1.432	--
总计		674890	100.000	133431			

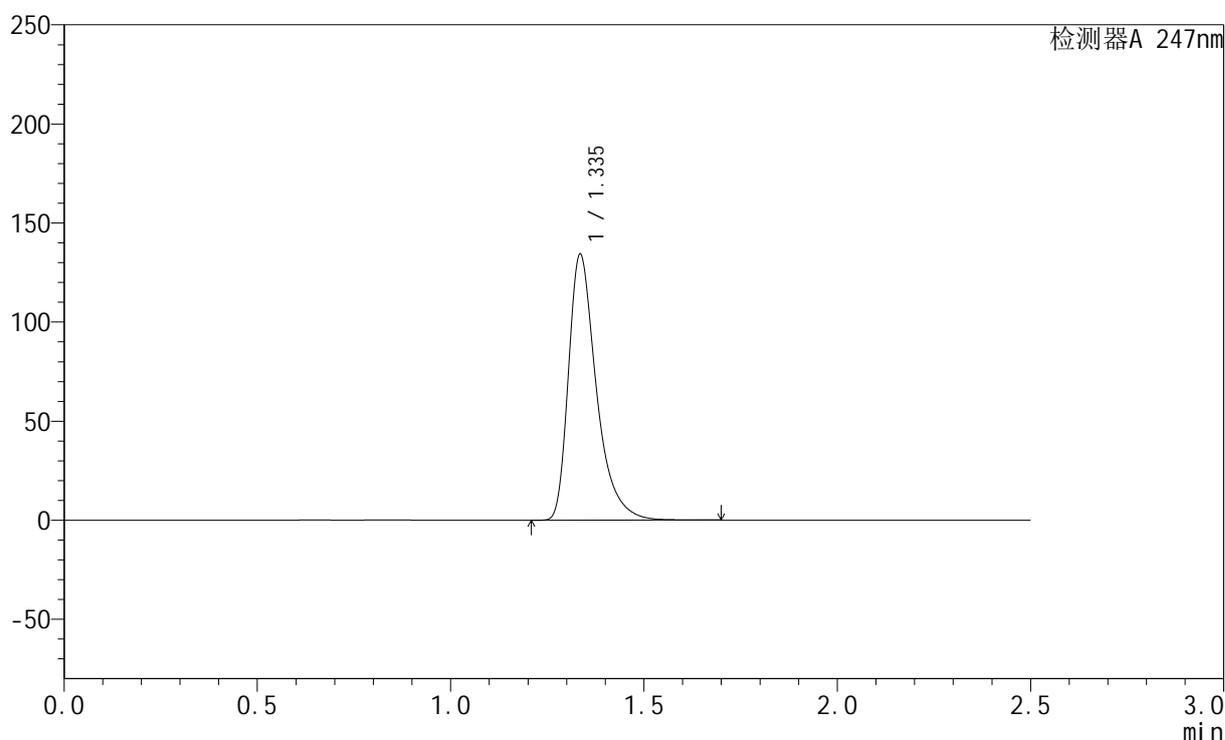
图4 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-21/25-408-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.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 12:03:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:06:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

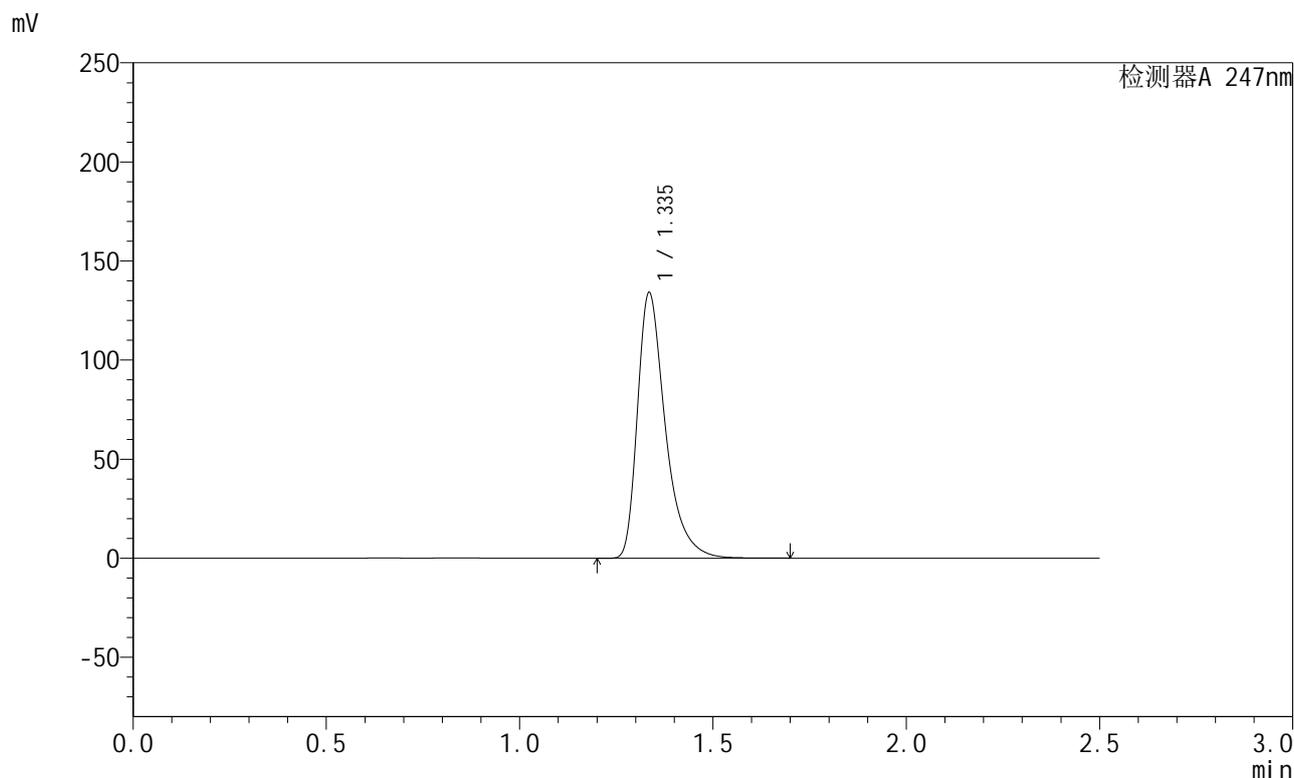
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	675304	100.000	133334	1749	1.436	--
总计		675304	100.000	133334			

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)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-409-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.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 12:06:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:06:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	674675	100.000	133135	1749	1.437	--
总计		674675	100.000	133135			

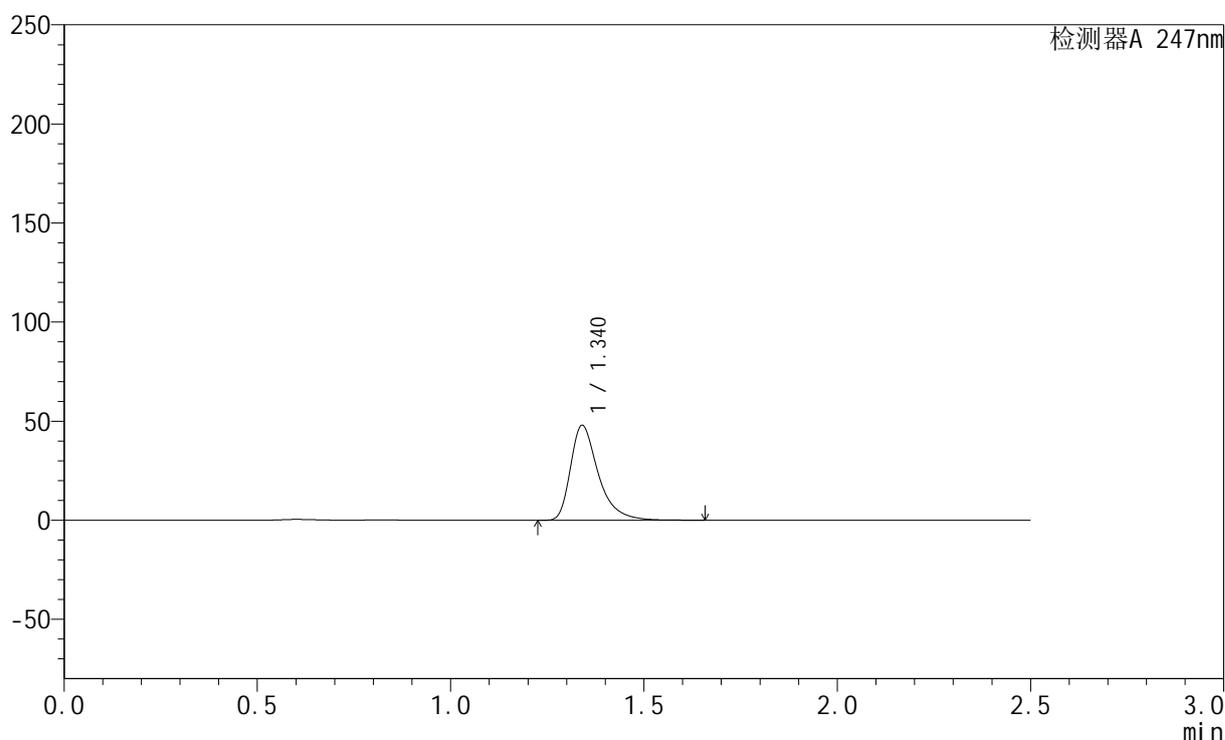
图6 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-21/25-410-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.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 12:09:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:06:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	240193	100.000	47869	1787	1.436	--
总计		240193	100.000	47869			

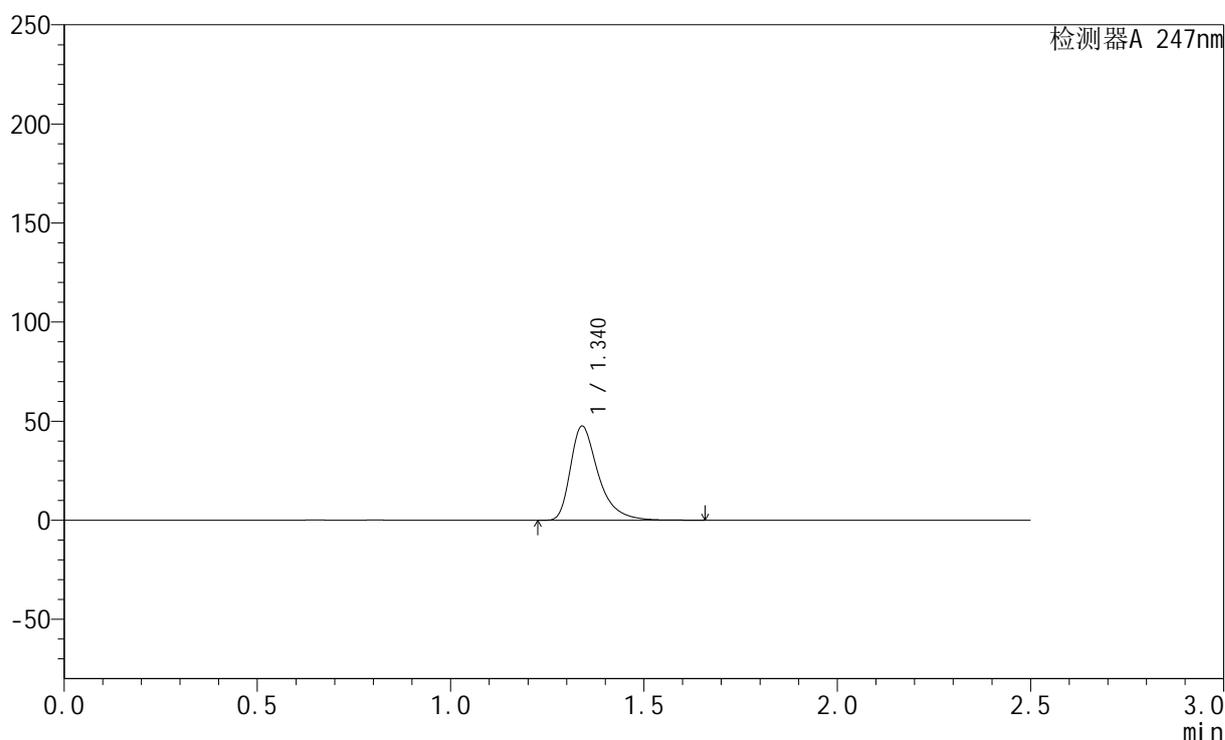
图7 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/25-411-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 12:12:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:06:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

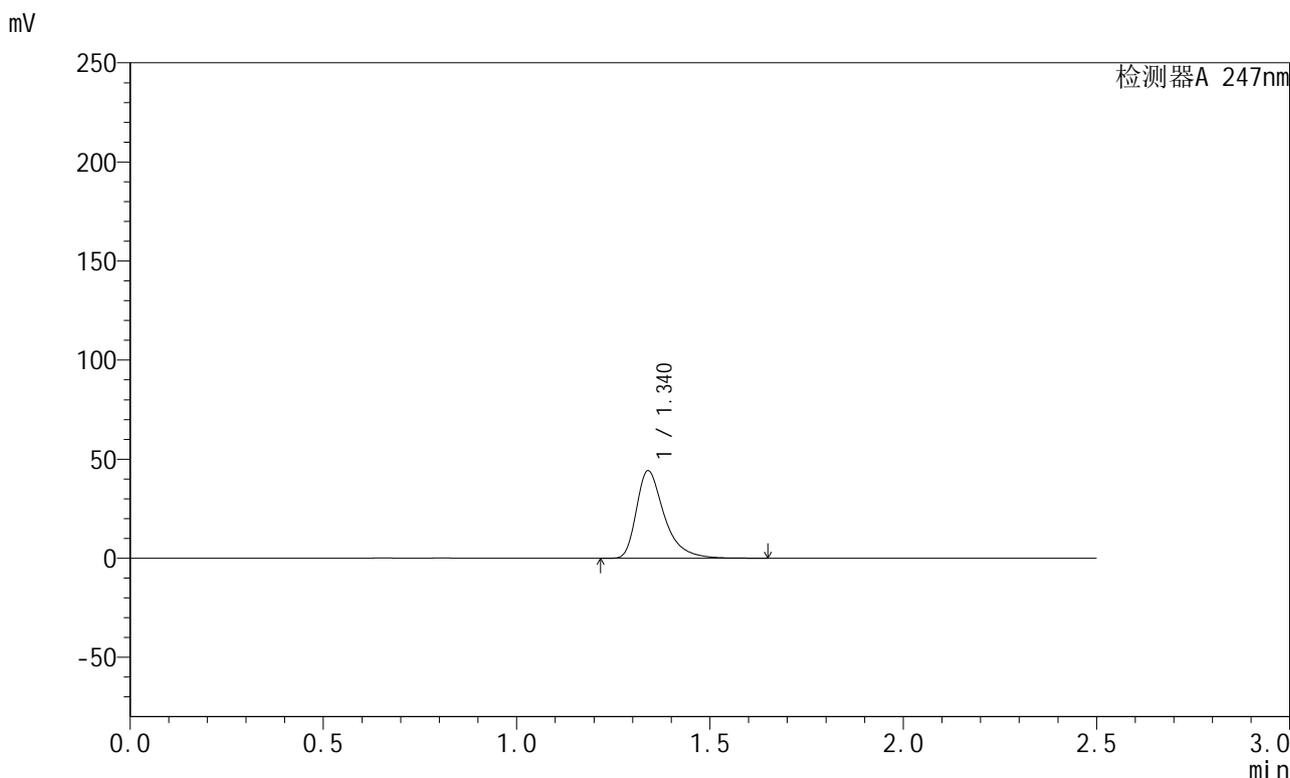
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	238828	100.000	47472	1776	1.438	--
总计		238828	100.000	47472			

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)-水介质-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 - 0-21/25-412-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.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 12:15:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:06:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	221712	100.000	44104	1781	1.438	--
总计		221712	100.000	44104			

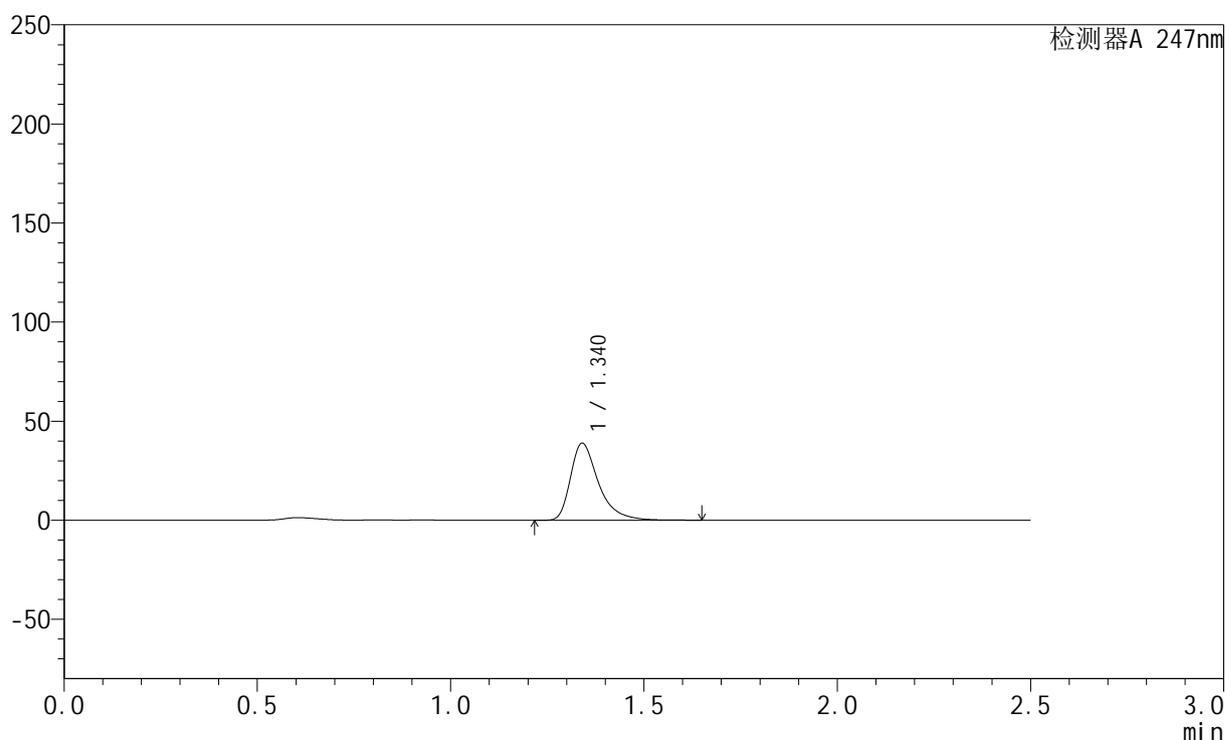
图9 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/25-413-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 12:17:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:06:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

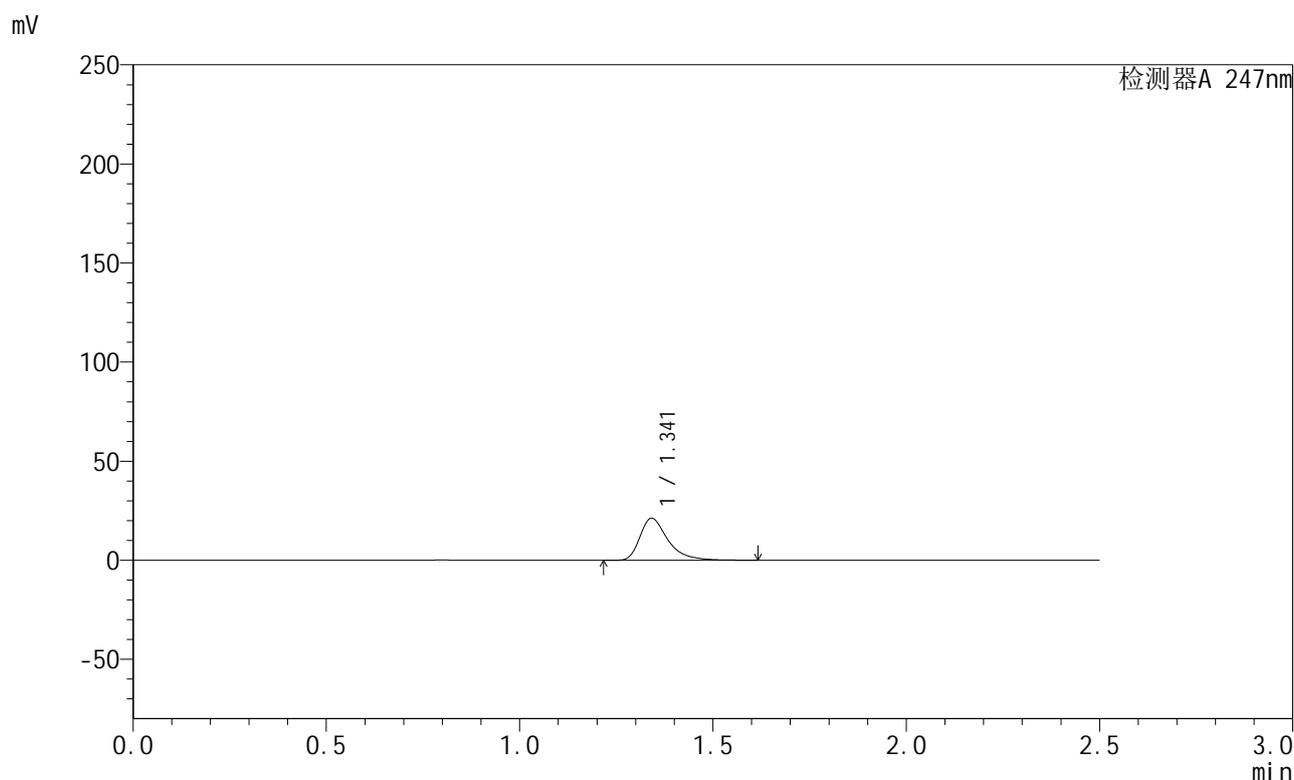
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	195661	100.000	38855	1780	1.442	--
总计		195661	100.000	38855			

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)-水介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-414-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.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 12:20:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:06:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

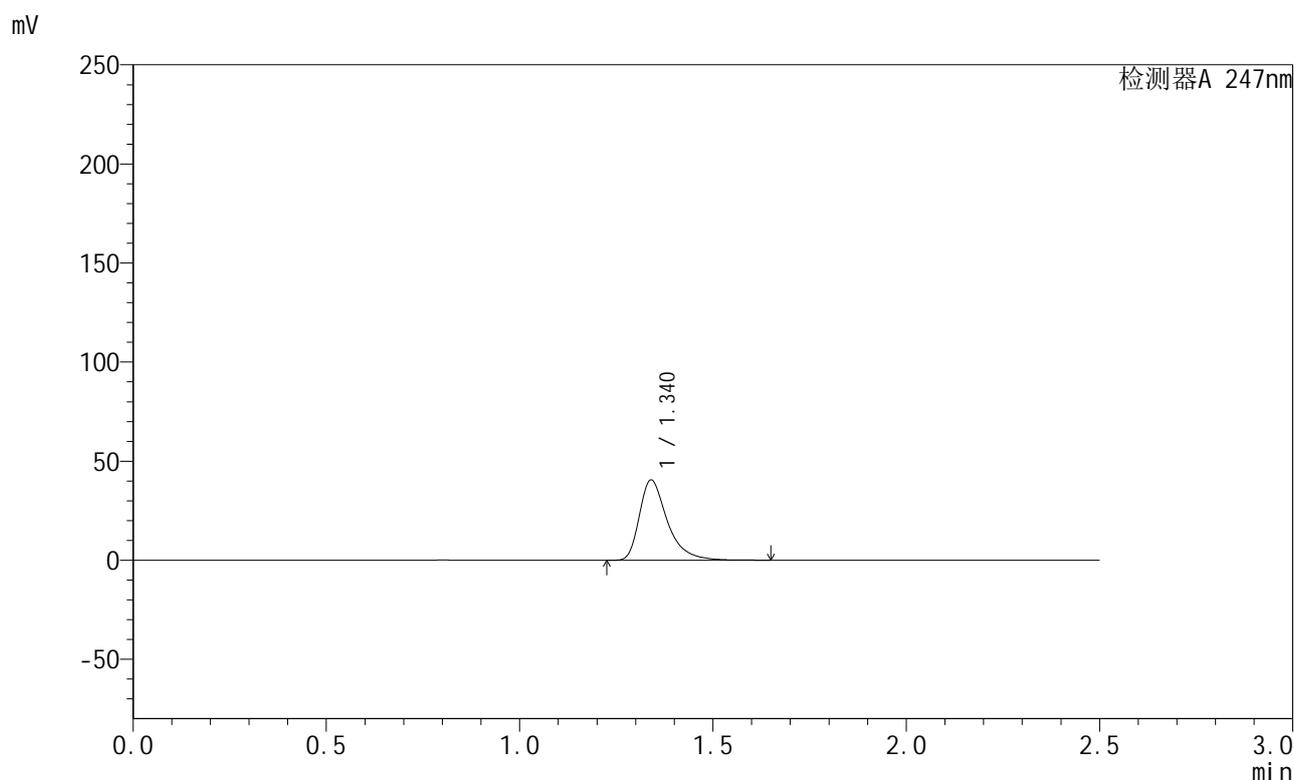
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	106610	100.000	21101	1779	1.441	--
总计		106610	100.000	21101			

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)-水介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-415-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 12:23:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:06:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	204239	100.000	40490	1770	1.443	--
总计		204239	100.000	40490			

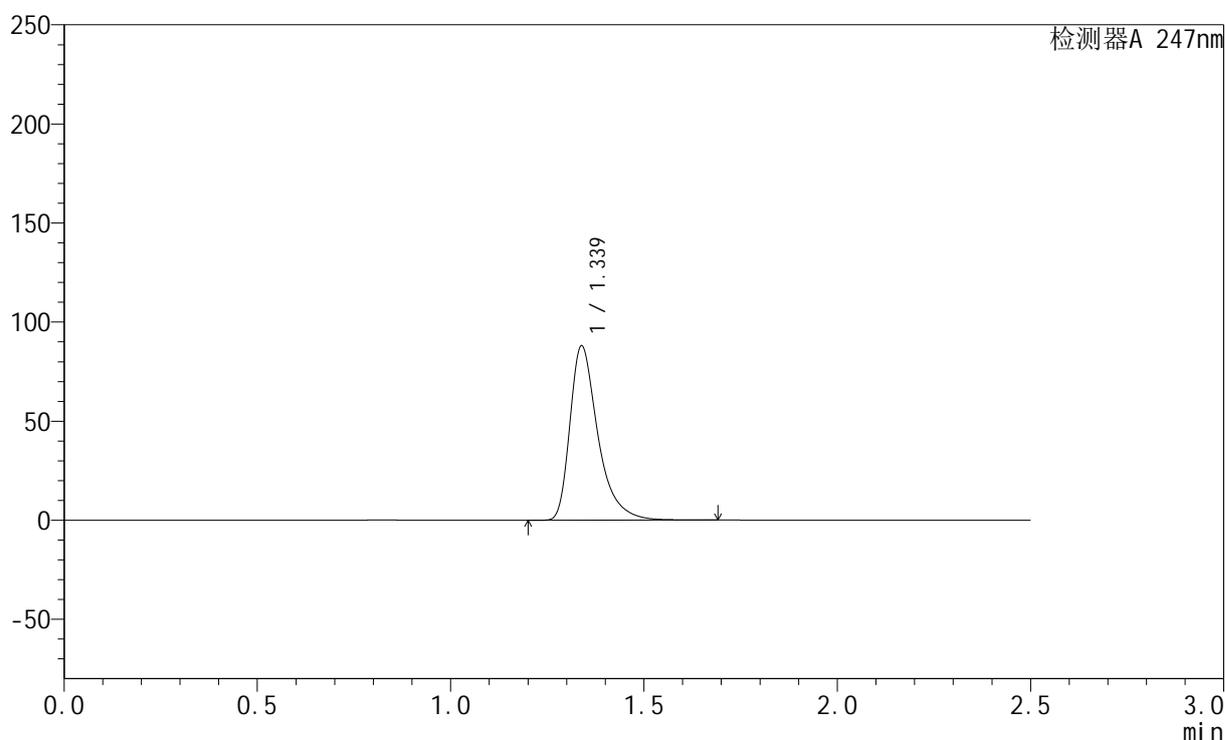
图12 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-416-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.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 12:26:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:06:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

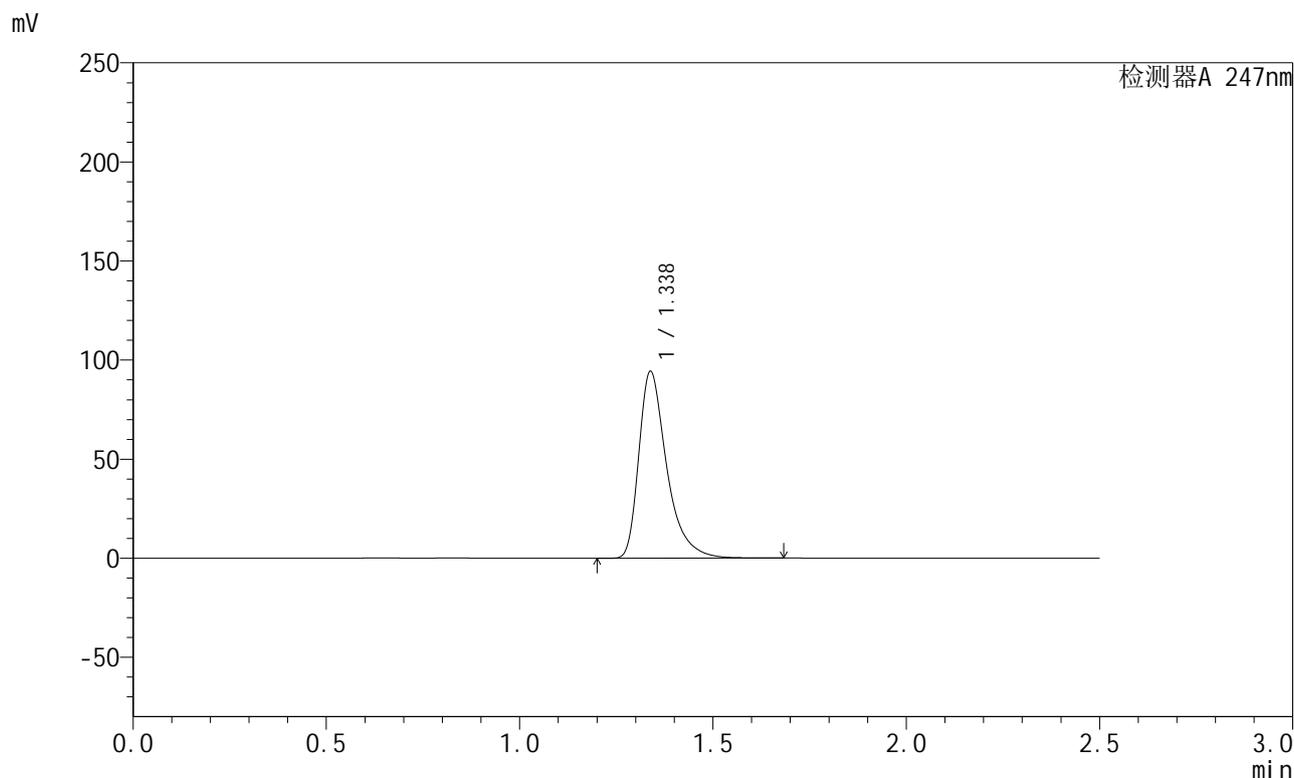
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	443818	100.000	88000	1768	1.446	--
总计		443818	100.000	88000			

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)-水介质-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 - 0-21/25-417-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.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 12:29:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:06:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

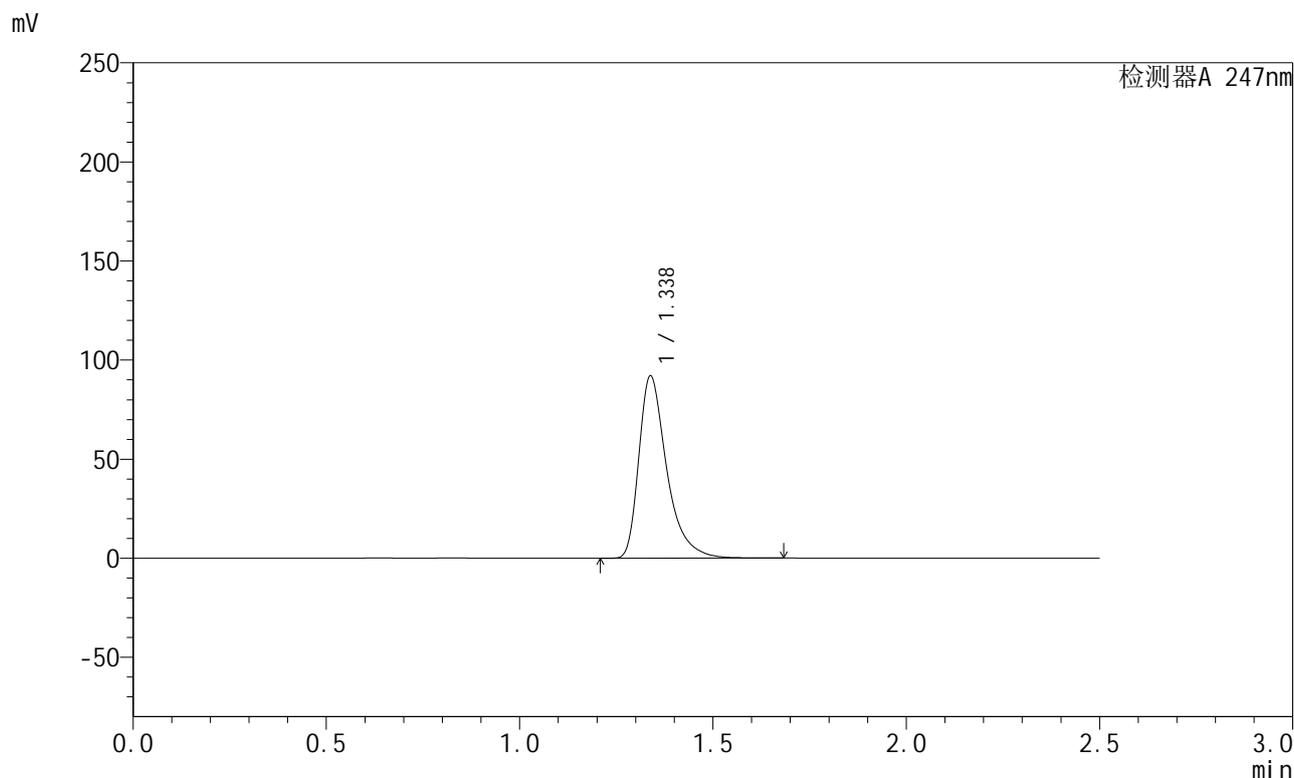
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	474373	100.000	94304	1774	1.446	--
总计		474373	100.000	94304			

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)-水介质-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 - 0-21/25-418-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.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 12:32:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:06:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	462965	100.000	92030	1774	1.446	--
总计		462965	100.000	92030			

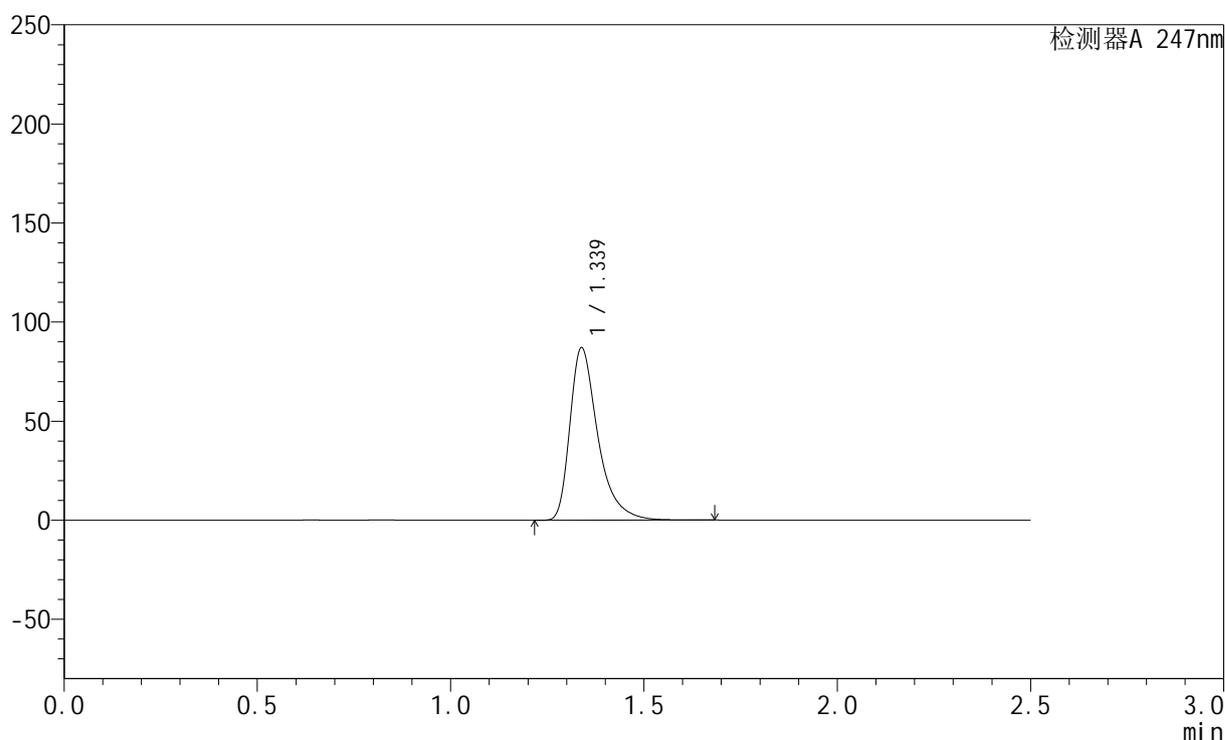
图15 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-21/25-419-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 12:35:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:06:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

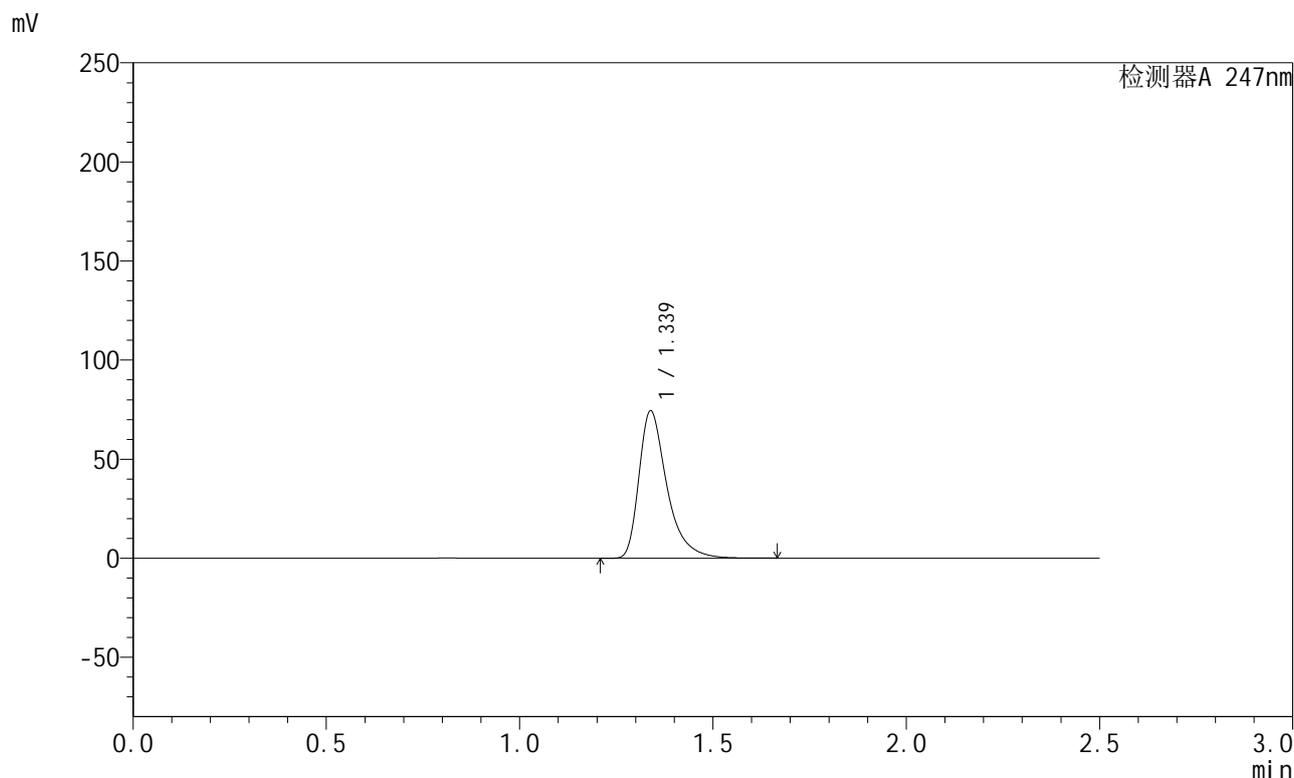
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	438450	100.000	87054	1771	1.446	--
总计		438450	100.000	87054			

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)-水介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-420-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 12:37:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:06:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

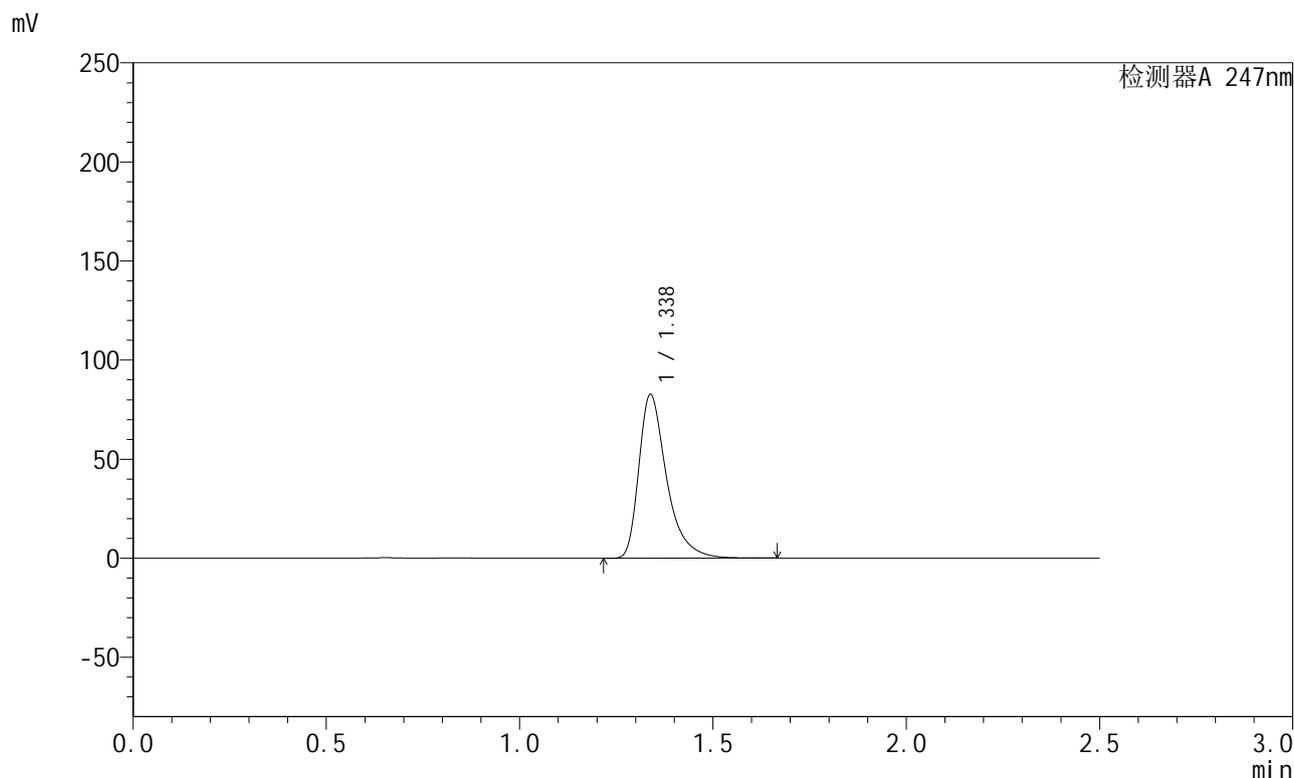
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	374918	100.000	74411	1770	1.445	--
总计		374918	100.000	74411			

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)-水介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-421-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 12:40:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:06:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

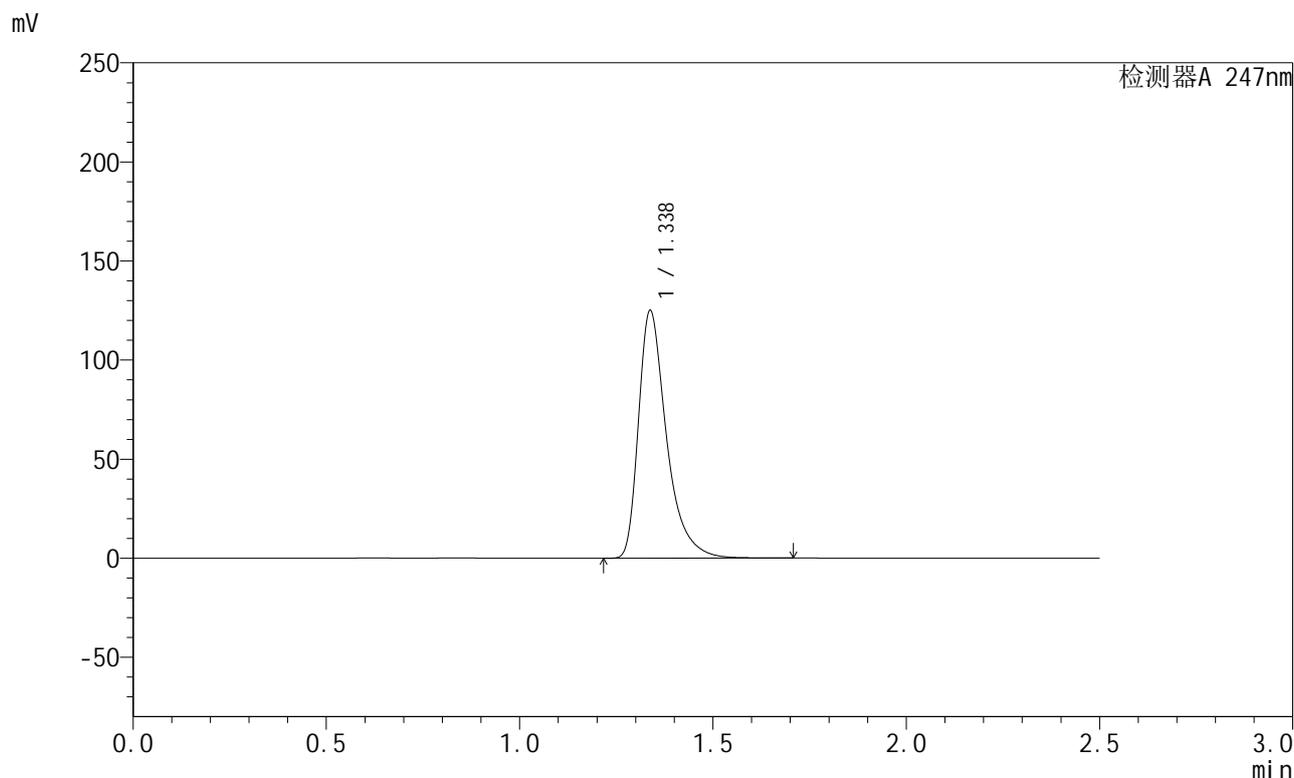
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	414282	100.000	82638	1784	1.443	--
总计		414282	100.000	82638			

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)-水介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-422-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 12:43:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:06:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

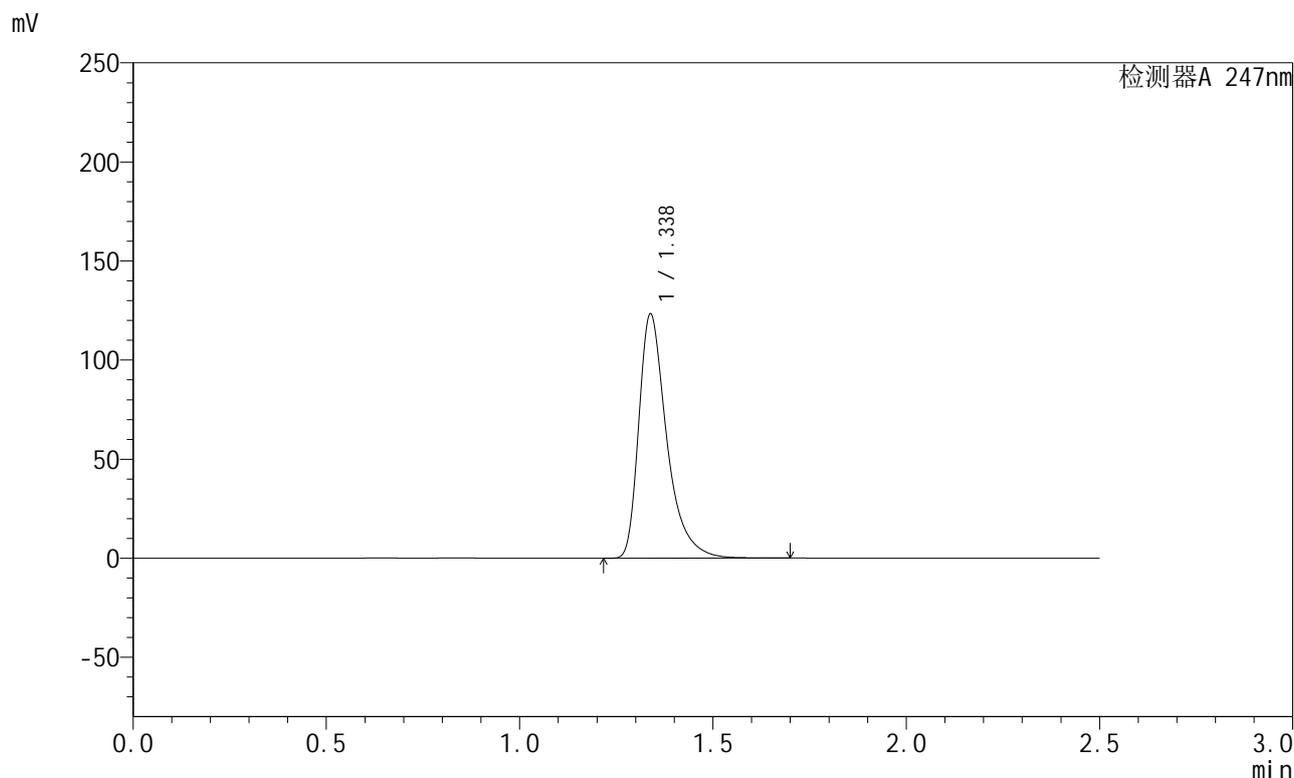
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	631201	100.000	124924	1761	1.452	--
总计		631201	100.000	124924			

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)-水介质-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 - 0-21/25-423-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 12:46:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:06:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	621125	100.000	123248	1766	1.451	--
总计		621125	100.000	123248			

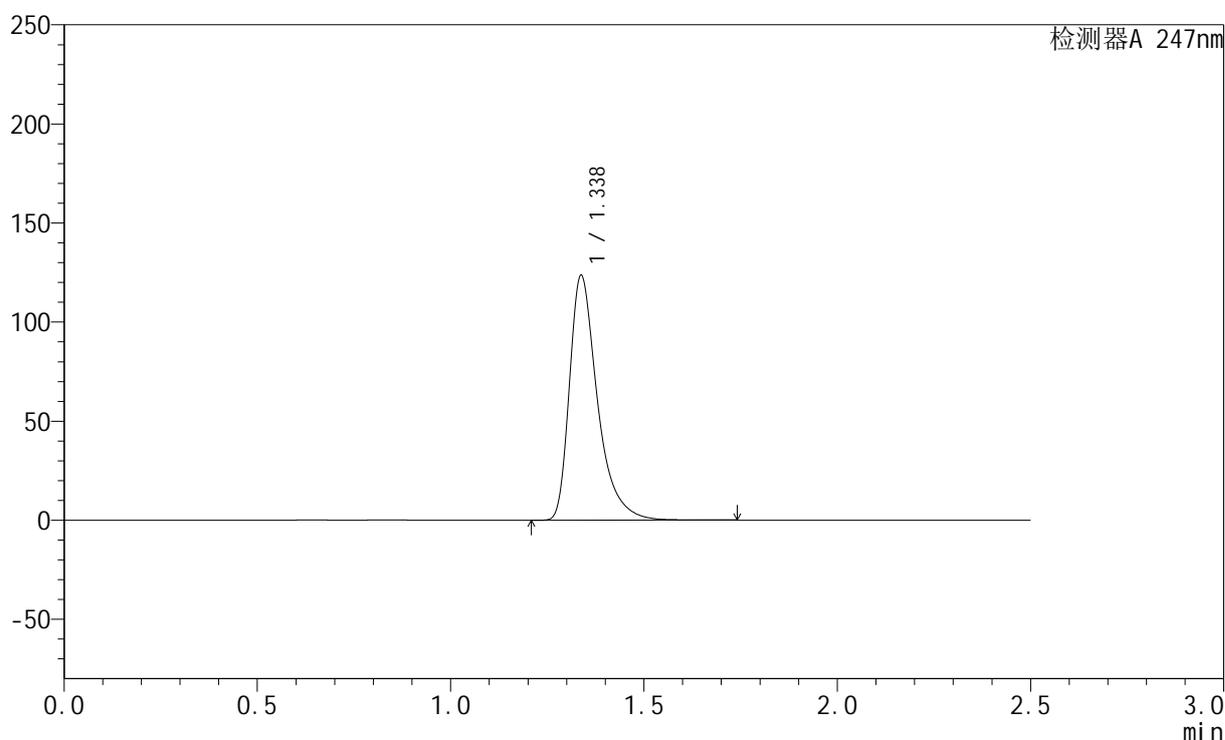
图20 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-21/25-424-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.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 12:49:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:06:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

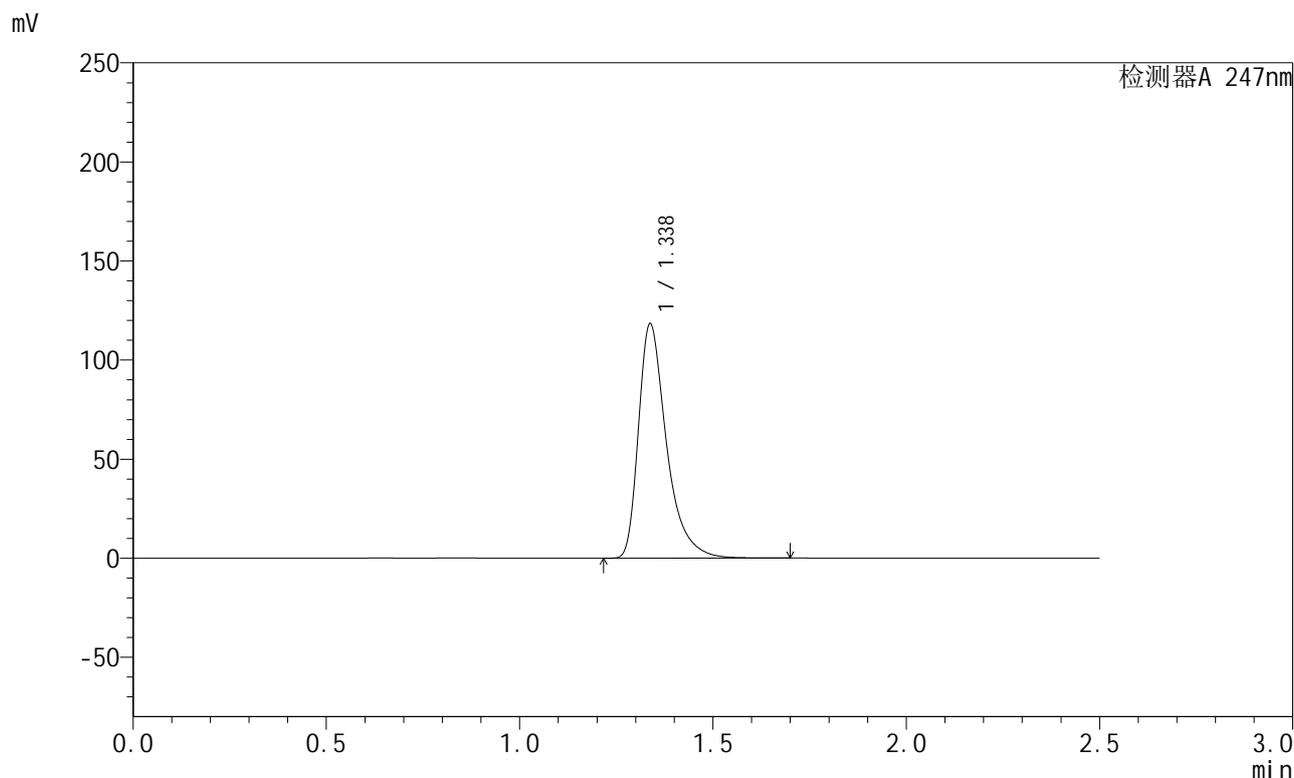
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	623392	100.000	123472	1764	1.451	--
总计		623392	100.000	123472			

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)-水介质-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 - 0-21/25-425-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 12:52:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:06:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

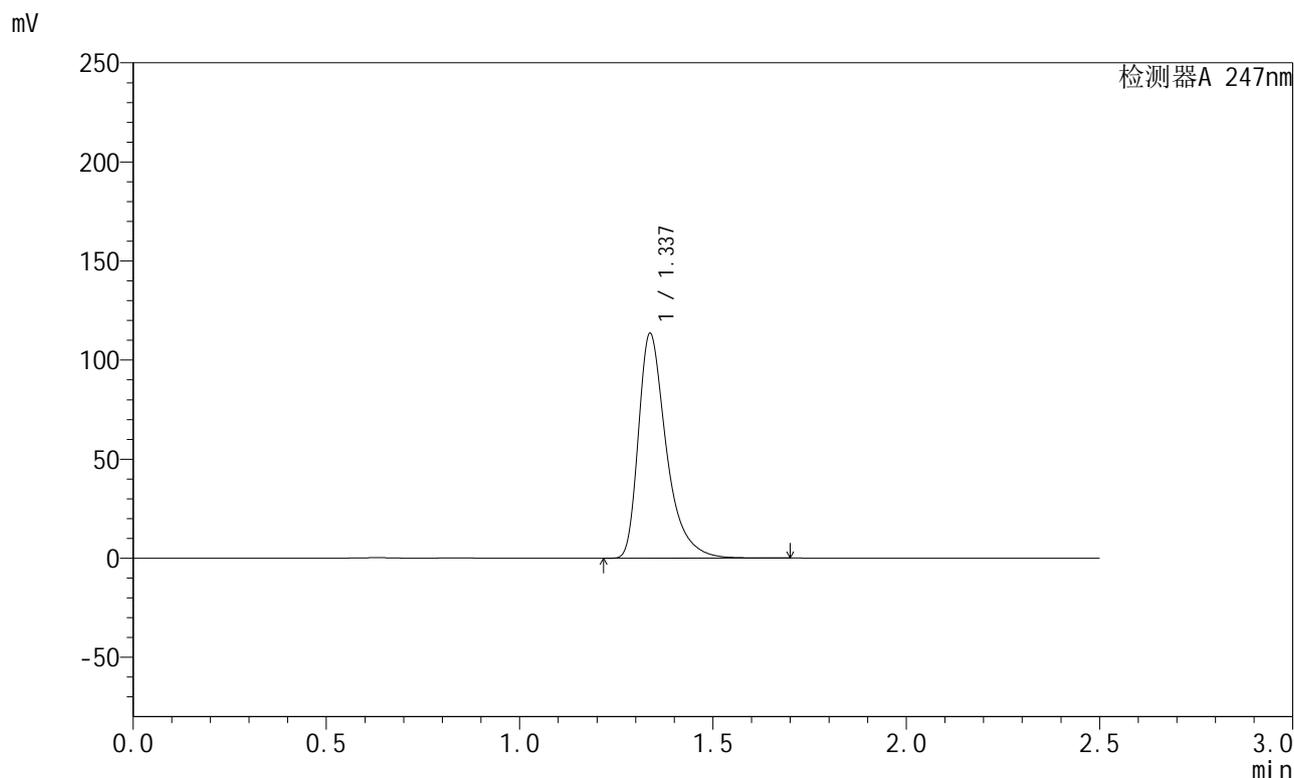
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	597221	100.000	118272	1762	1.452	--
总计		597221	100.000	118272			

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)-水介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-426-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 12:55:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:06:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	570826	100.000	113381	1772	1.448	--
总计		570826	100.000	113381			

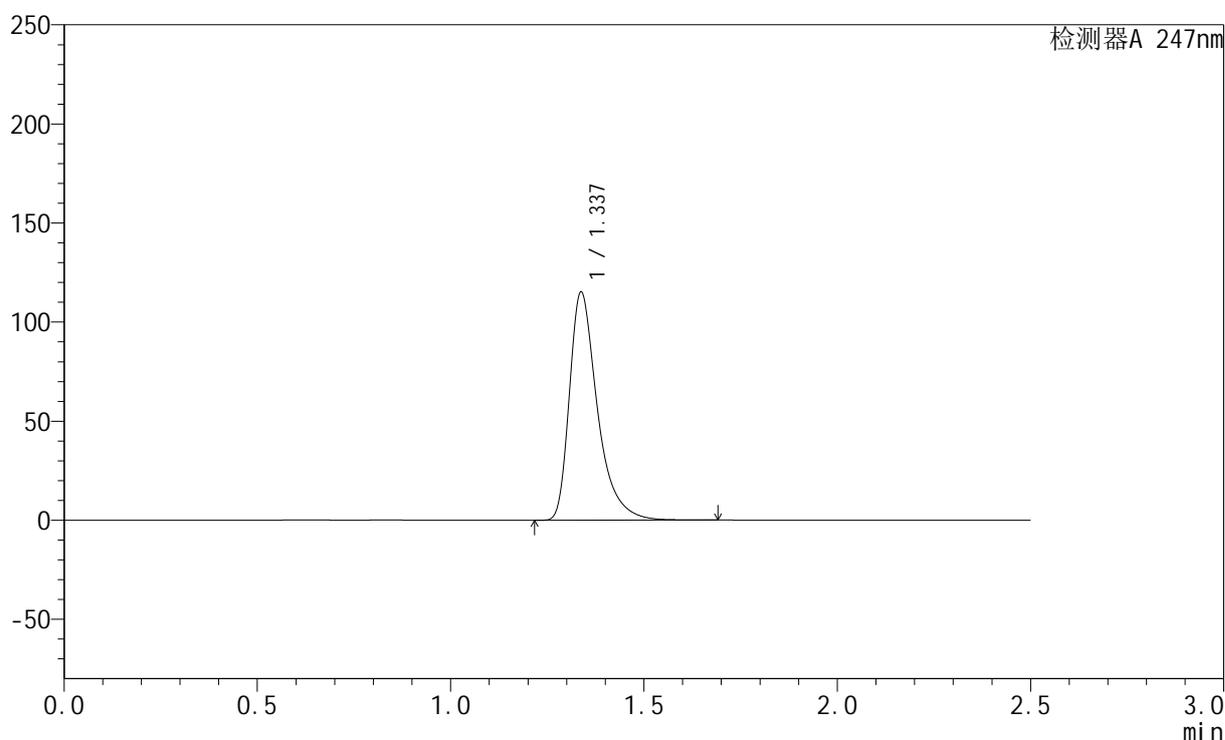
图23 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-427-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.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 12:57:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:06:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

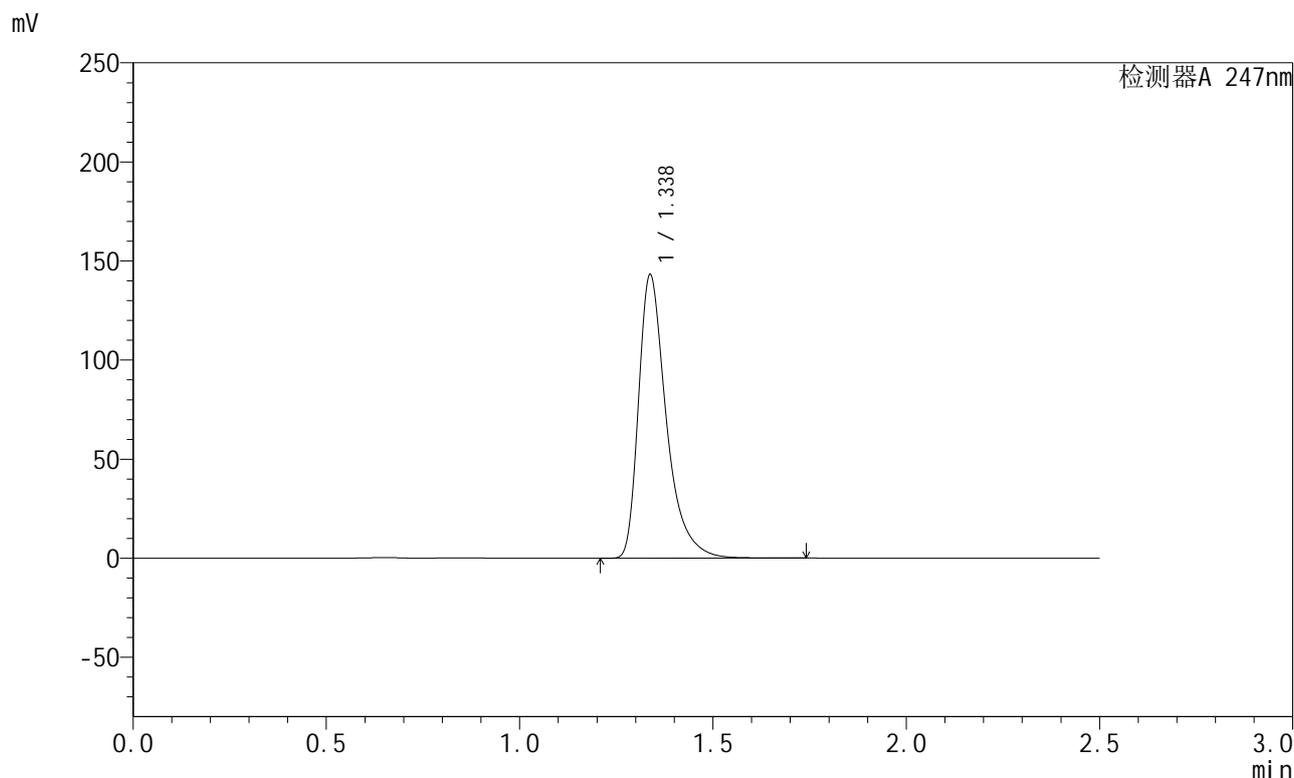
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	580235	100.000	115048	1766	1.450	--
总计		580235	100.000	115048			

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)-水介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-428-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.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 13:00:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:07:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

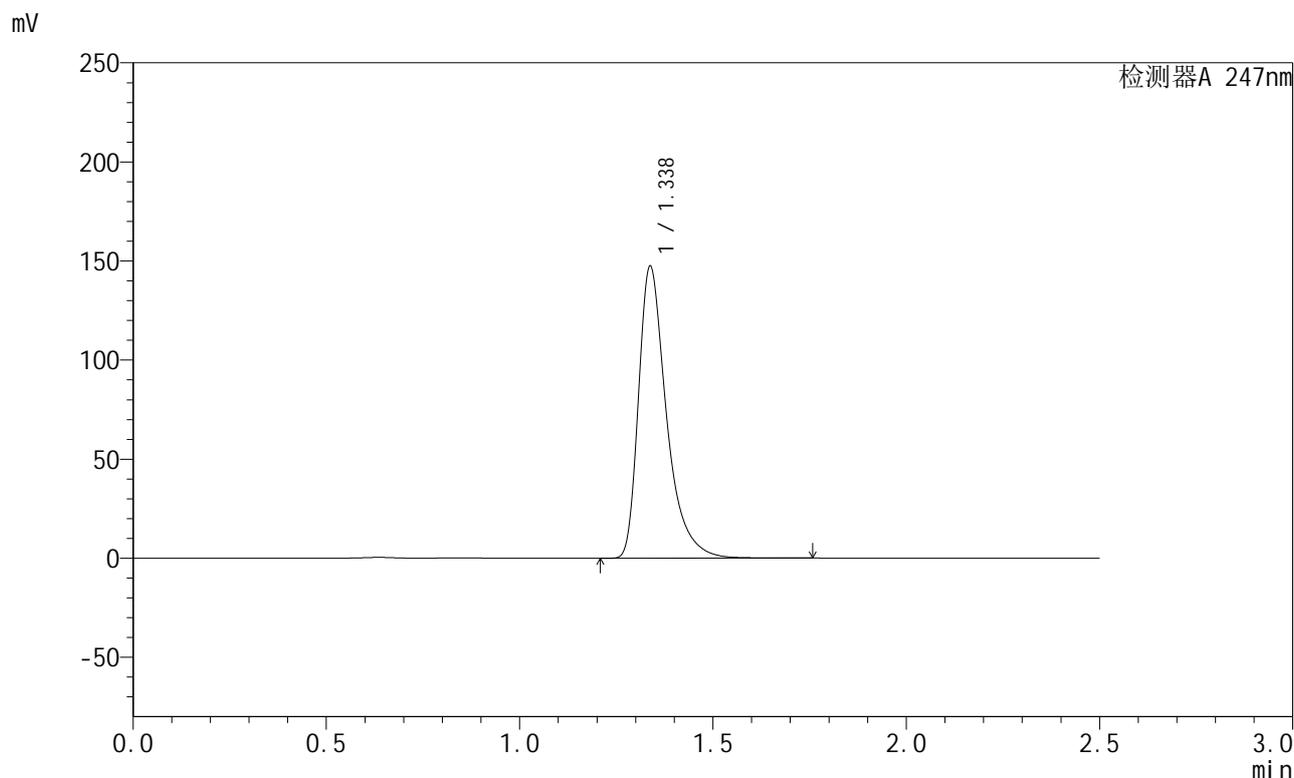
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	717235	100.000	142987	1786	1.448	--
总计		717235	100.000	142987			

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)-水介质-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 - 0-21/25-429-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.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 13:03:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:07:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

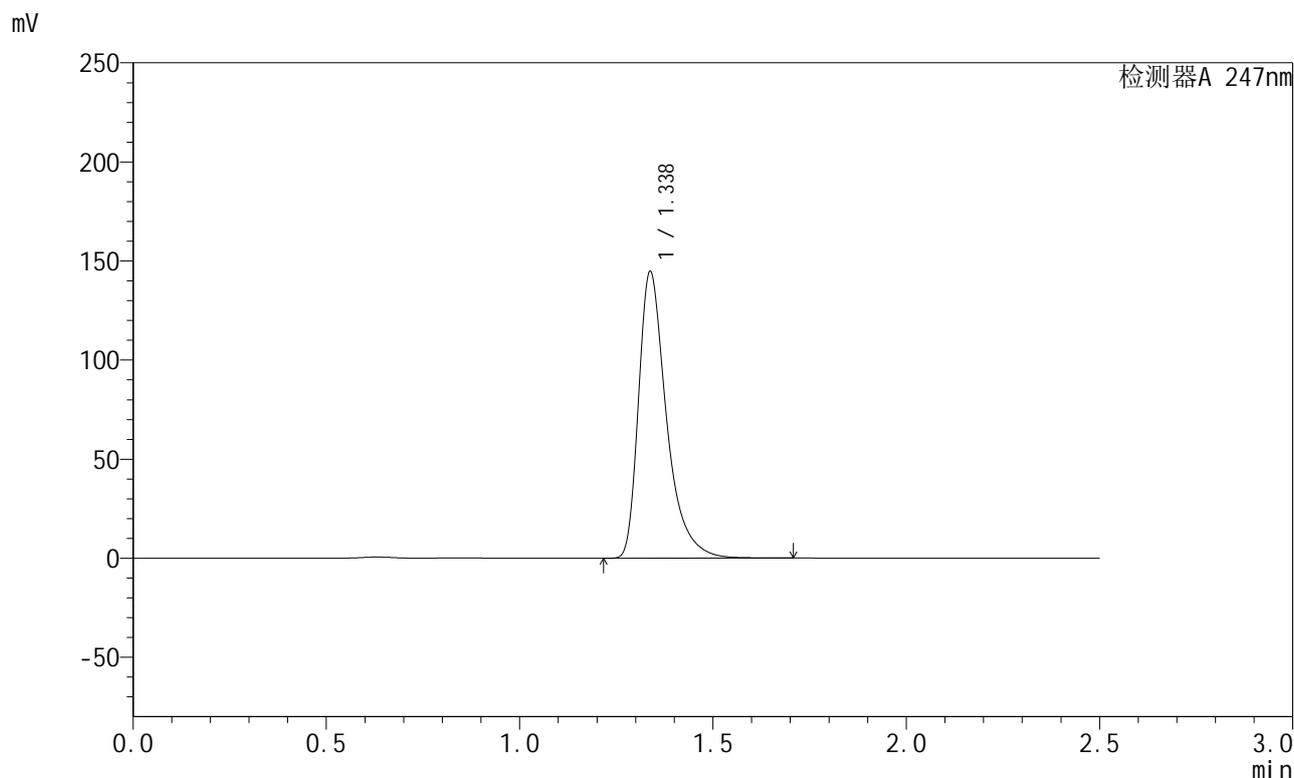
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	743043	100.000	147277	1767	1.454	--
总计		743043	100.000	147277			

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)-水介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-430-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:06:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:07:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

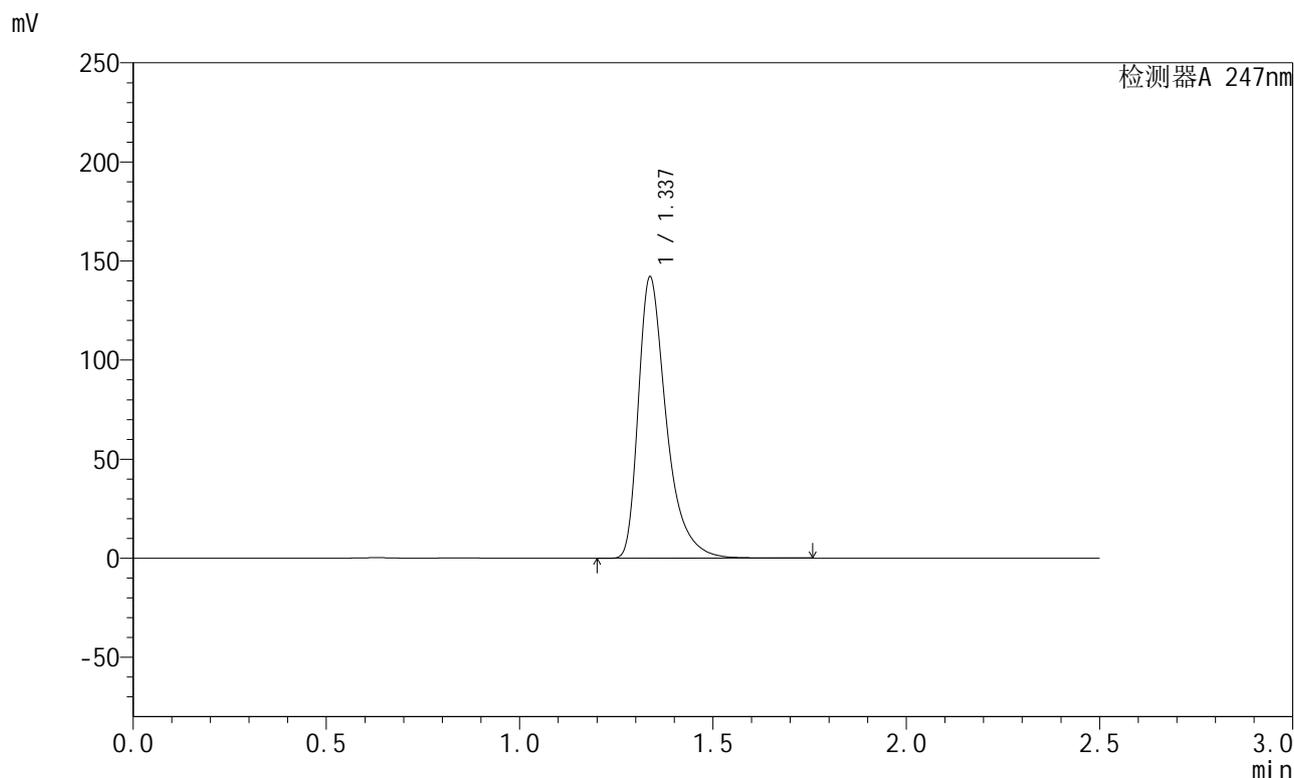
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	728552	100.000	144607	1770	1.453	--
总计		728552	100.000	144607			

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)-水介质-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 - 0-21/25-431-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:09:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:07:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	716514	100.000	141834	1763	1.454	--
总计		716514	100.000	141834			

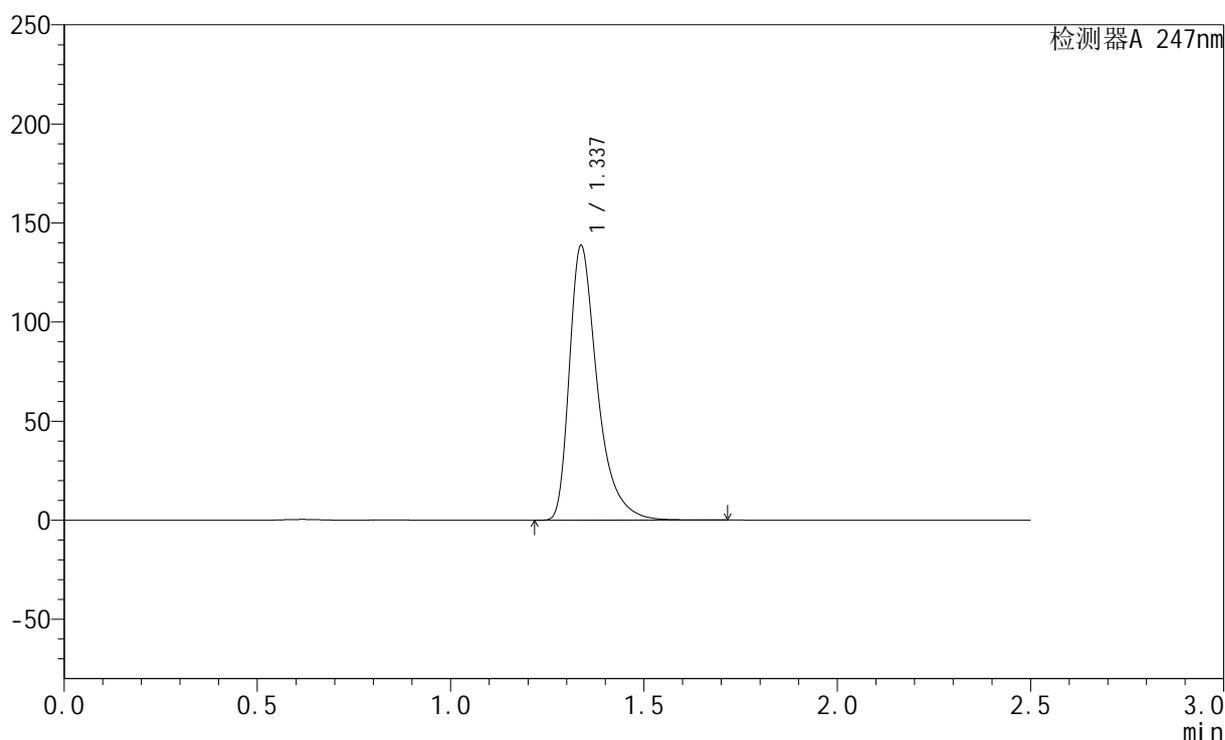
图28 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-432-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:12:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:07:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

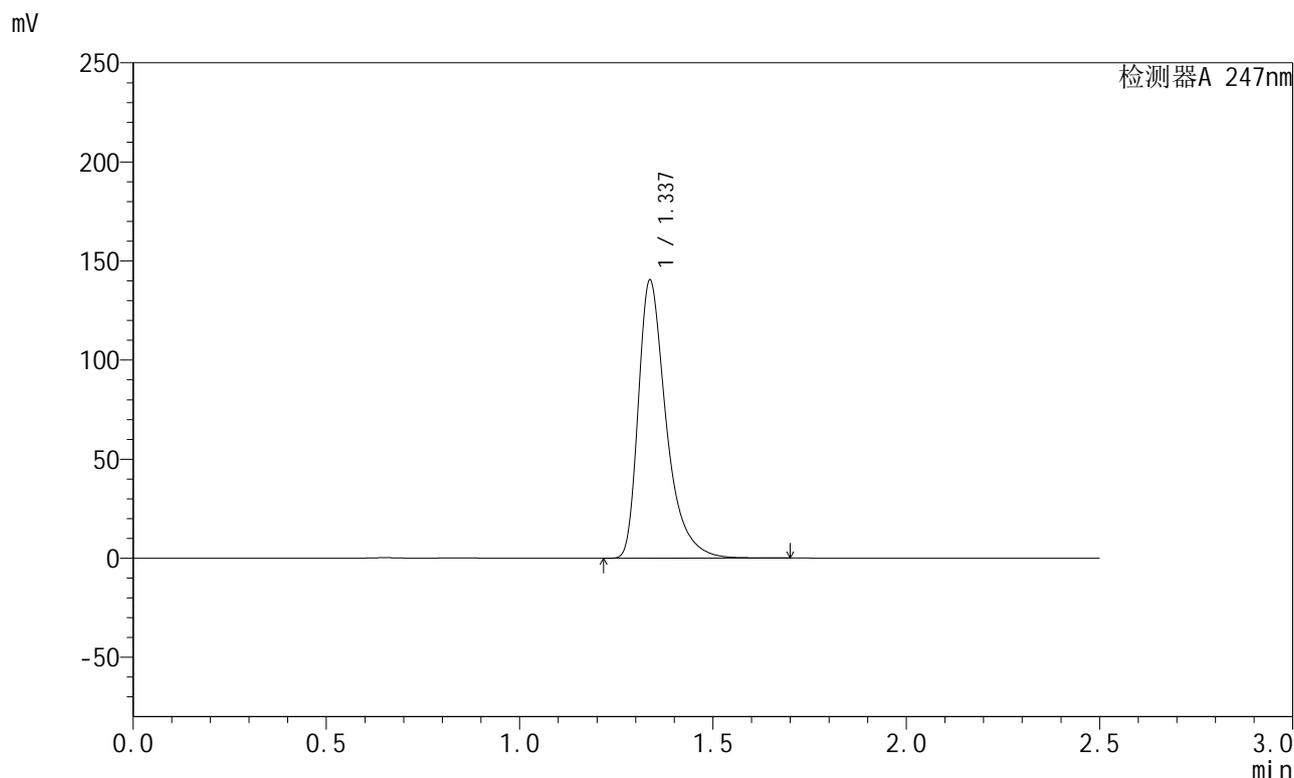
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	698667	100.000	138519	1767	1.453	--
总计		698667	100.000	138519			

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)-水介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-433-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:15:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:07:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

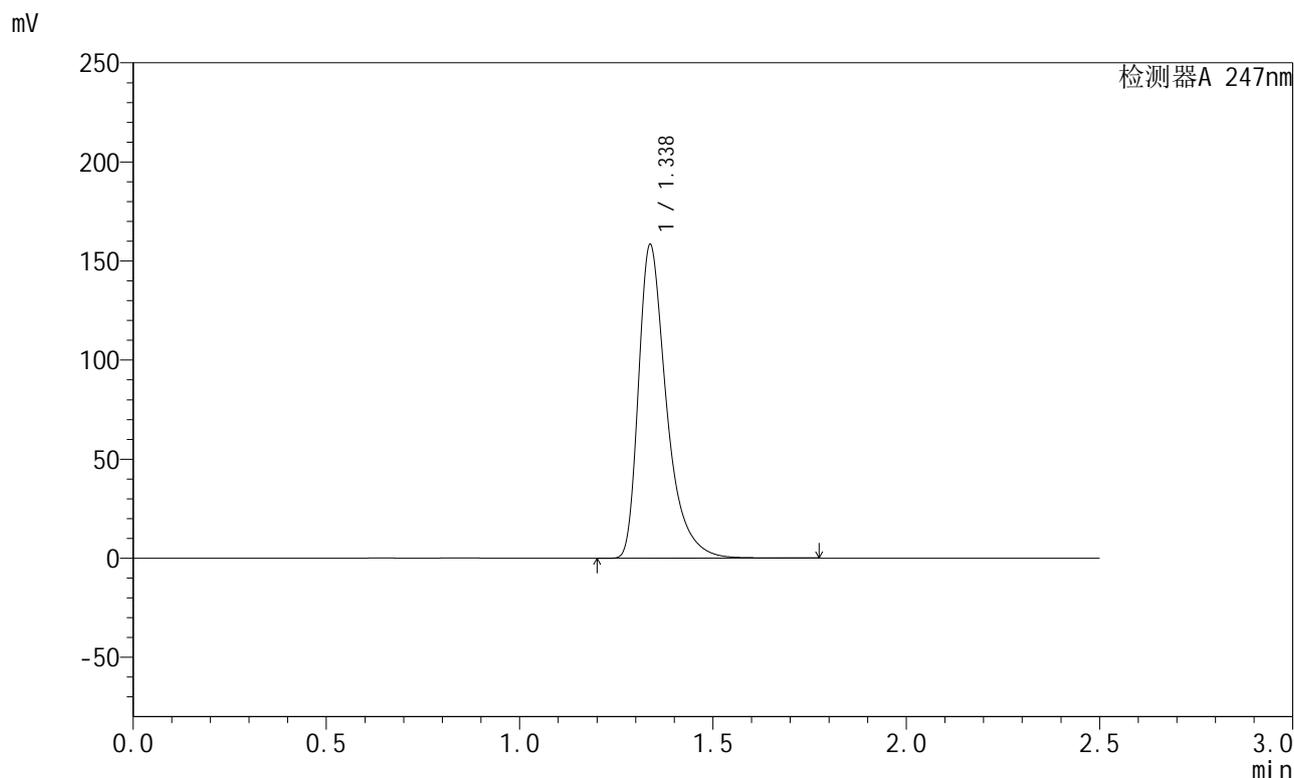
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	705712	100.000	140199	1773	1.451	--
总计		705712	100.000	140199			

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)-水介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-434-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:18:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:07:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

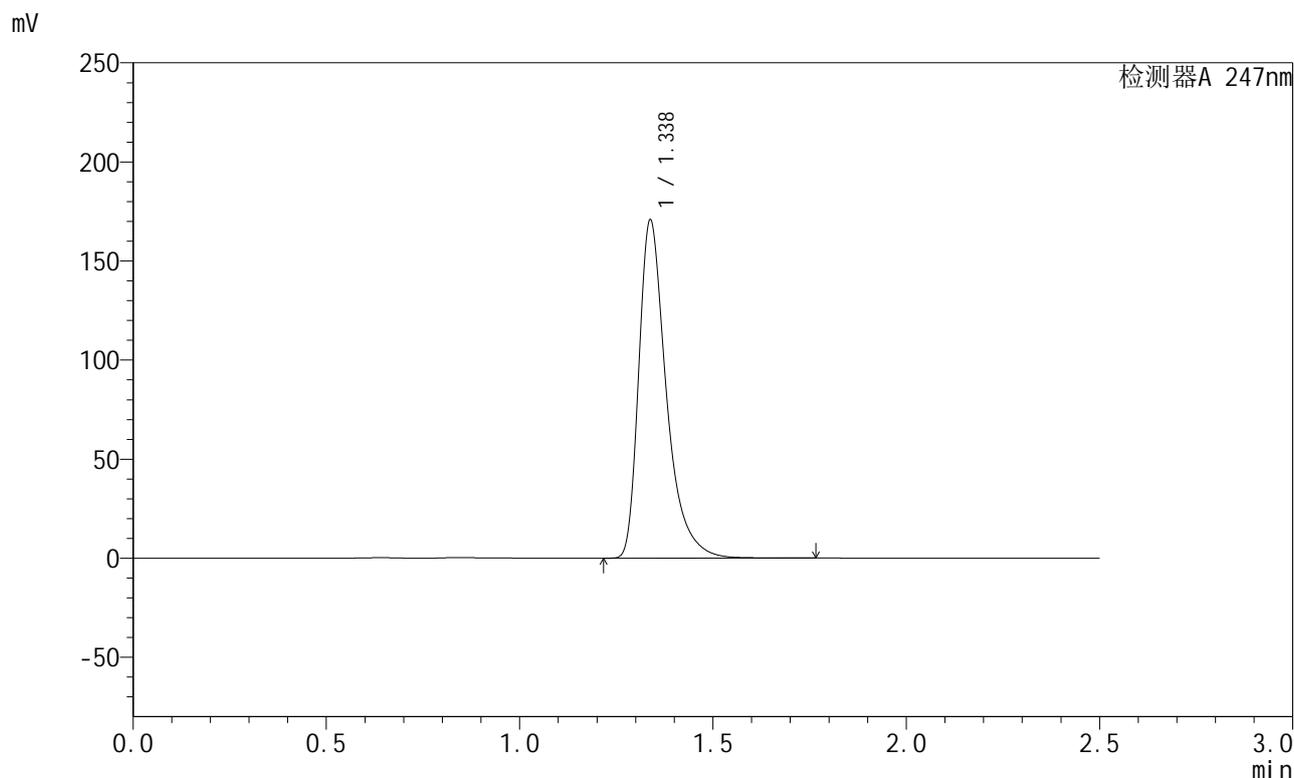
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	800002	100.000	158188	1760	1.458	--
总计		800002	100.000	158188			

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)-水介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-435-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:20:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:07:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

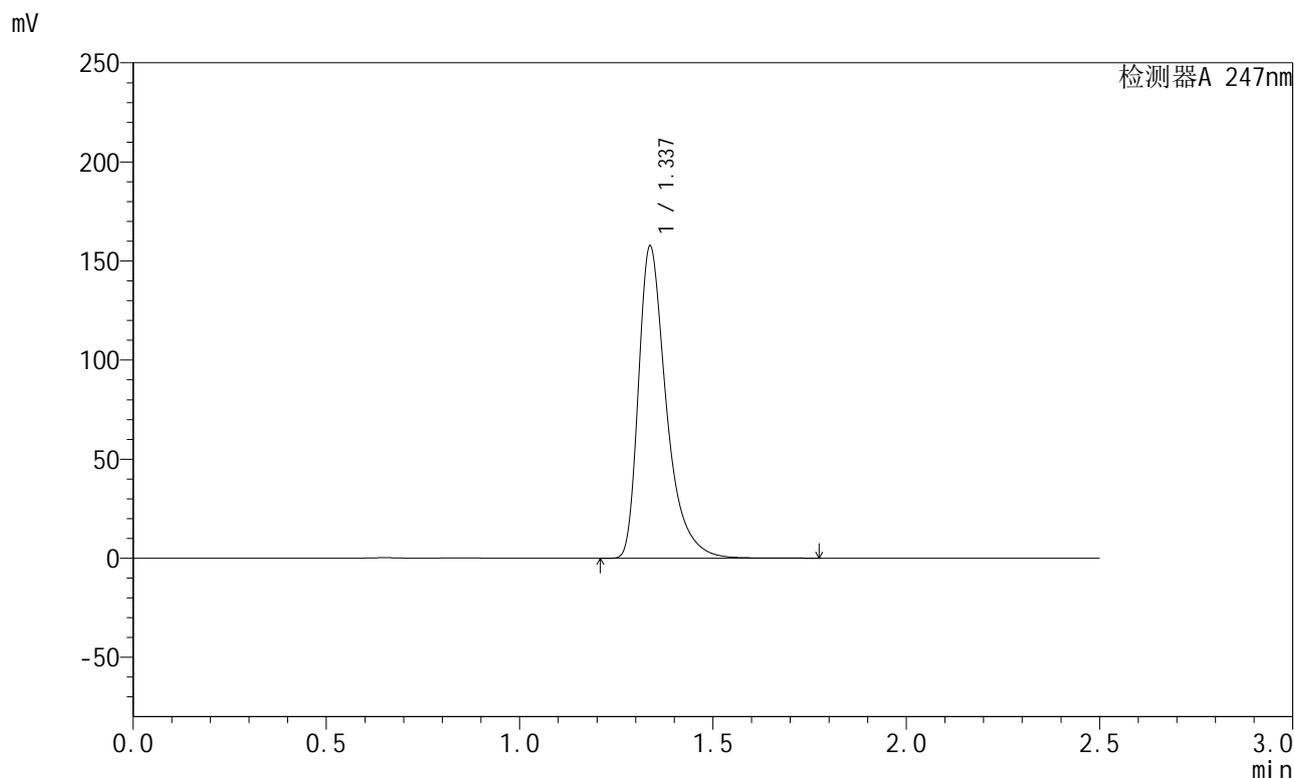
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	848924	100.000	170629	1813	1.447	--
总计		848924	100.000	170629			

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)-水介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-436-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:23:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:07:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

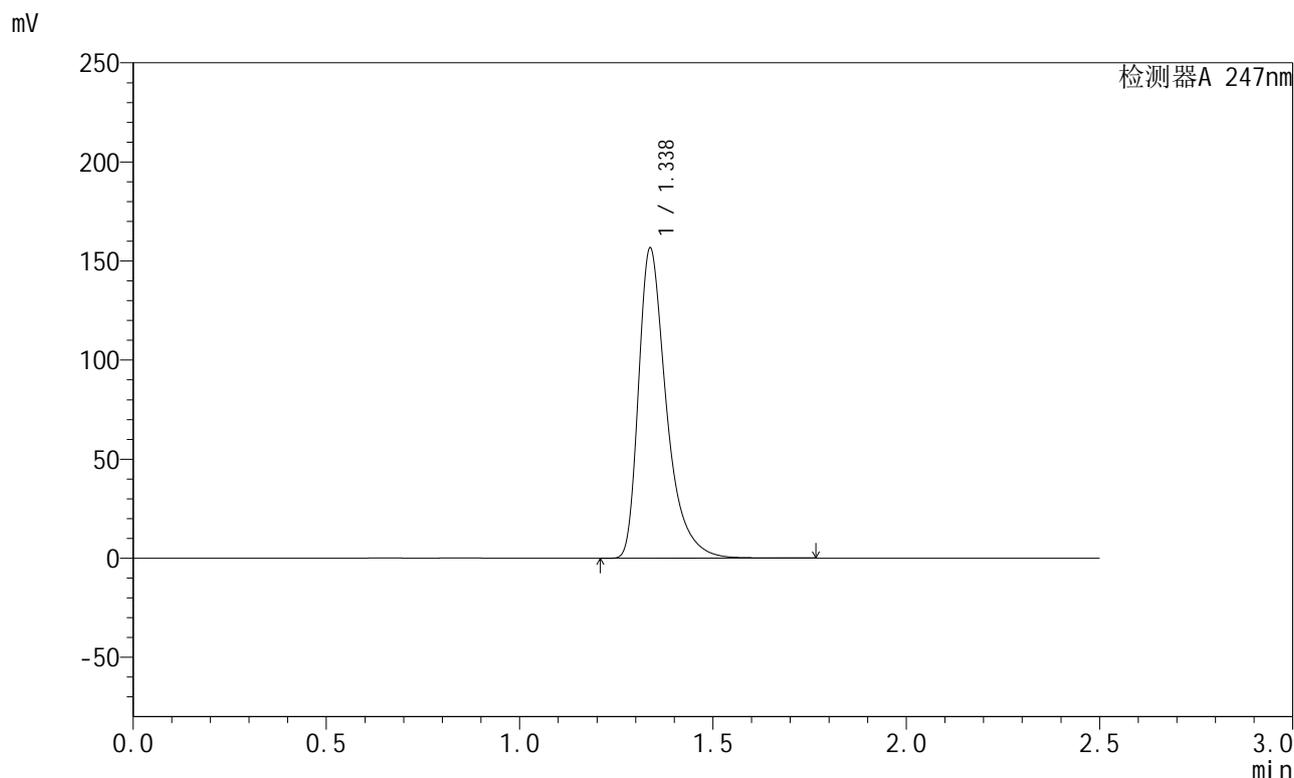
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	792468	100.000	157433	1776	1.454	--
总计		792468	100.000	157433			

图33 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)-水介质-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 - 0-21/25-437-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:26:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:07:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

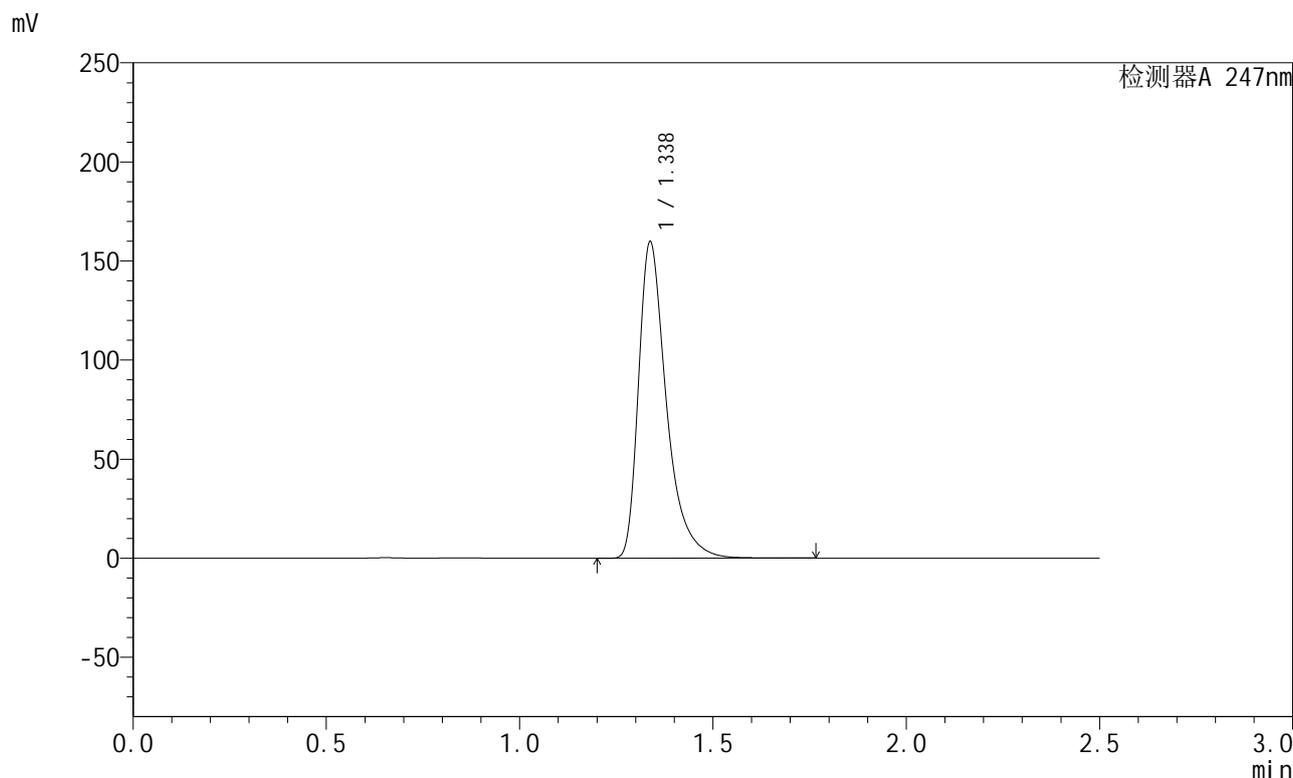
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	787151	100.000	156447	1777	1.454	--
总计		787151	100.000	156447			

图34 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)-水介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-438-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:29:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:07:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	803828	100.000	159586	1773	1.455	--
总计		803828	100.000	159586			

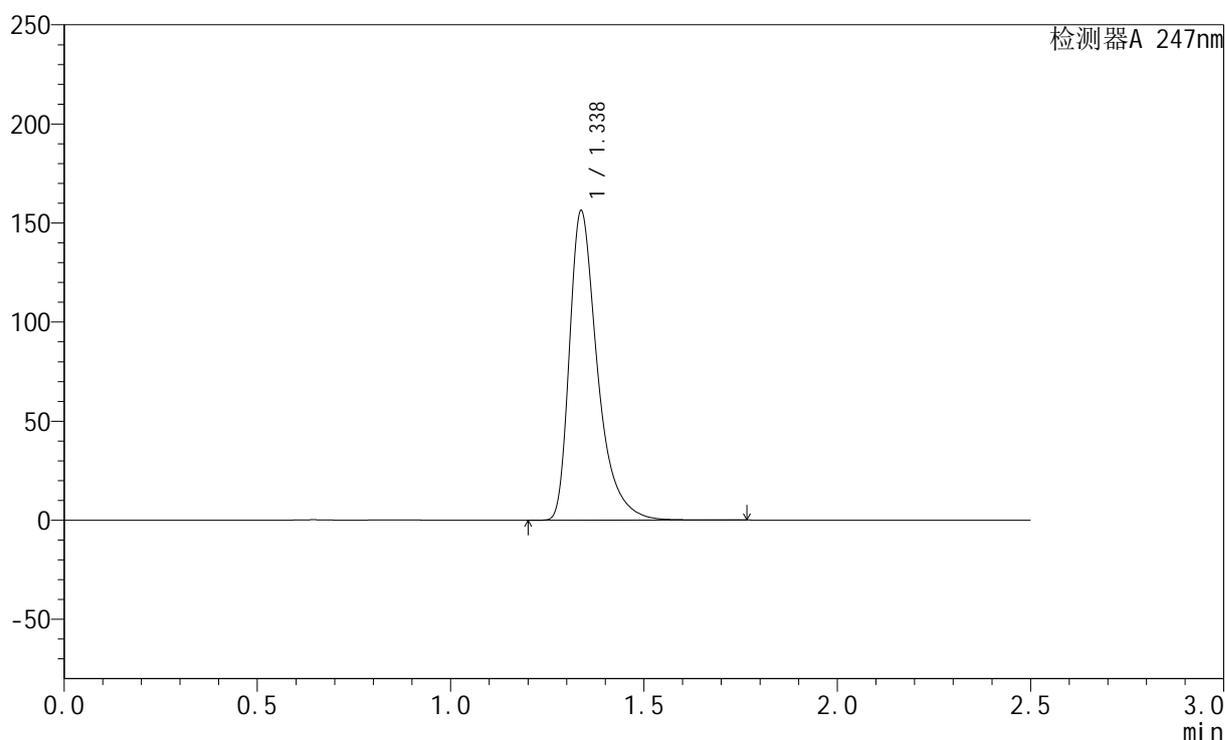
图35 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-439-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.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 13:32:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:07:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

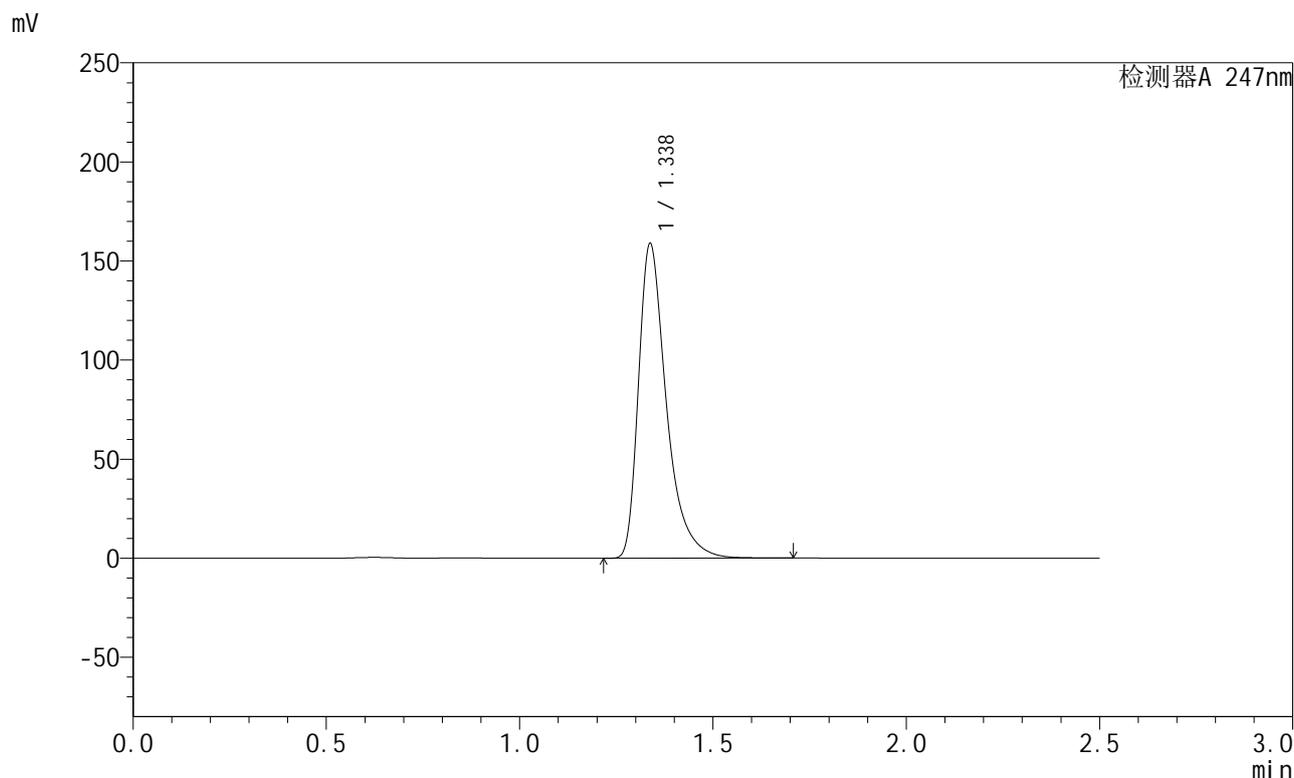
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	787945	100.000	156055	1765	1.457	--
总计		787945	100.000	156055			

图36 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)-水介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-440-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:35:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:07:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	798902	100.000	158672	1773	1.455	--
总计		798902	100.000	158672			

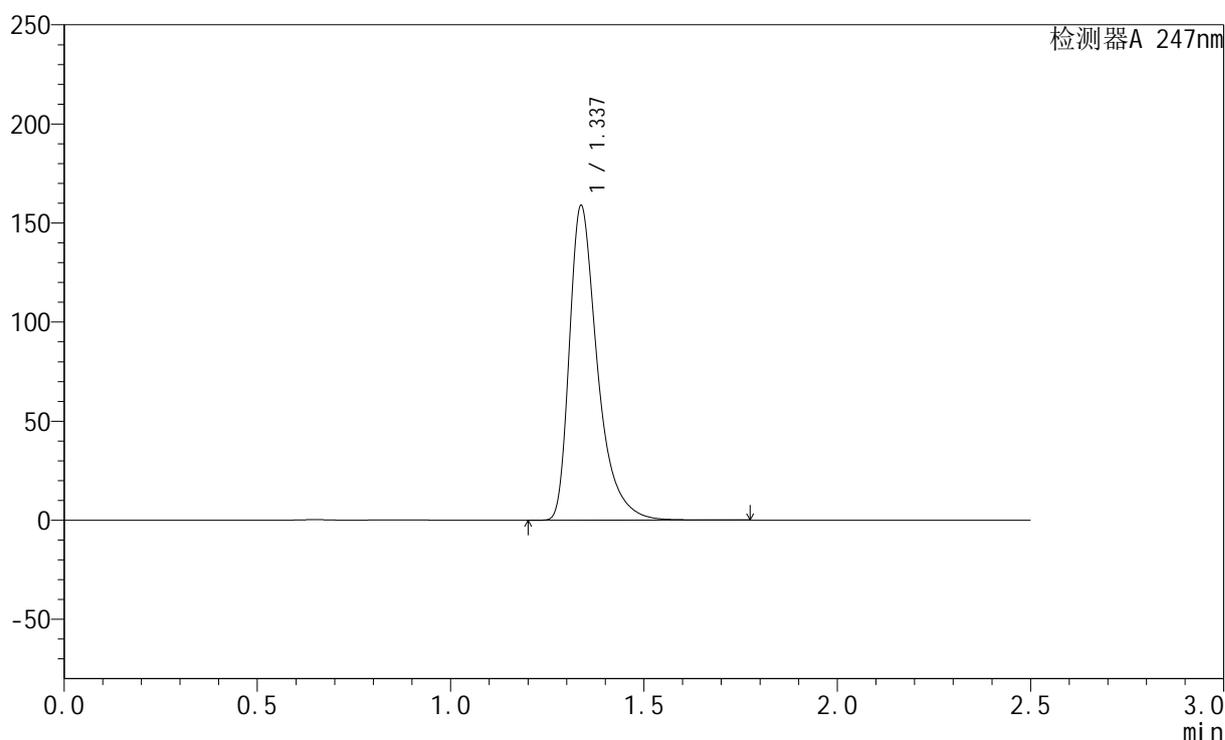
图37 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-21/25-441-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.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 13:38:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:07:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

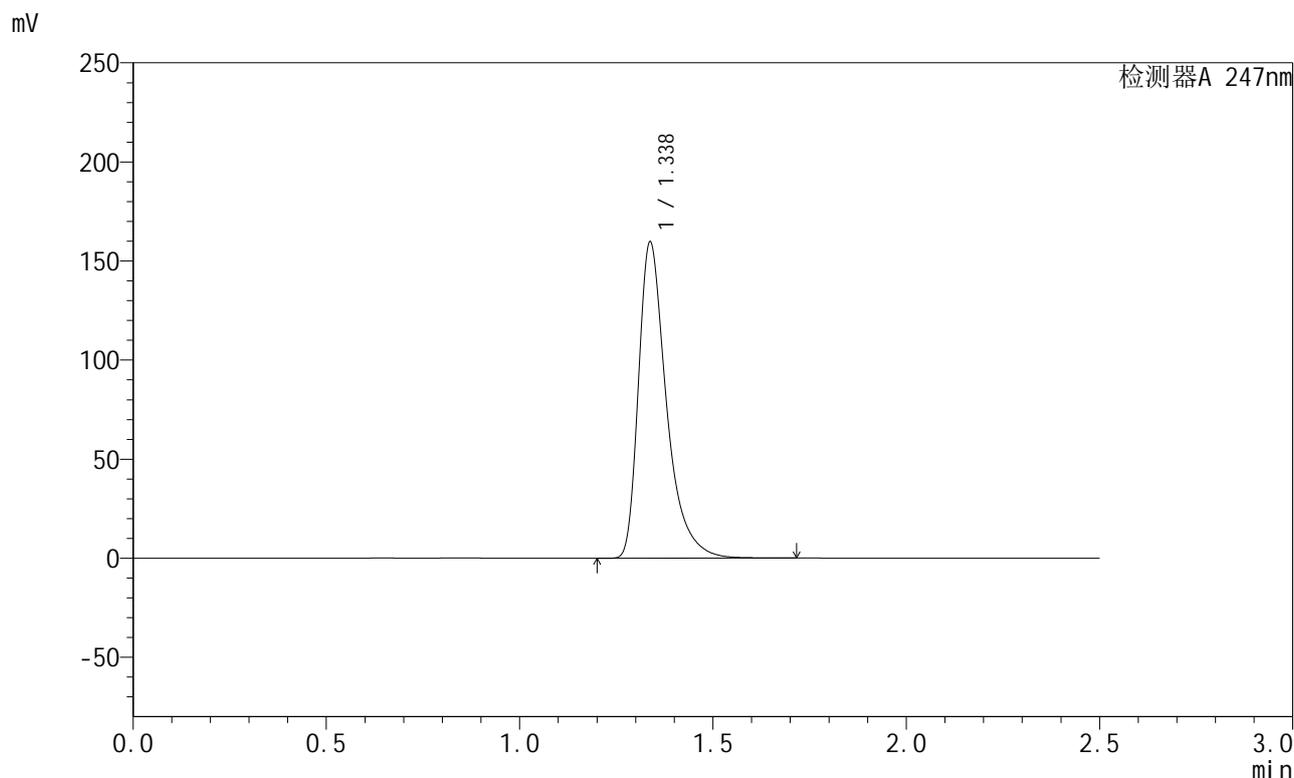
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	802885	100.000	158667	1759	1.459	--
总计		802885	100.000	158667			

图38 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)-水介质-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 - 0-21/25-442-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:41:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:07:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

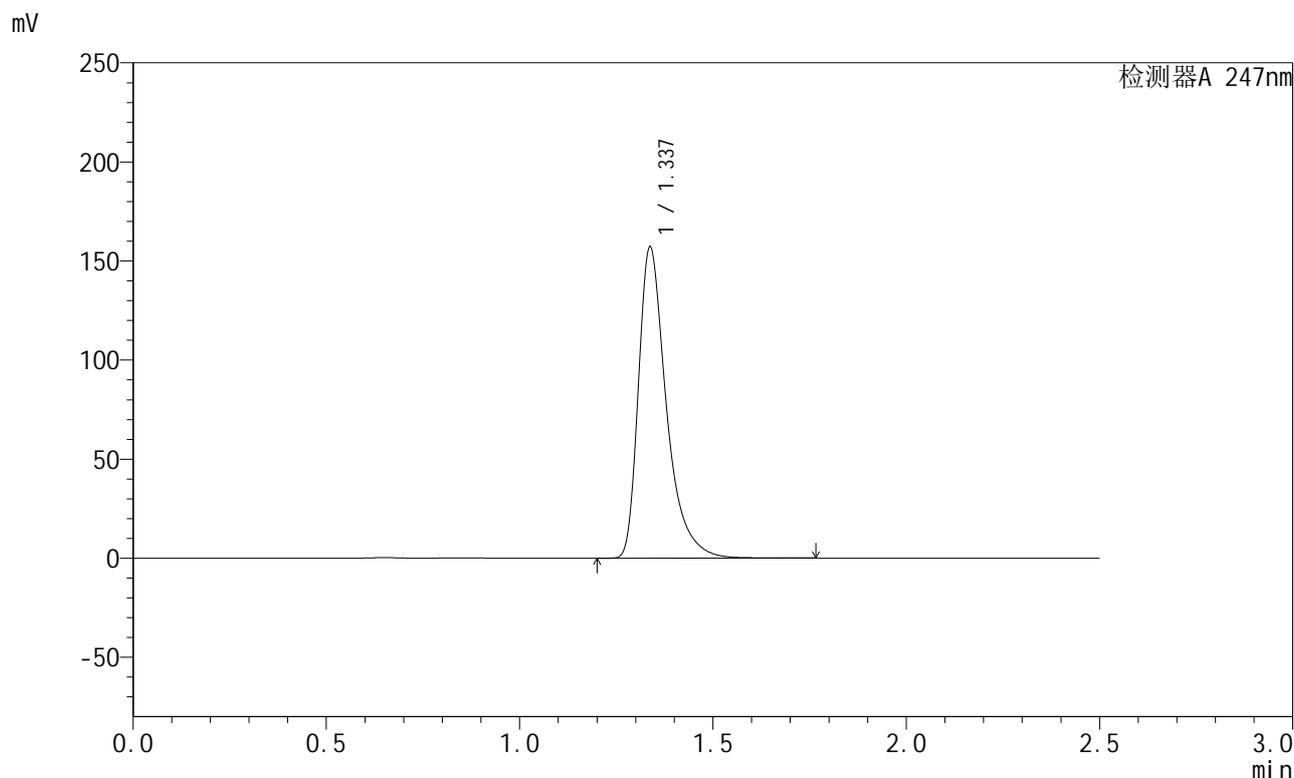
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	805339	100.000	159476	1764	1.458	--
总计		805339	100.000	159476			

图39 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)-水介质-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 - 0-21/25-443-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:43:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:07:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

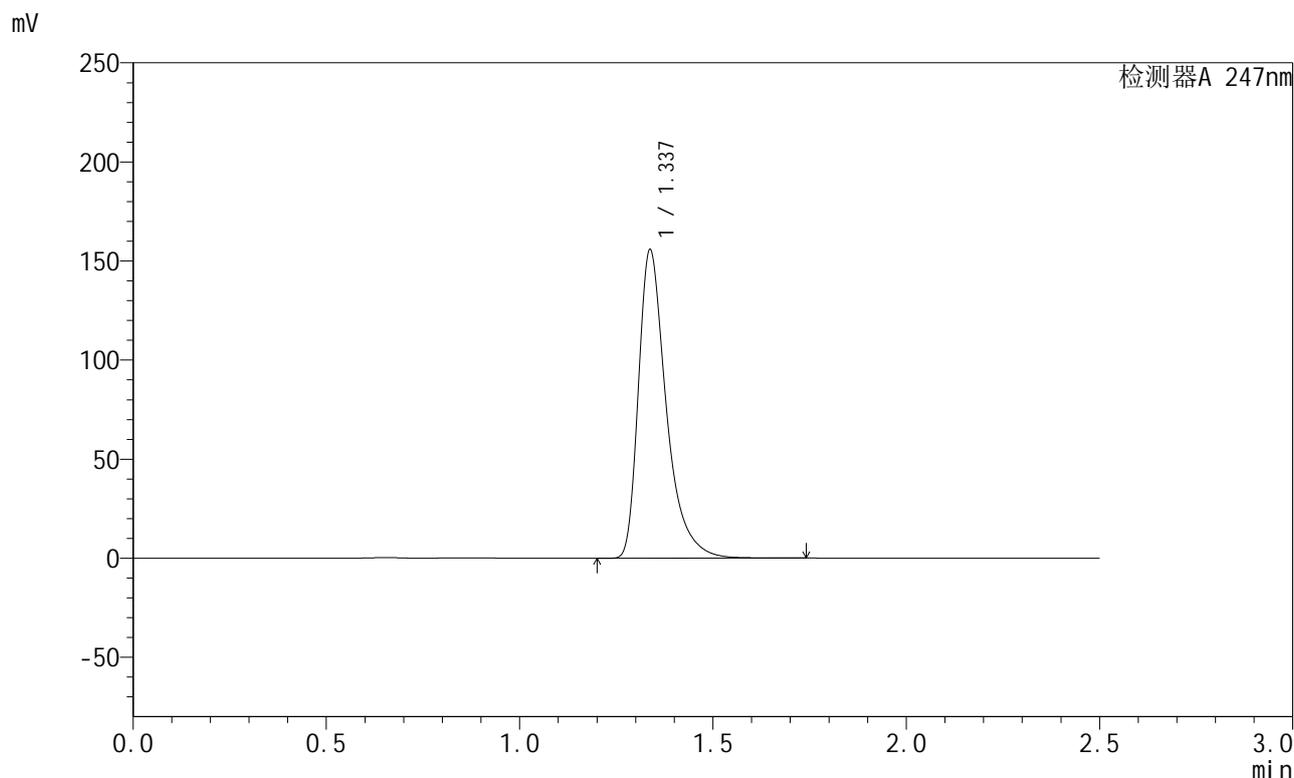
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	791331	100.000	156908	1770	1.457	--
总计		791331	100.000	156908			

图40 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)-水介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-444-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:46:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:07:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	781733	100.000	155526	1780	1.454	--
总计		781733	100.000	155526			

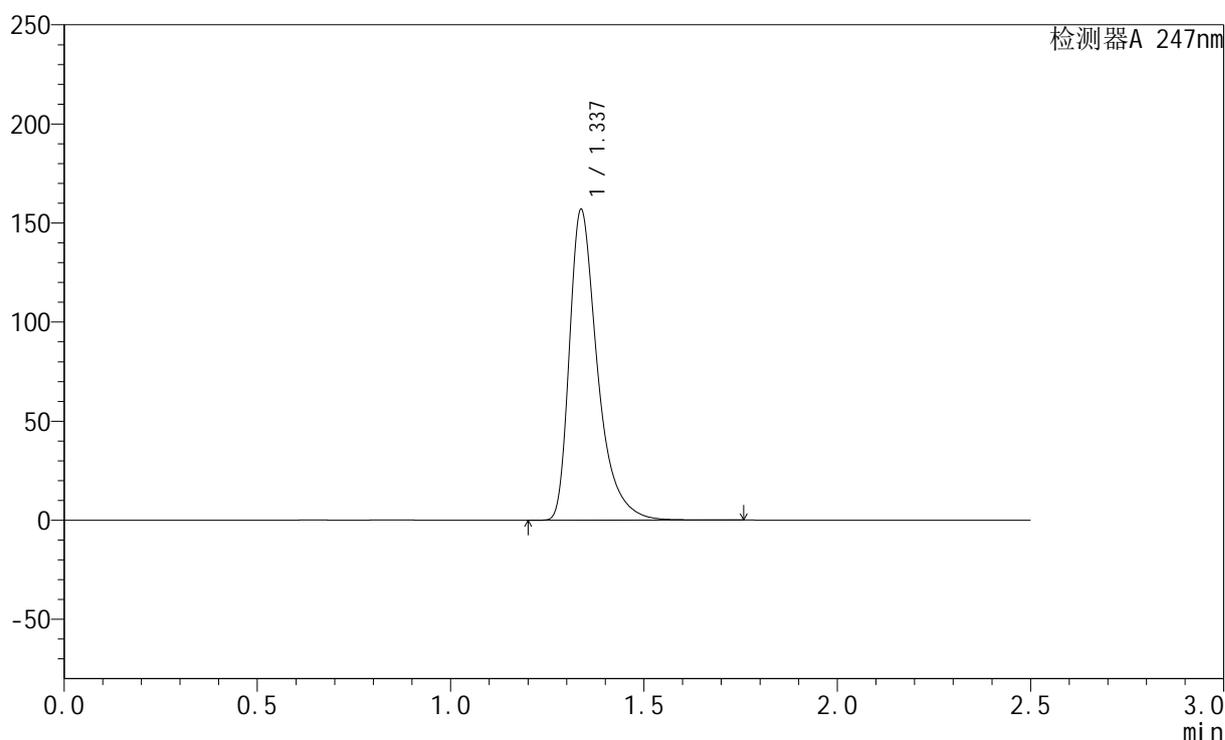
图41 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-445-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:49:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:07:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

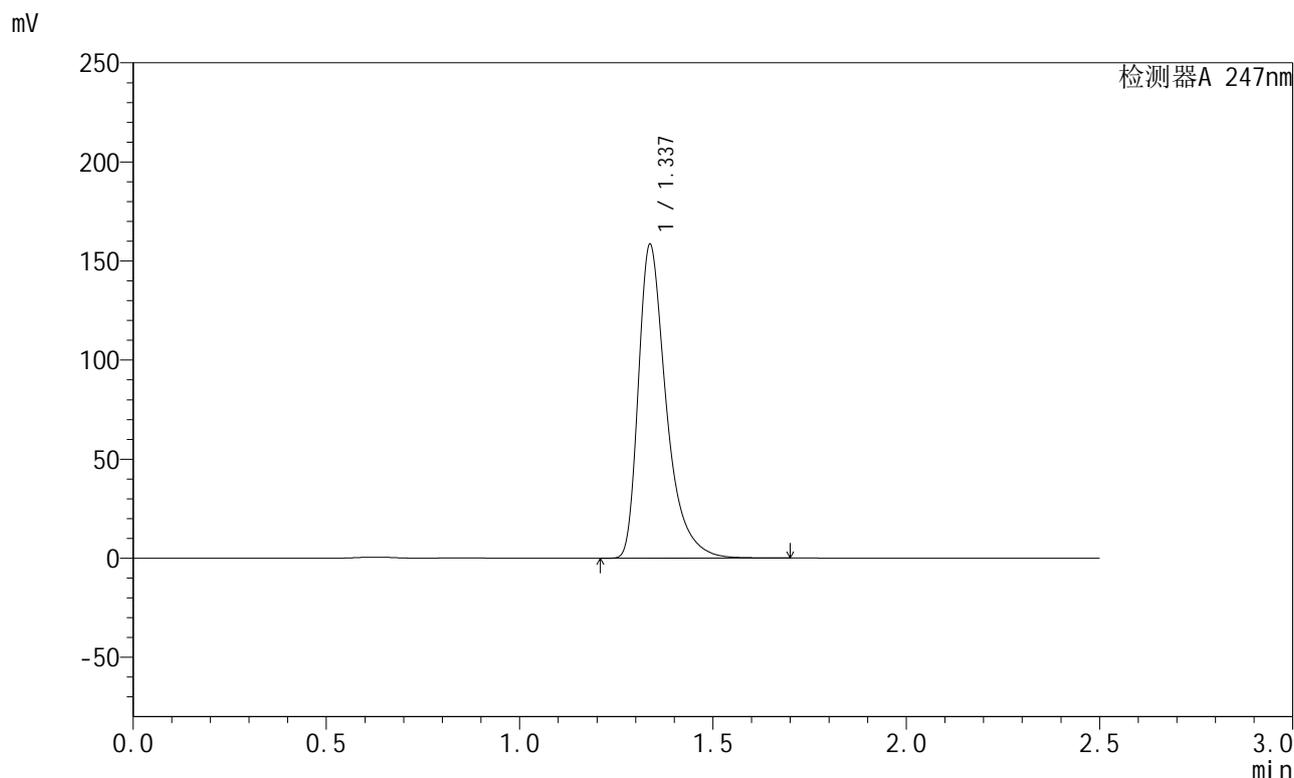
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	792202	100.000	156711	1762	1.459	--
总计		792202	100.000	156711			

图42 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)-水介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-446-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:52:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:07:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

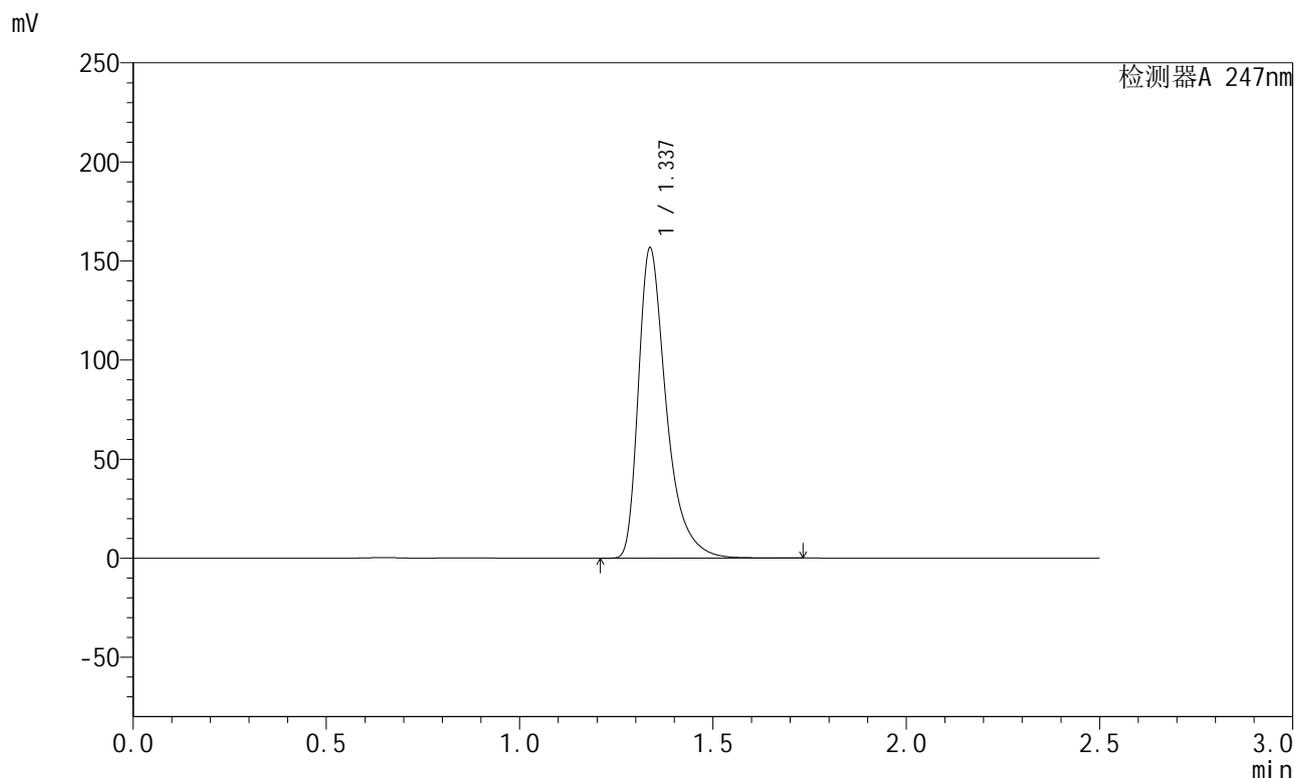
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	796206	100.000	158148	1773	1.455	--
总计		796206	100.000	158148			

图43 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)-水介质-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 - 0-21/25-447-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.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 13:55:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:07:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

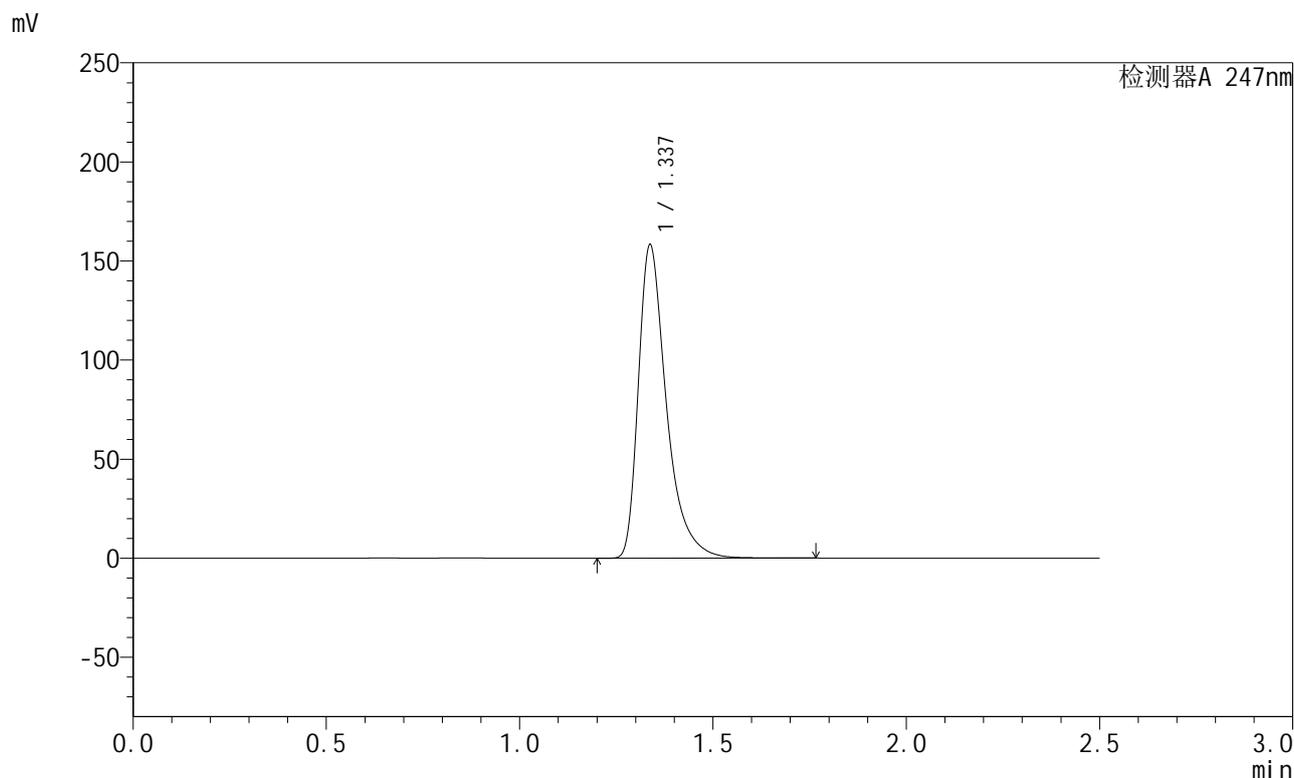
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	787587	100.000	156462	1775	1.455	--
总计		787587	100.000	156462			

图44 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)-水介质-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 - 0-21/25-448-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 13:58:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:07:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

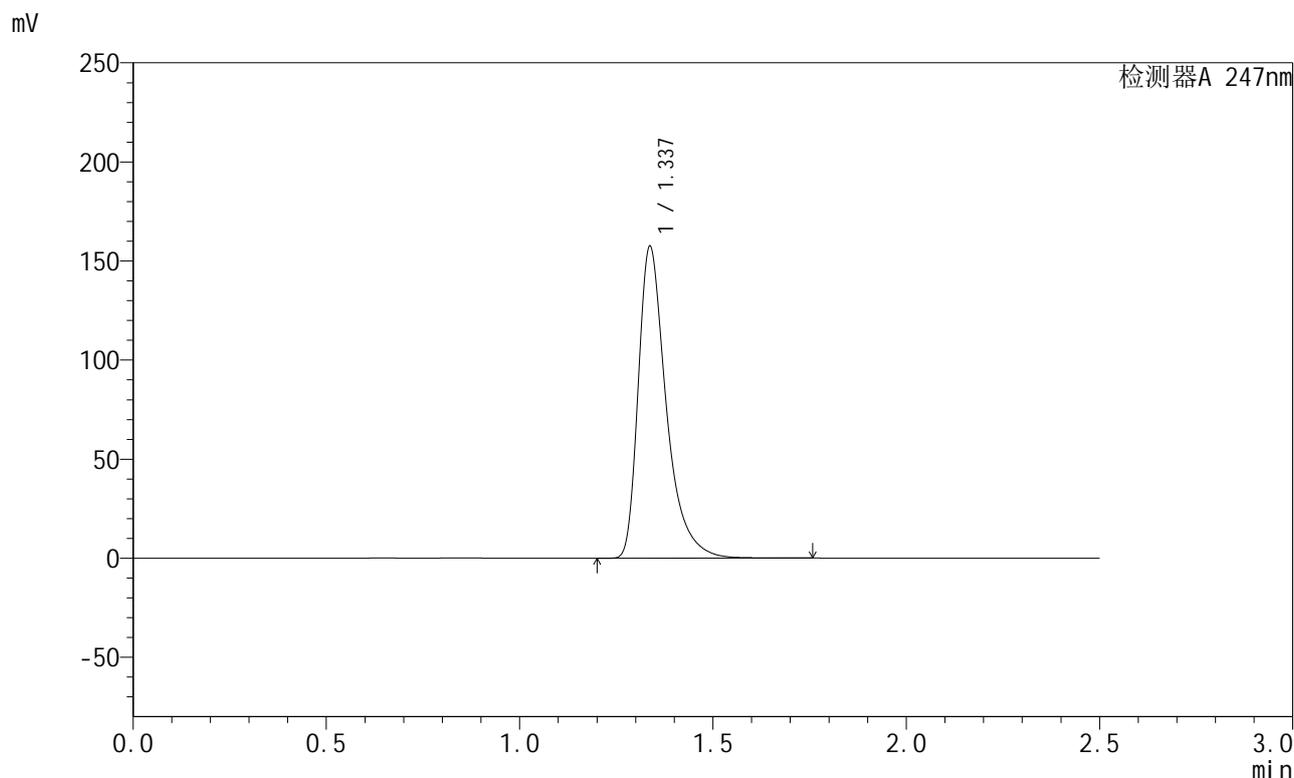
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	800303	100.000	158011	1756	1.460	--
总计		800303	100.000	158011			

图45 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)-水介质-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 - 0-21/25-449-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.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 14:01:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:07:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

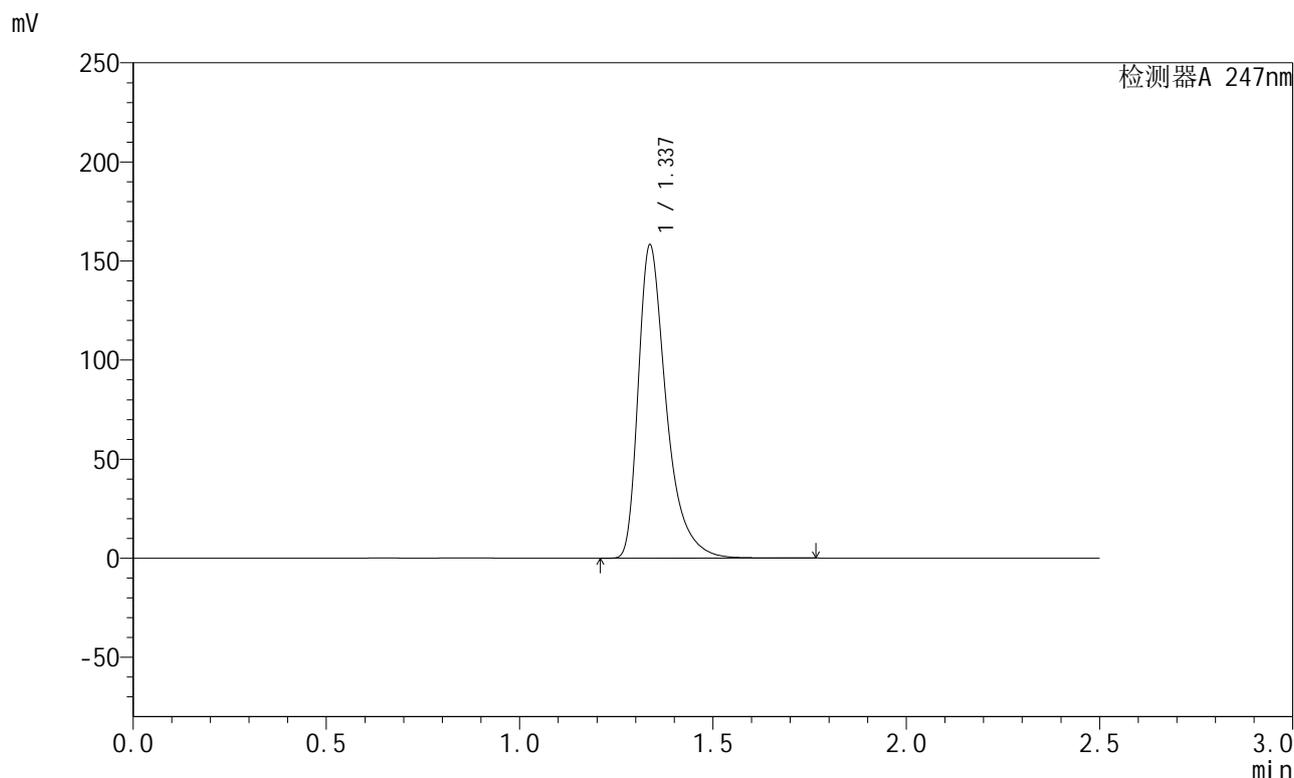
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	794770	100.000	157138	1761	1.460	--
总计		794770	100.000	157138			

图46 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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-450-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.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 14:03:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:07:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

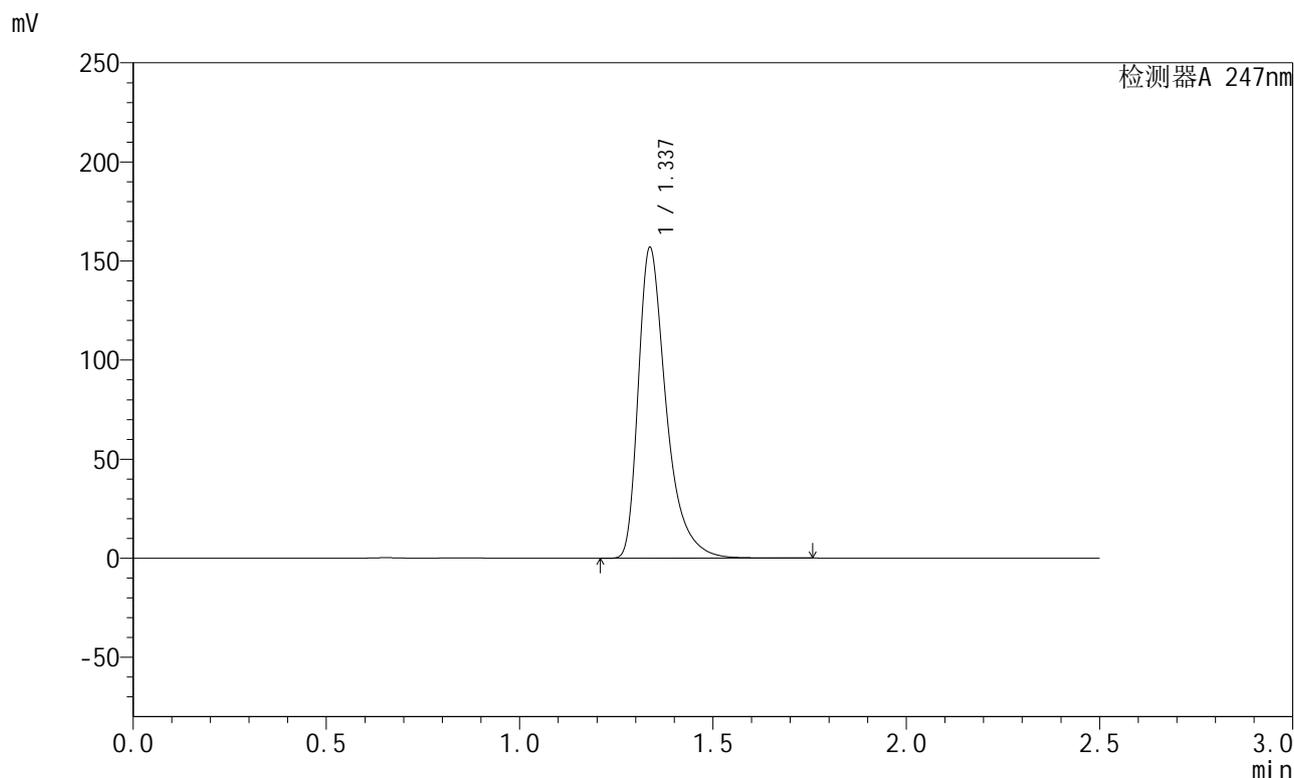
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	798688	100.000	157901	1761	1.459	--
总计		798688	100.000	157901			

图47 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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-451-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:06:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:08:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	788490	100.000	156621	1777	1.455	--
总计		788490	100.000	156621			

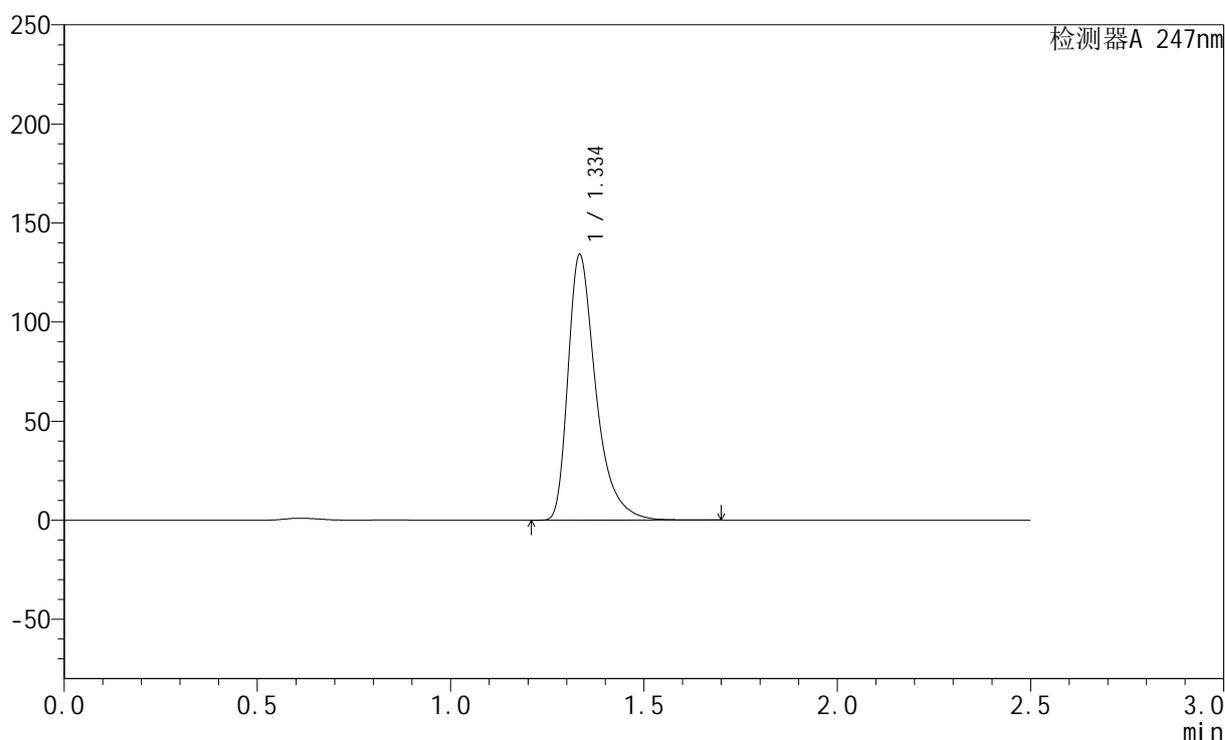
图48 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-452-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.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 14:09:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:08:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

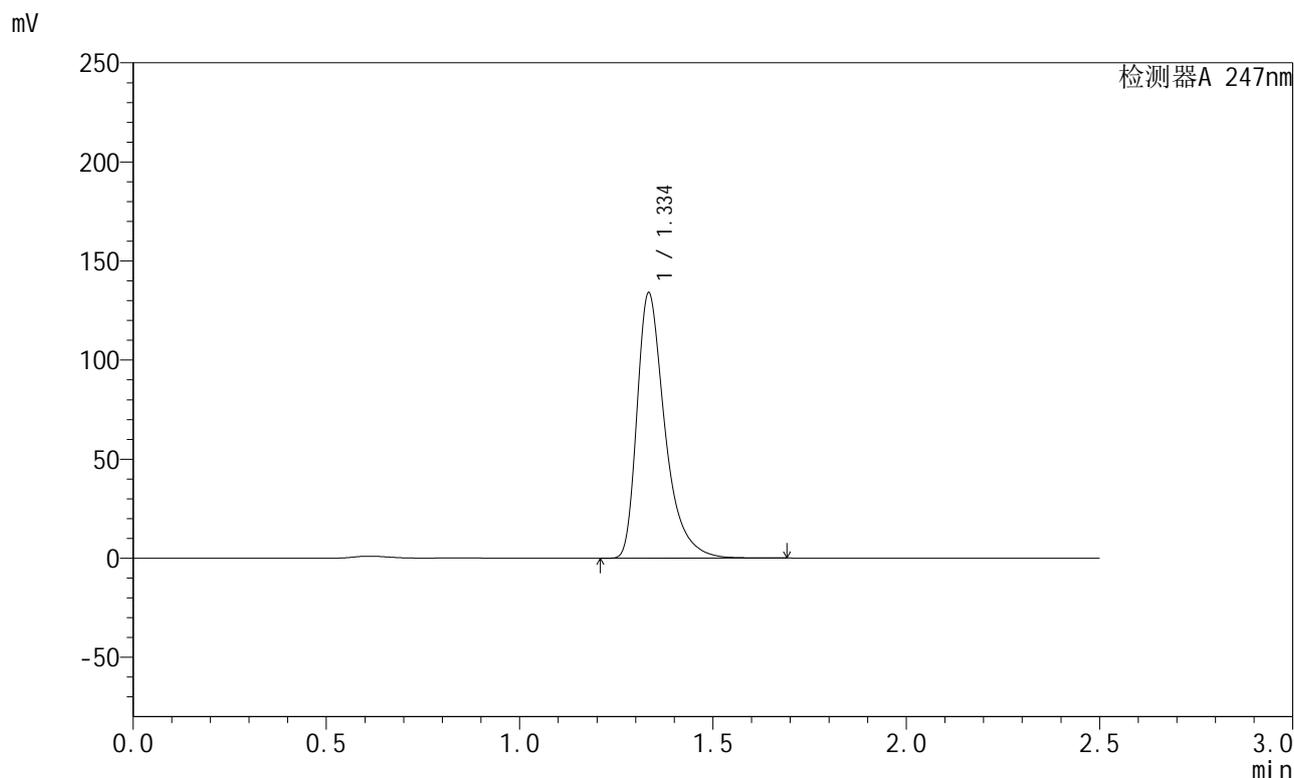
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	673641	100.000	133187	1763	1.447	--
总计		673641	100.000	133187			

图49 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)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-453-2 - cbzj-G031p-rcqx-1-shuijz-40mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:12:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:08:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

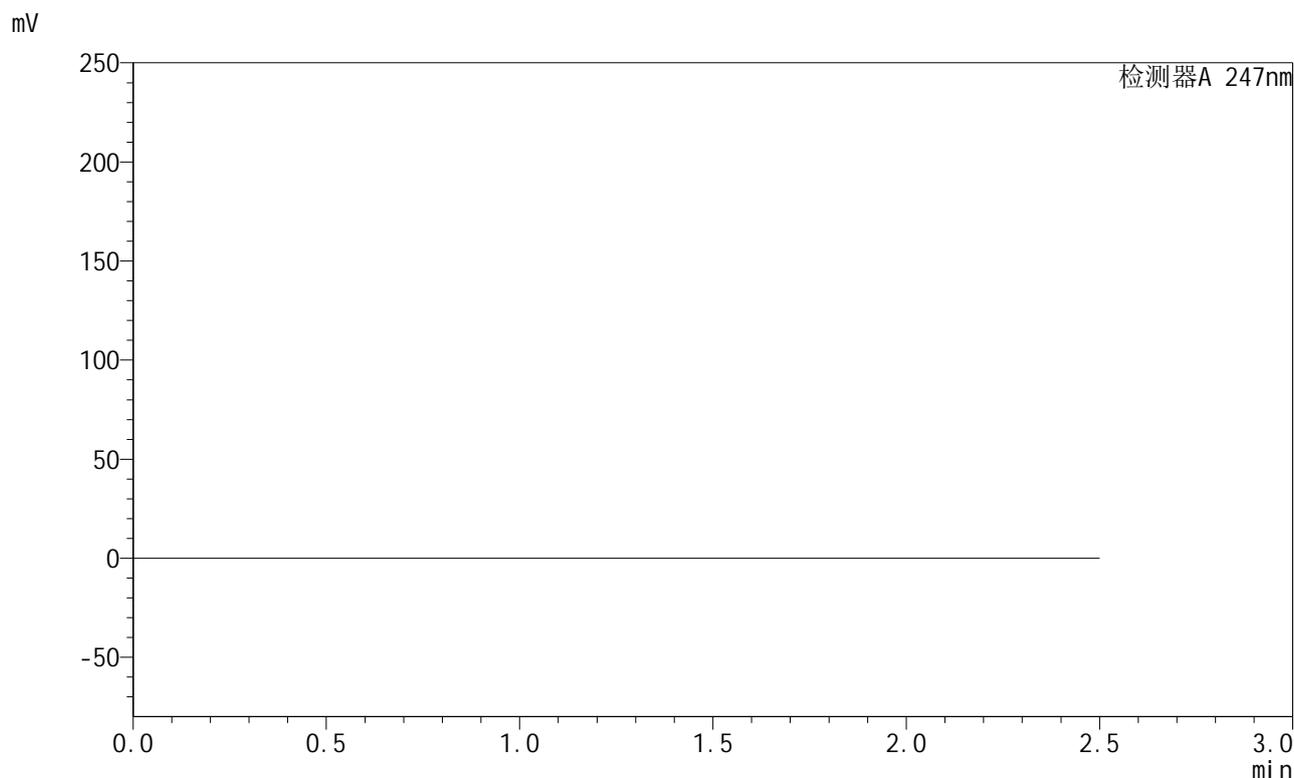
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	672988	100.000	132986	1761	1.446	--
总计		672988	100.000	132986			

图50 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)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-454-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:15:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:08:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

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

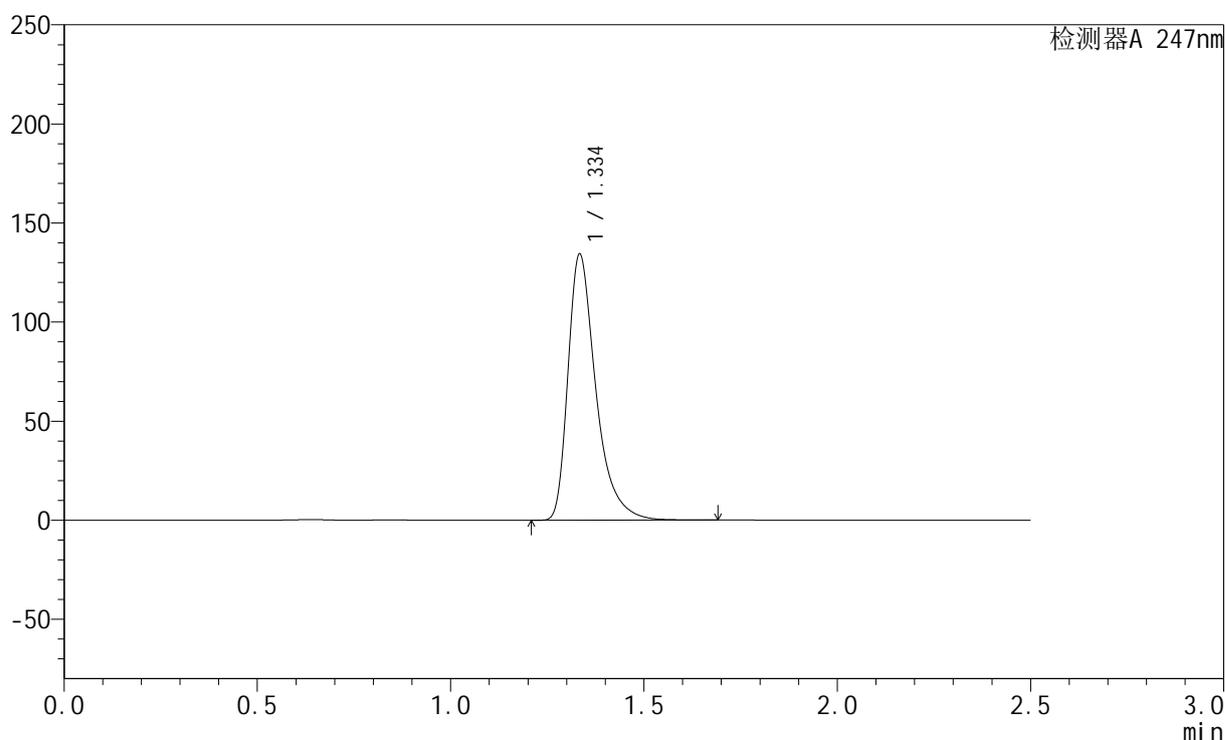
图51 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-21/25-455-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:18:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:08:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	674479	100.000	133380	1762	1.446	--
总计		674479	100.000	133380			

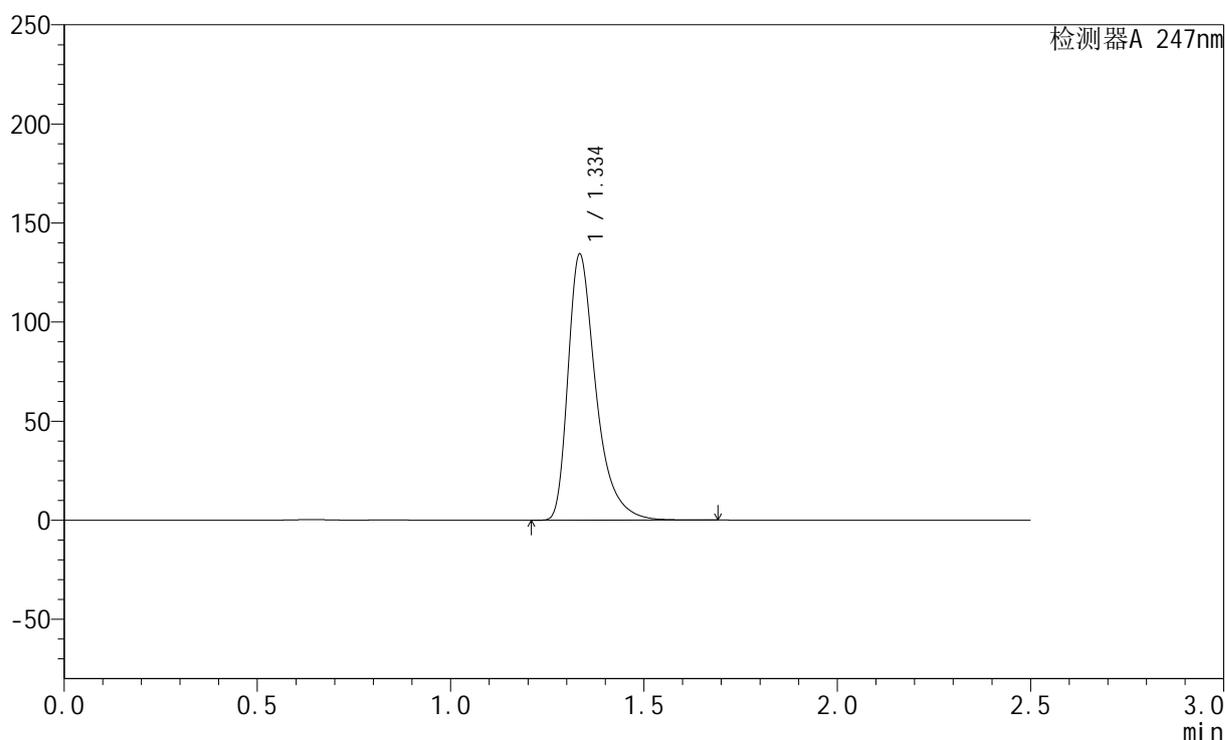
图52 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-21/25-456-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:21:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:08:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

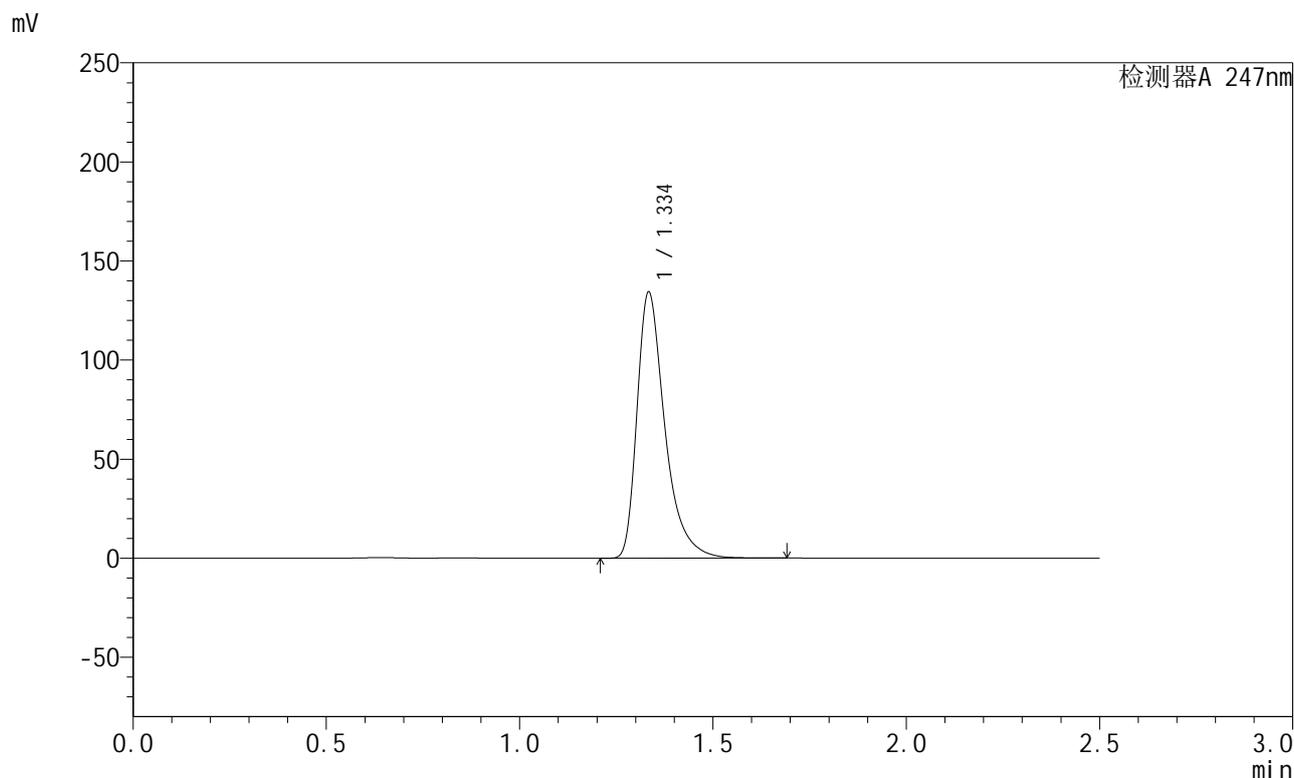
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	674707	100.000	133323	1762	1.446	--
总计		674707	100.000	133323			

图53 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)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-457-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:24:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:08:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

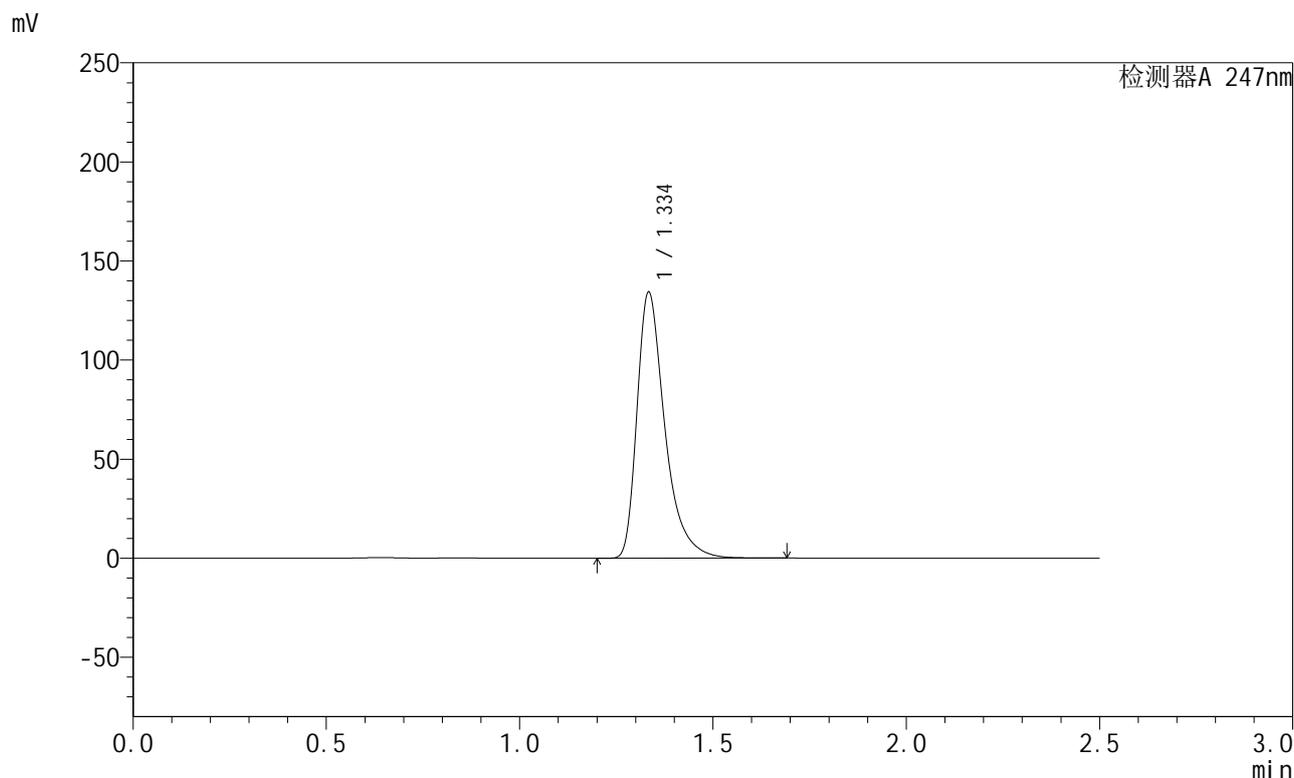
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	674532	100.000	133377	1763	1.446	--
总计		674532	100.000	133377			

图54 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)-水介质-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 - 0-21/25-458-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:27:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:08:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

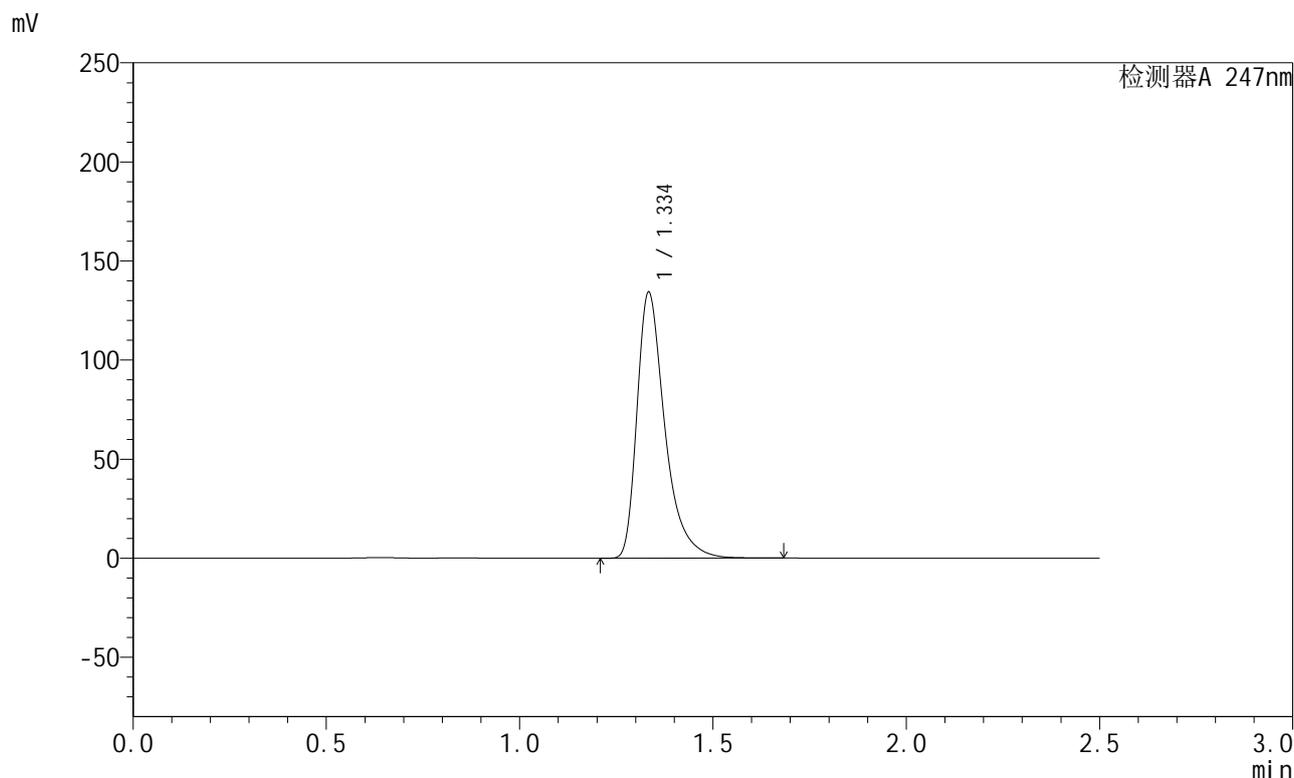
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	674219	100.000	133352	1763	1.446	--
总计		674219	100.000	133352			

图55 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)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-459-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:29:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:08:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	674361	100.000	133331	1761	1.447	--
总计		674361	100.000	133331			

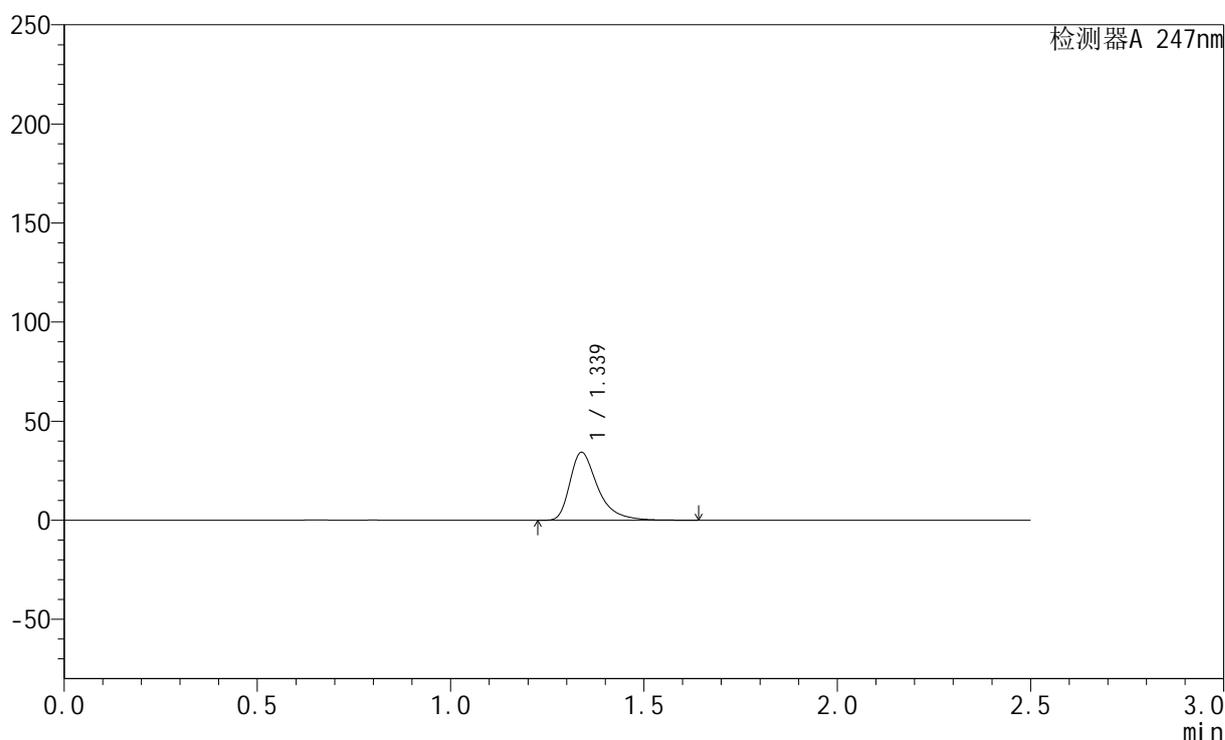
图56 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-21/25-460-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:32:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:08:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

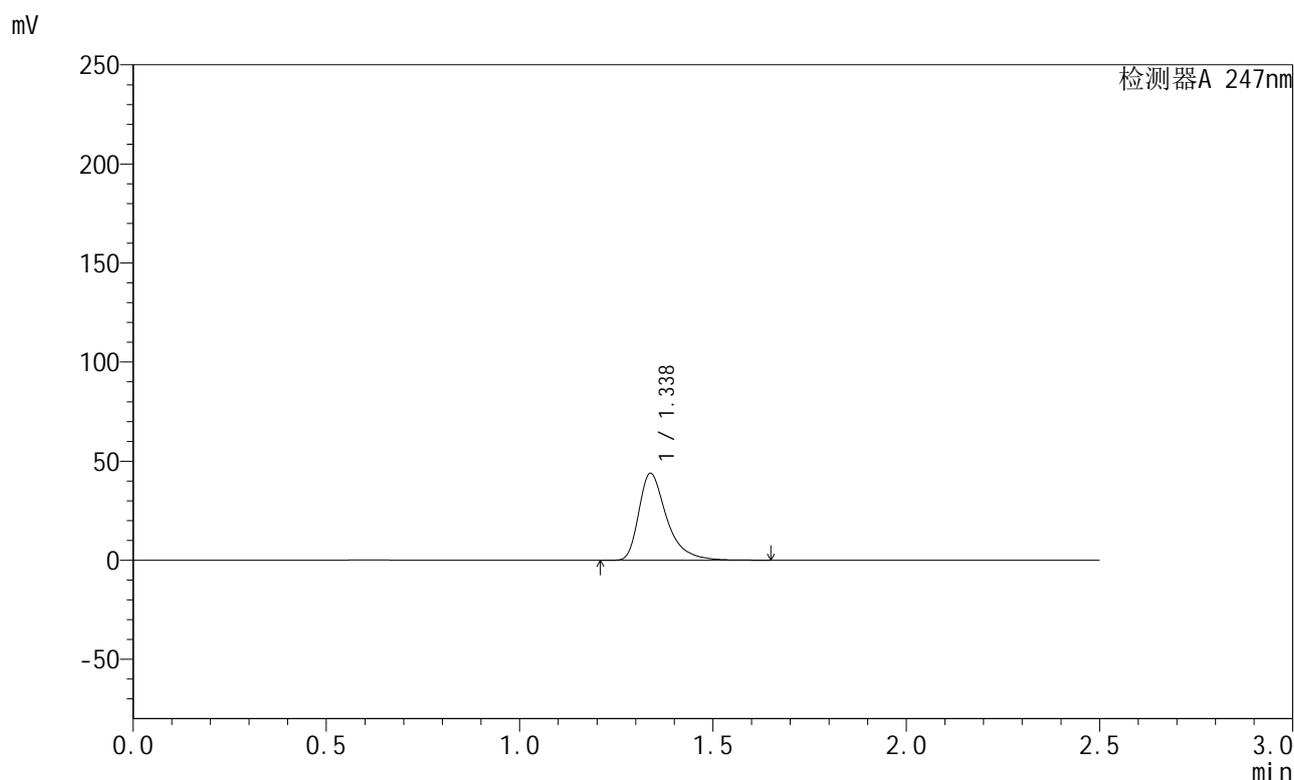
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	171989	100.000	34306	1790	1.443	--
总计		171989	100.000	34306			

图57 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)-水介质-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 - 0-21/25-461-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.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 14:35:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:08:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	220280	100.000	43873	1783	1.444	--
总计		220280	100.000	43873			

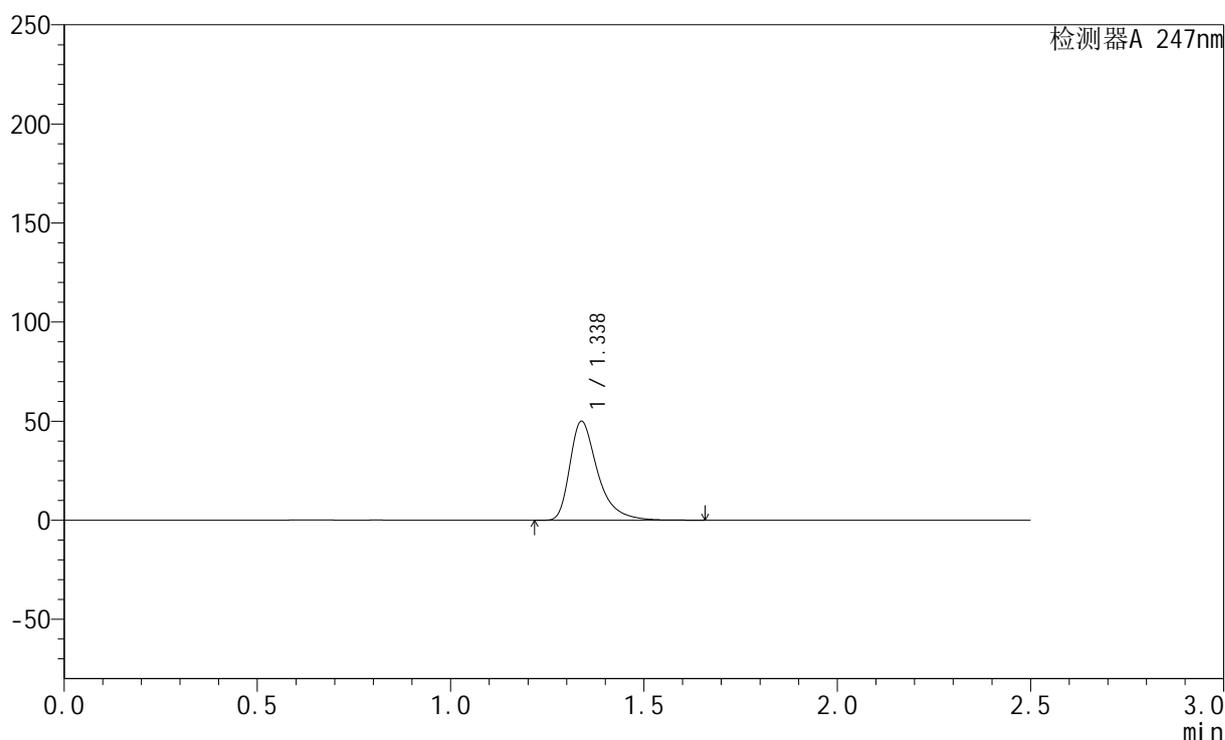
图58 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-462-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.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 14:38:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:08:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

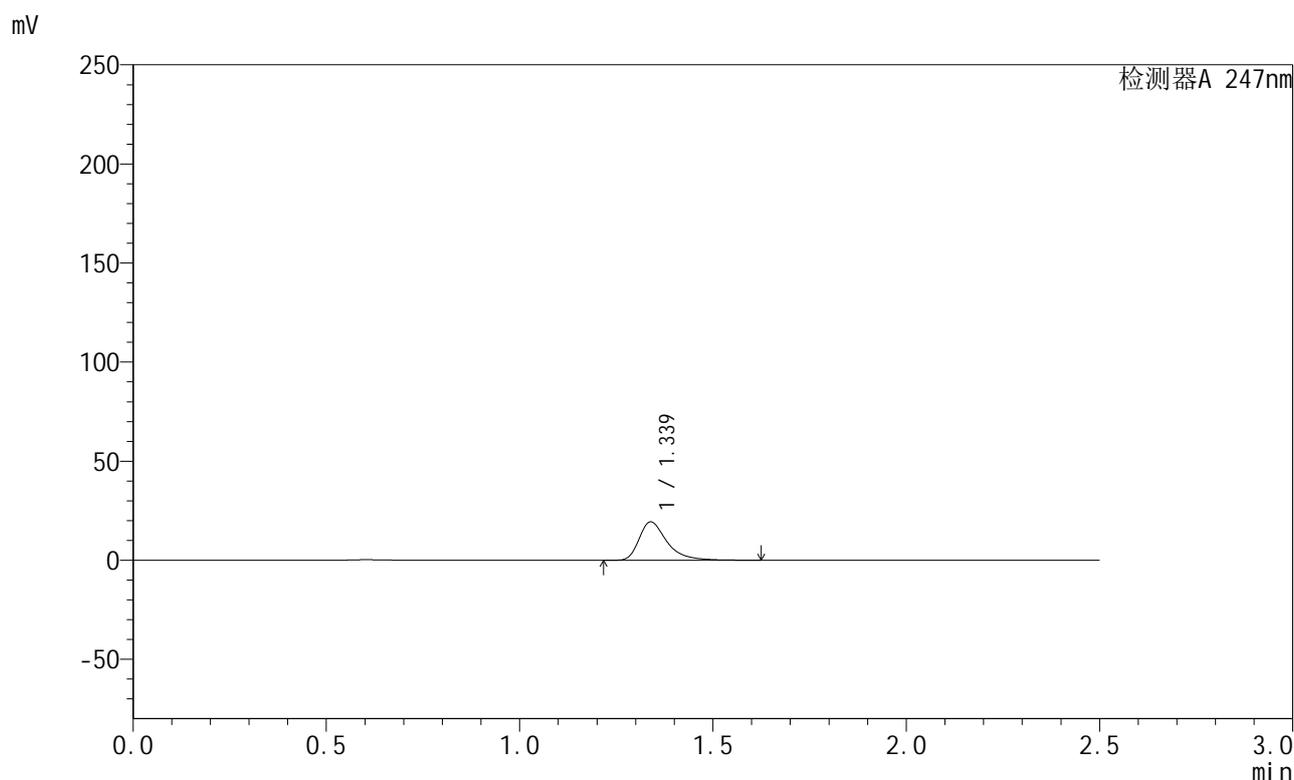
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	250366	100.000	49963	1791	1.444	--
总计		250366	100.000	49963			

图59 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)-水介质-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 - 0-21/25-463-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.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 14:41:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:08:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

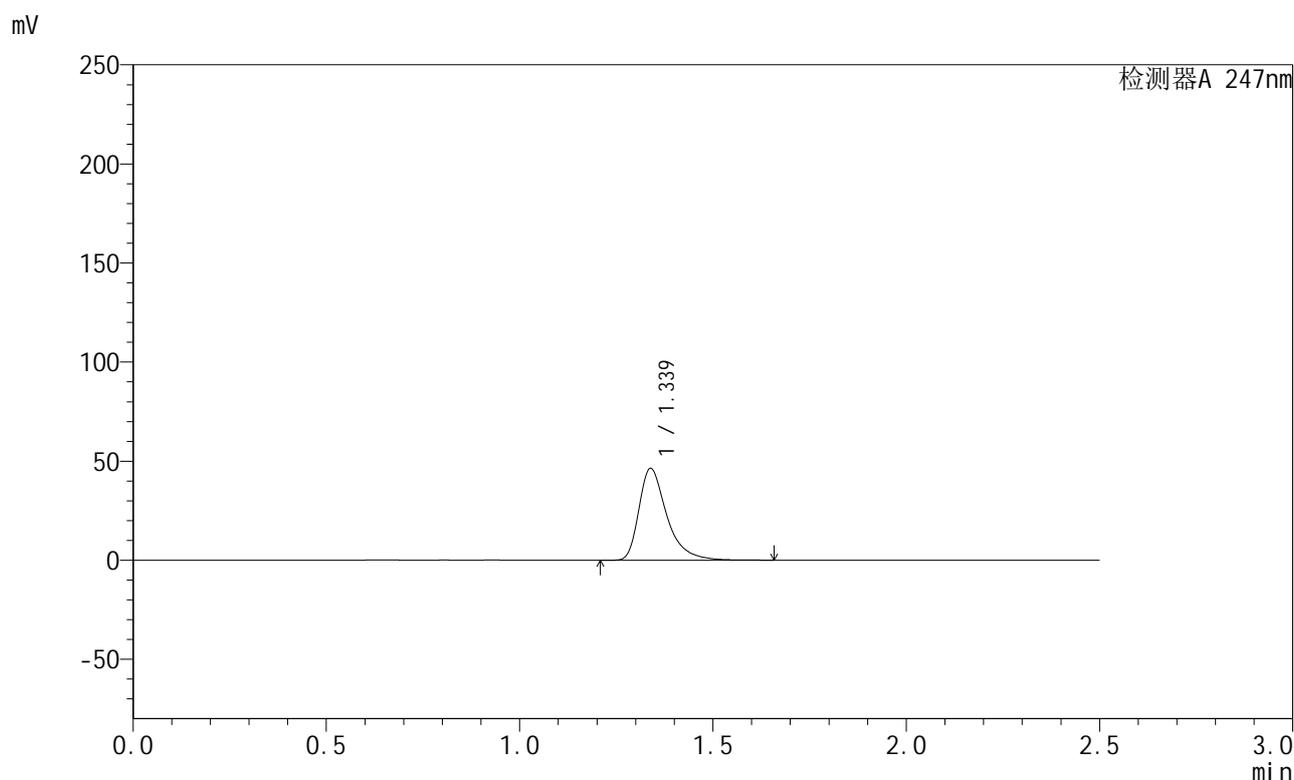
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	97053	100.000	19383	1798	1.443	--
总计		97053	100.000	19383			

图60 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)-水介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-464-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.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 14:44:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:08:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	233050	100.000	46351	1783	1.448	--
总计		233050	100.000	46351			

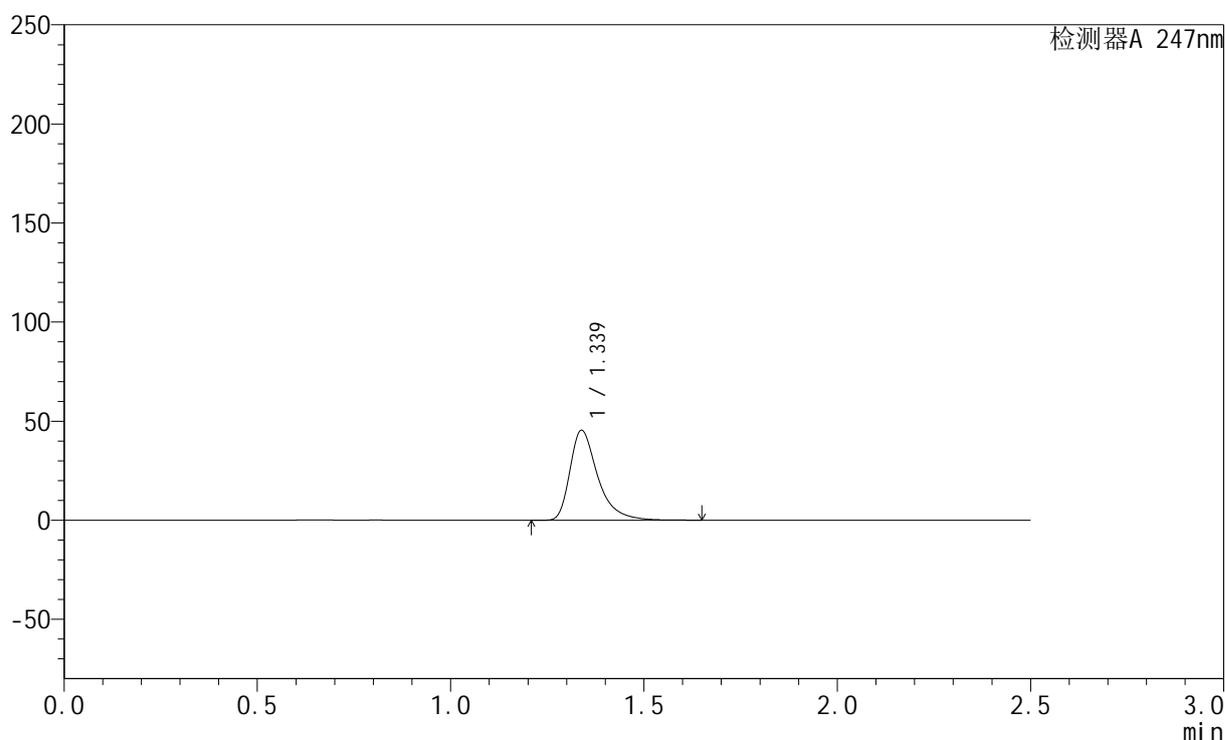
图61 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-465-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:47:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:08:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

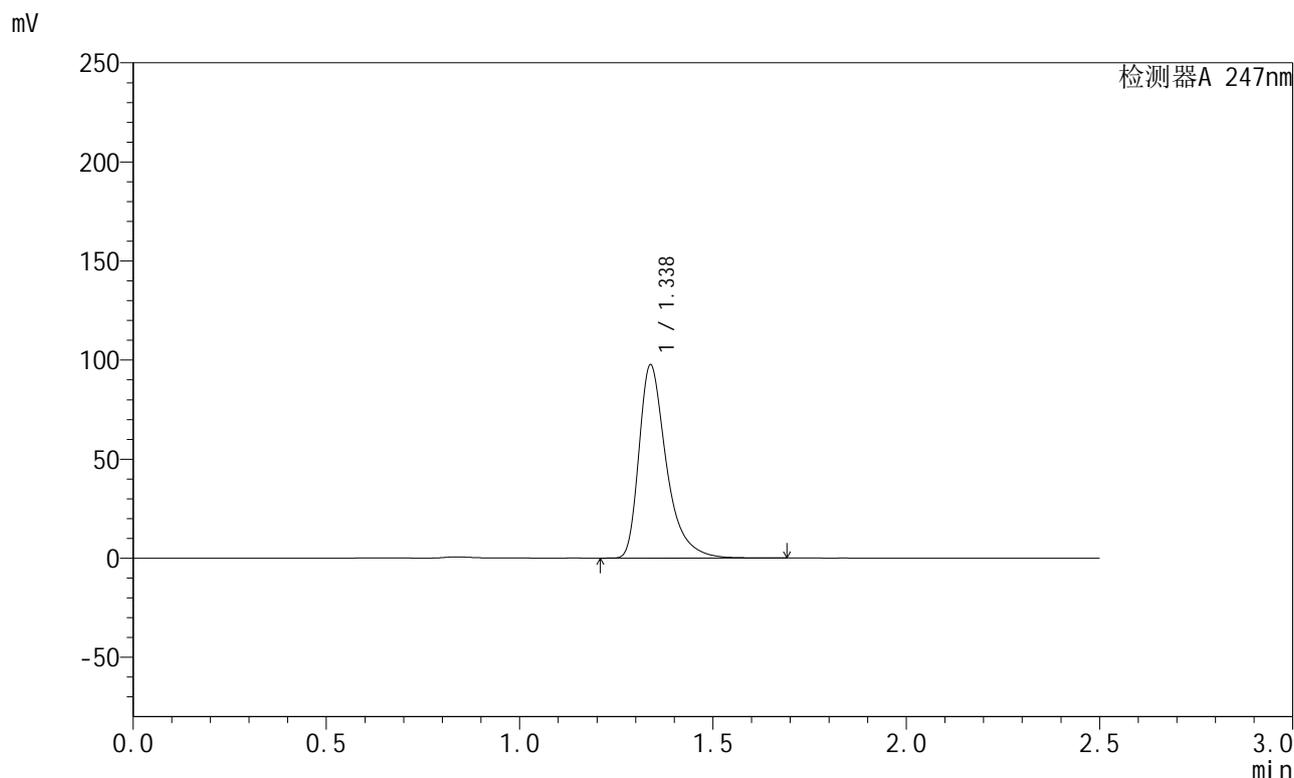
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	227516	100.000	45402	1794	1.446	--
总计		227516	100.000	45402			

图62 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)-水介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-466-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:50:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:08:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

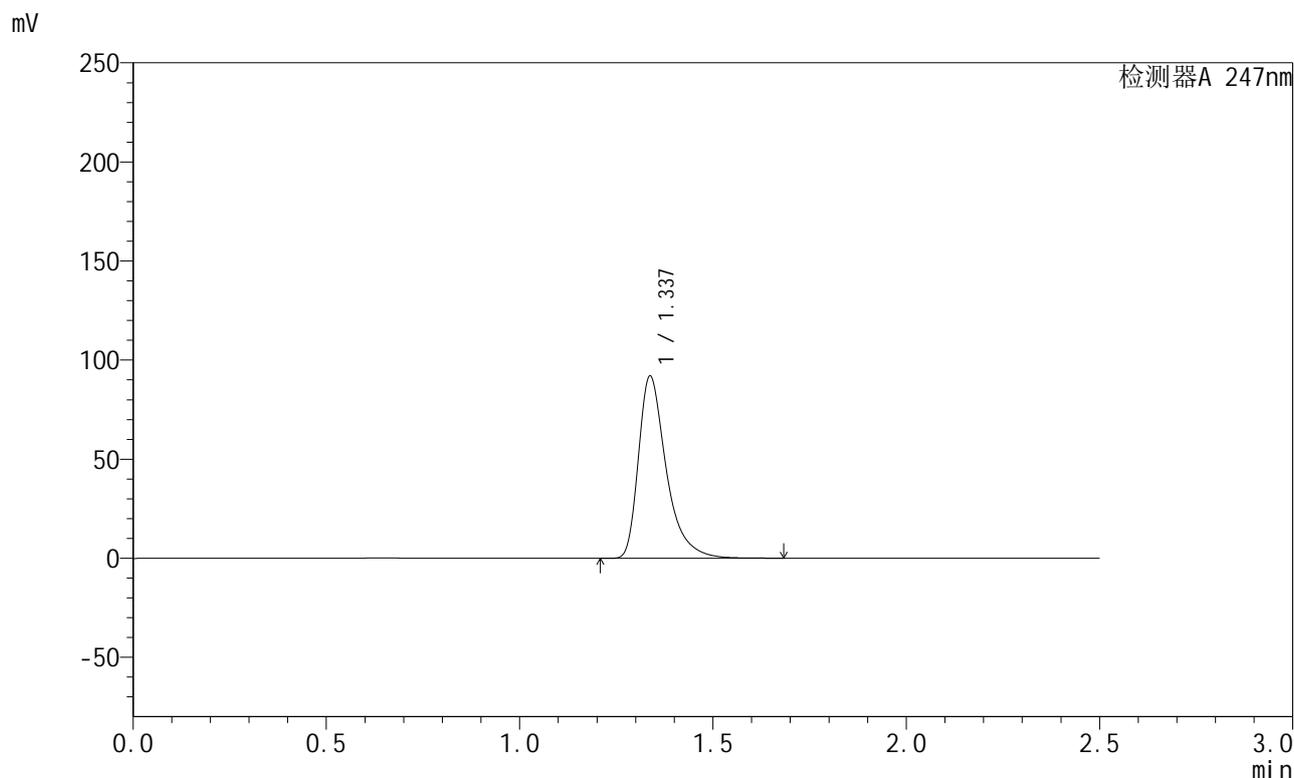
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	481402	100.000	97530	1846	1.439	--
总计		481402	100.000	97530			

图63 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)-水介质-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 - 0-21/25-467-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.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 14:53:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:08:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

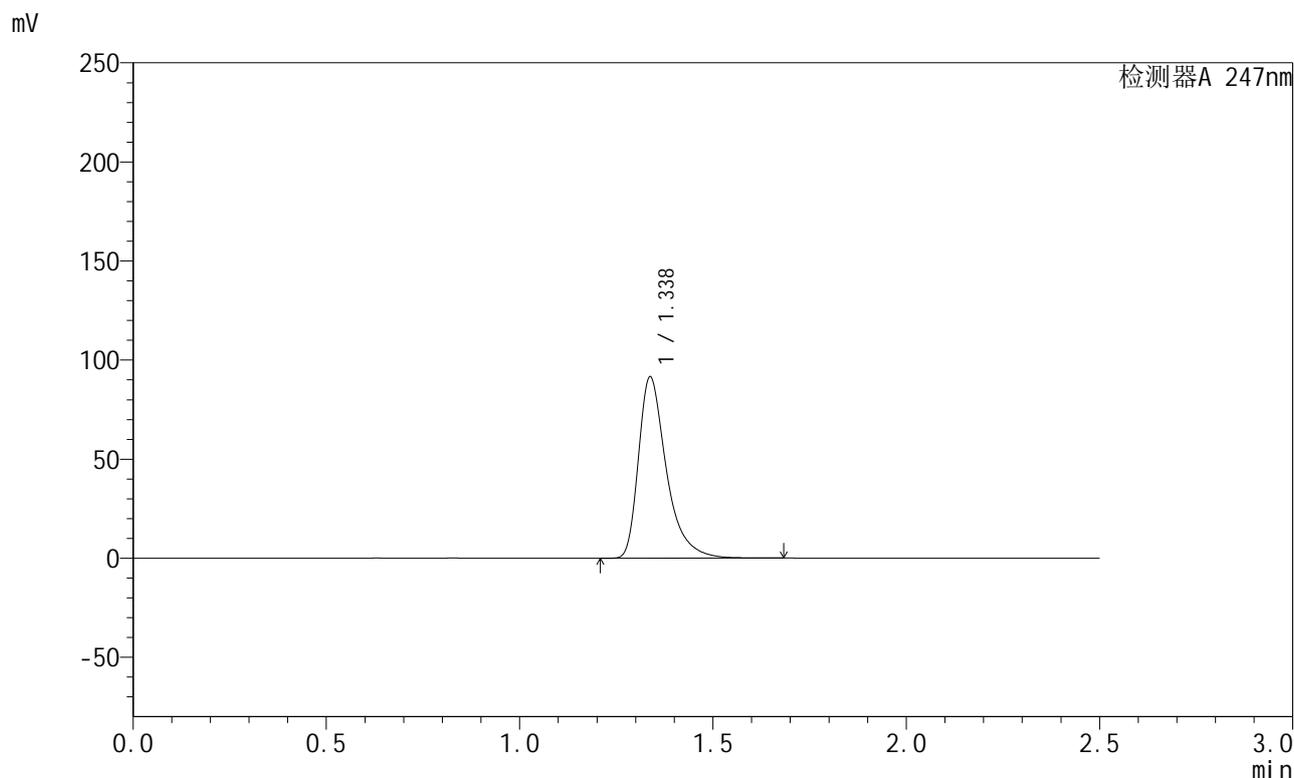
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	461306	100.000	91904	1787	1.449	--
总计		461306	100.000	91904			

图64 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)-水介质-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 - 0-21/25-468-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:55:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:08:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

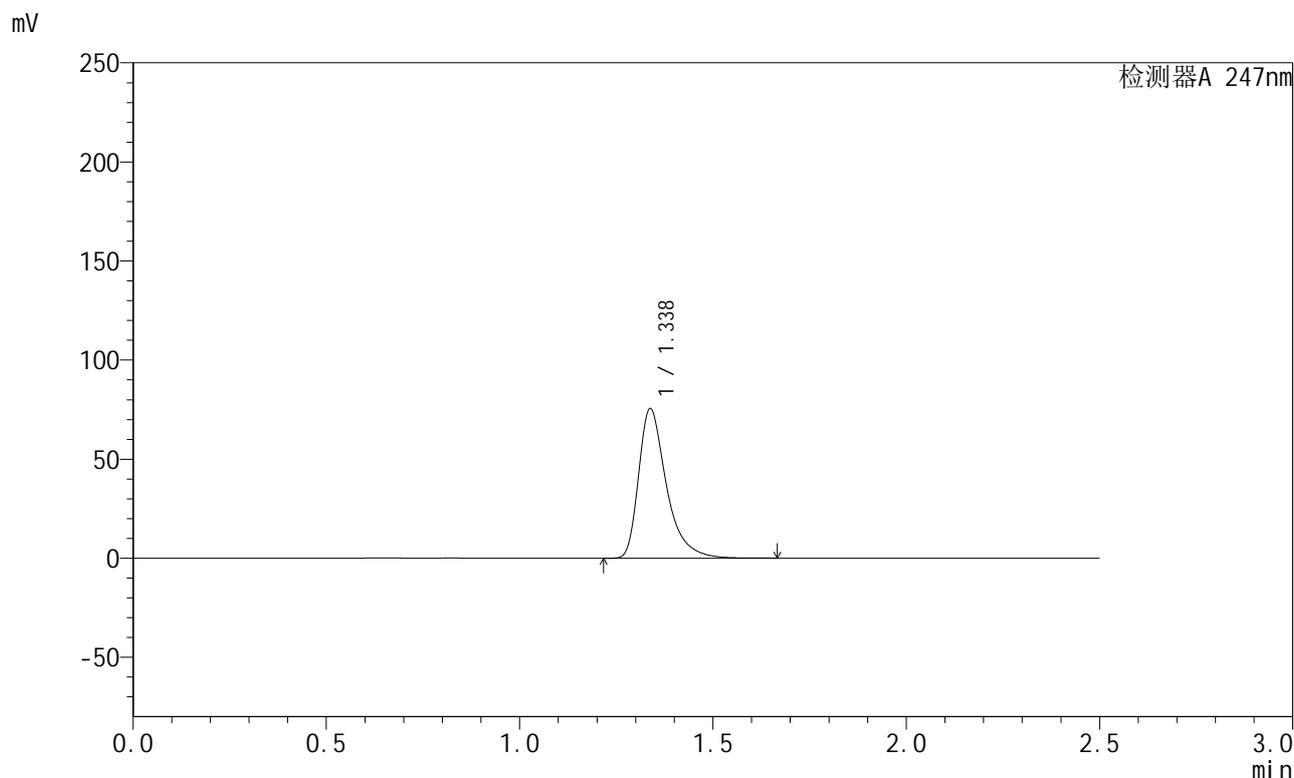
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	460287	100.000	91476	1778	1.449	--
总计		460287	100.000	91476			

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)-水介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-469-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 14:58:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:08:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

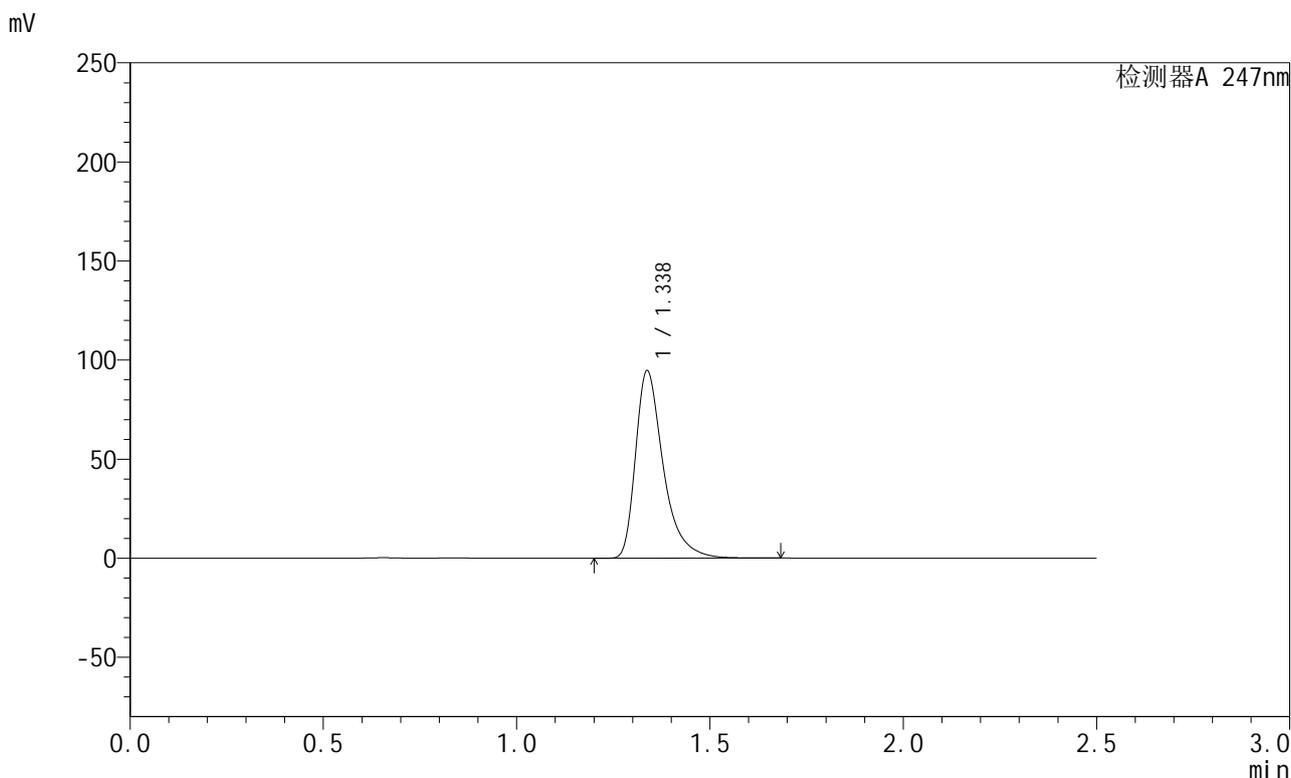
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	378424	100.000	75462	1788	1.446	--
总计		378424	100.000	75462			

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)-水介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-470-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:01:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:08:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

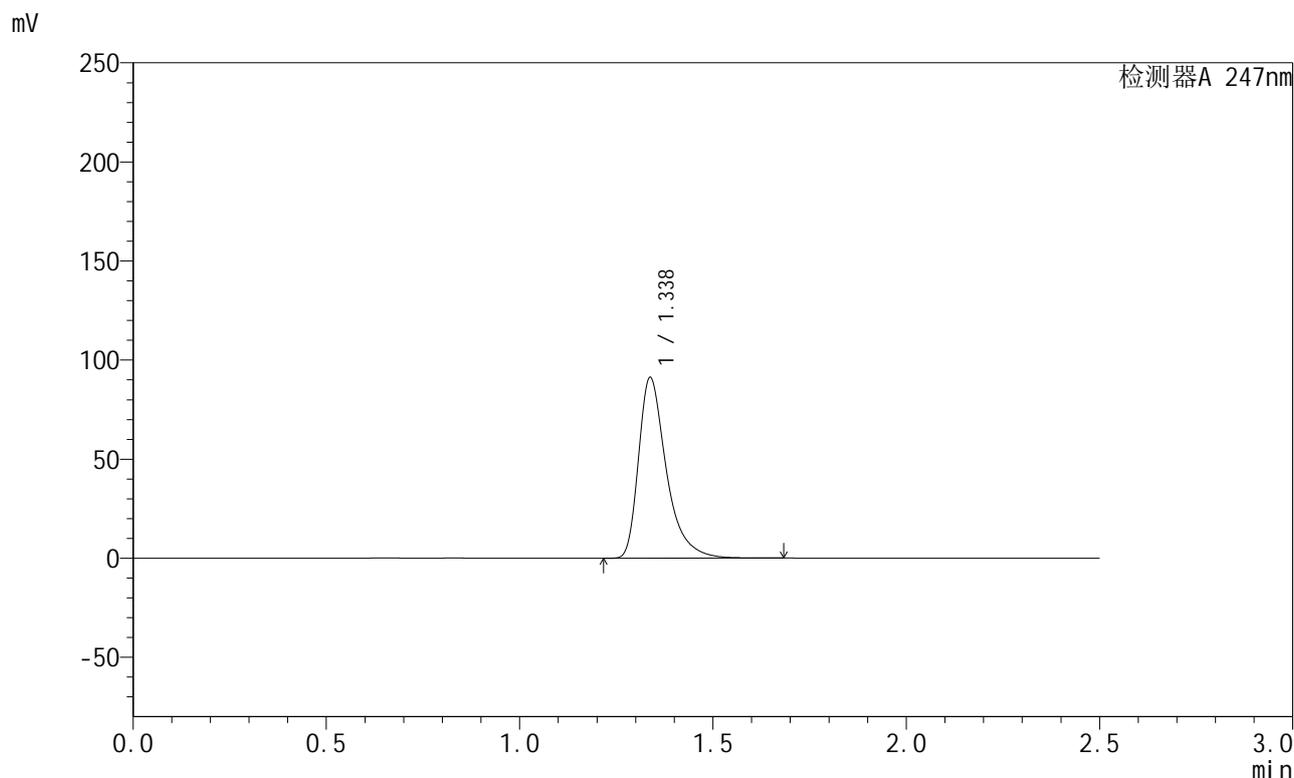
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	473185	100.000	94584	1796	1.445	--
总计		473185	100.000	94584			

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)-水介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-471-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:04:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:08:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	457194	100.000	91158	1788	1.447	--
总计		457194	100.000	91158			

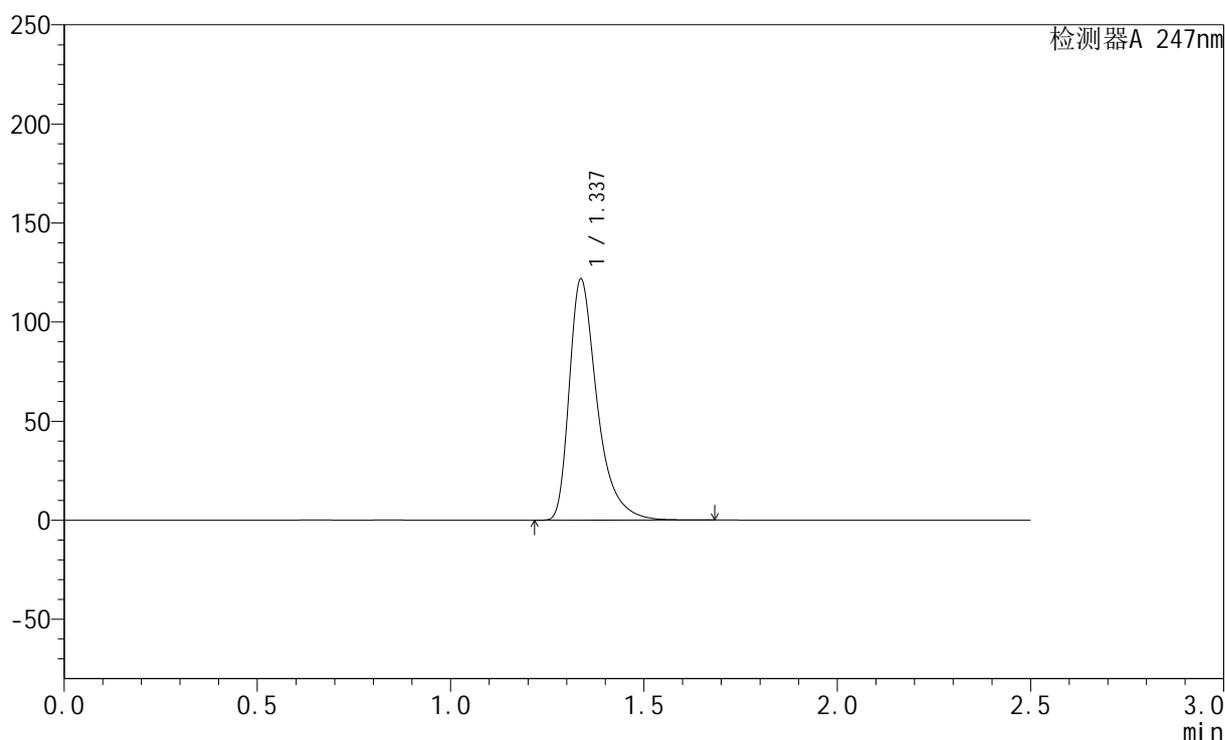
图68 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-472-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.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 15:07:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:08:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	610868	100.000	121534	1781	1.451	--
总计		610868	100.000	121534			

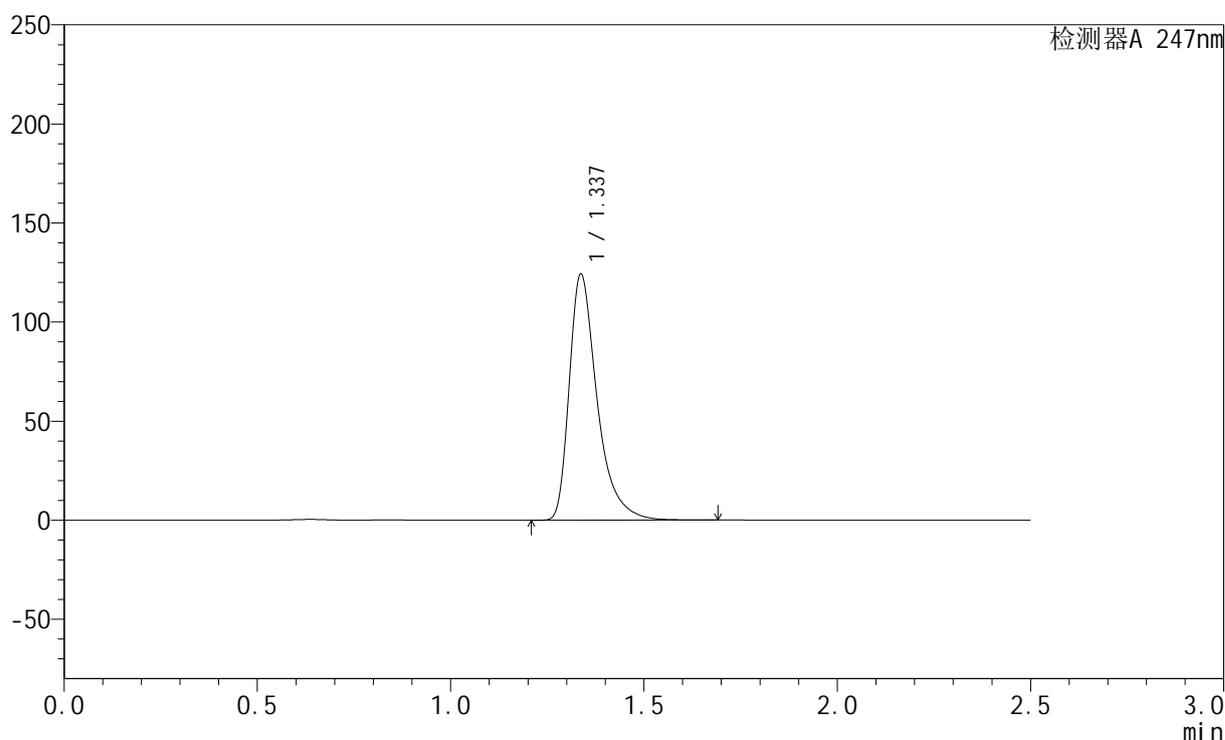
图69 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/25-473-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:10:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:09:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

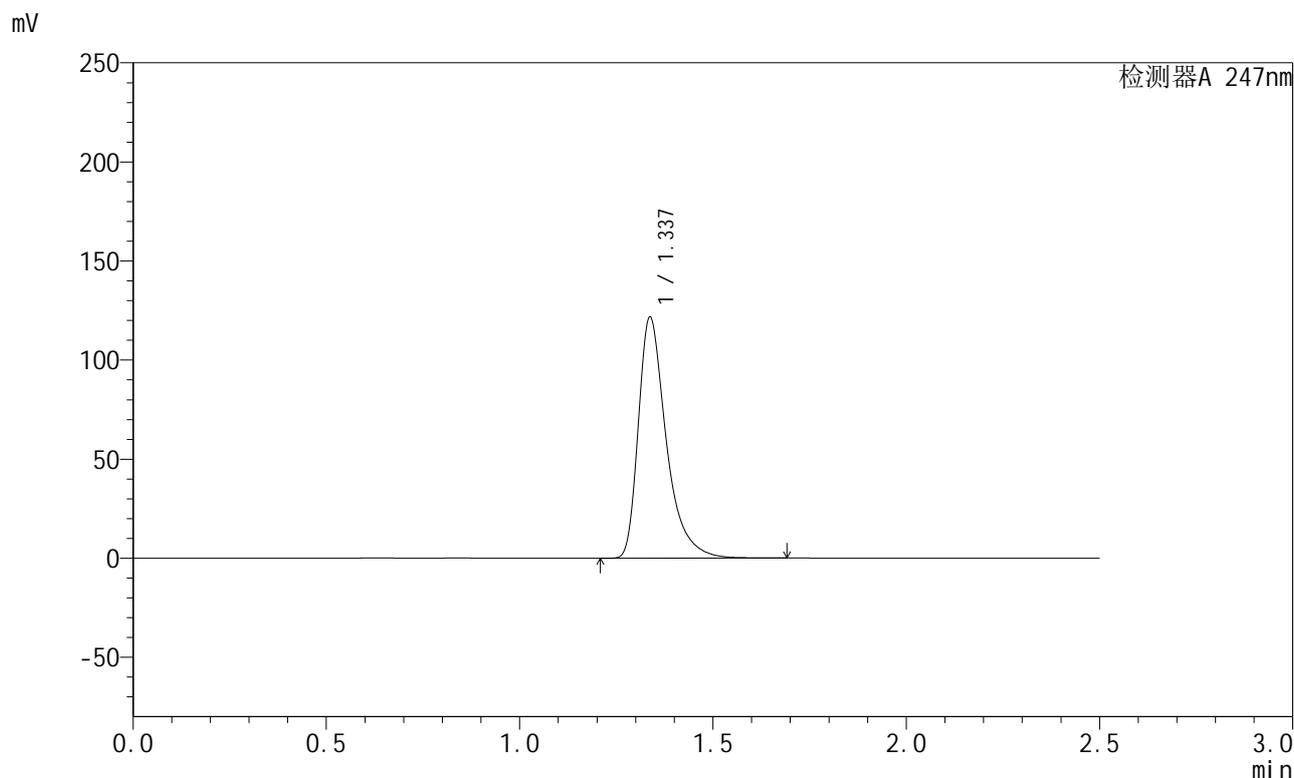
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	623720	100.000	124014	1780	1.452	--
总计		623720	100.000	124014			

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)-水介质-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 - 0-21/25-474-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.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 15:13:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:09:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

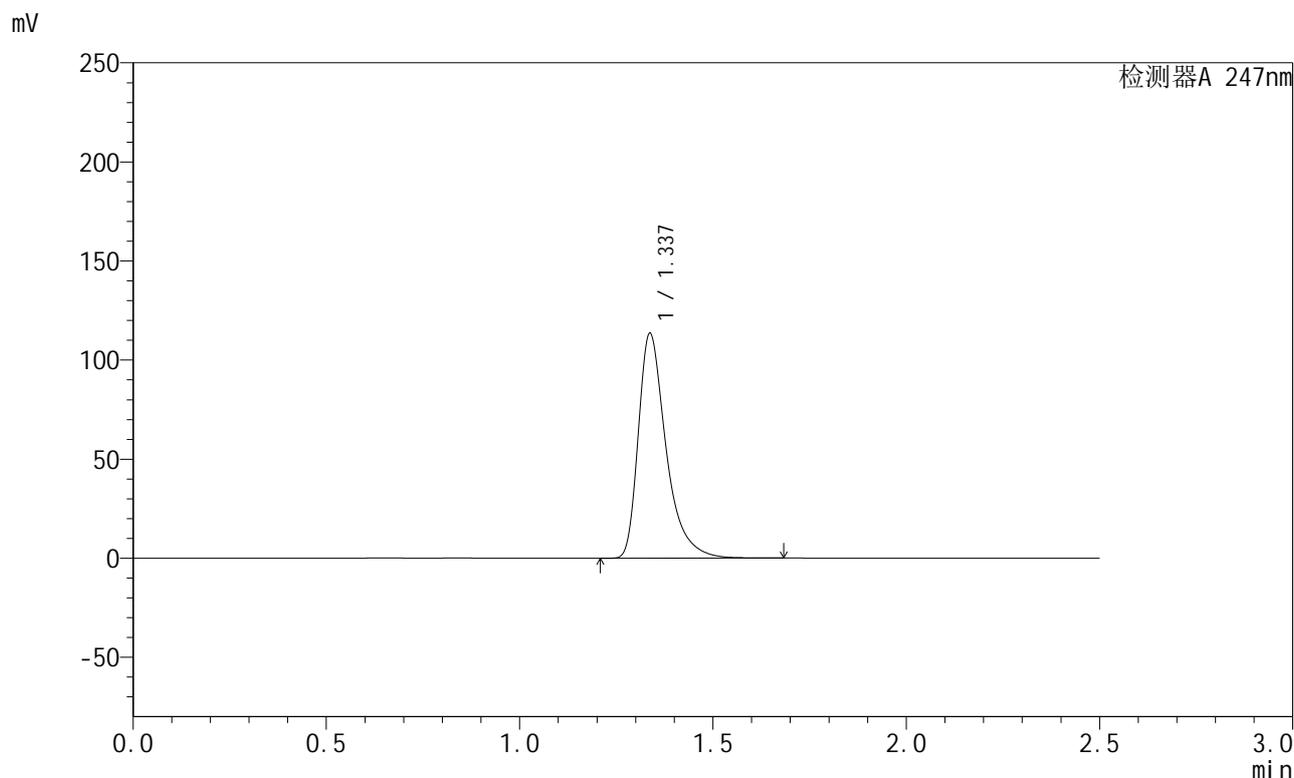
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	612085	100.000	121523	1774	1.453	--
总计		612085	100.000	121523			

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)-水介质-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 - 0-21/25-475-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:16:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:09:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

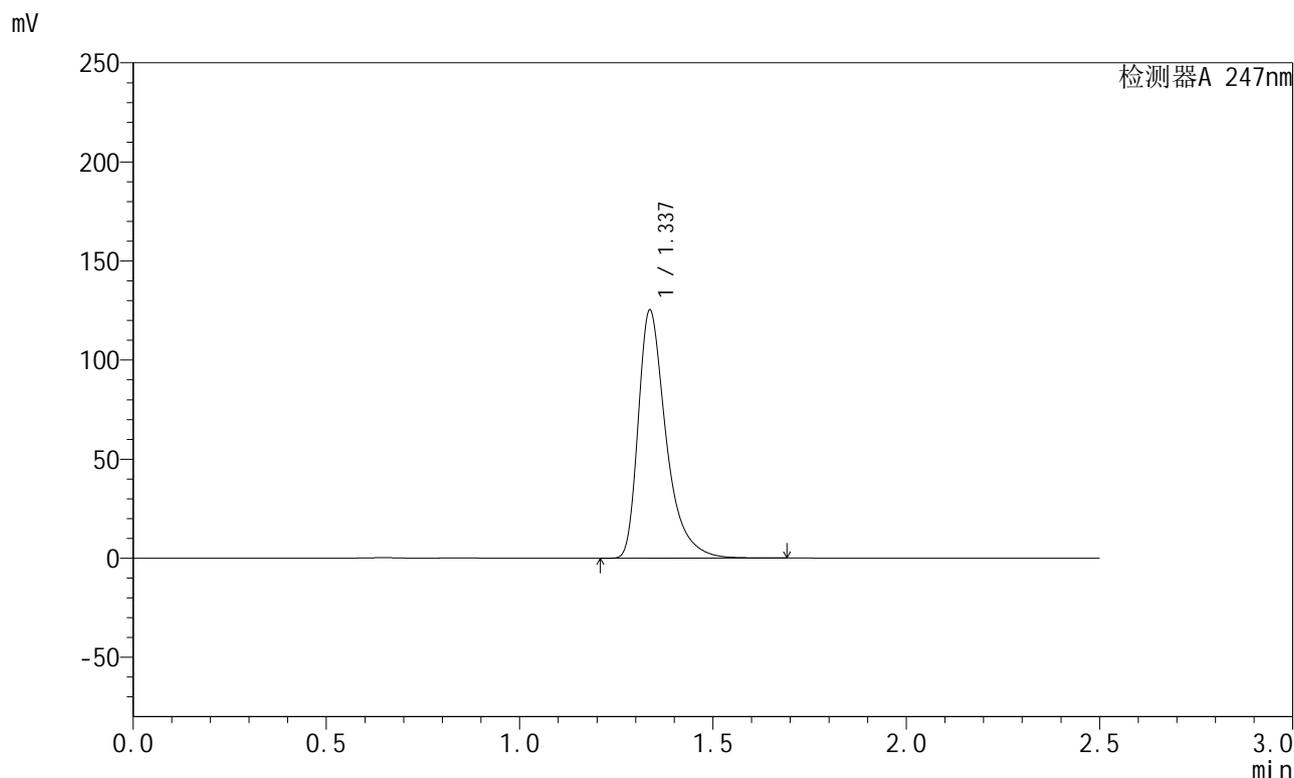
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	567578	100.000	113313	1792	1.447	--
总计		567578	100.000	113313			

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)-水介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-476-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:19:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:09:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	627902	100.000	124985	1783	1.451	--
总计		627902	100.000	124985			

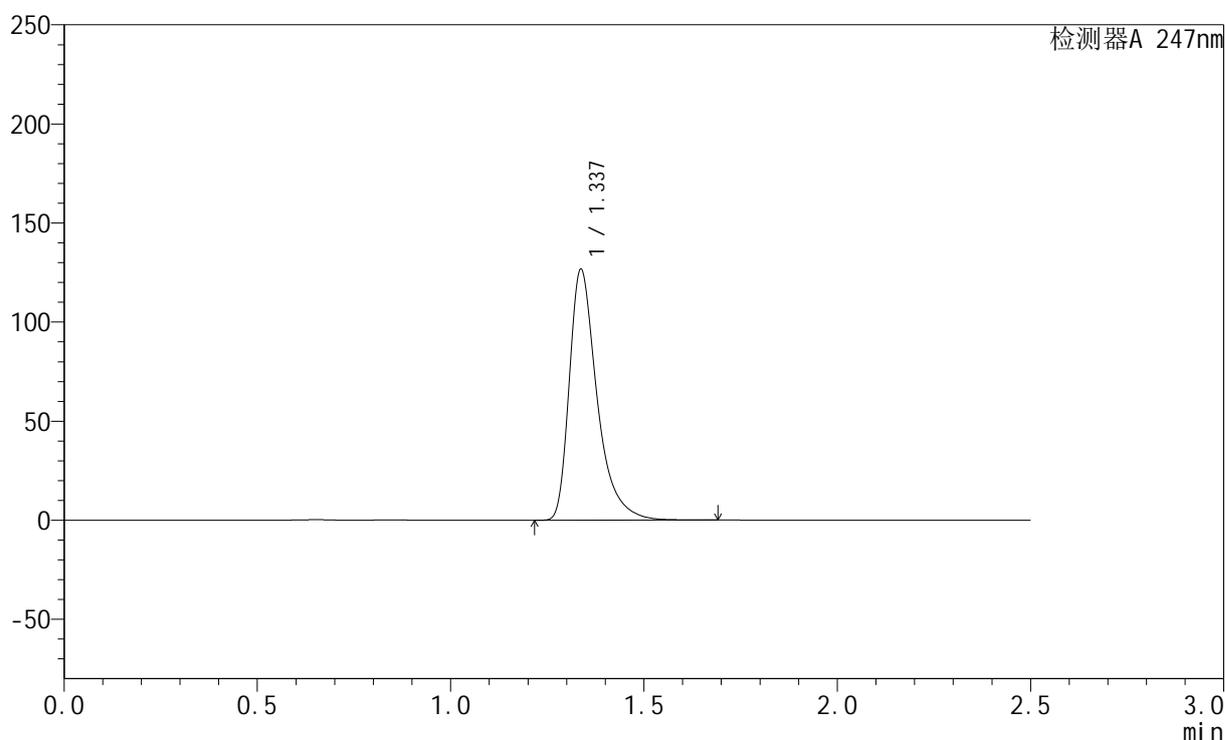
图73 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-477-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.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 15:21:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:09:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

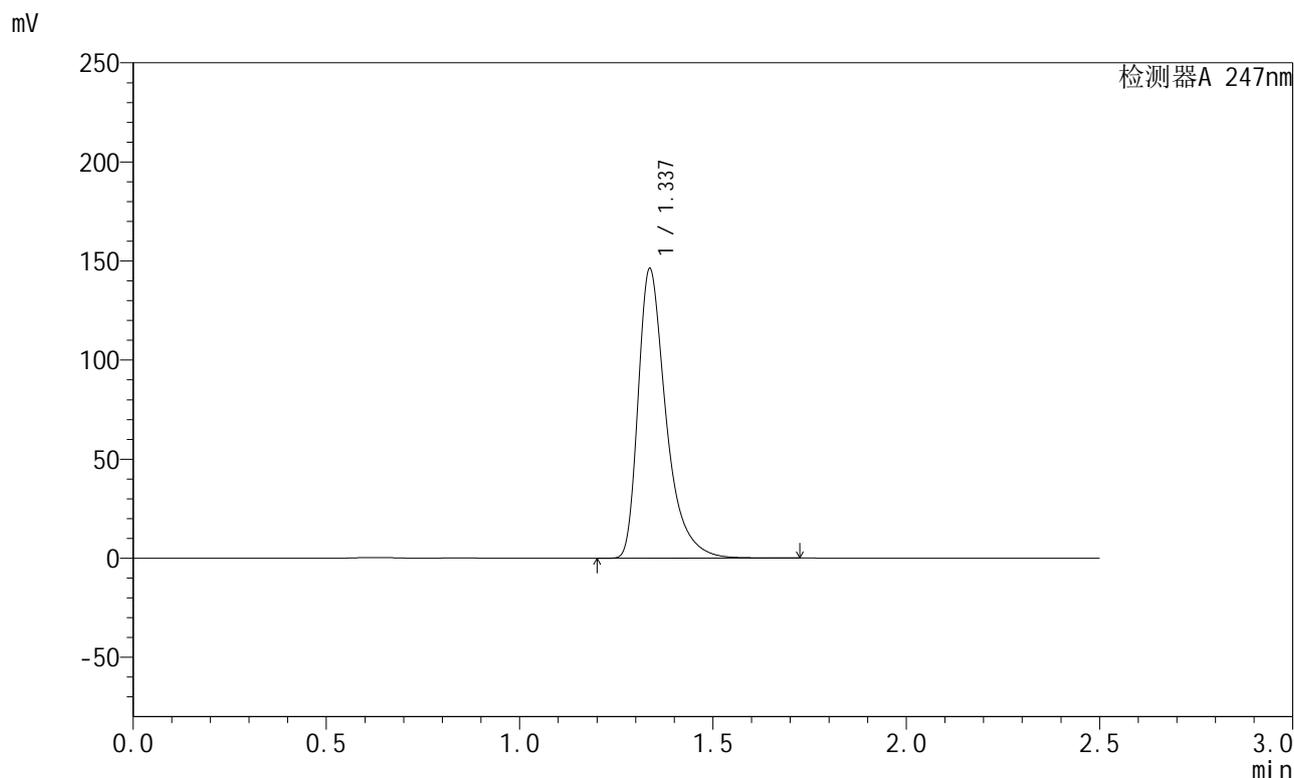
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	633709	100.000	126452	1791	1.449	--
总计		633709	100.000	126452			

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)-水介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-478-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:24:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:09:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

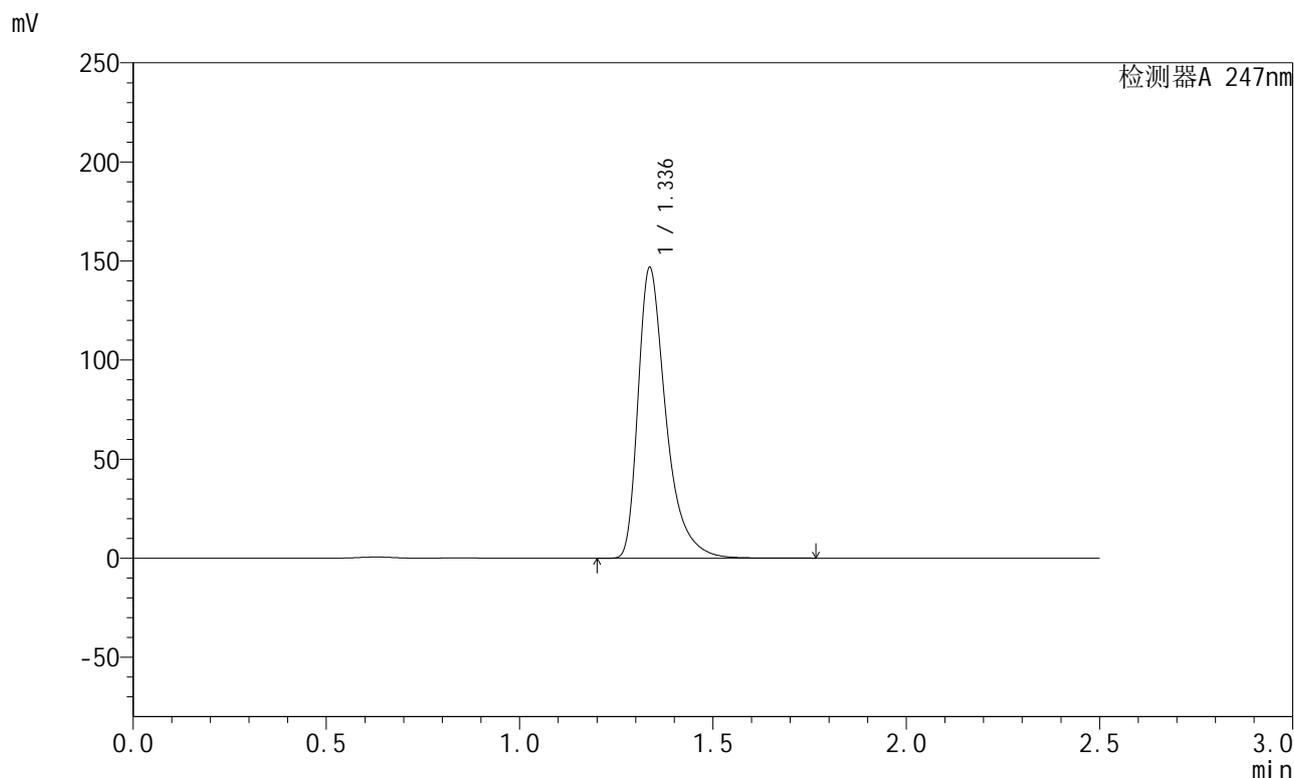
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	735008	100.000	145834	1772	1.456	--
总计		735008	100.000	145834			

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)-水介质-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 - 0-21/25-479-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:27:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:09:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

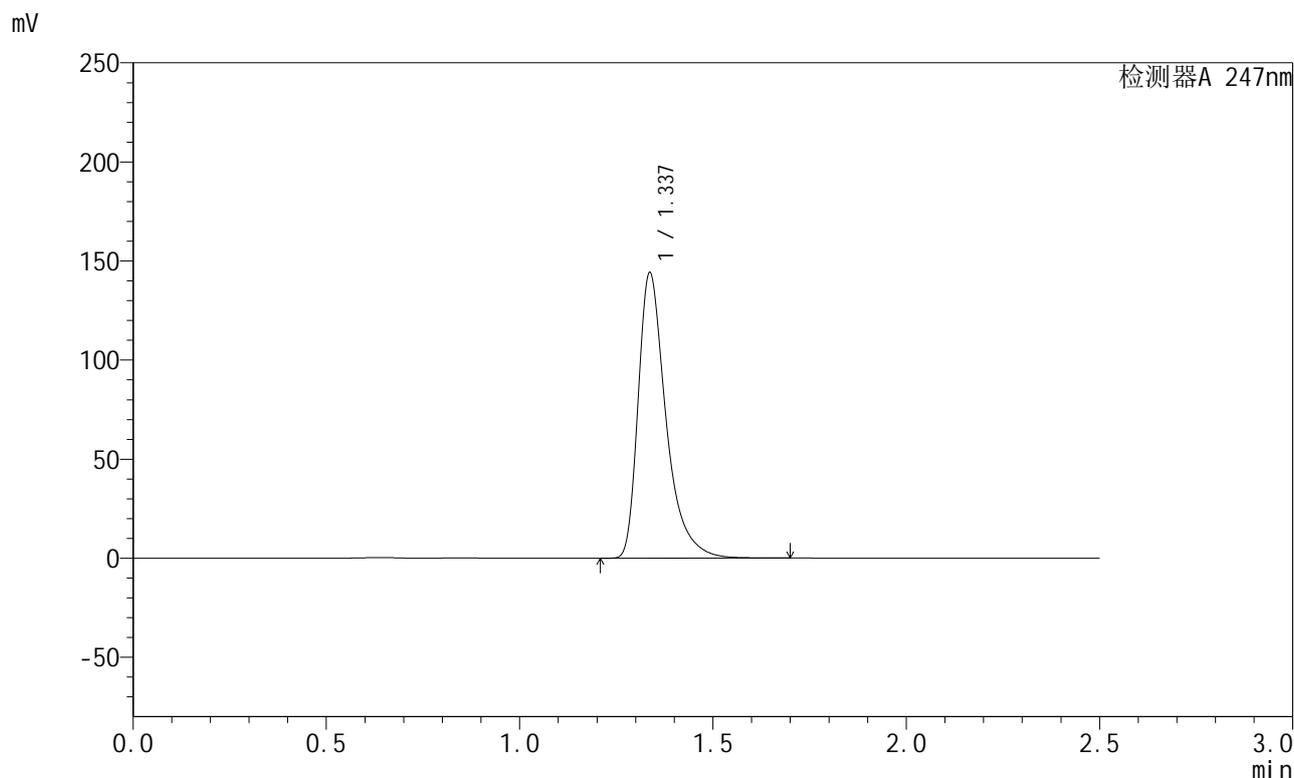
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	737600	100.000	146357	1775	1.456	--
总计		737600	100.000	146357			

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)-水介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-480-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:30:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:09:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

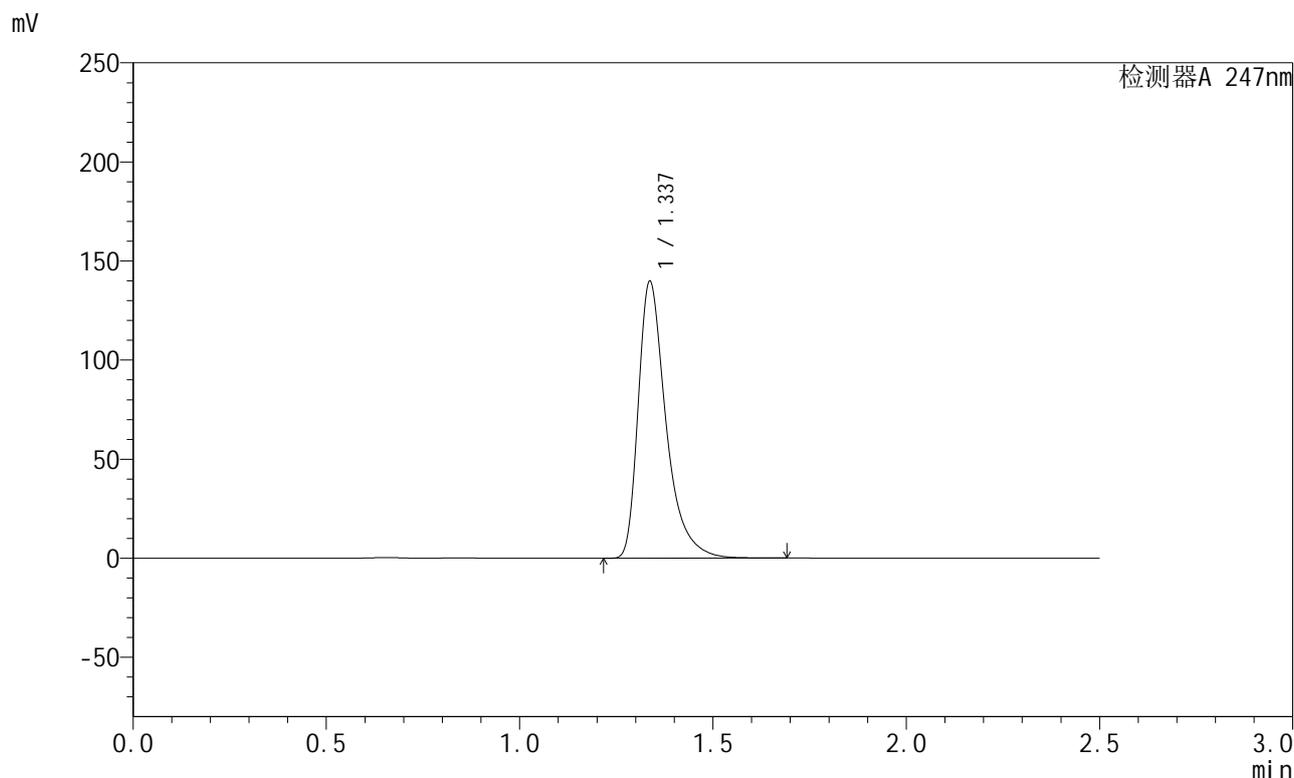
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	722947	100.000	143811	1780	1.454	--
总计		722947	100.000	143811			

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)-水介质-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 - 0-21/25-481-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:33:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:09:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

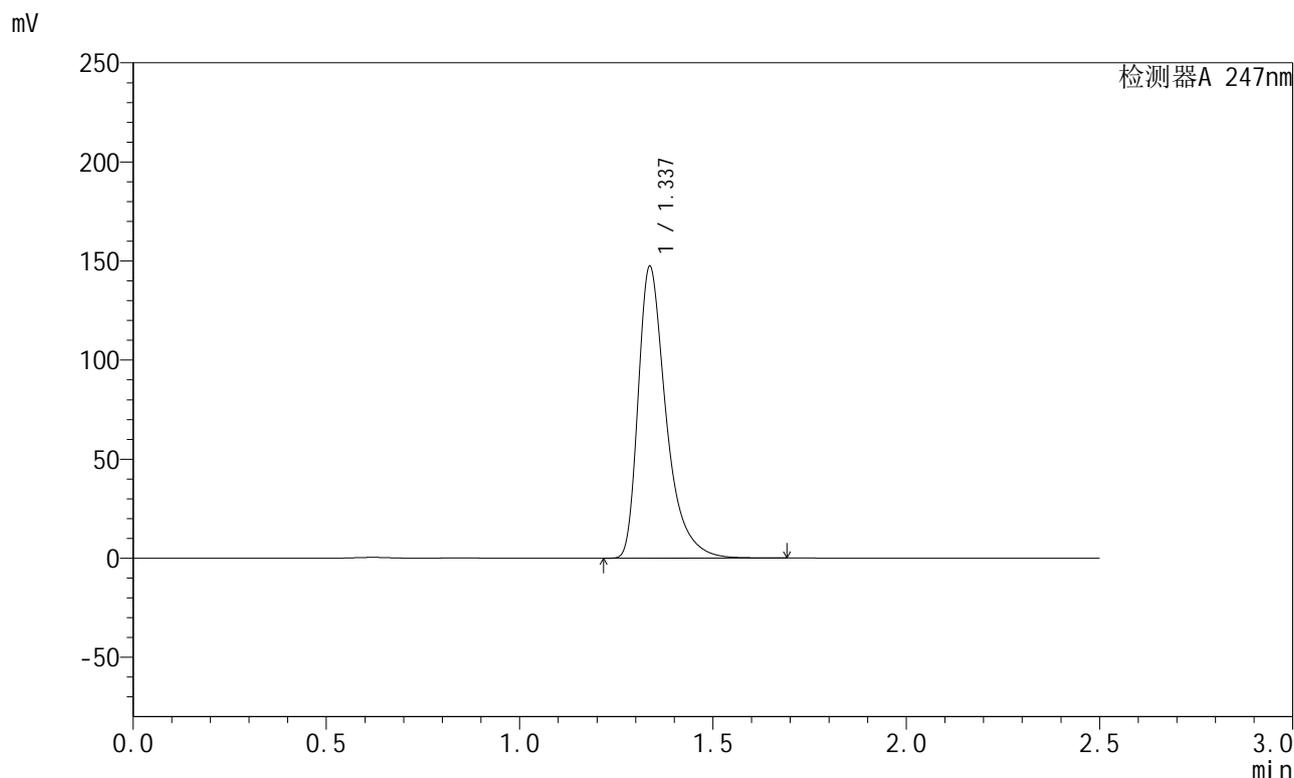
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	700290	100.000	139504	1786	1.452	--
总计		700290	100.000	139504			

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)-水介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-482-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:36:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:09:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

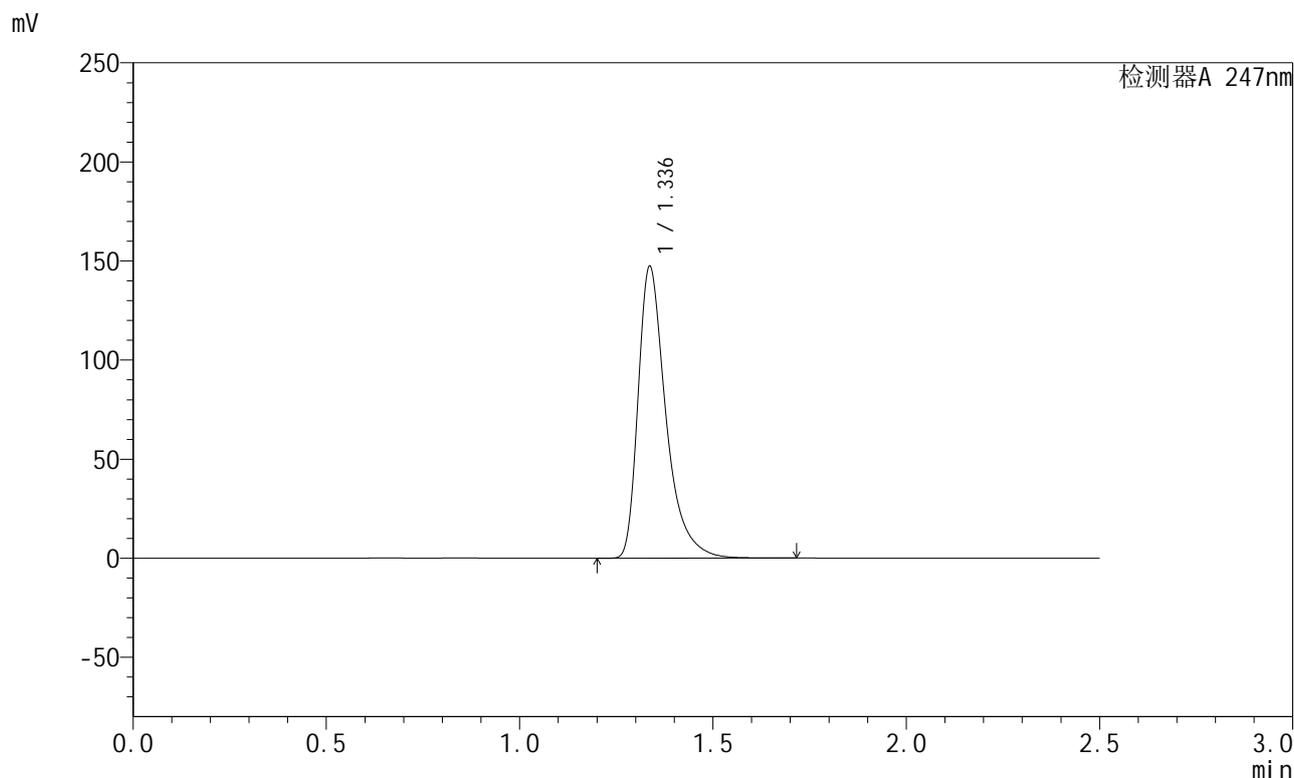
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	741273	100.000	147019	1769	1.457	--
总计		741273	100.000	147019			

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)-水介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-483-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:39:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:09:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

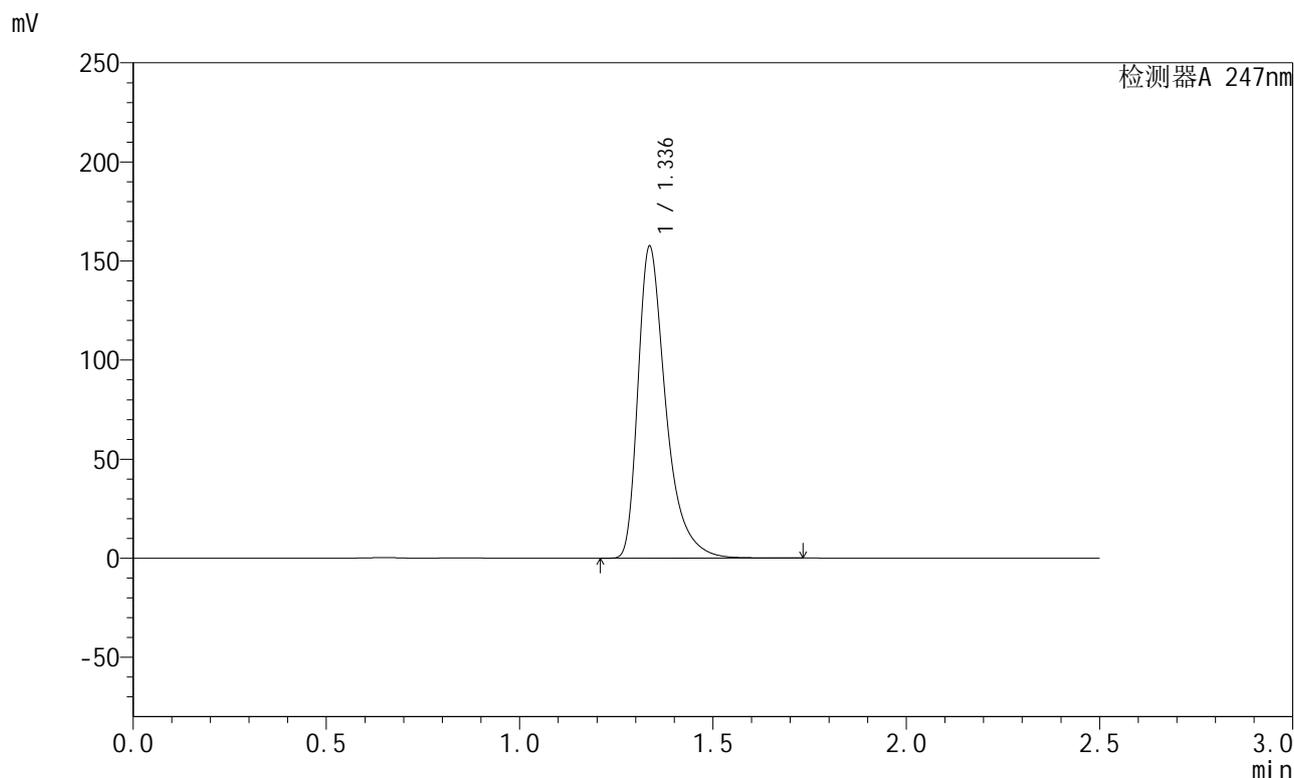
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	738992	100.000	146922	1779	1.455	--
总计		738992	100.000	146922			

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)-水介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-484-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.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 15:42:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:09:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

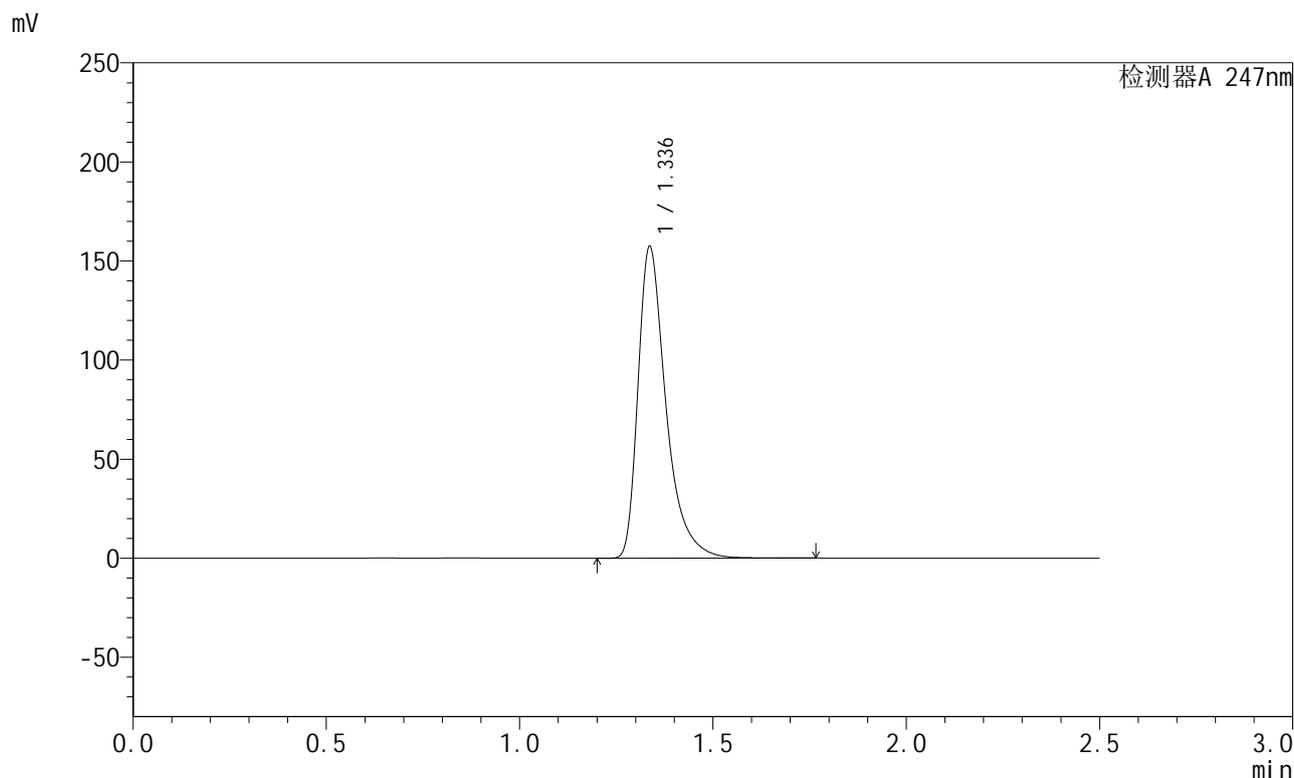
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	789802	100.000	156937	1782	1.456	--
总计		789802	100.000	156937			

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)-水介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-485-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:45:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:09:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

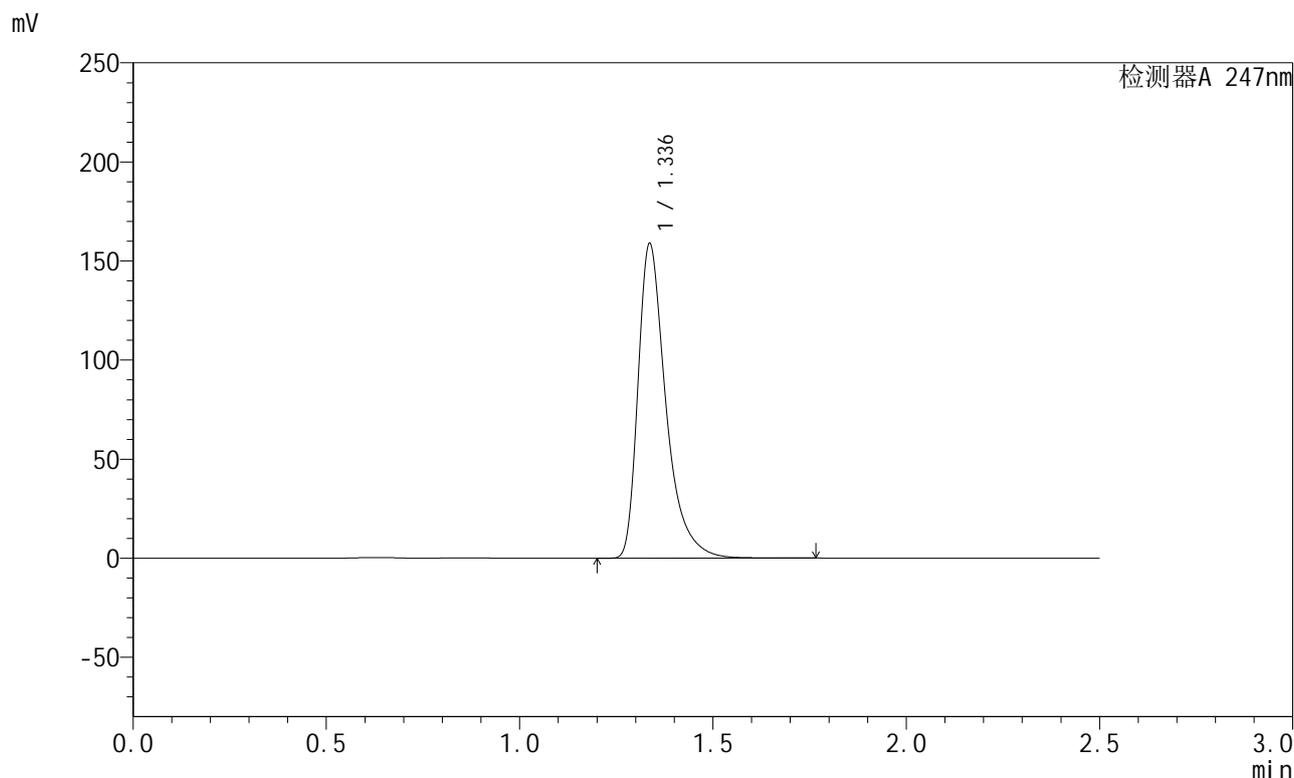
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	793250	100.000	156873	1764	1.460	--
总计		793250	100.000	156873			

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)-水介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-486-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:47:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:09:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

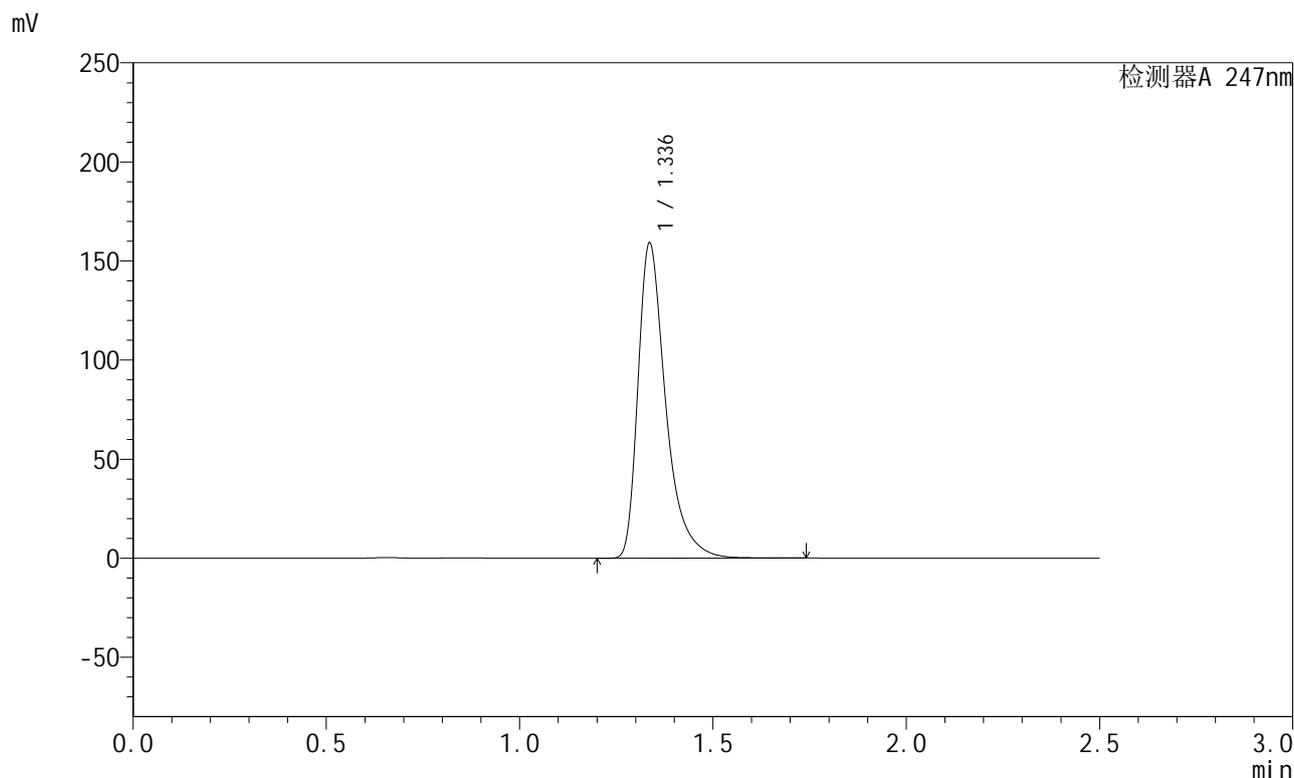
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	798839	100.000	158358	1774	1.458	--
总计		798839	100.000	158358			

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)-水介质-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 - 0-21/25-487-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:50:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:09:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

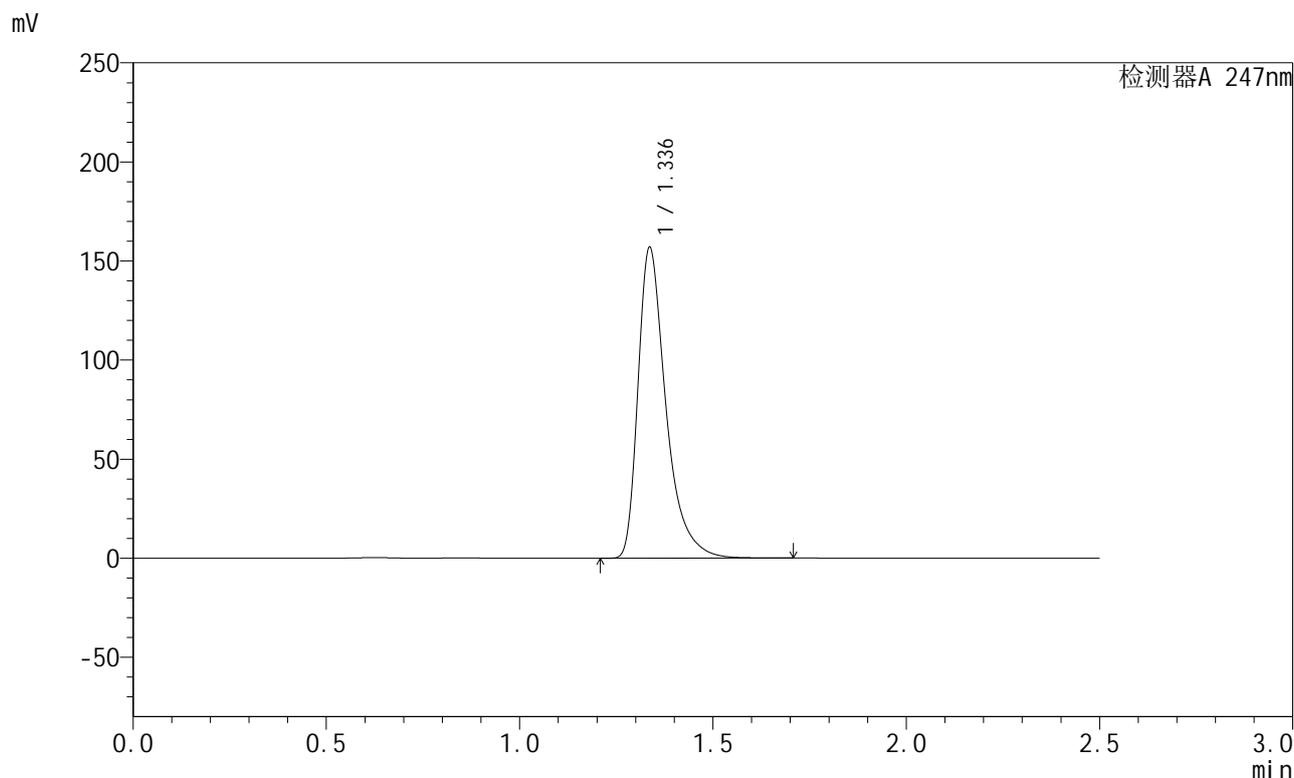
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	795579	100.000	158551	1792	1.454	--
总计		795579	100.000	158551			

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)-水介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-488-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:53:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:09:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

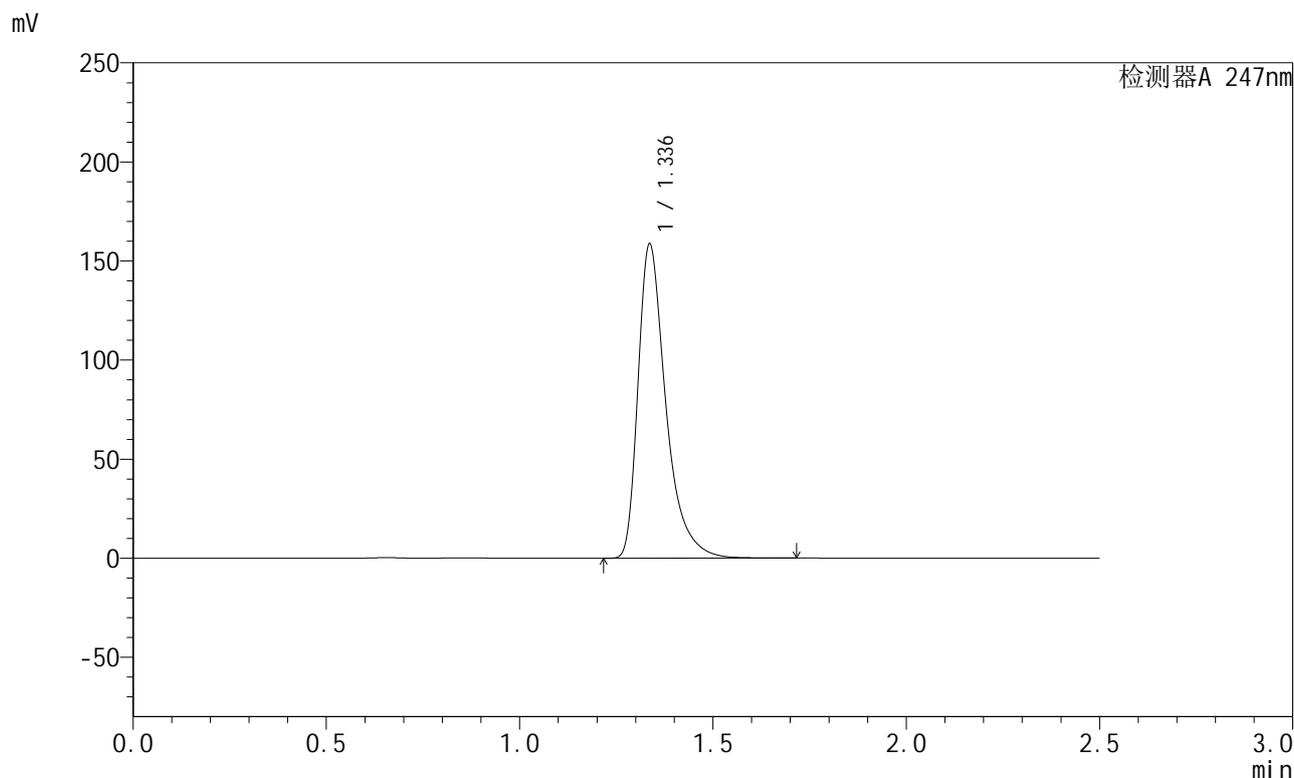
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	789012	100.000	156373	1772	1.458	--
总计		789012	100.000	156373			

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)-水介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-489-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:56:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:09:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

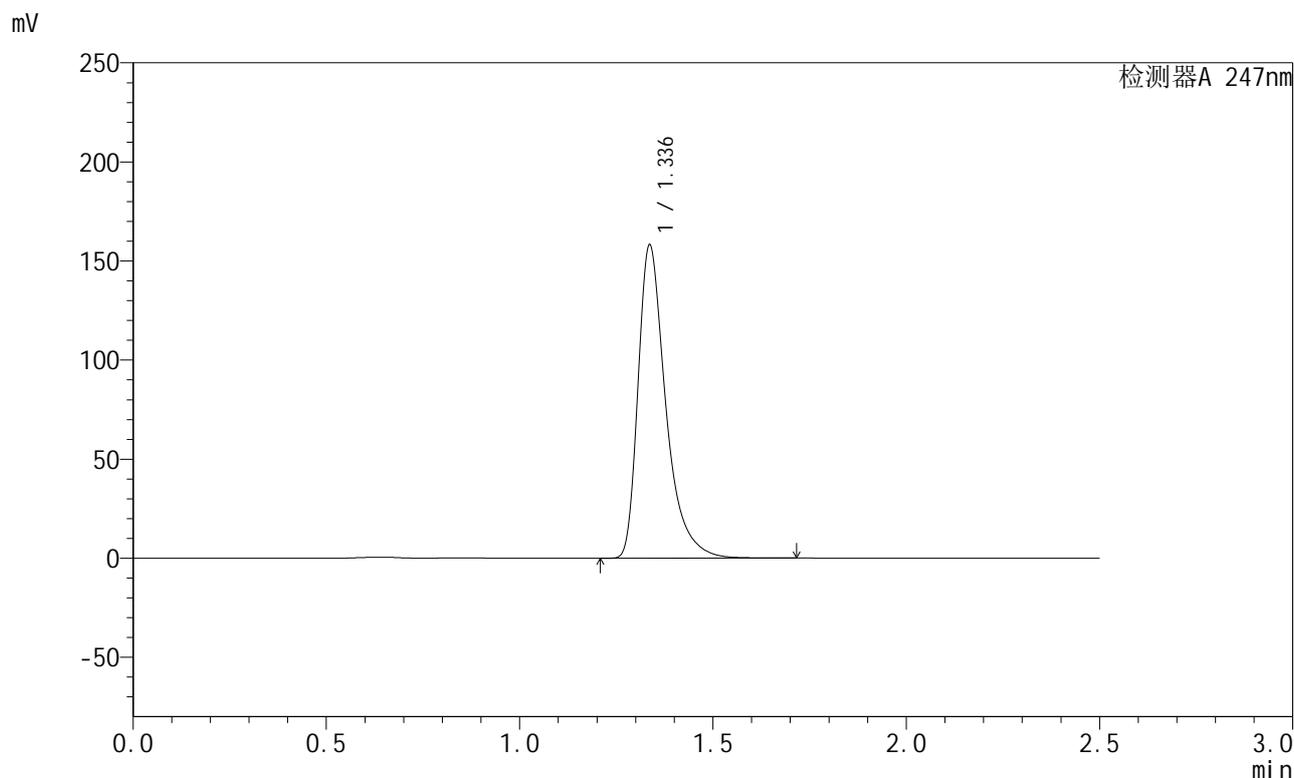
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	795421	100.000	158095	1781	1.456	--
总计		795421	100.000	158095			

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)-水介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-490-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 15:59:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:09:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

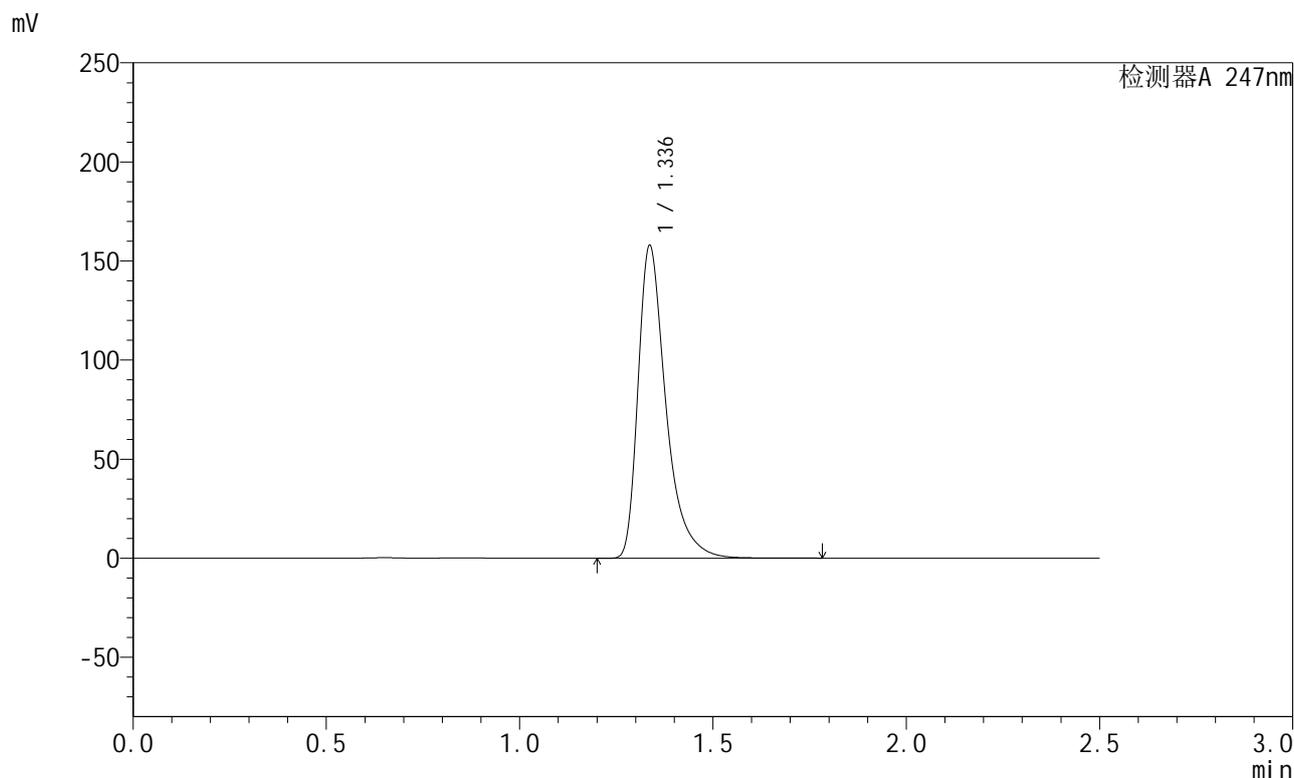
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	789331	100.000	157588	1797	1.453	--
总计		789331	100.000	157588			

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)-水介质-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 - 0-21/25-491-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.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 16:02:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:09:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

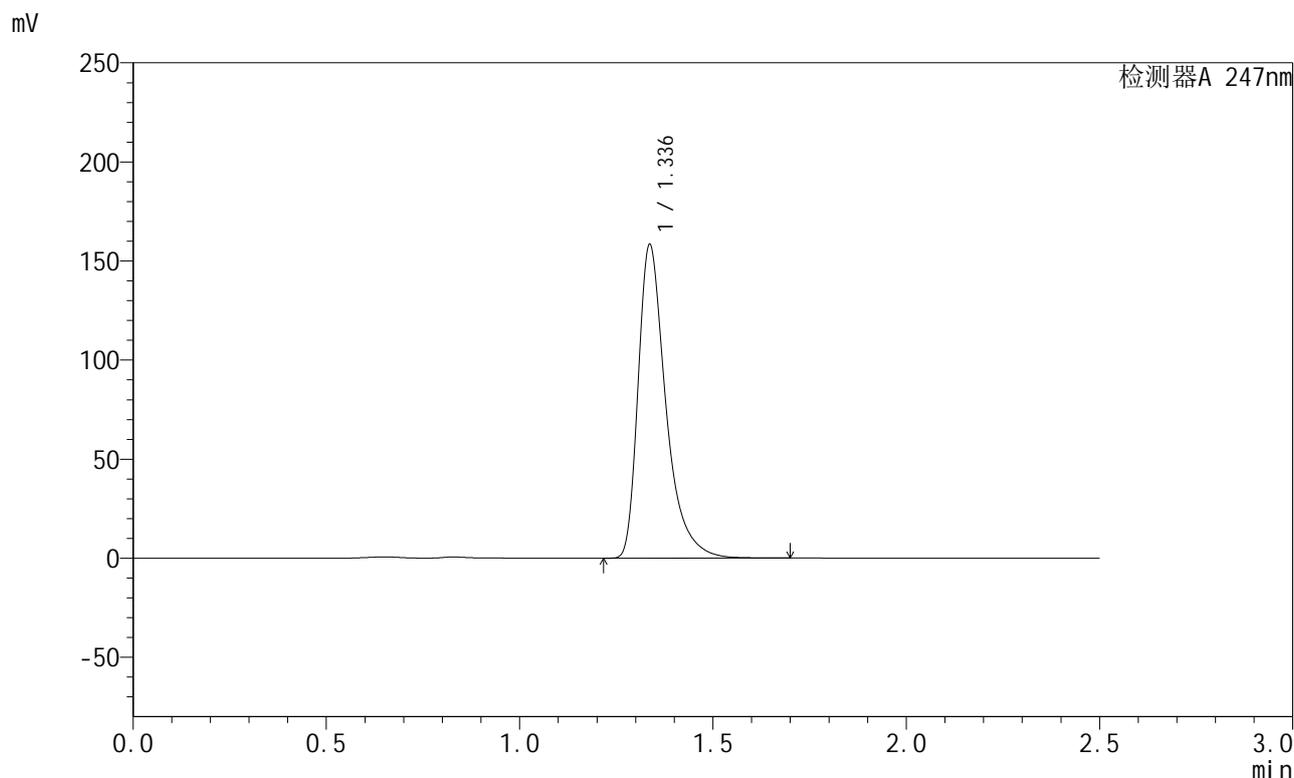
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	792895	100.000	157389	1780	1.458	--
总计		792895	100.000	157389			

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)-水介质-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 - 0-21/25-492-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.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 16:05:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:09:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	791448	100.000	157873	1792	1.454	--
总计		791448	100.000	157873			

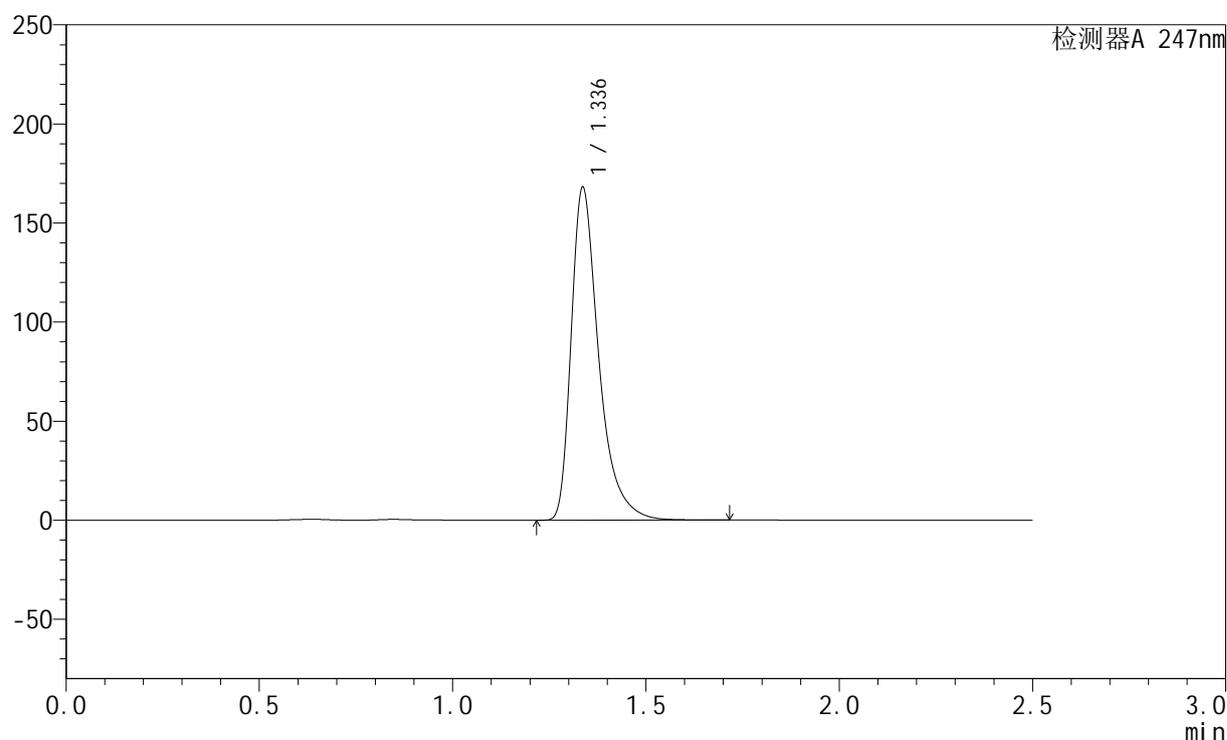
图89 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-21/25-493-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.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 16:08:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:09:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	835220	100.000	167542	1811	1.452	--
总计		835220	100.000	167542			

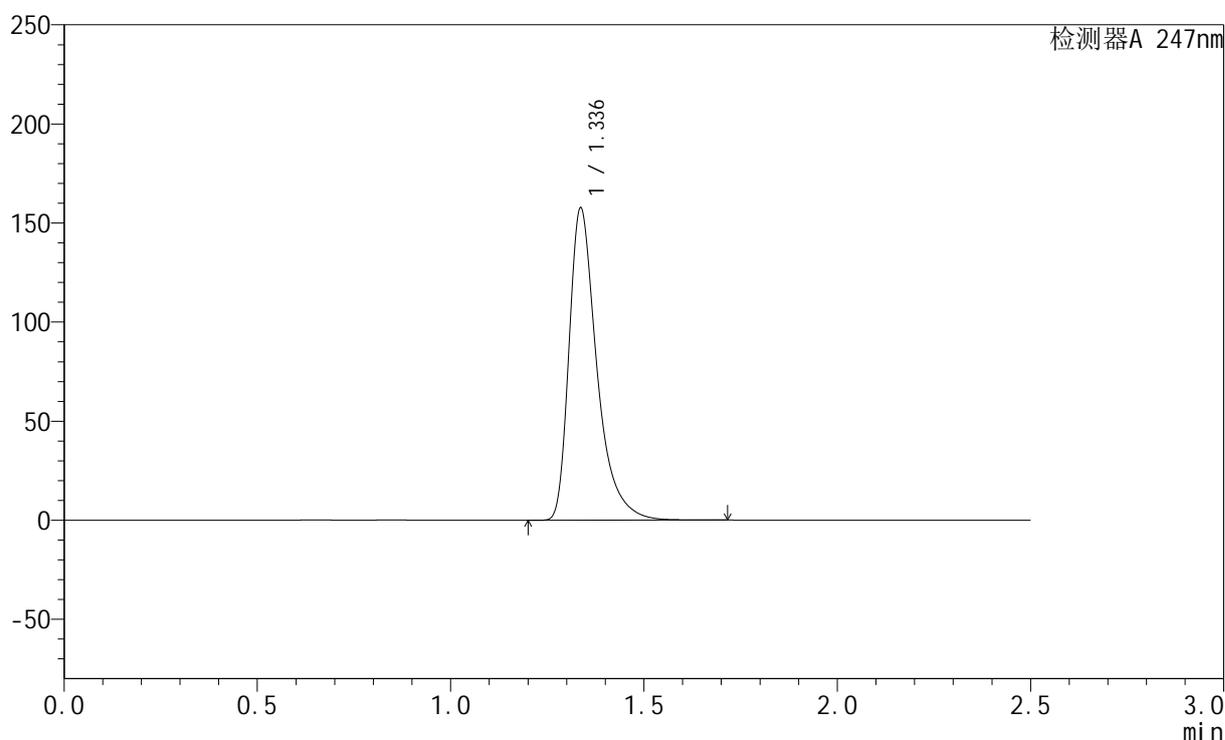
图90 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-494-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:11:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:09:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	790501	100.000	157129	1782	1.457	--
总计		790501	100.000	157129			

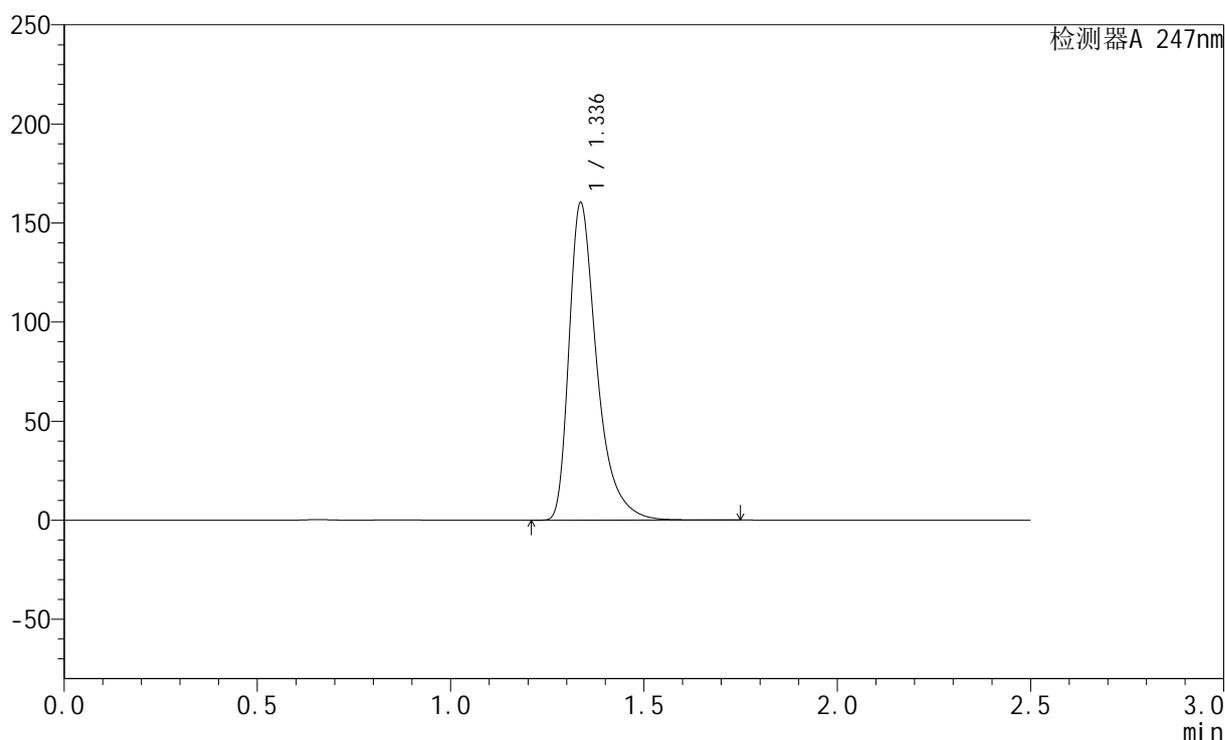
图91 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-495-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:13:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:10:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	803837	100.000	159788	1783	1.457	--
总计		803837	100.000	159788			

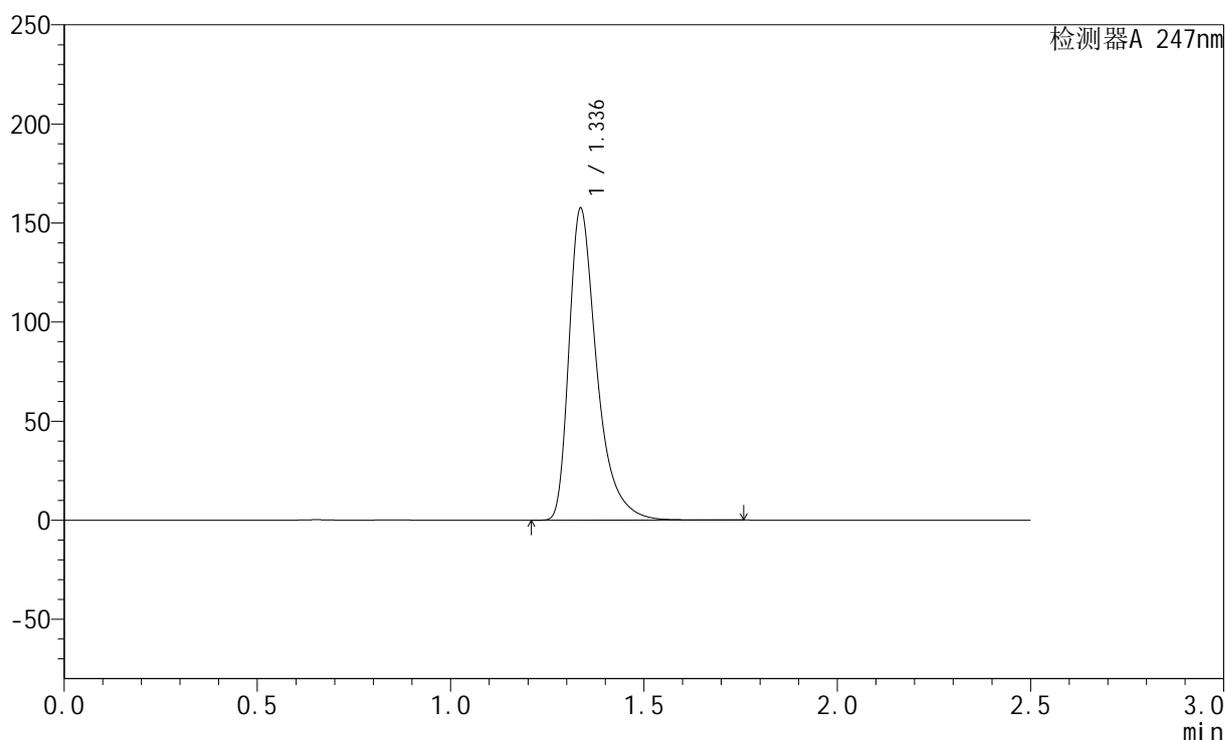
图92 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-496-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:16:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:10:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

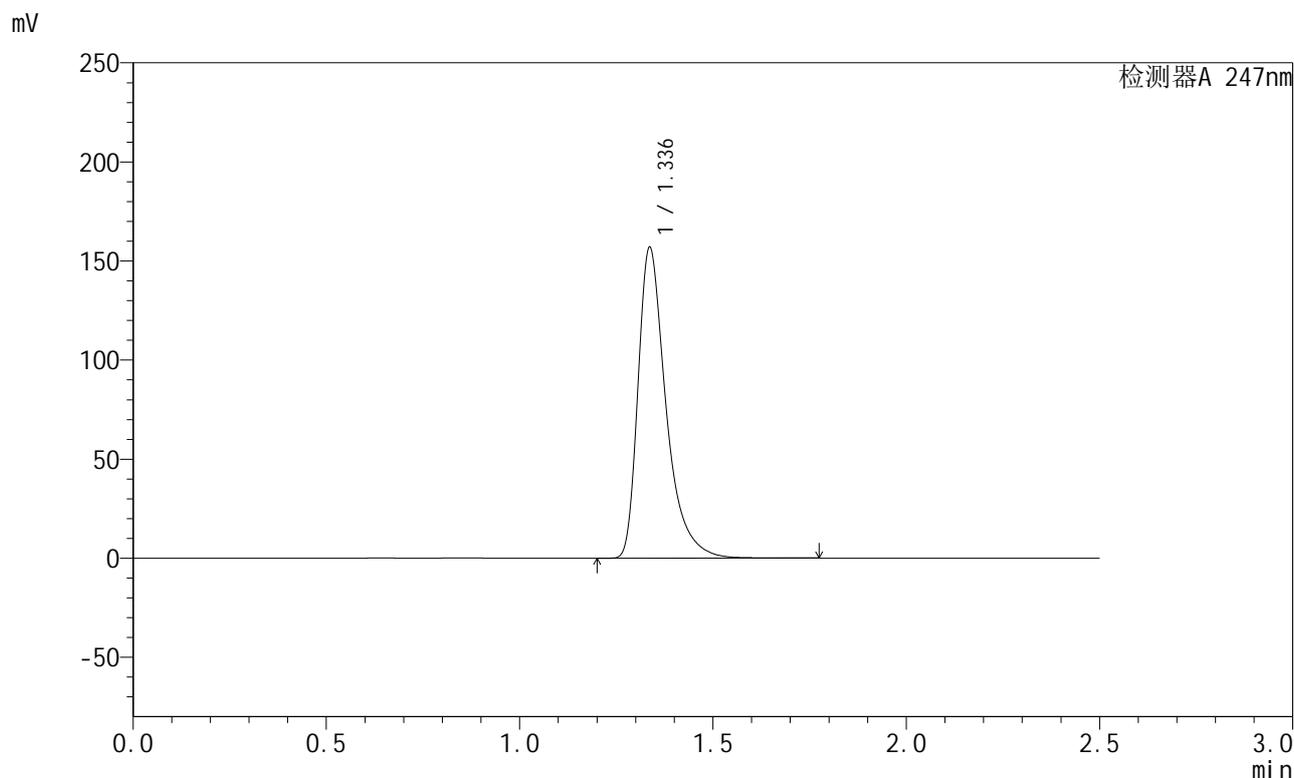
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	789366	100.000	156921	1784	1.456	--
总计		789366	100.000	156921			

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)-水介质-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 - 0-21/25-497-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:19:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:10:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

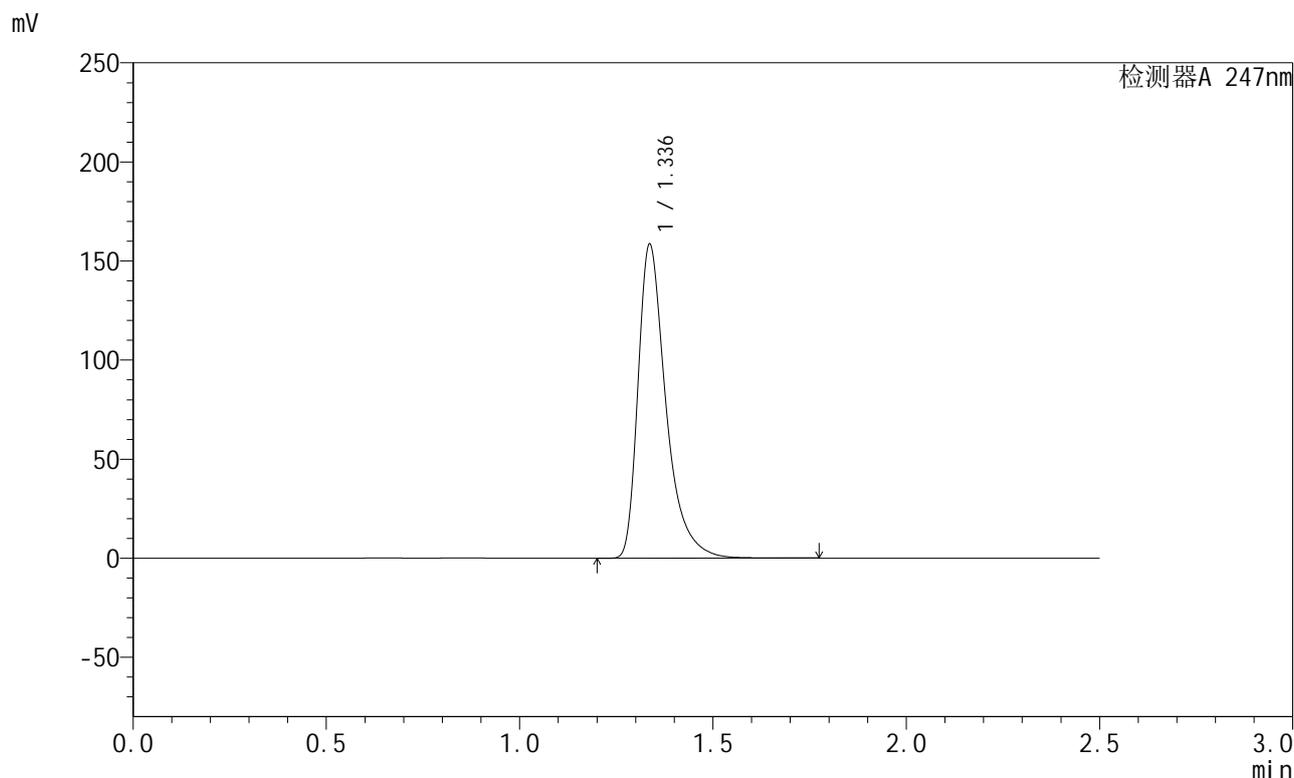
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	791904	100.000	156427	1763	1.462	--
总计		791904	100.000	156427			

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)-水介质-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 - 0-21/25-498-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:22:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:10:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	798022	100.000	158034	1772	1.460	--
总计		798022	100.000	158034			

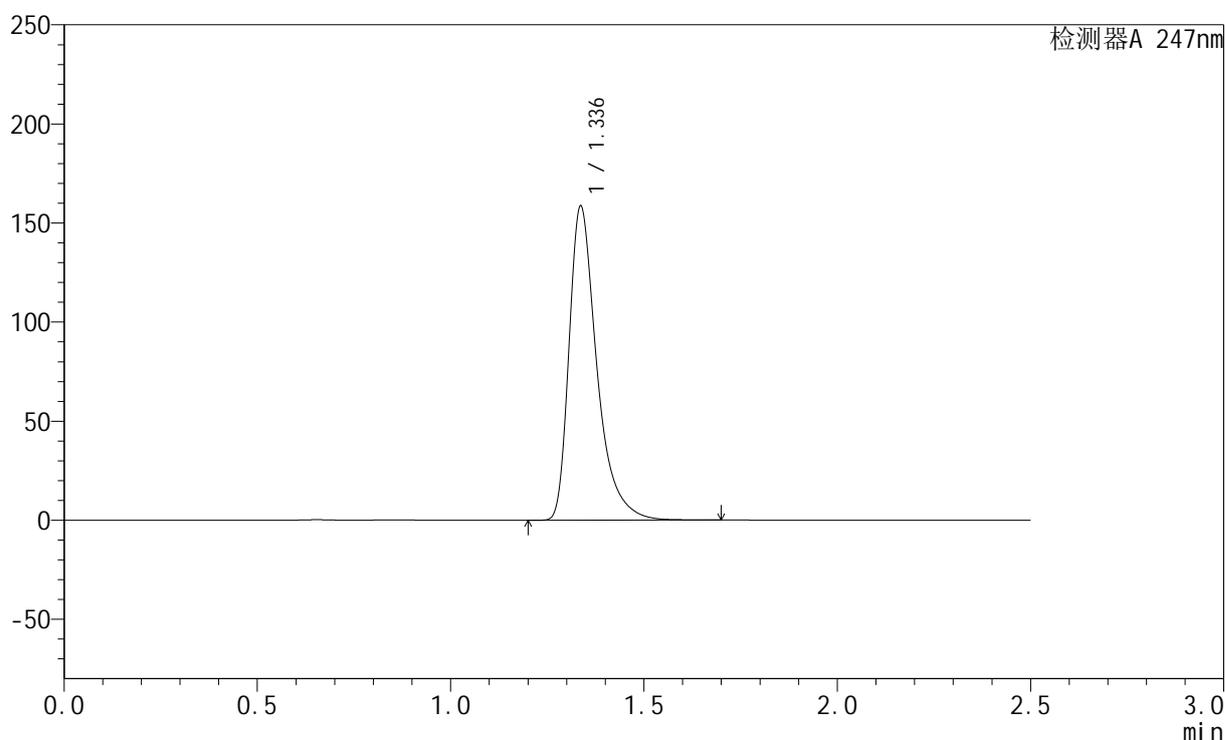
图95 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/25-499-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.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 16:25:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:10:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	793482	100.000	158058	1788	1.454	--
总计		793482	100.000	158058			

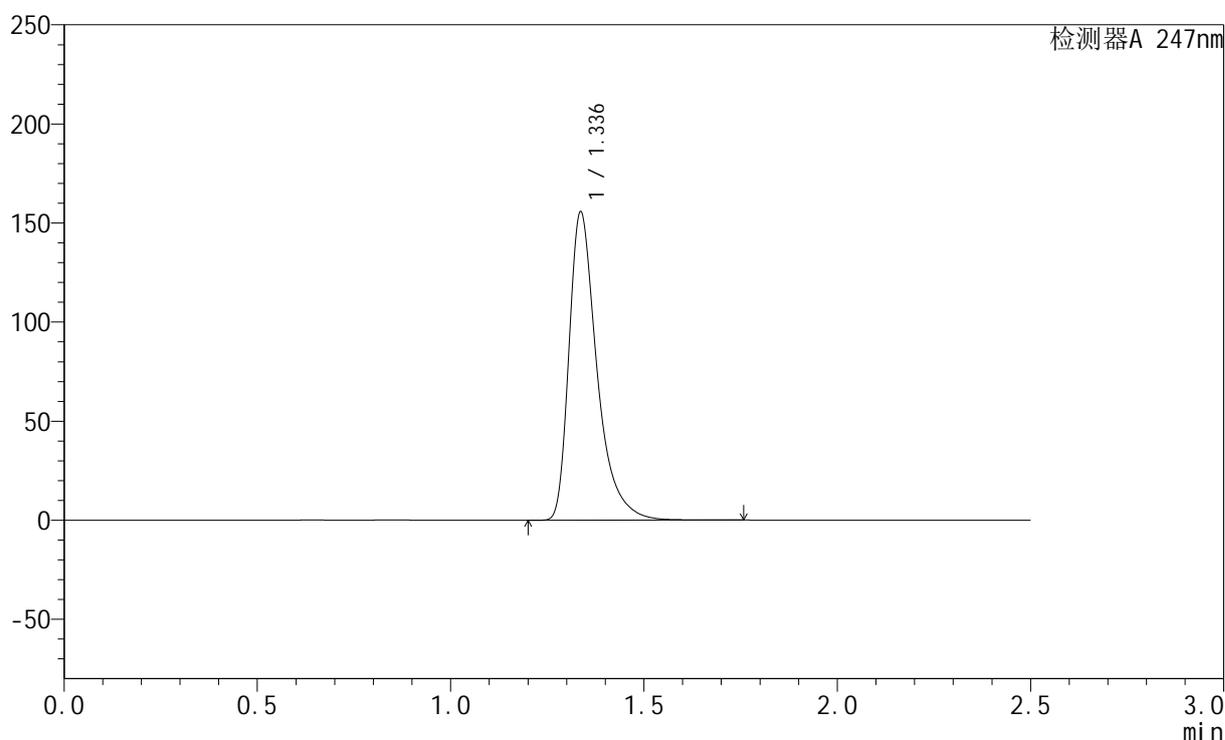
图96 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-500-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:28:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:10:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	784890	100.000	155170	1764	1.460	--
总计		784890	100.000	155170			

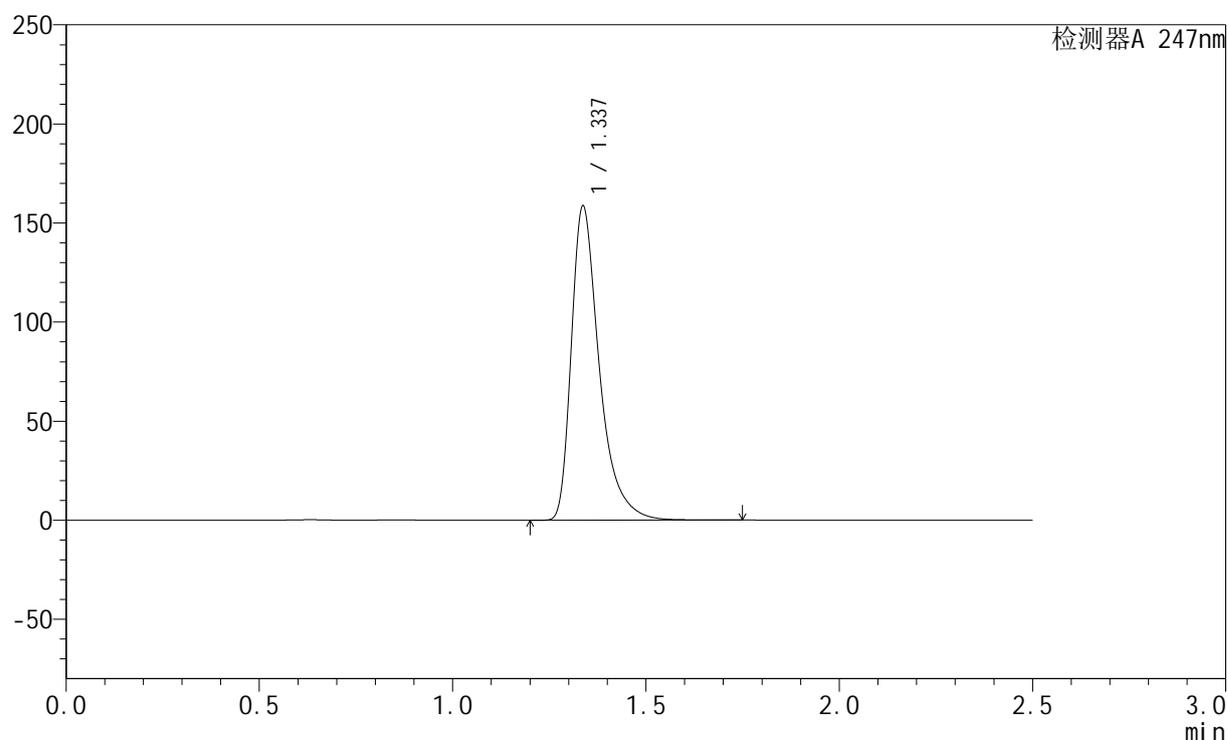
图97 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-501-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:31:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:10:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	799157	100.000	158337	1769	1.459	--
总计		799157	100.000	158337			

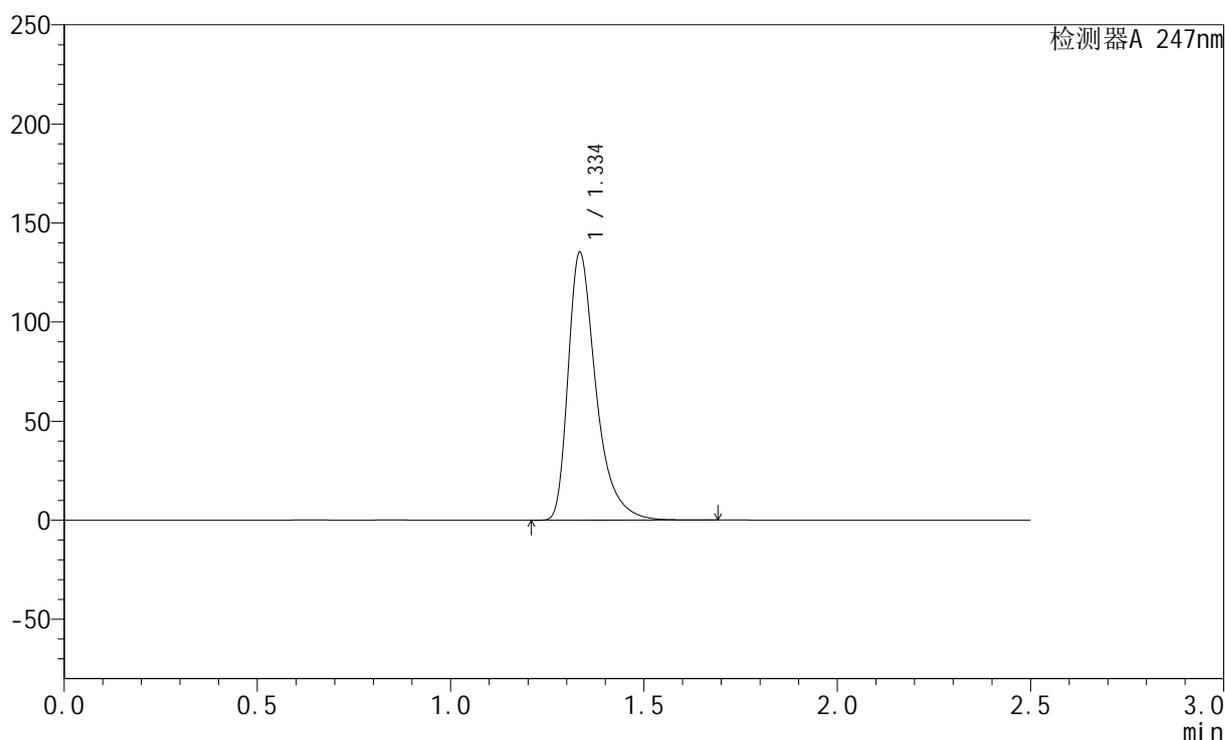
图98 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-502-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.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 16:34:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:10:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	678993	100.000	134099	1766	1.448	--
总计		678993	100.000	134099			

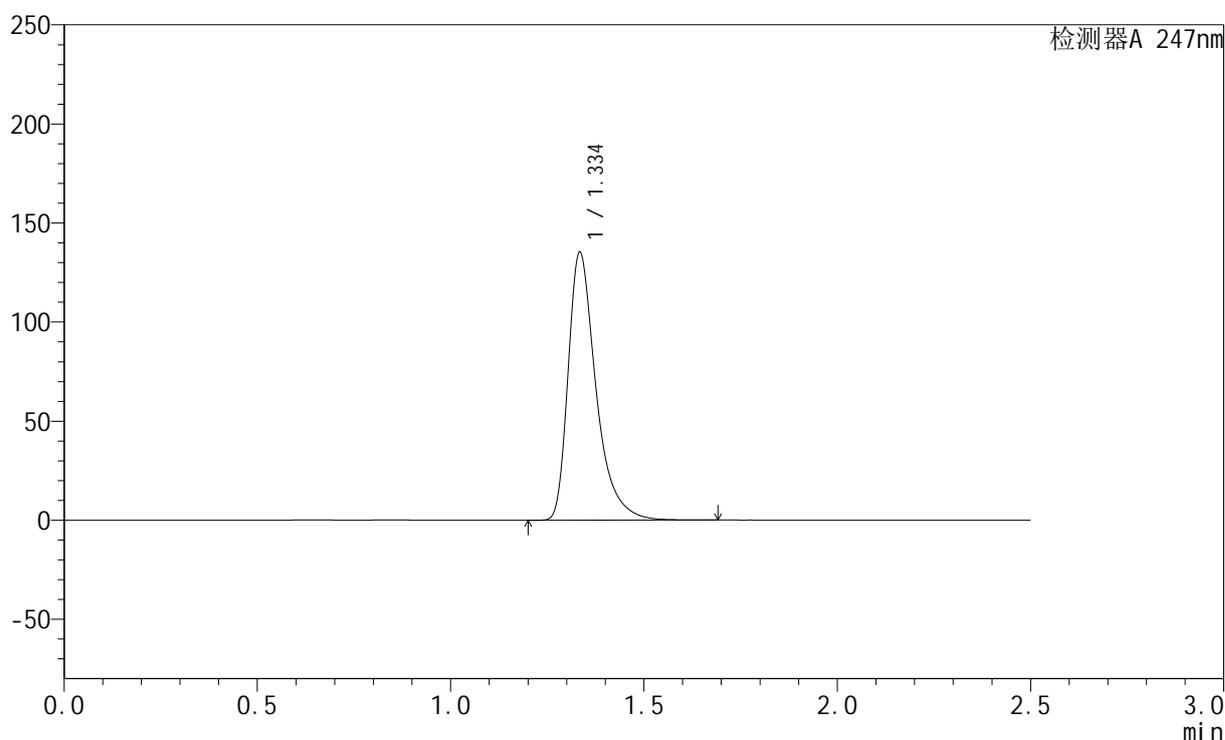
图99 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-21/25-503-2 - cbzj-G031p-rcqx-2-shuijz-40mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.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 16:37:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:10:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	679162	100.000	134127	1766	1.448	--
总计		679162	100.000	134127			

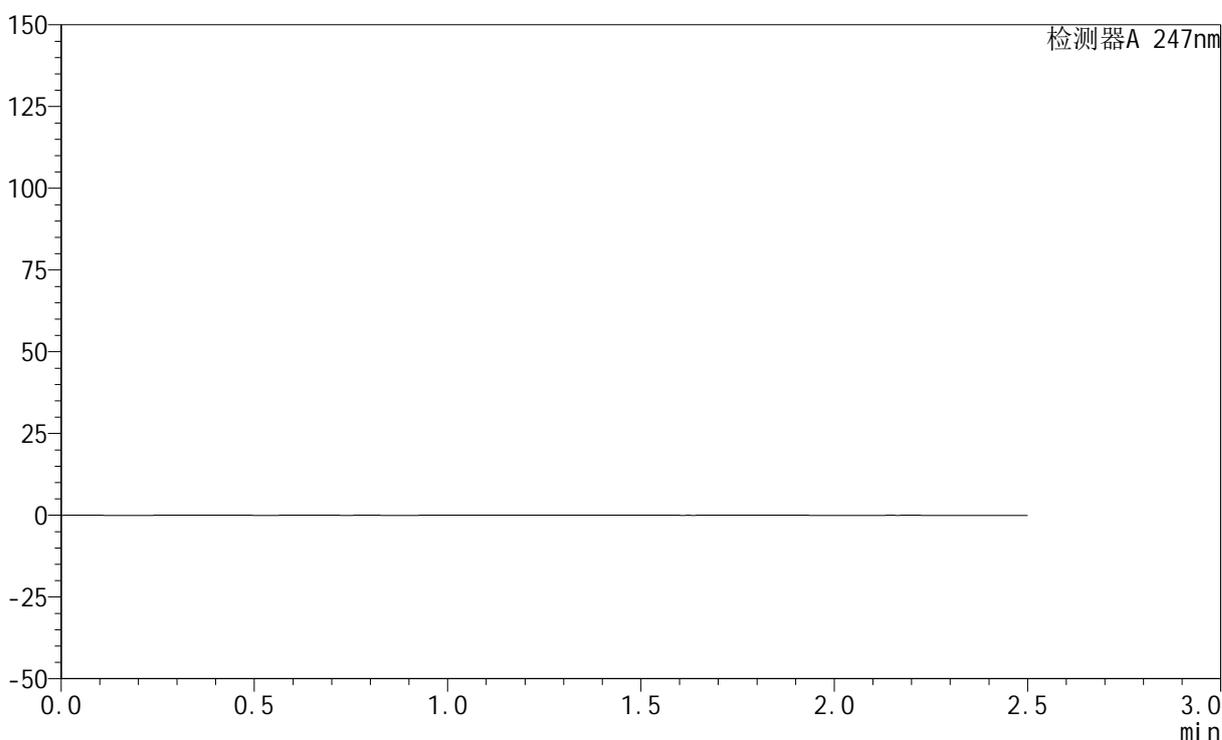
图100 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<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 - 0-21/25-504-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:40:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:10:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

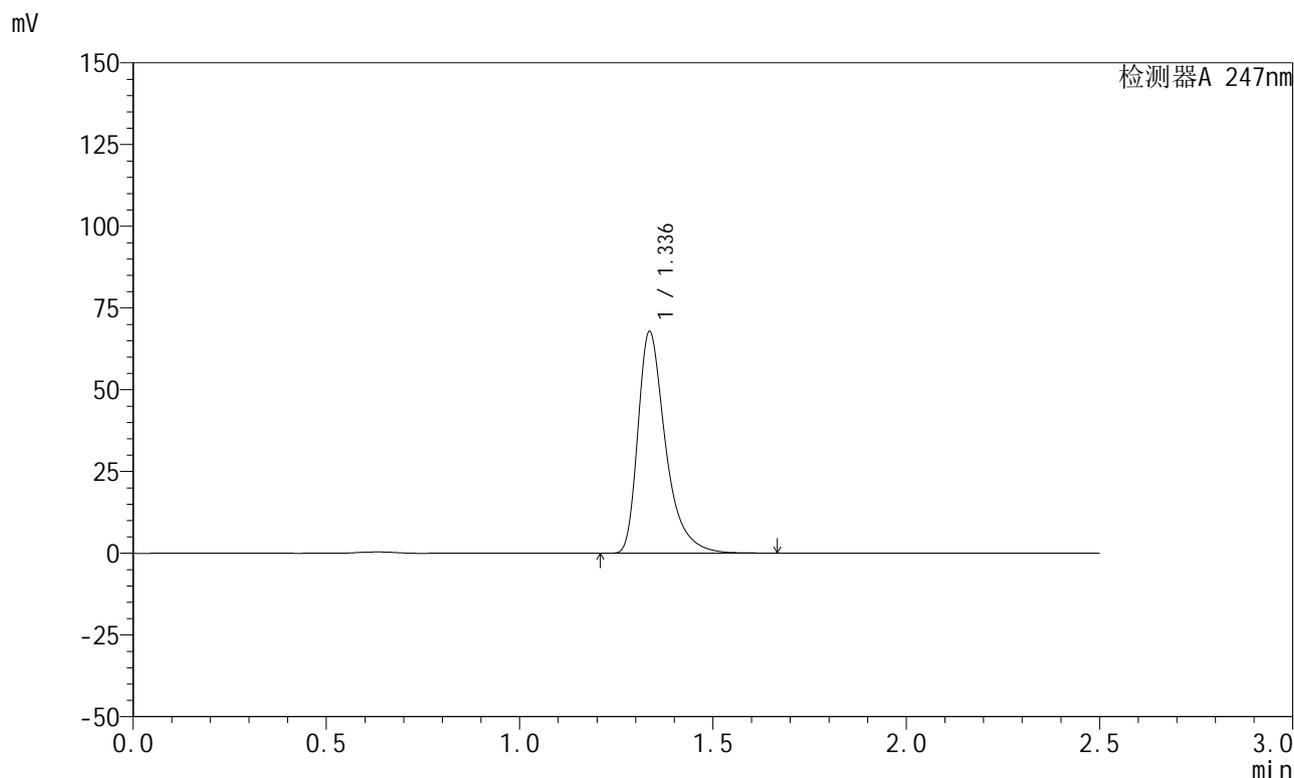
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图101 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-505-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:42:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:10:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

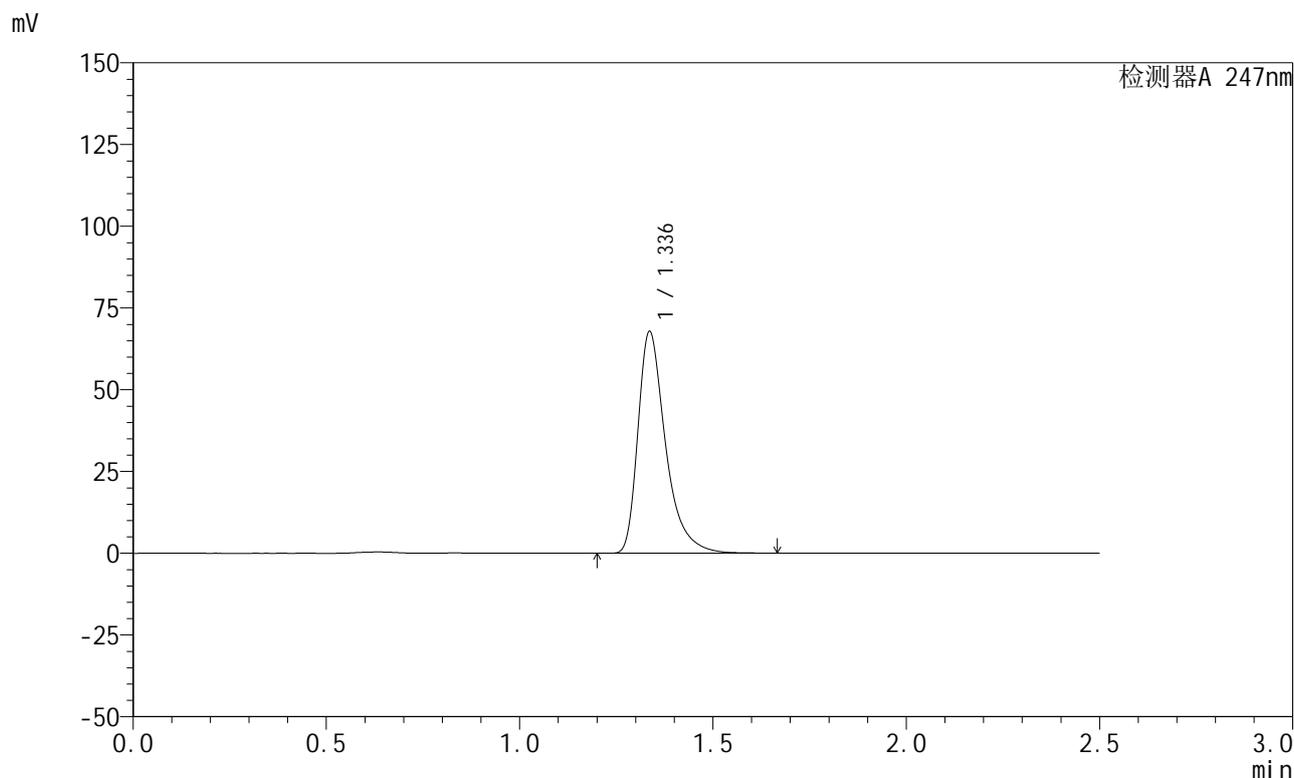
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	338100	100.000	67613	1801	1.438	--
总计		338100	100.000	67613			

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)-水介质-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 - 0-21/25-506-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:45:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:10:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	337851	100.000	67590	1802	1.437	--
总计		337851	100.000	67590			

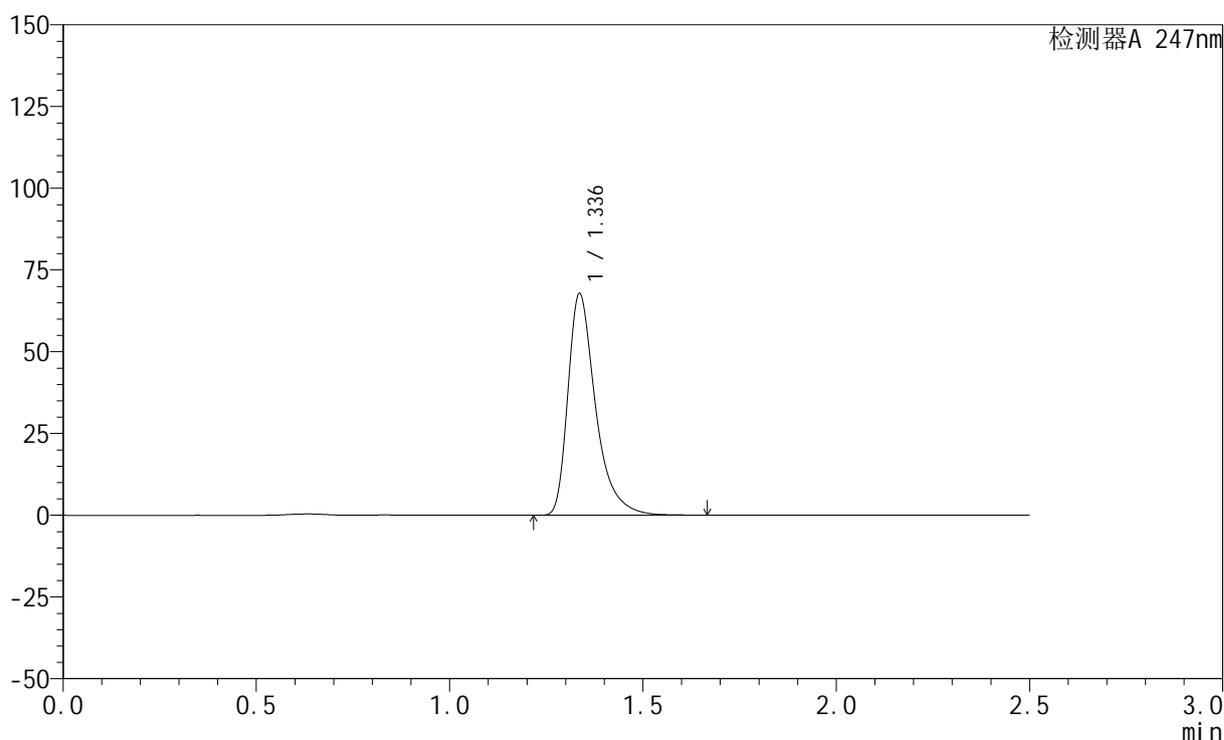
图103 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-21/25-507-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:48:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:10:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	338123	100.000	67539	1798	1.439	--
总计		338123	100.000	67539			

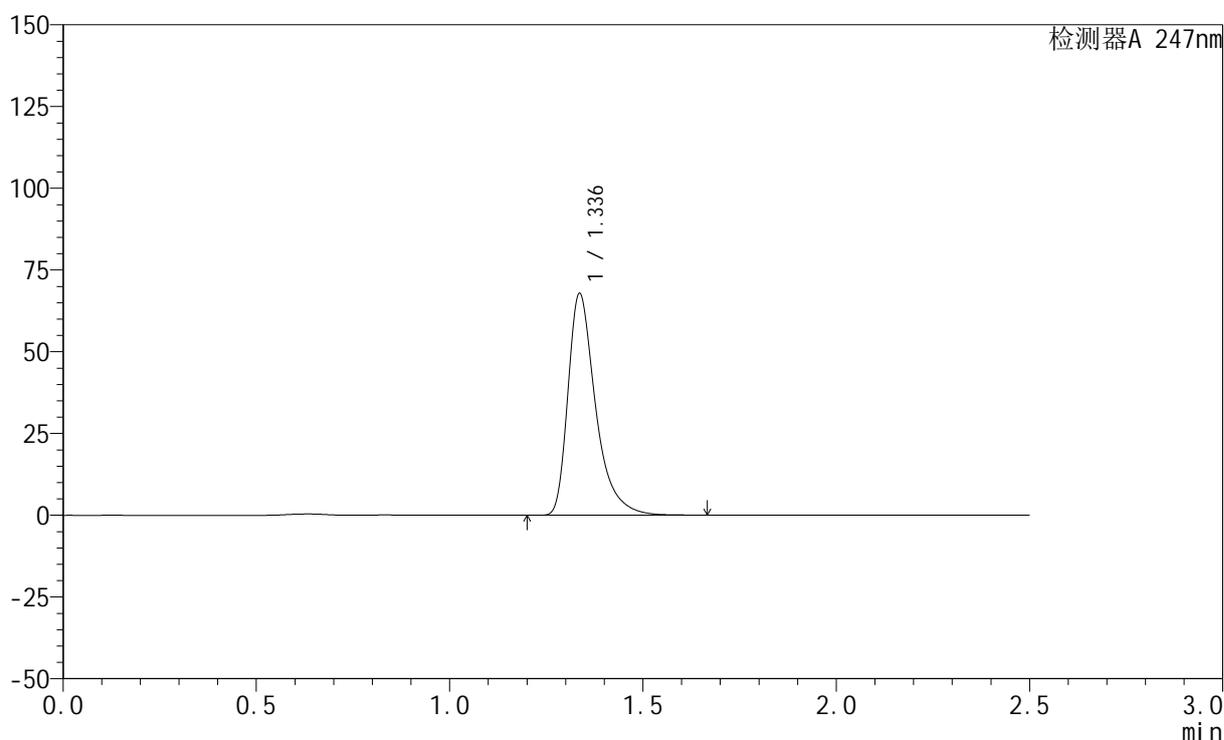
图104 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-21/25-508-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:51:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:10:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	338185	100.000	67620	1801	1.440	--
总计		338185	100.000	67620			

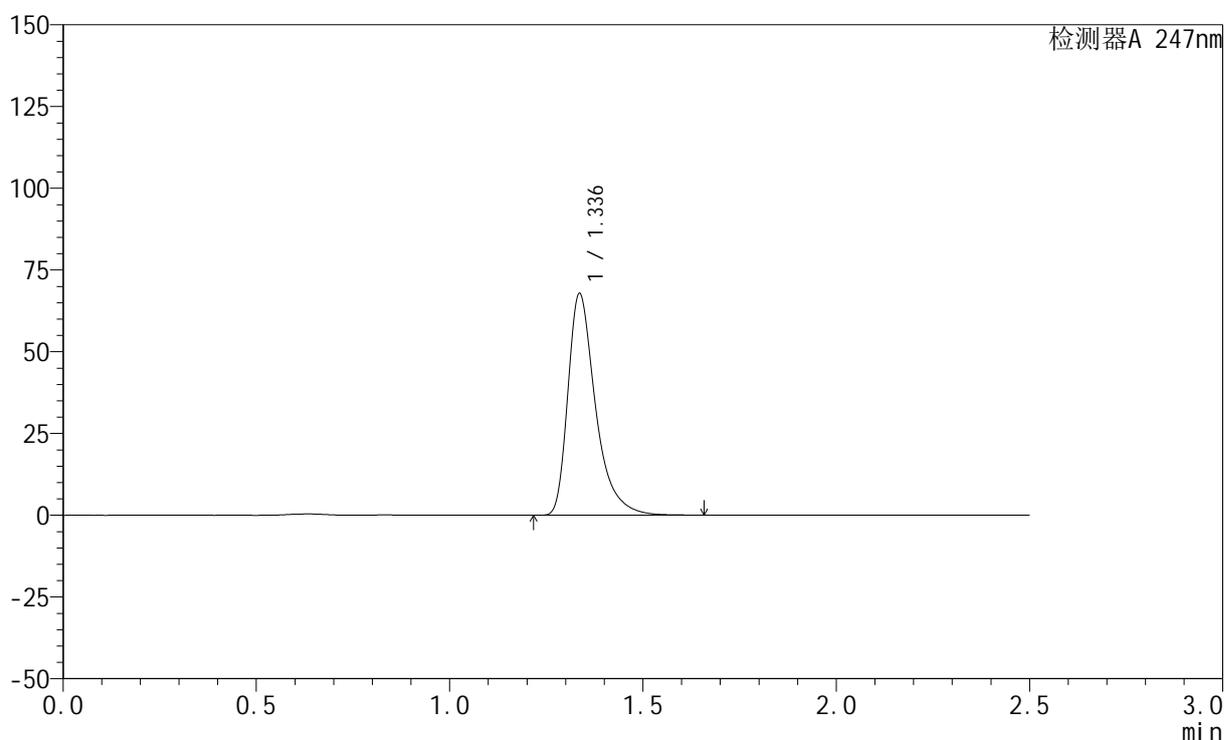
图105 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-21/25-509-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:54:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:10:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	338128	100.000	67568	1800	1.440	--
总计		338128	100.000	67568			

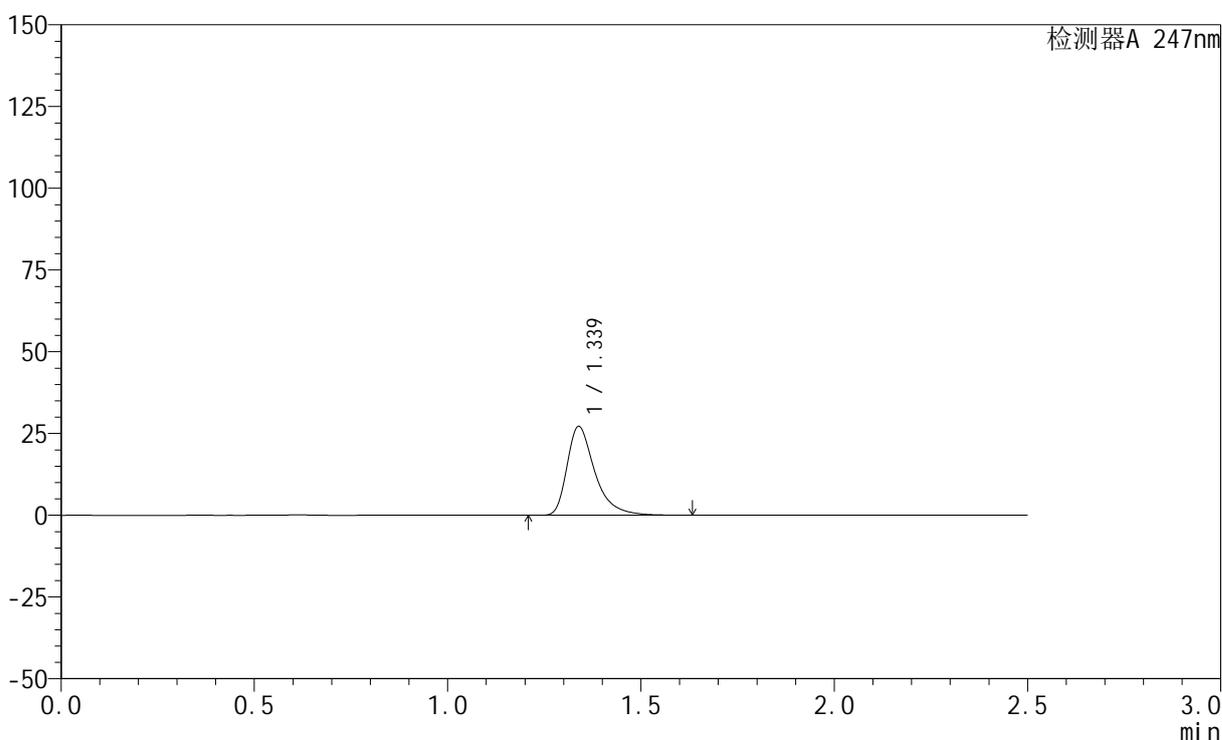
图106 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-21/25-510-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 16:57:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:10:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	136287	100.000	27174	1792	1.445	--
总计		136287	100.000	27174			

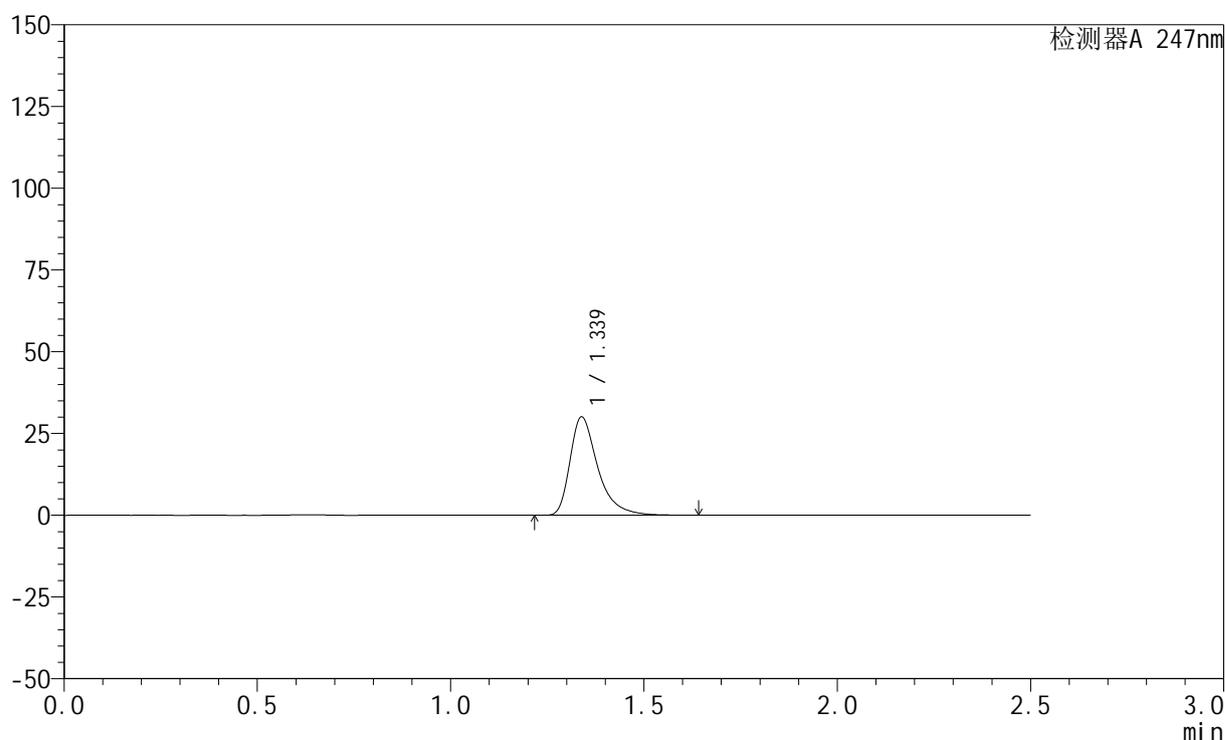
图107 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/25-511-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:00:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:10:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

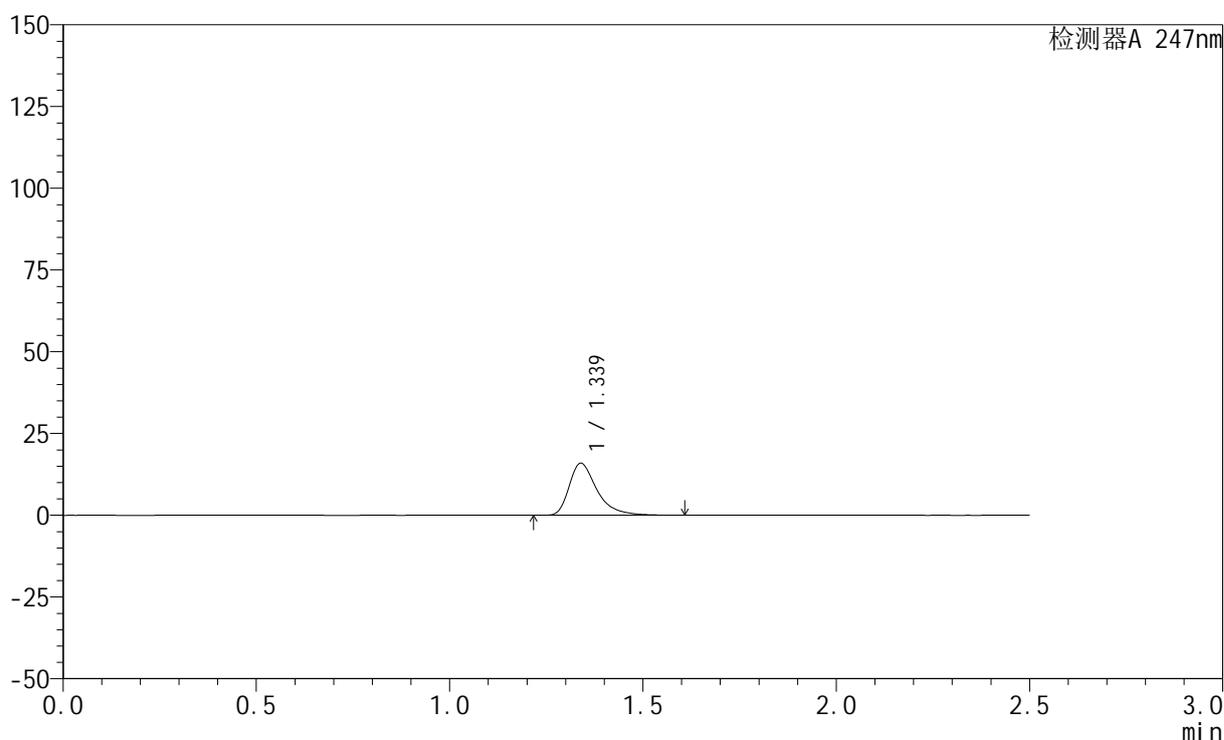
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	150698	100.000	30088	1795	1.444	--
总计		150698	100.000	30088			

<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 - 0-21/25-512-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:02:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:10:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

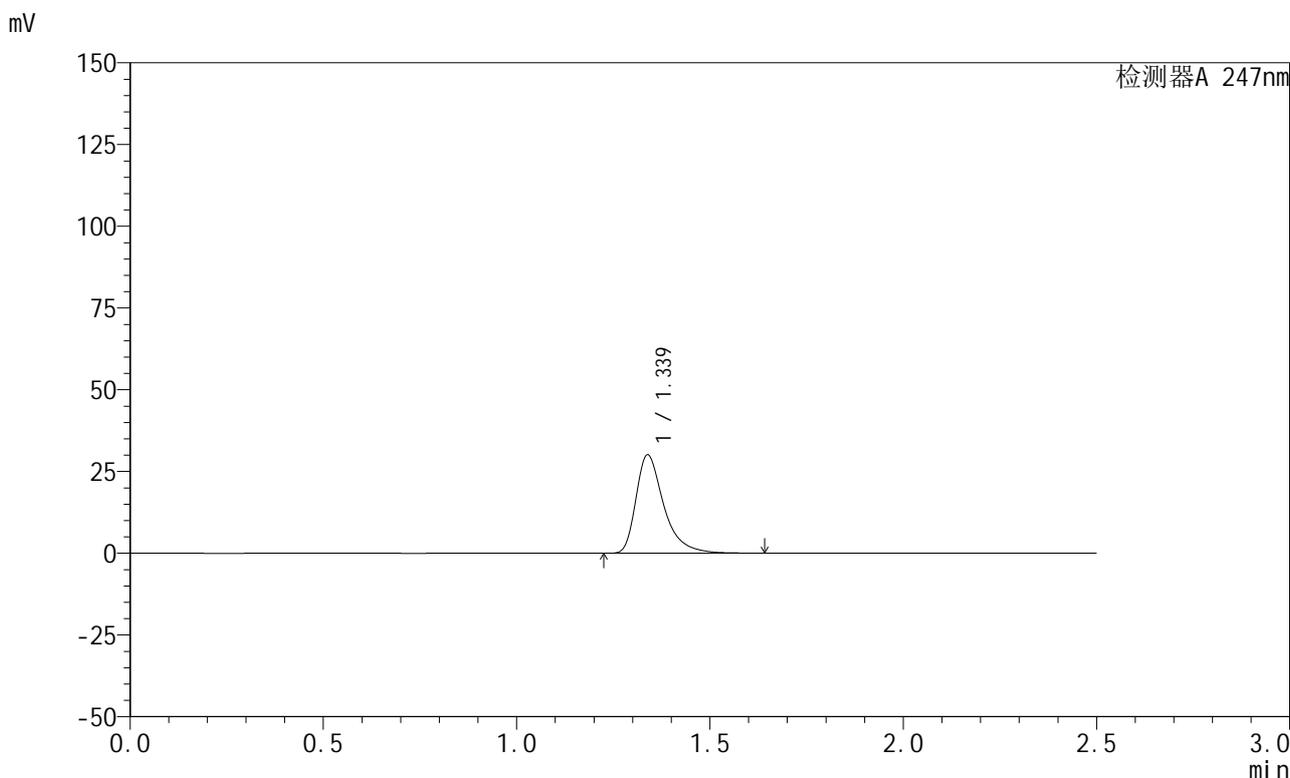
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	79909	100.000	15927	1788	1.443	--
总计		79909	100.000	15927			

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)-水介质-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 - 0-21/25-513-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:05:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:10:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	150967	100.000	30099	1792	1.445	--
总计		150967	100.000	30099			

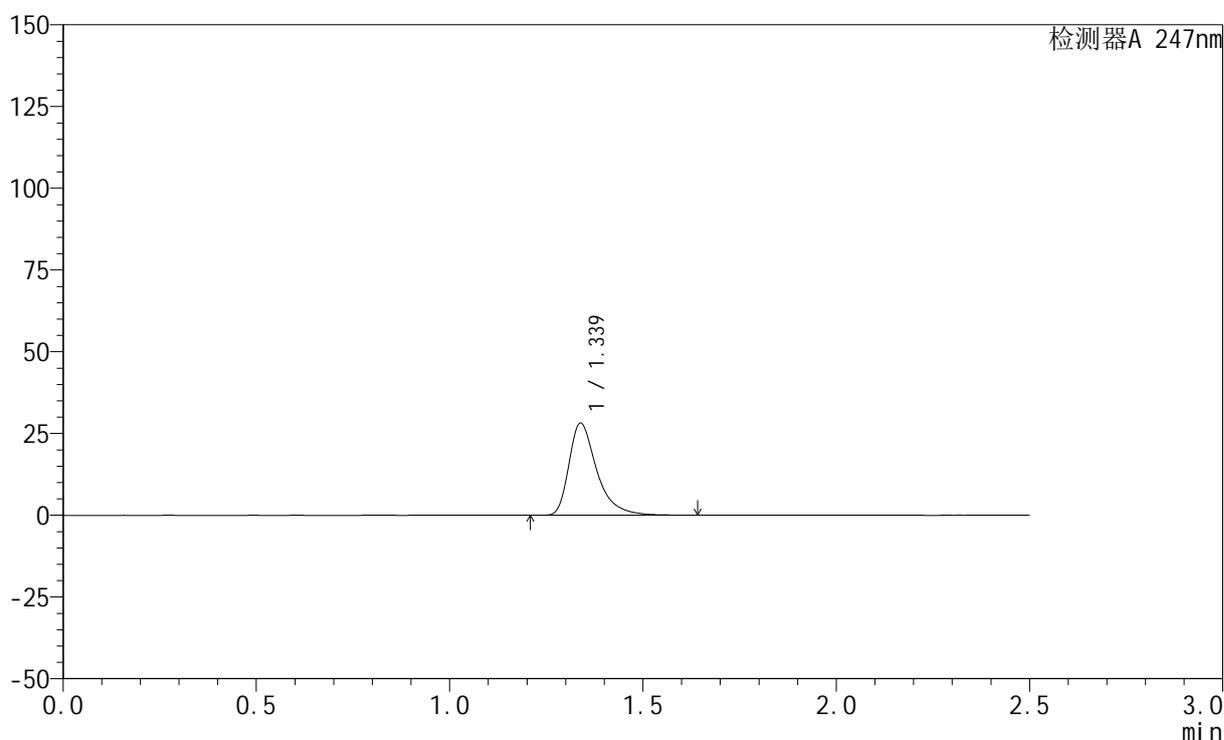
图110 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-514-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:08:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:10:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

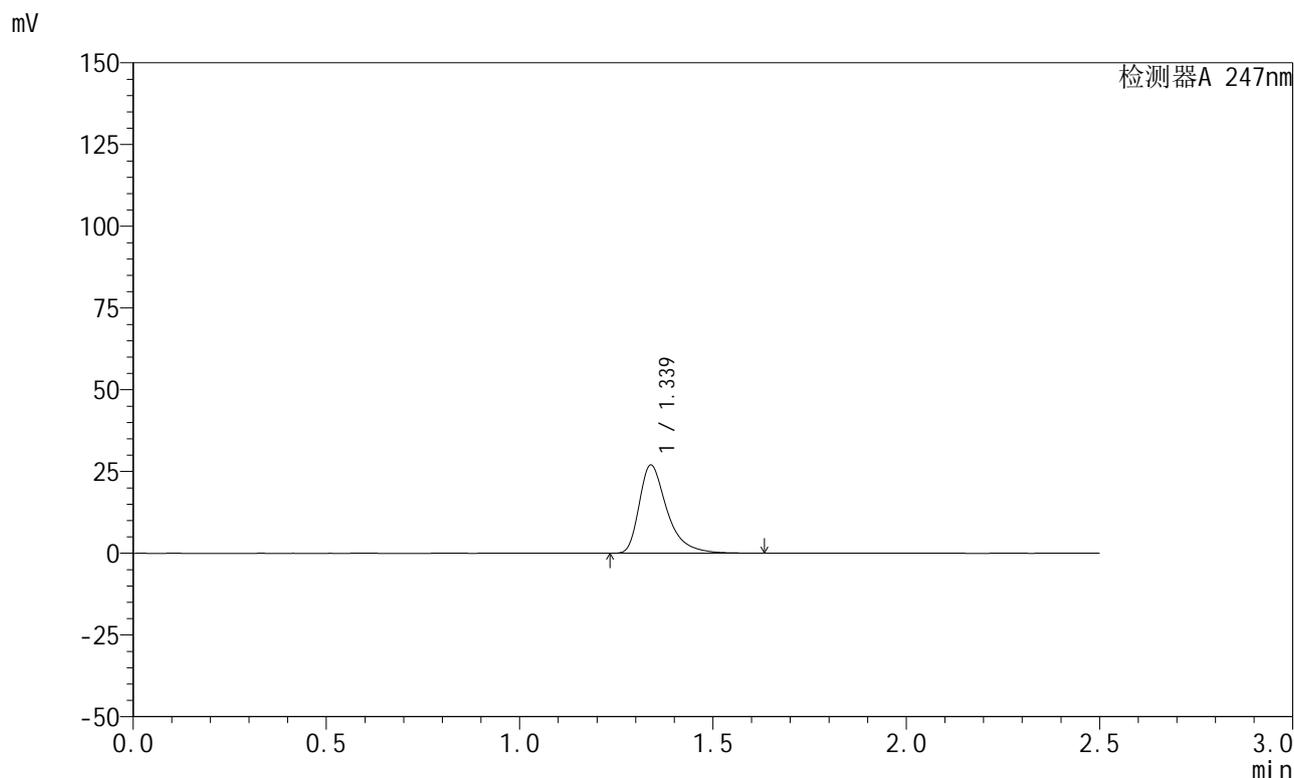
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	141548	100.000	28185	1787	1.447	--
总计		141548	100.000	28185			

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)-水介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-515-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:11:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:10:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	135440	100.000	26966	1788	1.447	--
总计		135440	100.000	26966			

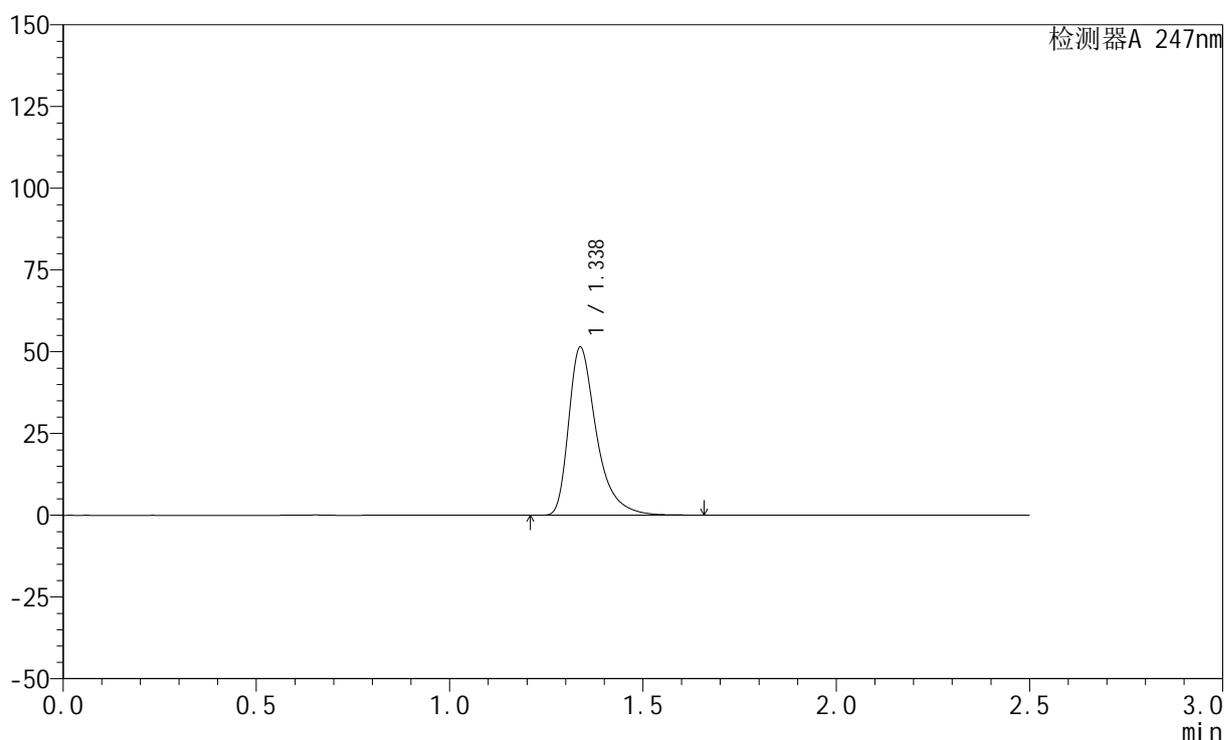
图112 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-516-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:14:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:10:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

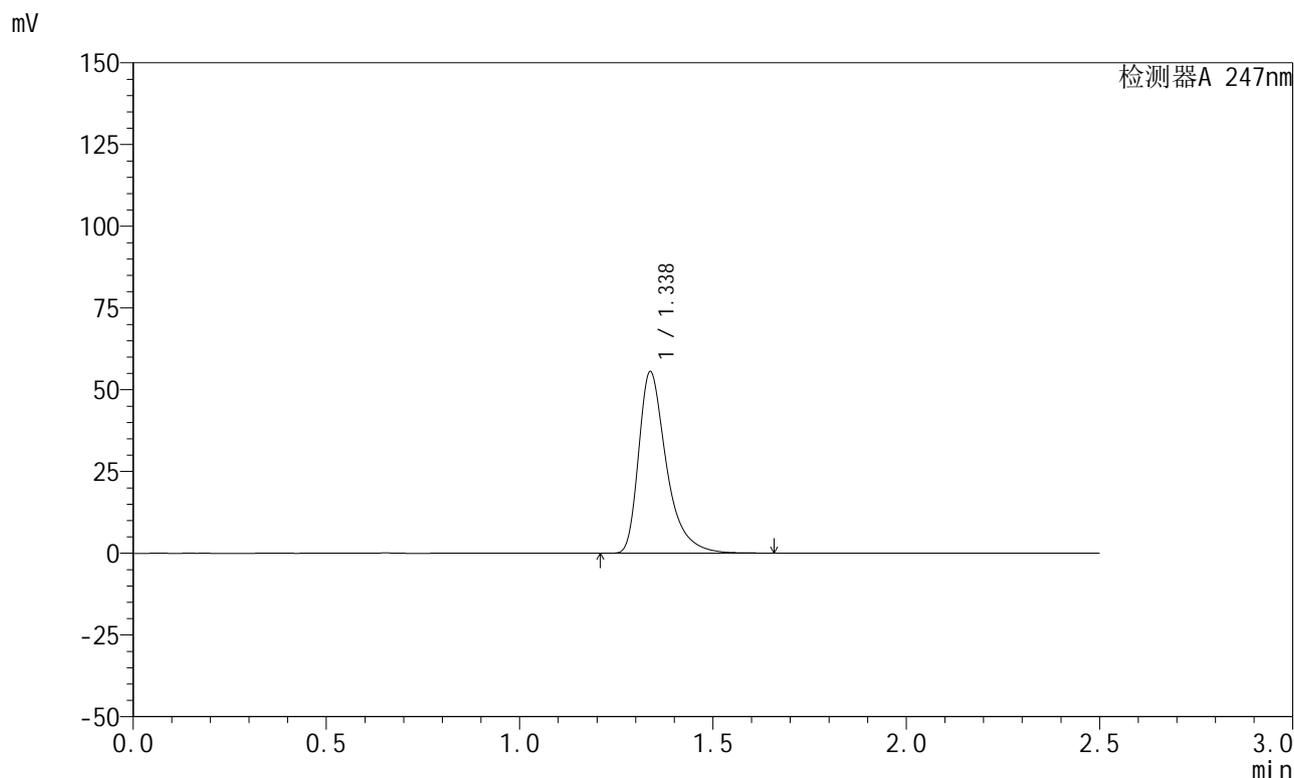
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	257796	100.000	51410	1790	1.447	--
总计		257796	100.000	51410			

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)-水介质-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 - 0-21/25-517-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:17:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:11:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	278113	100.000	55537	1794	1.446	--
总计		278113	100.000	55537			

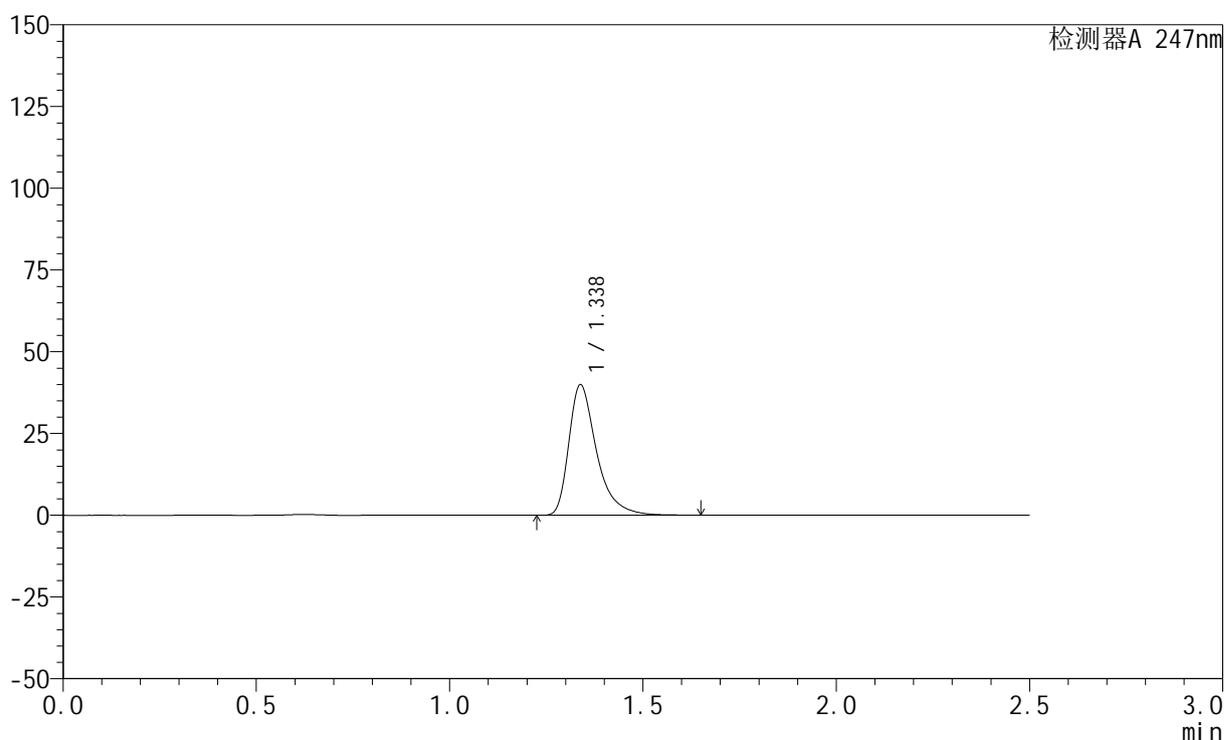
图114 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-518-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:20:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:11:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	199963	100.000	39927	1794	1.445	--
总计		199963	100.000	39927			

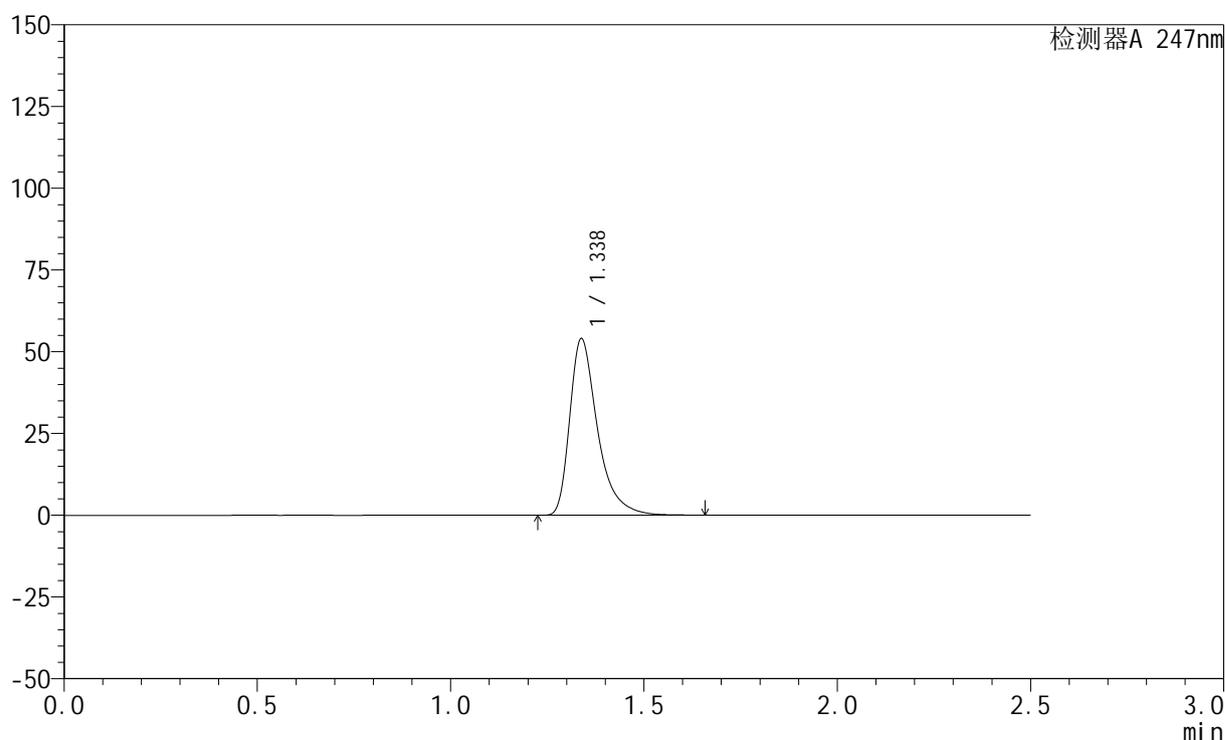
图115 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/25-519-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:23:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:11:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	270647	100.000	54014	1791	1.446	--
总计		270647	100.000	54014			

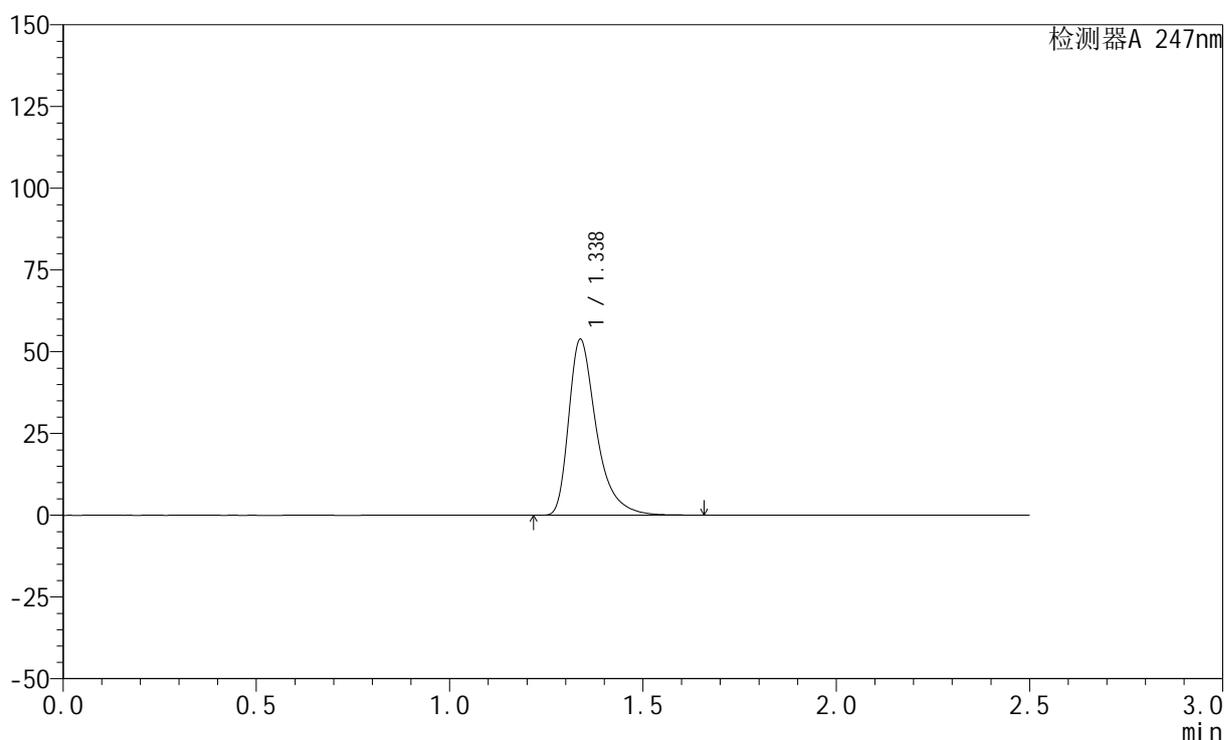
图116 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-520-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:25:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:11:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	269067	100.000	53816	1799	1.445	--
总计		269067	100.000	53816			

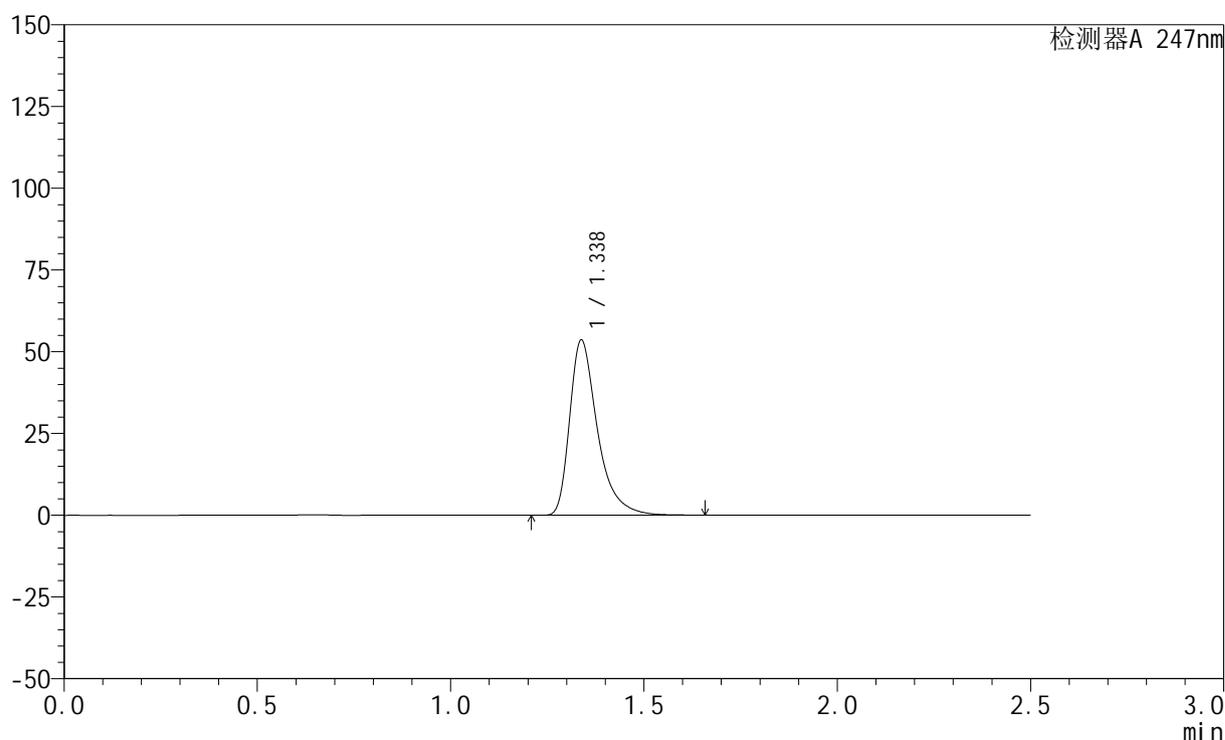
图117 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-521-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:28:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:11:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	268440	100.000	53578	1793	1.446	--
总计		268440	100.000	53578			

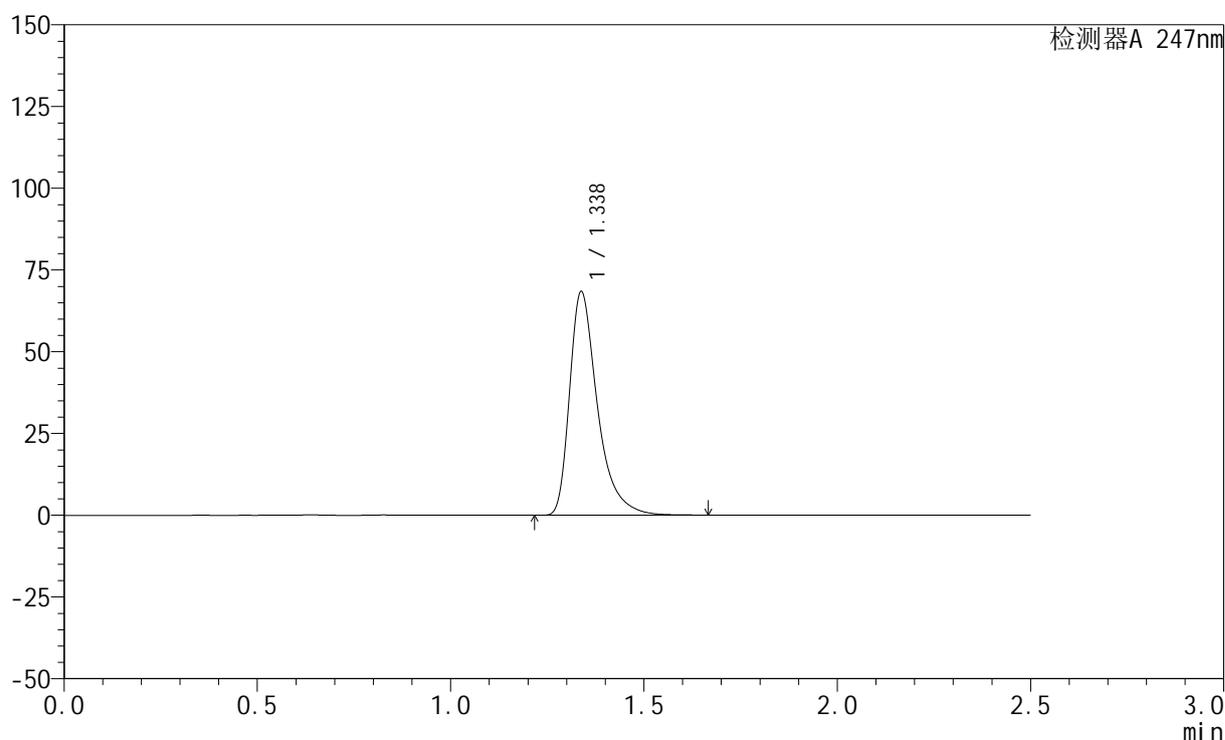
图118 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-522-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:31:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:11:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

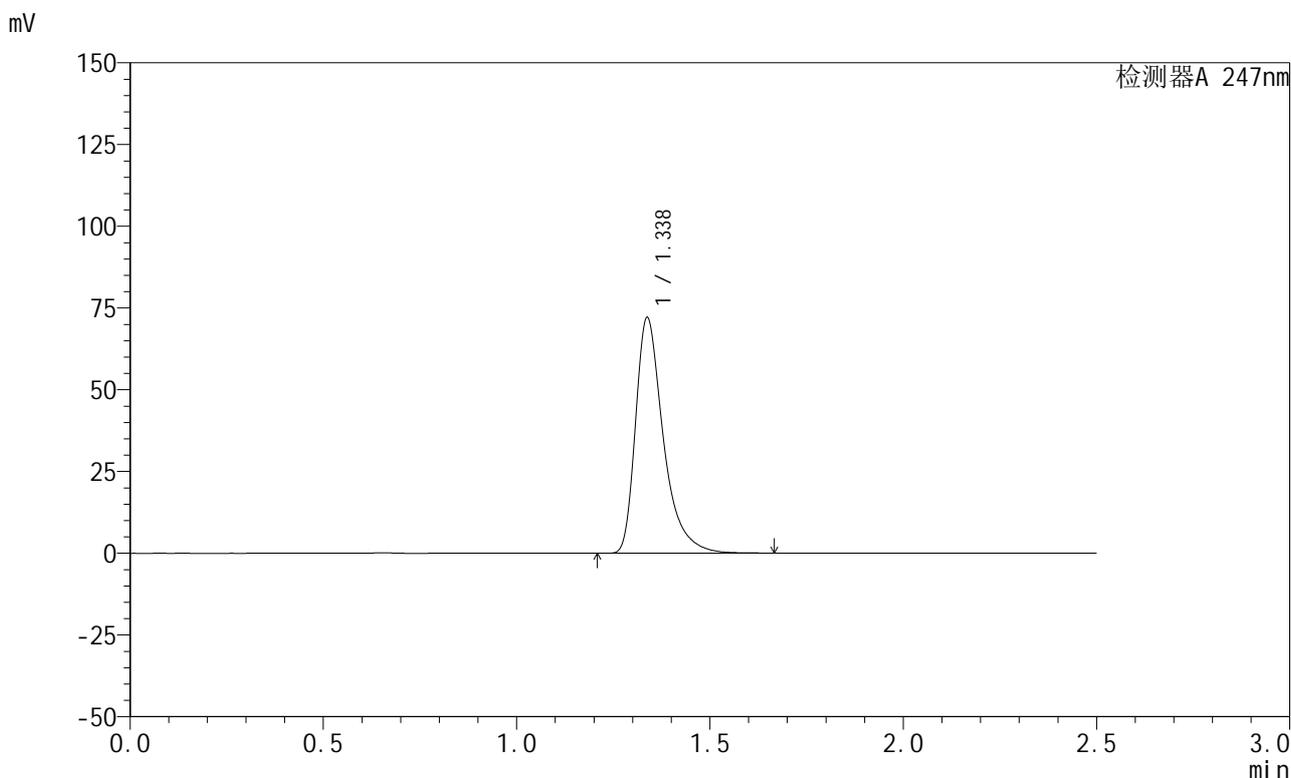
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	343099	100.000	68407	1789	1.448	--
总计		343099	100.000	68407			

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)-水介质-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 - 0-21/25-523-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:34:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:11:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

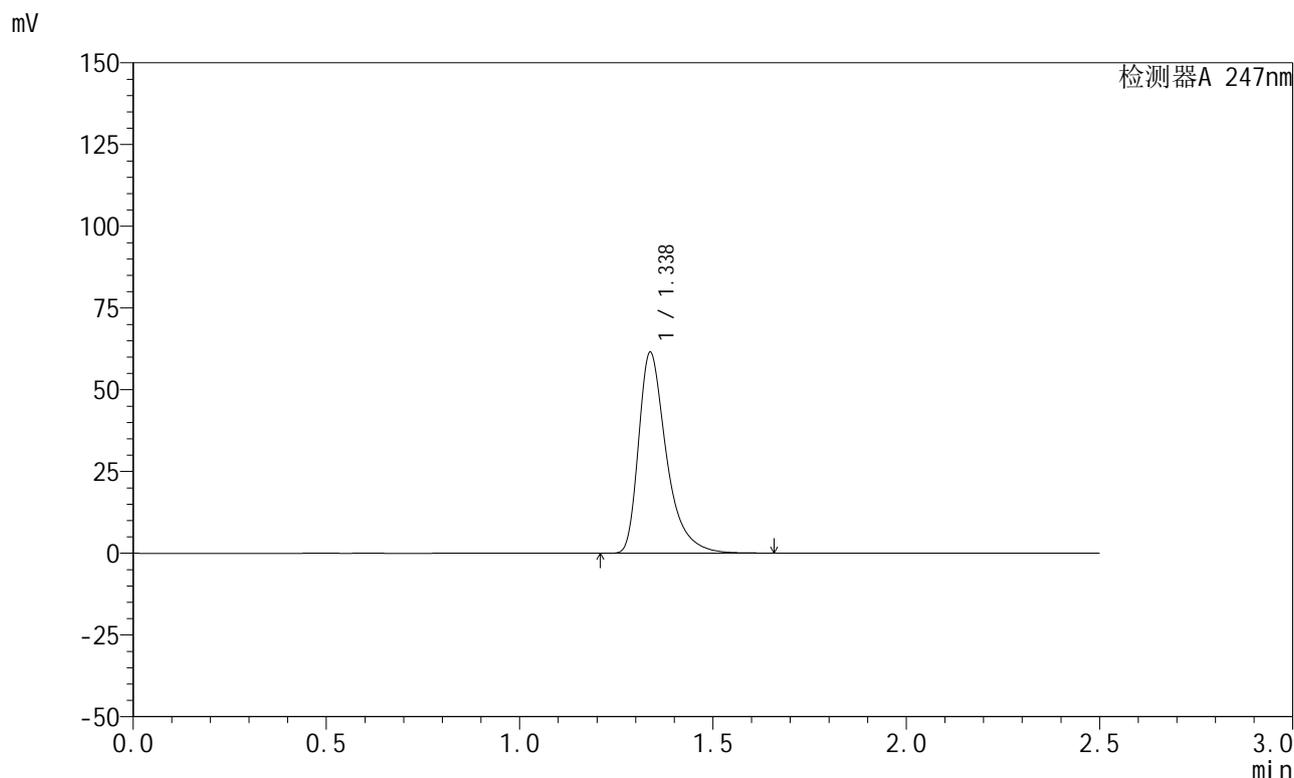
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	360727	100.000	72034	1794	1.446	--
总计		360727	100.000	72034			

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)-水介质-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 - 0-21/25-524-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:37:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:11:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	308757	100.000	61447	1782	1.449	--
总计		308757	100.000	61447			

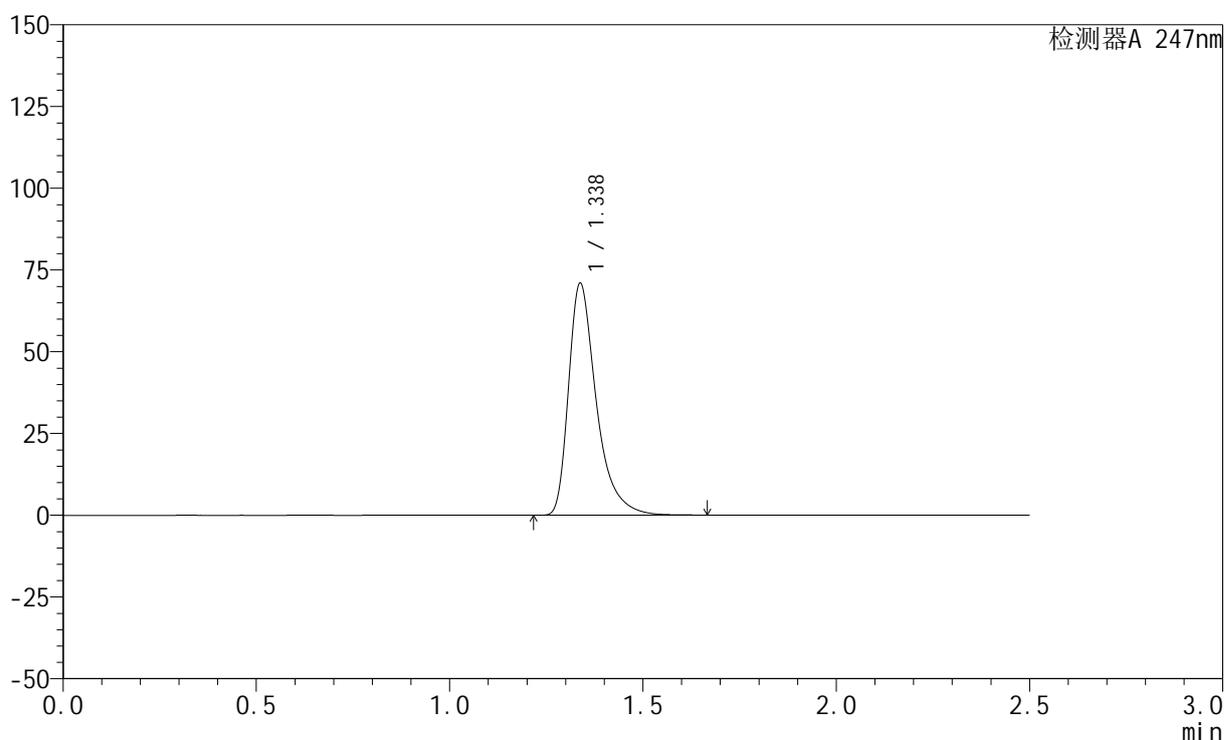
图121 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-21/25-525-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:40:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:11:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

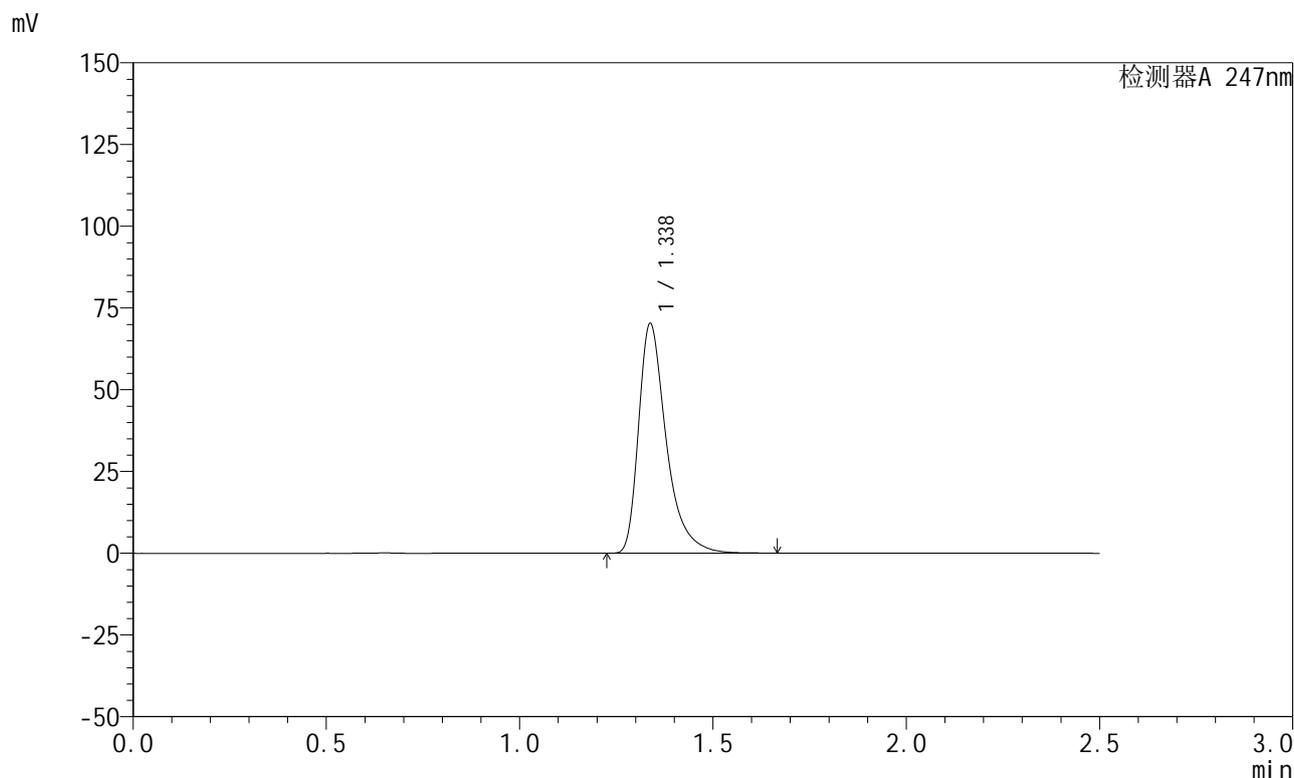
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	355087	100.000	70931	1795	1.446	--
总计		355087	100.000	70931			

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)-水介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-526-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:43:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:11:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

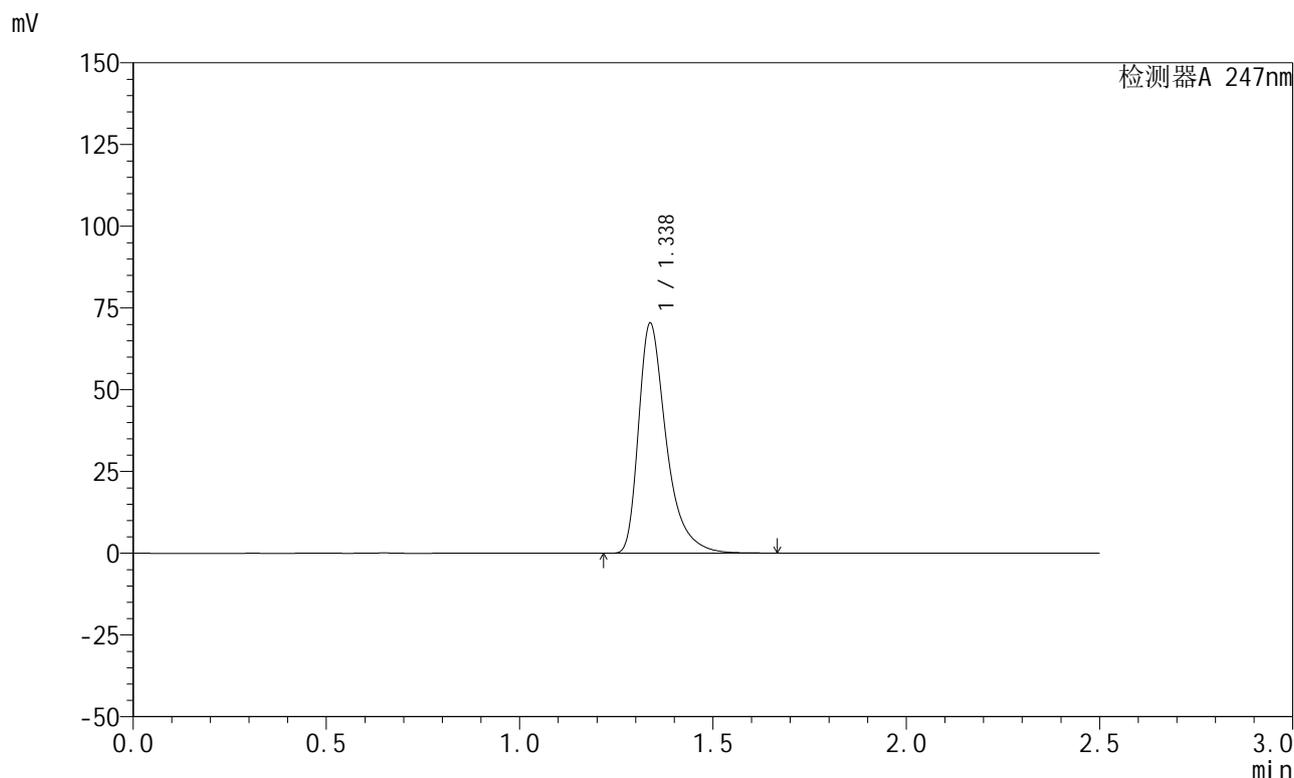
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	351077	100.000	70254	1801	1.445	--
总计		351077	100.000	70254			

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)-水介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-527-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:45:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:11:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	351987	100.000	70359	1797	1.445	--
总计		351987	100.000	70359			

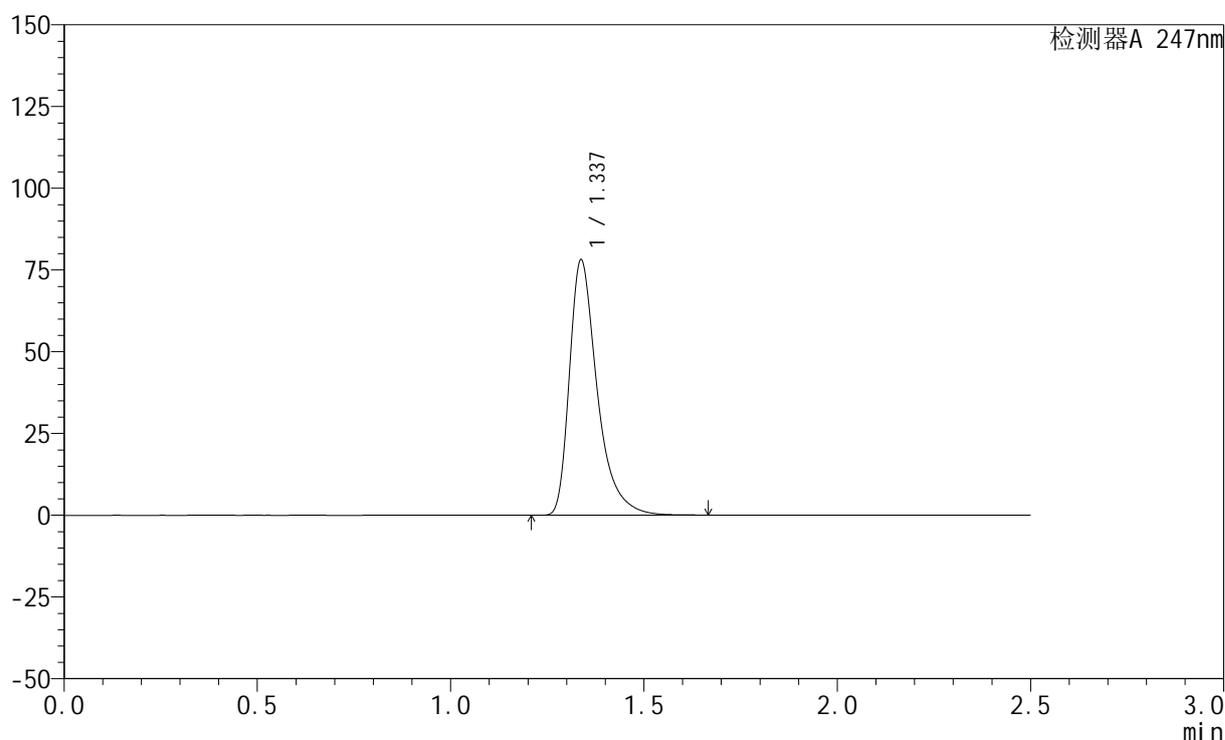
图124 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-528-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:48:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:11:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	391415	100.000	78025	1788	1.449	--
总计		391415	100.000	78025			

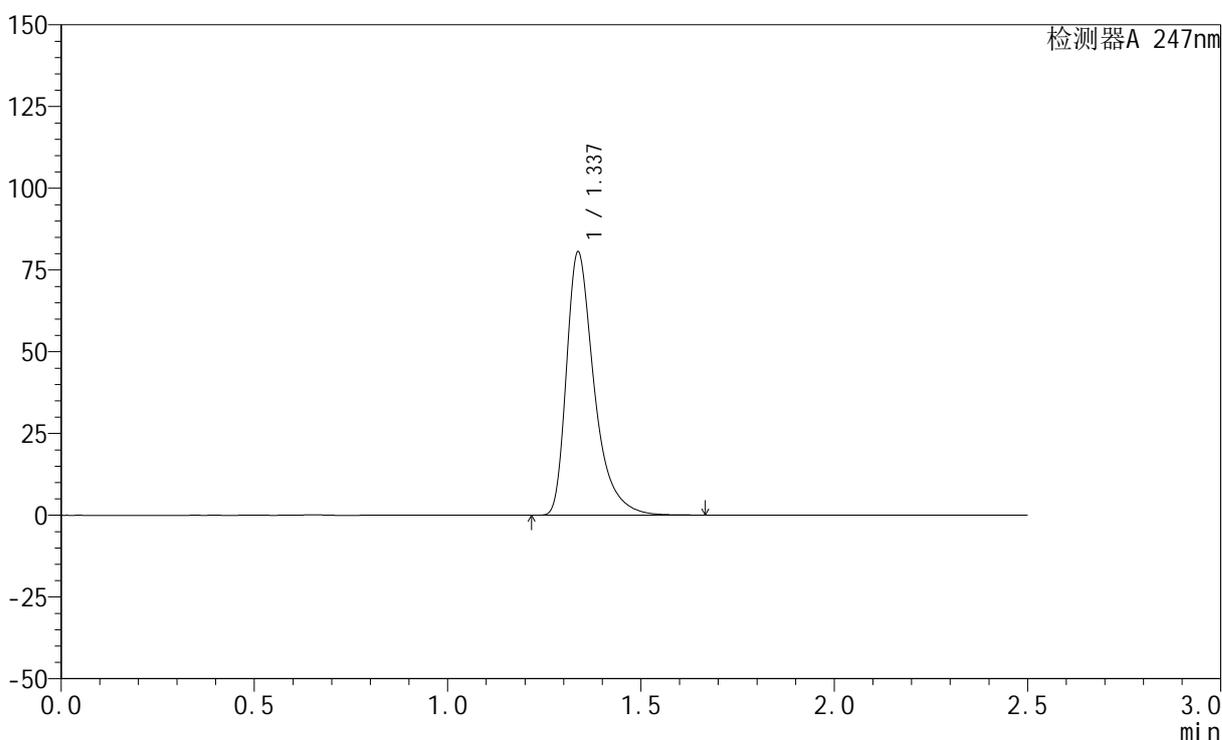
图125 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/25-529-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:51:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:11:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

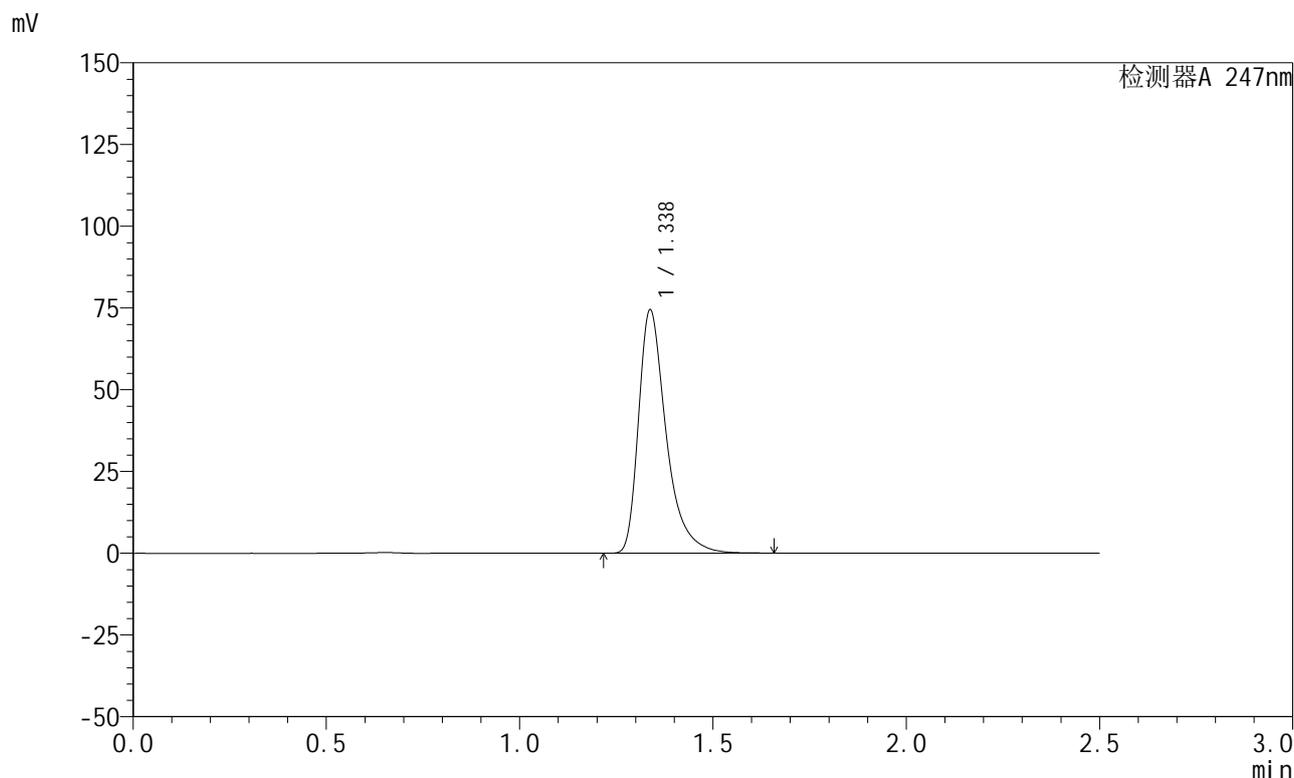
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	402321	100.000	80447	1799	1.446	--
总计		402321	100.000	80447			

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)-水介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-530-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:54:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:11:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

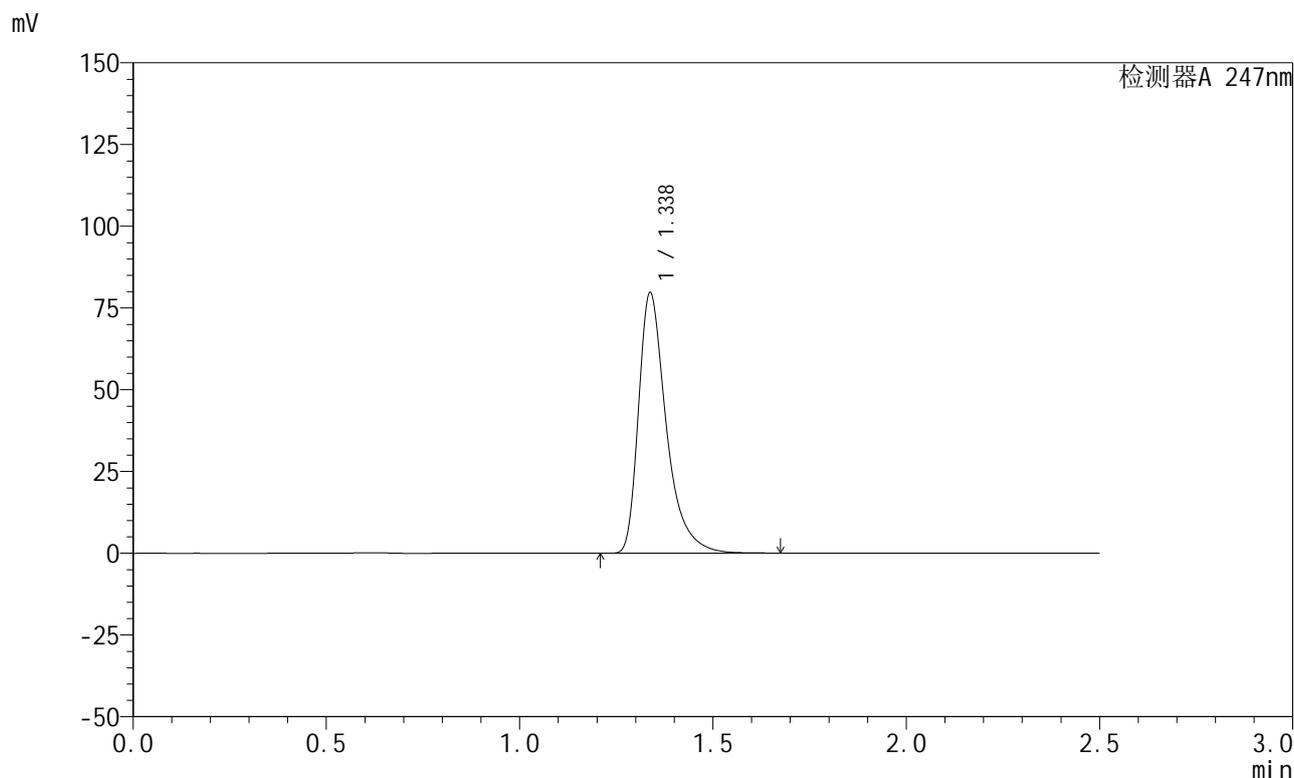
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	371059	100.000	74408	1808	1.444	--
总计		371059	100.000	74408			

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)-水介质-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 - 0-21/25-531-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 17:57:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:11:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	399369	100.000	79651	1790	1.448	--
总计		399369	100.000	79651			

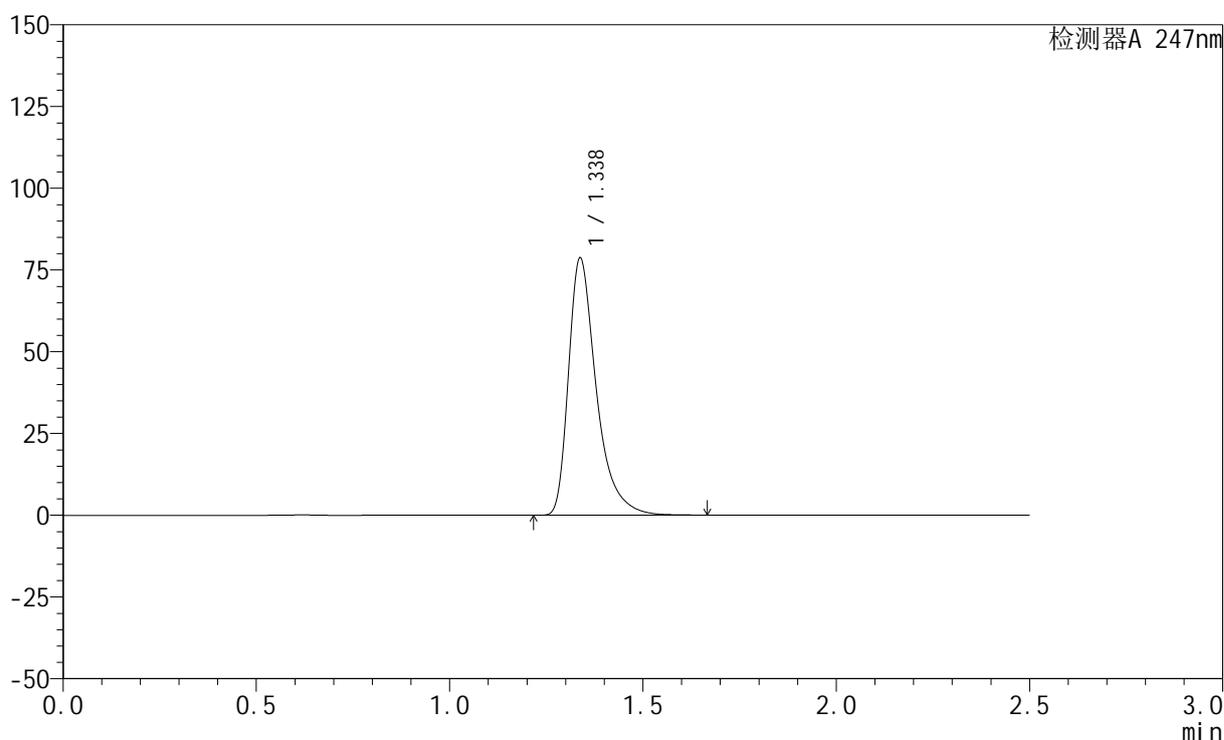
图128 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-532-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuiz-20mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 18:00:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:11:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

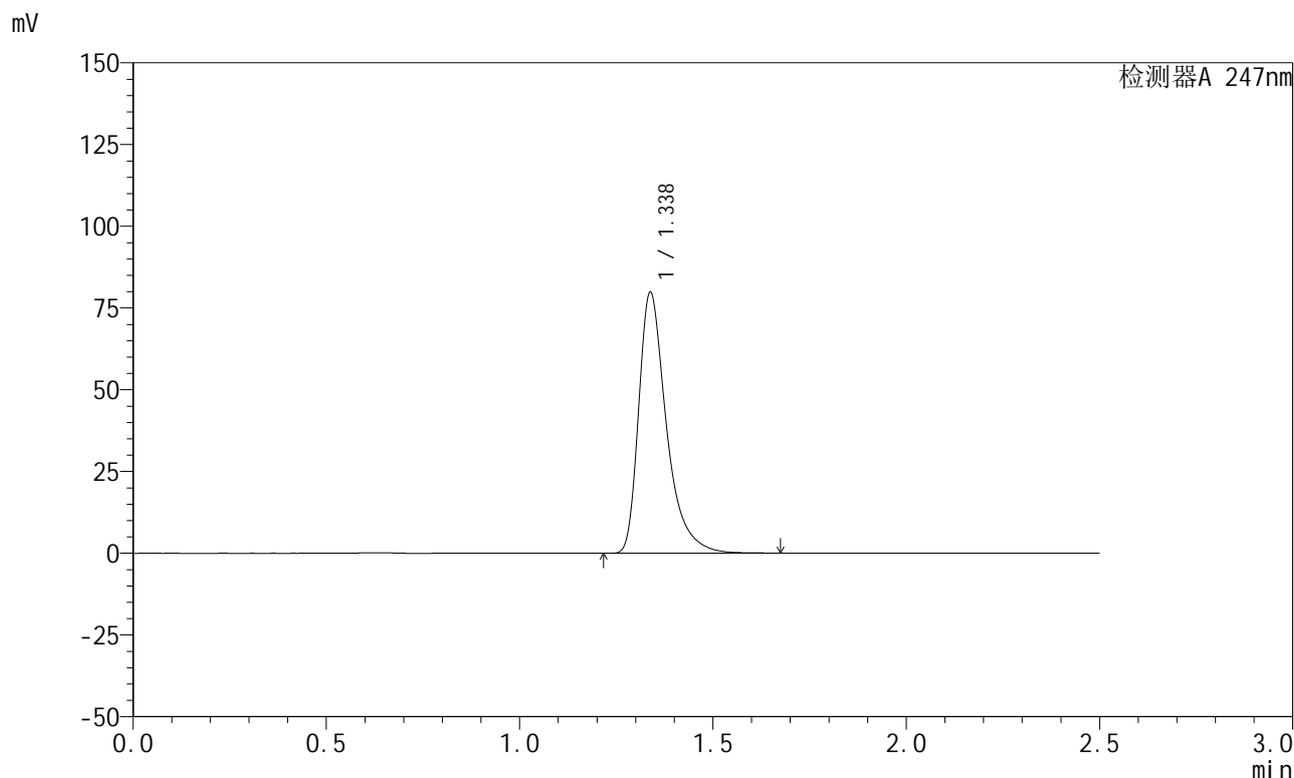
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	394250	100.000	78628	1790	1.448	--
总计		394250	100.000	78628			

图129 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)-水介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-533-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 18:03:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:11:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	399078	100.000	79809	1799	1.447	--
总计		399078	100.000	79809			

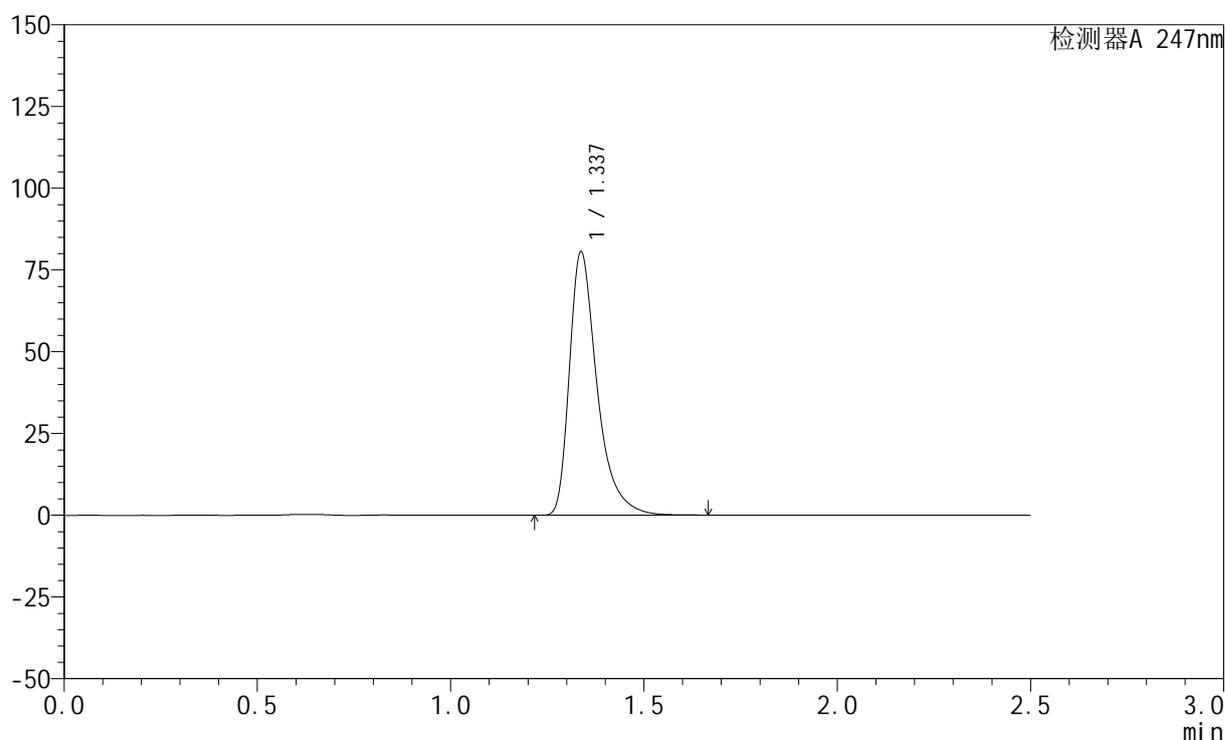
图130 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-534-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 18:05:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:11:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

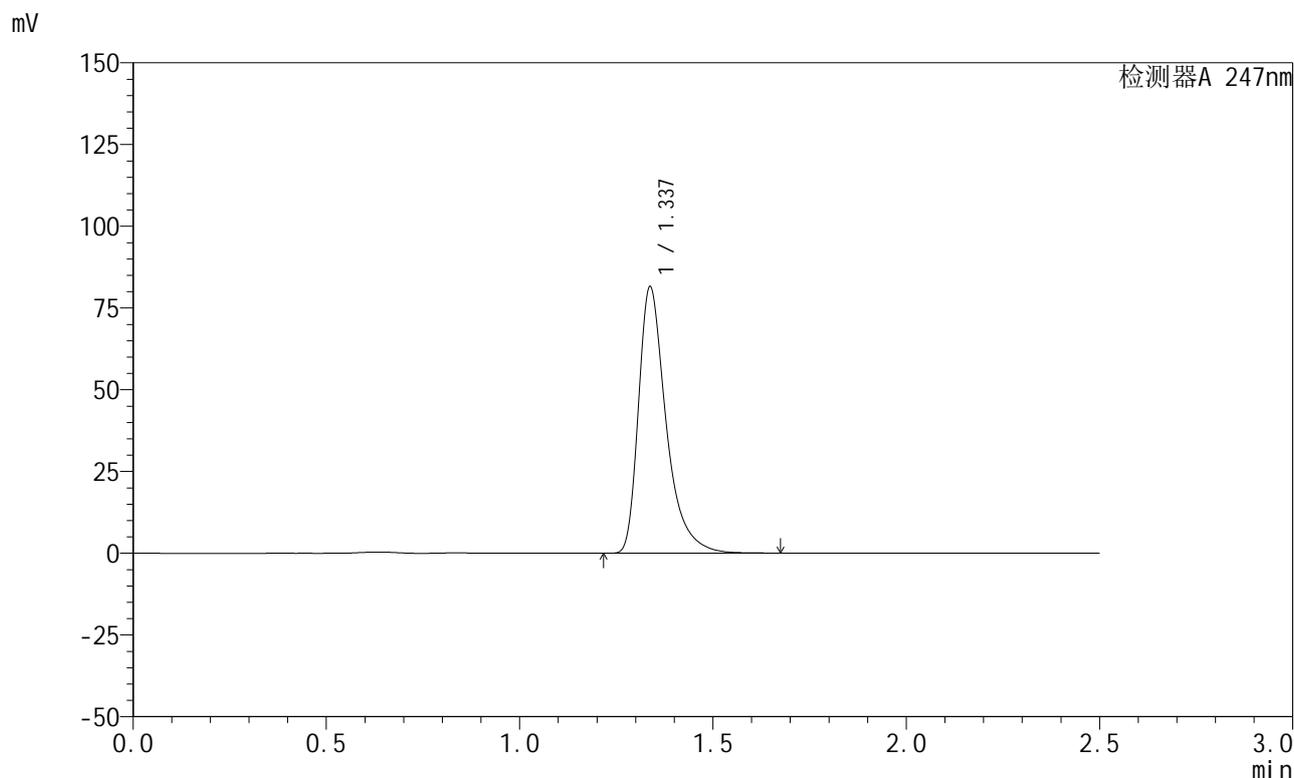
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	402116	100.000	80489	1803	1.446	--
总计		402116	100.000	80489			

图131 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)-水介质-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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-535-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 18:08:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:11:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

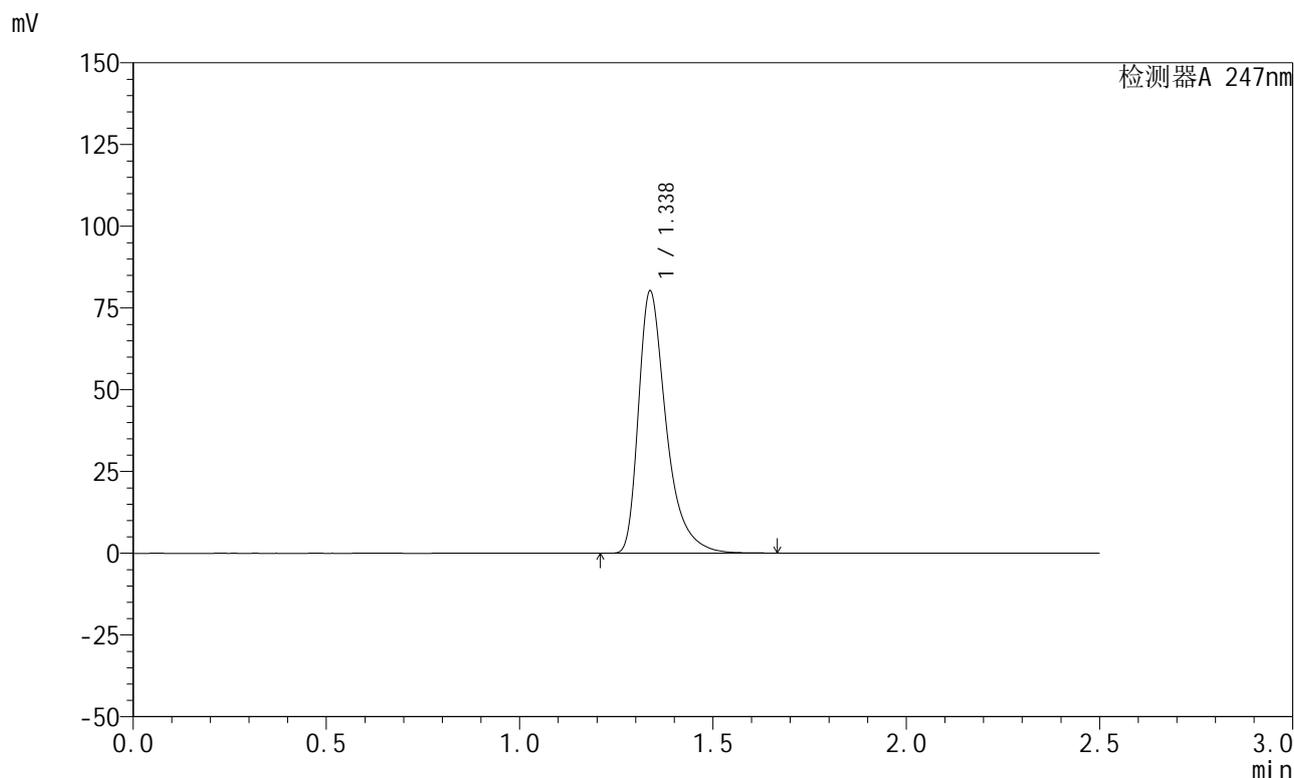
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	406281	100.000	81415	1807	1.446	--
总计		406281	100.000	81415			

图132 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)-水介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-536-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 18:11:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:11:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	401067	100.000	80163	1797	1.447	--
总计		401067	100.000	80163			

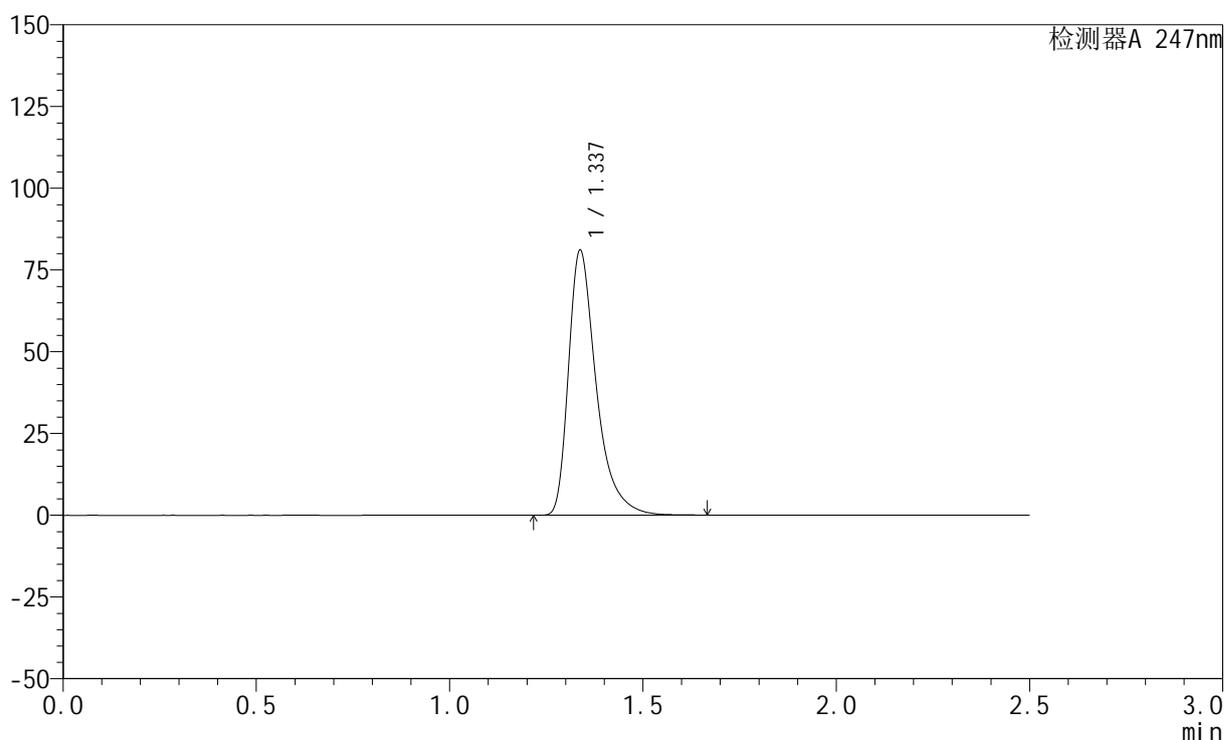
图133 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-537-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 18:14:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:11:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	405720	100.000	81013	1794	1.449	--
总计		405720	100.000	81013			

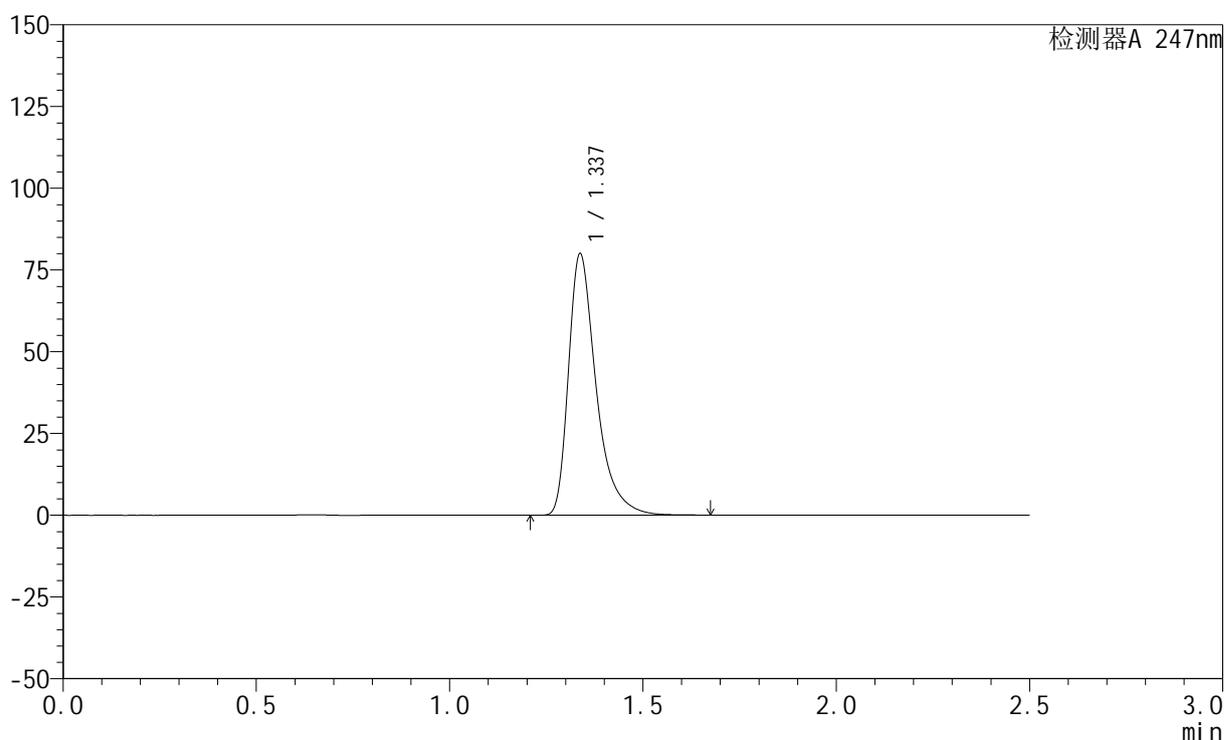
图134 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-538-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 18:17:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:11:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

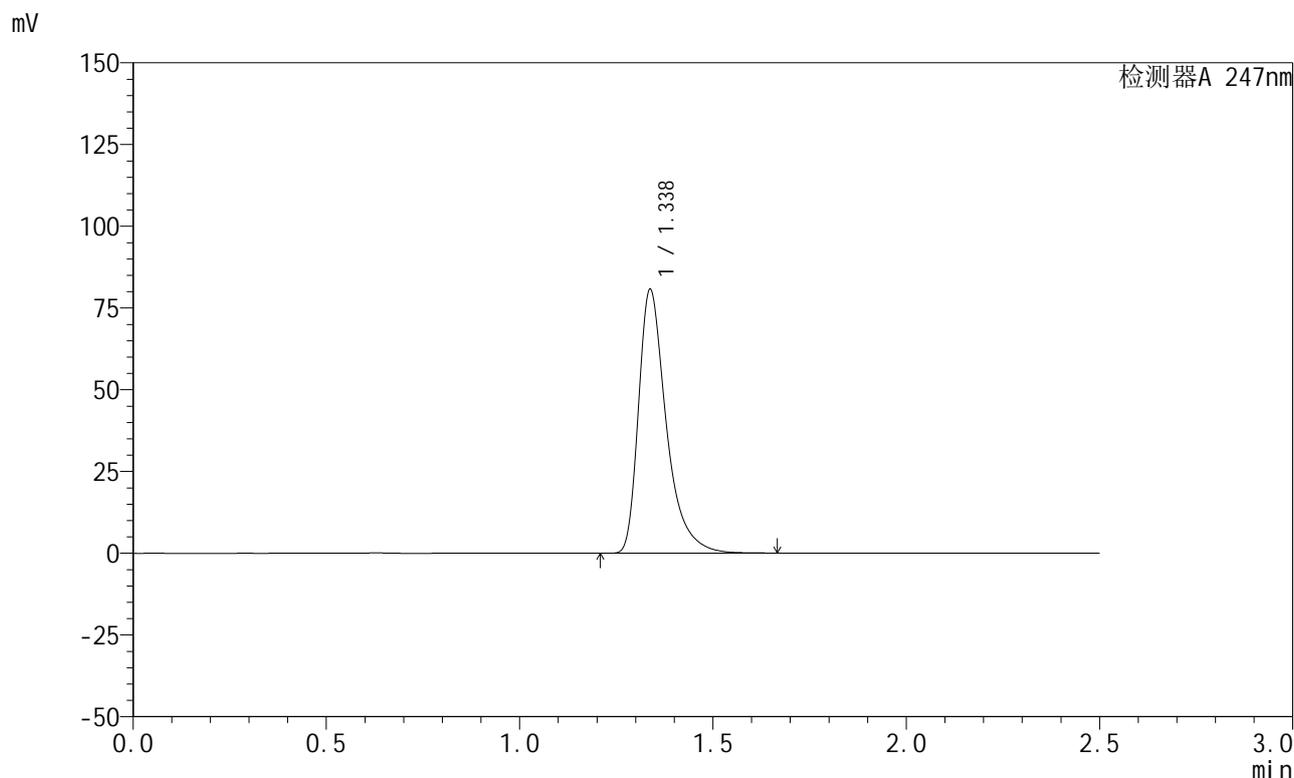
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	399107	100.000	79930	1805	1.446	--
总计		399107	100.000	79930			

图135 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)-水介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-539-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 18:20:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:11:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

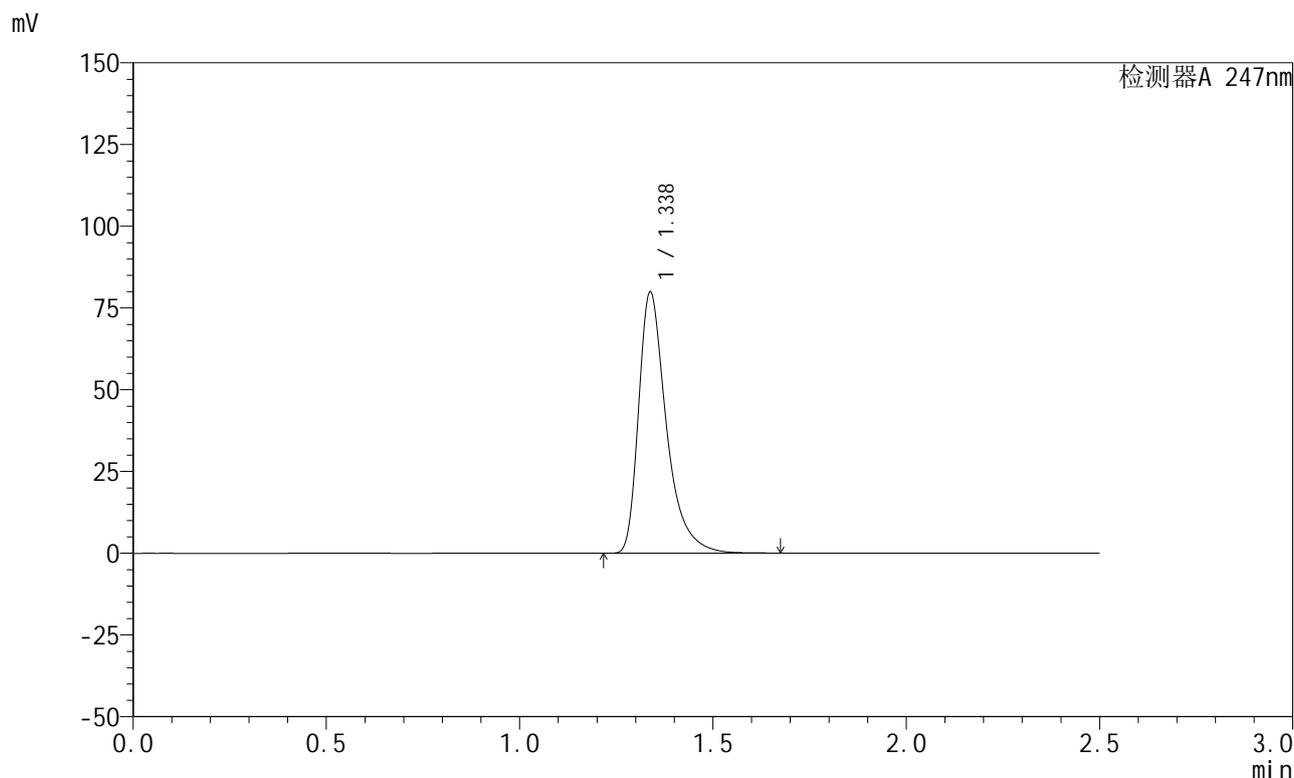
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	404386	100.000	80661	1790	1.449	--
总计		404386	100.000	80661			

图136 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)-水介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-540-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 18:22:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:12:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

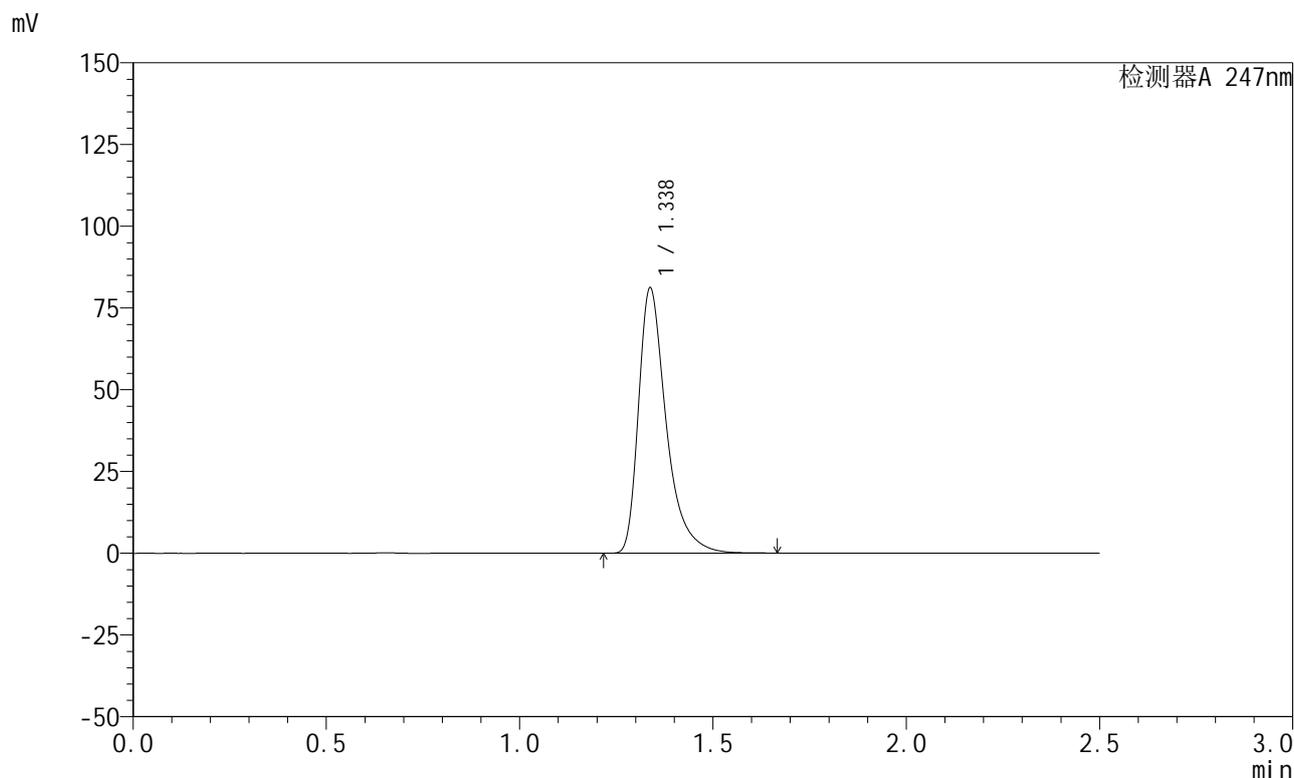
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	400673	100.000	79847	1788	1.450	--
总计		400673	100.000	79847			

图137 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)-水介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-541-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 18:25:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:12:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	405114	100.000	81088	1802	1.447	--
总计		405114	100.000	81088			

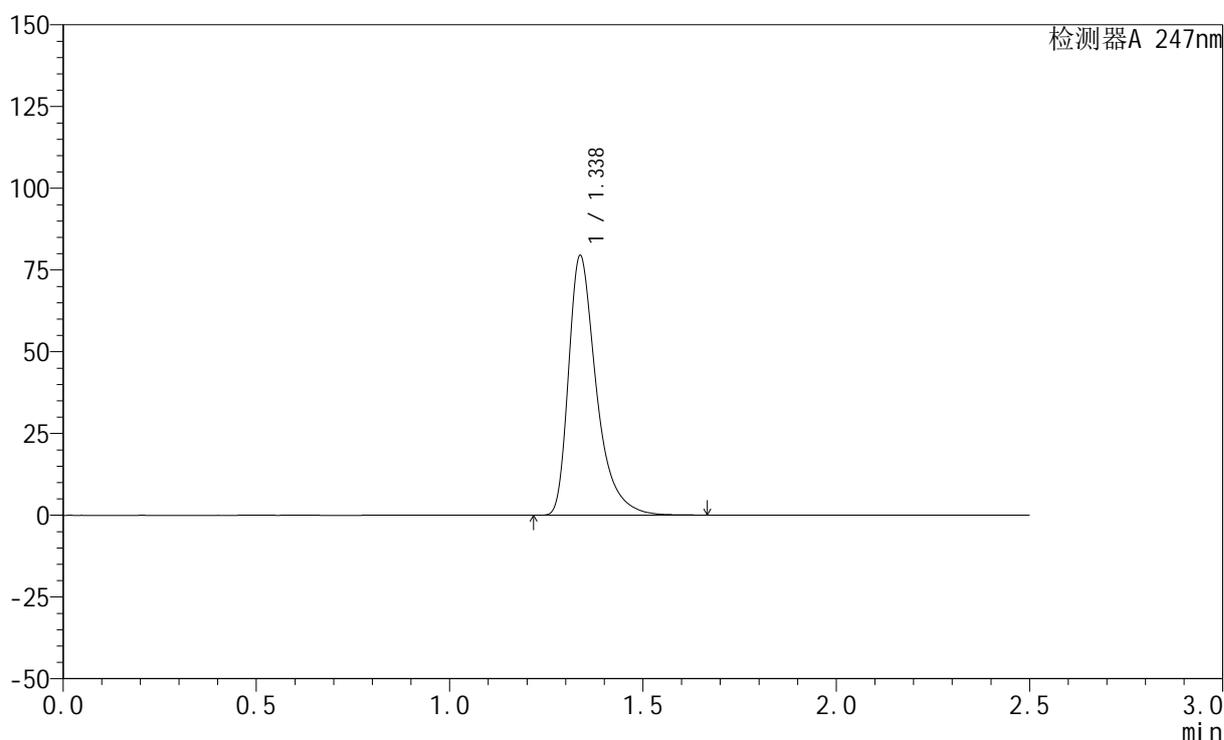
图138 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-542-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 18:28:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:12:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

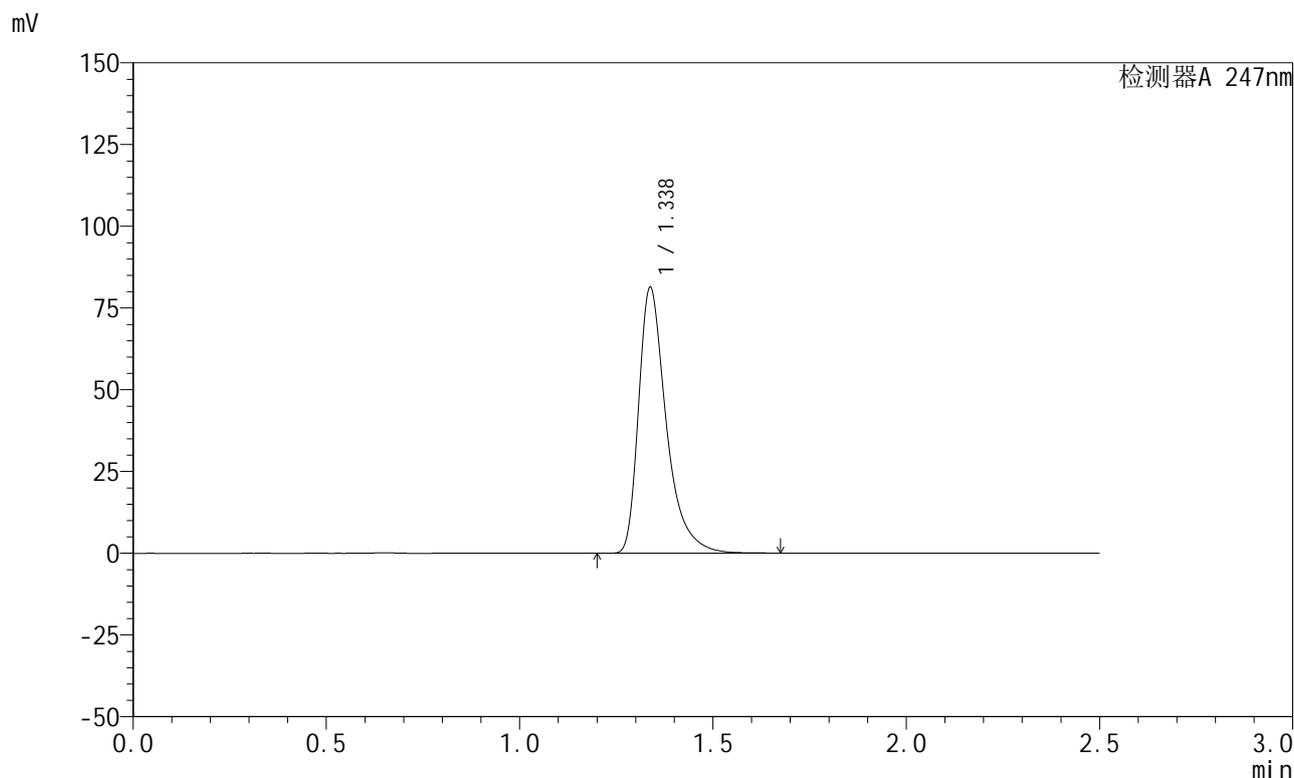
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	397940	100.000	79388	1791	1.449	--
总计		397940	100.000	79388			

图139 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)-水介质-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 - 0-21/25-543-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 18:31:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:12:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

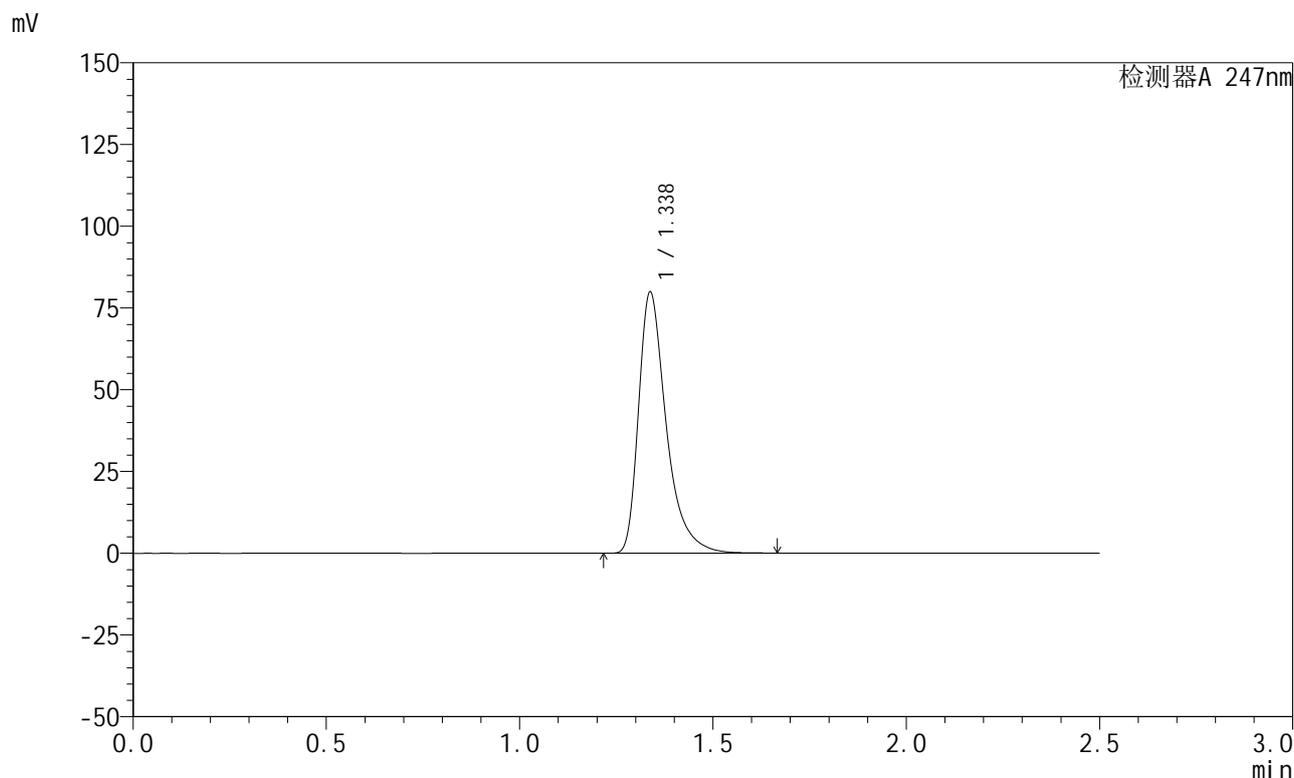
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	406097	100.000	81279	1802	1.447	--
总计		406097	100.000	81279			

图140 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)-水介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-544-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 18:34:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:12:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

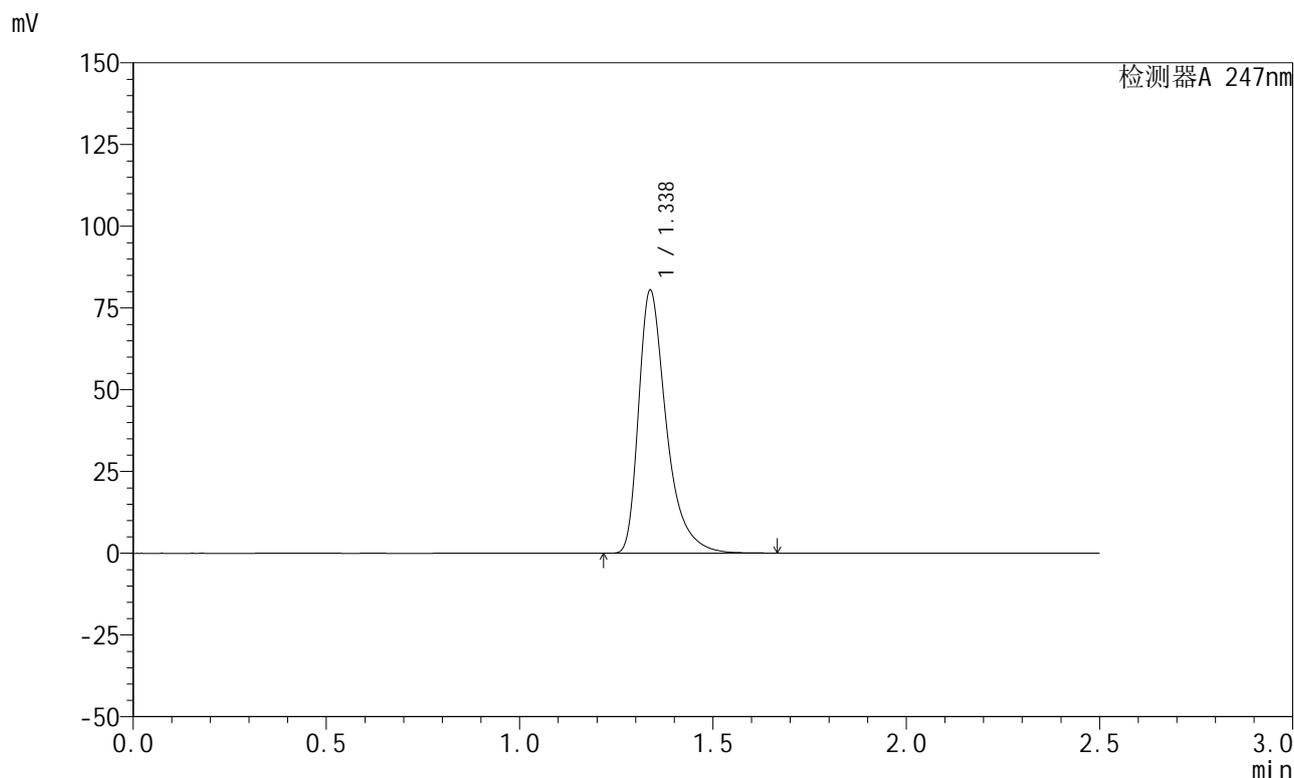
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	398984	100.000	79830	1800	1.447	--
总计		398984	100.000	79830			

图141 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)-水介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-545-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 18:37:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:12:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

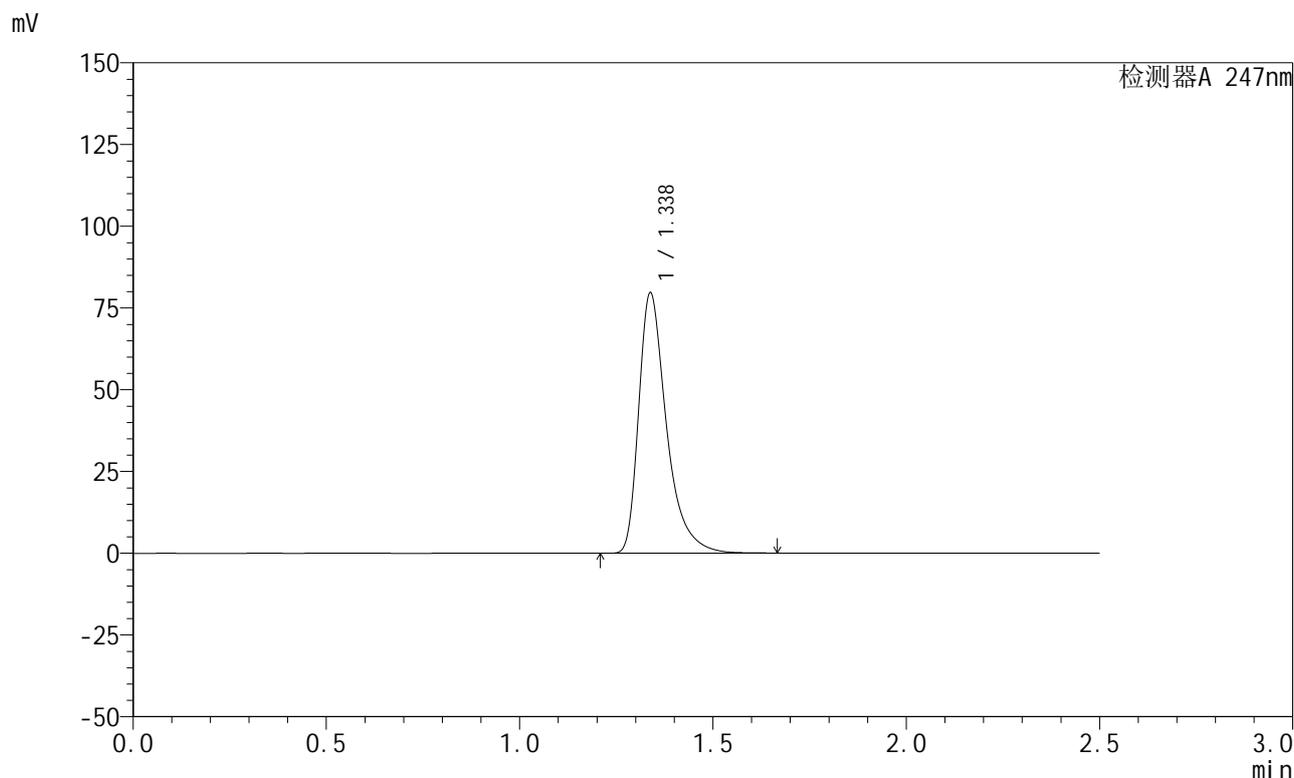
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	402829	100.000	80433	1793	1.448	--
总计		402829	100.000	80433			

图142 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)-水介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-546-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 18:40:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:12:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	399195	100.000	79632	1791	1.449	--
总计		399195	100.000	79632			

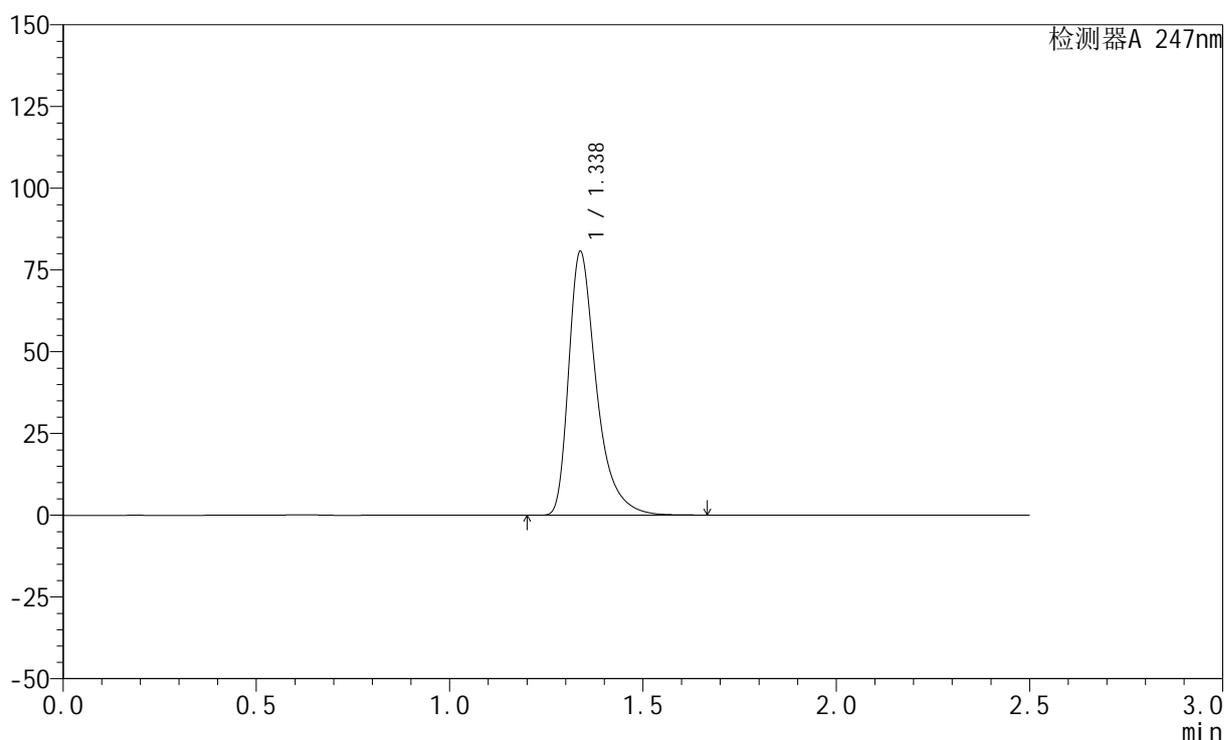
图143 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/25-547-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 18:42:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:12:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	403468	100.000	80657	1797	1.448	--
总计		403468	100.000	80657			

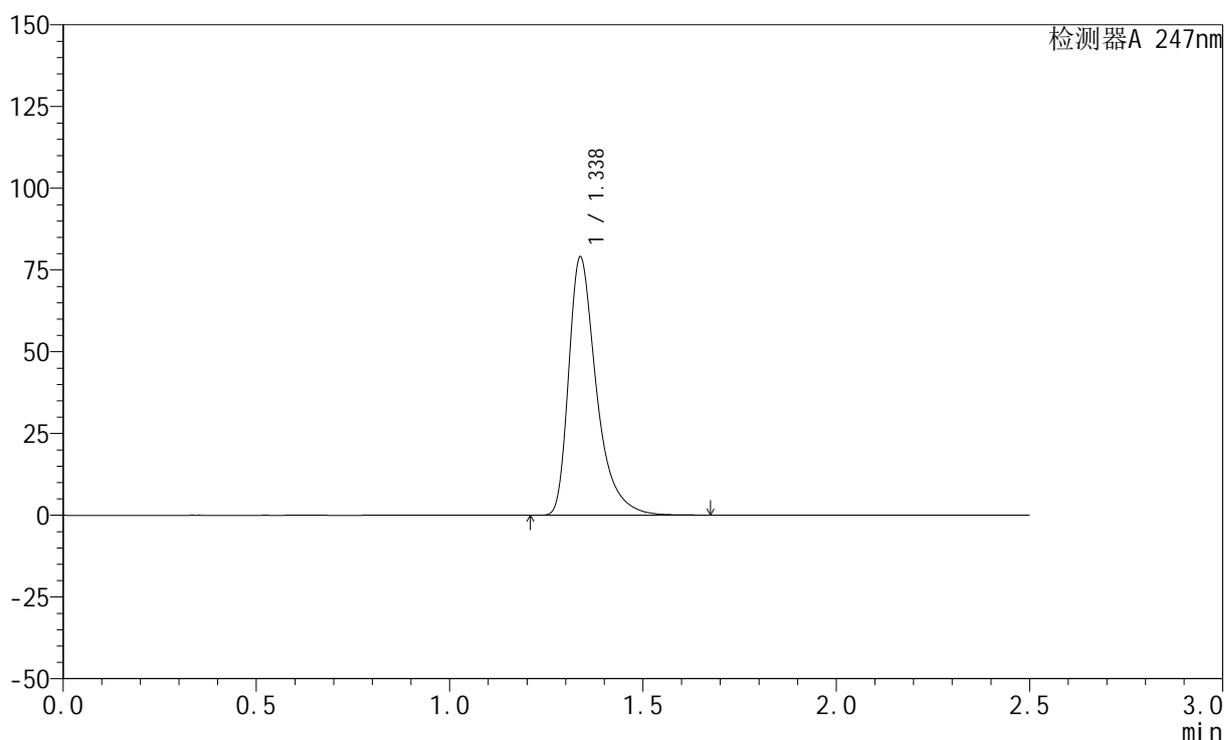
图144 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/25-548-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 18:45:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:12:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

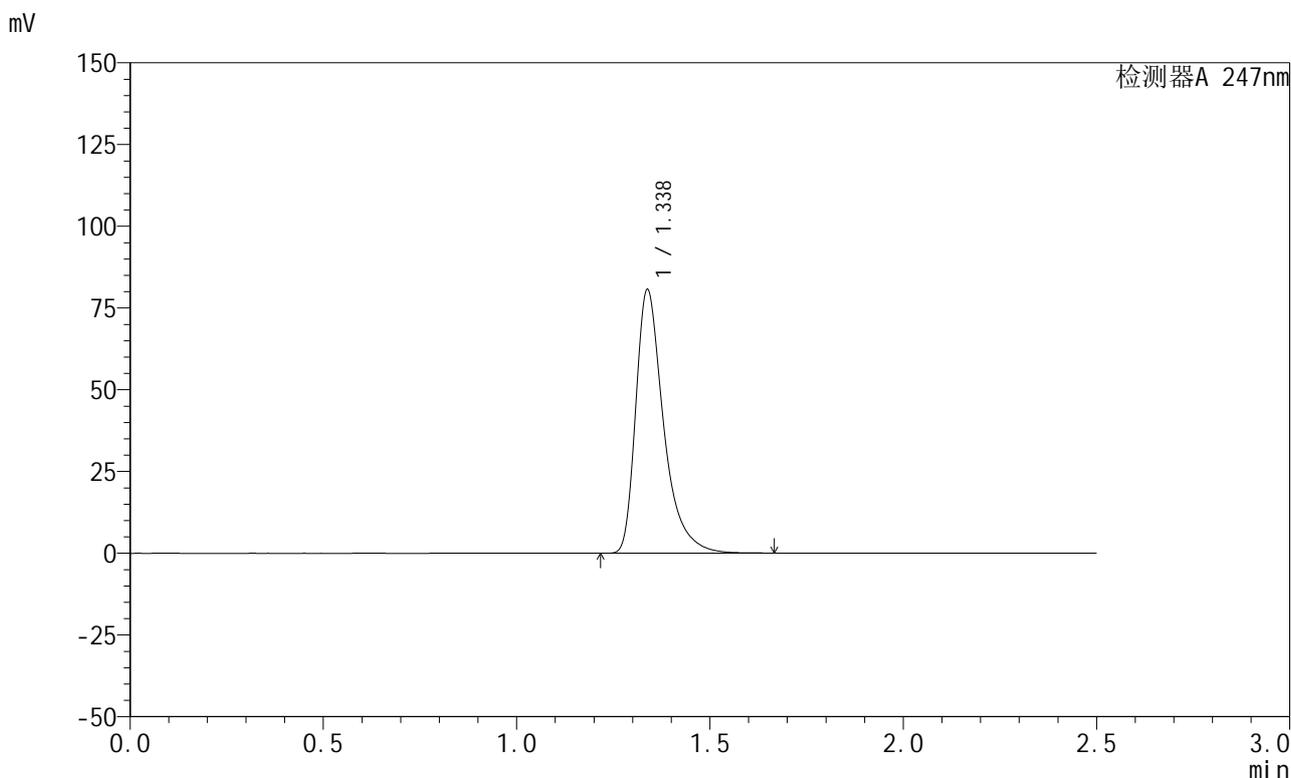
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	395292	100.000	78967	1796	1.449	--
总计		395292	100.000	78967			

图145 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)-水介质-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 - 0-21/25-549-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 18:48:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:12:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	404147	100.000	80643	1788	1.449	--
总计		404147	100.000	80643			

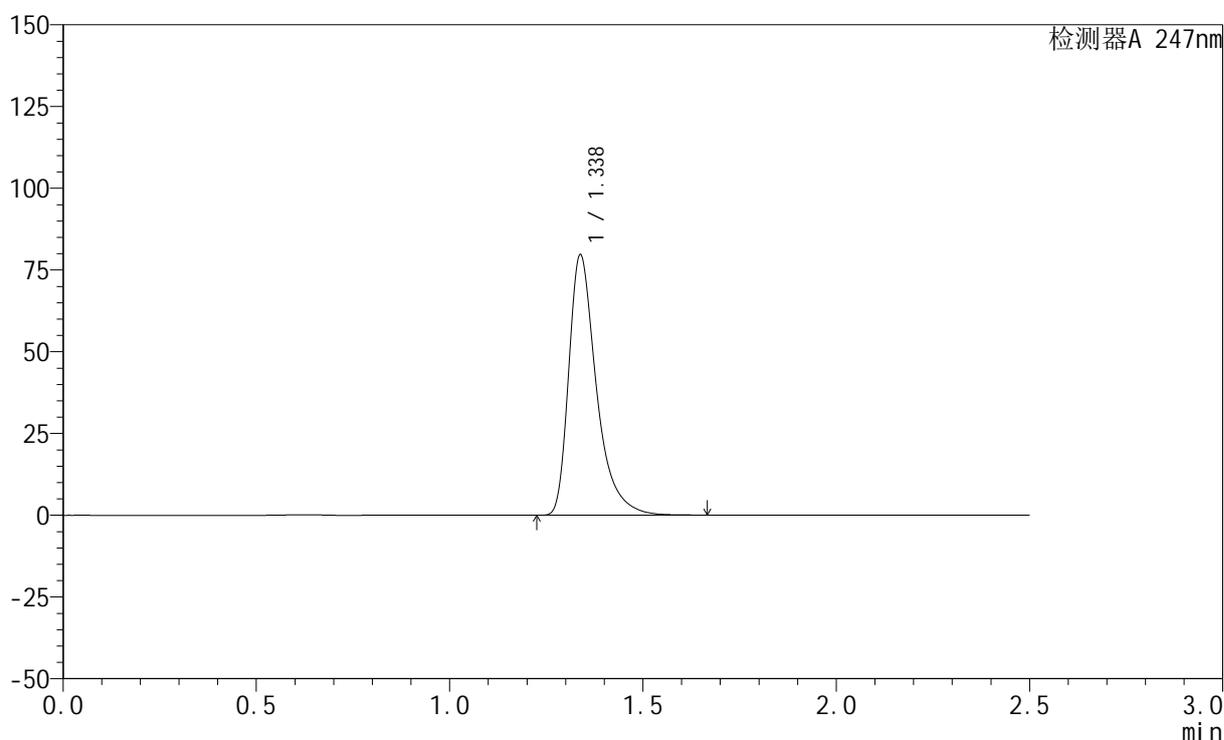
图146 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-550-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 18:51:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:12:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	397720	100.000	79641	1803	1.447	--
总计		397720	100.000	79641			

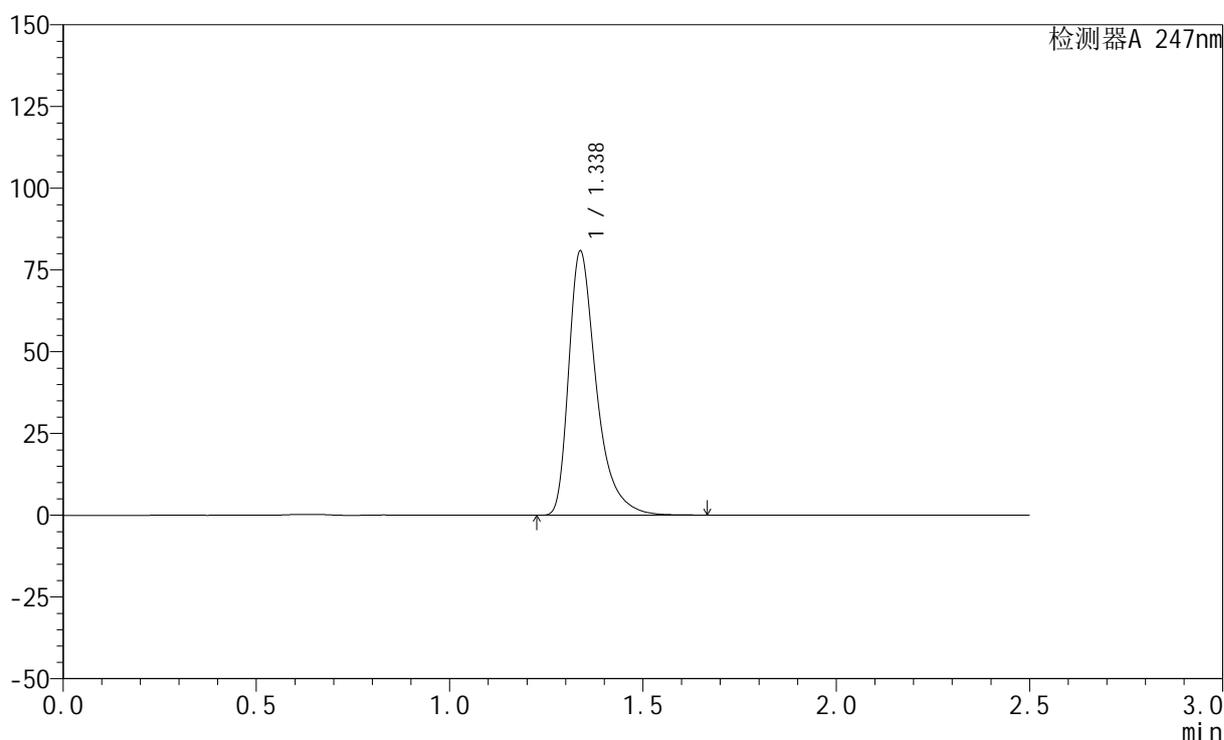
图147 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-551-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 18:54:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:12:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	402610	100.000	80798	1810	1.445	--
总计		402610	100.000	80798			

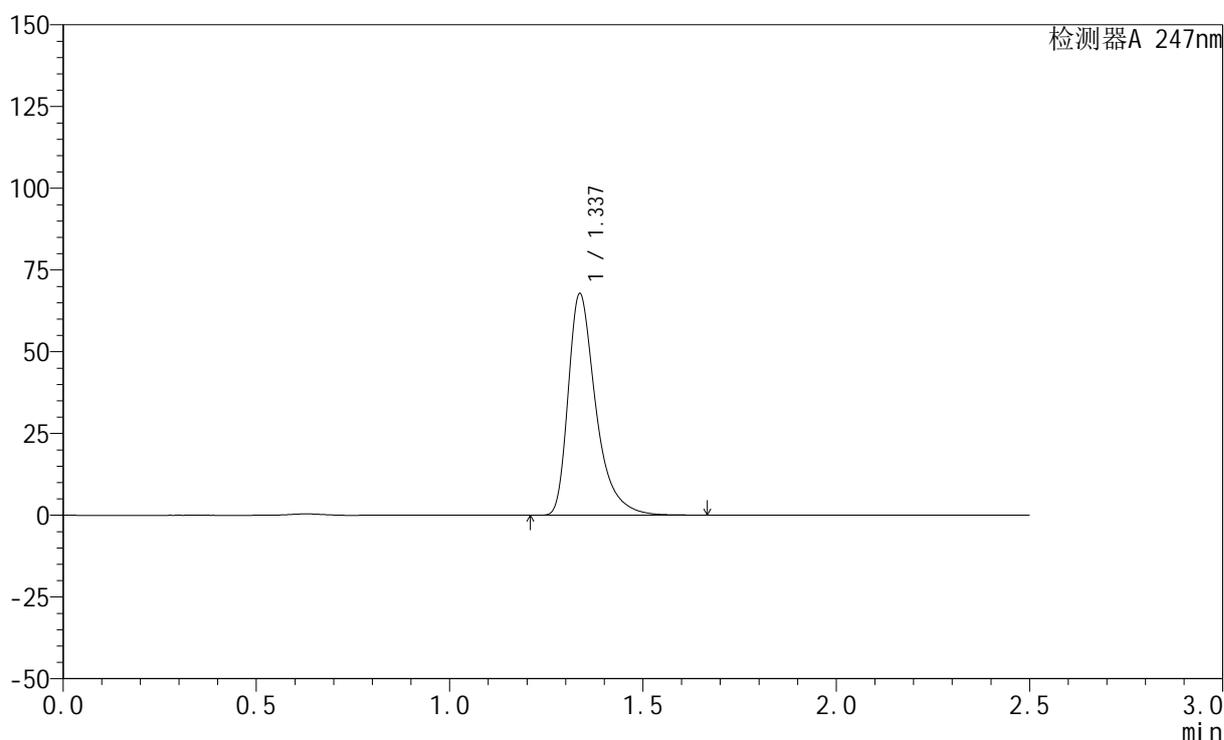
图148 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-552-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 18:57:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:12:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	337710	100.000	67661	1804	1.440	--
总计		337710	100.000	67661			

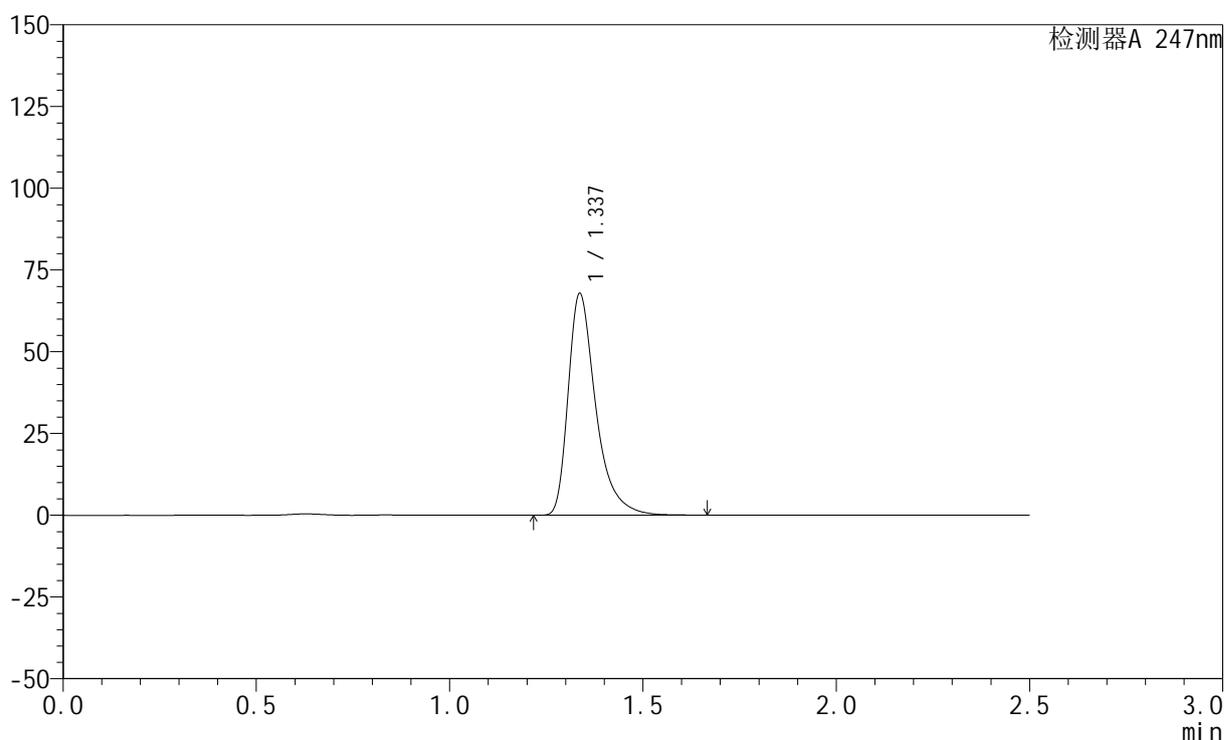
图149 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-21/25-553-2 - cbzj-G246p-rcqx-1-shuijz-20mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 19:00:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:12:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	337800	100.000	67683	1808	1.440	--
总计		337800	100.000	67683			

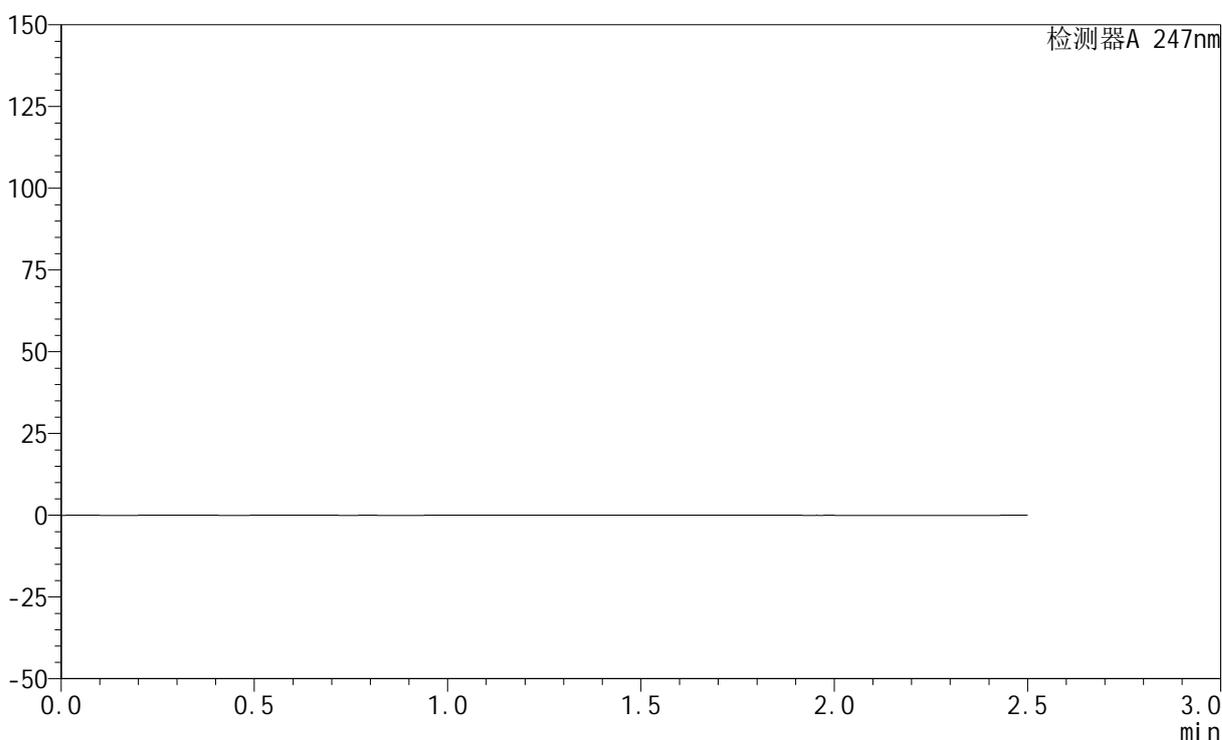
图150 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-21/25-554-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 19:03:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:12:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

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

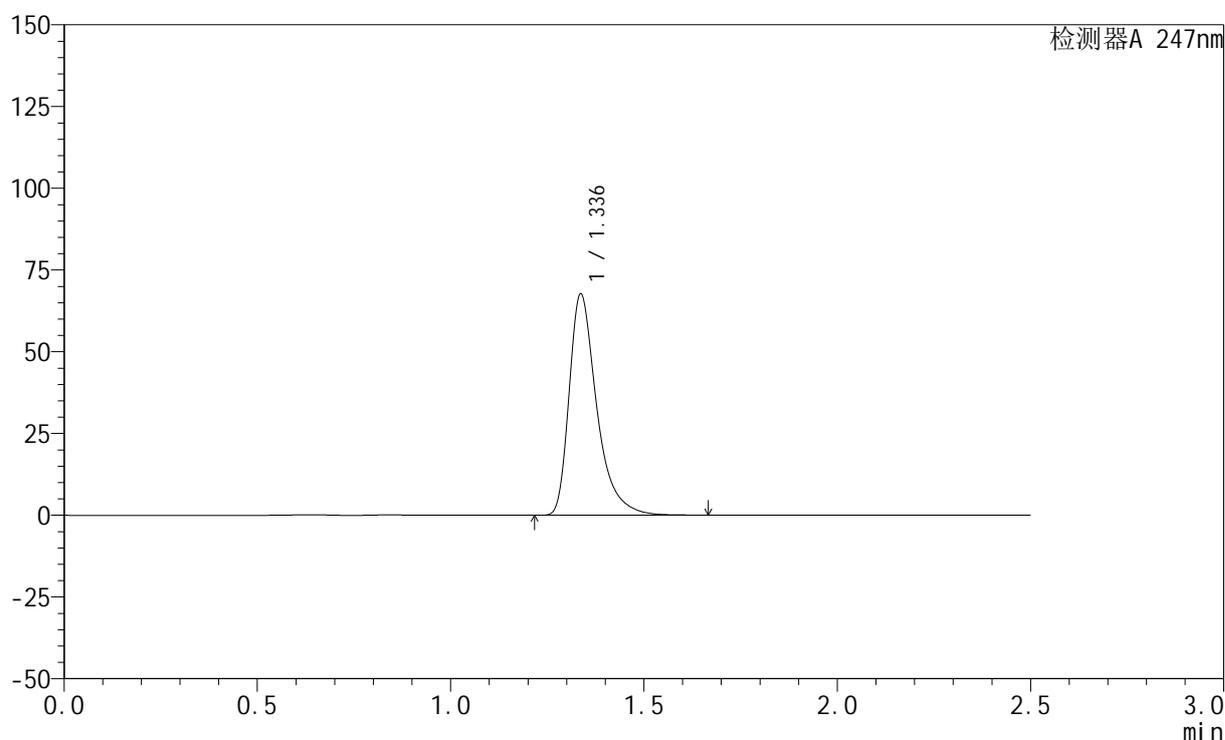
图151 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-21/25-555-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 19:05:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:12:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	336565	100.000	67518	1812	1.439	--
总计		336565	100.000	67518			

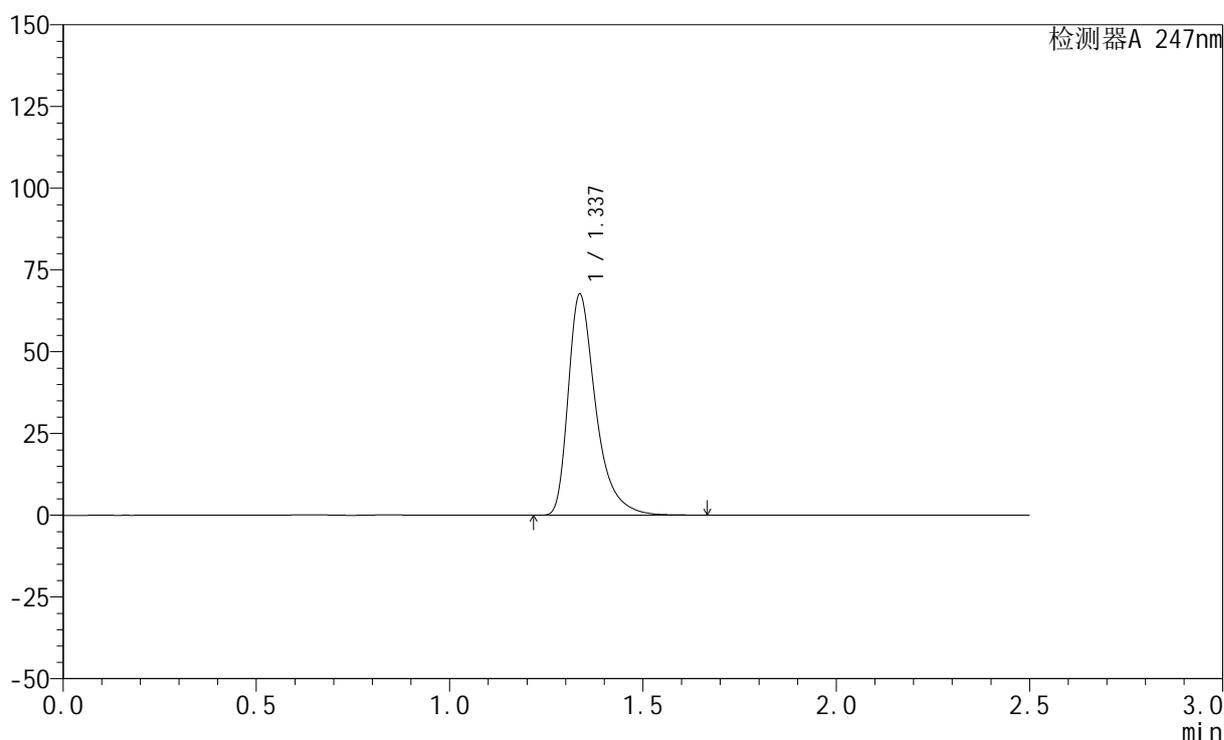
图152 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-21/25-556-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 19:08:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:12:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	336512	100.000	67482	1808	1.439	--
总计		336512	100.000	67482			

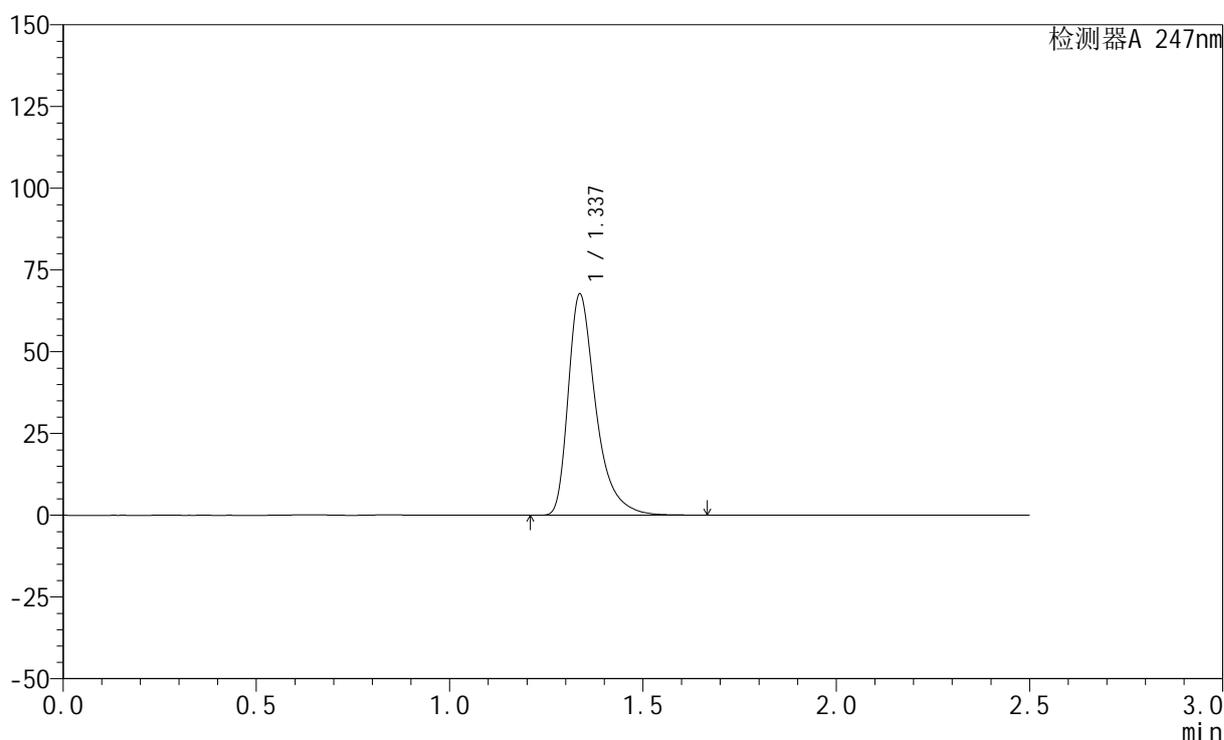
图153 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-21/25-557-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 19:11:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:12:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	336638	100.000	67538	1809	1.438	--
总计		336638	100.000	67538			

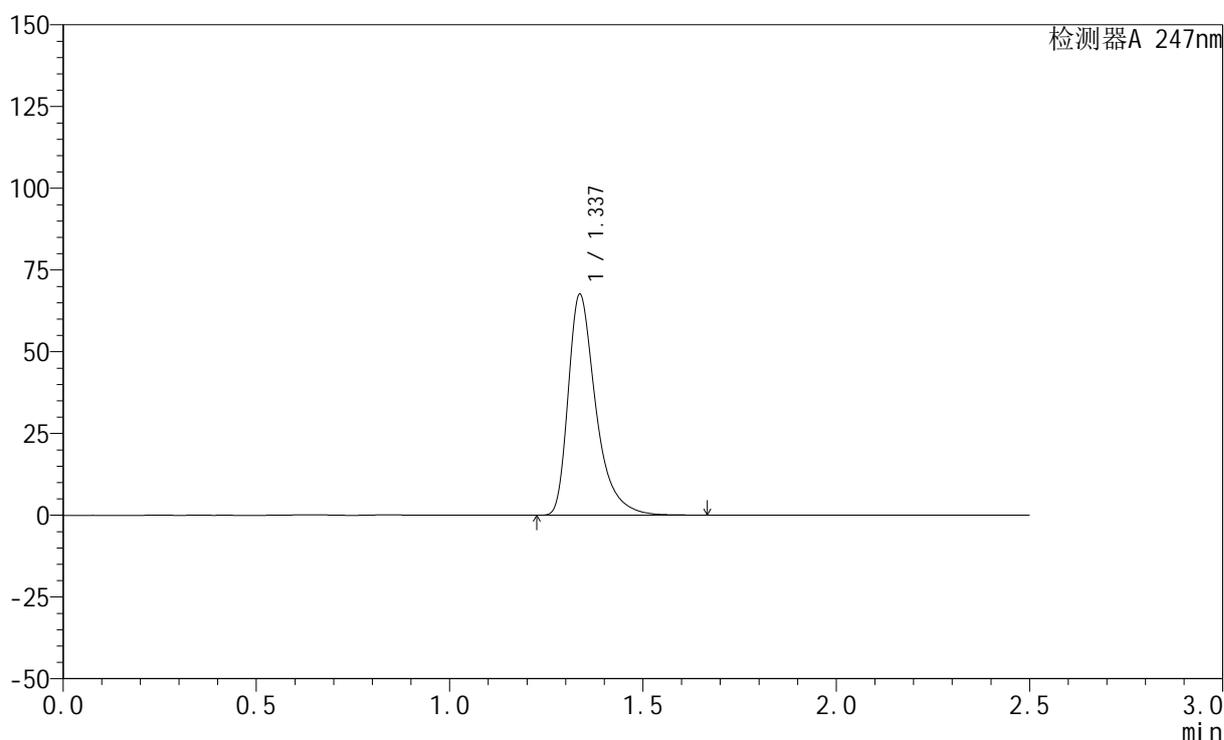
图154 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-21/25-558-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 19:14:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:12:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	336627	100.000	67468	1805	1.439	--
总计		336627	100.000	67468			

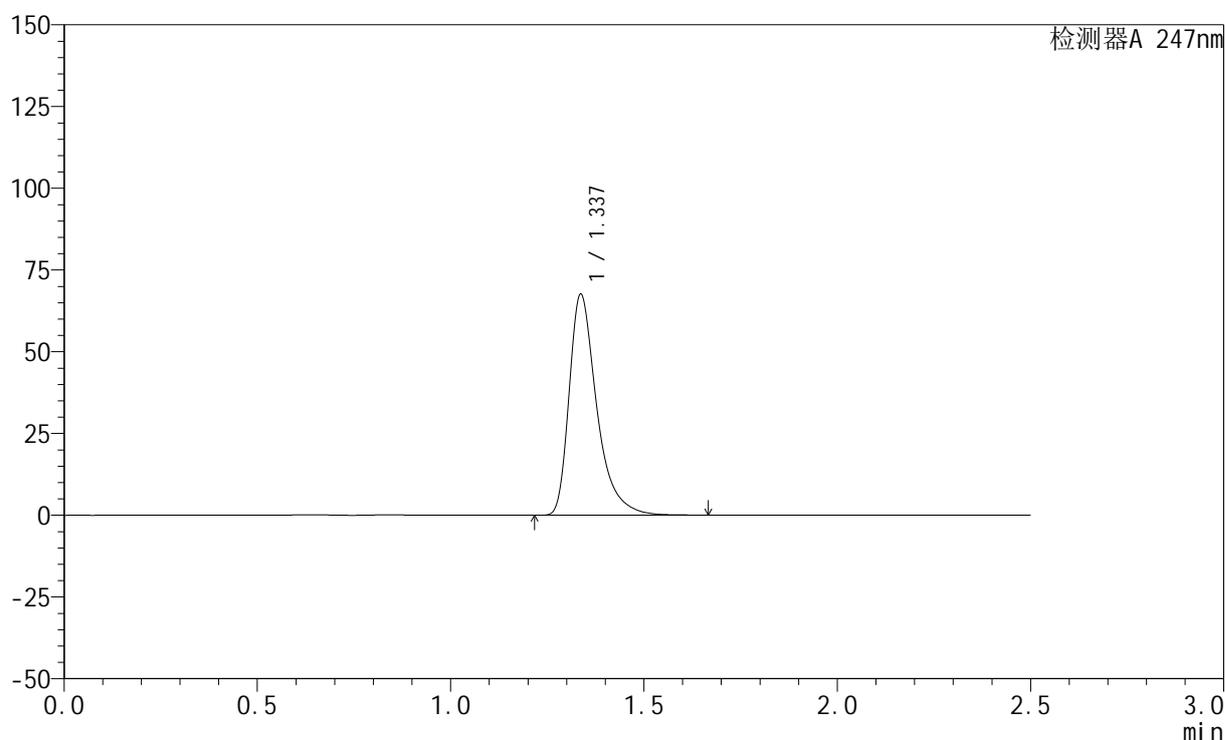
图155 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-21/25-559-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 19:17:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:12:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	336471	100.000	67438	1809	1.440	--
总计		336471	100.000	67438			

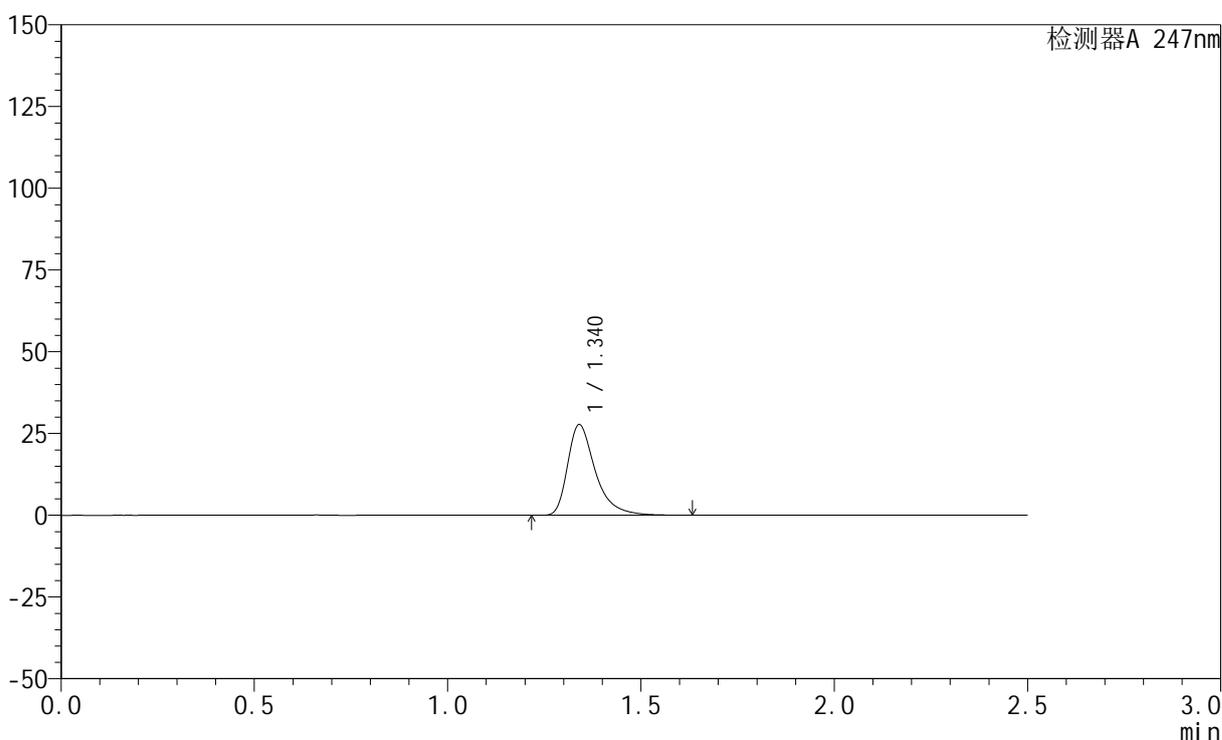
图156 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-21/25-560-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 19:20:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:12:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	138629	100.000	27686	1807	1.445	--
总计		138629	100.000	27686			

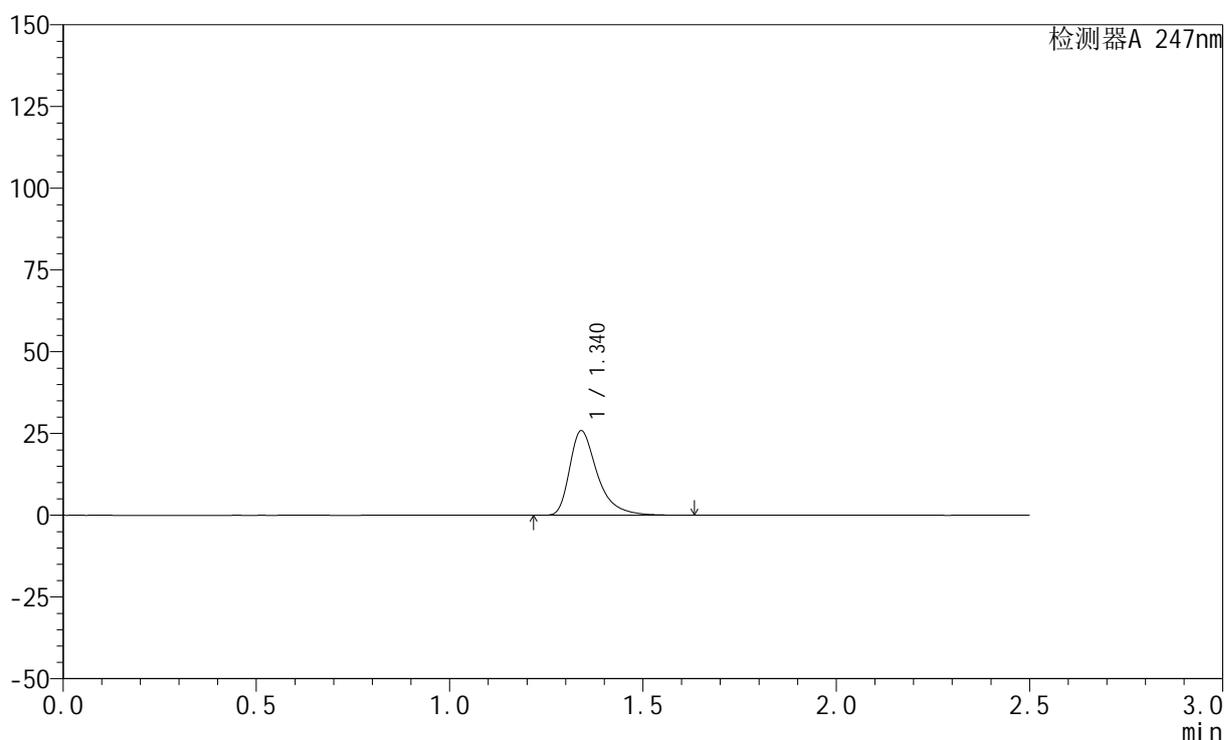
图157 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/25-561-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 19:23:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:12:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	129419	100.000	25827	1805	1.445	--
总计		129419	100.000	25827			

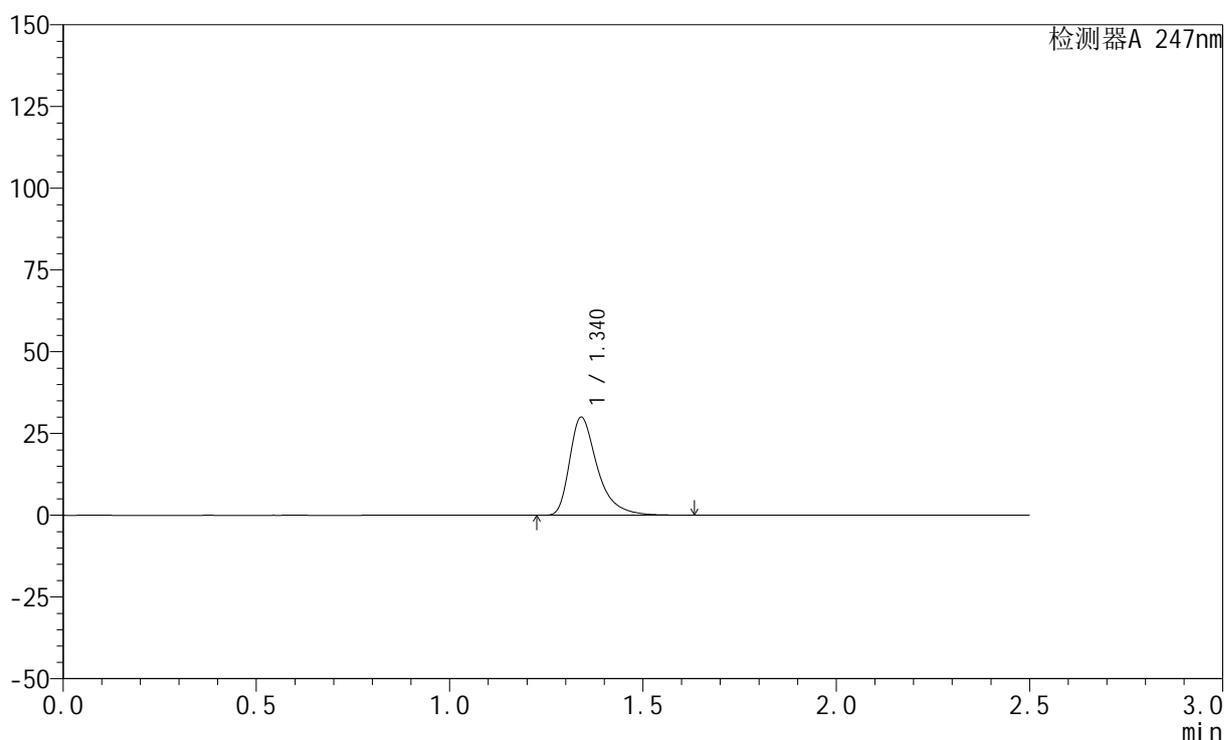
图158 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/25-562-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 19:26:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:13:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	150419	100.000	29966	1797	1.446	--
总计		150419	100.000	29966			

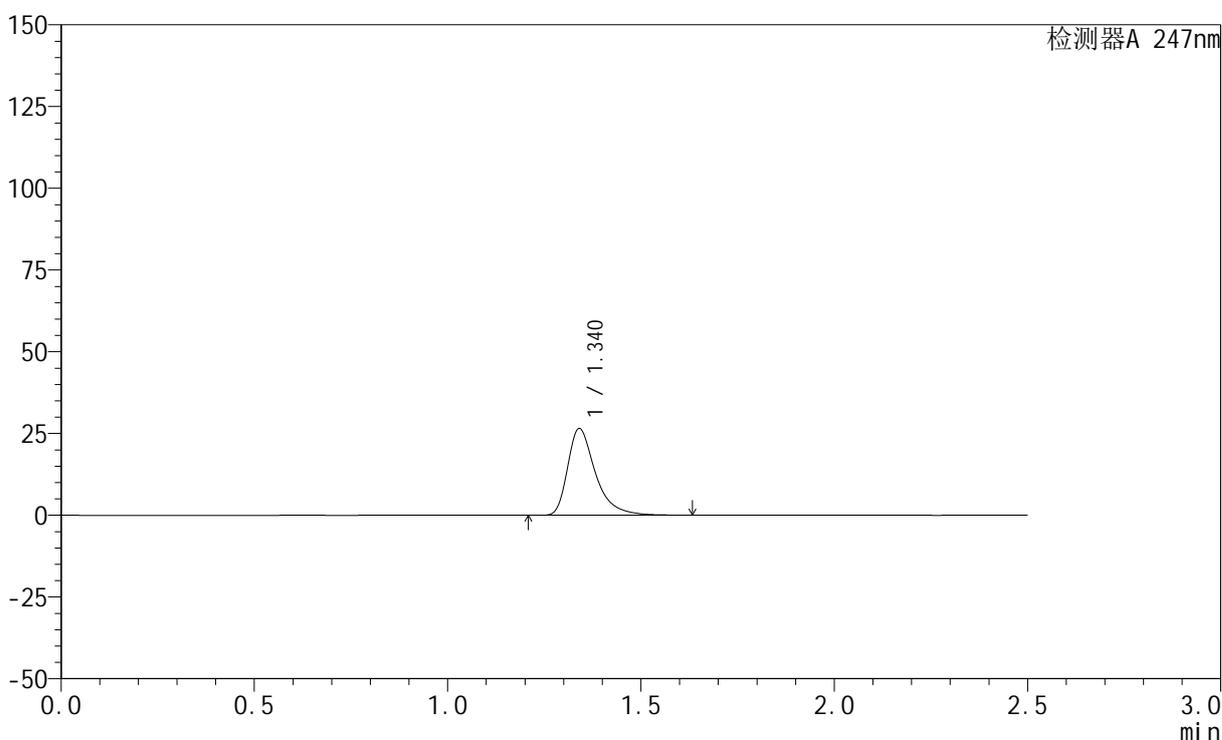
图159 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/25-563-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 19:28:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:13:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

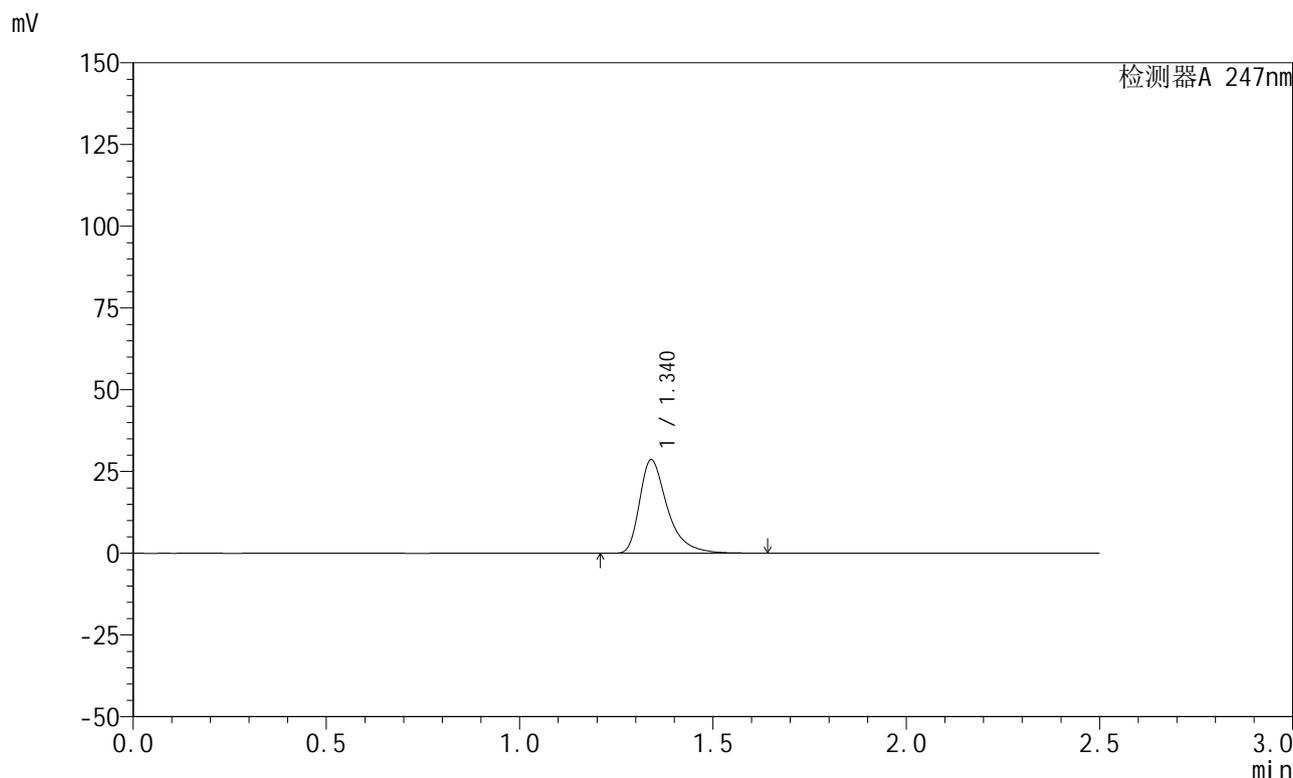
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	132817	100.000	26486	1805	1.447	--
总计		132817	100.000	26486			

图160 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)-水介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-564-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 19:31:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:13:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	143425	100.000	28573	1801	1.450	--
总计		143425	100.000	28573			

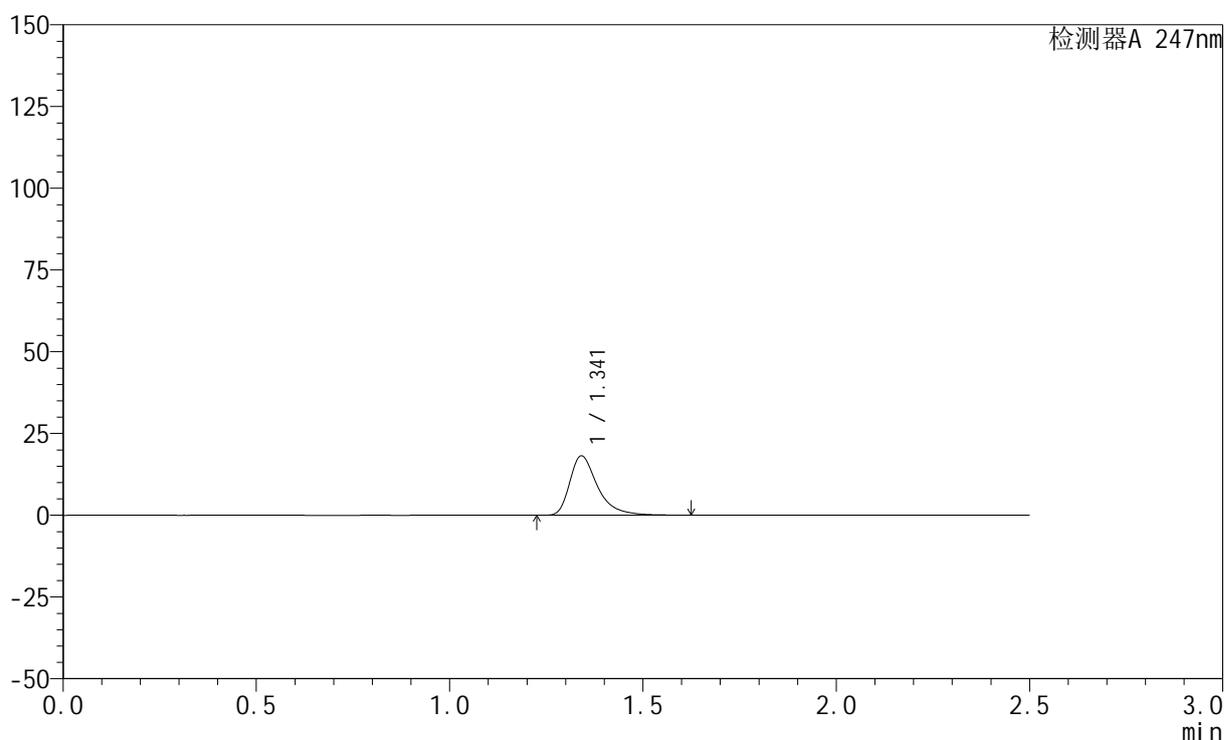
图161 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-565-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 19:34:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:13:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	91134	100.000	18132	1800	1.449	--
总计		91134	100.000	18132			

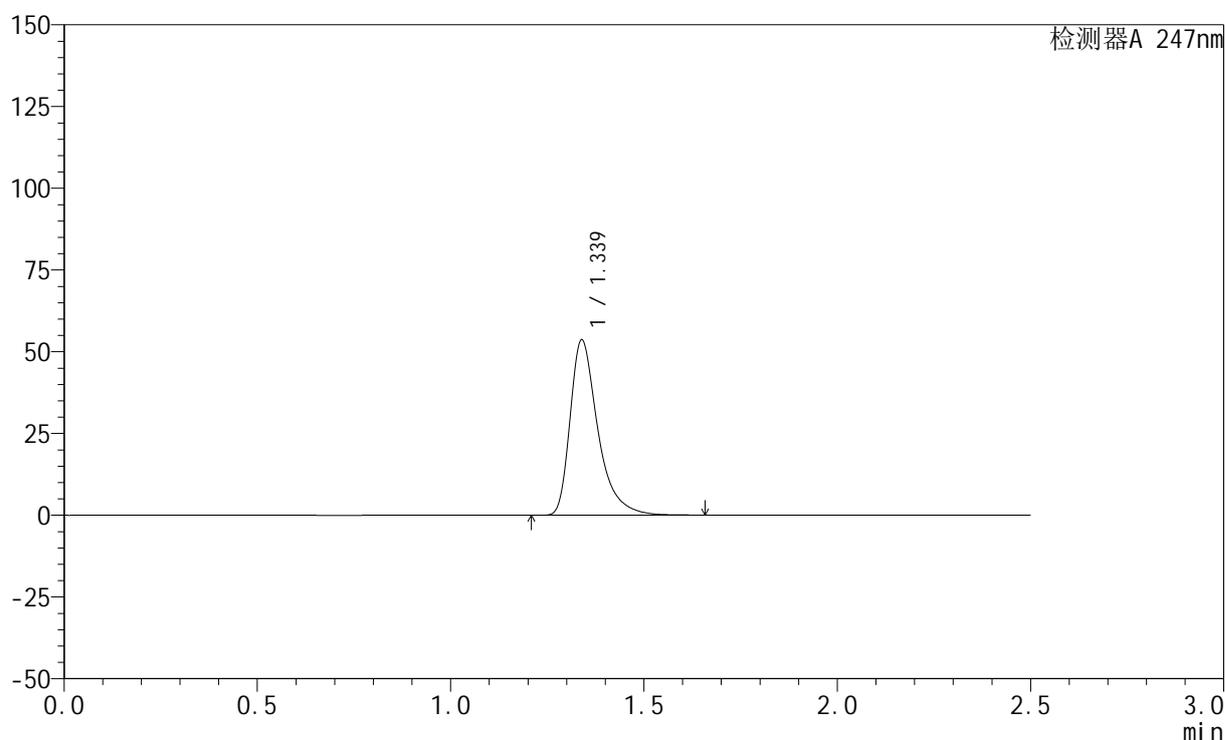
图162 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-566-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 19:37:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:13:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	268340	100.000	53617	1800	1.446	--
总计		268340	100.000	53617			

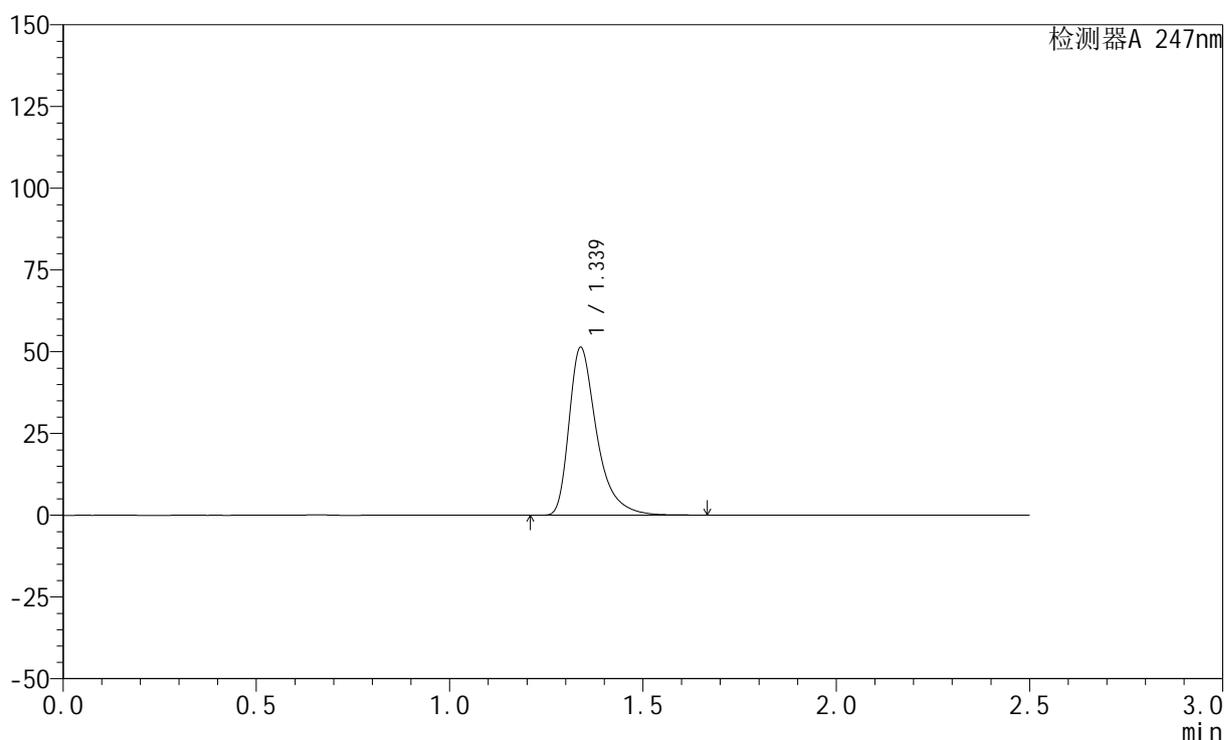
图163 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/25-567-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 19:40:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:13:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	256532	100.000	51367	1809	1.445	--
总计		256532	100.000	51367			

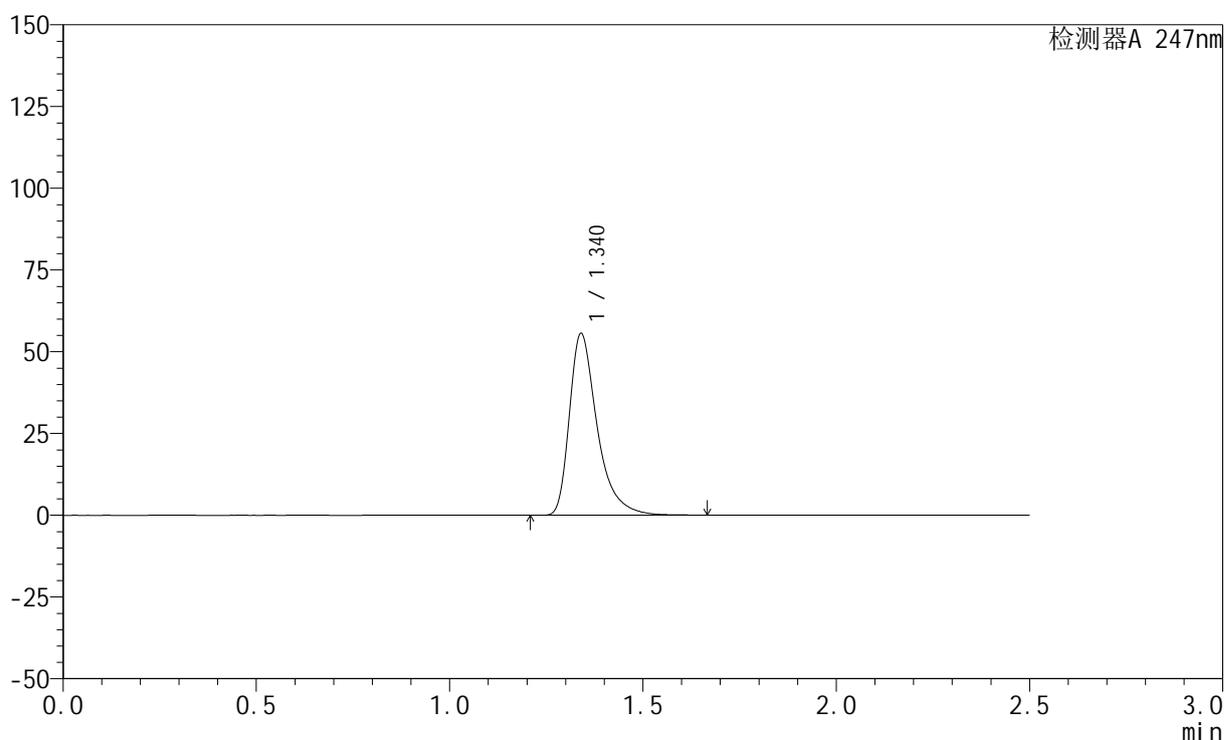
图164 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/25-568-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 19:43:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:13:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	278060	100.000	55552	1806	1.448	--
总计		278060	100.000	55552			

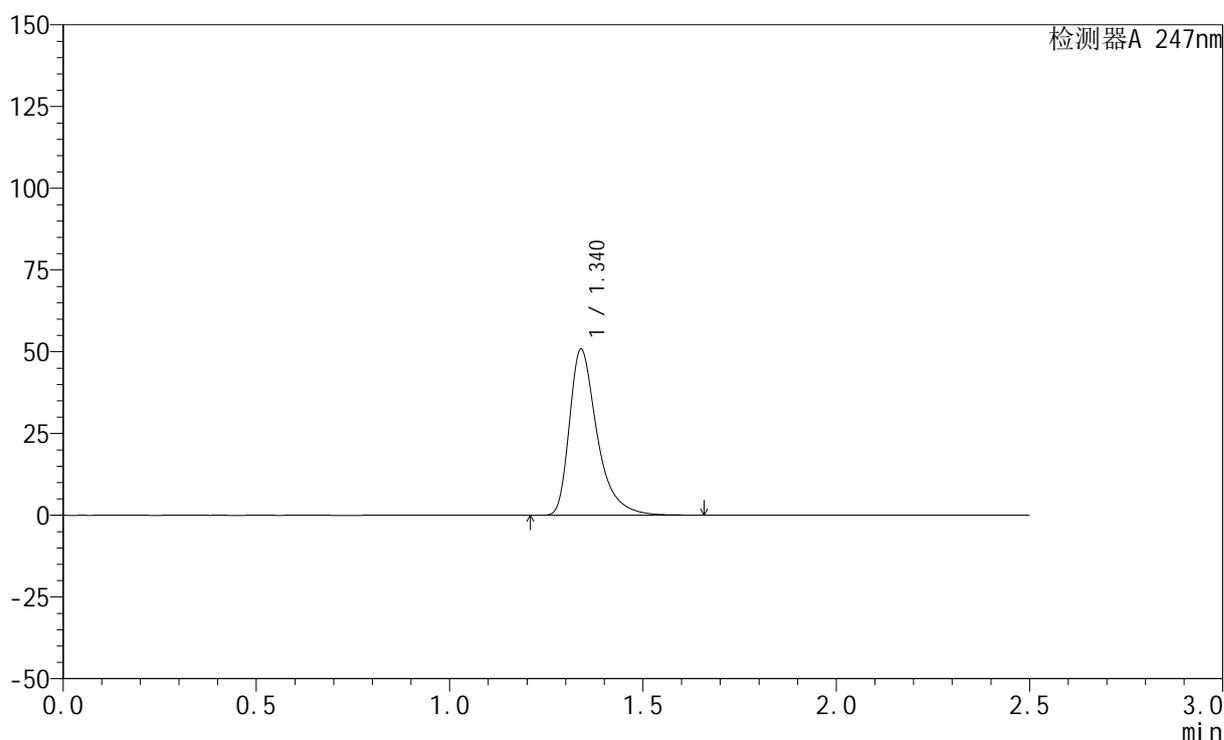
图165 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/25-569-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 19:46:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:13:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	253844	100.000	50783	1810	1.447	--
总计		253844	100.000	50783			

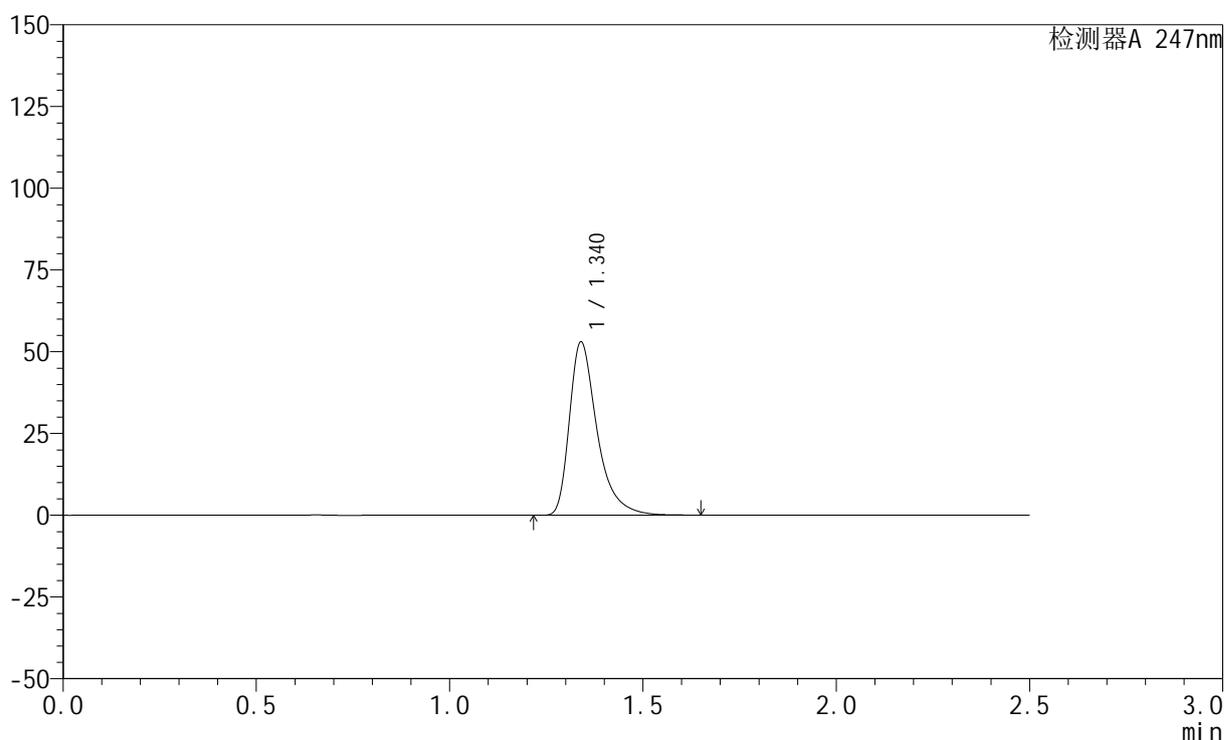
图166 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-570-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 19:48:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:13:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	264689	100.000	52990	1811	1.446	--
总计		264689	100.000	52990			

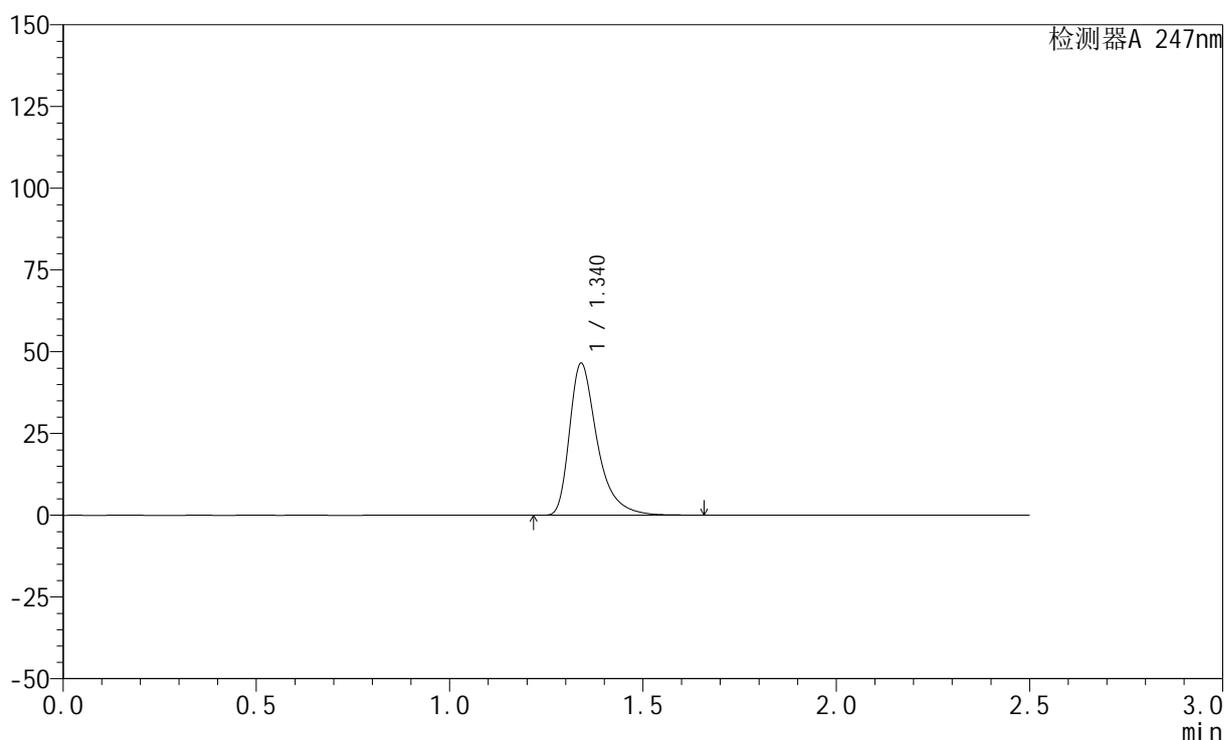
图167 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-571-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 19:51:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:13:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	232323	100.000	46445	1808	1.446	--
总计		232323	100.000	46445			

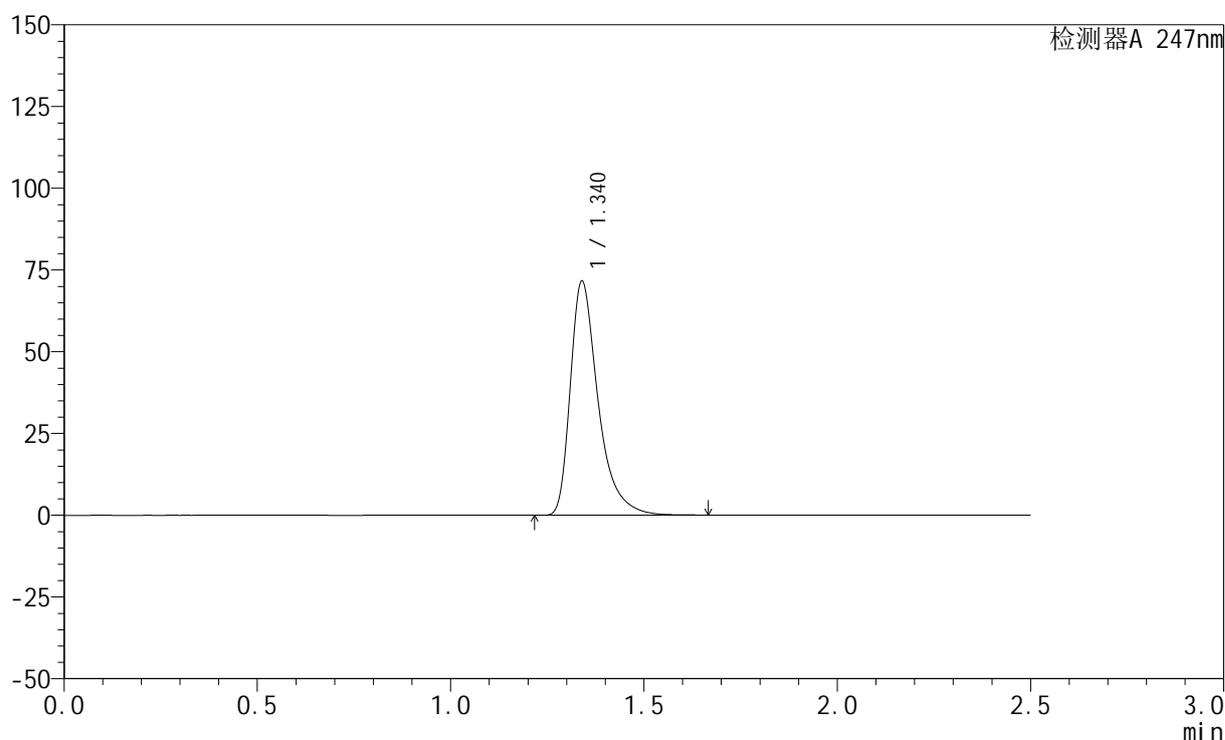
图168 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-572-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 19:54:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:13:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	358313	100.000	71544	1800	1.449	--
总计		358313	100.000	71544			

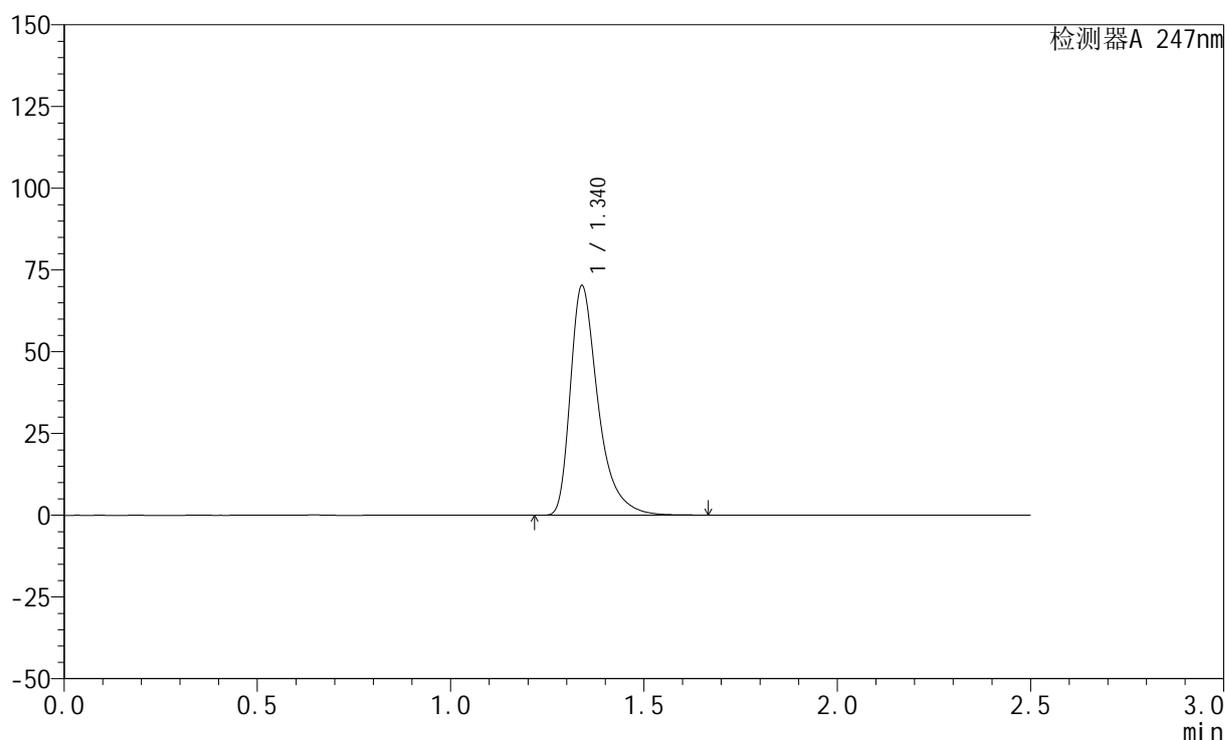
图169 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/25-573-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 19:57:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:13:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

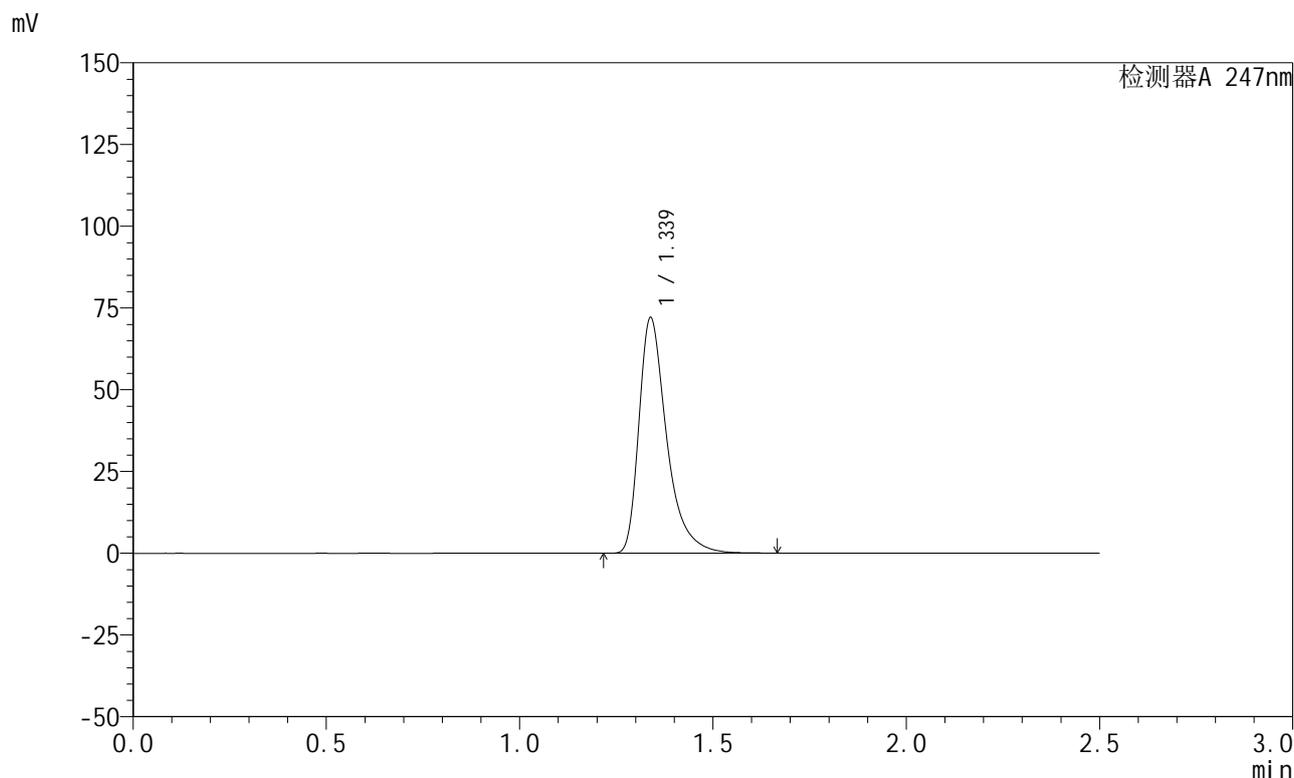
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	350810	100.000	70166	1806	1.448	--
总计		350810	100.000	70166			

图170 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)-水介质-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 - 0-21/25-574-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 20:00:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:13:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	360839	100.000	72050	1795	1.448	--
总计		360839	100.000	72050			

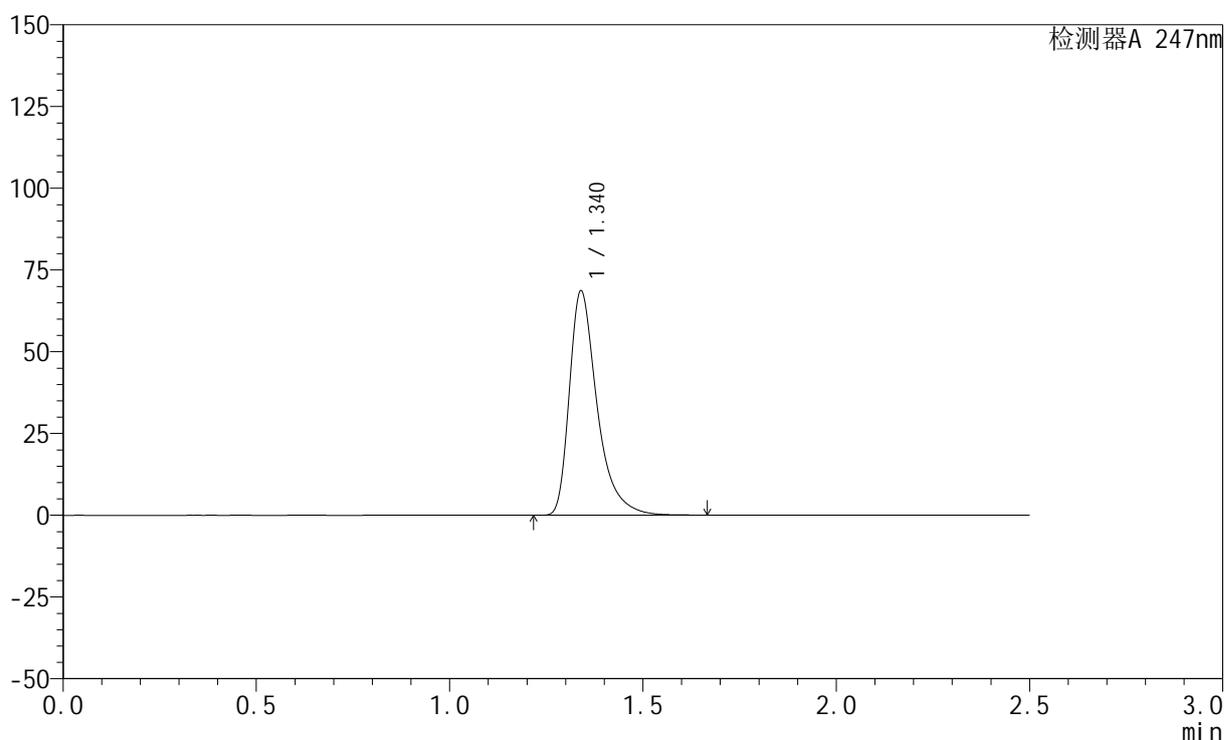
图171 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-575-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 20:03:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:13:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	343135	100.000	68571	1803	1.448	--
总计		343135	100.000	68571			

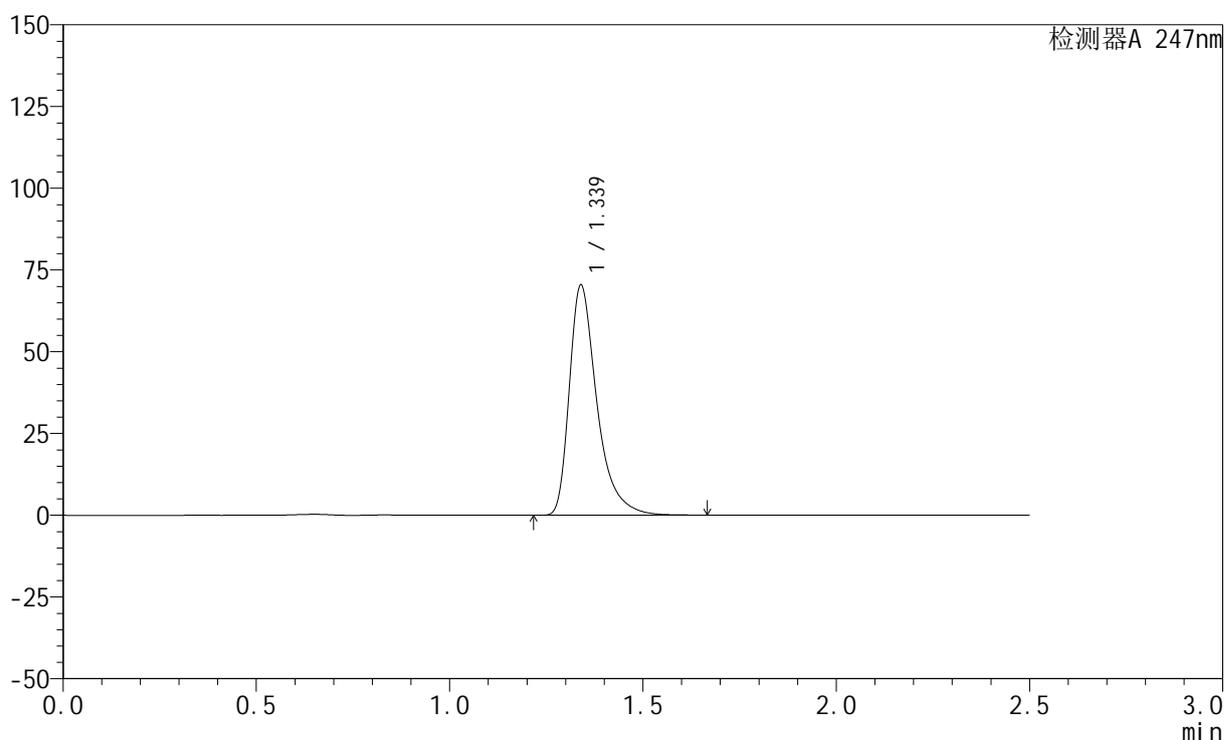
图172 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-576-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 20:06:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:13:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

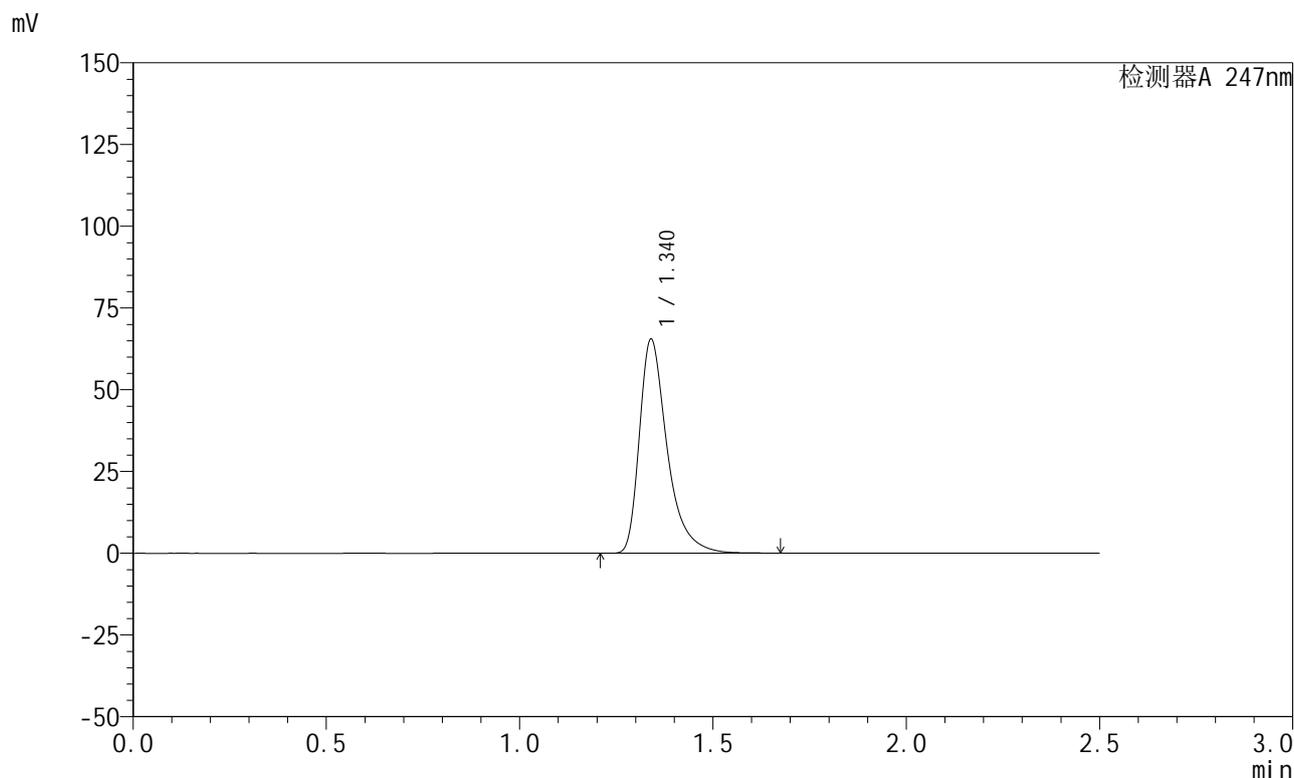
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	349922	100.000	70357	1823	1.445	--
总计		349922	100.000	70357			

图173 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)-水介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-577-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 20:09:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:13:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

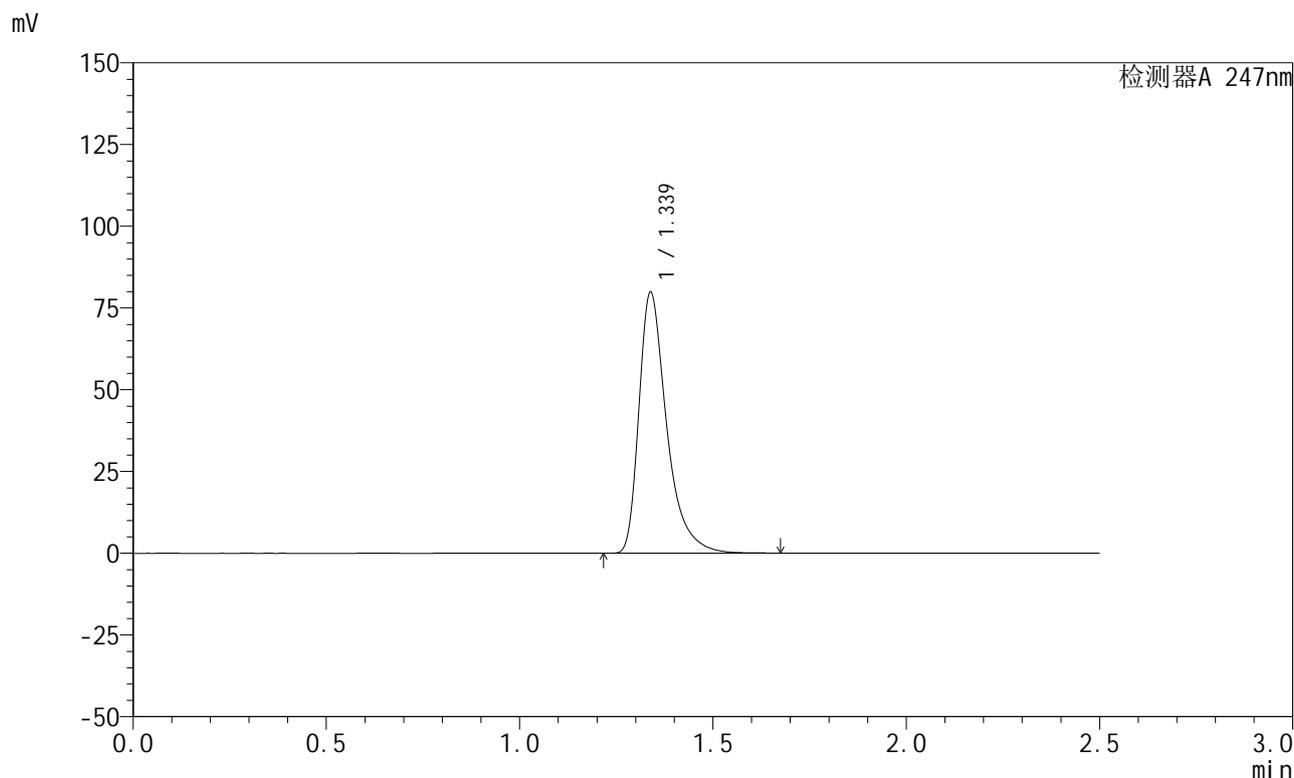
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	327926	100.000	65419	1800	1.450	--
总计		327926	100.000	65419			

图174 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)-水介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-578-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 20:11:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:13:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	399425	100.000	79851	1800	1.449	--
总计		399425	100.000	79851			

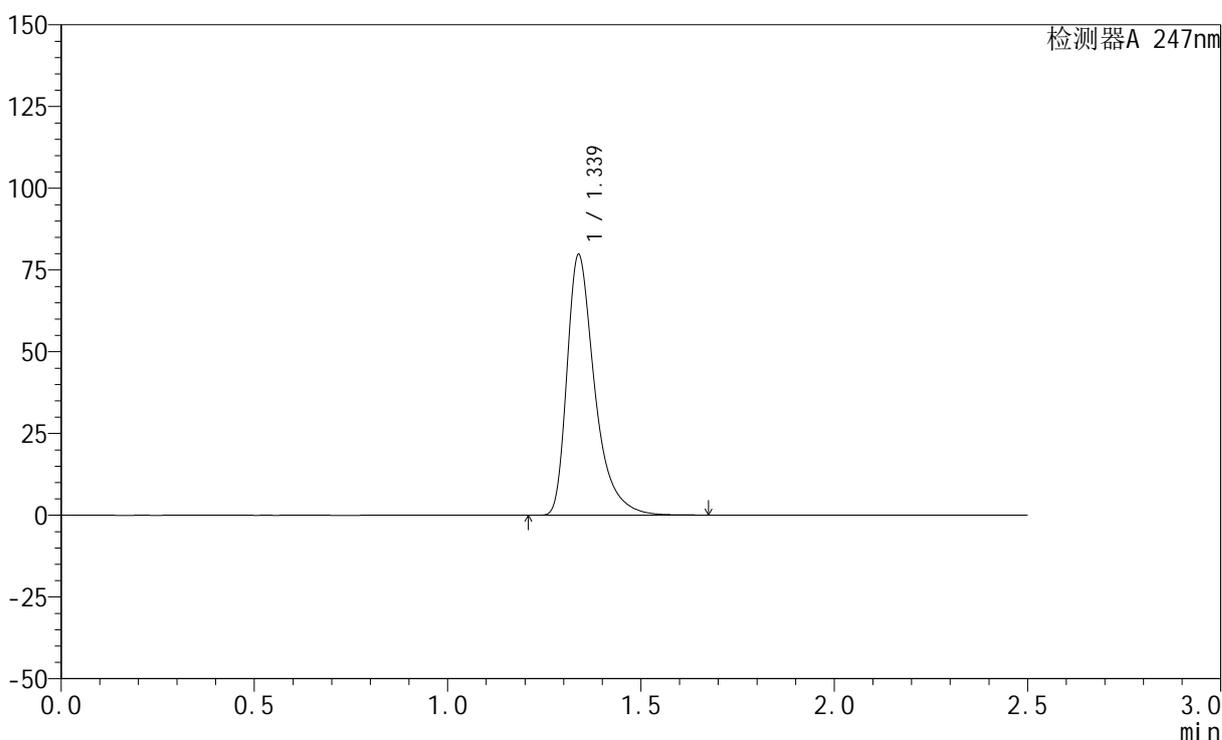
图175 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-21/25-579-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 20:14:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:13:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	398422	100.000	79710	1803	1.448	--
总计		398422	100.000	79710			

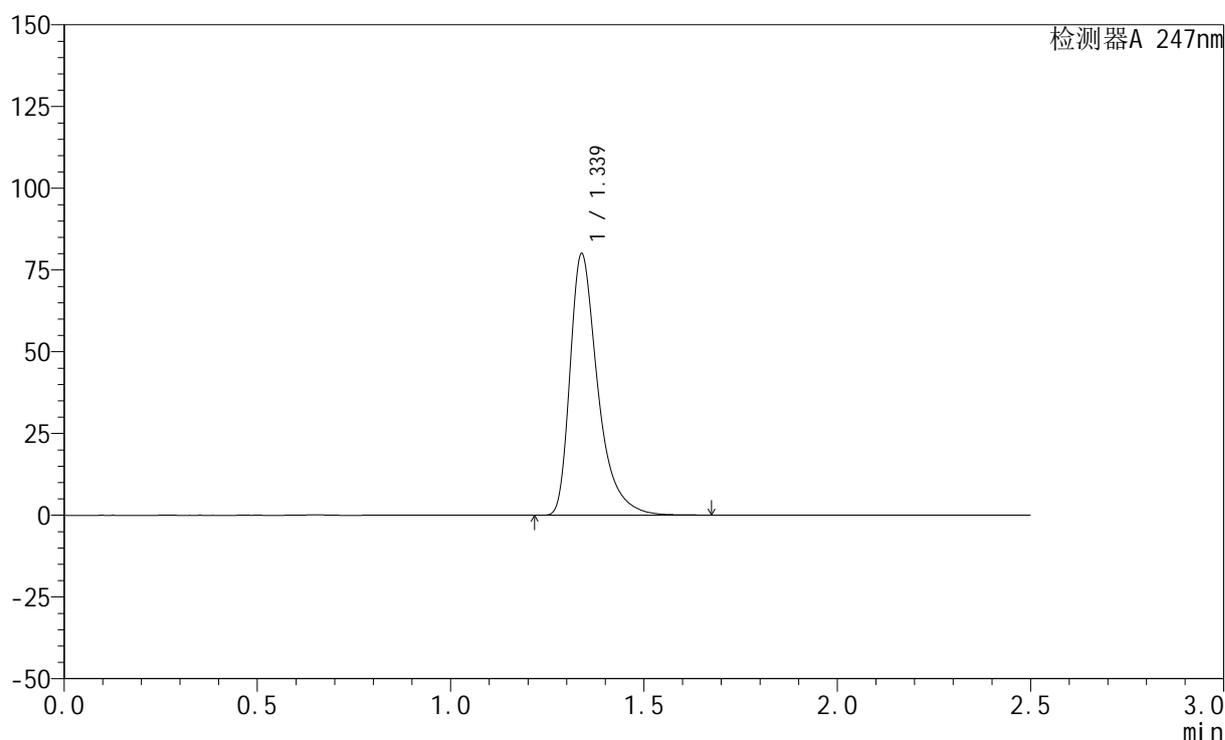
图176 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/25-580-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 20:17:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:13:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	400369	100.000	79985	1798	1.448	--
总计		400369	100.000	79985			

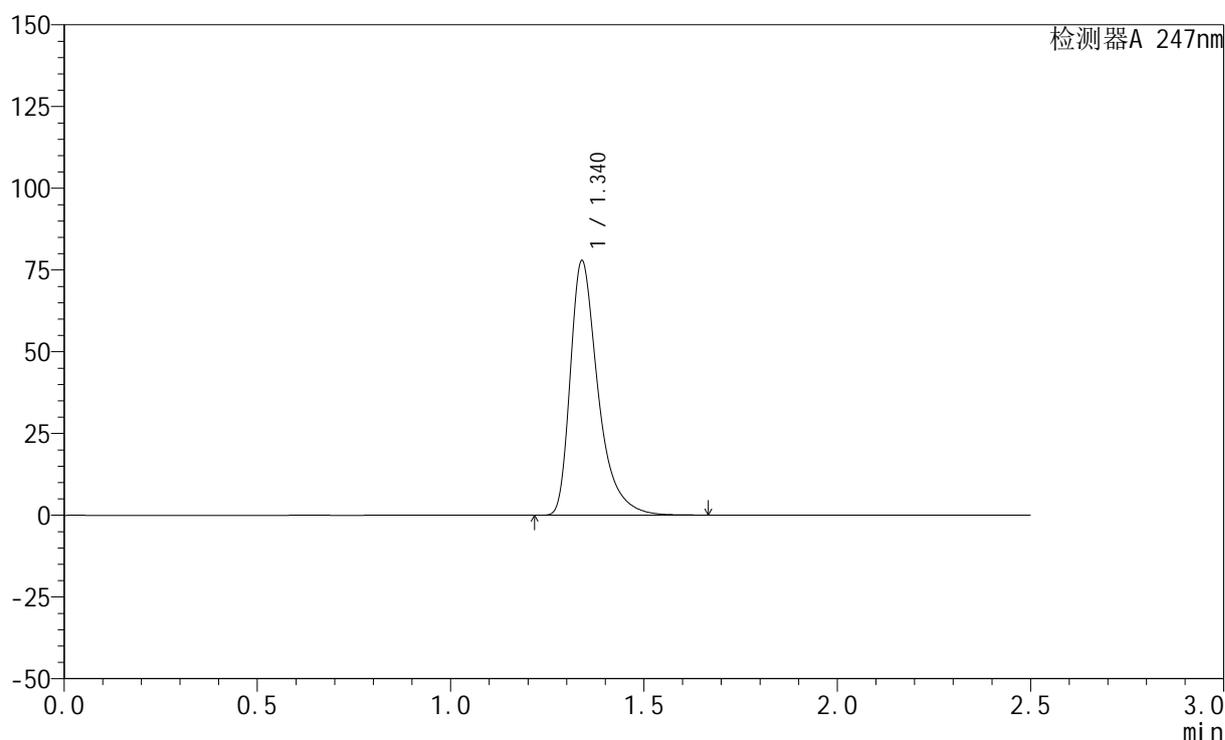
图177 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/25-581-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 20:20:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:13:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	389768	100.000	77815	1798	1.449	--
总计		389768	100.000	77815			

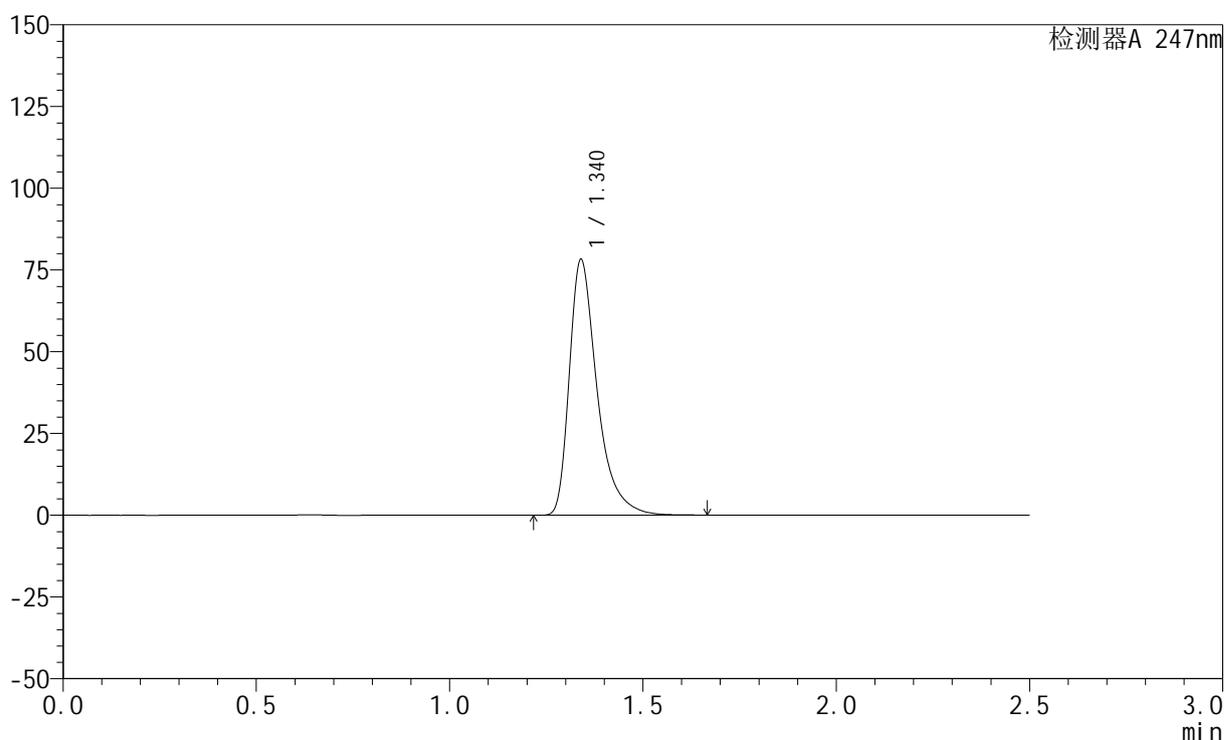
图178 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-582-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 20:23:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:13:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

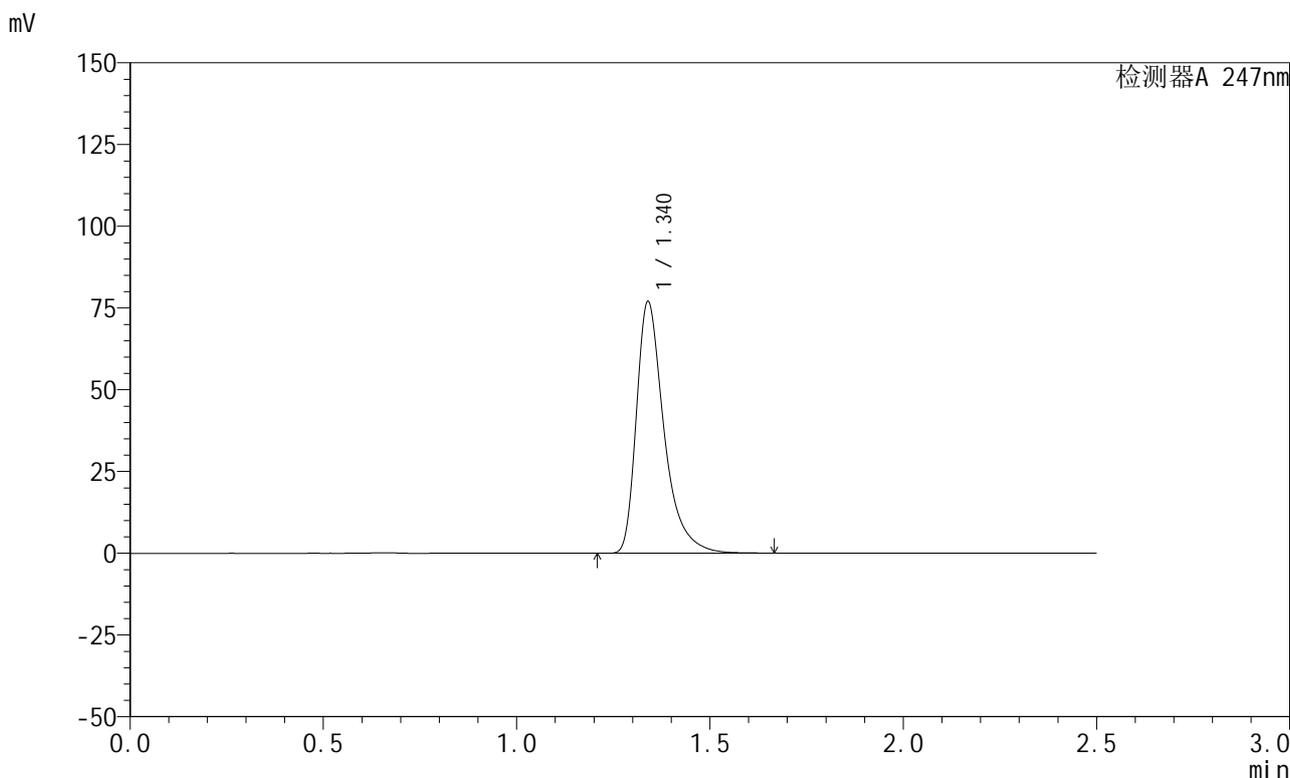
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	391746	100.000	78150	1796	1.450	--
总计		391746	100.000	78150			

图179 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)-水介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-583-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 20:26:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:13:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	383190	100.000	76914	1820	1.446	--
总计		383190	100.000	76914			

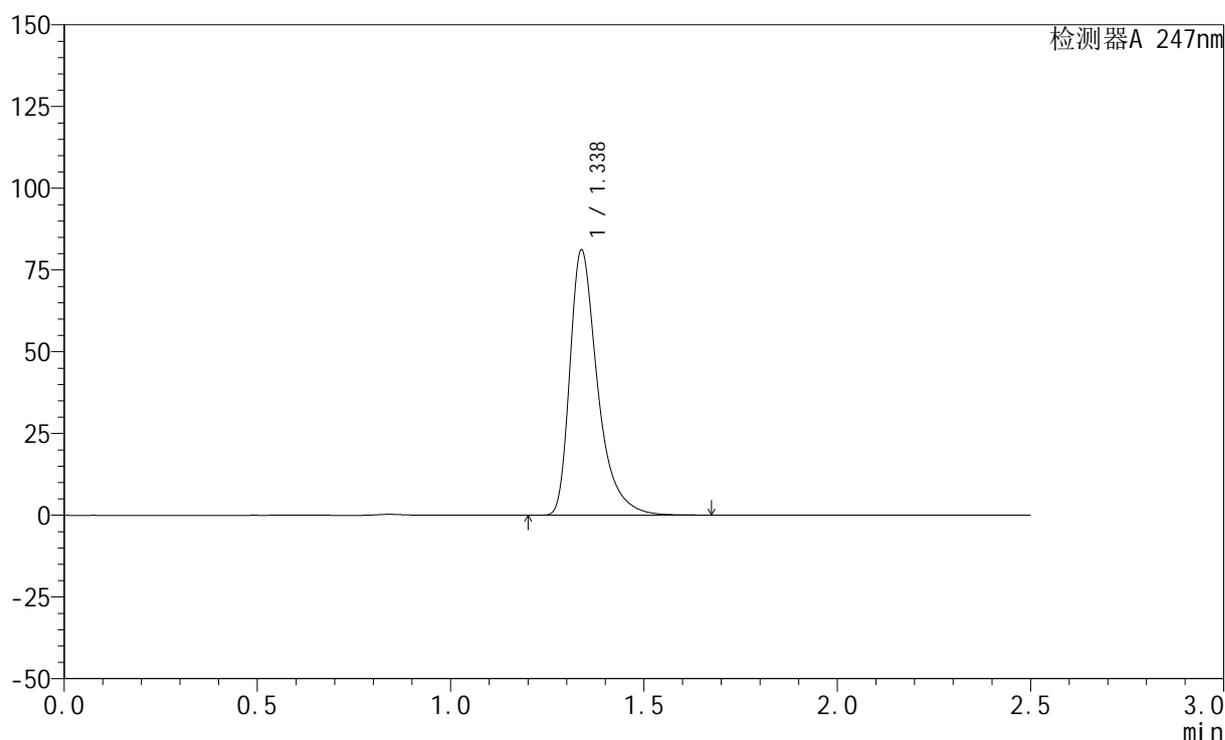
图180 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-584-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 20:29:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:14:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

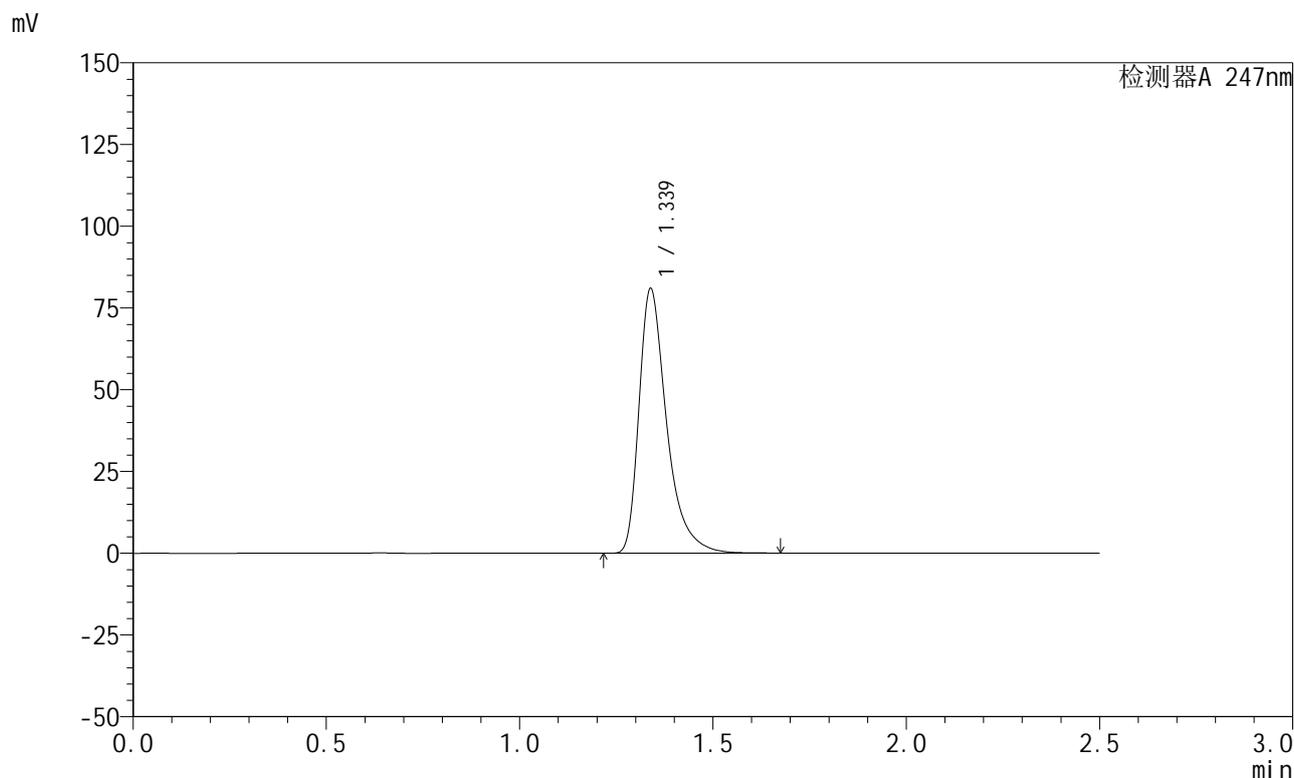
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	405346	100.000	81146	1803	1.446	--
总计		405346	100.000	81146			

图181 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)-水介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-585-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 20:32:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:14:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

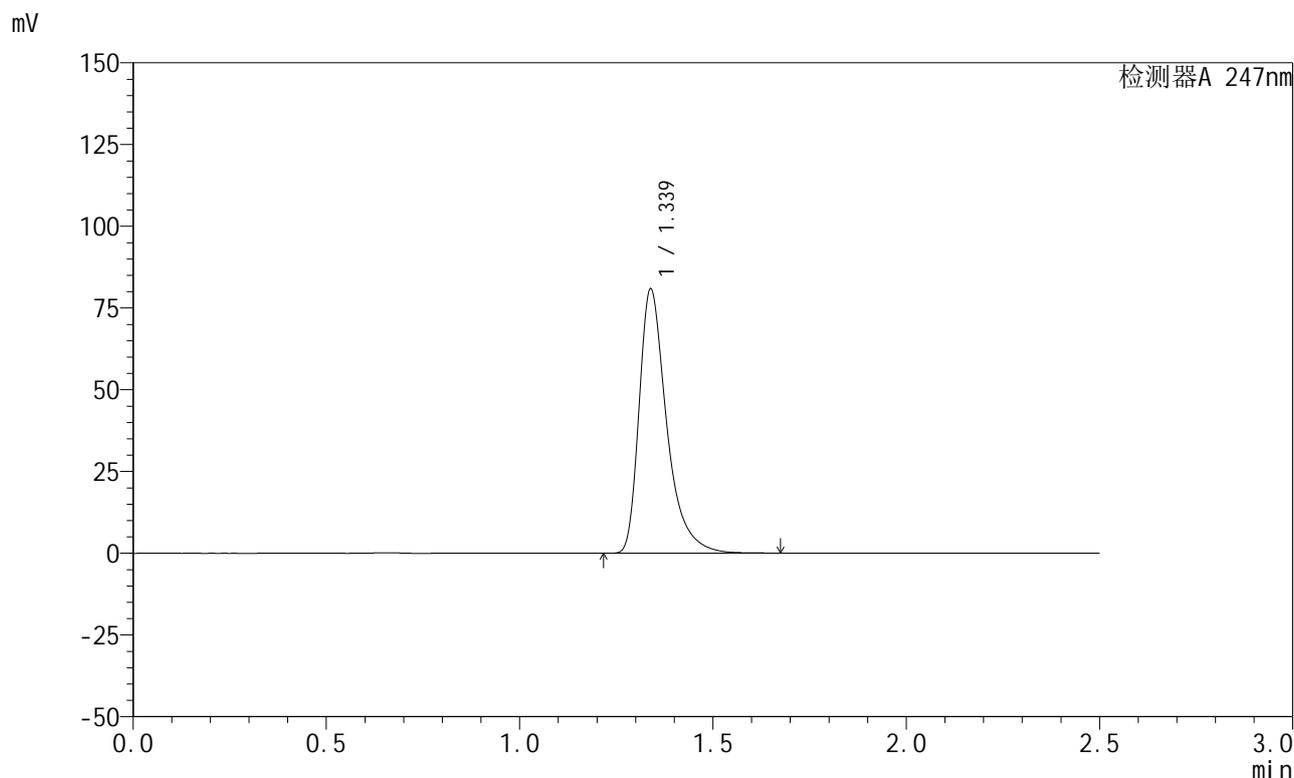
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	404145	100.000	80931	1806	1.448	--
总计		404145	100.000	80931			

图182 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)-水介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-586-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 20:35:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:14:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	402082	100.000	80813	1819	1.445	--
总计		402082	100.000	80813			

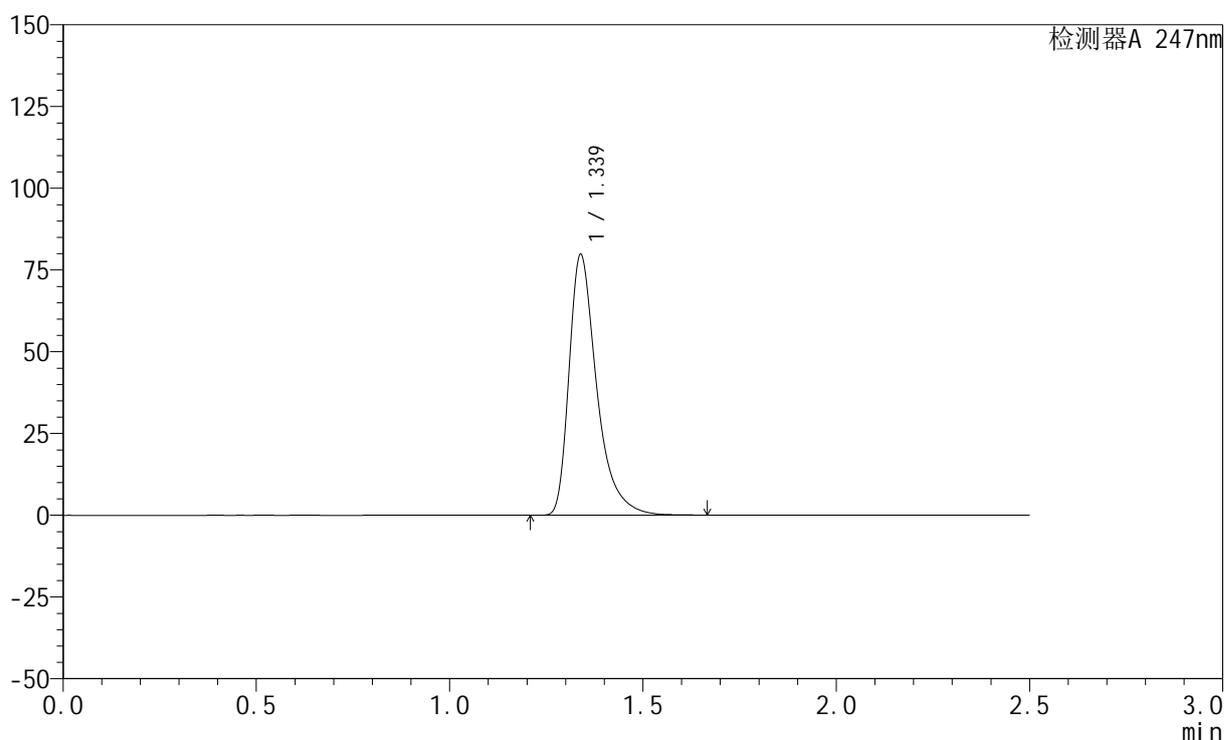
图183 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-587-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 20:37:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:14:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	398403	100.000	79713	1803	1.448	--
总计		398403	100.000	79713			

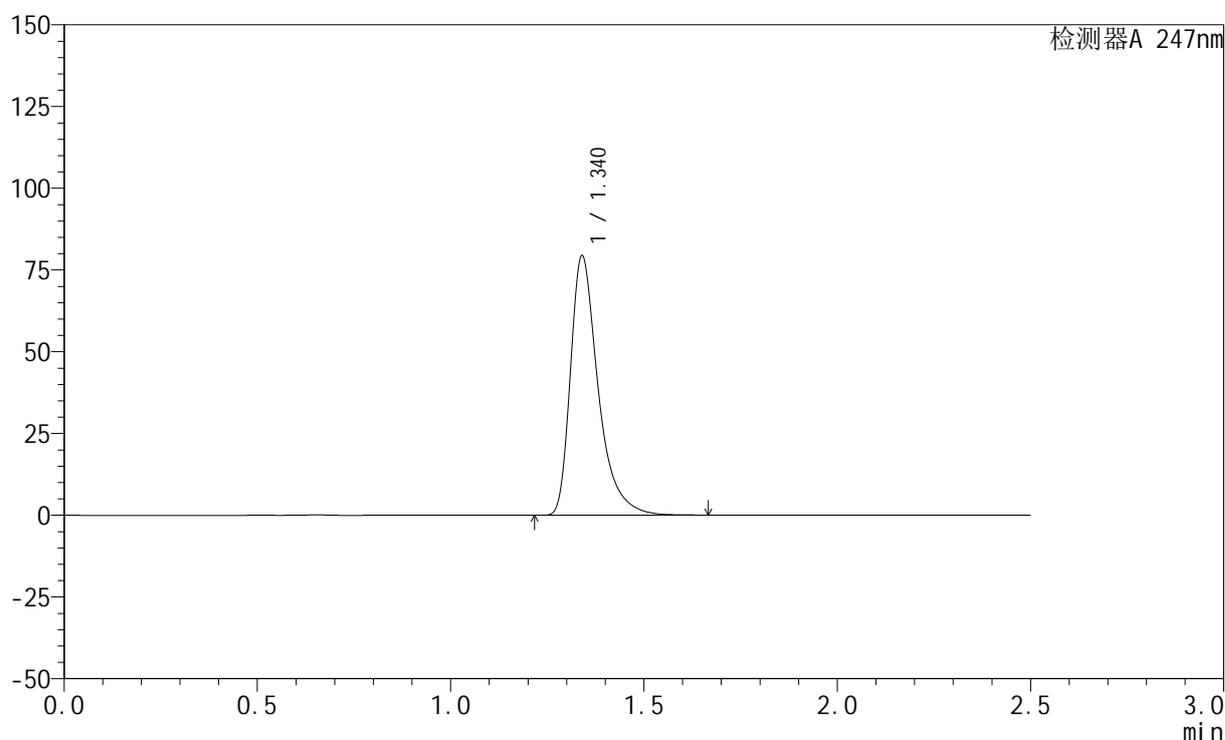
图184 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-588-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 20:40:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:14:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	396449	100.000	79290	1808	1.448	--
总计		396449	100.000	79290			

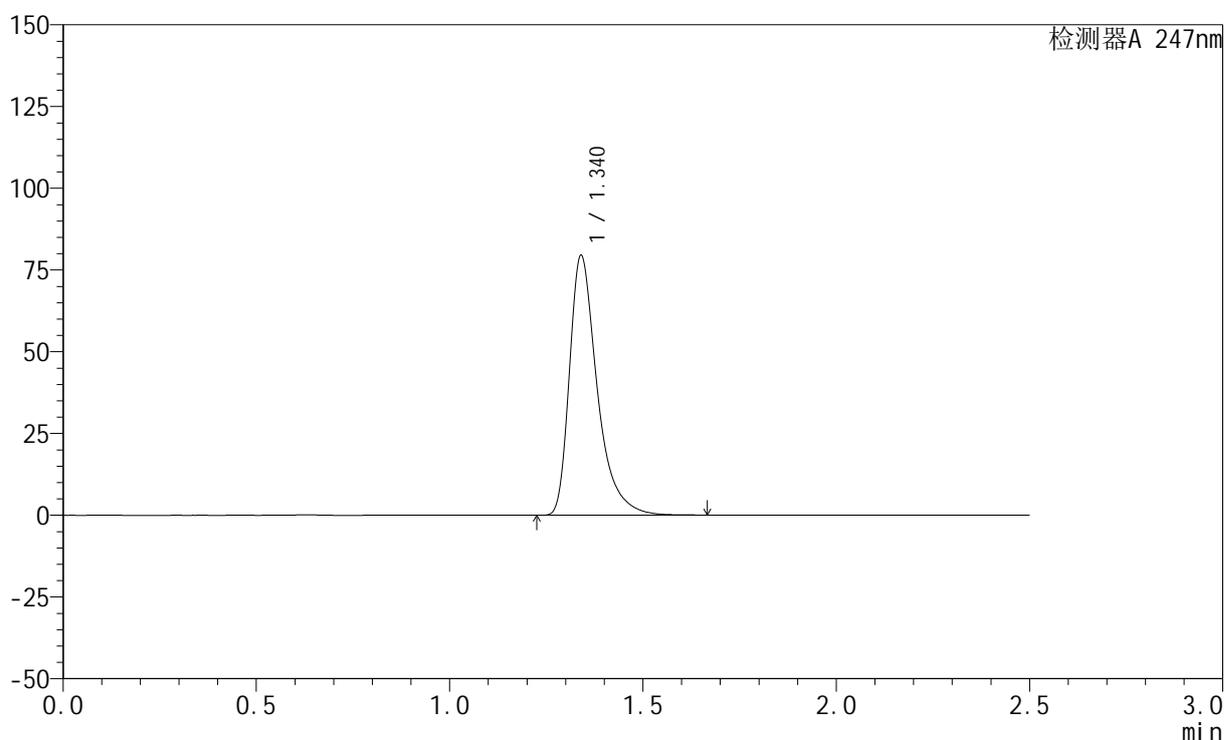
图185 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-589-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 20:43:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:14:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

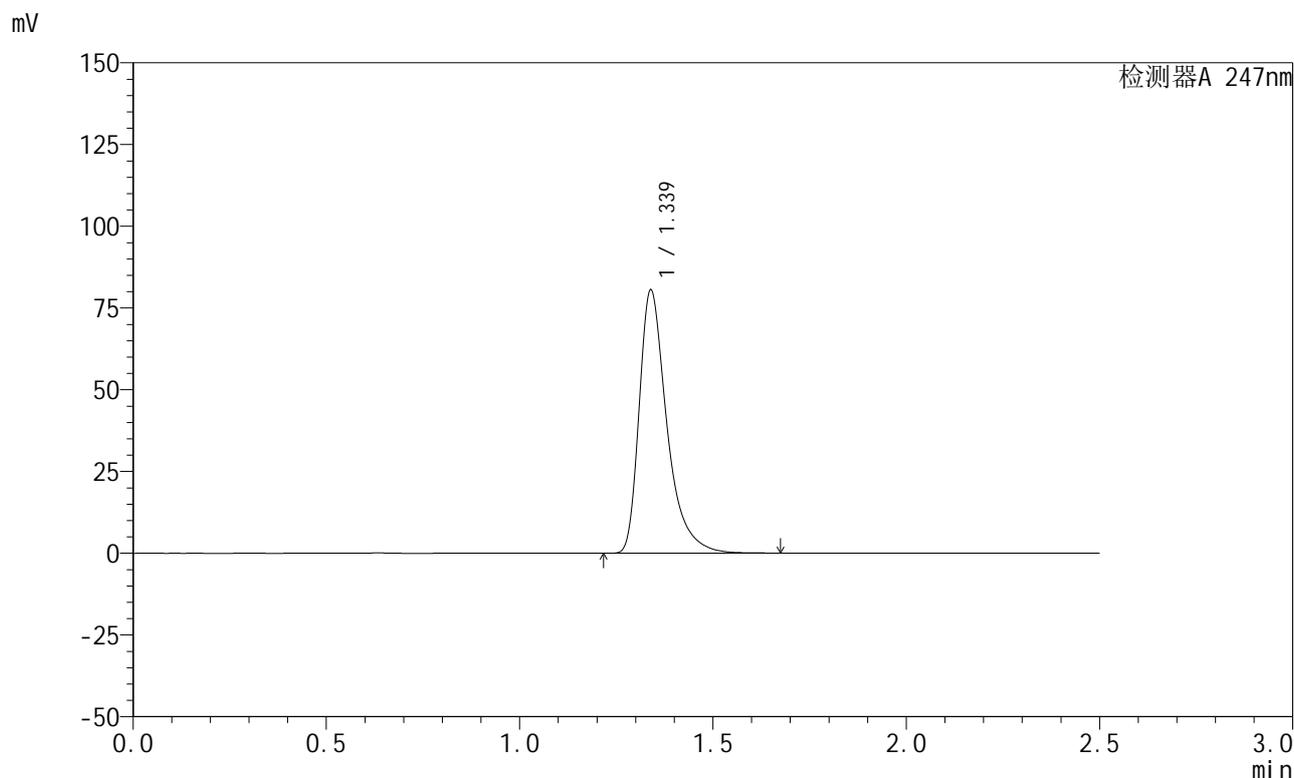
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	397099	100.000	79387	1805	1.448	--
总计		397099	100.000	79387			

图186 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)-水介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-590-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 20:46:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:14:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	401928	100.000	80495	1808	1.447	--
总计		401928	100.000	80495			

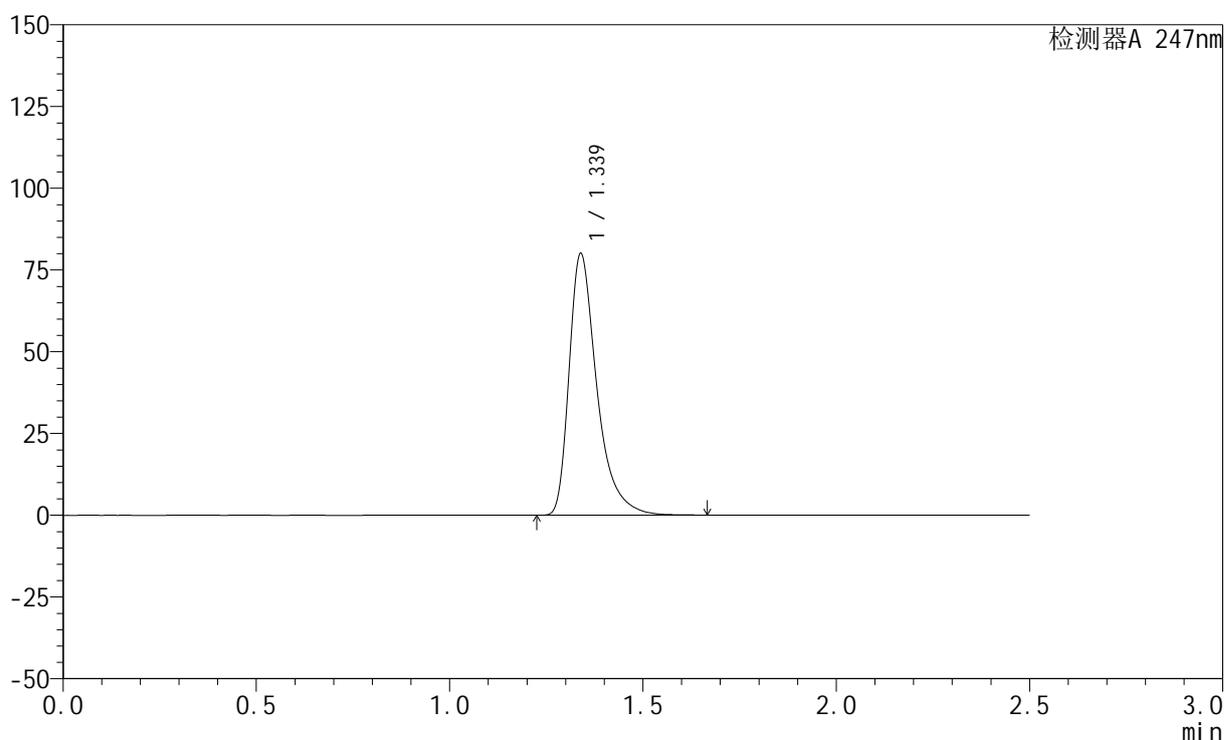
图187 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-21/25-591-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 20:49:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:14:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	400118	100.000	80041	1803	1.448	--
总计		400118	100.000	80041			

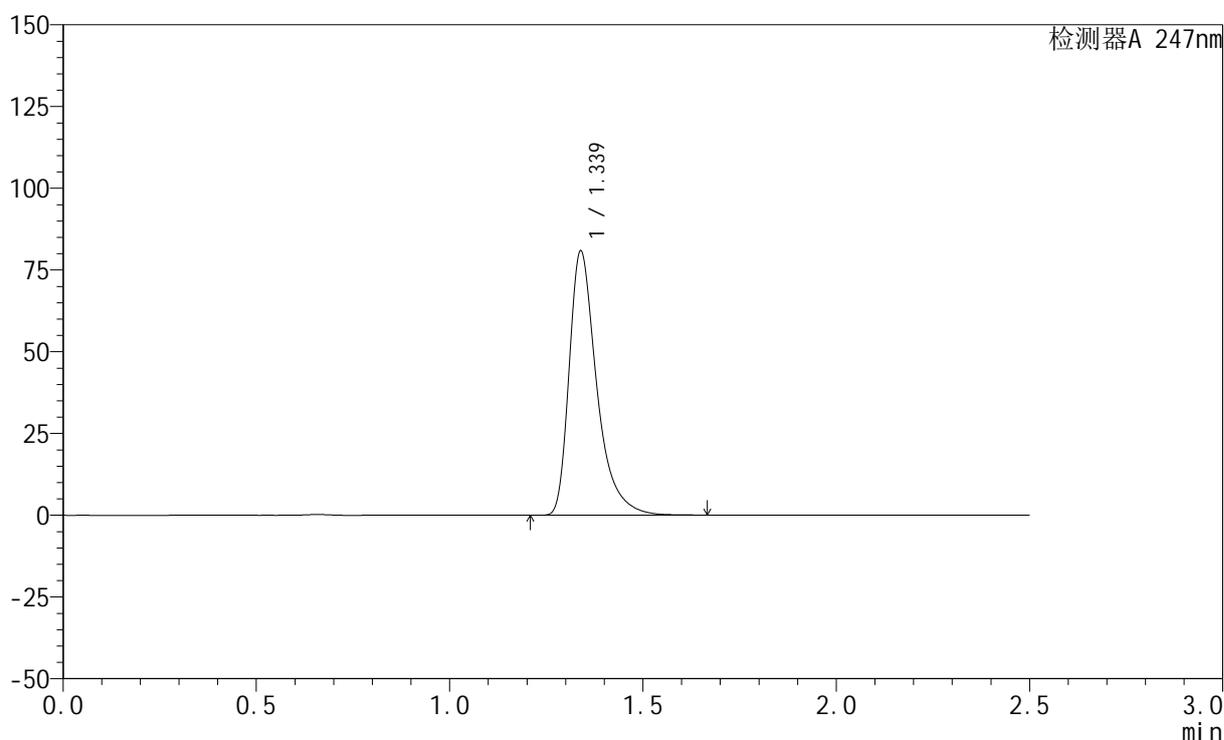
图188 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/25-592-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 20:52:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:14:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	402217	100.000	80821	1819	1.444	--
总计		402217	100.000	80821			

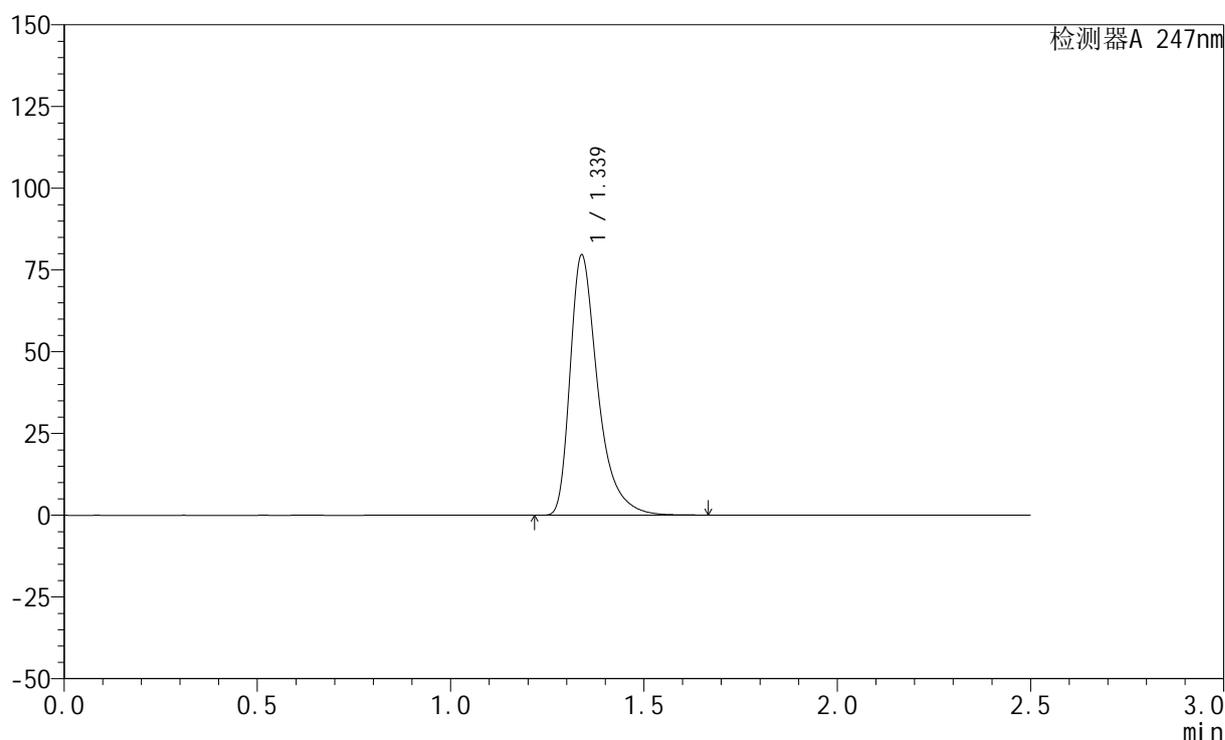
图189 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/25-593-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 20:55:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:14:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	398003	100.000	79581	1801	1.447	--
总计		398003	100.000	79581			

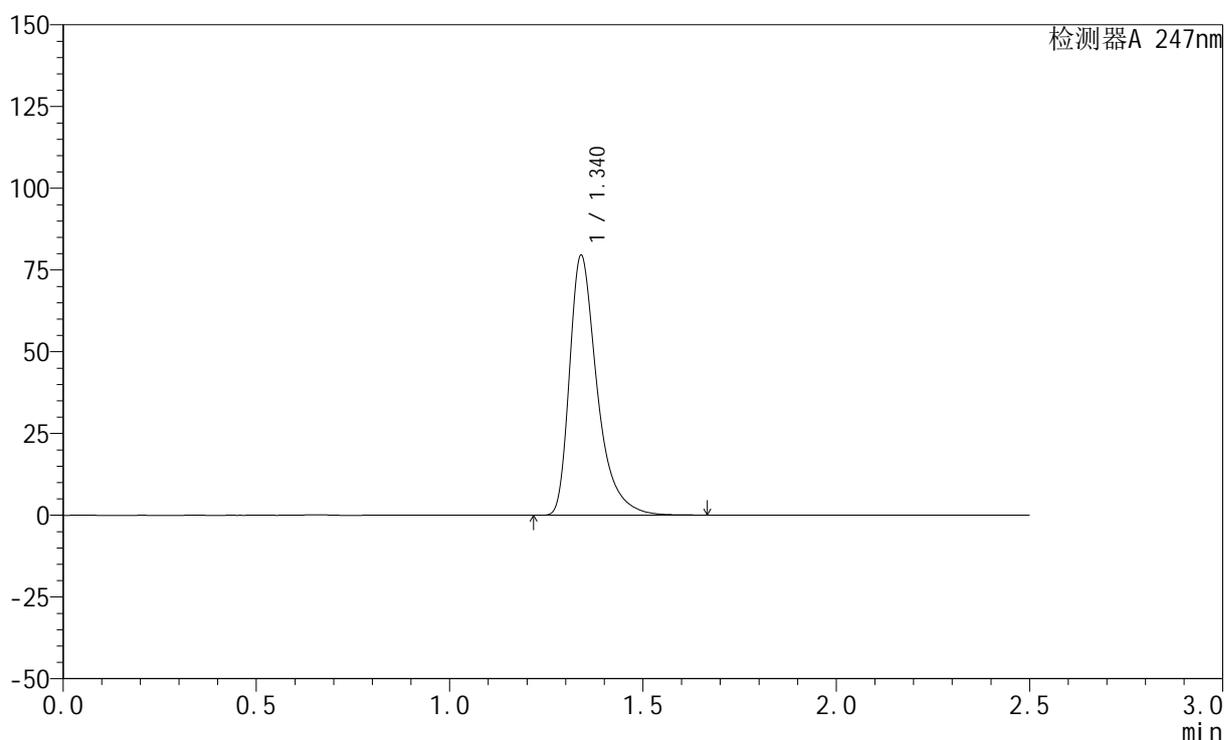
图190 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-594-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuiz-20mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 20:58:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:14:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

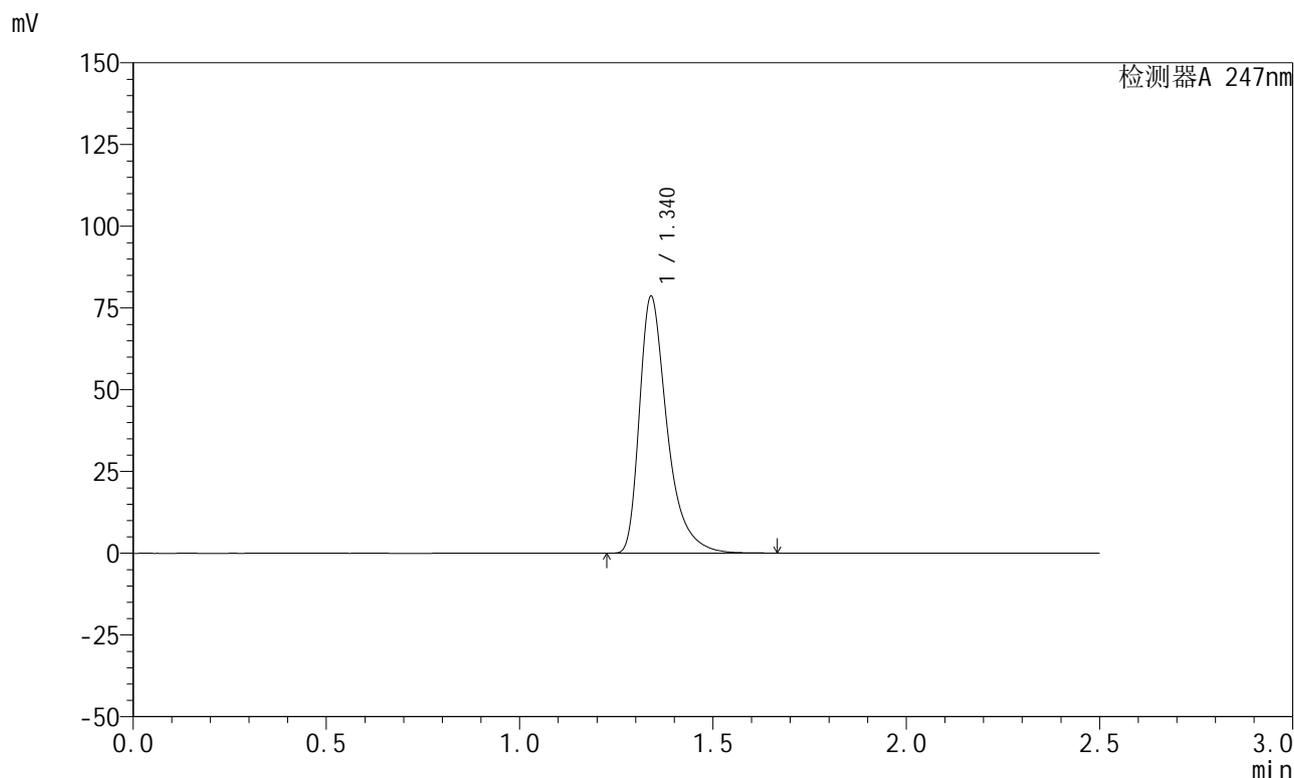
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	395738	100.000	79403	1818	1.446	--
总计		395738	100.000	79403			

图191 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)-水介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-595-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 21:00:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:14:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

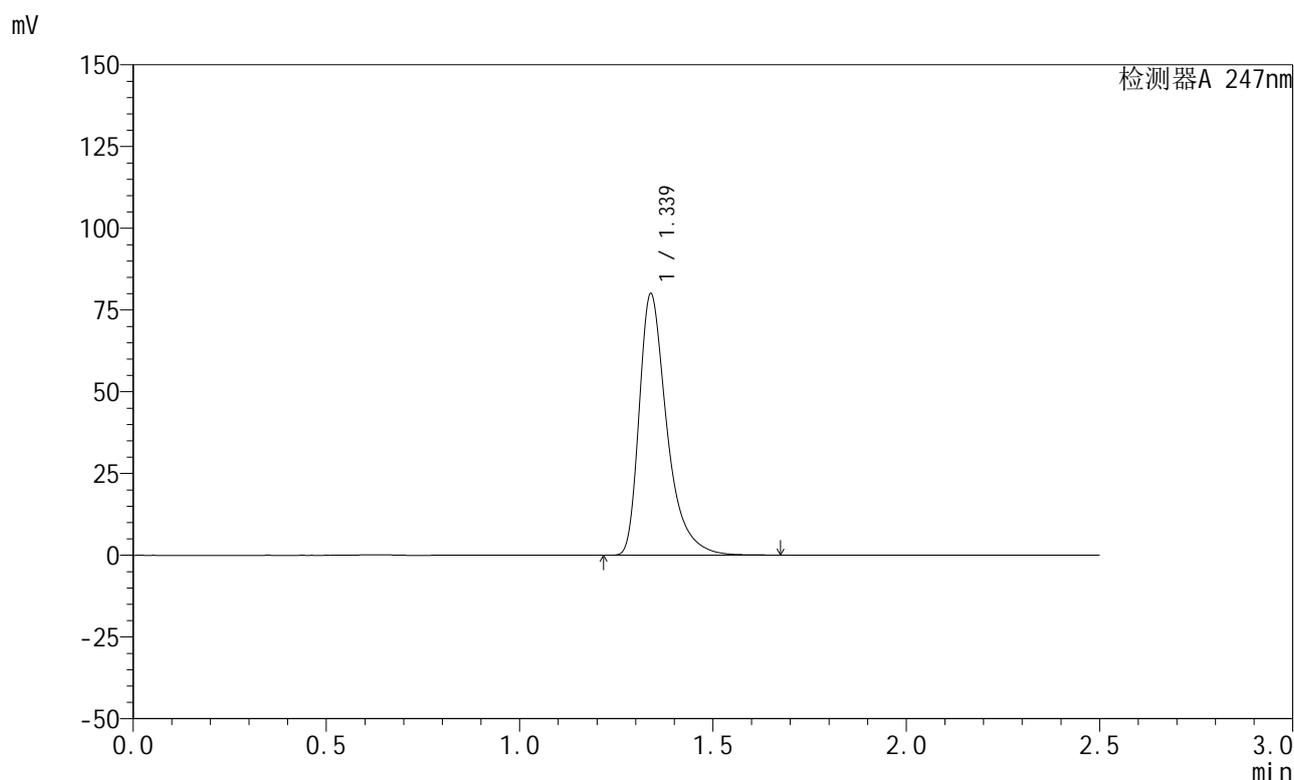
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	392720	100.000	78474	1803	1.448	--
总计		392720	100.000	78474			

图192 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)-水介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-596-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 21:03:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:14:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	399715	100.000	79949	1804	1.448	--
总计		399715	100.000	79949			

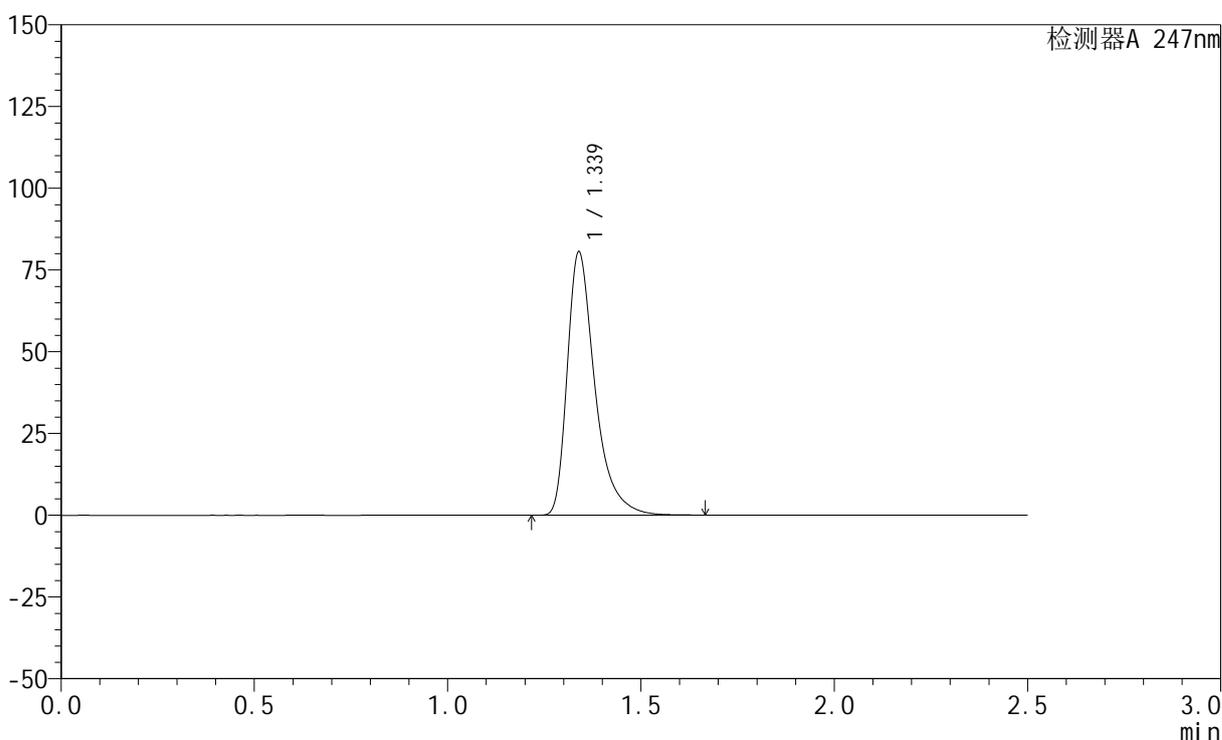
图193 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/25-597-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 21:06:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:14:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	402120	100.000	80502	1807	1.448	--
总计		402120	100.000	80502			

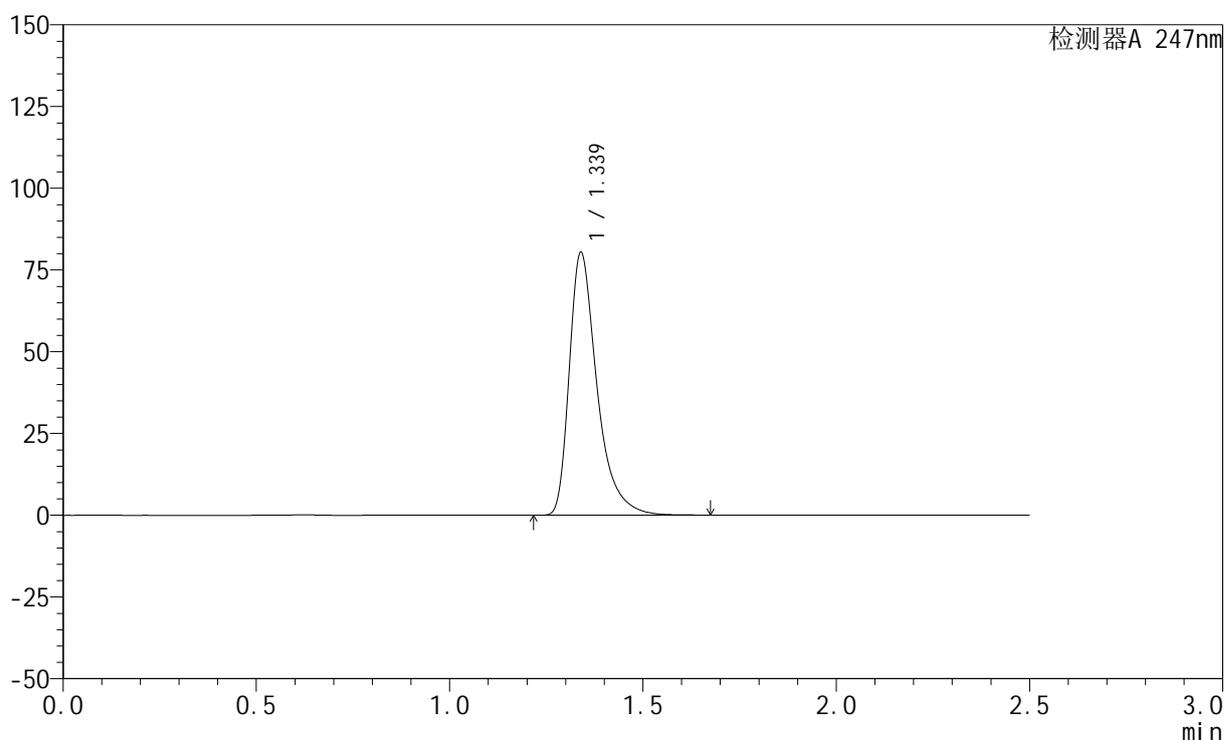
图194 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/25-598-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 21:09:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:14:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

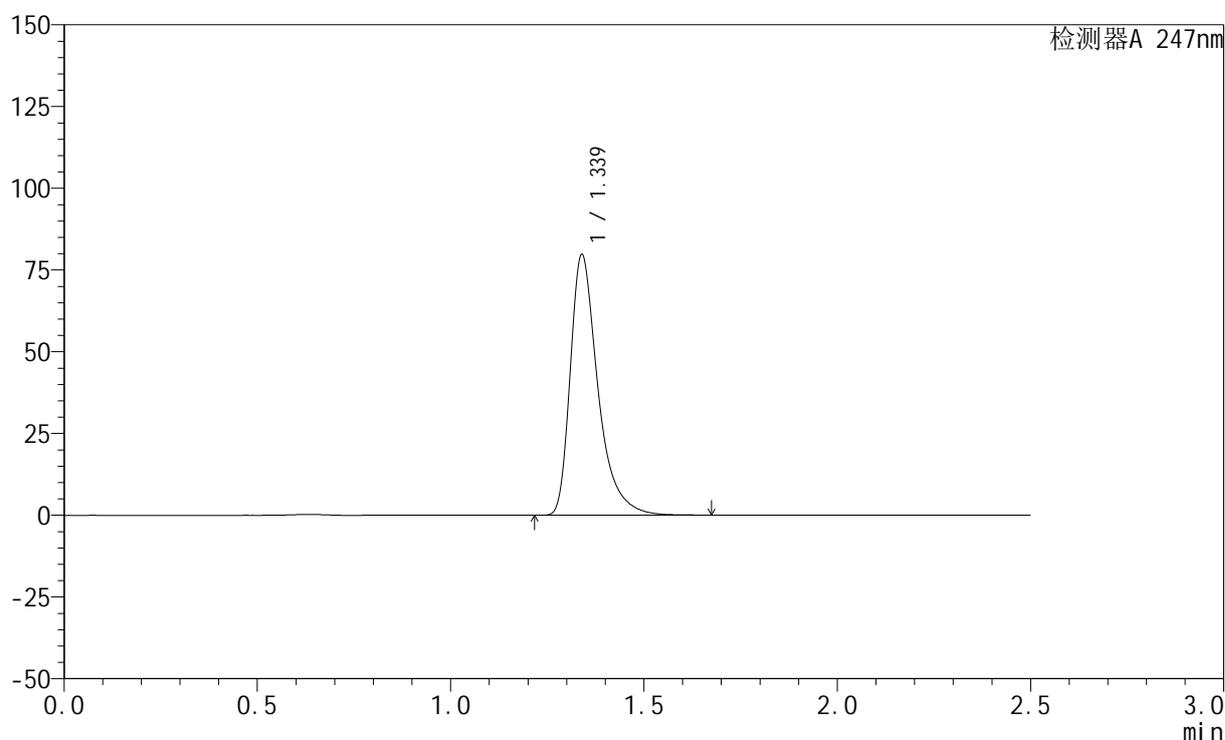
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	401797	100.000	80367	1805	1.448	--
总计		401797	100.000	80367			

<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 - 0-21/25-599-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 21:12:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:14:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	397241	100.000	79676	1814	1.447	--
总计		397241	100.000	79676			

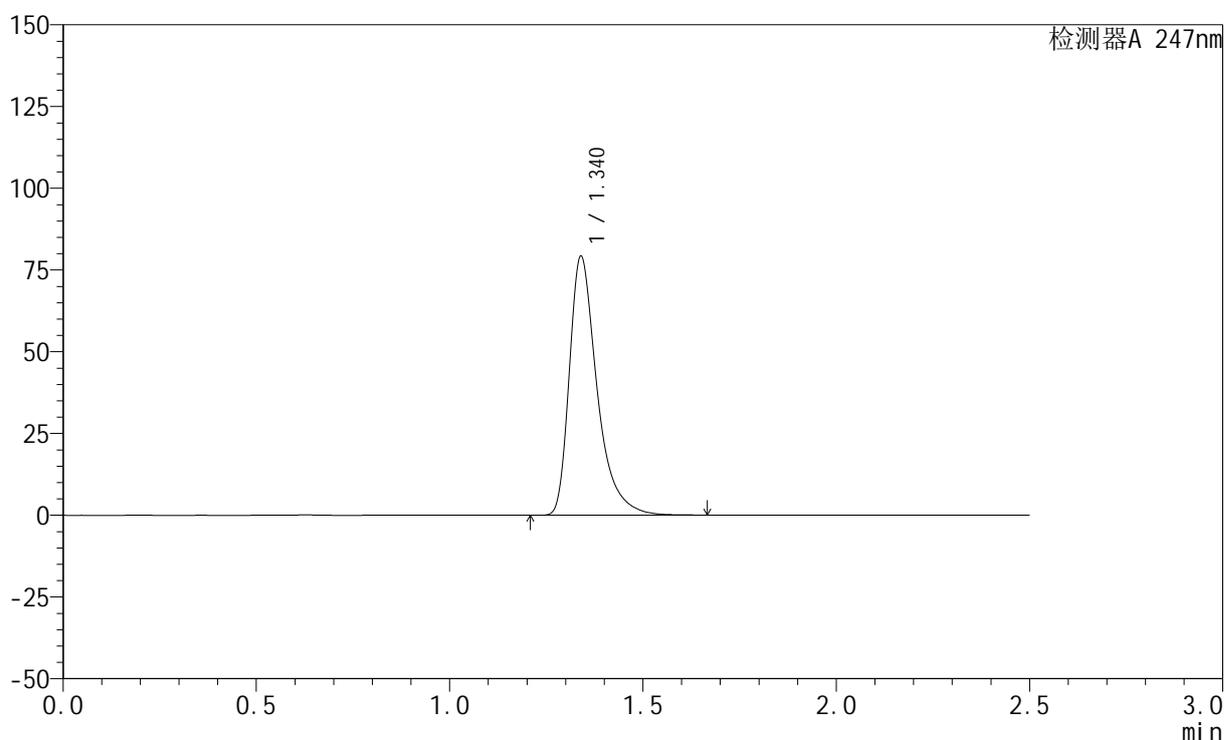
图196 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-600-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 21:15:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/10 13:14:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	395465	100.000	79143	1807	1.448	--
总计		395465	100.000	79143			

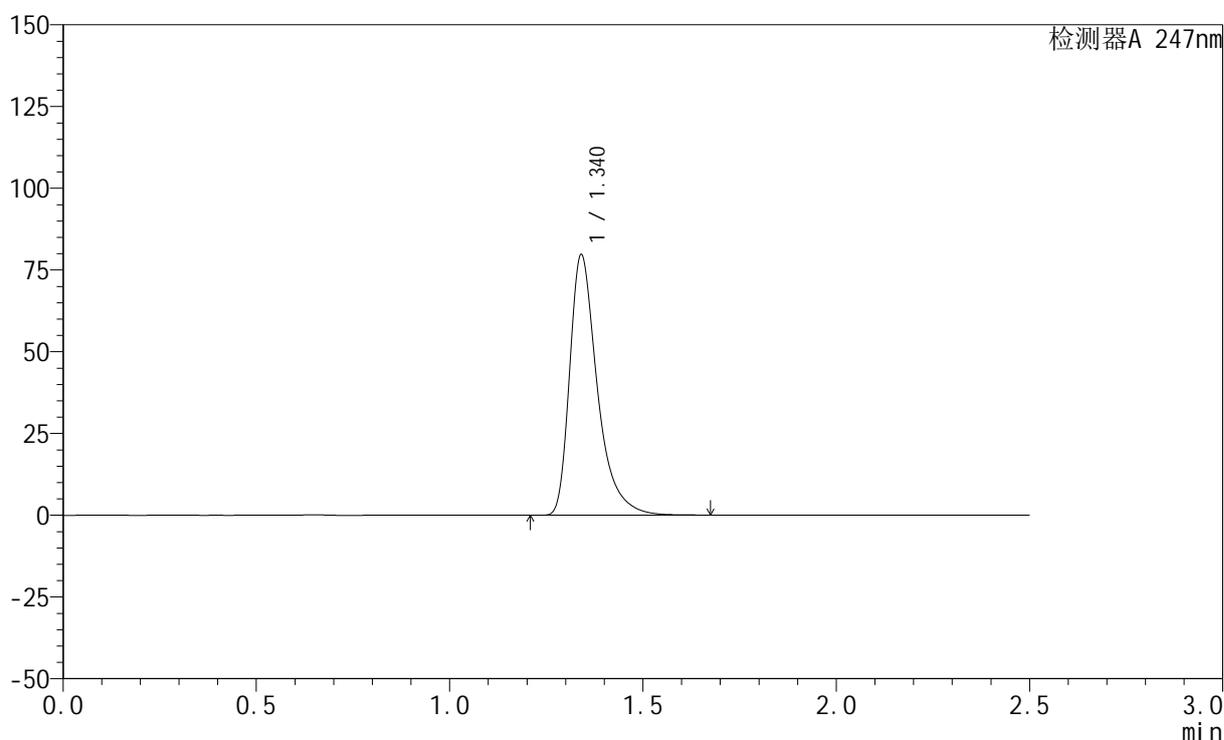
图197 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-601-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 21:18:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:14:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	397822	100.000	79532	1811	1.448	--
总计		397822	100.000	79532			

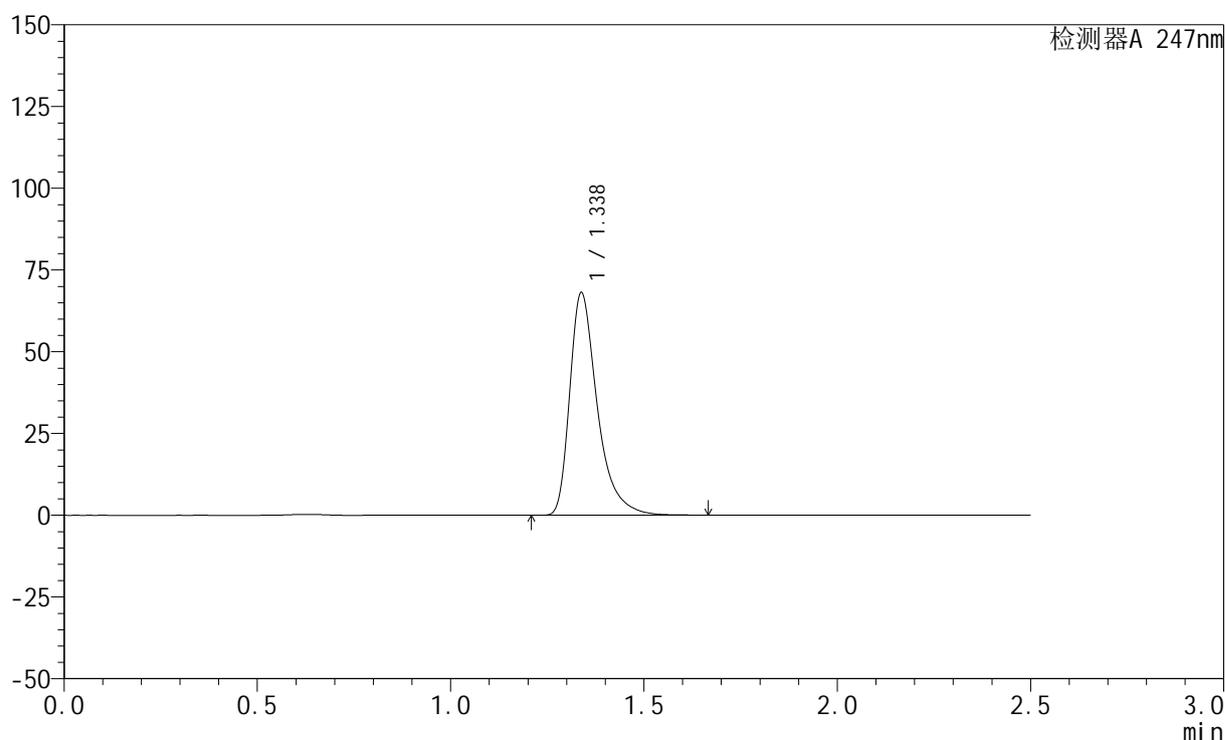
图198 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-602-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 21:21:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:14:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	338105	100.000	68066	1820	1.437	--
总计		338105	100.000	68066			

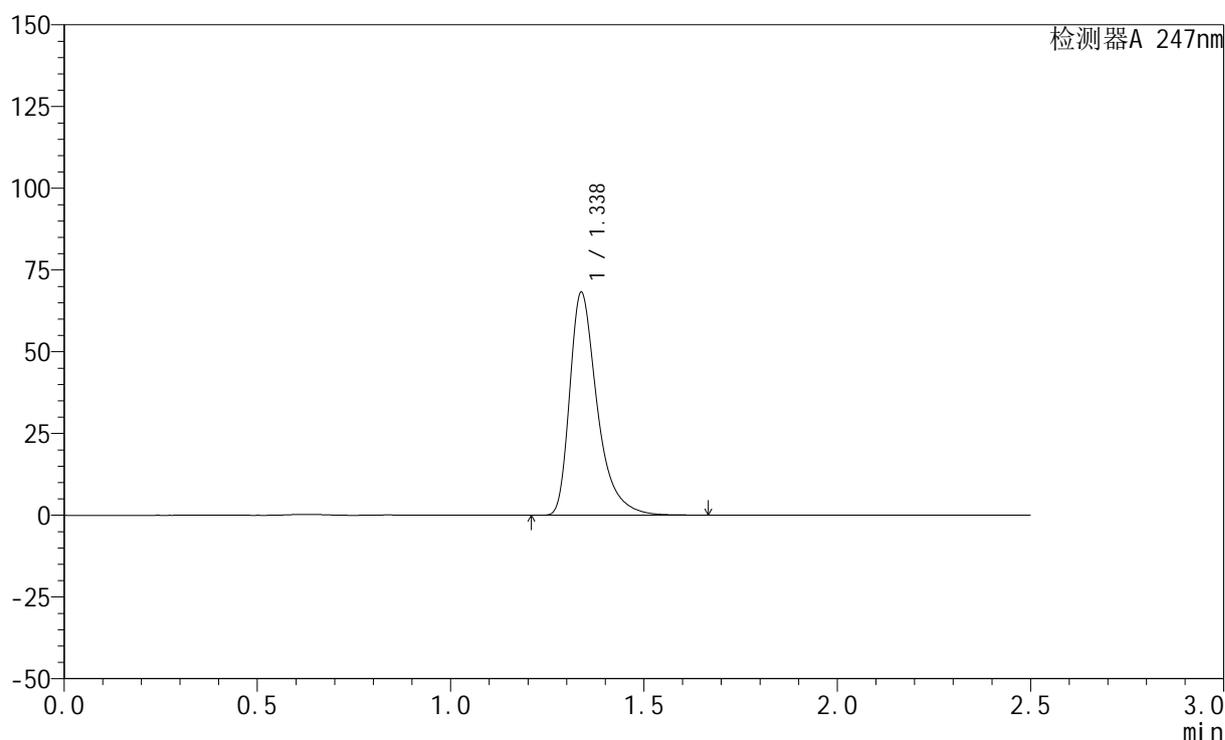
图199 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-21/25-603-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-shuijz-20mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/09 21:24:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/10 13:14:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	338061	100.000	68153	1824	1.436	--
总计		338061	100.000	68153			

图200 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)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2