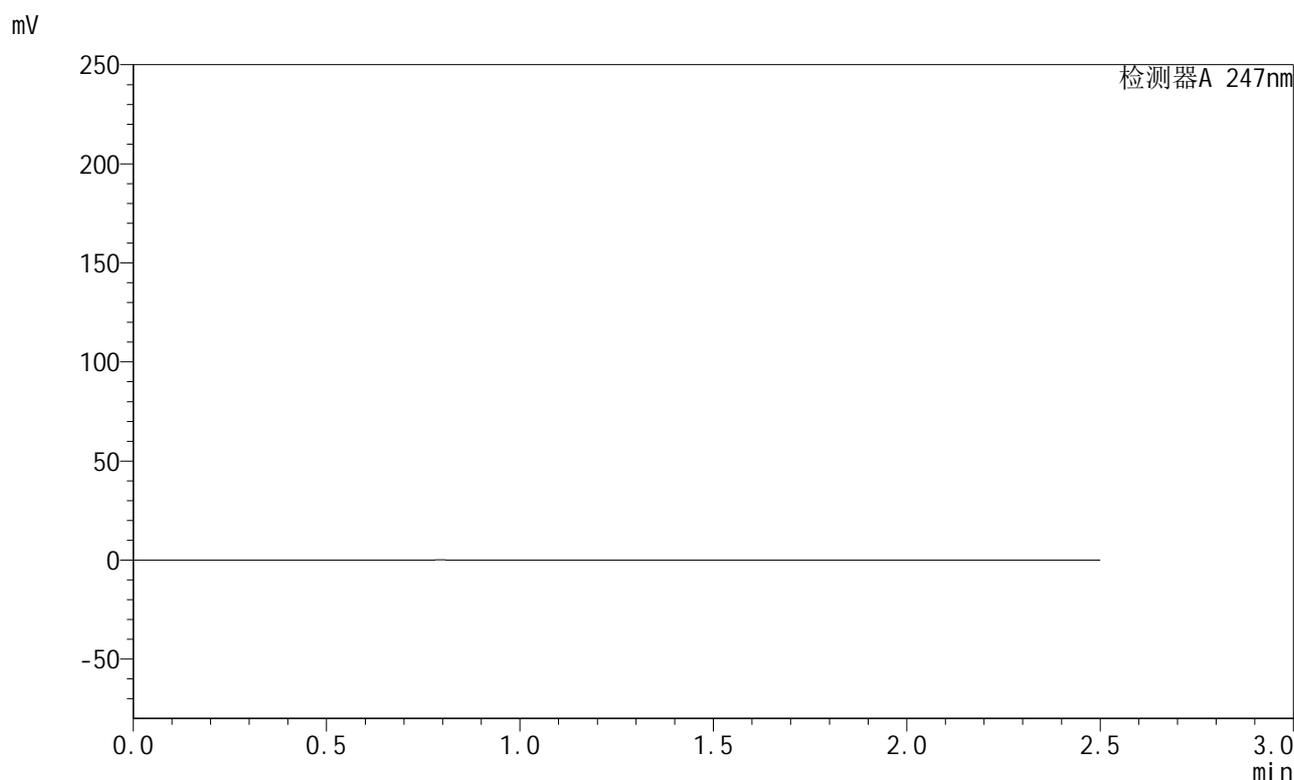


<样品信息>

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 - 0-21/25-404-2 - 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 μ l 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 | | | | | | | |

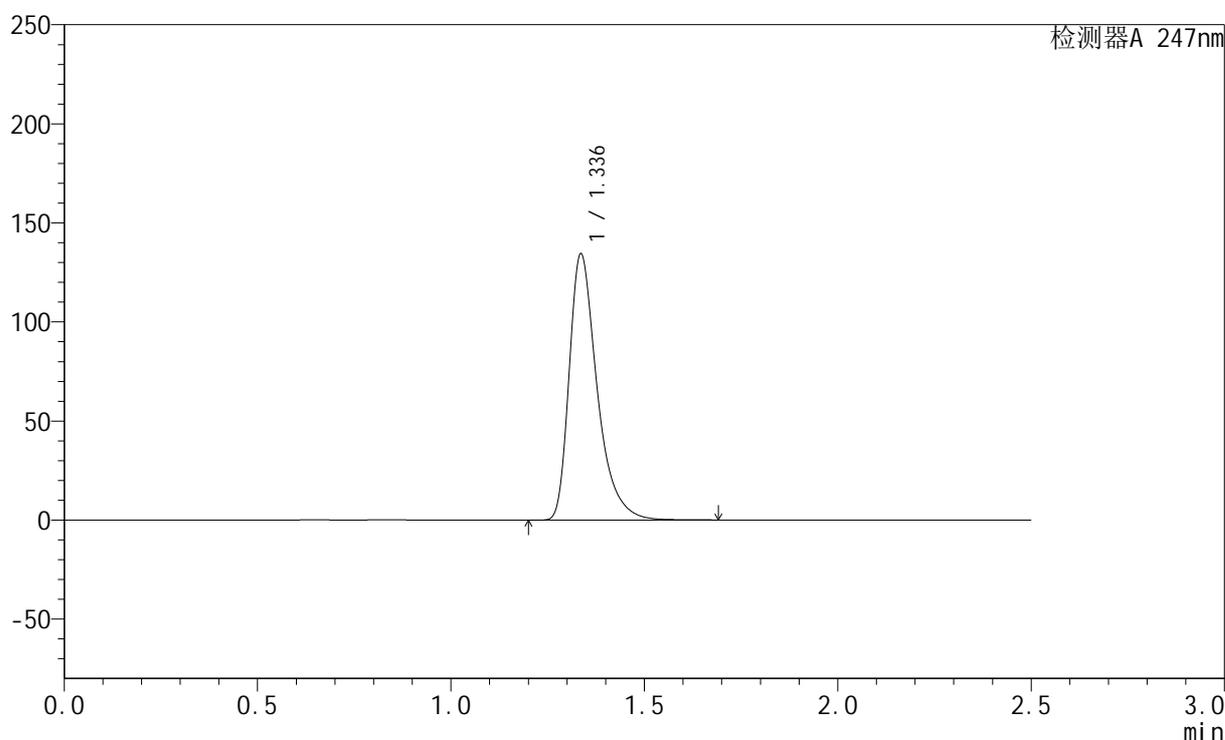
图1 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°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 | | | |

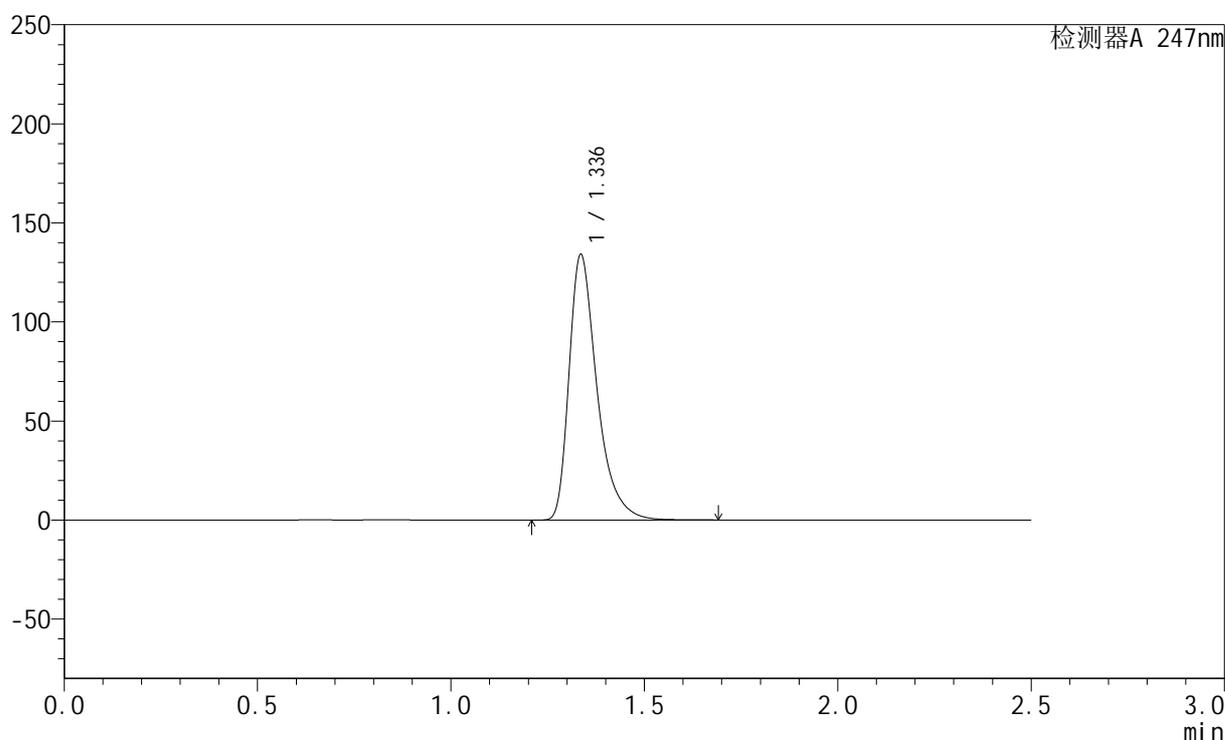
图2 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-406-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

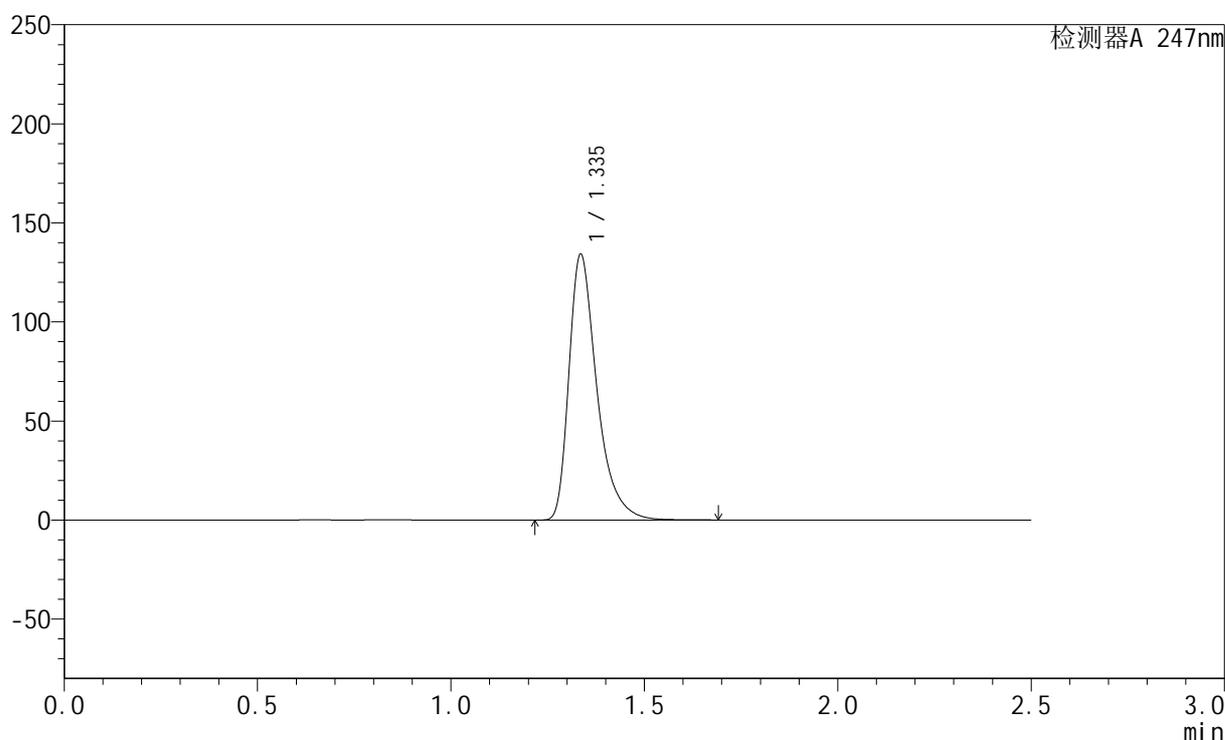
图3 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 | | | |

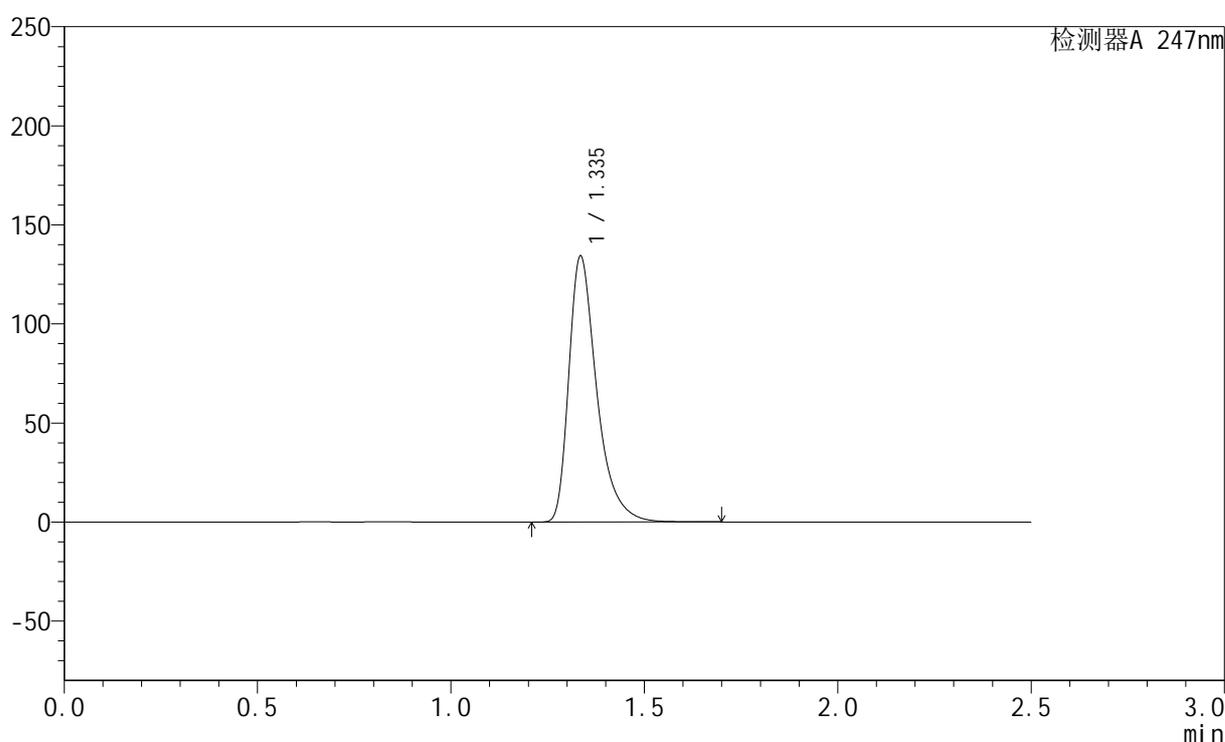
图4 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 | | | |

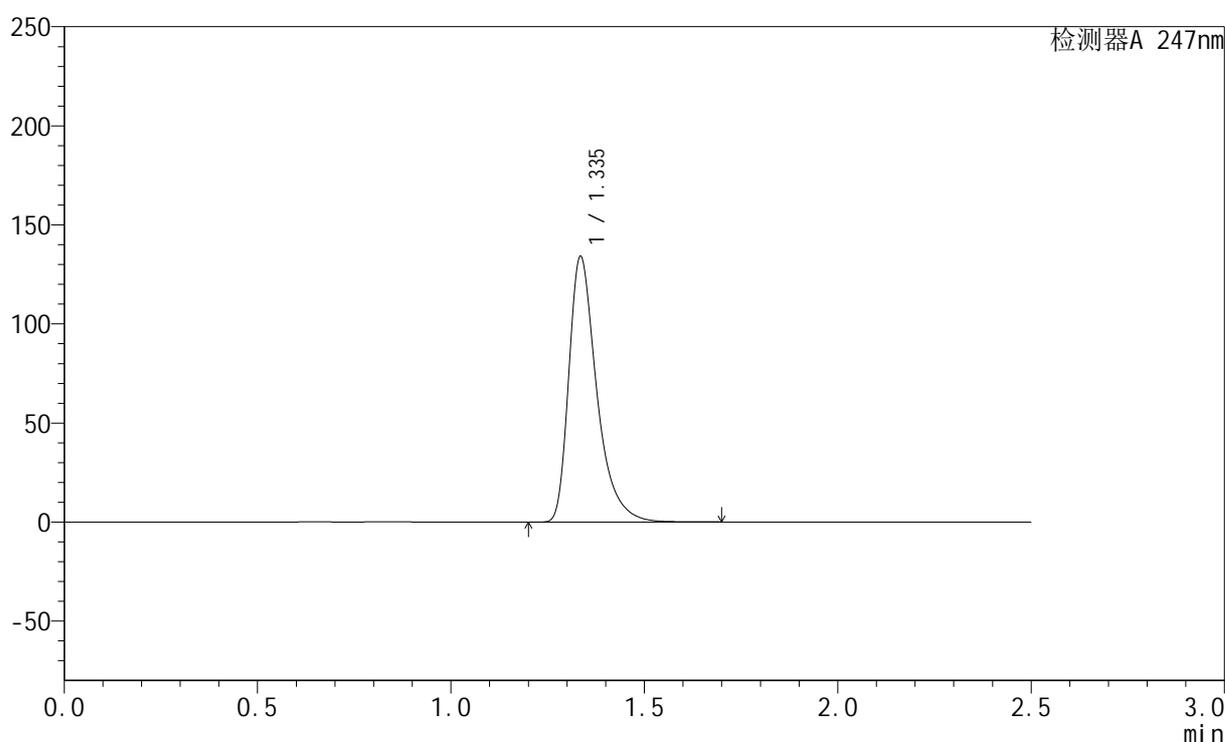
图5 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-409-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

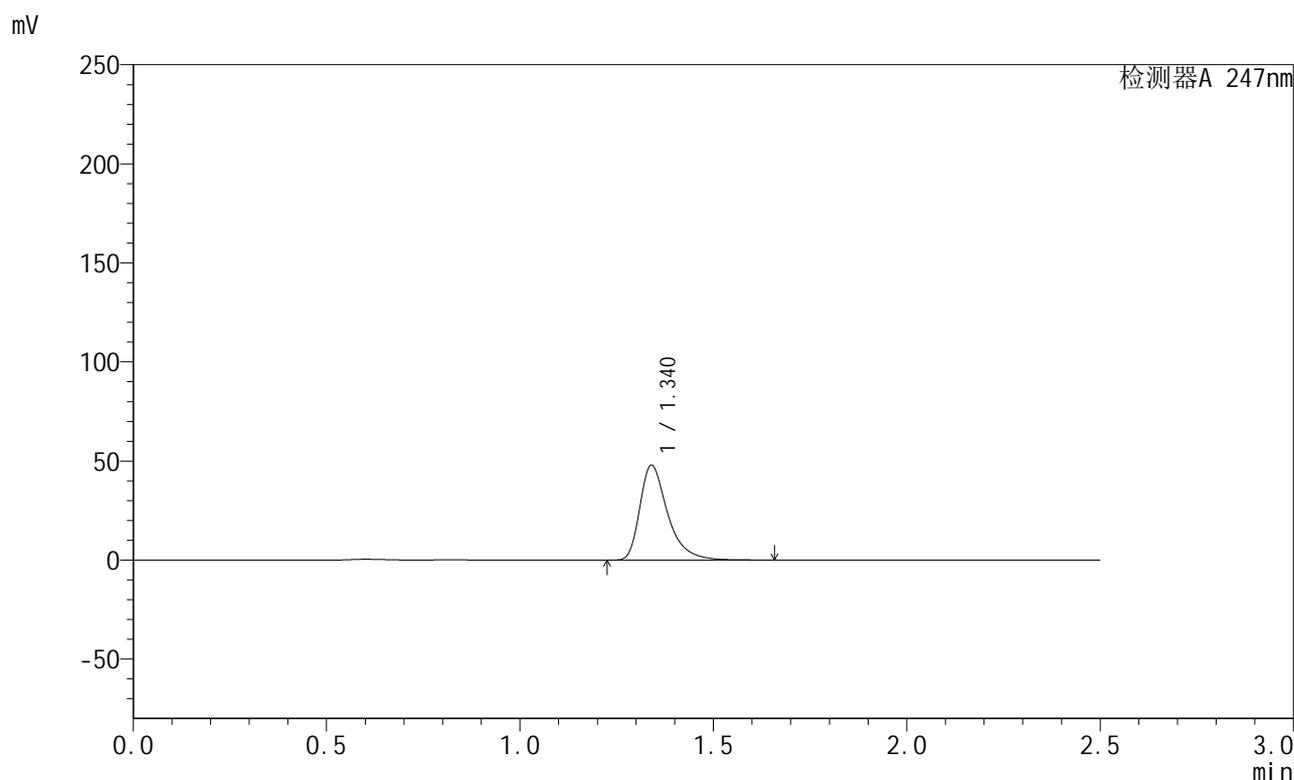
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.335 | 674675 | 100.000 | 133135 | 1749 | 1.437 | -- |
| 总计 | | 674675 | 100.000 | 133135 | | | |

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>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

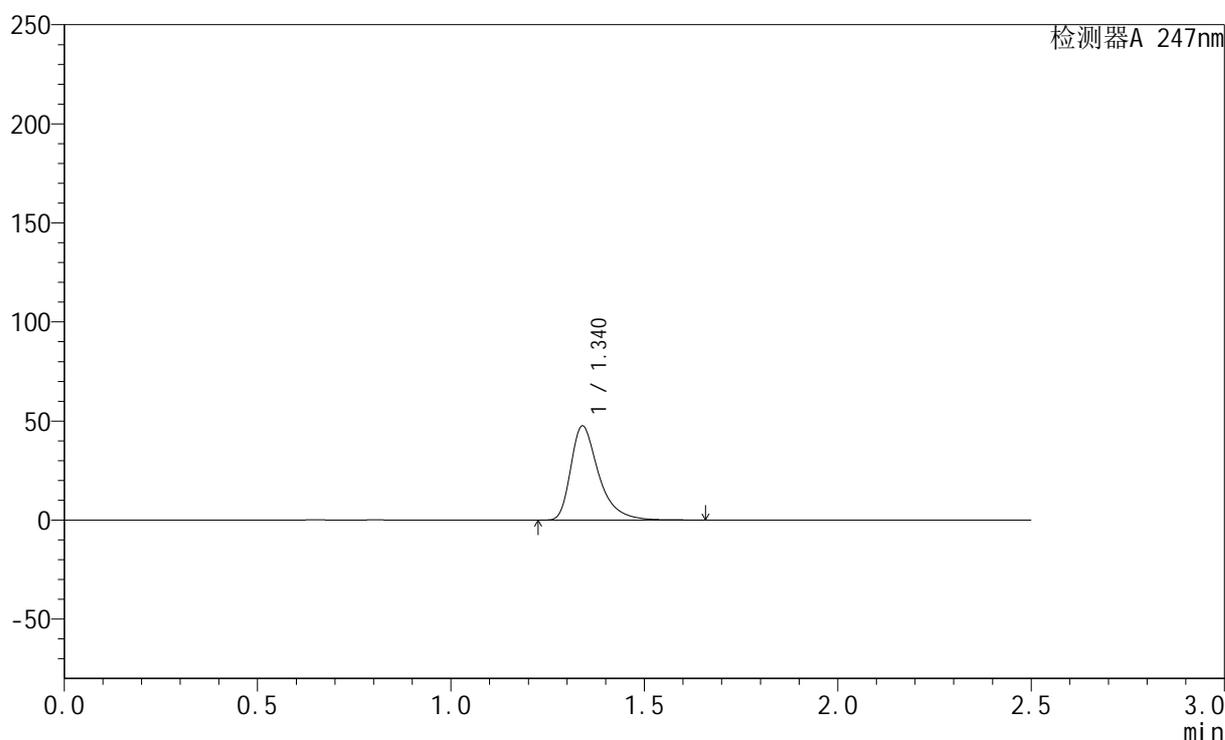
图7 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°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 | | | |

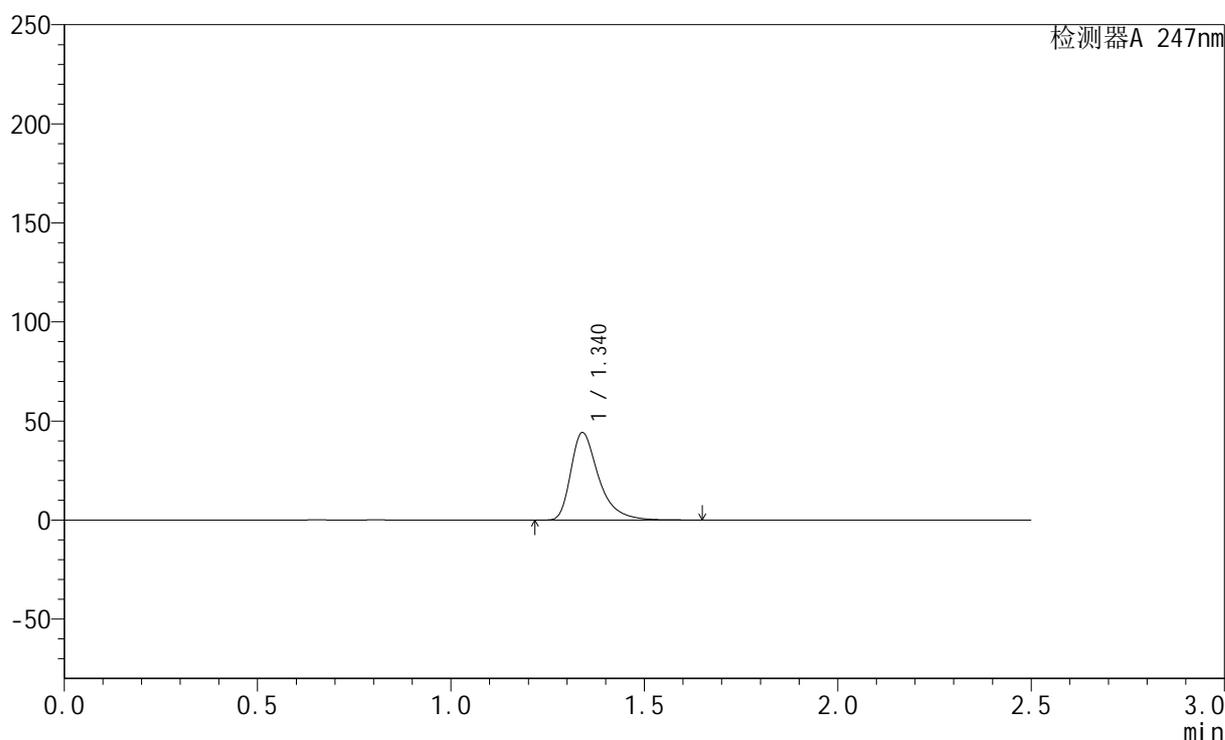
图8 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-412-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

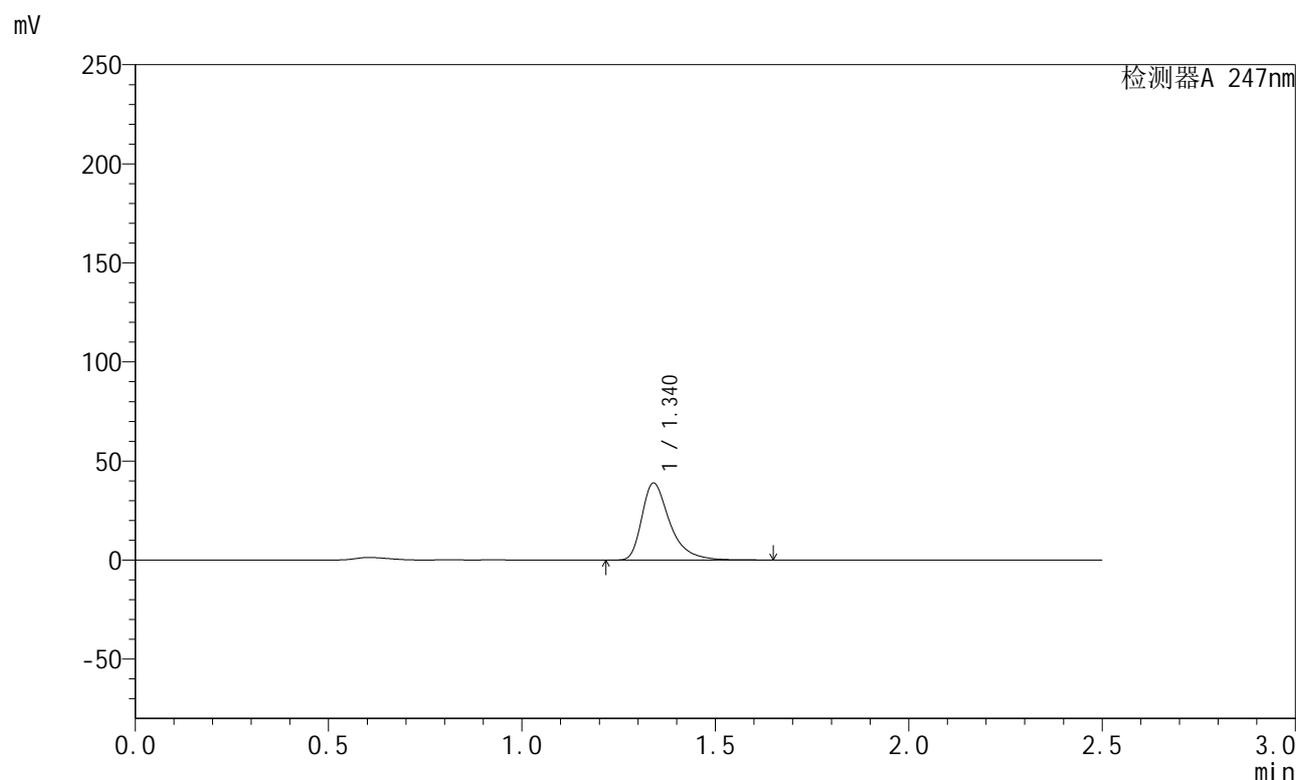
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.340 | 221712 | 100.000 | 44104 | 1781 | 1.438 | -- |
| 总计 | | 221712 | 100.000 | 44104 | | | |

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>



<峰表>

检测器A 247nm

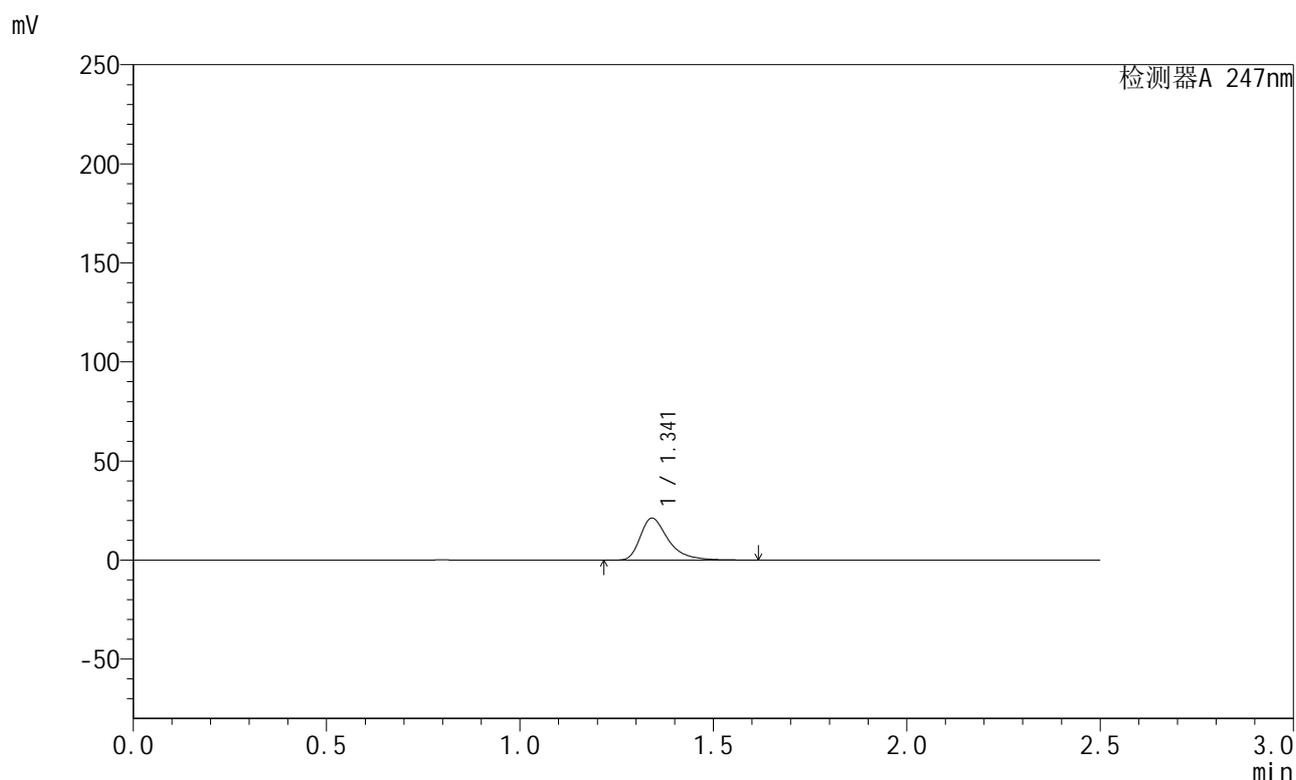
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.340 | 195661 | 100.000 | 38855 | 1780 | 1.442 | -- |
| 总计 | | 195661 | 100.000 | 38855 | | | |

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 $^{\circ}$ 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 | | | |

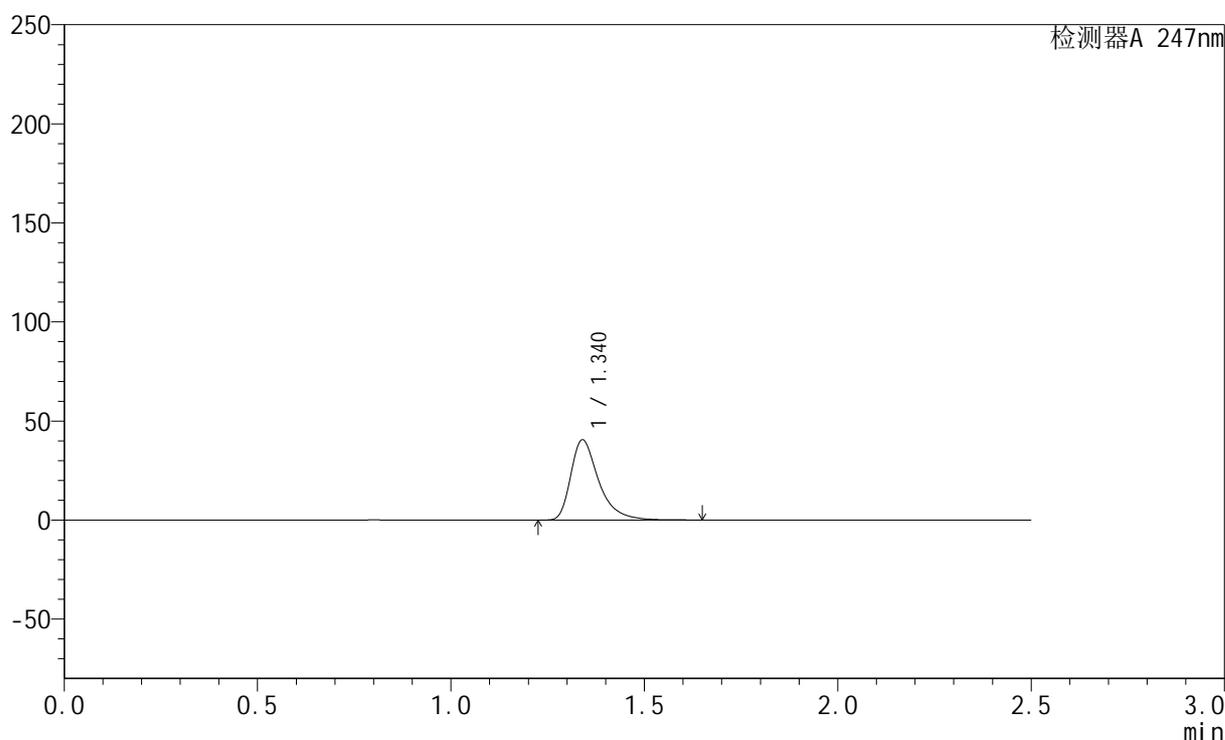
图11 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

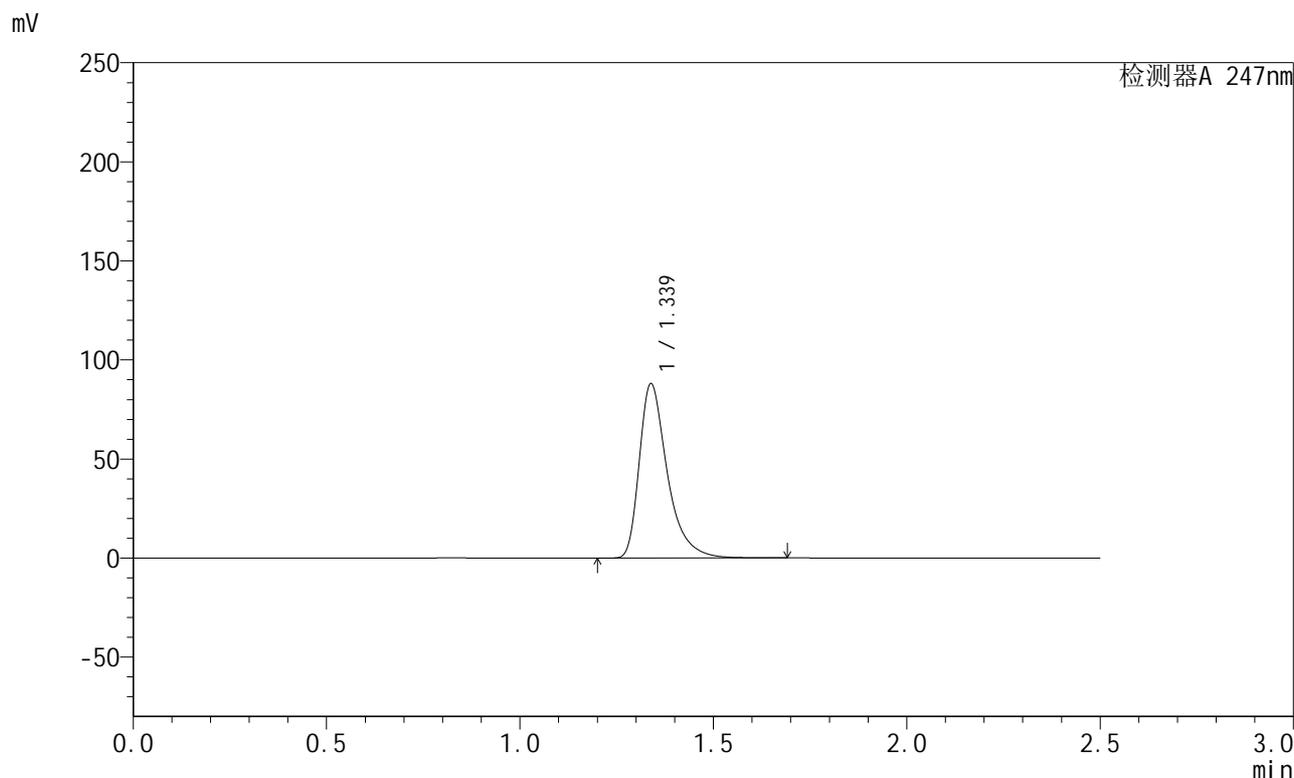
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.340 | 204239 | 100.000 | 40490 | 1770 | 1.443 | -- |
| 总计 | | 204239 | 100.000 | 40490 | | | |

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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°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 μl 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>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

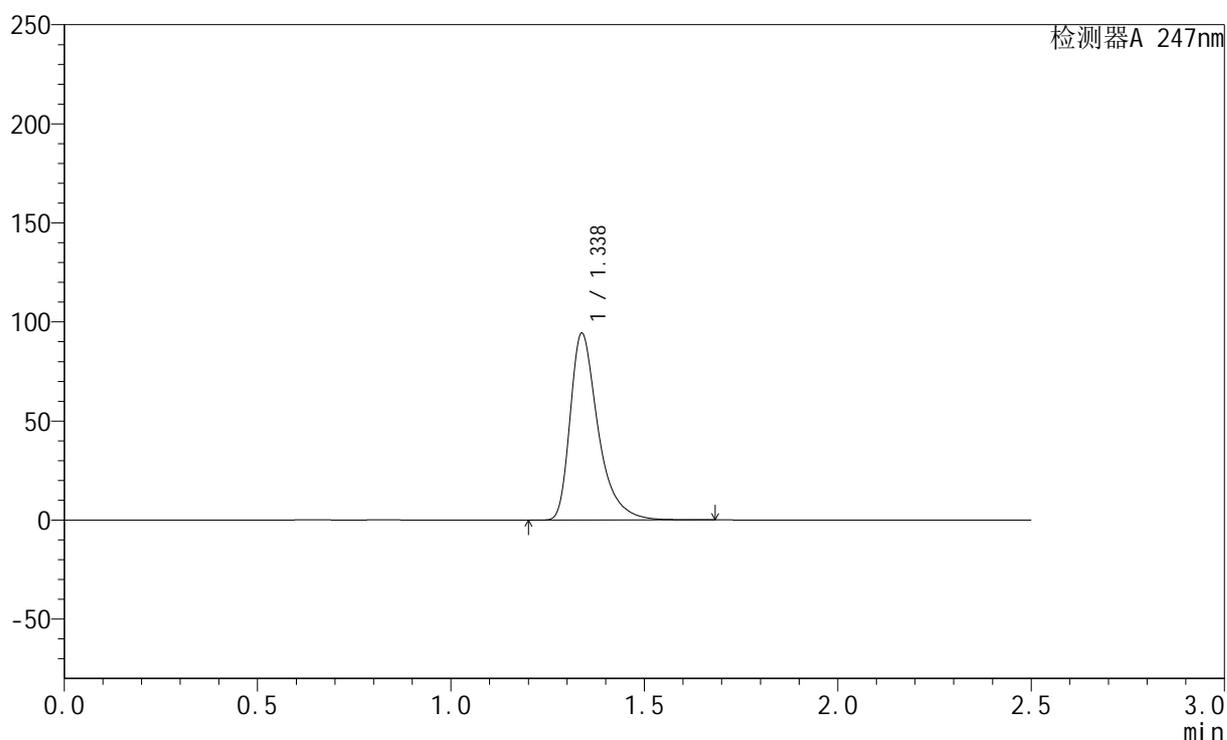
图13 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-417-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

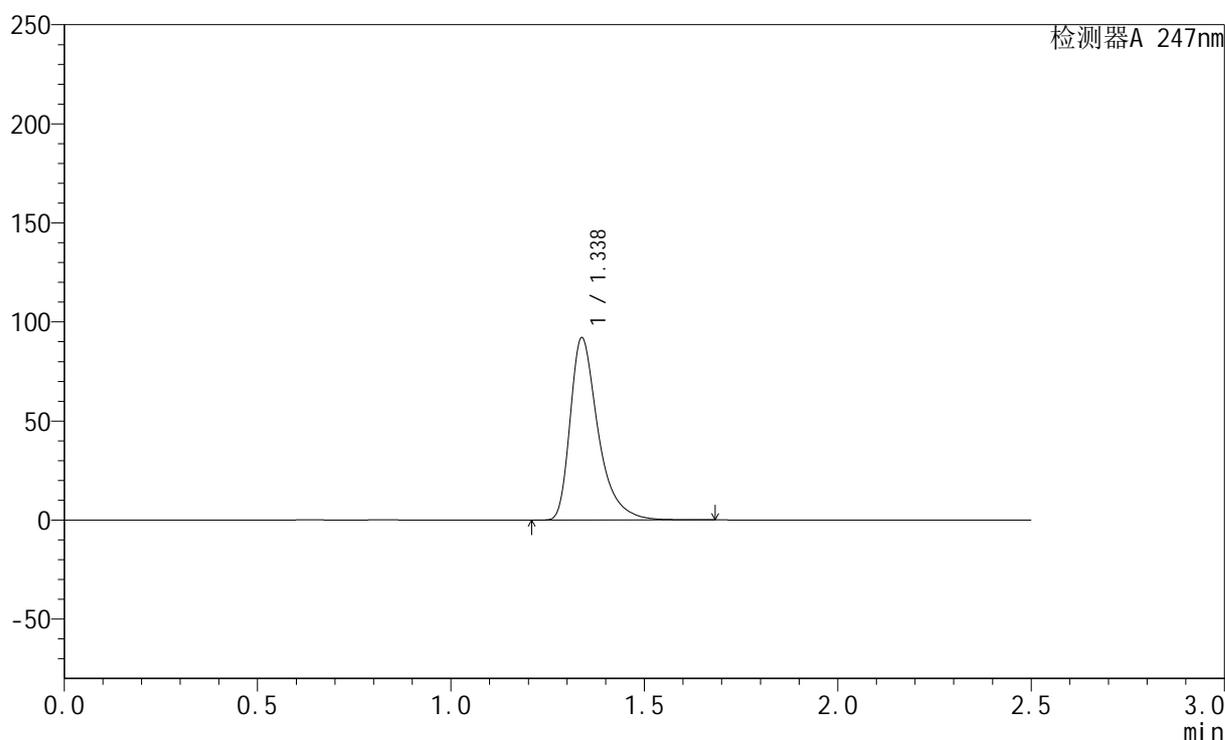
图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-418-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

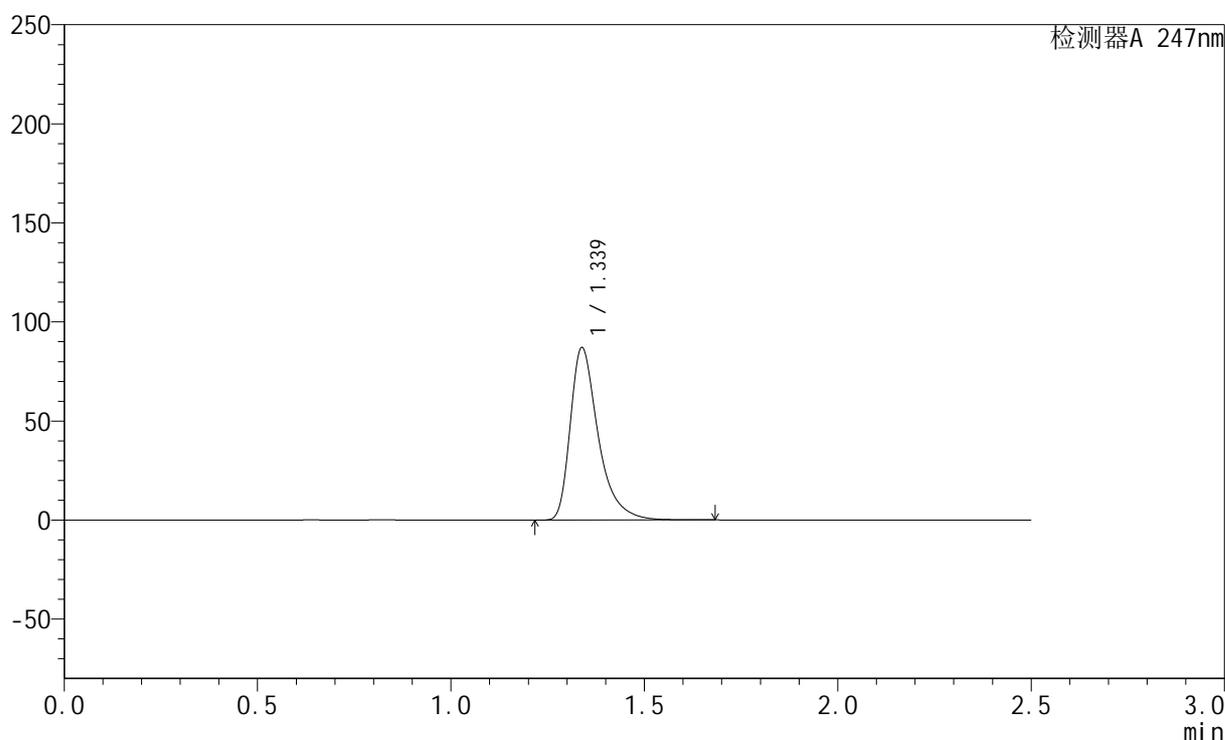
图15 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/25-419-2 - 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 | | | |

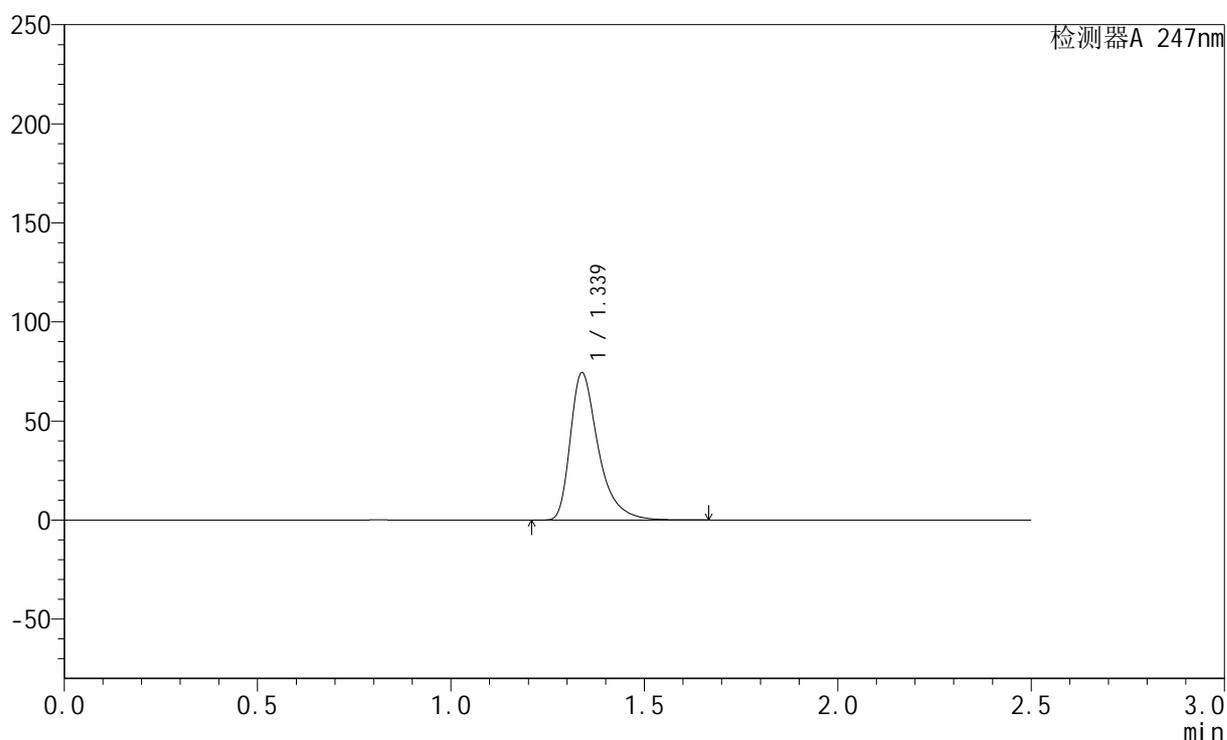
图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/25-420-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

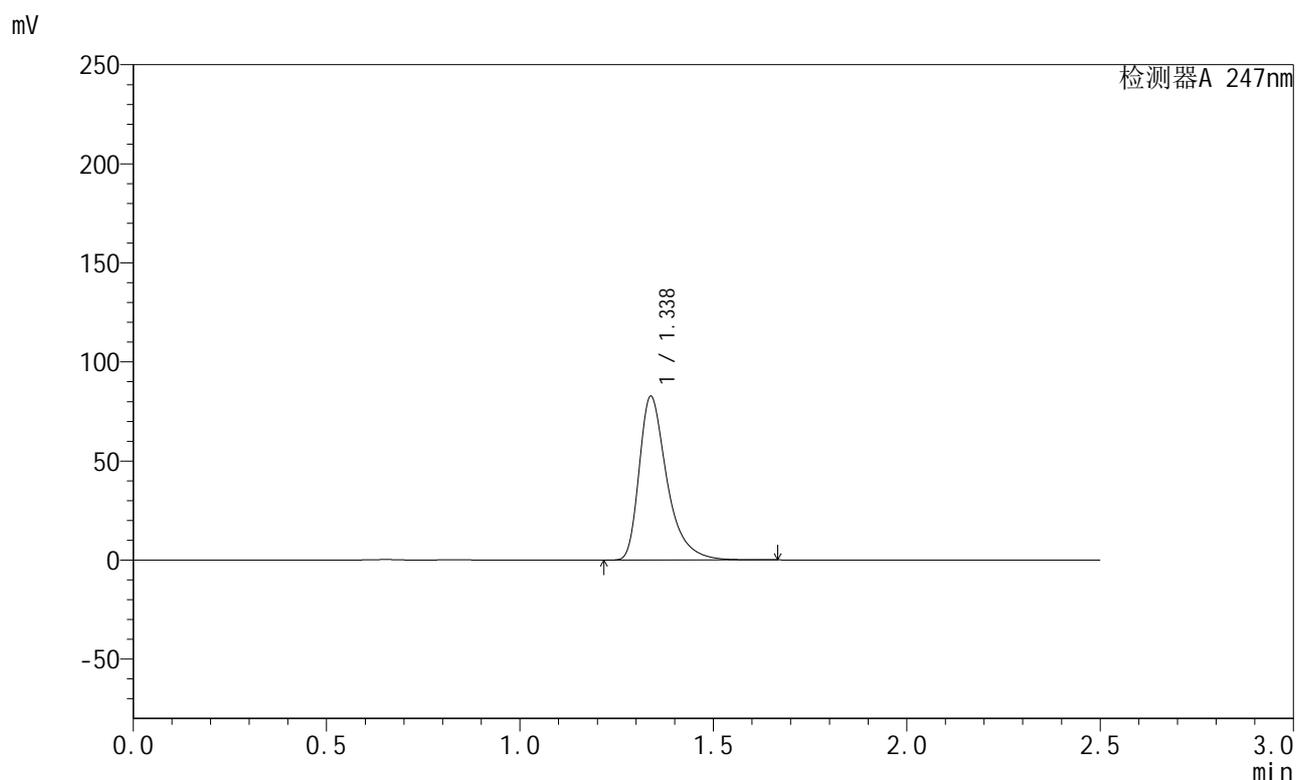
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.339 | 374918 | 100.000 | 74411 | 1770 | 1.445 | -- |
| 总计 | | 374918 | 100.000 | 74411 | | | |

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,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-421-2 - 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 μ l 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 | | | |

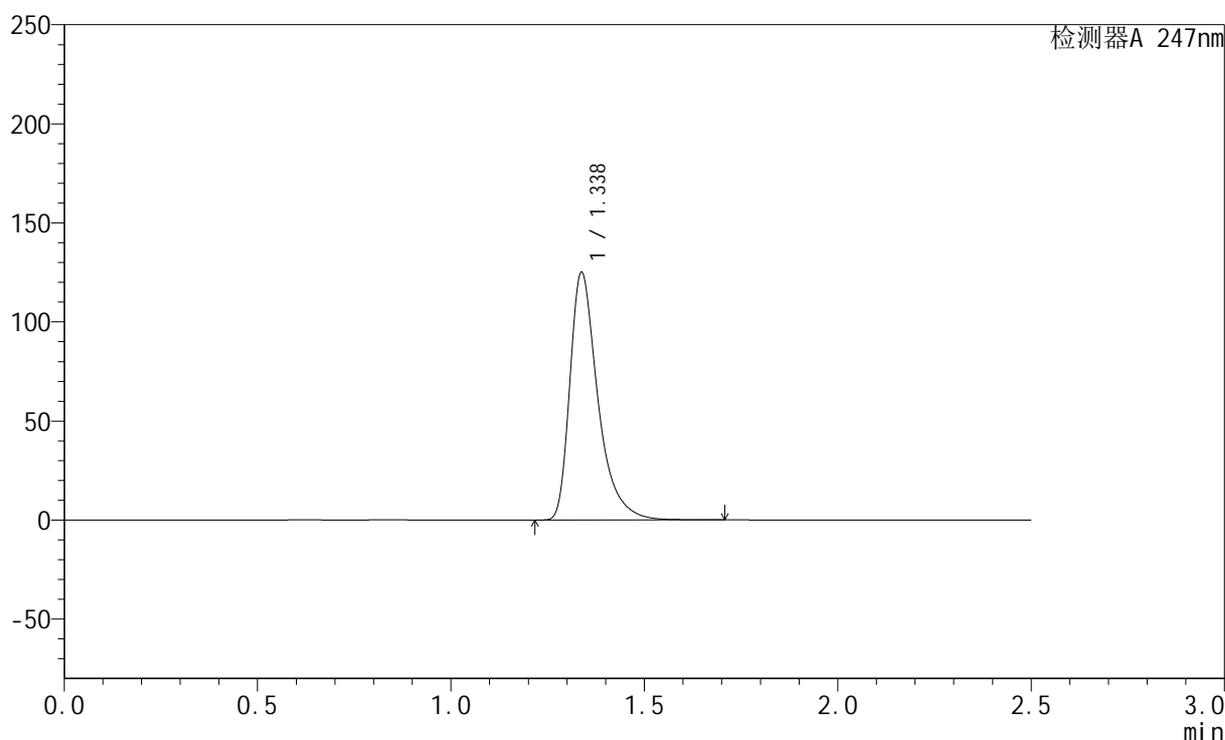
图18 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-422-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

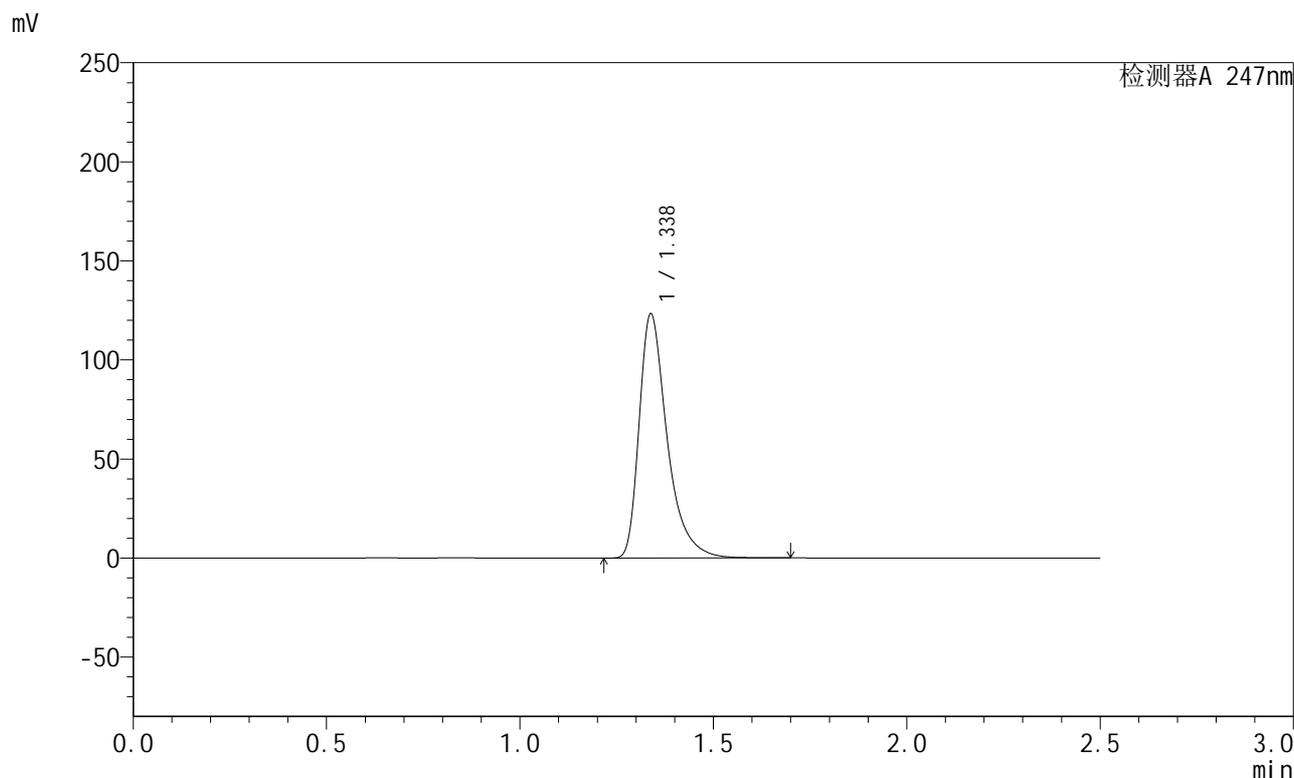
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.338 | 631201 | 100.000 | 124924 | 1761 | 1.452 | -- |
| 总计 | | 631201 | 100.000 | 124924 | | | |

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

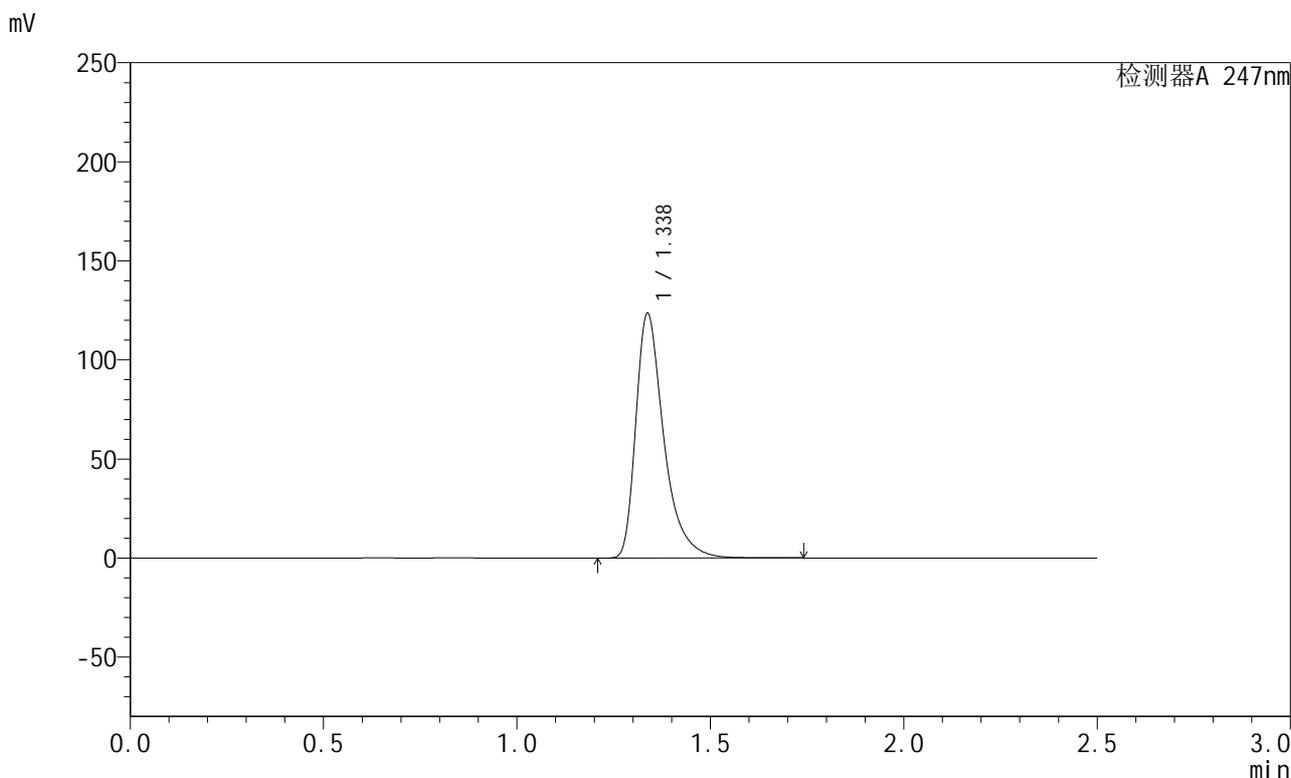
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.338 | 621125 | 100.000 | 123248 | 1766 | 1.451 | -- |
| 总计 | | 621125 | 100.000 | 123248 | | | |

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,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 247nm

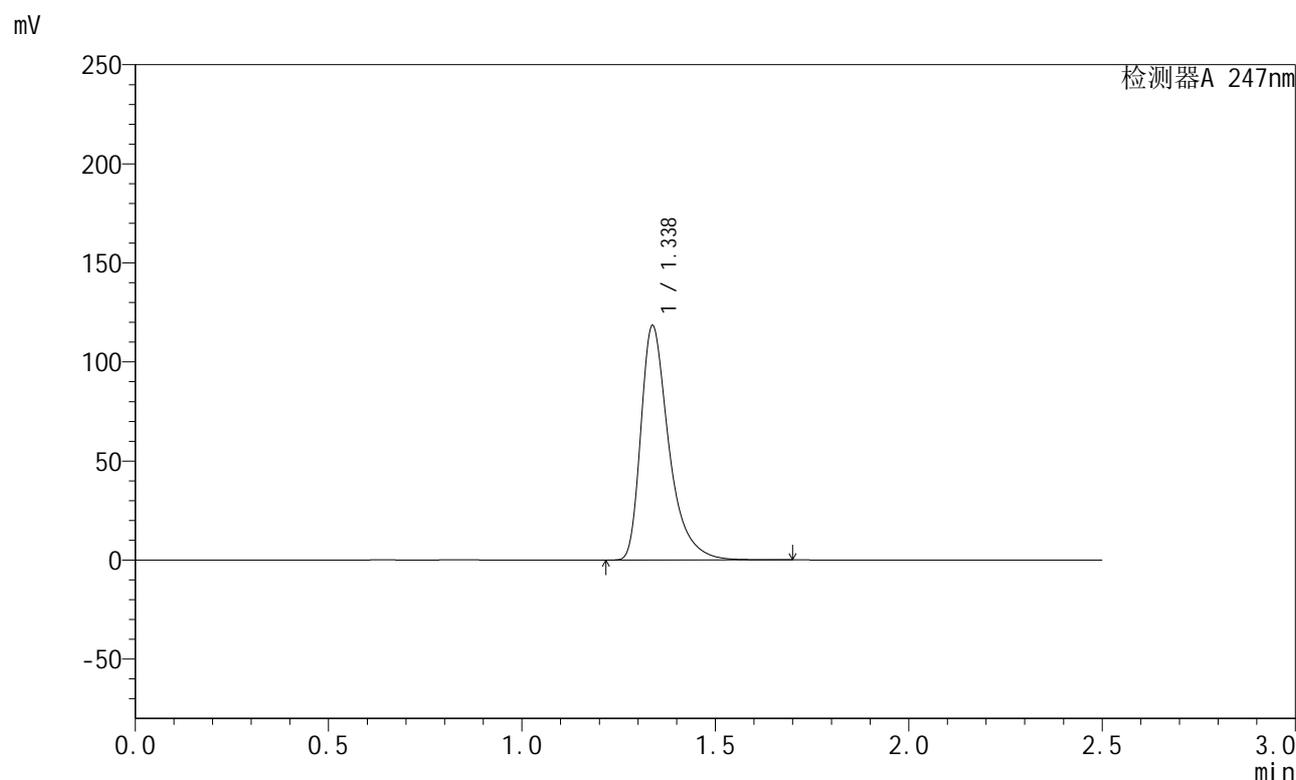
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.338 | 623392 | 100.000 | 123472 | 1764 | 1.451 | -- |
| 总计 | | 623392 | 100.000 | 123472 | | | |

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,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-425-2 - 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 μ l 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

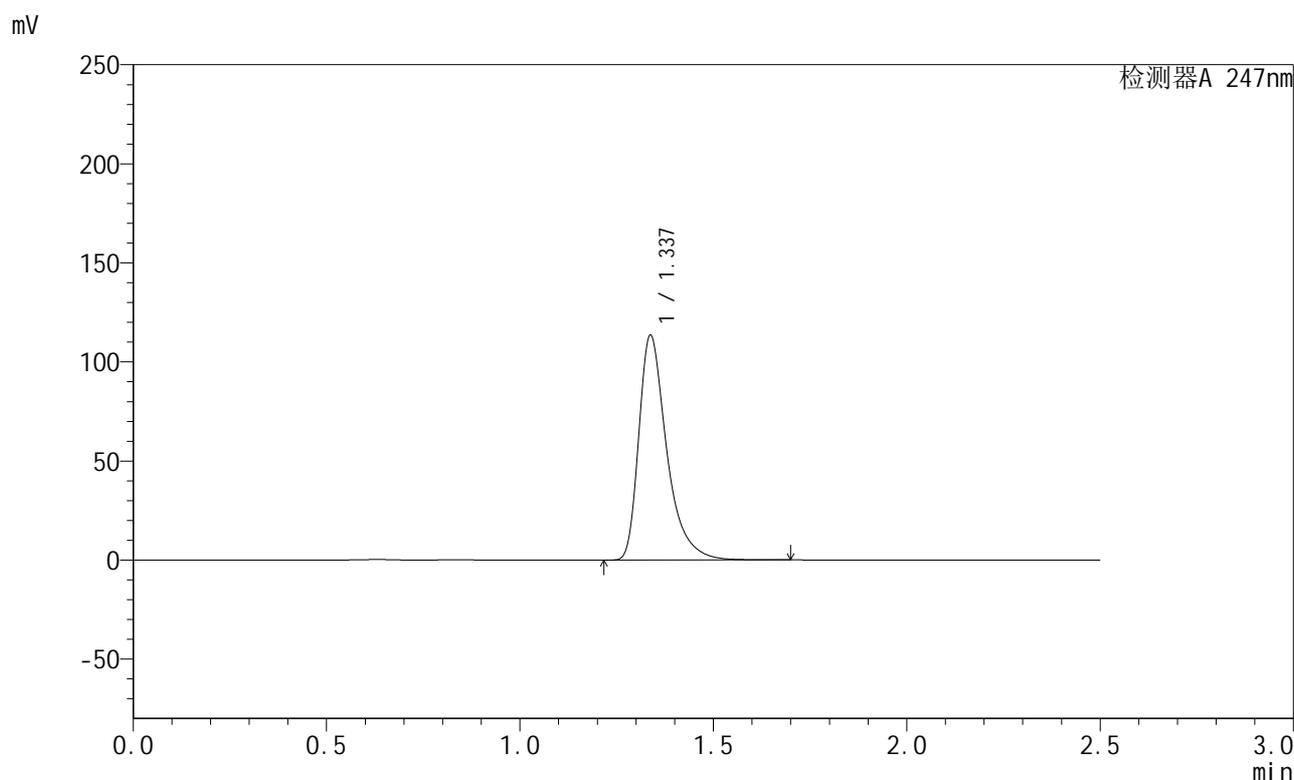
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.338 | 597221 | 100.000 | 118272 | 1762 | 1.452 | -- |
| 总计 | | 597221 | 100.000 | 118272 | | | |

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,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-426-2 - 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 μ l 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

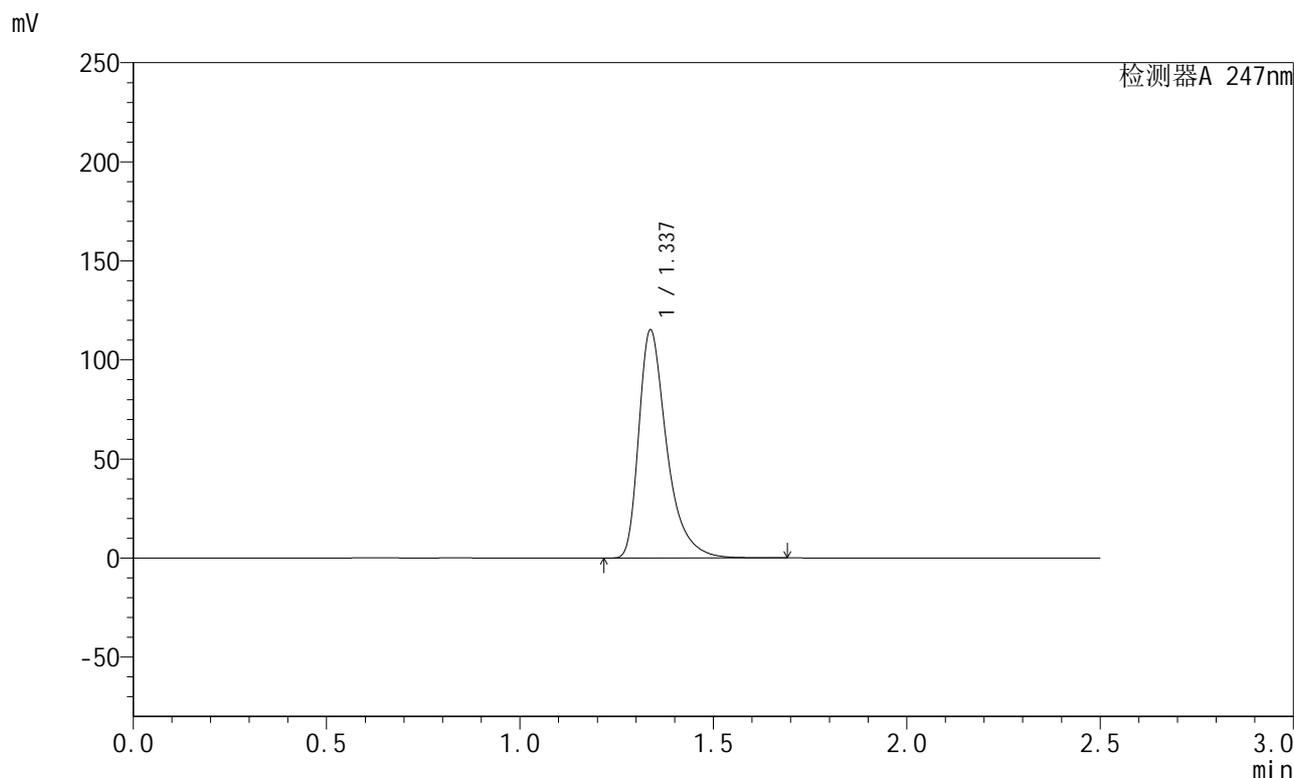
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.337 | 570826 | 100.000 | 113381 | 1772 | 1.448 | -- |
| 总计 | | 570826 | 100.000 | 113381 | | | |

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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°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 μl 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>



<峰表>

检测器A 247nm

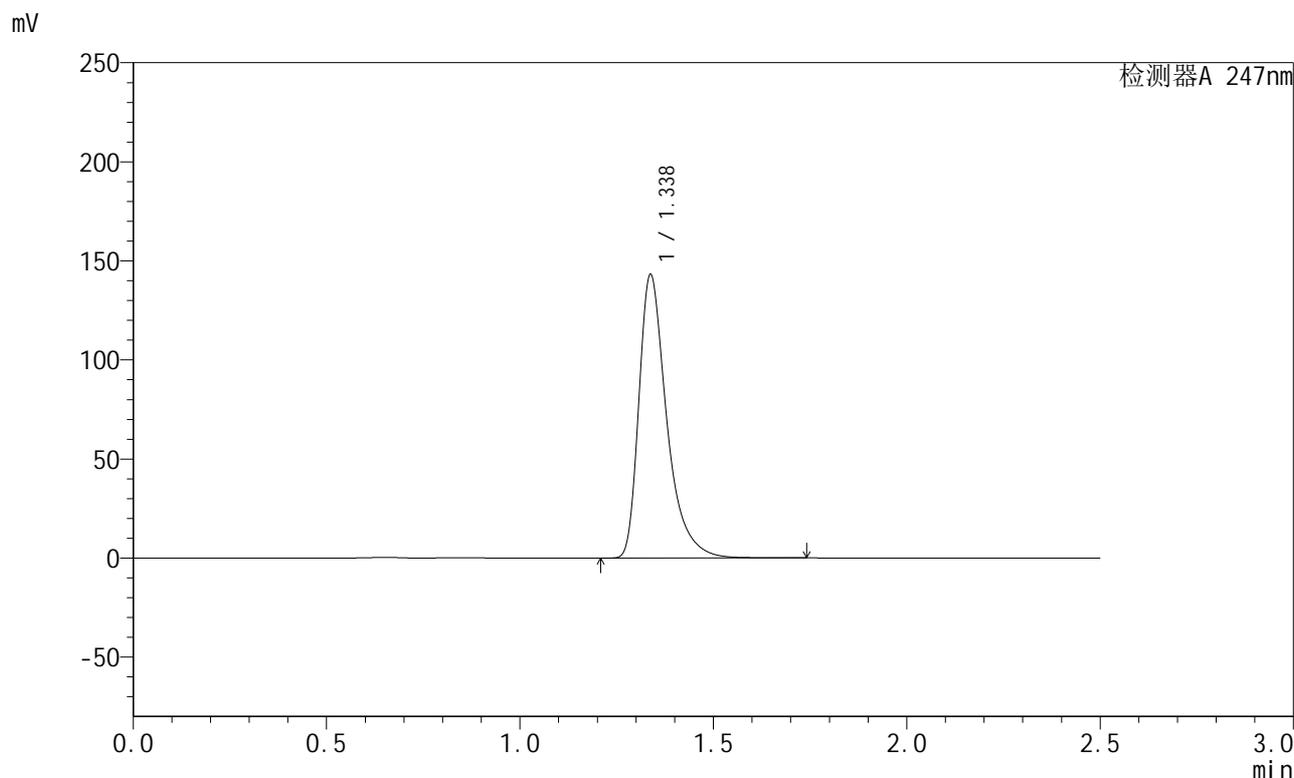
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.337 | 580235 | 100.000 | 115048 | 1766 | 1.450 | -- |
| 总计 | | 580235 | 100.000 | 115048 | | | |

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 | | | |

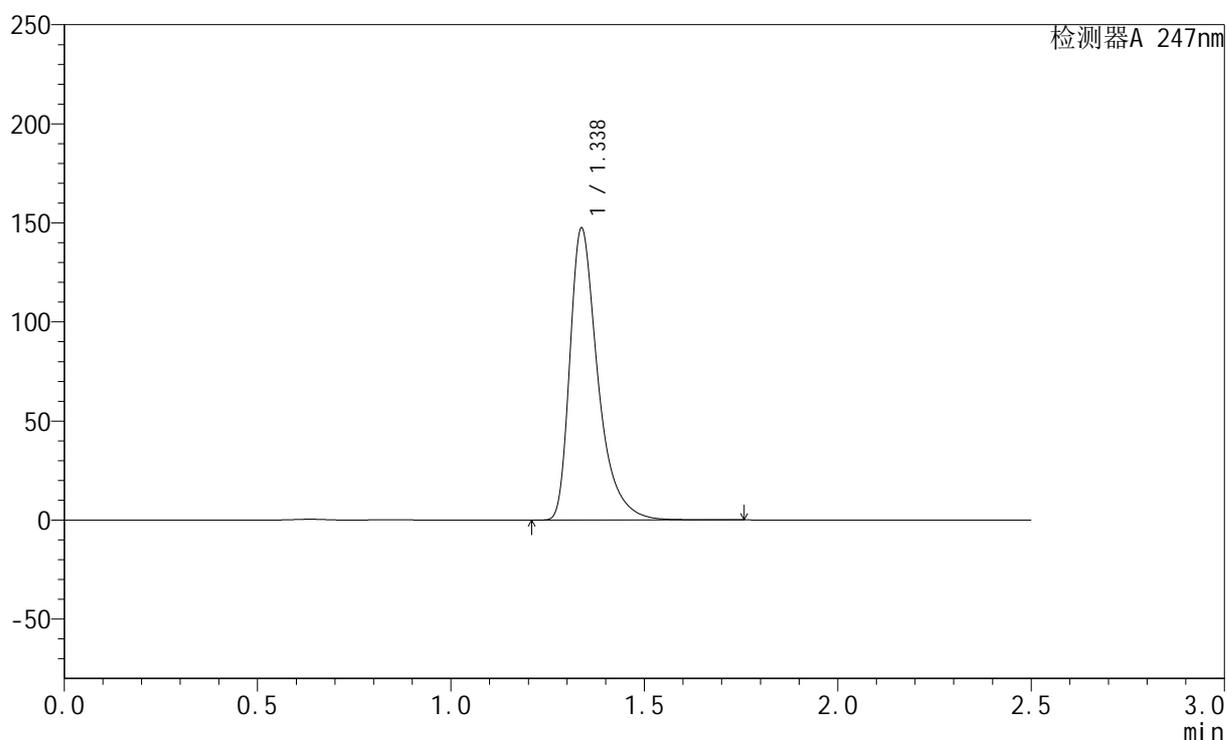
图25 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-429-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

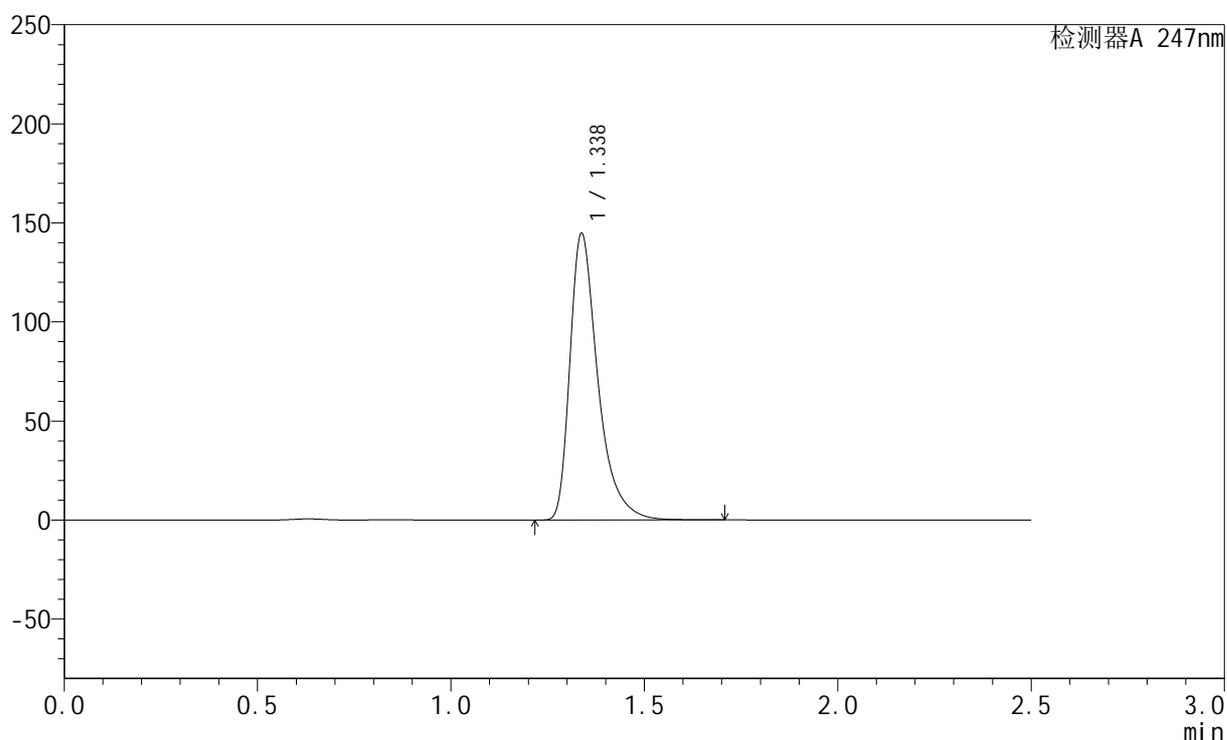
图26 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-430-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

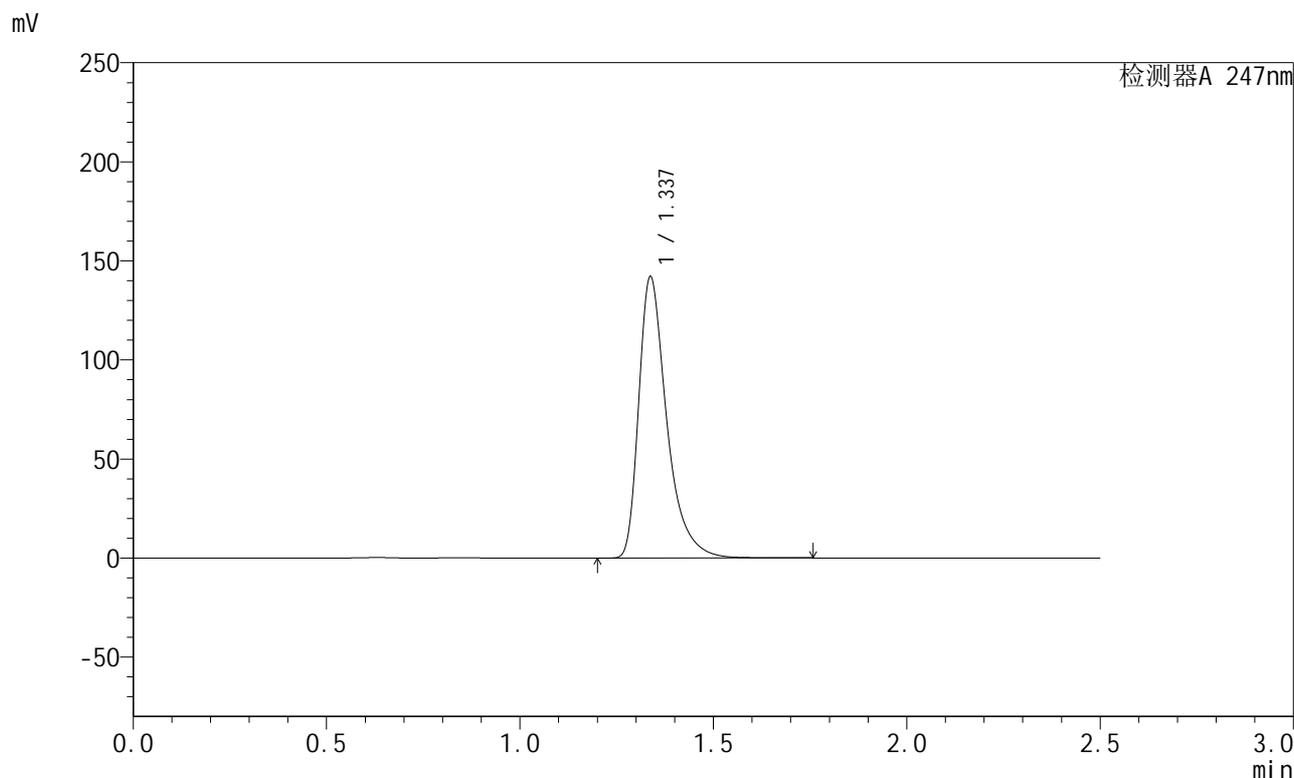
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.338 | 728552 | 100.000 | 144607 | 1770 | 1.453 | -- |
| 总计 | | 728552 | 100.000 | 144607 | | | |

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 | | | |

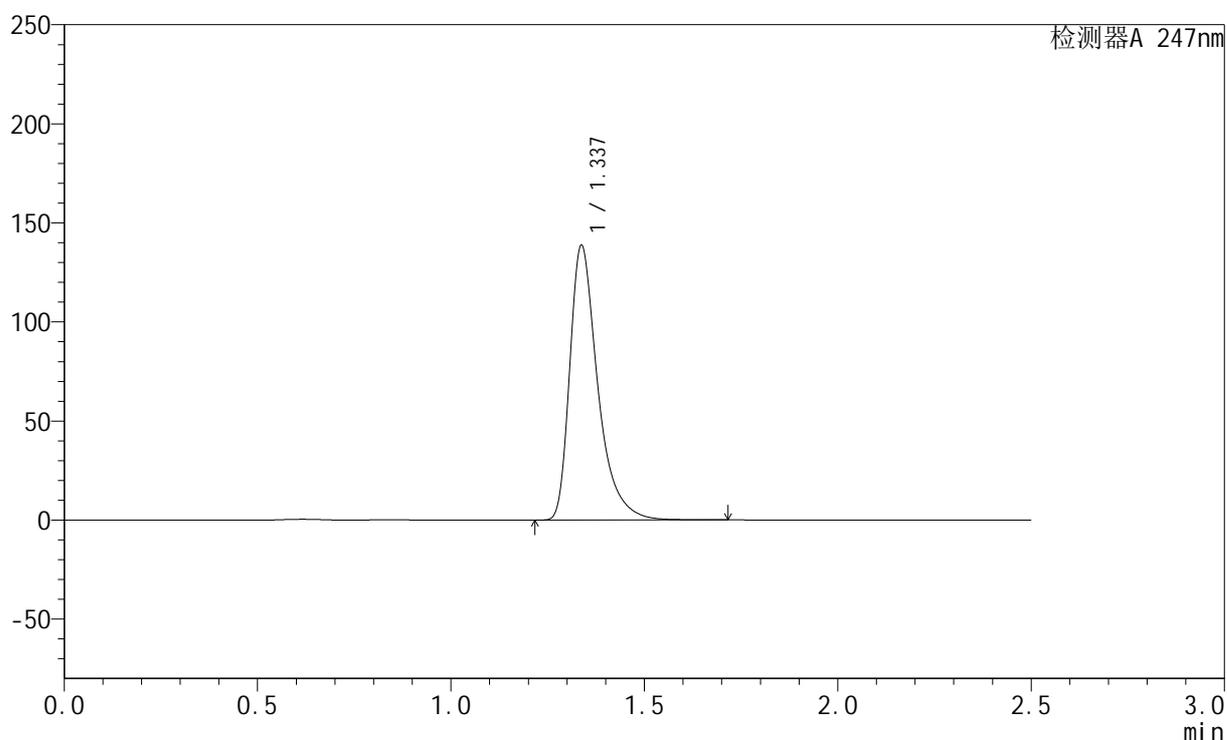
图28 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°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

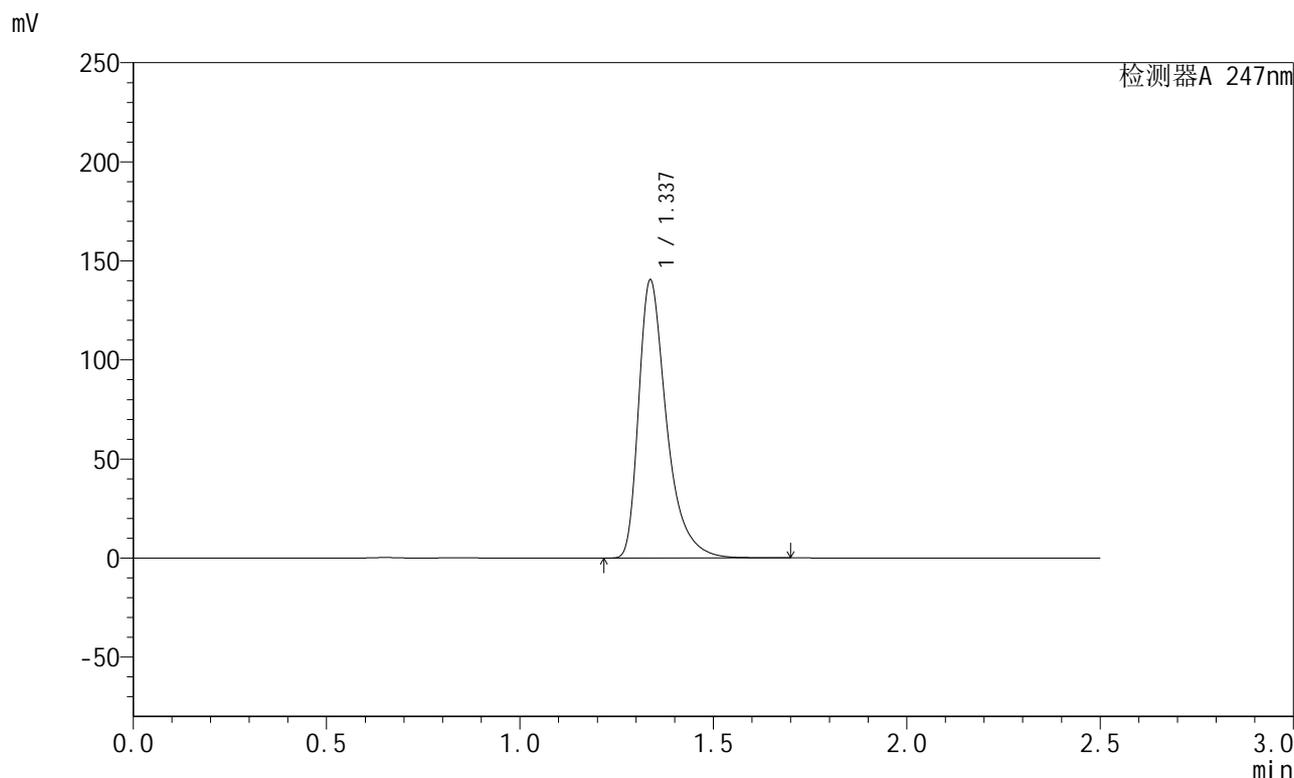
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.337 | 698667 | 100.000 | 138519 | 1767 | 1.453 | -- |
| 总计 | | 698667 | 100.000 | 138519 | | | |

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

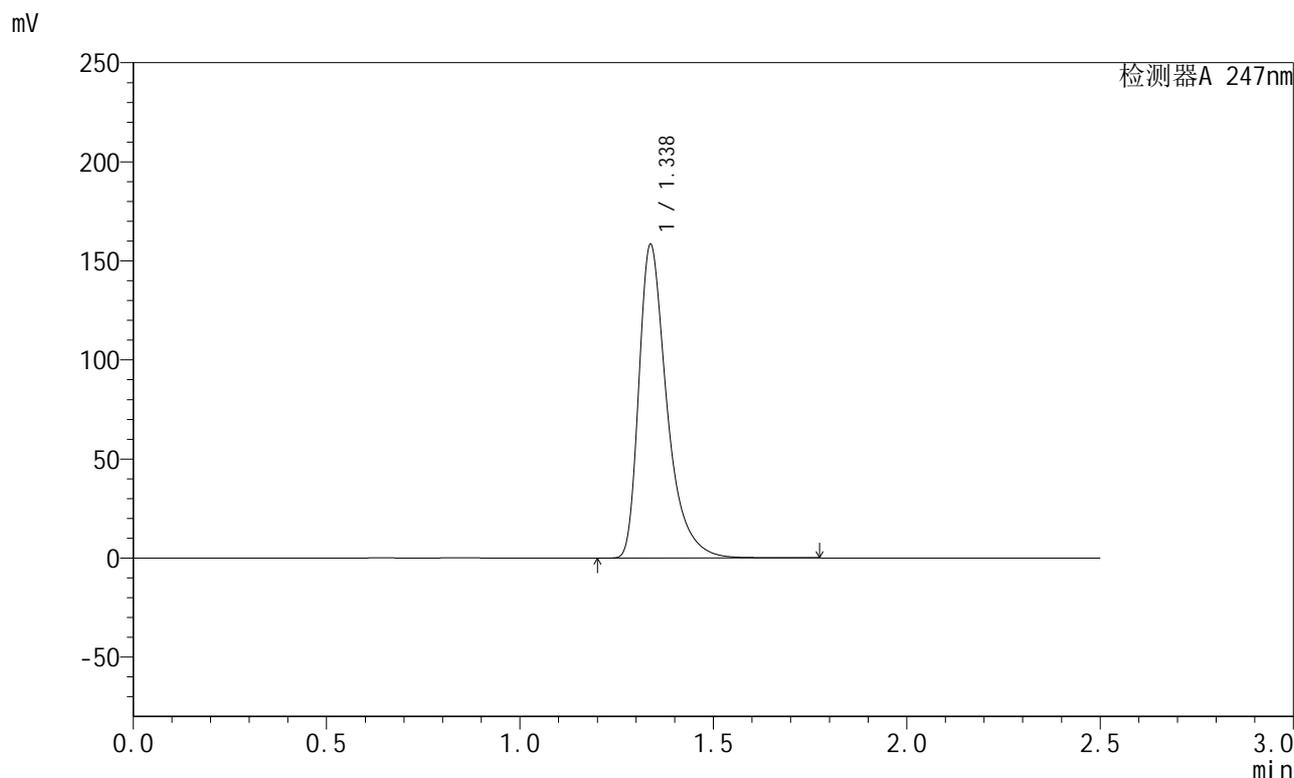
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.337 | 705712 | 100.000 | 140199 | 1773 | 1.451 | -- |
| 总计 | | 705712 | 100.000 | 140199 | | | |

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

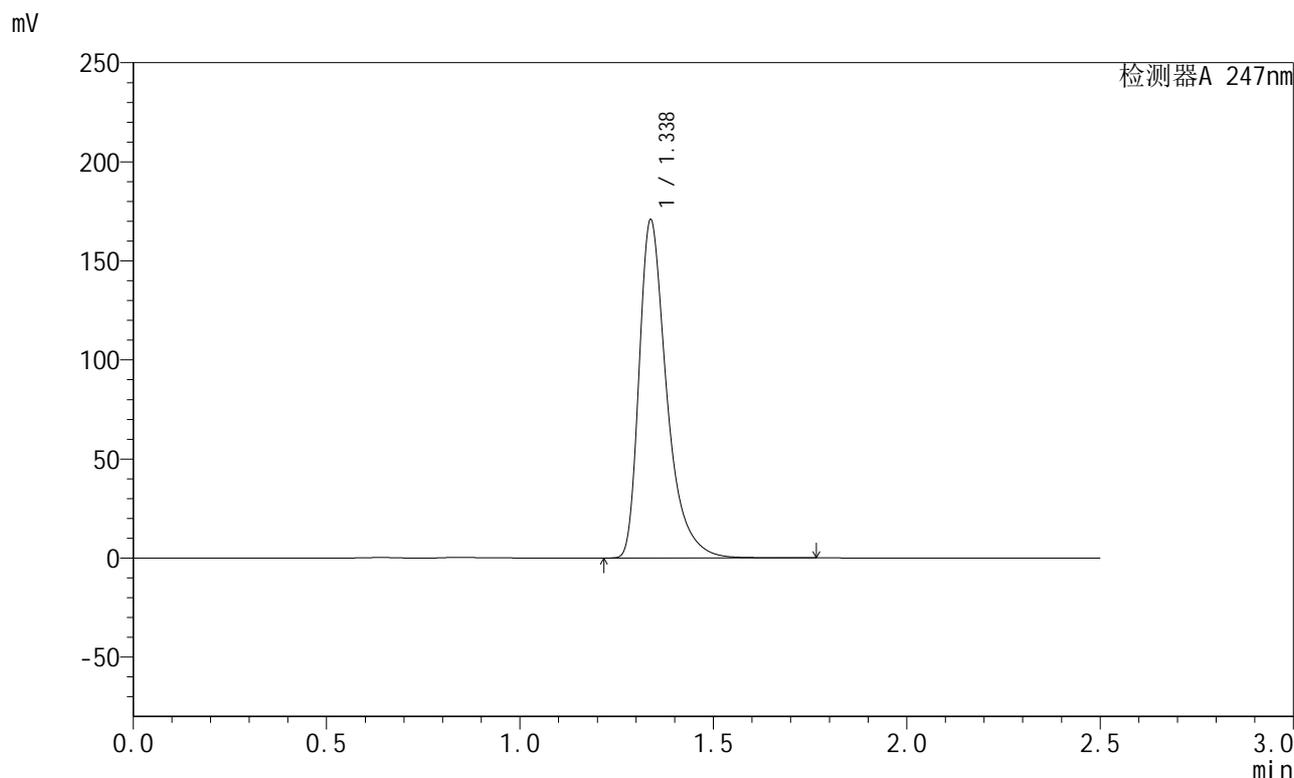
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.338 | 800002 | 100.000 | 158188 | 1760 | 1.458 | -- |
| 总计 | | 800002 | 100.000 | 158188 | | | |

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 | | | |

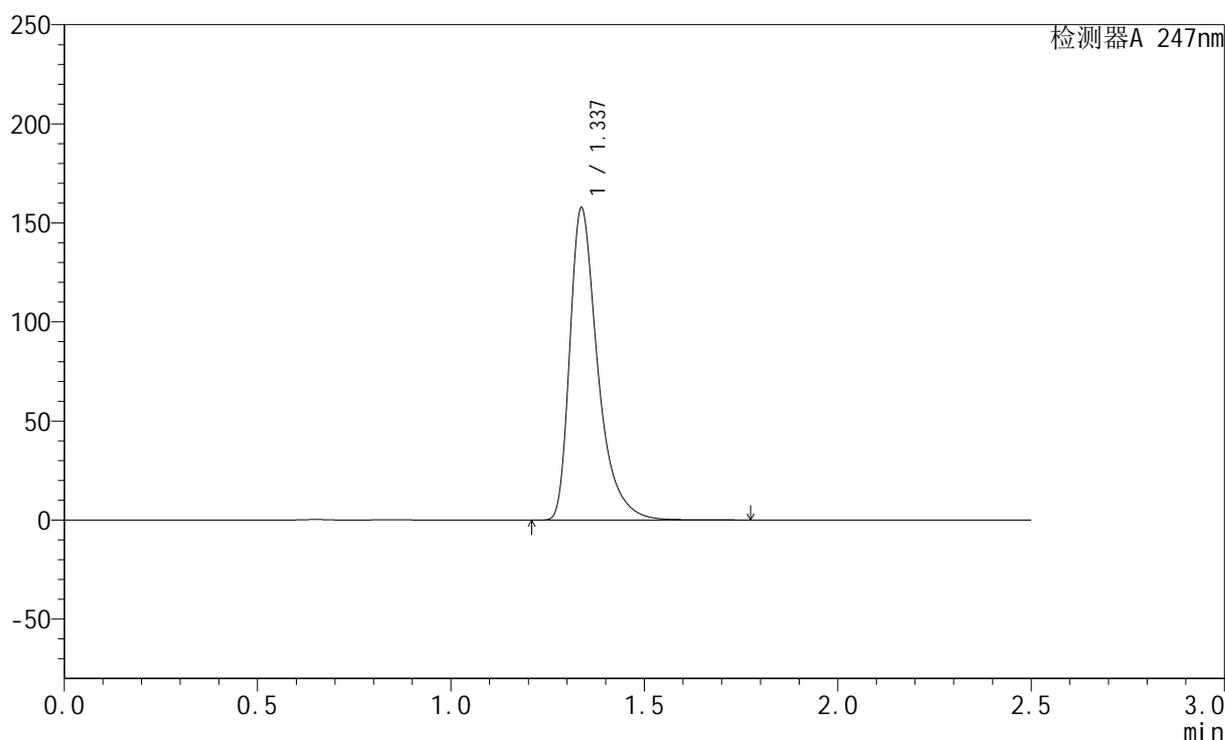
图32 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-436-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

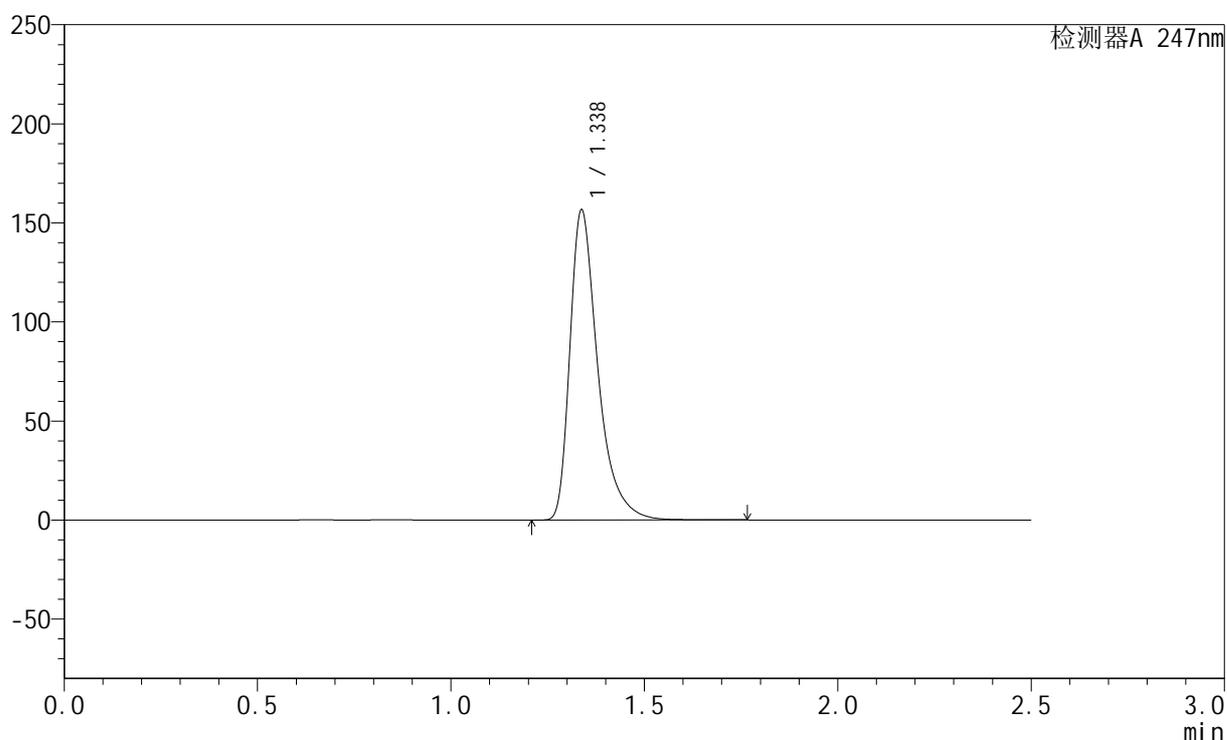
图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-437-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

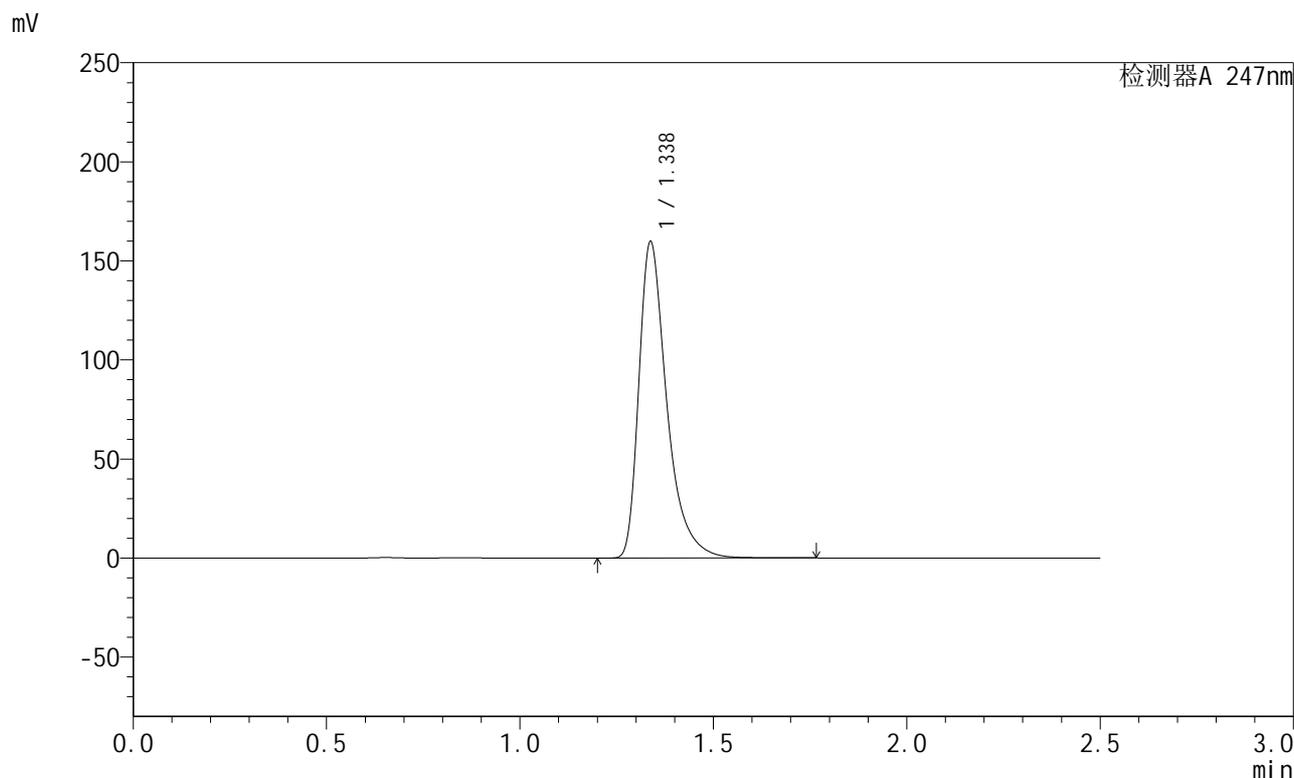
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.338 | 787151 | 100.000 | 156447 | 1777 | 1.454 | -- |
| 总计 | | 787151 | 100.000 | 156447 | | | |

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

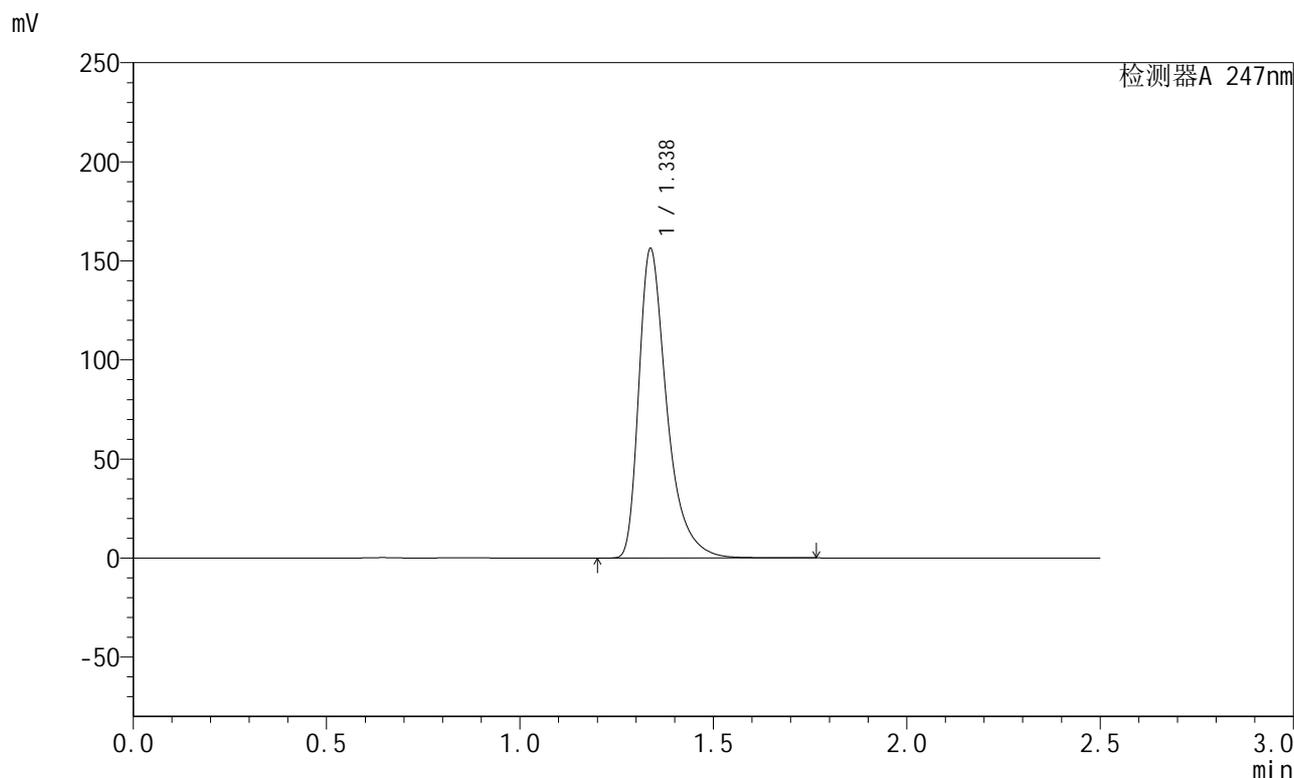
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.338 | 803828 | 100.000 | 159586 | 1773 | 1.455 | -- |
| 总计 | | 803828 | 100.000 | 159586 | | | |

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,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 247nm

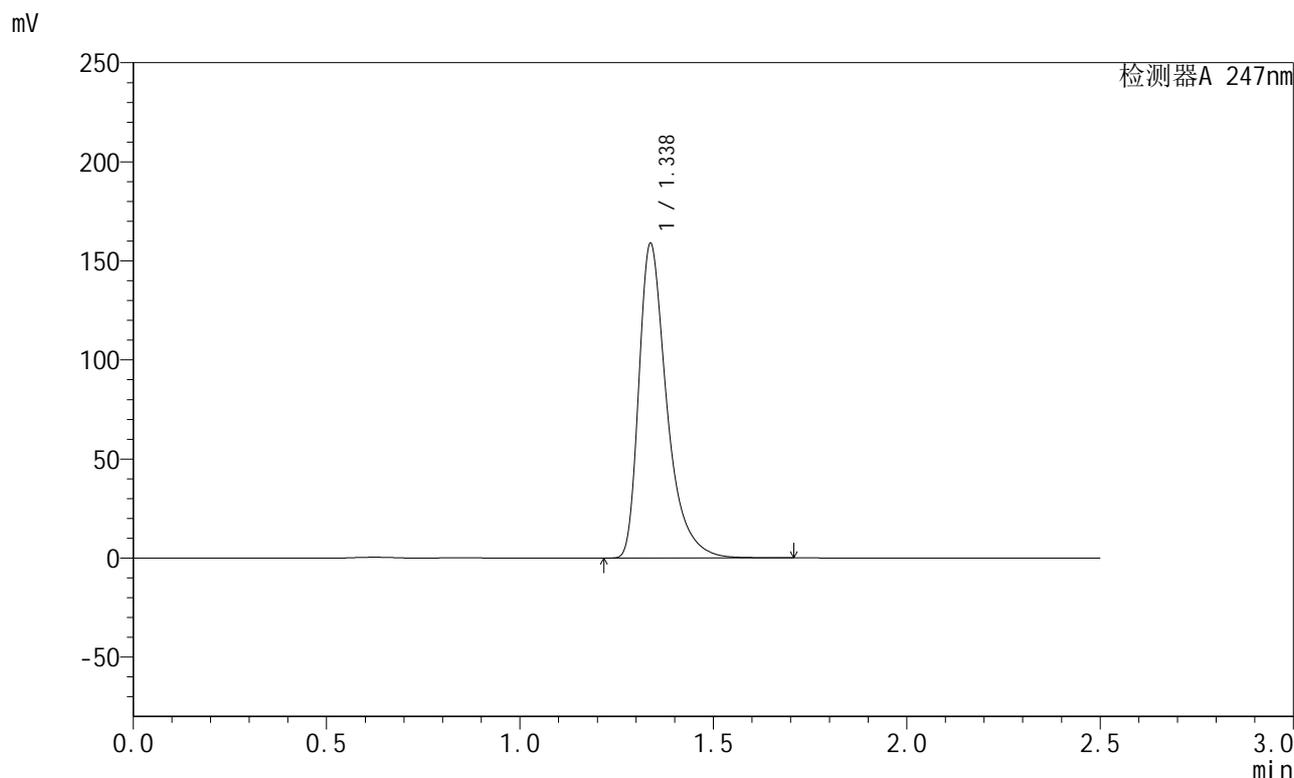
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.338 | 787945 | 100.000 | 156055 | 1765 | 1.457 | -- |
| 总计 | | 787945 | 100.000 | 156055 | | | |

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 | | | |

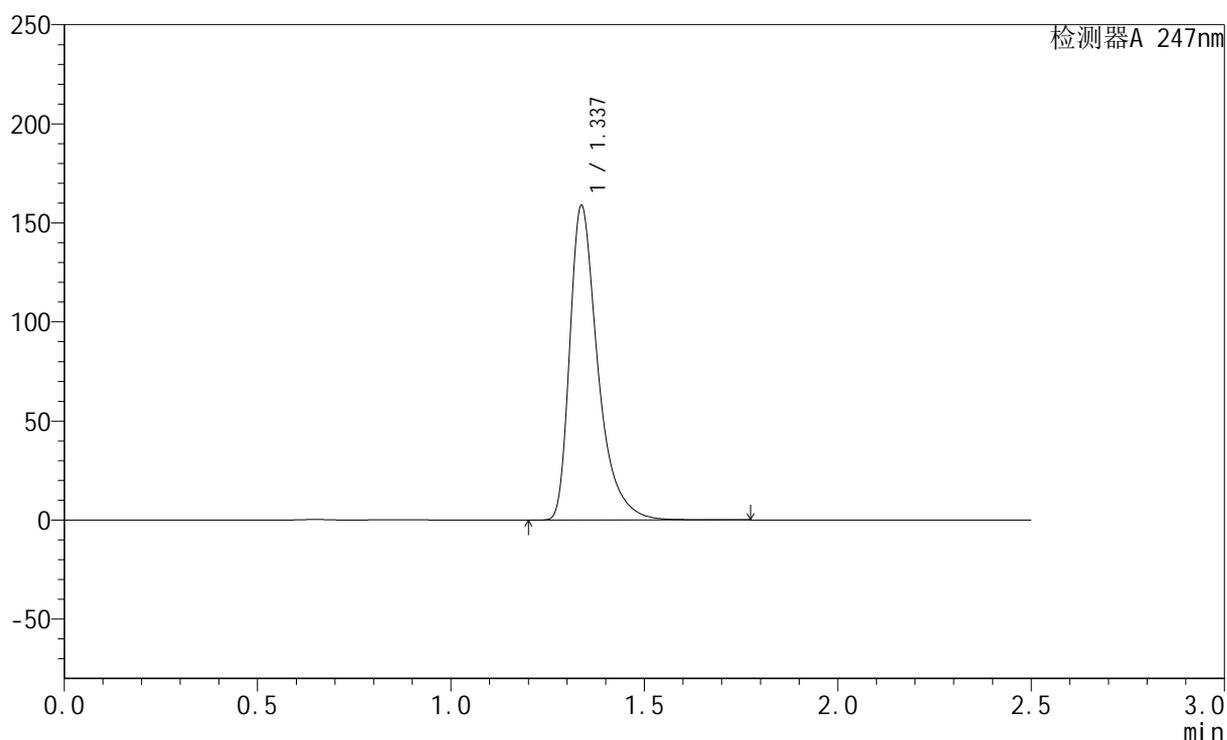
图37 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<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 | | | |

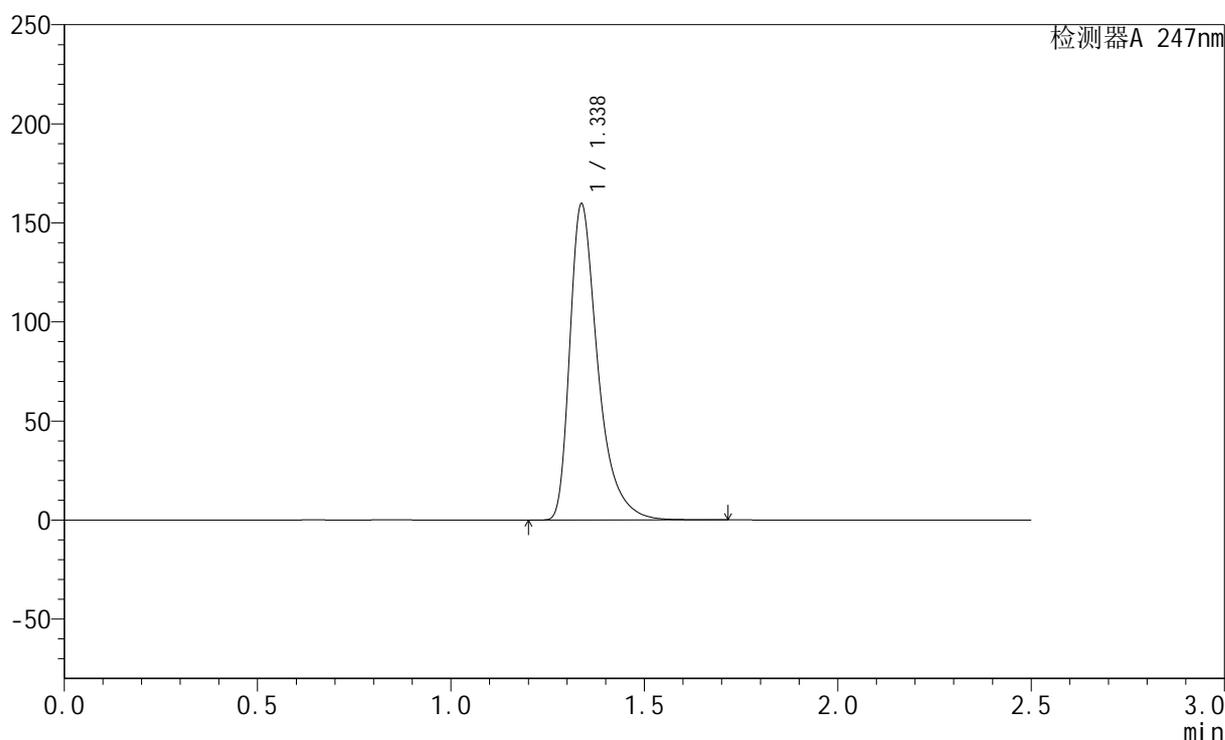
图38 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-442-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

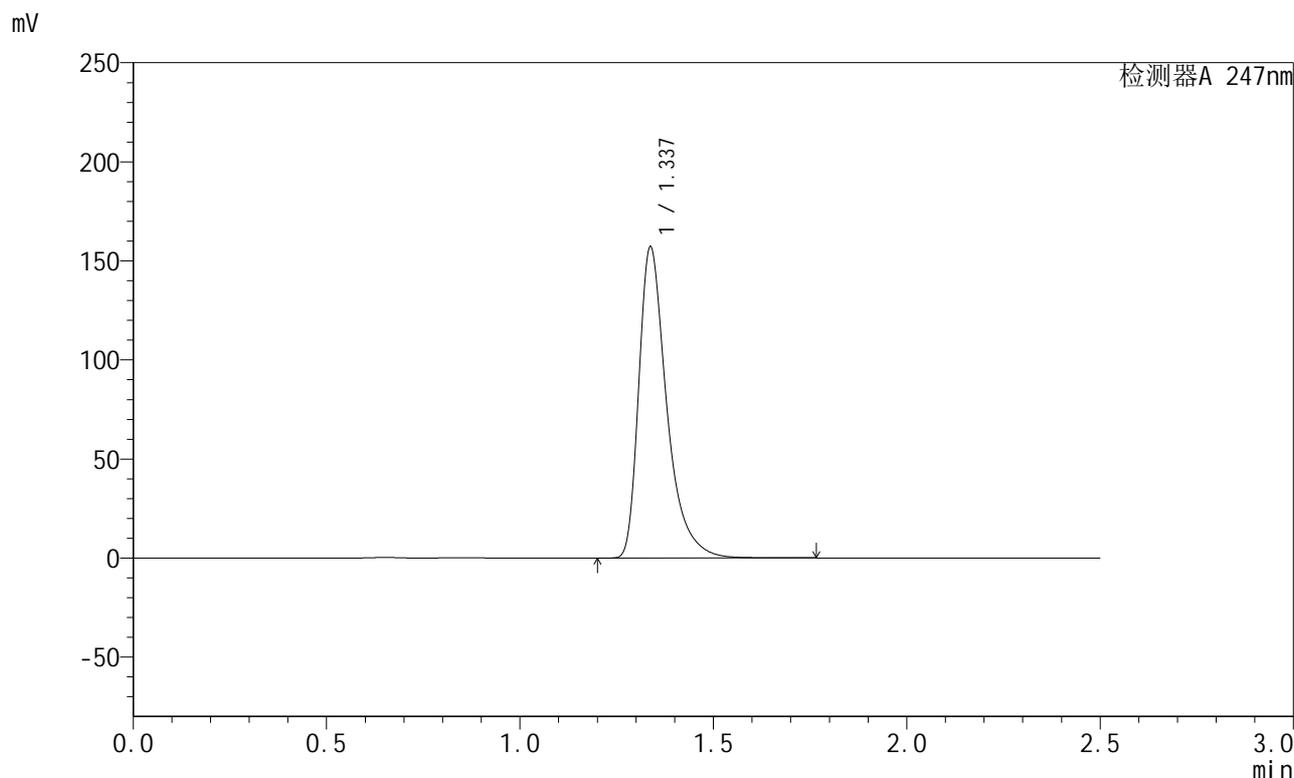
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.338 | 805339 | 100.000 | 159476 | 1764 | 1.458 | -- |
| 总计 | | 805339 | 100.000 | 159476 | | | |

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-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-443-2 - 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

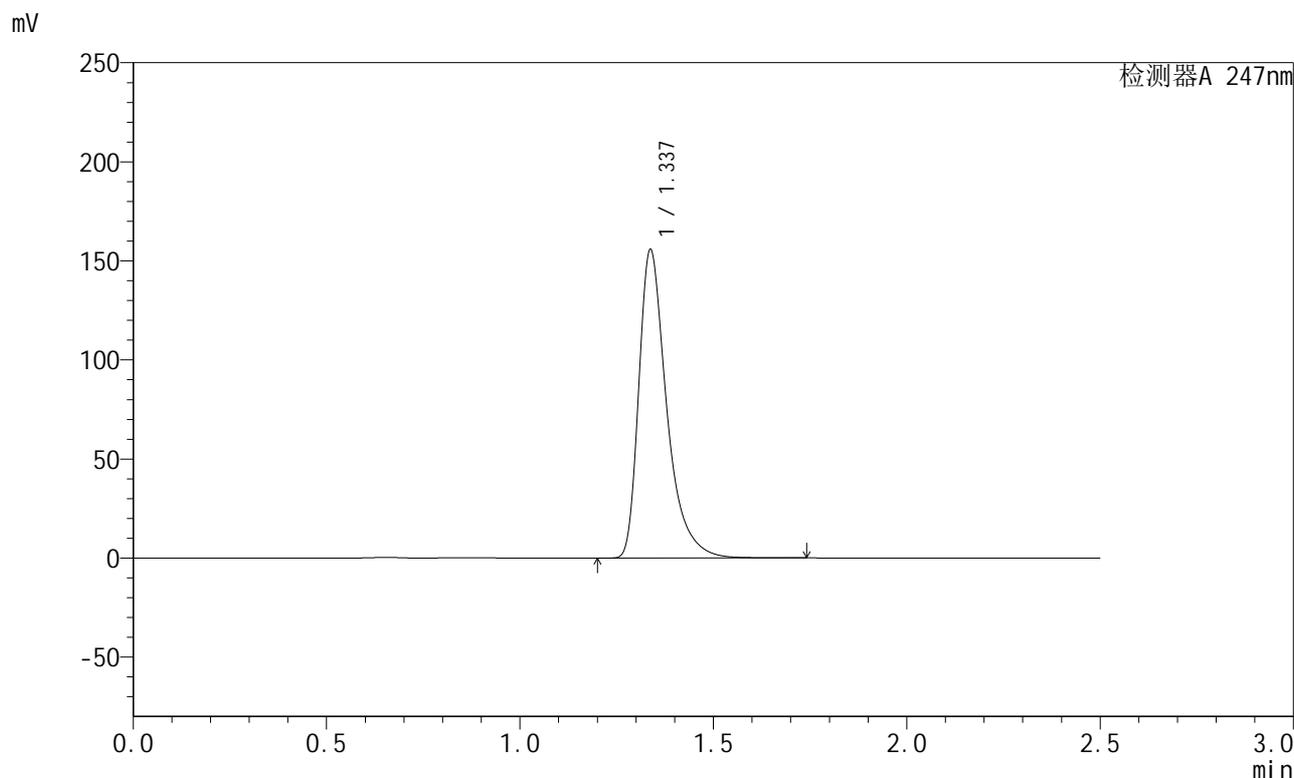
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.337 | 791331 | 100.000 | 156908 | 1770 | 1.457 | -- |
| 总计 | | 791331 | 100.000 | 156908 | | | |

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 | | | |

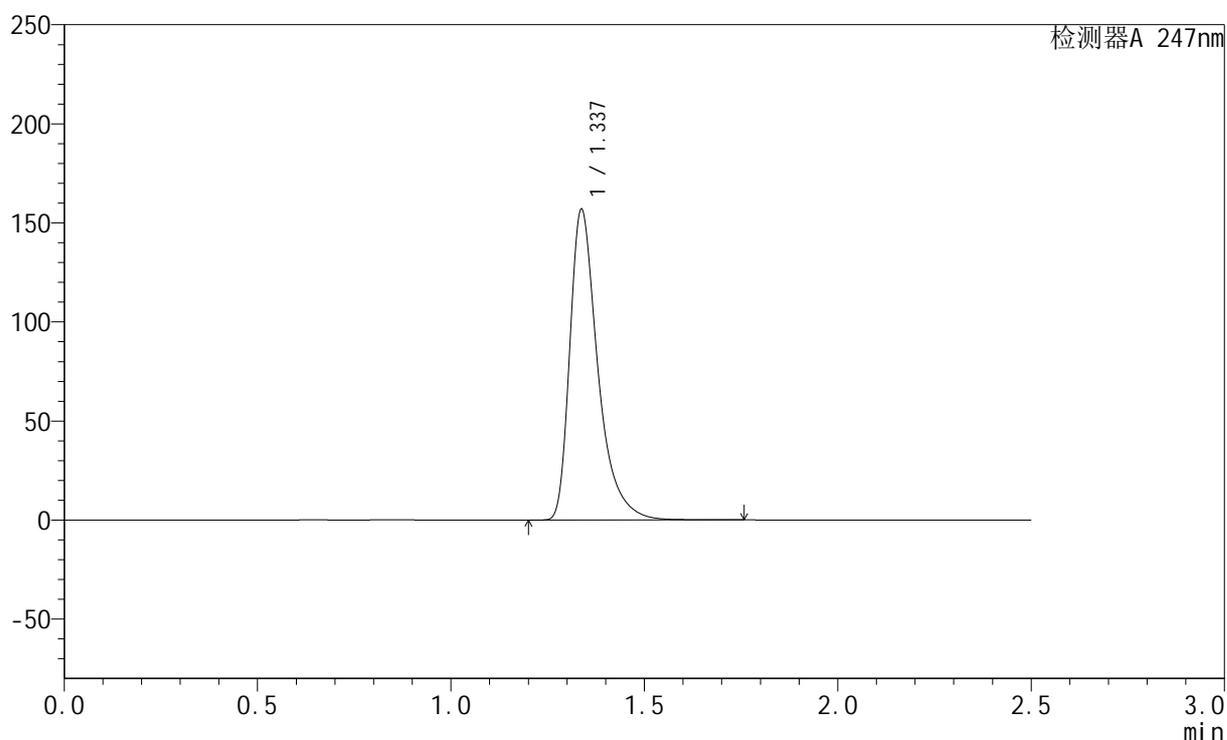
图41 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<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

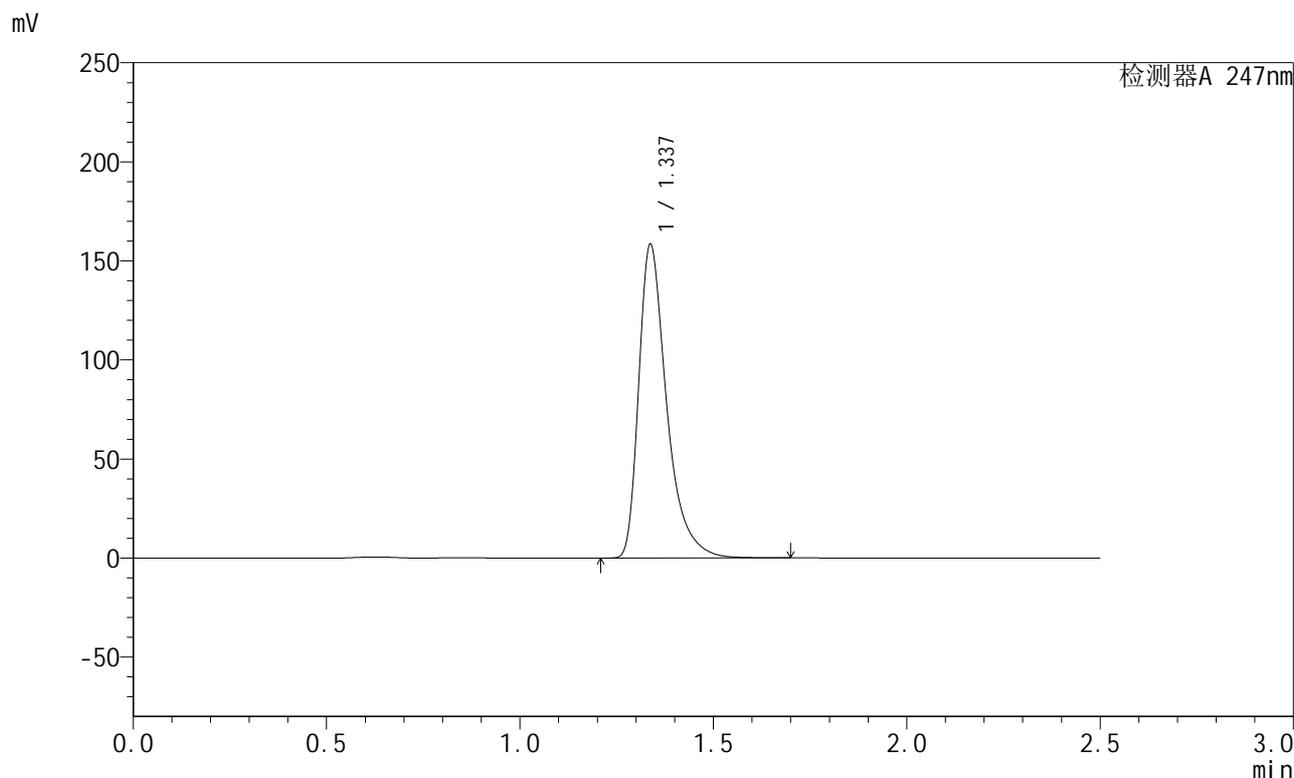
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.337 | 792202 | 100.000 | 156711 | 1762 | 1.459 | -- |
| 总计 | | 792202 | 100.000 | 156711 | | | |

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 | | | |

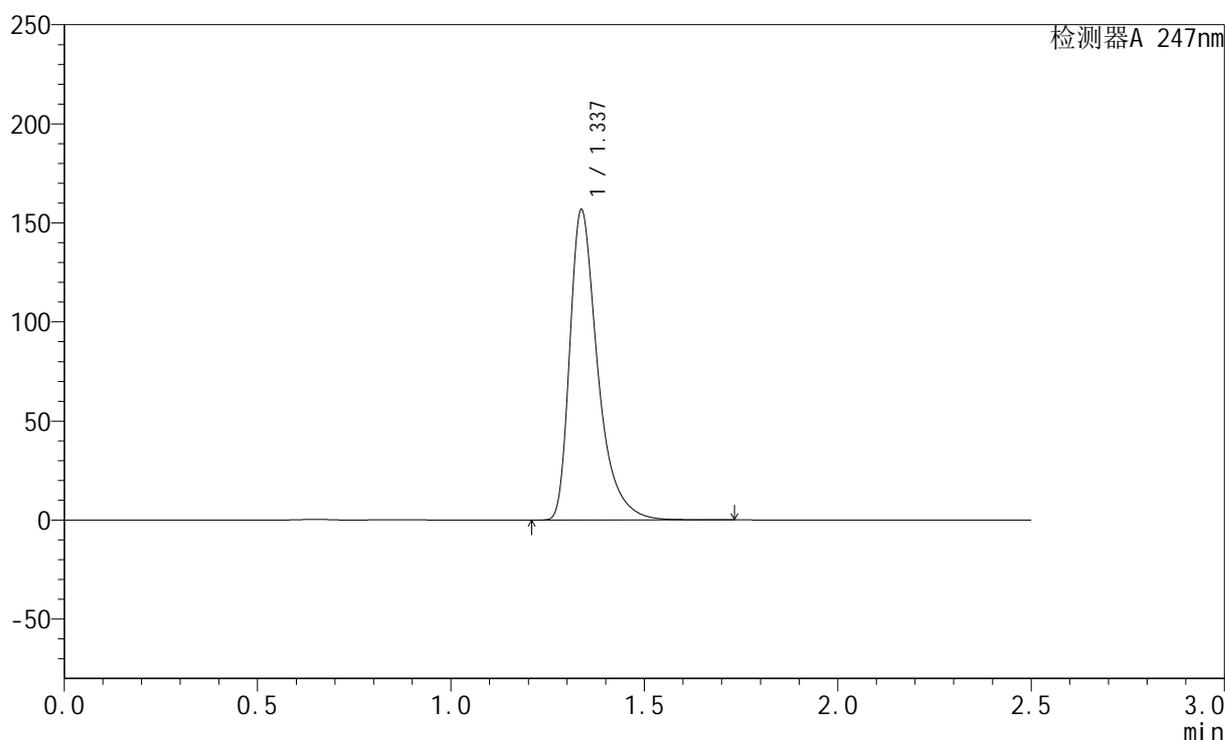
图43 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-447-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

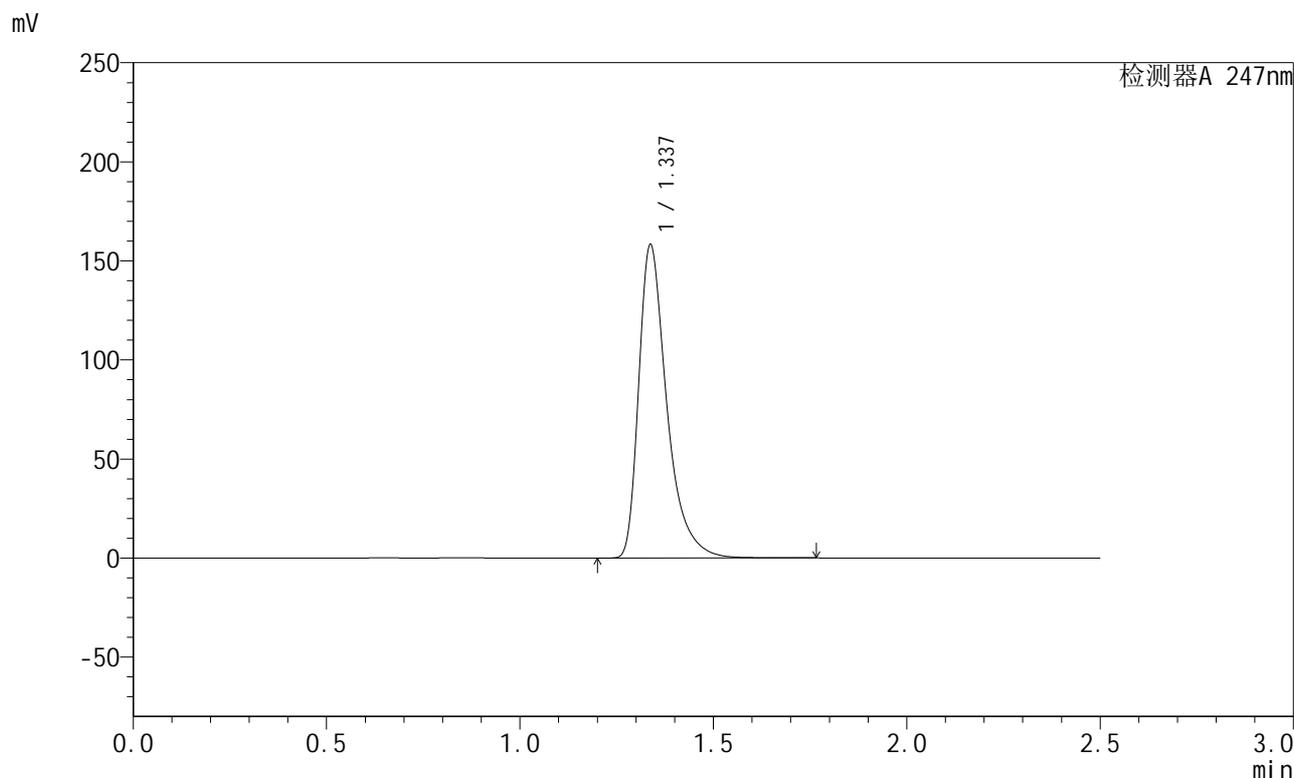
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.337 | 787587 | 100.000 | 156462 | 1775 | 1.455 | -- |
| 总计 | | 787587 | 100.000 | 156462 | | | |

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

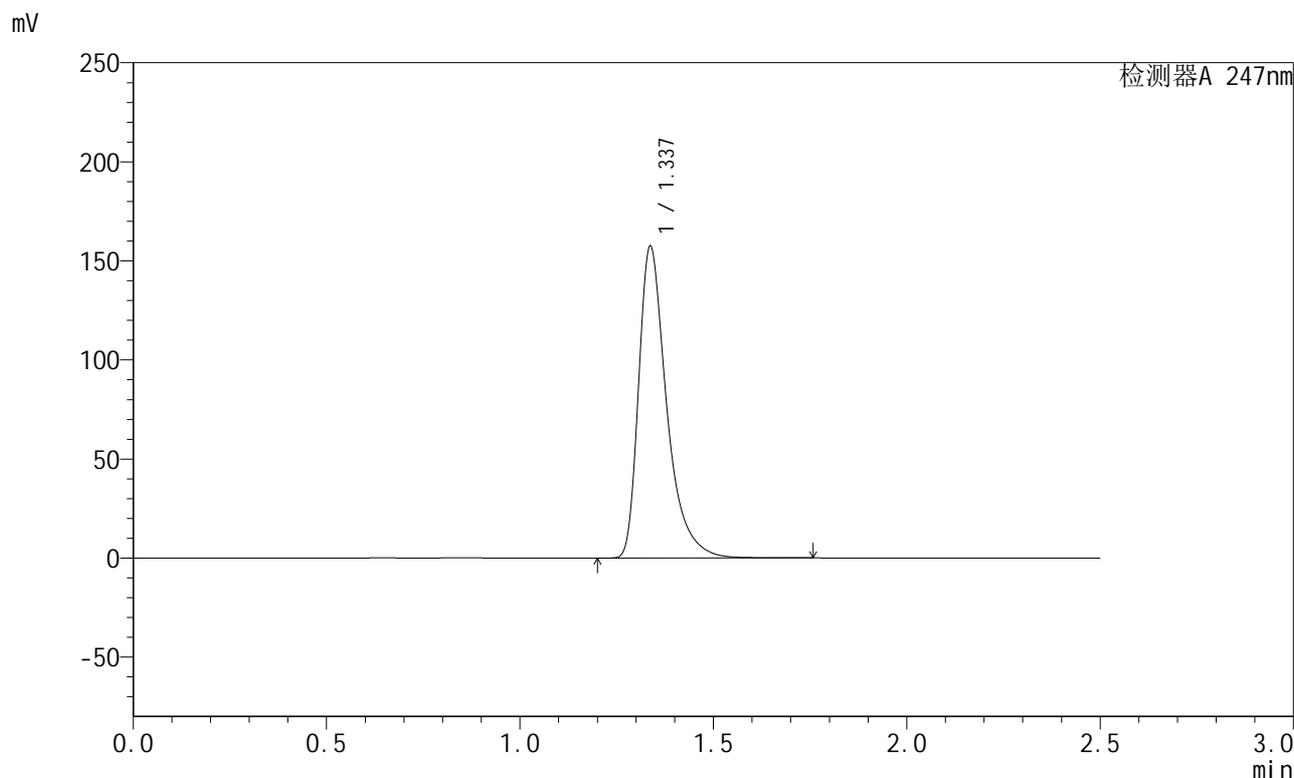
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.337 | 800303 | 100.000 | 158011 | 1756 | 1.460 | -- |
| 总计 | | 800303 | 100.000 | 158011 | | | |

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

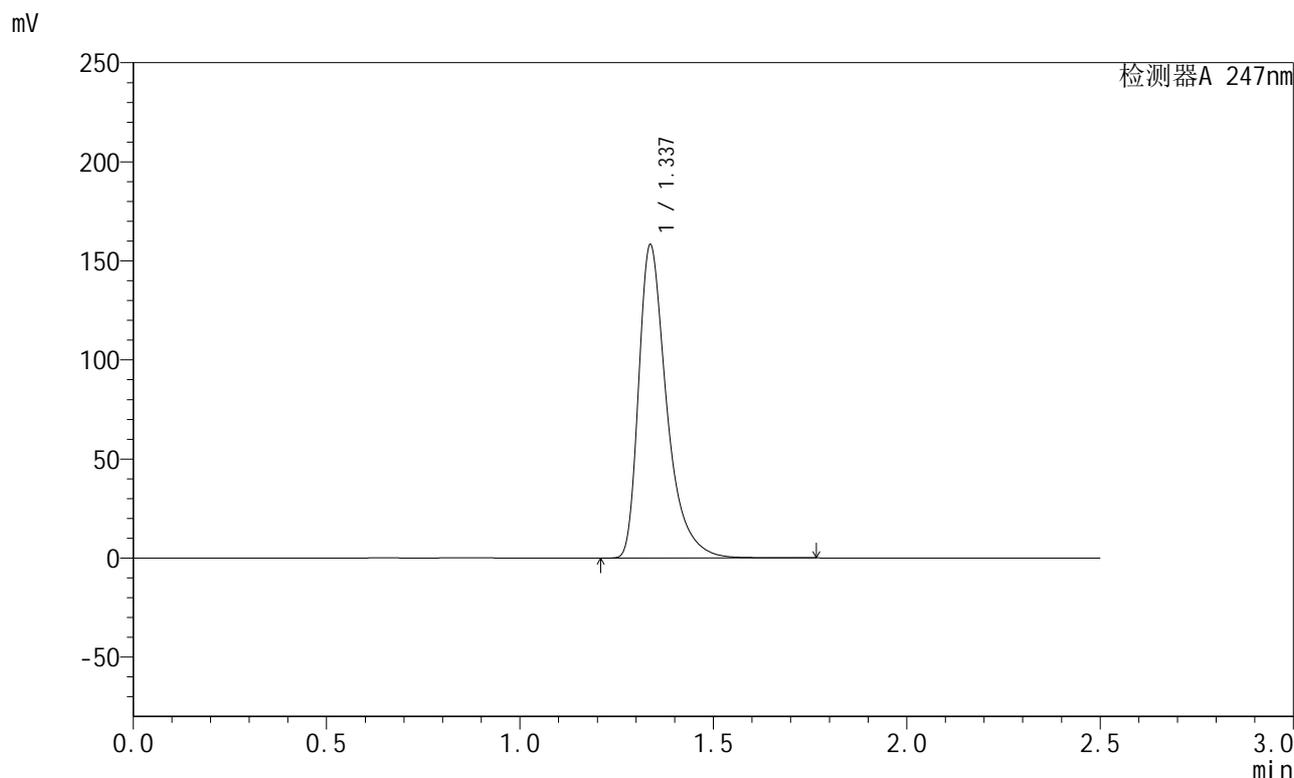
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.337 | 794770 | 100.000 | 157138 | 1761 | 1.460 | -- |
| 总计 | | 794770 | 100.000 | 157138 | | | |

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

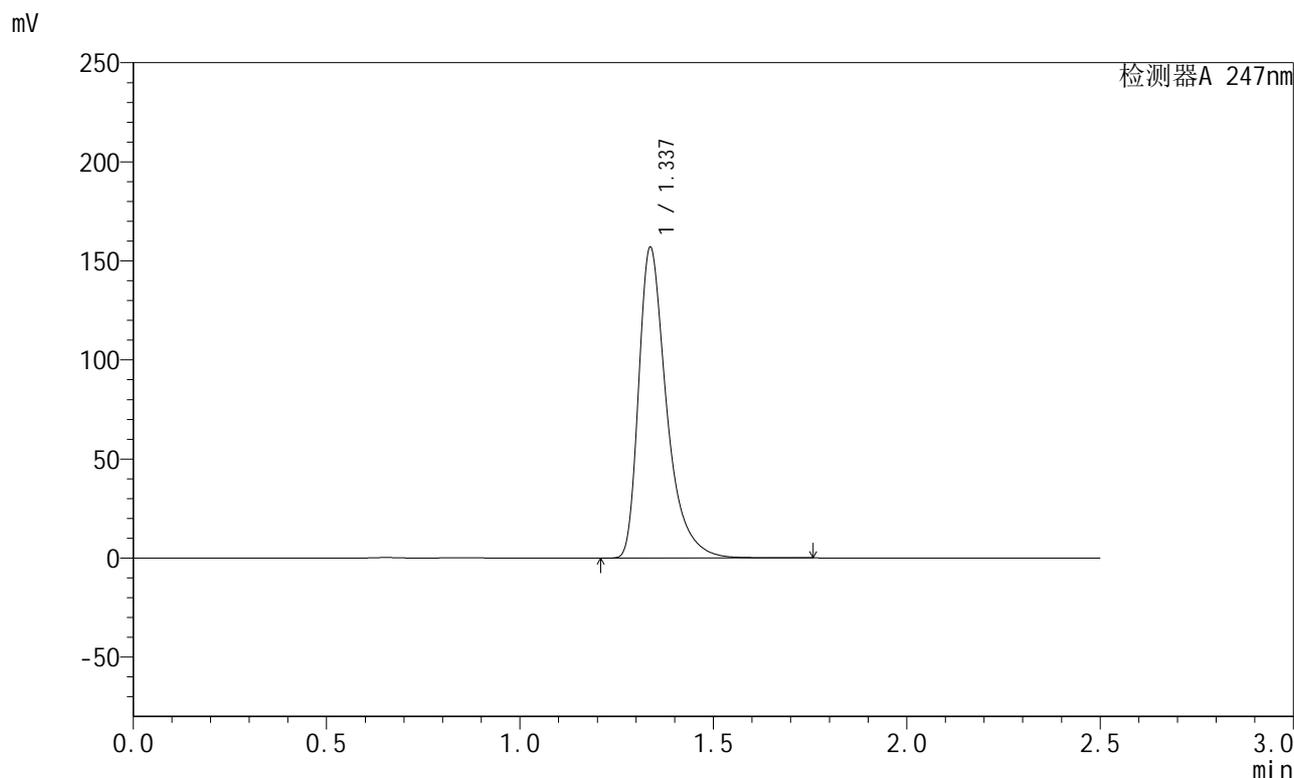
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.337 | 798688 | 100.000 | 157901 | 1761 | 1.459 | -- |
| 总计 | | 798688 | 100.000 | 157901 | | | |

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

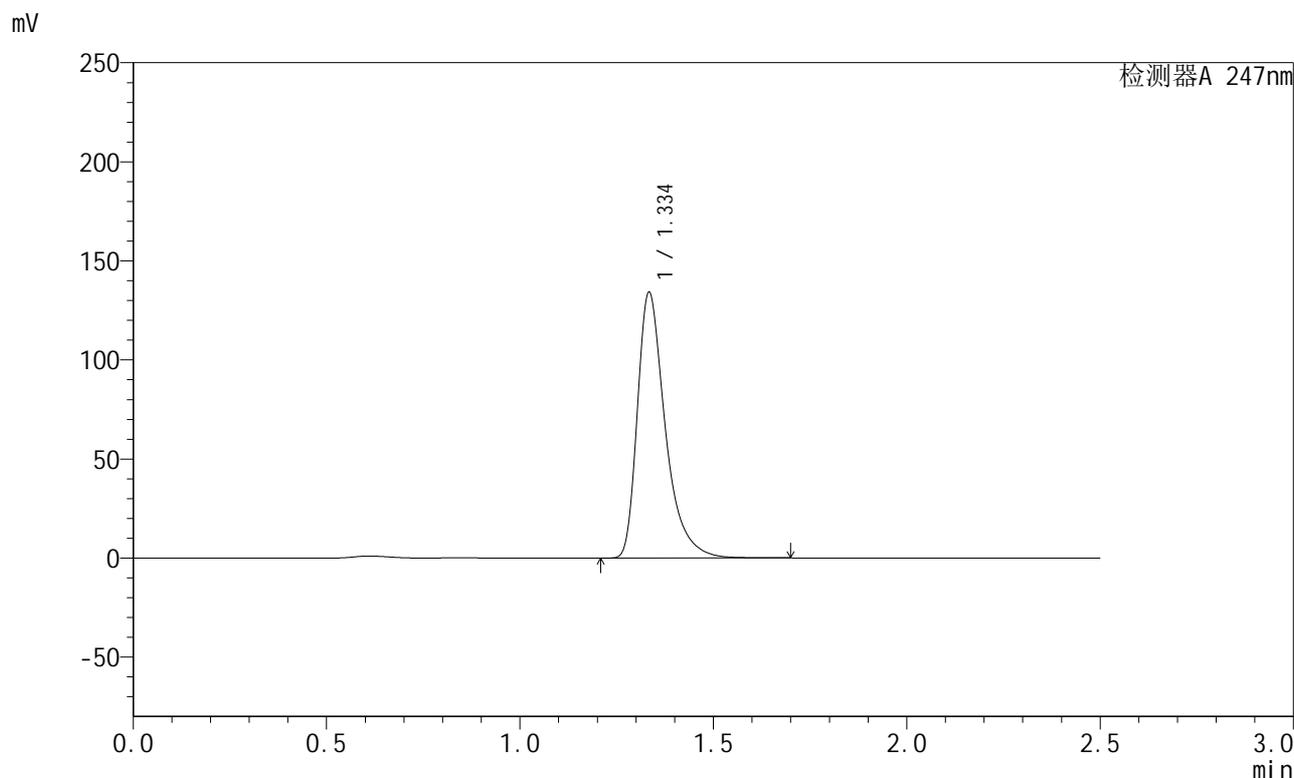
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.337 | 788490 | 100.000 | 156621 | 1777 | 1.455 | -- |
| 总计 | | 788490 | 100.000 | 156621 | | | |

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,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

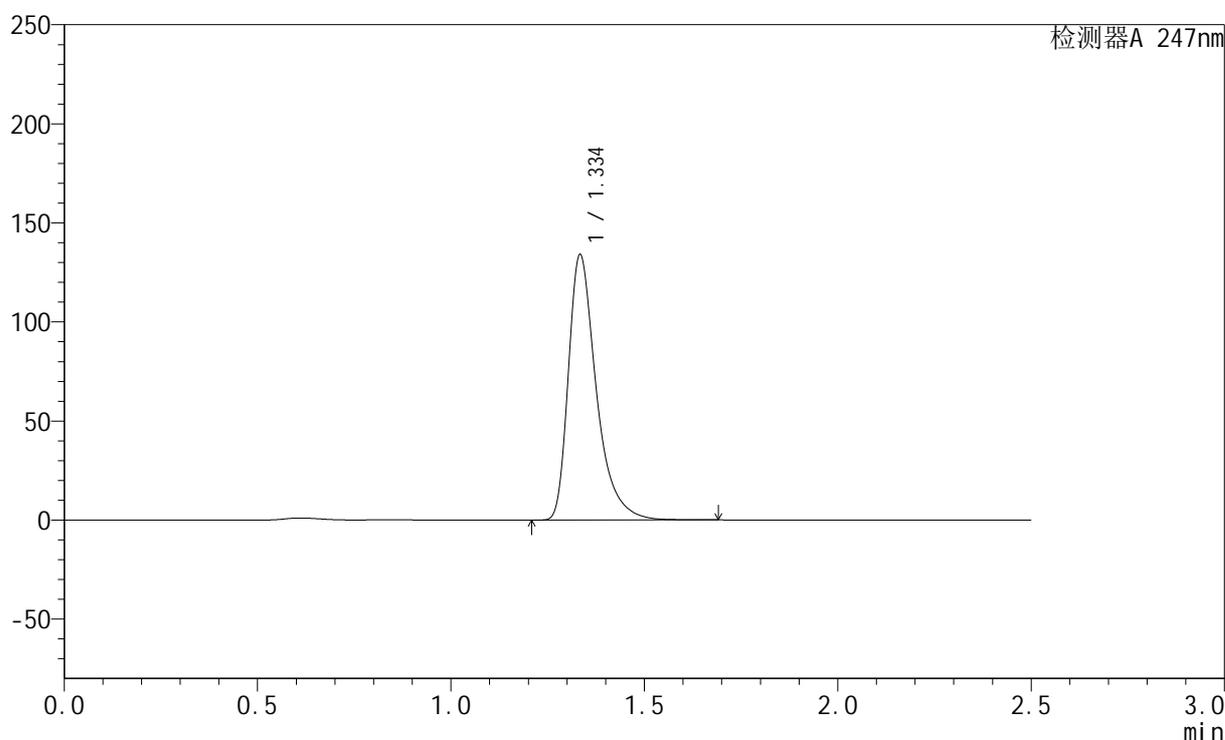
图49 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-453-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

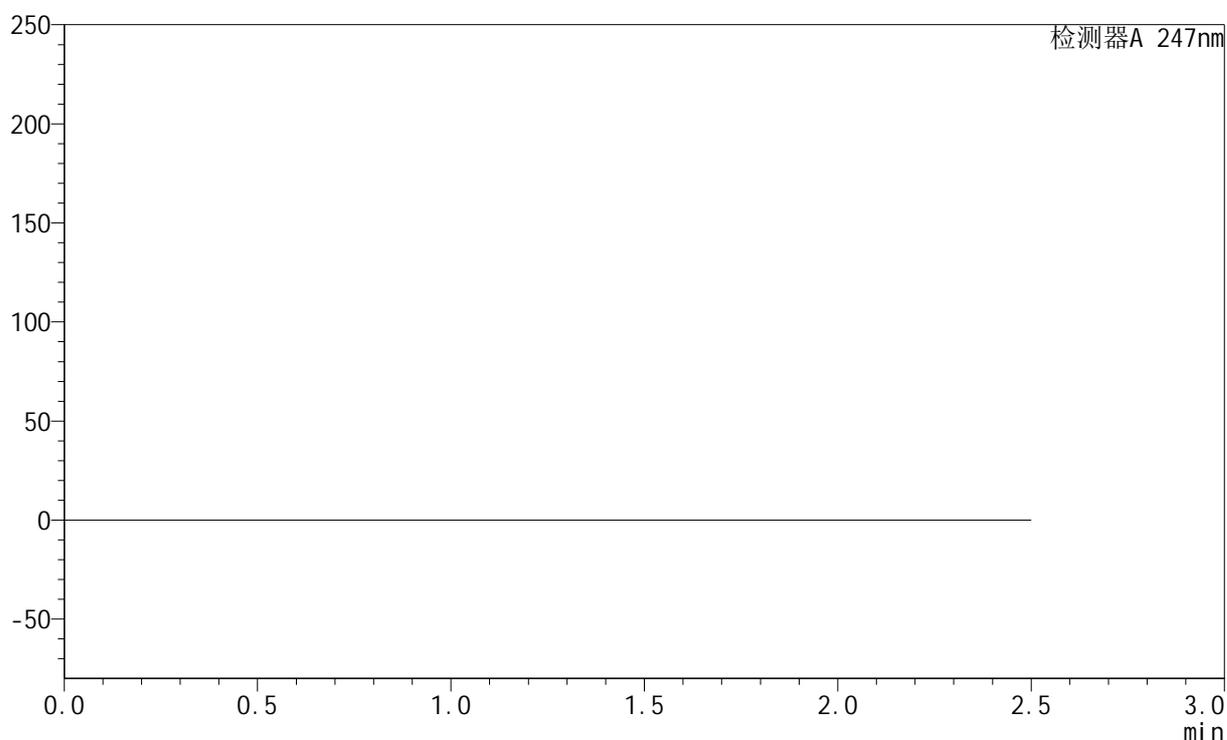
图50 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-454-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 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 | | | | | | | |

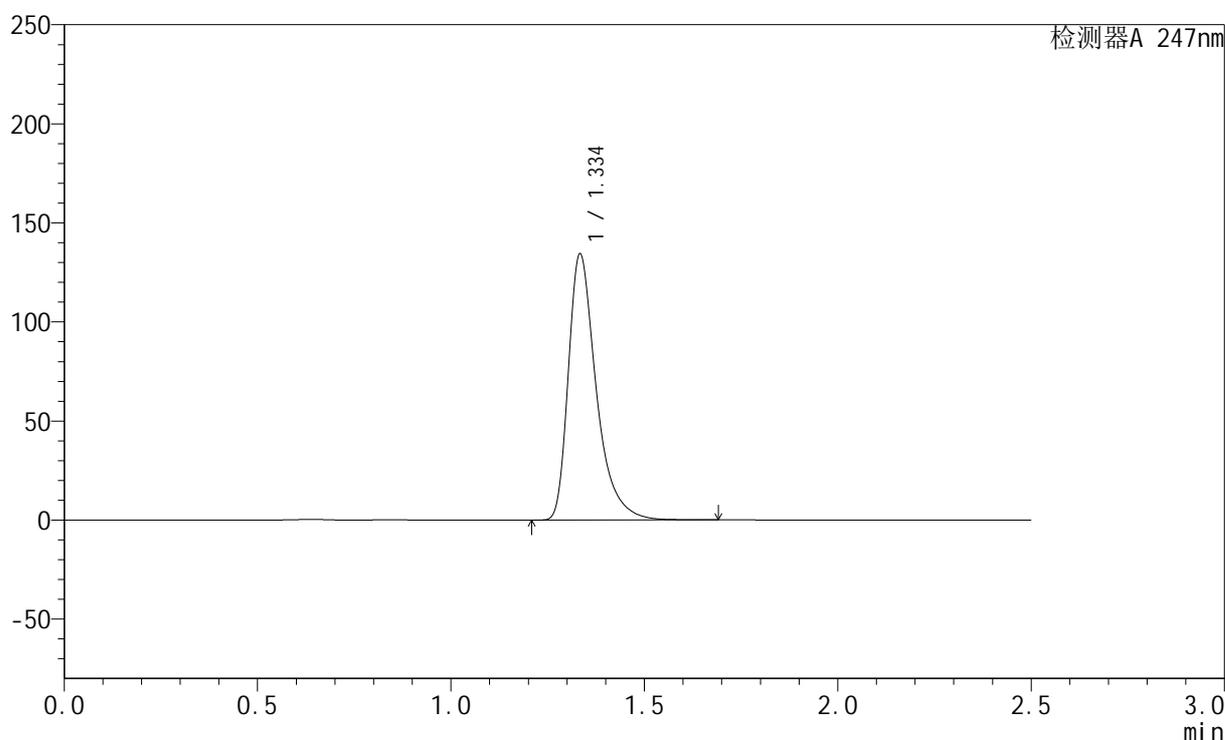
图51 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
溶剂

<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 | | | |

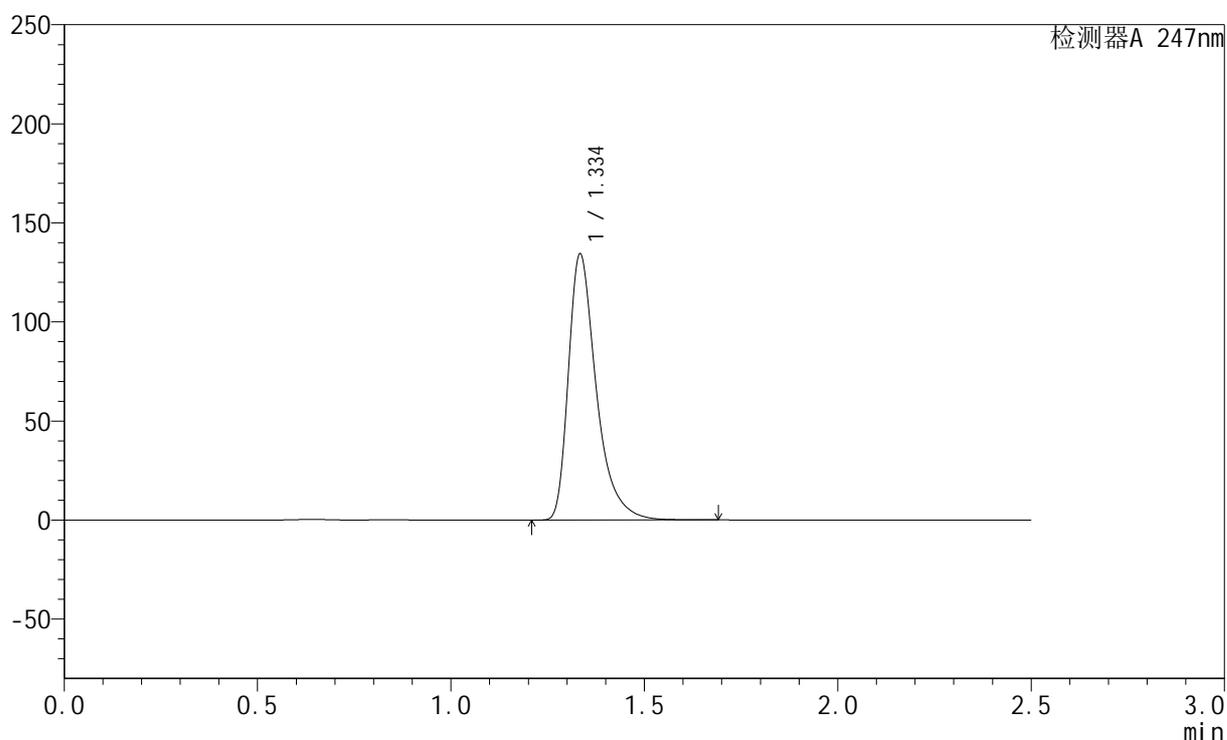
图52 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 | | | |

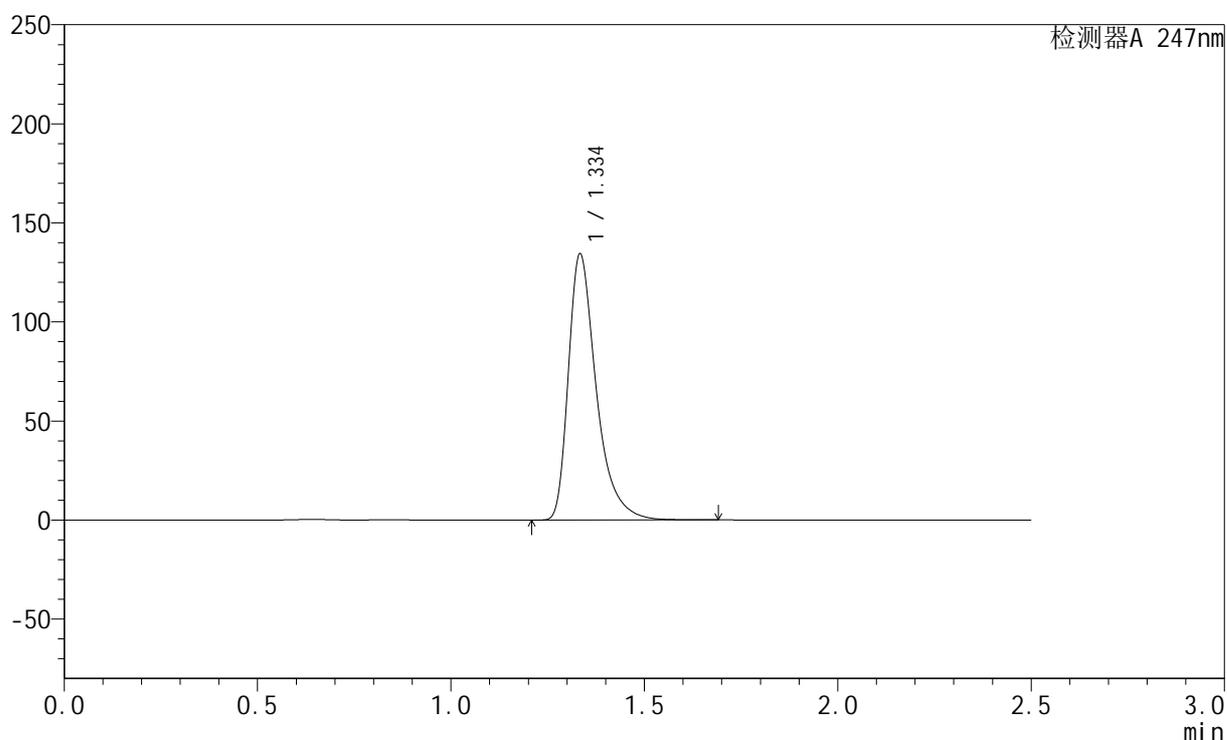
图53 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-457-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

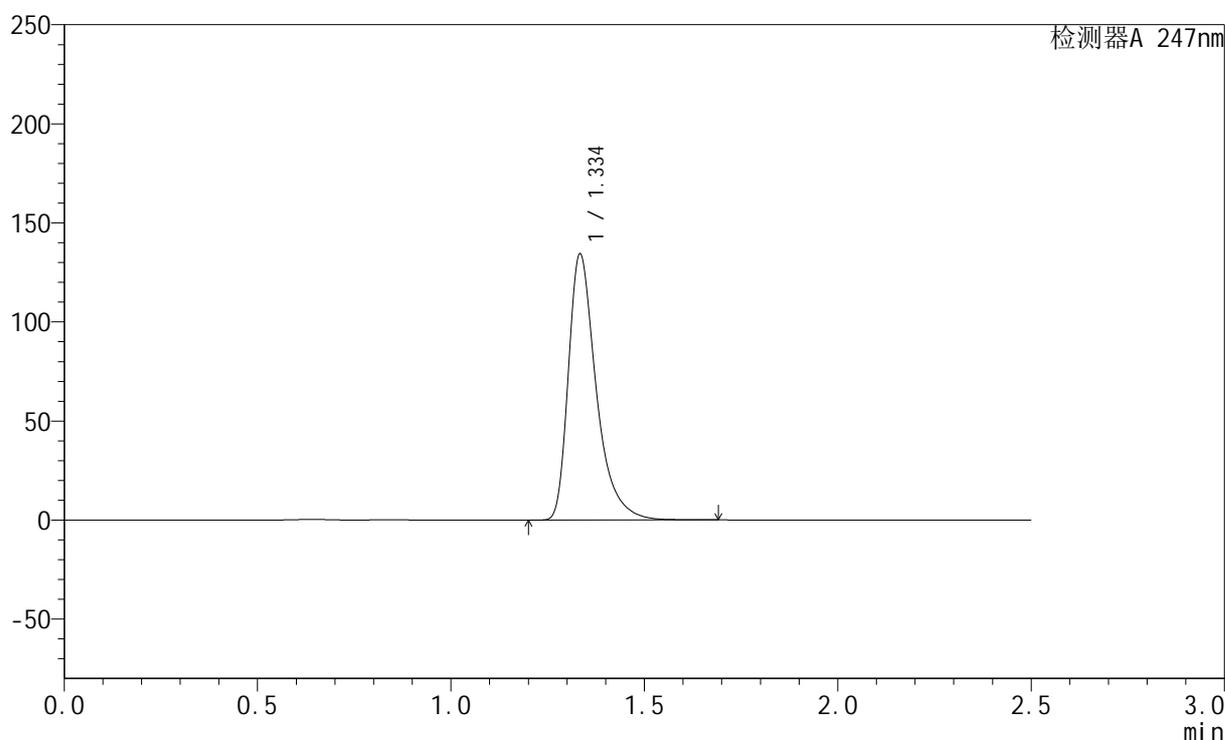
图54 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-458-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

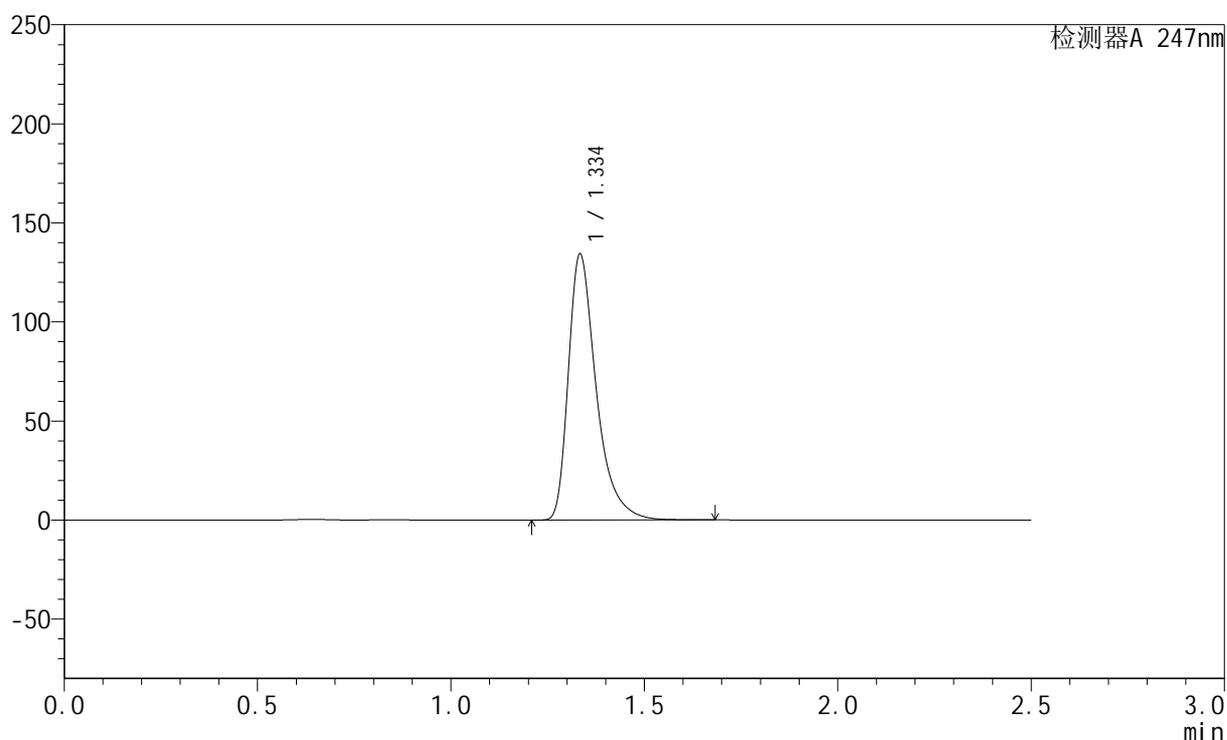
图55 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-459-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

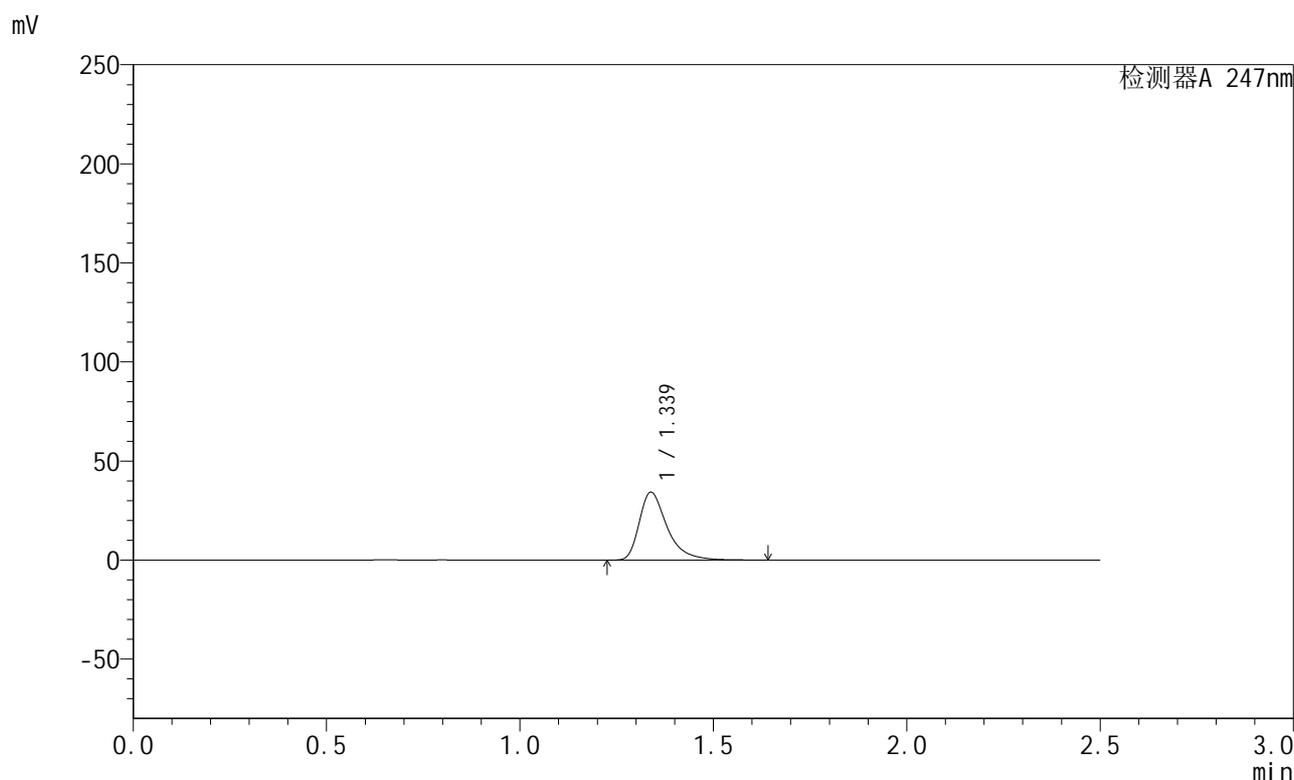
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.334 | 674361 | 100.000 | 133331 | 1761 | 1.447 | -- |
| 总计 | | 674361 | 100.000 | 133331 | | | |

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°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>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

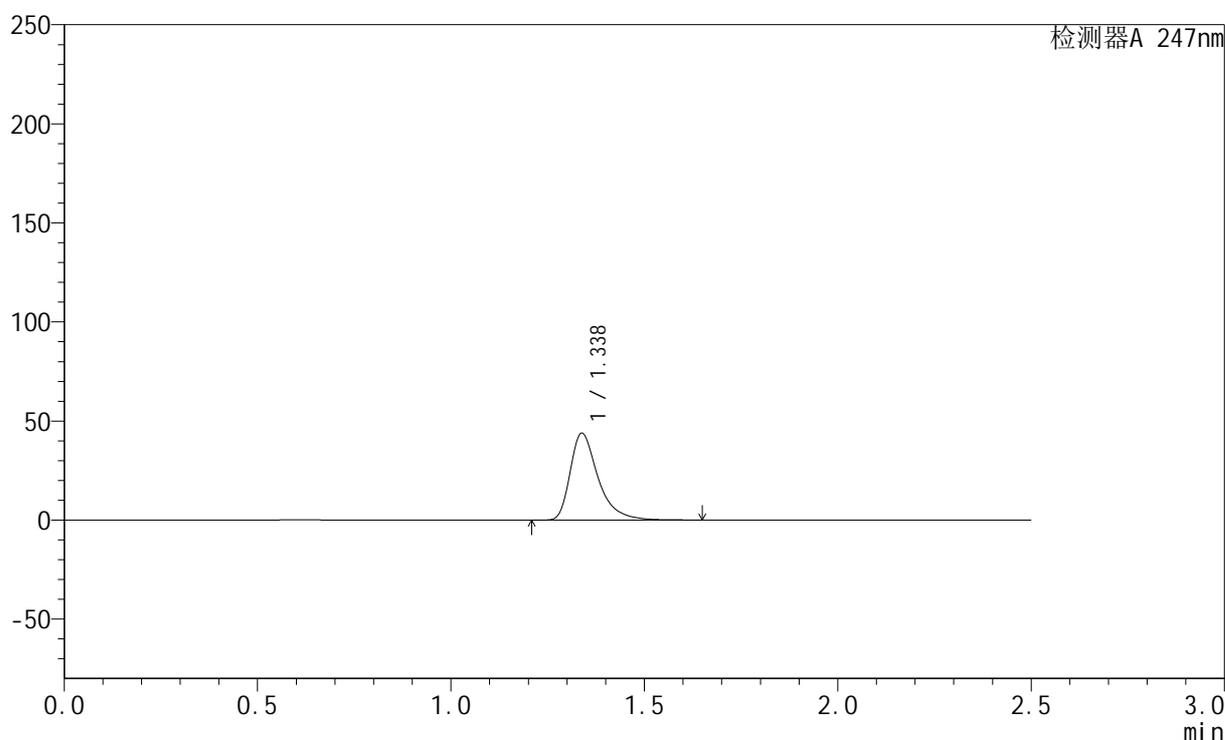
图57 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

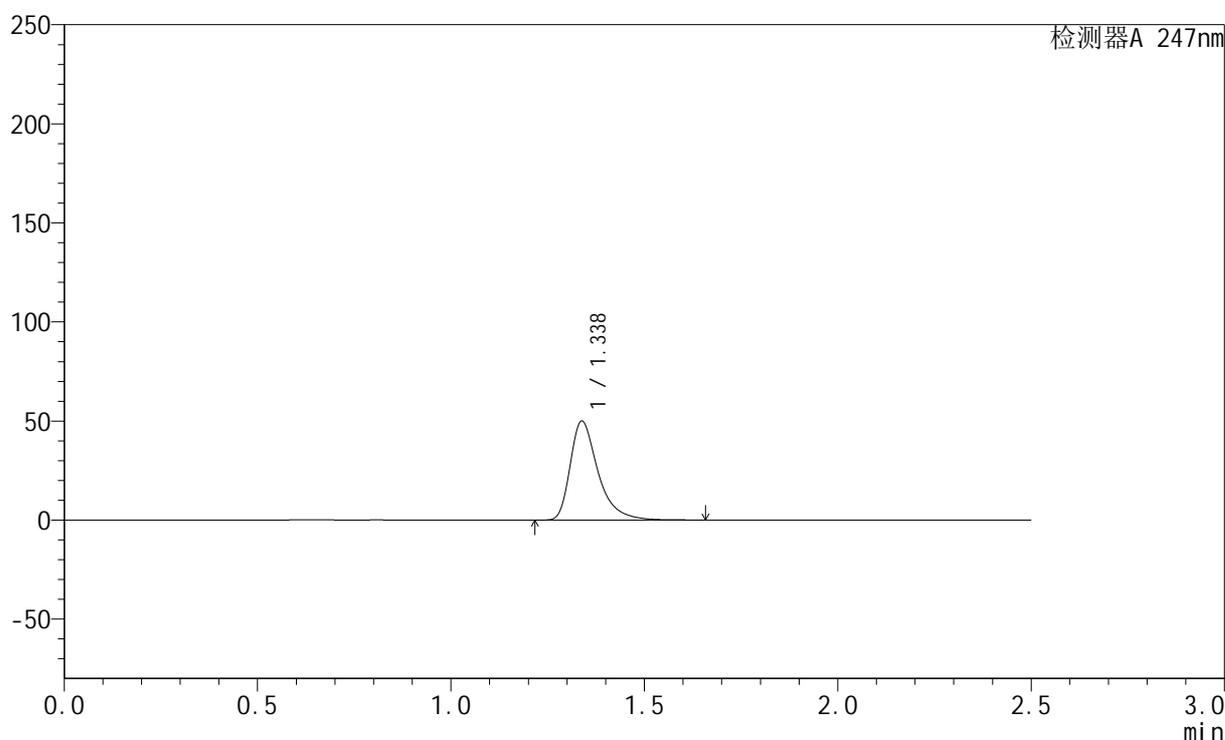
图58 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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

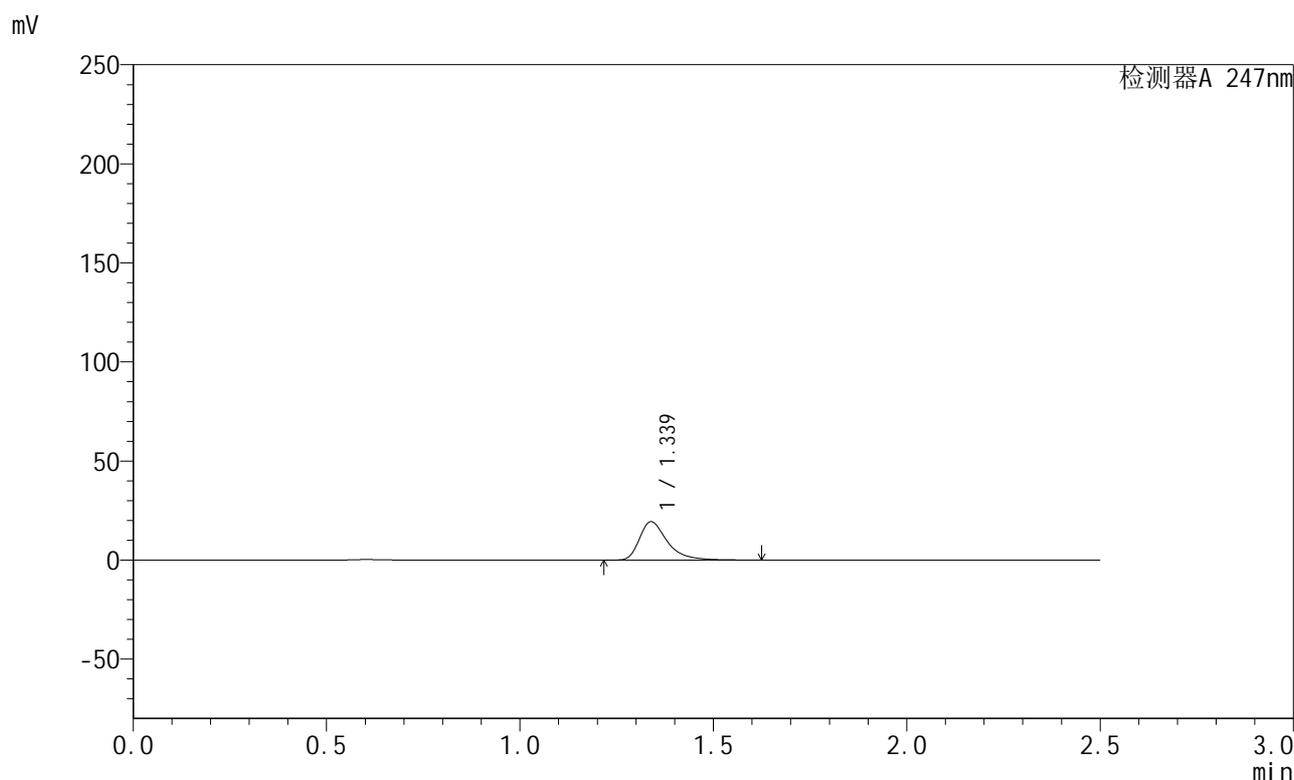
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.338 | 250366 | 100.000 | 49963 | 1791 | 1.444 | -- |
| 总计 | | 250366 | 100.000 | 49963 | | | |

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°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 | | | |

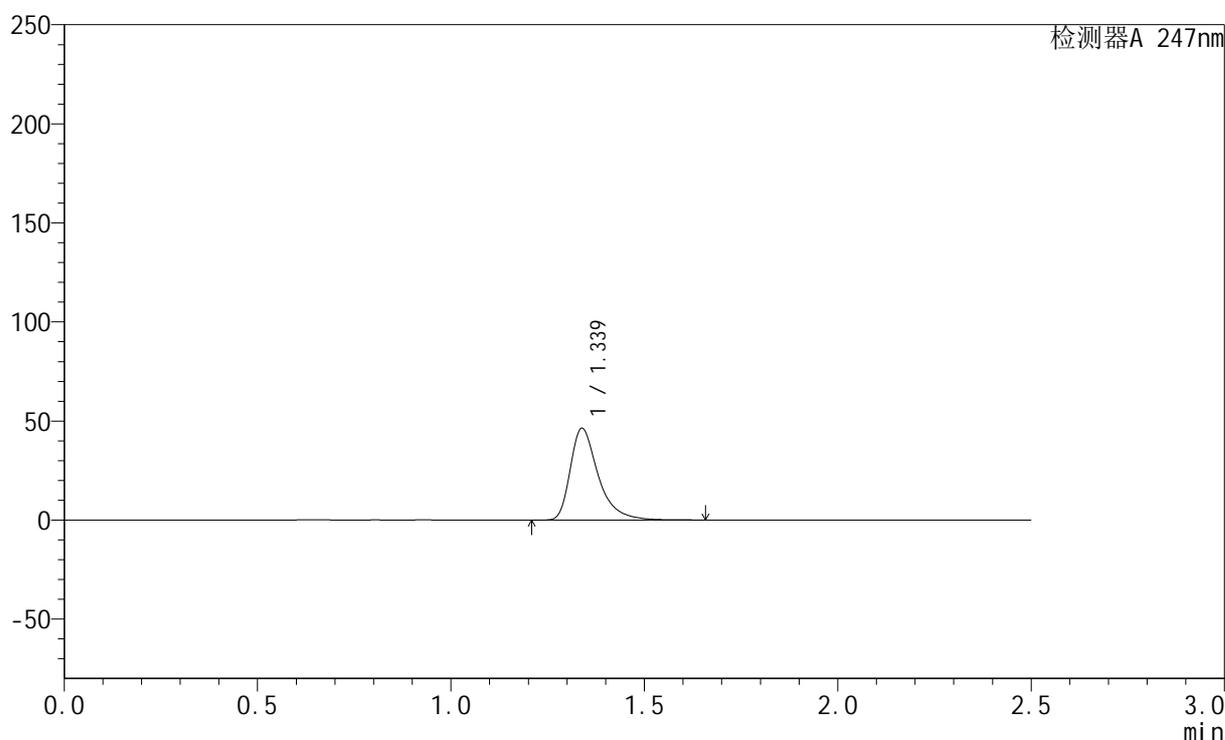
图60 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

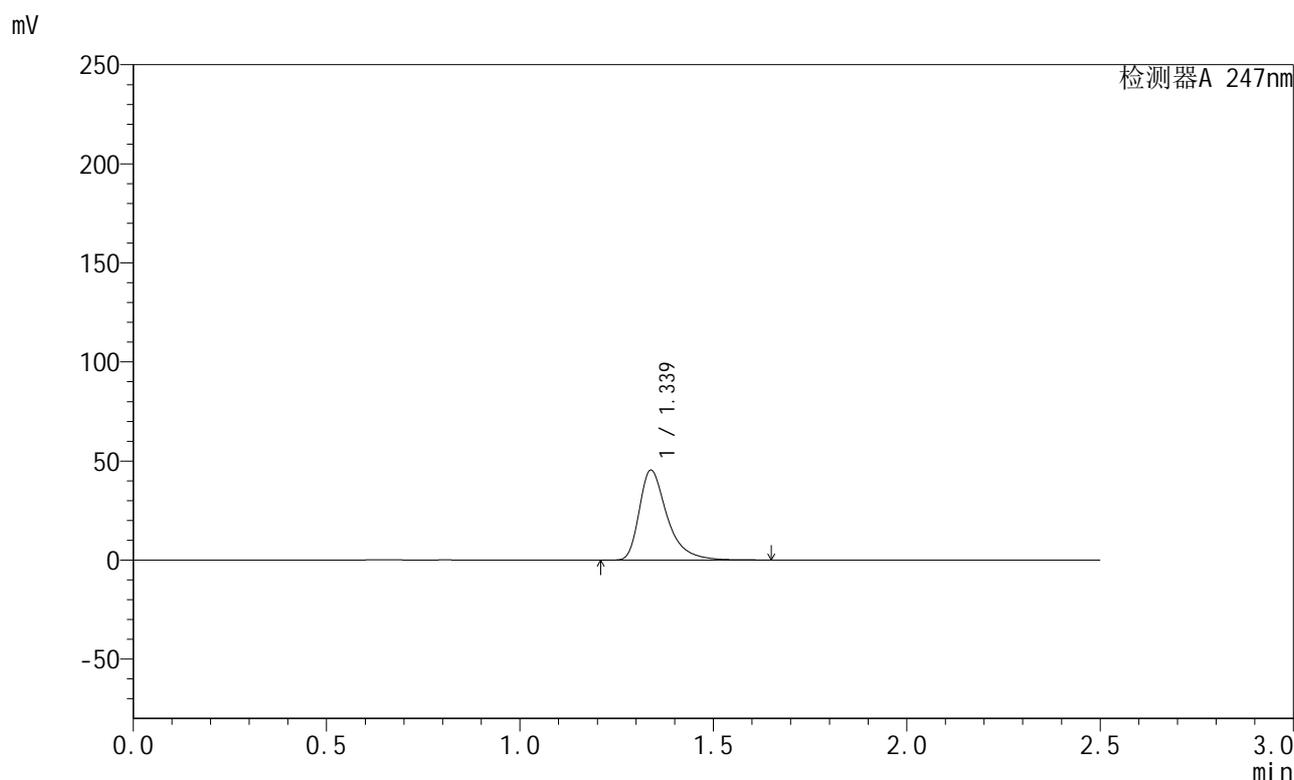
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.339 | 233050 | 100.000 | 46351 | 1783 | 1.448 | -- |
| 总计 | | 233050 | 100.000 | 46351 | | | |

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°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>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

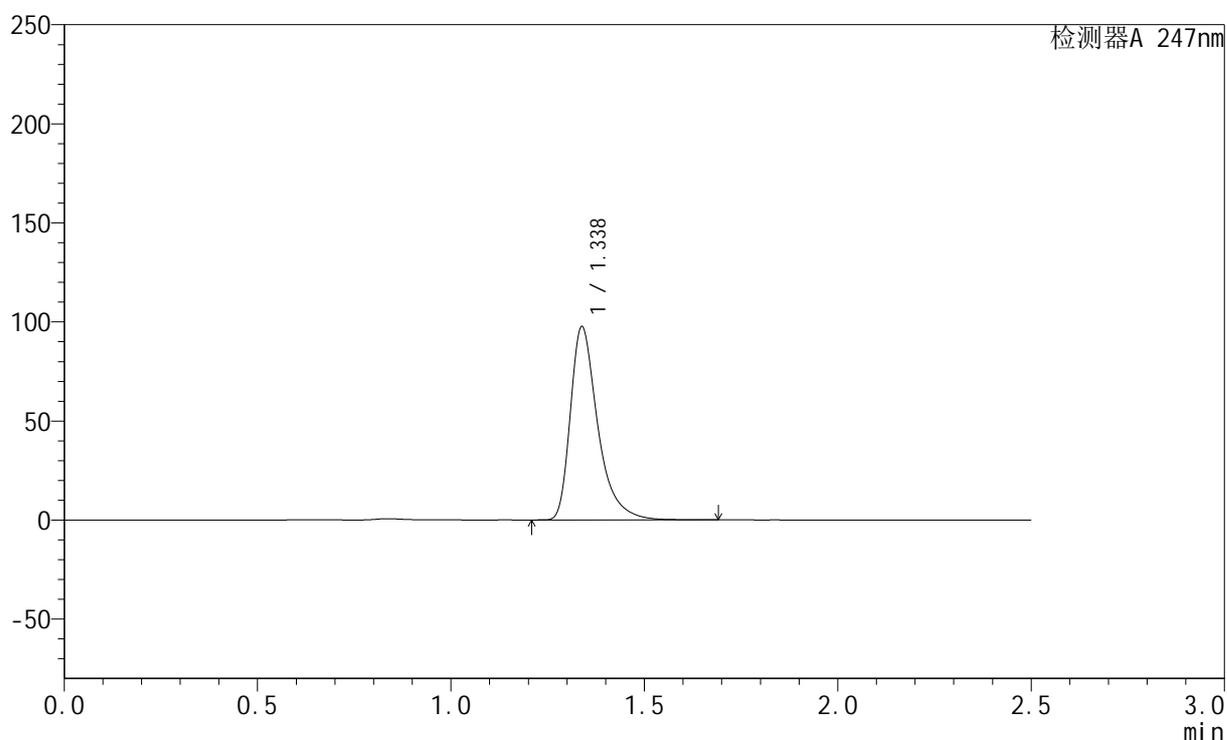
图62 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-466-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

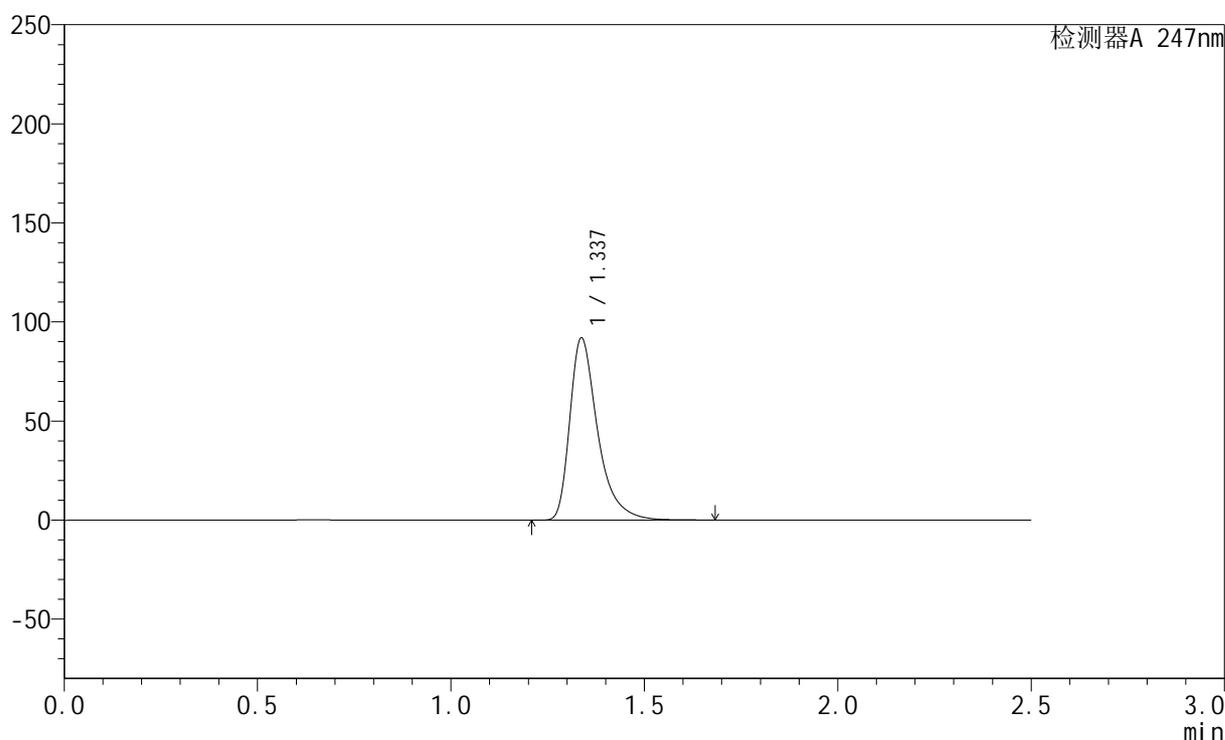
图63 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-467-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

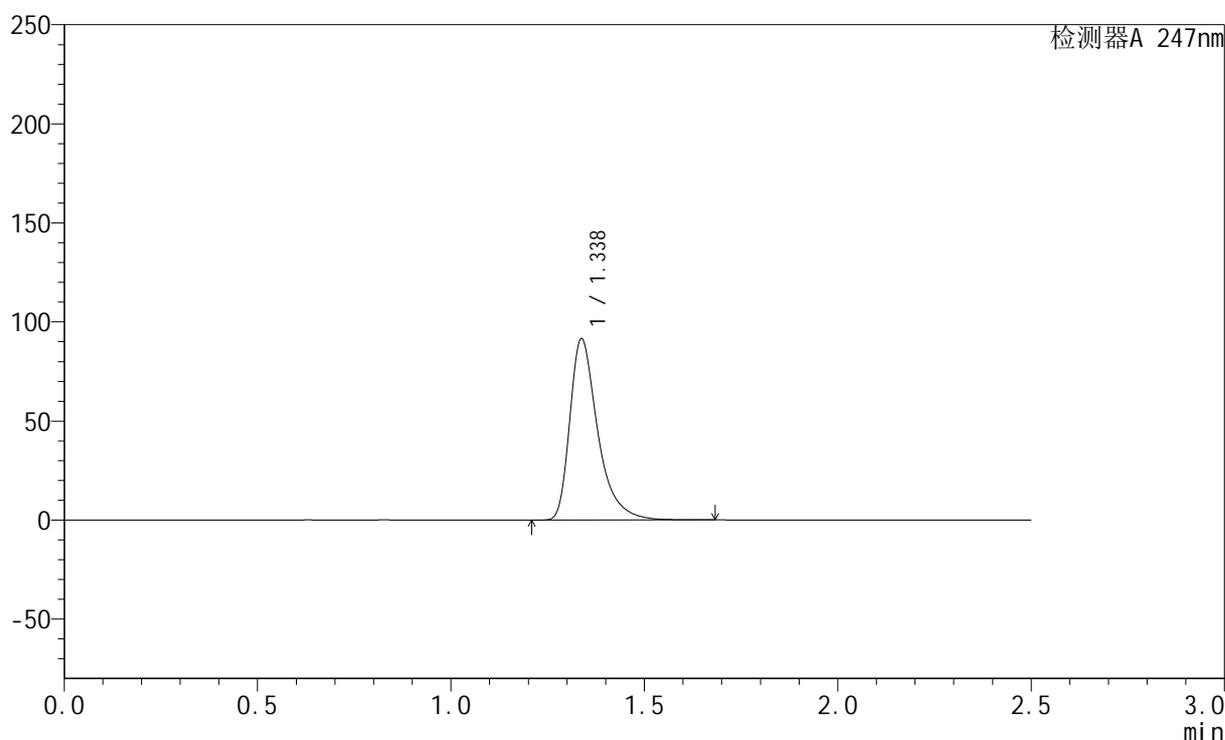
图64 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-468-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

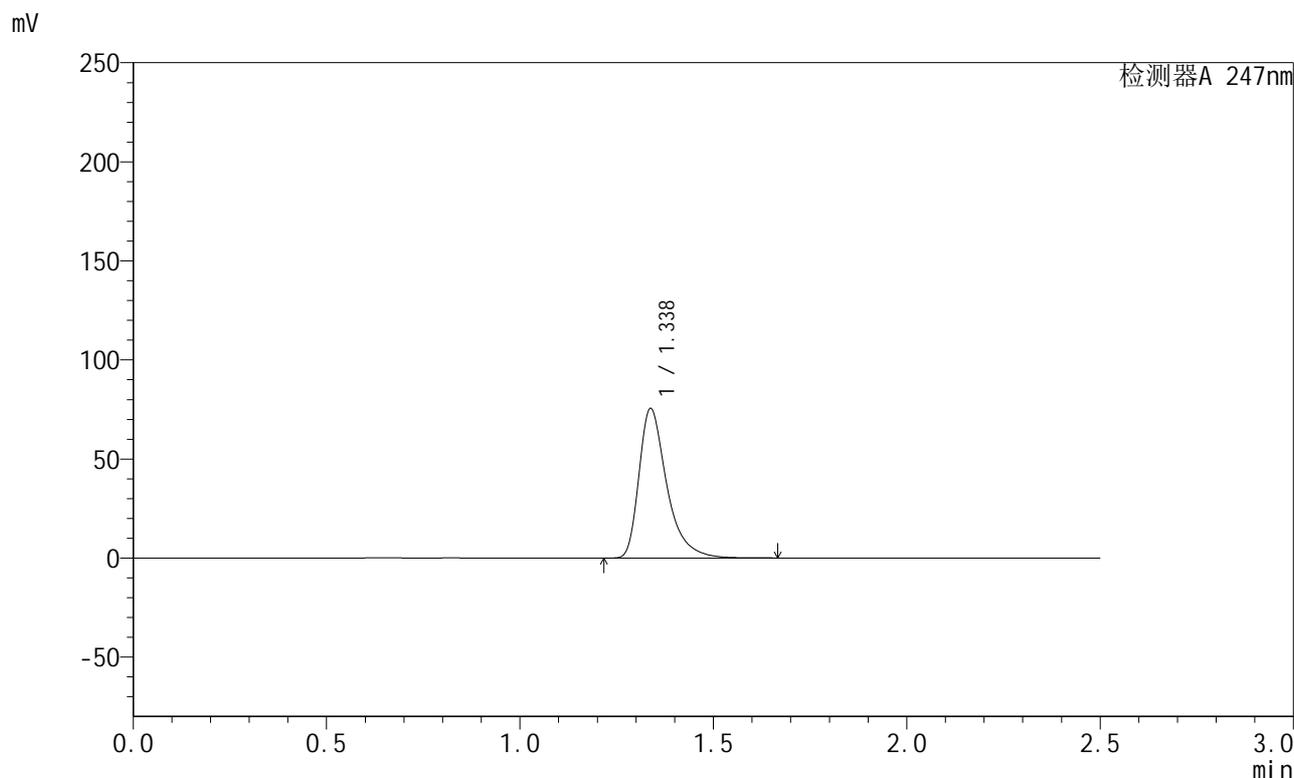
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.338 | 460287 | 100.000 | 91476 | 1778 | 1.449 | -- |
| 总计 | | 460287 | 100.000 | 91476 | | | |

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 | | | |

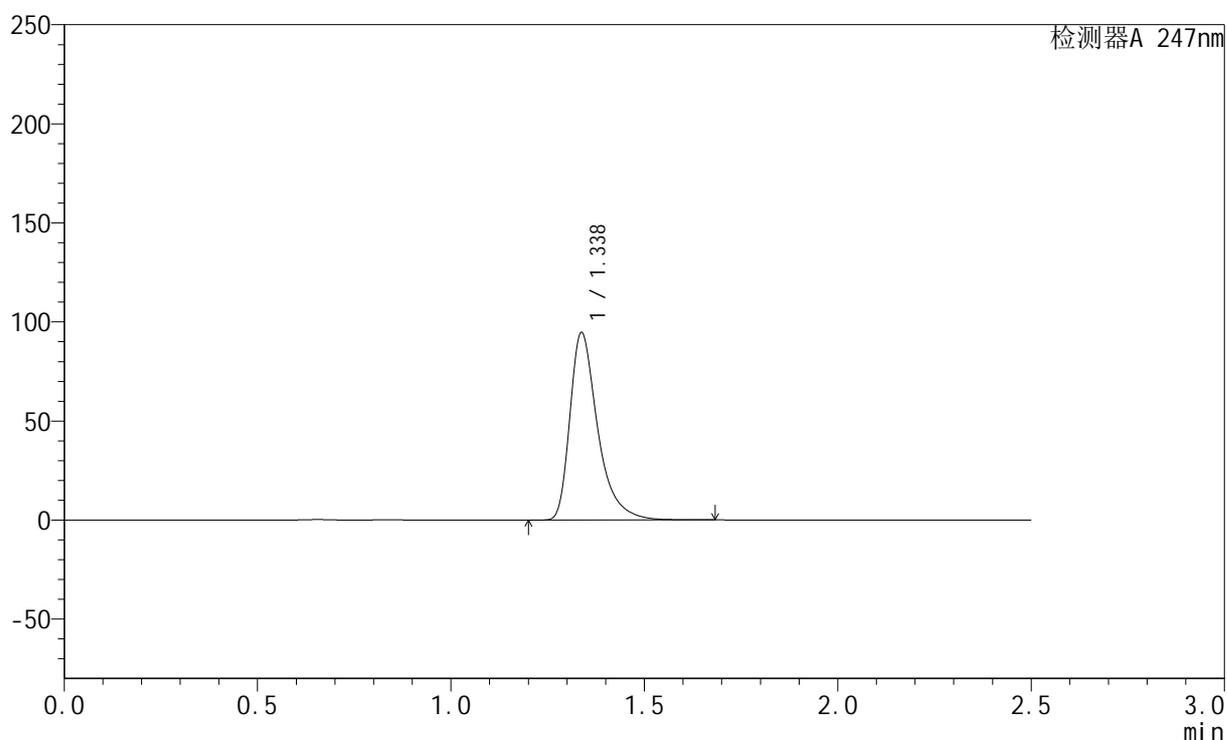
图66 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-470-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

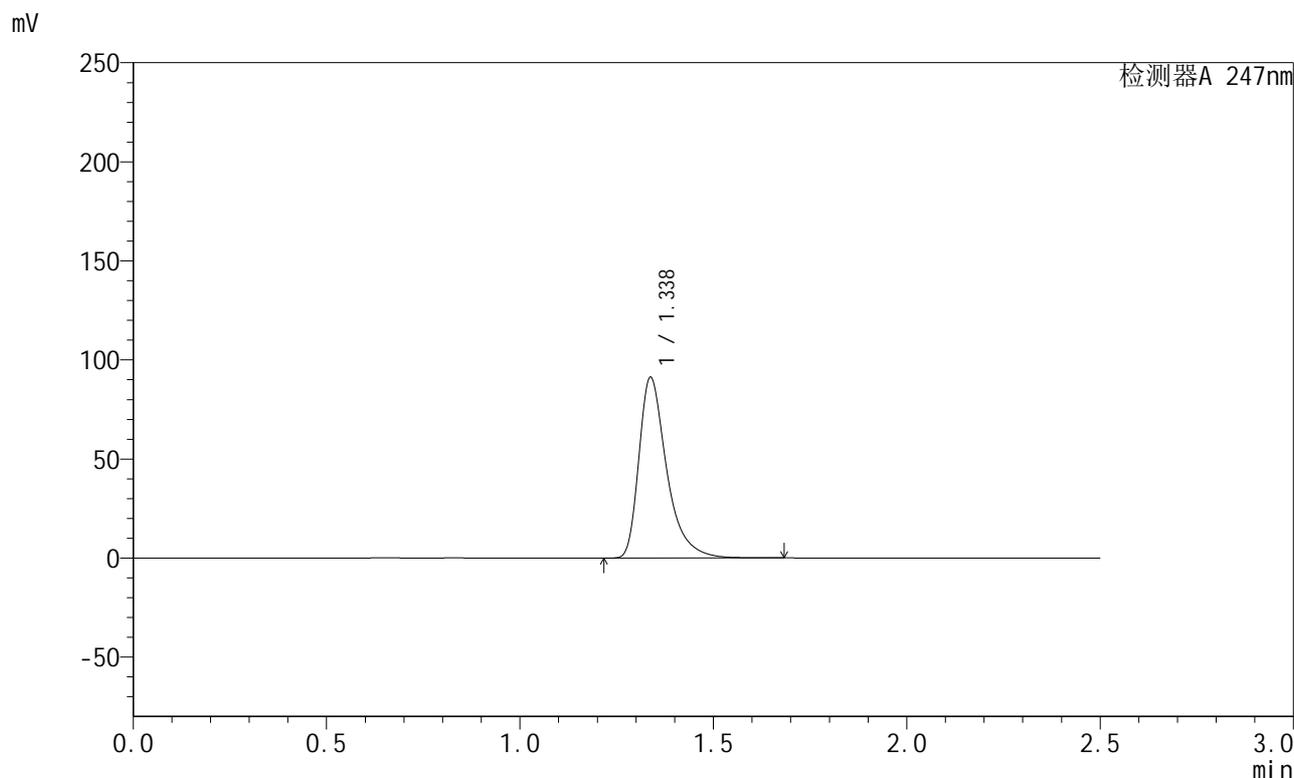
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.338 | 473185 | 100.000 | 94584 | 1796 | 1.445 | -- |
| 总计 | | 473185 | 100.000 | 94584 | | | |

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

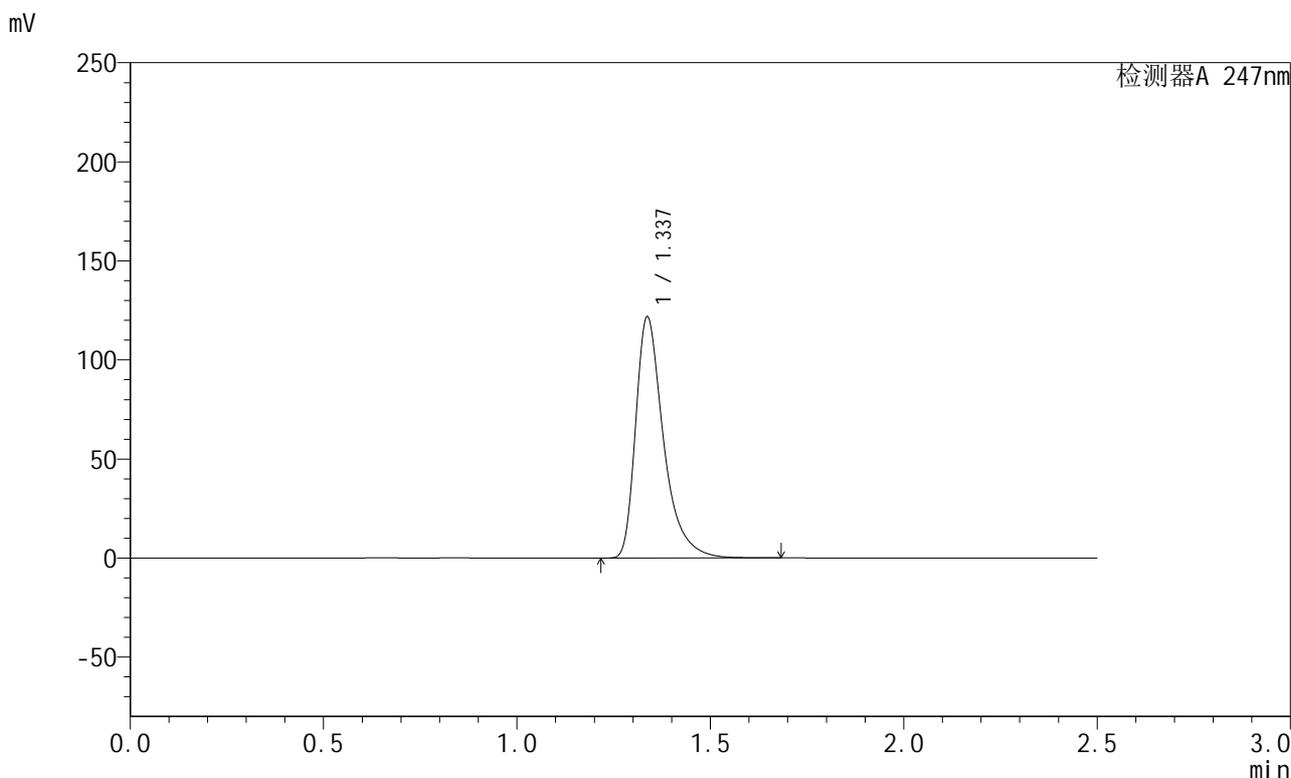
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.338 | 457194 | 100.000 | 91158 | 1788 | 1.447 | -- |
| 总计 | | 457194 | 100.000 | 91158 | | | |

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,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

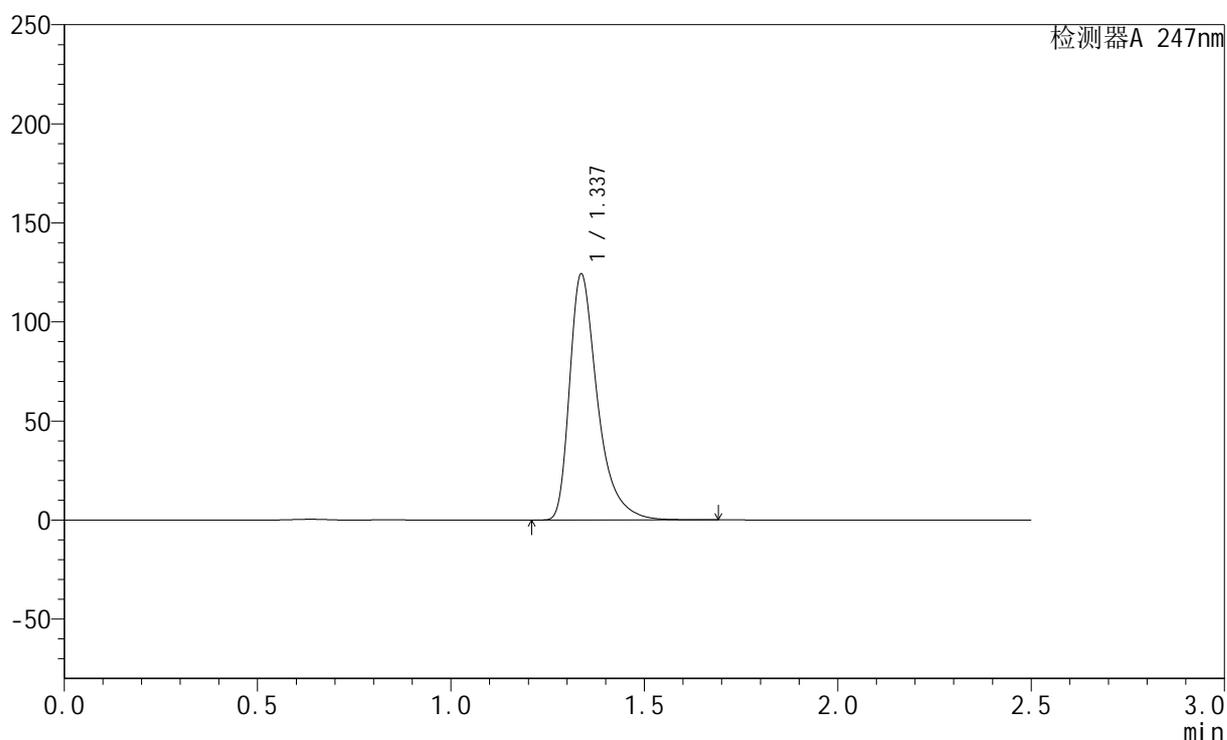
图69 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<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 | | | |

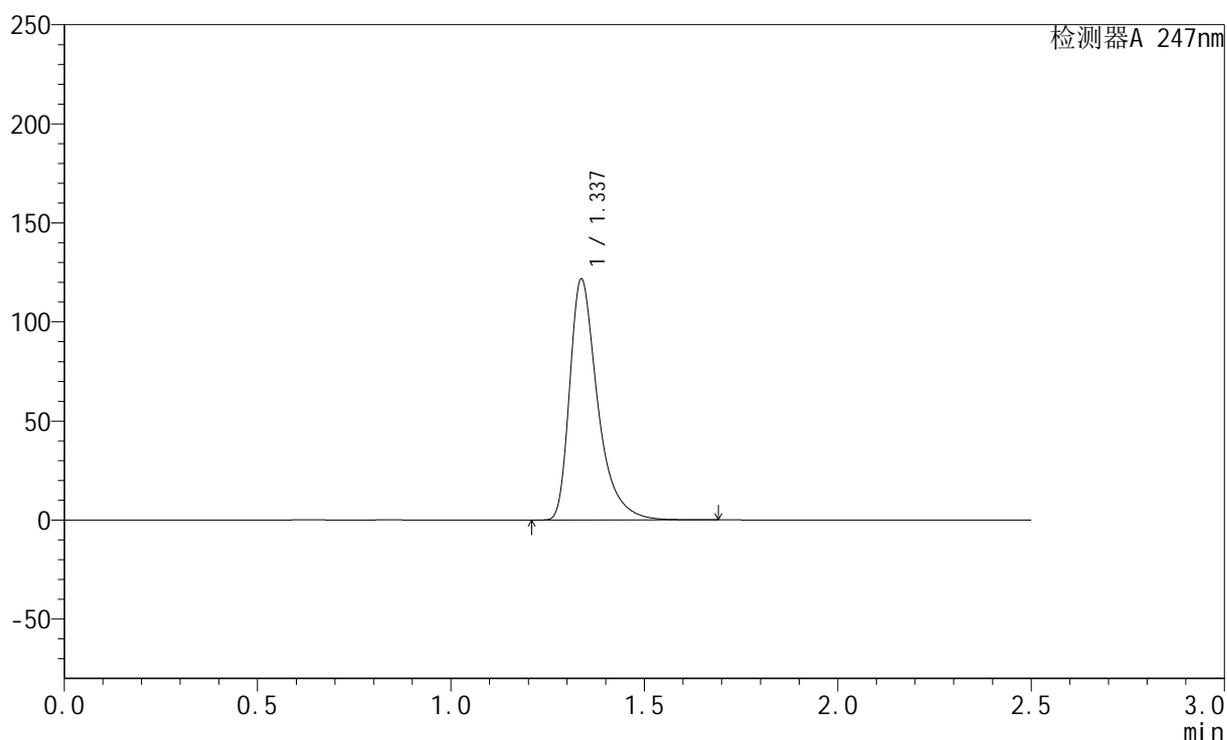
图70 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-474-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

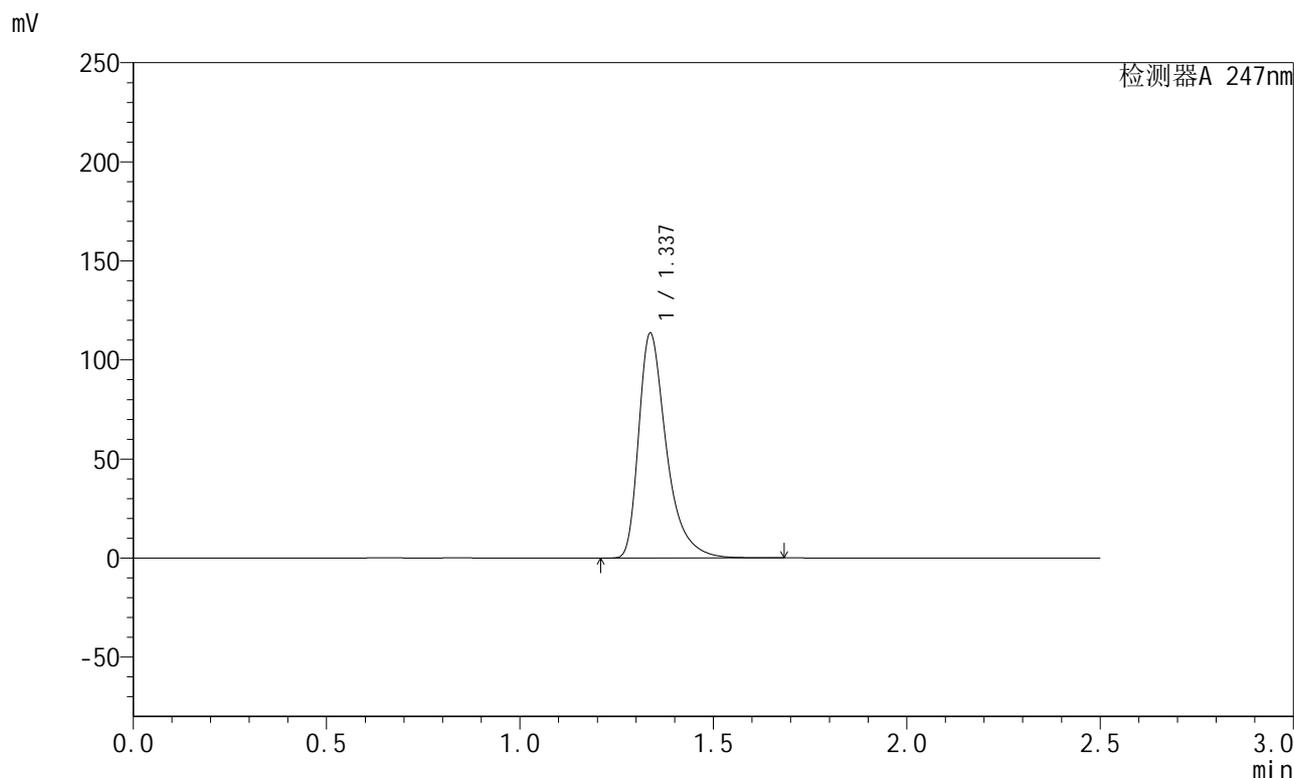
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.337 | 612085 | 100.000 | 121523 | 1774 | 1.453 | -- |
| 总计 | | 612085 | 100.000 | 121523 | | | |

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 | | | |

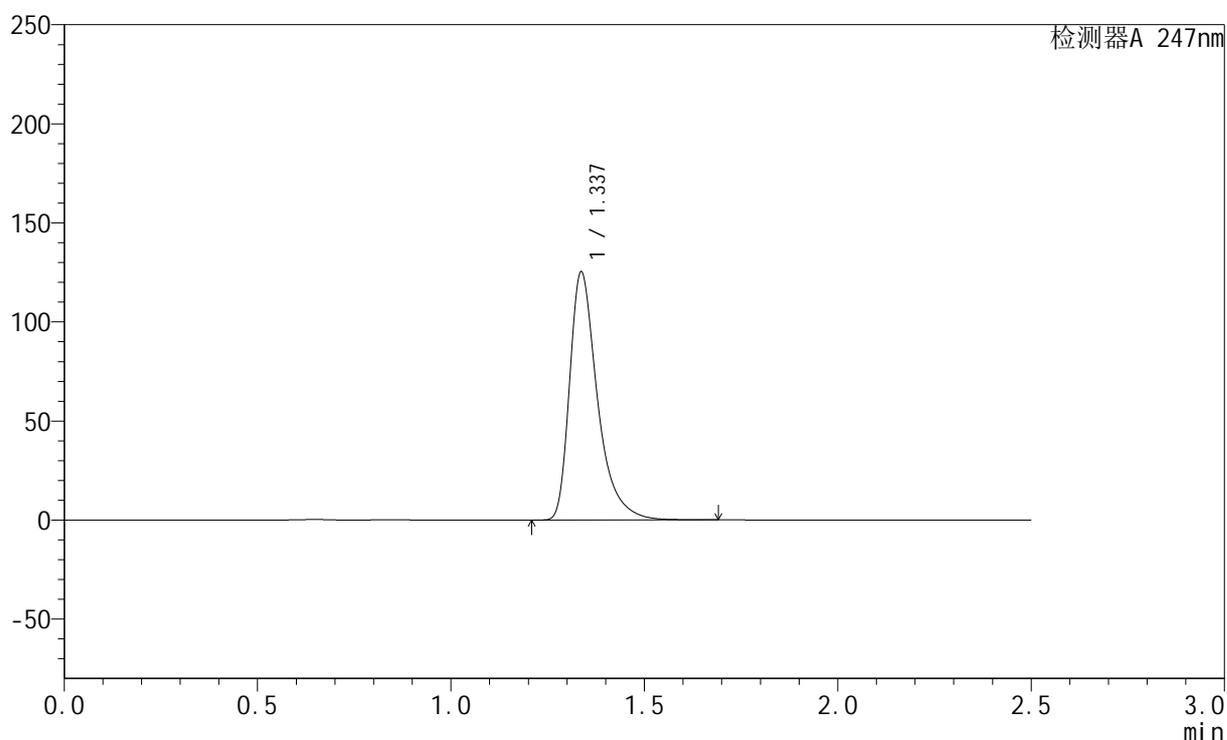
图72 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-476-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

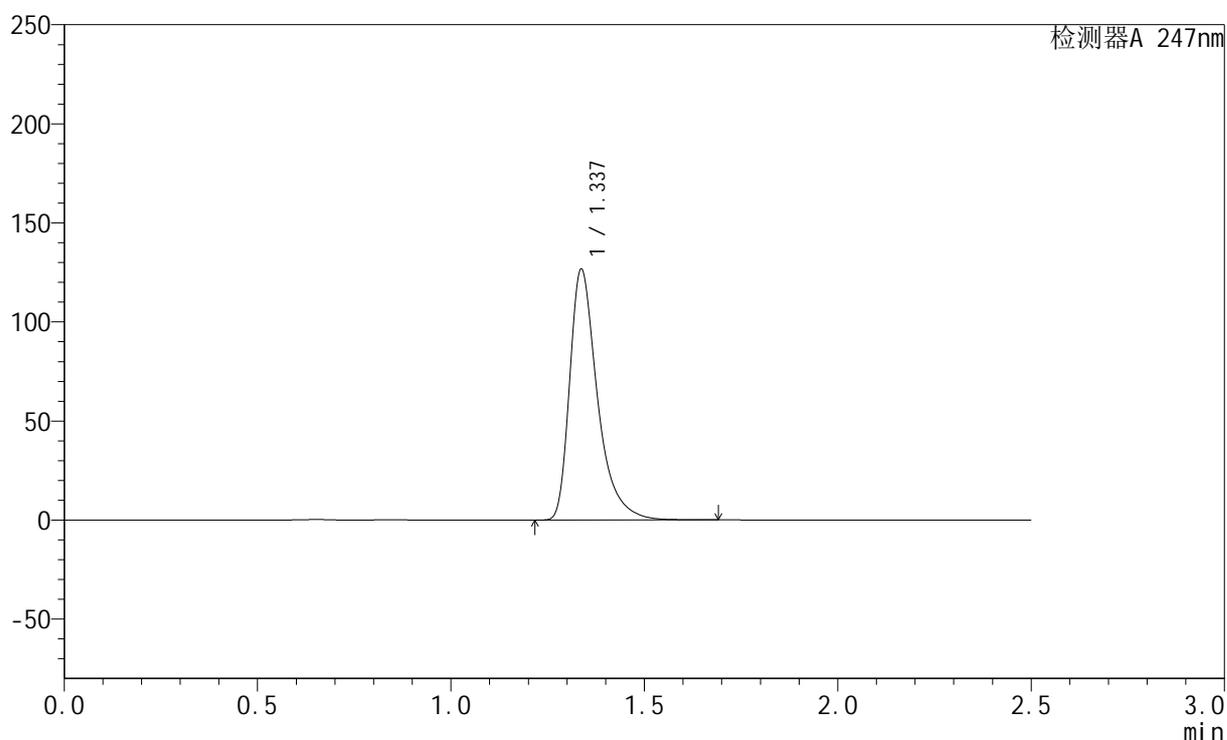
图73 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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

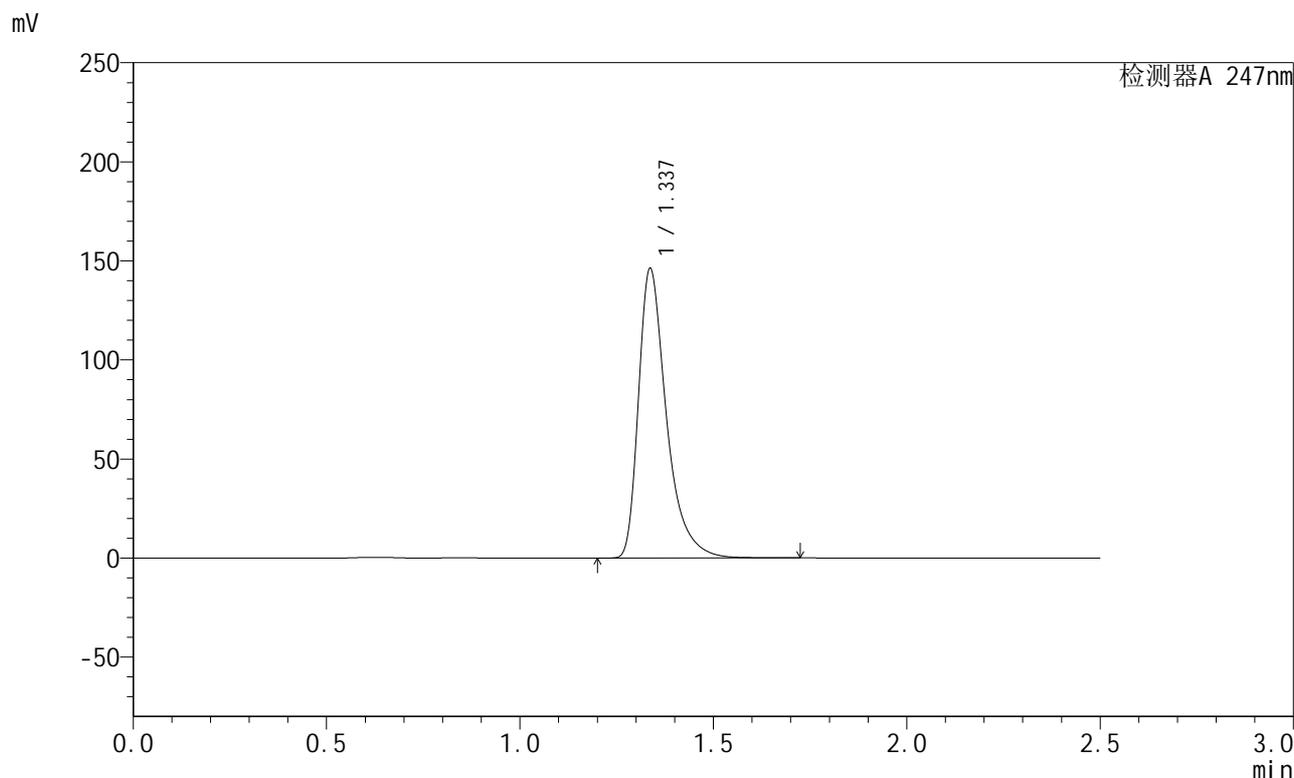


SMF-356

<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 - 0-21/25-478-2 - 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 | | | |

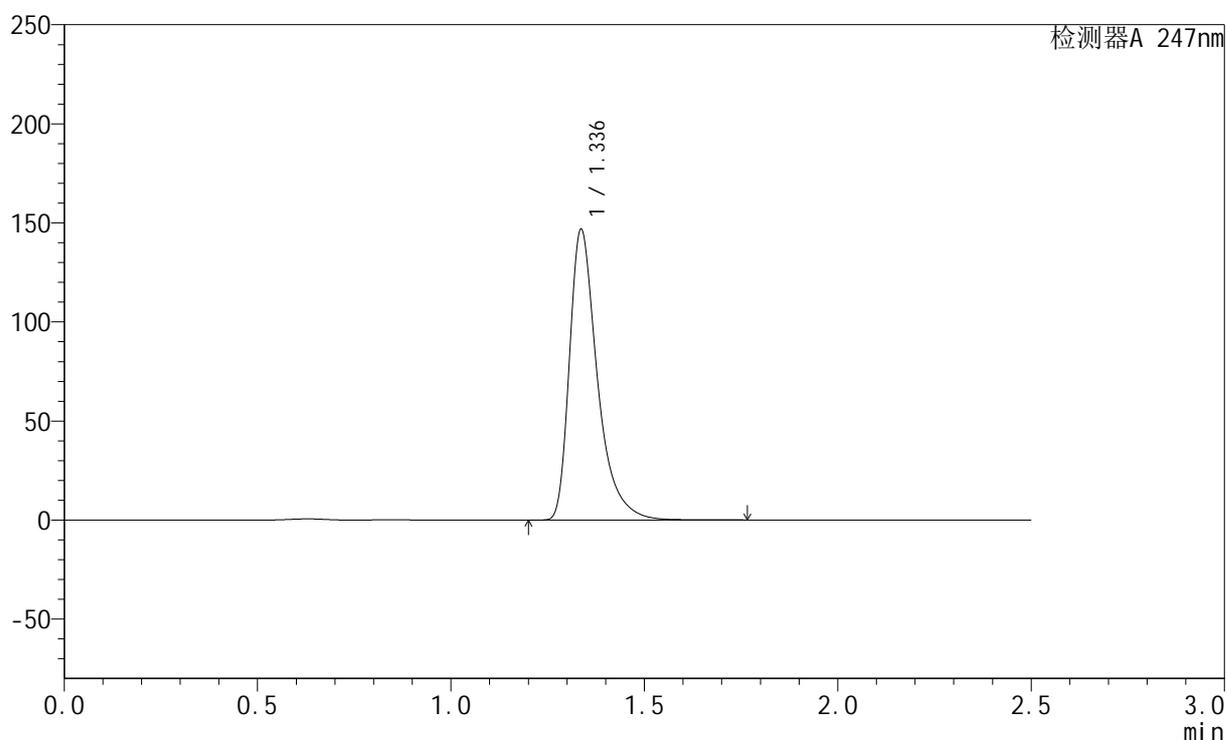
图75 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-479-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

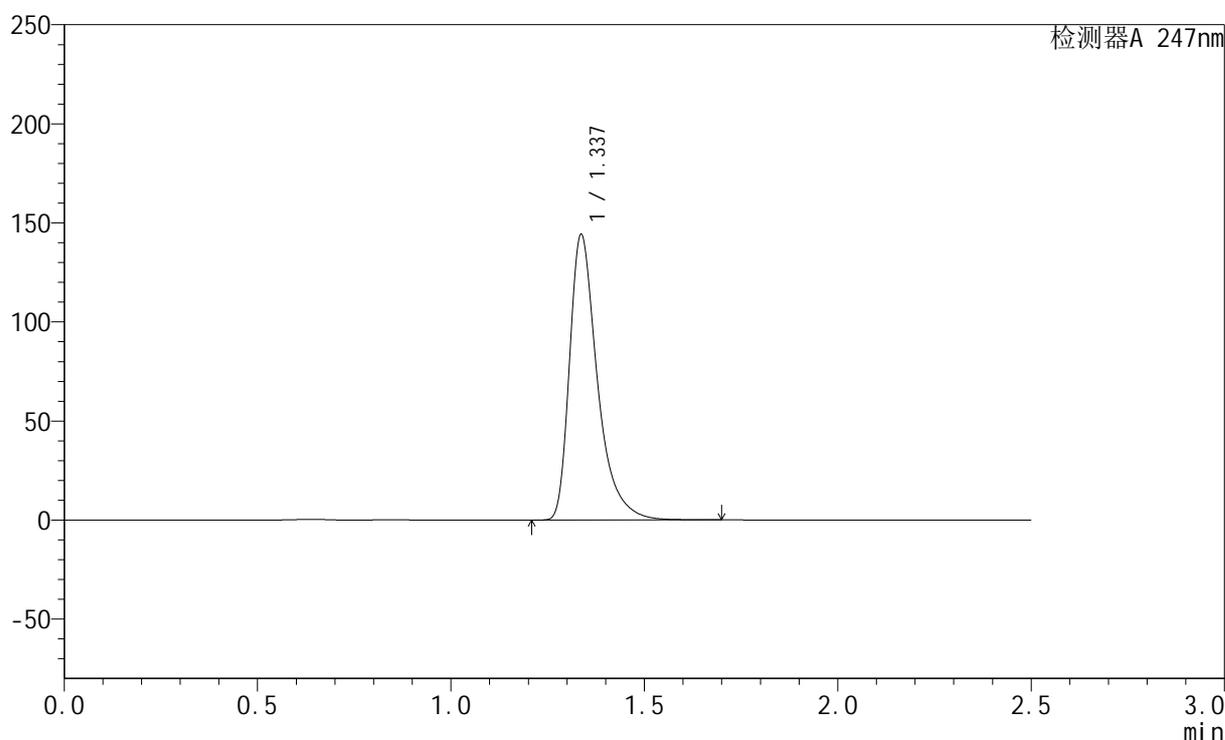
图76 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-480-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

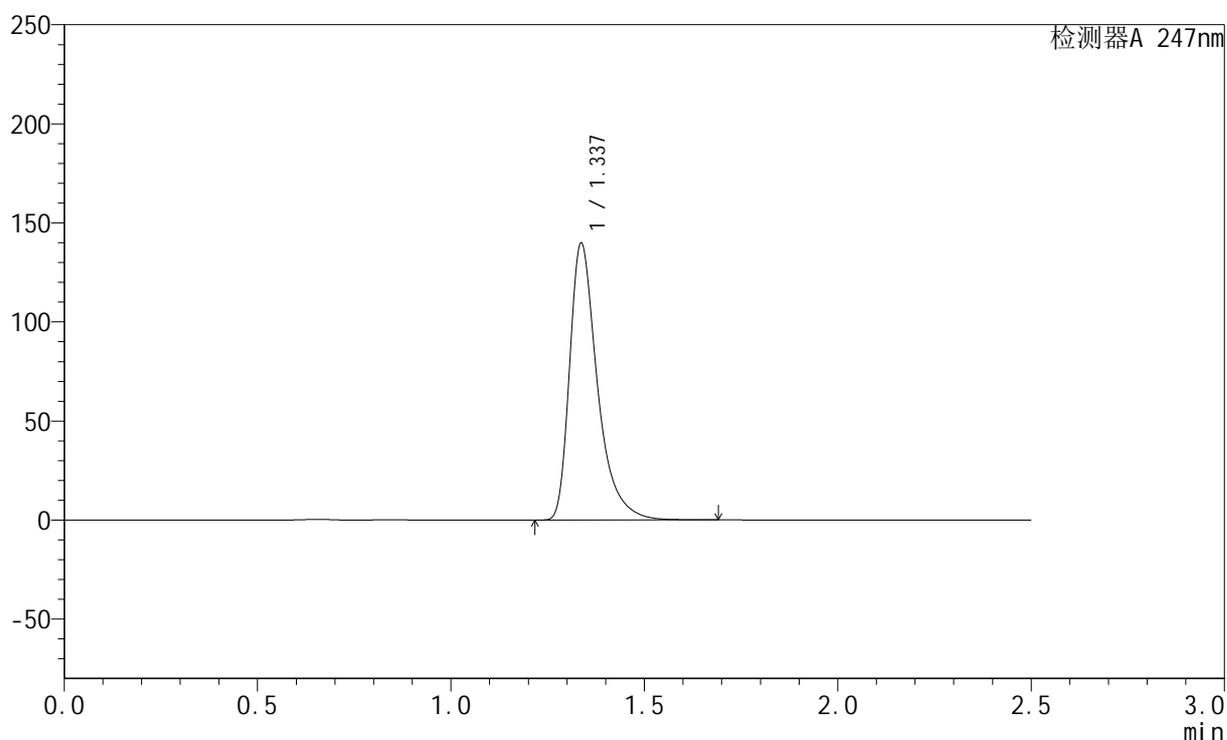
图77 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-481-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

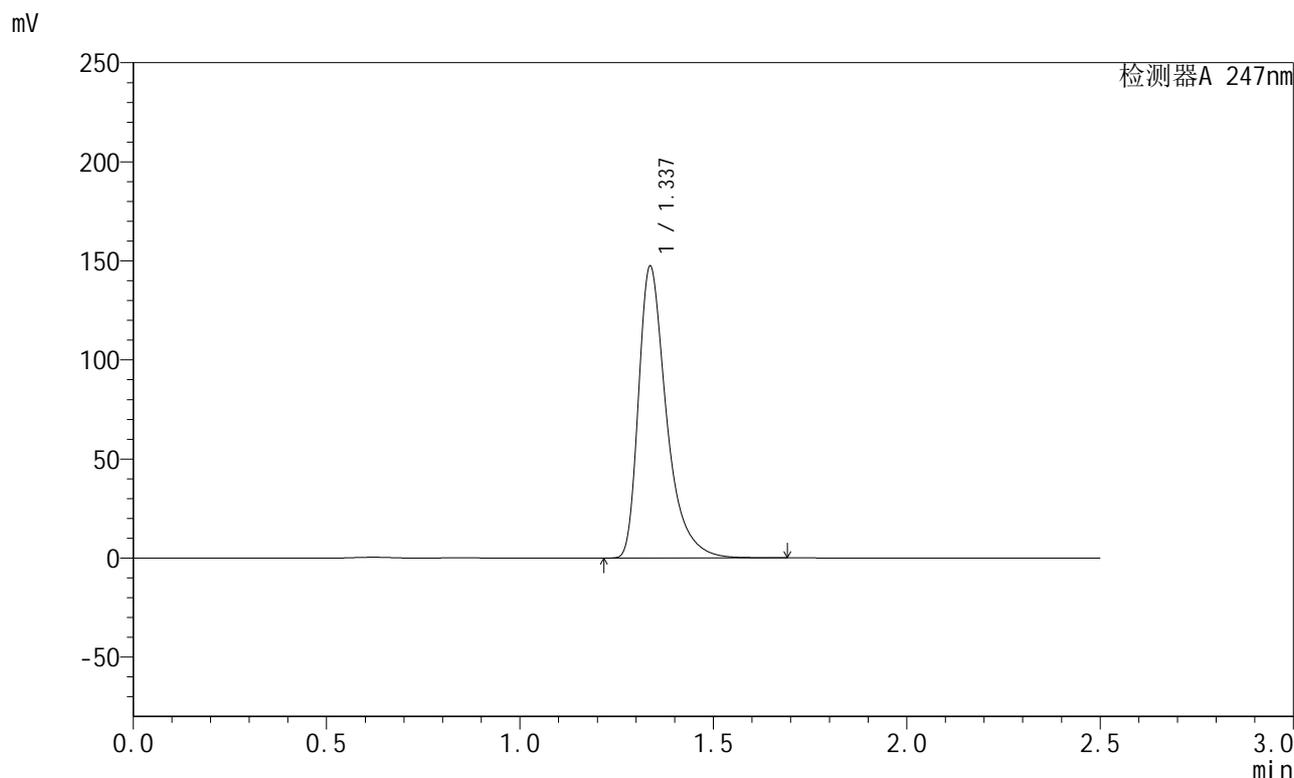
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.337 | 700290 | 100.000 | 139504 | 1786 | 1.452 | -- |
| 总计 | | 700290 | 100.000 | 139504 | | | |

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

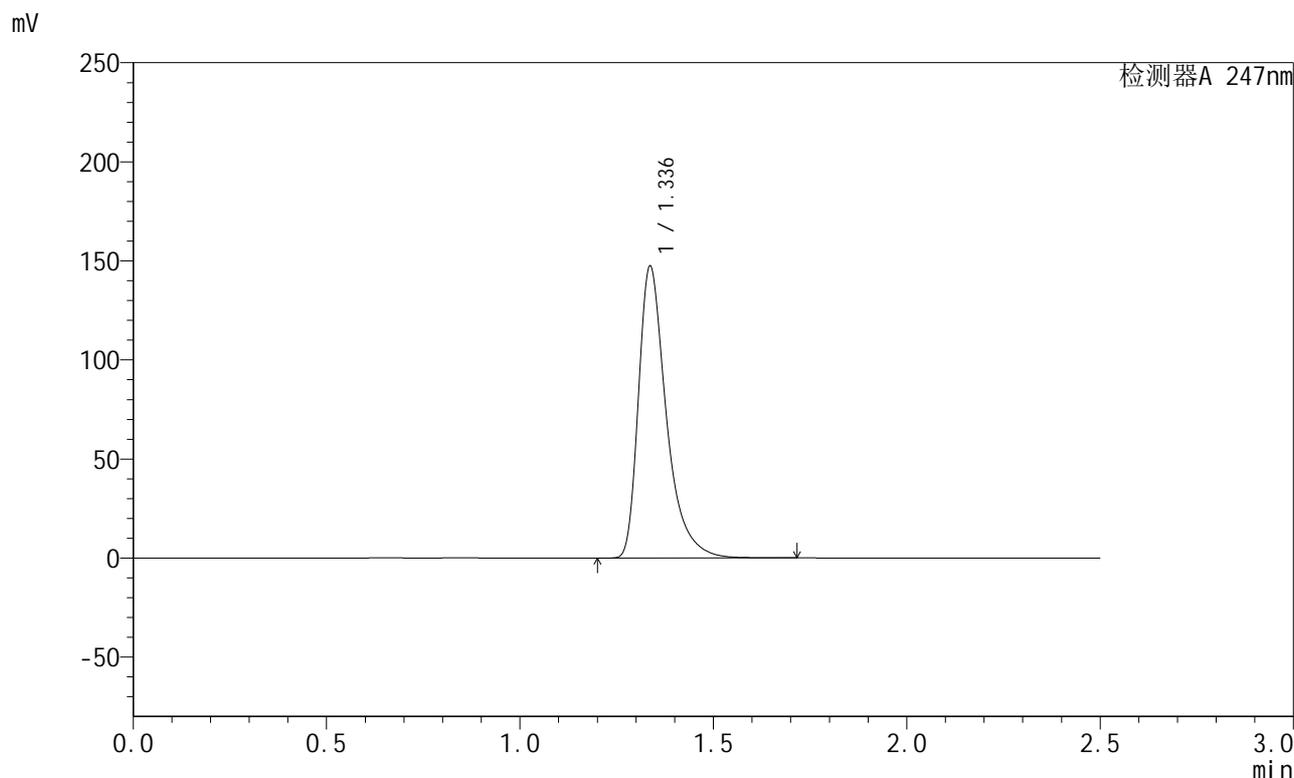
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.337 | 741273 | 100.000 | 147019 | 1769 | 1.457 | -- |
| 总计 | | 741273 | 100.000 | 147019 | | | |

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

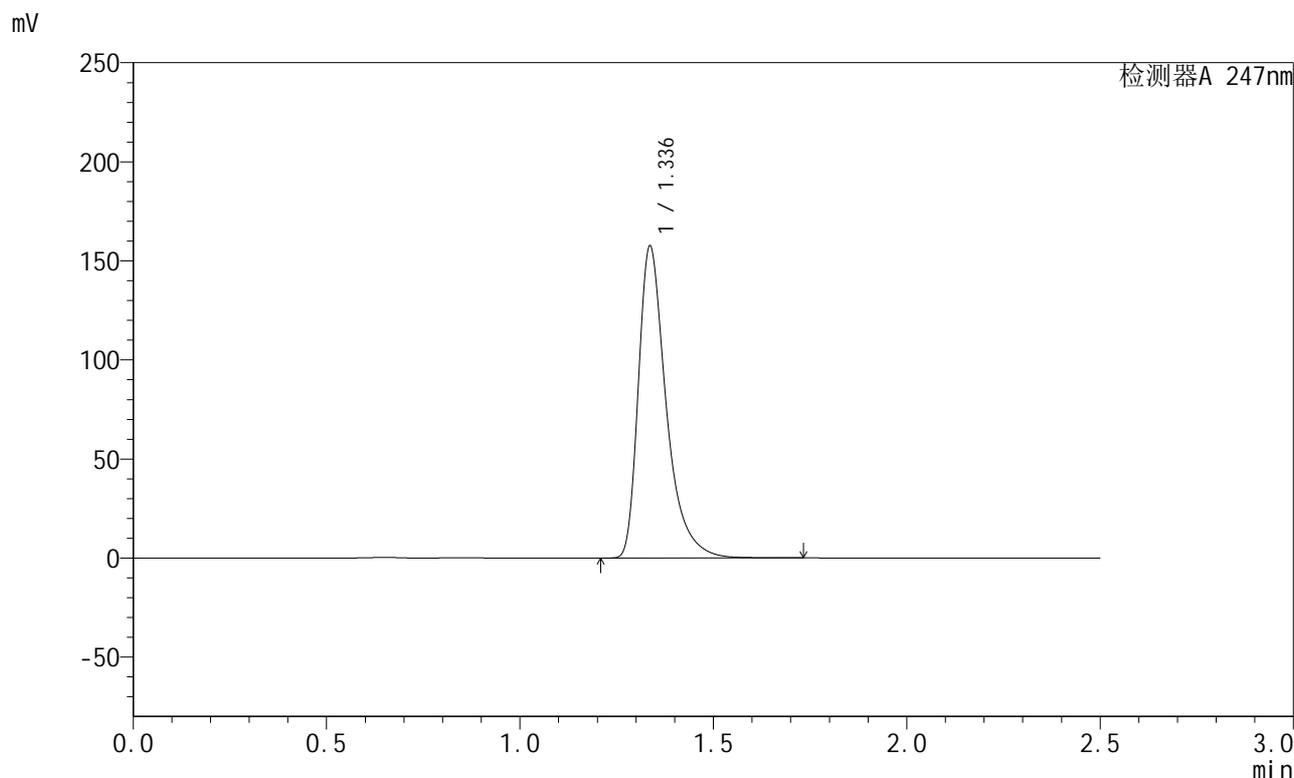
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.336 | 738992 | 100.000 | 146922 | 1779 | 1.455 | -- |
| 总计 | | 738992 | 100.000 | 146922 | | | |

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 | | | |

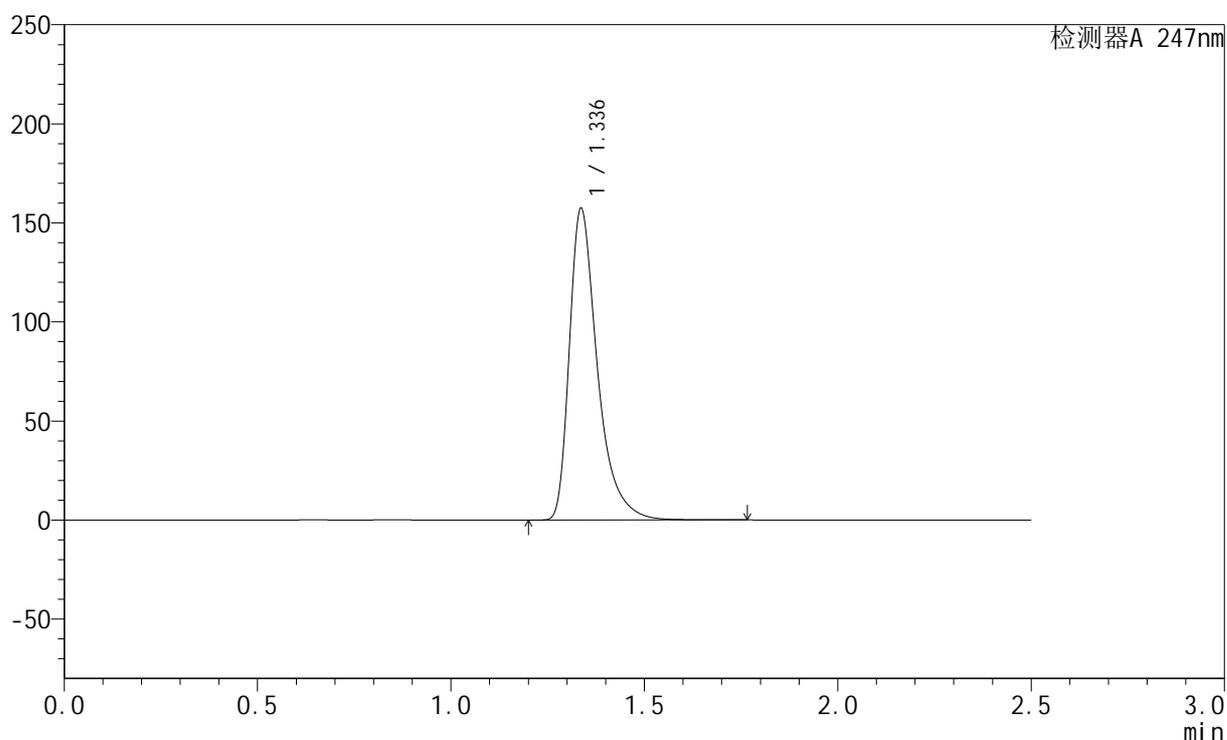
图81 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-485-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

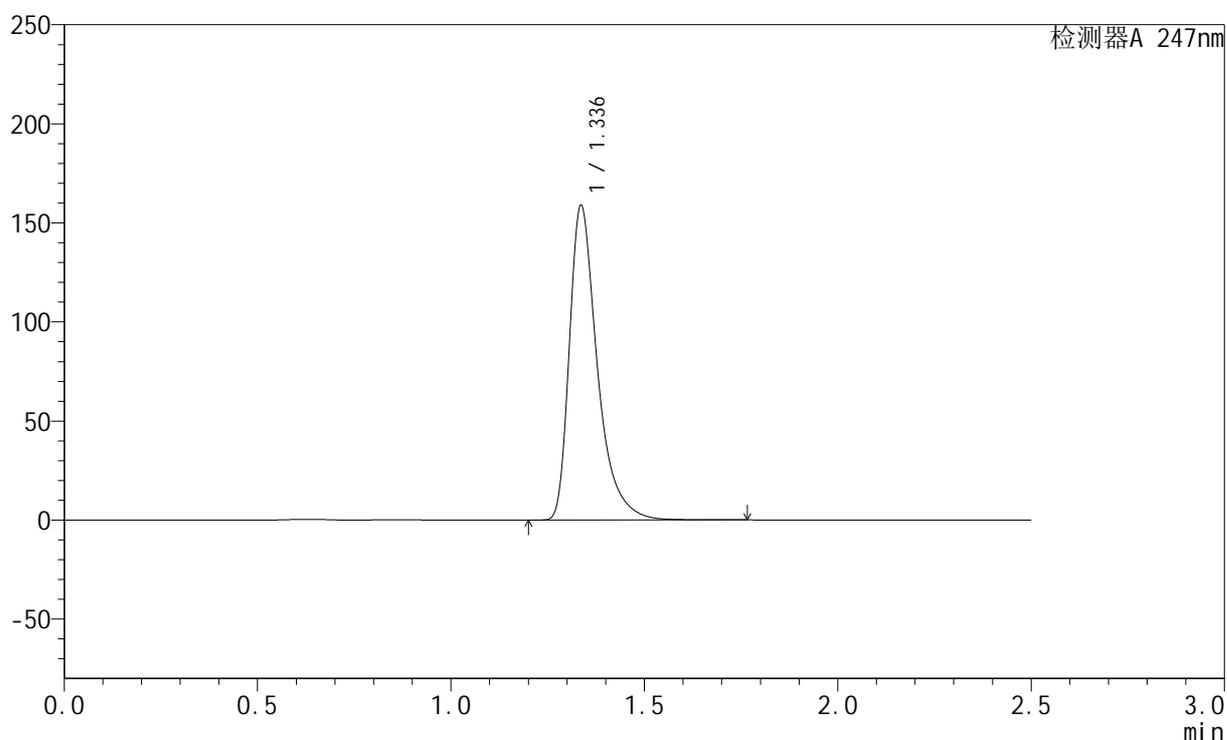
图82 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-486-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

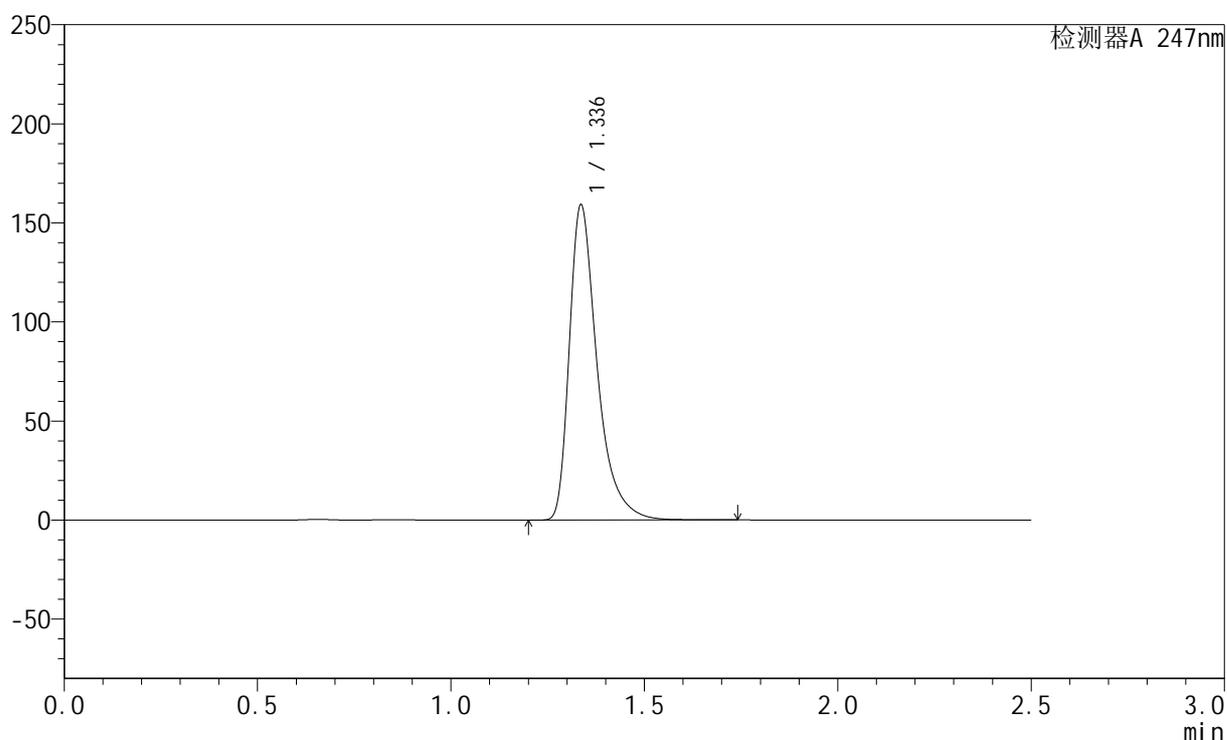
图83 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-487-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

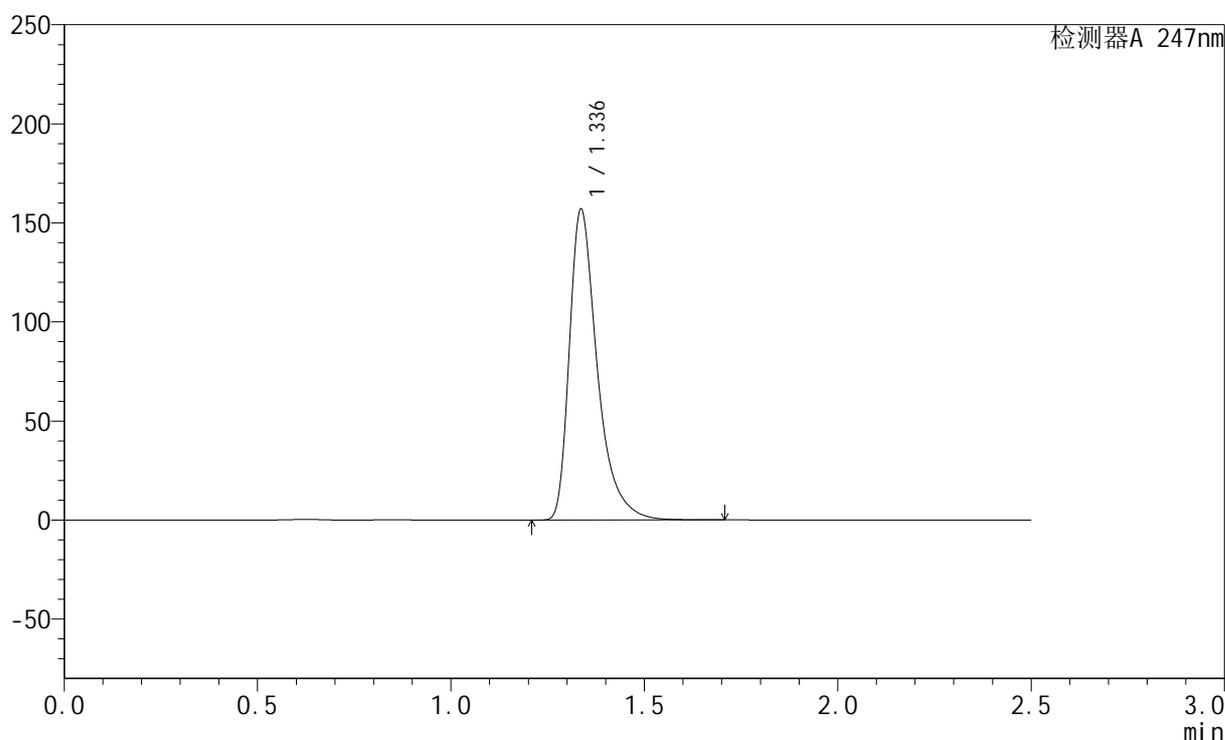
图84 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-488-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

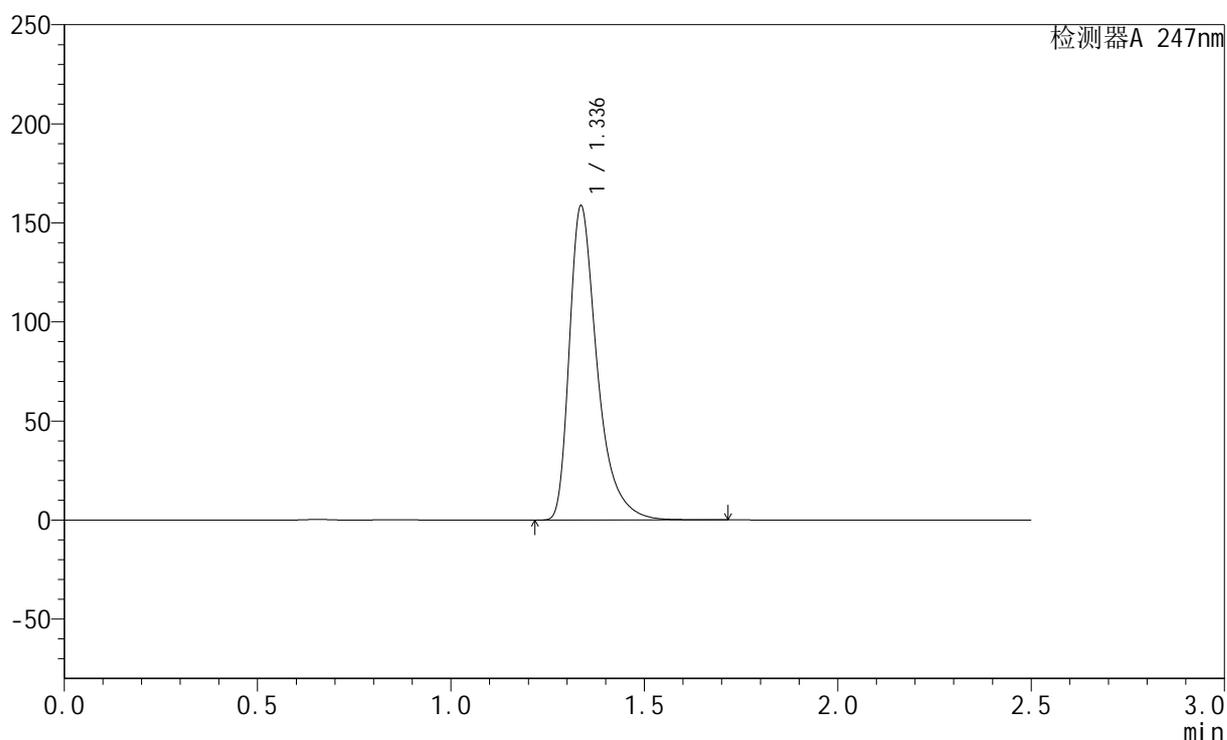
图85 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-489-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

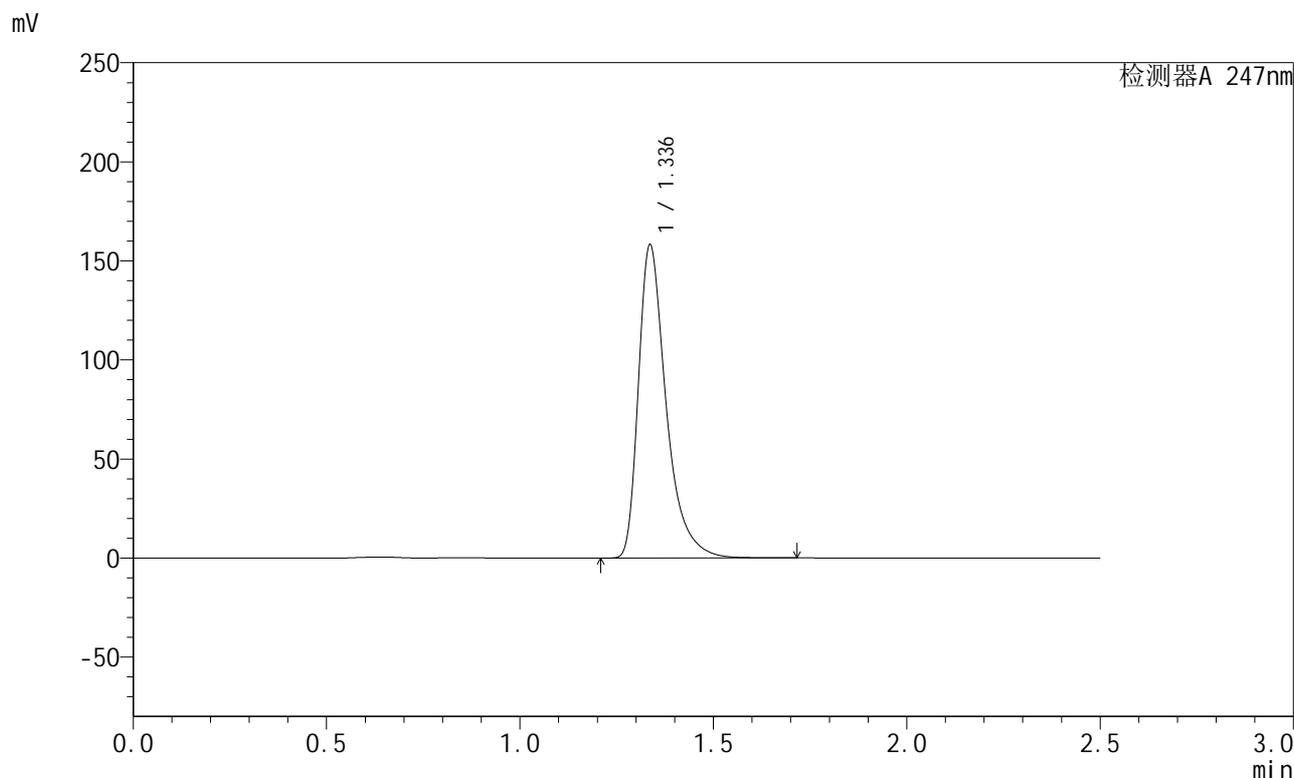
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.336 | 795421 | 100.000 | 158095 | 1781 | 1.456 | -- |
| 总计 | | 795421 | 100.000 | 158095 | | | |

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

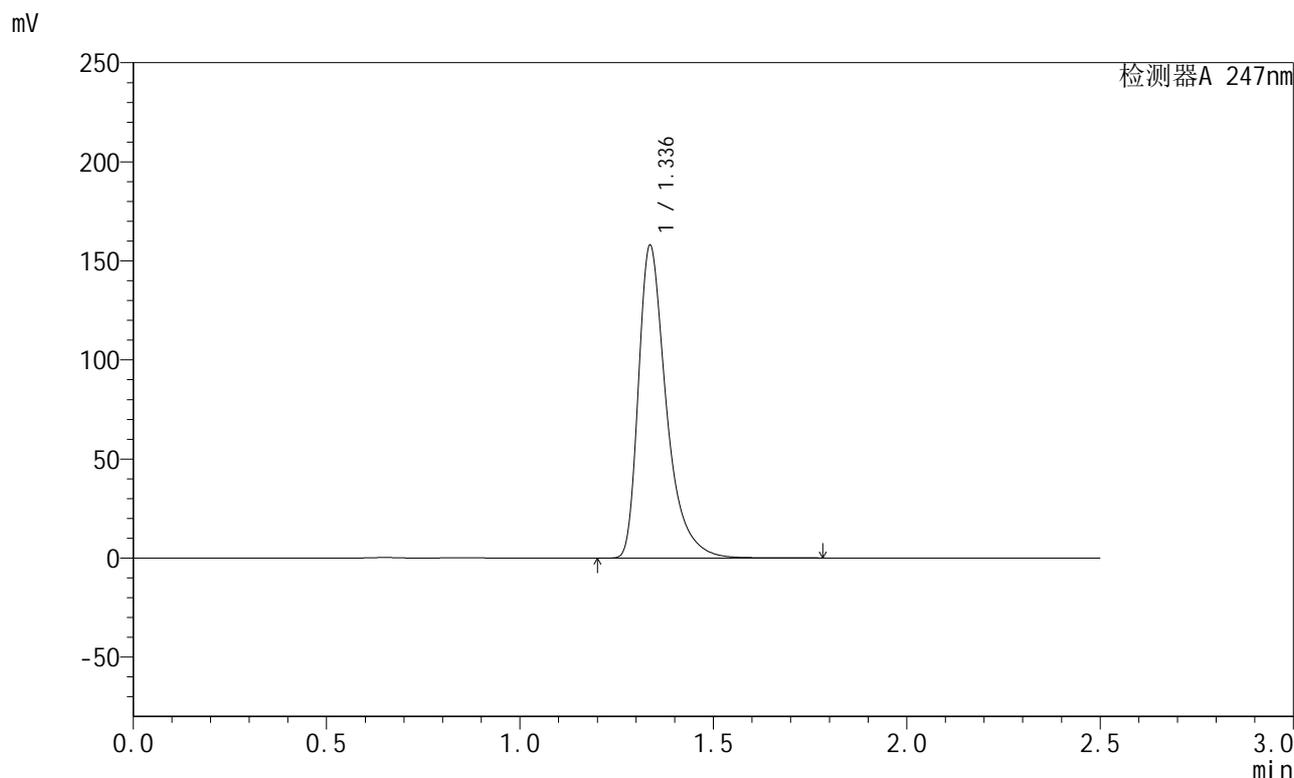
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.336 | 789331 | 100.000 | 157588 | 1797 | 1.453 | -- |
| 总计 | | 789331 | 100.000 | 157588 | | | |

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

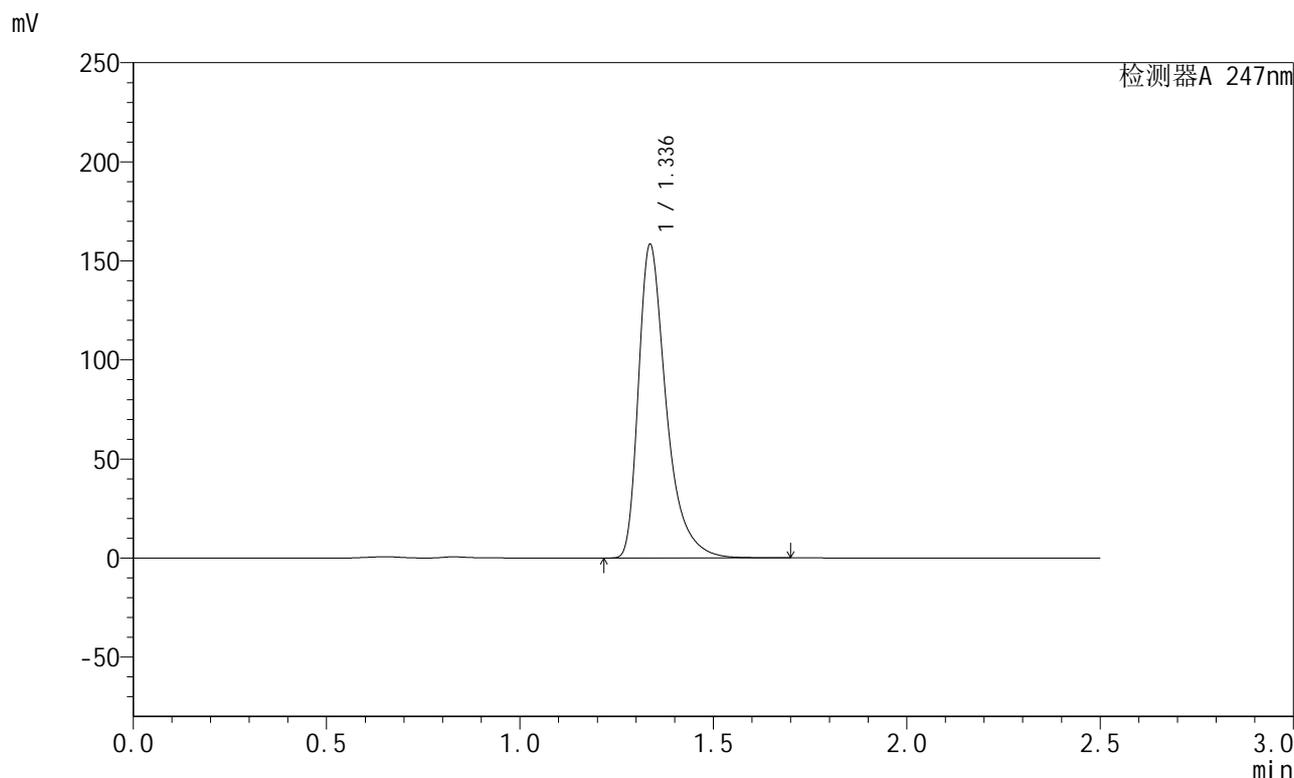
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.336 | 792895 | 100.000 | 157389 | 1780 | 1.458 | -- |
| 总计 | | 792895 | 100.000 | 157389 | | | |

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

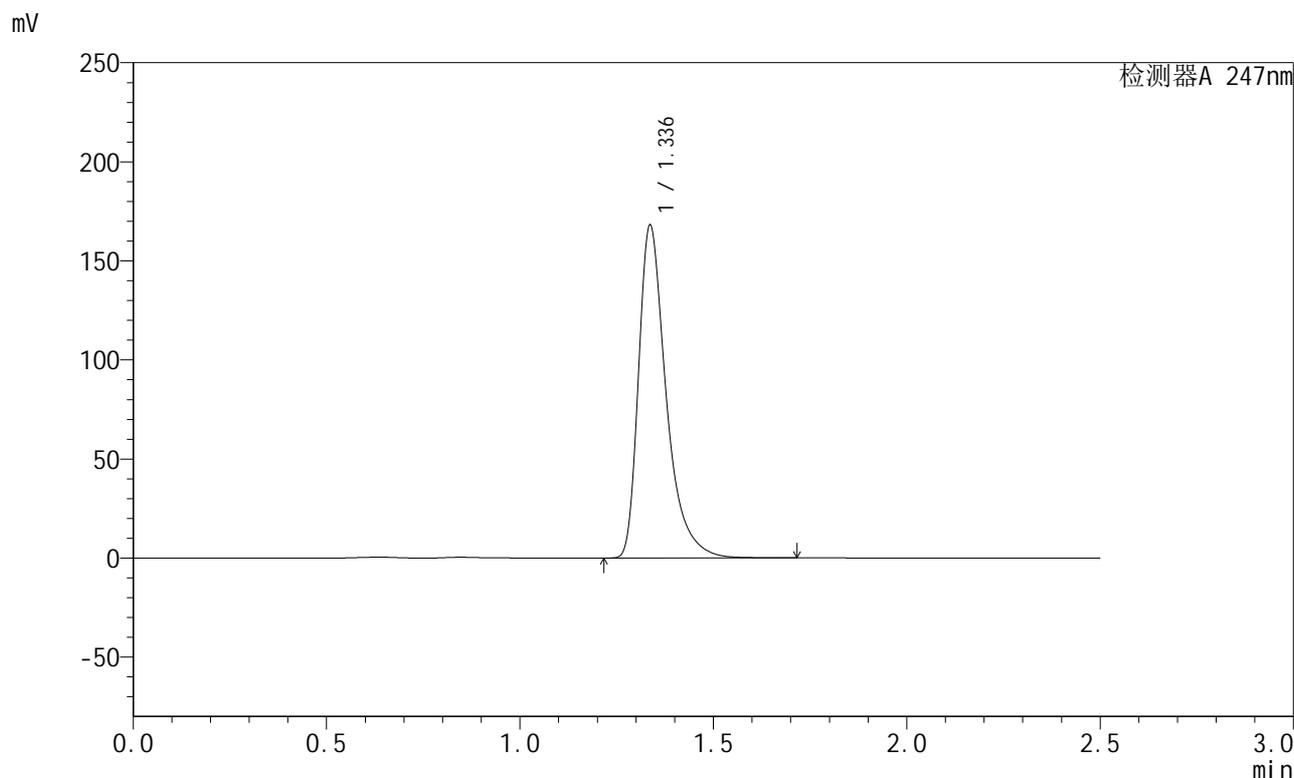
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.336 | 791448 | 100.000 | 157873 | 1792 | 1.454 | -- |
| 总计 | | 791448 | 100.000 | 157873 | | | |

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,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 247nm

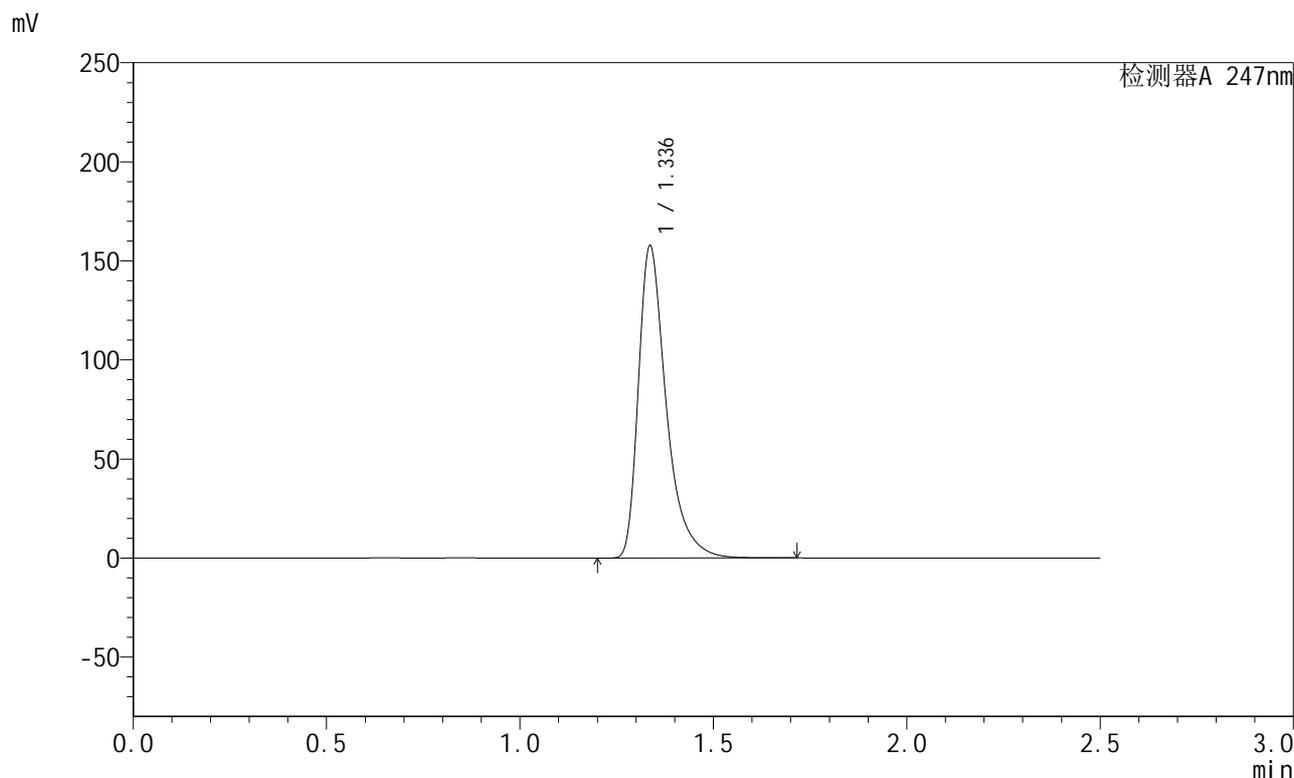
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.336 | 835220 | 100.000 | 167542 | 1811 | 1.452 | -- |
| 总计 | | 835220 | 100.000 | 167542 | | | |

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-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 - 0-21/25-494-2 - 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

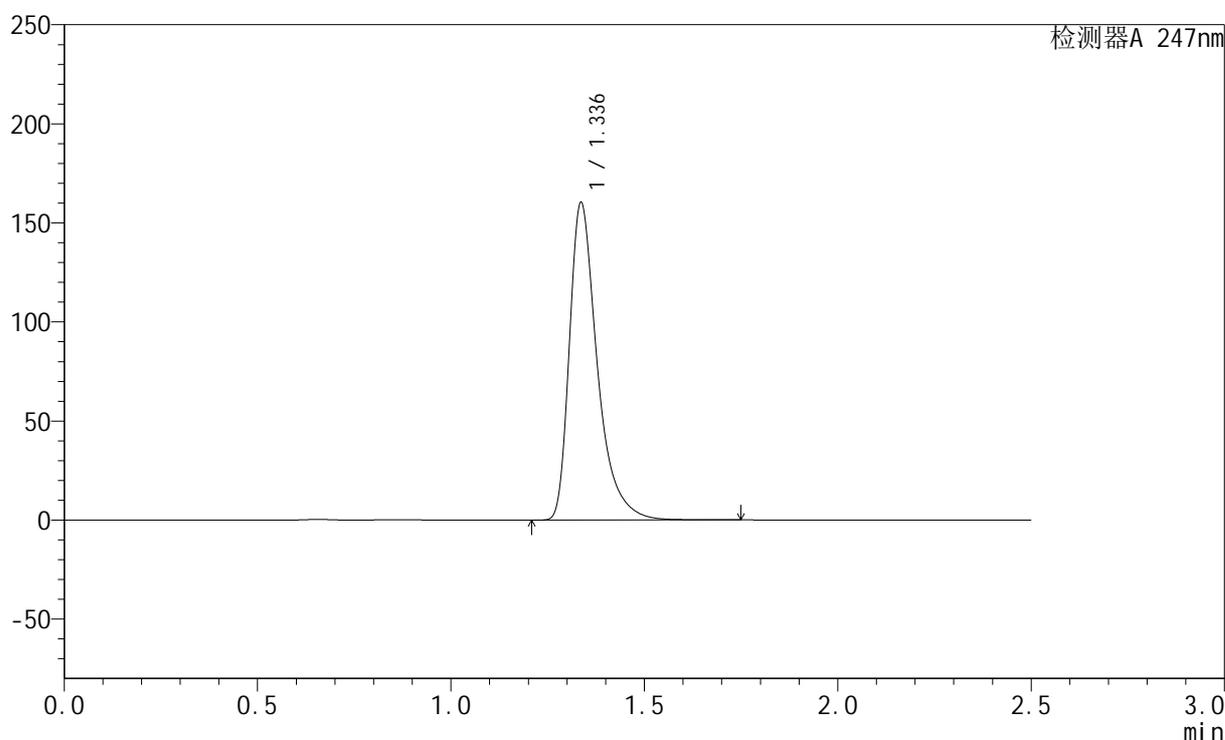
图91 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<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 | | | |

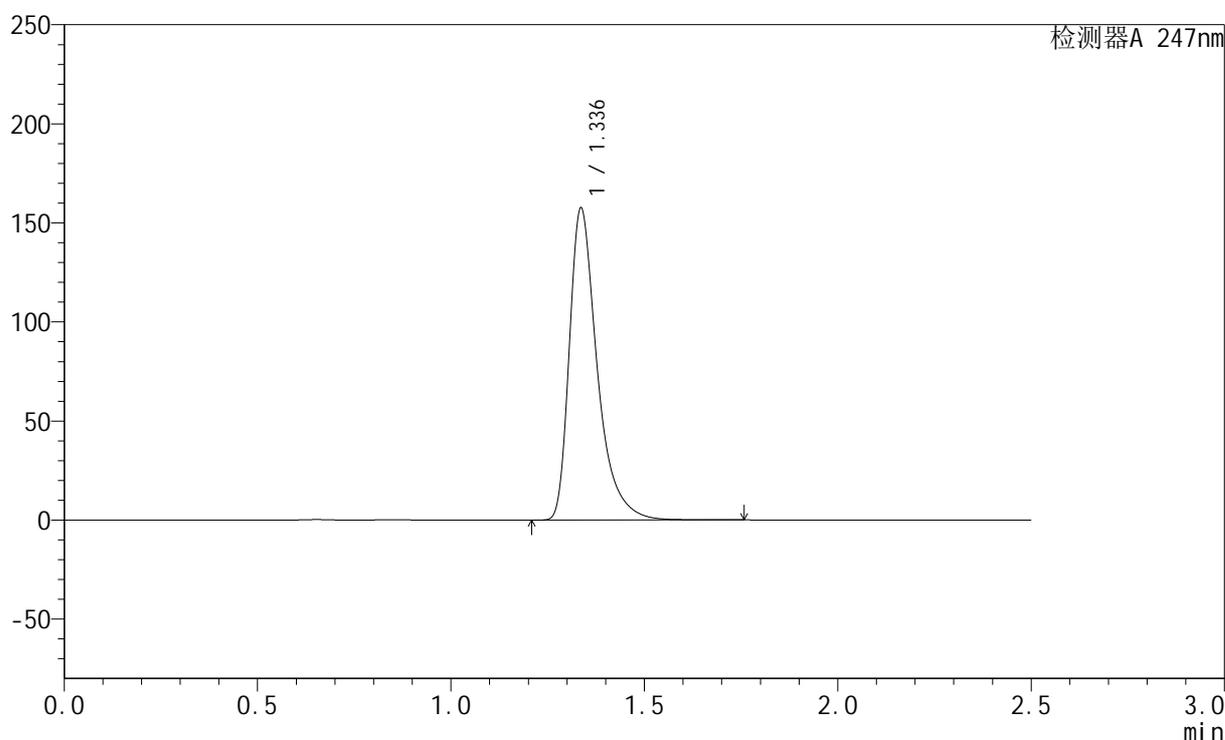
图92 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 | | | |

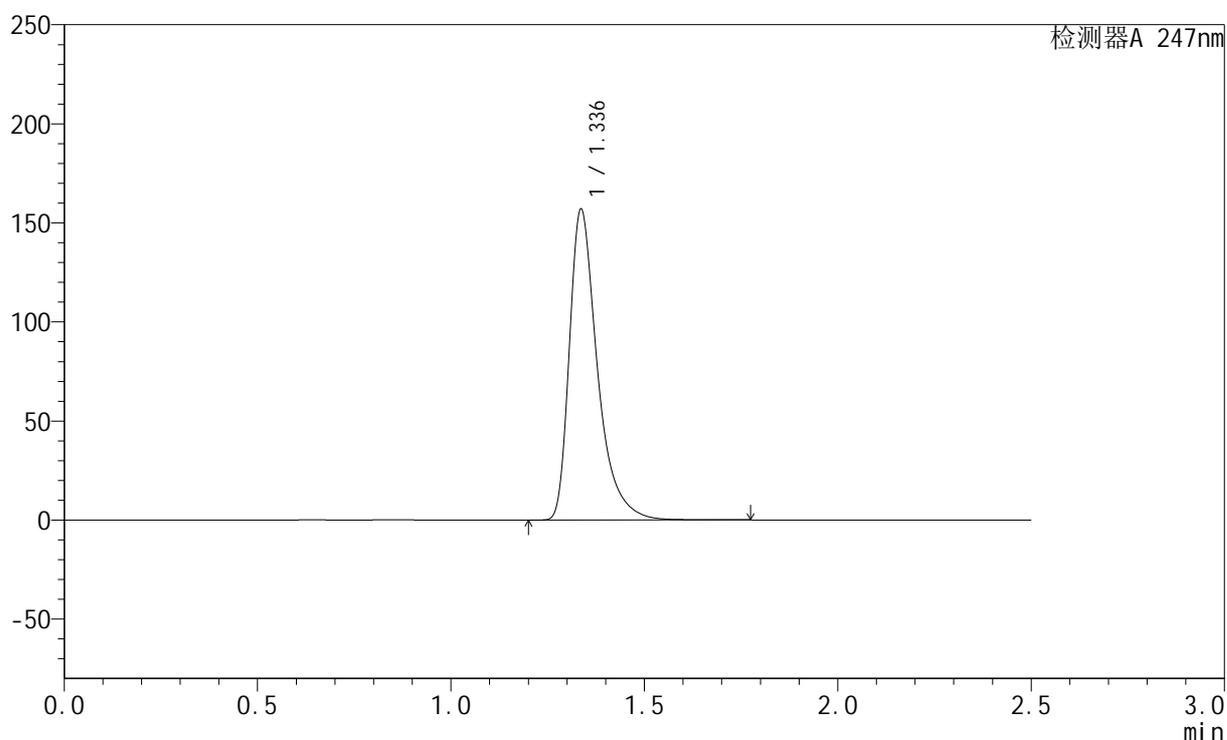
图93 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-497-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

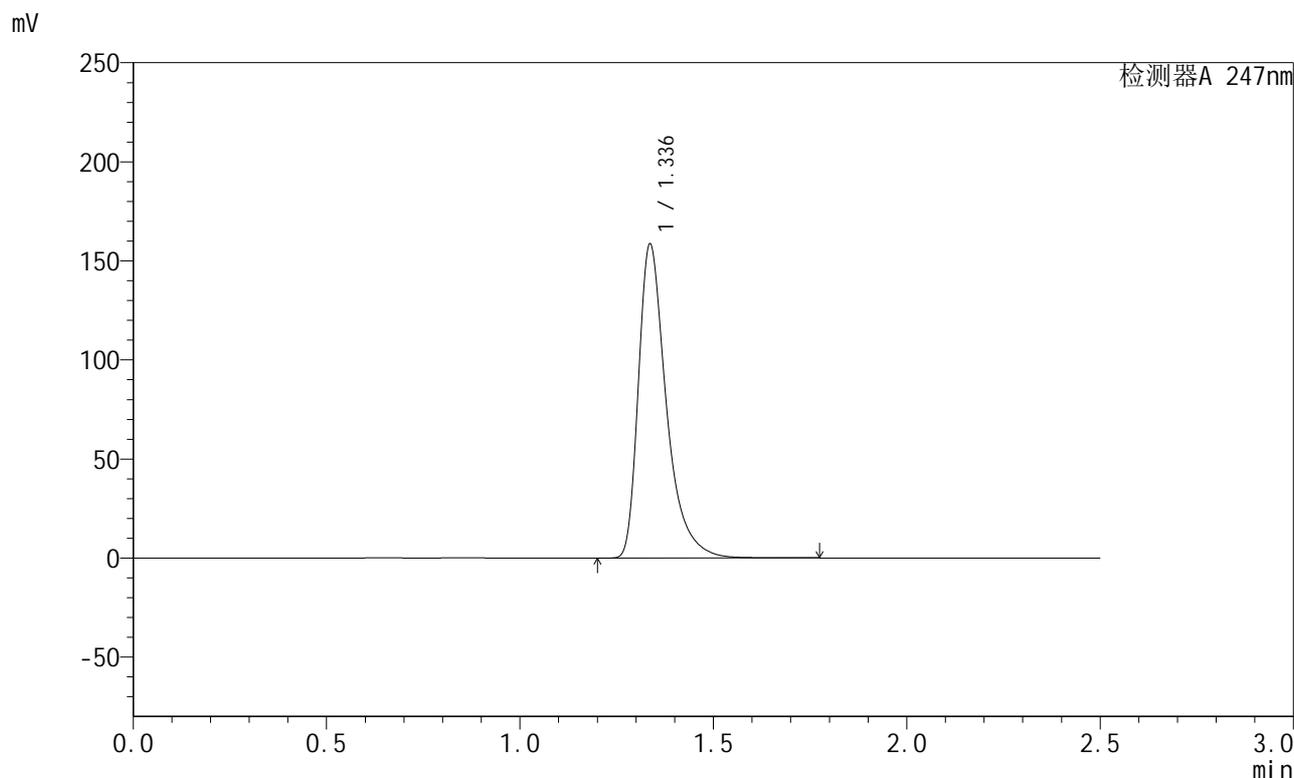
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.336 | 791904 | 100.000 | 156427 | 1763 | 1.462 | -- |
| 总计 | | 791904 | 100.000 | 156427 | | | |

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 | | | |

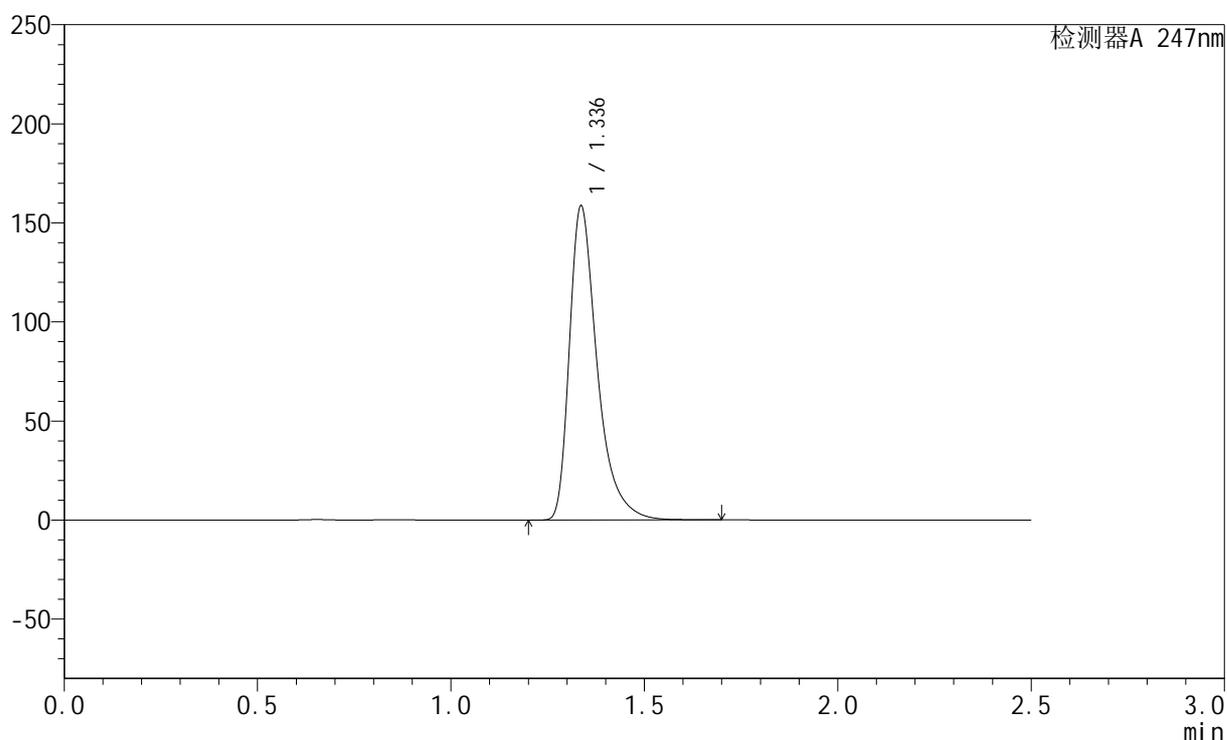
图95 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ 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 | | | |

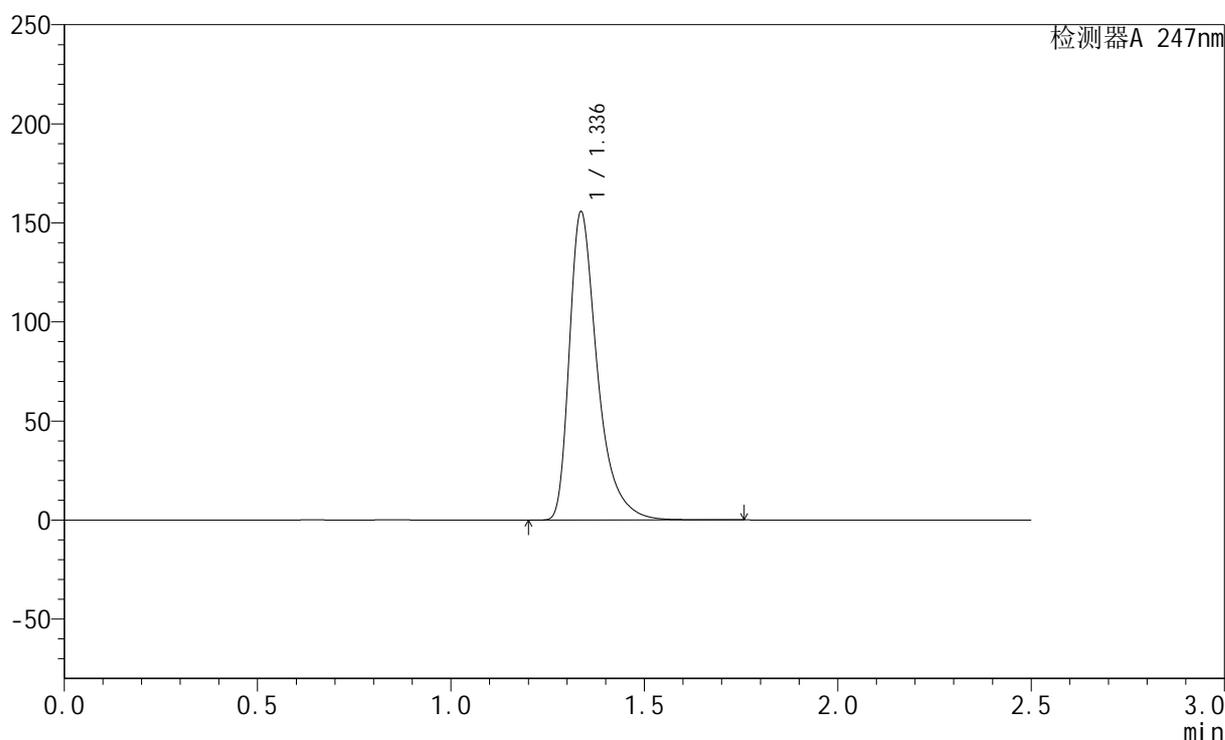
图96 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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

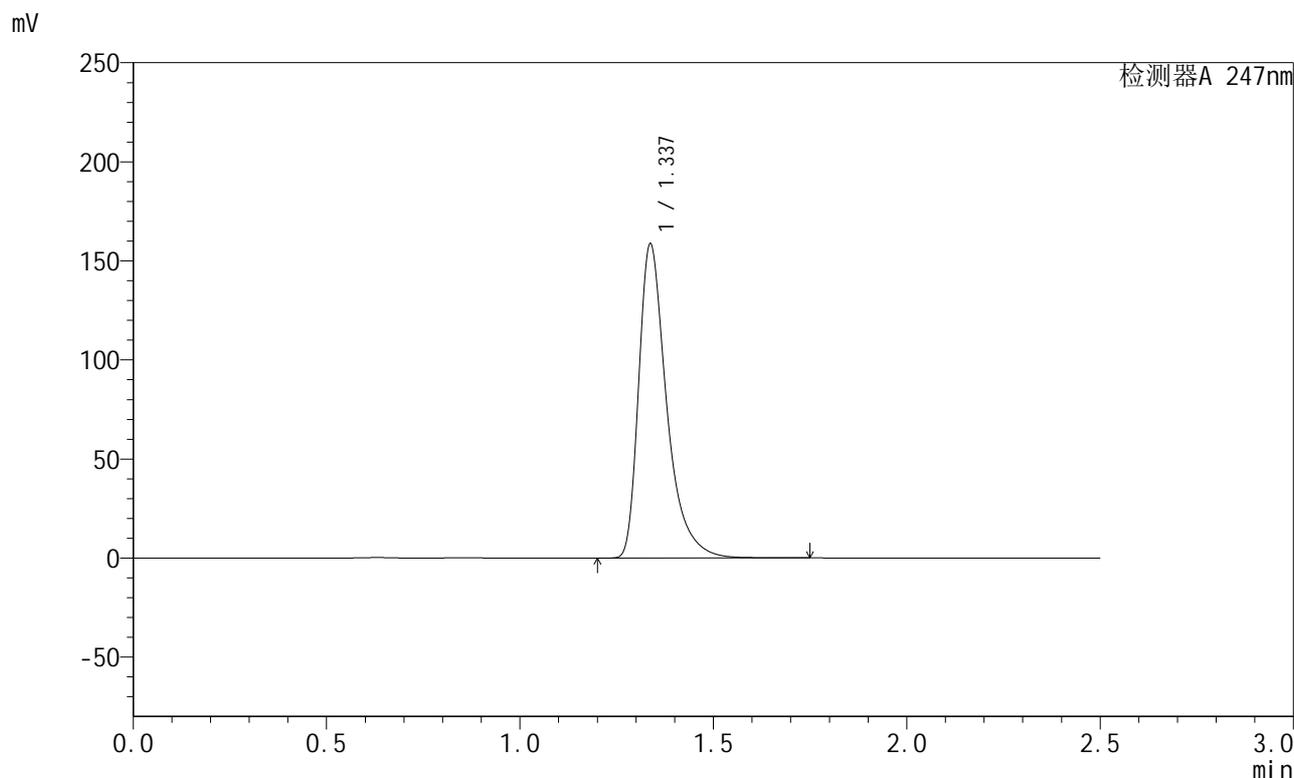
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.336 | 784890 | 100.000 | 155170 | 1764 | 1.460 | -- |
| 总计 | | 784890 | 100.000 | 155170 | | | |

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,5µm) 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 µl 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>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

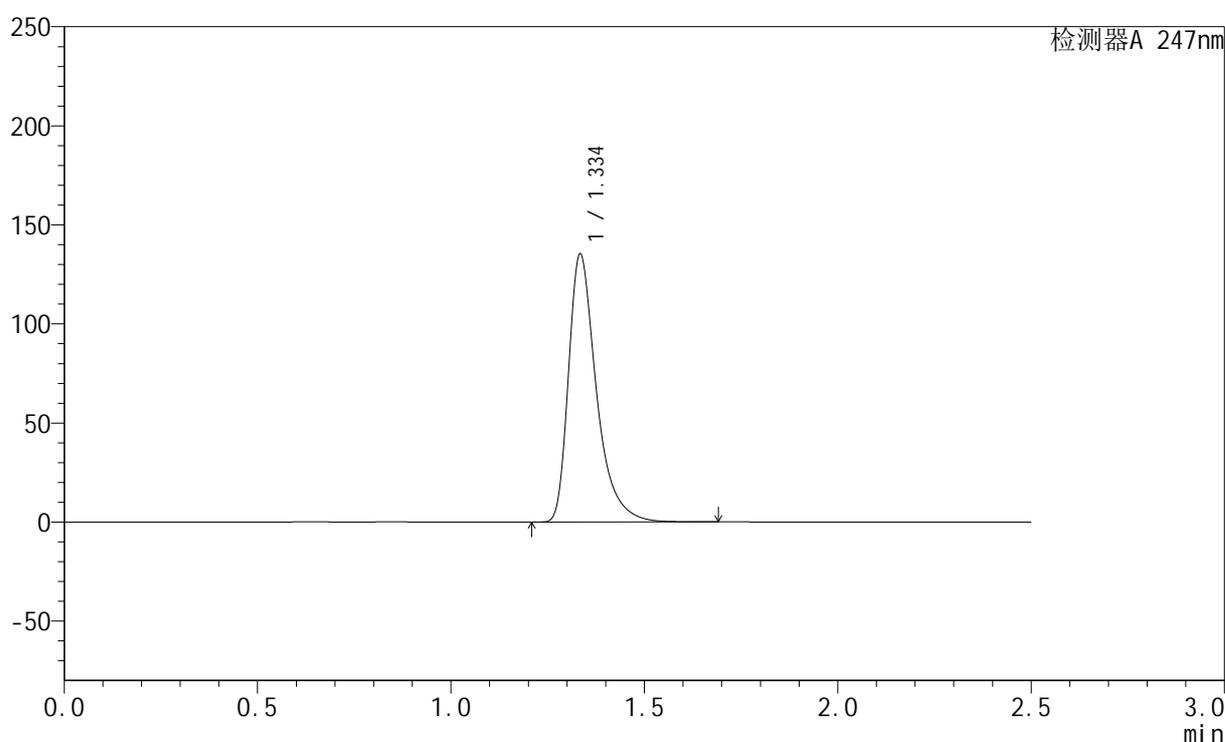
图98 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 | | | |

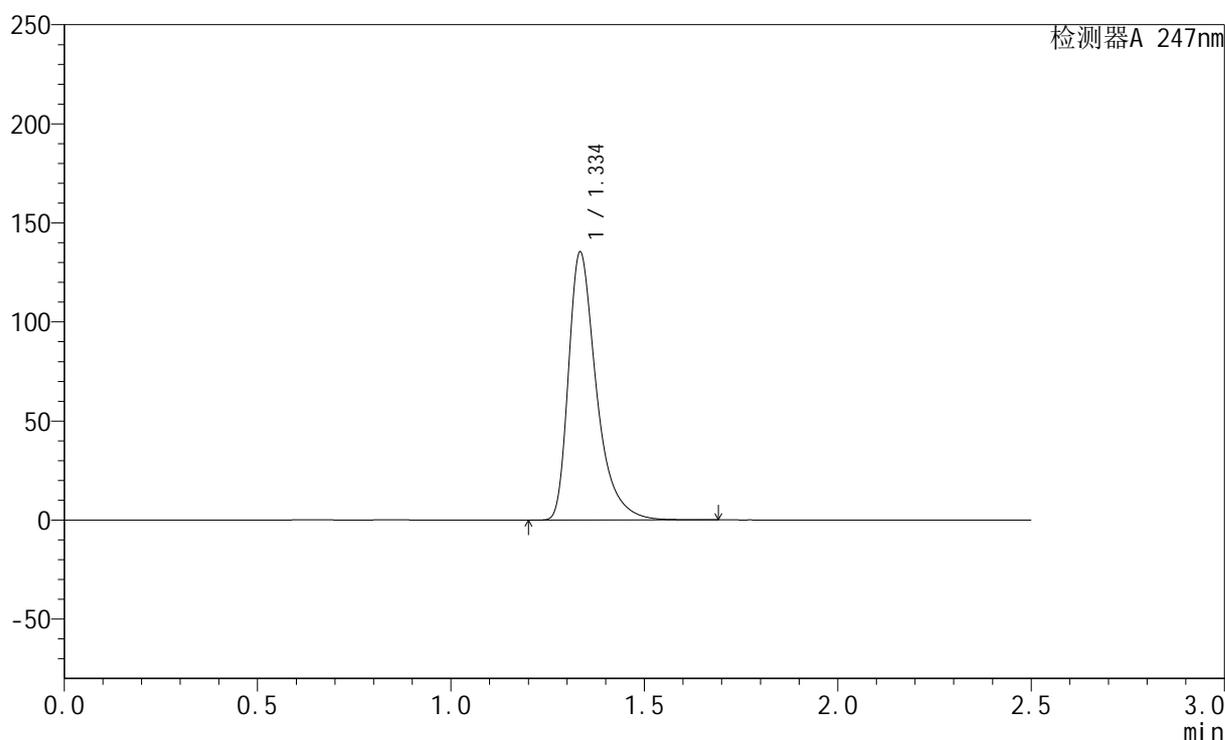
图99 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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 | | | |

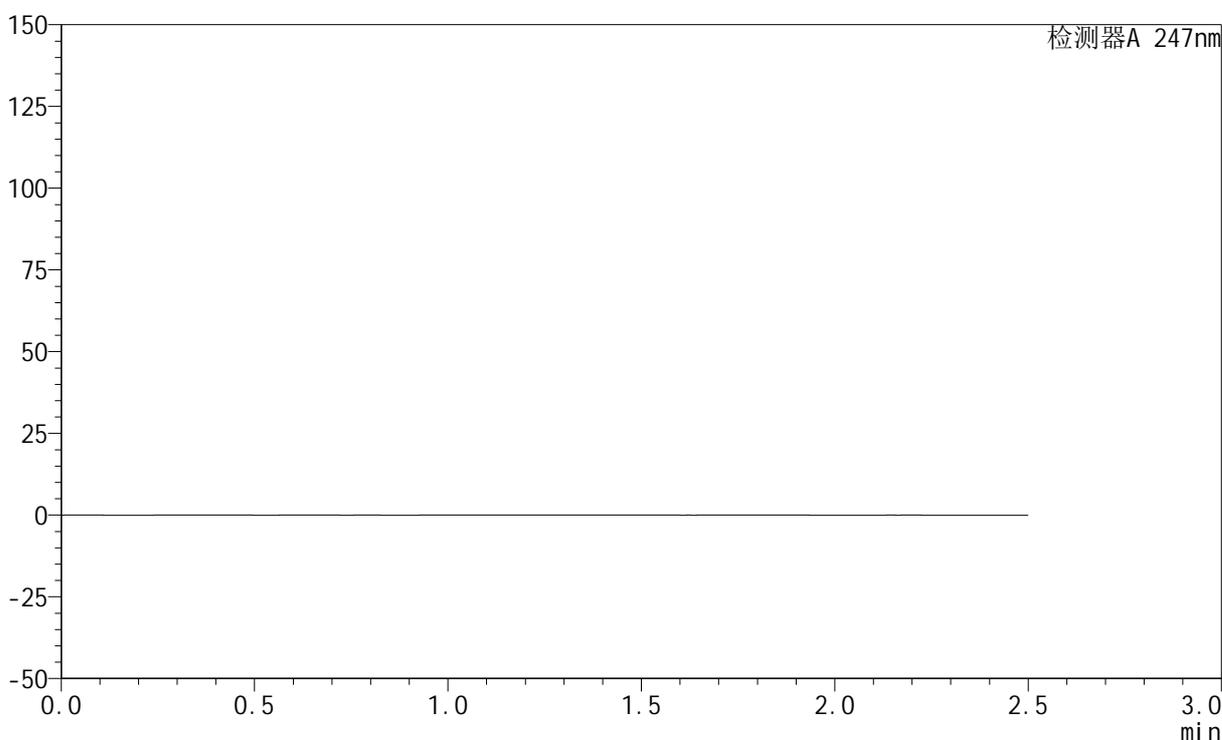
图100 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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

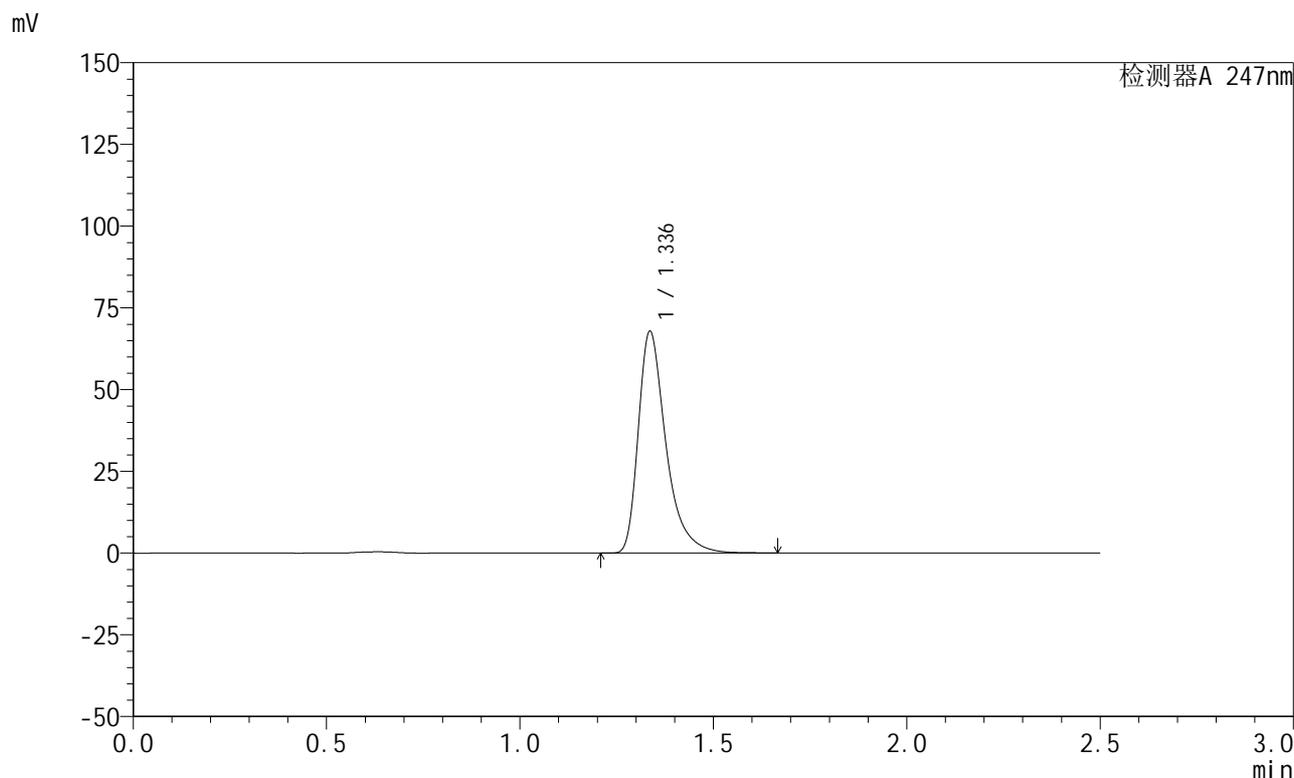
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

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 | | | |

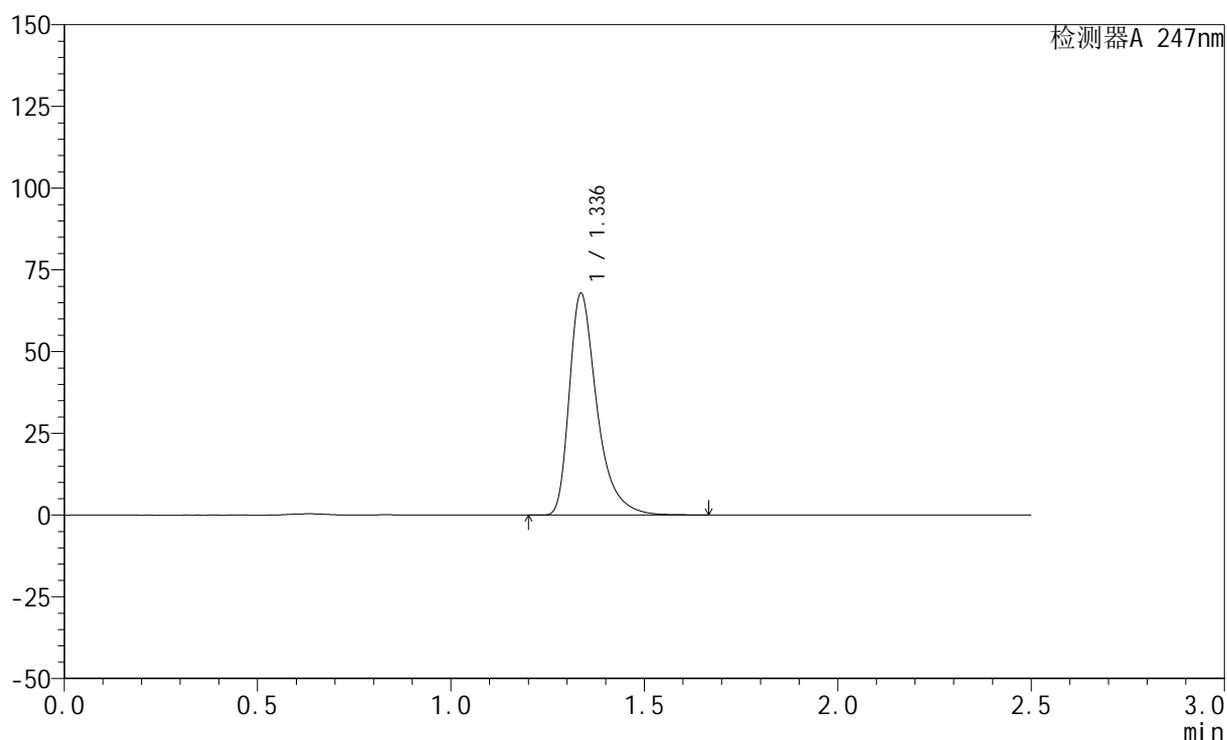
图102 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-506-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

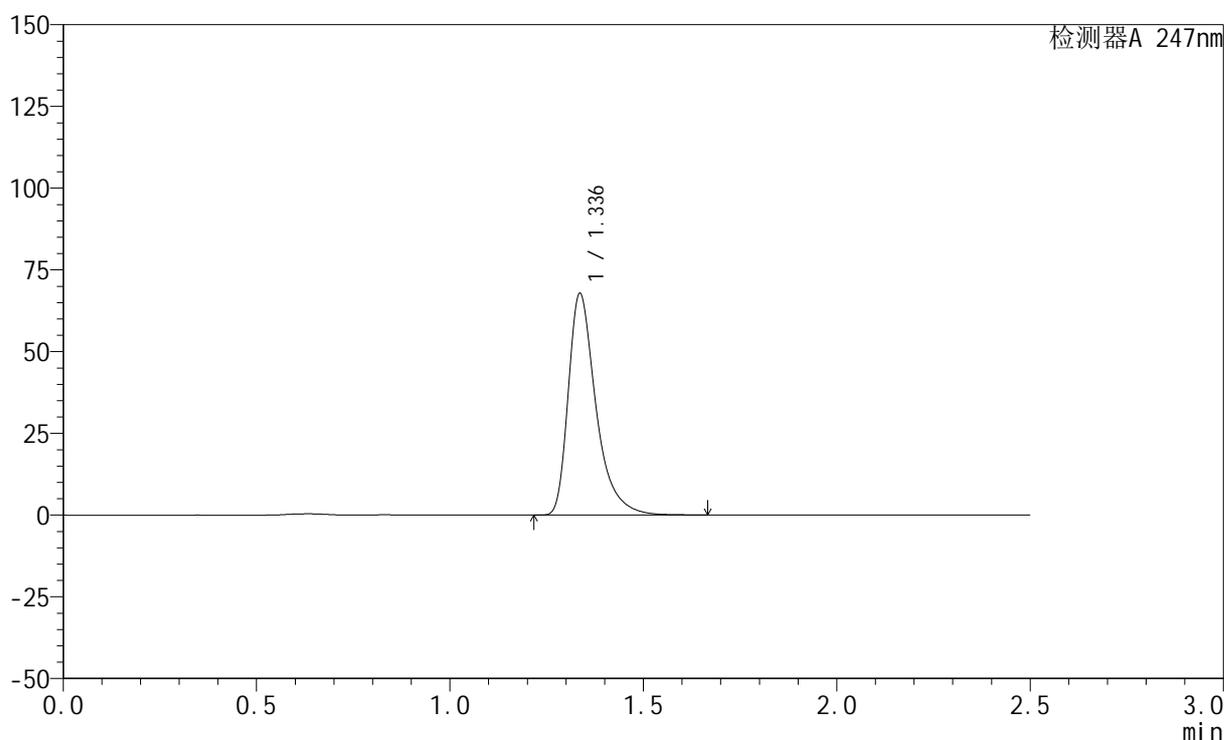
图103 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 | | | |

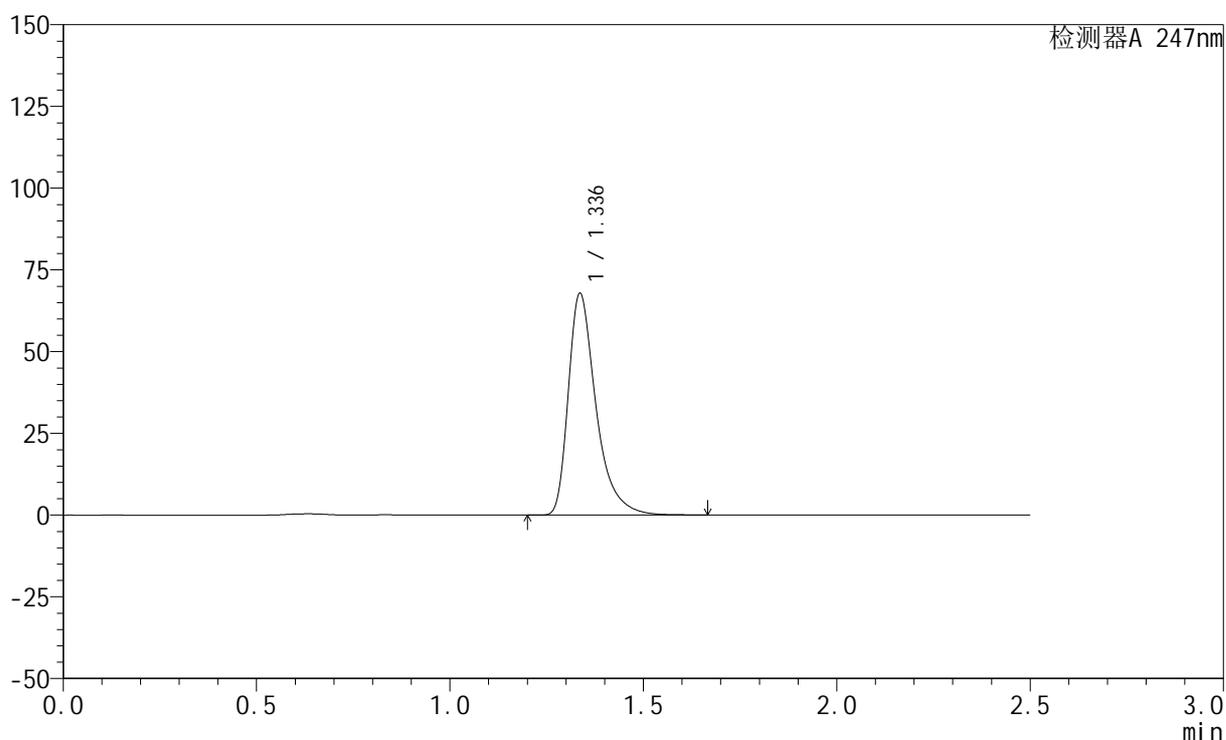
图104 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 | | | |

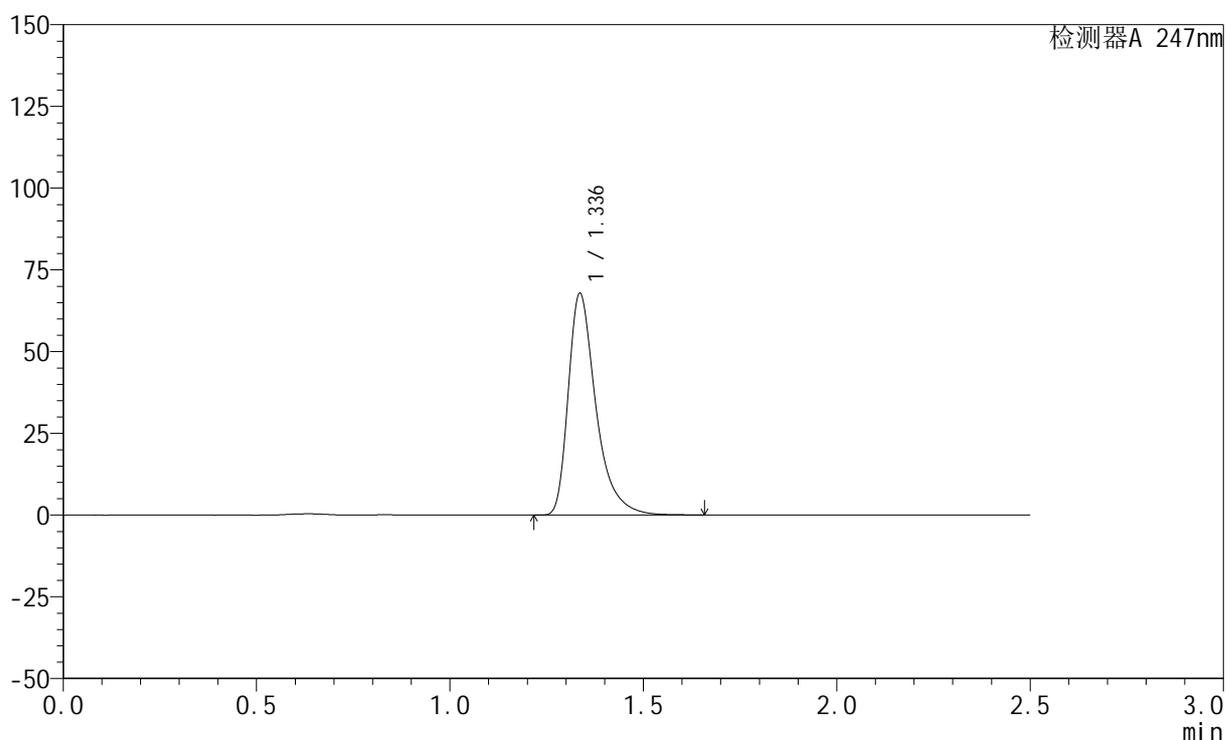
图105 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 | | | |

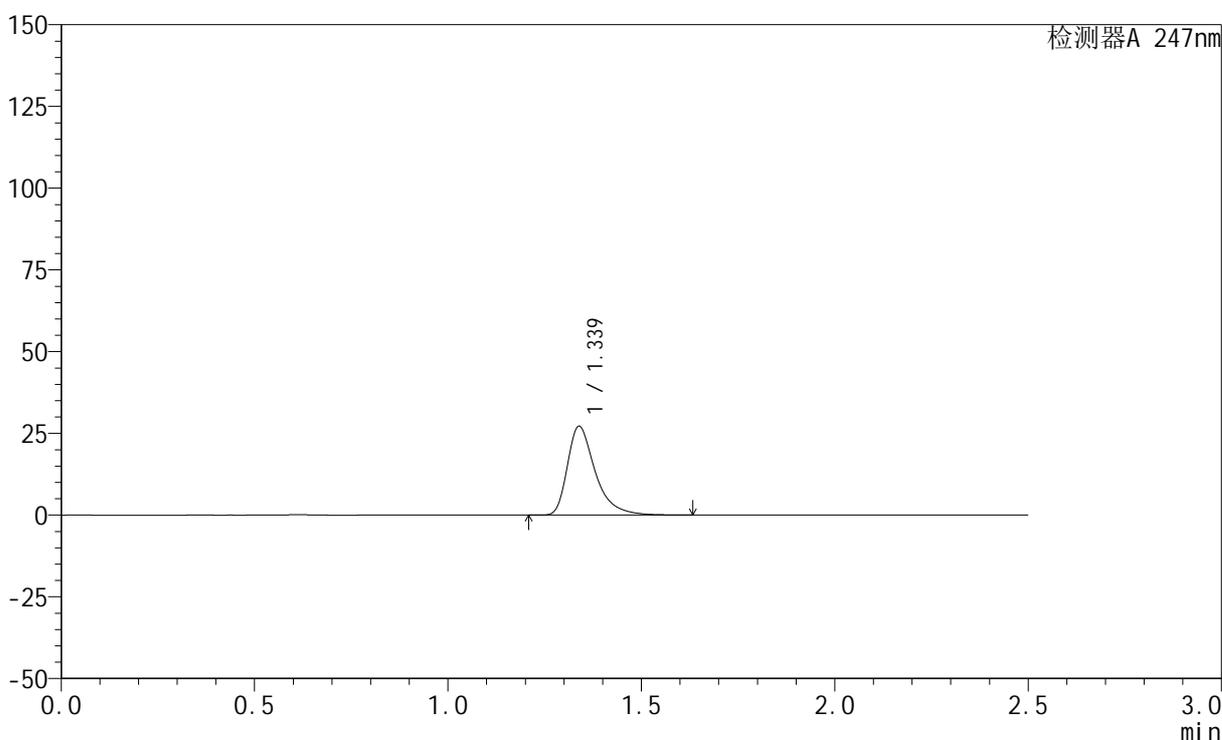
图106 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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

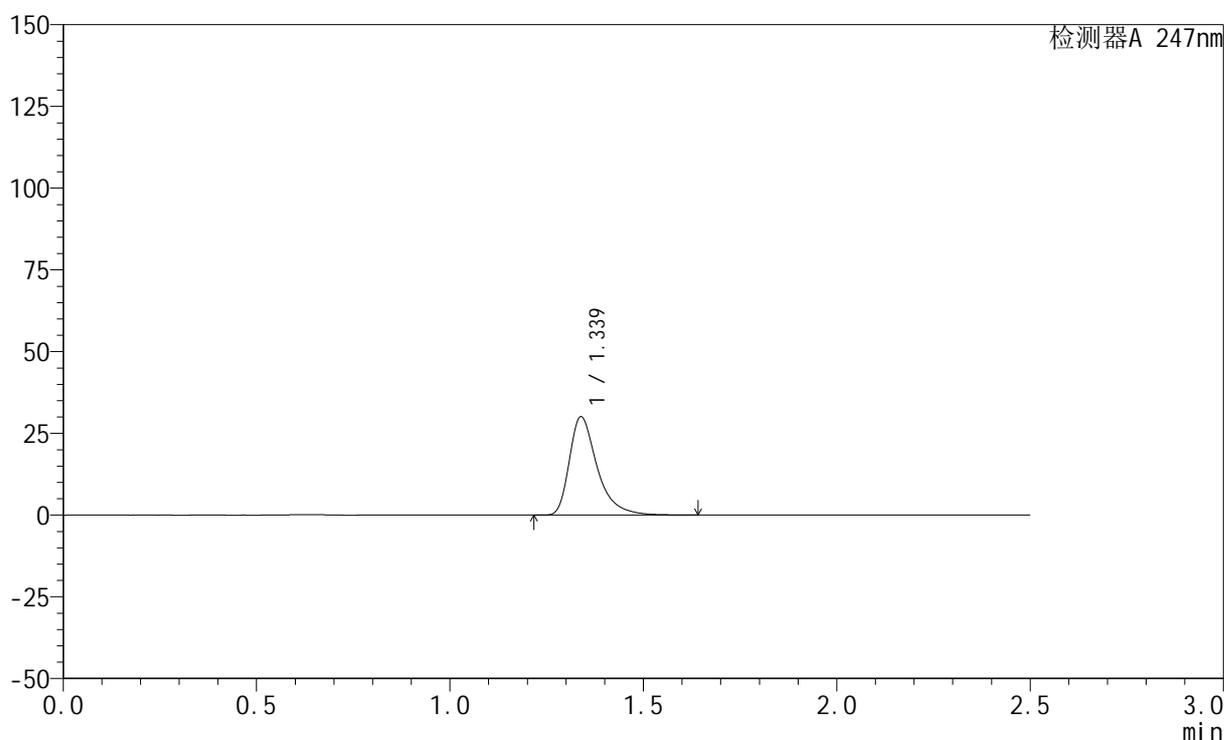
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.339 | 136287 | 100.000 | 27174 | 1792 | 1.445 | -- |
| 总计 | | 136287 | 100.000 | 27174 | | | |

<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 | | | |

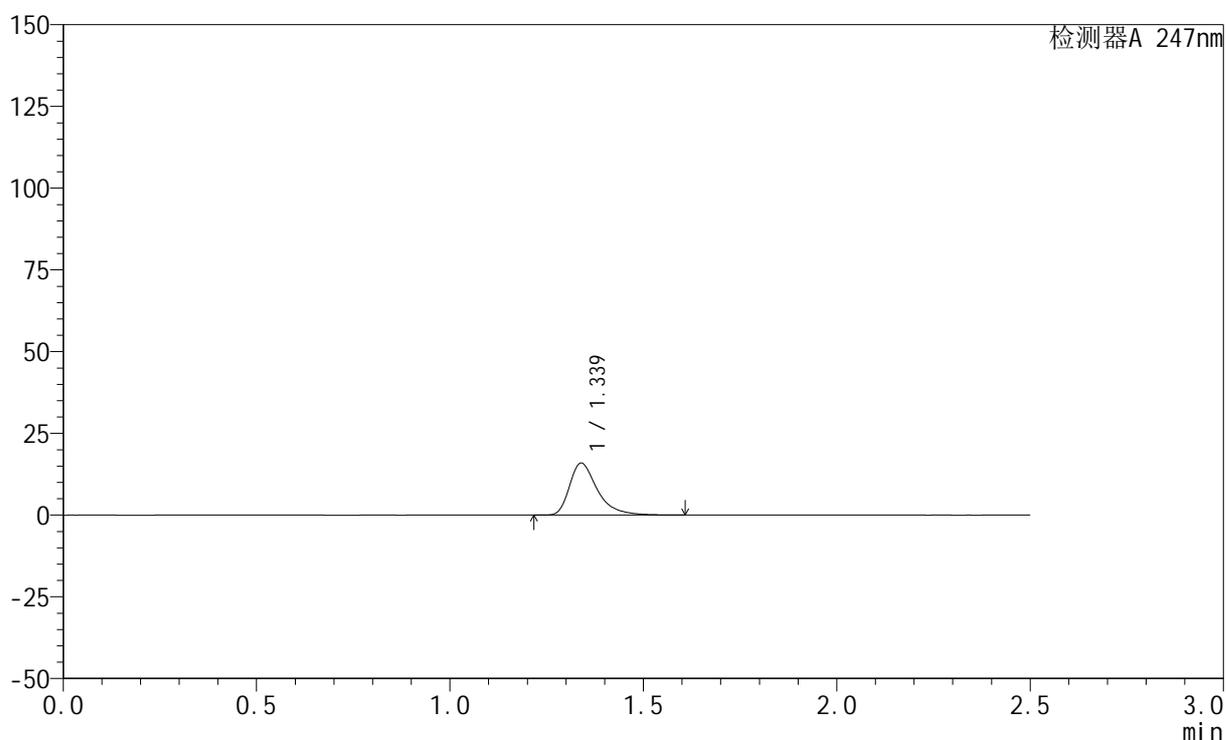
图108 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/25-512-2 - 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

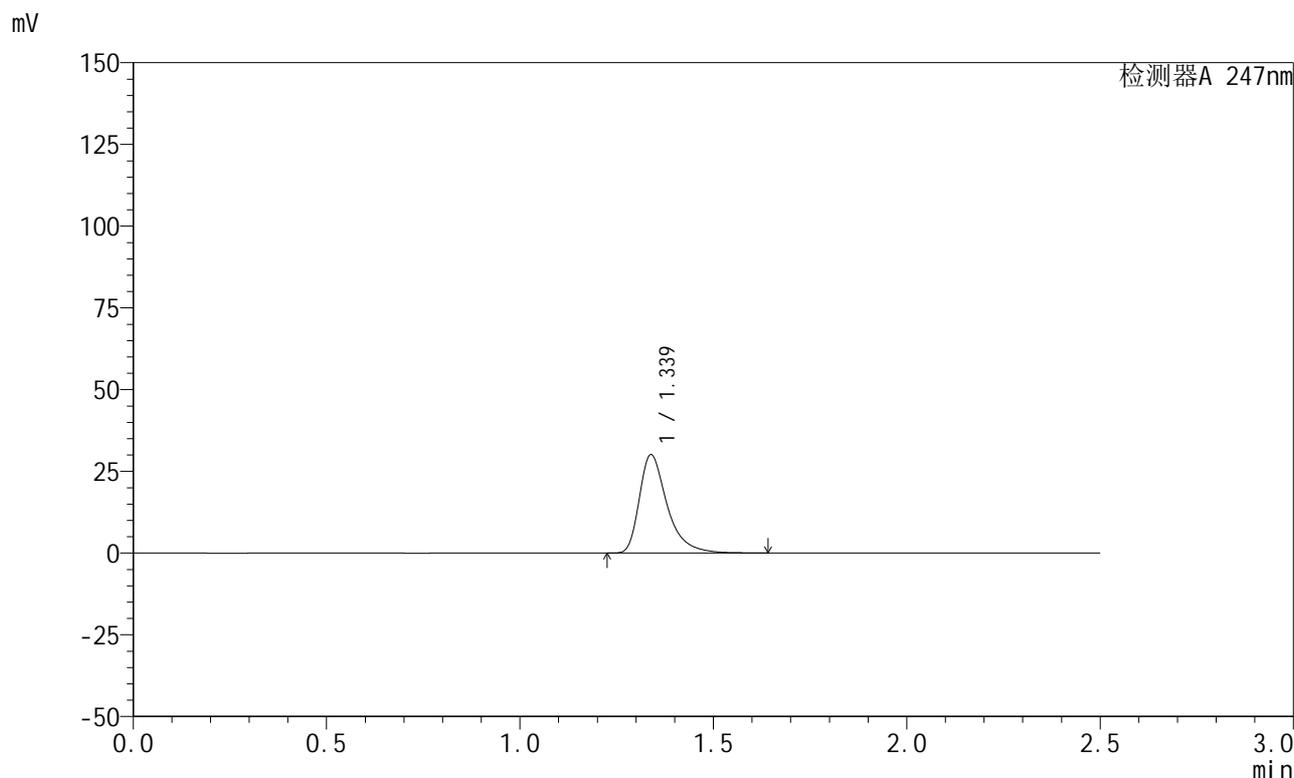
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.339 | 79909 | 100.000 | 15927 | 1788 | 1.443 | -- |
| 总计 | | 79909 | 100.000 | 15927 | | | |

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

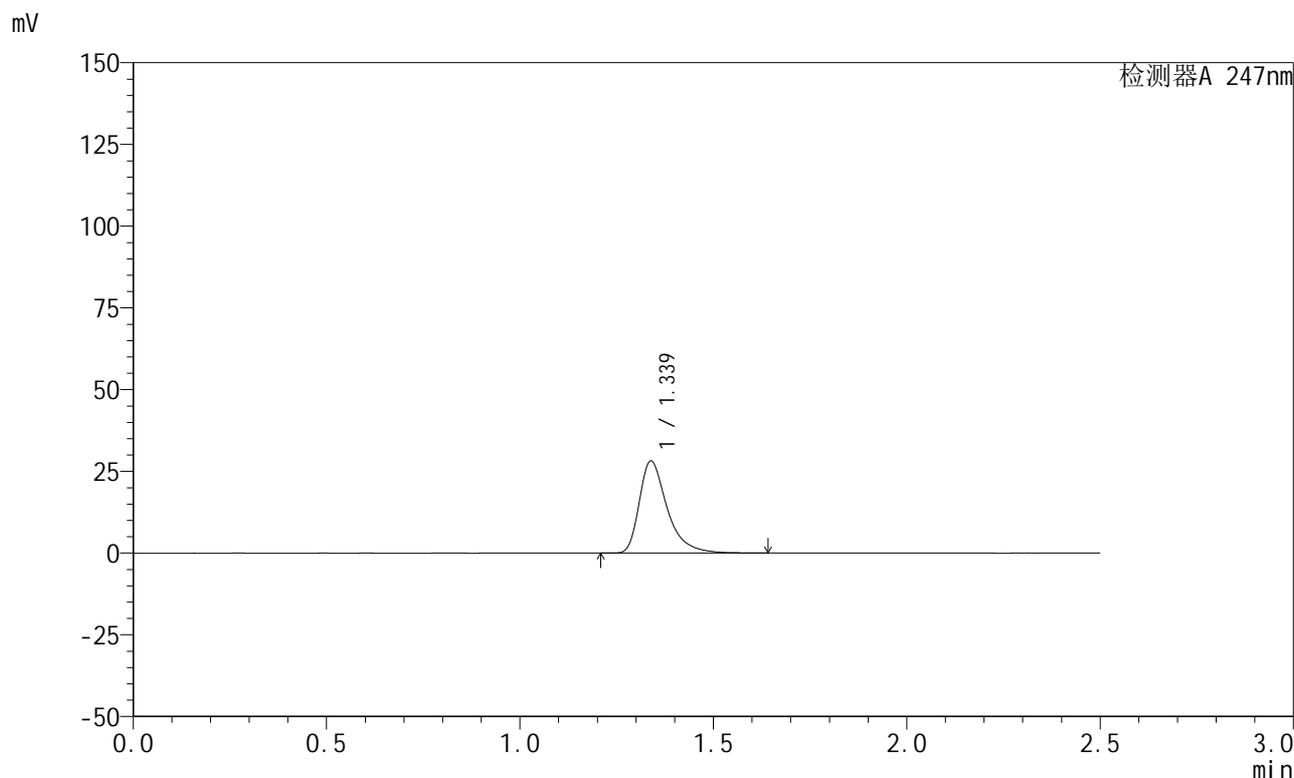
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.339 | 150967 | 100.000 | 30099 | 1792 | 1.445 | -- |
| 总计 | | 150967 | 100.000 | 30099 | | | |

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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°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 μl 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>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

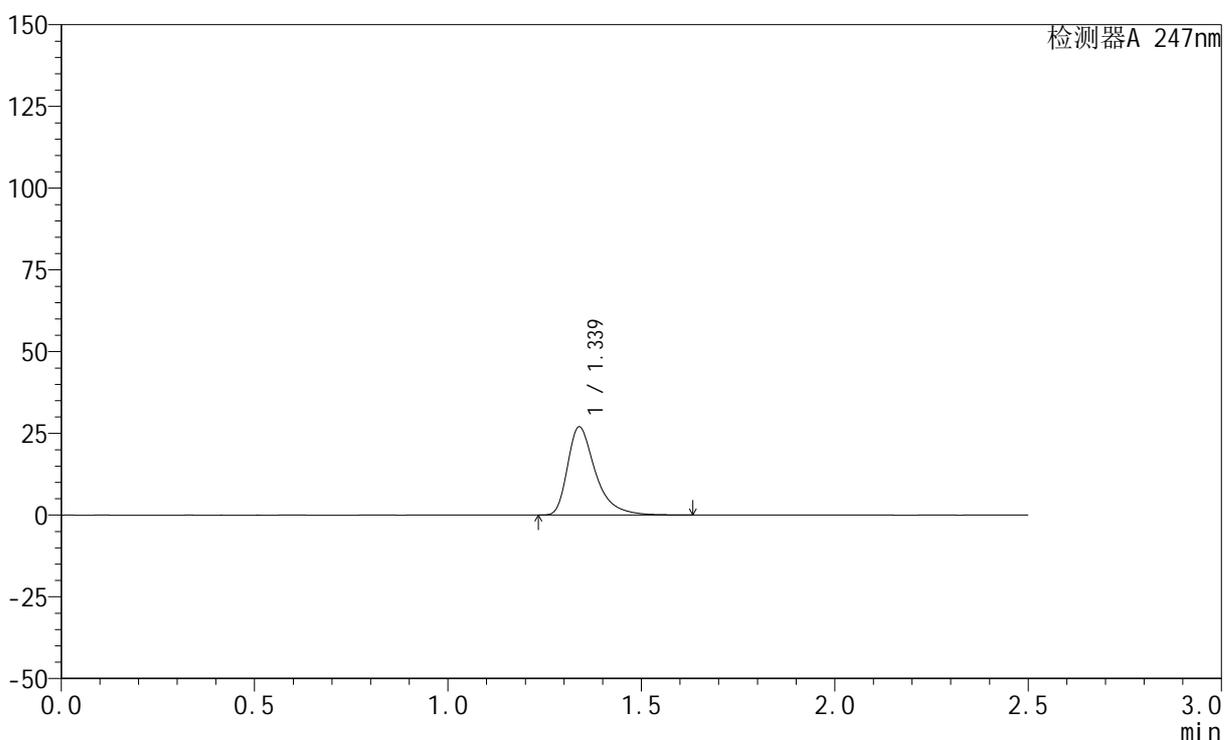
图111 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-515-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

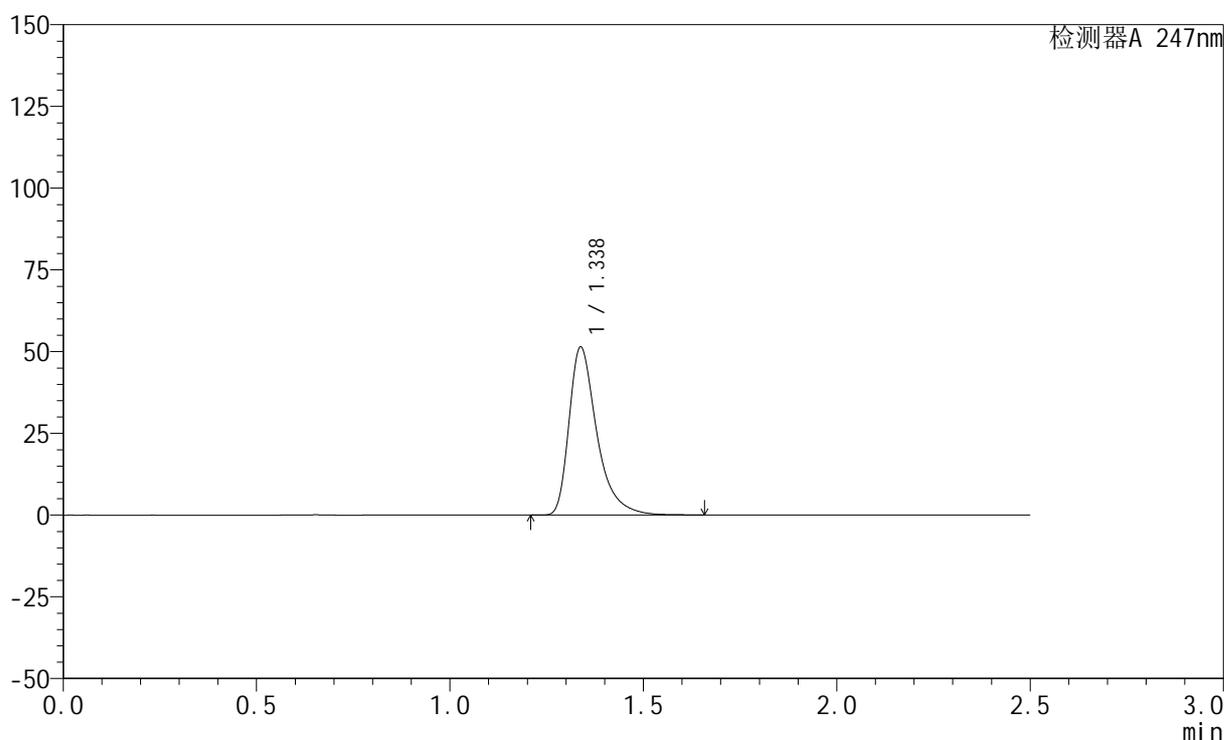
图112 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 | | | |

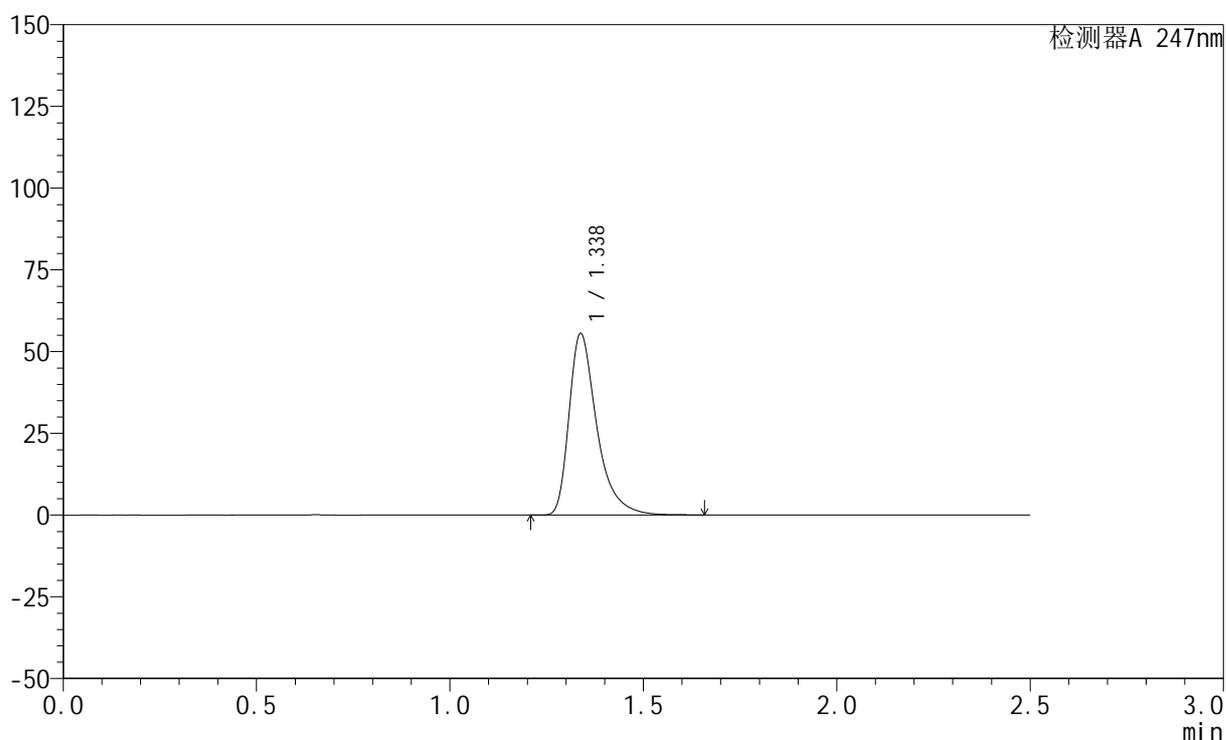
图113 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-517-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

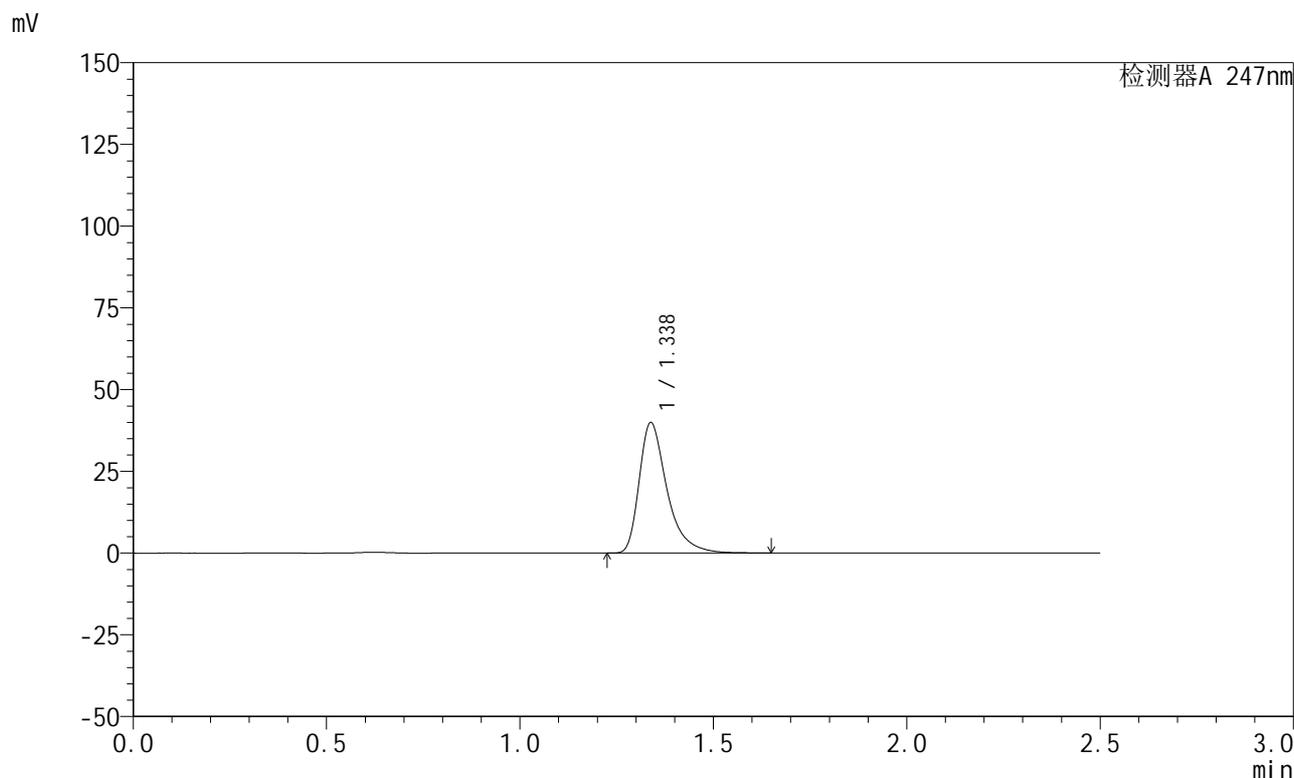
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.338 | 278113 | 100.000 | 55537 | 1794 | 1.446 | -- |
| 总计 | | 278113 | 100.000 | 55537 | | | |

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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°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 μl 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>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

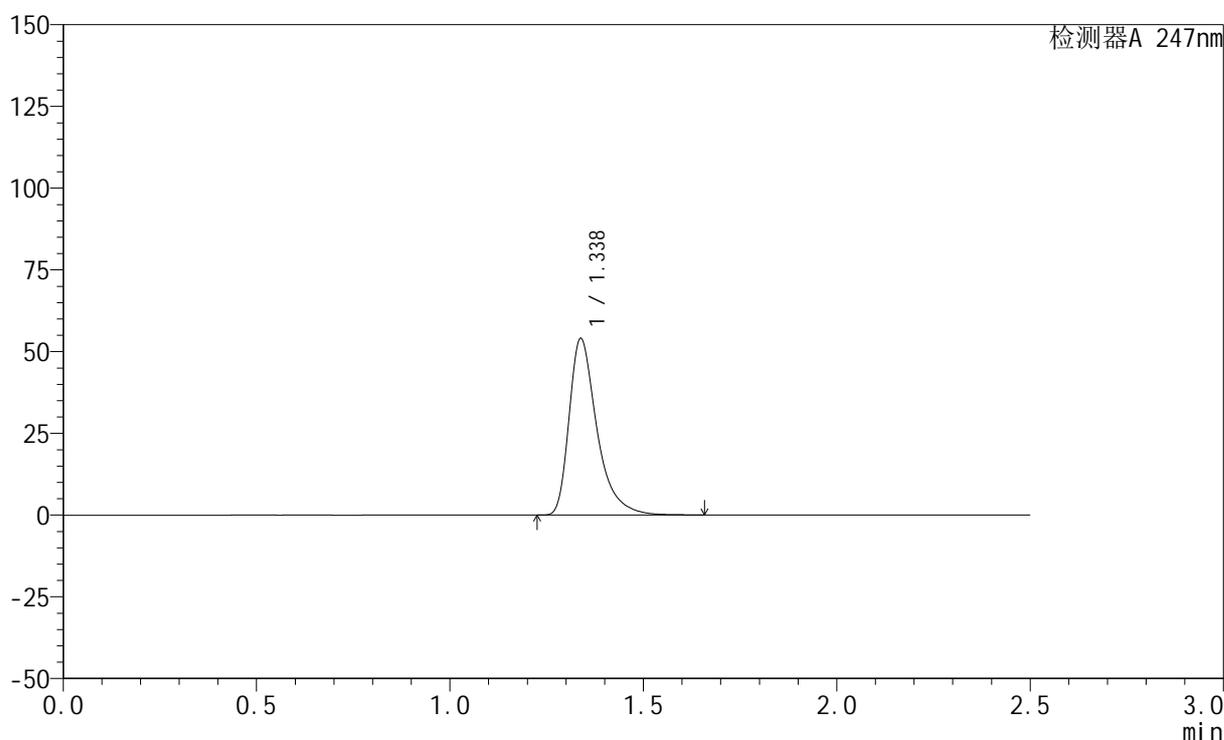
图115 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 | | | |

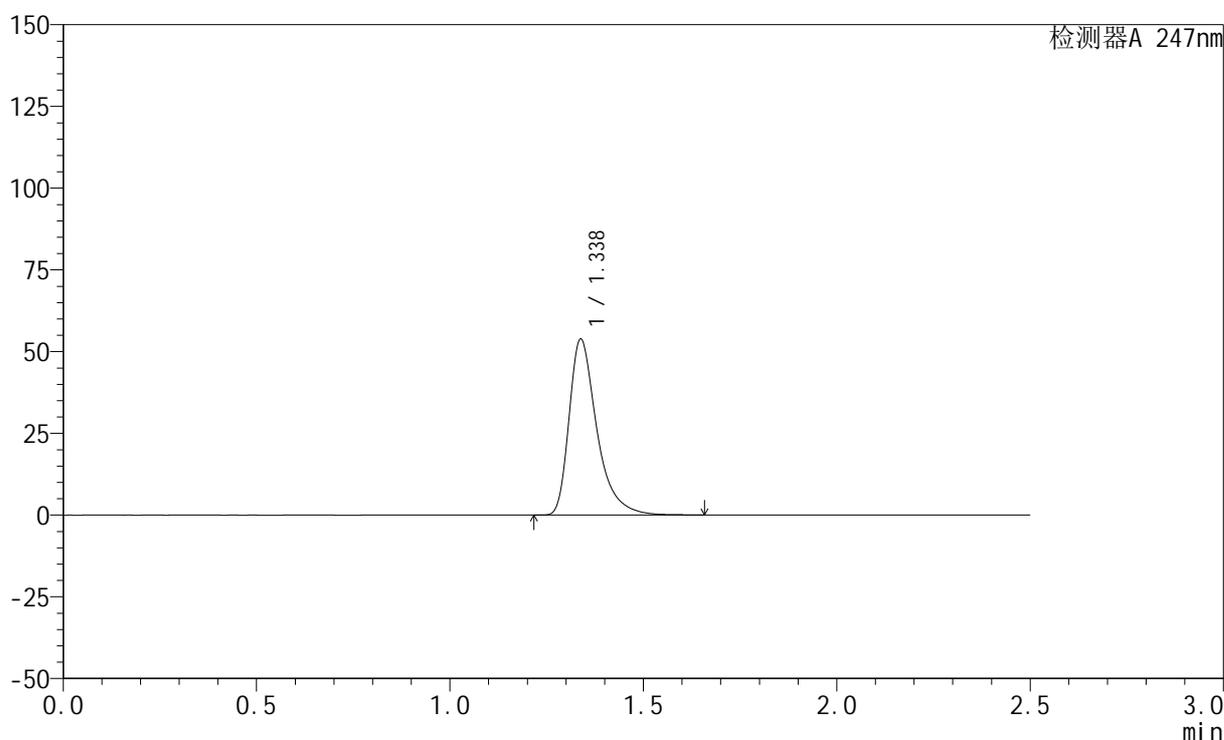
图116 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 | | | |

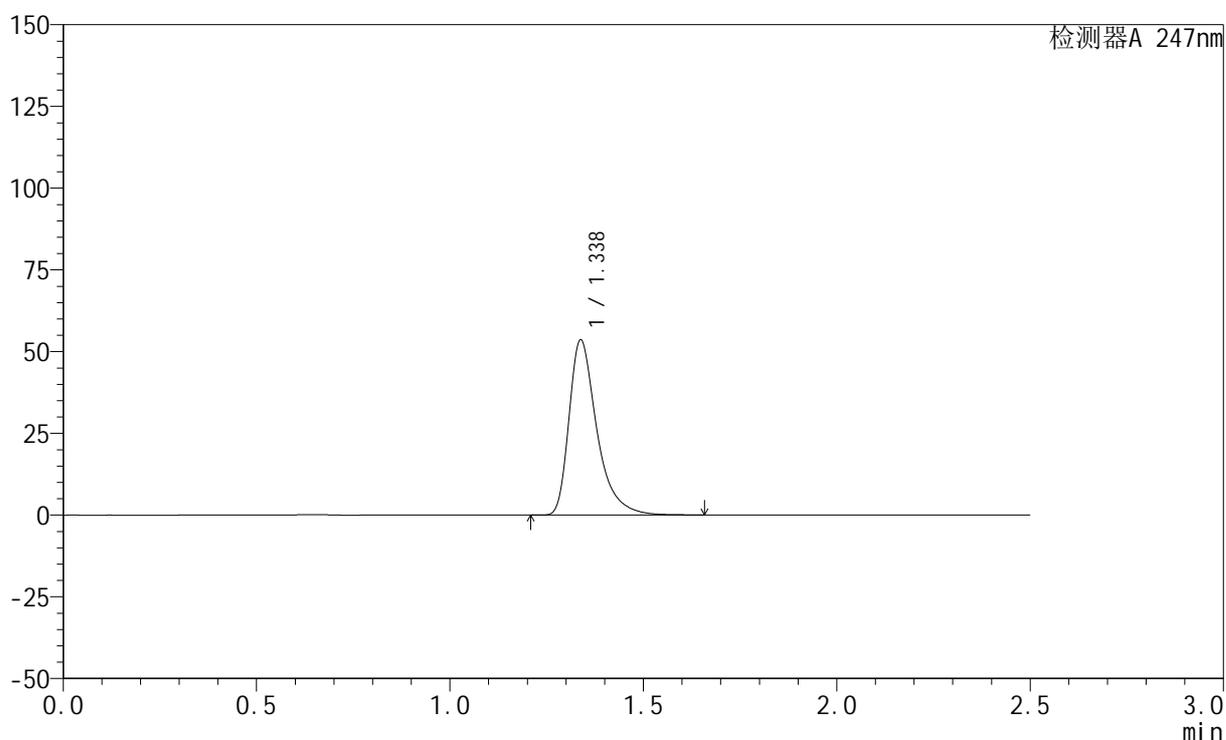
图117 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ 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 | | | |

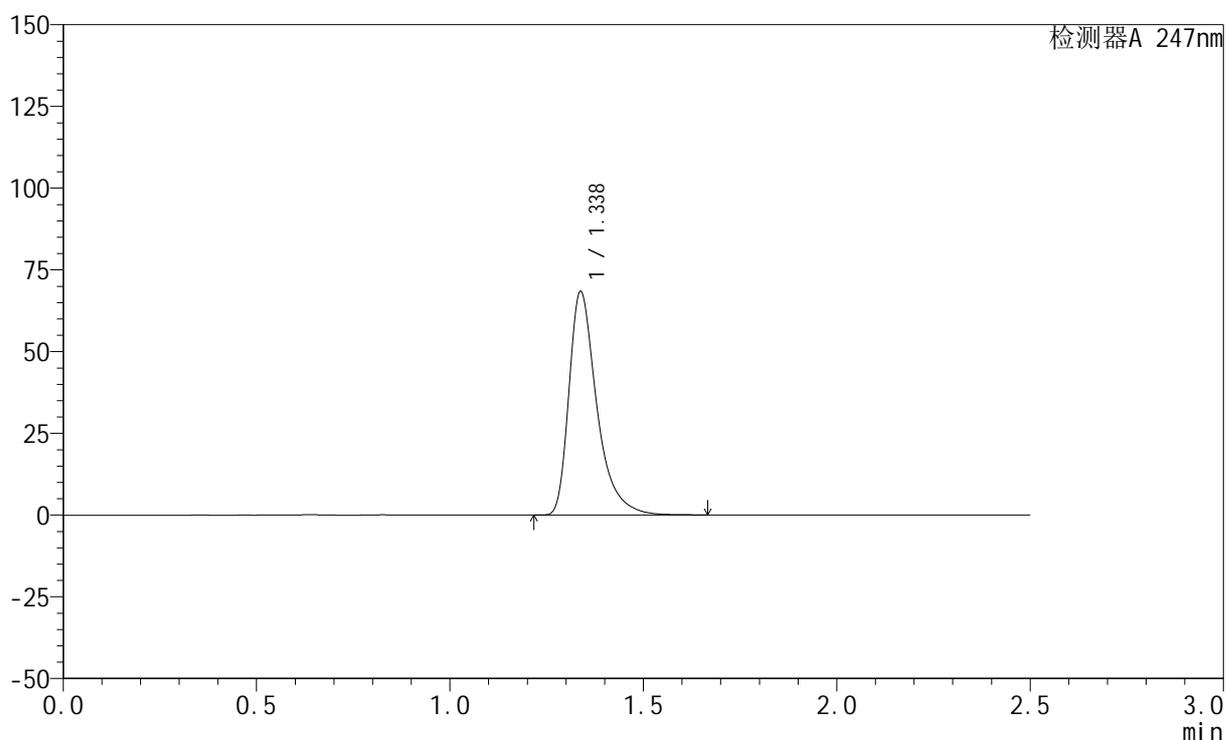
图118 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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

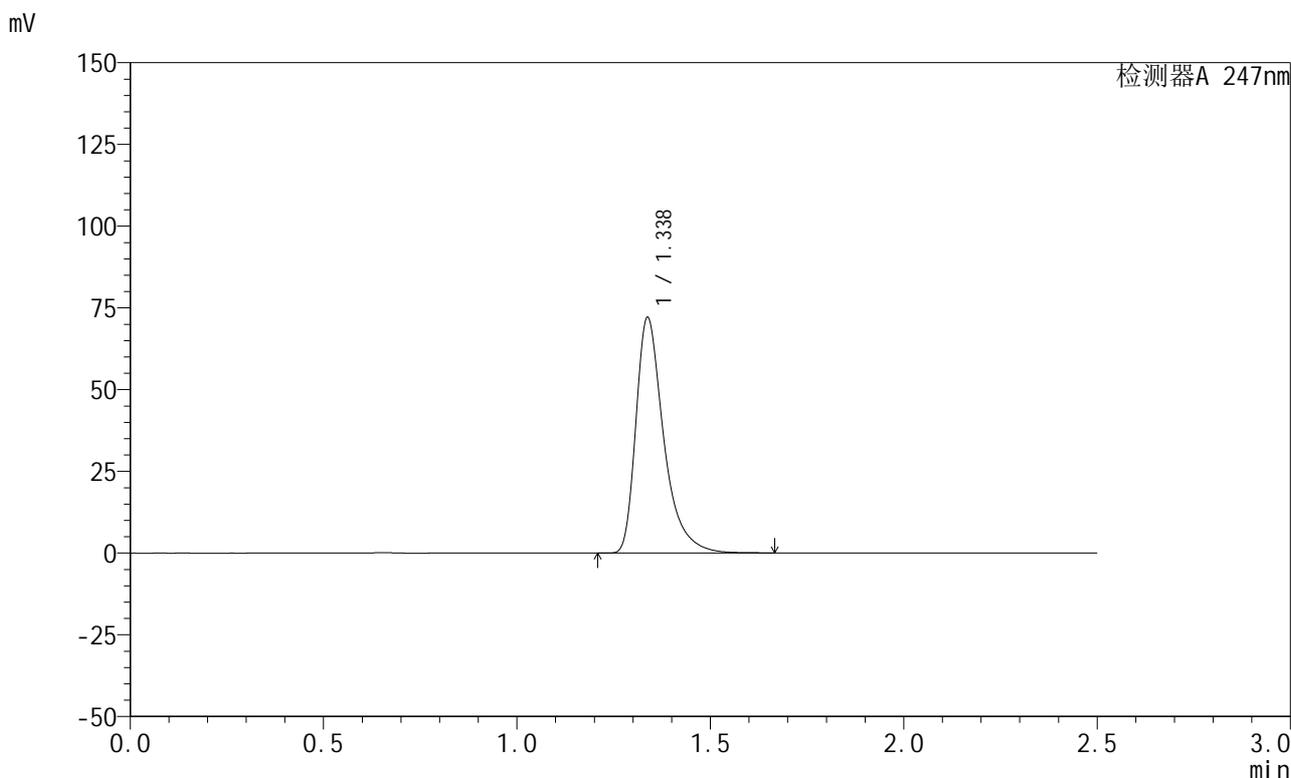
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.338 | 343099 | 100.000 | 68407 | 1789 | 1.448 | -- |
| 总计 | | 343099 | 100.000 | 68407 | | | |

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

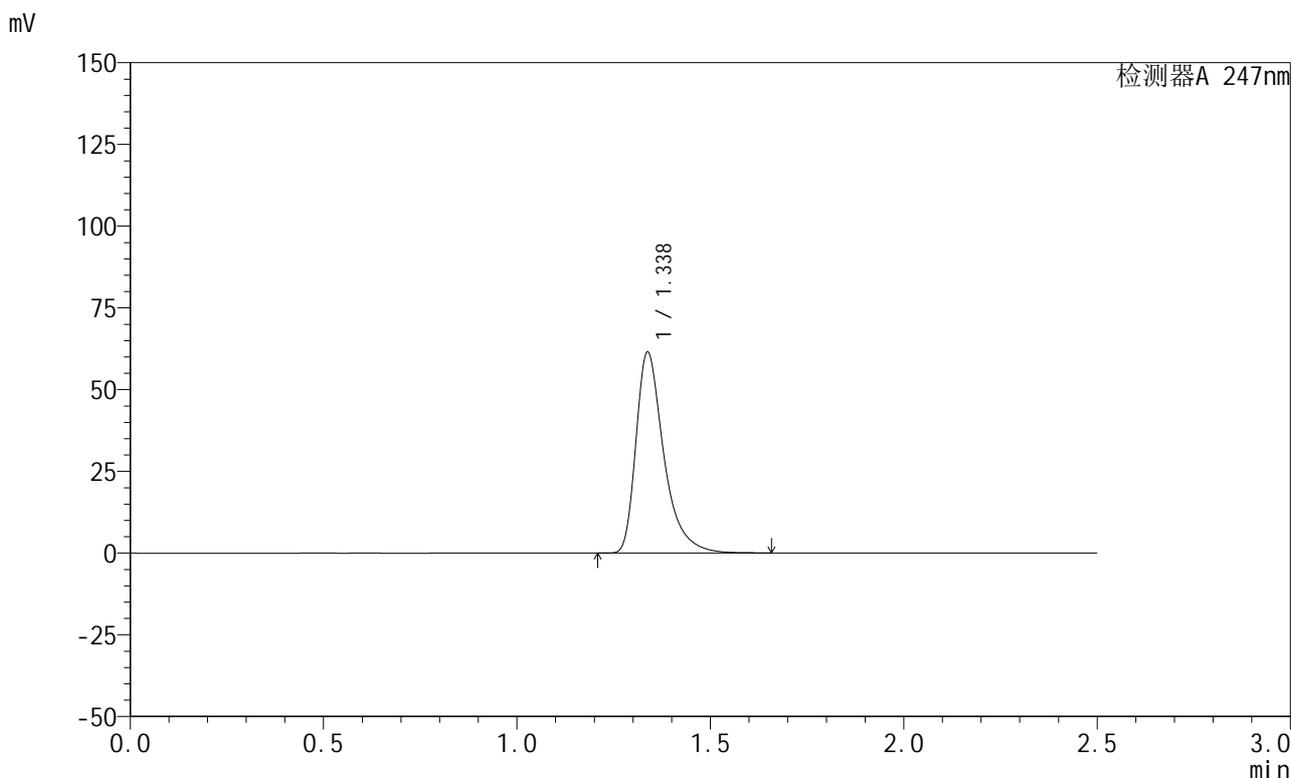
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.338 | 360727 | 100.000 | 72034 | 1794 | 1.446 | -- |
| 总计 | | 360727 | 100.000 | 72034 | | | |

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

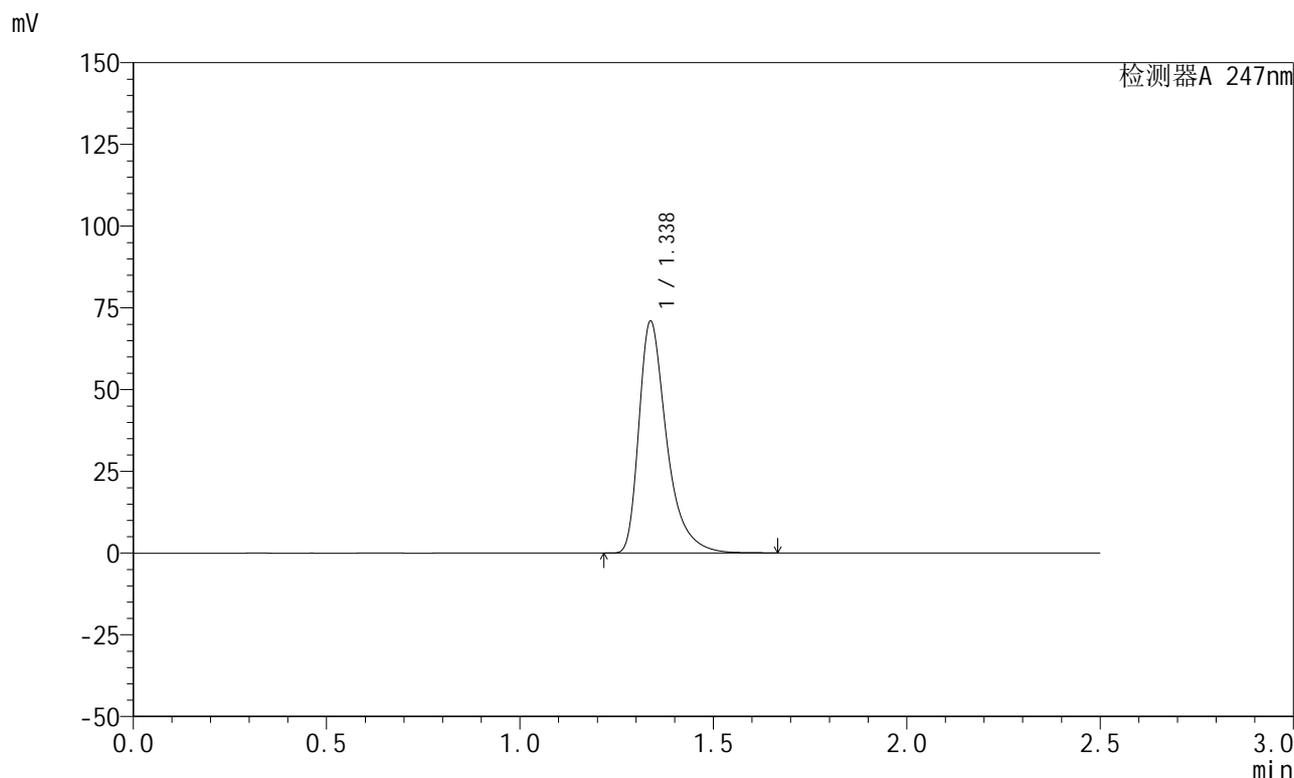
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.338 | 308757 | 100.000 | 61447 | 1782 | 1.449 | -- |
| 总计 | | 308757 | 100.000 | 61447 | | | |

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,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 247nm

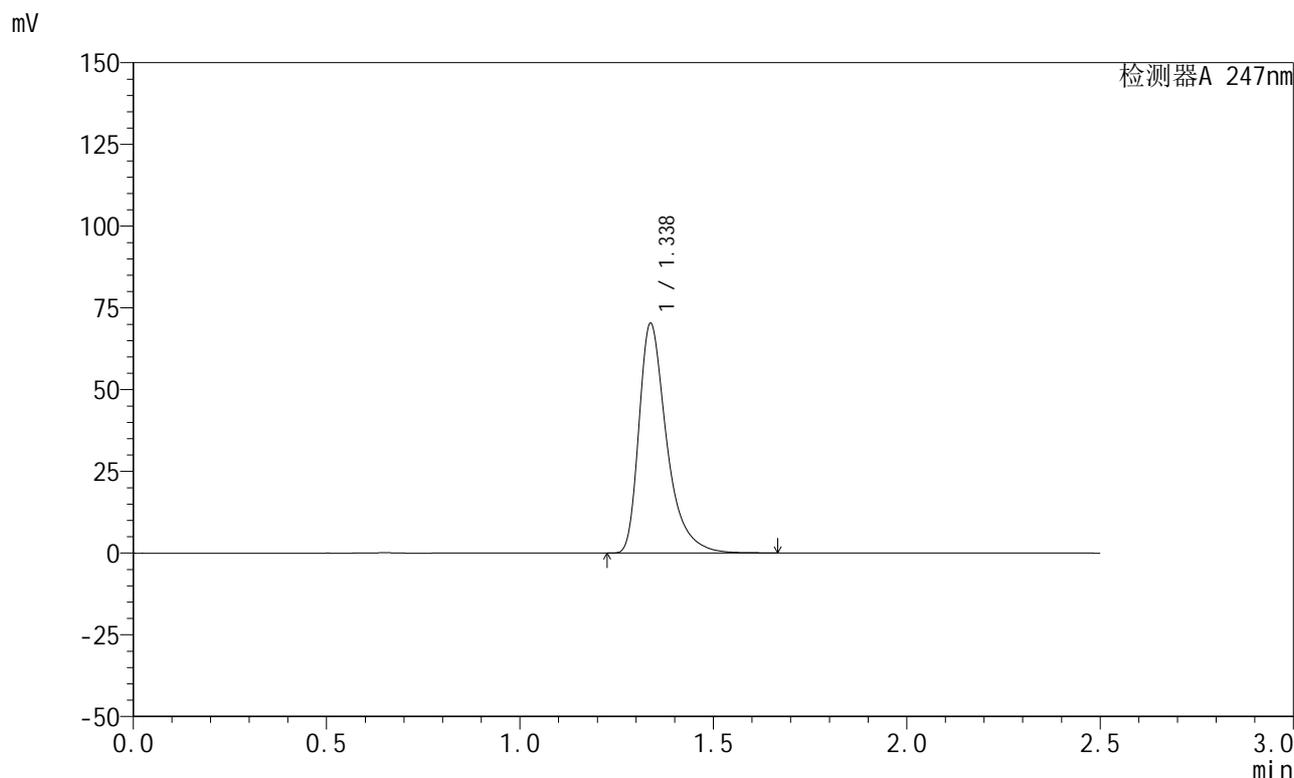
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.338 | 355087 | 100.000 | 70931 | 1795 | 1.446 | -- |
| 总计 | | 355087 | 100.000 | 70931 | | | |

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

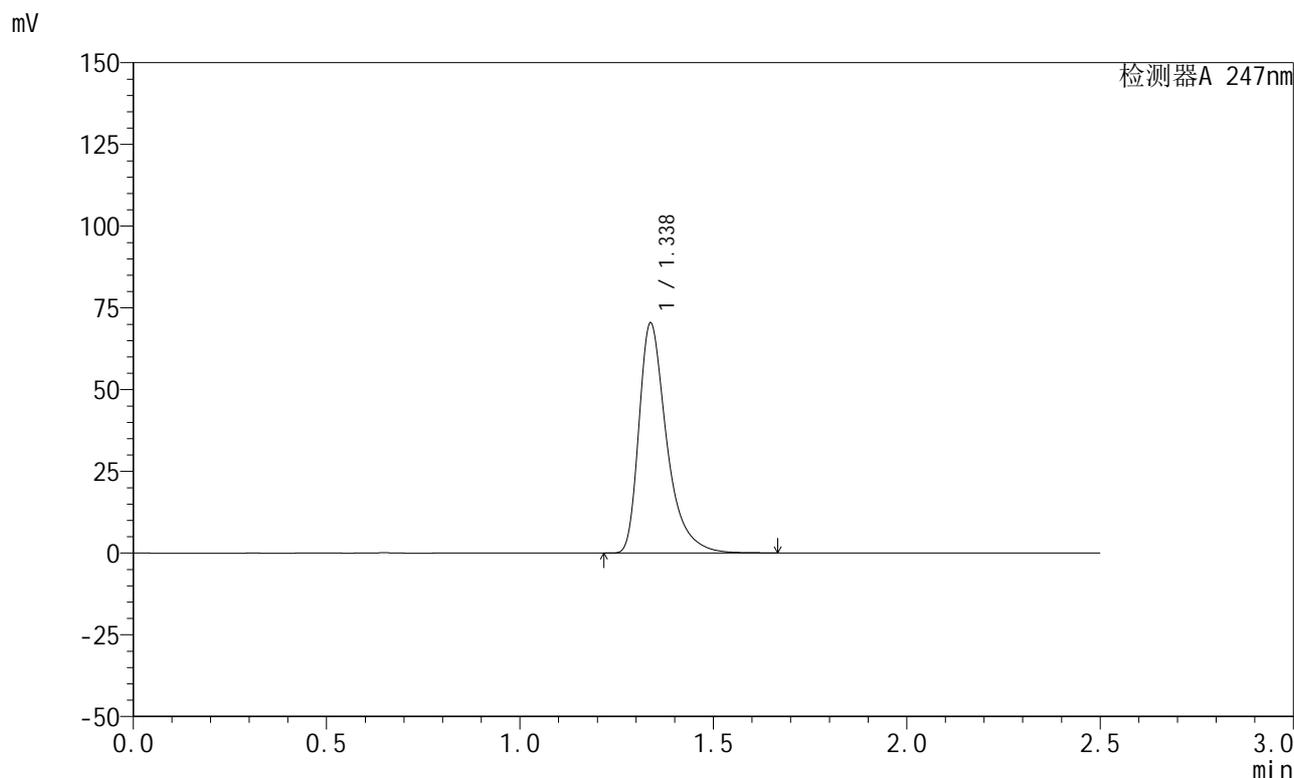
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.338 | 351077 | 100.000 | 70254 | 1801 | 1.445 | -- |
| 总计 | | 351077 | 100.000 | 70254 | | | |

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

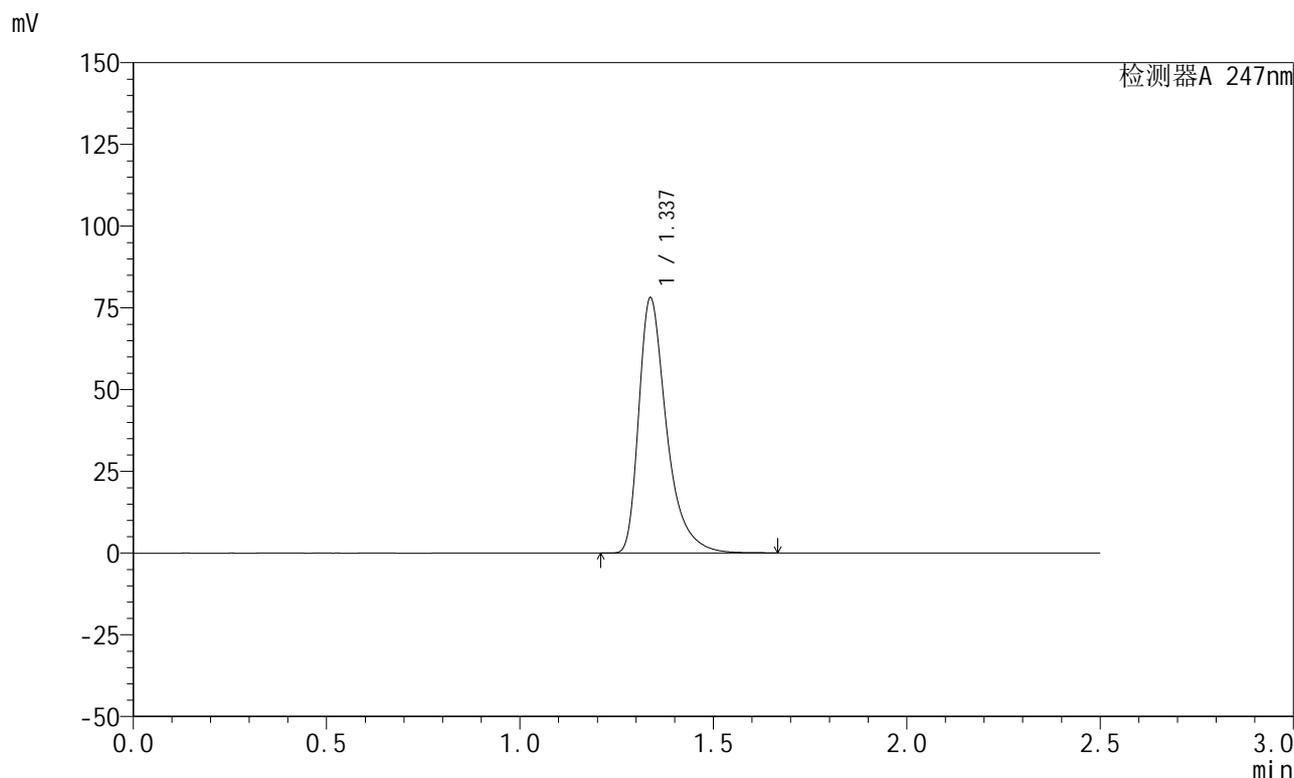
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.338 | 351987 | 100.000 | 70359 | 1797 | 1.445 | -- |
| 总计 | | 351987 | 100.000 | 70359 | | | |

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,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

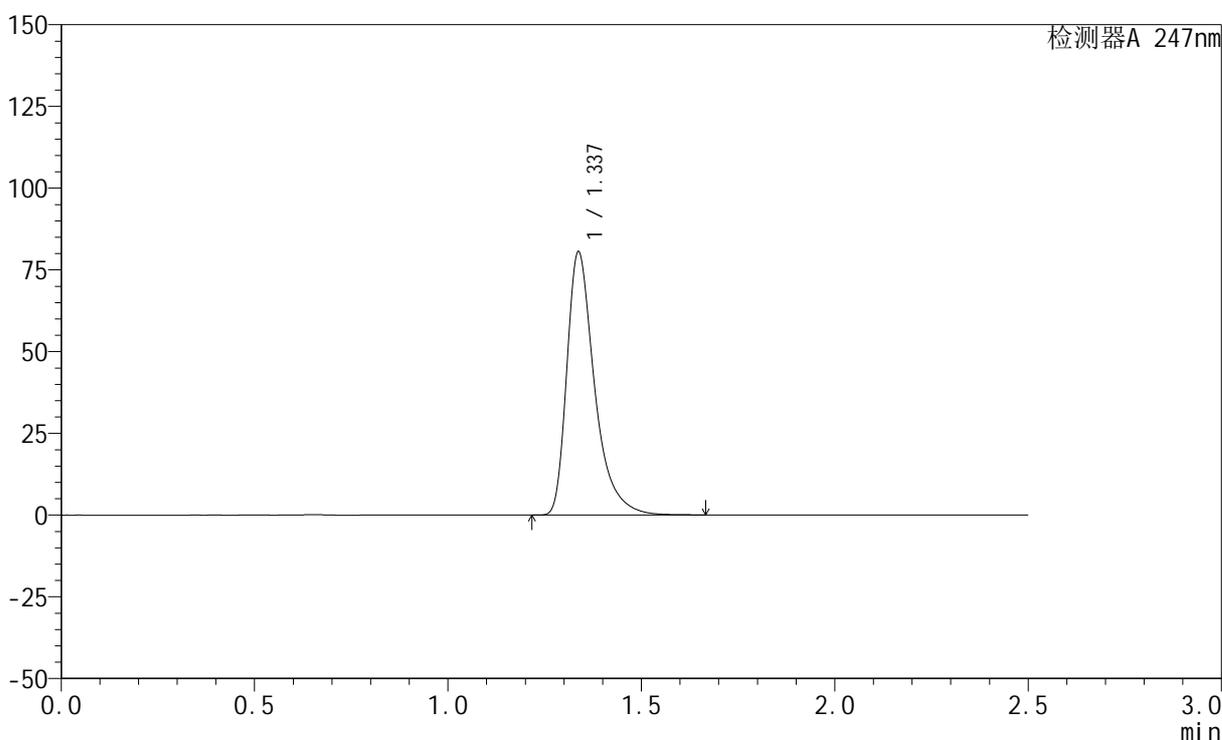
图125 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<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

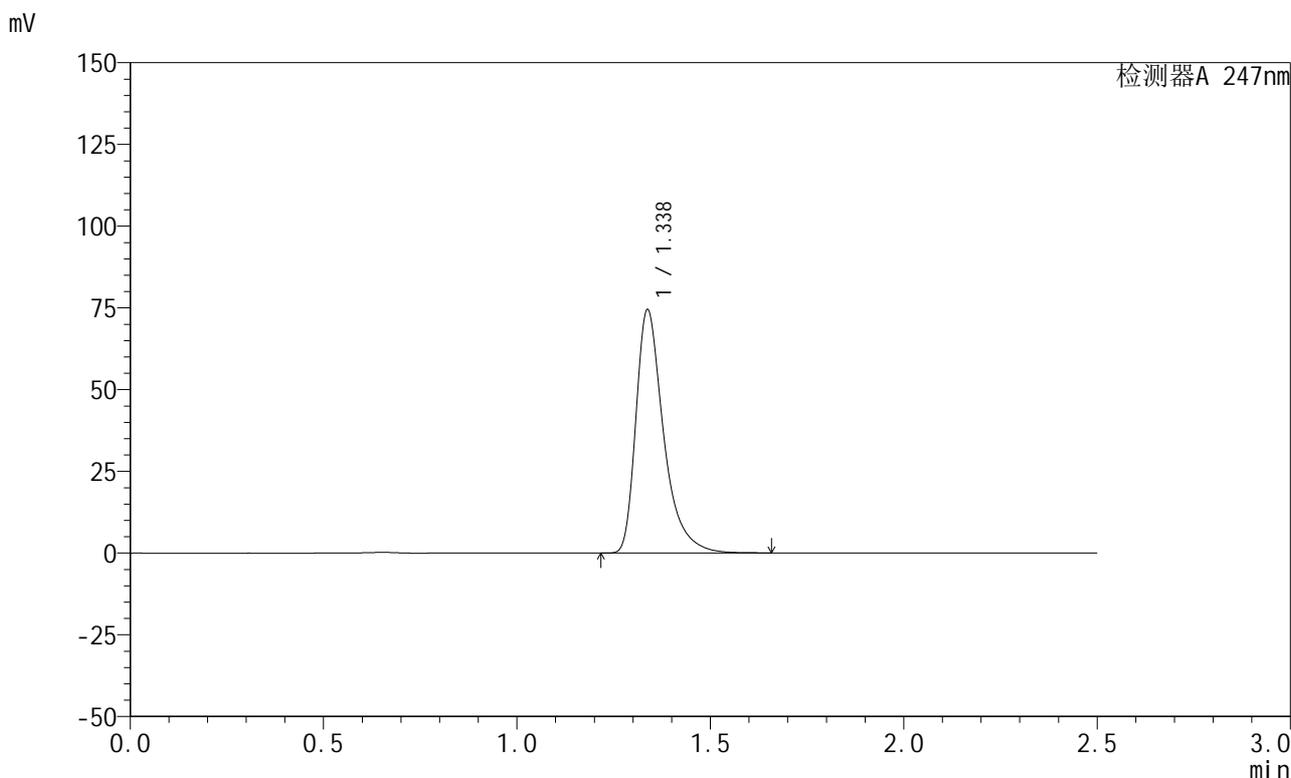
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.337 | 402321 | 100.000 | 80447 | 1799 | 1.446 | -- |
| 总计 | | 402321 | 100.000 | 80447 | | | |

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

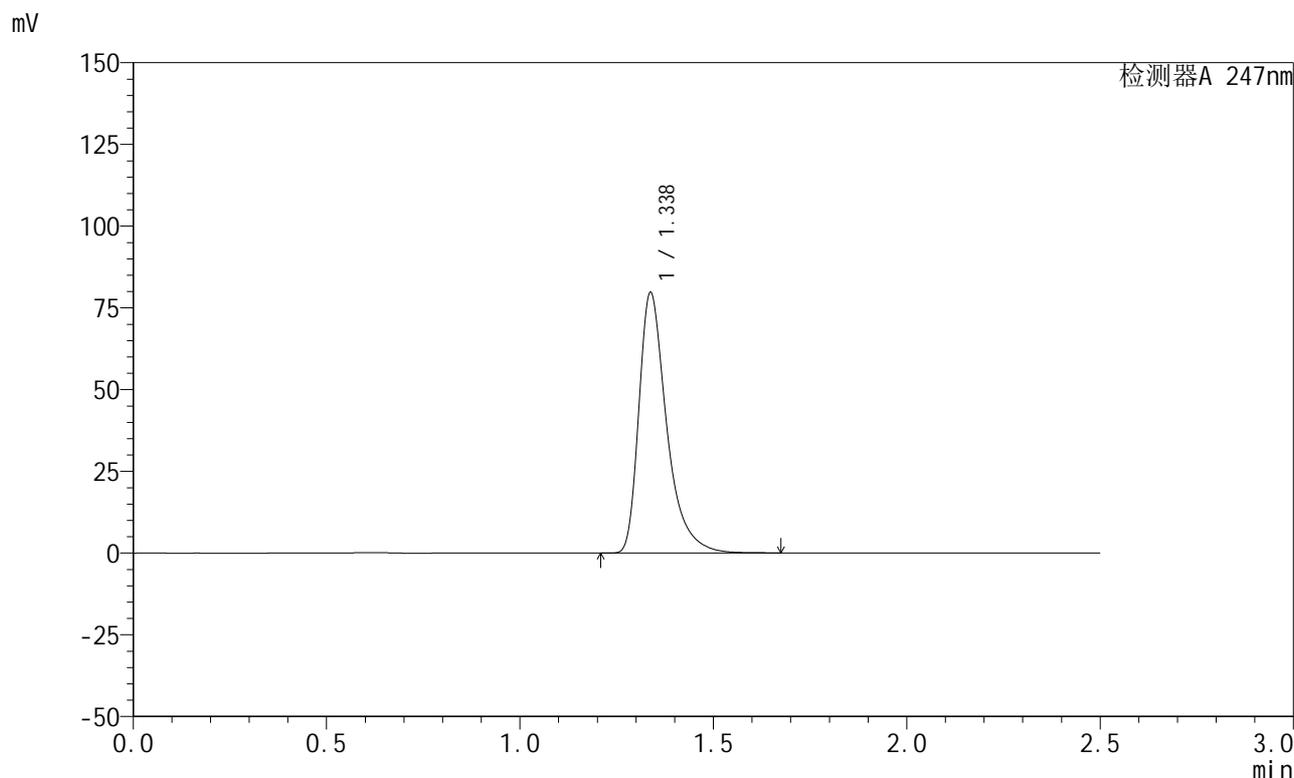
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.338 | 371059 | 100.000 | 74408 | 1808 | 1.444 | -- |
| 总计 | | 371059 | 100.000 | 74408 | | | |

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 | | | |

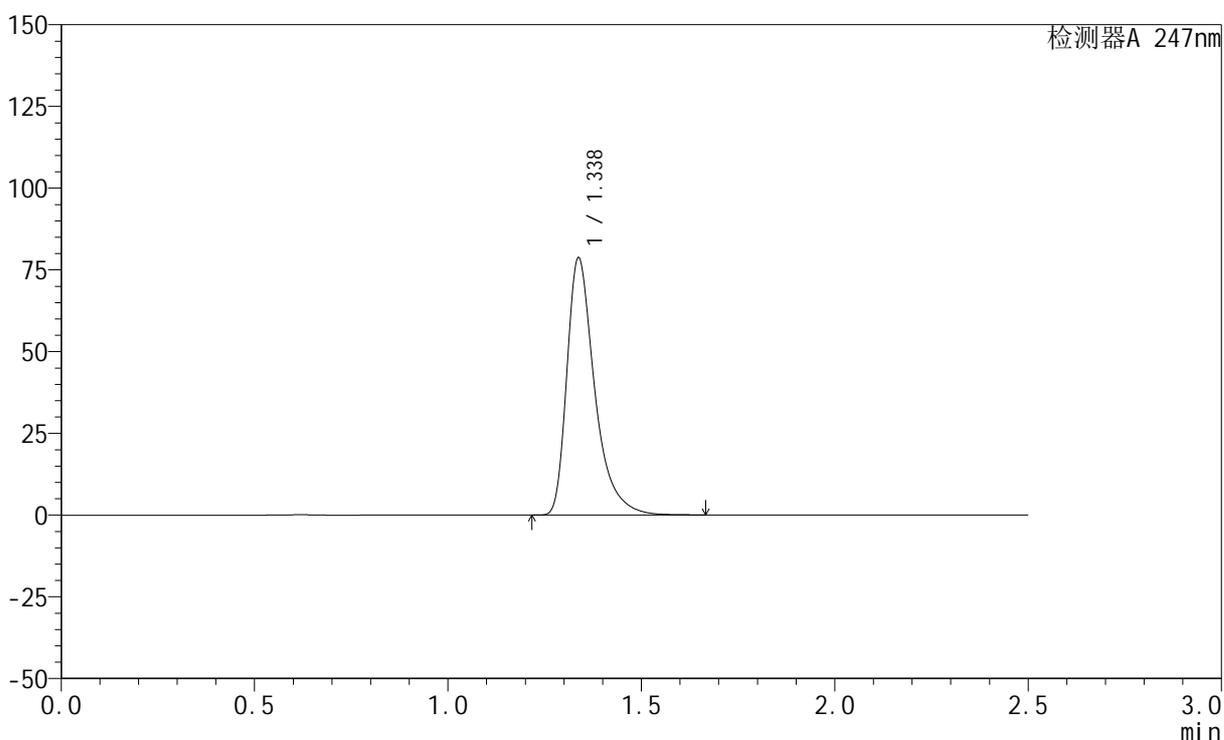
图128 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<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-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 : 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

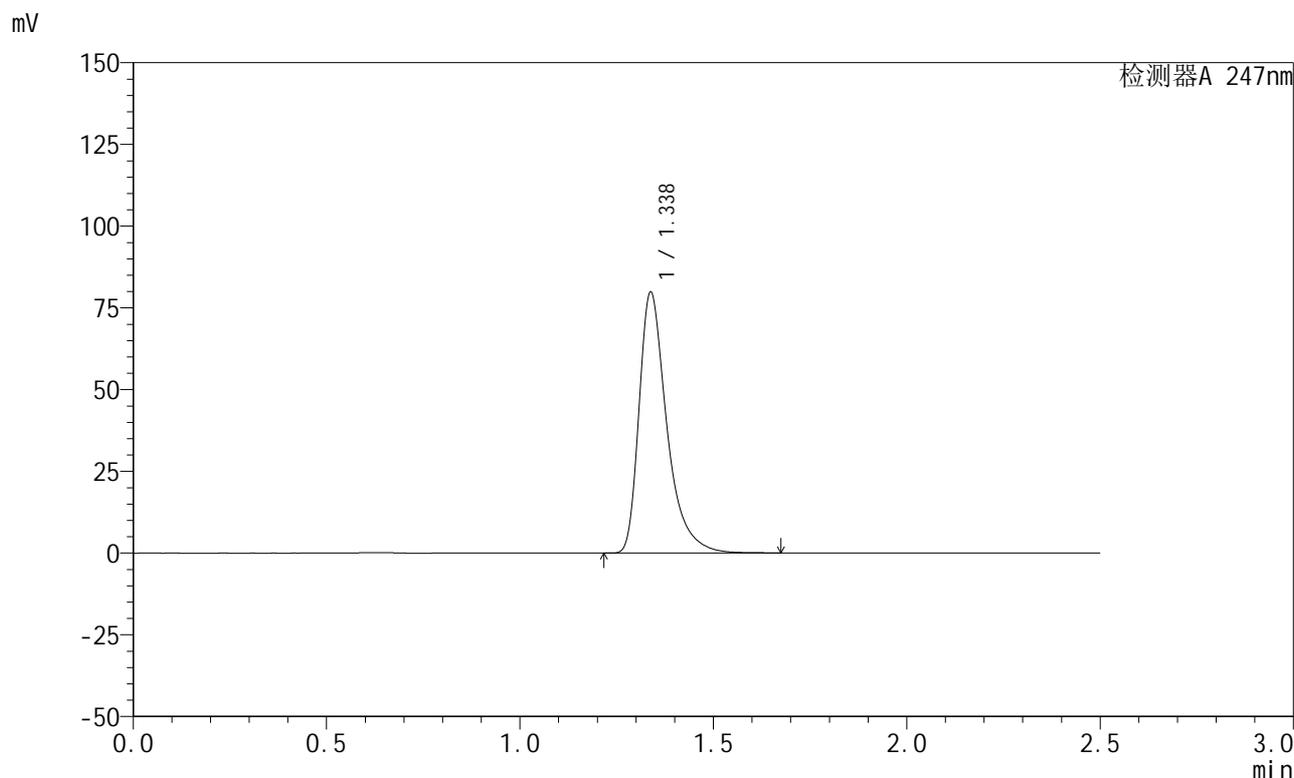
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.338 | 394250 | 100.000 | 78628 | 1790 | 1.448 | -- |
| 总计 | | 394250 | 100.000 | 78628 | | | |

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 | | | |

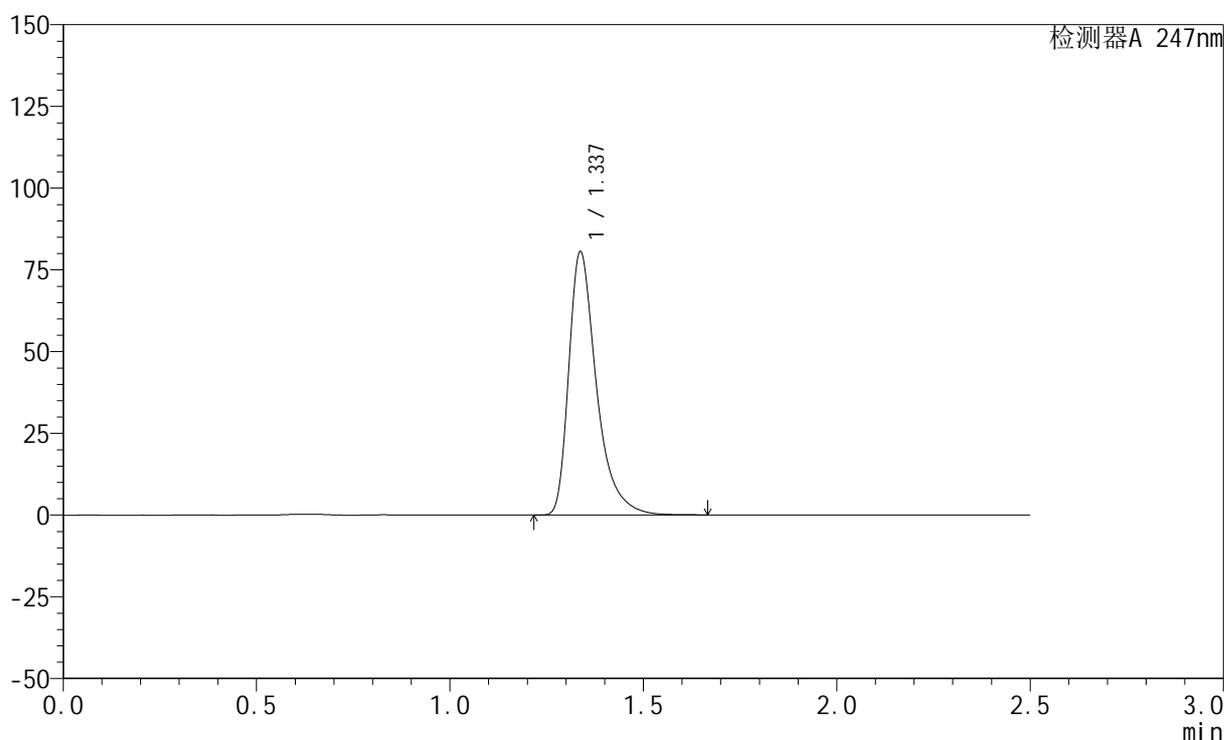
图130 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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

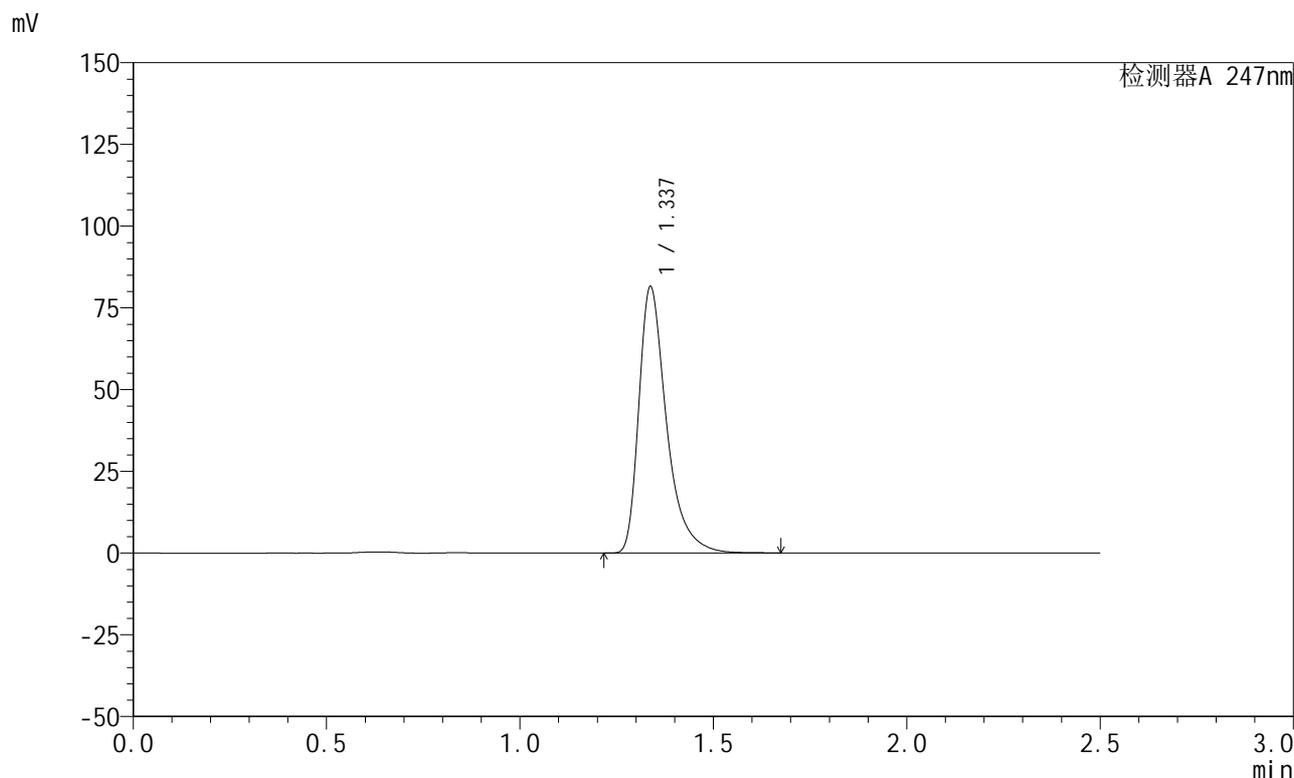
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.337 | 402116 | 100.000 | 80489 | 1803 | 1.446 | -- |
| 总计 | | 402116 | 100.000 | 80489 | | | |

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-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 - 0-21/25-535-2 - 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

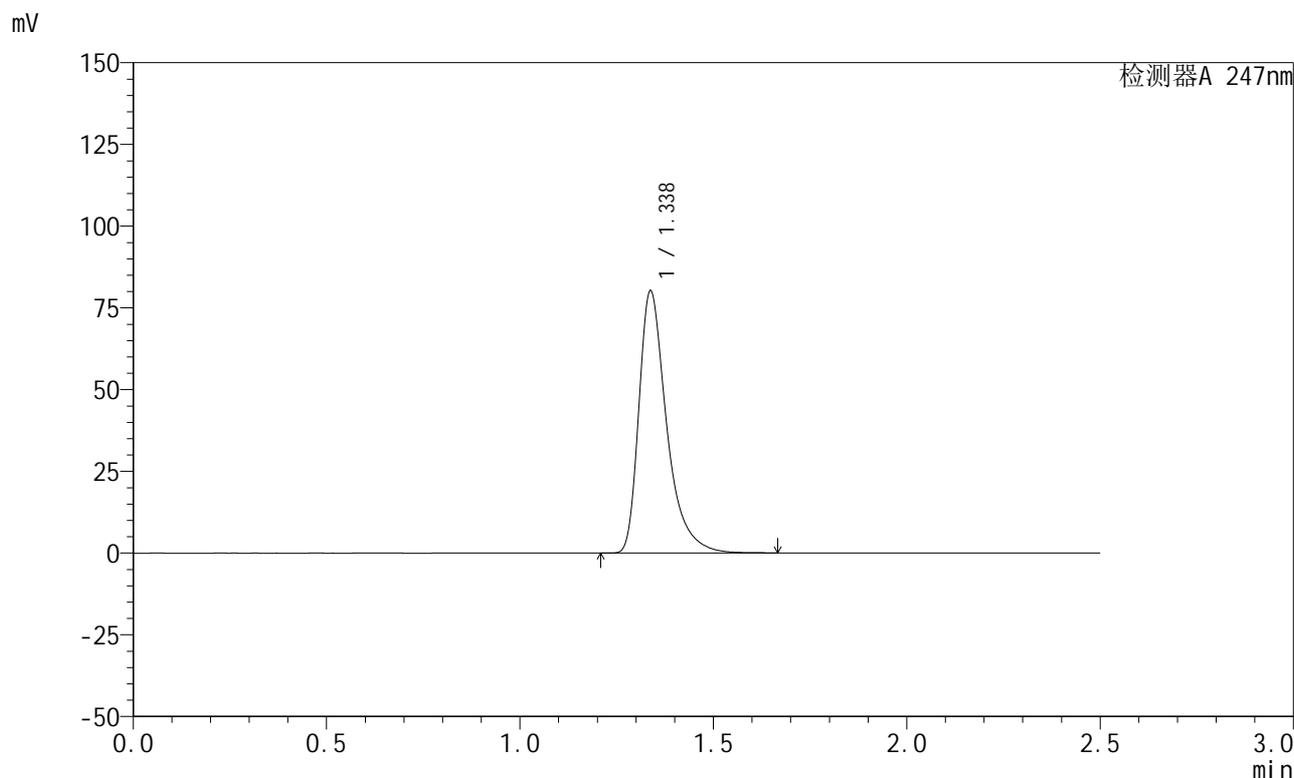
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.337 | 406281 | 100.000 | 81415 | 1807 | 1.446 | -- |
| 总计 | | 406281 | 100.000 | 81415 | | | |

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 | | | |

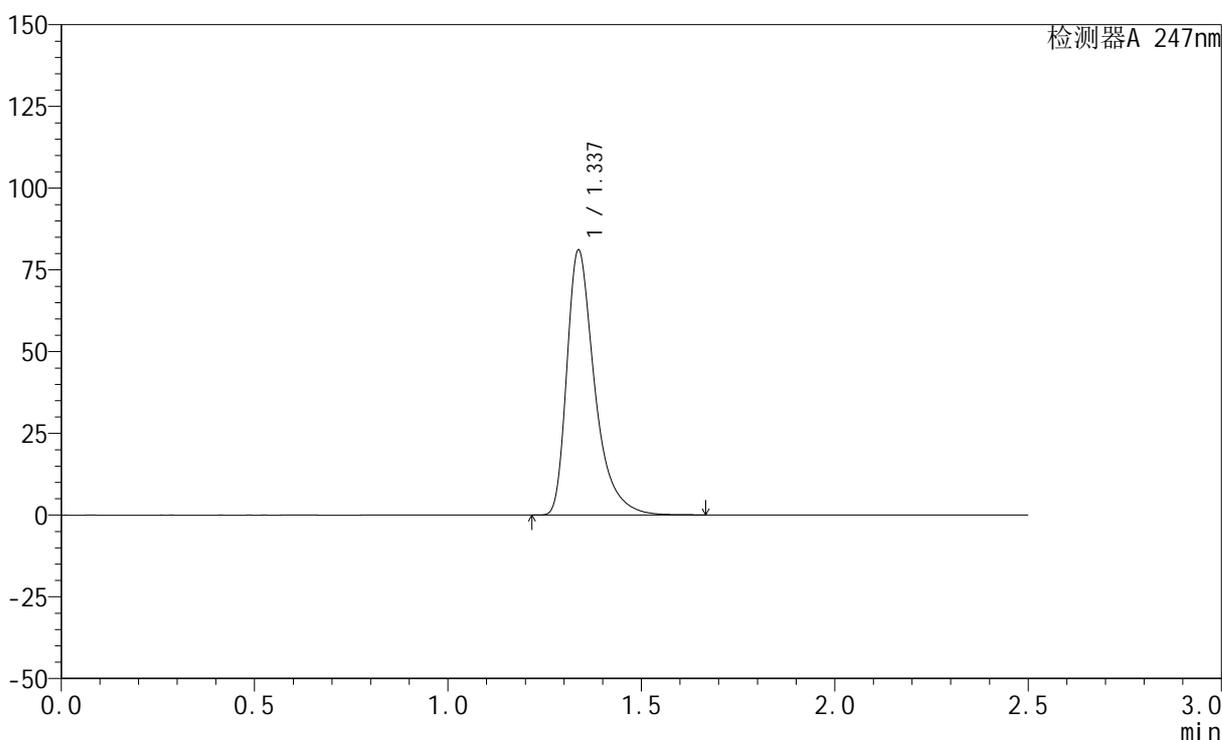
图133 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ 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 | | | |

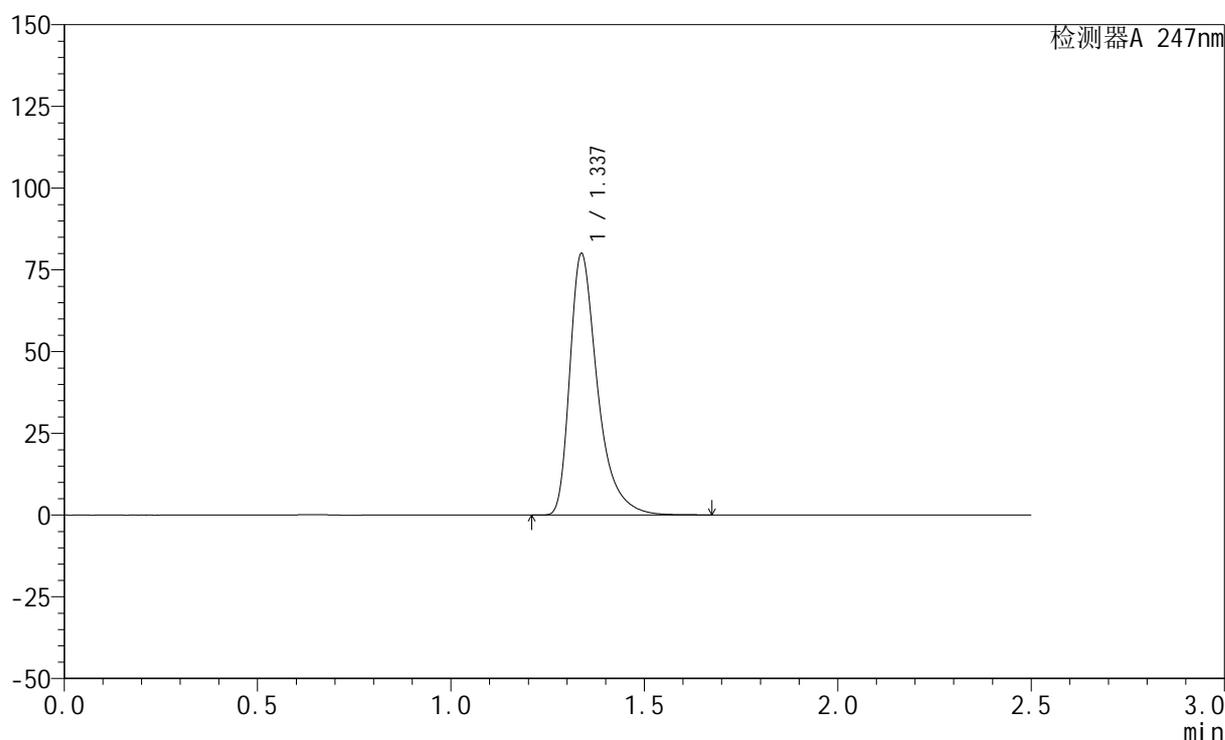
图134 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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

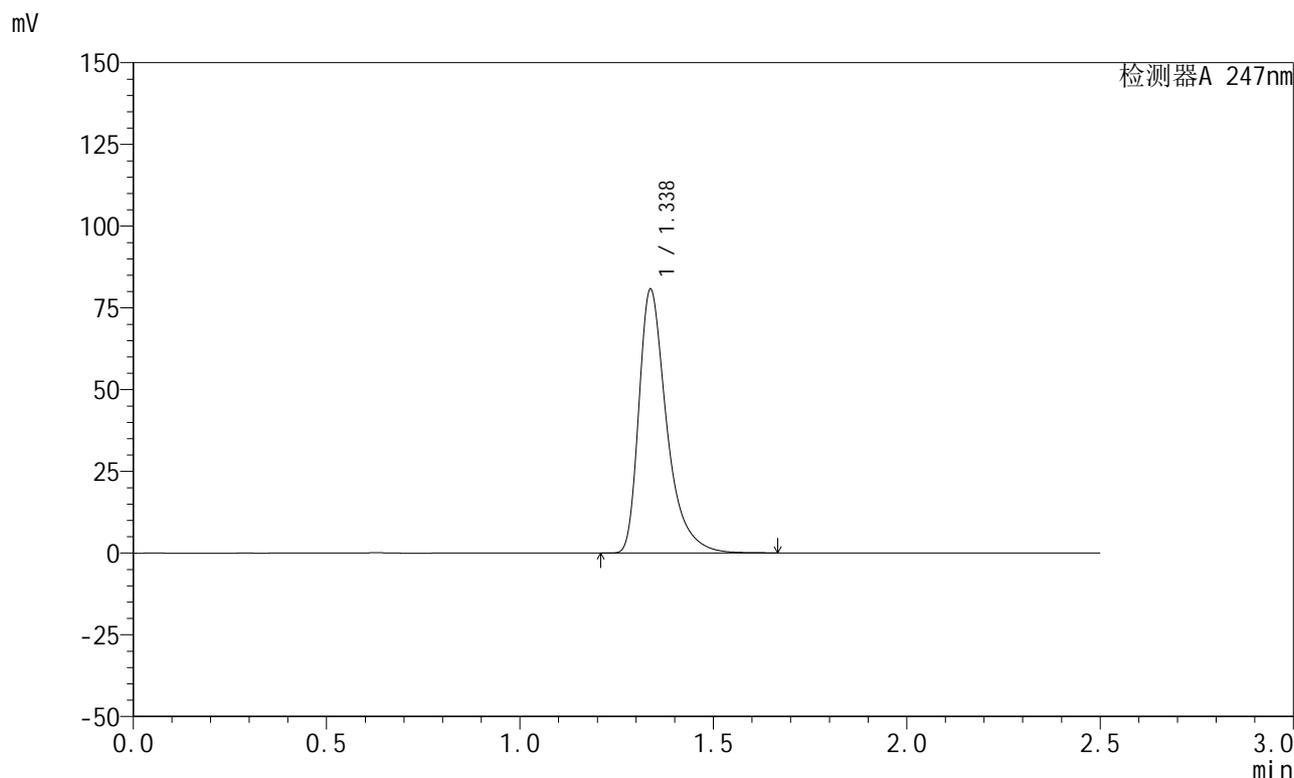
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.337 | 399107 | 100.000 | 79930 | 1805 | 1.446 | -- |
| 总计 | | 399107 | 100.000 | 79930 | | | |

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 | | | |

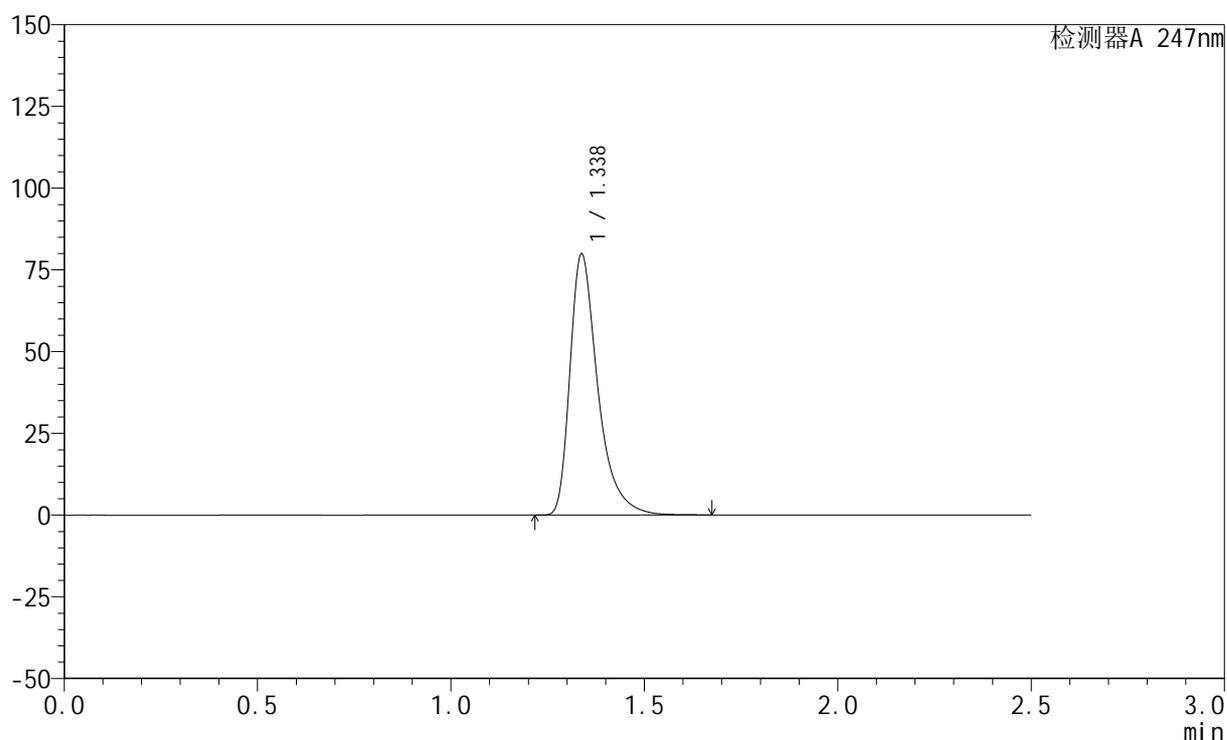
图136 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-540-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

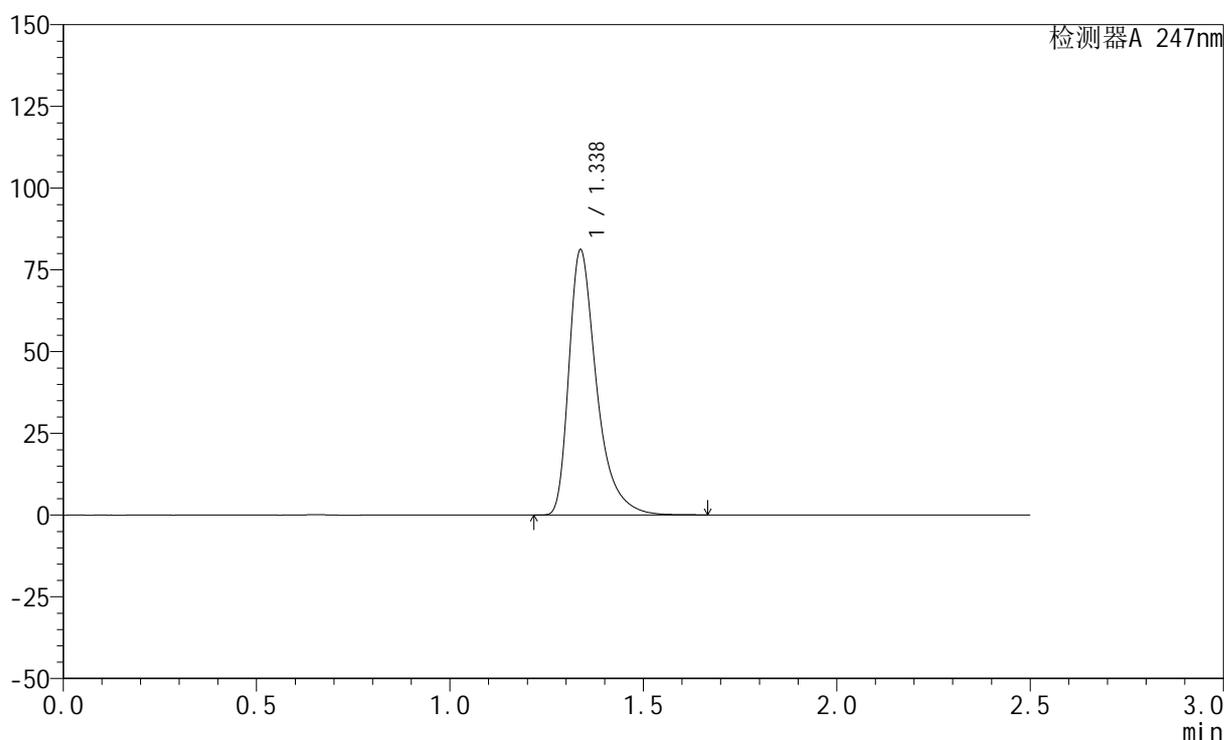
图137 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/25-541-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

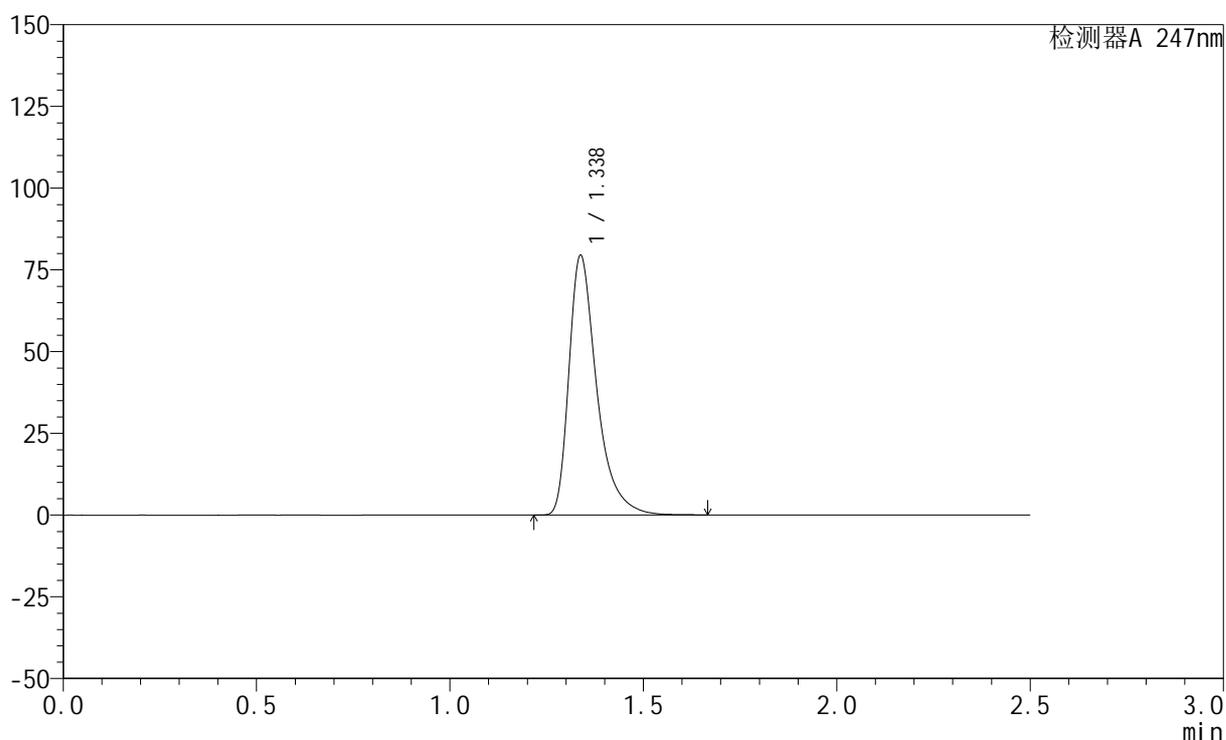
图138 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 | | | |

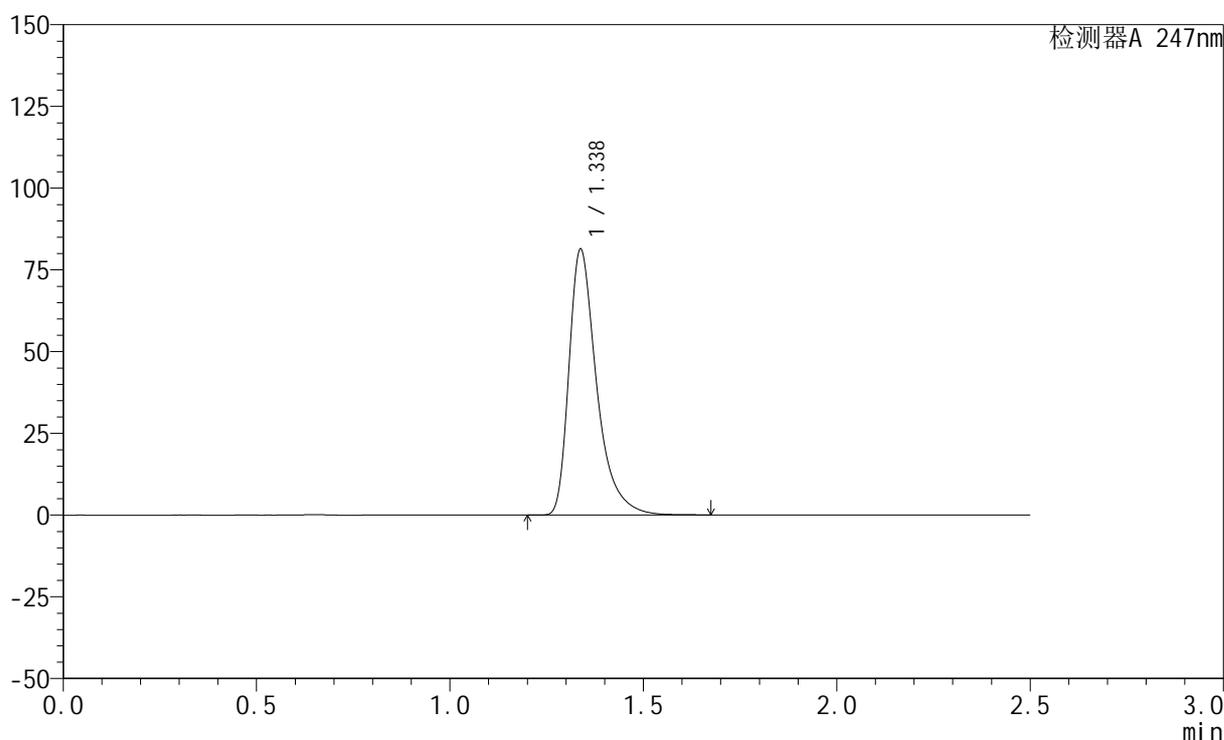
图139 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-543-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

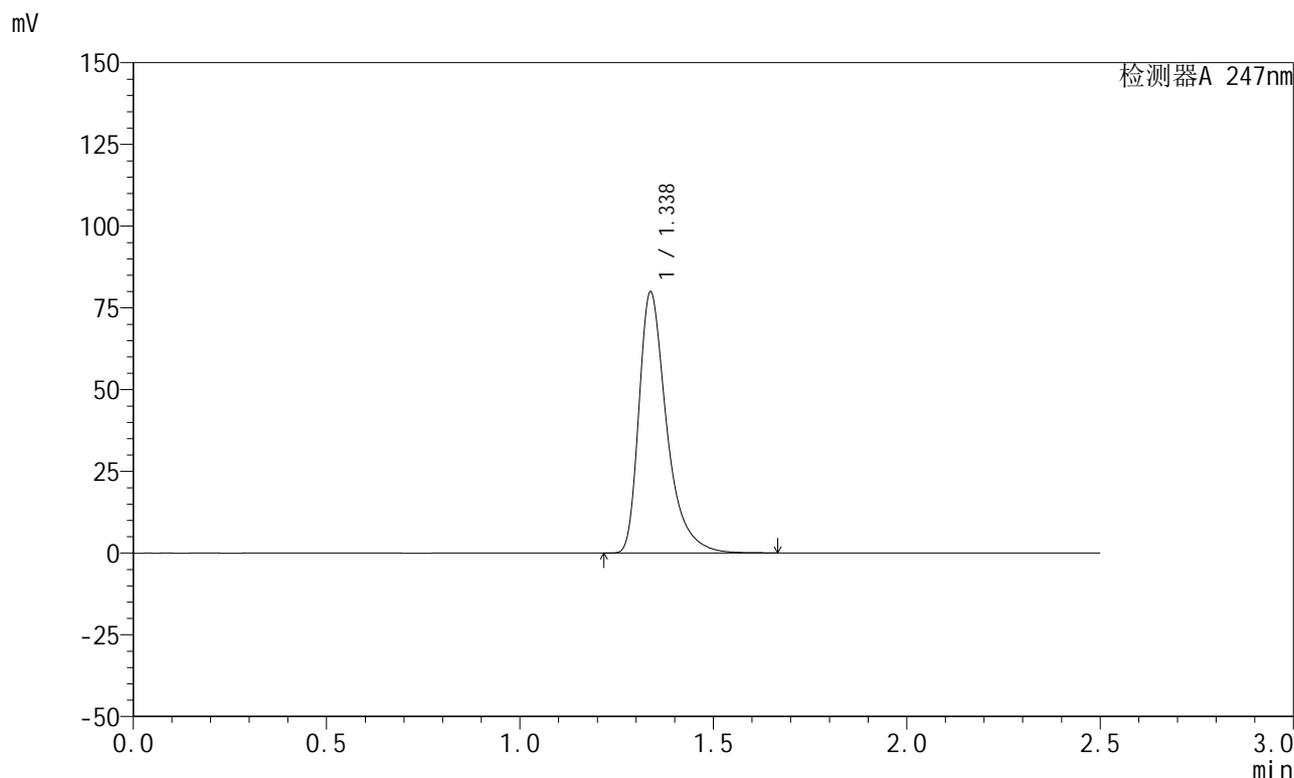
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.338 | 406097 | 100.000 | 81279 | 1802 | 1.447 | -- |
| 总计 | | 406097 | 100.000 | 81279 | | | |

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 | | | |

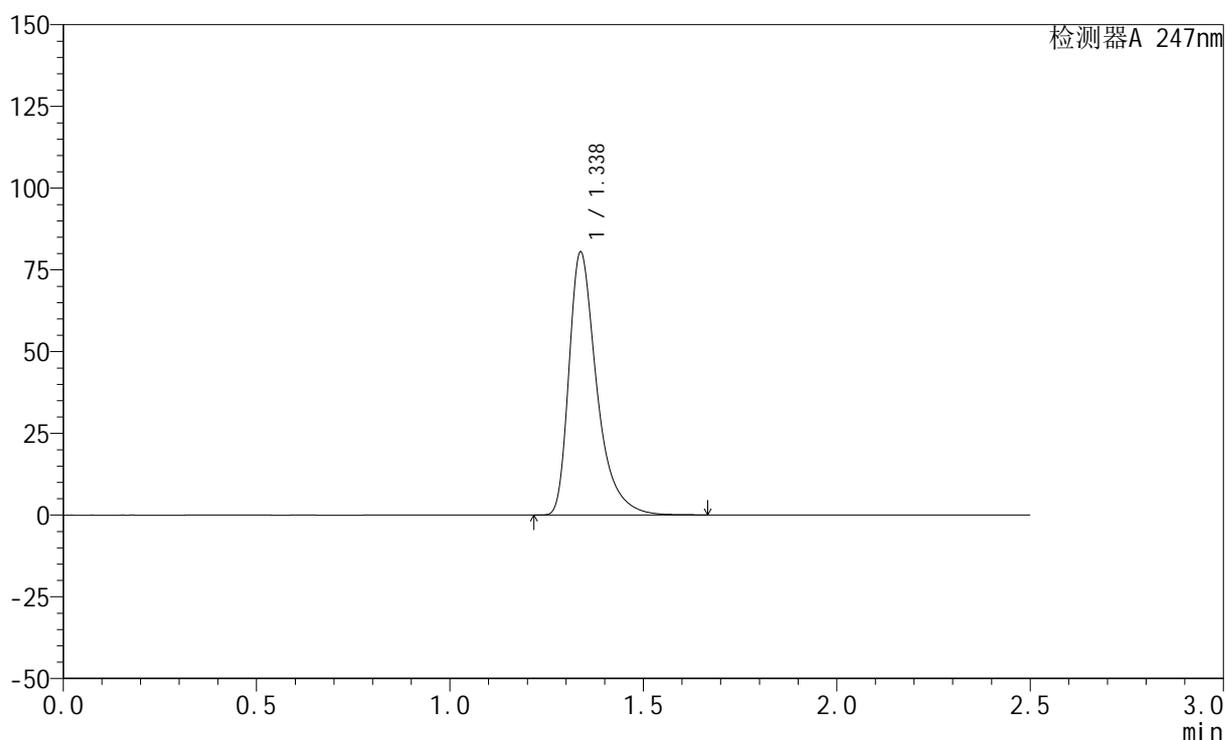
图141 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-21/25-545-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

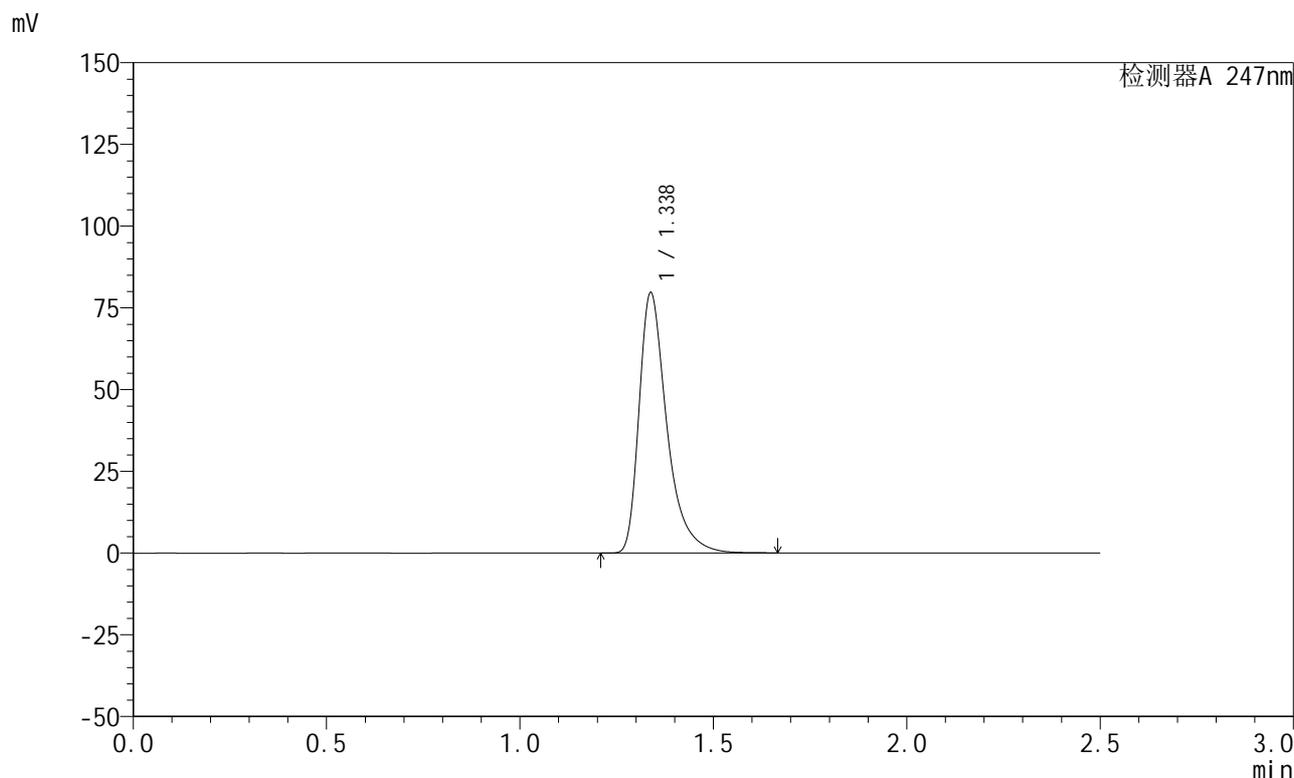
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.338 | 402829 | 100.000 | 80433 | 1793 | 1.448 | -- |
| 总计 | | 402829 | 100.000 | 80433 | | | |

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

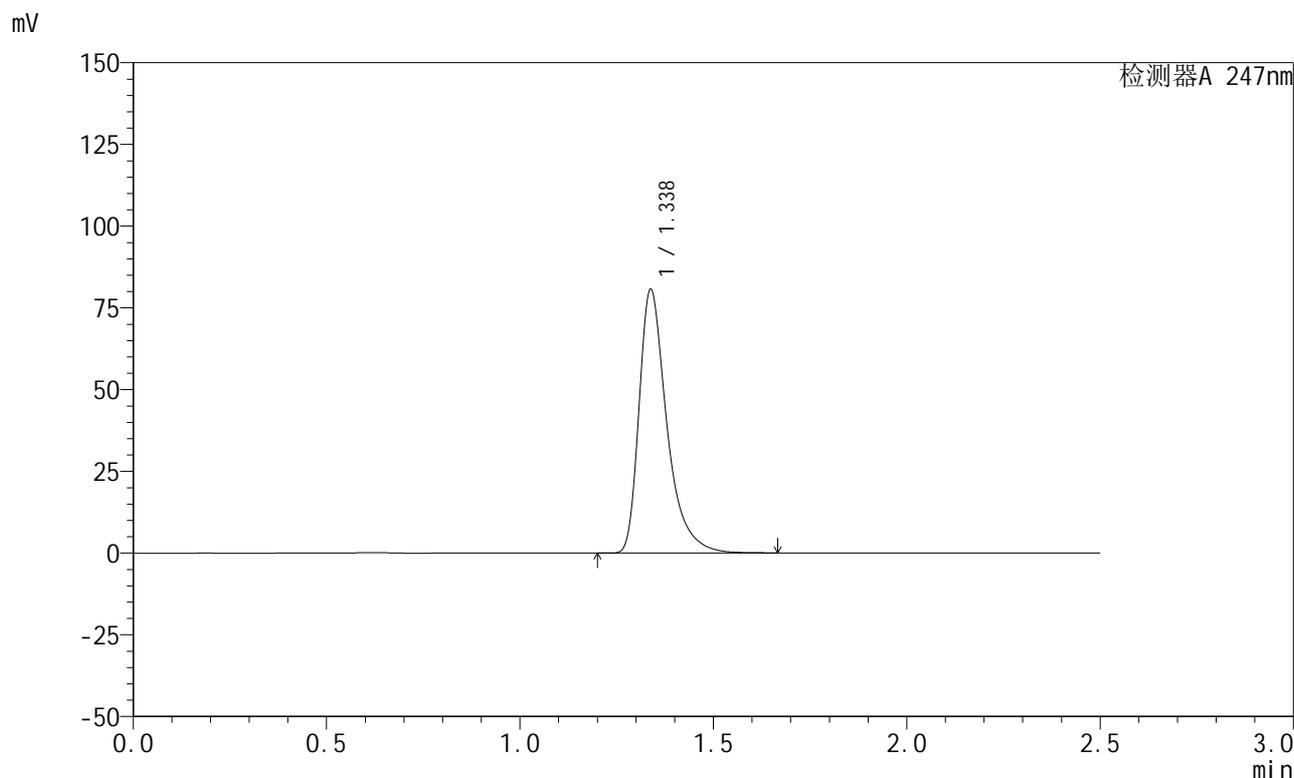
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.338 | 399195 | 100.000 | 79632 | 1791 | 1.449 | -- |
| 总计 | | 399195 | 100.000 | 79632 | | | |

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,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 247nm

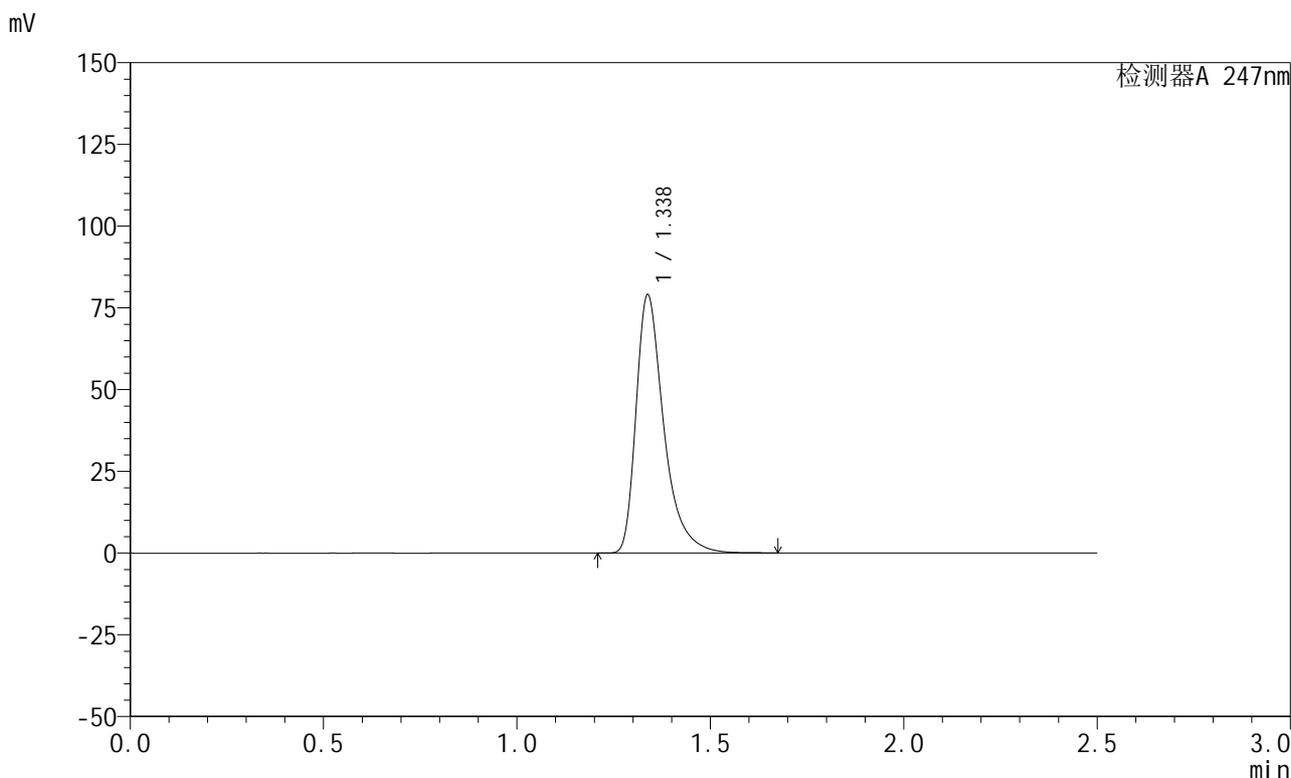
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.338 | 403468 | 100.000 | 80657 | 1797 | 1.448 | -- |
| 总计 | | 403468 | 100.000 | 80657 | | | |

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,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

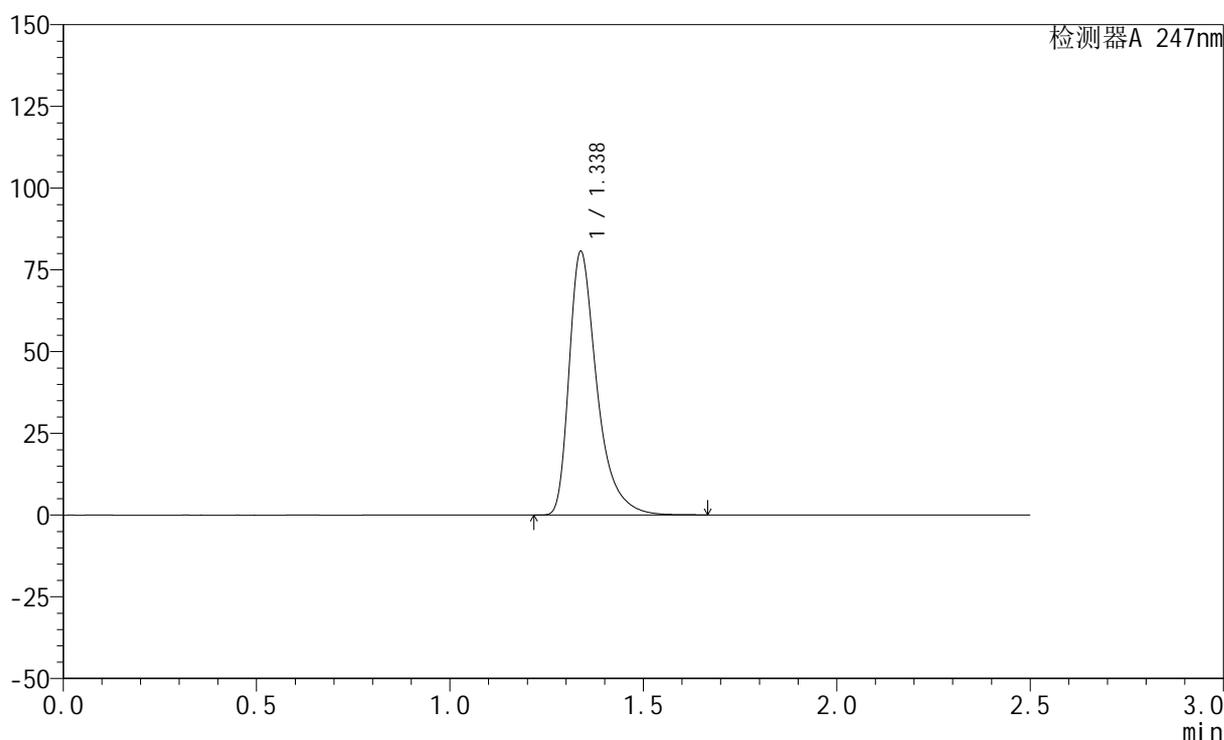
图145 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-549-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

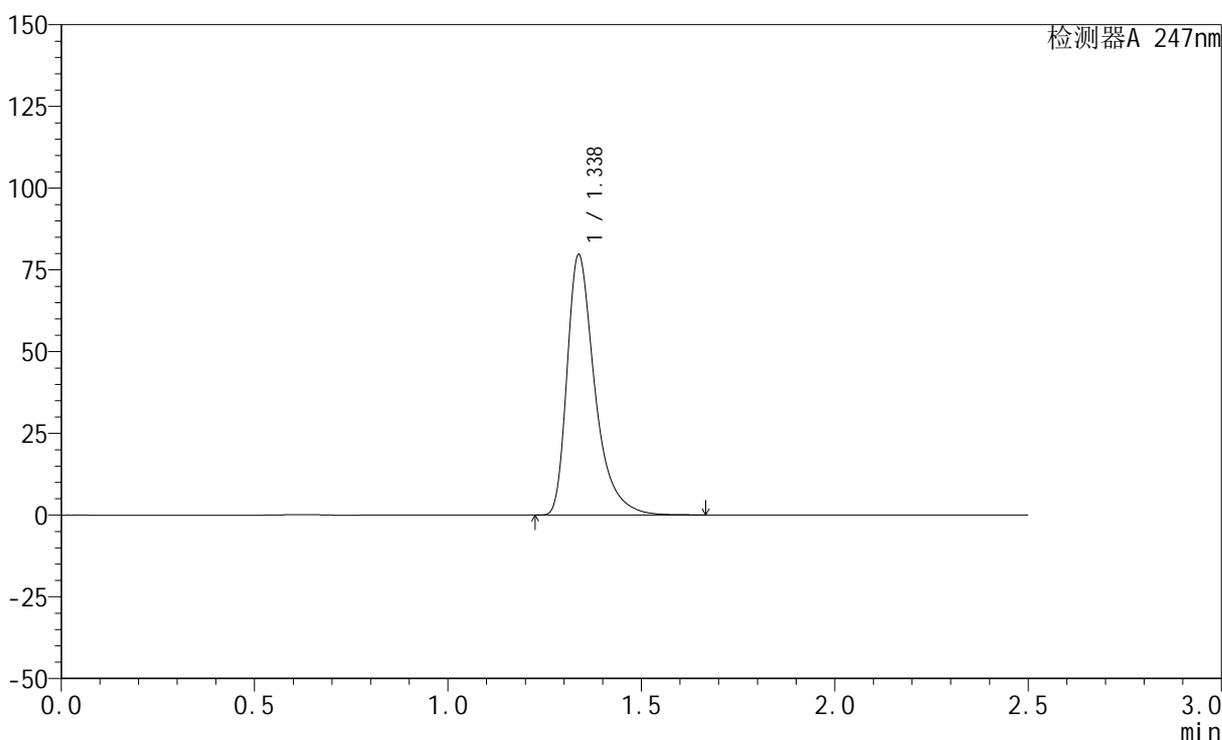
图146 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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

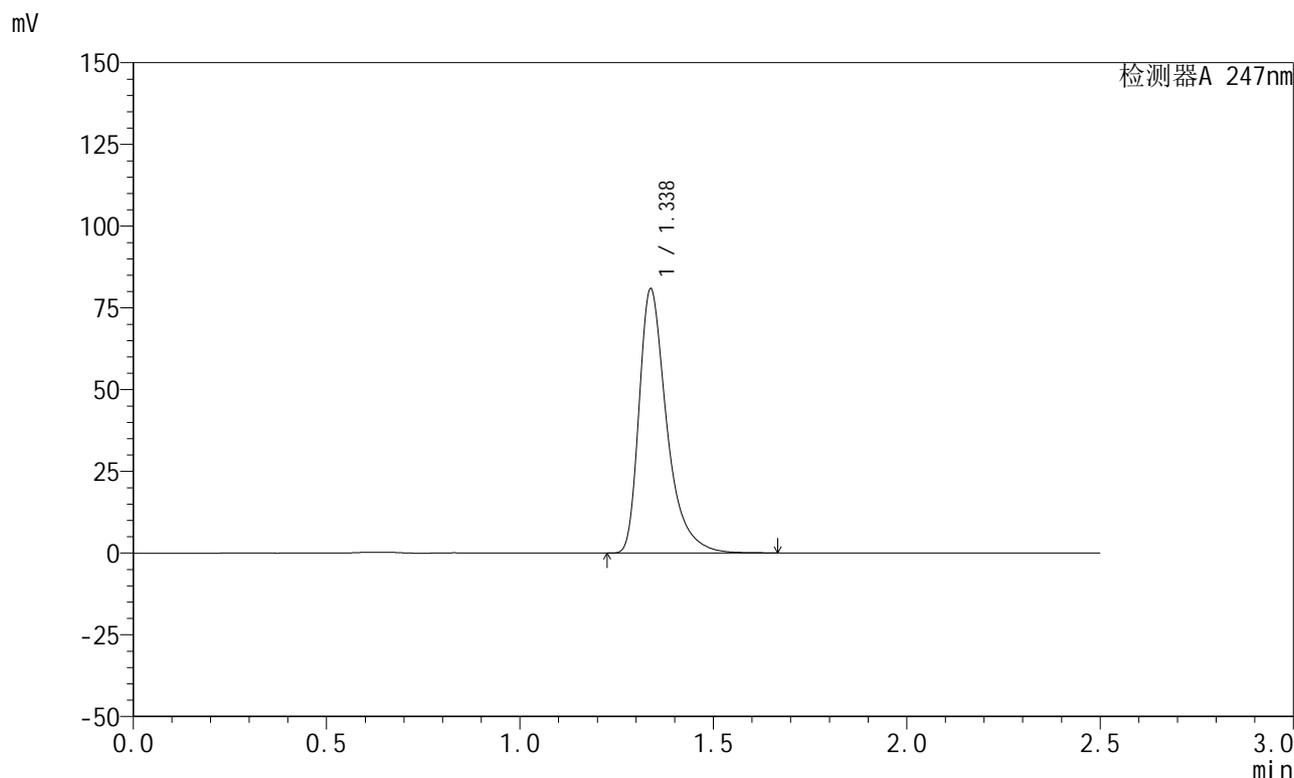


SMF-356

<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 - 0-21/25-551-2 - 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

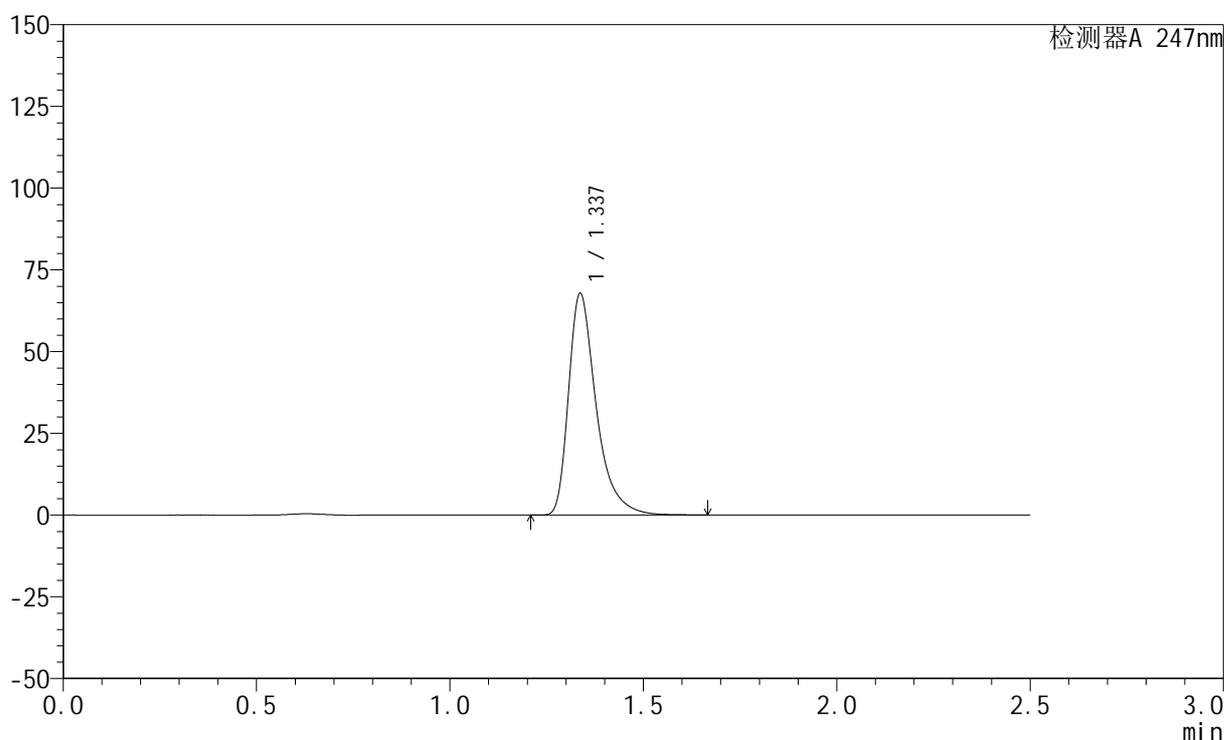
图148 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ 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 | | | |

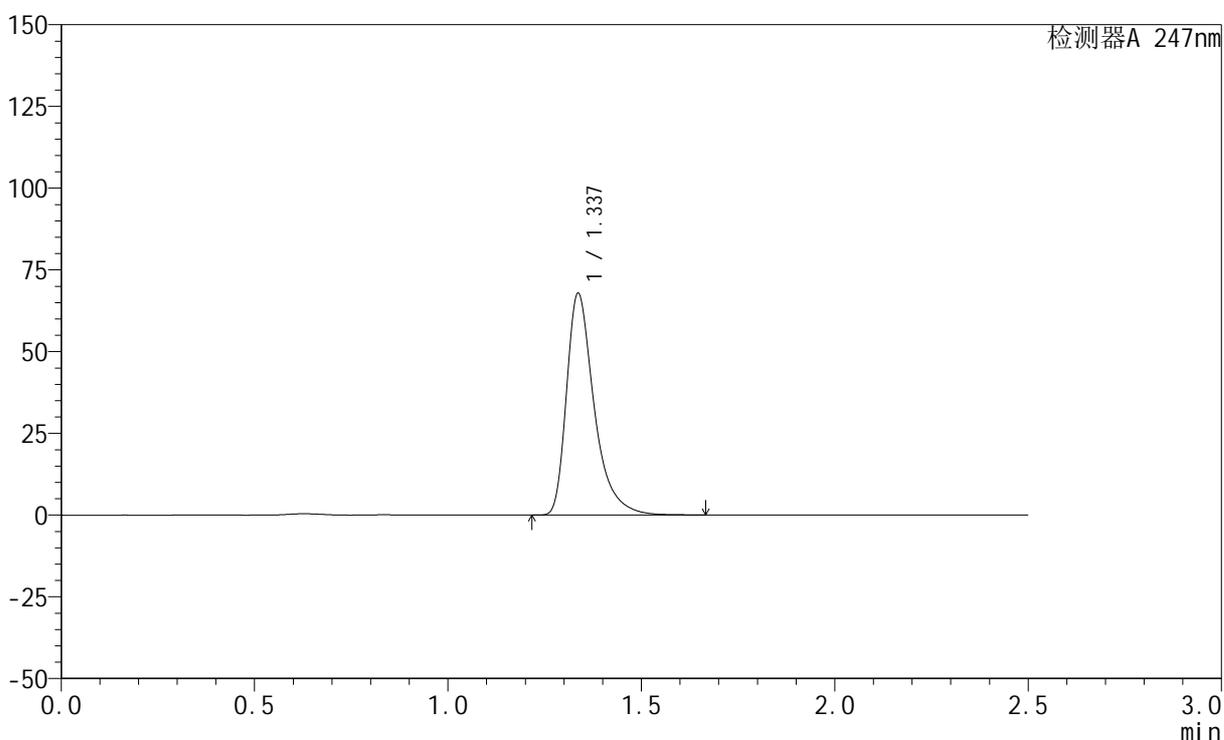
图149 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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 | | | |

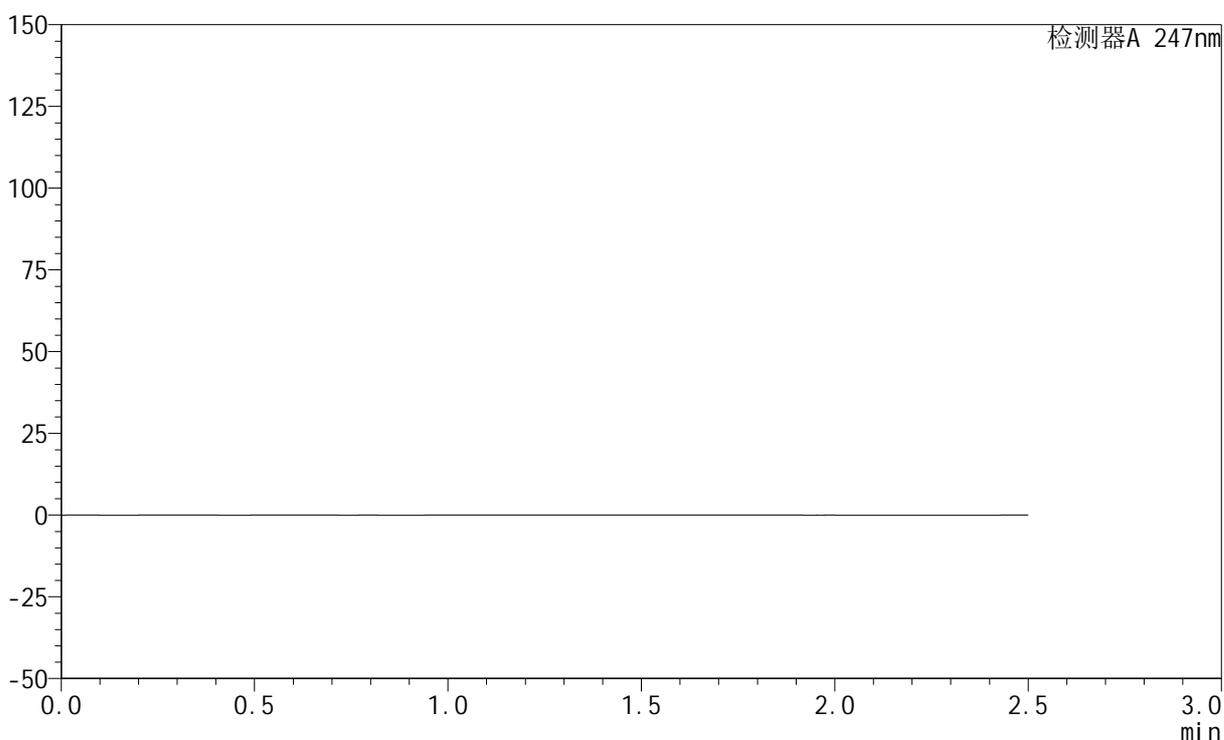
图150 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<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 | | | | | | | |

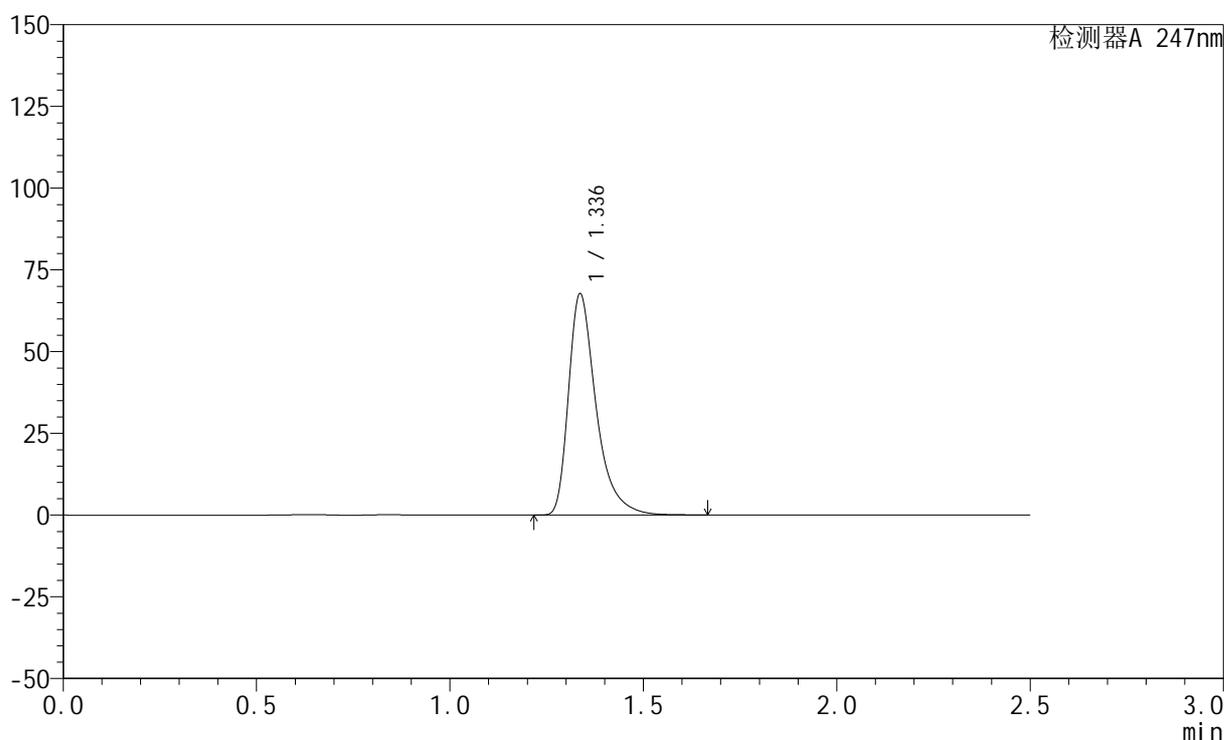
图151 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
溶剂

<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 | | | |

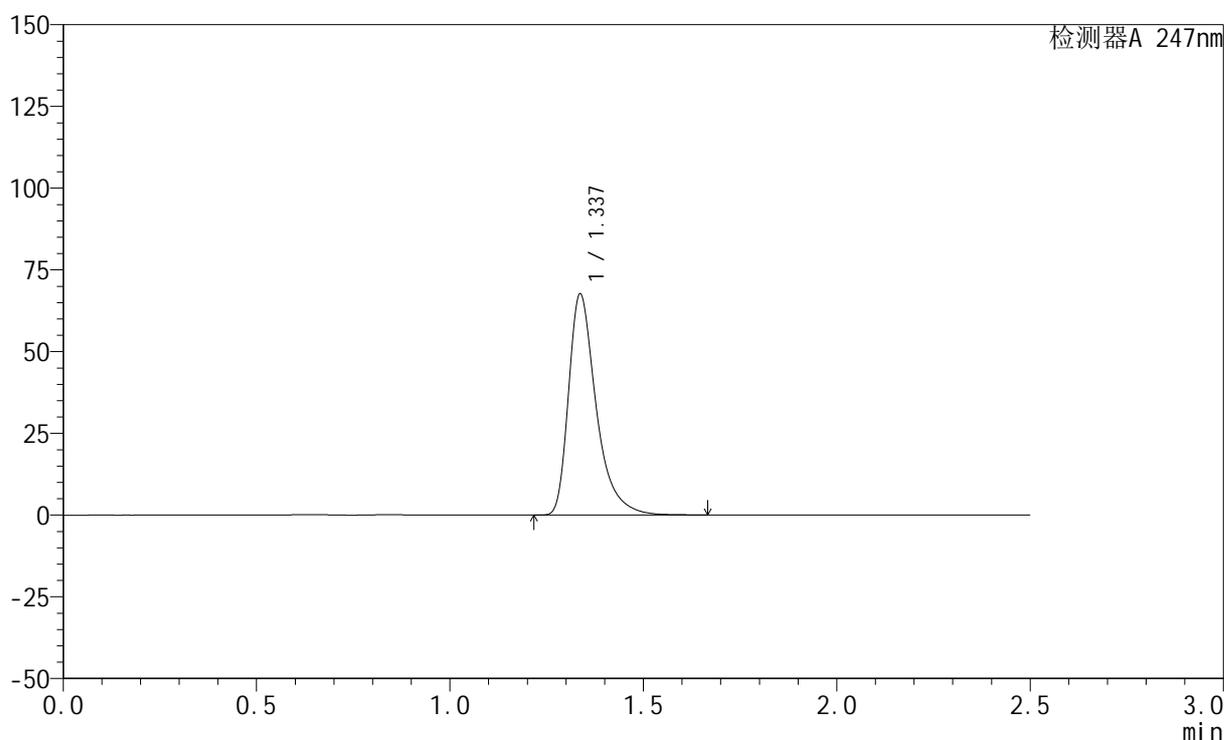
图152 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 | | | |

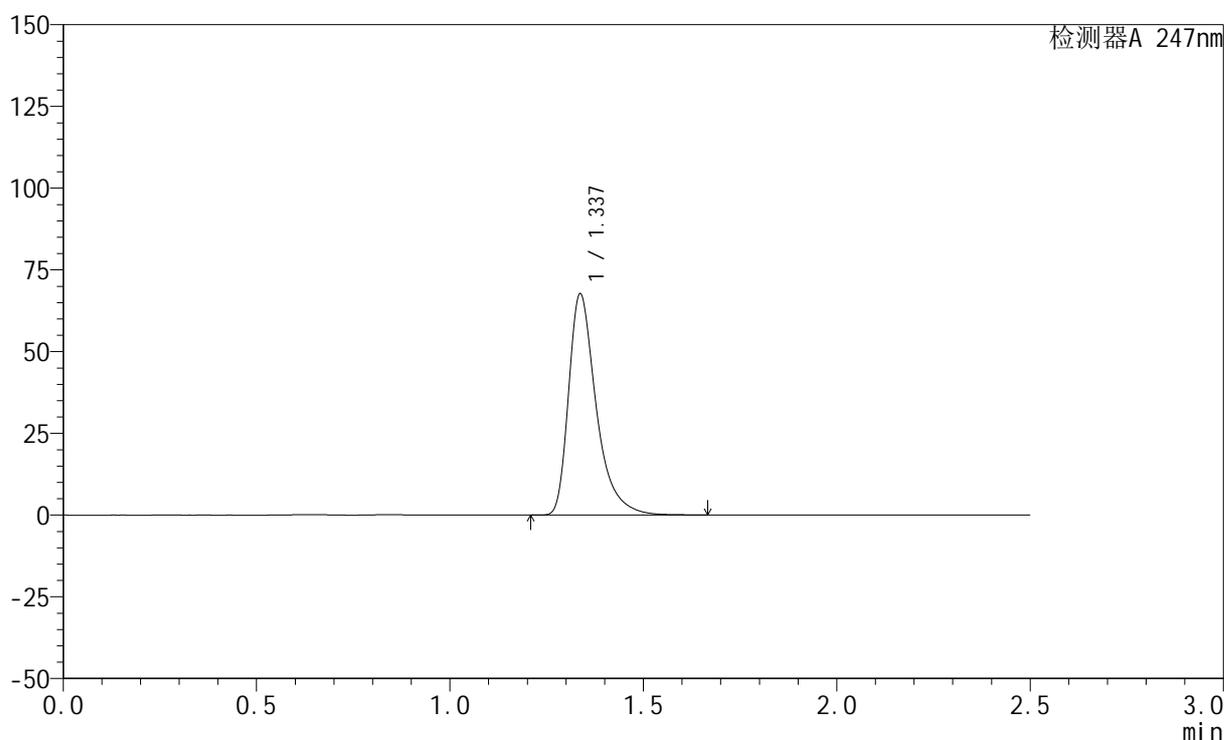
图153 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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

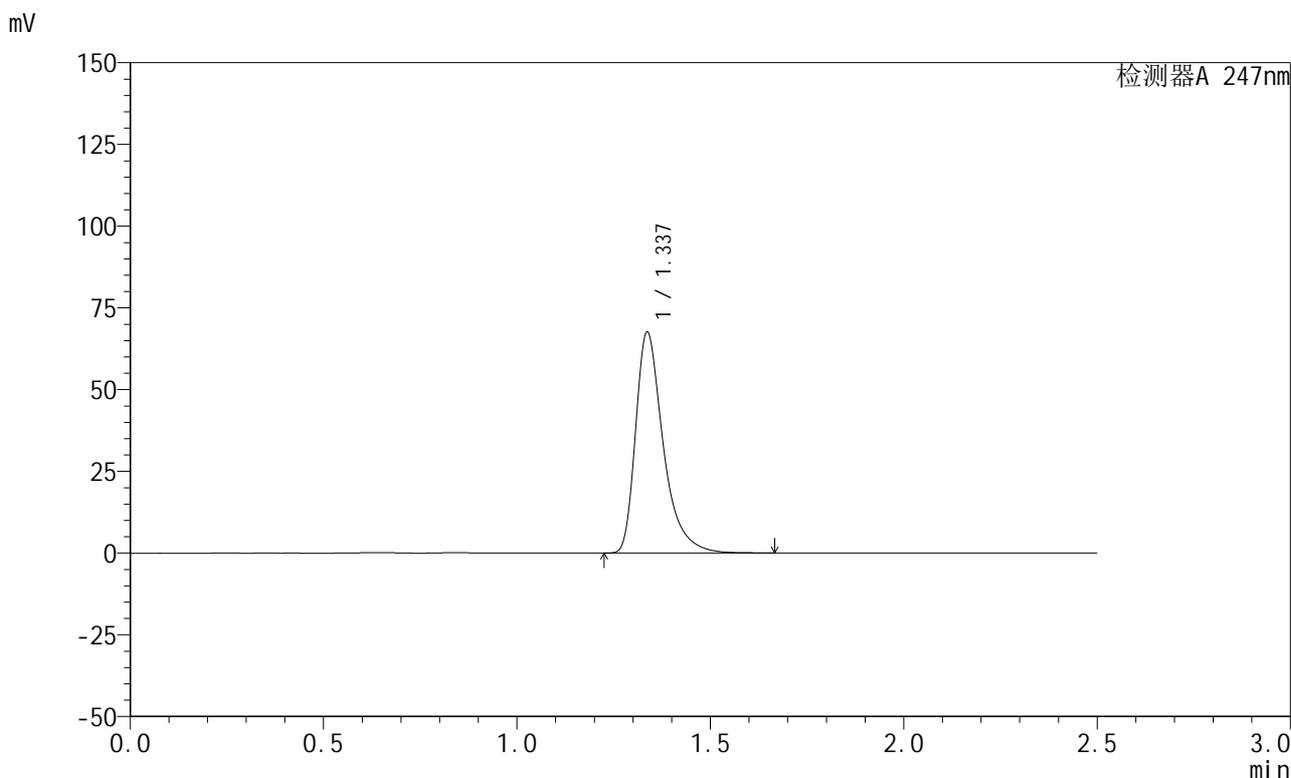
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.337 | 336638 | 100.000 | 67538 | 1809 | 1.438 | -- |
| 总计 | | 336638 | 100.000 | 67538 | | | |

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,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

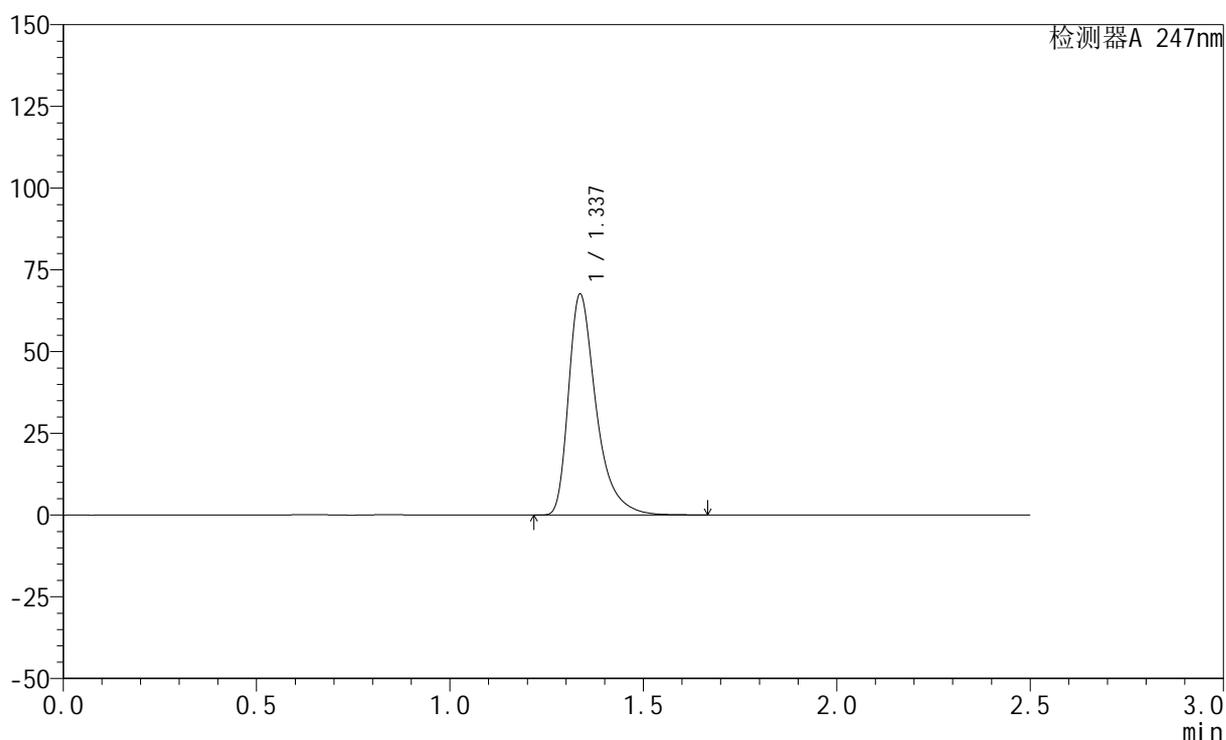
图155 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 | | | |

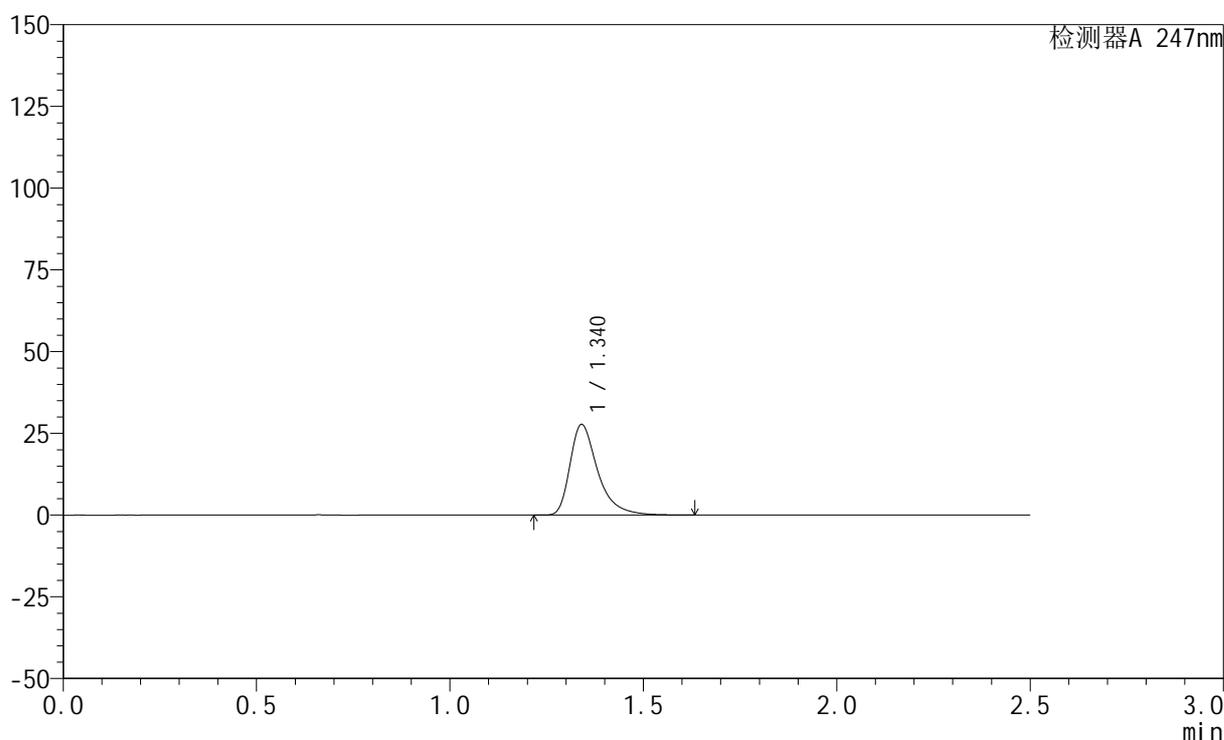
图156 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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 | | | |

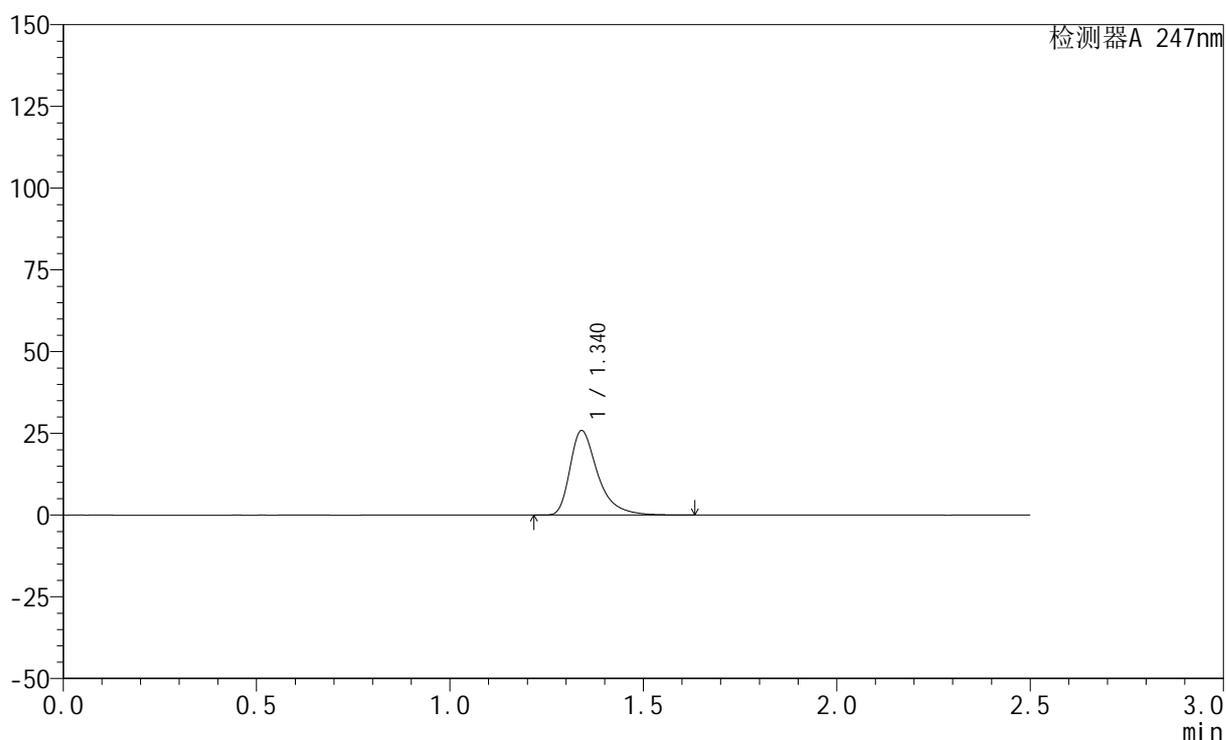
图157 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ 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 | | | |

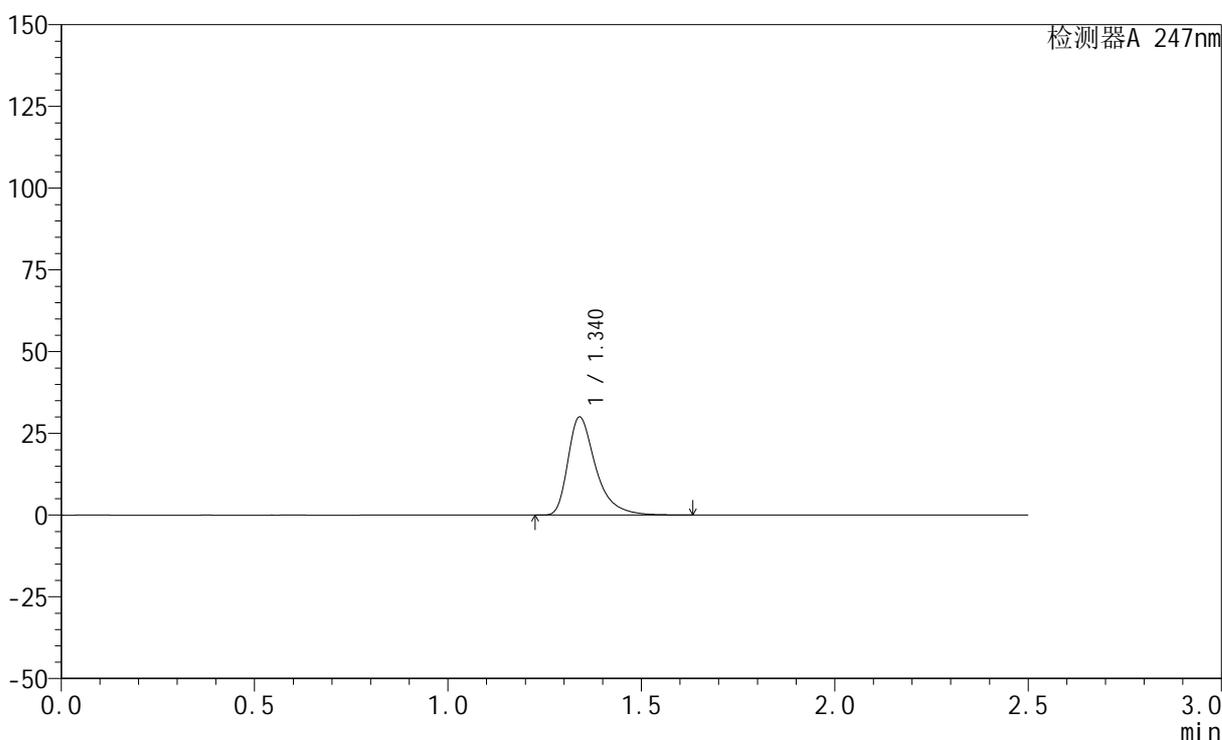
图158 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ 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

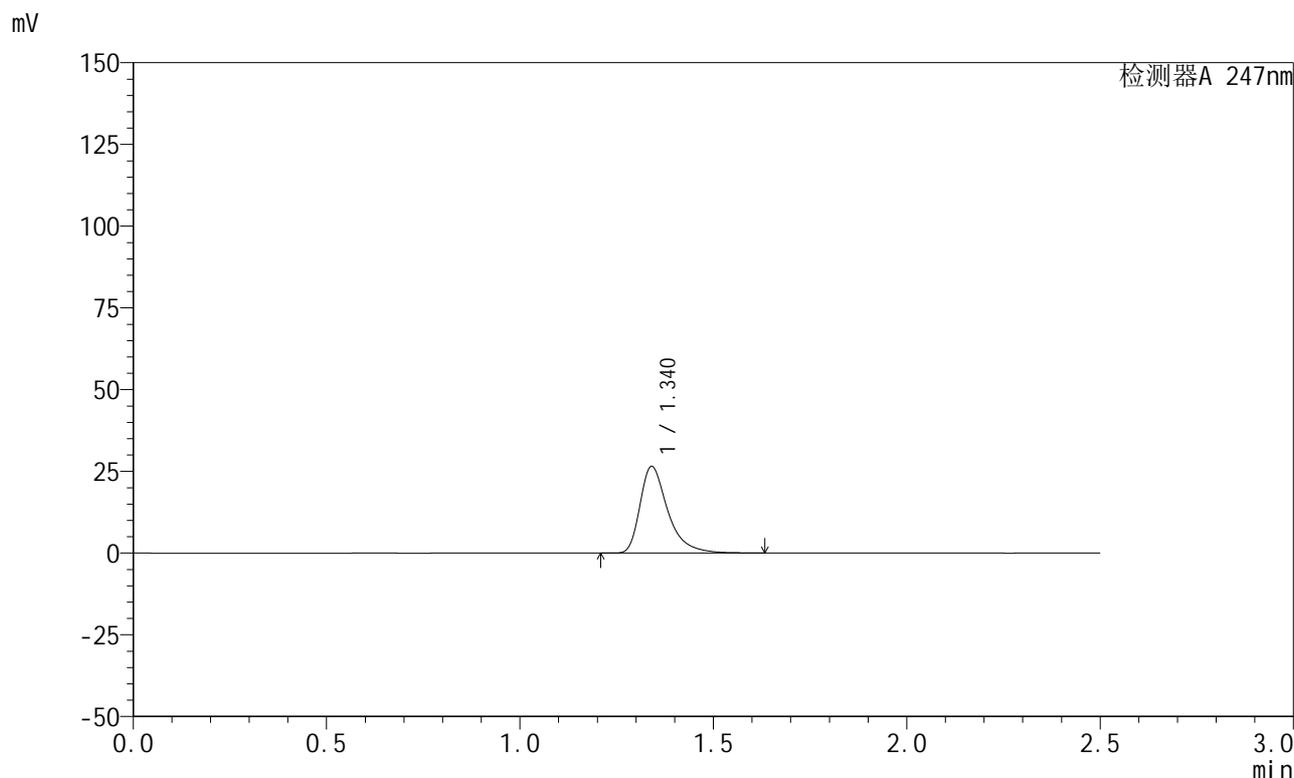
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.340 | 150419 | 100.000 | 29966 | 1797 | 1.446 | -- |
| 总计 | | 150419 | 100.000 | 29966 | | | |

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,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

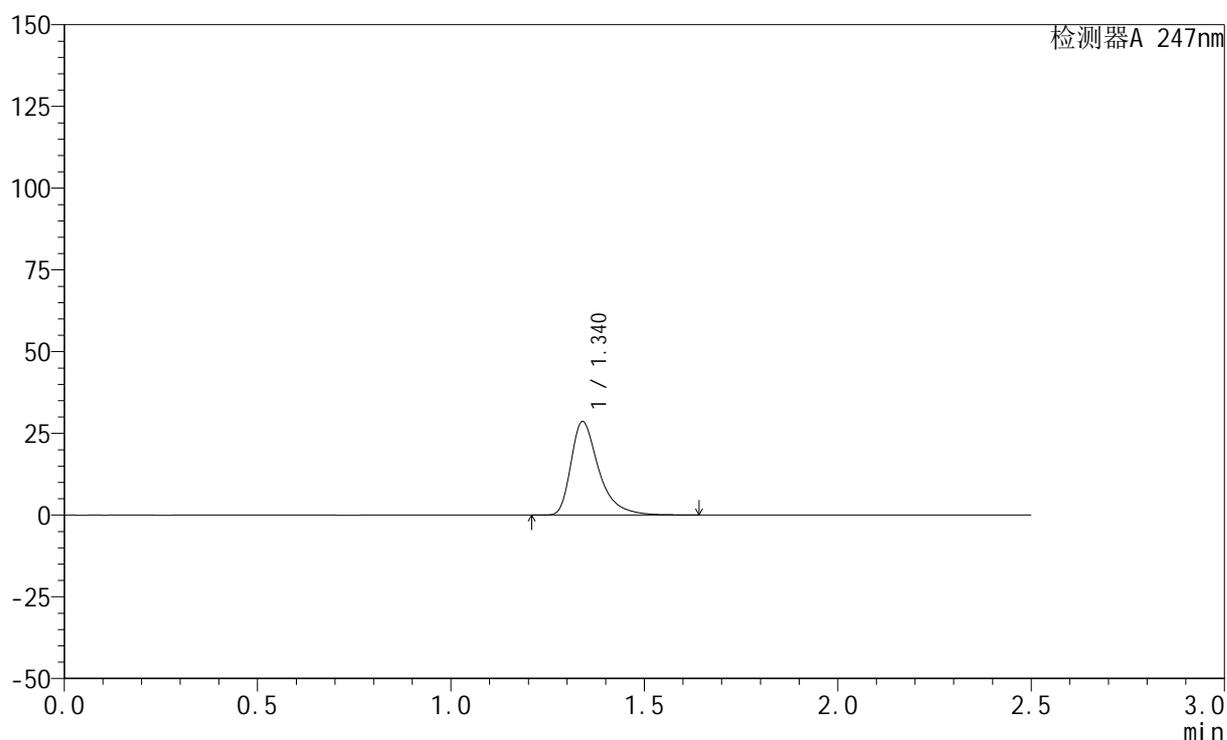
图160 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-564-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

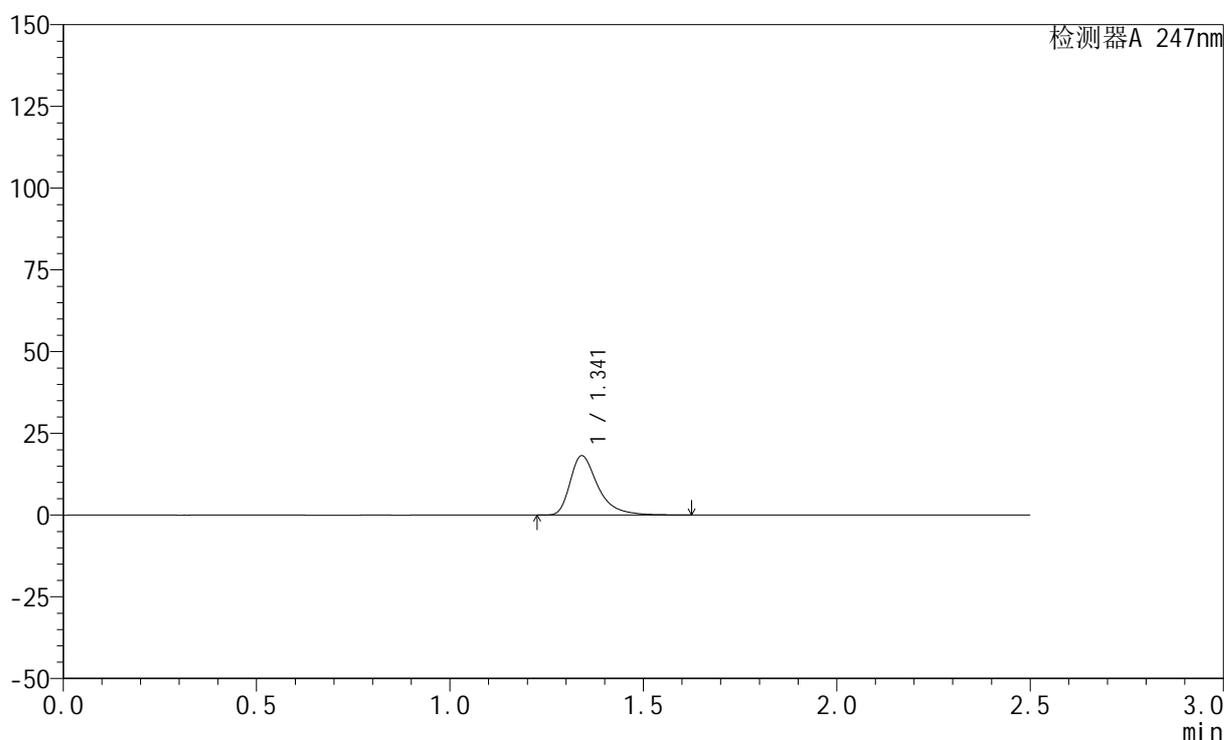
图161 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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

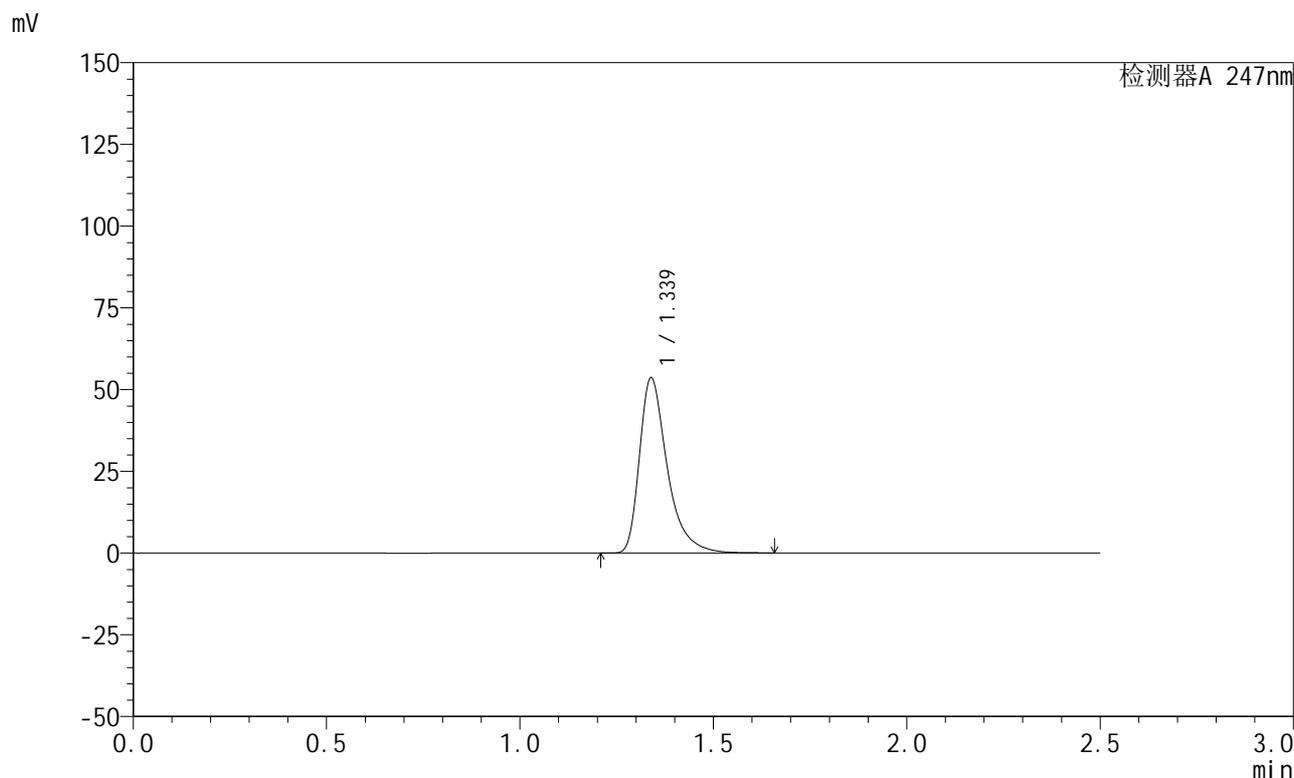
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.341 | 91134 | 100.000 | 18132 | 1800 | 1.449 | -- |
| 总计 | | 91134 | 100.000 | 18132 | | | |

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,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

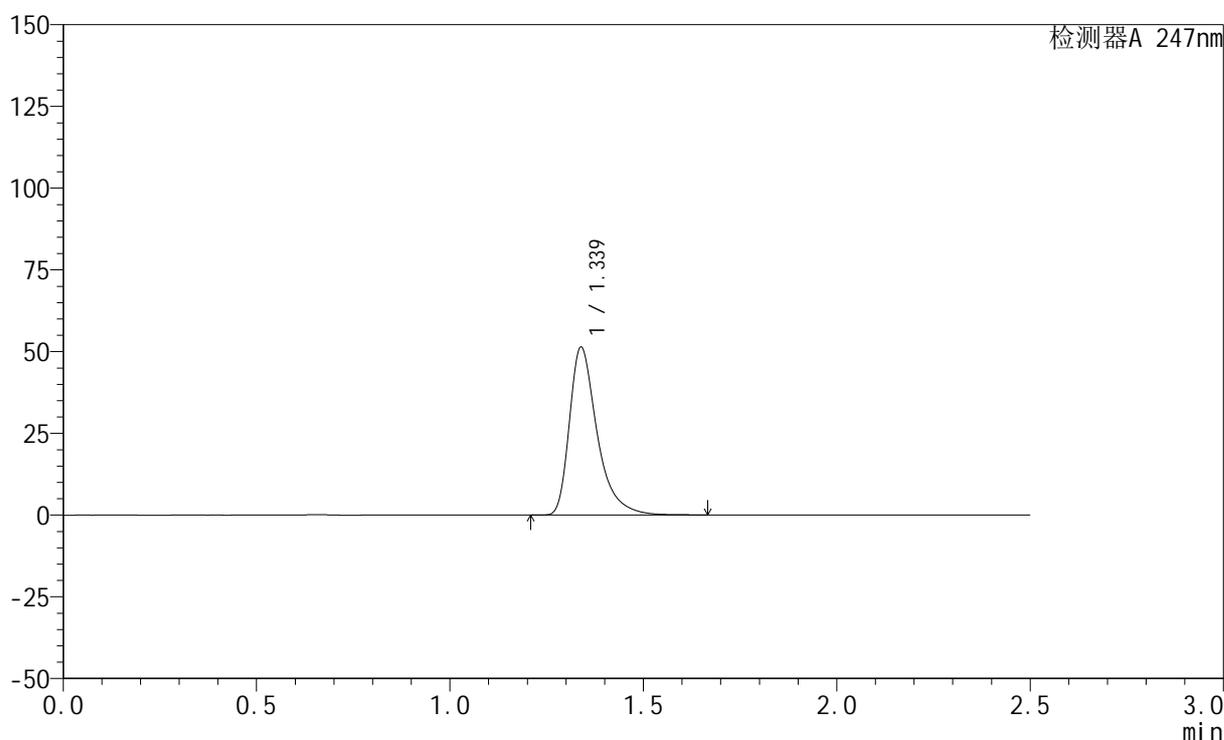
图163 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ 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 | | | |

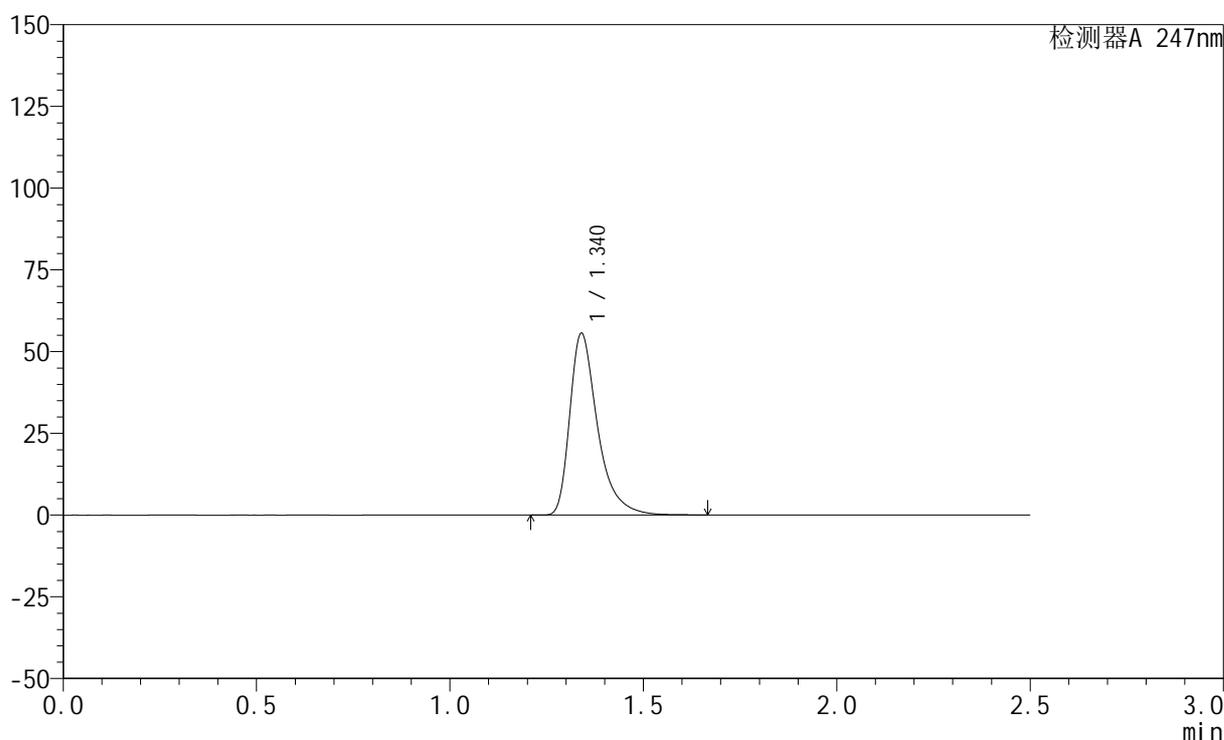
图164 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ 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 | | | |

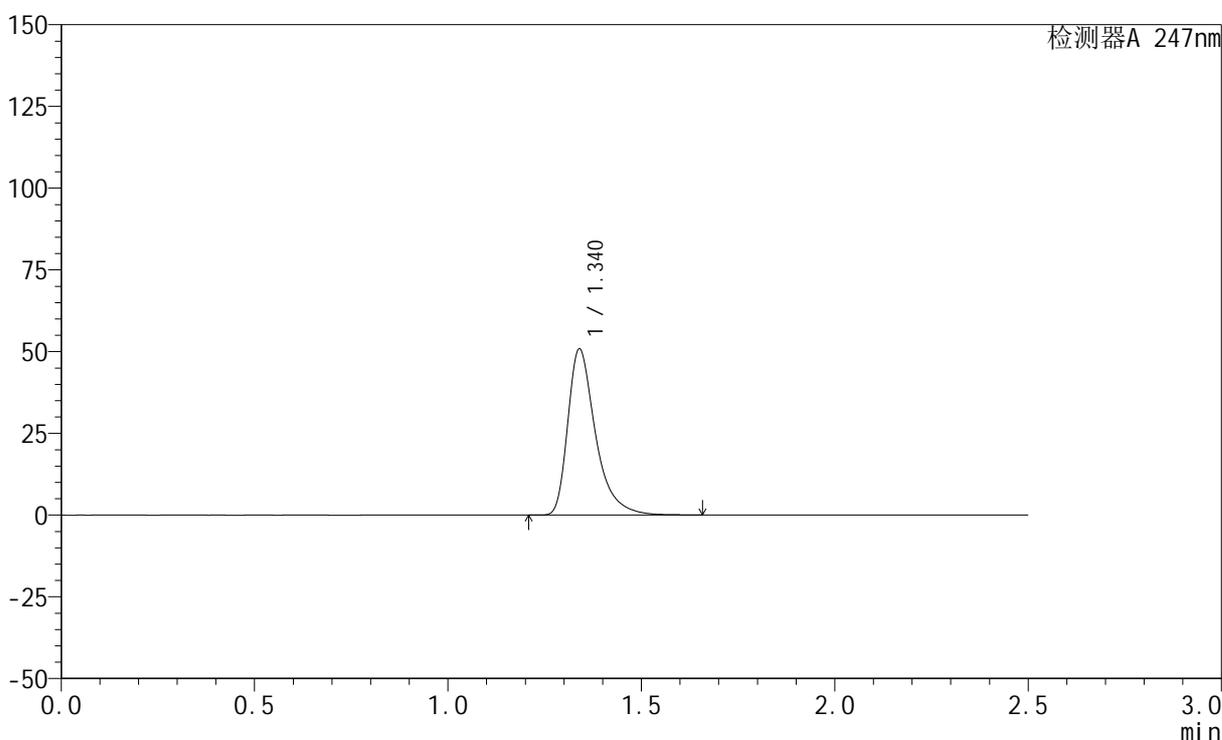
图165 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 | | | |

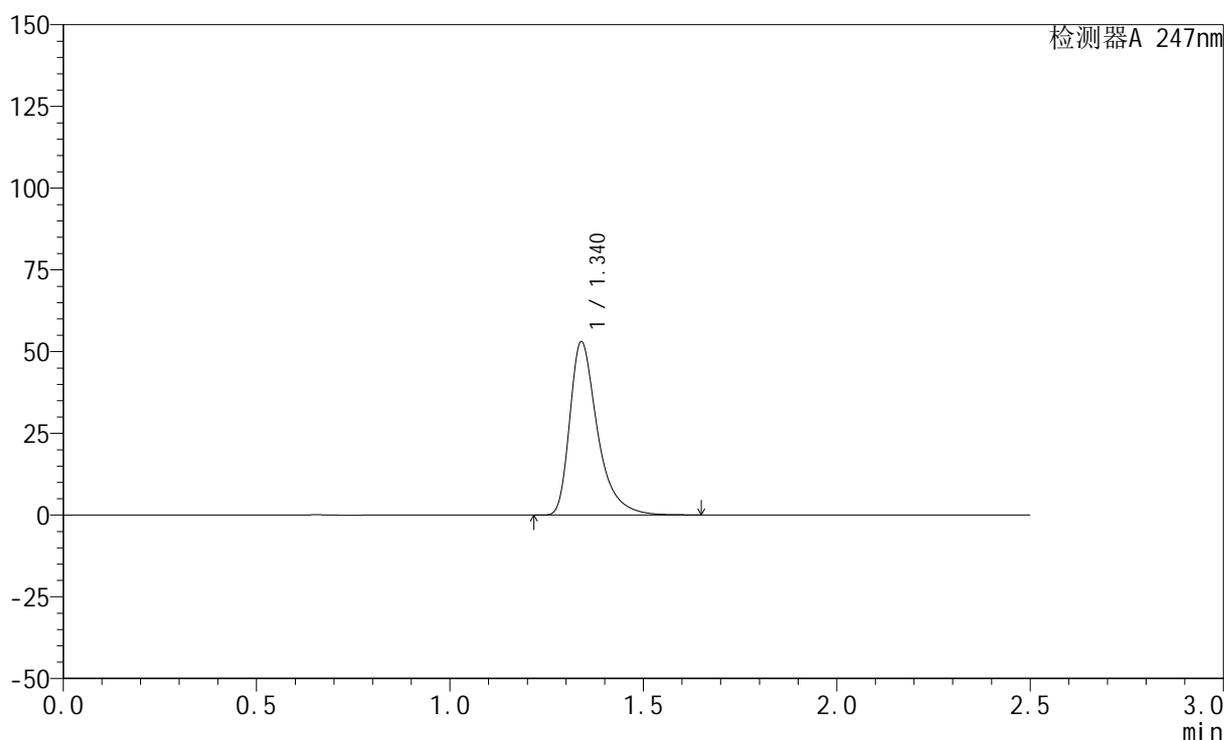
图166 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/25-570-2 - 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

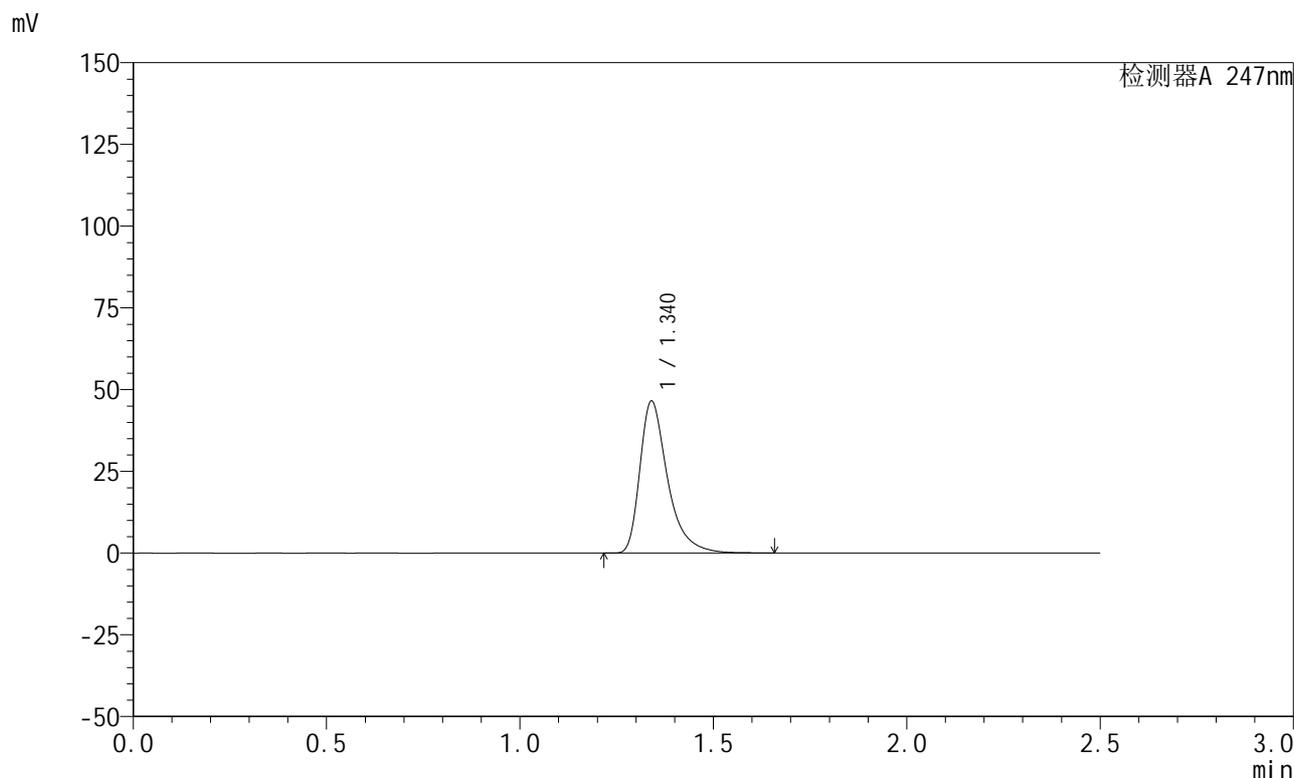
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.340 | 264689 | 100.000 | 52990 | 1811 | 1.446 | -- |
| 总计 | | 264689 | 100.000 | 52990 | | | |

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,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

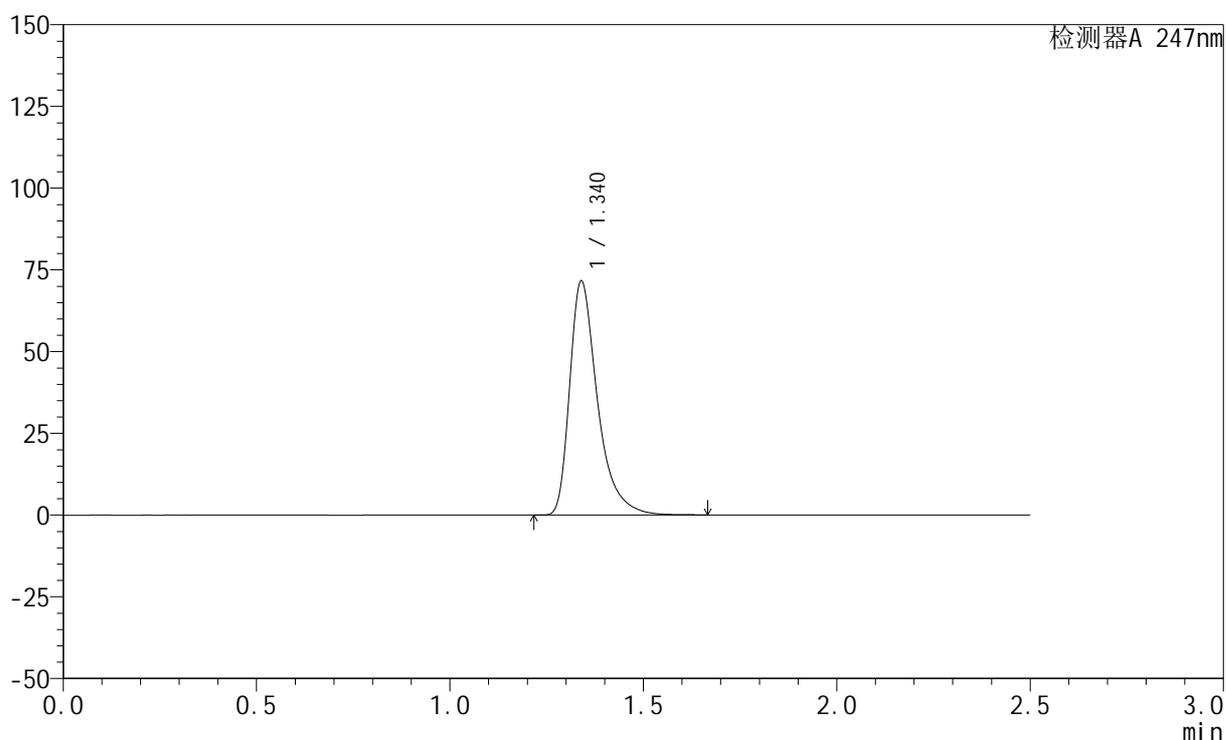
图168 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<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 | | | |

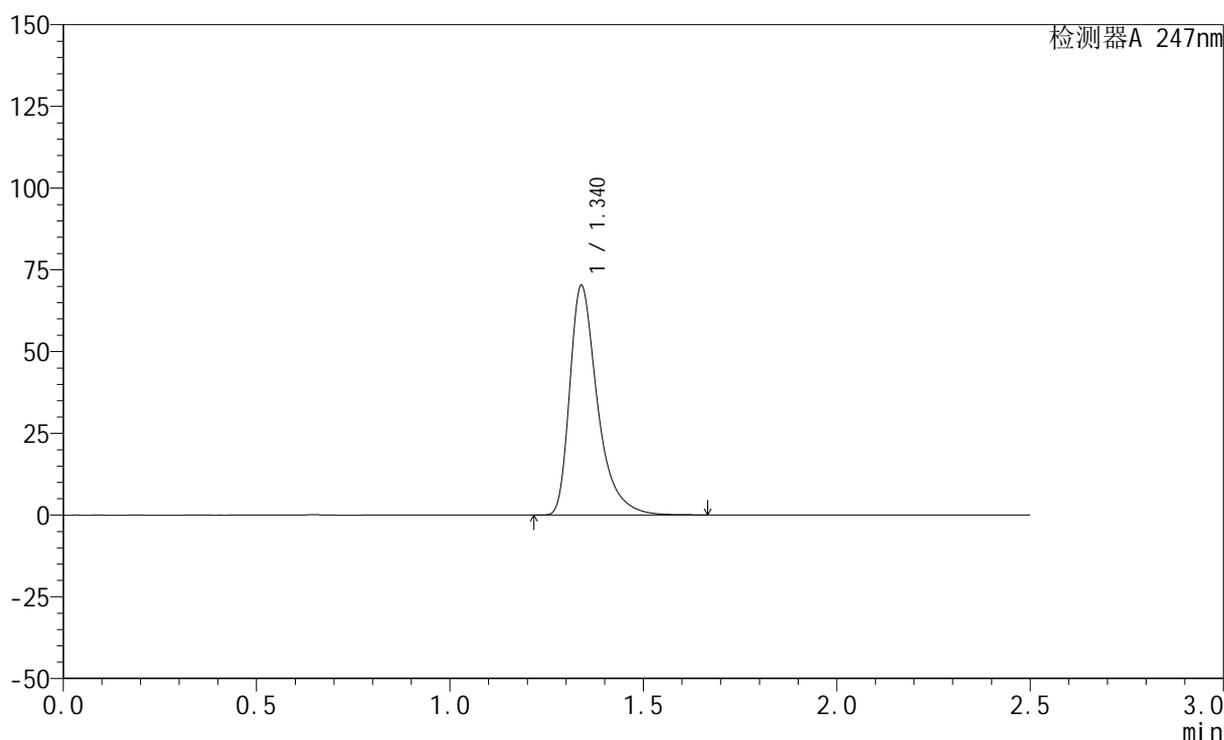
图169 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ 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

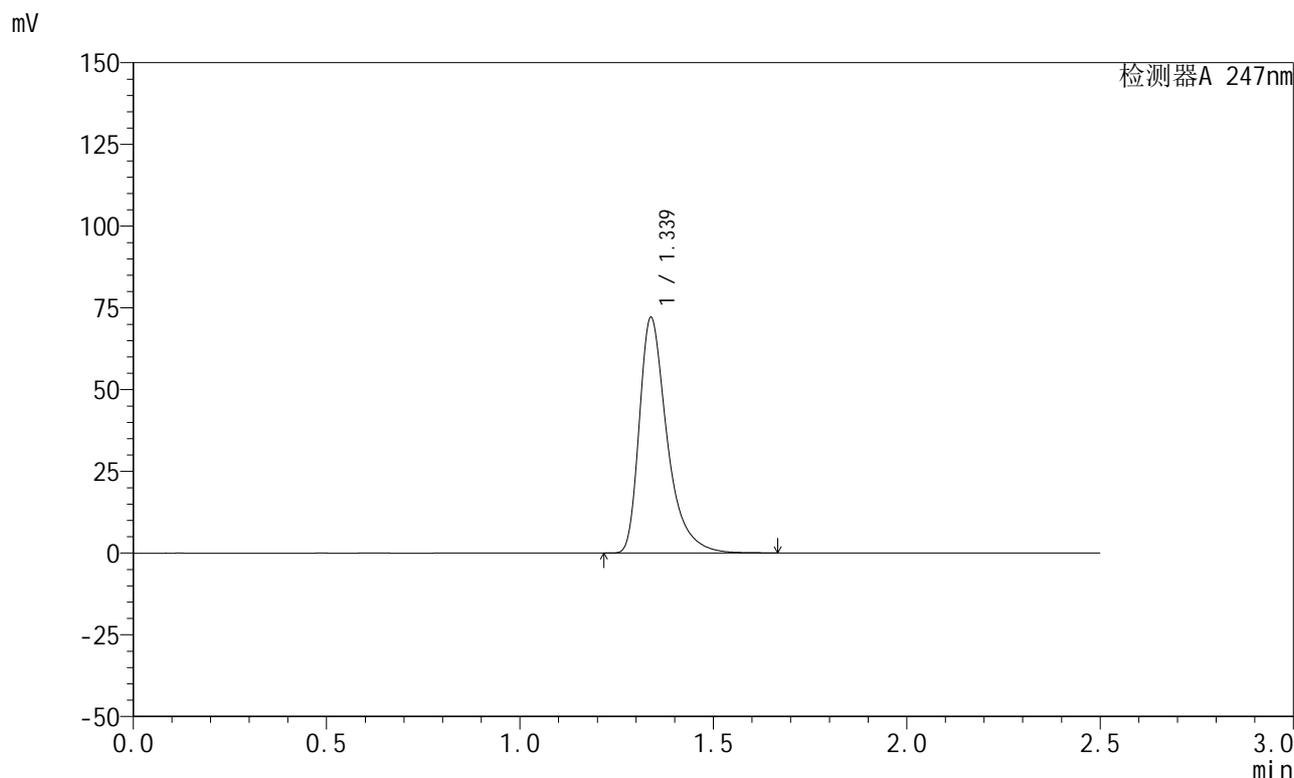
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.340 | 350810 | 100.000 | 70166 | 1806 | 1.448 | -- |
| 总计 | | 350810 | 100.000 | 70166 | | | |

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 | | | |

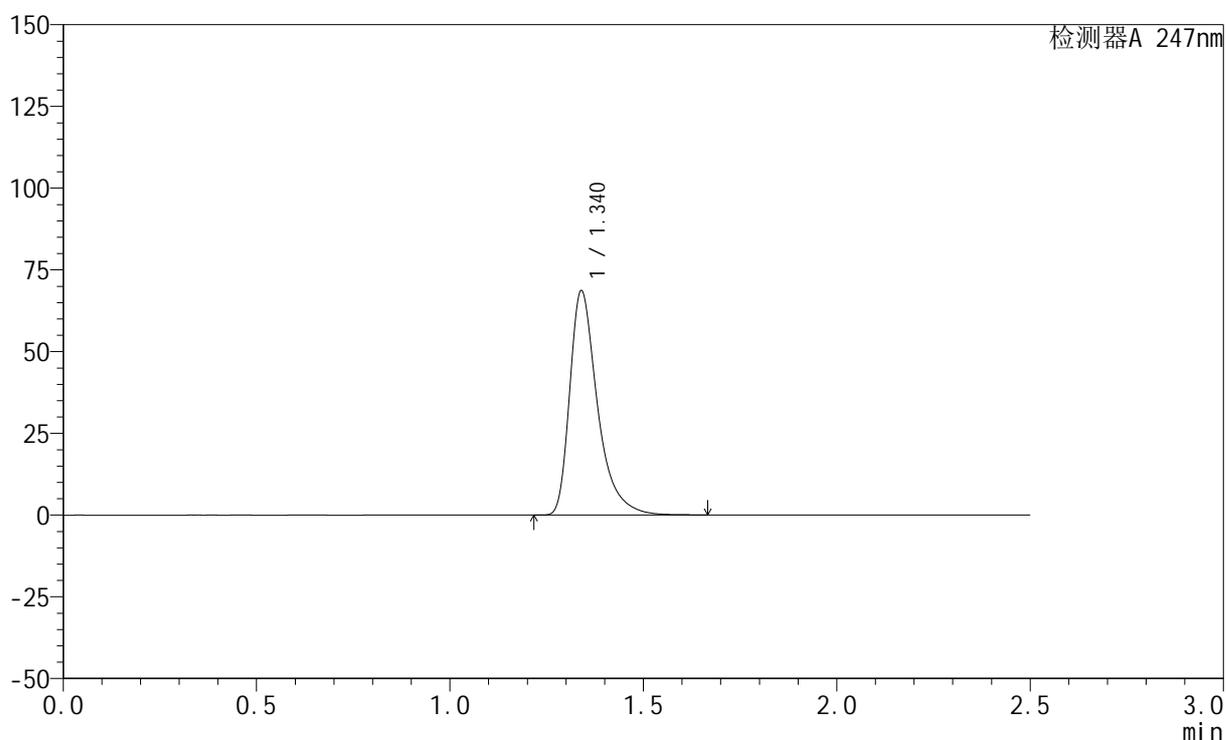
图171 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°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

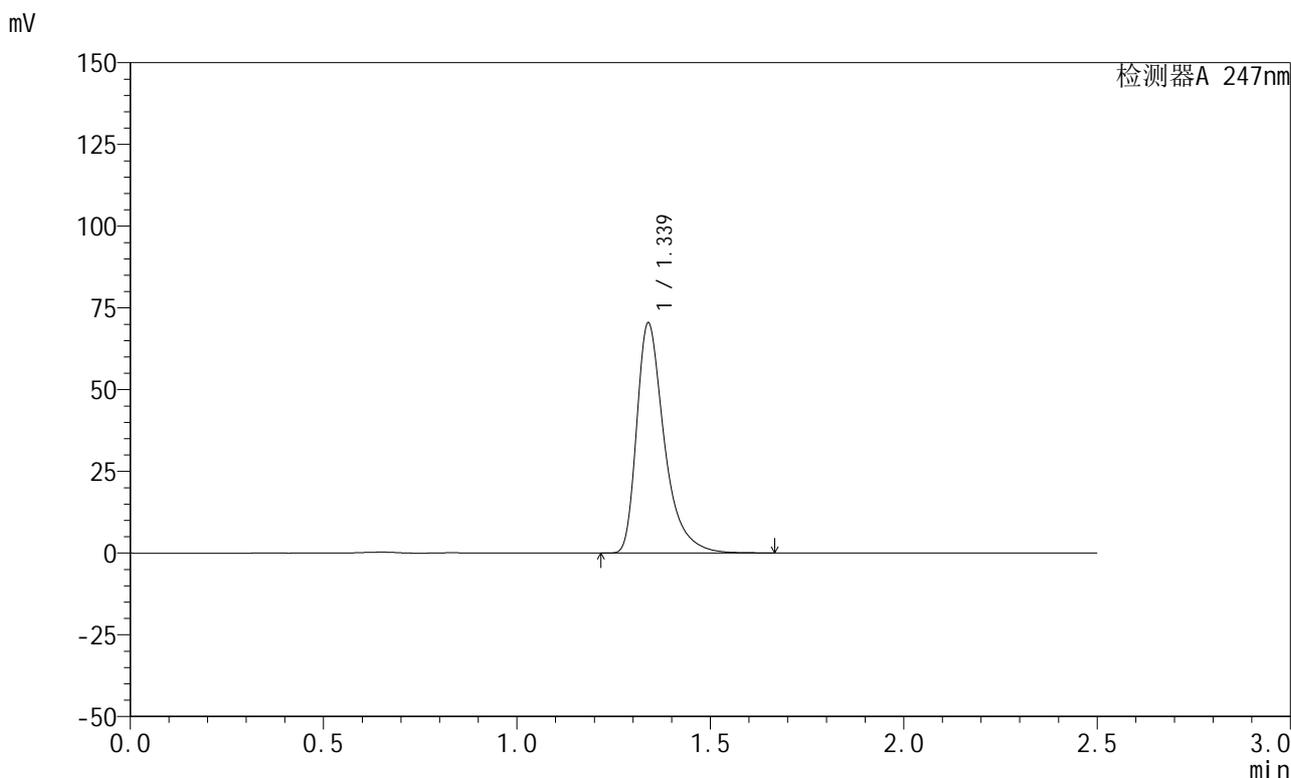
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.340 | 343135 | 100.000 | 68571 | 1803 | 1.448 | -- |
| 总计 | | 343135 | 100.000 | 68571 | | | |

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,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 247nm

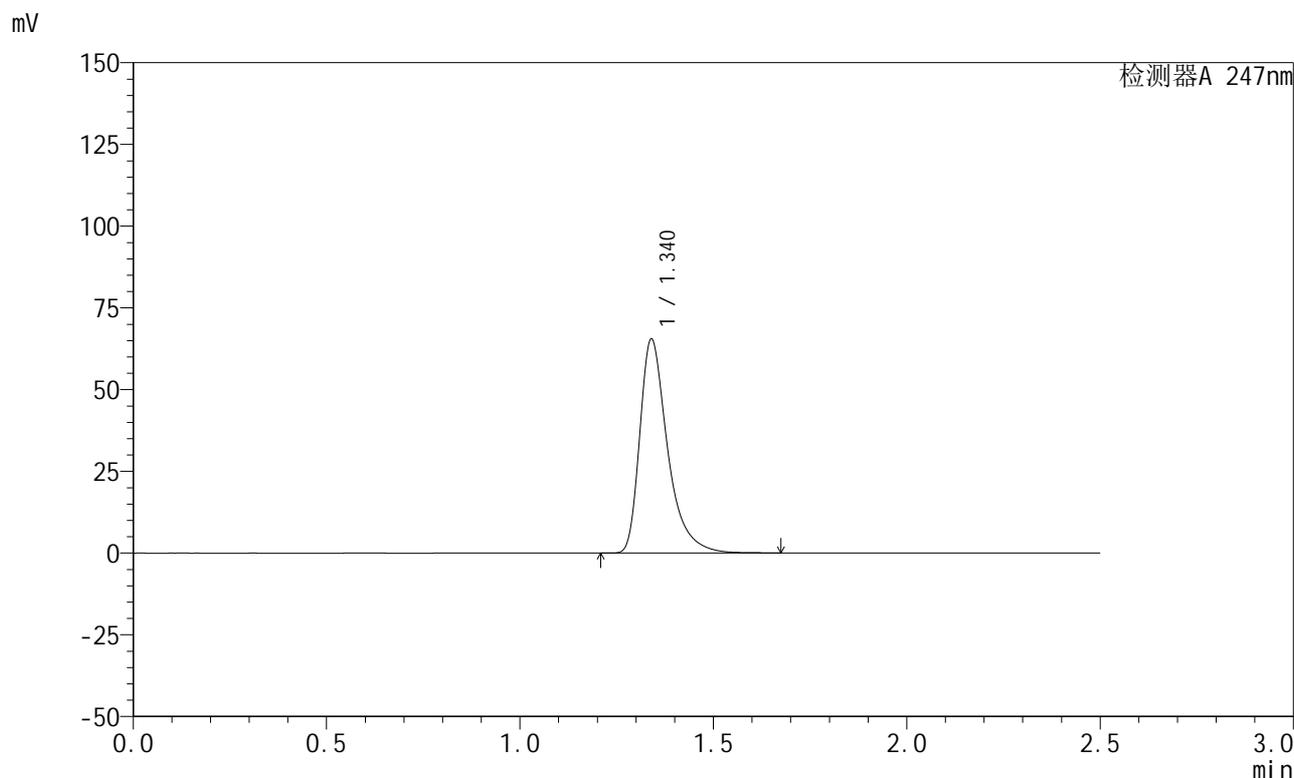
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.339 | 349922 | 100.000 | 70357 | 1823 | 1.445 | -- |
| 总计 | | 349922 | 100.000 | 70357 | | | |

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

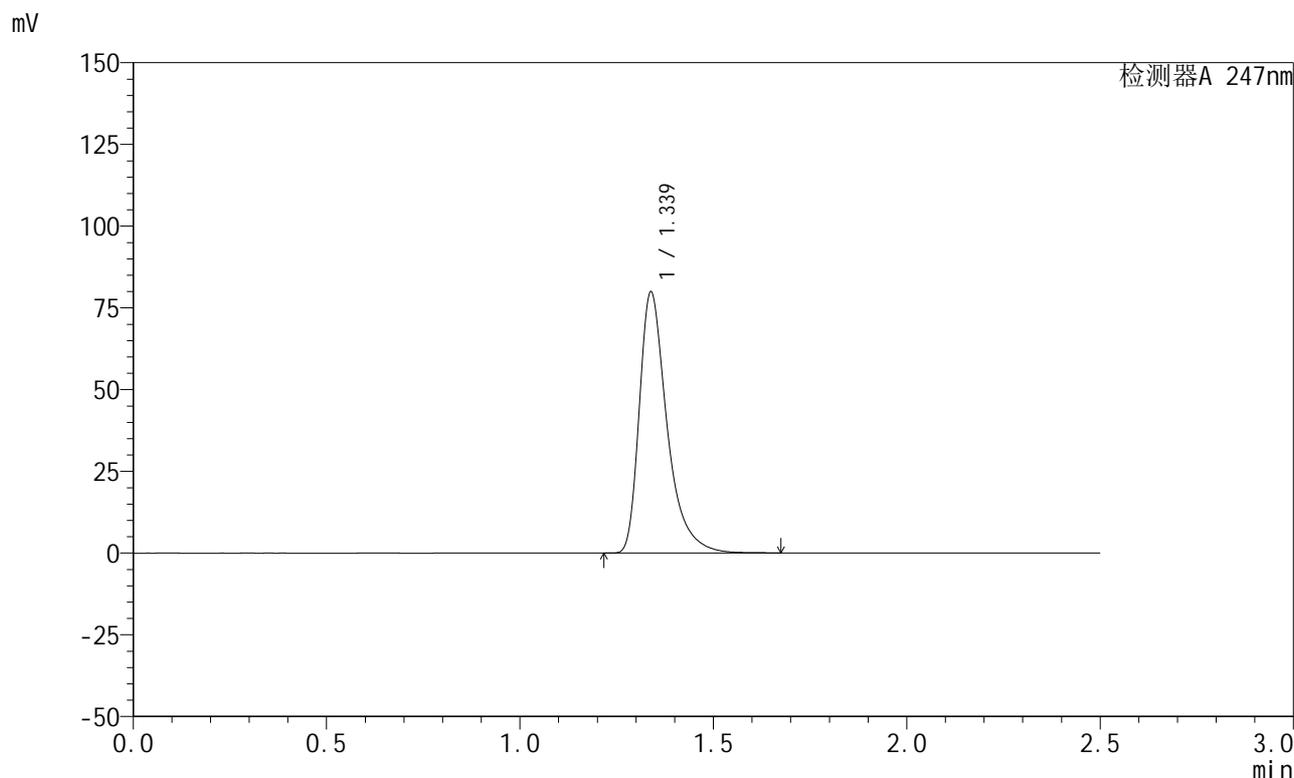
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.340 | 327926 | 100.000 | 65419 | 1800 | 1.450 | -- |
| 总计 | | 327926 | 100.000 | 65419 | | | |

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 | | | |

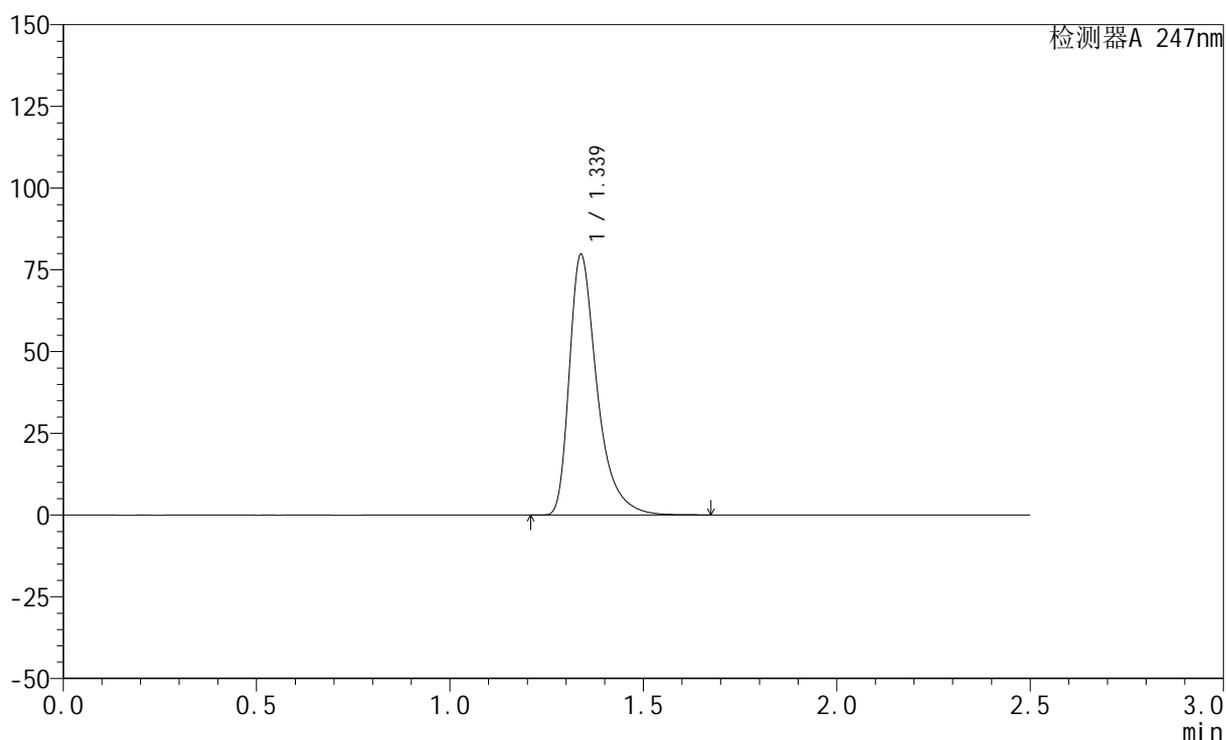
图175 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<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

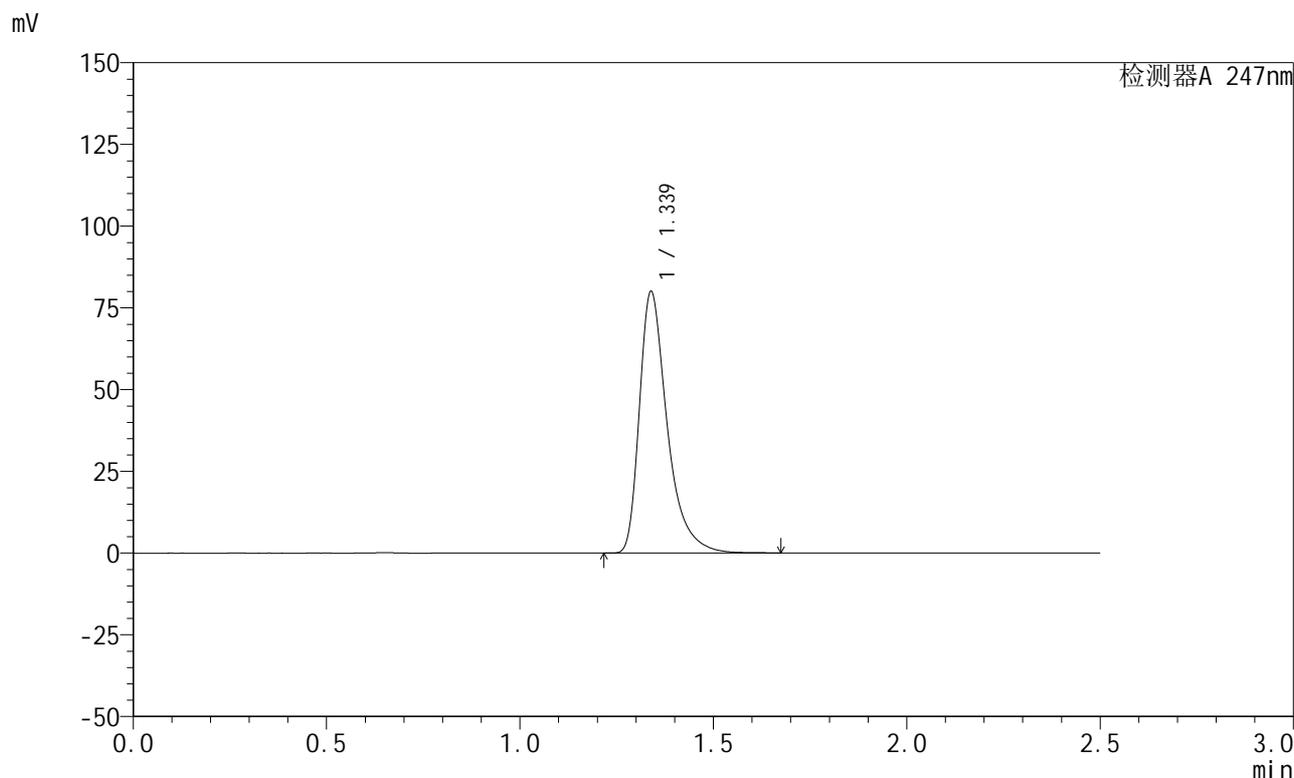
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.339 | 398422 | 100.000 | 79710 | 1803 | 1.448 | -- |
| 总计 | | 398422 | 100.000 | 79710 | | | |

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,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 247nm

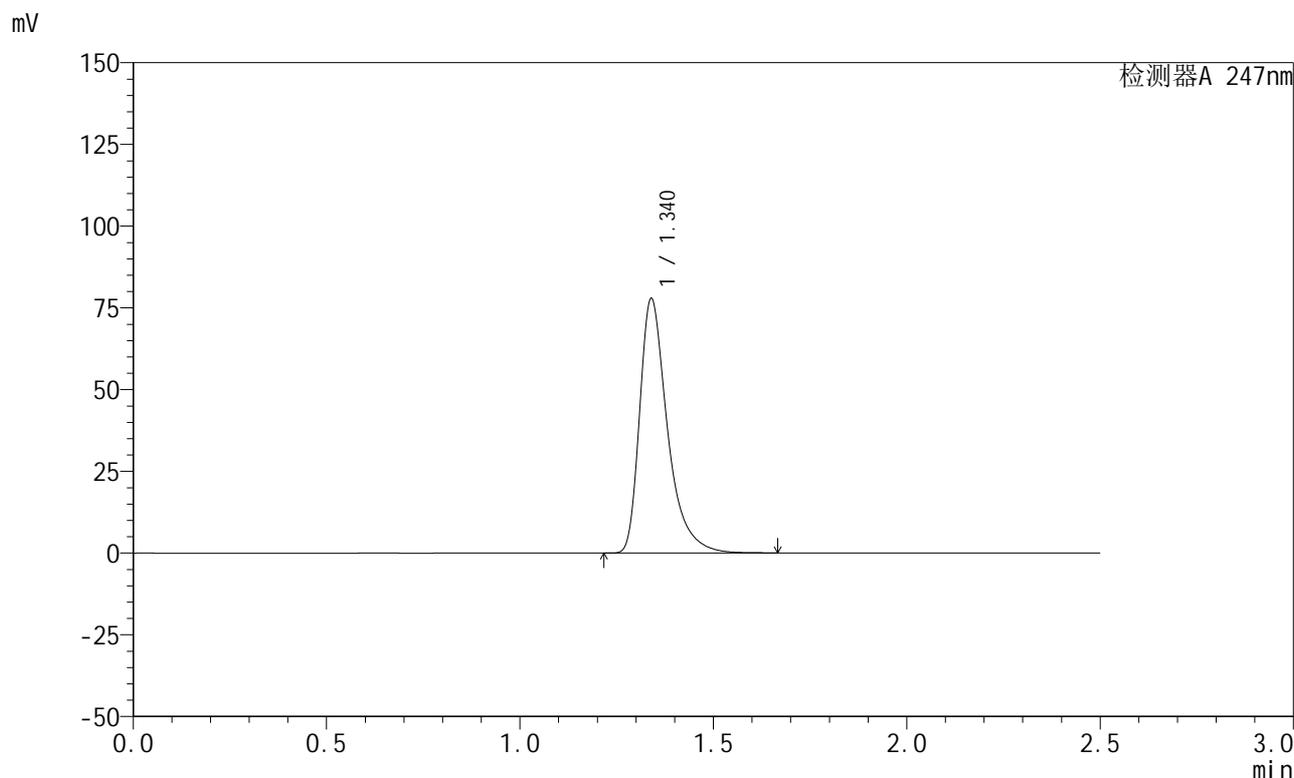
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.339 | 400369 | 100.000 | 79985 | 1798 | 1.448 | -- |
| 总计 | | 400369 | 100.000 | 79985 | | | |

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,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

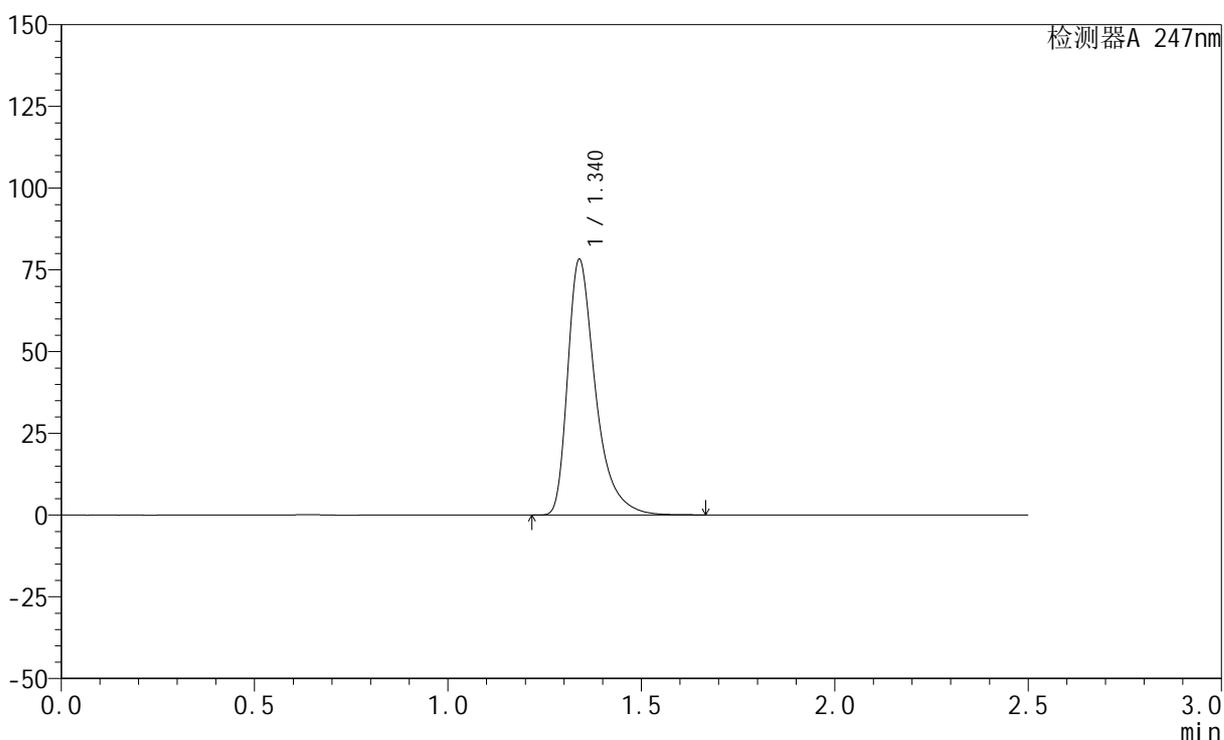
图178 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 | | | |

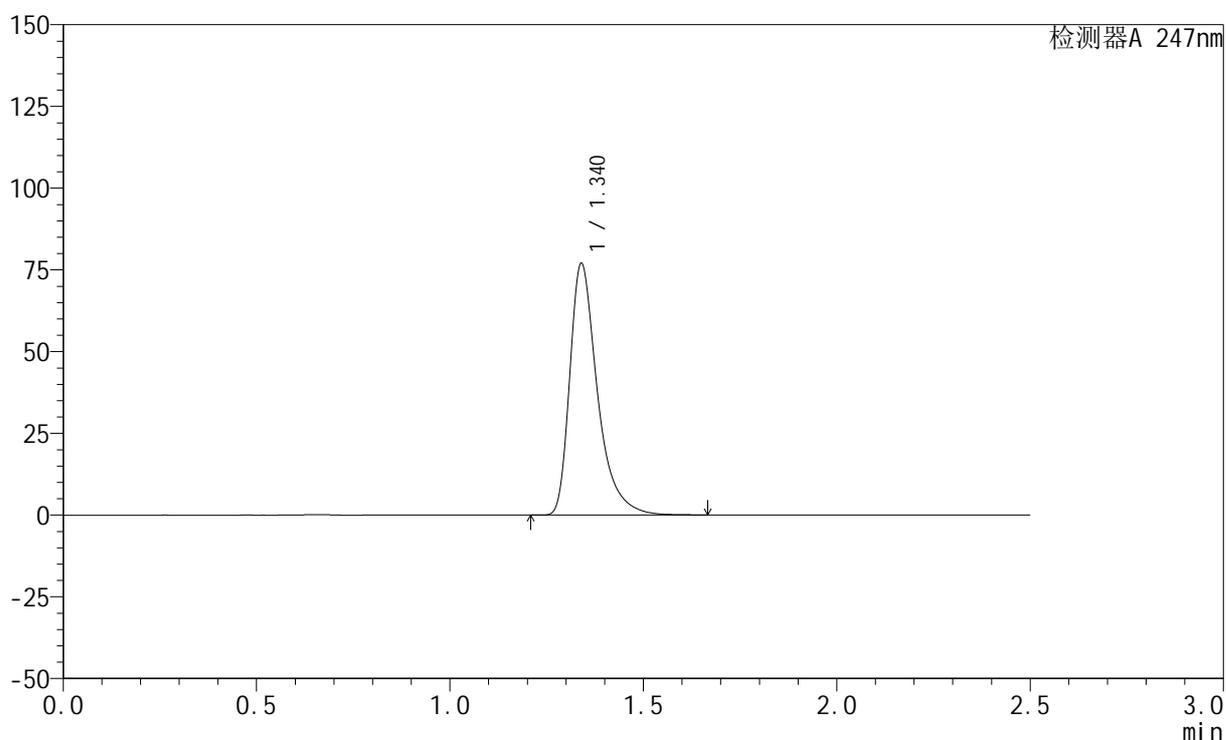
图179 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-583-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

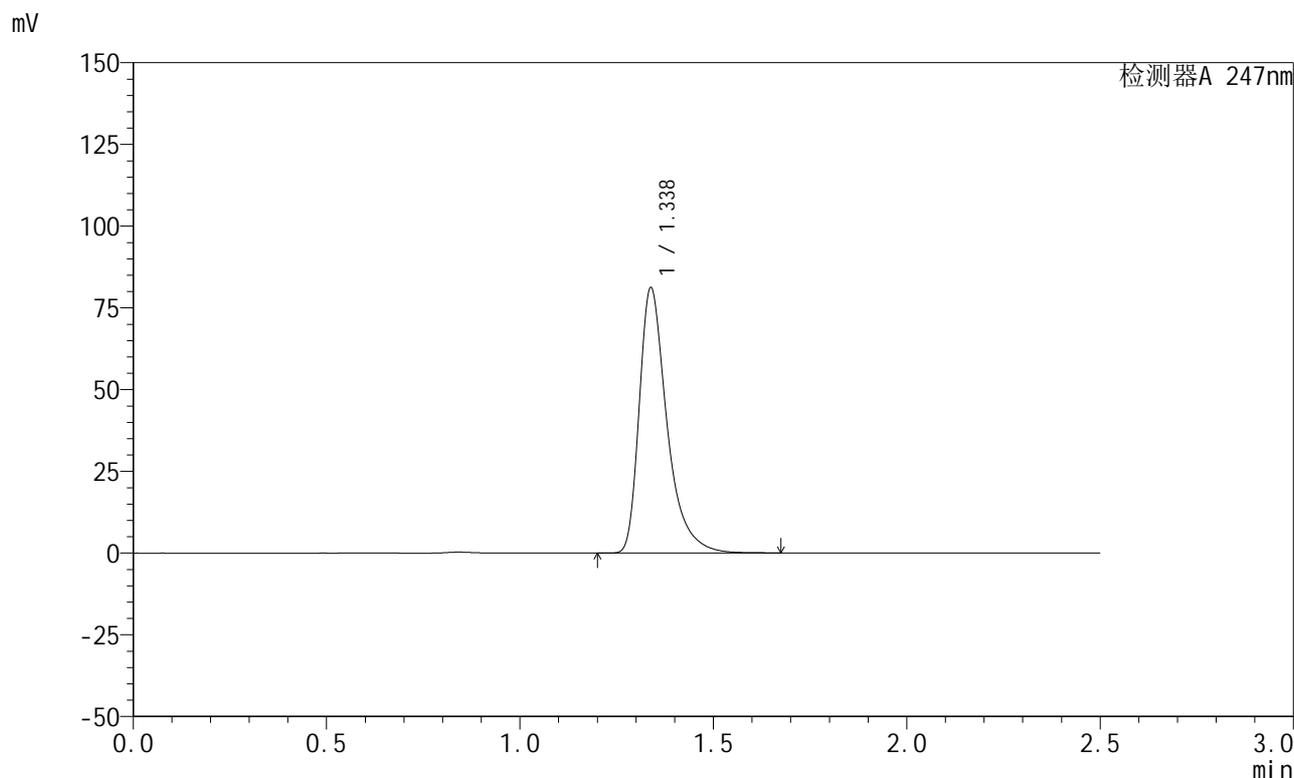
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.340 | 383190 | 100.000 | 76914 | 1820 | 1.446 | -- |
| 总计 | | 383190 | 100.000 | 76914 | | | |

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,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 247nm

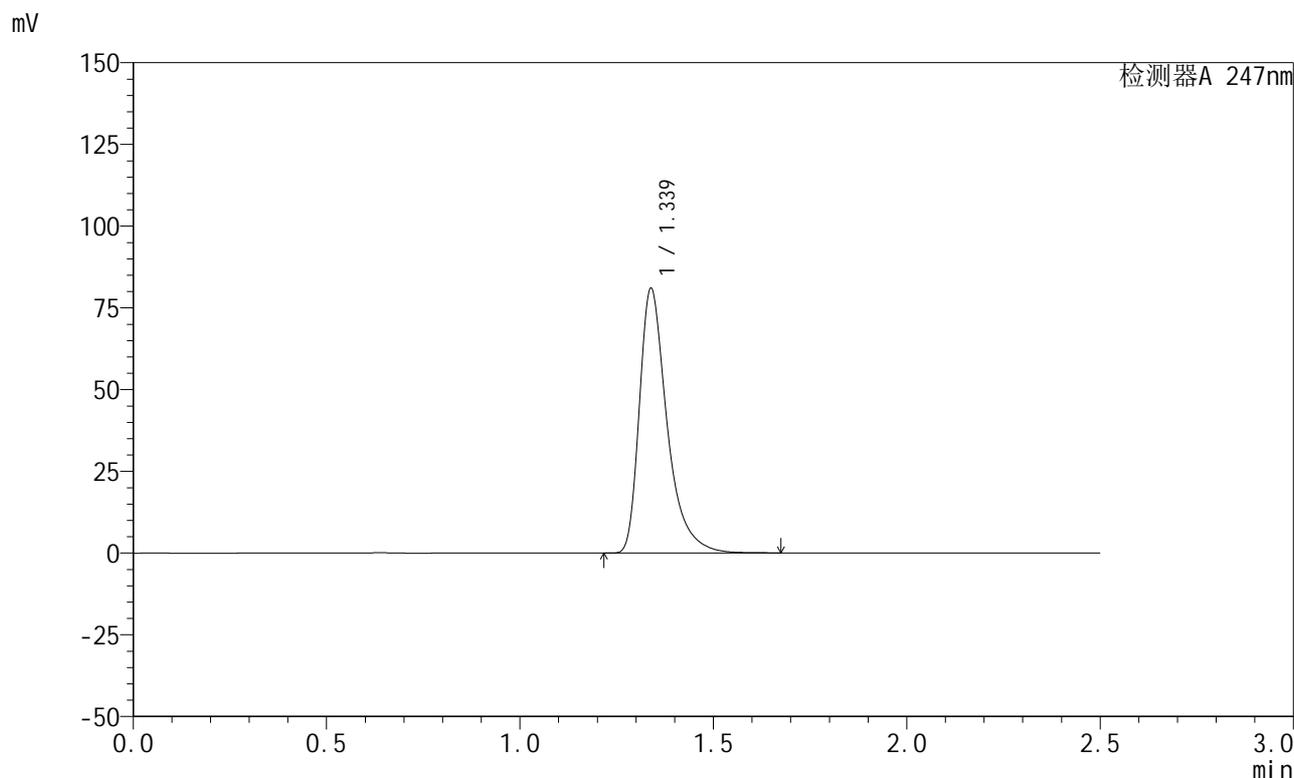
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.338 | 405346 | 100.000 | 81146 | 1803 | 1.446 | -- |
| 总计 | | 405346 | 100.000 | 81146 | | | |

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

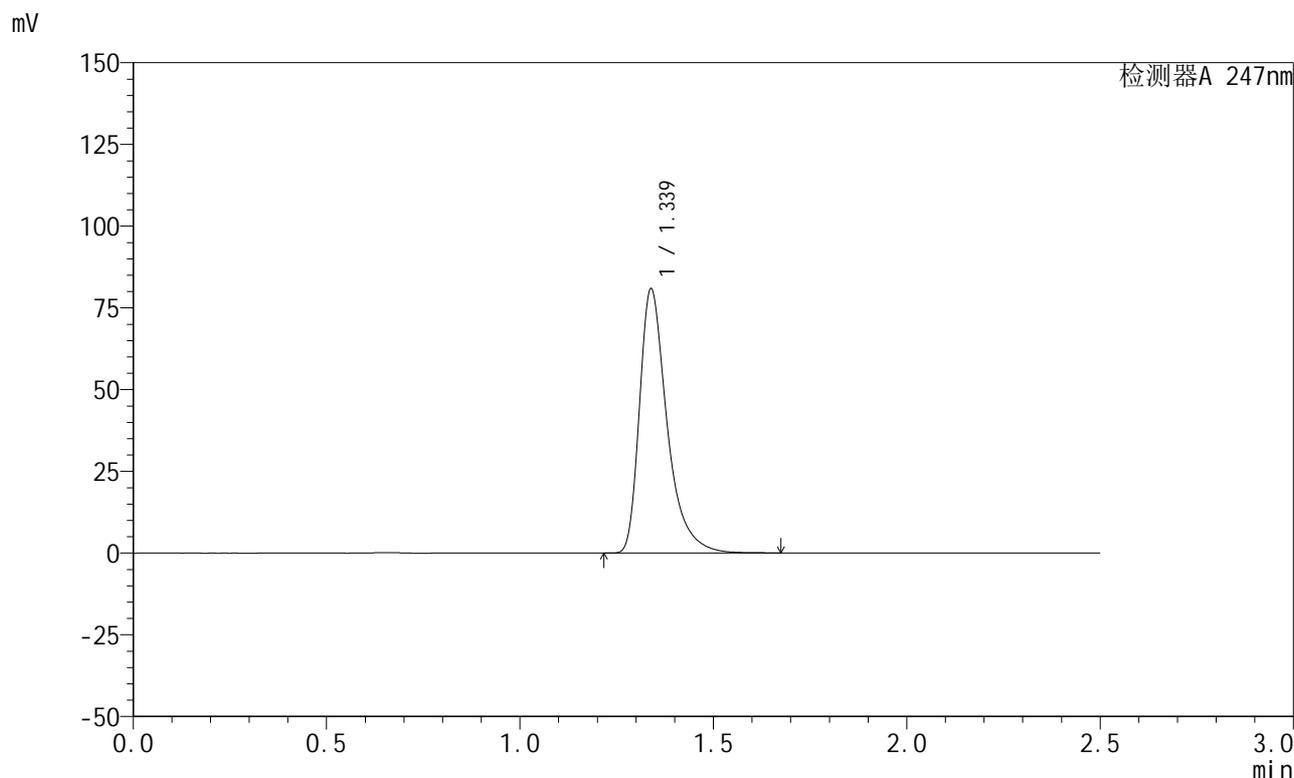
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.339 | 404145 | 100.000 | 80931 | 1806 | 1.448 | -- |
| 总计 | | 404145 | 100.000 | 80931 | | | |

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 | | | |

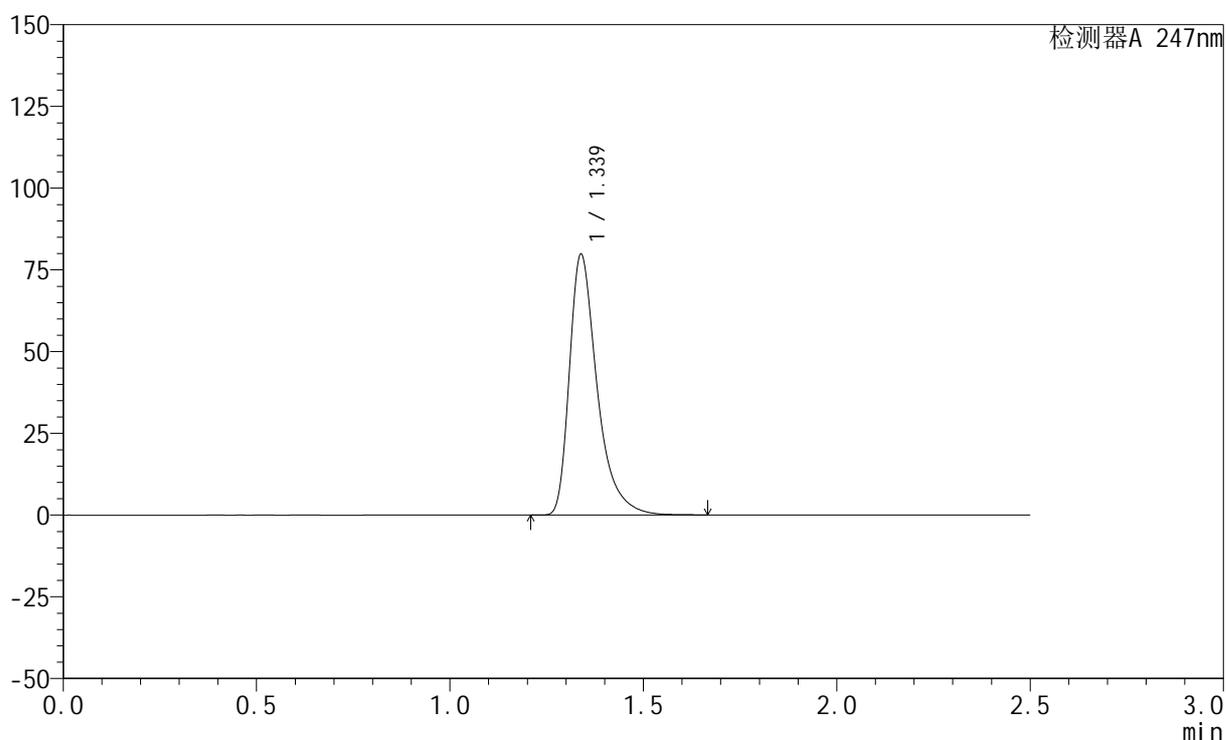
图183 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 | | | |

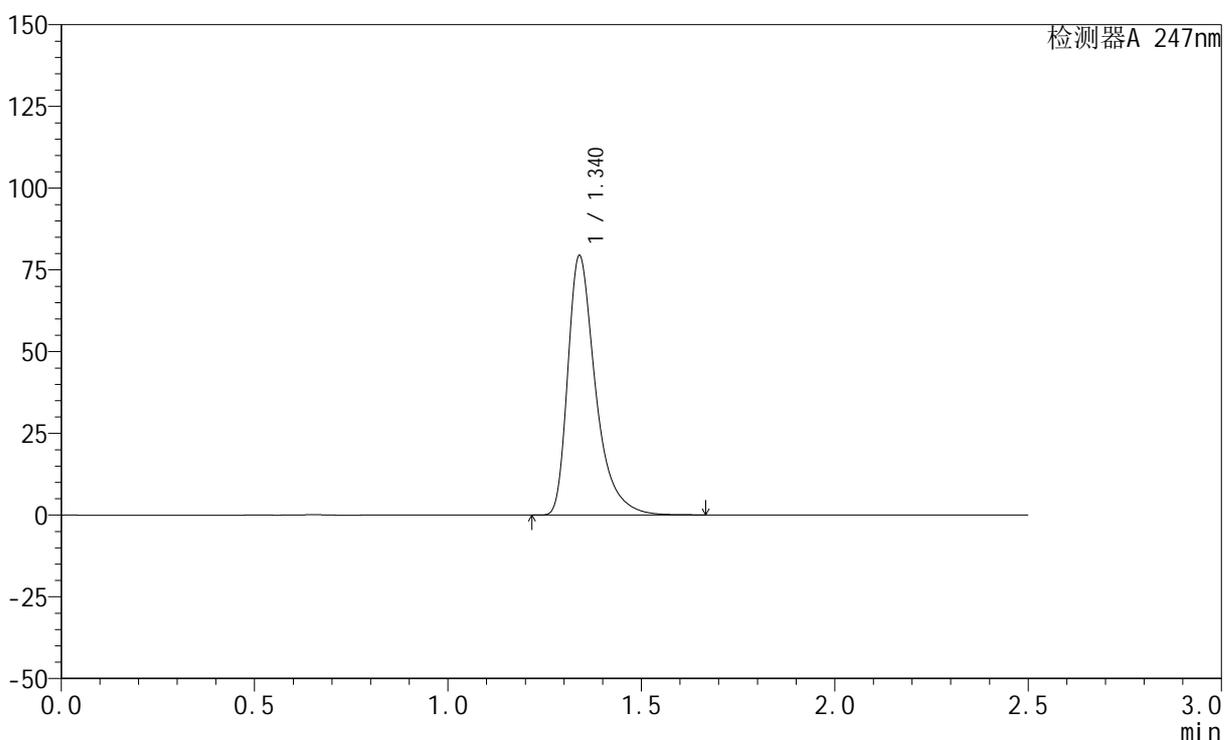
图184 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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

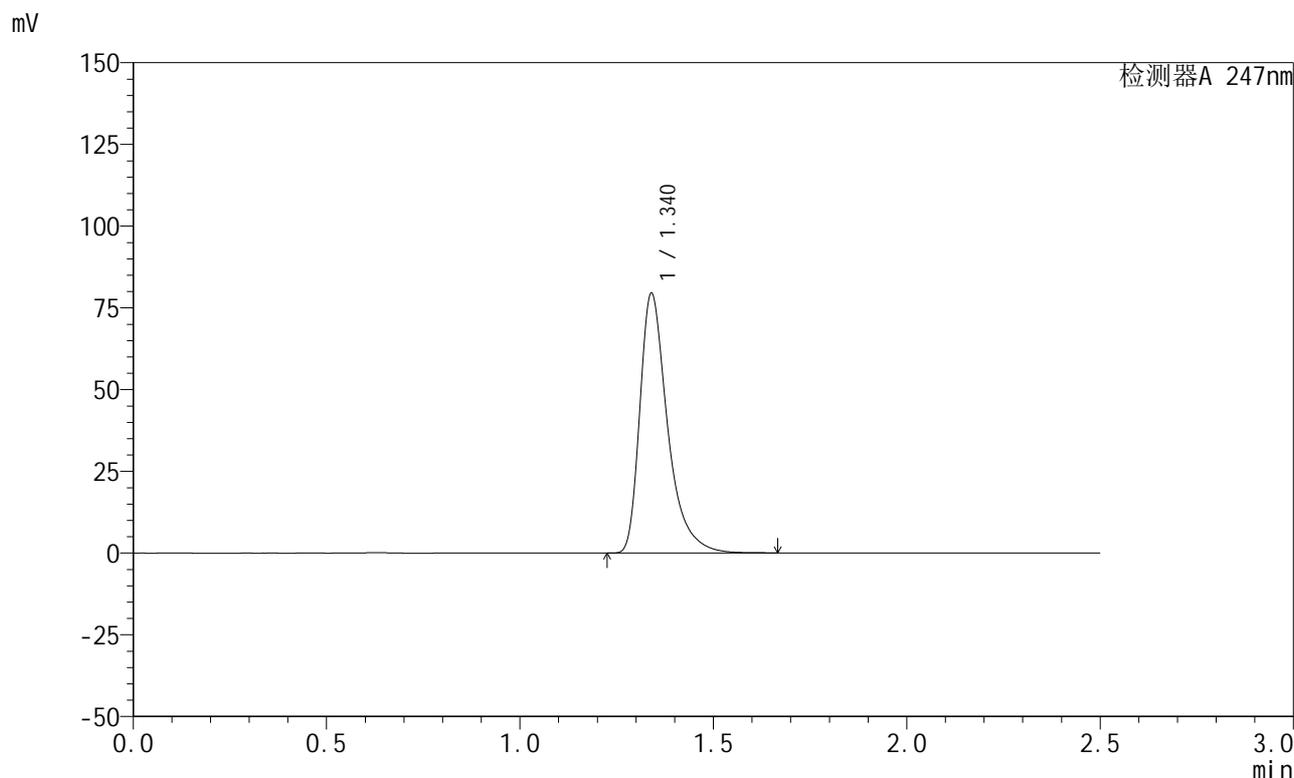
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.340 | 396449 | 100.000 | 79290 | 1808 | 1.448 | -- |
| 总计 | | 396449 | 100.000 | 79290 | | | |

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,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

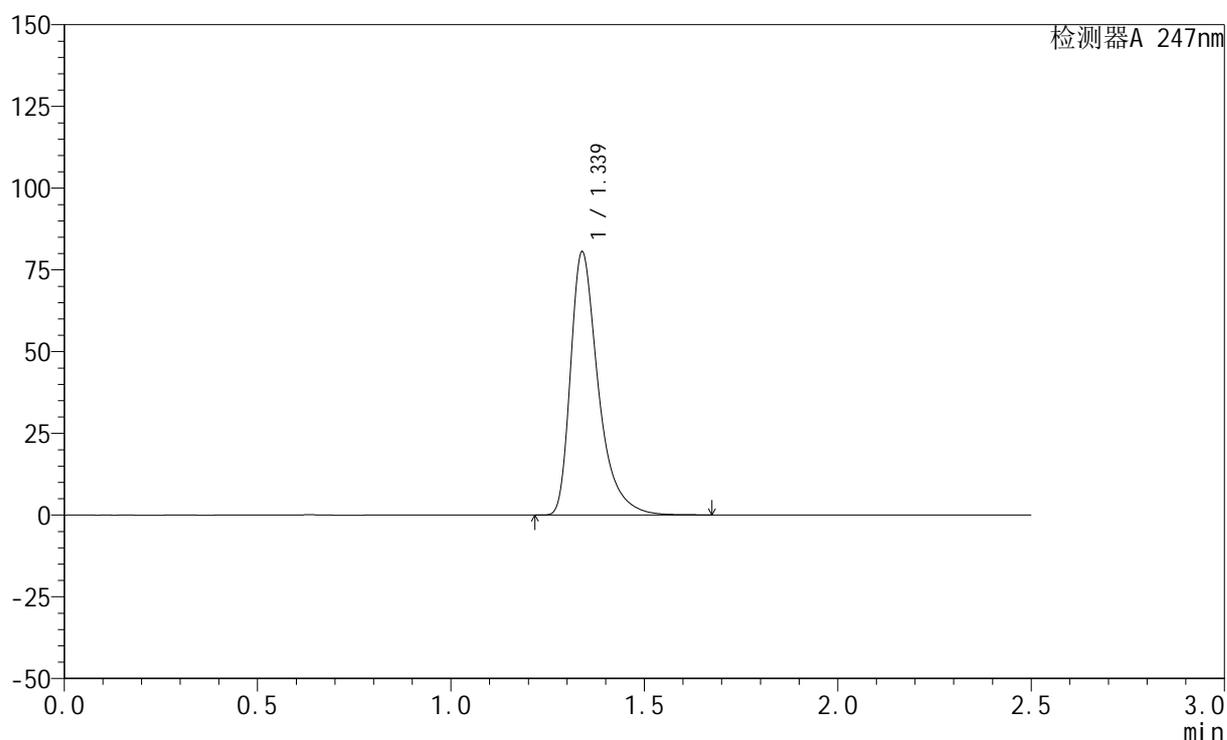
图186 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-21/25-590-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

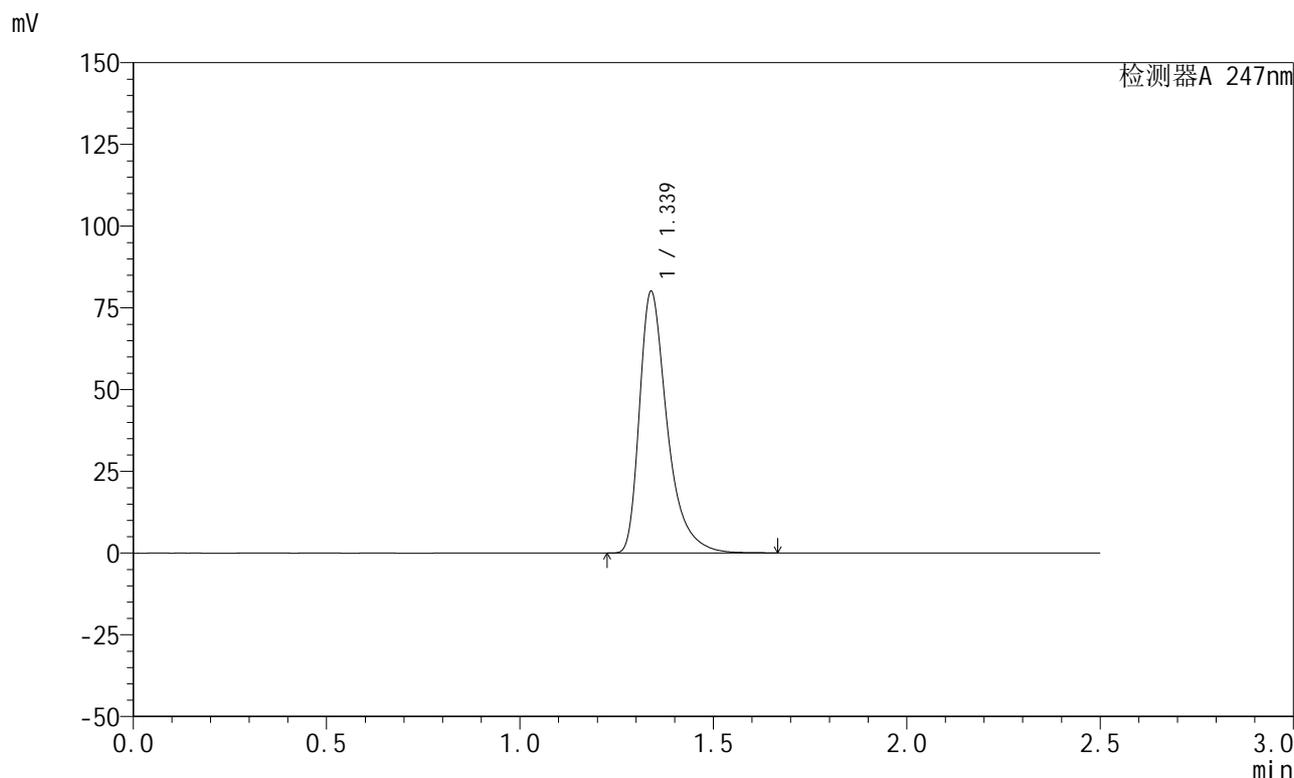
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.339 | 401928 | 100.000 | 80495 | 1808 | 1.447 | -- |
| 总计 | | 401928 | 100.000 | 80495 | | | |

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,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 247nm

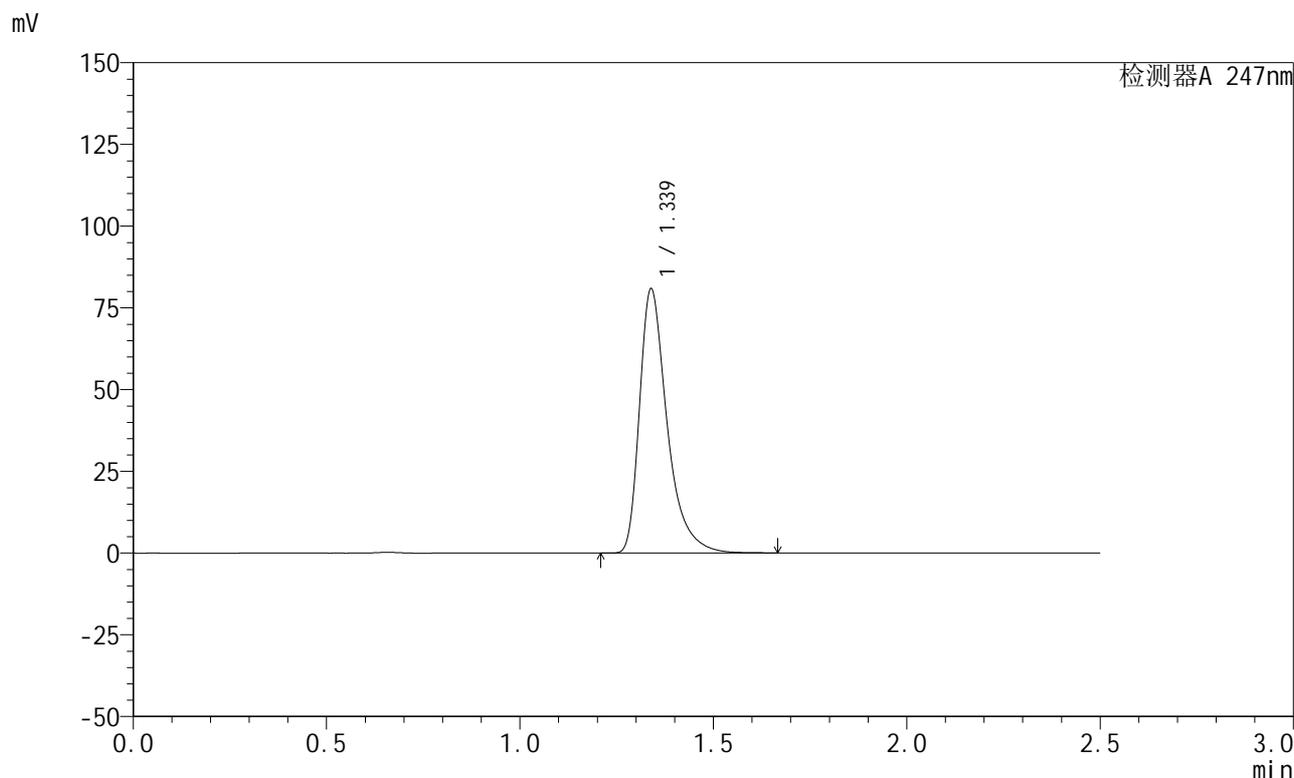
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.339 | 400118 | 100.000 | 80041 | 1803 | 1.448 | -- |
| 总计 | | 400118 | 100.000 | 80041 | | | |

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,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 247nm

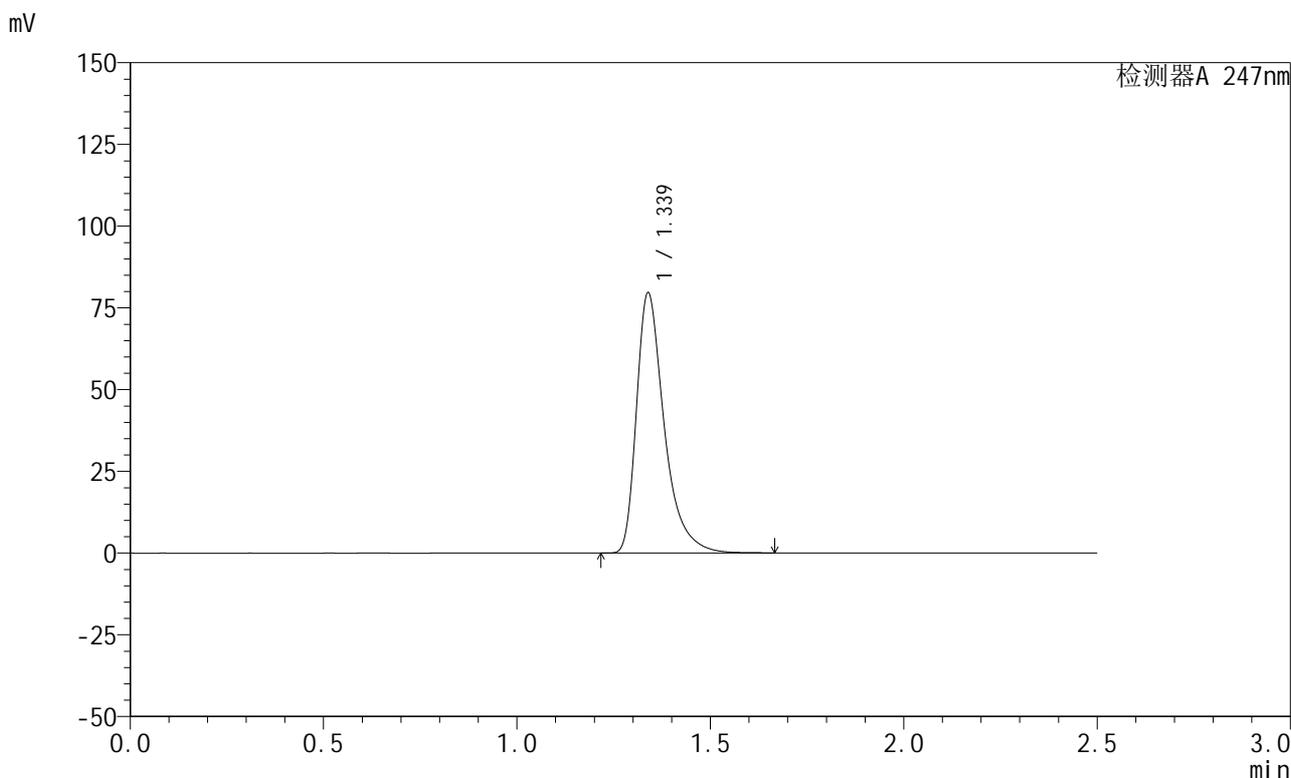
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.339 | 402217 | 100.000 | 80821 | 1819 | 1.444 | -- |
| 总计 | | 402217 | 100.000 | 80821 | | | |

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,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 247nm

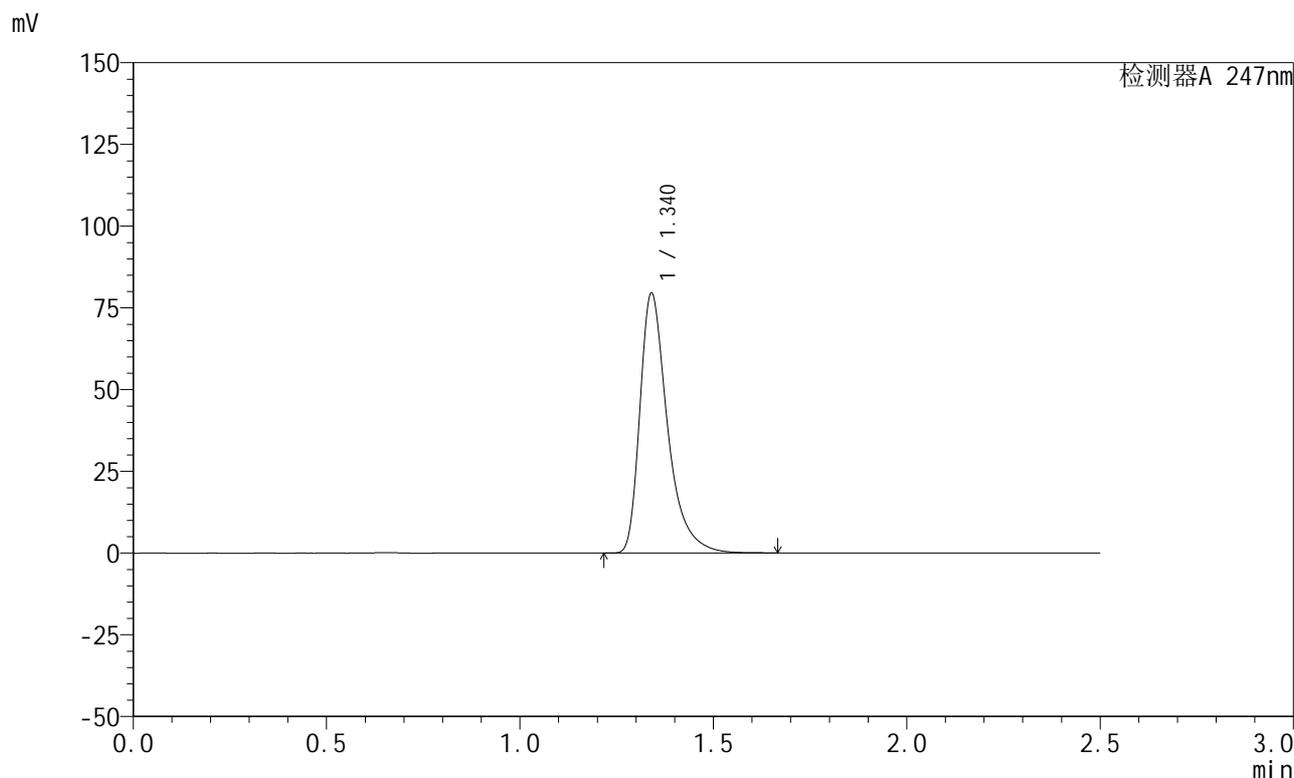
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.339 | 398003 | 100.000 | 79581 | 1801 | 1.447 | -- |
| 总计 | | 398003 | 100.000 | 79581 | | | |

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-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 - 0-21/25-594-2 - cbzj-G246p-rcqx-2-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 : 4-42
 进样体积 : 10 μl 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>



<峰表>

检测器A 247nm

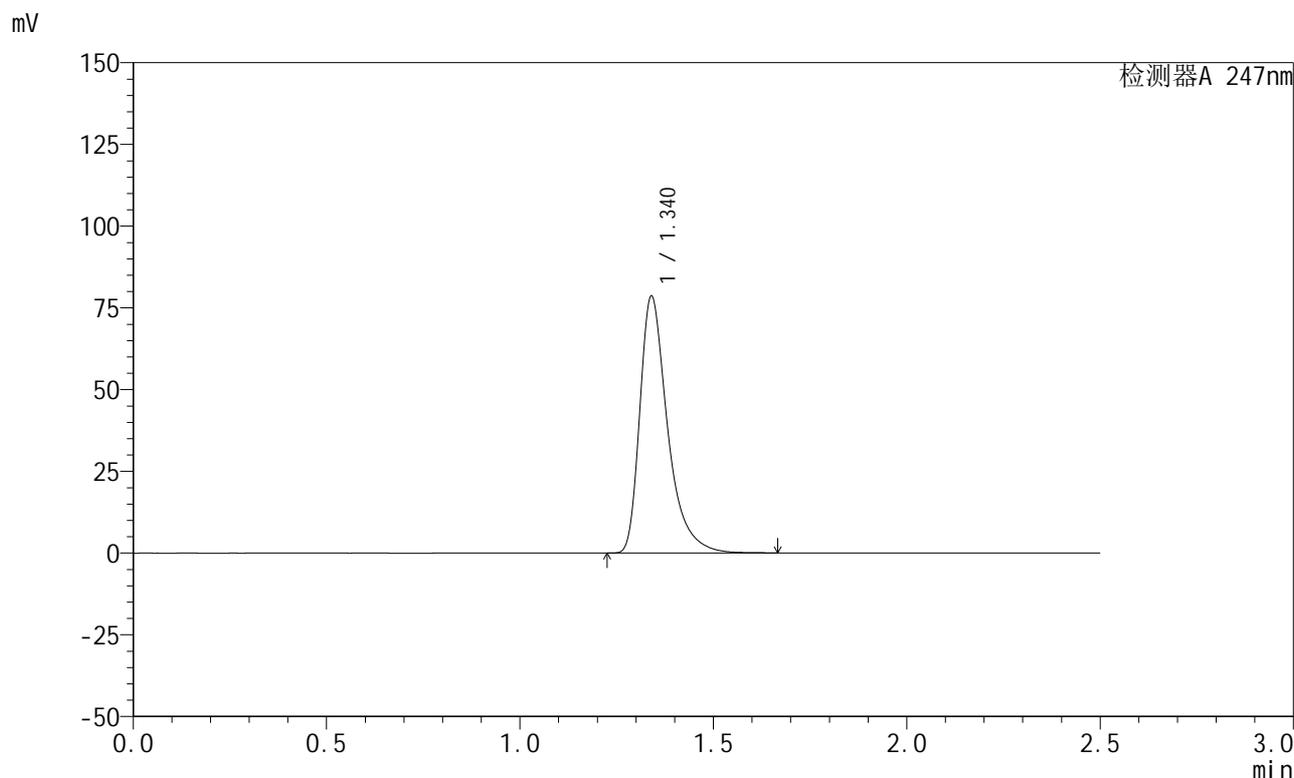
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.340 | 395738 | 100.000 | 79403 | 1818 | 1.446 | -- |
| 总计 | | 395738 | 100.000 | 79403 | | | |

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-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 - 0-21/25-595-2 - 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

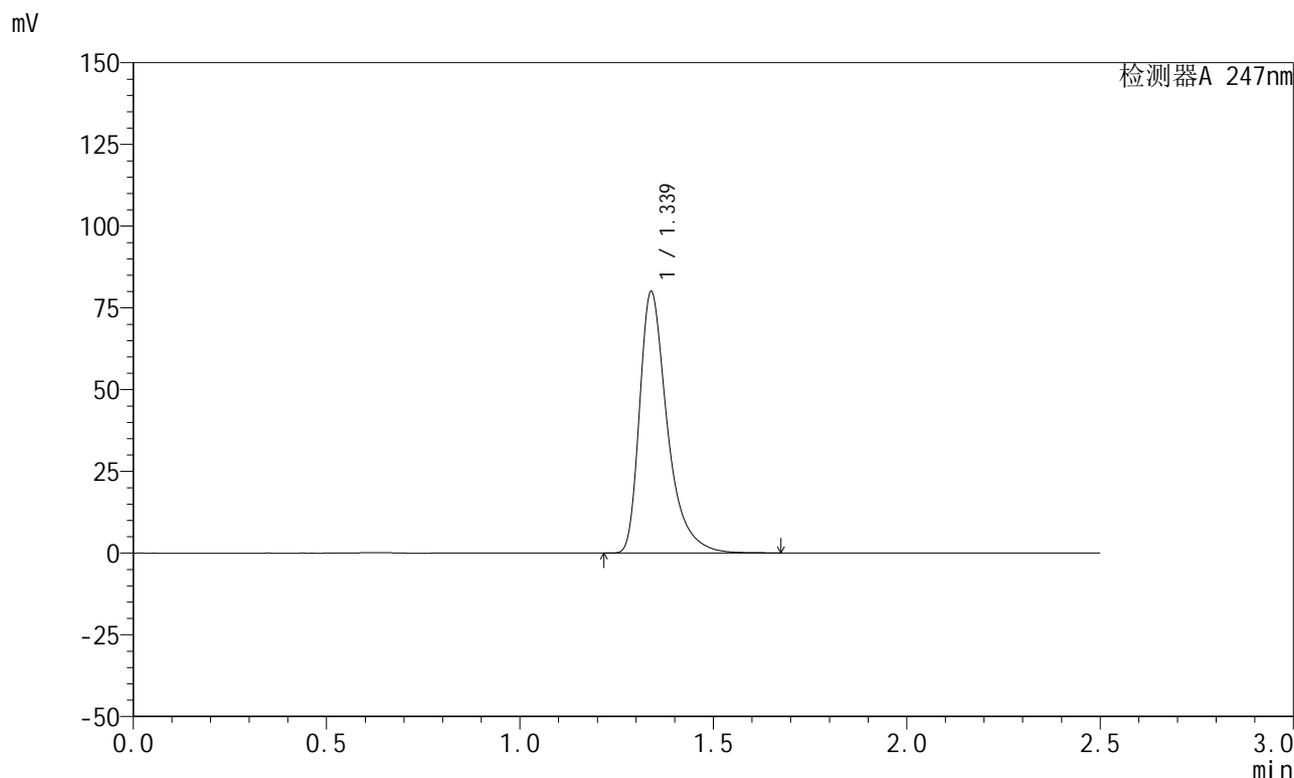
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.340 | 392720 | 100.000 | 78474 | 1803 | 1.448 | -- |
| 总计 | | 392720 | 100.000 | 78474 | | | |

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-浆法-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 - 0-21/25-596-2 - 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 μl 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 | | | |

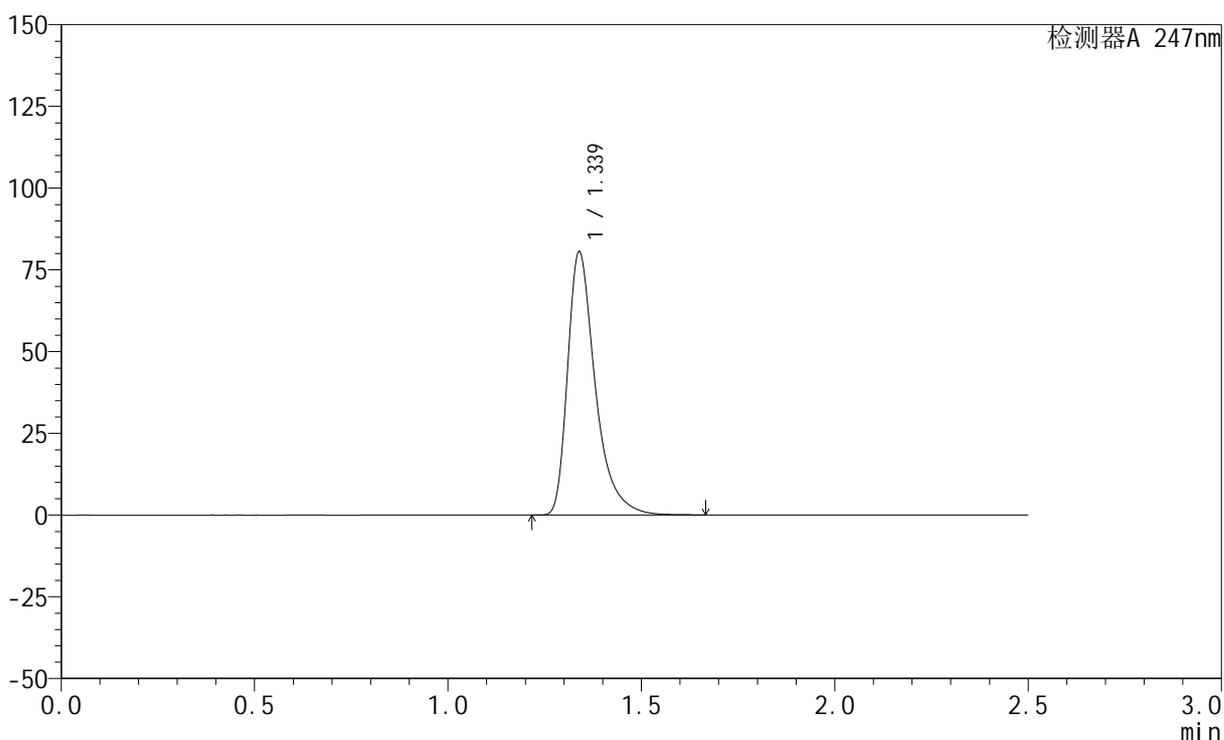
图193 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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

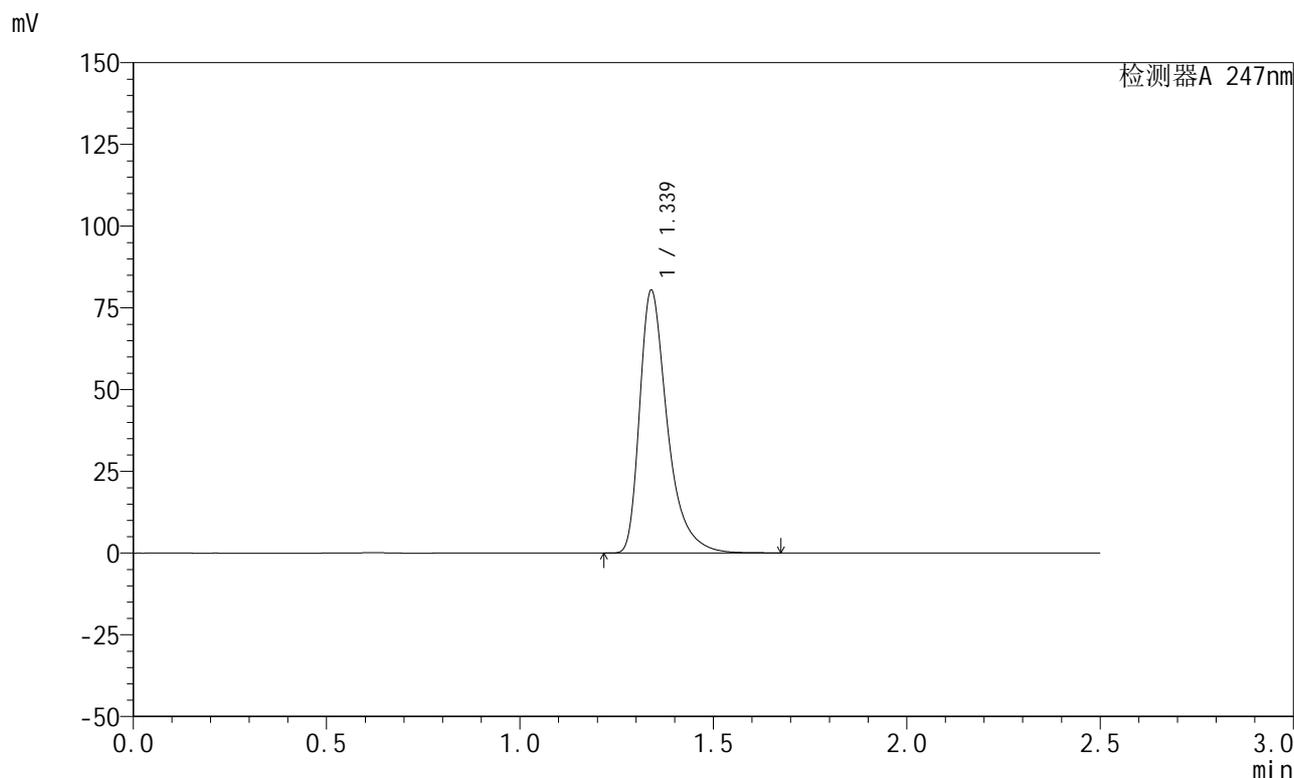
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.339 | 402120 | 100.000 | 80502 | 1807 | 1.448 | -- |
| 总计 | | 402120 | 100.000 | 80502 | | | |

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,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 247nm

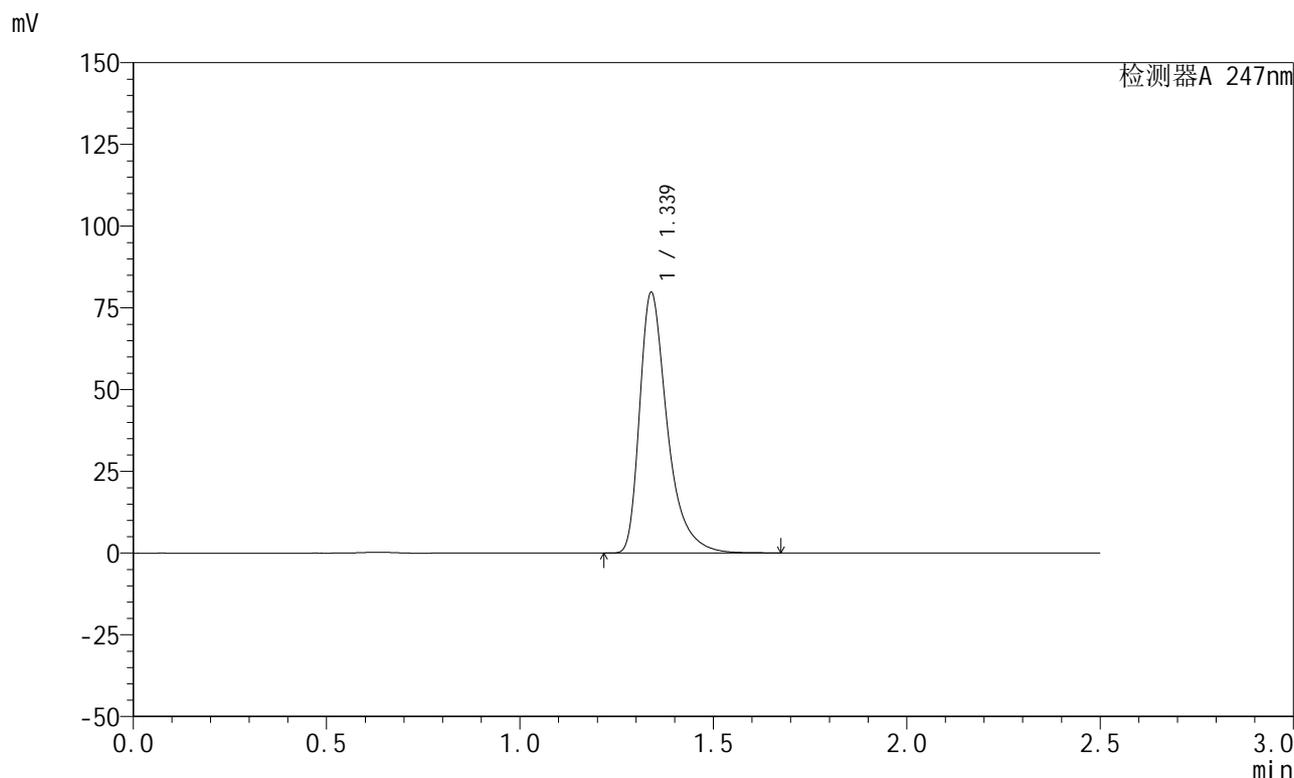
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.339 | 401797 | 100.000 | 80367 | 1805 | 1.448 | -- |
| 总计 | | 401797 | 100.000 | 80367 | | | |

图195 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 - 0-21/25-599-2 - 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

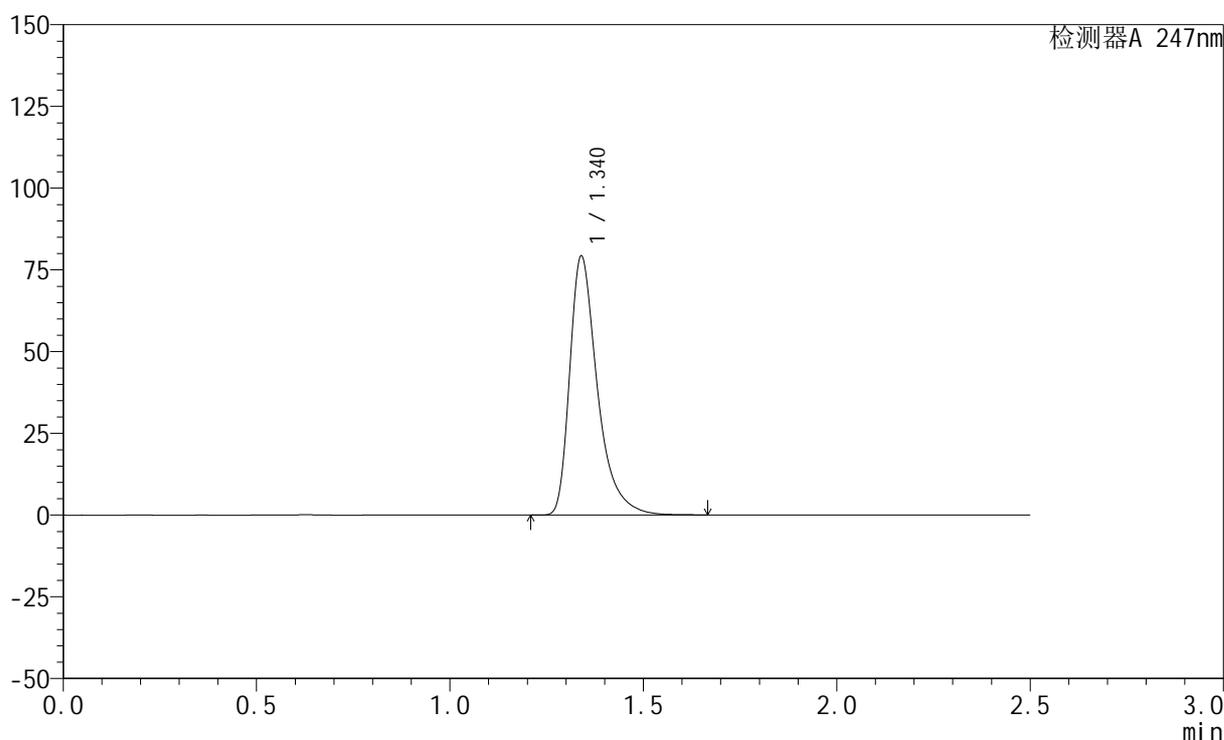
图196 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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

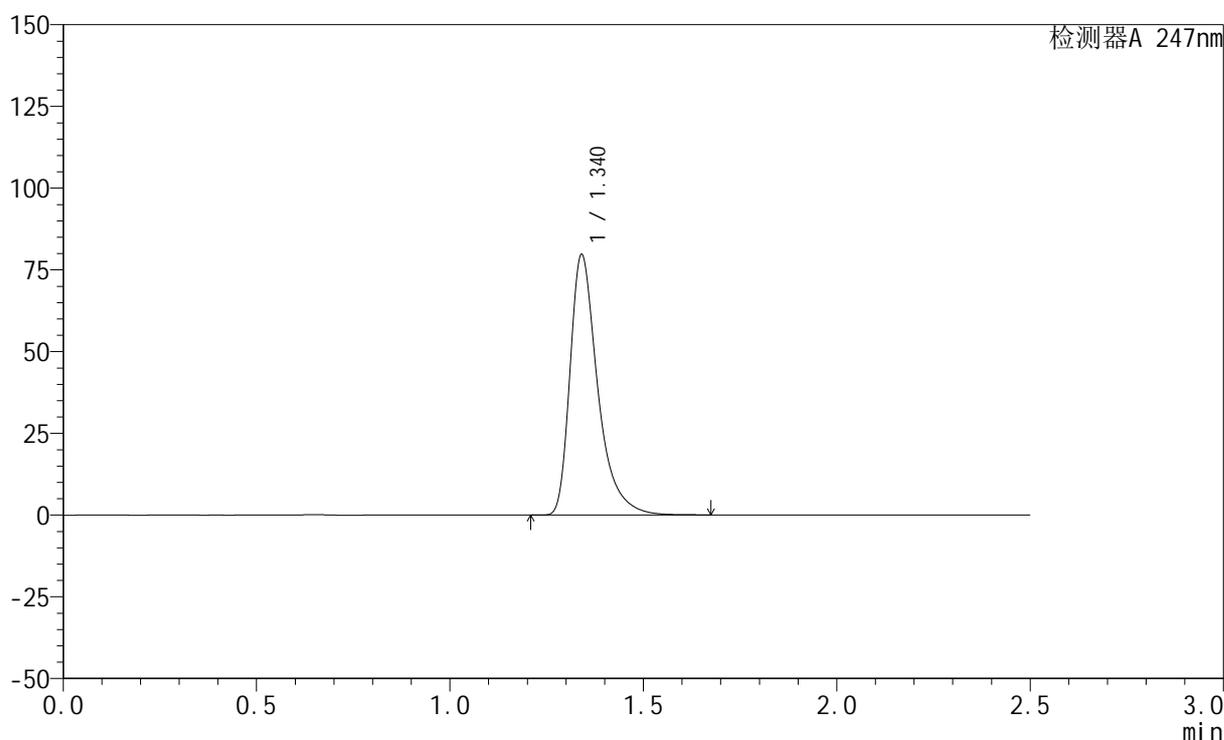
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.340 | 395465 | 100.000 | 79143 | 1807 | 1.448 | -- |
| 总计 | | 395465 | 100.000 | 79143 | | | |

<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 | | | |

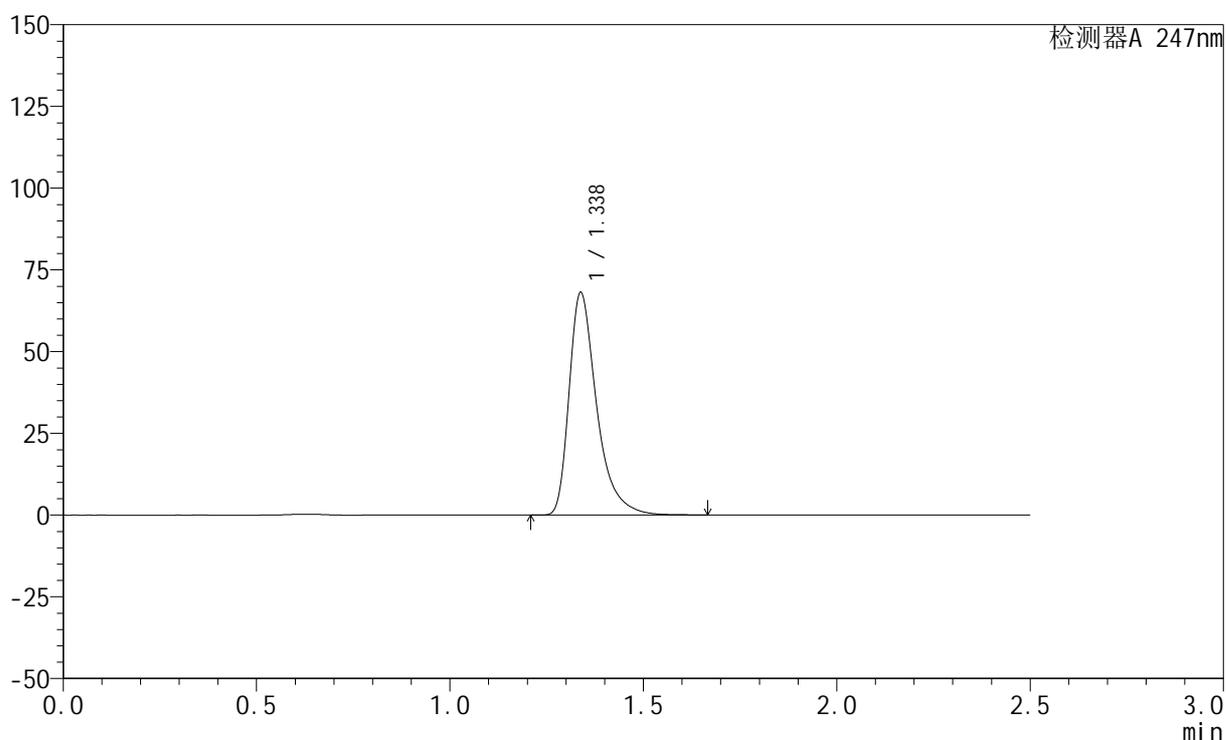
图198 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 | | | |

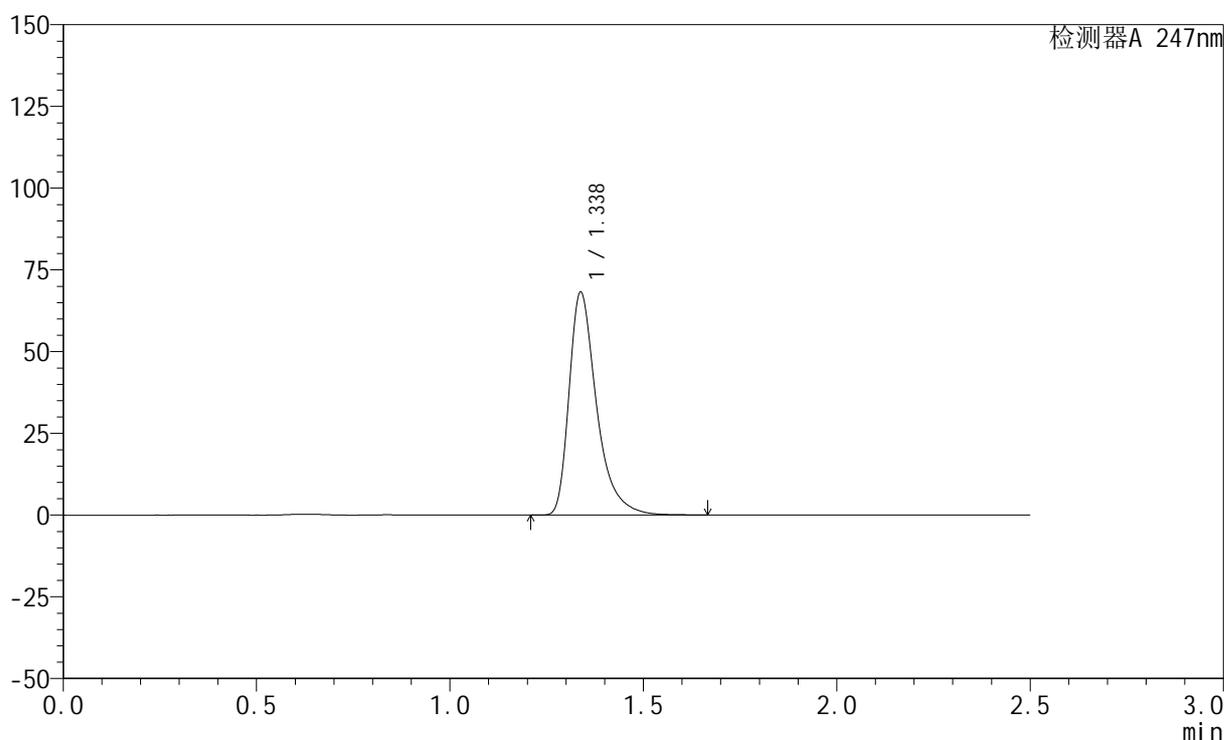
图199 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 | | | |