



### 氨溴酸替格列汀片项目信息

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

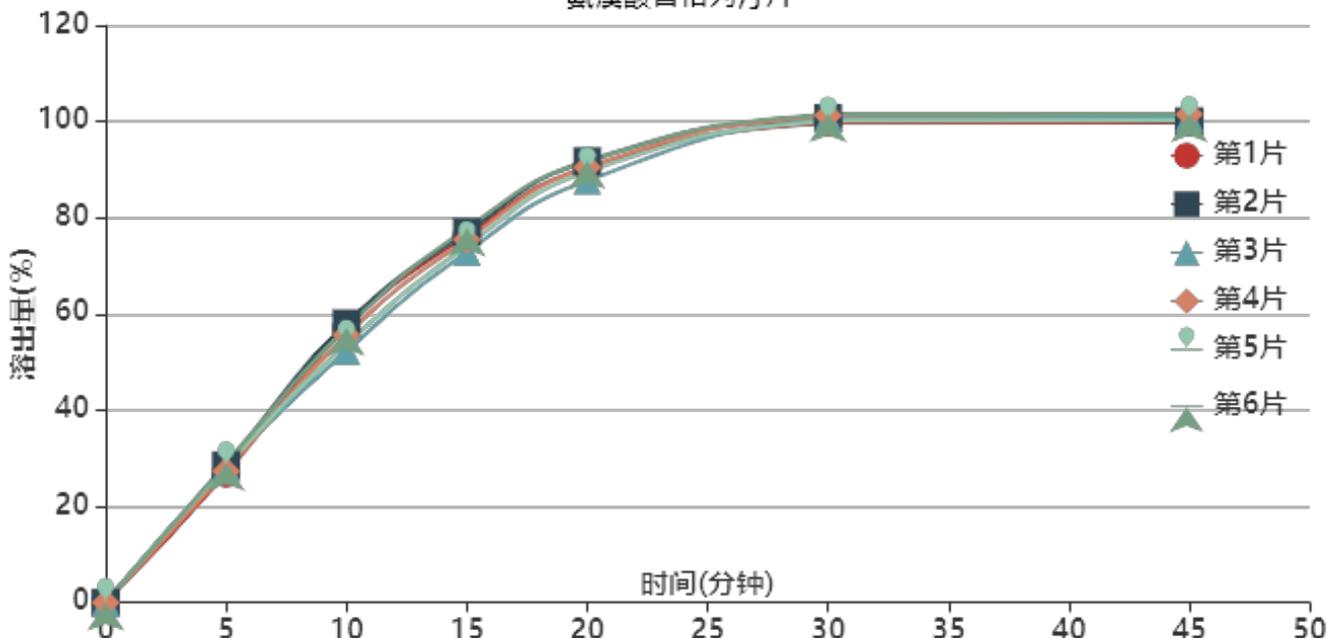
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.60	681828	681431	681380	681789	681015	681489	0.05
2	14.70	678556	678868				678712	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
46677.33	46170.88	0.78	数据可信

## 溶出曲线测定

### 氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-G031批-pH2.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	214226	-	214226	26.778	28.03	2.97	26.78	28.03	2.97
	2	228472	-	228472	28.559			28.56		
	3	225224	-	225224	28.153			28.15		
	4	218419	-	218419	27.302			27.30		
	5	227032	-	227032	28.379			28.38		
	6	231972	-	231972	28.996			29.00		
10min	1	456279	-	456279	57.034	55.58	4.06	57.08	55.63	4.05
	2	464241	-	464241	58.029			58.08		
	3	417614	-	417614	52.201			52.25		
	4	444629	-	444629	55.578			55.62		
	5	429115	-	429115	53.639			53.69		
	6	456123	-	456123	57.015			57.06		
15min	1	608736	-	608736	76.091	75.45	2.42	76.23	75.59	2.42
	2	615005	-	615005	76.875			77.02		
	3	582061	-	582061	72.757			72.89		
	4	602543	-	602543	75.317			75.45		
	5	591997	-	591997	73.999			74.14		
	6	621182	-	621182	77.647			77.79		
20min	1	721475	-	721475	90.183	90.03	1.68	90.45	90.29	1.69
	2	731924	-	731924	91.489			91.76		
	3	699680	-	699680	87.459			87.71		
	4	722048	-	722048	90.255			90.52		
	5	714472	-	714472	89.308			89.57		
	6	731792	-	731792	91.473			91.75		
30min	1	794471	-	794471	99.308	100.24	0.67	99.72	100.66	0.67
	2	802320	-	802320	100.289			100.71		
	3	802036	-	802036	100.253			100.65		
	4	806617	-	806617	100.826			101.24		
	5	797501	-	797501	99.686			100.10		
	6	808722	-	808722	101.089			101.51		
45min	1	794256	-	794256	99.281	100.07	0.72	99.86	100.66	0.72
	2	796019	-	796019	99.501			100.09		
	3	801439	-	801439	100.179			100.75		
	4	807080	-	807080	100.884			101.47		
	5	797160	-	797160	99.644			100.22		
	6	807651	-	807651	100.955			101.55		
极限	1	791462	-	791462	98.931	99.97	0.73	99.68	100.72	0.73
	2	797768	-	797768	99.720			100.48		
	3	799278	-	799278	99.908			100.64		
	4	805862	-	805862	100.731			101.48		
	5	797295	-	797295	99.661			100.40		
	6	807043	-	807043	100.879			101.64		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-11

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

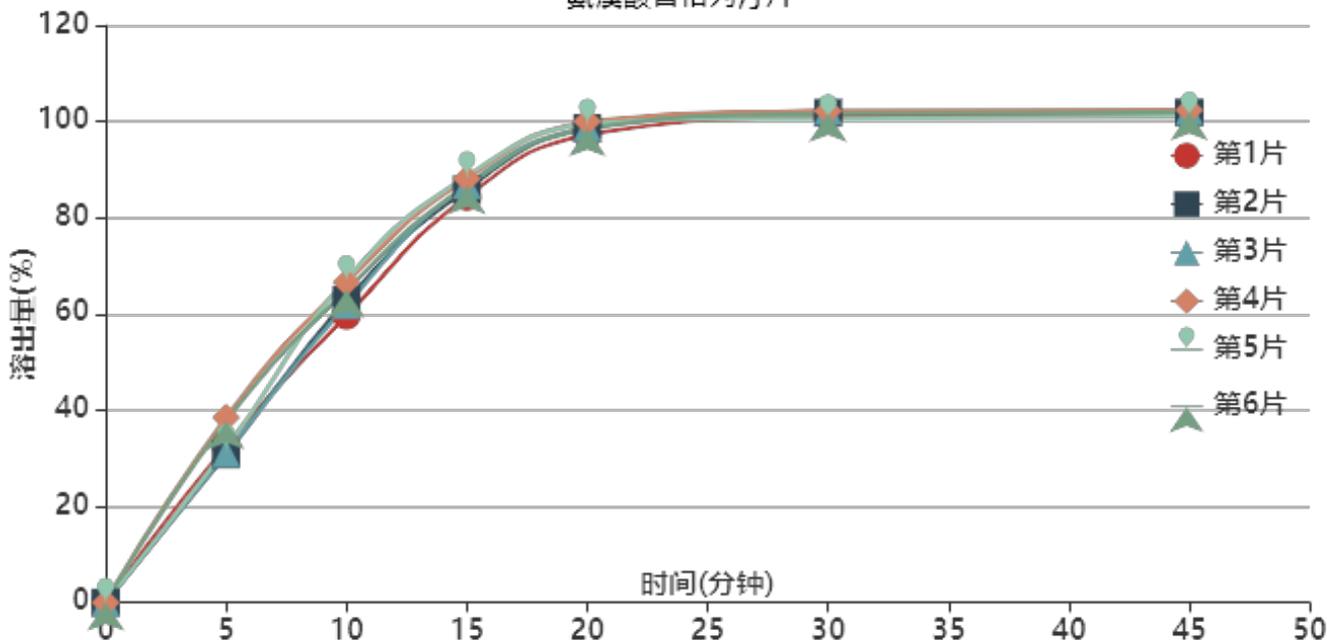
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.60	340869	340945	341497	341926	341169	341281	0.13
2	14.70	341385	340864				341124	0.11
单位质量响应值			RSD%		判断			
23375.41		23205.71		0.52		数据可信		

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-G246批-pH2.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	130928	-	130928	32.621	33.75	10.09	32.62	33.75	10.09
	2	123459	-	123459	30.760			30.76		
	3	124560	-	124560	31.034			31.03		
	4	154404	-	154404	38.470			38.47		
	5	128428	-	128428	31.998			32.00		
	6	150978	-	150978	37.616			37.62		
10min	1	239083	-	239083	59.567	63.78	4.56	59.62	63.84	4.56
	2	252086	-	252086	62.807			62.86		
	3	248090	-	248090	61.812			61.86		
	4	266985	-	266985	66.519			66.58		
	5	269213	-	269213	67.074			67.13		
	6	260498	-	260498	64.903			64.97		
15min	1	337877	-	337877	84.182	86.57	1.81	84.34	86.74	1.81
	2	343899	-	343899	85.682			85.84		
	3	347946	-	347946	86.691			86.85		
	4	352902	-	352902	87.925			88.10		
	5	355284	-	355284	88.519			88.68		
	6	346883	-	346883	86.426			86.60		
20min	1	389225	-	389225	96.975	98.50	0.97	97.27	98.81	0.97
	2	394811	-	394811	98.367			98.67		
	3	394833	-	394833	98.373			98.67		
	4	400153	-	400153	99.698			100.02		
	5	398574	-	398574	99.305			99.62		
	6	394518	-	394518	98.294			98.61		
30min	1	403779	-	403779	100.601	101.11	0.64	101.06	101.58	0.63
	2	406830	-	406830	101.362			101.82		
	3	408304	-	408304	101.729			102.19		
	4	408128	-	408128	101.685			102.17		
	5	401835	-	401835	100.117			100.60		
	6	406163	-	406163	101.195			101.67		
45min	1	402638	-	402638	100.317	101.08	0.56	100.94	101.72	0.56
	2	406285	-	406285	101.226			101.86		
	3	407268	-	407268	101.471			102.10		
	4	408175	-	408175	101.697			102.35		
	5	403186	-	403186	100.454			101.10		
	6	406613	-	406613	101.308			101.95		
极限	1	401507	-	401507	100.035	100.68	0.72	100.83	101.49	0.72
	2	405592	-	405592	101.053			101.85		
	3	407184	-	407184	101.450			102.25		
	4	406920	-	406920	101.384			102.21		
	5	400358	-	400358	99.749			100.56		
	6	402990	-	402990	100.405			101.22		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-11

复核者:

未审阅版本

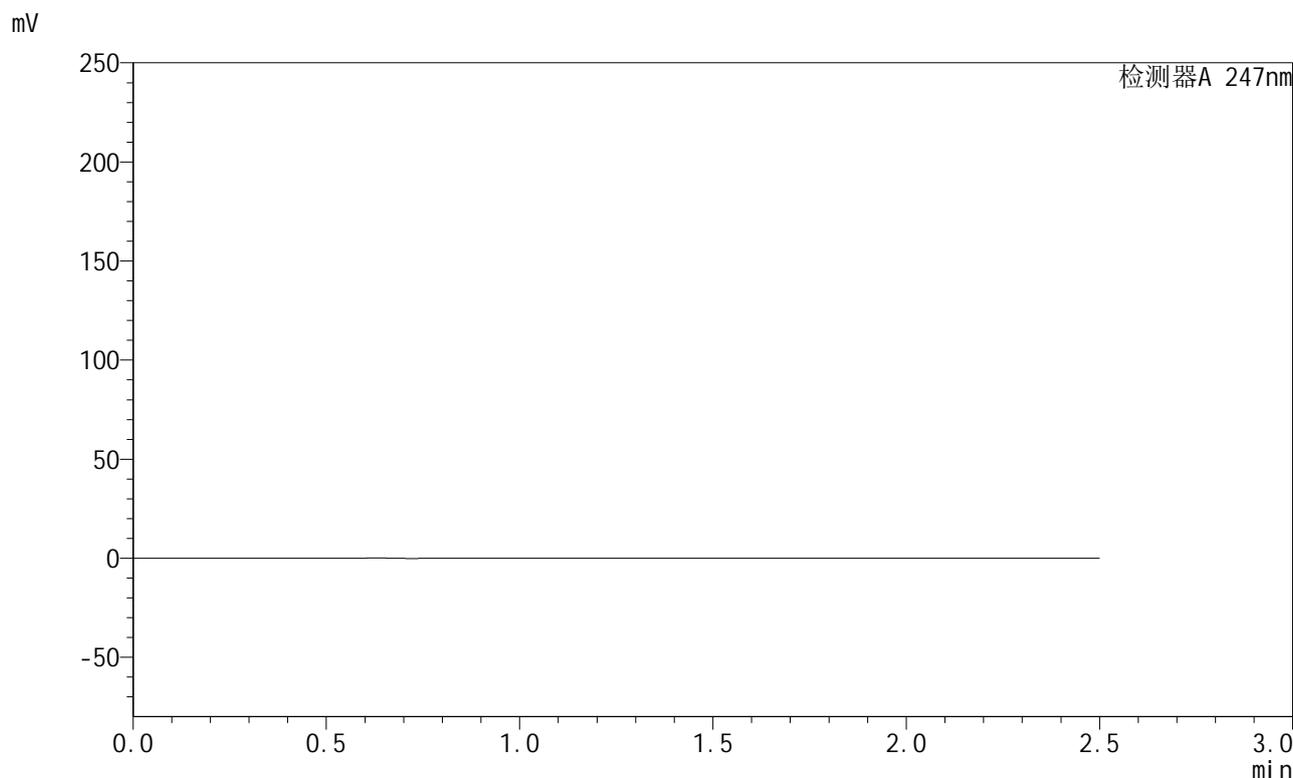


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-243-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 18:04:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:52:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

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

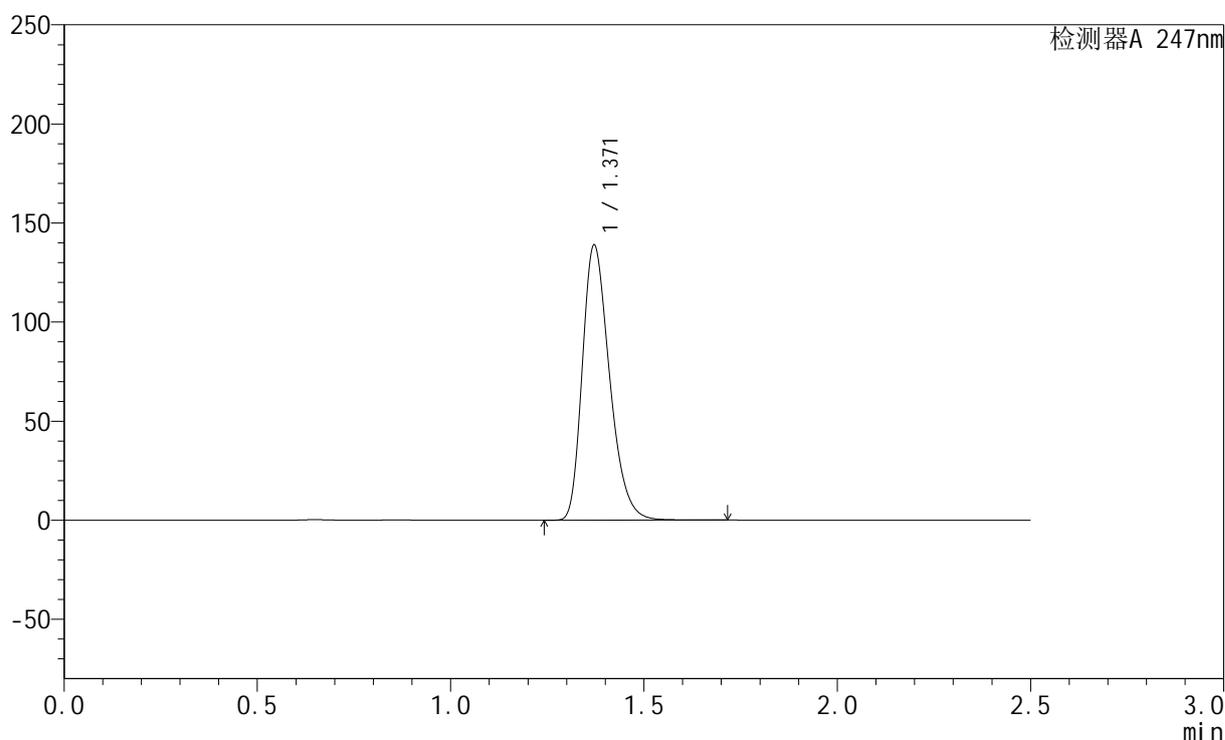
图1 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-244-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 18:07:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:52:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	681828	100.000	138833	1827	1.297	--
总计		681828	100.000	138833			

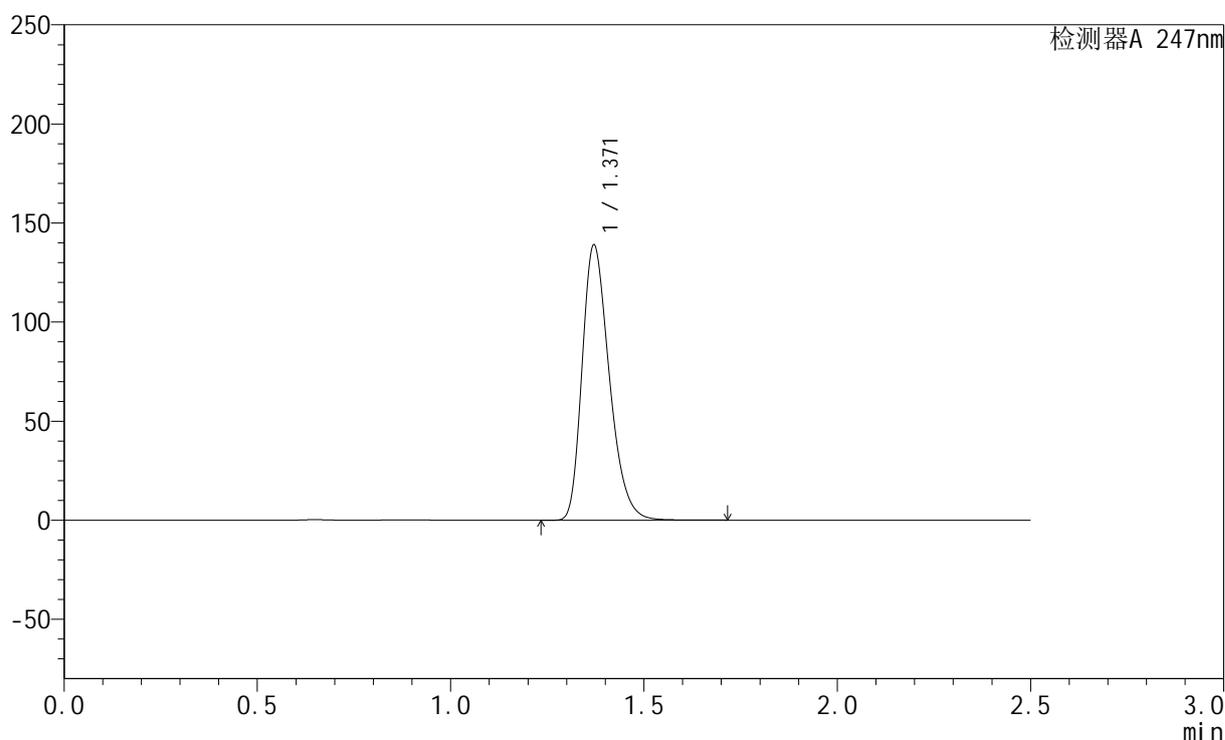
图2 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-245-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 18:10:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:52:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	681431	100.000	138759	1826	1.296	--
总计		681431	100.000	138759			

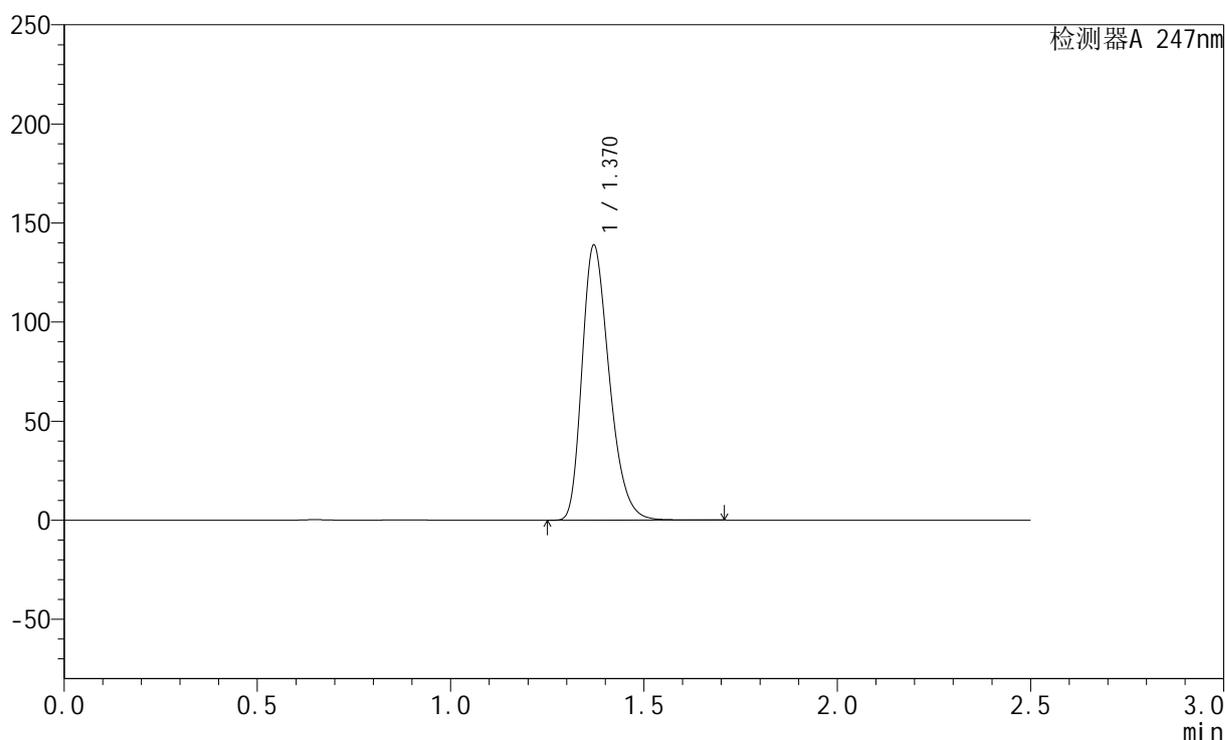
图3 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-246-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 18:13:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:53:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

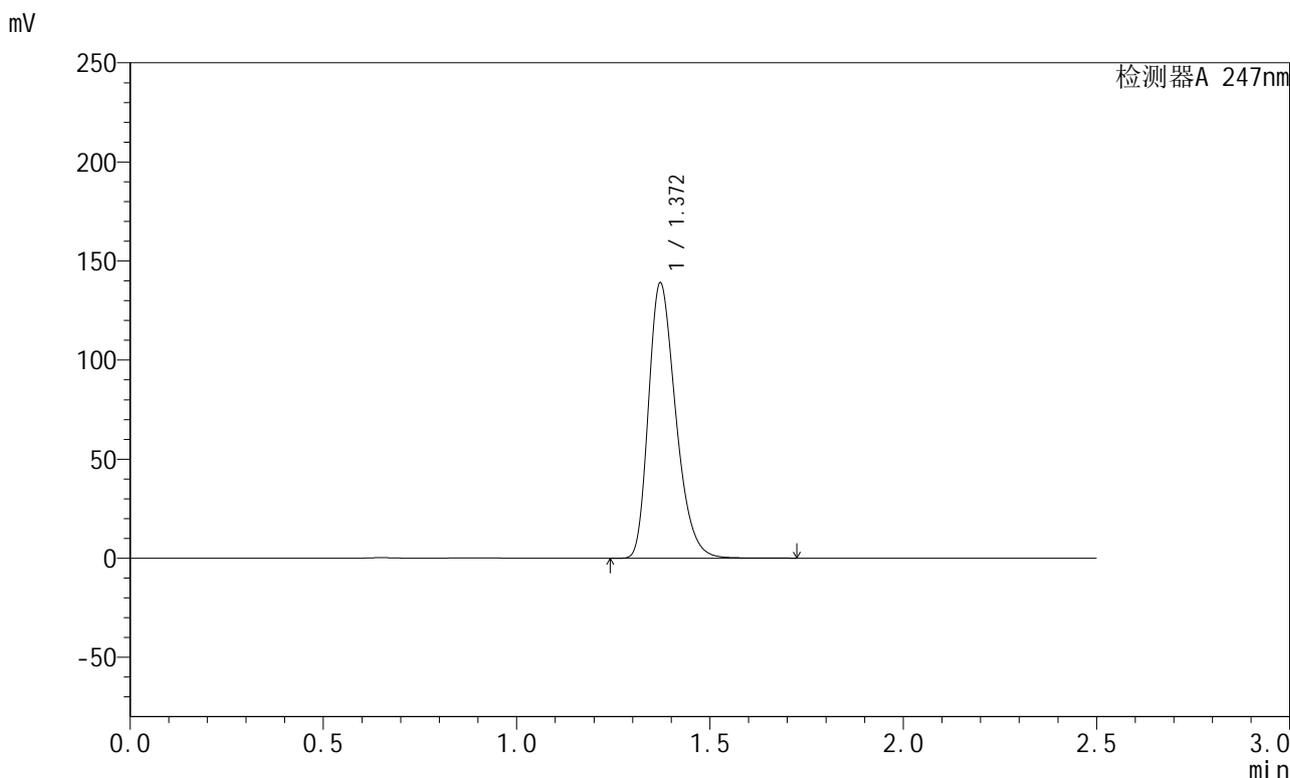
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	681380	100.000	138681	1824	1.296	--
总计		681380	100.000	138681			

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)-pH2.0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 - 0-19/24-247-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 18:16:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:53:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	681789	100.000	138926	1828	1.297	--
总计		681789	100.000	138926			

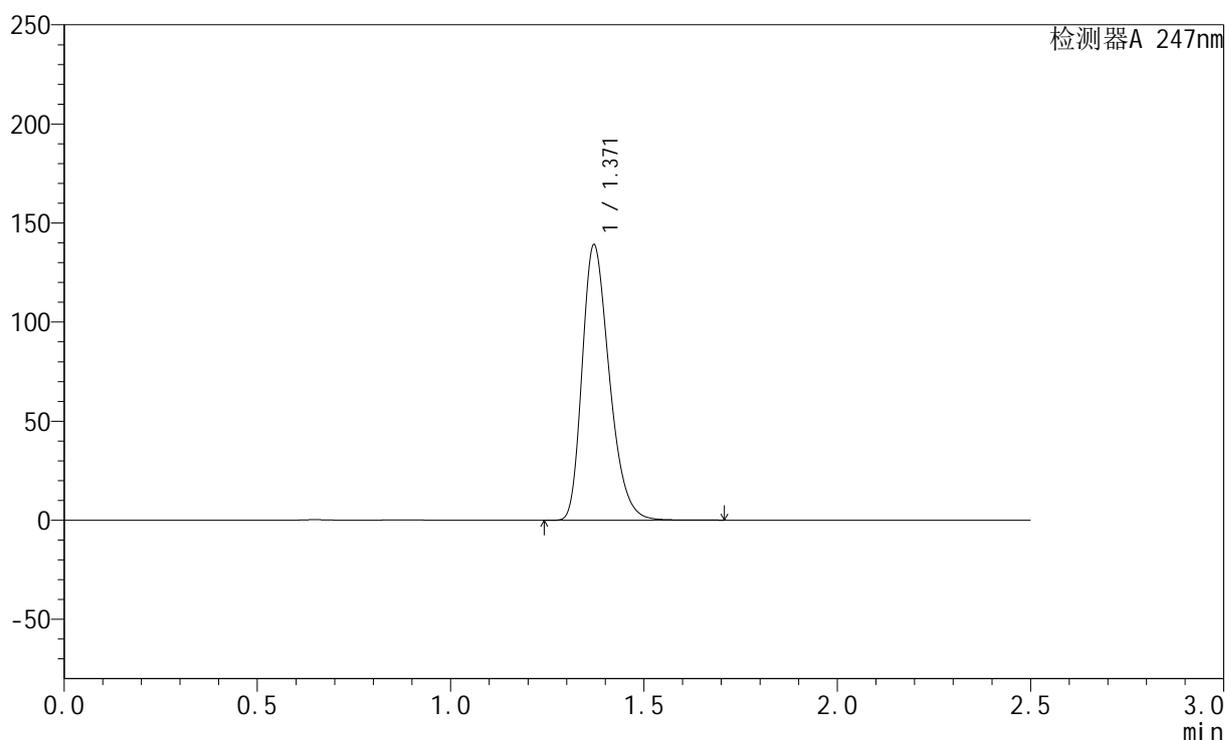
图5 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-248-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 18:18:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:53:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

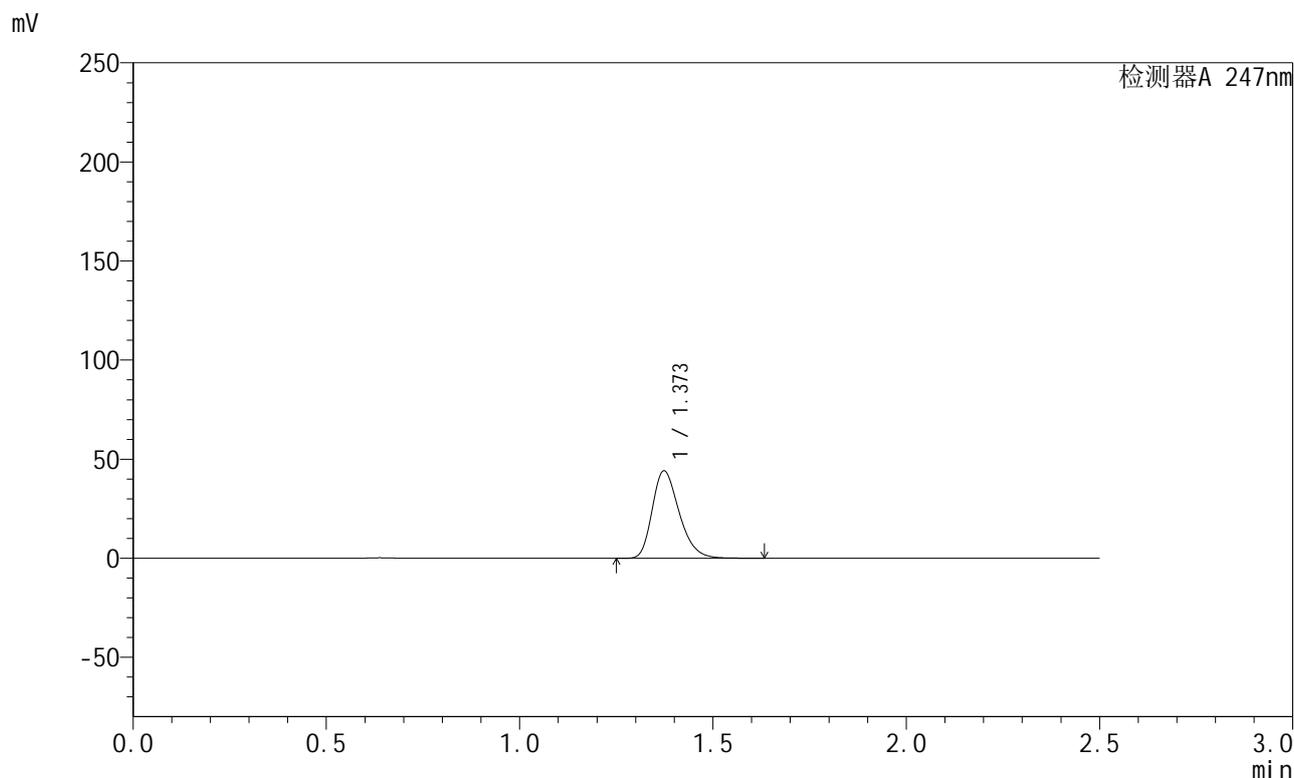
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	681015	100.000	138902	1833	1.296	--
总计		681015	100.000	138902			

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)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-249-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 18:21:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:53:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

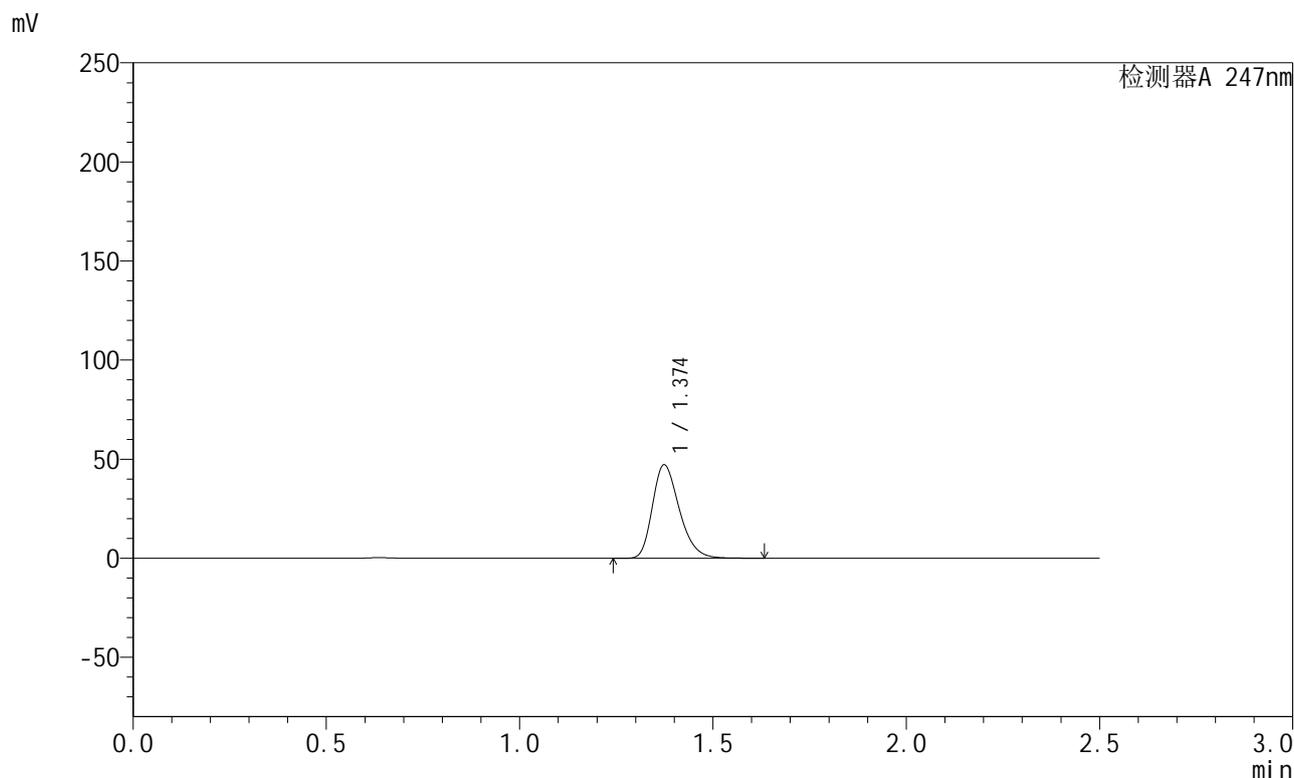
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	214226	100.000	44086	1869	1.283	--
总计		214226	100.000	44086			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-250-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 18:24:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:53:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

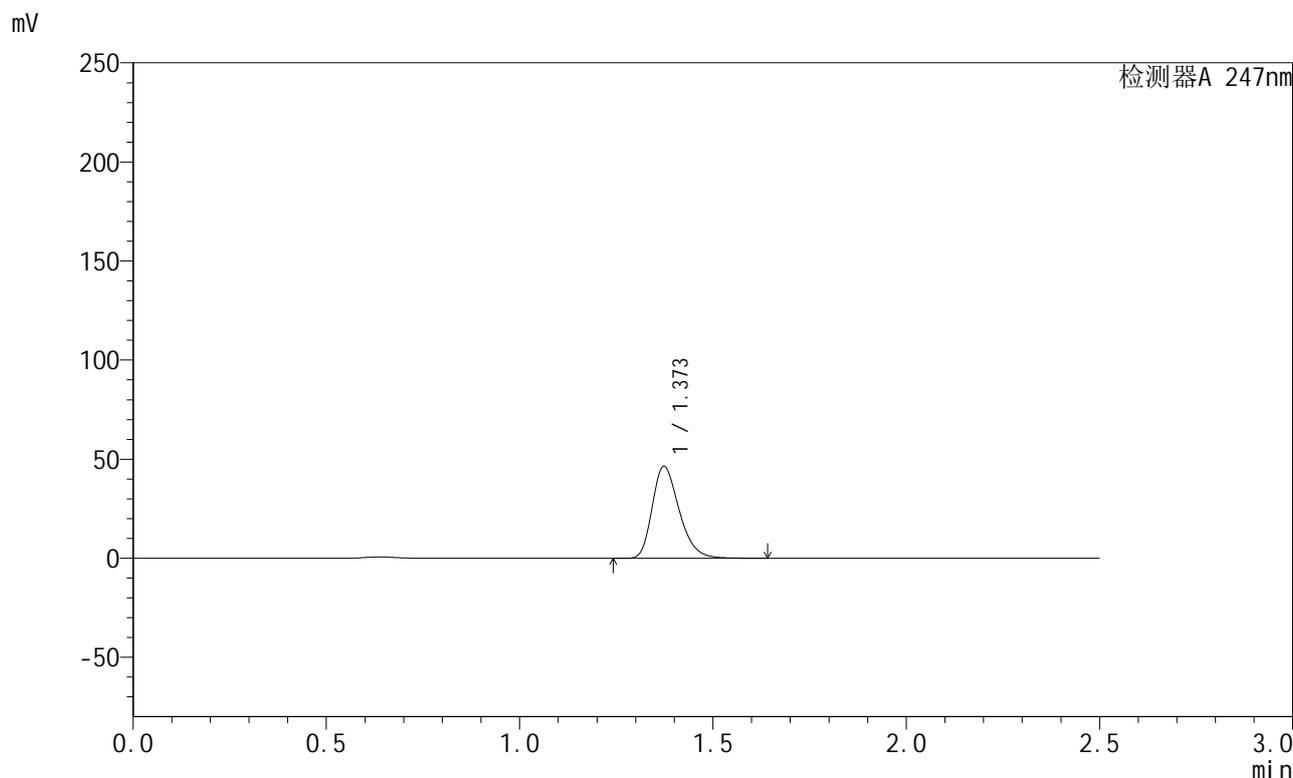
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	228472	100.000	47061	1880	1.284	--
总计		228472	100.000	47061			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-251-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 18:27:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:53:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

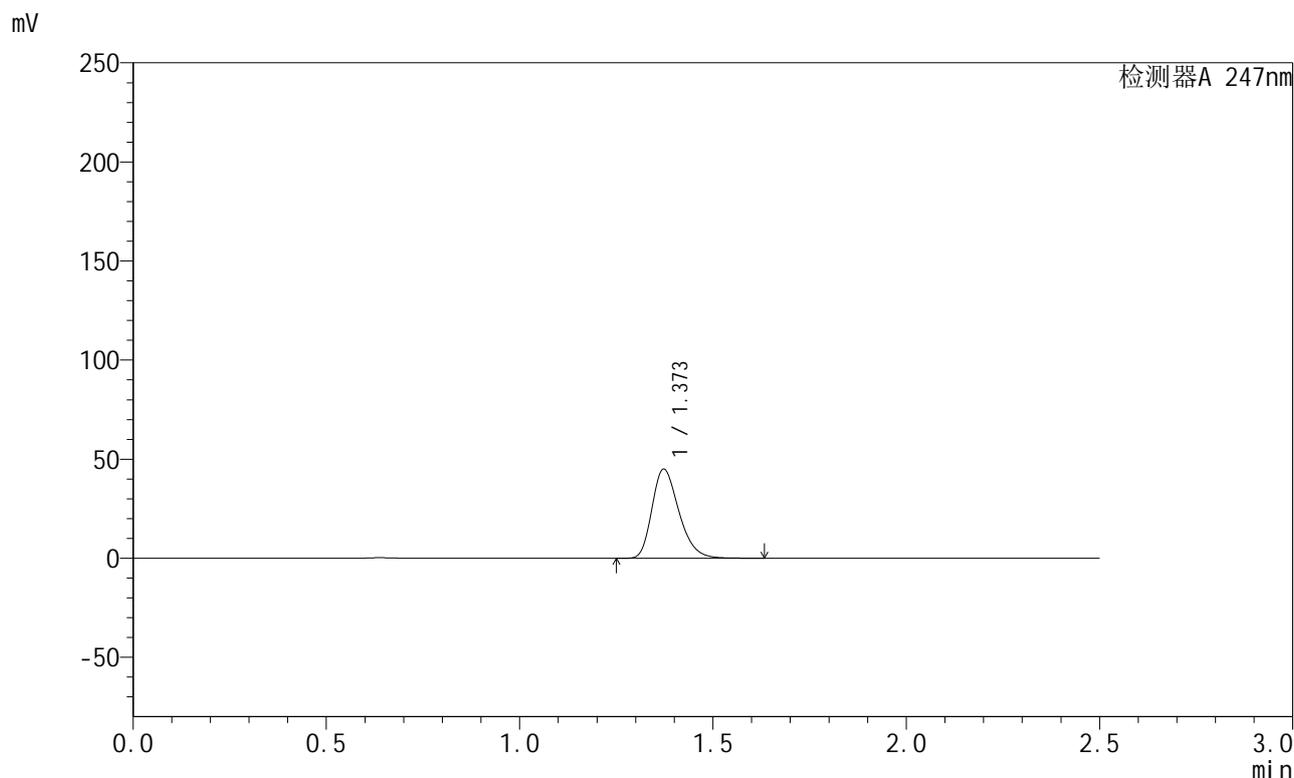
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	225224	100.000	46353	1875	1.286	--
总计		225224	100.000	46353			

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)-pH2.0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 - 0-19/24-252-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 18:30:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:53:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

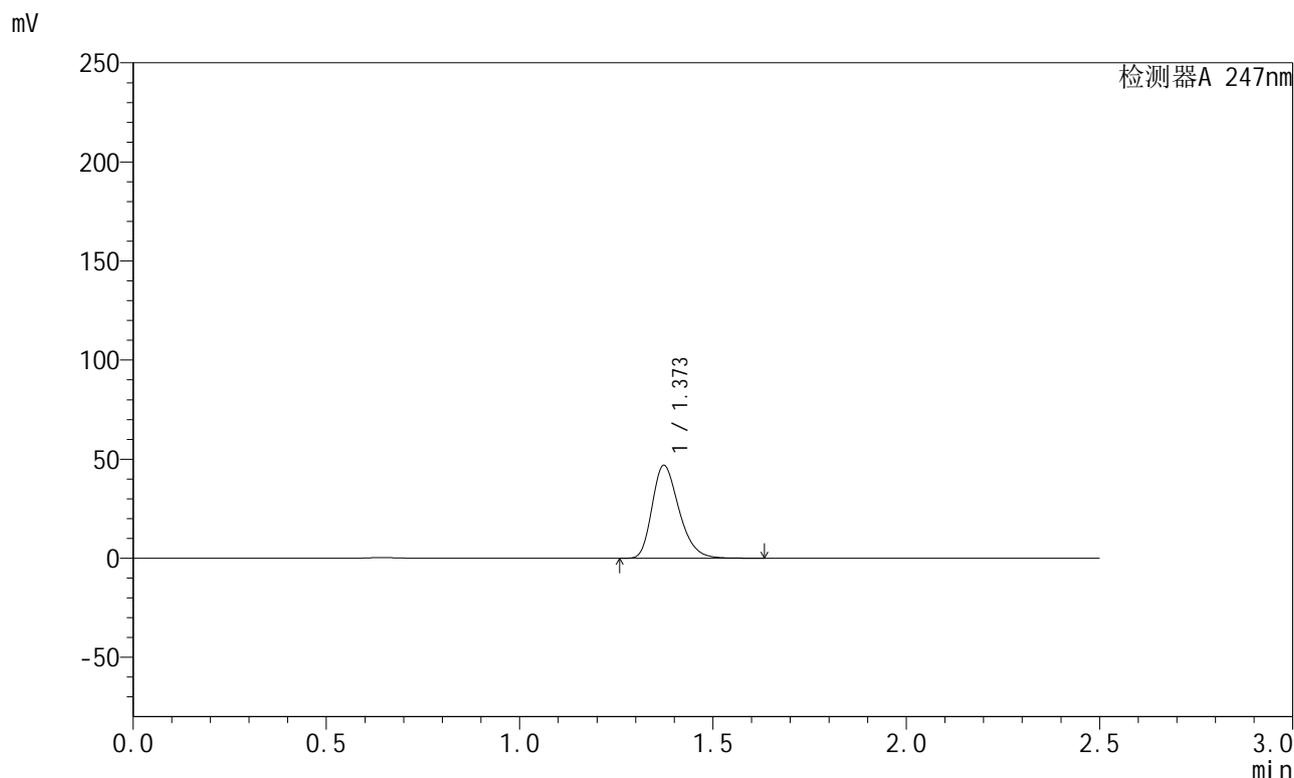
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	218419	100.000	45007	1872	1.282	--
总计		218419	100.000	45007			

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)-pH2.0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 - 0-19/24-253-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 18:33:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:53:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	227032	100.000	46852	1880	1.283	--
总计		227032	100.000	46852			

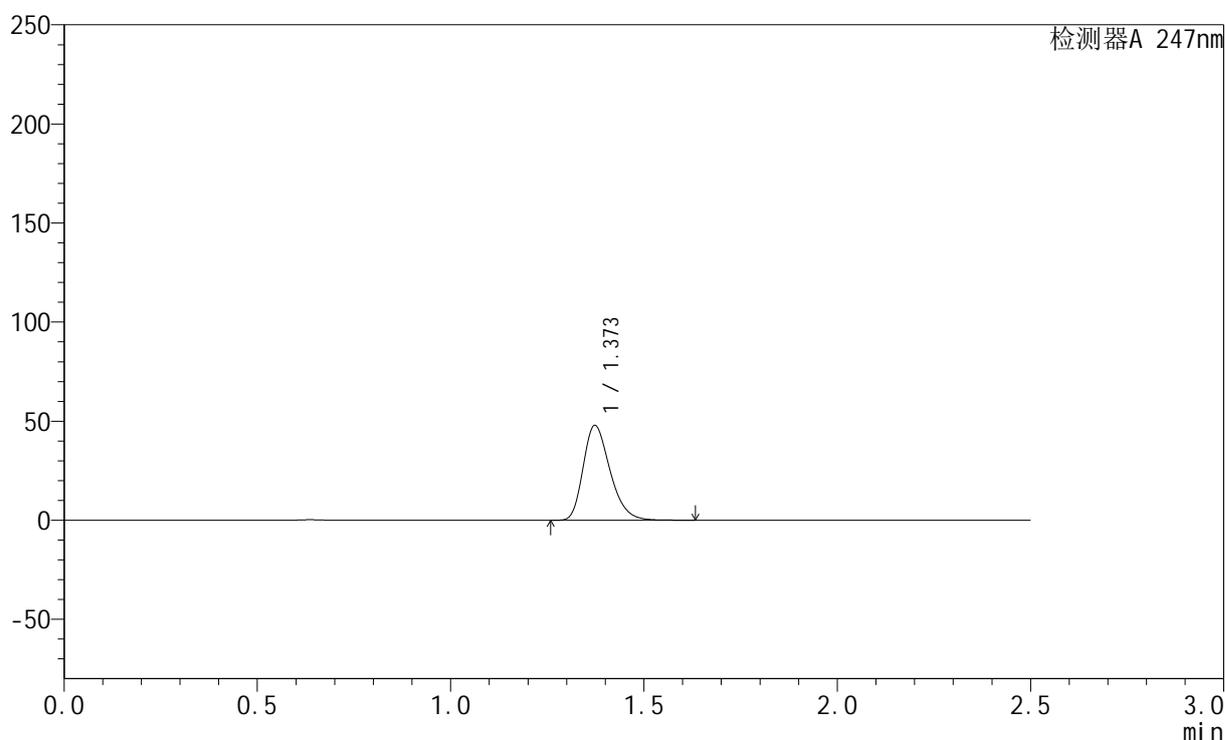
图11 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-254-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 18:36:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:53:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	231972	100.000	47815	1875	1.283	--
总计		231972	100.000	47815			

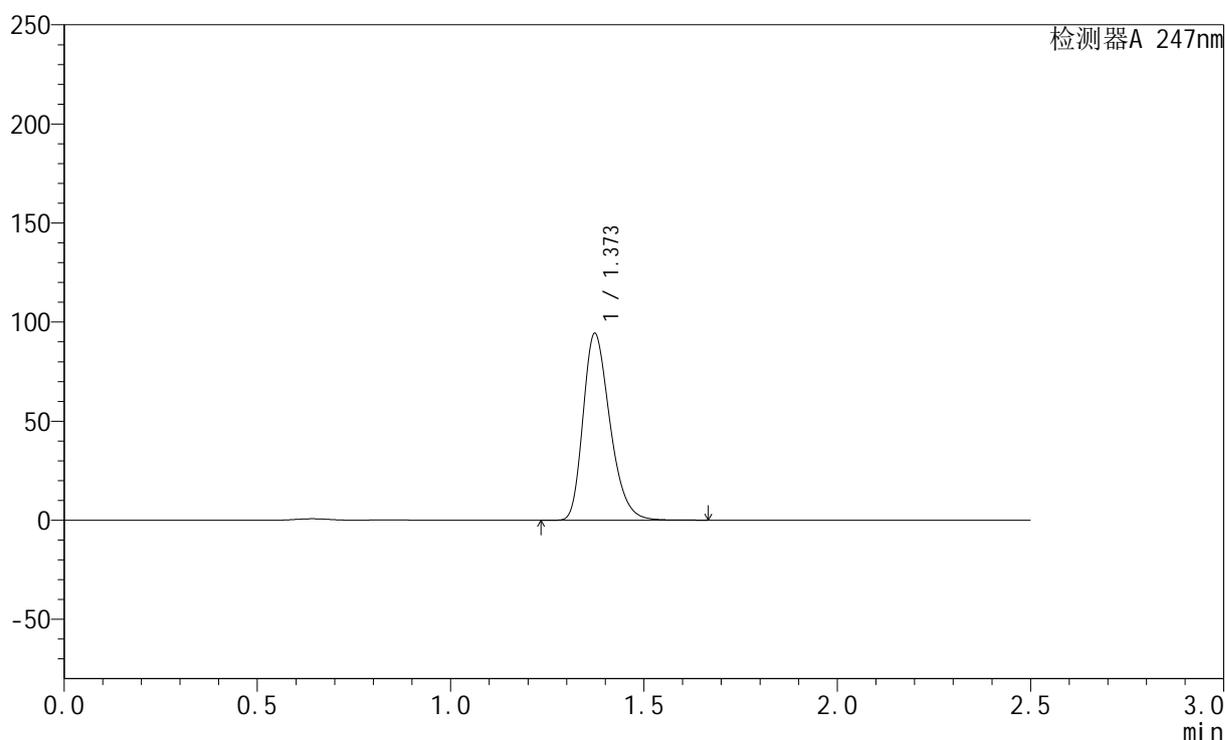
图12 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-255-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 18:38:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:53:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	456279	100.000	94211	1883	1.289	--
总计		456279	100.000	94211			

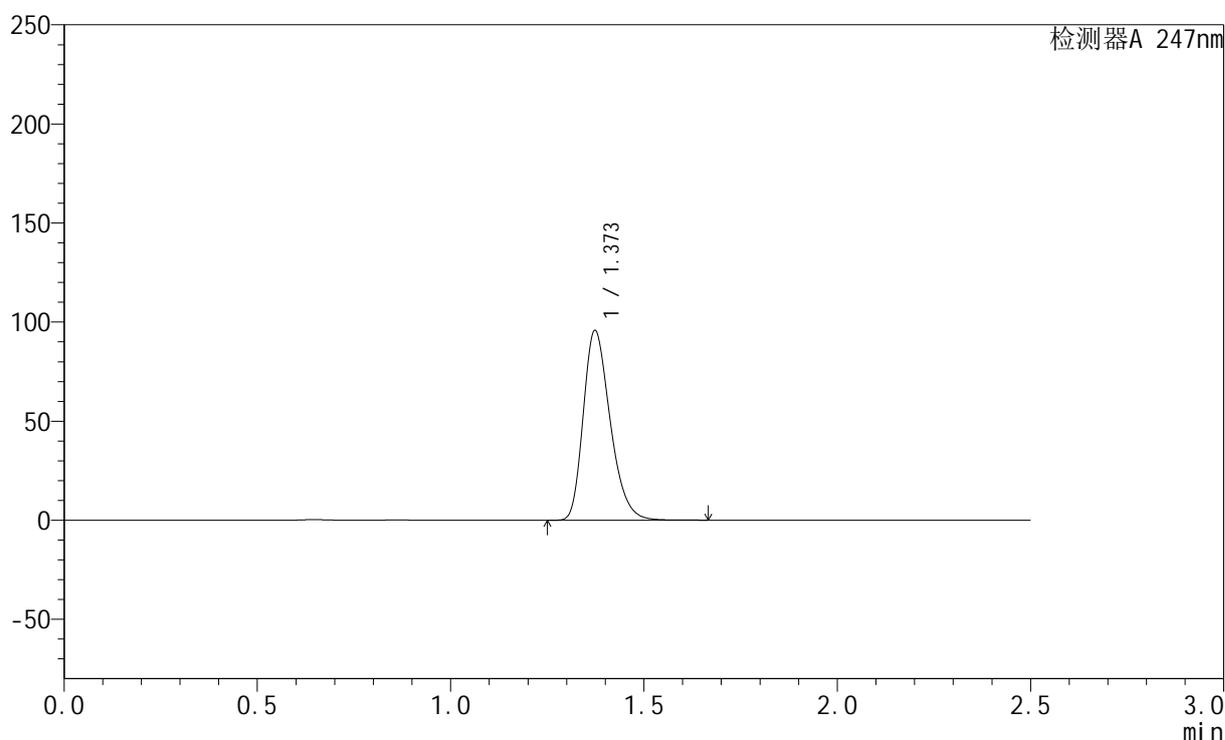
图13 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-256-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 18:41:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:53:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	464241	100.000	95626	1873	1.288	--
总计		464241	100.000	95626			

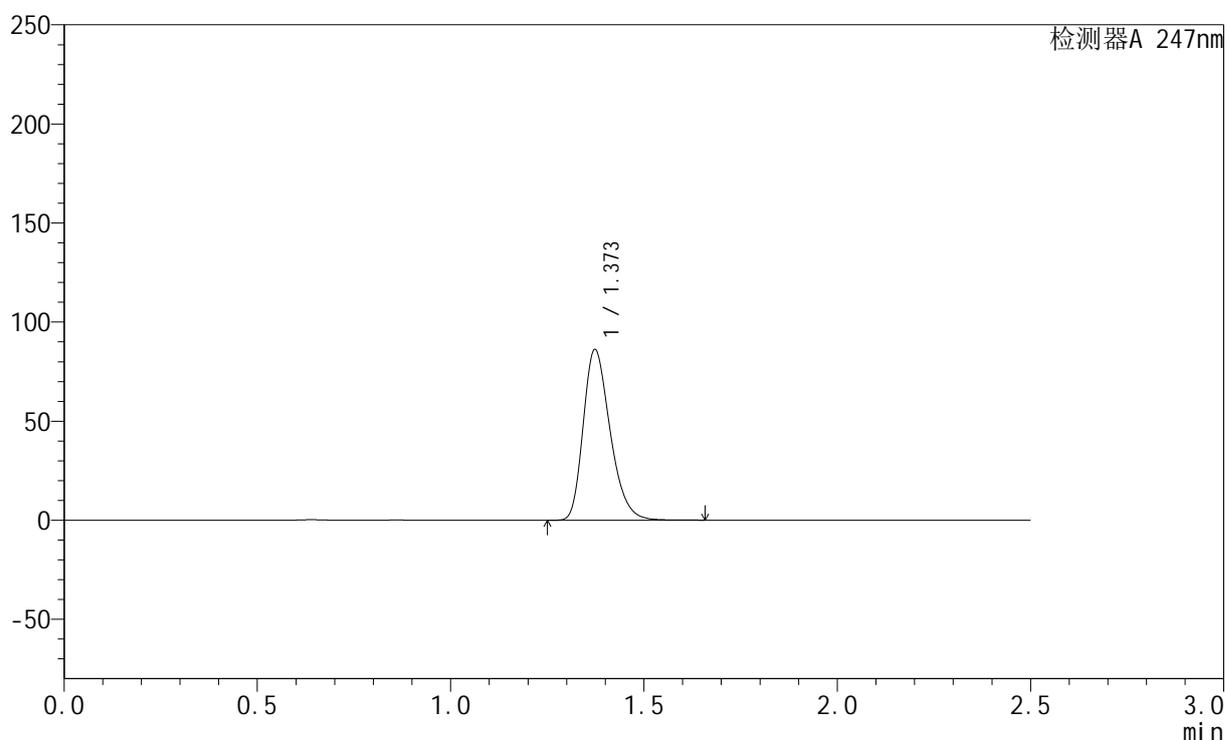
图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-257-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 18:44:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:53:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	417614	100.000	86058	1877	1.288	--
总计		417614	100.000	86058			

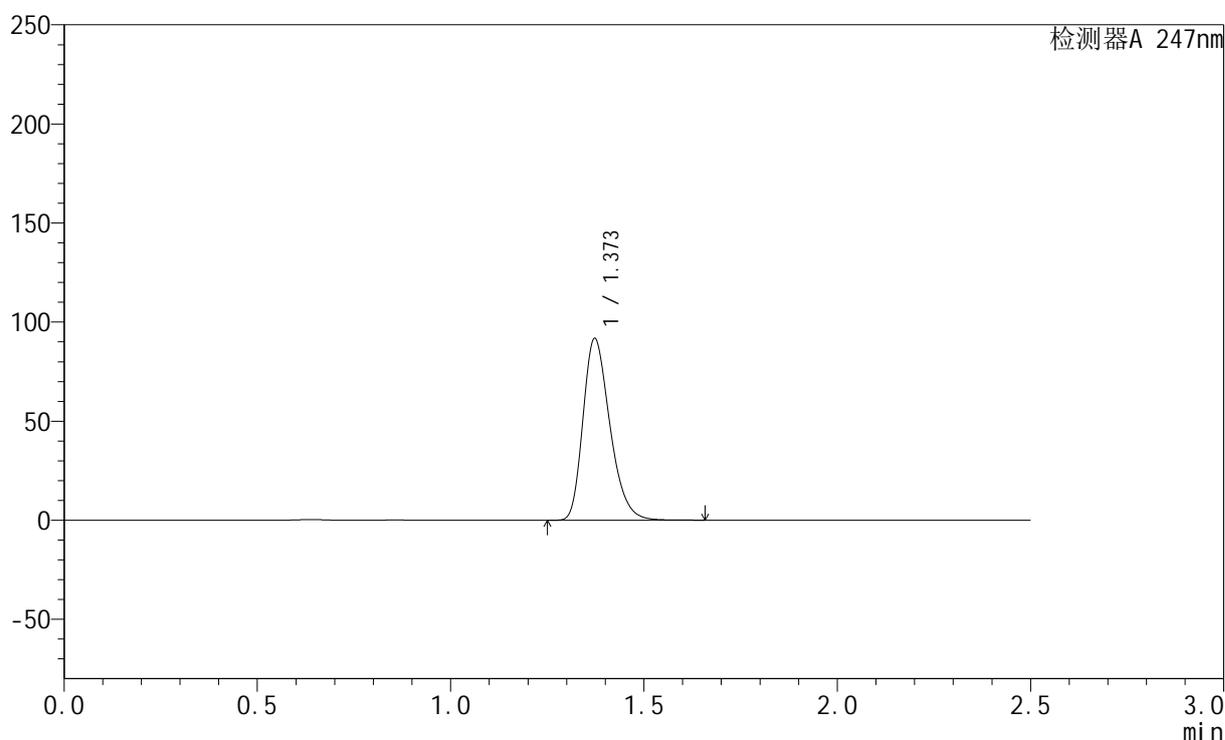
图15 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-258-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 18:47:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:53:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	444629	100.000	91673	1874	1.288	--
总计		444629	100.000	91673			

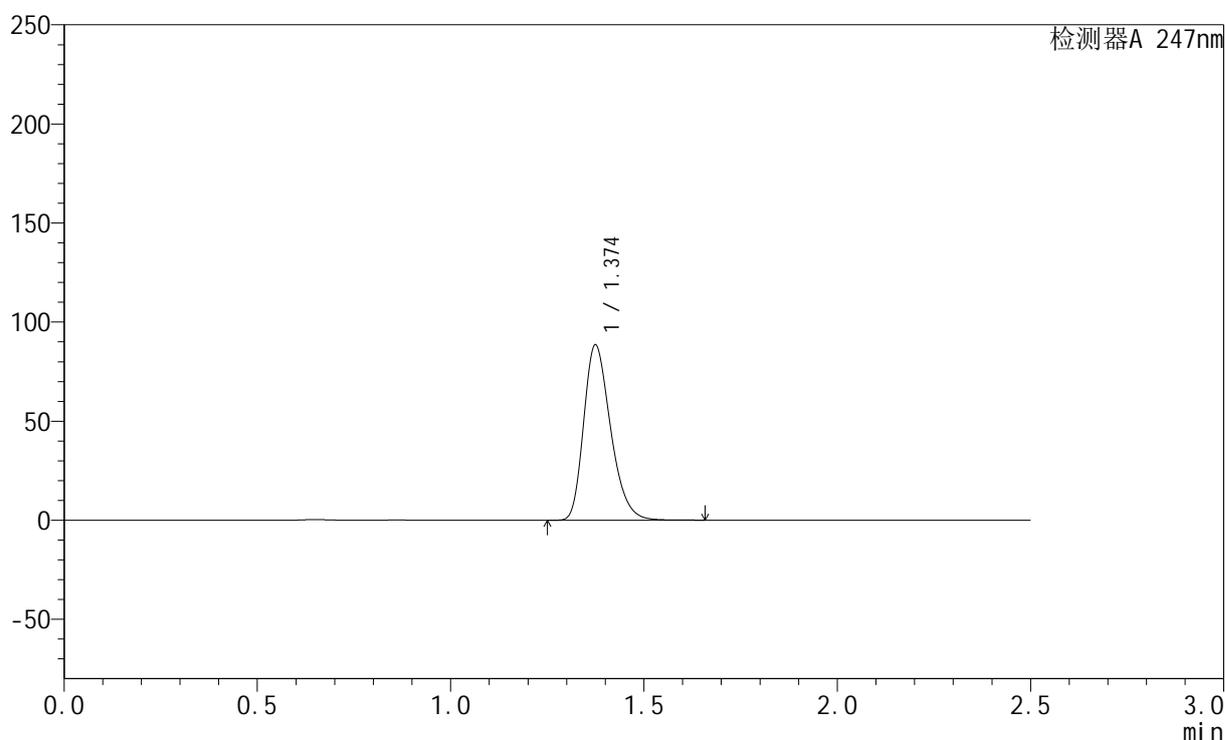
图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-259-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 18:50:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:53:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

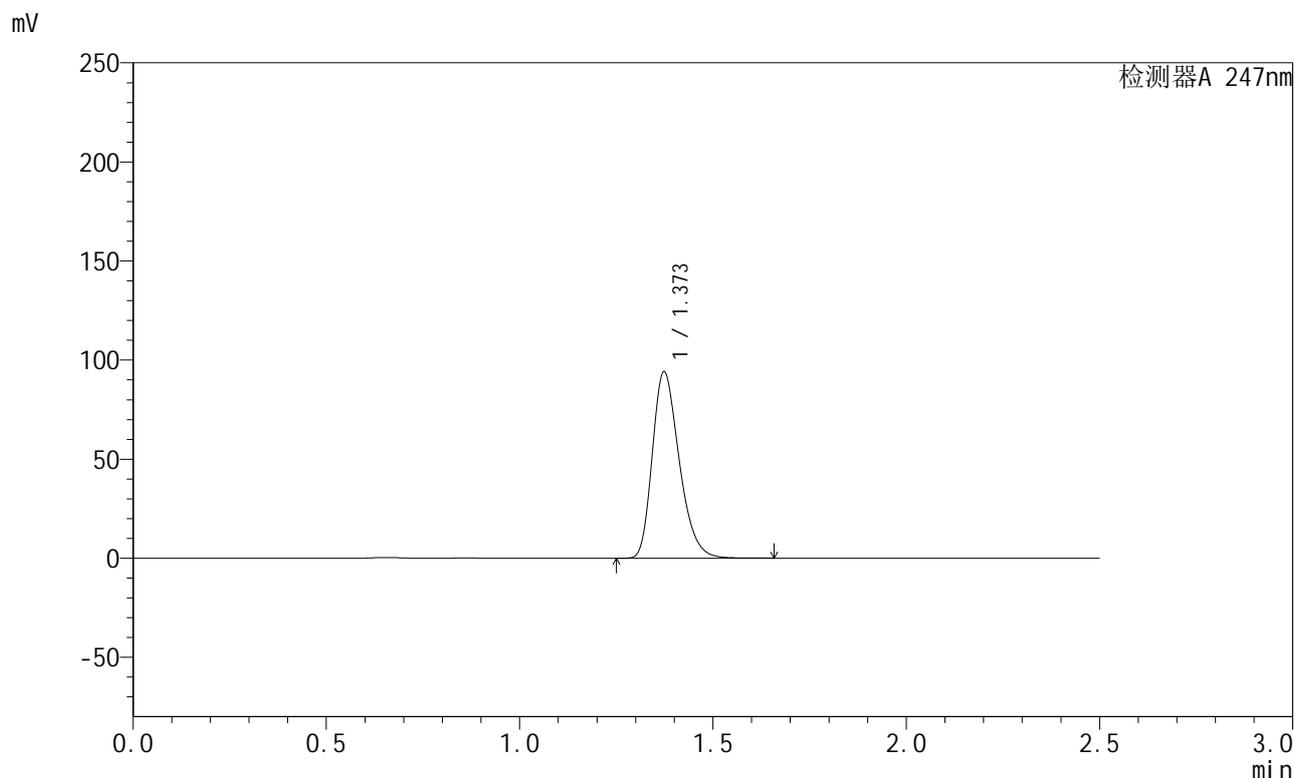
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	429115	100.000	88144	1876	1.288	--
总计		429115	100.000	88144			

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)-pH2.0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 - 0-19/24-260-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 18:53:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:53:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	456123	100.000	93968	1874	1.288	--
总计		456123	100.000	93968			

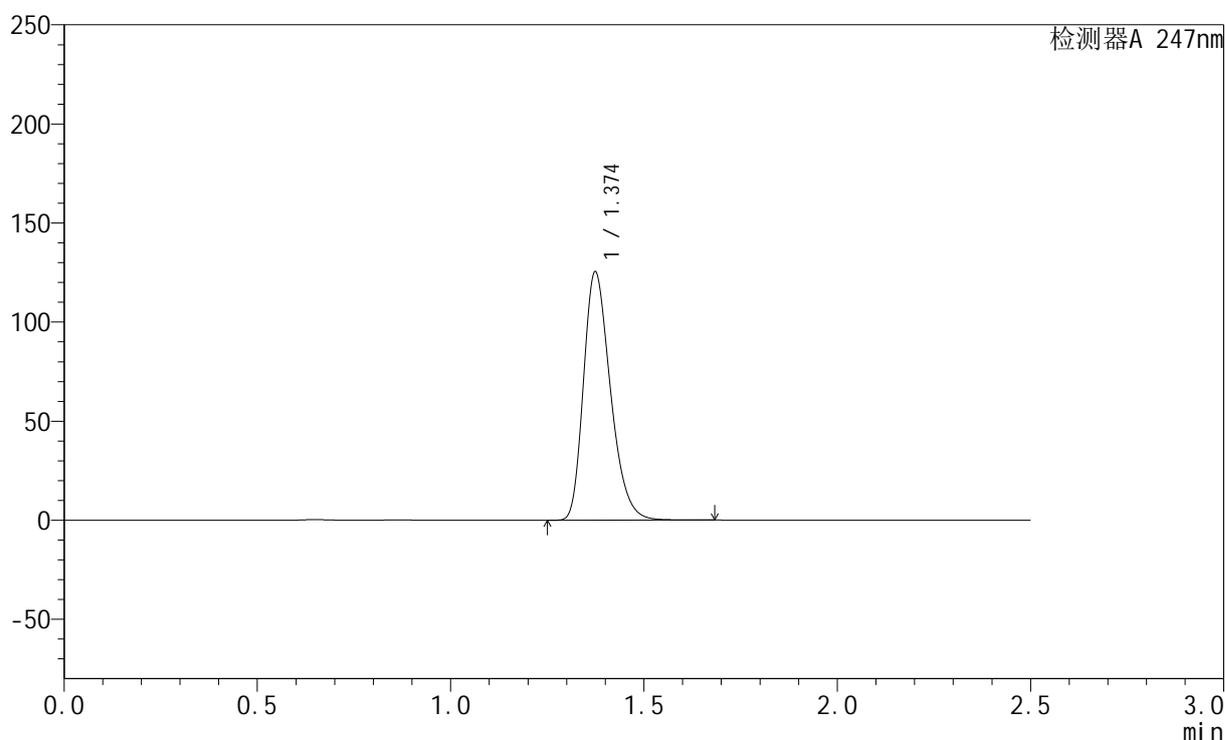
图18 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-261-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 18:56:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:53:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	608736	100.000	125029	1871	1.292	--
总计		608736	100.000	125029			

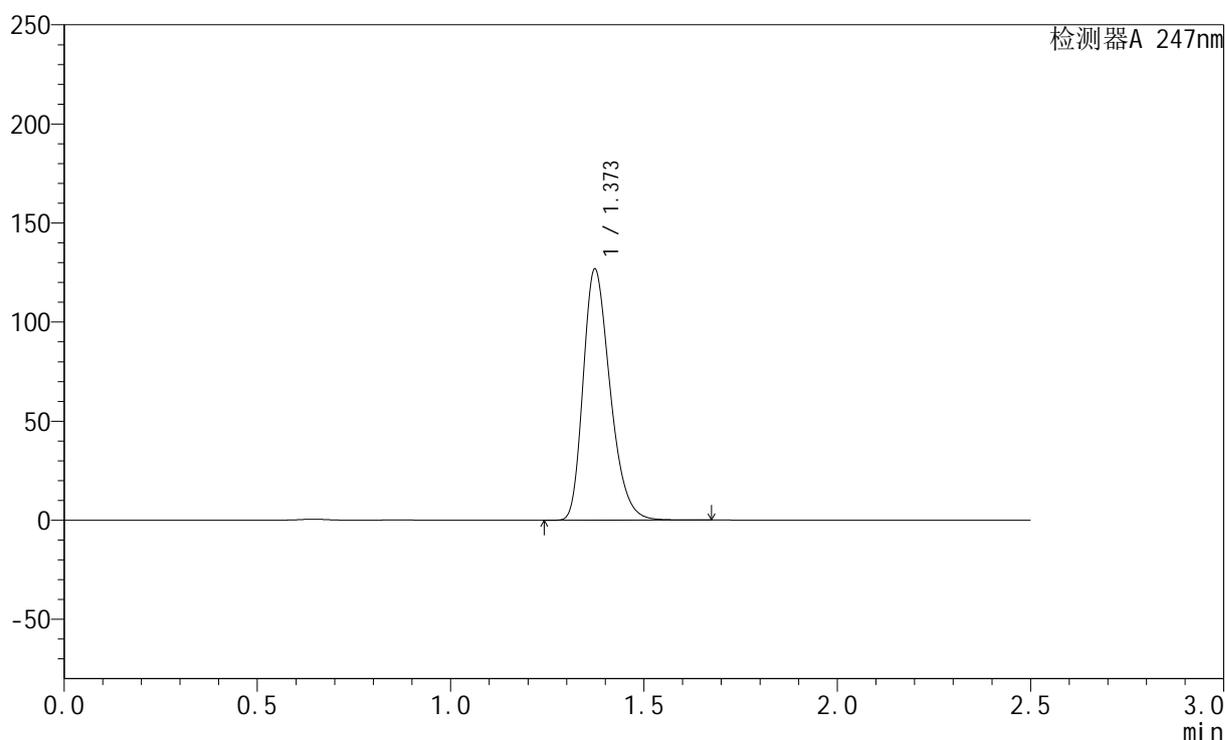
图19 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-262-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 18:59:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:53:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	615005	100.000	126615	1872	1.292	--
总计		615005	100.000	126615			

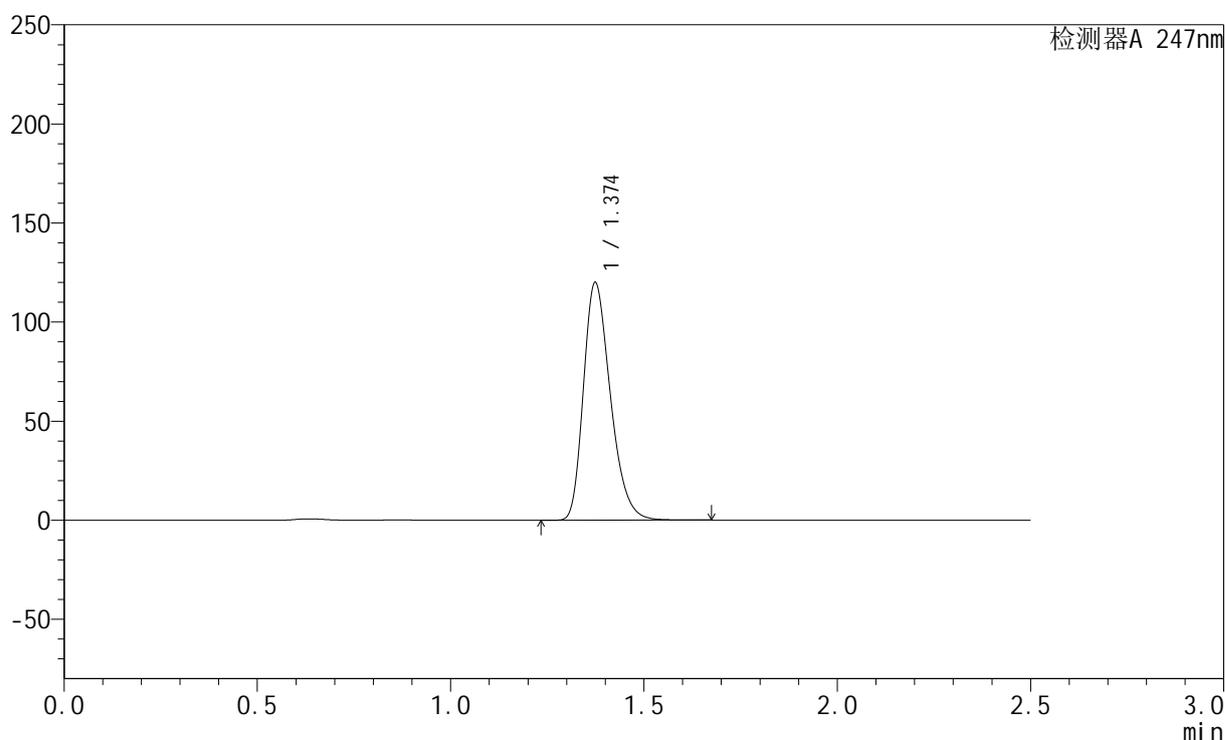
图20 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-263-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 19:01:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:53:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	582061	100.000	119672	1873	1.290	--
总计		582061	100.000	119672			

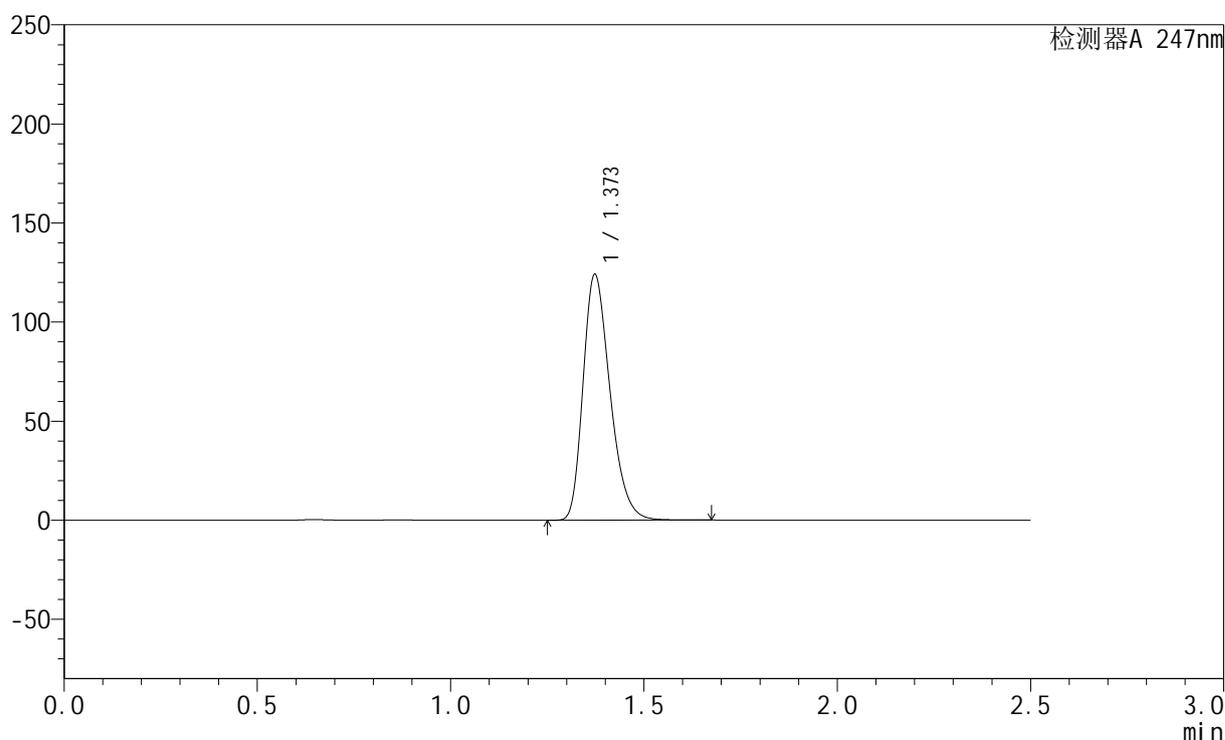
图21 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-264-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 19:04:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:53:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	602543	100.000	123980	1867	1.291	--
总计		602543	100.000	123980			

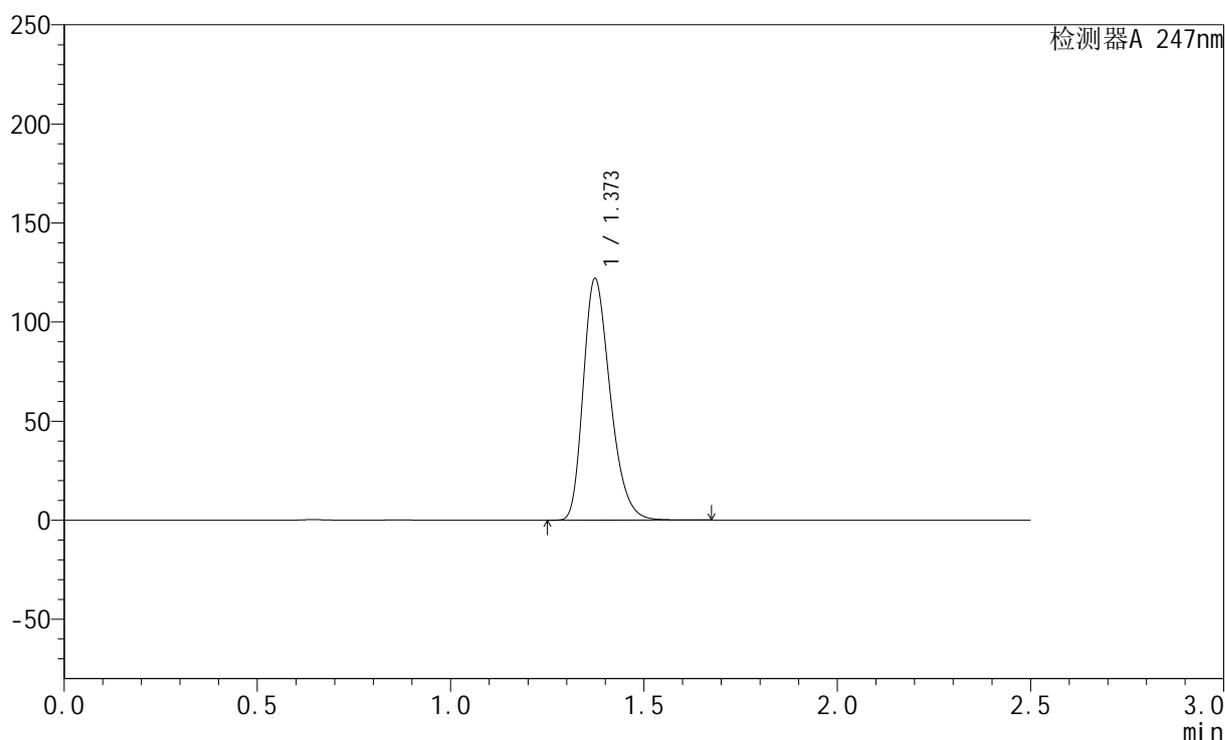
图22 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-265-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 19:07:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:53:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	591997	100.000	121801	1869	1.290	--
总计		591997	100.000	121801			

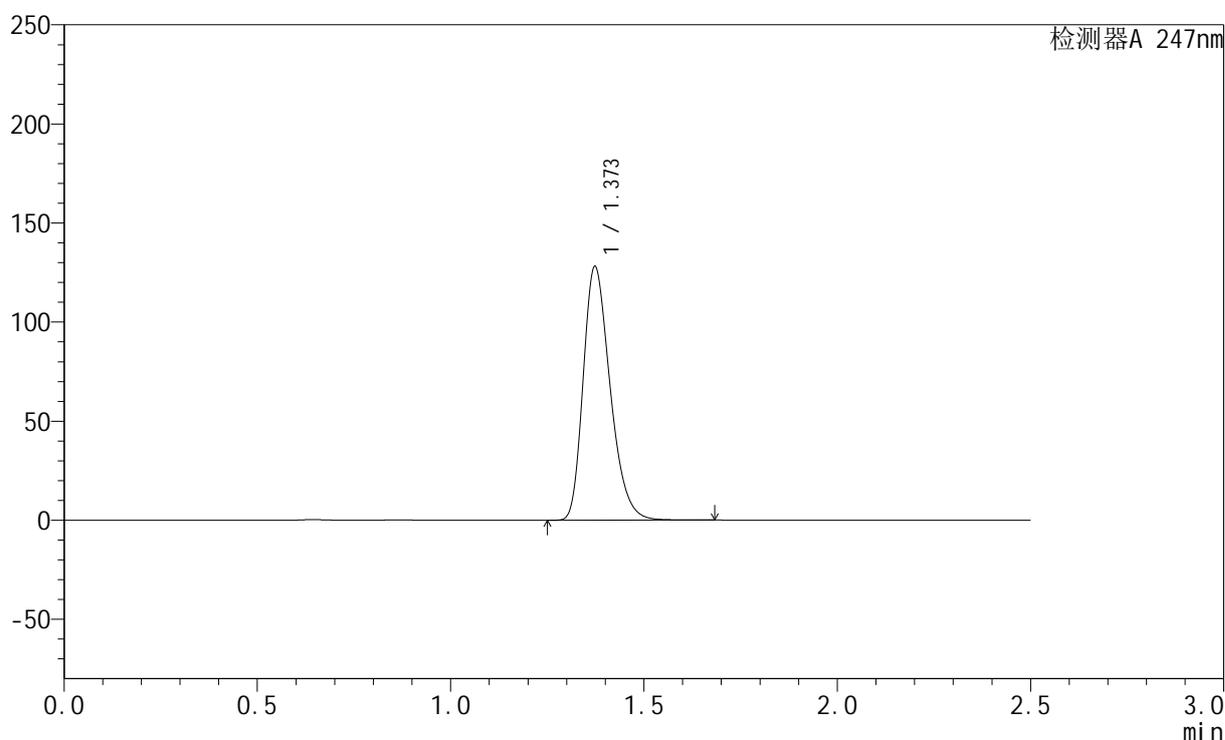
图23 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-266-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 19:10:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:53:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	621182	100.000	127842	1870	1.291	--
总计		621182	100.000	127842			

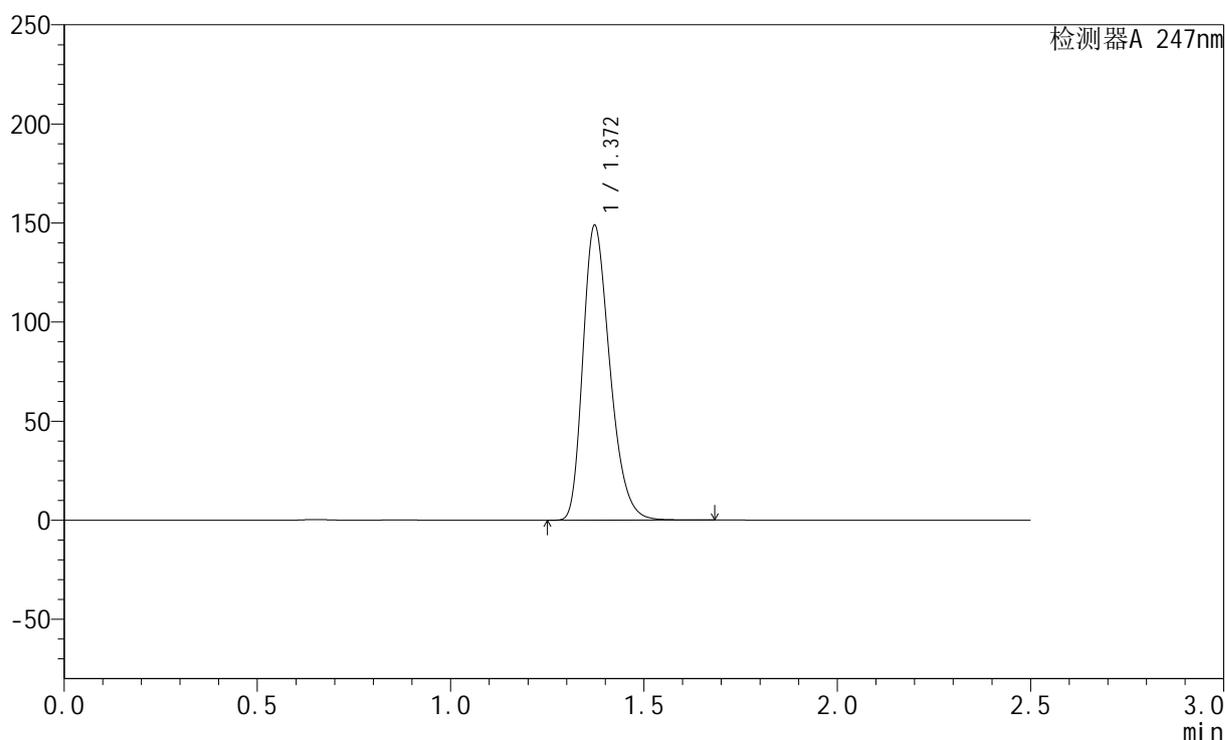
图24 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-267-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 19:13:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:53:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	721475	100.000	148741	1872	1.292	--
总计		721475	100.000	148741			

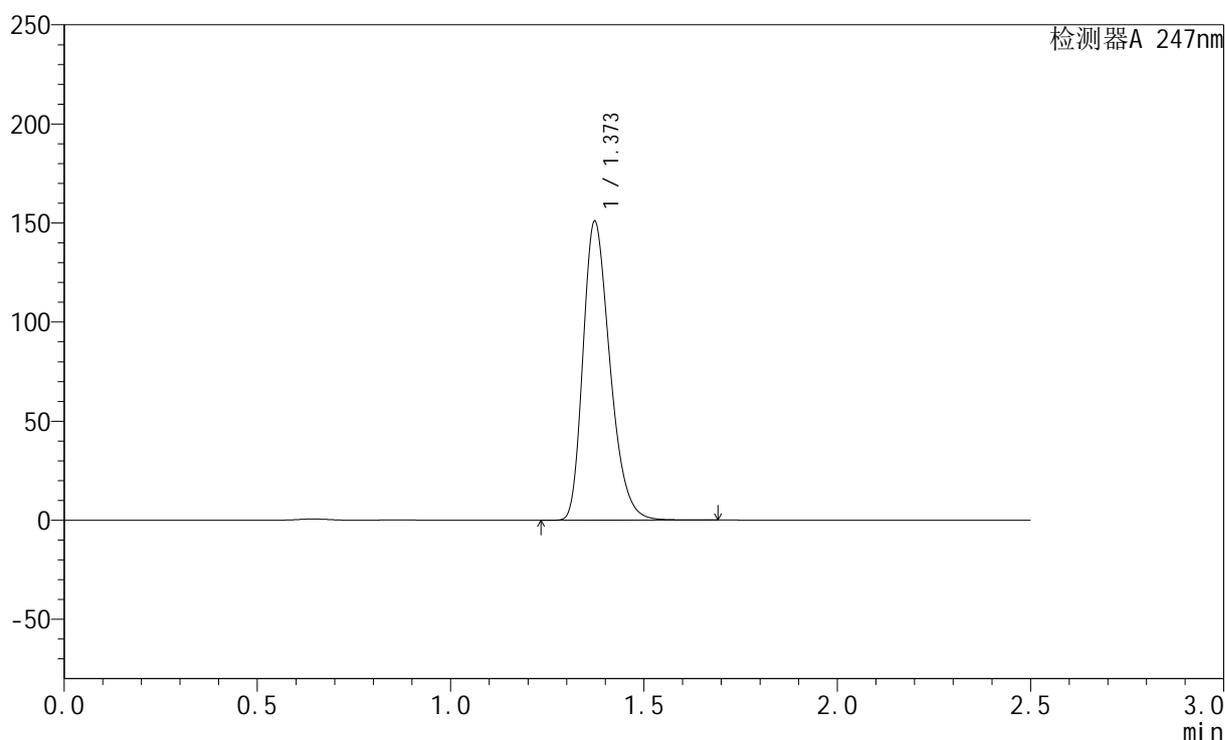
图25 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-268-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 19:16:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:53:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	731924	100.000	150801	1873	1.294	--
总计		731924	100.000	150801			

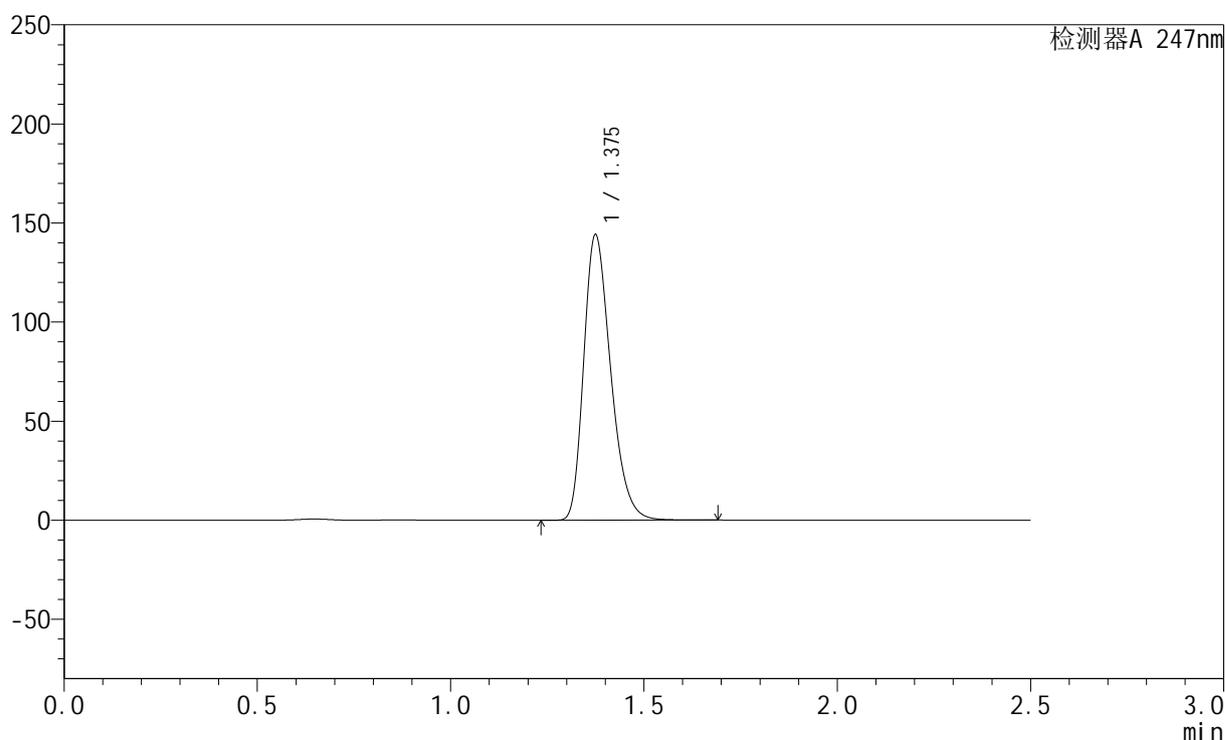
图26 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-269-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 19:18:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:54:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

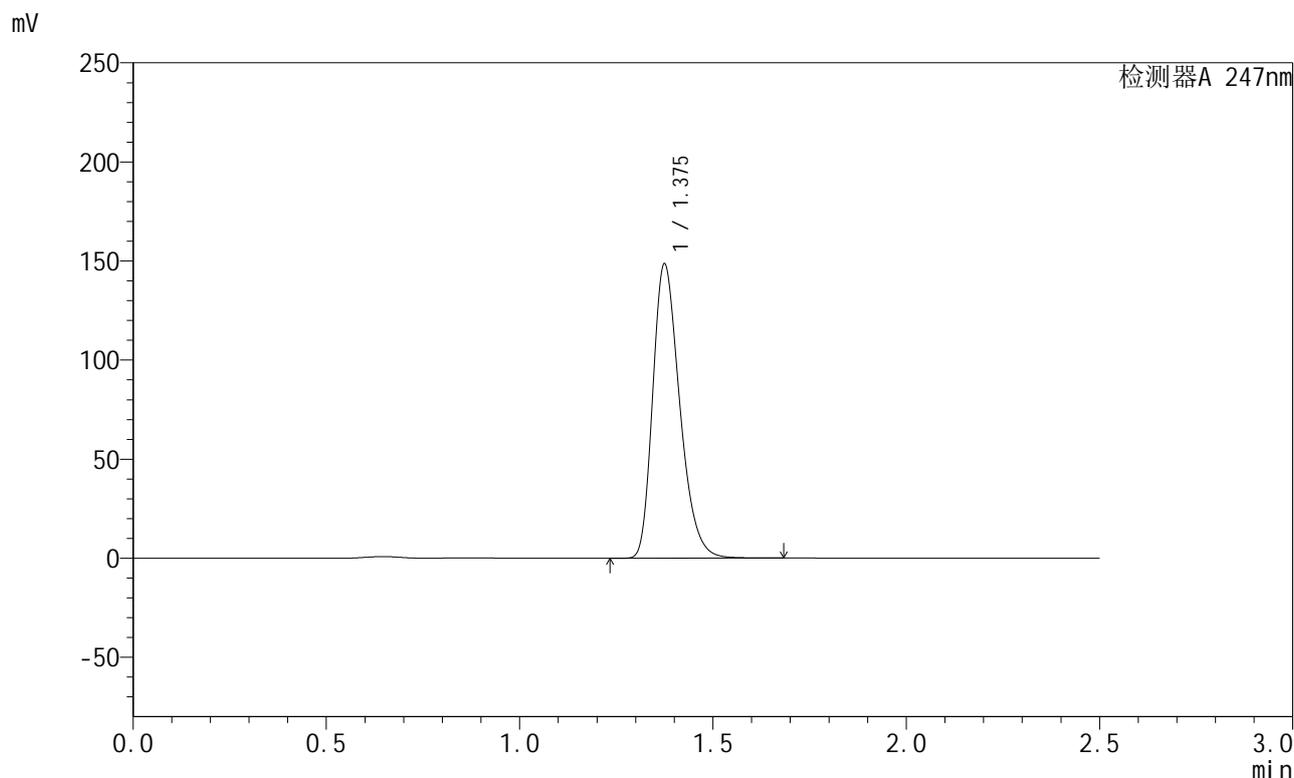
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	699680	100.000	143500	1874	1.295	--
总计		699680	100.000	143500			

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)-pH2.0介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-270-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 19:21:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:54:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	722048	100.000	147908	1870	1.296	--
总计		722048	100.000	147908			

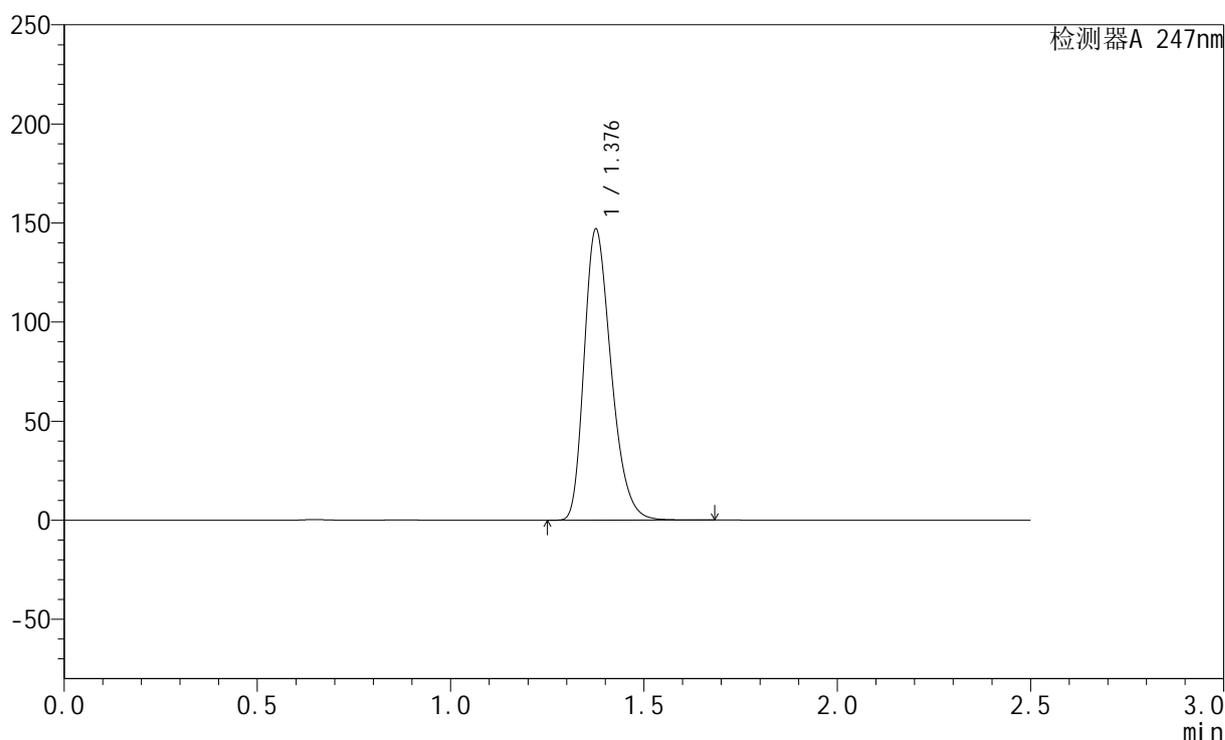
图28 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-271-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 19:24:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:54:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	714472	100.000	145724	1869	1.296	--
总计		714472	100.000	145724			

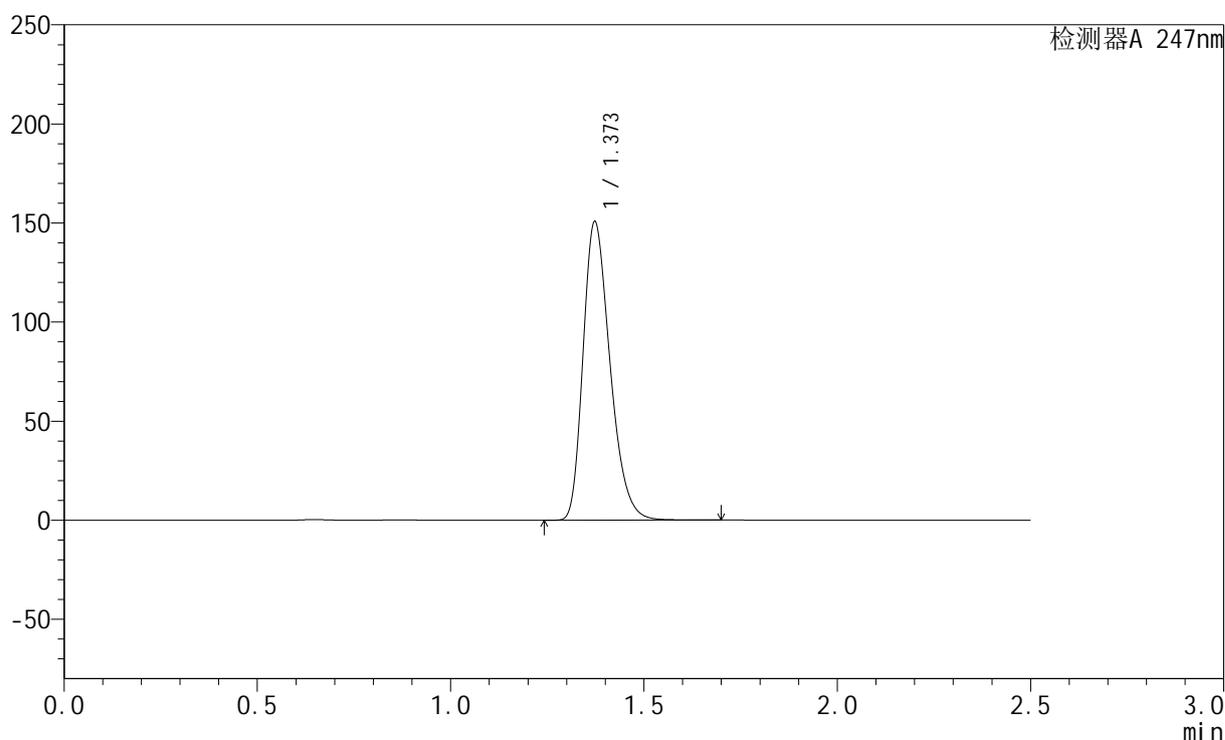
图29 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-272-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 19:27:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:54:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

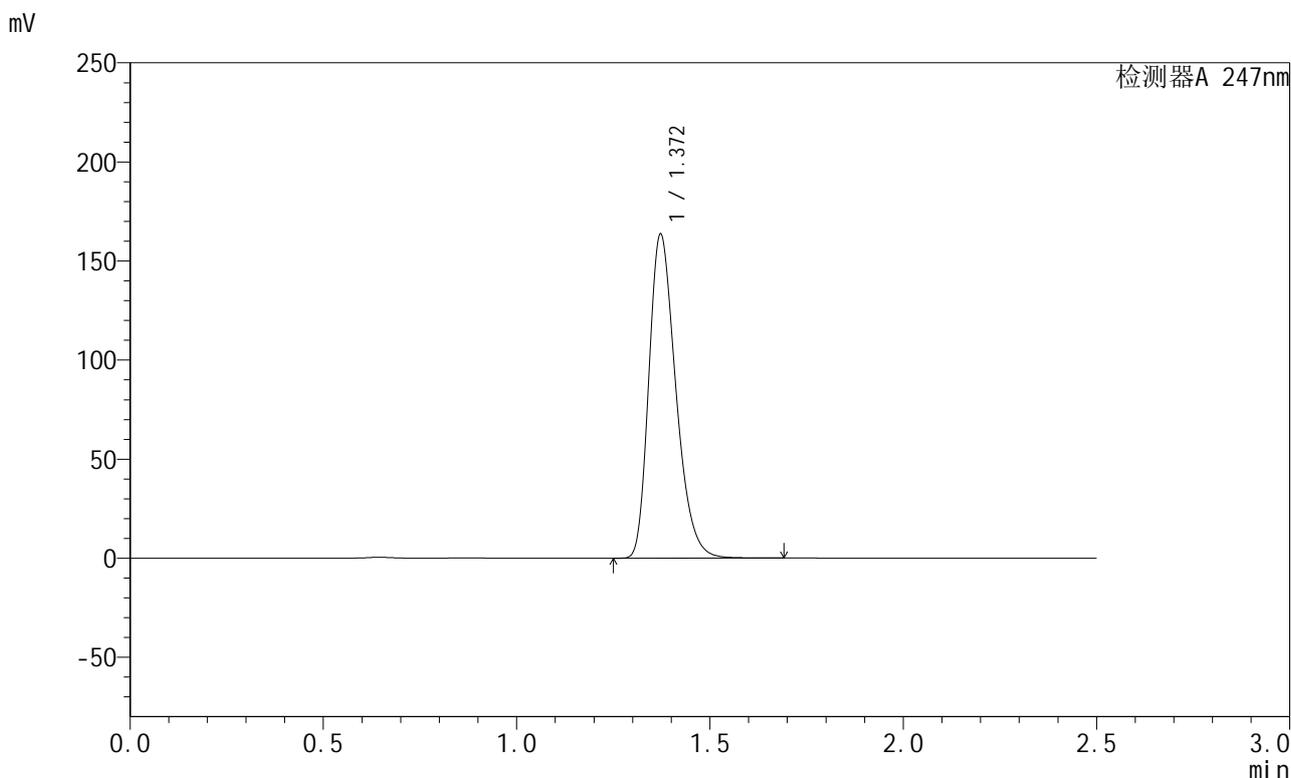
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	731792	100.000	150560	1867	1.293	--
总计		731792	100.000	150560			

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)-pH2.0介质-浆法-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 - 0-19/24-273-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 19:30:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:54:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	794471	100.000	163467	1865	1.294	--
总计		794471	100.000	163467			

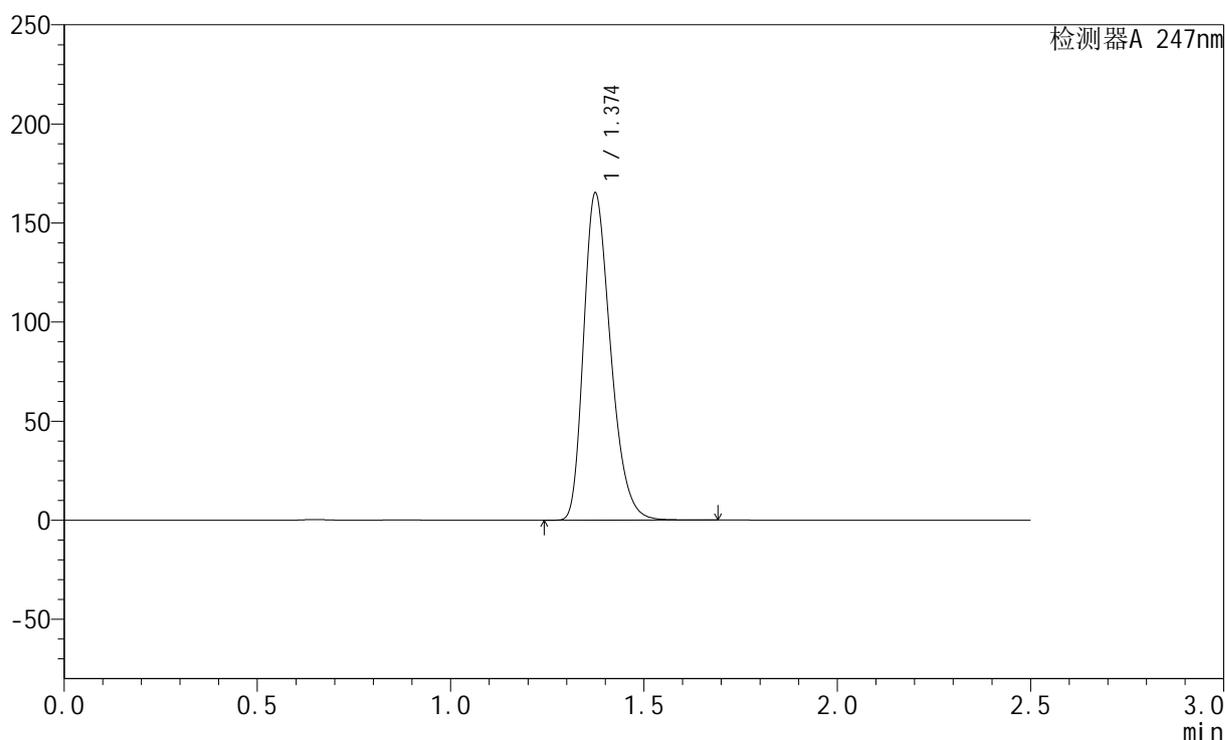
图31 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-274-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 19:33:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:54:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	802320	100.000	164582	1869	1.295	--
总计		802320	100.000	164582			

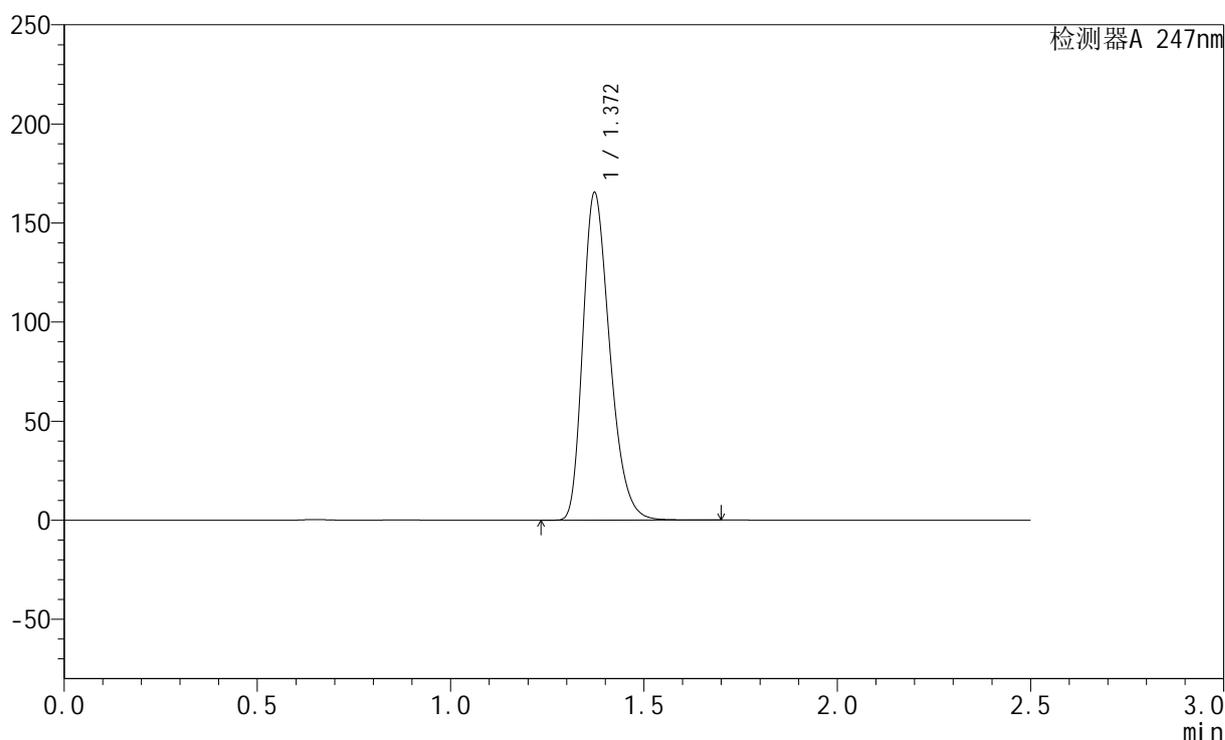
图32 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-275-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 19:36:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:54:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	802036	100.000	165277	1870	1.294	--
总计		802036	100.000	165277			

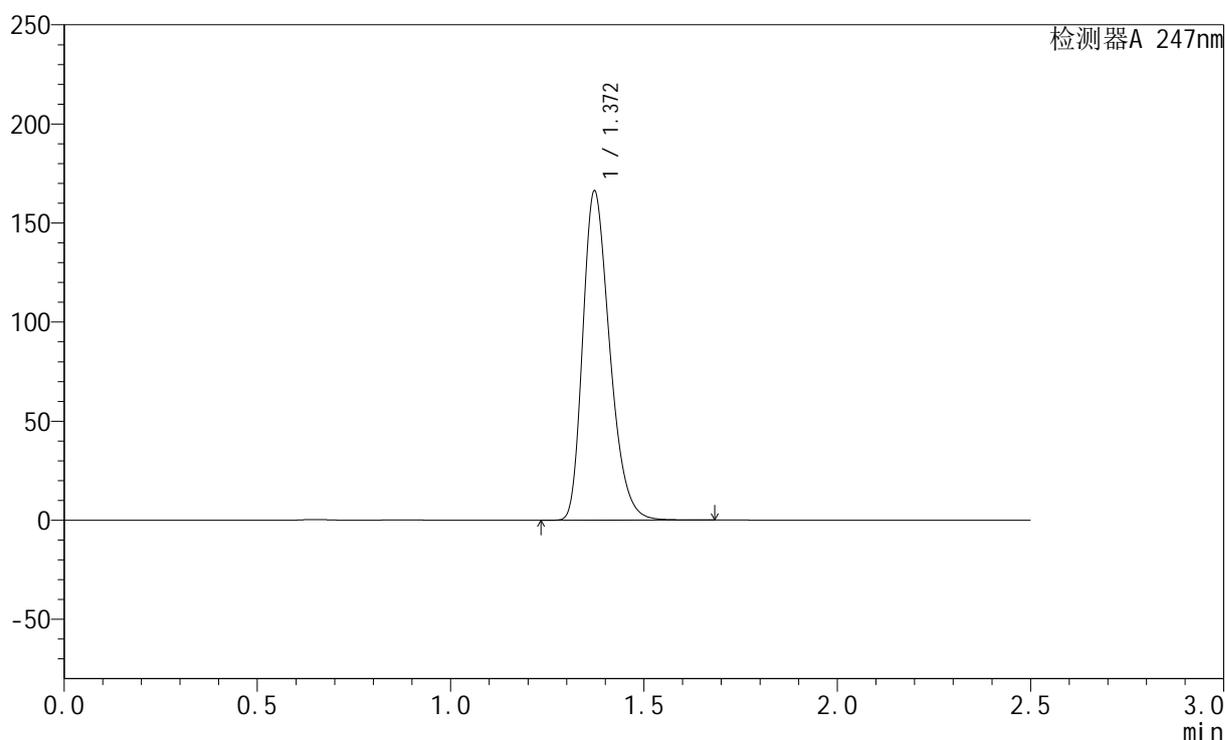
图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-276-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 19:38:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:54:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	806617	100.000	166117	1865	1.295	--
总计		806617	100.000	166117			

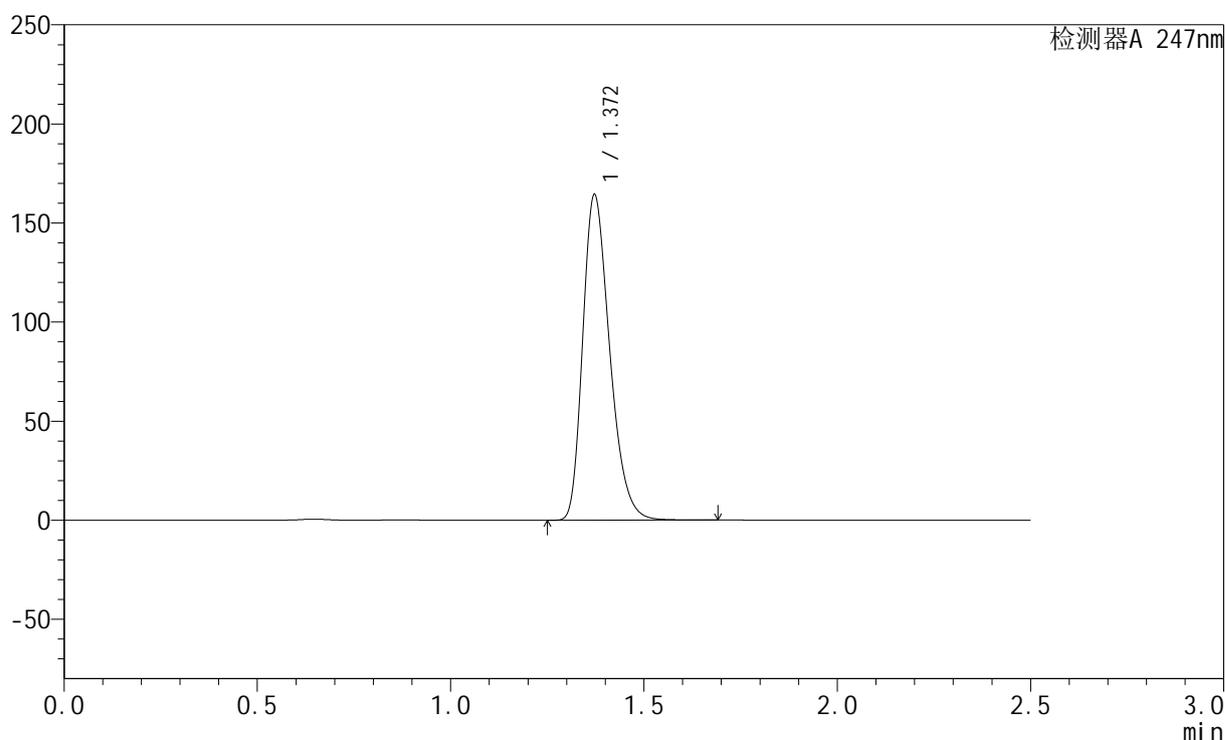
图34 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-277-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 19:41:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:54:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	797501	100.000	164241	1864	1.294	--
总计		797501	100.000	164241			

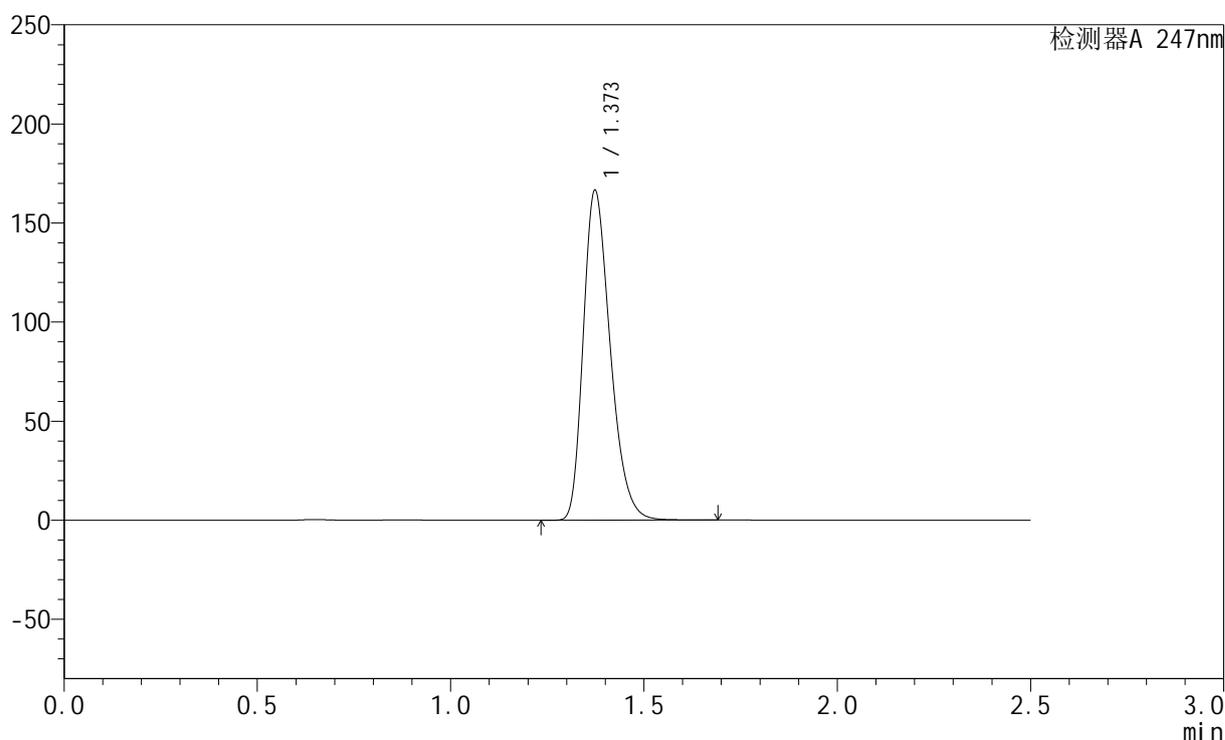
图35 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-278-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 19:44:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:54:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

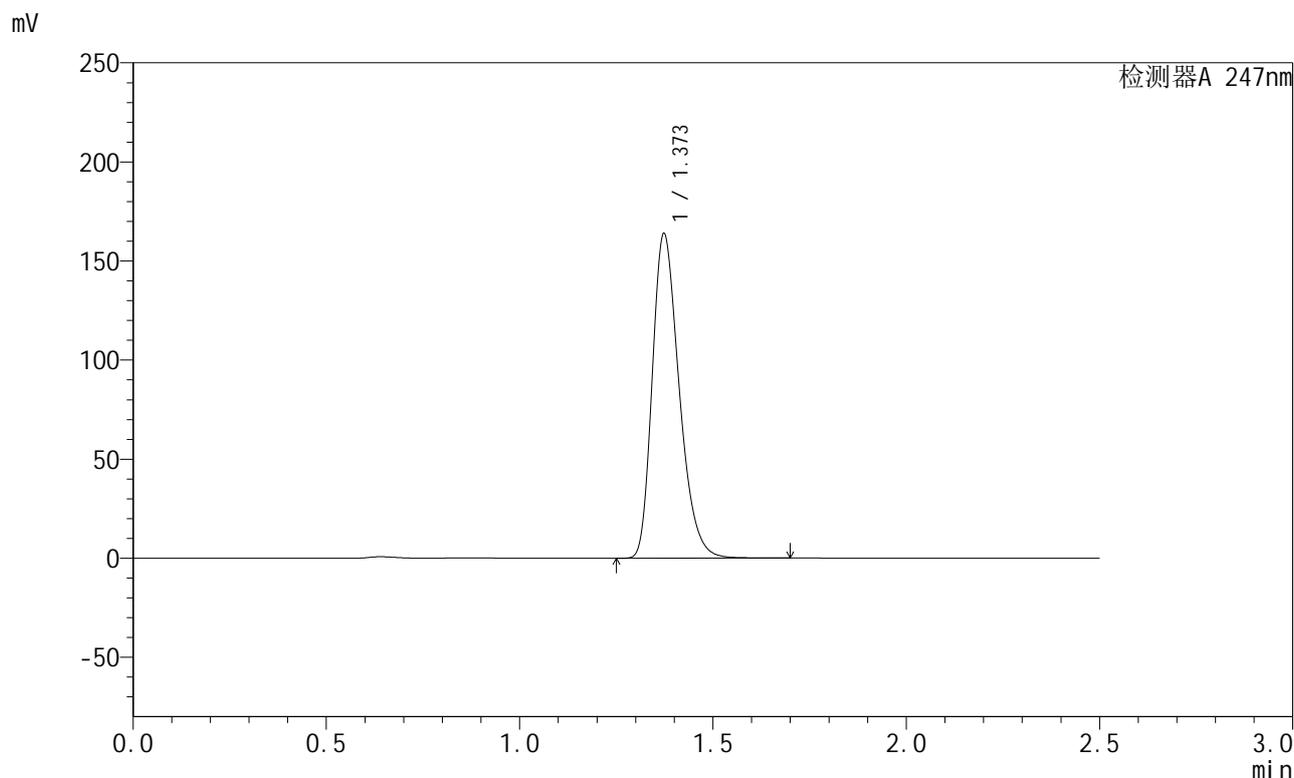
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	808722	100.000	166239	1865	1.296	--
总计		808722	100.000	166239			

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)-pH2.0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 - 0-19/24-279-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 19:47:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:54:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

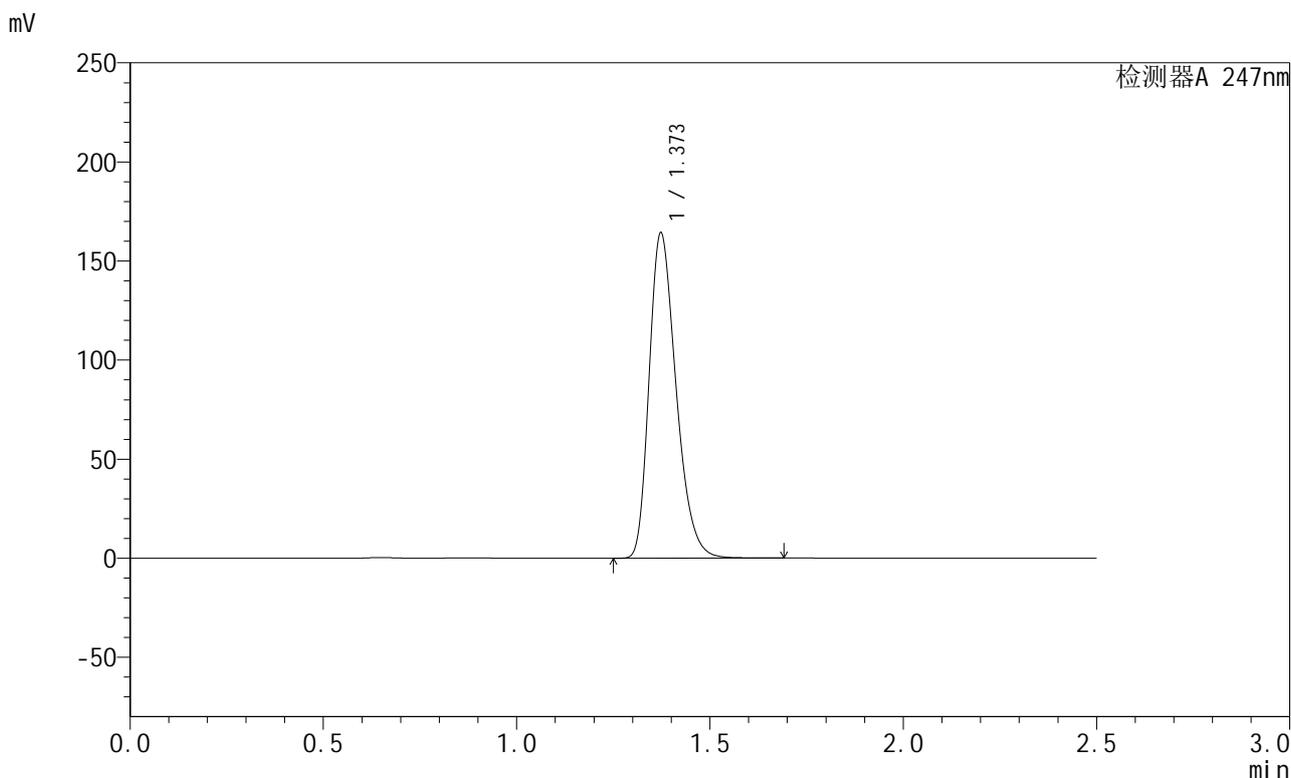
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	794256	100.000	163585	1874	1.297	--
总计		794256	100.000	163585			

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)-pH2.0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 - 0-19/24-280-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 19:50:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:54:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

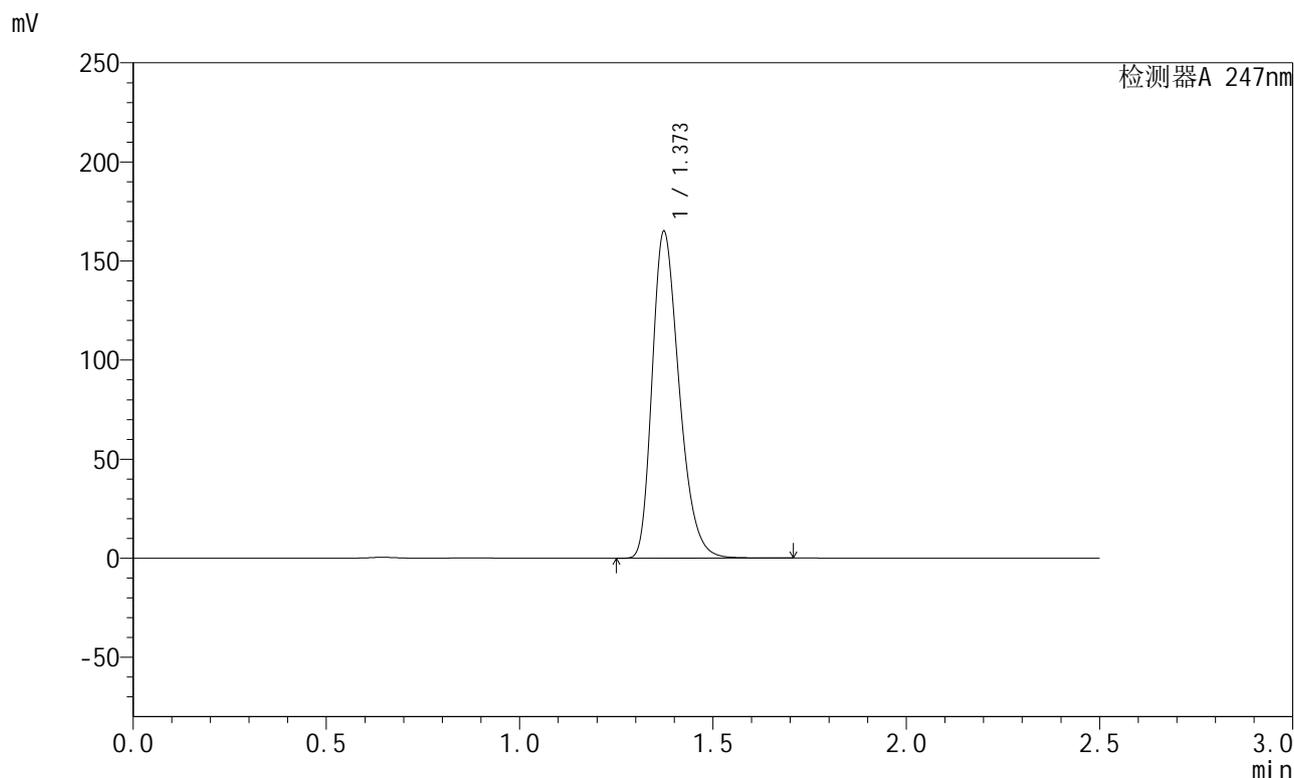
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	796019	100.000	164009	1874	1.295	--
总计		796019	100.000	164009			

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)-pH2.0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 - 0-19/24-281-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 19:53:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:54:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	801439	100.000	164747	1867	1.297	--
总计		801439	100.000	164747			

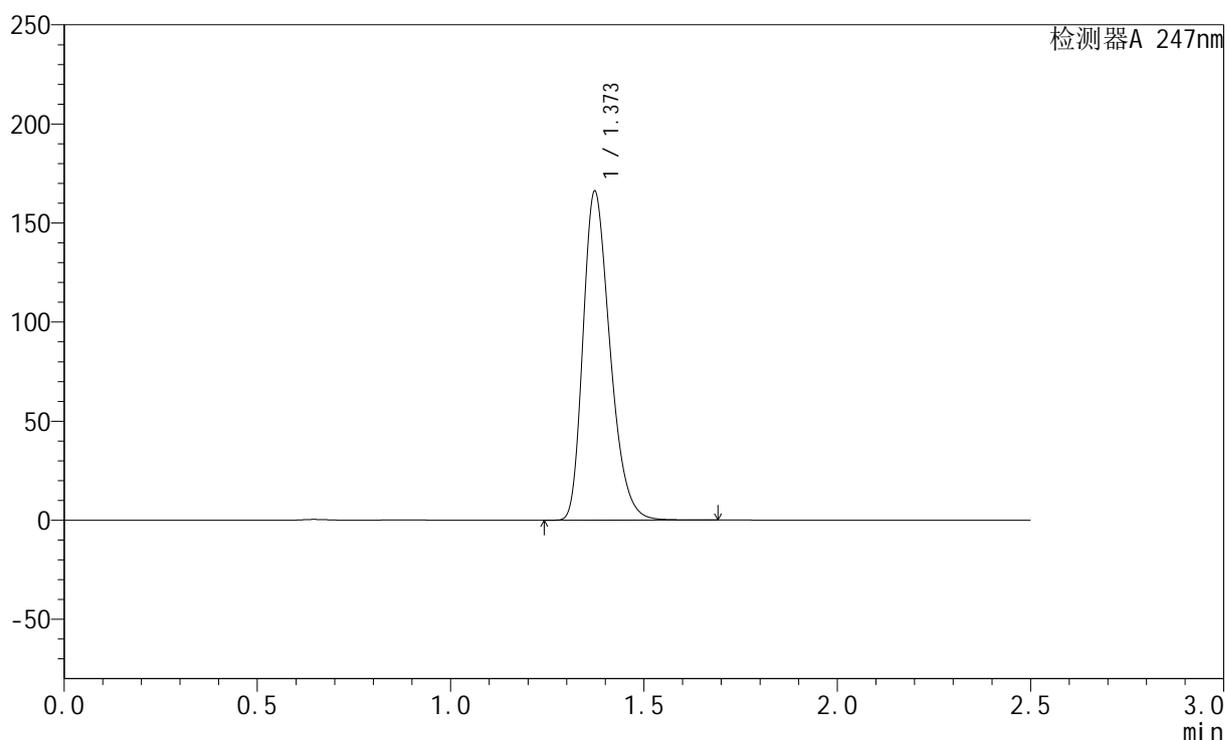
图39 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-282-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 19:56:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:54:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	807080	100.000	165896	1862	1.295	--
总计		807080	100.000	165896			

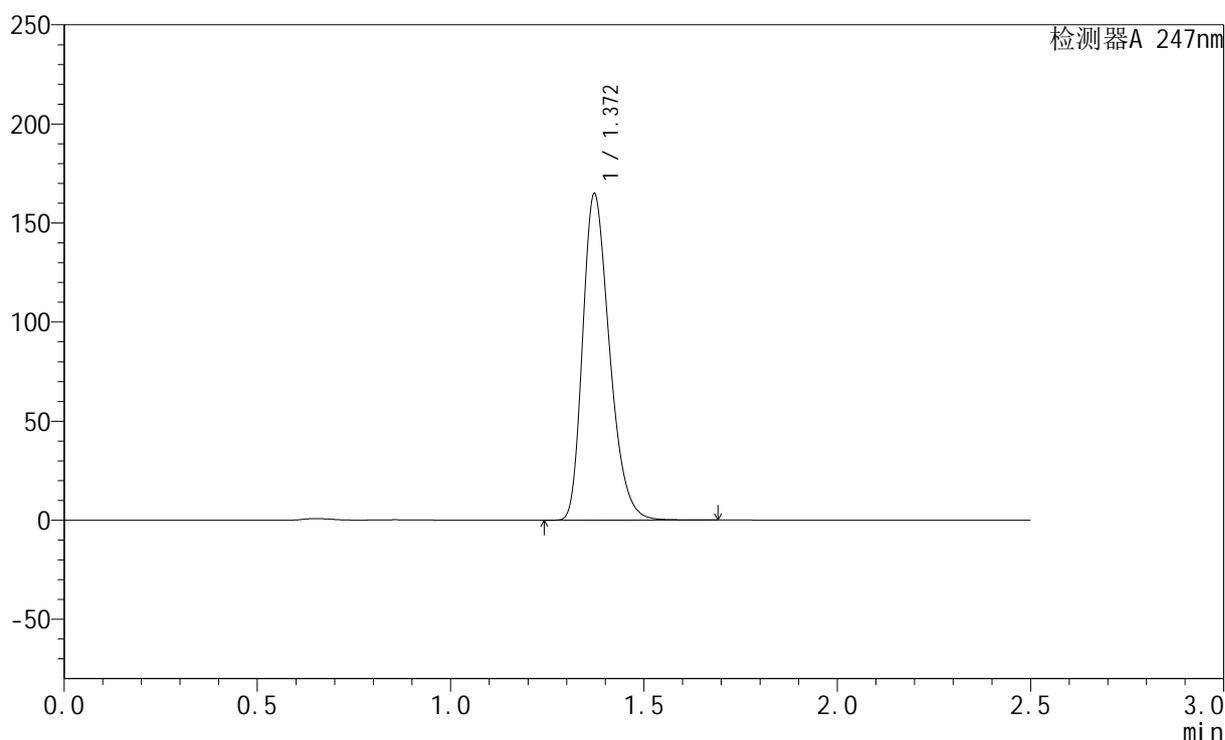
图40 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-283-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 19:58:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:54:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	797160	100.000	164717	1875	1.293	--
总计		797160	100.000	164717			

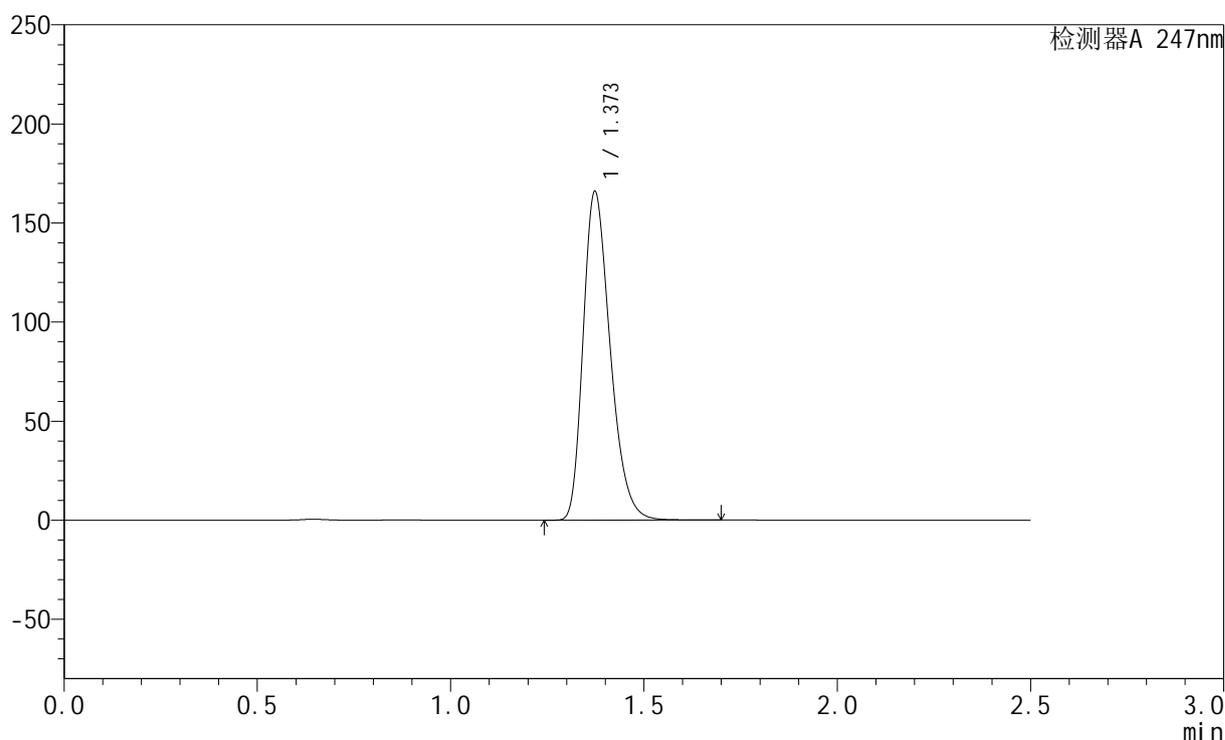
图41 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-284-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 20:01:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:54:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

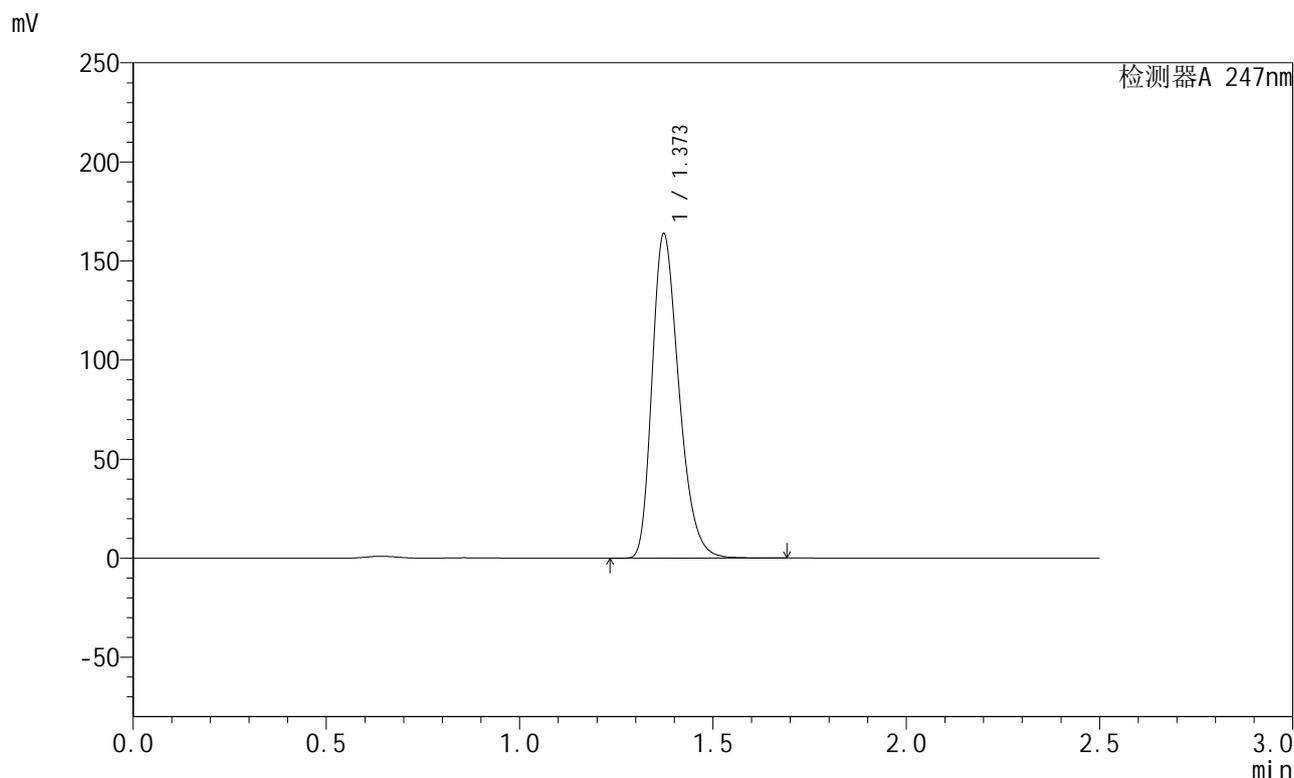
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	807651	100.000	165691	1857	1.296	--
总计		807651	100.000	165691			

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)-pH2.0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 - 0-19/24-285-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 20:04:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:54:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	791462	100.000	163646	1889	1.294	--
总计		791462	100.000	163646			

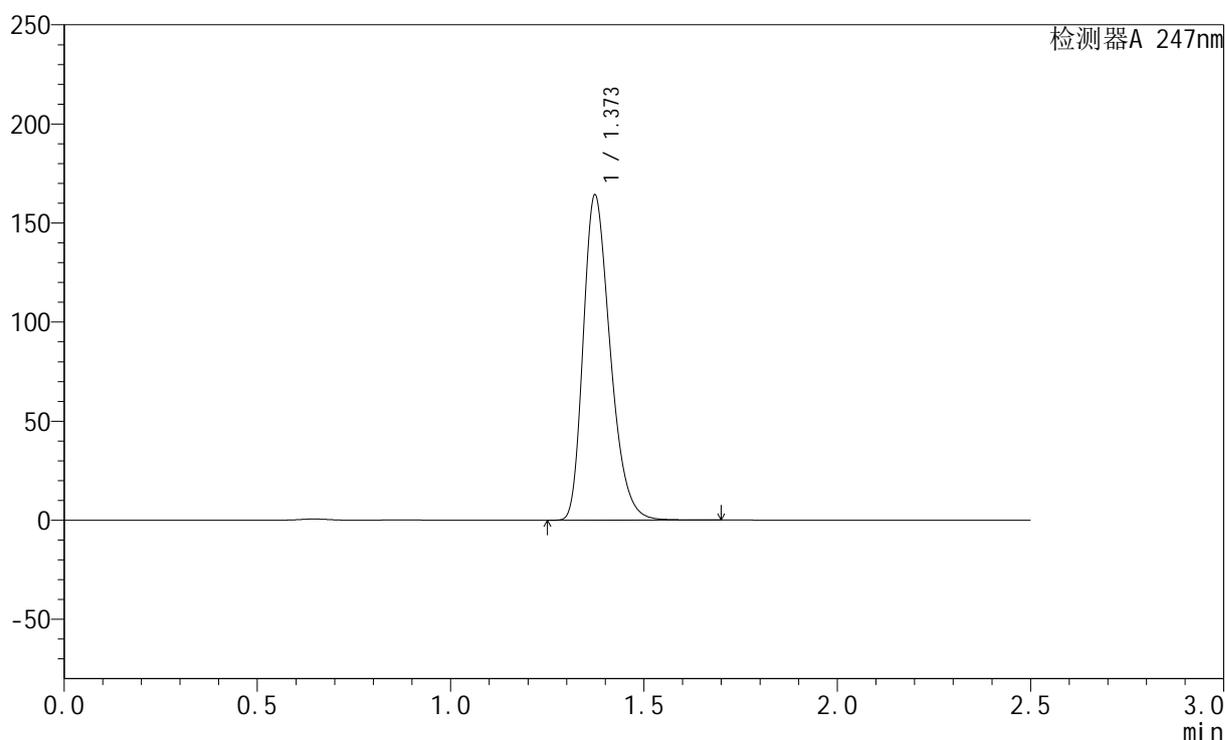
图43 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-286-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 20:07:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:54:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	797768	100.000	163911	1865	1.299	--
总计		797768	100.000	163911			

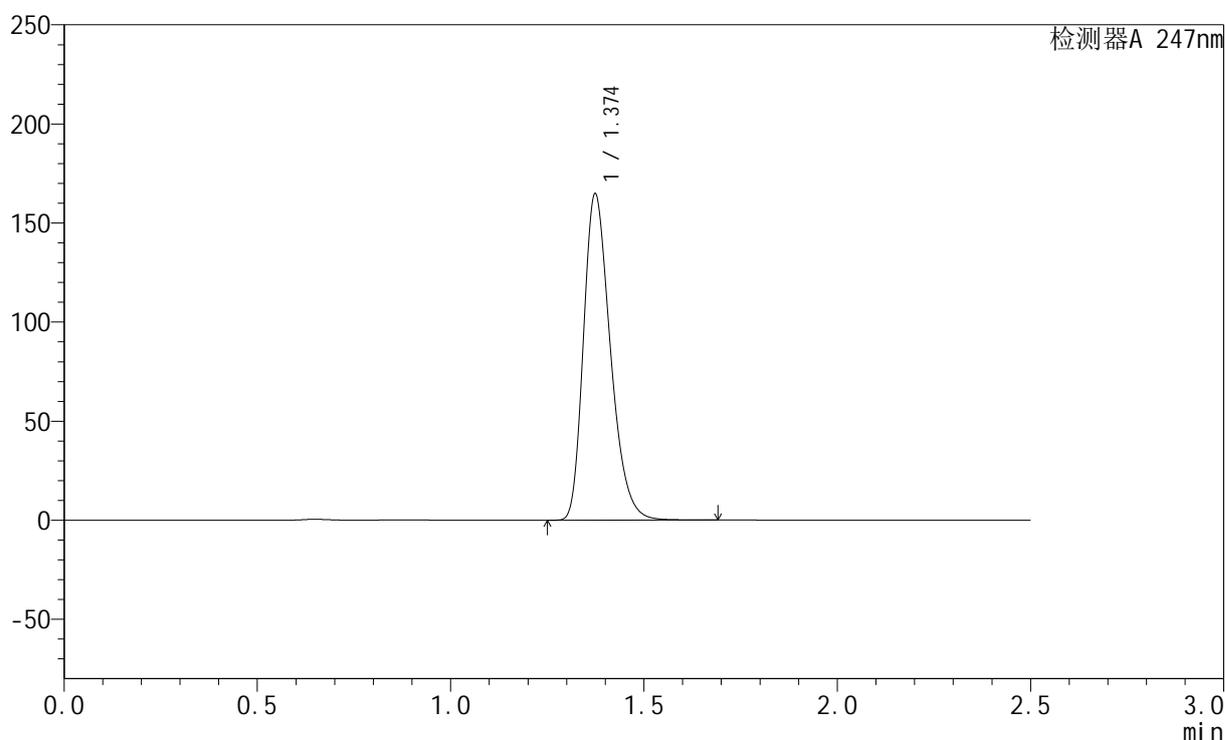
图44 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-287-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 20:10:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:54:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	799278	100.000	164347	1876	1.298	--
总计		799278	100.000	164347			

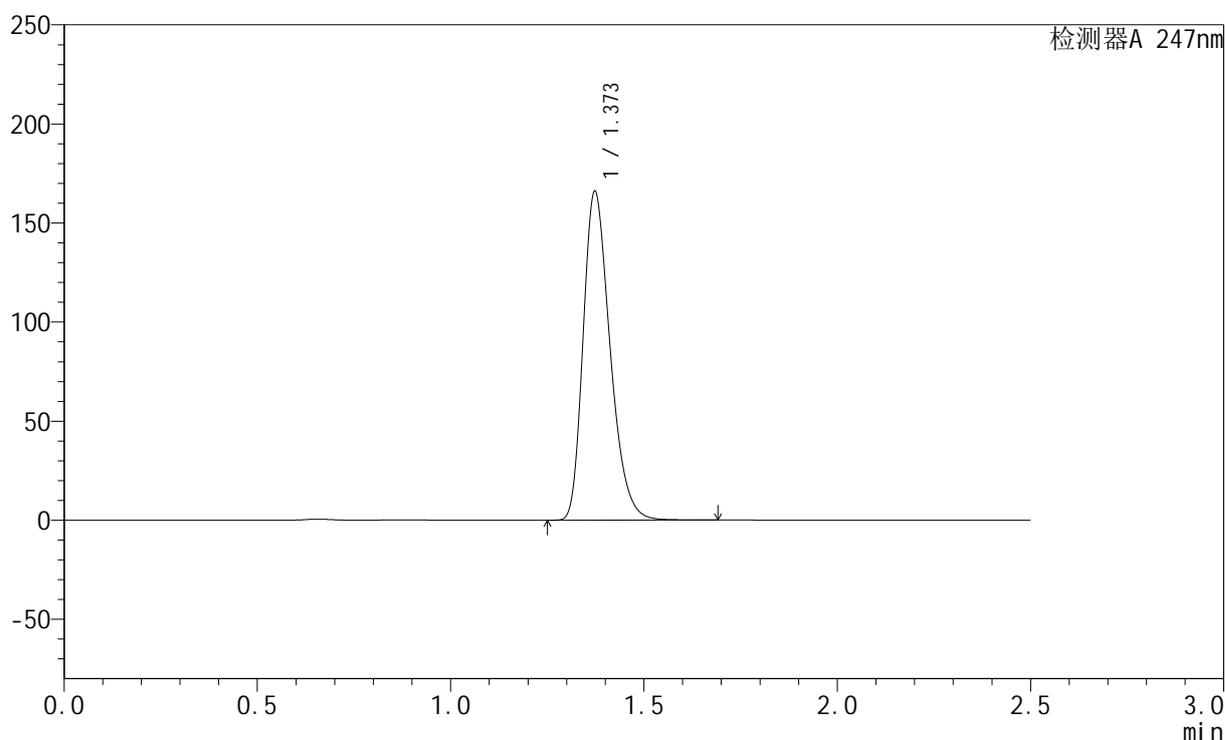
图45 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-288-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 20:13:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:54:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	805862	100.000	165768	1868	1.296	--
总计		805862	100.000	165768			

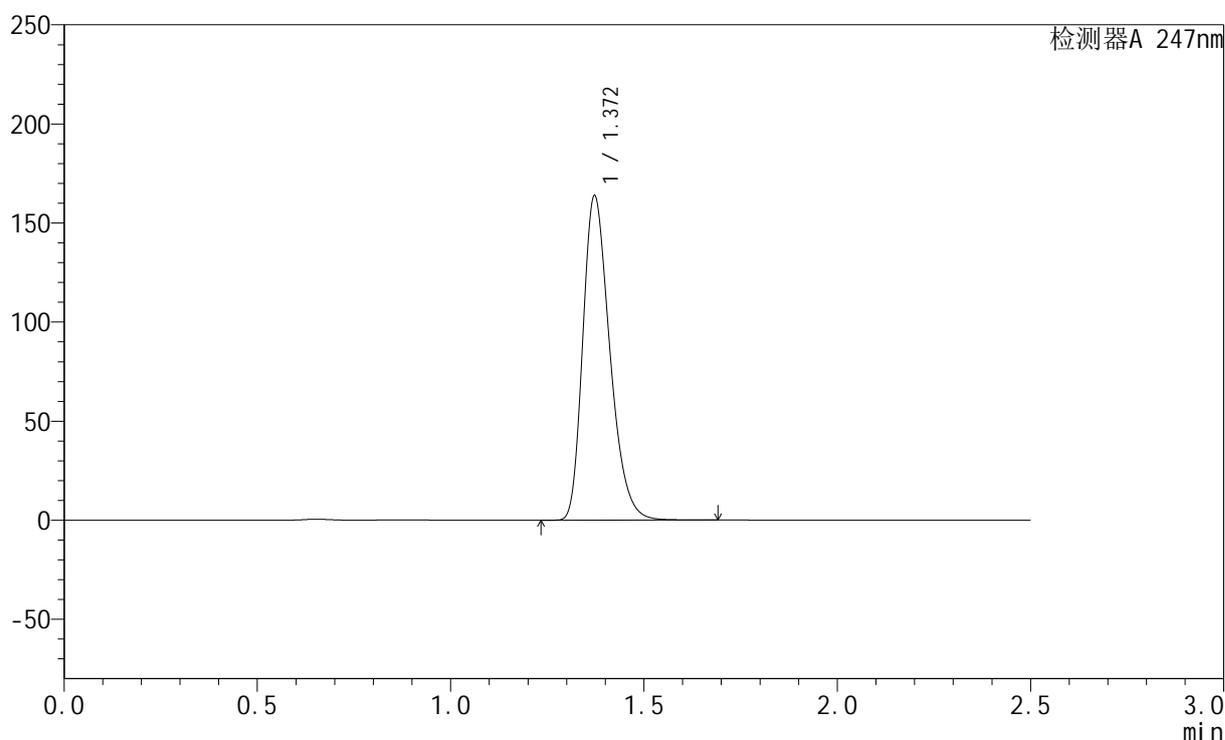
图46 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-289-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 20:16:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:54:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

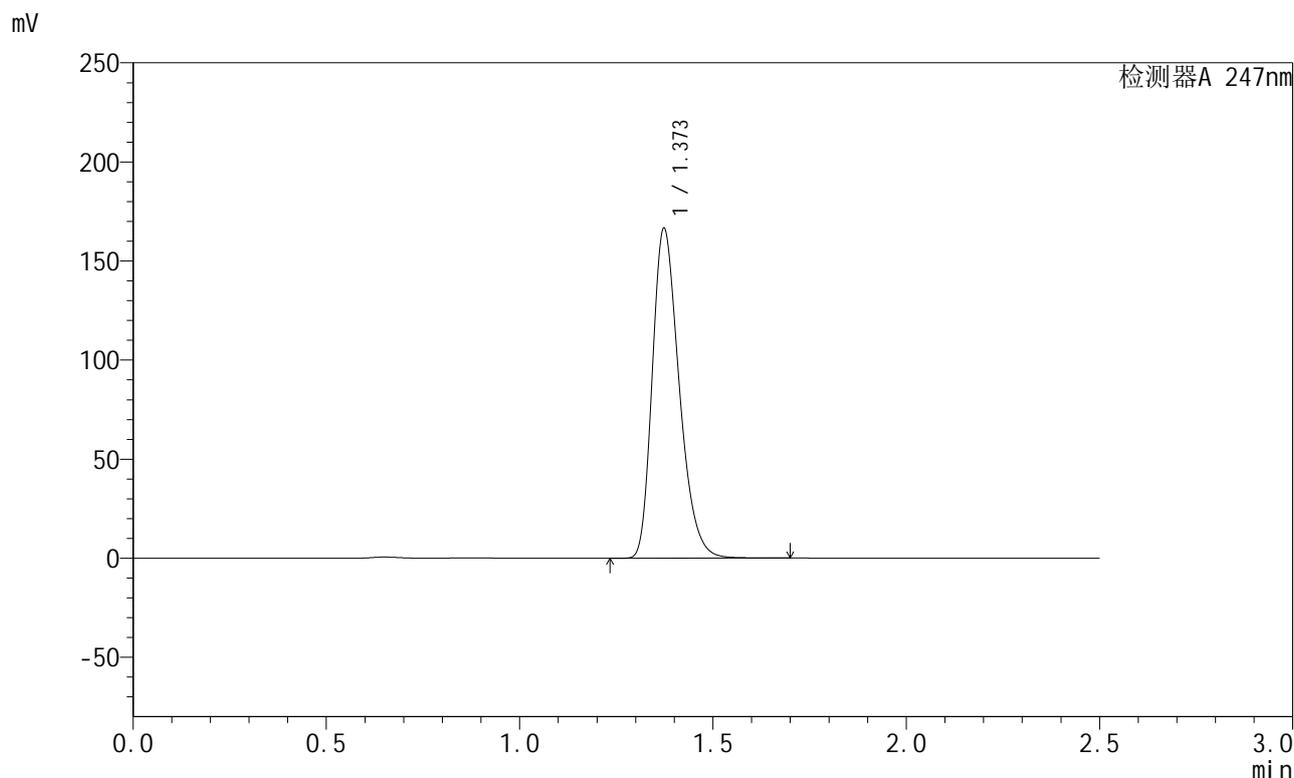
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	797295	100.000	163679	1854	1.299	--
总计		797295	100.000	163679			

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)-pH2.0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 - 0-19/24-290-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 20:18:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:54:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	807043	100.000	166245	1873	1.295	--
总计		807043	100.000	166245			

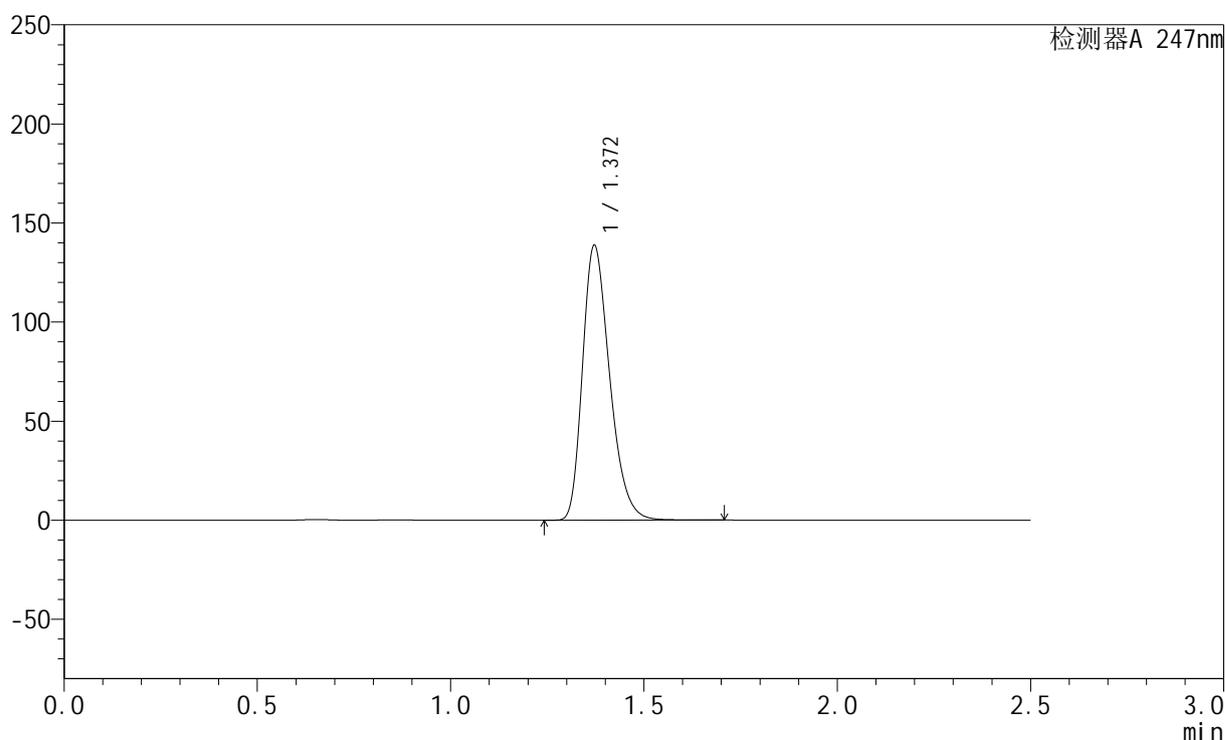
图48 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-291-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 20:21:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:54:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	678556	100.000	138689	1839	1.294	--
总计		678556	100.000	138689			

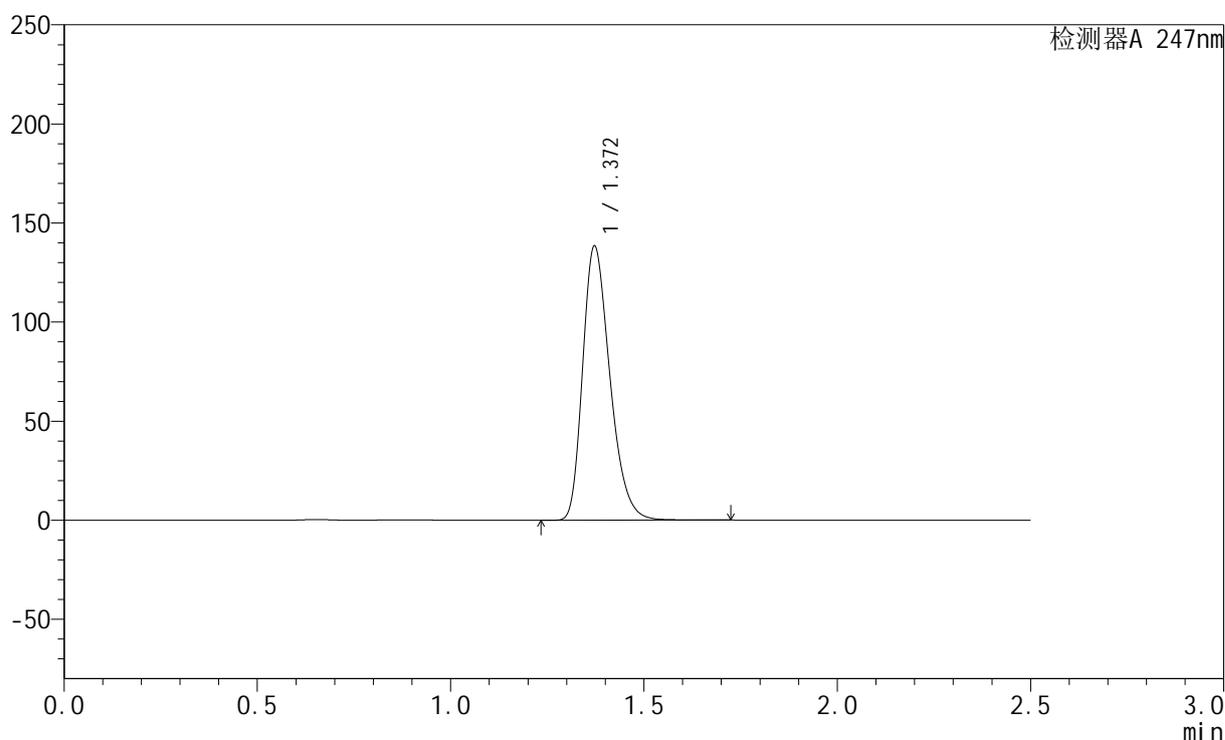
图49 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-292-2 - cbzj-G031p-rcqx-pH2.0jz-40mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 20:24:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:55:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	678868	100.000	138323	1829	1.294	--
总计		678868	100.000	138323			

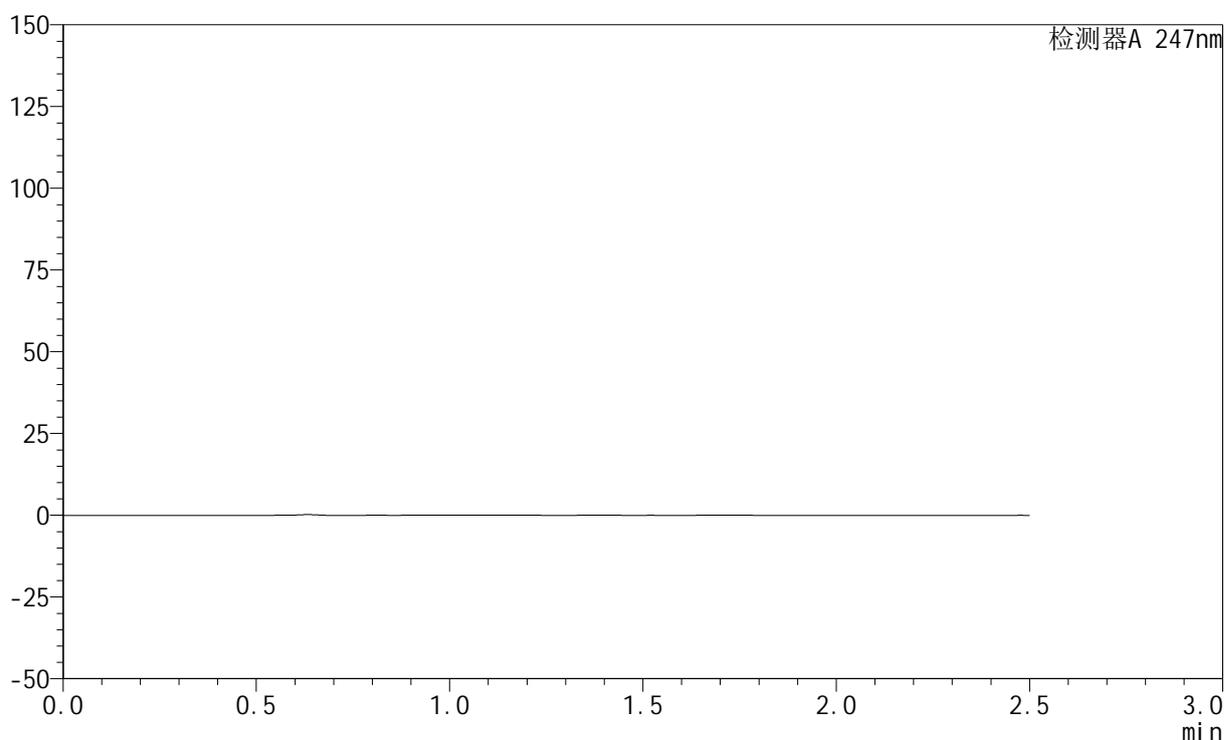
图50 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-293-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-9  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 20:27:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:55:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	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							

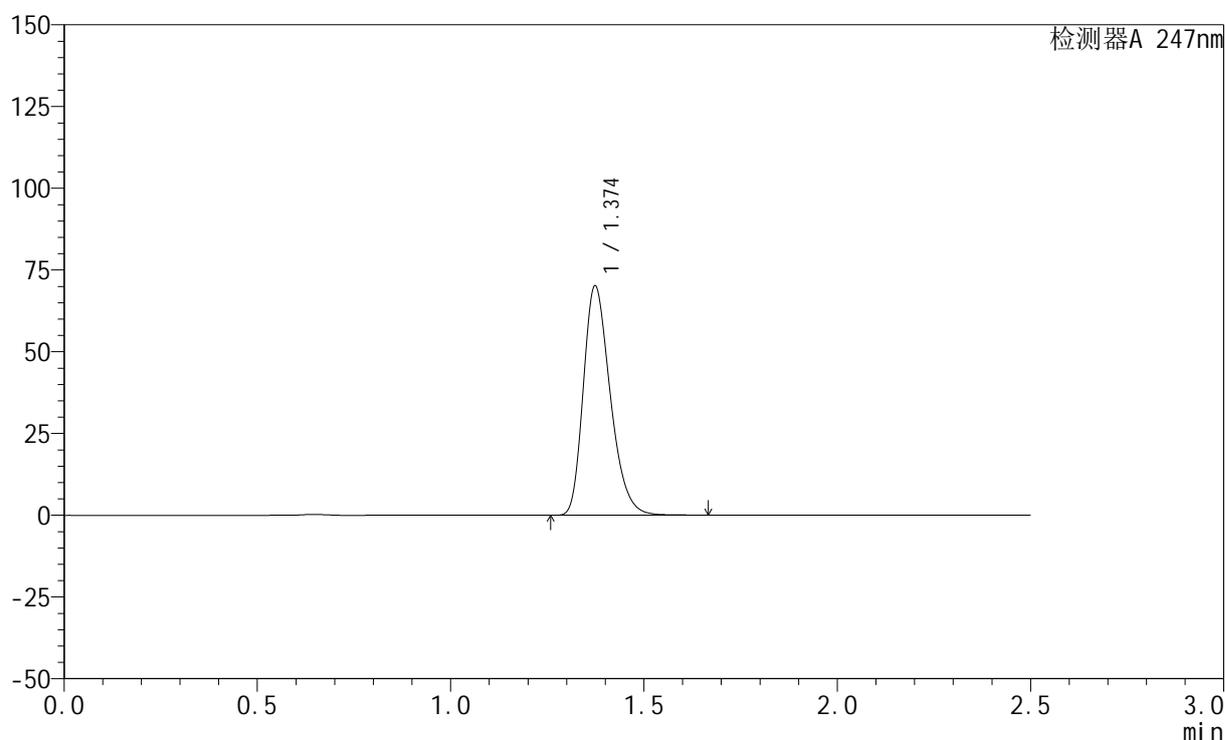
图51 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-294-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 20:30:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:55:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

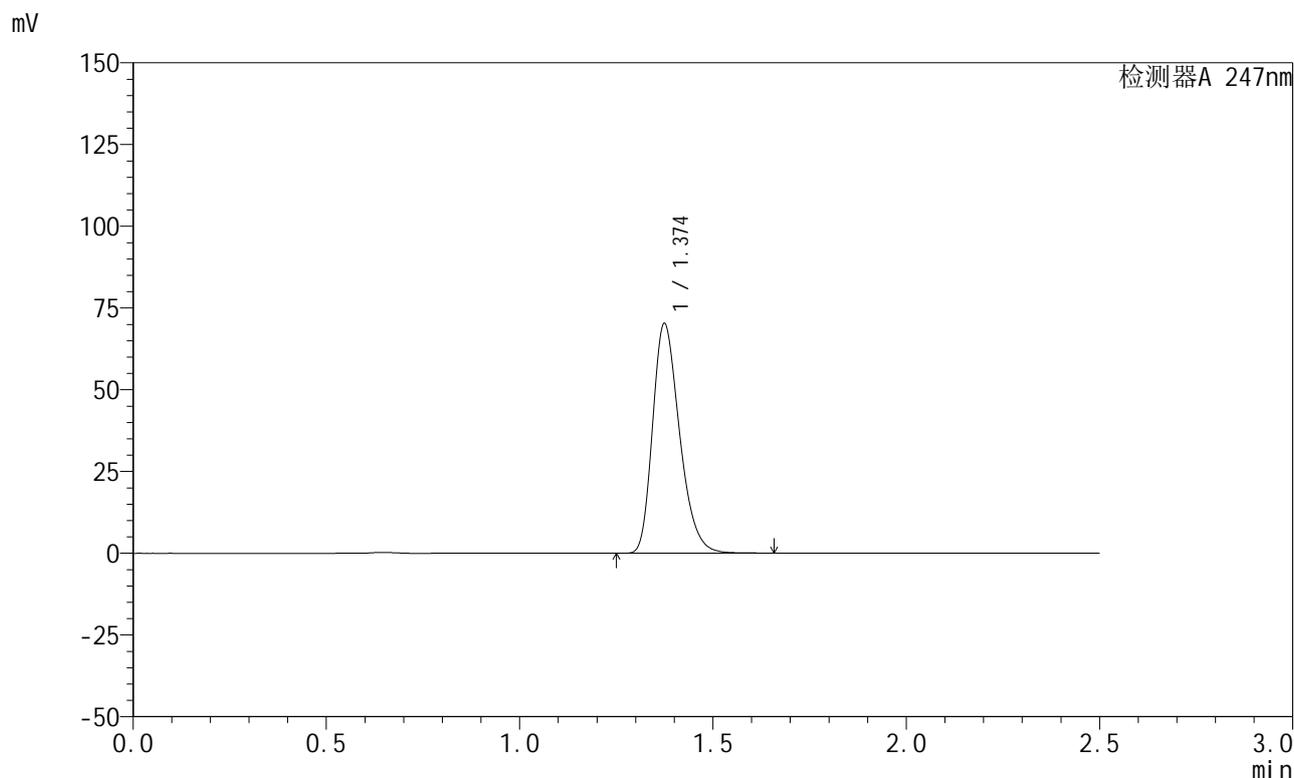
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	340869	100.000	70044	1868	1.286	--
总计		340869	100.000	70044			

图52 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-295-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 20:33:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:55:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	340945	100.000	70006	1874	1.286	--
总计		340945	100.000	70006			

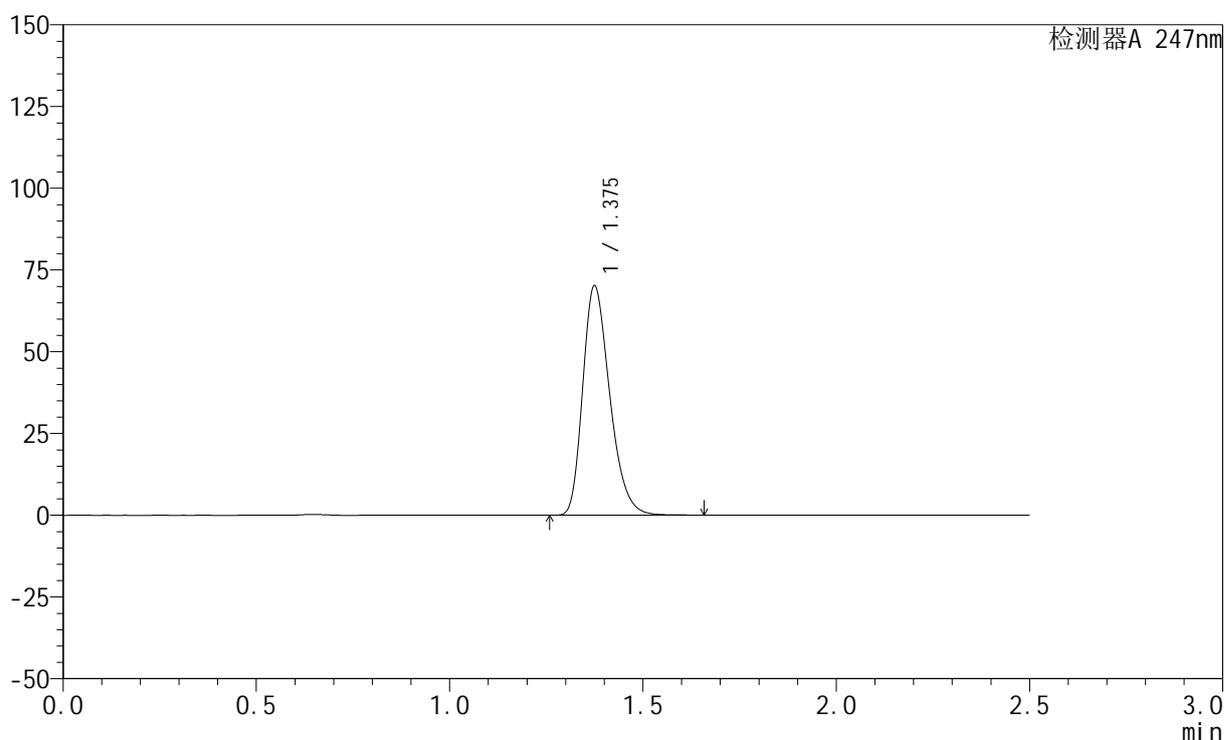
图53 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-296-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 20:36:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:55:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	341497	100.000	69859	1865	1.287	--
总计		341497	100.000	69859			

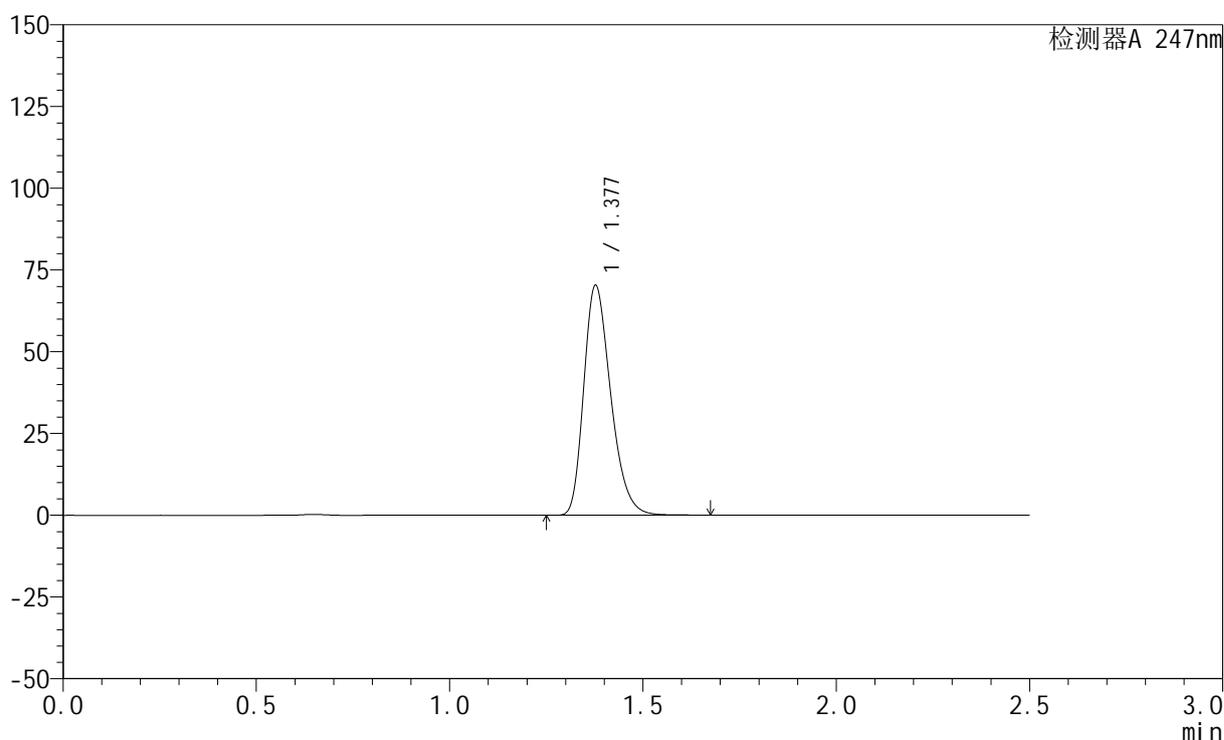
图54 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-297-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 20:39:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:55:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	341926	100.000	70038	1877	1.286	--
总计		341926	100.000	70038			

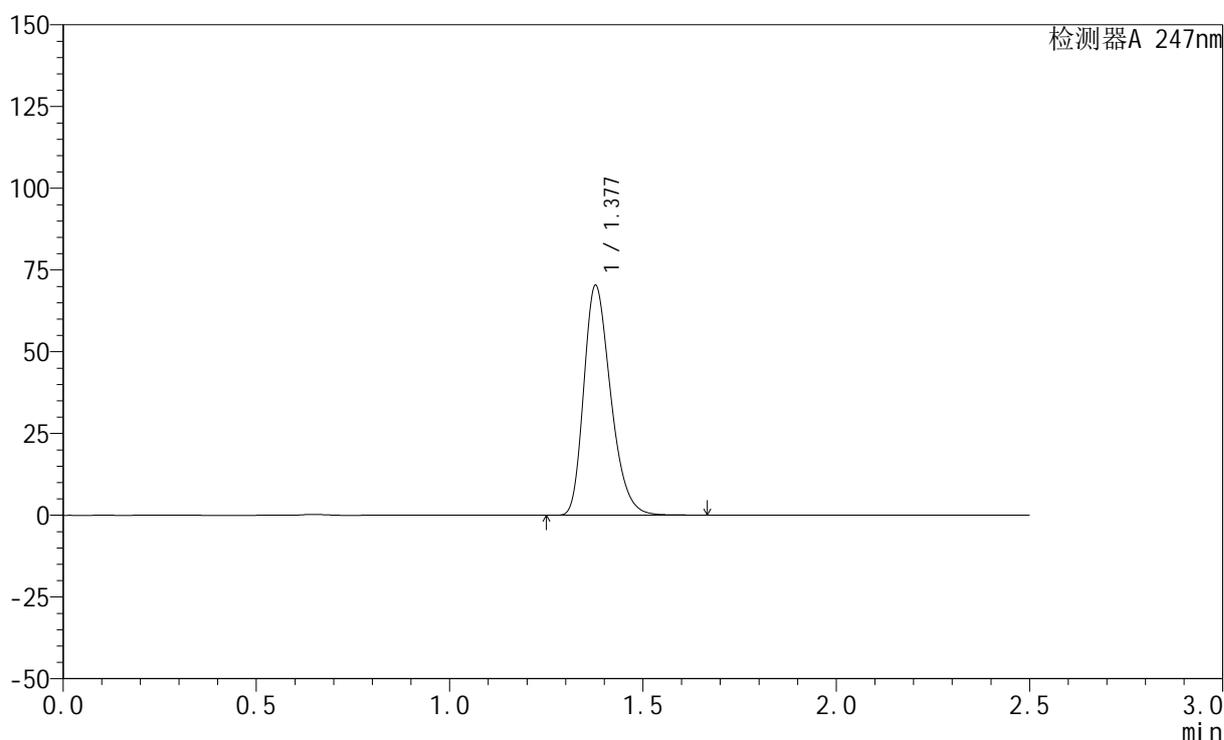
图55 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-298-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 20:41:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:55:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	341169	100.000	70015	1884	1.285	--
总计		341169	100.000	70015			

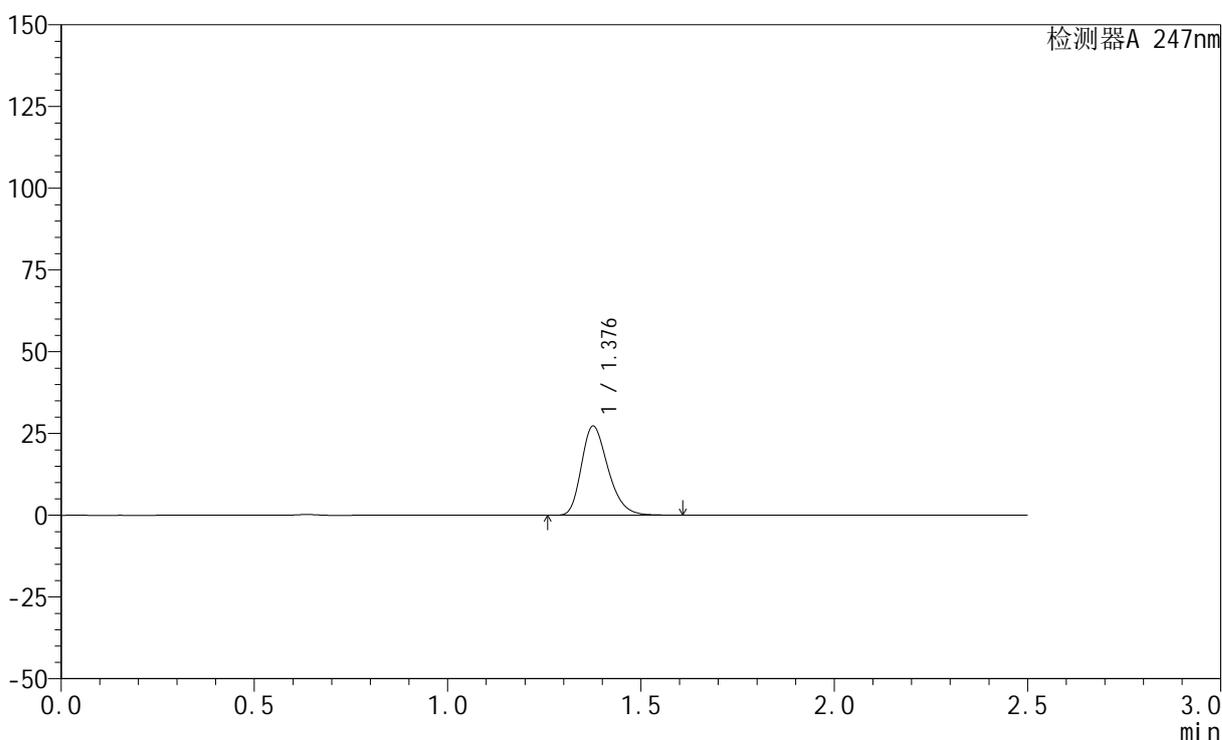
图56 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-299-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 20:44:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:55:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	130928	100.000	27057	1921	1.280	--
总计		130928	100.000	27057			

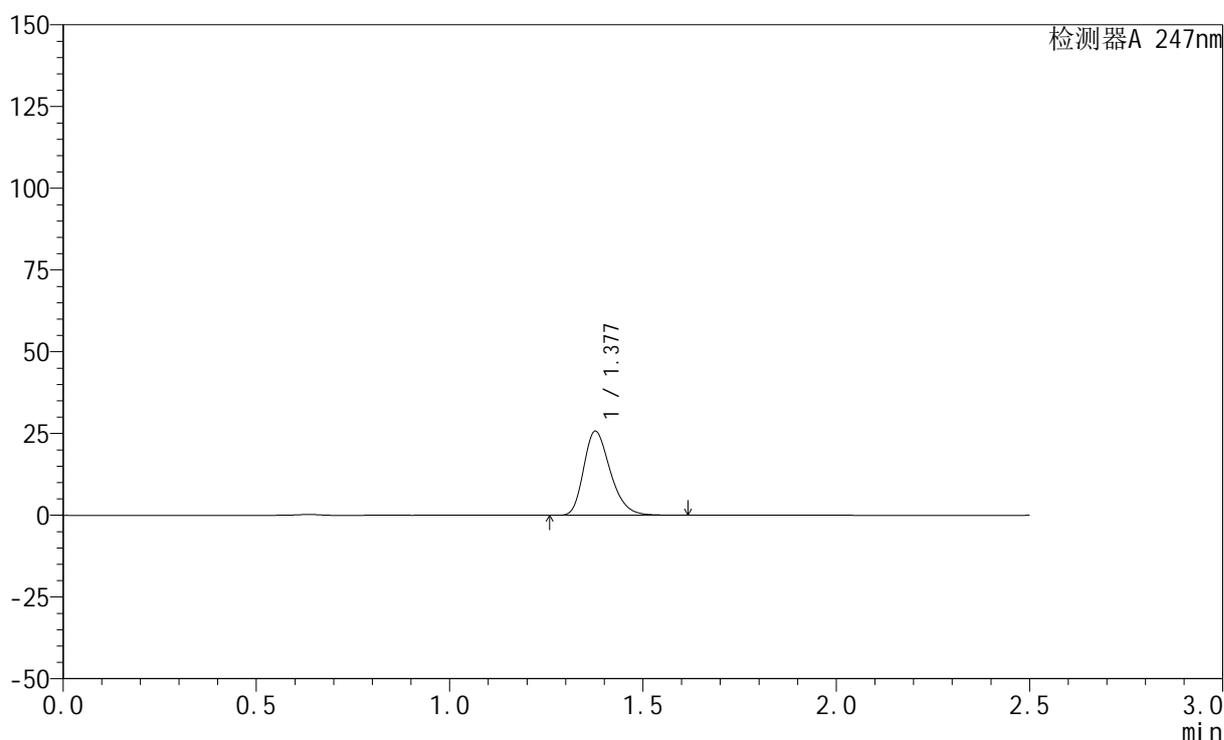
图57 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-300-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 20:47:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:55:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	123459	100.000	25577	1926	1.278	--
总计		123459	100.000	25577			

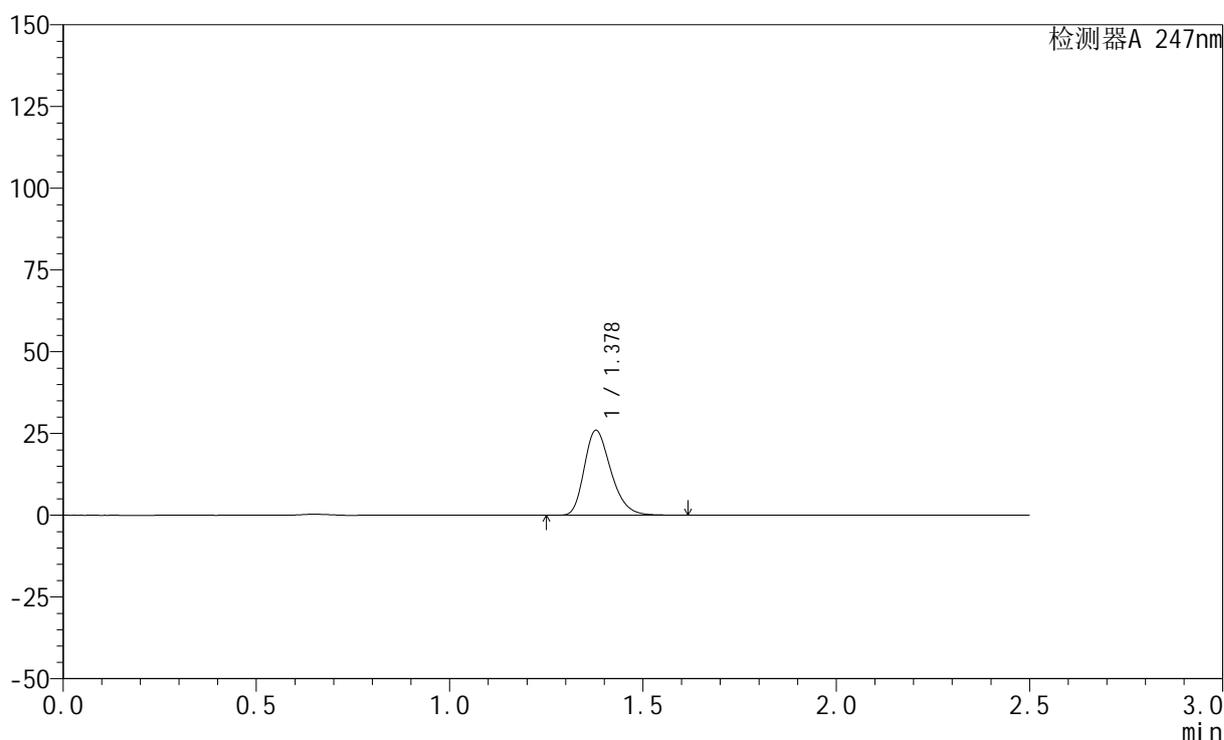
图58 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-301-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 20:50:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:55:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

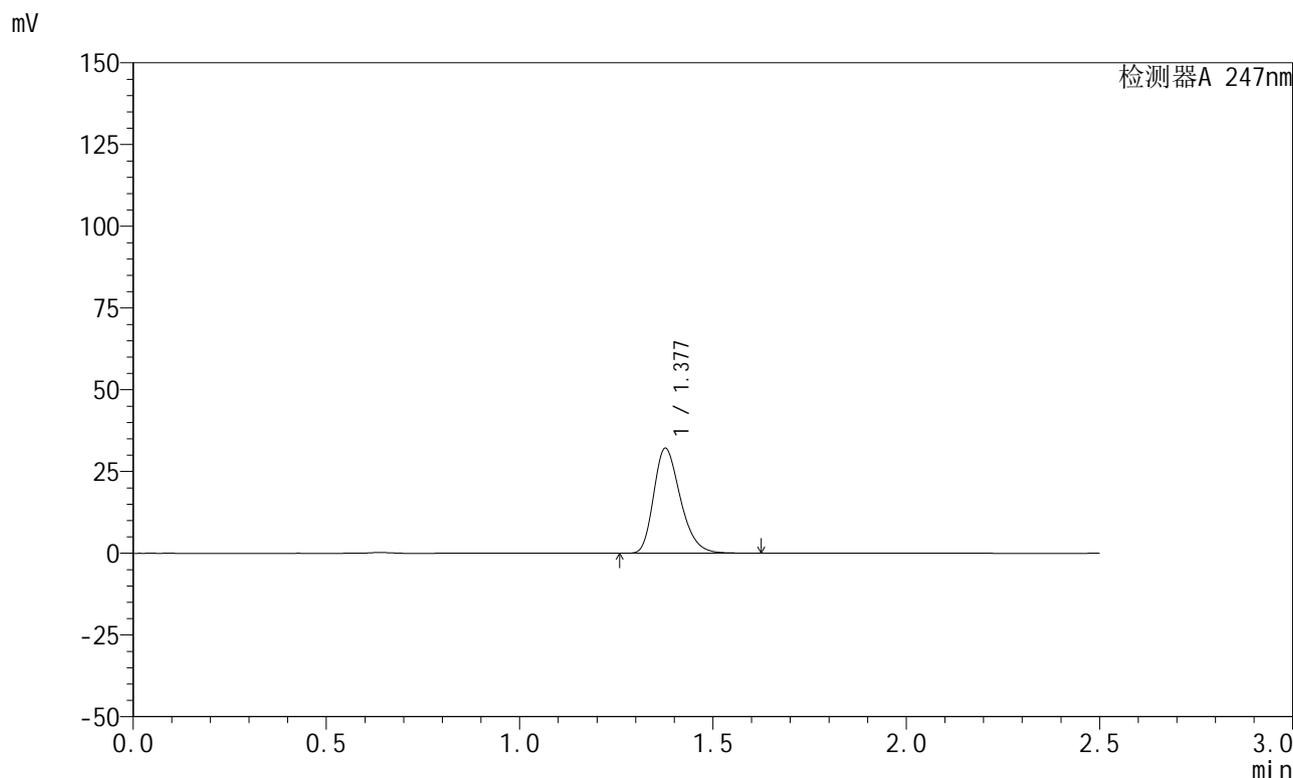
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	124560	100.000	25932	1932	1.277	--
总计		124560	100.000	25932			

图59 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0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 - 0-19/24-302-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 20:53:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:55:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	154404	100.000	31950	1920	1.279	--
总计		154404	100.000	31950			

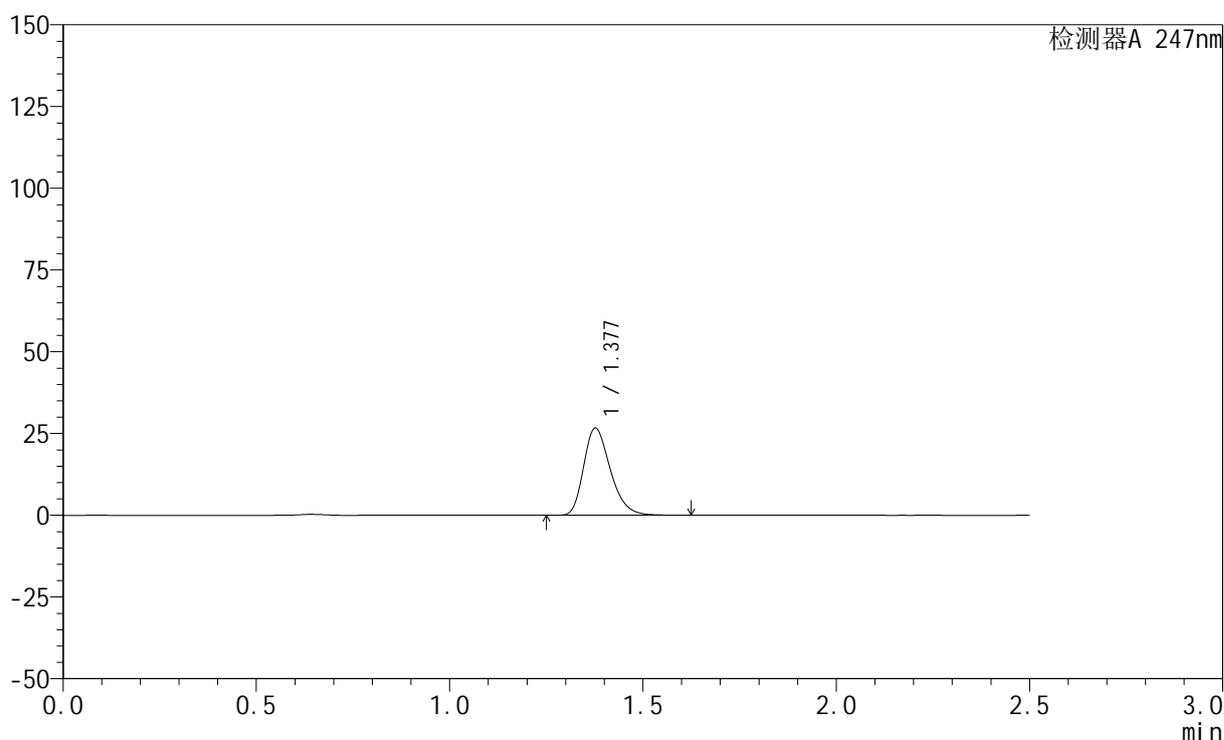
图60 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-303-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 20:56:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:55:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	128428	100.000	26528	1919	1.282	--
总计		128428	100.000	26528			

图61 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

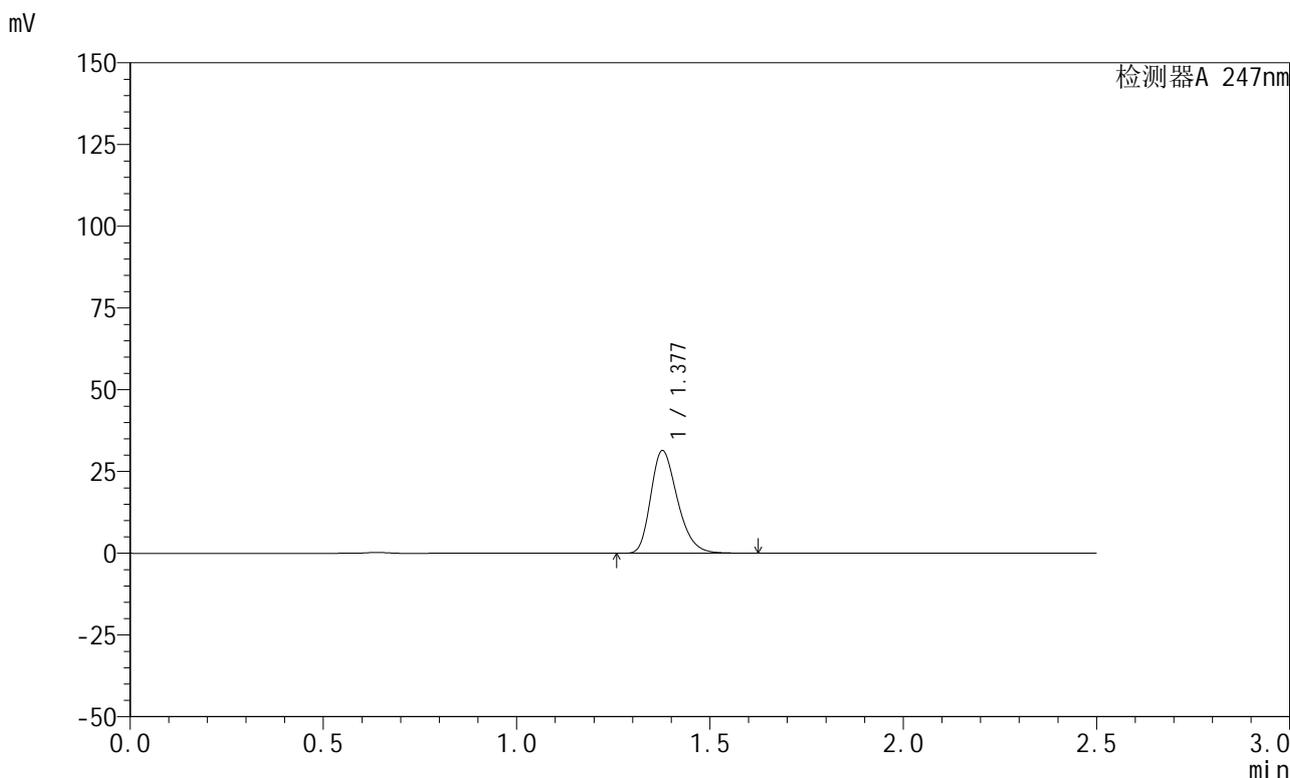


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-304-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 20:59:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:55:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	150978	100.000	31247	1917	1.279	--
总计		150978	100.000	31247			

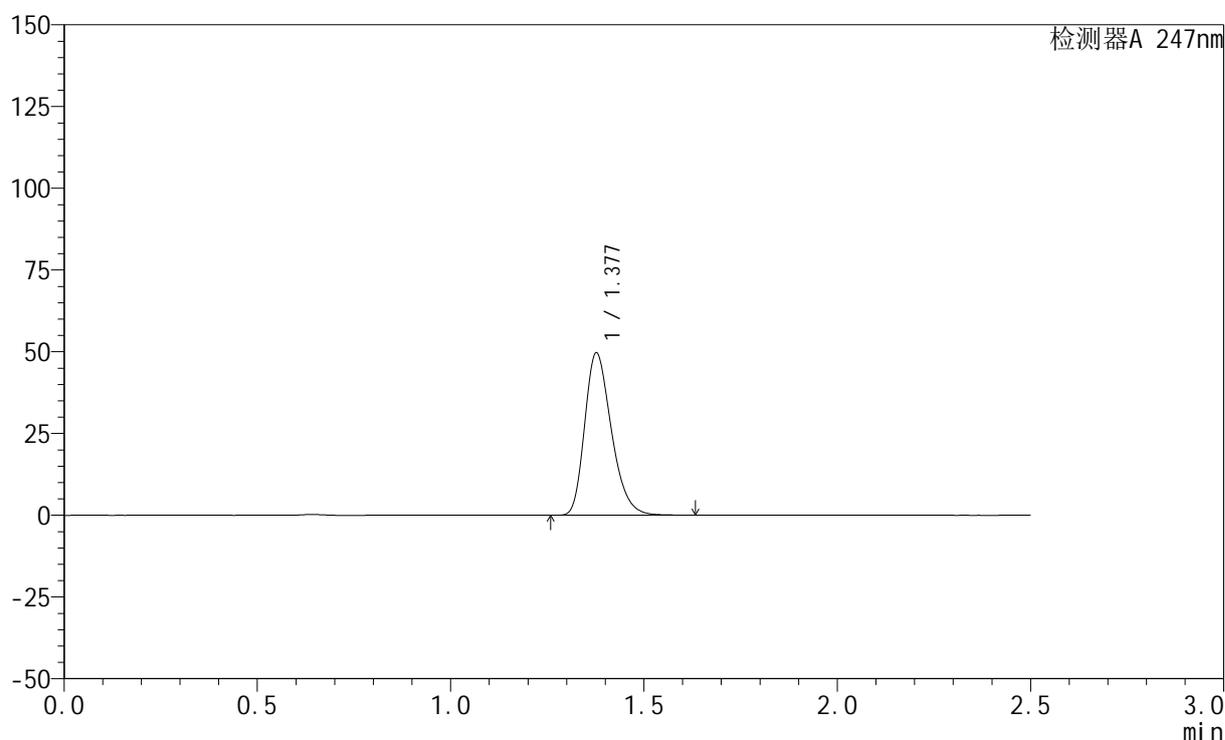
图62 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-305-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 21:02:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:55:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	239083	100.000	49366	1912	1.282	--
总计		239083	100.000	49366			

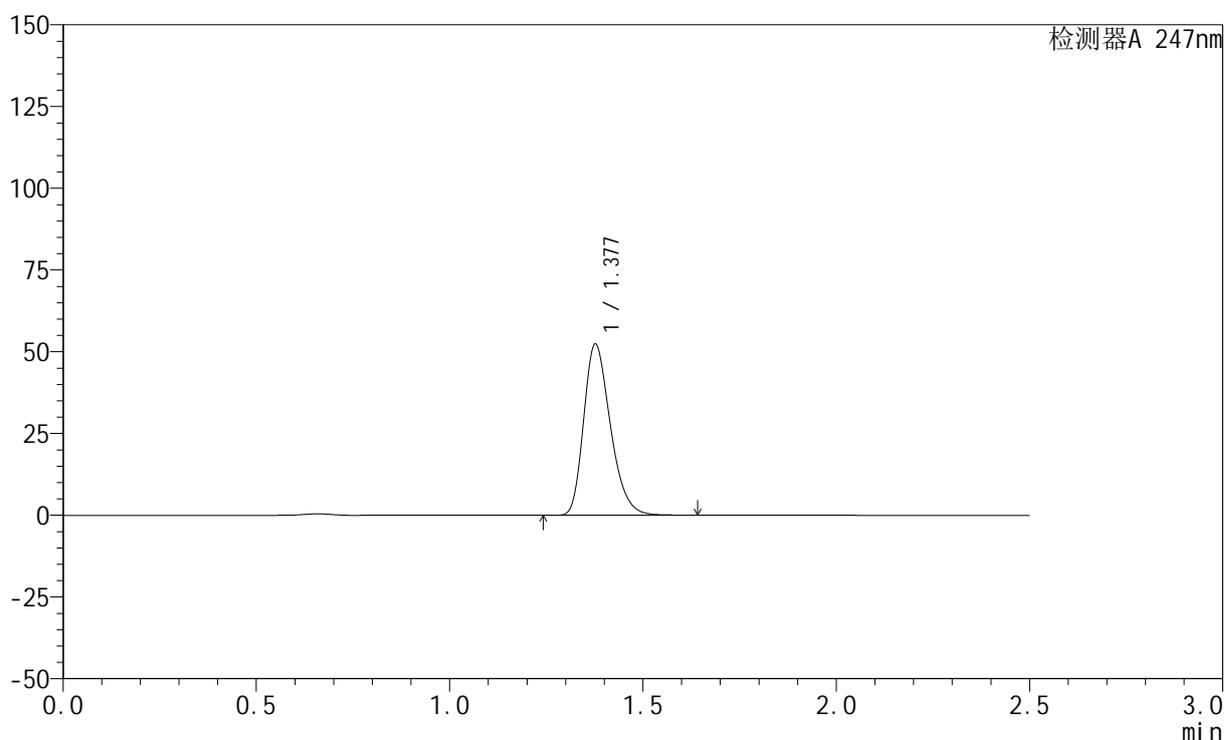
图63 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-306-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 21:04:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:55:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	252086	100.000	52056	1913	1.282	--
总计		252086	100.000	52056			

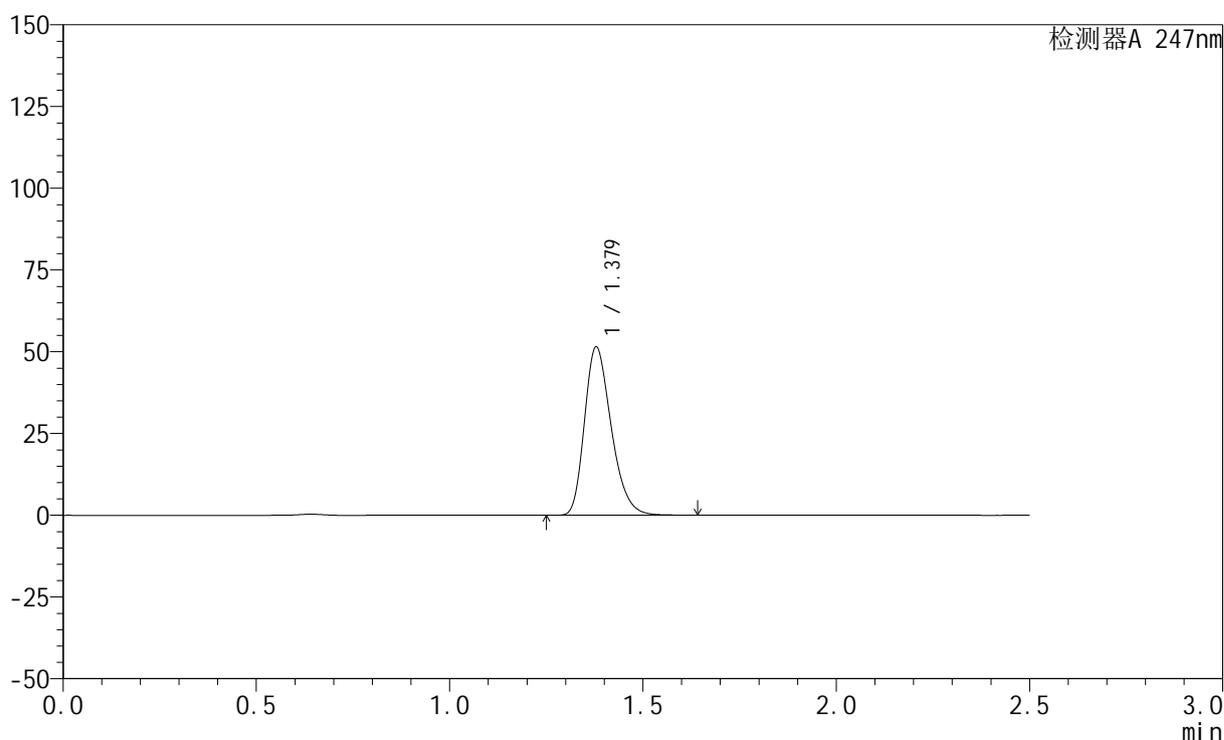
图64 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-307-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 21:07:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:55:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	248090	100.000	51416	1911	1.279	--
总计		248090	100.000	51416			

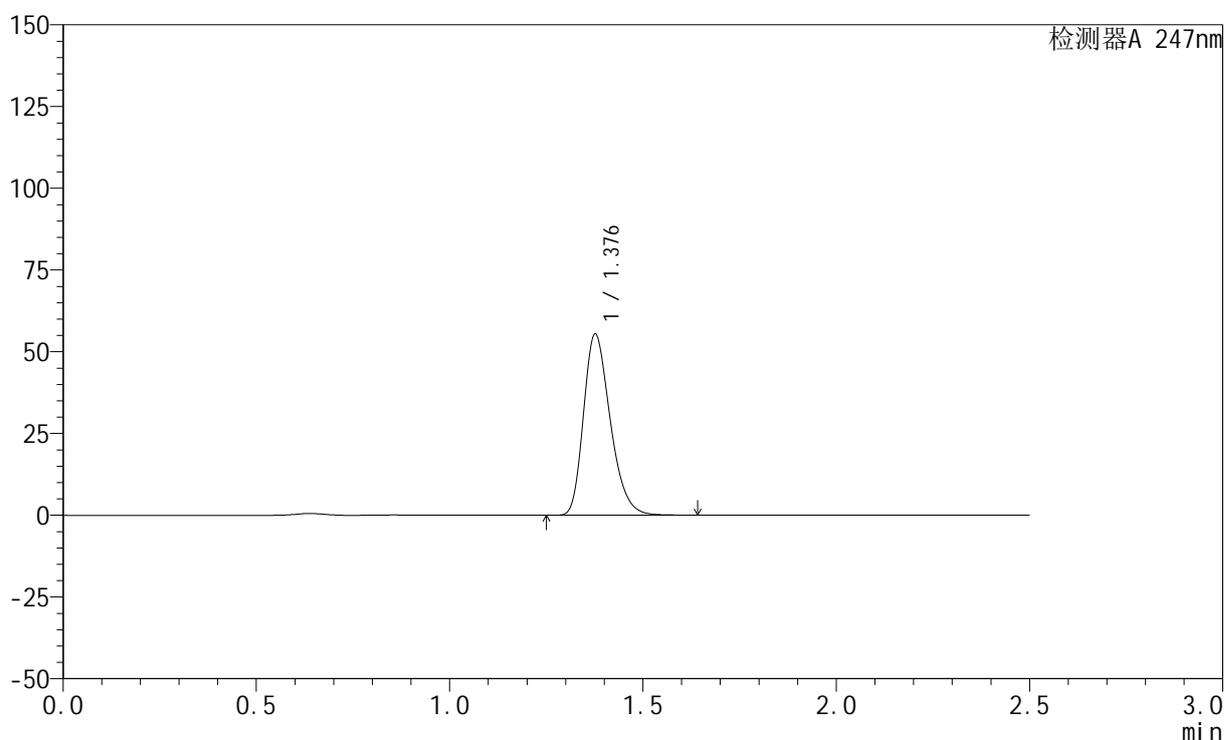
图65 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-308-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 21:10:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:55:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

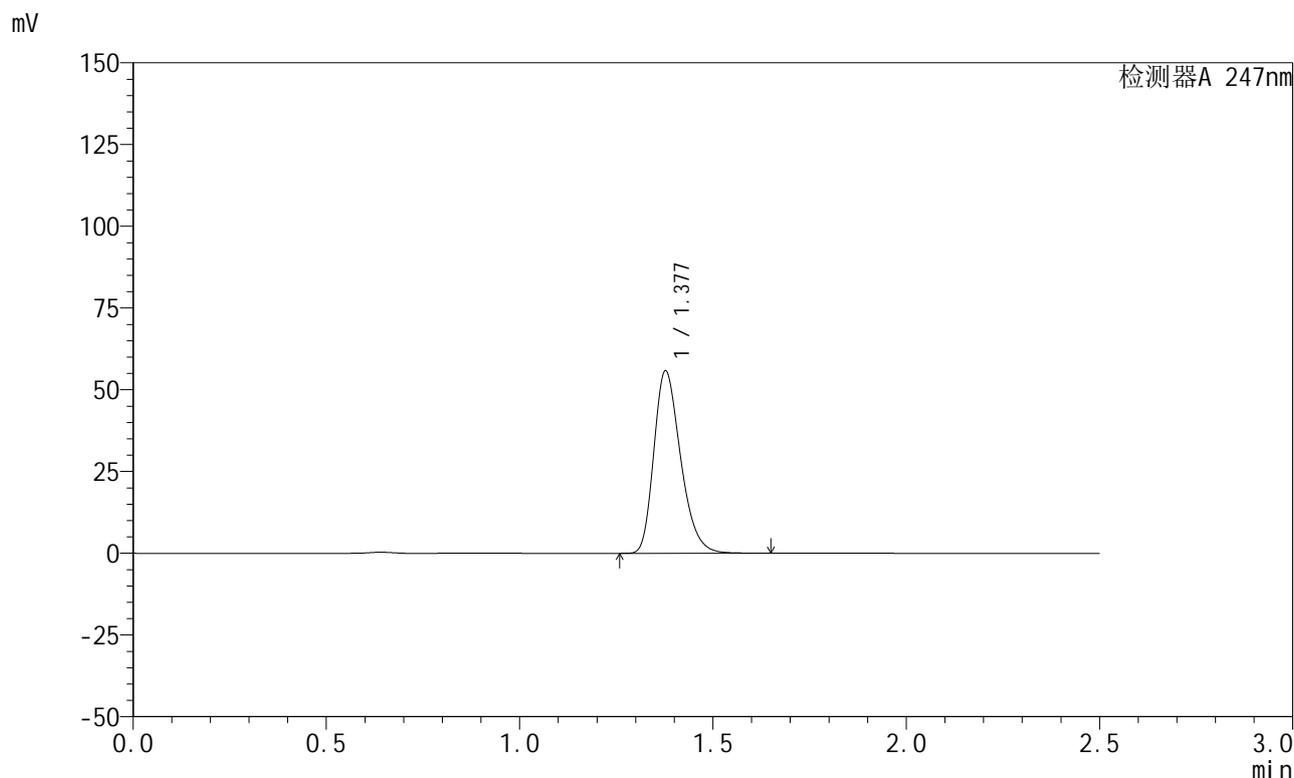
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	266985	100.000	55029	1907	1.282	--
总计		266985	100.000	55029			

图66 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-309-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 21:13:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:55:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	269213	100.000	55585	1907	1.283	--
总计		269213	100.000	55585			

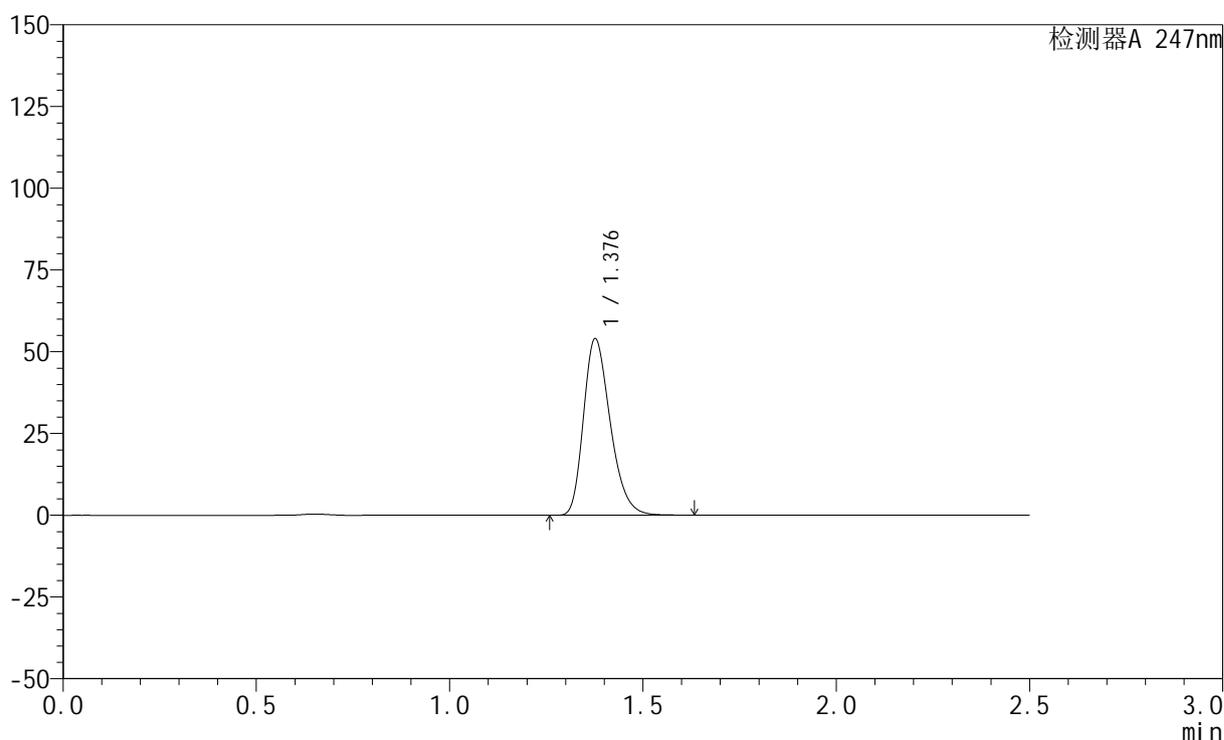
图67 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-310-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 21:16:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:55:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	260498	100.000	53638	1903	1.283	--
总计		260498	100.000	53638			

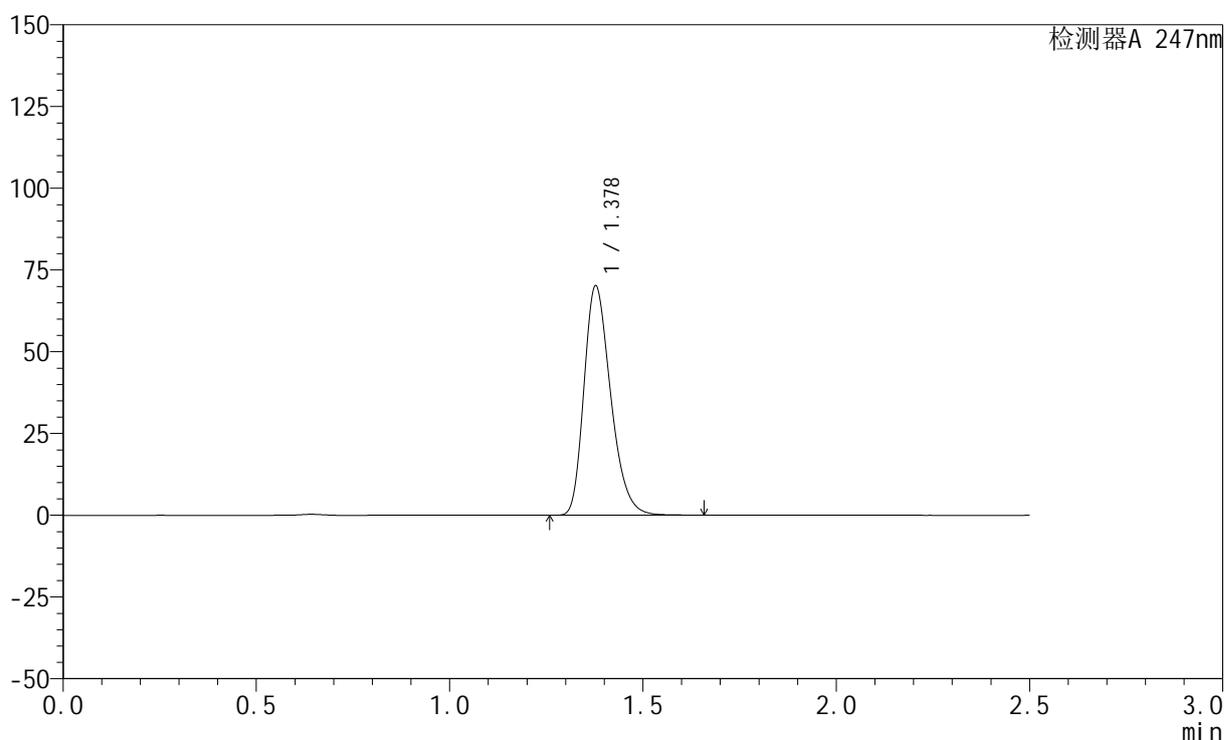
图68 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-311-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 21:19:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:55:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

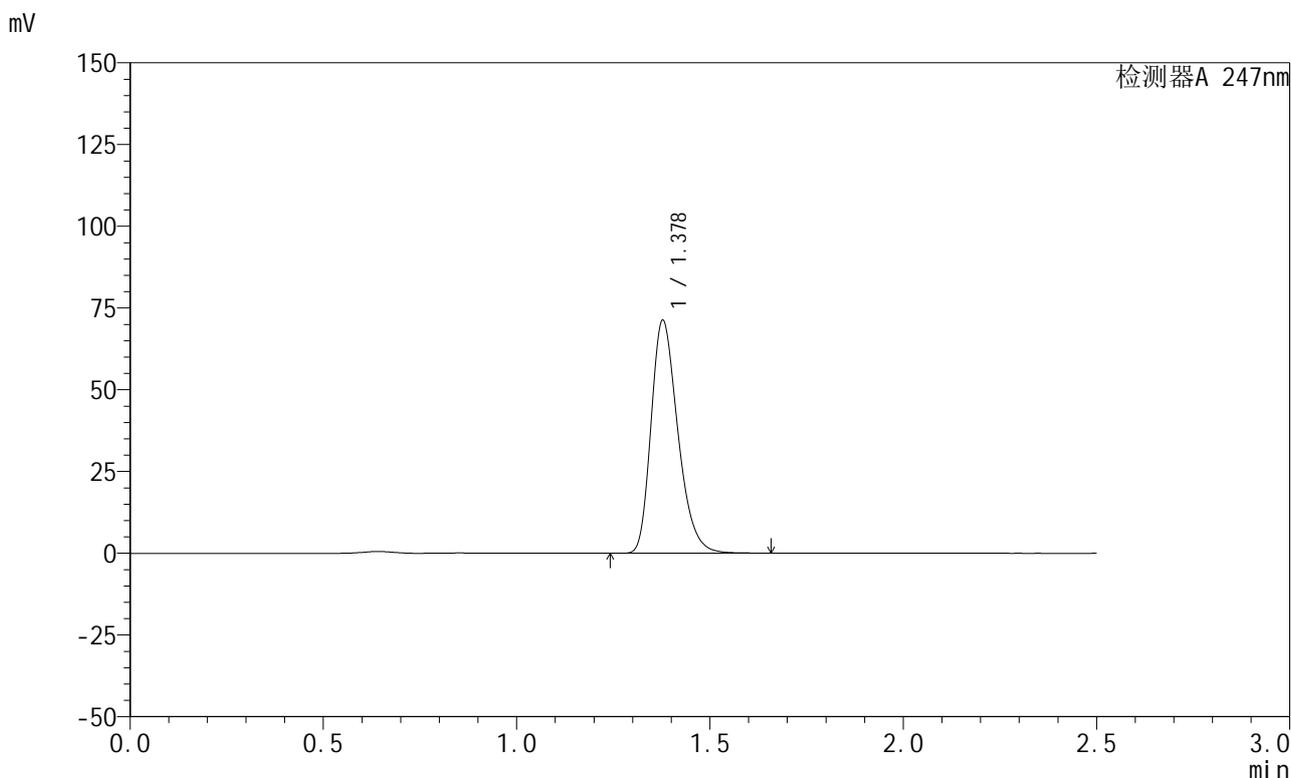
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	337877	100.000	69918	1914	1.282	--
总计		337877	100.000	69918			

图69 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0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 - 0-19/24-312-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 21:22:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:55:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	343899	100.000	71059	1910	1.285	--
总计		343899	100.000	71059			

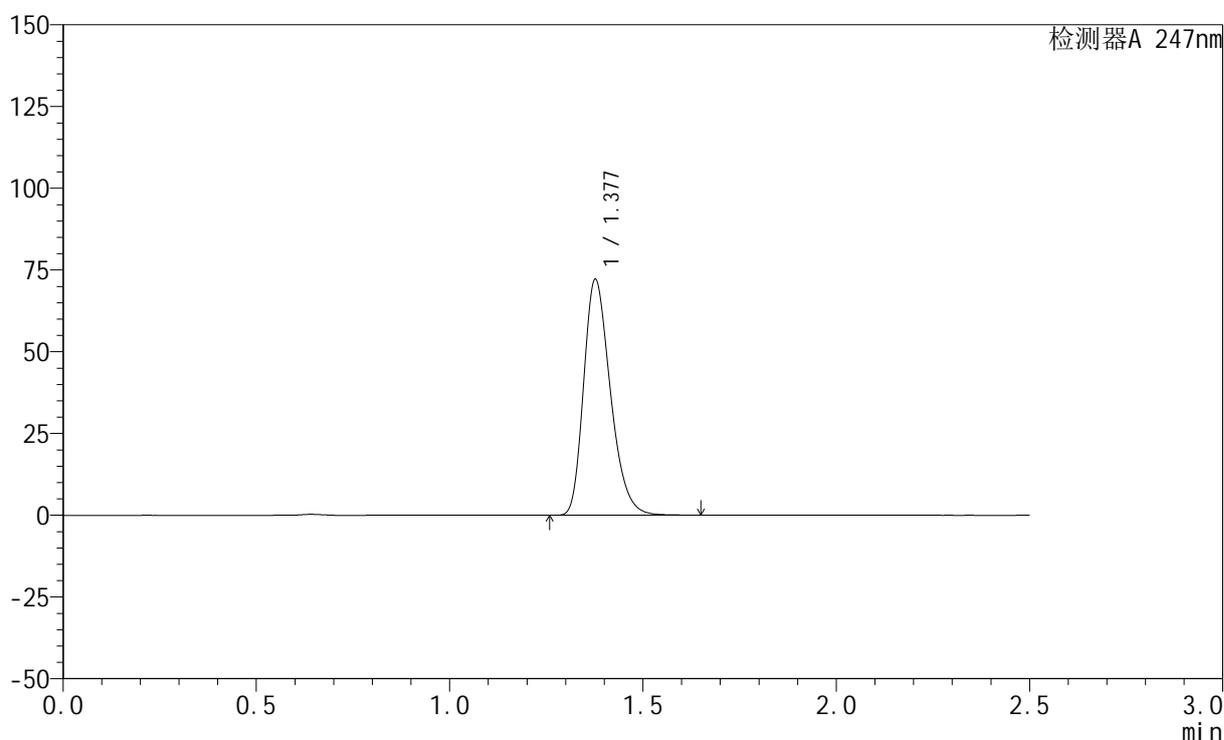
图70 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-313-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 21:24:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:55:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	347946	100.000	71721	1901	1.284	--
总计		347946	100.000	71721			

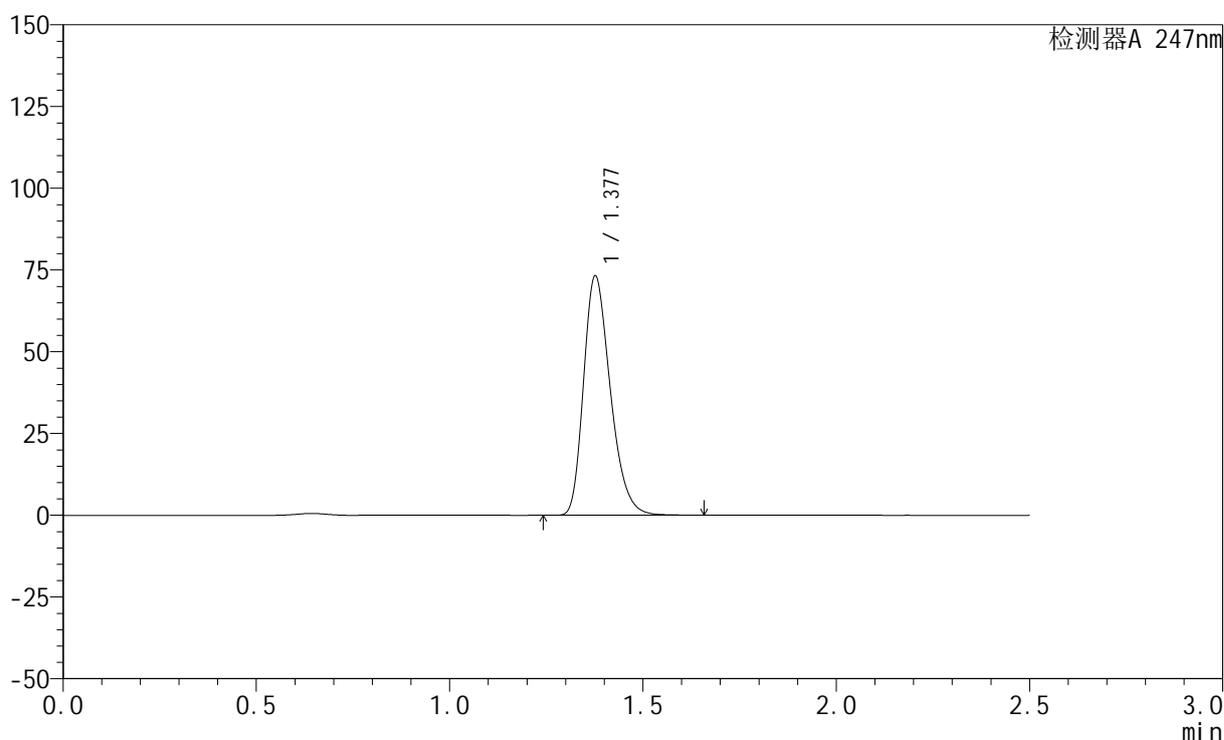
图71 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-314-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 21:27:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:55:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	352902	100.000	72721	1906	1.285	--
总计		352902	100.000	72721			

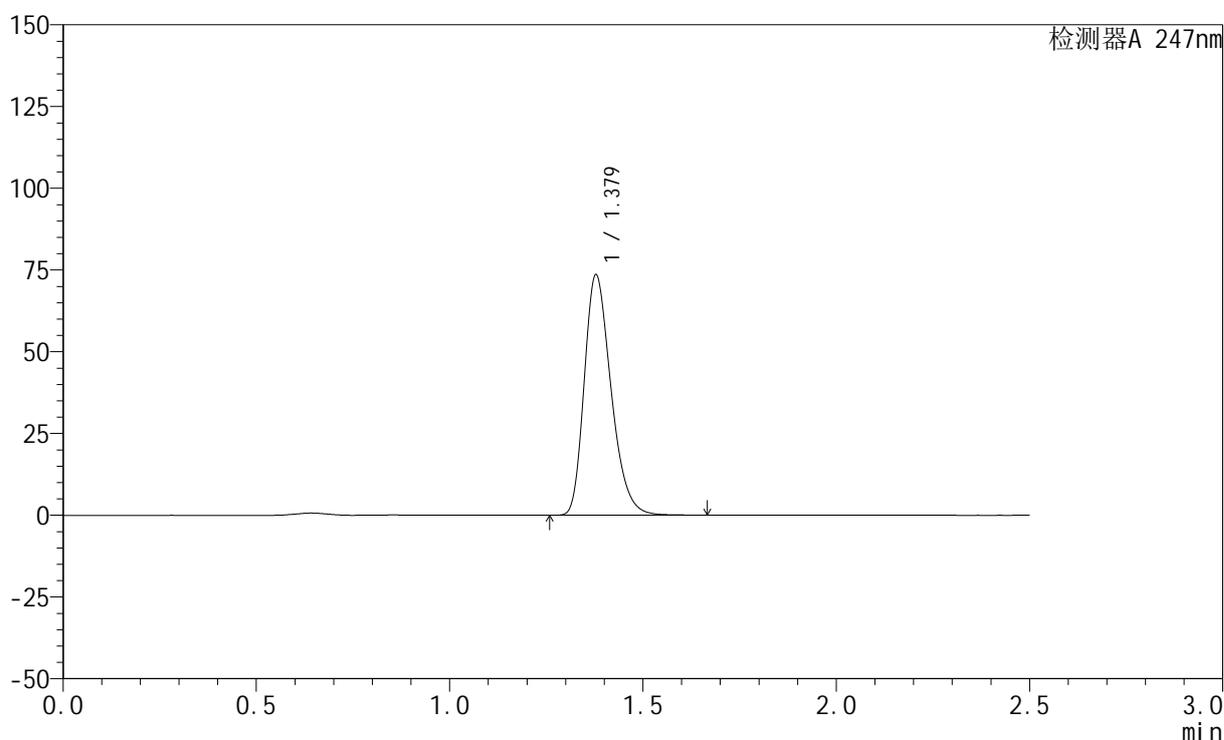
图72 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-315-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 21:30:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:56:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	355284	100.000	73421	1903	1.284	--
总计		355284	100.000	73421			

图73 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

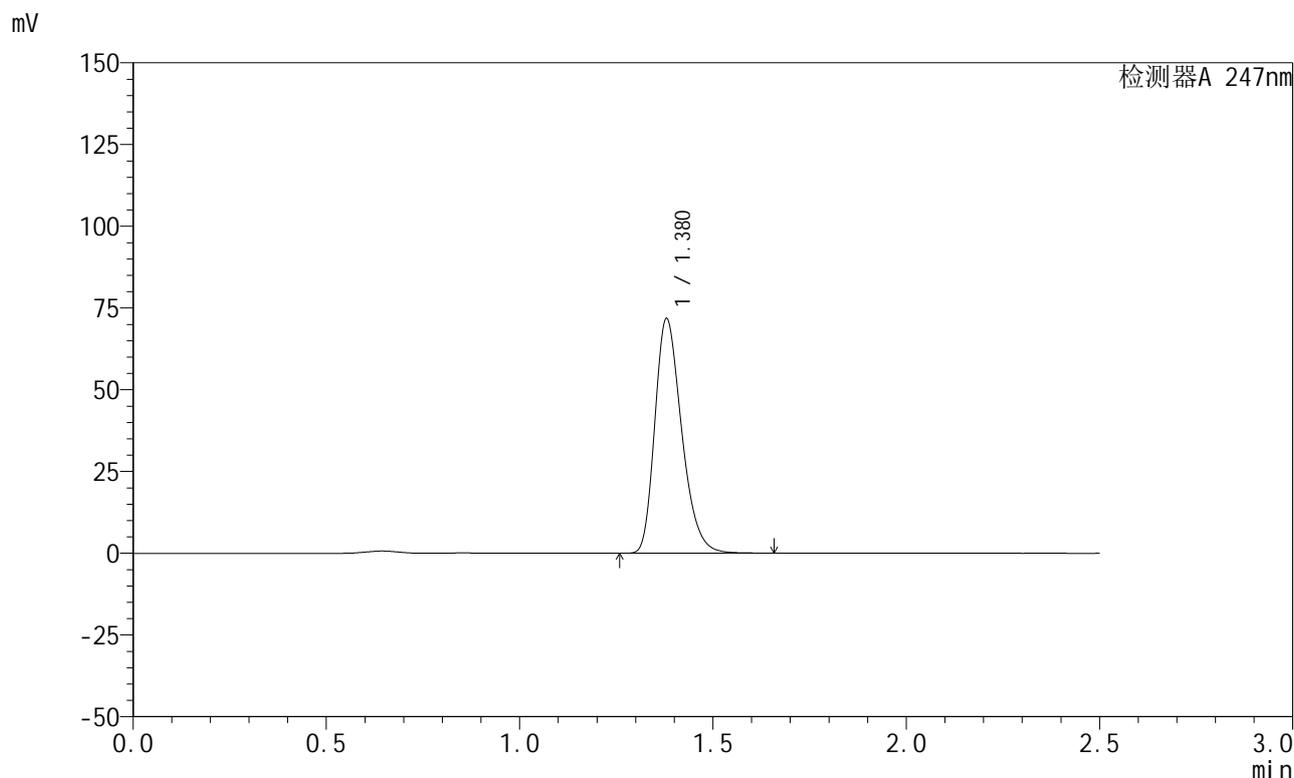


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-316-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 21:33:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:56:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	346883	100.000	71735	1906	1.284	--
总计		346883	100.000	71735			

图74 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

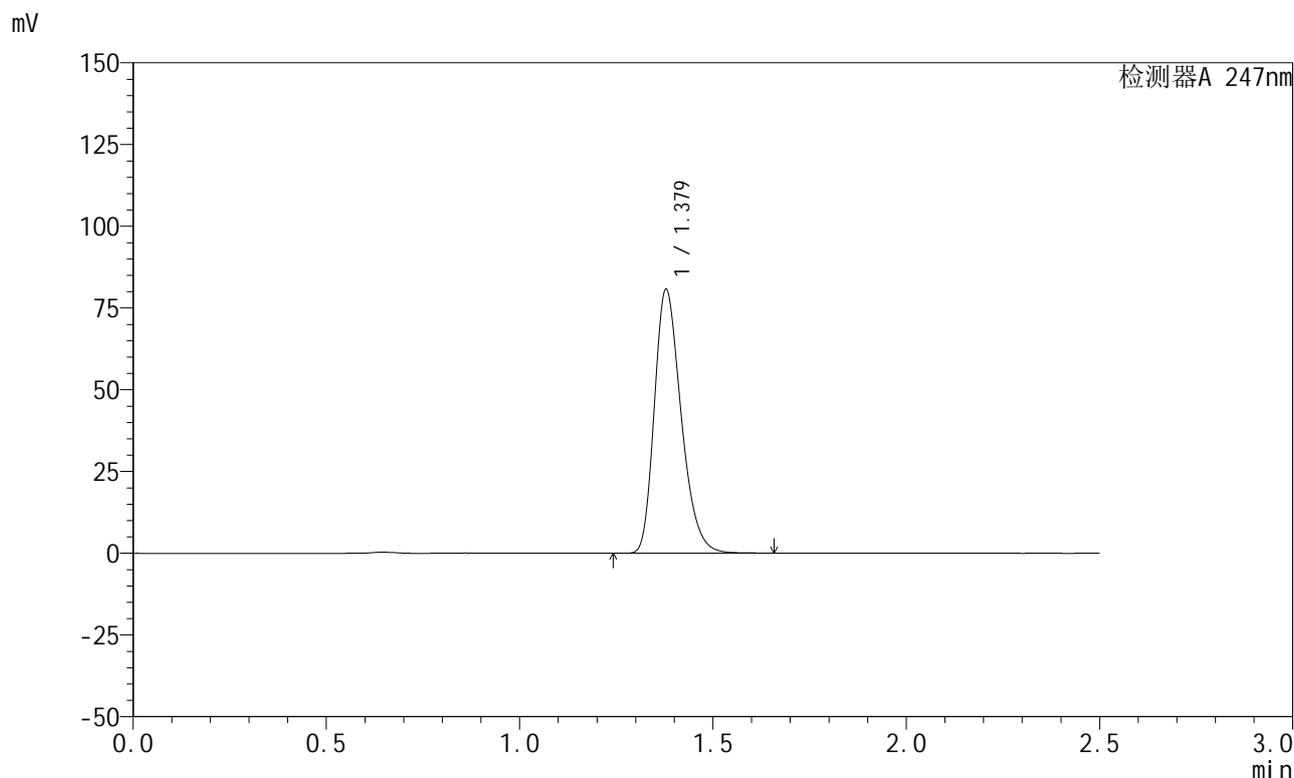


# SMF-356

## <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 - 0-19/24-317-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 21:36:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:56:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	389225	100.000	80618	1909	1.282	--
总计		389225	100.000	80618			

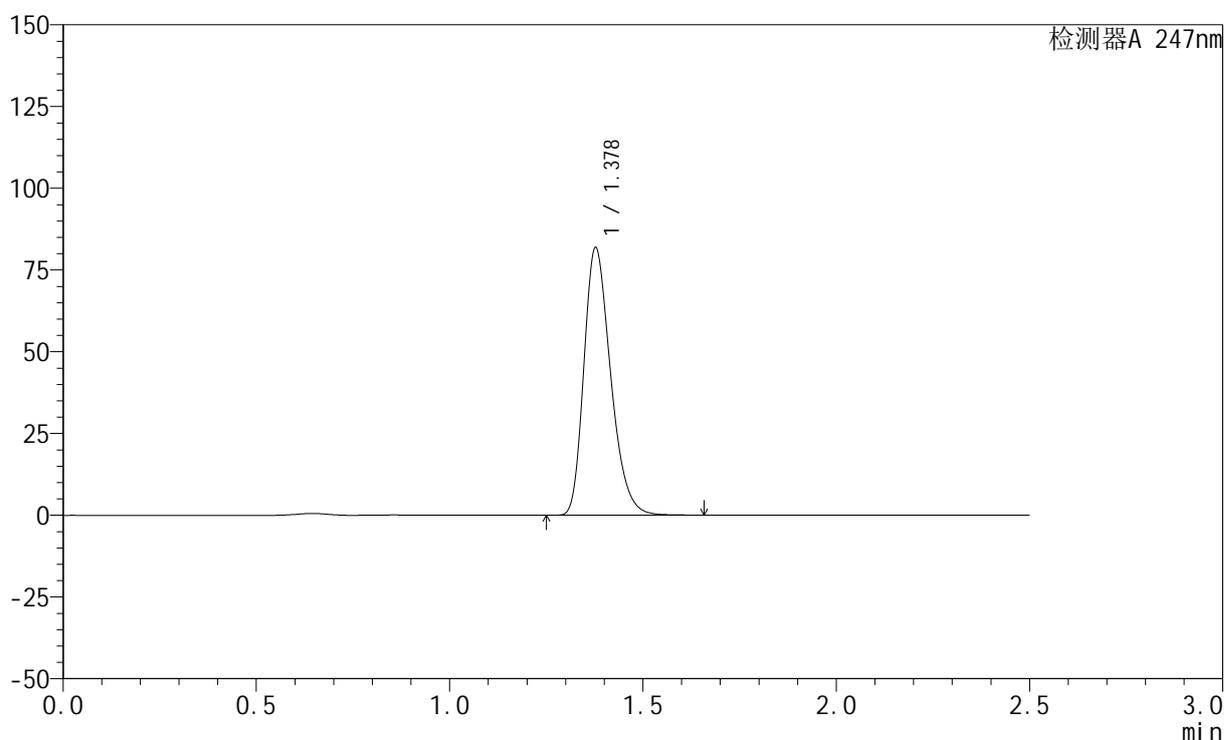
图75 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-318-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 21:39:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:56:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	394811	100.000	81542	1906	1.284	--
总计		394811	100.000	81542			

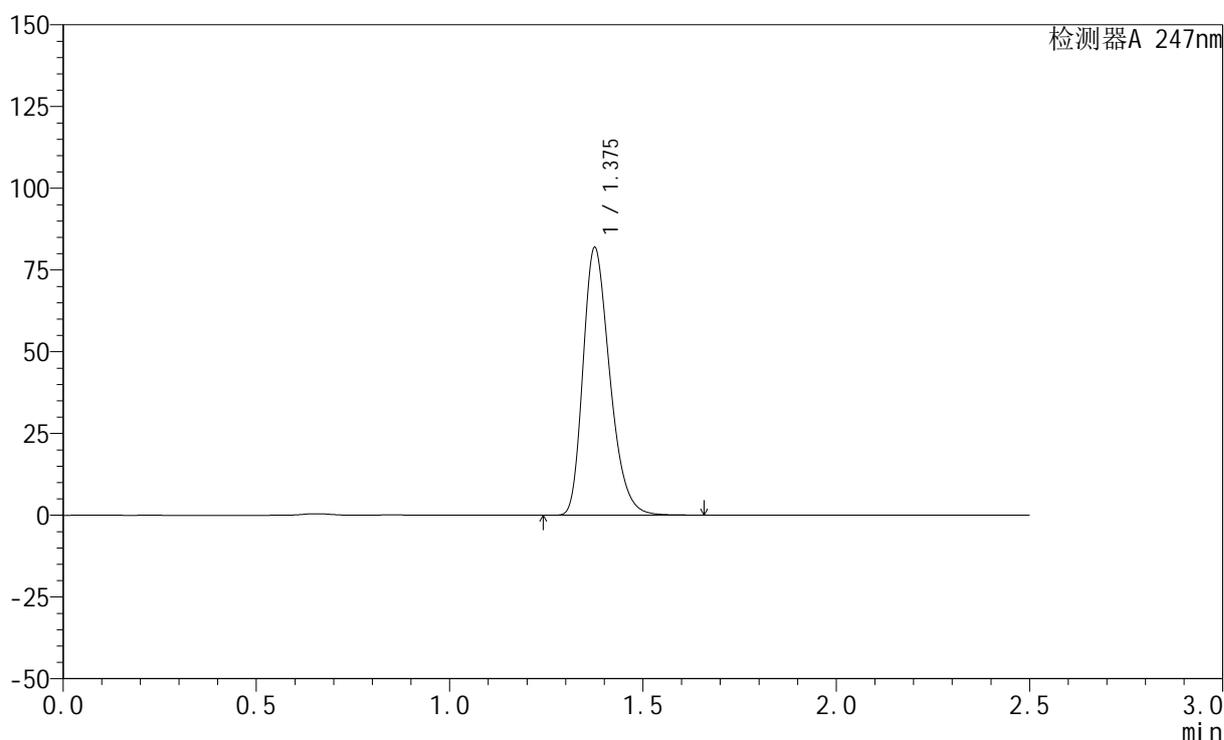
图76 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-319-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 21:42:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:56:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	394833	100.000	81350	1902	1.289	--
总计		394833	100.000	81350			

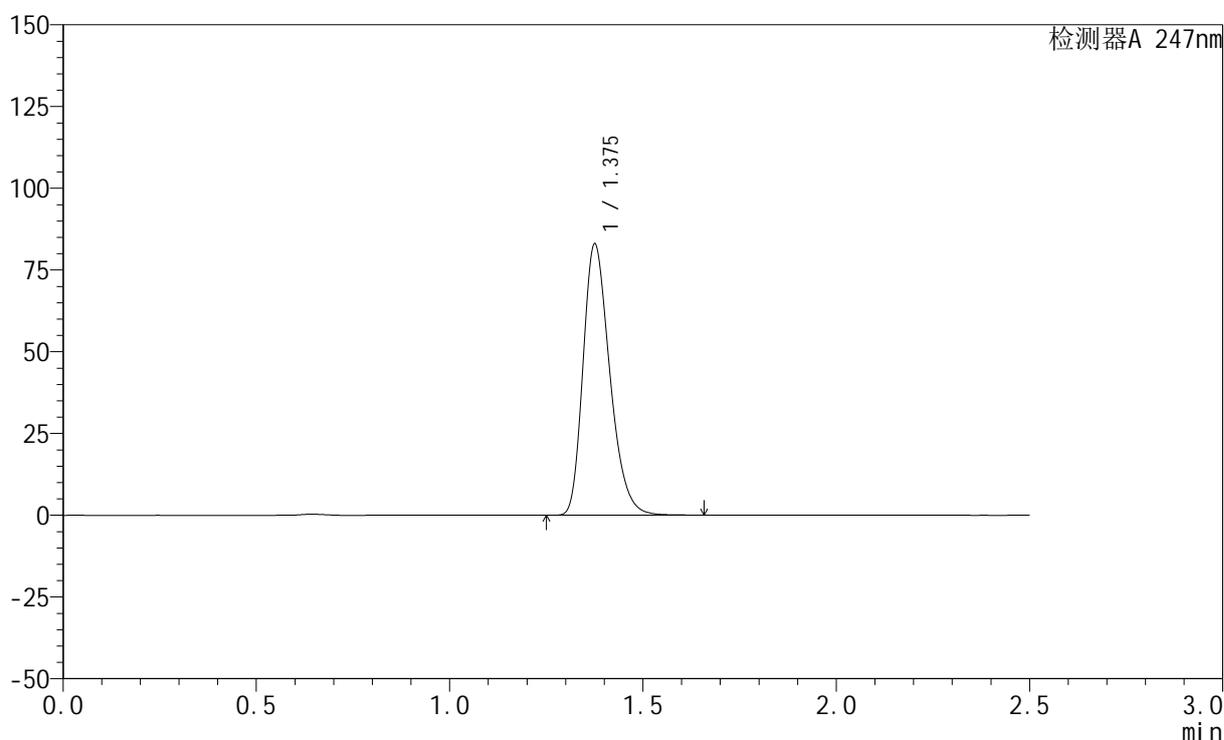
图77 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-320-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-31  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 21:45:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:56:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	400153	100.000	82419	1900	1.287	--
总计		400153	100.000	82419			

图78 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

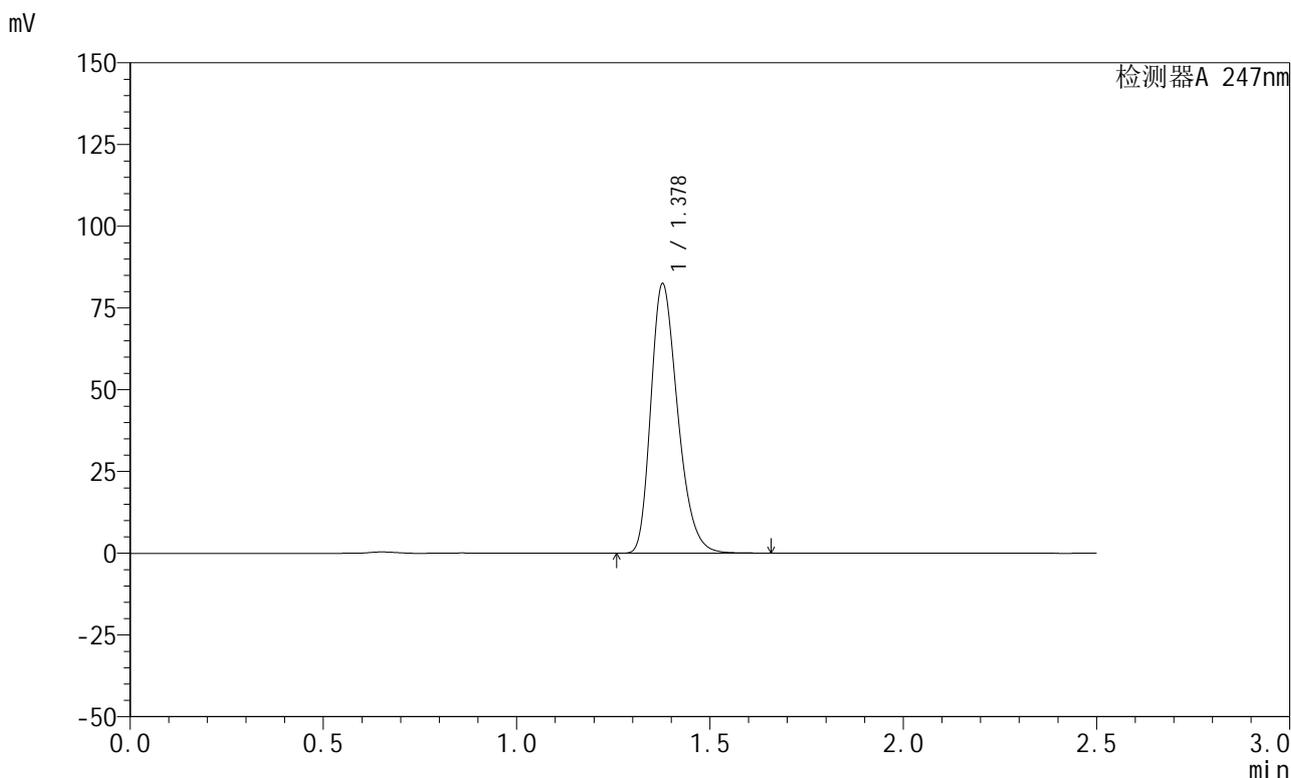


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-321-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 21:47:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:56:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	398574	100.000	82136	1898	1.284	--
总计		398574	100.000	82136			

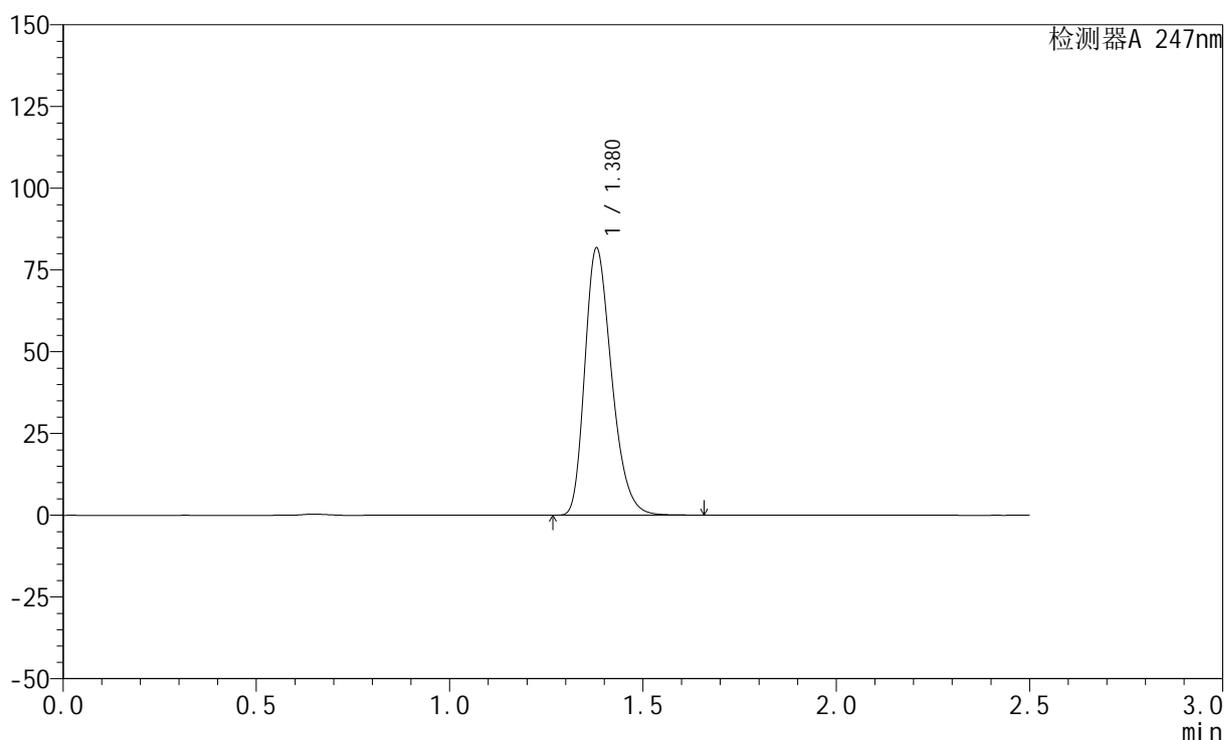
图79 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-322-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 21:50:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:56:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	394518	100.000	81744	1910	1.282	--
总计		394518	100.000	81744			

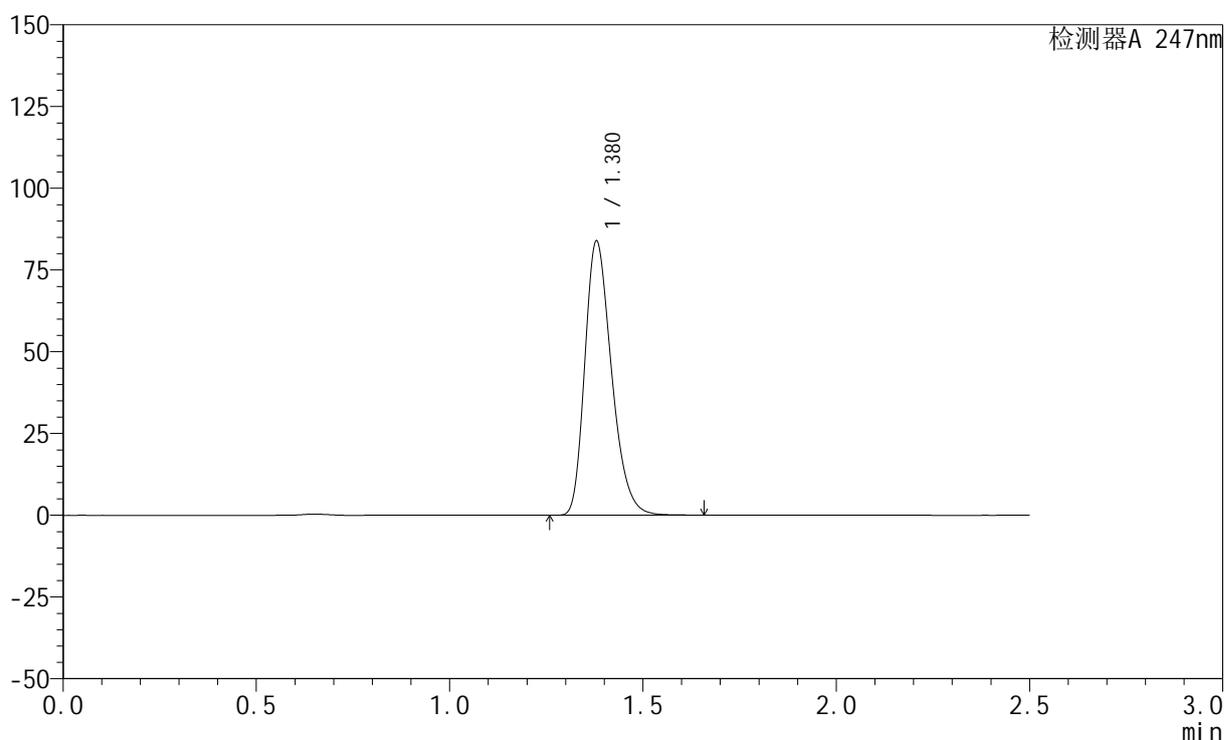
图80 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-323-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-5  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 21:53:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:56:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

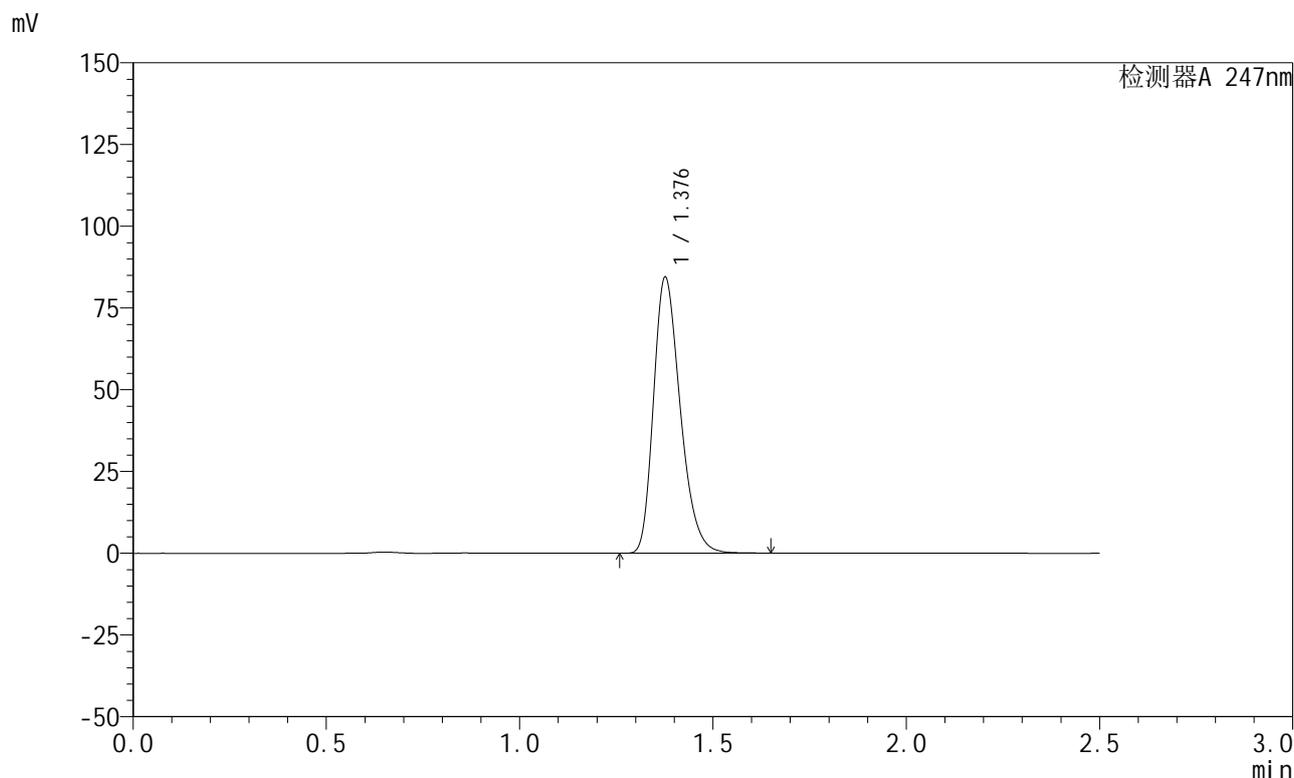
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	403779	100.000	83828	1917	1.282	--
总计		403779	100.000	83828			

图81 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0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 - 0-19/24-324-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 21:56:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:56:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	406830	100.000	83864	1906	1.284	--
总计		406830	100.000	83864			

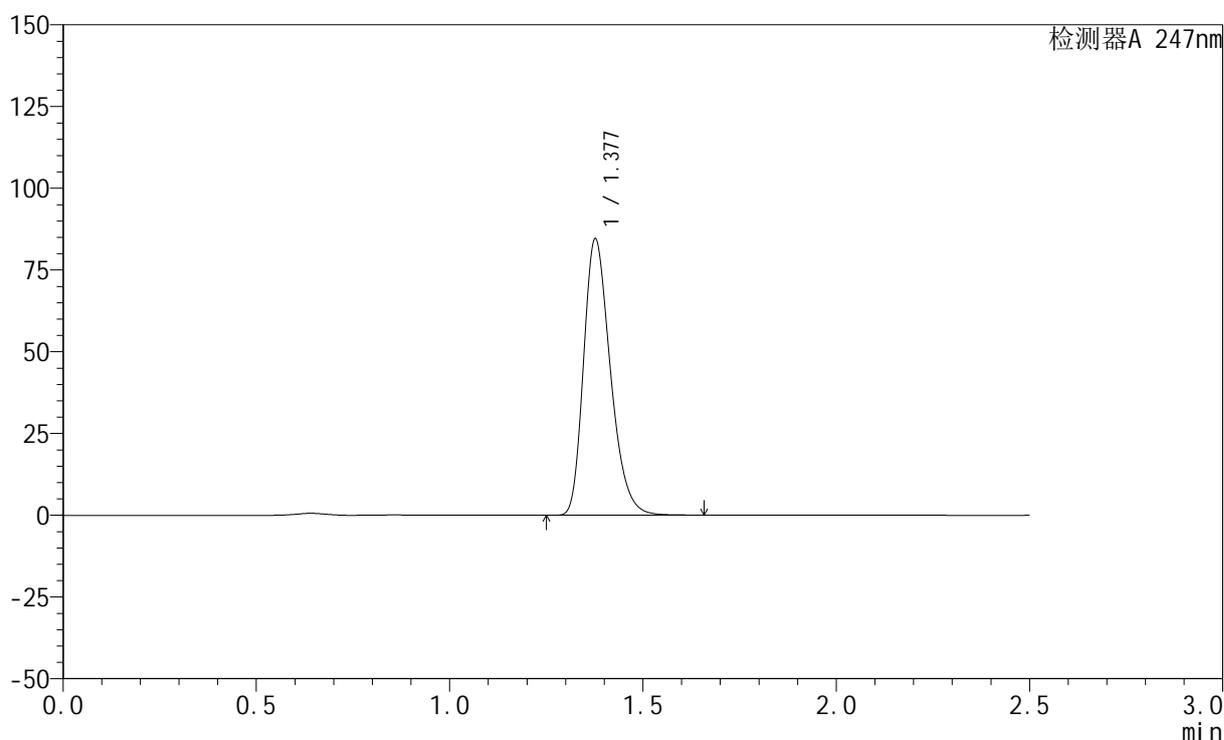
图82 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-325-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-23  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 21:59:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:56:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	408304	100.000	84016	1900	1.287	--
总计		408304	100.000	84016			

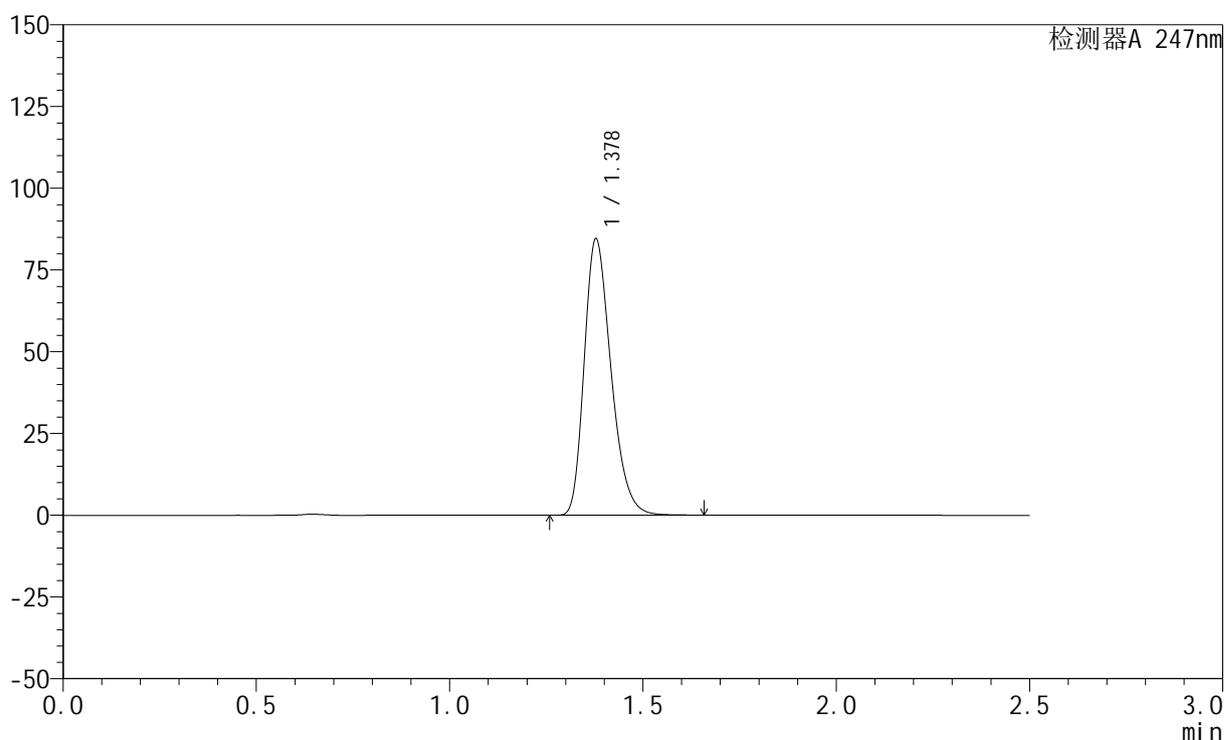
图83 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-326-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-32  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 22:02:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:56:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	408128	100.000	84372	1901	1.283	--
总计		408128	100.000	84372			

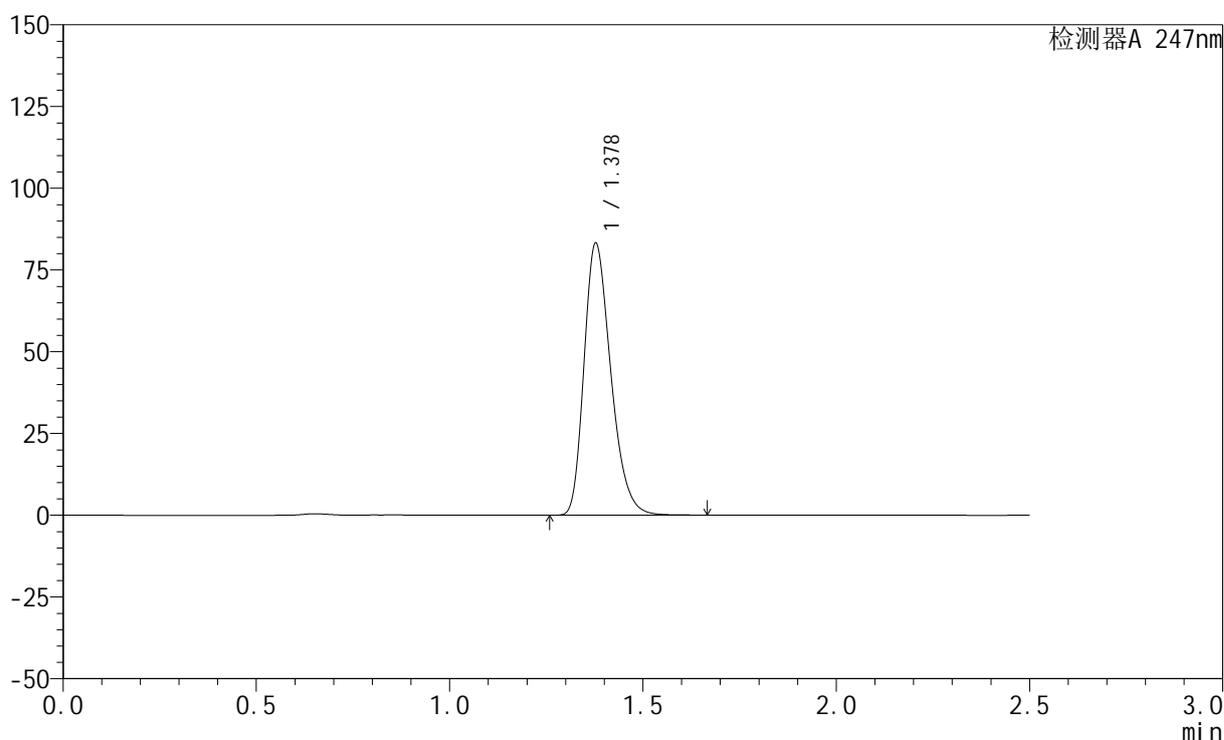
图84 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-327-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-41  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 22:05:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:56:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	401835	100.000	82985	1904	1.284	--
总计		401835	100.000	82985			

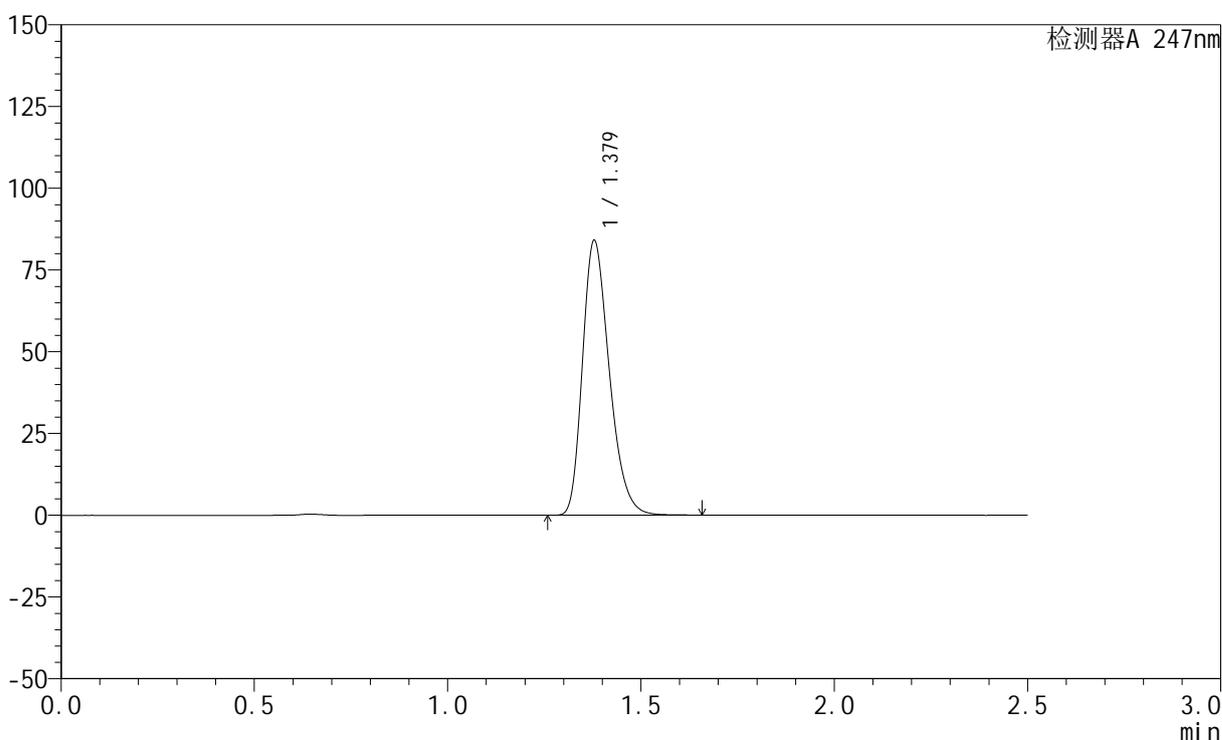
图85 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-328-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-50  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 22:08:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:56:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	406163	100.000	83989	1903	1.282	--
总计		406163	100.000	83989			

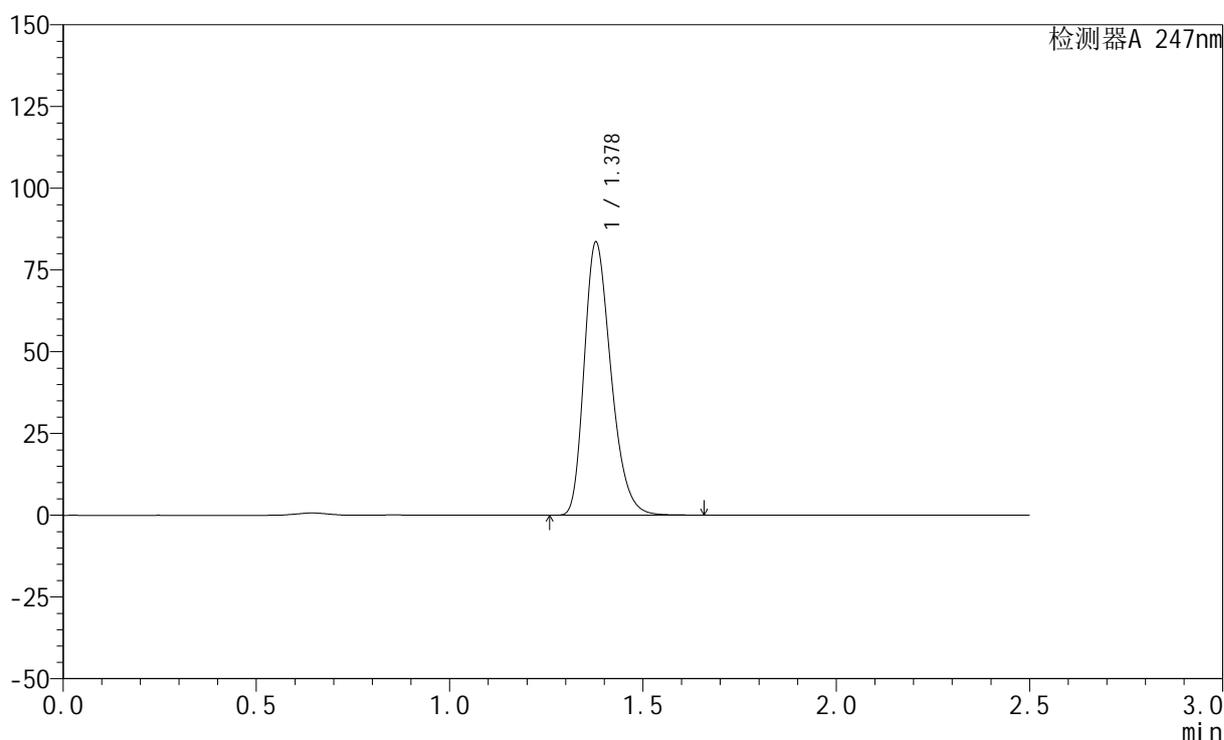
图86 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-329-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-6  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 22:10:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:56:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	402638	100.000	83389	1911	1.283	--
总计		402638	100.000	83389			

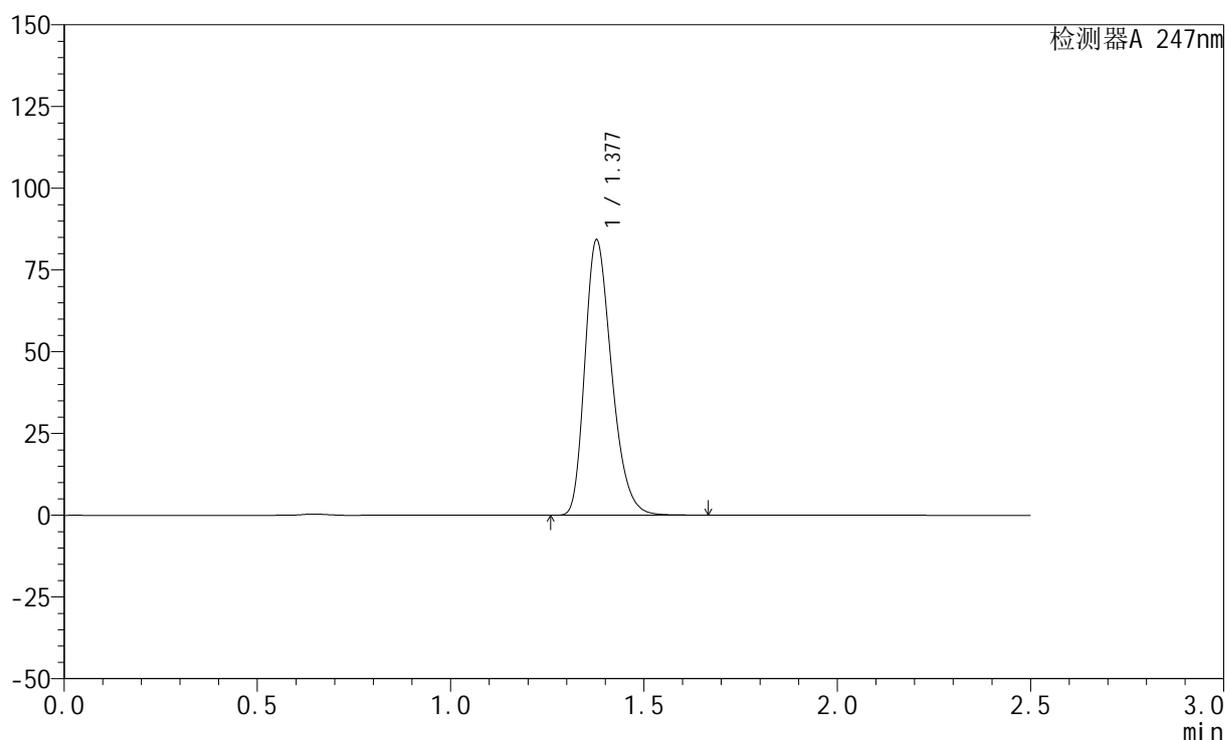
图87 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-330-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-15  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 22:13:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:56:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	406285	100.000	83905	1906	1.283	--
总计		406285	100.000	83905			

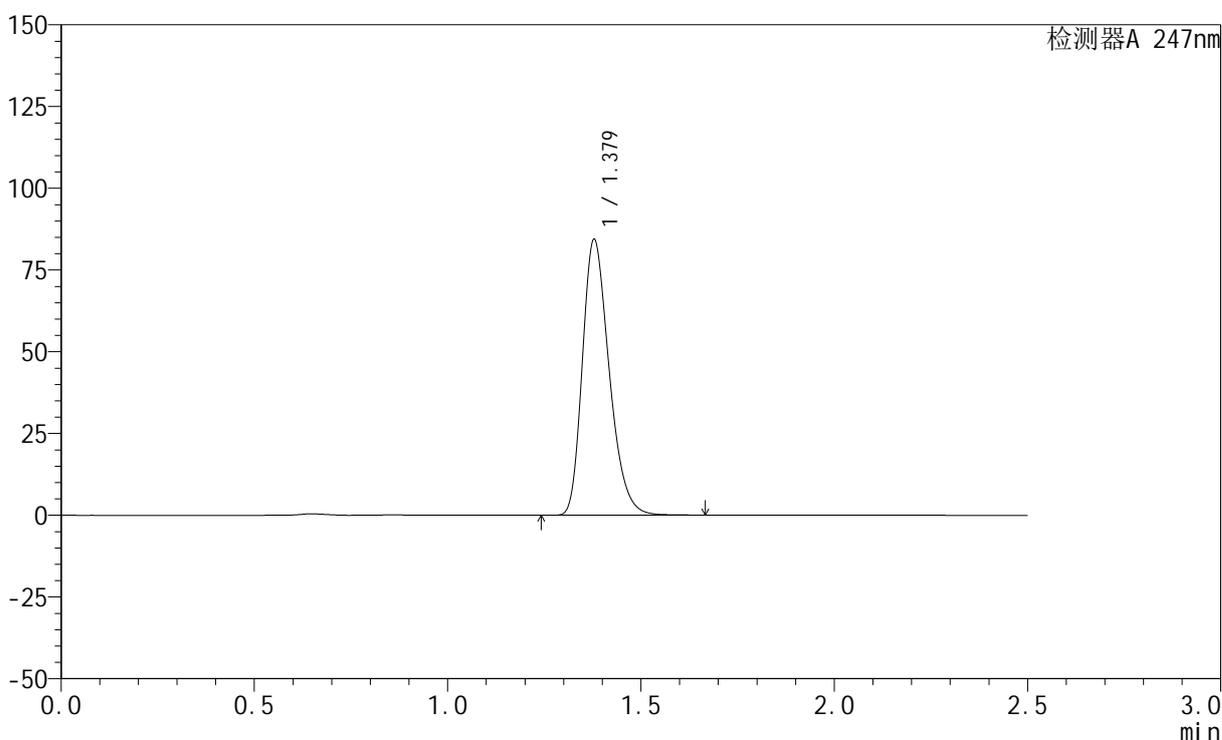
图88 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-331-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-24  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 22:16:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:56:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	407268	100.000	84264	1906	1.282	--
总计		407268	100.000	84264			

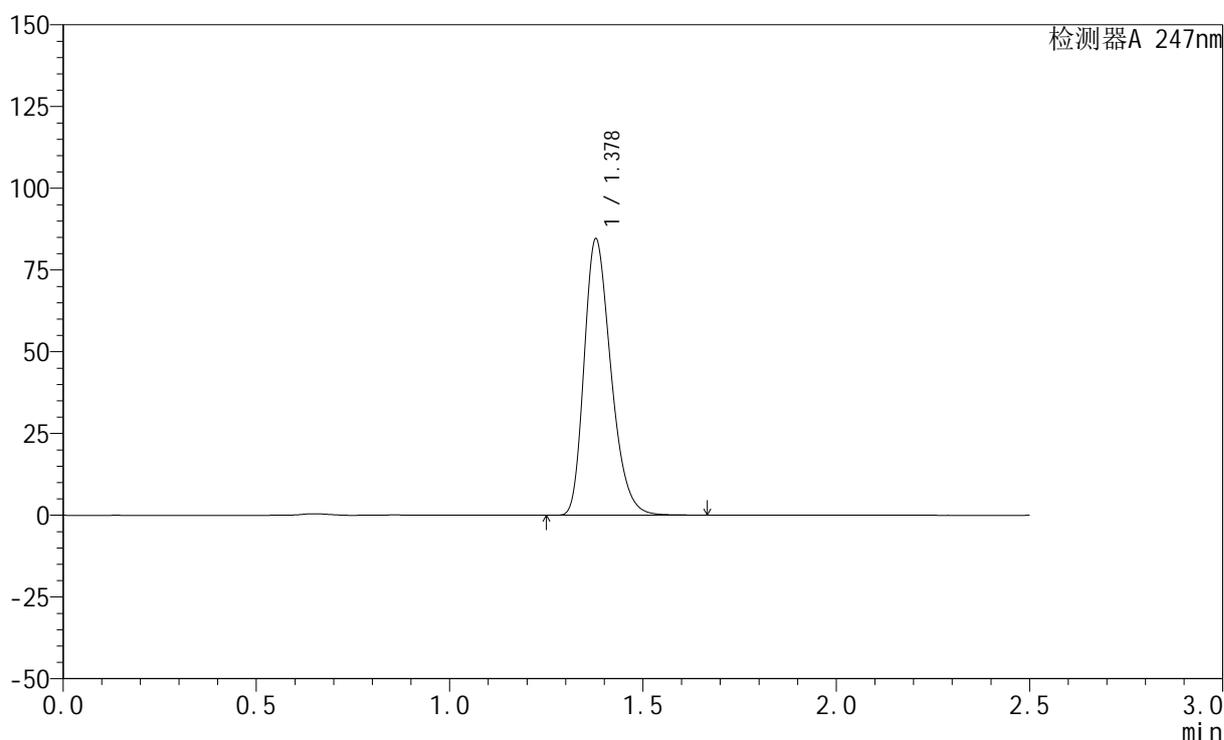
图89 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-332-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-33  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 22:19:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:56:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	408175	100.000	84338	1904	1.284	--
总计		408175	100.000	84338			

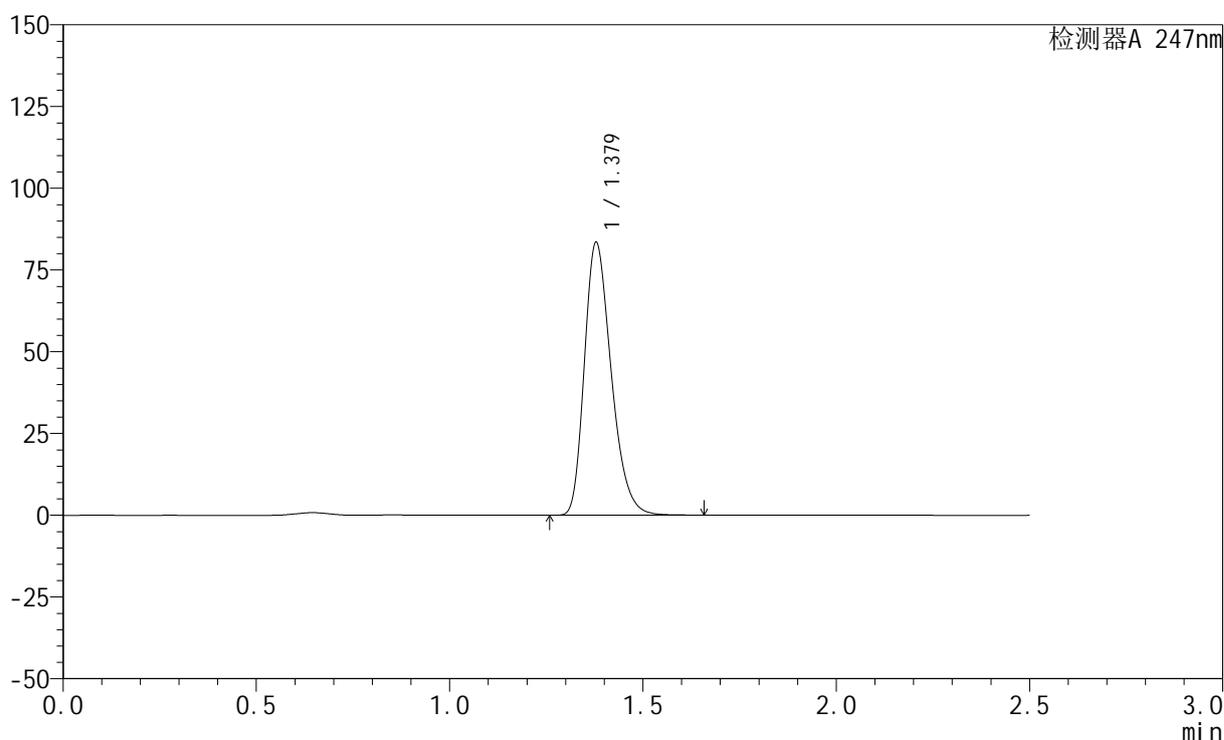
图90 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-333-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-42  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 22:22:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:56:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	403186	100.000	83399	1905	1.283	--
总计		403186	100.000	83399			

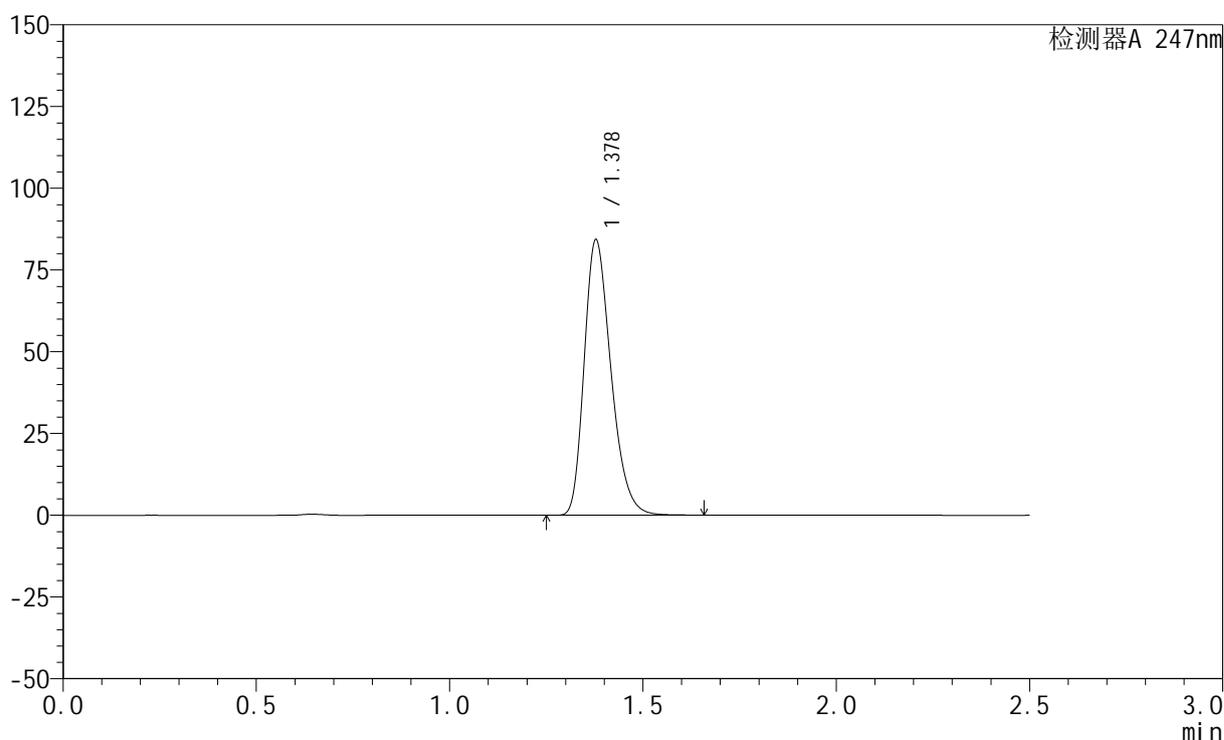
图91 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-334-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-51  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 22:25:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:56:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

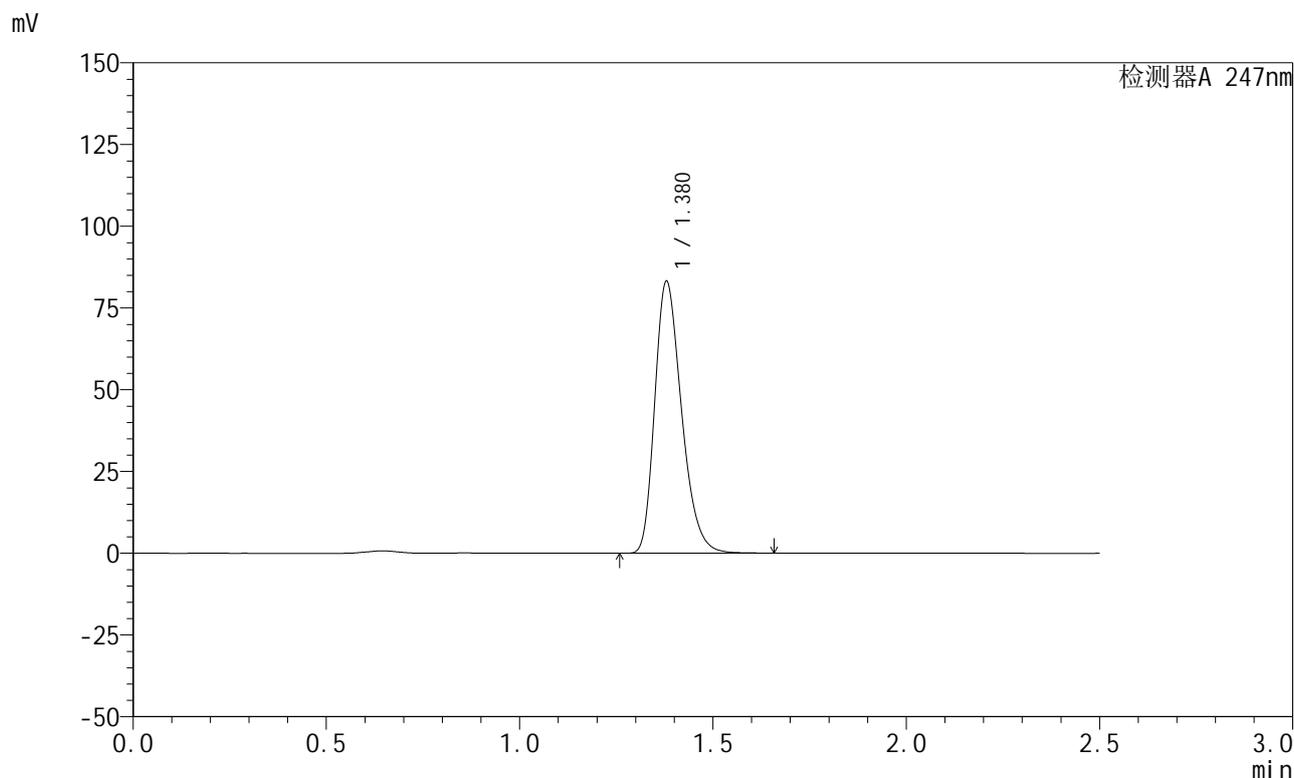
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	406613	100.000	84113	1906	1.282	--
总计		406613	100.000	84113			

图92 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0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 - 0-19/24-335-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 22:28:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:56:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

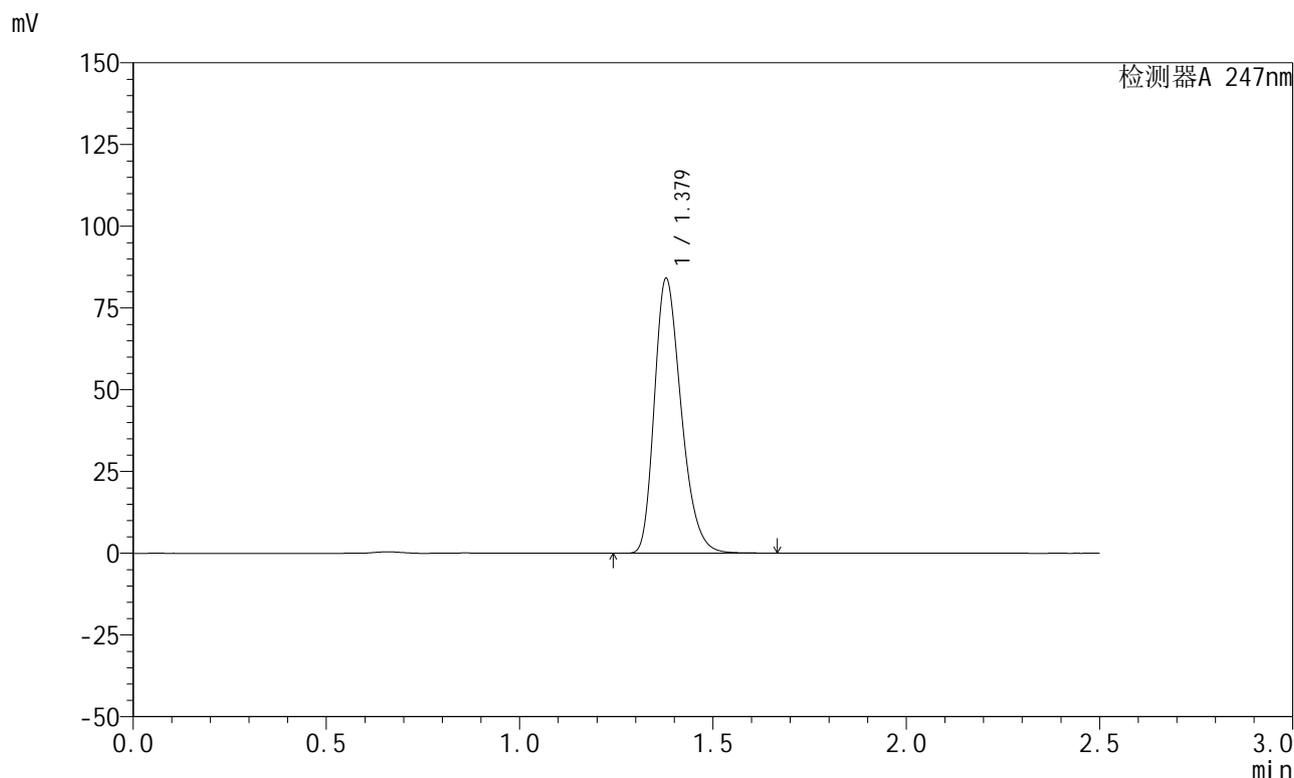
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	401507	100.000	83162	1912	1.284	--
总计		401507	100.000	83162			

图93 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0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 - 0-19/24-336-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 22:31:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:56:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	405592	100.000	83990	1908	1.281	--
总计		405592	100.000	83990			

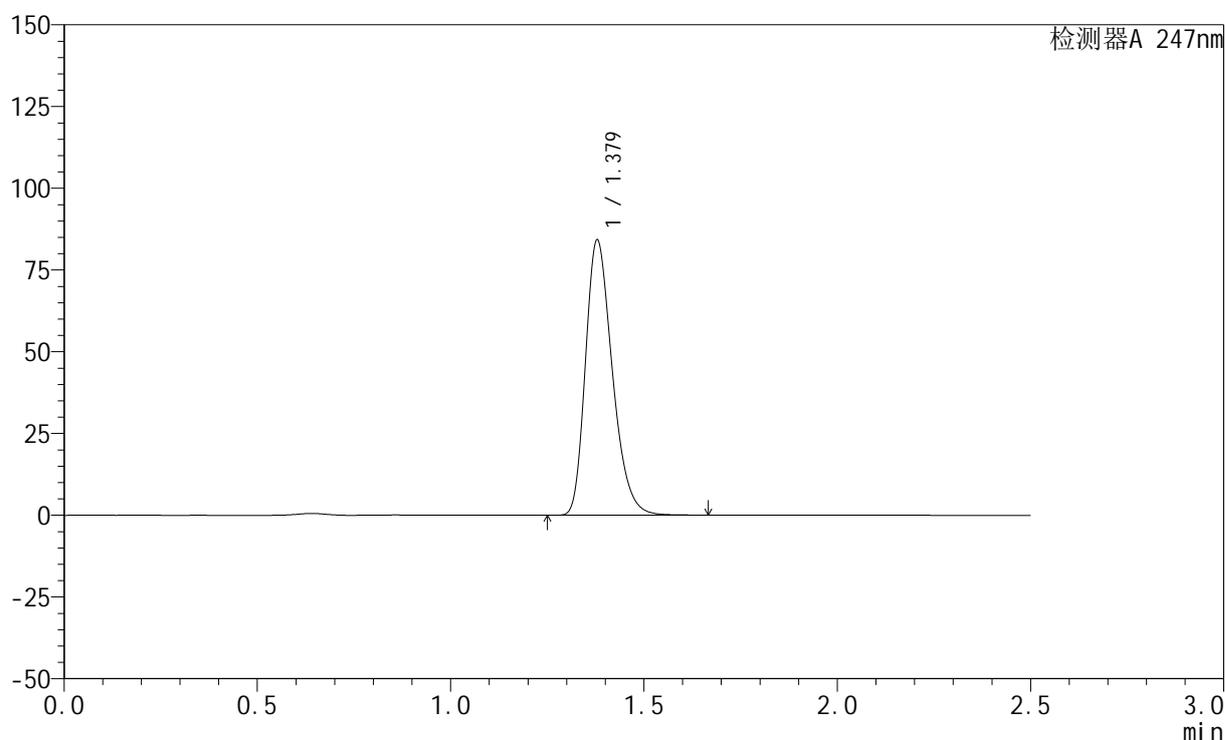
图94 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-337-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-25  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 22:33:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:57:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	407184	100.000	84117	1902	1.285	--
总计		407184	100.000	84117			

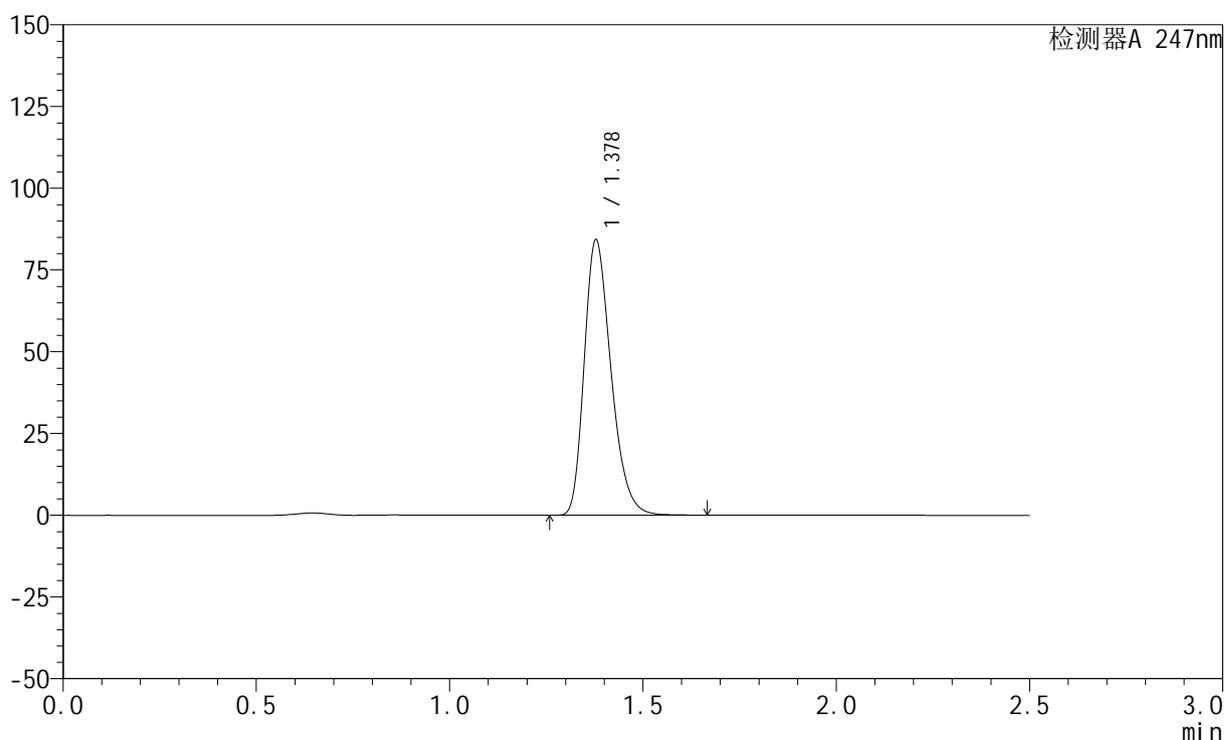
图95 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-338-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-34  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 22:36:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:57:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

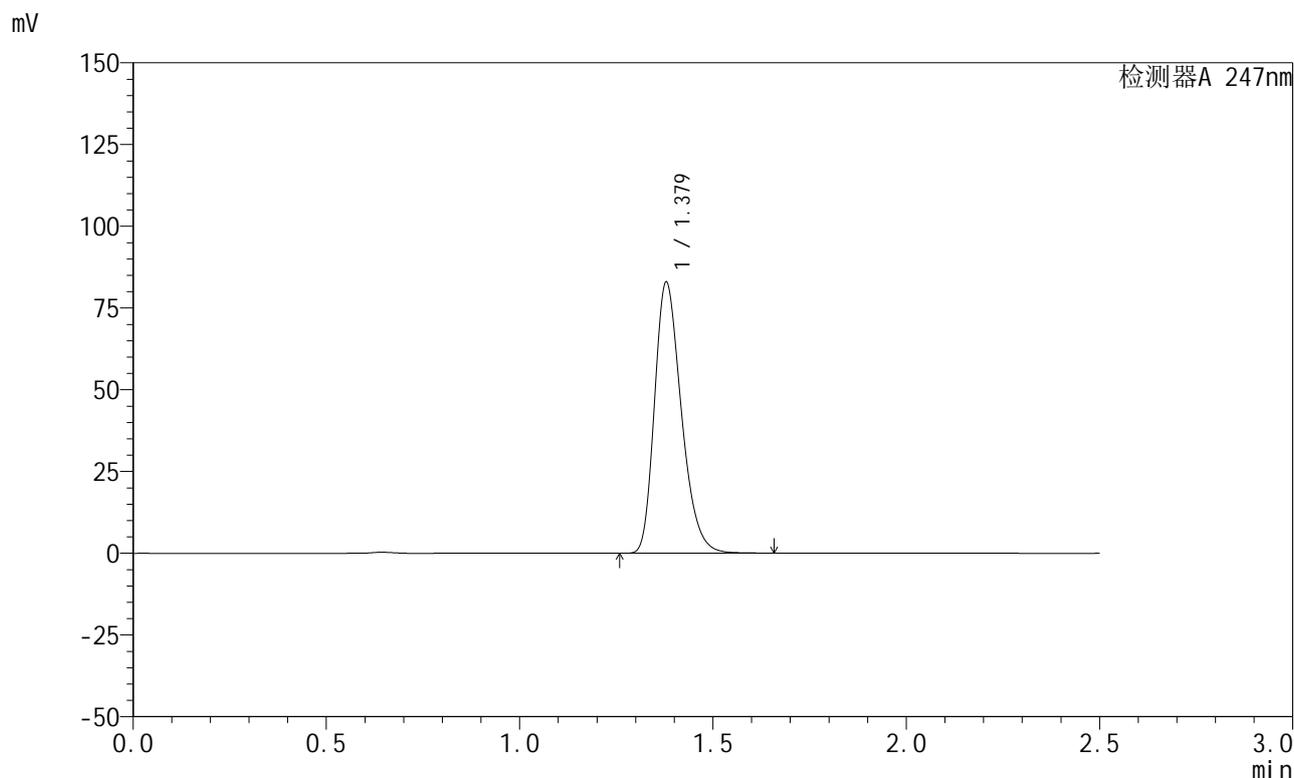
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	406920	100.000	84104	1903	1.284	--
总计		406920	100.000	84104			

图96 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0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 - 0-19/24-339-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 22:39:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:57:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	400358	100.000	82833	1906	1.282	--
总计		400358	100.000	82833			

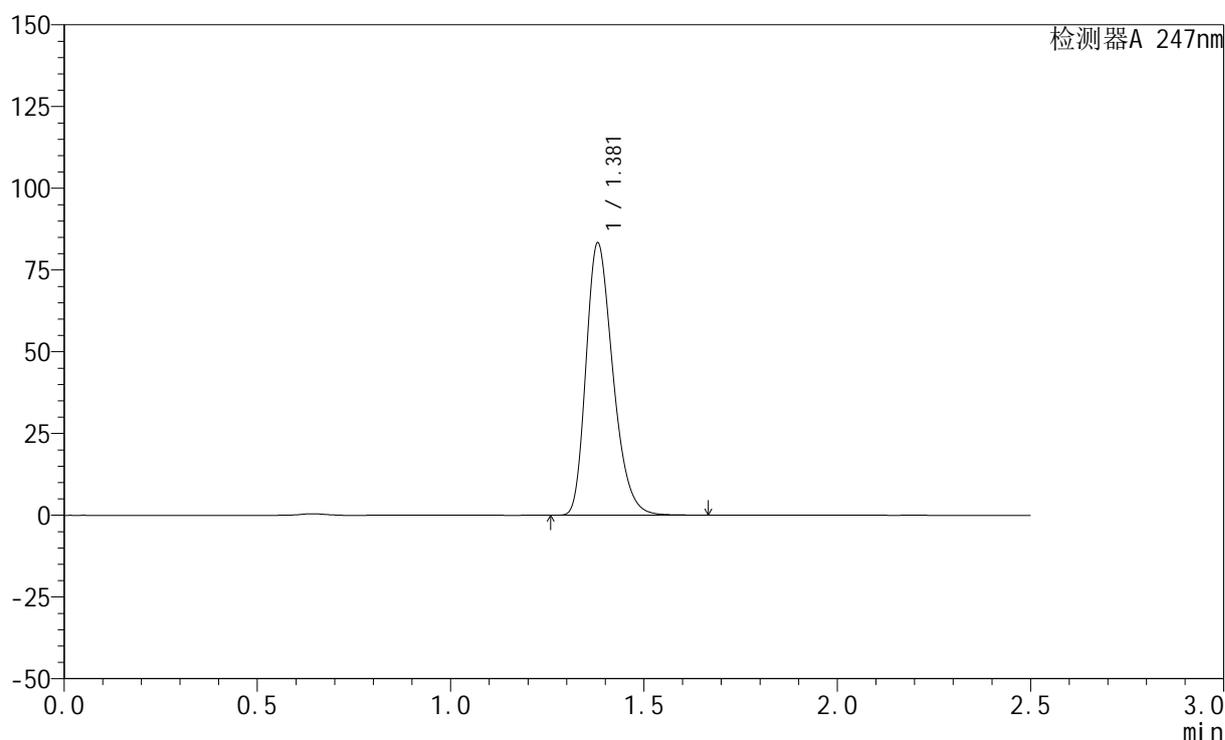
图97 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-340-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-52  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 22:42:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:57:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.381	402990	100.000	83270	1902	1.284	--
总计		402990	100.000	83270			

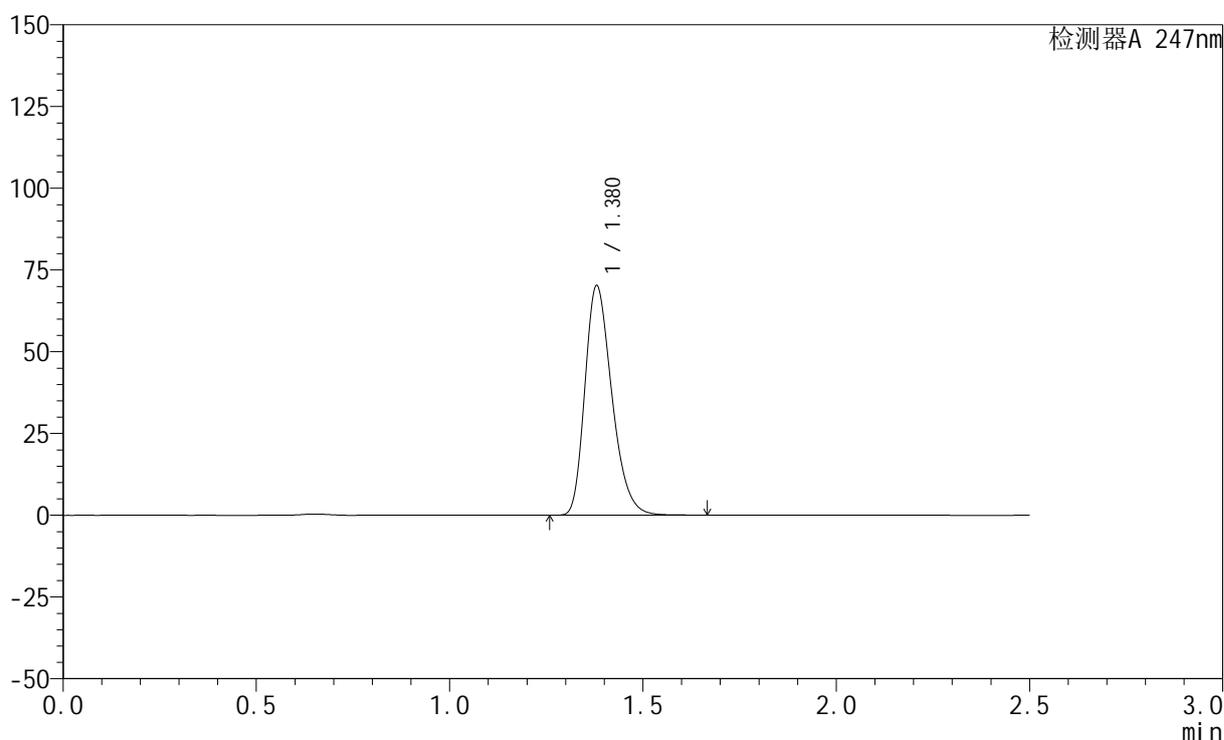
图98 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-341-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 22:45:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/10 09:57:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

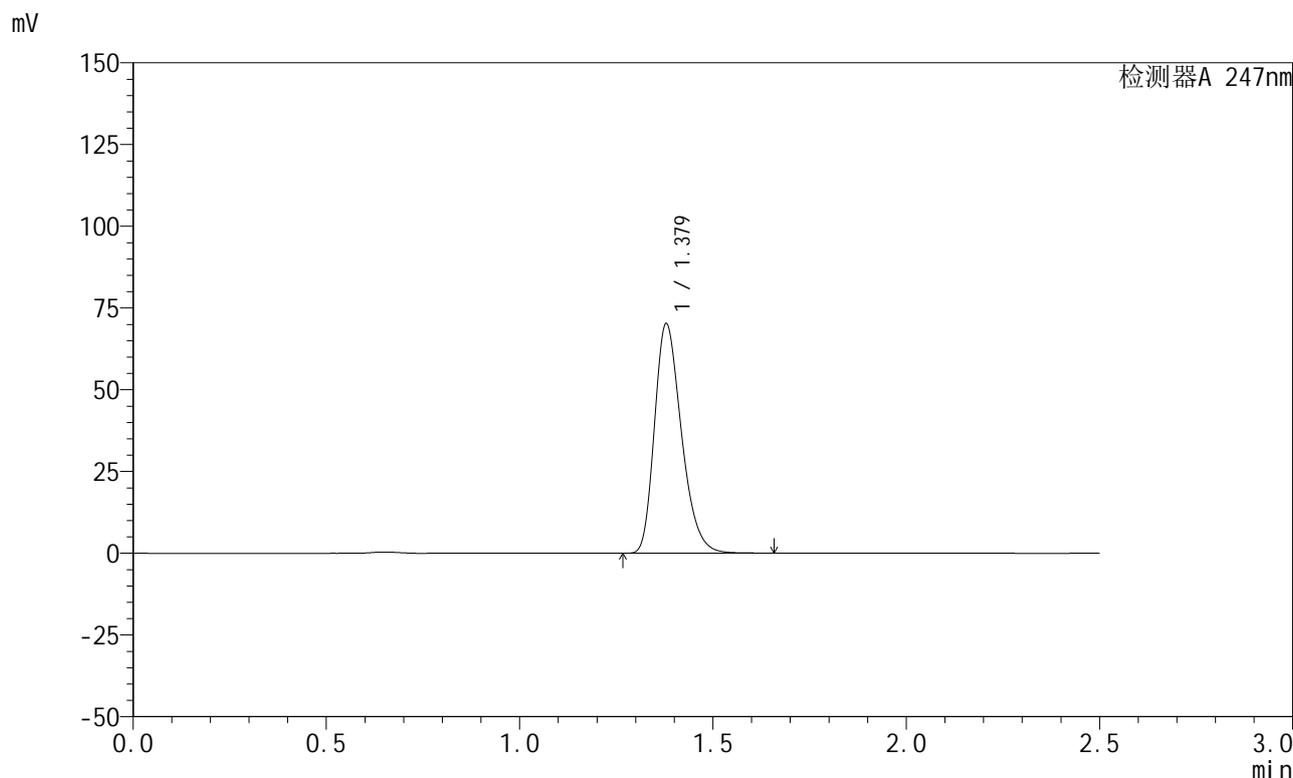
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	341385	100.000	70221	1882	1.283	--
总计		341385	100.000	70221			

图99 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-342-2 - cbzj-G246p-rcqx-pH2.0jz-20mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240409-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-20240409-Fx273.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/09 22:48:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/10 09:57:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	340864	100.000	70176	1885	1.282	--
总计		340864	100.000	70176			

图100 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2