

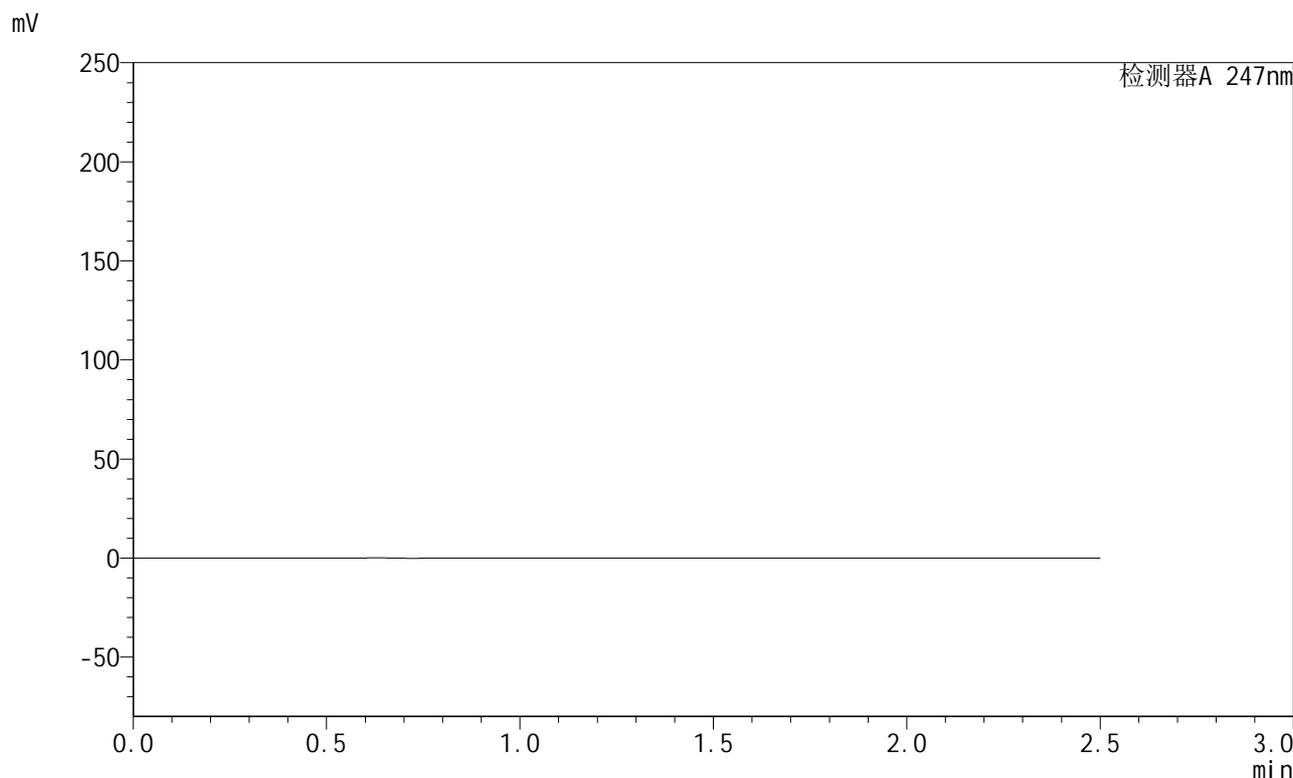


SMF-356

<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							

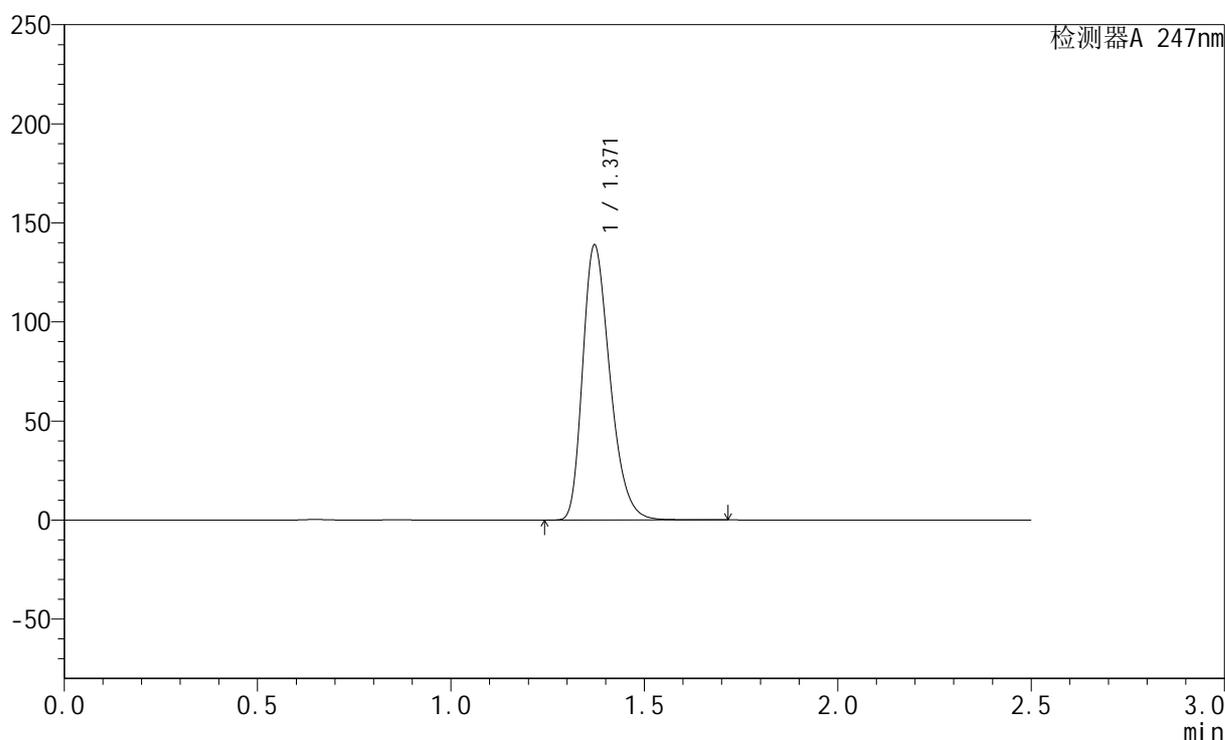
图1 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-244-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

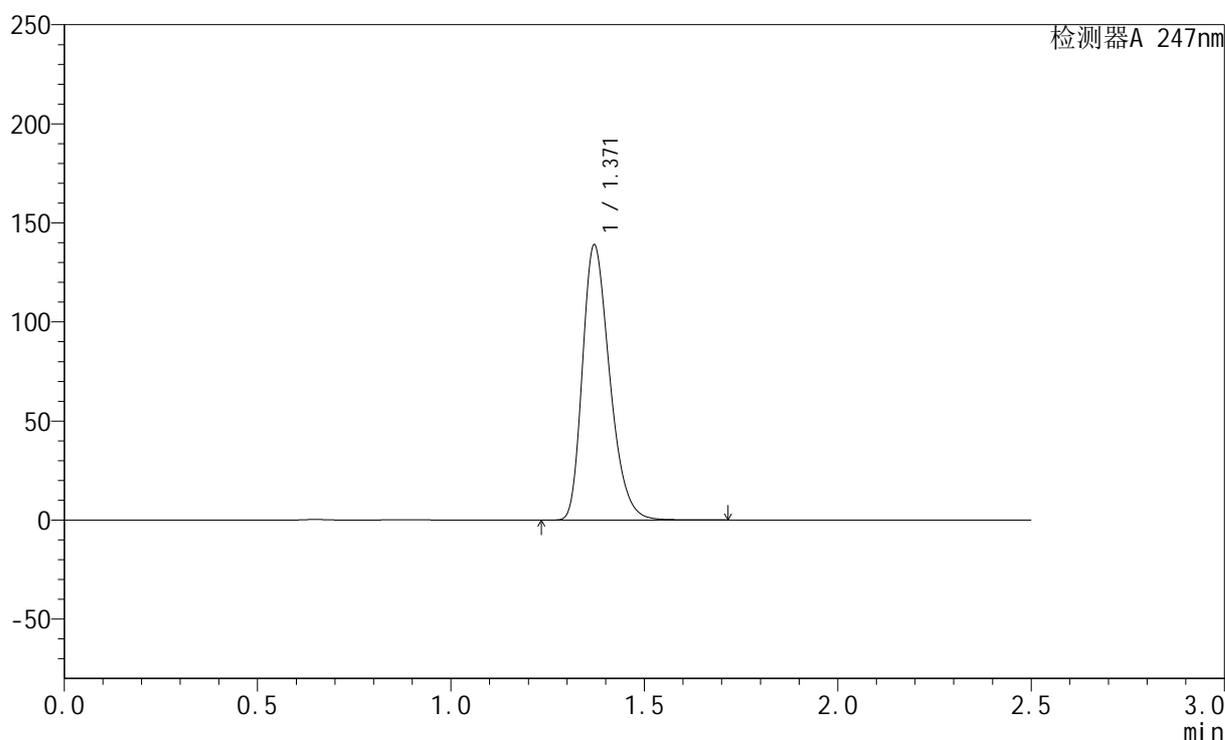
图2 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-245-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

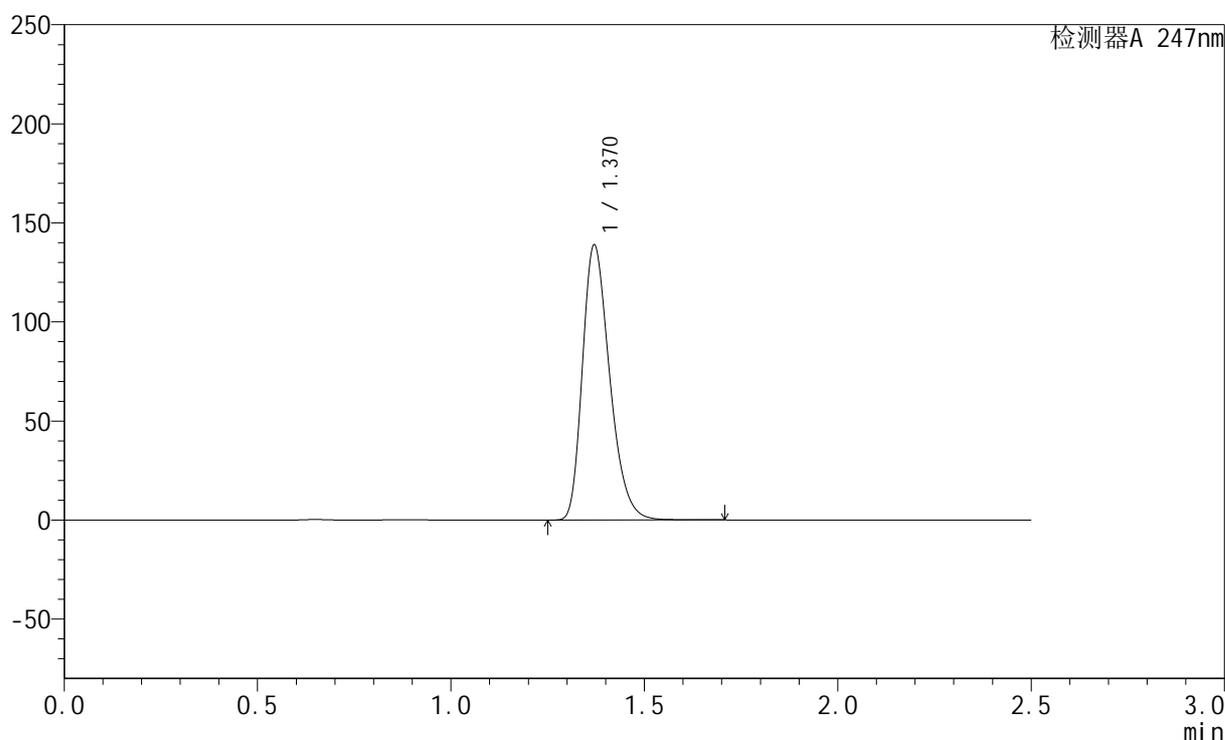
图3 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-246-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

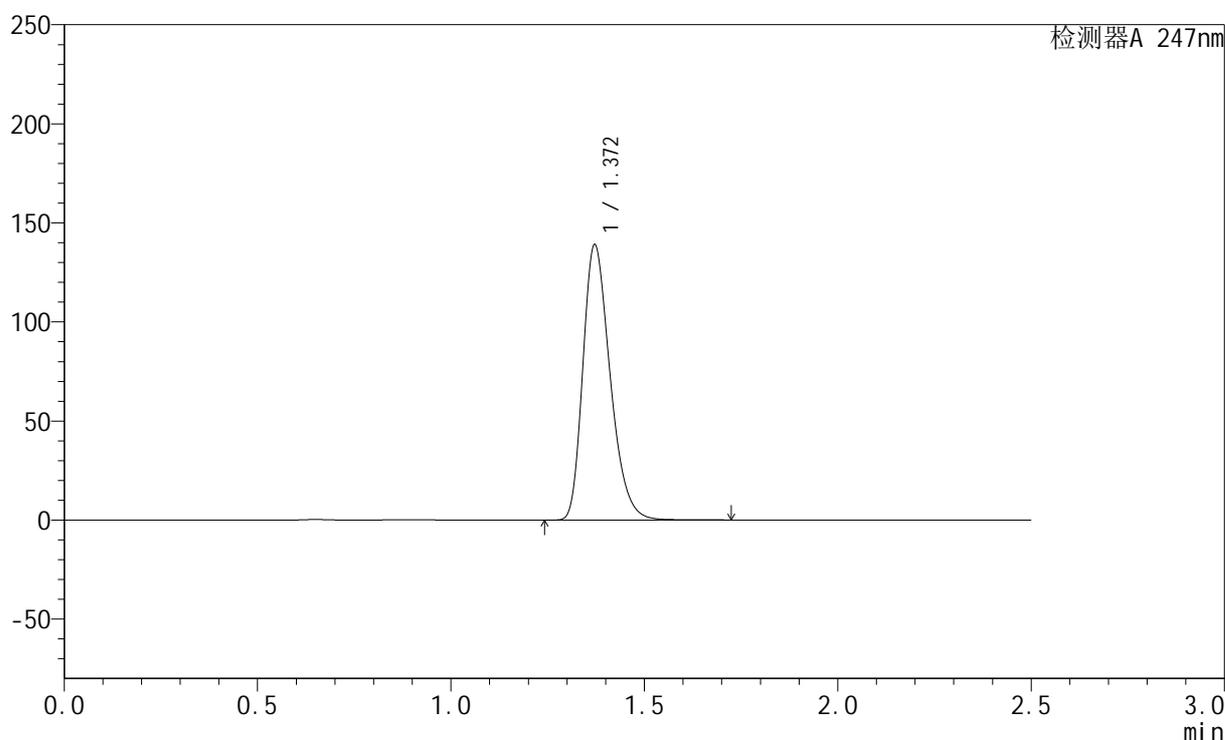
图4 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-247-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

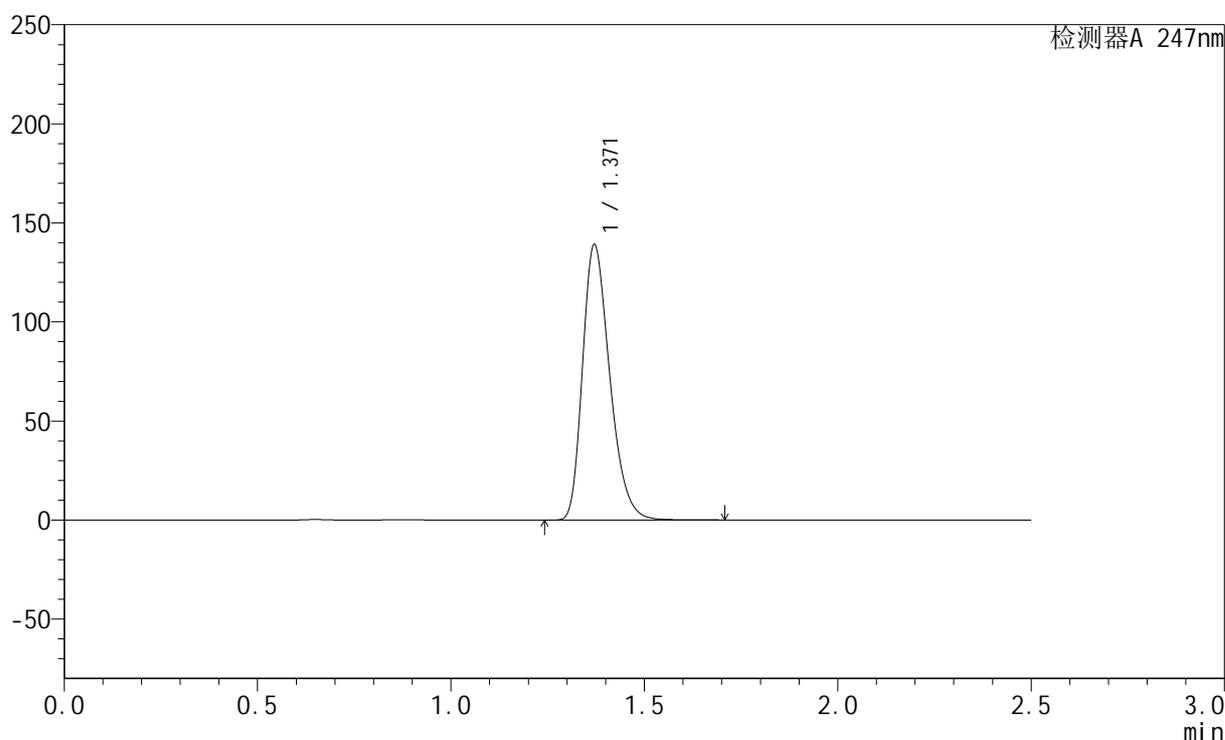
图5 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

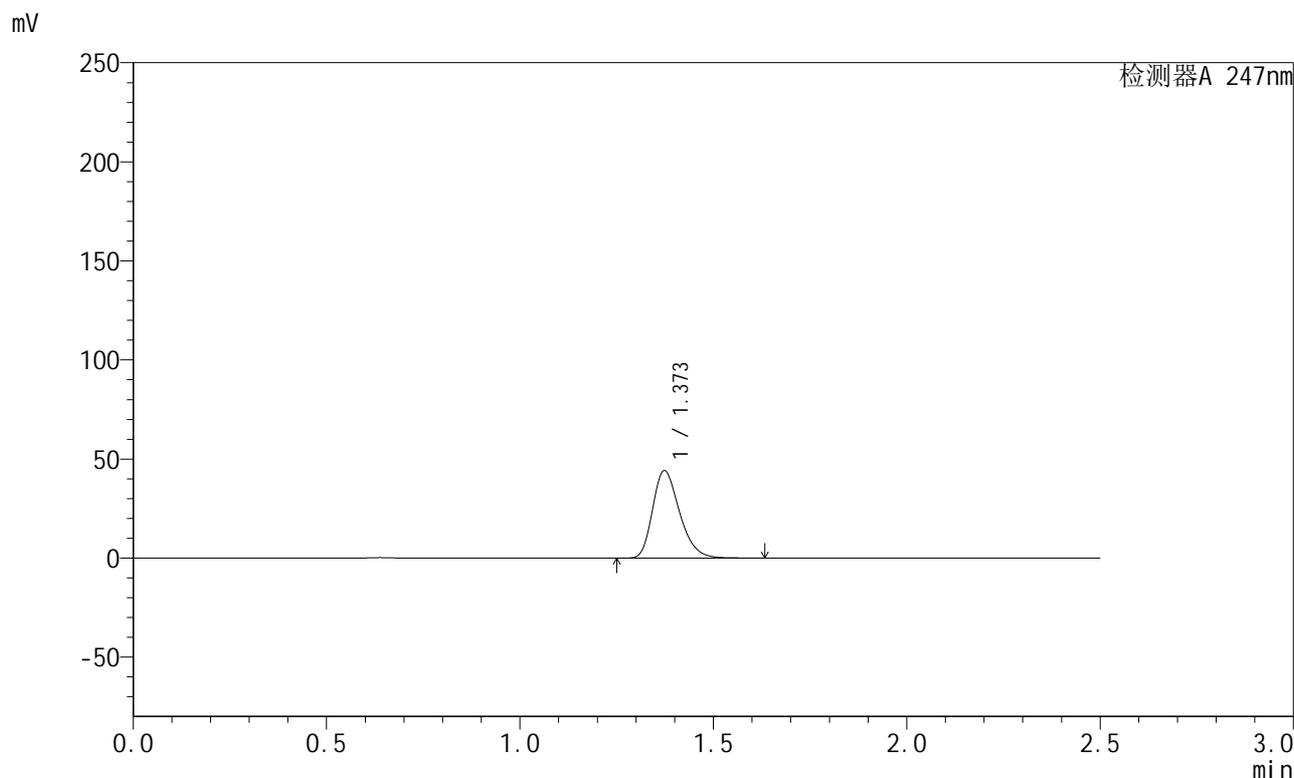
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	681015	100.000	138902	1833	1.296	--
总计		681015	100.000	138902			

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			

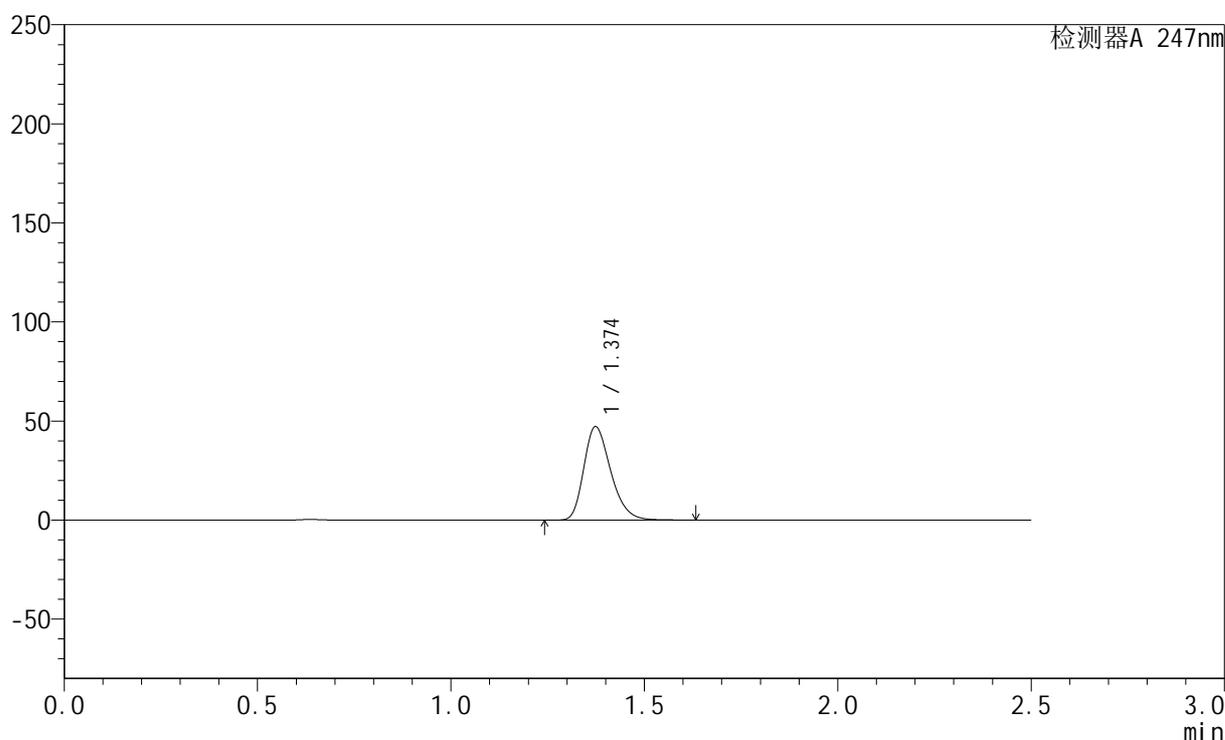
图7 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-250-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

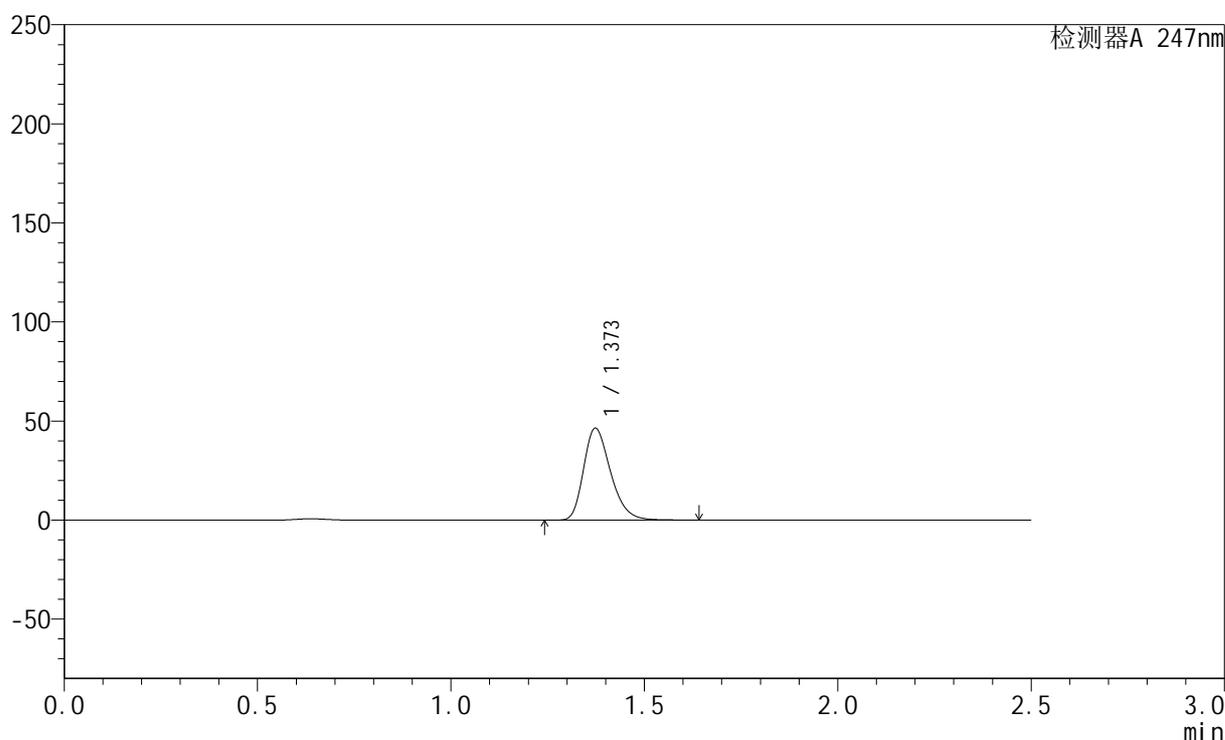
图8 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-251-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

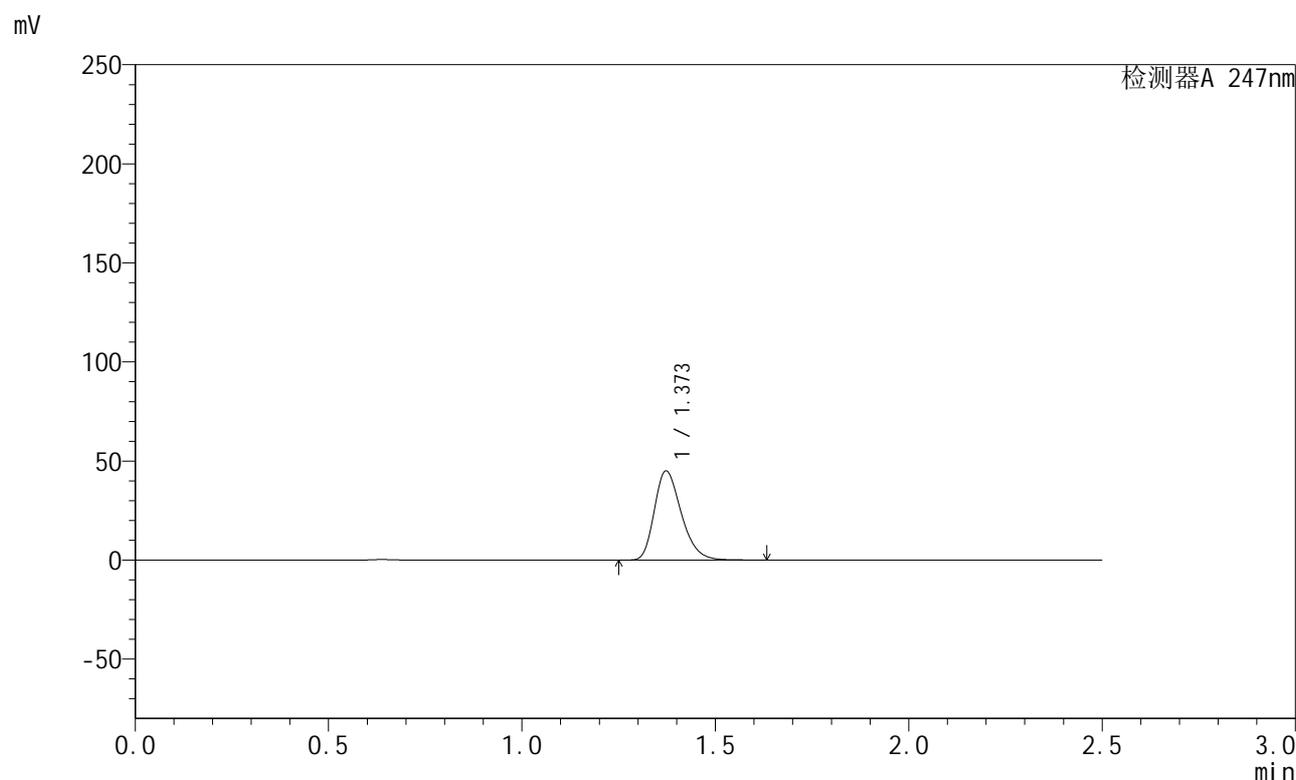
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	225224	100.000	46353	1875	1.286	--
总计		225224	100.000	46353			

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,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-252-2 - 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 μ l 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

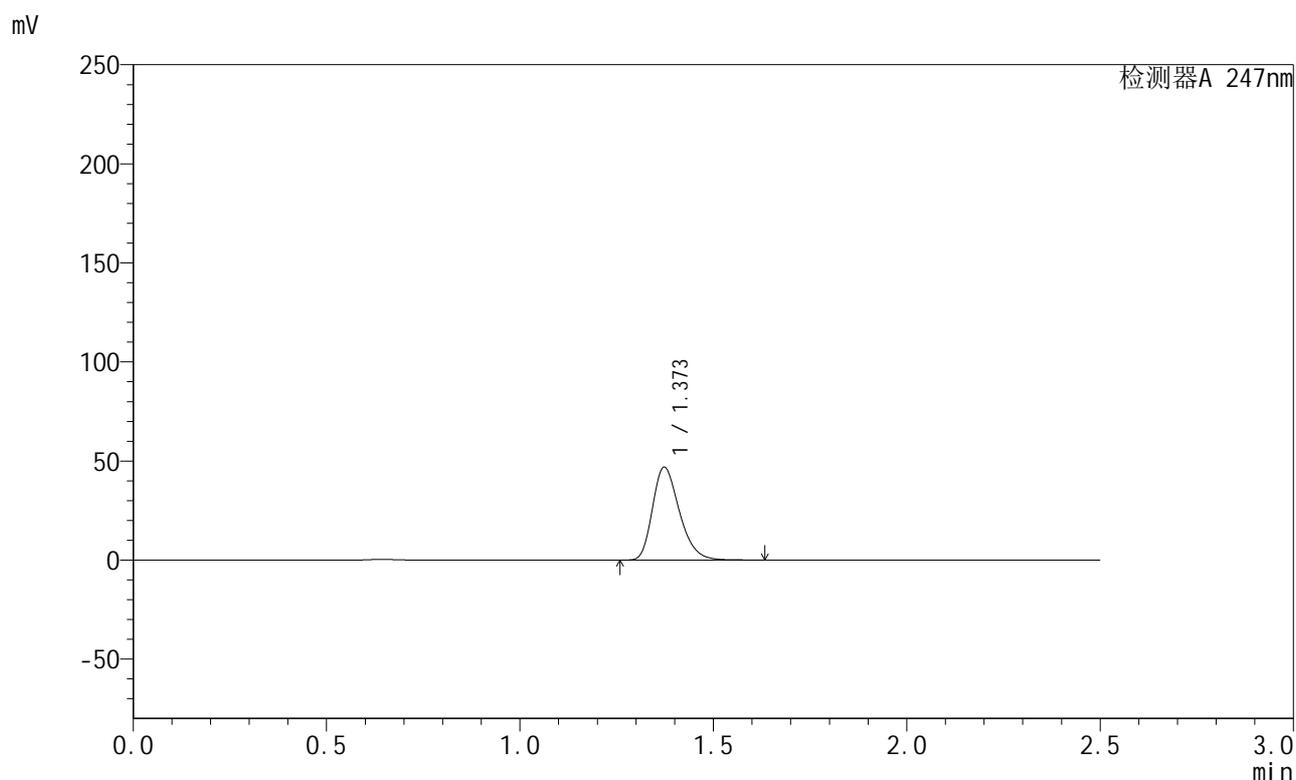
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	218419	100.000	45007	1872	1.282	--
总计		218419	100.000	45007			

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,5 μ m) 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 μ l 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

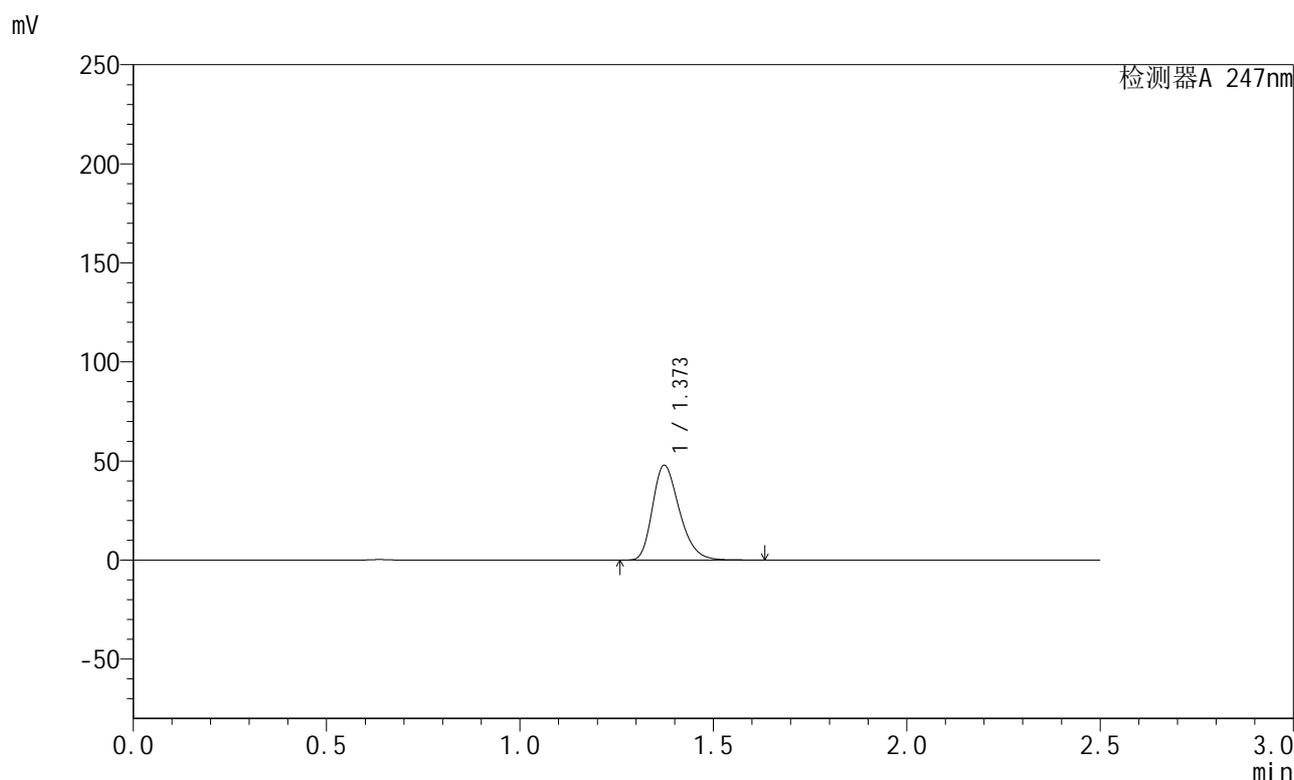
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	227032	100.000	46852	1880	1.283	--
总计		227032	100.000	46852			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-254-2 - 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 μ 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

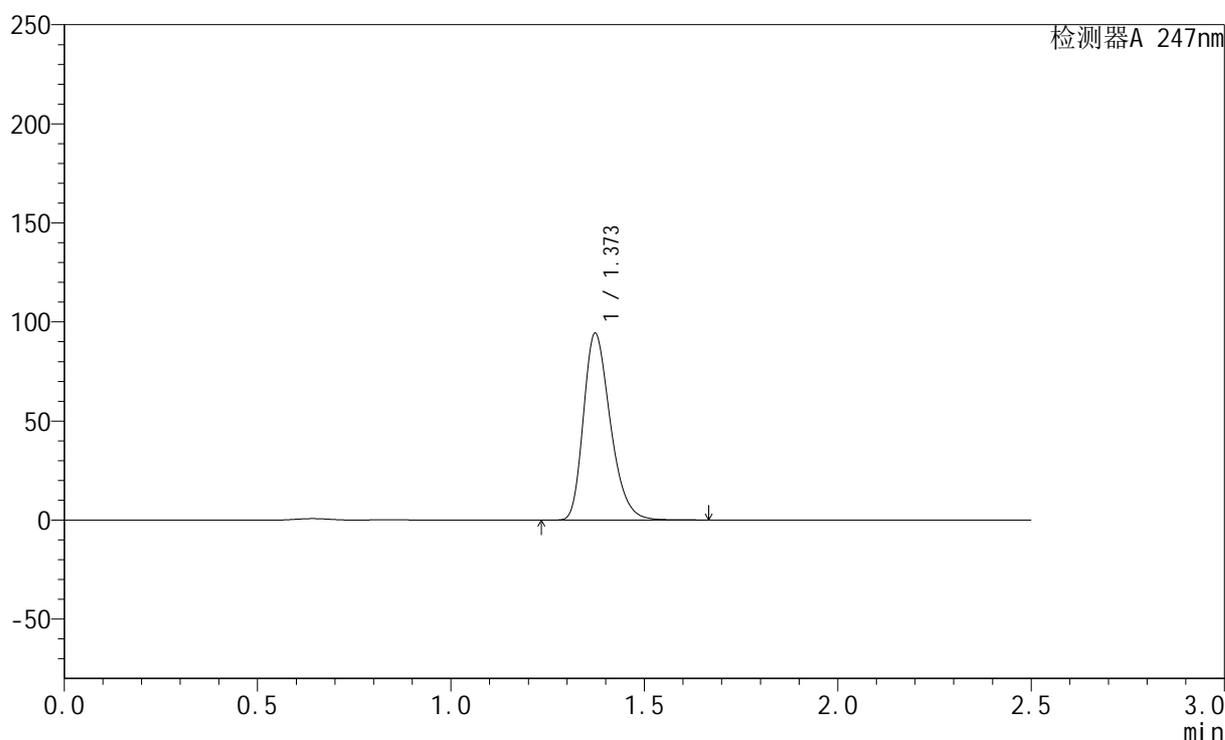
图12 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-255-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

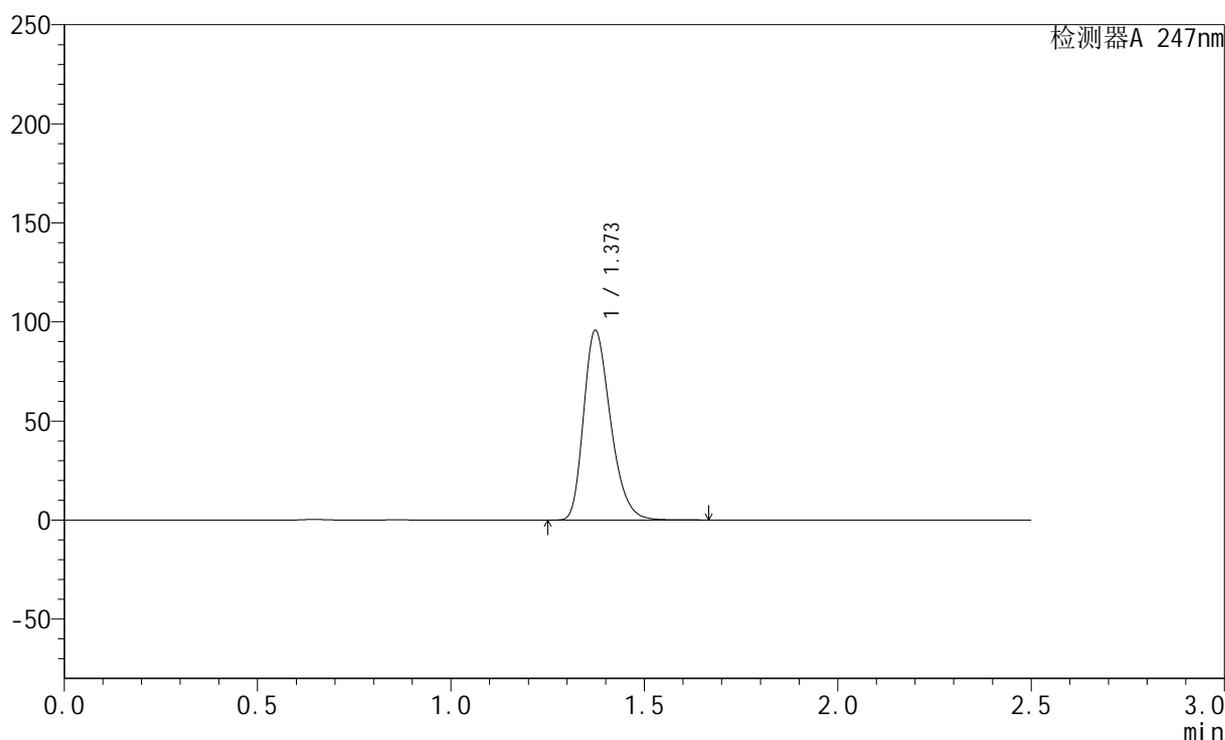
图13 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-256-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

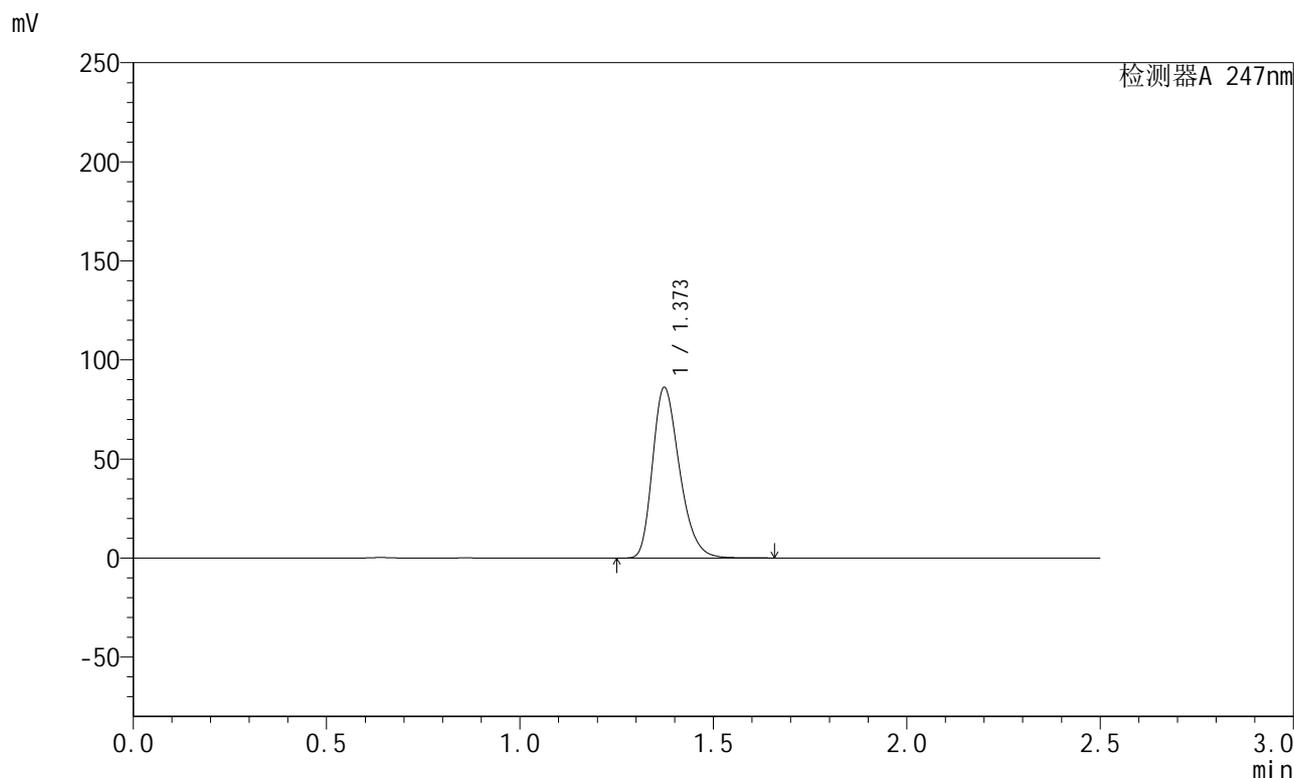
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	464241	100.000	95626	1873	1.288	--
总计		464241	100.000	95626			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-257-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

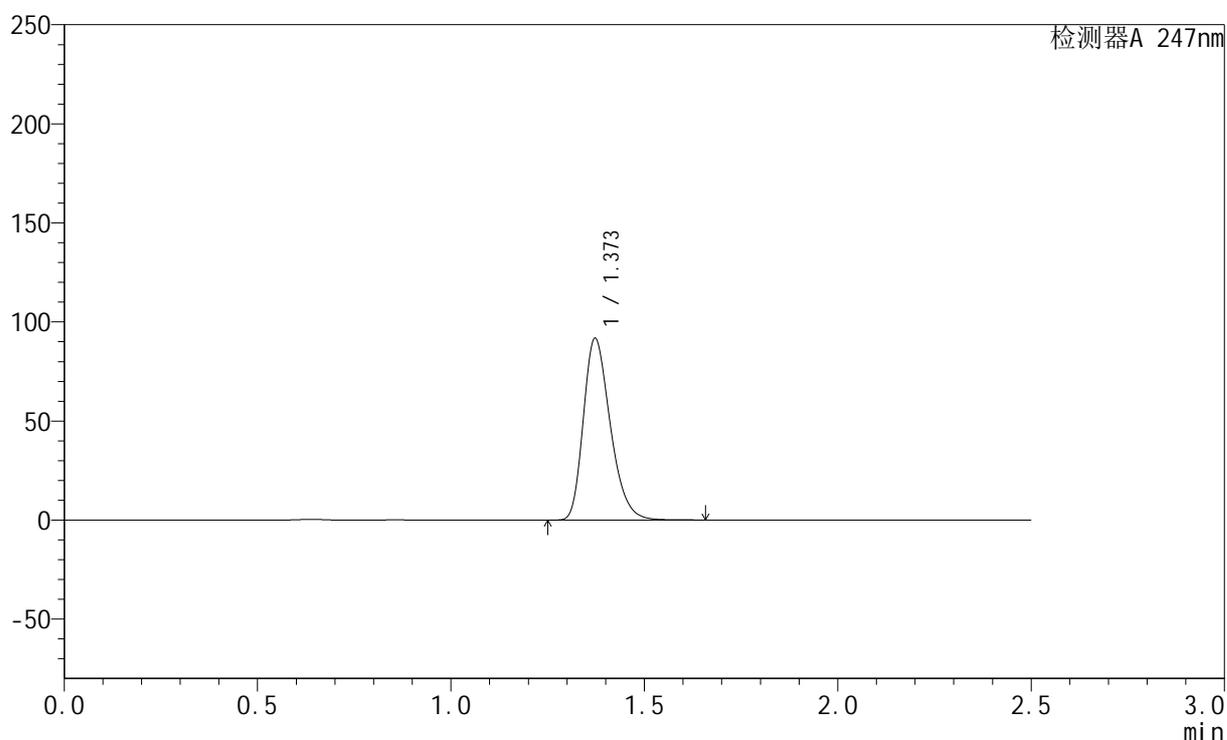
图15 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

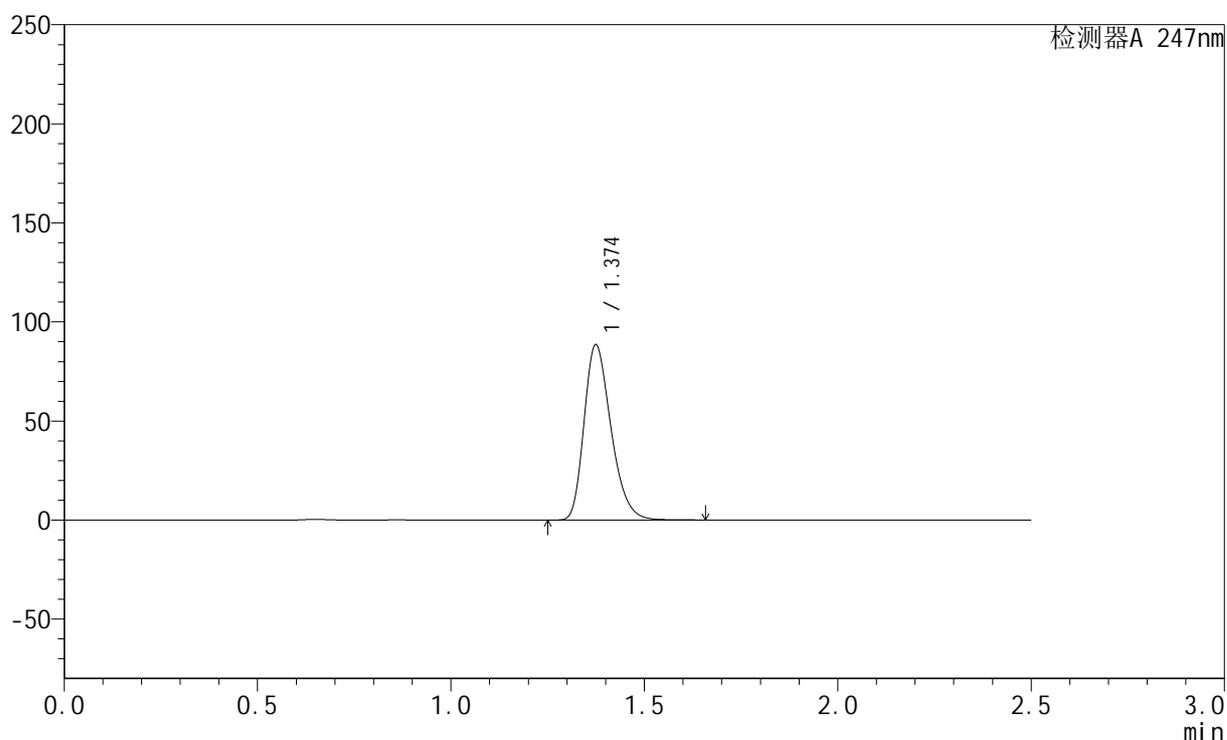
图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-259-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

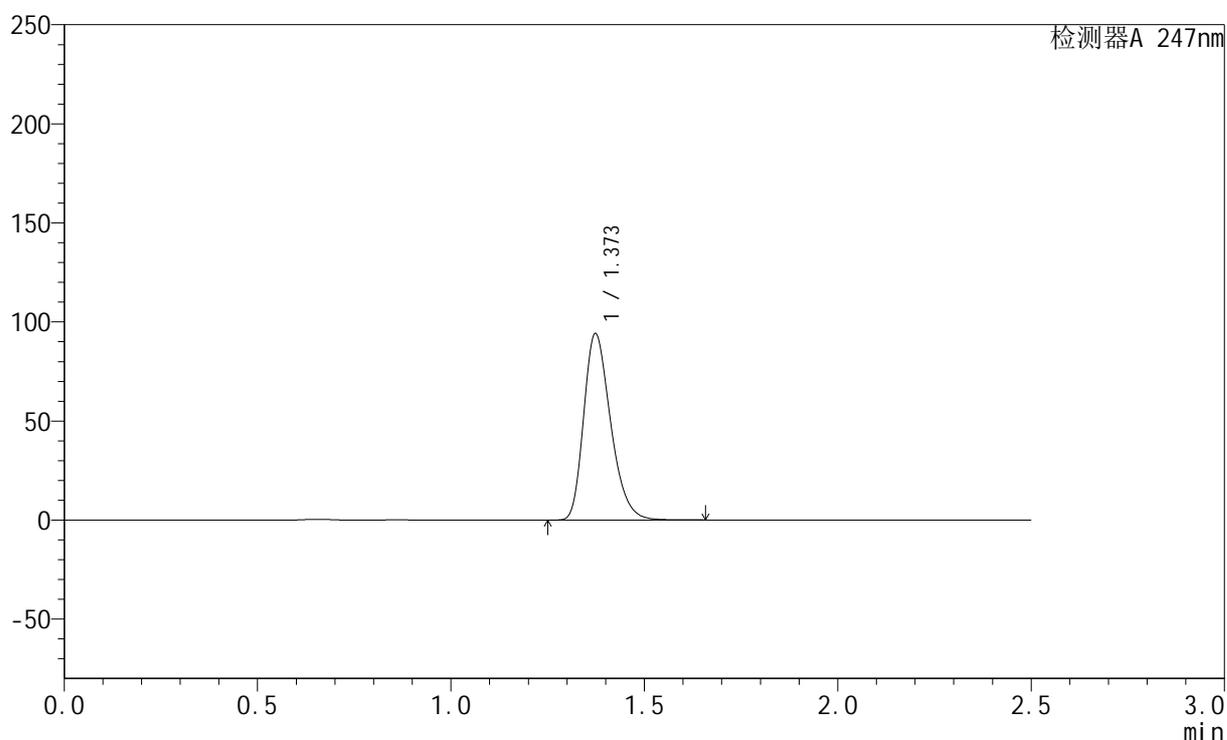
图17 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

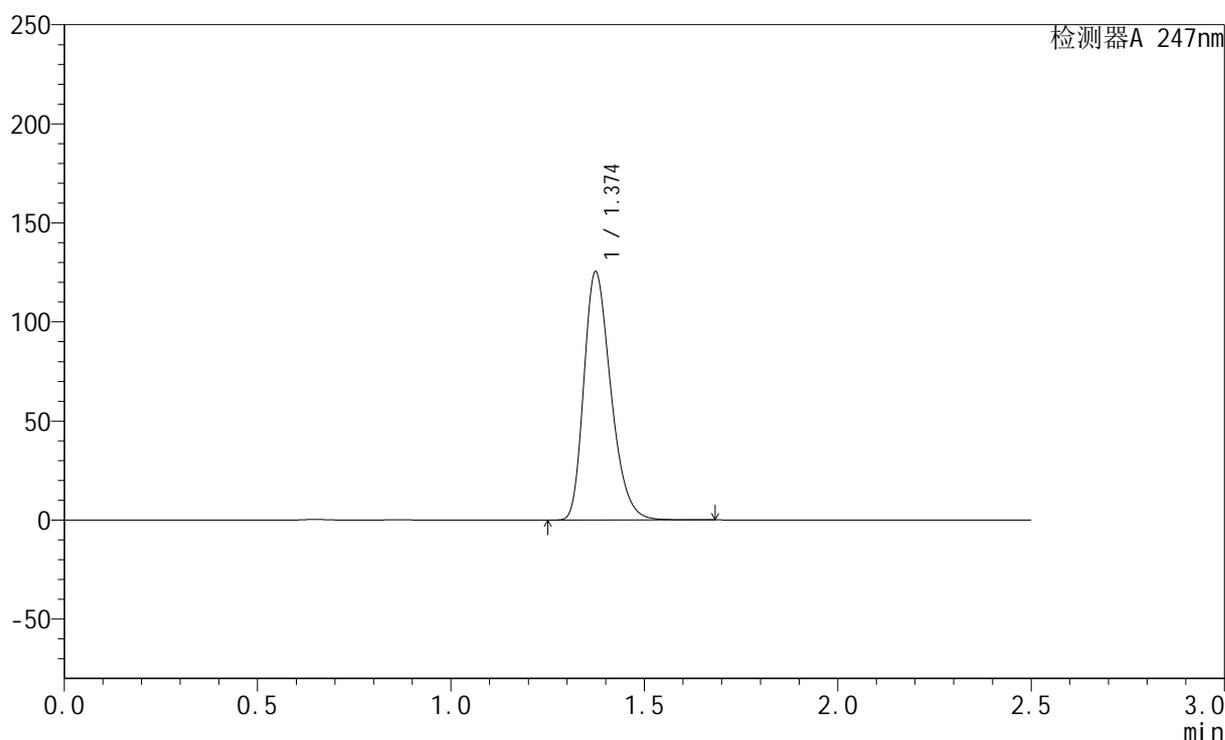
图18 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-261-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

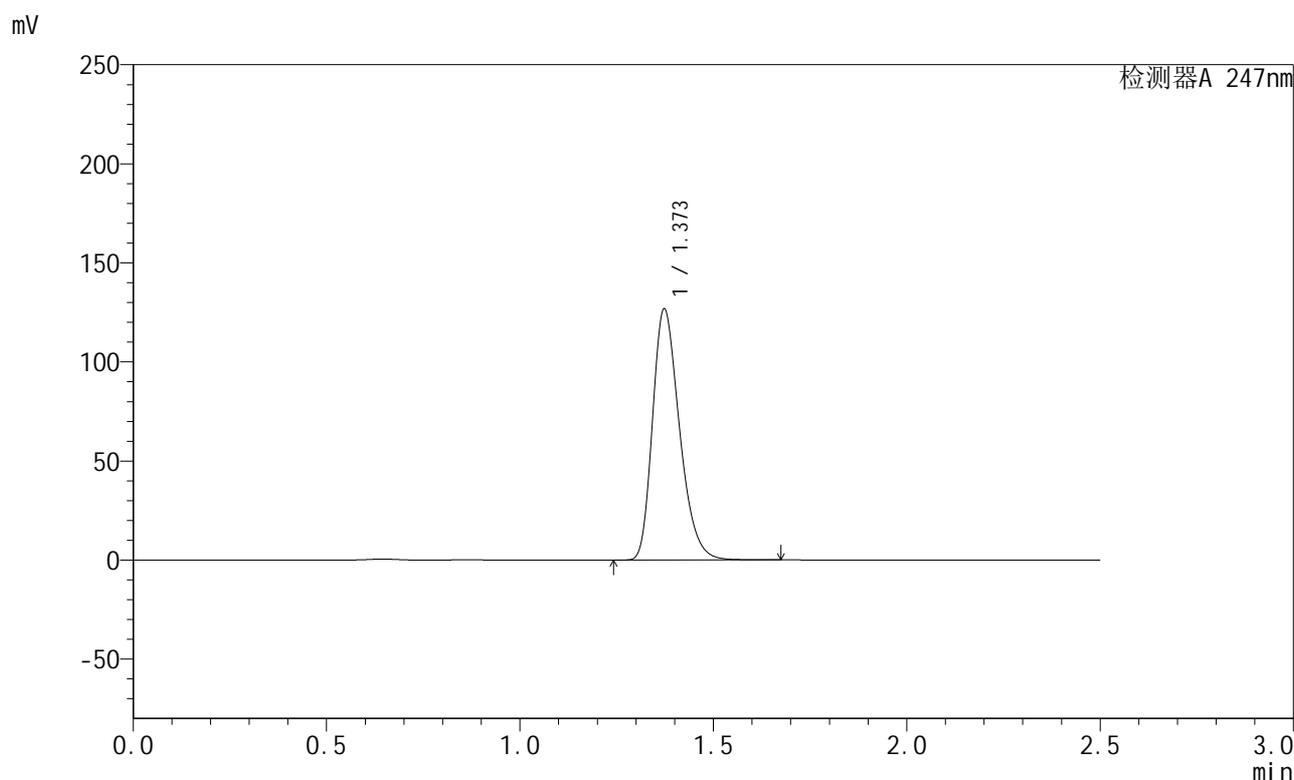
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	608736	100.000	125029	1871	1.292	--
总计		608736	100.000	125029			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-262-2 - 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 μ 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

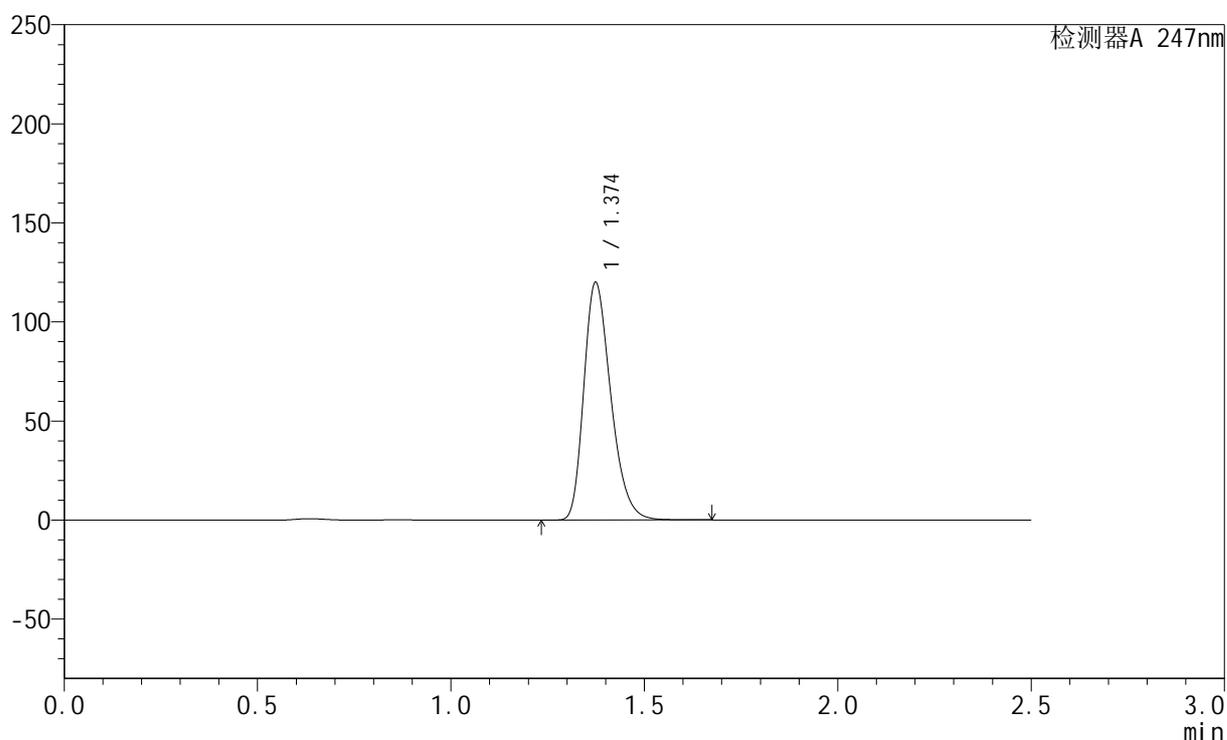
图20 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

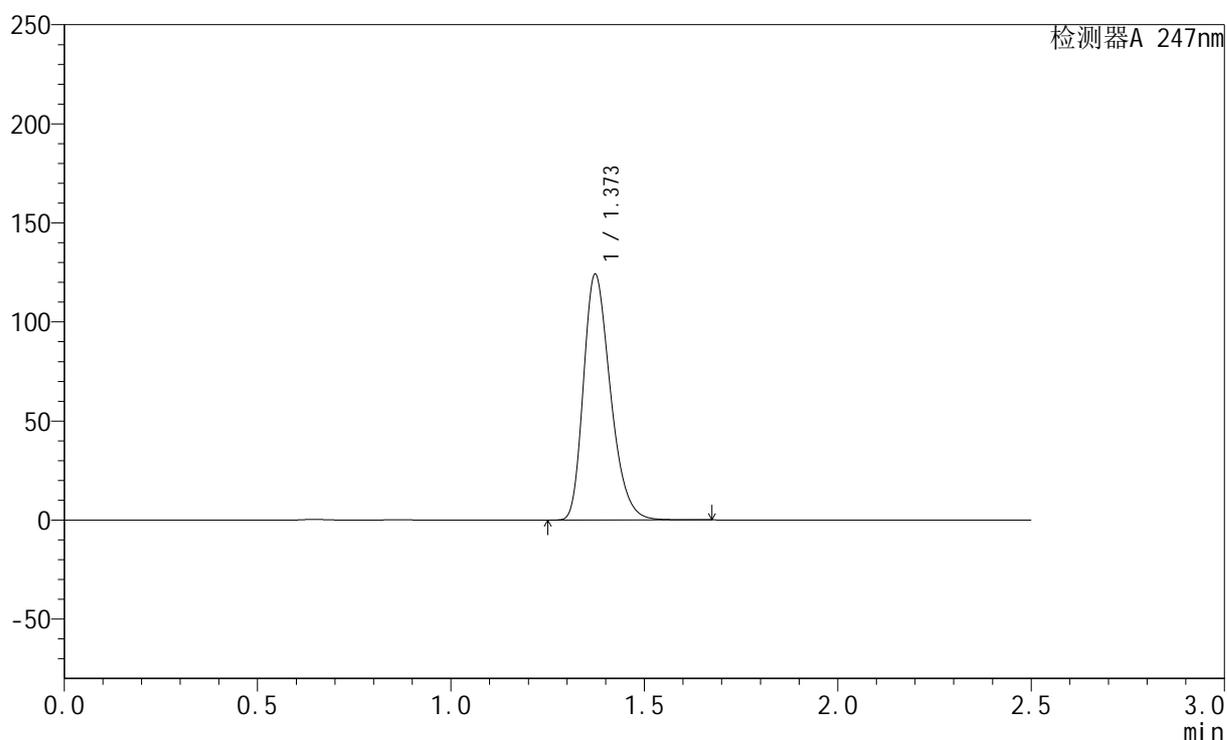
图21 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-264-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

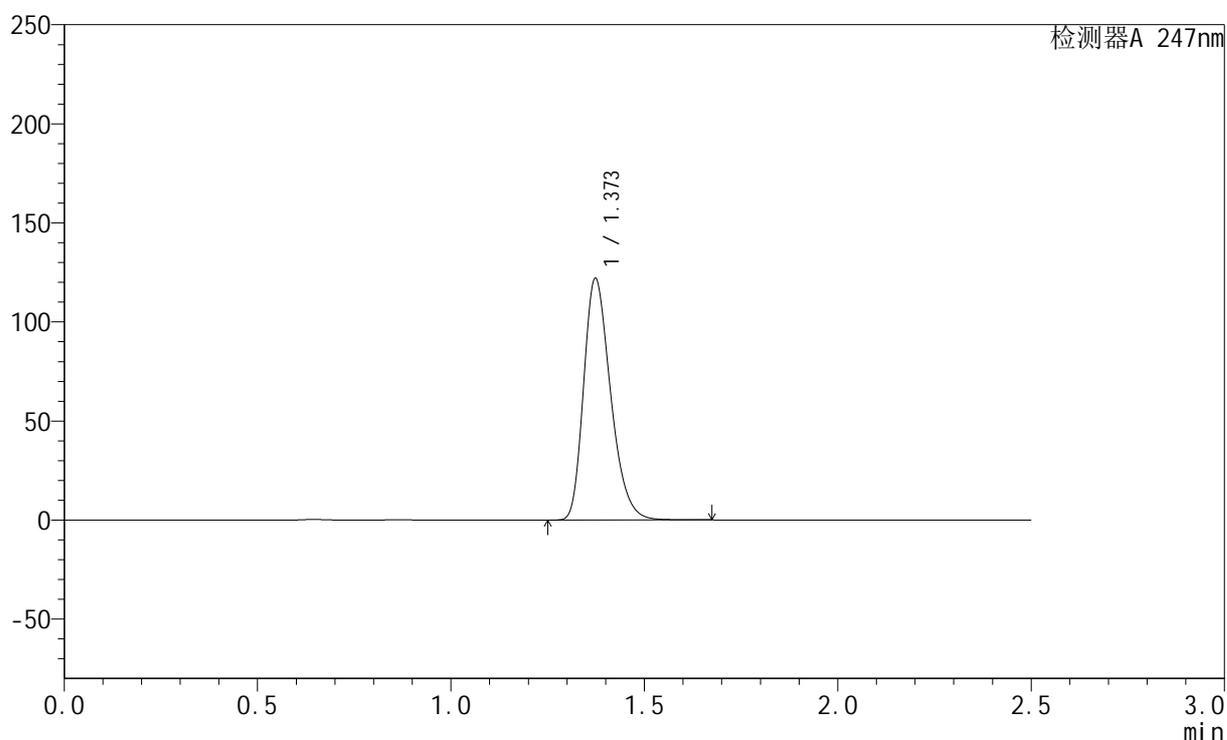
图22 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-265-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

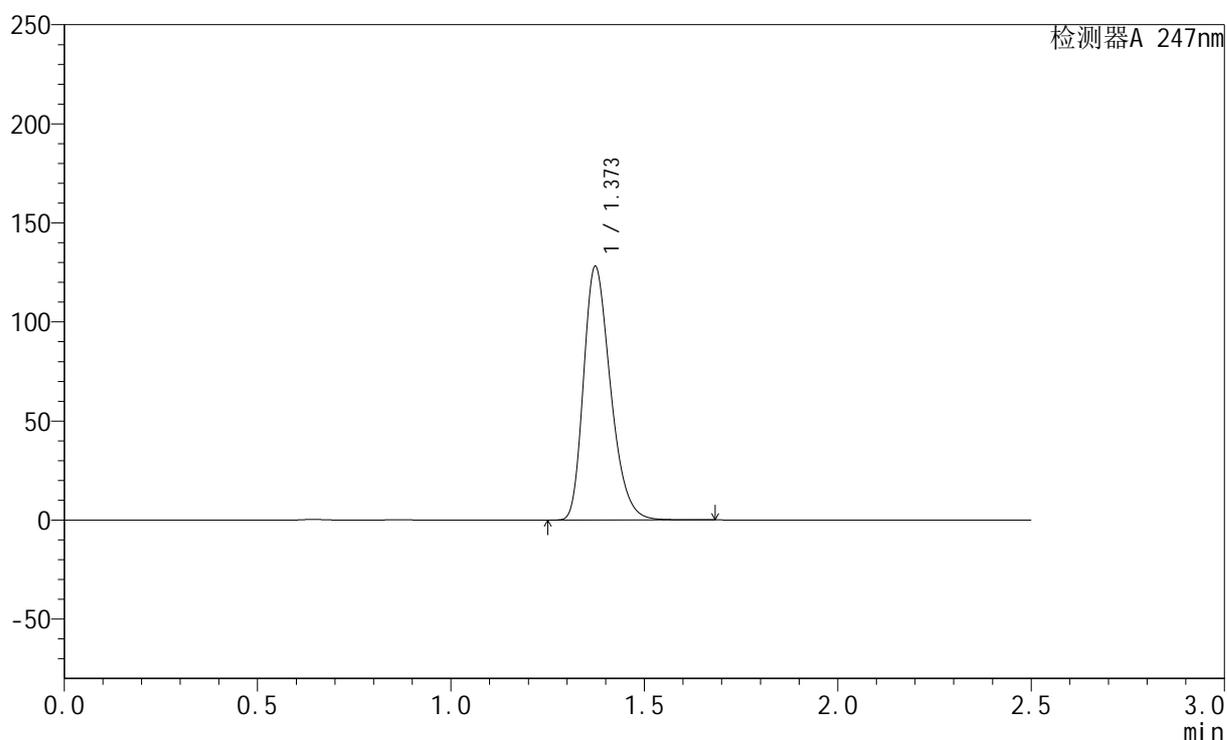
图23 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-266-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

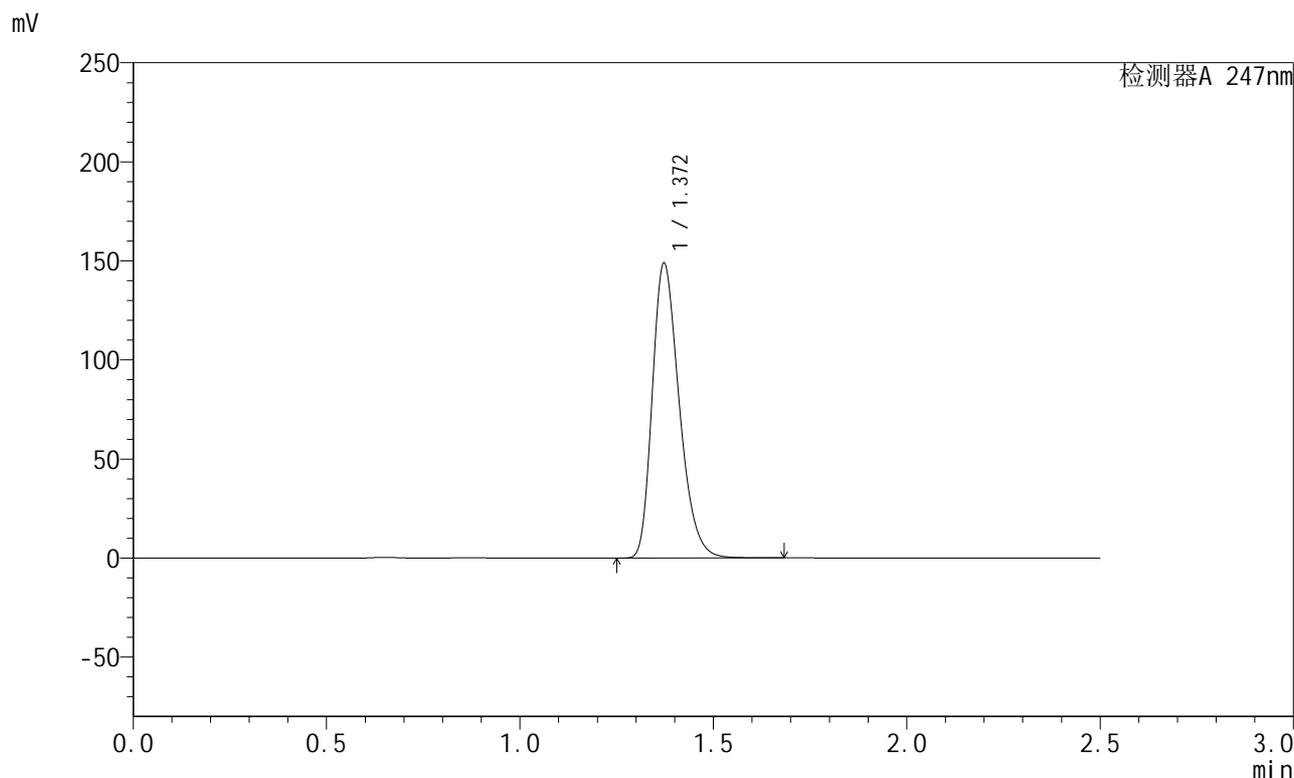
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	621182	100.000	127842	1870	1.291	--
总计		621182	100.000	127842			

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-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-267-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

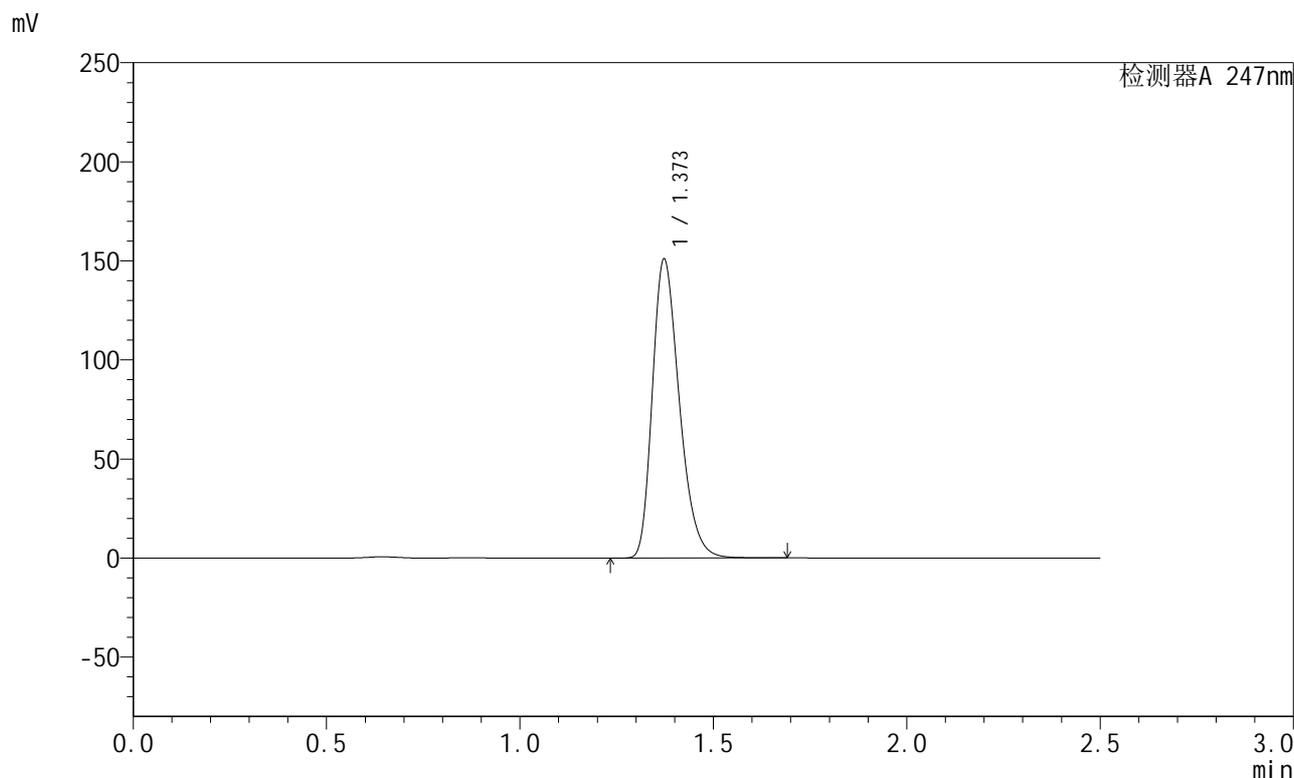
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	721475	100.000	148741	1872	1.292	--
总计		721475	100.000	148741			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-268-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

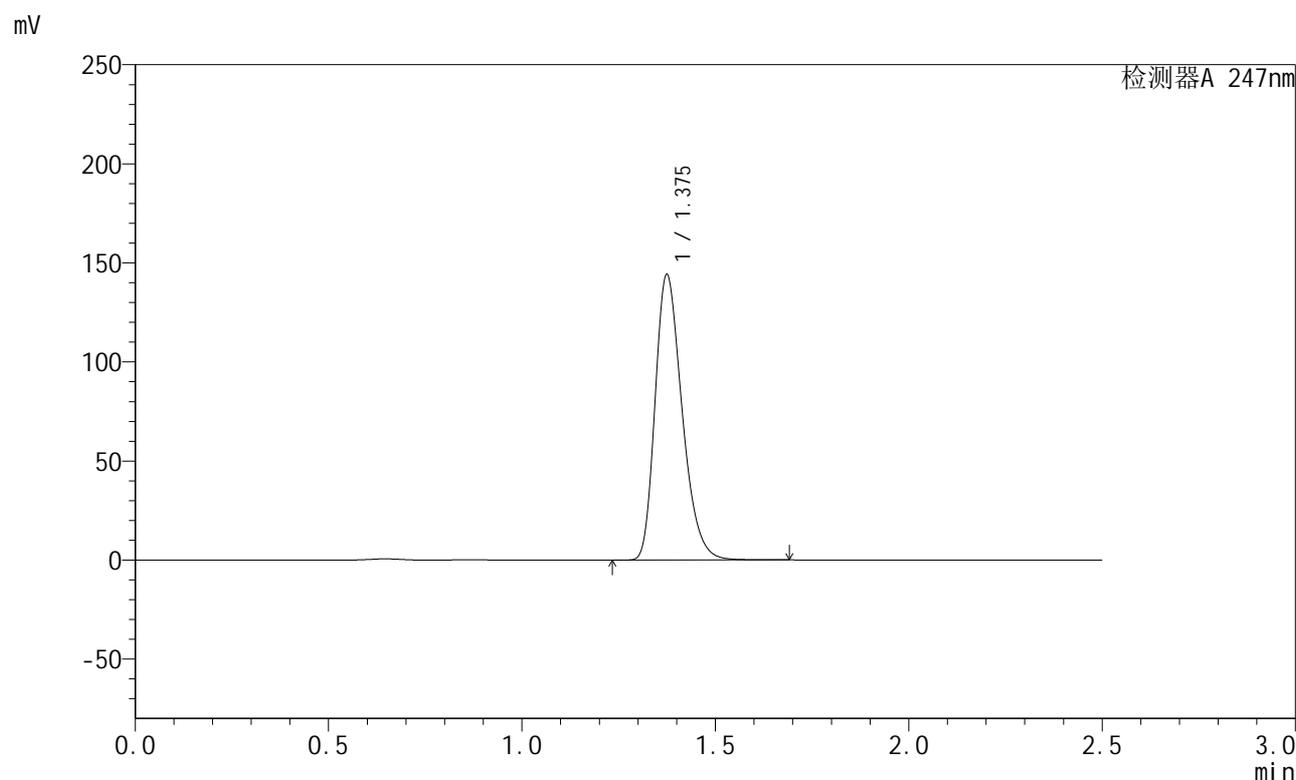
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	731924	100.000	150801	1873	1.294	--
总计		731924	100.000	150801			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

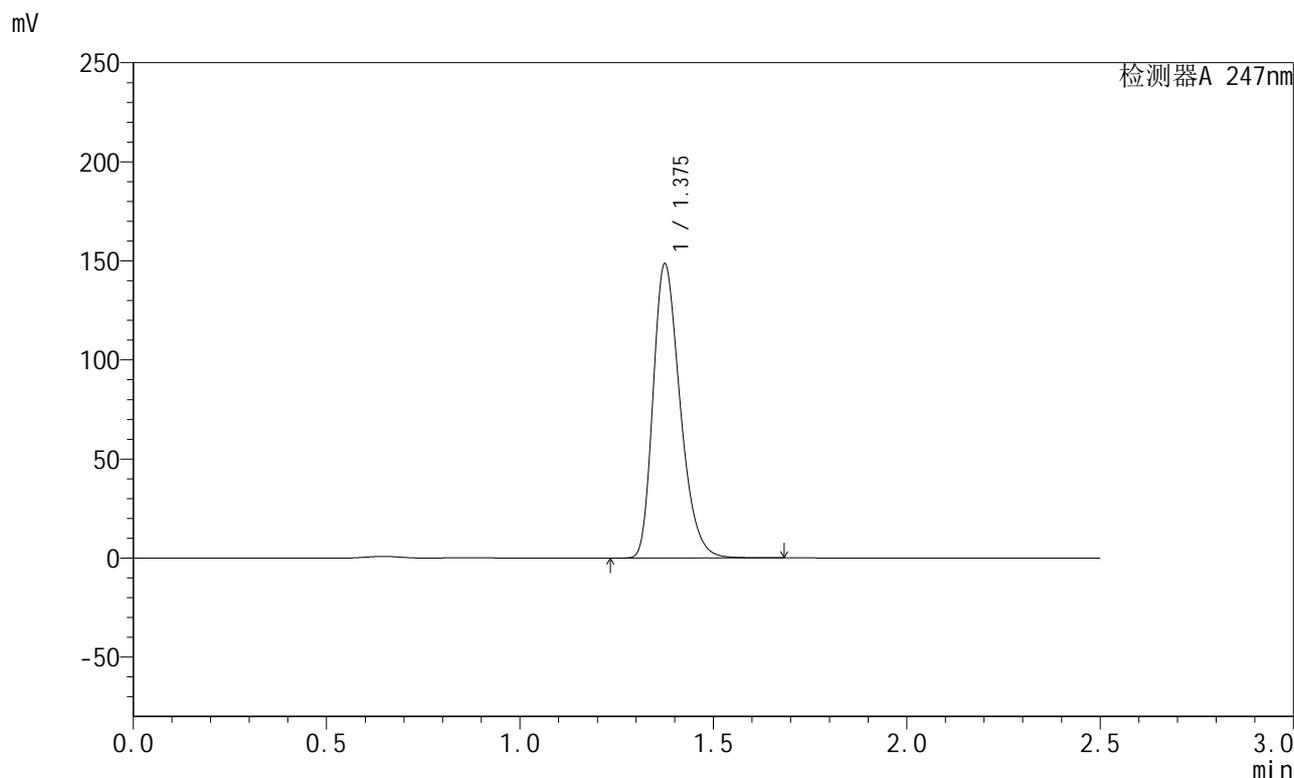
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	699680	100.000	143500	1874	1.295	--
总计		699680	100.000	143500			

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-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-270-2 - 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

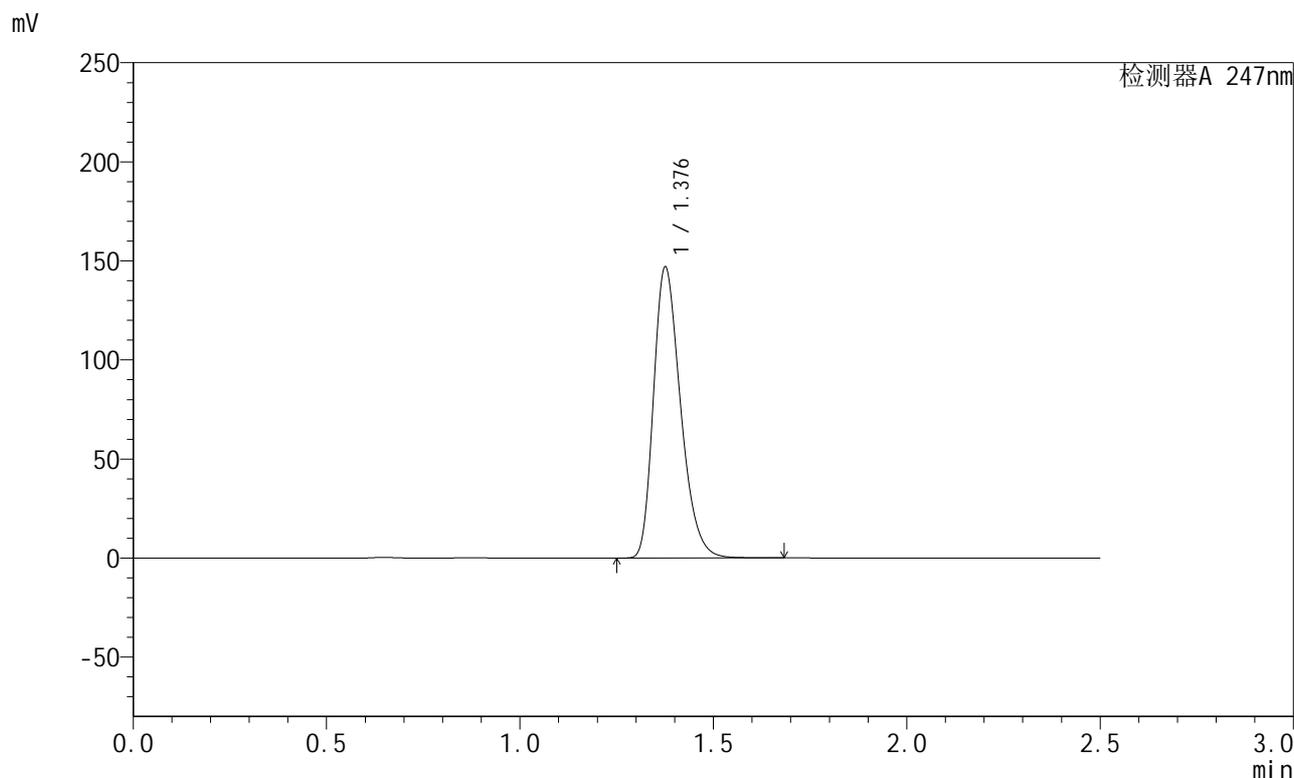
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	722048	100.000	147908	1870	1.296	--
总计		722048	100.000	147908			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-271-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

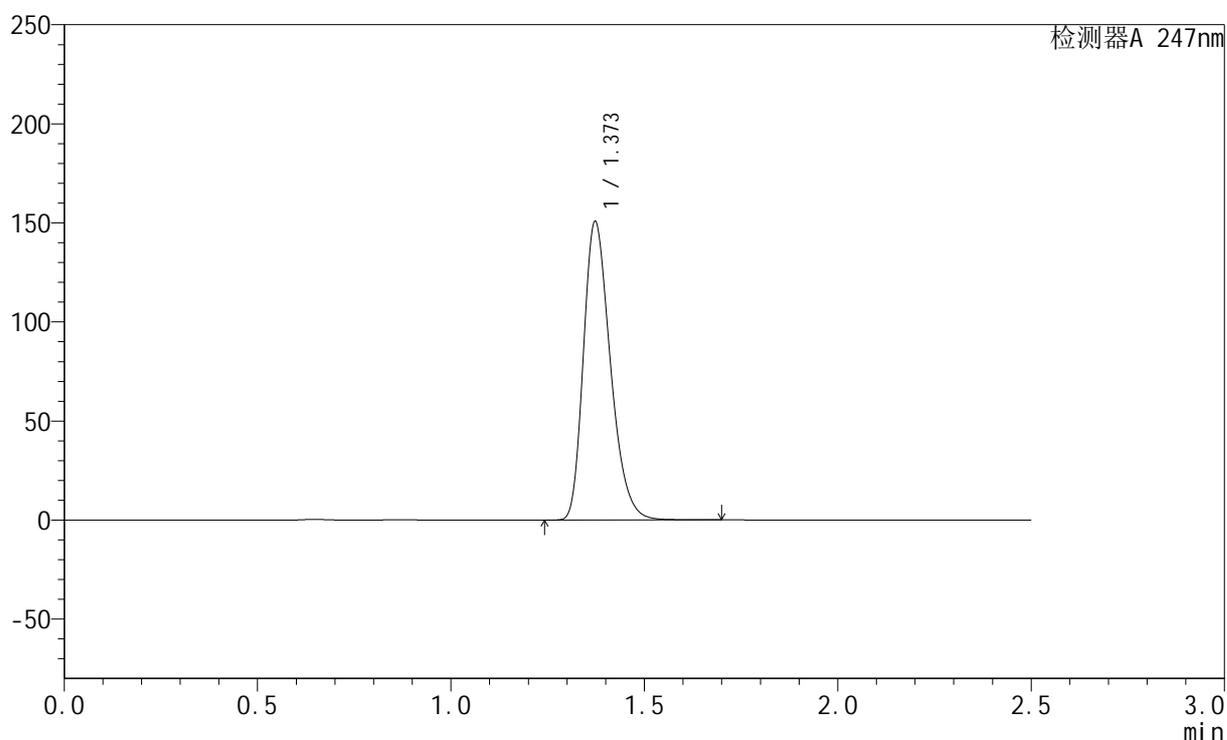
图29 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-272-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

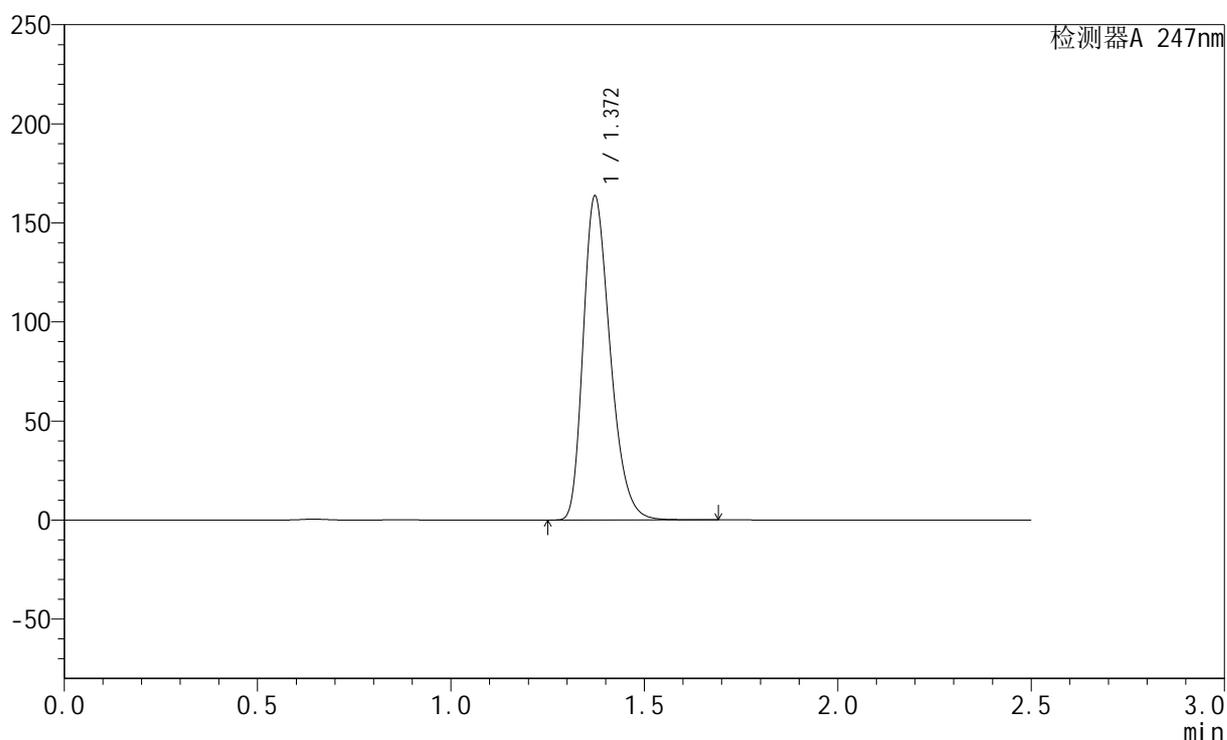
图30 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

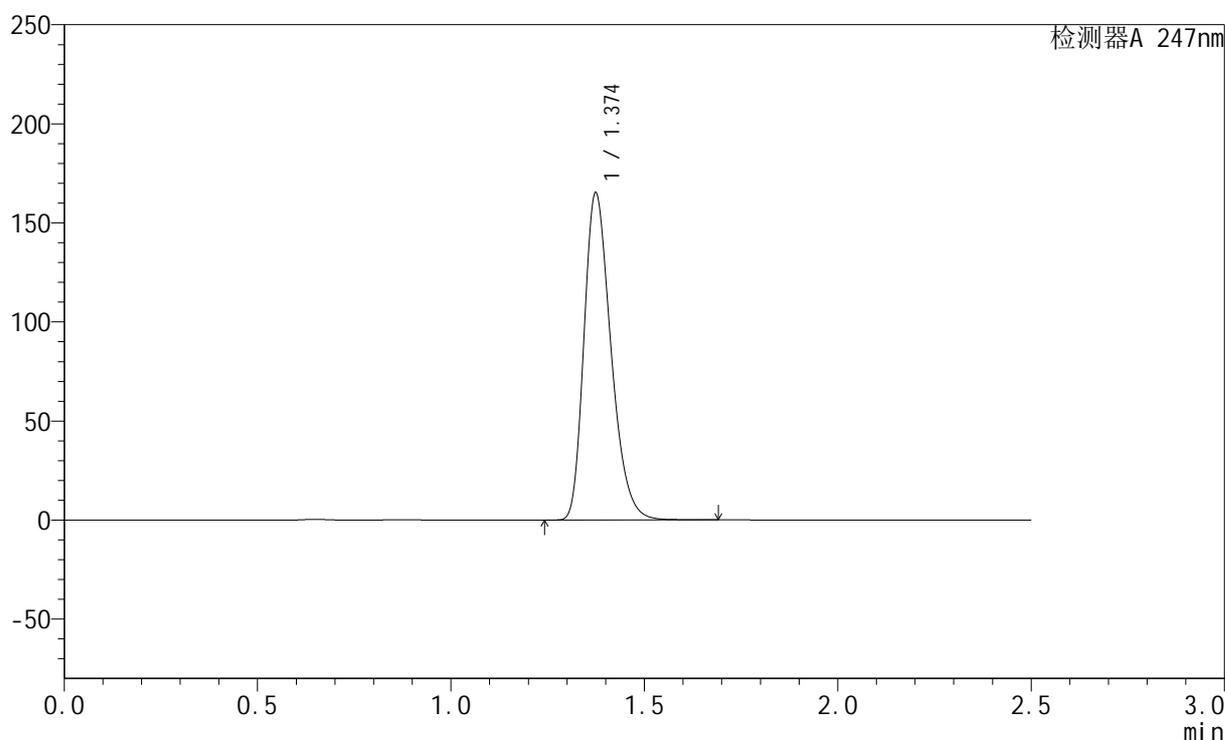
图31 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-274-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

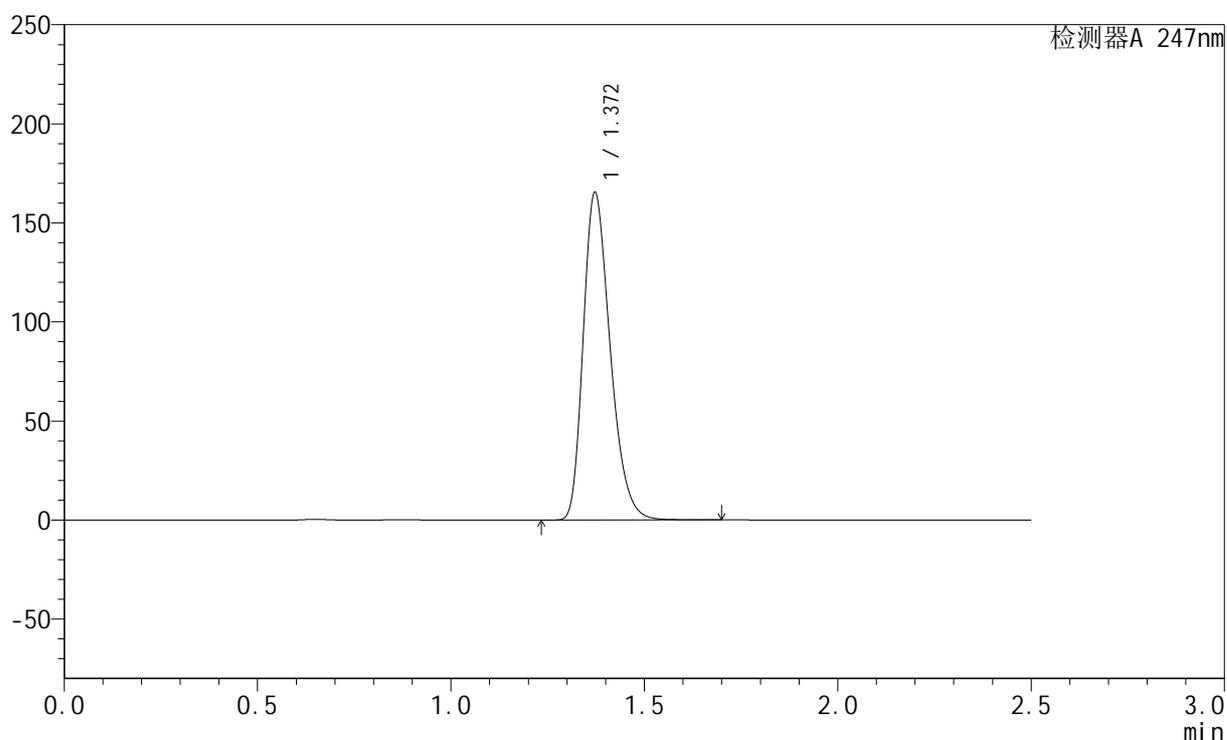
图32 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-275-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

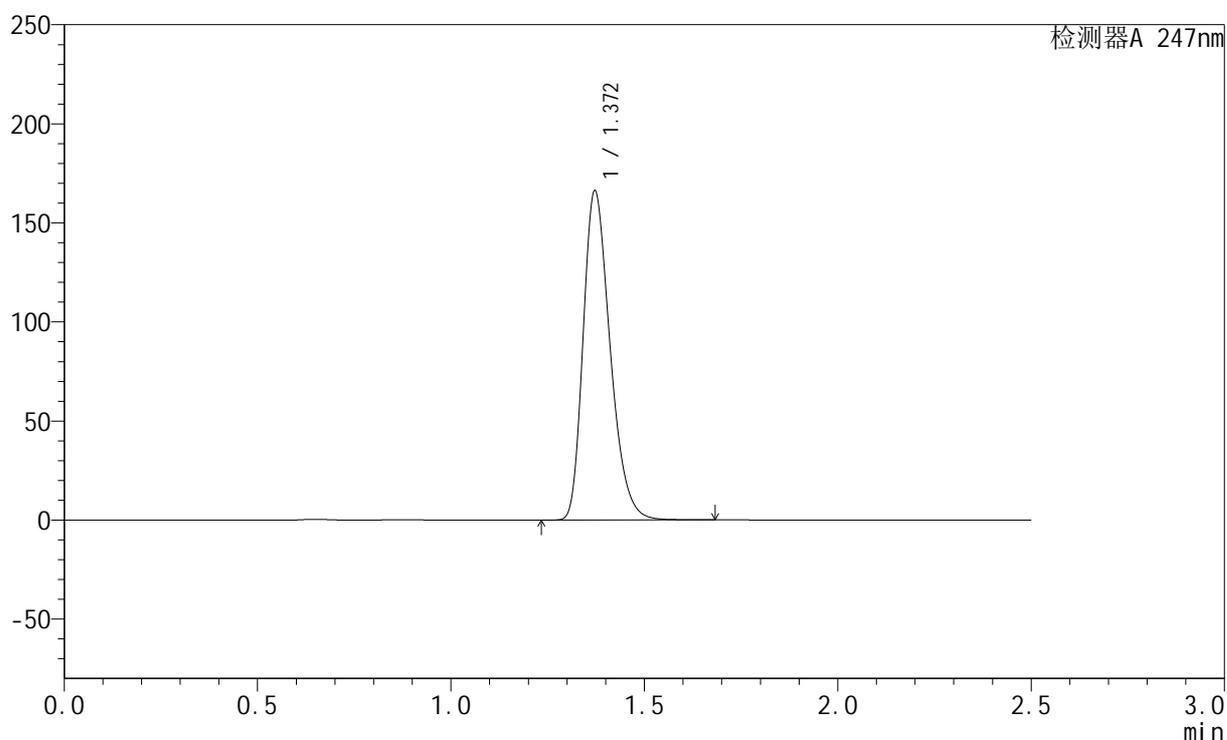
图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-276-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

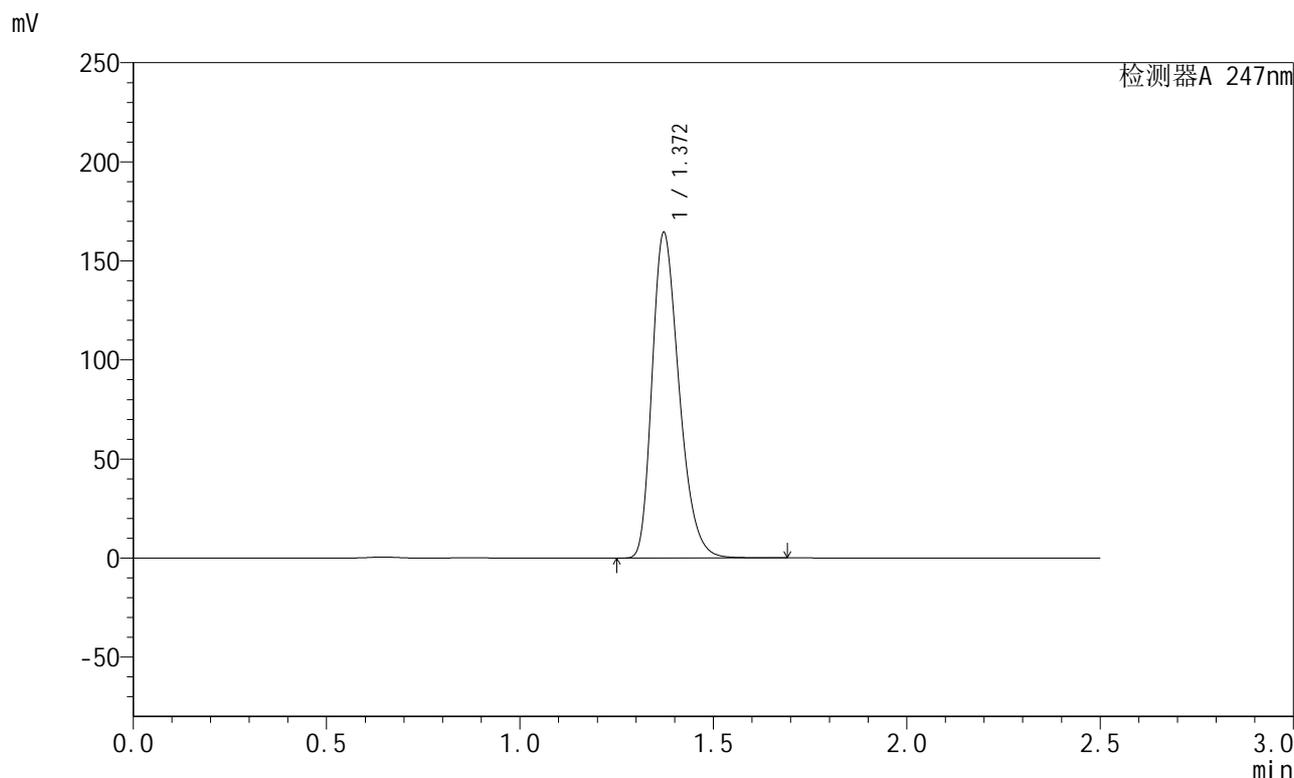
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	806617	100.000	166117	1865	1.295	--
总计		806617	100.000	166117			

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-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-277-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

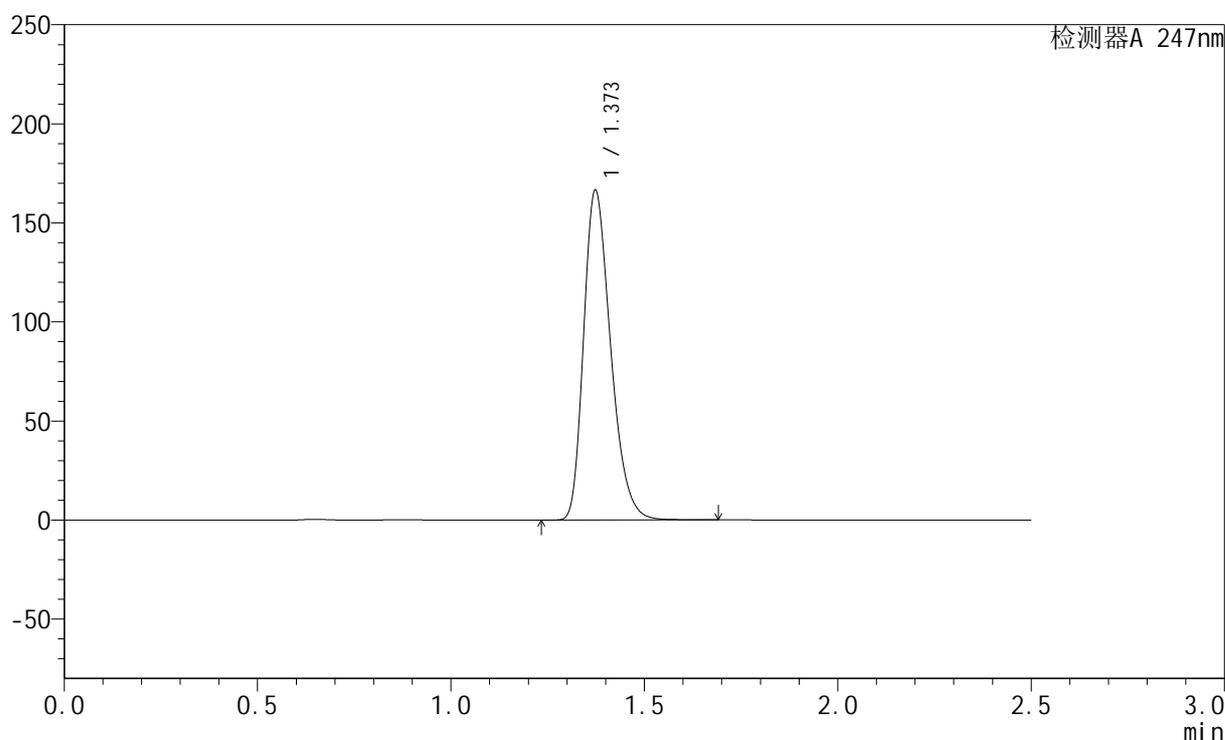
图35 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

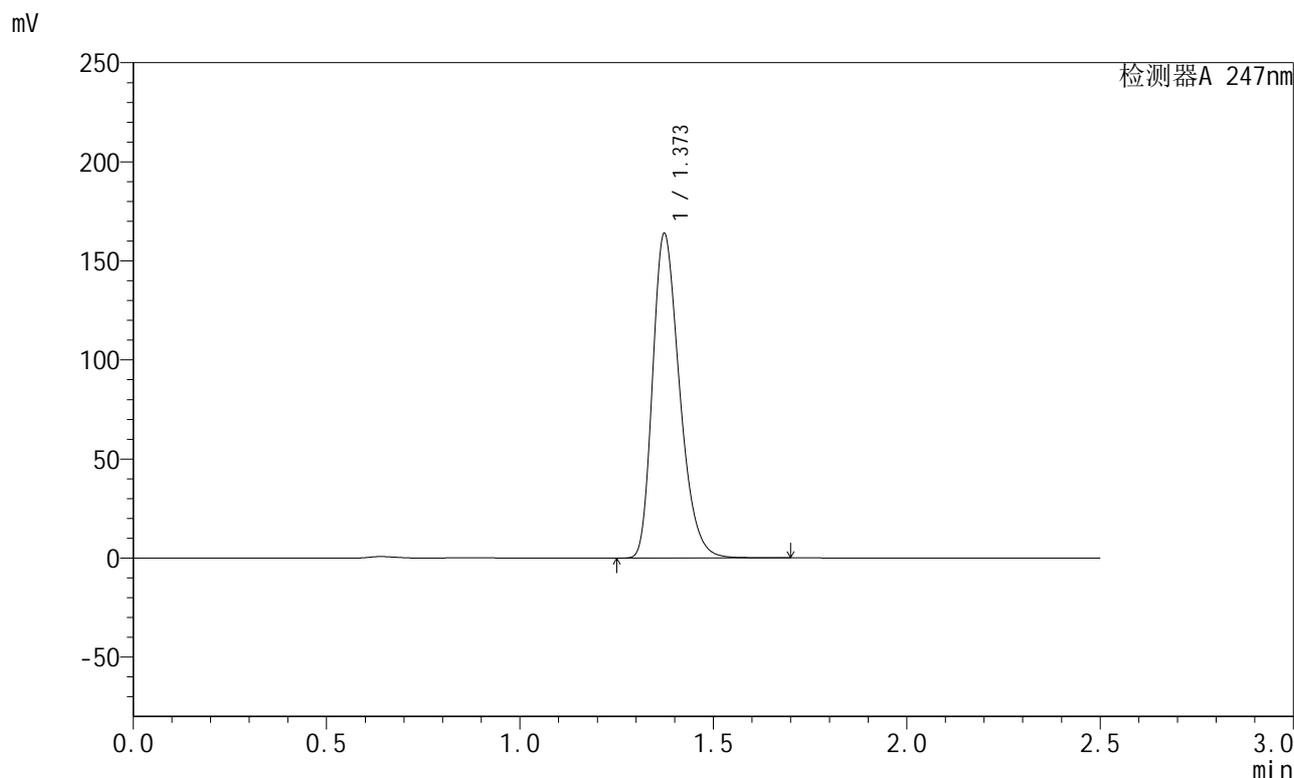
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	808722	100.000	166239	1865	1.296	--
总计		808722	100.000	166239			

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-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-279-2 - 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

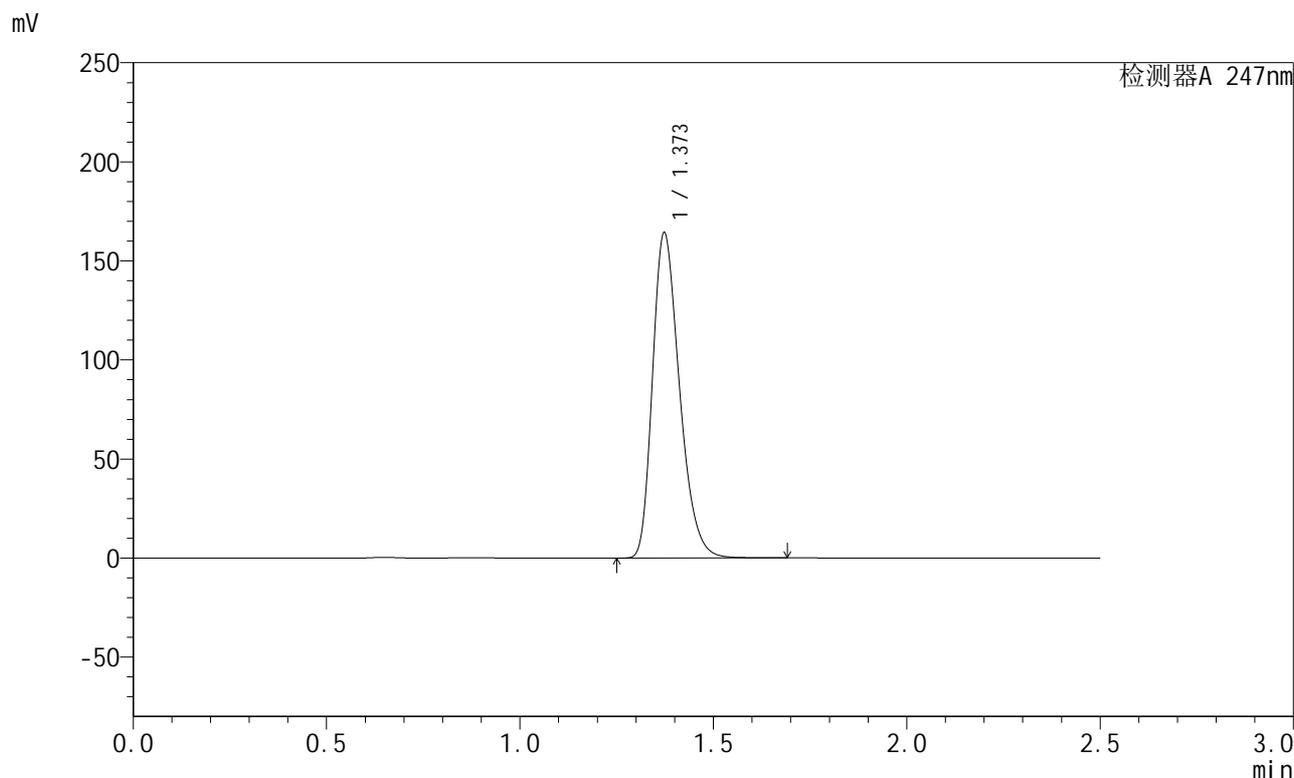
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	794256	100.000	163585	1874	1.297	--
总计		794256	100.000	163585			

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-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-280-2 - 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			

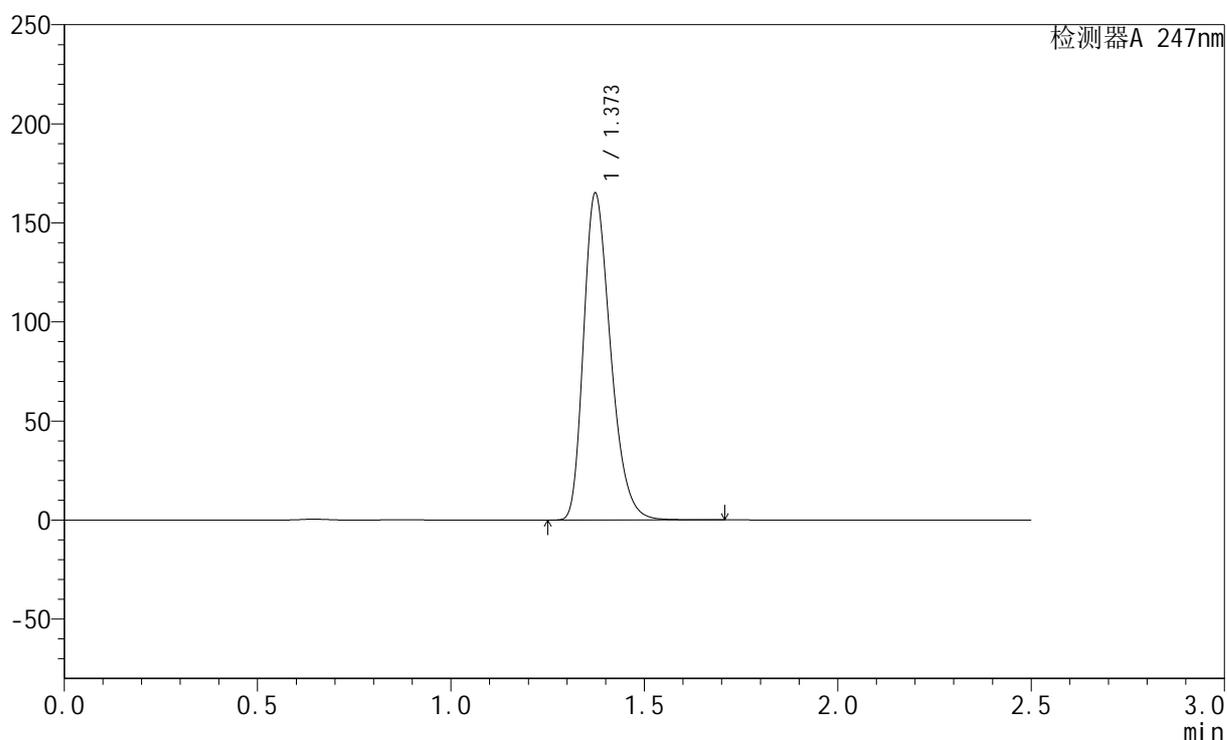
图38 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-281-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

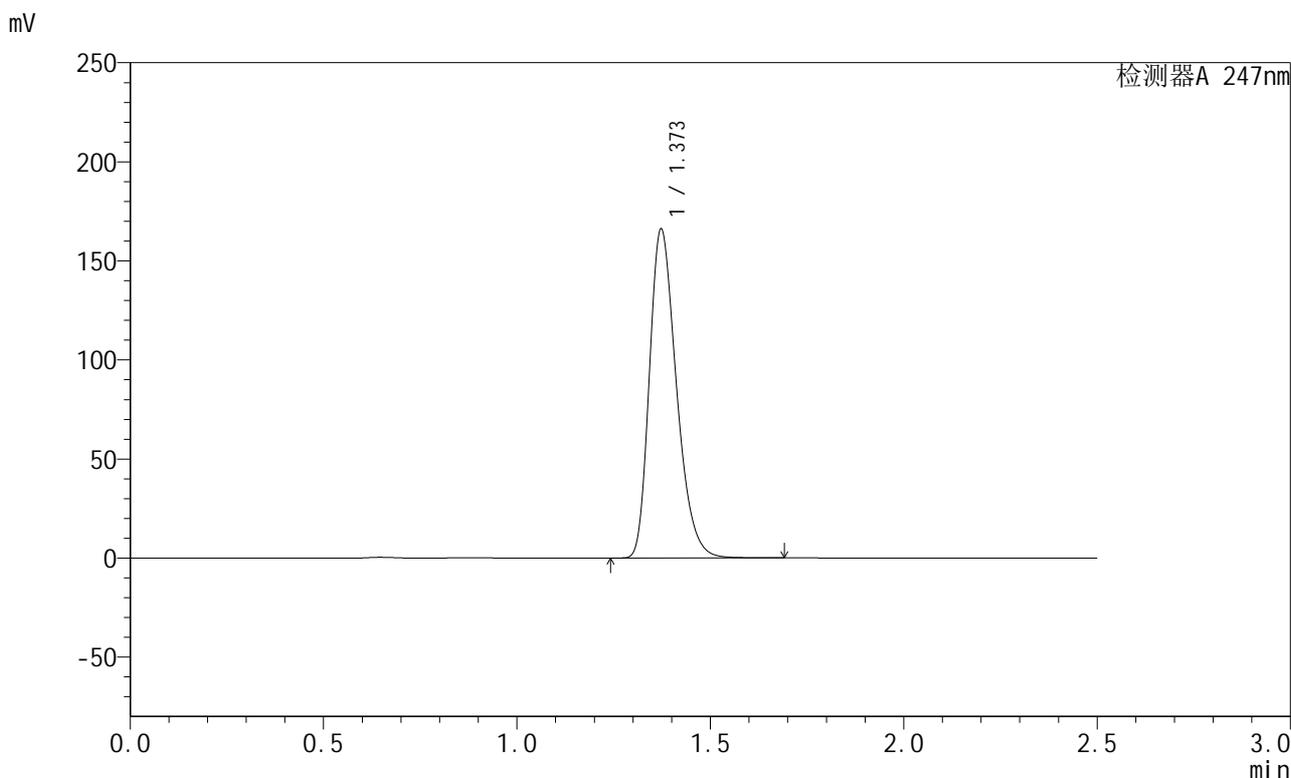
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	801439	100.000	164747	1867	1.297	--
总计		801439	100.000	164747			

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-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-282-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

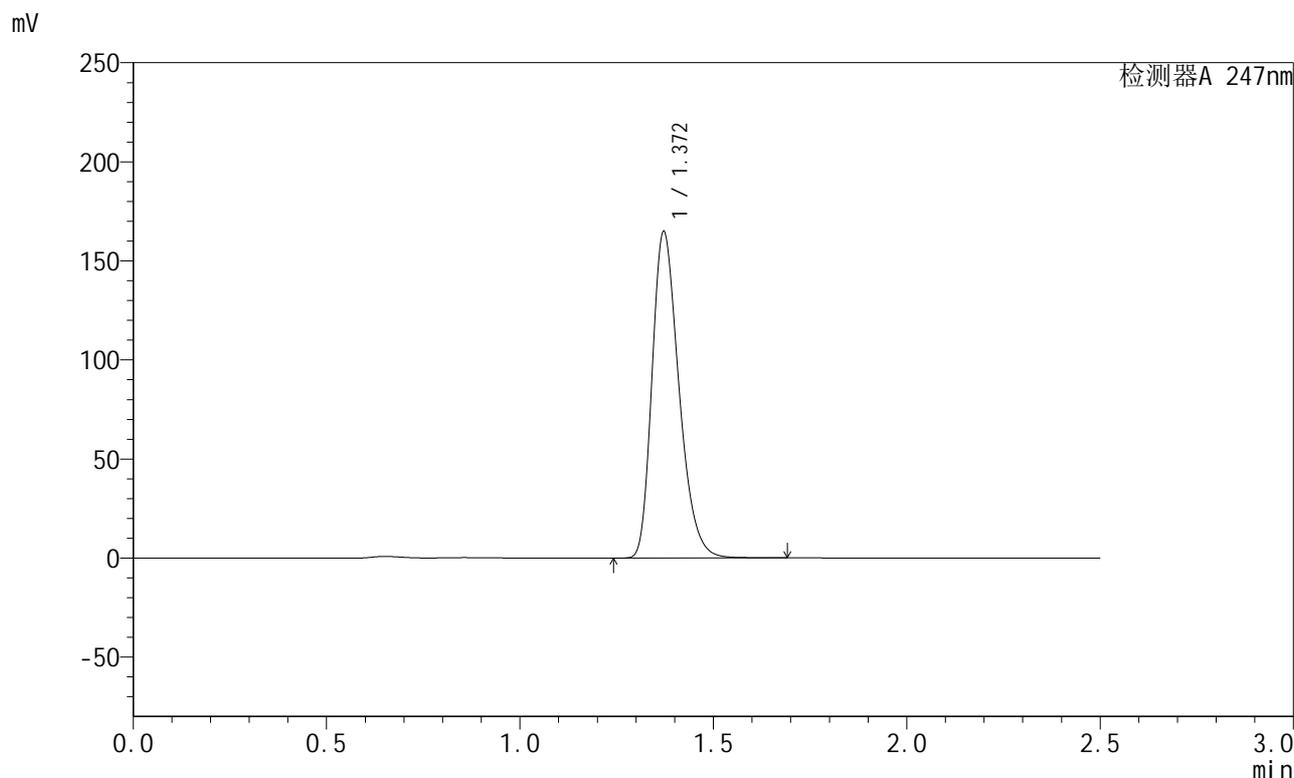
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	807080	100.000	165896	1862	1.295	--
总计		807080	100.000	165896			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-283-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

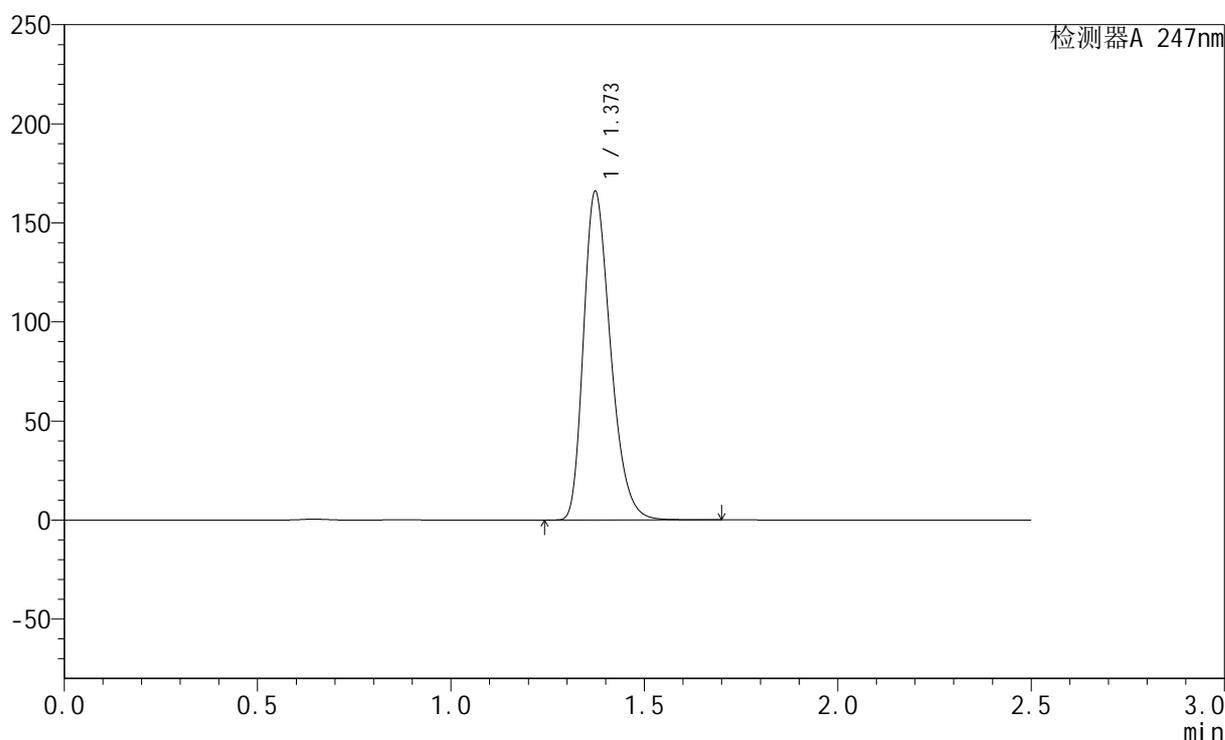
图41 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

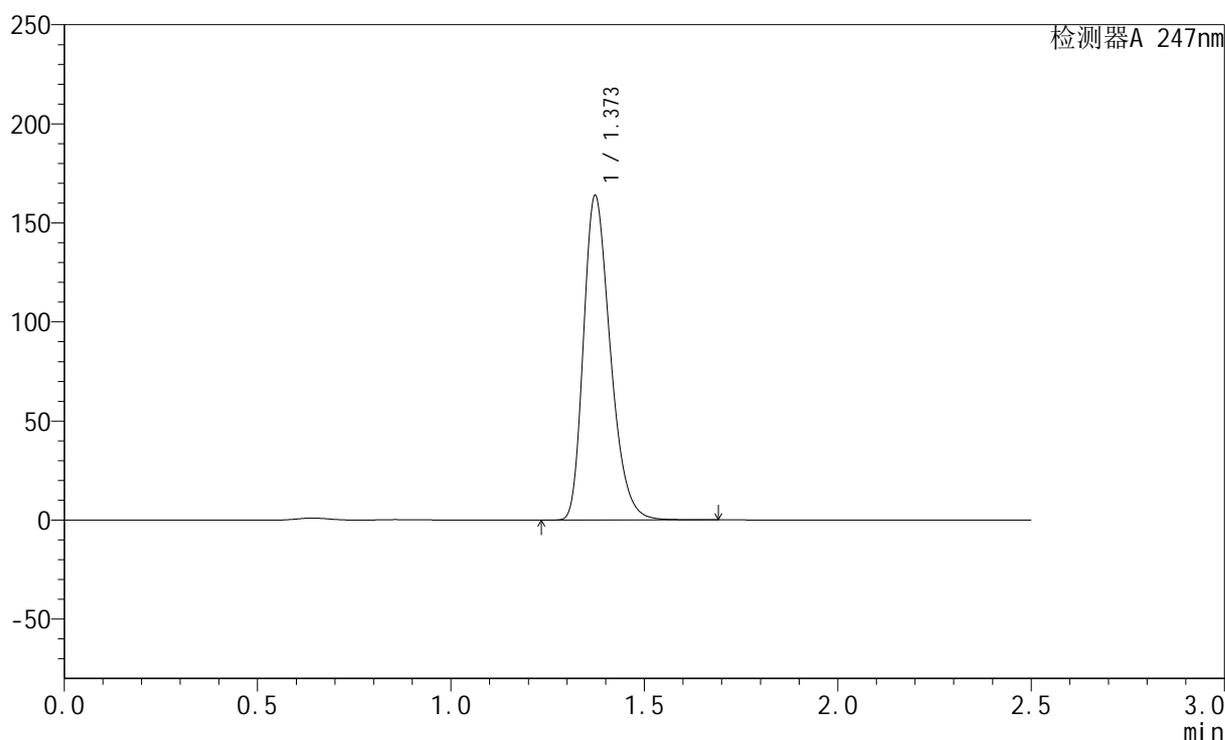
图42 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-285-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

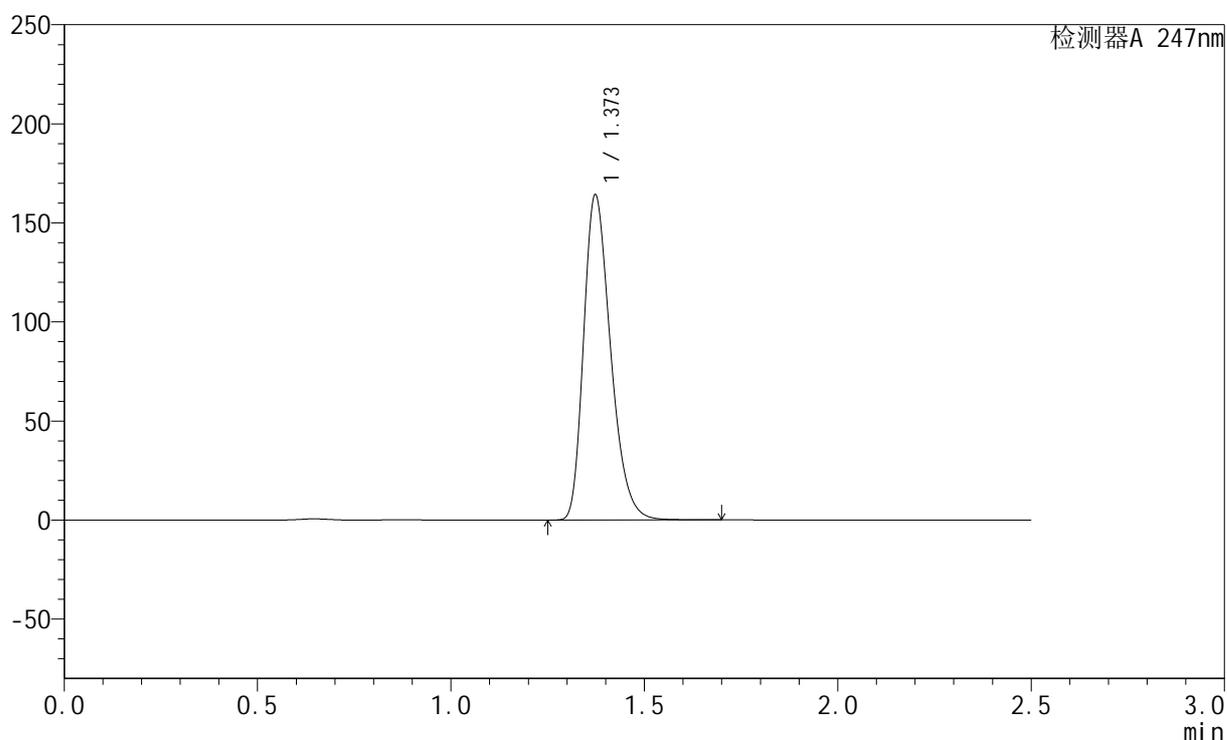
图43 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-286-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

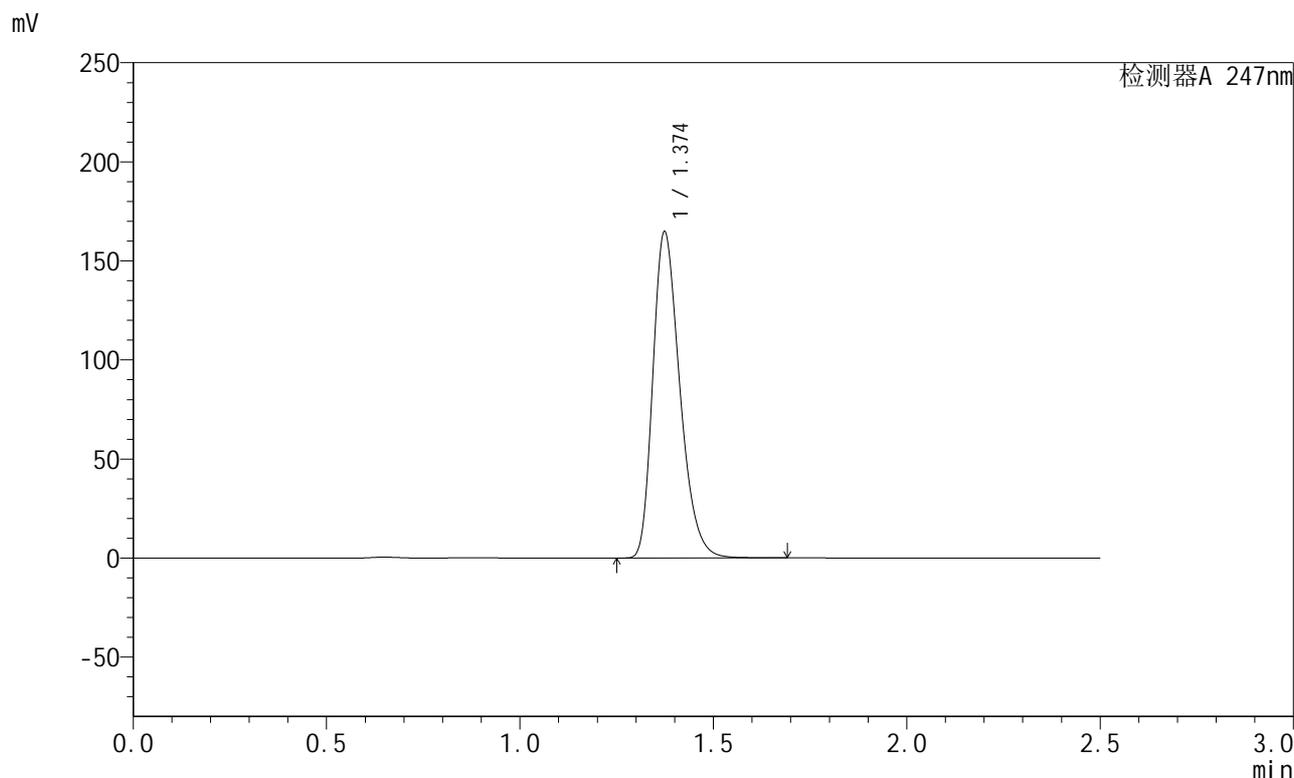
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	797768	100.000	163911	1865	1.299	--
总计		797768	100.000	163911			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-287-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

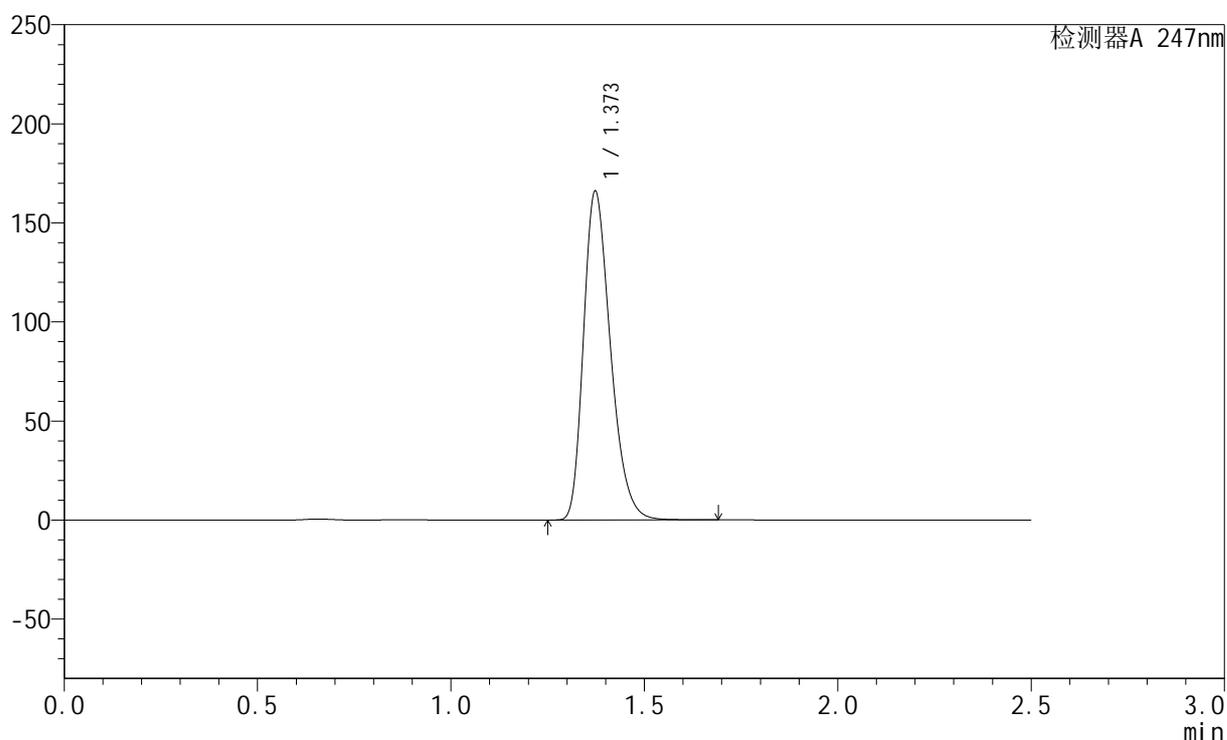
图45 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-288-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

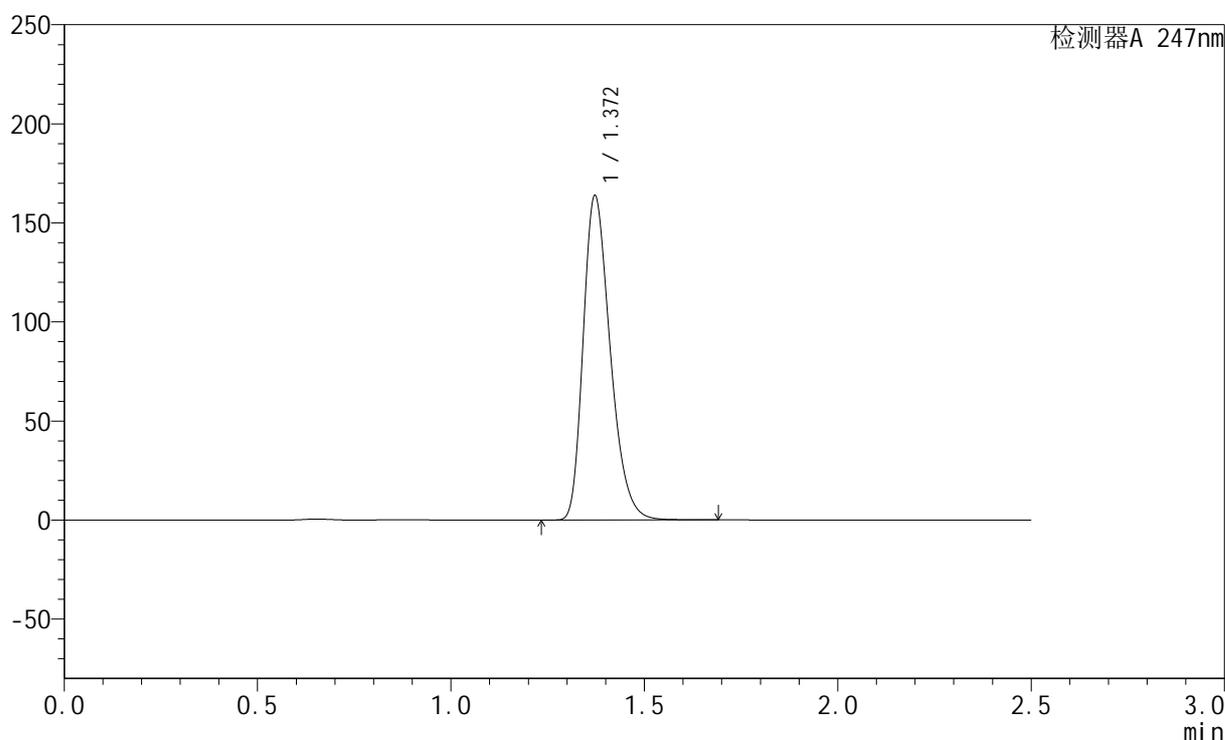
图46 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

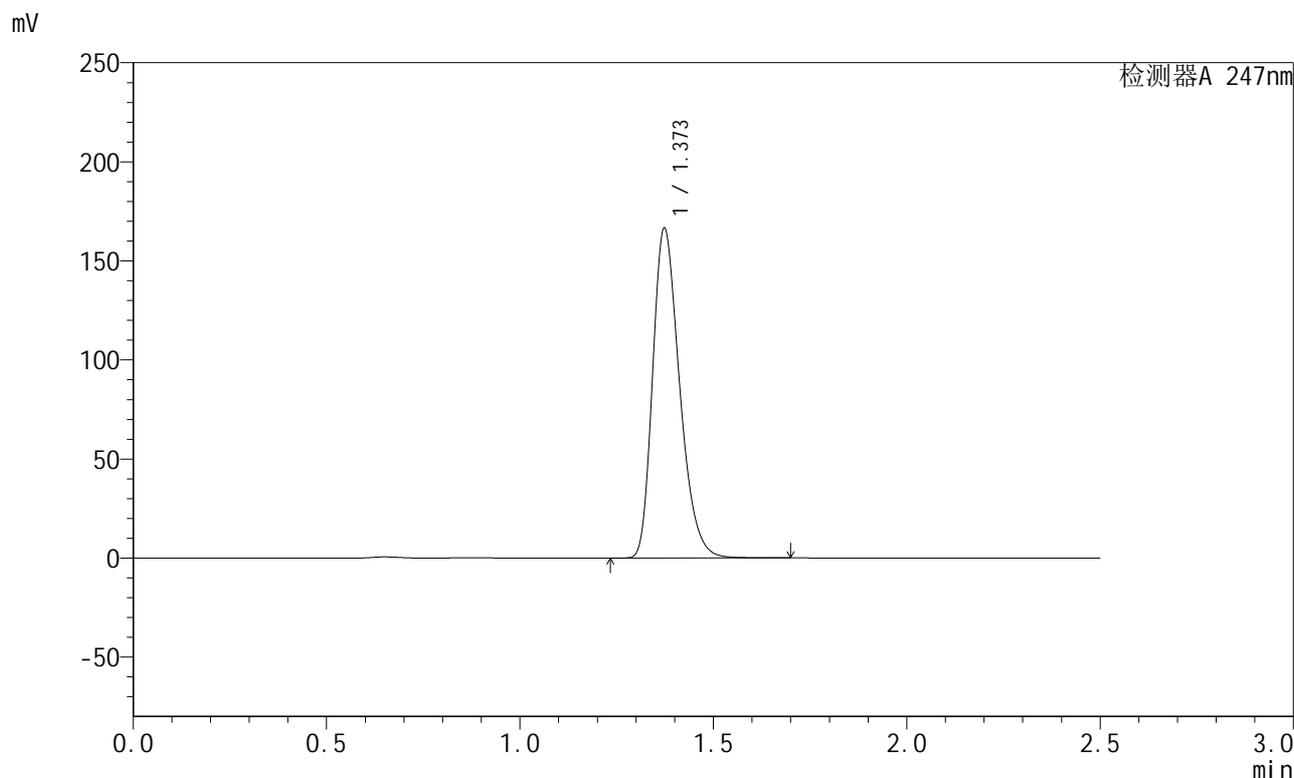
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	797295	100.000	163679	1854	1.299	--
总计		797295	100.000	163679			

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			

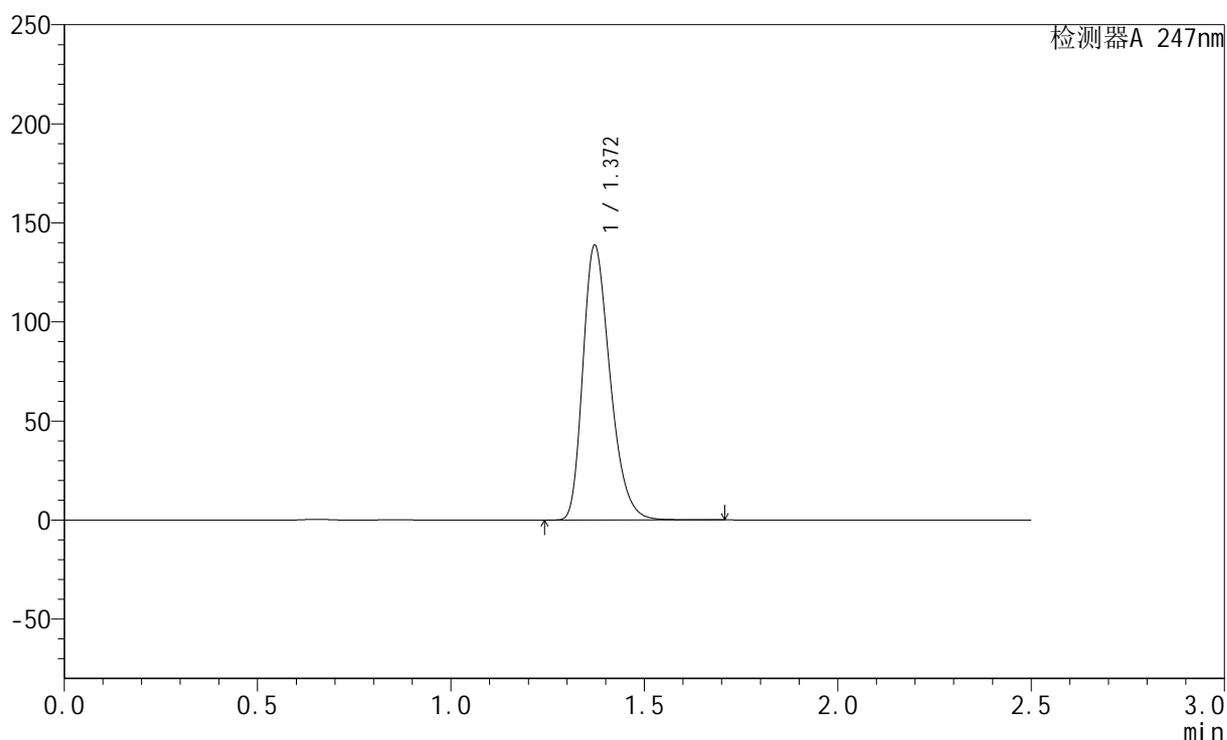
图48 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-291-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

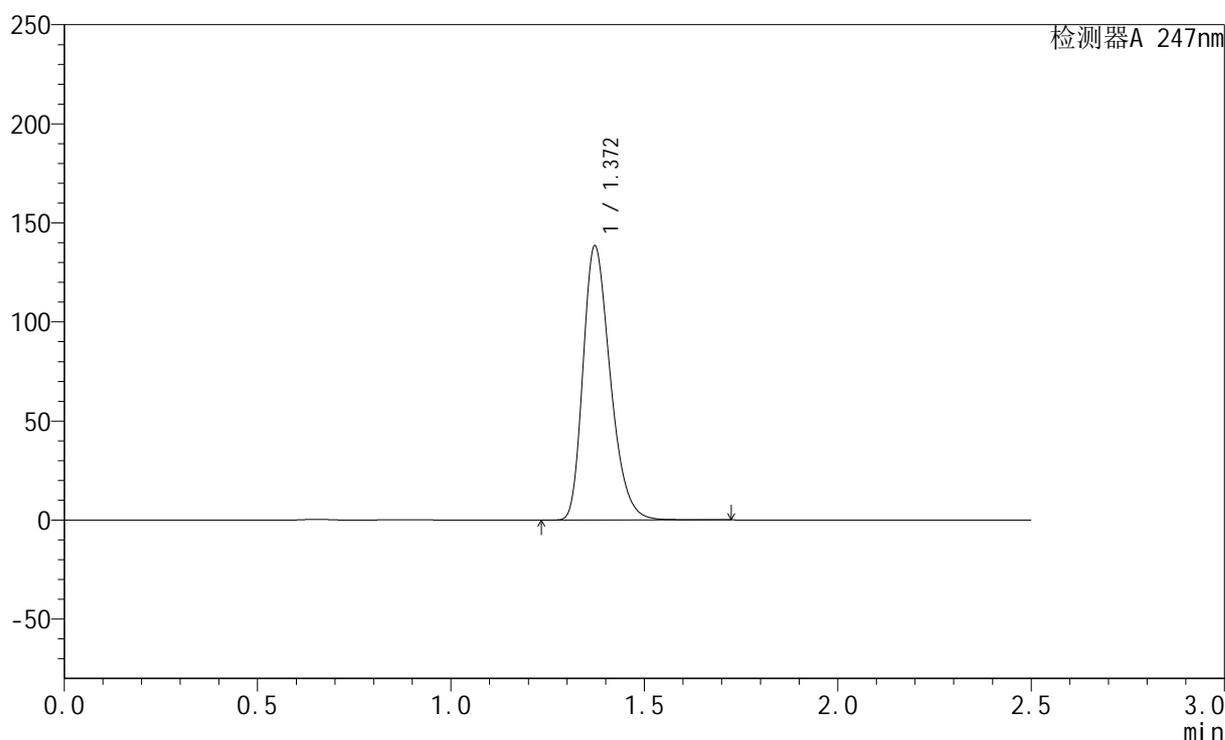
图49 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-292-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

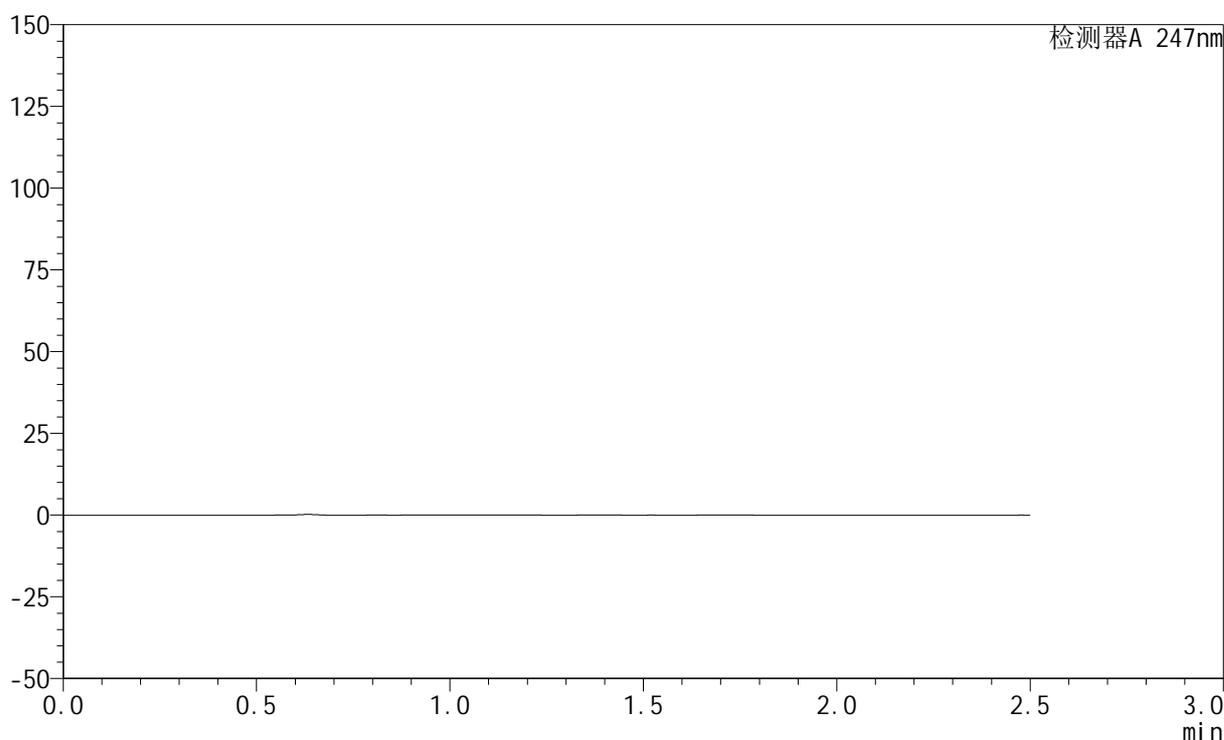
图50 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	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							

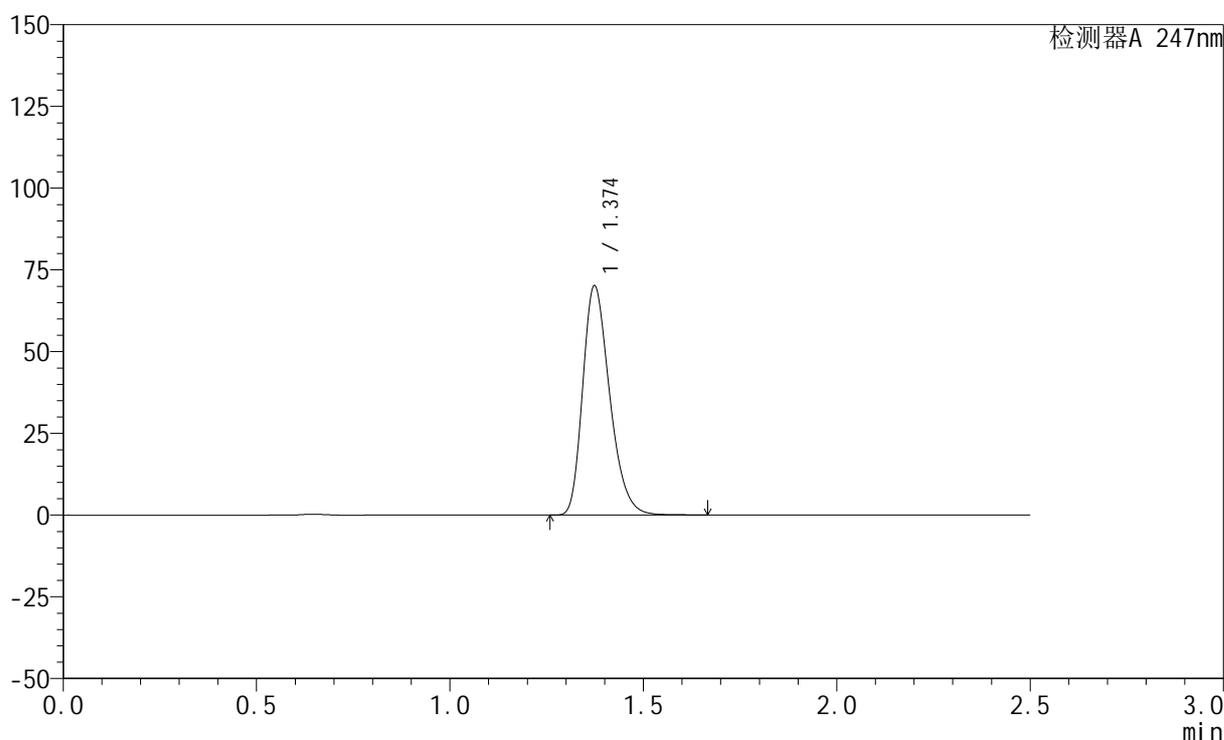
图51 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

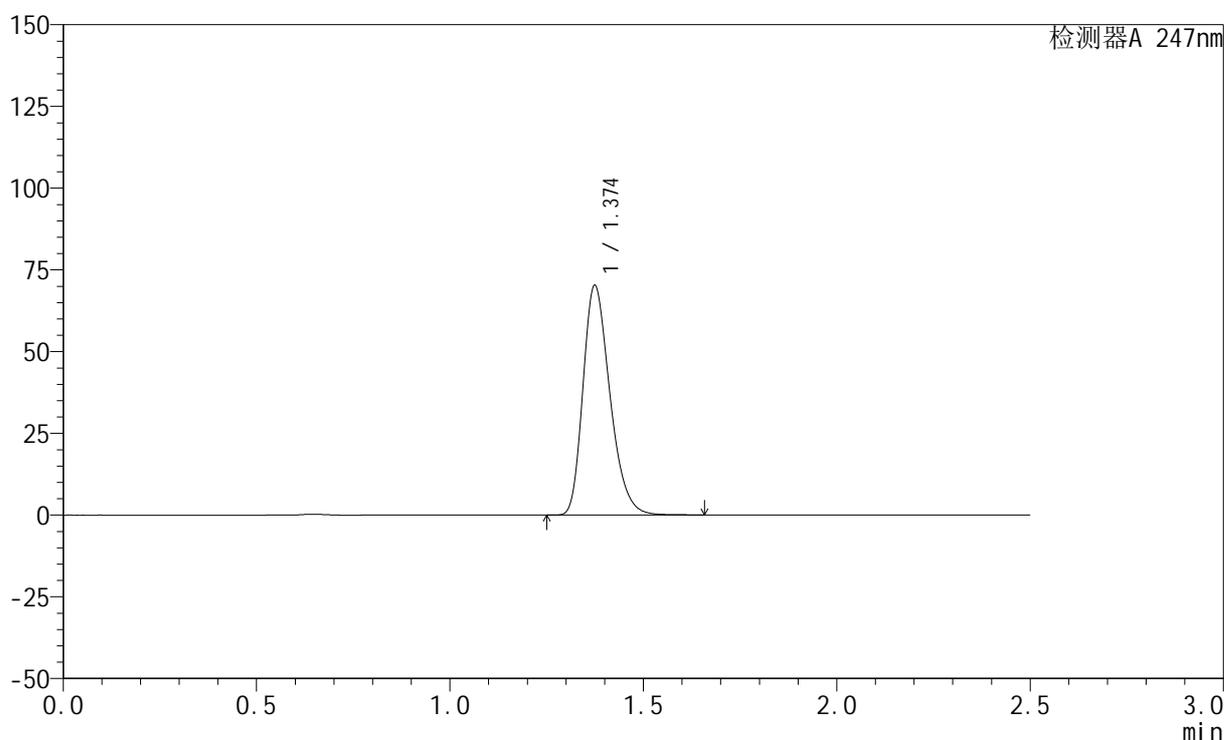
图52 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

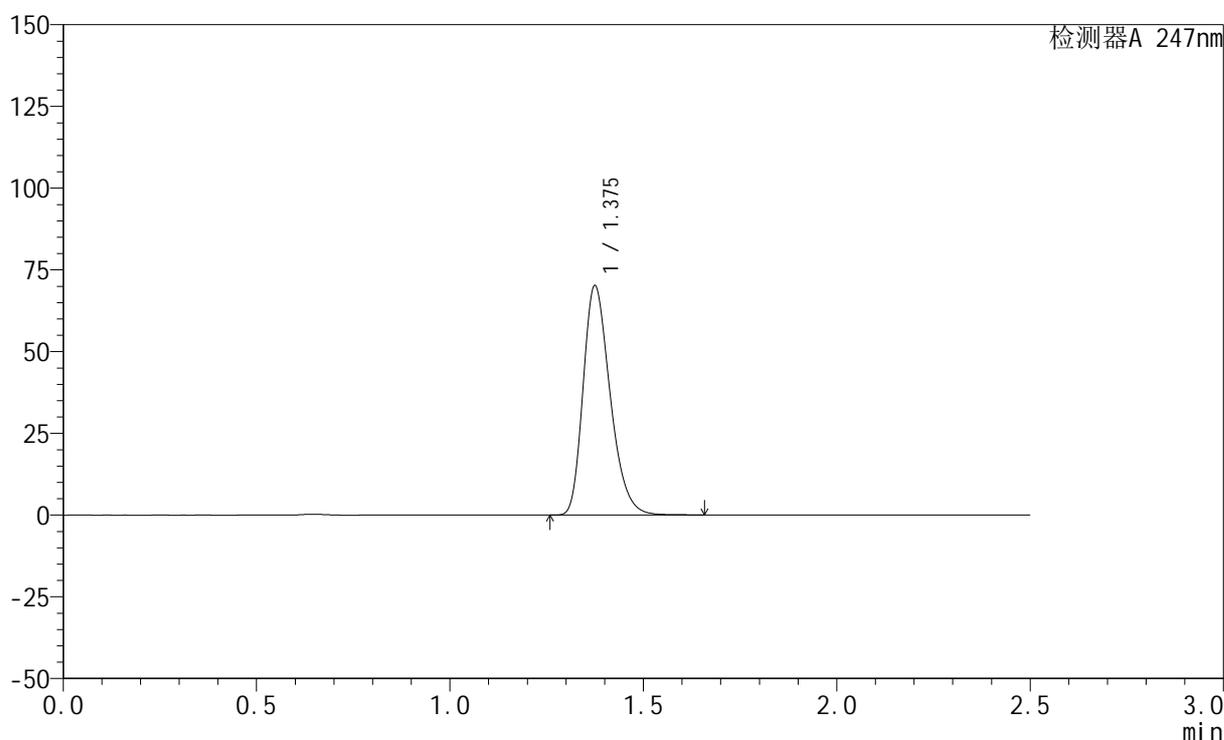
图53 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-296-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

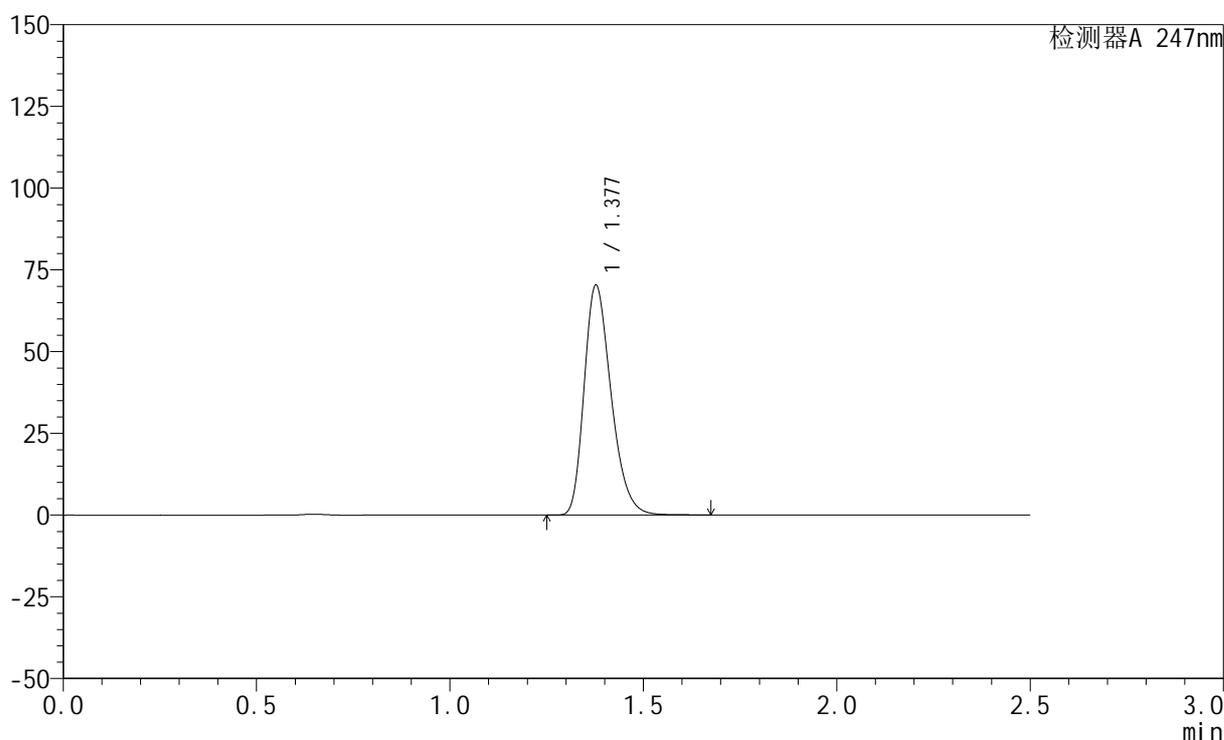
图54 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-297-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

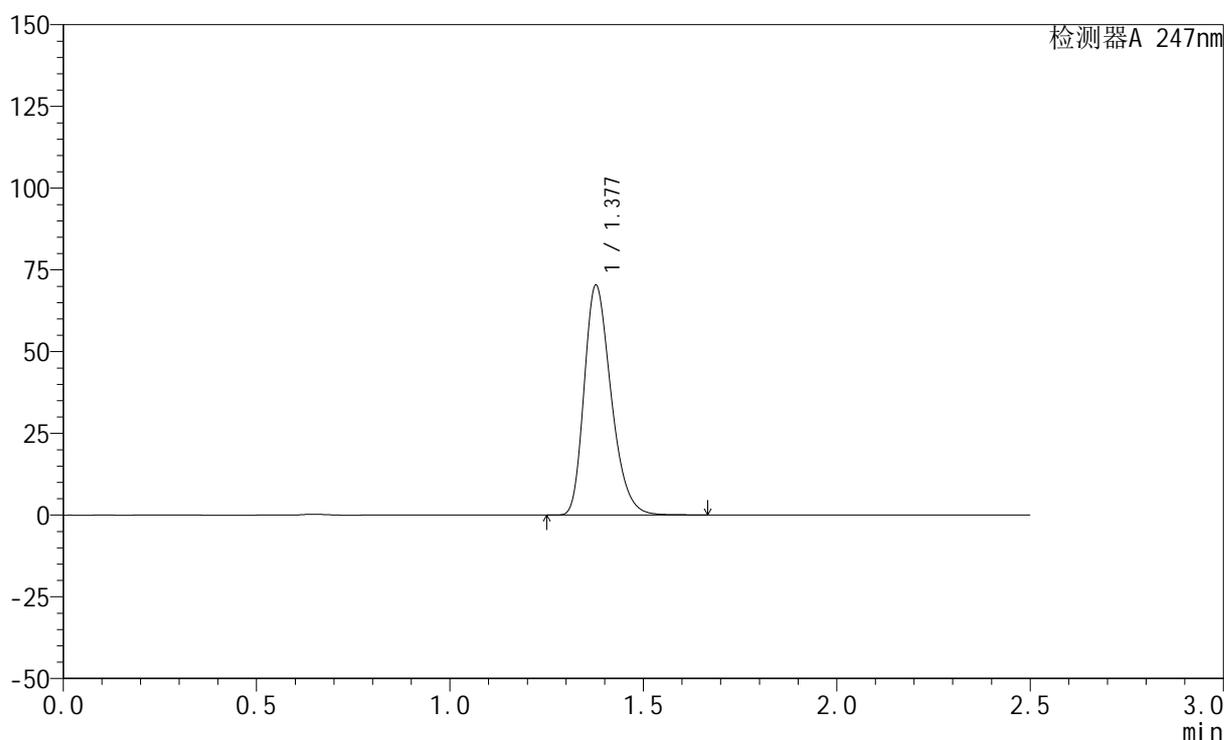
图55 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

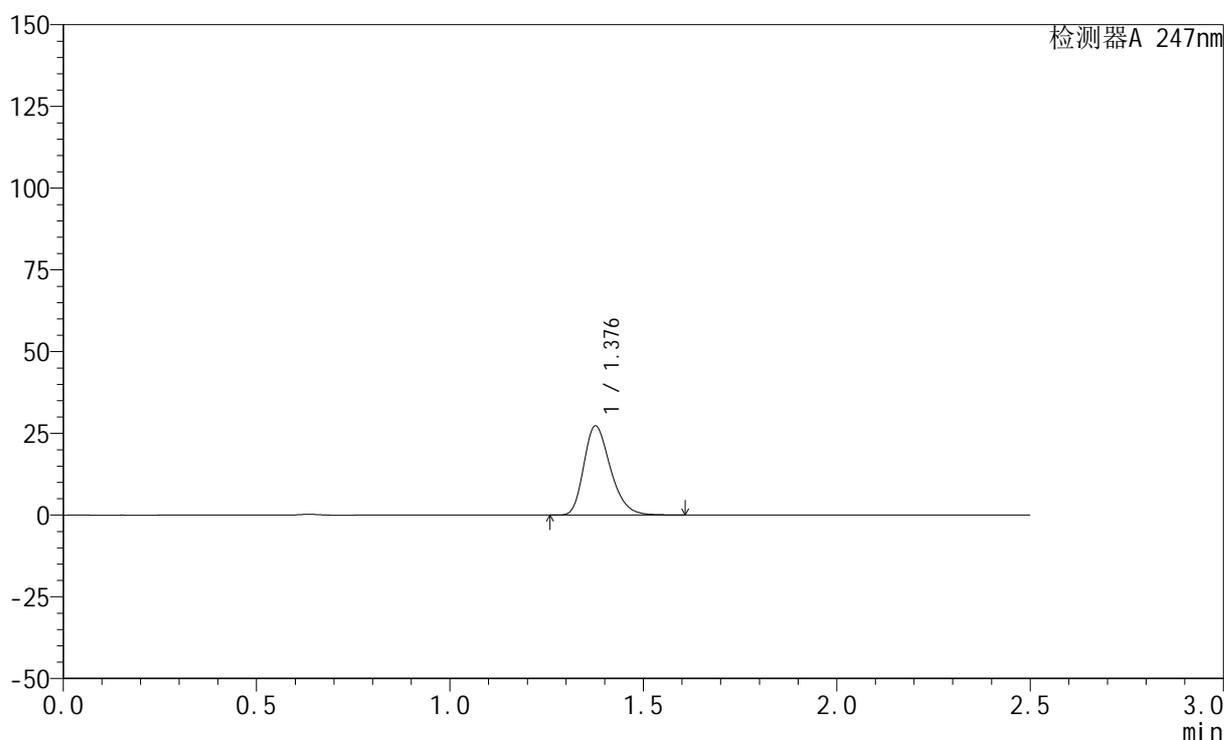
图56 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-299-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

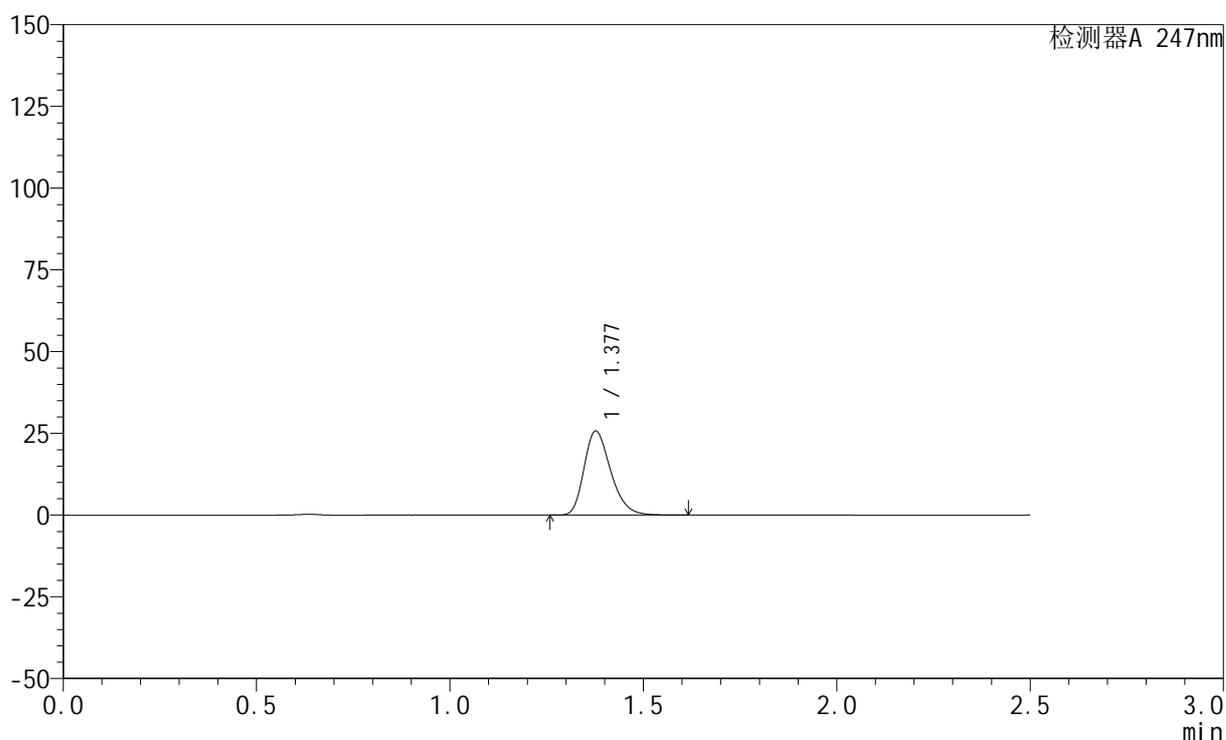
图57 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-300-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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

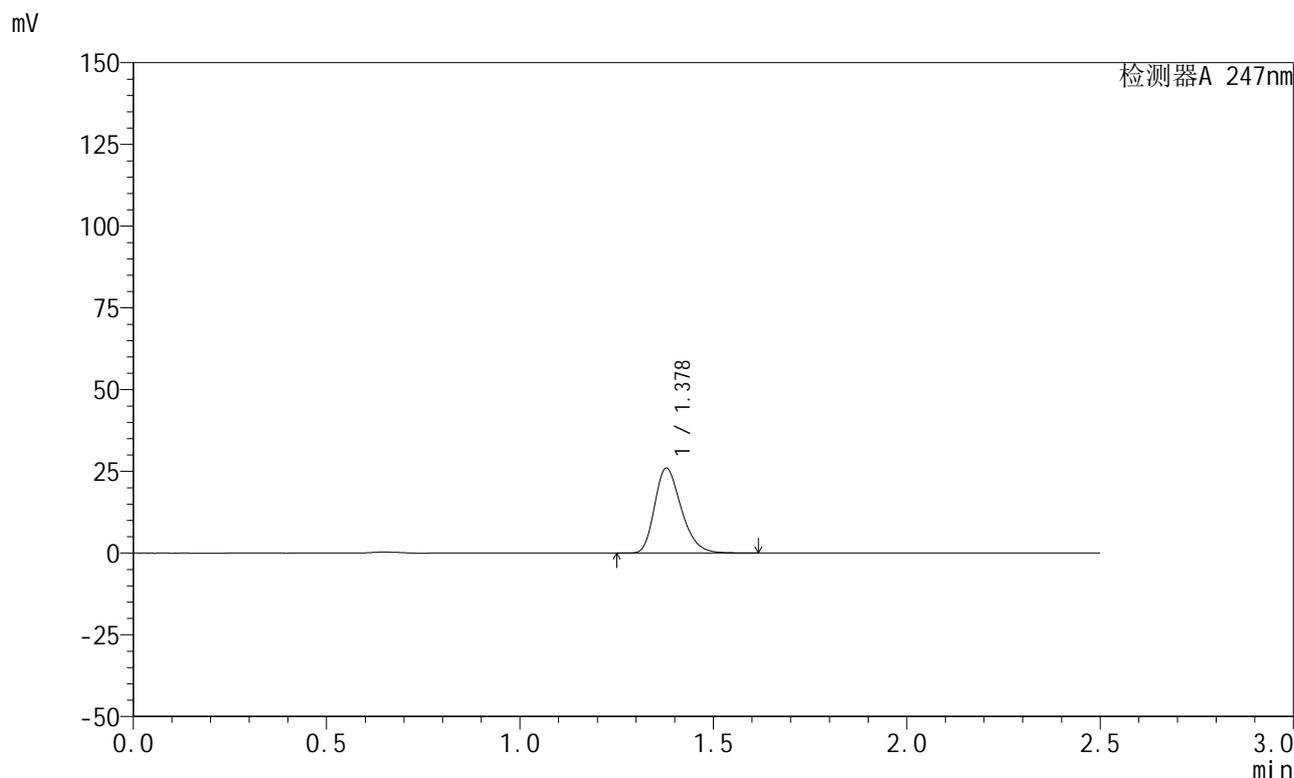


SMF-356

<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 - 0-19/24-301-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

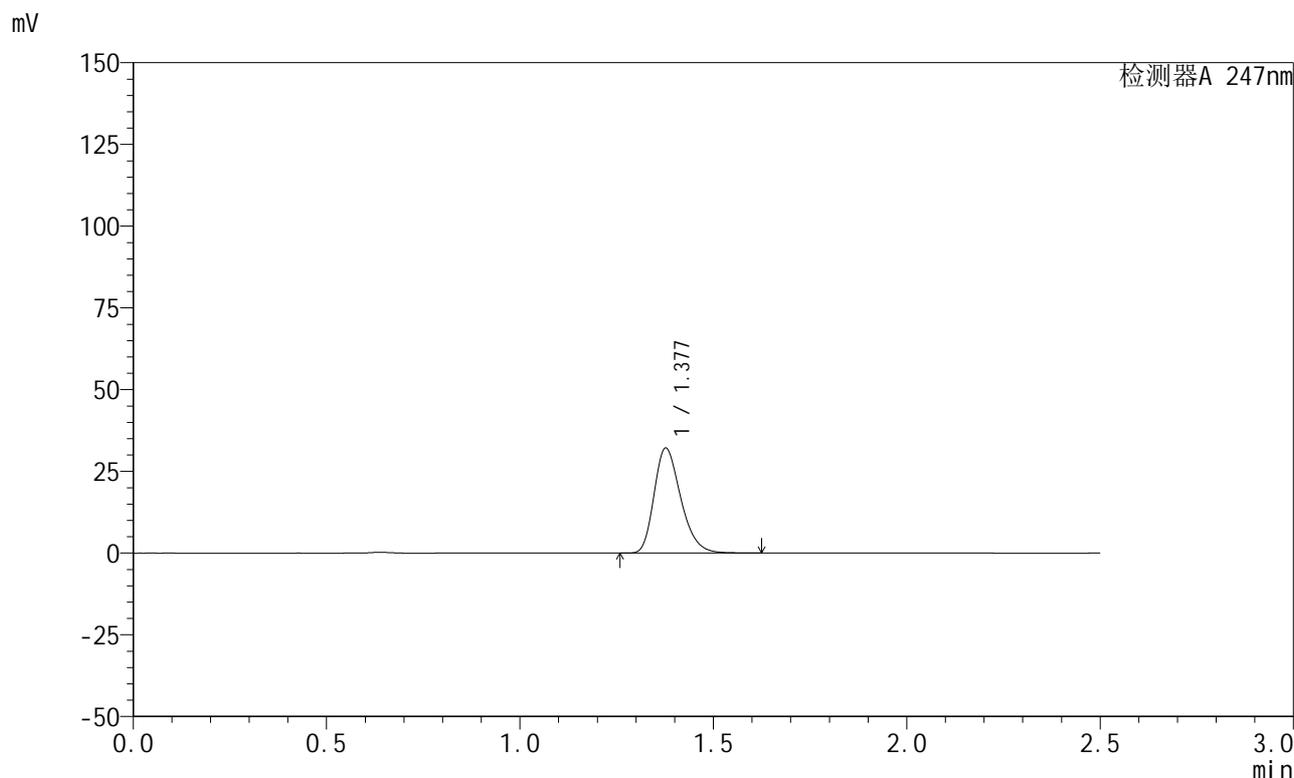
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	124560	100.000	25932	1932	1.277	--
总计		124560	100.000	25932			

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			

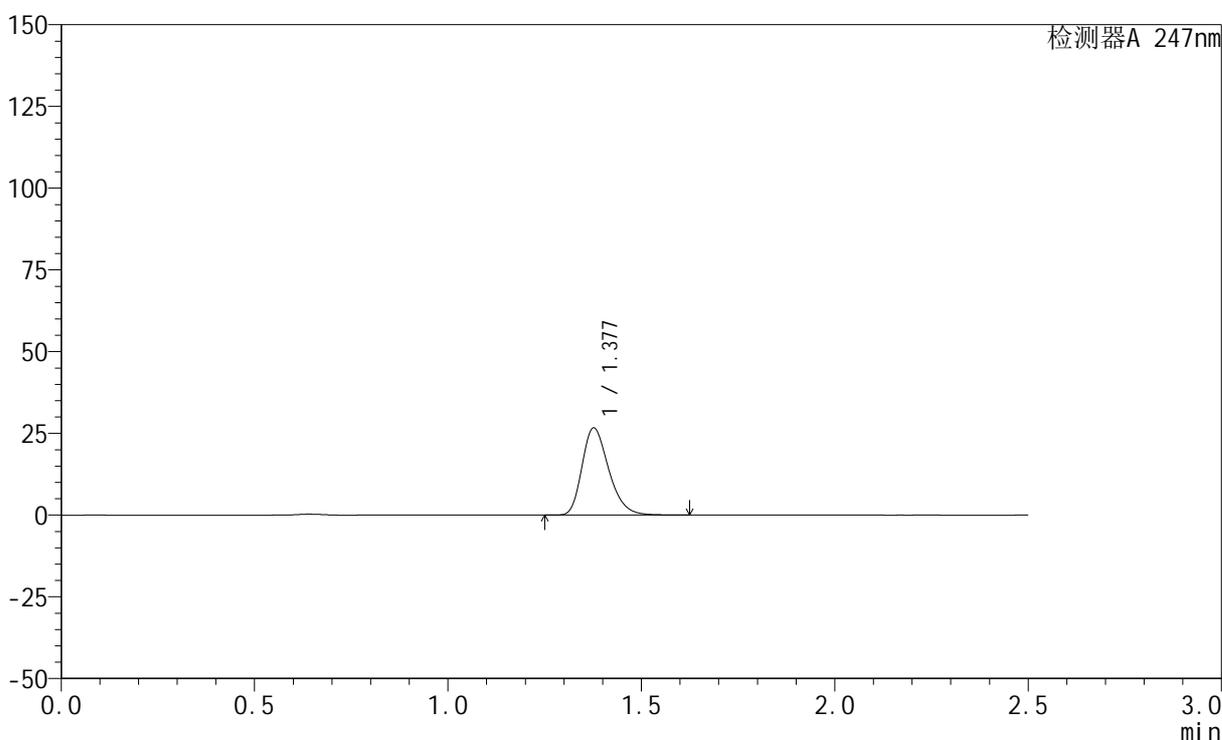
图60 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-303-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

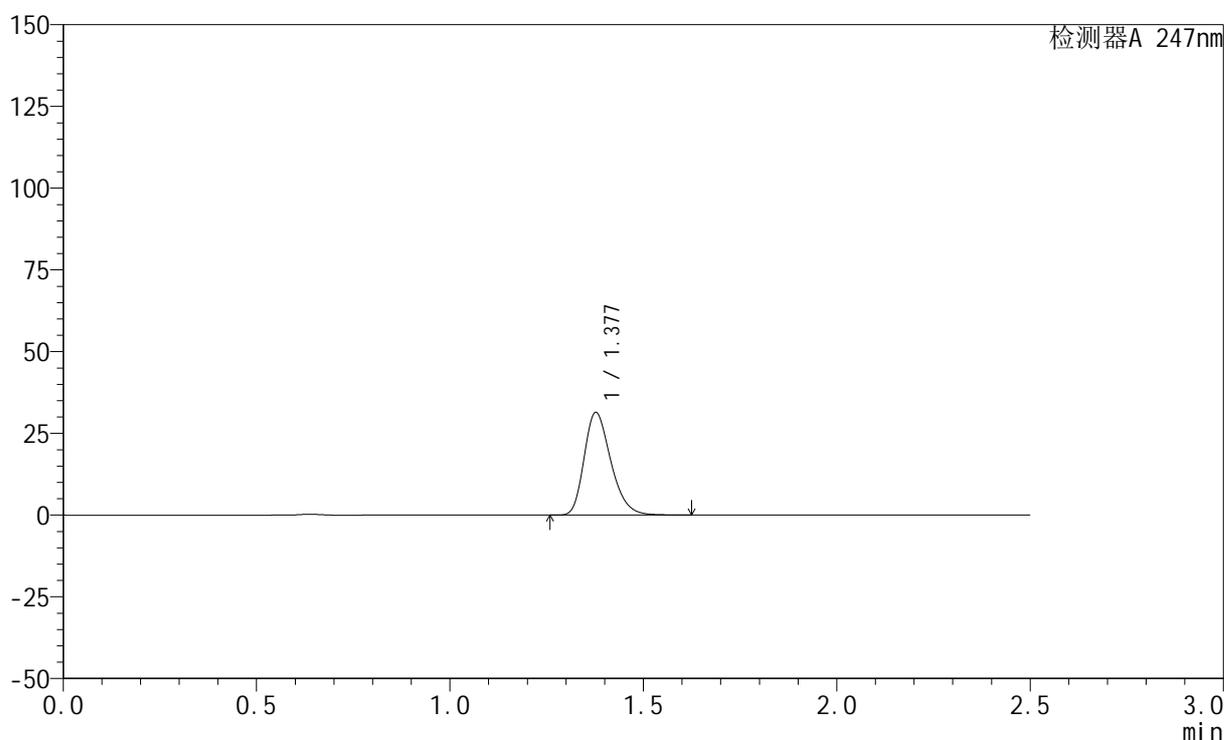
图61 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-304-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

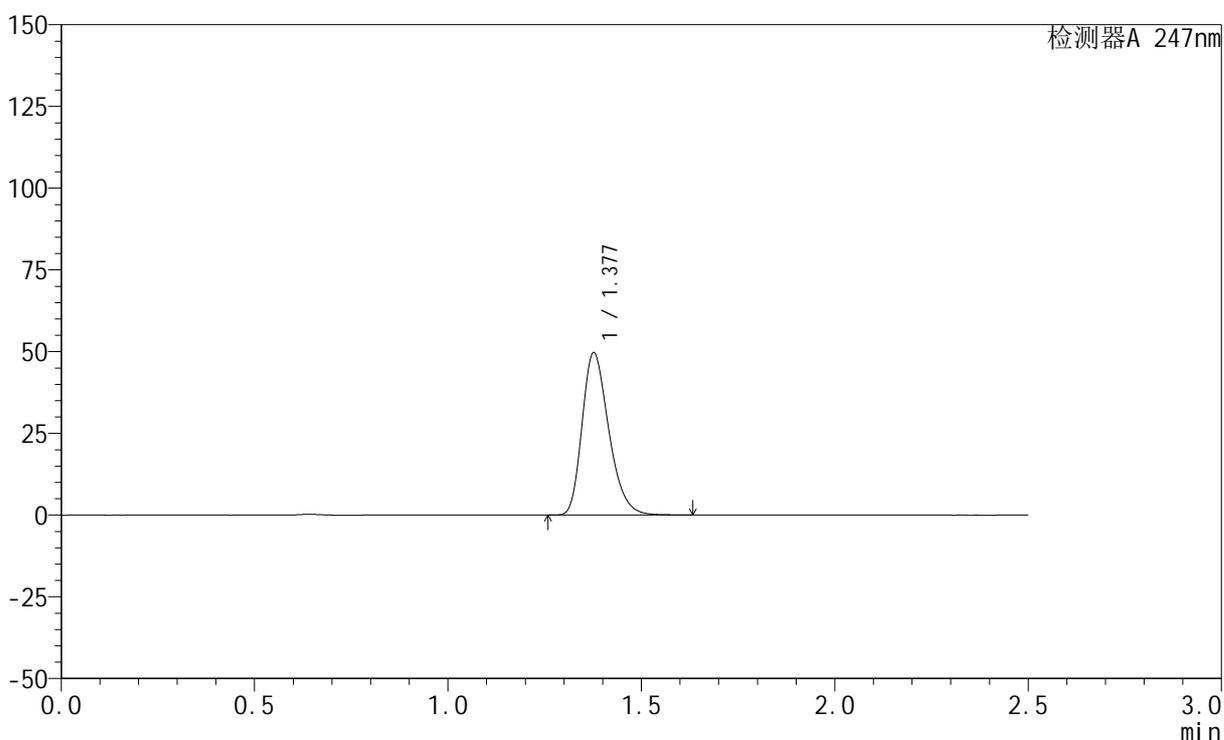
图62 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-305-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

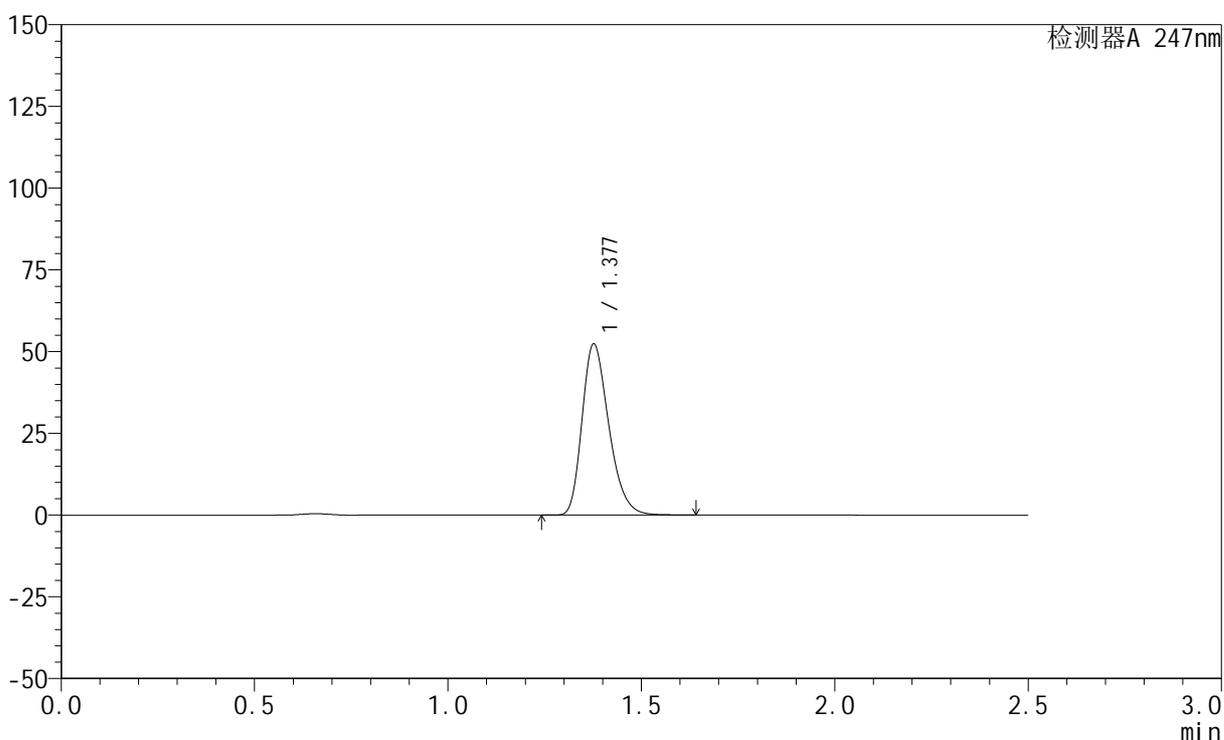
图63 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-306-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

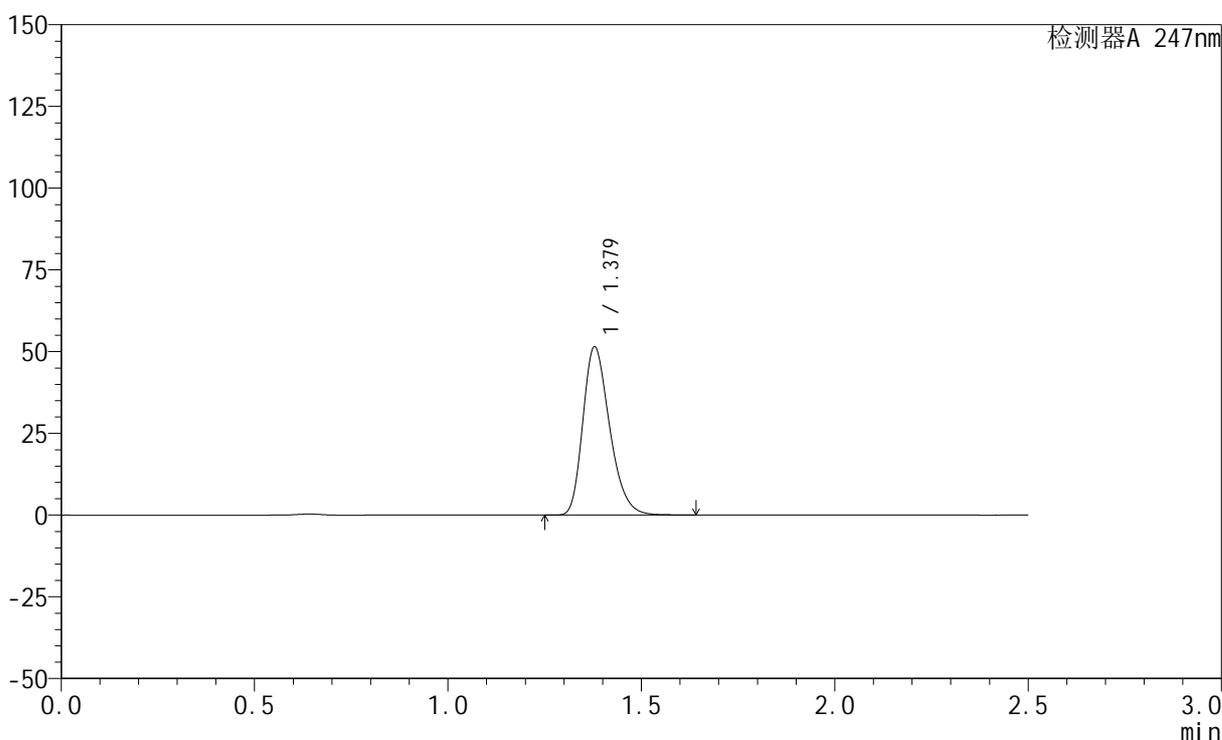
图64 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-307-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

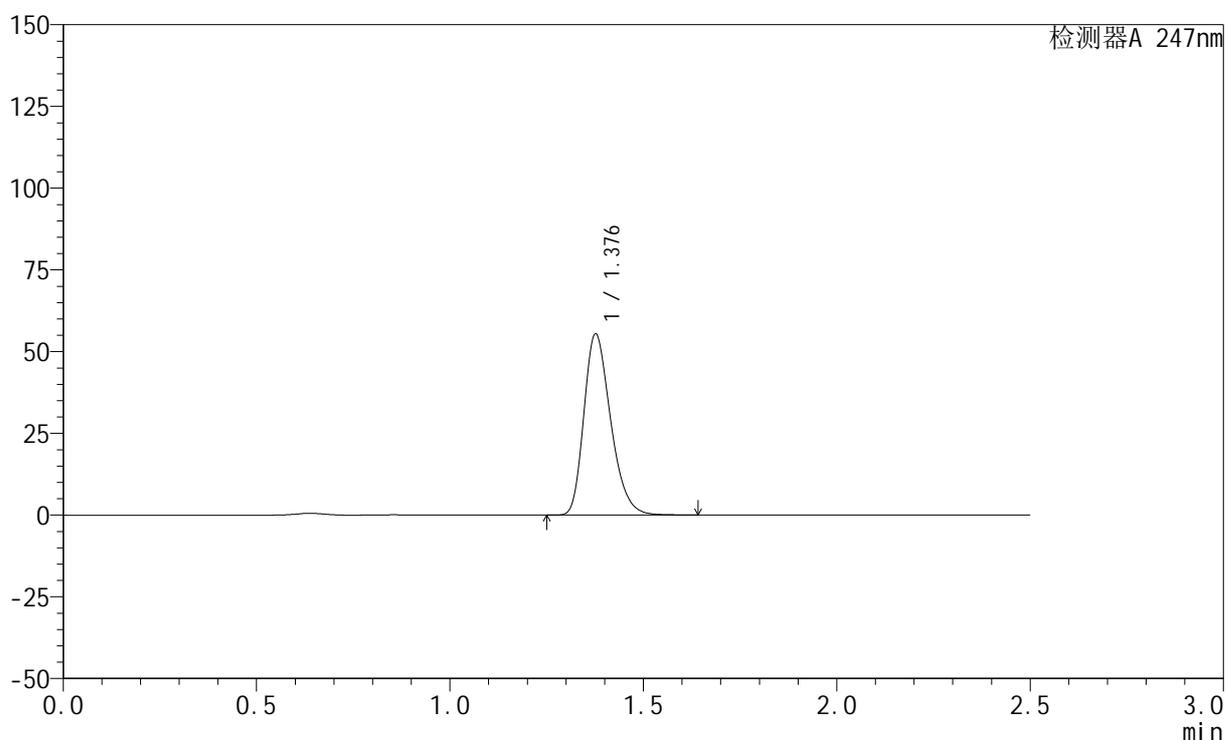
图65 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-308-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

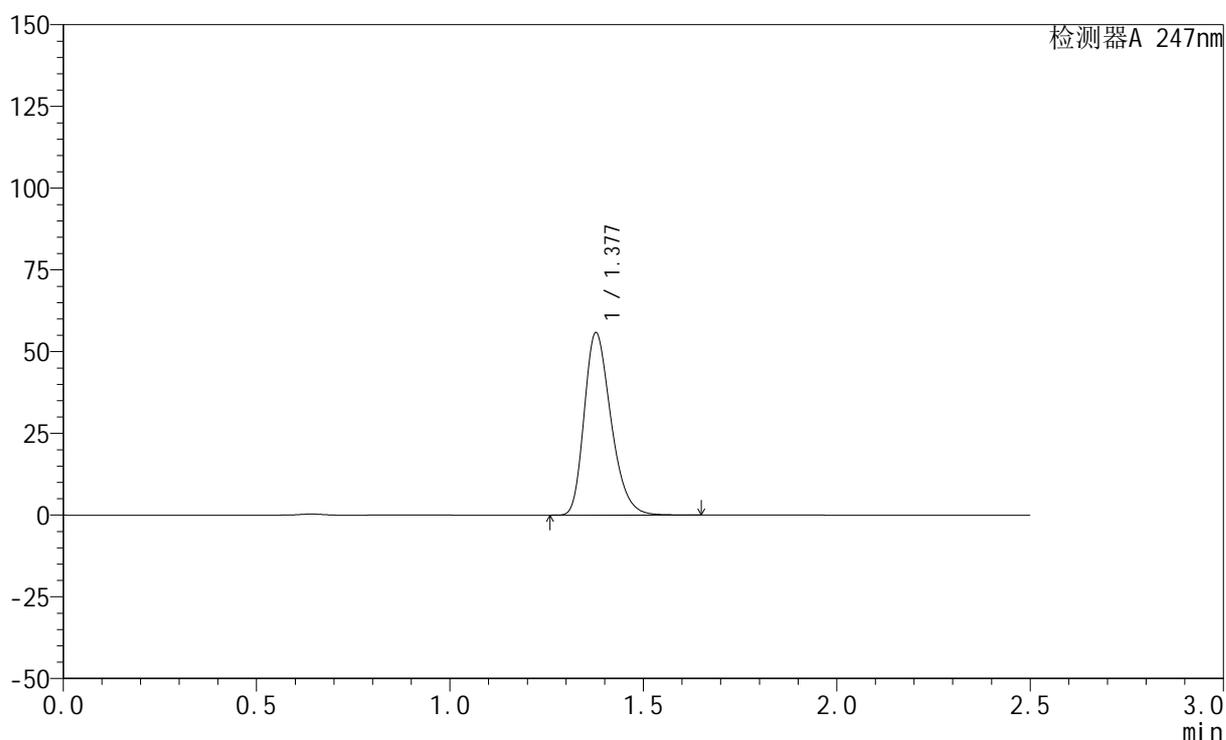
图66 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-309-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

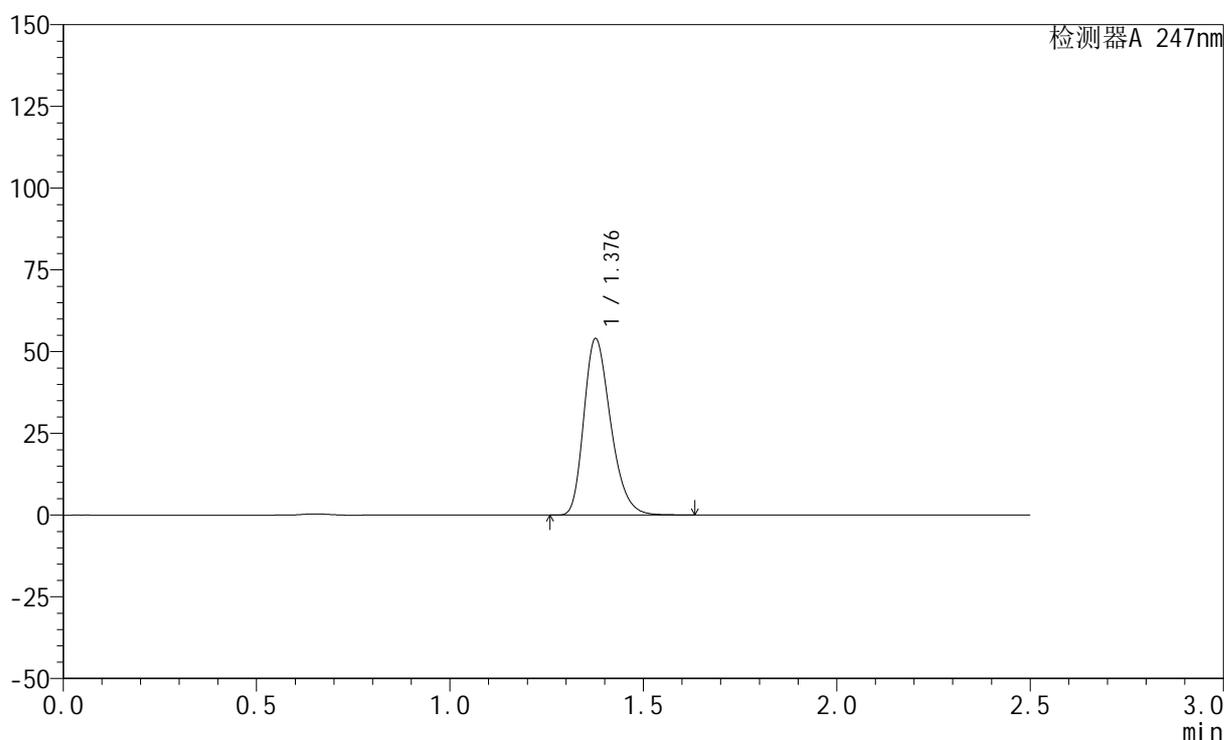
图67 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

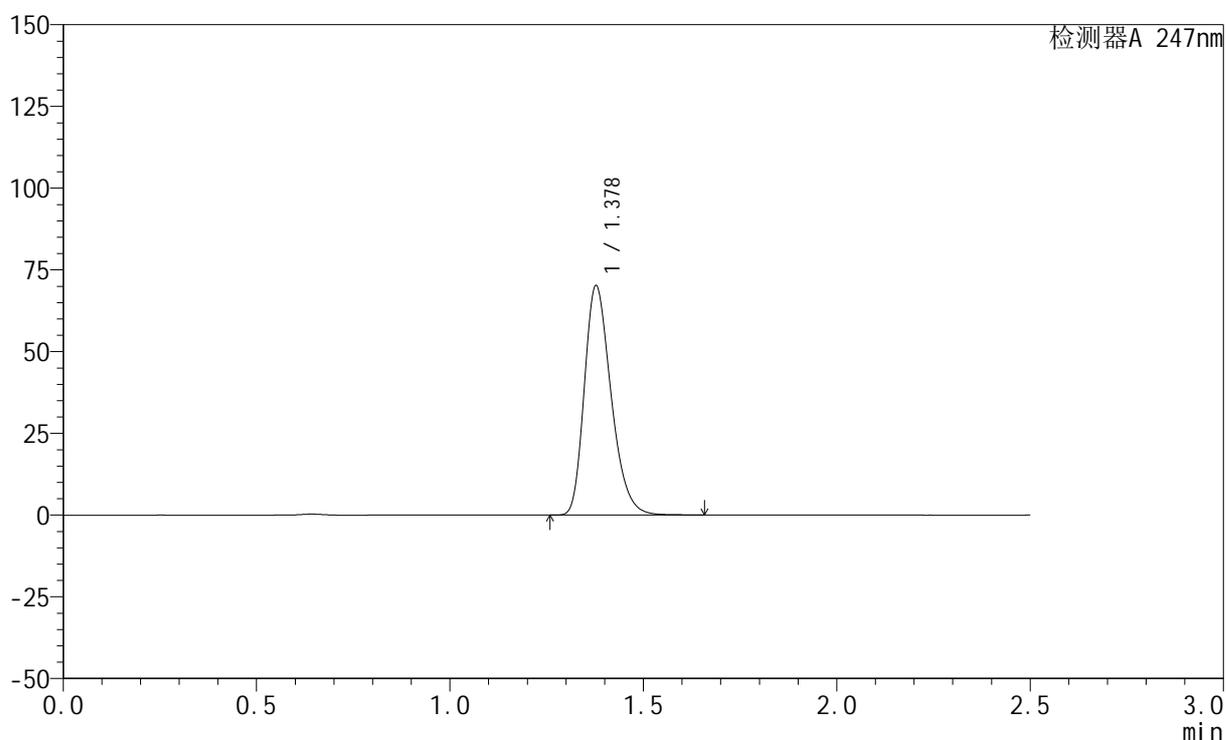
图68 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-311-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

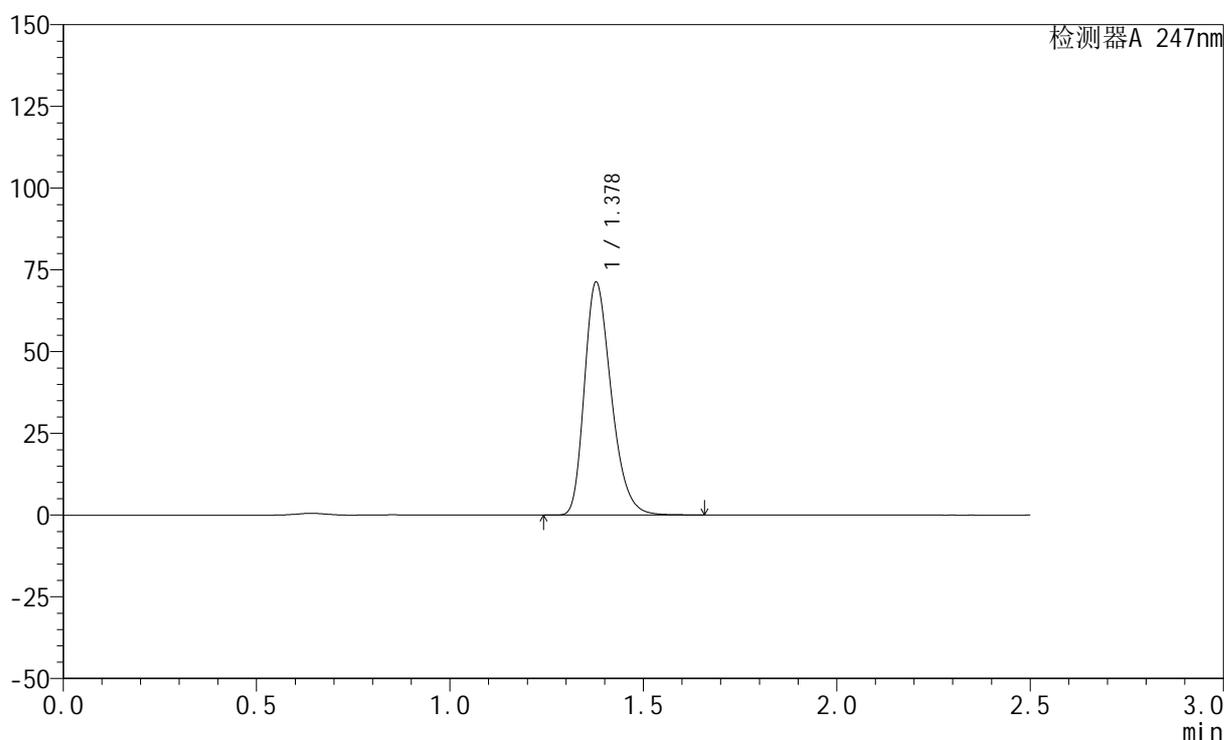
图69 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

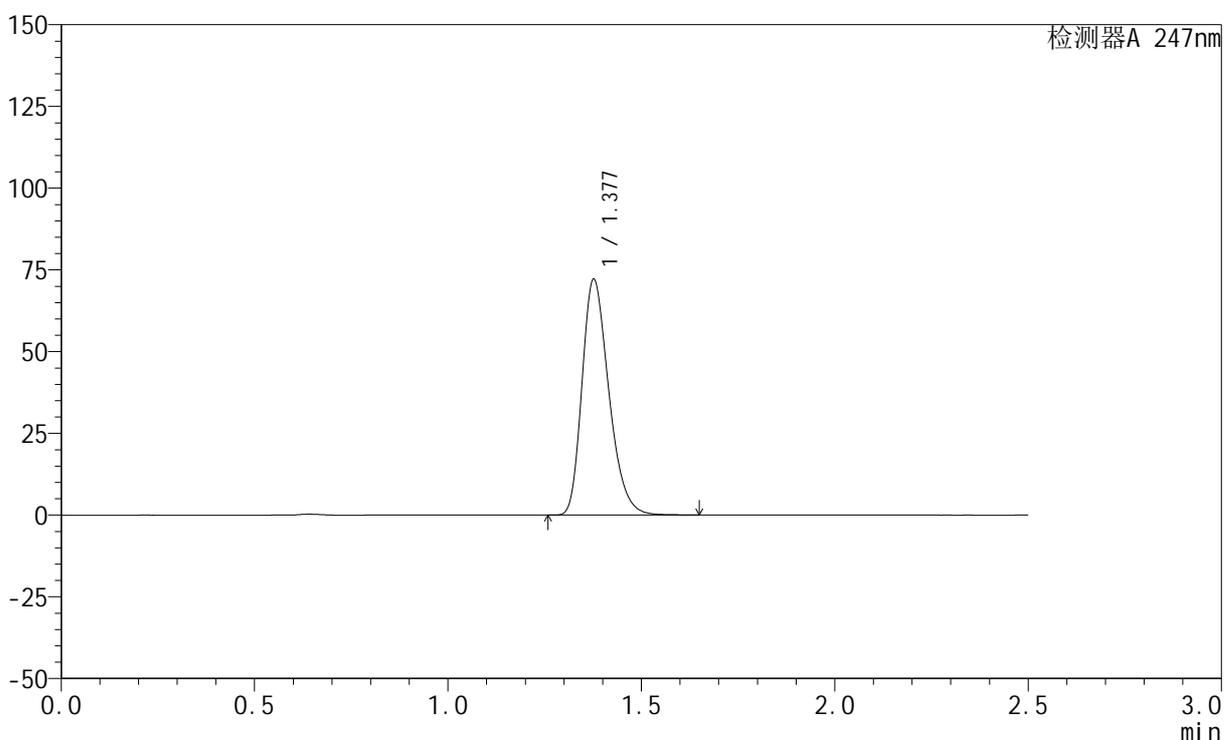
图70 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-313-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

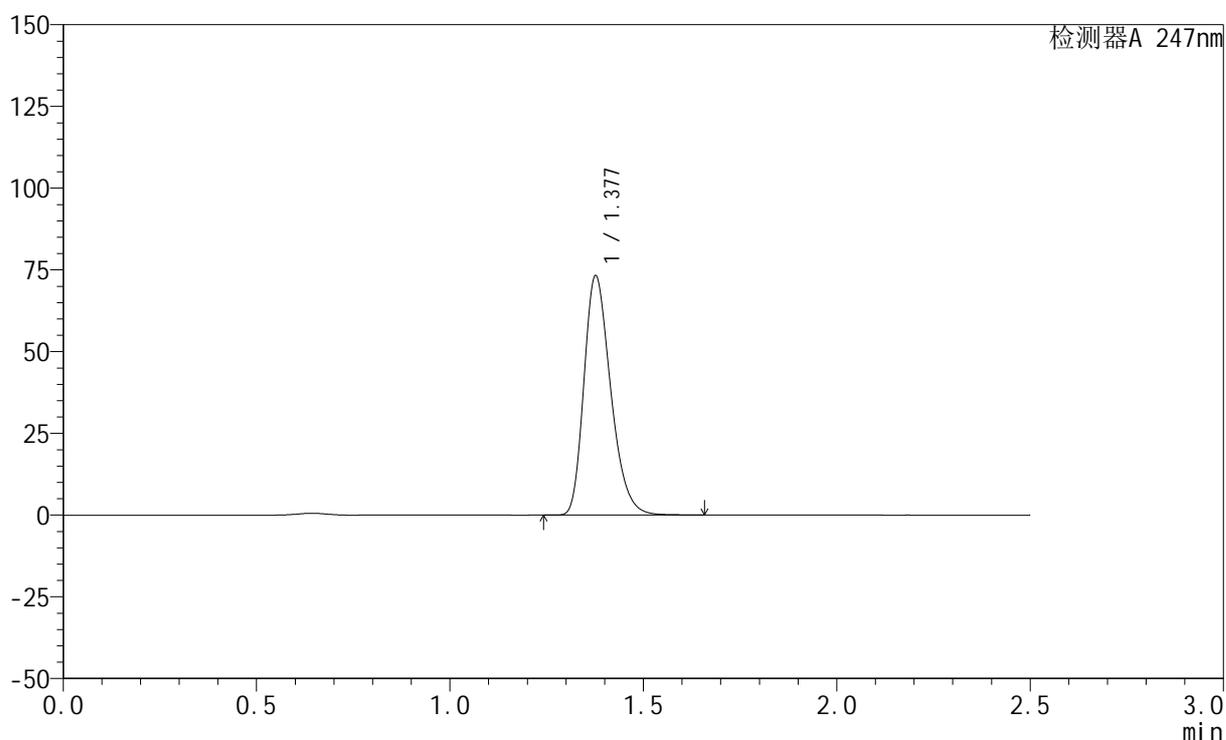
图71 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-314-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

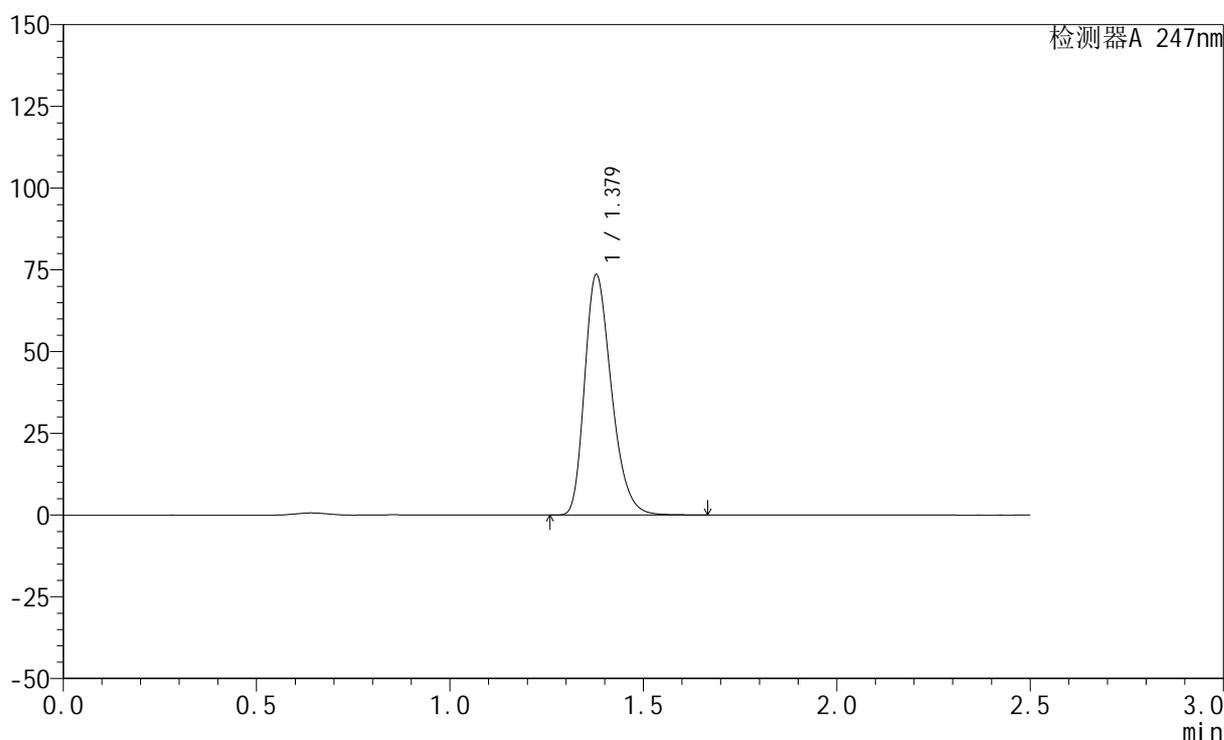
图72 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-315-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

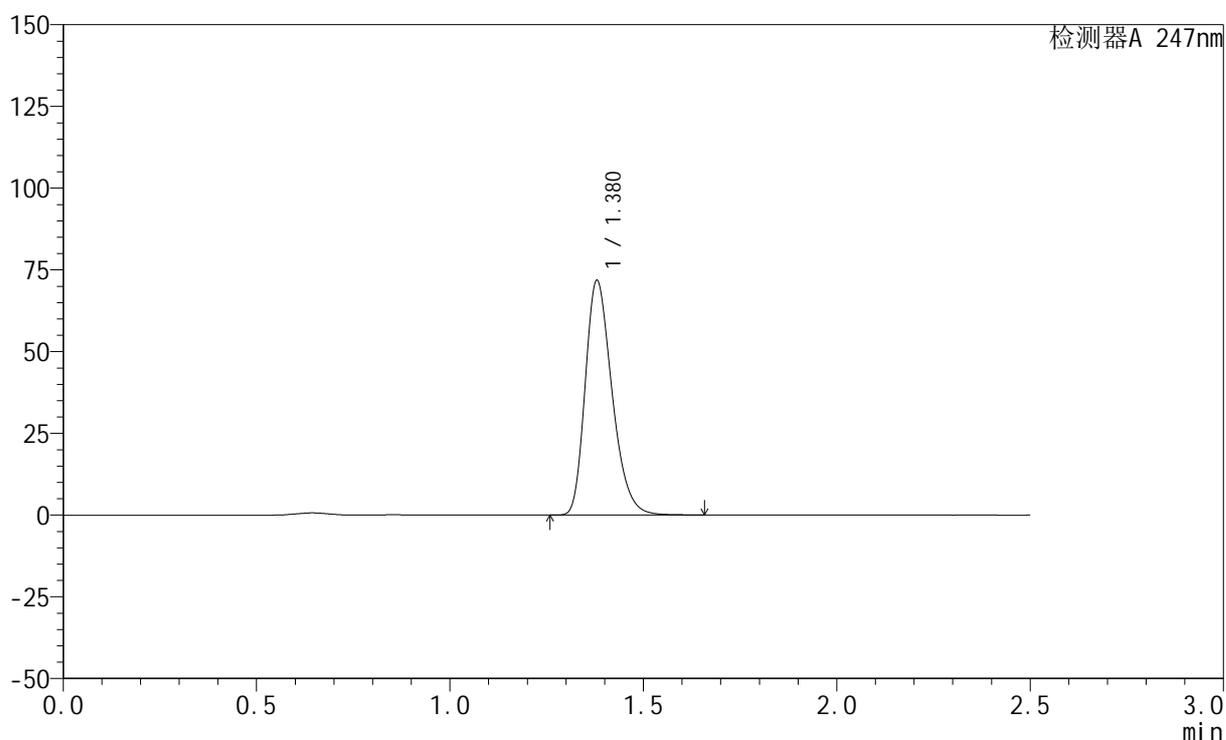
图73 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-316-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

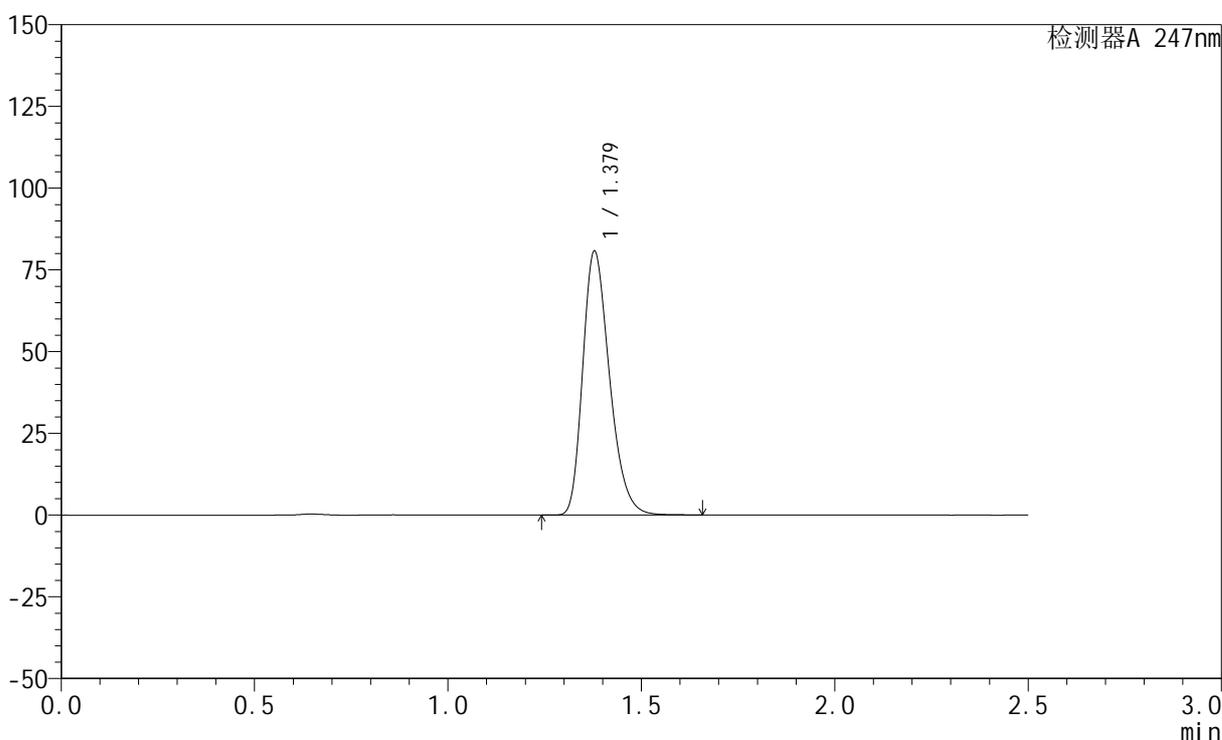
图74 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-317-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

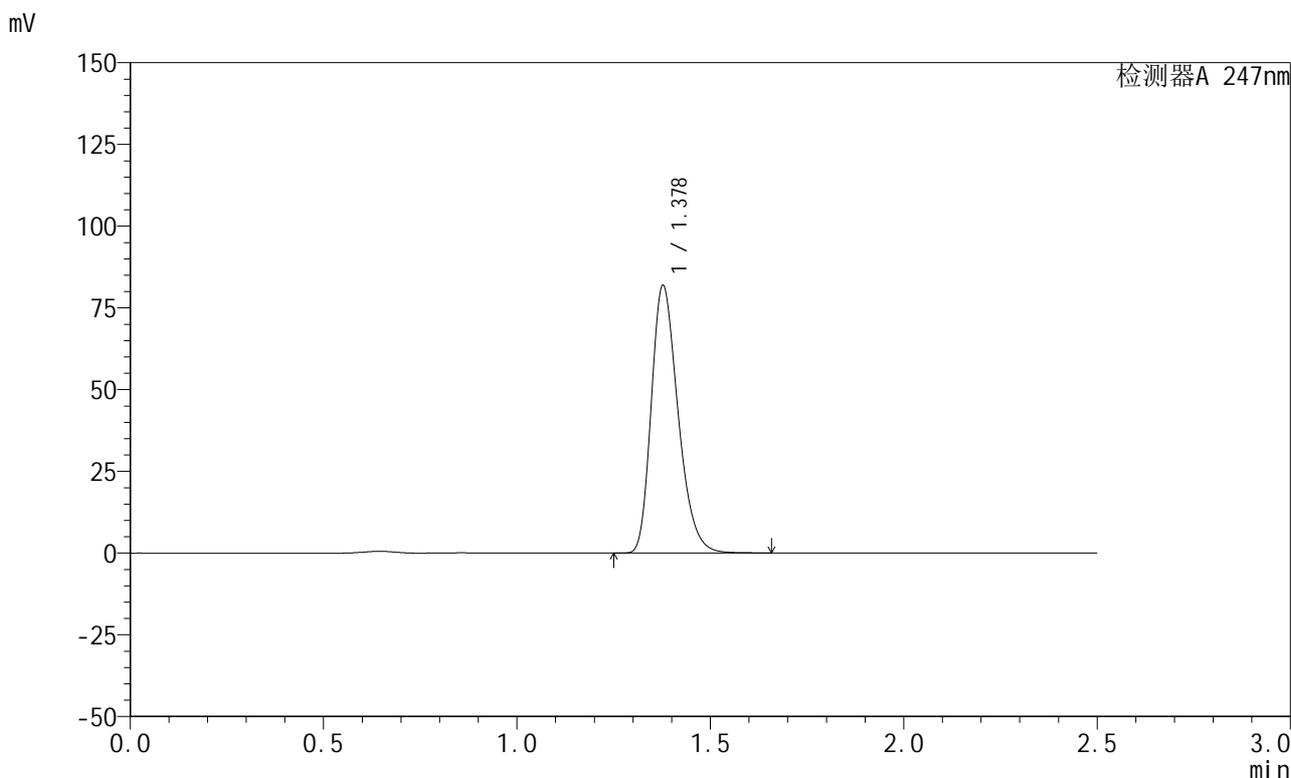
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	389225	100.000	80618	1909	1.282	--
总计		389225	100.000	80618			

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-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

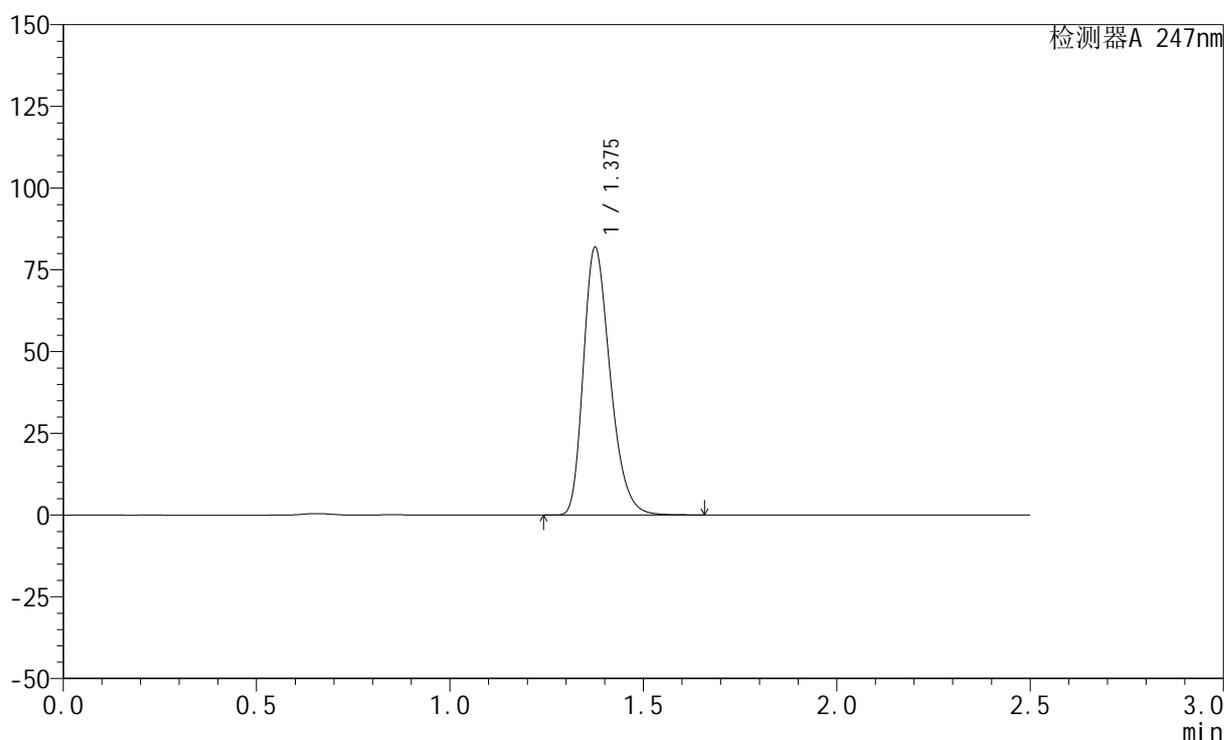
图76 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

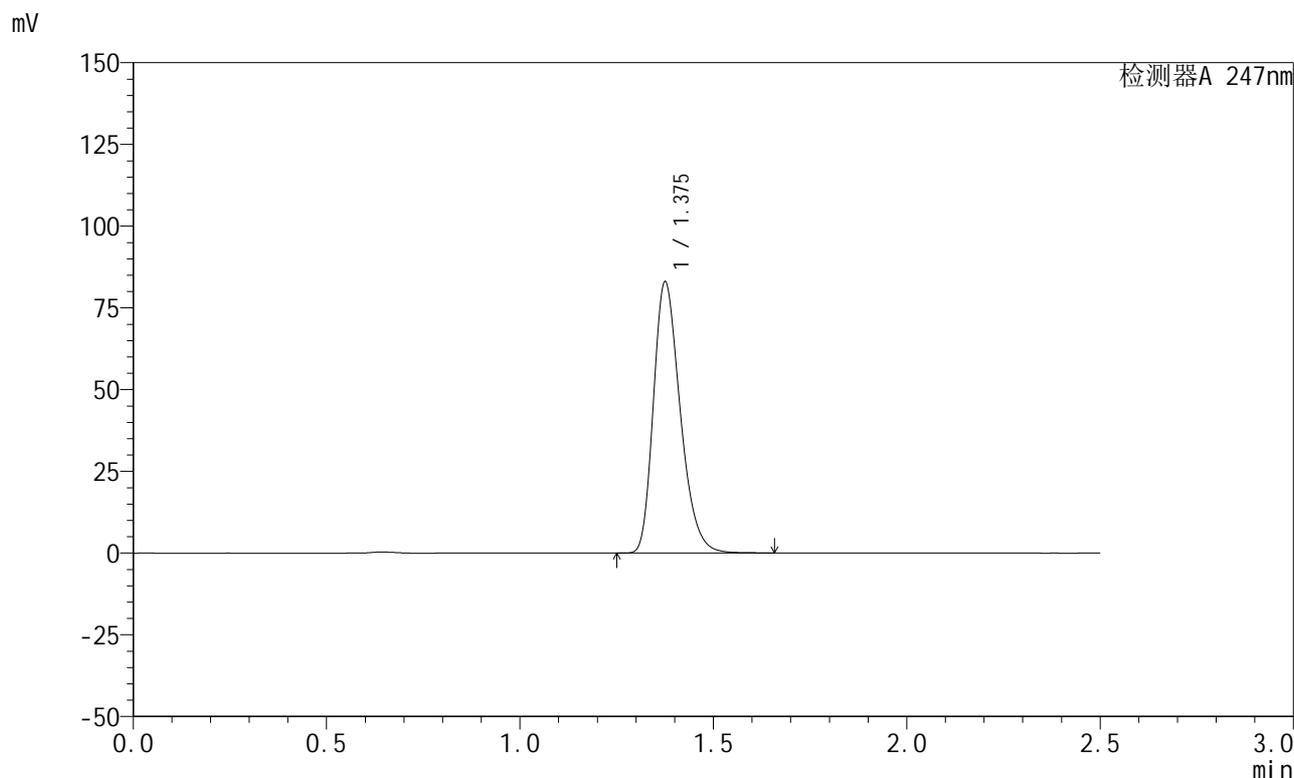
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	394833	100.000	81350	1902	1.289	--
总计		394833	100.000	81350			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-320-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

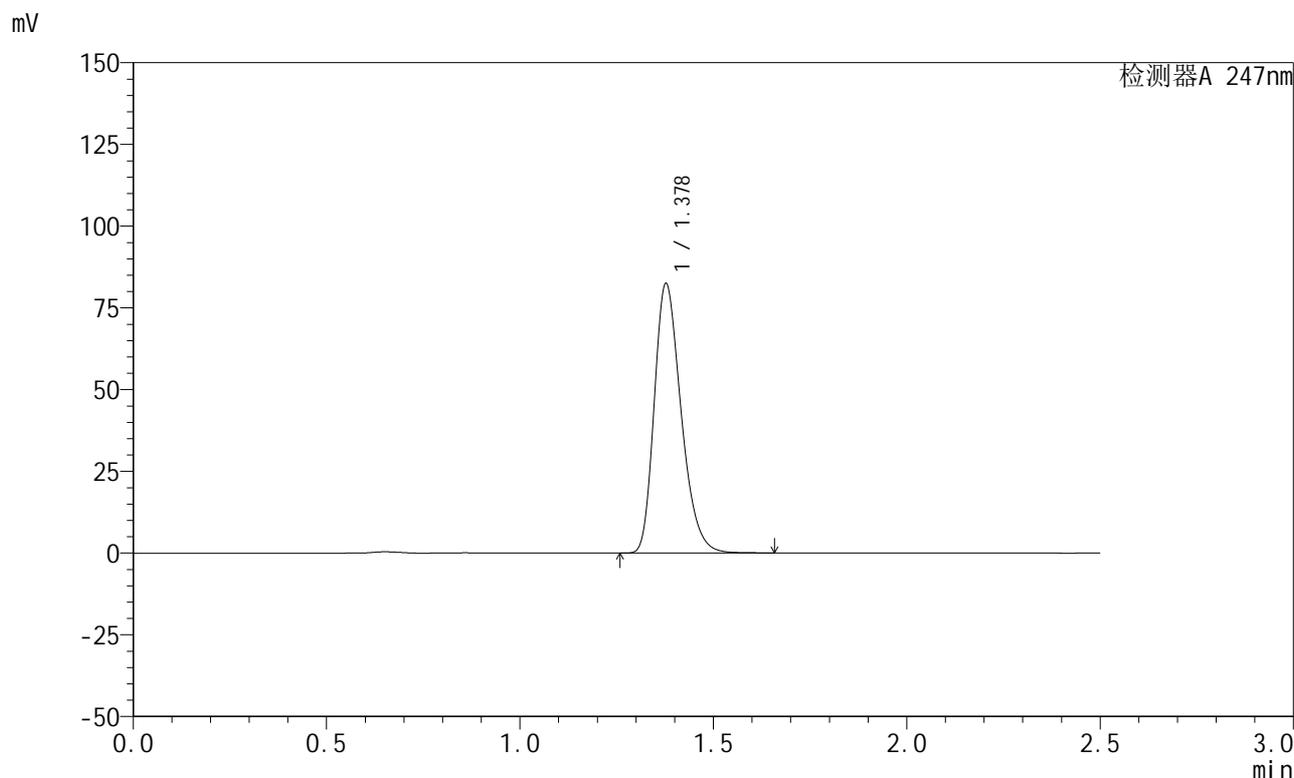
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	400153	100.000	82419	1900	1.287	--
总计		400153	100.000	82419			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

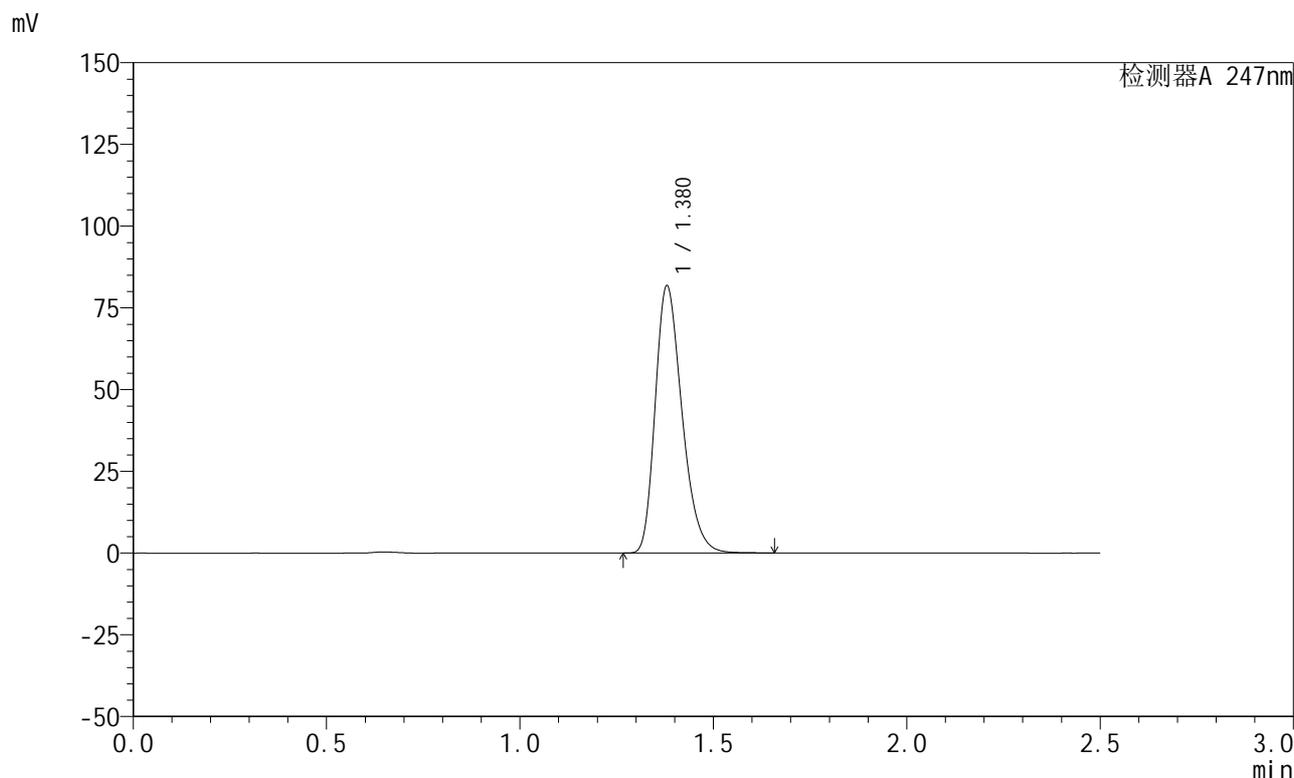
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	398574	100.000	82136	1898	1.284	--
总计		398574	100.000	82136			

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-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-322-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

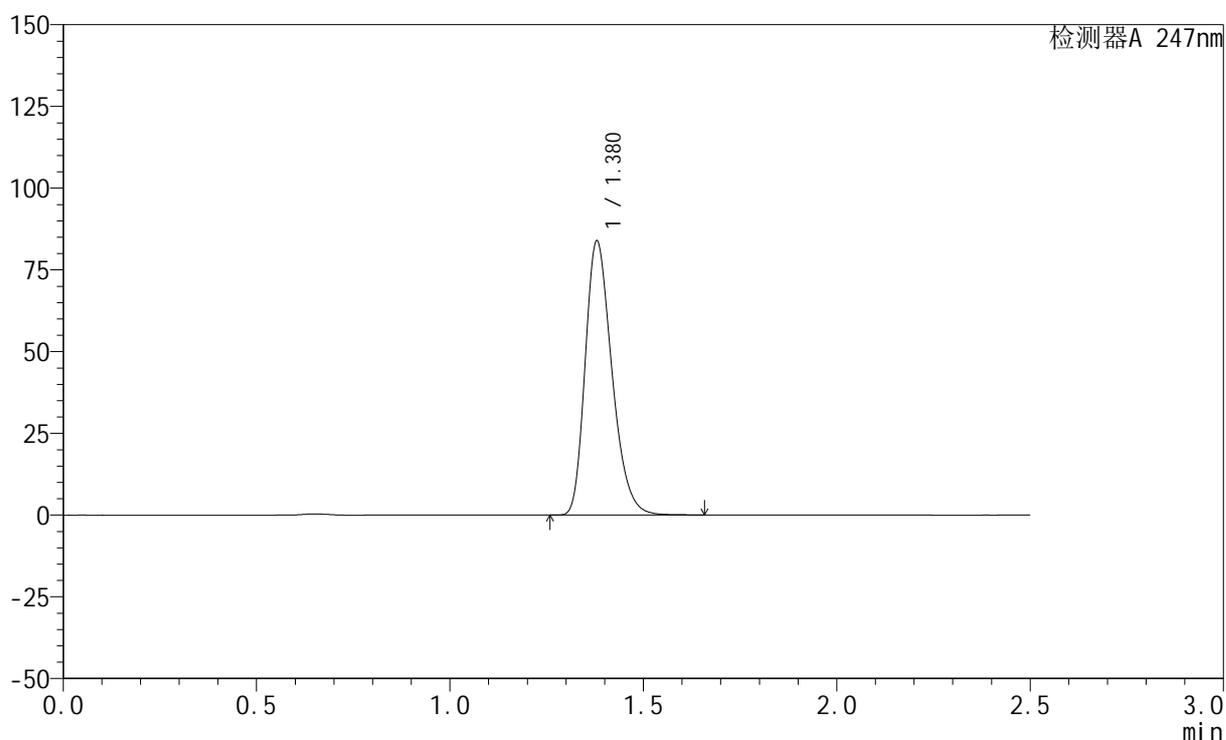
图80 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

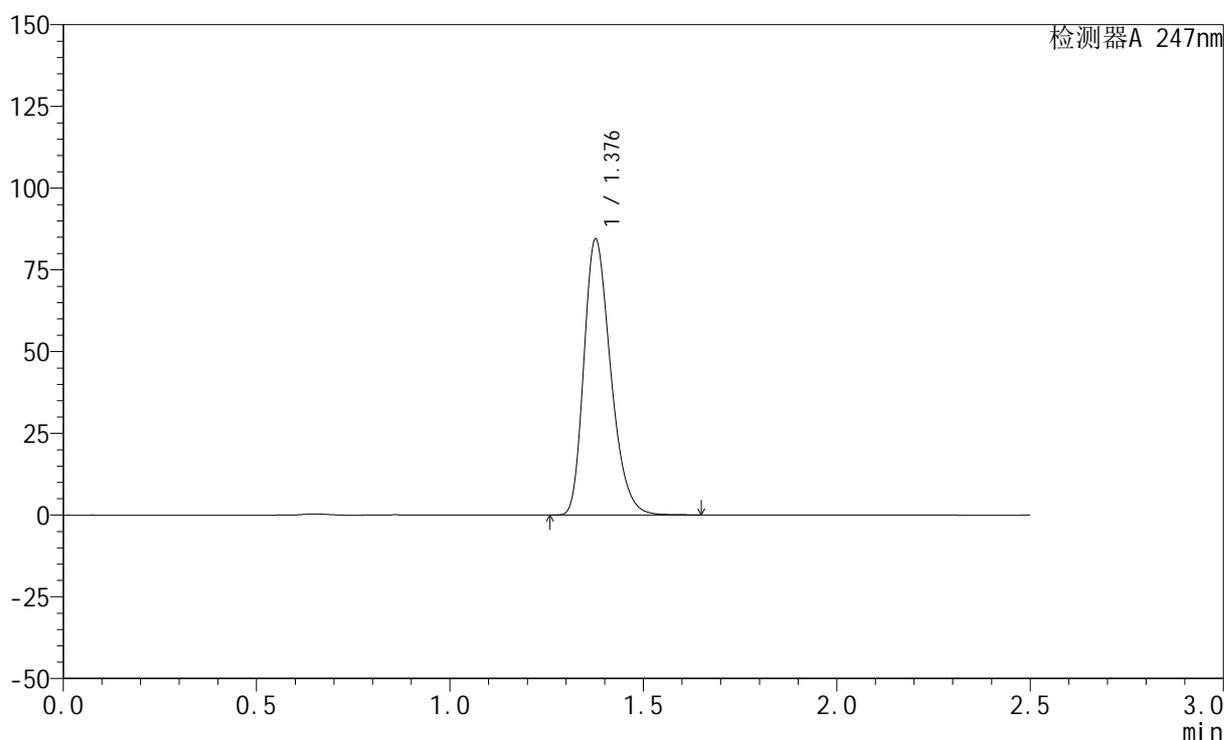
图81 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

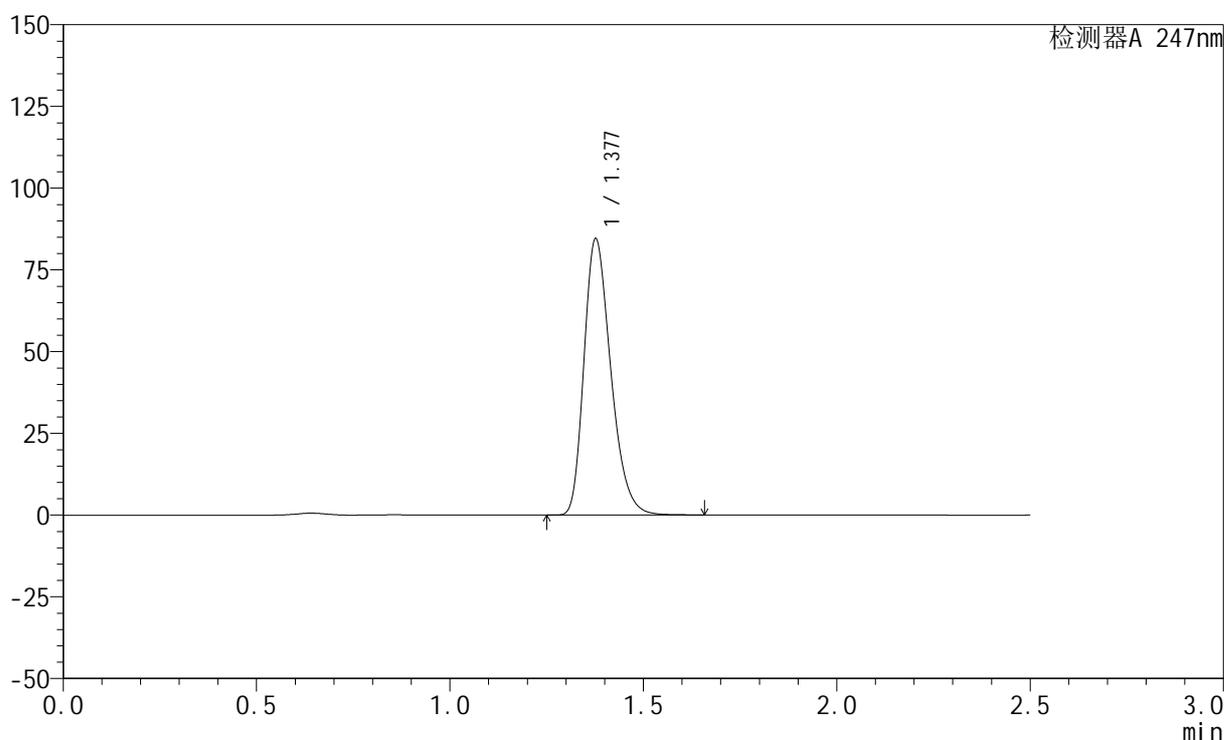
图82 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

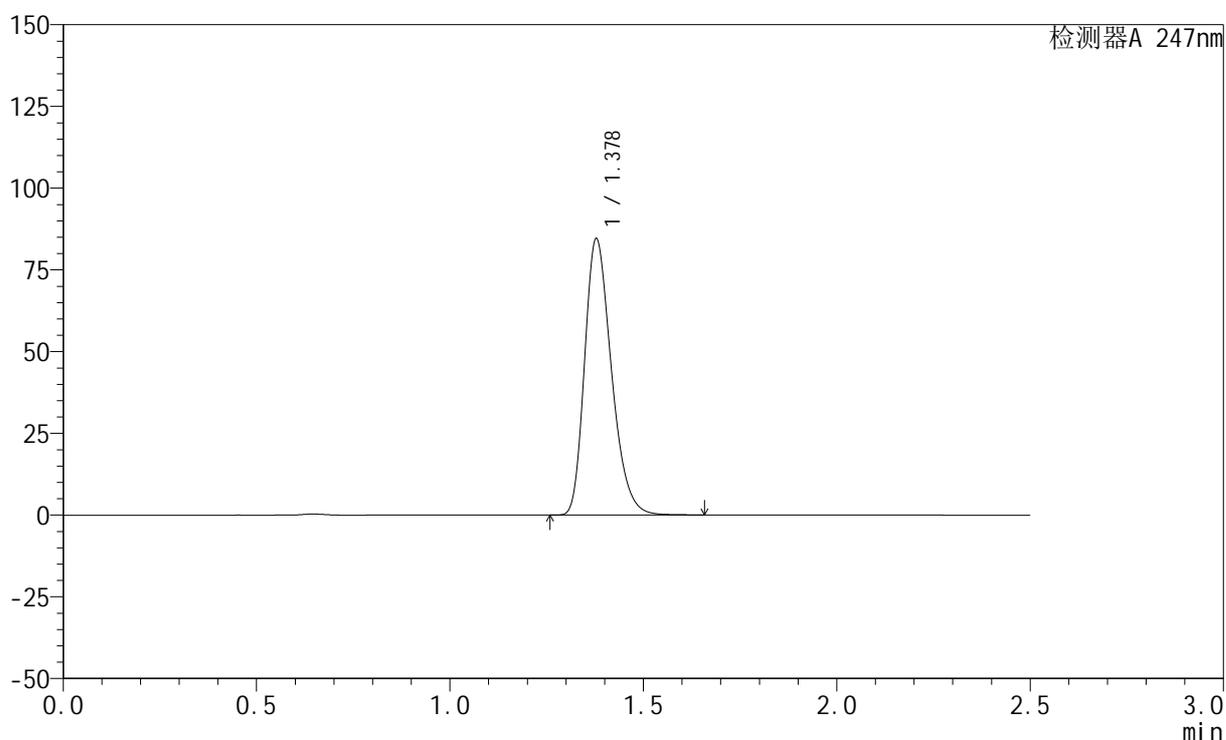
图83 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-326-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

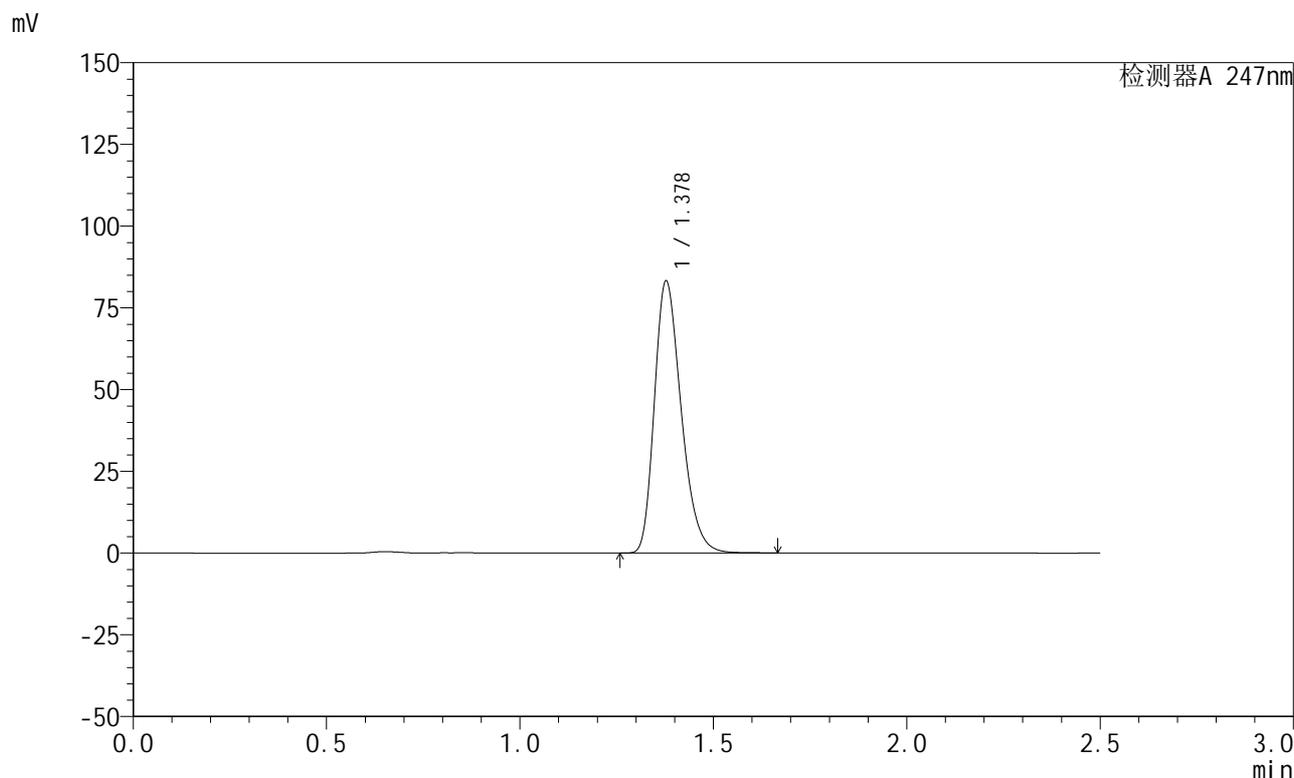


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-327-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

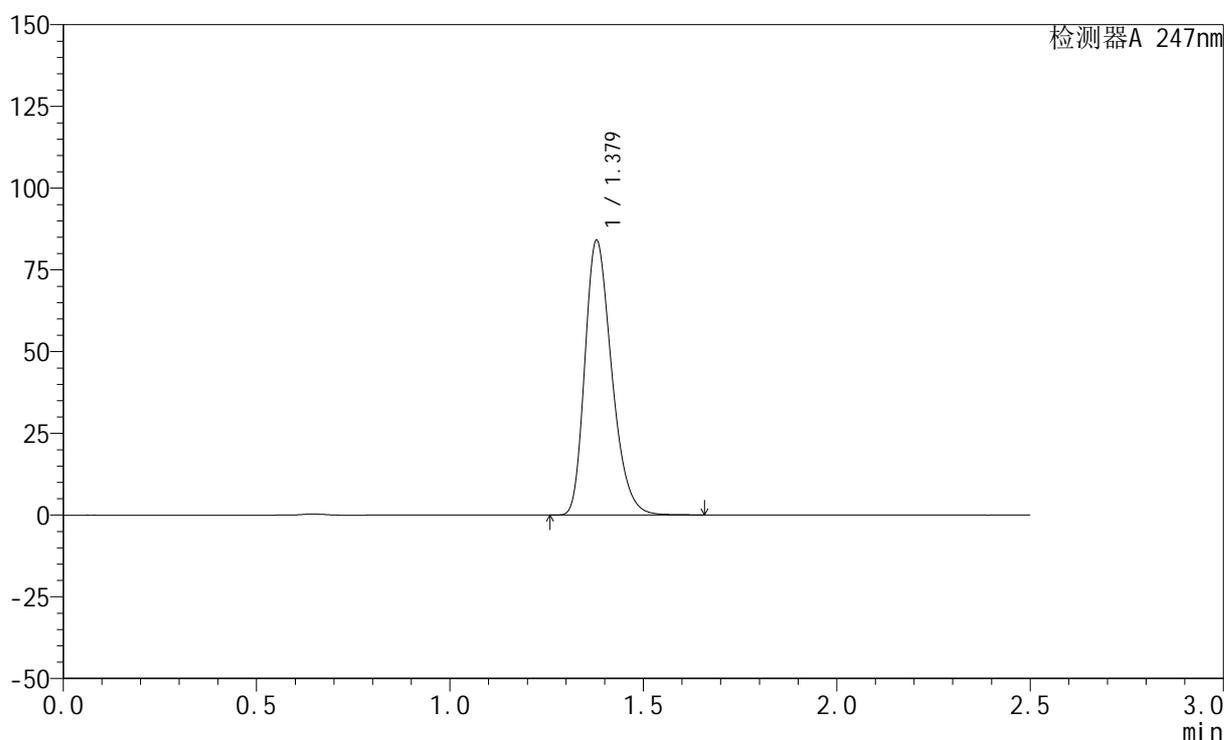
图85 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-328-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

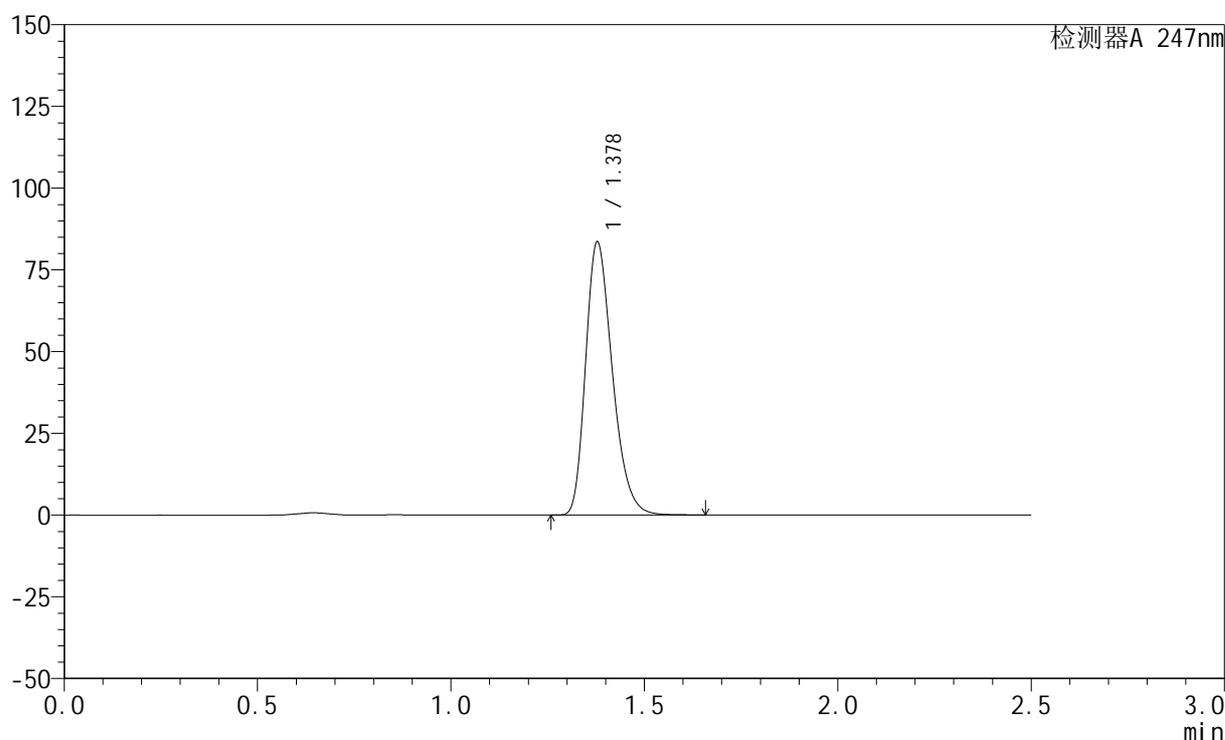
图86 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

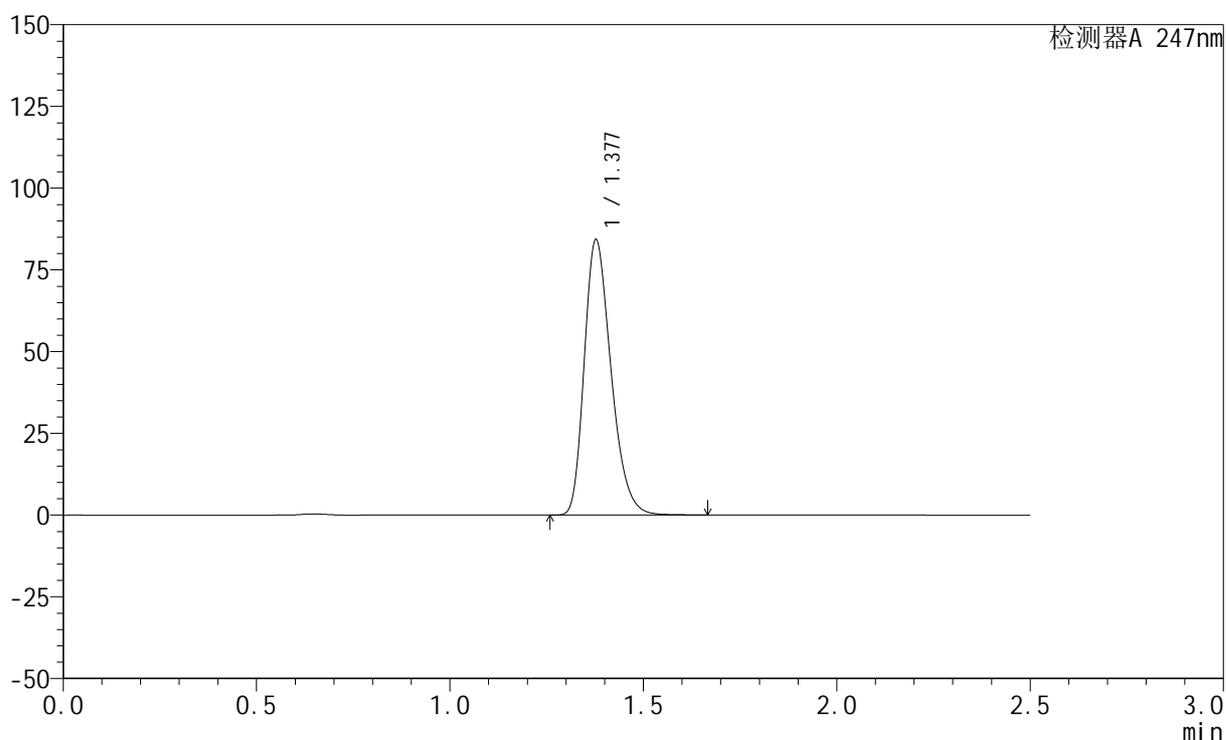
图87 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

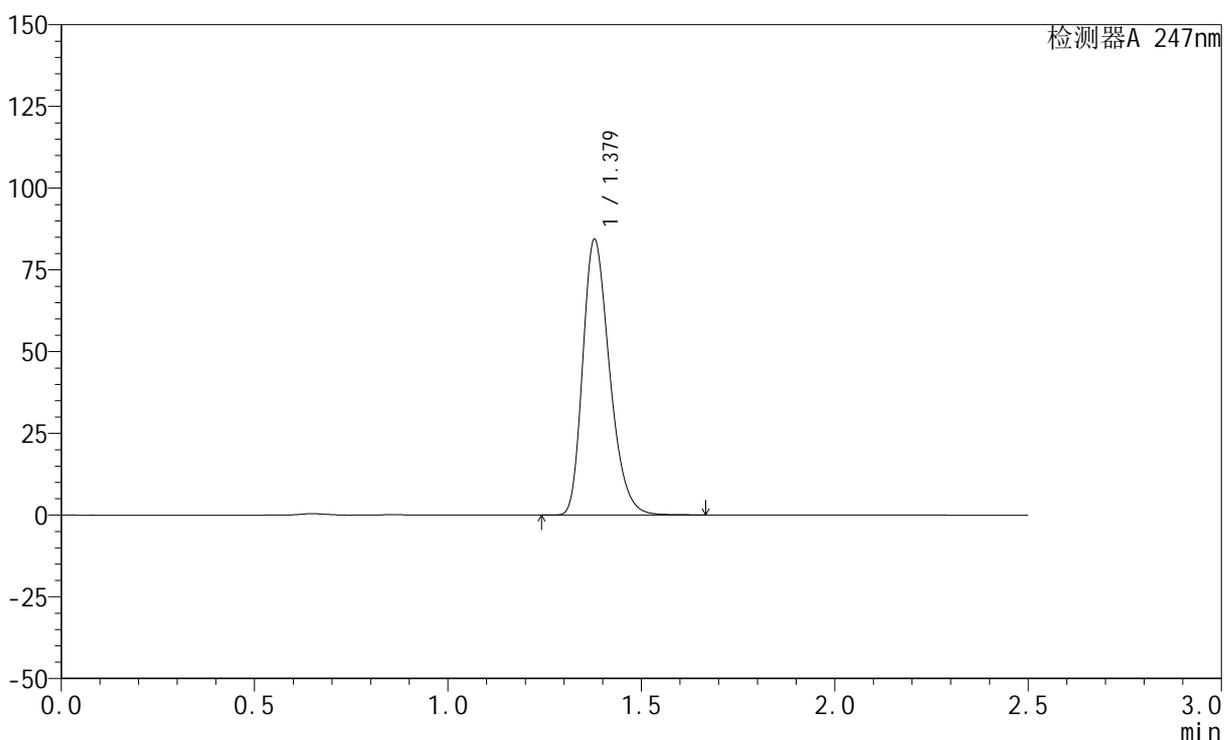
图88 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

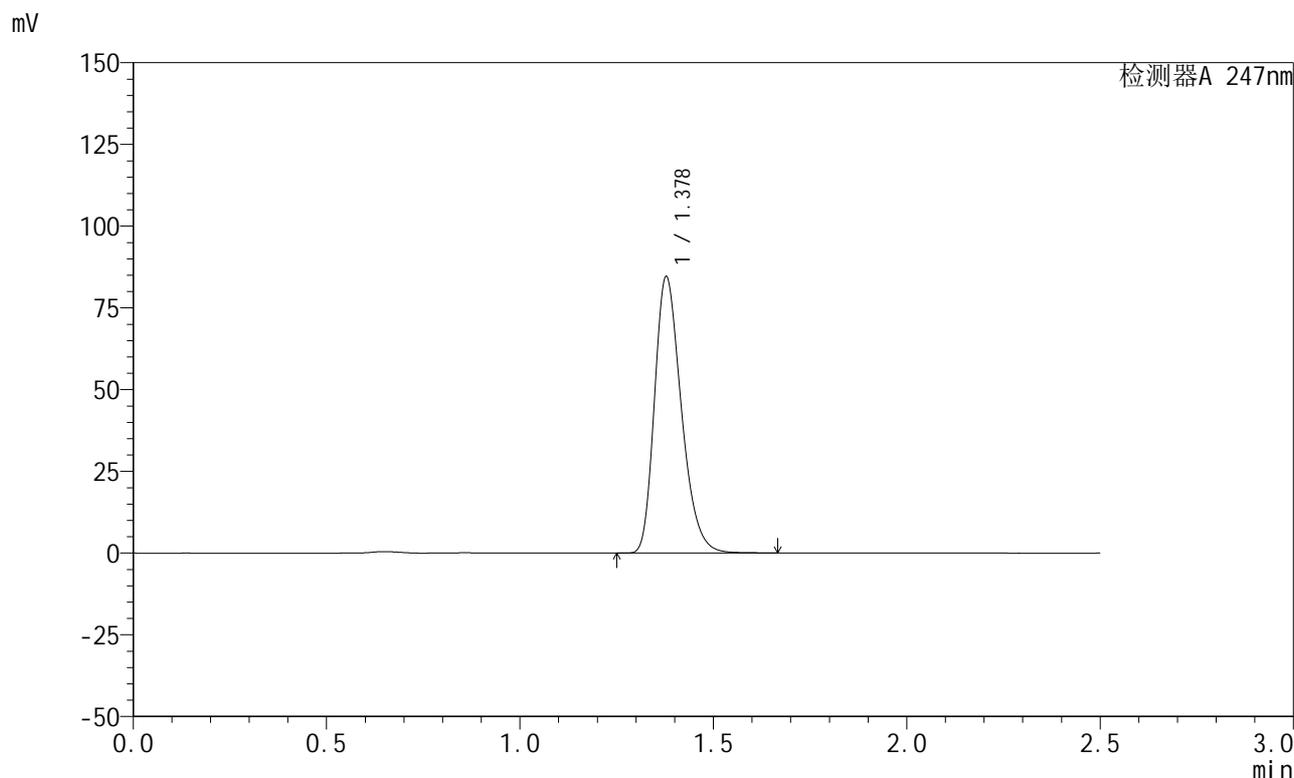
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	407268	100.000	84264	1906	1.282	--
总计		407268	100.000	84264			

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-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-332-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

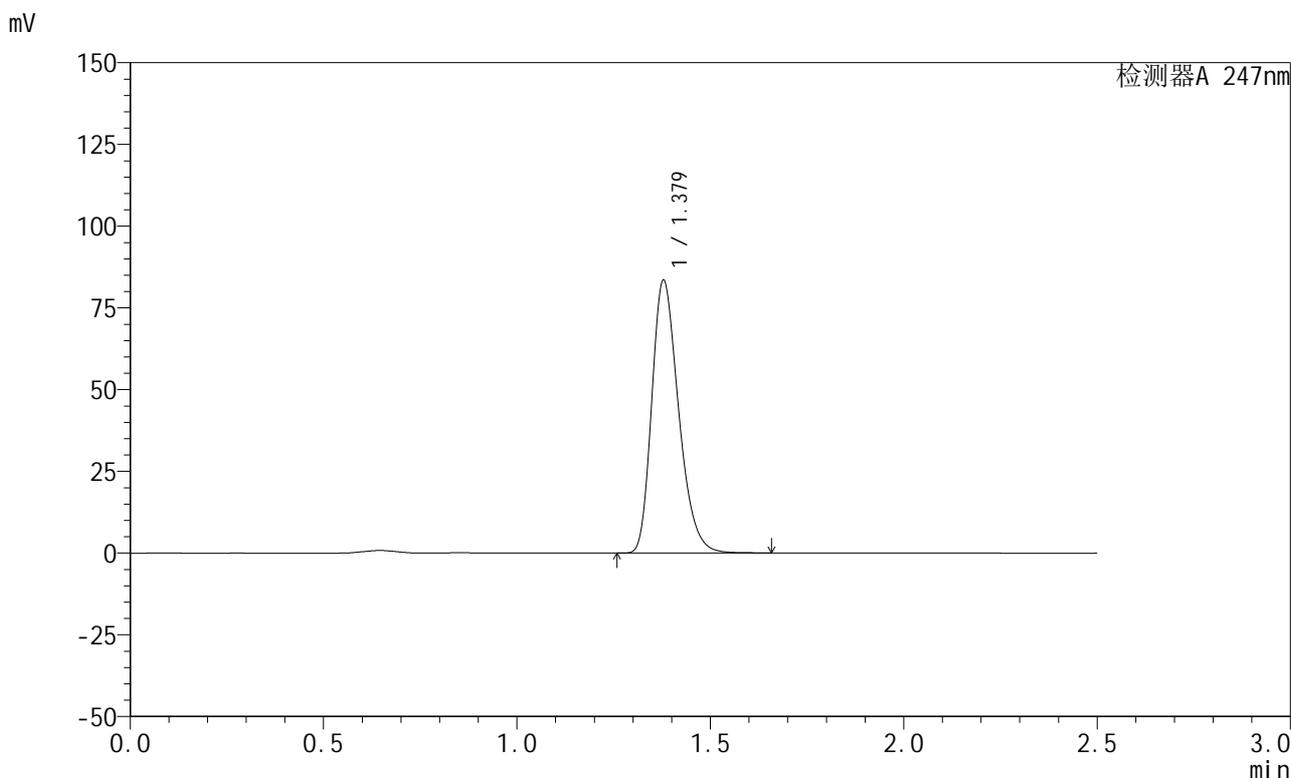
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	408175	100.000	84338	1904	1.284	--
总计		408175	100.000	84338			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-333-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

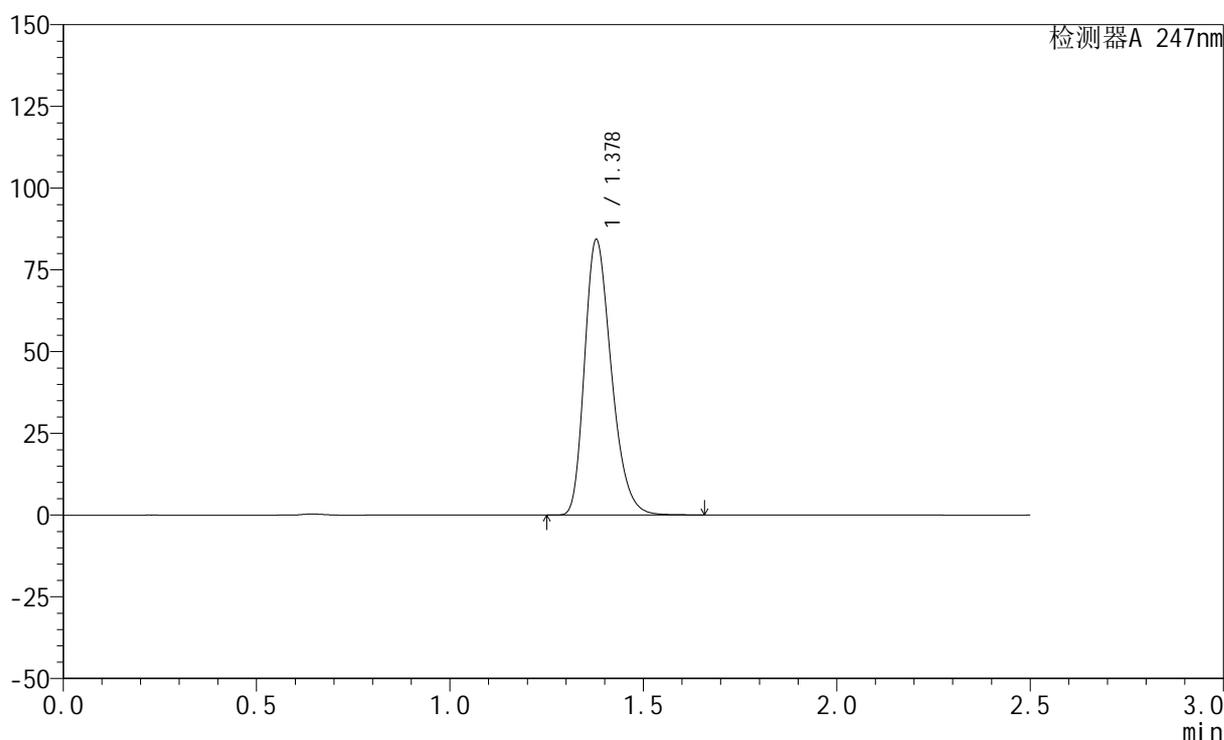
图91 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

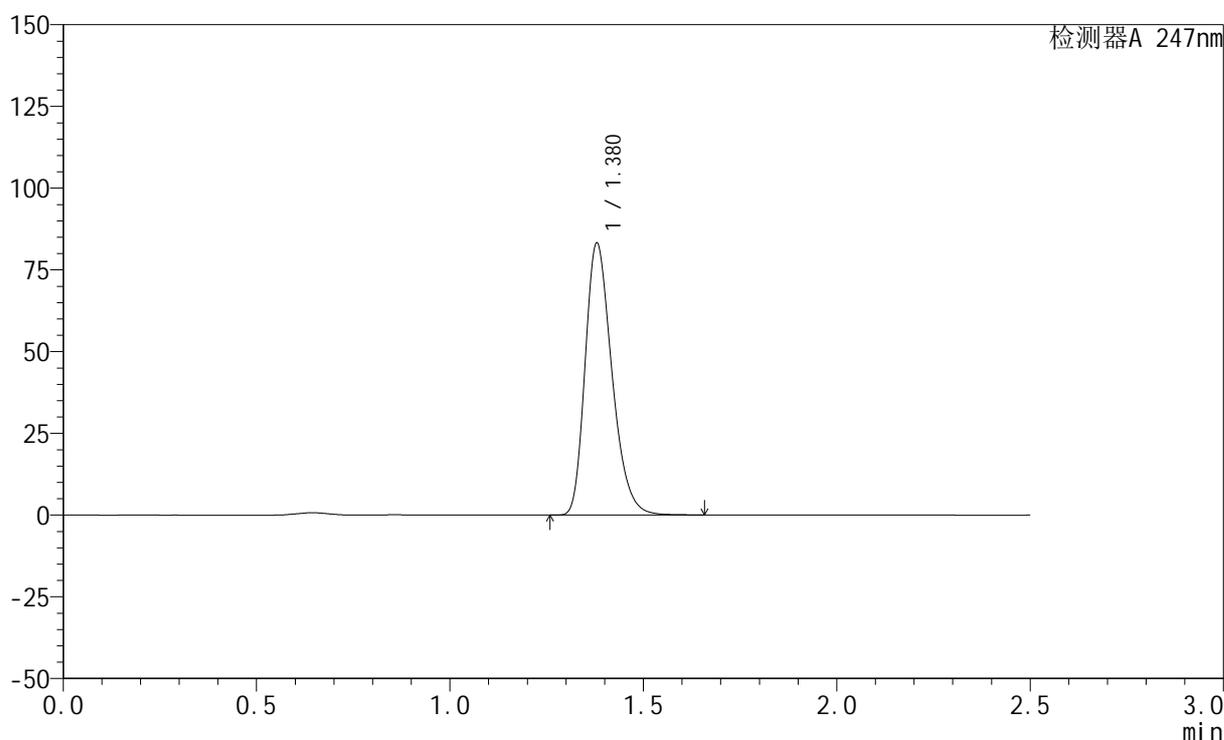
图92 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

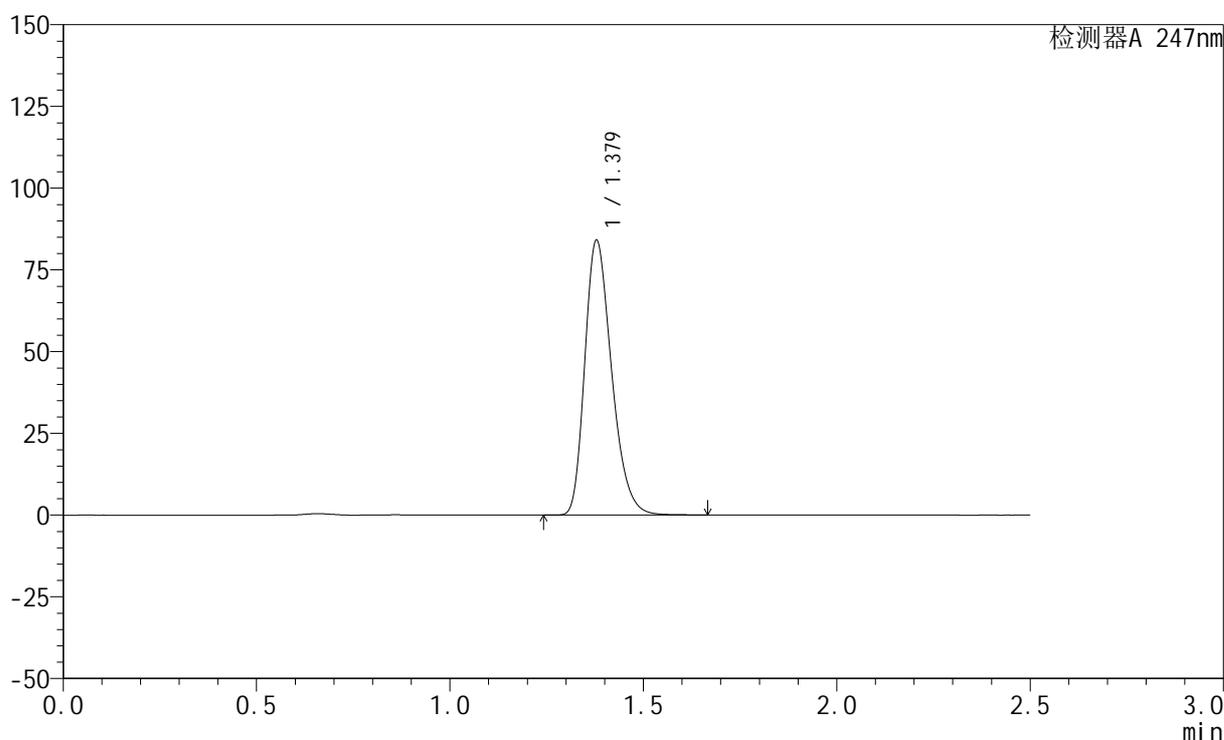
图93 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

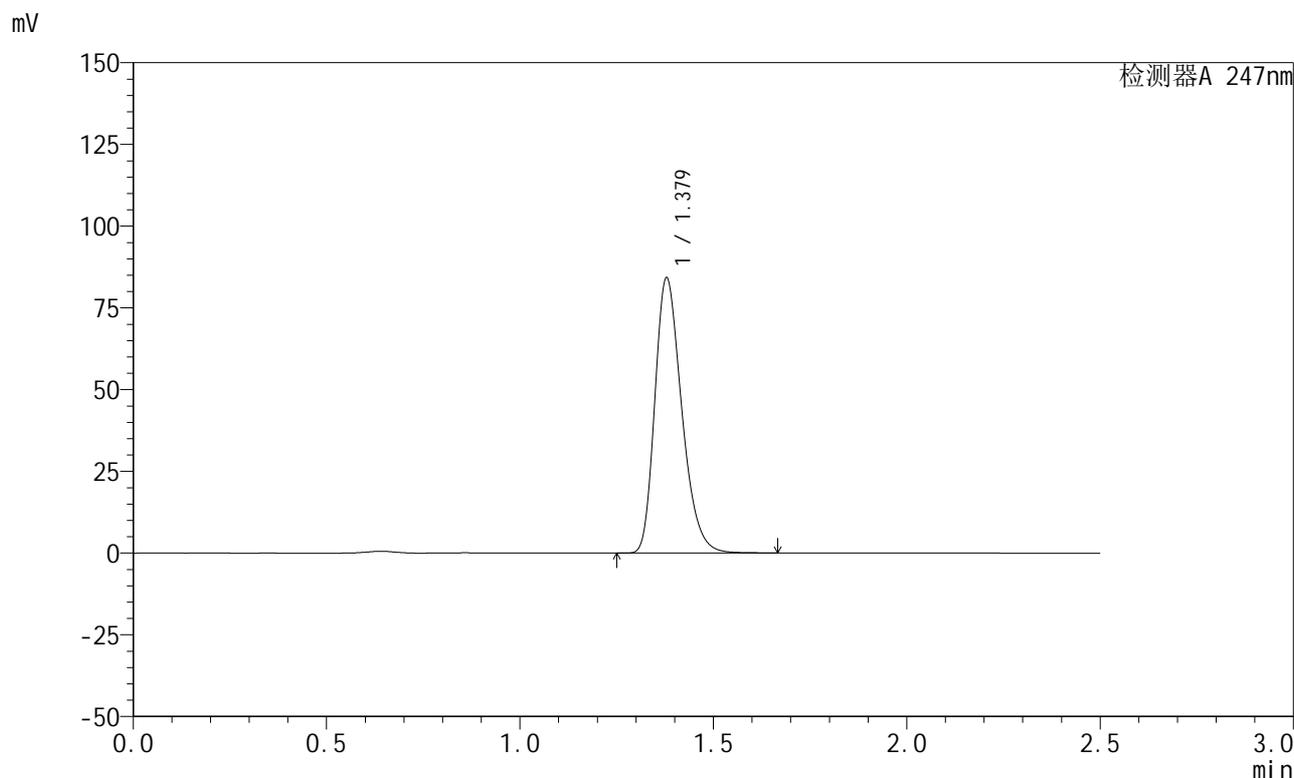
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	405592	100.000	83990	1908	1.281	--
总计		405592	100.000	83990			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-337-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

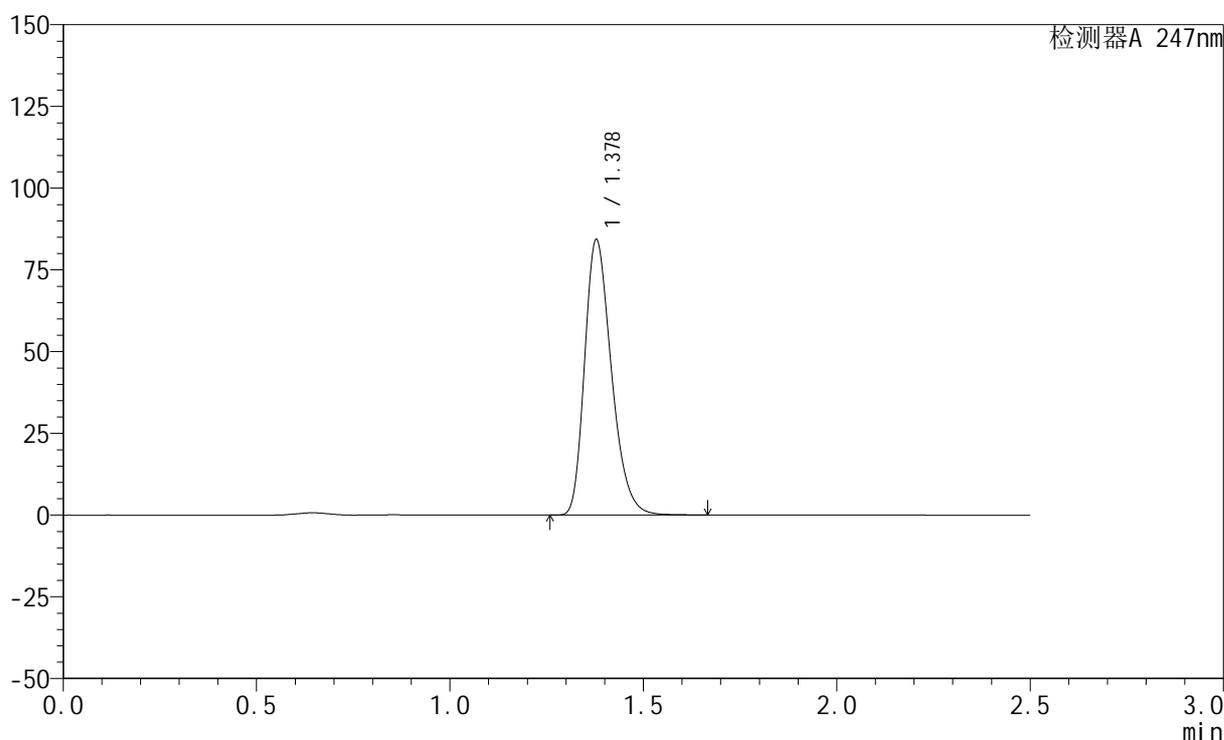
图95 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

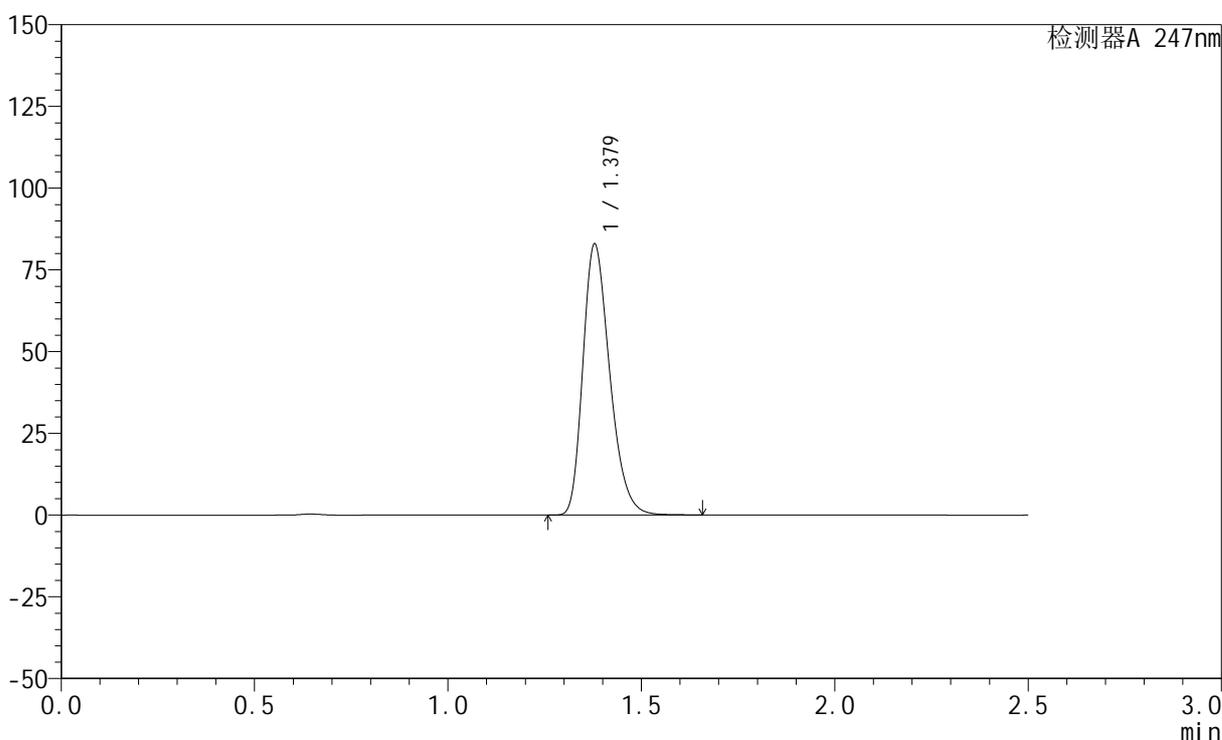
图96 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

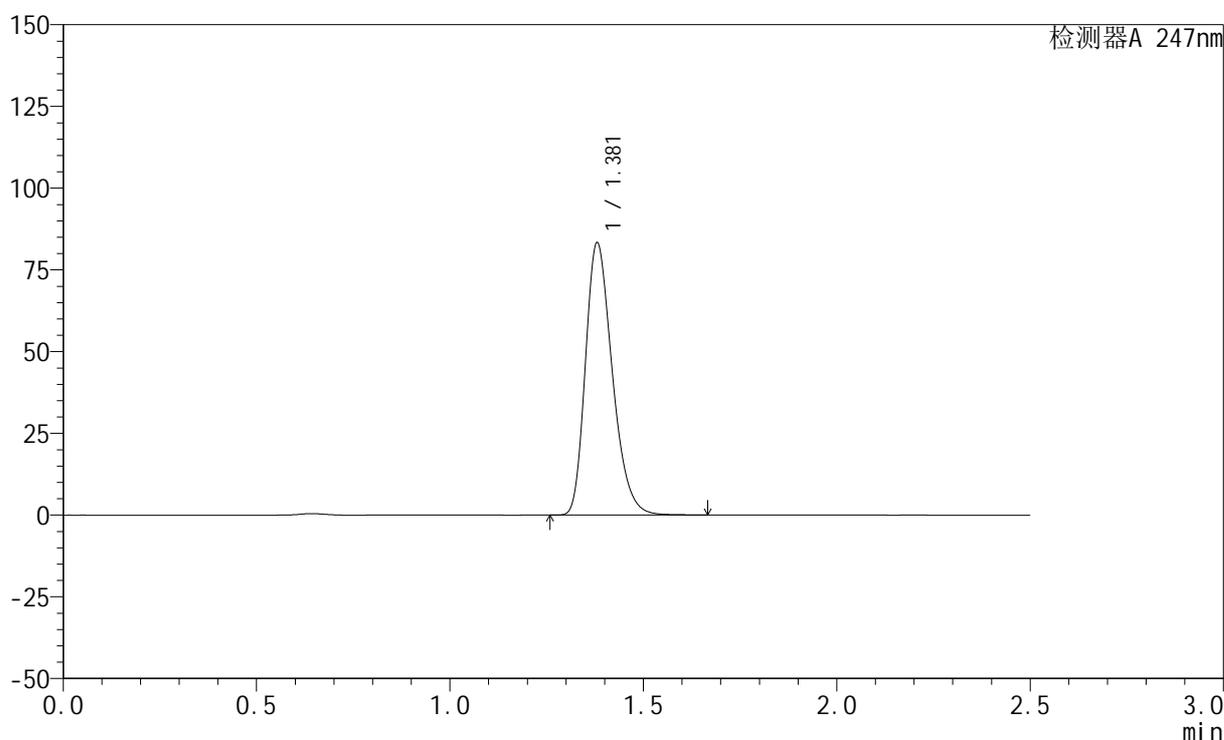
图97 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

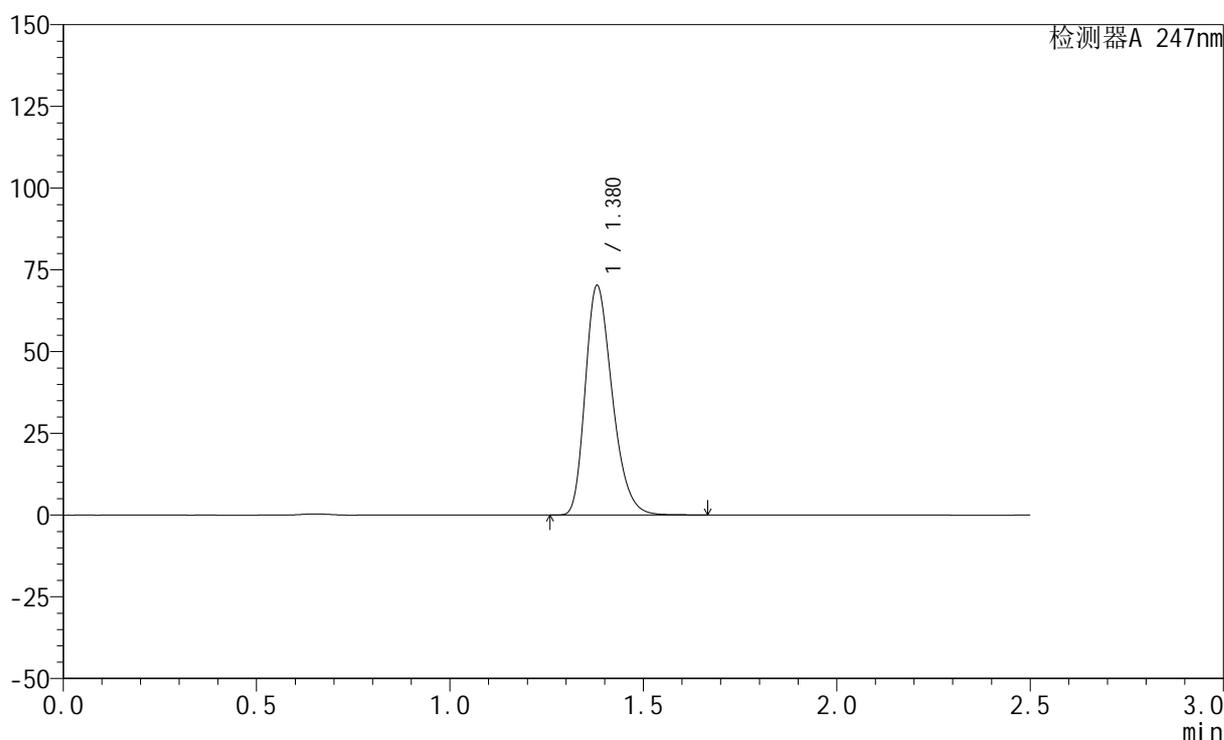
图98 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-341-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

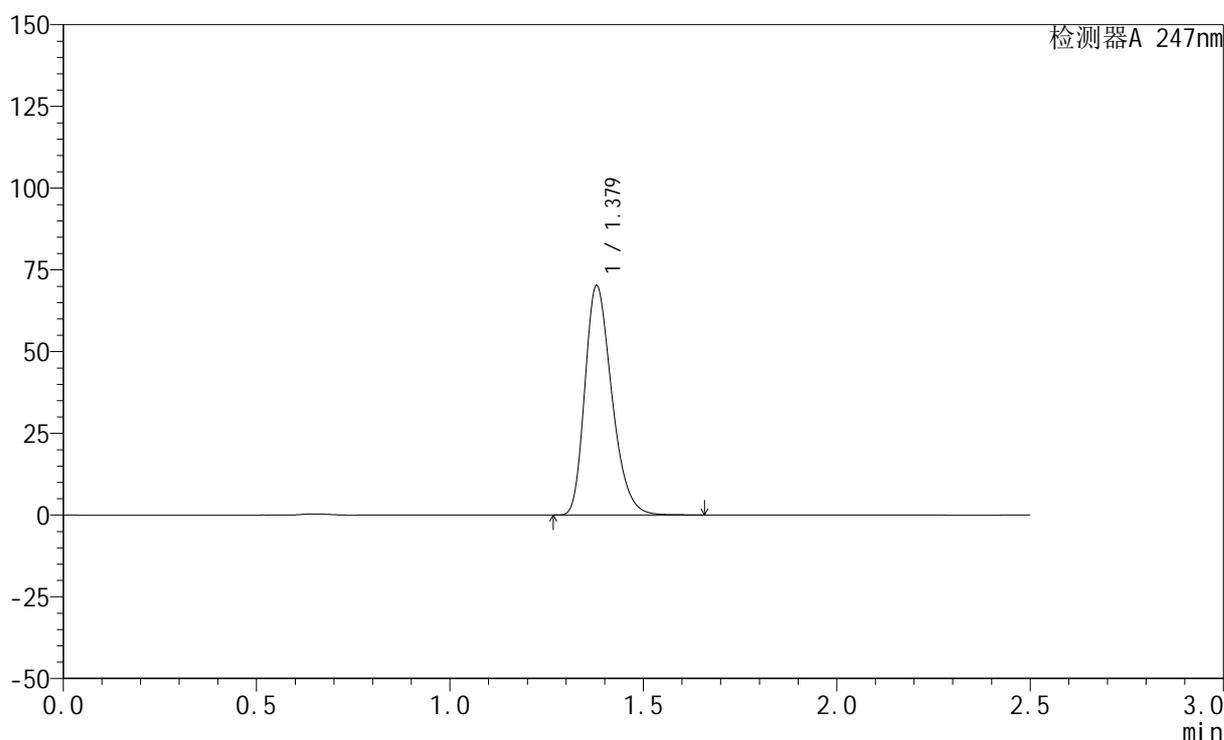
图99 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-19/24-342-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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