



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

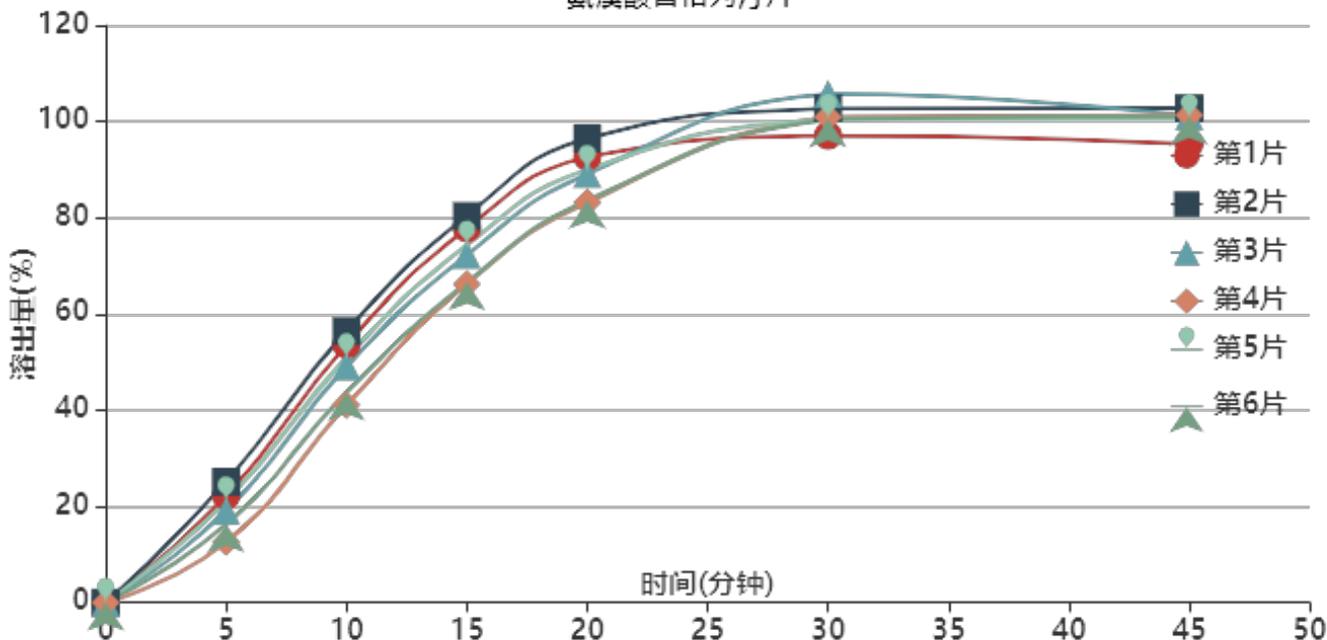
对照品溶液

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	14.00	646797	646466	647306	646913	646720	646840	0.05
2	14.11	647398	647091				647244	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
46202.86	45871.30	0.51	数据可信

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-15

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-G031批-pH6.8

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	175774	-	175774	22.156	19.38	23.06	22.16	19.38	23.06
	2	199273	-	199273	25.118			25.12		
	3	151247	-	151247	19.064			19.06		
	4	99790	-	99790	12.578			12.58		
	5	167568	-	167568	21.121			21.12		
	6	128882	-	128882	16.245			16.25		
10min	1	424779	-	424779	53.542	49.09	11.92	53.58	49.12	11.93
	2	447677	-	447677	56.428			56.47		
	3	389098	-	389098	49.045			49.08		
	4	325606	-	325606	41.042			41.06		
	5	403283	-	403283	50.833			50.87		
	6	346330	-	346330	43.654			43.68		
15min	1	616013	-	616013	77.647	72.78	7.94	77.77	72.90	7.95
	2	636557	-	636557	80.236			80.37		
	3	572309	-	572309	72.138			72.25		
	4	524379	-	524379	66.096			66.19		
	5	588384	-	588384	74.164			74.28		
	6	526928	-	526928	66.418			66.52		
20min	1	732933	-	732933	92.384	88.92	5.80	92.64	89.16	5.81
	2	763400	-	763400	96.224			96.49		
	3	704955	-	704955	88.857			89.09		
	4	657929	-	657929	82.930			83.13		
	5	712053	-	712053	89.752			90.00		
	6	661507	-	661507	83.381			83.59		
30min	1	766672	-	766672	96.637	100.86	2.86	97.05	101.24	2.84
	2	811395	-	811395	102.274			102.70		
	3	835987	-	835987	105.374			105.76		
	4	798091	-	798091	100.597			100.93		
	5	794549	-	794549	100.151			100.54		
	6	794261	-	794261	100.114			100.46		
45min	1	751522	-	751522	94.727	99.80	2.59	95.30	100.36	2.57
	2	810289	-	810289	102.135			102.74		
	3	797826	-	797826	100.564			101.12		
	4	799769	-	799769	100.809			101.31		
	5	794148	-	794148	100.100			100.66		
	6	797170	-	797170	100.481			101.00		
极限	1	796620	-	796620	100.412	101.38	1.37	101.14	102.10	1.37
	2	807831	-	807831	101.825			102.60		
	3	823428	-	823428	103.791			104.52		
	4	806913	-	806913	101.709			102.38		
	5	794850	-	794850	100.188			100.92		
	6	796047	-	796047	100.339			101.02		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-15

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

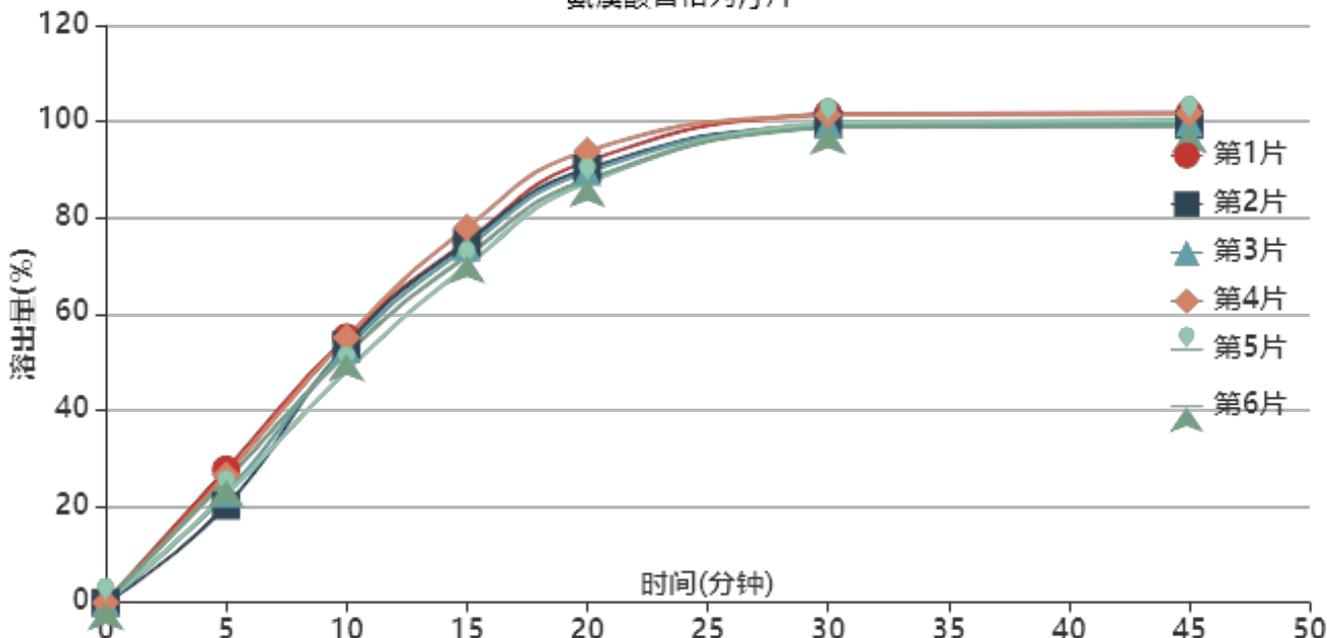
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

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	14.00	647849	648146	648353	647307	647505	647832	0.07
2	14.11	645838	648103				646970	0.25
单位质量响应值				RSD%	判断			
46273.71		45851.88		0.65	数据可信			

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-15

复核者:

未审阅版本



加速1月-供试品溶液-G031批-pH6.8

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	219647	-	219647	27.671	24.13	11.88	27.67	24.13	11.88
	2	159779	-	159779	20.129			20.13		
	3	179815	-	179815	22.653			22.65		
	4	210149	-	210149	26.474			26.47		
	5	177618	-	177618	22.376			22.38		
	6	202061	-	202061	25.455			25.46		
10min	1	437313	-	437313	55.092	52.67	4.96	55.14	52.71	4.96
	2	424306	-	424306	53.453			53.49		
	3	418552	-	418552	52.728			52.77		
	4	436717	-	436717	55.017			55.06		
	5	381678	-	381678	48.083			48.12		
	6	409923	-	409923	51.641			51.68		
15min	1	595629	-	595629	75.036	73.84	3.71	75.17	73.97	3.71
	2	592734	-	592734	74.671			74.79		
	3	585363	-	585363	73.743			73.87		
	4	617610	-	617610	77.805			77.94		
	5	554473	-	554473	69.851			69.97		
	6	571039	-	571039	71.938			72.07		
20min	1	725981	-	725981	91.457	89.84	2.71	91.72	90.09	2.71
	2	713838	-	713838	89.928			90.17		
	3	708535	-	708535	89.260			89.51		
	4	743068	-	743068	93.610			93.88		
	5	691114	-	691114	87.065			87.30		
	6	696094	-	696094	87.692			87.94		
30min	1	803776	-	803776	101.258	99.68	1.16	101.67	100.08	1.16
	2	785610	-	785610	98.969			99.37		
	3	785341	-	785341	98.935			99.33		
	4	801410	-	801410	100.960			101.38		
	5	789141	-	789141	99.414			99.79		
	6	782008	-	782008	98.516			98.91		
45min	1	802650	-	802650	101.116	99.72	1.15	101.70	100.29	1.16
	2	783235	-	783235	98.670			99.23		
	3	787229	-	787229	99.173			99.74		
	4	802443	-	802443	101.090			101.68		
	5	791338	-	791338	99.691			100.24		
	6	782490	-	782490	98.576			99.14		
极限	1	802048	-	802048	101.040	99.50	1.17	101.79	100.24	1.18
	2	783928	-	783928	98.757			99.48		
	3	782697	-	782697	98.602			99.33		
	4	800694	-	800694	100.870			101.63		
	5	788227	-	788227	99.299			100.01		
	6	781427	-	781427	98.442			99.17		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-15

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

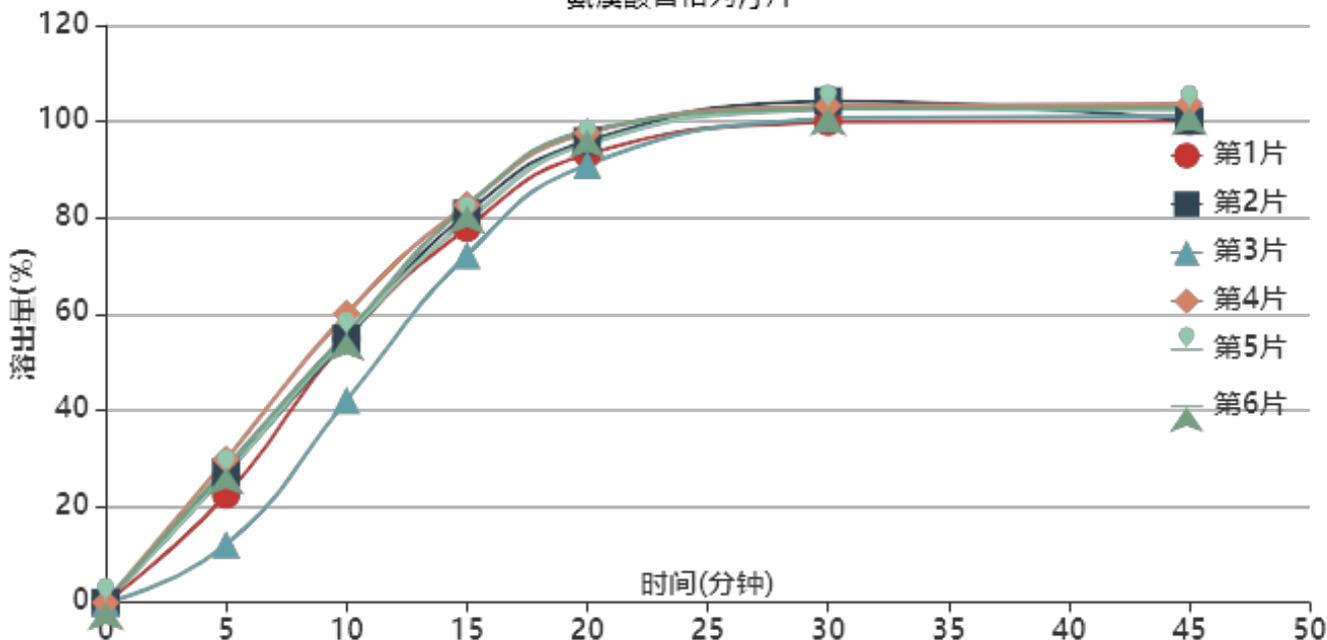
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

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	14.00	323204	321995	321787	321691	322399	322215	0.20
2	14.11	321296	321548				321422	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
23015.36		22779.73		0.73		数据可信		

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-15

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-G246批-pH6.8

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	88173	-	88173	22.346	24.33	26.69	22.35	24.33	26.69
	2	106462	-	106462	26.981			26.98		
	3	47632	-	47632	12.071			12.07		
	4	117384	-	117384	29.749			29.75		
	5	105284	-	105284	26.682			26.68		
	6	111083	-	111083	28.152			28.15		
10min	1	216411	-	216411	54.845	53.83	11.33	54.88	53.87	11.34
	2	216294	-	216294	54.815			54.86		
	3	165876	-	165876	42.038			42.06		
	4	236736	-	236736	59.996			60.05		
	5	218311	-	218311	55.326			55.37		
	6	220791	-	220791	55.955			56.00		
15min	1	306728	-	306728	77.734	79.09	4.92	77.86	79.22	4.93
	2	318561	-	318561	80.733			80.87		
	3	284520	-	284520	72.106			72.20		
	4	325582	-	325582	82.512			82.66		
	5	312301	-	312301	79.146			79.28		
	6	324800	-	324800	82.314			82.45		
20min	1	366675	-	366675	92.926	94.95	2.84	93.18	95.21	2.86
	2	377452	-	377452	95.658			95.93		
	3	358284	-	358284	90.800			91.01		
	4	384128	-	384128	97.349			97.64		
	5	375194	-	375194	95.085			95.35		
	6	386238	-	386238	97.884			98.16		
30min	1	392571	-	392571	99.489	101.83	1.59	99.90	102.25	1.60
	2	409693	-	409693	103.828			104.26		
	3	395989	-	395989	100.355			100.72		
	4	405729	-	405729	102.824			103.27		
	5	403237	-	403237	102.192			102.62		
	6	403714	-	403714	102.313			102.75		
45min	1	392482	-	392482	99.467	101.14	1.49	100.05	101.73	1.49
	2	392720	-	392720	99.527			100.13		
	3	396936	-	396936	100.595			101.12		
	4	406597	-	406597	103.044			103.66		
	5	402010	-	402010	101.881			102.48		
	6	403708	-	403708	102.312			102.92		
极限	1	392321	-	392321	99.426	101.46	1.69	100.17	102.22	1.71
	2	408026	-	408026	103.406			104.18		
	3	392405	-	392405	99.447			100.14		
	4	406027	-	406027	102.899			103.69		
	5	400046	-	400046	101.384			102.15		
	6	403292	-	403292	102.206			102.99		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-15

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

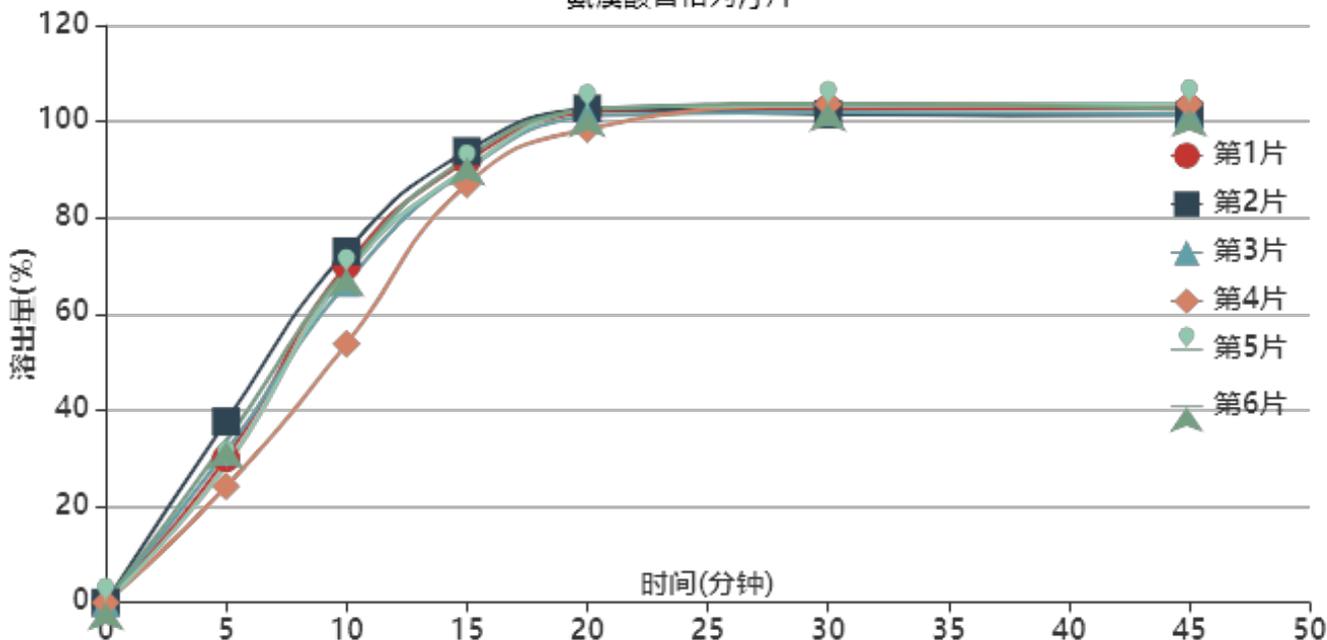
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

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	14.00	321194	321488	322503	321038	321702	321585	0.18
2	14.11	321928	321777				321852	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
22970.36		22810.21		0.50		数据可信		

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-15

复核者:

未审阅版本



加速1月-供试品溶液-G246批-pH6.8

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	118307	-	118307	29.992	30.84	14.87	29.99	30.84	14.87
	2	148489	-	148489	37.643			37.64		
	3	123693	-	123693	31.357			31.36		
	4	95244	-	95244	24.145			24.14		
	5	112016	-	112016	28.397			28.40		
	6	132066	-	132066	33.480			33.48		
10min	1	276281	-	276281	70.039	66.78	10.10	70.09	66.83	10.11
	2	287814	-	287814	72.963			73.03		
	3	261866	-	261866	66.385			66.44		
	4	211986	-	211986	53.740			53.78		
	5	269609	-	269609	68.348			68.39		
	6	272994	-	272994	69.206			69.26		
15min	1	361348	-	361348	91.604	90.68	2.66	91.77	90.84	2.68
	2	369516	-	369516	93.675			93.86		
	3	354124	-	354124	89.773			89.94		
	4	342331	-	342331	86.783			86.91		
	5	354811	-	354811	89.947			90.11		
	6	364083	-	364083	92.297			92.47		
20min	1	401094	-	401094	101.680	101.27	1.63	102.00	101.58	1.64
	2	403783	-	403783	102.362			102.70		
	3	398006	-	398006	100.897			101.21		
	4	387065	-	387065	98.123			98.40		
	5	403786	-	403786	102.362			102.67		
	6	403160	-	403160	102.204			102.53		
30min	1	403115	-	403115	102.192	102.30	0.91	102.68	102.78	0.89
	2	398351	-	398351	100.985			101.50		
	3	400143	-	400143	101.439			101.92		
	4	406926	-	406926	103.158			103.60		
	5	405645	-	405645	102.834			103.32		
	6	406978	-	406978	103.172			103.67		
45min	1	402430	-	402430	102.019	101.91	1.00	102.68	102.57	0.98
	2	396942	-	396942	100.627			101.31		
	3	397936	-	397936	100.879			101.53		
	4	406262	-	406262	102.990			103.60		
	5	406424	-	406424	103.031			103.68		
	6	402084	-	402084	101.931			102.60		
极限	1	401537	-	401537	101.792	101.84	0.70	102.62	102.66	0.68
	2	397380	-	397380	100.738			101.59		
	3	399559	-	399559	101.291			102.11		
	4	404522	-	404522	102.549			103.33		
	5	404030	-	404030	102.424			103.25		
	6	403304	-	403304	102.240			103.08		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-15

复核者:

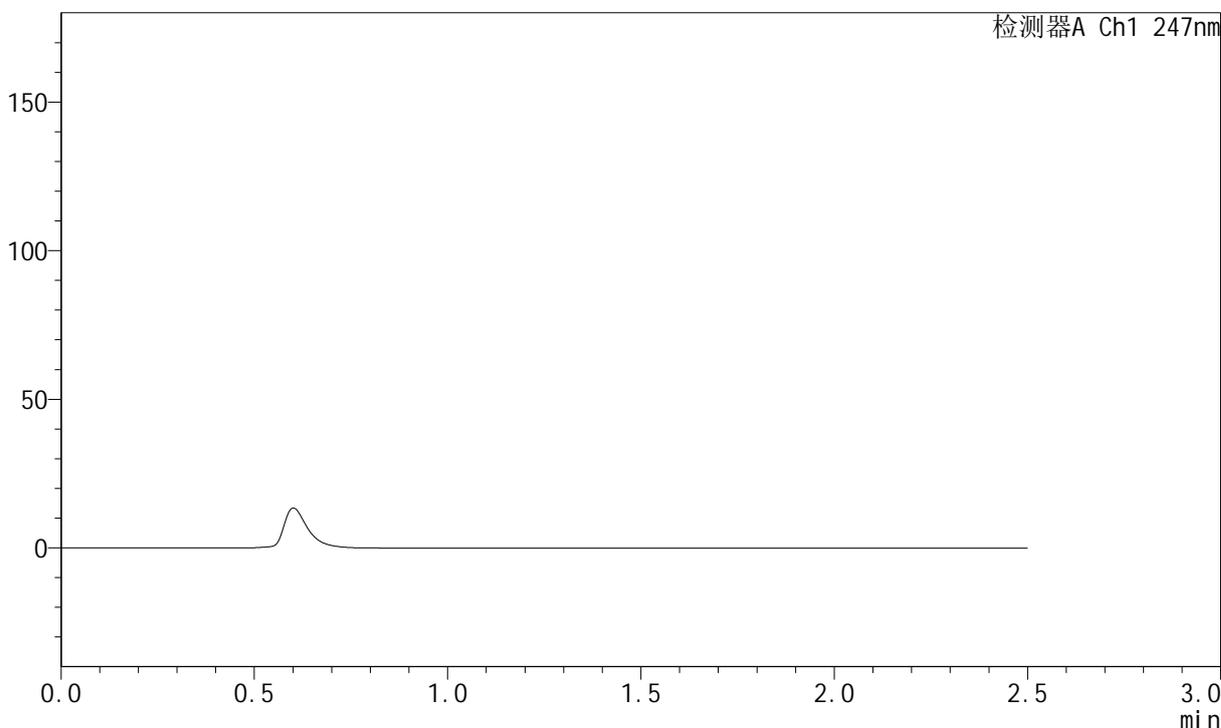
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-1-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 11:51:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 11:54:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	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							

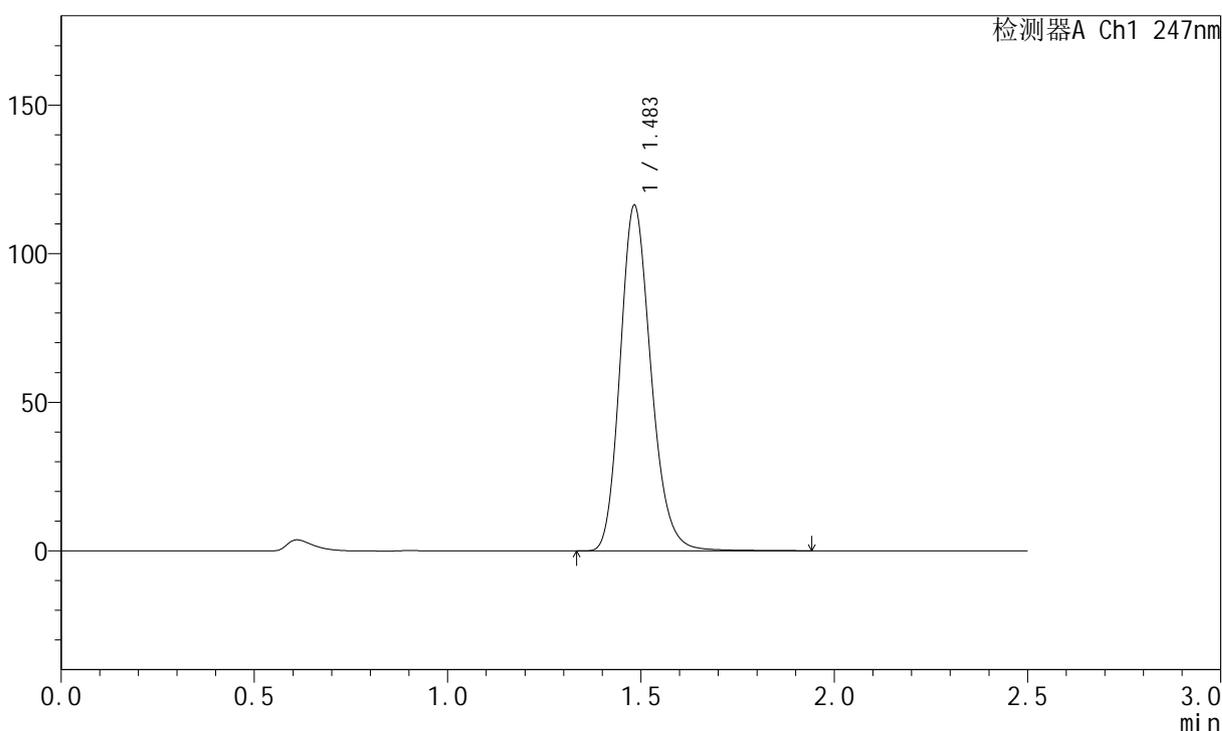
图1 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-2-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 11:54:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/04/13 11:57:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	646797	100.000	115888	1680	1.191	--
总计		646797	100.000	115888			

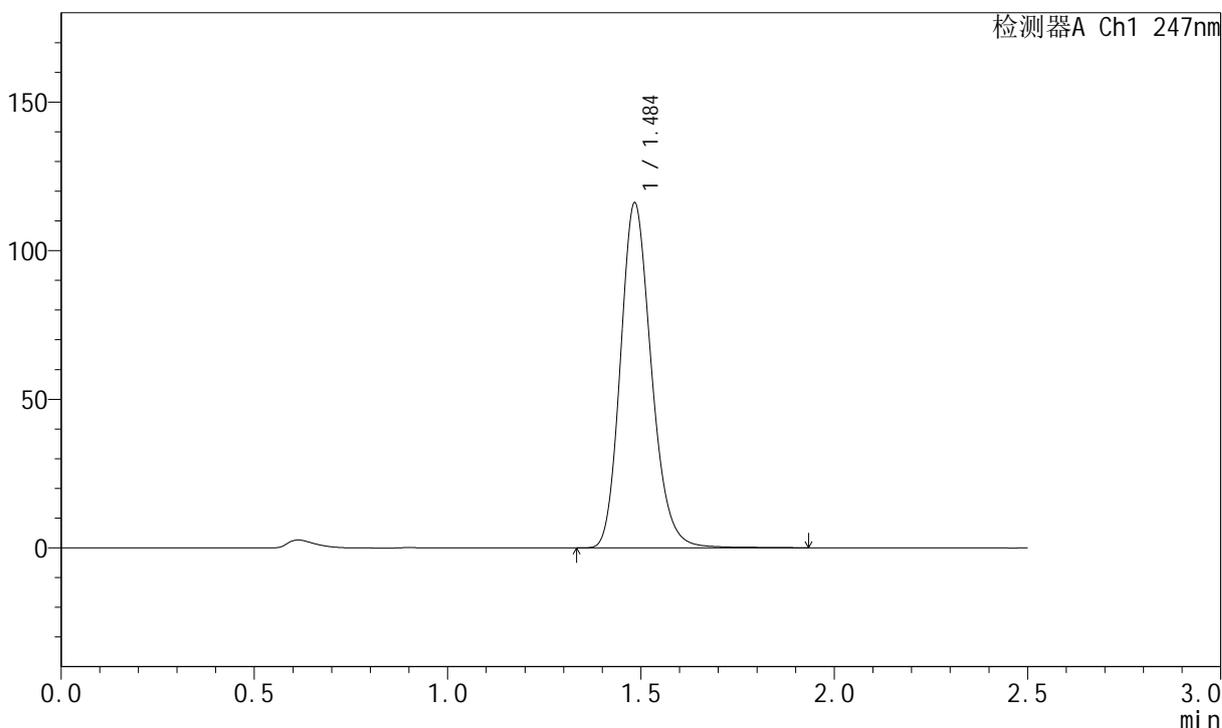
图2 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-3-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 11:57:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 11:59:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	646466	100.000	115428	1677	1.189	--
总计		646466	100.000	115428			

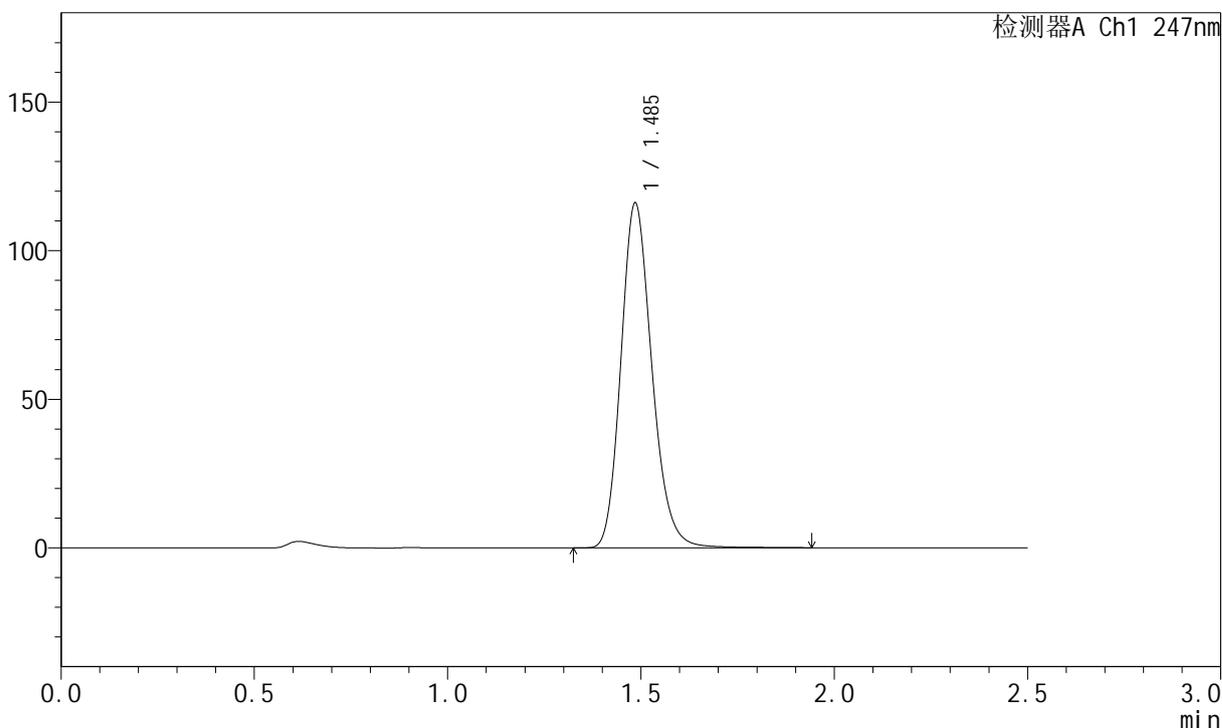
图3 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-4-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 12:00:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 12:02:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	647306	100.000	115503	1674	1.187	--
总计		647306	100.000	115503			

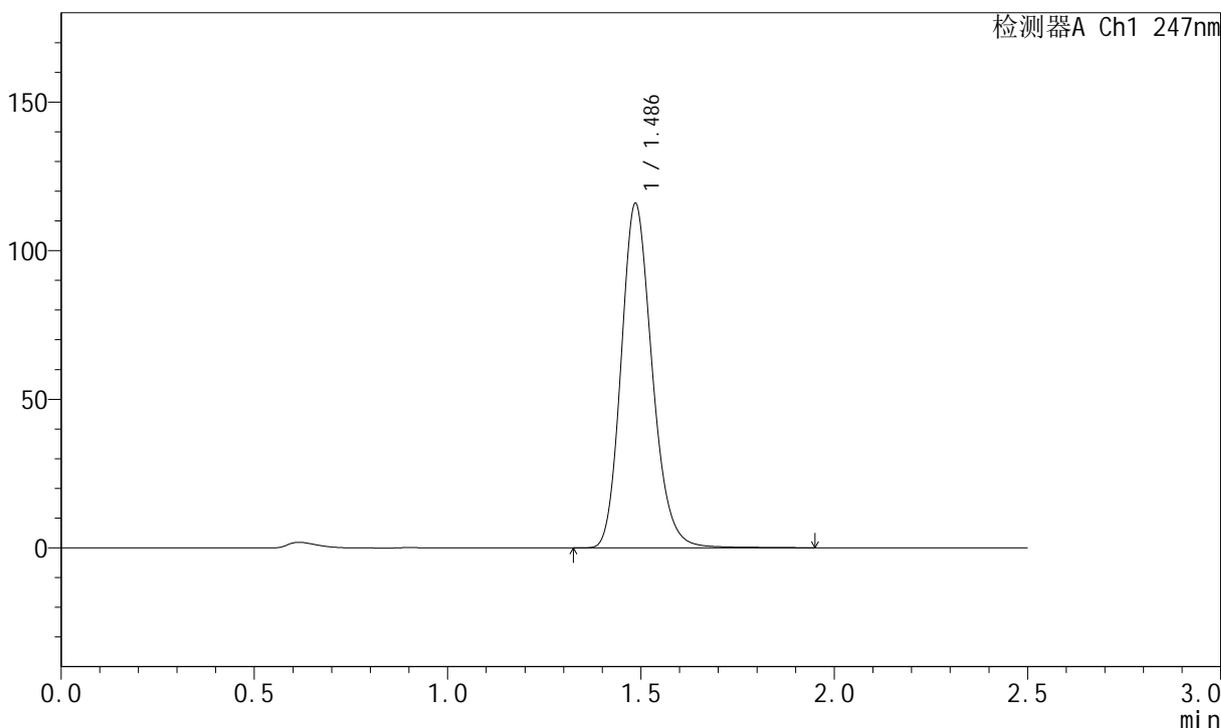
图4 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-5-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 12:03:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 12:05:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	646913	100.000	115555	1674	1.186	--
总计		646913	100.000	115555			

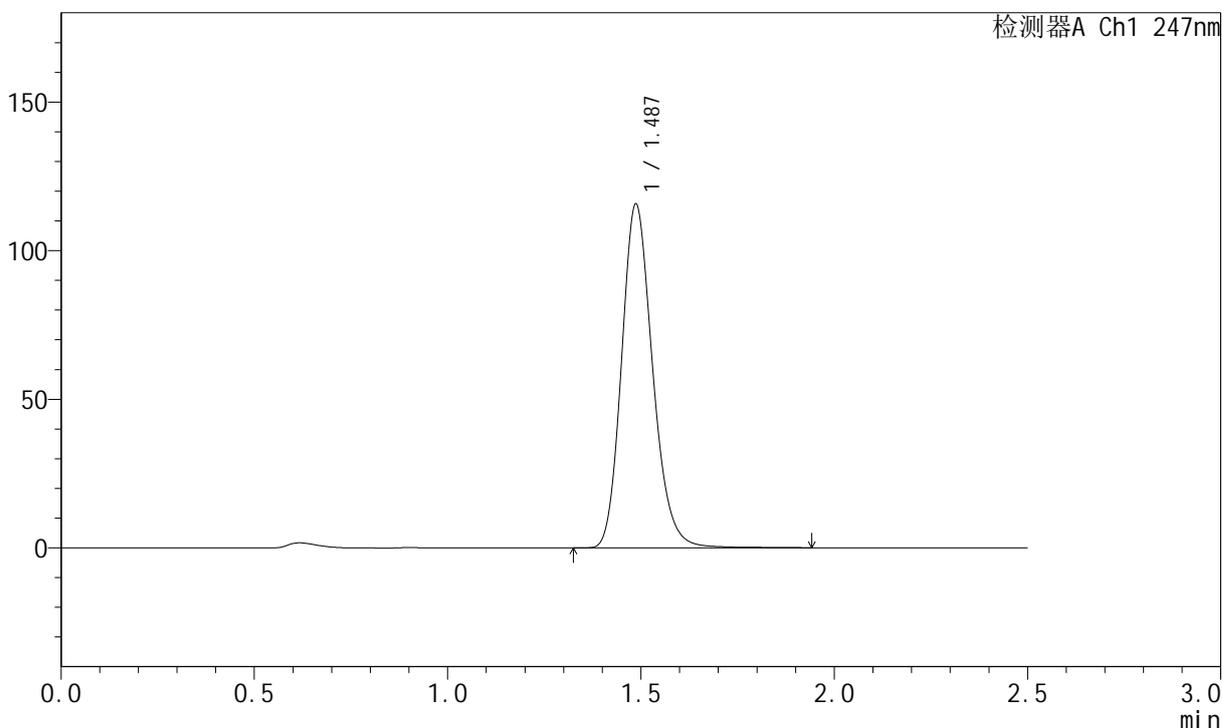
图5 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-6-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 12:06:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 12:08:37	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	646720	100.000	115544	1671	1.185	--
总计		646720	100.000	115544			

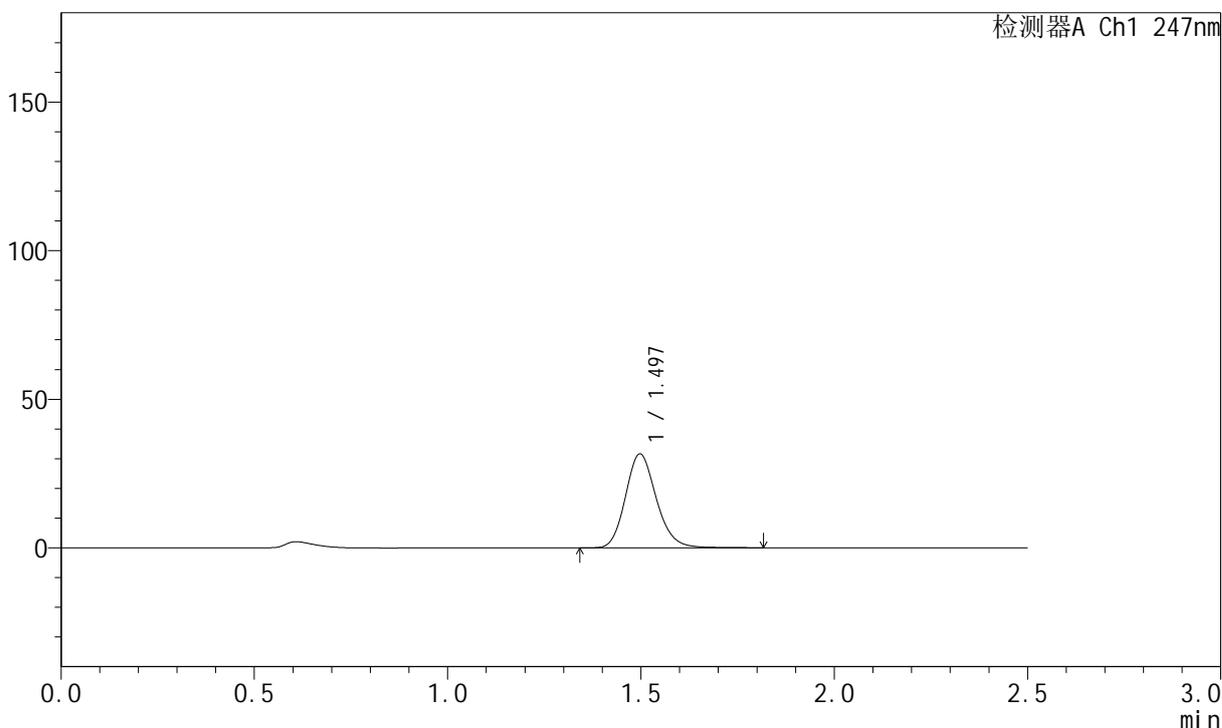
图6 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-7-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 12:08:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/04/13 12:11:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	175774	100.000	31615	1711	1.166	--
总计		175774	100.000	31615			

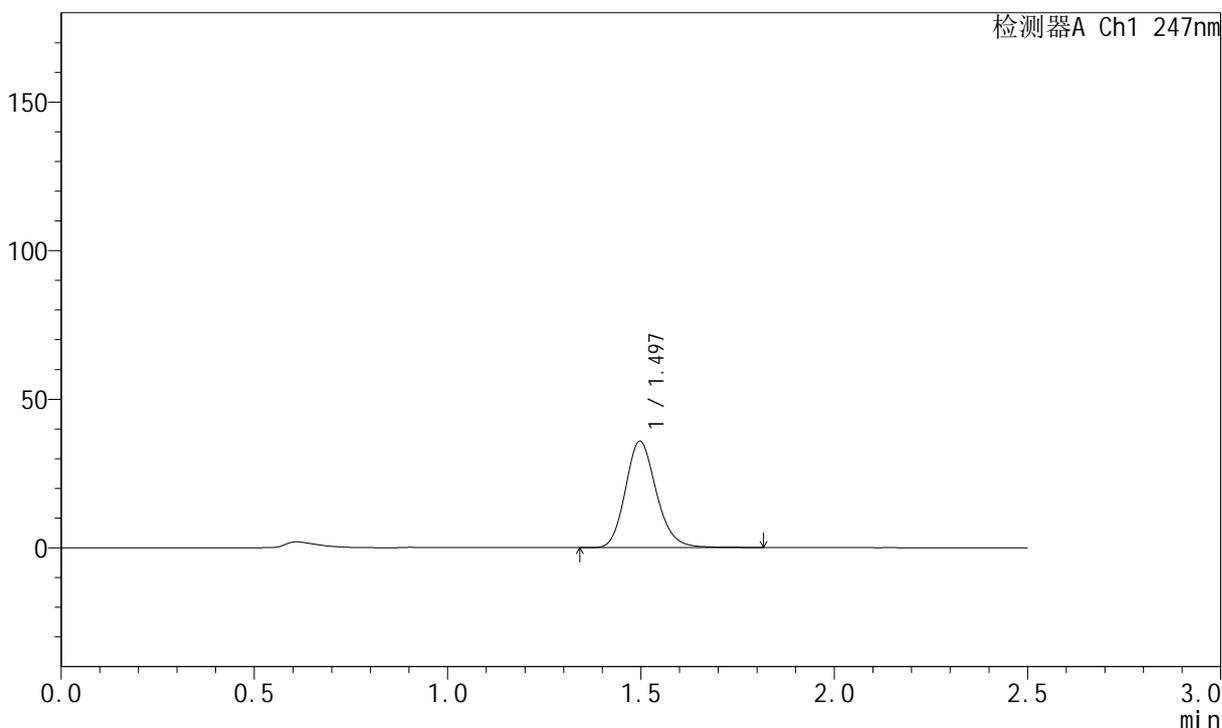
图7 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-8-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 12:11:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 12:14:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	199273	100.000	35798	1707	1.169	--
总计		199273	100.000	35798			

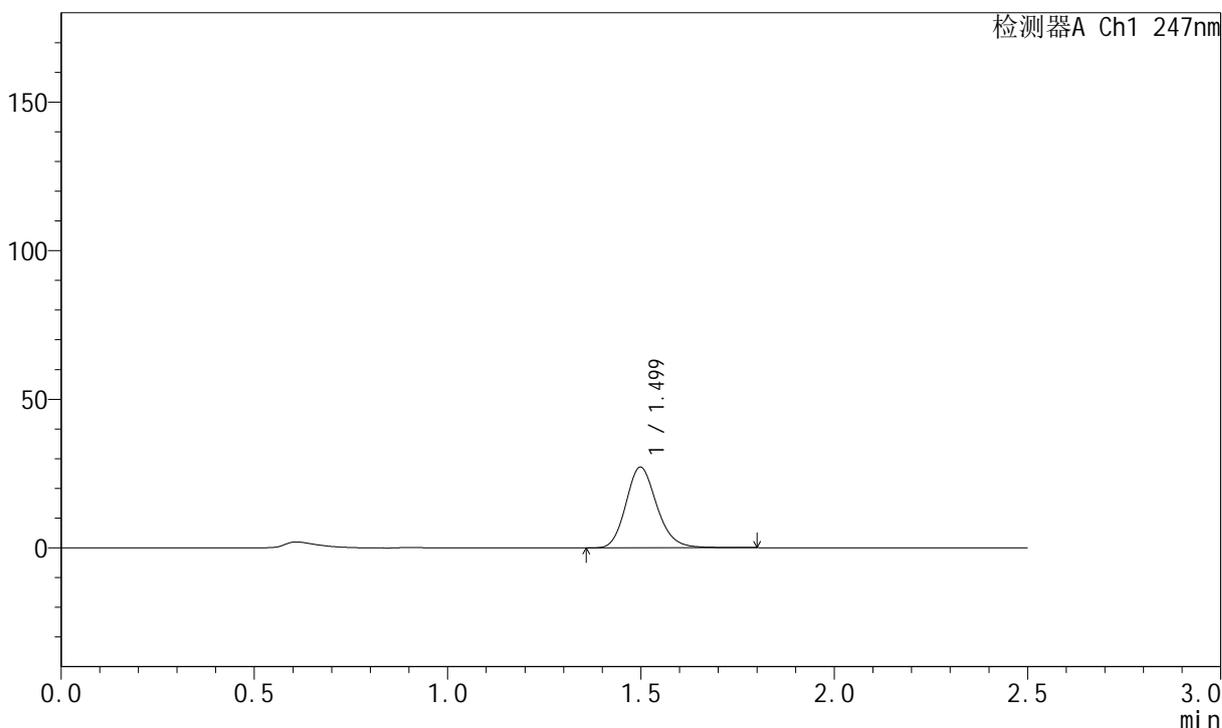
图8 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-9-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 12:14:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 12:17:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	151247	100.000	27135	1707	1.169	--
总计		151247	100.000	27135			

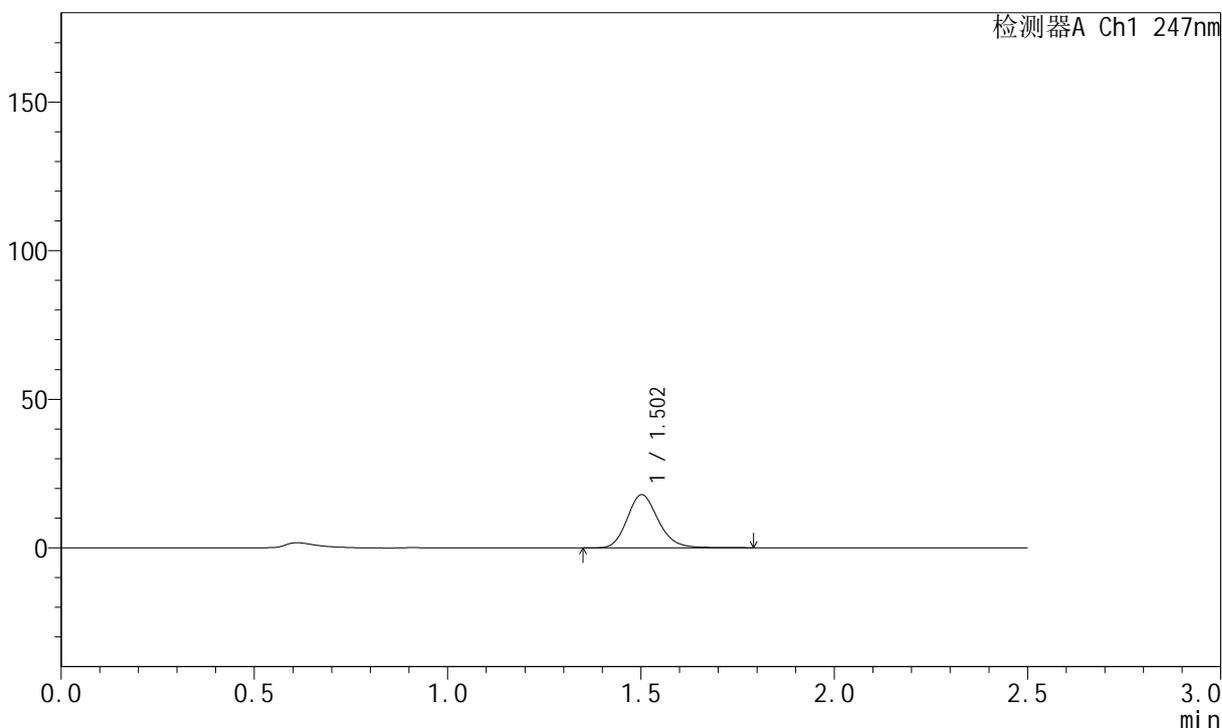
图9 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-10-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 12:17:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 12:20:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	99790	100.000	17808	1703	1.167	--
总计		99790	100.000	17808			

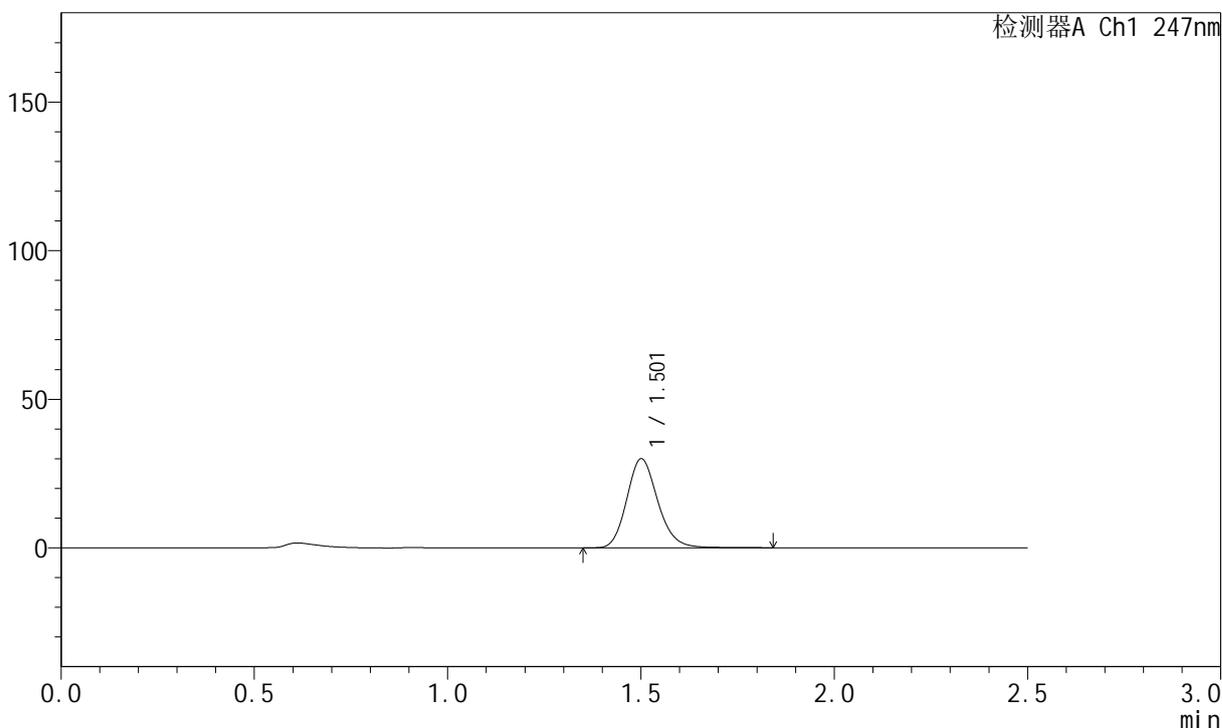
图10 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-11-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 12:20:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 12:22:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	167568	100.000	29775	1702	1.166	--
总计		167568	100.000	29775			

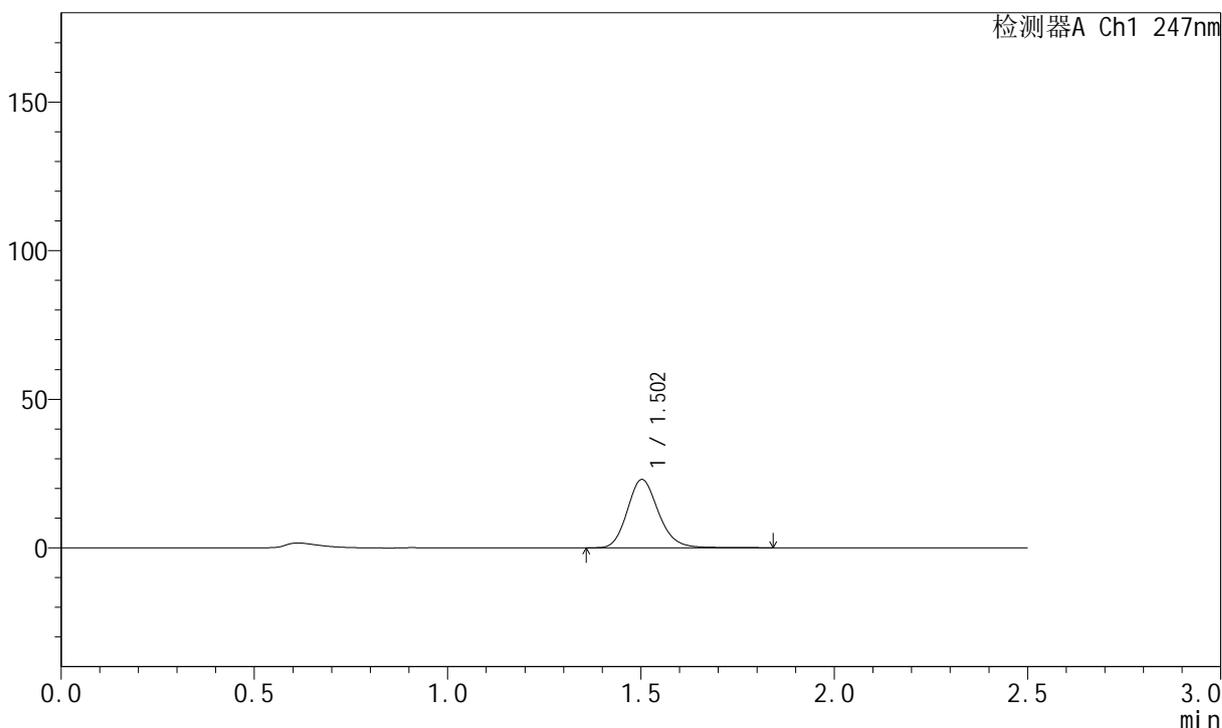
图11 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-12-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 12:23:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 12:25:47	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	128882	100.000	22941	1699	1.166	--
总计		128882	100.000	22941			

图12 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
供试品溶液-1

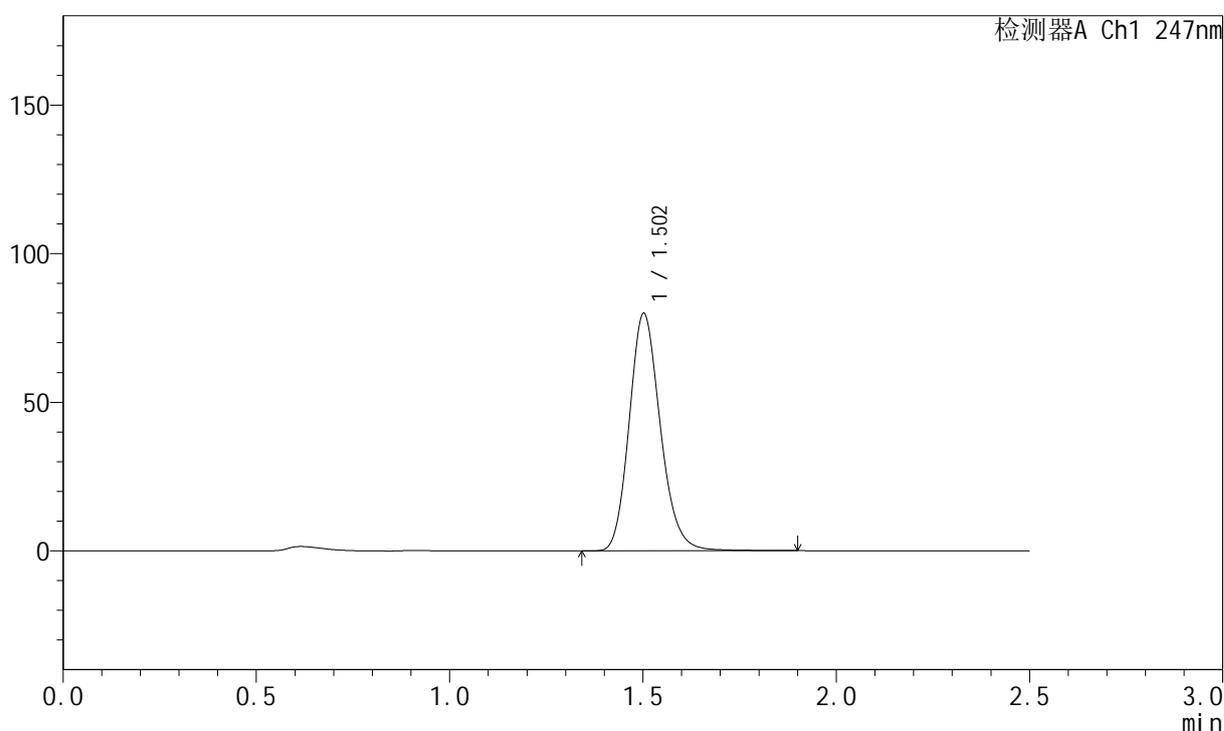


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-14-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 12:29:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/04/13 12:31:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	447677	100.000	79598	1695	1.170	--
总计		447677	100.000	79598			

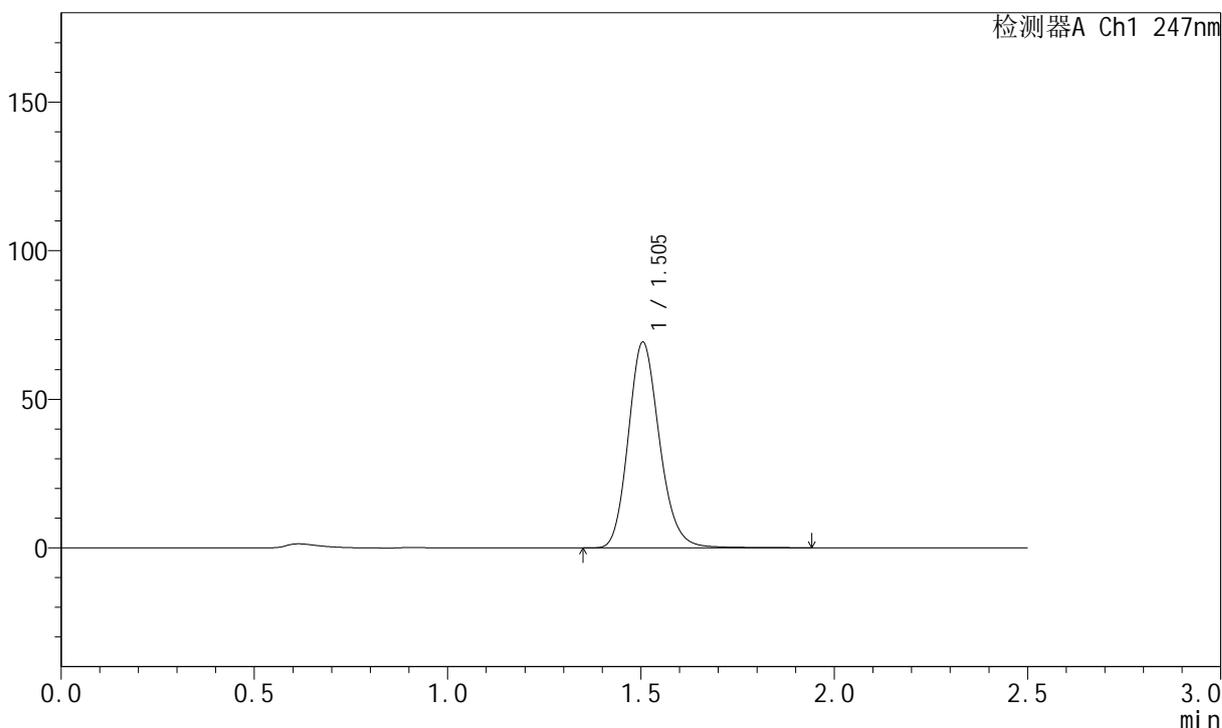
图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-15-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 12:31:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 12:34:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	389098	100.000	69237	1695	1.168	--
总计		389098	100.000	69237			

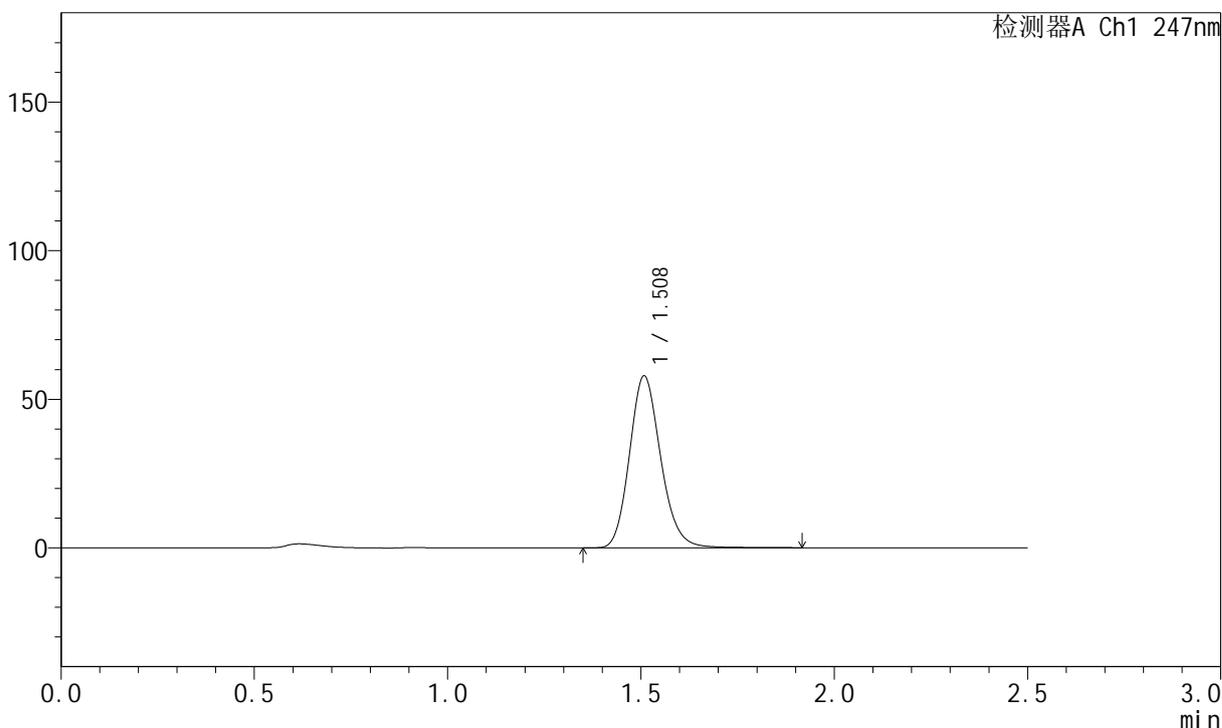
图15 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-16-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 12:34:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 12:37:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	325606	100.000	57622	1696	1.165	--
总计		325606	100.000	57622			

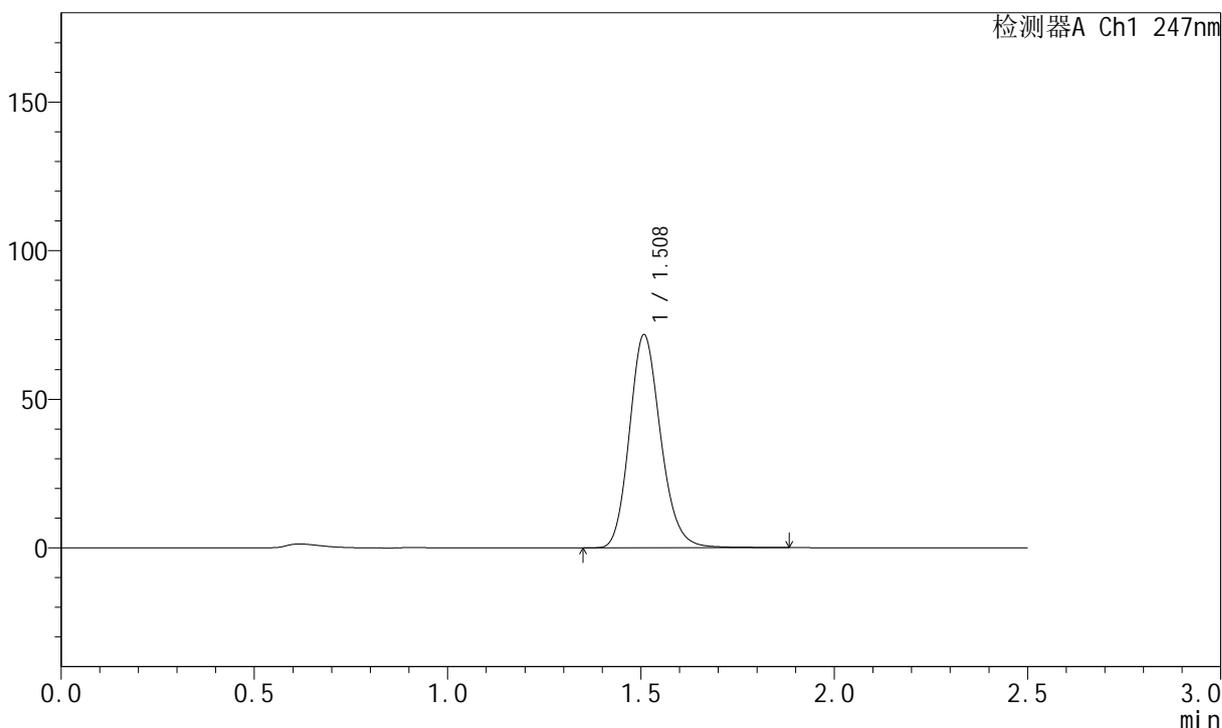
图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-17-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 12:37:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 12:40:04	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	403283	100.000	71482	1692	1.168	--
总计		403283	100.000	71482			

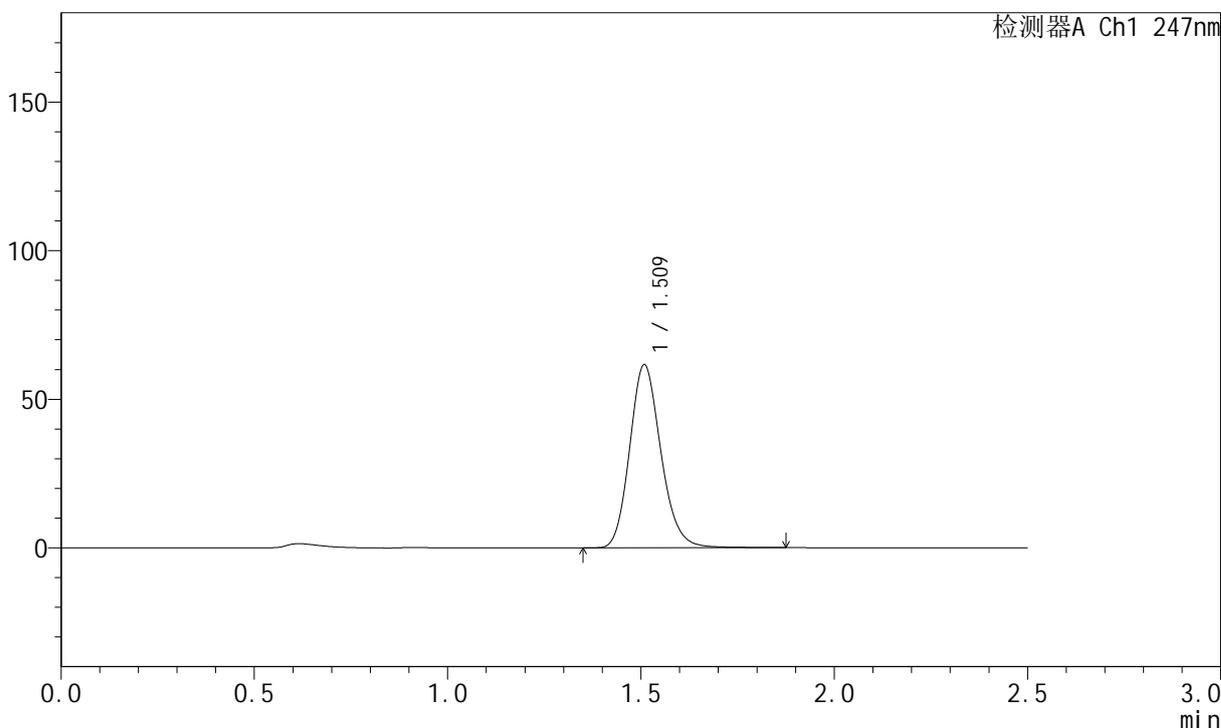
图17 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-18-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 12:40:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 12:42:55	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	346330	100.000	61316	1698	1.167	--
总计		346330	100.000	61316			

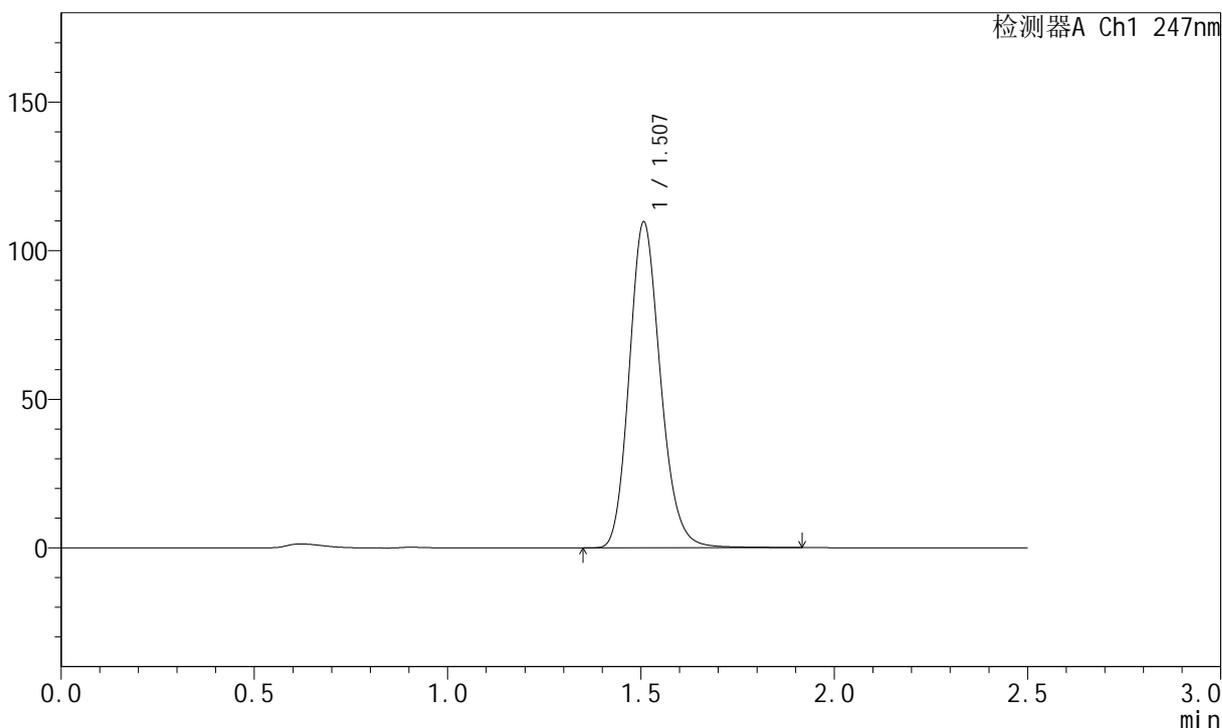
图18 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-19-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 12:43:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 12:45:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	616013	100.000	109390	1692	1.173	--
总计		616013	100.000	109390			

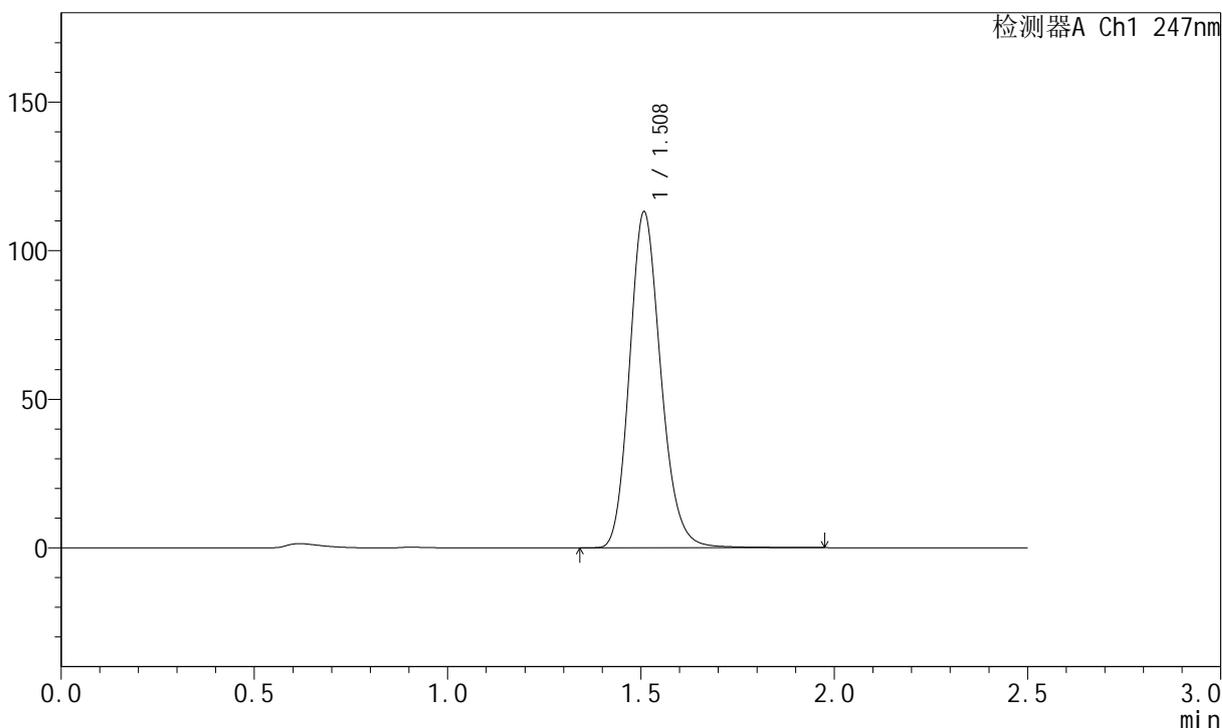
图19 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-20-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 12:46:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 12:48:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	636557	100.000	112641	1692	1.174	--
总计		636557	100.000	112641			

图20 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



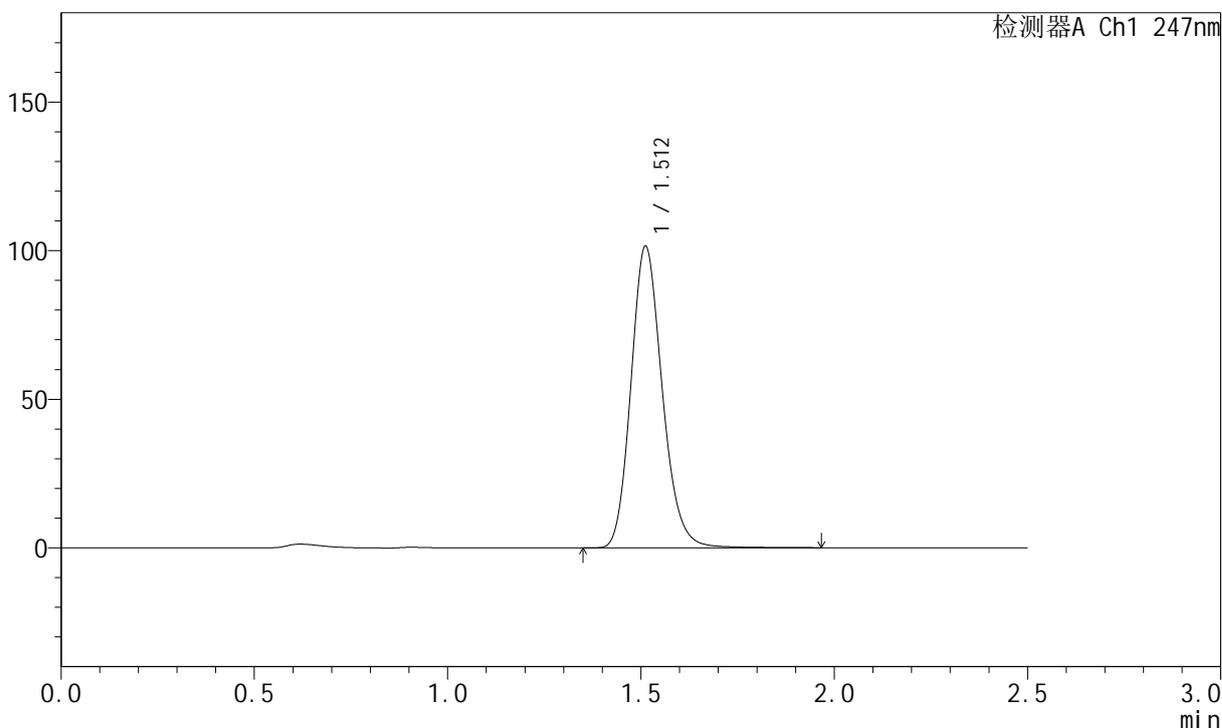
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-21-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 12:48:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 12:51:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	572309	100.000	101404	1697	1.171	--
总计		572309	100.000	101404			

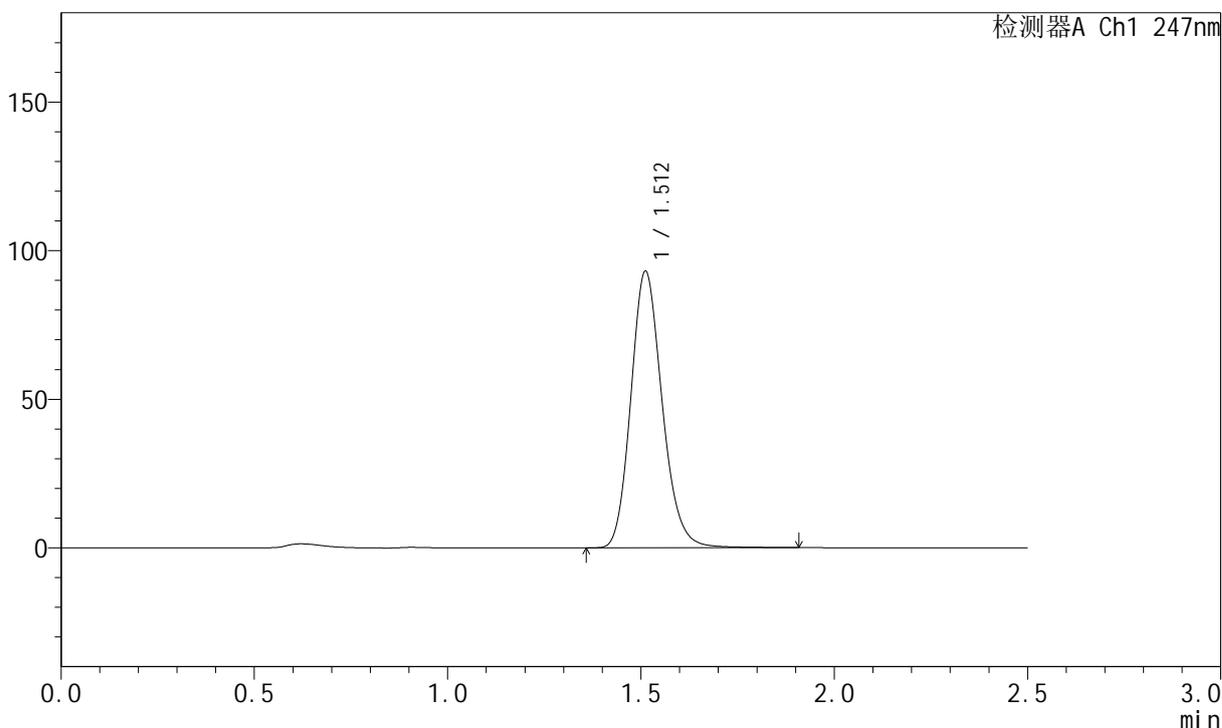
图21 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-22-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 12:51:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 12:54:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	524379	100.000	92936	1695	1.169	--
总计		524379	100.000	92936			

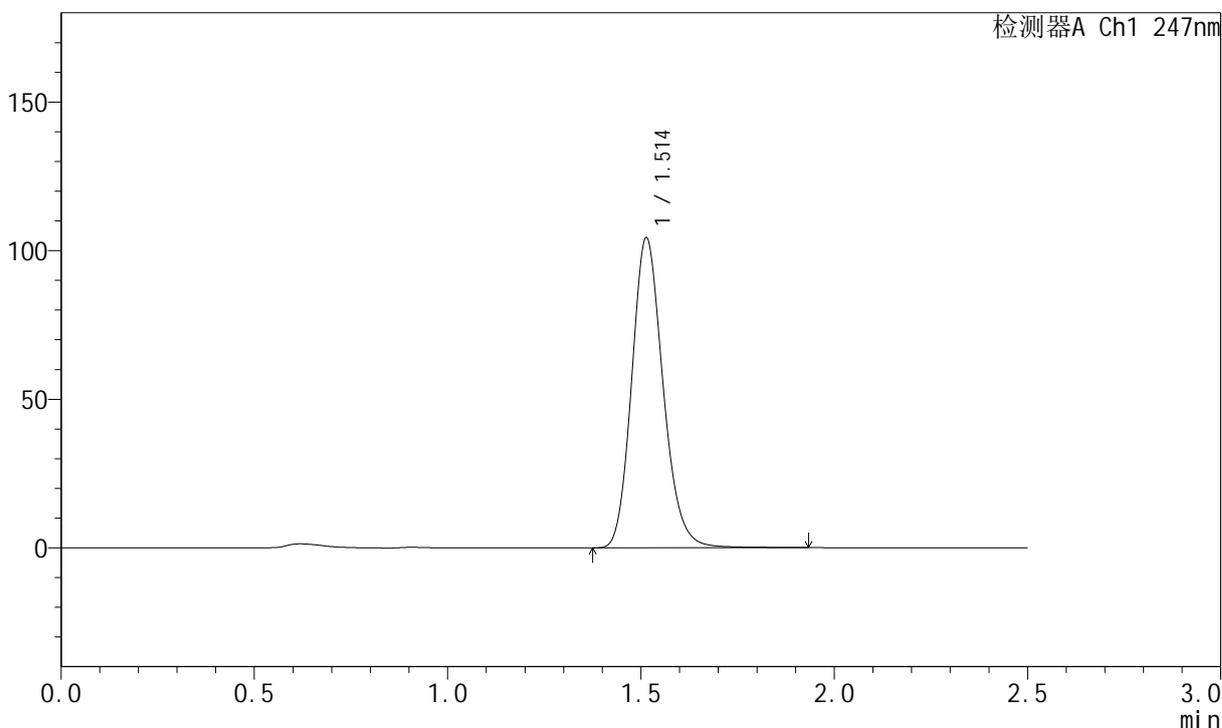
图22 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-23-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 12:54:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 12:57:14	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	588384	100.000	104288	1695	1.170	--
总计		588384	100.000	104288			

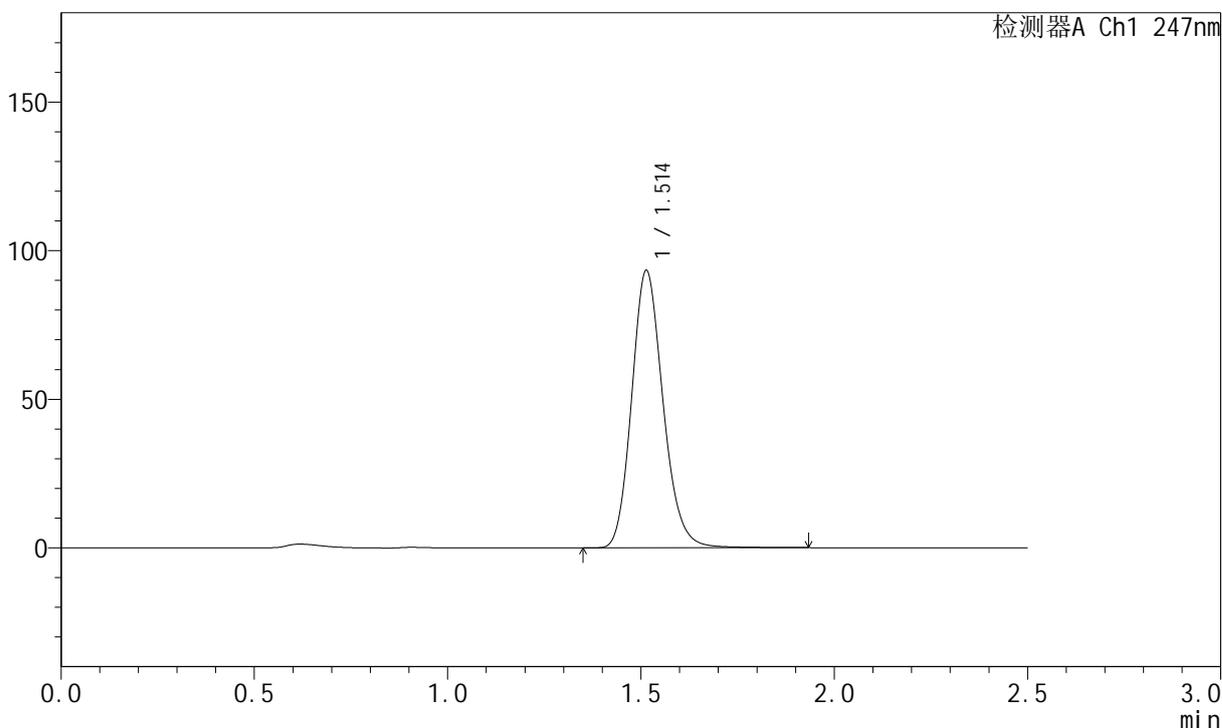
图23 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-24-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 12:57:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 13:00:06	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	526928	100.000	93305	1694	1.167	--
总计		526928	100.000	93305			

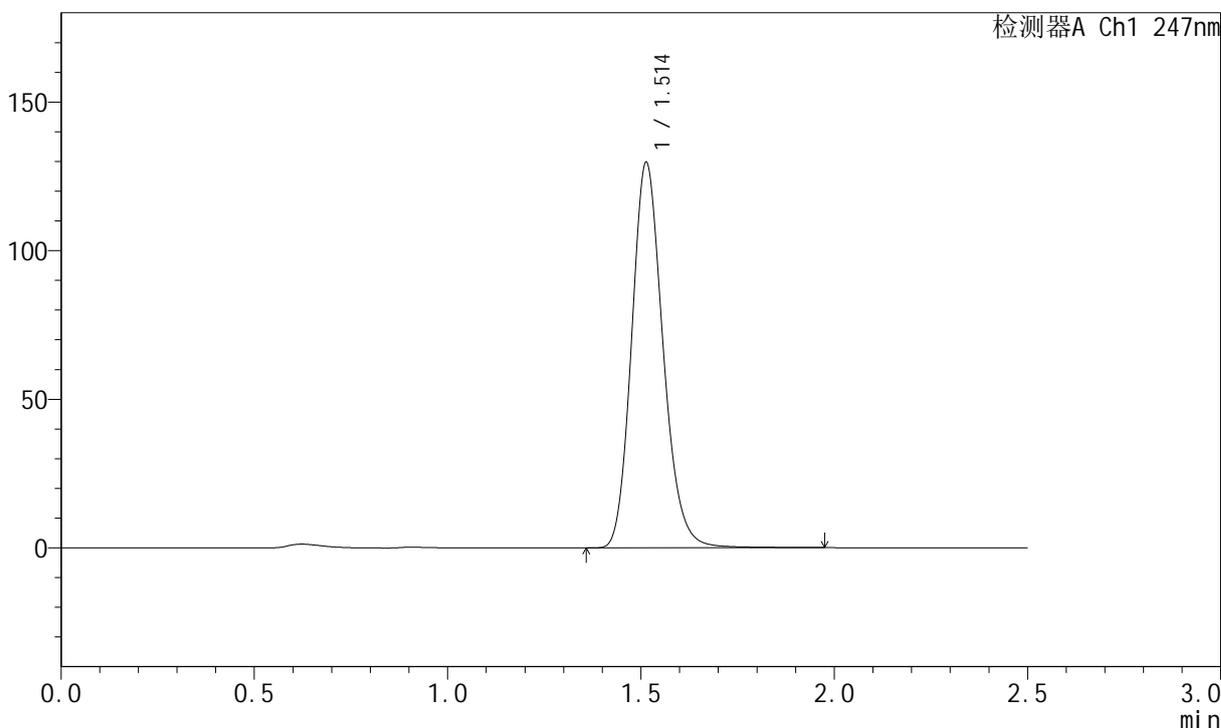
图24 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-25-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 13:00:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 13:02:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	732933	100.000	129672	1691	1.172	--
总计		732933	100.000	129672			

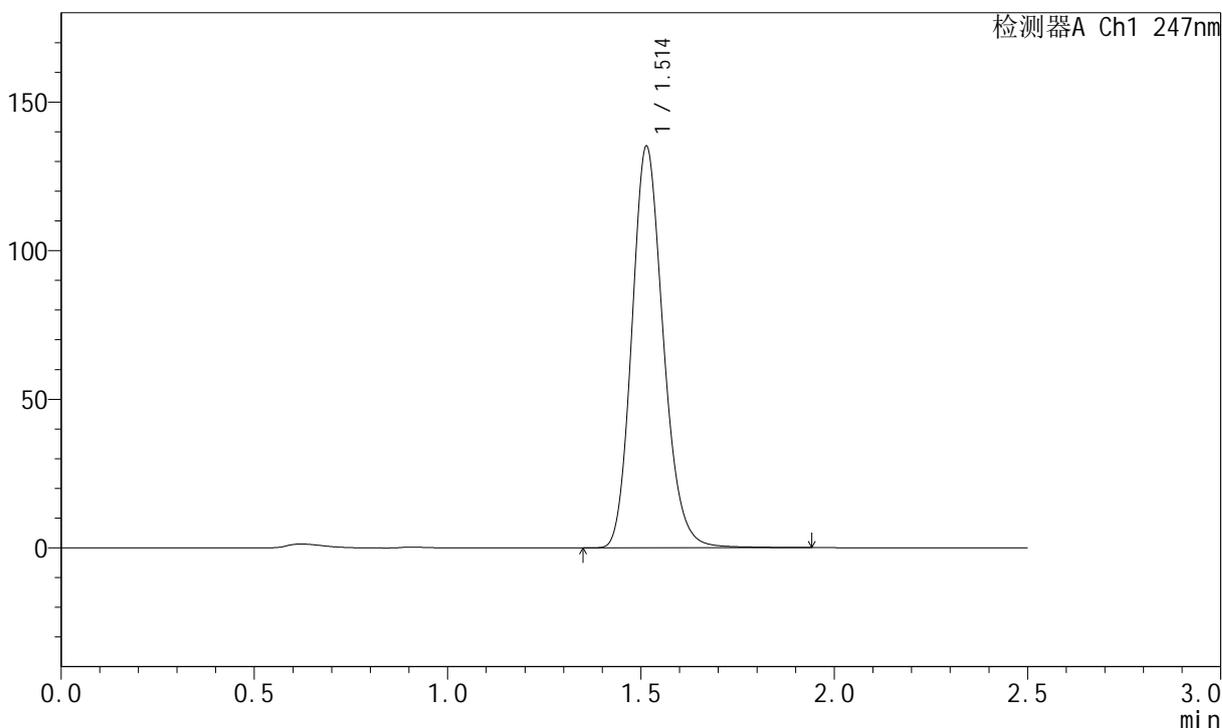
图25 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-26-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 13:03:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 13:05:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	763400	100.000	135054	1689	1.172	--
总计		763400	100.000	135054			

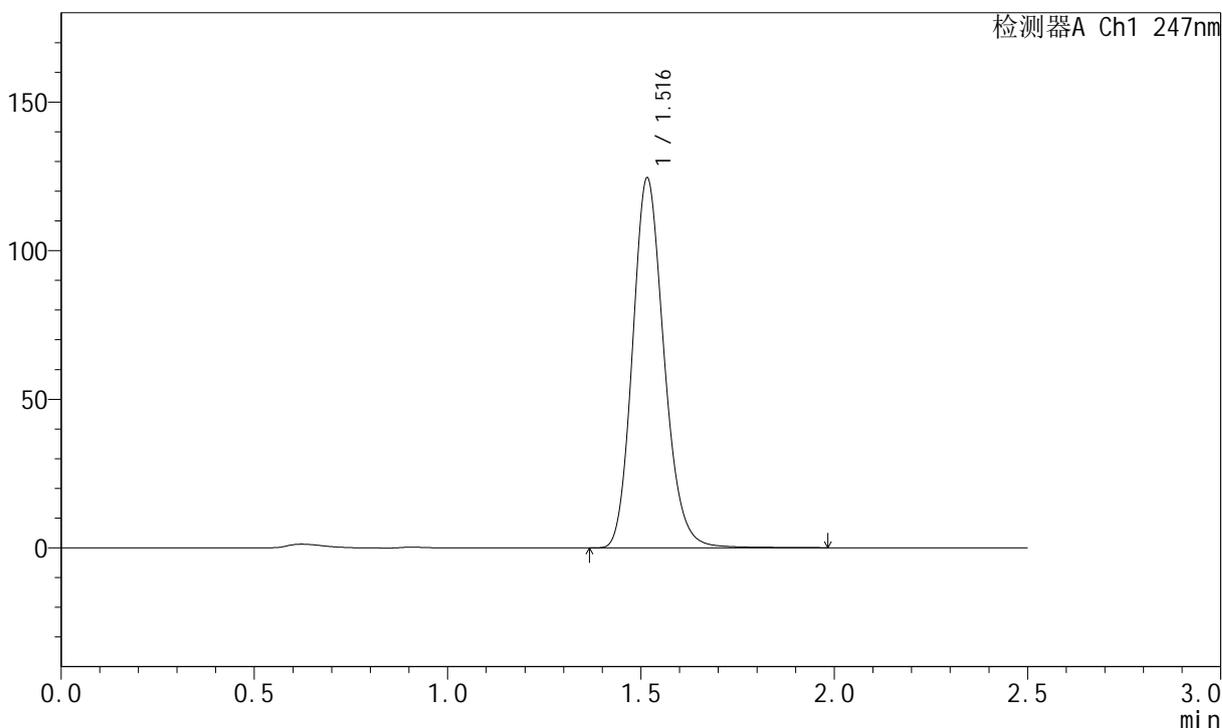
图26 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-27-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 1-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 13:06:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 13:08:42	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	704955	100.000	124074	1689	1.171	--
总计		704955	100.000	124074			

图27 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
供试品溶液-1

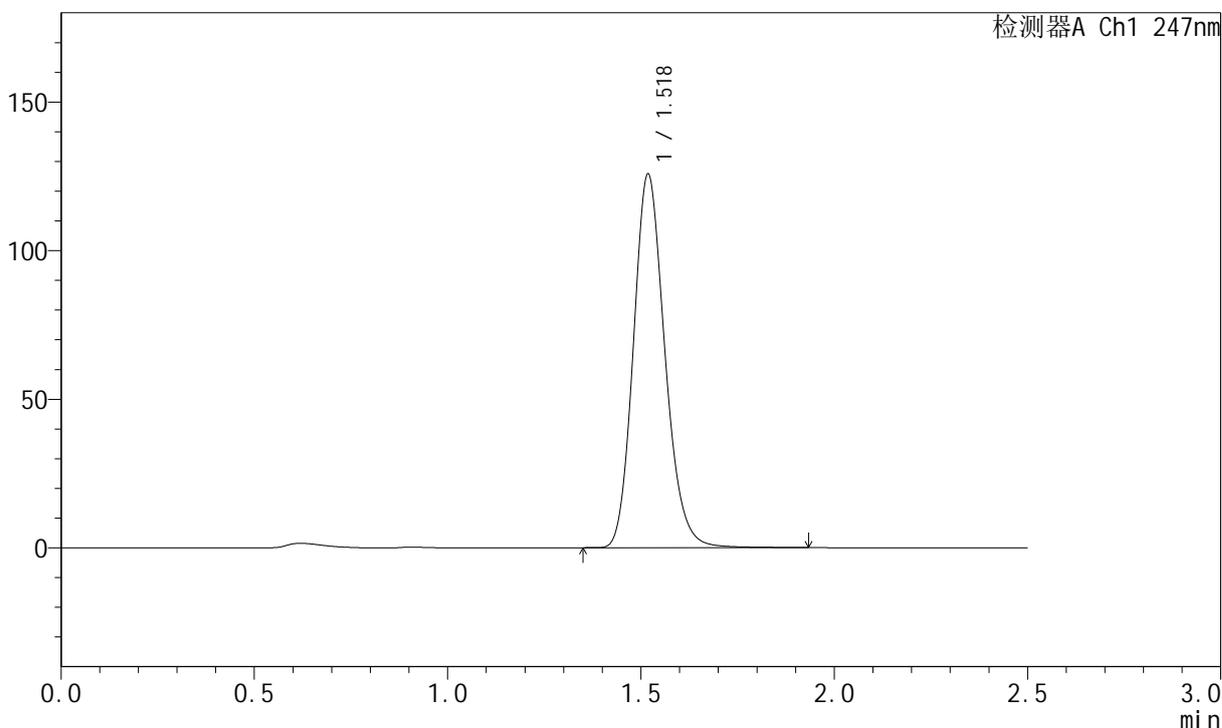


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-29-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 13:11:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 13:14:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	712053	100.000	125112	1689	1.170	--
总计		712053	100.000	125112			

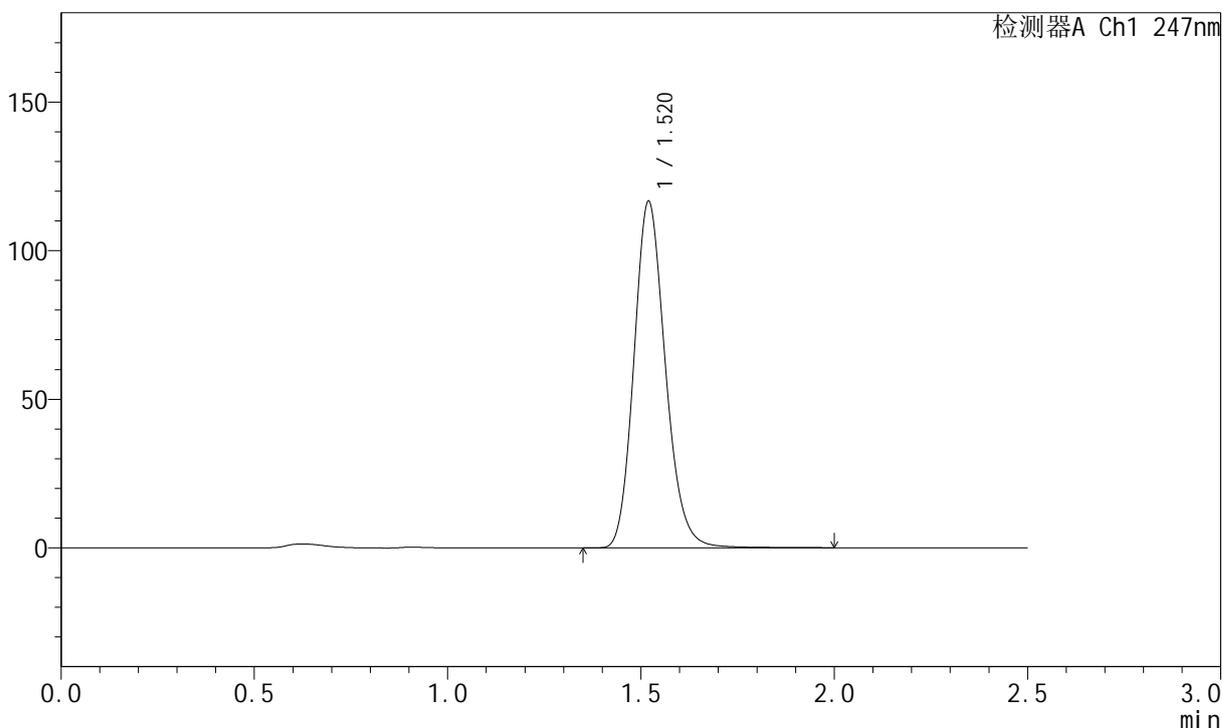
图29 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-30-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 13:14:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 13:17:18	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	661507	100.000	116419	1693	1.167	--
总计		661507	100.000	116419			

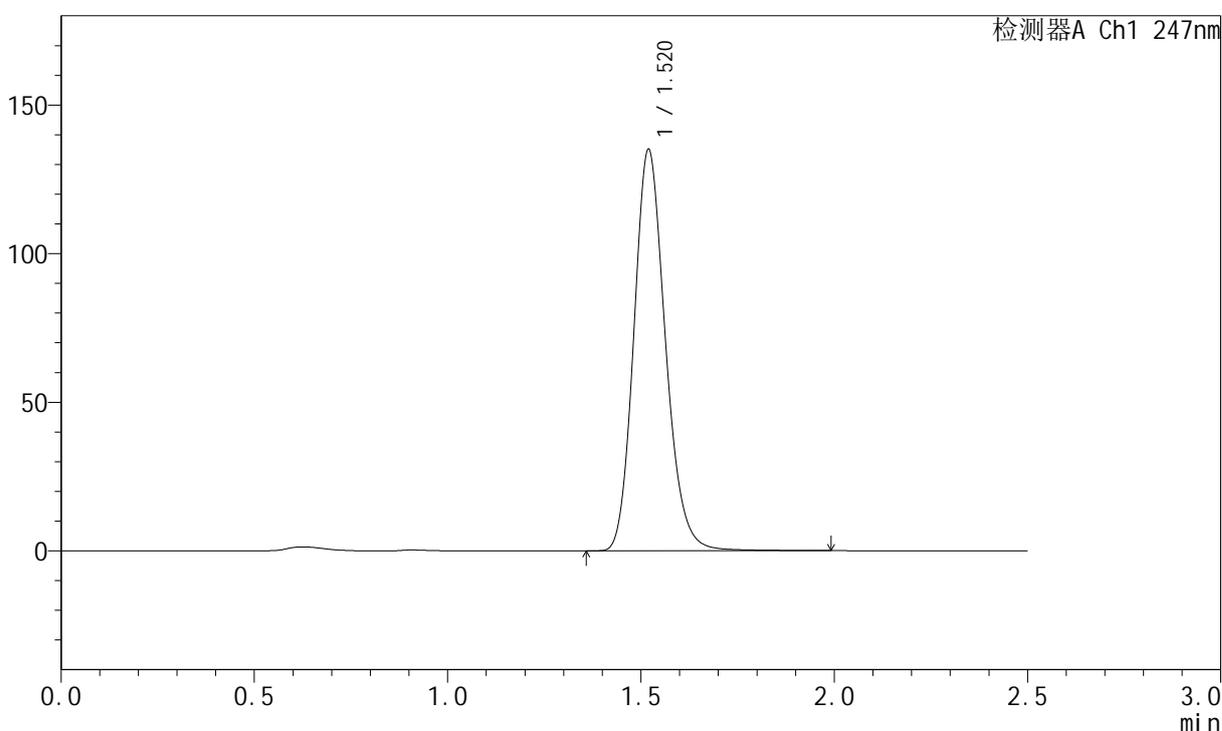
图30 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-31-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 13:17:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 13:20:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	766672	100.000	134770	1686	1.171	--
总计		766672	100.000	134770			

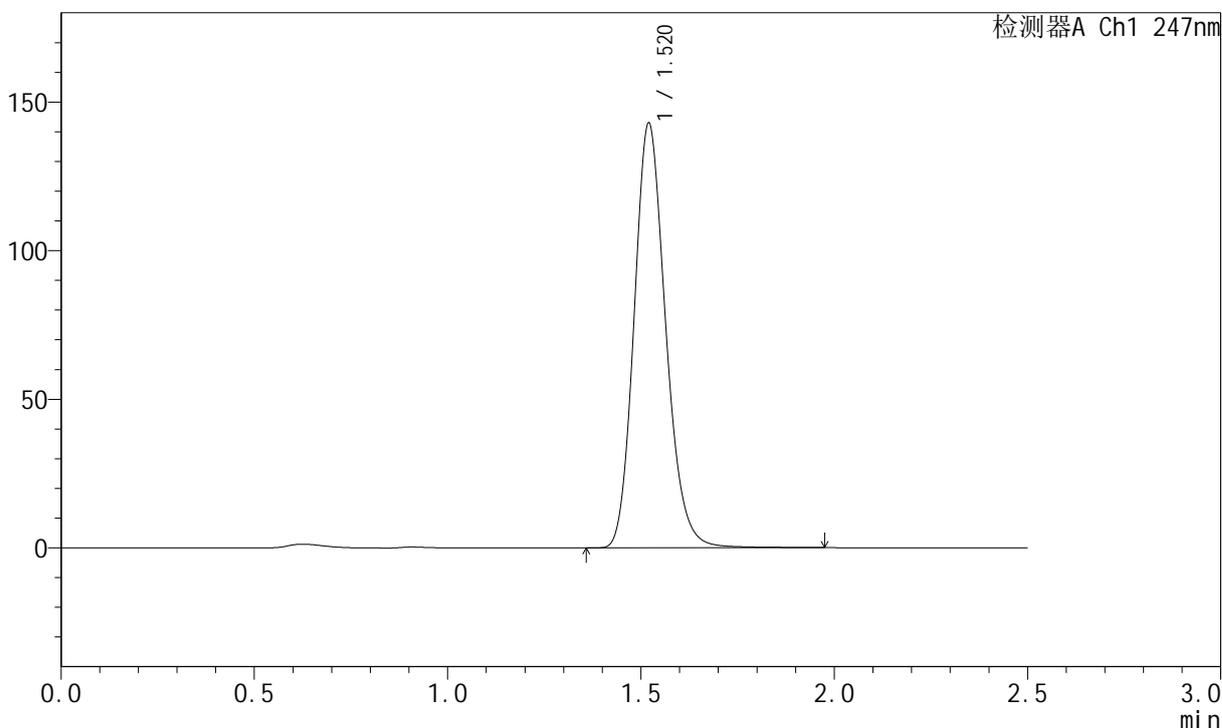
图31 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-32-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 13:20:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 13:23:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	811395	100.000	142741	1687	1.172	--
总计		811395	100.000	142741			

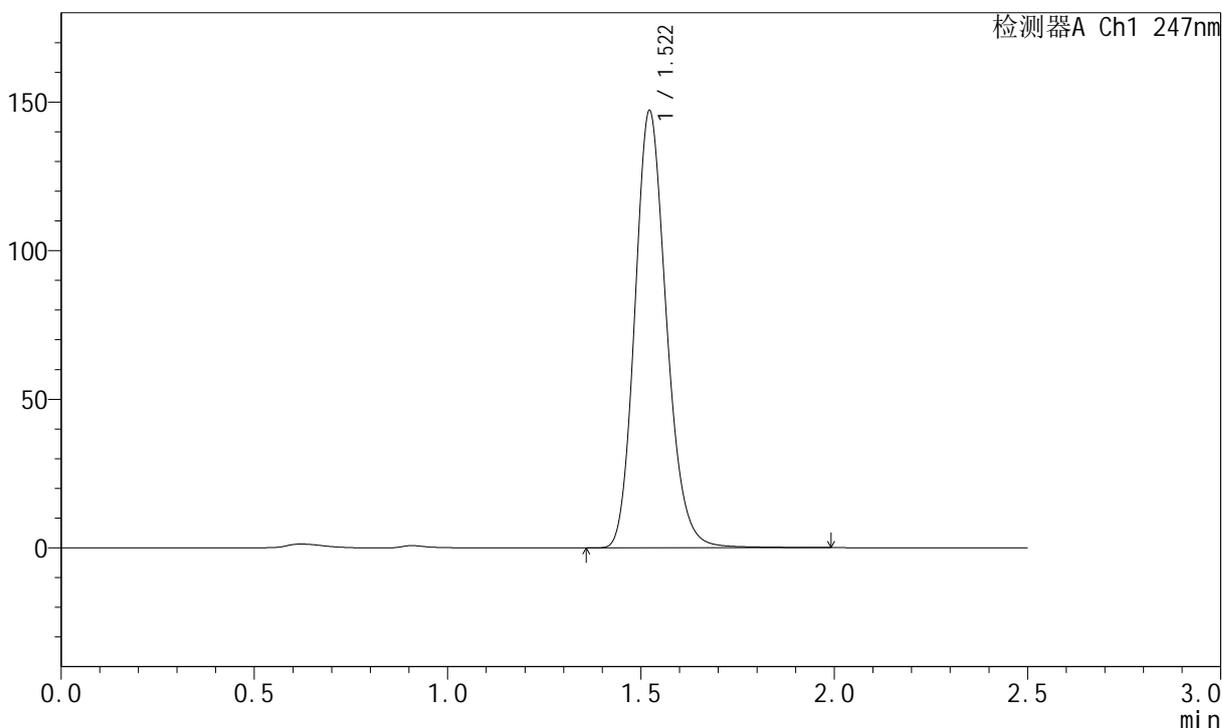
图32 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-33-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 13:23:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 13:25:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	835987	100.000	147050	1689	1.173	--
总计		835987	100.000	147050			

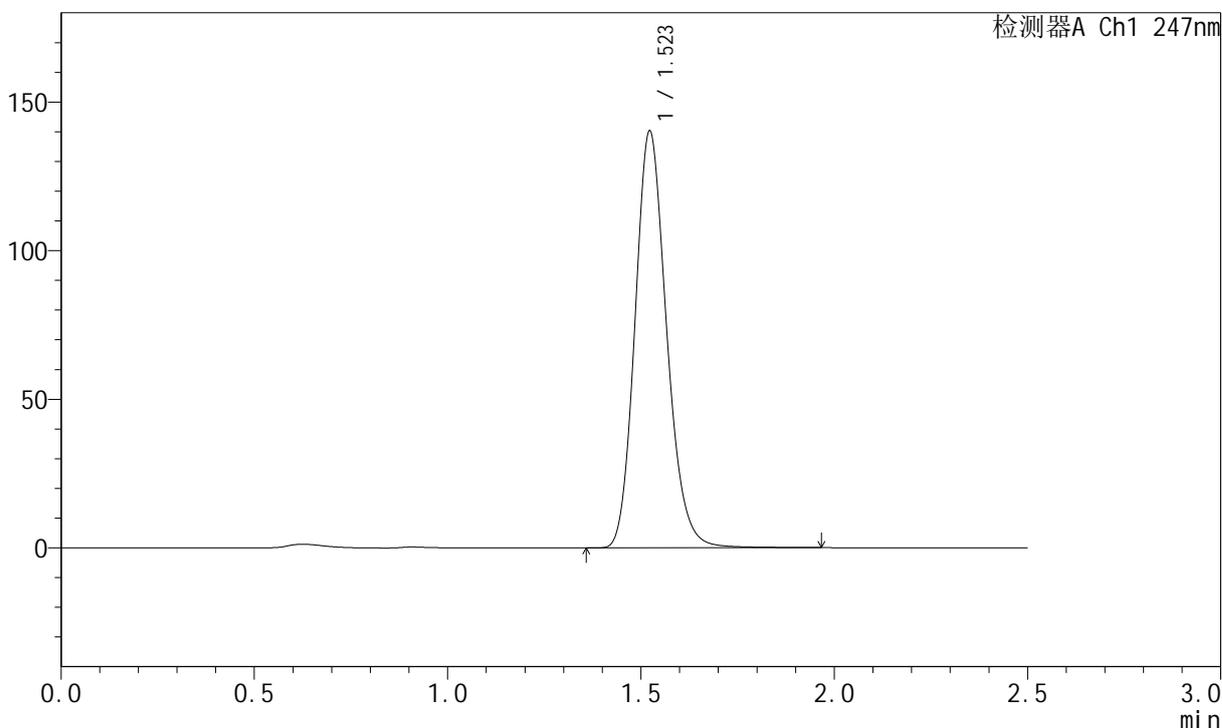
图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-34-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 13:26:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 13:28:46	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	798091	100.000	140202	1684	1.171	--
总计		798091	100.000	140202			

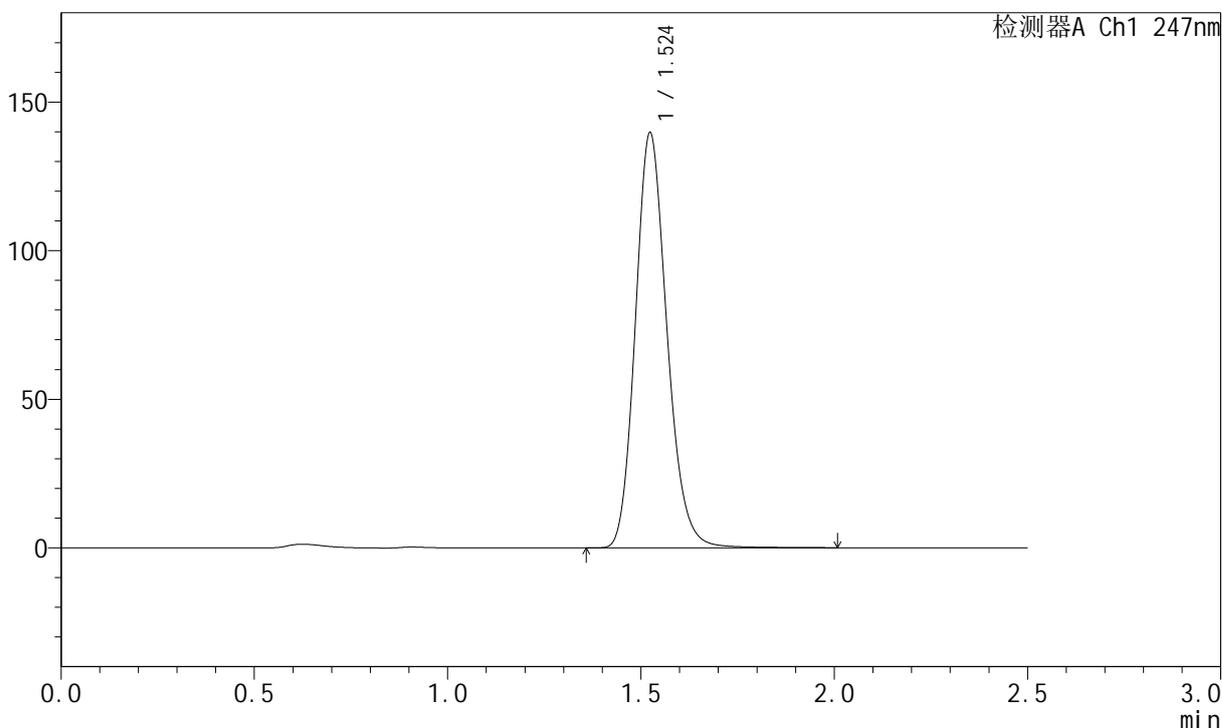
图34 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-35-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 13:29:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 13:31:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	794549	100.000	139457	1688	1.171	--
总计		794549	100.000	139457			

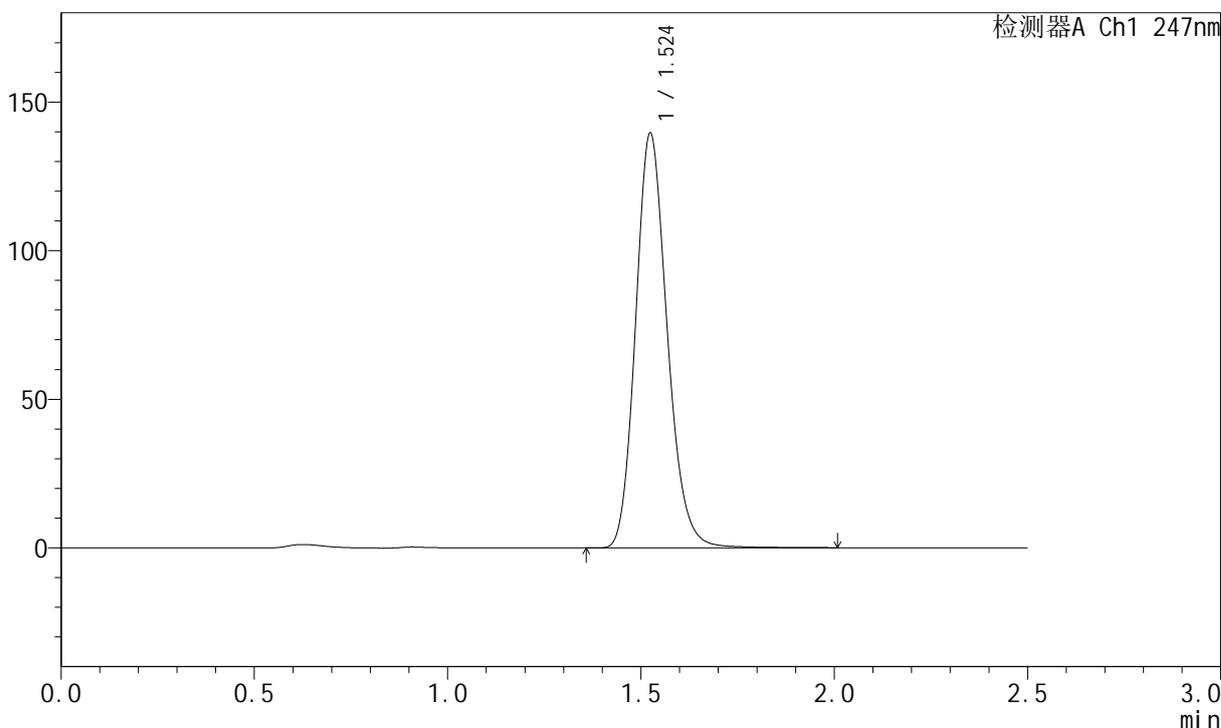
图35 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-36-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 13:31:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 13:34:30	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	794261	100.000	139209	1689	1.171	--
总计		794261	100.000	139209			

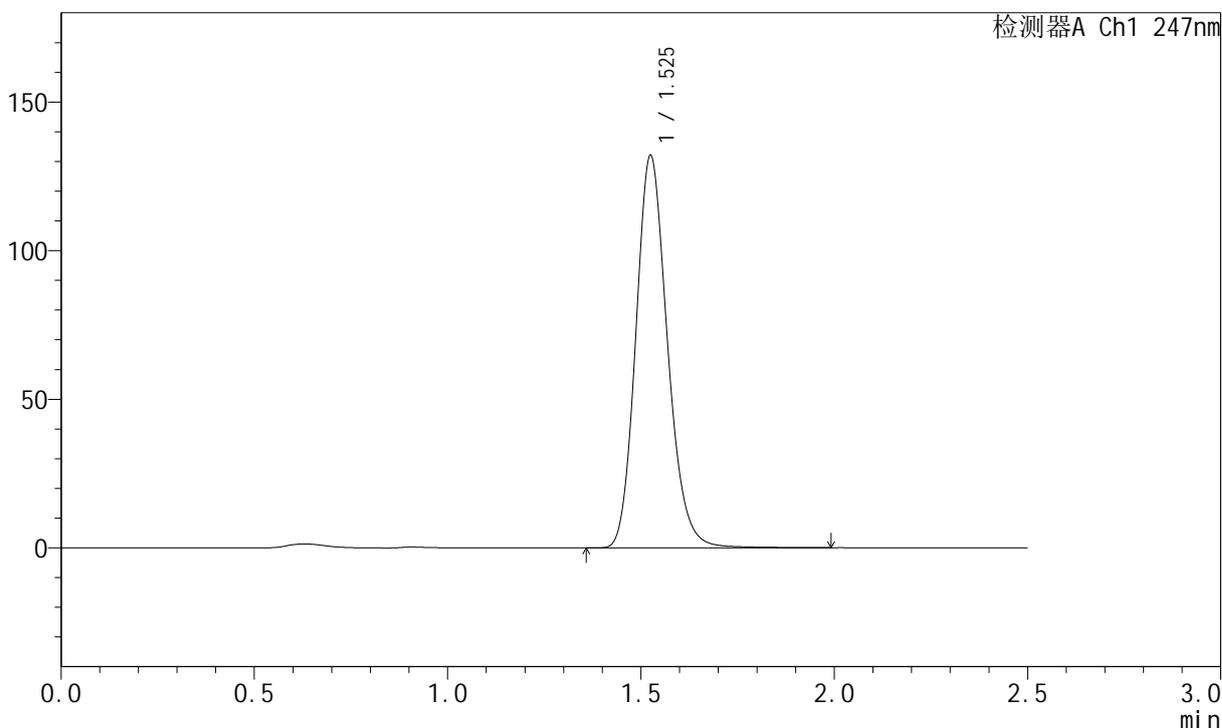
图36 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-37-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 13:34:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 13:37:22	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	751522	100.000	131550	1689	1.170	--
总计		751522	100.000	131550			

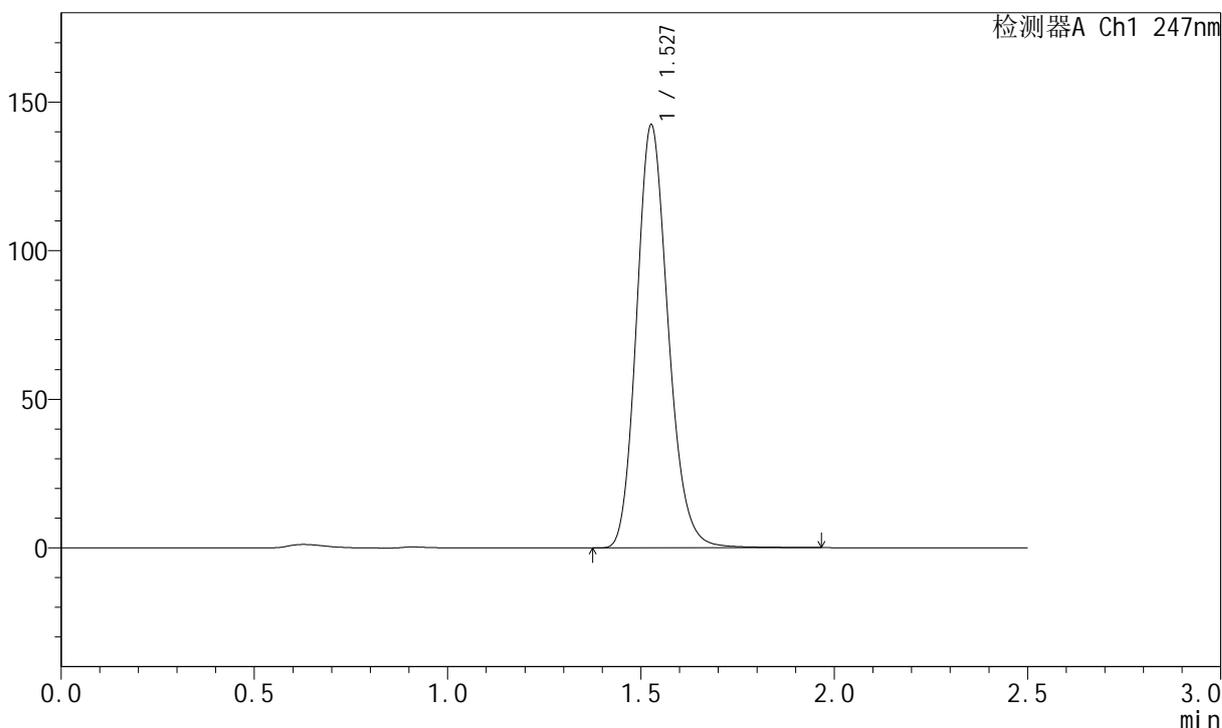
图37 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-38-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 13:37:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 13:40:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	810289	100.000	141687	1693	1.171	--
总计		810289	100.000	141687			

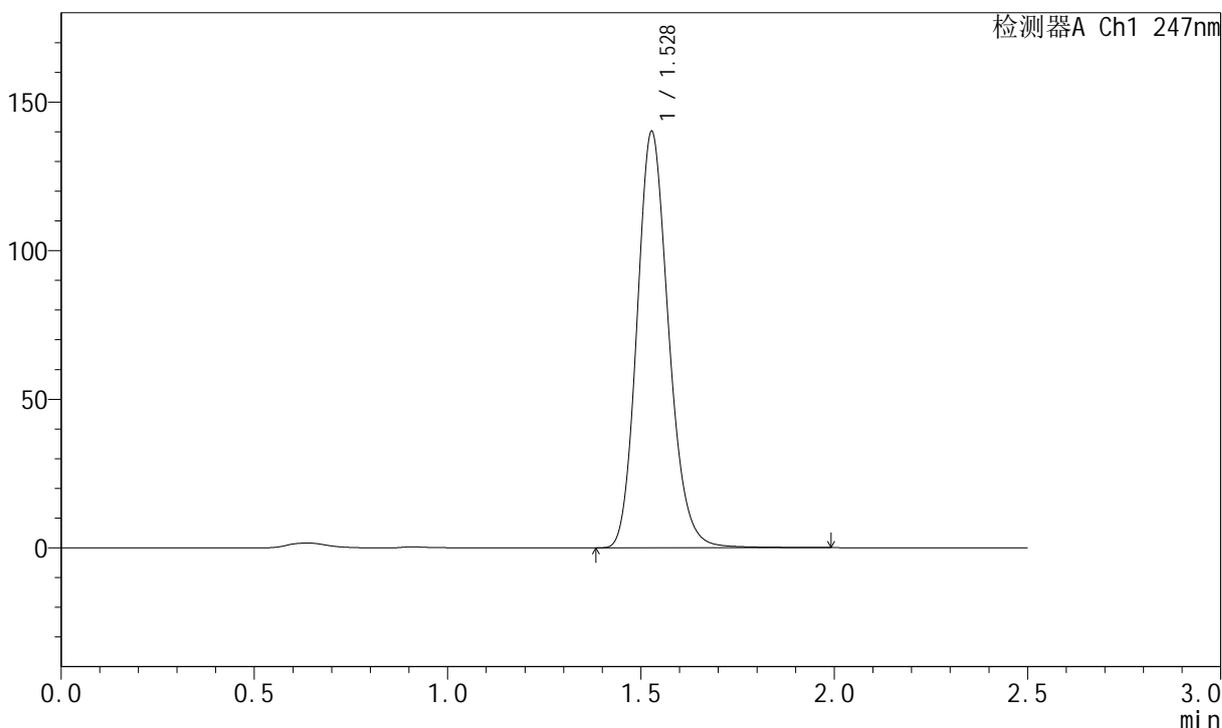
图38 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-39-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 13:40:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 13:43:05	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	797826	100.000	139785	1693	1.168	--
总计		797826	100.000	139785			

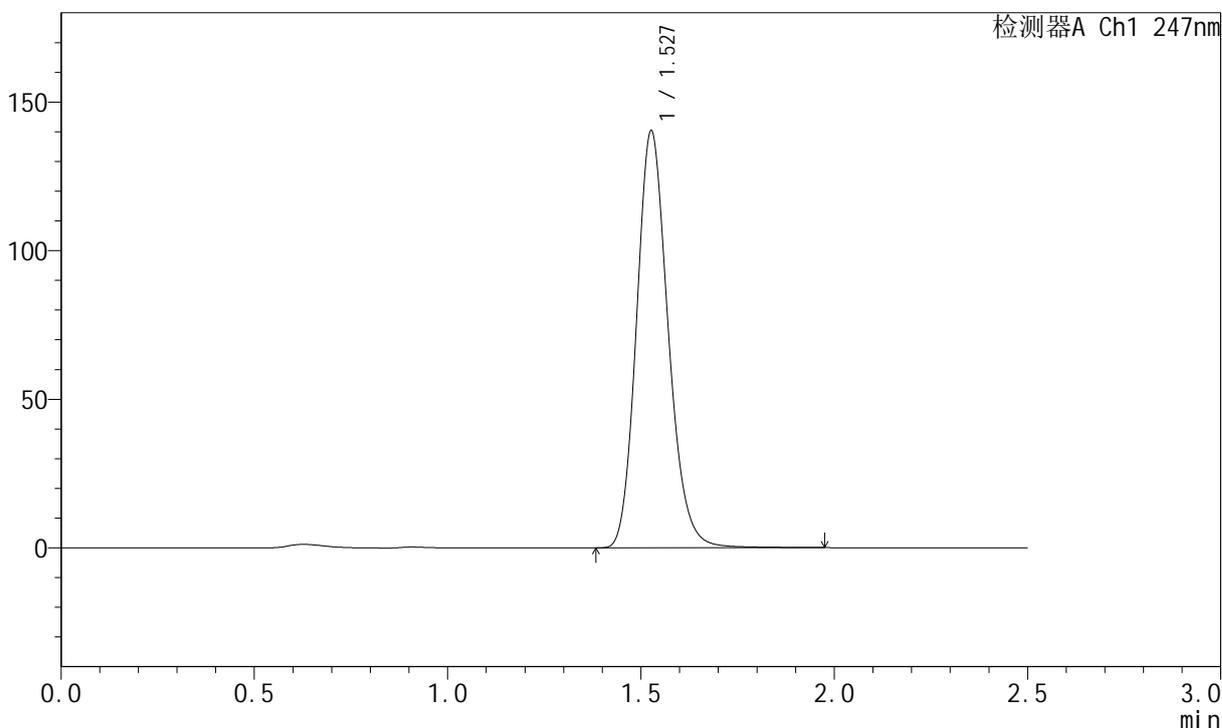
图39 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-40-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 13:43:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 13:45:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	799769	100.000	139641	1689	1.170	--
总计		799769	100.000	139641			

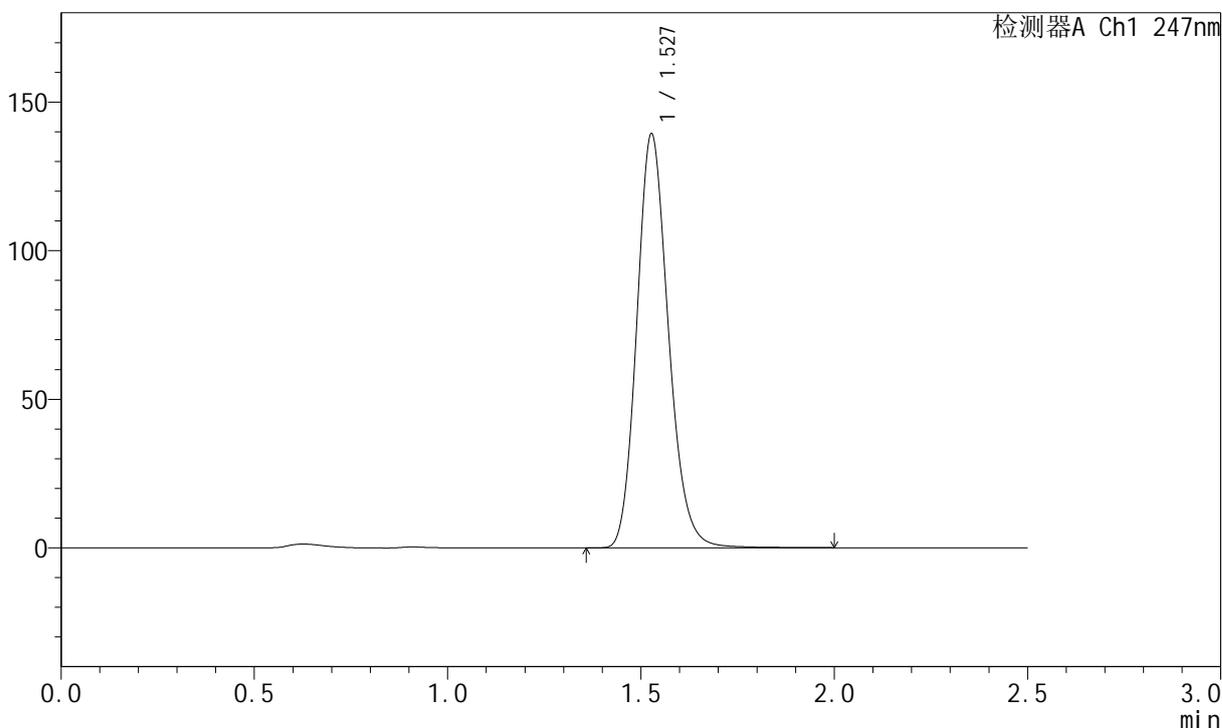
图40 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-41-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 13:46:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 13:48:49	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	794148	100.000	138898	1690	1.168	--
总计		794148	100.000	138898			

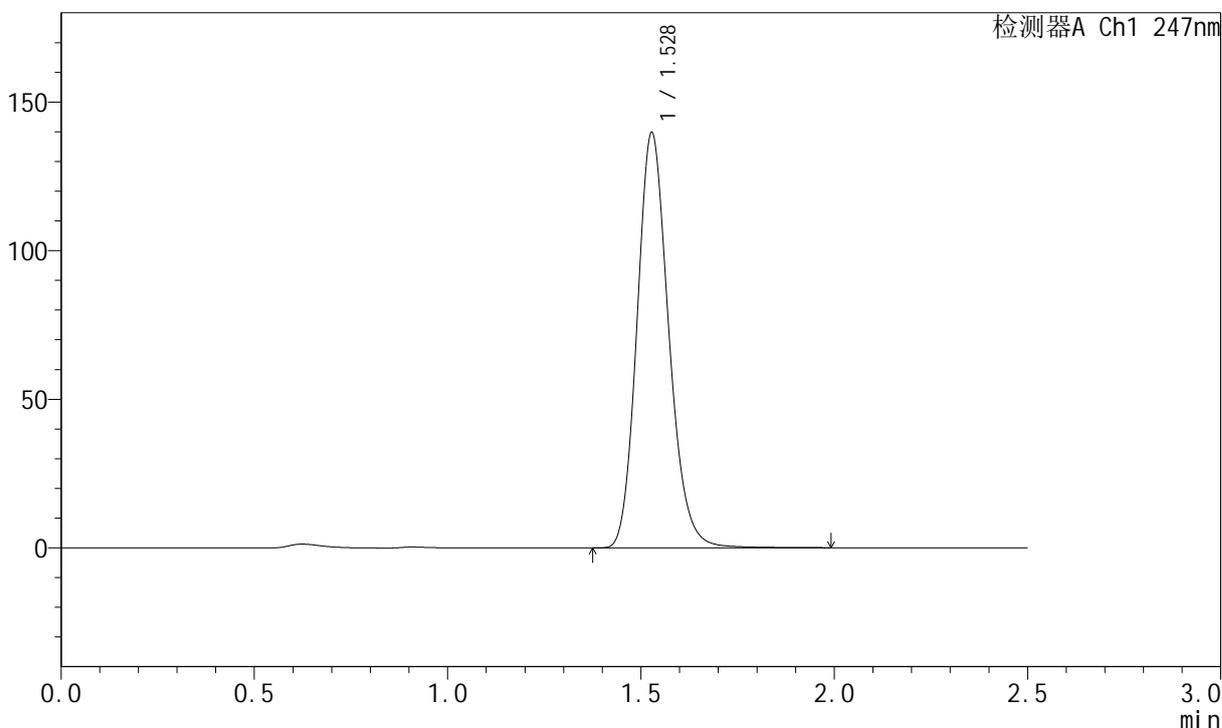
图41 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-42-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 13:49:09	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 13:51:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	797170	100.000	139475	1688	1.168	--
总计		797170	100.000	139475			

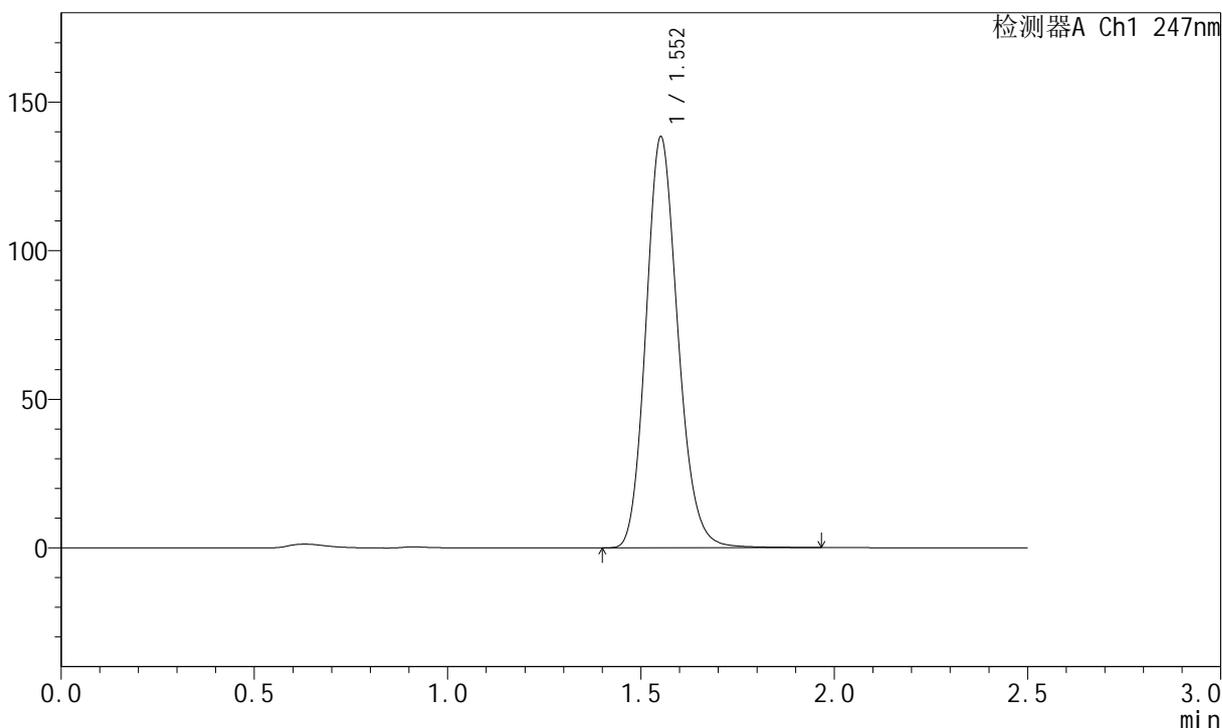
图42 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-4/31-84-2 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 15:58:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/04/15 08:59:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	796620	100.000	137614	1702	1.159	--
总计		796620	100.000	137614			

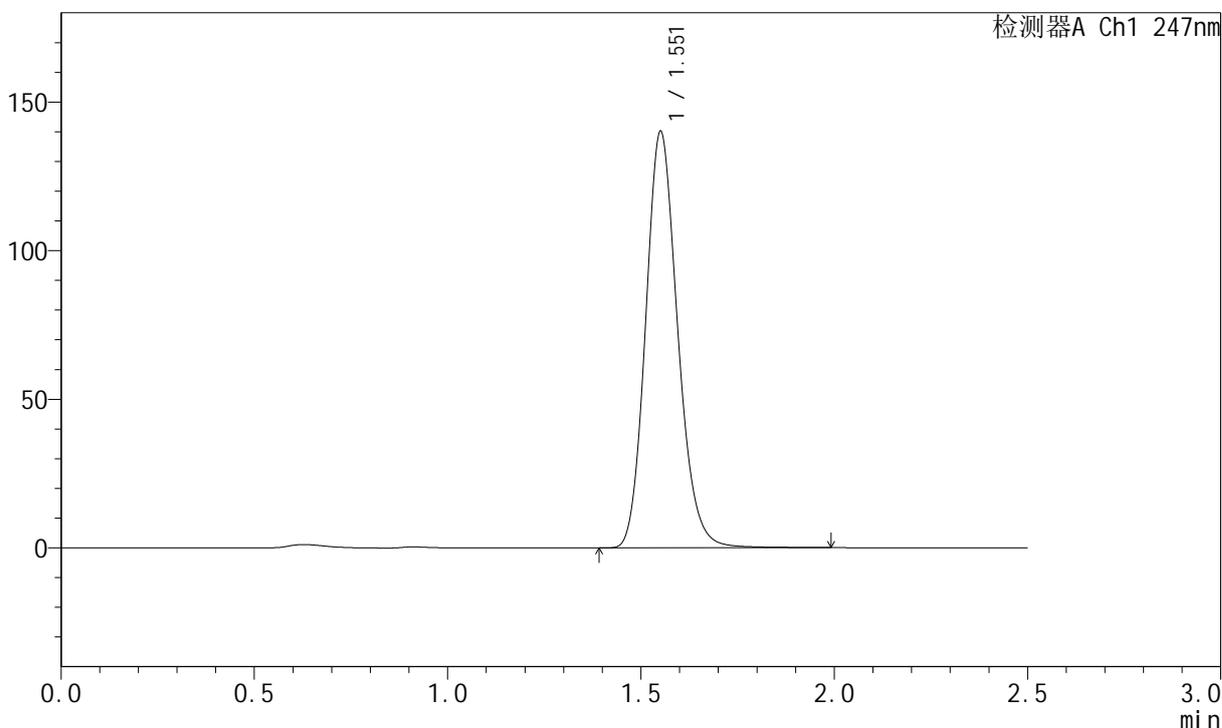
图43 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-2/31-85-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-jx-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 16:01:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 16:04:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	807831	100.000	139187	1700	1.161	--
总计		807831	100.000	139187			

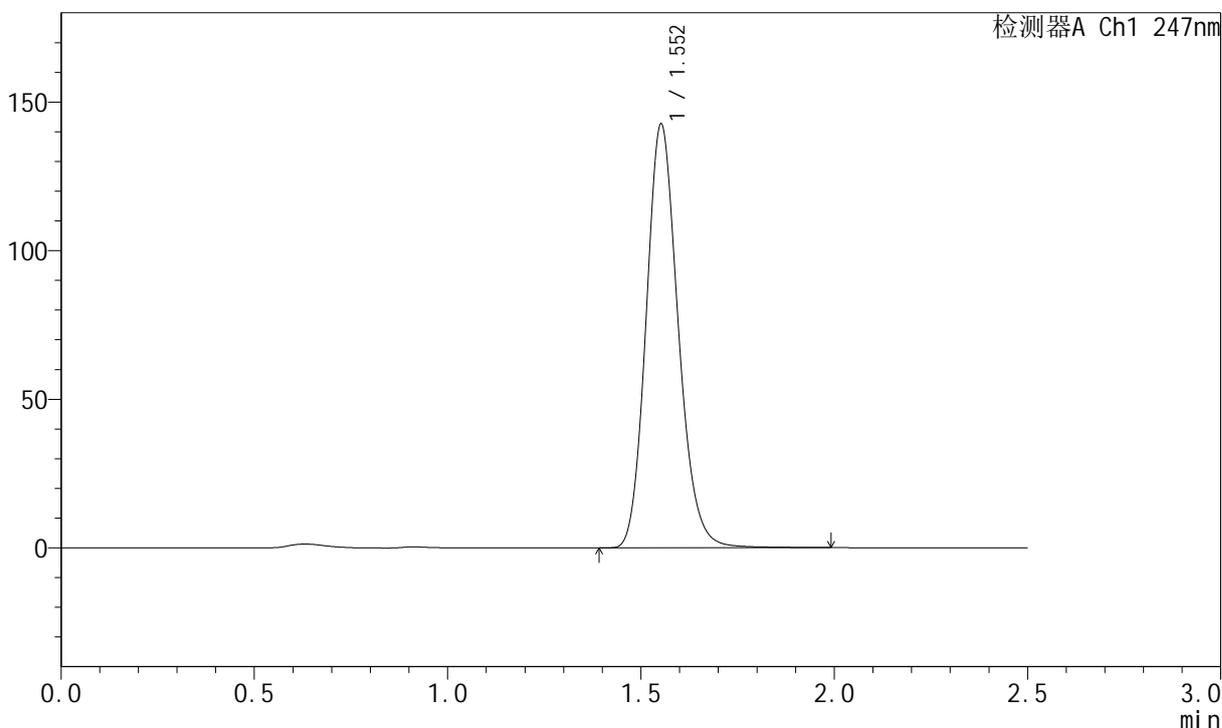
图44 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-2/31-86-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-jx-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 16:04:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 16:06:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	823428	100.000	142122	1699	1.161	--
总计		823428	100.000	142122			

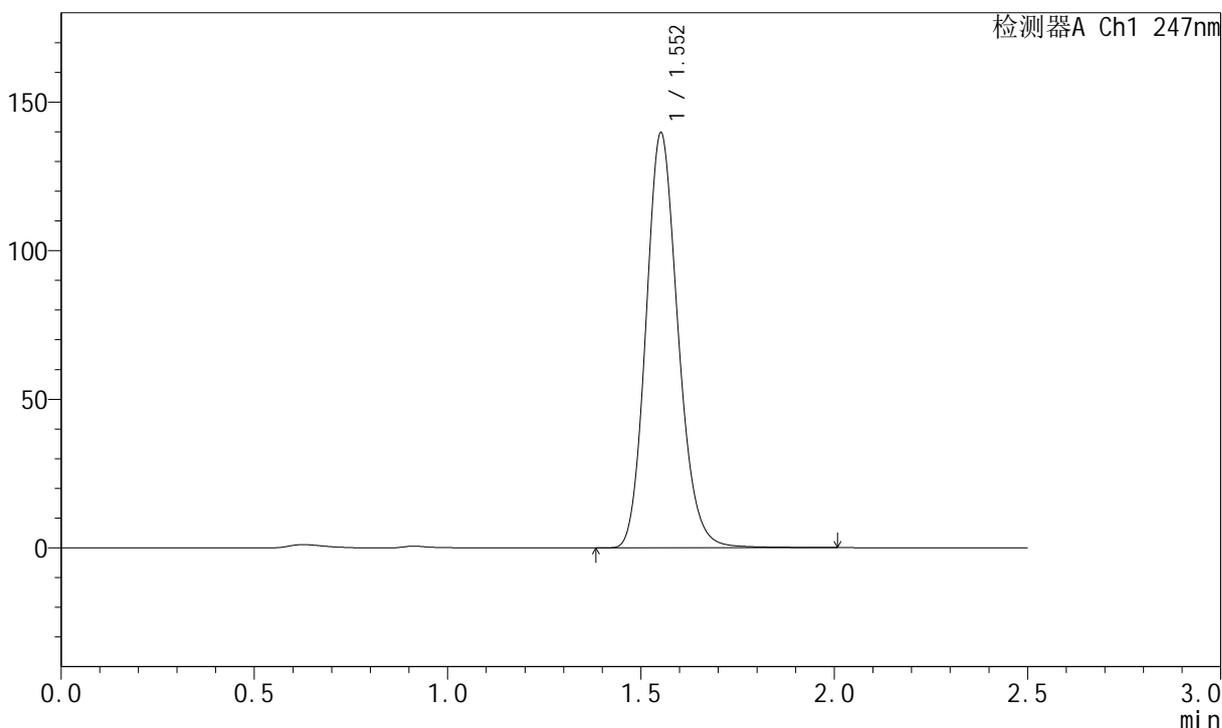
图45 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-2/31-87-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 16:07:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 16:09:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	806913	100.000	139047	1697	1.160	--
总计		806913	100.000	139047			

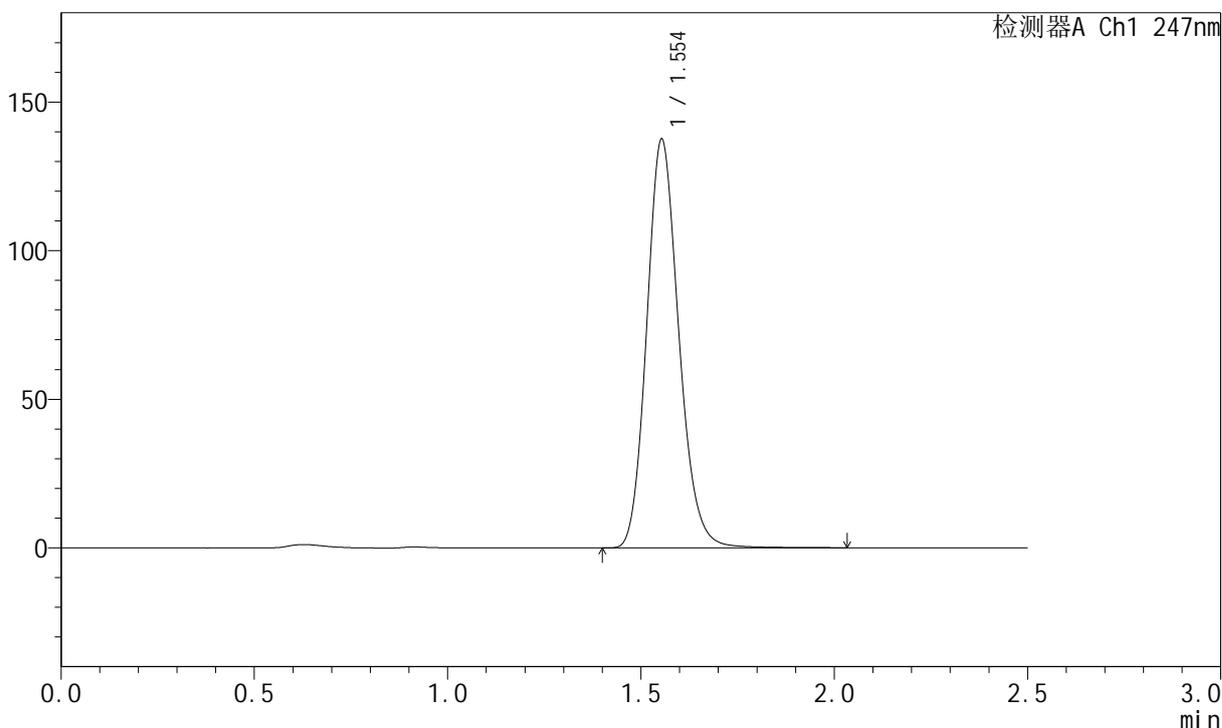
图46 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-2/31-88-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 16:10:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 16:12:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.554	794850	100.000	137409	1701	1.159	--
总计		794850	100.000	137409			

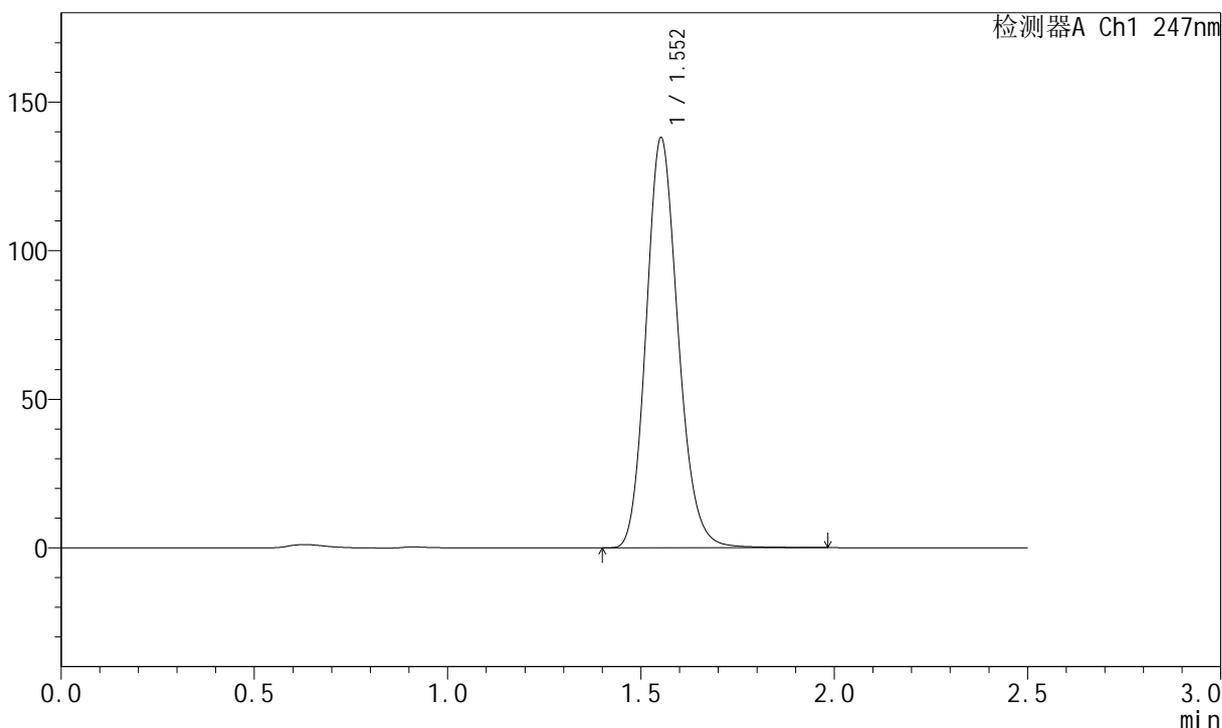
图47 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-2/31-89-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 16:13:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 16:15:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	796047	100.000	137512	1701	1.159	--
总计		796047	100.000	137512			

图48 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

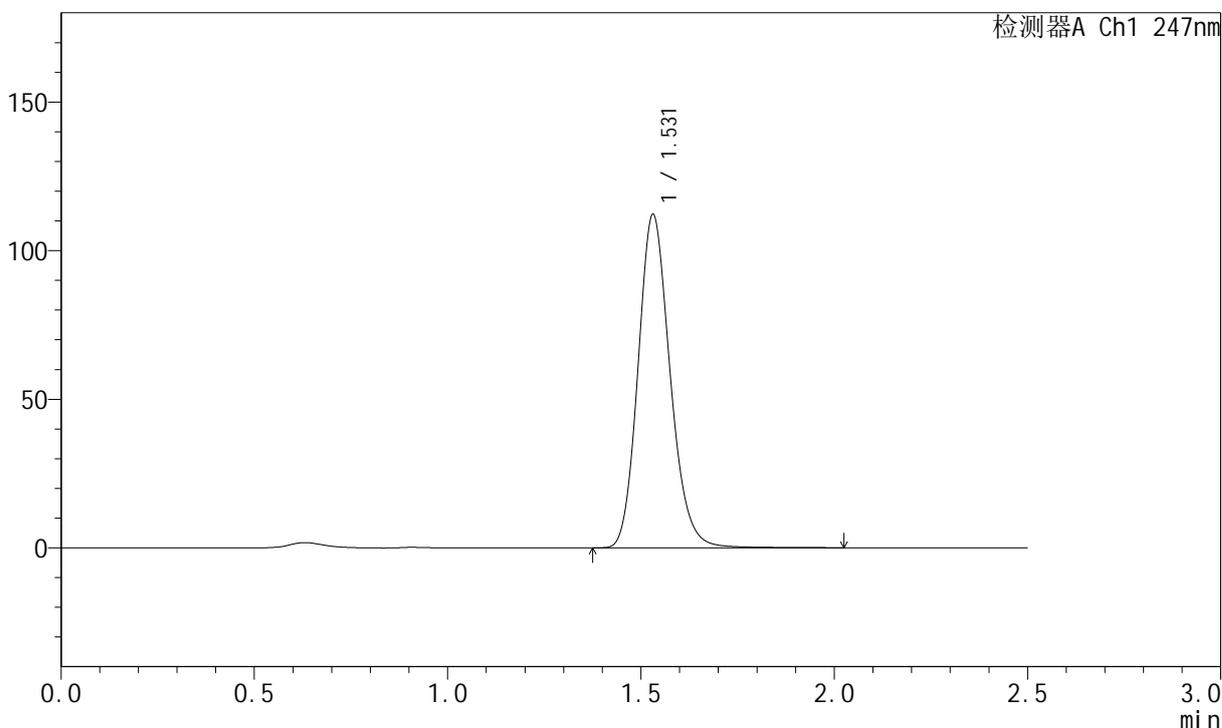


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-50-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 14:14:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 14:17:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	647091	100.000	112120	1662	1.165	--
总计		647091	100.000	112120			

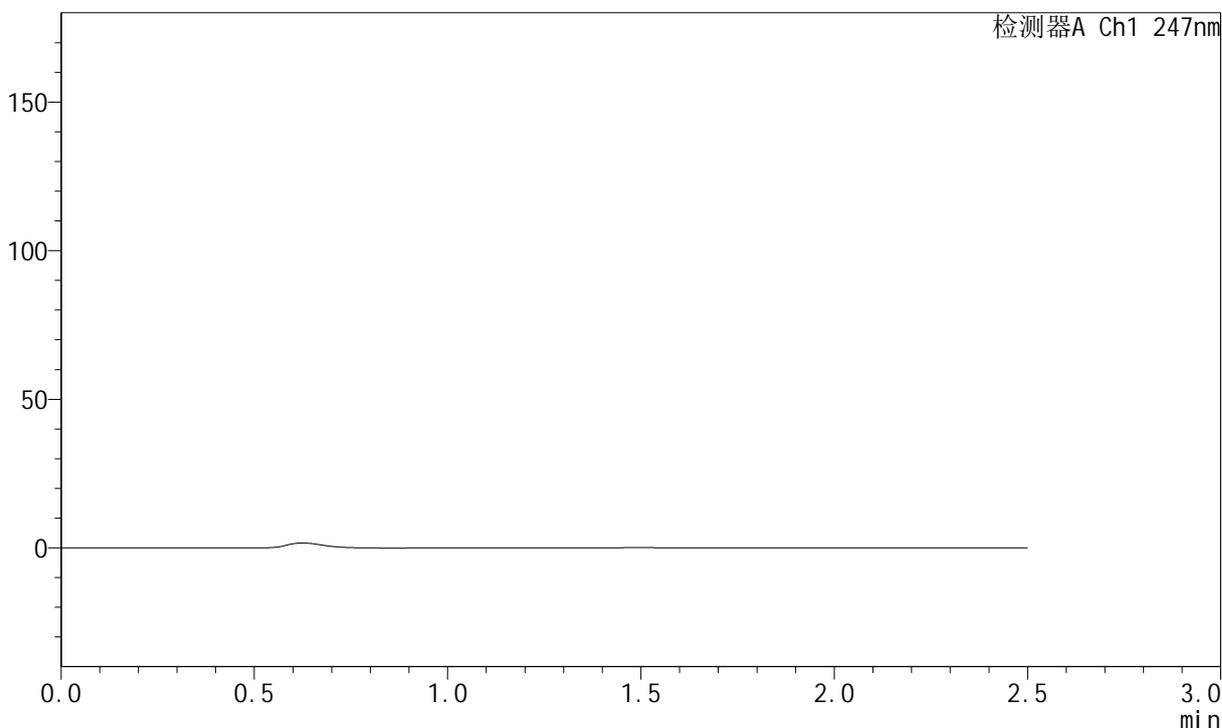
图50 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-51-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 2-9	
进样体积: 10 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 14:17:49	实验者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 14:20:20	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	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							

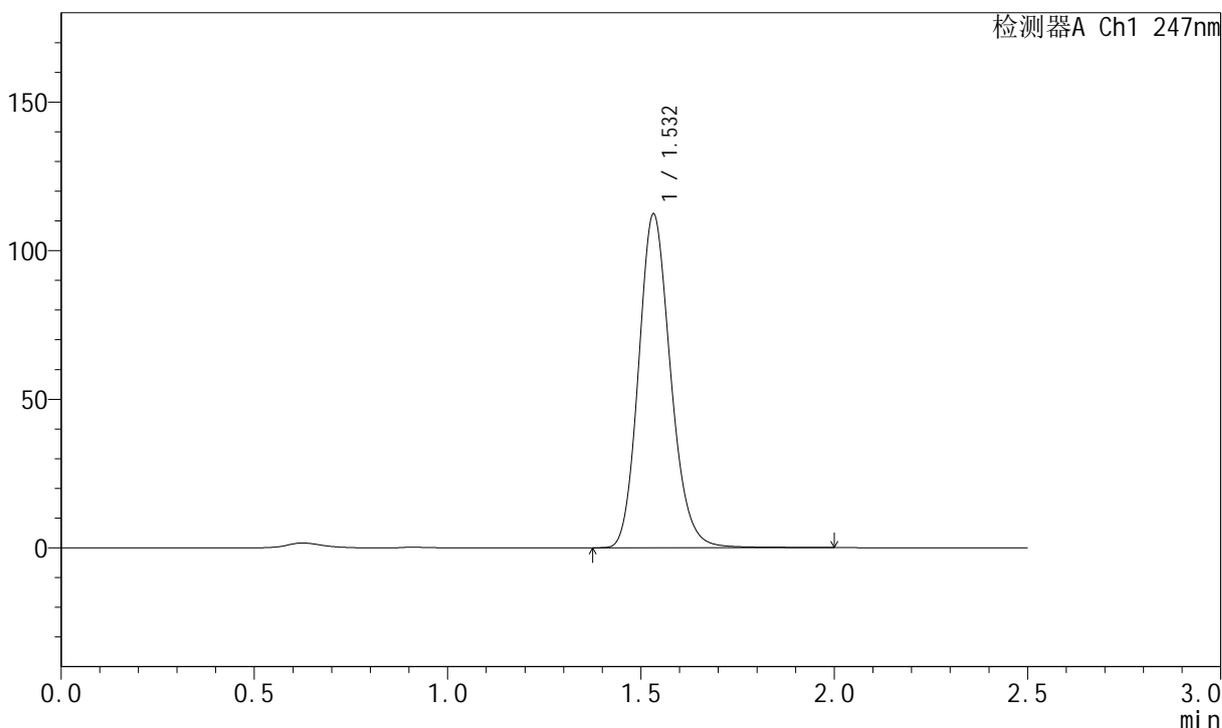
图51 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-52-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 14:20:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 14:23:14	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	647849	100.000	112031	1662	1.164	--
总计		647849	100.000	112031			

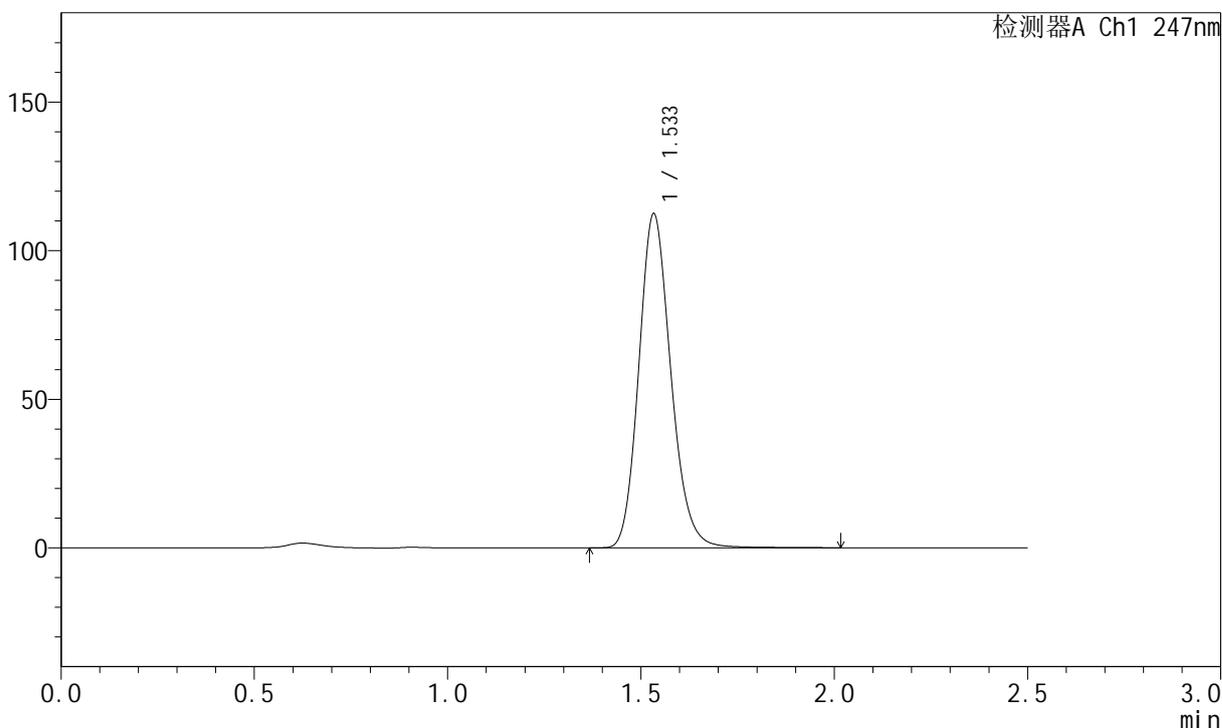
图52 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-53-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 14:23:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 14:26:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	648146	100.000	111989	1665	1.166	--
总计		648146	100.000	111989			

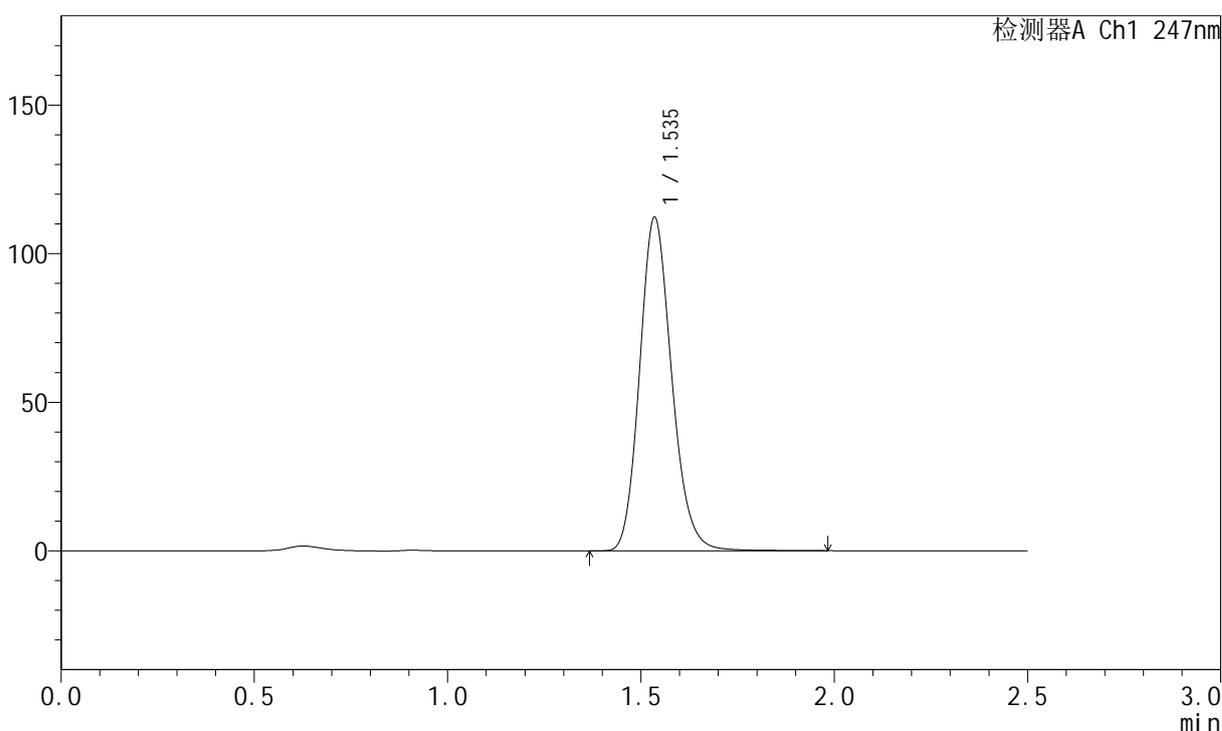
图53 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-54-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 14:26:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/04/13 14:29:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	648353	100.000	111805	1661	1.164	--
总计		648353	100.000	111805			

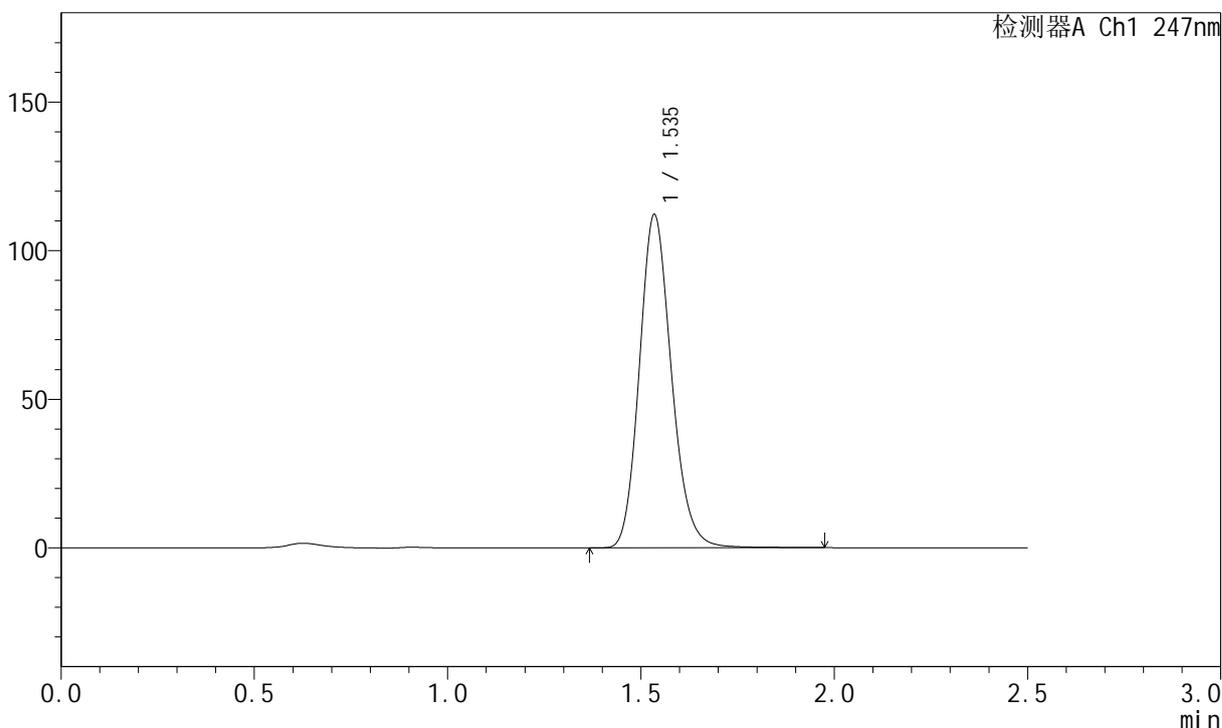
图54 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-55-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 14:29:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 14:31:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	647307	100.000	111517	1663	1.164	--
总计		647307	100.000	111517			

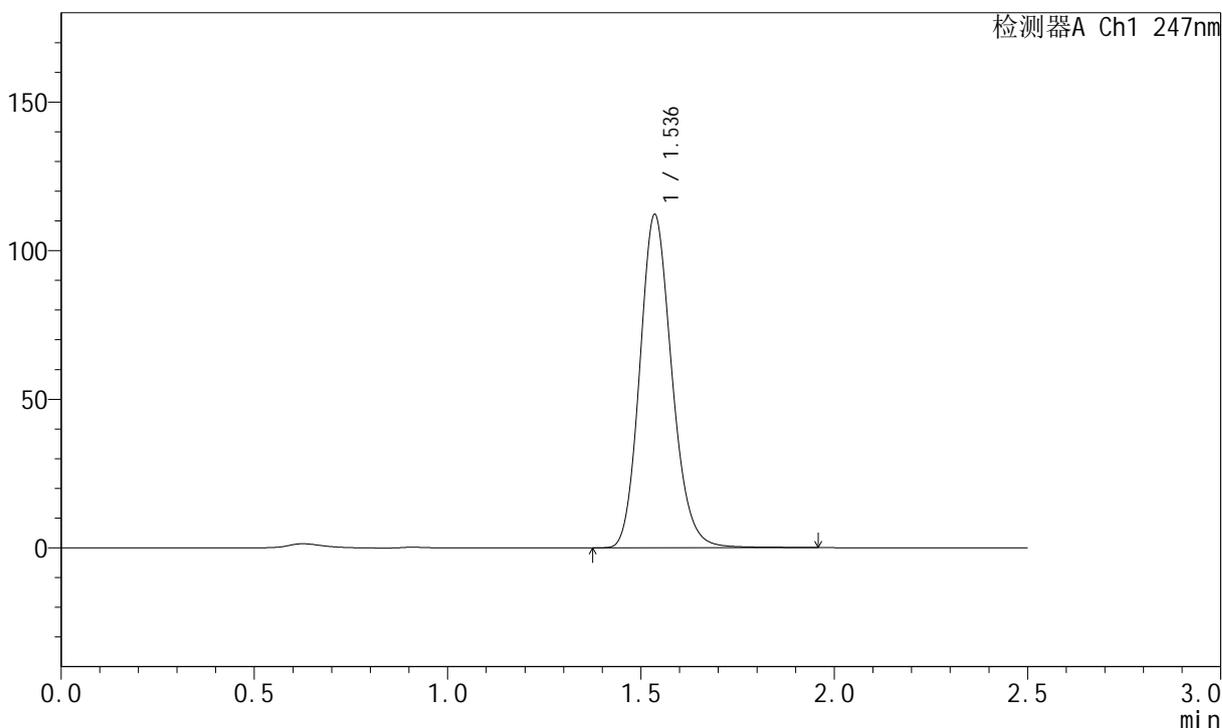
图55 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-56-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 14:32:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 14:34:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	647505	100.000	111807	1665	1.162	--
总计		647505	100.000	111807			

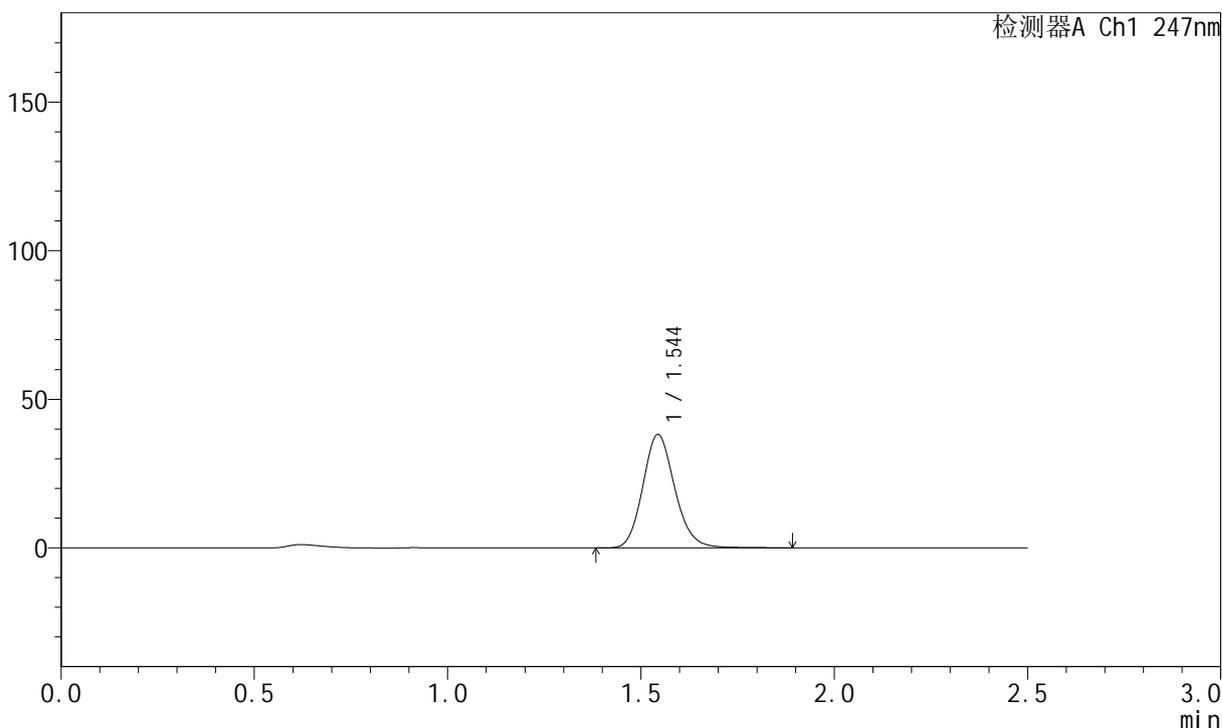
图56 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-57-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 14:35:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/04/13 14:37:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	219647	100.000	38039	1692	1.147	--
总计		219647	100.000	38039			

图57 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

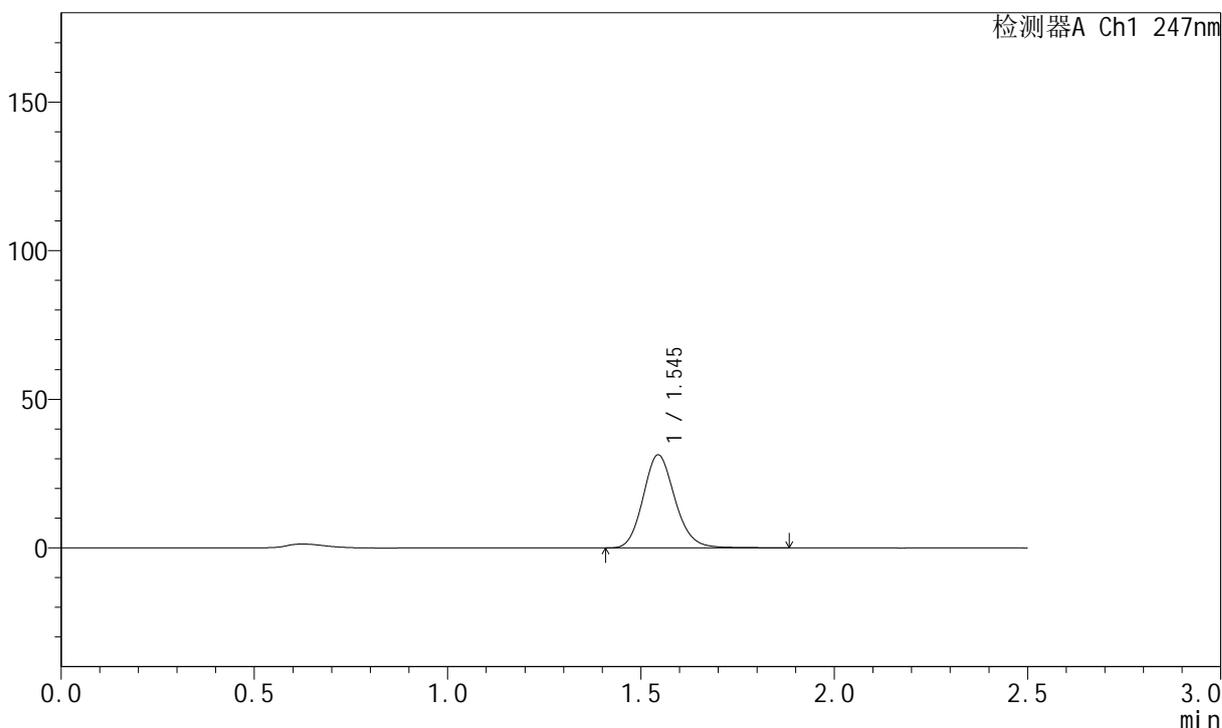


### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-59-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 14:40:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 14:43:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	179815	100.000	31260	1705	1.146	--
总计		179815	100.000	31260			

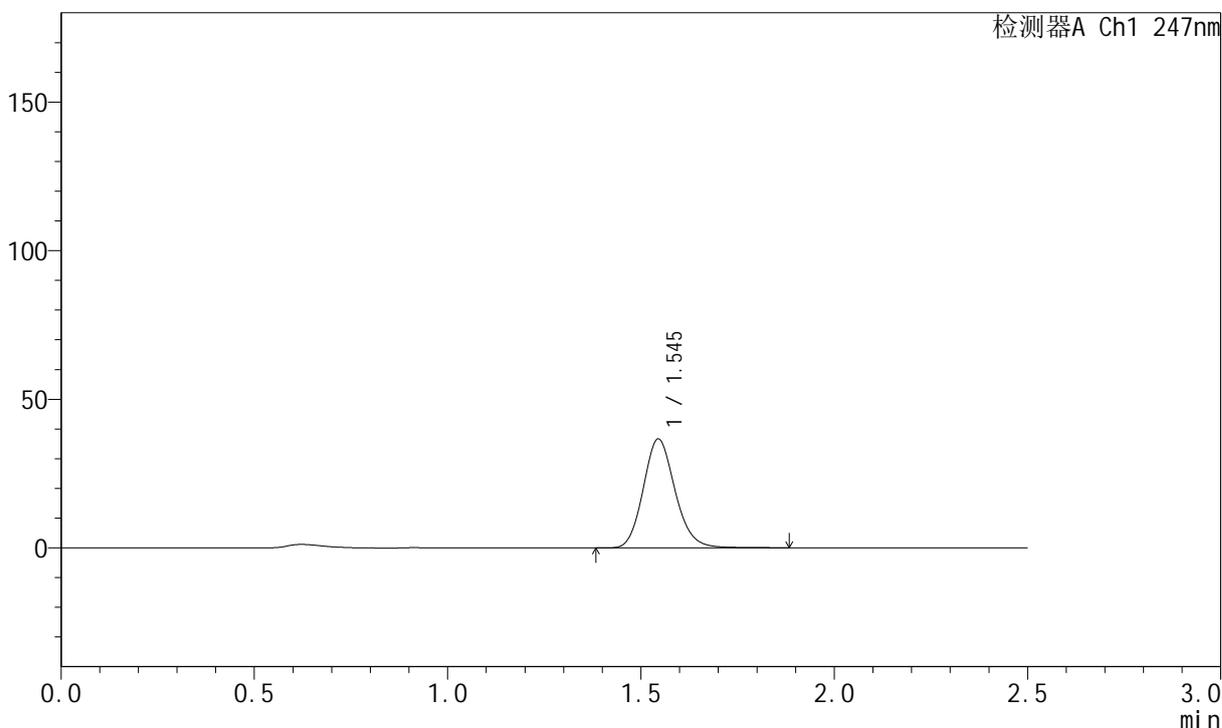
图59 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-60-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 14:43:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 14:46:18	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	210149	100.000	36608	1708	1.146	--
总计		210149	100.000	36608			

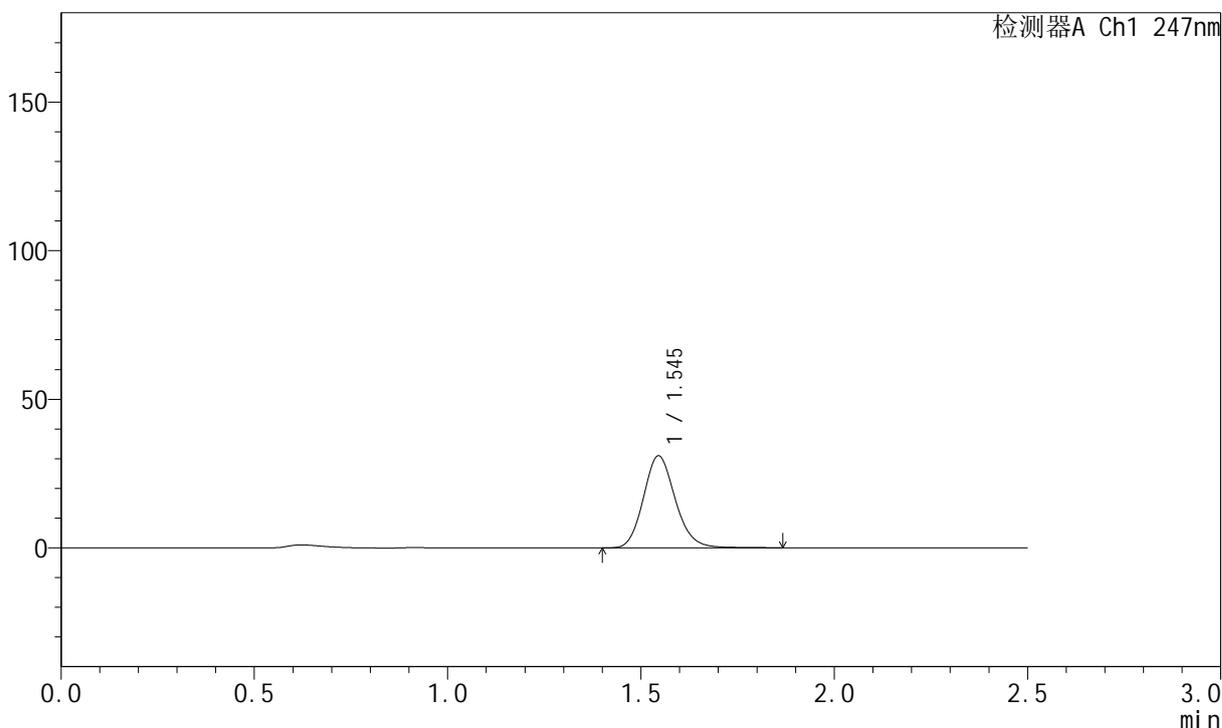
图60 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-61-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 14:46:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 14:49:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	177618	100.000	30956	1708	1.145	--
总计		177618	100.000	30956			

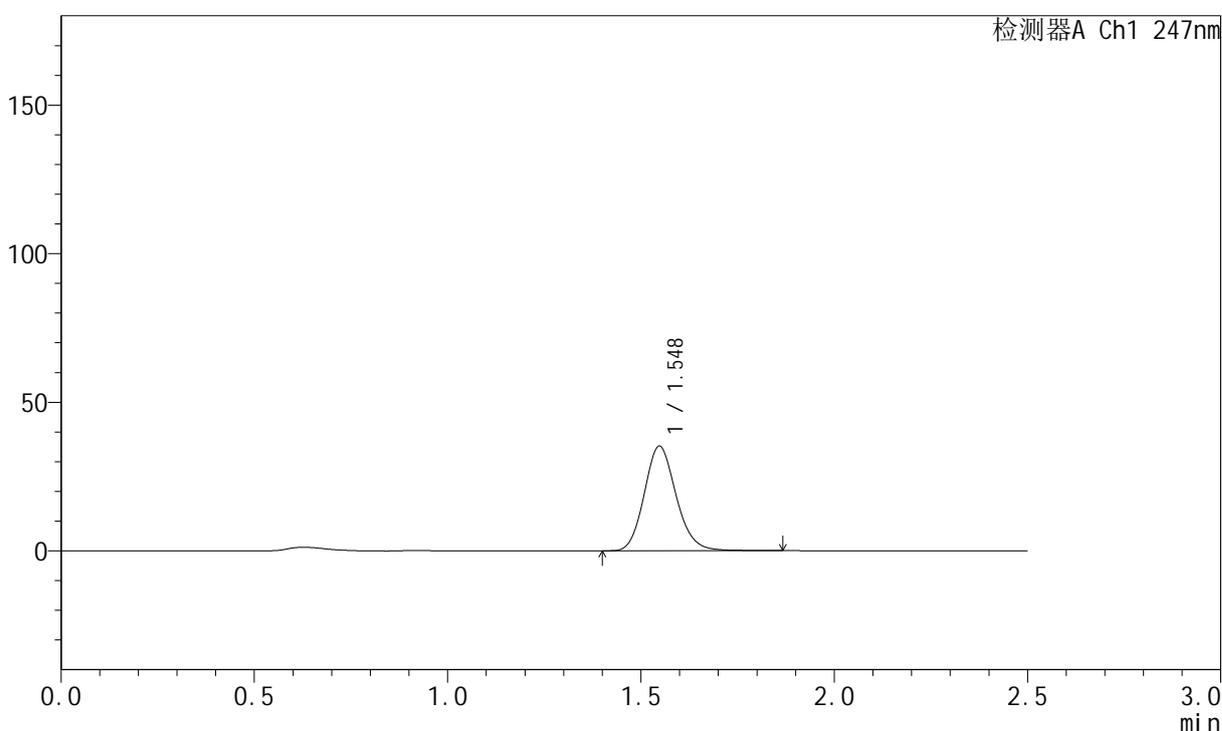
图61 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-62-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 14:49:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/04/13 14:52:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	202061	100.000	35189	1706	1.143	--
总计		202061	100.000	35189			

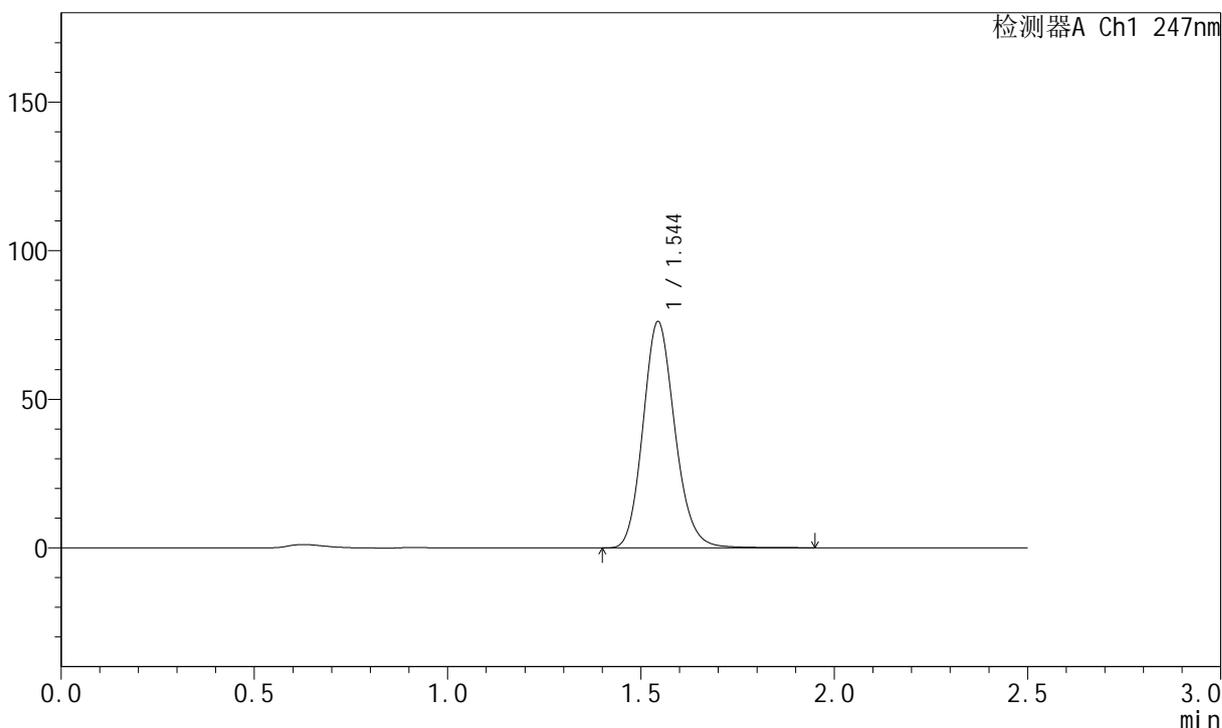
图62 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-63-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 14:52:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 14:54:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	437313	100.000	75980	1702	1.150	--
总计		437313	100.000	75980			

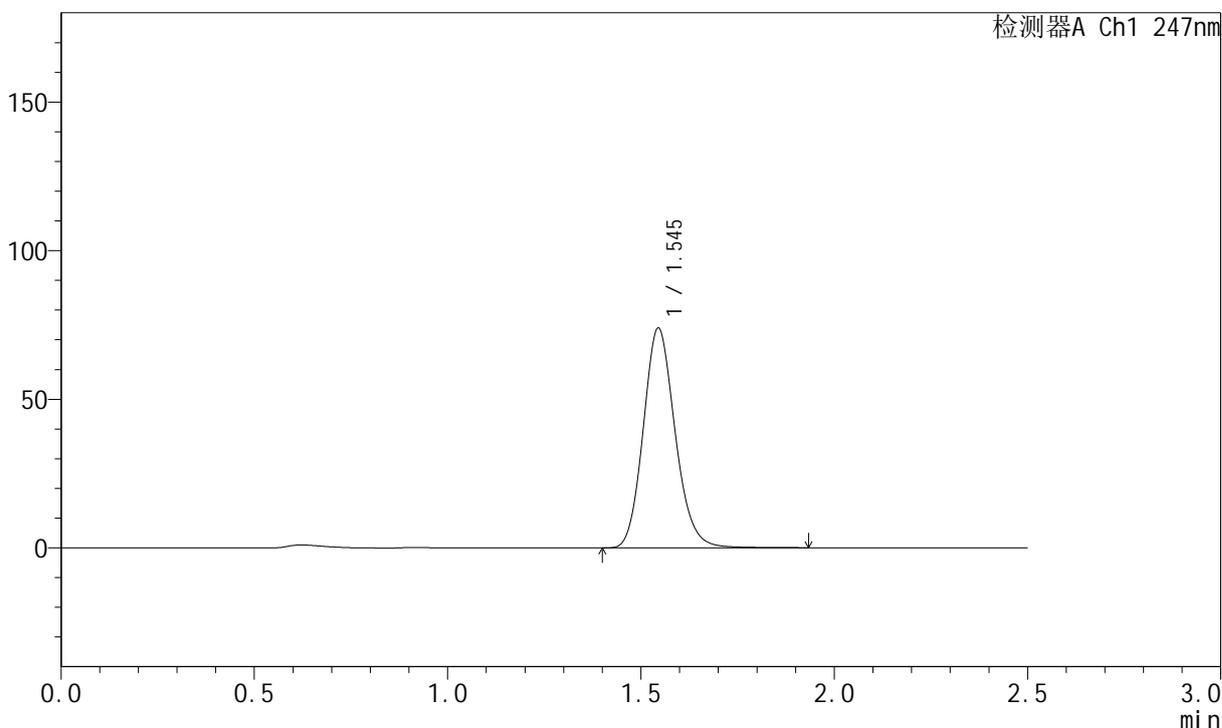
图63 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-64-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 14:55:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 14:57:48	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	424306	100.000	73842	1703	1.149	--
总计		424306	100.000	73842			

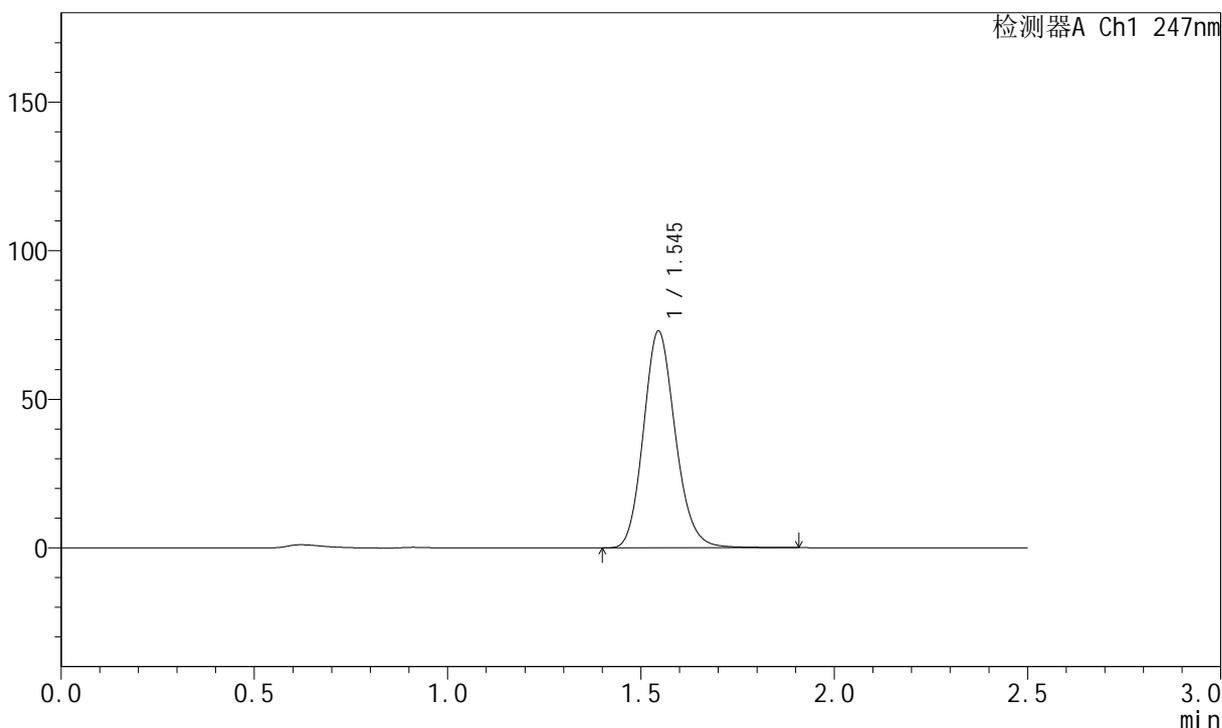
图64 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-65-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 14:58:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 15:00:41	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	418552	100.000	72889	1703	1.149	--
总计		418552	100.000	72889			

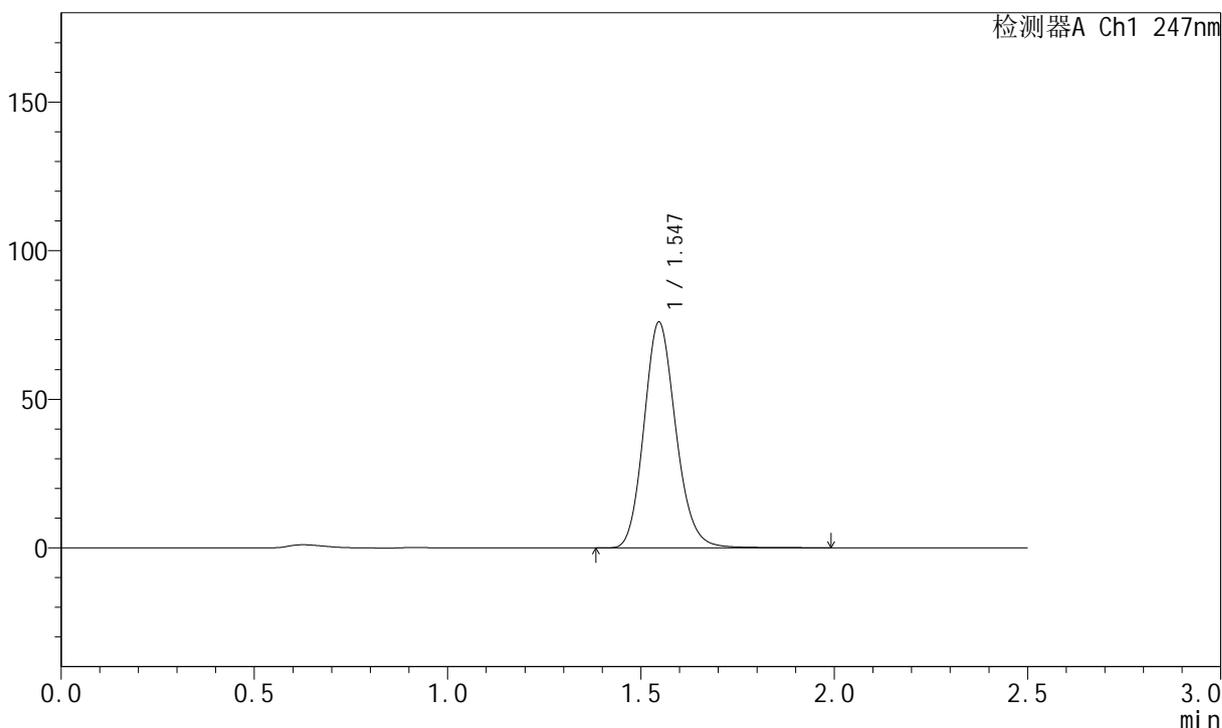
图65 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-66-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 2-29	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 15:01:03	实验者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 15:03:34	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	436717	100.000	75965	1703	1.149	--
总计		436717	100.000	75965			

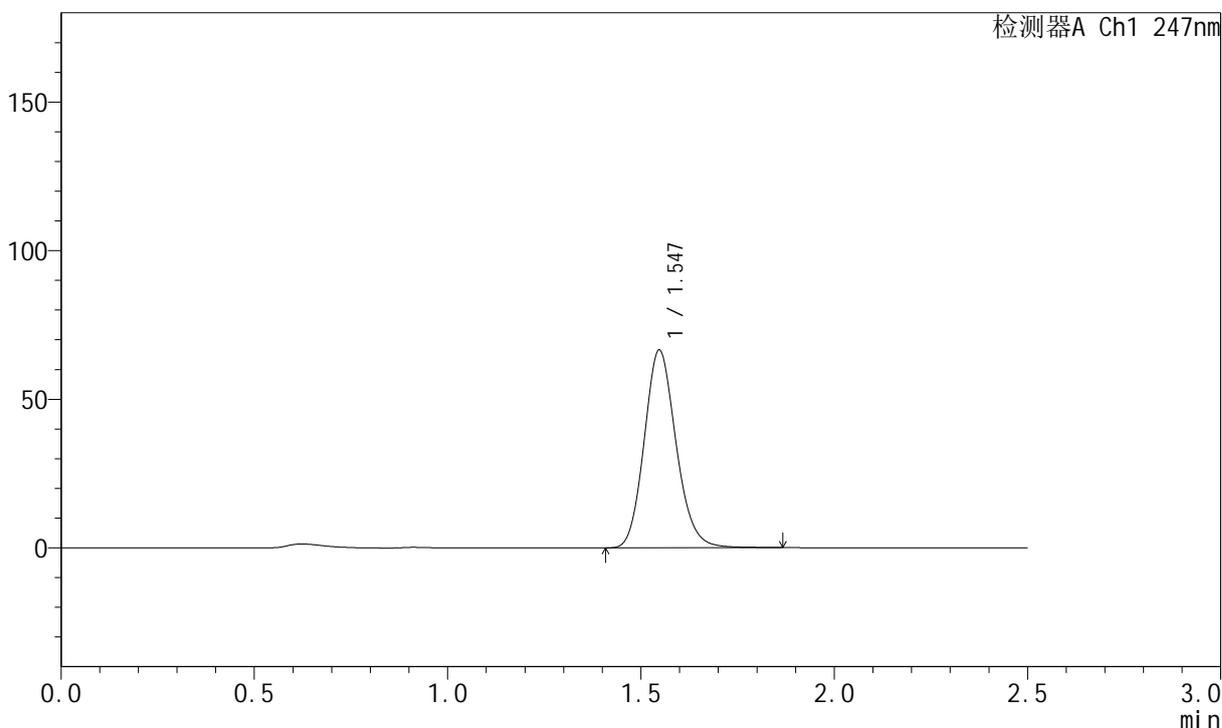
图66 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-67-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 15:03:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 15:06:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	381678	100.000	66511	1704	1.146	--
总计		381678	100.000	66511			

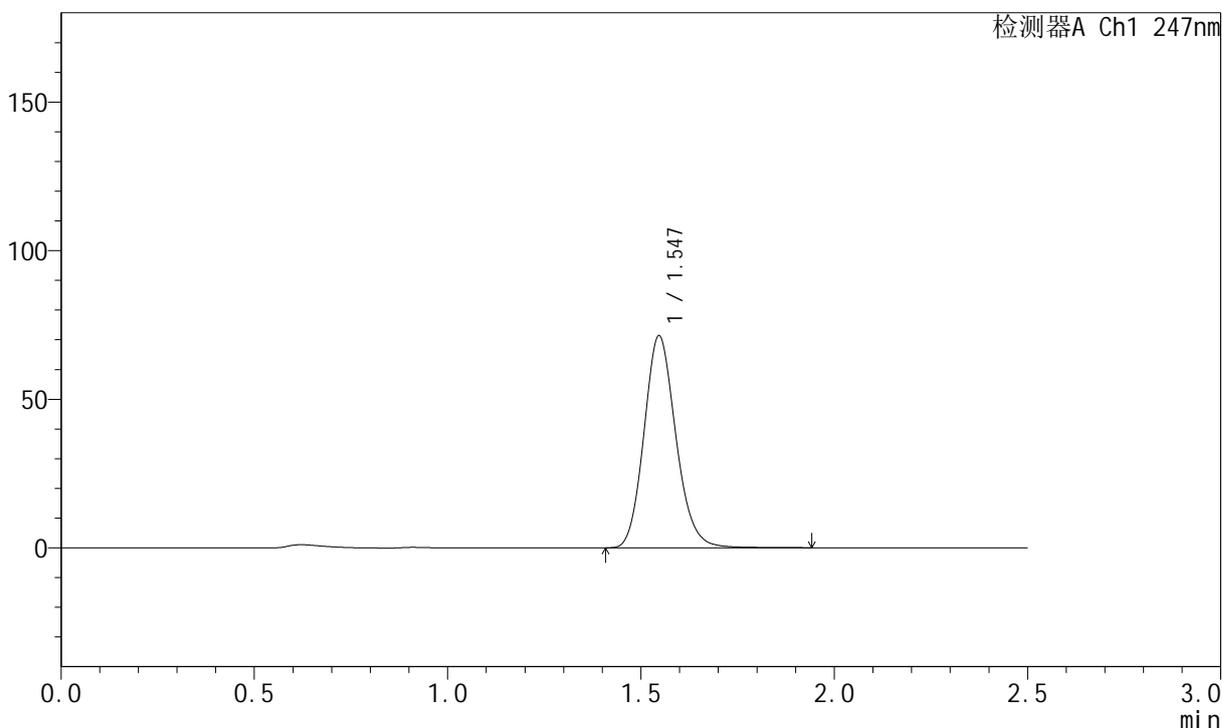
图67 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-68-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 2-47	
进样体积: 10 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 15:06:48	实验者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 15:09:19	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	409923	100.000	71342	1701	1.148	--
总计		409923	100.000	71342			

图68 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
供试品溶液-1

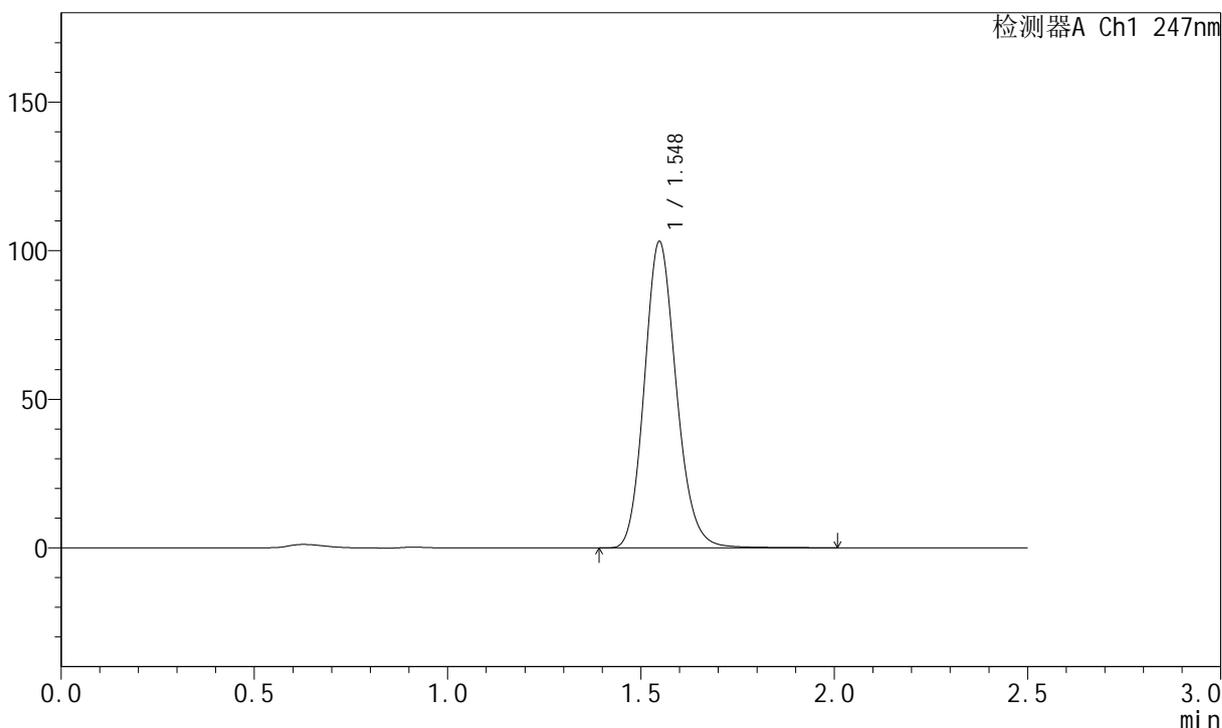


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-70-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 15:12:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 15:15:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	592734	100.000	103055	1707	1.154	--
总计		592734	100.000	103055			

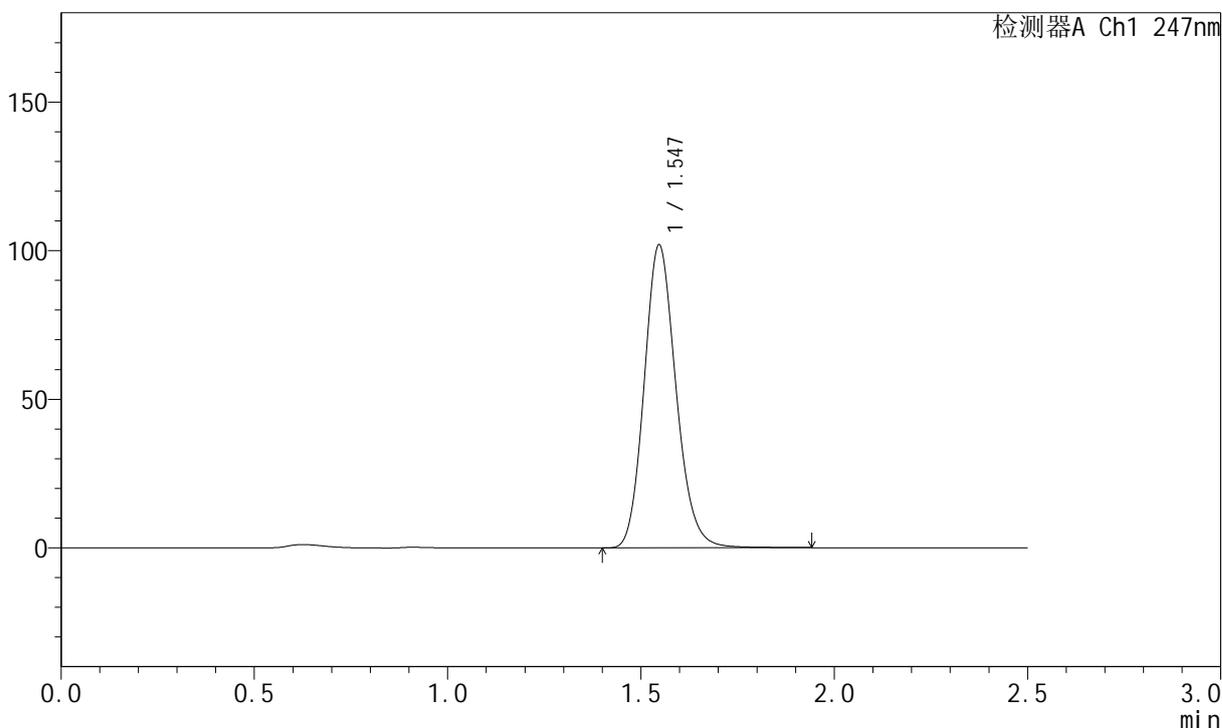
图70 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-71-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 15:15:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 15:17:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	585363	100.000	101930	1706	1.153	--
总计		585363	100.000	101930			

图71 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1





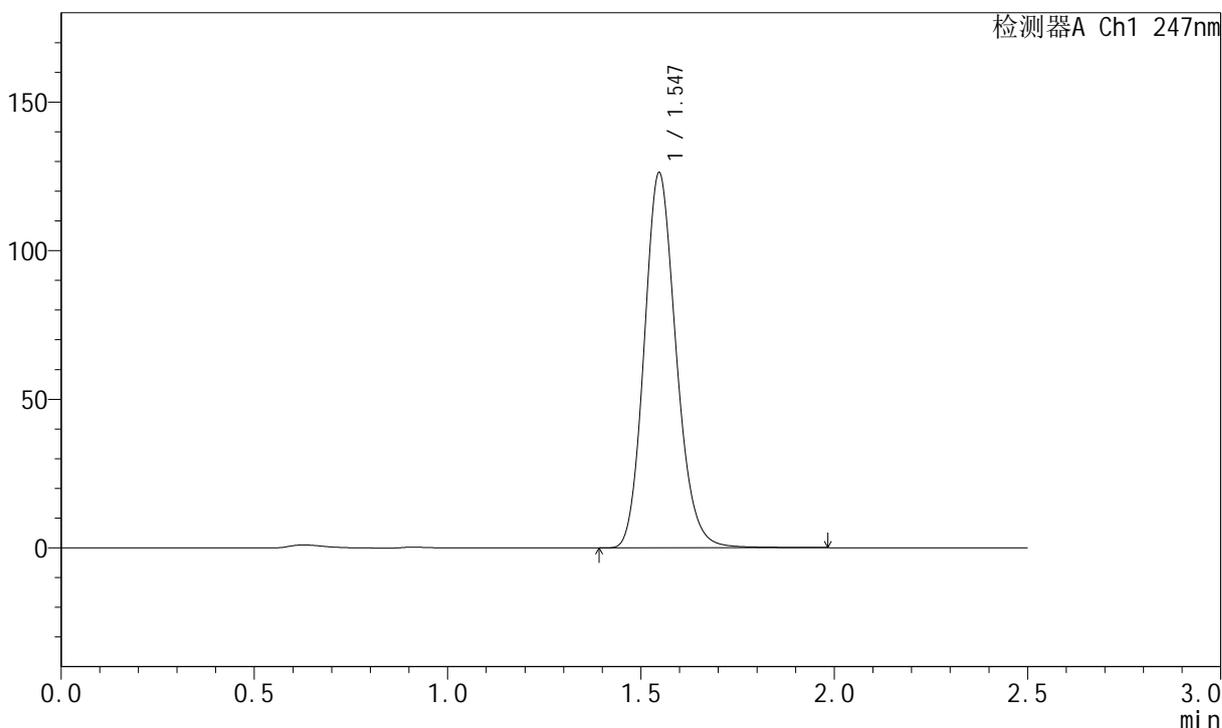


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-75-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 2-4	
进样体积: 10 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 15:26:59	实验者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 15:29:29	处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	725981	100.000	126206	1702	1.157	--
总计		725981	100.000	126206			

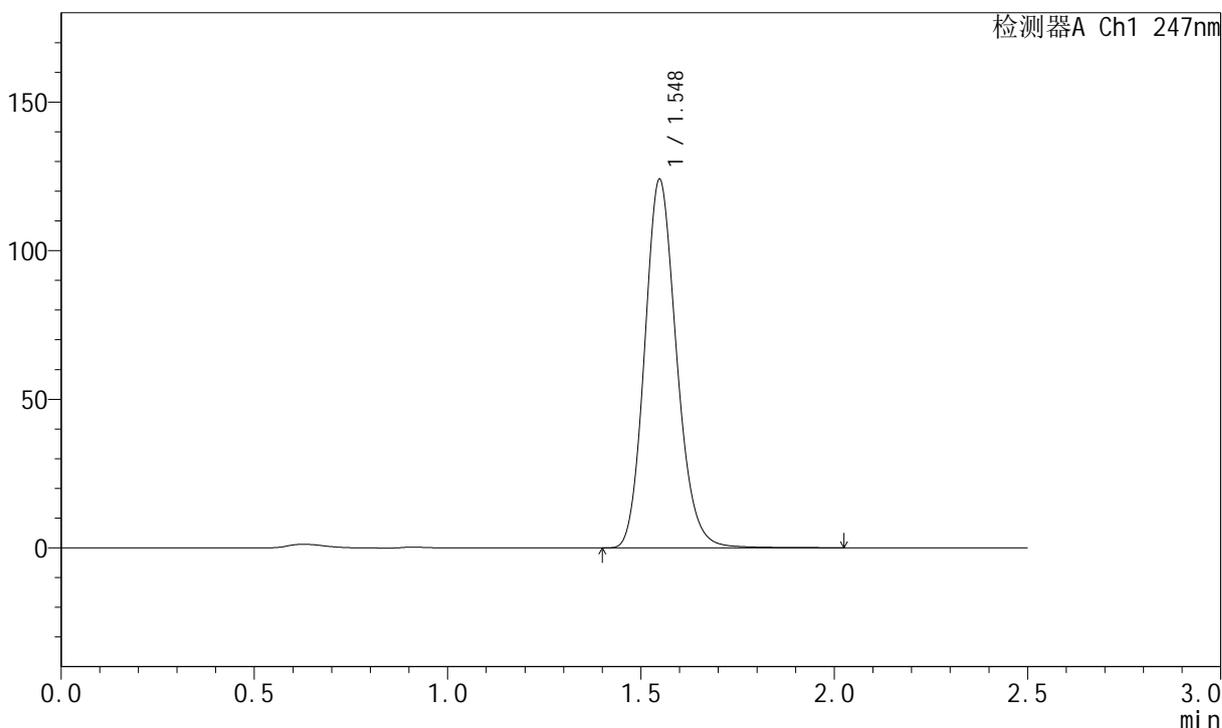
图75 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-76-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 15:29:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 15:32:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	713838	100.000	123911	1701	1.157	--
总计		713838	100.000	123911			

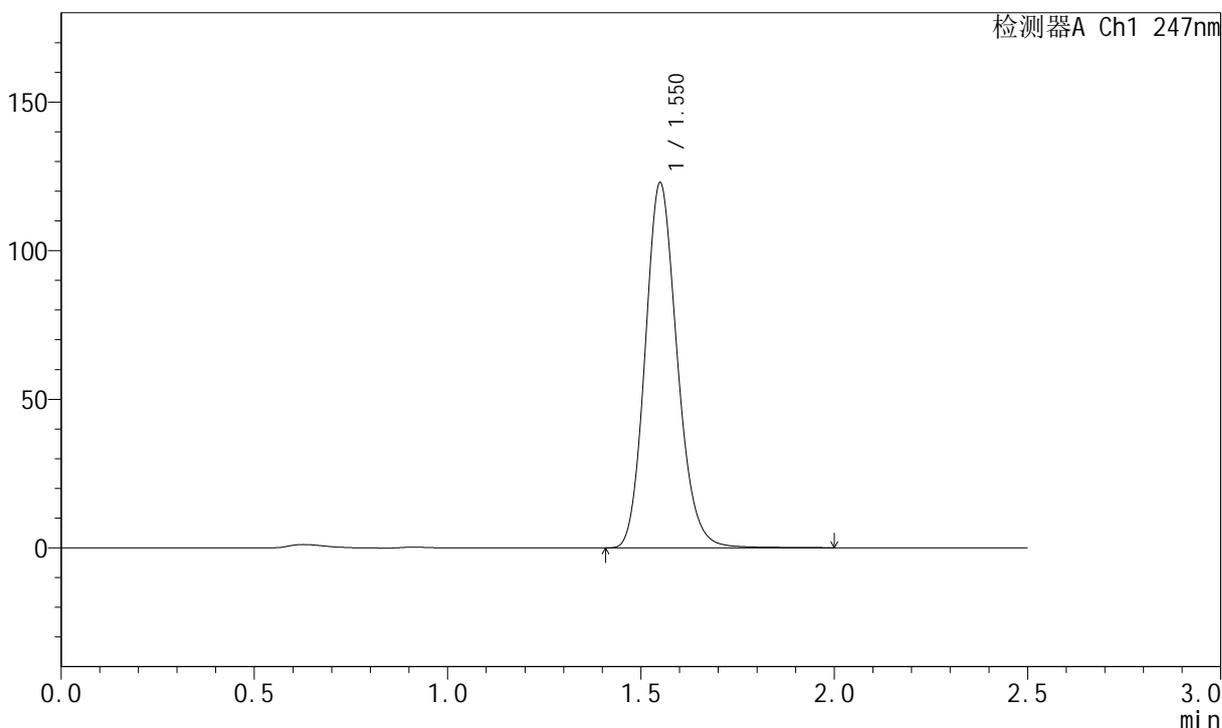
图76 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-77-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 15:32:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 15:35:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	708535	100.000	122438	1696	1.158	--
总计		708535	100.000	122438			

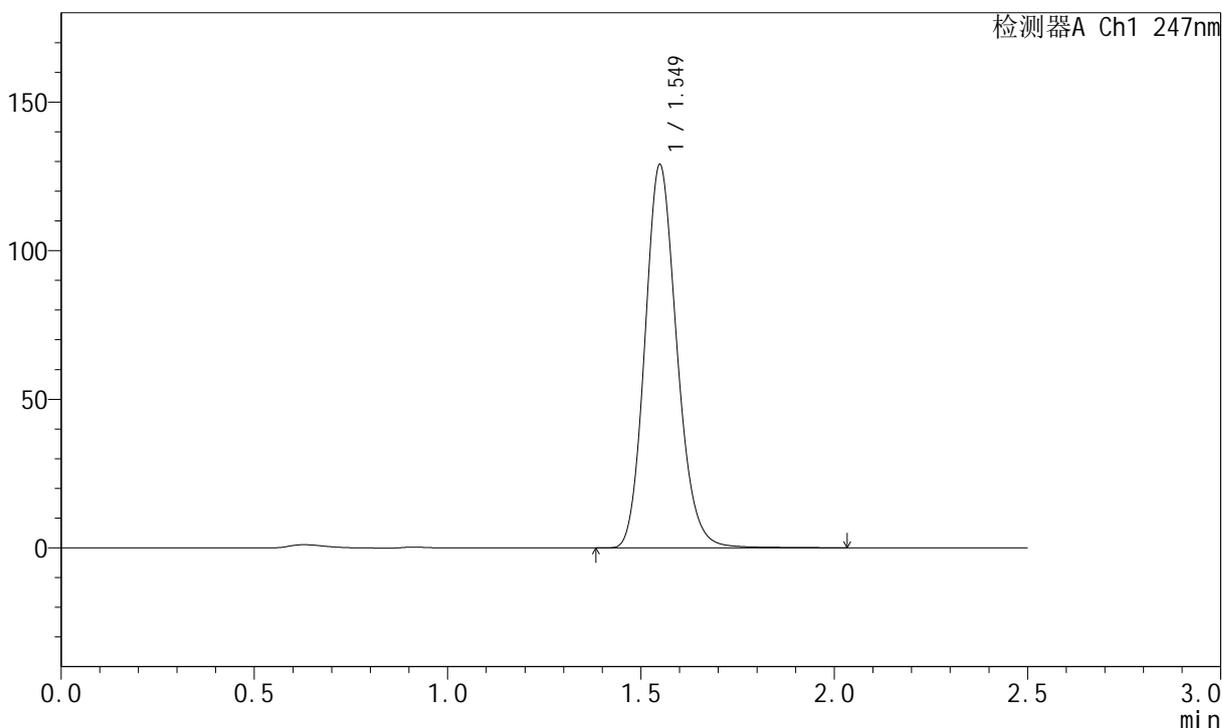
图77 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-78-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 15:35:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 15:38:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	743068	100.000	128723	1702	1.158	--
总计		743068	100.000	128723			

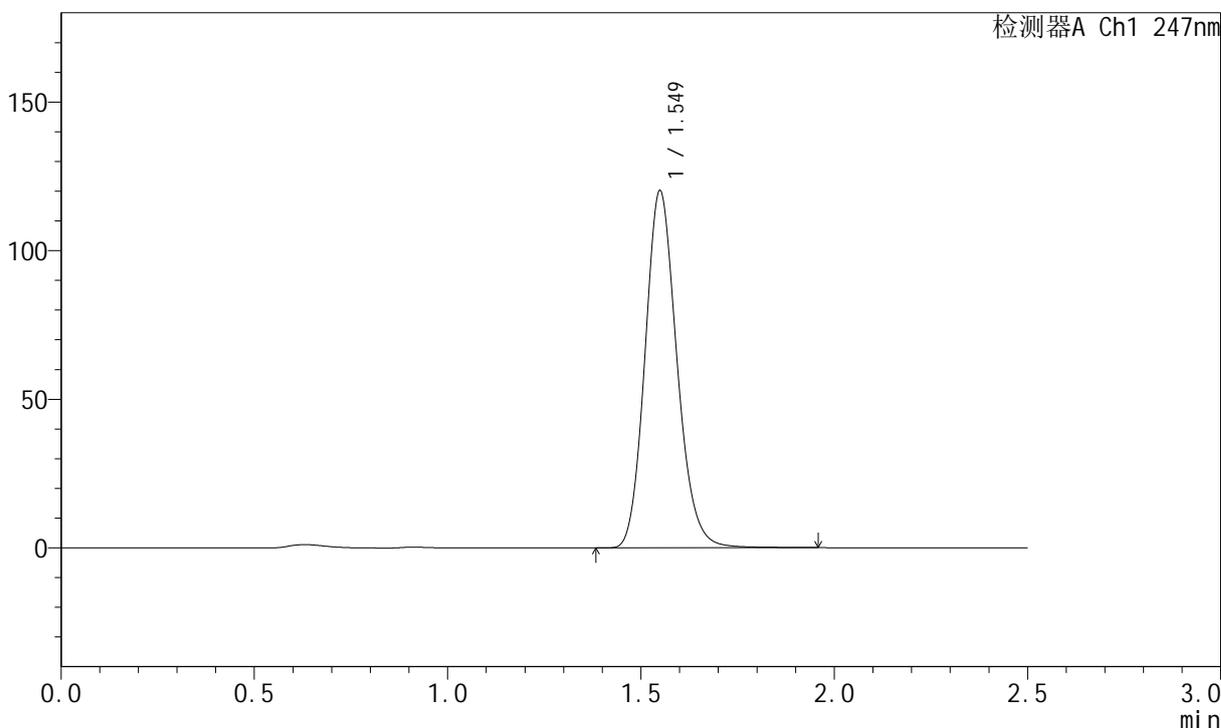
图78 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-79-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 15:38:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 15:41:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	691114	100.000	119857	1705	1.156	--
总计		691114	100.000	119857			

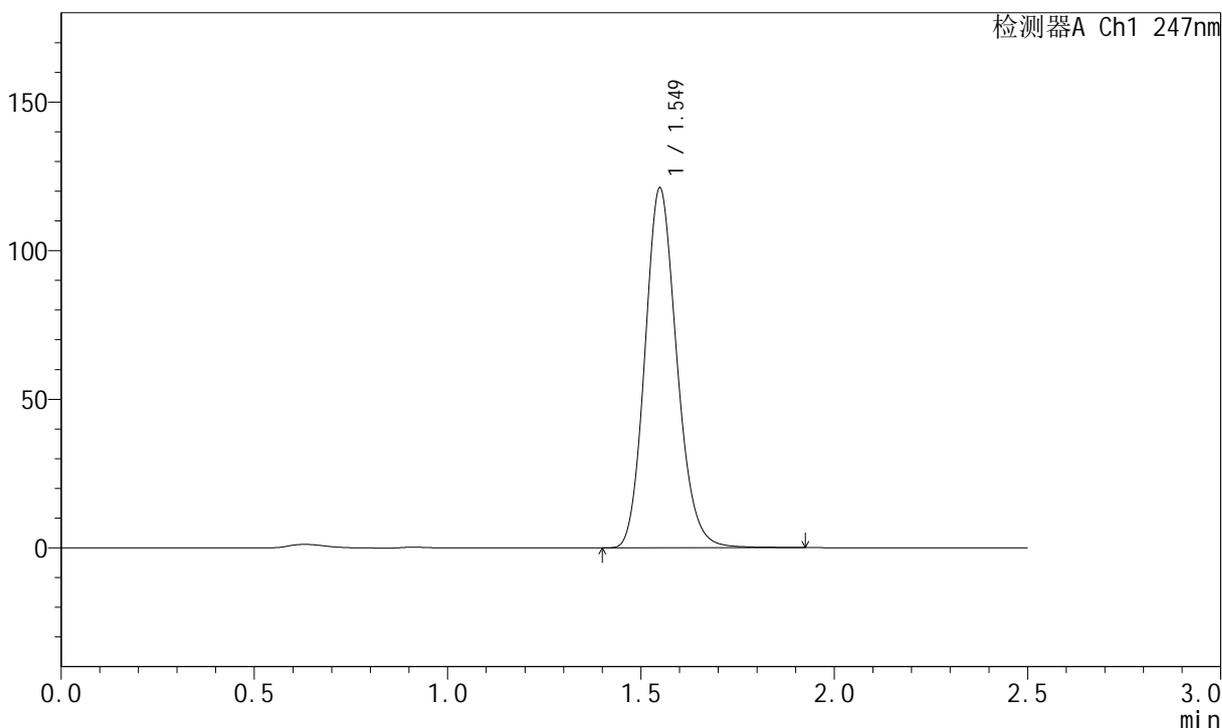
图79 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-80-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 15:41:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 15:43:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	696094	100.000	120847	1703	1.156	--
总计		696094	100.000	120847			

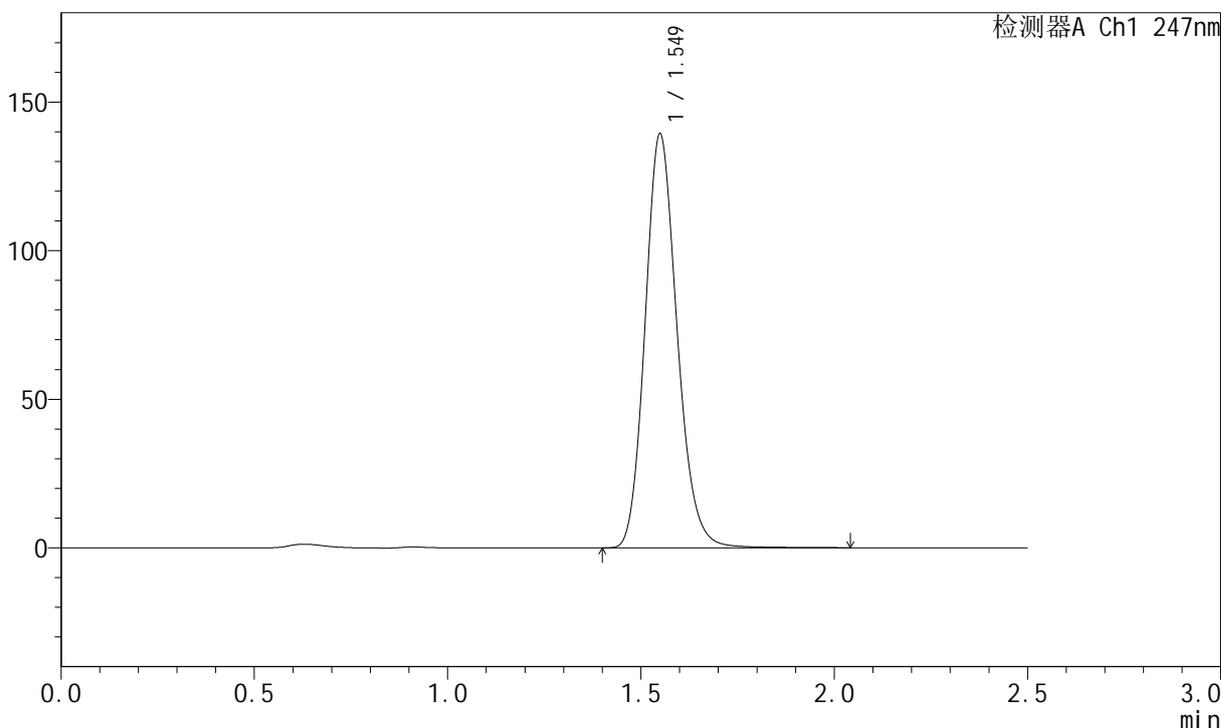
图80 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-81-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 2-5	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 15:44:16	实验者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 15:46:47	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	803776	100.000	138908	1697	1.161	--
总计		803776	100.000	138908			

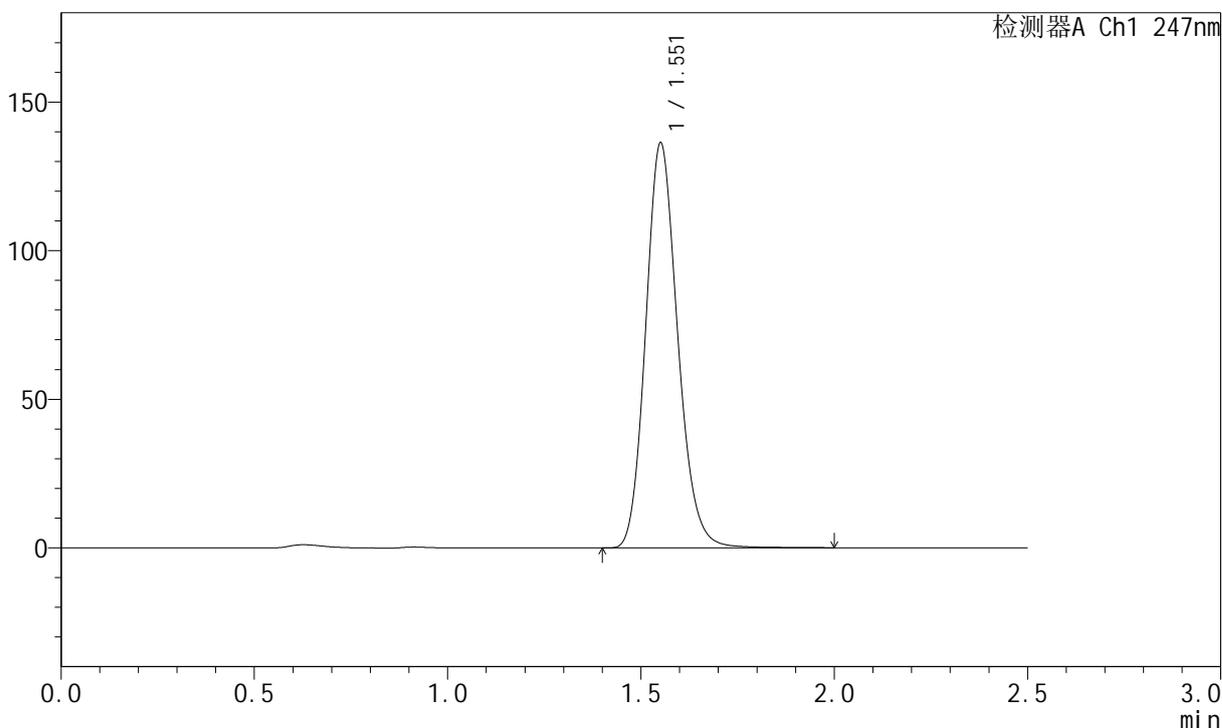
图81 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-82-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 2-14	
进样体积: 10 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 15:47:09	实验者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 15:49:40	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	785610	100.000	135408	1703	1.160	--
总计		785610	100.000	135408			

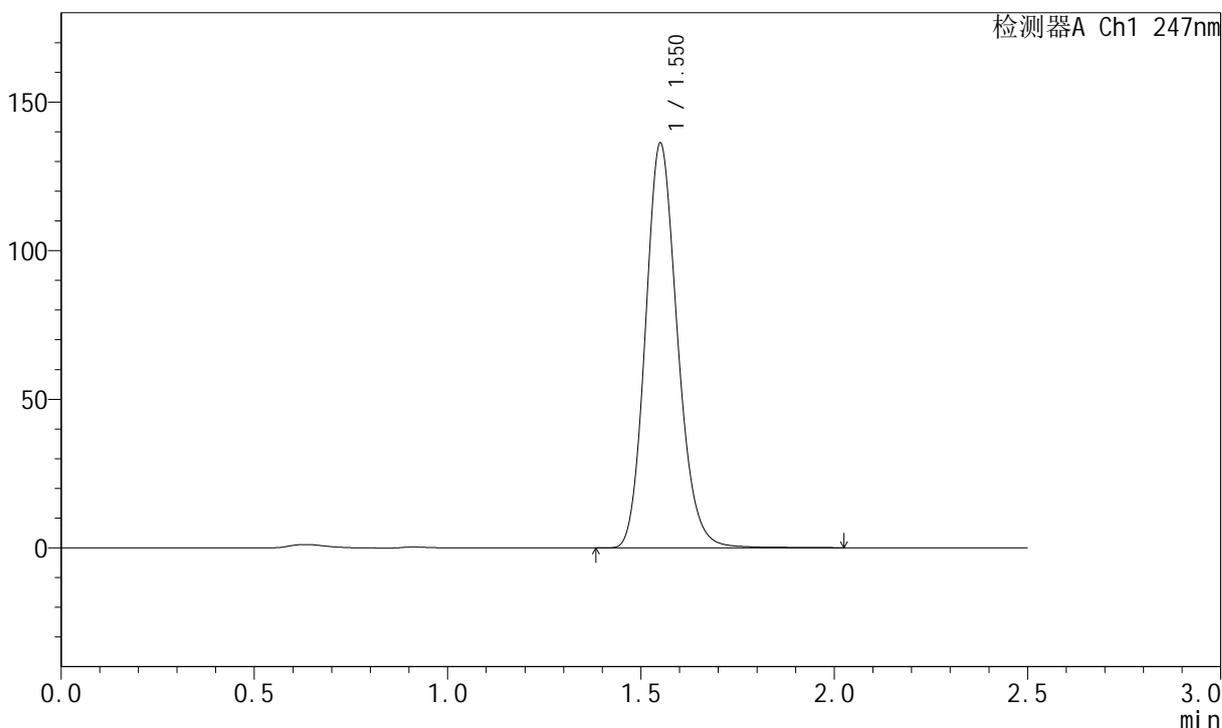
图82 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-83-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 15:50:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 15:52:33	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	785341	100.000	135531	1700	1.160	--
总计		785341	100.000	135531			

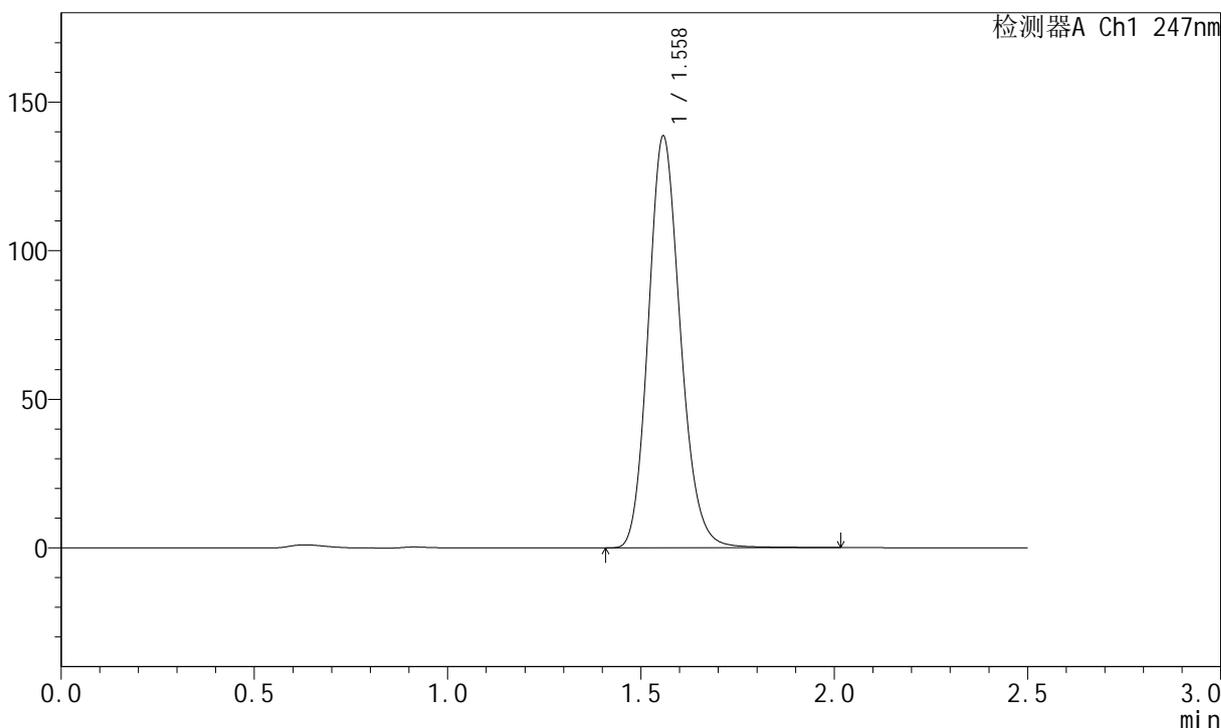
图83 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-3/31-99-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 2-32	
进样体积: 10 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 16:43:10	实验者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 16:45:42	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	801410	100.000	138127	1704	1.159	--
总计		801410	100.000	138127			

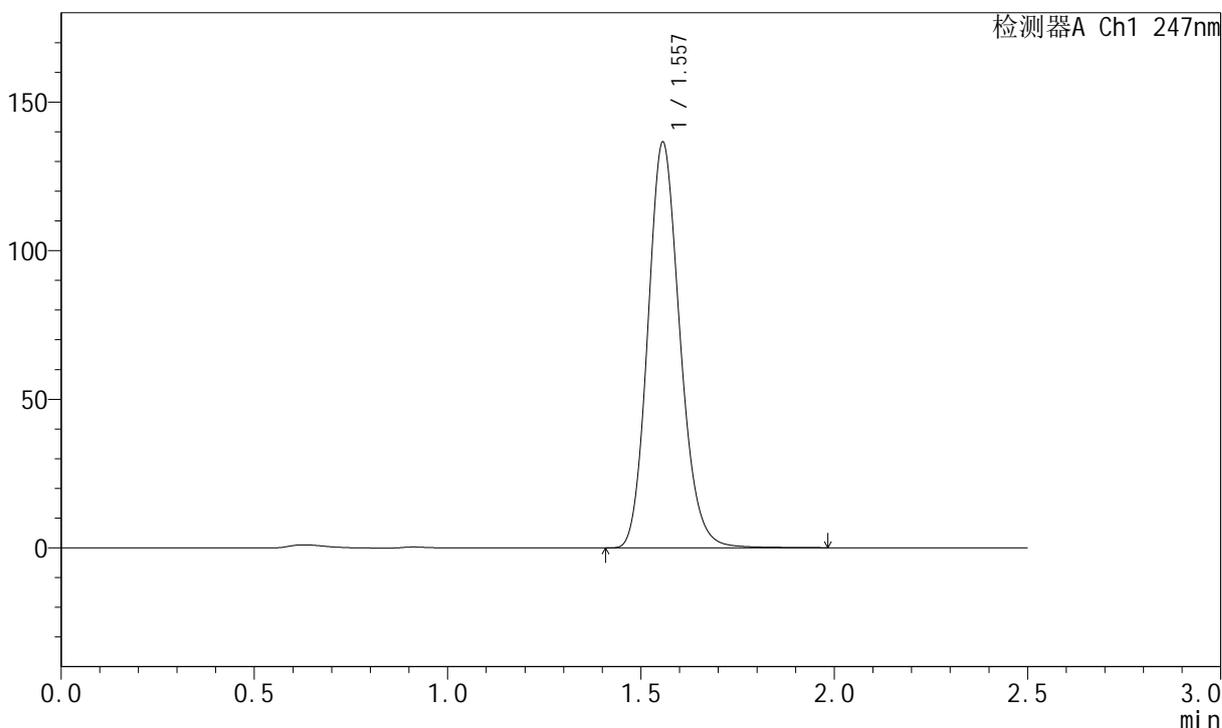
图84 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-3/31-100-1 - cbzj-G031p-rcqx-js1y-40mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 16:46:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 16:48:35	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	789141	100.000	136362	1701	1.158	--
总计		789141	100.000	136362			

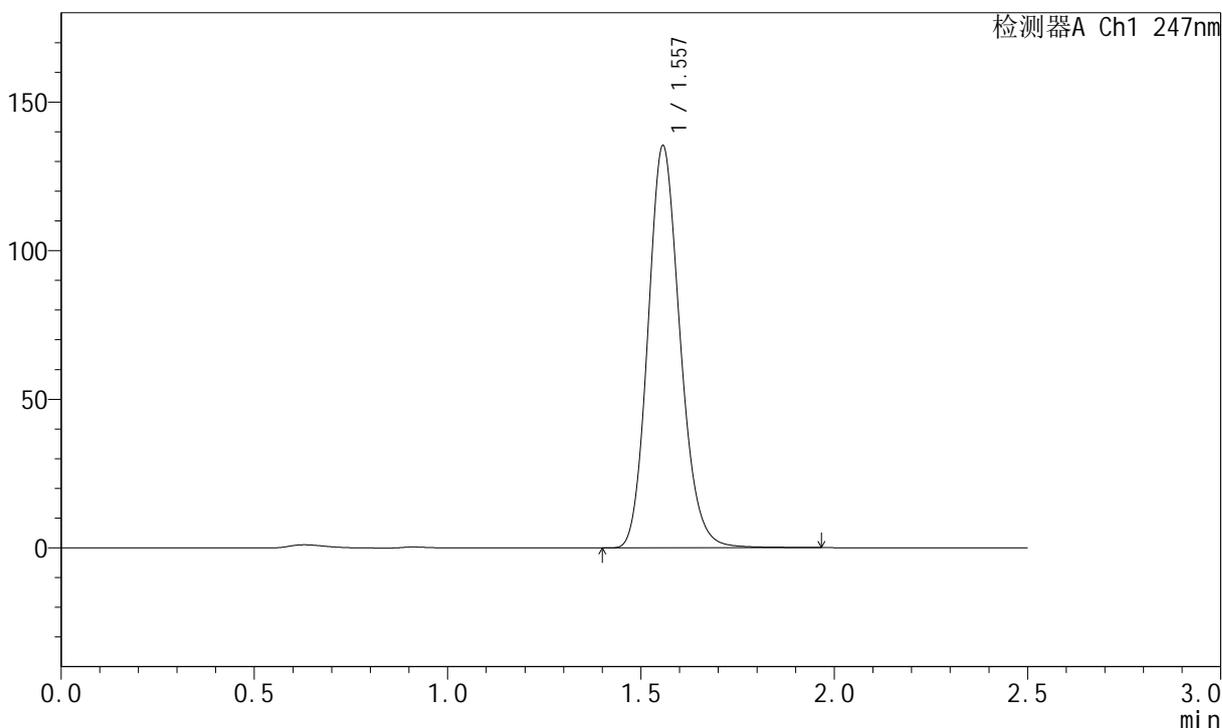
图85 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-3/31-101-1 - cbzj-G031p-rcqx-js1y-40mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 2-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 16:48:57	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 16:51:27	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	782008	100.000	135094	1703	1.158	--
总计		782008	100.000	135094			

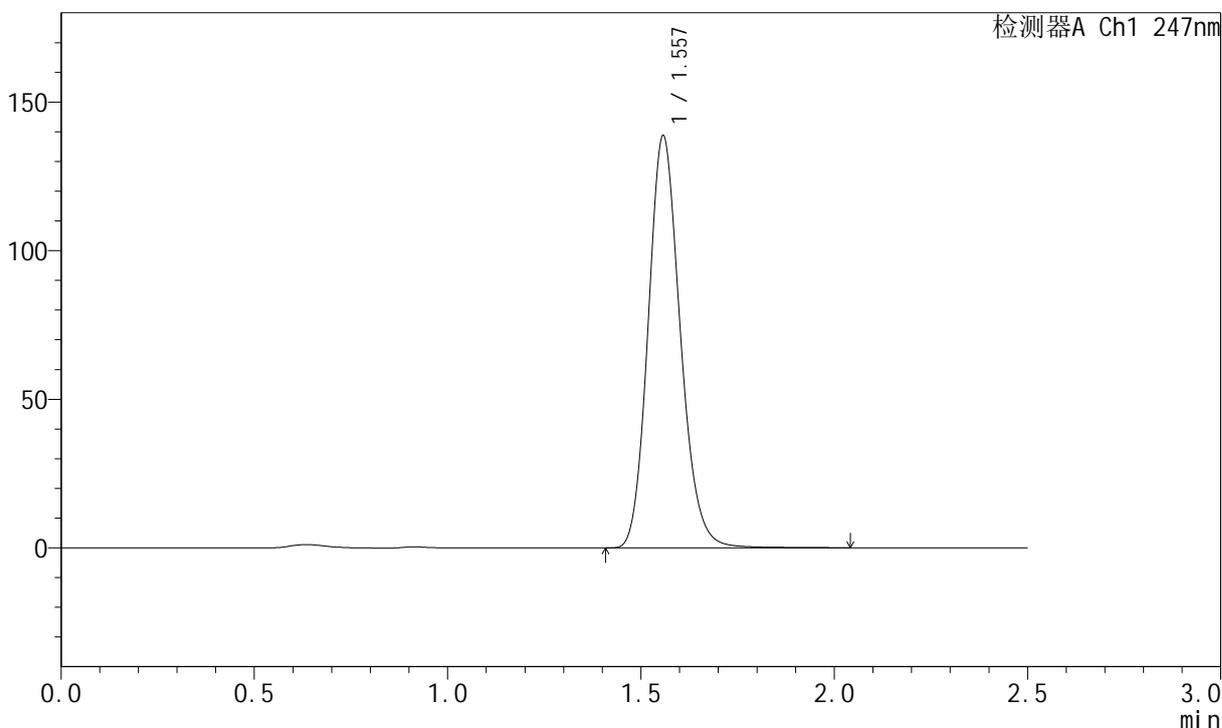
图86 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-3/31-102-1 - cbzj-G031p-rcqx-js1y-40mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 16:51:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 16:54:21	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	802650	100.000	138360	1704	1.159	--
总计		802650	100.000	138360			

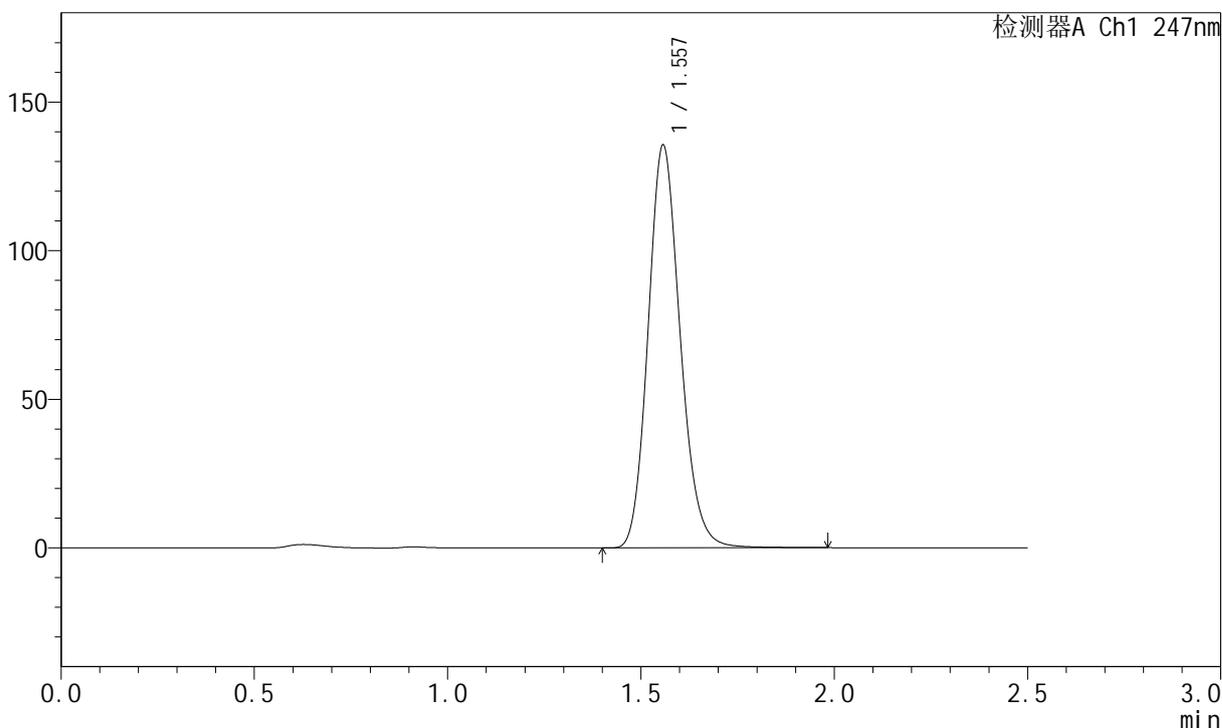
图87 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-3/31-103-1 - cbzj-G031p-rcqx-js1y-40mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 16:54:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 16:57:16	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	783235	100.000	135226	1705	1.157	--
总计		783235	100.000	135226			

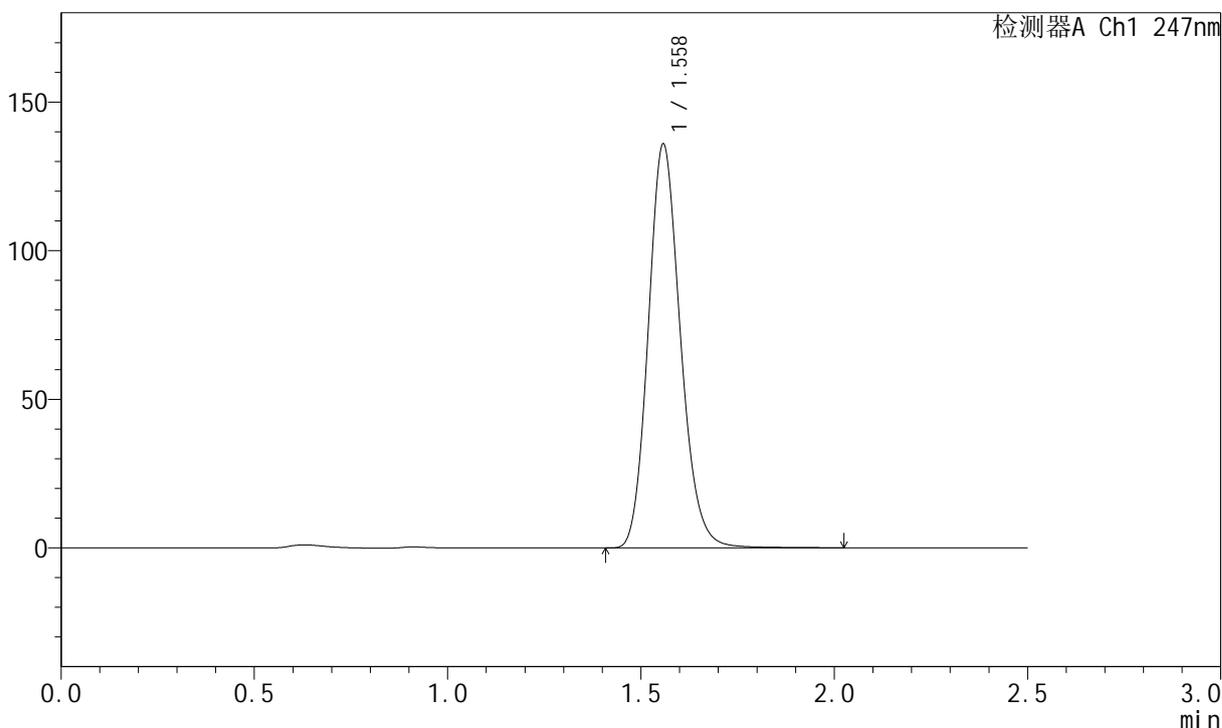
图88 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-3/31-104-1 - cbzj-G031p-rcqx-js1y-40mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 16:57:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 17:00:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	787229	100.000	135529	1701	1.158	--
总计		787229	100.000	135529			

图89 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



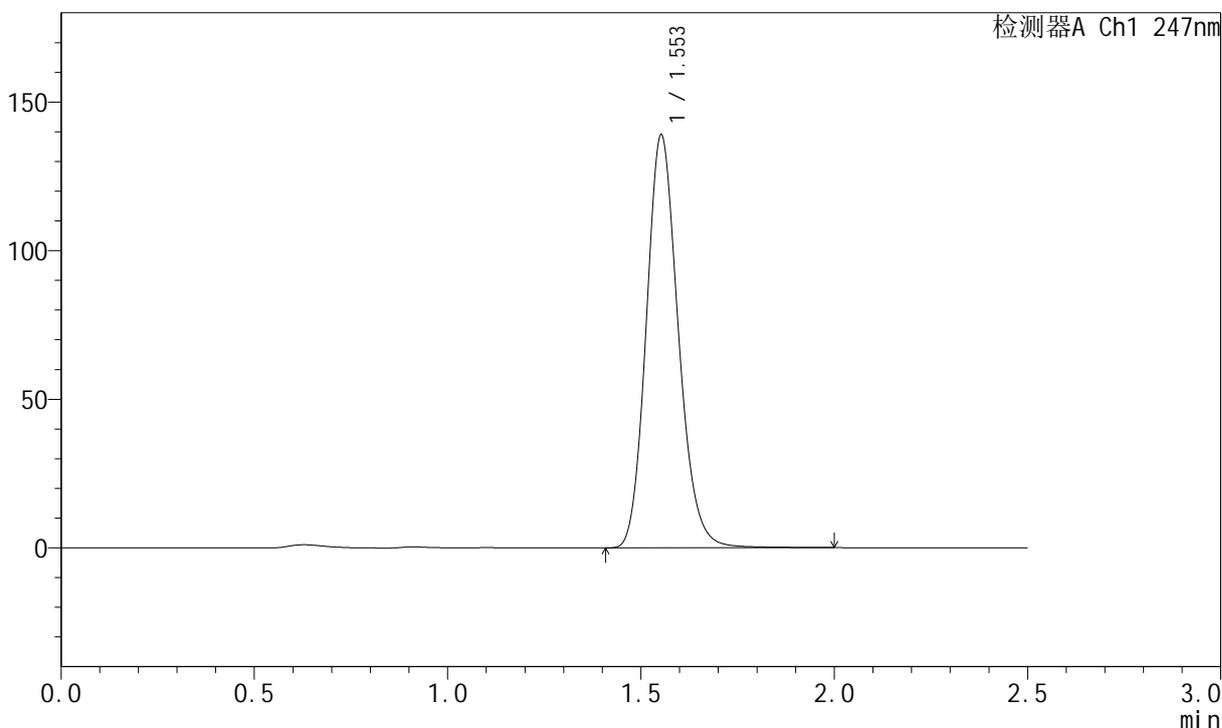
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-2/31-90-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 16:15:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 16:18:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.553	802443	100.000	138562	1698	1.160	--
总计		802443	100.000	138562			

图90 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



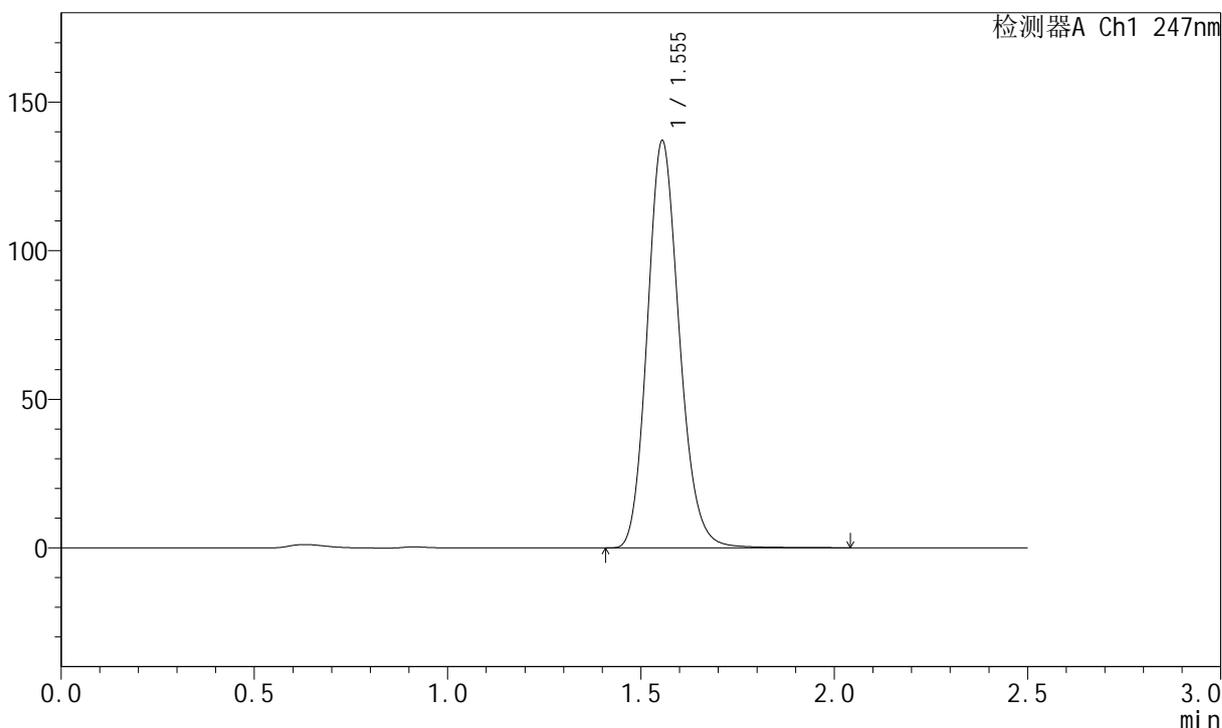
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-2/31-91-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 16:18:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 16:21:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.555	791338	100.000	136999	1707	1.158	--
总计		791338	100.000	136999			

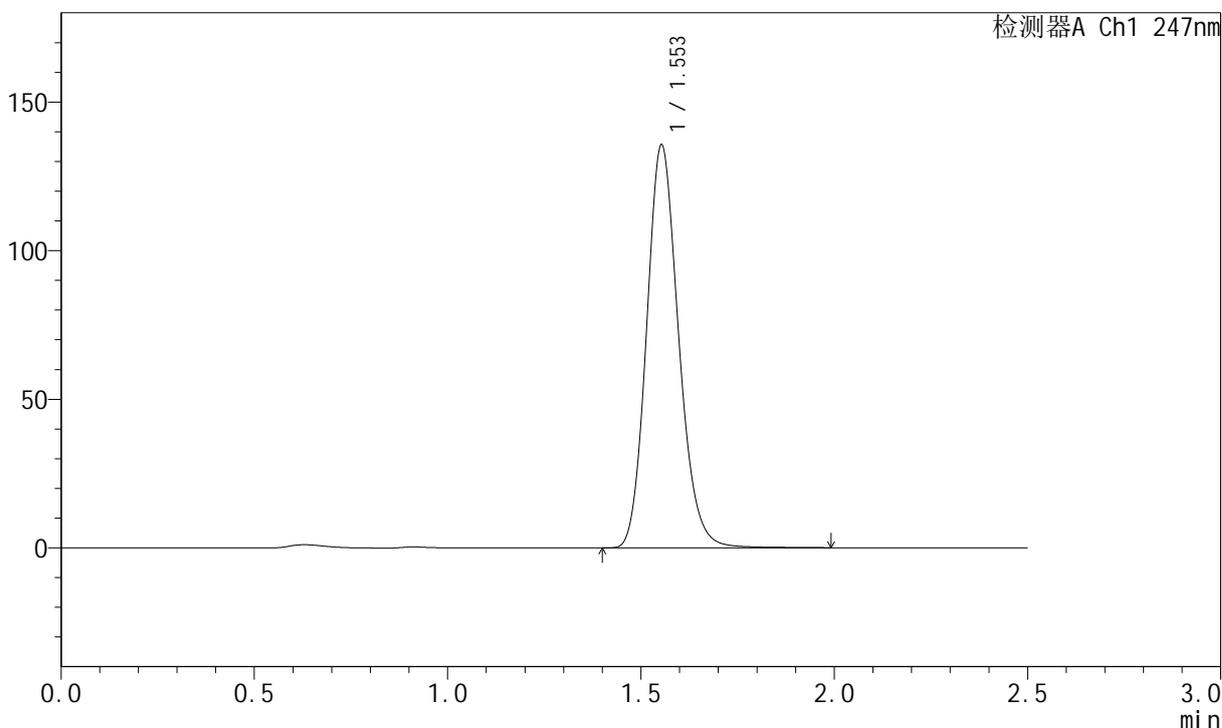
图91 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-2/31-92-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 16:21:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 16:24:10	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.553	782490	100.000	135437	1703	1.159	--
总计		782490	100.000	135437			

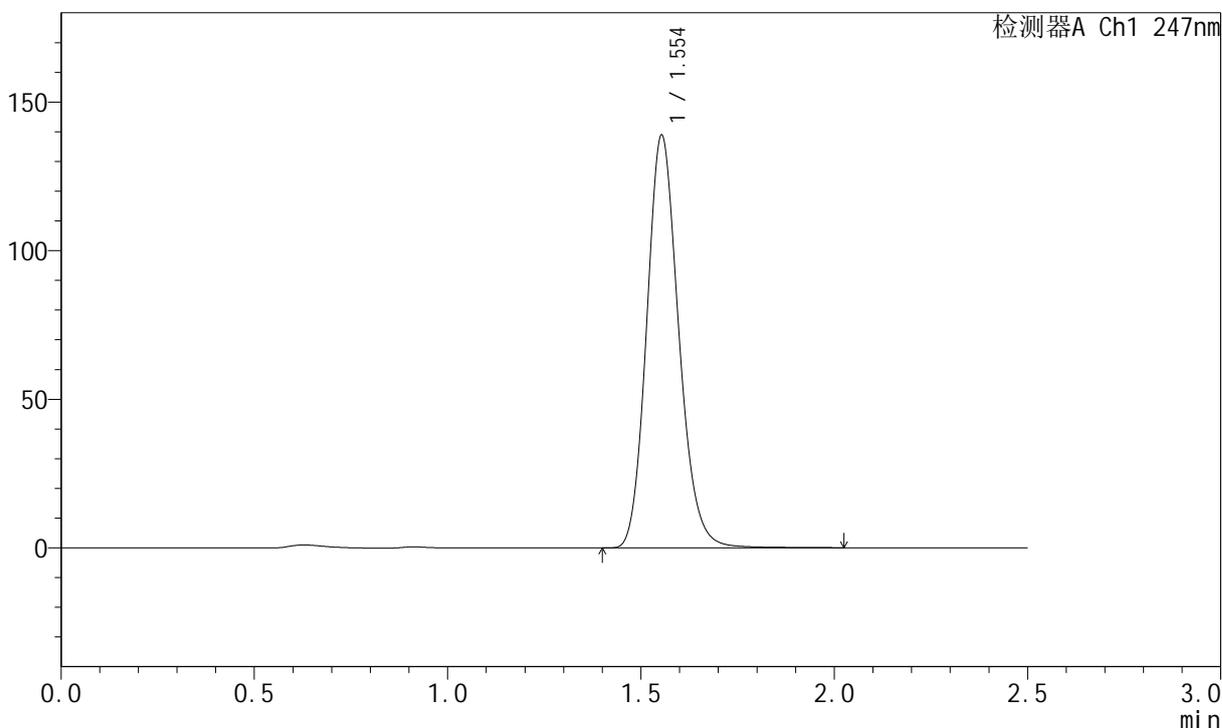
图92 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-2/31-93-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 16:24:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 16:27:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.554	802048	100.000	138752	1702	1.159	--
总计		802048	100.000	138752			

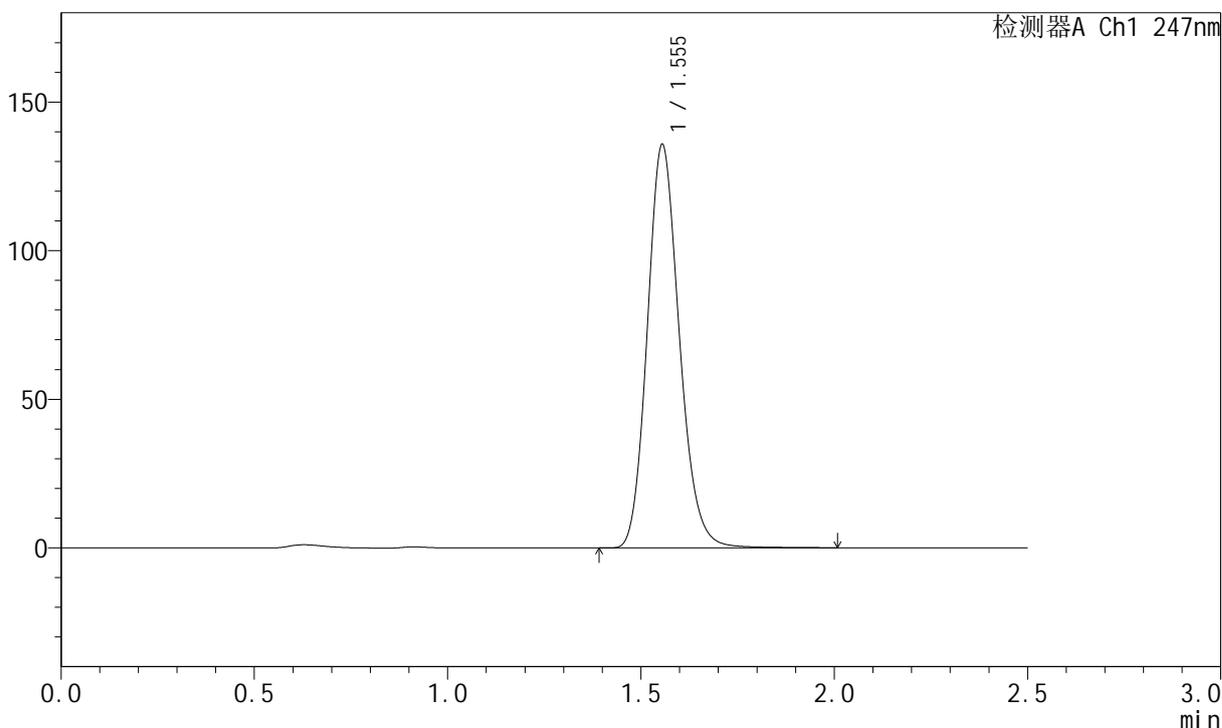
图93 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-2/31-94-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 16:27:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 16:29:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.555	783928	100.000	135729	1706	1.158	--
总计		783928	100.000	135729			

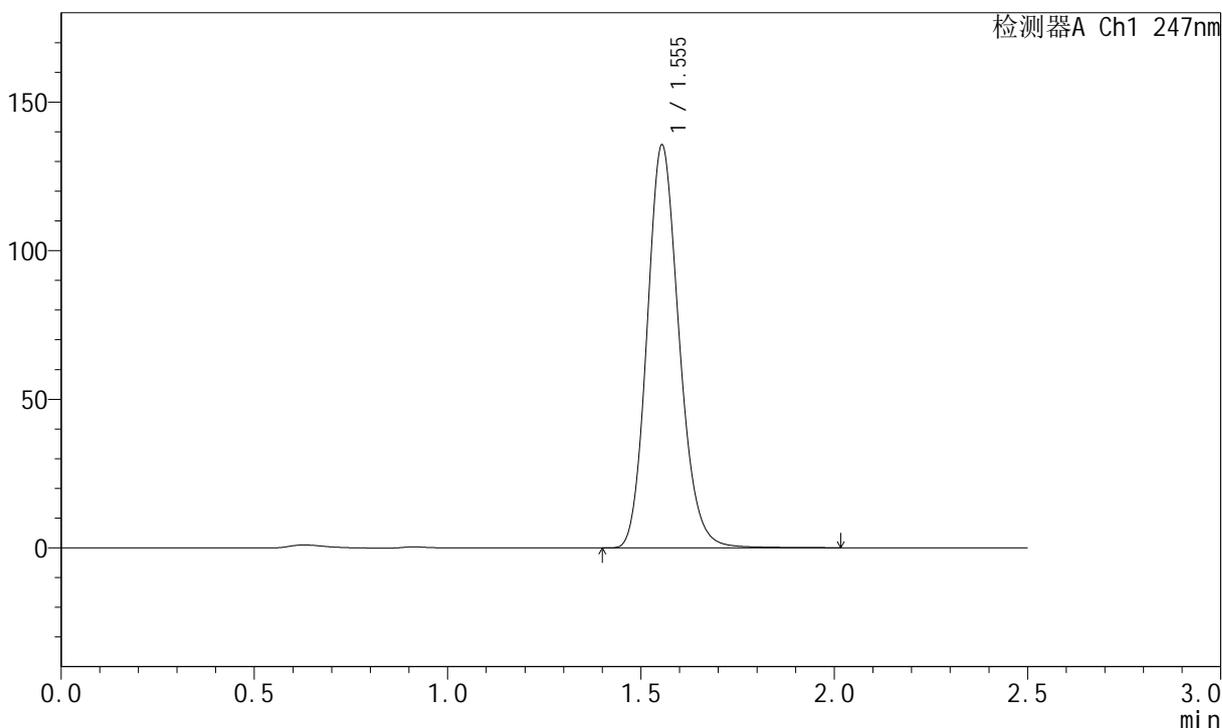
图94 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-2/31-95-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 16:30:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 16:32:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.555	782697	100.000	135539	1706	1.160	--
总计		782697	100.000	135539			

图95 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1



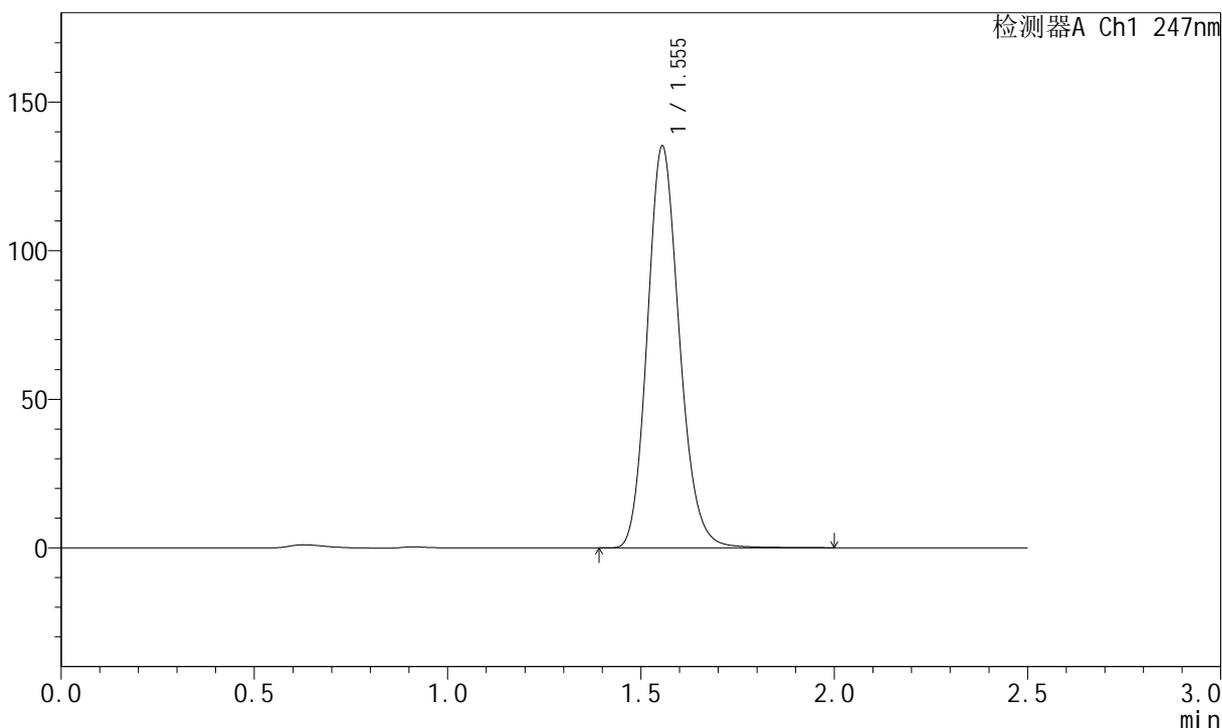


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-2/31-98-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 16:38:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 16:41:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.555	781427	100.000	135209	1703	1.157	--
总计		781427	100.000	135209			

图98 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

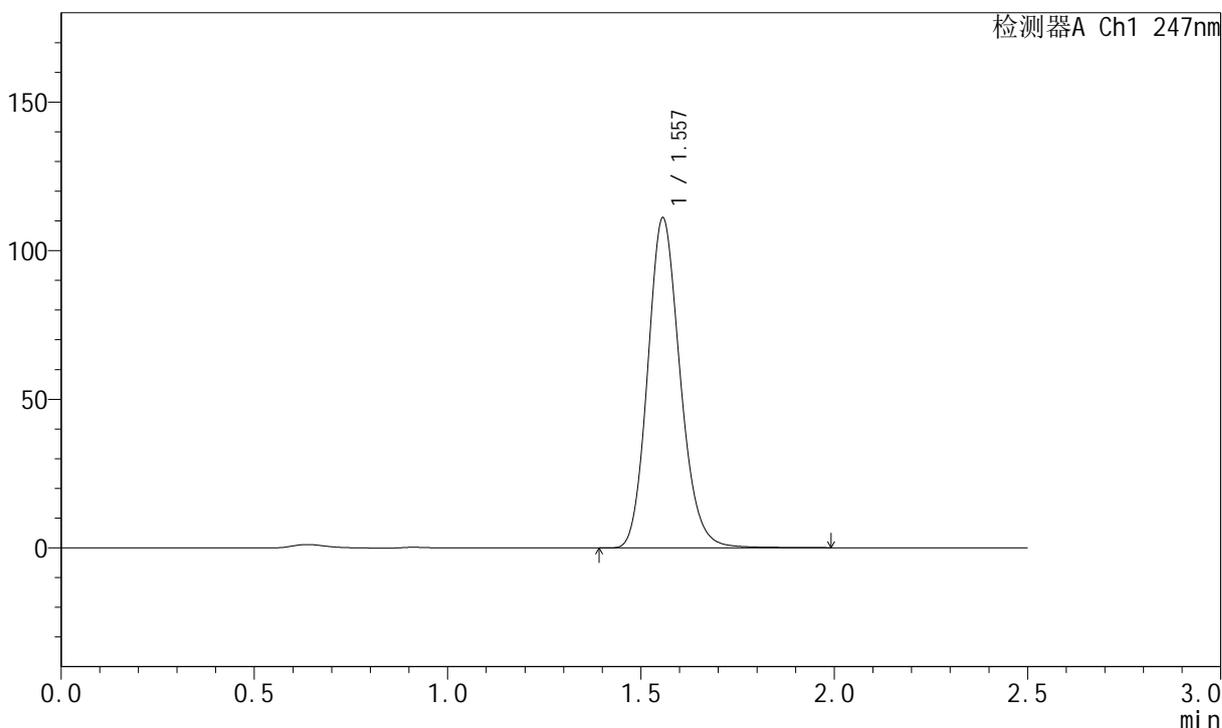


### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-3/31-106-1 - cbzj-G031p-rcqx-js1y-40mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 2-27	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 17:03:25	实验者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 17:05:56	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	648103	100.000	110909	1672	1.157	--
总计		648103	100.000	110909			

图100 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2

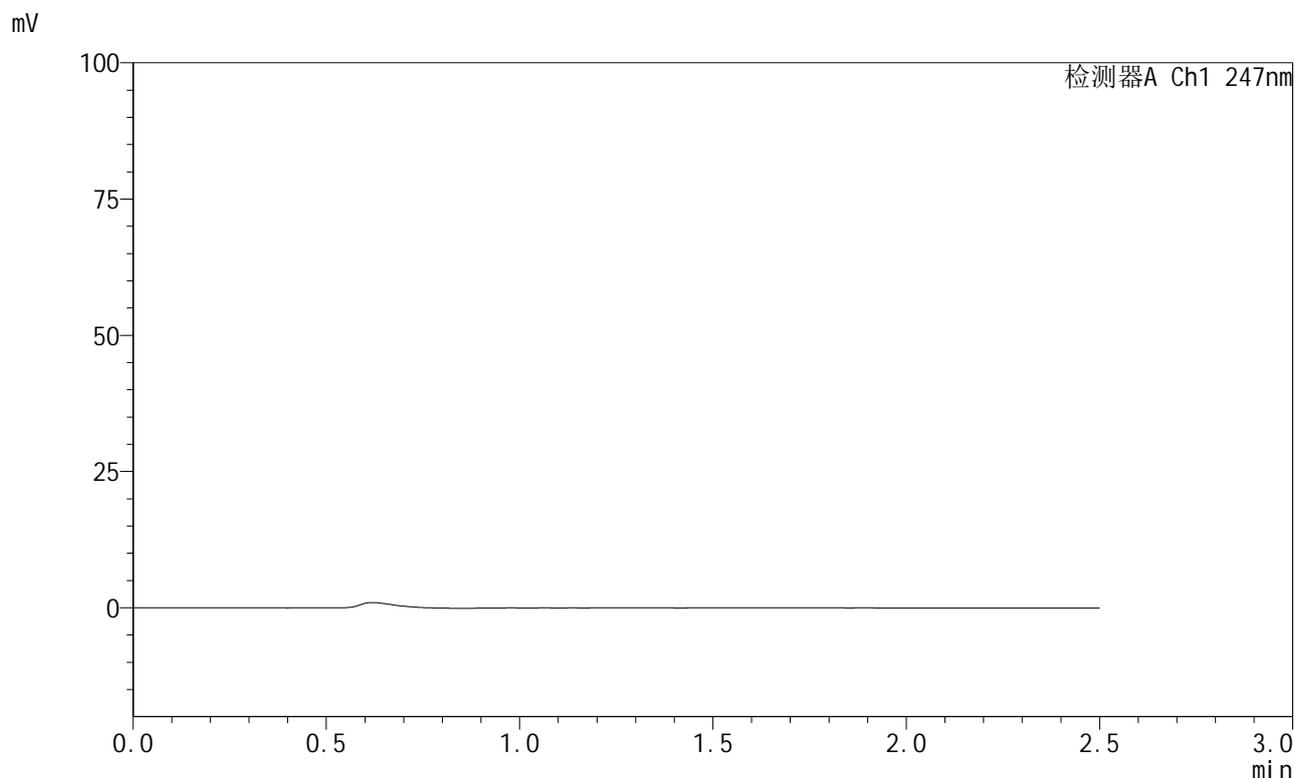


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-107-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 17:06:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/04/15 10:43:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

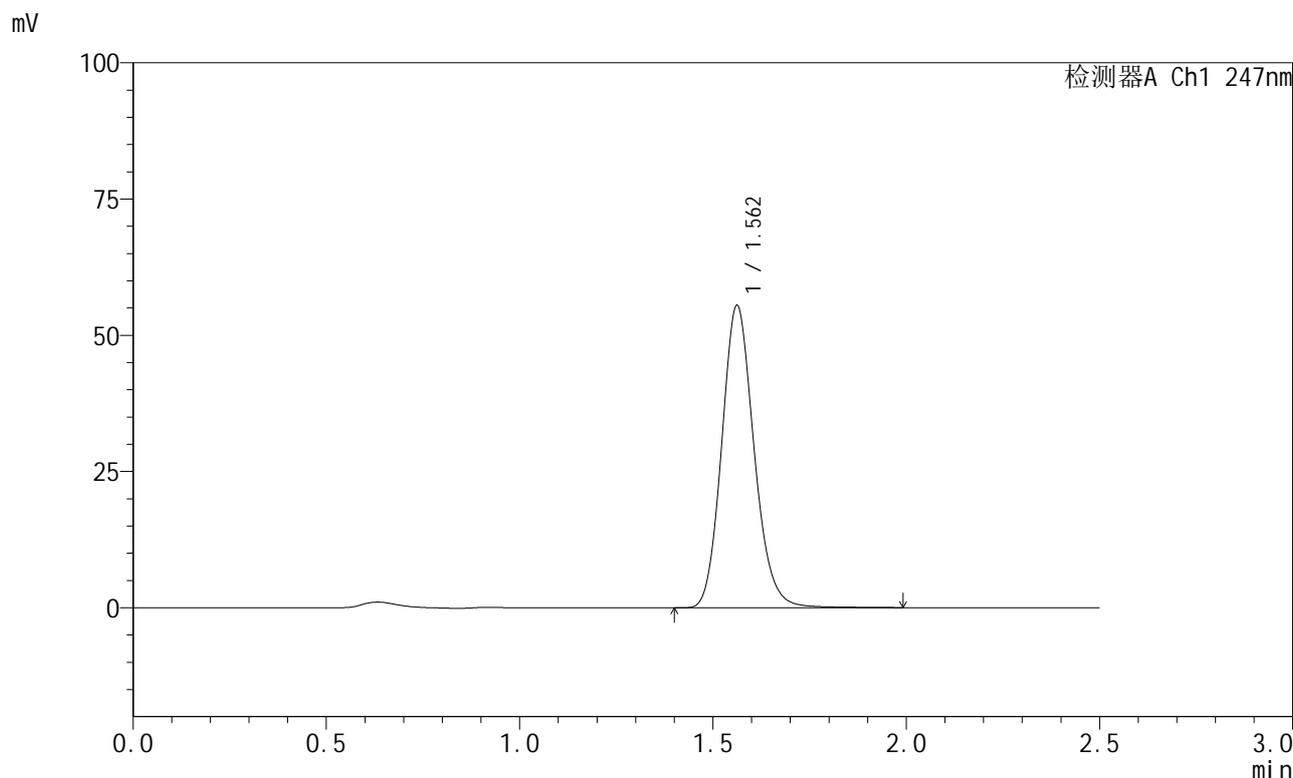
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图101 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-108-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 17:09:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/04/15 10:43:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

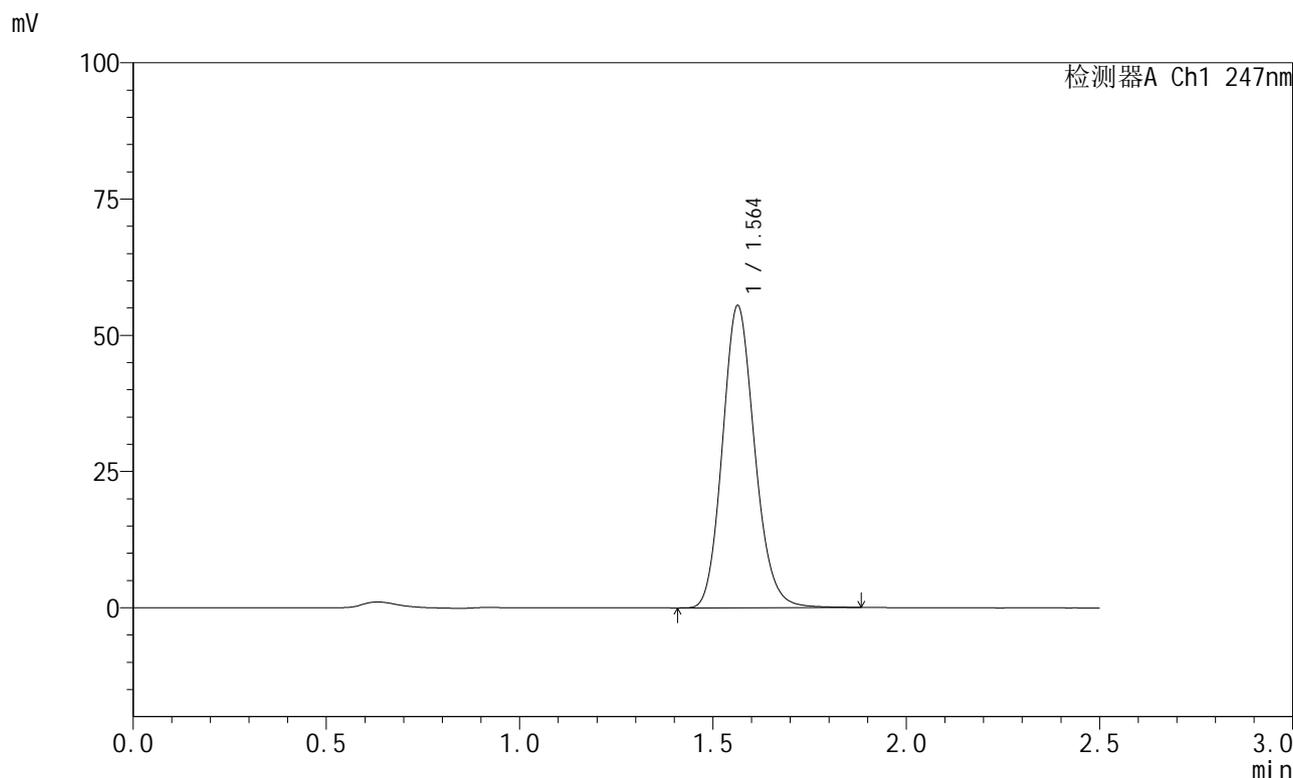
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.562	323204	100.000	55457	1694	1.145	--
总计		323204	100.000	55457			

图102 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-109-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 17:11:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/04/15 10:43:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

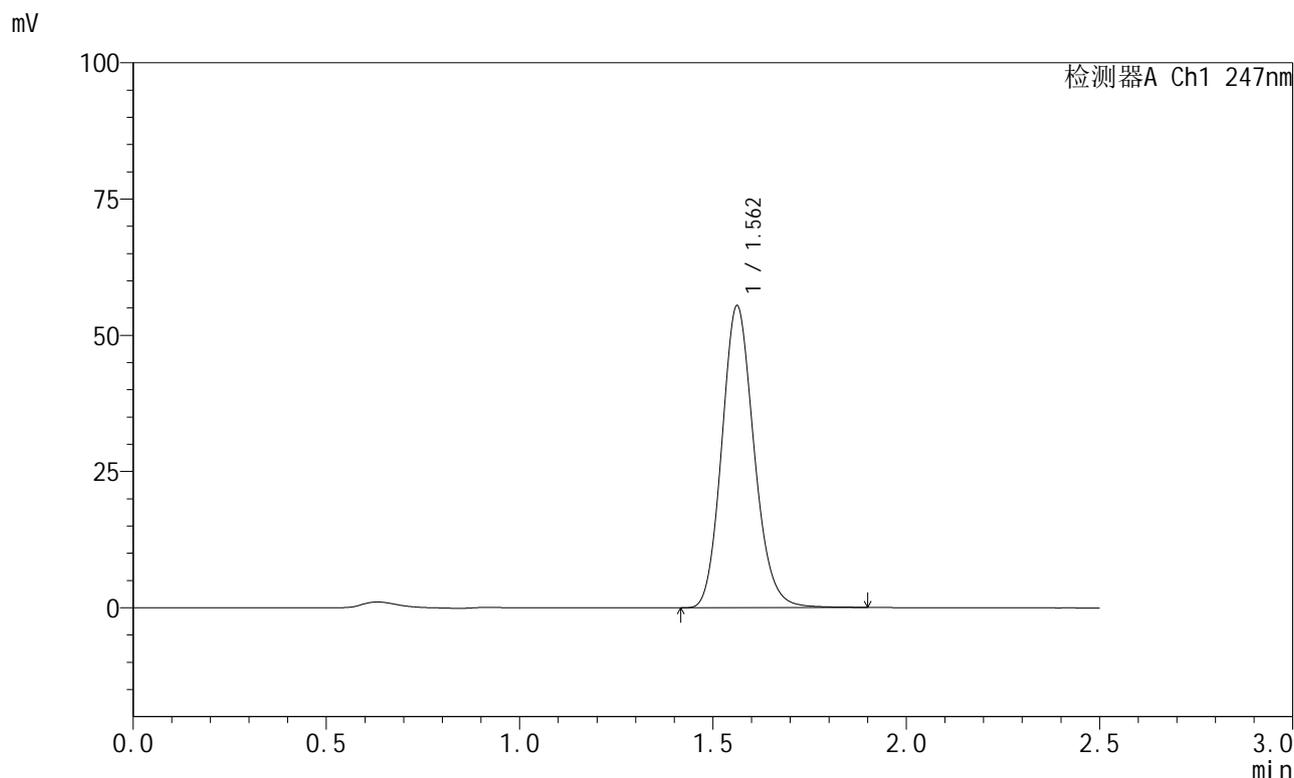
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.564	321995	100.000	55447	1701	1.143	--
总计		321995	100.000	55447			

图103 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-110-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 17:14:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/04/15 10:43:16	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

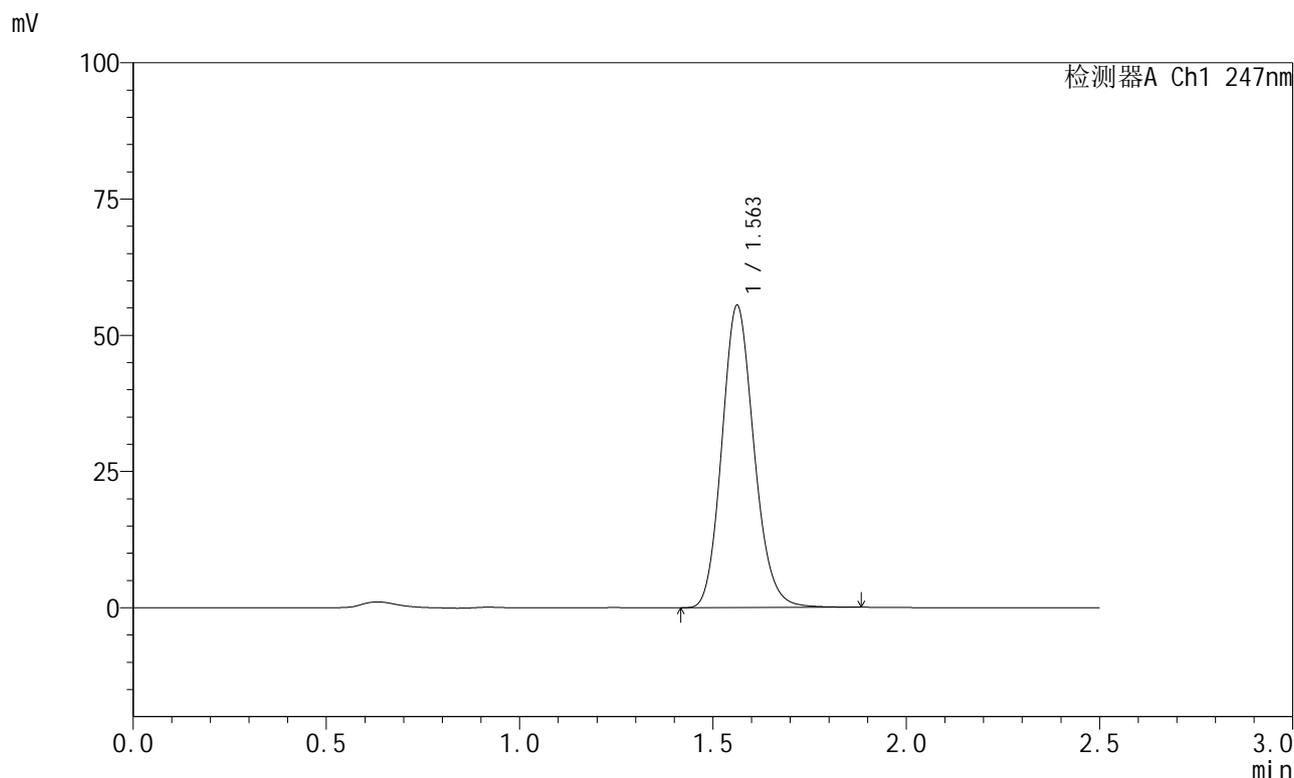
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.562	321787	100.000	55398	1695	1.144	--
总计		321787	100.000	55398			

图104 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-111-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 17:17:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/04/15 10:43:19	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

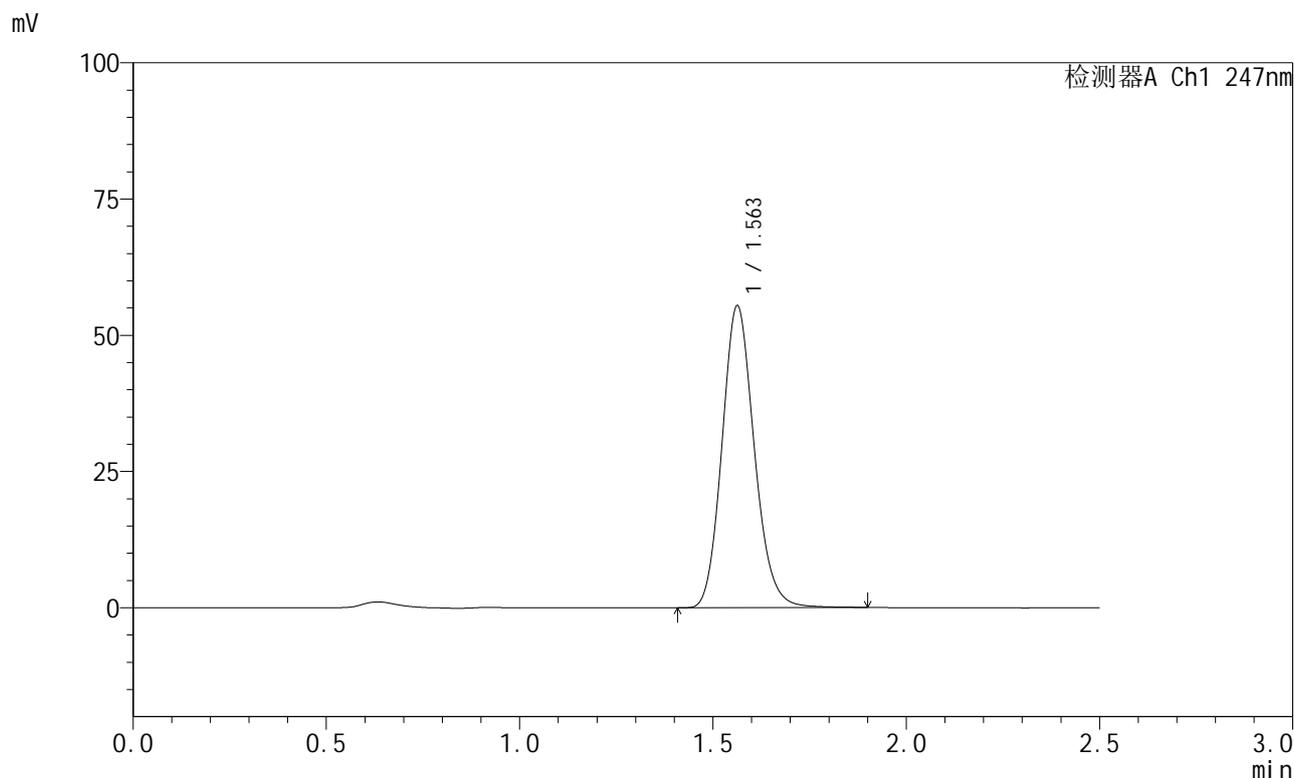
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.563	321691	100.000	55436	1699	1.142	--
总计		321691	100.000	55436			

图105 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-112-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 17:20:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/04/15 10:43:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.563	322399	100.000	55422	1693	1.142	--
总计		322399	100.000	55422			

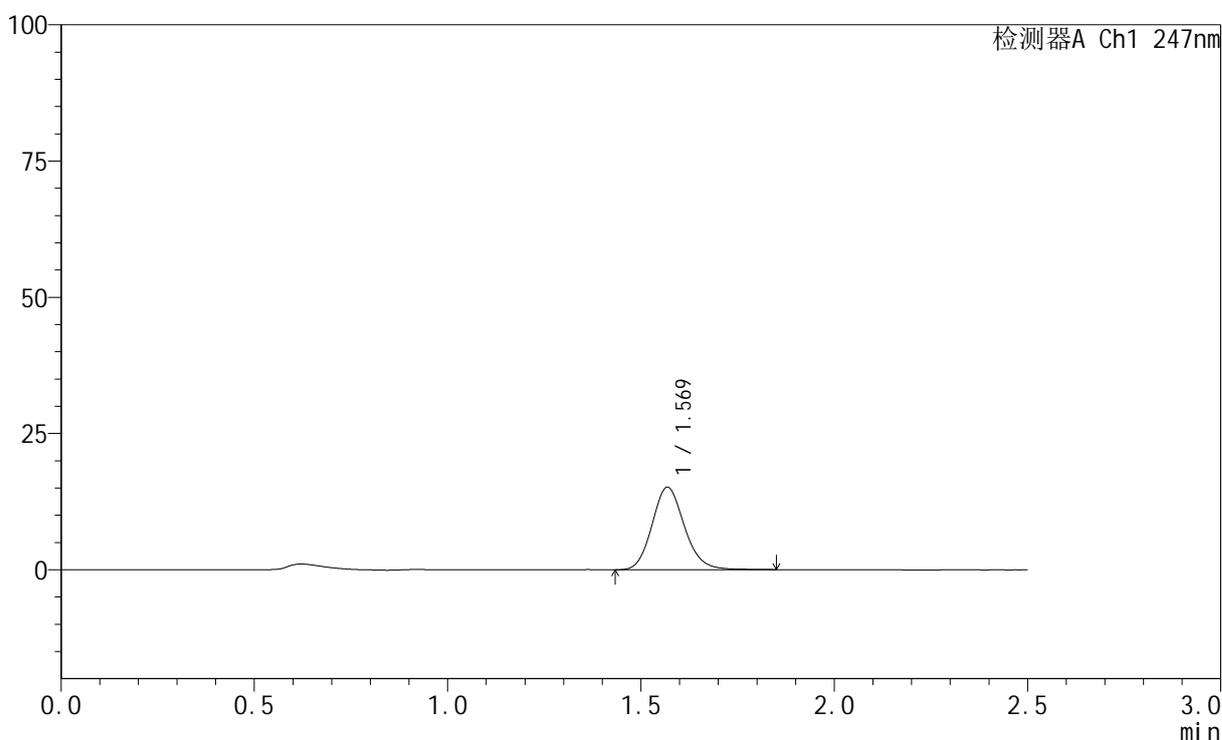
图106 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-113-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 17:23:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/15 10:43:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	88173	100.000	15089	1705	1.142	--
总计		88173	100.000	15089			

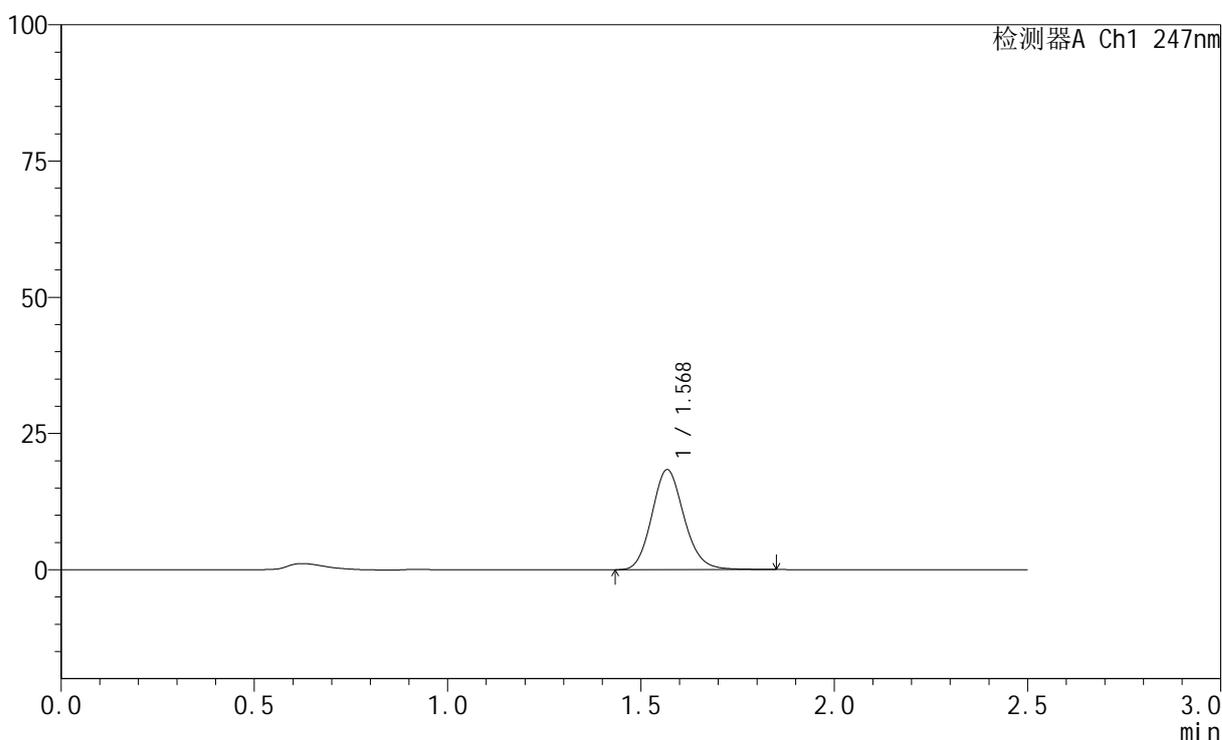
图107 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-114-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 17:26:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/15 10:43:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

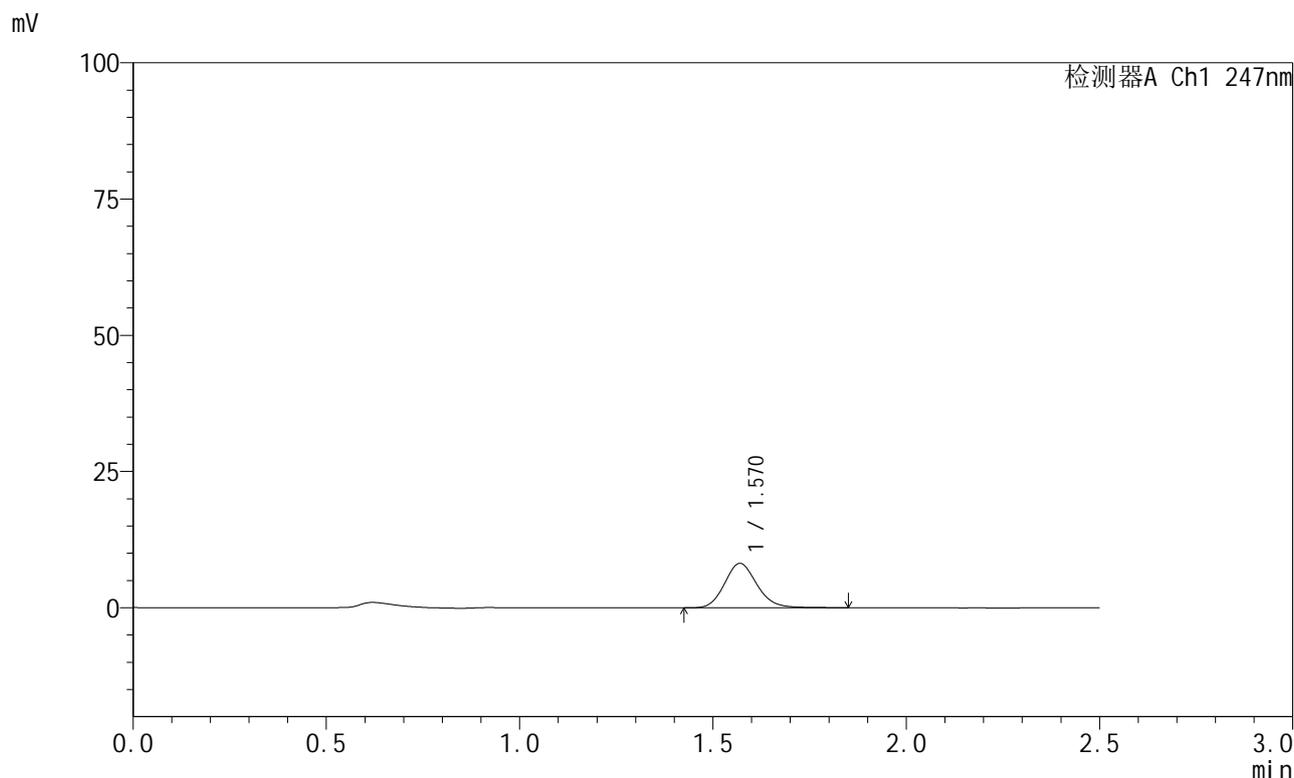
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	106462	100.000	18253	1710	1.136	--
总计		106462	100.000	18253			

图108 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-115-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 17:29:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/04/15 10:43:31	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

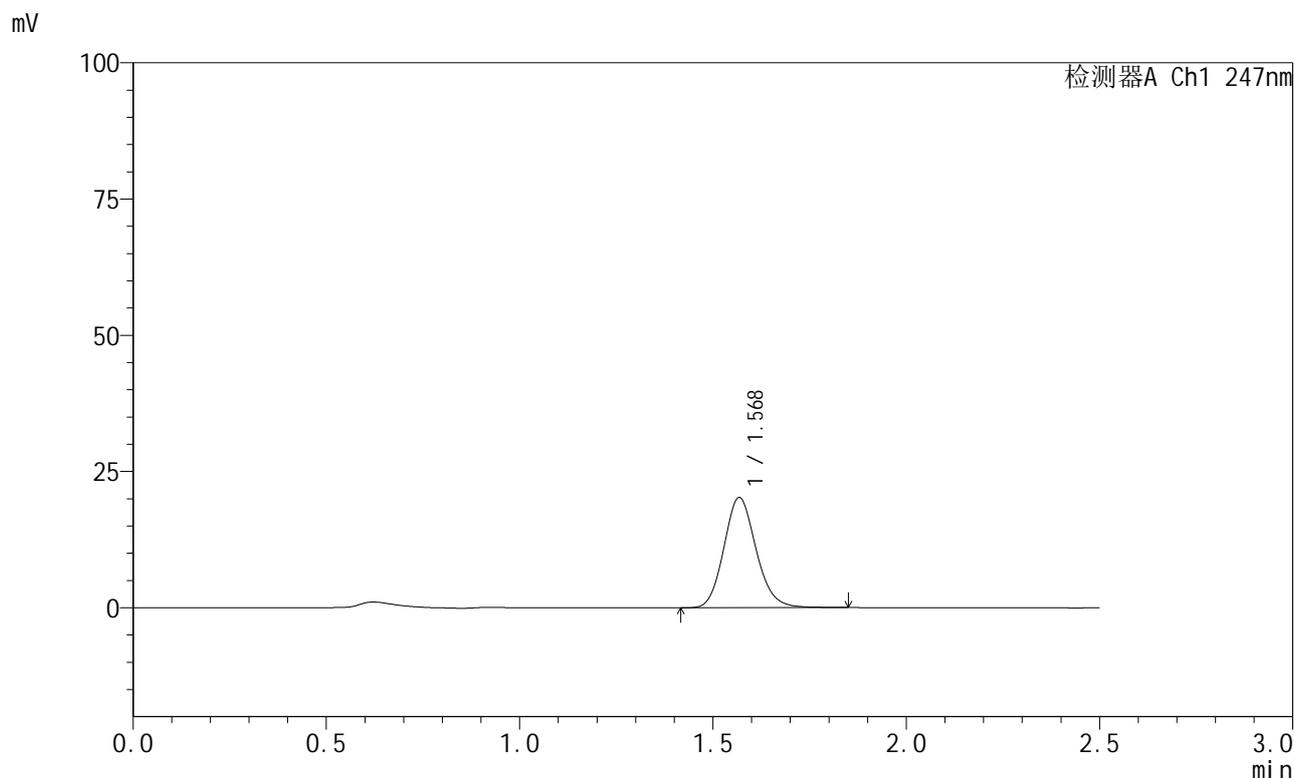
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.570	47632	100.000	8147	1705	1.144	--
总计		47632	100.000	8147			

图109 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-116-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 3-28	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 17:32:03	实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/04/15 10:43:33	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

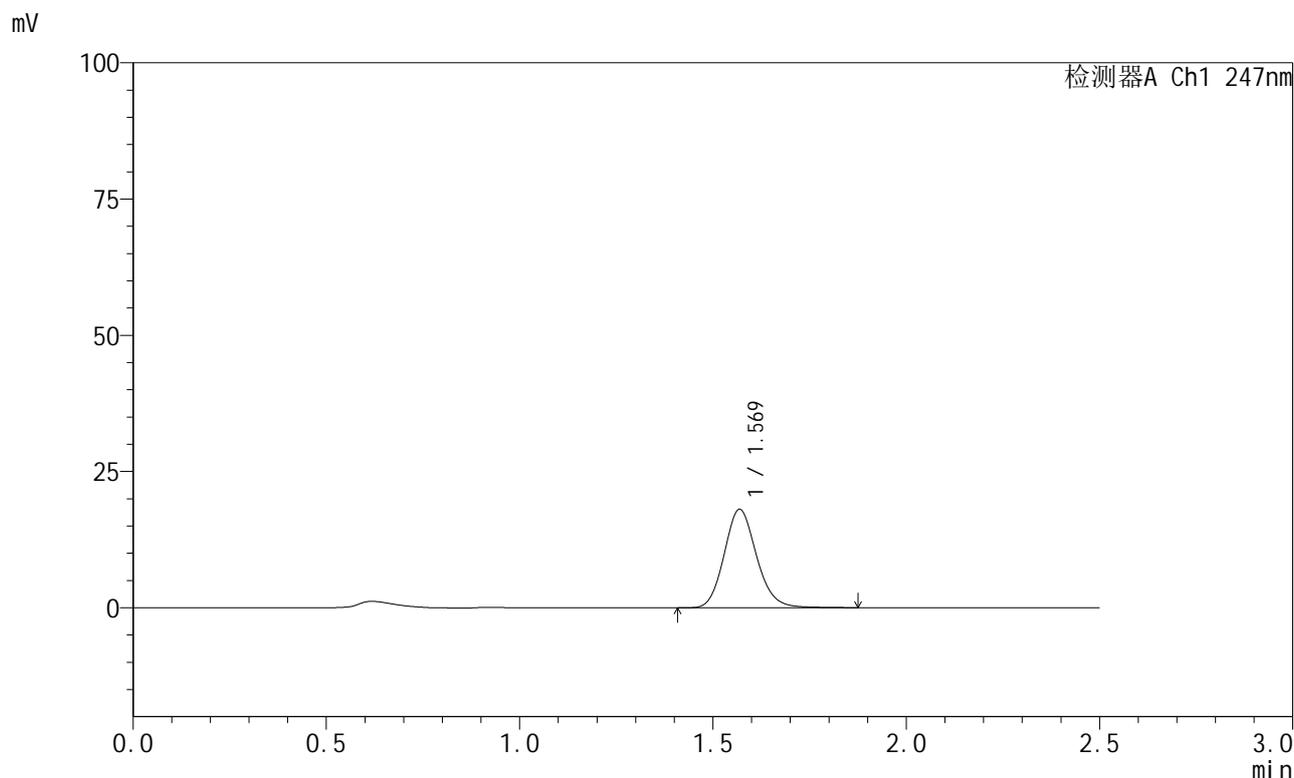
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	117384	100.000	20133	1711	1.136	--
总计		117384	100.000	20133			

图110 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-117-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 3-37	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 17:34:55	实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/04/15 10:43:36	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

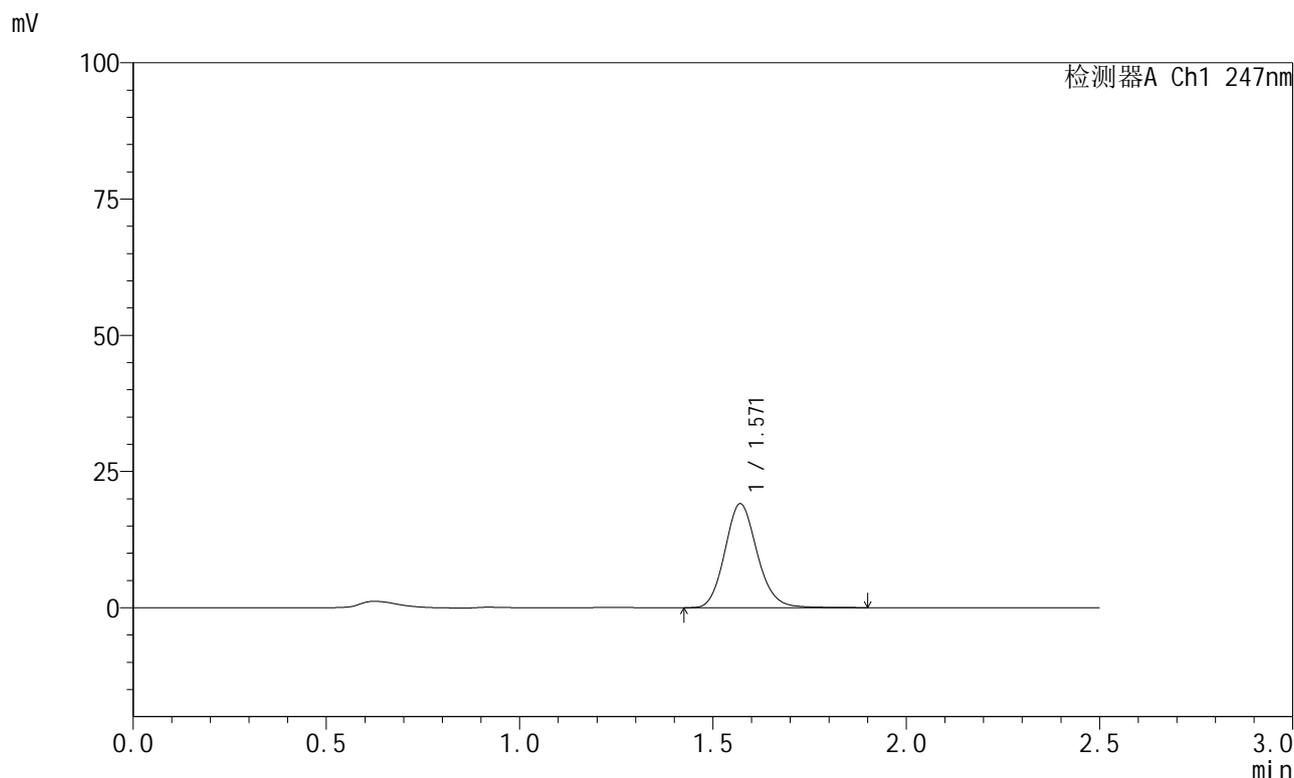
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	105284	100.000	18022	1706	1.138	--
总计		105284	100.000	18022			

图111 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-118-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 17:37:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/04/15 10:43:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

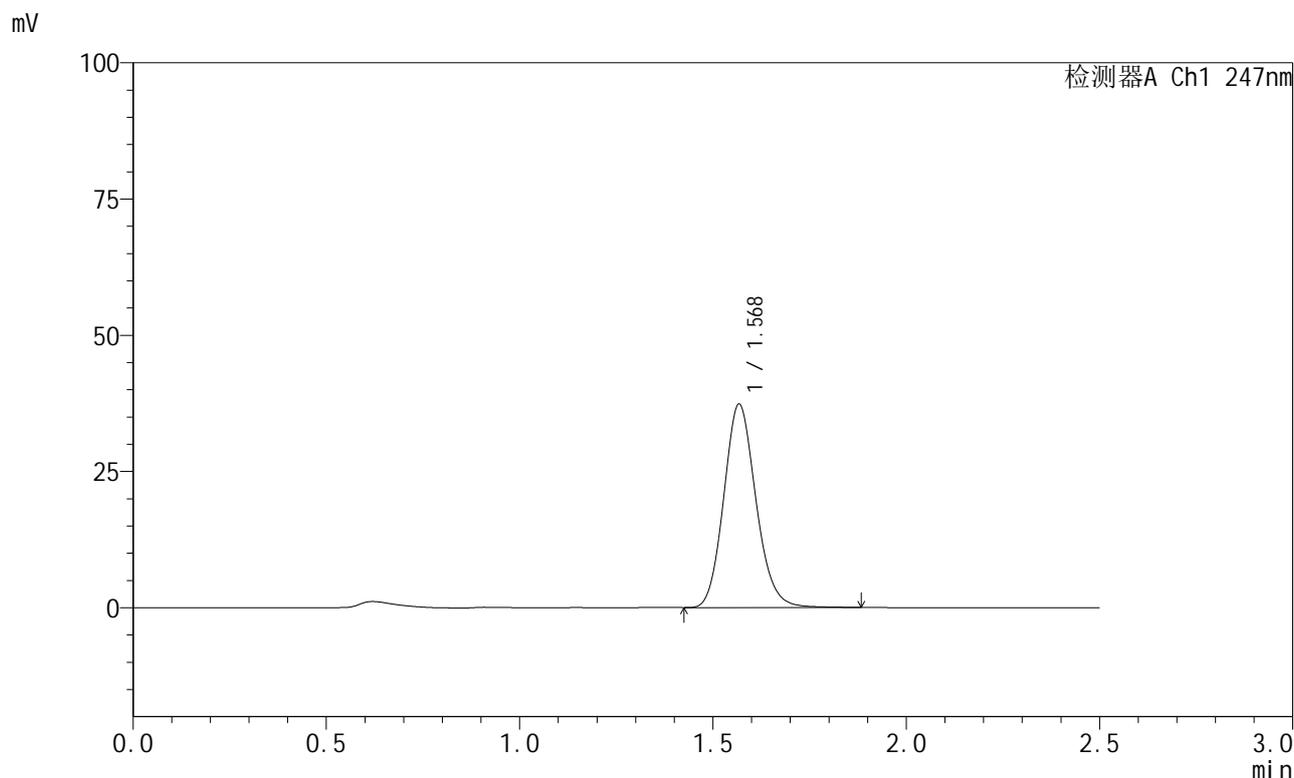
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.571	111083	100.000	19071	1714	1.136	--
总计		111083	100.000	19071			

图112 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-119-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 3-2	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 17:40:36	实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/04/15 10:43:41	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

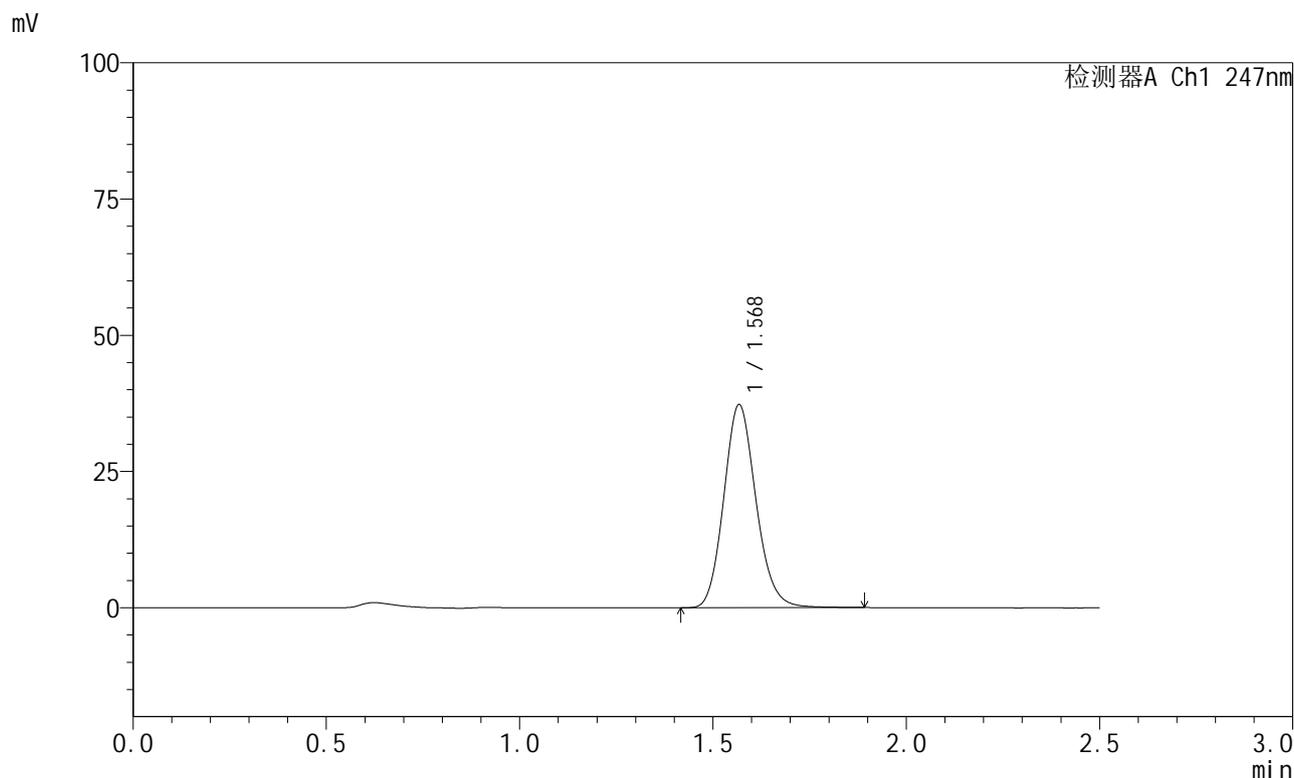
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	216411	100.000	37100	1712	1.137	--
总计		216411	100.000	37100			

图113 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-120-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 17:43:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/04/15 10:43:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	216294	100.000	37049	1711	1.139	--
总计		216294	100.000	37049			

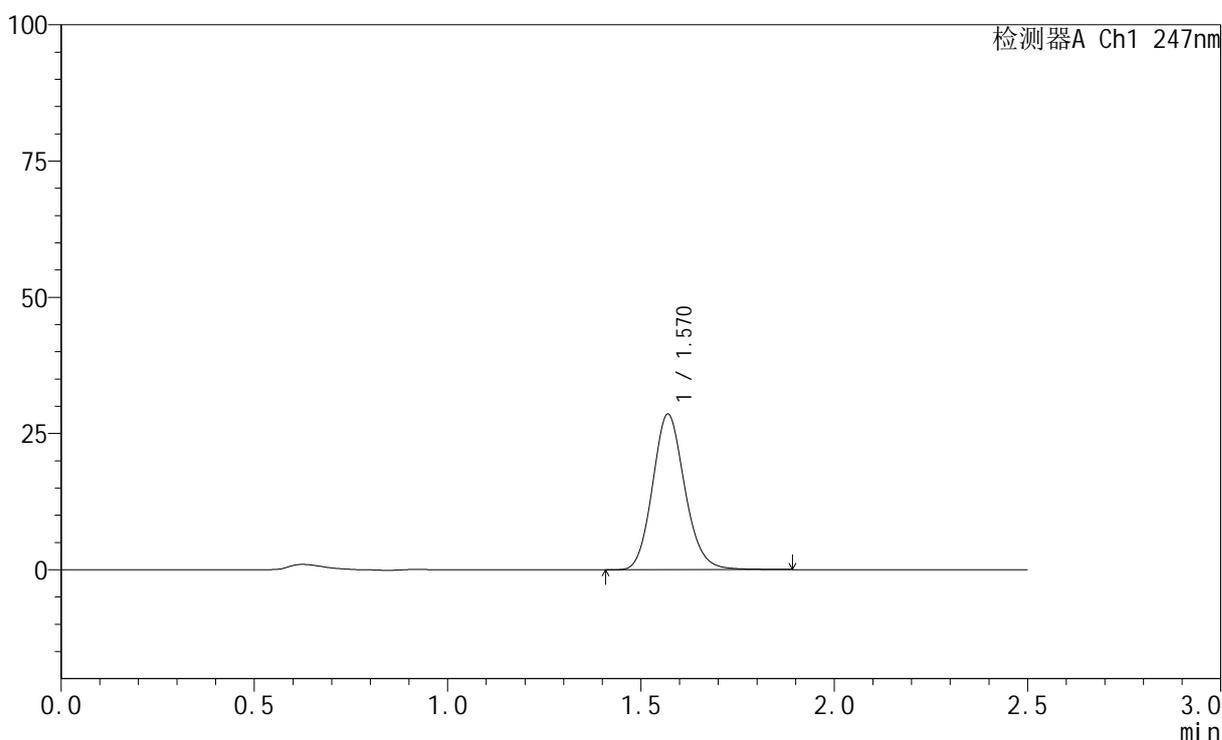
图114 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-121-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 17:46:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/15 10:43:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.570	165876	100.000	28518	1714	1.137	--
总计		165876	100.000	28518			

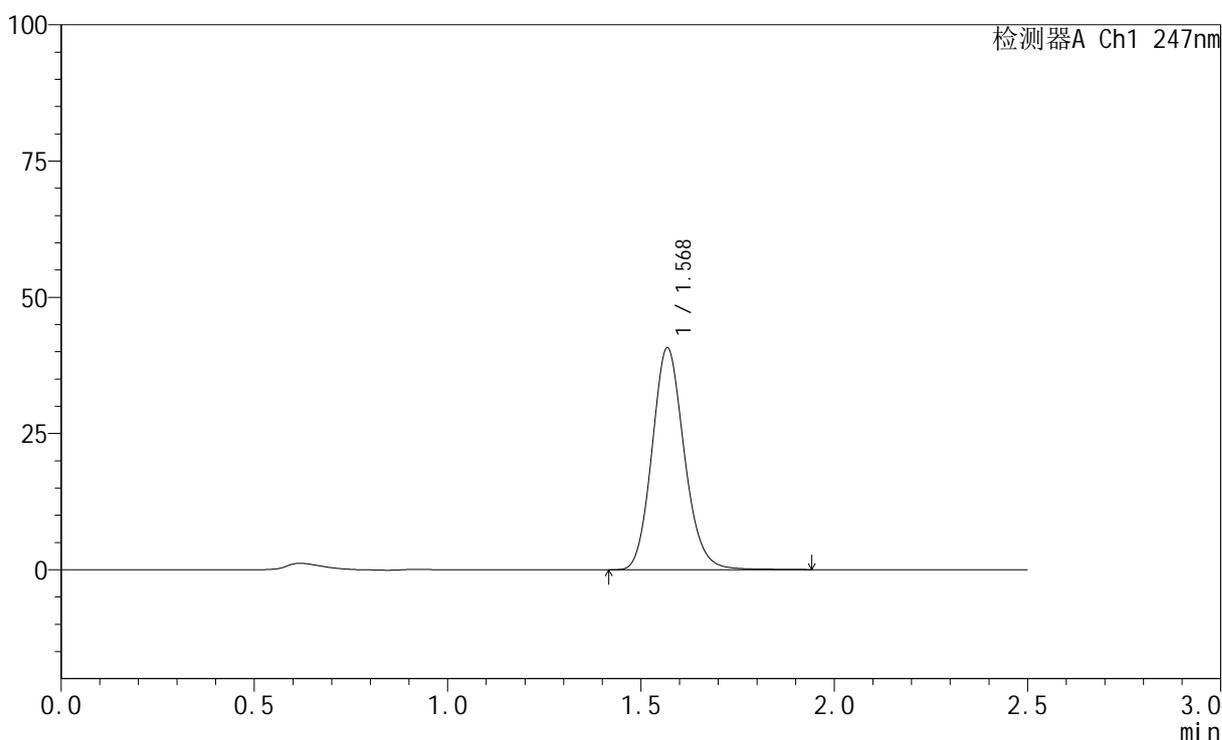
图115 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-122-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 17:49:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/15 10:43:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	236736	100.000	40572	1712	1.140	--
总计		236736	100.000	40572			

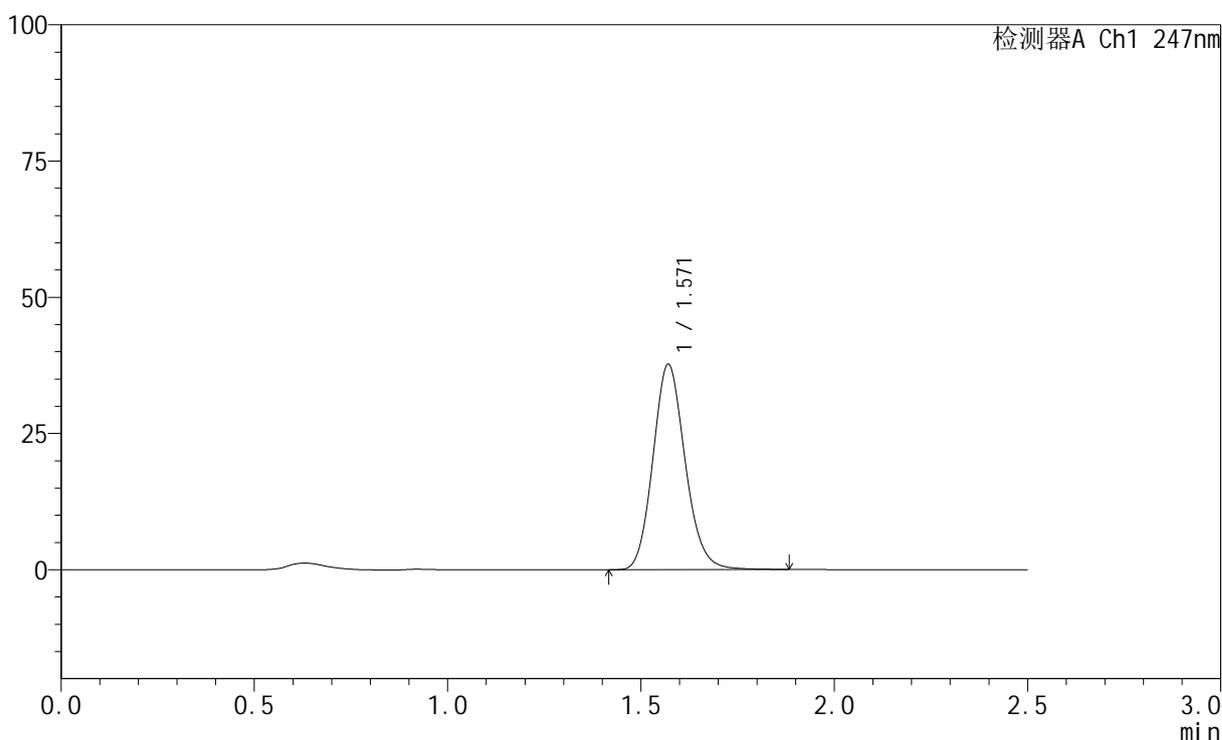
图116 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-123-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 17:52:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/15 10:43:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

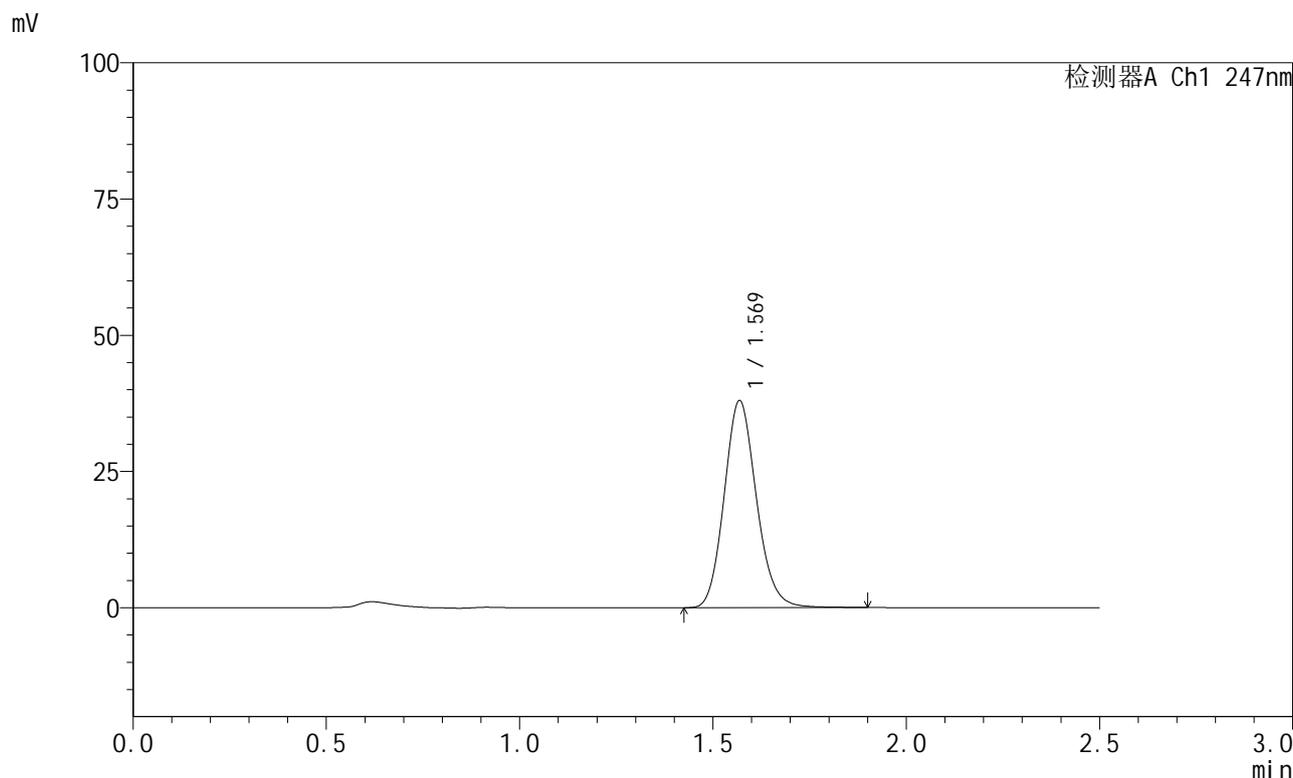
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.571	218311	100.000	37671	1720	1.138	--
总计		218311	100.000	37671			

图117 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-124-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 3-47	
进样体积: 10 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 17:54:53	实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/04/15 10:43:54	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	220791	100.000	37905	1713	1.138	--
总计		220791	100.000	37905			

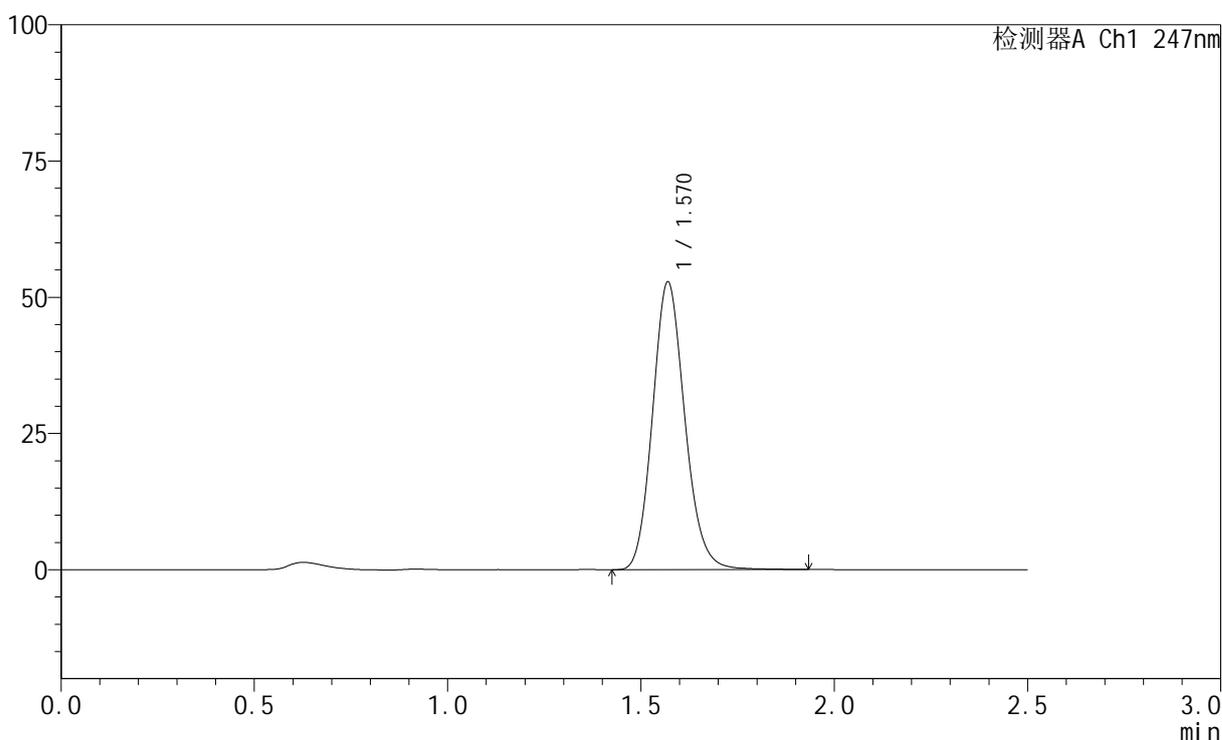
图118 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-125-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 17:57:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/15 10:43:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.570	306728	100.000	52718	1710	1.141	--
总计		306728	100.000	52718			

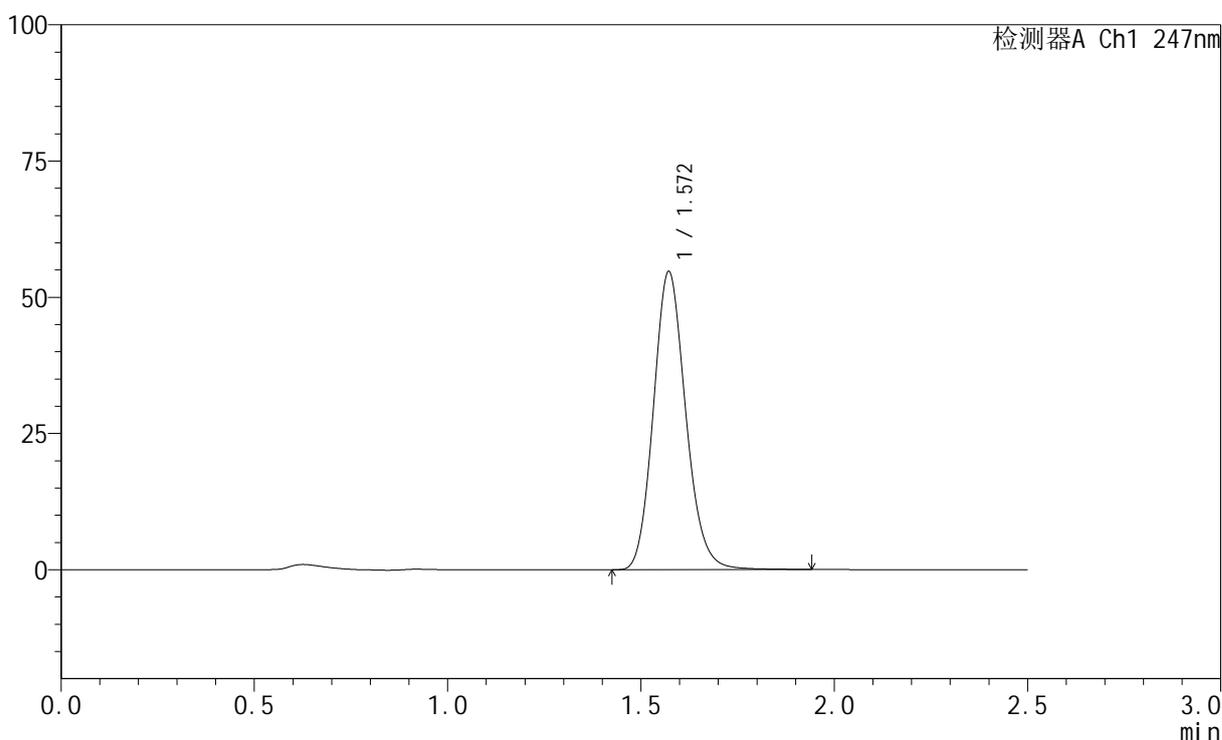
图119 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-126-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 18:00:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/15 10:43:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

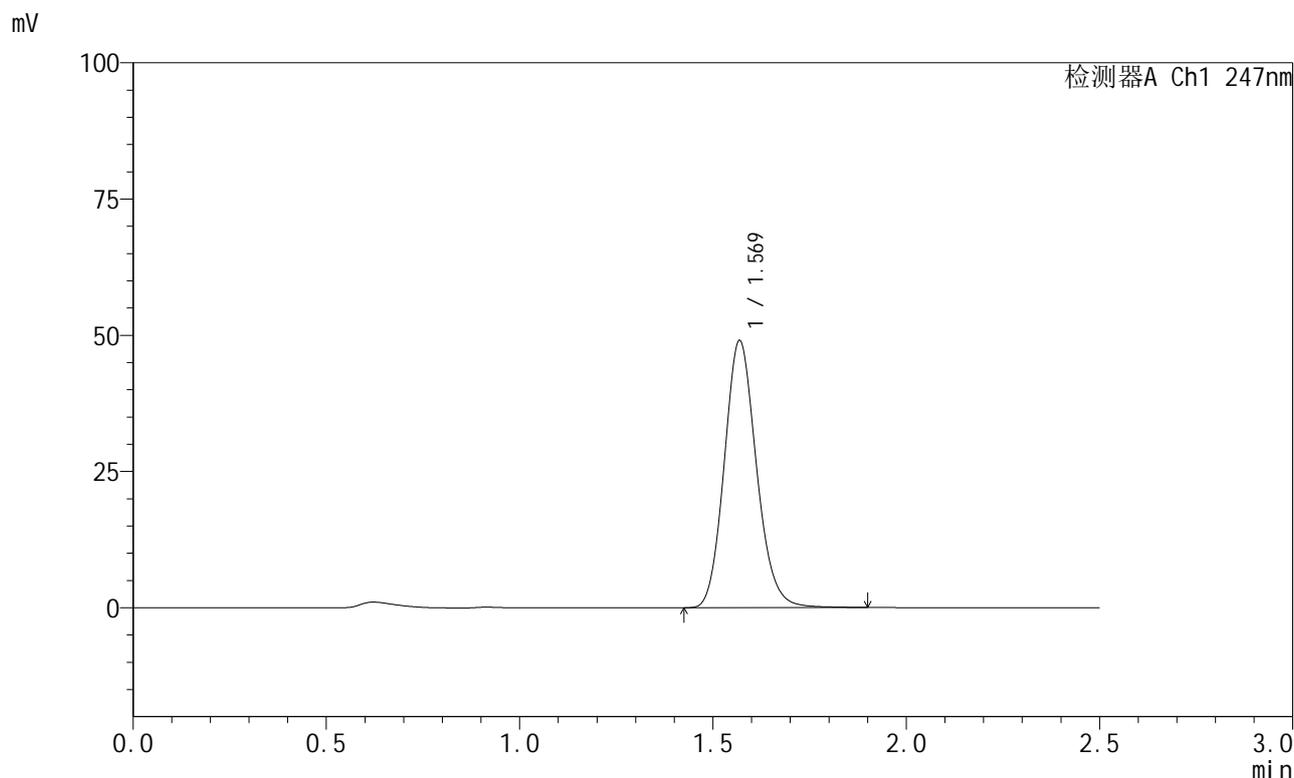
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.572	318561	100.000	54723	1712	1.141	--
总计		318561	100.000	54723			

图120 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-127-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 18:03:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/04/15 10:44:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	284520	100.000	48887	1713	1.140	--
总计		284520	100.000	48887			

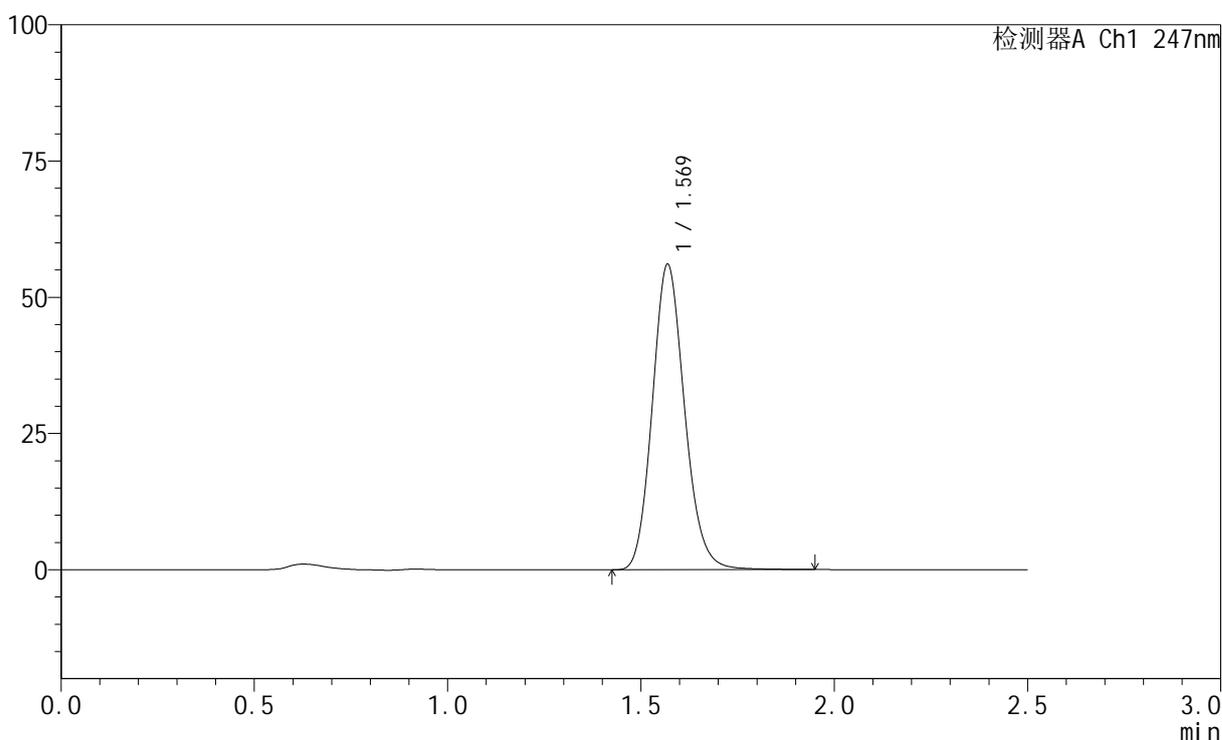
图121 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-128-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 18:06:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/15 10:44:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	325582	100.000	55900	1711	1.142	--
总计		325582	100.000	55900			

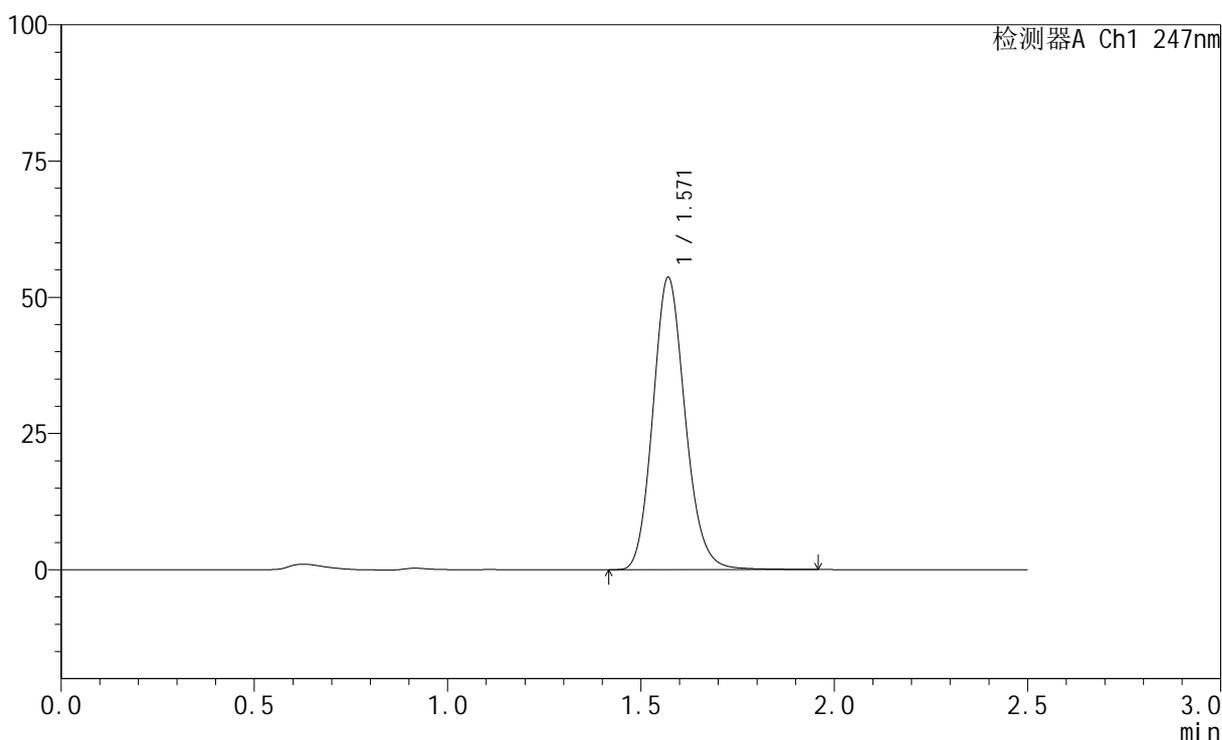
图122 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-129-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 18:09:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/15 10:44:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

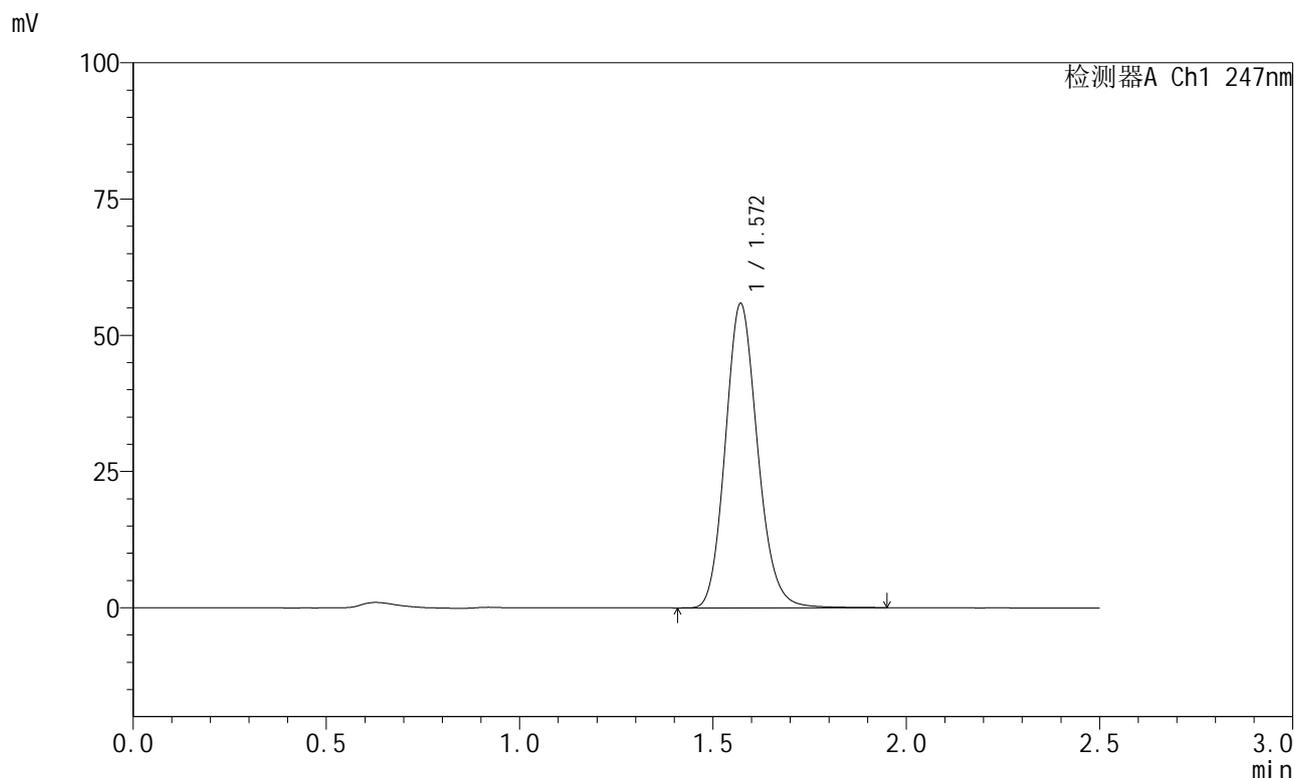
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.571	312301	100.000	53621	1709	1.141	--
总计		312301	100.000	53621			

图123 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-130-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 18:12:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/15 10:44:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

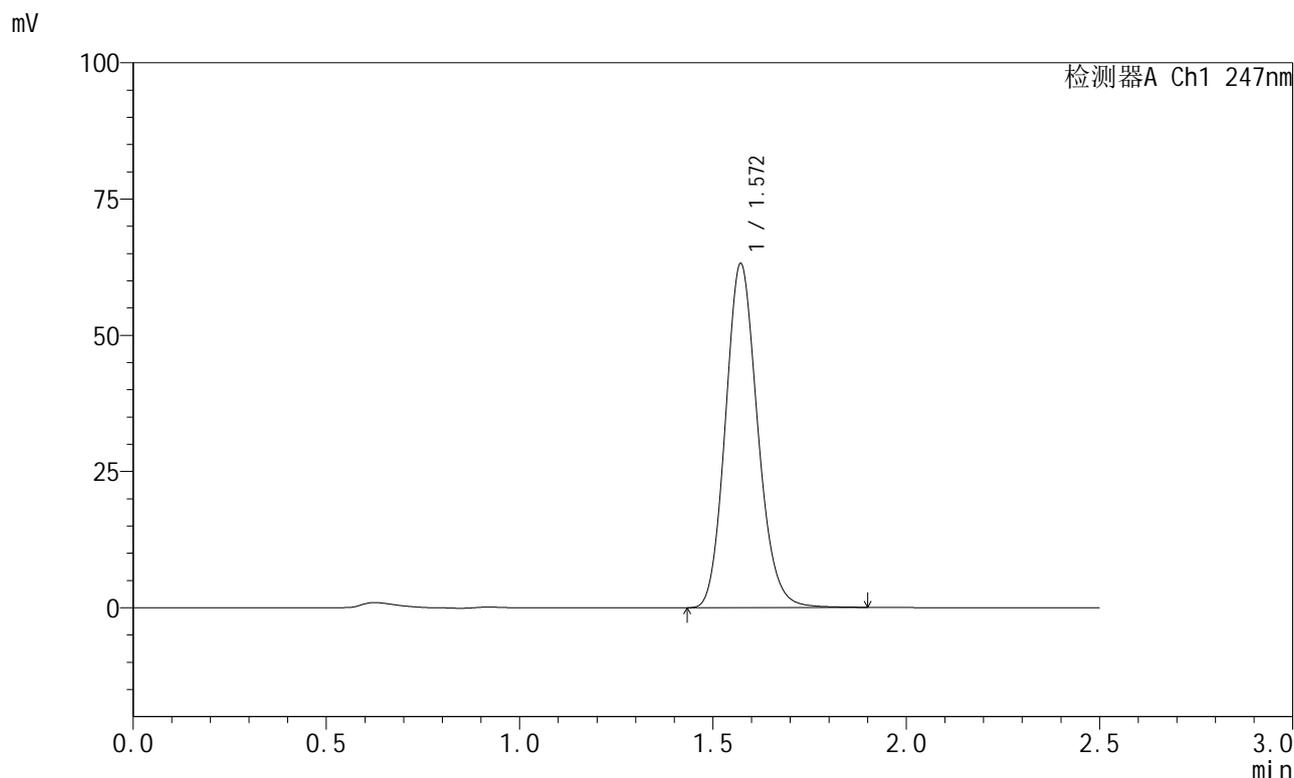
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.572	324800	100.000	55851	1715	1.143	--
总计		324800	100.000	55851			

图124 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-131-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 18:14:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/04/15 10:44:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

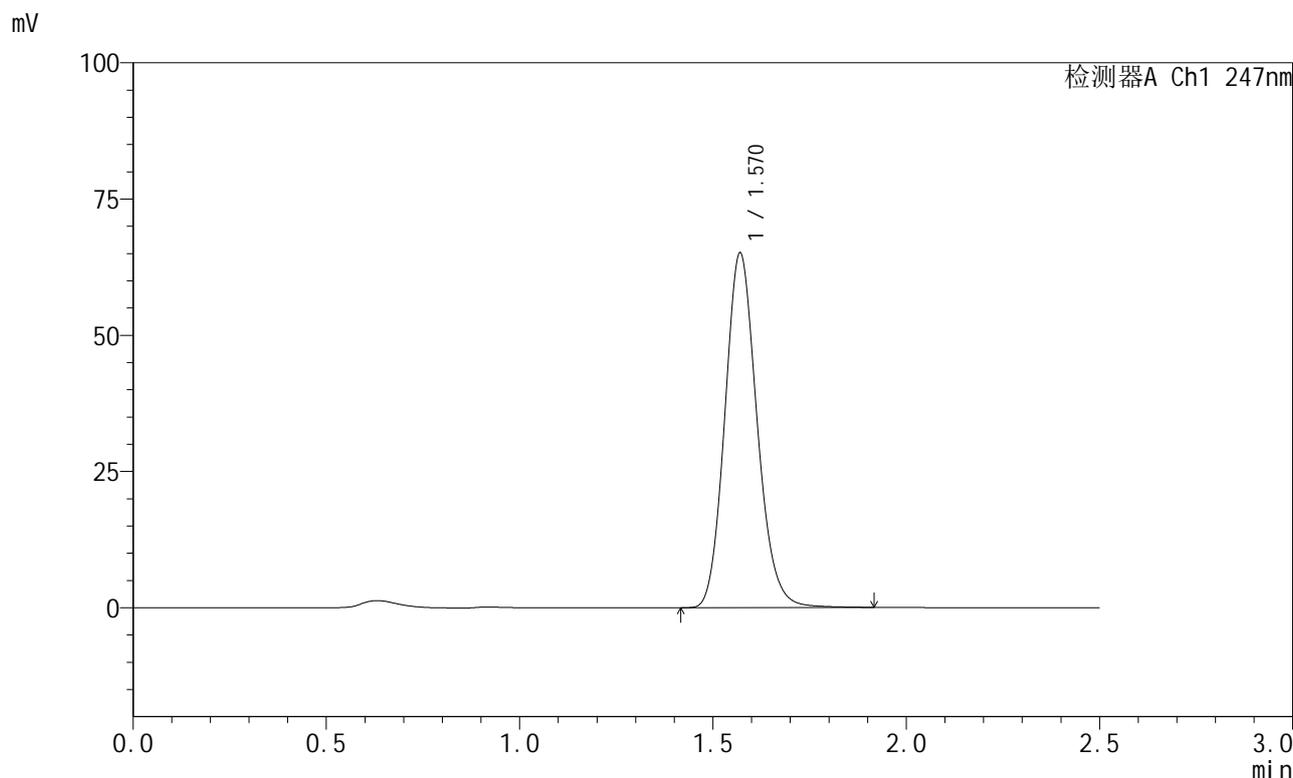
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.572	366675	100.000	63157	1716	1.142	--
总计		366675	100.000	63157			

图125 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-132-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 18:17:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/04/15 10:44:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.570	377452	100.000	65029	1716	1.142	--
总计		377452	100.000	65029			

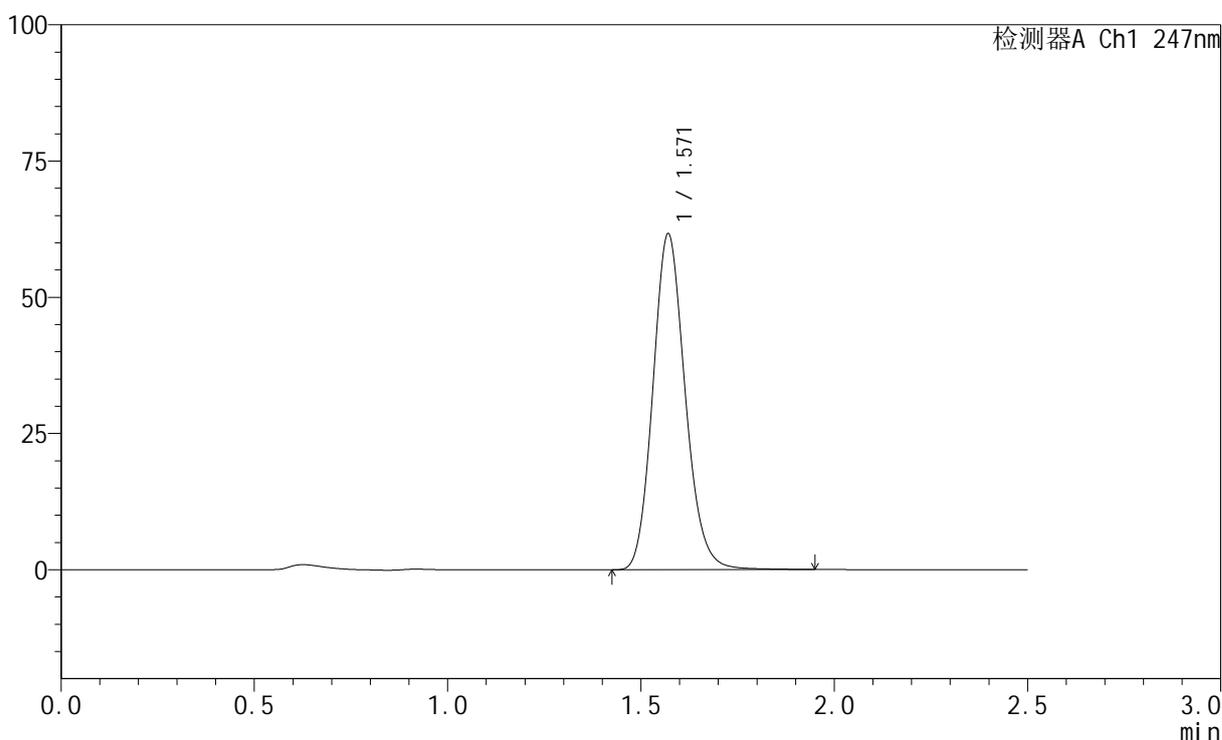
图126 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-133-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 18:20:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/15 10:44:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

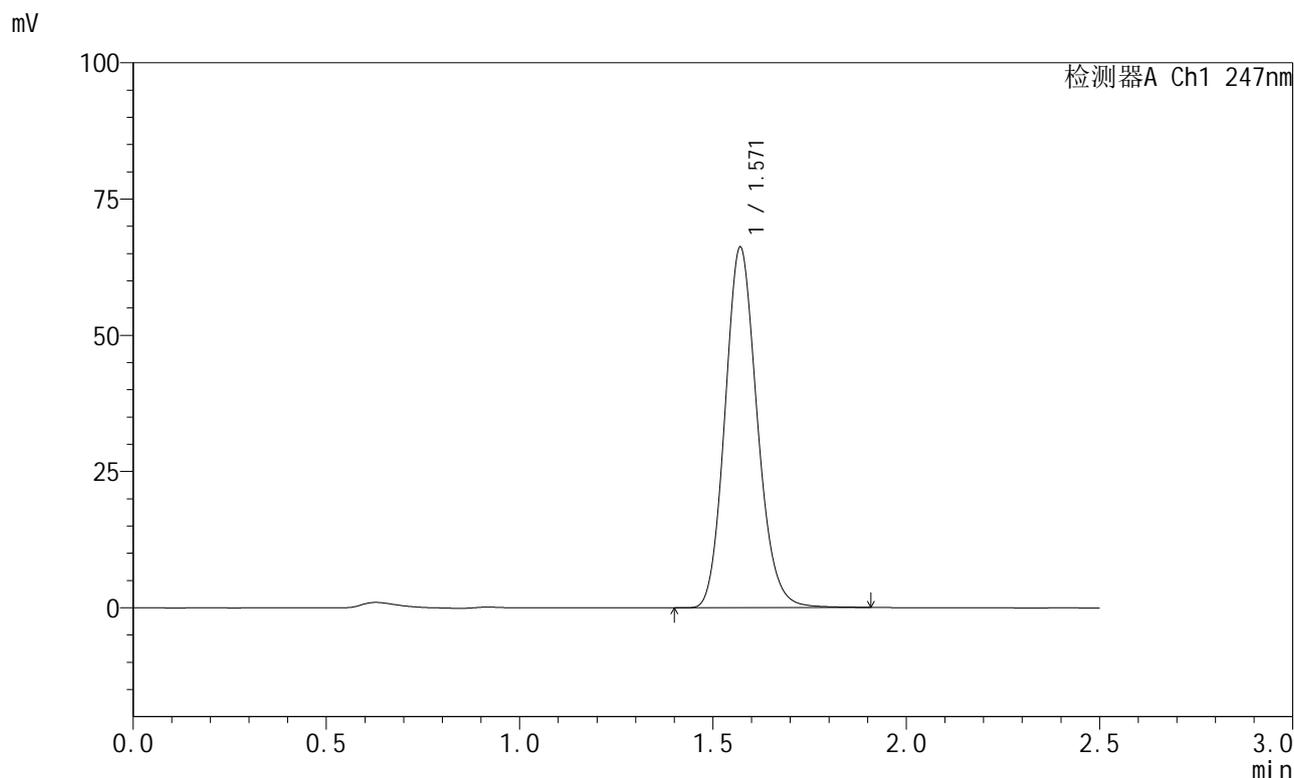
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.571	358284	100.000	61613	1714	1.143	--
总计		358284	100.000	61613			

图127 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-134-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 18:23:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/04/15 10:44:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.571	384128	100.000	66147	1714	1.142	--
总计		384128	100.000	66147			

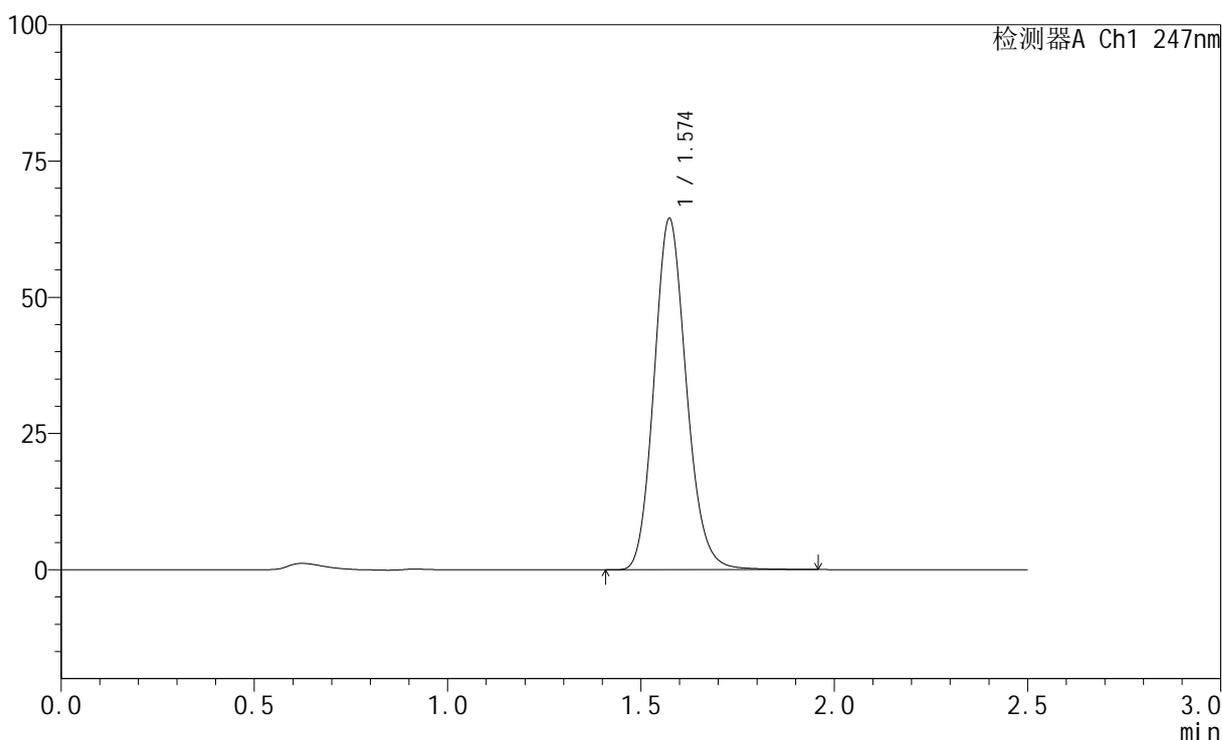
图128 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-135-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 18:26:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/15 10:44:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.574	375194	100.000	64374	1716	1.142	--
总计		375194	100.000	64374			

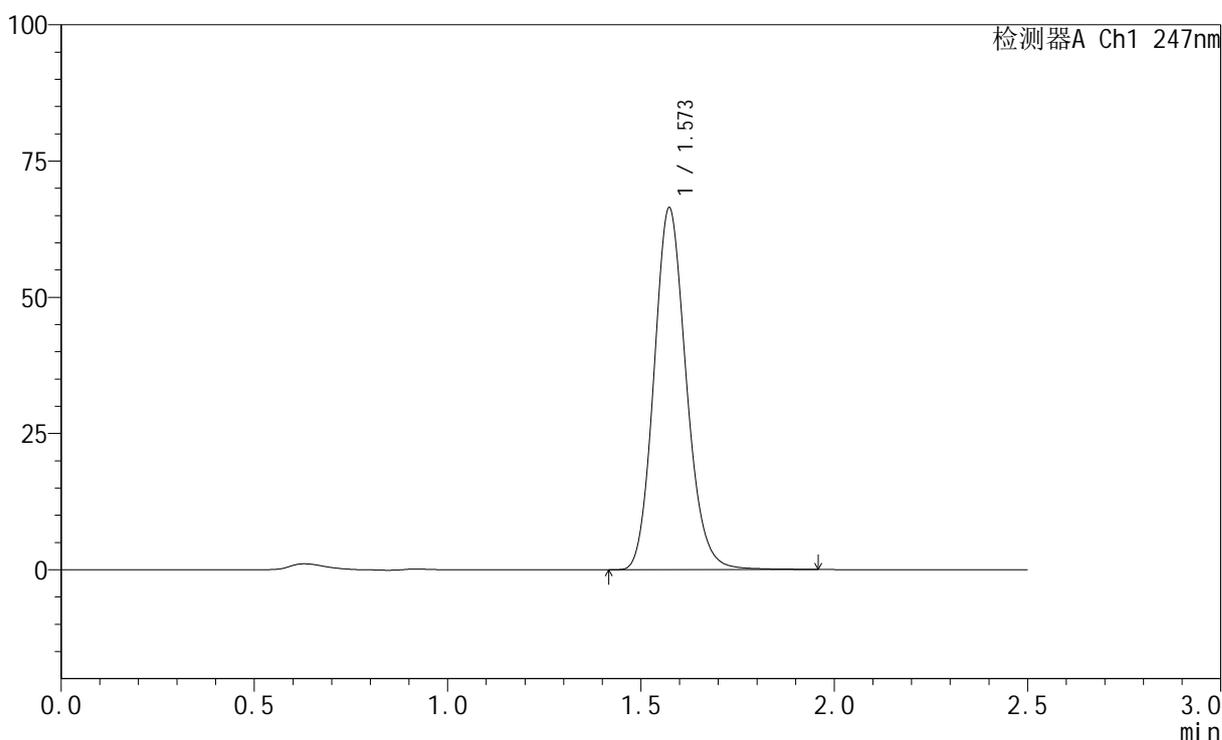
图129 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-136-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 18:29:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/15 10:44:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

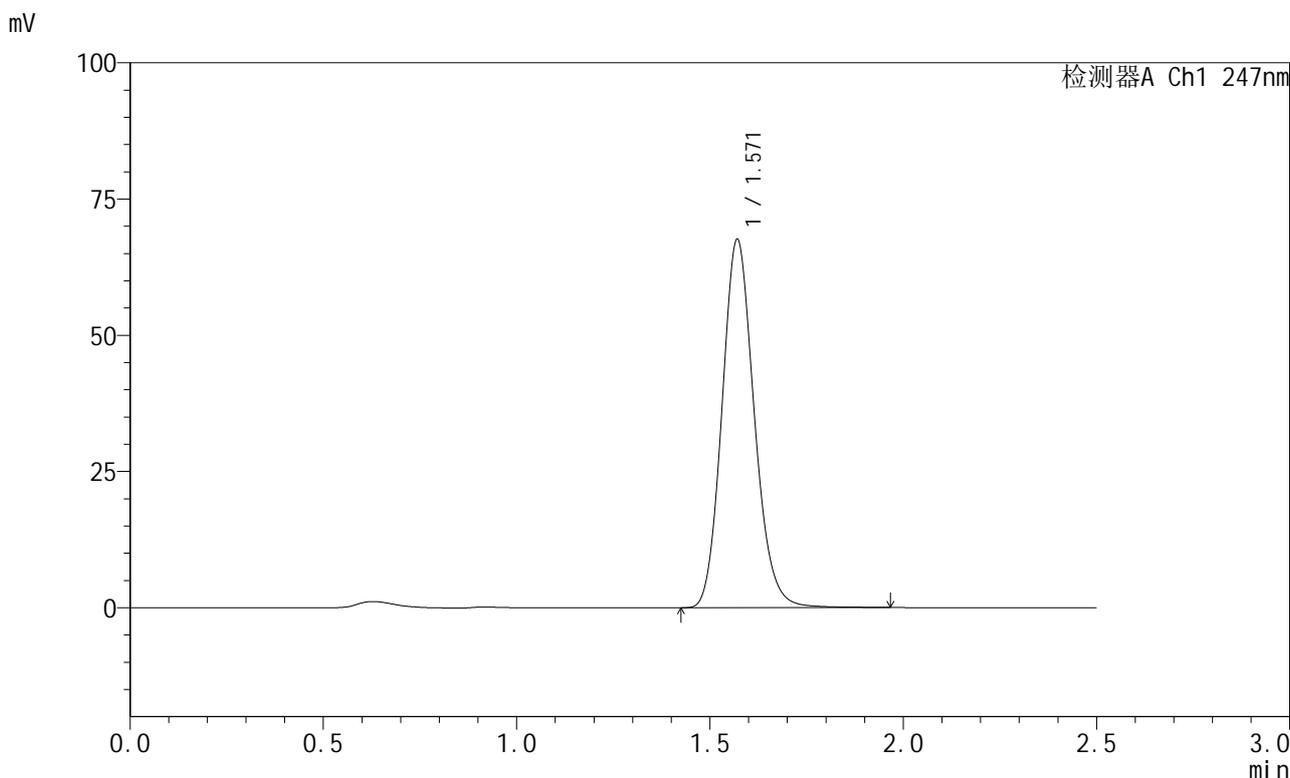
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.573	386238	100.000	66360	1718	1.143	--
总计		386238	100.000	66360			

图130 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-137-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 18:31:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/04/15 10:44:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

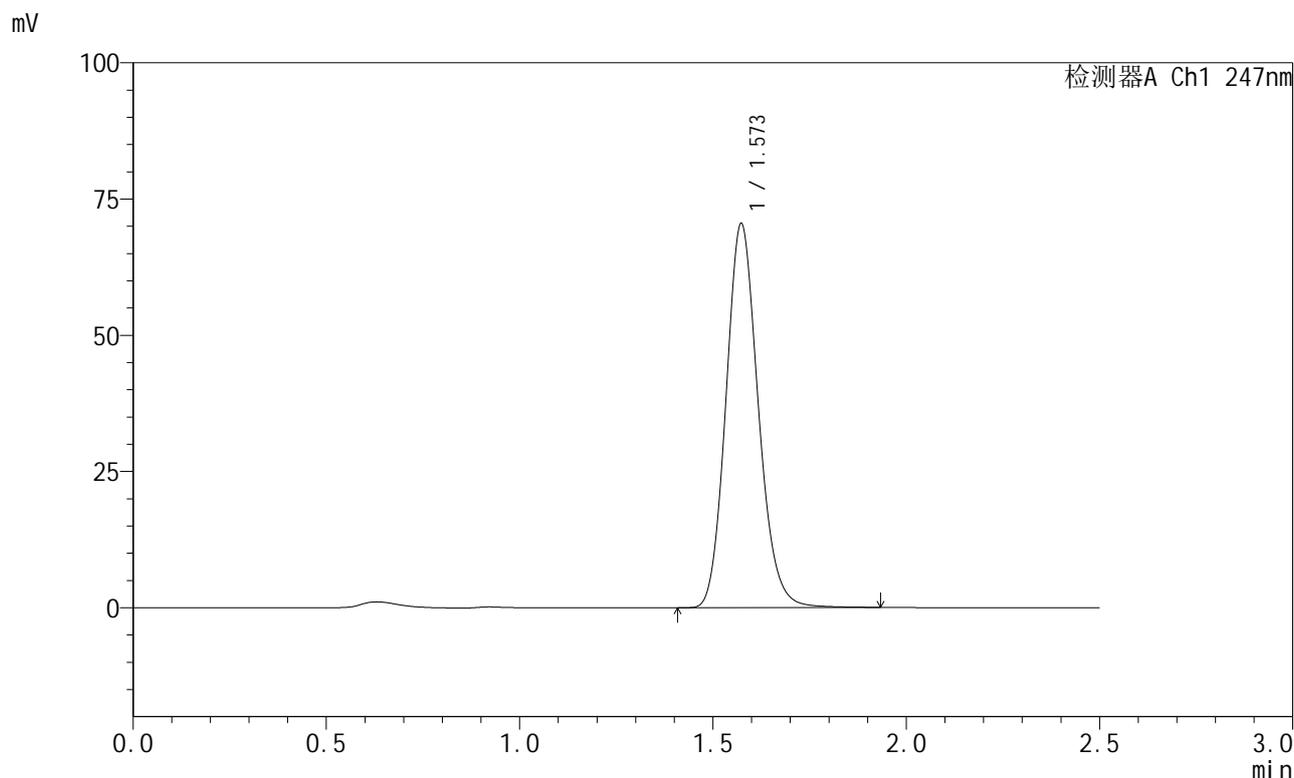
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.571	392571	100.000	67572	1714	1.142	--
总计		392571	100.000	67572			

图131 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-138-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 18:34:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/04/15 10:44:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

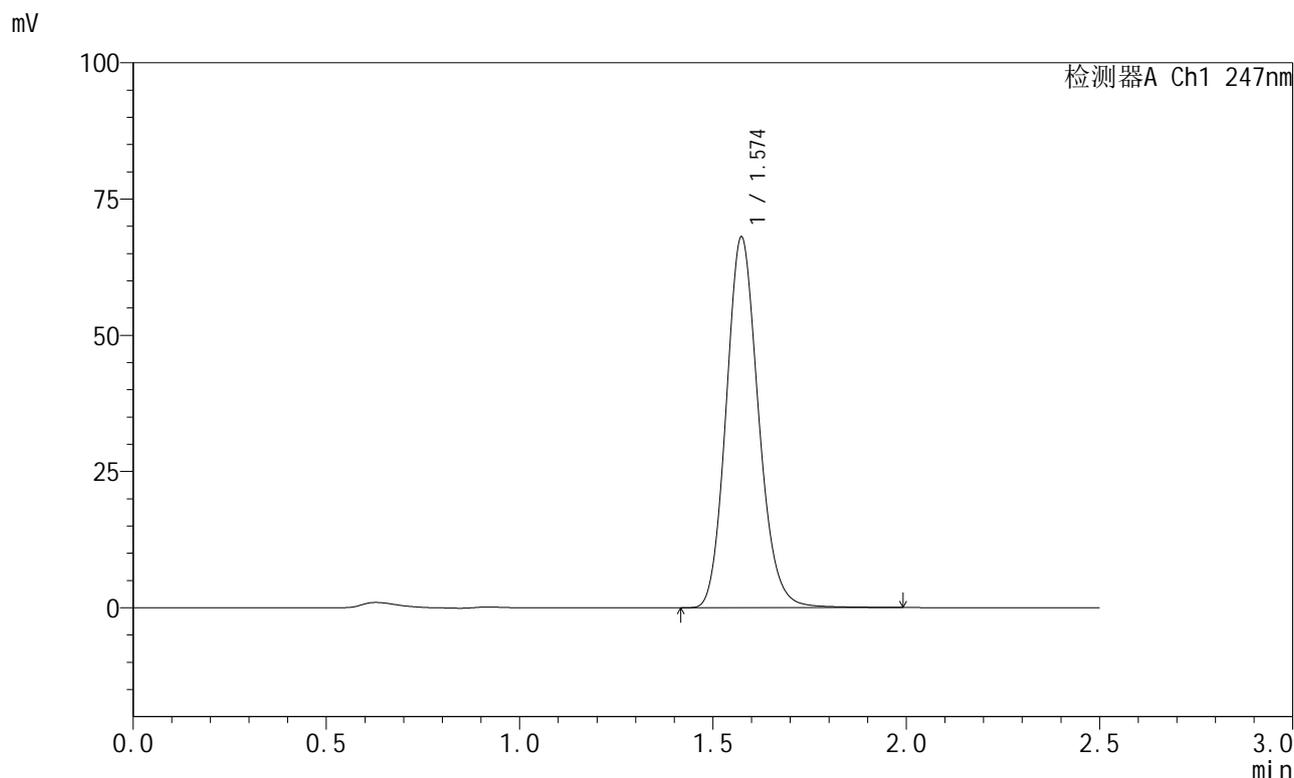
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.573	409693	100.000	70425	1717	1.142	--
总计		409693	100.000	70425			

图132 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-139-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 3-23	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 18:37:42	实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/04/15 10:44:33	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.574	395989	100.000	67932	1718	1.144	--
总计		395989	100.000	67932			

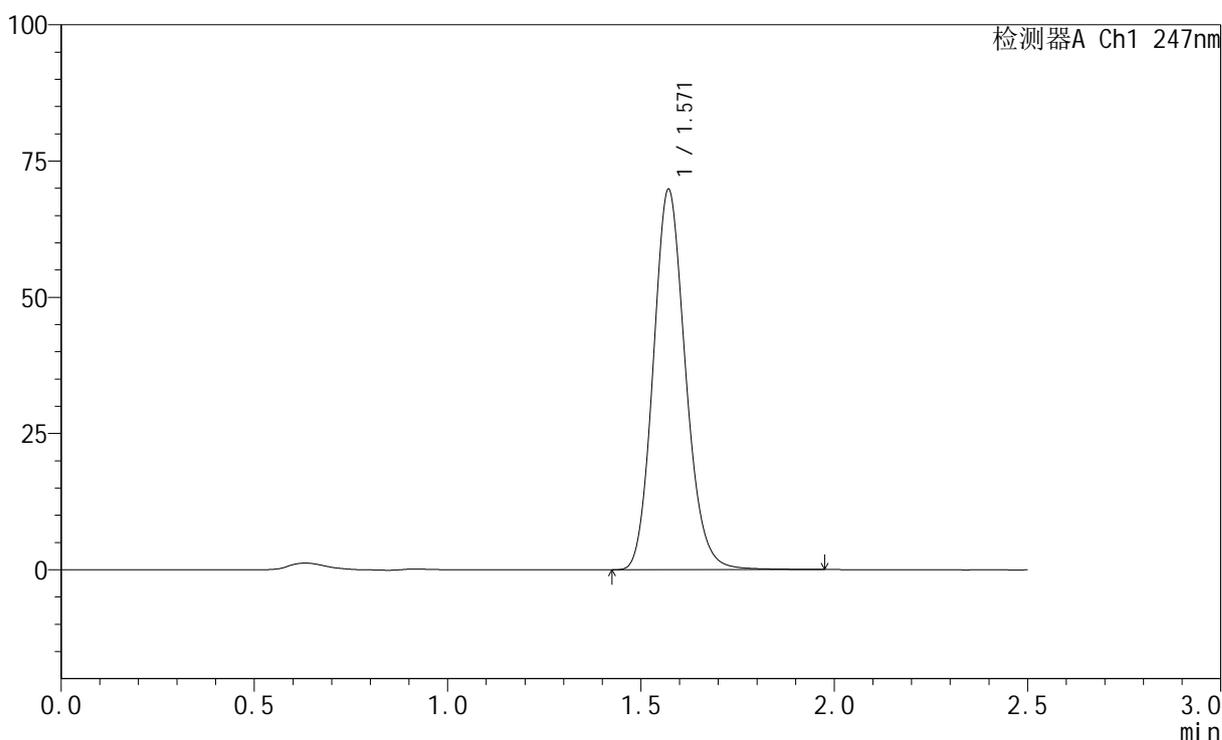
图133 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-140-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 18:40:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/15 10:44:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 247nm

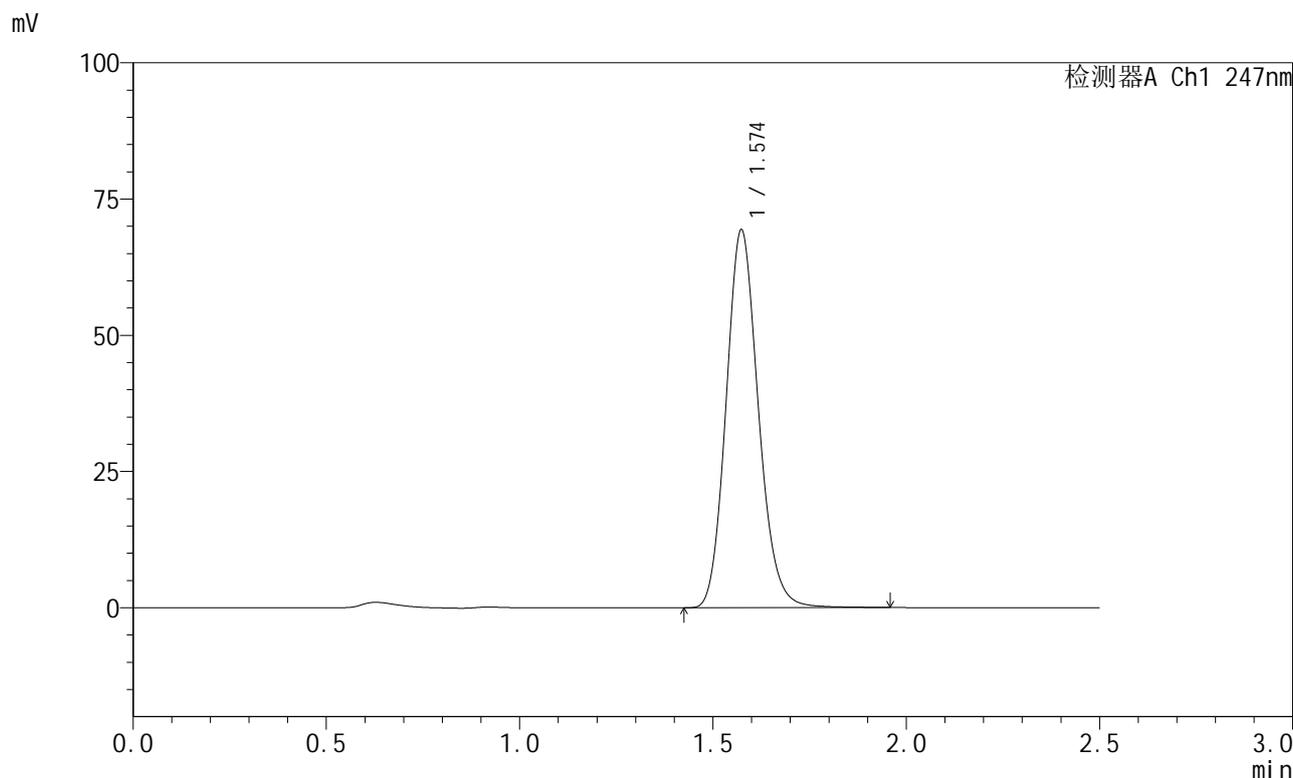
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.571	405729	100.000	69804	1716	1.142	--
总计		405729	100.000	69804			

图134 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-141-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 18:43:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/04/15 10:44:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.574	403237	100.000	69256	1719	1.143	--
总计		403237	100.000	69256			

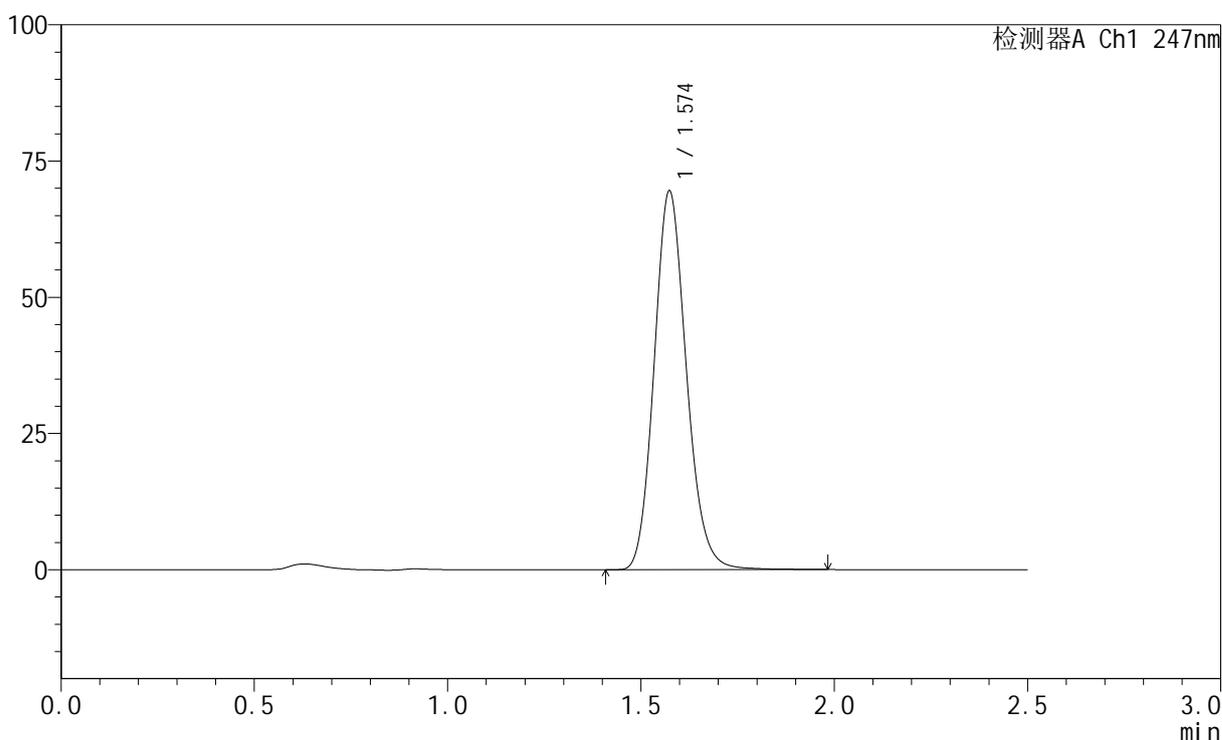
图135 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-142-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 18:46:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/15 10:44:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.574	403714	100.000	69404	1721	1.144	--
总计		403714	100.000	69404			

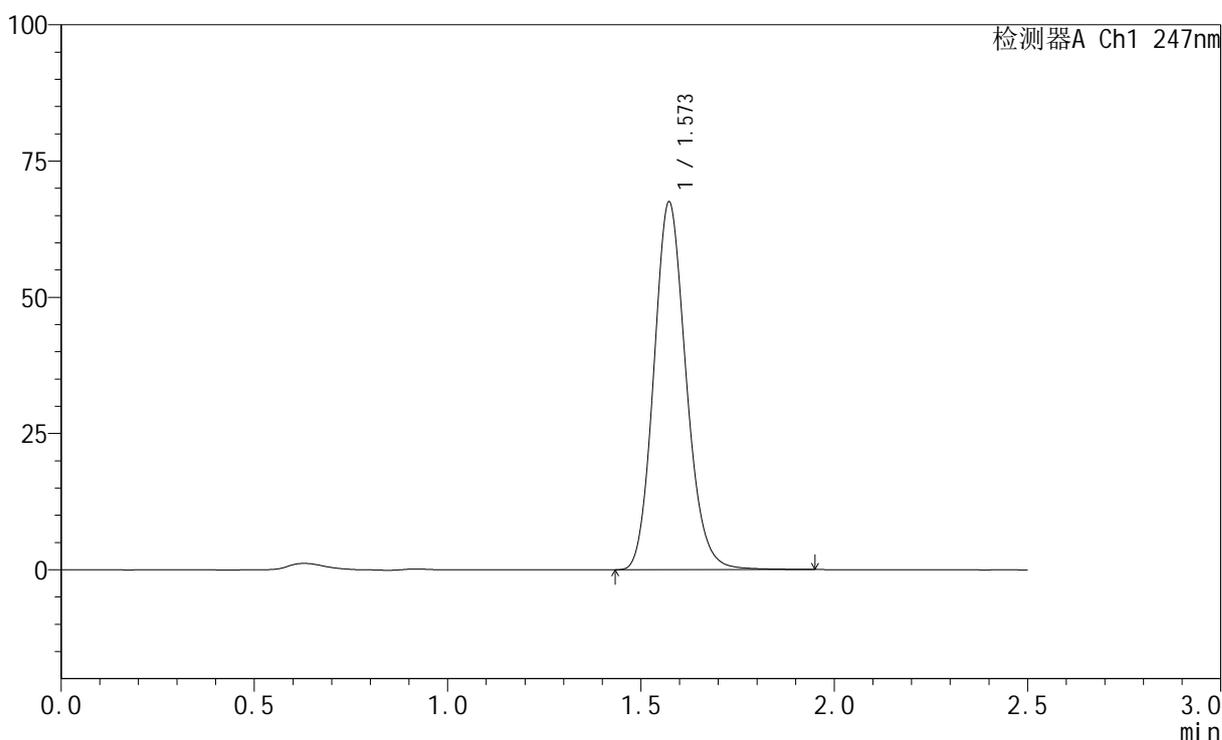
图136 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-143-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 18:49:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/15 10:44:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

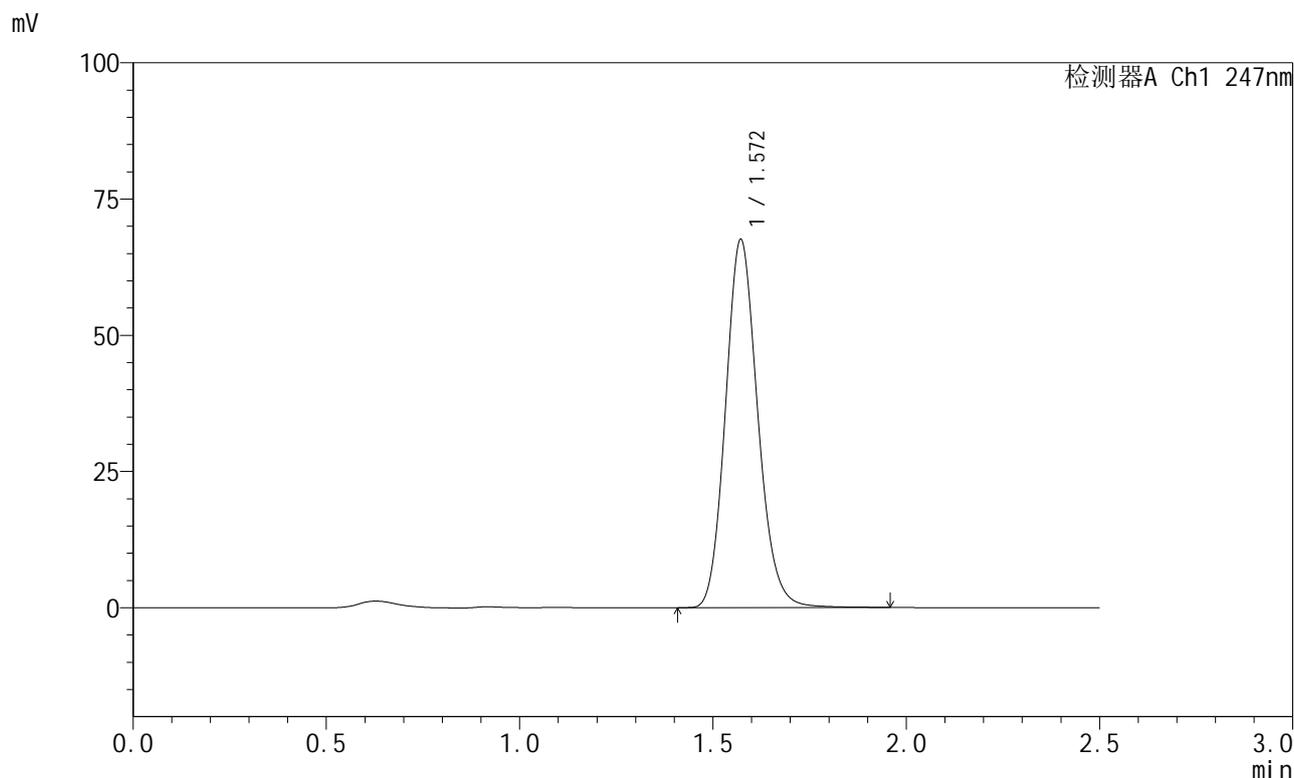
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.573	392482	100.000	67452	1714	1.143	--
总计		392482	100.000	67452			

图137 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-144-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 18:51:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/15 10:44:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.572	392720	100.000	67557	1716	1.142	--
总计		392720	100.000	67557			

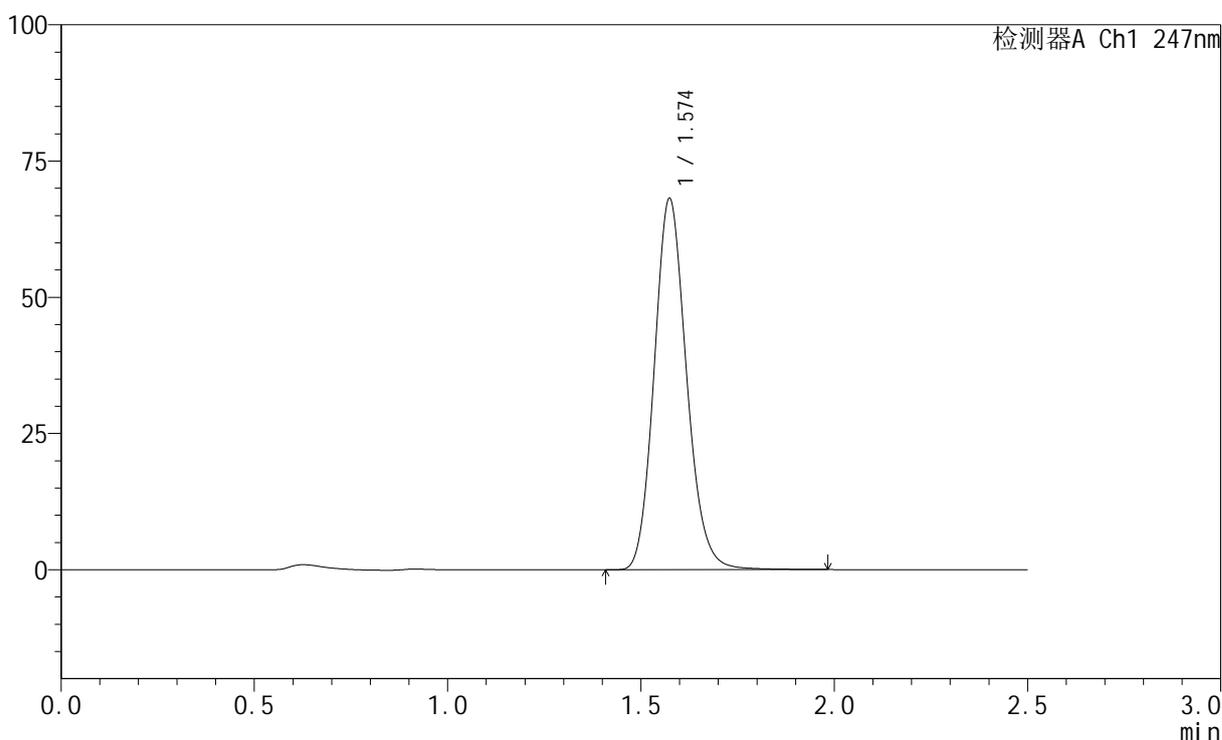
图138 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-145-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 18:54:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/15 10:44:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

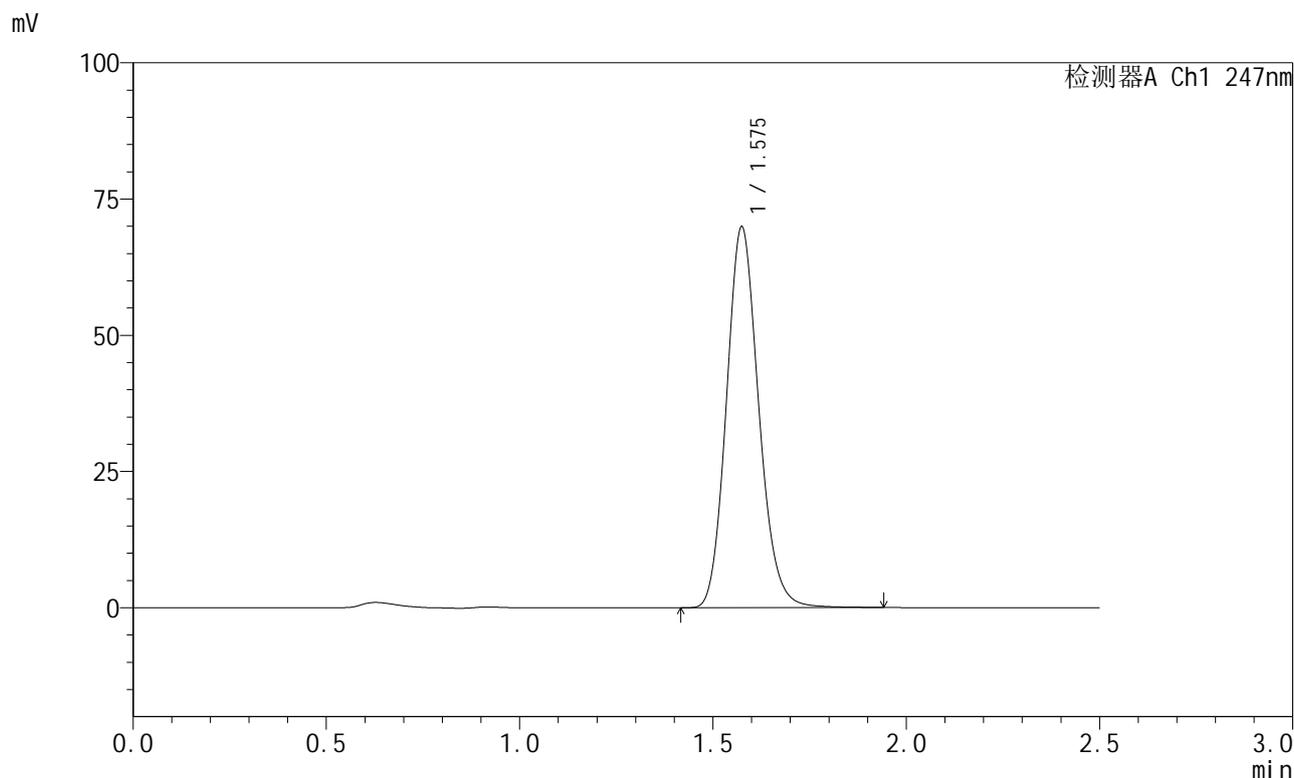
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.574	396936	100.000	68022	1716	1.142	--
总计		396936	100.000	68022			

图139 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-146-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 18:57:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/04/15 10:44:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

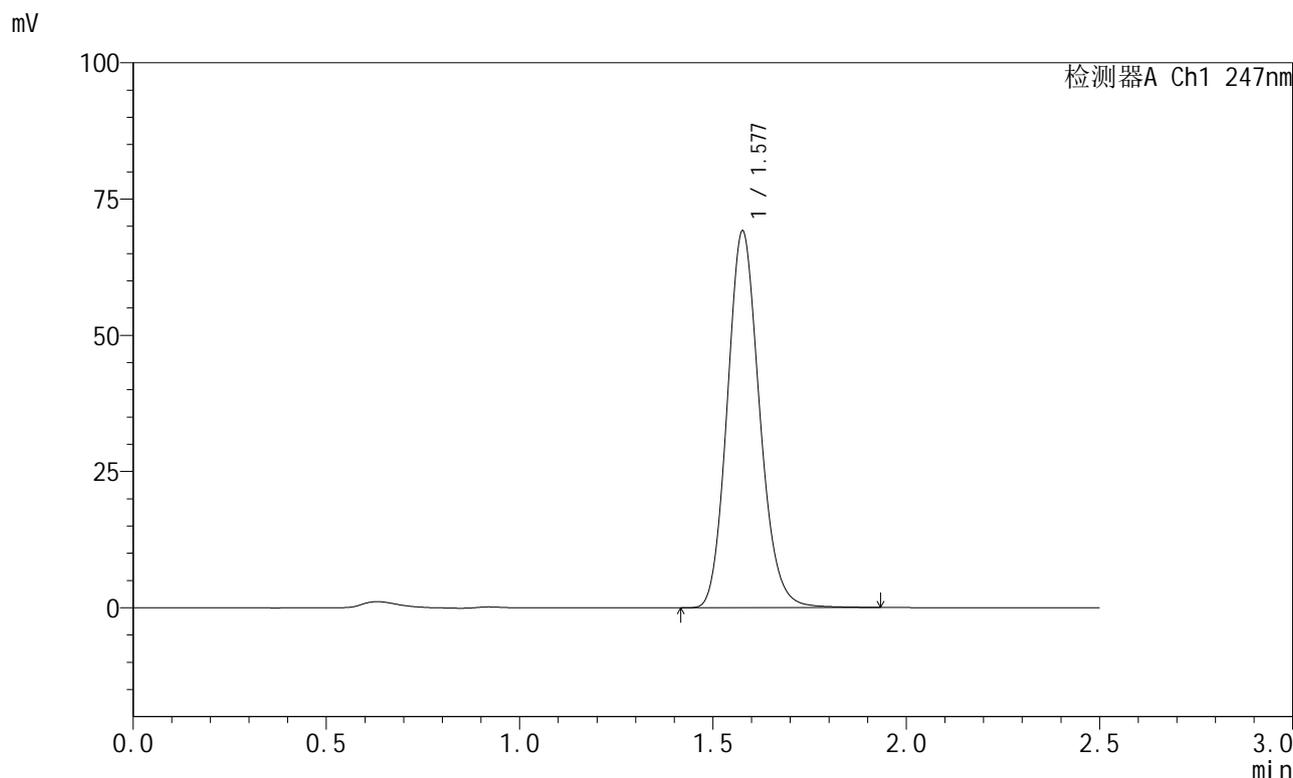
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.575	406597	100.000	69697	1716	1.142	--
总计		406597	100.000	69697			

图140 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-147-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 19:00:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/04/15 10:44:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.577	402010	100.000	68848	1722	1.141	--
总计		402010	100.000	68848			

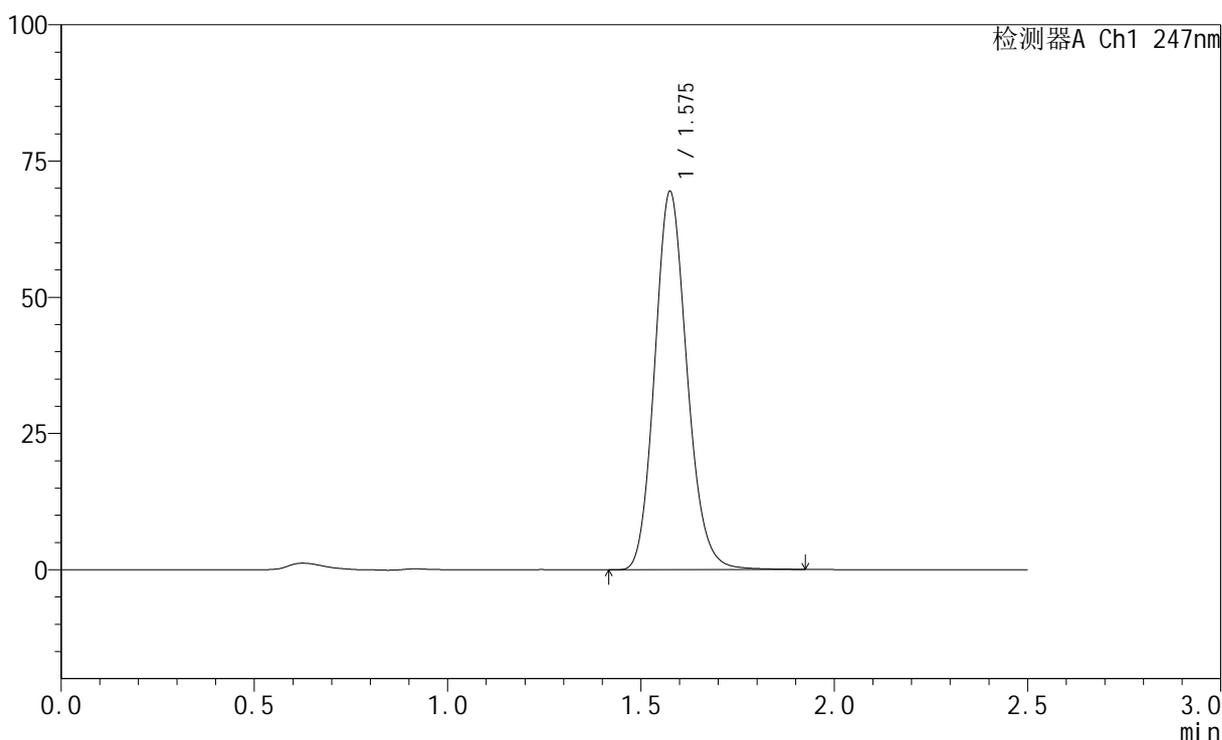
图141 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-148-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 19:03:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/15 10:44:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

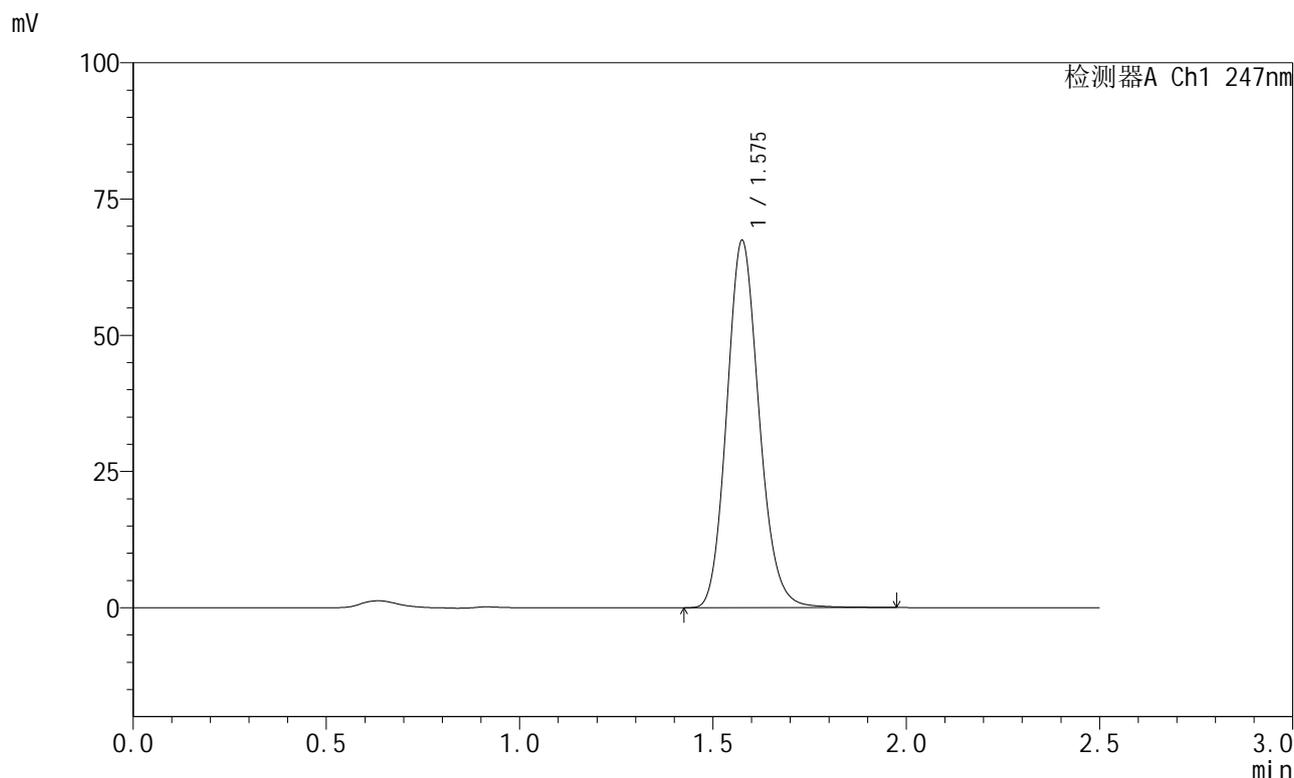
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.575	403708	100.000	69088	1718	1.142	--
总计		403708	100.000	69088			

图142 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-149-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 19:06:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/04/15 10:44:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 247nm

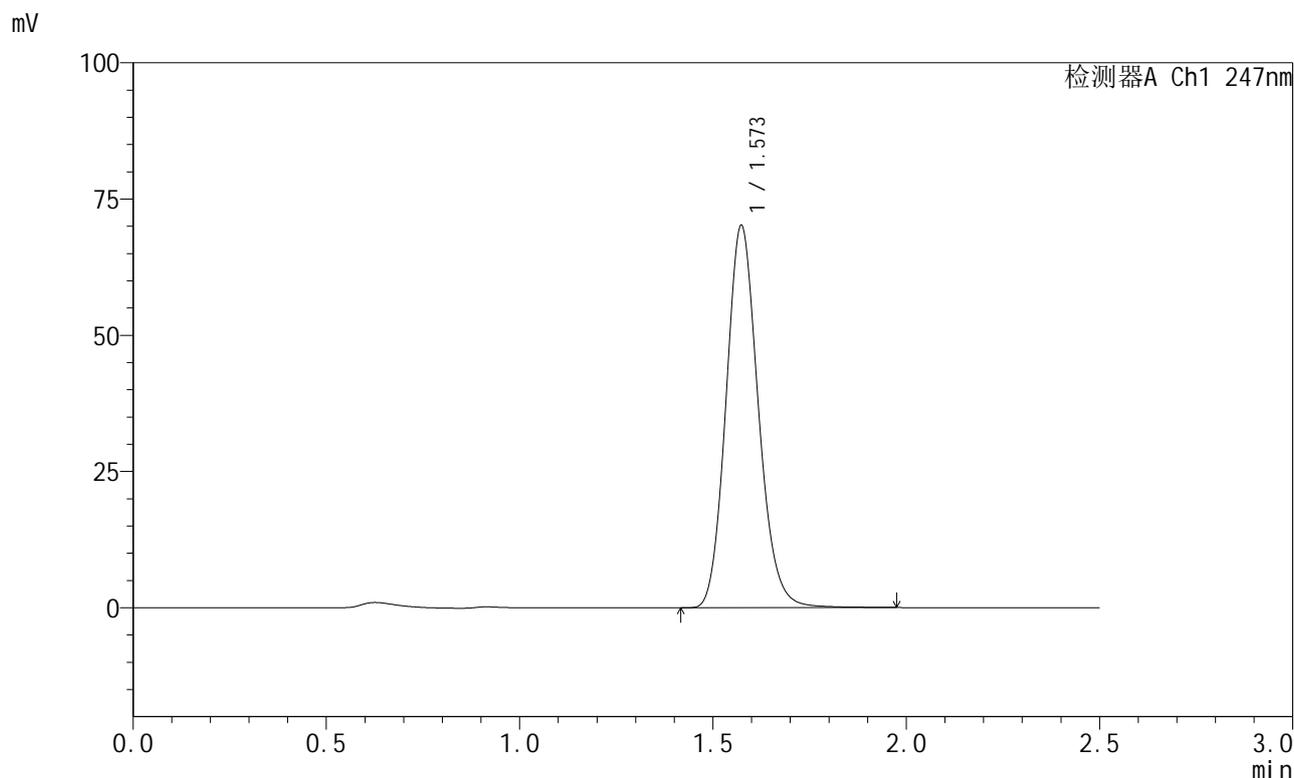
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.575	392321	100.000	67030	1719	1.142	--
总计		392321	100.000	67030			

图143 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-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: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-150-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 19:09:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/04/15 10:45:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

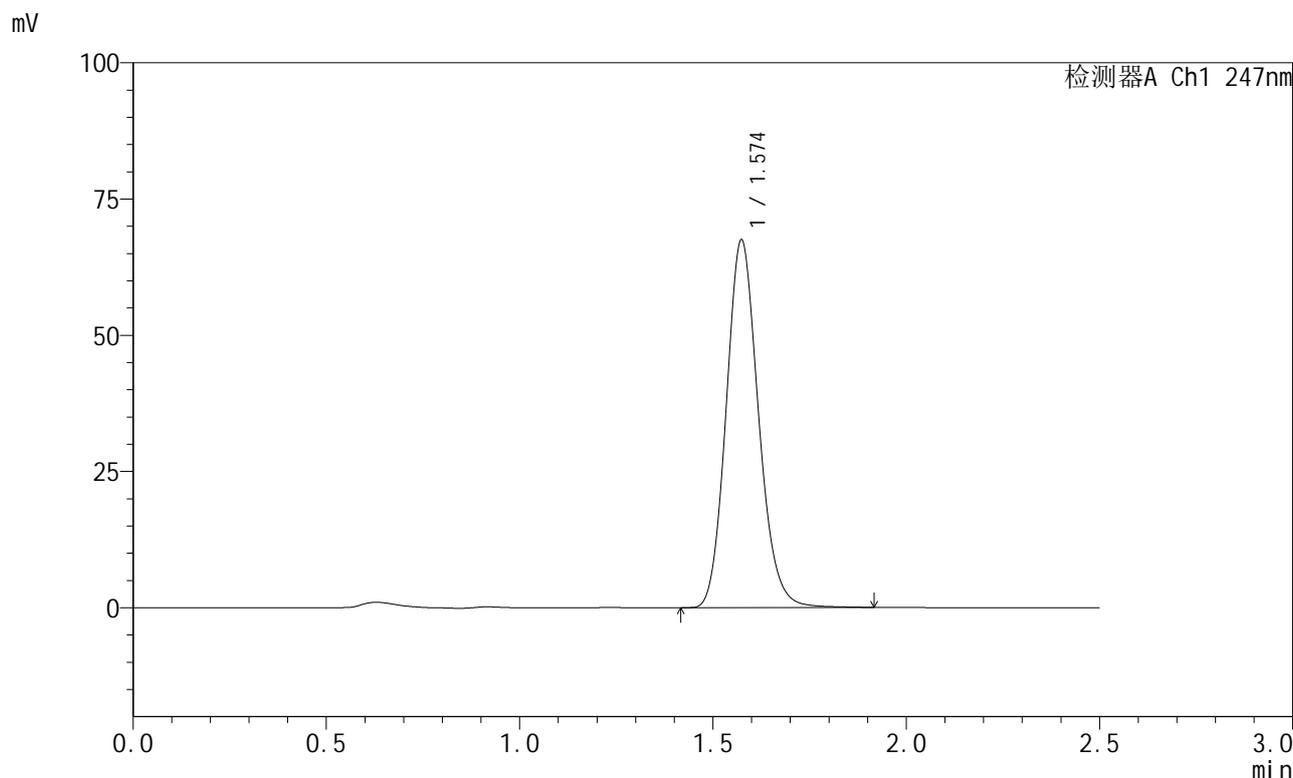
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.573	408026	100.000	70079	1717	1.142	--
总计		408026	100.000	70079			

图144 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-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: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-151-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 19:11:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/04/15 10:45:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

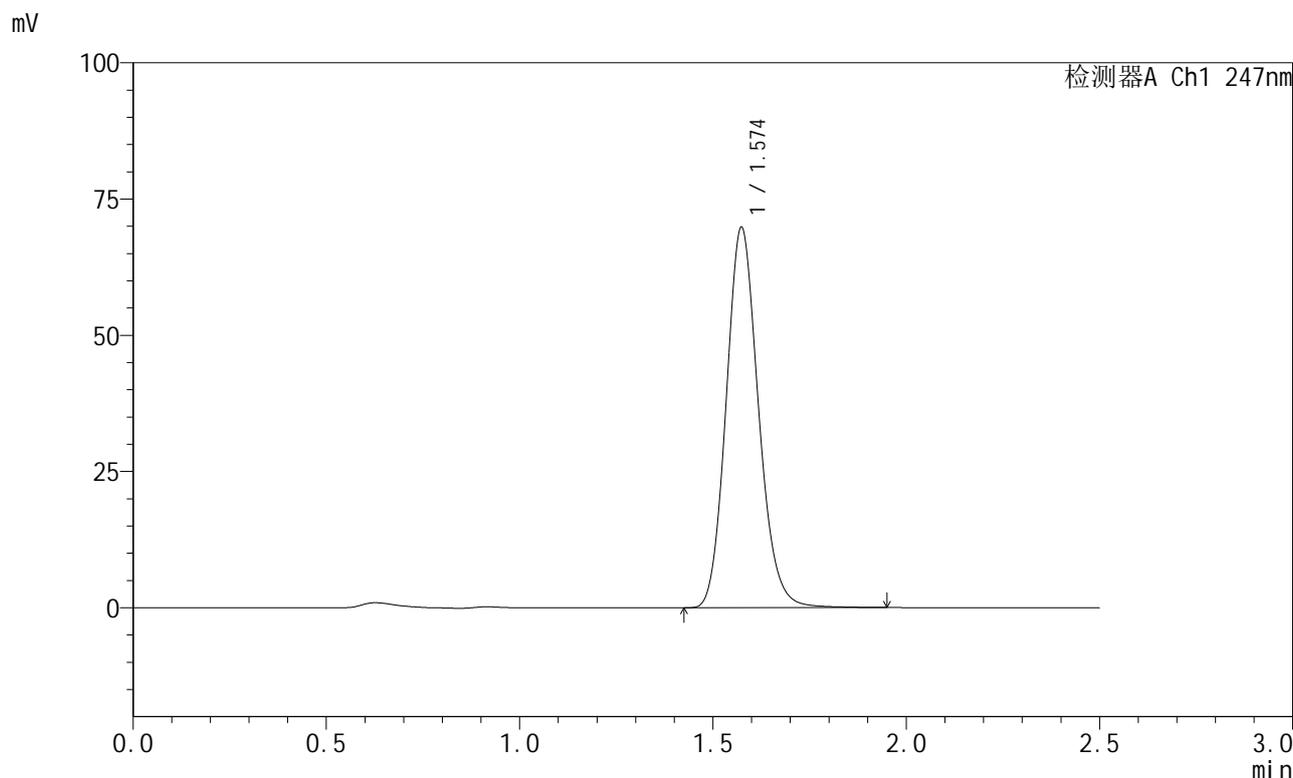
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.574	392405	100.000	67371	1715	1.142	--
总计		392405	100.000	67371			

图145 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-152-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 19:14:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/15 10:45:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

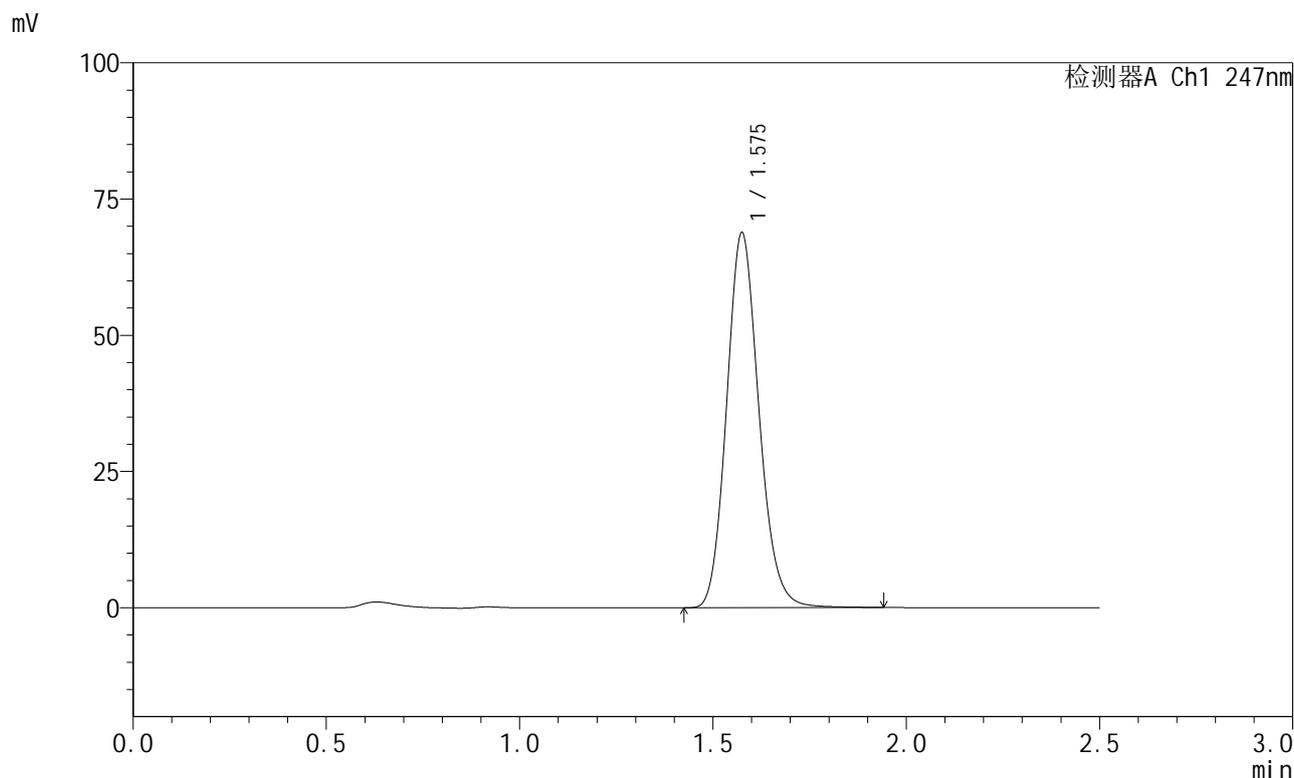
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.574	406027	100.000	69710	1718	1.141	--
总计		406027	100.000	69710			

图146 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-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: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-153-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-jx-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 3-43	
进样体积: 10 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 19:17:36	实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/15 10:45:10	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 247nm

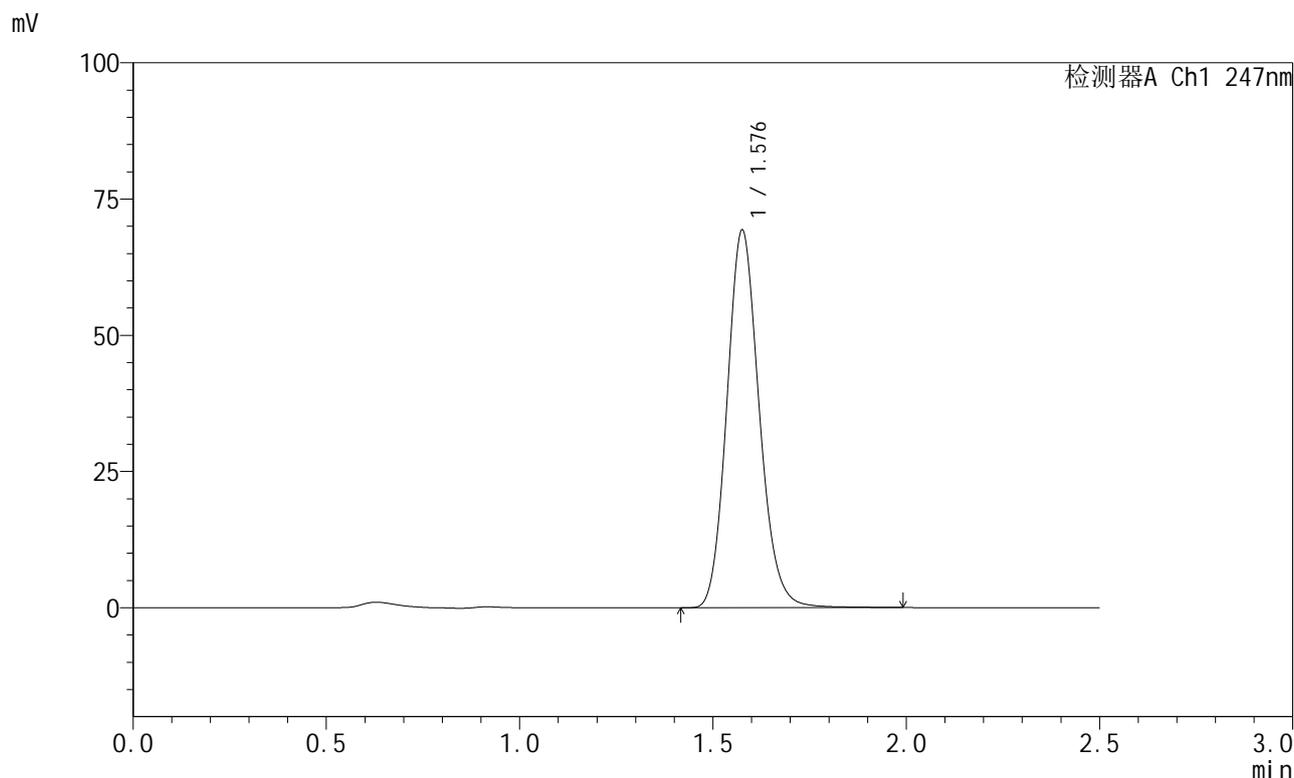
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.575	400046	100.000	68521	1719	1.142	--
总计		400046	100.000	68521			

图147 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-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: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-154-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-jx-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 3-52	
进样体积: 10 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 19:20:26	实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/04/15 10:45:13	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.576	403292	100.000	68876	1723	1.141	--
总计		403292	100.000	68876			

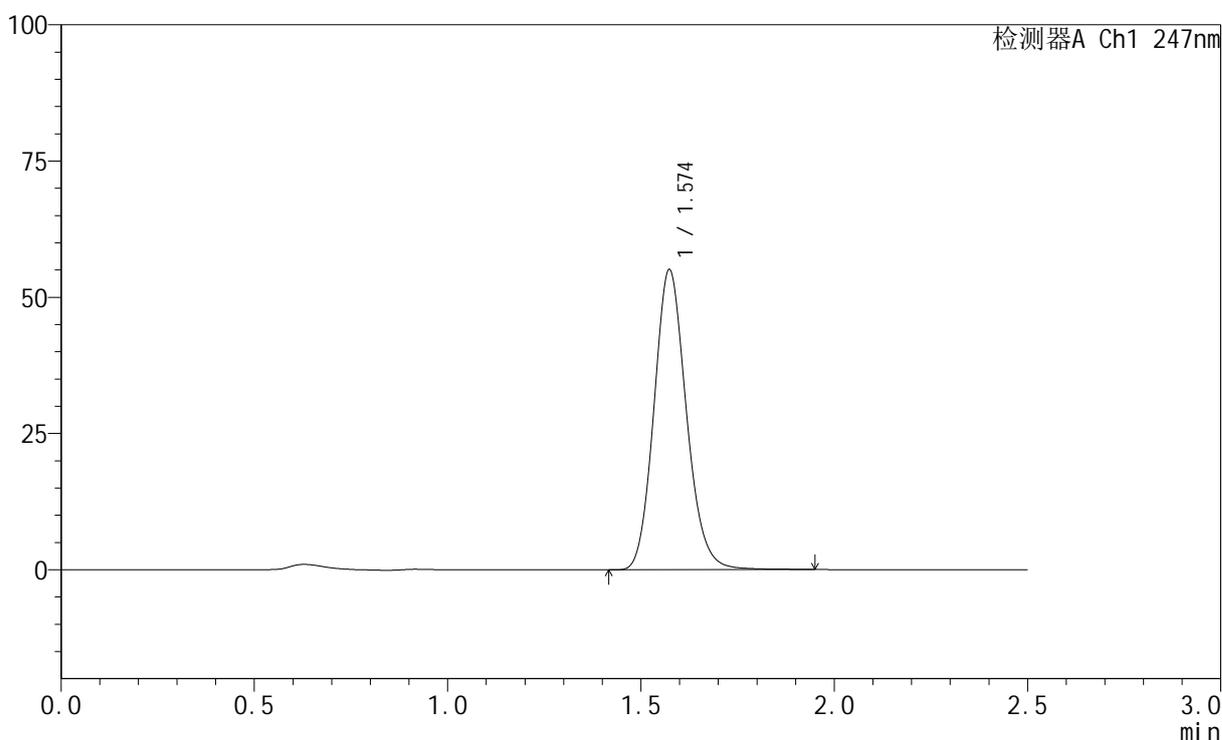
图148 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-155-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 19:23:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/15 10:45:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

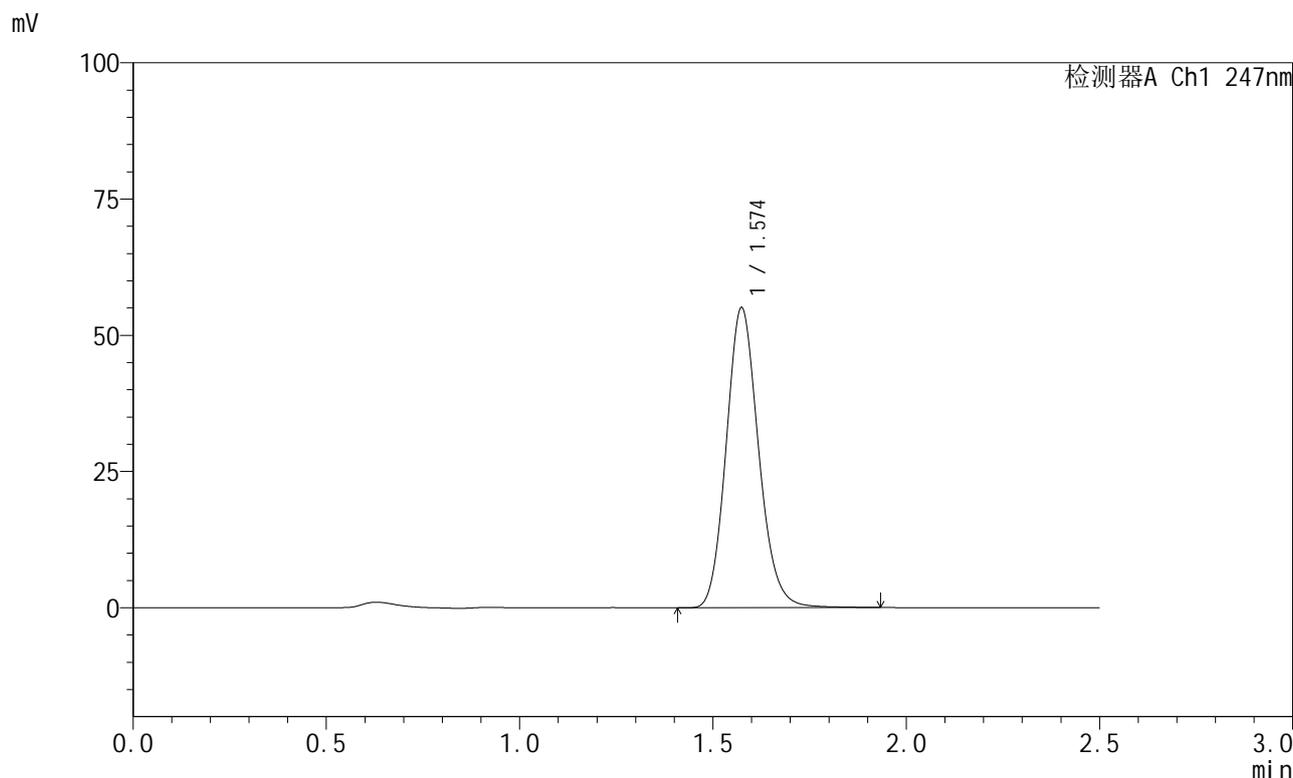
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.574	321296	100.000	55002	1707	1.140	--
总计		321296	100.000	55002			

图149 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-156-2 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 19:26:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/04/15 10:45:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.574	321548	100.000	54964	1706	1.141	--
总计		321548	100.000	54964			

图150 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2

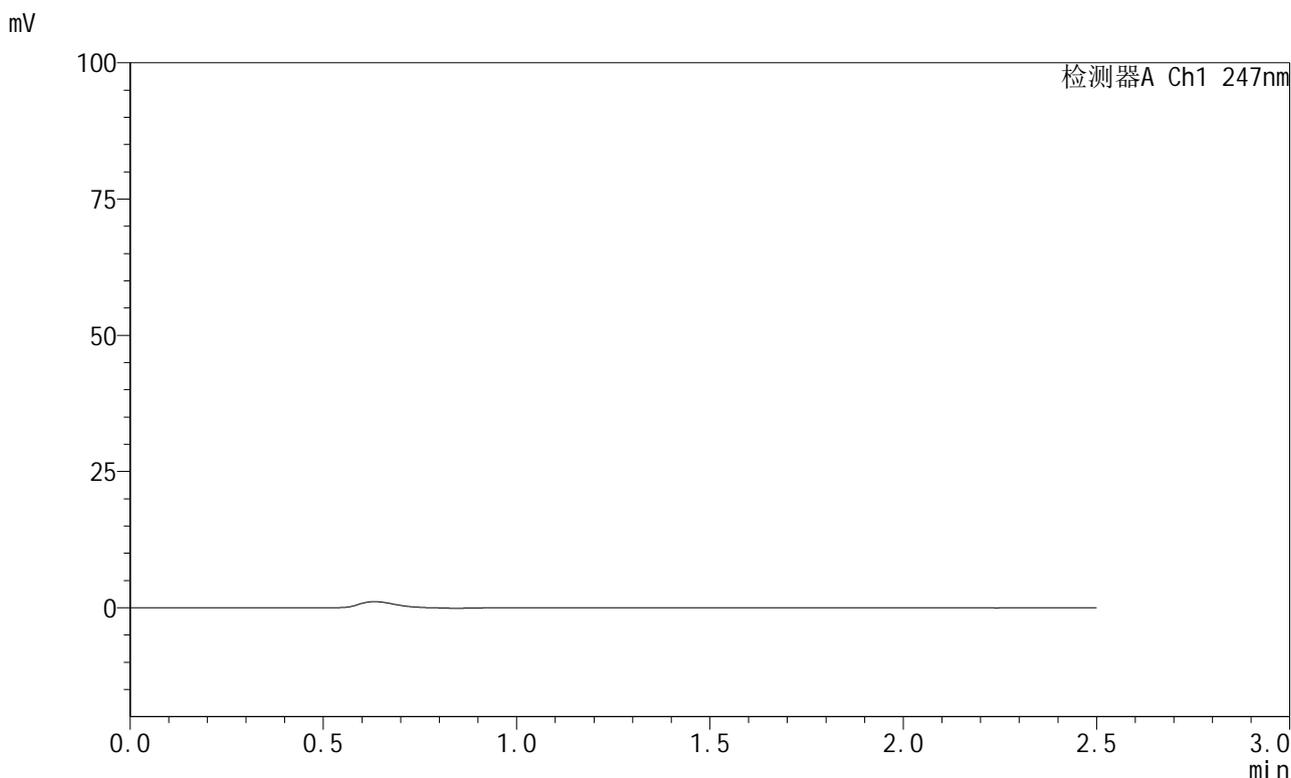


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-157-2 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 19:29:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/04/15 10:45:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

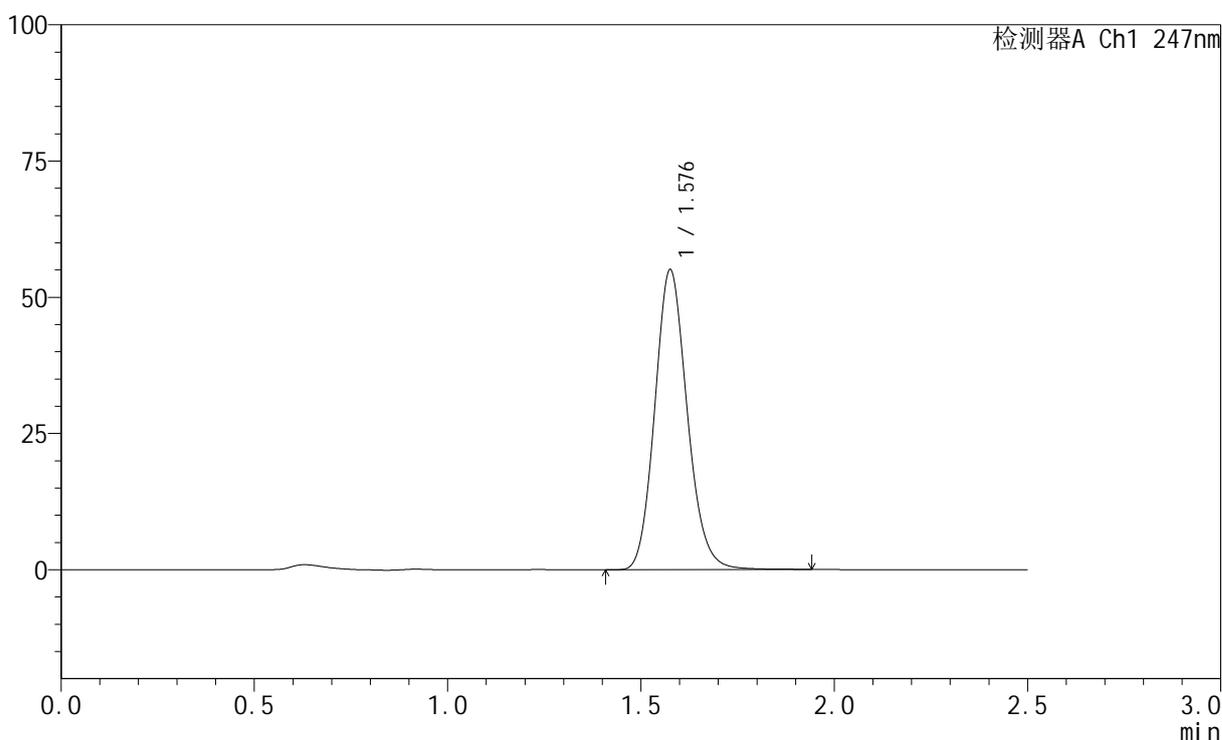
图151 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-158-2 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 19:31:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/15 10:45:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

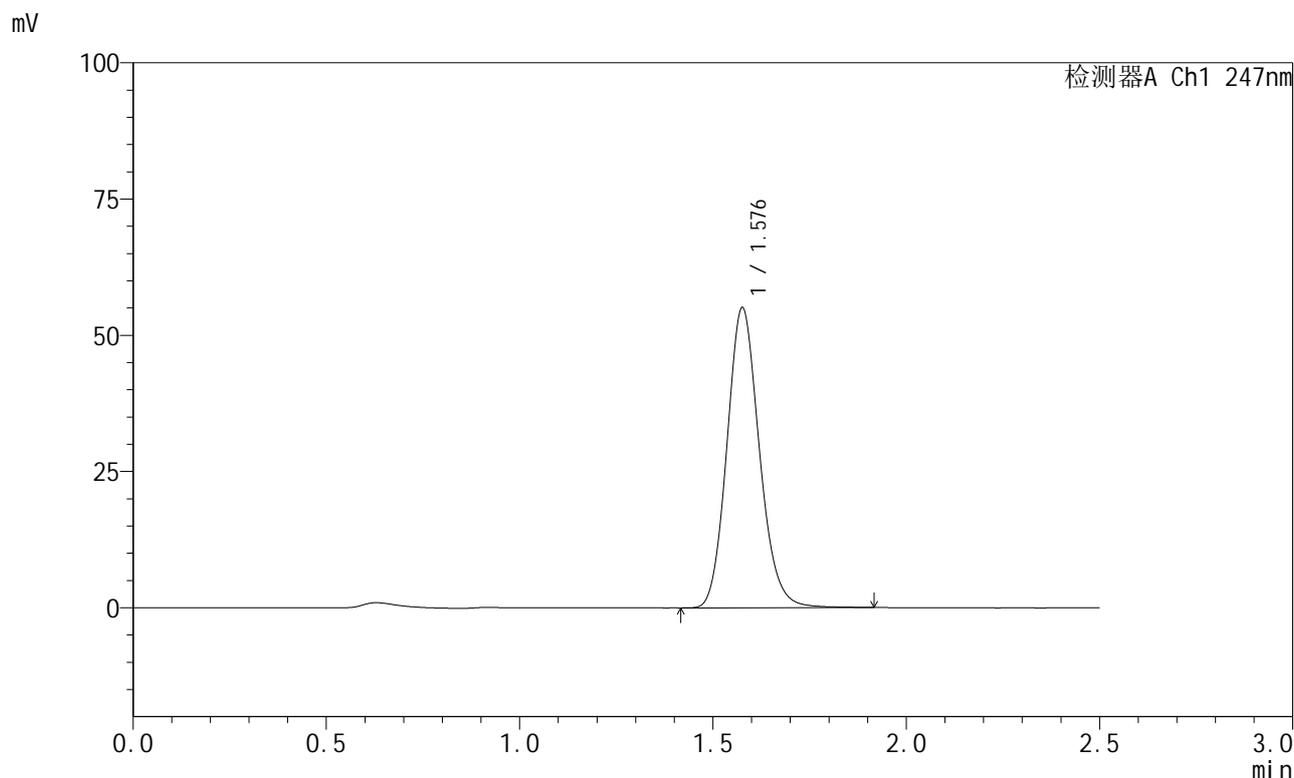
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.576	321194	100.000	54737	1707	1.139	--
总计		321194	100.000	54737			

图152 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-159-2 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 19:34:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/04/15 10:45:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.576	321488	100.000	54754	1710	1.140	--
总计		321488	100.000	54754			

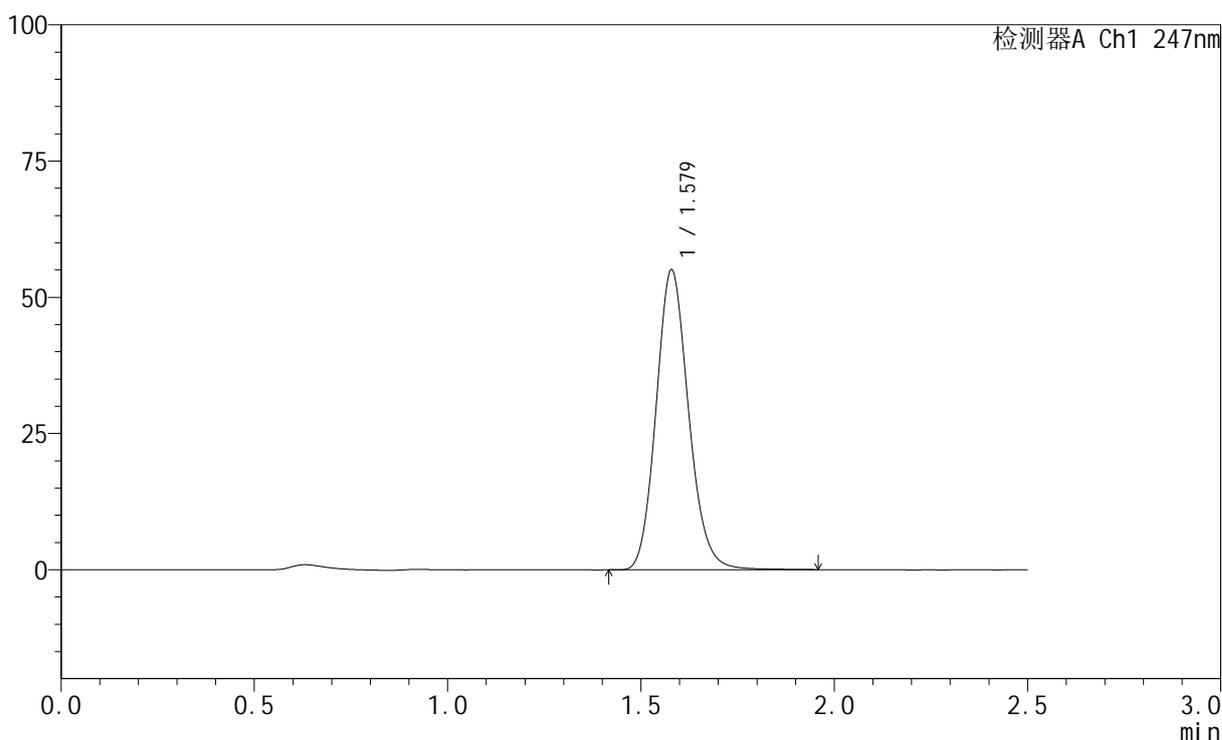
图153 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-160-2 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 19:37:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/15 10:45:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

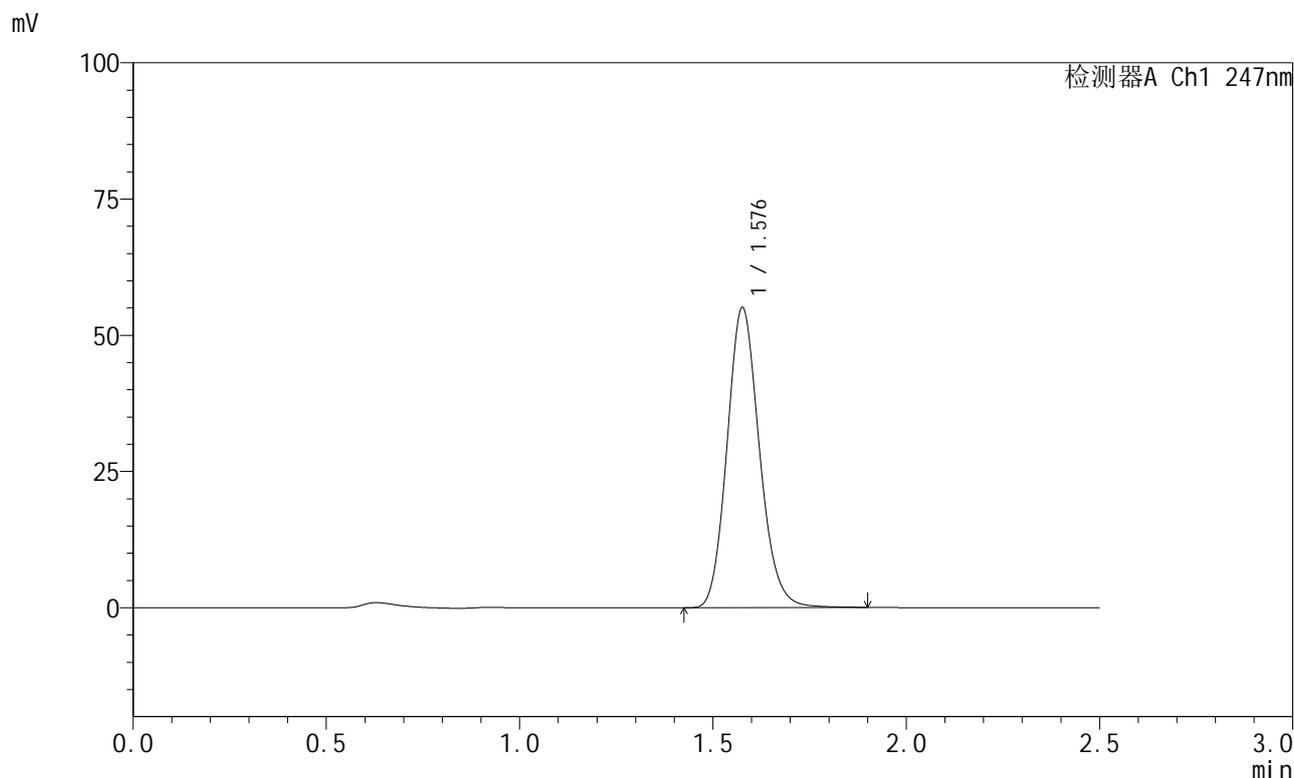
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.579	322503	100.000	55051	1707	1.139	--
总计		322503	100.000	55051			

图154 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-161-2 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 19:40:37	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/15 10:45:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.576	321038	100.000	54801	1713	1.143	--
总计		321038	100.000	54801			

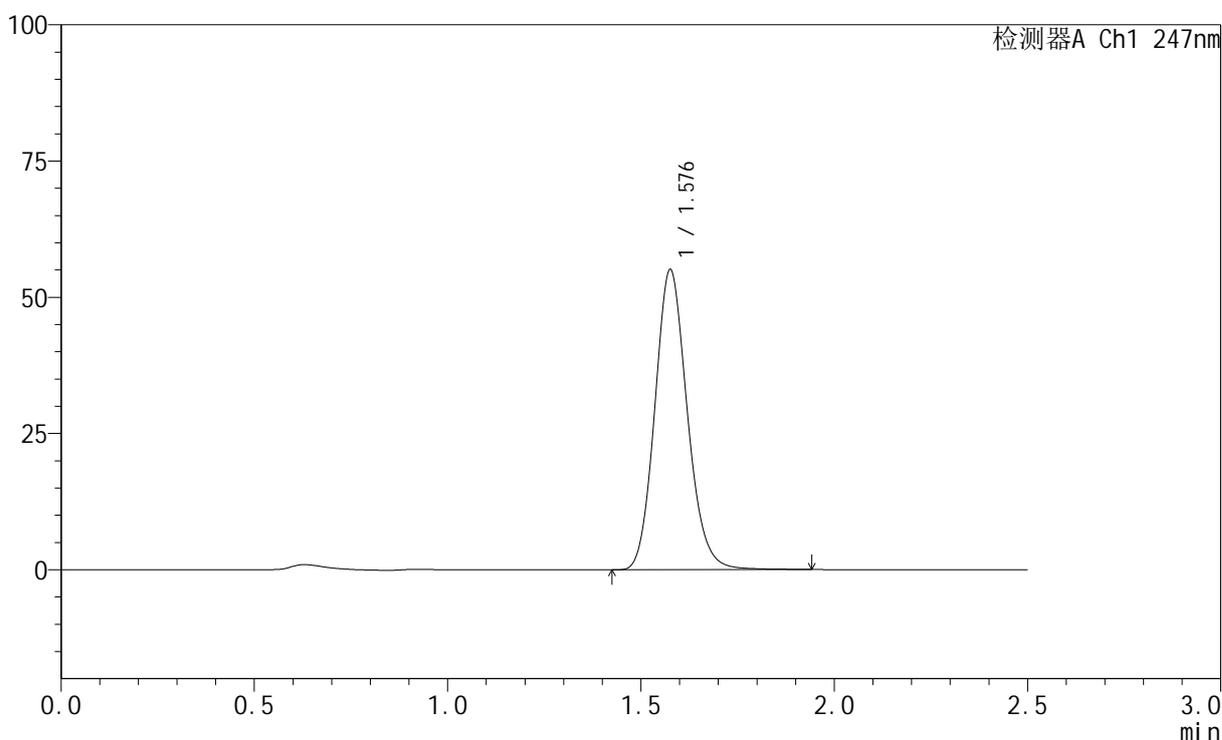
图155 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-162-2 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 19:43:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/15 10:45:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

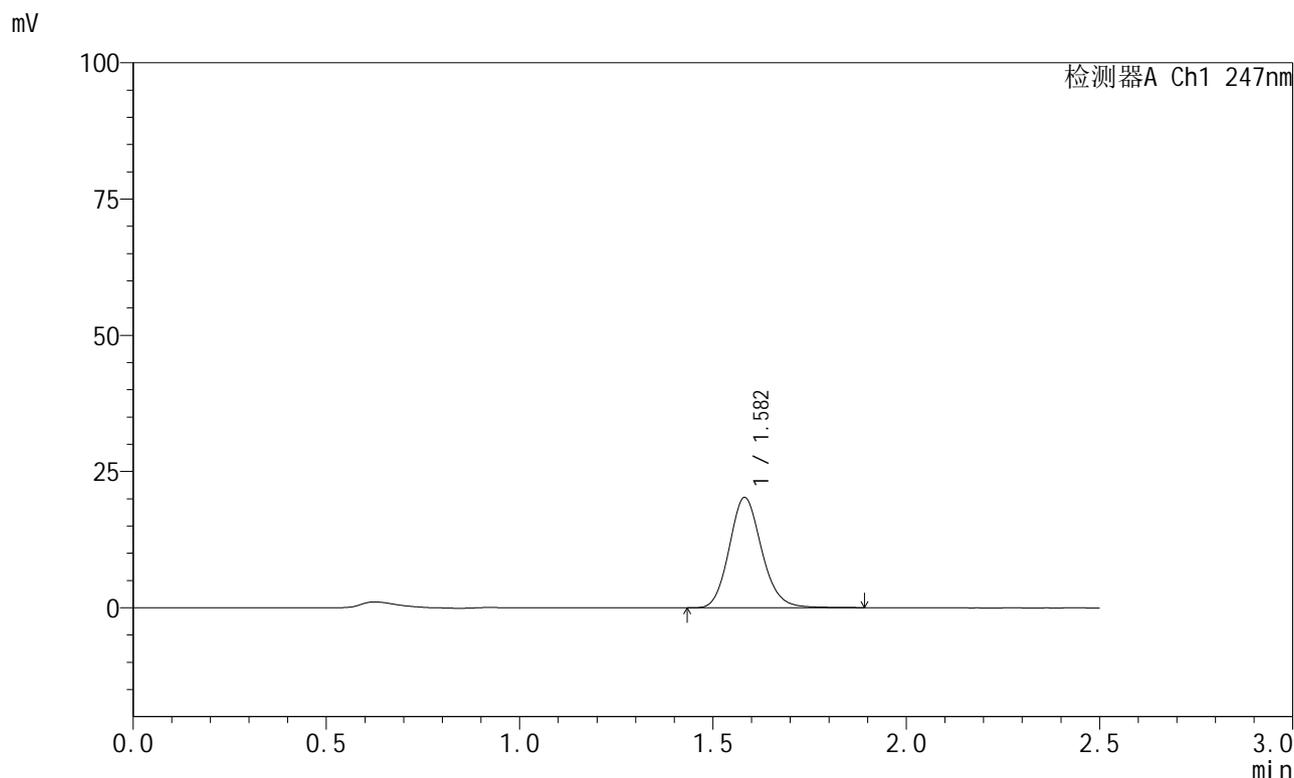
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.576	321702	100.000	54737	1709	1.140	--
总计		321702	100.000	54737			

图156 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-163-2 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 19:46:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/04/15 10:45:36	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

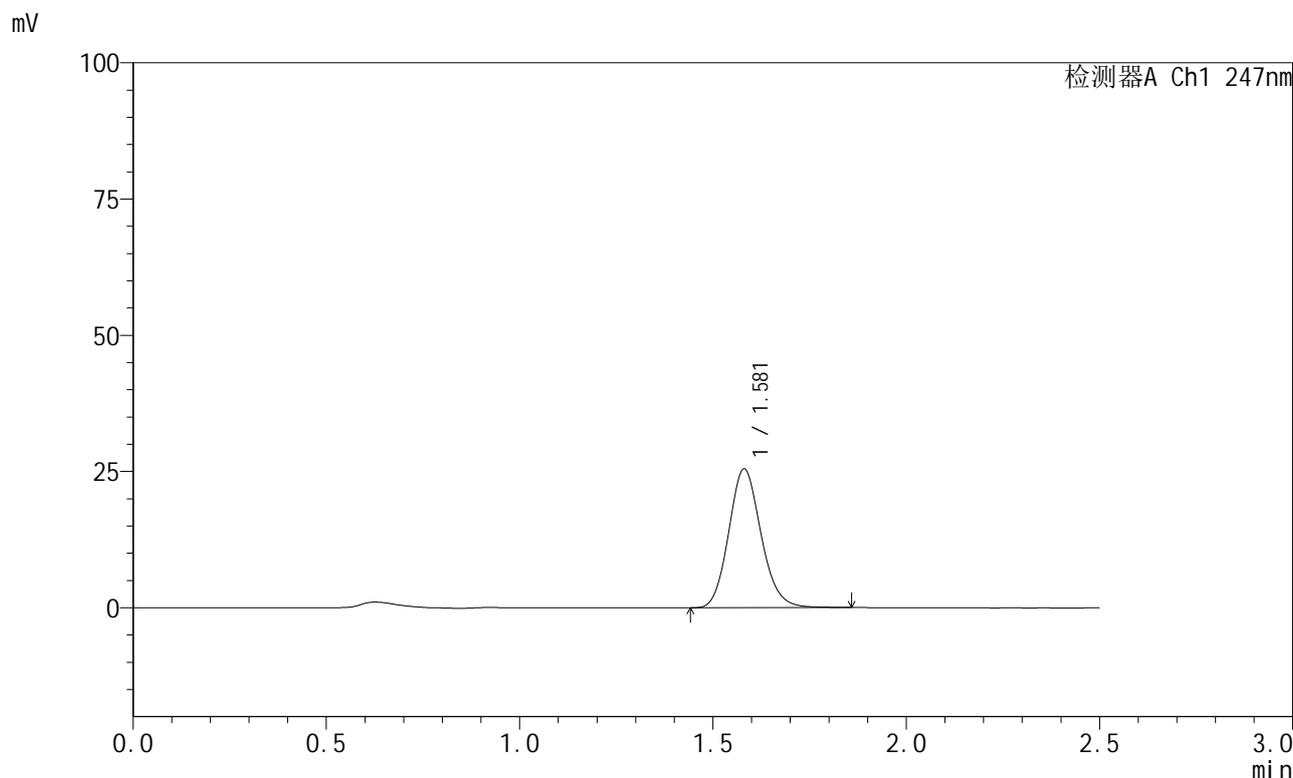
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	118307	100.000	20216	1723	1.139	--
总计		118307	100.000	20216			

图157 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-164-2 - cbzj-G246p-rcqx-jsly-20mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 19:49:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/04/15 10:45:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	148489	100.000	25479	1720	1.134	--
总计		148489	100.000	25479			

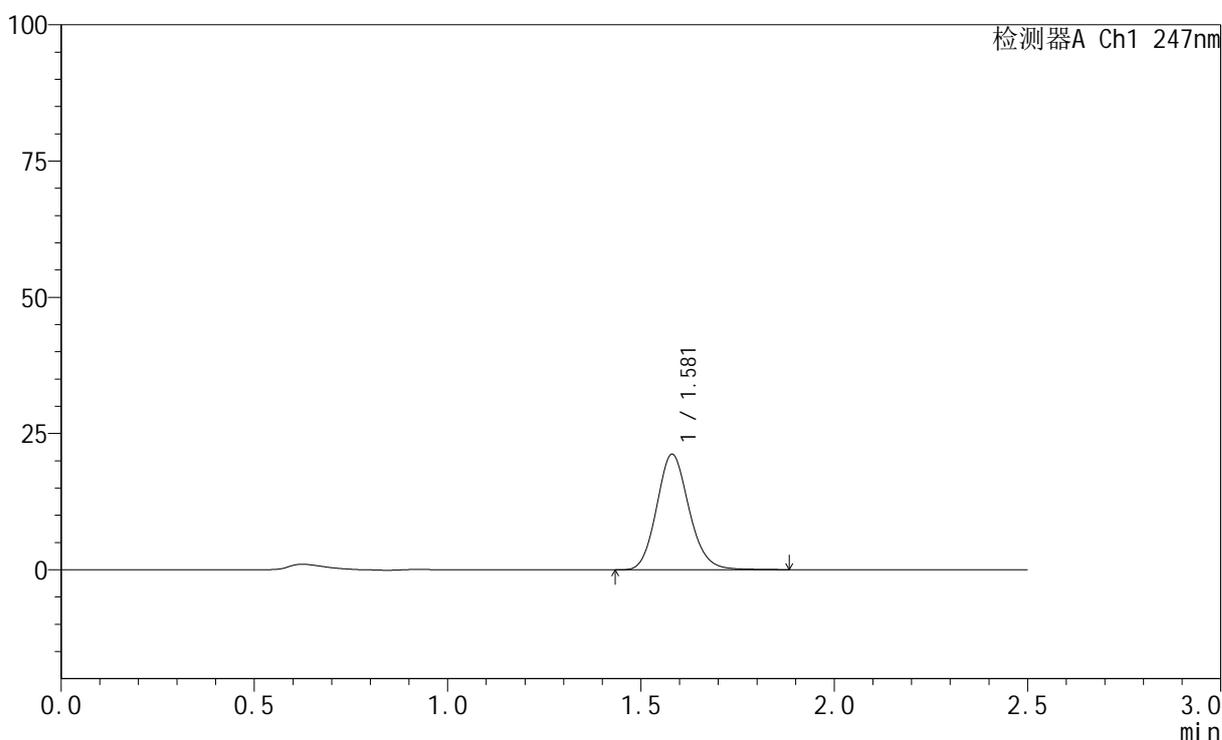
图158 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-165-2 - cbzj-G246p-rcqx-jsly-20mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 19:52:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/15 10:45:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

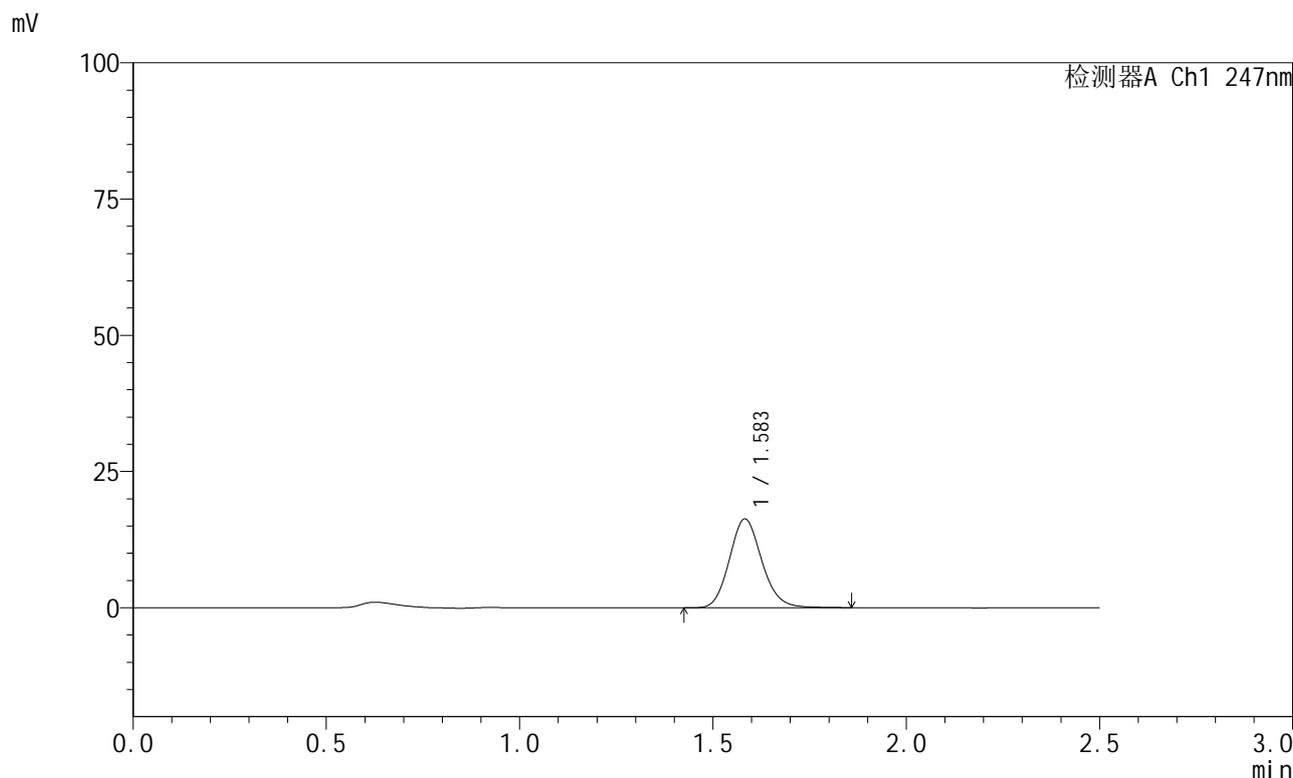
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	123693	100.000	21204	1722	1.136	--
总计		123693	100.000	21204			

图159 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-166-2 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 19:54:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/04/15 10:45:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

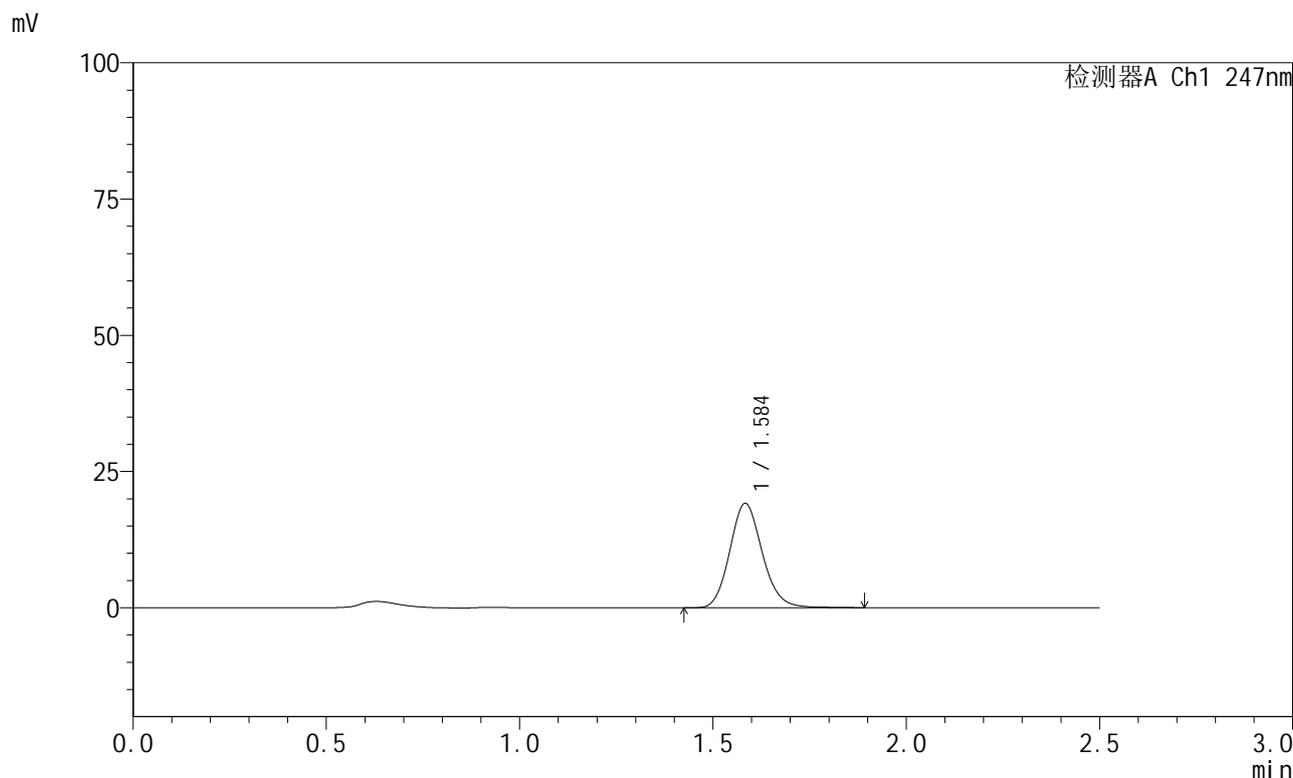
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	95244	100.000	16267	1719	1.132	--
总计		95244	100.000	16267			

图160 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-167-2 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 19:57:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/04/15 10:45:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

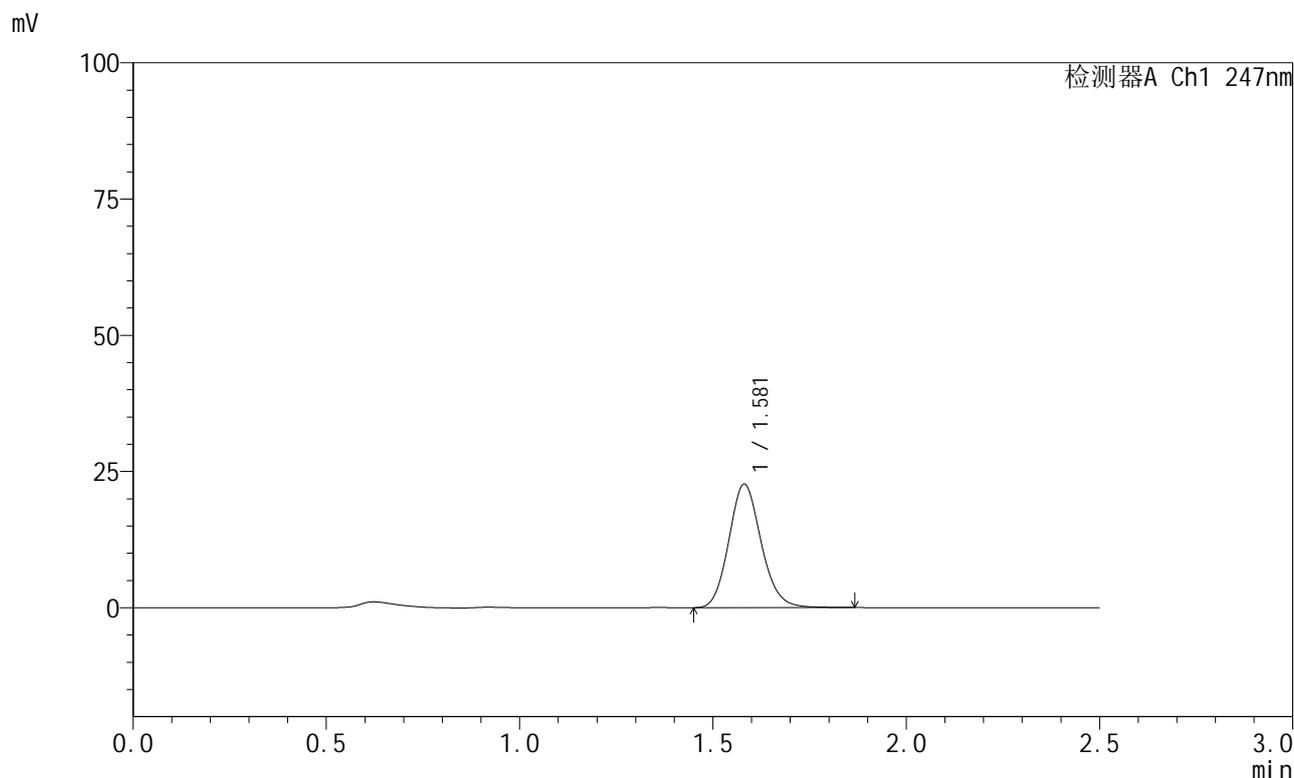
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	112016	100.000	19070	1721	1.137	--
总计		112016	100.000	19070			

图161 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-168-2 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 20:00:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/04/15 10:45:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	132066	100.000	22660	1718	1.132	--
总计		132066	100.000	22660			

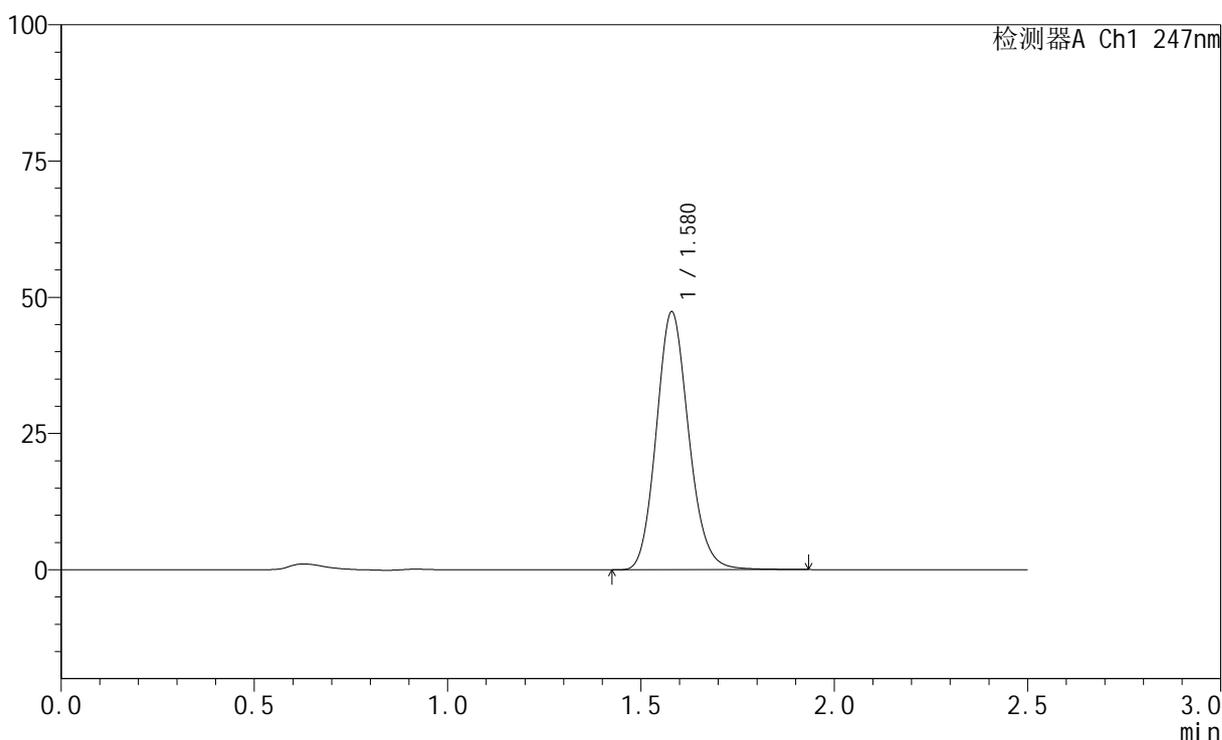
图162 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-169-2 - cbzj-G246p-rcqx-jsly-20mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 20:03:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/15 10:45:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	276281	100.000	47336	1716	1.137	--
总计		276281	100.000	47336			

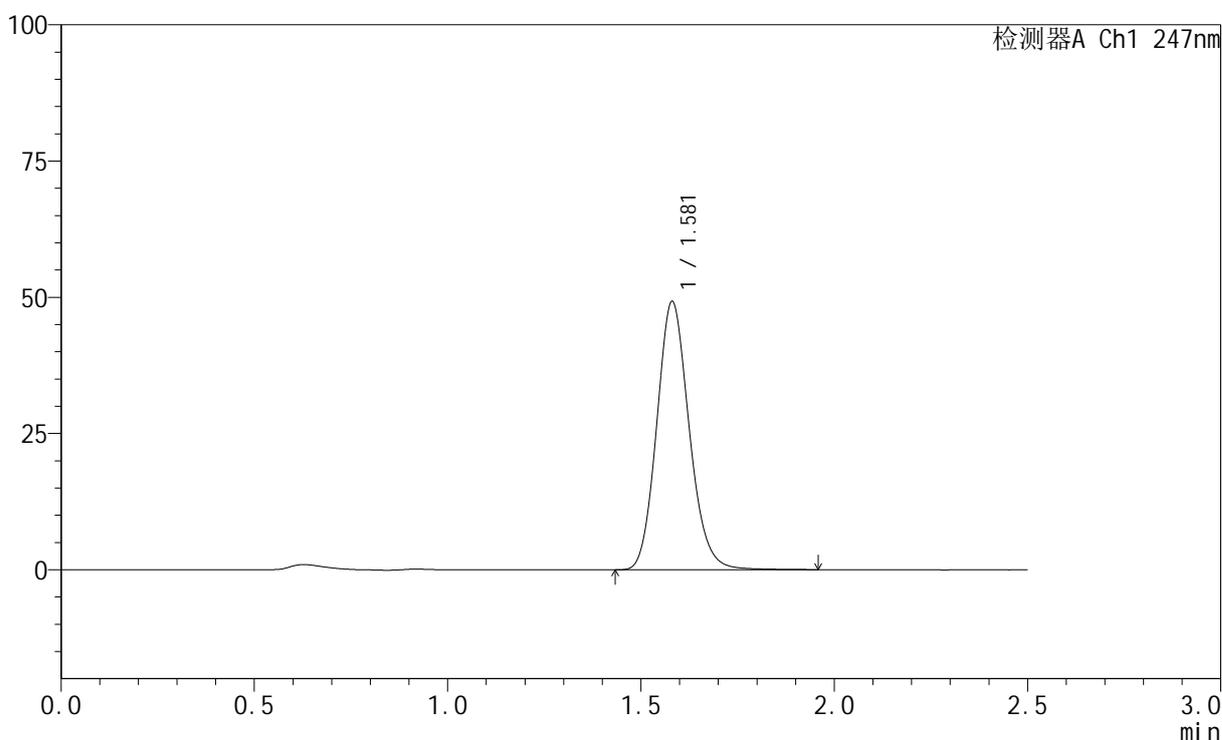
图163 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-170-2 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 20:06:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/15 10:45:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

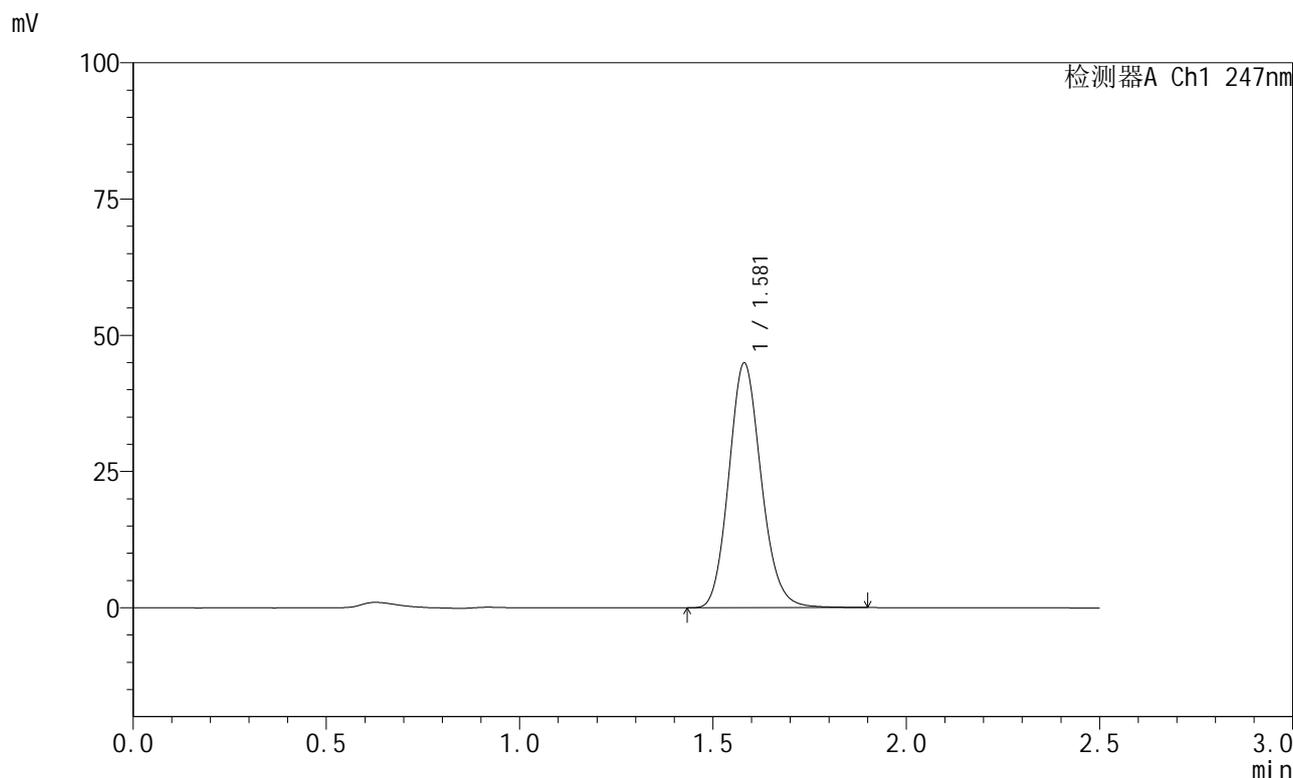
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	287814	100.000	49224	1715	1.139	--
总计		287814	100.000	49224			

图164 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-171-2 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 20:09:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/15 10:45:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

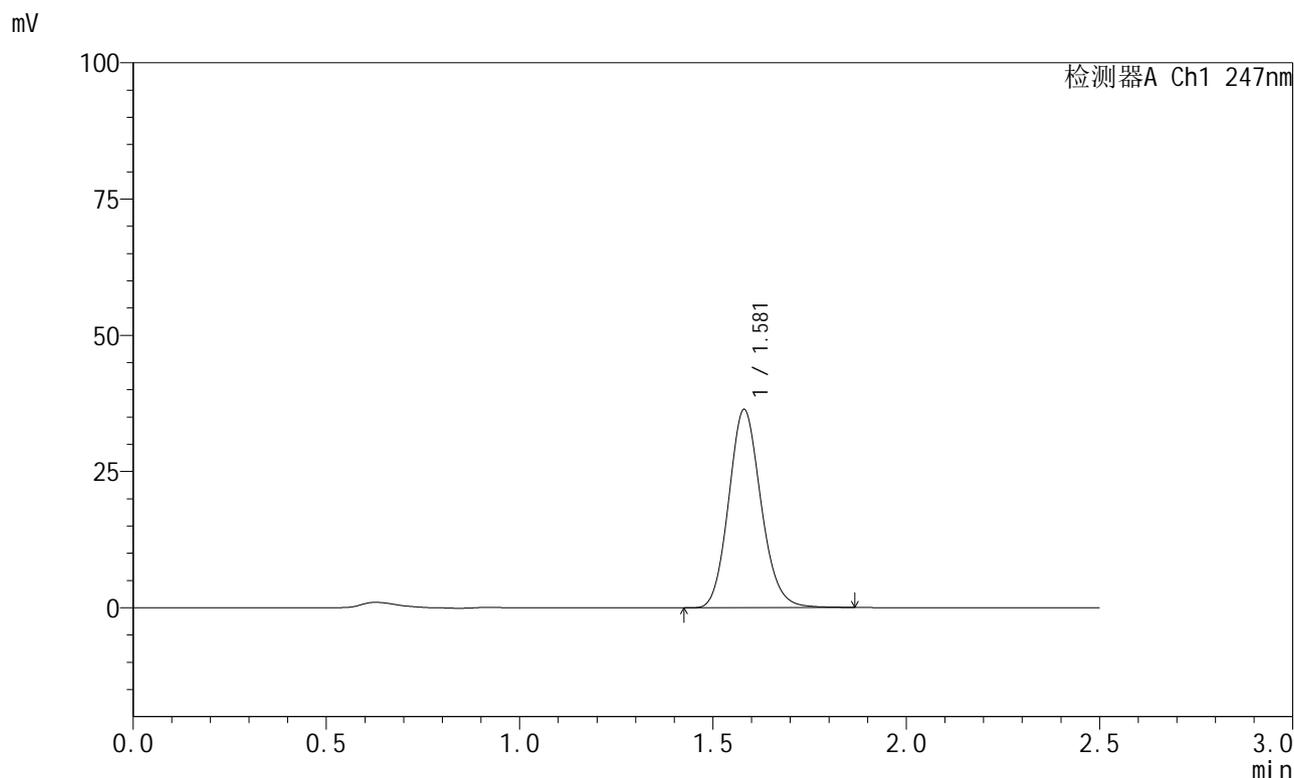
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	261866	100.000	44899	1718	1.137	--
总计		261866	100.000	44899			

图165 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-172-2 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 20:12:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/04/15 10:45:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	211986	100.000	36389	1718	1.132	--
总计		211986	100.000	36389			

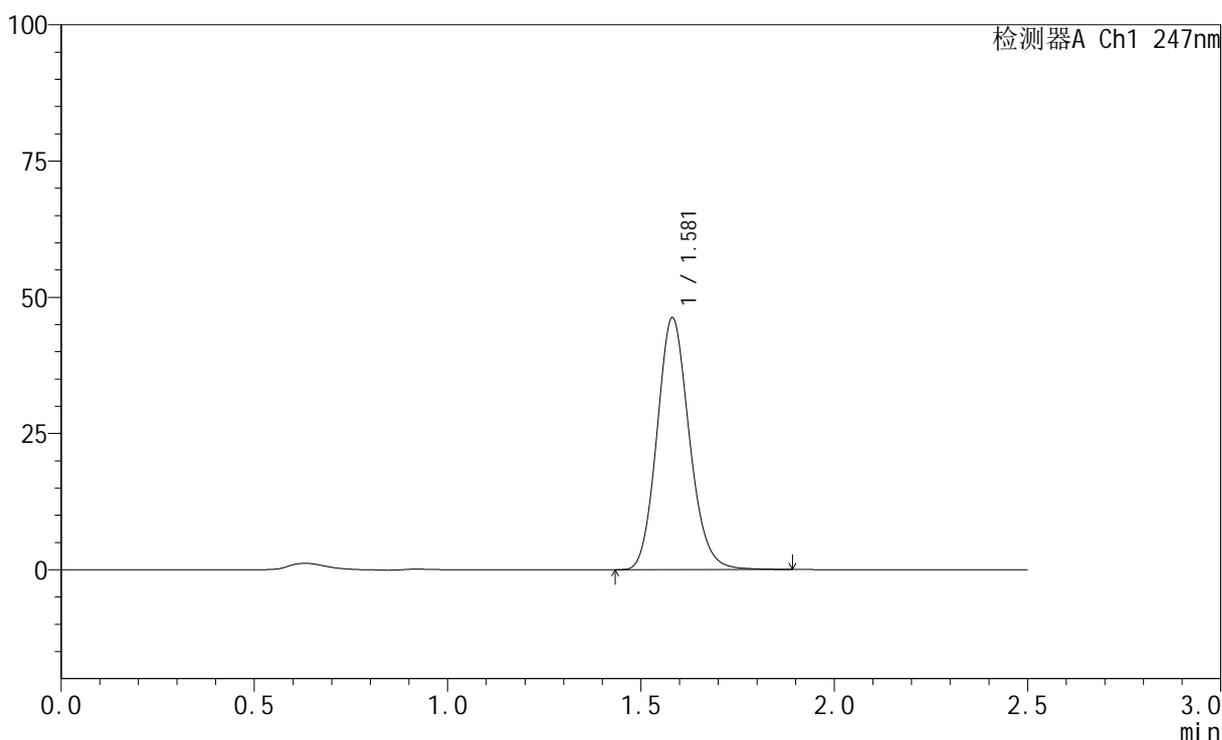
图166 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-173-2 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 20:15:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/15 10:46:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

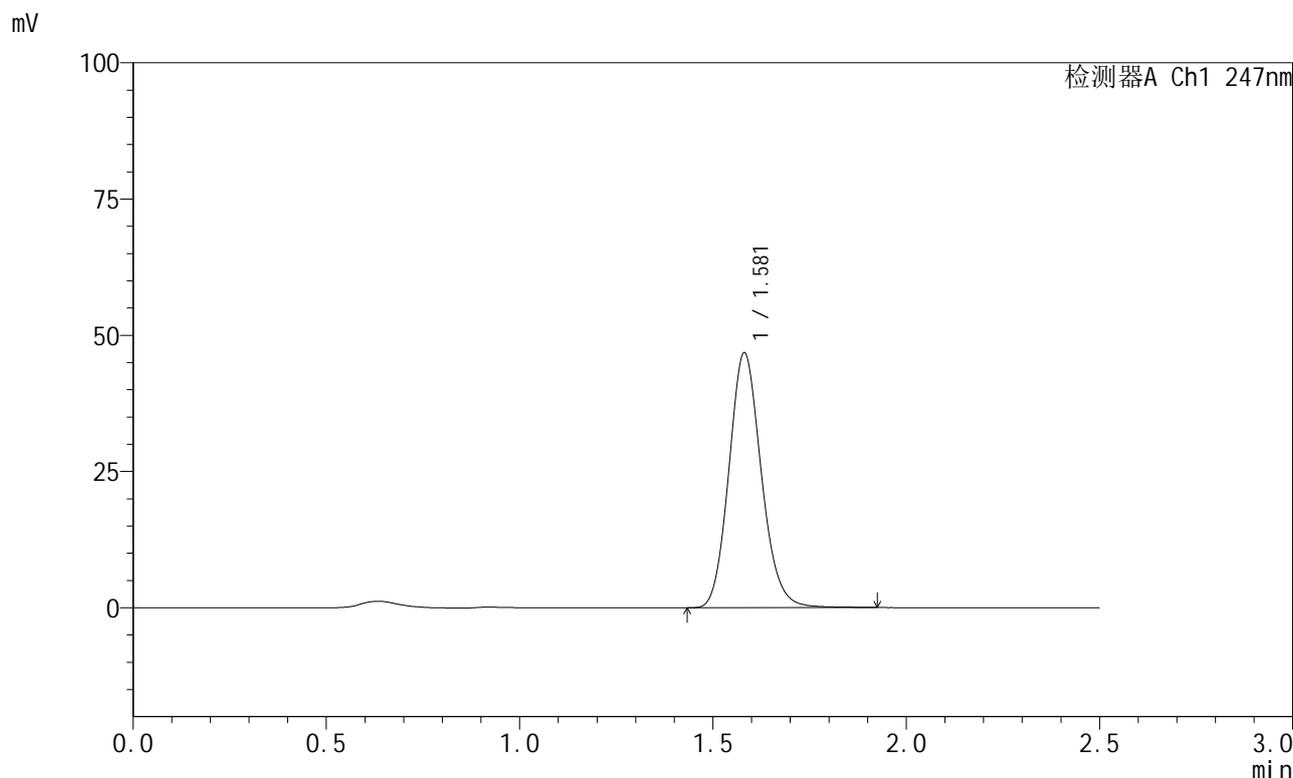
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	269609	100.000	46225	1720	1.135	--
总计		269609	100.000	46225			

图167 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-174-2 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 20:17:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/04/15 10:46:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

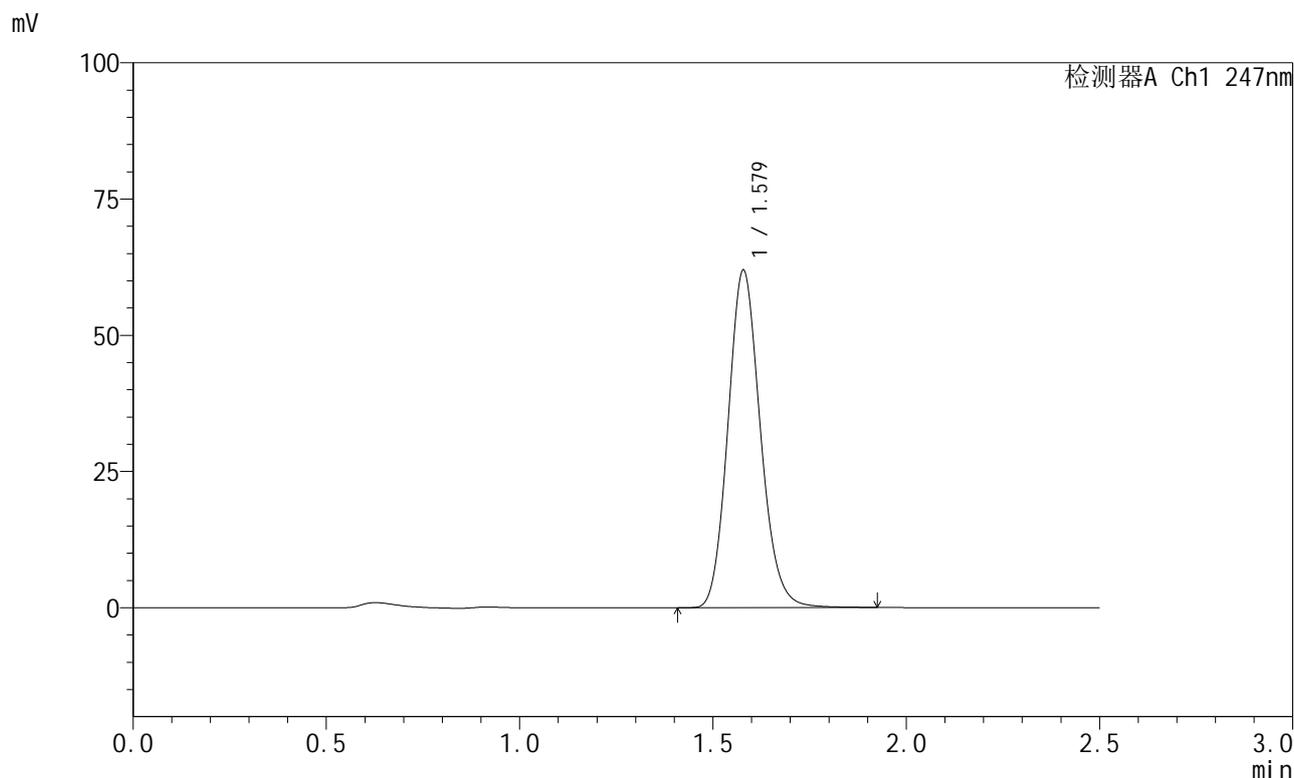
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	272994	100.000	46759	1719	1.136	--
总计		272994	100.000	46759			

图168 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-175-2 - cbzj-G246p-rcqx-jsly-20mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 20:20:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/04/15 10:46:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

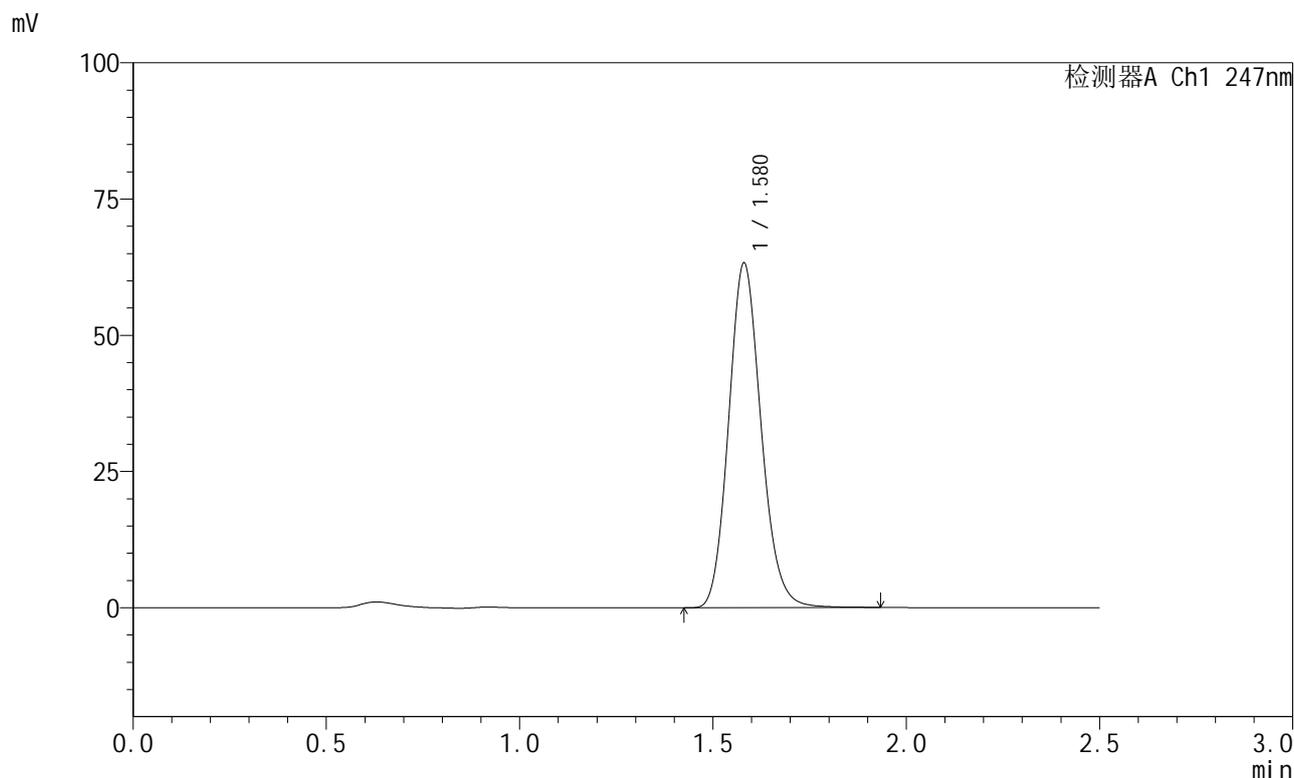
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.579	361348	100.000	61908	1715	1.138	--
总计		361348	100.000	61908			

图169 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-176-2 - cbzj-G246p-rcqx-jsly-20mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 20:23:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/04/15 10:46:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

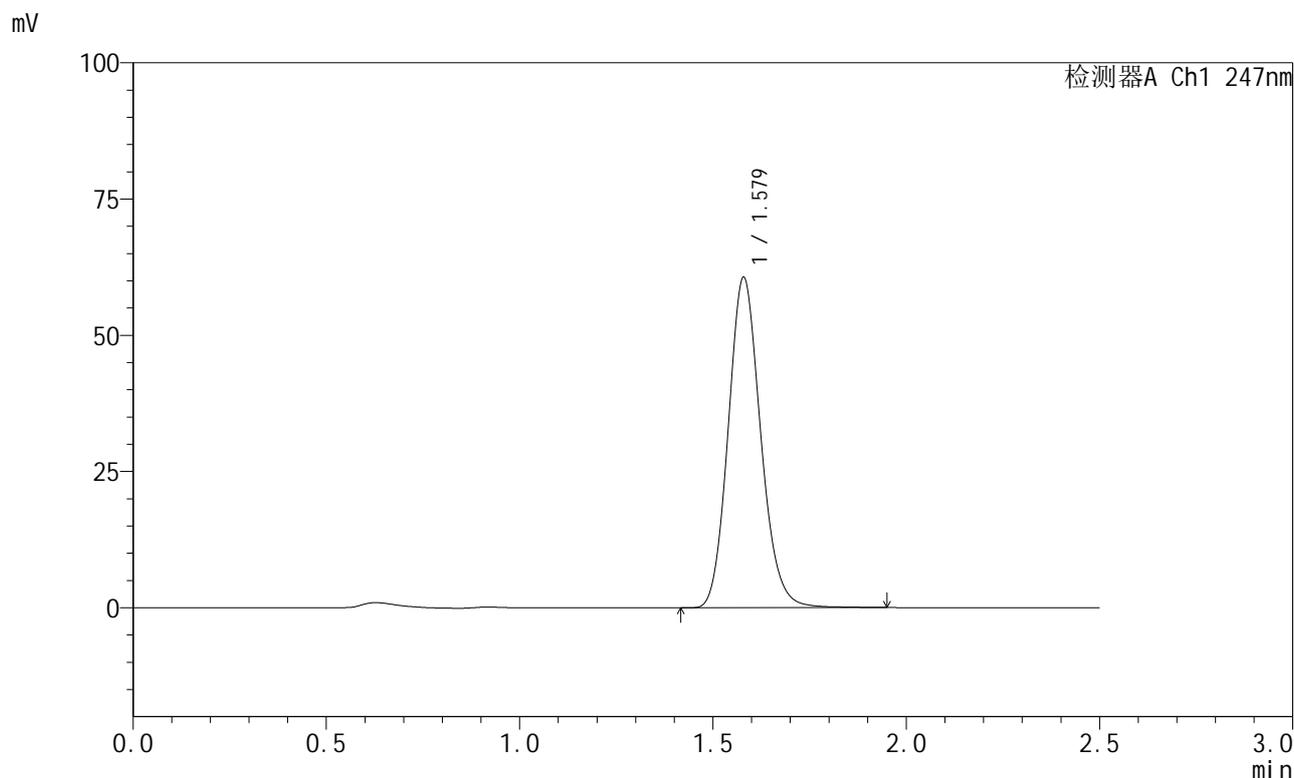
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	369516	100.000	63237	1713	1.139	--
总计		369516	100.000	63237			

图170 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-177-2 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 20:26:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/04/15 10:46:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.579	354124	100.000	60624	1712	1.139	--
总计		354124	100.000	60624			

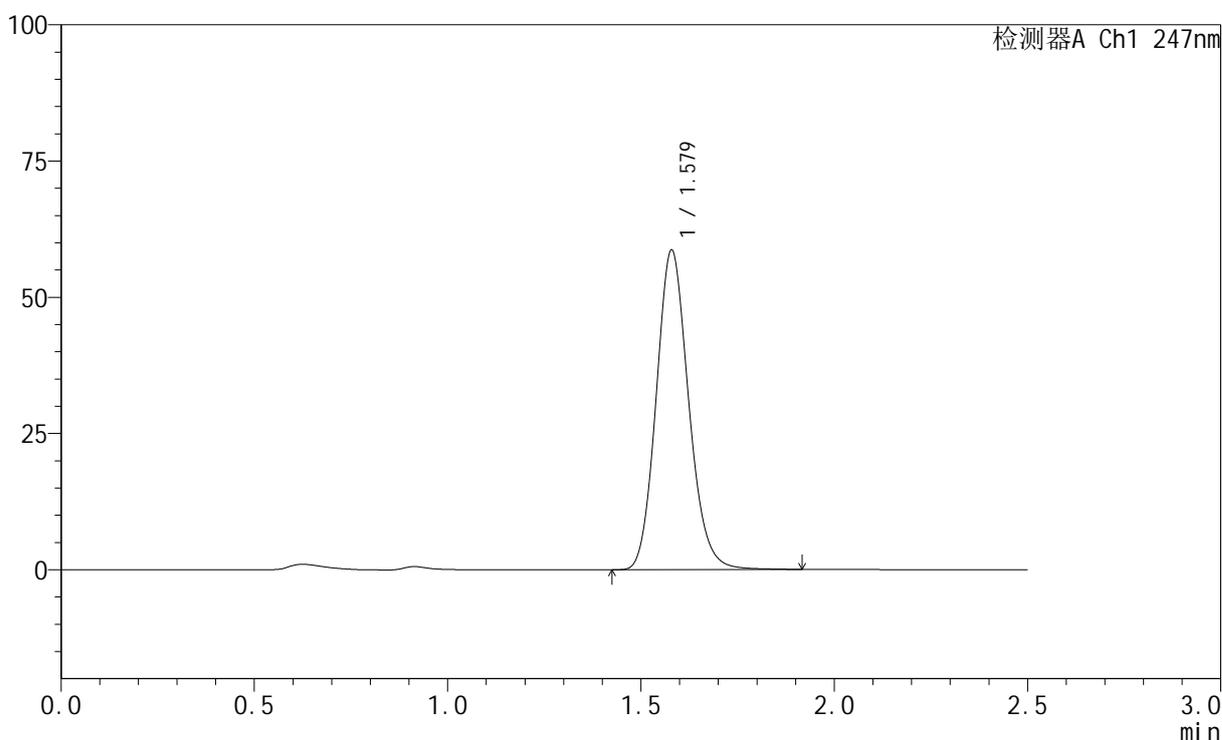
图171 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-178-2 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 20:29:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/15 10:46:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.579	342331	100.000	58642	1716	1.139	--
总计		342331	100.000	58642			

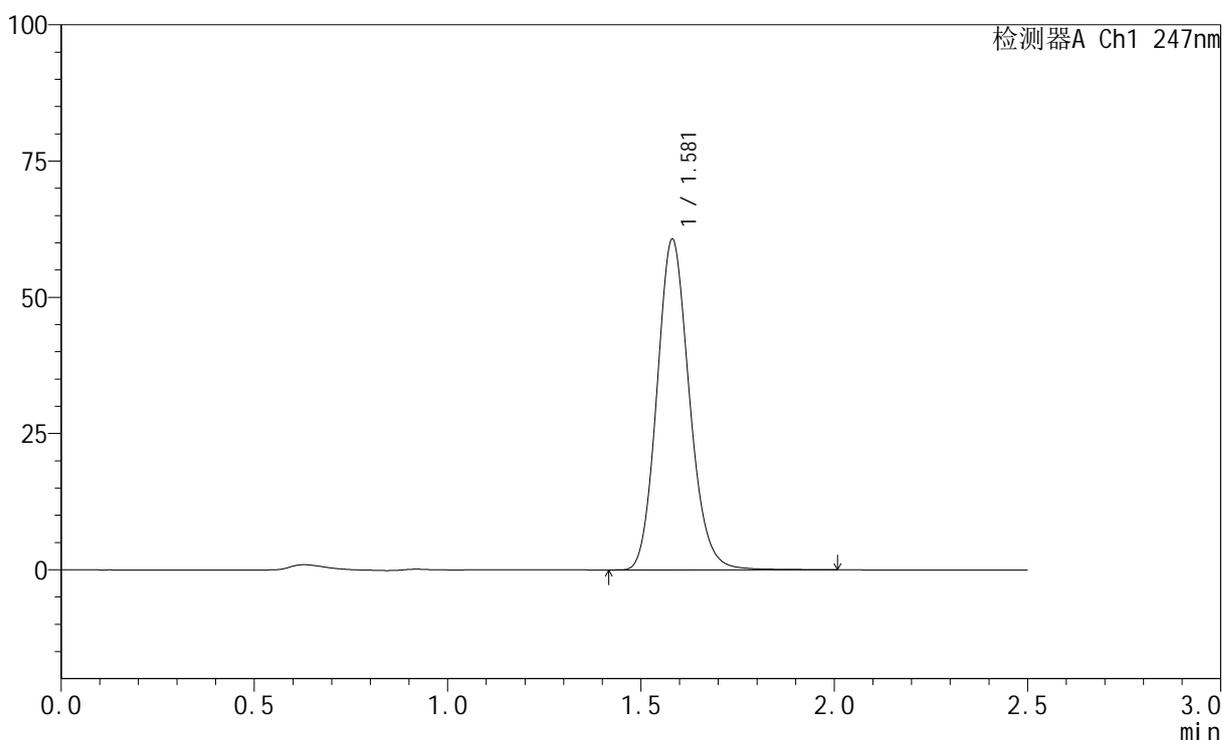
图172 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-179-2 - cbzj-G246p-rcqx-jsly-20mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 20:32:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/15 10:46:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

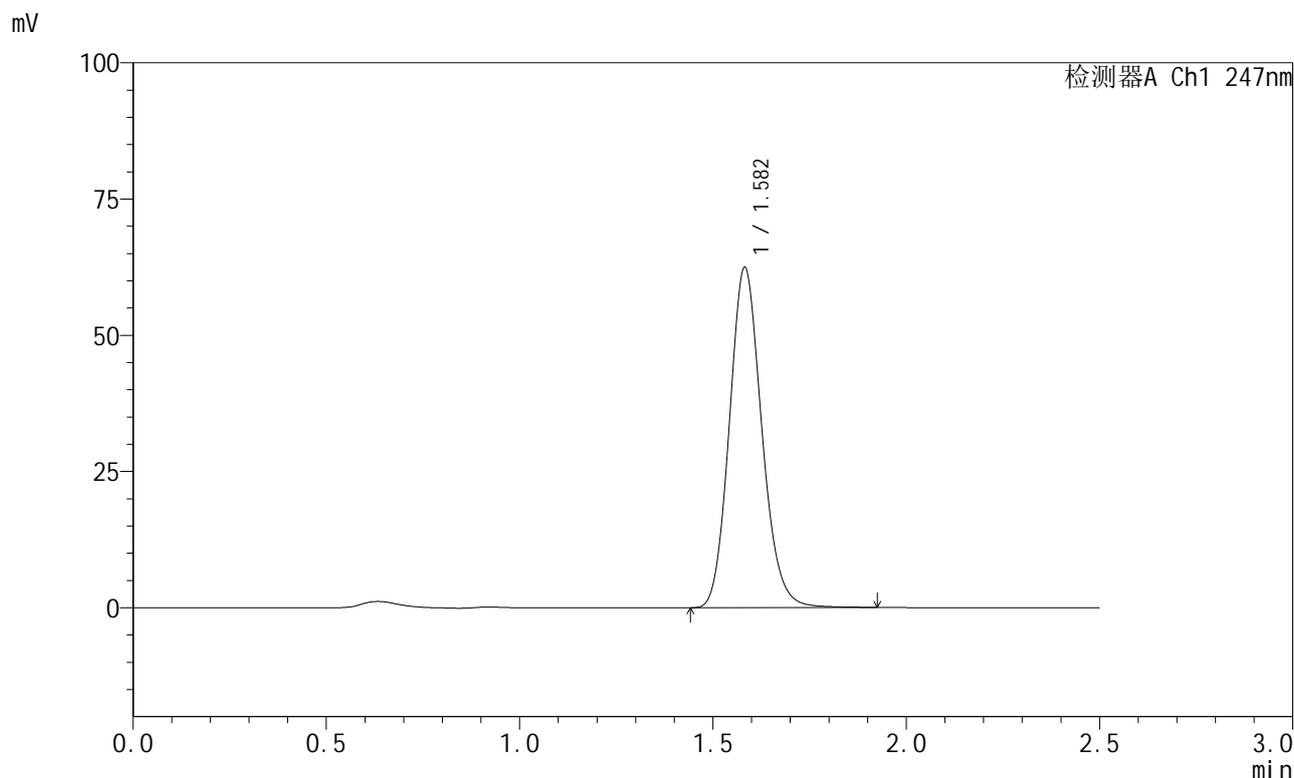
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	354811	100.000	60665	1717	1.140	--
总计		354811	100.000	60665			

图173 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-180-2 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 20:35:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/04/15 10:46:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

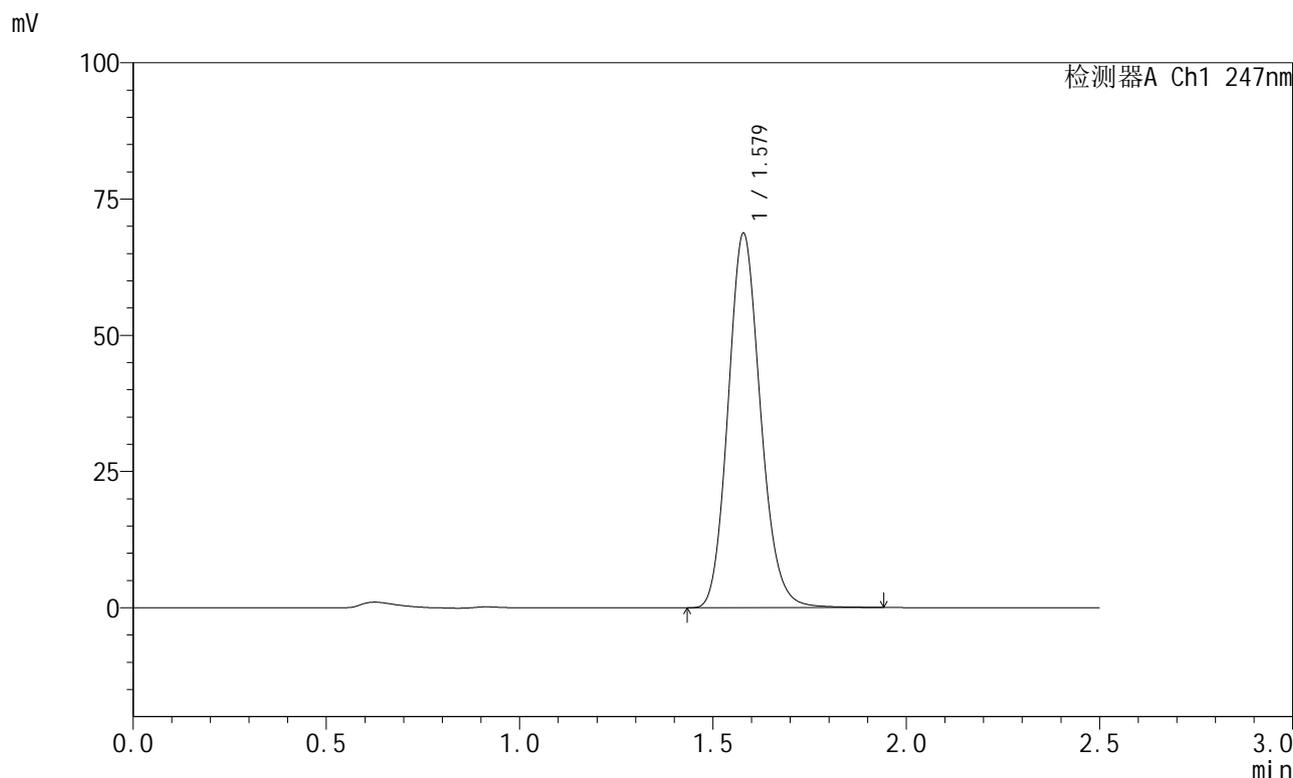
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	364083	100.000	62331	1724	1.139	--
总计		364083	100.000	62331			

图174 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-181-2 - cbzj-G246p-rcqx-jsly-20mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 4-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 20:38:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/04/15 10:46:22	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.579	401094	100.000	68702	1714	1.139	--
总计		401094	100.000	68702			

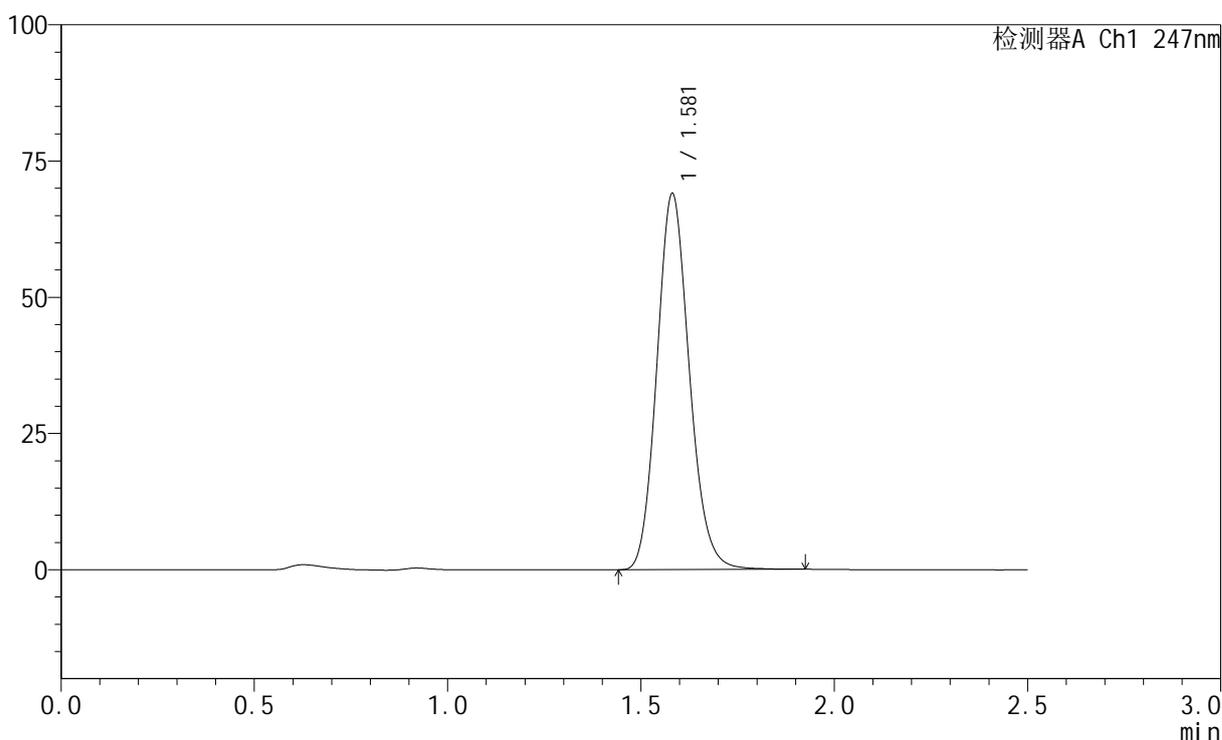
图175 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-182-2 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 20:40:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/15 10:46:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	403783	100.000	68992	1707	1.136	--
总计		403783	100.000	68992			

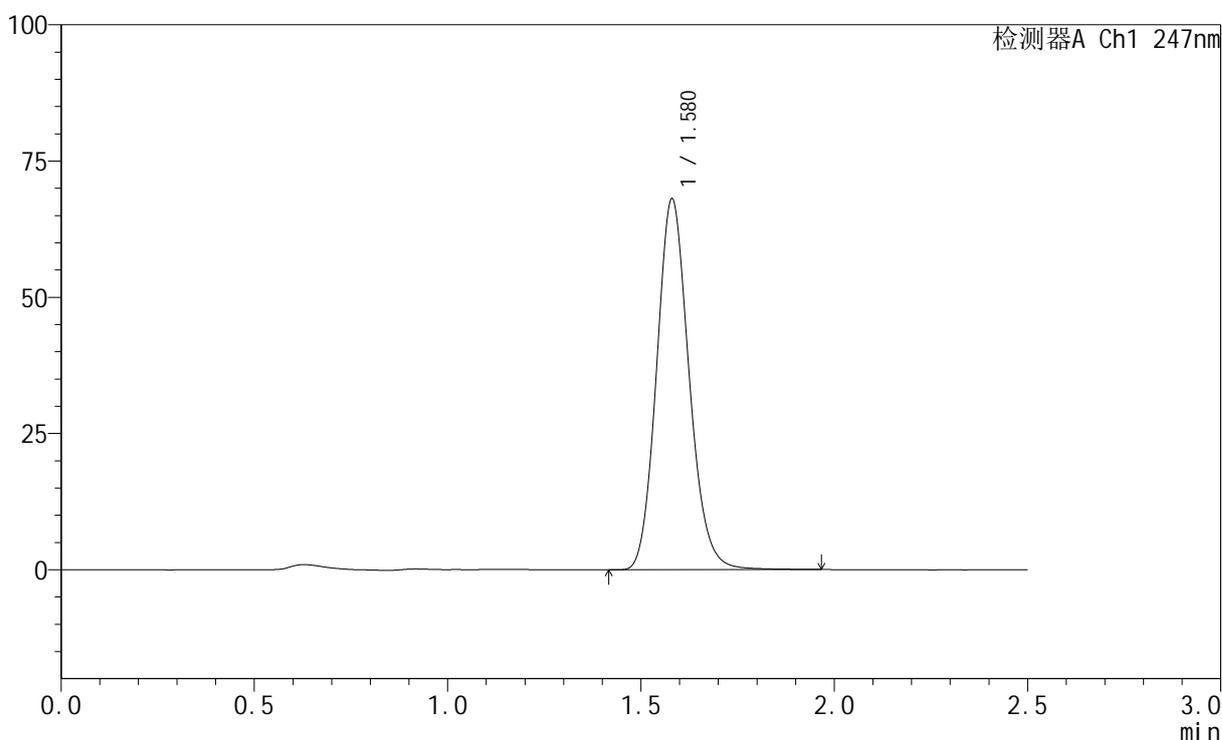
图176 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-183-2 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 20:43:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/15 10:46:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

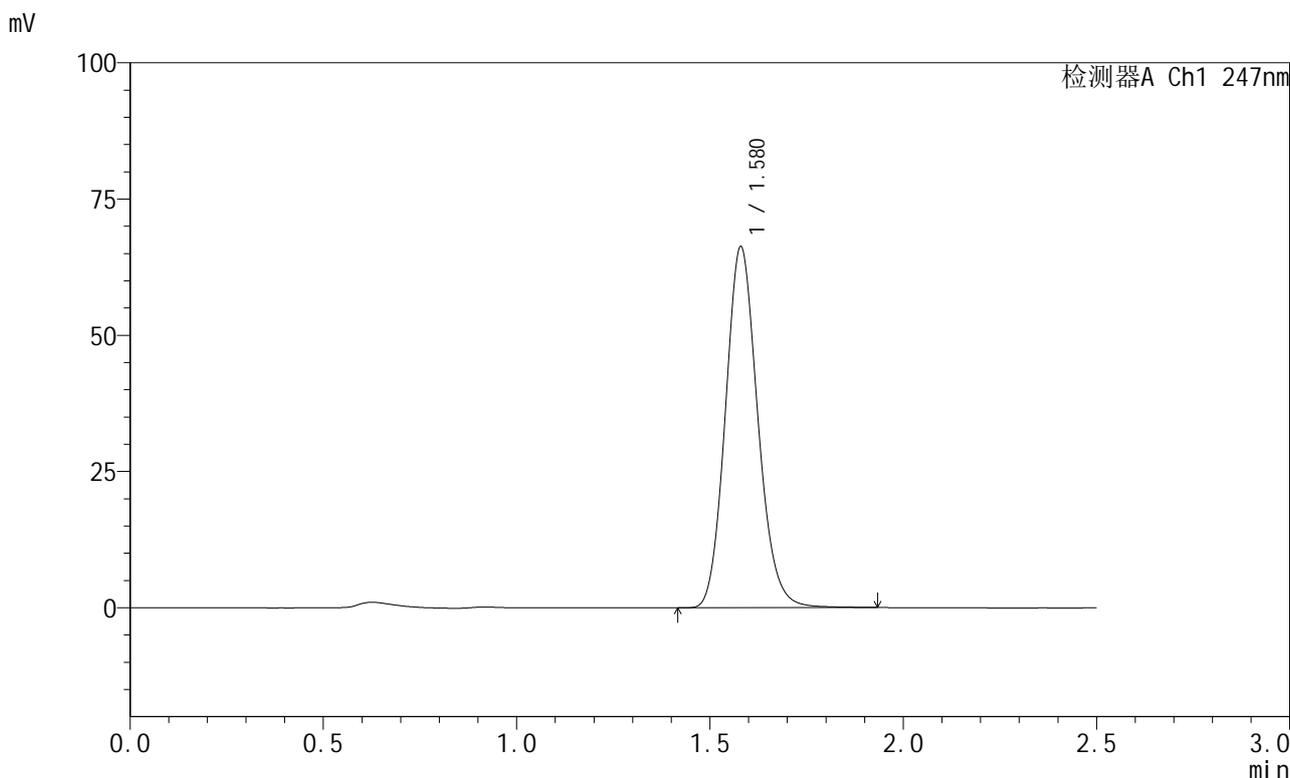
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	398006	100.000	68059	1711	1.137	--
总计		398006	100.000	68059			

图177 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-184-2 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 20:46:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/04/15 10:46:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	387065	100.000	66270	1713	1.135	--
总计		387065	100.000	66270			

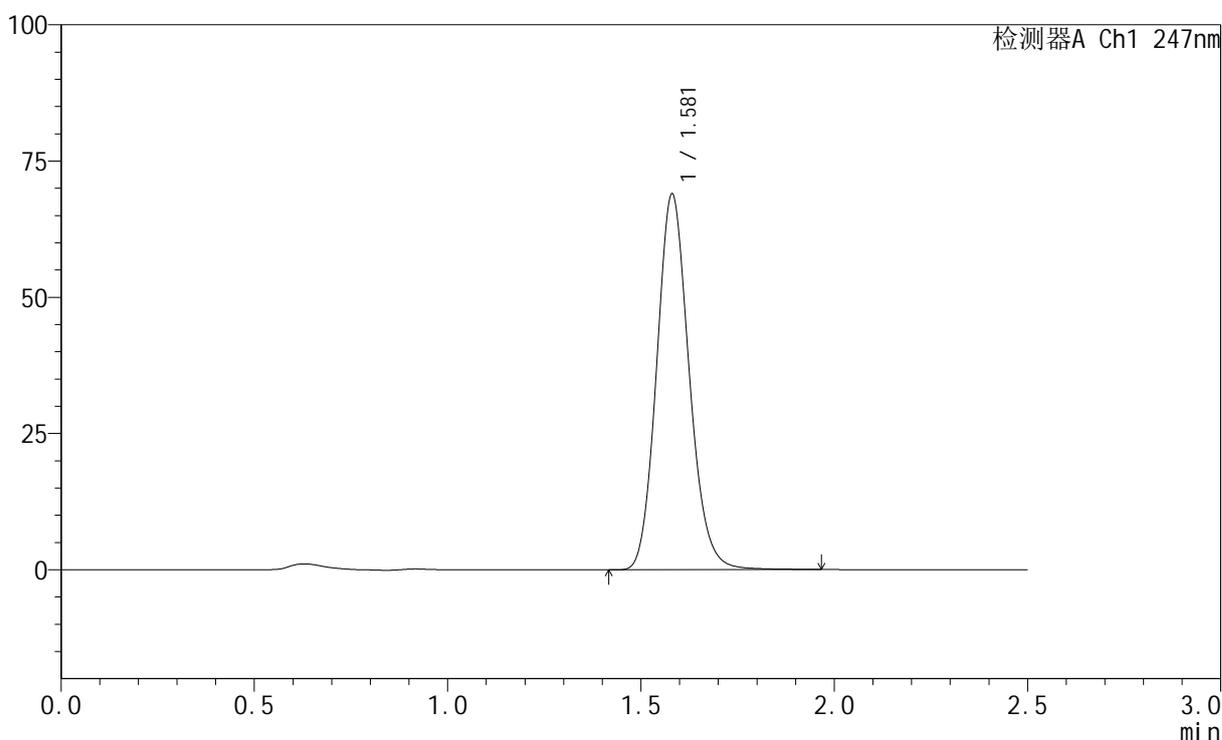
图178 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-185-2 - cbzj-G246p-rcqx-jsly-20mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 20:49:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/15 10:46:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

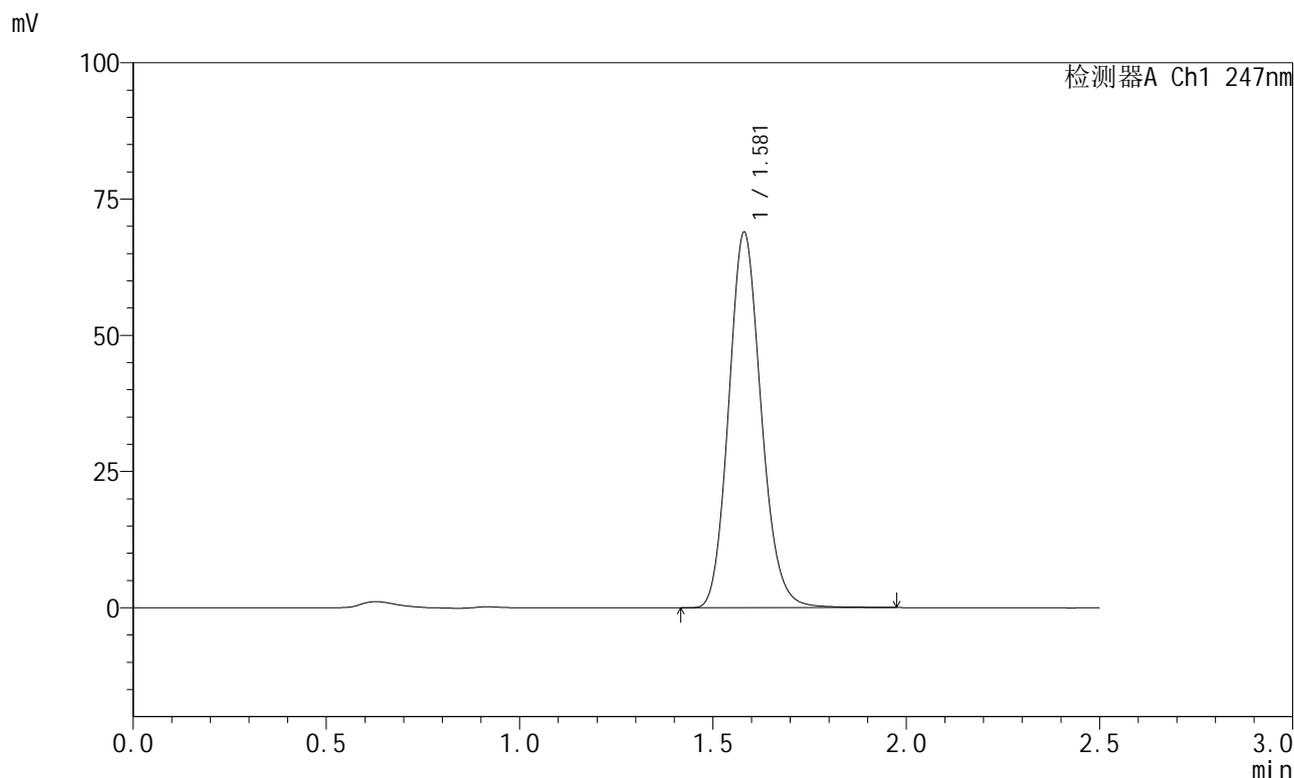
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	403786	100.000	68941	1707	1.136	--
总计		403786	100.000	68941			

图179 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-186-2 - cbzj-G246p-rcqx-jsly-20mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 20:52:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/15 10:46:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

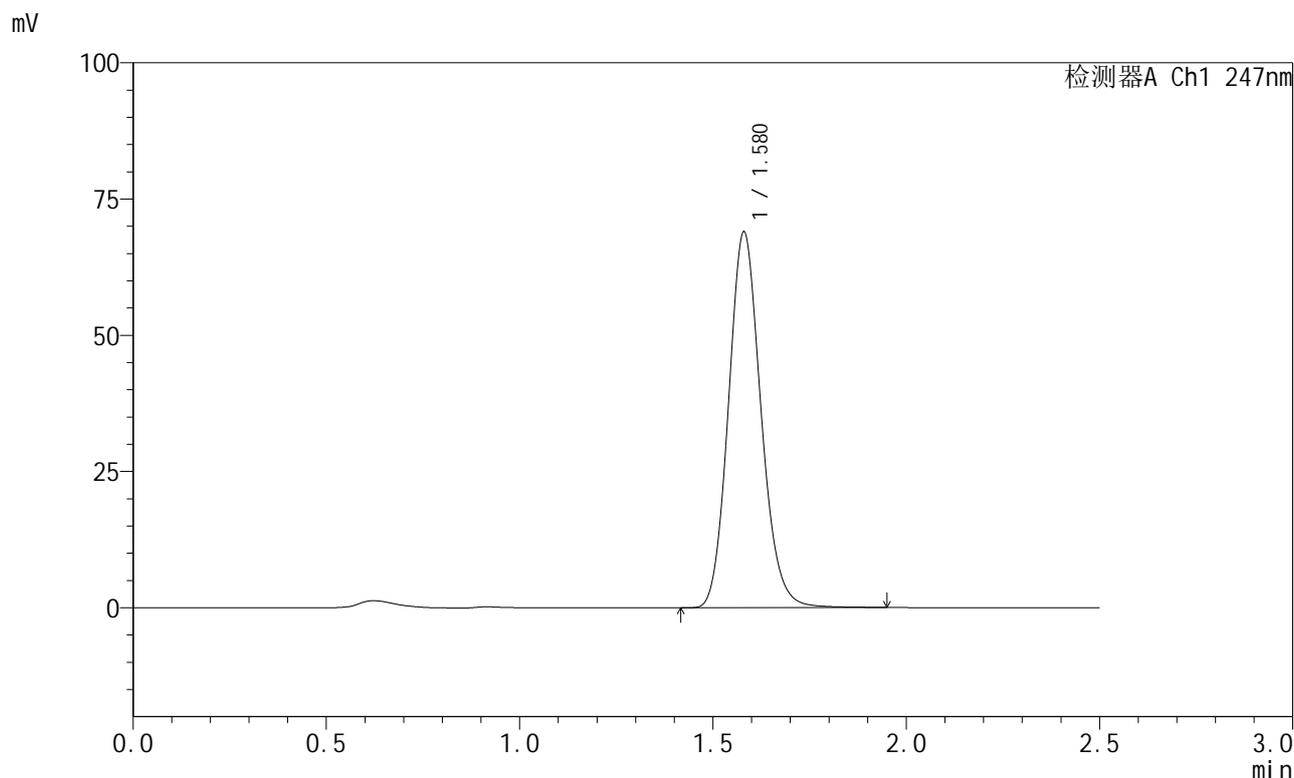
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	403160	100.000	68910	1711	1.137	--
总计		403160	100.000	68910			

图180 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-187-2 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 20:55:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/04/15 10:46:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 247nm

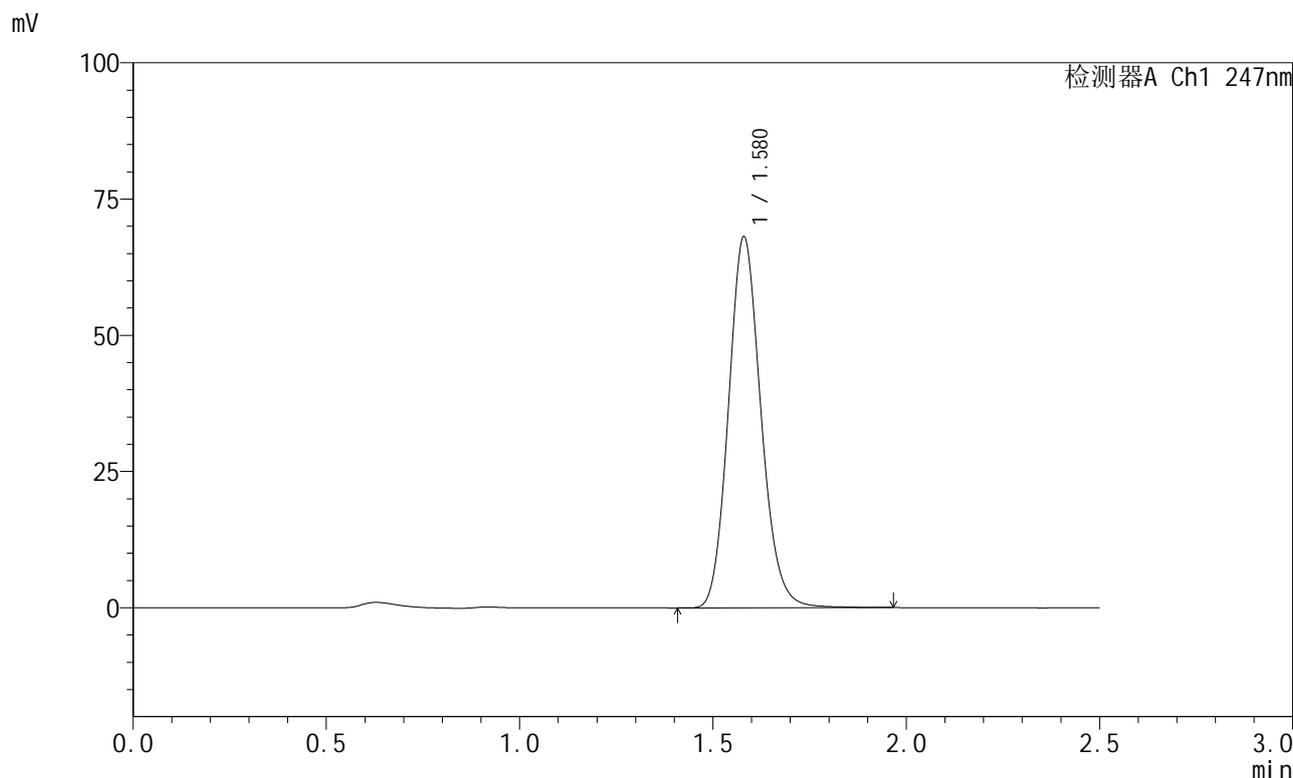
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	403115	100.000	68967	1713	1.135	--
总计		403115	100.000	68967			

图181 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-188-2 - cbzj-G246p-rcqx-jsly-20mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 20:58:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/04/15 10:46:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

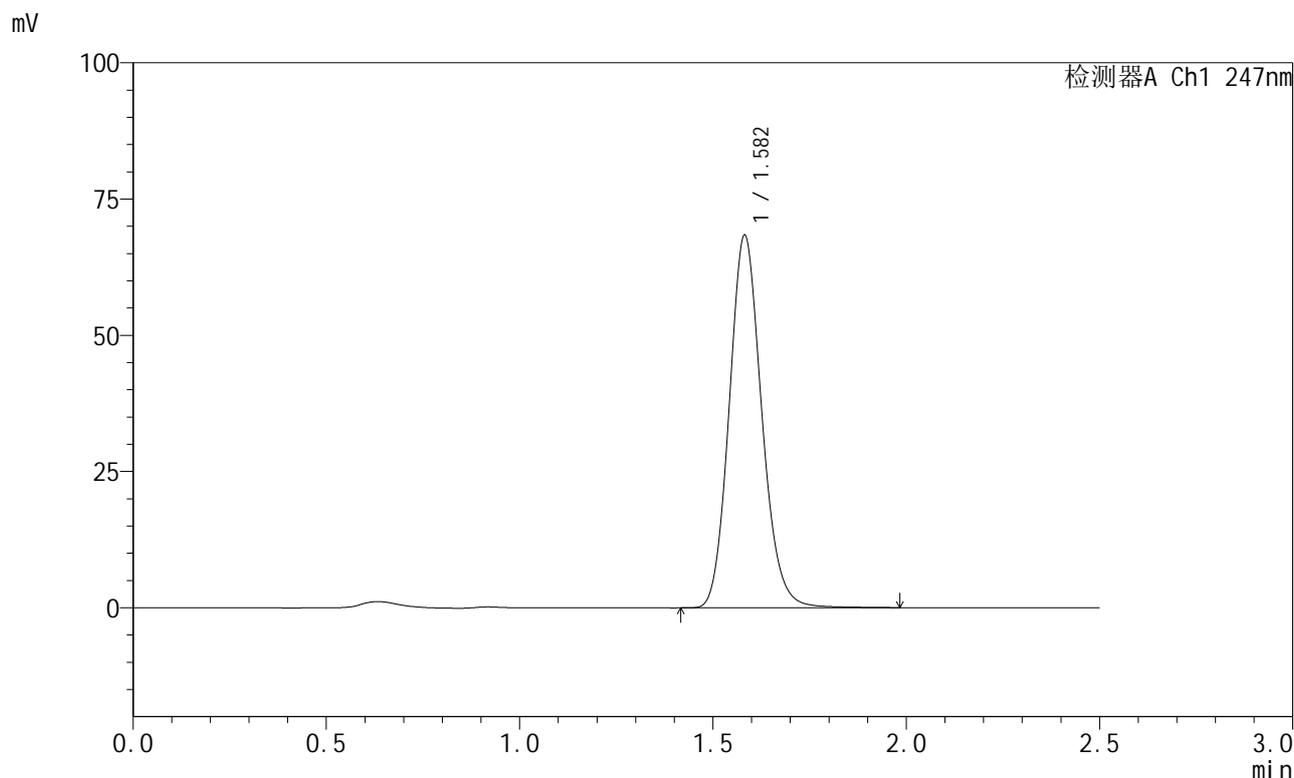
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	398351	100.000	68101	1713	1.135	--
总计		398351	100.000	68101			

图182 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-189-2 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 21:01:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/15 10:46:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

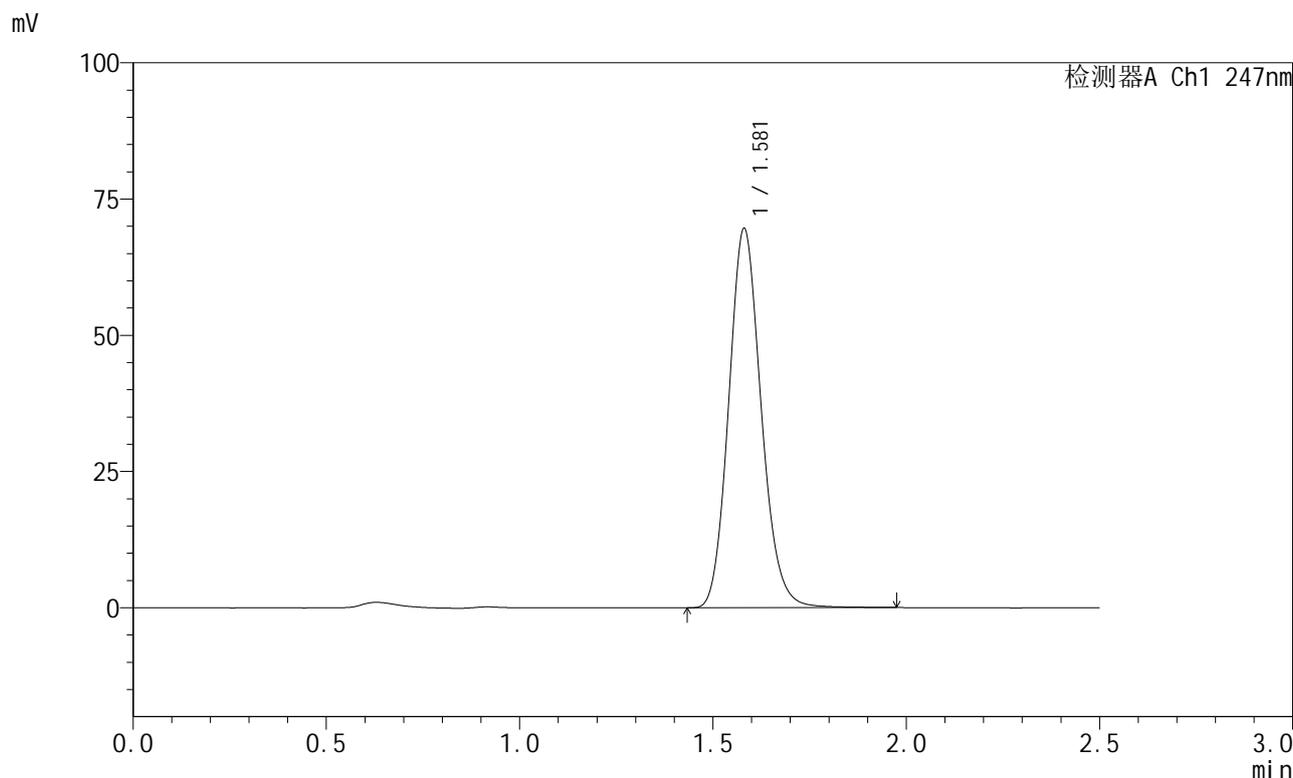
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	400143	100.000	68274	1715	1.136	--
总计		400143	100.000	68274			

图183 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-190-2 - cbzj-G246p-rcqx-jsly-20mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 21:03:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/04/15 10:46:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

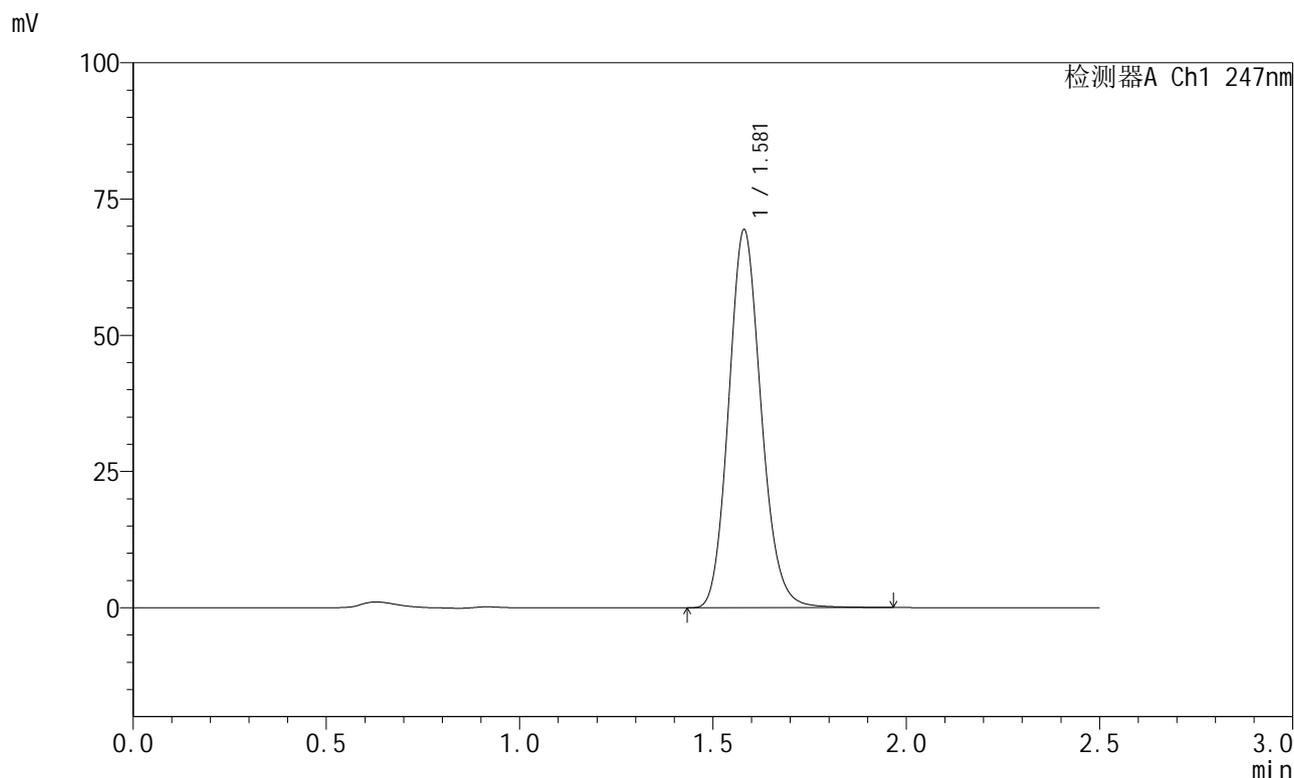
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	406926	100.000	69594	1713	1.136	--
总计		406926	100.000	69594			

图184 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-191-2 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 21:06:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/15 10:46:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 247nm

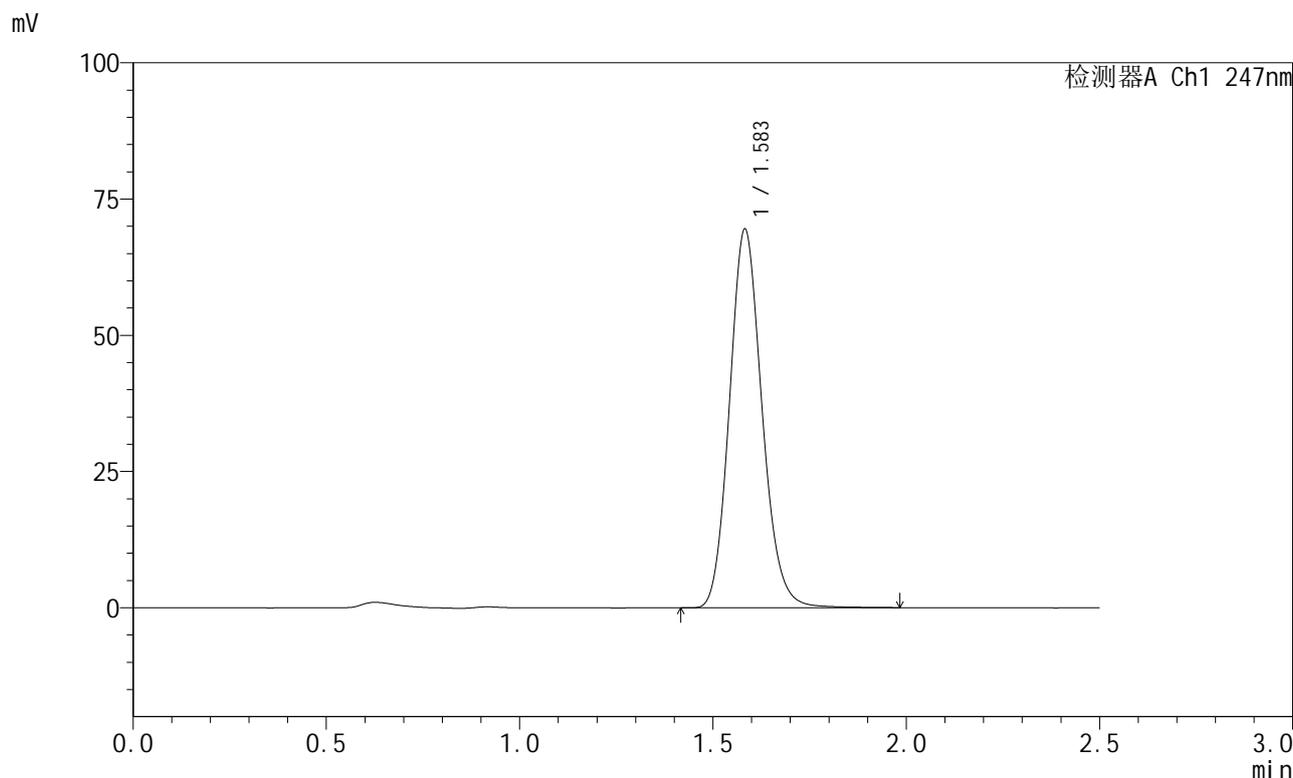
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	405645	100.000	69358	1713	1.136	--
总计		405645	100.000	69358			

图185 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-192-2 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 21:09:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/04/15 10:46:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

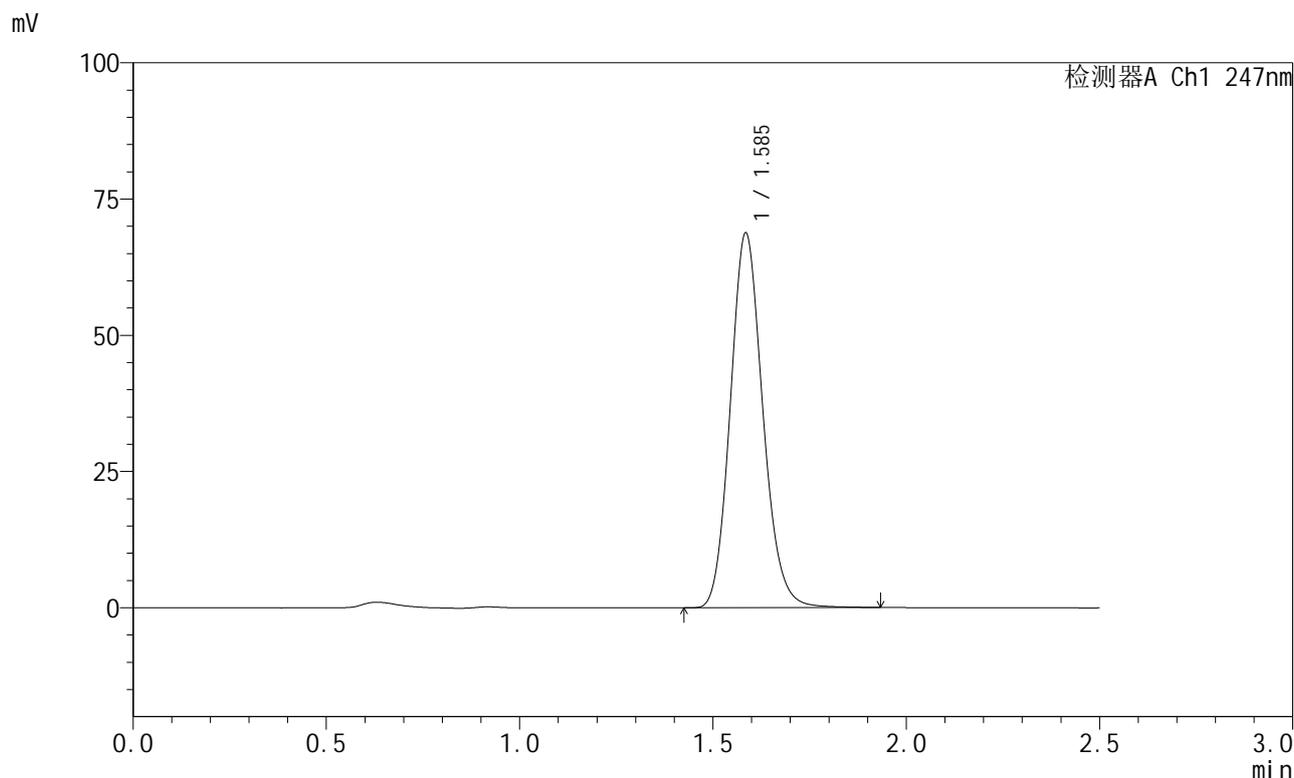
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	406978	100.000	69293	1713	1.136	--
总计		406978	100.000	69293			

图186 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-193-2 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 21:12:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/15 10:46:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

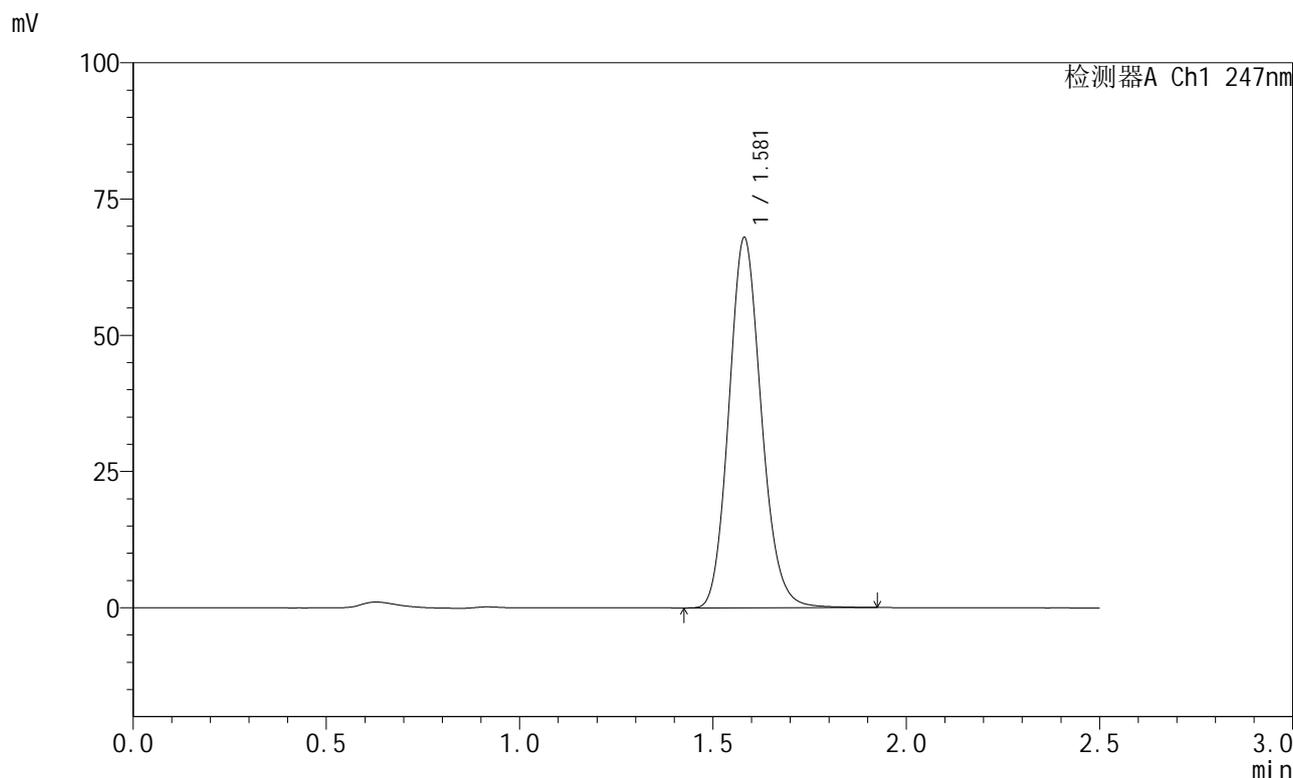
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.585	402430	100.000	68483	1719	1.135	--
总计		402430	100.000	68483			

图187 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-194-2 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 21:15:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/15 10:46:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

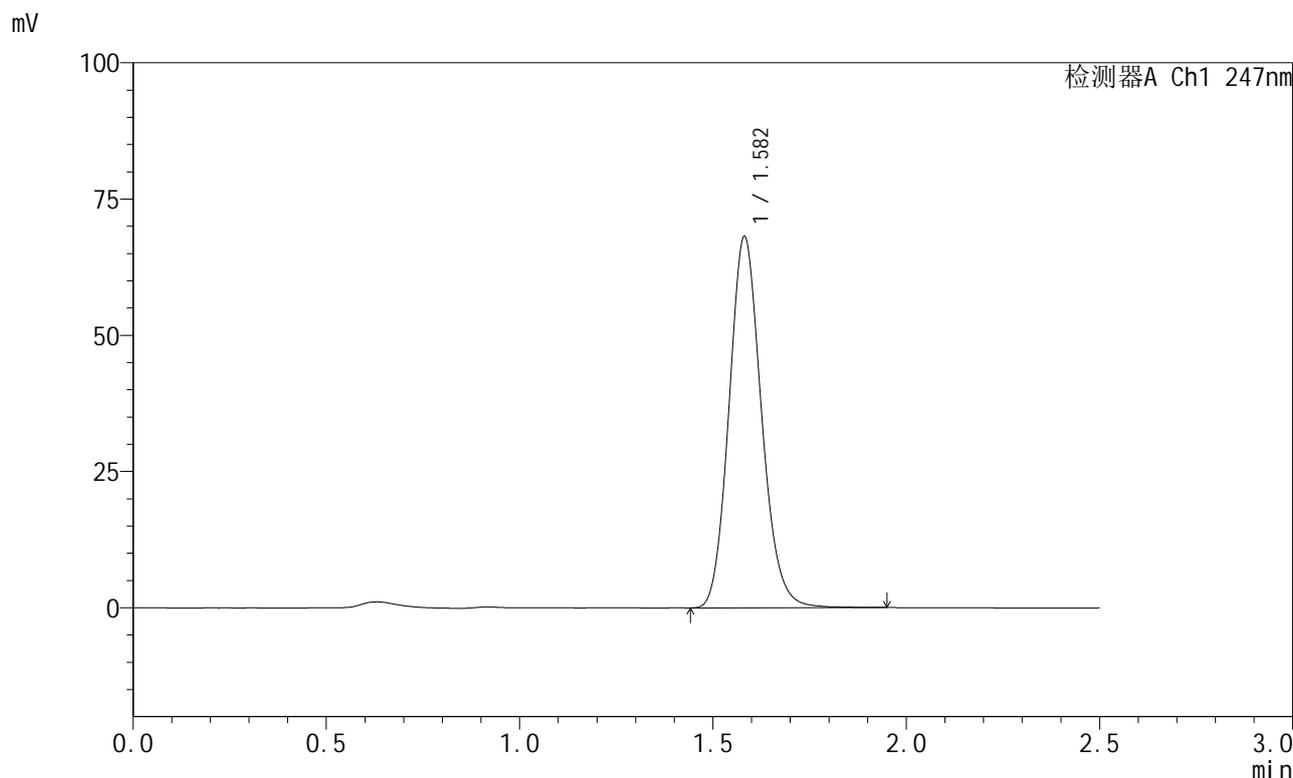
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	396942	100.000	67917	1715	1.134	--
总计		396942	100.000	67917			

图188 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-195-2 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 21:18:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/04/15 10:47:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

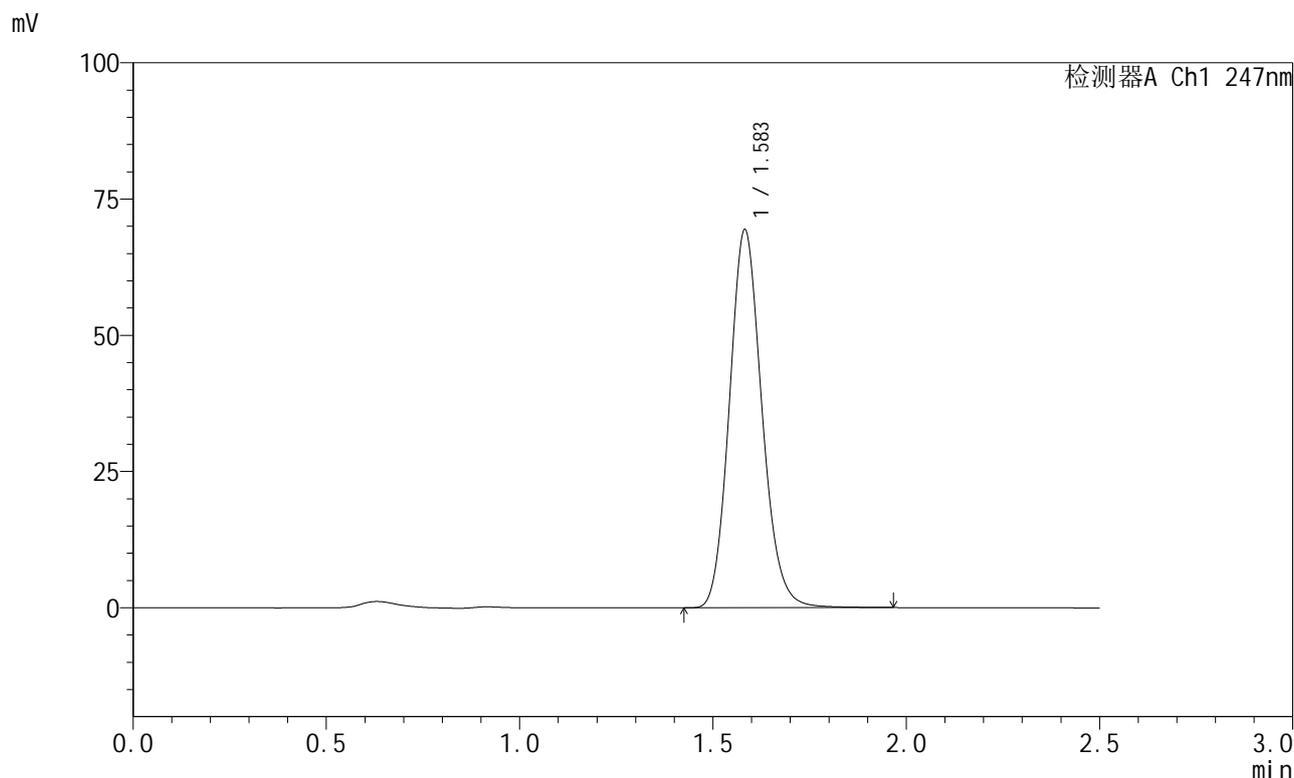
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	397936	100.000	68070	1715	1.135	--
总计		397936	100.000	68070			

图189 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-196-2 - cbzj-G246p-rcqx-jsly-20mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 21:21:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/04/15 10:47:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	406262	100.000	69216	1710	1.136	--
总计		406262	100.000	69216			

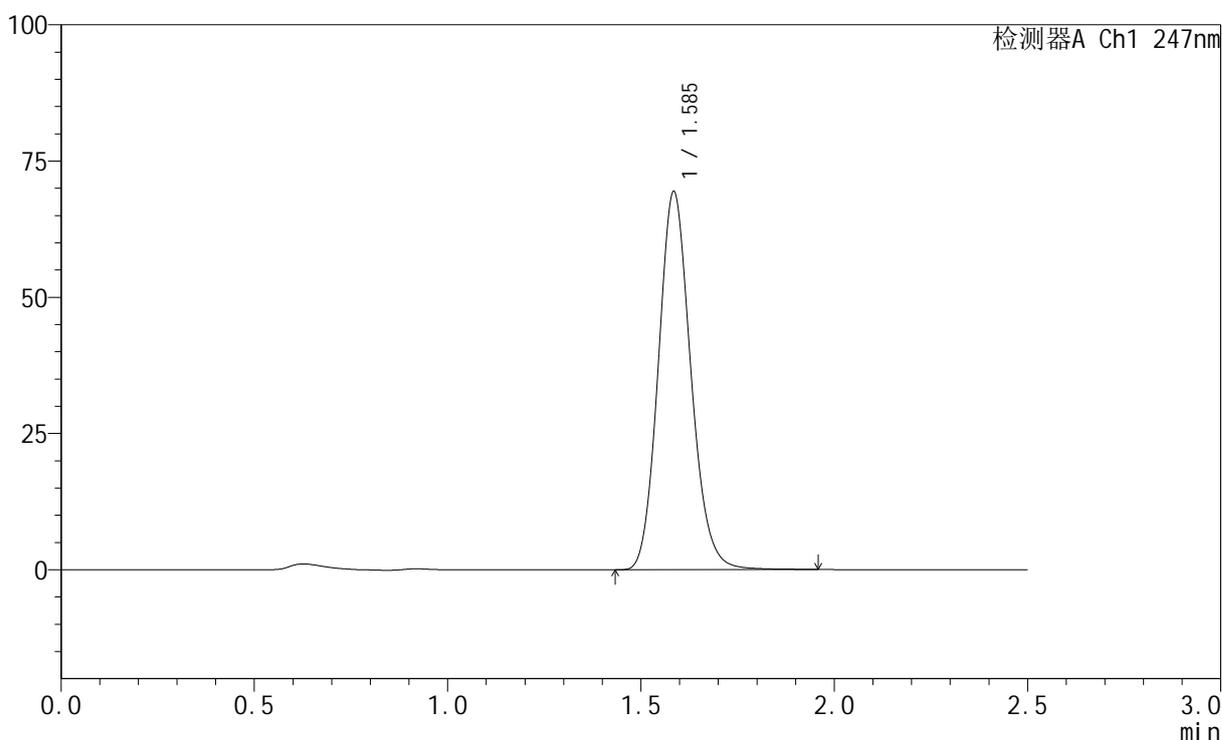
图190 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-197-2 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 21:24:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/15 10:47:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.585	406424	100.000	69097	1715	1.135	--
总计		406424	100.000	69097			

图191 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

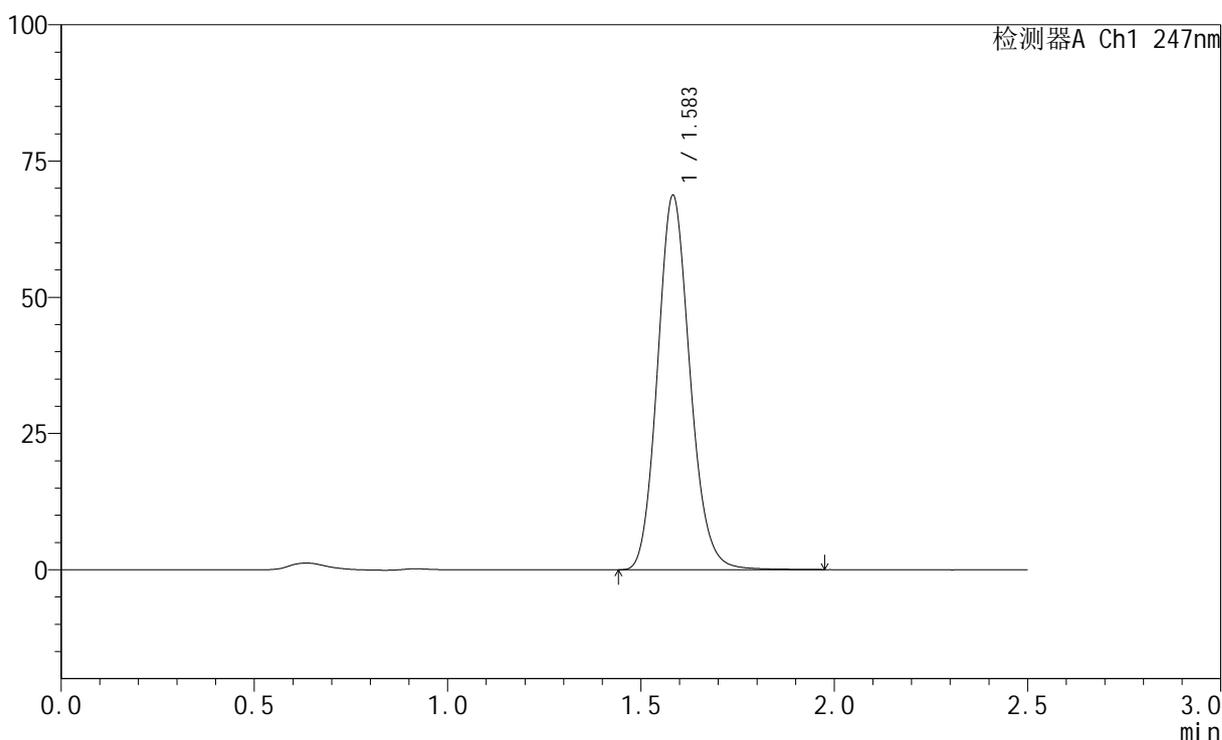


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-199-2 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 21:29:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/15 10:47:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

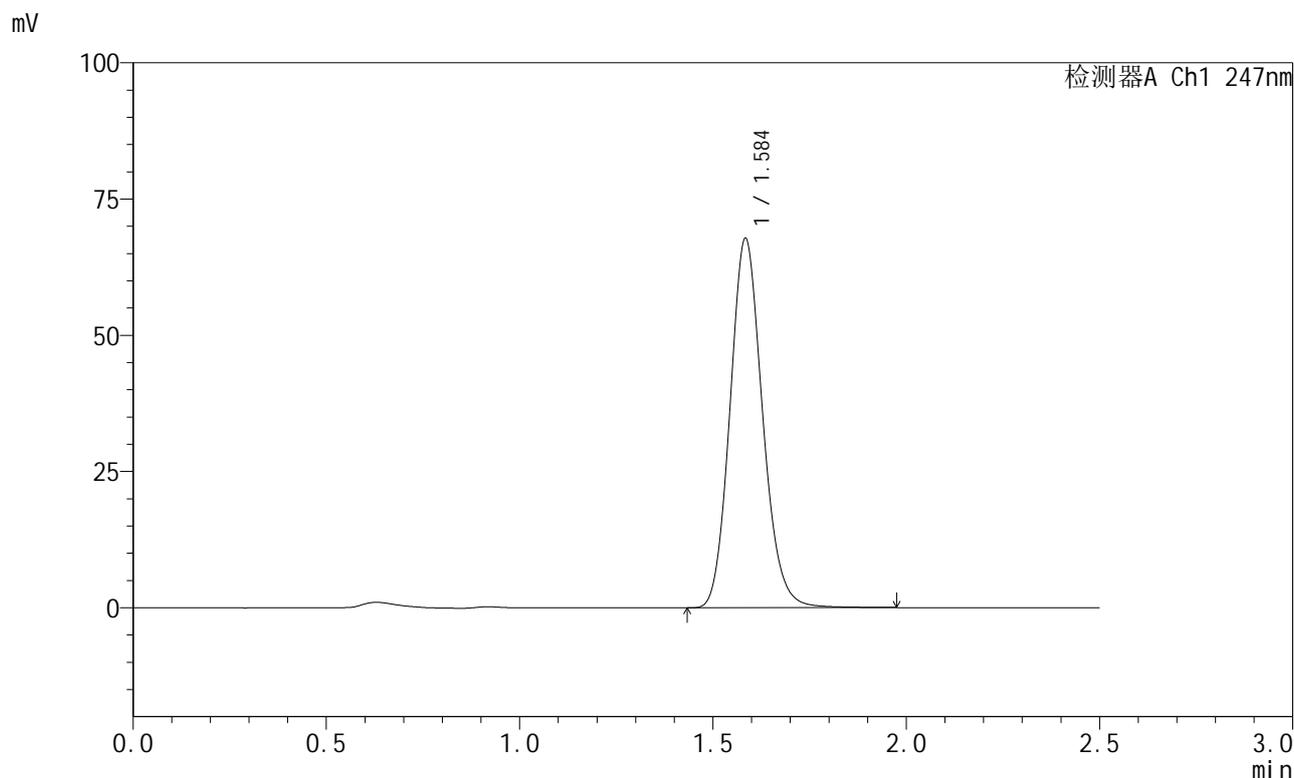
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	401537	100.000	68502	1719	1.135	--
总计		401537	100.000	68502			

图193 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-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: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-200-2 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-jx-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 4-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 21:32:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/04/15 10:47:13	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	397380	100.000	67374	1712	1.136	--
总计		397380	100.000	67374			

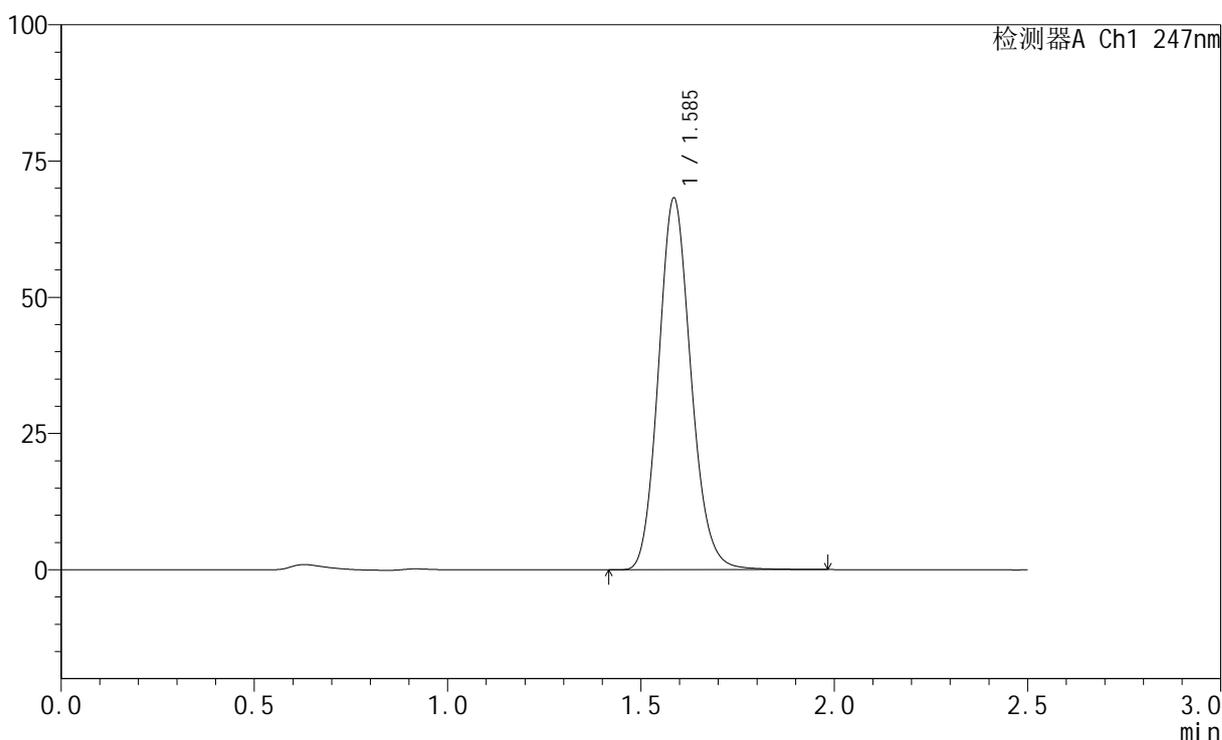
图194 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-201-2 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 21:35:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/15 10:47:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.585	399559	100.000	67986	1718	1.135	--
总计		399559	100.000	67986			

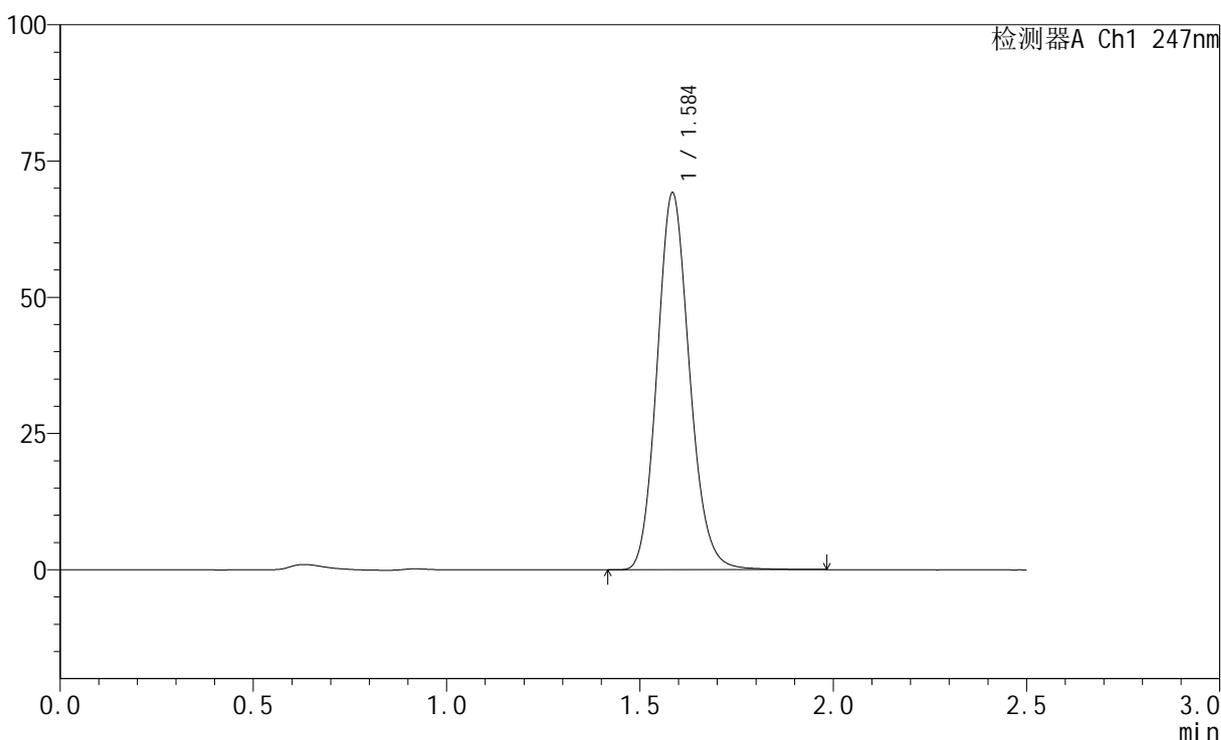
图195 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-202-2 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-jx-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 4-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 21:38:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/04/15 10:47:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	404522	100.000	68765	1721	1.136	--
总计		404522	100.000	68765			

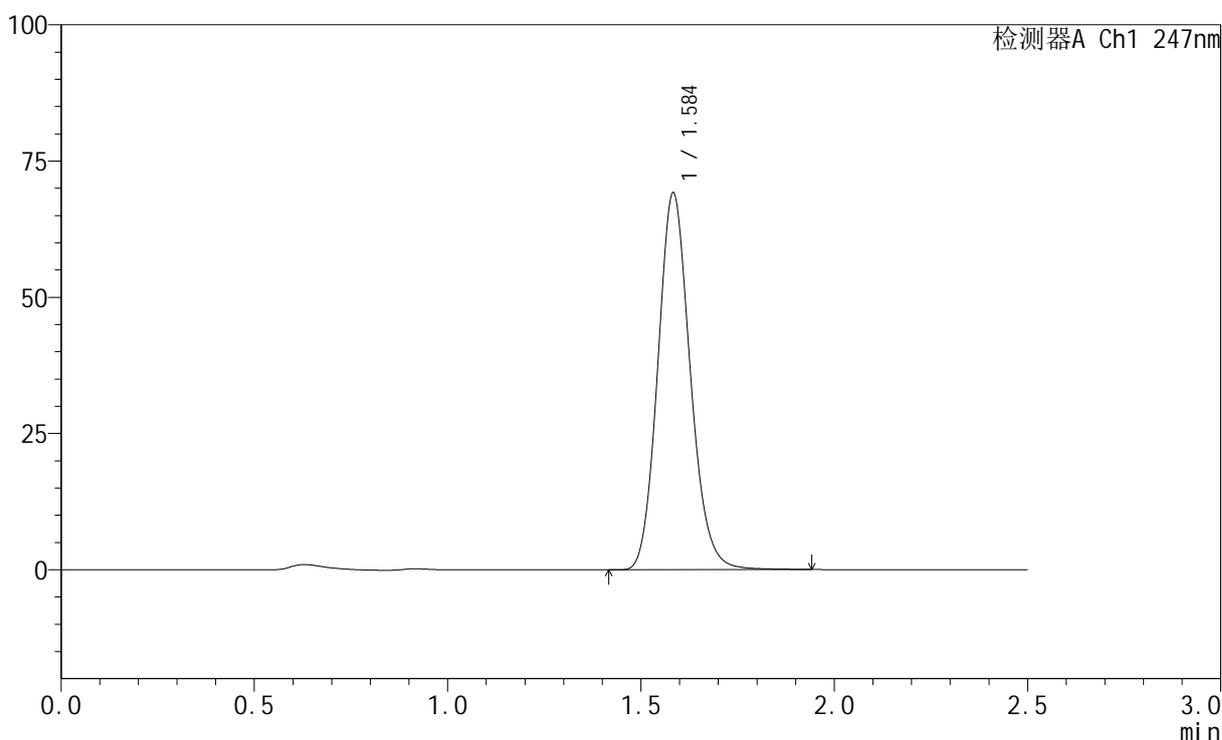
图196 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-203-2 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 21:41:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/15 10:47:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	404030	100.000	68846	1720	1.136	--
总计		404030	100.000	68846			

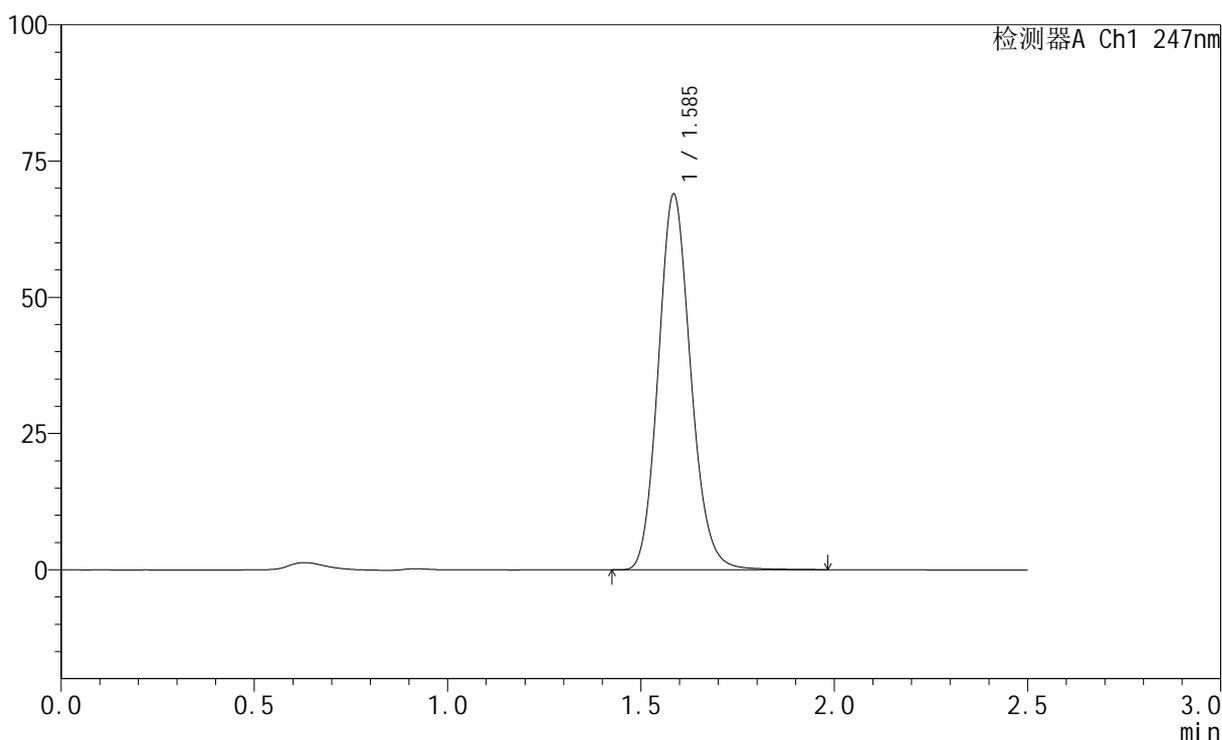
图197 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-204-2 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 21:44:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/15 10:47:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

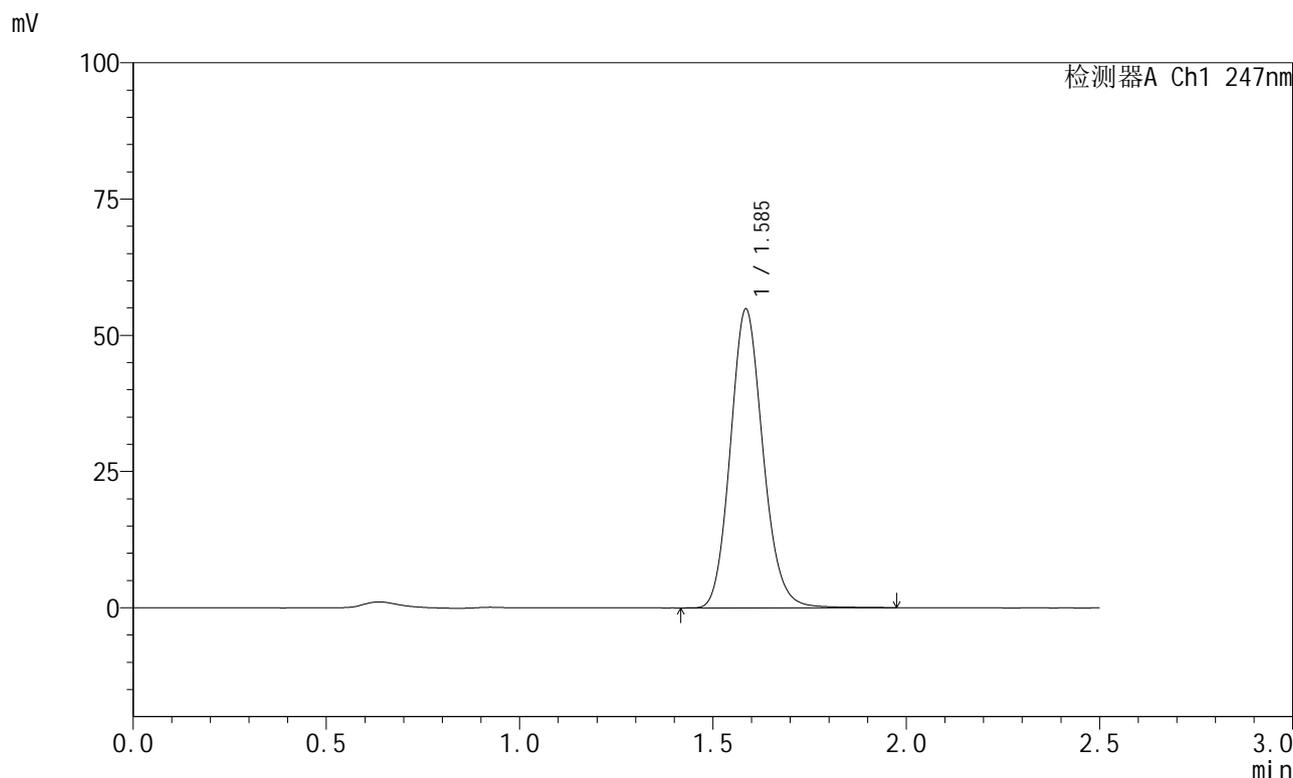
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.585	403304	100.000	68655	1722	1.135	--
总计		403304	100.000	68655			

图198 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-205-2 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 21:47:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/04/15 10:47:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

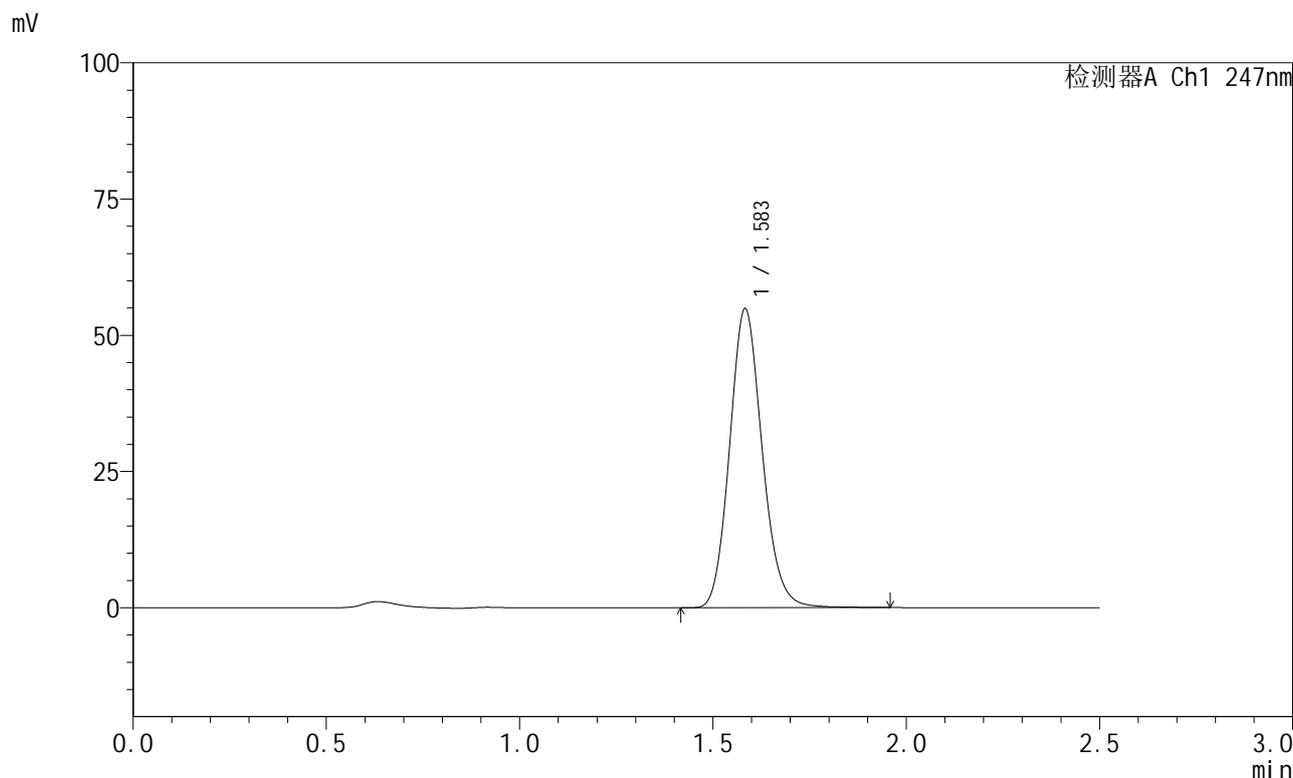
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.585	321928	100.000	54649	1711	1.134	--
总计		321928	100.000	54649			

图199 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-24/31-206-2 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 21:50:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/04/15 10:47:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	321777	100.000	54658	1710	1.134	--
总计		321777	100.000	54658			

图200 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2