



### 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

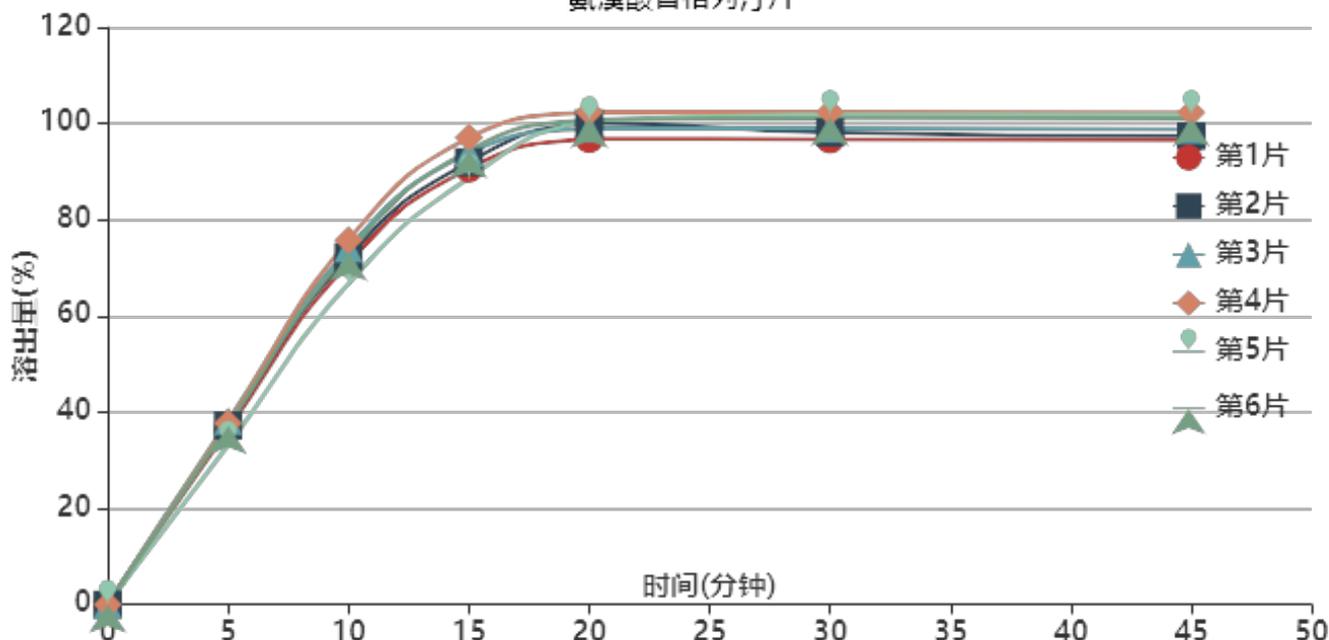
### 对照品溶液

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	645131	646707	647336	648155	646021	646670	0.19
2	14.11	646101	643657				644879	0.27

单位质量响应值		RSD%	判断
46190.71	45703.69	0.75	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



供试品溶液-1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	287477	-	287477	36.307	36.60	5.04	36.31	36.60	5.04
	2	294730	-	294730	37.223			37.22		
	3	302310	-	302310	38.180			38.18		
	4	298396	-	298396	37.686			37.69		
	5	261757	-	261757	33.059			33.06		
	6	293957	-	293957	37.125			37.13		
10min	1	562008	-	562008	70.979	72.11	4.31	71.04	72.17	4.31
	2	571850	-	571850	72.222			72.28		
	3	585935	-	585935	74.001			74.06		
	4	599174	-	599174	75.673			75.74		
	5	527848	-	527848	66.665			66.72		
	6	579132	-	579132	73.142			73.20		
15min	1	716215	-	716215	90.455	92.59	3.21	90.63	92.77	3.21
	2	726829	-	726829	91.795			91.98		
	3	742138	-	742138	93.729			93.92		
	4	767084	-	767084	96.879			97.07		
	5	700840	-	700840	88.513			88.68		
	6	745395	-	745395	94.140			94.32		
20min	1	763849	-	763849	96.471	99.57	1.89	96.80	99.91	1.89
	2	789396	-	789396	99.697			100.03		
	3	780800	-	780800	98.612			98.95		
	4	807623	-	807623	101.999			102.35		
	5	793866	-	793866	100.262			100.58		
	6	794975	-	794975	100.402			100.74		
30min	1	761590	-	761590	96.185	99.36	2.30	96.68	99.86	2.29
	2	772982	-	772982	97.624			98.13		
	3	779497	-	779497	98.447			98.95		
	4	806588	-	806588	101.868			102.39		
	5	802611	-	802611	101.366			101.85		
	6	796904	-	796904	100.645			101.15		
45min	1	759860	-	759860	95.967	99.00	2.42	96.62	99.67	2.41
	2	766297	-	766297	96.780			97.44		
	3	776595	-	776595	98.080			98.75		
	4	804507	-	804507	101.606			102.30		
	5	801186	-	801186	101.186			101.84		
	6	795025	-	795025	100.408			101.08		
极限	1	760905	-	760905	96.099	98.88	2.51	96.91	99.71	2.50
	2	761401	-	761401	96.162			96.99		
	3	775467	-	775467	97.938			98.77		
	4	804172	-	804172	101.563			102.42		
	5	800881	-	800881	101.148			101.97		
	6	794680	-	794680	100.365			101.21		



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

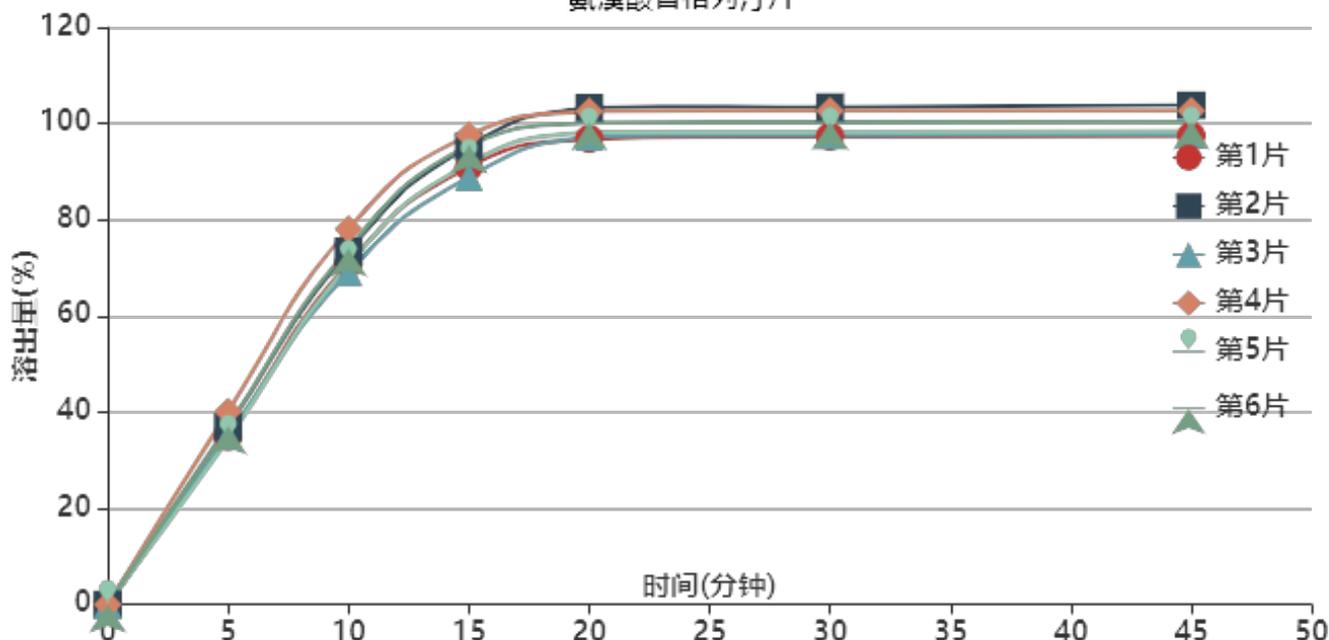
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

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	644234	647076	646547	646350	643604	645562	0.24
2	14.11	645698	645421				645560	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
46111.57			0.56		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



供试品溶液-2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	275734	-	275734	34.835	36.38	5.90	34.84	36.38	5.90
	2	292344	-	292344	36.934			36.93		
	3	277725	-	277725	35.087			35.09		
	4	317517	-	317517	40.114			40.11		
	5	271536	-	271536	34.305			34.30		
	6	293004	-	293004	37.017			37.02		
10min	1	560801	-	560801	70.850	72.62	4.42	70.91	72.68	4.42
	2	580469	-	580469	73.334			73.40		
	3	546199	-	546199	69.005			69.06		
	4	617243	-	617243	77.980			78.05		
	5	558714	-	558714	70.586			70.64		
	6	585478	-	585478	73.967			74.03		
15min	1	718568	-	718568	90.781	93.13	3.55	90.96	93.31	3.55
	2	752913	-	752913	95.120			95.30		
	3	702187	-	702187	88.712			88.89		
	4	771073	-	771073	97.415			97.61		
	5	724080	-	724080	91.478			91.65		
	6	754026	-	754026	95.261			95.45		
20min	1	763748	-	763748	96.489	99.36	2.74	96.82	99.70	2.75
	2	814674	-	814674	102.923			103.27		
	3	767359	-	767359	96.945			97.27		
	4	808632	-	808632	102.160			102.52		
	5	774584	-	774584	97.858			98.19		
	6	789683	-	789683	99.766			100.11		
30min	1	766379	-	766379	96.822	99.40	2.65	97.31	99.90	2.65
	2	814498	-	814498	102.901			103.41		
	3	768320	-	768320	97.067			97.55		
	4	808331	-	808331	102.122			102.65		
	5	773661	-	773661	97.742			98.23		
	6	789639	-	789639	99.760			100.27		
45min	1	766372	-	766372	96.821	99.39	2.67	97.47	100.05	2.67
	2	816063	-	816063	103.098			103.78		
	3	768492	-	768492	97.088			97.73		
	4	806935	-	806935	101.945			102.64		
	5	773605	-	773605	97.734			98.39		
	6	788615	-	788615	99.631			100.31		
极限	1	764016	-	764016	96.523	99.10	2.67	97.33	99.94	2.67
	2	811482	-	811482	102.520			103.38		
	3	765478	-	765478	96.708			97.51		
	4	806531	-	806531	101.894			102.76		
	5	771309	-	771309	97.444			98.26		
	6	787836	-	787836	99.532			100.37		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-15

复核者:

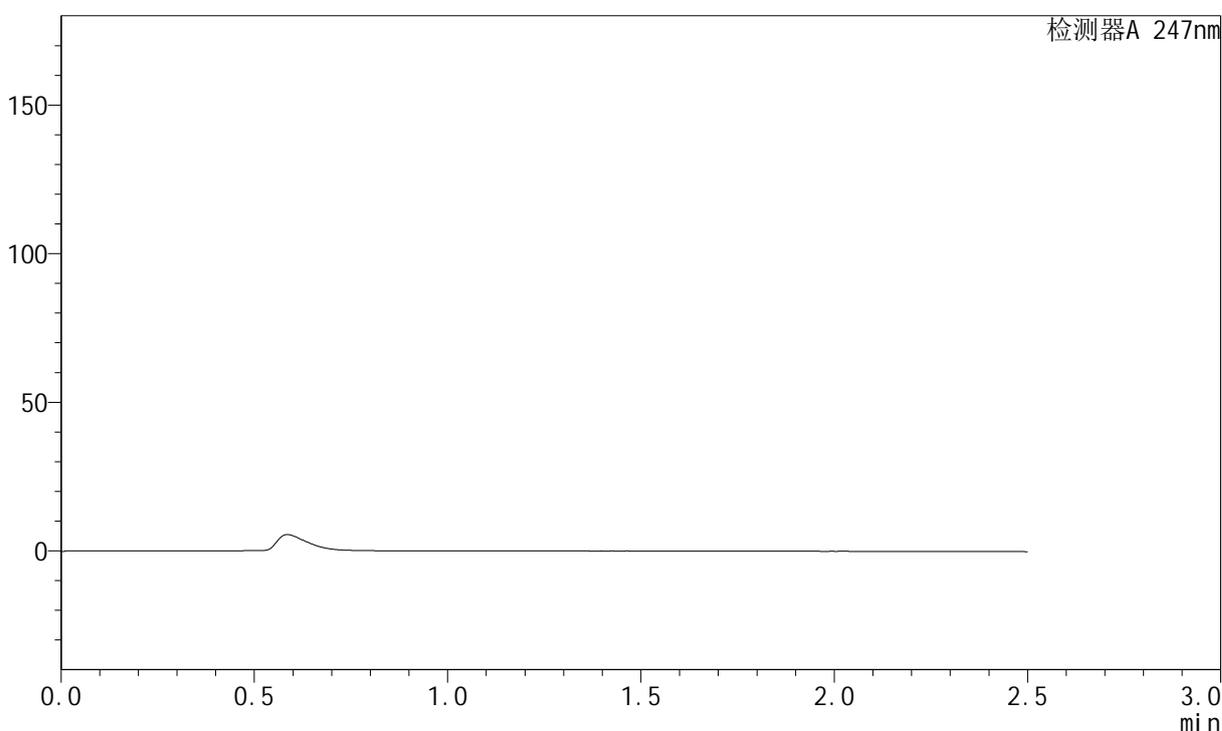
未审阅版本

## &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 - 28-1/28-1-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/04/13 11:52:01 实验者: xiexinhui  
处理时间(V1): 2024/04/13 11:54:32 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

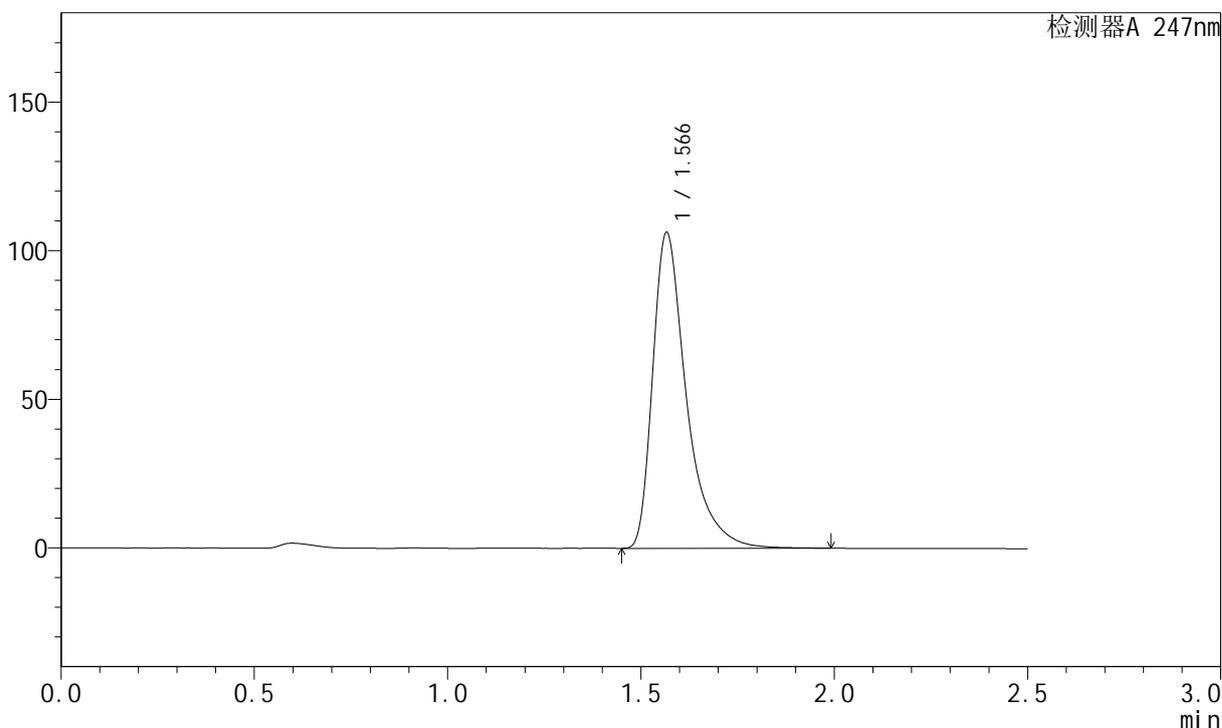
图1 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质  
溶剂

<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 - 28-1/28-2-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.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 11:54:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 11:57:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.566	645131	100.000	105891	1713	1.515	--
总计		645131	100.000	105891			

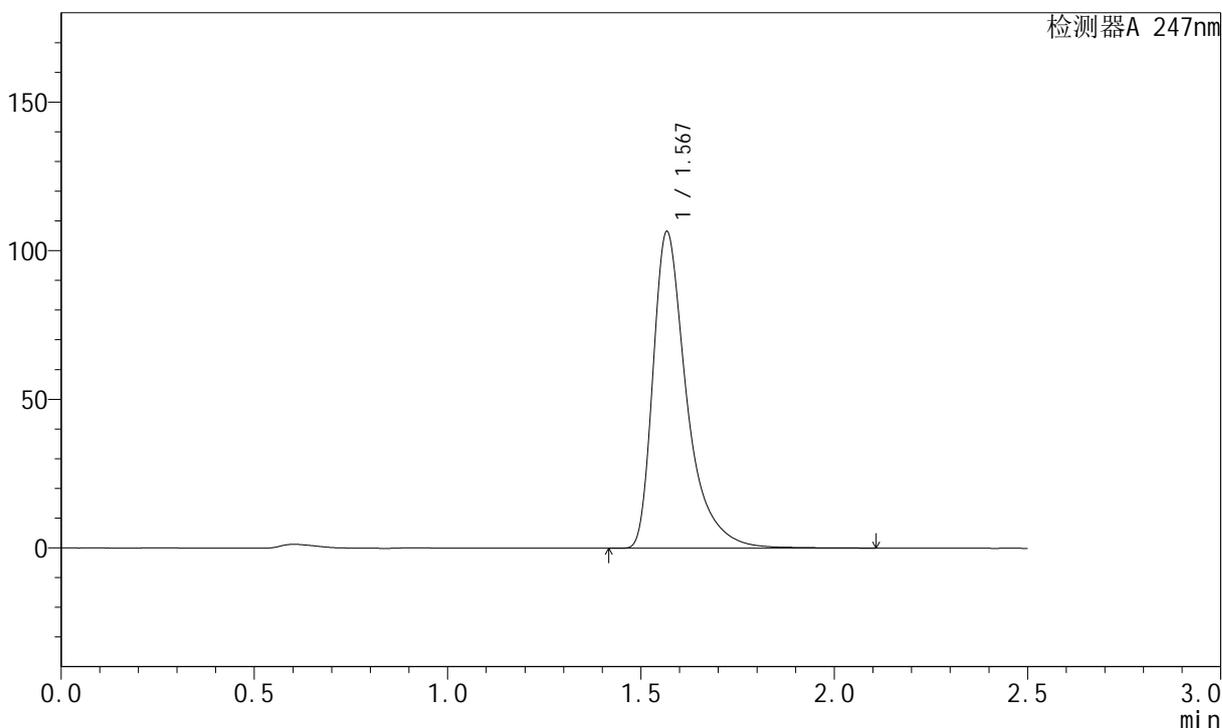
图2 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1

<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 - 28-1/28-3-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.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 11:57:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 12:00:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.567	646707	100.000	105897	1721	1.515	--
总计		646707	100.000	105897			

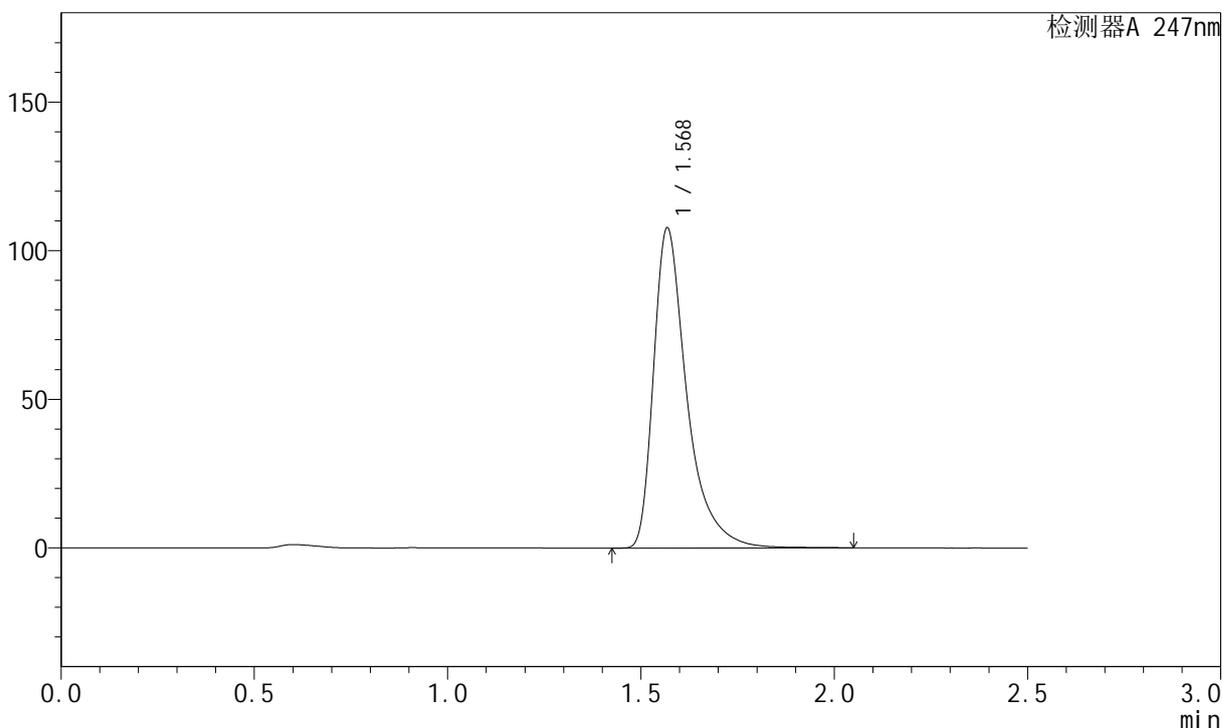
图3 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

<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 - 28-1/28-4-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.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 12:00:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 12:03:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	647336	100.000	107236	1766	1.518	--
总计		647336	100.000	107236			

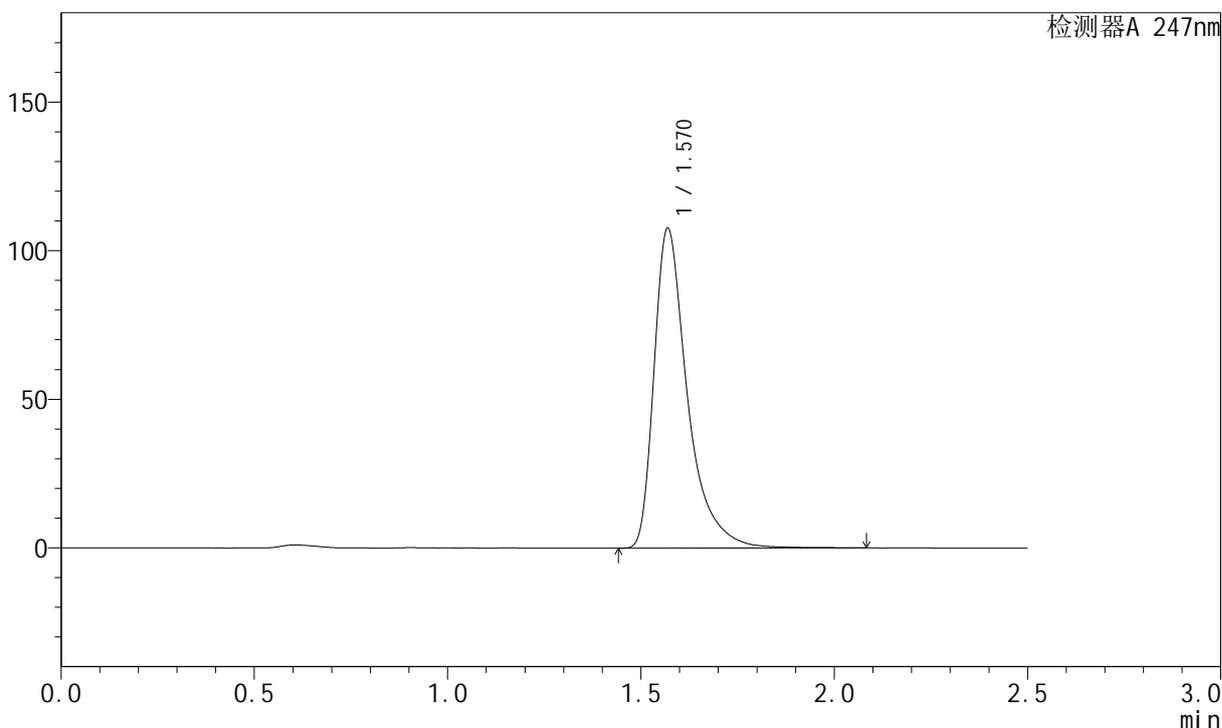
图4 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

<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 - 28-1/28-5-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.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 12:03:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 12:06:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.570	648155	100.000	107436	1765	1.521	--
总计		648155	100.000	107436			

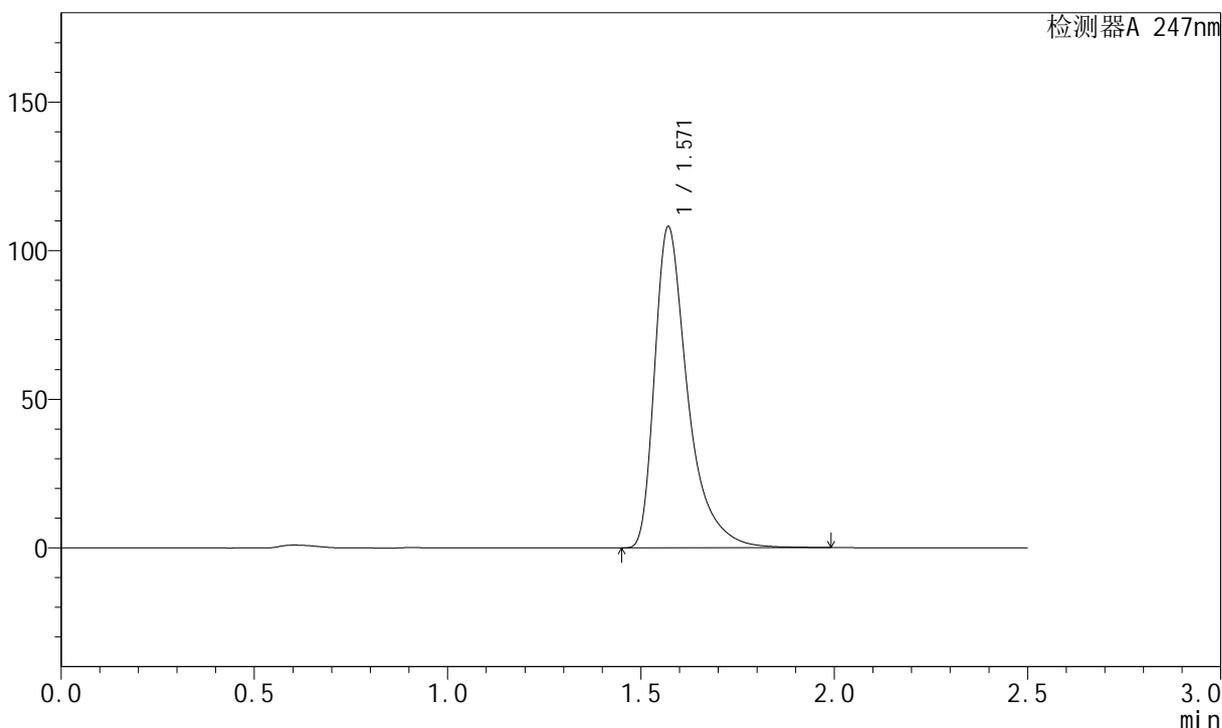
图5 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4

<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 - 28-1/28-6-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.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 12:06:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 12:08:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.571	646021	100.000	108072	1783	1.514	--
总计		646021	100.000	108072			

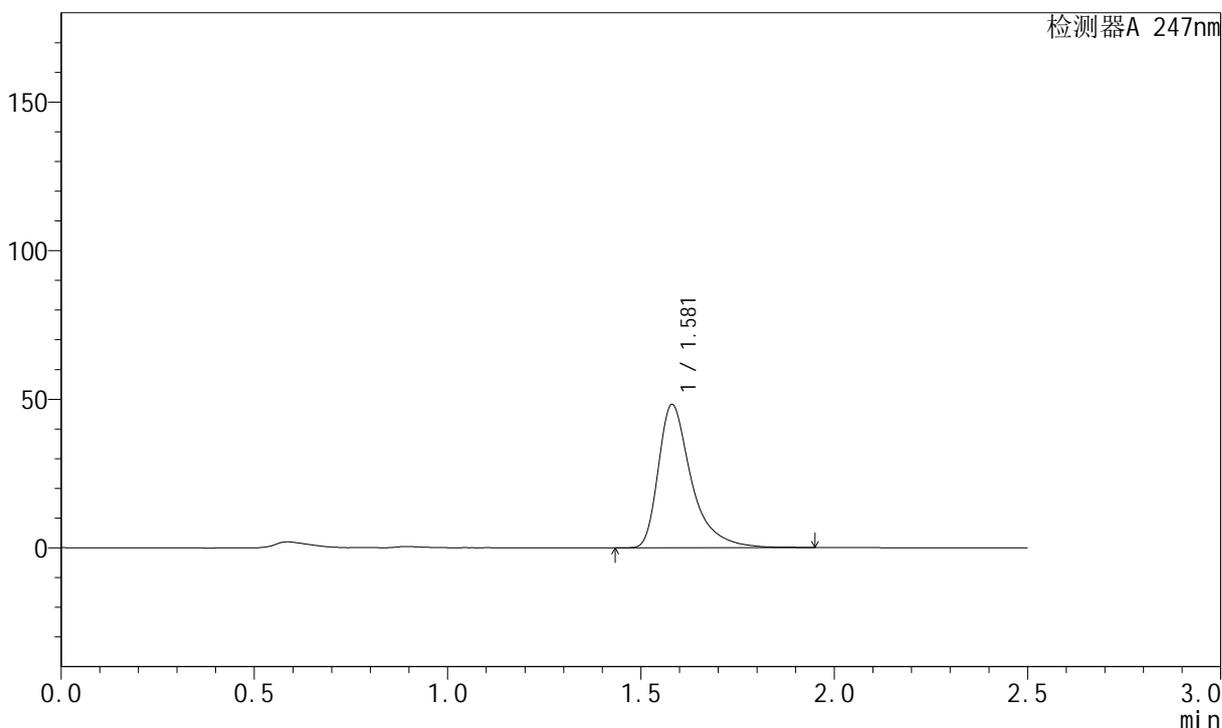
图6 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

<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 - 28-1/28-7-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 12:09:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 12:11:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	287477	100.000	48261	1825	1.504	--
总计		287477	100.000	48261			

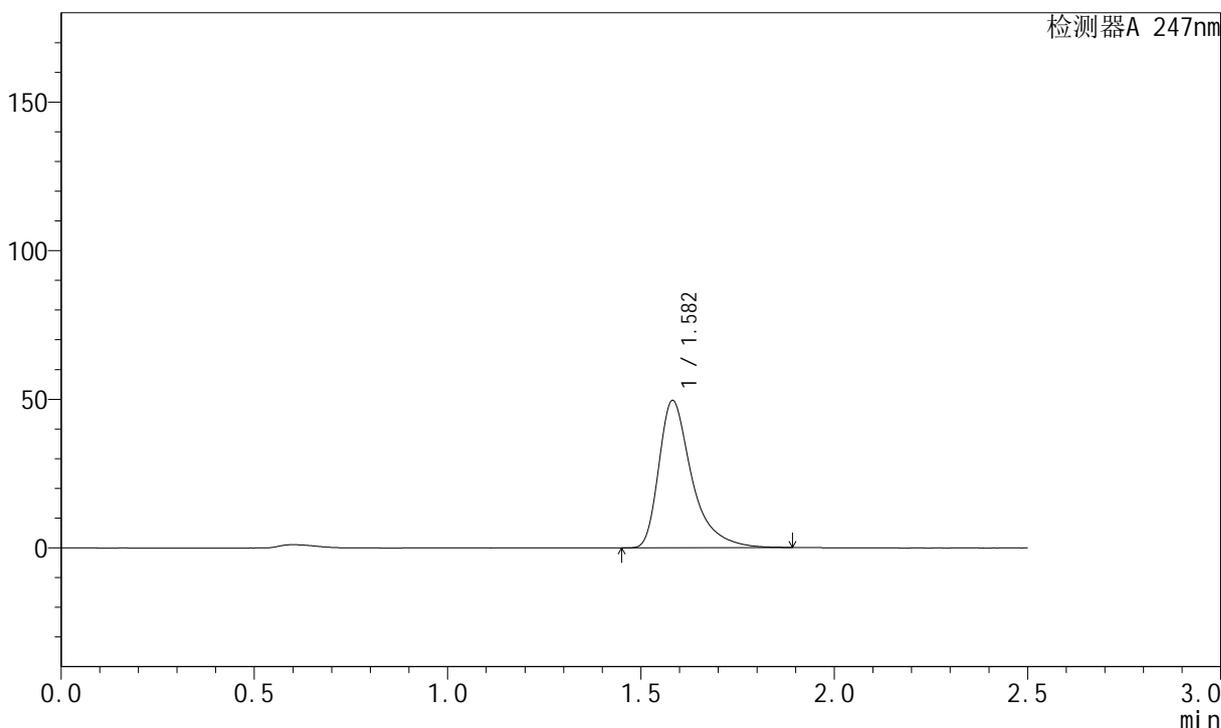
图7 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-8-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.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 12:12:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 12:14:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	294730	100.000	49509	1819	1.493	--
总计		294730	100.000	49509			

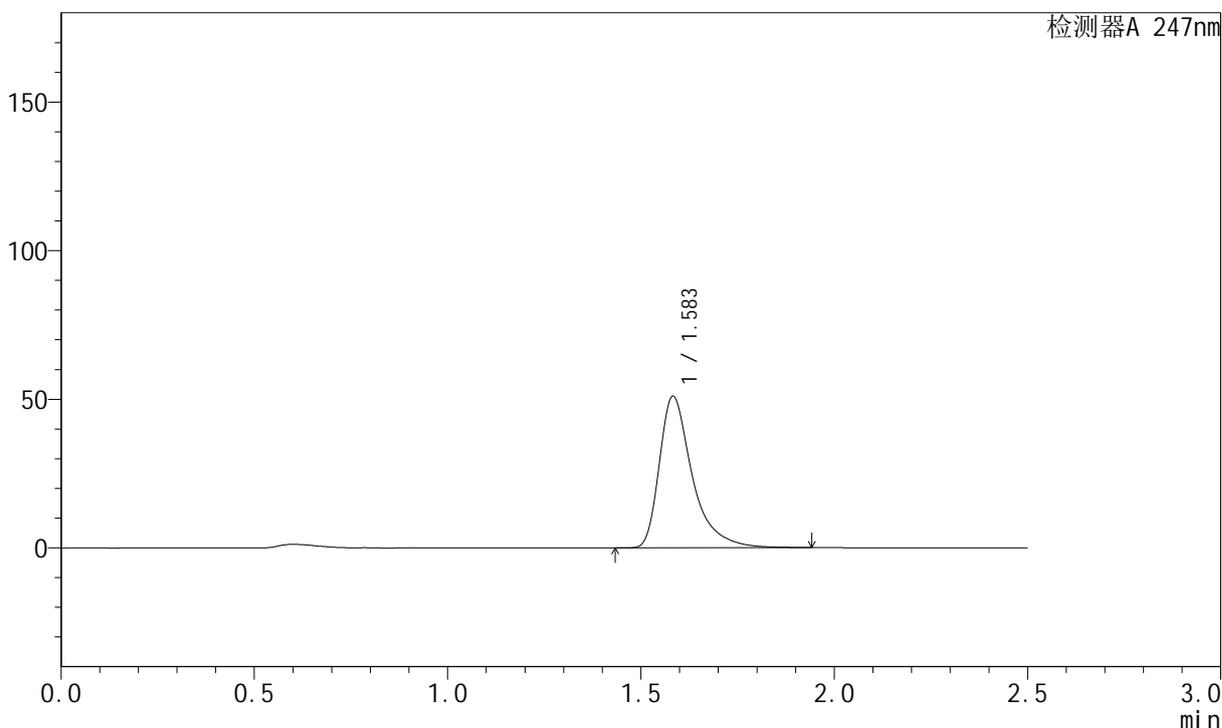
图8 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-9-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.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 12:15:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/04/13 12:17:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	302310	100.000	50797	1842	1.501	--
总计		302310	100.000	50797			

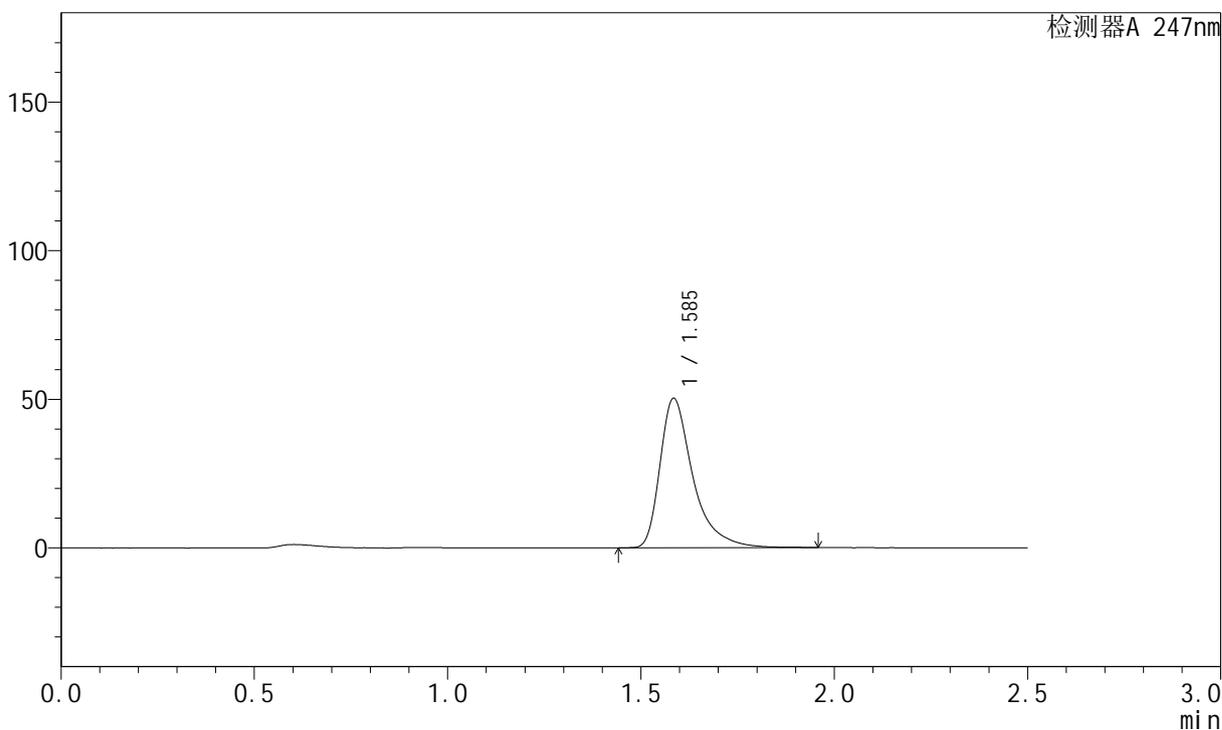
图9 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-10-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 12:17:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 12:20:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.585	298396	100.000	50012	1849	1.503	--
总计		298396	100.000	50012			

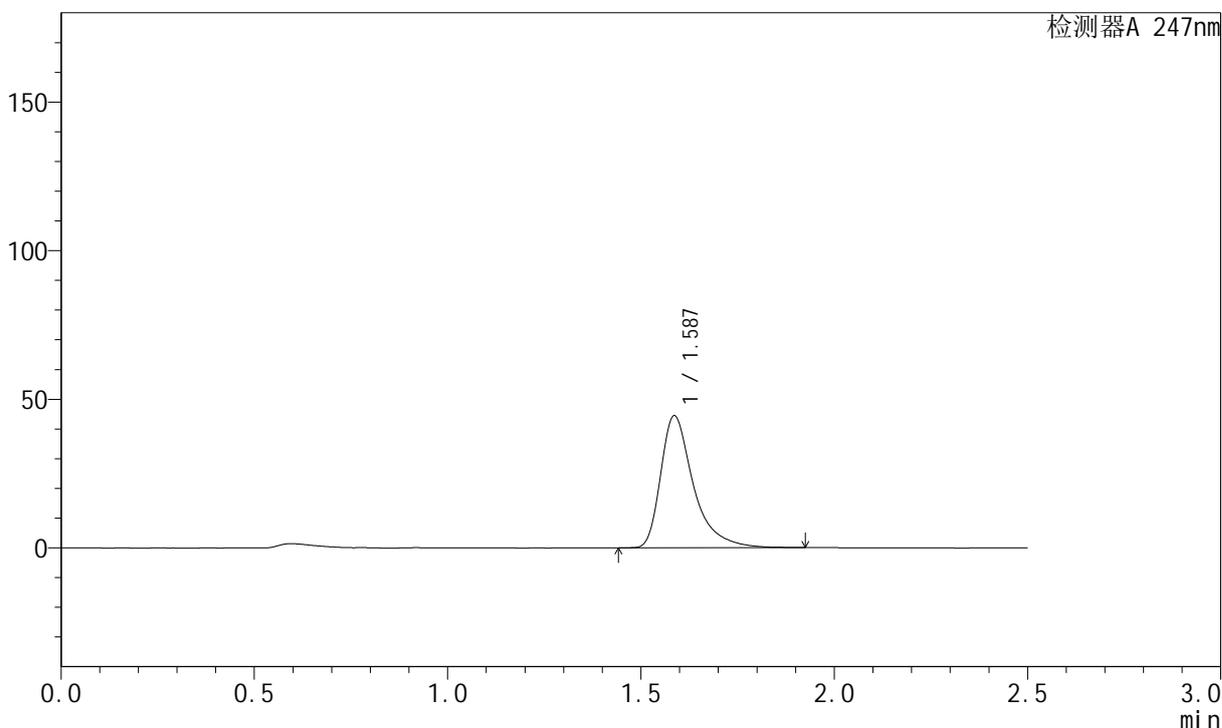
图10 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-11-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 12:20:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 12:23:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.587	261757	100.000	44348	1874	1.492	--
总计		261757	100.000	44348			

图11 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
供试品溶液-1

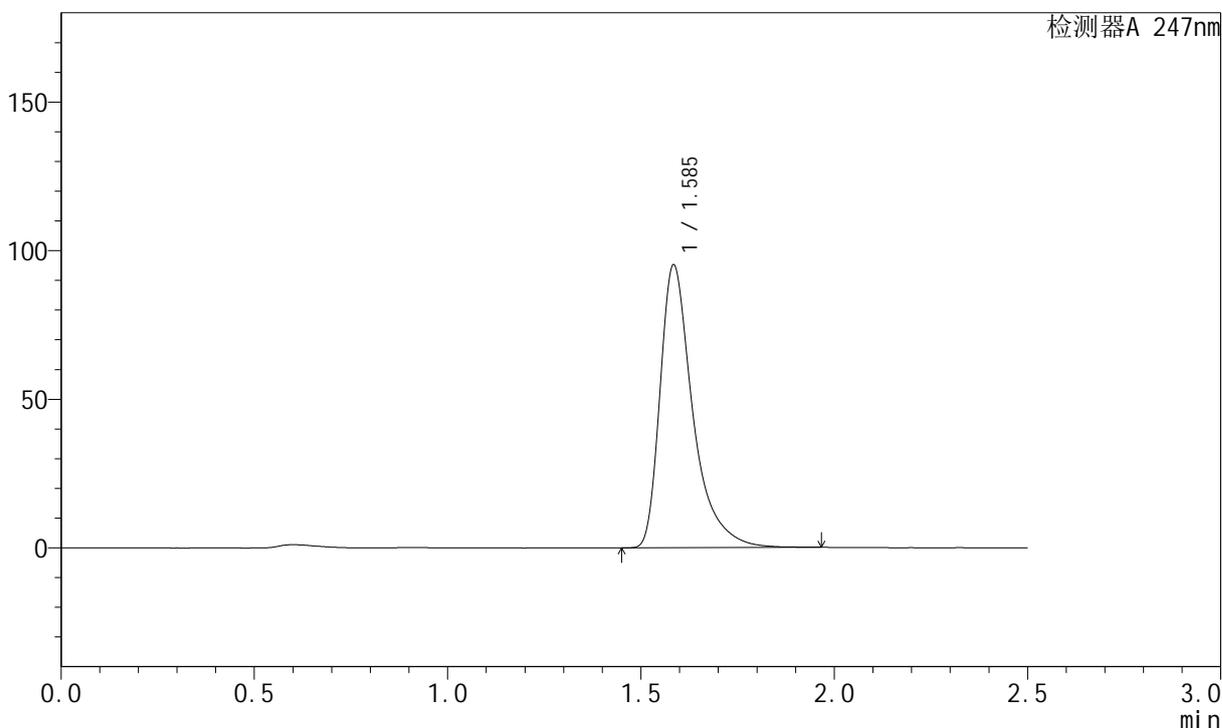


<样品信息>

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 - 28-1/28-13-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 12:26:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 12:29:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.585	562008	100.000	94666	1857	1.506	--
总计		562008	100.000	94666			

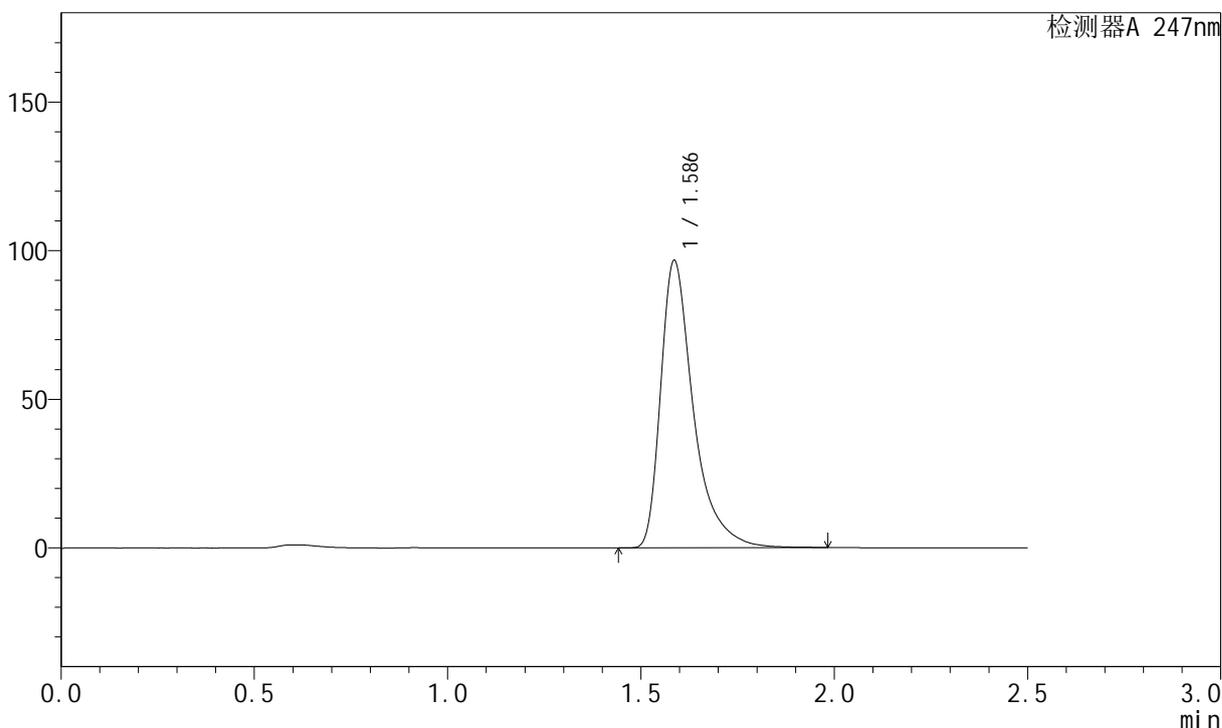
图13 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-14-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 12:29:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 12:31:54	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.586	571850	100.000	96516	1860	1.510	--
总计		571850	100.000	96516			

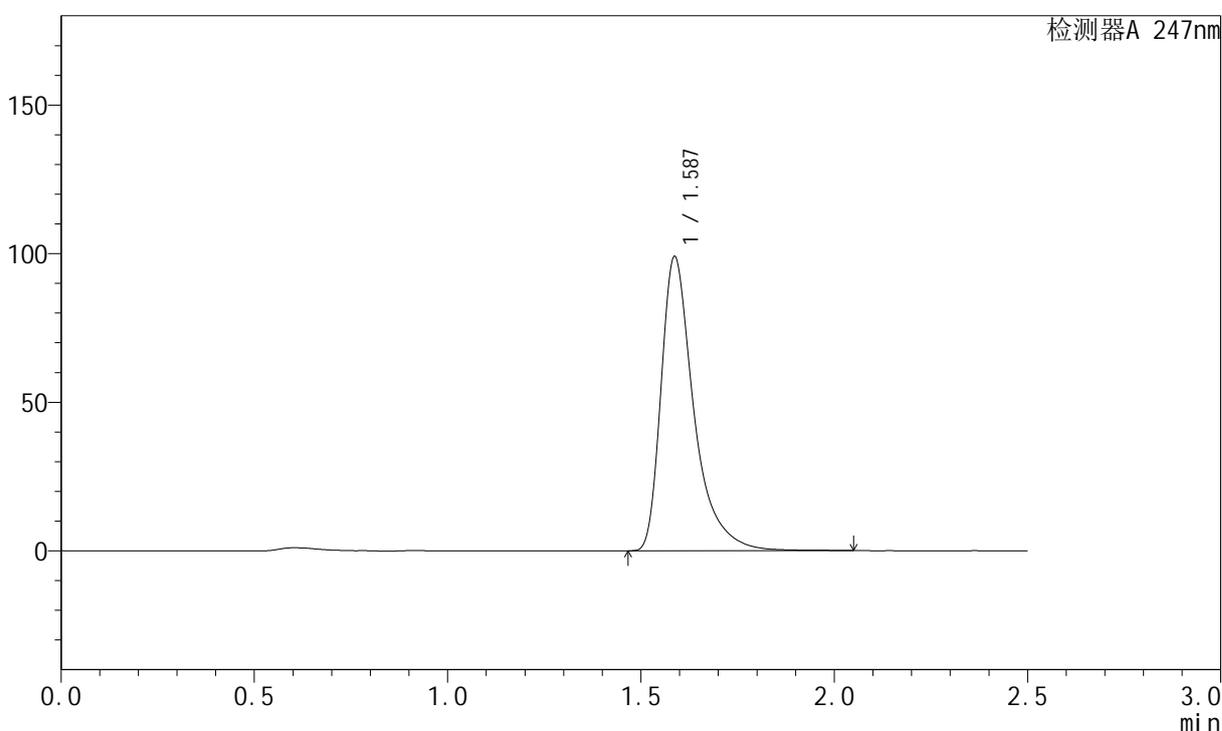
图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
供试品溶液-1

## &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 - 28-1/28-15-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 12:32:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/04/13 12:34:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.587	585935	100.000	98914	1860	1.508	--
总计		585935	100.000	98914			

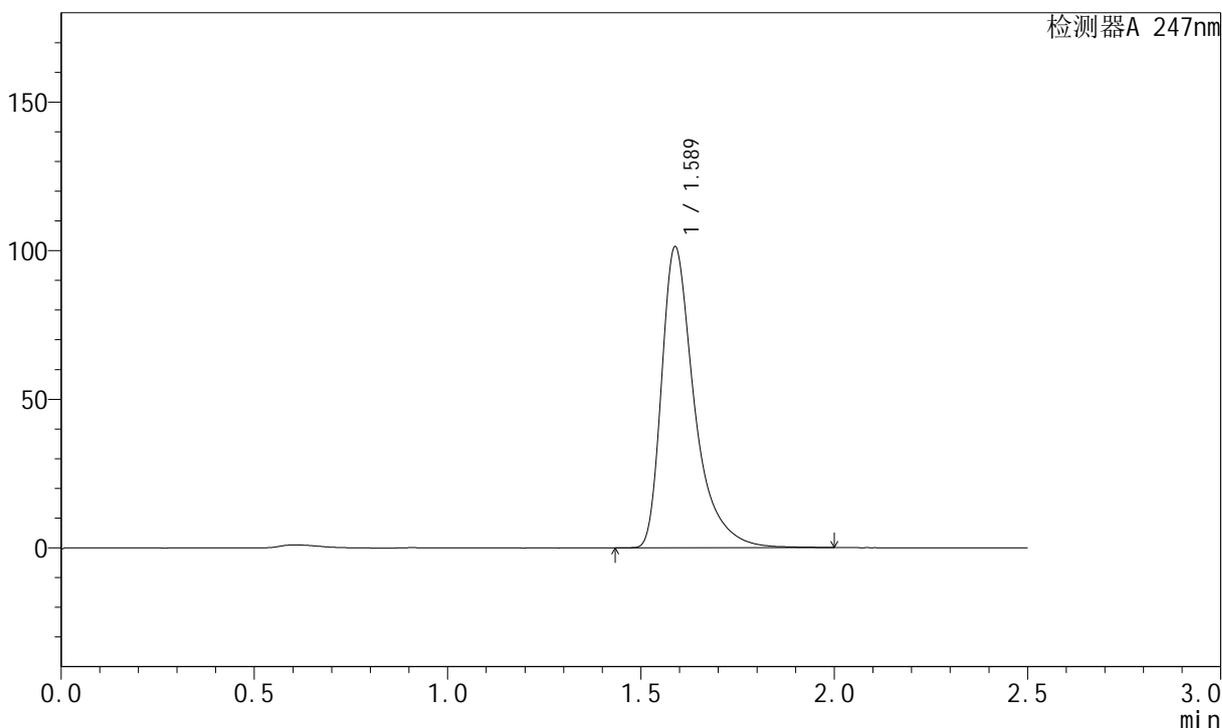
图15 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-16-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.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 12:35:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 12:37:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	599174	100.000	101280	1863	1.505	--
总计		599174	100.000	101280			

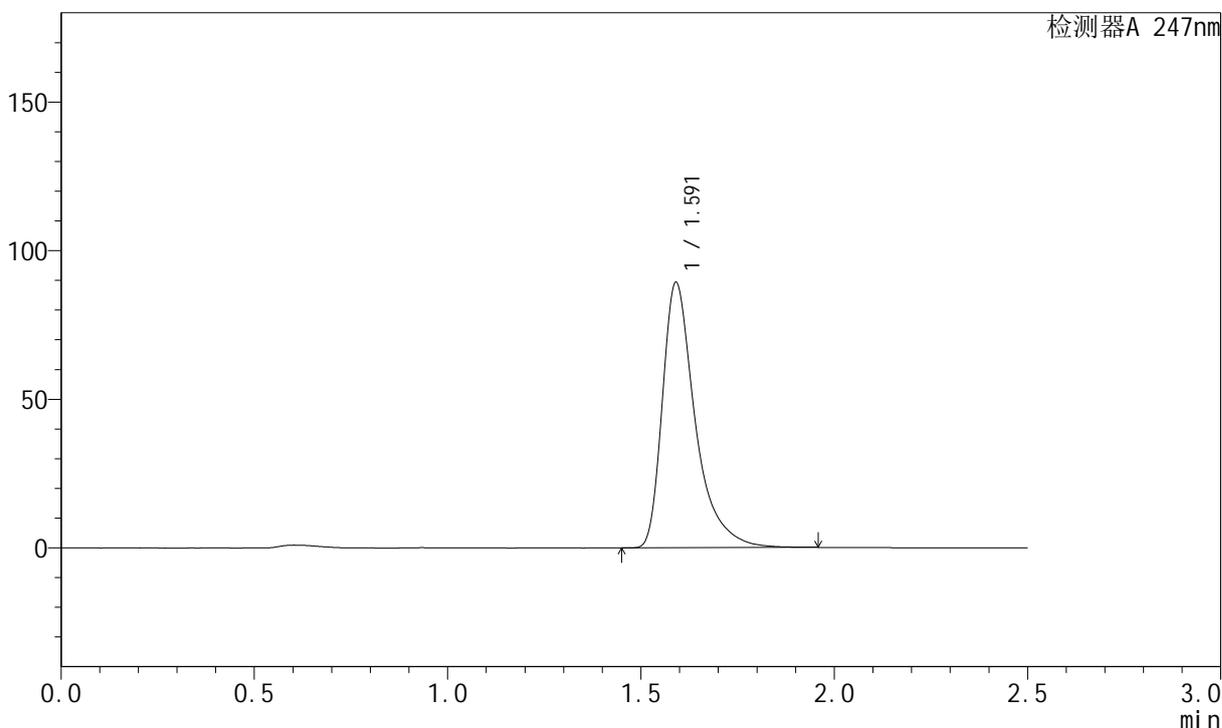
图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-17-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 12:37:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 12:40:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.591	527848	100.000	89091	1863	1.502	--
总计		527848	100.000	89091			

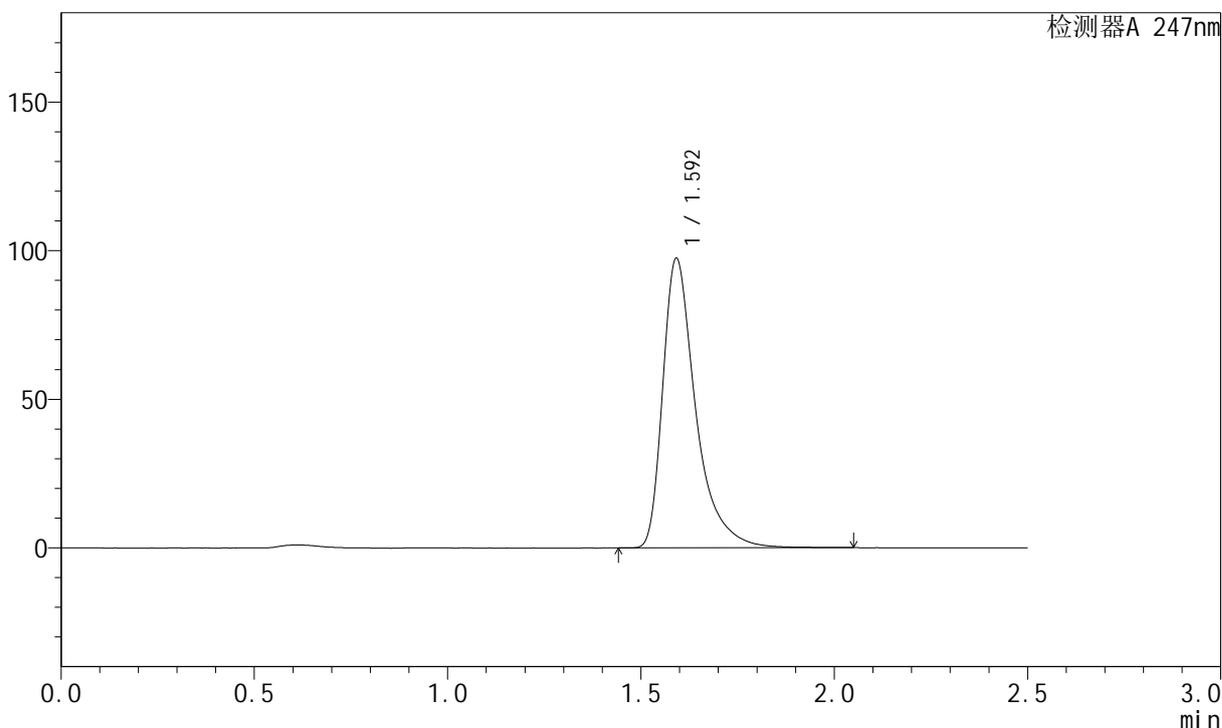
图17 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-18-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.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 12:40:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 12:43:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.592	579132	100.000	97016	1856	1.507	--
总计		579132	100.000	97016			

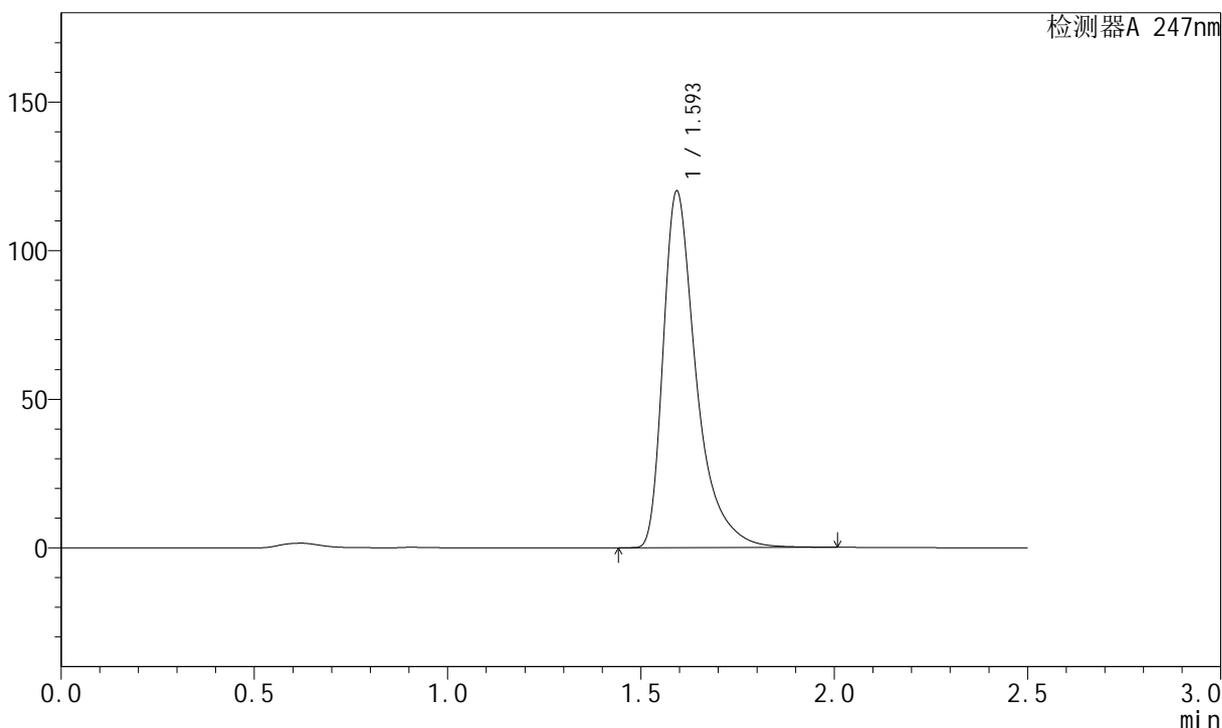
图18 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-19-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 12:43:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 12:46:14	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.593	716215	100.000	119297	1831	1.512	--
总计		716215	100.000	119297			

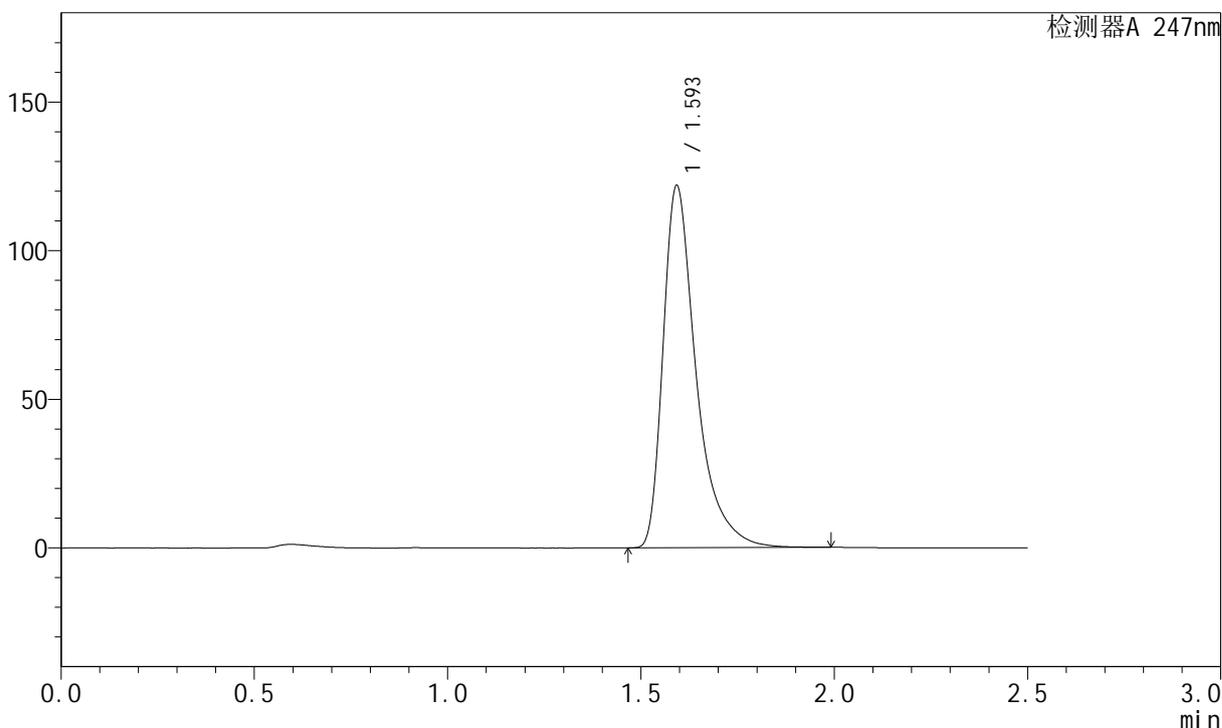
图19 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-20-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.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 12:46:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 12:49:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.593	726829	100.000	121158	1836	1.511	--
总计		726829	100.000	121158			

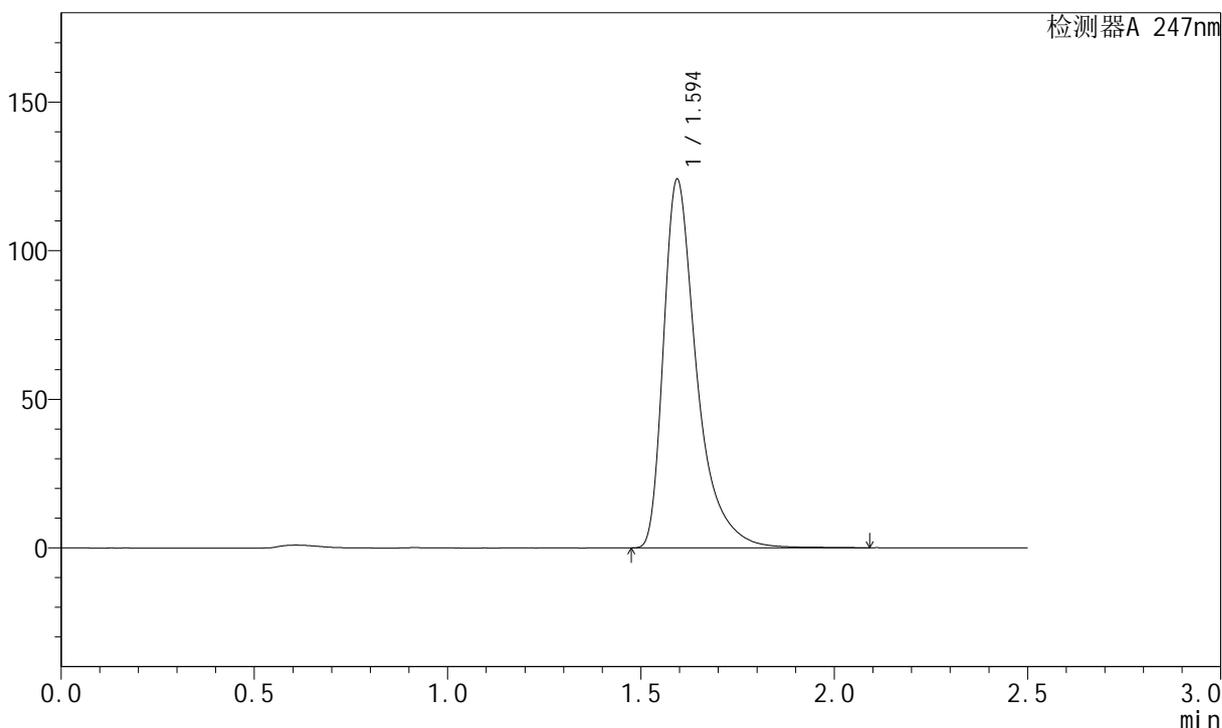
图20 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-21-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.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 12:49:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 12:51:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.594	742138	100.000	123637	1829	1.512	--
总计		742138	100.000	123637			

图21 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(40mg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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 28-1/28-22-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/13 12:52:19

处理时间(V1) : 2024/04/13 12:54:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 247nm

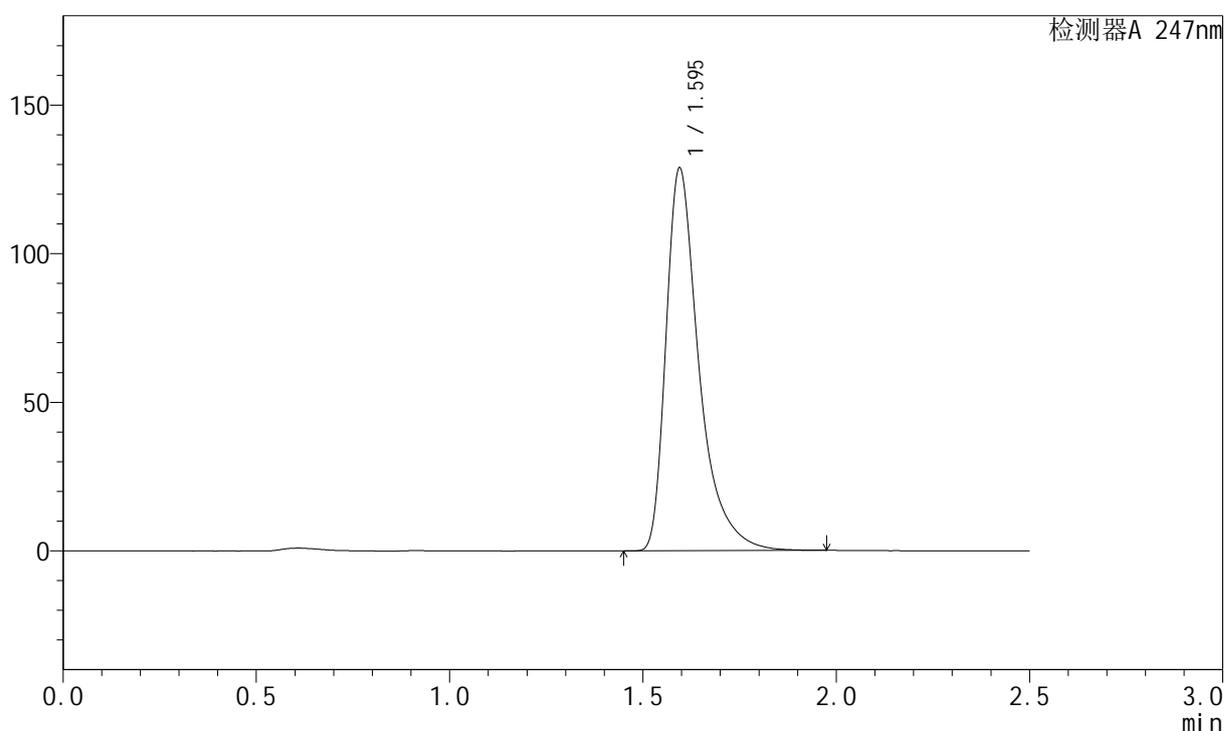
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.595	767084	100.000	128628	1842	1.507	--
总计		767084	100.000	128628			

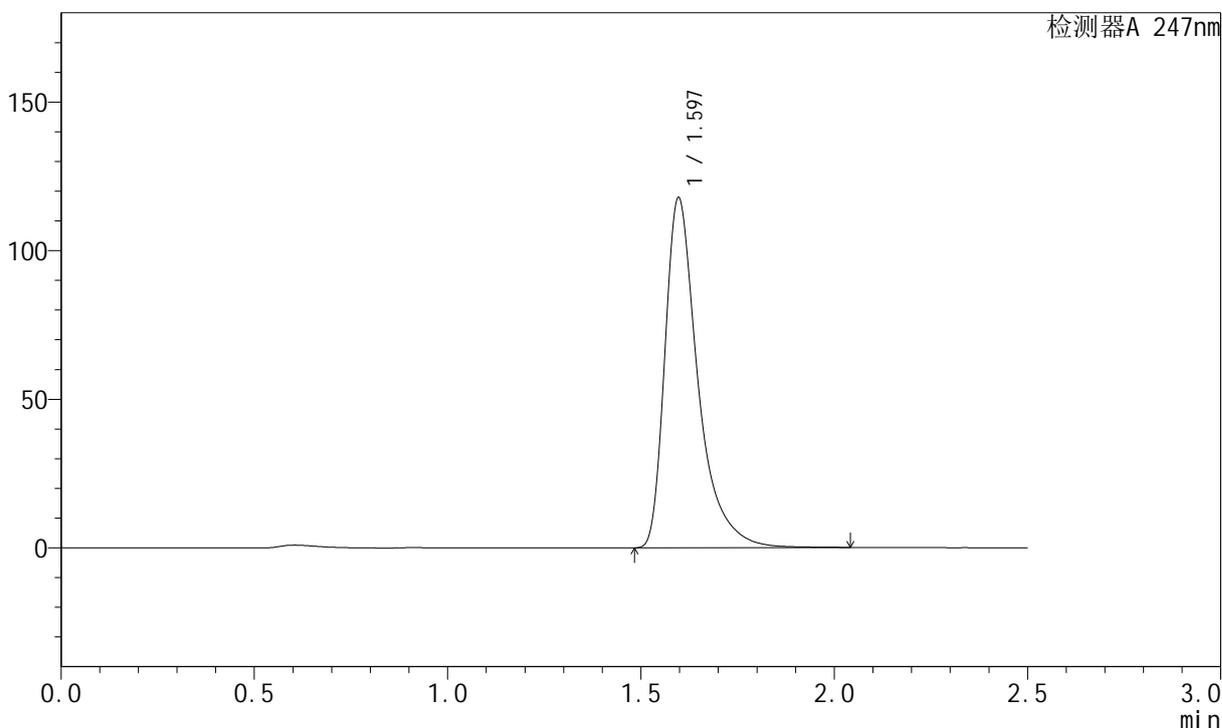
图22 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-23-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.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 12:55:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 12:57:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	700840	100.000	117775	1859	1.507	--
总计		700840	100.000	117775			

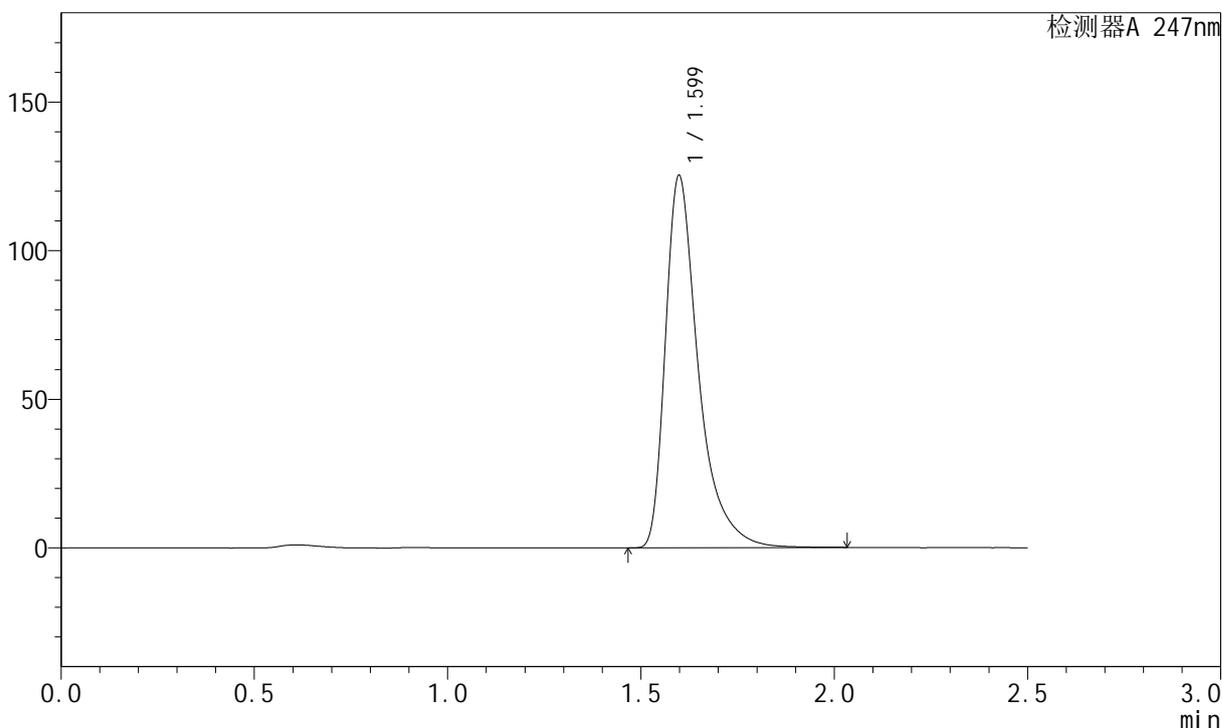
图23 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-24-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.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 12:58:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 13:00:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.599	745395	100.000	125064	1857	1.508	--
总计		745395	100.000	125064			

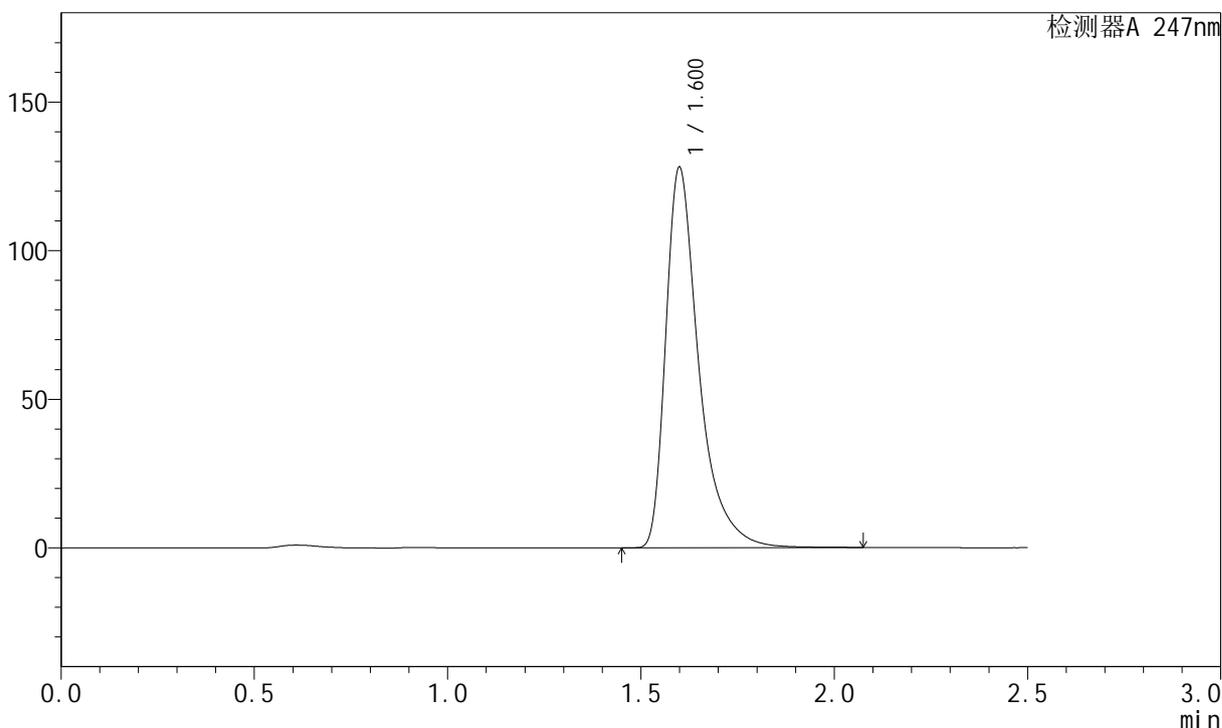
图24 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-25-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb	
样品瓶号: 1-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 13:00:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 13:03:26	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	763849	100.000	127609	1853	1.511	--
总计		763849	100.000	127609			

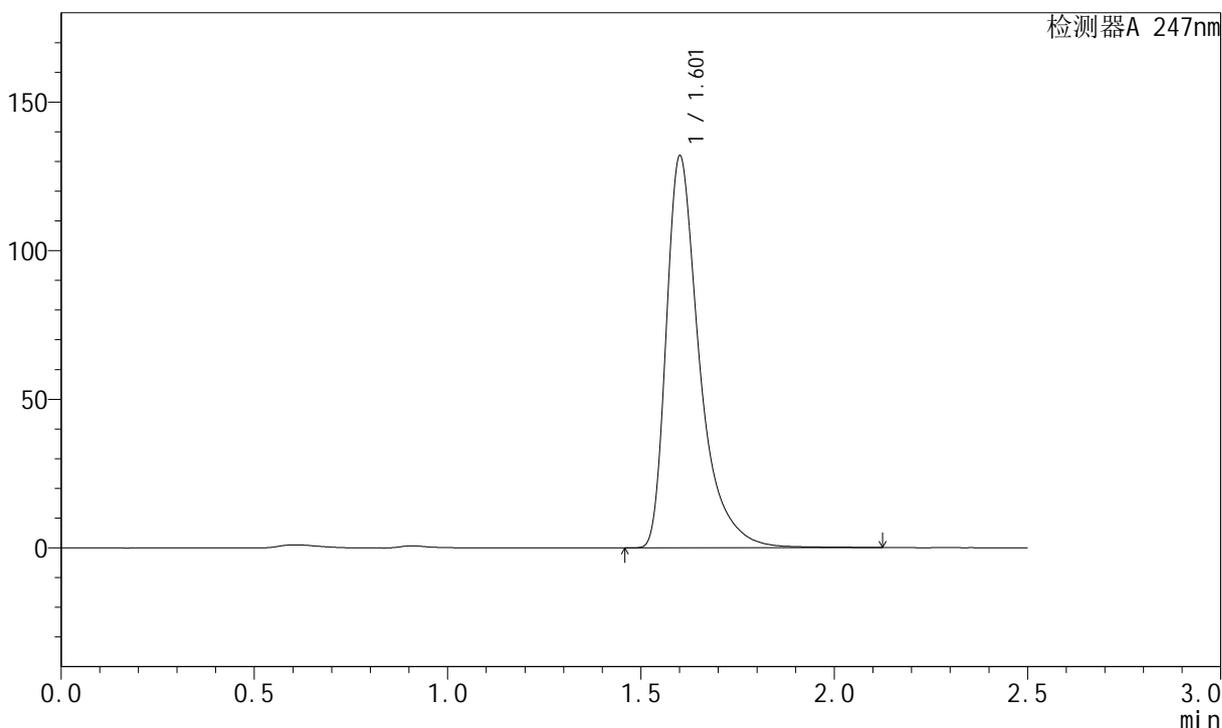
图25 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-26-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 13:03:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 13:06:18	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.601	789396	100.000	131024	1849	1.519	--
总计		789396	100.000	131024			

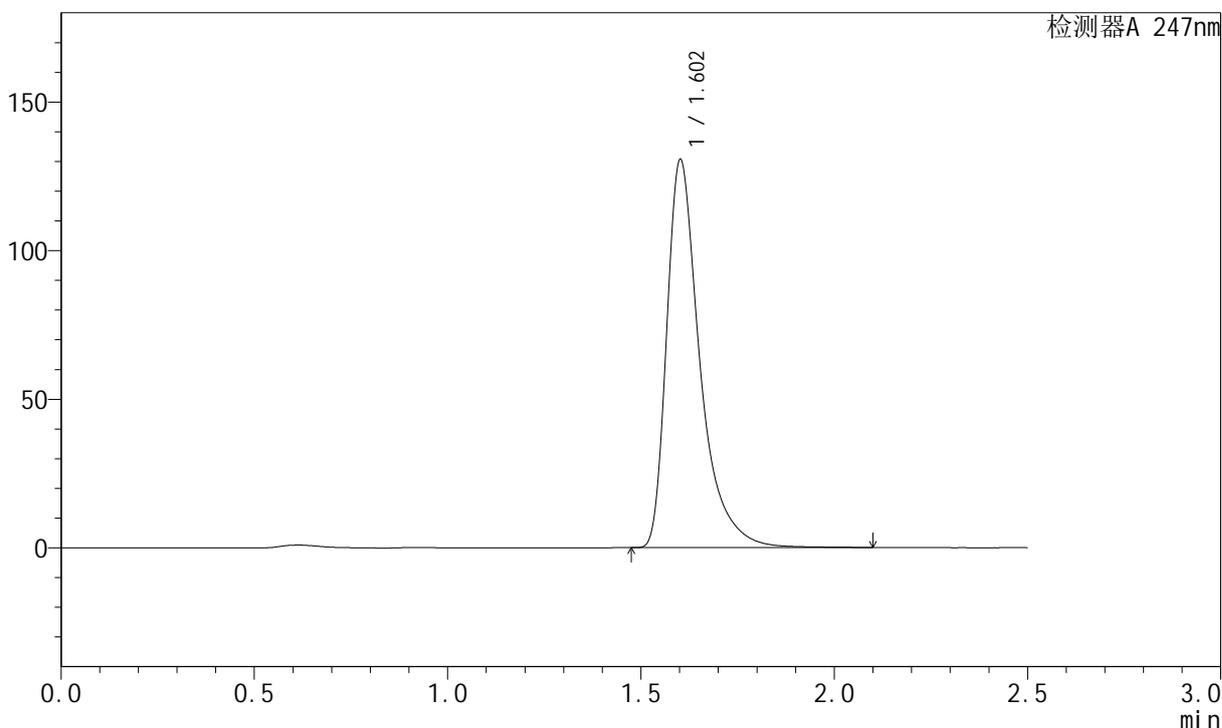
图26 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-27-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.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 13:06:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 13:09:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.602	780800	100.000	130124	1851	1.513	--
总计		780800	100.000	130124			

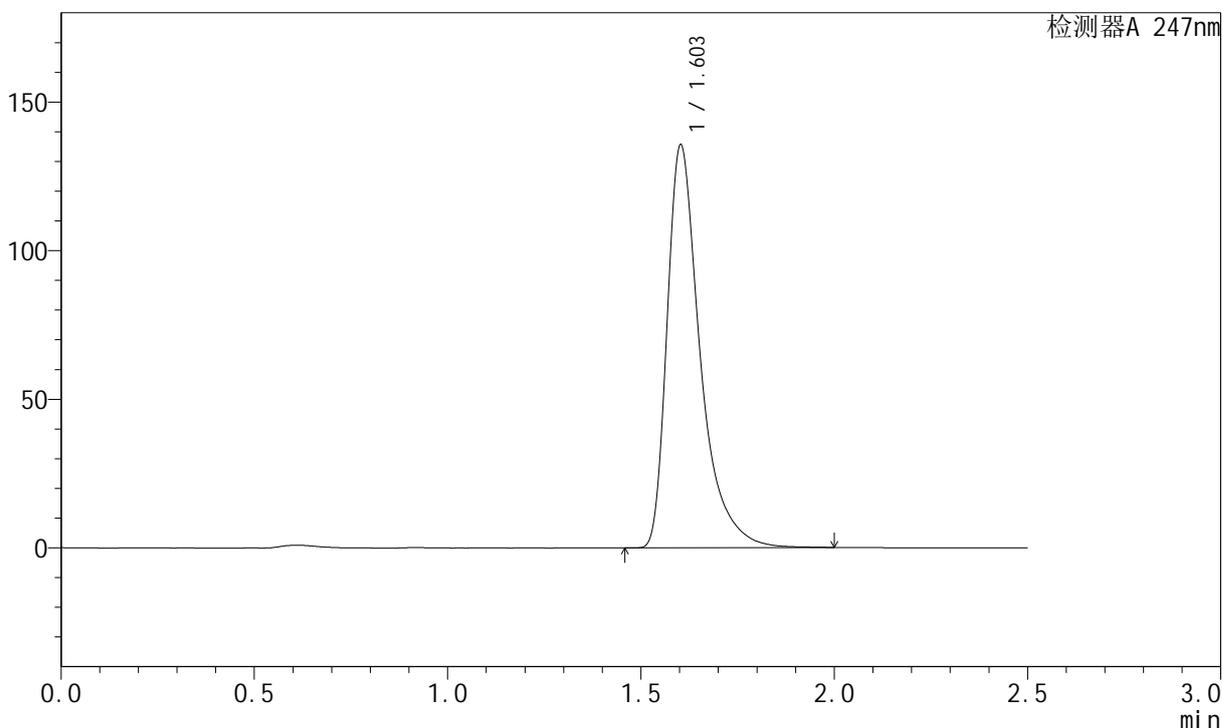
图27 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-28-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 13:09:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 13:12:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	807623	100.000	135370	1863	1.514	--
总计		807623	100.000	135370			

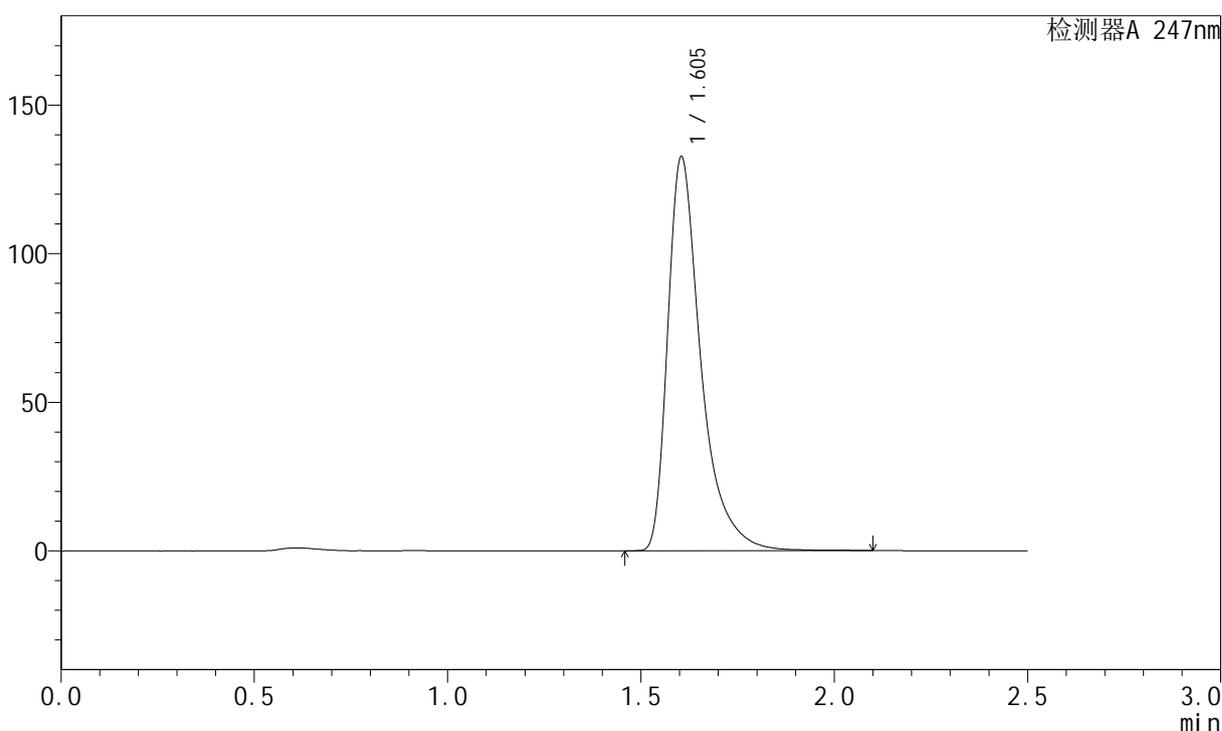
图28 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 28-1/28-29-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 13:12:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 13:14:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	793866	100.000	132575	1850	1.506	--
总计		793866	100.000	132575			

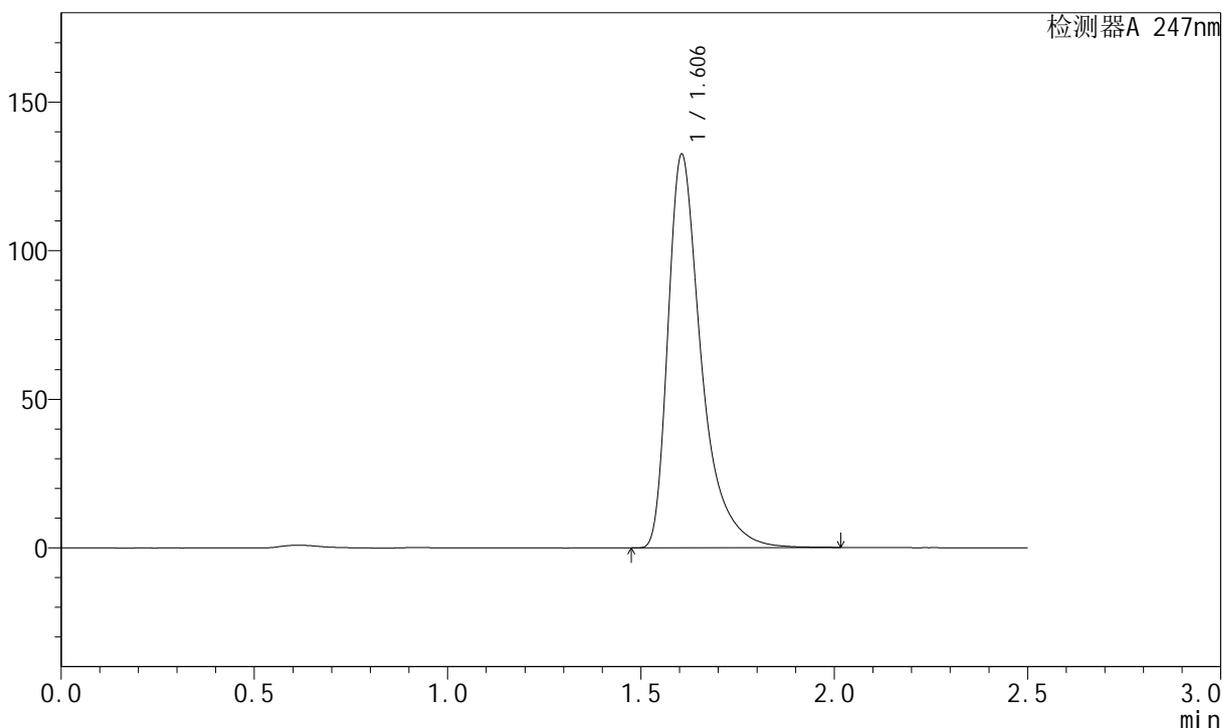
图29 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-30-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 13:15:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 13:17:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	794975	100.000	132368	1839	1.505	--
总计		794975	100.000	132368			

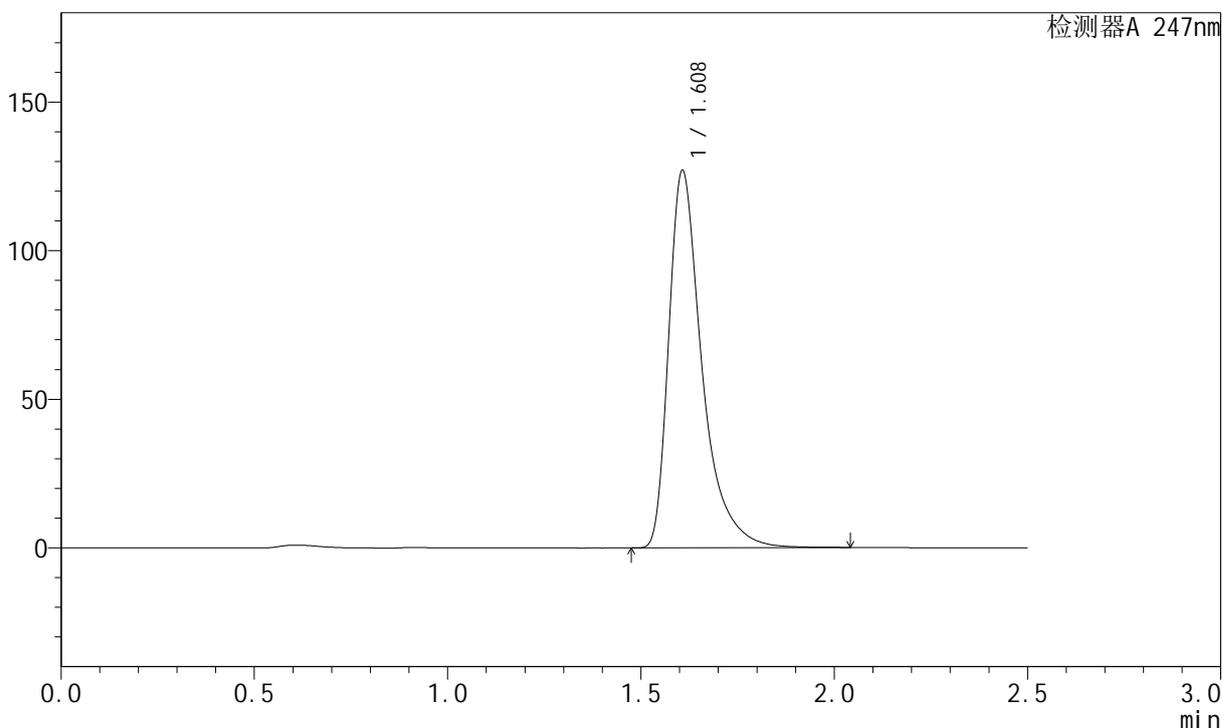
图30 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-31-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.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 13:18:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 13:20:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	761590	100.000	126683	1846	1.506	--
总计		761590	100.000	126683			

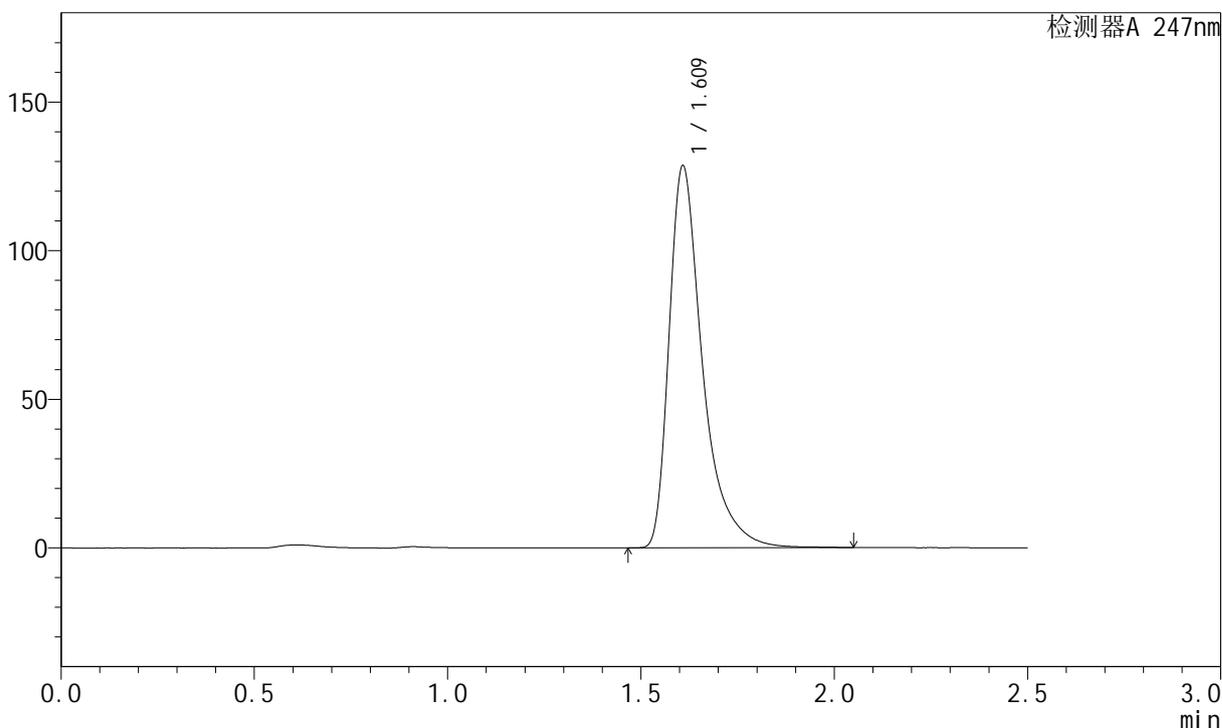
图31 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-32-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 13:21:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 13:23:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	772982	100.000	127890	1839	1.511	--
总计		772982	100.000	127890			

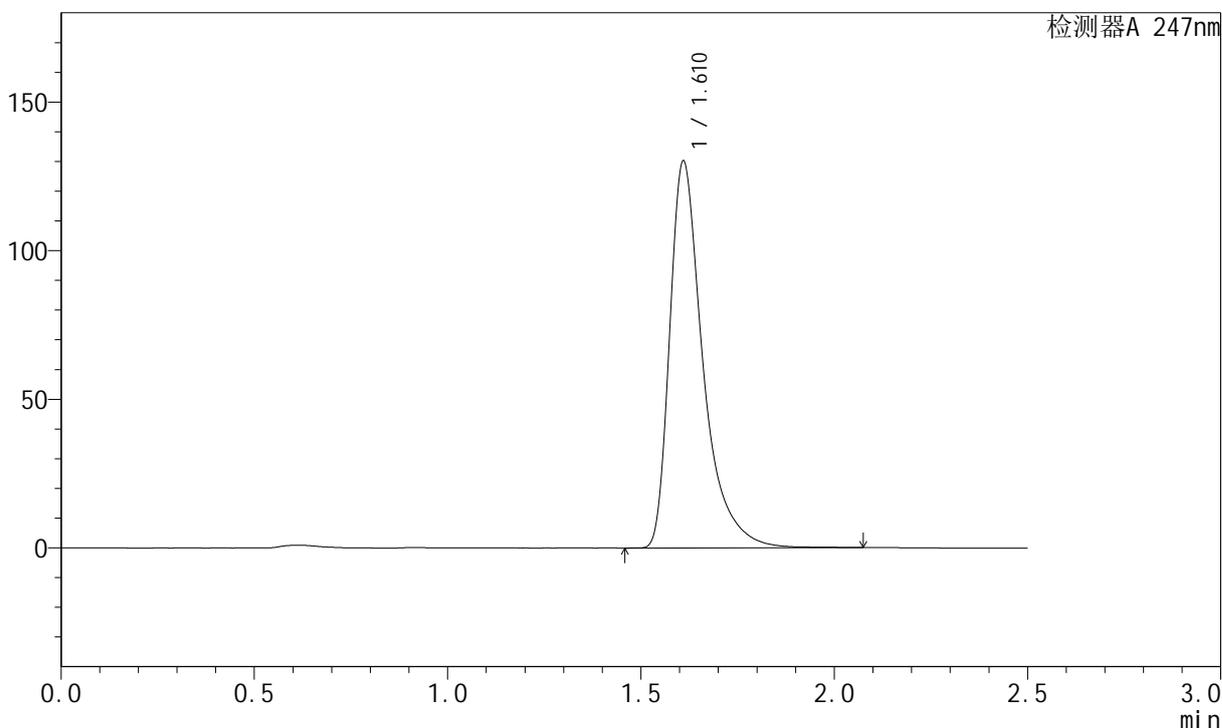
图32 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-33-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 13:23:52	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 13:26:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	779497	100.000	129563	1863	1.517	--
总计		779497	100.000	129563			

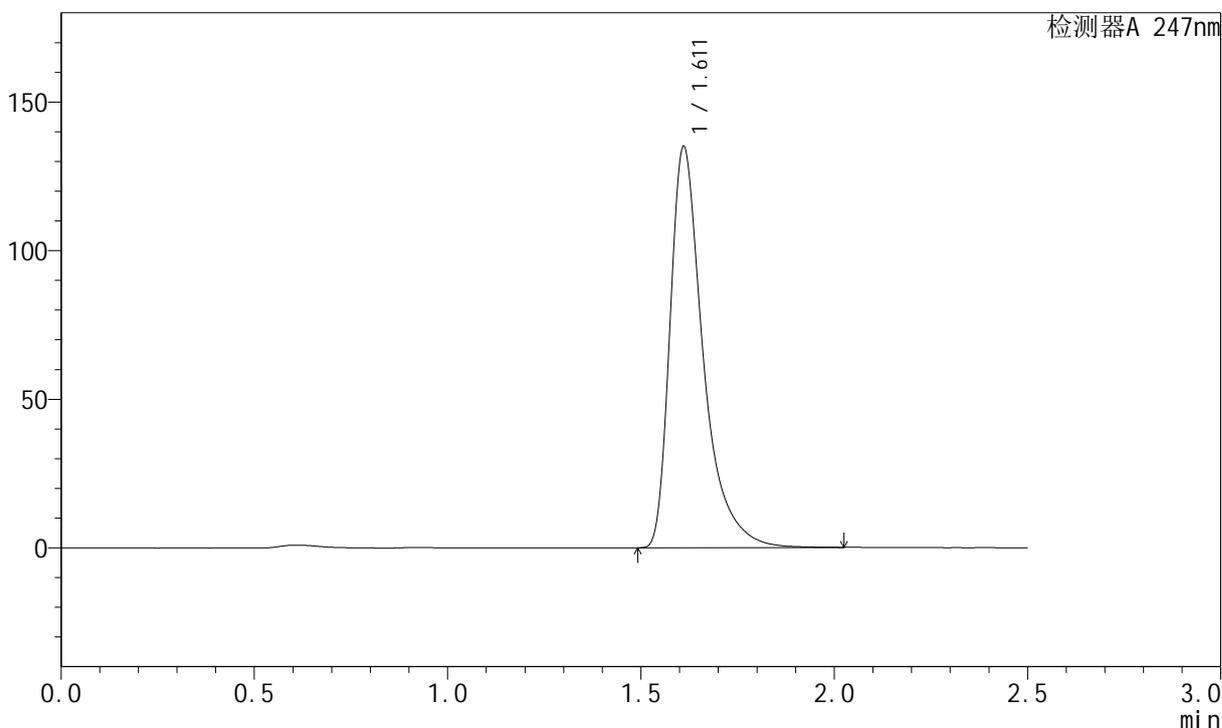
图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-34-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.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 13:26:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 13:29:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	806588	100.000	134592	1868	1.517	--
总计		806588	100.000	134592			

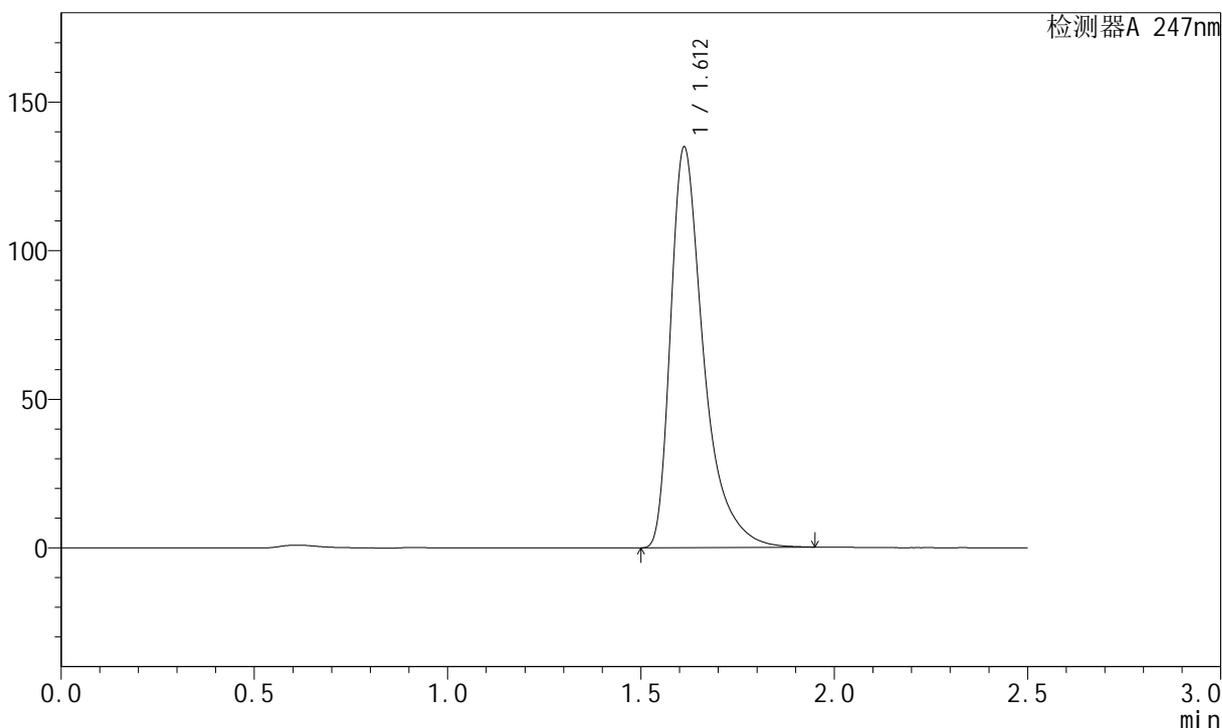
图34 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-35-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 13:29:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 13:32:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	802611	100.000	134732	1880	1.515	--
总计		802611	100.000	134732			

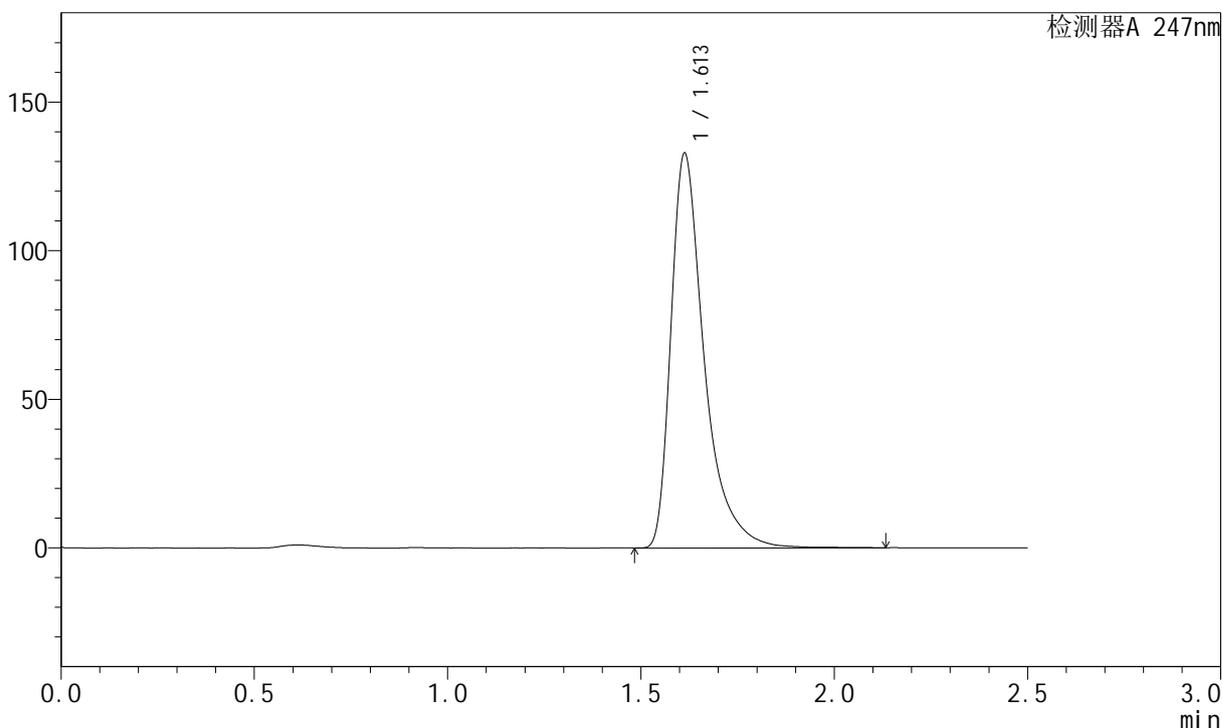
图35 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-36-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 13:32:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 13:34:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.613	796904	100.000	132799	1868	1.522	--
总计		796904	100.000	132799			

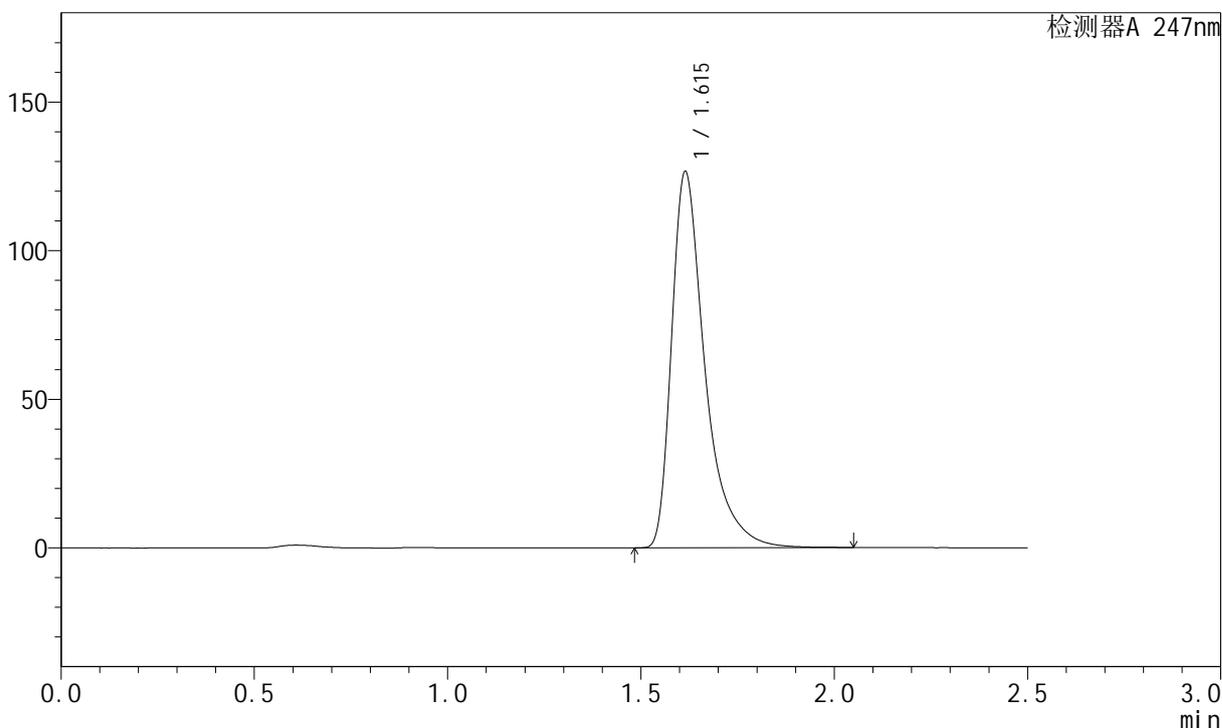
图36 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-37-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.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 13:35:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 13:37:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	759860	100.000	126495	1866	1.526	--
总计		759860	100.000	126495			

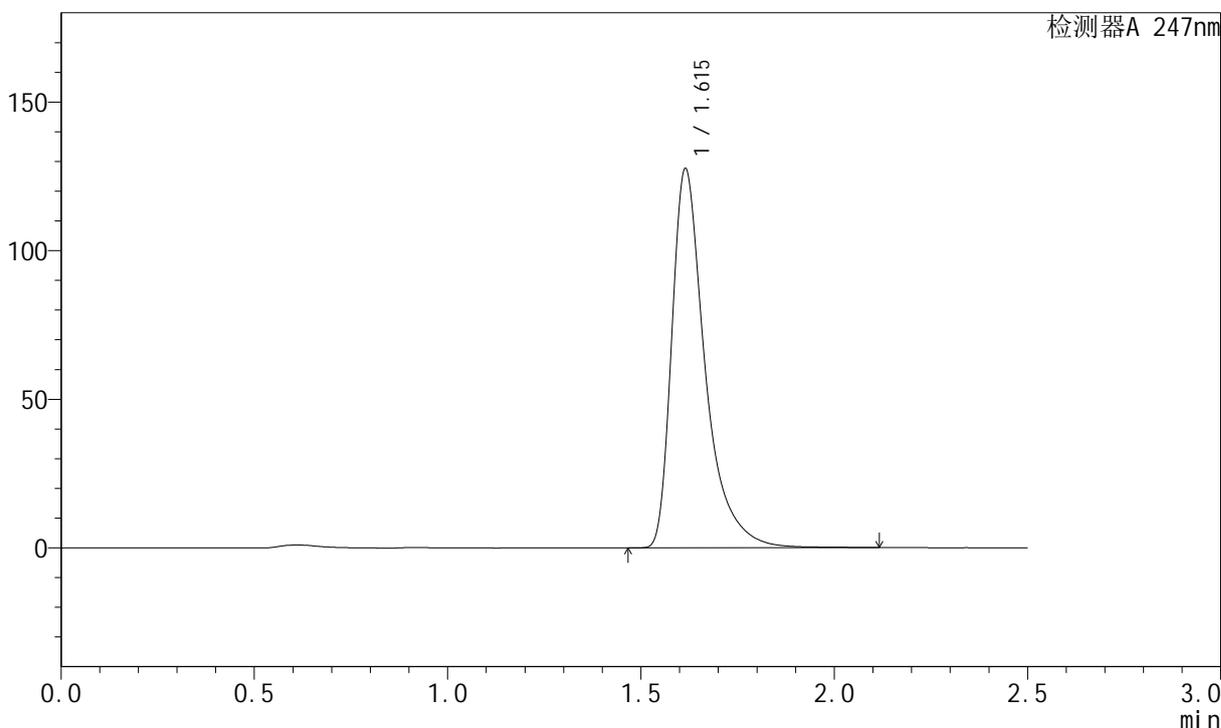
图37 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-38-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 13:38:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 13:40:42	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	766297	100.000	127426	1872	1.528	--
总计		766297	100.000	127426			

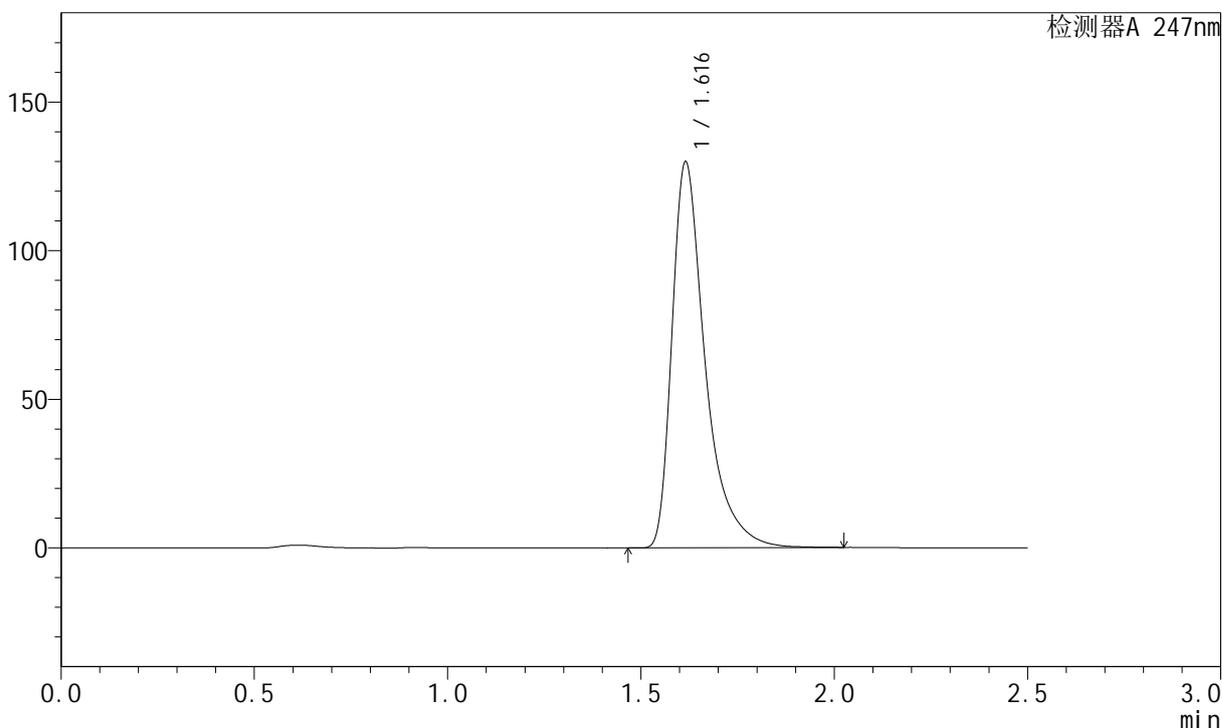
图38 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-39-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.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 13:41:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 13:43:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	776595	100.000	129600	1880	1.525	--
总计		776595	100.000	129600			

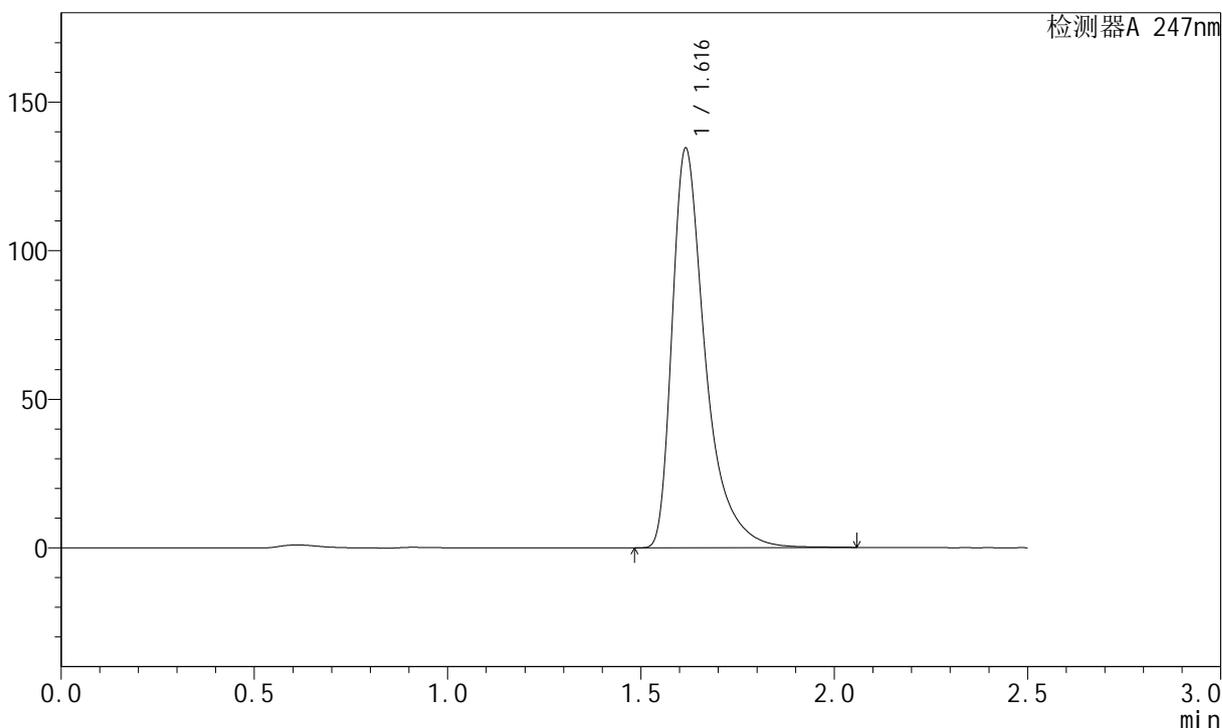
图39 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-40-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.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 13:43:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 13:46:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	804507	100.000	134074	1883	1.531	--
总计		804507	100.000	134074			

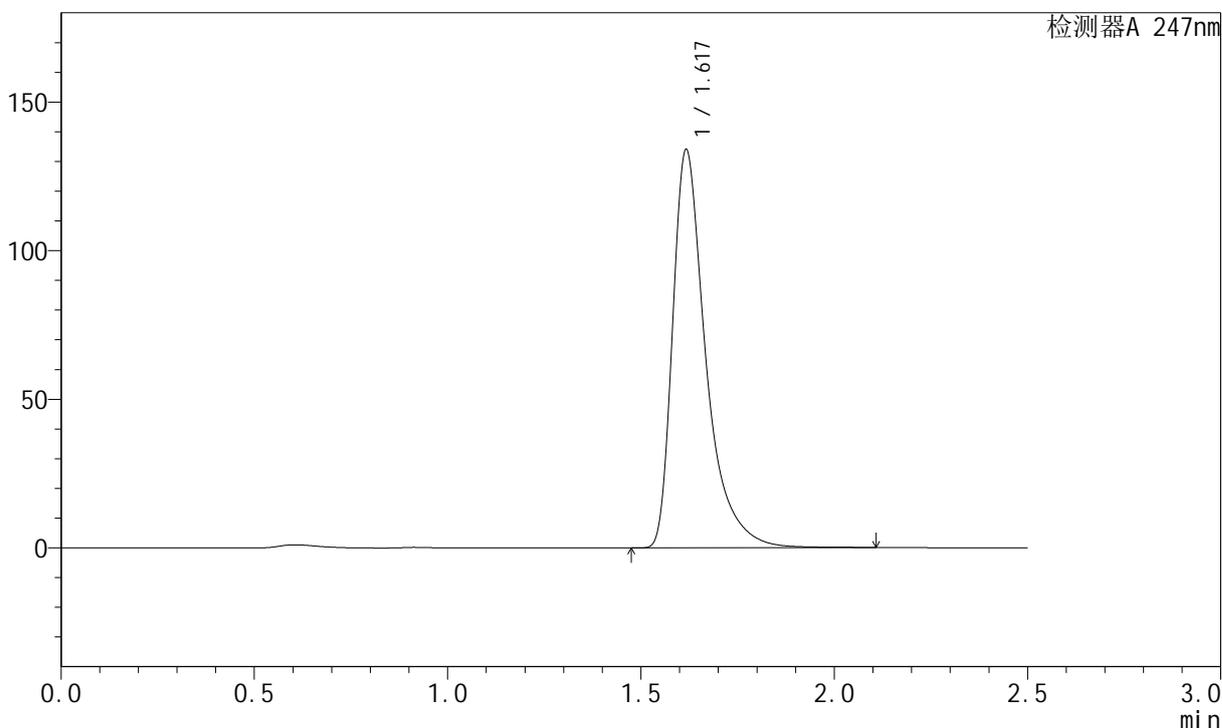
图40 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-41-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.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 13:46:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 13:49:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	801186	100.000	133183	1888	1.531	--
总计		801186	100.000	133183			

图41 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
供试品溶液-1



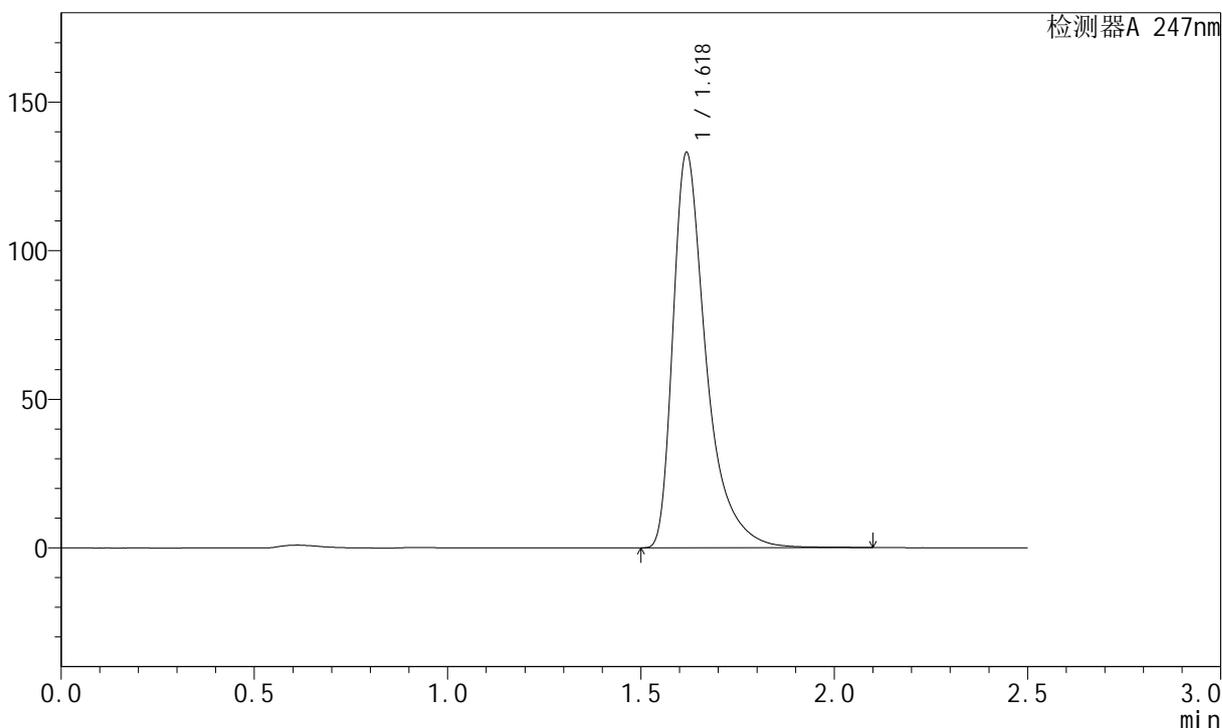
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 28-1/28-42-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 13:49:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/04/13 13:52:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	795025	100.000	132380	1892	1.530	--
总计		795025	100.000	132380			

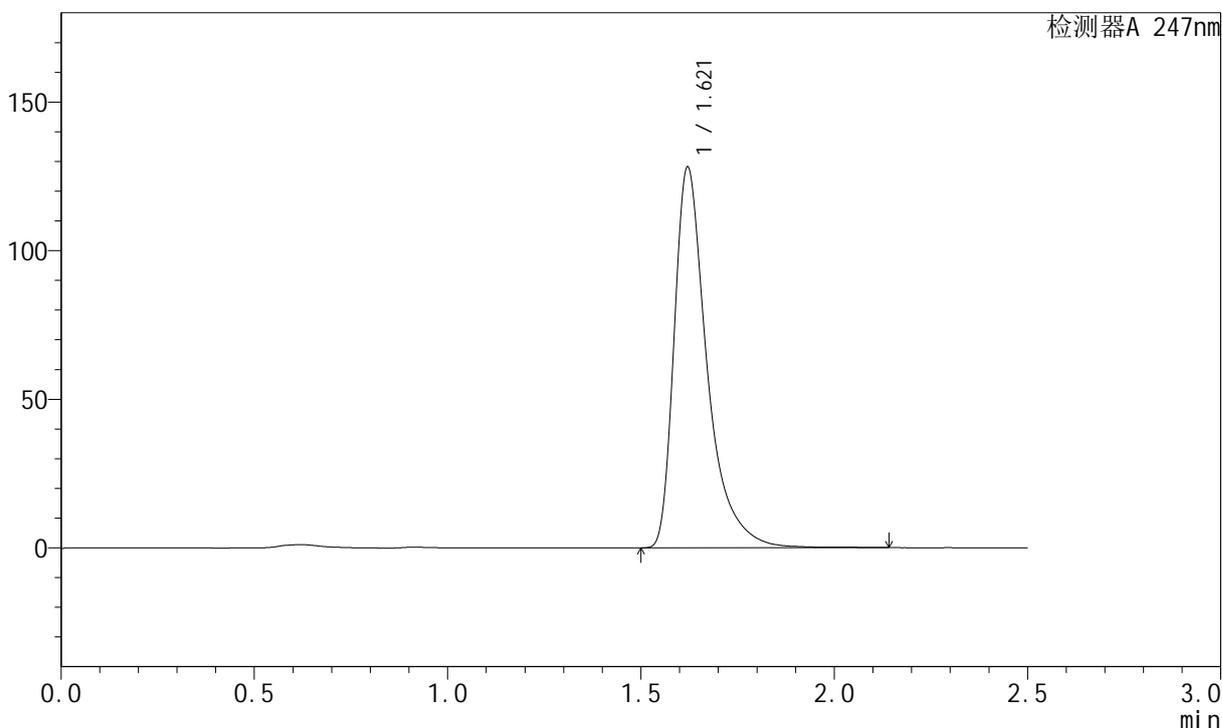
图42 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-43-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 13:52:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 13:55:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.621	760905	100.000	128108	1931	1.527	--
总计		760905	100.000	128108			

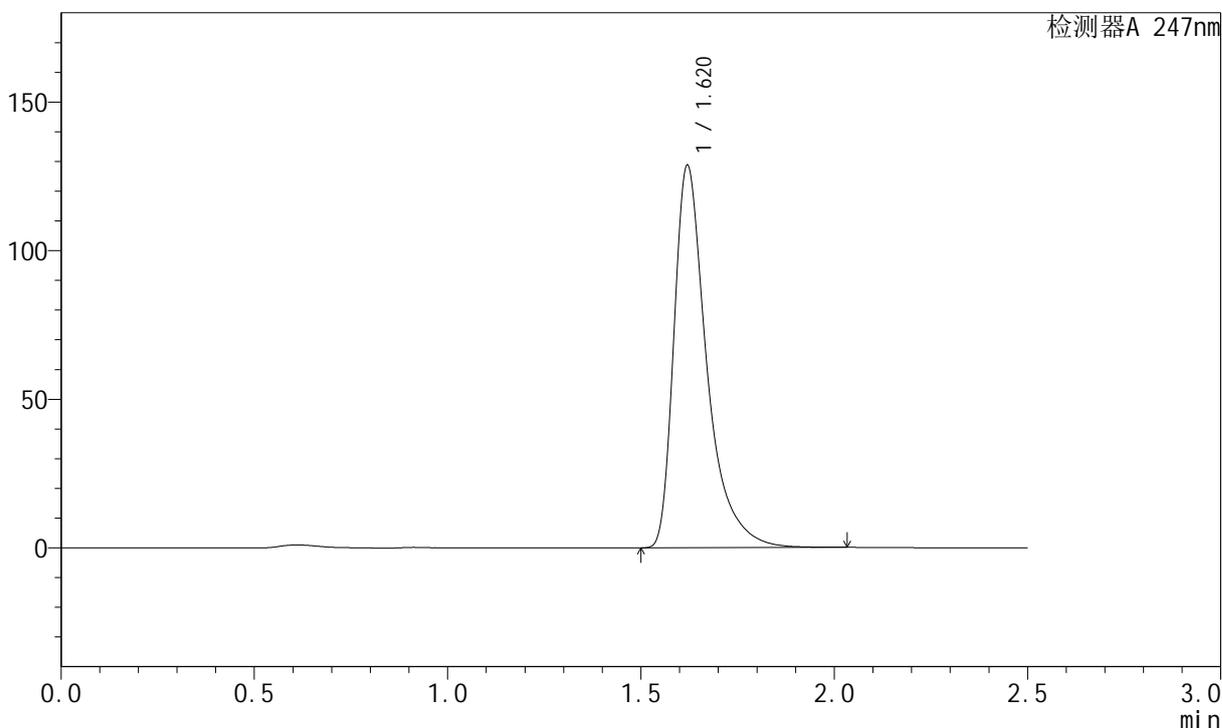
图43 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-44-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 13:55:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 13:57:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	761401	100.000	128561	1930	1.524	--
总计		761401	100.000	128561			

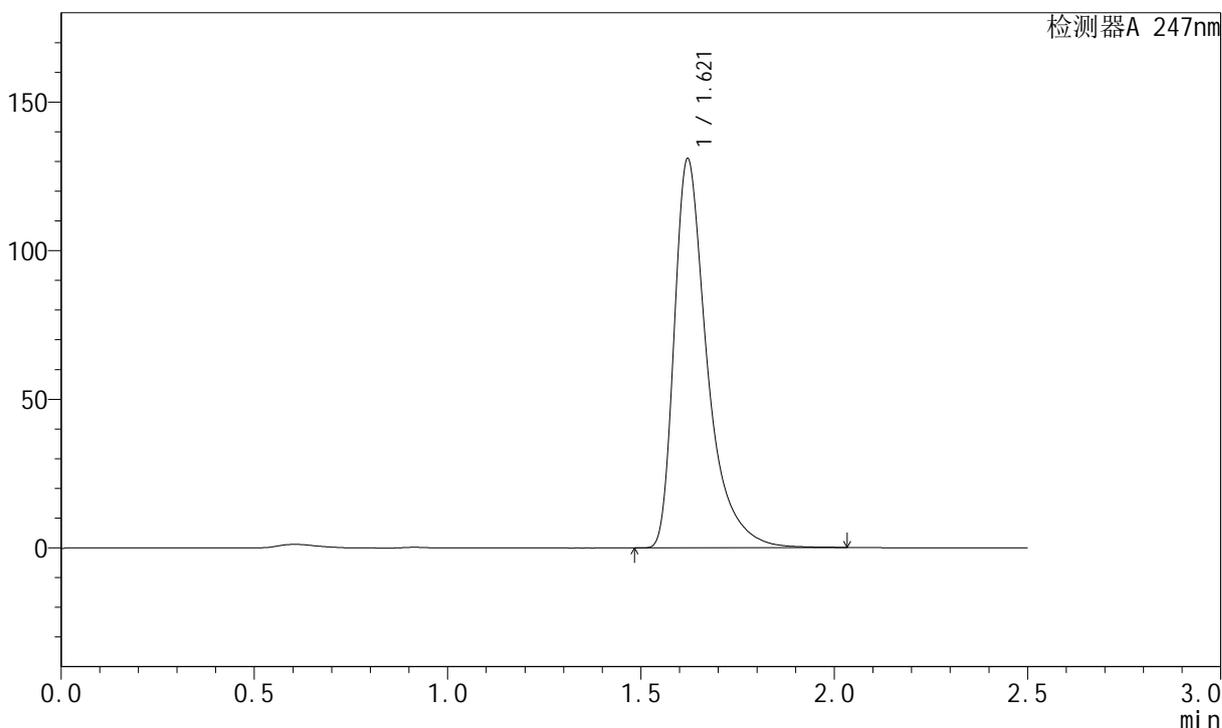
图44 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-45-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.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 13:58:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 14:00:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.621	775467	100.000	130891	1931	1.524	--
总计		775467	100.000	130891			

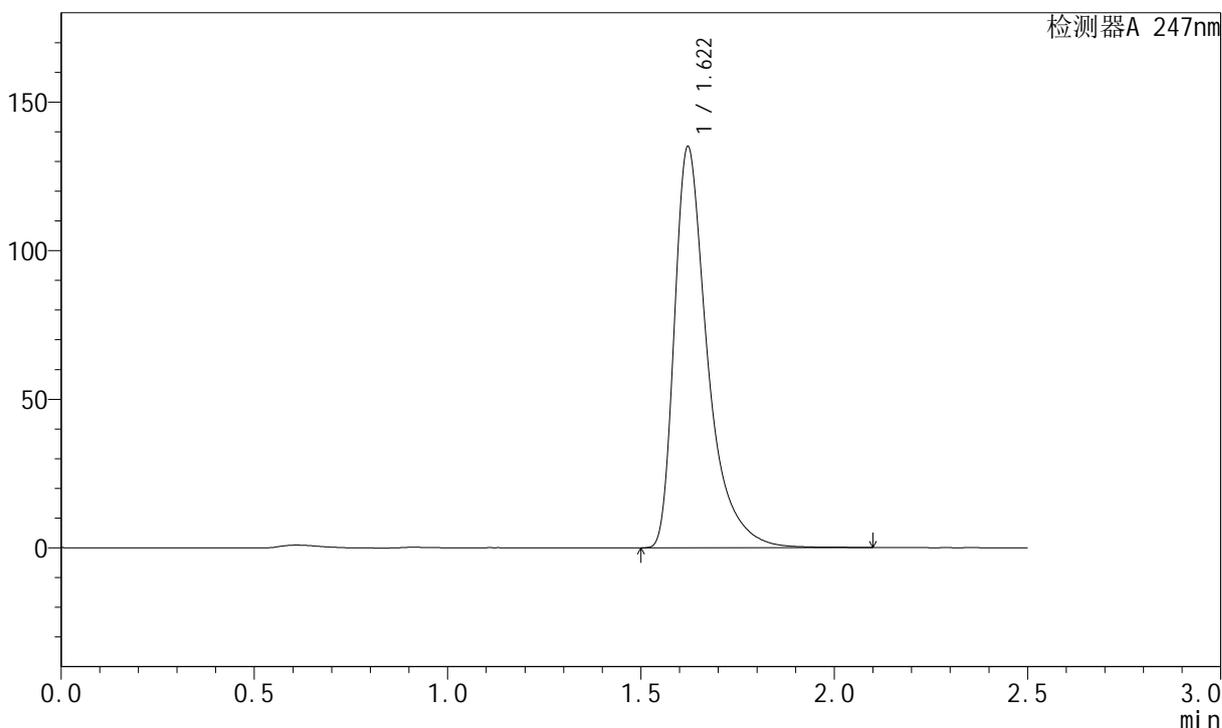
图45 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-46-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.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 14:01:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 14:04:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	804172	100.000	134913	1909	1.526	--
总计		804172	100.000	134913			

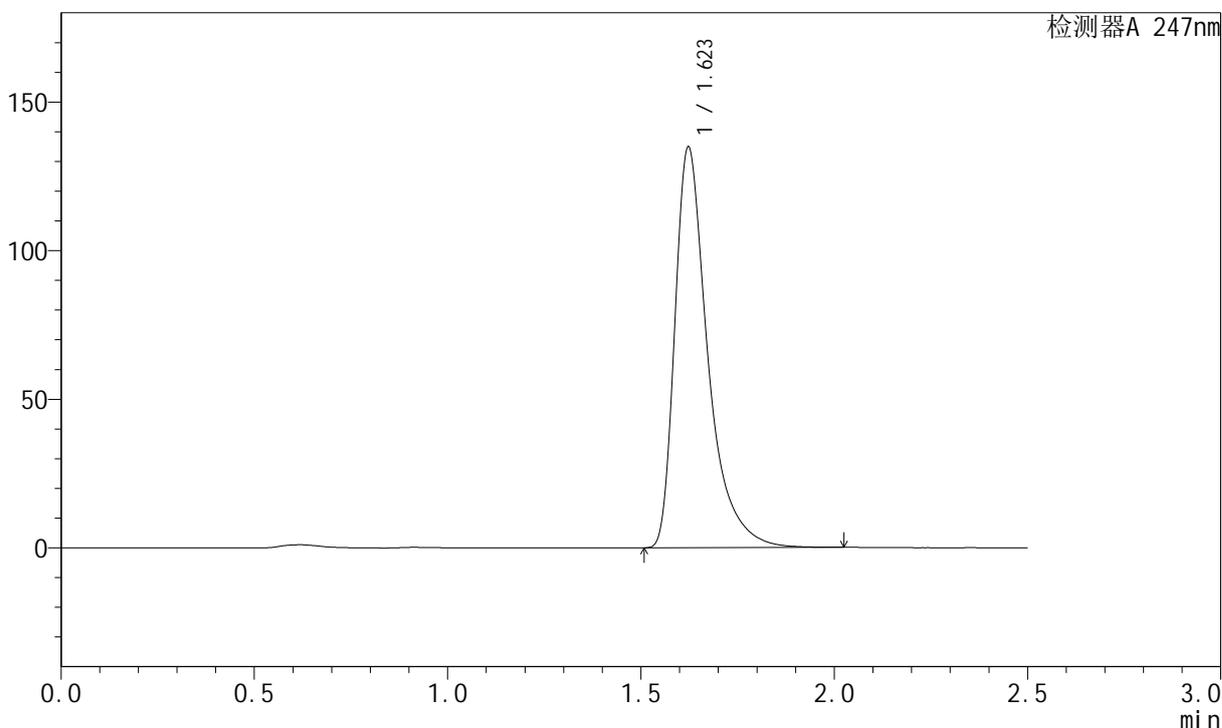
图46 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-47-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 14:04:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 14:07:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	800881	100.000	134753	1919	1.523	--
总计		800881	100.000	134753			

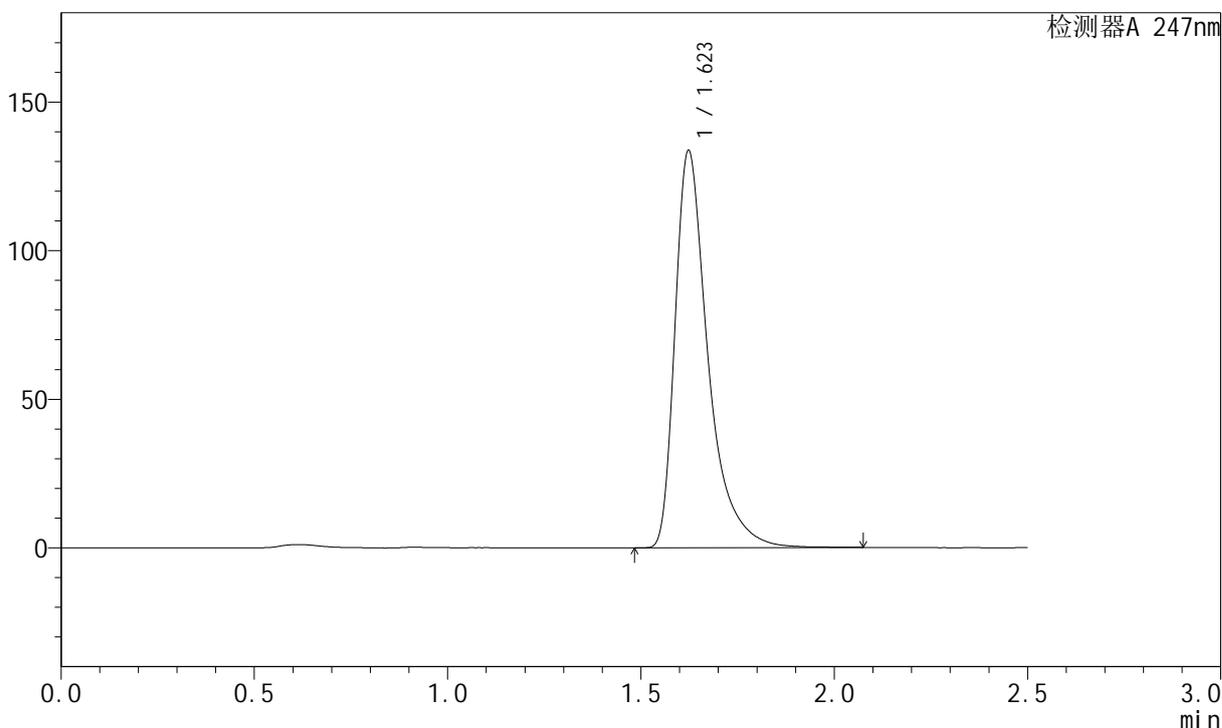
图47 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-48-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 14:07:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 14:09:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	794680	100.000	133523	1922	1.527	--
总计		794680	100.000	133523			

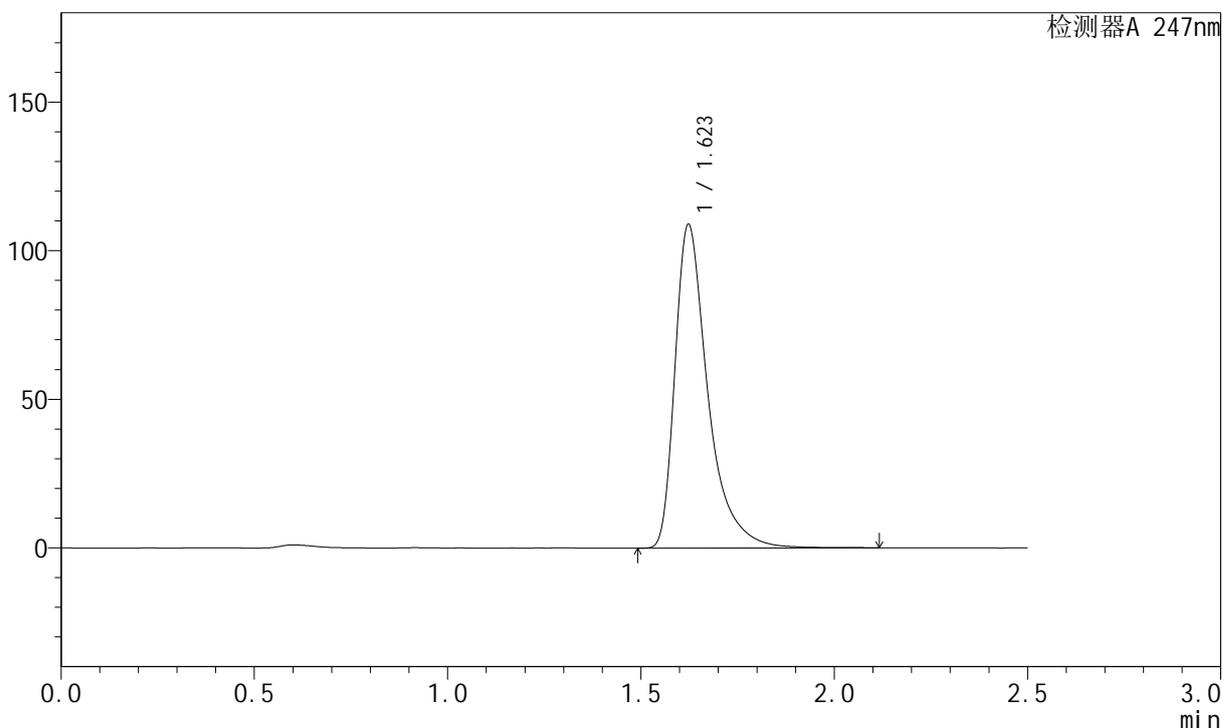
图48 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-49-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 14:13:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 14:15:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	646101	100.000	108830	1934	1.524	--
总计		646101	100.000	108830			

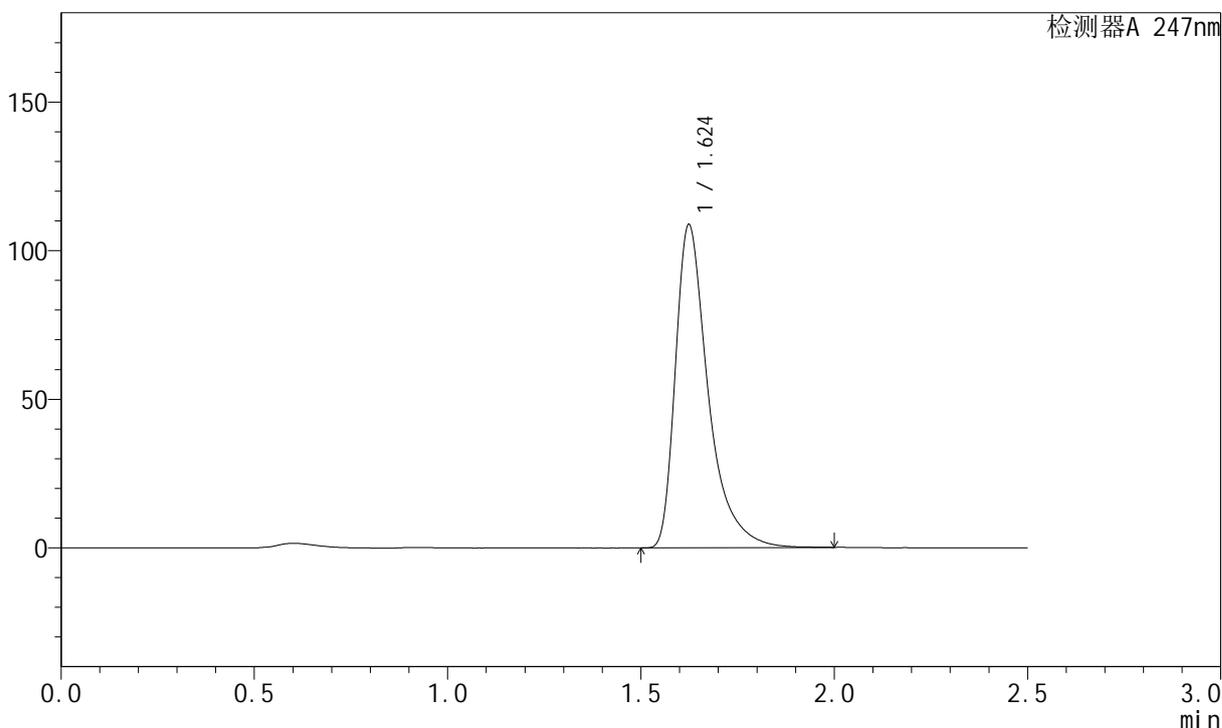
图49 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

<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 - 28-1/28-50-1 - zzp-24040901-1p-rcqx-40mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 14:16:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 14:18:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	643657	100.000	108499	1937	1.521	--
总计		643657	100.000	108499			

图50 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2



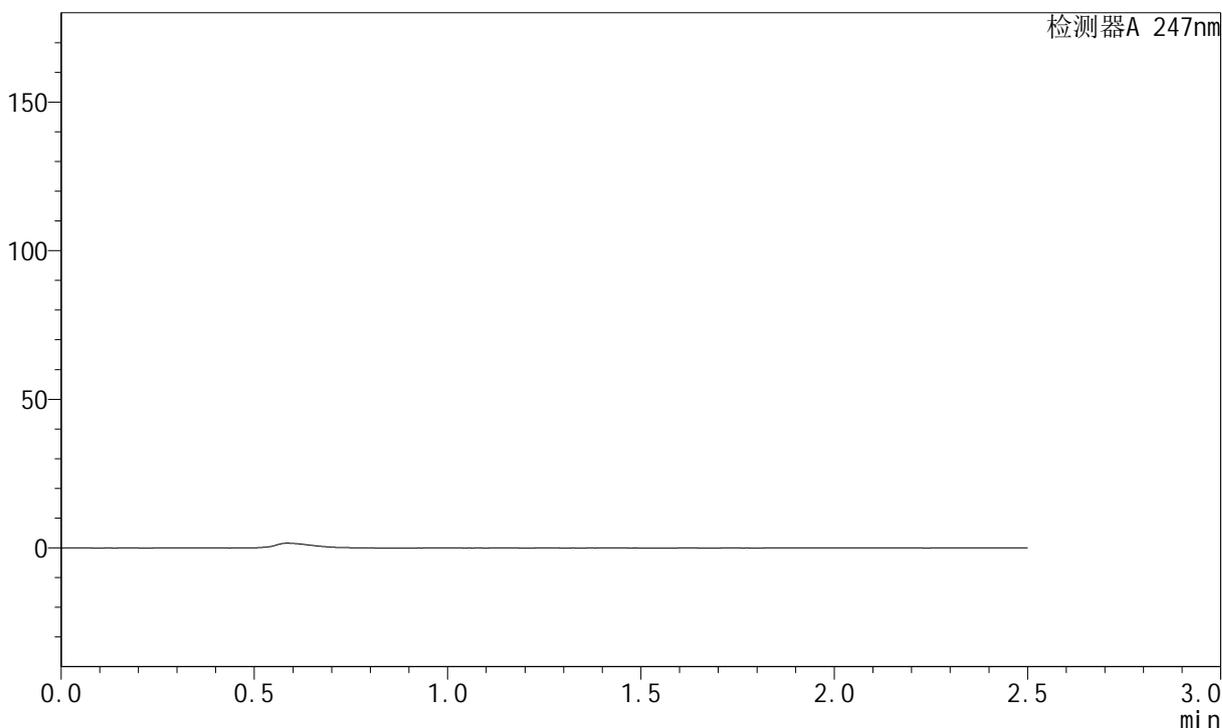
# SMF-356

## <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 - 28-1/28-51-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.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 14:18:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 14:21:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 247nm

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

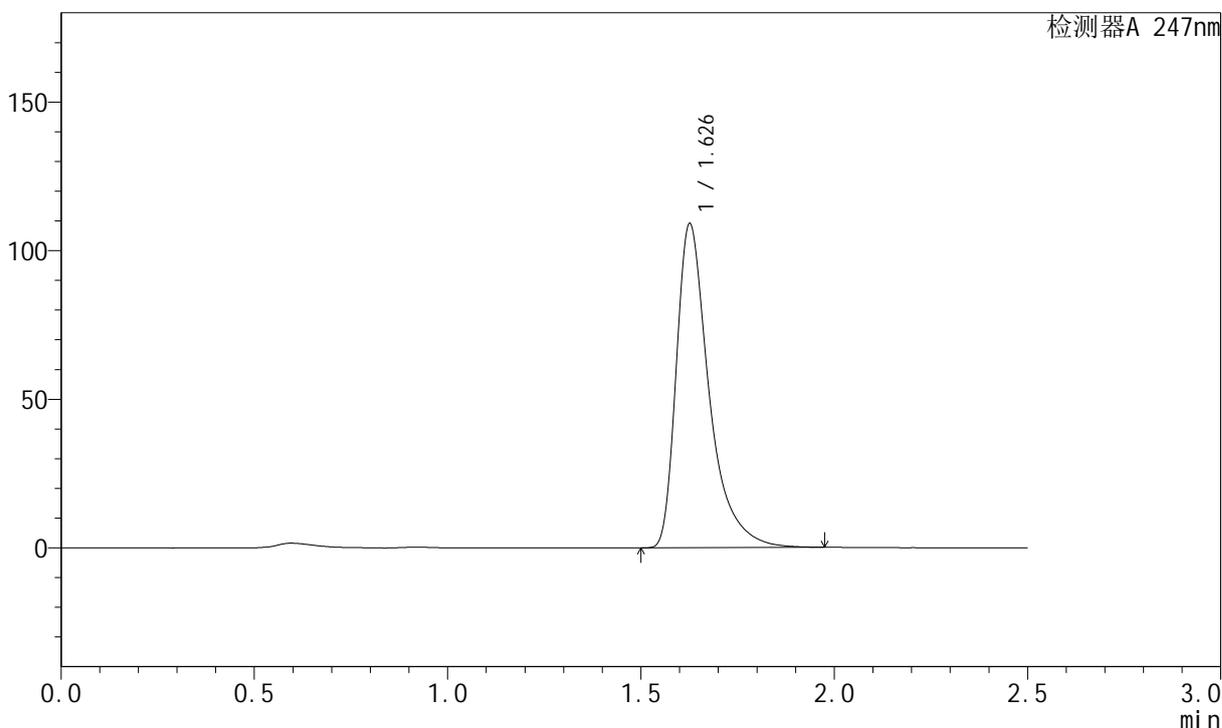
图51 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质  
溶剂

<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 - 28-1/28-52-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.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 14:21:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 14:24:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.626	644234	100.000	108486	1949	1.525	--
总计		644234	100.000	108486			

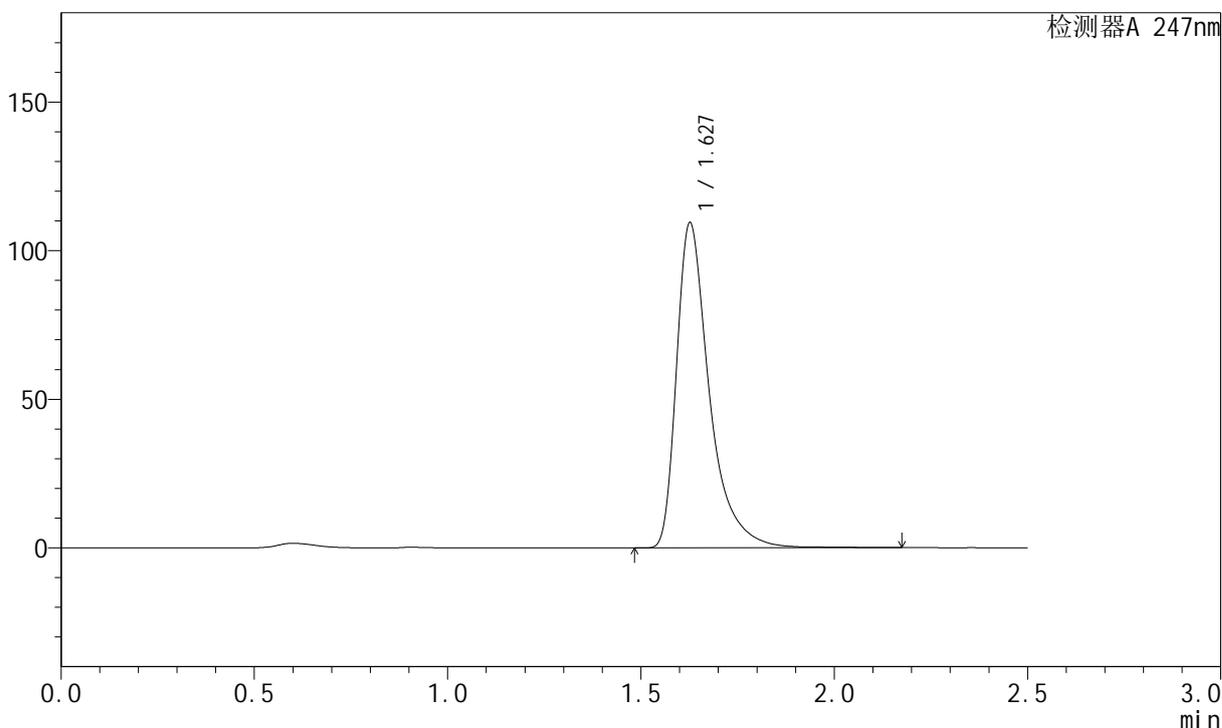
图52 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1

<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 - 28-1/28-53-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.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 14:24:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 14:27:16	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.627	647076	100.000	108981	1960	1.527	--
总计		647076	100.000	108981			

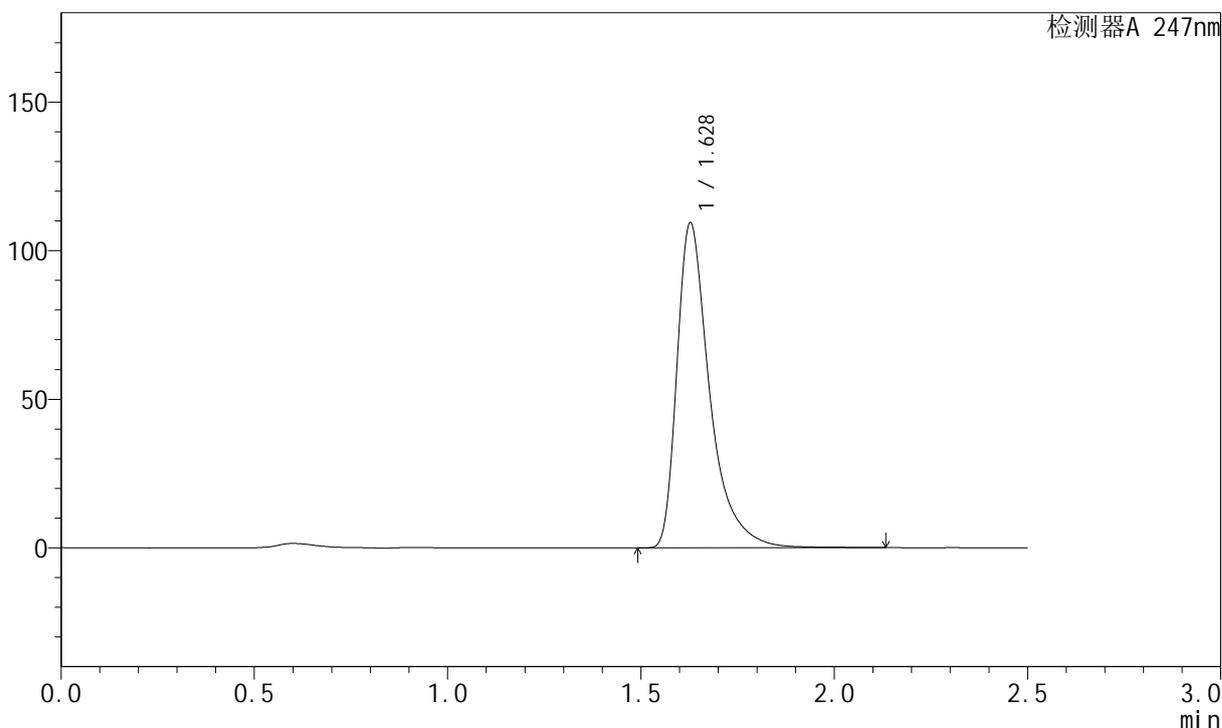
图53 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

<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 - 28-1/28-54-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.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 14:27:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 14:30:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.628	646547	100.000	109177	1966	1.529	--
总计		646547	100.000	109177			

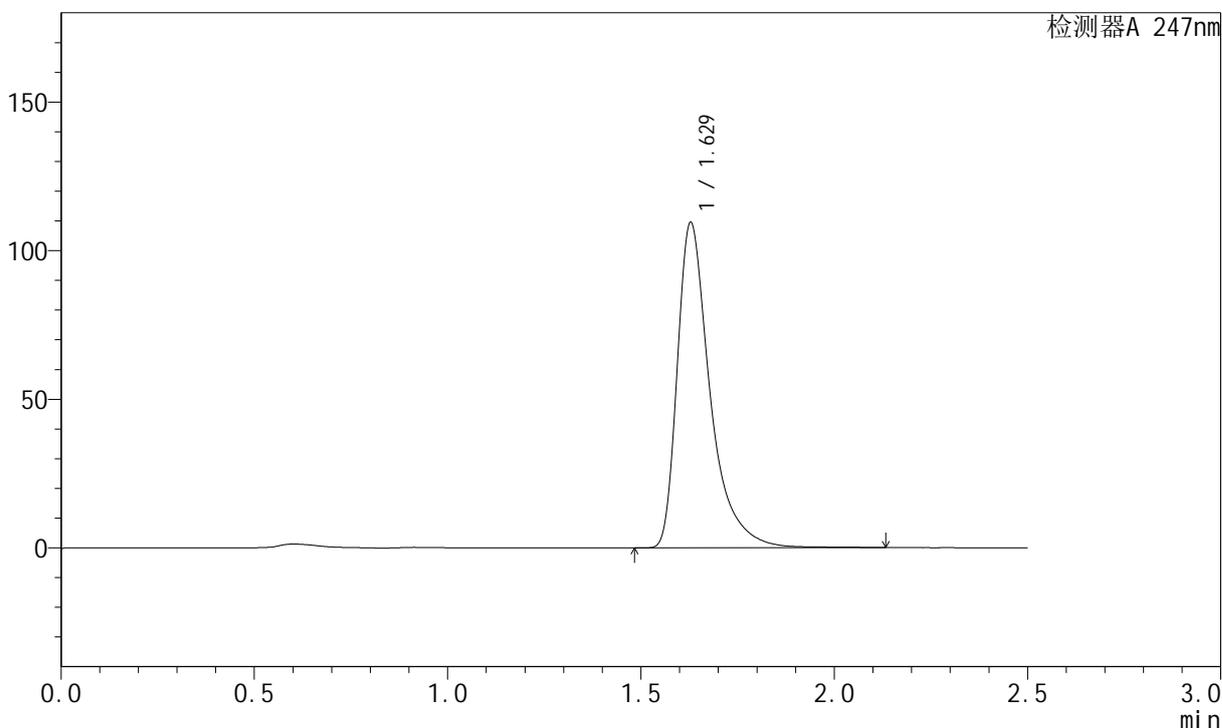
图54 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

<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 - 28-1/28-55-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.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 14:30:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 14:33:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.629	646350	100.000	109408	1972	1.527	--
总计		646350	100.000	109408			

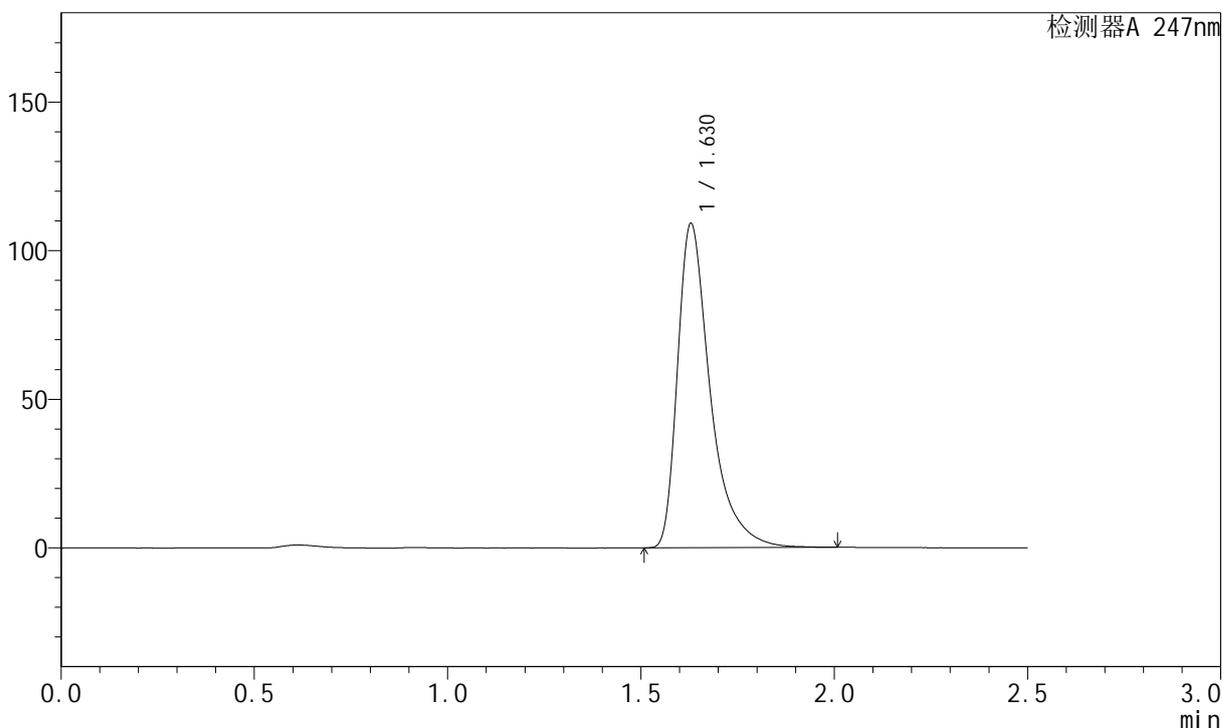
图55 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4

<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 - 28-1/28-56-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.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 14:33:27	实验者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 14:35:58	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	643604	100.000	109116	1963	1.524	--
总计		643604	100.000	109116			

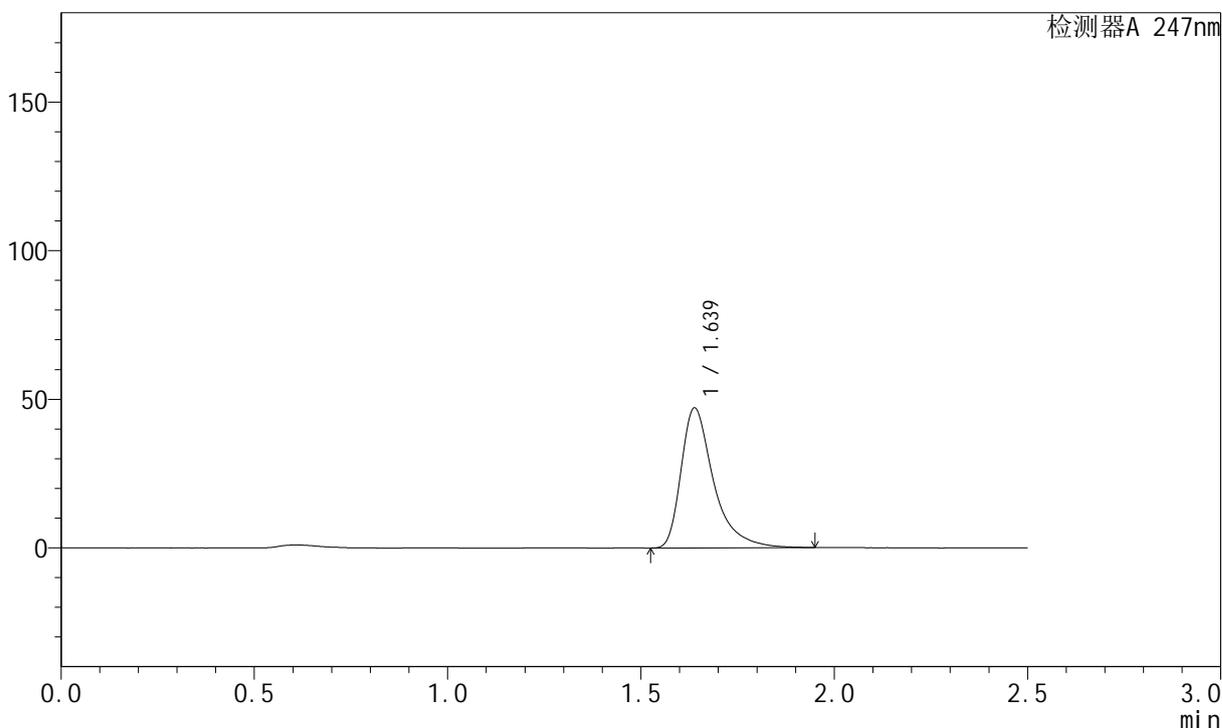
图56 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

<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 - 28-1/28-57-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 14:36:21	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 14:38:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	275734	100.000	47091	2026	1.500	--
总计		275734	100.000	47091			

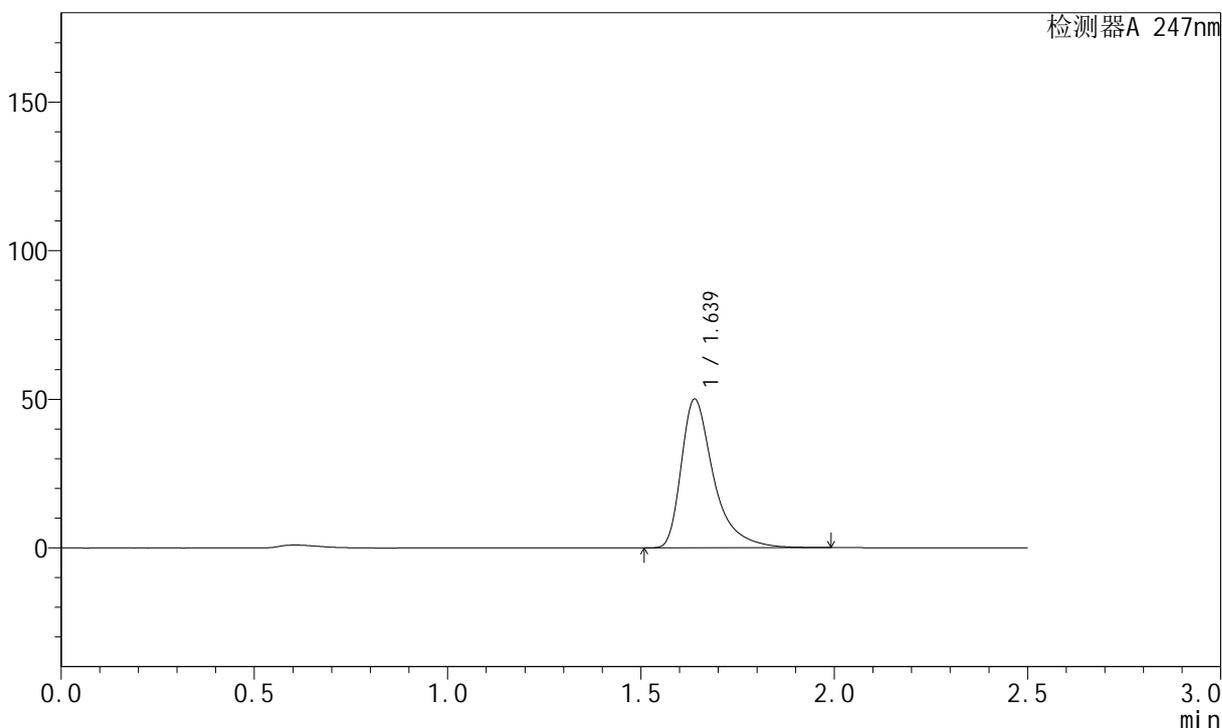
图57 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-58-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 14:39:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 14:41:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	292344	100.000	50029	2032	1.509	--
总计		292344	100.000	50029			

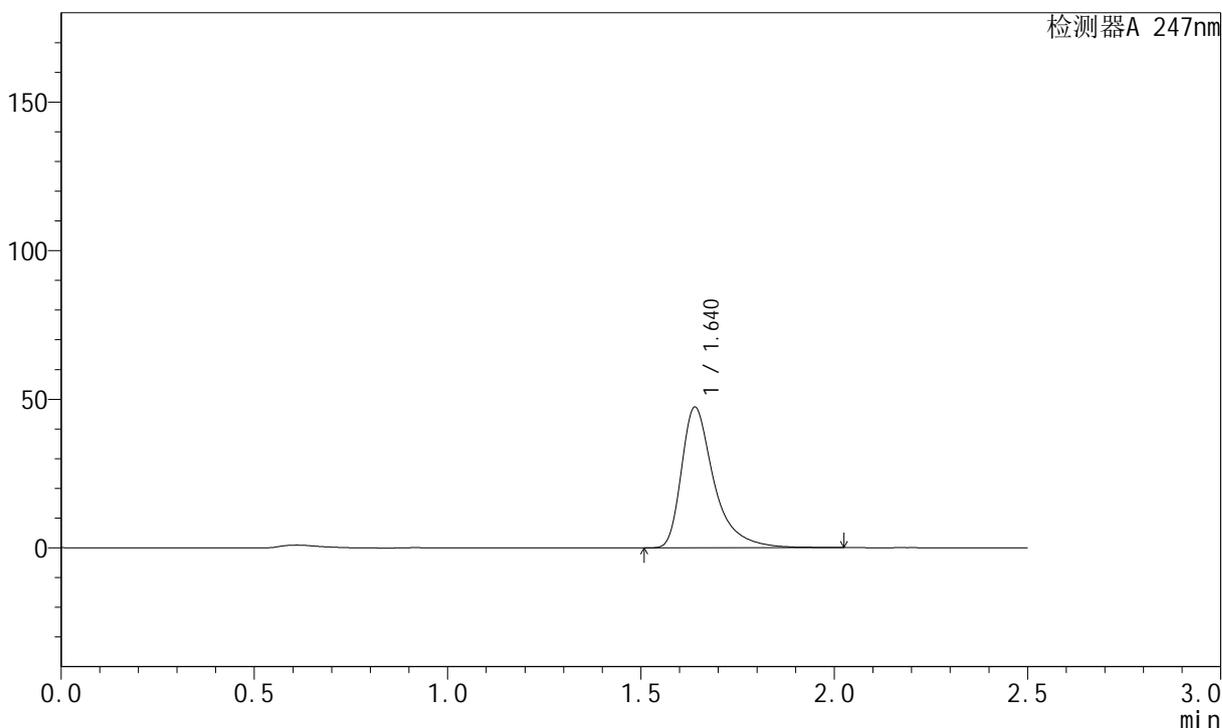
图58 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-59-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 14:42:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 14:44:38	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	277725	100.000	47342	2038	1.506	--
总计		277725	100.000	47342			

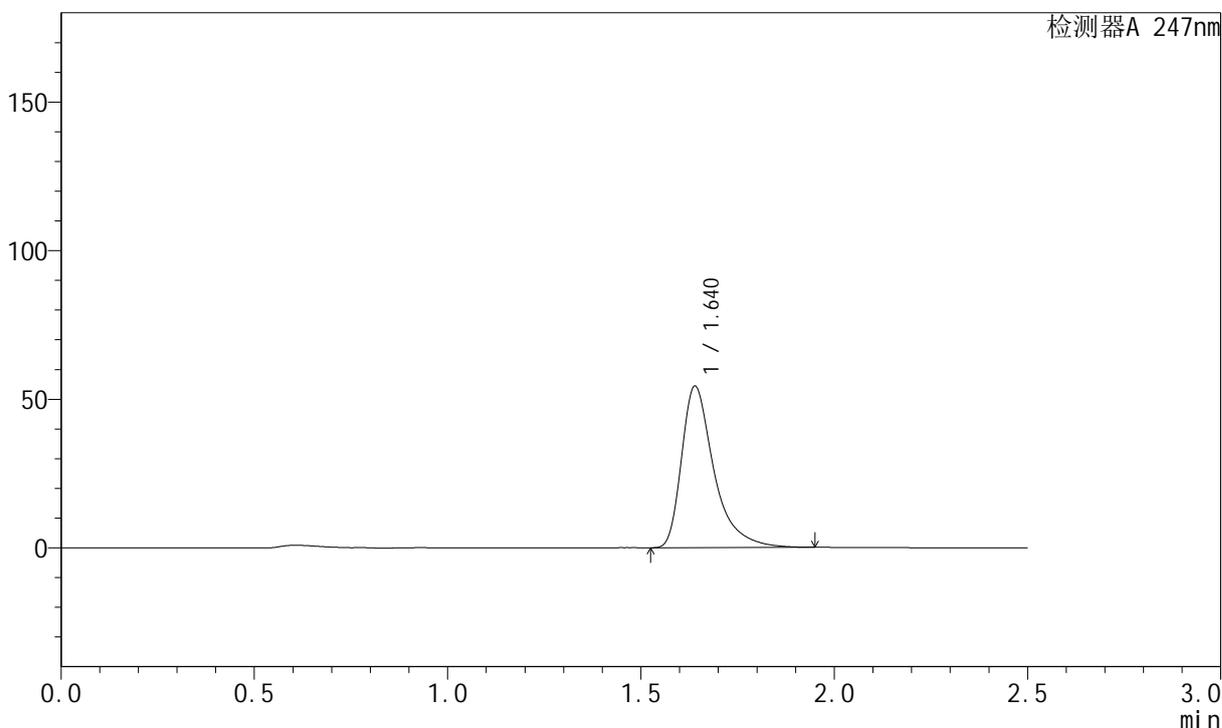
图59 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-60-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb	
样品瓶号: 2-28	
进样体积: 10 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 14:45:01	实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 14:47:32	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	317517	100.000	54317	2033	1.504	--
总计		317517	100.000	54317			

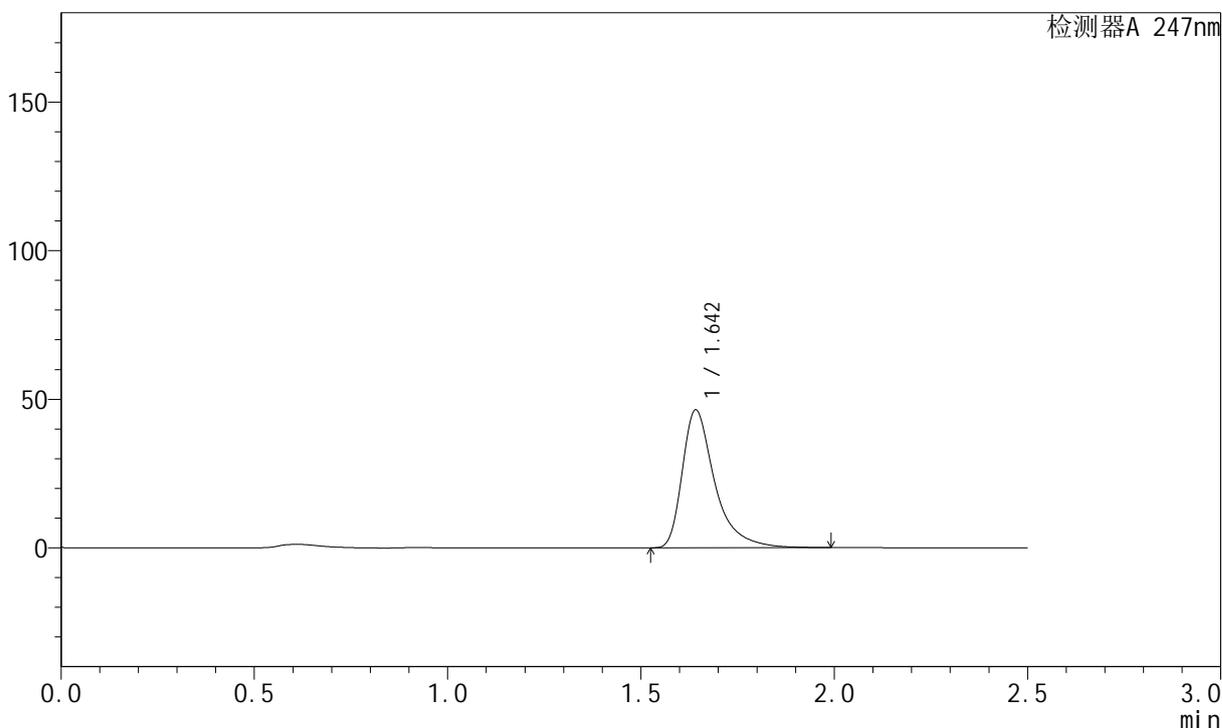
图60 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-61-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 14:47:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 14:50:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	271536	100.000	46158	2041	1.507	--
总计		271536	100.000	46158			

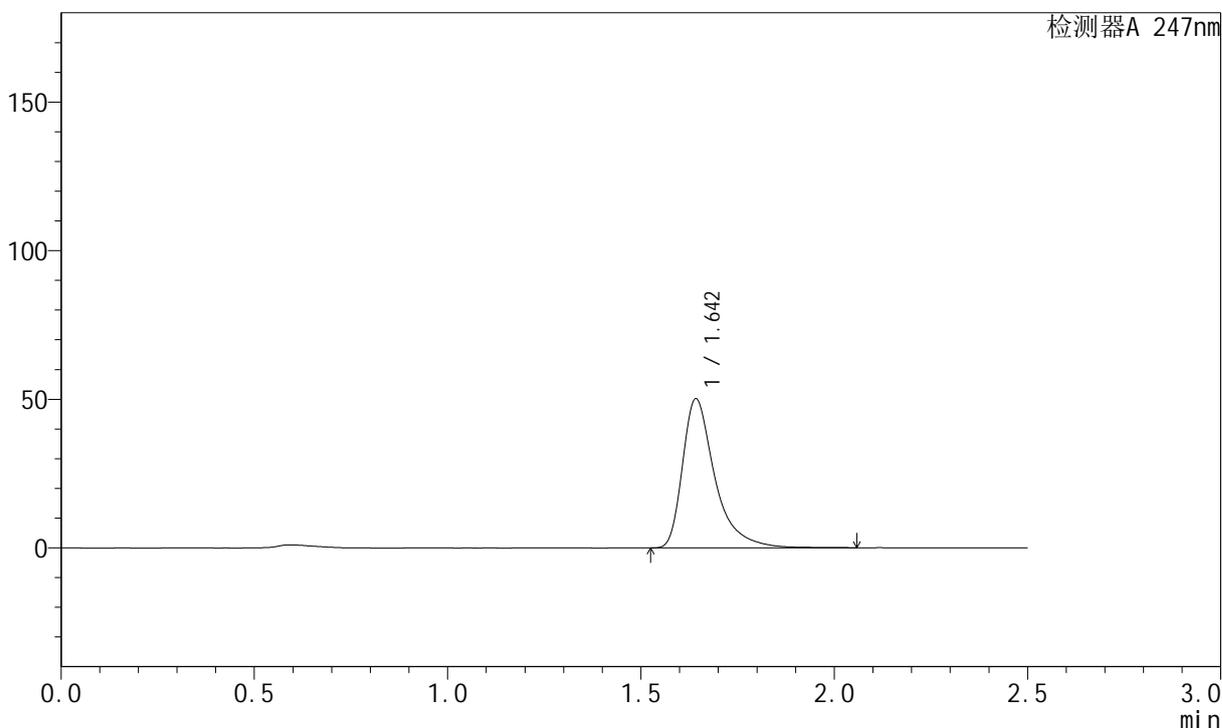
图61 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-62-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 14:50:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 14:53:18	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	293004	100.000	49874	2065	1.513	--
总计		293004	100.000	49874			

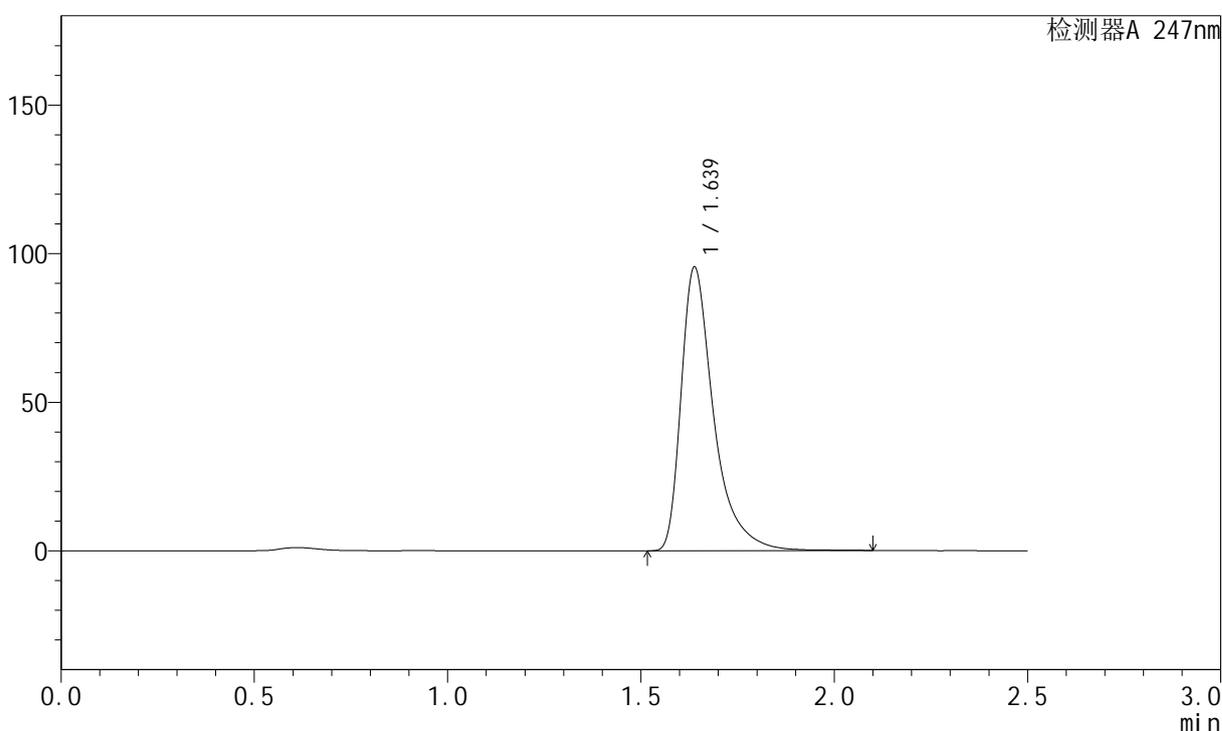
图62 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 28-1/28-63-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 14:53:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/04/13 14:56:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	560801	100.000	95465	2020	1.524	--
总计		560801	100.000	95465			

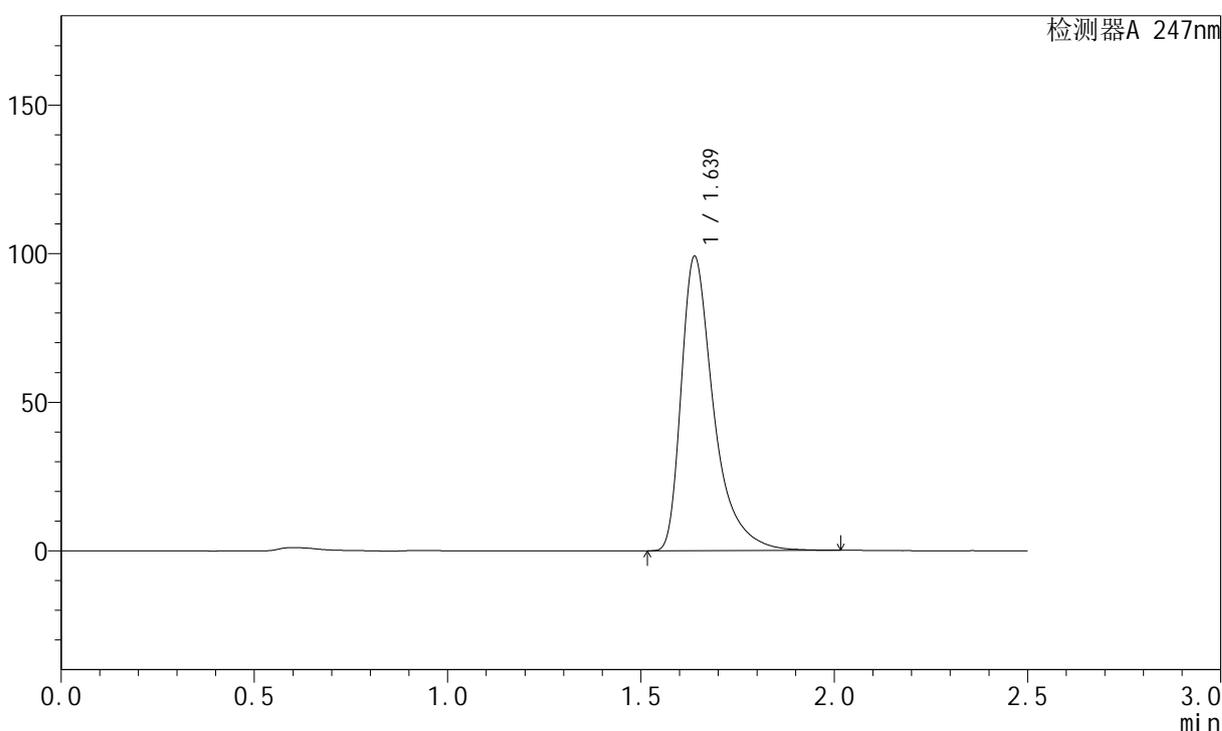
图63 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 28-1/28-64-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 14:56:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 14:59:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	580469	100.000	99026	2017	1.522	--
总计		580469	100.000	99026			

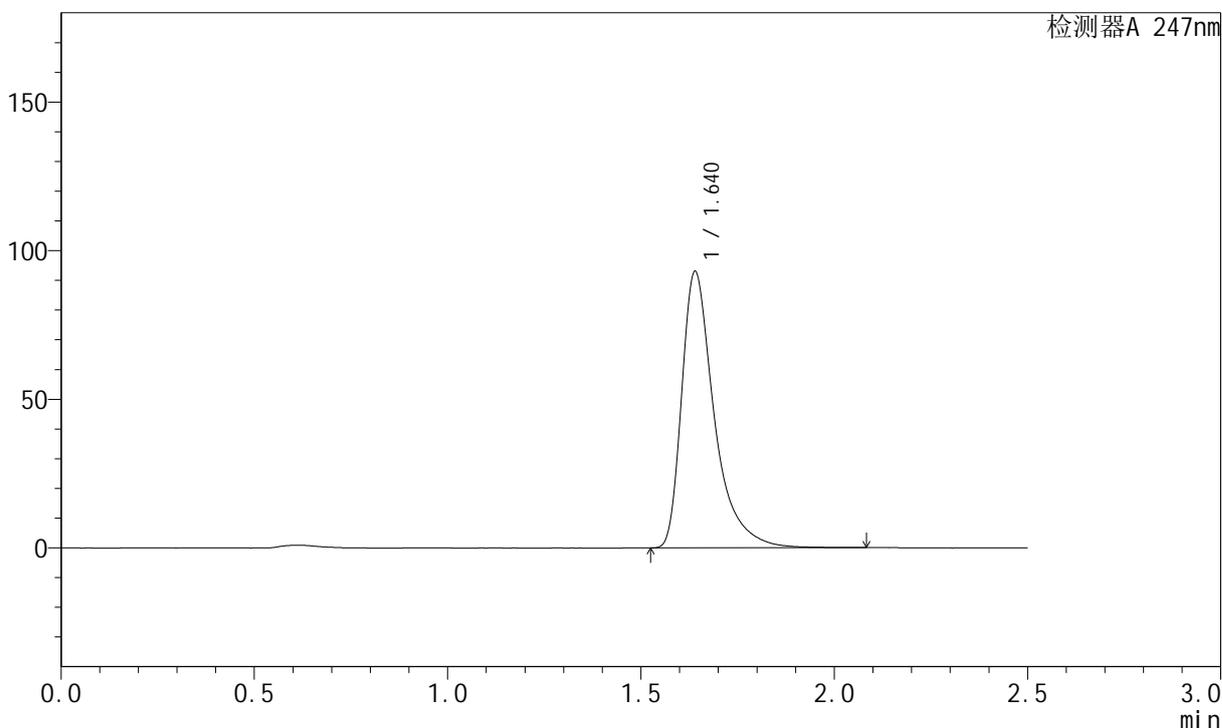
图64 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-65-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.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 14:59:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 15:01:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	546199	100.000	92886	2021	1.526	--
总计		546199	100.000	92886			

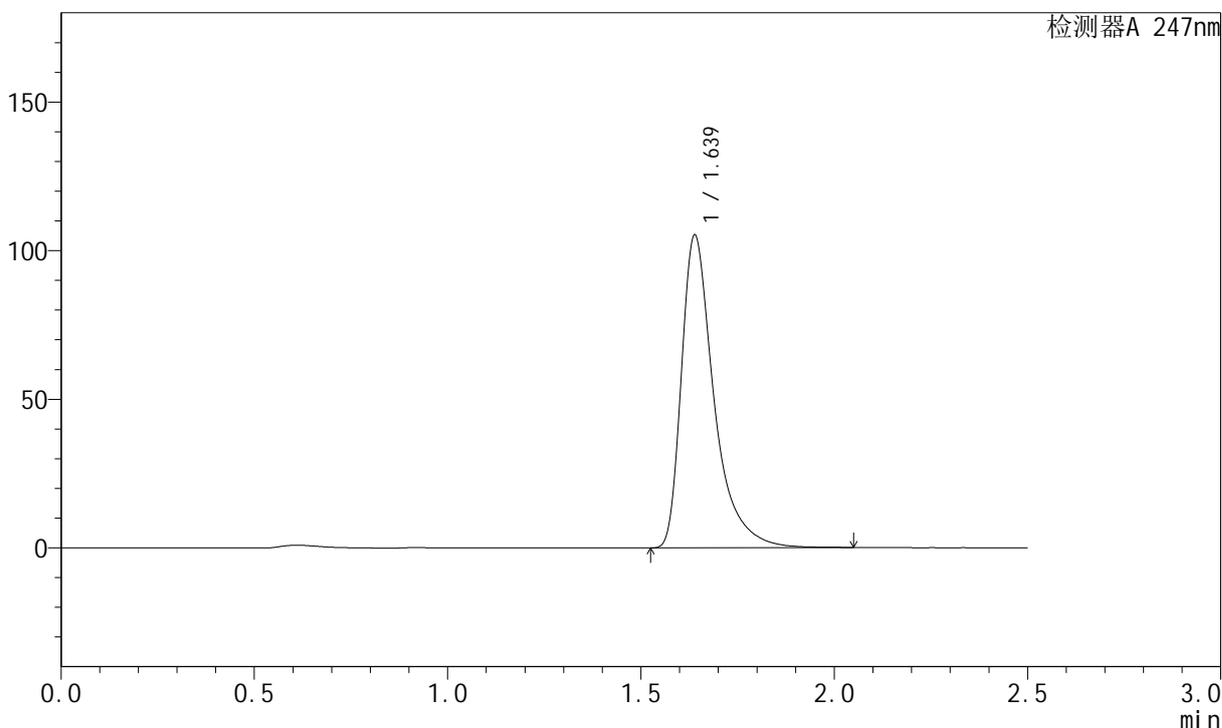
图65 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-66-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.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 15:02:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 15:04:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	617243	100.000	105188	2018	1.529	--
总计		617243	100.000	105188			

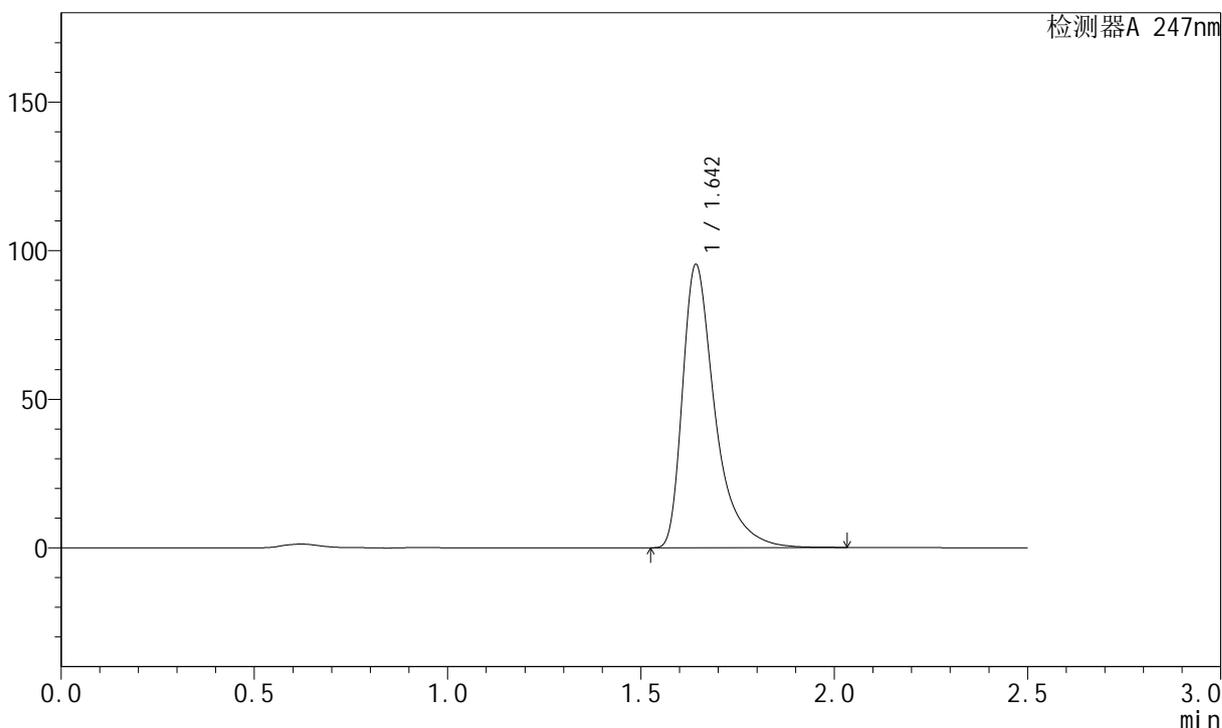
图66 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-67-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.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 15:05:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 15:07:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	558714	100.000	94694	2023	1.528	--
总计		558714	100.000	94694			

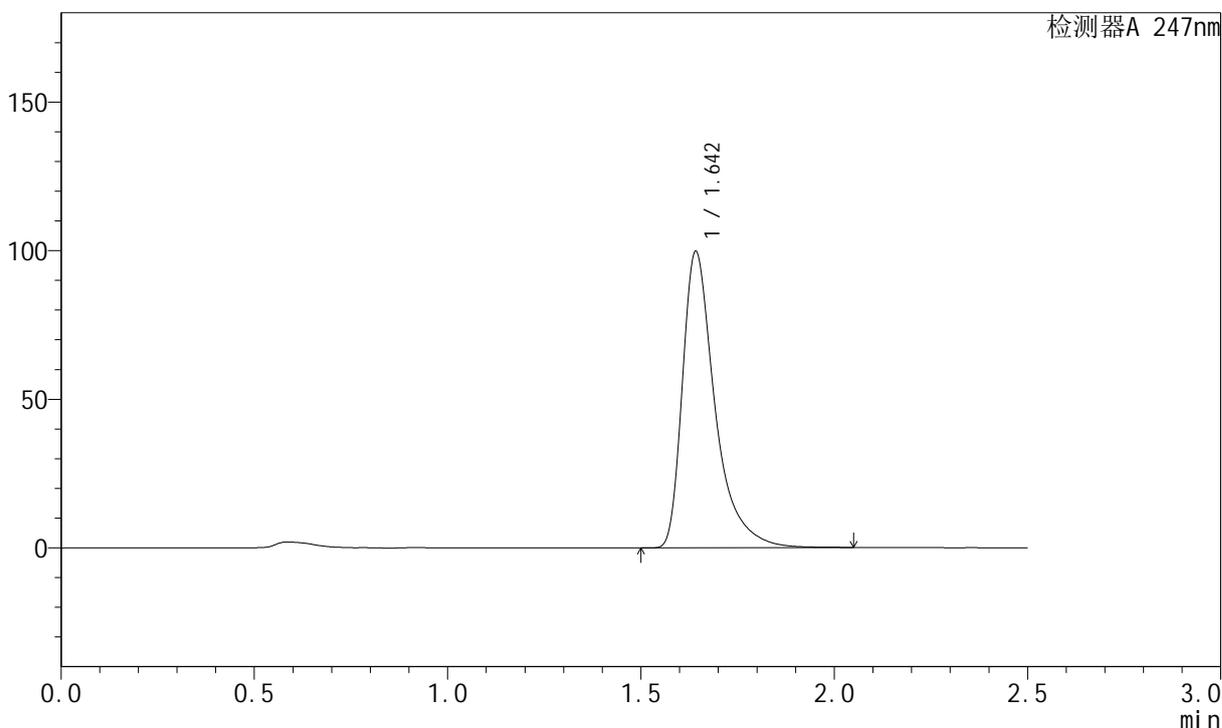
图67 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-68-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.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 15:08:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 15:10:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	585478	100.000	99201	2025	1.532	--
总计		585478	100.000	99201			

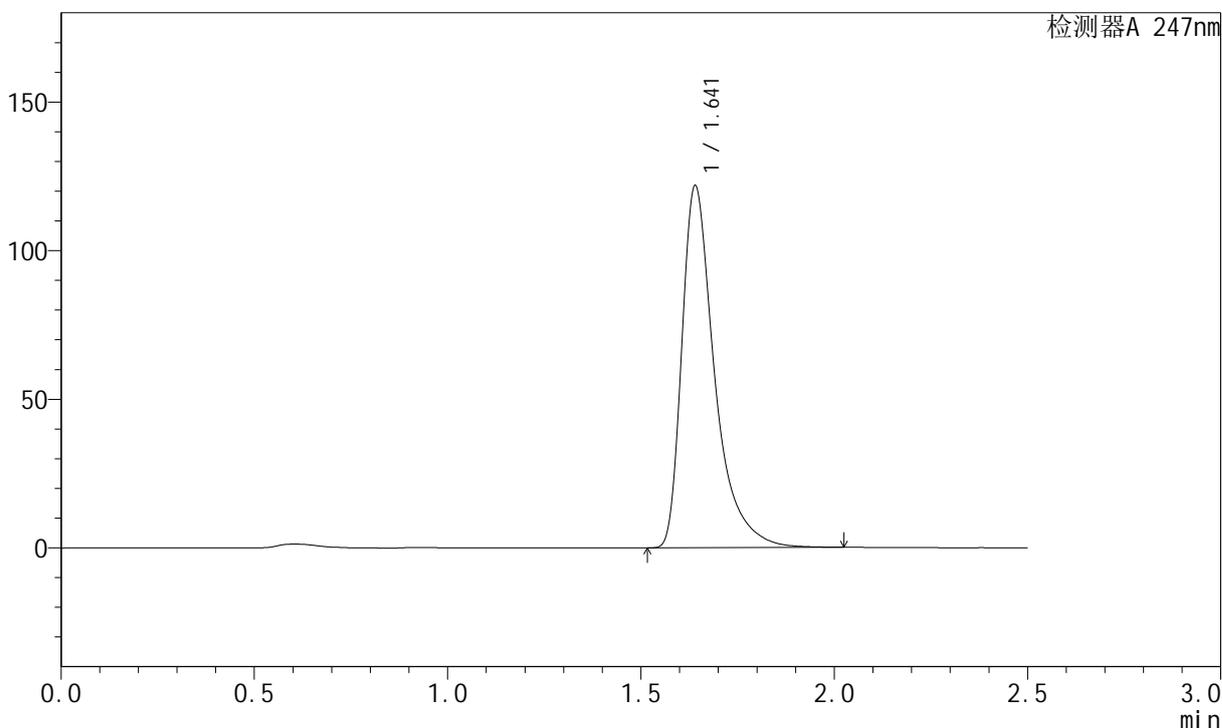
图68 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-69-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 15:10:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 15:13:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	718568	100.000	121604	1992	1.535	--
总计		718568	100.000	121604			

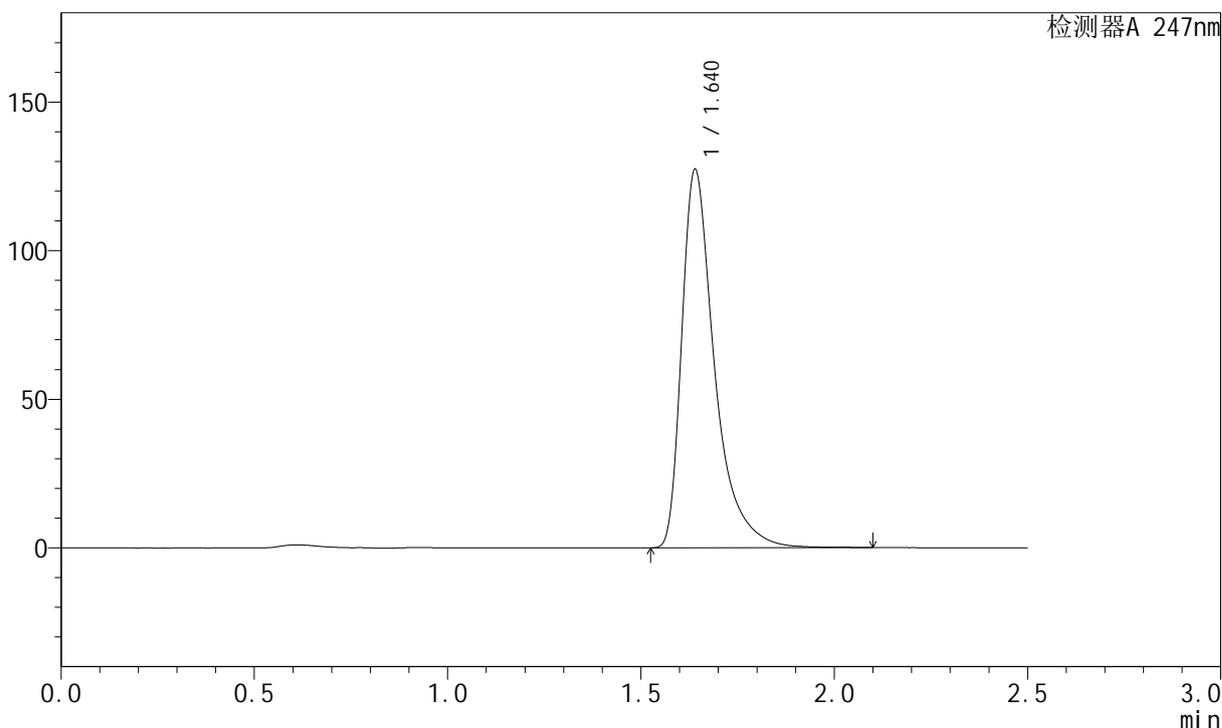
图69 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-70-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.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 15:13:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/04/13 15:16:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	752913	100.000	127097	1986	1.543	--
总计		752913	100.000	127097			

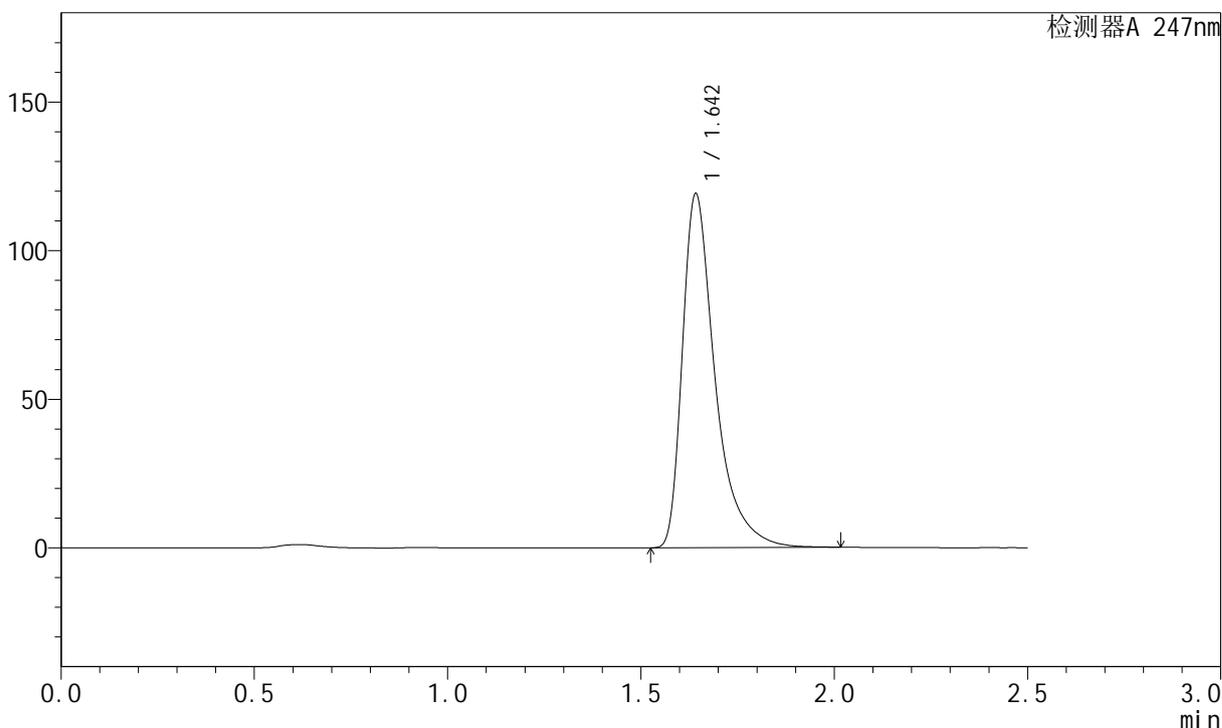
图70 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-71-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 15:16:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 15:19:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	702187	100.000	118500	2002	1.540	--
总计		702187	100.000	118500			

图71 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
供试品溶液-1



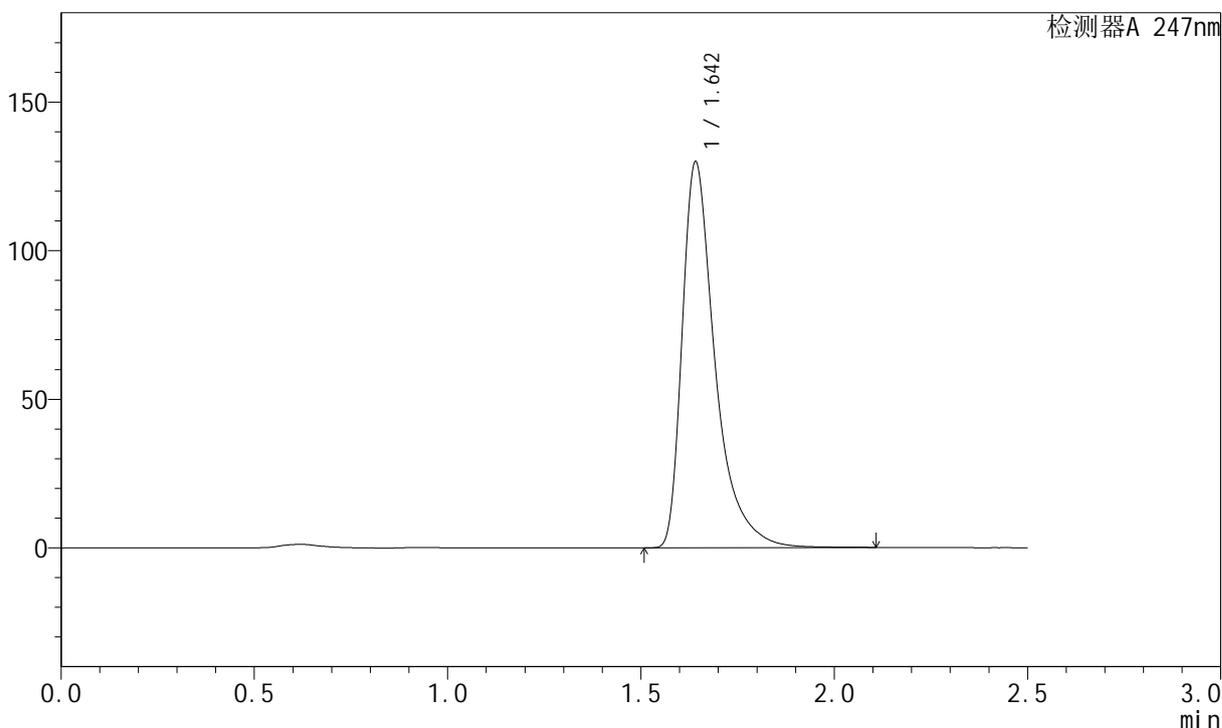
# SMF-356

## <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 - 28-1/28-72-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 15:19:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 15:22:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	771073	100.000	129342	1976	1.547	--
总计		771073	100.000	129342			

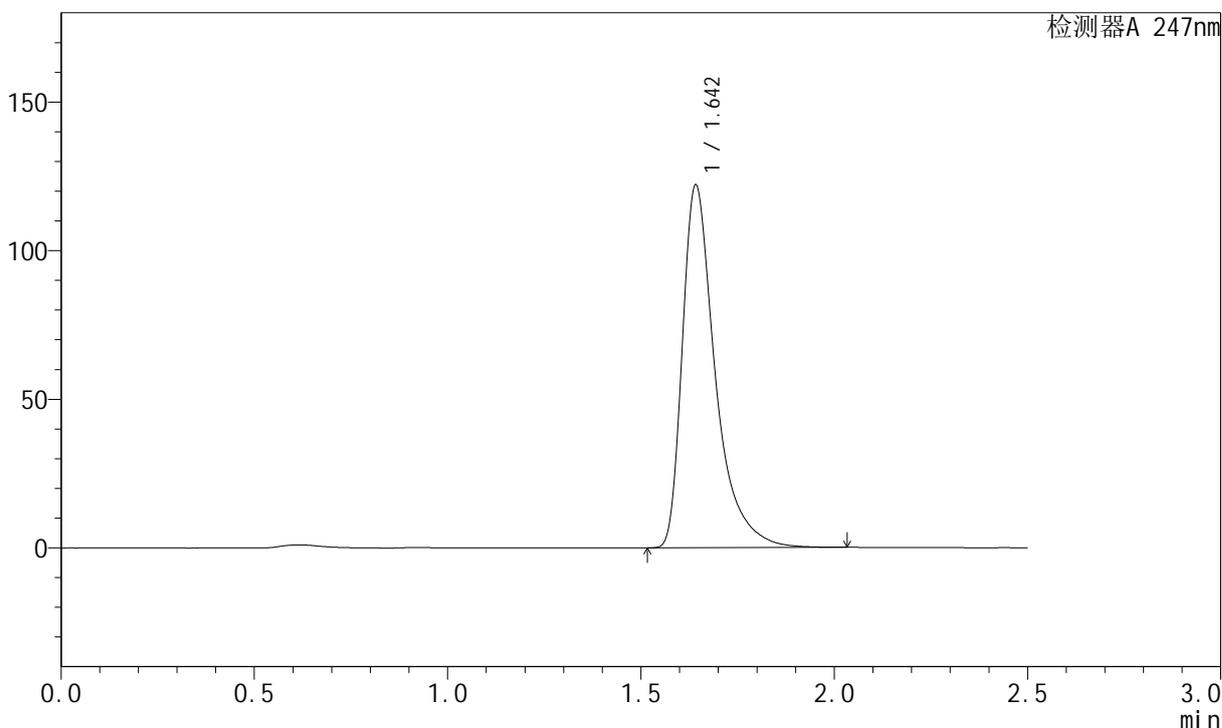
图72 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-73-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 15:22:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/04/13 15:25:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	724080	100.000	121437	1977	1.542	--
总计		724080	100.000	121437			

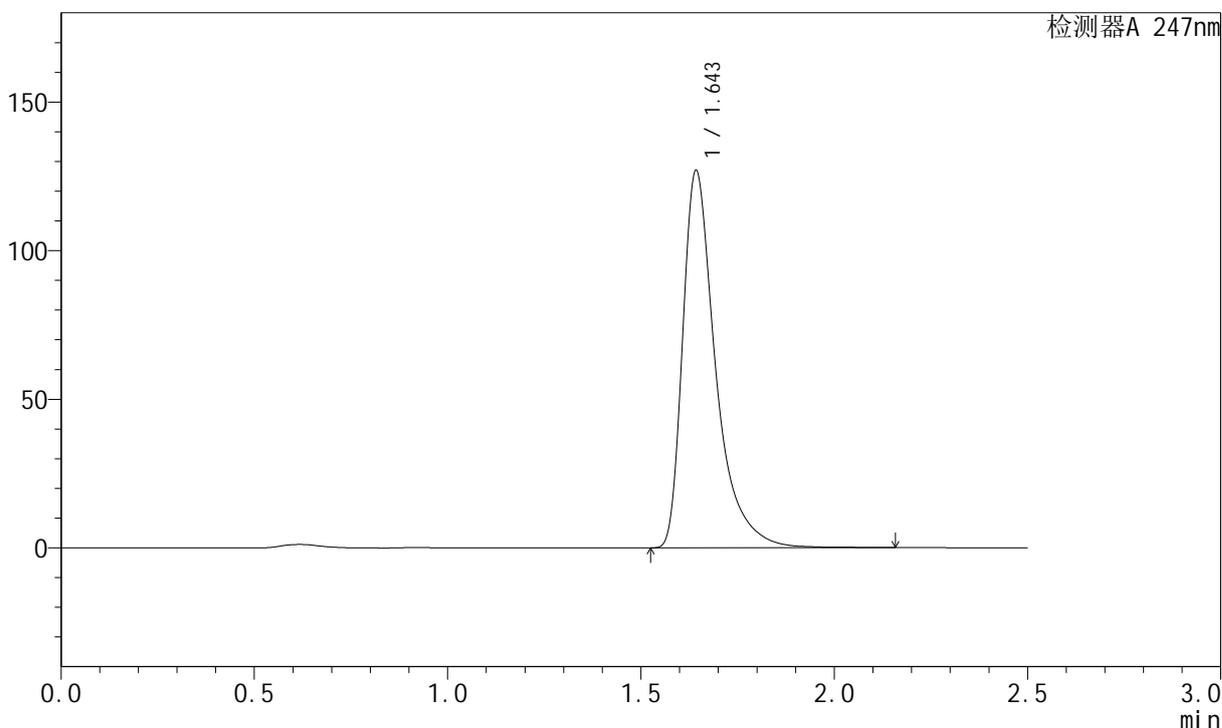
图73 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-74-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 15:25:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 15:27:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	754026	100.000	126145	1980	1.545	--
总计		754026	100.000	126145			

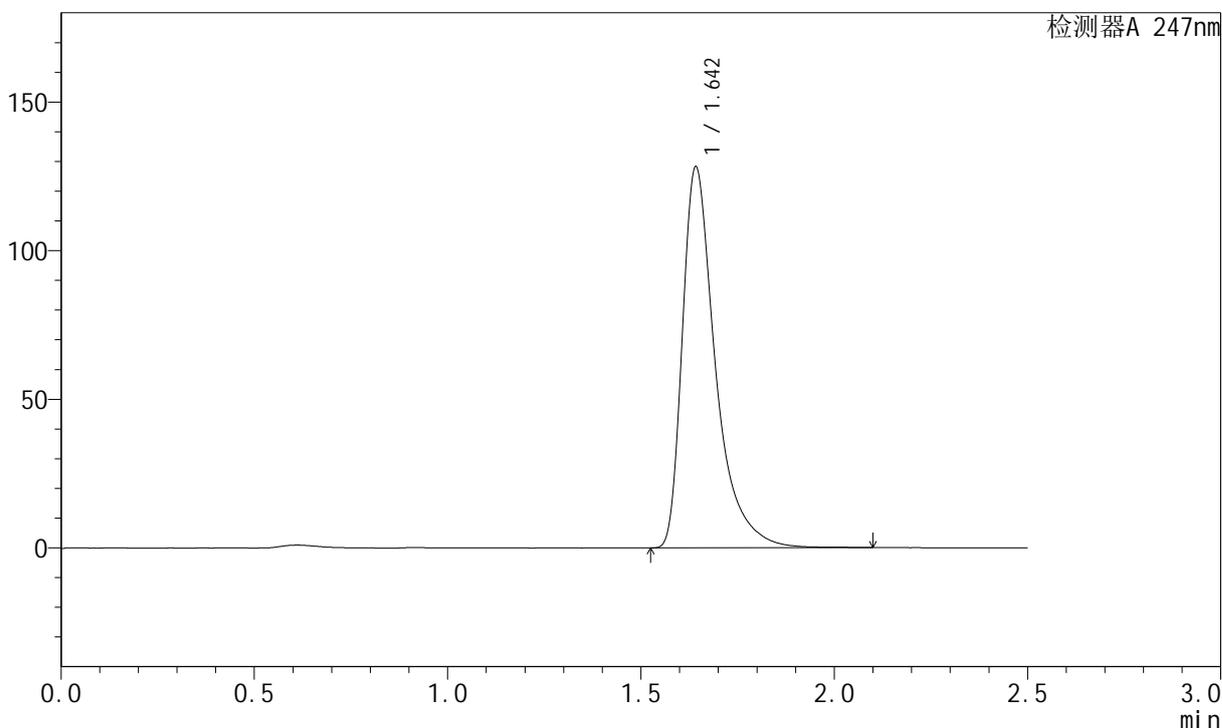
图74 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-75-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.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 15:28:18	实验者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 15:30:49	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	763748	100.000	127509	1963	1.546	--
总计		763748	100.000	127509			

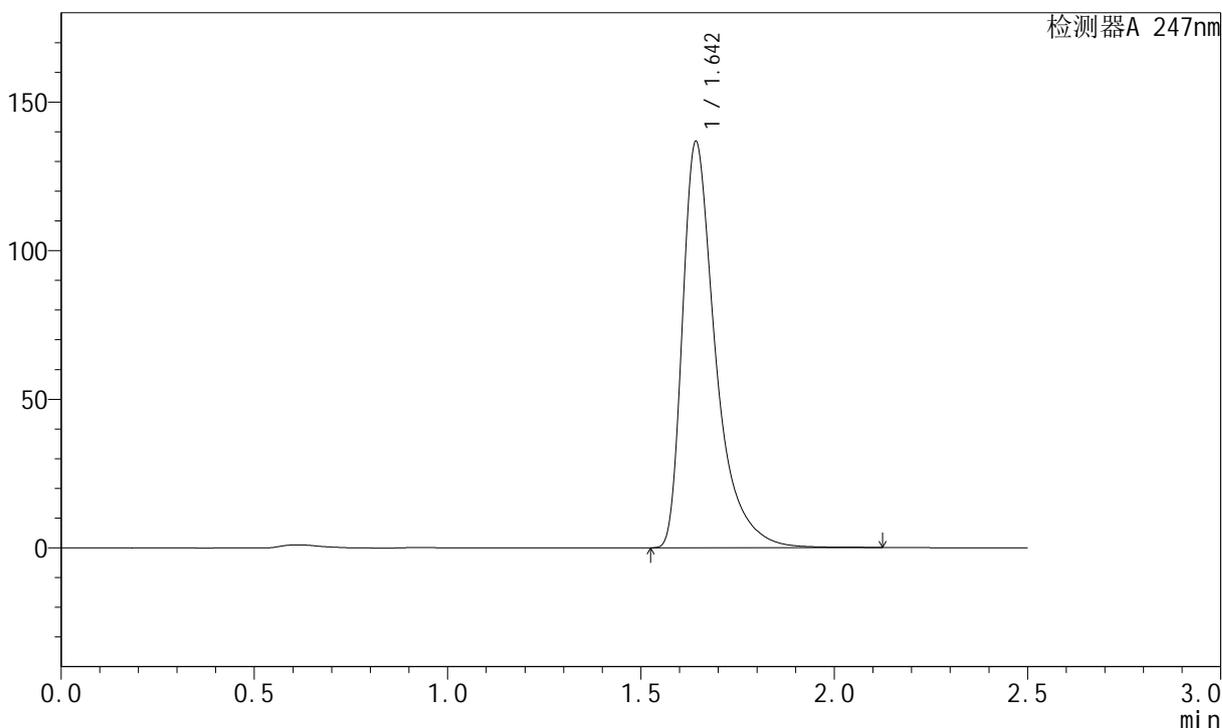
图75 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-76-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 15:31:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 15:33:42	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	814674	100.000	135796	1962	1.547	--
总计		814674	100.000	135796			

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



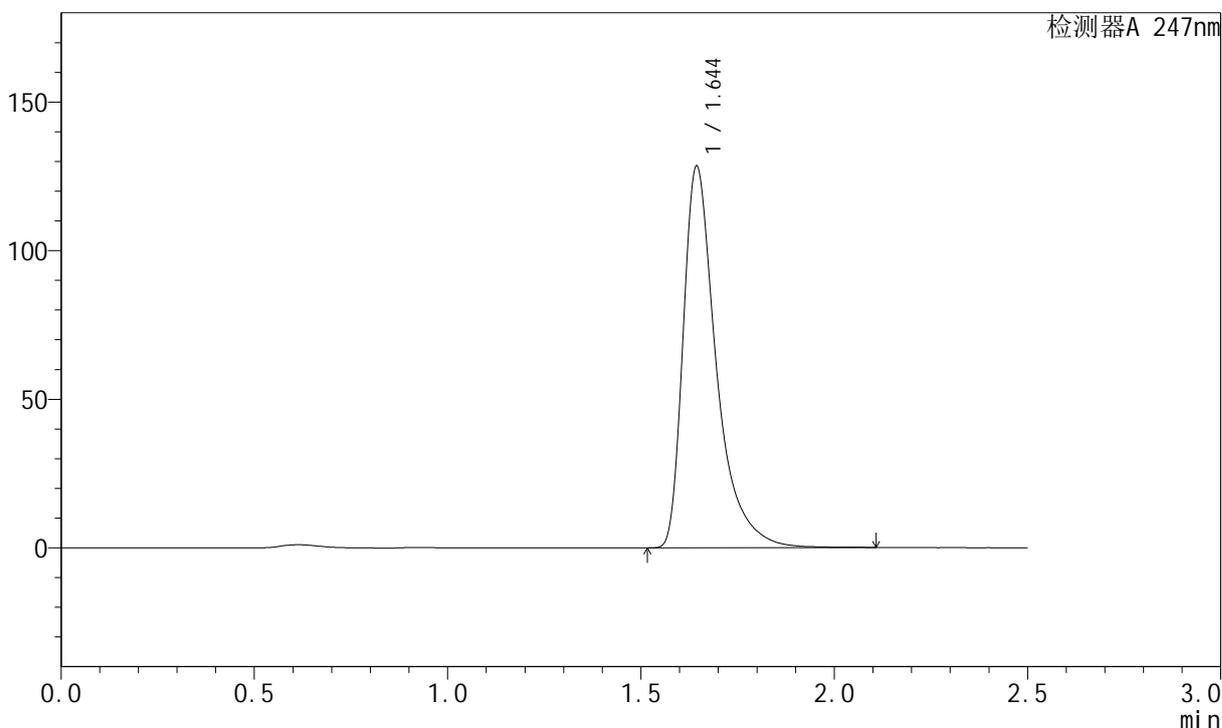
# SMF-356

## <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 - 28-1/28-77-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.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 15:34:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/04/13 15:36:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.644	767359	100.000	128111	1957	1.541	--
总计		767359	100.000	128111			

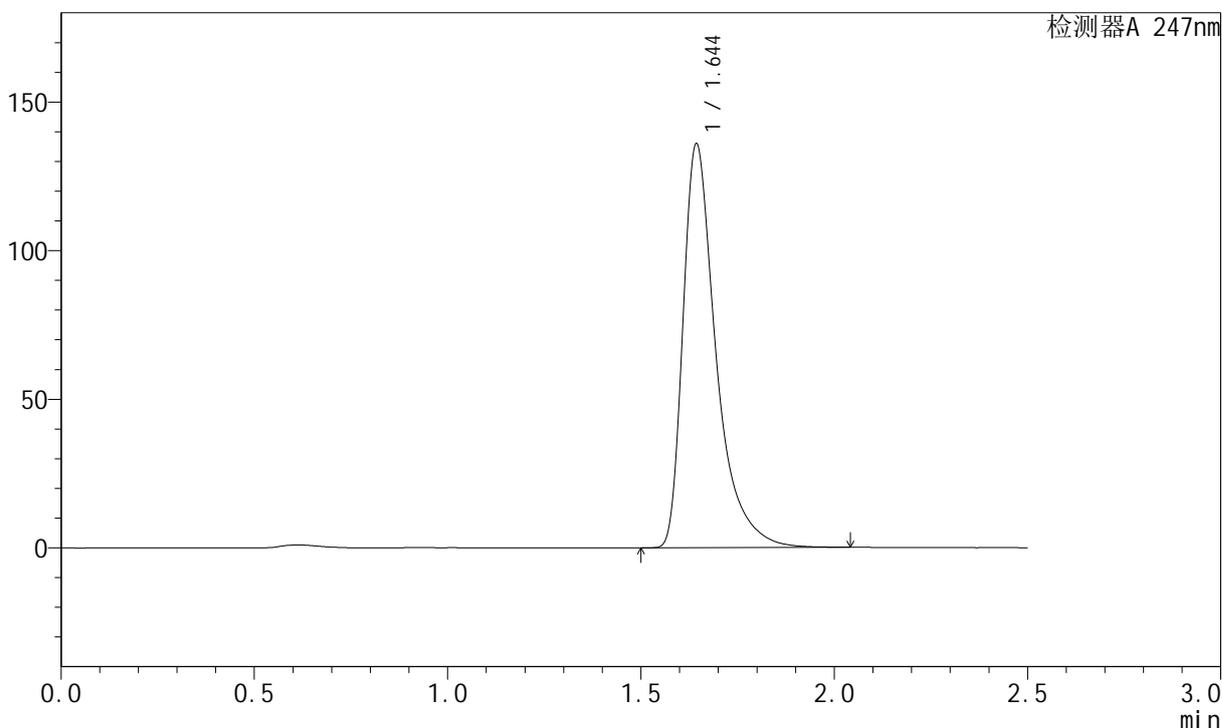
图77 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-78-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.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 15:36:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 15:39:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.644	808632	100.000	135407	1964	1.542	--
总计		808632	100.000	135407			

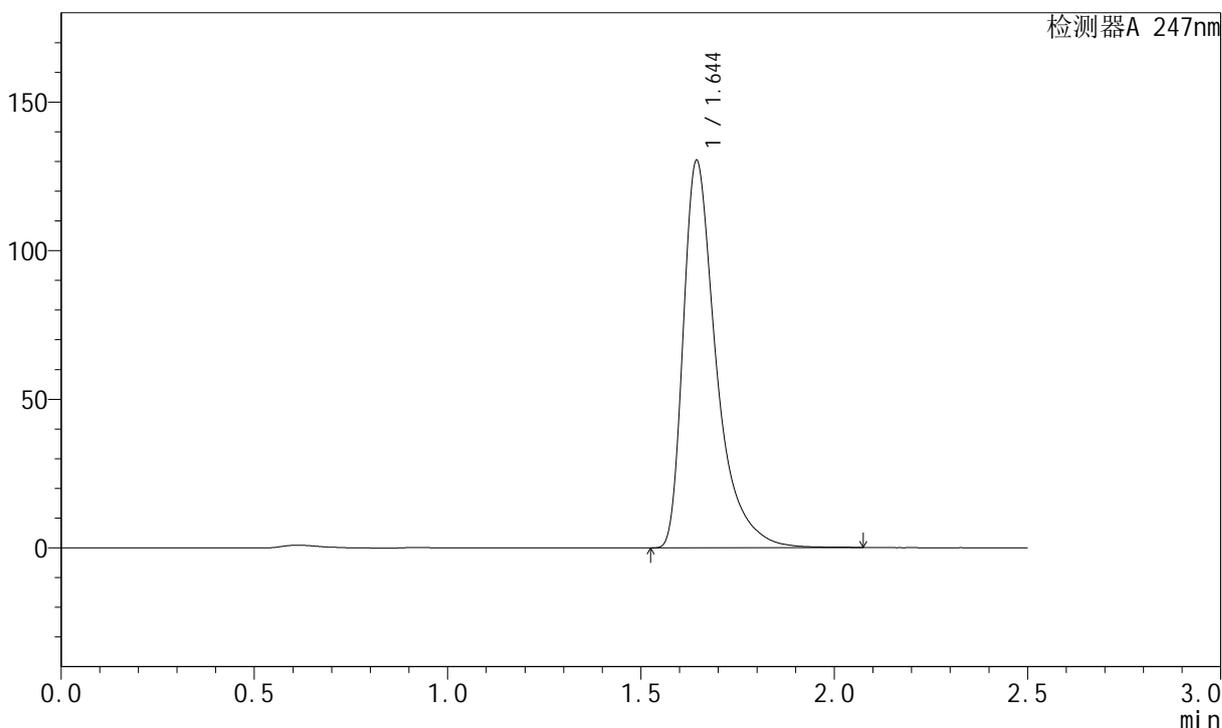
图78 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-79-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 15:39:52	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 15:42:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.644	774584	100.000	130026	1976	1.544	--
总计		774584	100.000	130026			

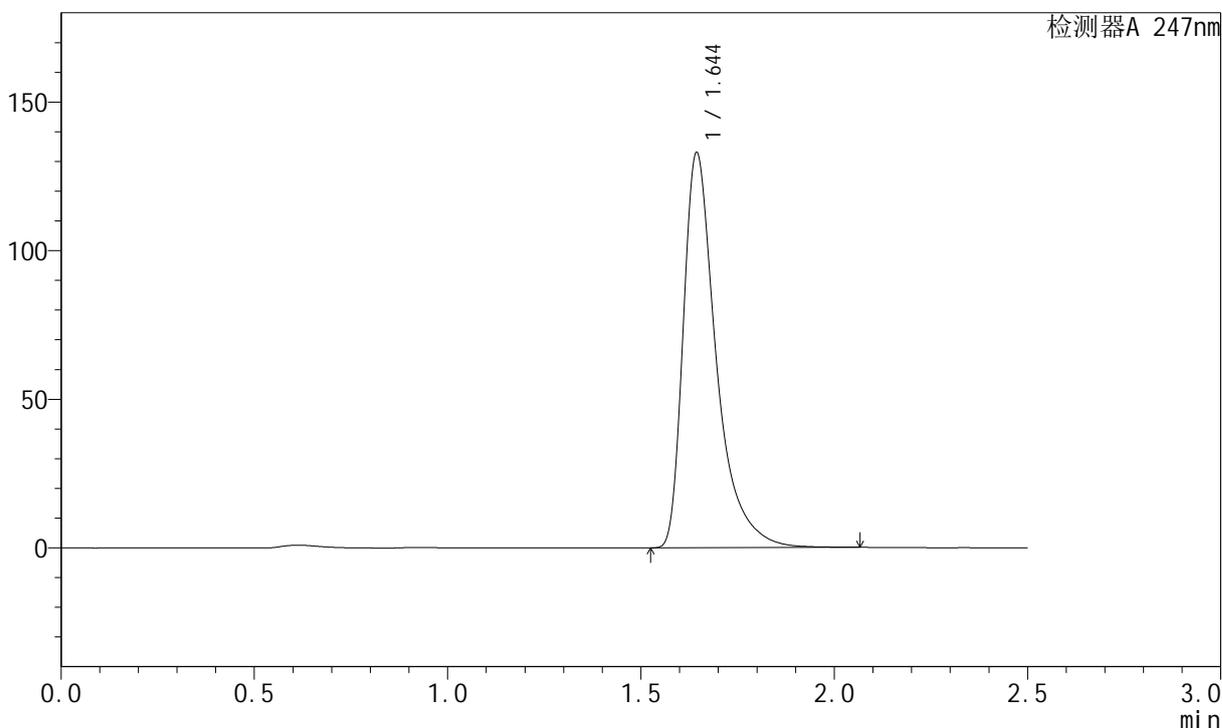
图79 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-80-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.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 15:42:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 15:45:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.644	789683	100.000	132666	1975	1.544	--
总计		789683	100.000	132666			

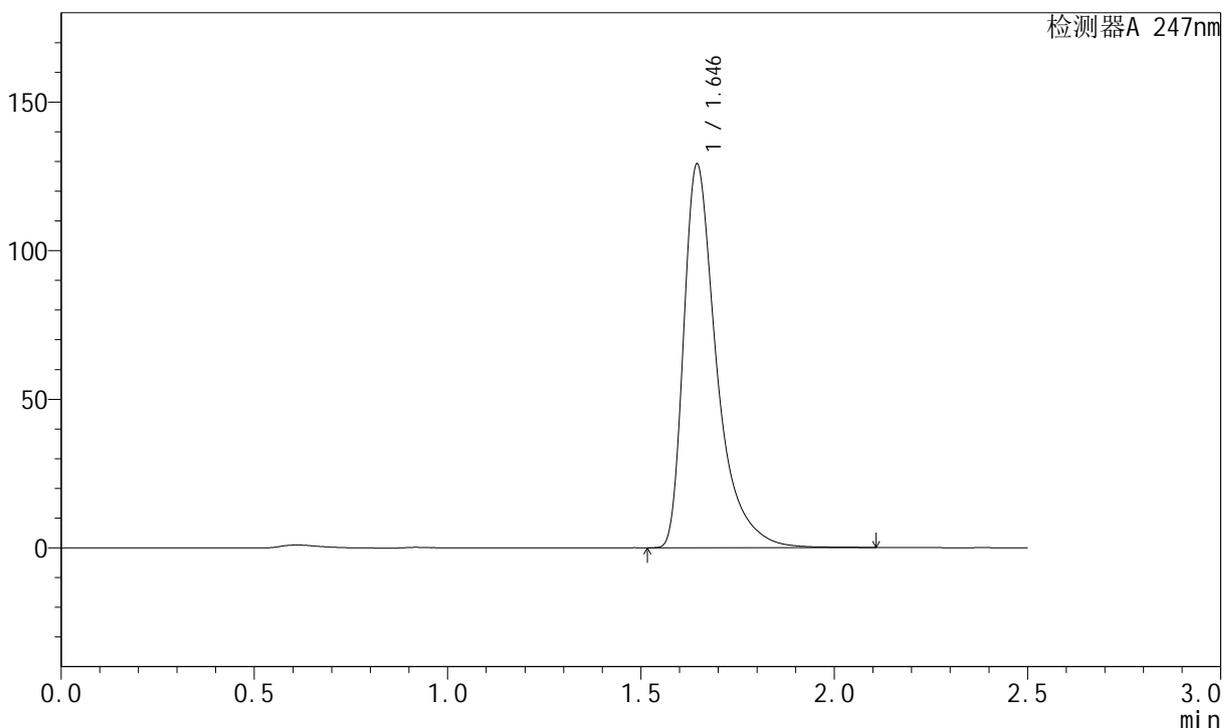
图80 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-81-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 15:45:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 15:48:10	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.646	766379	100.000	128981	1986	1.547	--
总计		766379	100.000	128981			

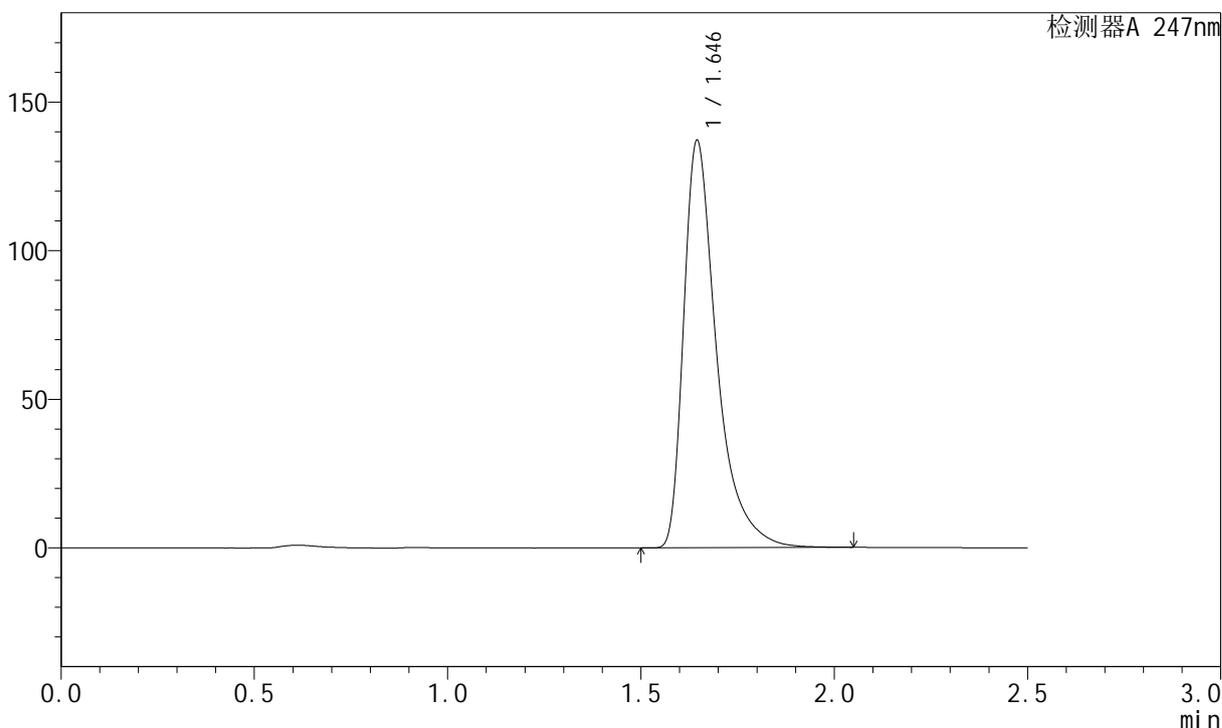
图81 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-82-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 15:48:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 15:51:04	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.646	814498	100.000	136965	1974	1.547	--
总计		814498	100.000	136965			

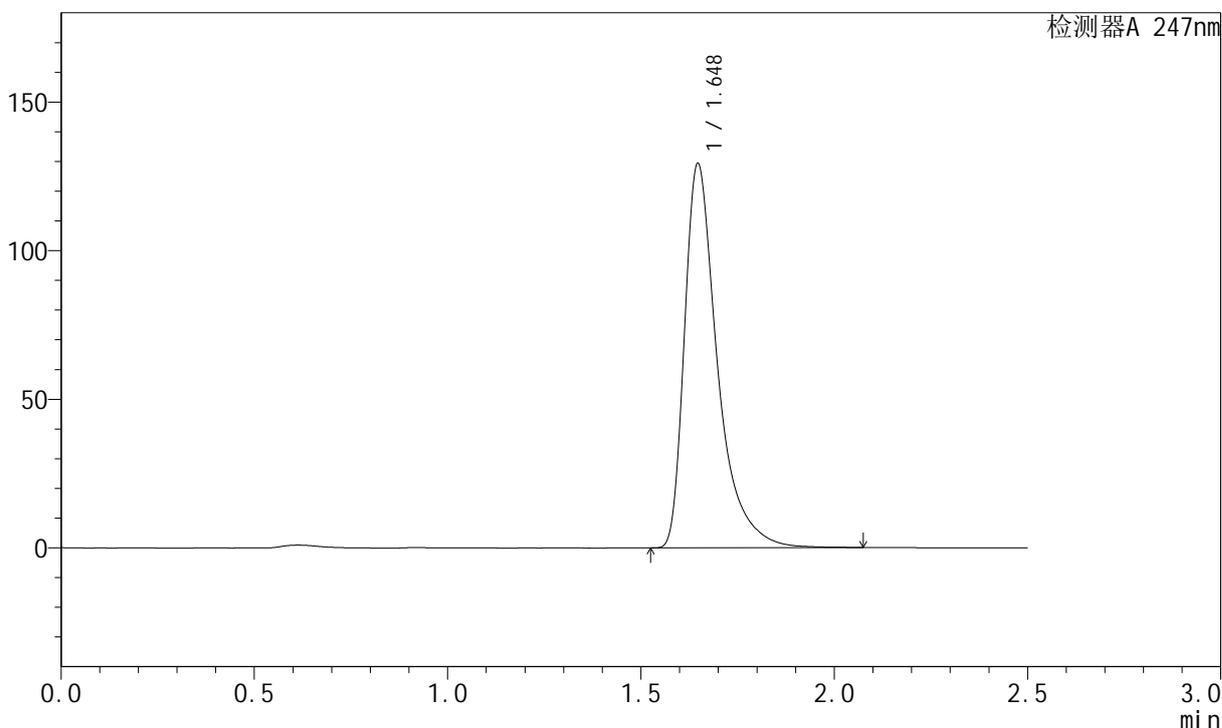
图82 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-83-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb	
样品瓶号: 2-23	
进样体积: 10 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 15:51:27	实验者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 15:53:57	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.648	768320	100.000	129292	1987	1.545	--
总计		768320	100.000	129292			

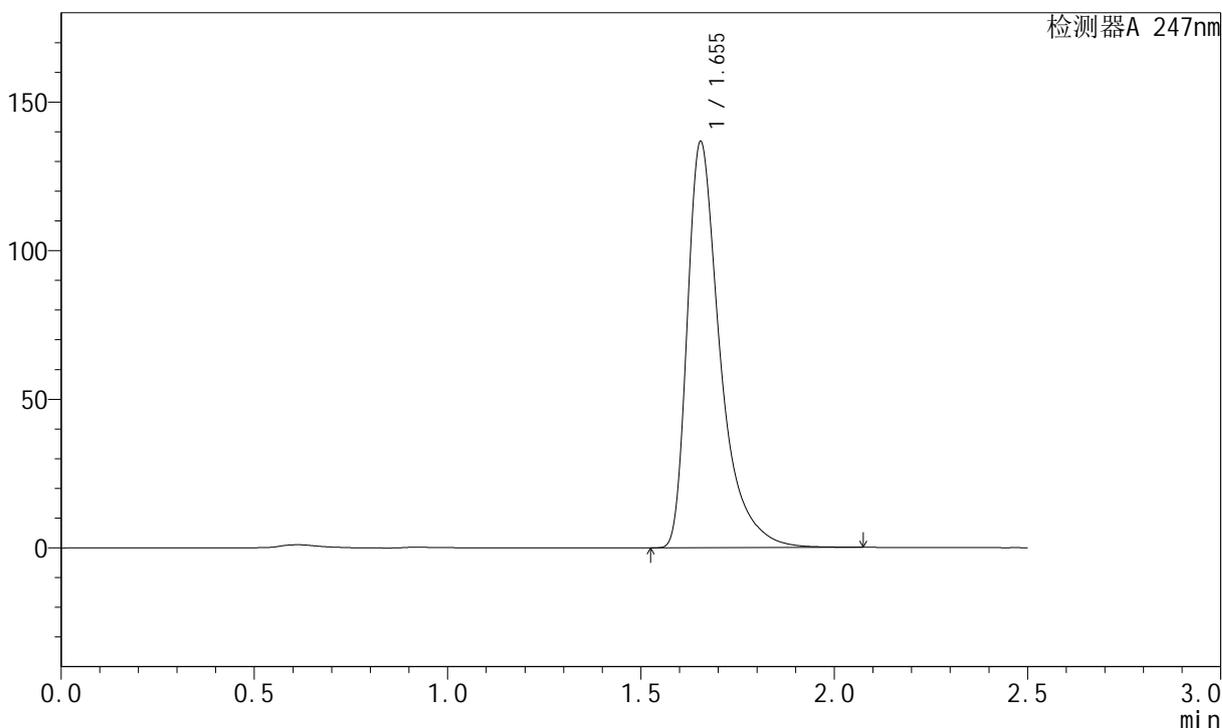
图83 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 28-3/28-99-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 16:43:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 16:45:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	808331	100.000	136655	2018	1.536	--
总计		808331	100.000	136655			

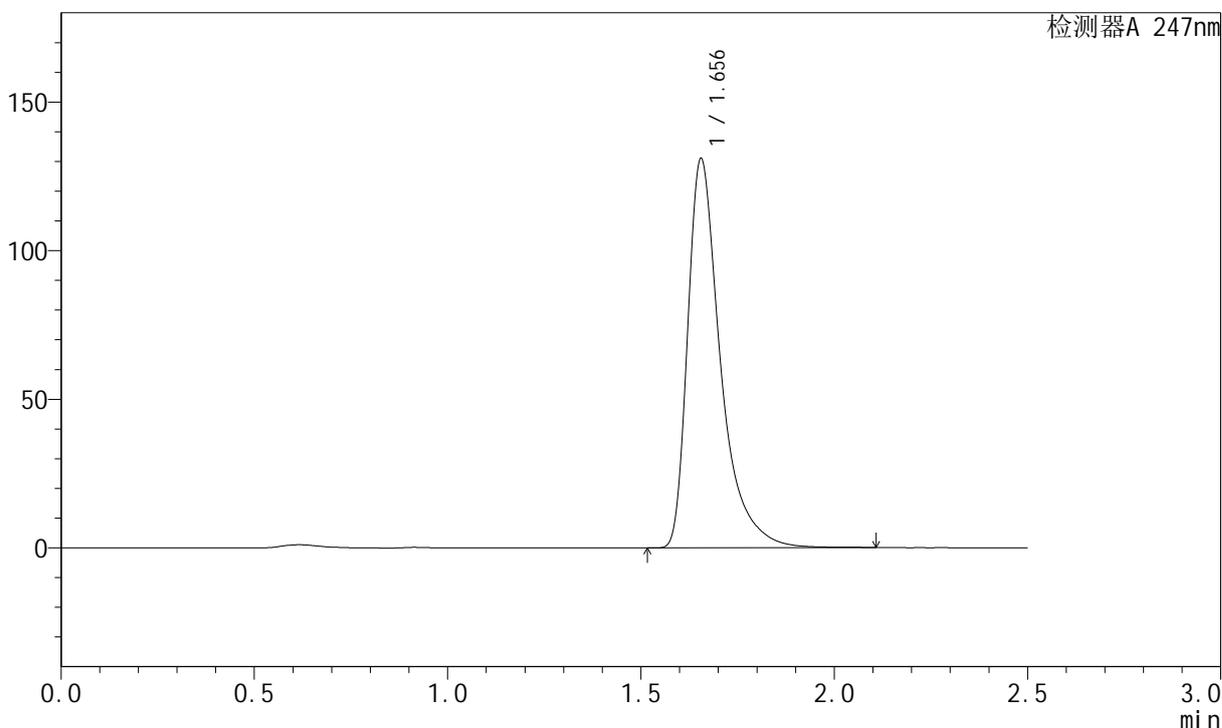
图84 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 28-3/28-100-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 16:46:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 16:48:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	773661	100.000	130946	2030	1.537	--
总计		773661	100.000	130946			

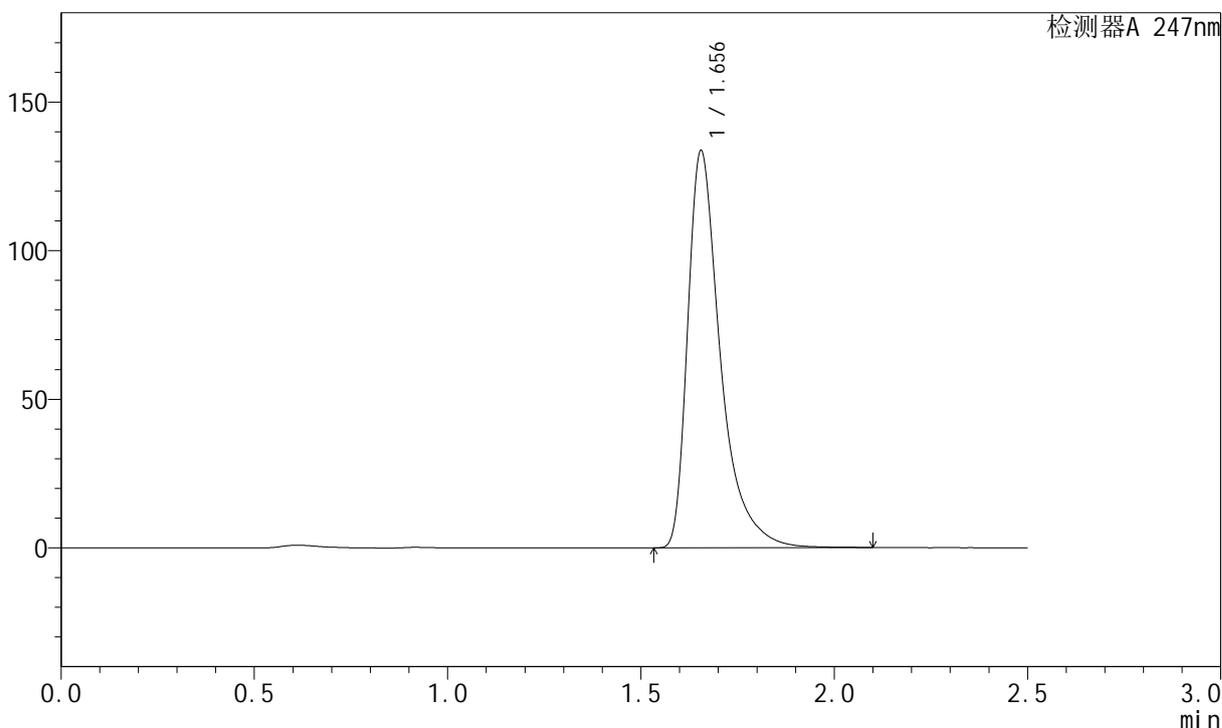
图85 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 28-3/28-101-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 16:49:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 16:51:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	789639	100.000	133596	2026	1.538	--
总计		789639	100.000	133596			

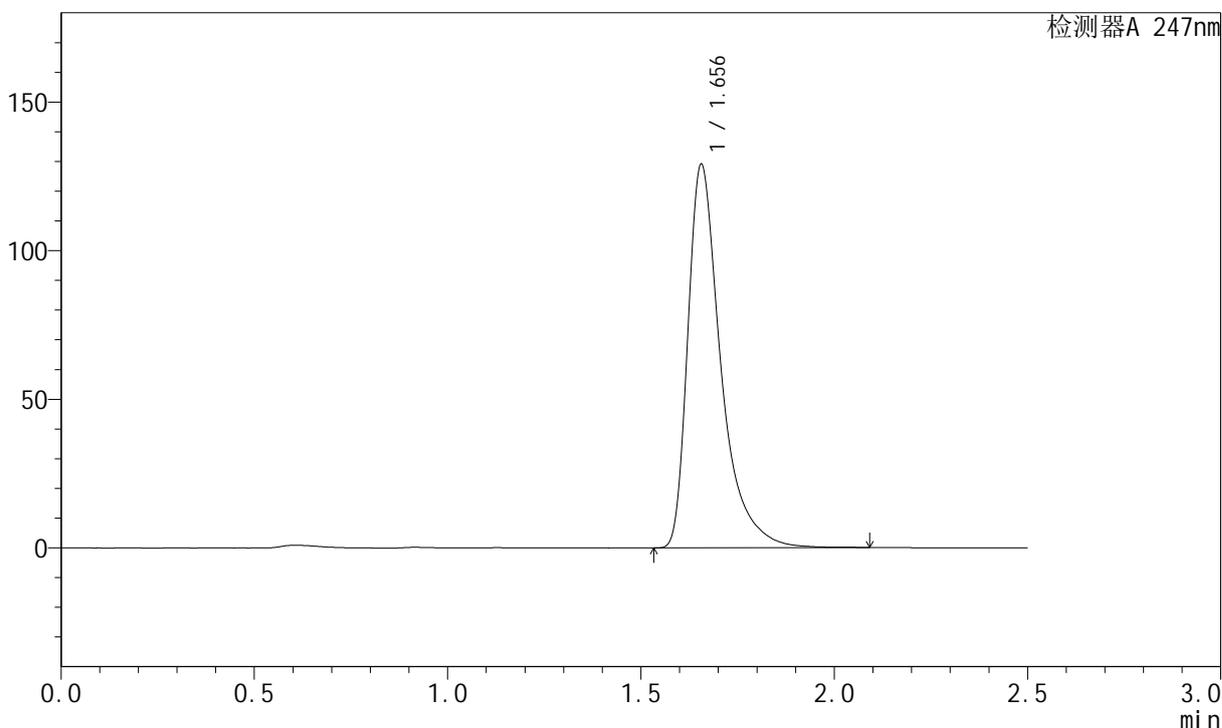
图86 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 28-3/28-102-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.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 16:51:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 16:54:30	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	766372	100.000	128949	2008	1.532	--
总计		766372	100.000	128949			

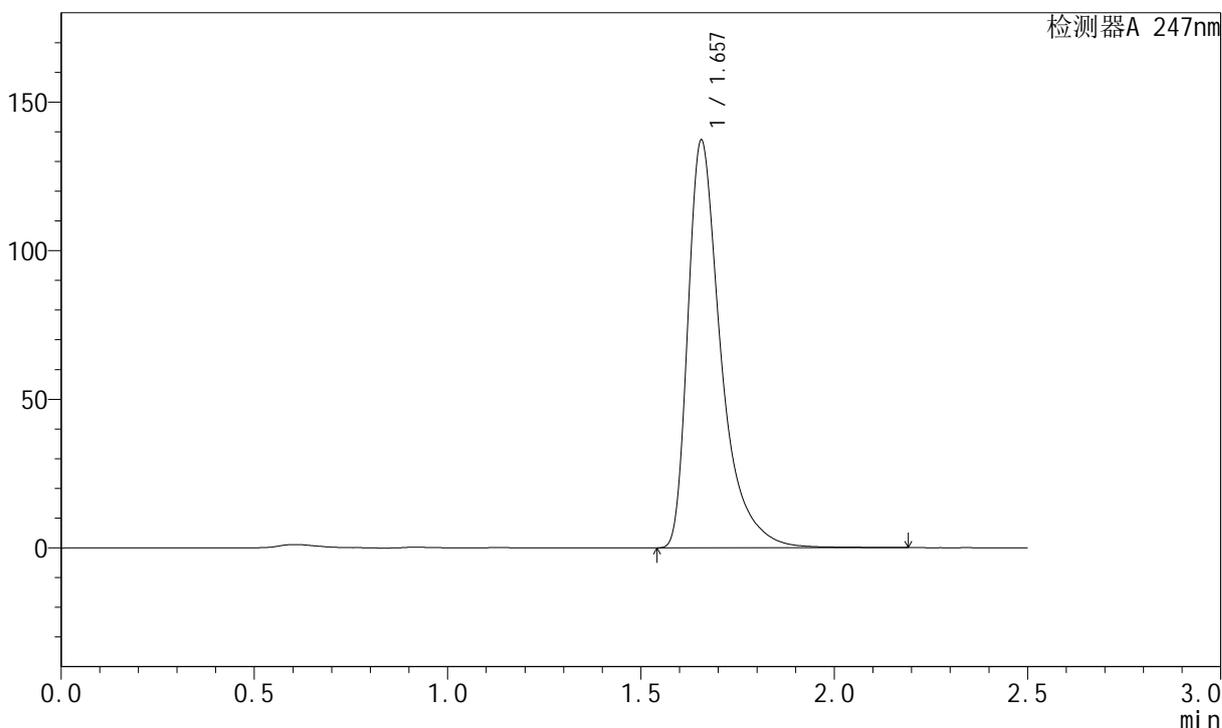
图87 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 28-3/28-103-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.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 16:54:53	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 16:57:24	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	816063	100.000	137047	2006	1.537	--
总计		816063	100.000	137047			

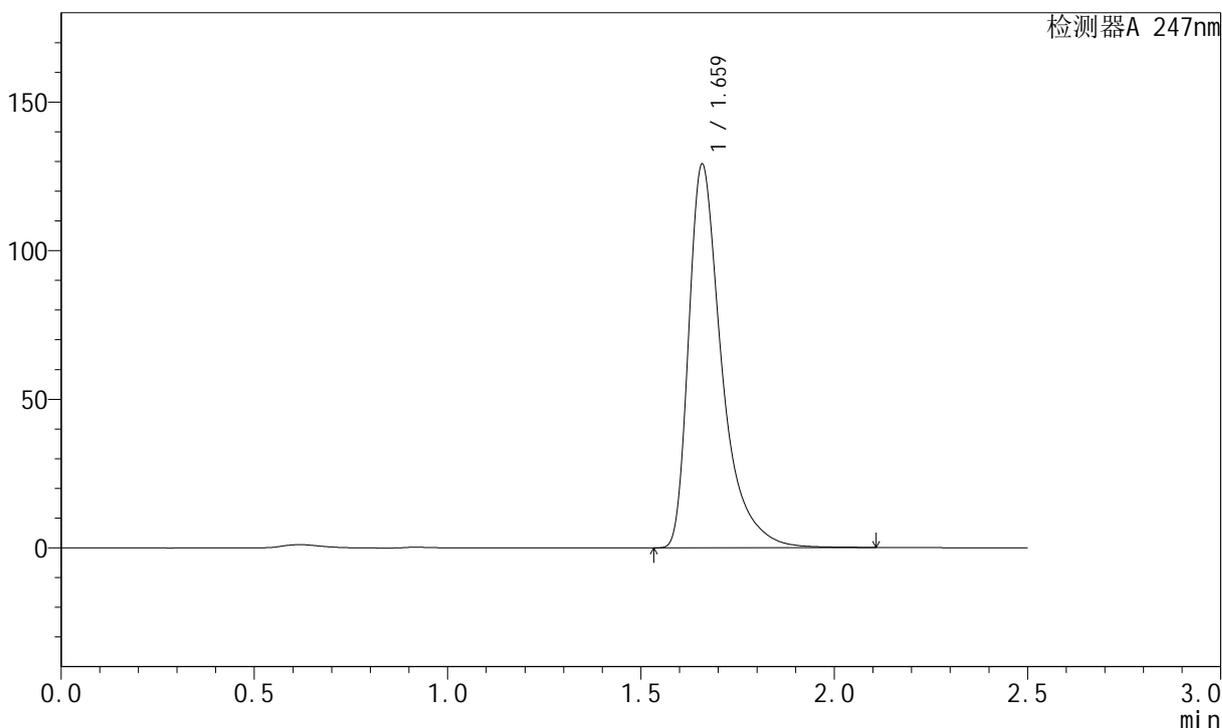
图88 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 28-3/28-104-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.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 16:57:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 17:00:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	768492	100.000	128420	2006	1.532	--
总计		768492	100.000	128420			

图89 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



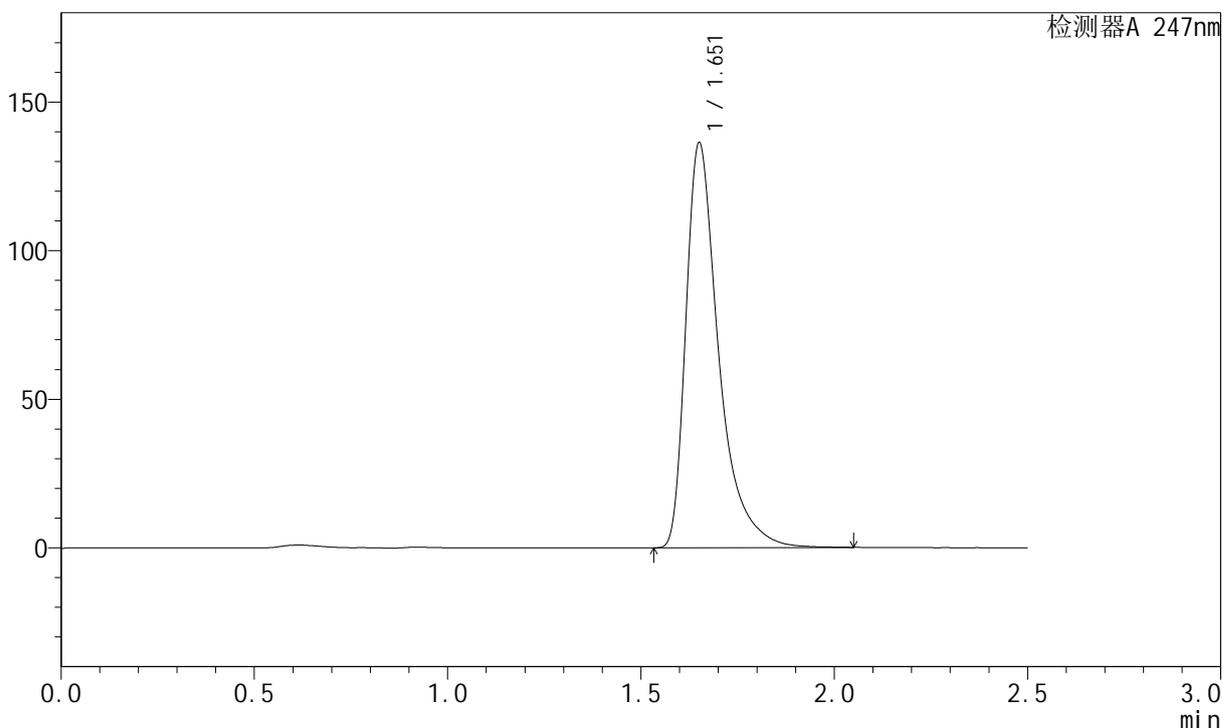
# SMF-356

## <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 - 28-2/28-90-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.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 16:16:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 16:18:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	806935	100.000	135392	2005	1.544	--
总计		806935	100.000	135392			

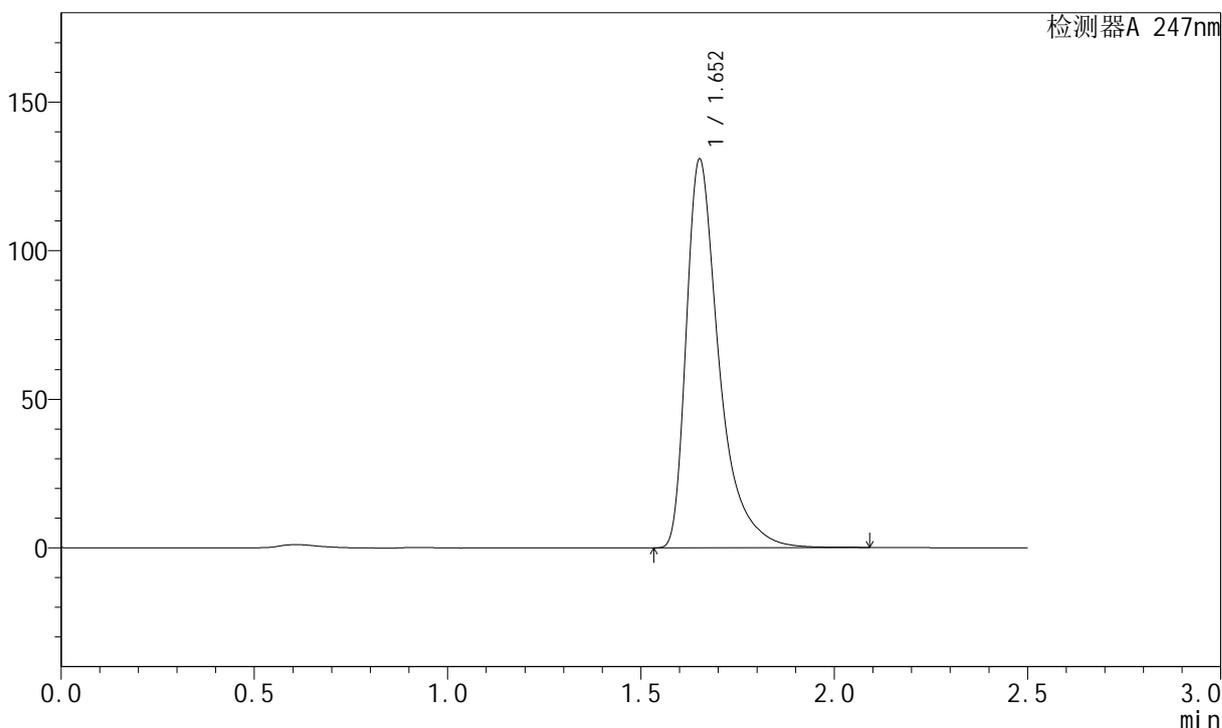
图90 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-2/28-91-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb	
样品瓶号: 2-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 16:18:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 16:21:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	773605	100.000	130313	2015	1.545	--
总计		773605	100.000	130313			

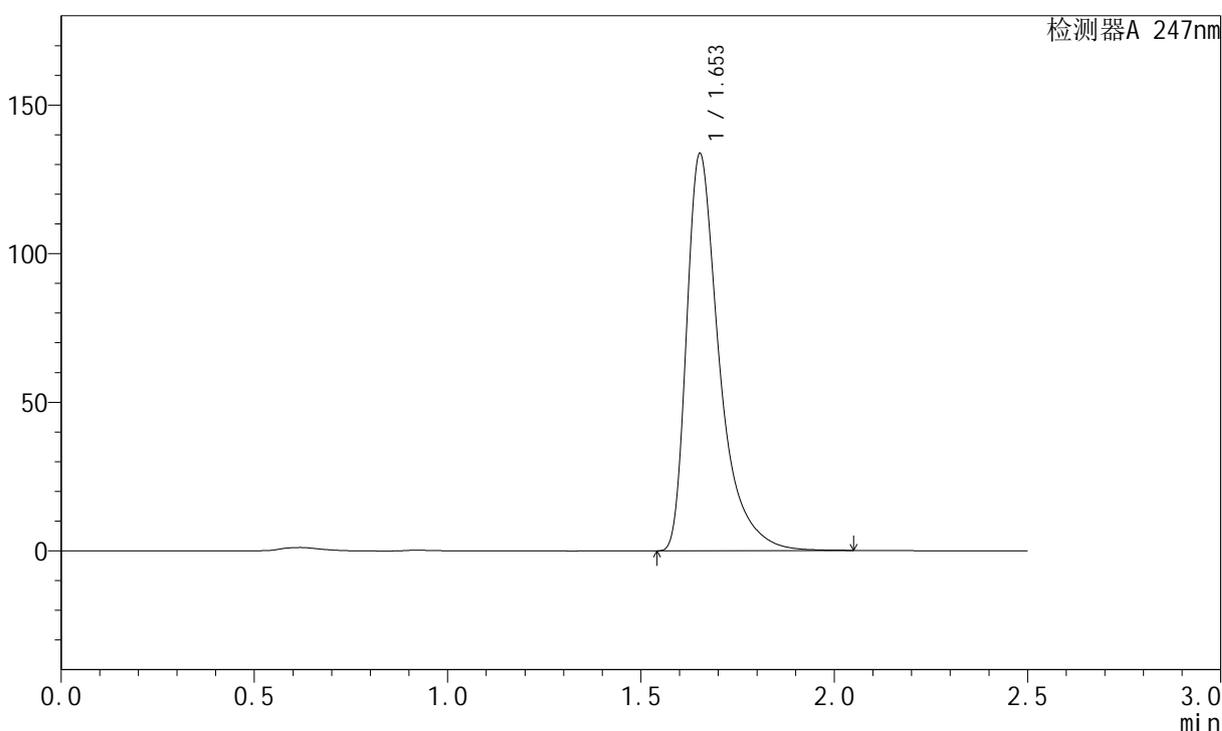
图91 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
供试品溶液-1

## &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 - 28-2/28-92-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 16:21:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/04/13 16:24:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	788615	100.000	133381	2026	1.542	--
总计		788615	100.000	133381			

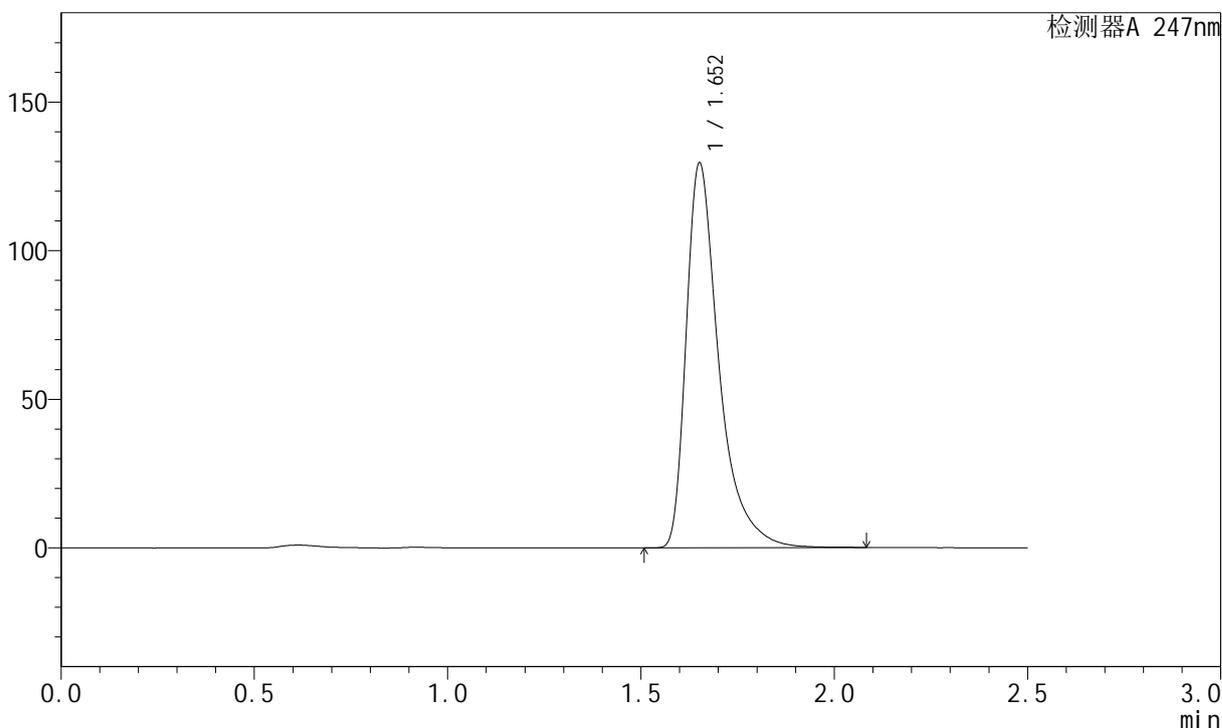
图92 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-2/28-93-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jx-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb	
样品瓶号: 2-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 16:24:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 16:27:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	764016	100.000	128964	2028	1.540	--
总计		764016	100.000	128964			

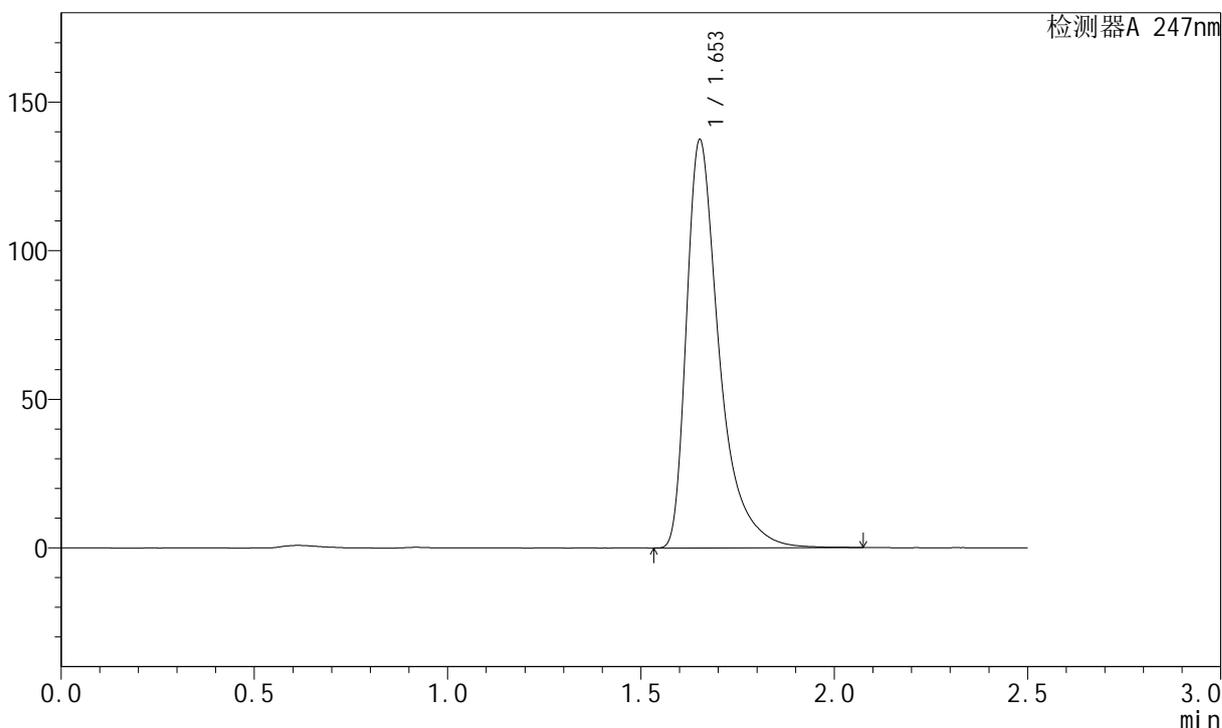
图93 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<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 - 28-2/28-94-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jx-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 16:27:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 16:30:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	811482	100.000	136990	2019	1.542	--
总计		811482	100.000	136990			

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



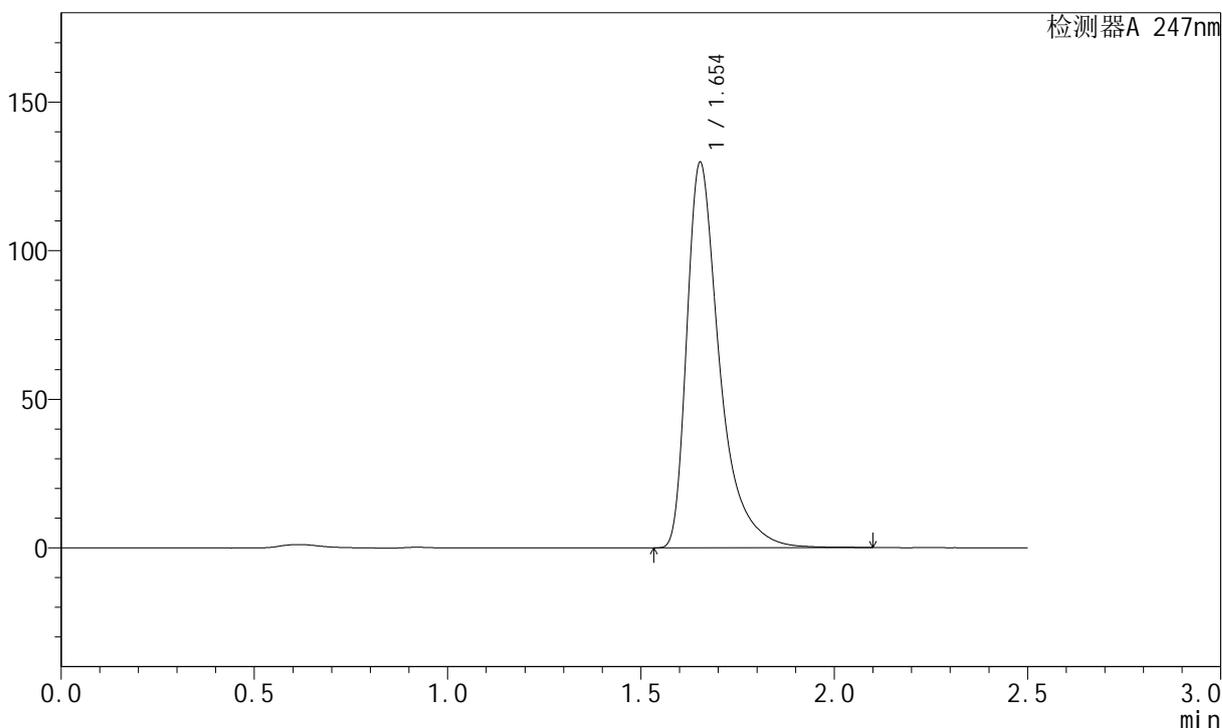
# SMF-356

## <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 - 28-2/28-95-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.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 16:30:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 16:33:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	765478	100.000	129536	2028	1.536	--
总计		765478	100.000	129536			

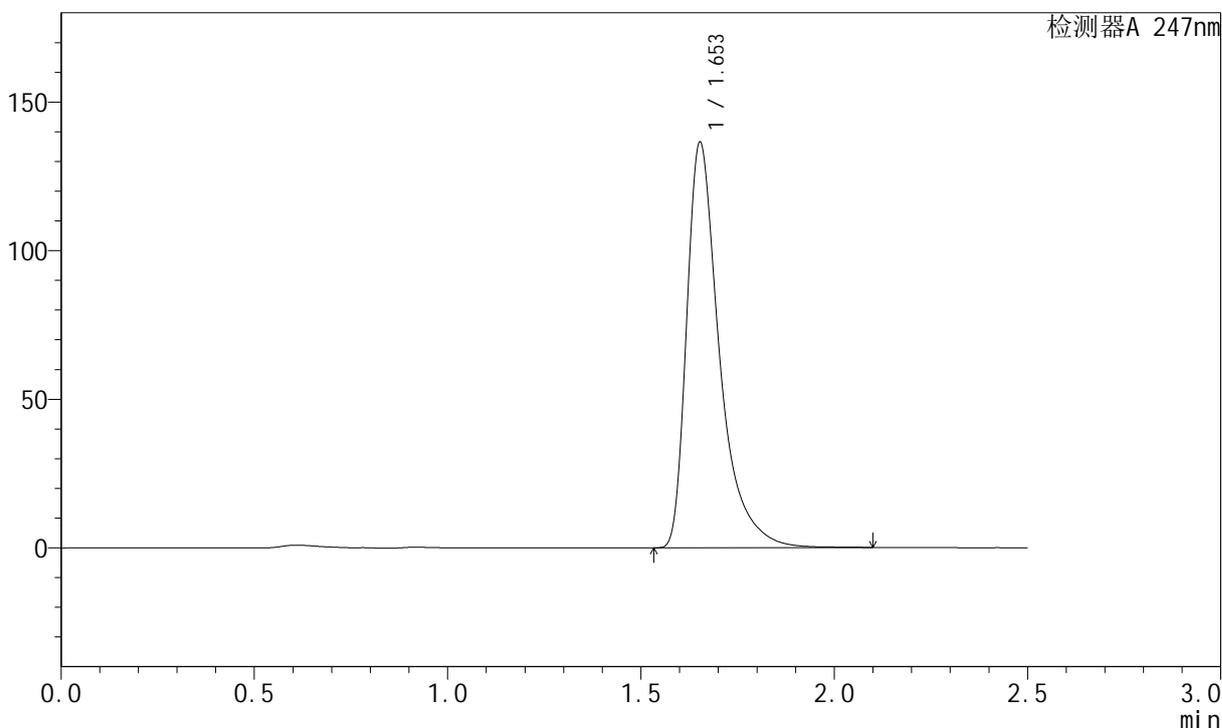
图95 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-2/28-96-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jx-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 16:33:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 16:35:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	806531	100.000	136205	2022	1.542	--
总计		806531	100.000	136205			

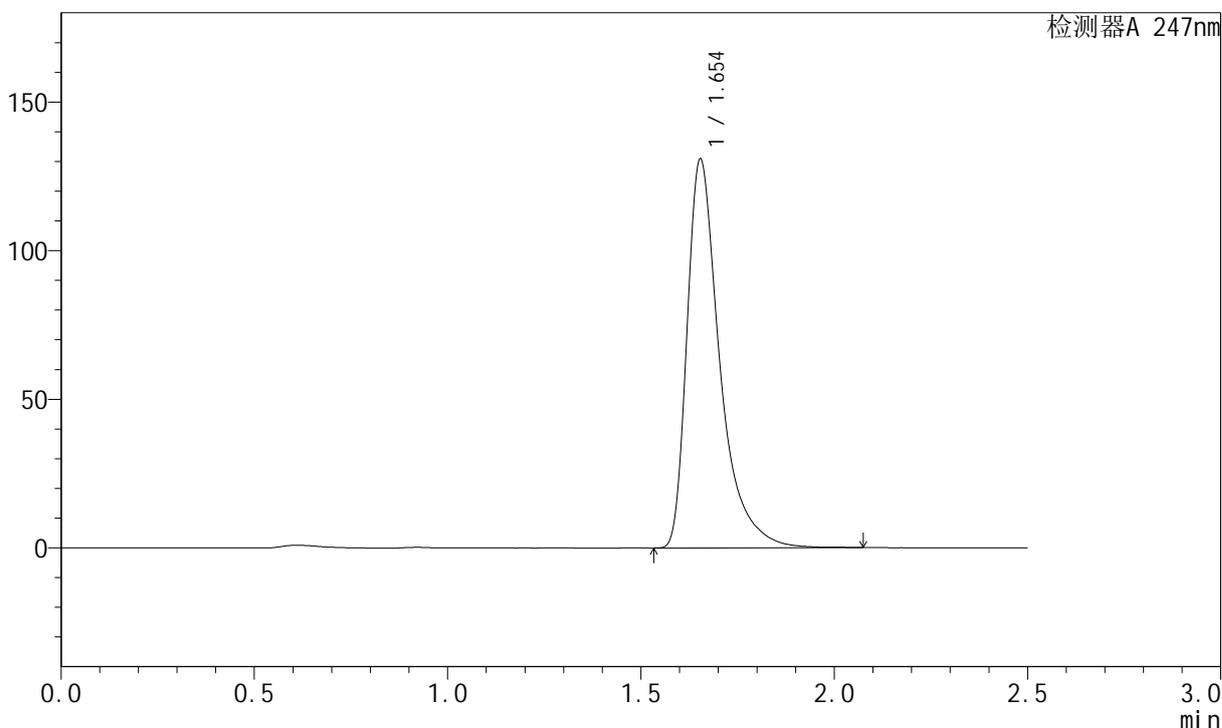
图96 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<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 - 28-2/28-97-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jx-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 16:36:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 16:38:50	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	771309	100.000	130762	2031	1.539	--
总计		771309	100.000	130762			

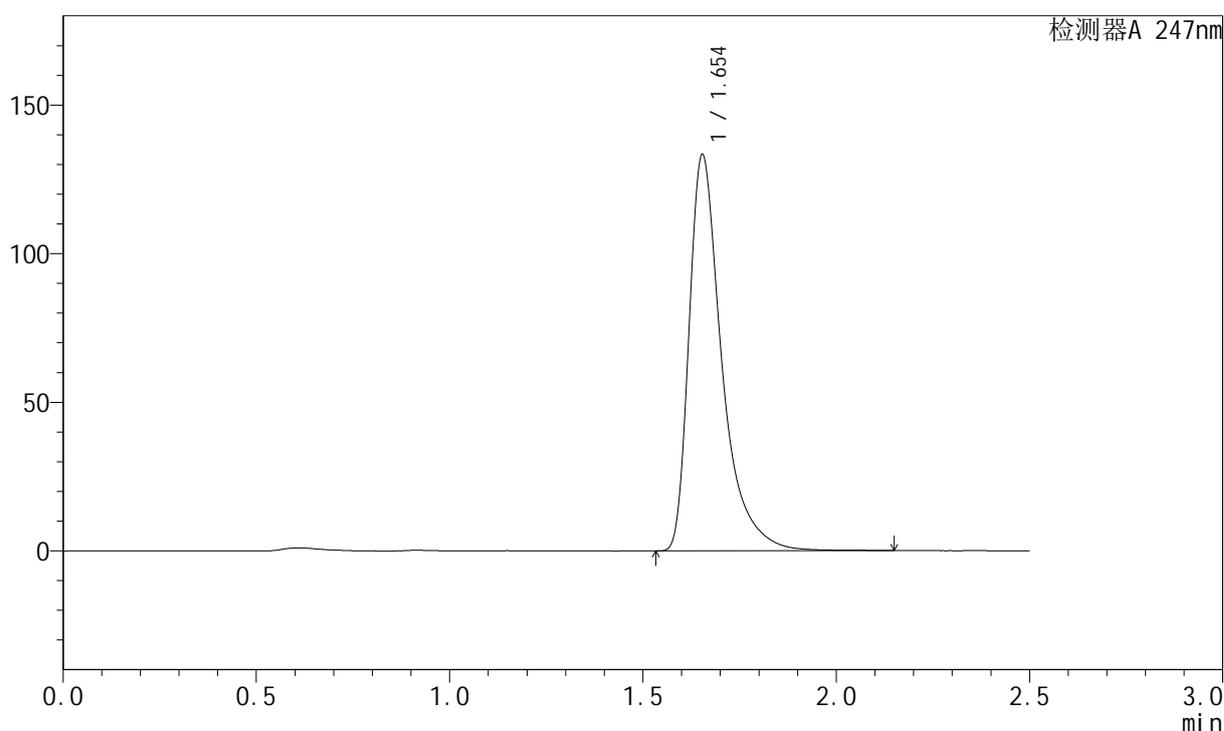
图97 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

## &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 - 28-2/28-98-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 16:39:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/04/13 16:41:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	787836	100.000	133278	2030	1.540	--
总计		787836	100.000	133278			

图98 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

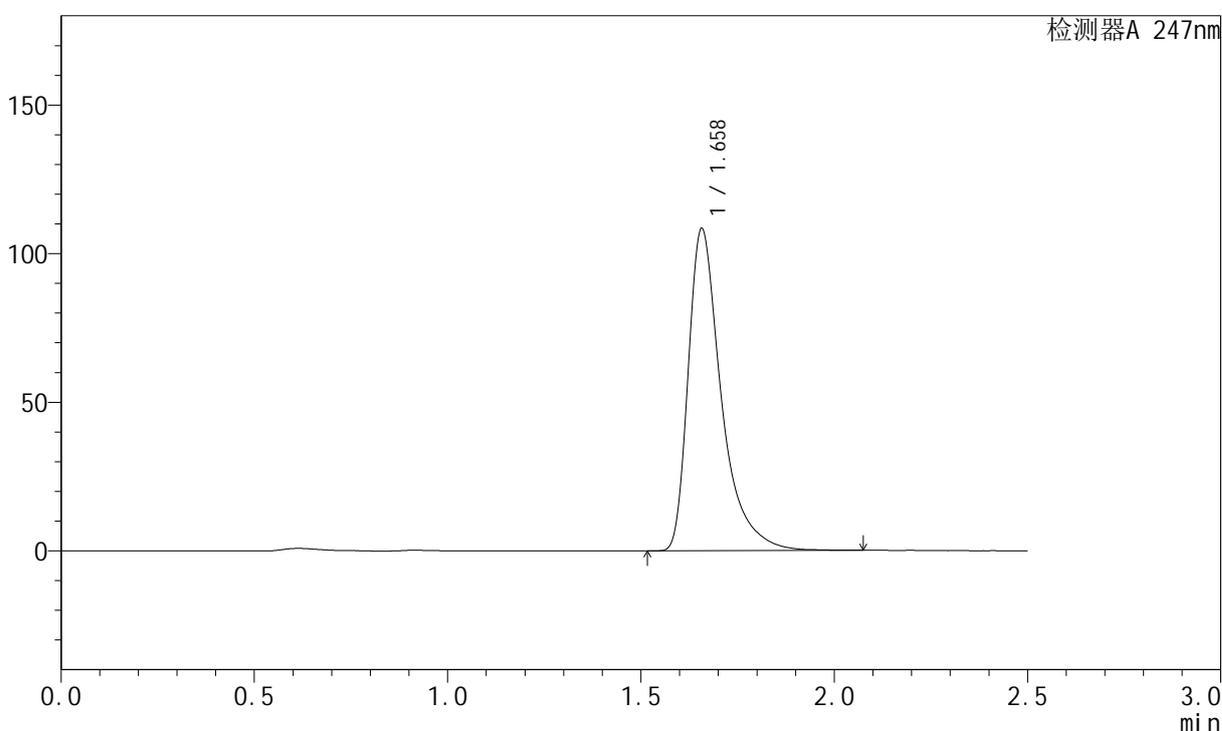


## &lt;样品信息&gt;

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 - 28-3/28-106-1 - zzp-24040901-2p-rcqx-40mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 17:03:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/04/13 17:06:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	645421	100.000	108165	2001	1.528	--
总计		645421	100.000	108165			

图100 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(40mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2