



### 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

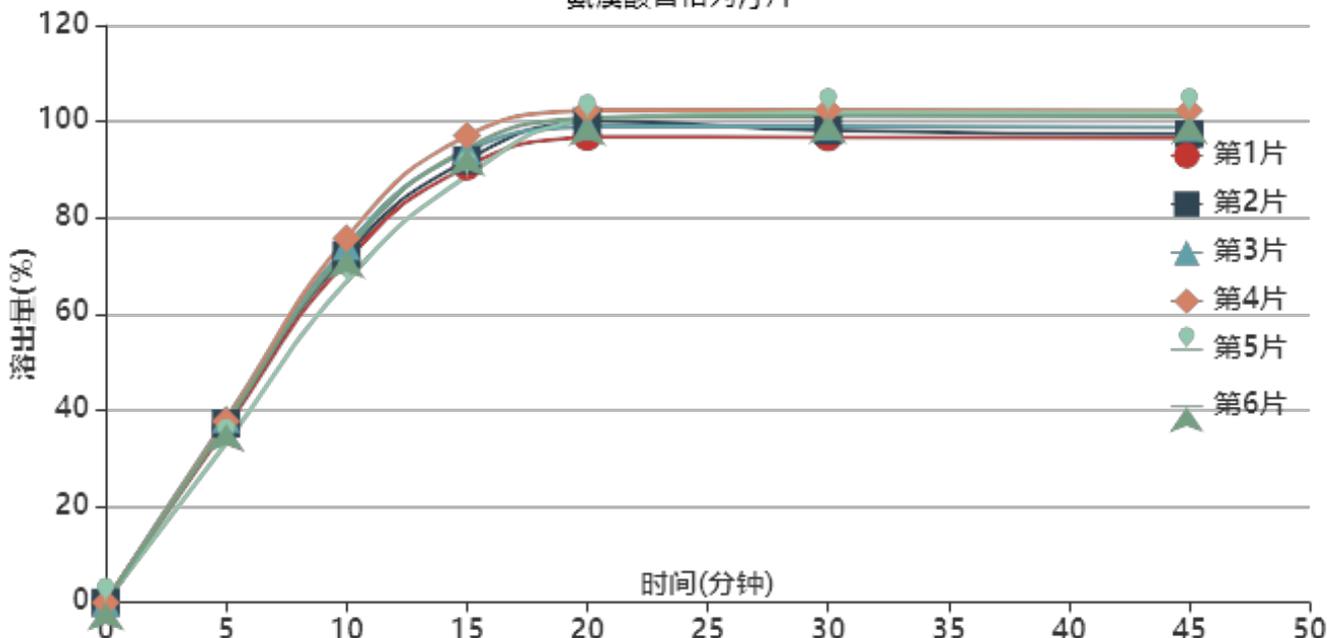
### 对照品溶液

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	759624	-	759624	95.937	98.82	2.27	96.75	99.65	2.26
	2	764350	-	764350	96.534			97.36		
	3	778419	-	778419	98.311			99.15		
	4	799929	-	799929	101.027			101.89		
	5	799929	-	799929	101.027			101.85		
	6	792328	-	792328	100.067			100.91		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-15

复核者:

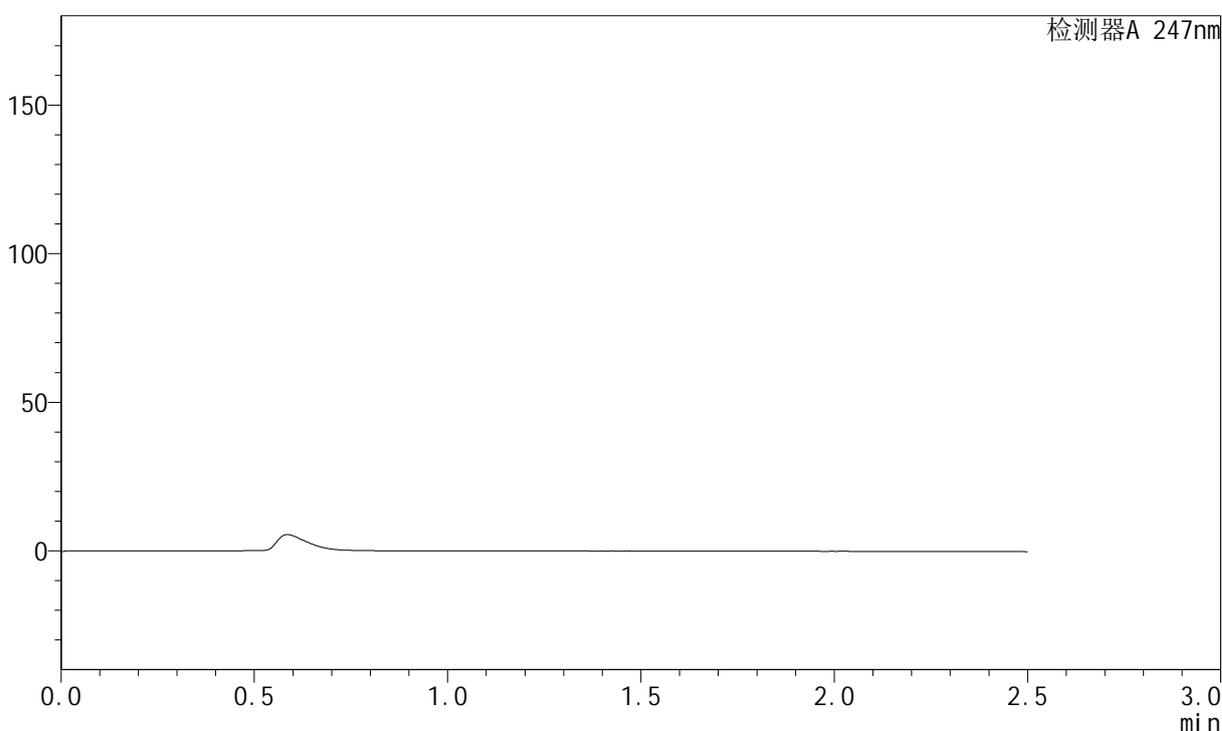
未审阅版本

## &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							

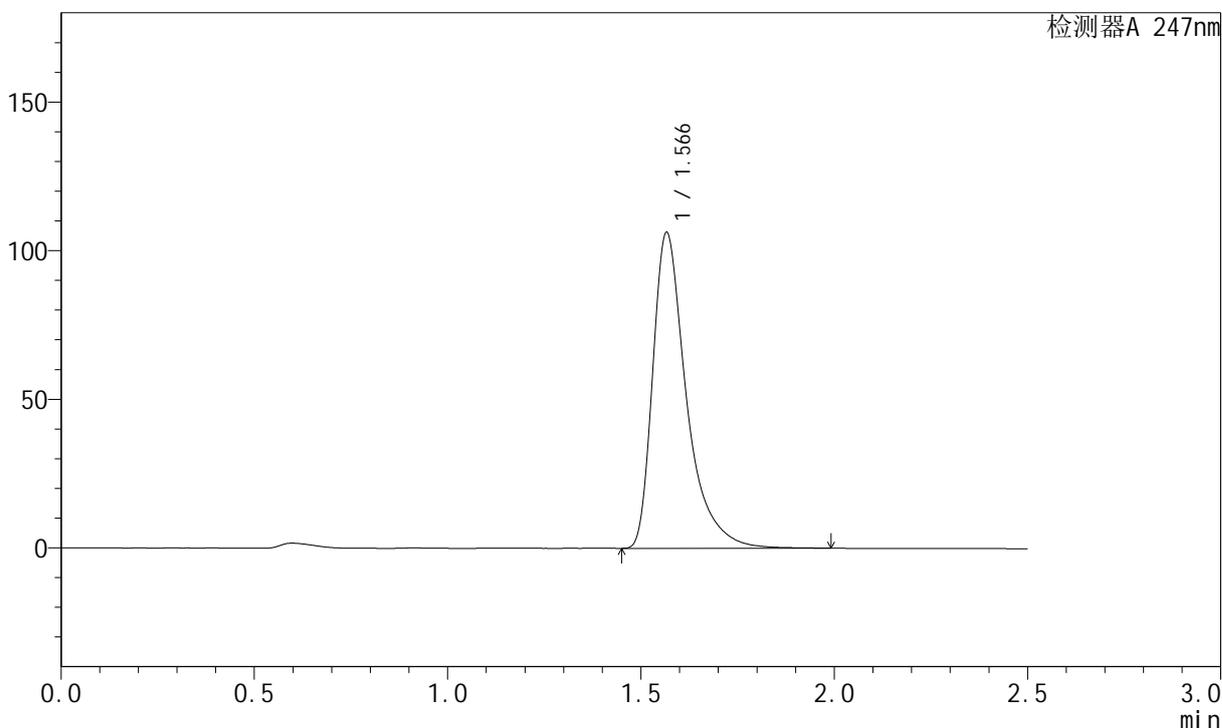
图1 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-p  
H6.8介质<br>溶剂

<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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 11:54:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 11:57:25      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	1.566	645131	100.000	105891	1713	1.515	--
总计		645131	100.000	105891			

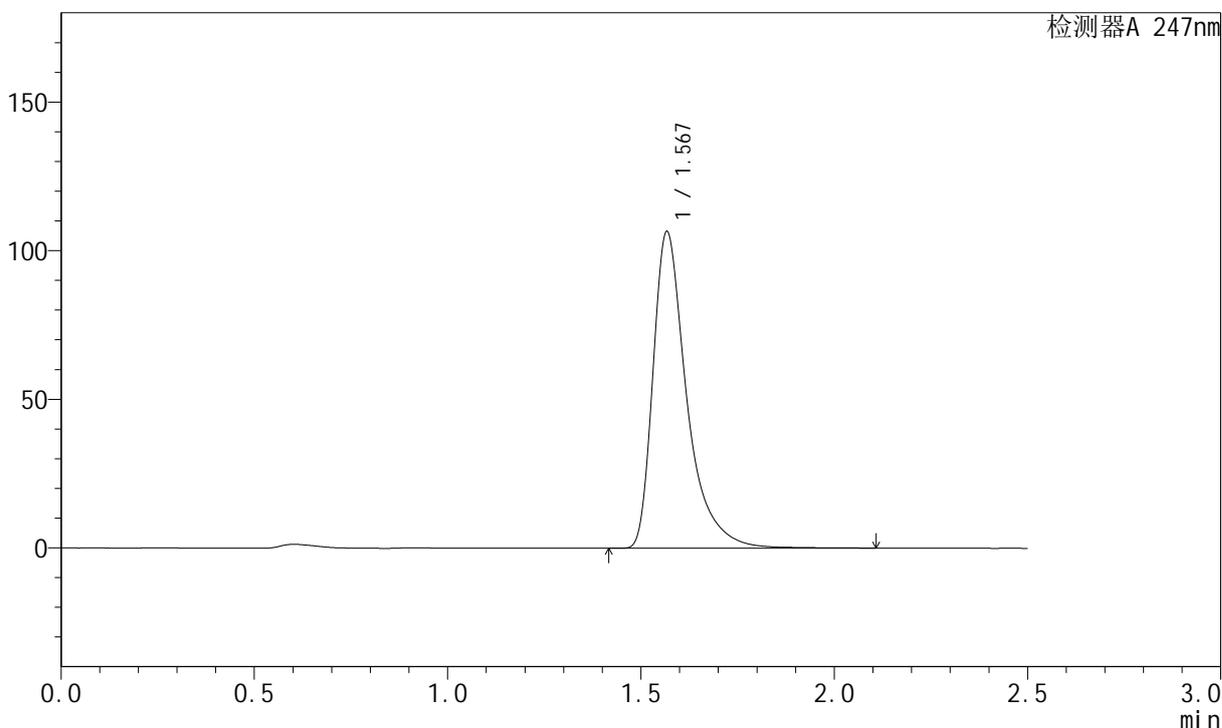
图2 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-p  
H6.8介质<br>对照品溶液-1-1

<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			

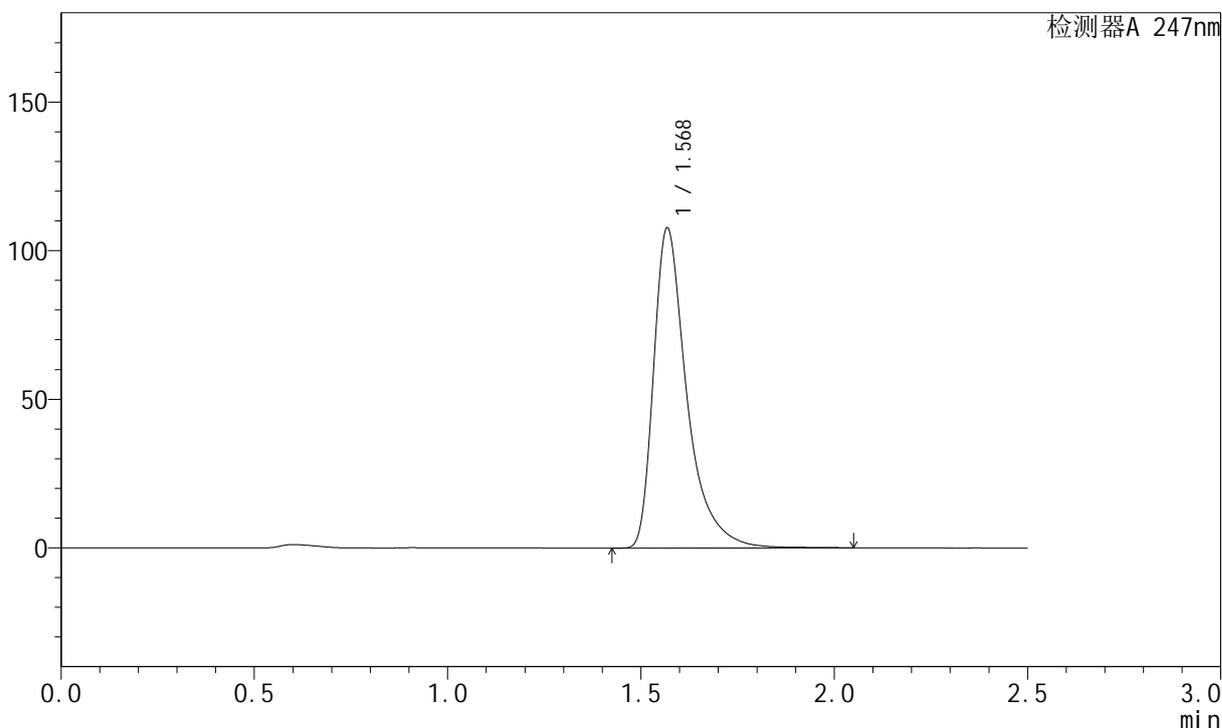
图3 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-p  
H6.8介质<br>对照品溶液-1-2

<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			

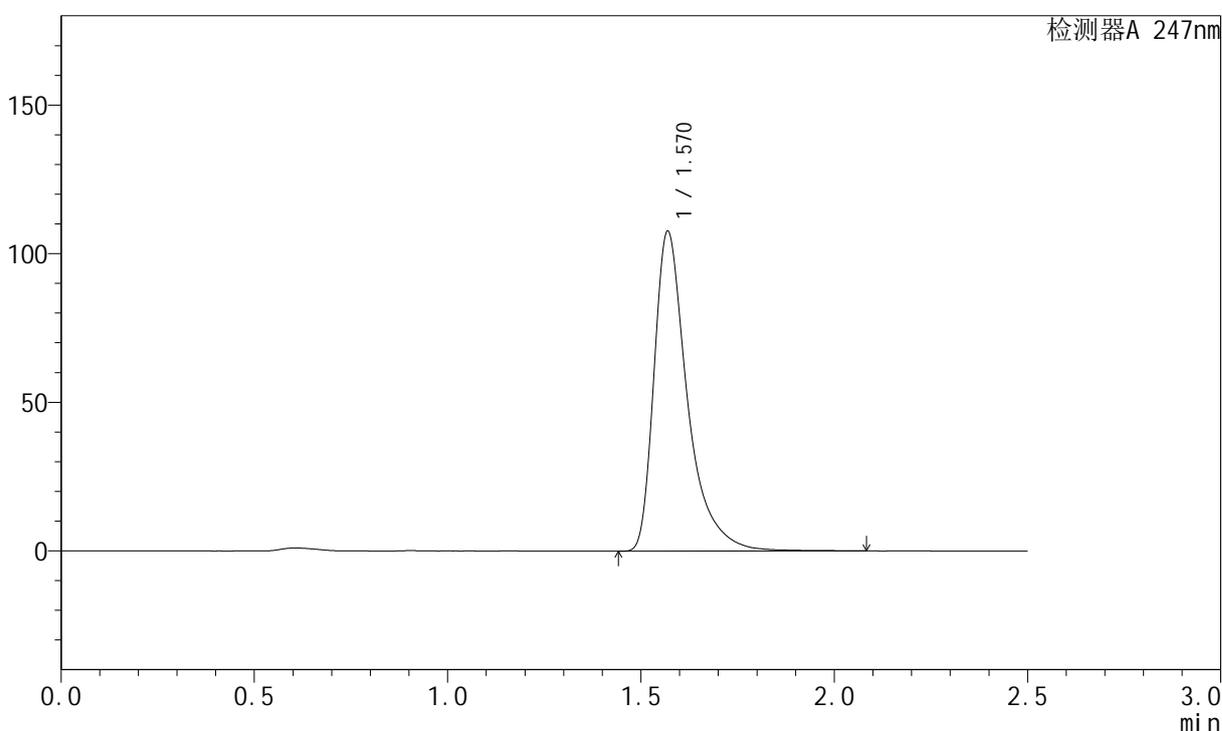
图4 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-p  
H6.8介质<br>对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ 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  $\mu$ l 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)

## &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	1.570	648155	100.000	107436	1765	1.521	--
总计		648155	100.000	107436			

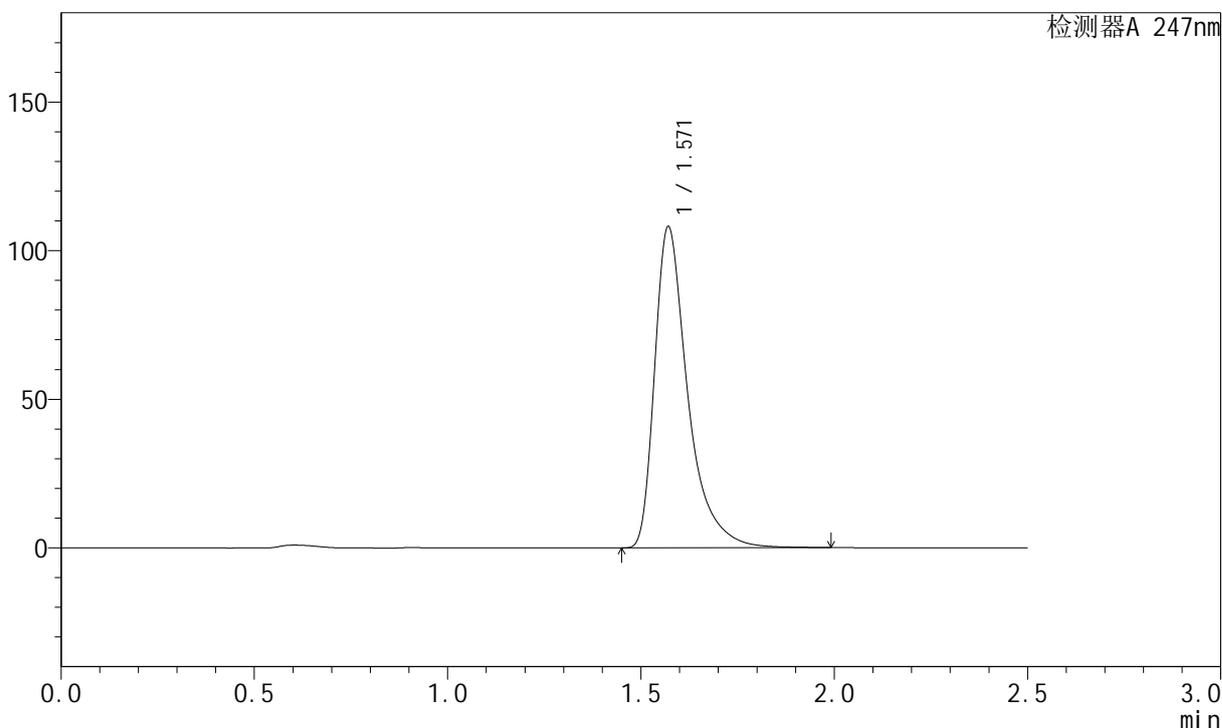
图5 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-p  
H6.8介质<br>对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 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  $\mu$ l 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)

## &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	1.571	646021	100.000	108072	1783	1.514	--
总计		646021	100.000	108072			

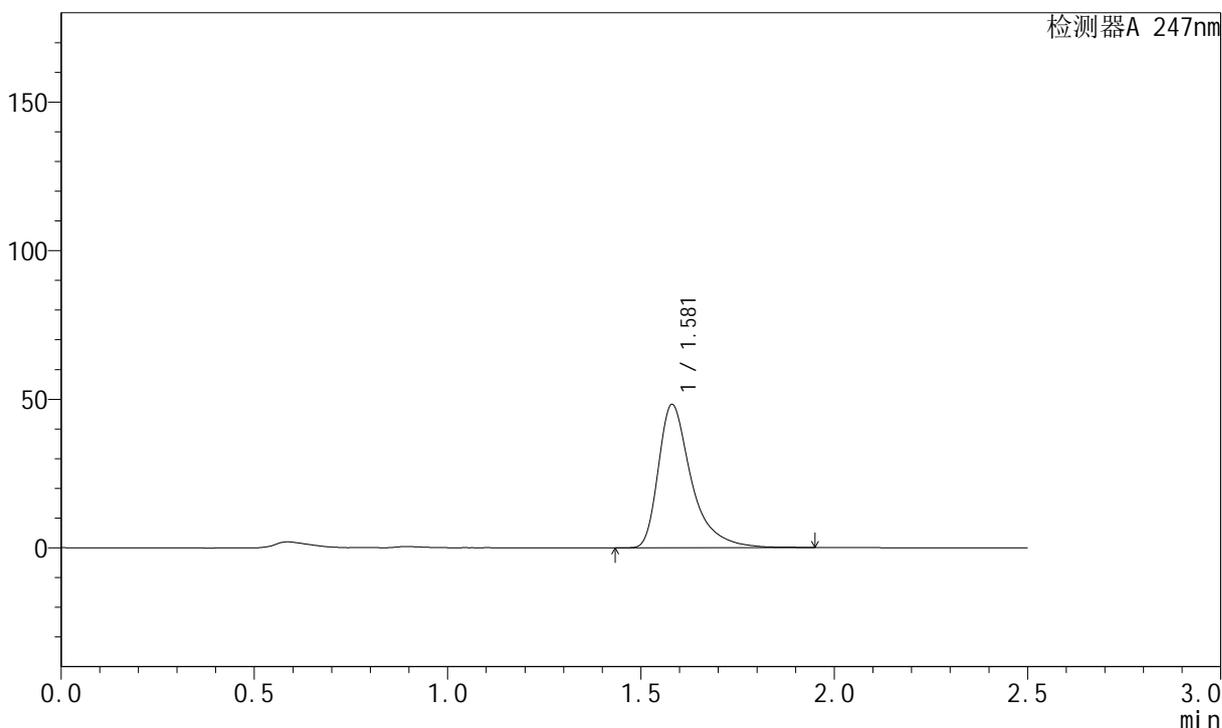
图6 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-p  
H6.8介质<br>对照品溶液-1-5

<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  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 12:09:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 12:11:49      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	1.581	287477	100.000	48261	1825	1.504	--
总计		287477	100.000	48261			

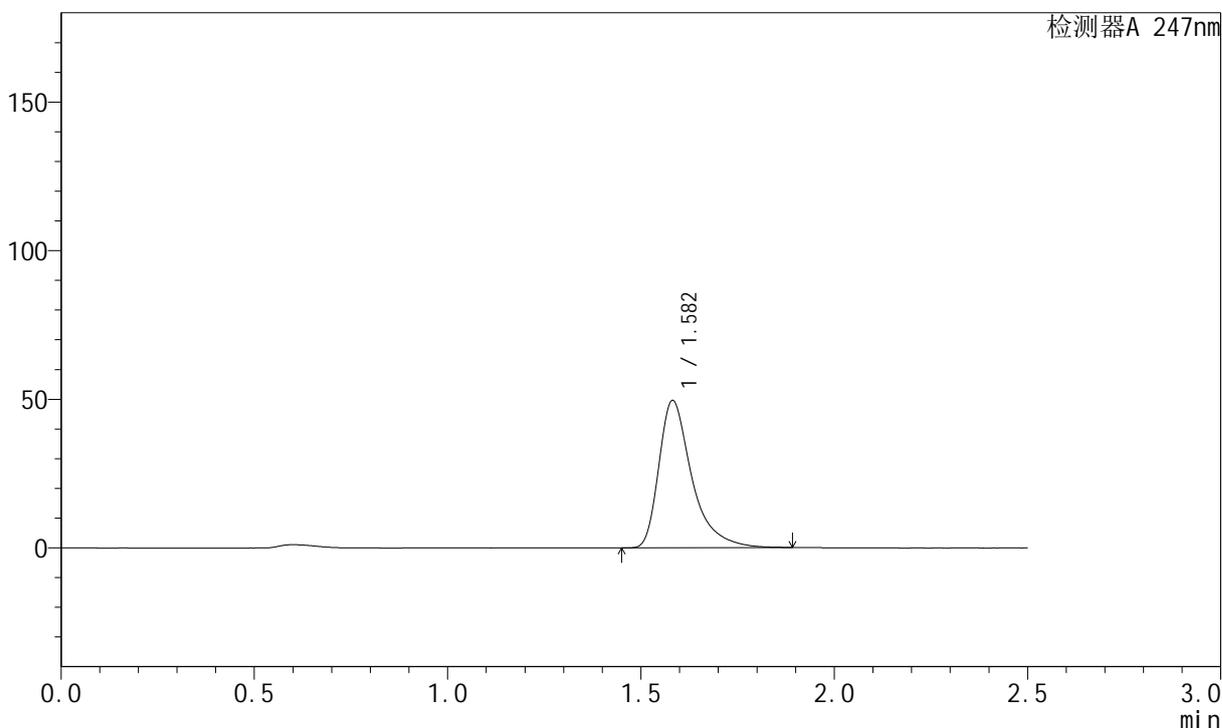
图7 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-p  
H6.8介质-5min-片1<br>供试品溶液-1

### <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			

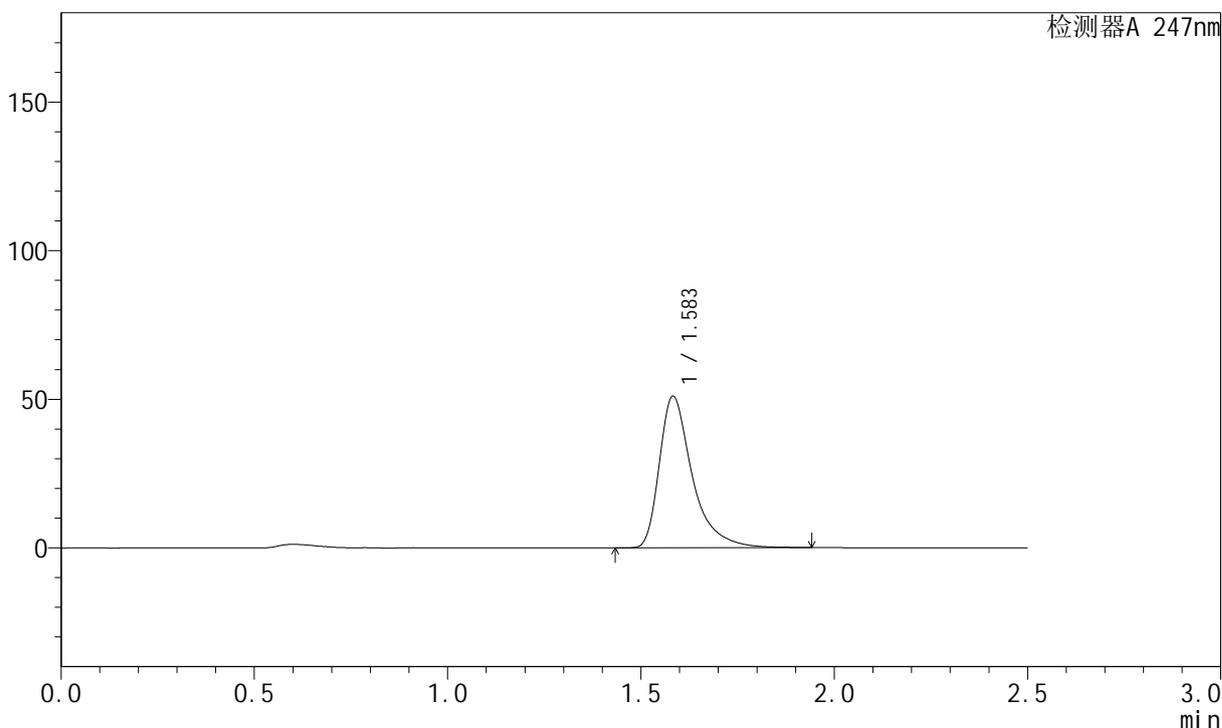
图8 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-p  
H6.8介质-5min-片2<br>供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 12:15:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 12:17:33	
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<br>自制品-1批(40mg规格)-p  
H6.8介质-5min-片3<br>供试品溶液-1

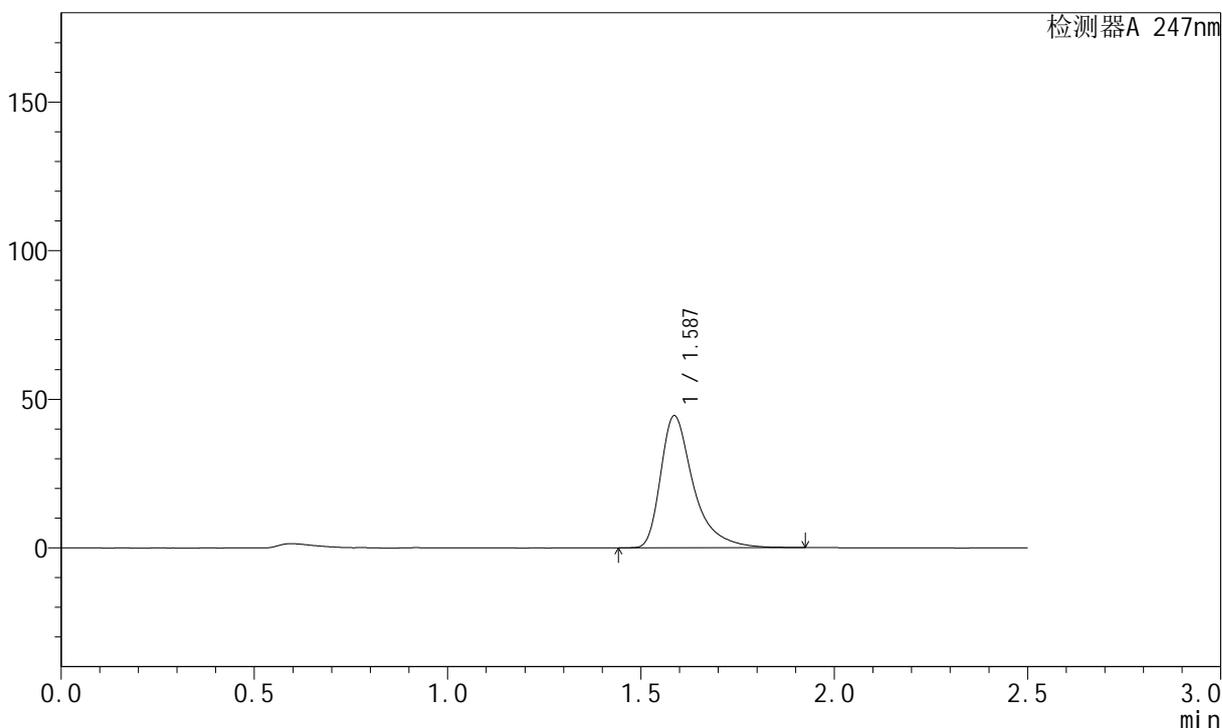


<样品信息>

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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 12:20:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 12:23:17      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	1.587	261757	100.000	44348	1874	1.492	--
总计		261757	100.000	44348			

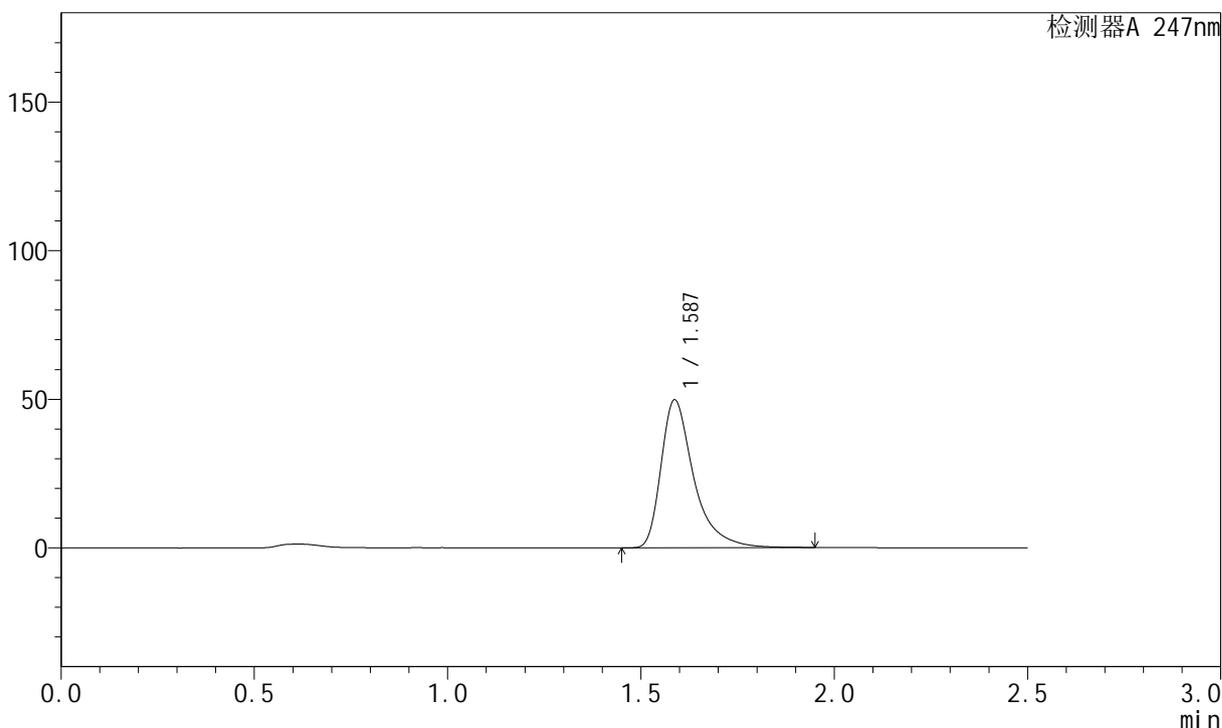
图11 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-  
pH6.8介质-5min-片5<br>供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-12-1 - zzp-24040901-1p-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: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 12:23:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 12:26:09      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	1.587	293957	100.000	49753	1870	1.498	--
总计		293957	100.000	49753			

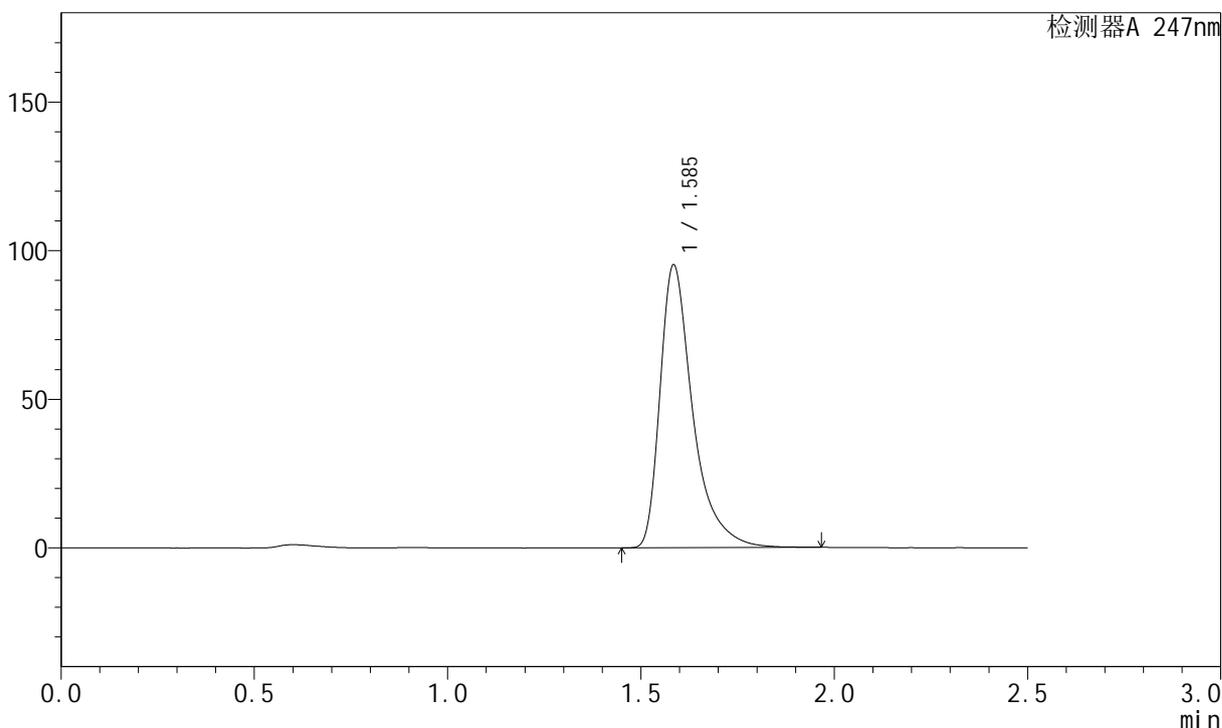
图12 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-  
pH6.8介质-5min-片6<br>供试品溶液-1

<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			

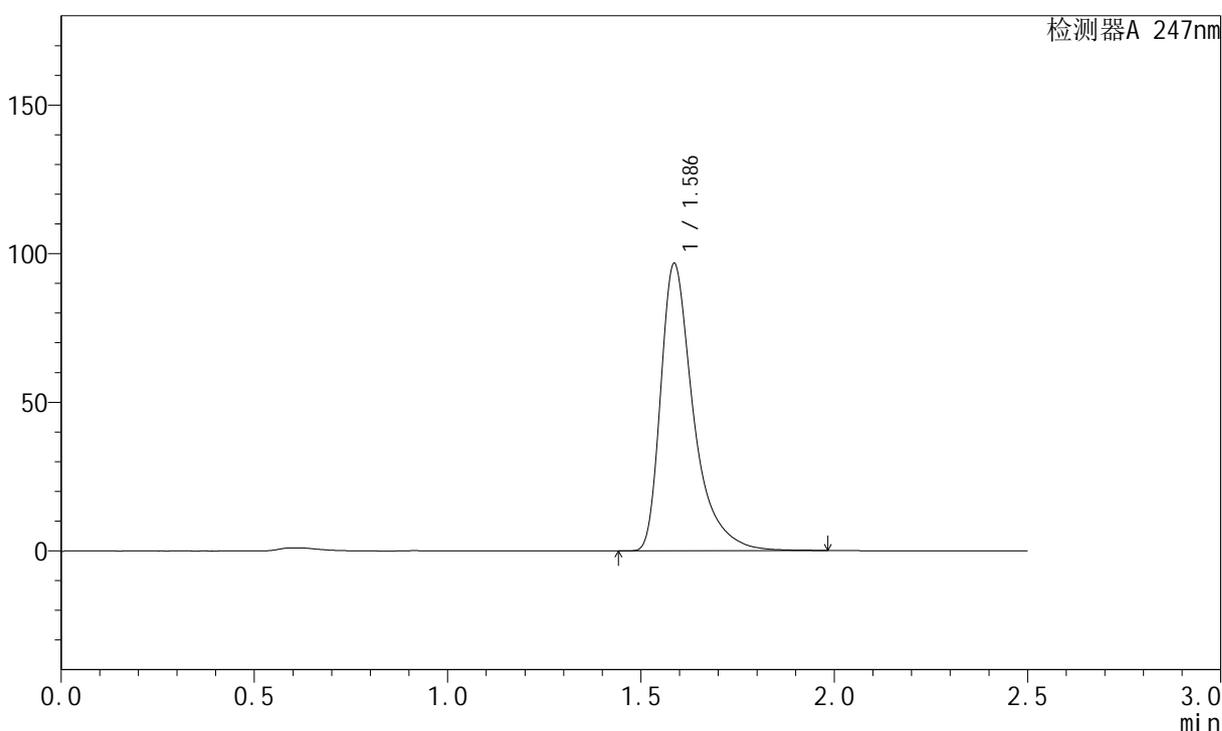
图13 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片1<br>供试品溶液-1

## &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 - 28-1/28-14-1 - 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  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 12:29:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/04/13 12:31:54 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	1.586	571850	100.000	96516	1860	1.510	--
总计		571850	100.000	96516			

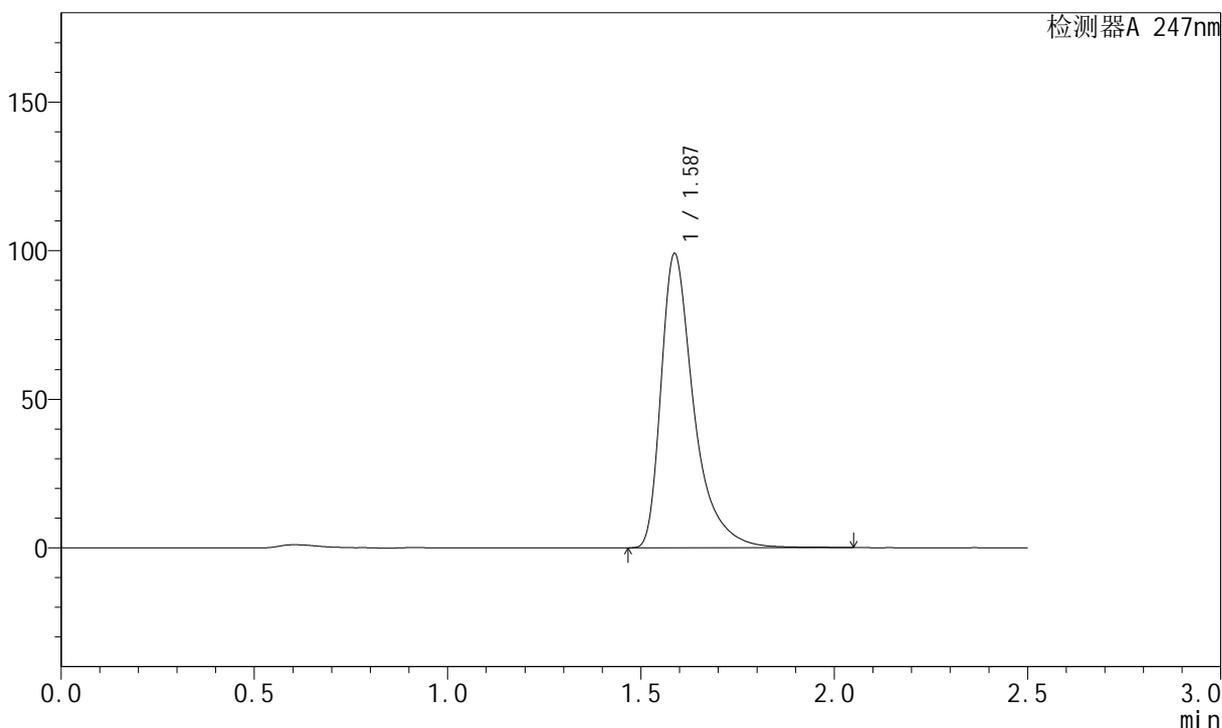
图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-  
pH6.8介质-10min-片2<br>供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-15-1 - 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 μl      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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

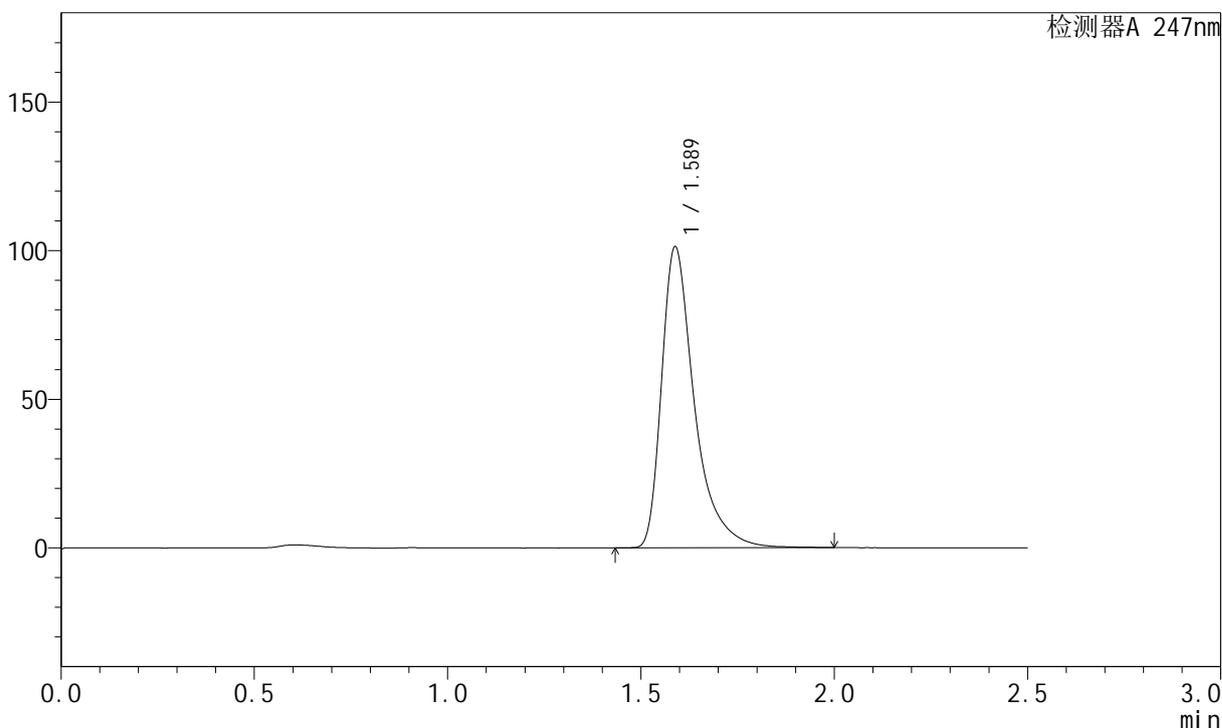
图15 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-  
pH6.8介质-10min-片3<br>供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 12:35:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 12:37:37	
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			

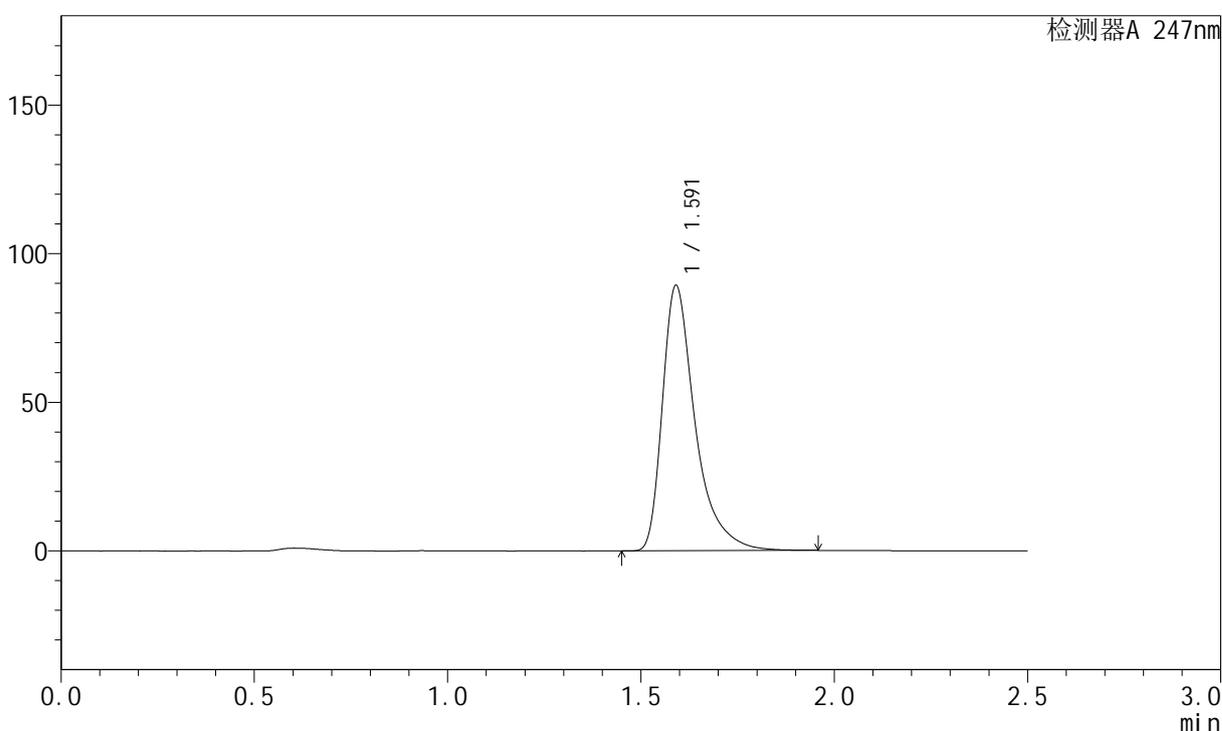
图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片4<br>供试品溶液-1

## &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 - 28-1/28-17-1 - 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  $\mu$ l 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)

## &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	1.591	527848	100.000	89091	1863	1.502	--
总计		527848	100.000	89091			

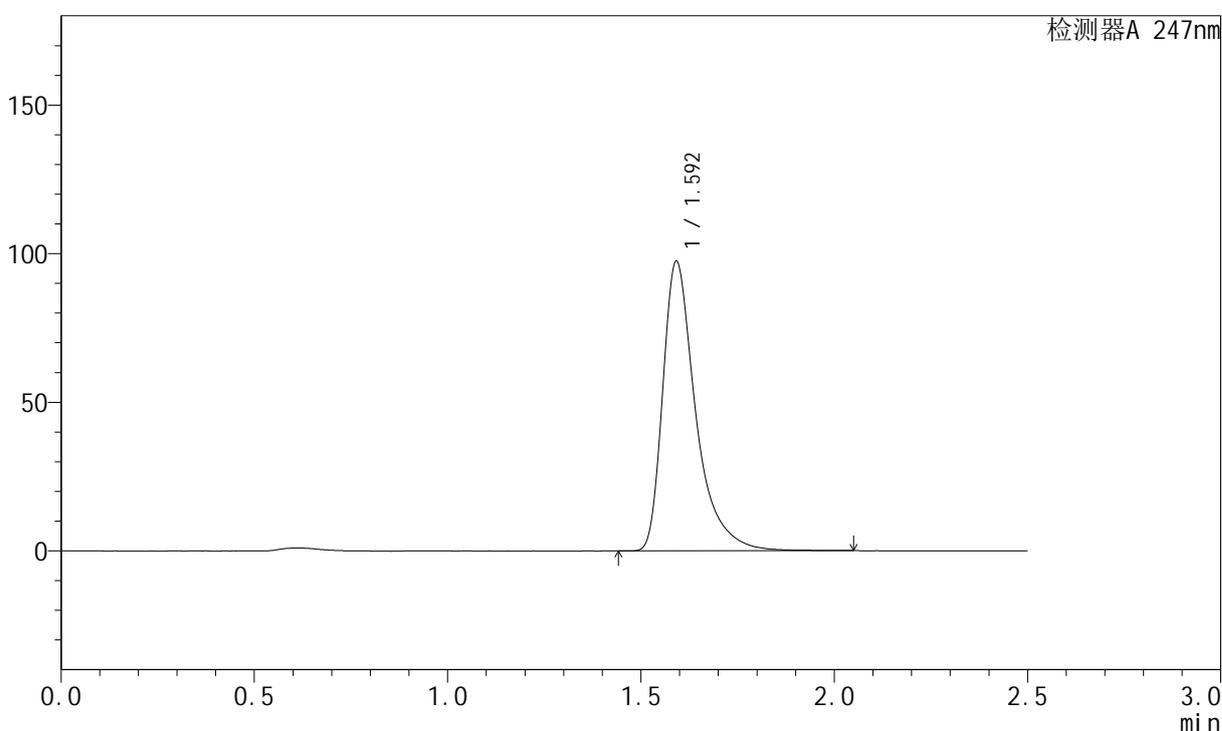
图17 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-  
pH6.8介质-10min-片5<br>供试品溶液-1

## &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°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  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 12:40:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 12:43:21      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	1.592	579132	100.000	97016	1856	1.507	--
总计		579132	100.000	97016			

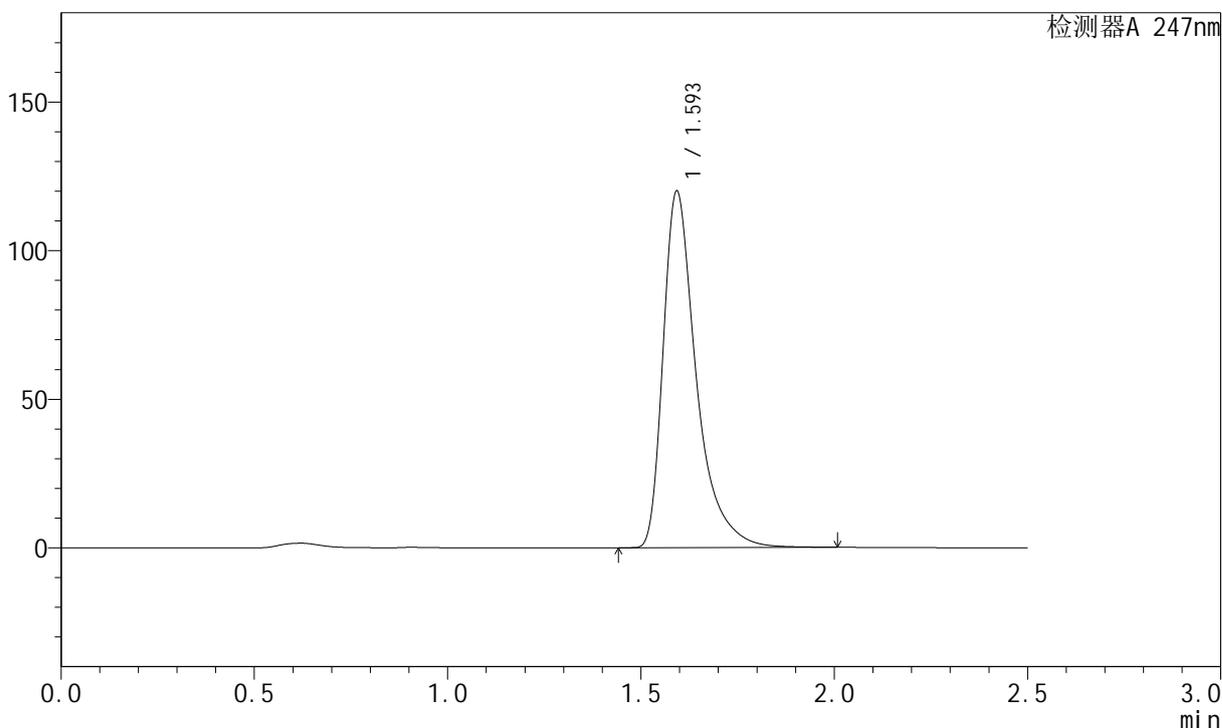
图18 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-  
pH6.8介质-10min-片6<br>供试品溶液-1

<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			

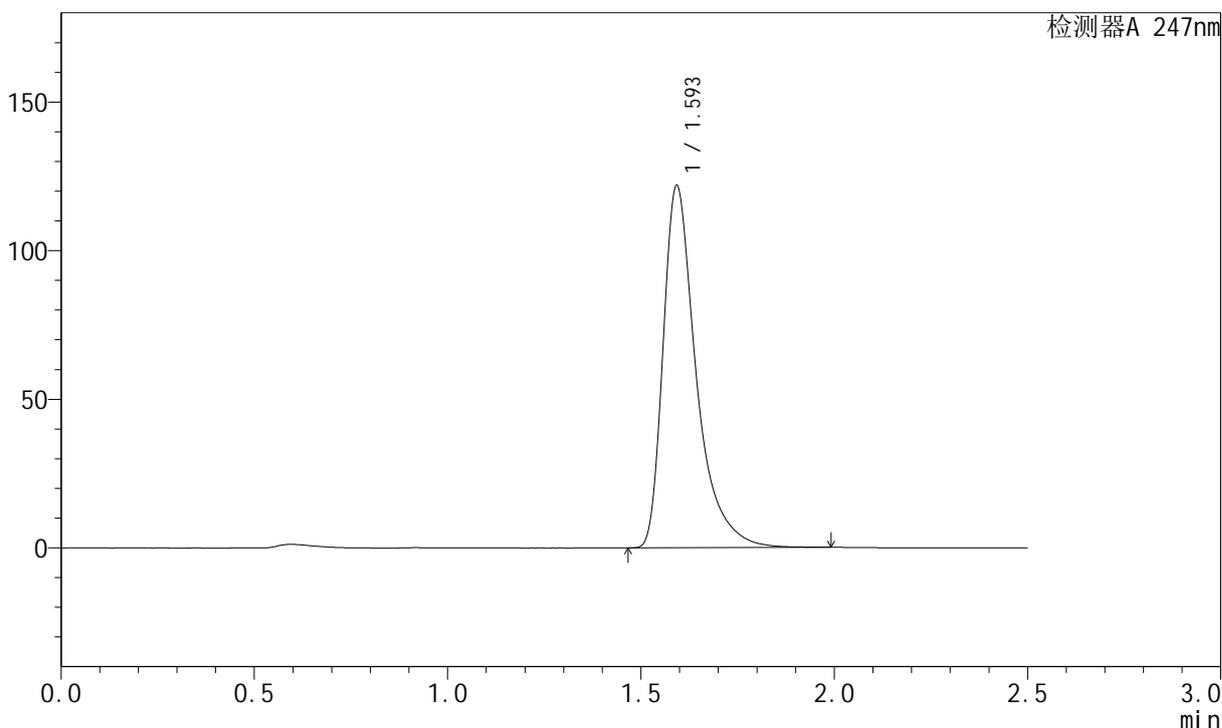
图19 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片1<br>供试品溶液-1

### <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			

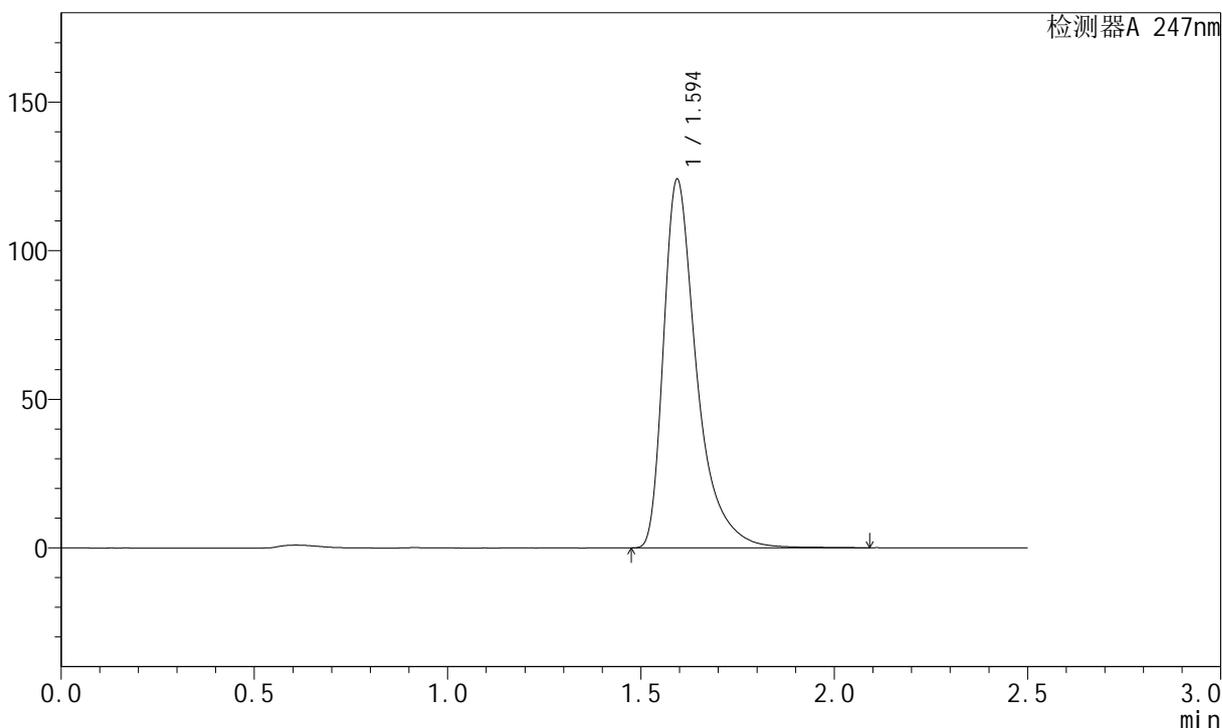
图20 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-  
pH6.8介质-15min-片2<br>供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 12:49:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 12:51:58	
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	1.594	742138	100.000	123637	1829	1.512	--
总计		742138	100.000	123637			

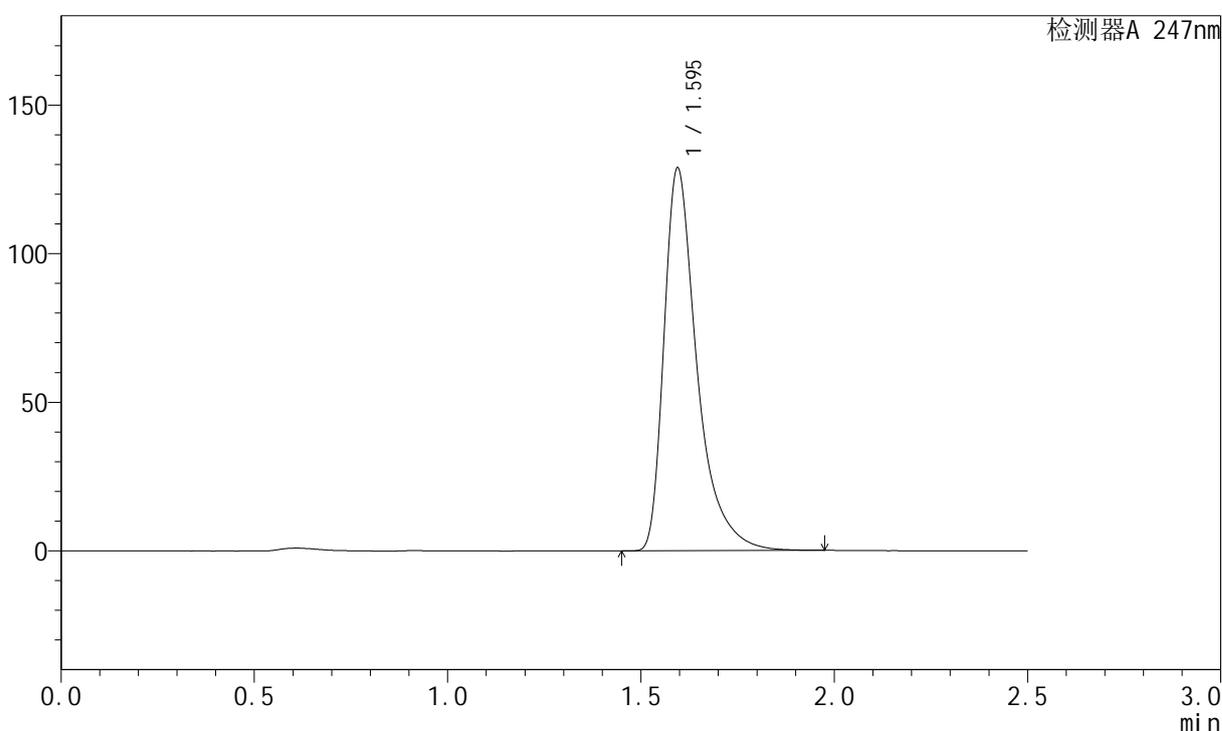
图21 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片3<br>供试品溶液-1

## &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 - 28-1/28-22-1 - 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 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 12:52:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/04/13 12:54:50 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	1.595	767084	100.000	128628	1842	1.507	--
总计		767084	100.000	128628			

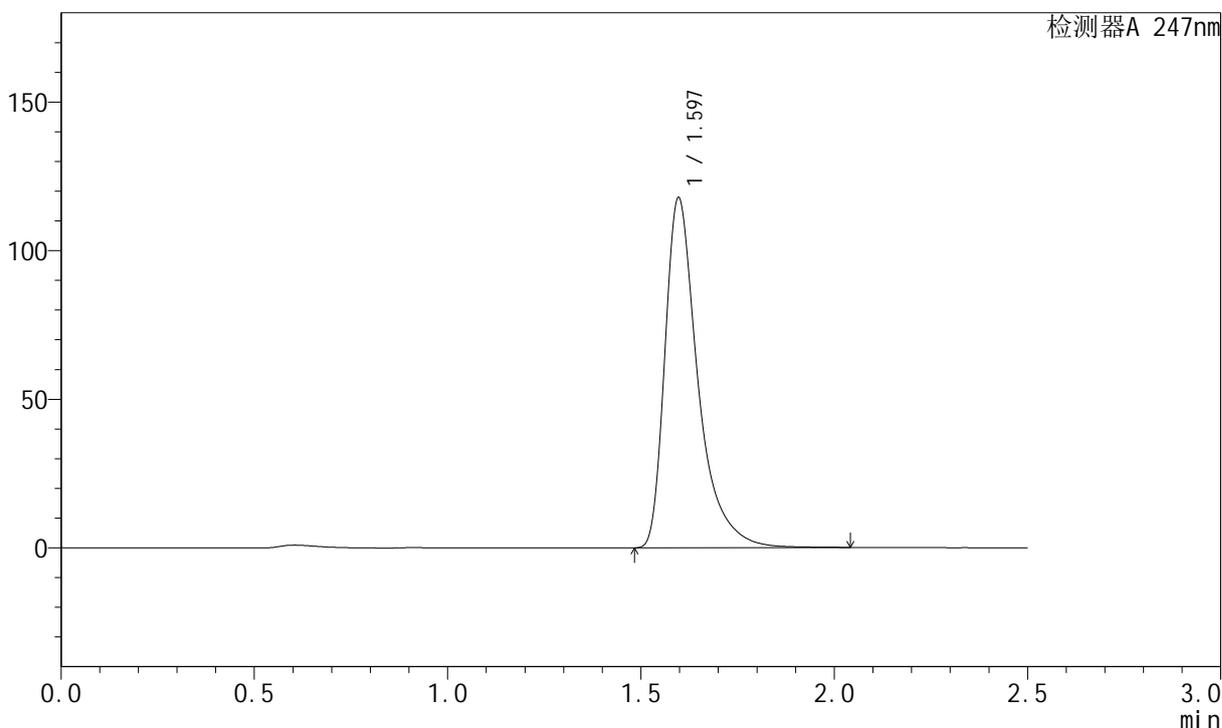
图22 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-  
pH6.8介质-15min-片4<br>供试品溶液-1

<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			

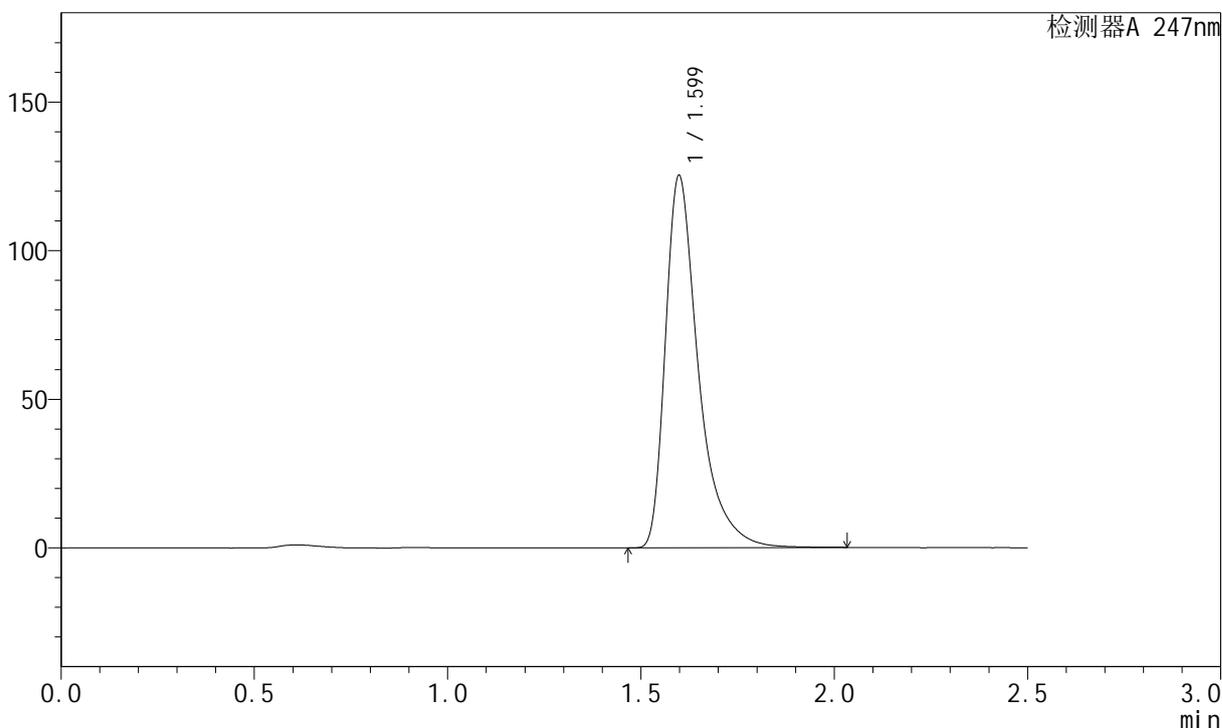
图23 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-  
pH6.8介质-15min-片5<br>供试品溶液-1

<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			

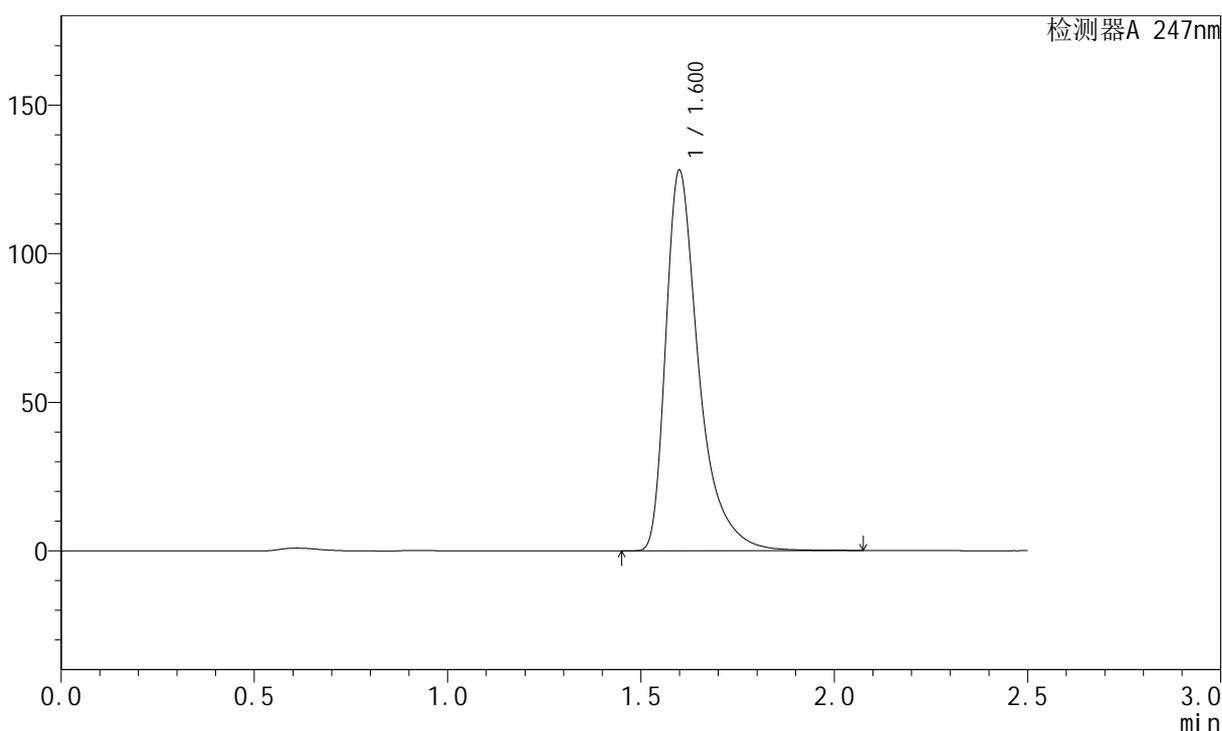
图24 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-  
pH6.8介质-15min-片6<br>供试品溶液-1

## &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 - 28-1/28-25-1 - 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  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 13:00:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 13:03:26      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	1.600	763849	100.000	127609	1853	1.511	--
总计		763849	100.000	127609			

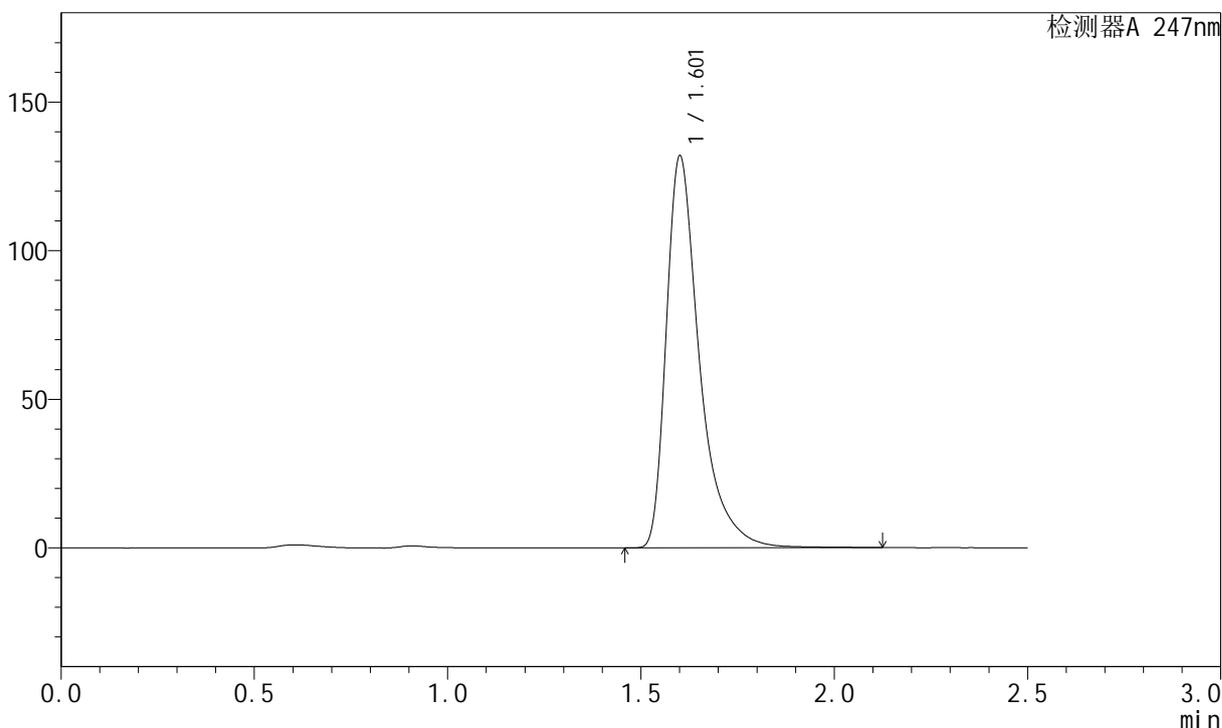
图25 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-  
pH6.8介质-20min-片1<br>供试品溶液-1

<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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 13:03:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 13:06:18      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	1.601	789396	100.000	131024	1849	1.519	--
总计		789396	100.000	131024			

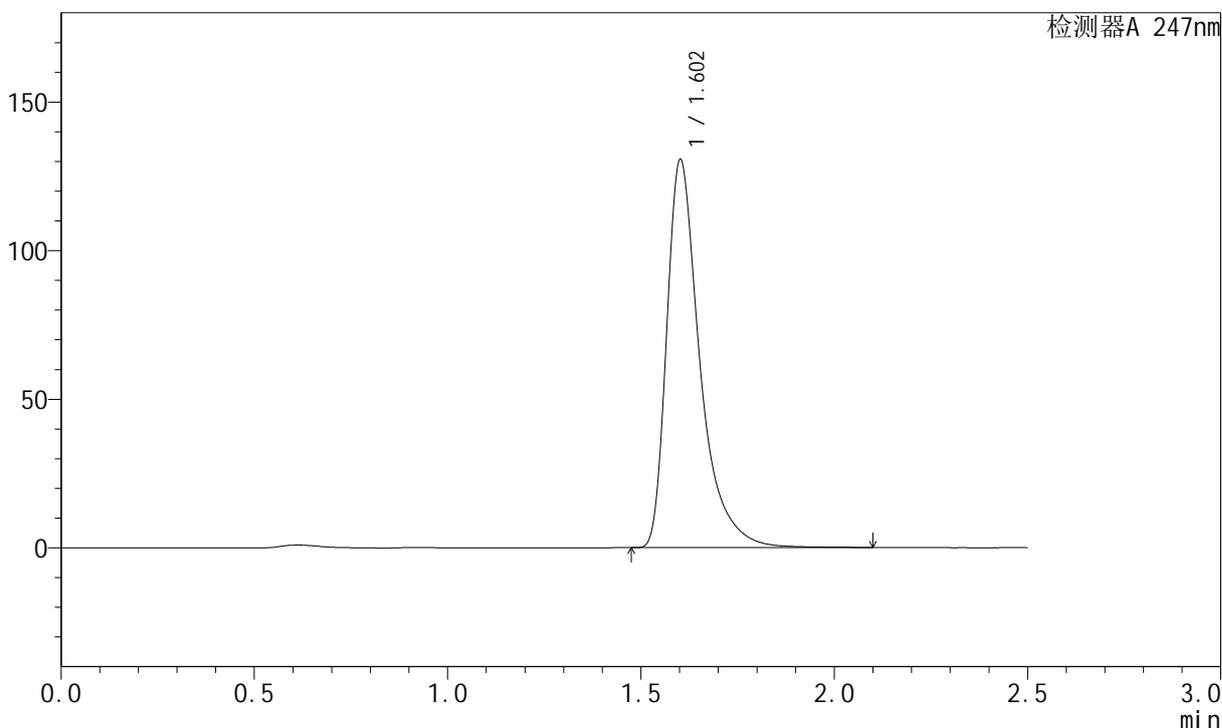
图26 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片2<br>供试品溶液-1

<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			

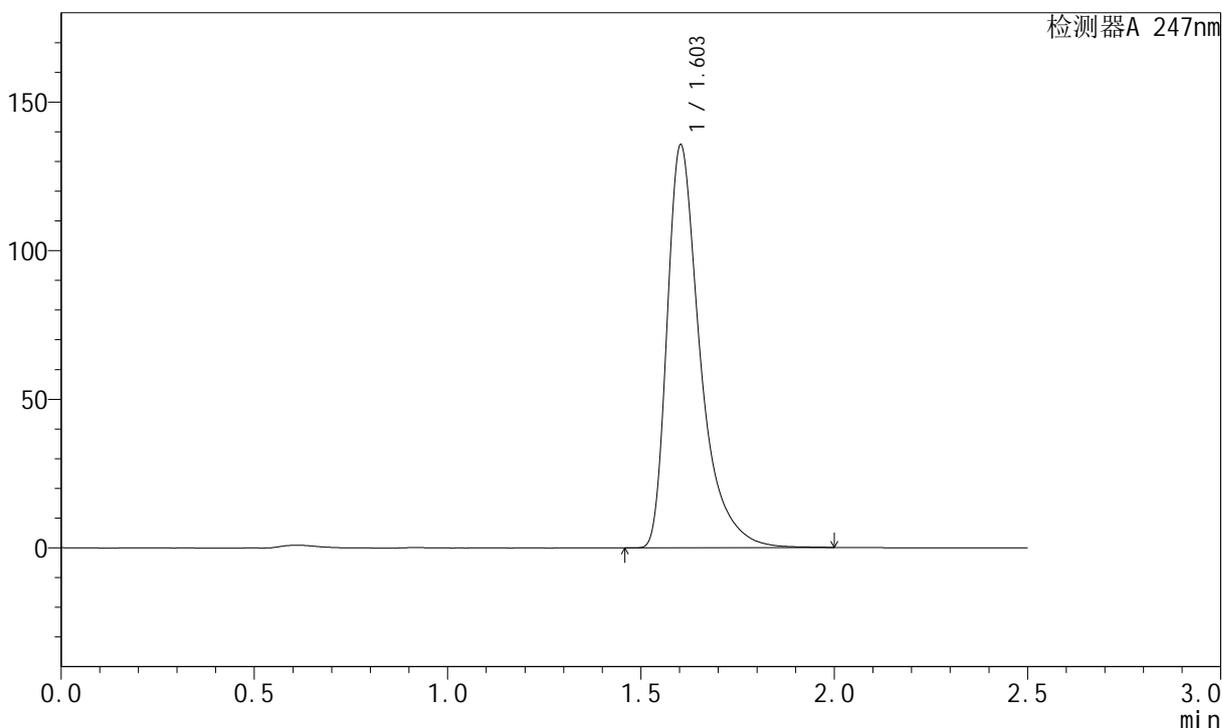
图27 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-  
pH6.8介质-20min-片3<br>供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 13:09:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 13:12:02	
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			

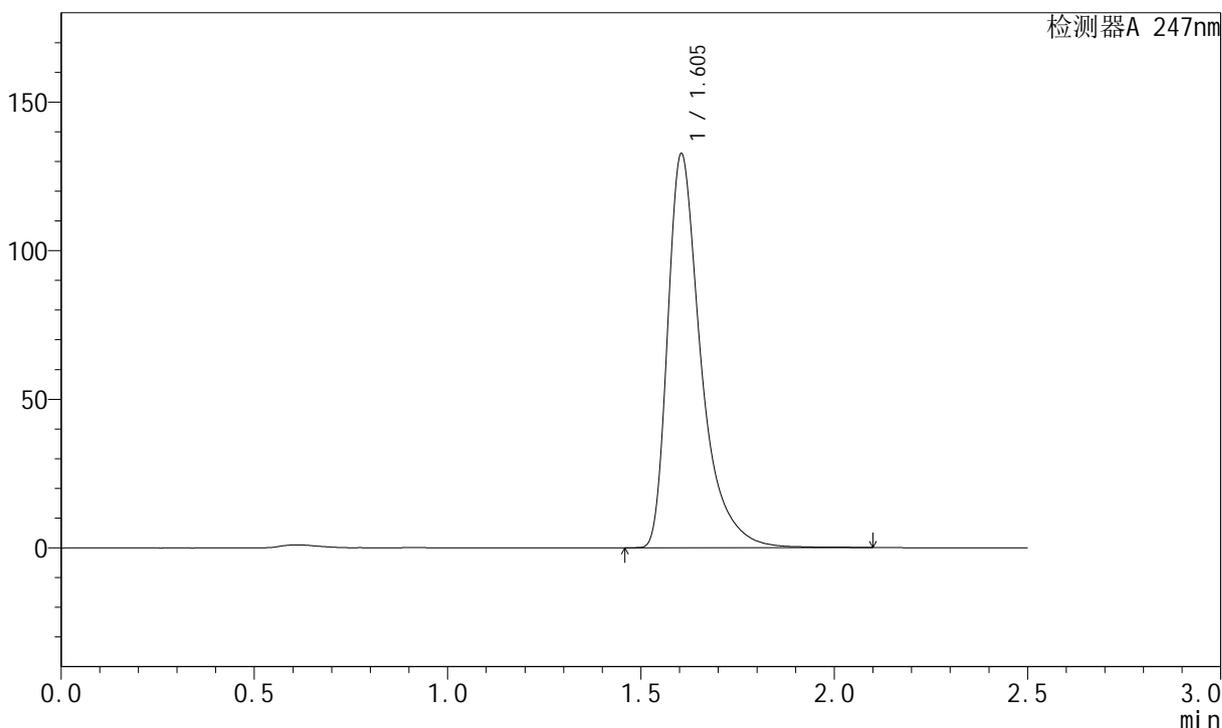
图28 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片4<br>供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-29-1 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 13:12:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 13:14:54	
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	1.605	793866	100.000	132575	1850	1.506	--
总计		793866	100.000	132575			

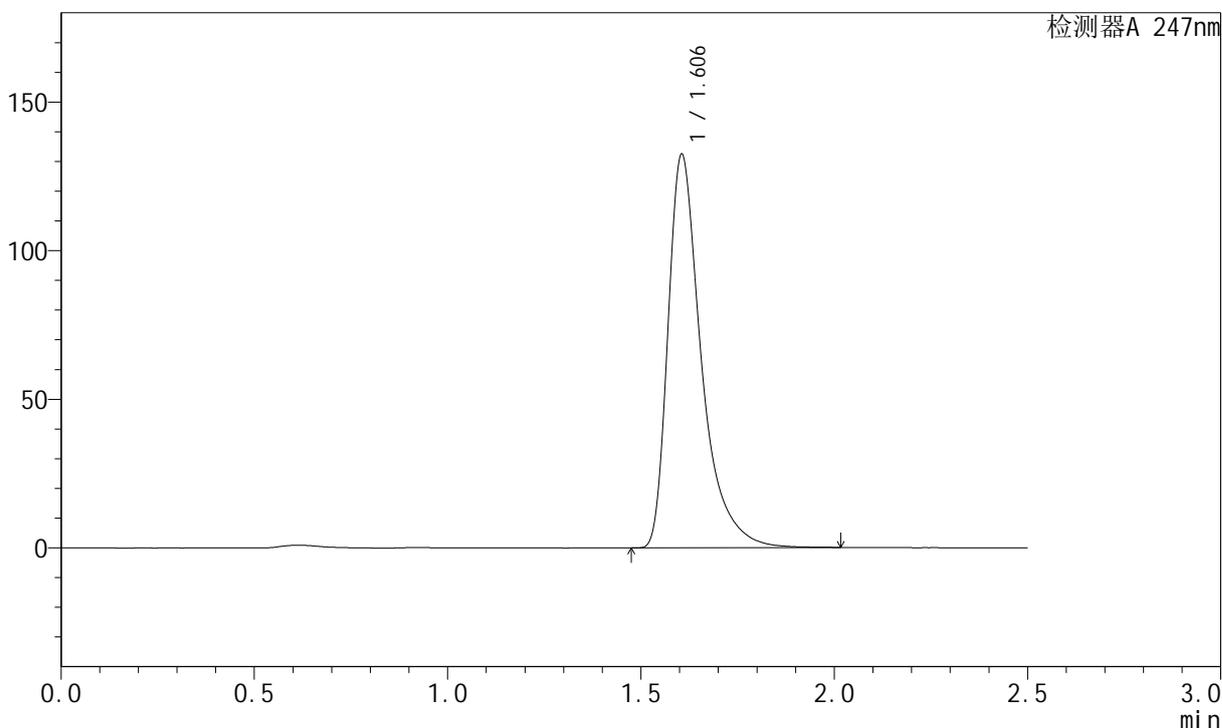
图29 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片5<br>供试品溶液-1

### <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			

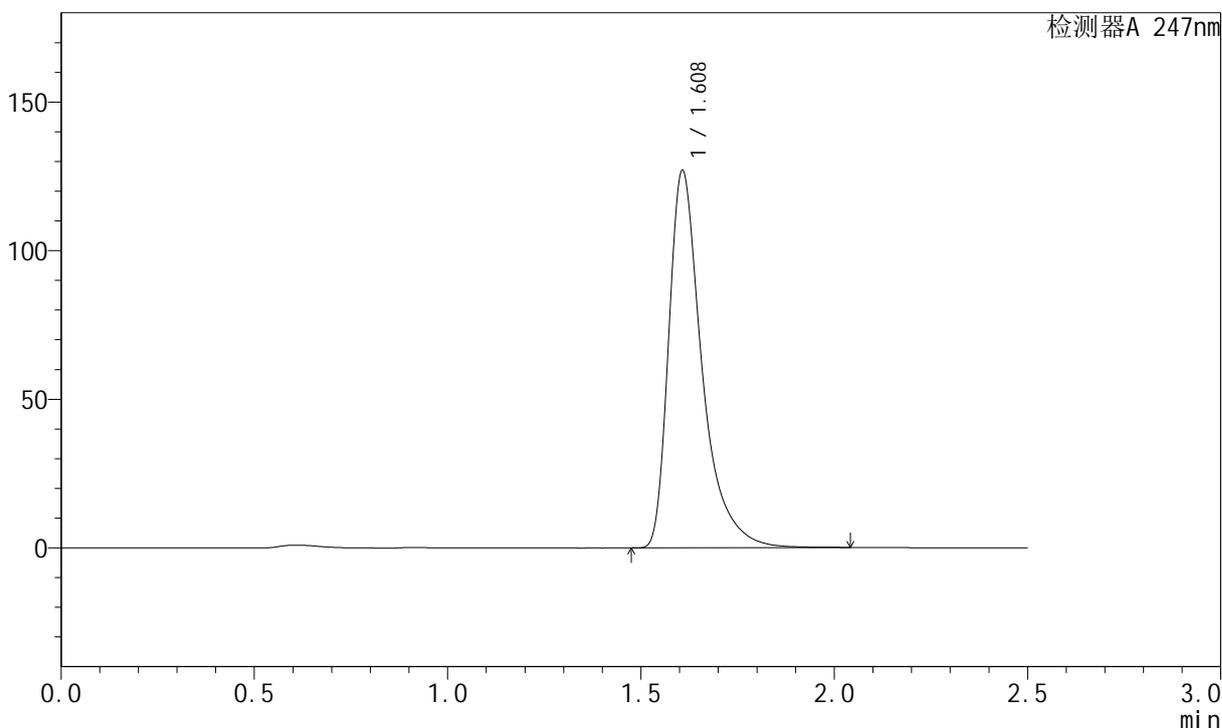
图30 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-  
pH6.8介质-20min-片6<br>供试品溶液-1

### <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			

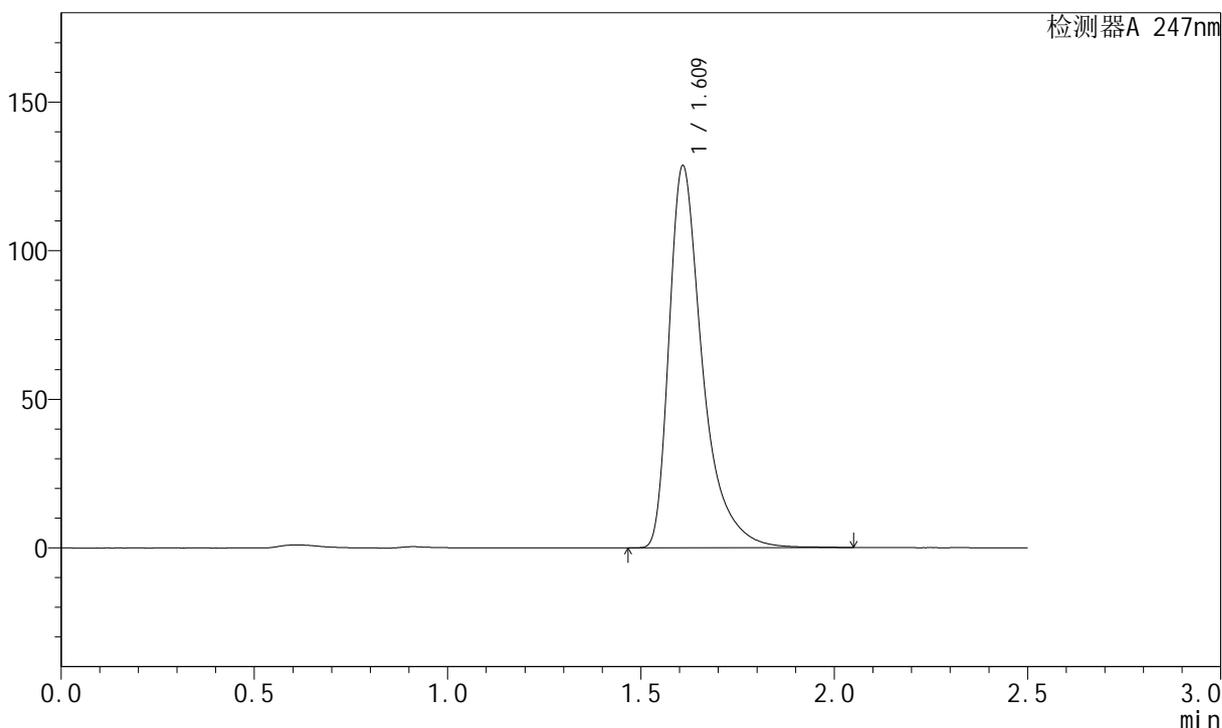
图31 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-  
pH6.8介质-30min-片1<br>供试品溶液-1

<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			

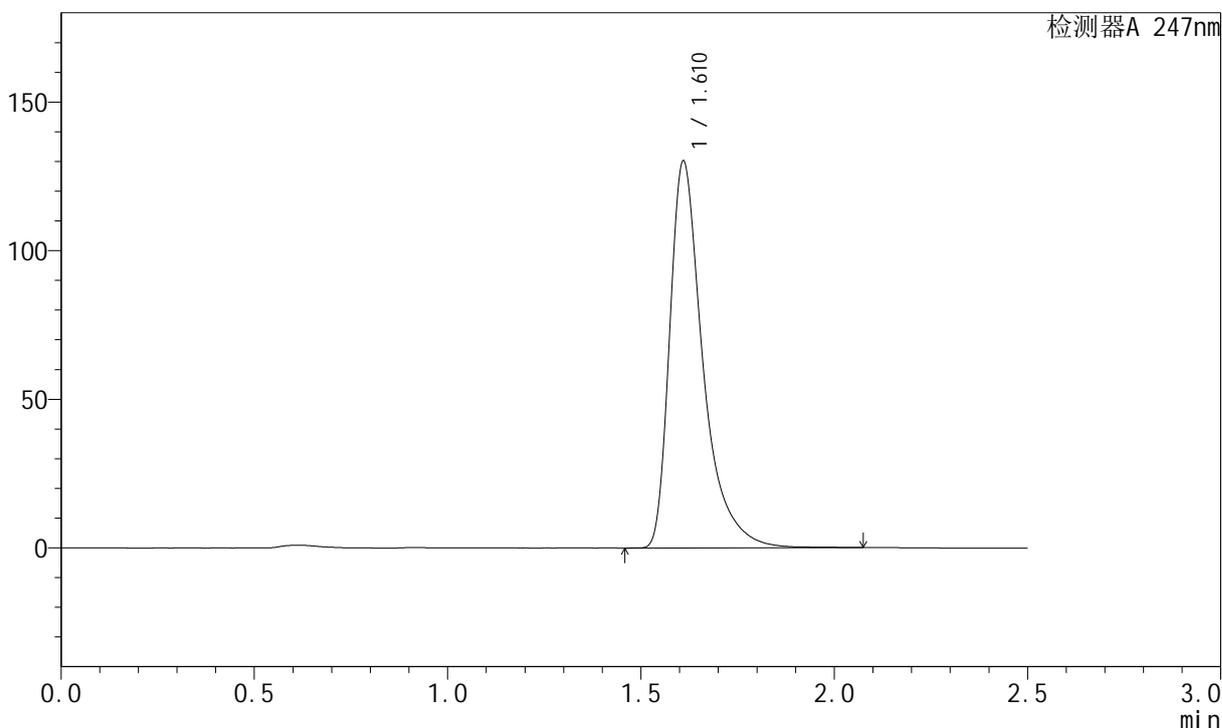
图32 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-  
pH6.8介质-30min-片2<br>供试品溶液-1

<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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 13:23:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 13:26:23      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	1.610	779497	100.000	129563	1863	1.517	--
总计		779497	100.000	129563			

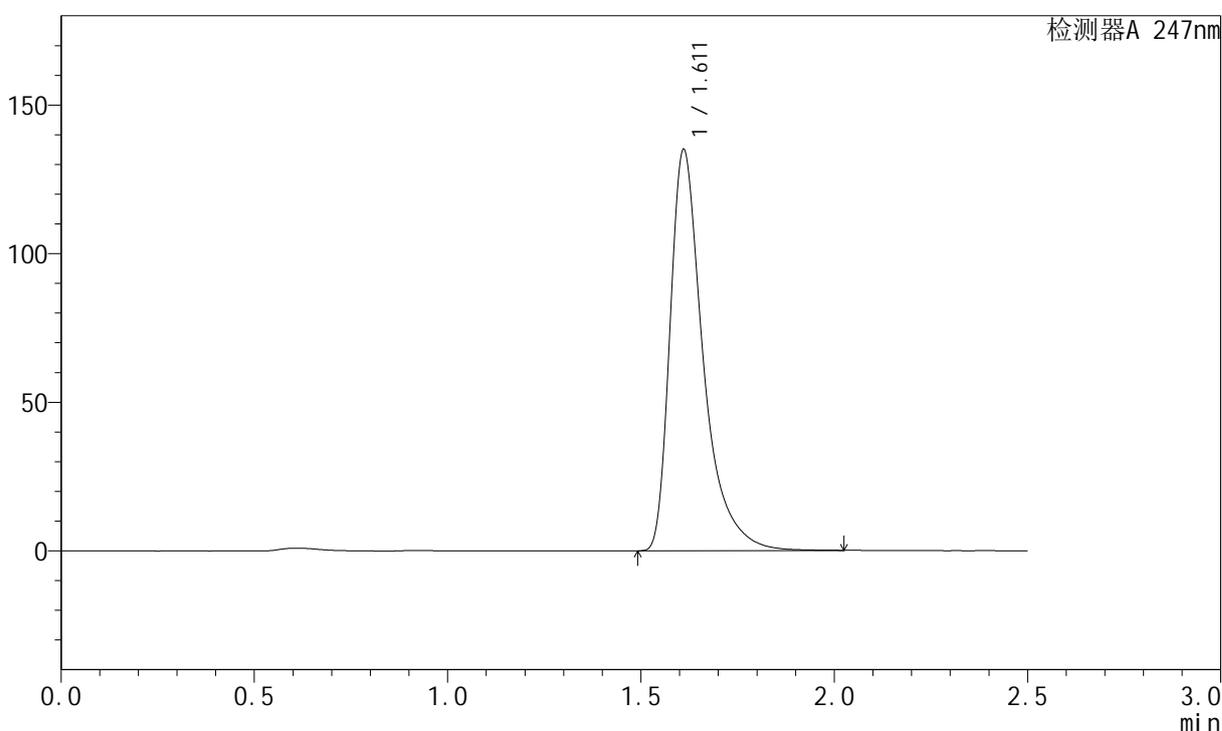
图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-  
pH6.8介质-30min-片3<br>供试品溶液-1

## &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 - 28-1/28-34-1 - 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  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 13:26:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/04/13 13:29:15 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	1.611	806588	100.000	134592	1868	1.517	--
总计		806588	100.000	134592			

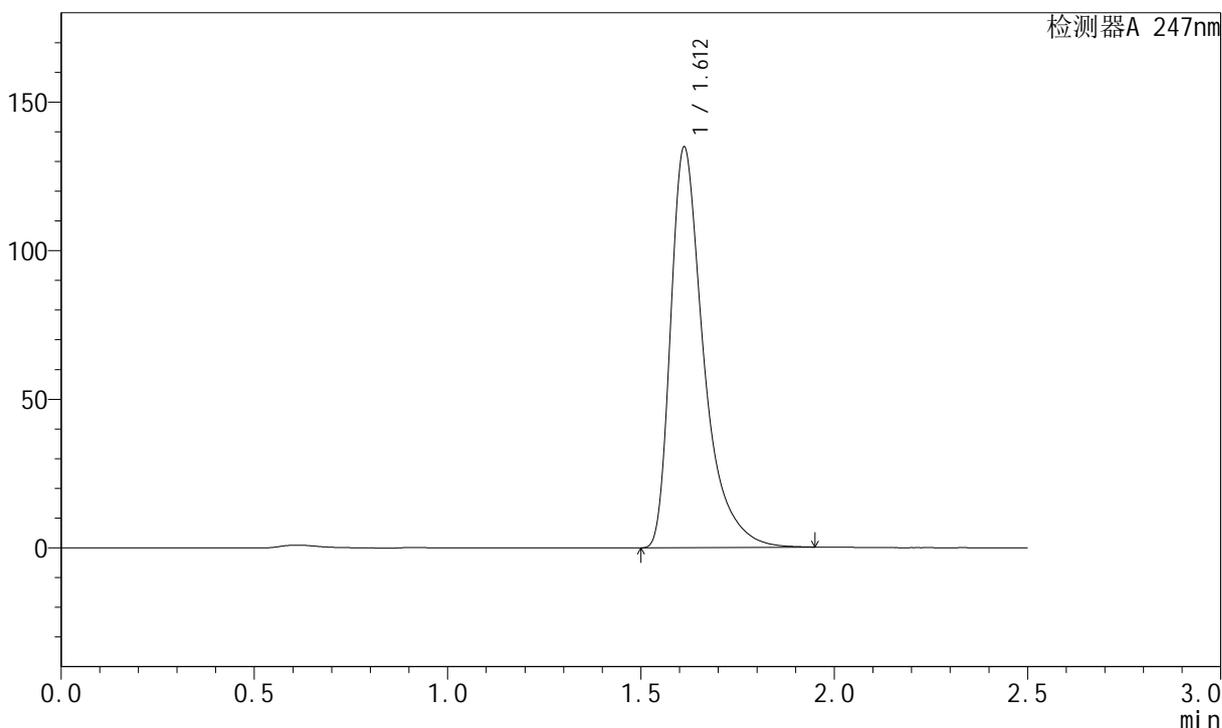
图34 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-  
pH6.8介质-30min-片4<br>供试品溶液-1

<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  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 13:29:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 13:32:07      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	1.612	802611	100.000	134732	1880	1.515	--
总计		802611	100.000	134732			

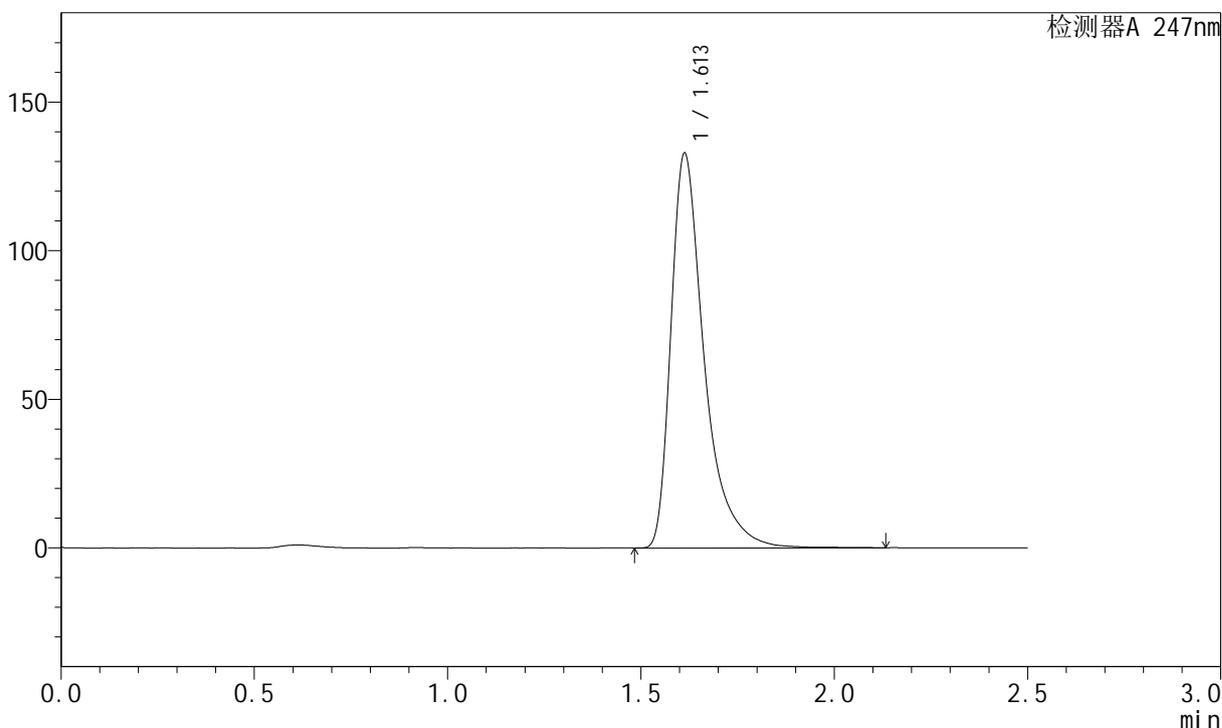
图35 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片5<br>供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 13:32:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 13:34:58	
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	1.613	796904	100.000	132799	1868	1.522	--
总计		796904	100.000	132799			

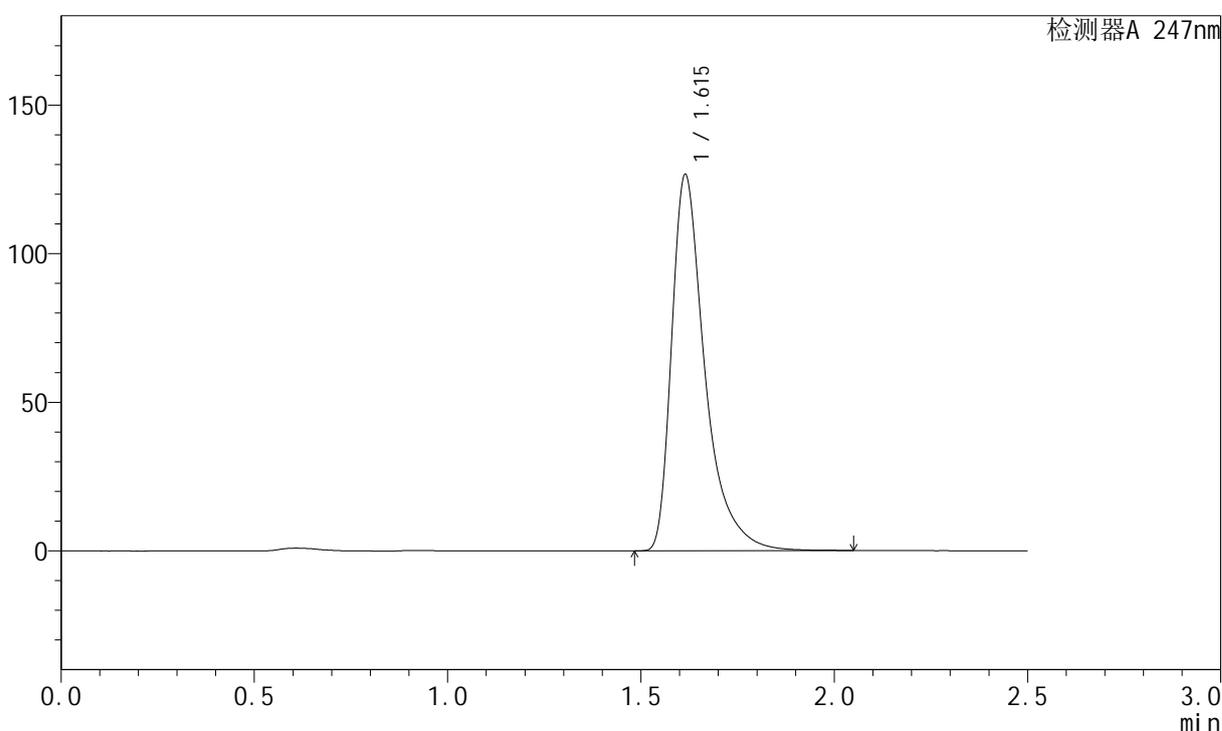
图36 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-  
pH6.8介质-30min-片6<br>供试品溶液-1

## &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 - 28-1/28-37-1 - 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  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 13:35:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/04/13 13:37:50 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	1.615	759860	100.000	126495	1866	1.526	--
总计		759860	100.000	126495			

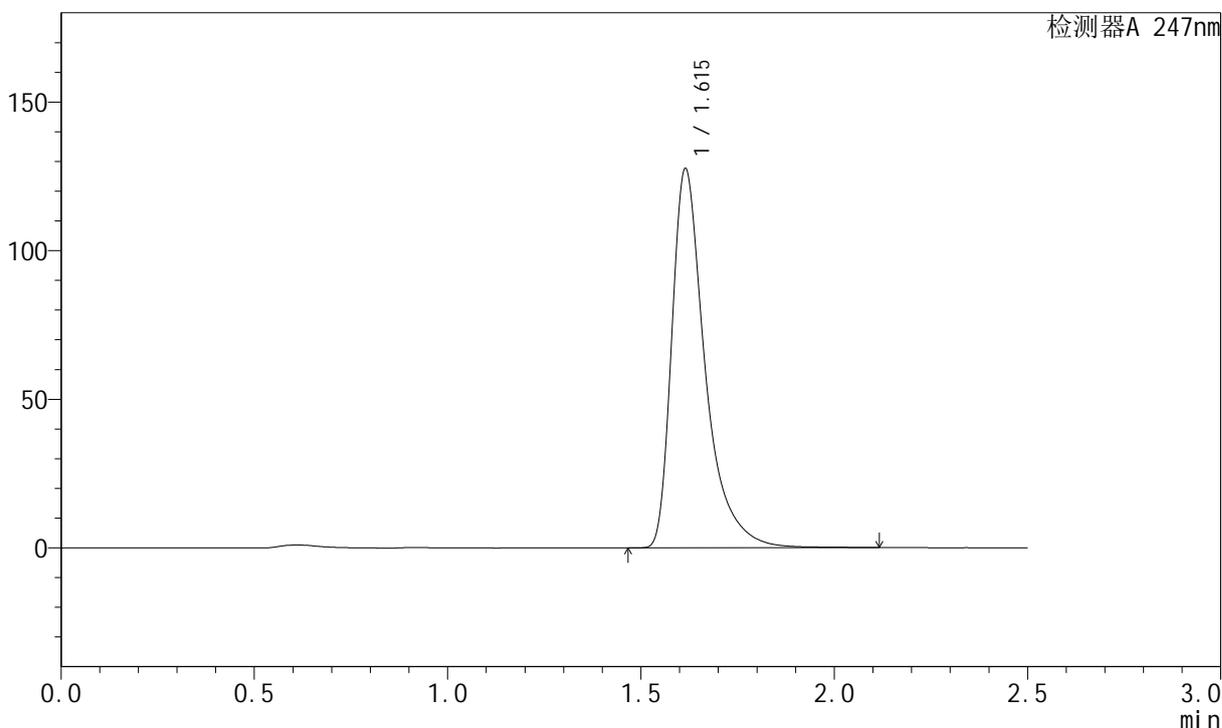
图37 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片1<br>供试品溶液-1

<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			

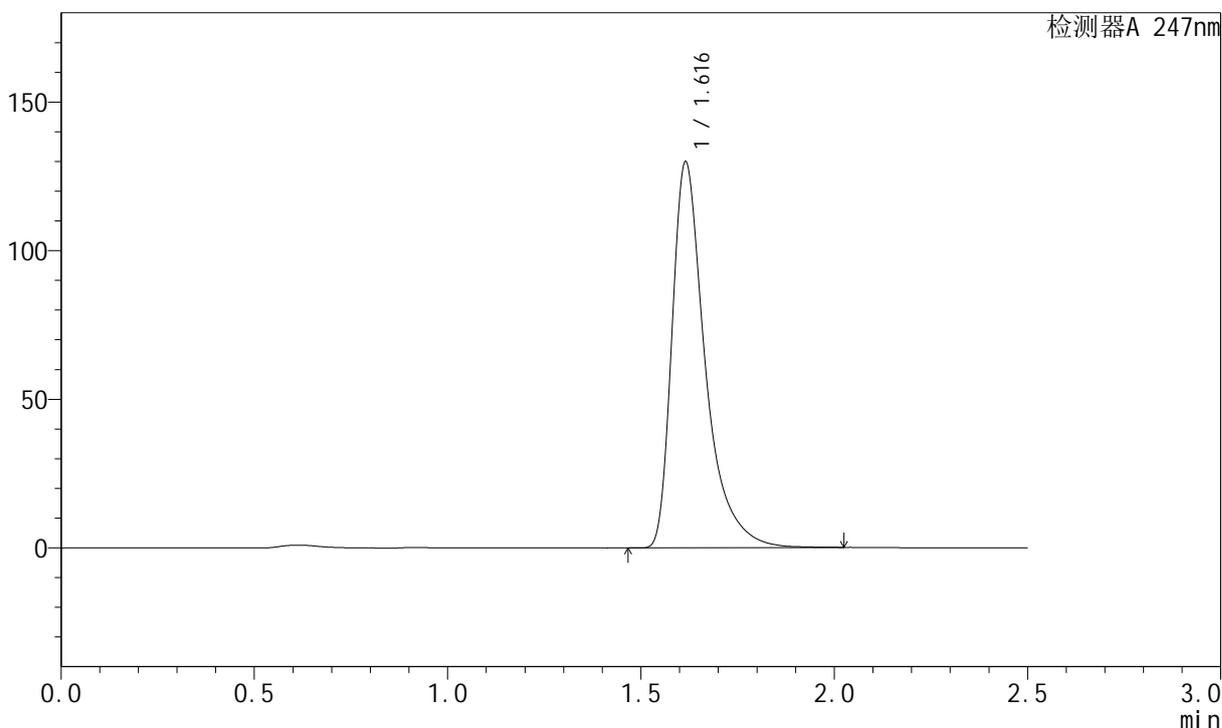
图38 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片2<br>供试品溶液-1

<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			

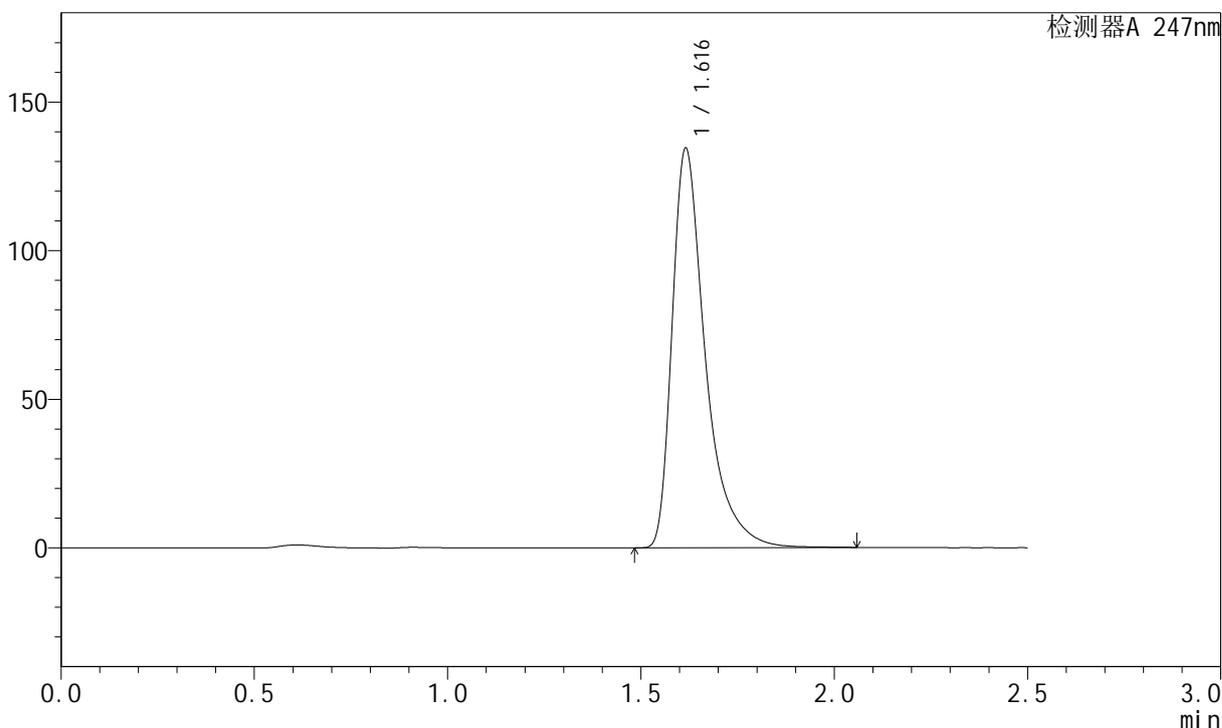
图39 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片3<br>供试品溶液-1

<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			

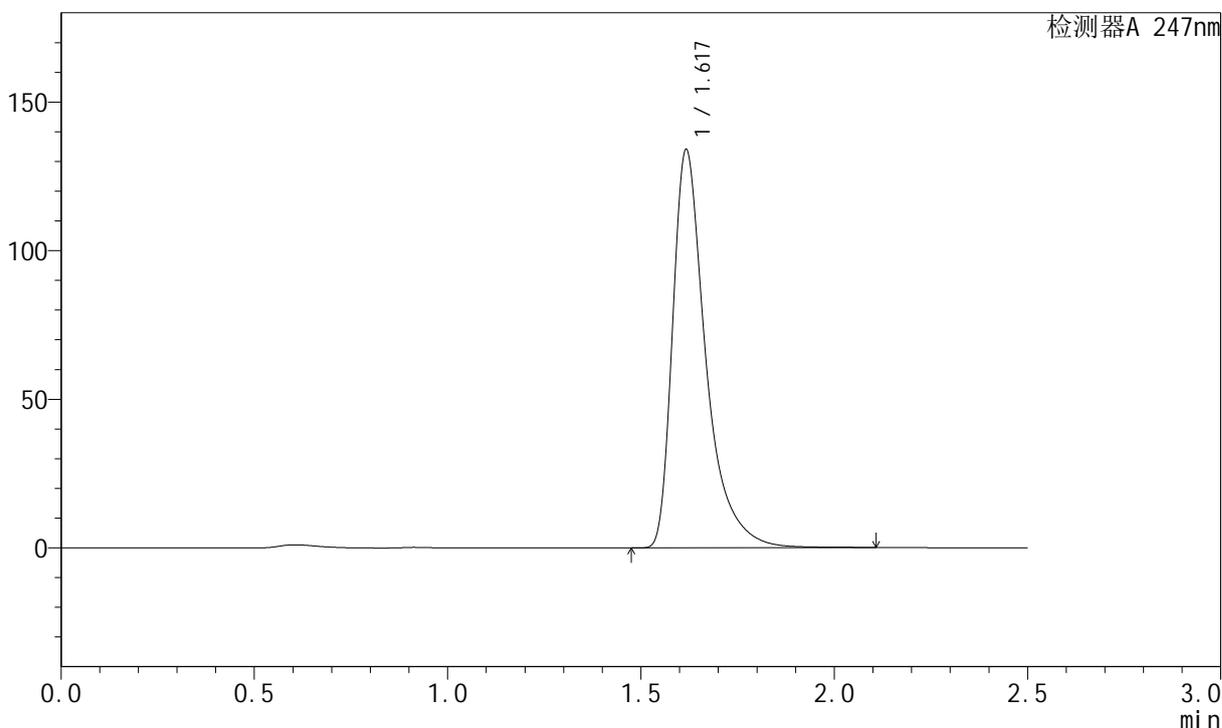
图40 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片4<br>供试品溶液-1

<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			

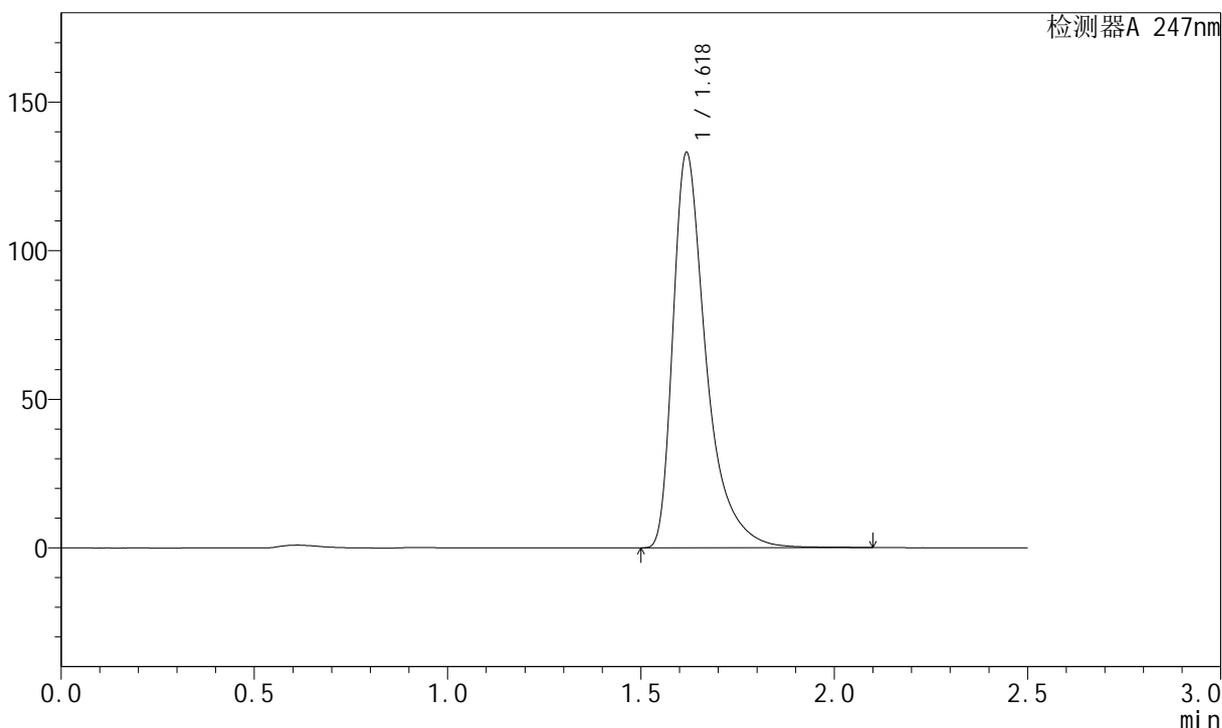
图41 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片5<br>供试品溶液-1

<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 - 28-1/28-42-1 - 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			

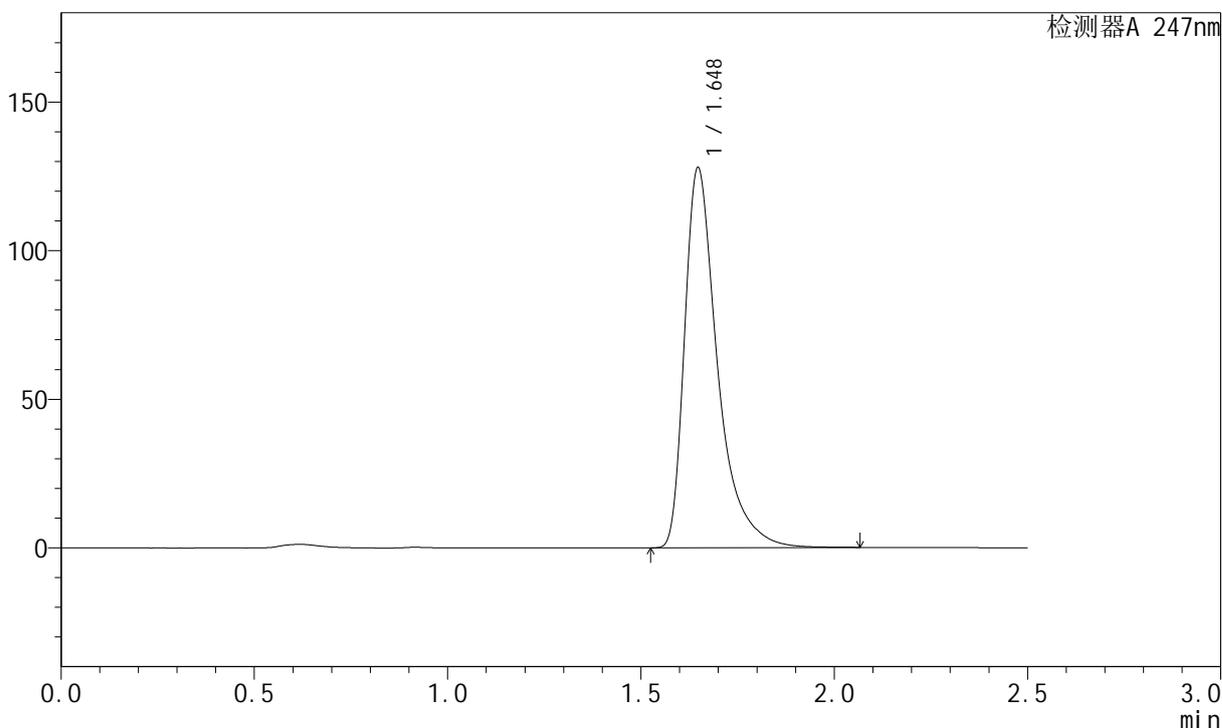
图42 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片6<br>供试品溶液-1

<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 - 28-2/28-84-1 - zzp-24040901-1p-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: 1-7  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 15:58:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 16:01:20      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	759624	100.000	127834	1984	1.542	--
总计		759624	100.000	127834			

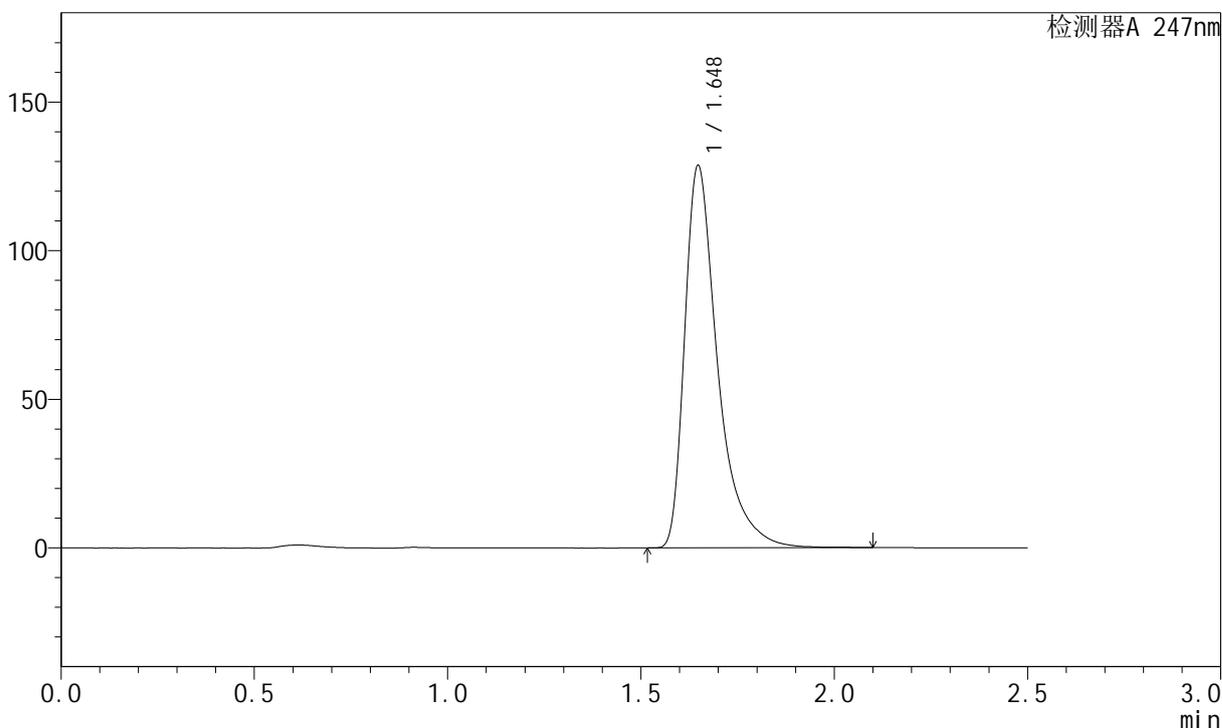
图43 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

<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 - 28-2/28-85-1 - zzp-24040901-1p-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: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 16:01:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 16:04:12	
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	764350	100.000	128580	1987	1.541	--
总计		764350	100.000	128580			

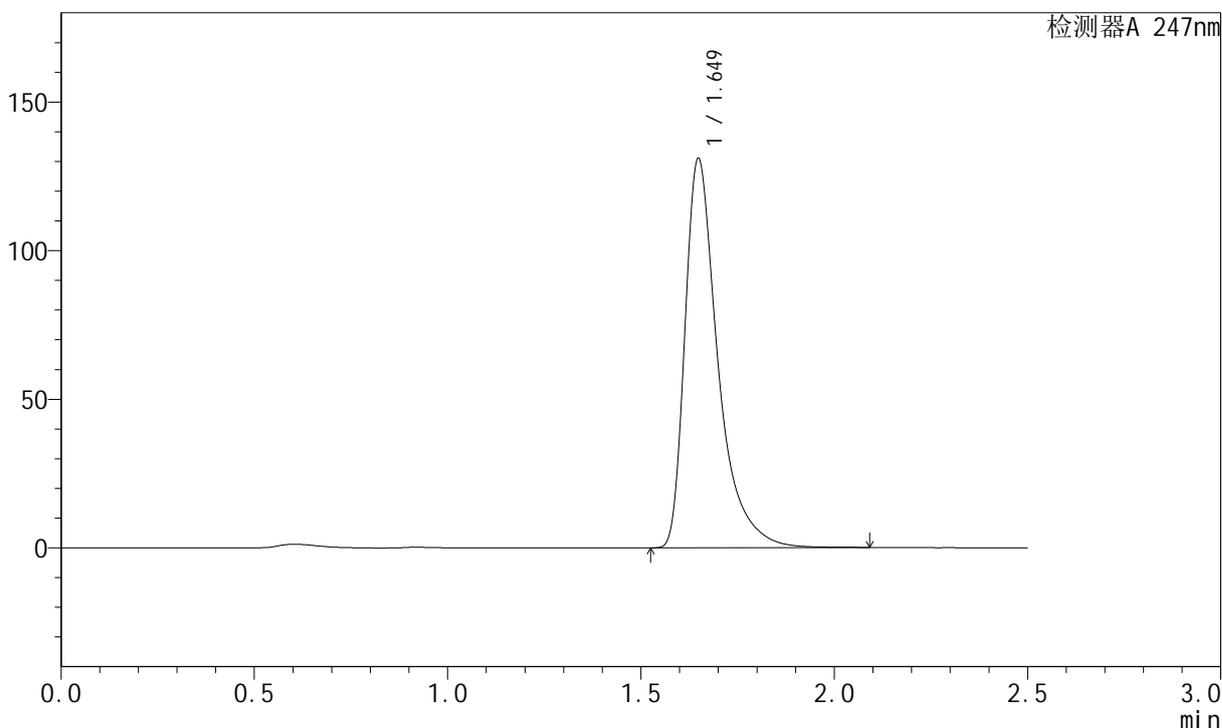
图44 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-  
pH6.8介质-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

<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 - 28-2/28-86-1 - zzp-24040901-1p-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: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 16:04:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 16:07:04	
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	1.649	778419	100.000	130789	1987	1.543	--
总计		778419	100.000	130789			

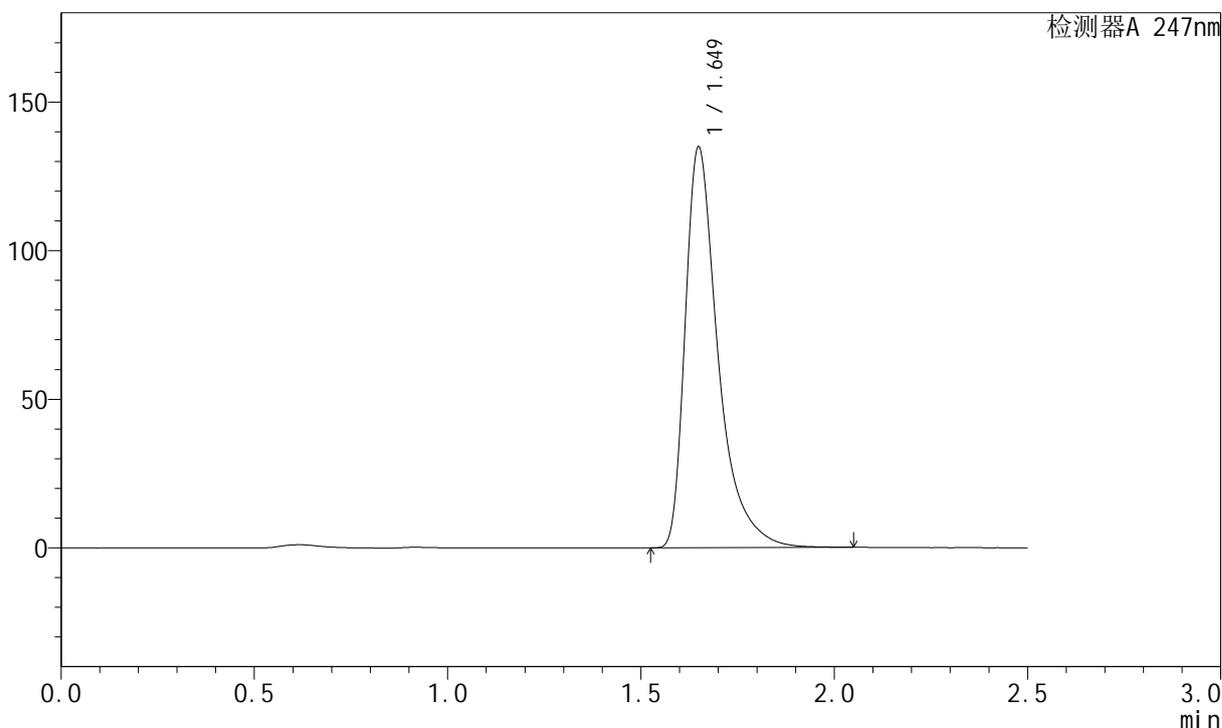
图45 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-  
pH6.8介质-极限转速-片3<br>供试品溶液-1

<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 - 28-2/28-88-1 - zzp-24040901-1p-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: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 16:10:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 16:12:48	
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	1.649	799929	100.000	134502	1990	1.542	--
总计		799929	100.000	134502			

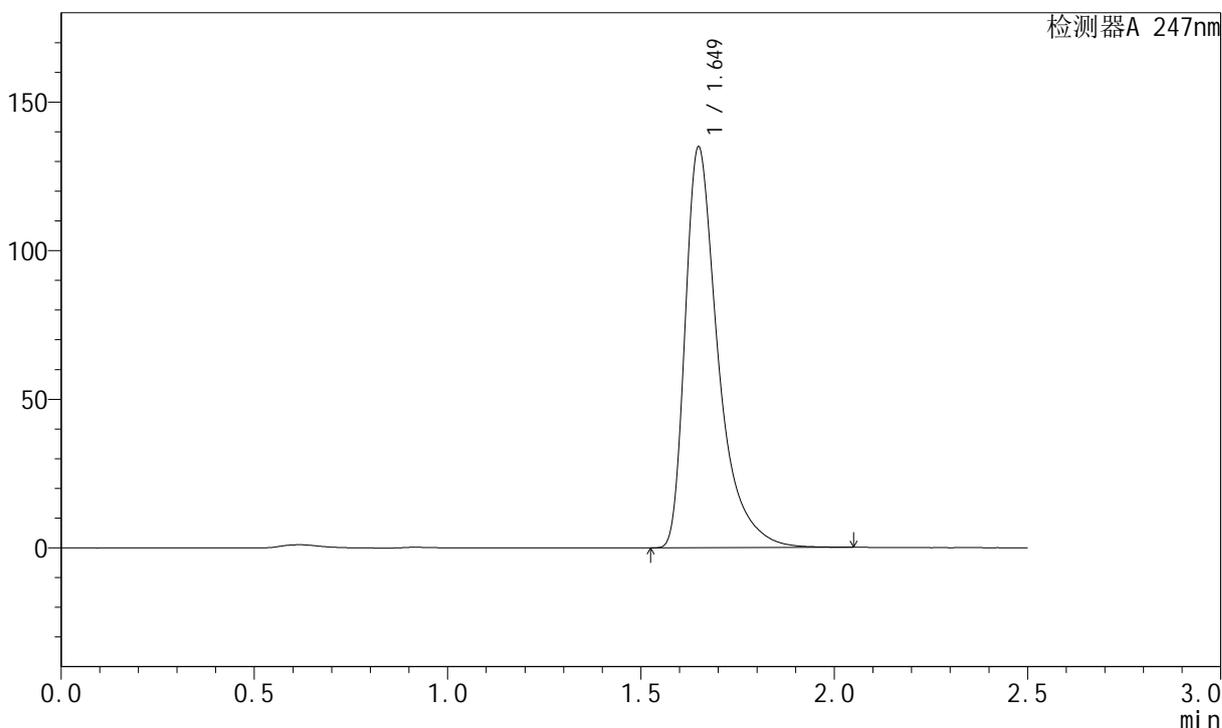
图46 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-  
pH6.8介质-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

<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 - 28-2/28-88-1 - zzp-24040901-1p-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: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 16:10:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 16:12:48	
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	1.649	799929	100.000	134502	1990	1.542	--
总计		799929	100.000	134502			

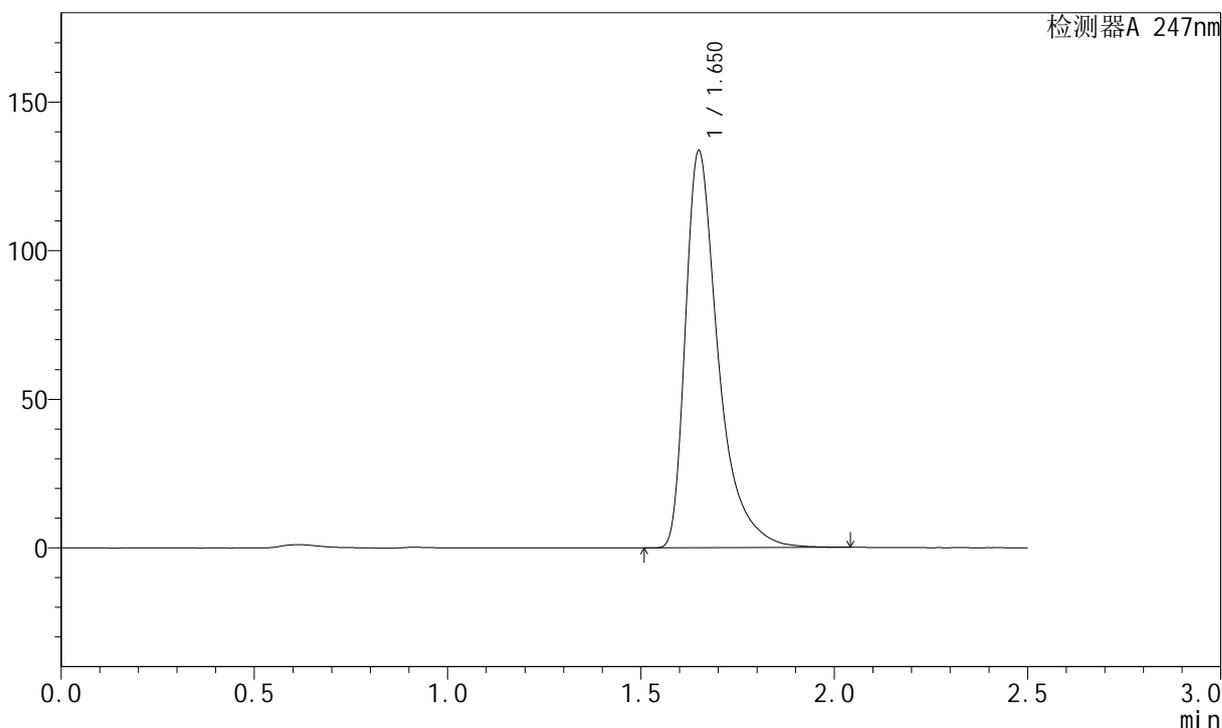
图47 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-  
pH6.8介质-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

<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 - 28-2/28-89-1 - zzp-24040901-1p-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: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 16:13:09	处理者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2024/04/13 16:15:40	
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	1.650	792328	100.000	133012	1993	1.543	--
总计		792328	100.000	133012			

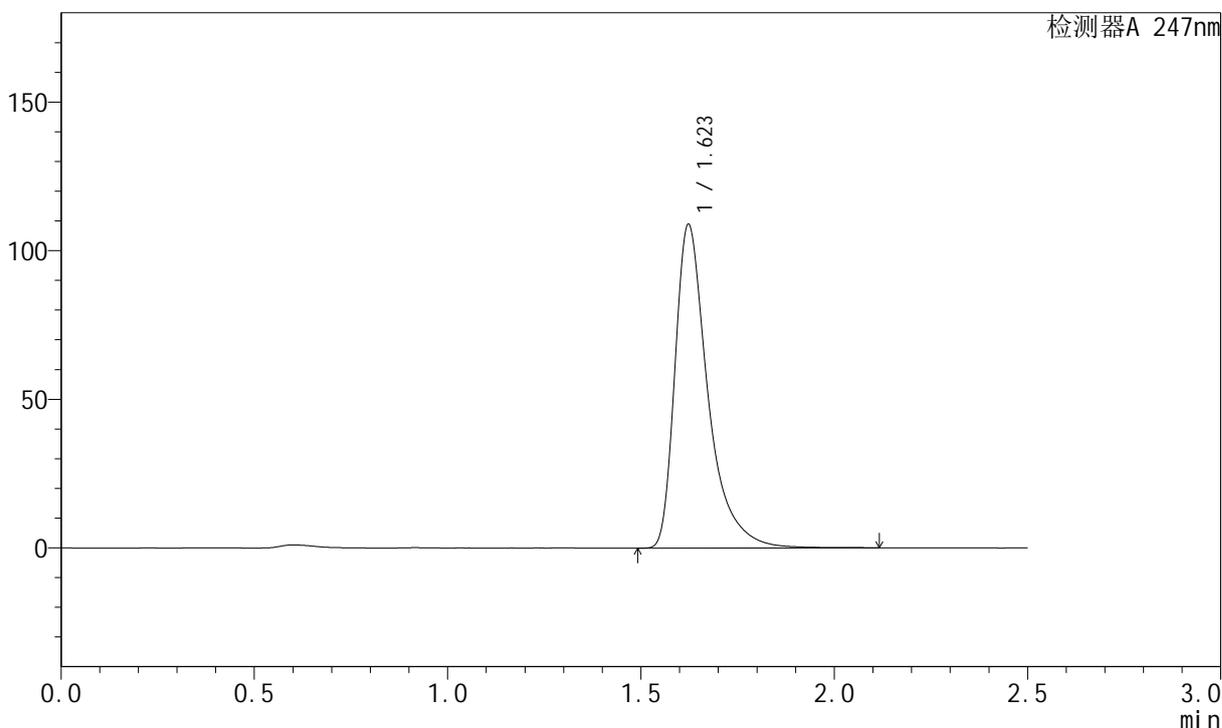
图48 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

<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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 14:13:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 14:15:41      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	1.623	646101	100.000	108830	1934	1.524	--
总计		646101	100.000	108830			

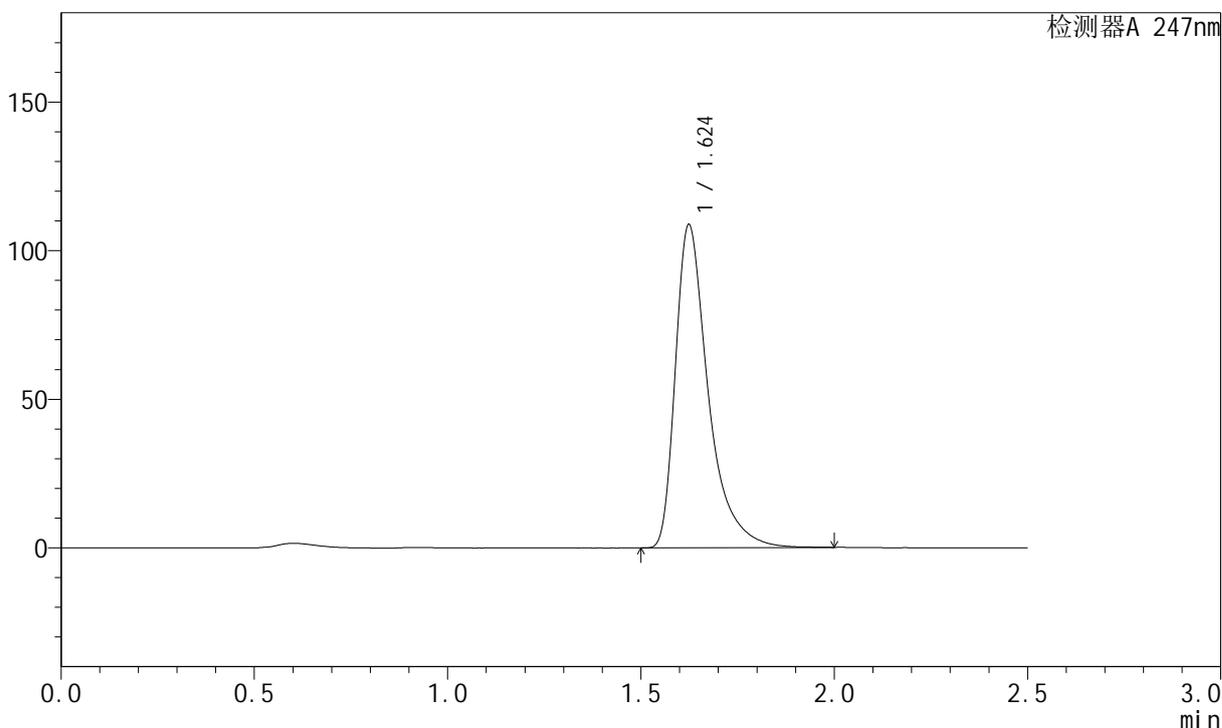
图49 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-2-1

<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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 14:16:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/04/13 14:18:34      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	1.624	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<br>自制品-1批(40mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-2-2