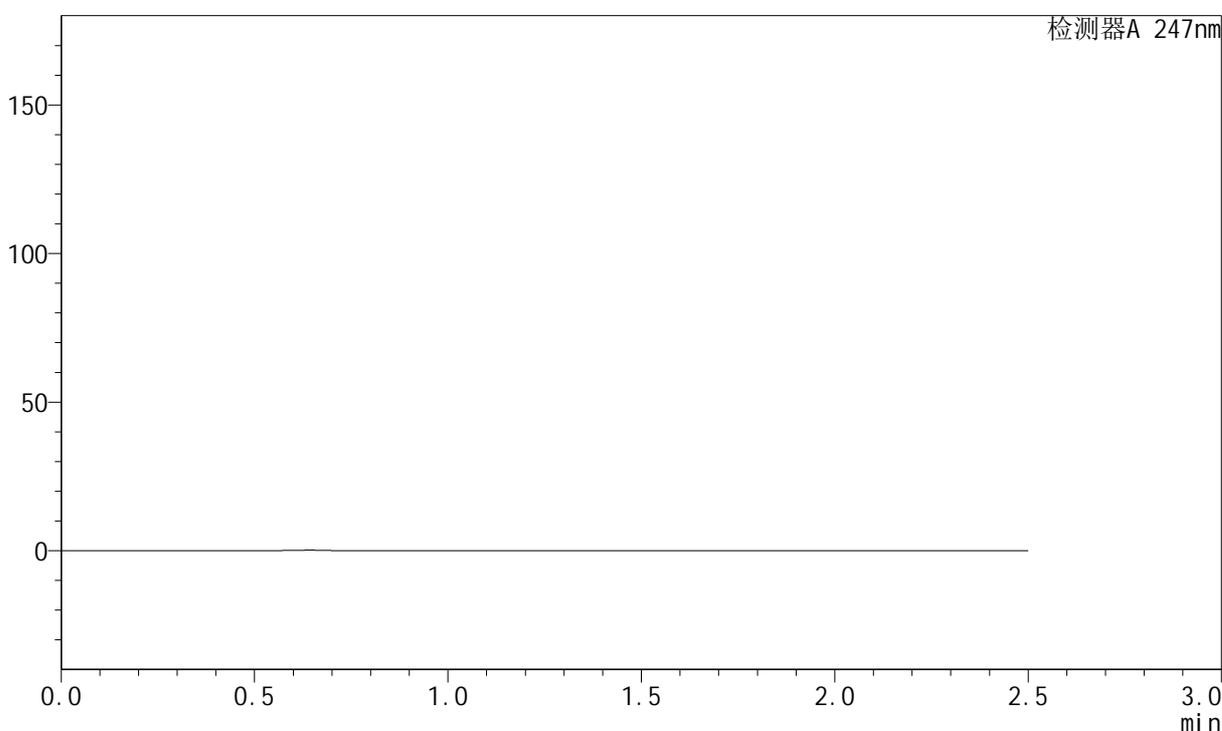


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-26/27-455-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/04/19 14:43:27 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V3): 2024/04/20 14:47:14 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &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							

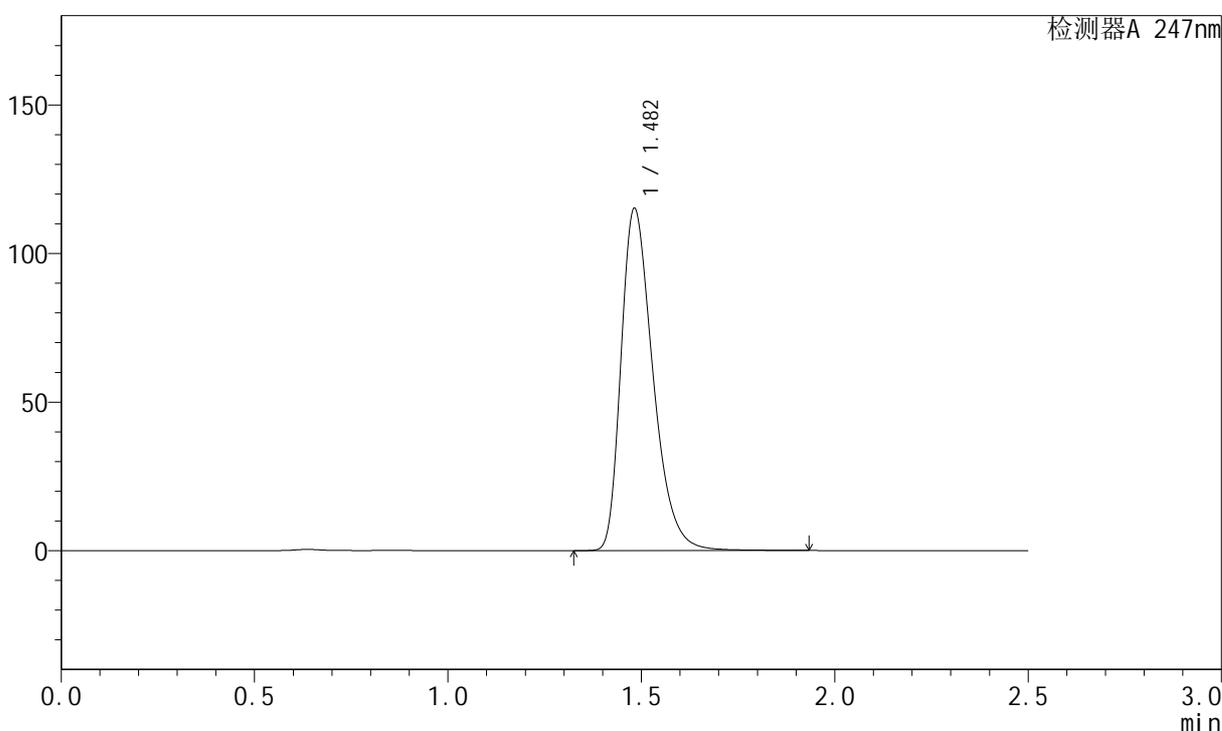
图1 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质  
溶剂

### <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 - 0-26/27-456-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-recqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/04/19 14:46:20	处理者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/20 14:47:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

### <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	1.482	663015	100.000	114967	1579	1.366	--
总计		663015	100.000	114967			

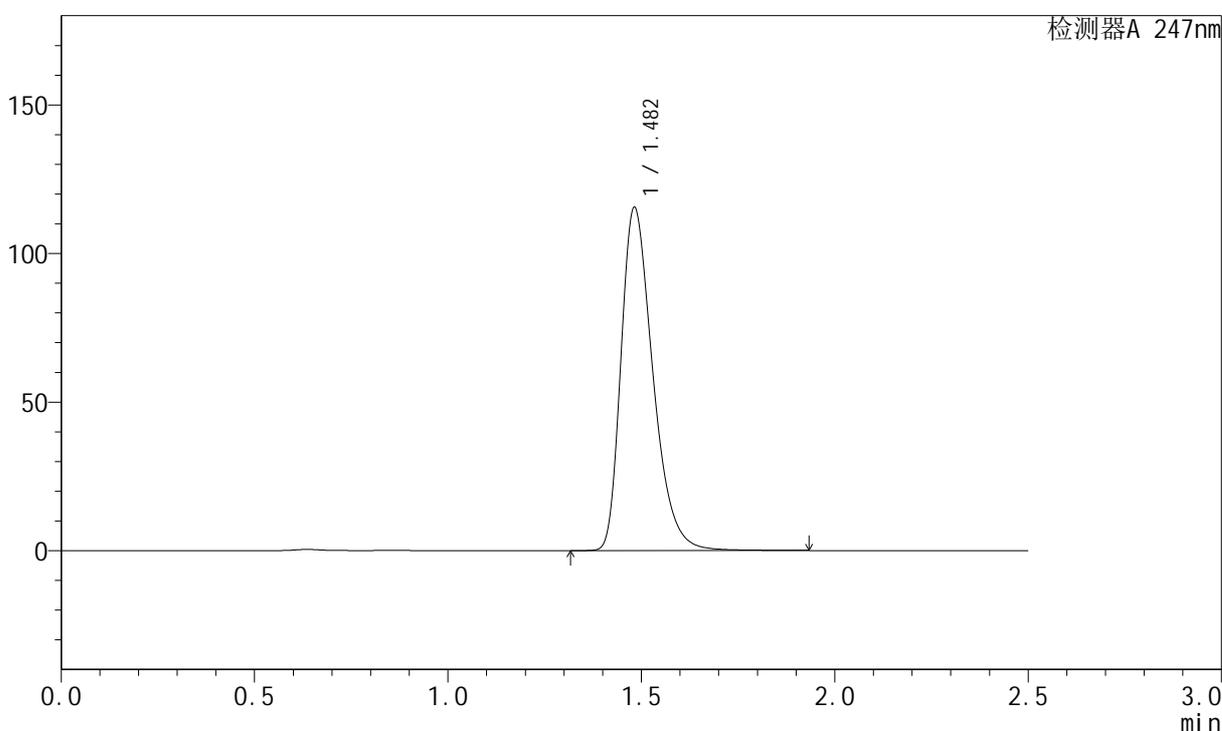
图2 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1

<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 - 0-26/27-457-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 14:49:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2024/04/20 14:47:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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	1.482	663158	100.000	115298	1586	1.362	--
总计		663158	100.000	115298			

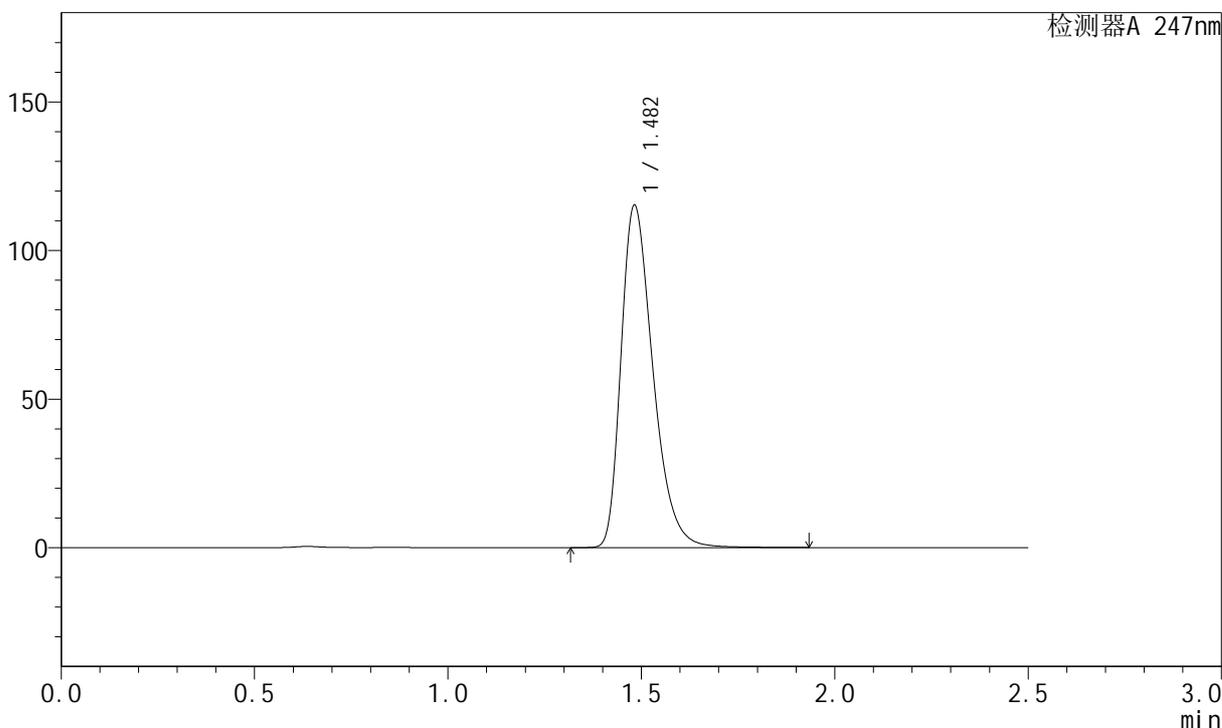
图3 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

<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 - 0-26/27-458-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/04/19 14:52:06	处理者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/20 14:47:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<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	1.482	662976	100.000	115043	1582	1.364	--
总计		662976	100.000	115043			

图4 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

## &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 - 0-26/27-459-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/19 14:54:59

处理时间(V3) : 2024/04/20 14:47:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 247nm

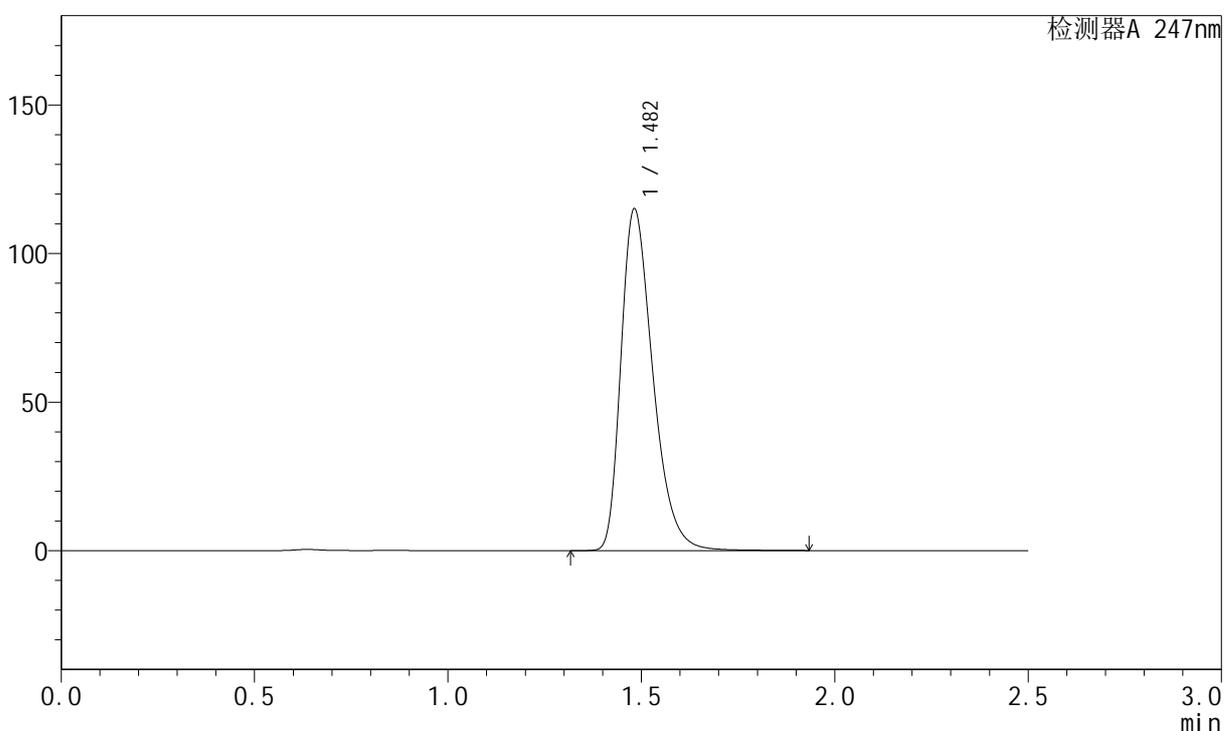
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &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	1.482	661682	100.000	114852	1580	1.363	--
总计		661682	100.000	114852			

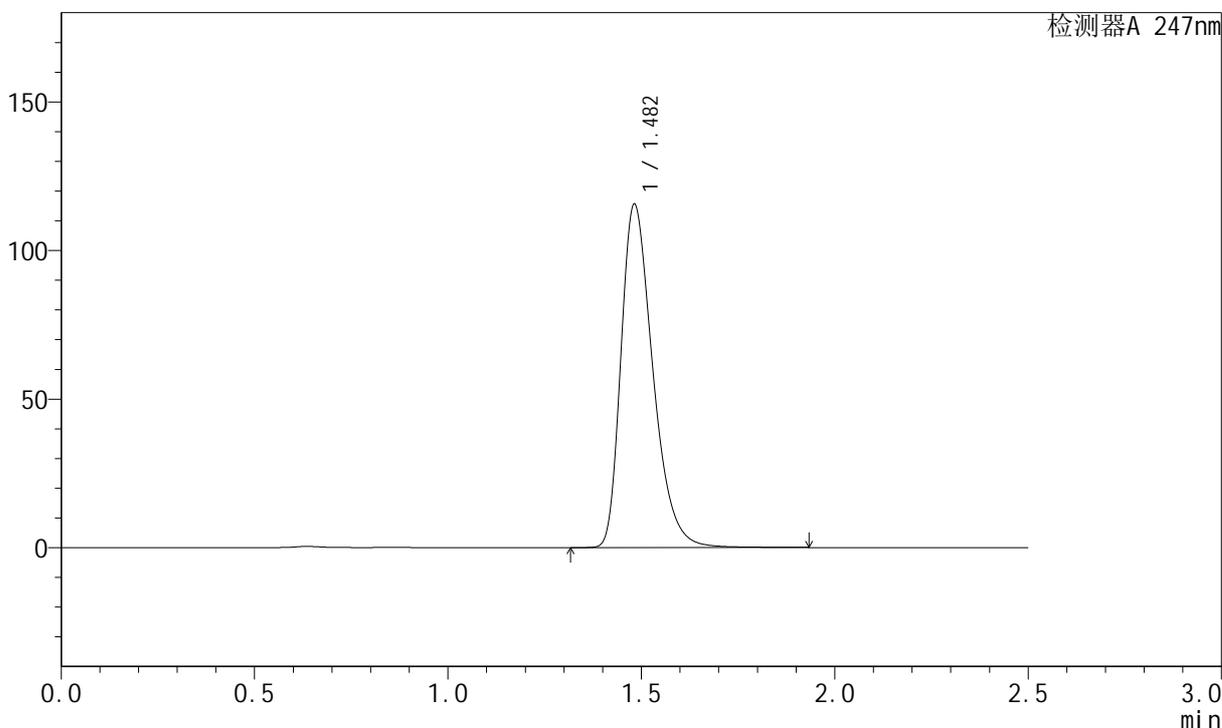
图5 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4

<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 - 0-26/27-460-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-recqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 14:57:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2024/04/20 14:47:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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	1.482	663958	100.000	115412	1584	1.361	--
总计		663958	100.000	115412			

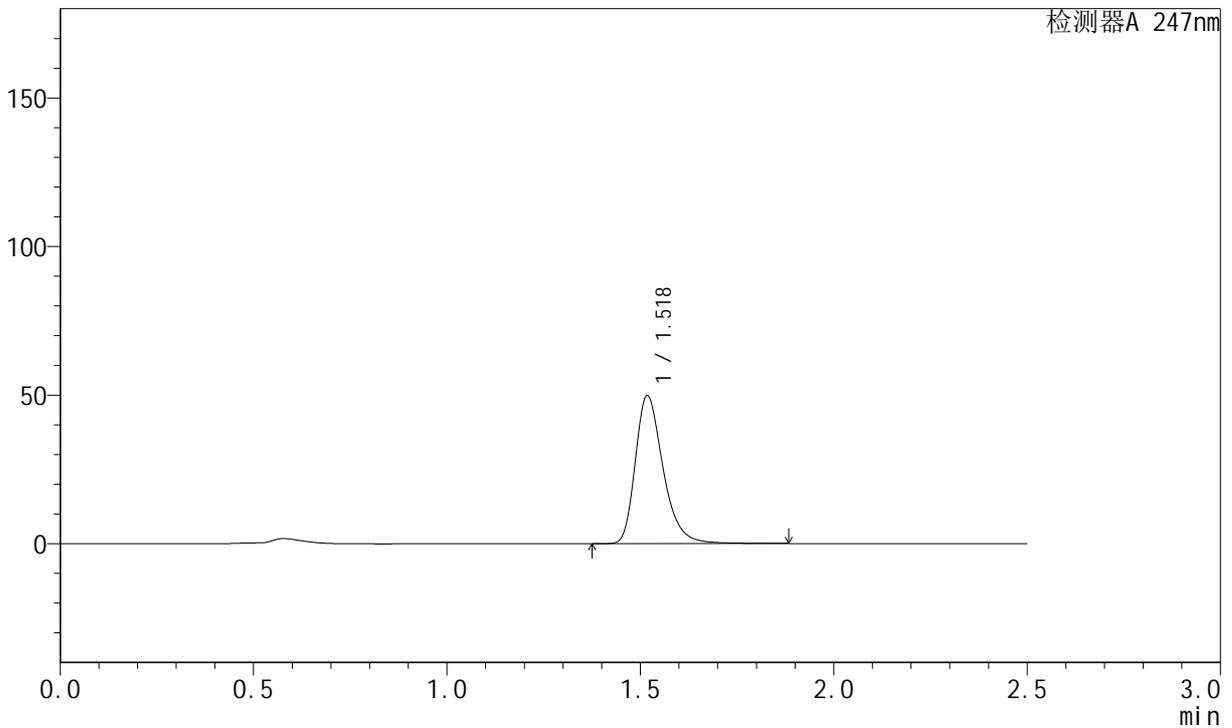
图6 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

<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 - 0-26/27-461-2 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-recqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/04/19 15:00:44	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/04/20 14:47:31	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<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	1.518	249953	100.000	49502	2223	1.324	--
总计		249953	100.000	49502			

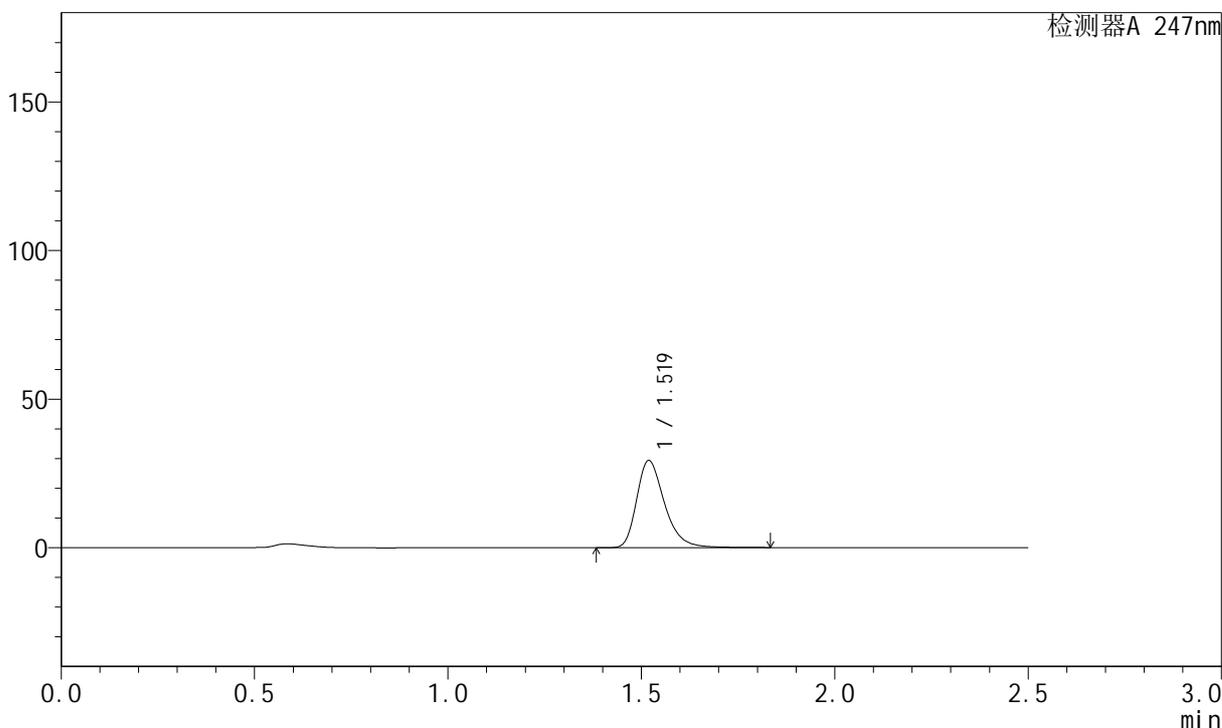
图7 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-26/27-462-2 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-recqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/04/19 15:03:37	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/04/20 14:47:34	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<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	1.519	147318	100.000	29261	2219	1.319	--
总计		147318	100.000	29261			

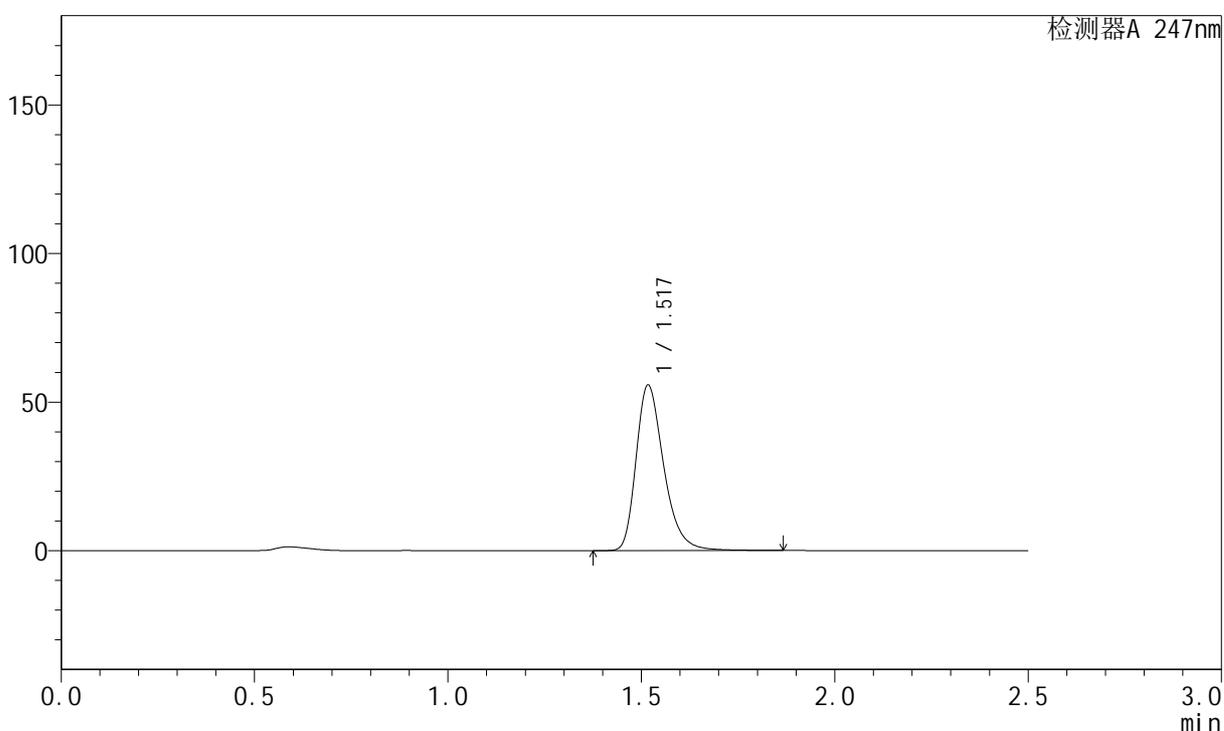
图8 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-26/27-463-2 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-recqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 15:06:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/04/20 14:47:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &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	1.517	278210	100.000	55263	2231	1.322	--
总计		278210	100.000	55263			

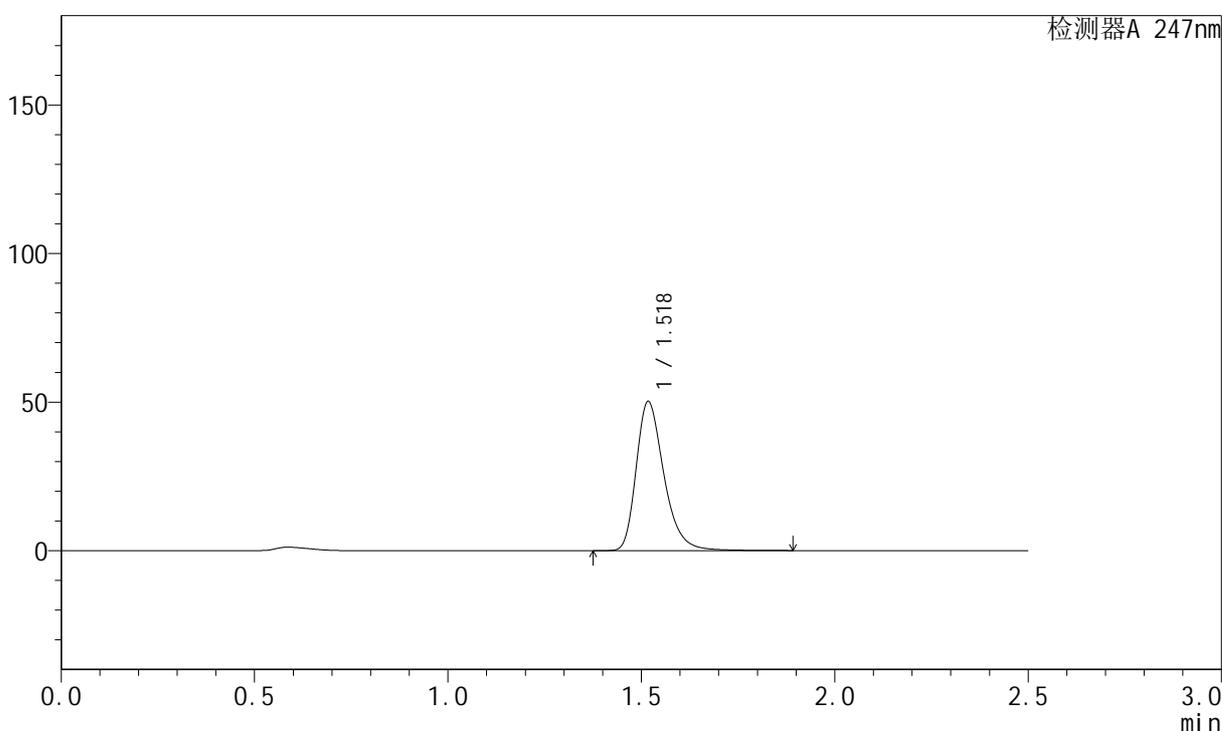
图9 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-26/27-464-2 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-recqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 15:09:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/04/20 14:47:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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	1.518	251123	100.000	49804	2230	1.322	--
总计		251123	100.000	49804			

图10 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



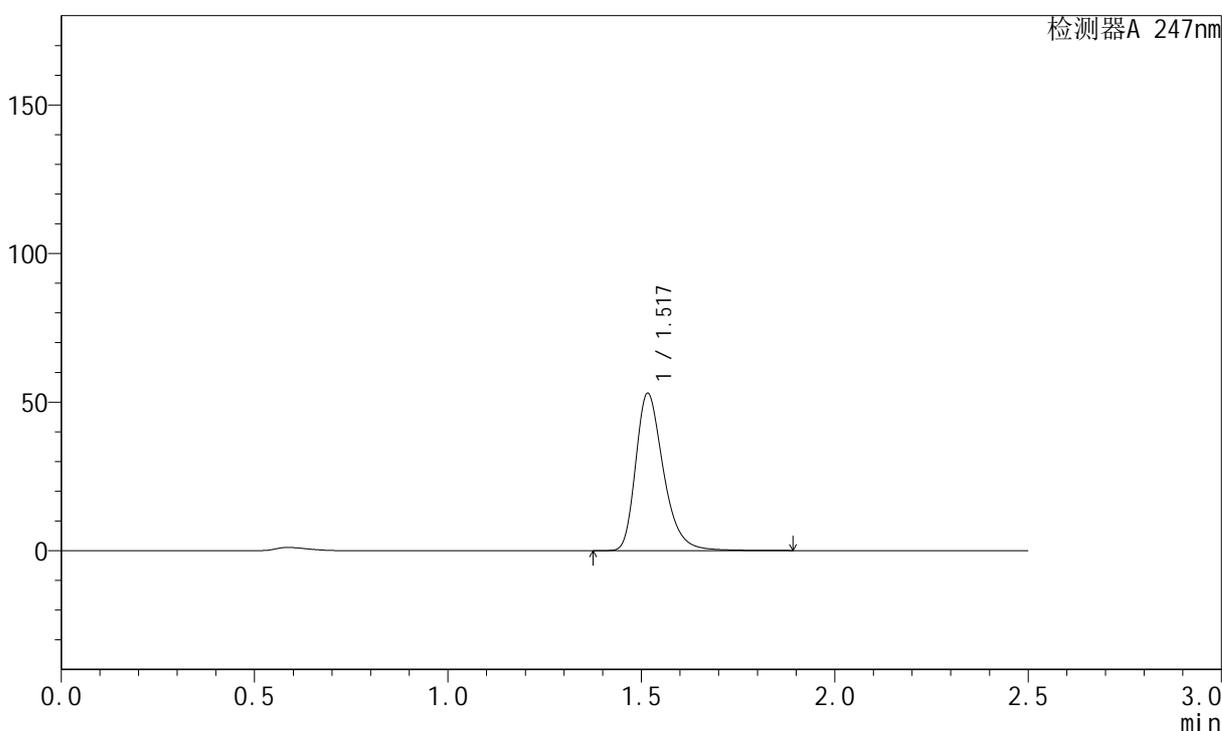
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-26/27-465-2 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-recqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/04/19 15:12:13	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/04/20 14:47:42	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

## <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	1.517	265011	100.000	52699	2226	1.322	--
总计		265011	100.000	52699			

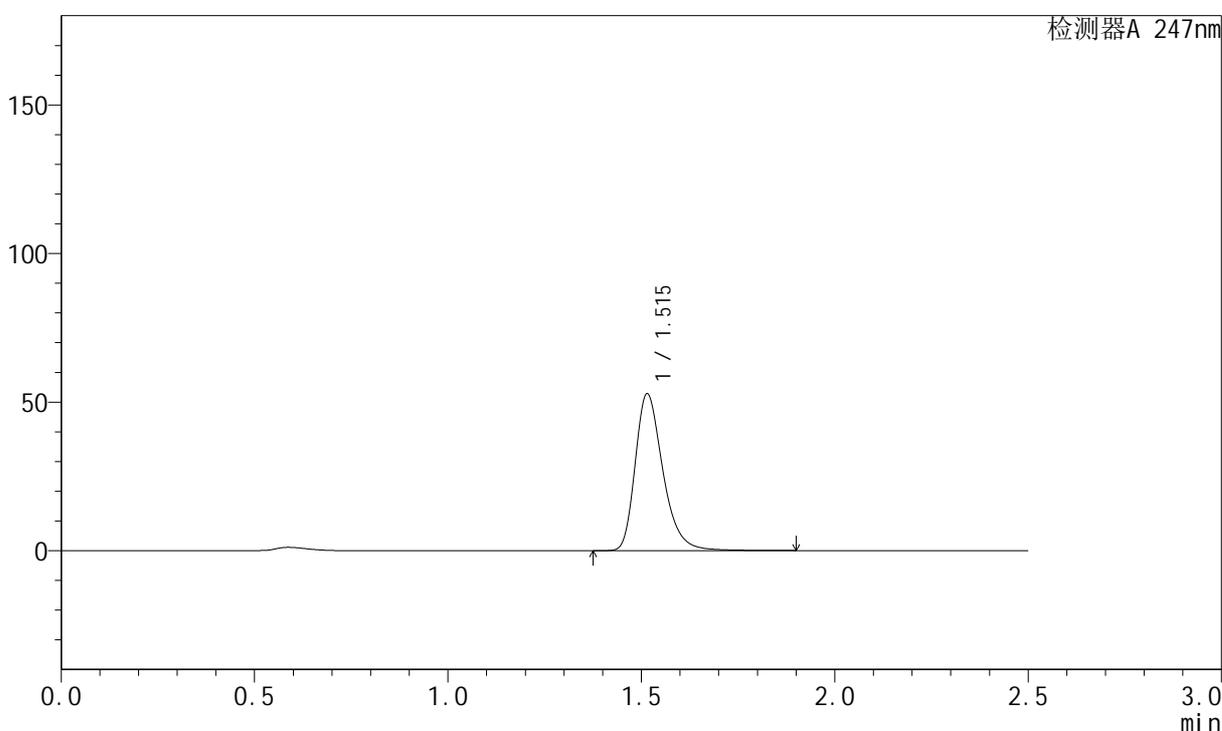
图11 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-26/27-466-2 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-recqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 15:15:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/04/20 14:47:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &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	1.515	263938	100.000	52726	2225	1.320	--
总计		263938	100.000	52726			

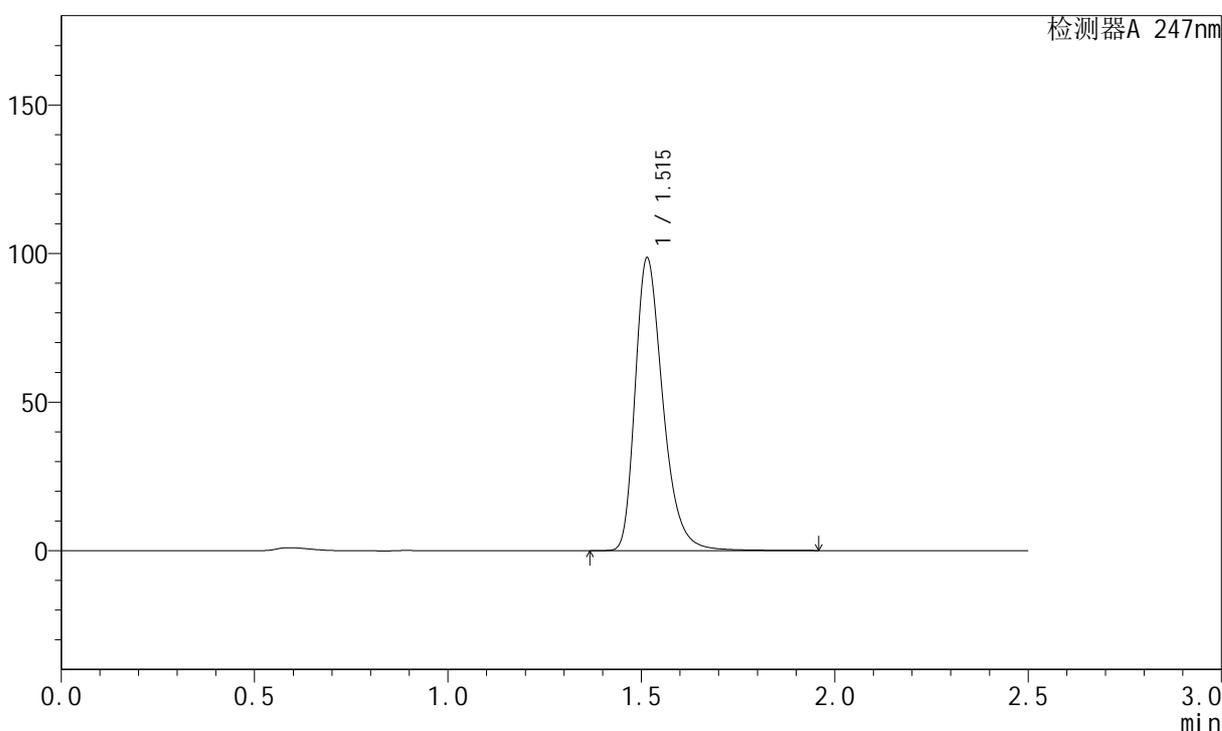
图12 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-26/27-467-2 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-recqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 15:17:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/04/20 14:47:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &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	1.515	492471	100.000	98391	2221	1.326	--
总计		492471	100.000	98391			

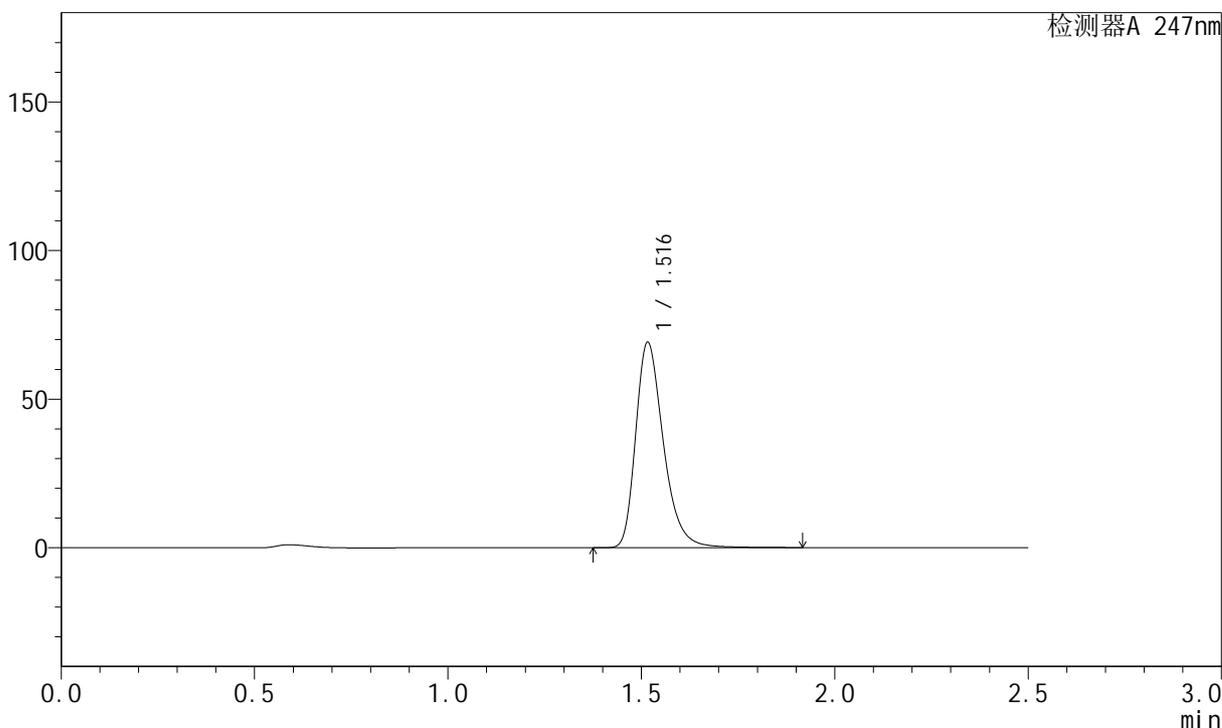
图13 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-26/27-468-2 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-recqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 15:20:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/04/20 14:47:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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	1.516	345475	100.000	68791	2229	1.323	--
总计		345475	100.000	68791			

图14 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



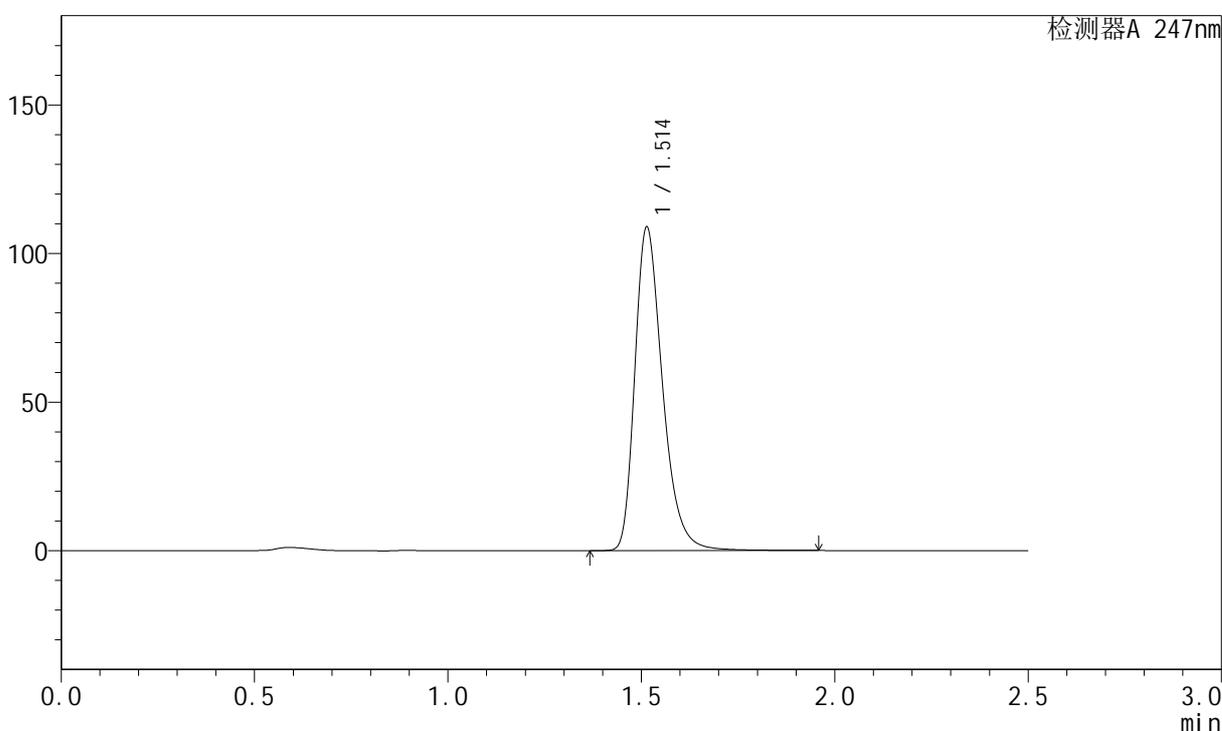
# SMF-356

## <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 - 0-26/27-469-2 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 15:23:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/04/20 14:47:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <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	1.514	543526	100.000	108838	2222	1.325	--
总计		543526	100.000	108838			

图15 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



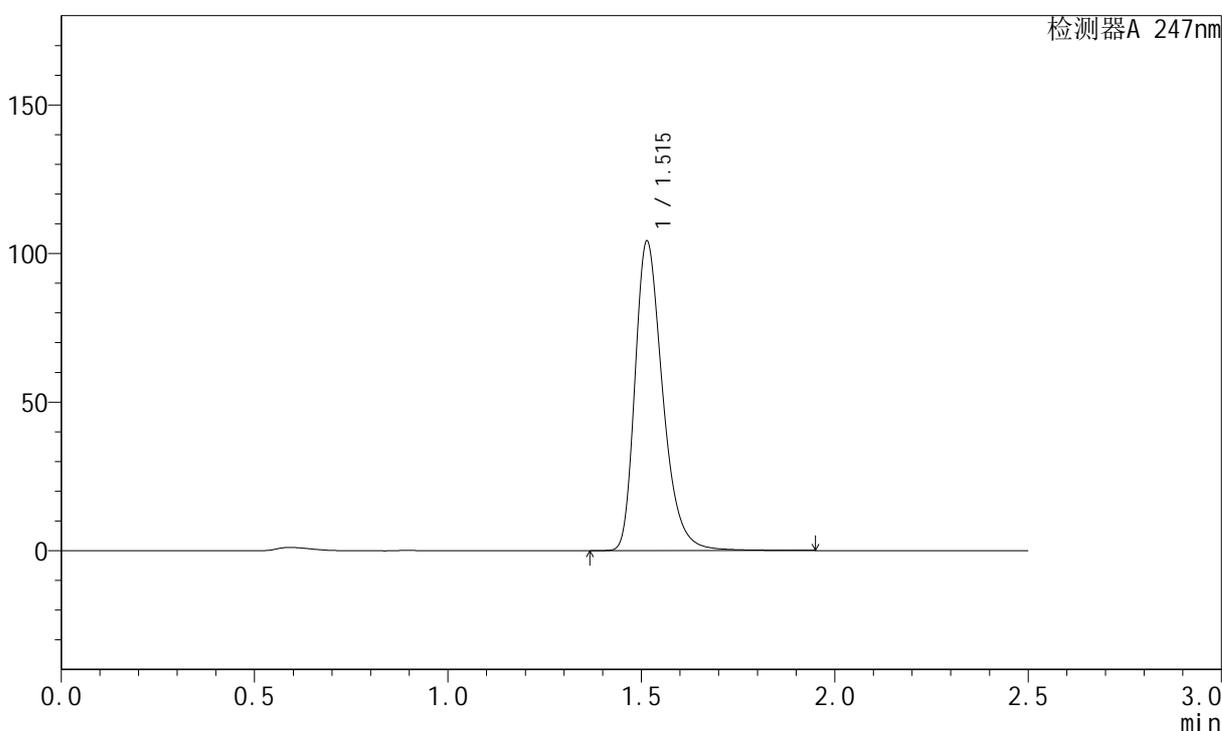
# SMF-356

## <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 - 0-26/27-470-2 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-recqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 15:26:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/04/20 14:47:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <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	1.515	519921	100.000	104090	2225	1.325	--
总计		519921	100.000	104090			

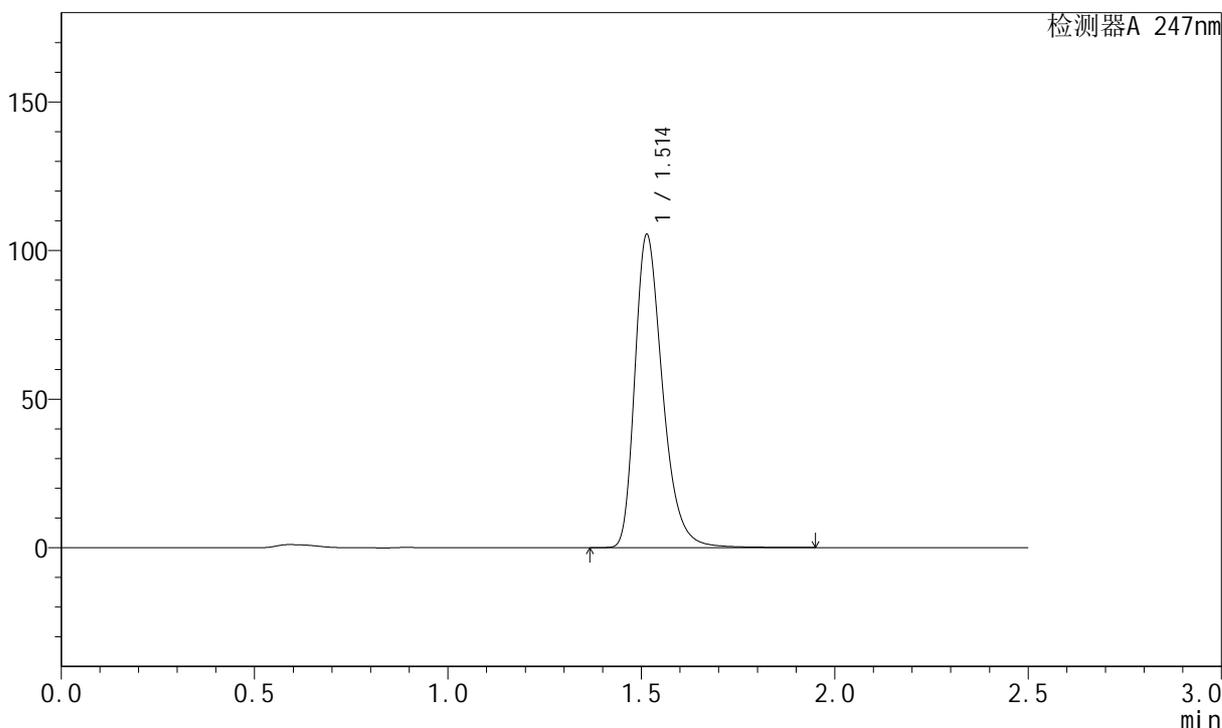
图16 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-26/27-471-2 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-recqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/04/19 15:29:24	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/04/20 14:47:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<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	1.514	525809	100.000	105336	2224	1.324	--
总计		525809	100.000	105336			

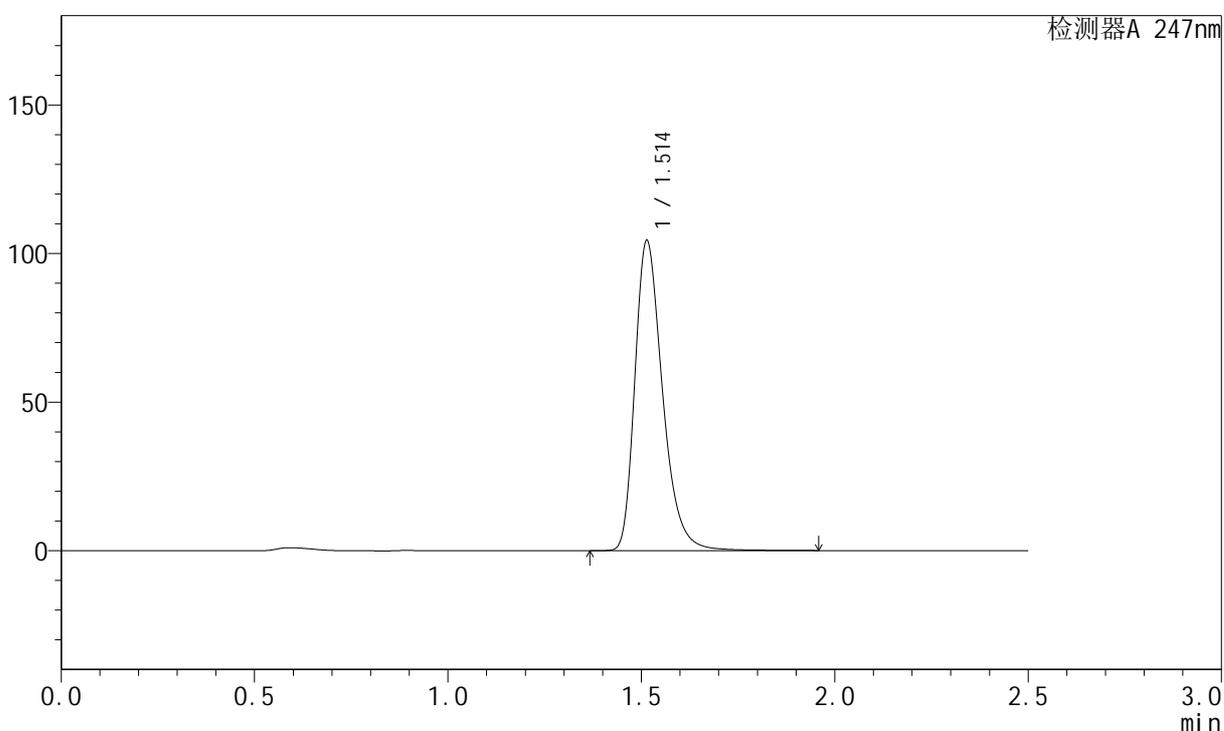
图17 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-26/27-472-2 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-recqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 15:32:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/04/20 14:48:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &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	1.514	520775	100.000	104290	2223	1.324	--
总计		520775	100.000	104290			

图18 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



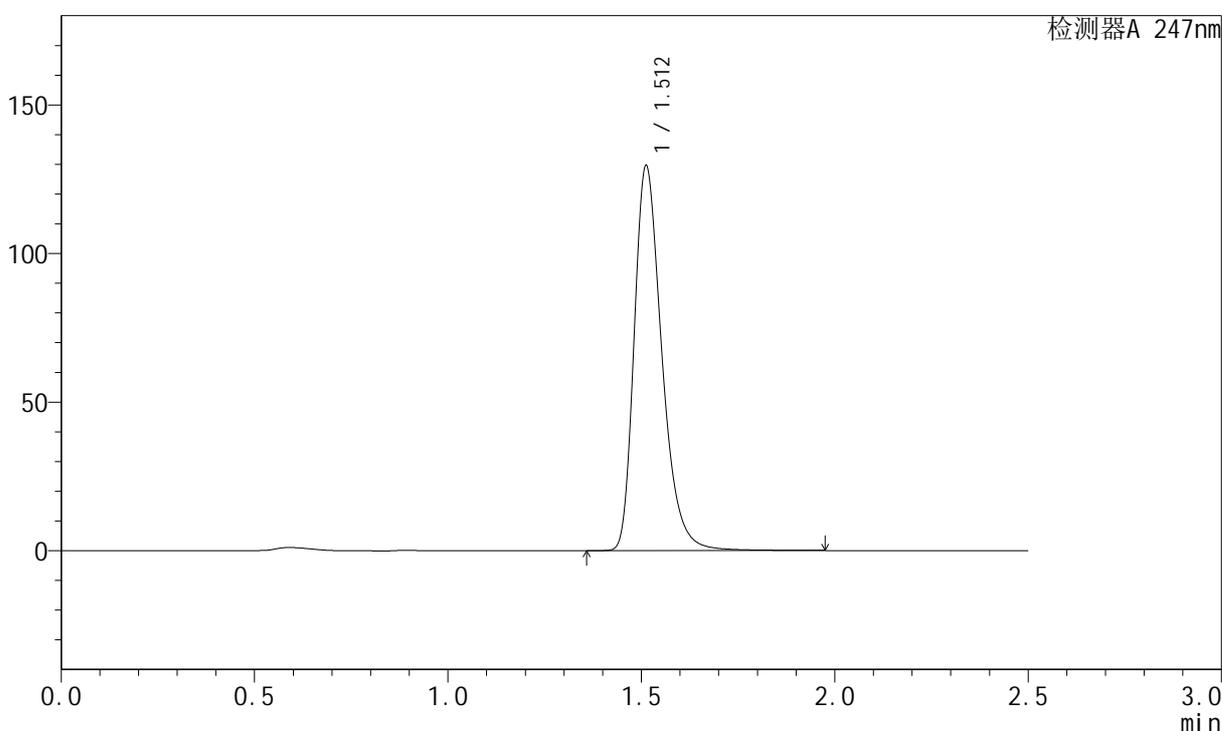
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-26/27-473-2 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-recqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 15:35:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/04/20 14:48:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <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	1.512	646922	100.000	129469	2212	1.328	--
总计		646922	100.000	129469			

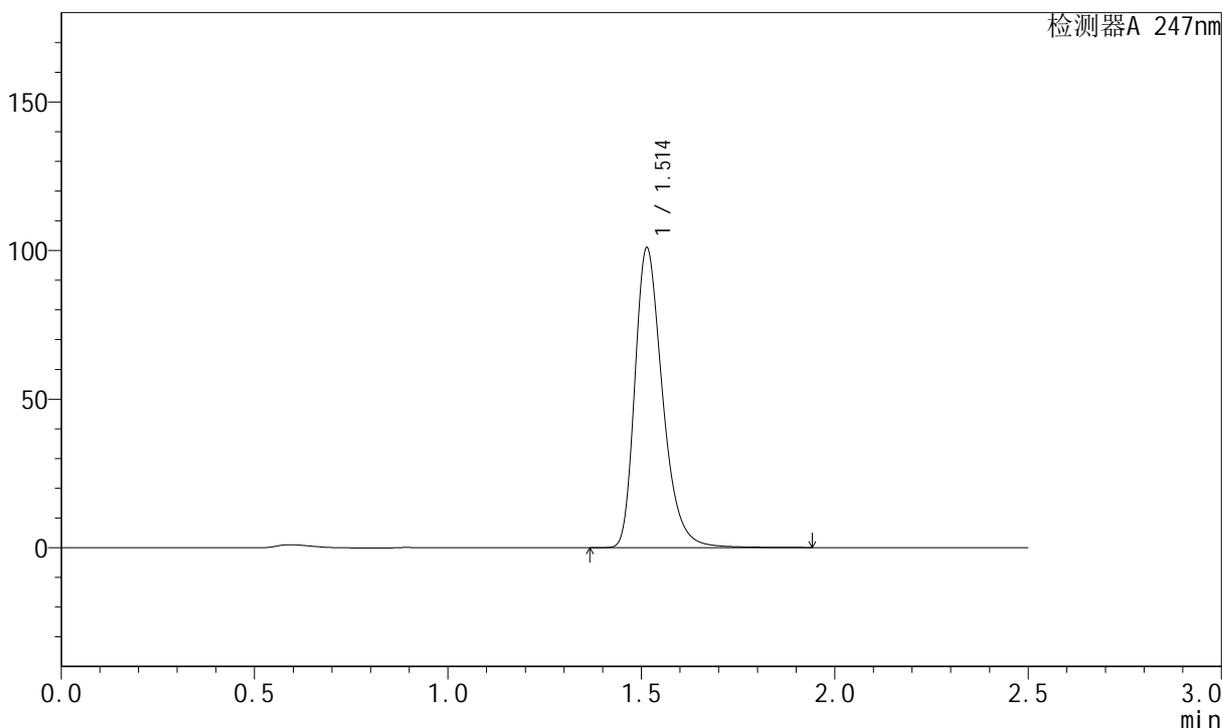
图19 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-26/27-474-2 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-recqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/04/19 15:37:57	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/04/20 14:48:05	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<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	1.514	503204	100.000	100861	2226	1.322	--
总计		503204	100.000	100861			

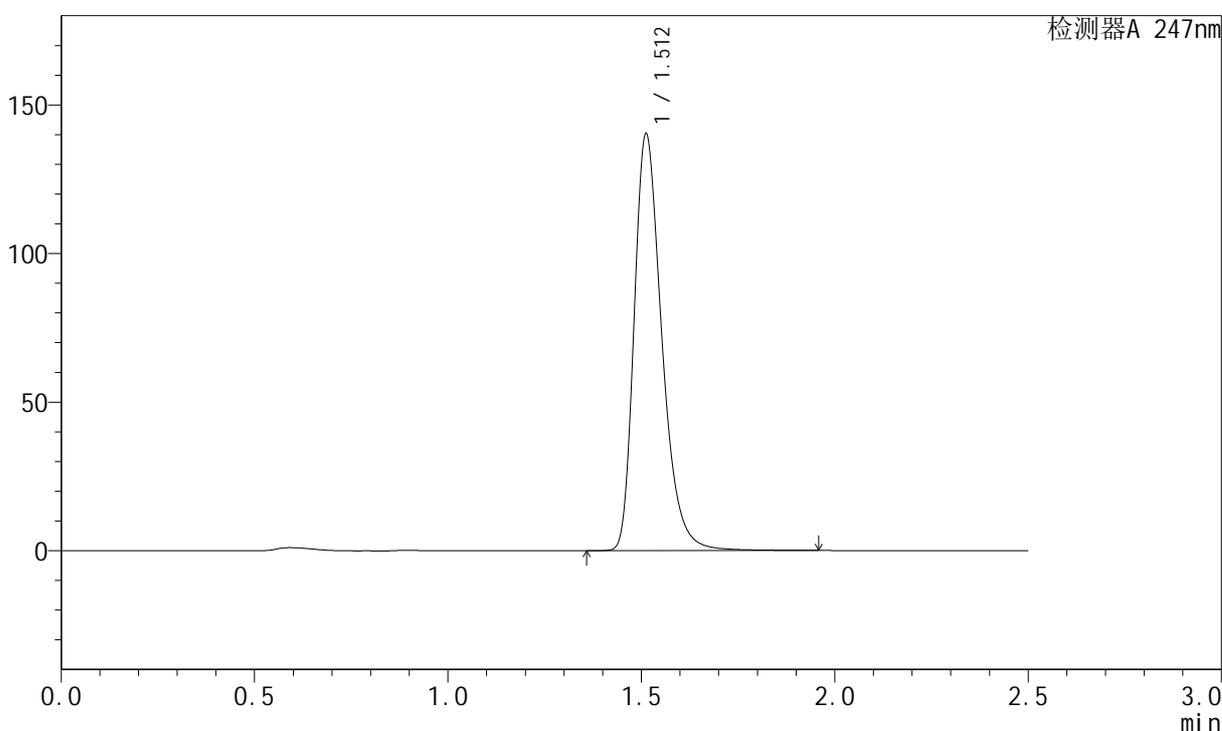
图20 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-26/27-475-2 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-recqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 15:40:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/04/20 14:48:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &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	1.512	699987	100.000	140142	2211	1.328	--
总计		699987	100.000	140142			

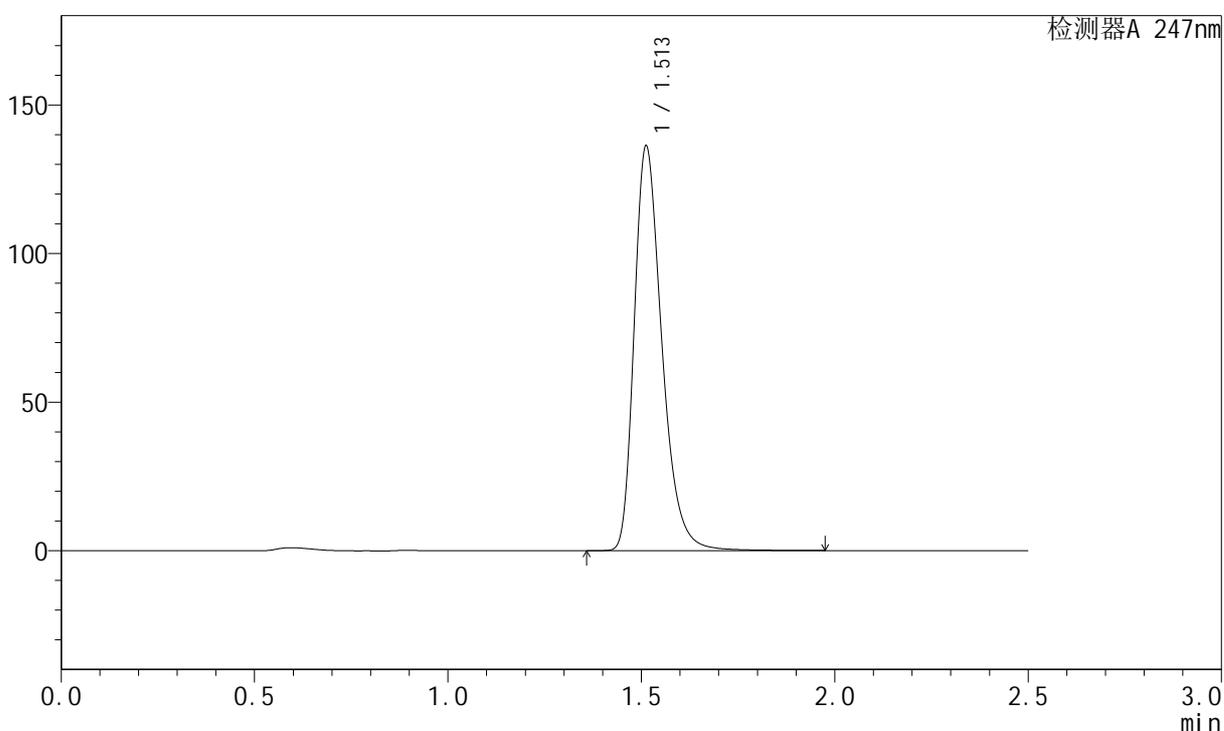
图21 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-26/27-476-2 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-recqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 15:43:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/04/20 14:48:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &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	1.513	679422	100.000	136078	2212	1.327	--
总计		679422	100.000	136078			

图22 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



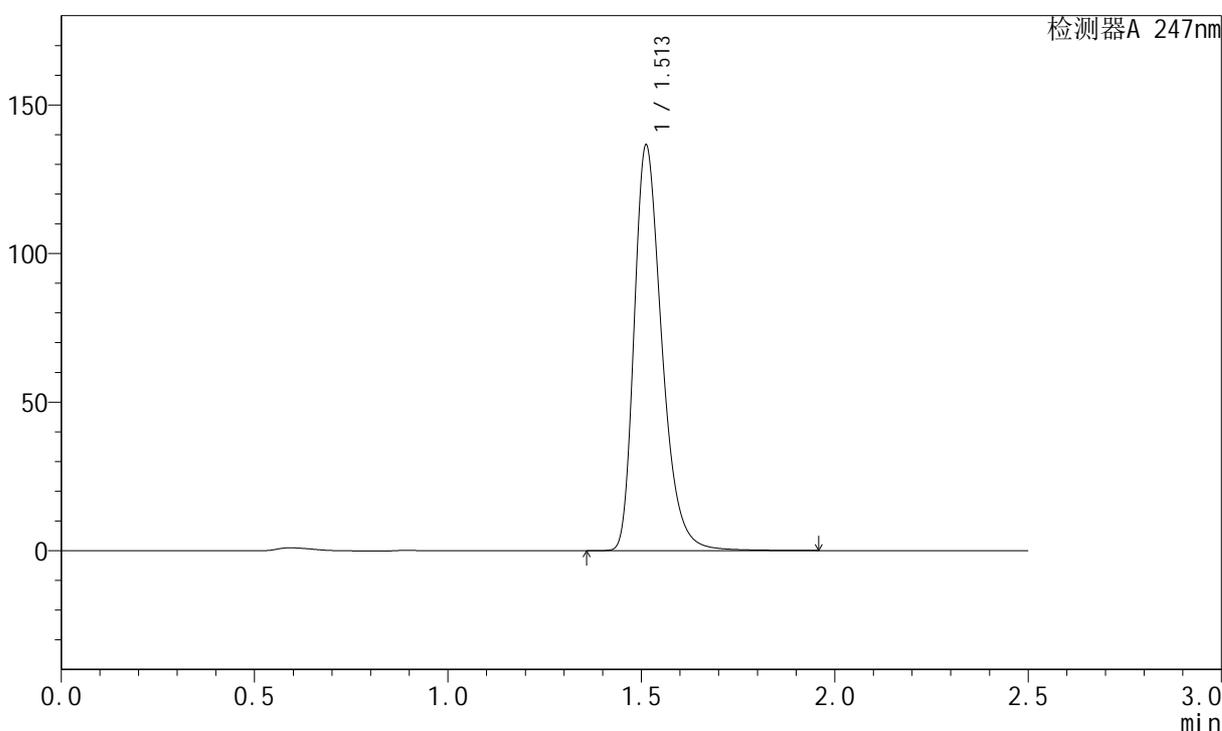
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-26/27-477-2 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-recqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 15:46:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/04/20 14:48:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <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	1.513	680860	100.000	136391	2213	1.327	--
总计		680860	100.000	136391			

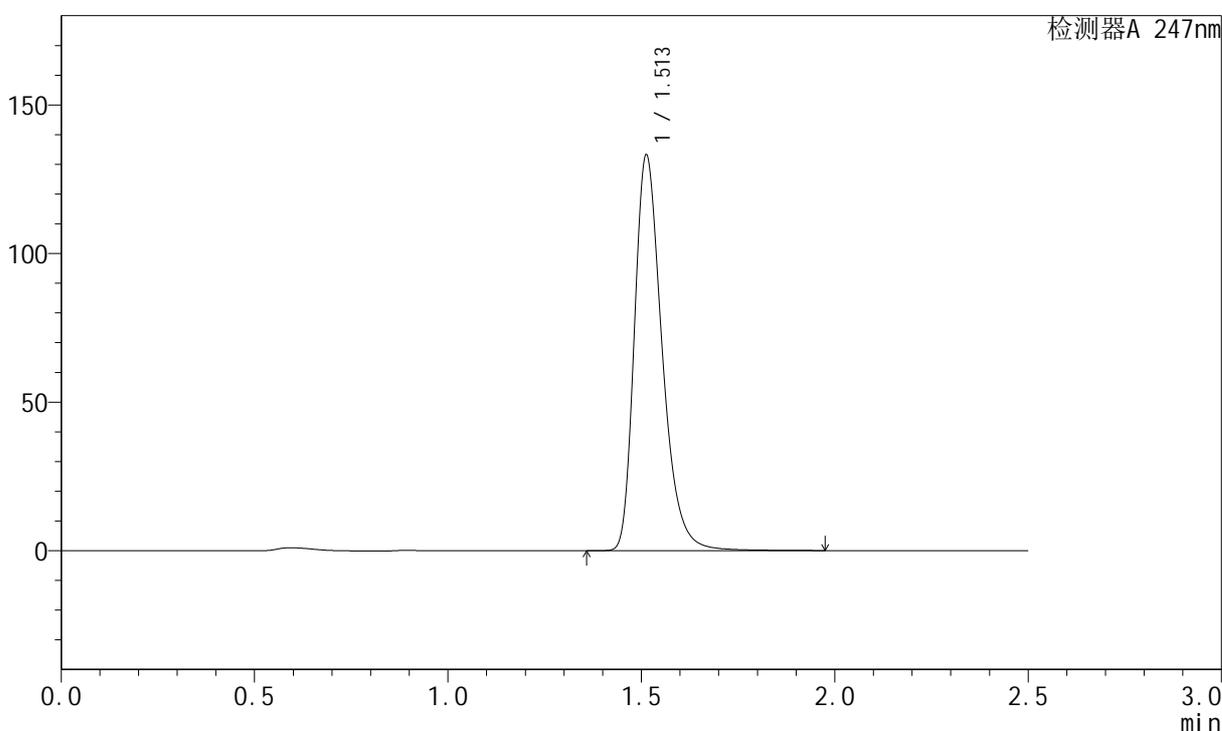
图23 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-26/27-478-2 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-recqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 15:49:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/04/20 14:48:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &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	1.513	664635	100.000	133107	2213	1.327	--
总计		664635	100.000	133107			

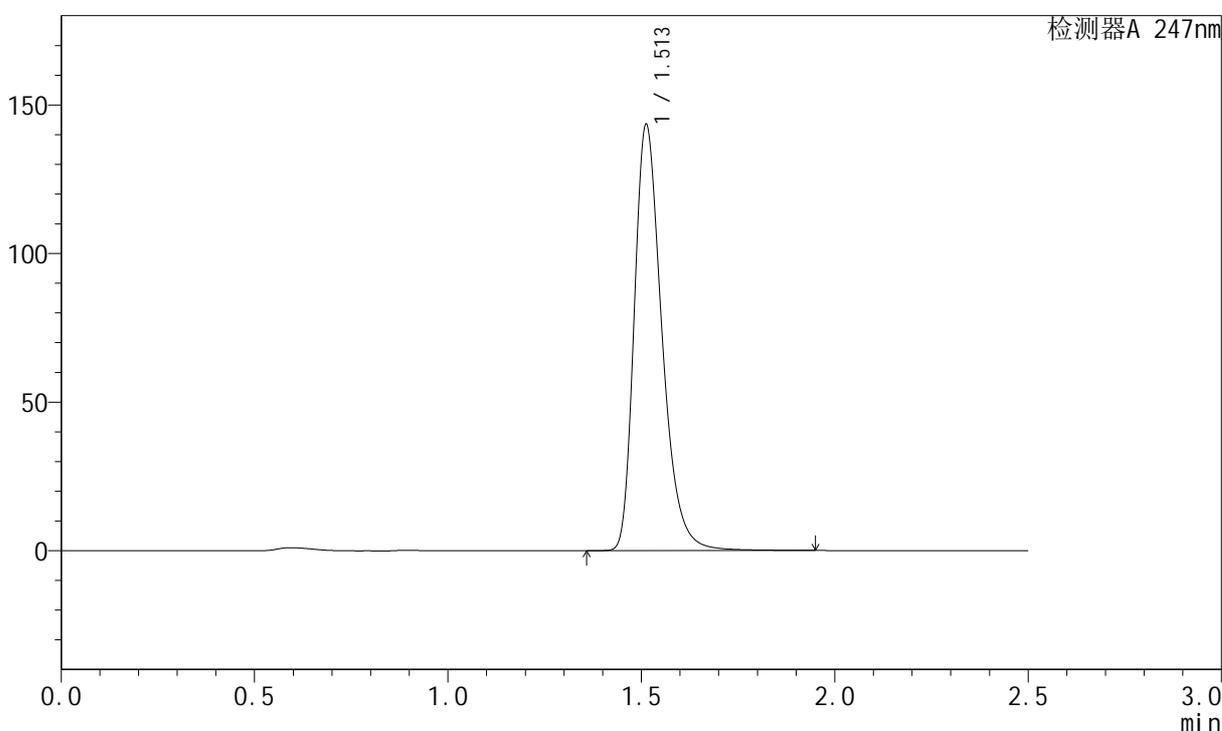
图24 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-26/27-479-2 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-recqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 15:52:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/04/20 14:48:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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	1.513	715966	100.000	143308	2209	1.329	--
总计		715966	100.000	143308			

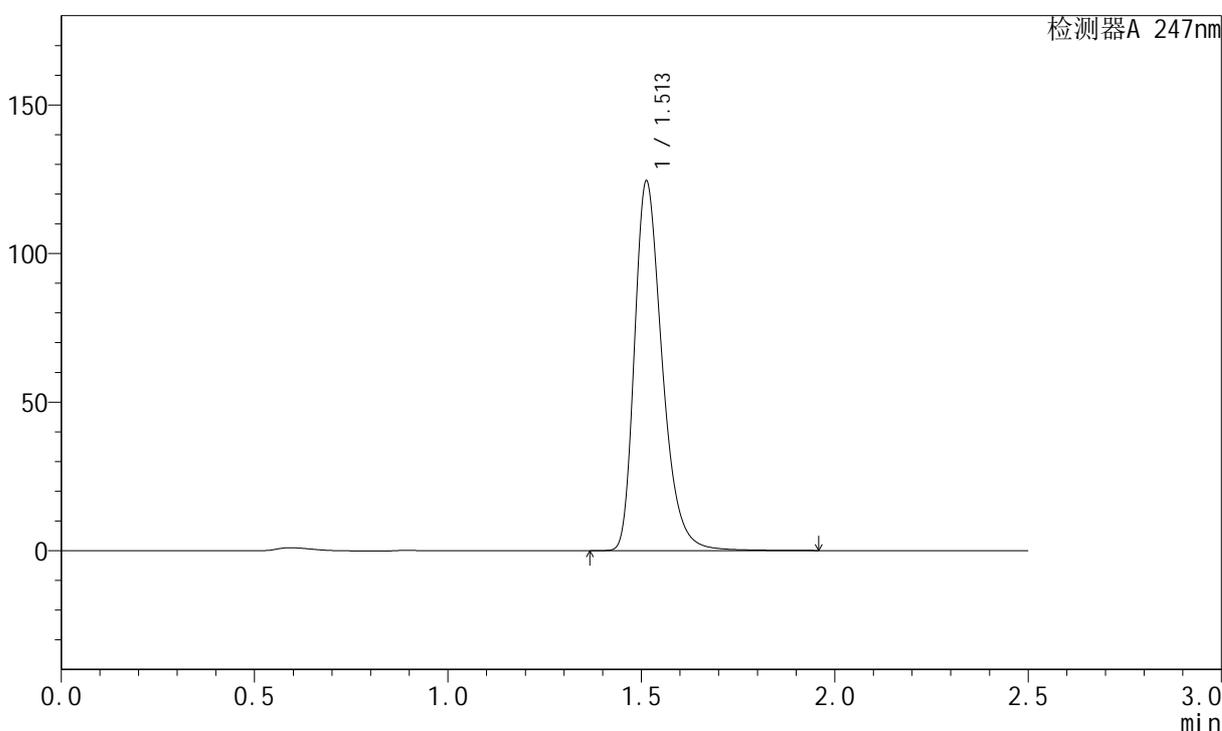
图25 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-26/27-480-2 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-recqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/04/19 15:55:08	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/04/20 14:48:21	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<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	1.513	620220	100.000	124356	2218	1.324	--
总计		620220	100.000	124356			

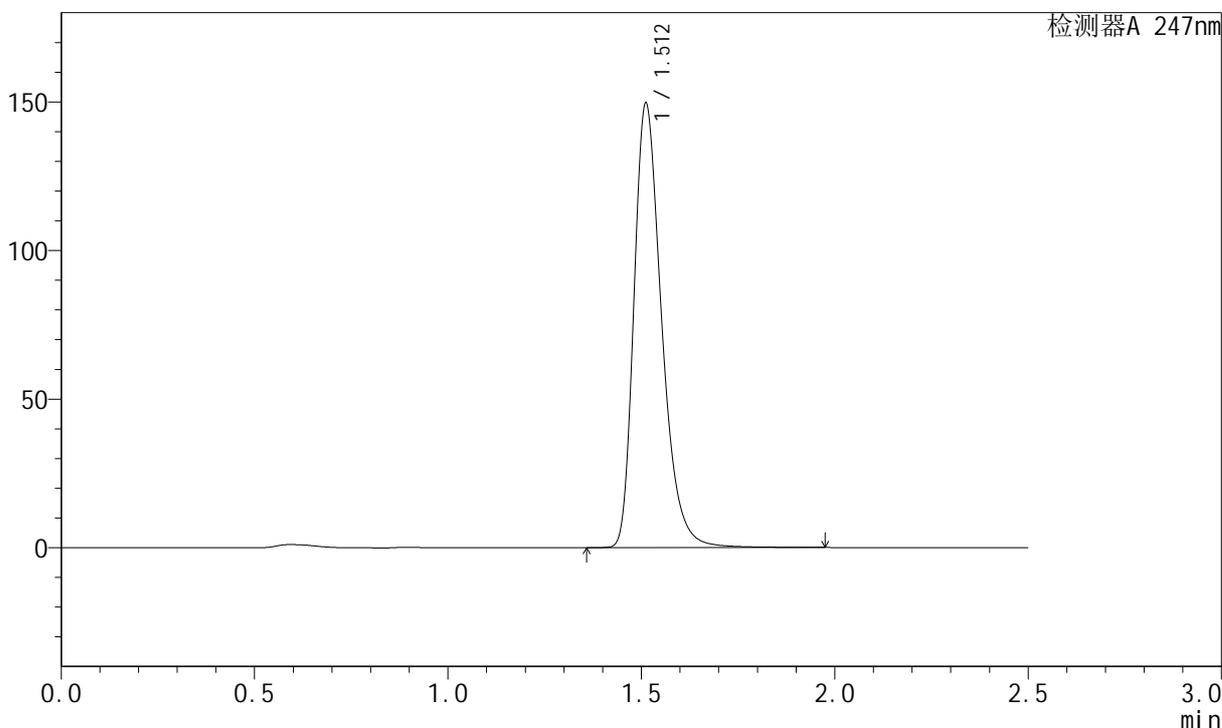
图26 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-26/27-481-2 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-recqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb	
样品瓶号: 1-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/04/19 15:57:59	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/04/20 14:48:24	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<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	1.512	746043	100.000	149275	2208	1.328	--
总计		746043	100.000	149275			

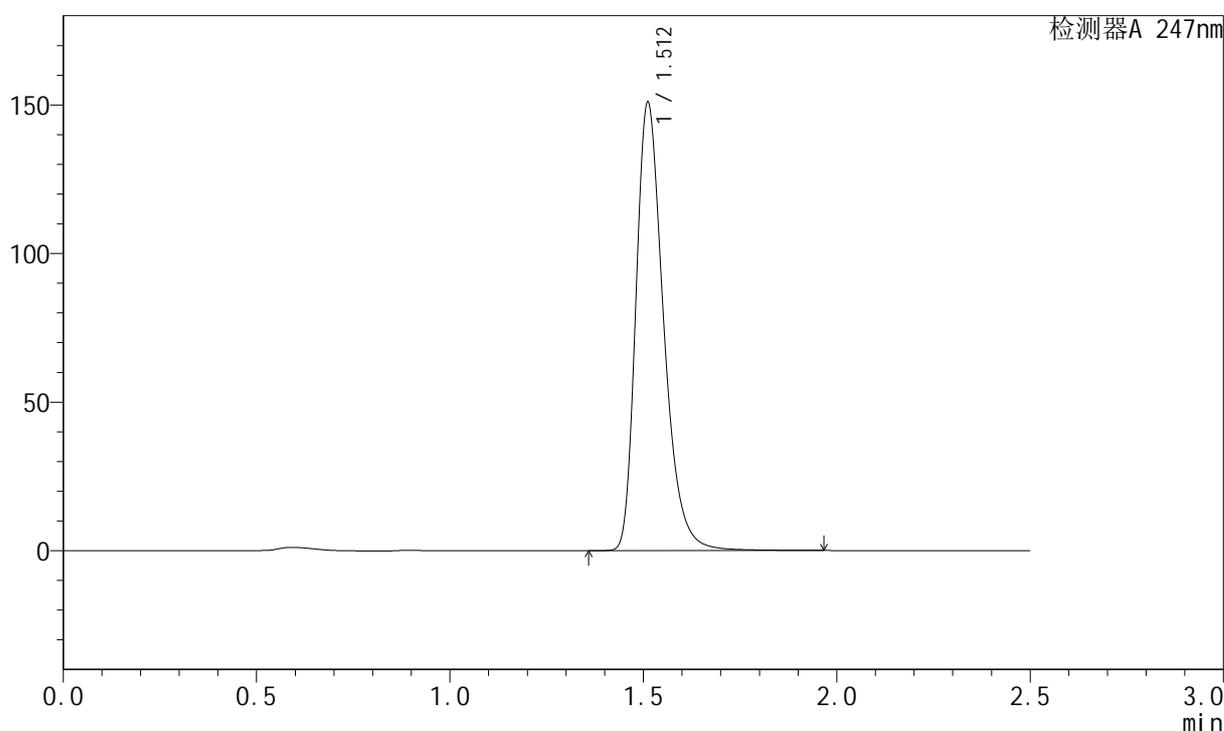
图27 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-26/27-482-2 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-recqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 16:00:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/04/20 14:48:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &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	1.512	752516	100.000	150589	2209	1.328	--
总计		752516	100.000	150589			

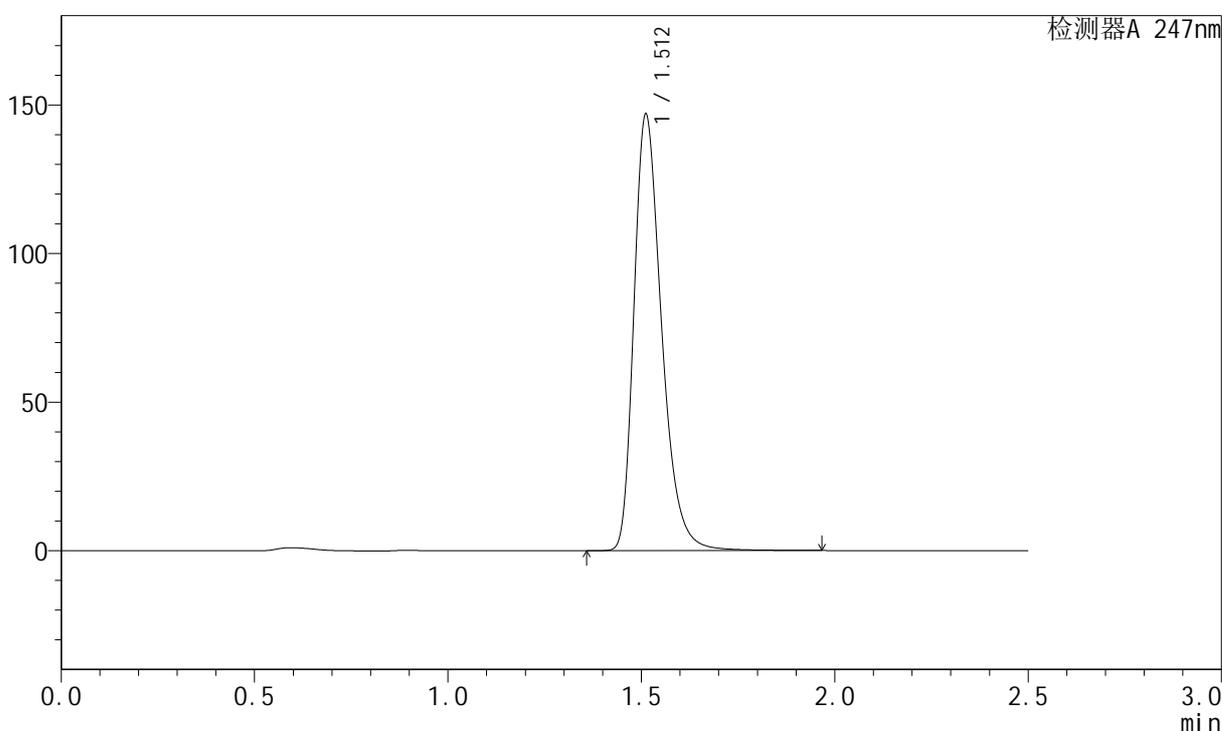
图28 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-26/27-483-2 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 16:03:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/04/20 14:48:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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	1.512	732552	100.000	146604	2210	1.328	--
总计		732552	100.000	146604			

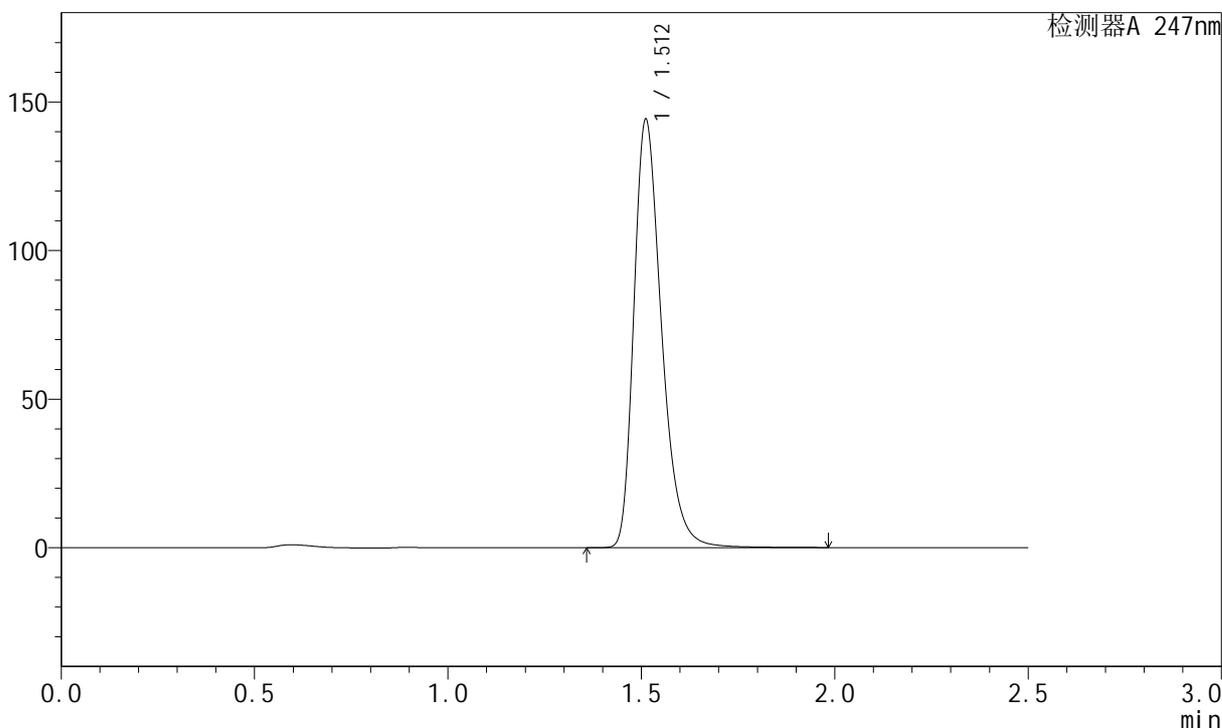
图29 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-26/27-484-2 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-recqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/04/19 16:06:32	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/04/20 14:48:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<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	1.512	719080	100.000	143860	2210	1.328	--
总计		719080	100.000	143860			

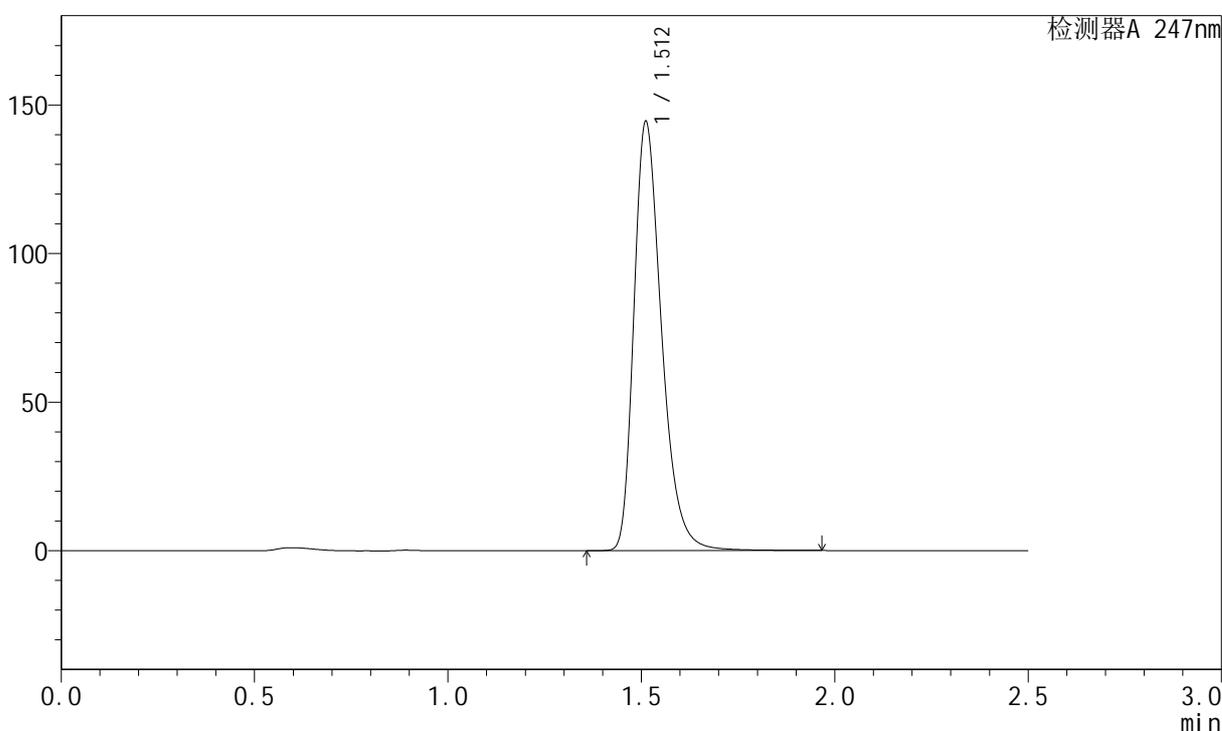
图30 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-26/27-485-2 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/04/19 16:09:24	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/04/20 14:48:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<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	1.512	720278	100.000	144161	2210	1.327	--
总计		720278	100.000	144161			

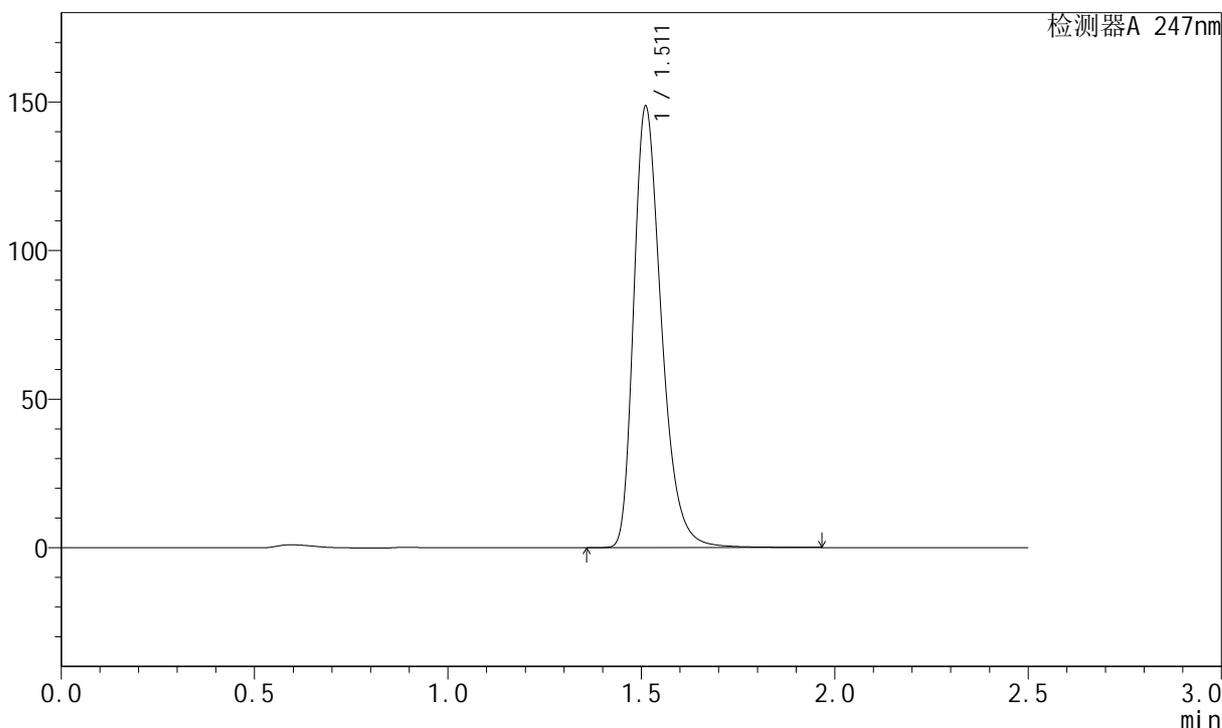
图31 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-26/27-486-2 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-recqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/04/19 16:12:16	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/04/20 14:48:39	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<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	1.511	740960	100.000	148197	2208	1.328	--
总计		740960	100.000	148197			

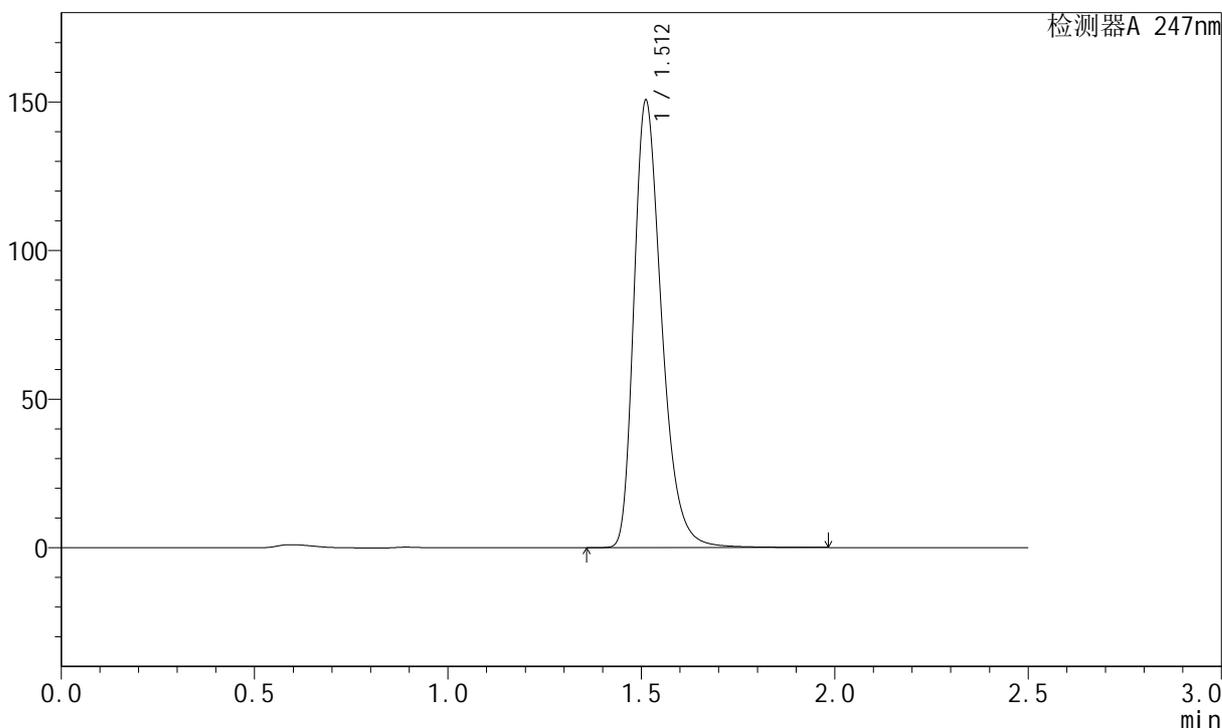
图32 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-26/27-487-2 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/04/19 16:15:07	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/04/20 14:48:42	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<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	1.512	751134	100.000	150308	2209	1.328	--
总计		751134	100.000	150308			

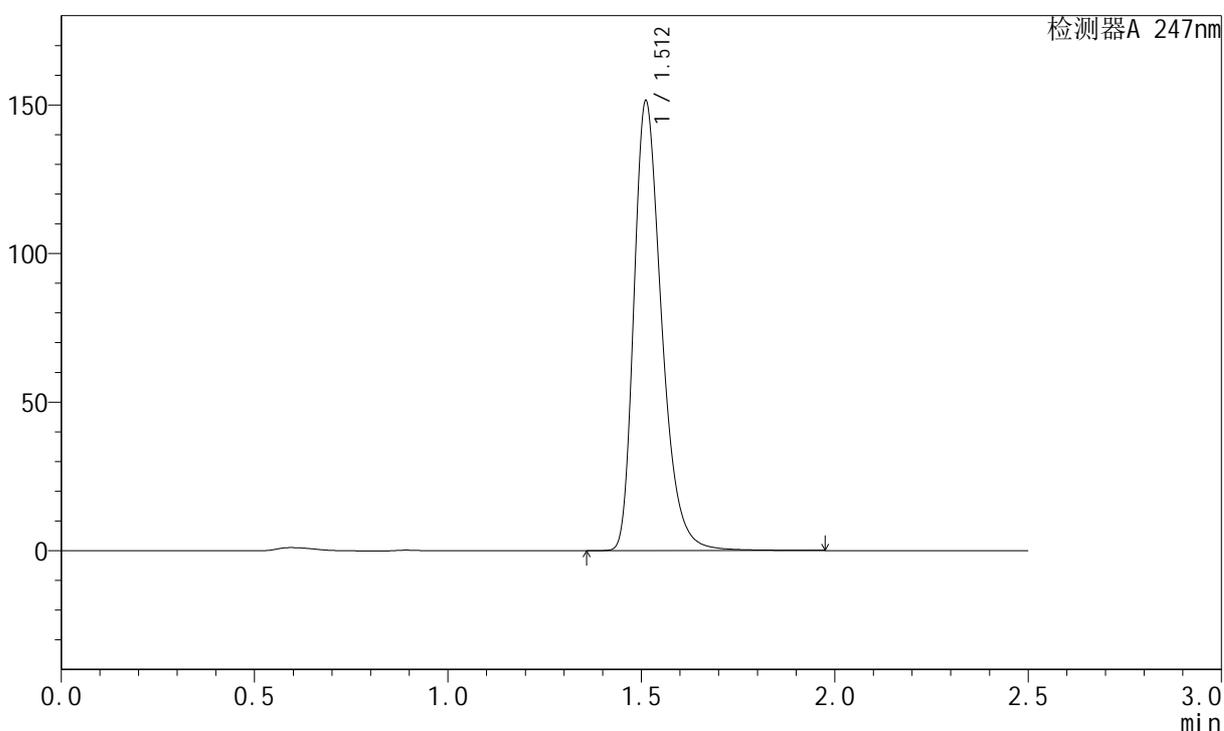
图33 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-26/27-488-2 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-recqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 16:17:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/04/20 14:48:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &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	1.512	754729	100.000	151097	2210	1.328	--
总计		754729	100.000	151097			

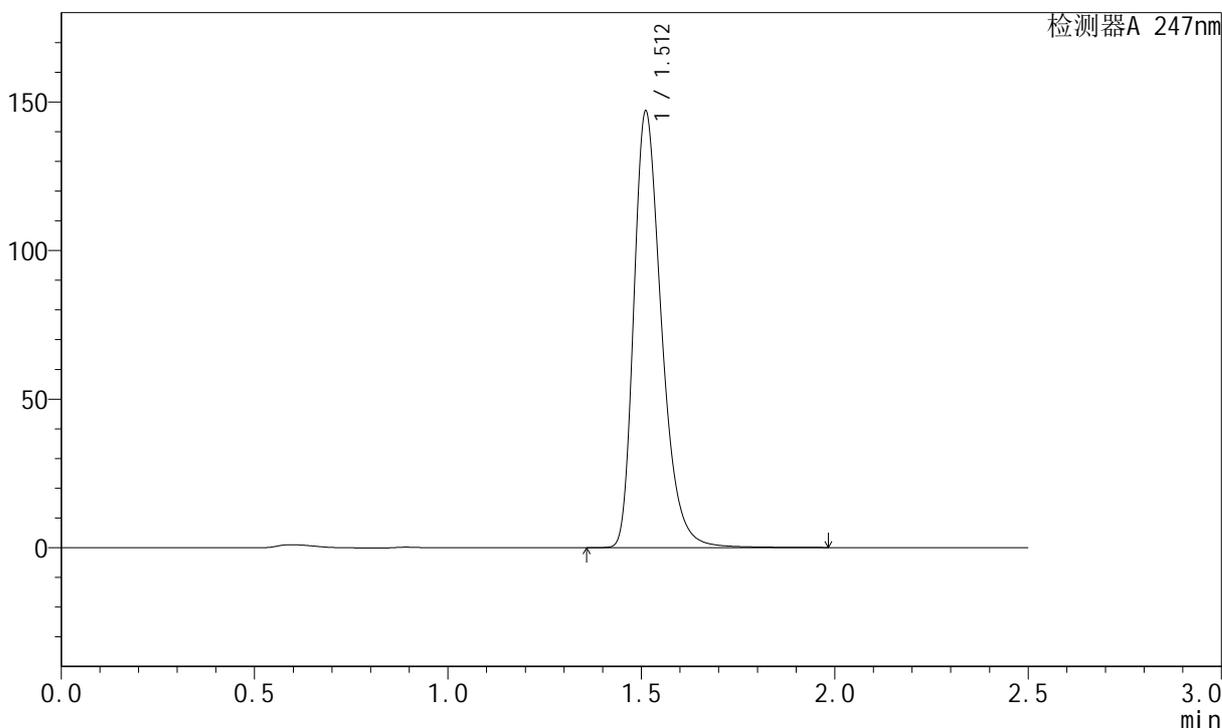
图34 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-26/27-489-2 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/04/19 16:20:50	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/04/20 14:48:47	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<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	1.512	732372	100.000	146552	2211	1.328	--
总计		732372	100.000	146552			

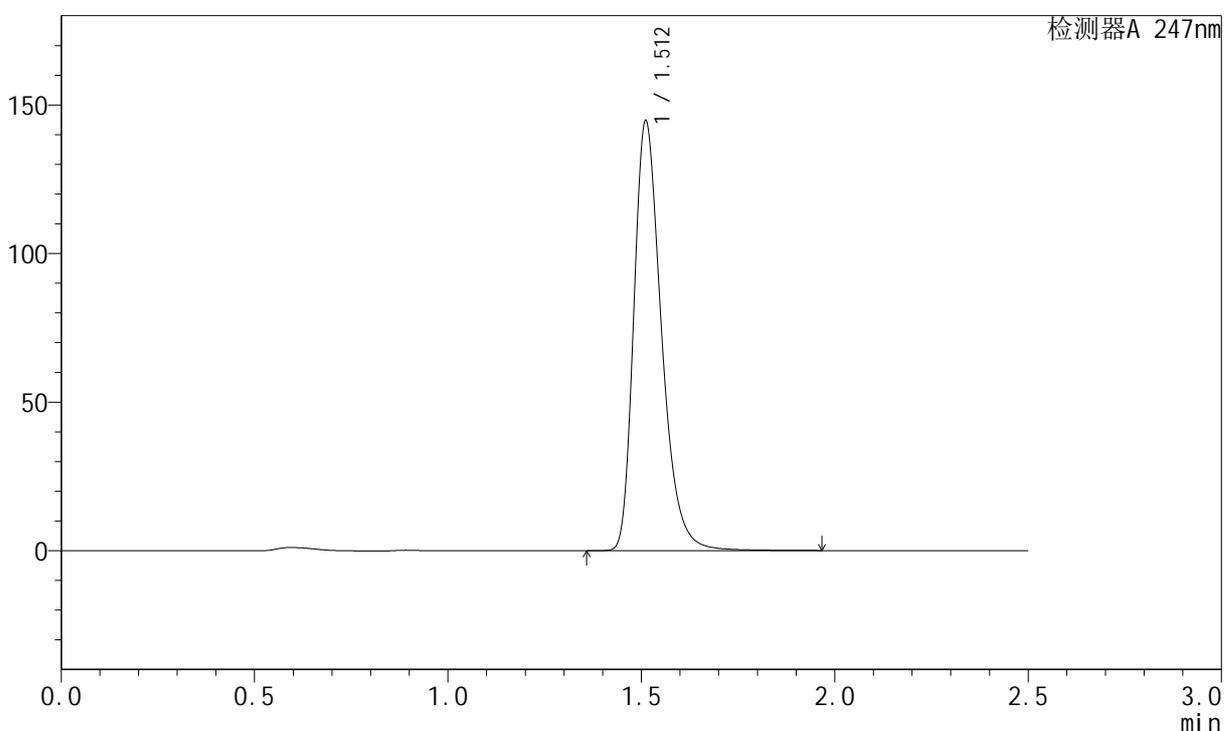
图35 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-26/27-490-2 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-recqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 16:23:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/04/20 14:48:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &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	1.512	720736	100.000	144314	2213	1.327	--
总计		720736	100.000	144314			

图36 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



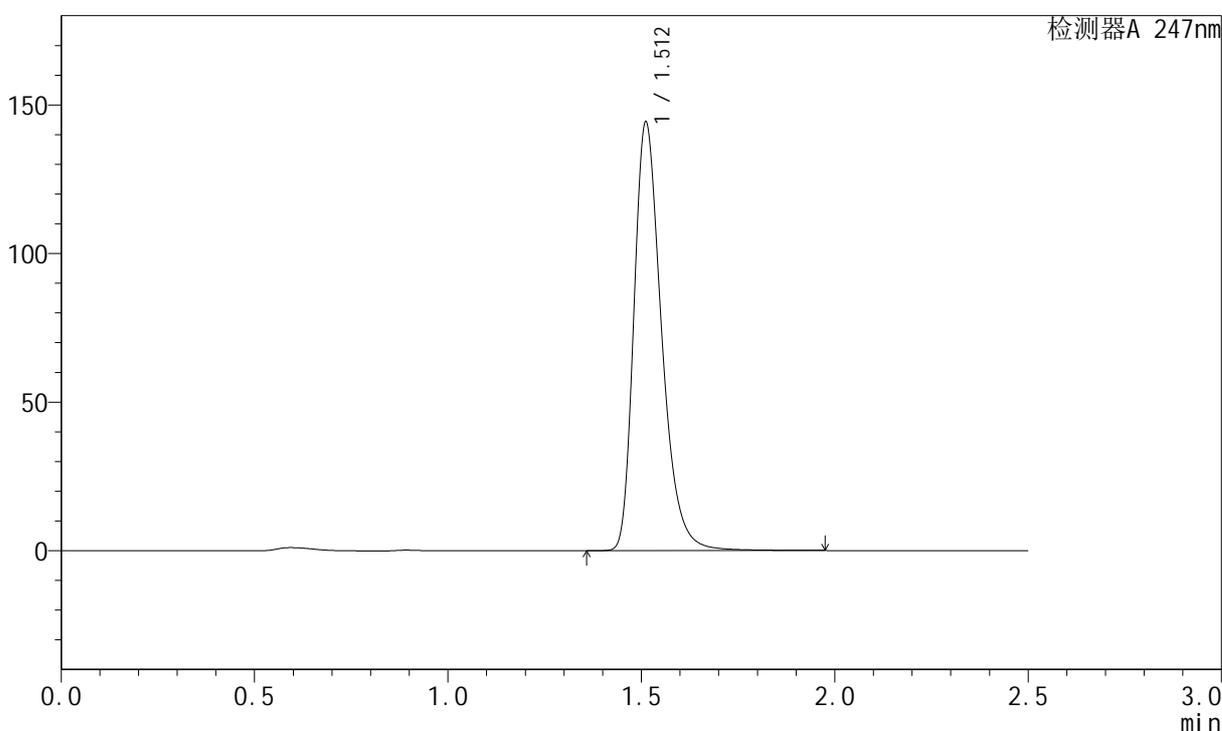
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-26/27-491-2 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-recqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 16:26:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/04/20 14:48:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <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	1.512	718975	100.000	143979	2212	1.327	--
总计		718975	100.000	143979			

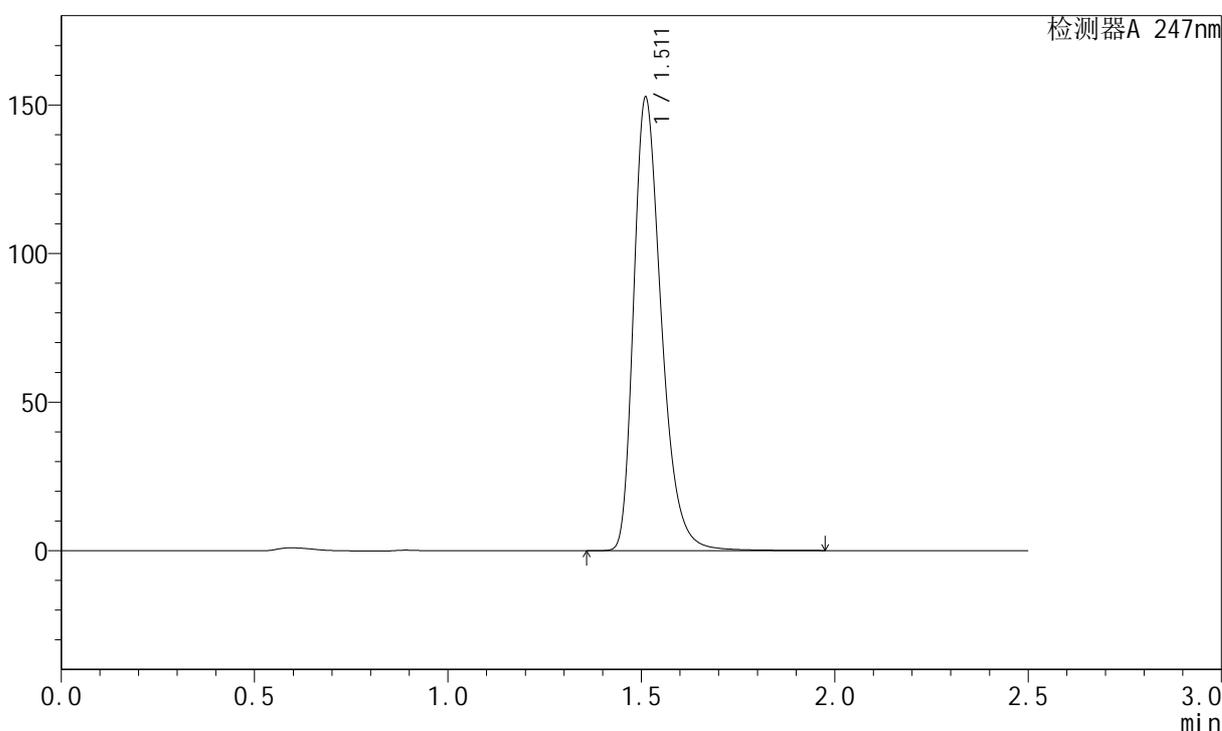
图37 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-26/27-492-2 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/04/19 16:29:25	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/04/20 14:48:55	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<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	1.511	760766	100.000	152131	2208	1.328	--
总计		760766	100.000	152131			

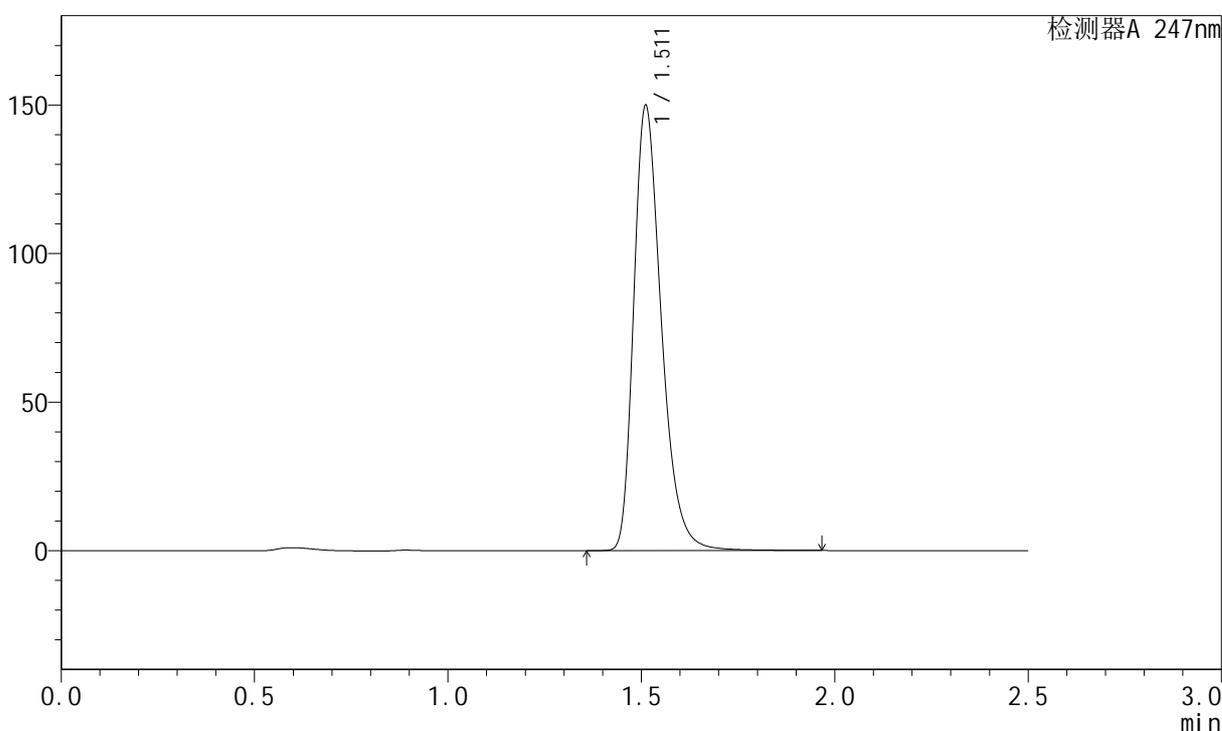
图38 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-26/27-493-2 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-recqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 16:32:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/04/20 14:48:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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	1.511	746722	100.000	149412	2210	1.328	--
总计		746722	100.000	149412			

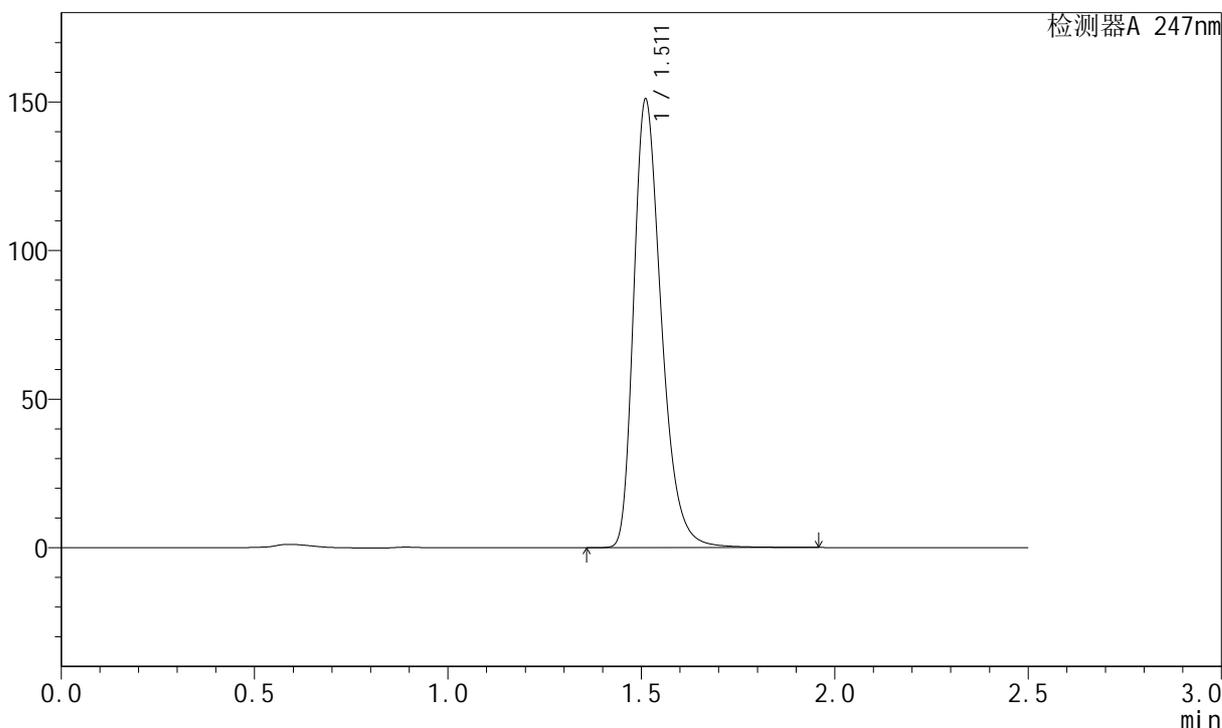
图39 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-26/27-494-2 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-recqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 16:35:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/04/20 14:49:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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	1.511	752116	100.000	150503	2210	1.327	--
总计		752116	100.000	150503			

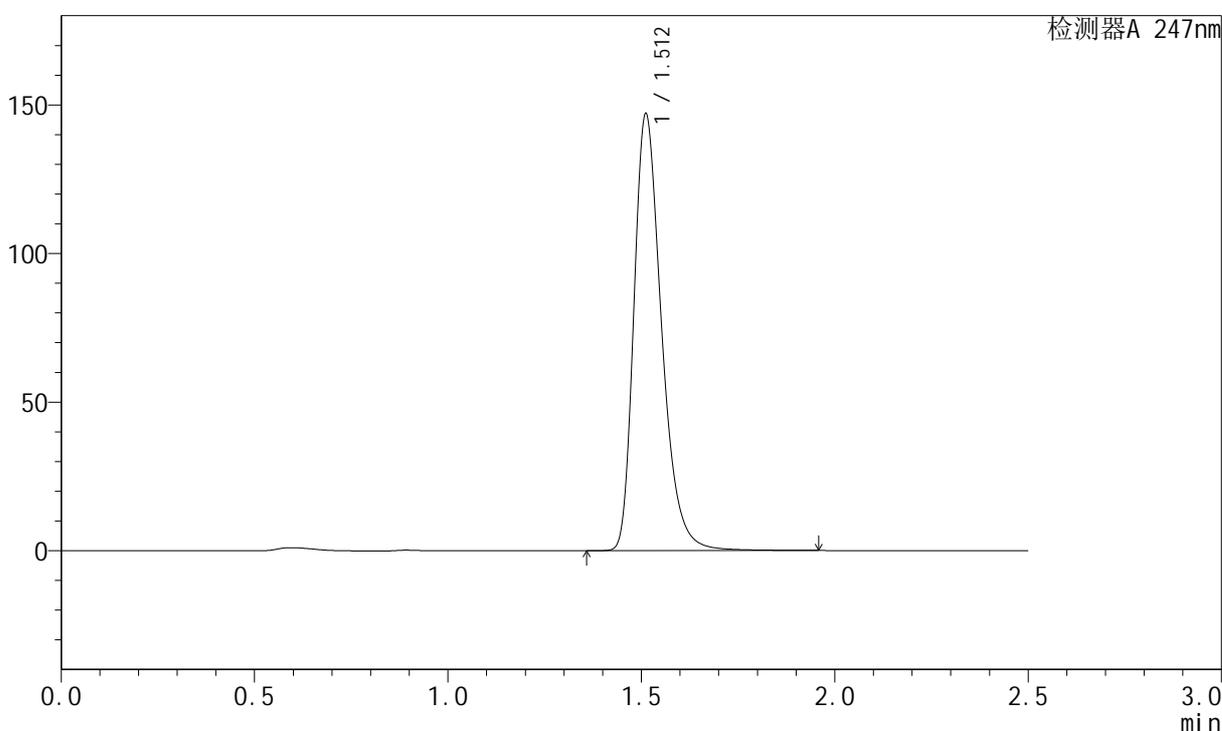
图40 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-26/27-495-2 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-recqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/04/19 16:38:03	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/04/20 14:49:03	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<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	1.512	732175	100.000	146718	2214	1.327	--
总计		732175	100.000	146718			

图41 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
供试品溶液-1



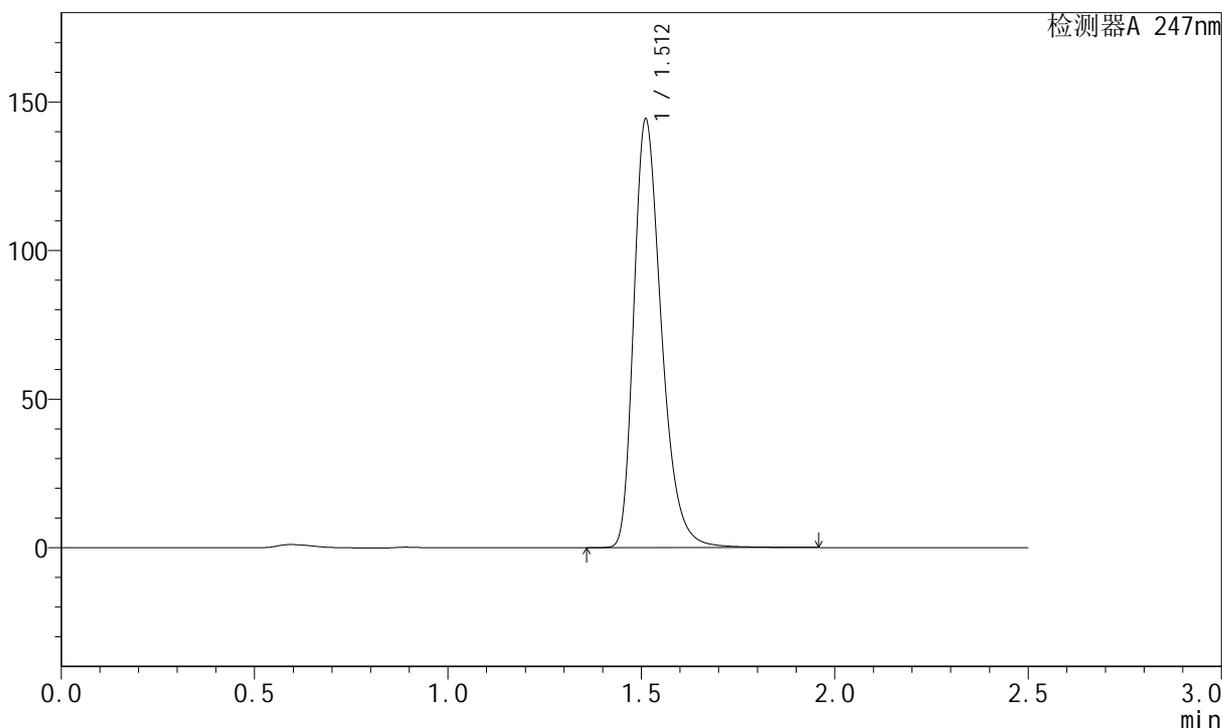
# SMF-356

## <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 - 0-26/27-496-2 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-recqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 16:40:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/04/20 14:49:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <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	1.512	718339	100.000	143940	2214	1.326	--
总计		718339	100.000	143940			

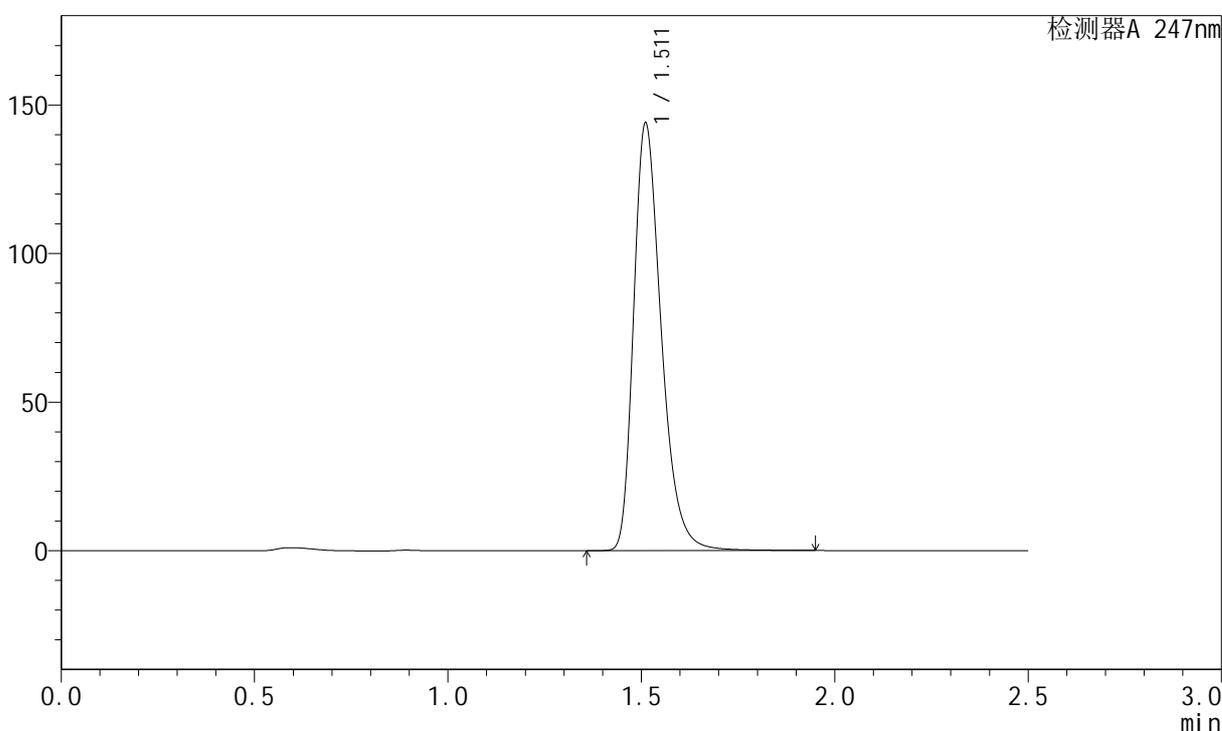
图42 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

### <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 - 0-26/27-497-2 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 16:43:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/04/20 14:49:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

### <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	1.511	716721	100.000	143436	2214	1.326	--
总计		716721	100.000	143436			

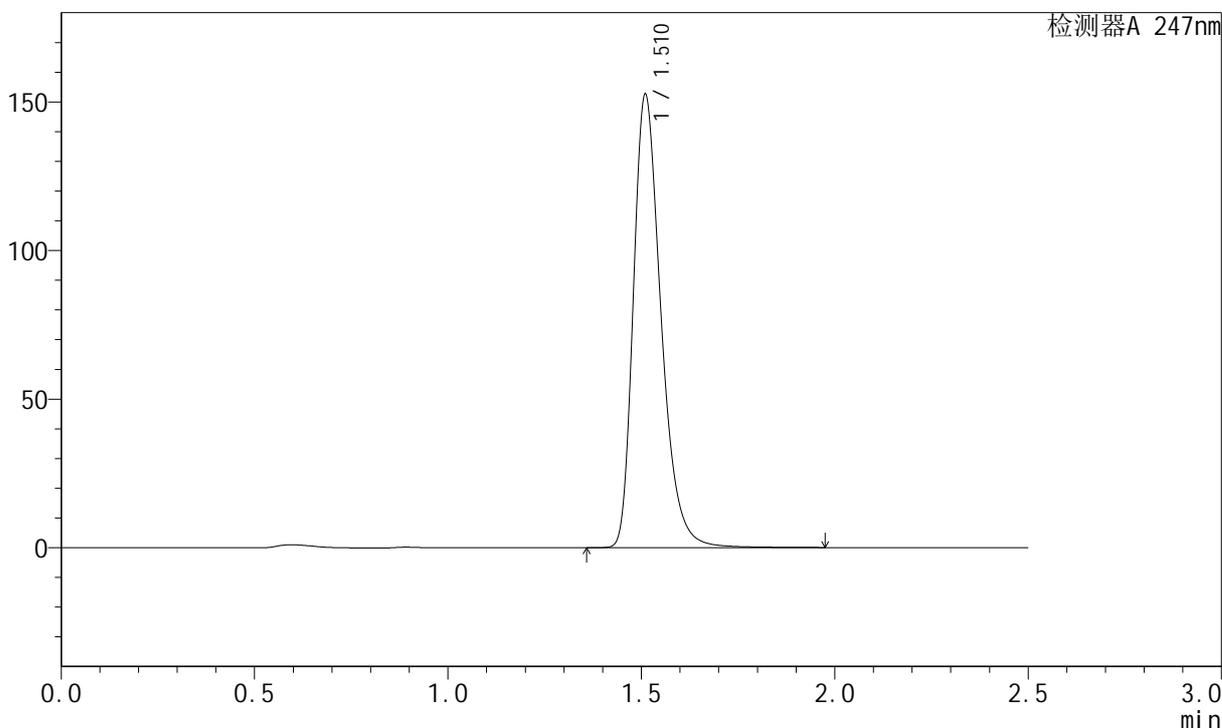
图43 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-26/27-498-2 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-recqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 16:46:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/04/20 14:49:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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	1.510	760384	100.000	151752	2207	1.329	--
总计		760384	100.000	151752			

图44 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



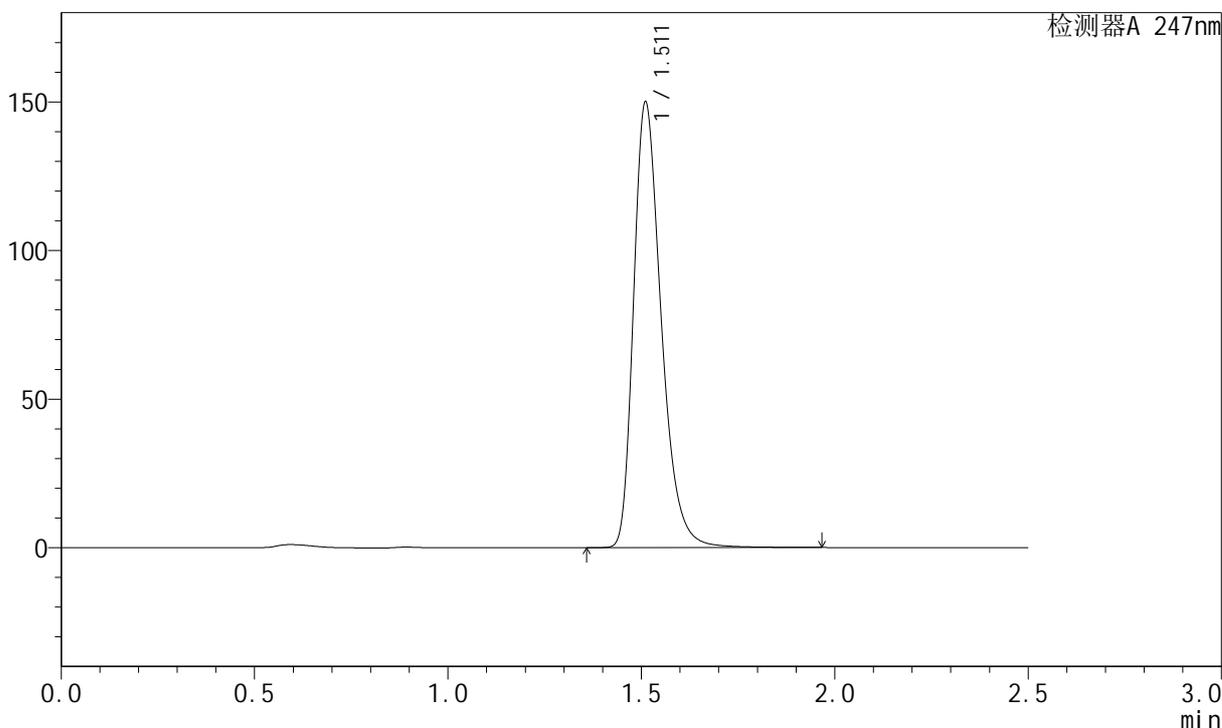
# SMF-356

## <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 - 0-26/27-499-2 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-recqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 16:49:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/04/20 14:49:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <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	1.511	746892	100.000	149407	2210	1.327	--
总计		746892	100.000	149407			

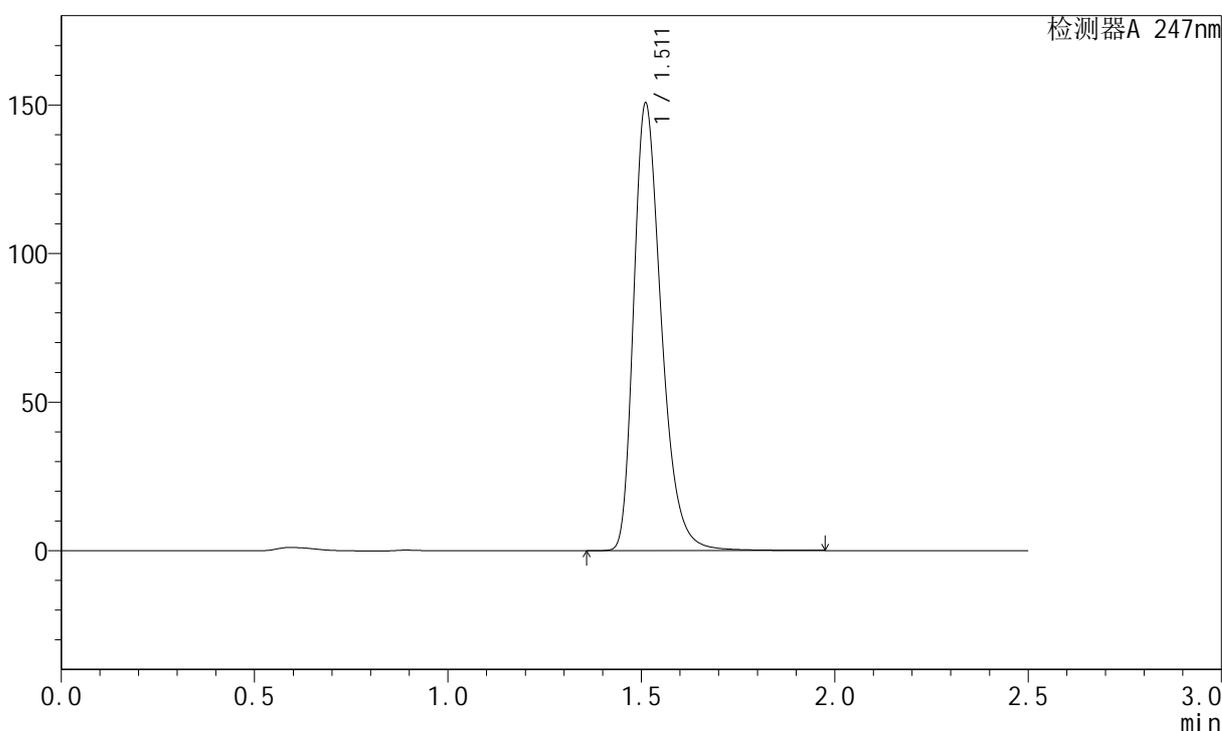
图45 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-26/27-500-2 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 16:52:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/04/20 14:49:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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	1.511	750217	100.000	150179	2211	1.326	--
总计		750217	100.000	150179			

图46 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



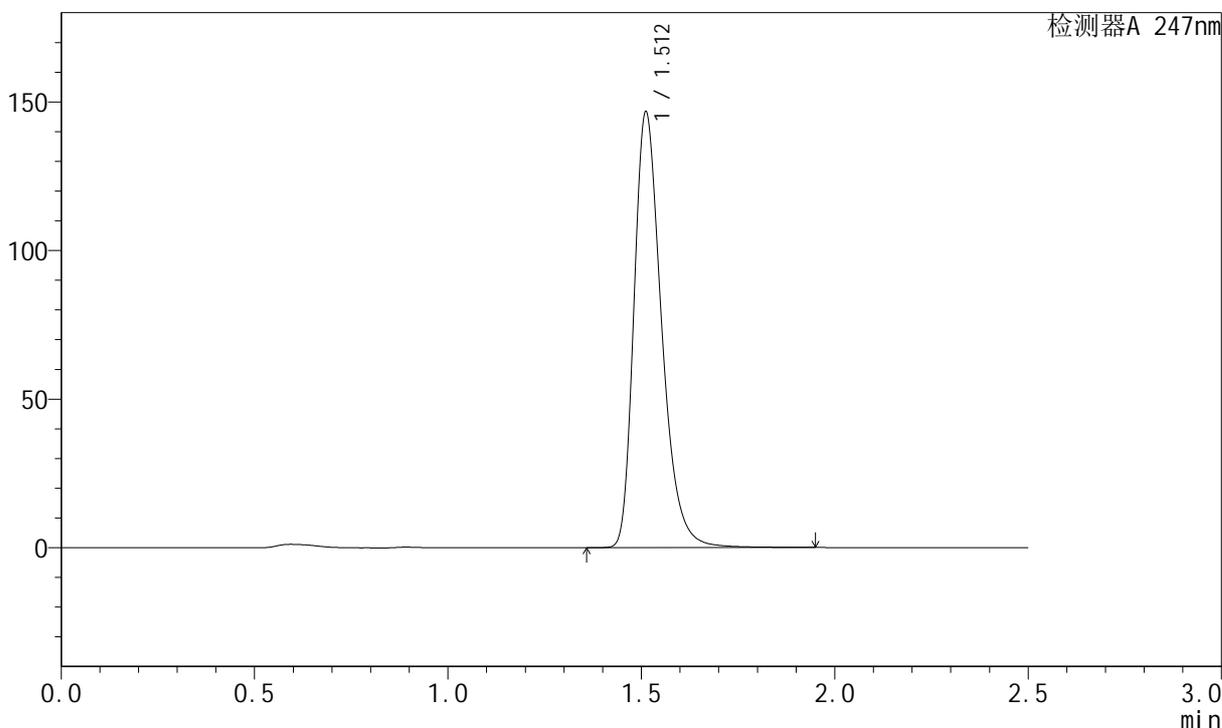
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-26/27-501-2 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-recqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 16:55:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/04/20 14:49:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <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	1.512	730162	100.000	146393	2214	1.325	--
总计		730162	100.000	146393			

图47 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



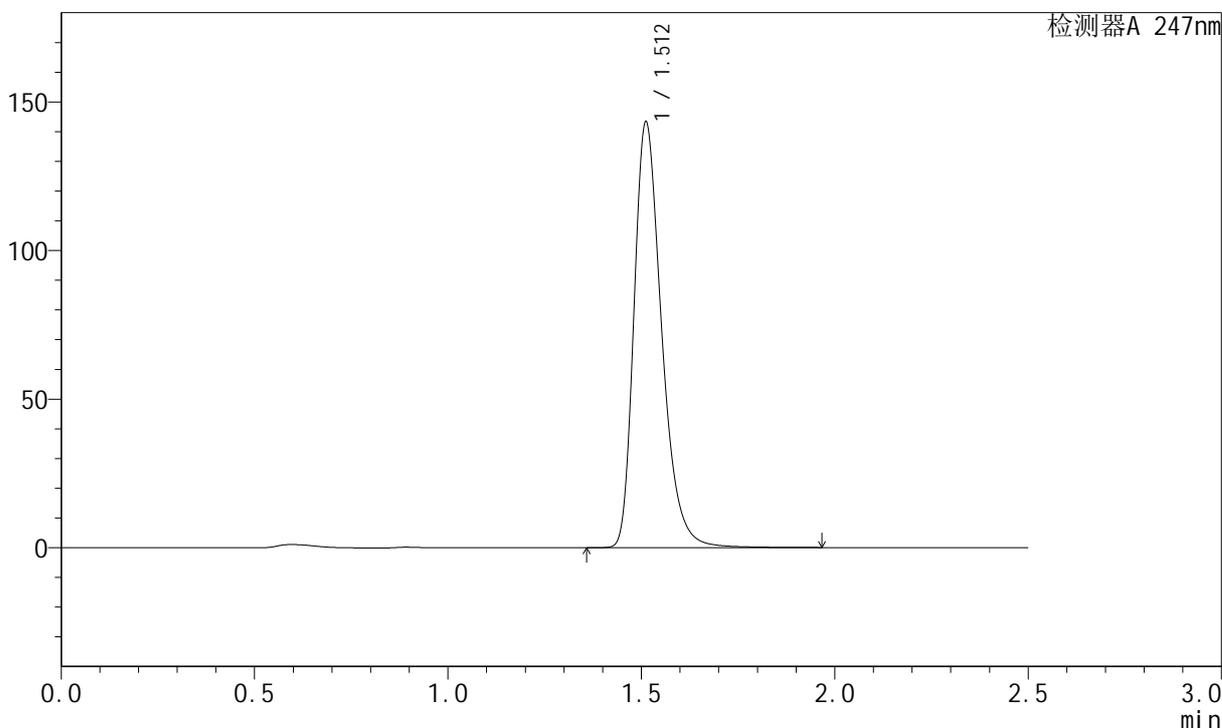
# SMF-356

## <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 - 0-26/27-502-2 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-recqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 16:58:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/04/20 14:49:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <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	1.512	713859	100.000	143094	2215	1.324	--
总计		713859	100.000	143094			

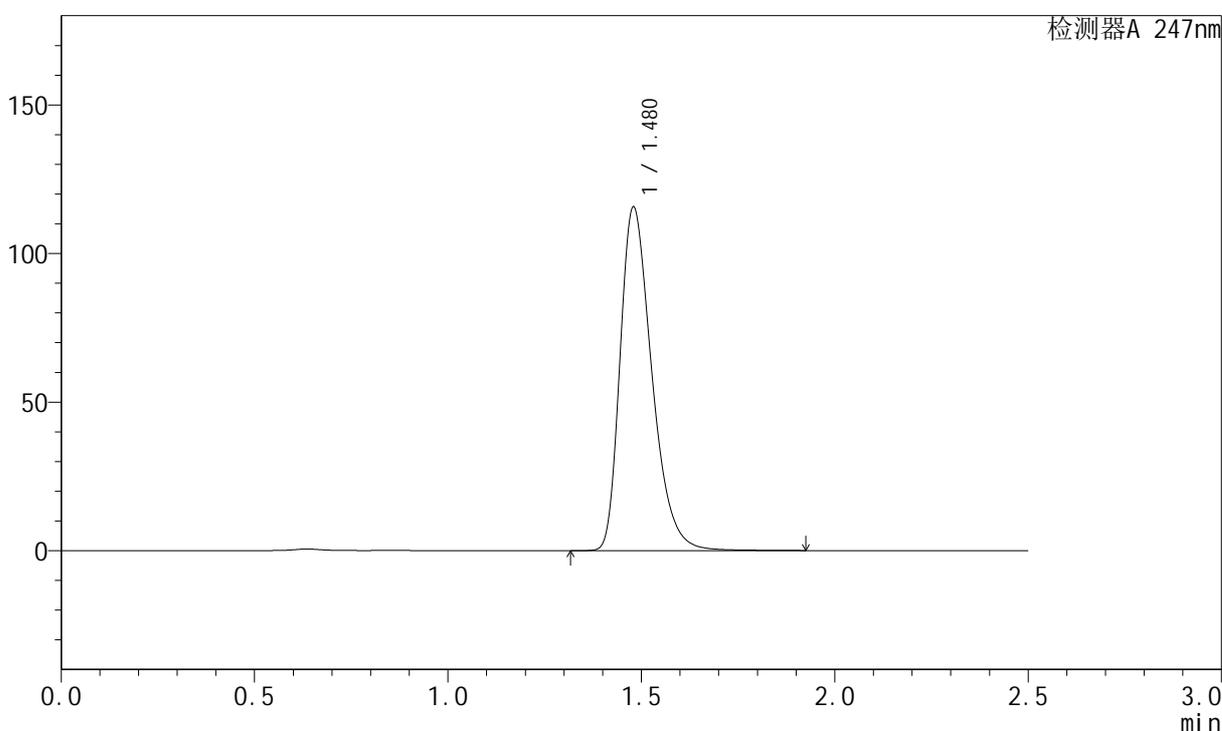
图48 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-26/27-503-2 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-recqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/04/19 17:01:01	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/20 14:49:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

### <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	1.480	661513	100.000	115628	1590	1.353	--
总计		661513	100.000	115628			

图49 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1



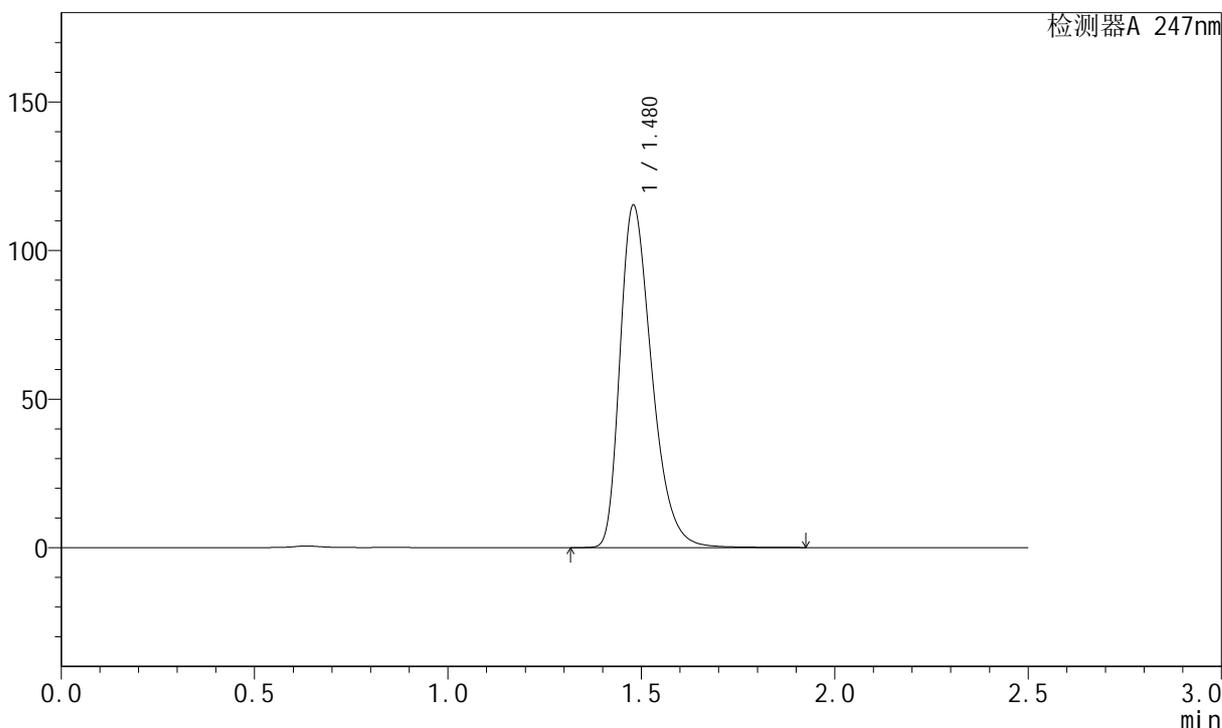
# SMF-356

## <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 - 0-26/27-504-2 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-recqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 17:03:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/04/20 14:49:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <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	1.480	660261	100.000	115240	1585	1.353	--
总计		660261	100.000	115240			

图50 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2