



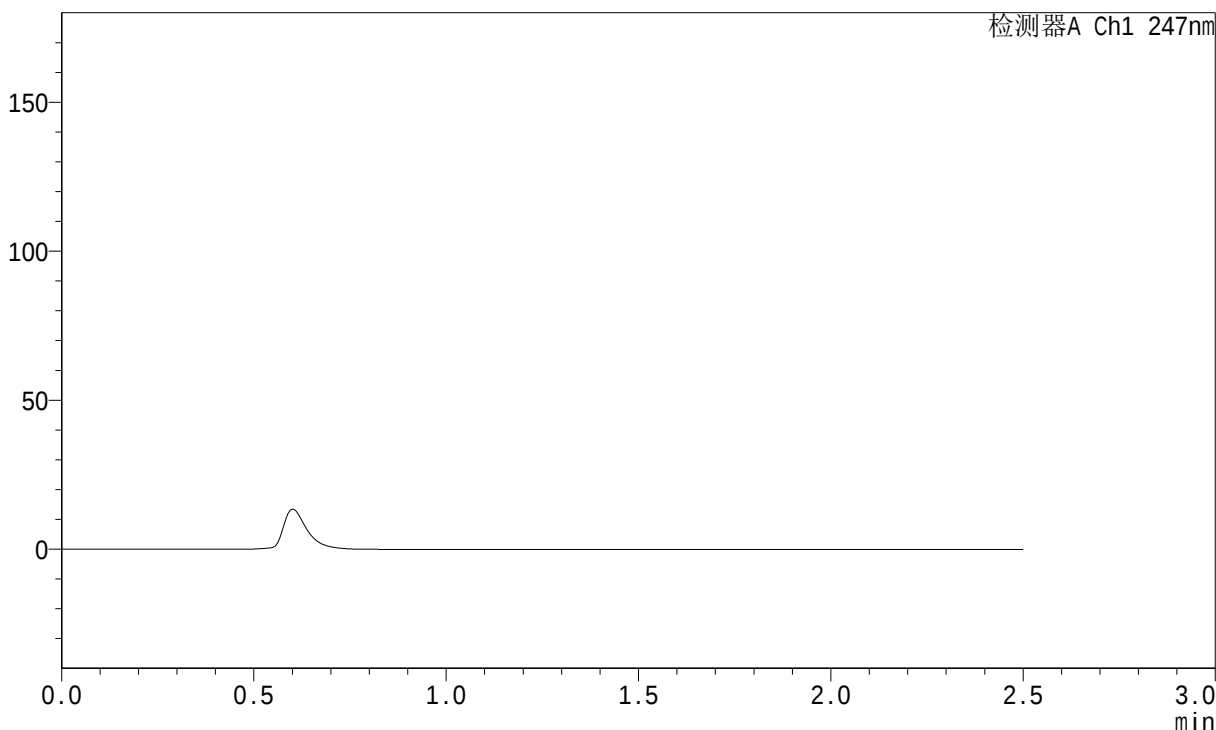
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-1-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 11:51:41 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 11:54:12 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



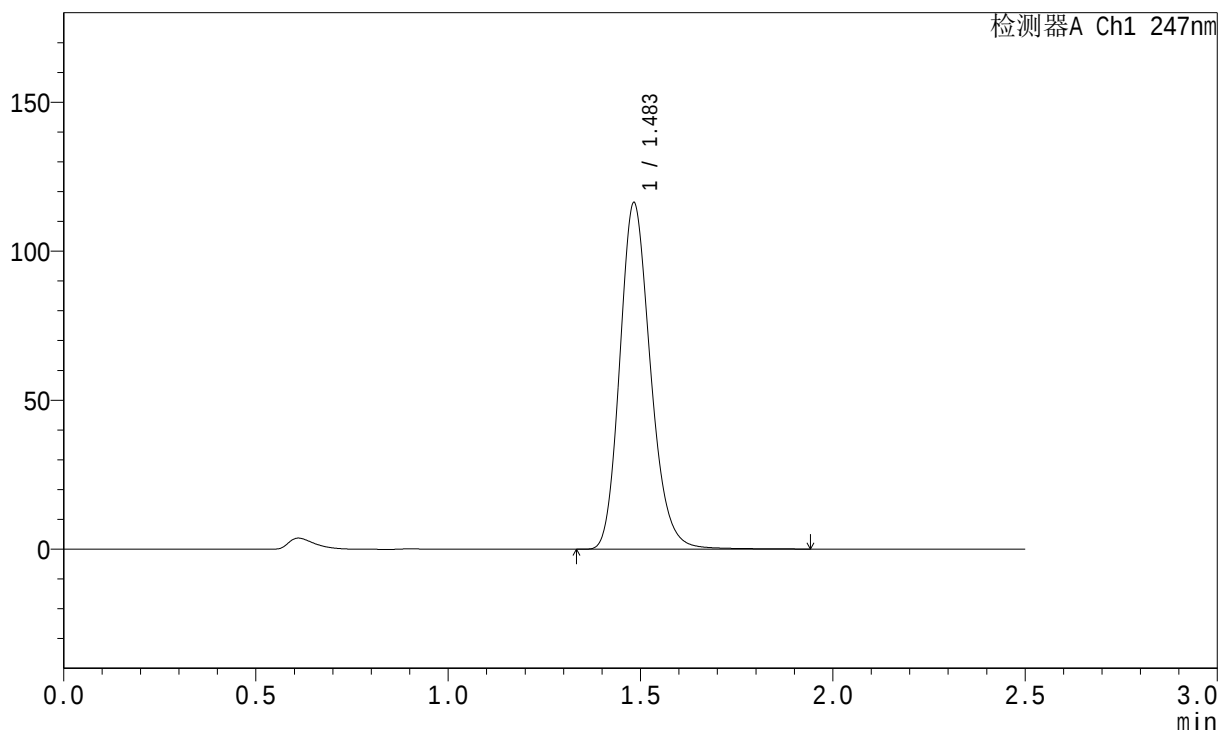
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-2-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 11:54:34 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 11:57:05 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



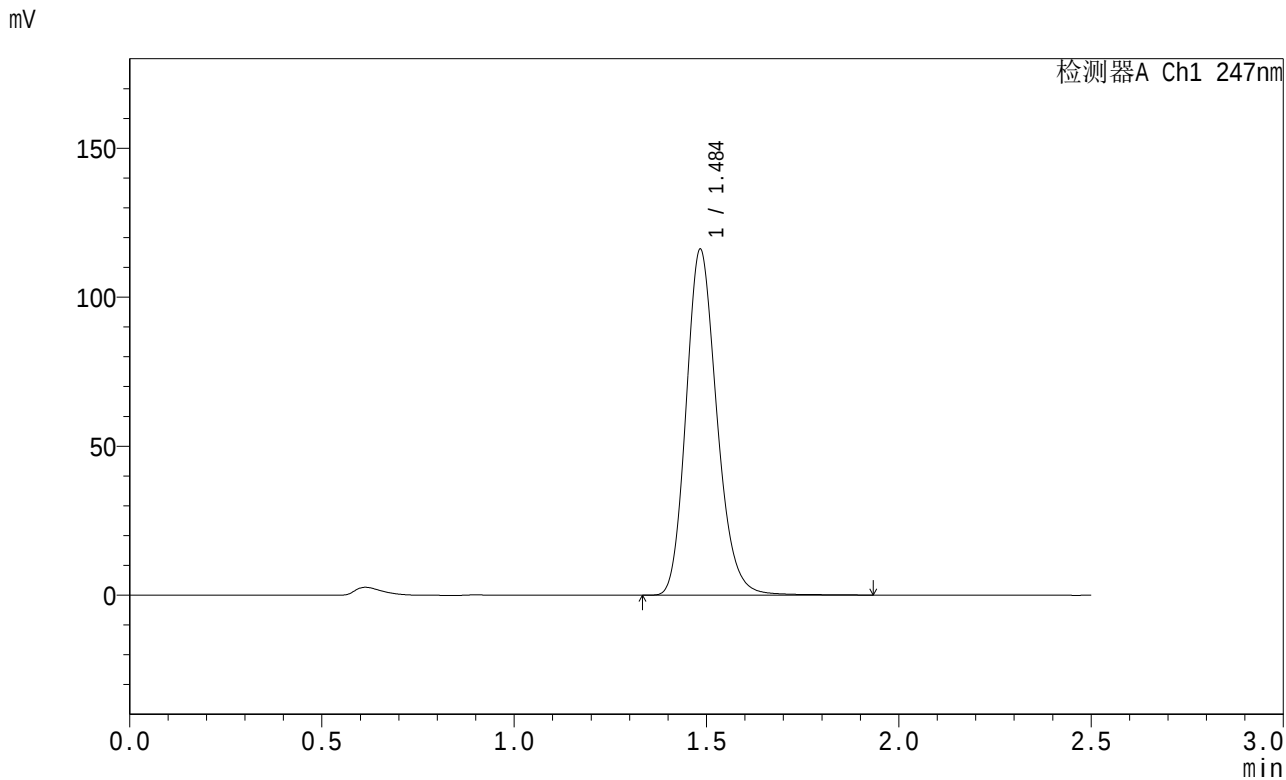
SMF-356

<样品信息>

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

流速: 1.0ml/min
波长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	646466	100.000	115428	1677	1.189	--
总计		646466	100.000	115428			

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



SHIMADZU
LabSolutions

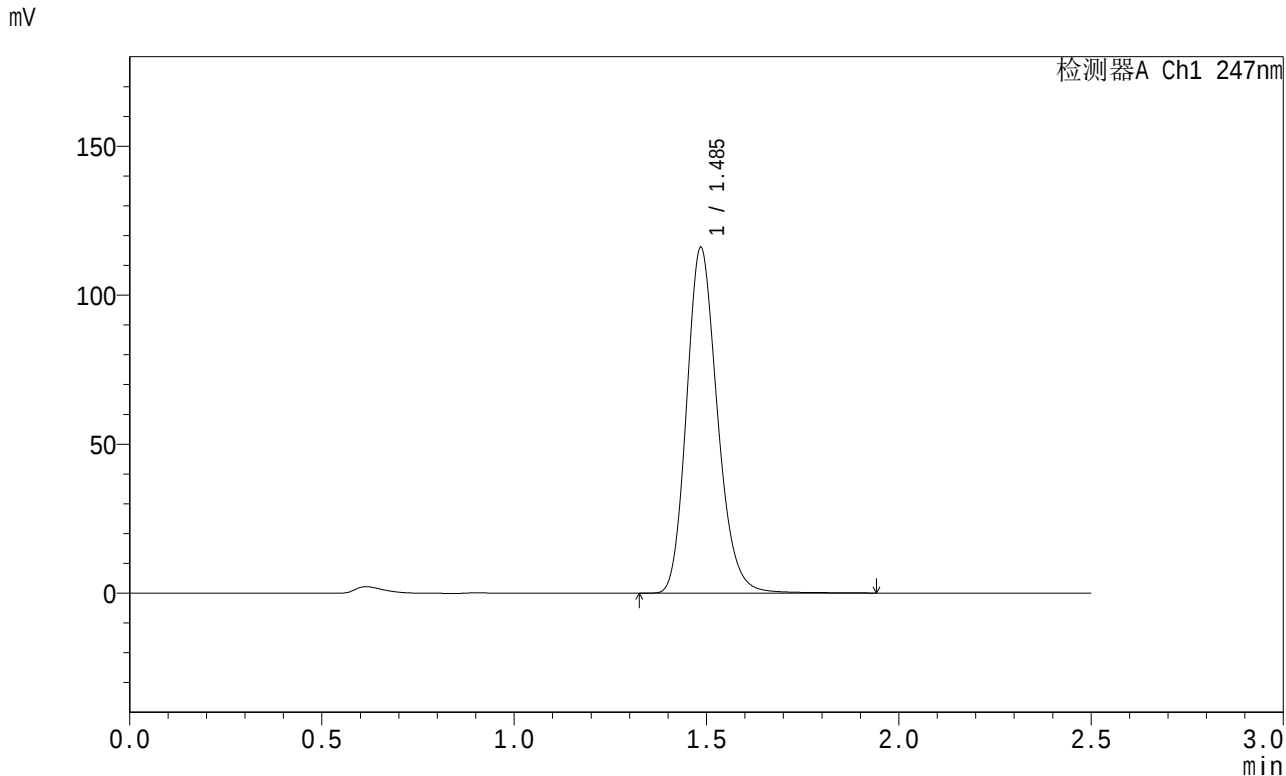
SMF-356

<样品信息>

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

流速: 1.0ml/min
波长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	647306	100.000	115503	1674	1.187	--
总计		647306	100.000	115503			

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



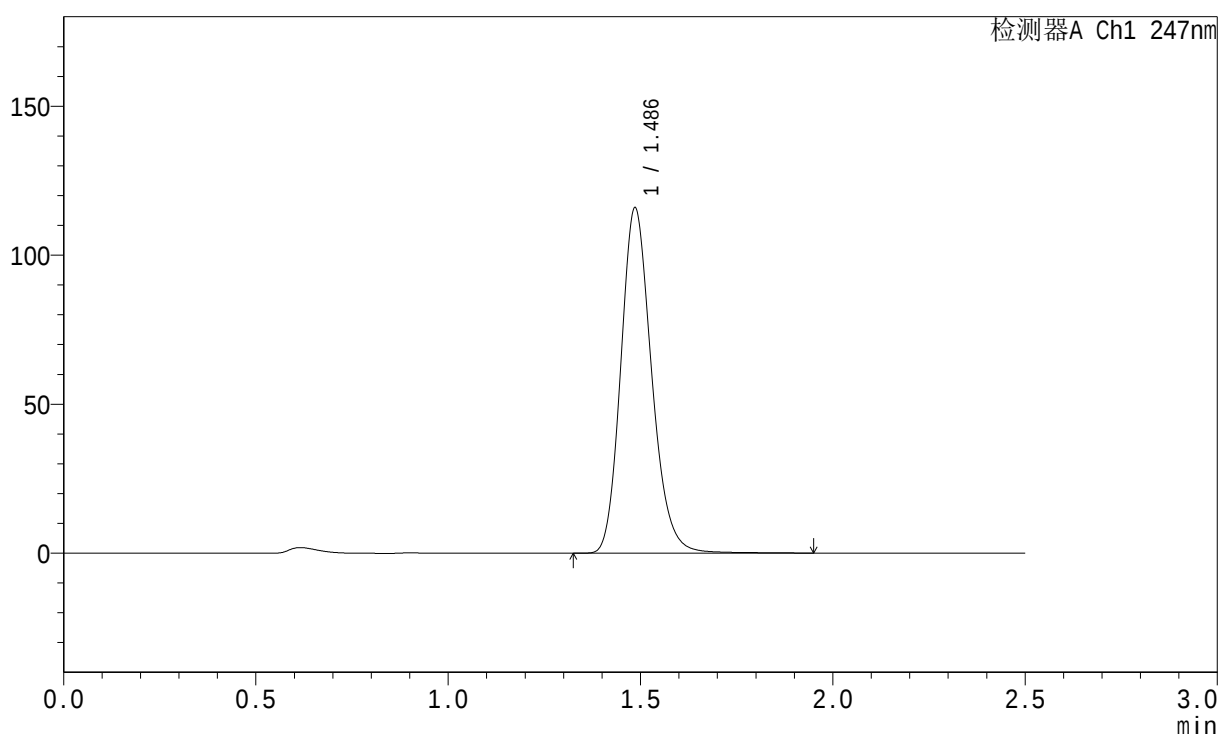
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-5-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 12:03:13 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 12:05:44 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



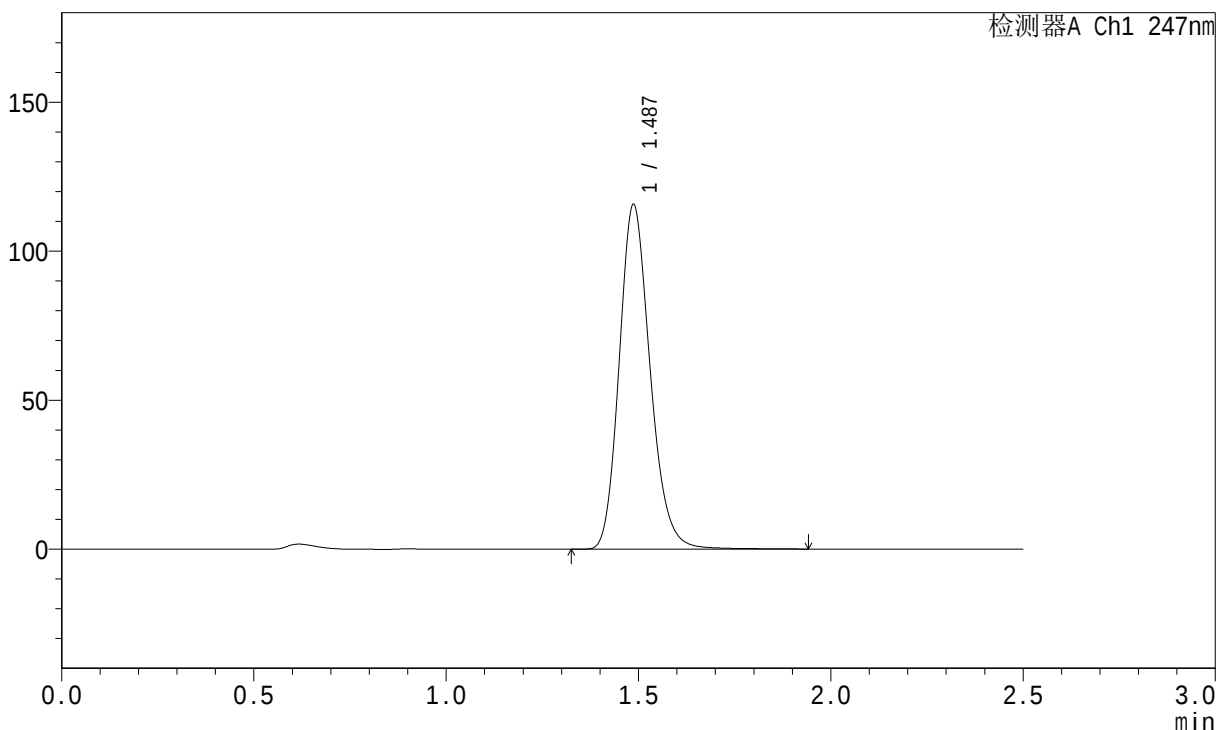
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-6-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 12:06:06 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 12:08:37 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



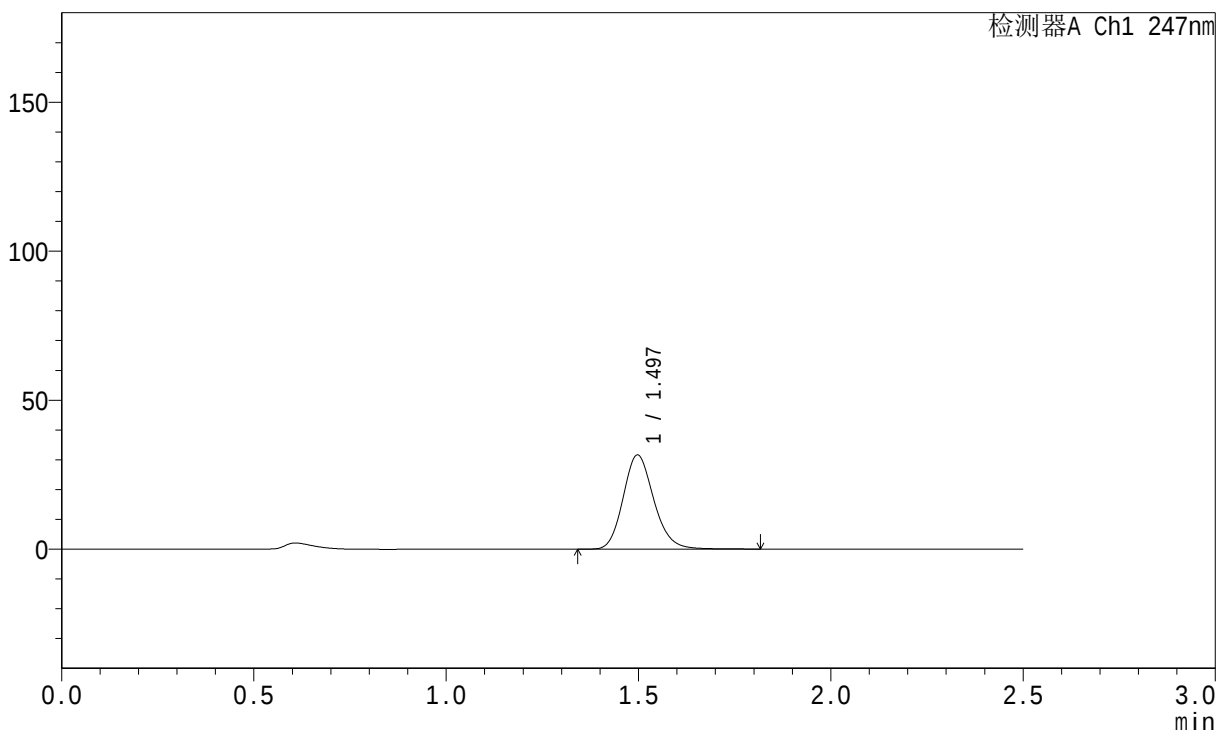
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-7-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 12:08:58 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 12:11:29 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



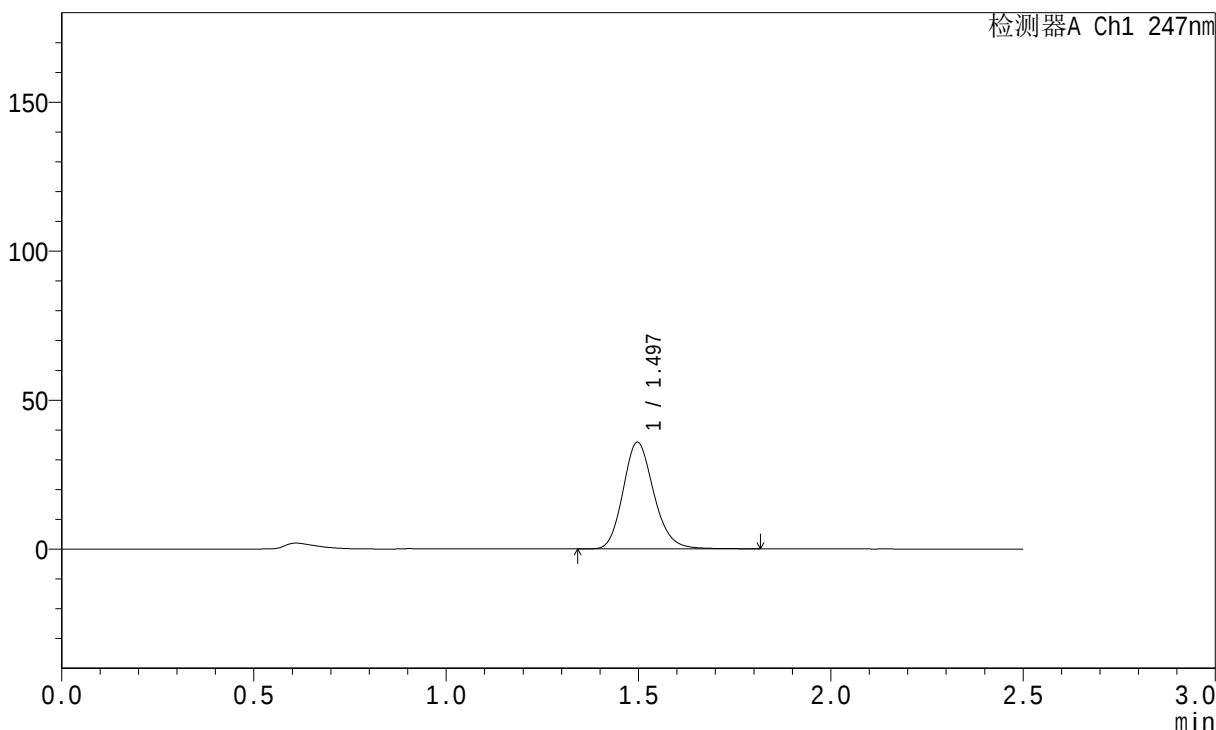
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-8-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 12:11:50 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 12:14:20 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



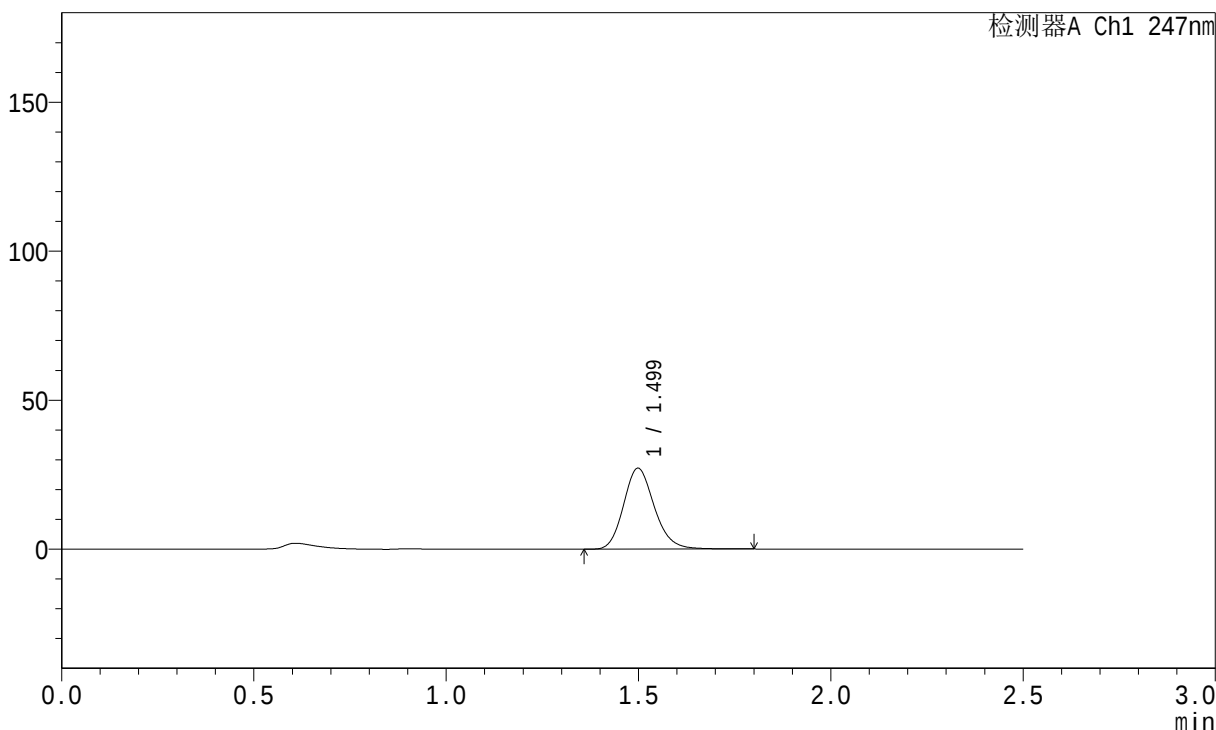
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-9-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 12:14:41 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 12:17:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-10-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/04/13 12:17:32

处理时间(V1) : 2024/04/13 12:20:03

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

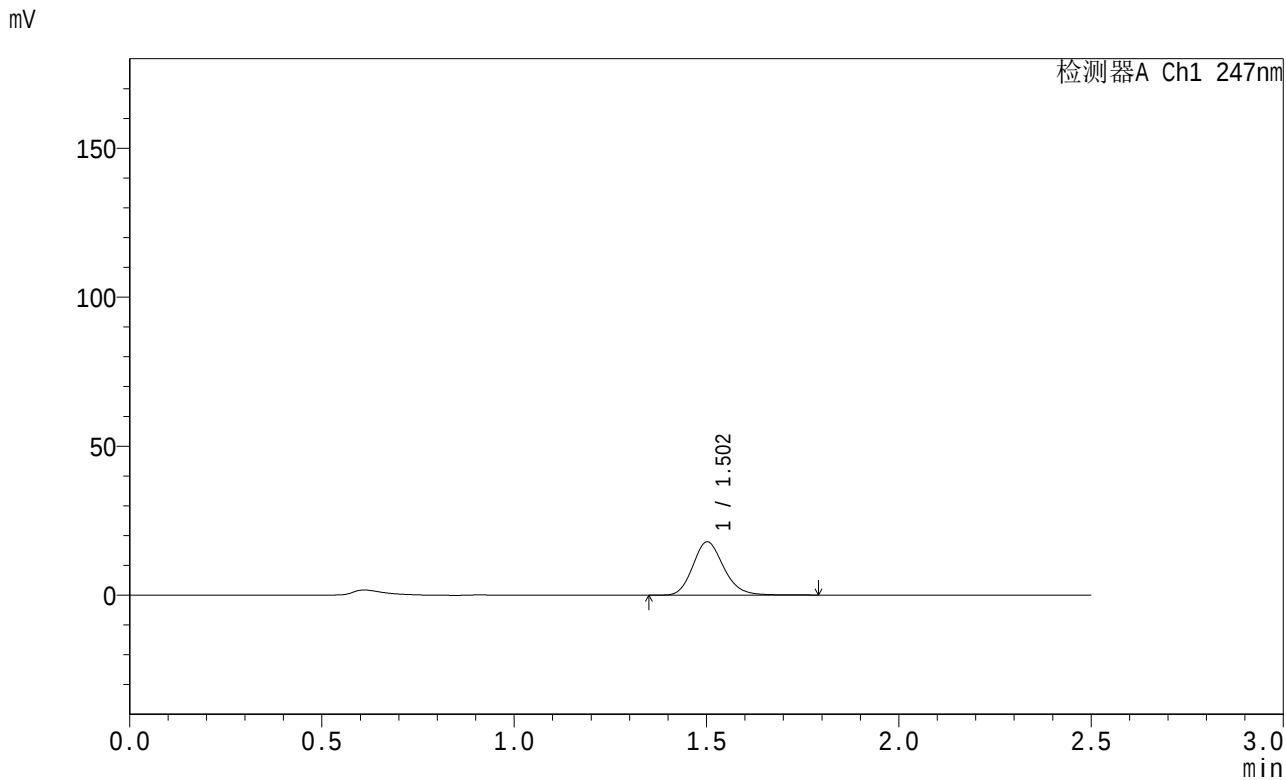
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	99790	100.000	17808	1703	1.167	--
总计		99790	100.000	17808			

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



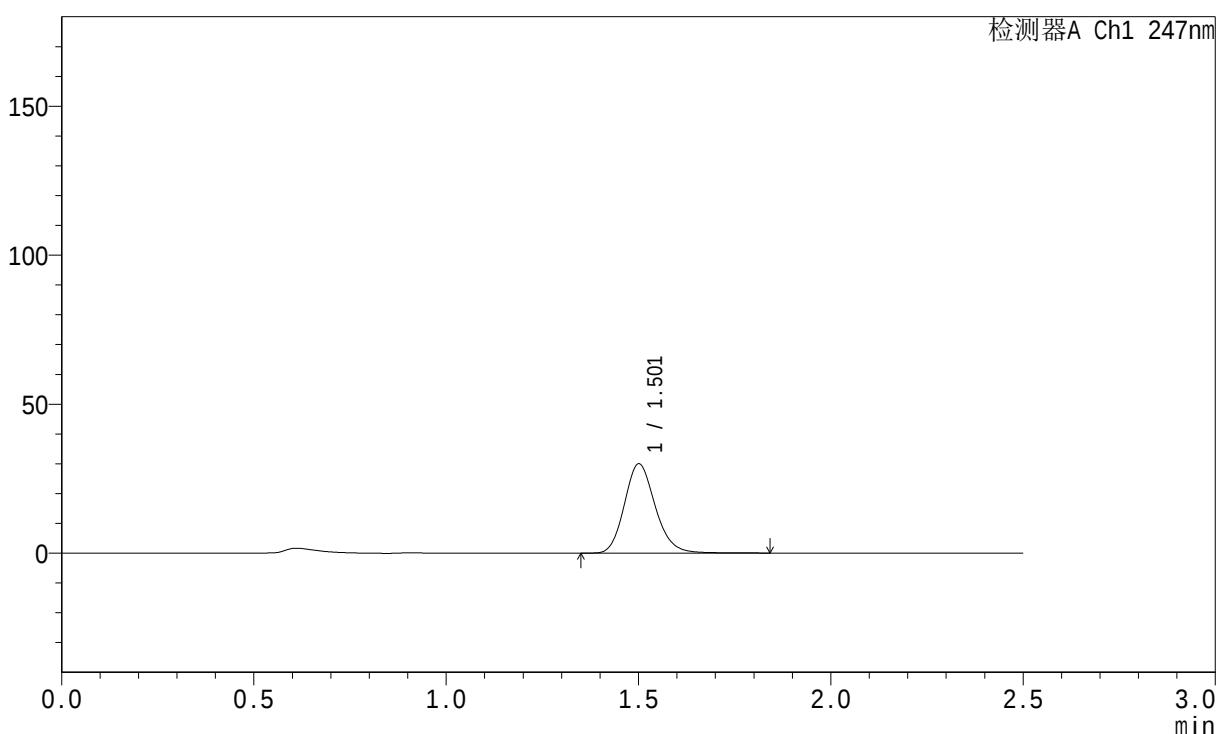
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-11-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 12:20:24 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 12:22:55 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



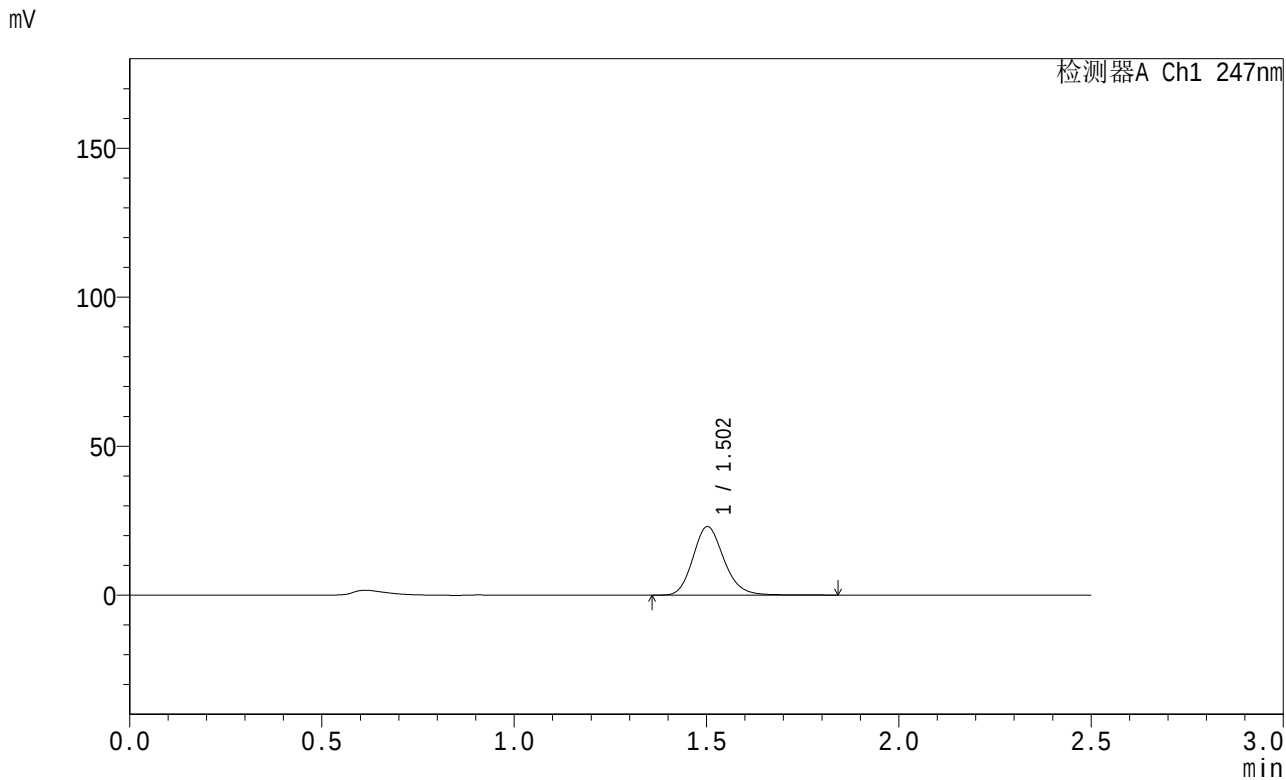
SMF-356

<样品信息>

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

流速: 1.0ml/min
波长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	128882	100.000	22941	1699	1.166	--
总计		128882	100.000	22941			

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



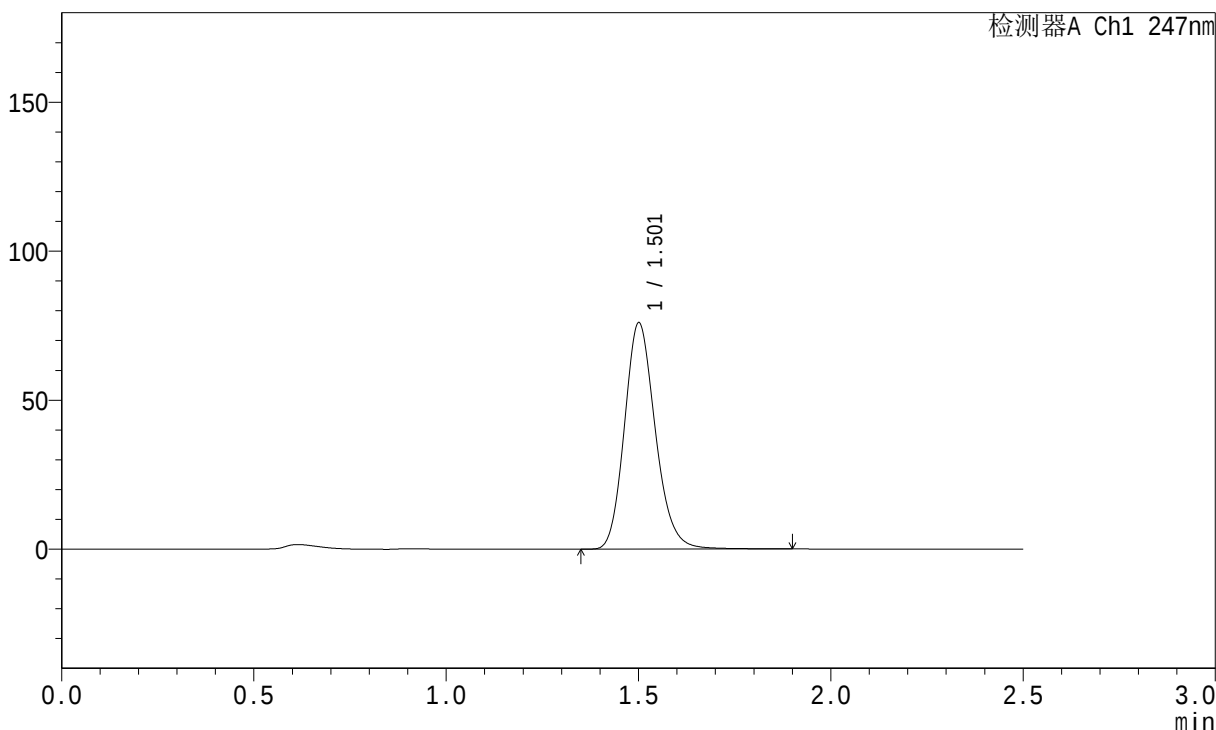
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-13-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 12:26:08 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 12:28:39 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	424779	100.000	75437	1697	1.172	--
总计		424779	100.000	75437			

图13 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



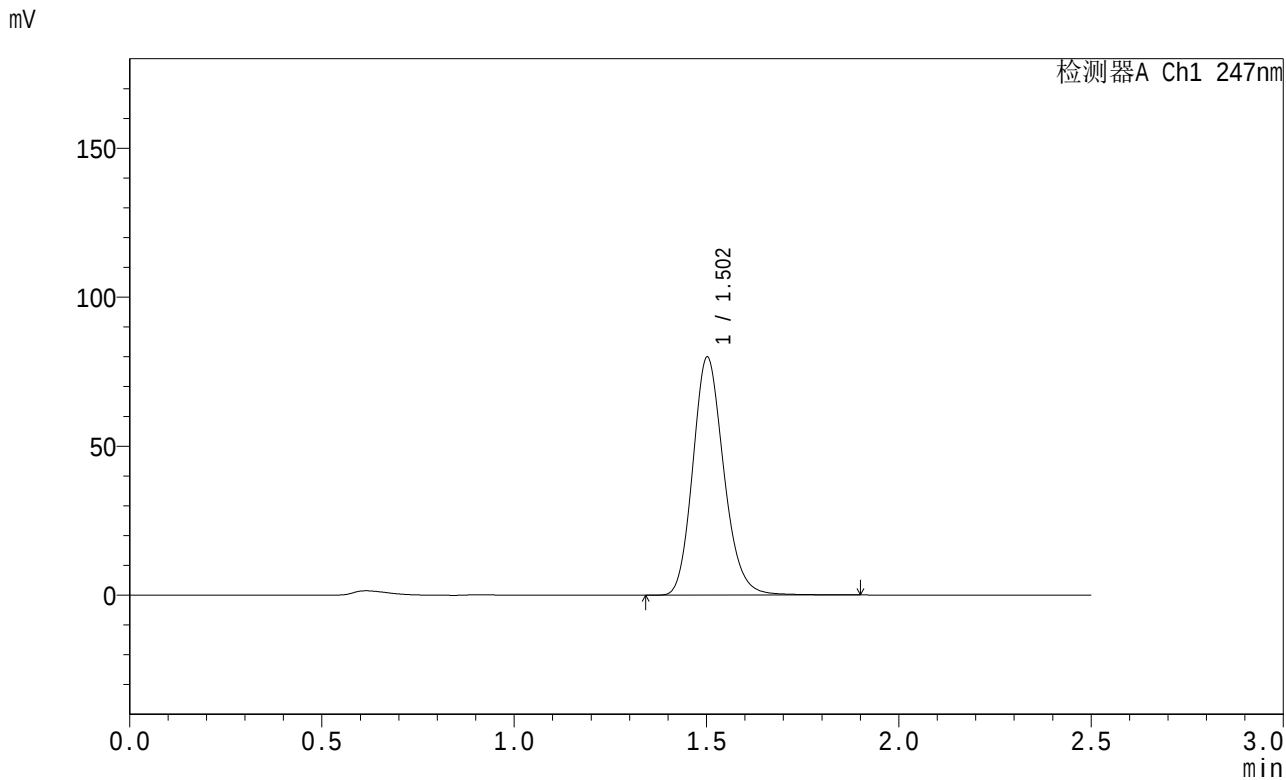
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30°C
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-14-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/04/13 12:29:00
处理时间(V1) : 2024/04/13 12:31:31
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	447677	100.000	79598	1695	1.170	--
总计		447677	100.000	79598			

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



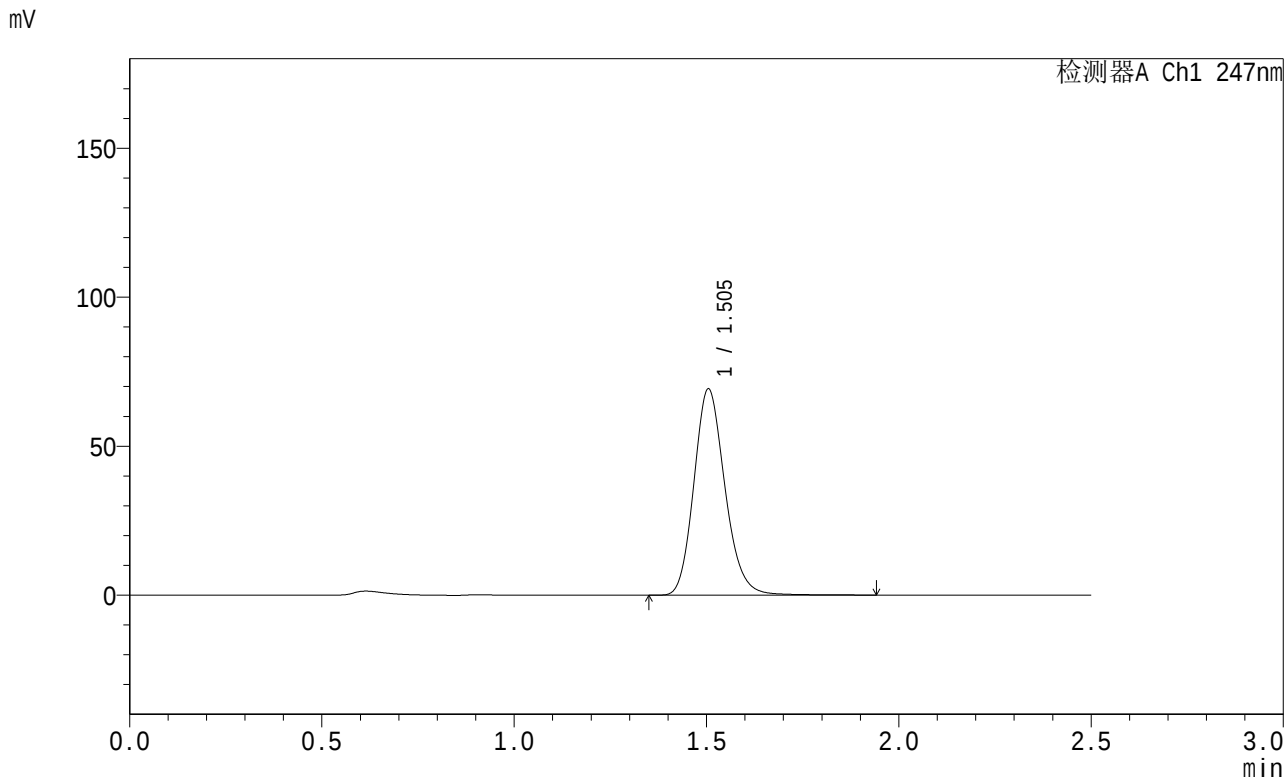
SMF-356

<样品信息>

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

流 速: 1.0ml/min
波 长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	389098	100.000	69237	1695	1.168	--
总计		389098	100.000	69237			

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



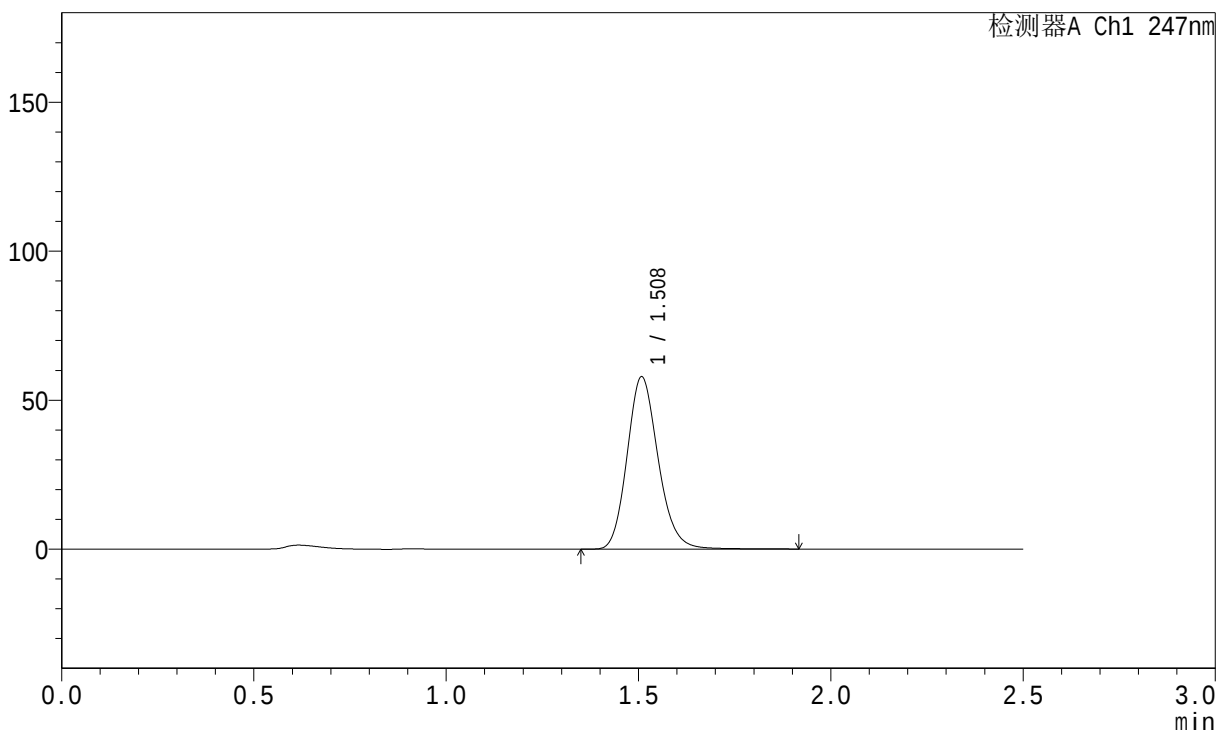
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-16-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 12:34:43 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 12:37:13 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



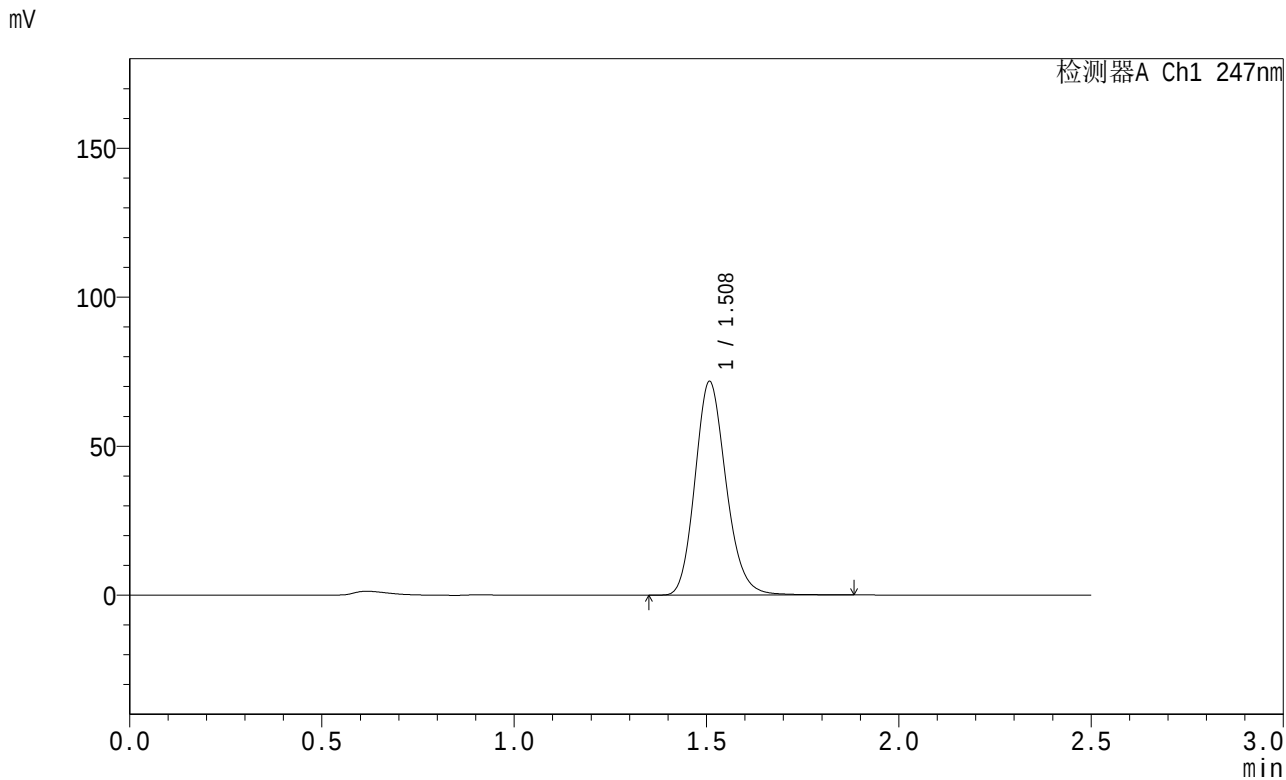
SMF-356

<样品信息>

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

流速: 1.0ml/min
波长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	403283	100.000	71482	1692	1.168	--
总计		403283	100.000	71482			

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



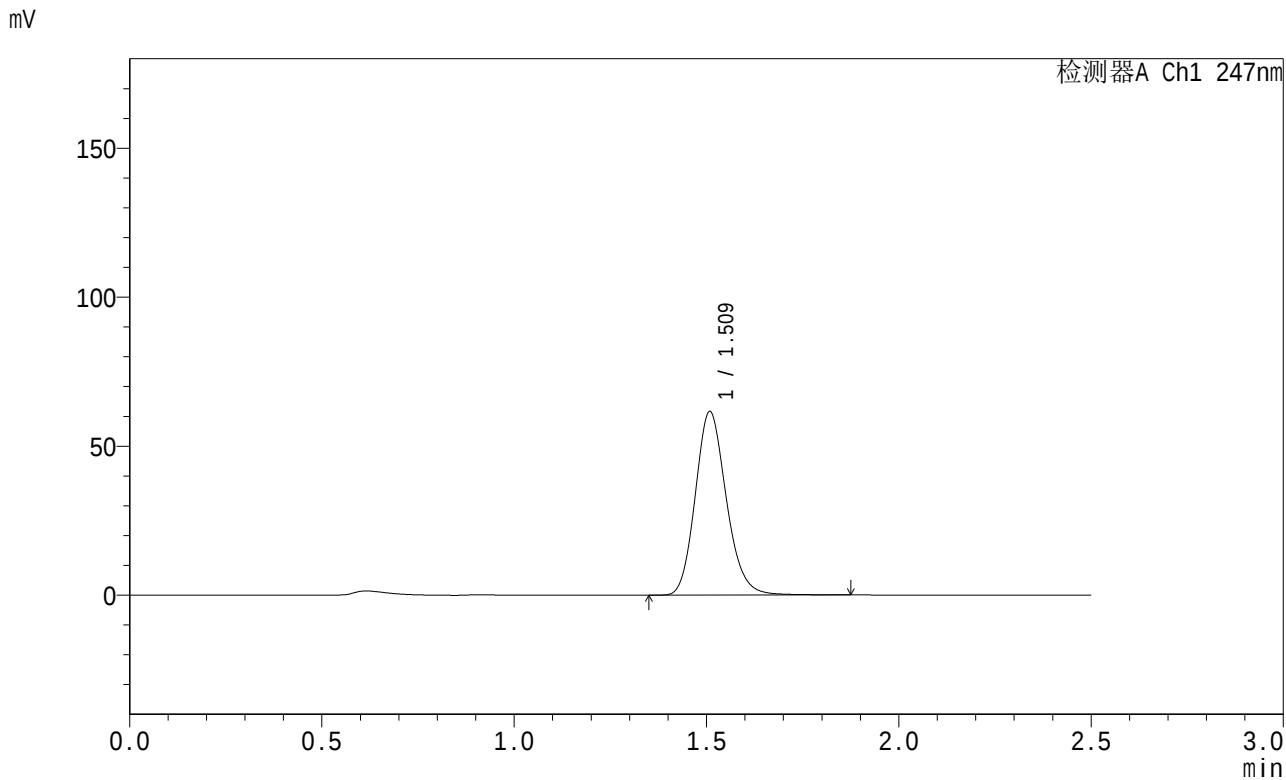
SMF-356

<样品信息>

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

流速: 1.0ml/min
波长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	346330	100.000	61316	1698	1.167	--
总计		346330	100.000	61316			

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



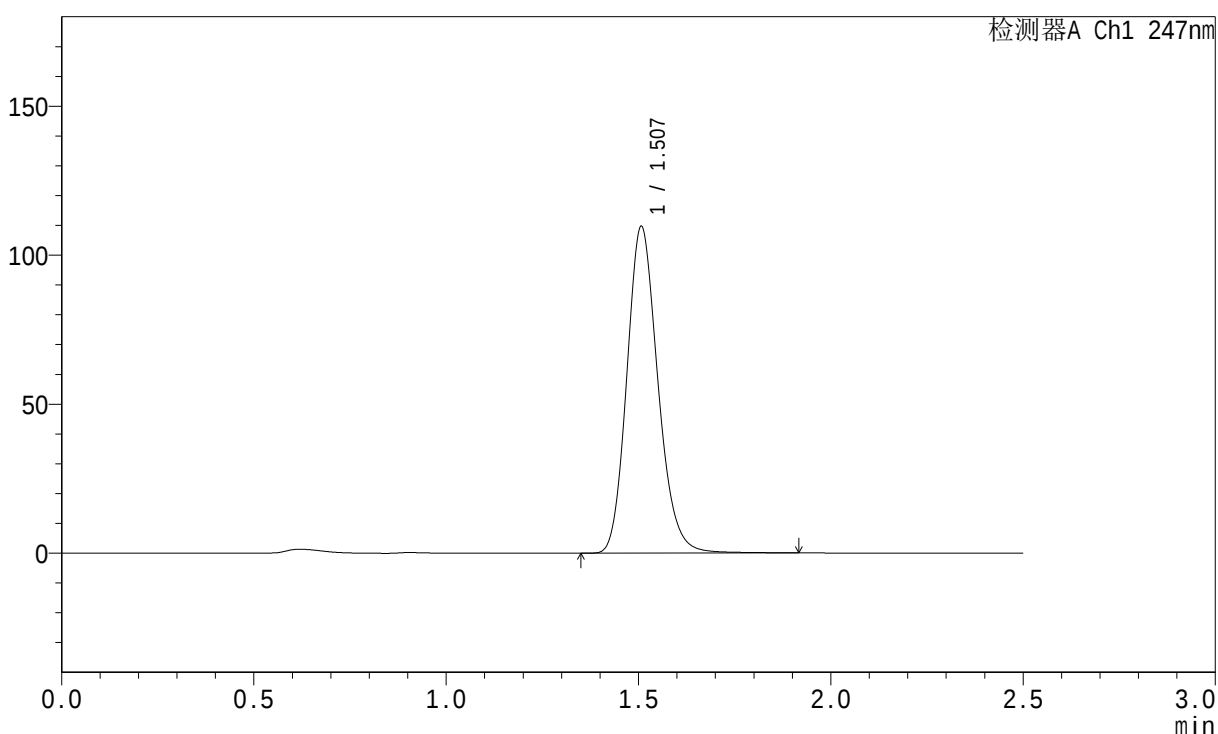
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-19-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 12:43:16 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 12:45:47 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



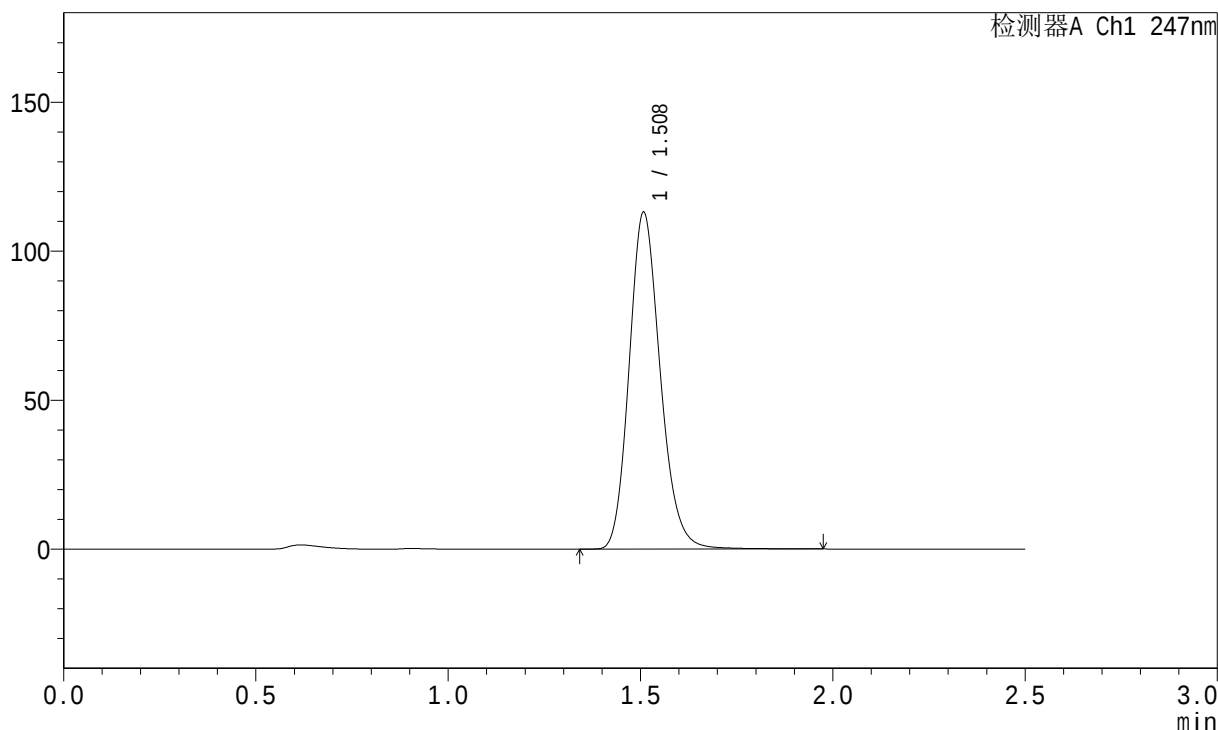
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-20-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 12:46:07 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 12:48:38 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



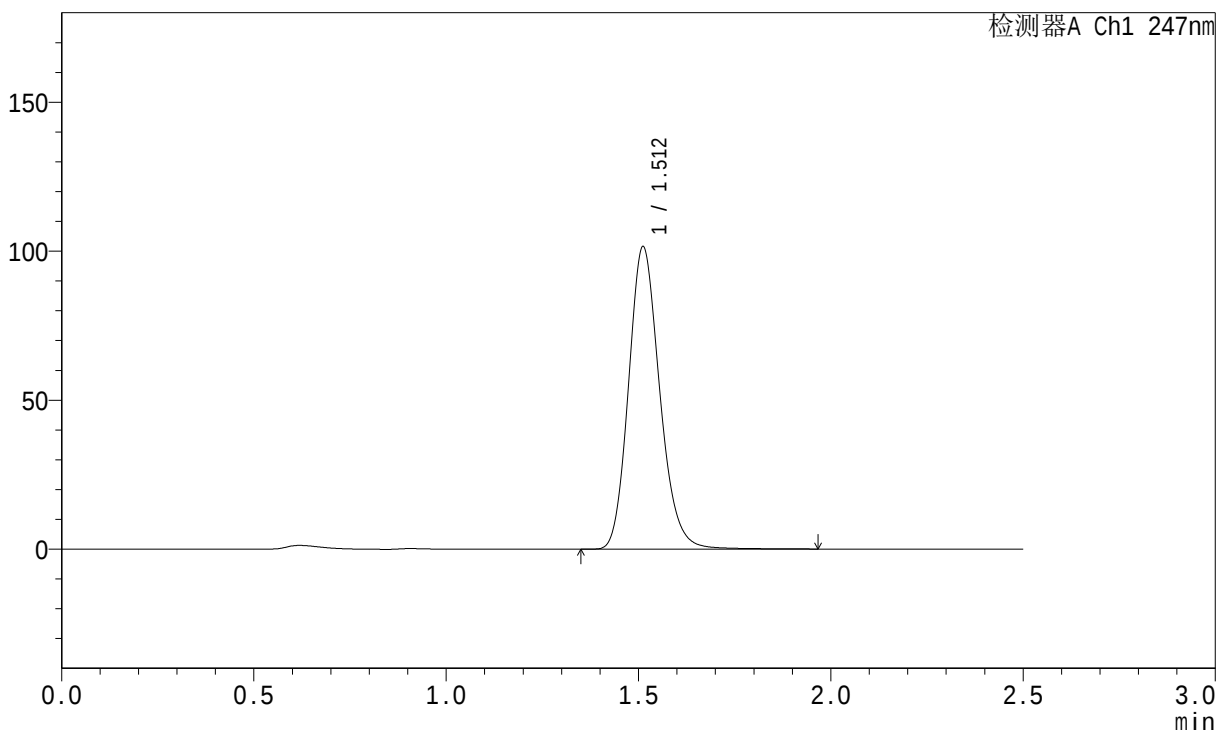
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-21-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 12:48:59 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 12:51:30 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



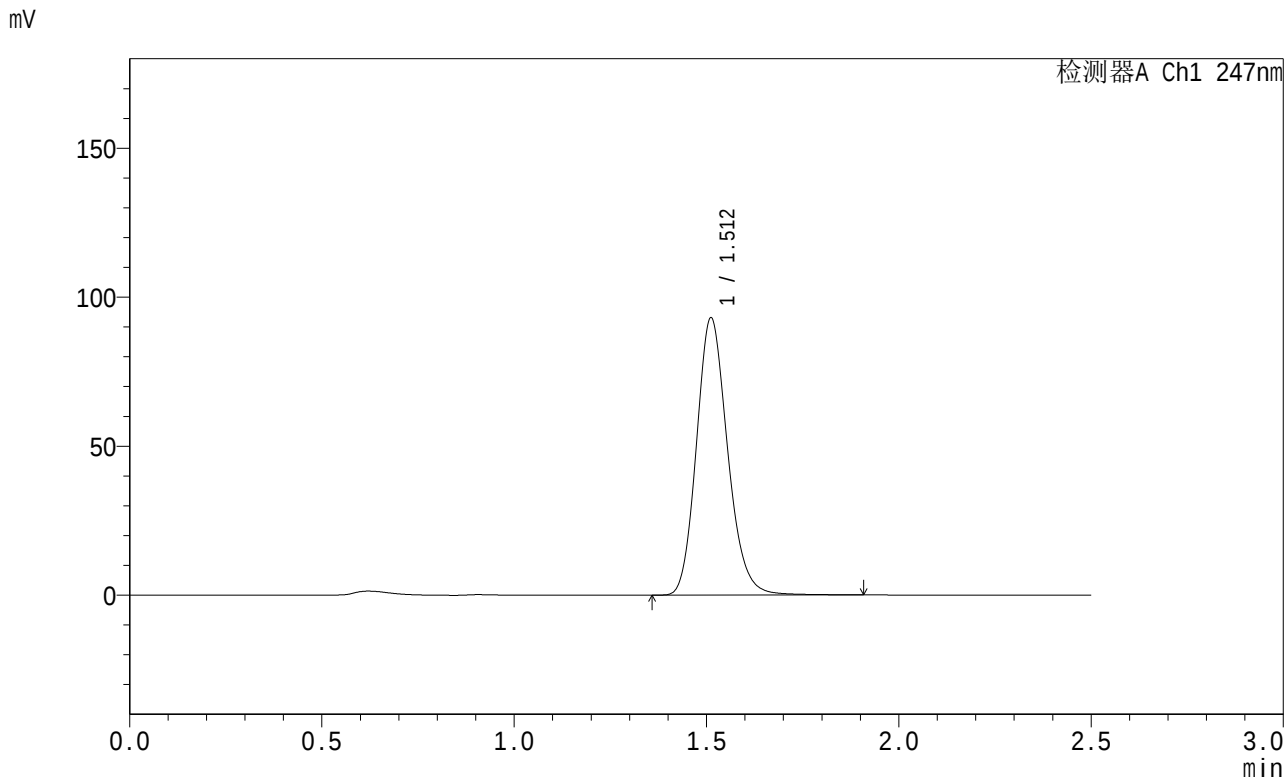
SMF-356

<样品信息>

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

流速: 1.0ml/min
波长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	524379	100.000	92936	1695	1.169	--
总计		524379	100.000	92936			

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



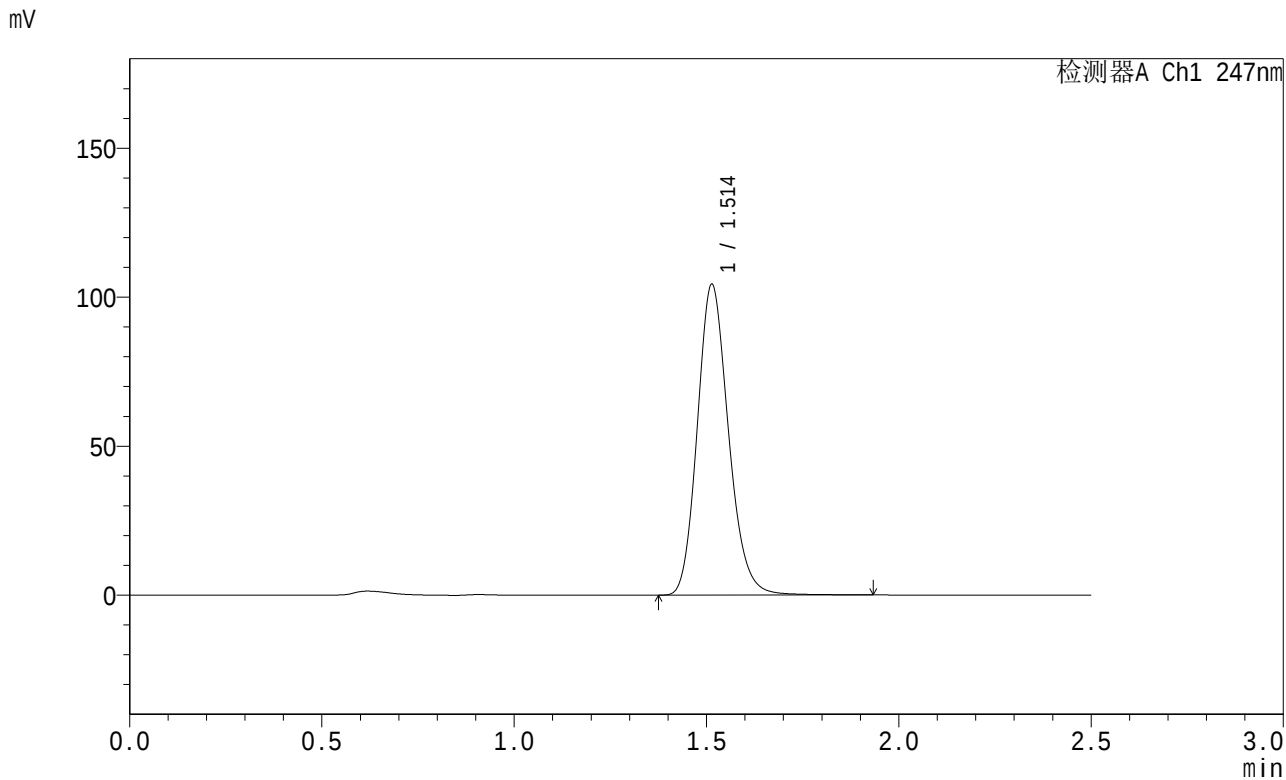
SMF-356

<样品信息>

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

流速: 1.0ml/min
波长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	588384	100.000	104288	1695	1.170	--
总计		588384	100.000	104288			

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



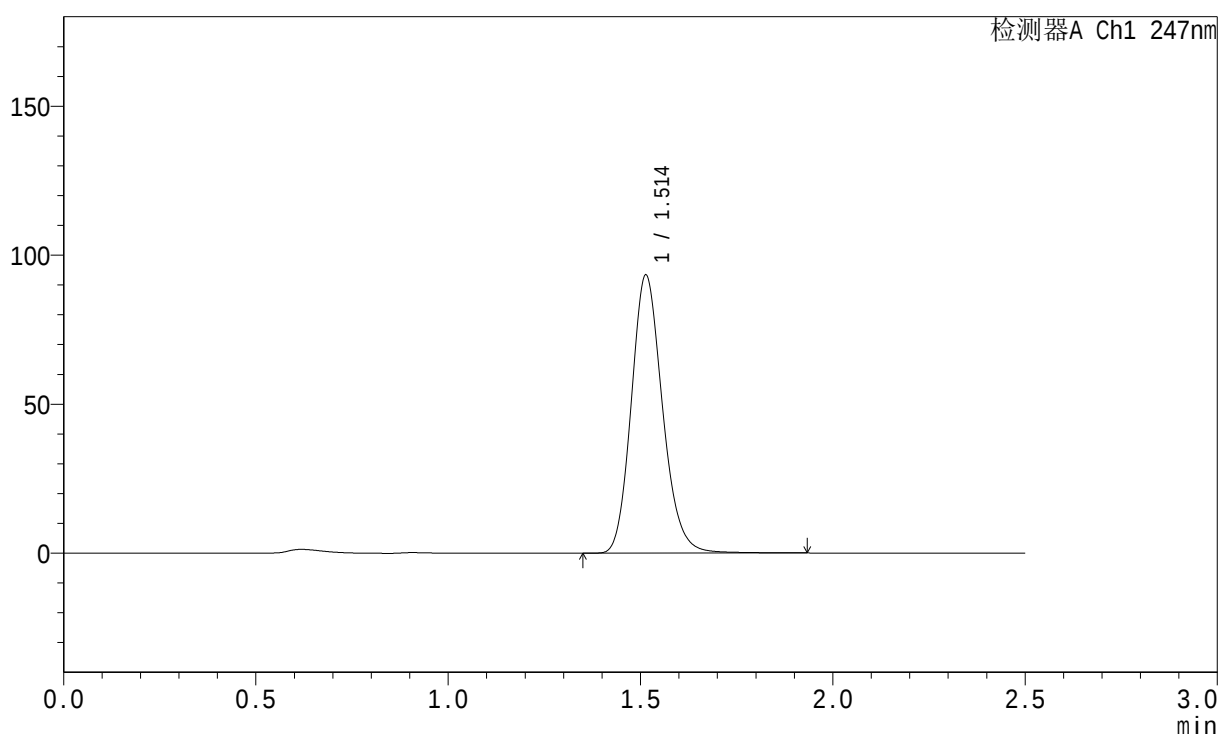
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-24-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 12:57:34 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 13:00:06 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



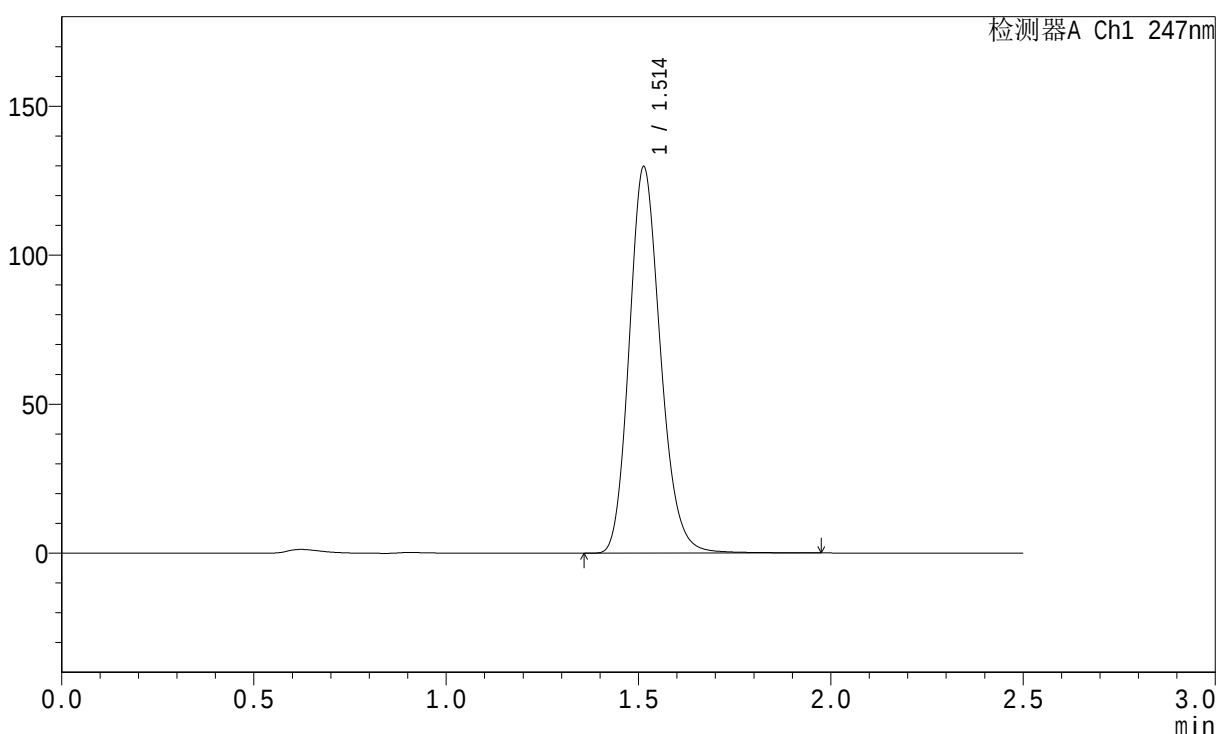
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-25-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 13:00:27 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 13:02:58 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



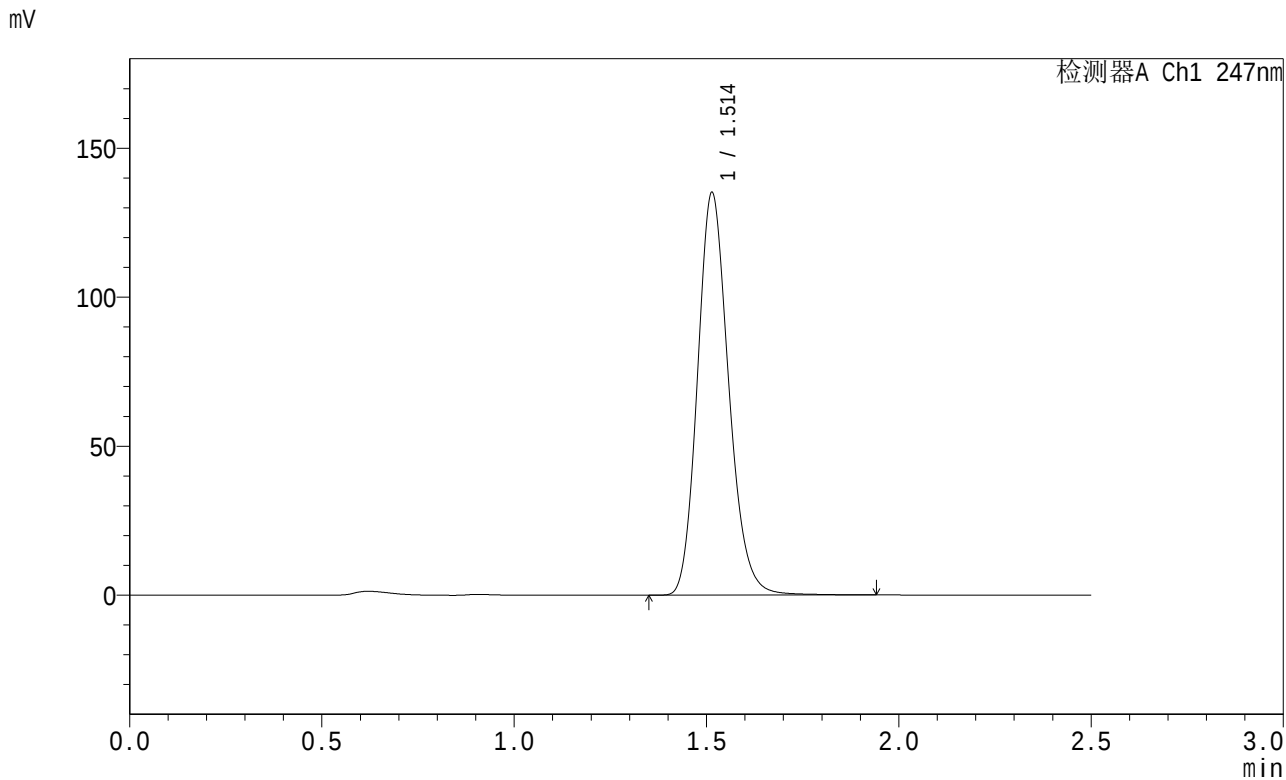
SMF-356

<样品信息>

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

流速: 1.0ml/min
波长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	763400	100.000	135054	1689	1.172	--
总计		763400	100.000	135054			

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



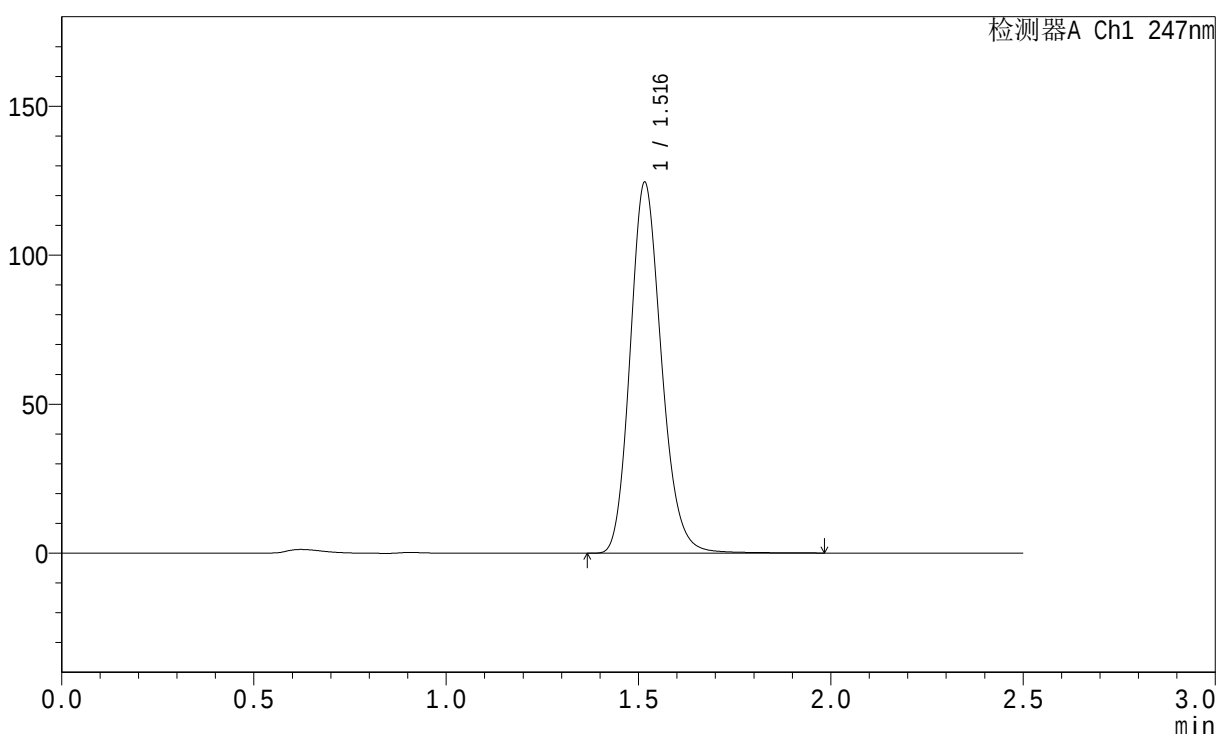
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-27-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 13:06:11 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 13:08:42 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



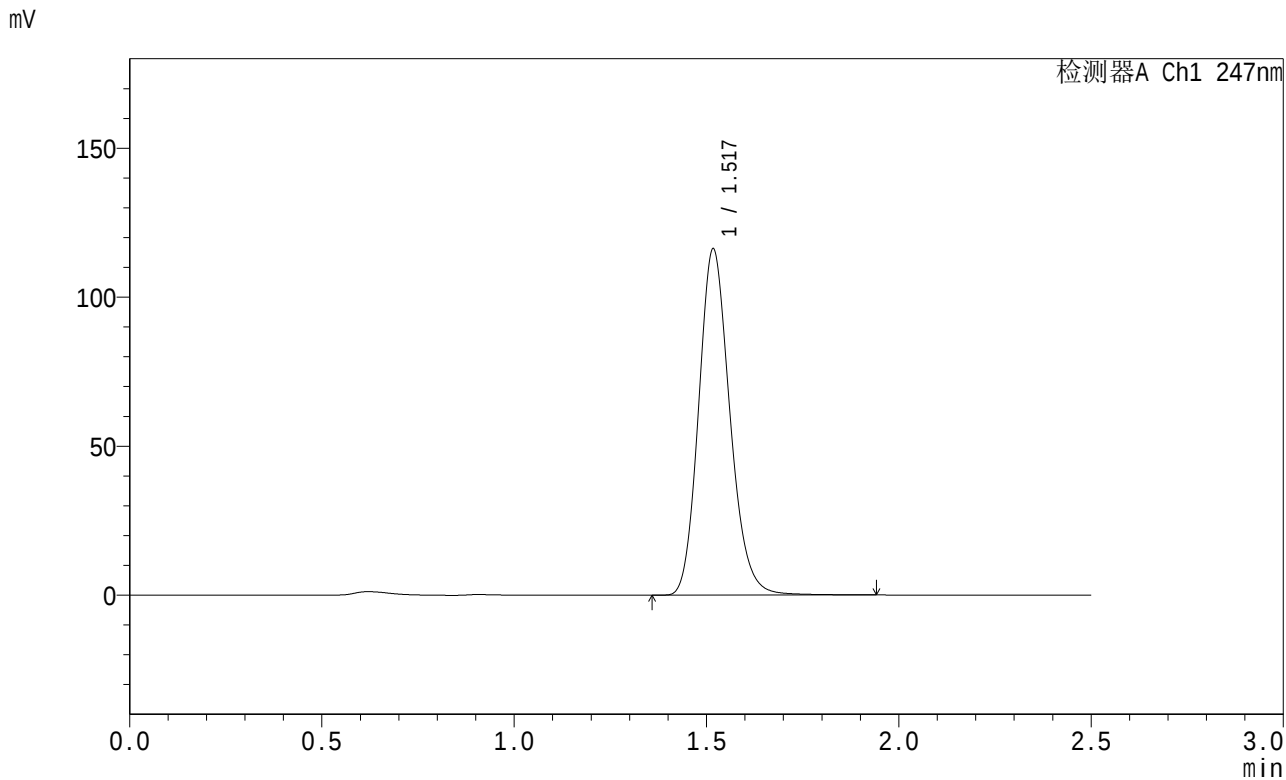
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30°C
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-28-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/04/13 13:09:03
处理时间(V1) : 2024/04/13 13:11:34
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	657929	100.000	115428	1689	1.170	--
总计		657929	100.000	115428			

图28 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



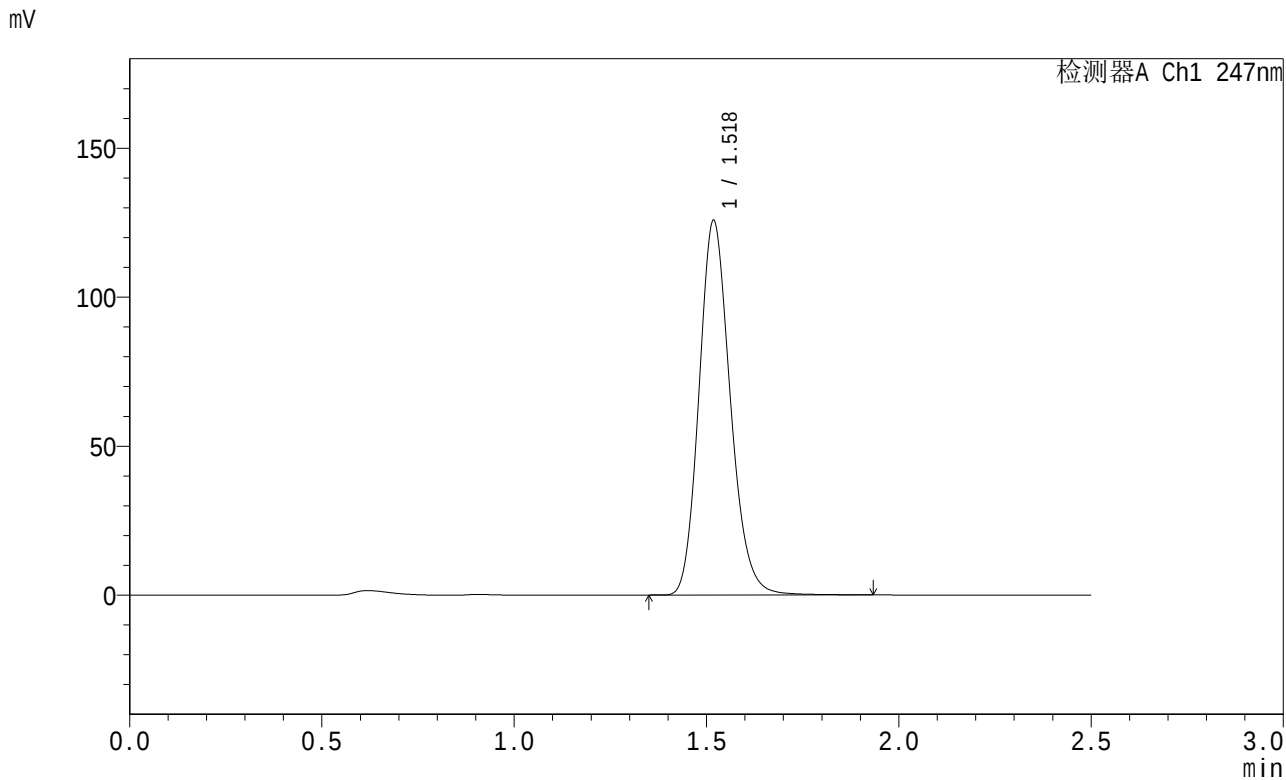
SMF-356

<样品信息>

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

流 速: 1.0ml/min
波 长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	712053	100.000	125112	1689	1.170	--
总计		712053	100.000	125112			

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



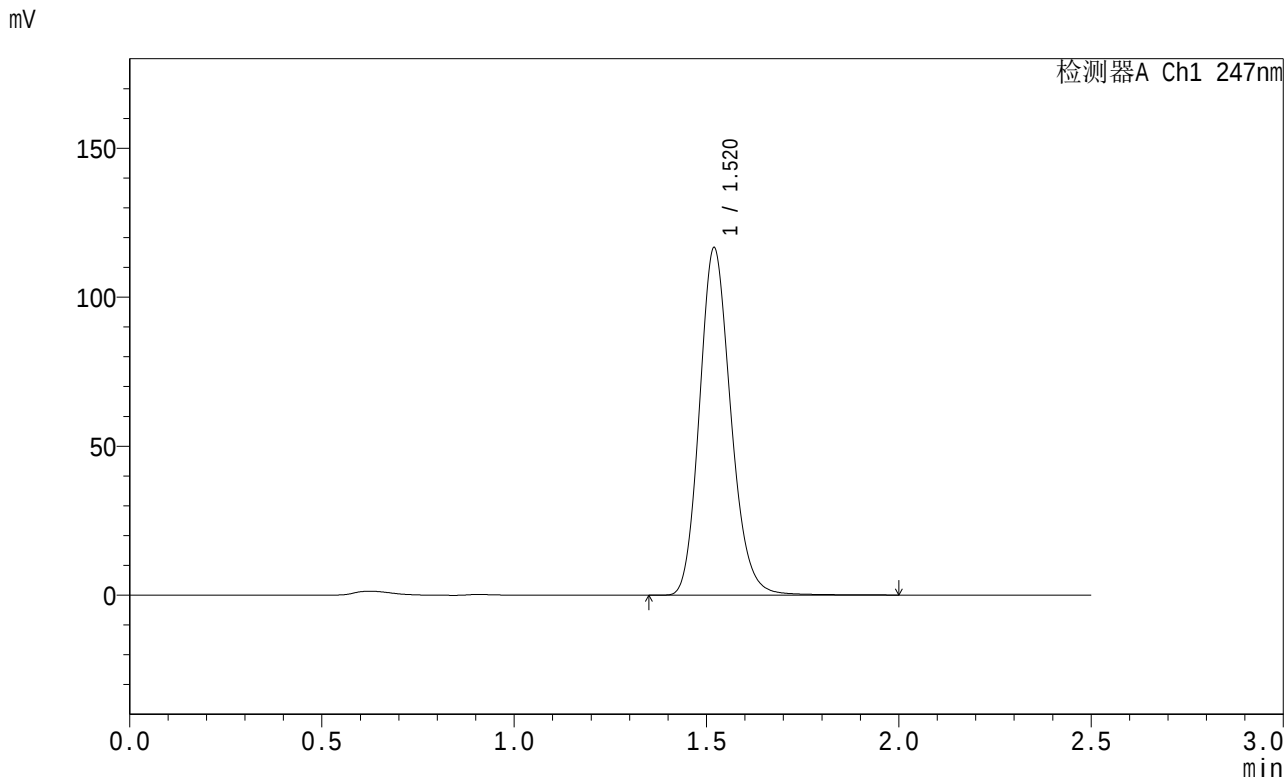
SMF-356

<样品信息>

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

流速: 1.0ml/min
波长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	661507	100.000	116419	1693	1.167	--
总计		661507	100.000	116419			

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



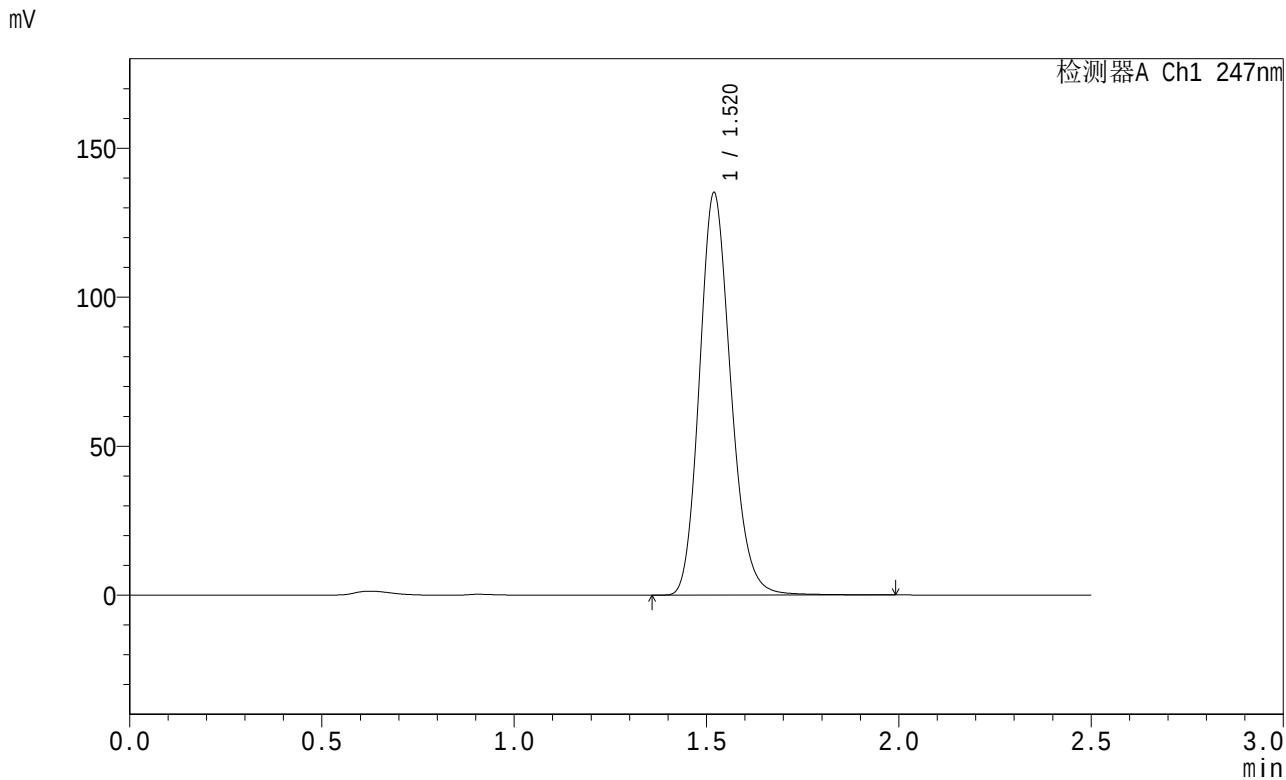
SMF-356

<样品信息>

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

流速: 1.0ml/min
波长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	766672	100.000	134770	1686	1.171	--
总计		766672	100.000	134770			

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



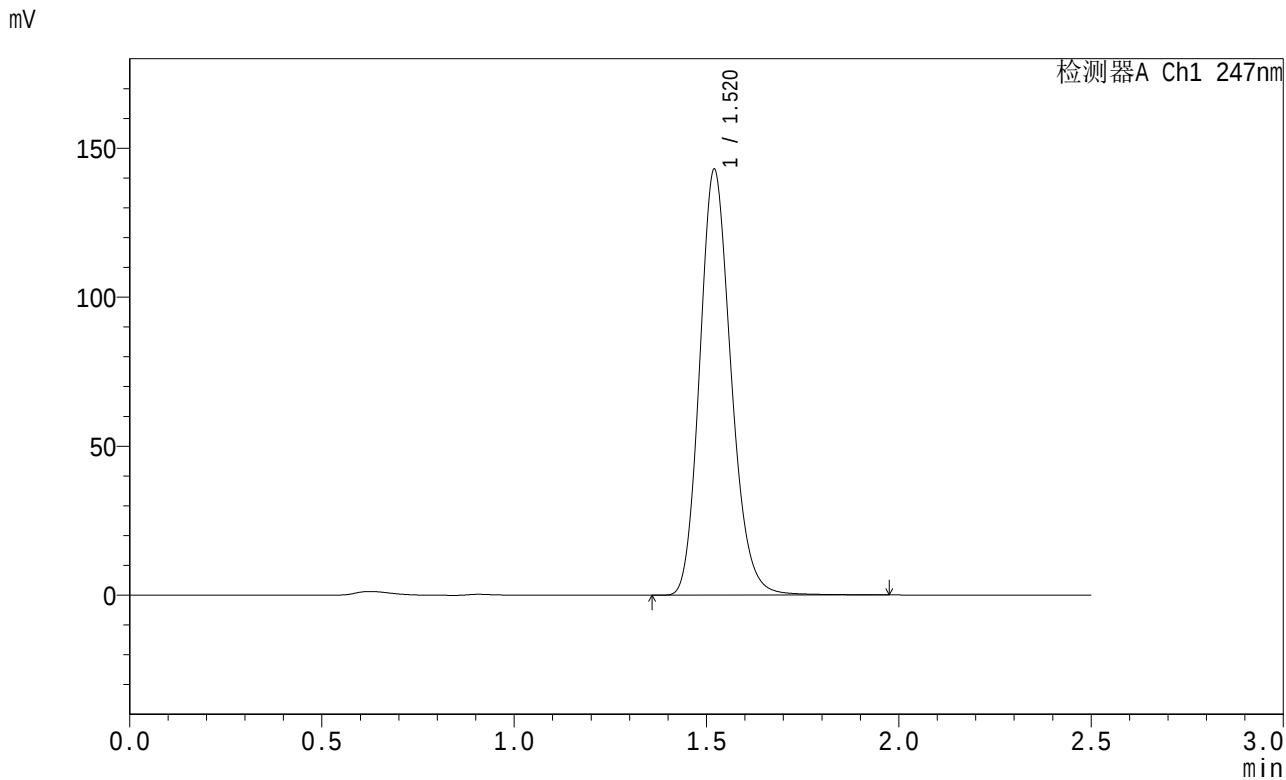
SMF-356

<样品信息>

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

流速: 1.0ml/min
波长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	811395	100.000	142741	1687	1.172	--
总计		811395	100.000	142741			

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



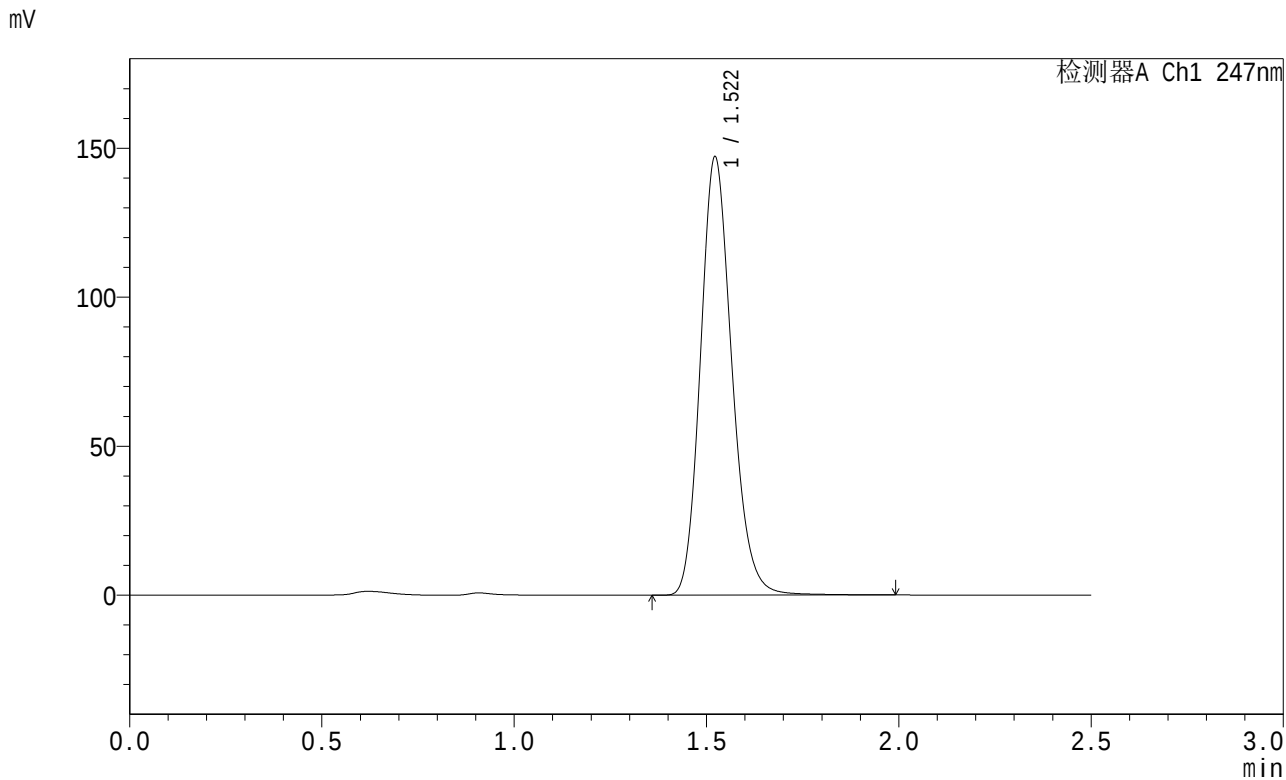
SMF-356

<样品信息>

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

流速: 1.0ml/min
波长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	835987	100.000	147050	1689	1.173	--
总计		835987	100.000	147050			

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



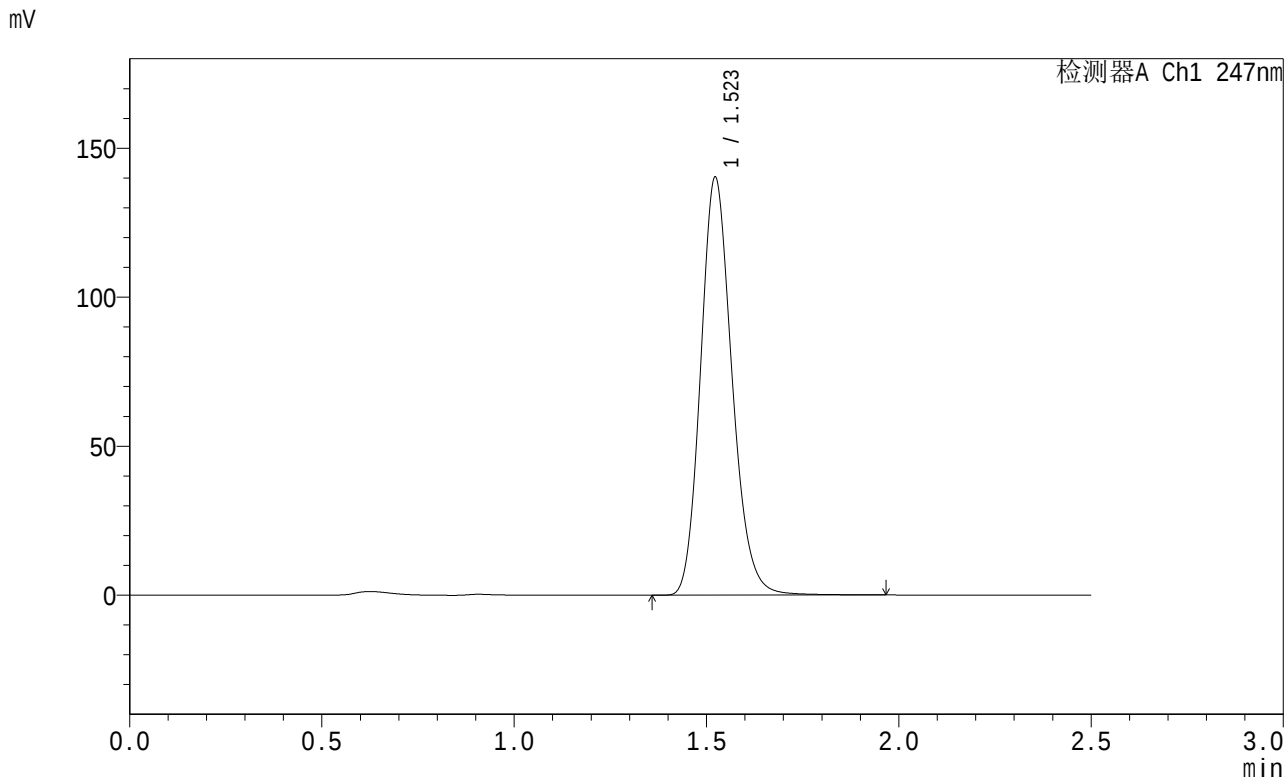
SMF-356

<样品信息>

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

流速: 1.0ml/min
波长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	798091	100.000	140202	1684	1.171	--
总计		798091	100.000	140202			

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



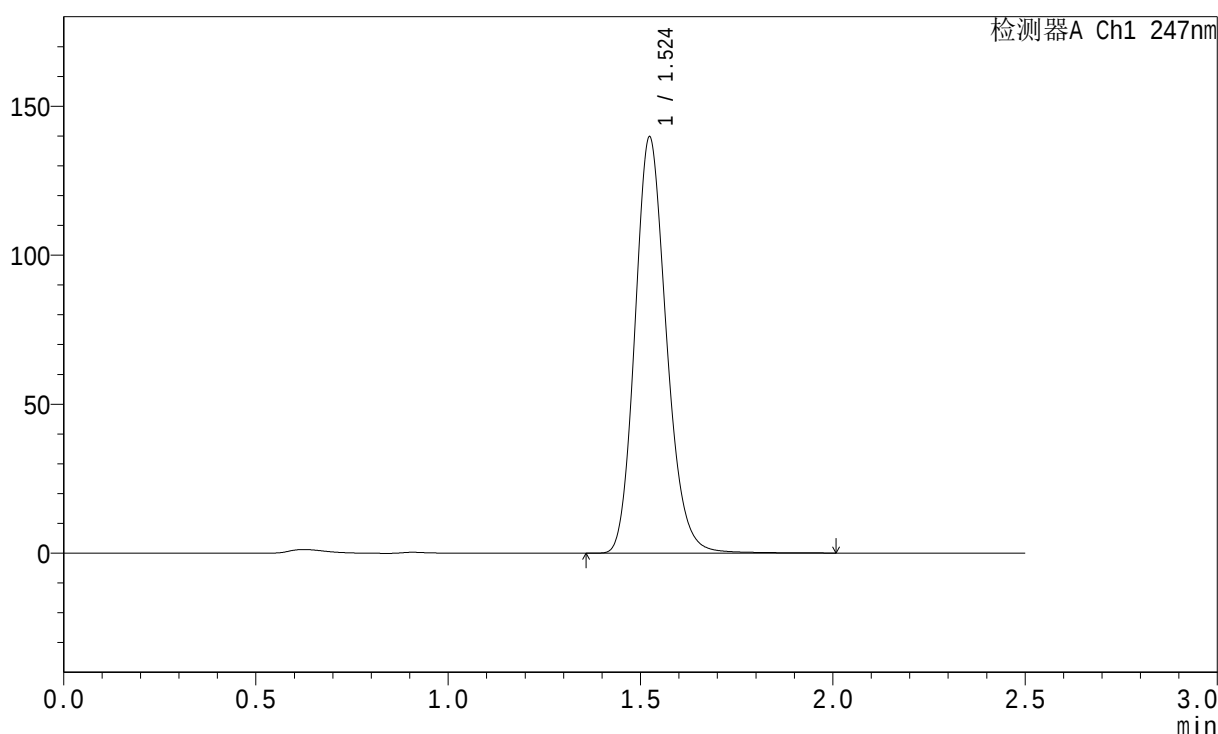
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-35-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 13:29:07 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 13:31:38 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



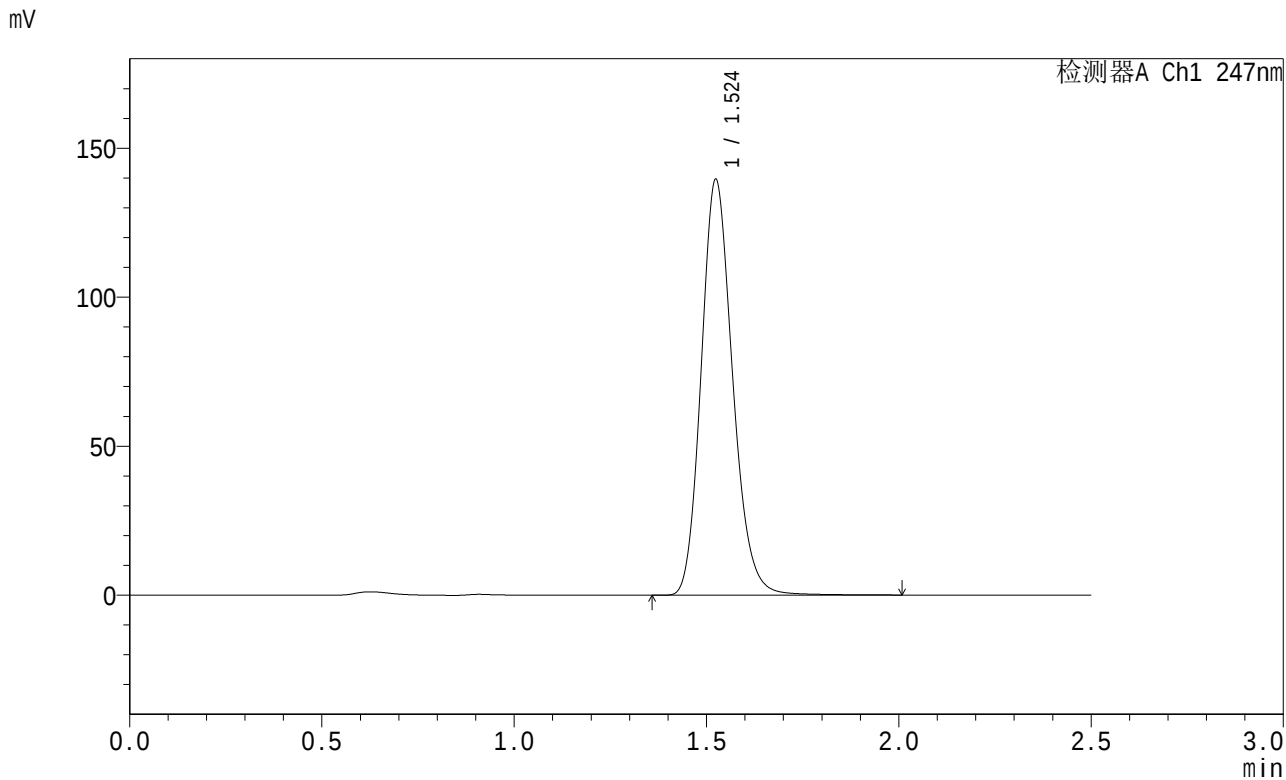
SMF-356

<样品信息>

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

流速: 1.0ml/min
波长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	794261	100.000	139209	1689	1.171	--
总计		794261	100.000	139209			

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



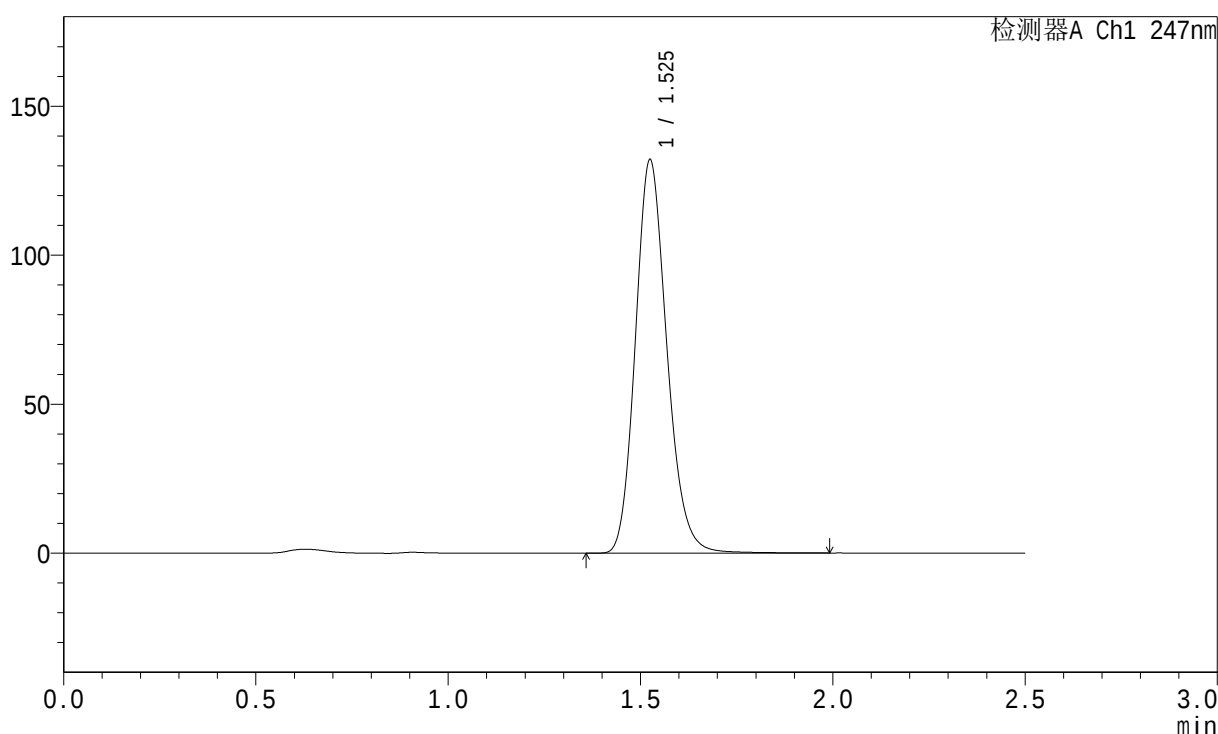
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-37-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 13:34:51 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 13:37:22 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



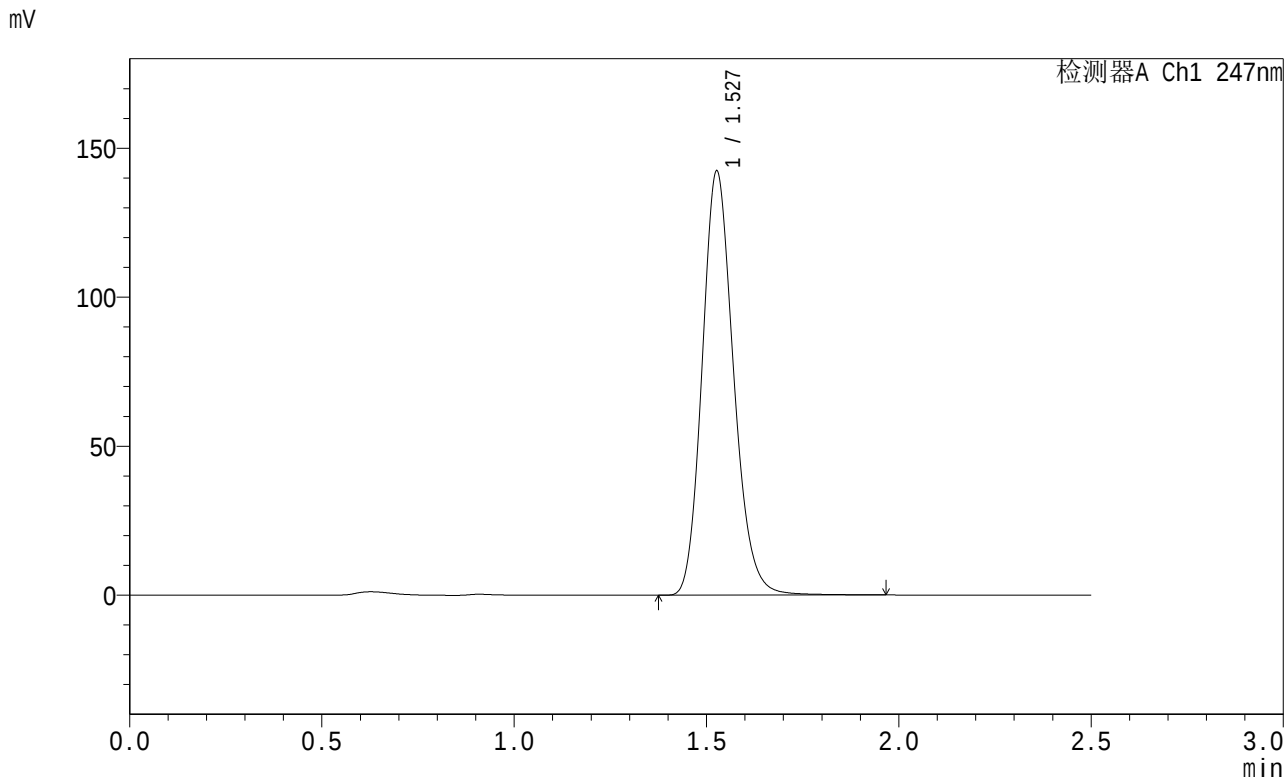
SMF-356

<样品信息>

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

流速: 1.0ml/min
波长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	810289	100.000	141687	1693	1.171	--
总计		810289	100.000	141687			

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



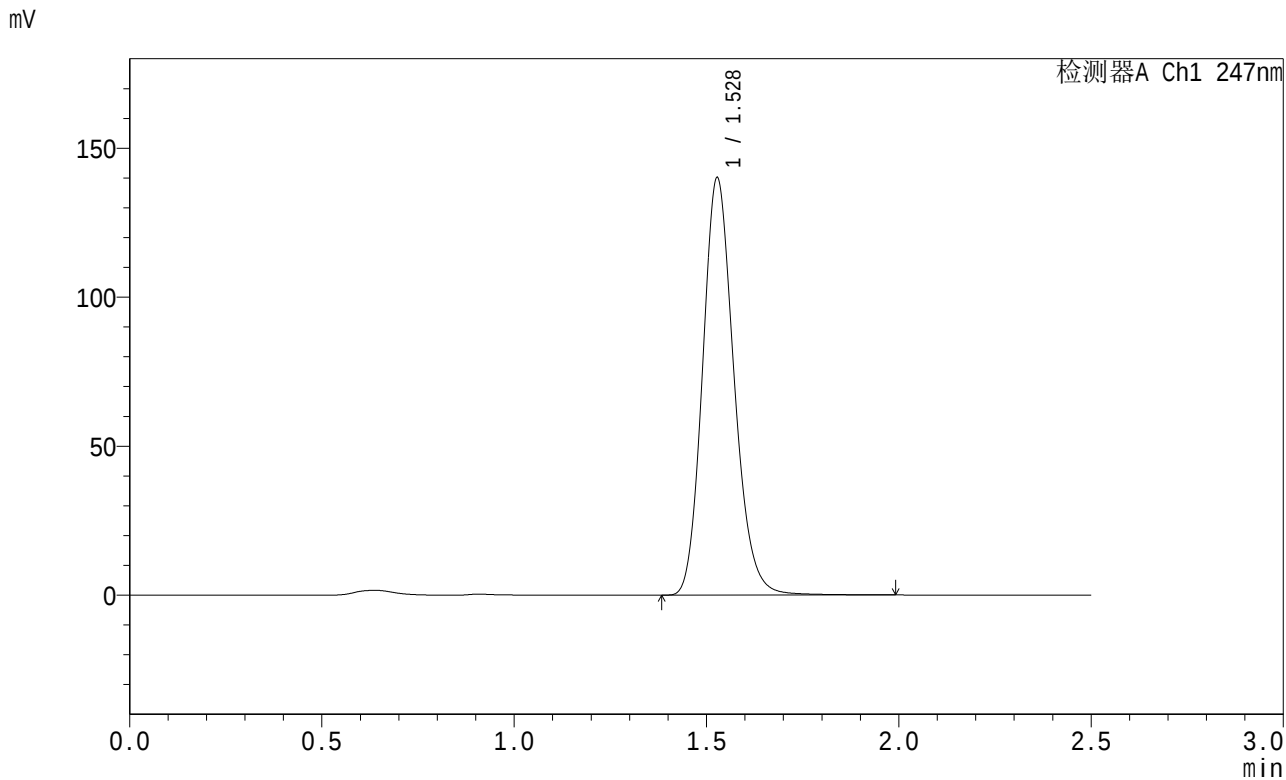
SMF-356

<样品信息>

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

流 速: 1.0ml/min
波 长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	797826	100.000	139785	1693	1.168	--
总计		797826	100.000	139785			

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



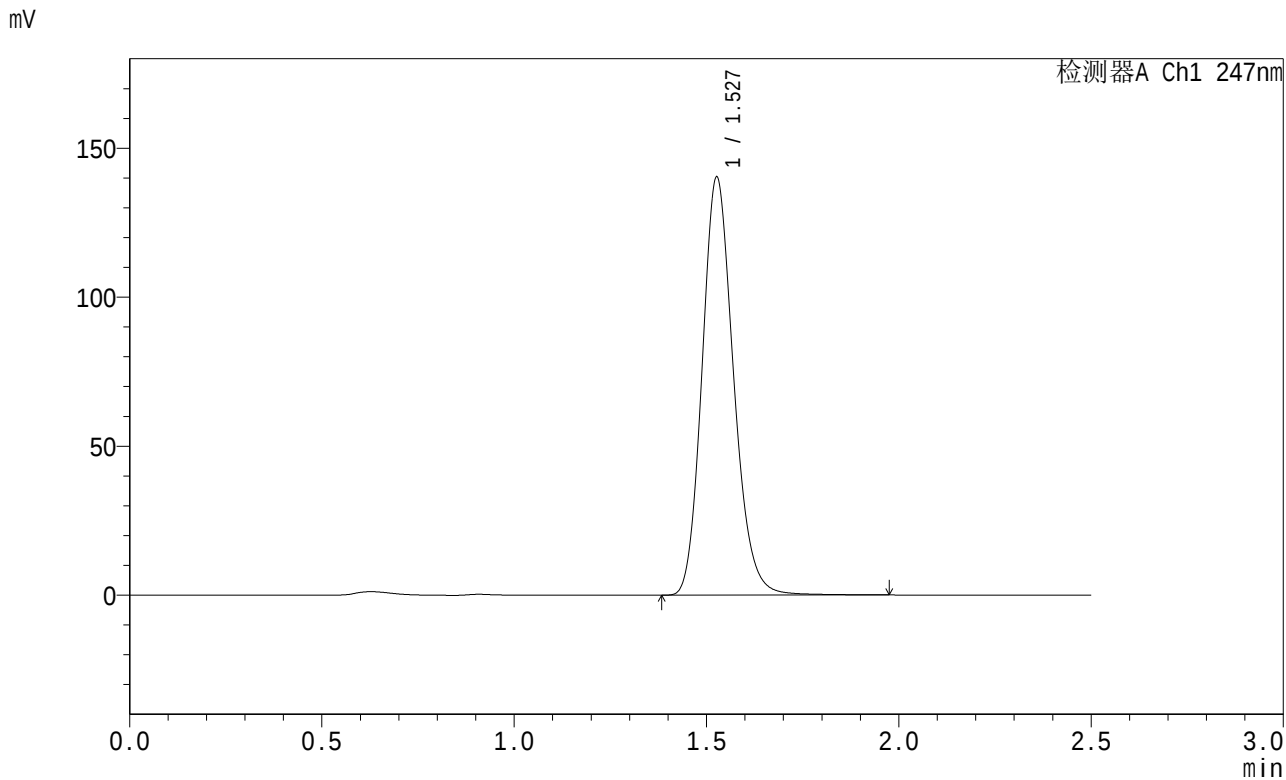
SMF-356

<样品信息>

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

流速: 1.0ml/min
波长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	799769	100.000	139641	1689	1.170	--
总计		799769	100.000	139641			

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



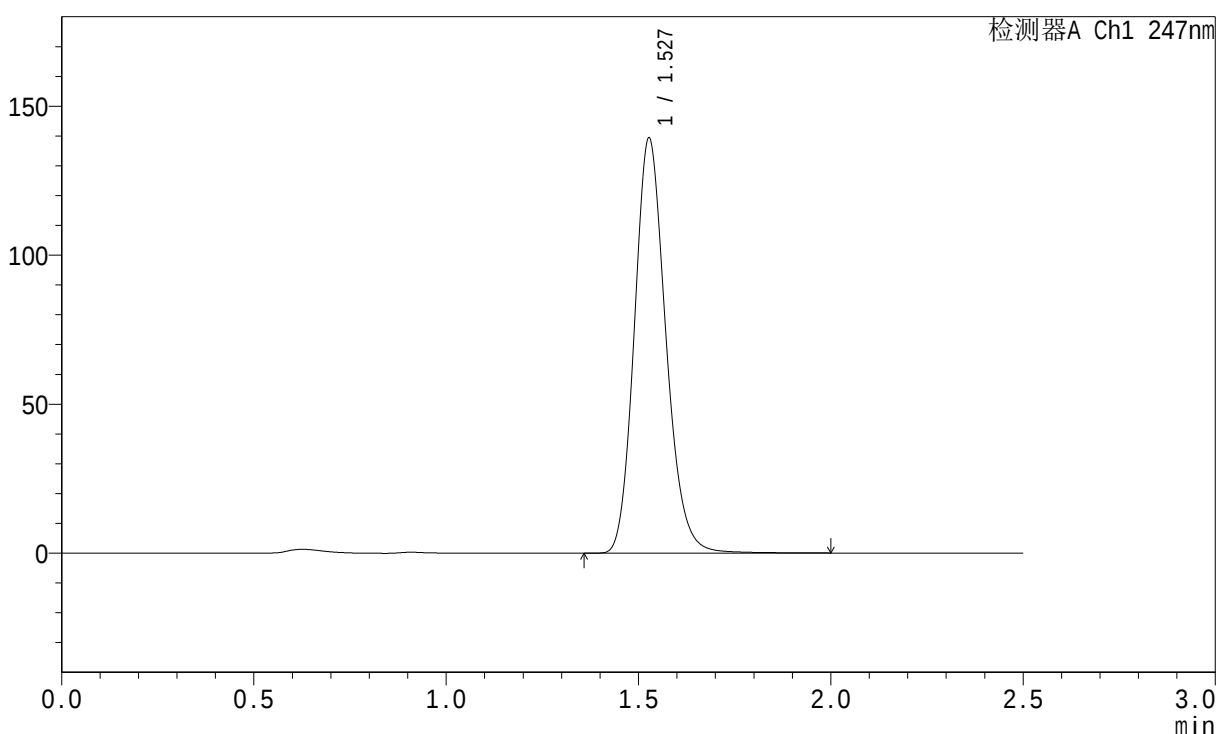
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-41-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 13:46:18 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 13:48:49 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



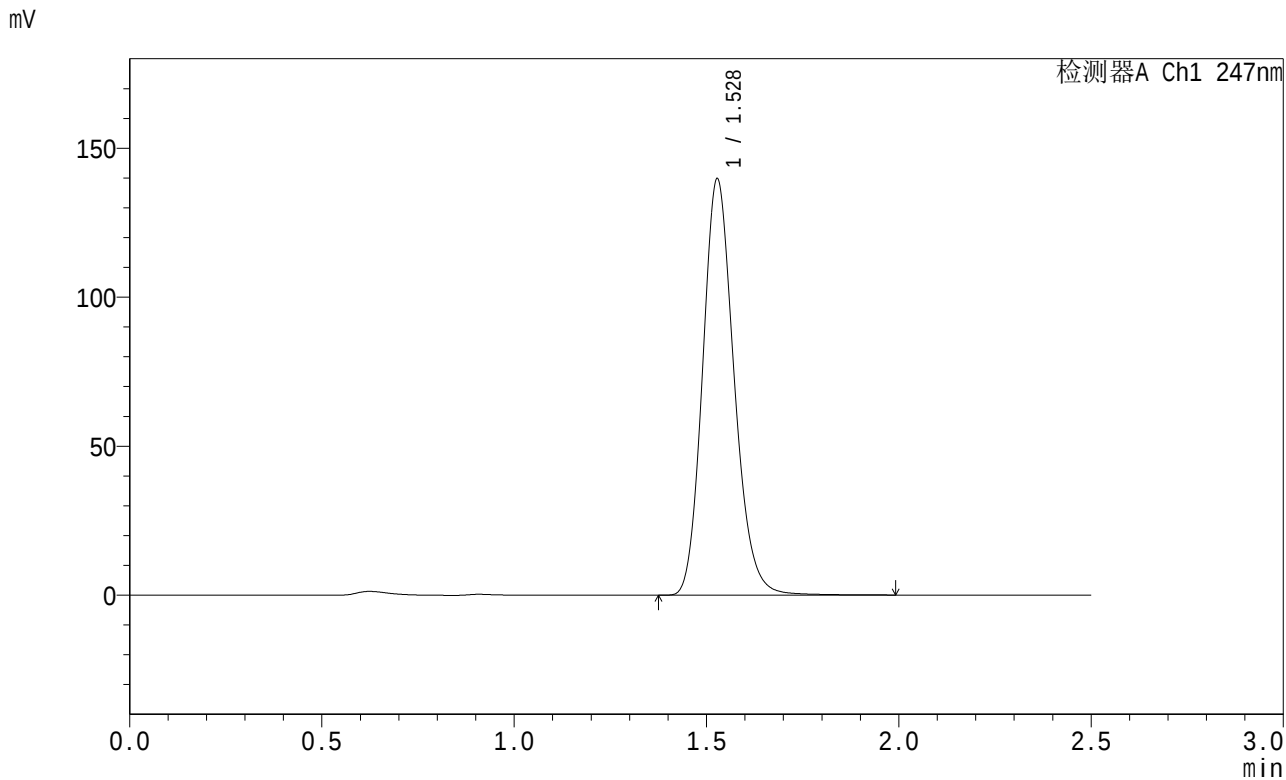
SMF-356

<样品信息>

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

流速: 1.0ml/min
波长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	797170	100.000	139475	1688	1.168	--
总计		797170	100.000	139475			

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



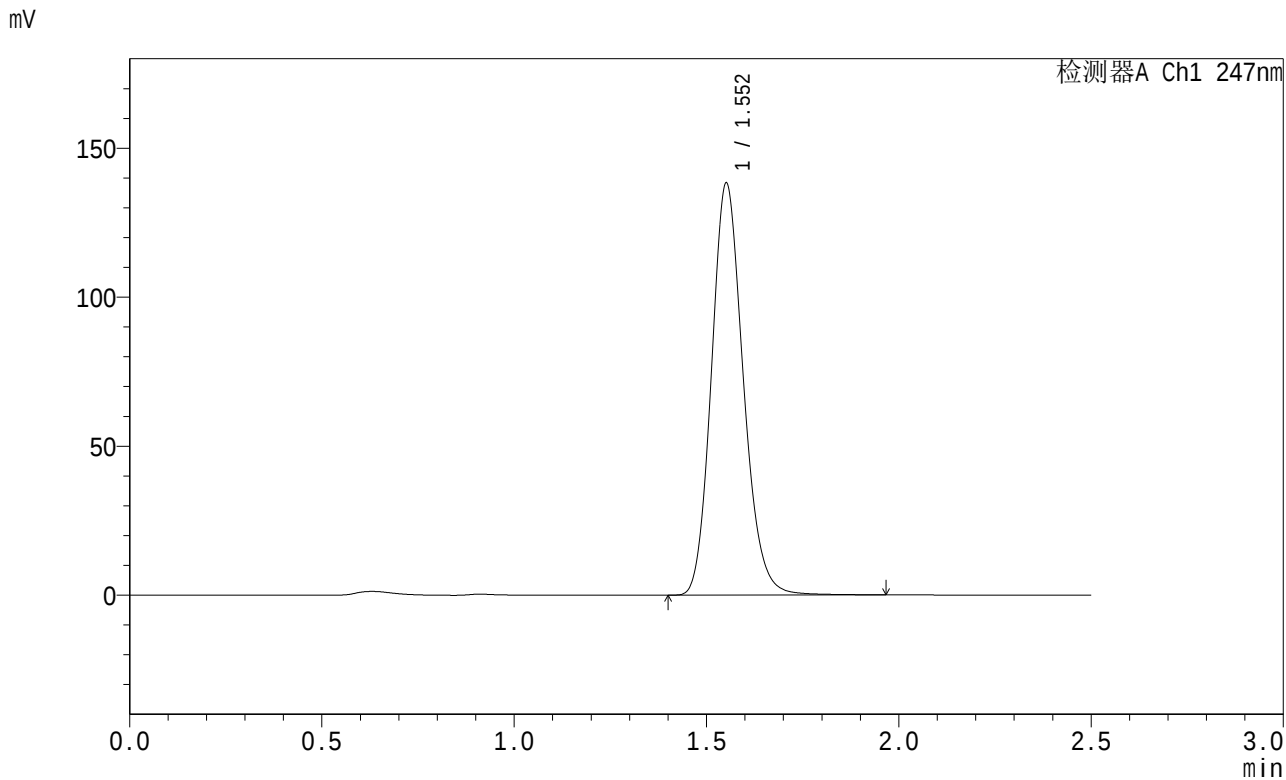
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30°C
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-32/31-84-3 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-jx-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/04/13 15:58:42
处理时间(V3) : 2024/04/28 14:14:32
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



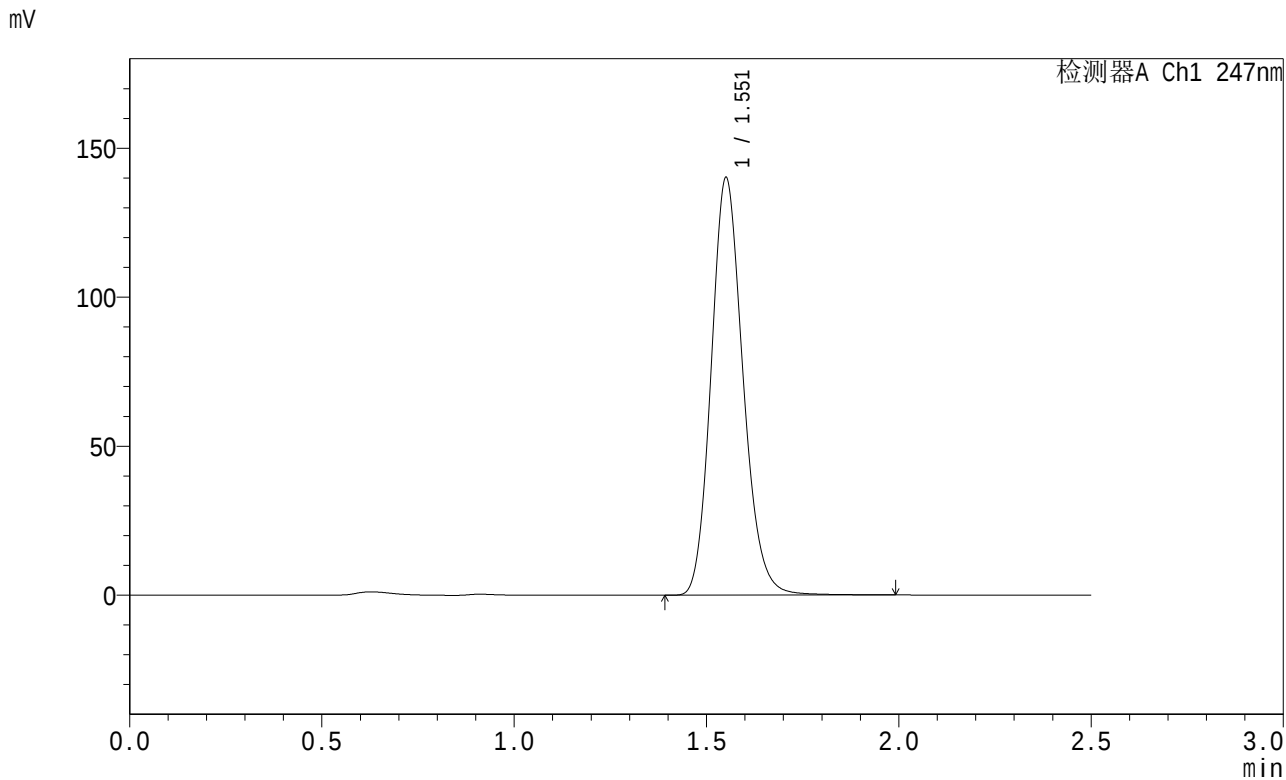
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30°C
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-32/31-85-2 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-jx-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/04/13 16:01:33
处理时间(V2) : 2024/04/28 14:14:35
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



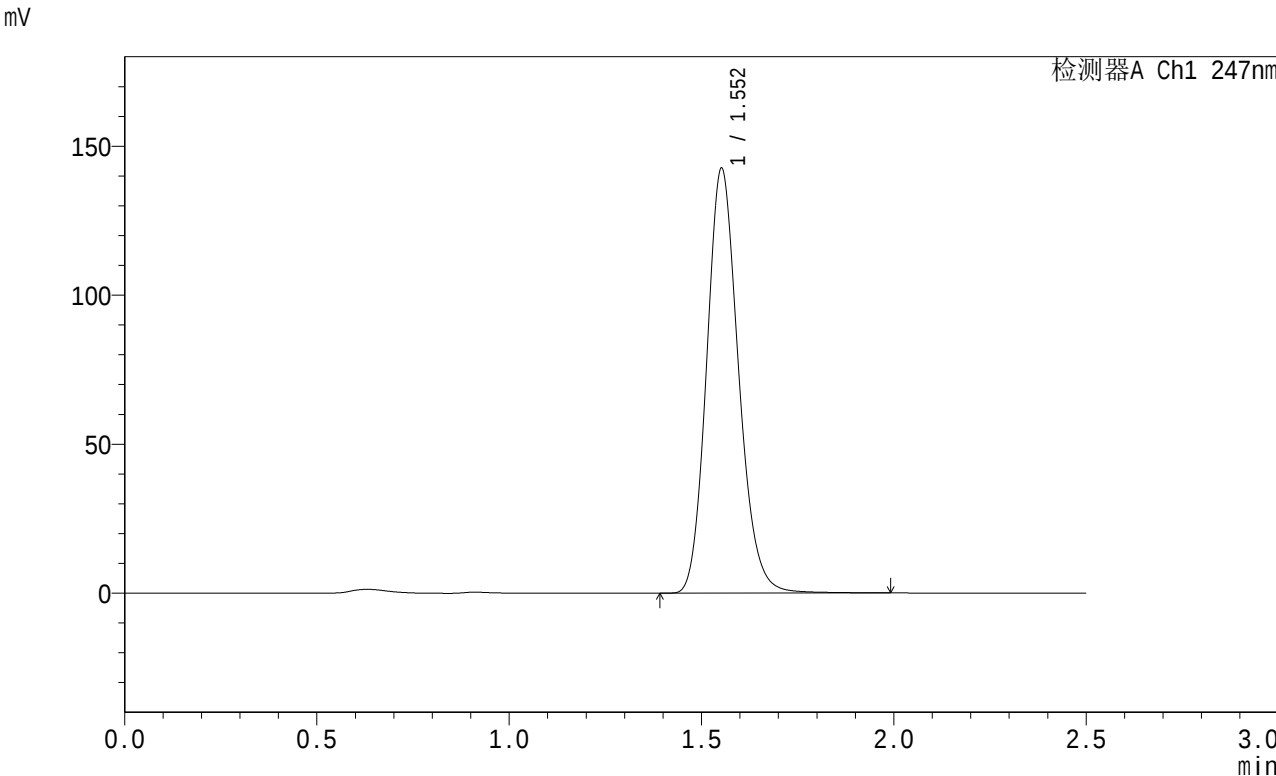
SMF-356

<样品信息>

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

流速: 1.0ml/min
波长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	823428	100.000	142122	1699	1.161	--
总计		823428	100.000	142122			

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



SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-2/31-87-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-jx-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/04/13 16:07:16

处理时间(V1) : 2024/04/13 16:09:46

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

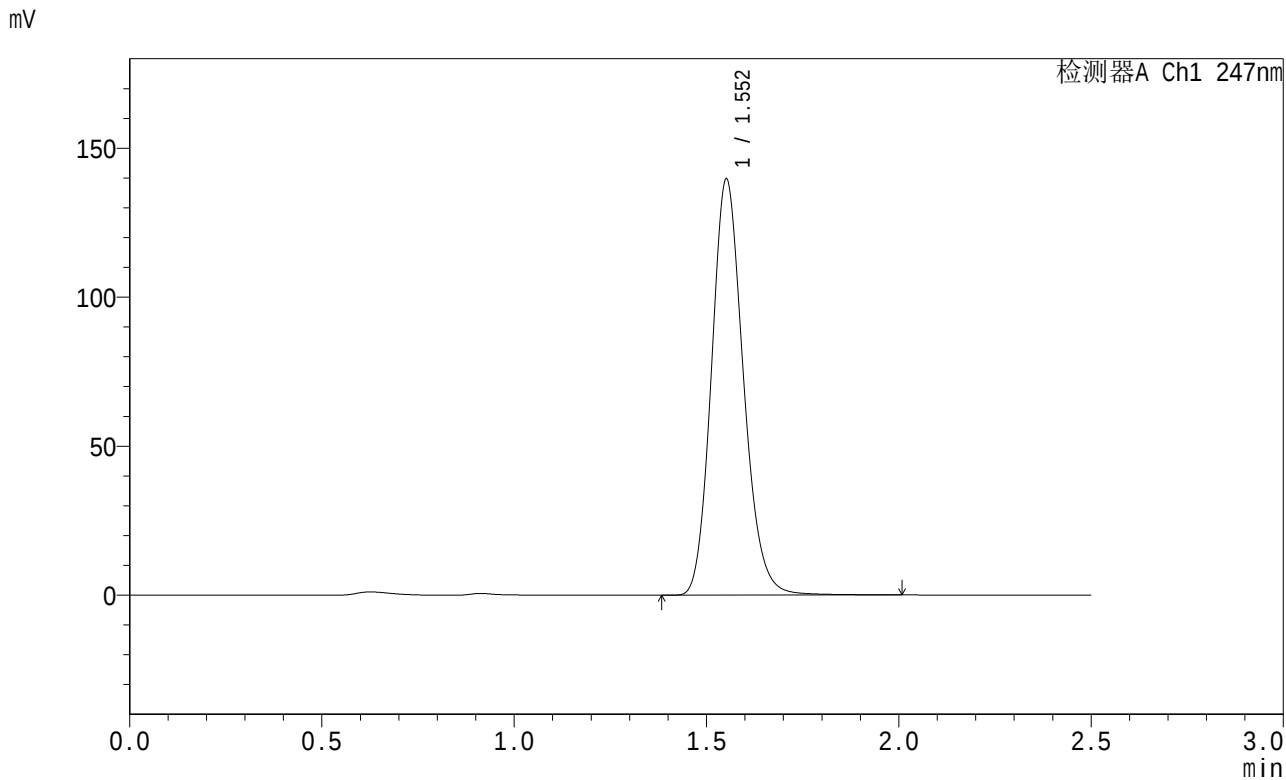
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	806913	100.000	139047	1697	1.160	--
总计		806913	100.000	139047			

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



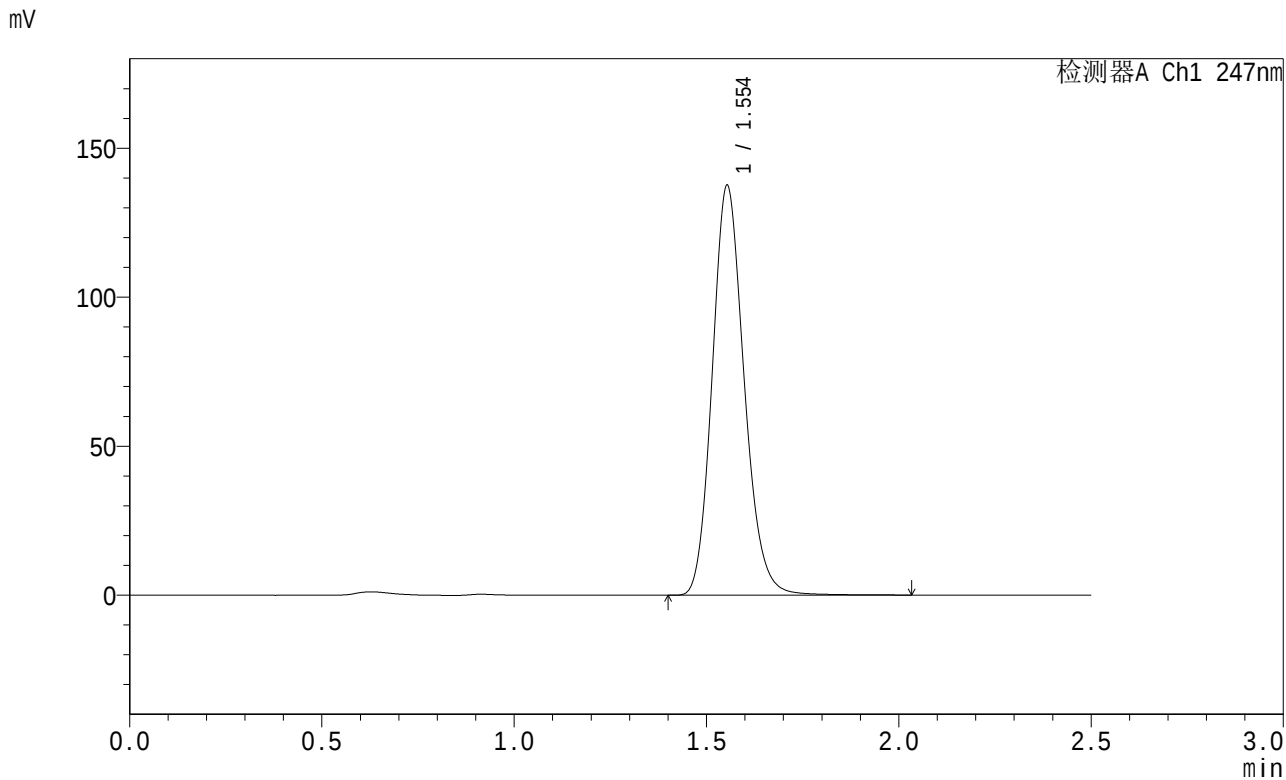
SMF-356

<样品信息>

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

流速: 1.0ml/min
波长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.554	794850	100.000	137409	1701	1.159	--
总计		794850	100.000	137409			

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



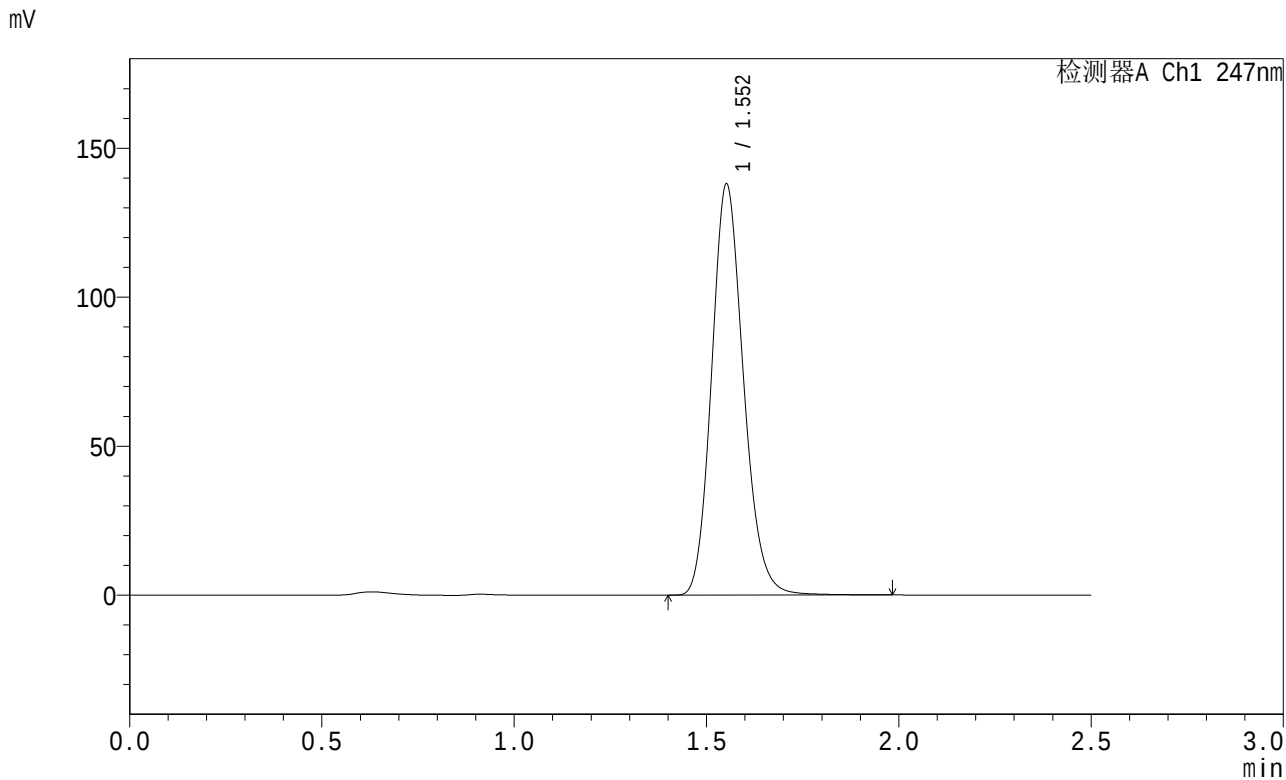
SMF-356

<样品信息>

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

流速: 1.0ml/min
波长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	796047	100.000	137512	1701	1.159	--
总计		796047	100.000	137512			

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



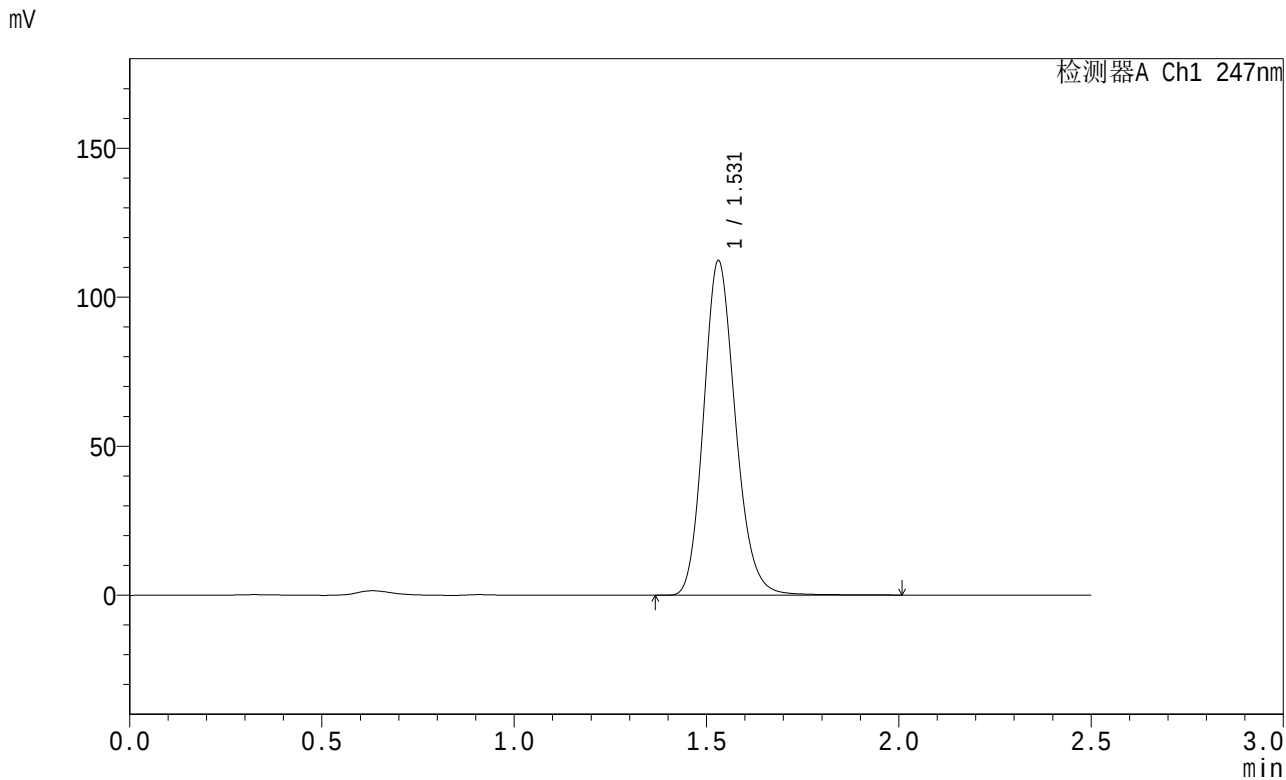
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30°C
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-49-1 - cbzj-G031p-rcqx-yxys30t-gw-40mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/04/13 14:12:03
处理时间(V1): 2024/04/13 14:14:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	647398	100.000	112228	1663	1.165	--
总计		647398	100.000	112228			

图49 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



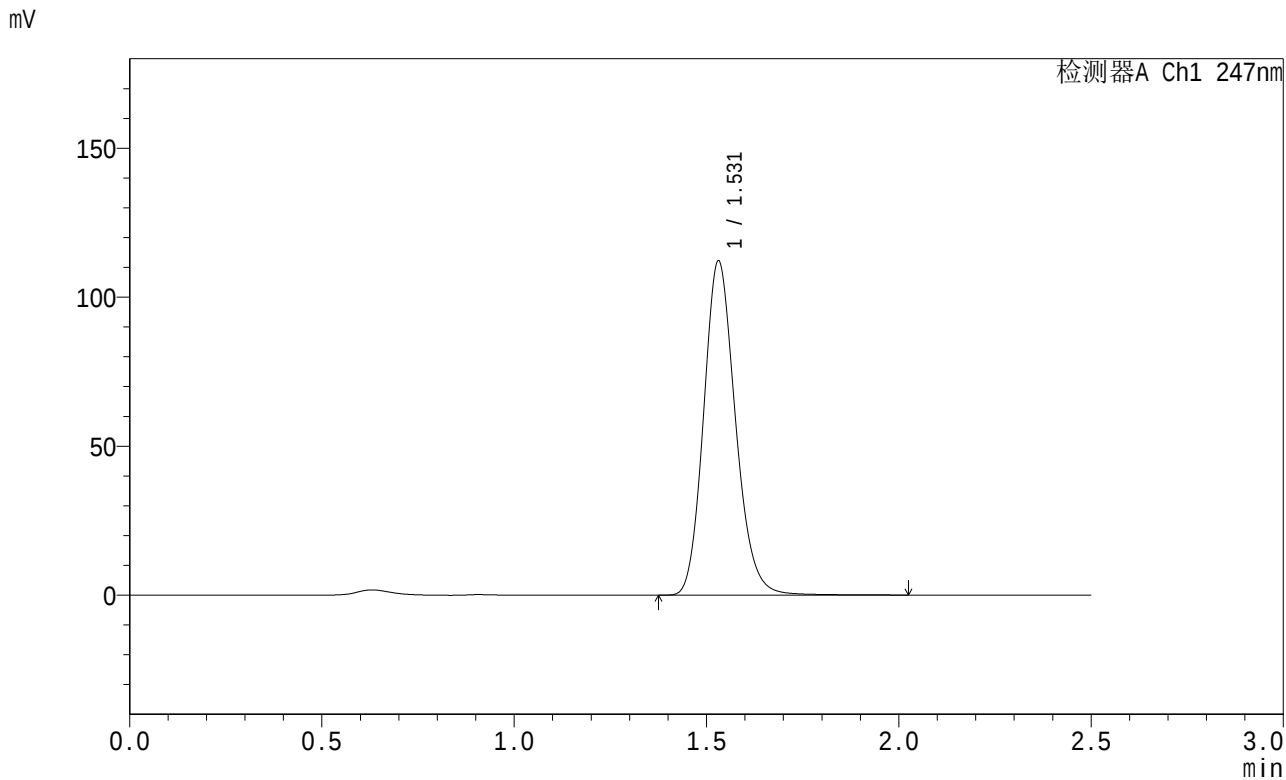
SMF-356

<样品信息>

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

流速: 1.0ml/min
波长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	647091	100.000	112120	1662	1.165	--
总计		647091	100.000	112120			

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



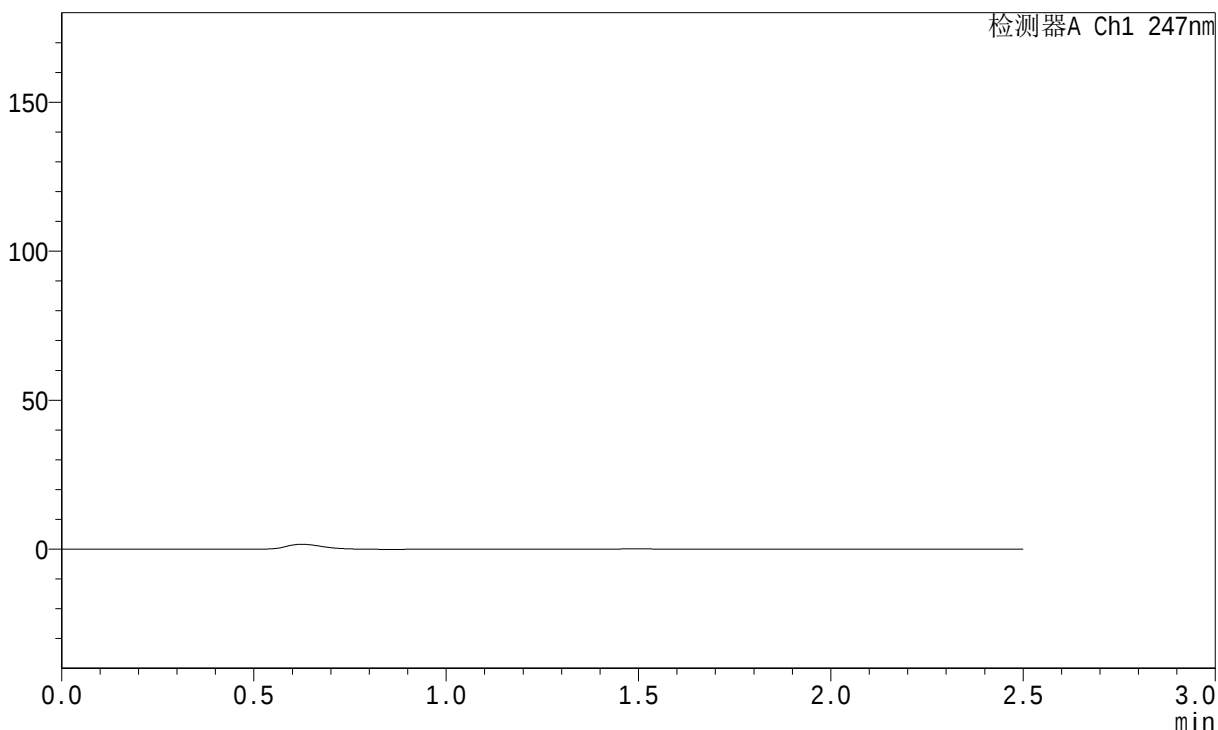
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-51-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 14:17:49 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 14:20:20 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图51 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质
溶剂



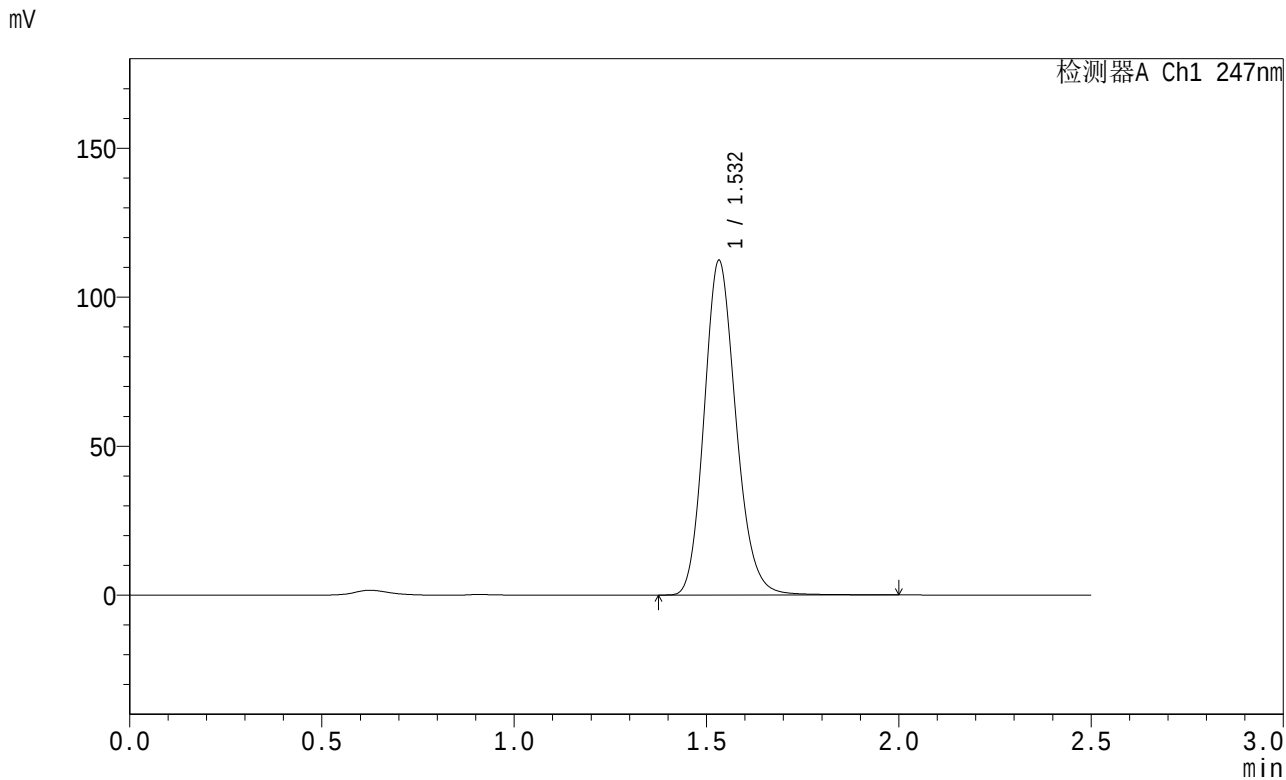
SMF-356

<样品信息>

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

流 速: 1.0ml/min
波 长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	647849	100.000	112031	1662	1.164	--
总计		647849	100.000	112031			

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



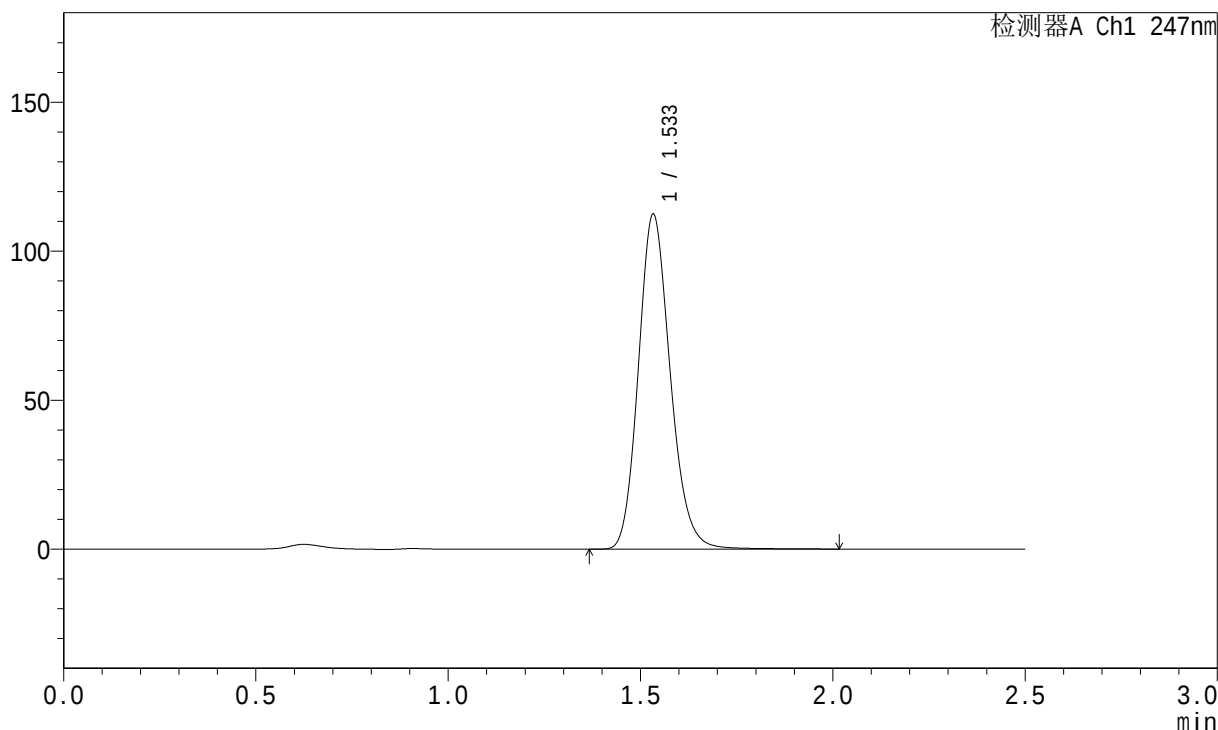
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-53-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 14:23:37 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 14:26:08 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



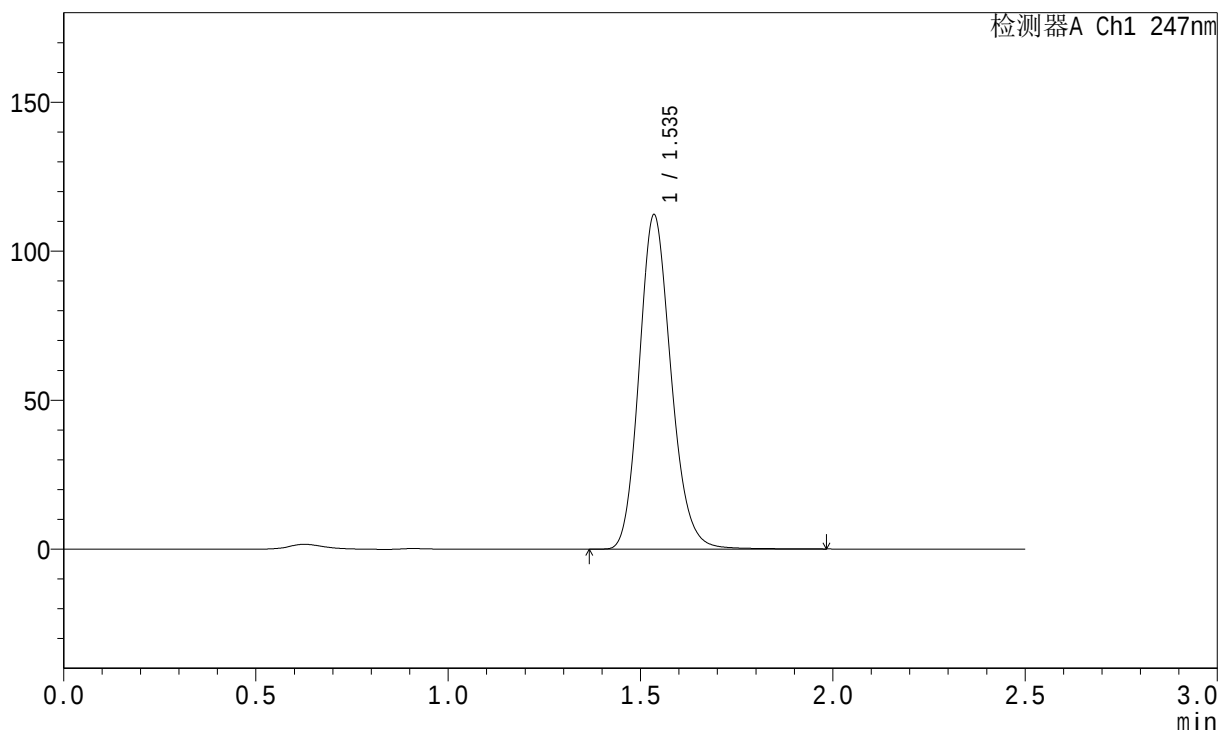
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-54-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 14:26:31 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 14:29:02 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



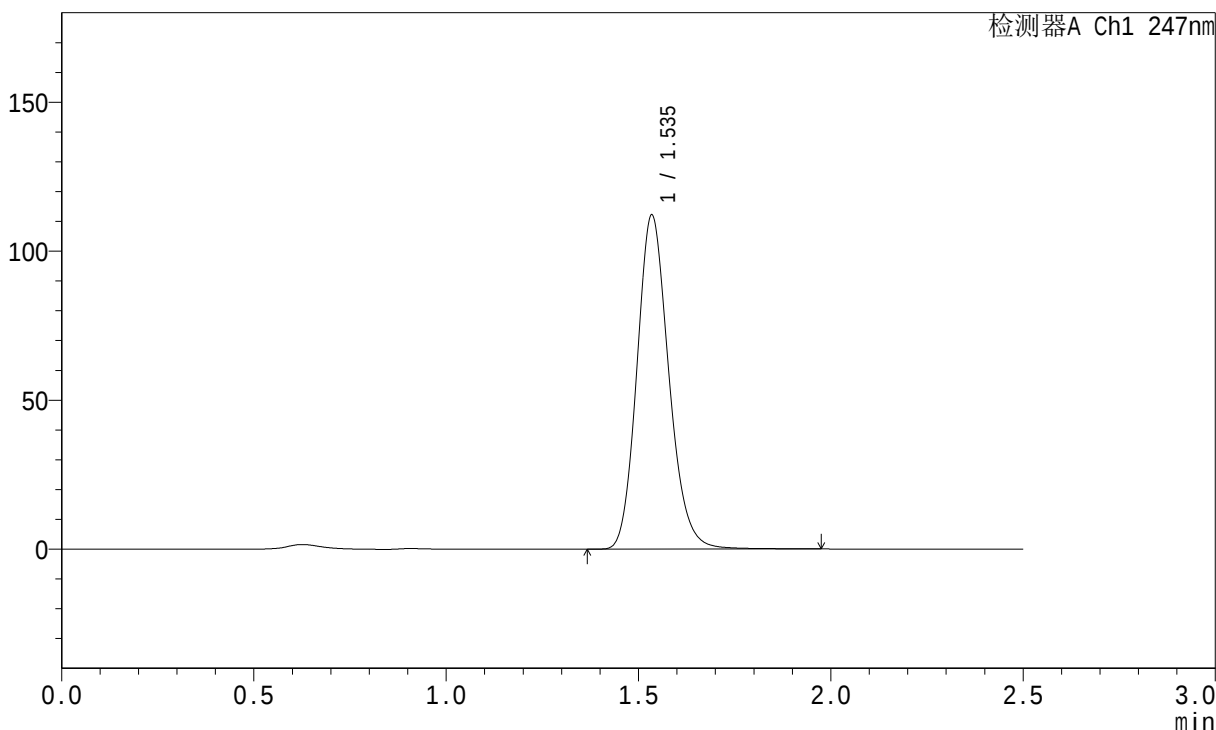
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-55-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 14:29:25 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 14:31:56 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



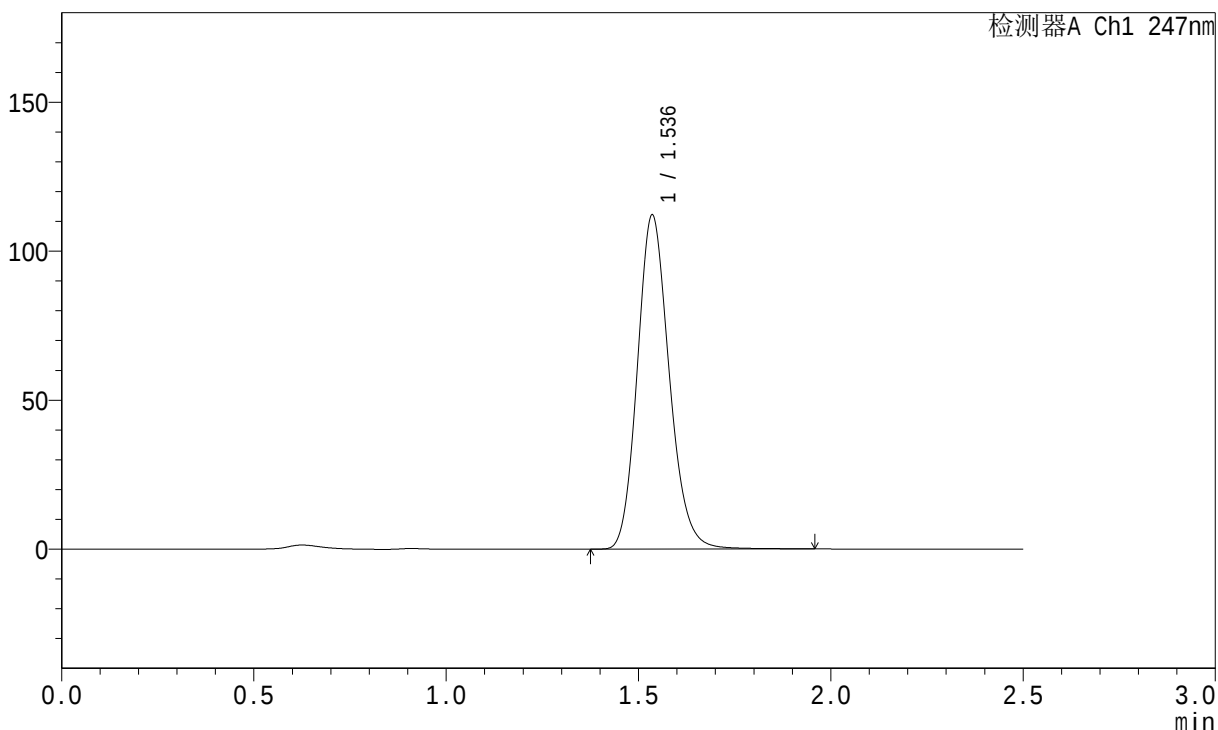
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-56-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 14:32:18 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 14:34:49 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



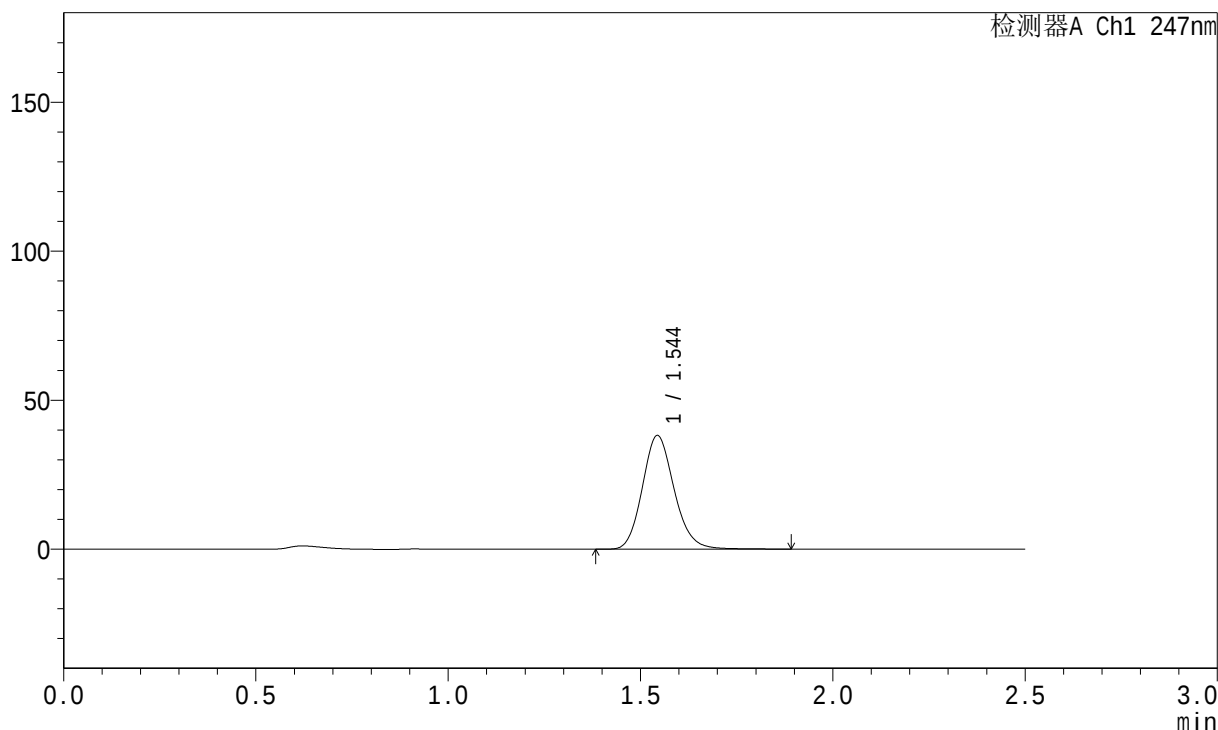
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-57-1 - cbzj-G031p-rcqx-js1y-40mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 14:35:11 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 14:37:42 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



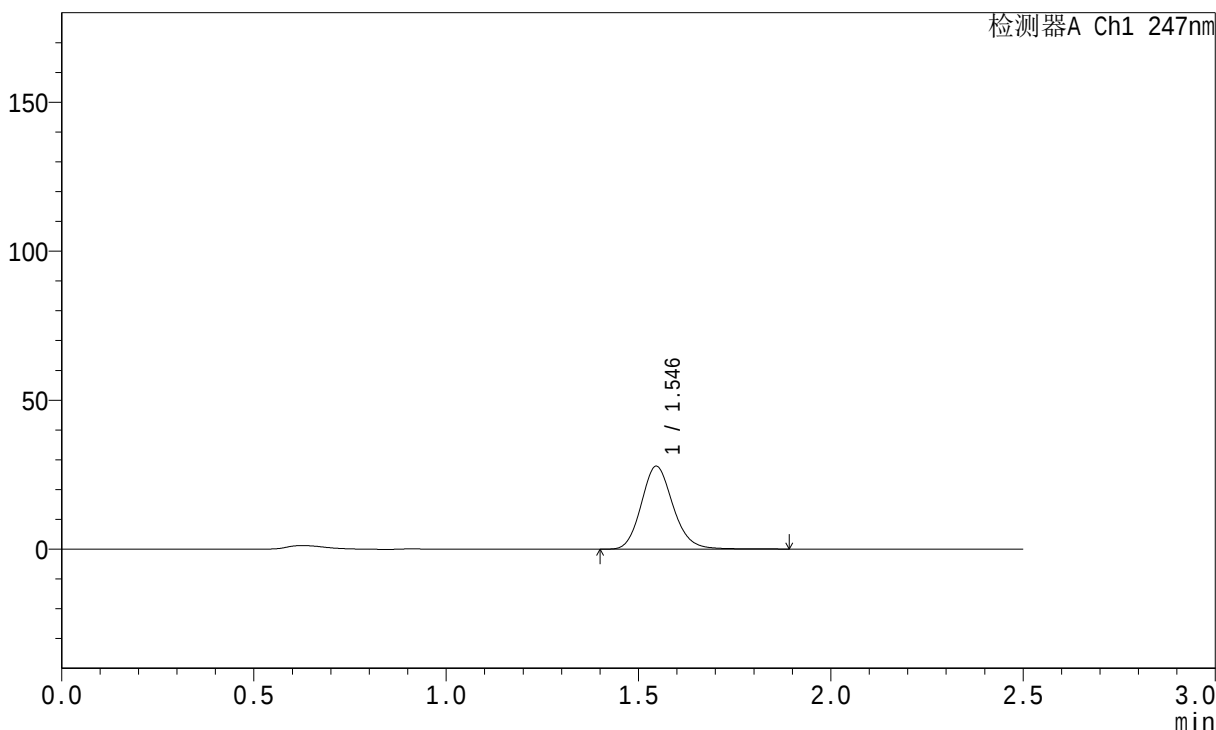
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-58-1 - cbzj-G031p-rcqx-js1y-40mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 14:38:03 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 14:40:34 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	159779	100.000	27806	1707	1.147	--
总计		159779	100.000	27806			

图58 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1



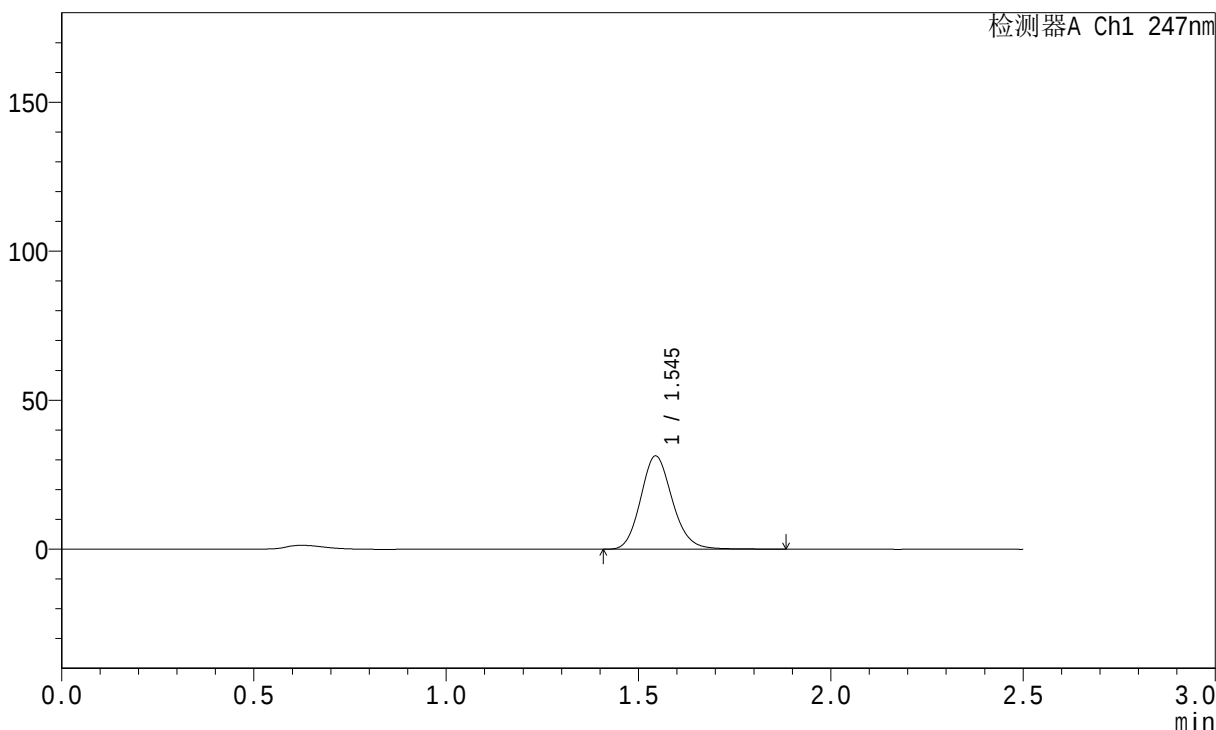
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-59-1 - cbzj-G031p-rcqx-js1y-40mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 14:40:56 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 14:43:26 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



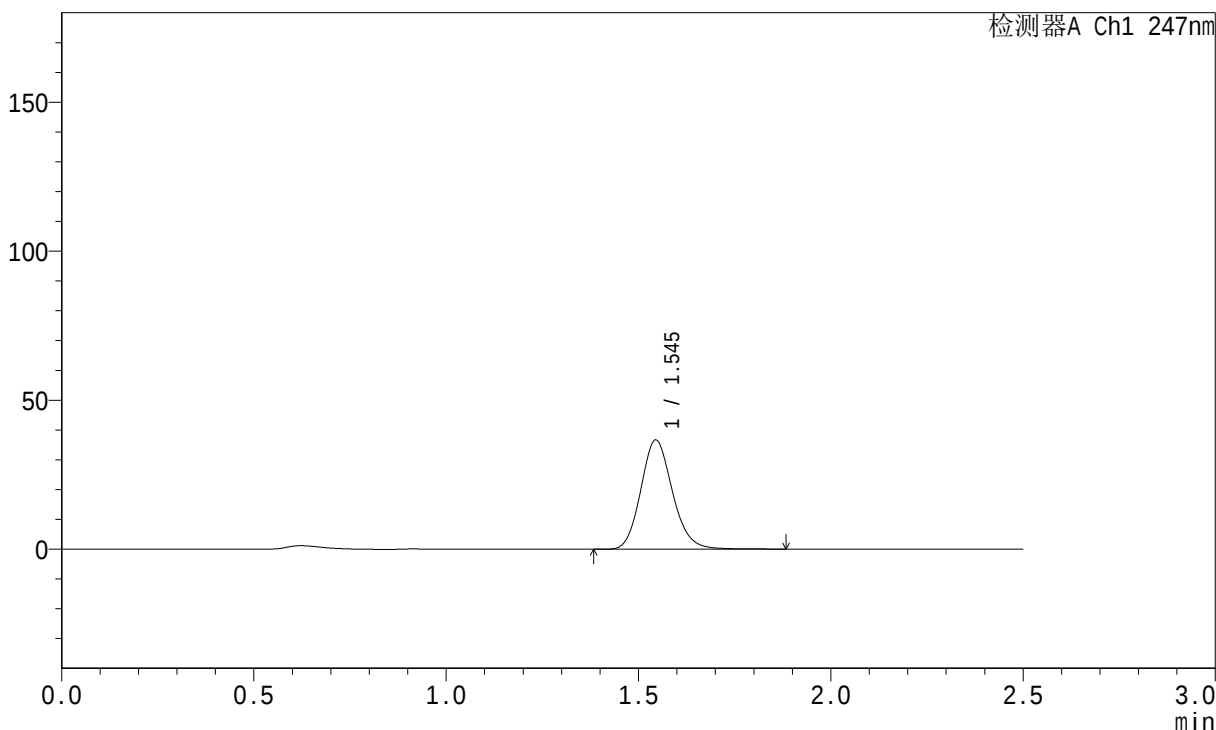
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-60-1 - cbzj-G031p-rcqx-js1y-40mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 14:43:48 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 14:46:18 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



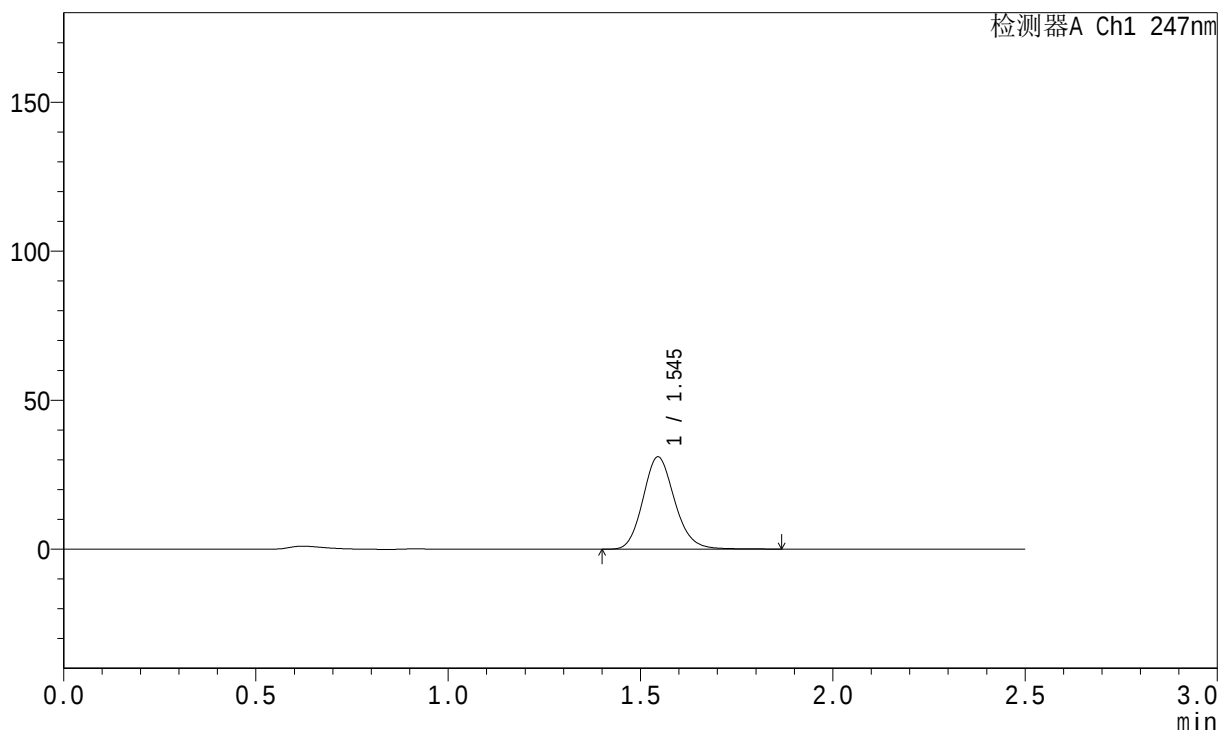
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-61-1 - cbzj-G031p-rcqx-js1y-40mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 14:46:39 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 14:49:10 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



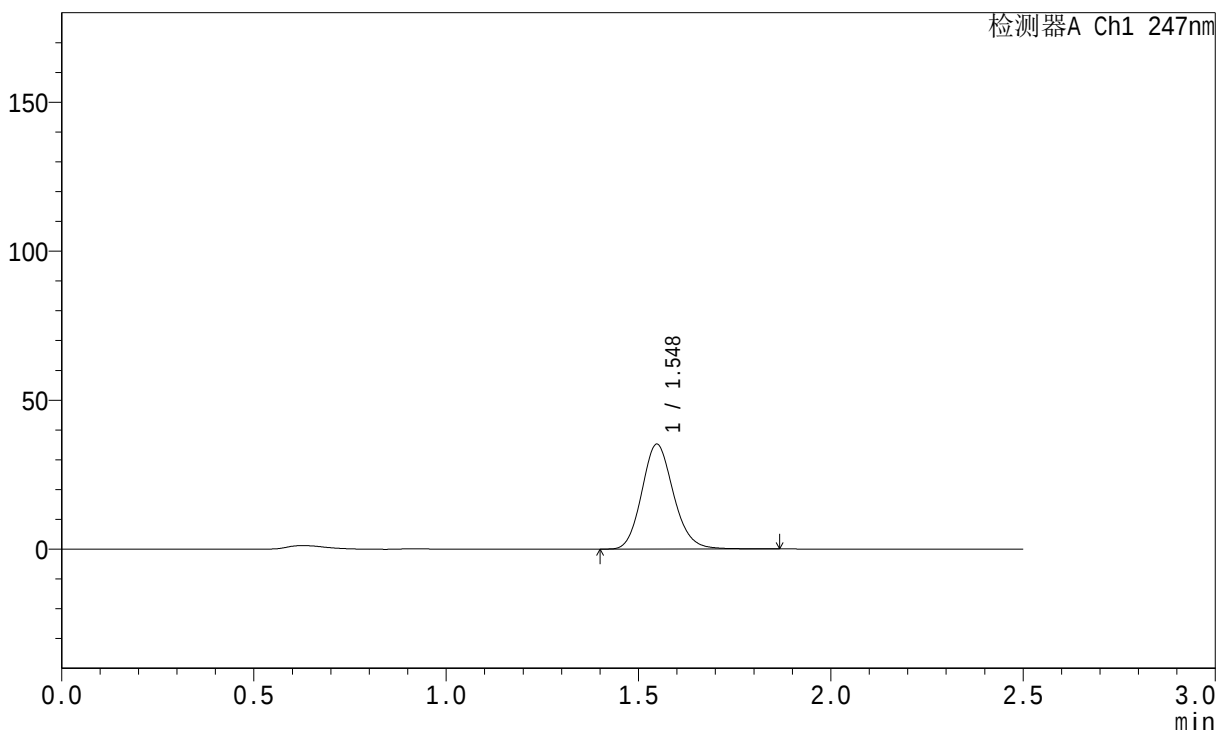
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-62-1 - cbzj-G031p-rcqx-js1y-40mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 14:49:31 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 14:52:02 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



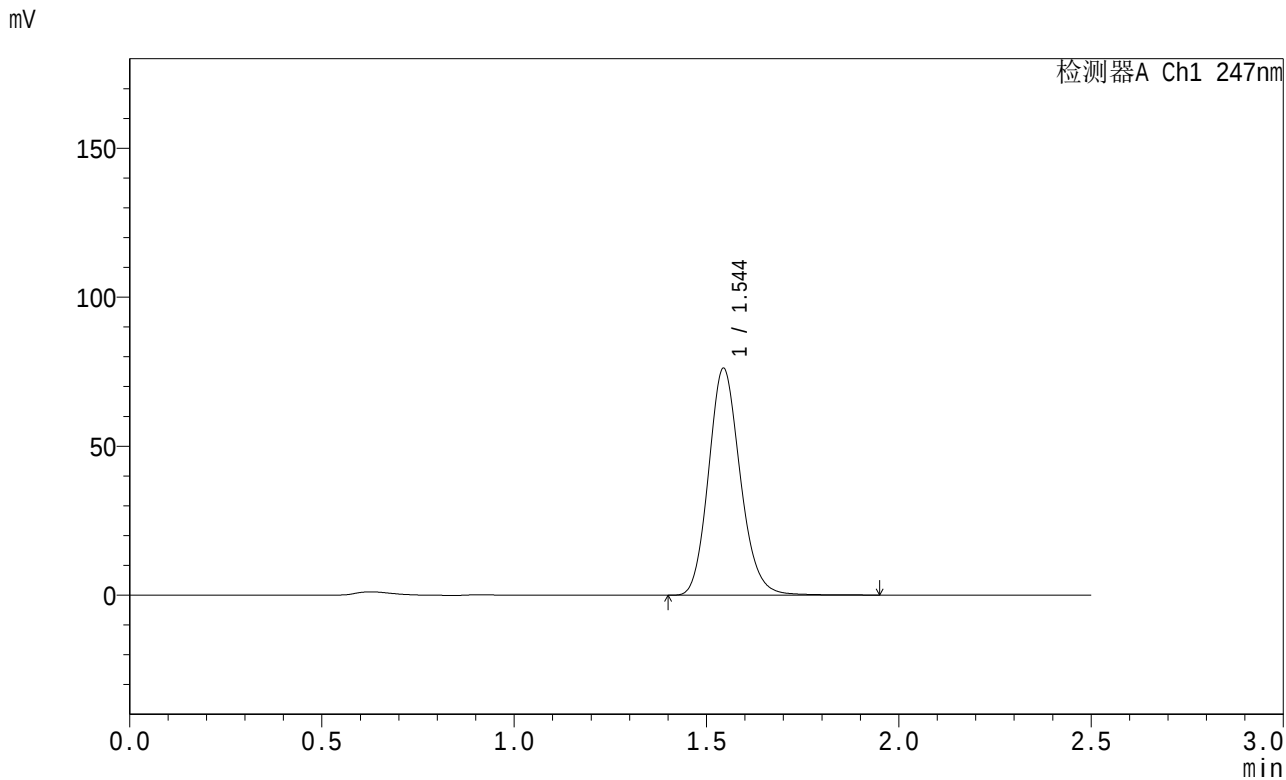
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温: 30°C
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-63-1 - cbzj-G031p-rcqx-js1y-40mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/04/13 14:52:24
处理时间(V1) : 2024/04/13 14:54:55
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	437313	100.000	75980	1702	1.150	--
总计		437313	100.000	75980			

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



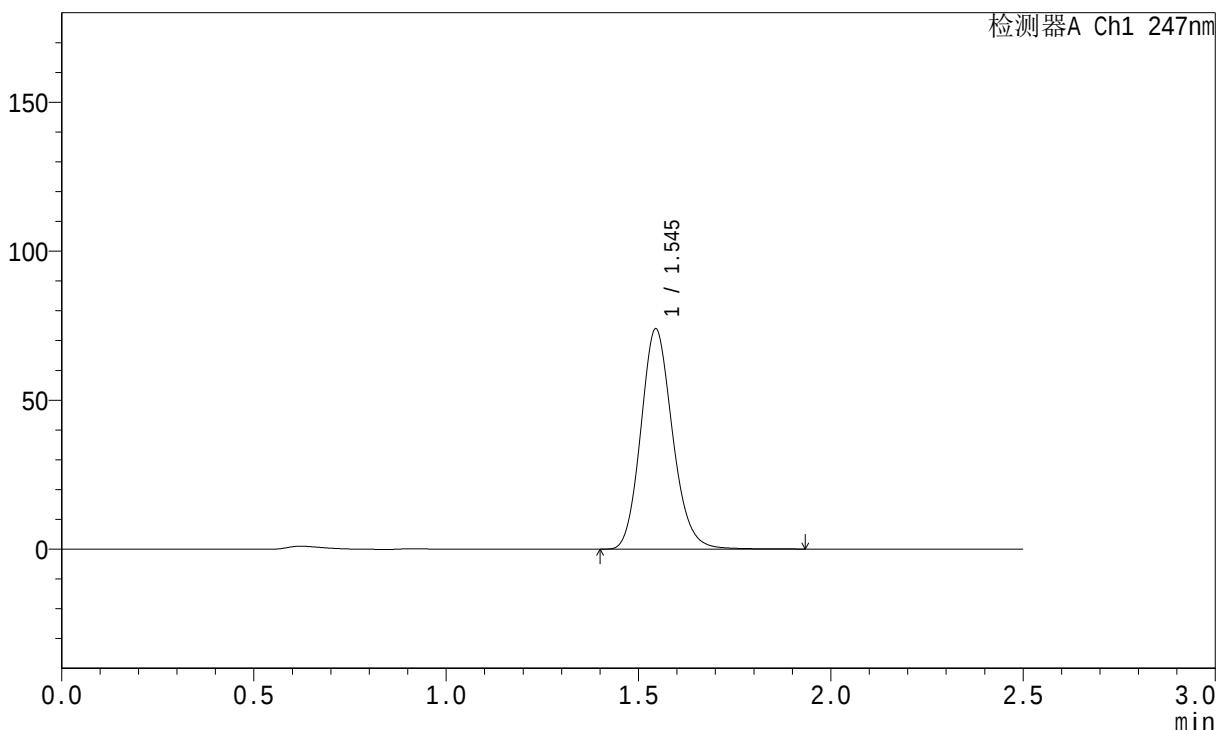
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-64-1 - cbzj-G031p-rcqx-js1y-40mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 14:55:17 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 14:57:48 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



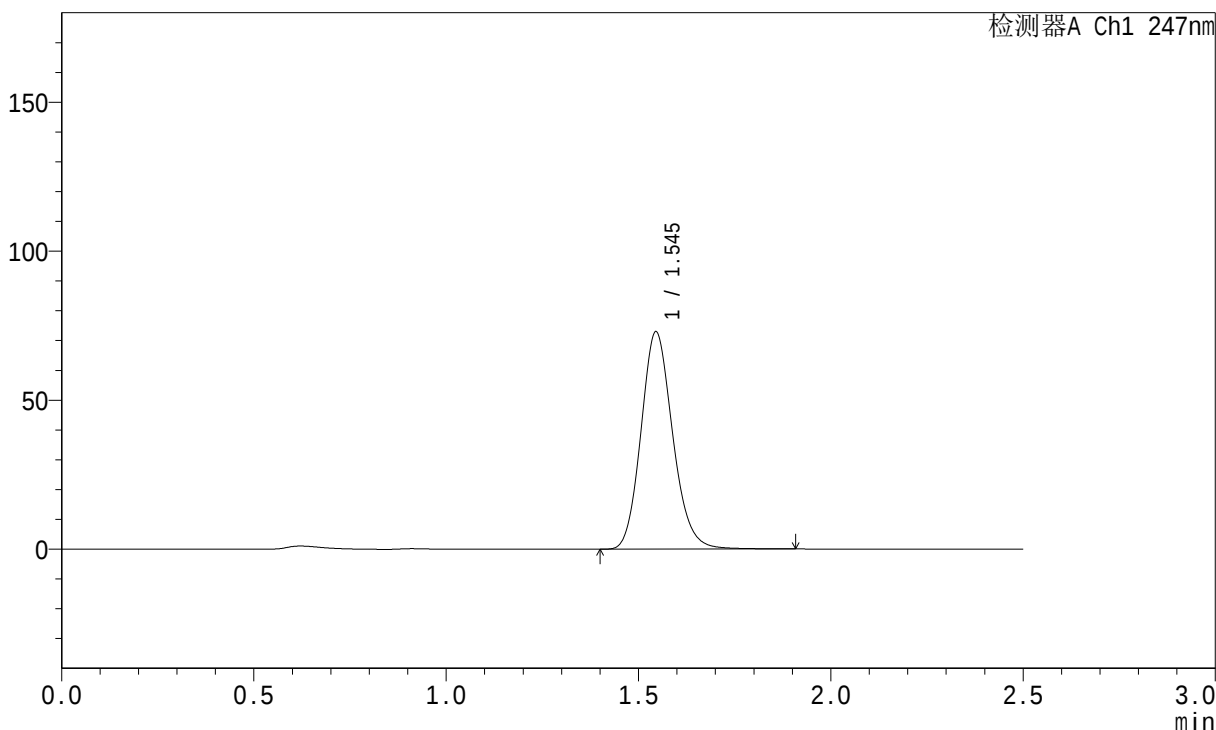
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-65-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 14:58:10 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 15:00:41 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



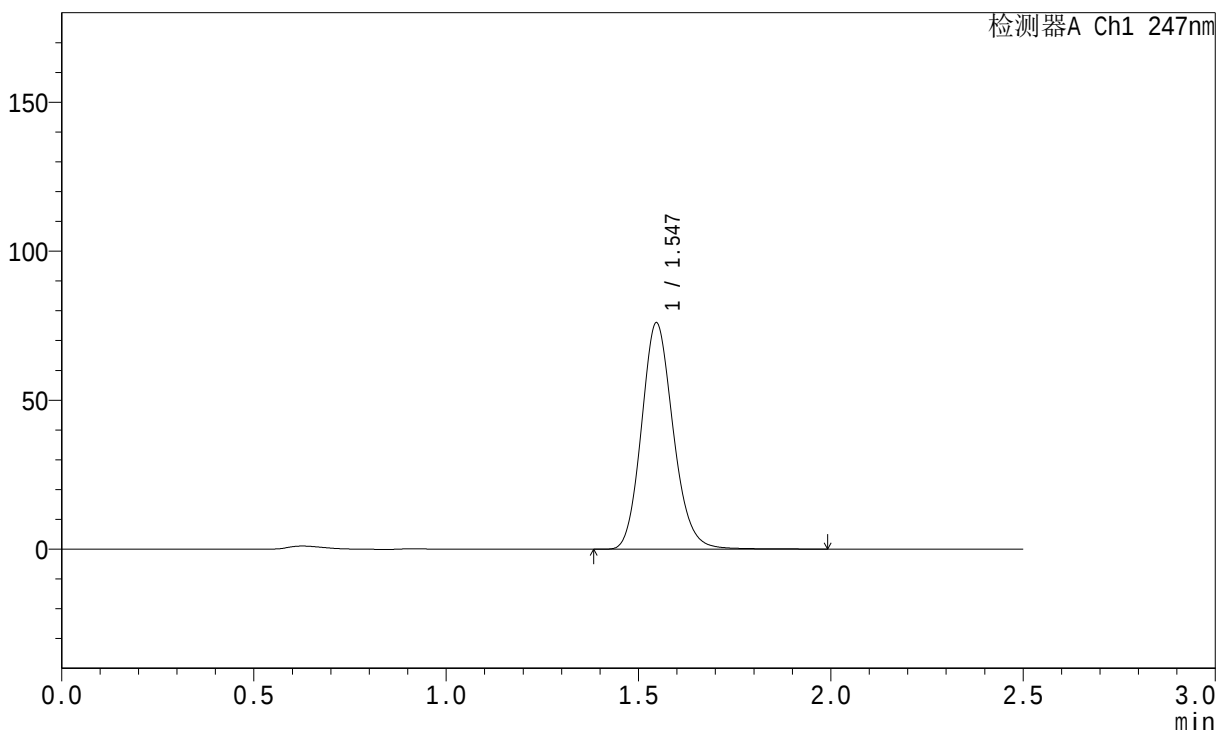
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-66-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 15:01:03 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 15:03:34 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



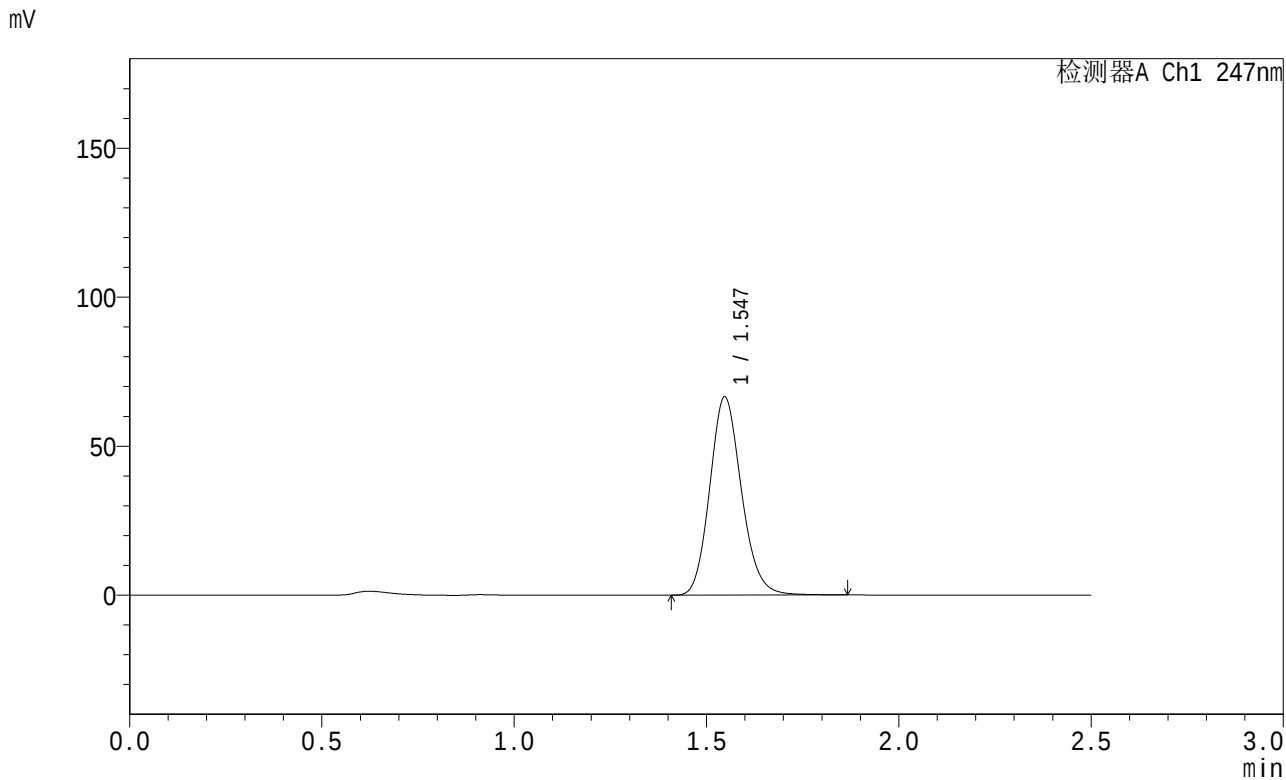
SMF-356

<样品信息>

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

流速: 1.0ml/min
波长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	381678	100.000	66511	1704	1.146	--
总计		381678	100.000	66511			

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



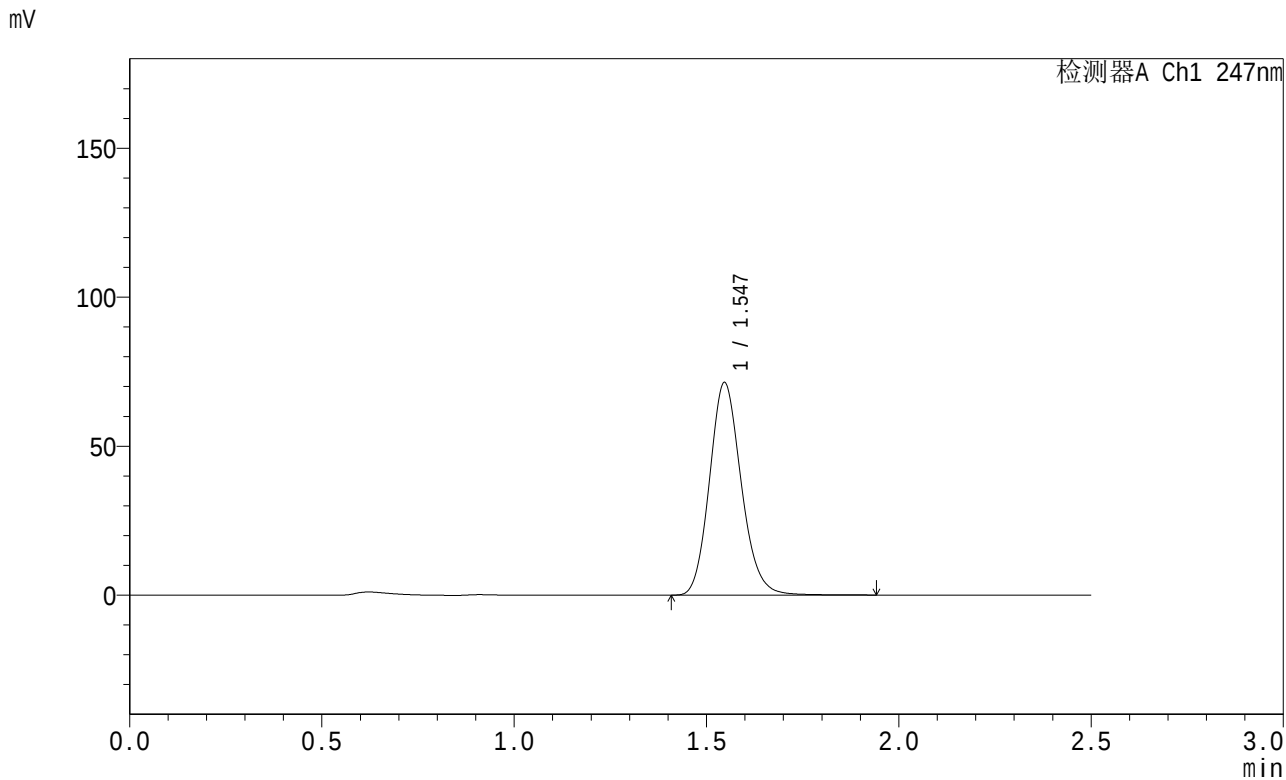
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温: 30°C
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-68-1 - cbzj-G031p-rcqx-js1y-40mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/04/13 15:06:48
处理时间(V1) : 2024/04/13 15:09:19
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	409923	100.000	71342	1701	1.148	--
总计		409923	100.000	71342			

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



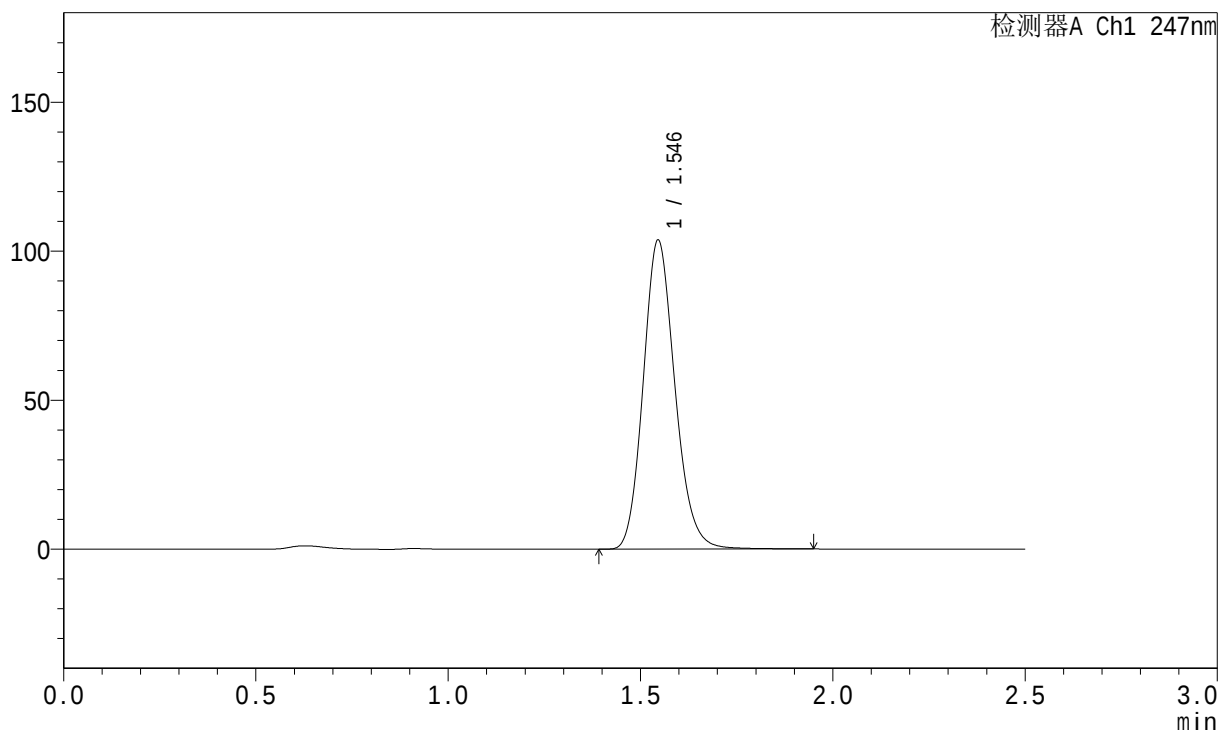
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-69-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 15:09:41 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 15:12:12 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	595629	100.000	103701	1704	1.153	--
总计		595629	100.000	103701			

图69 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1



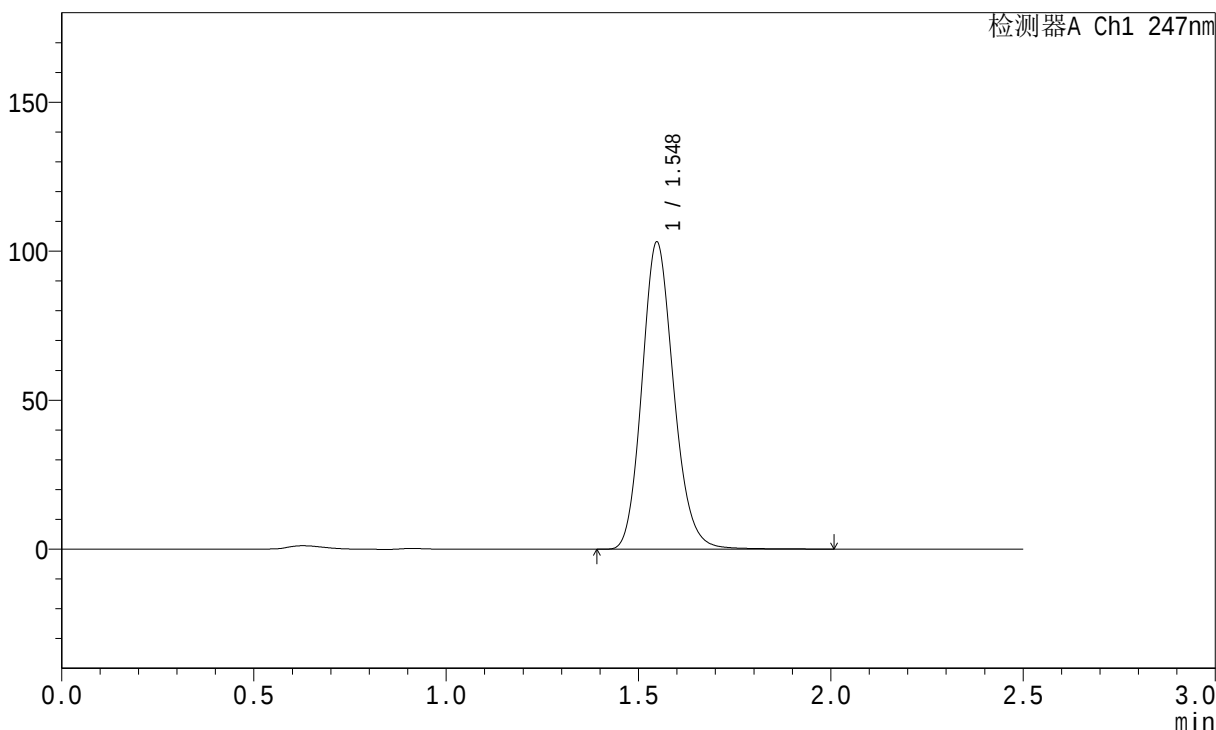
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-70-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 15:12:34 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 15:15:06 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



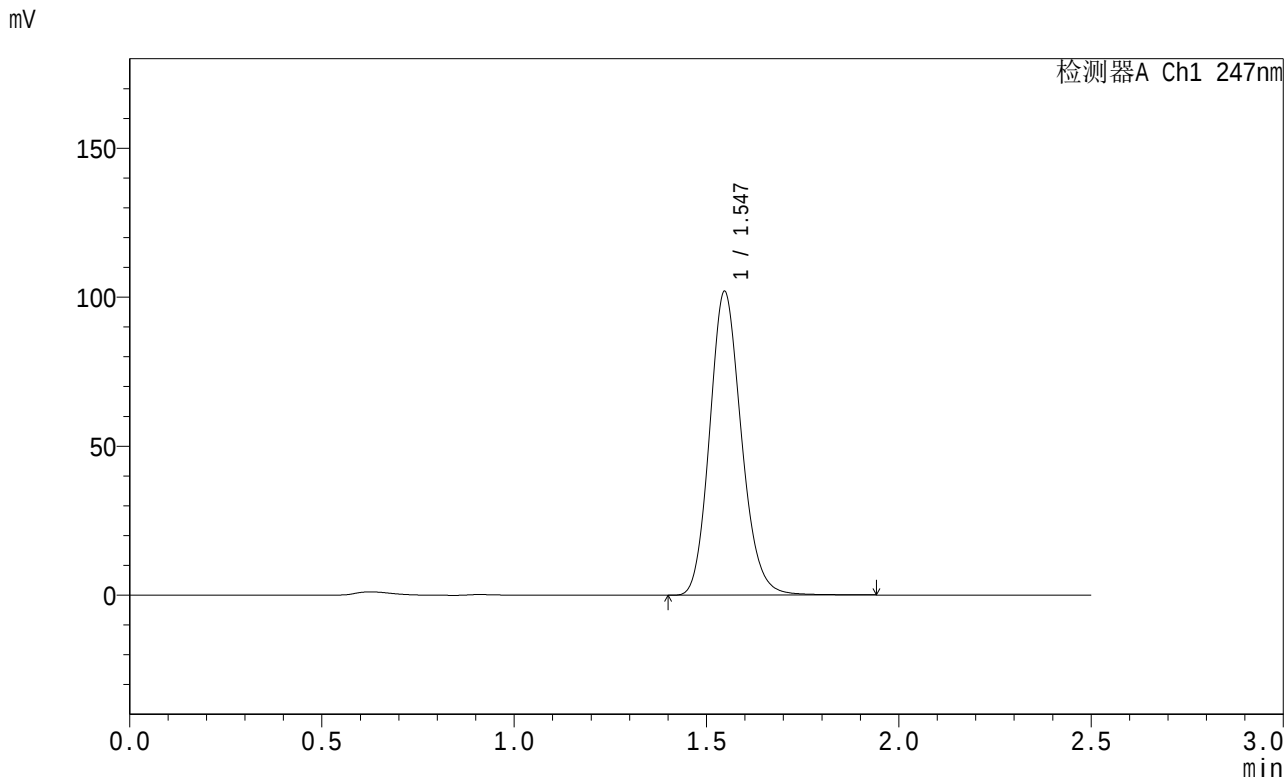
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温: 30°C
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-71-1 - cbzj-G031p-rcqx-js1y-40mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/04/13 15:15:27
处理时间(V1) : 2024/04/13 15:17:58
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	585363	100.000	101930	1706	1.153	--
总计		585363	100.000	101930			

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



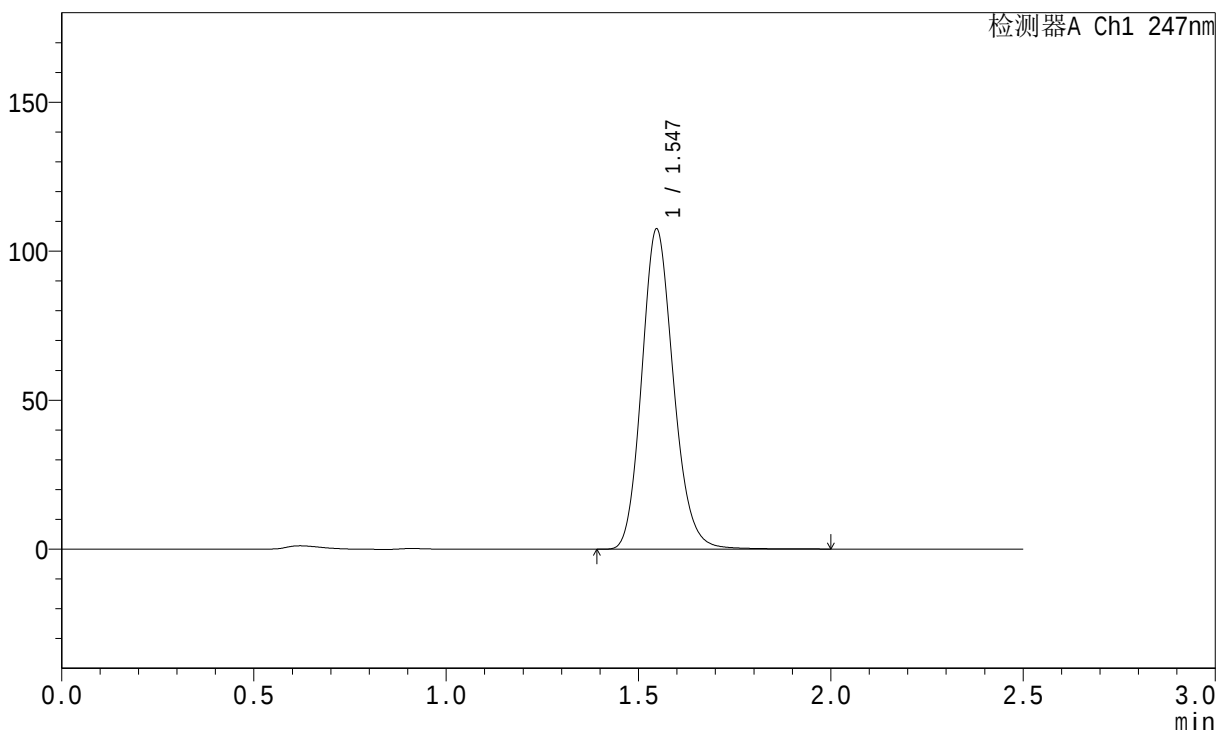
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-72-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 15:18:20 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 15:20:51 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	617610	100.000	107445	1706	1.154	--
总计		617610	100.000	107445			

图72 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



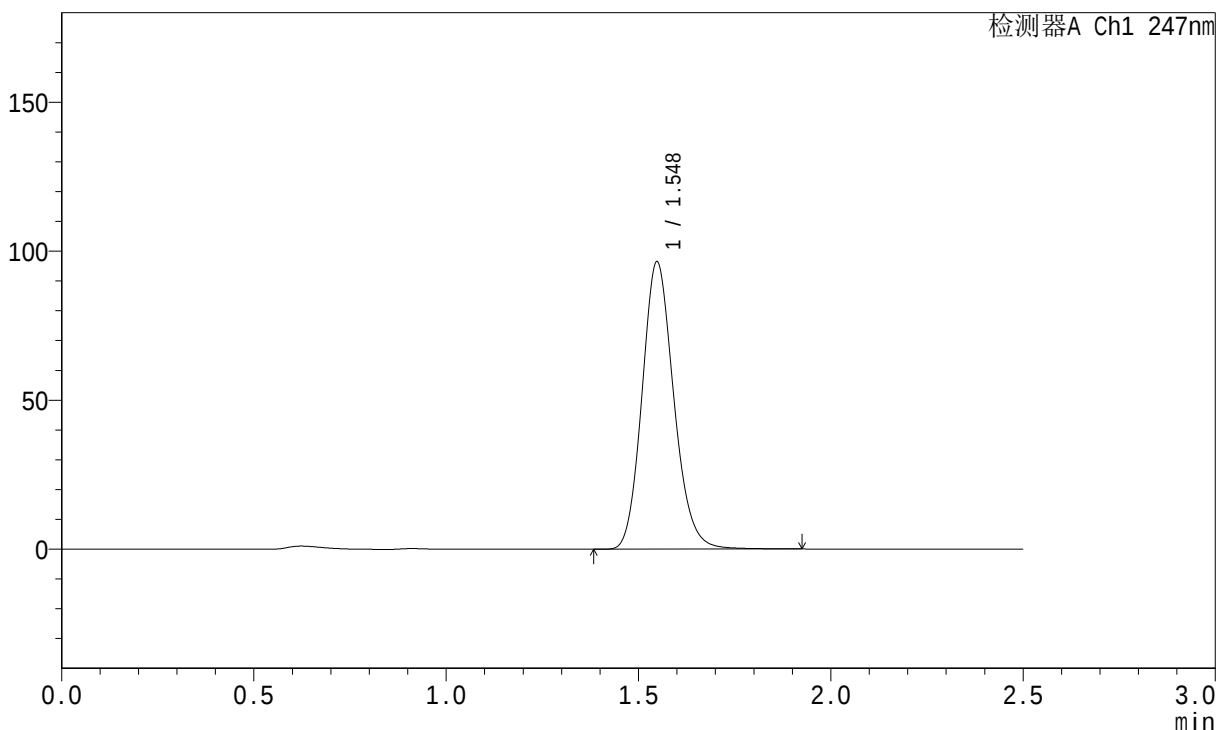
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-73-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 15:21:13 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 15:23:44 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	554473	100.000	96391	1703	1.152	--
总计		554473	100.000	96391			

图73 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



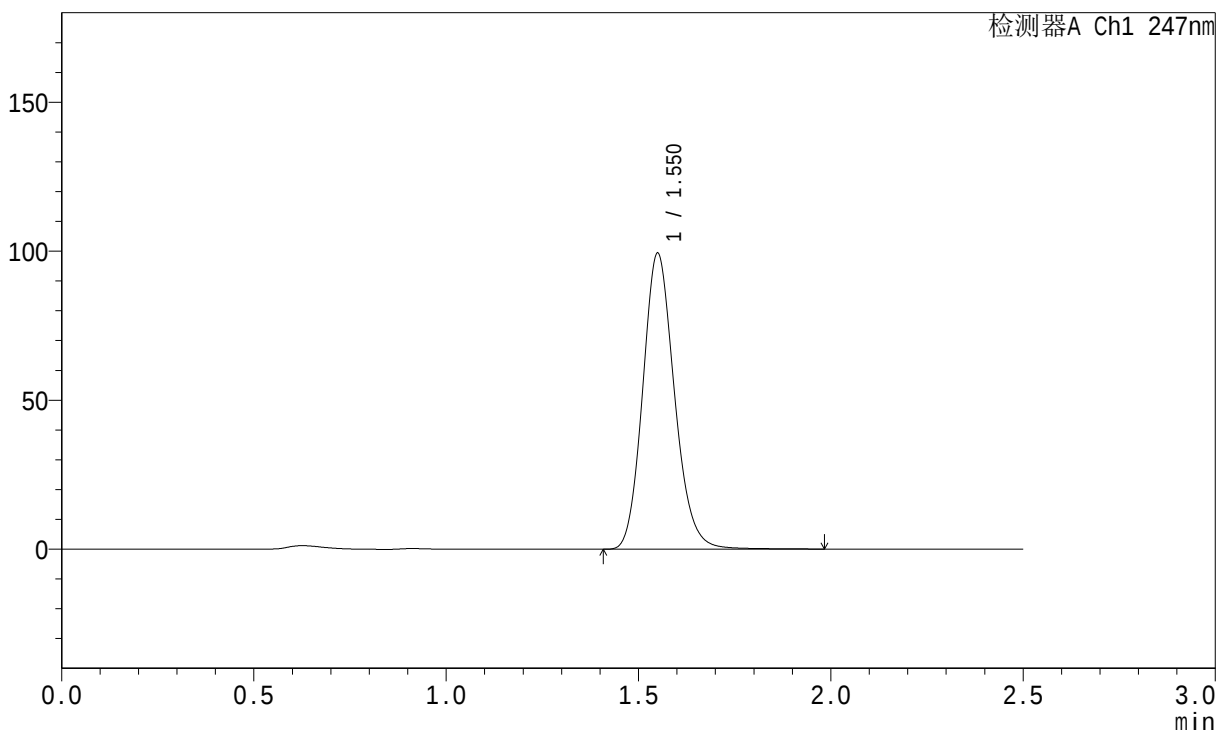
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-74-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 15:24:05 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 15:26:36 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	571039	100.000	98965	1710	1.154	--
总计		571039	100.000	98965			

图74 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1



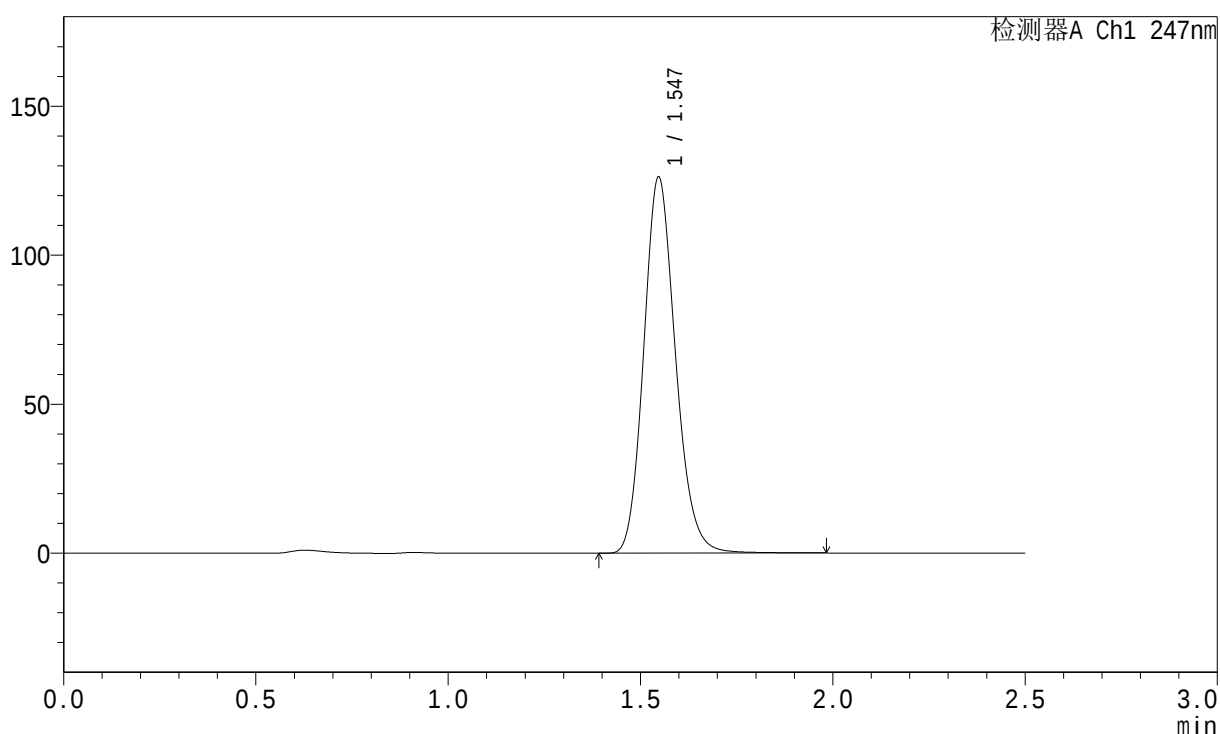
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-75-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 15:26:59 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 15:29:29 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



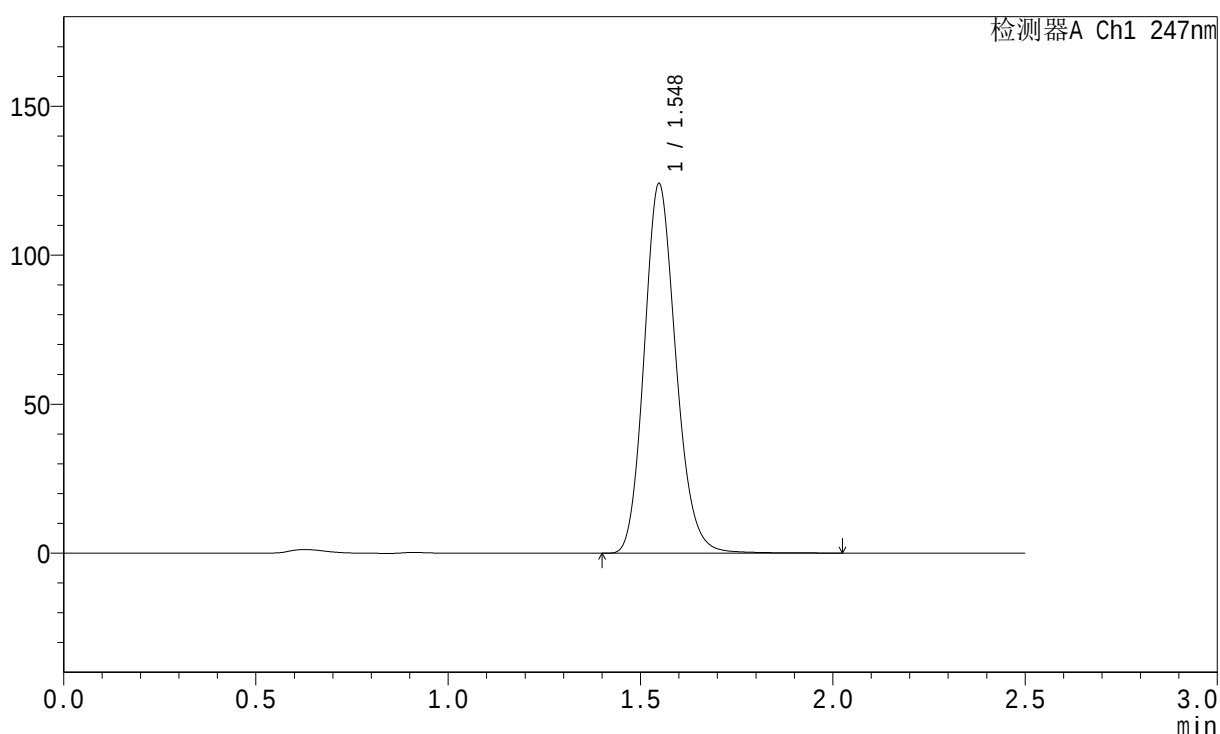
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-76-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 15:29:52 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 15:32:22 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



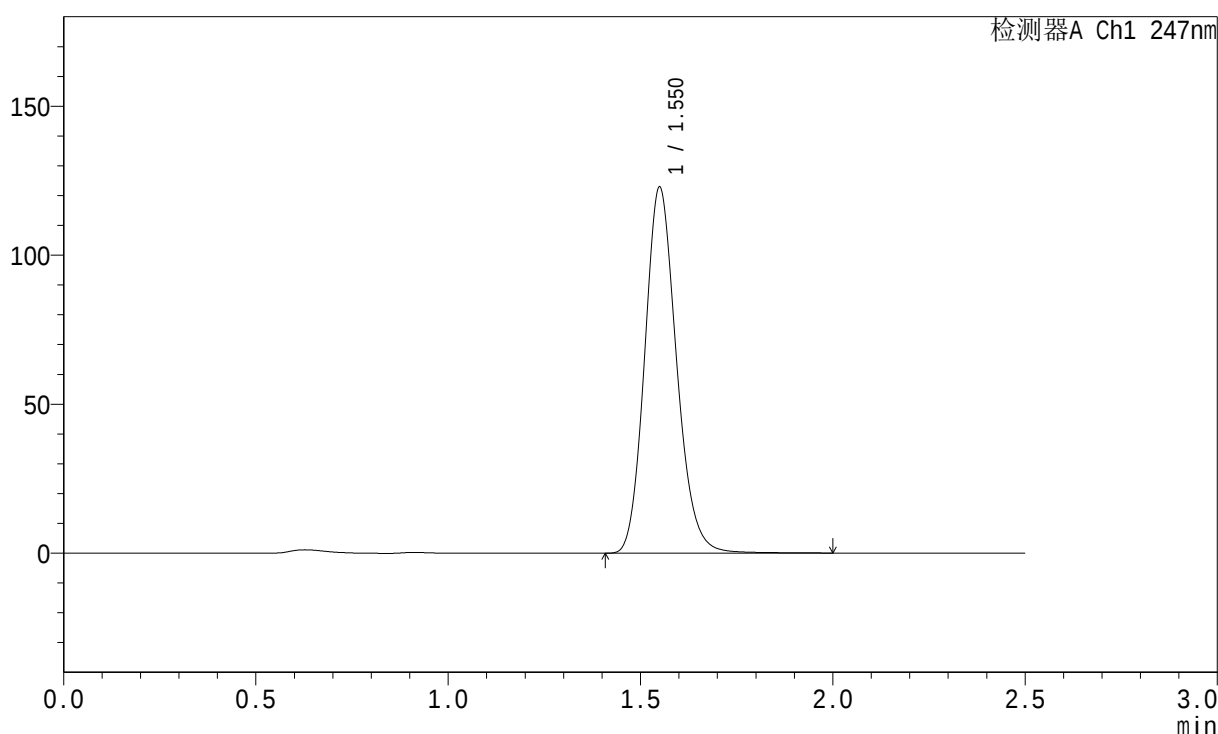
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-77-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 15:32:45 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 15:35:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



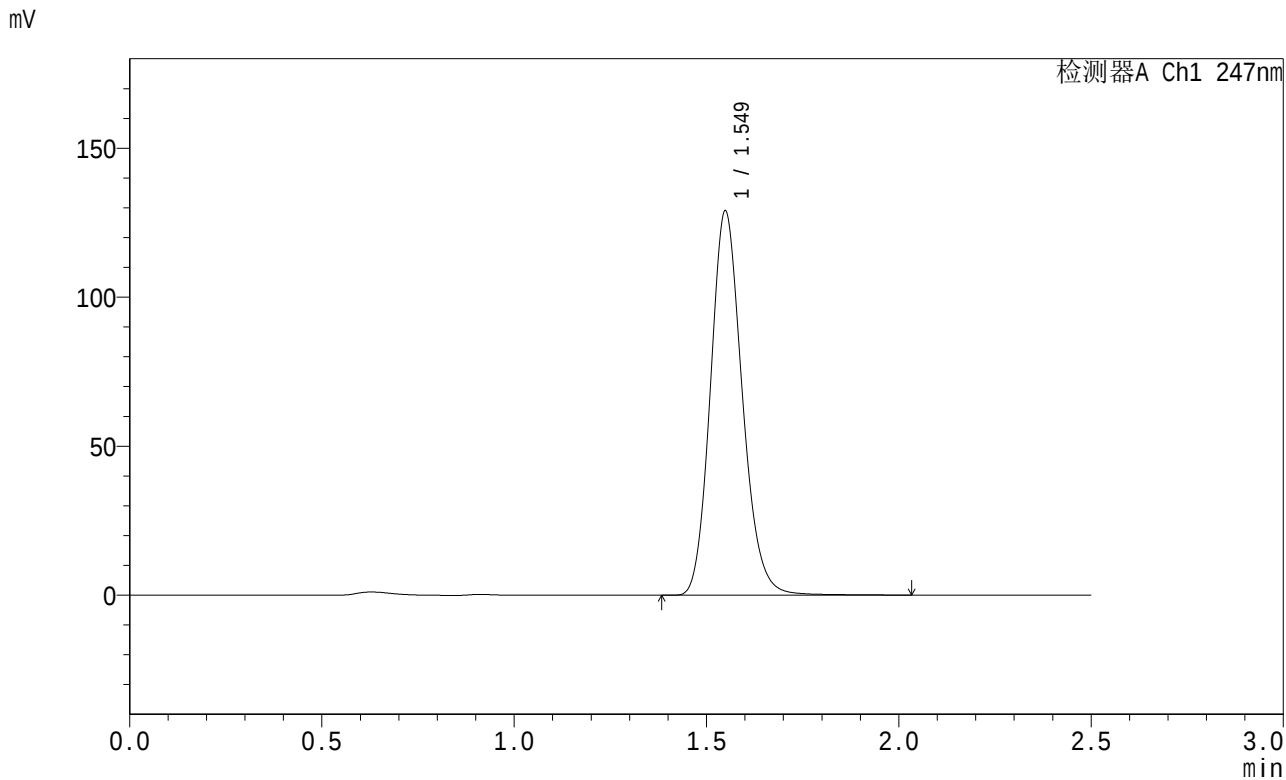
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温: 30°C
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-78-1 - cbzj-G031p-rcqx-js1y-40mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/04/13 15:35:37
处理时间(V1) : 2024/04/13 15:38:08
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	743068	100.000	128723	1702	1.158	--
总计		743068	100.000	128723			

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



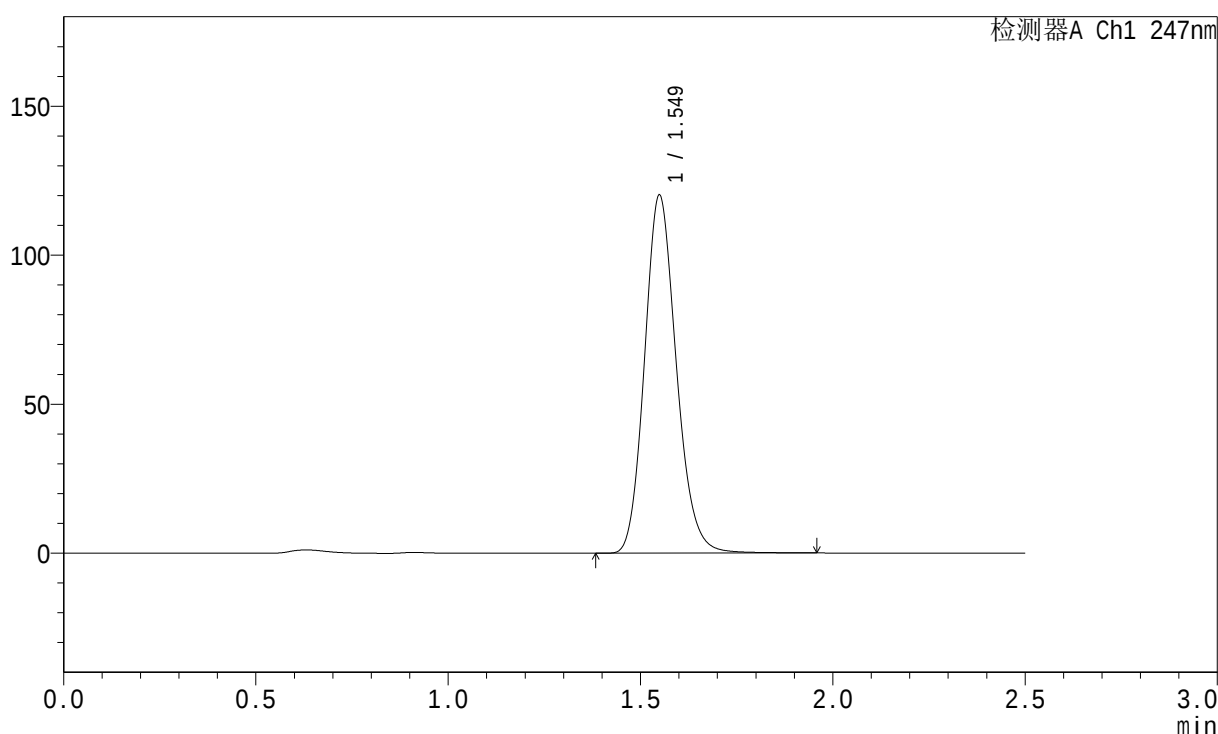
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-79-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 15:38:30 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 15:41:00 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



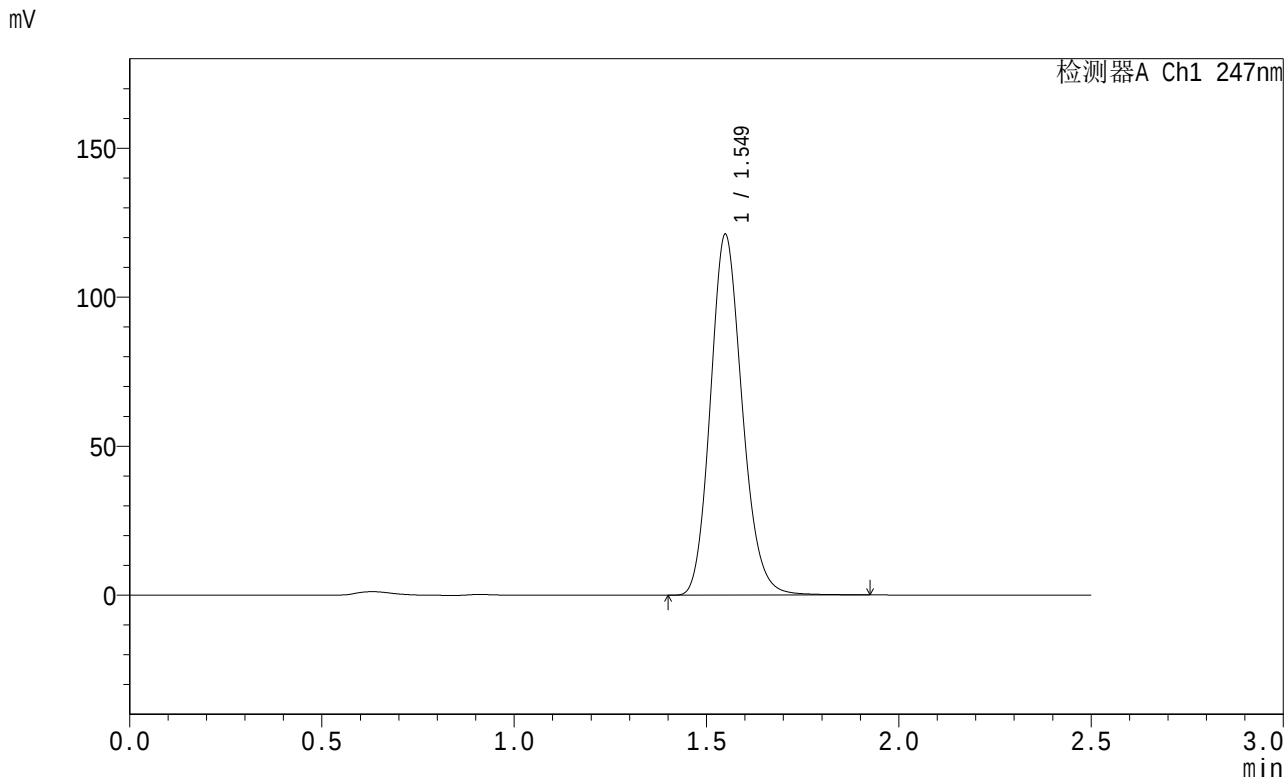
SMF-356

<样品信息>

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

流速: 1.0ml/min
波长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	696094	100.000	120847	1703	1.156	--
总计		696094	100.000	120847			

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



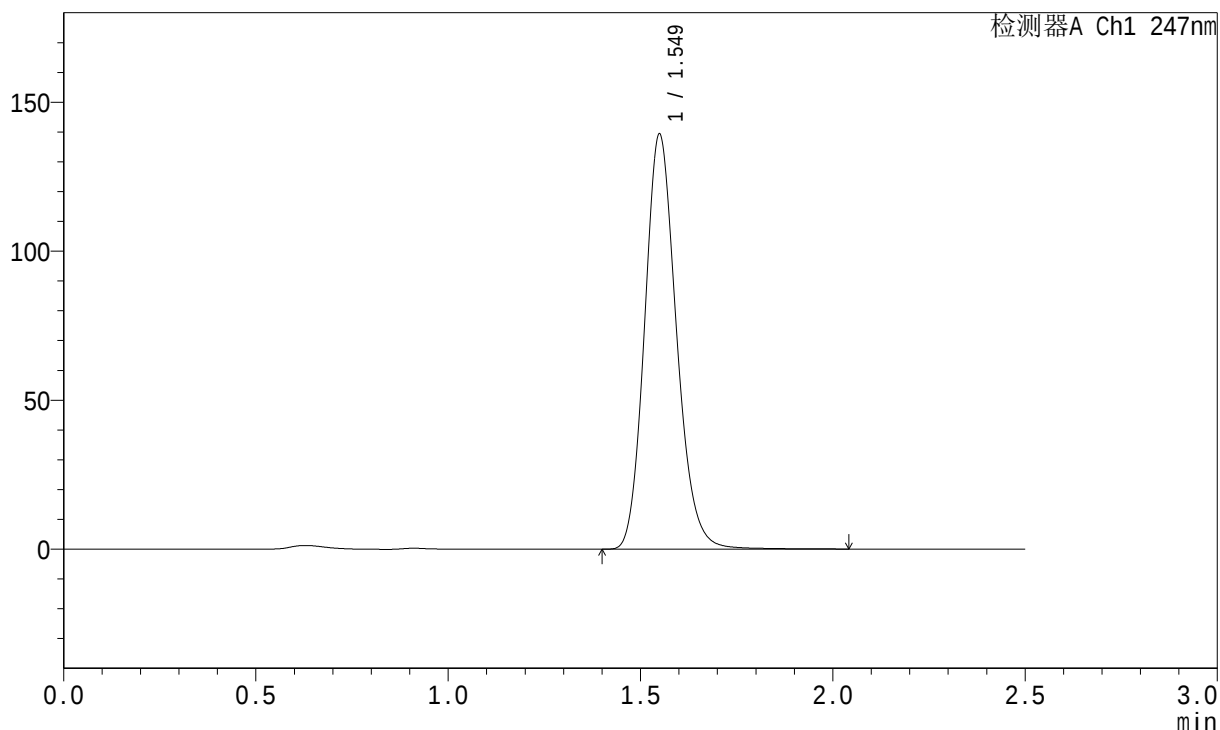
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-81-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 15:44:16 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 15:46:47 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



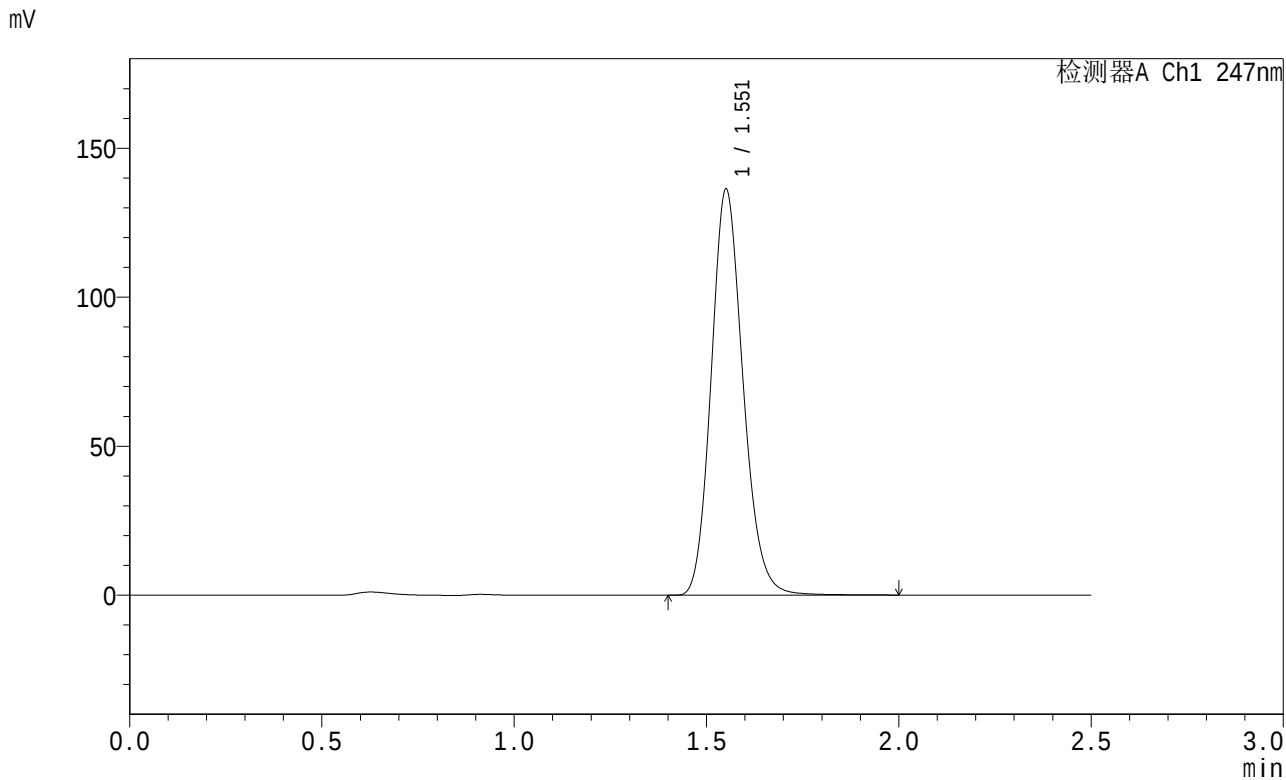
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30°C
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-82-1 - cbzj-G031p-rcqx-js1y-40mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/04/13 15:47:09
处理时间(V1) : 2024/04/13 15:49:40
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	785610	100.000	135408	1703	1.160	--
总计		785610	100.000	135408			

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



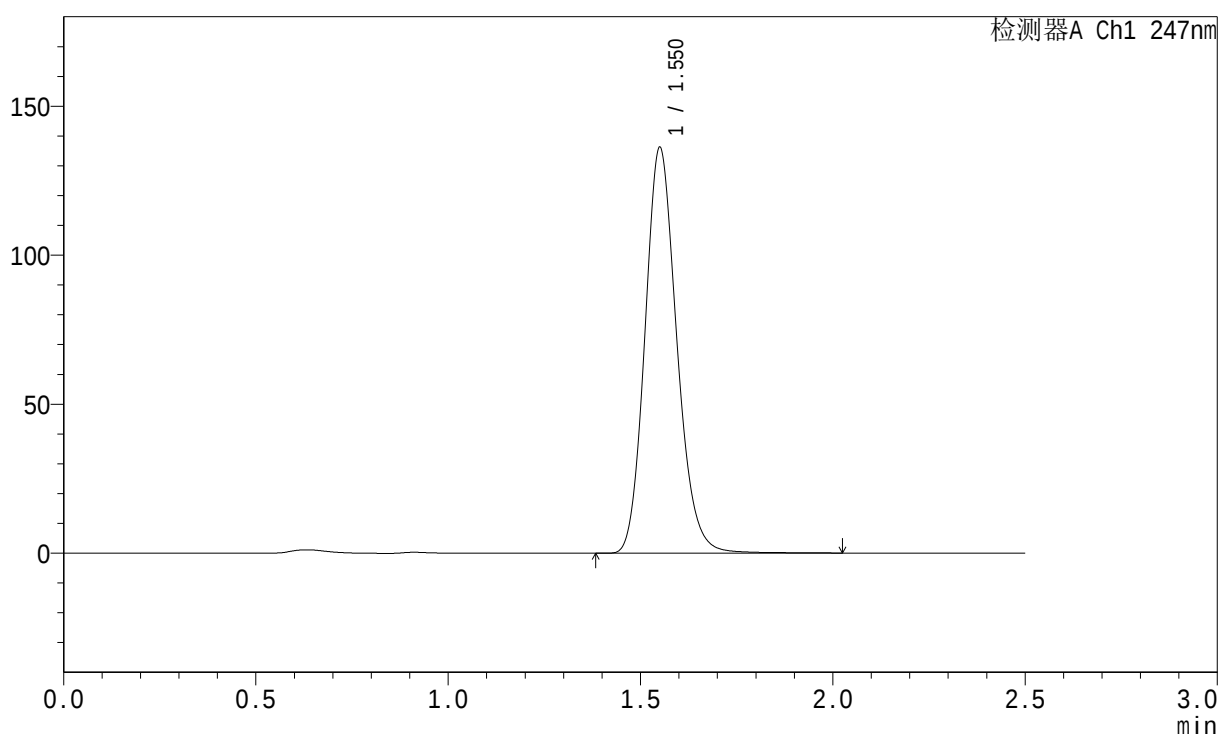
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-1/31-83-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 15:50:02 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 15:52:33 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



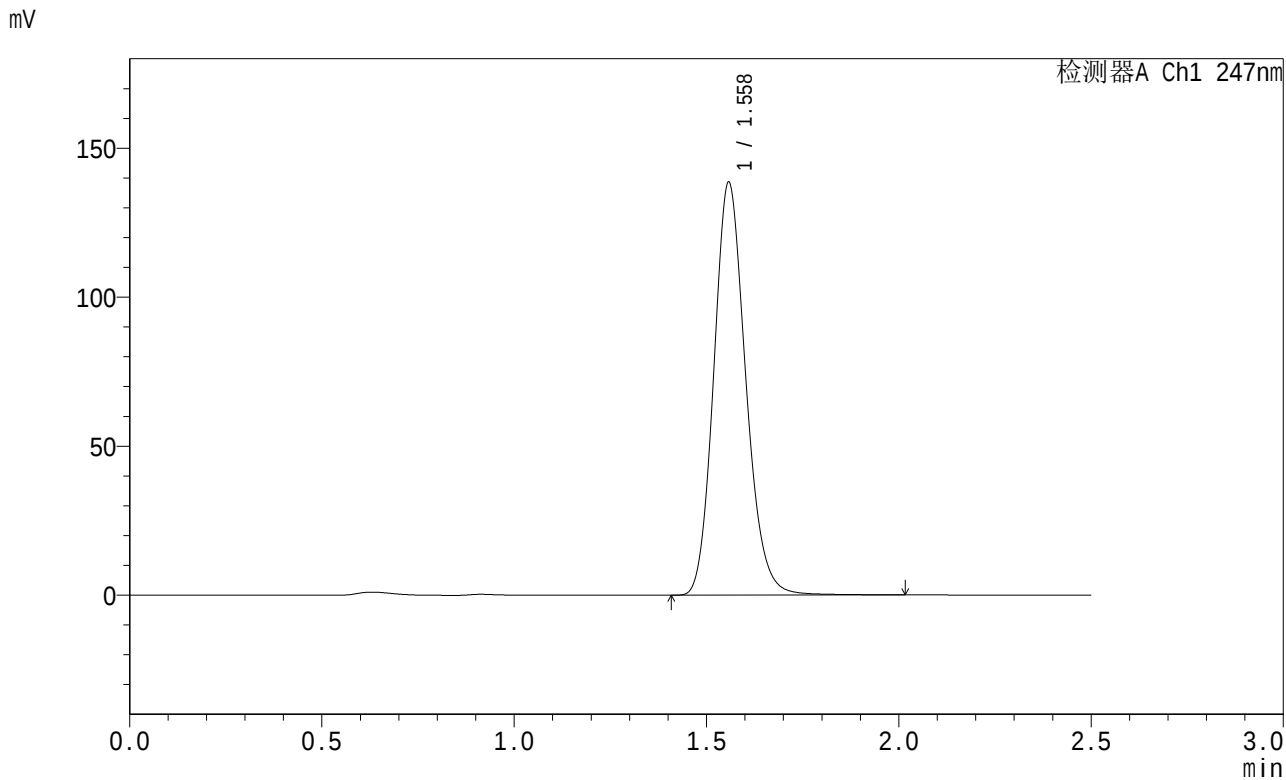
SMF-356

<样品信息>

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

流速: 1.0ml/min
波长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	801410	100.000	138127	1704	1.159	--
总计		801410	100.000	138127			

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



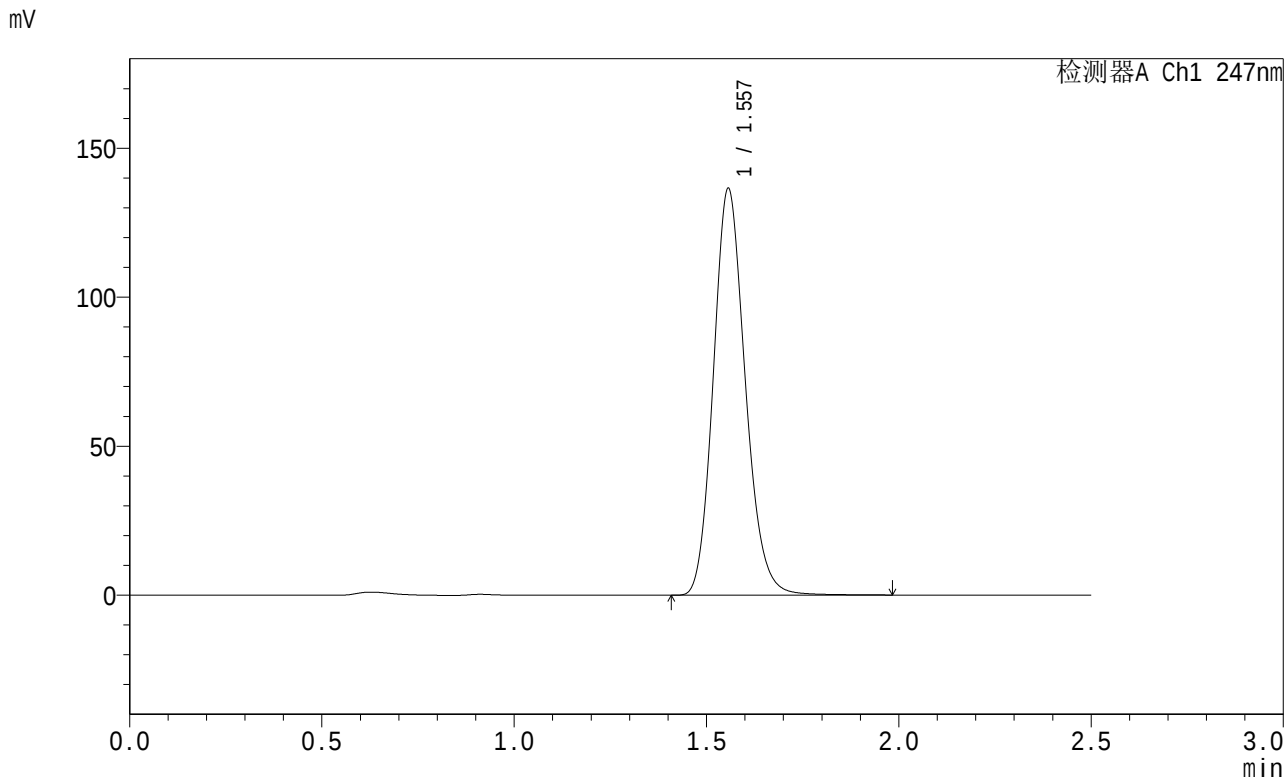
SMF-356

<样品信息>

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

流 速: 1.0ml/min
波 长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	789141	100.000	136362	1701	1.158	--
总计		789141	100.000	136362			

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



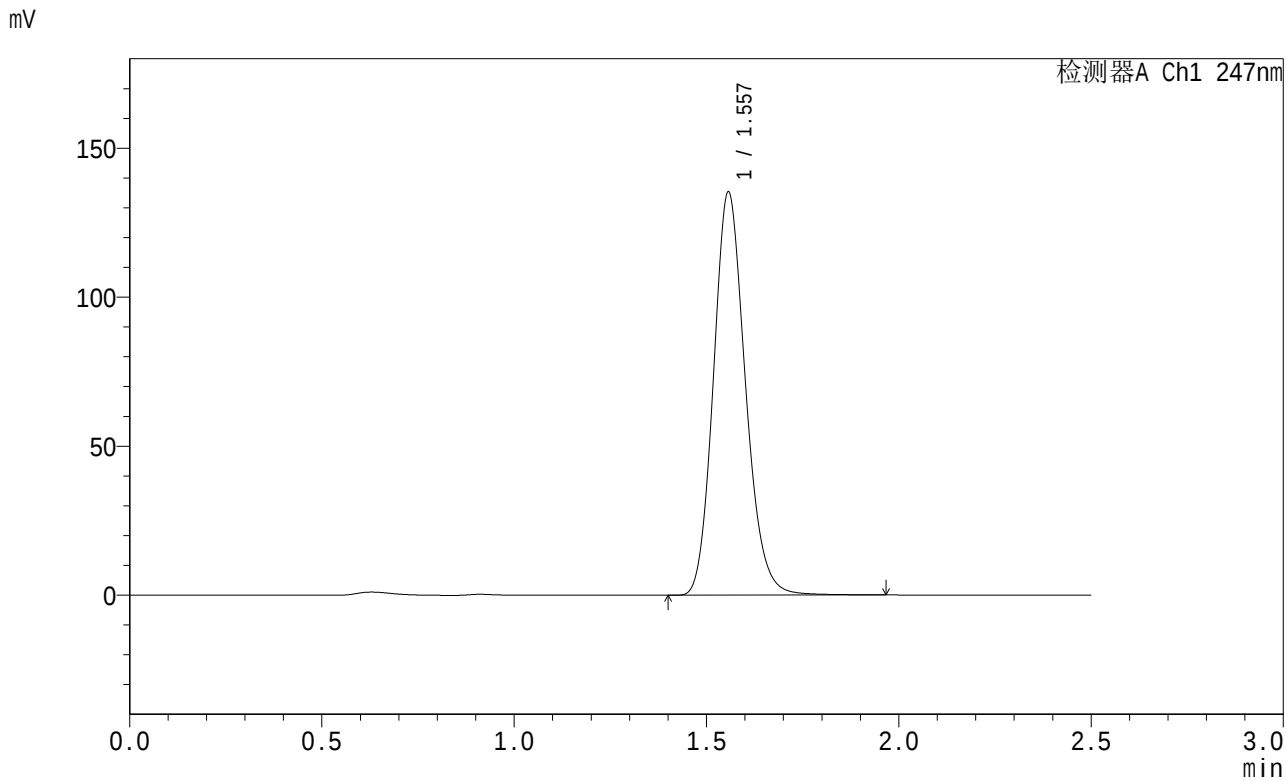
SMF-356

<样品信息>

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

流速: 1.0ml/min
波长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	782008	100.000	135094	1703	1.158	--
总计		782008	100.000	135094			

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



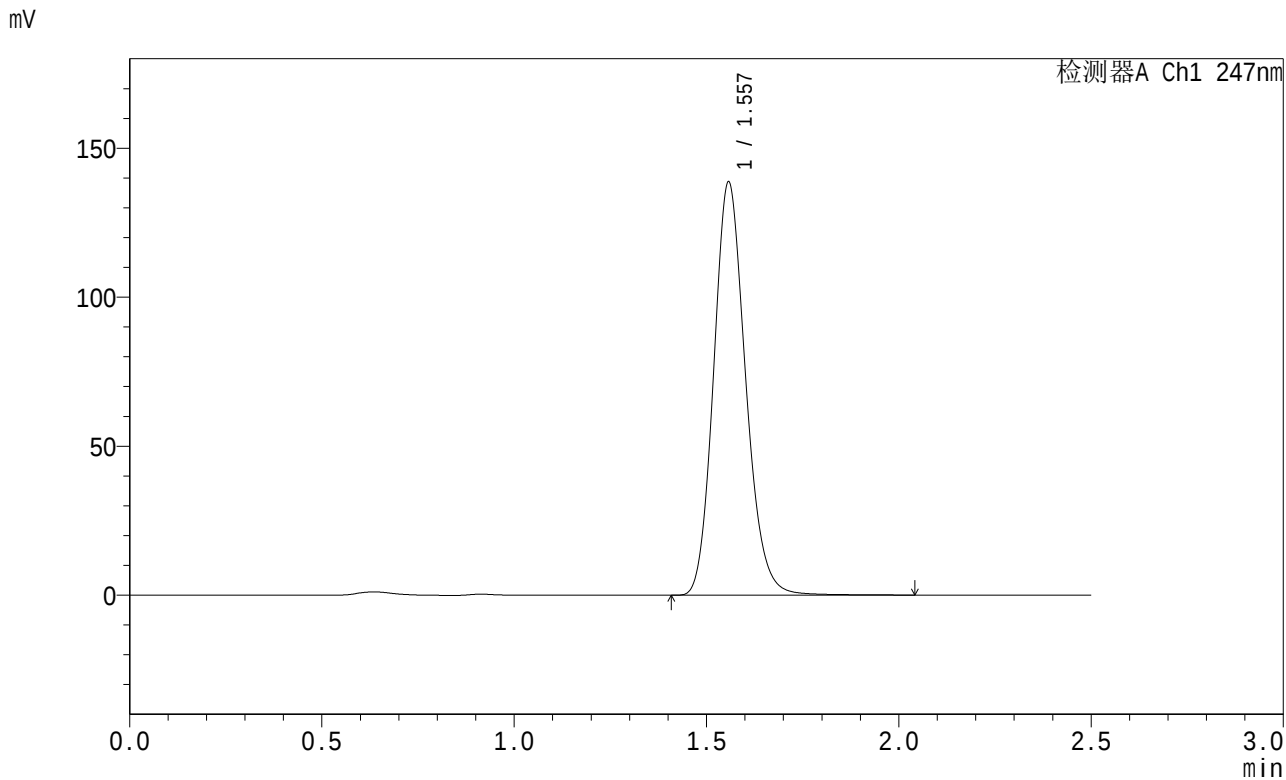
SMF-356

<样品信息>

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

流速: 1.0ml/min
波长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	802650	100.000	138360	1704	1.159	--
总计		802650	100.000	138360			

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



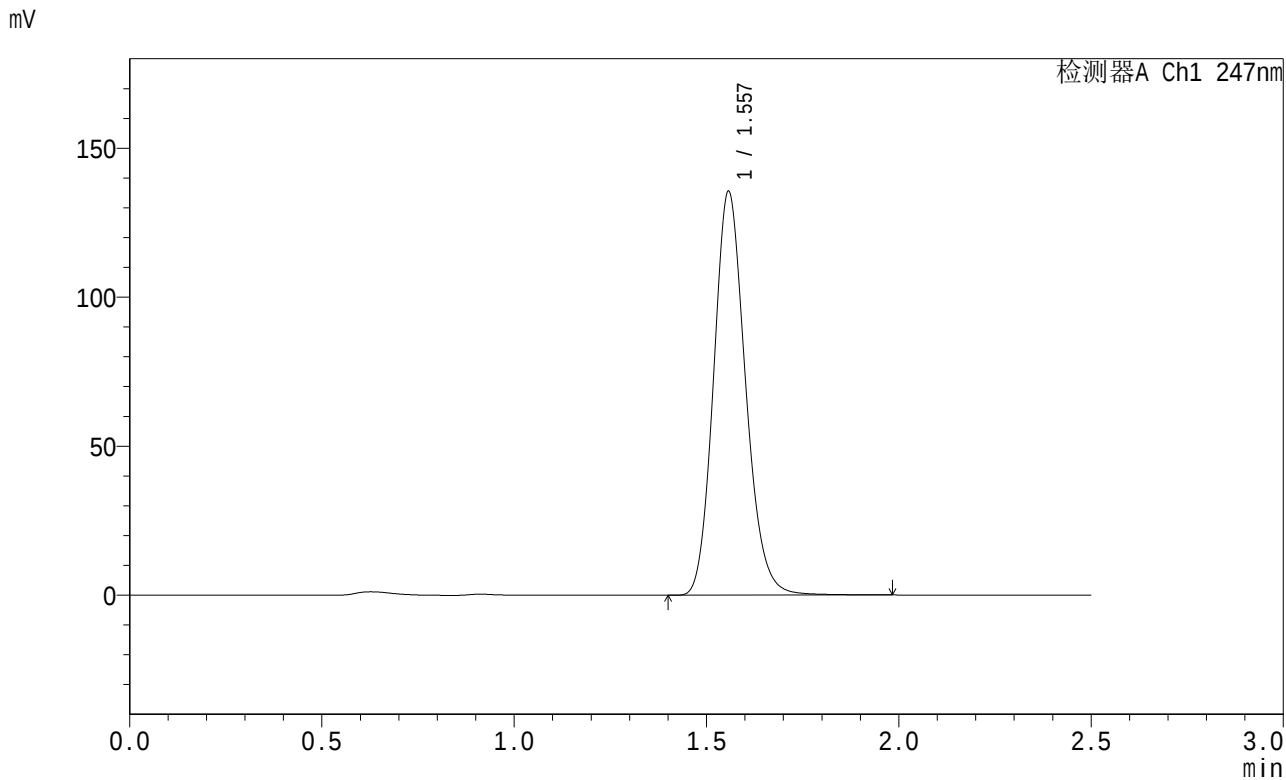
SMF-356

<样品信息>

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

流速: 1.0ml/min
波长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	783235	100.000	135226	1705	1.157	--
总计		783235	100.000	135226			

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



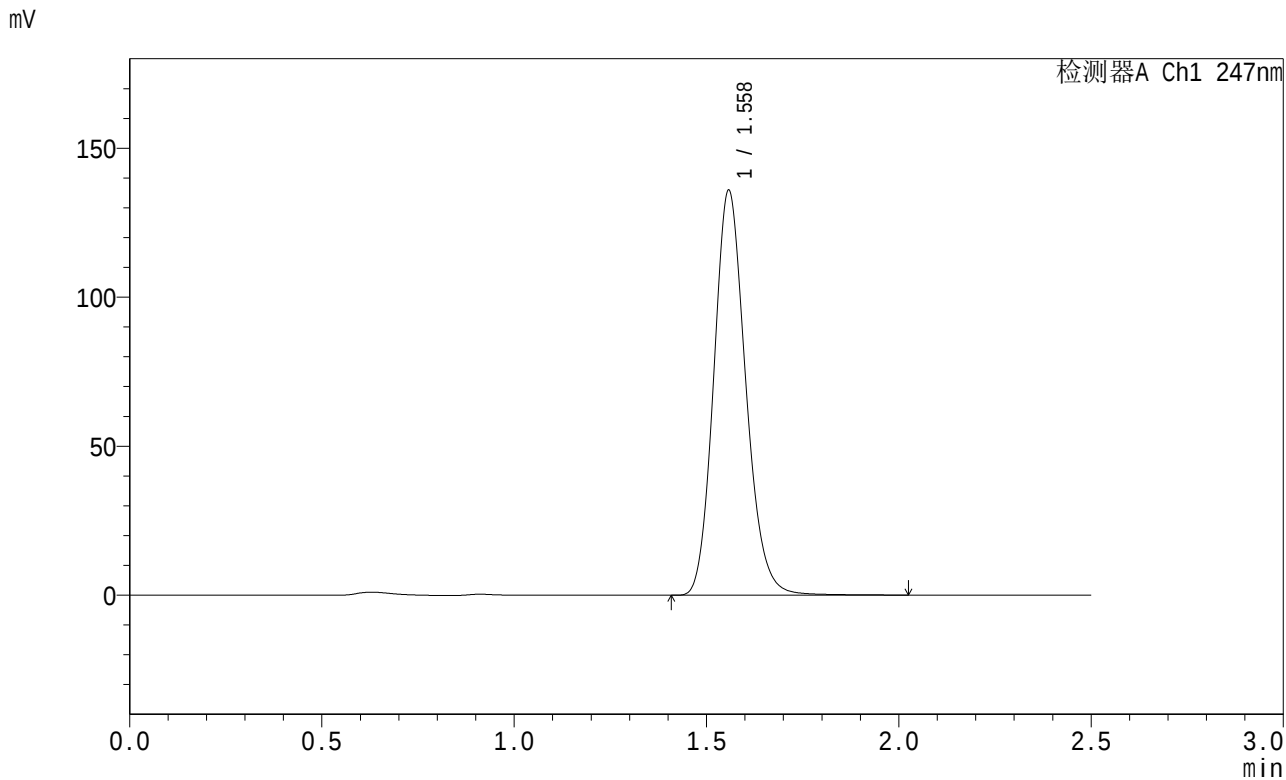
SMF-356

<样品信息>

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

流速: 1.0ml/min
波长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	787229	100.000	135529	1701	1.158	--
总计		787229	100.000	135529			

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



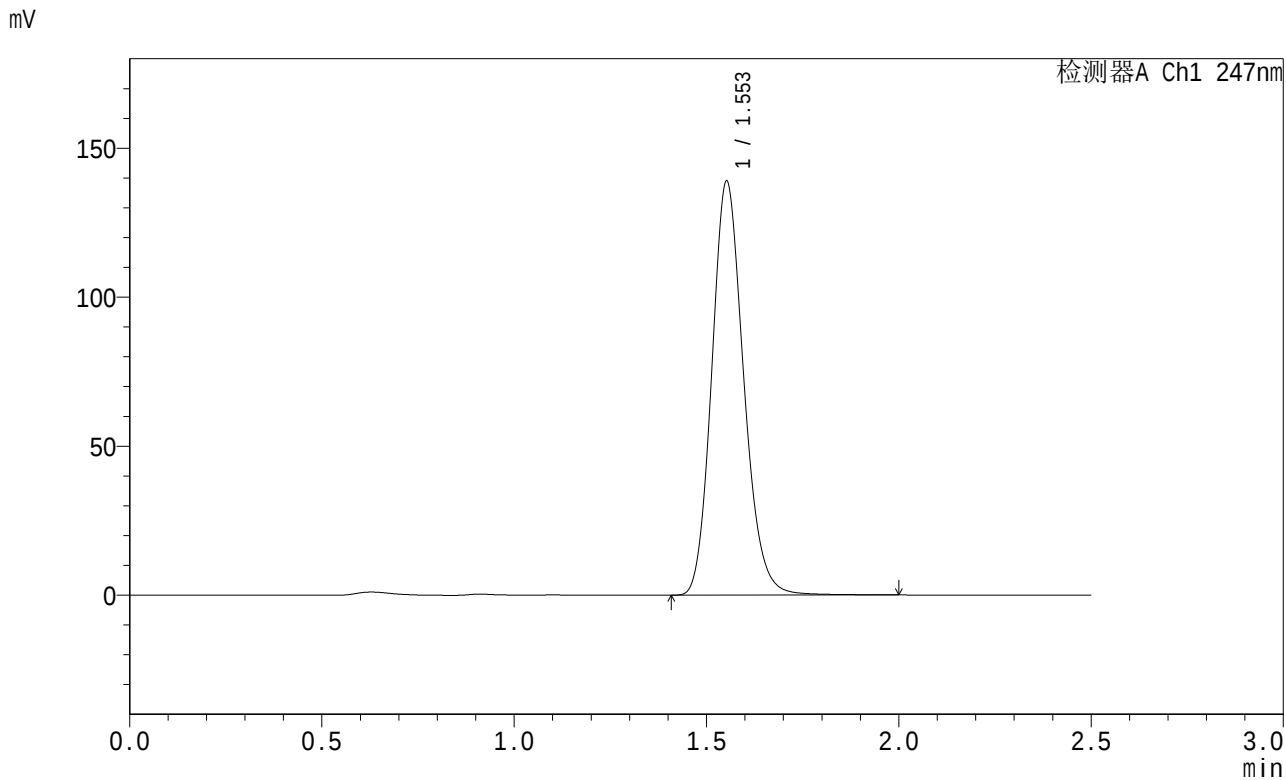
SMF-356

<样品信息>

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

流 速: 1.0ml/min
波 长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.553	802443	100.000	138562	1698	1.160	--
总计		802443	100.000	138562			

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



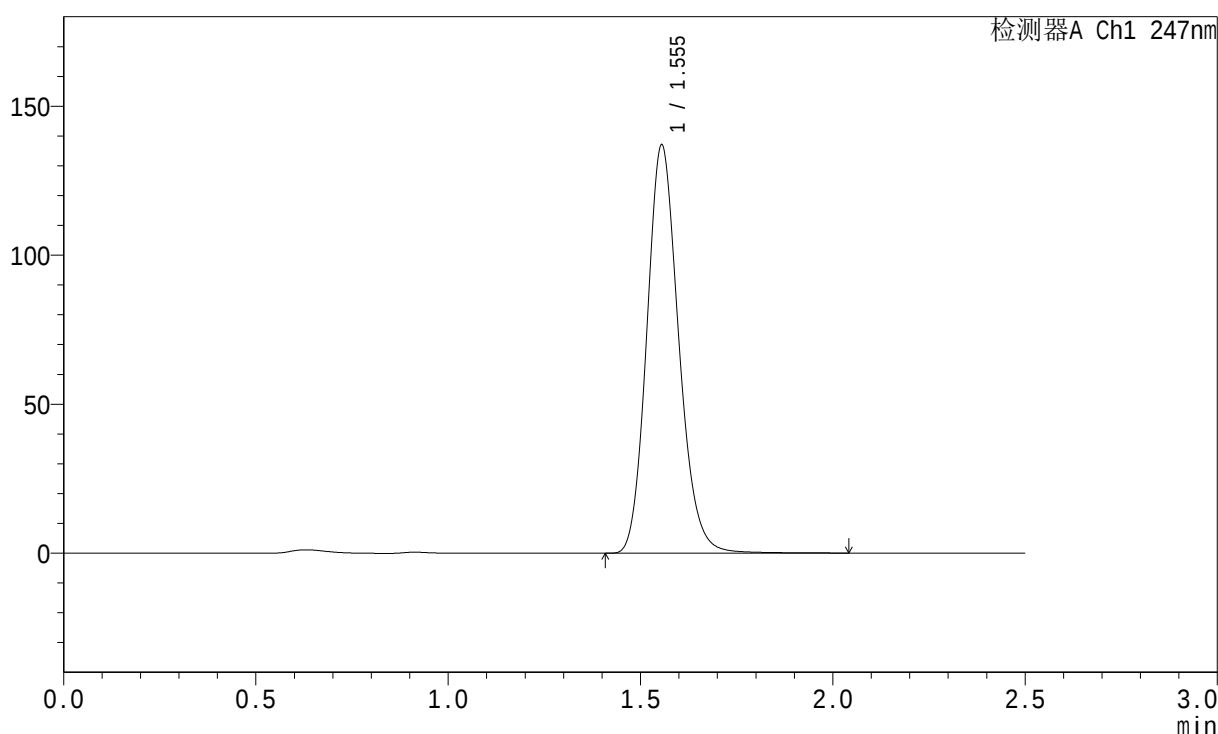
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-2/31-91-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 16:18:45 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 16:21:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



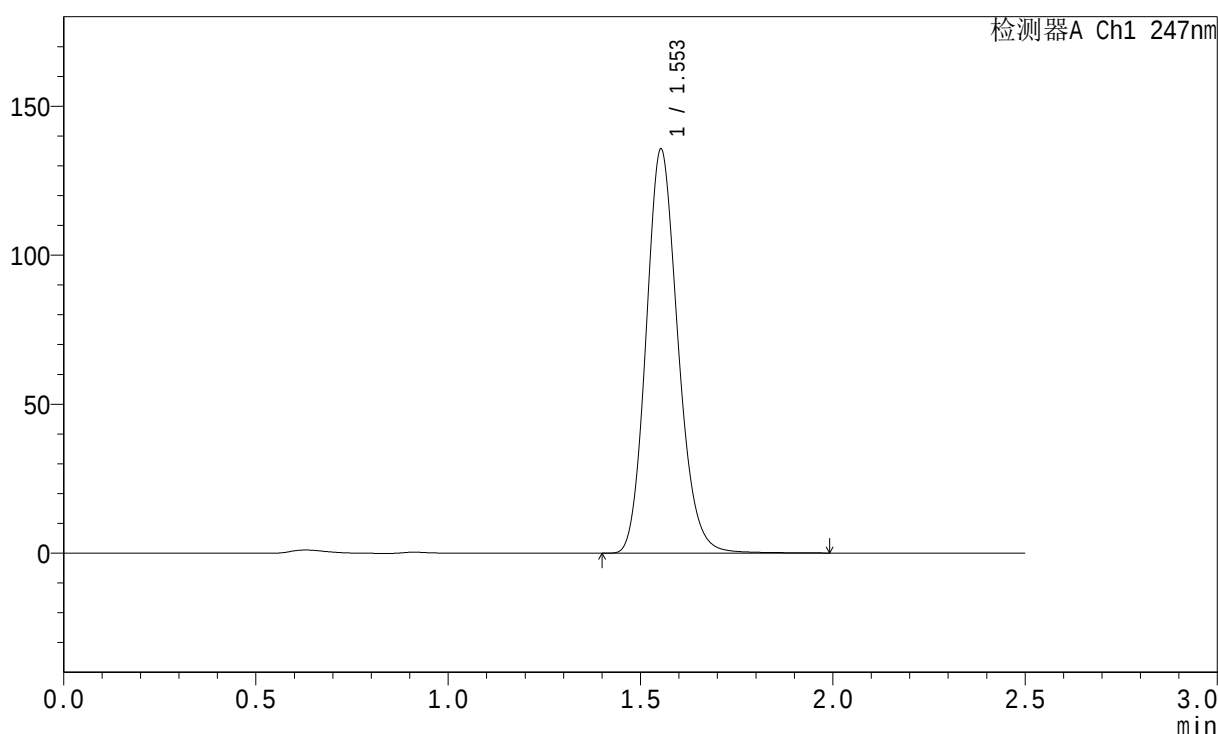
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-2/31-92-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 16:21:39 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 16:24:10 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



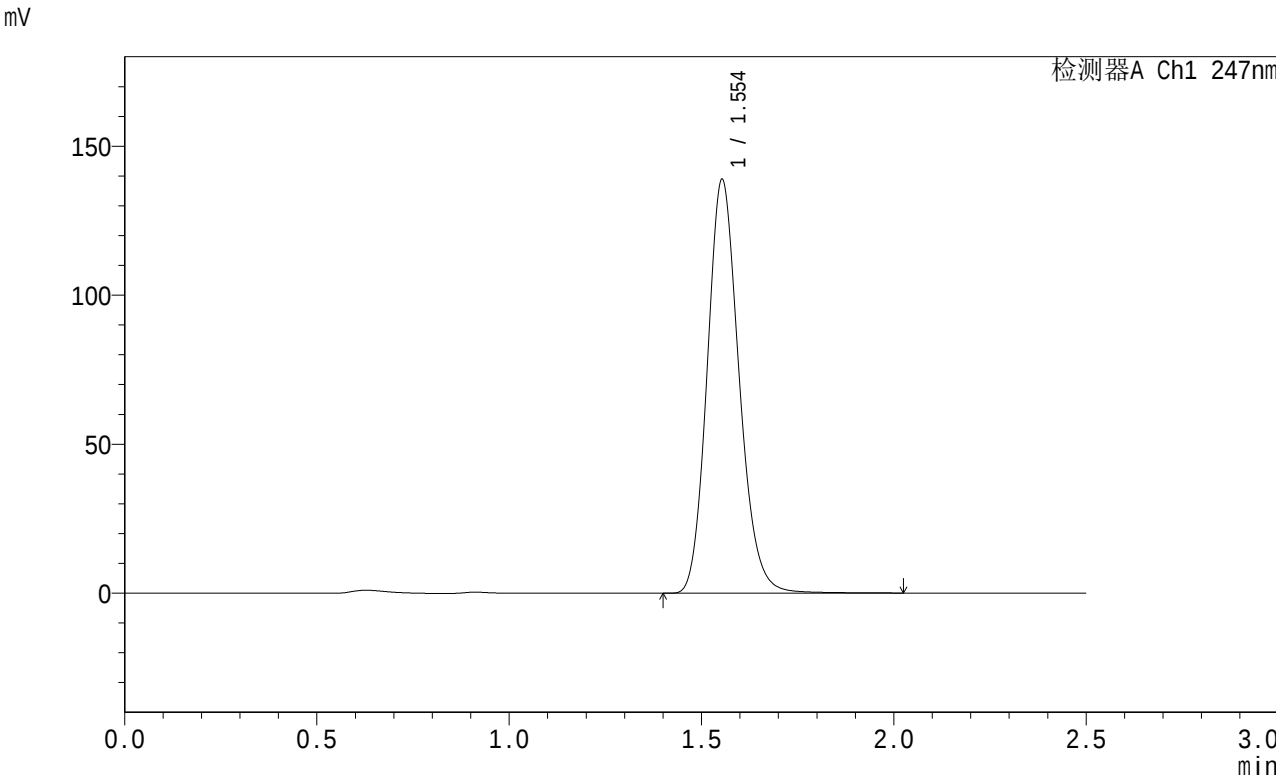
SMF-356

<样品信息>

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

流速: 1.0ml/min
波长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.554	802048	100.000	138752	1702	1.159	--
总计		802048	100.000	138752			

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



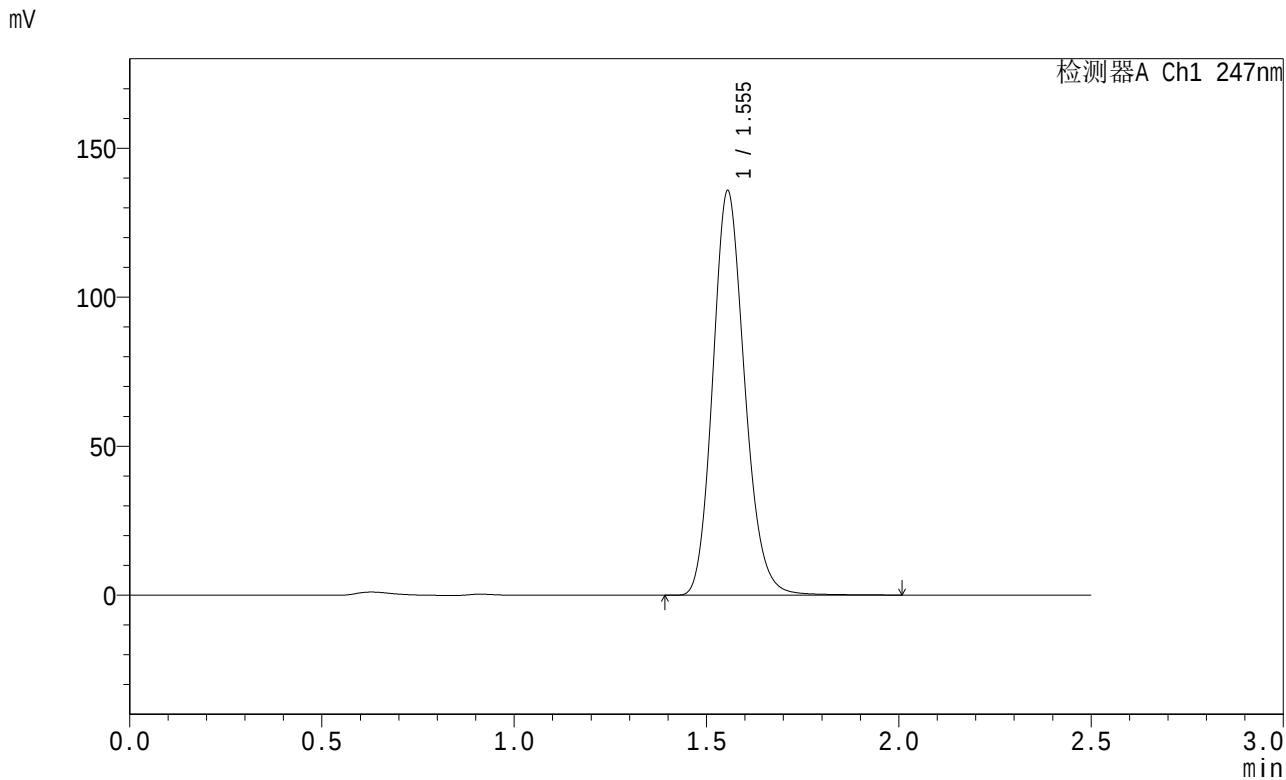
SMF-356

<样品信息>

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

流速: 1.0ml/min
波长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.555	783928	100.000	135729	1706	1.158	--
总计		783928	100.000	135729			

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



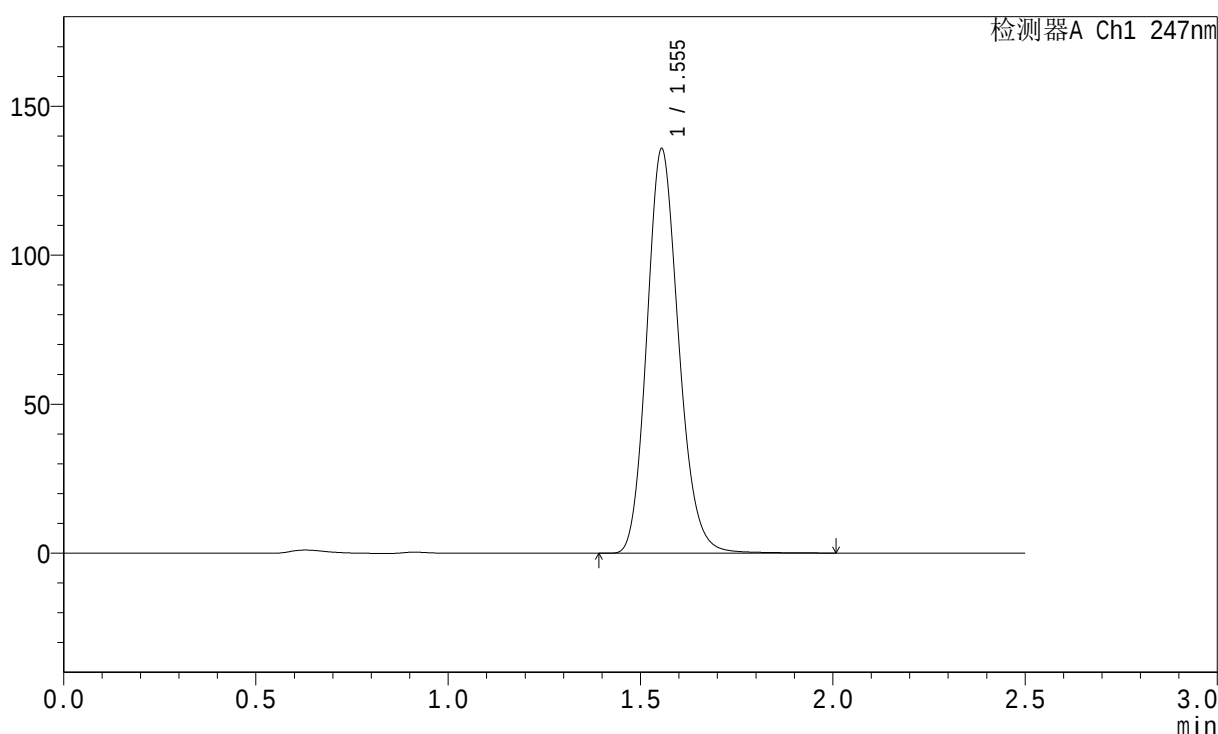
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-2/31-94-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-jx-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 16:27:25 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 16:29:56 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图95 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



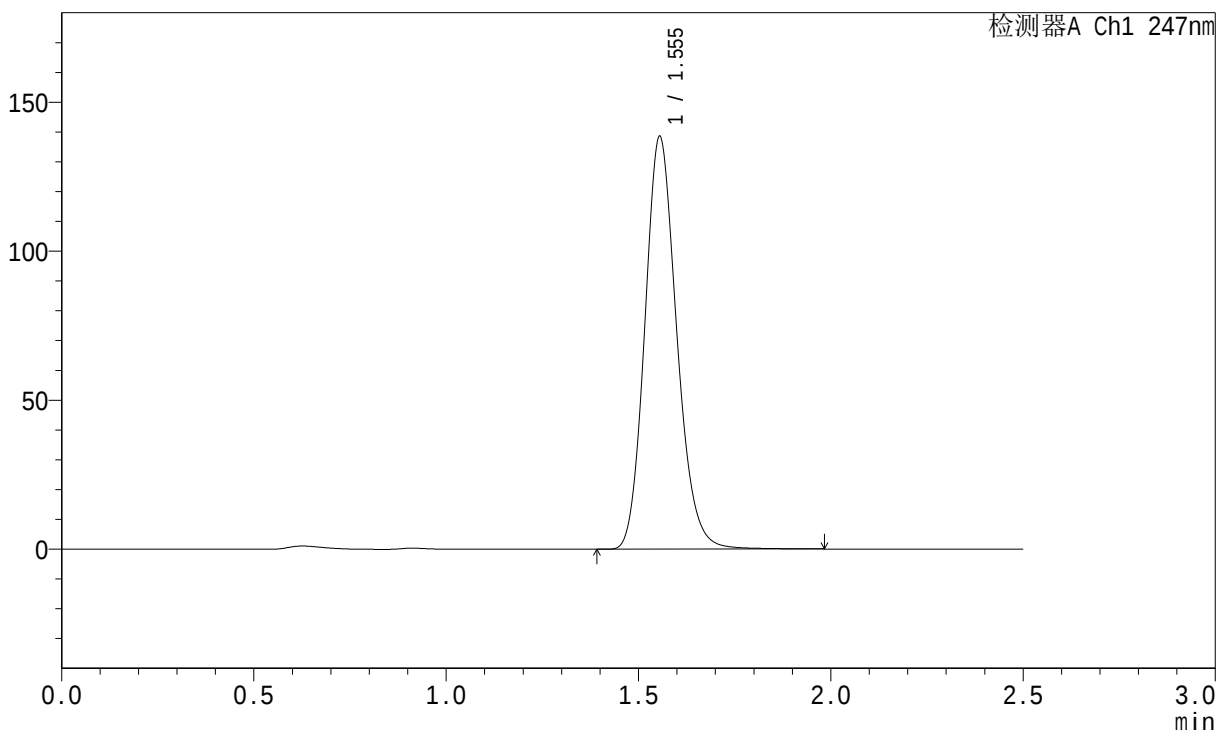
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-2/31-96-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-jx-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 16:33:11 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 16:35:42 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.555	800694	100.000	138478	1701	1.159	--
总计		800694	100.000	138478			

图96 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



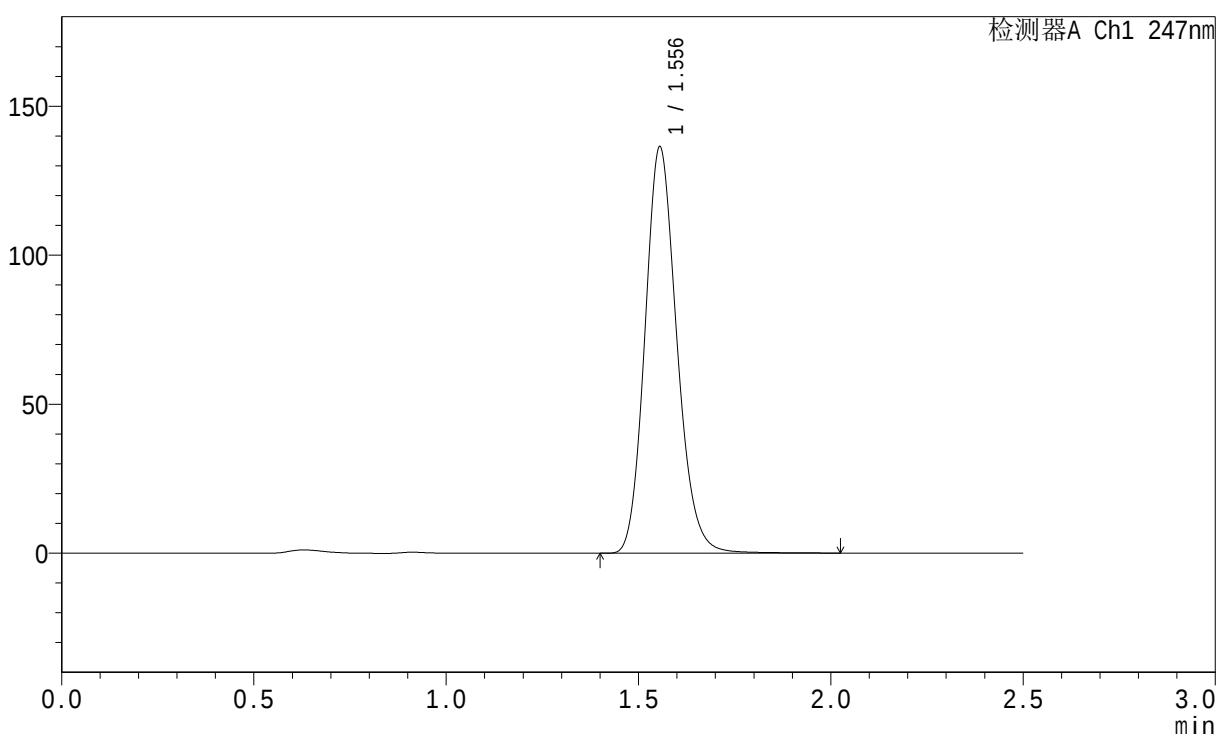
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-2/31-97-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-jx-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 16:36:05 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 16:38:36 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.556	788227	100.000	136355	1704	1.158	--
总计		788227	100.000	136355			

图97 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



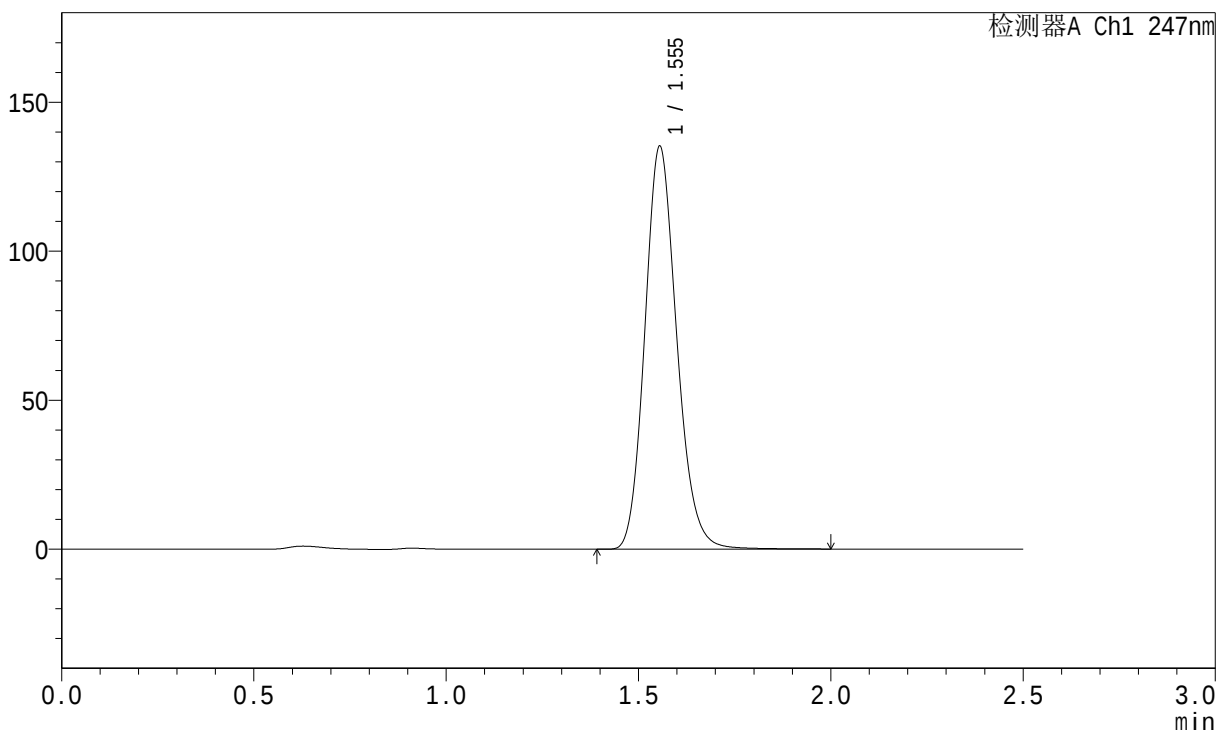
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-2/31-98-1 - cbzj-G031p-rcqx-jsly-40mg-pH6.8jz-jx-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 16:38:59 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 16:41:30 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



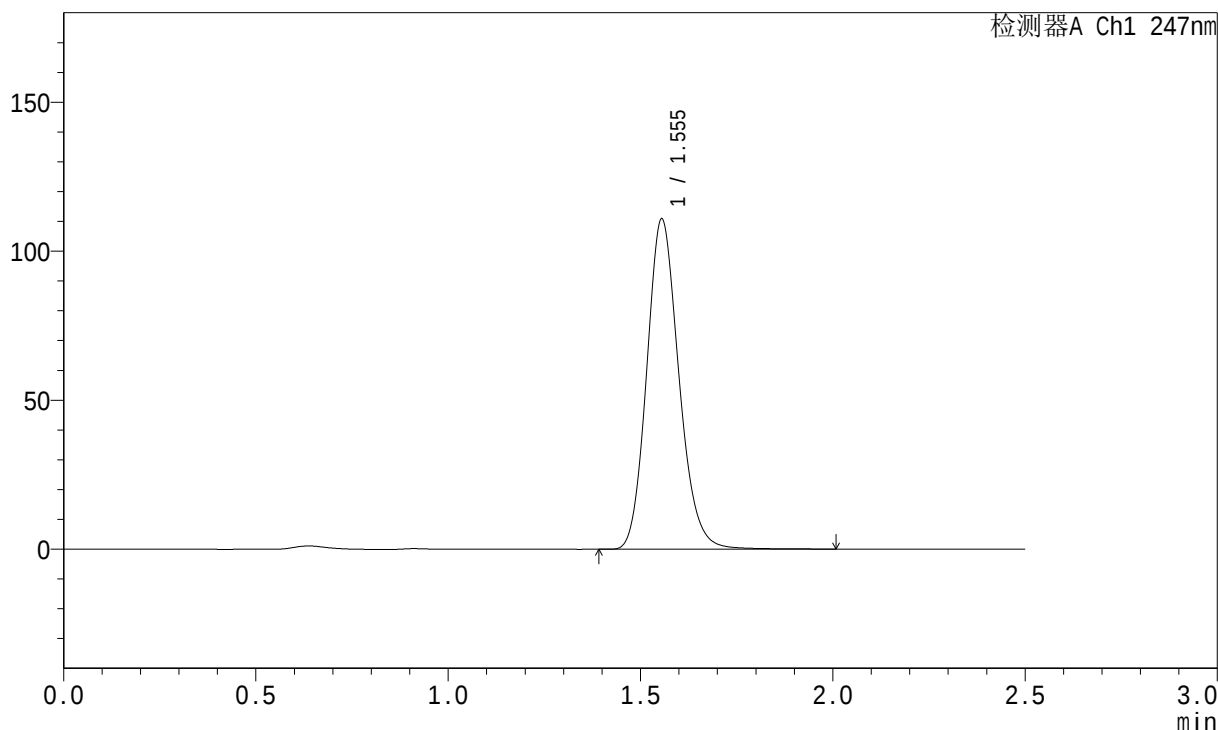
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-3/31-105-1 - cbzj-G031p-rcqx-js1y-40mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 17:00:31 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 17:03:01 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.555	645838	100.000	110861	1677	1.156	--
总计		645838	100.000	110861			

图99 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



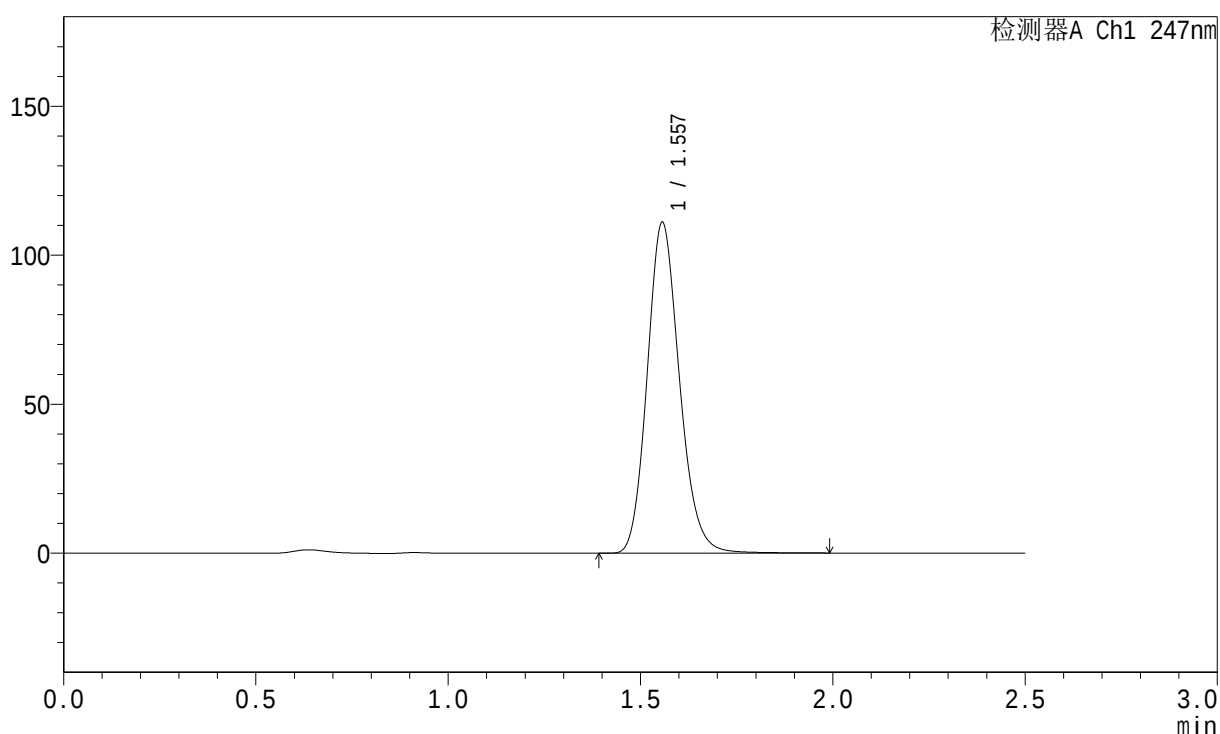
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-3/31-106-1 - cbzj-G031p-rcqx-js1y-40mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 17:03:25 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/04/13 17:05:56 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



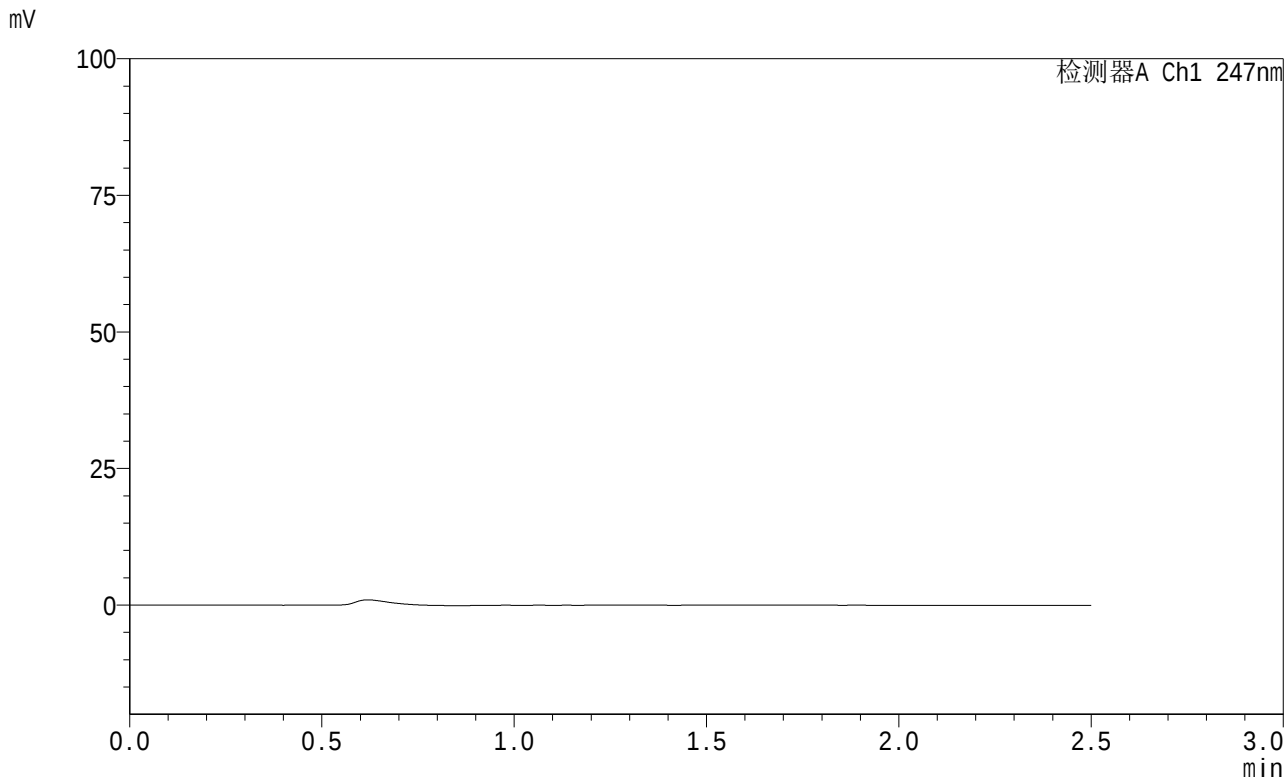
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30°C
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-107-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/04/13 17:06:16
处理时间(V3): 2024/04/28 14:27:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图101 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质
溶剂



SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-108-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/04/13 17:09:08

处理时间(V3) : 2024/04/28 14:27:37

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

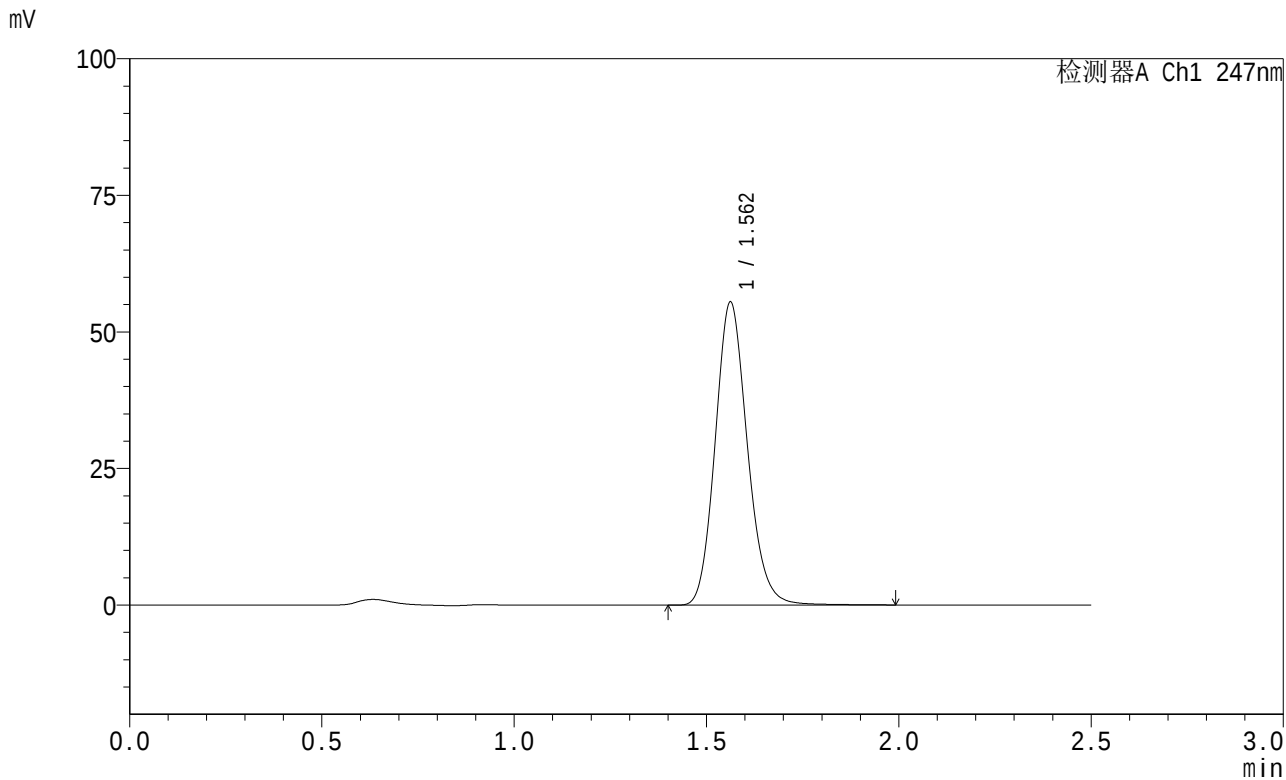
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.562	323204	100.000	55457	1694	1.145	--
总计		323204	100.000	55457			

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



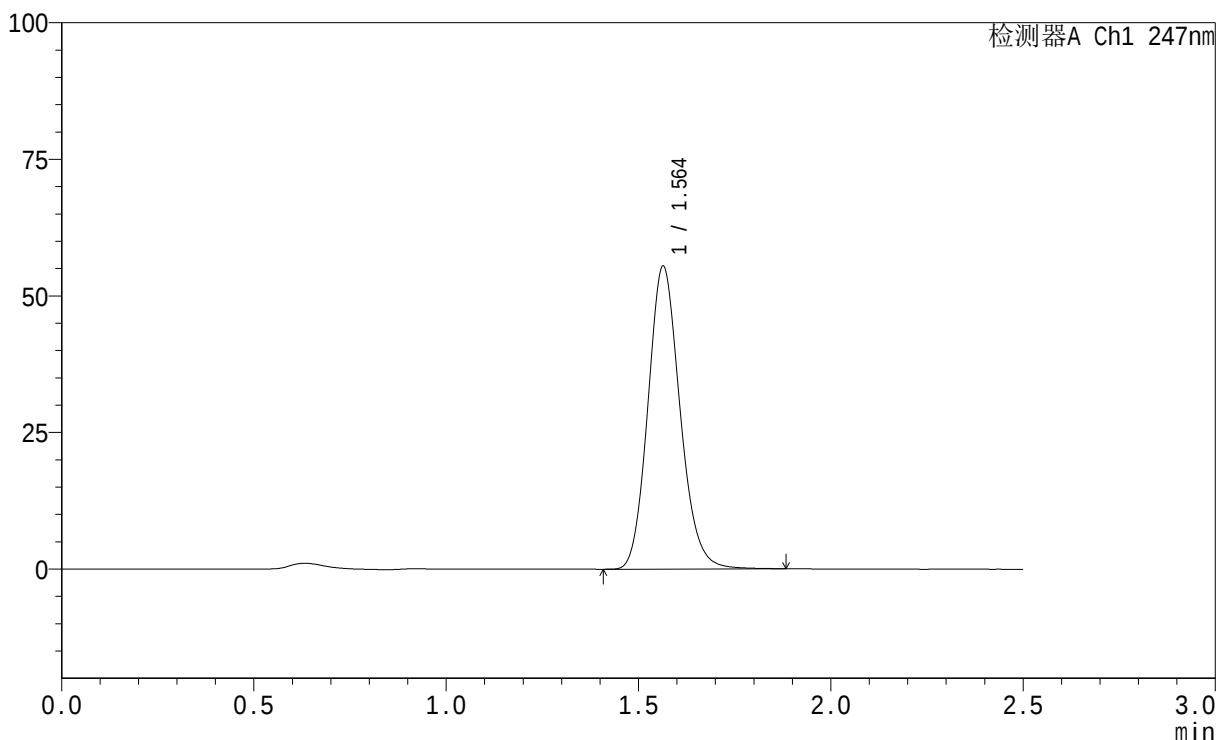
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-109-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 17:11:59 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:27:40 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



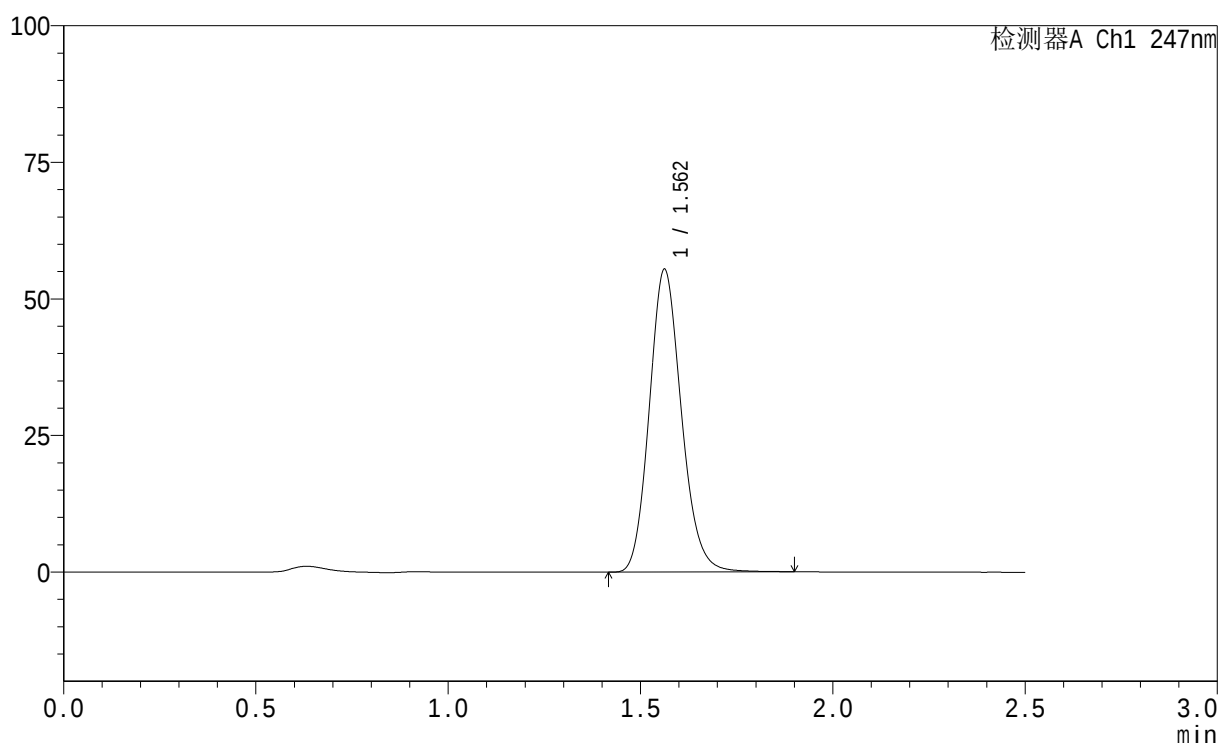
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-110-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 17:14:51 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:27:42 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



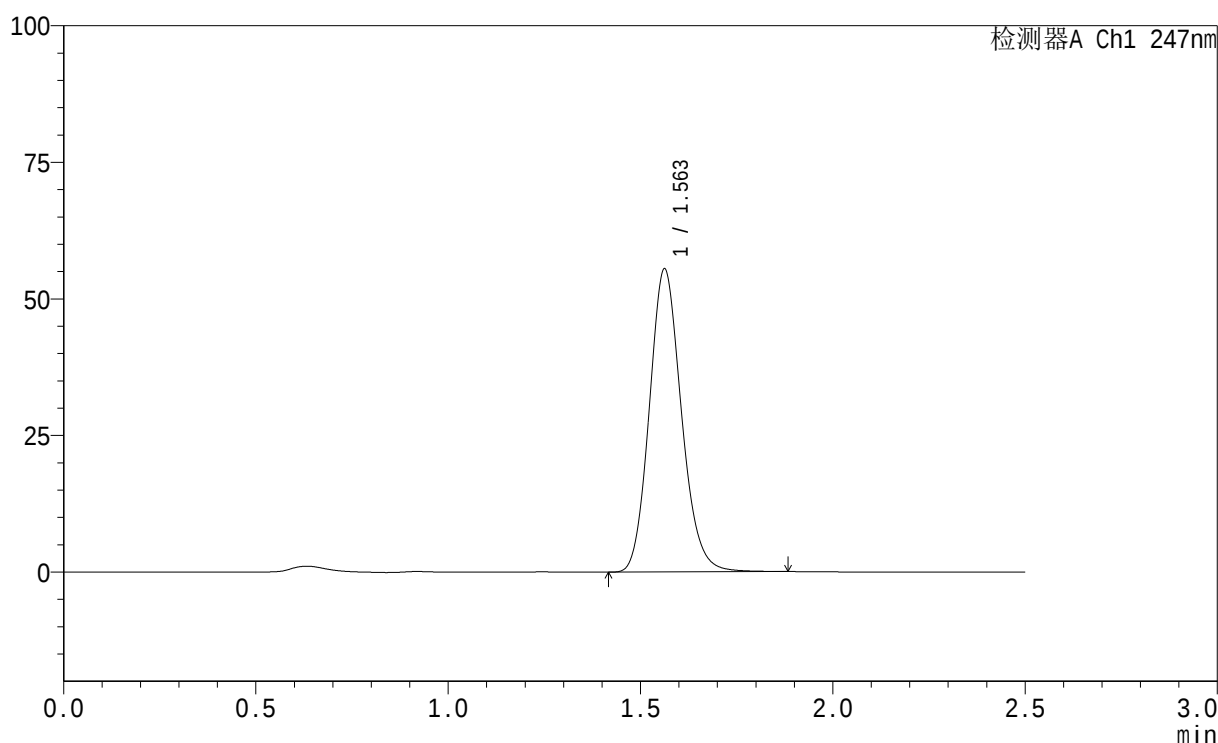
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-111-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 17:17:44 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:27:45 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



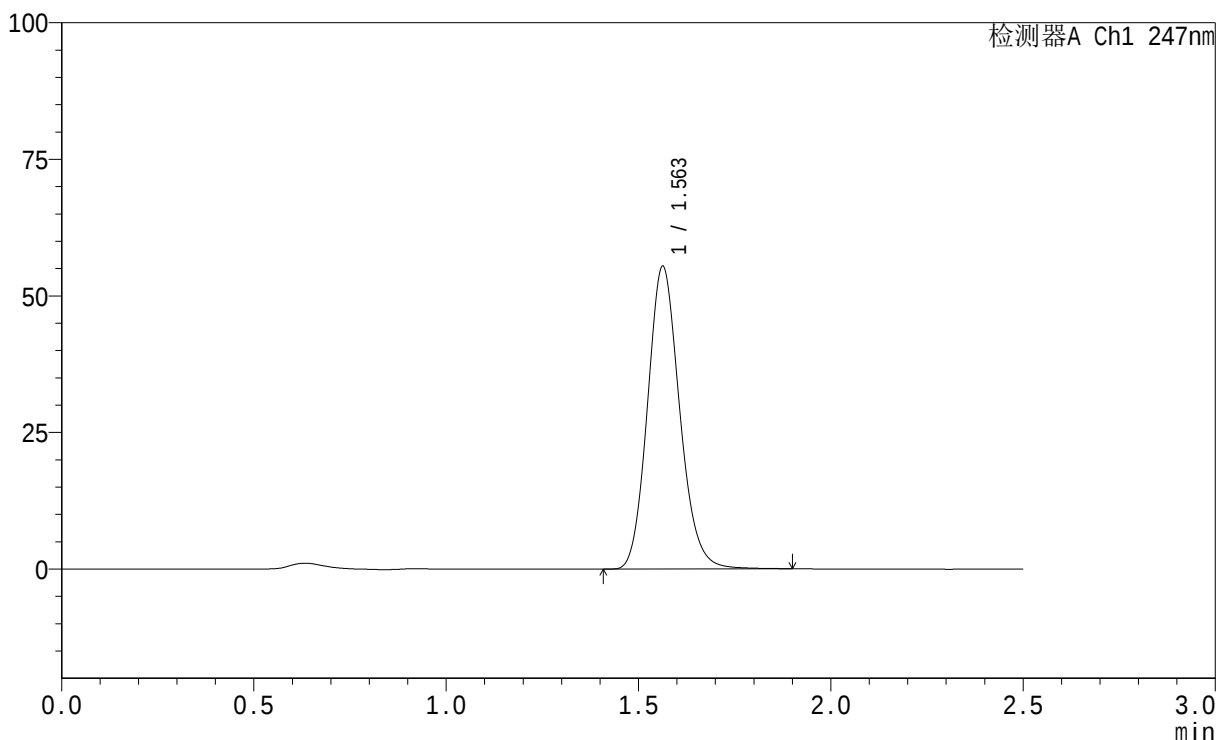
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-112-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 17:20:35 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:27:48 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



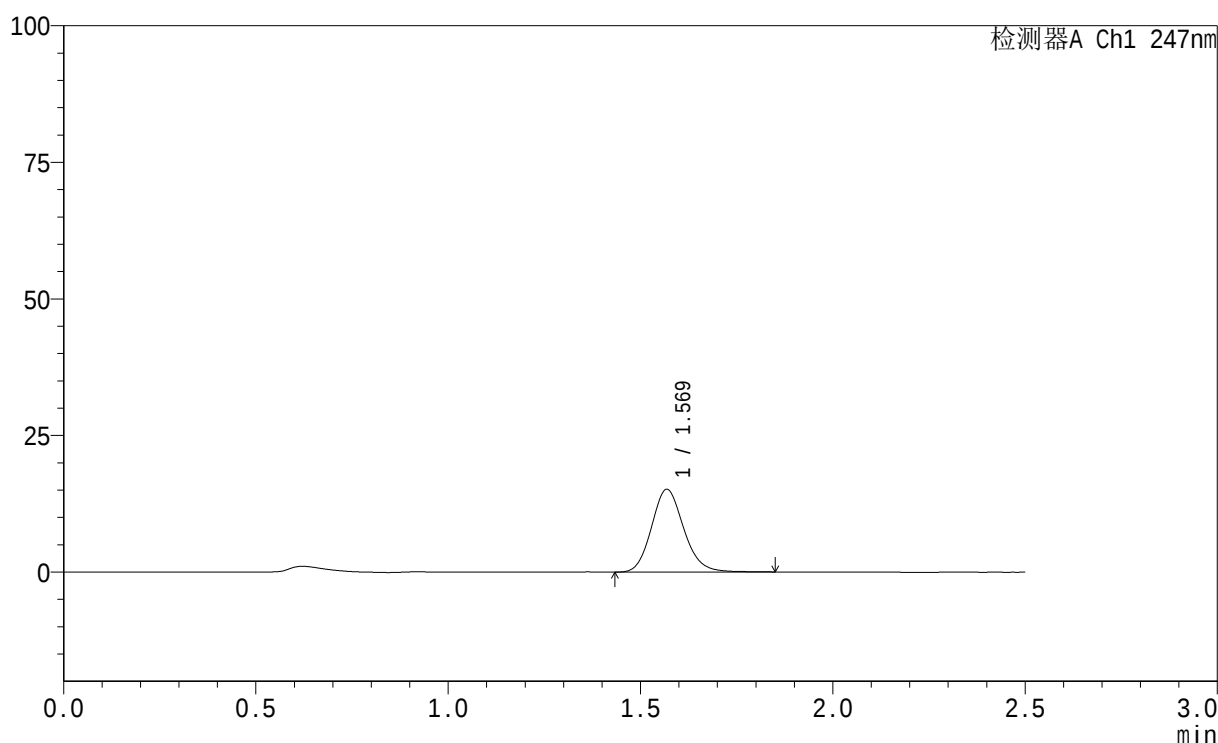
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-113-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 17:23:27 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:27:50 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



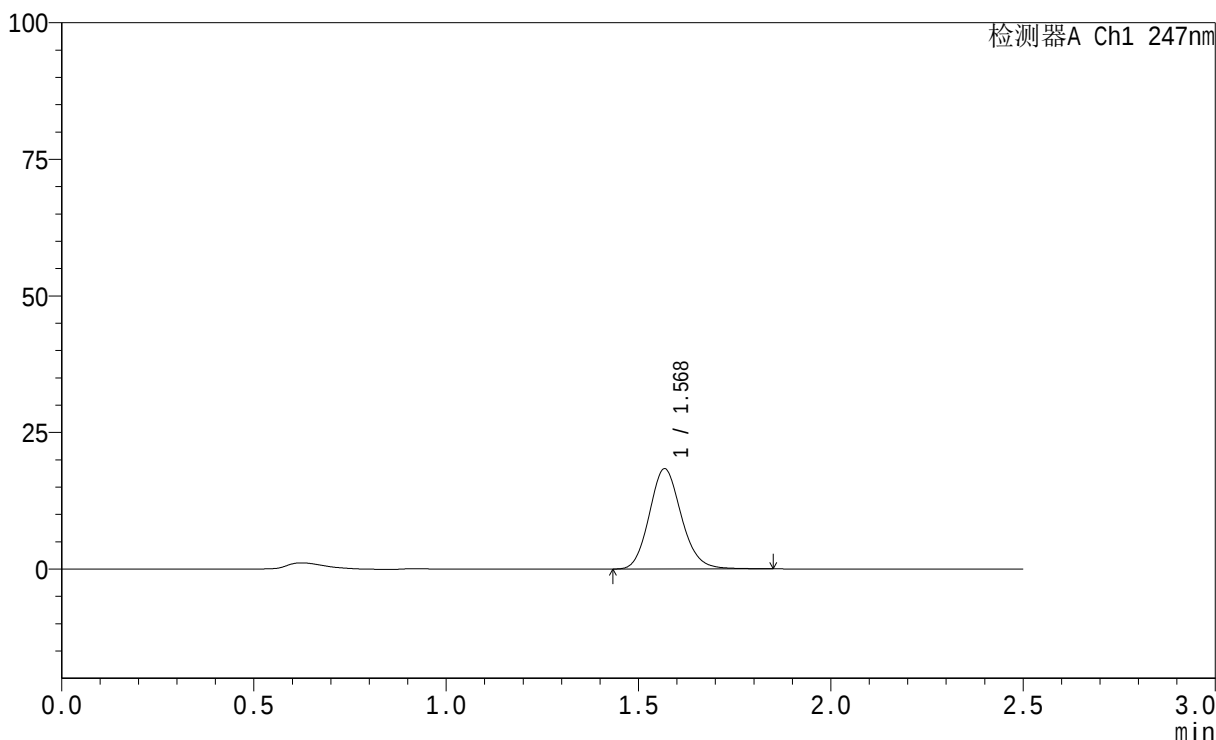
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-114-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 17:26:19 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:27:53 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



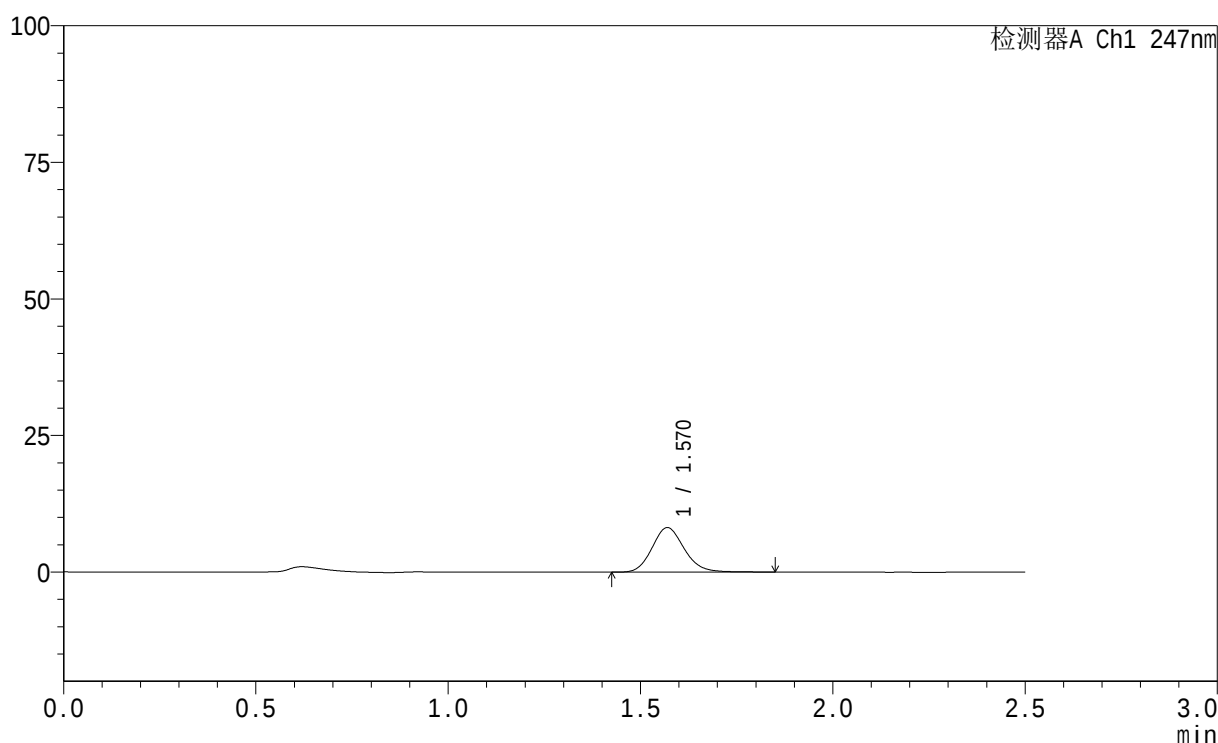
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-115-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 17:29:11 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:27:55 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



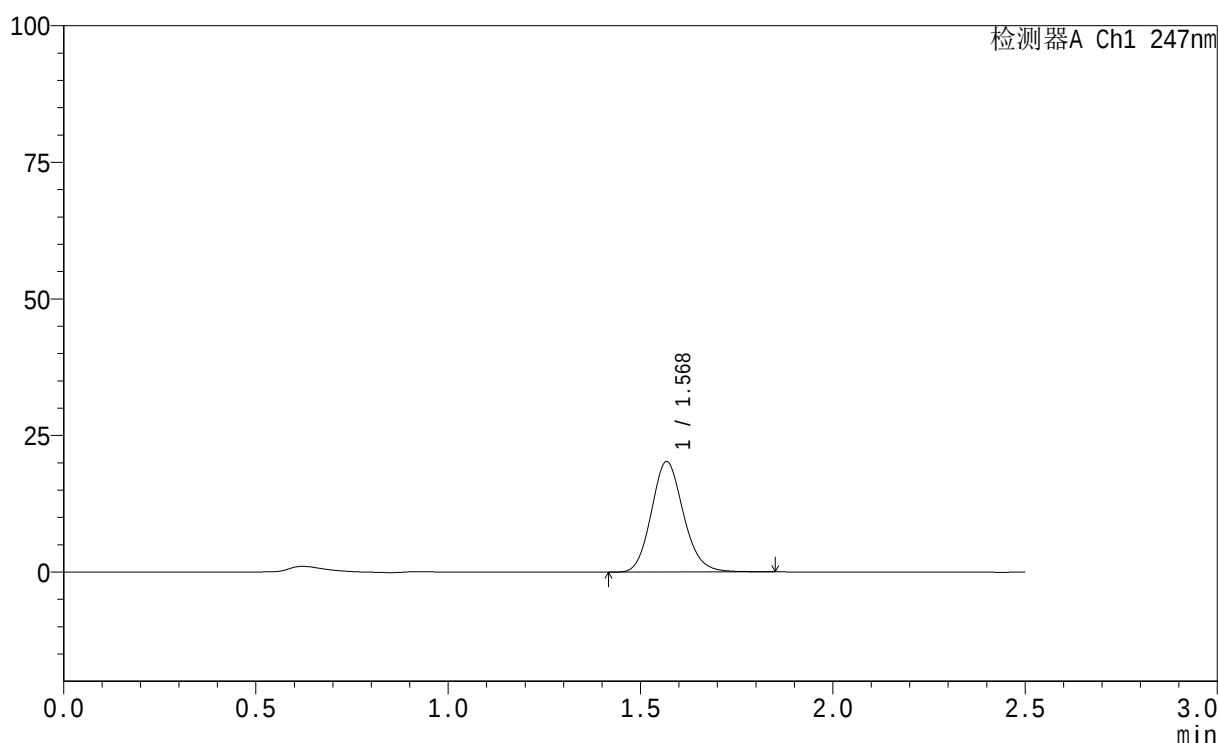
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-116-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 17:32:03 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:27:58 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



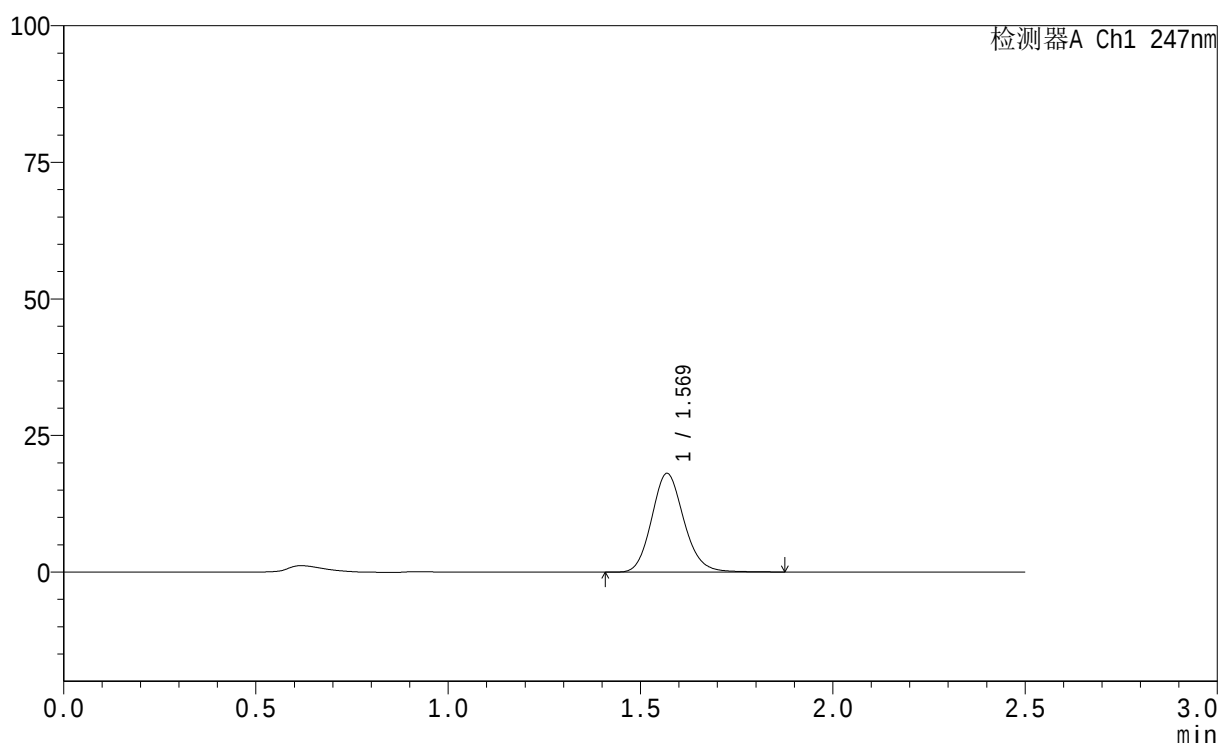
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-117-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 17:34:55 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:28:00 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



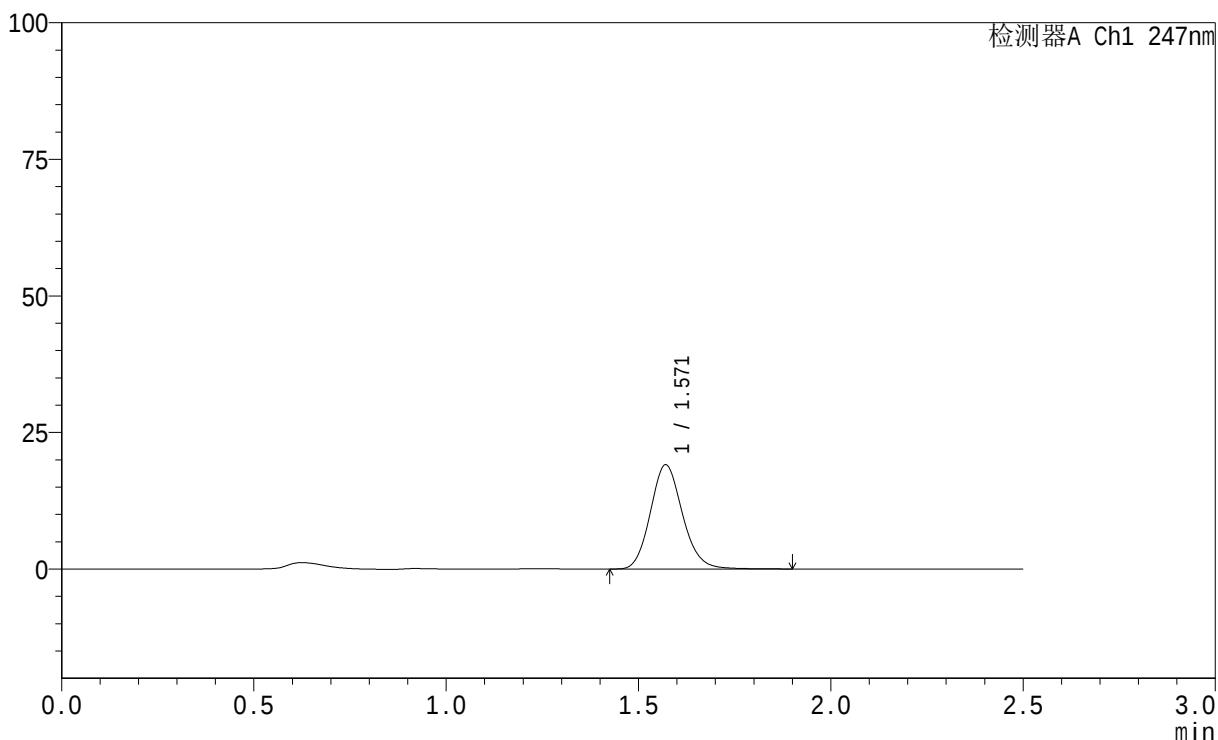
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-118-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 17:37:46 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:28:03 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-119-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/04/13 17:40:36

处理时间(V3): 2024/04/28 14:28:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 247nm

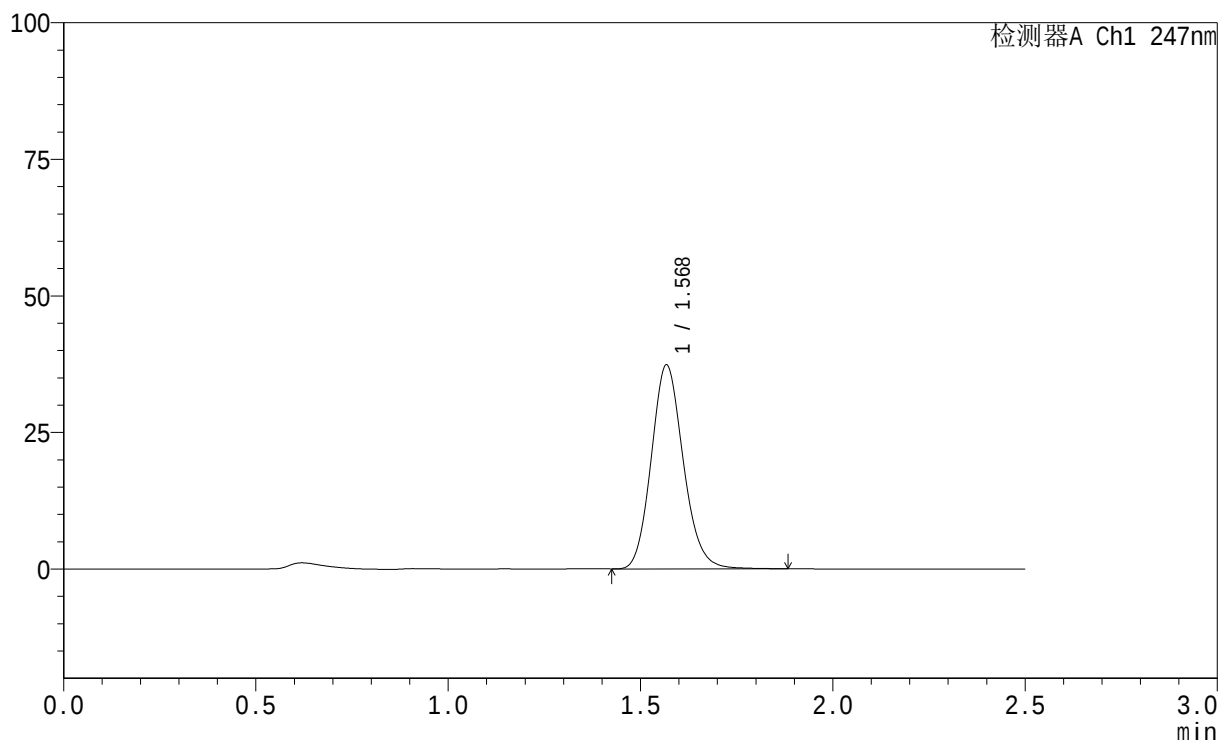
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



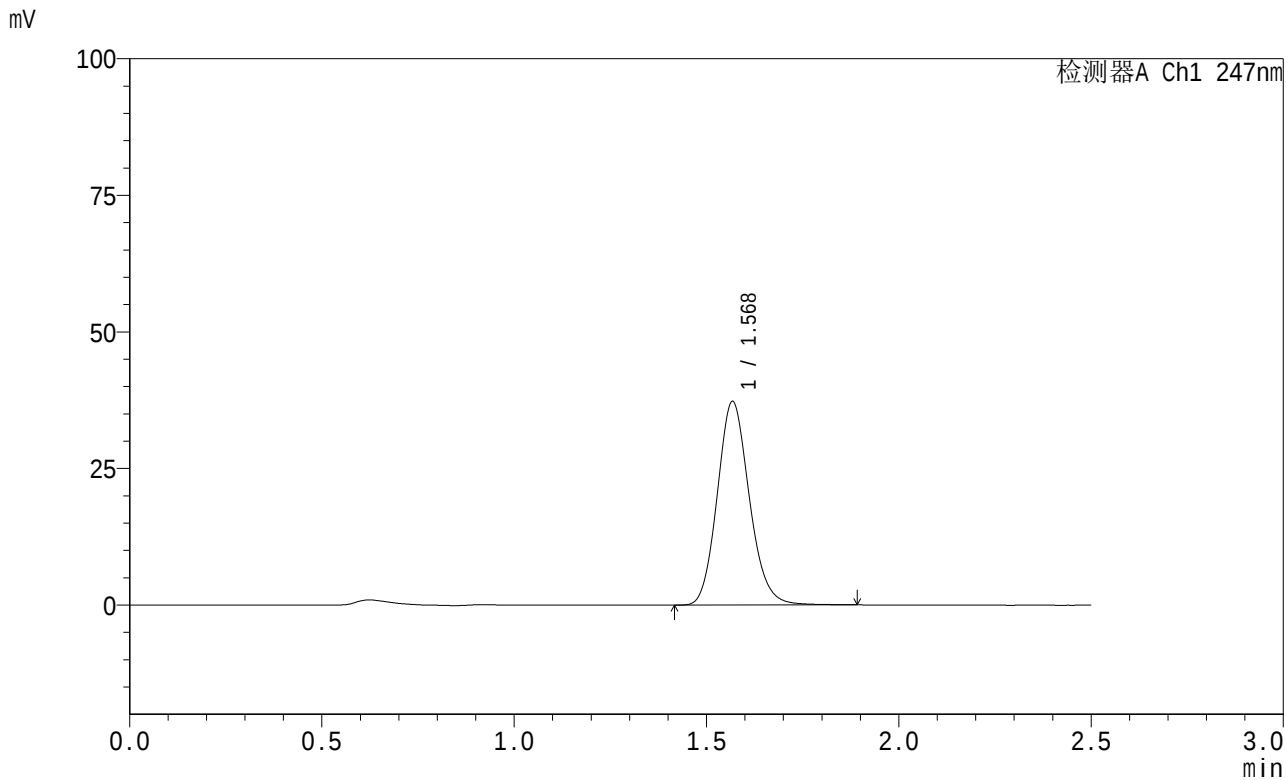
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30°C
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-120-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/04/13 17:43:27
处理时间(V3) : 2024/04/28 14:28:08
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	216294	100.000	37049	1711	1.139	--
总计		216294	100.000	37049			

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



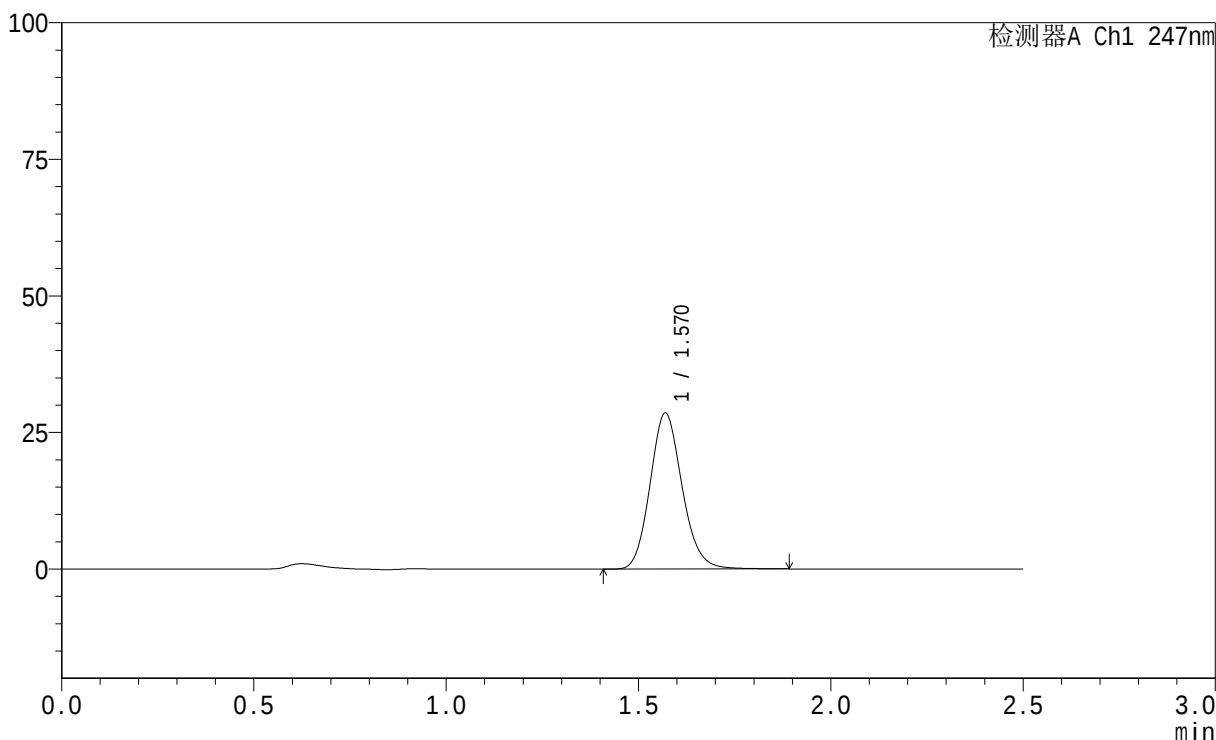
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-121-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 17:46:19 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:28:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-122-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2024/04/13 17:49:10

处理时间(V3): 2024/04/28 14:28:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 247nm

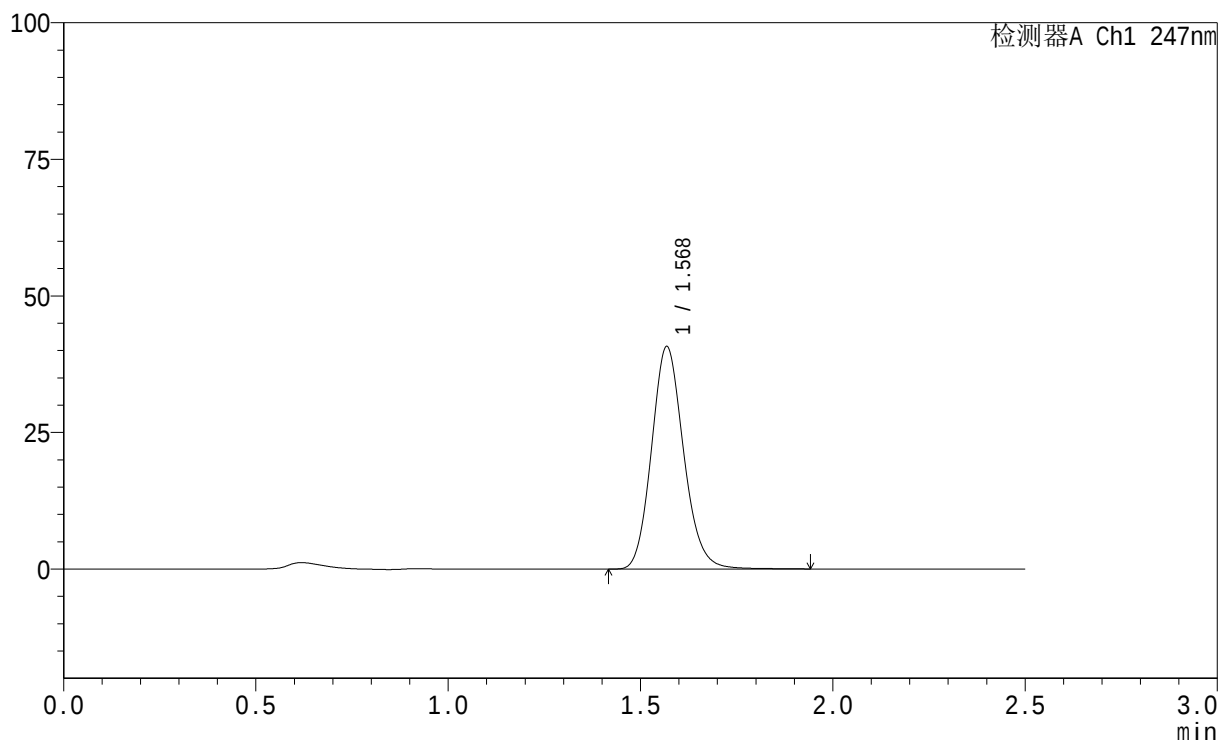
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



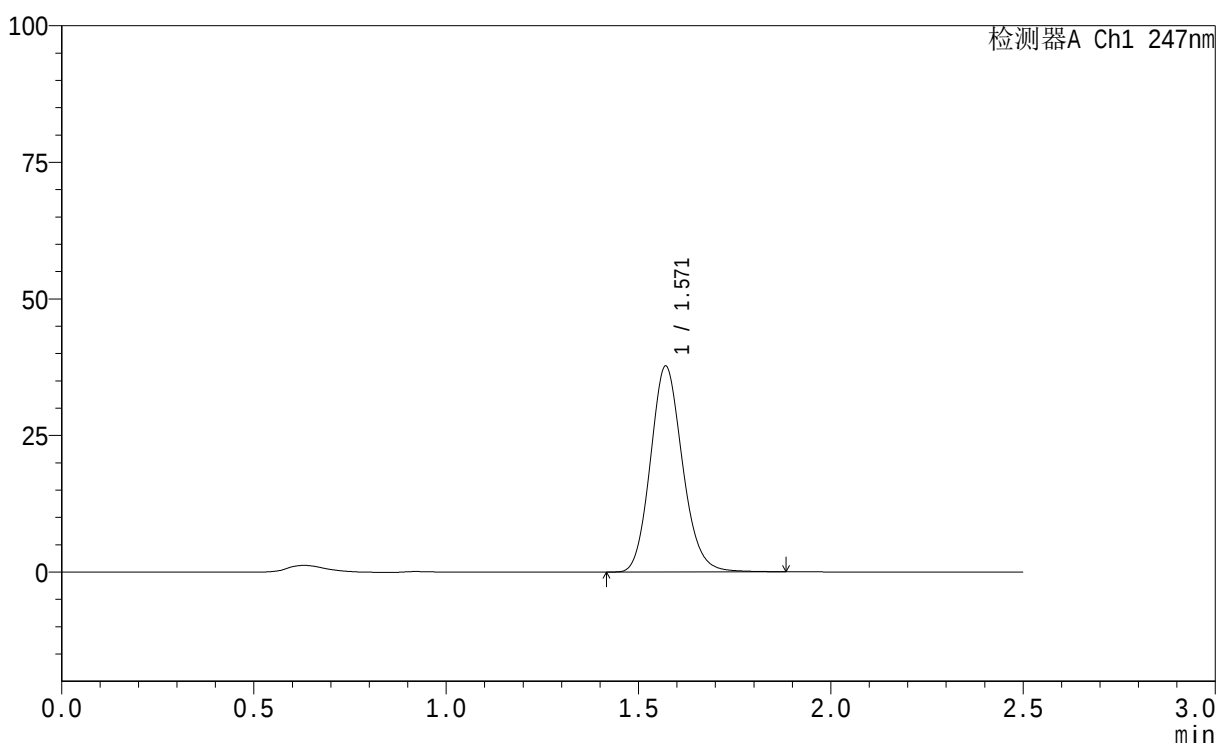
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-123-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 17:52:01 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:28:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



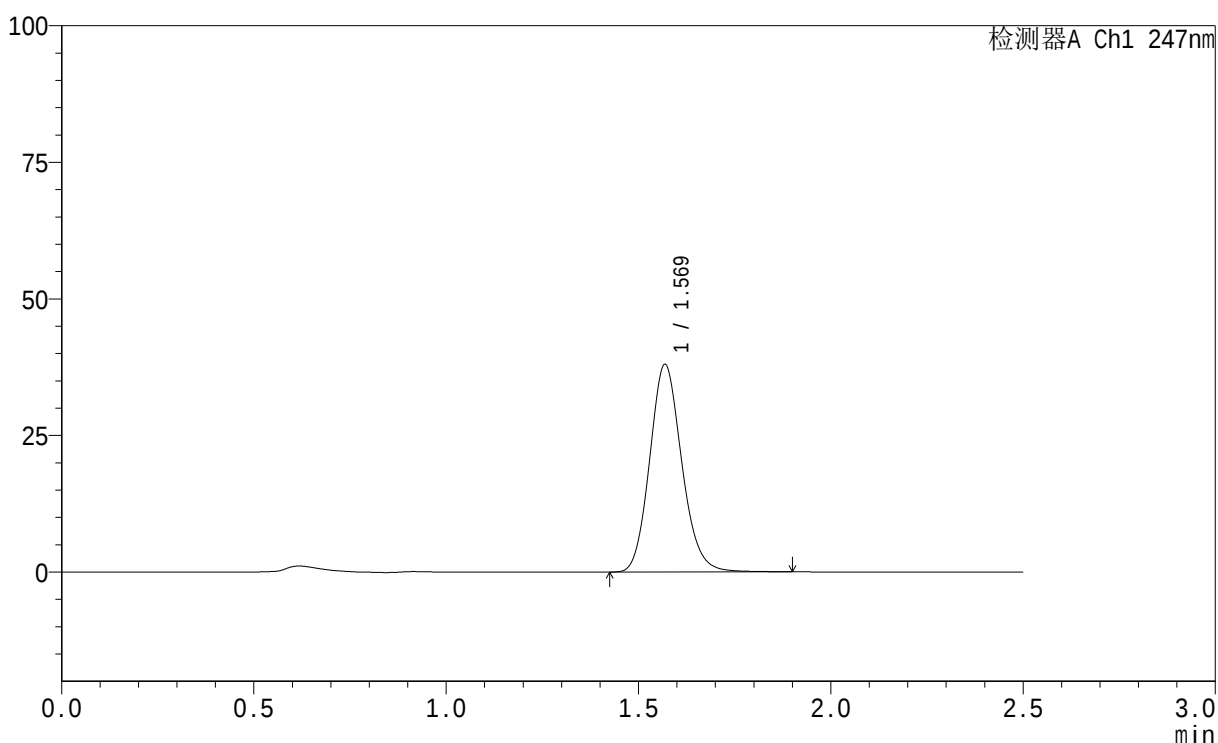
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-124-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 17:54:53 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:28:18 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-125-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/04/13 17:57:45

处理时间(V3): 2024/04/28 14:28:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 247nm

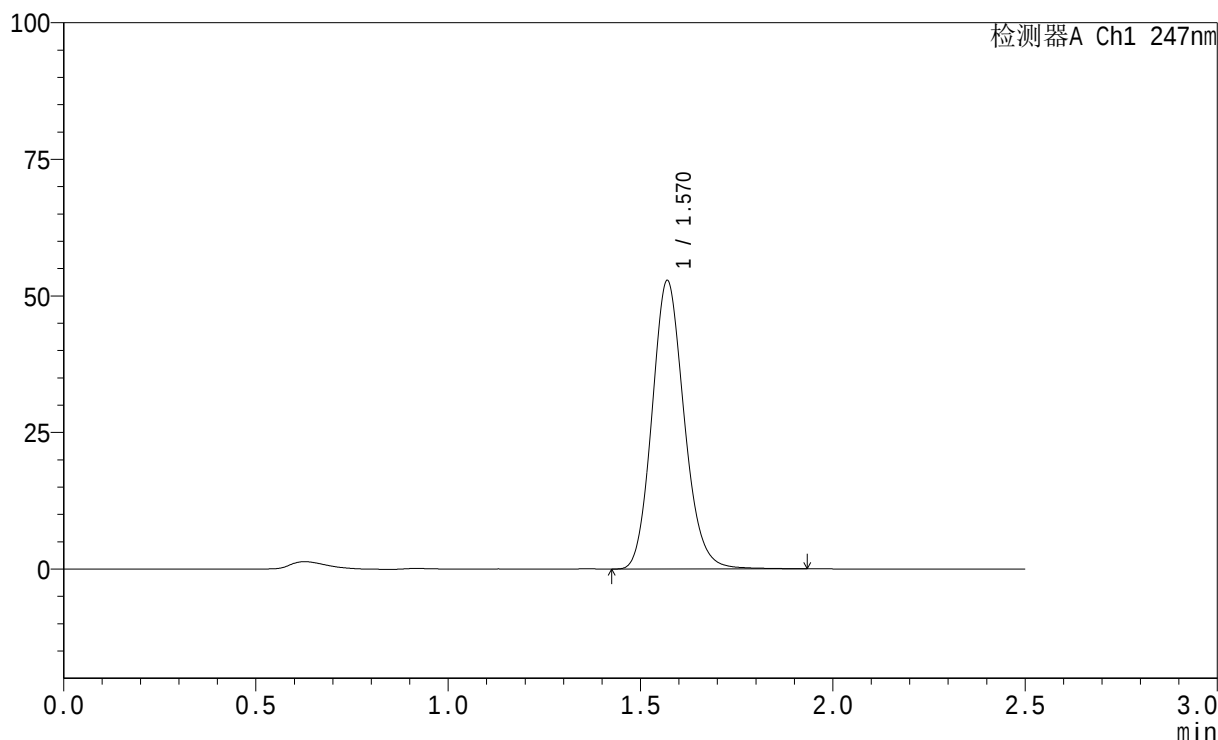
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-126-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/04/13 18:00:35

处理时间(V3): 2024/04/28 14:28:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 247nm

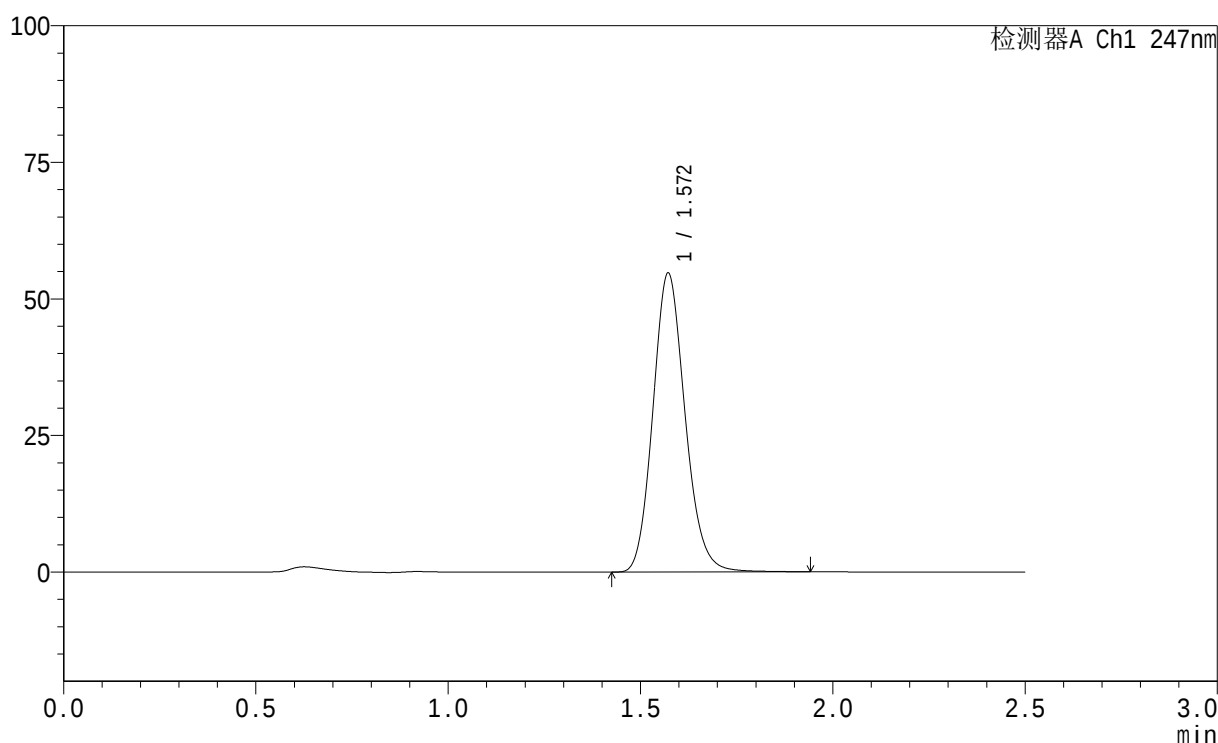
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



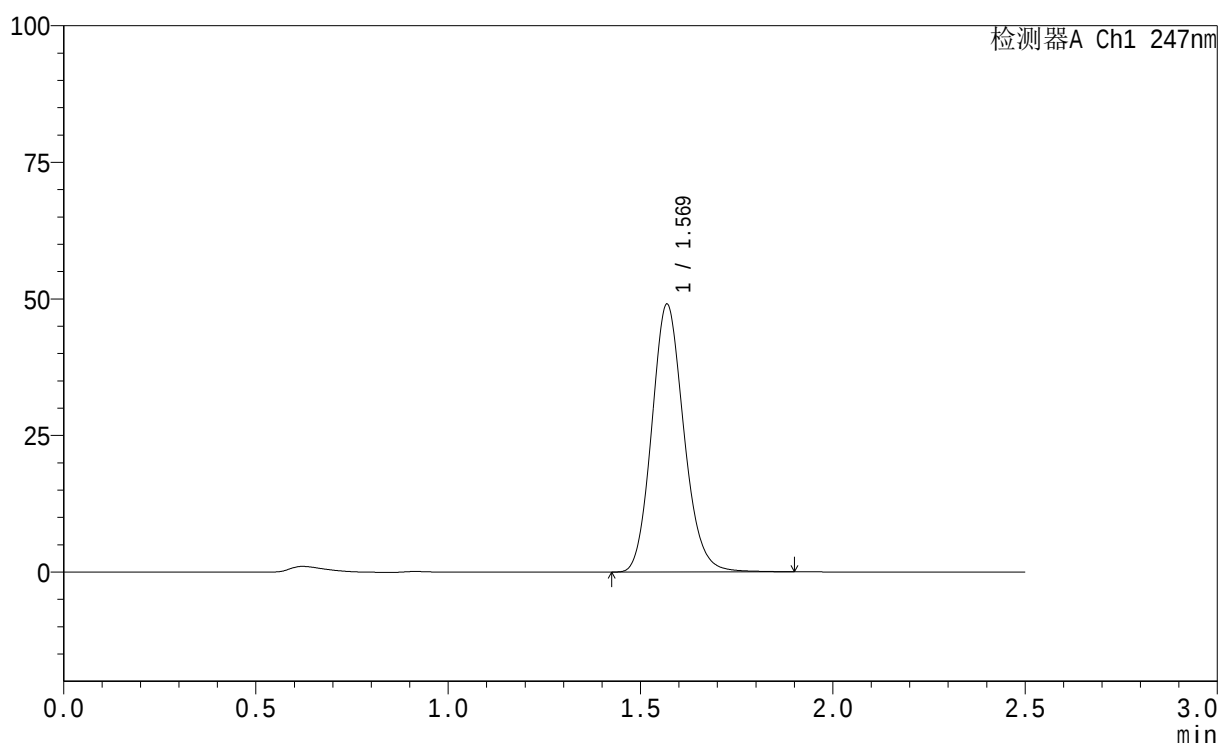
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-127-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 18:03:27 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:28:26 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



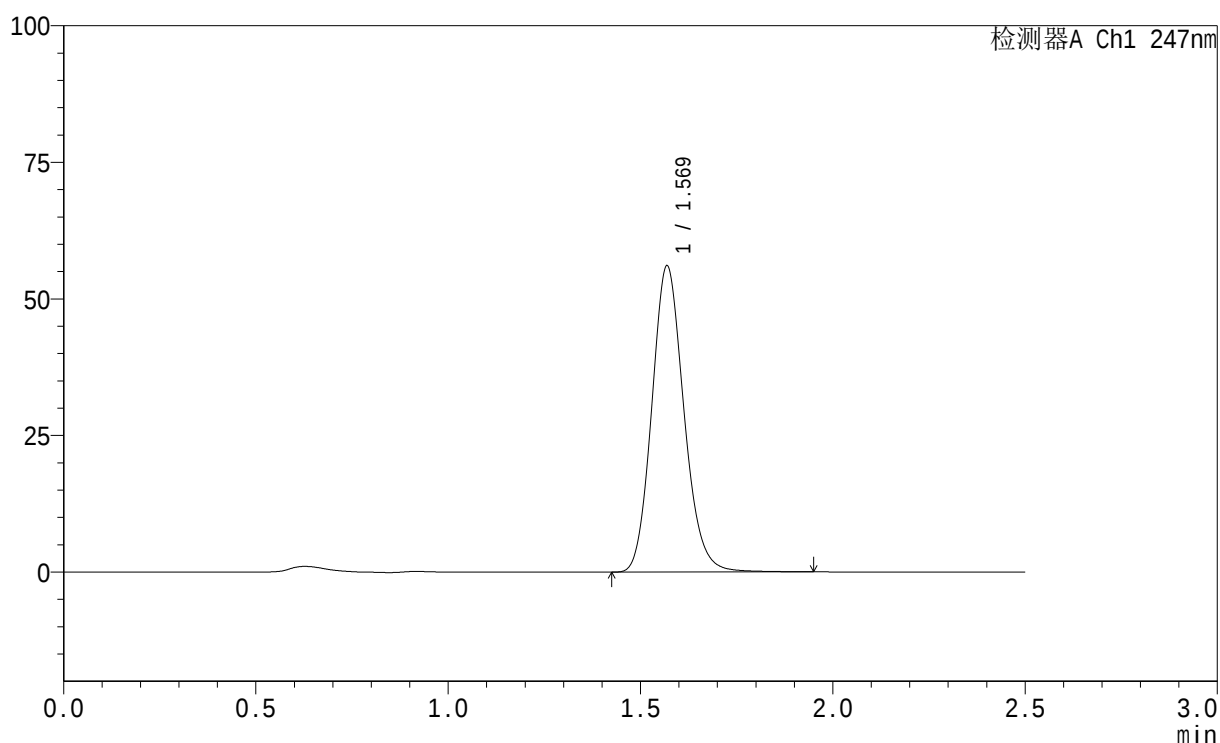
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-128-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 18:06:19 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:28:28 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



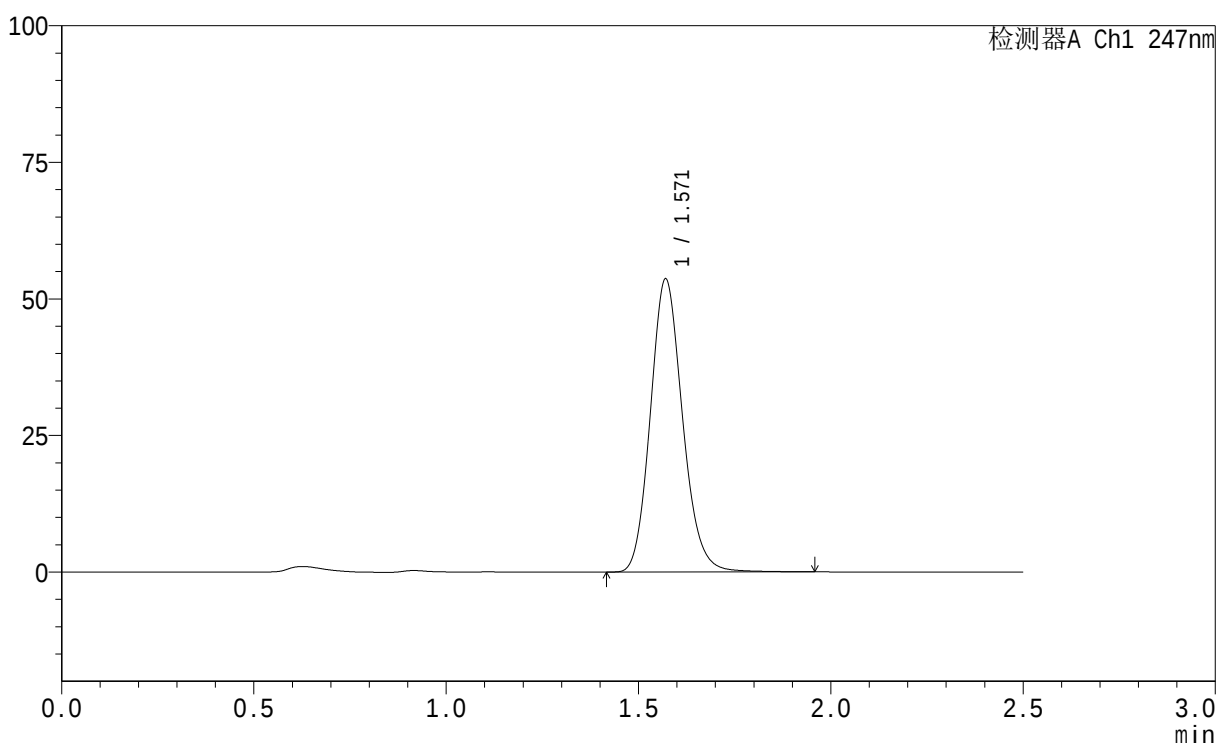
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-129-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 18:09:10 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:28:31 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-130-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/04/13 18:12:01

处理时间(V3): 2024/04/28 14:28:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 247nm

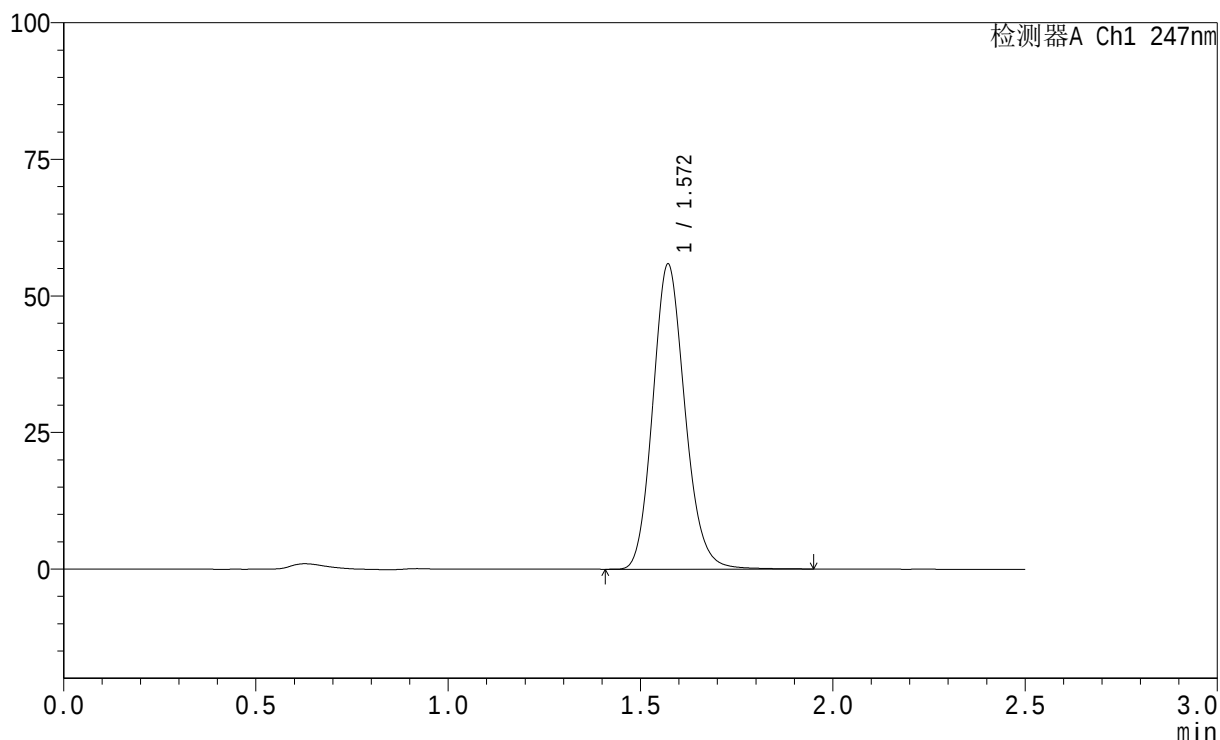
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



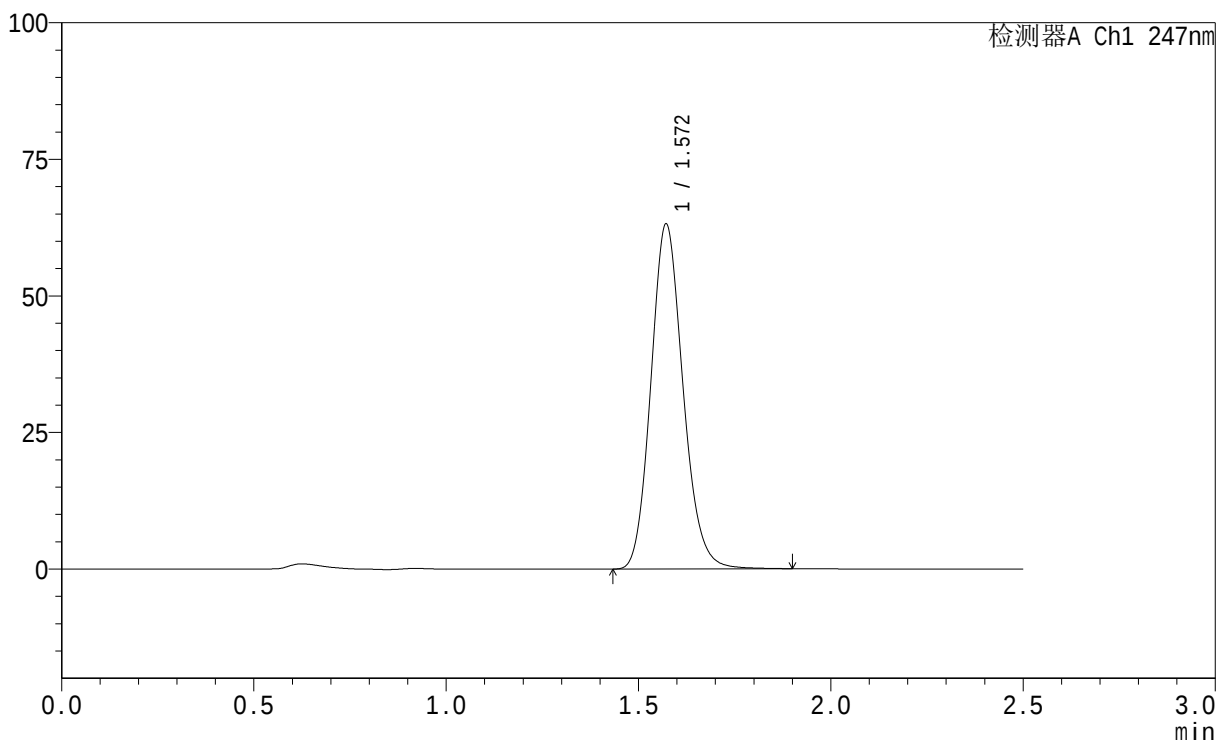
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-131-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 18:14:52 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:28:36 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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

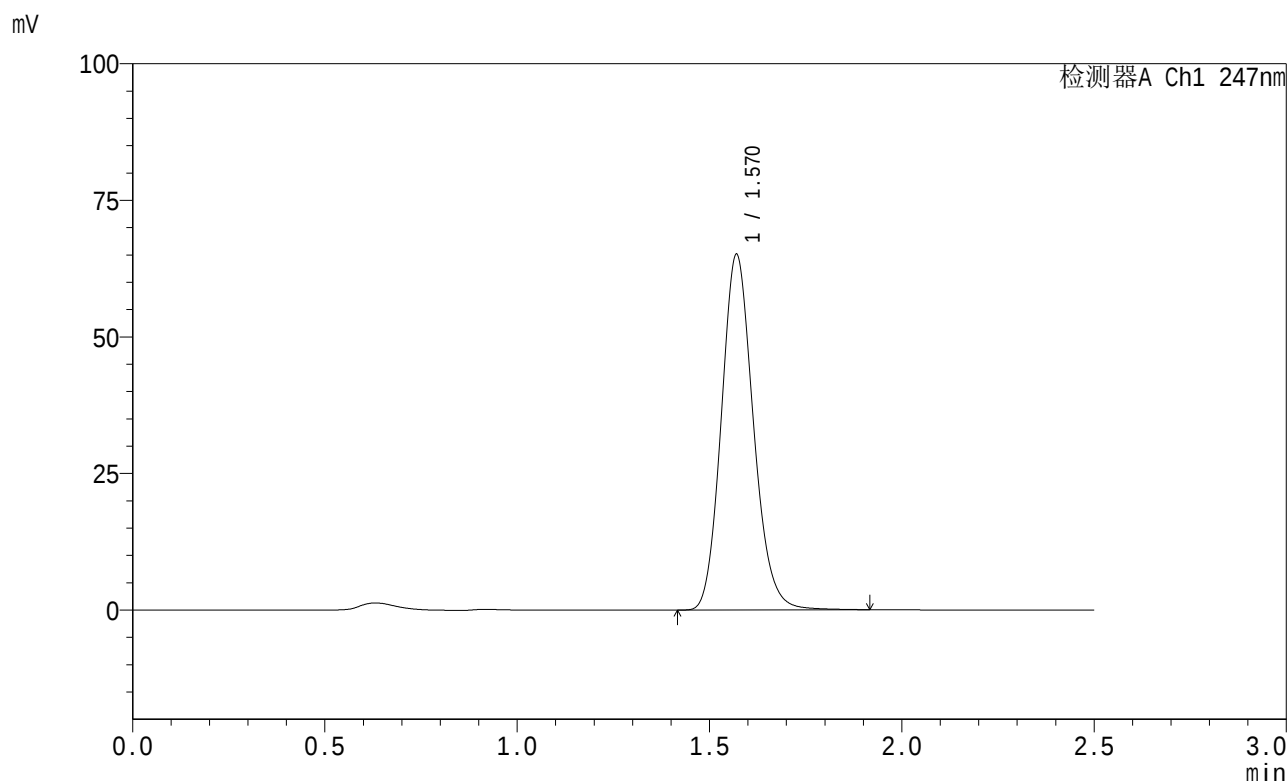


SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-132-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 18:17:44 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:28:39 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



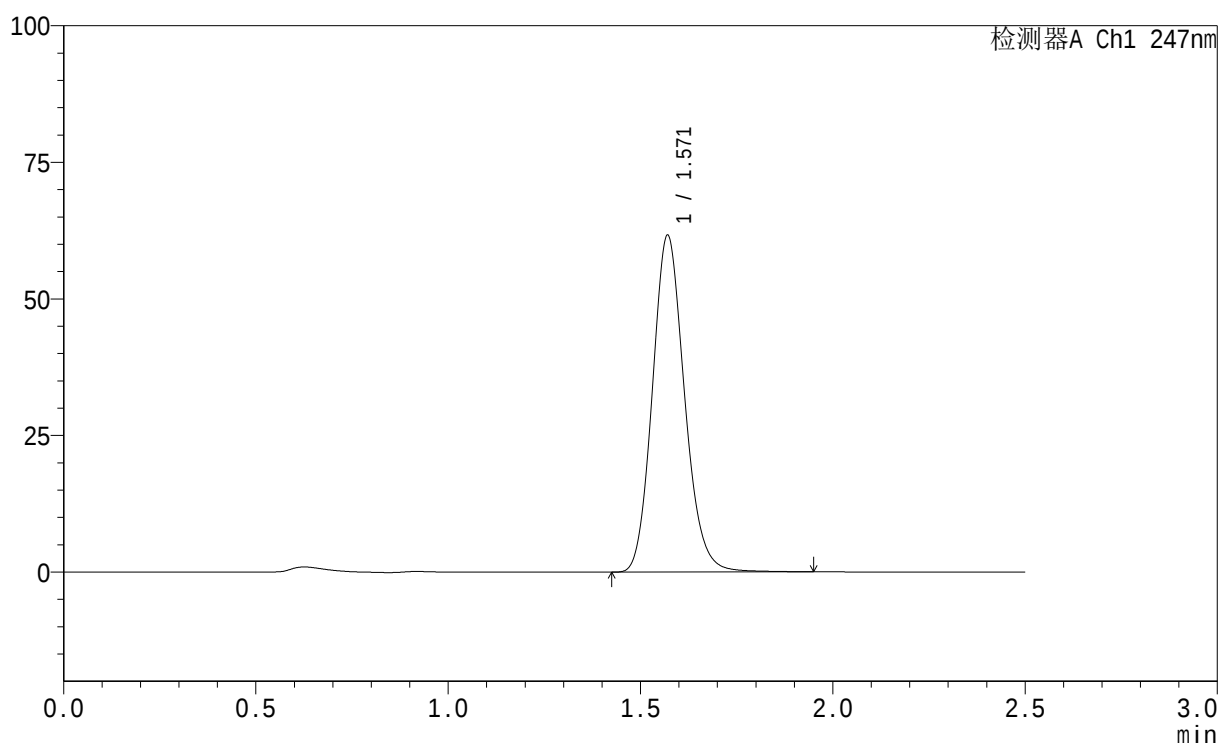
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-133-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 18:20:34 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:28:41 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

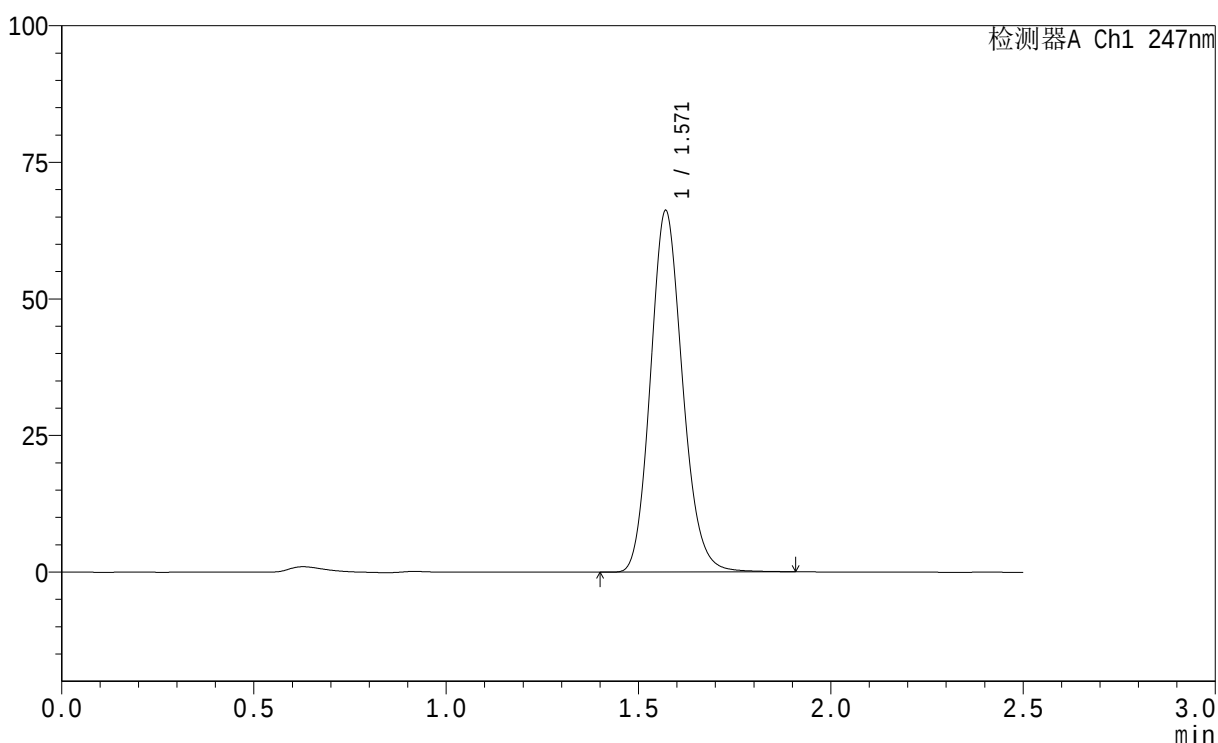
图127 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-134-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 18:23:25 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:28:44 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-135-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/04/13 18:26:17

处理时间(V3): 2024/04/28 14:28:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 247nm

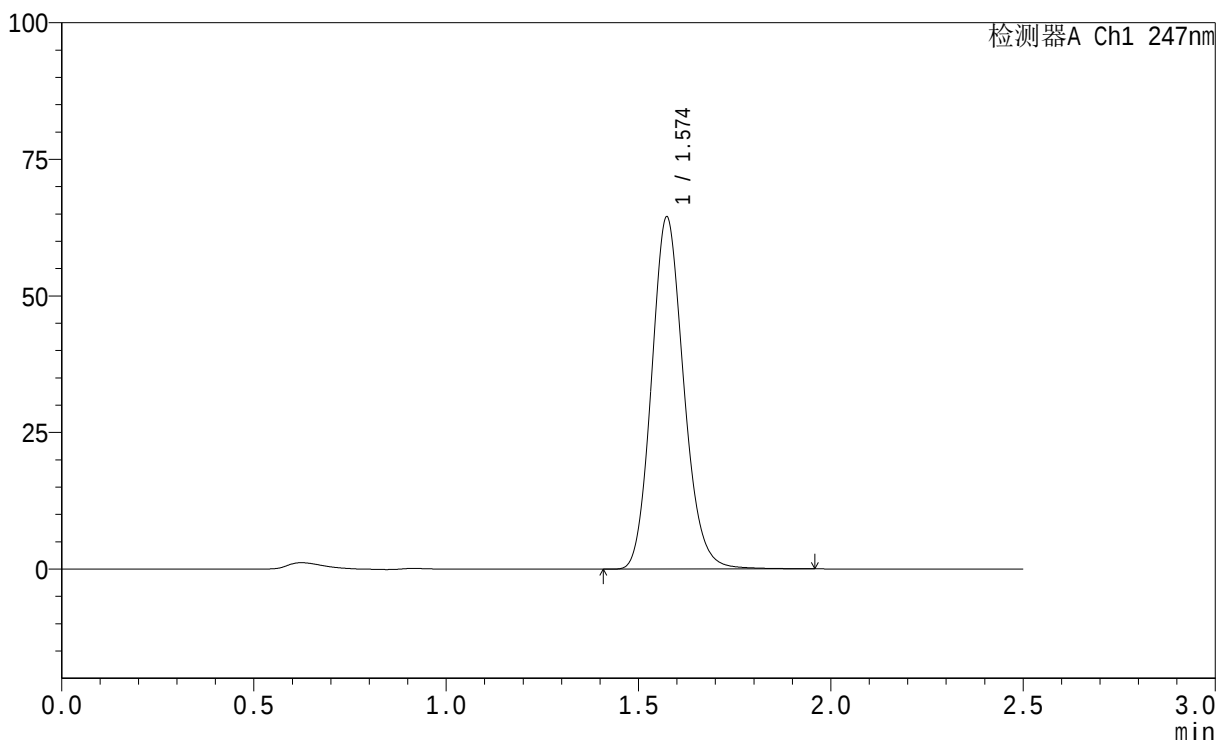
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-136-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/04/13 18:29:07

处理时间(V3) : 2024/04/28 14:28:50

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

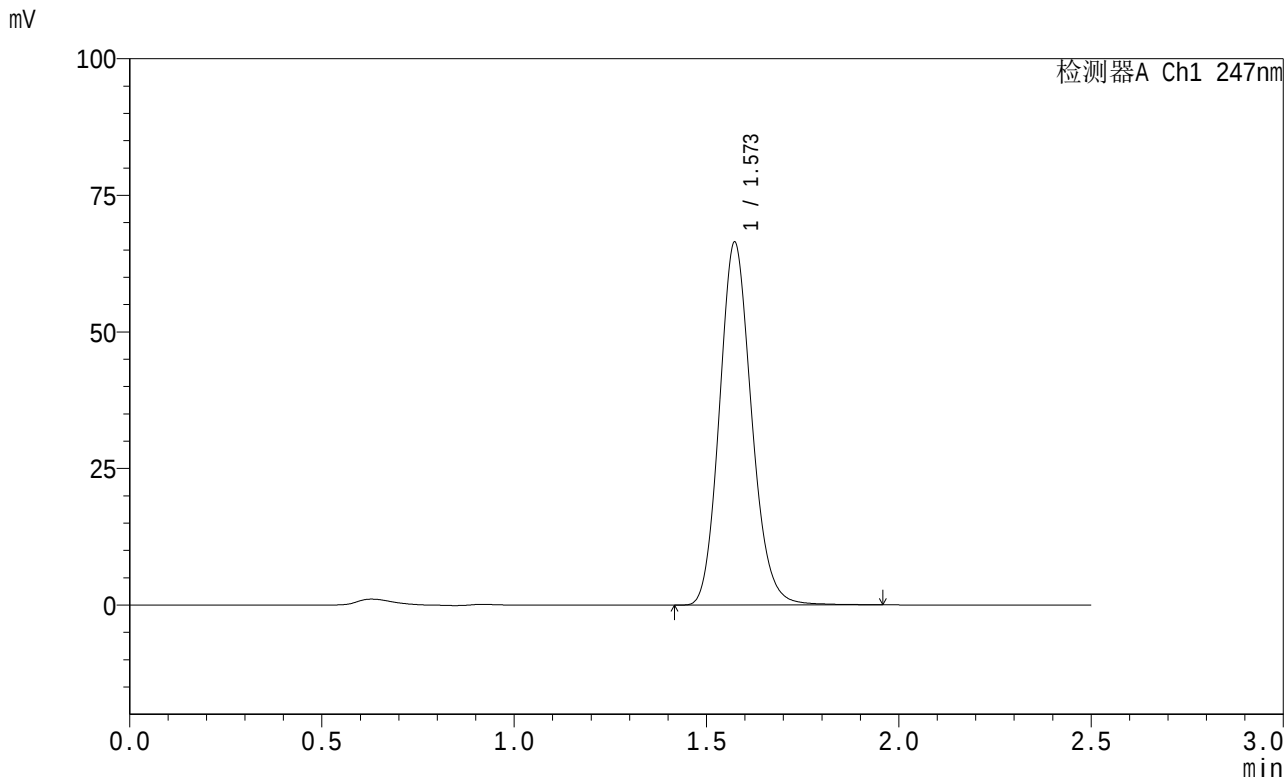
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.573	386238	100.000	66360	1718	1.143	--
总计		386238	100.000	66360			

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



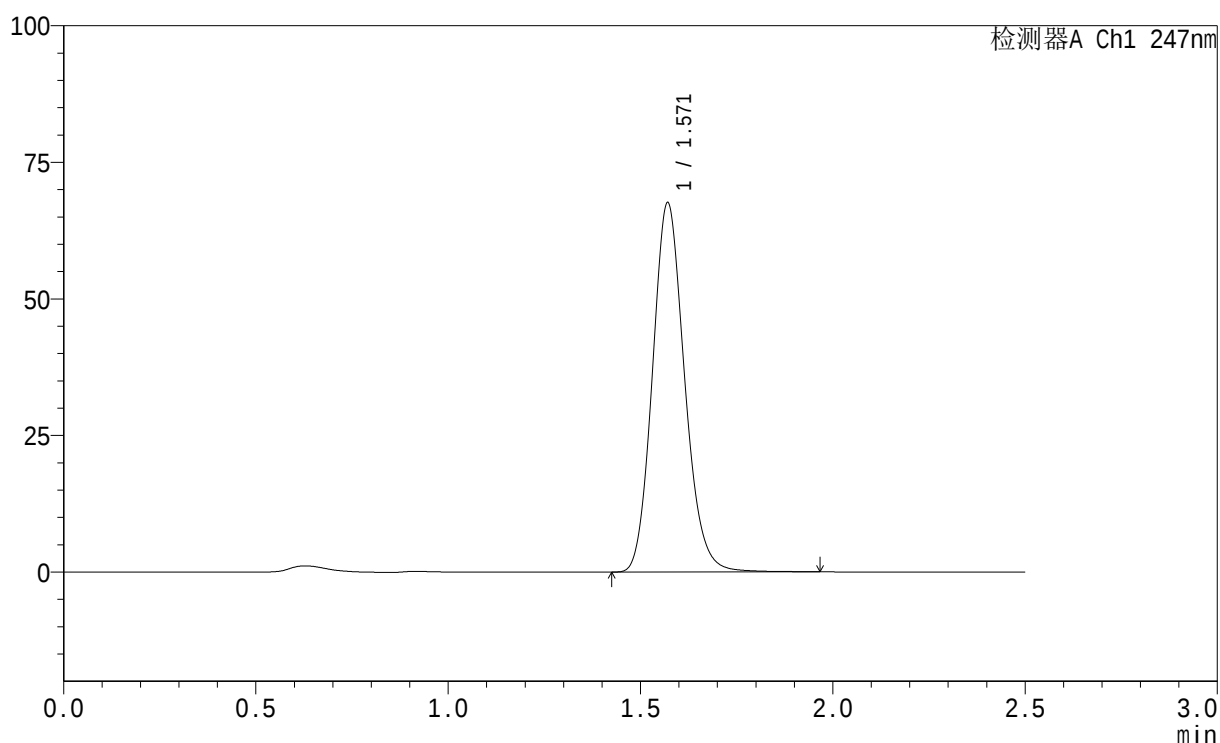
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-137-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 18:31:59 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:28:52 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



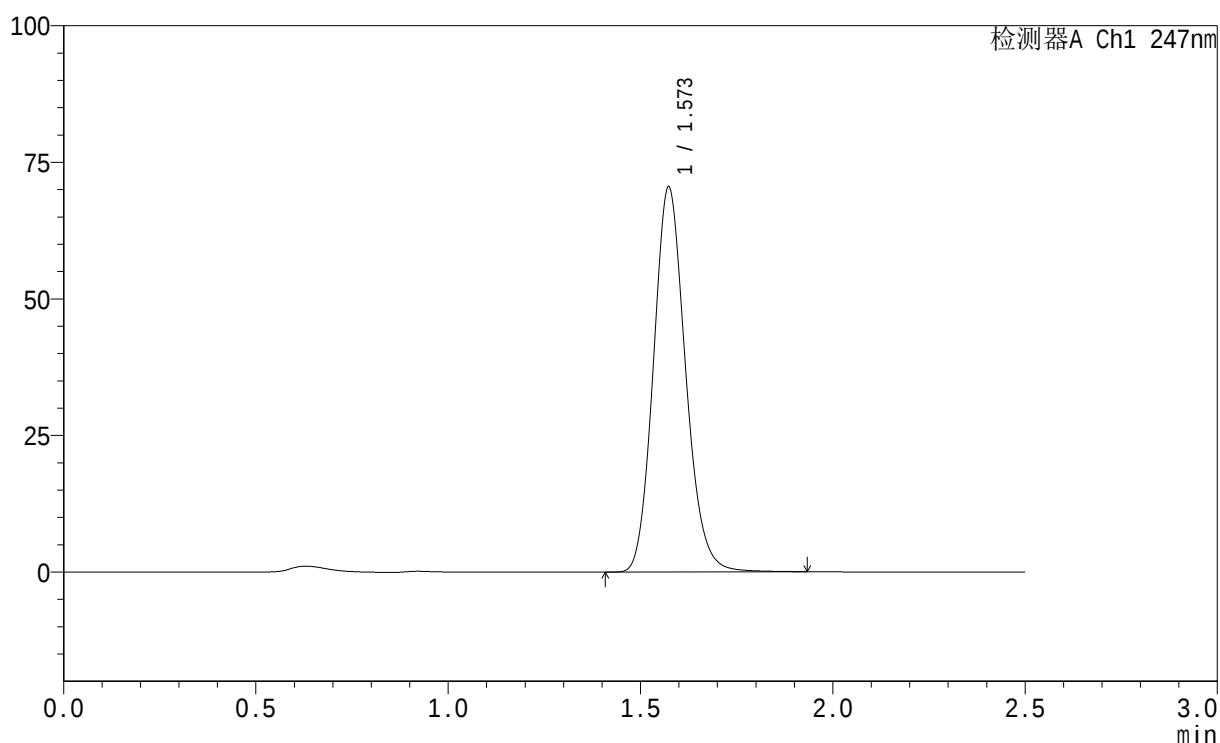
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-138-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 18:34:50 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:28:55 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-139-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/04/13 18:37:42

处理时间(V3) : 2024/04/28 14:28:57

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

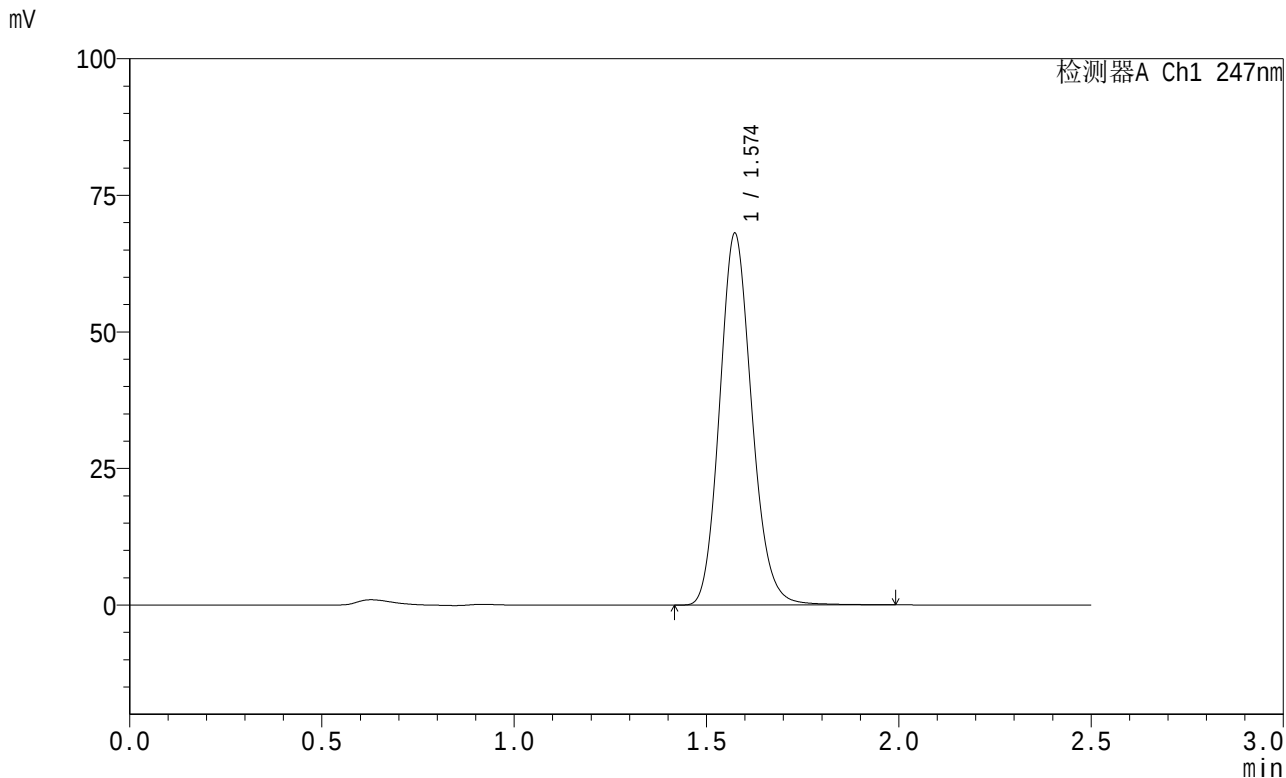
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.574	395989	100.000	67932	1718	1.144	--
总计		395989	100.000	67932			

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



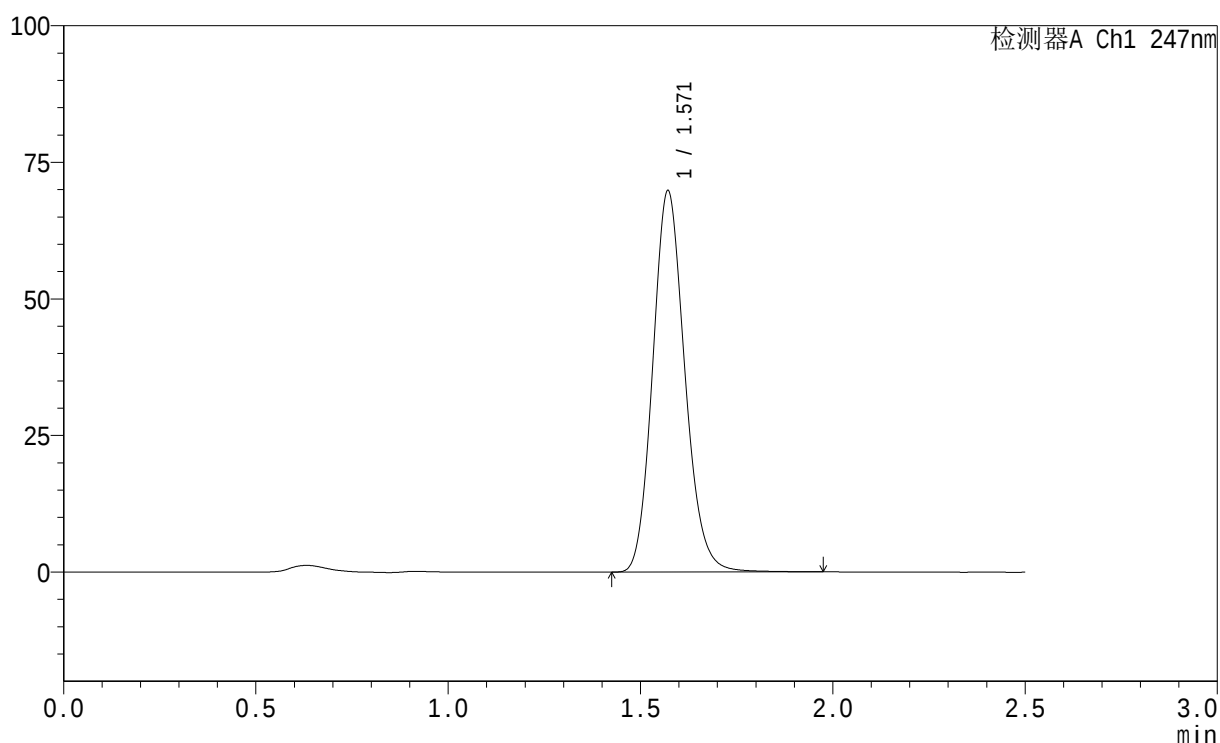
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-140-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 18:40:32 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:29:00 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



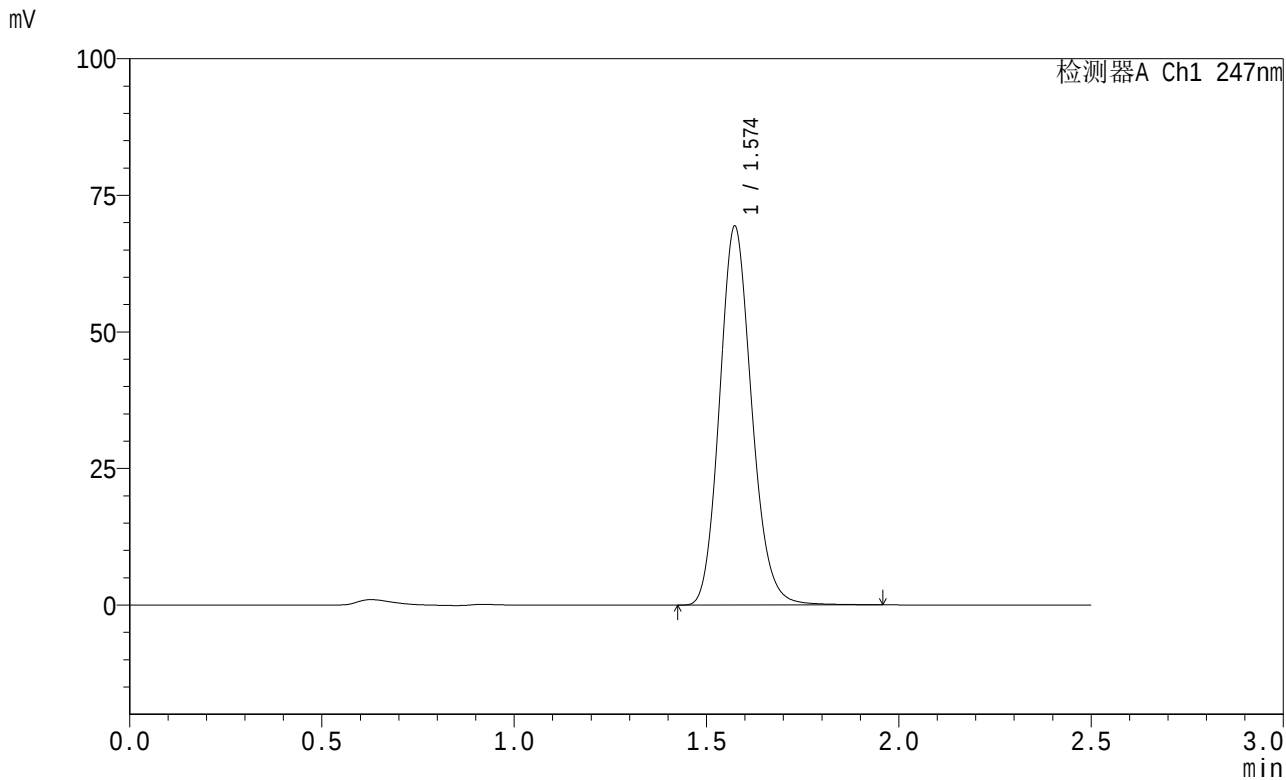
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30°C
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-141-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/04/13 18:43:22
处理时间(V3): 2024/04/28 14:29:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.574	403237	100.000	69256	1719	1.143	--
总计		403237	100.000	69256			

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



SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱 温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-142-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/04/13 18:46:13

处理时间(V3) : 2024/04/28 14:29:05

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流 速: 1.0ml/min

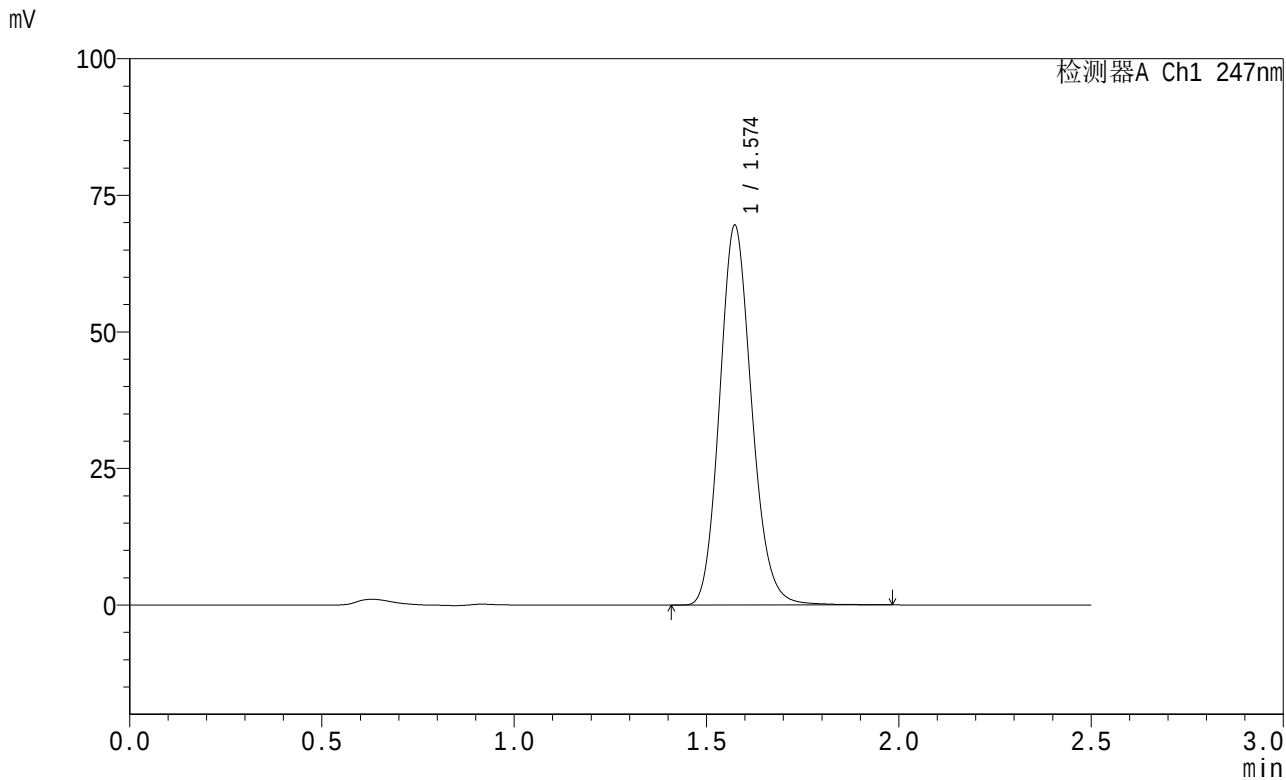
波 长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.574	403714	100.000	69404	1721	1.144	--
总计		403714	100.000	69404			

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



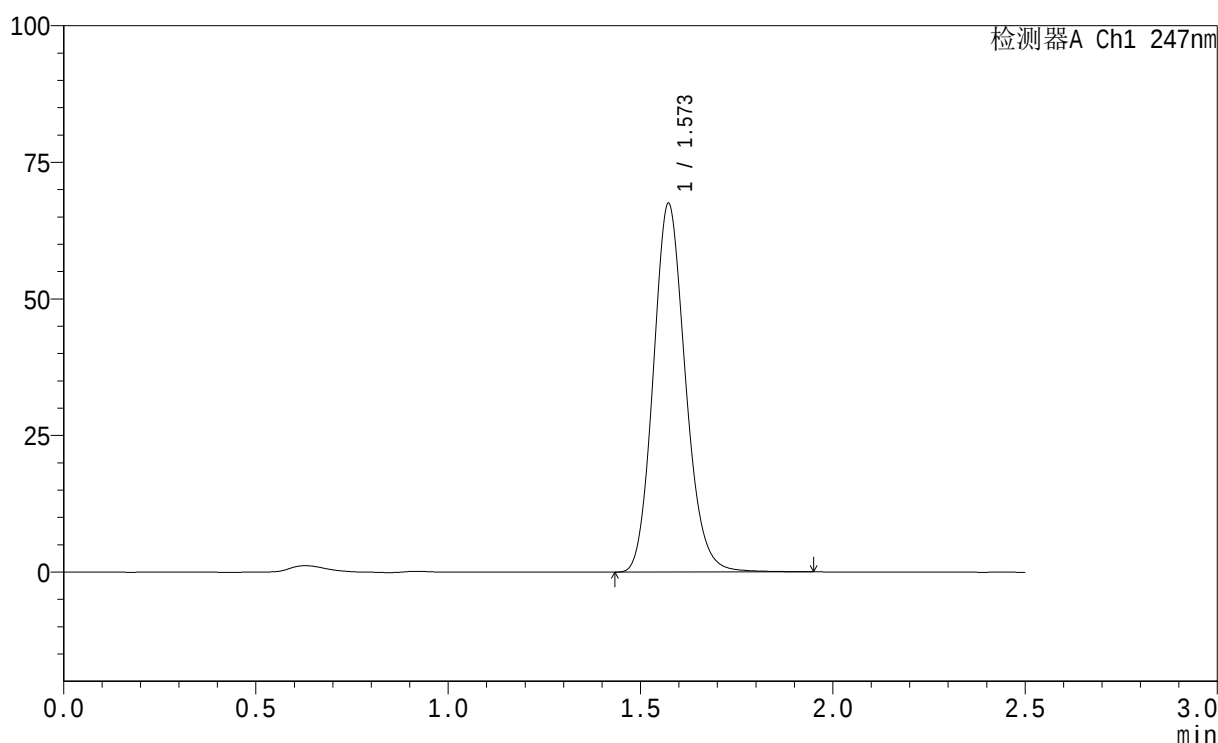
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-143-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 18:49:04 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:29:08 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



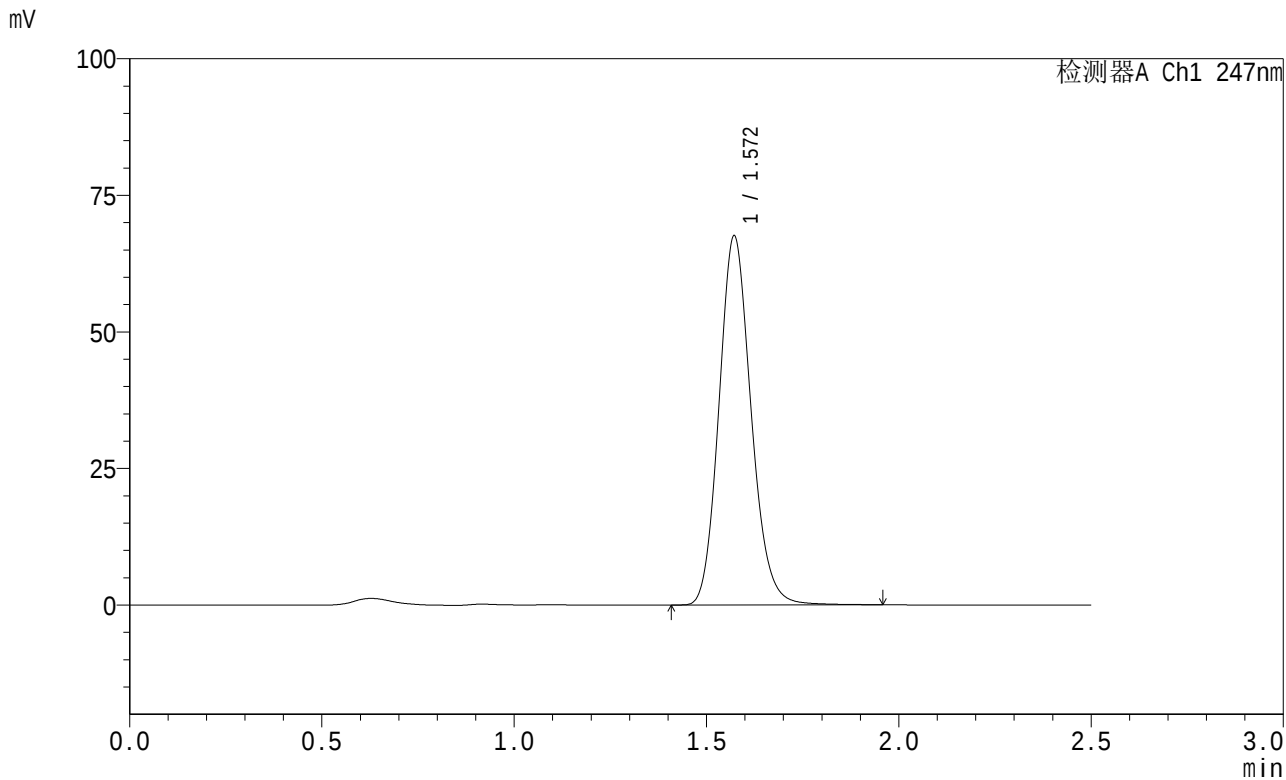
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30°C
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-144-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/04/13 18:51:55
处理时间(V3): 2024/04/28 14:29:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.572	392720	100.000	67557	1716	1.142	--
总计		392720	100.000	67557			

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



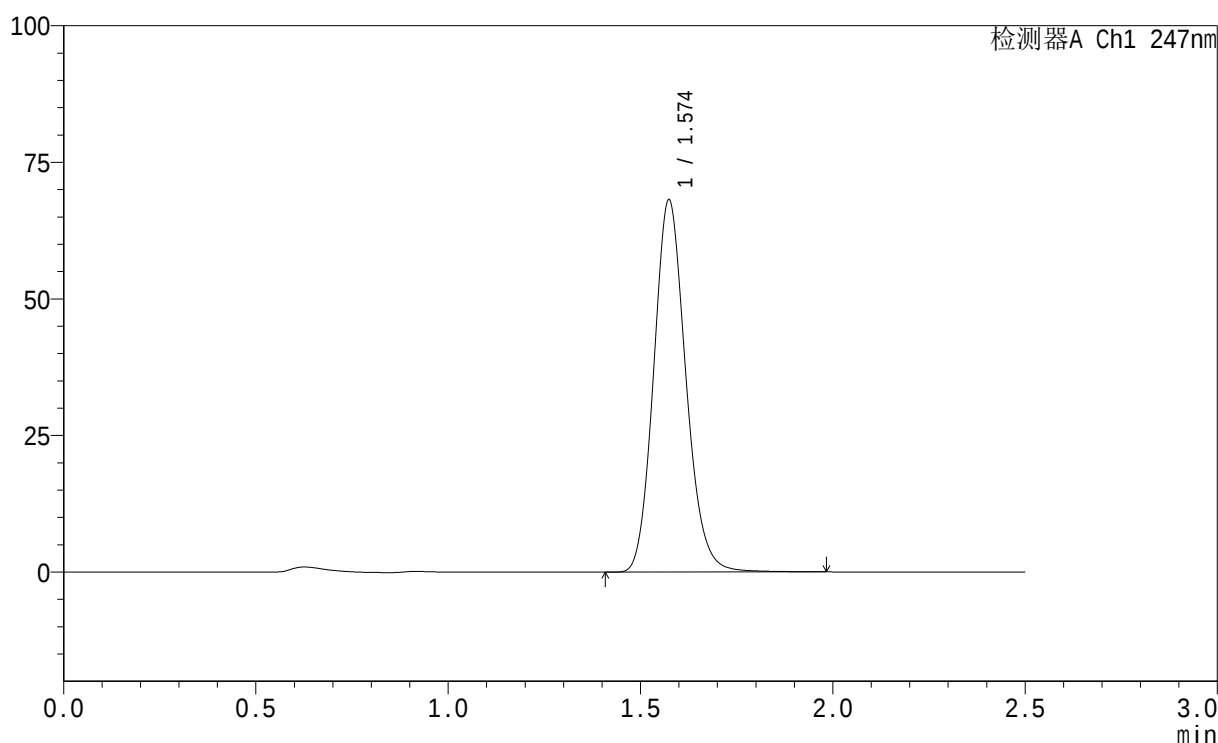
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-145-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 18:54:46 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:29:13 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-146-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/04/13 18:57:37

处理时间(V3) : 2024/04/28 14:29:16

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min

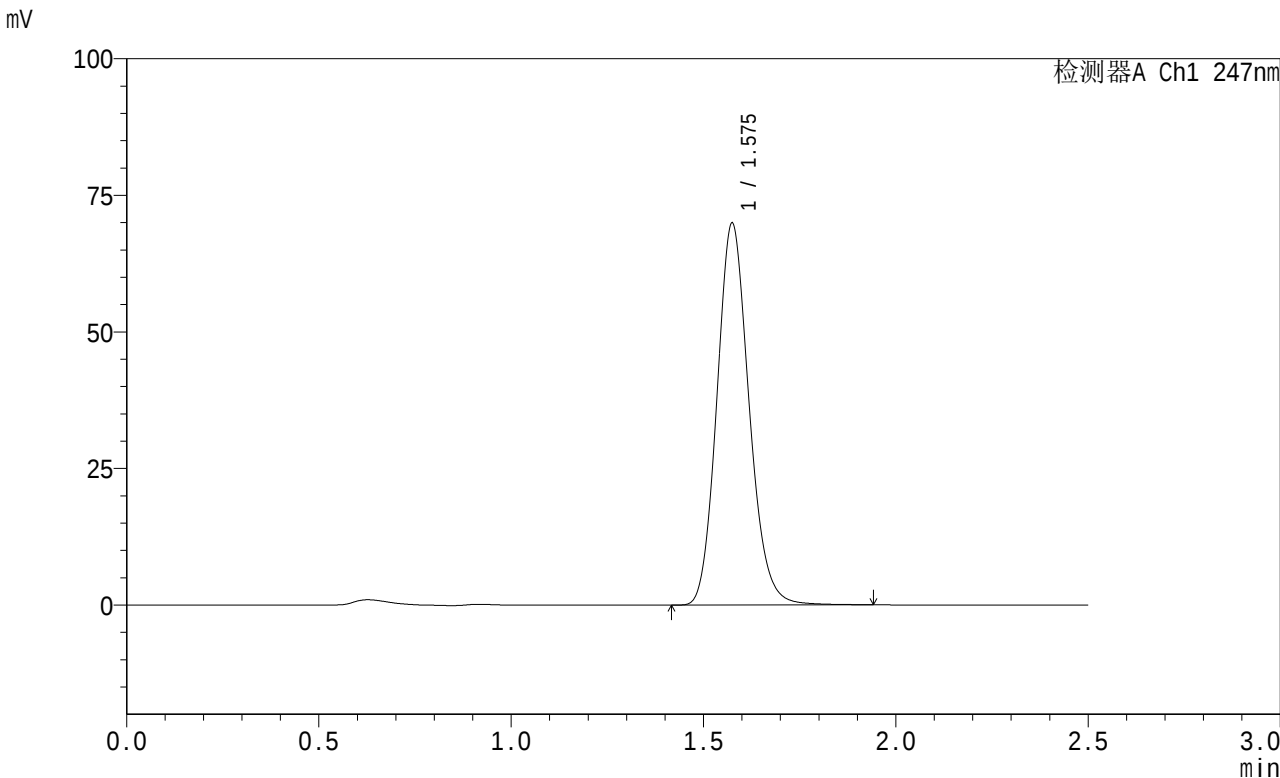
波长: 247nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.575	406597	100.000	69697	1716	1.142	--
总计		406597	100.000	69697			

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



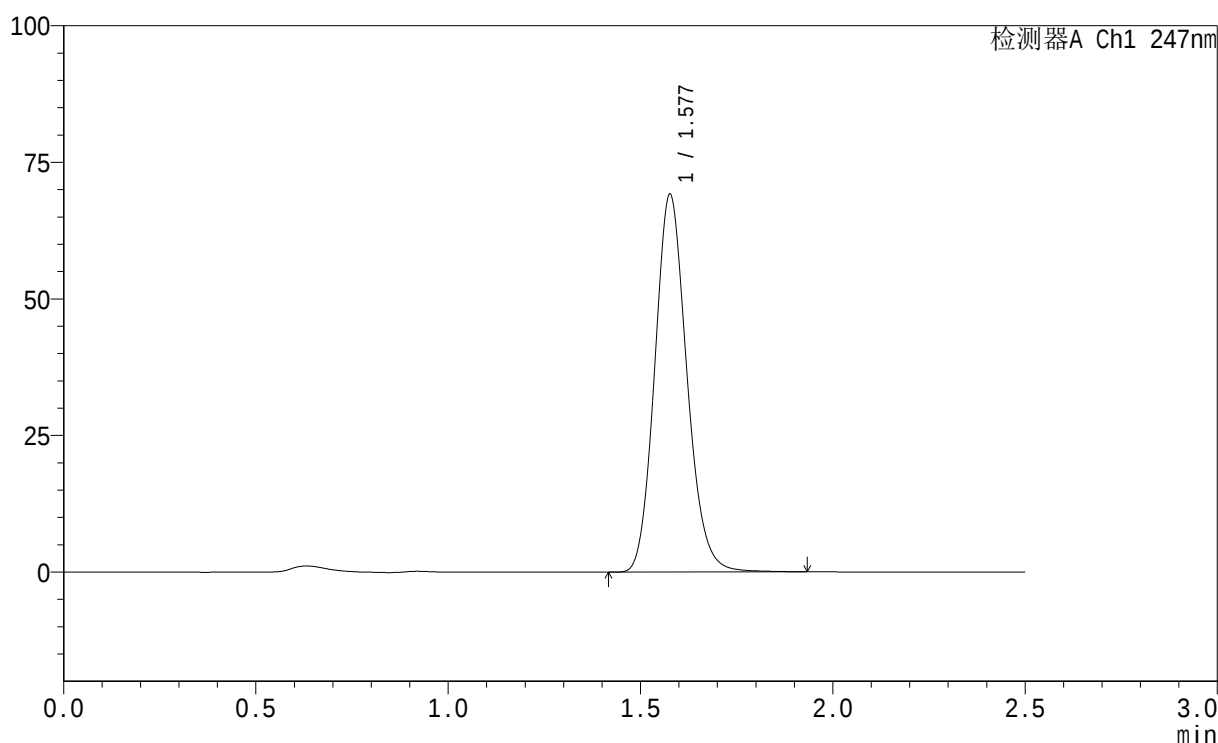
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-147-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 19:00:29 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:29:18 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



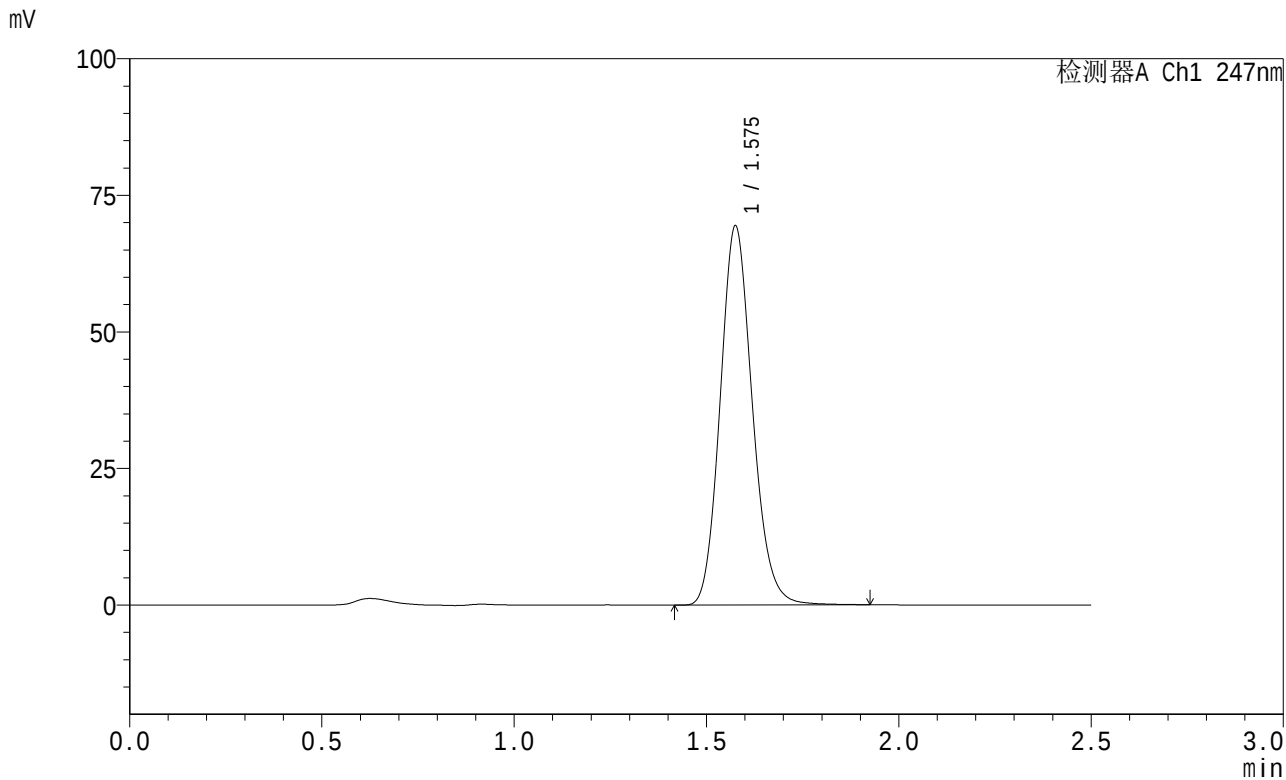
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30°C
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-148-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/04/13 19:03:19
处理时间(V3): 2024/04/28 14:29:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.575	403708	100.000	69088	1718	1.142	--
总计		403708	100.000	69088			

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



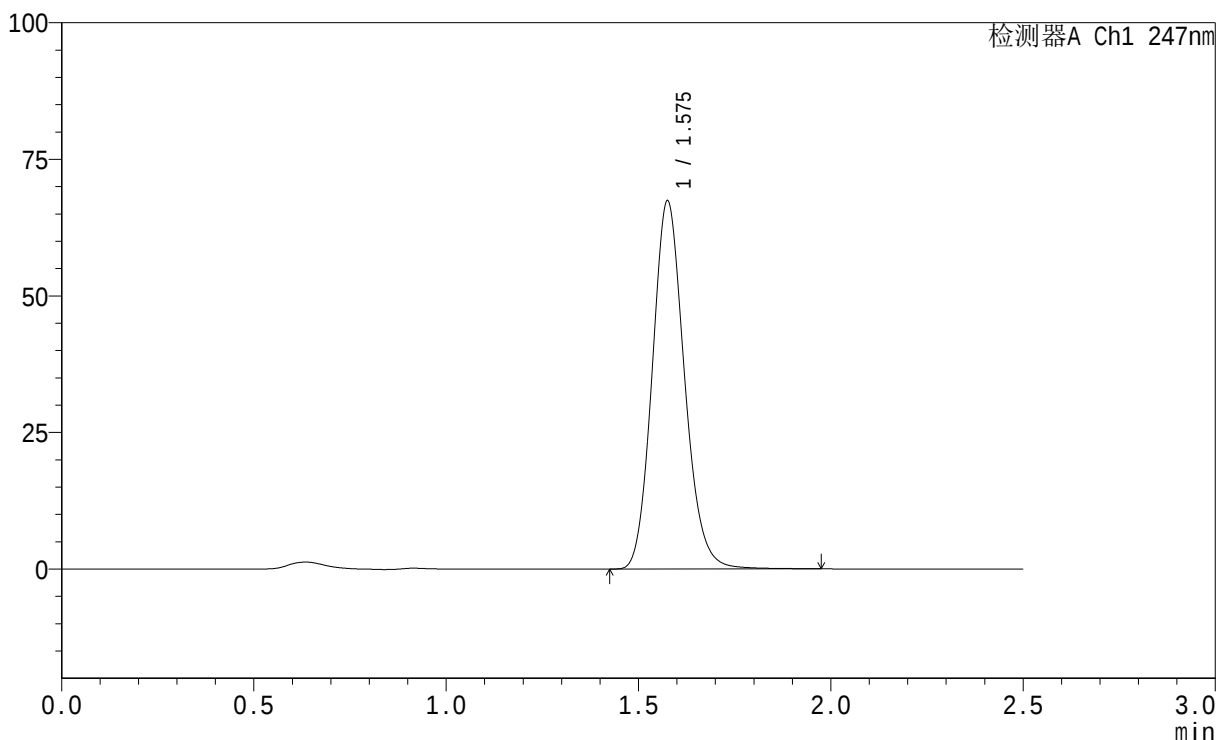
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-149-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-jx-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 19:06:11 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:29:23 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图143 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



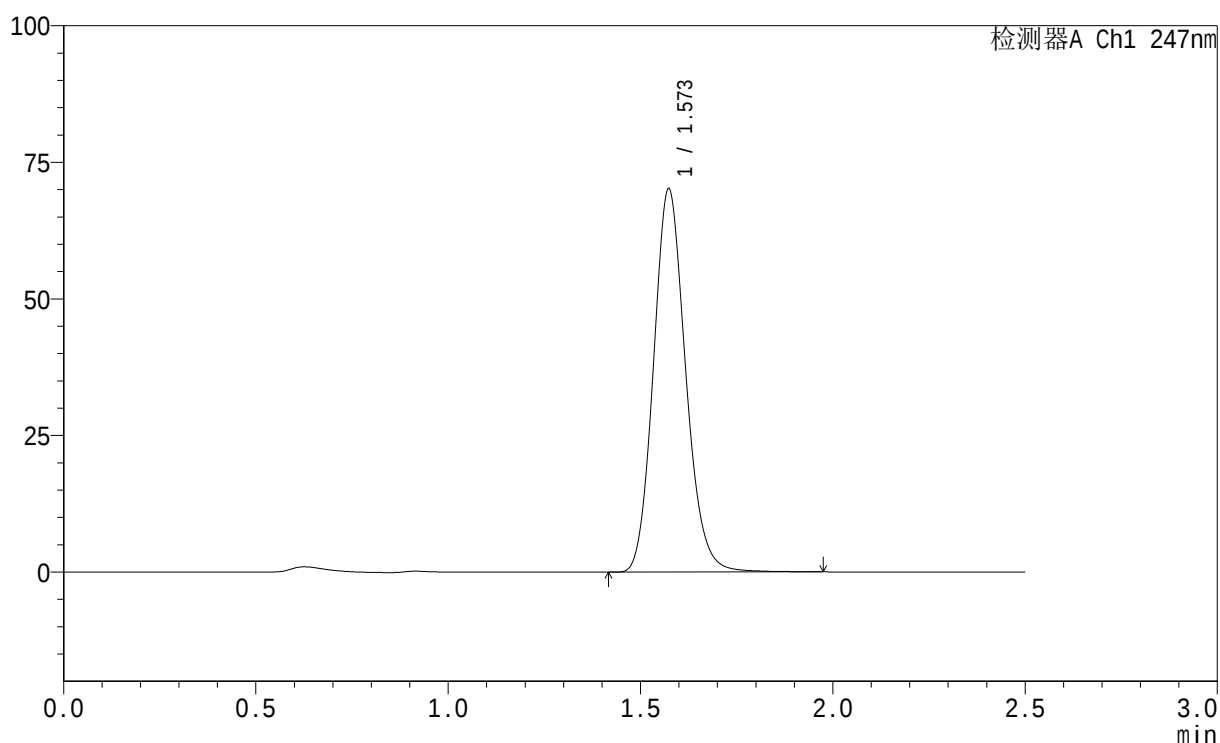
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-150-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-jx-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-16
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 19:09:02 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:29:26 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图144 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



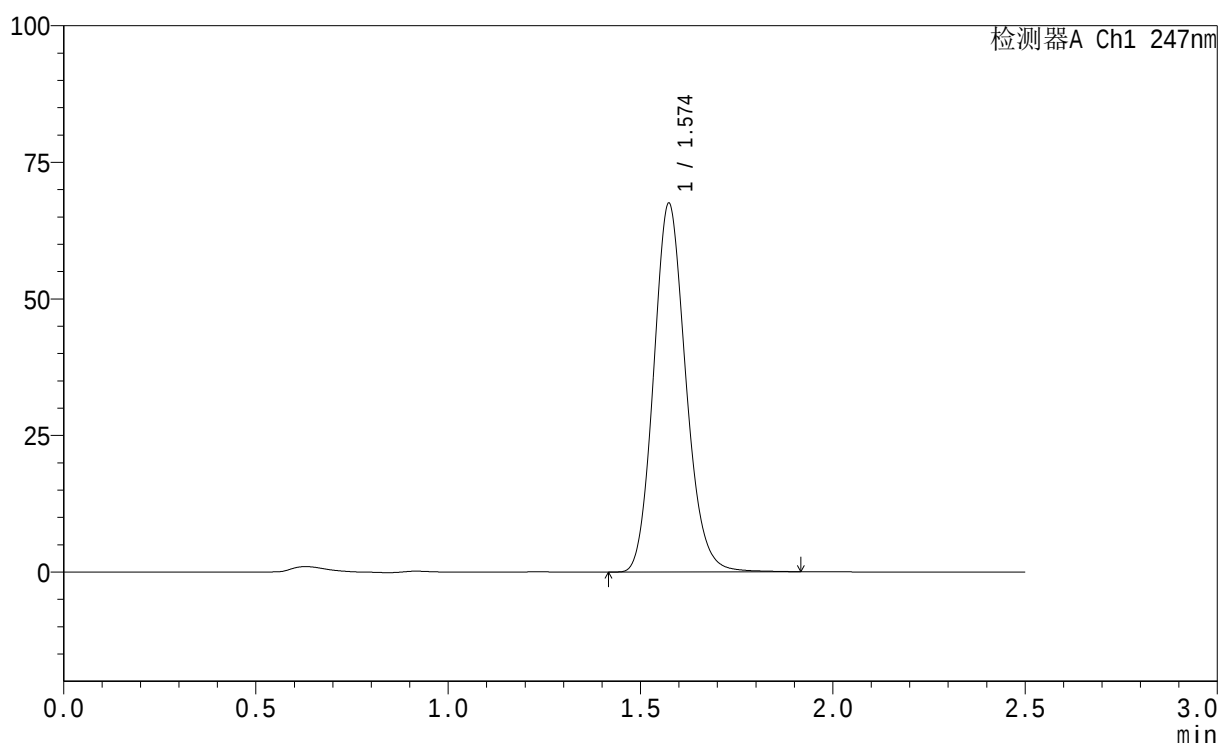
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-151-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-jx-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-25
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 19:11:54 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:29:28 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



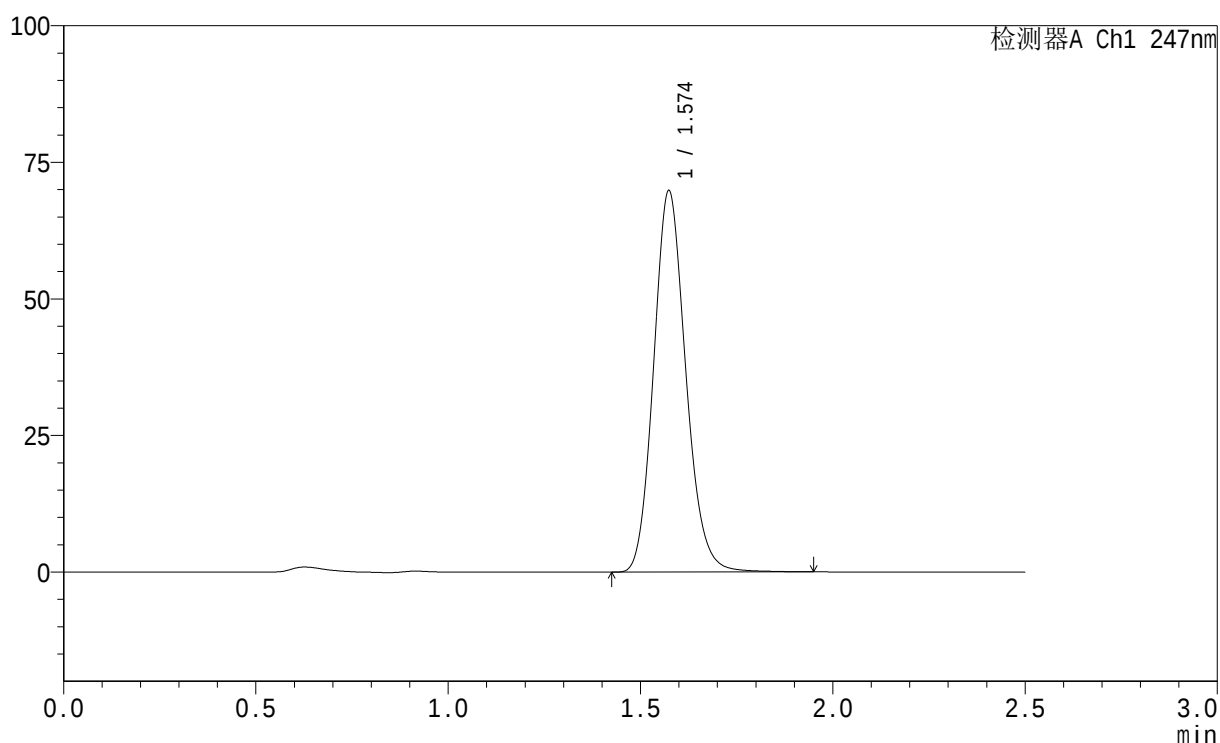
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-152-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-jx-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-34
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 19:14:45 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:29:31 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图146 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



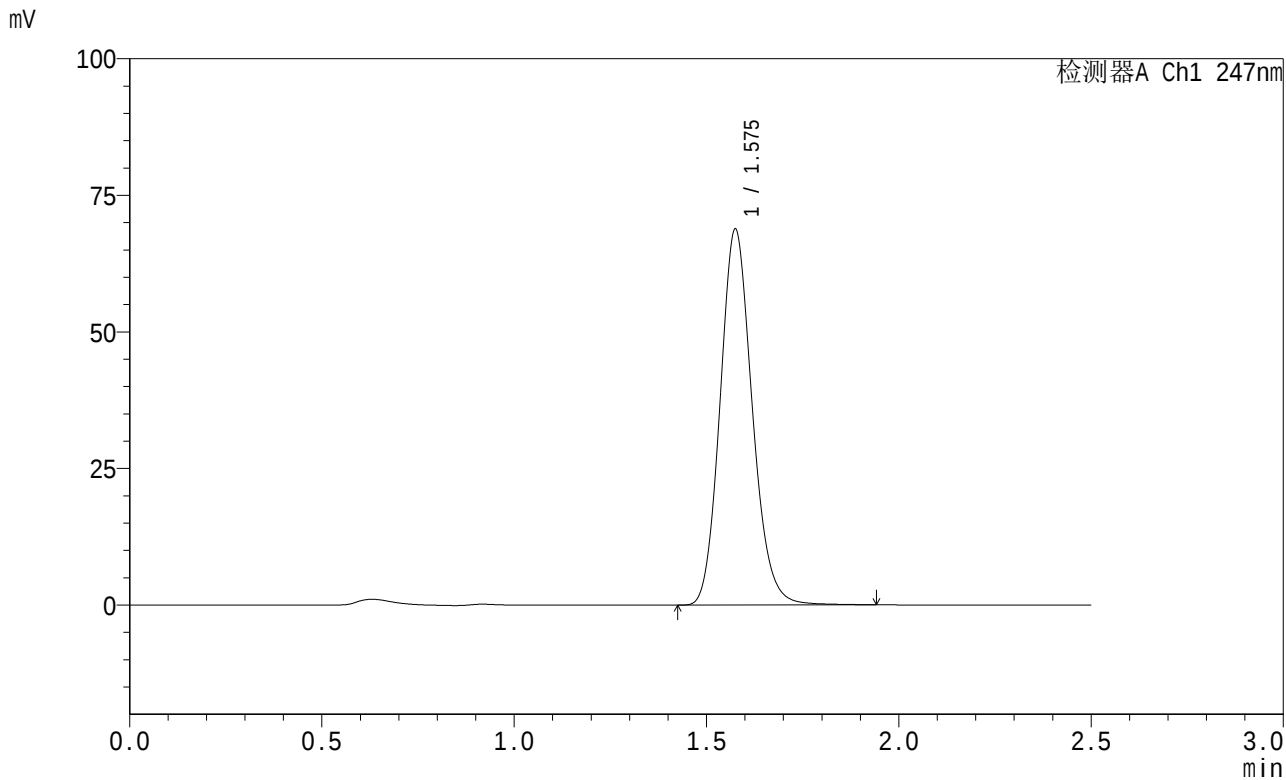
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30°C
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-153-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-jx-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/04/13 19:17:36
处理时间(V3) : 2024/04/28 14:29:34
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.575	400046	100.000	68521	1719	1.142	--
总计		400046	100.000	68521			

图147 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



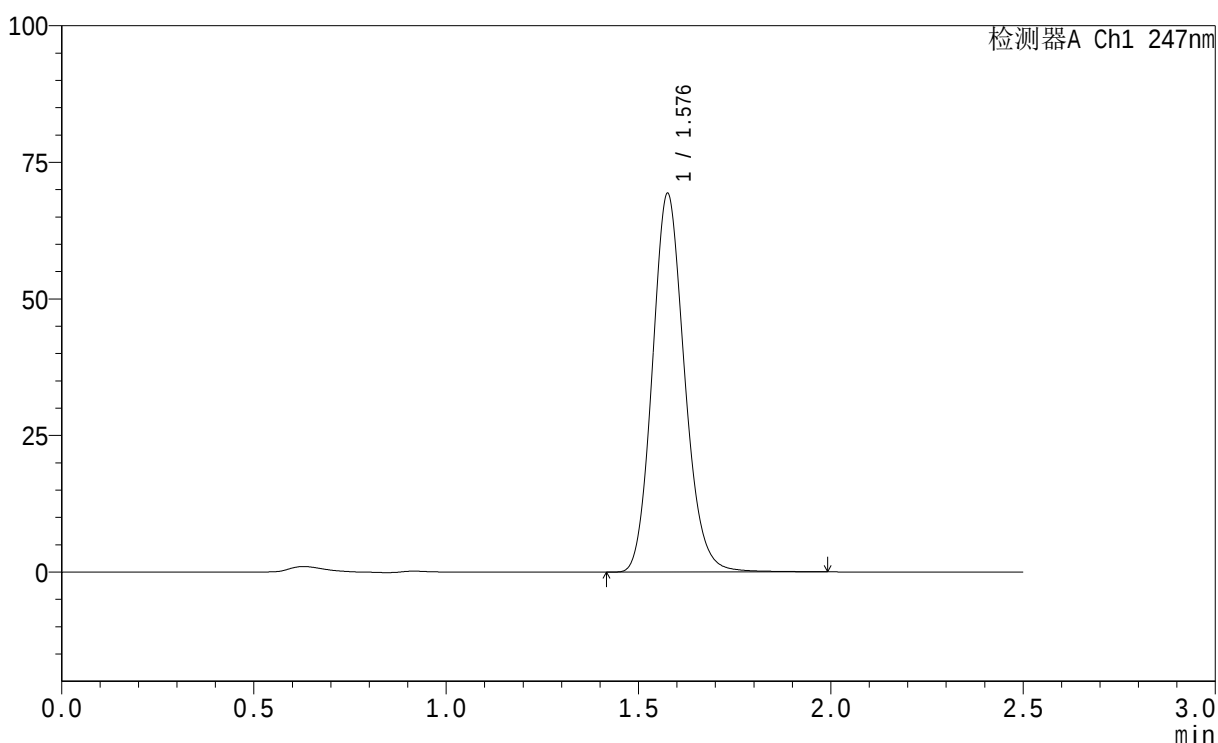
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-154-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-jx-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-52
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 19:20:26 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:29:36 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



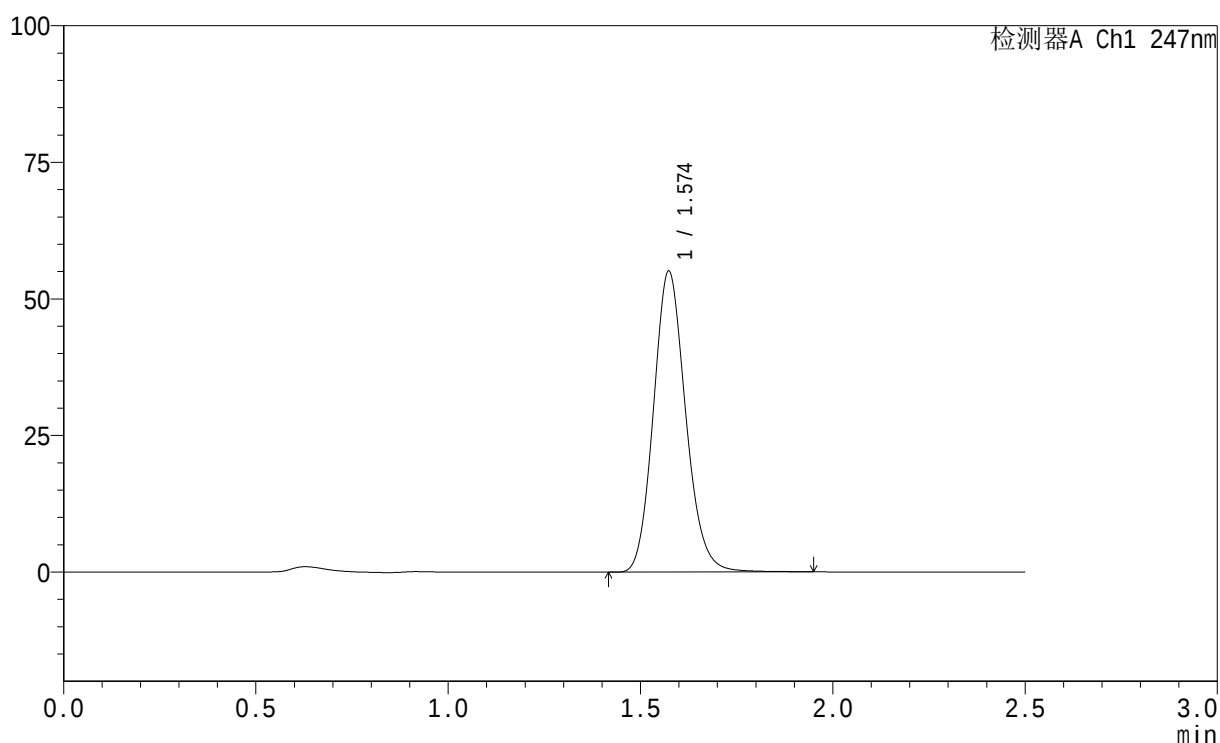
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-155-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 19:23:18 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:29:39 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



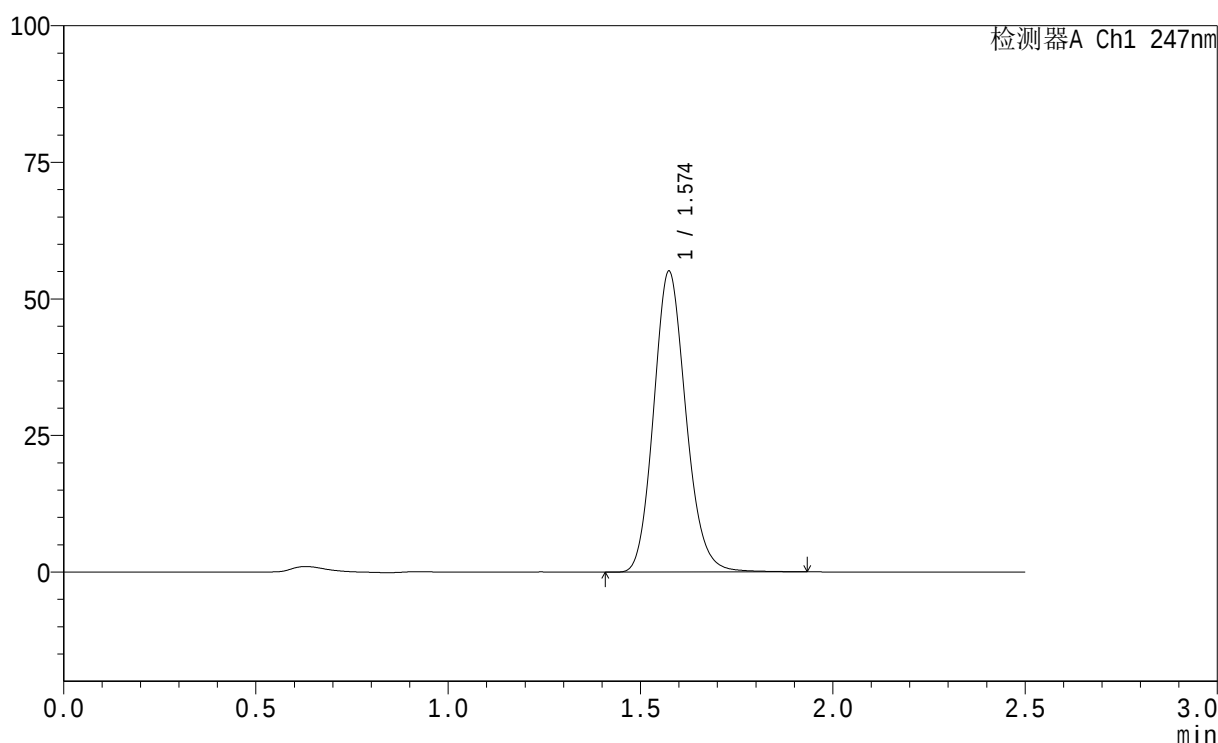
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-156-3 - cbzj-G246p-rcqx-yxys30t-gw-20mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 19:26:10 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:29:42 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



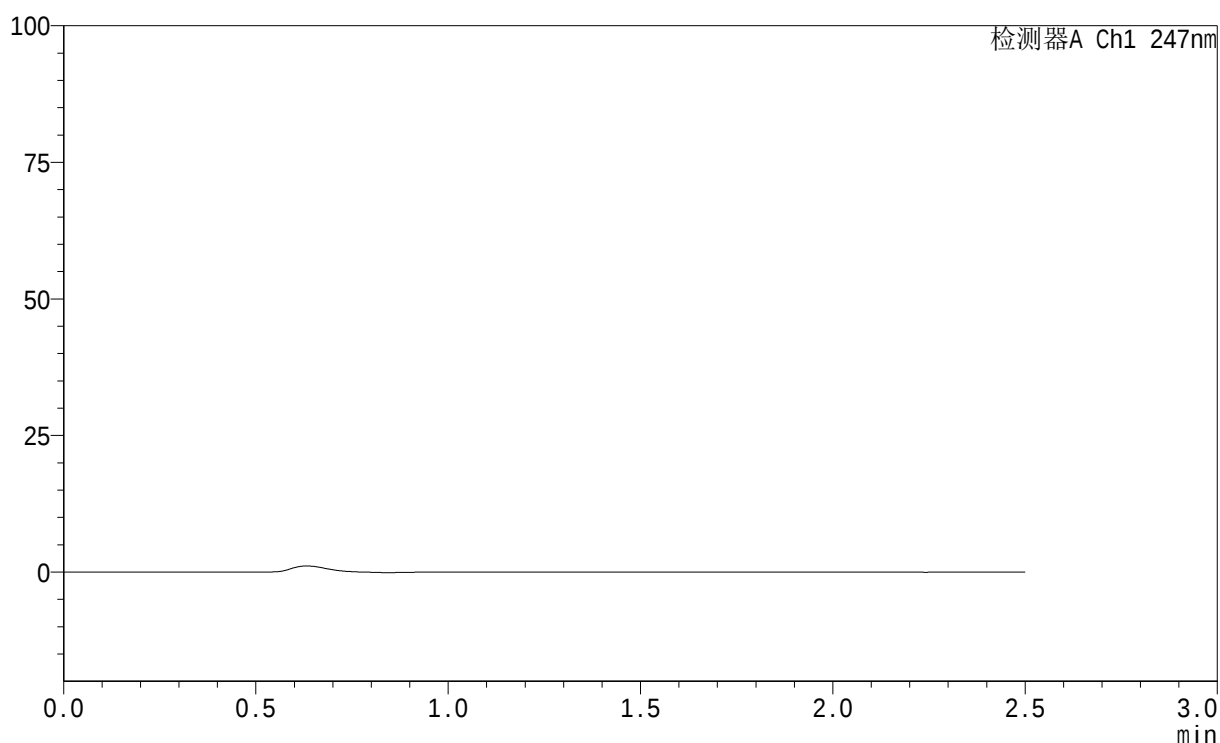
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-157-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 19:29:04 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:29:44 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图151 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质
溶剂



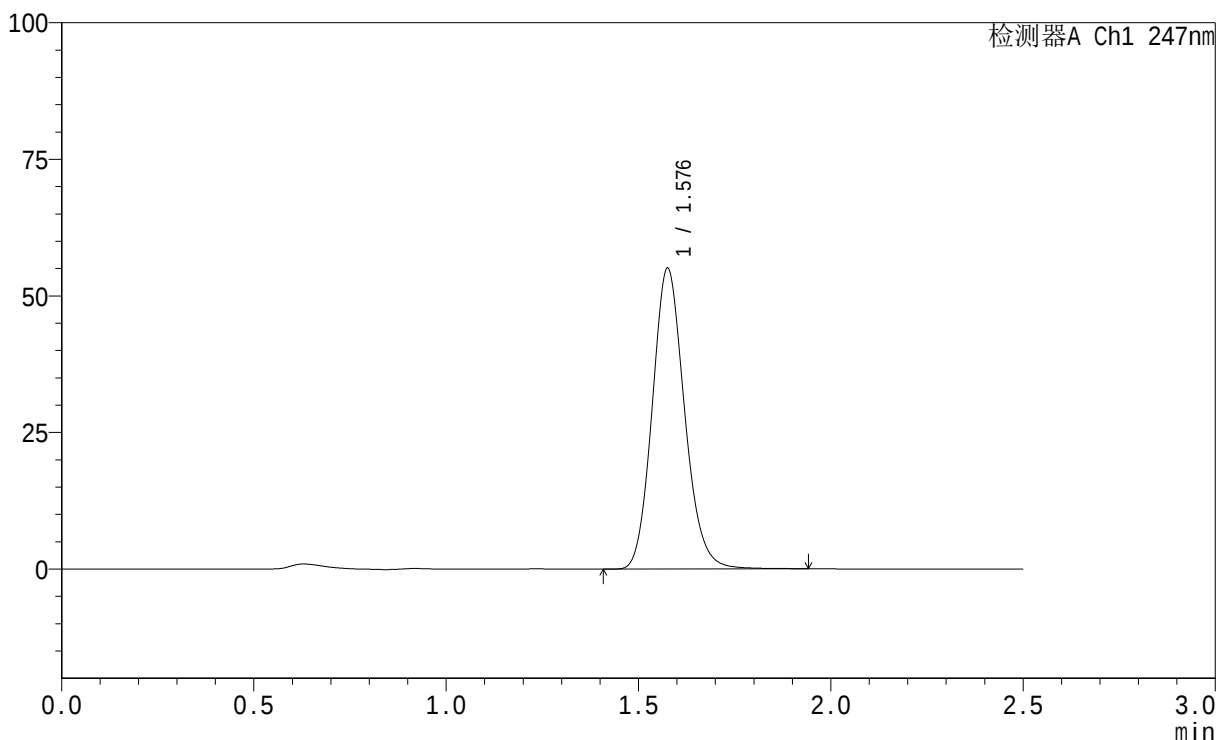
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-158-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 19:31:56 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:29:47 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



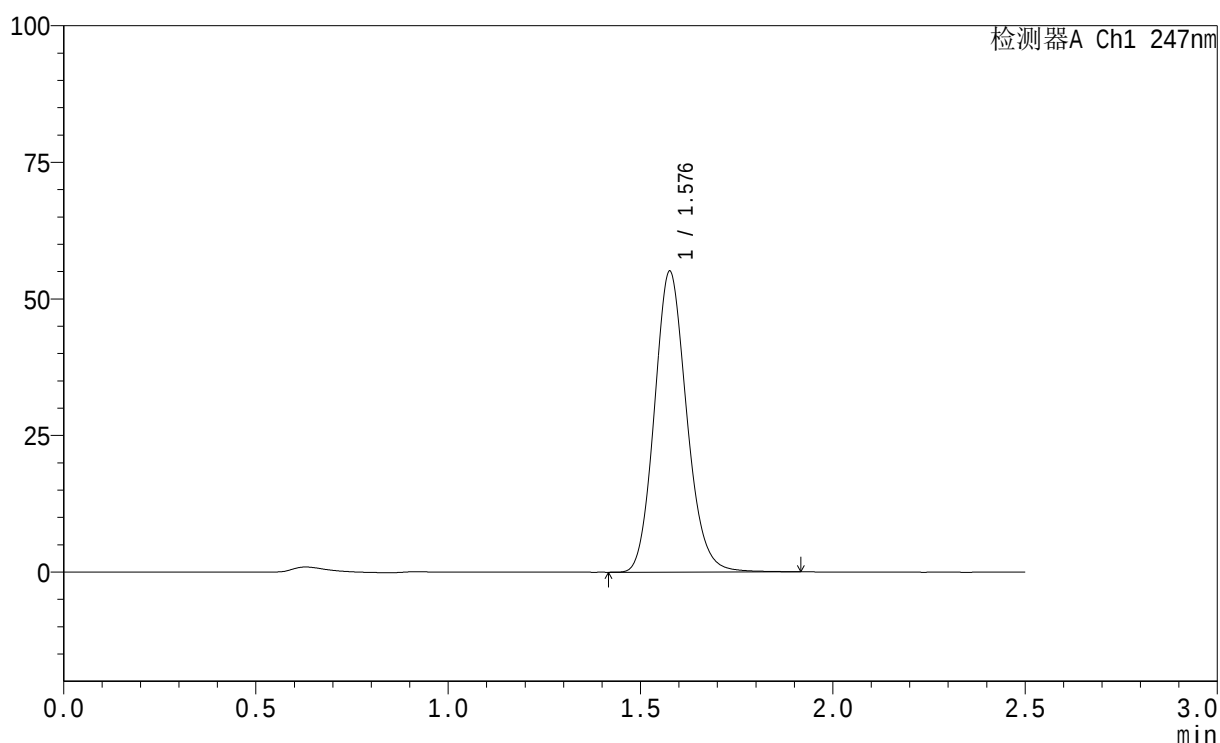
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-159-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 19:34:51 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:29:49 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



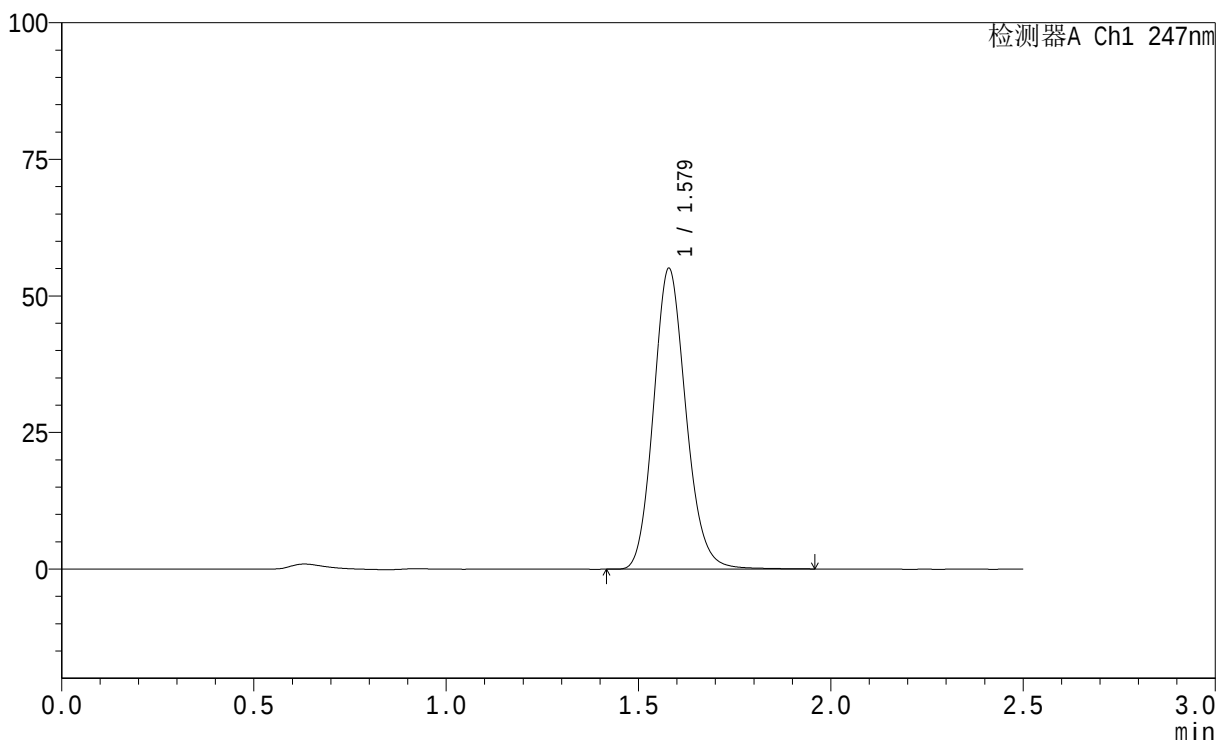
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-160-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 19:37:43 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:29:52 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



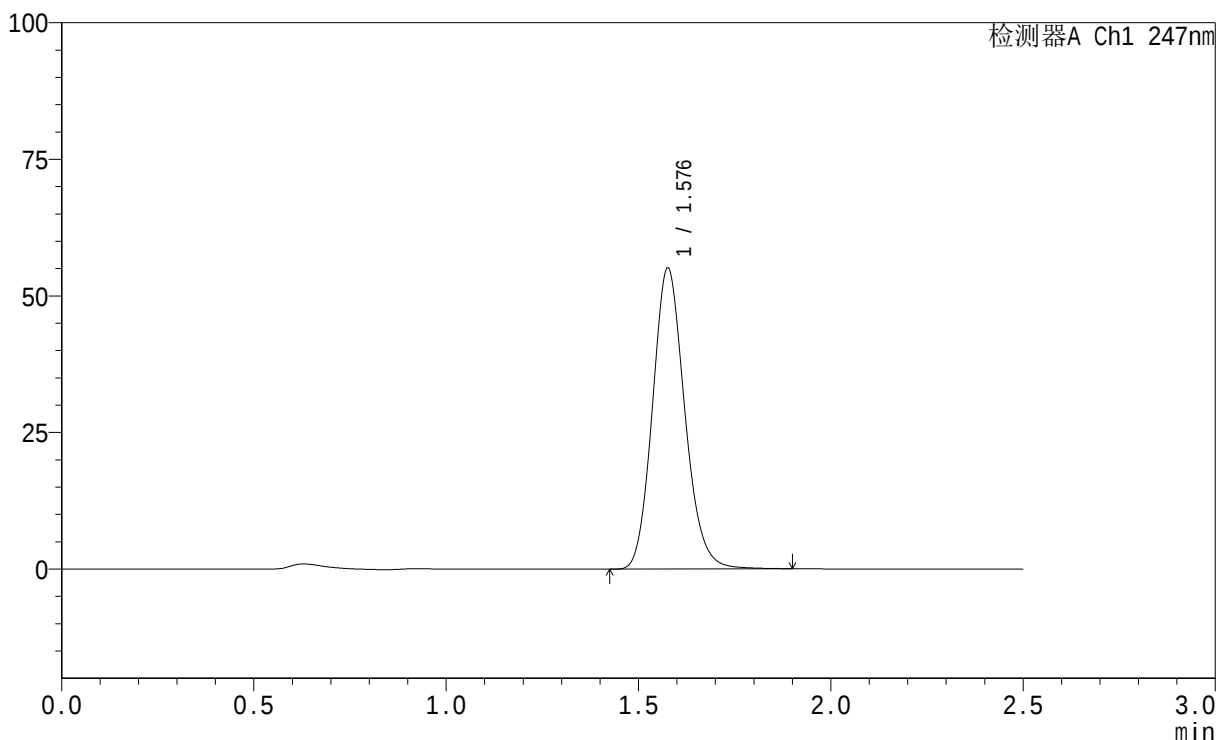
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-161-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 19:40:37 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:29:55 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



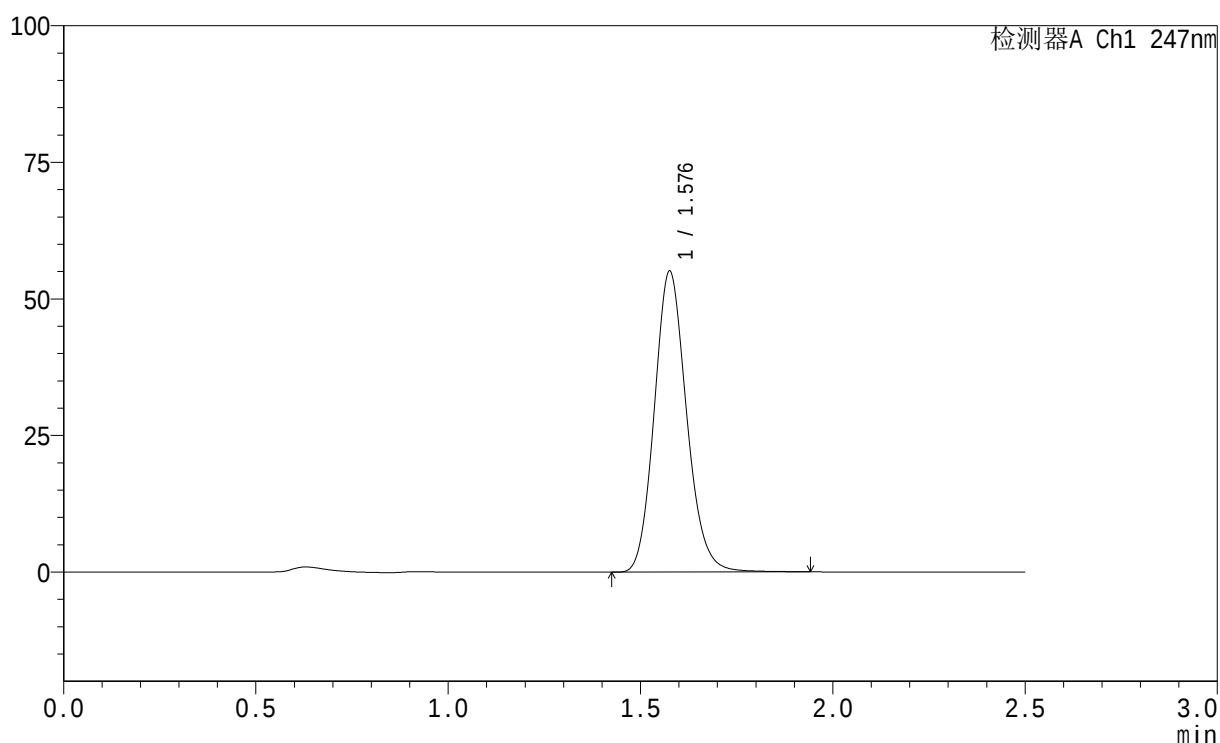
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-162-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 19:43:30 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:29:57 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



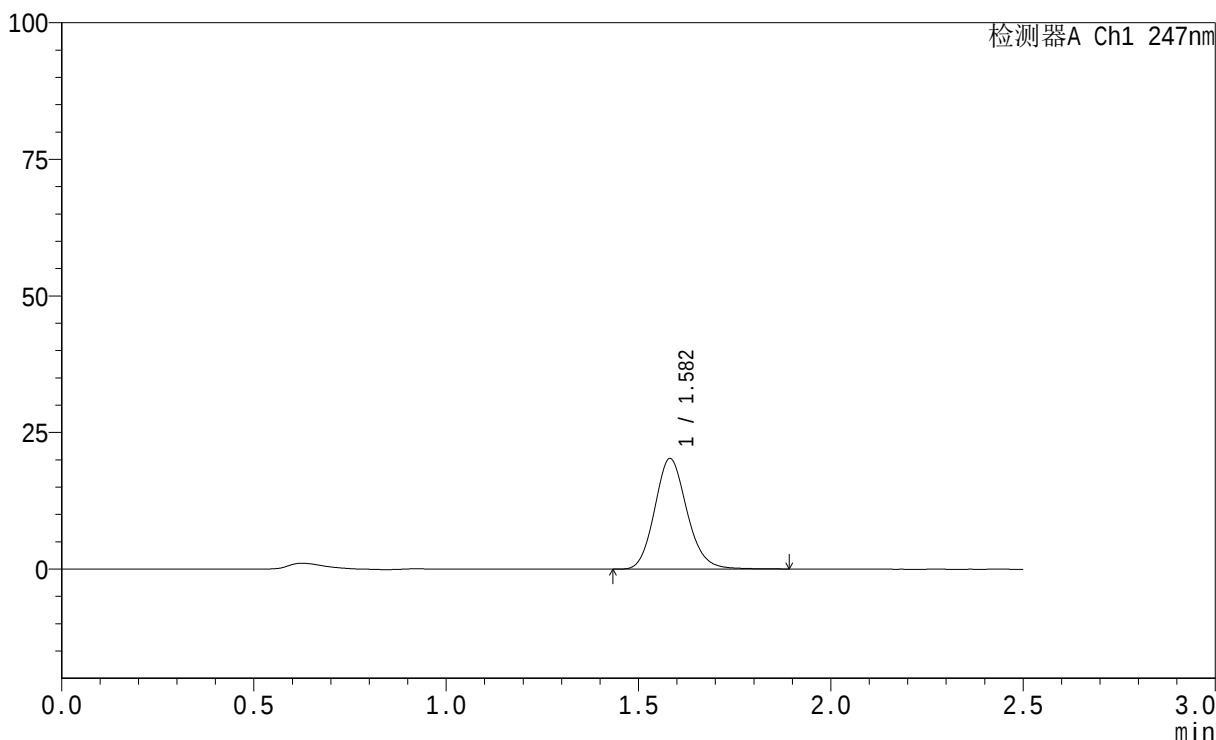
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-163-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 19:46:22 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:30:00 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



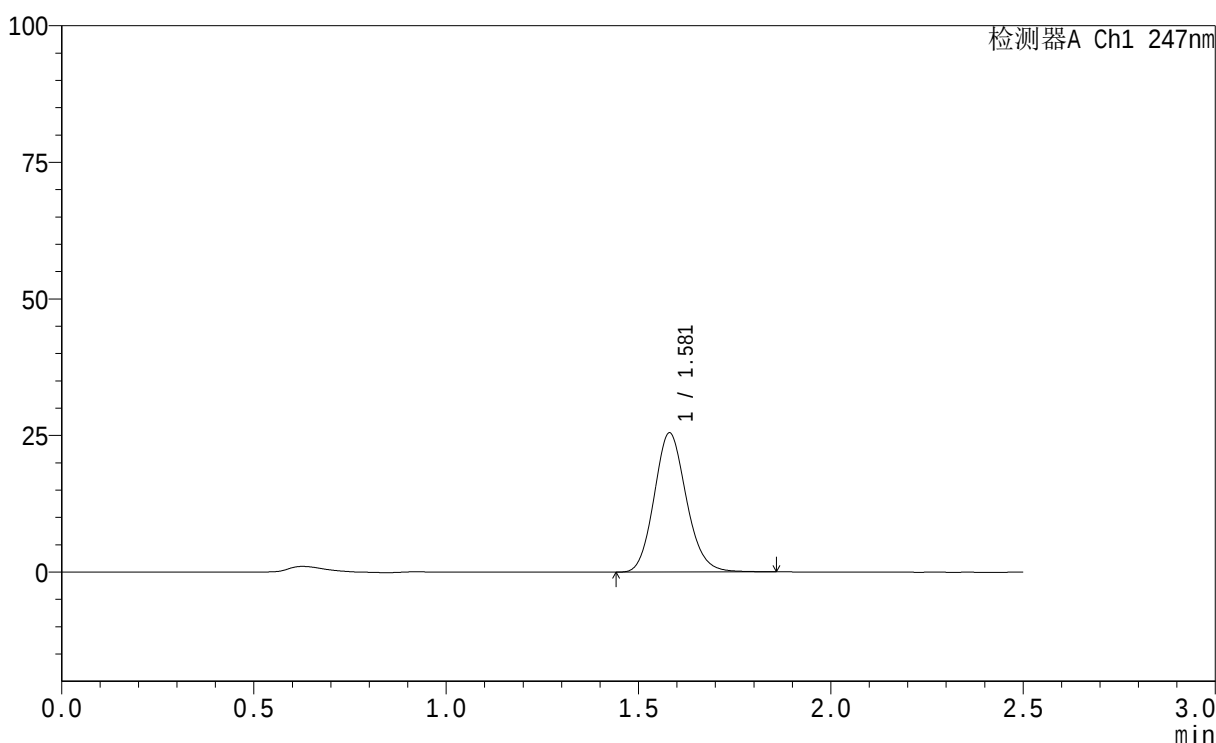
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-164-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 19:49:15 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:30:02 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



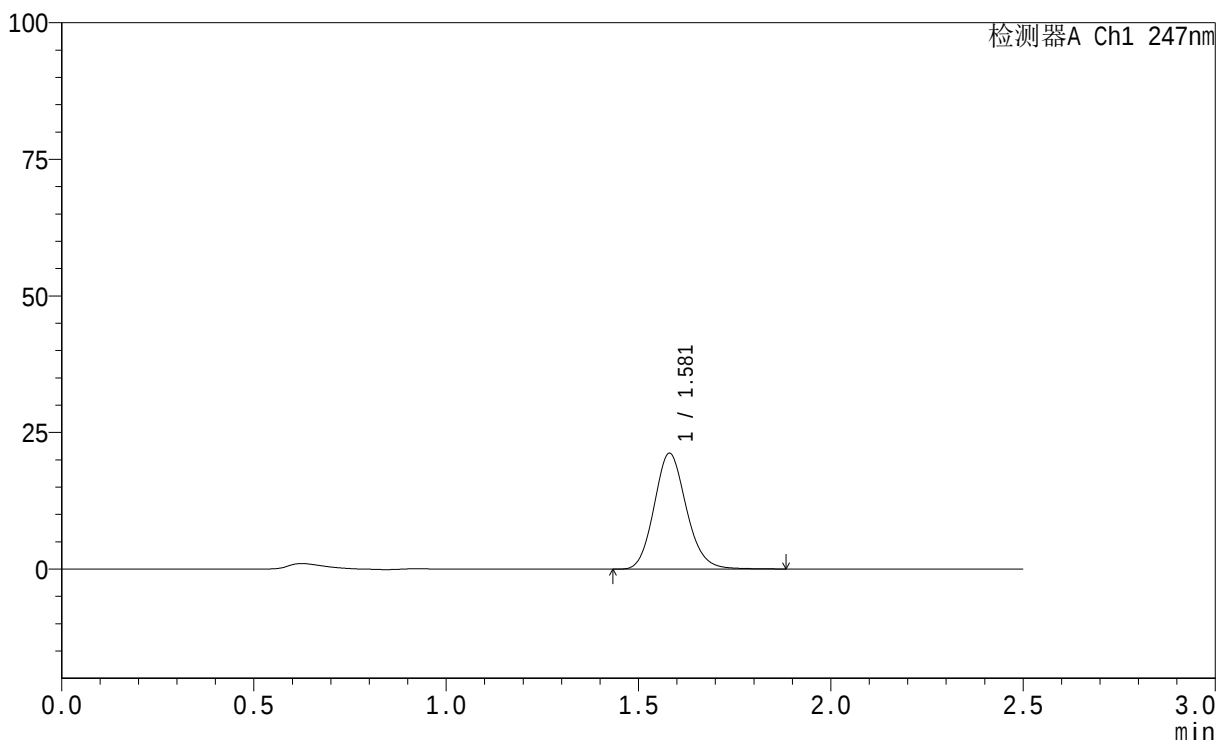
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-165-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 19:52:07 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:30:05 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



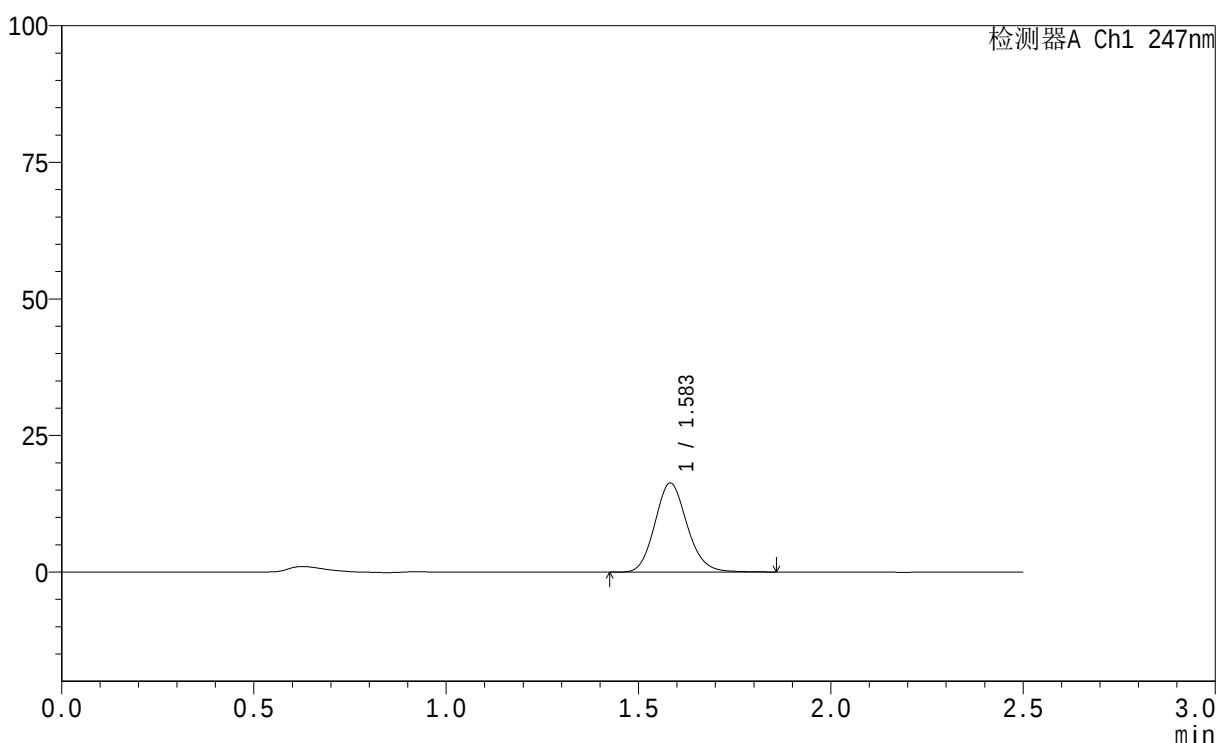
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-166-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 19:54:58 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:30:08 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



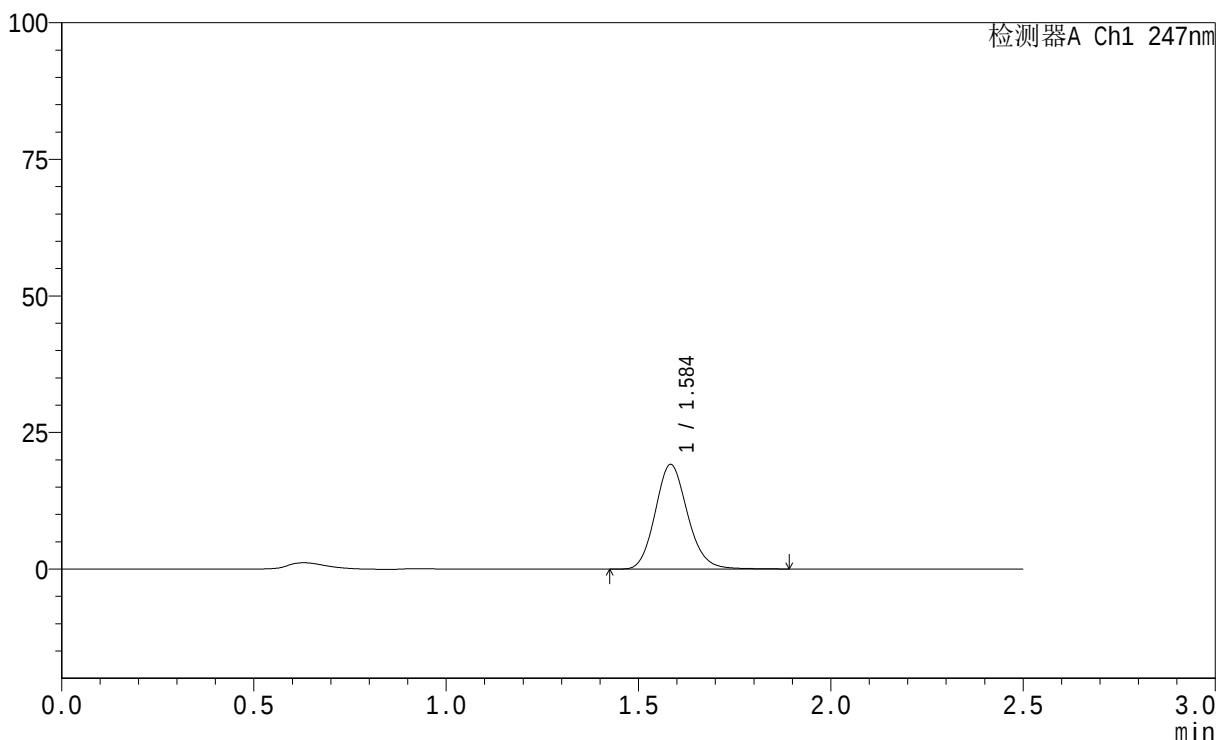
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-167-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 19:57:51 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:30:10 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



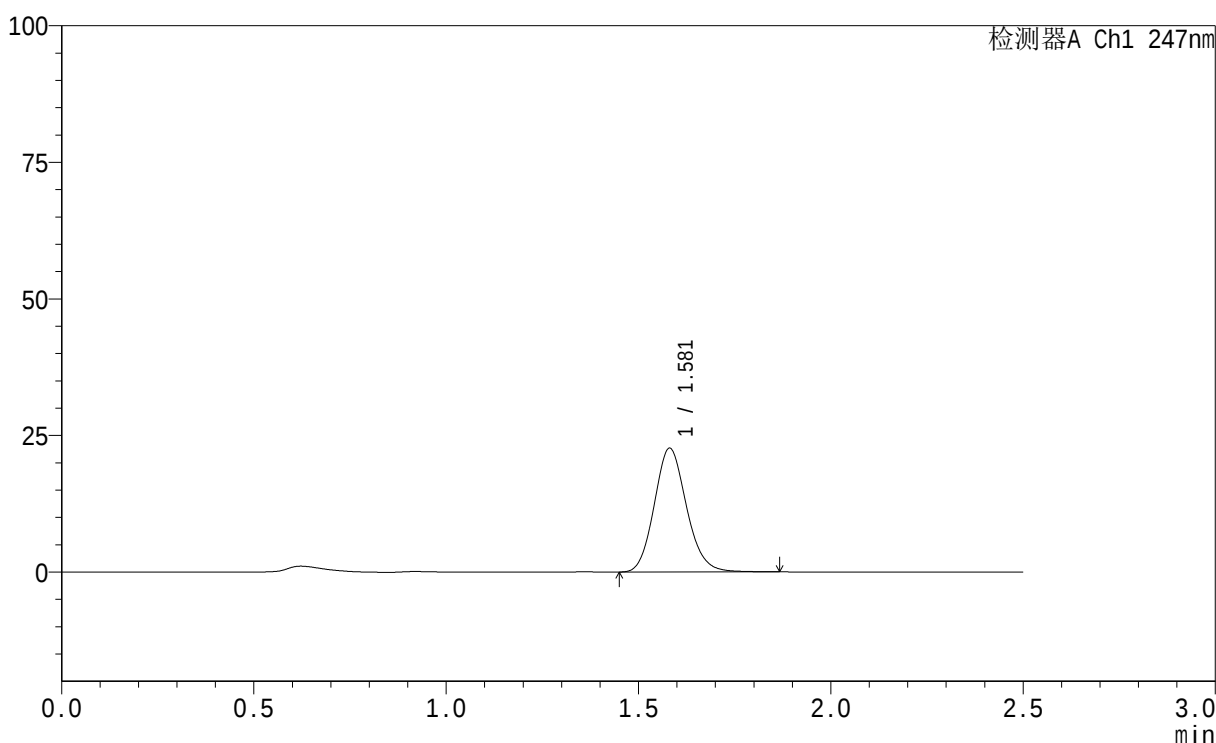
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-168-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 20:00:42 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:30:13 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



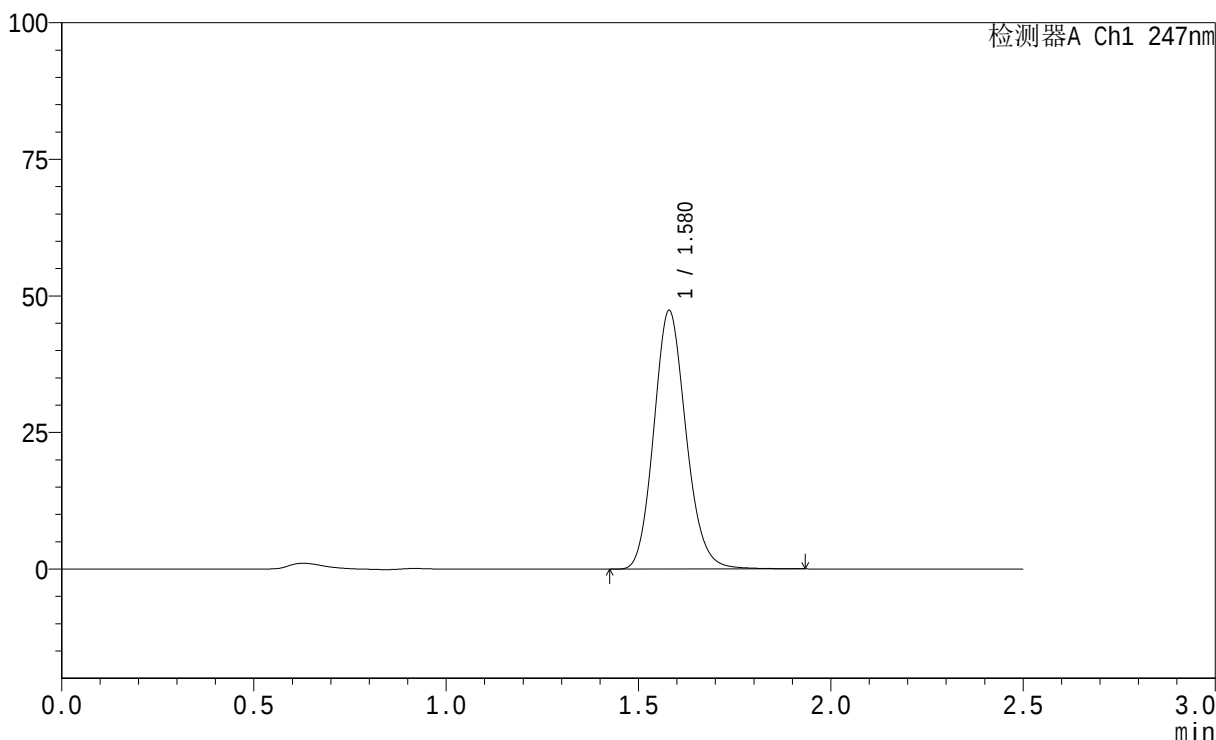
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-169-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 20:03:35 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:30:15 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



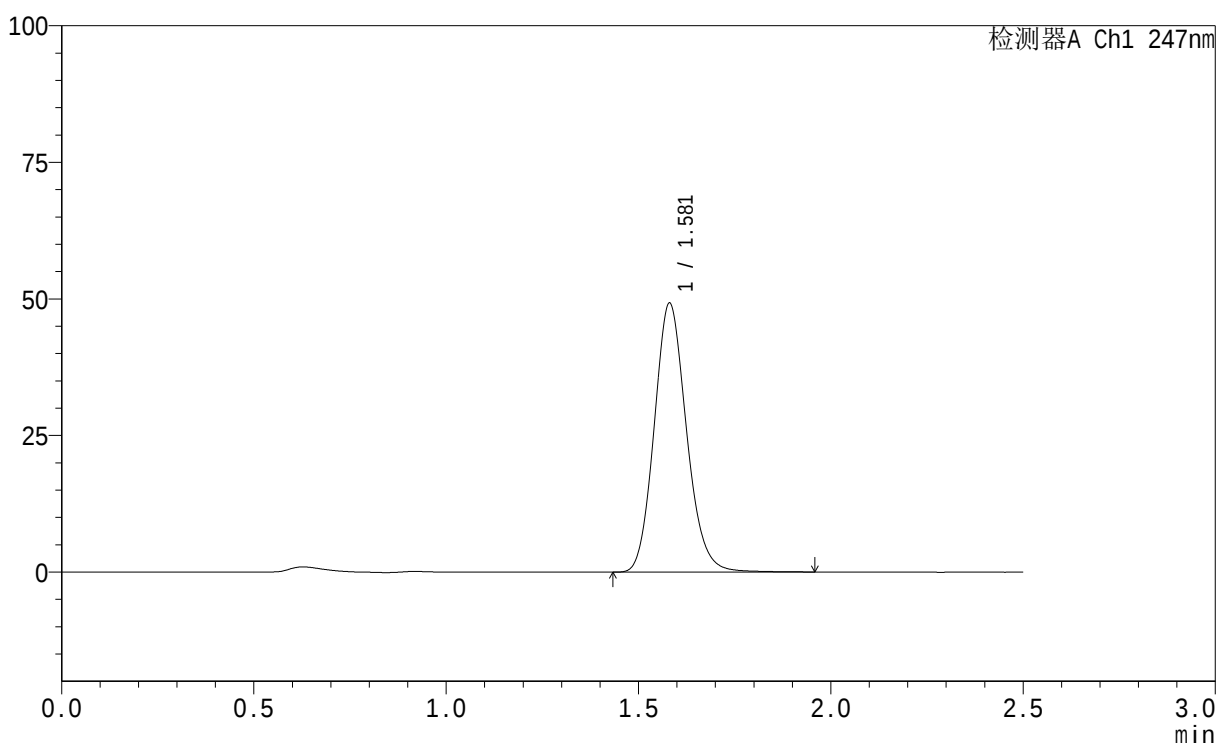
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-170-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 20:06:28 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:30:19 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



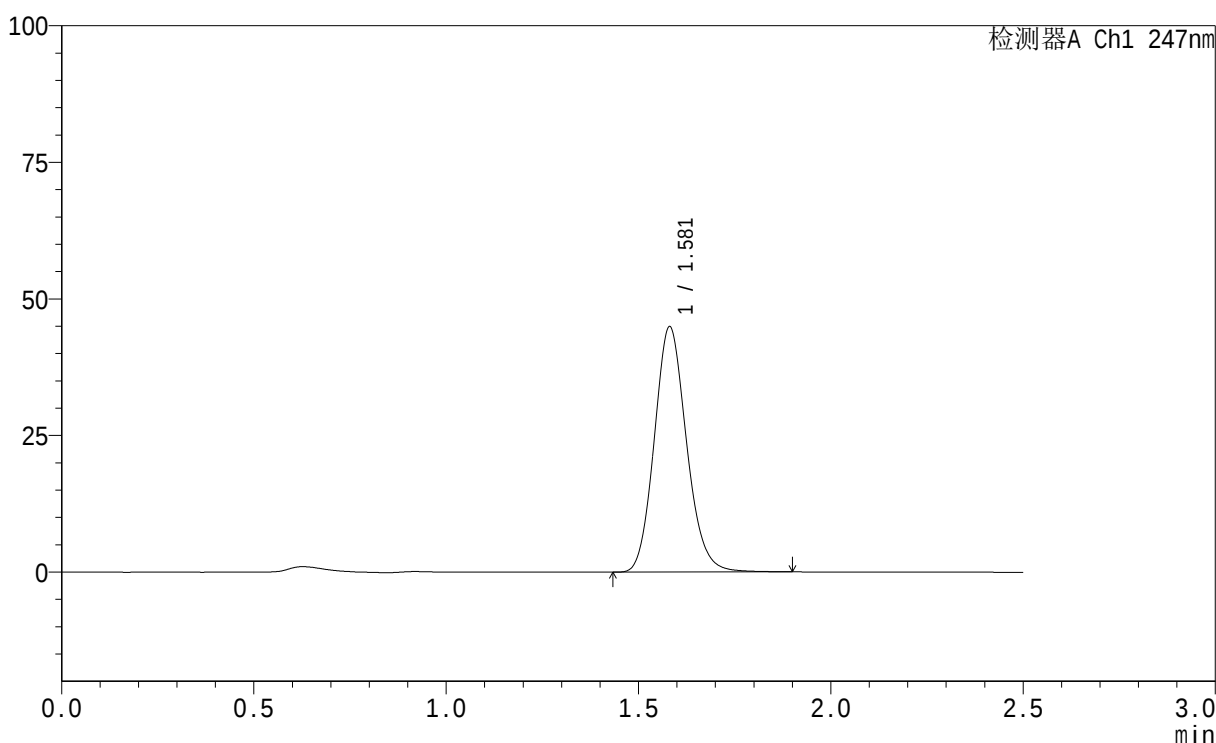
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-171-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 20:09:19 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:30:22 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



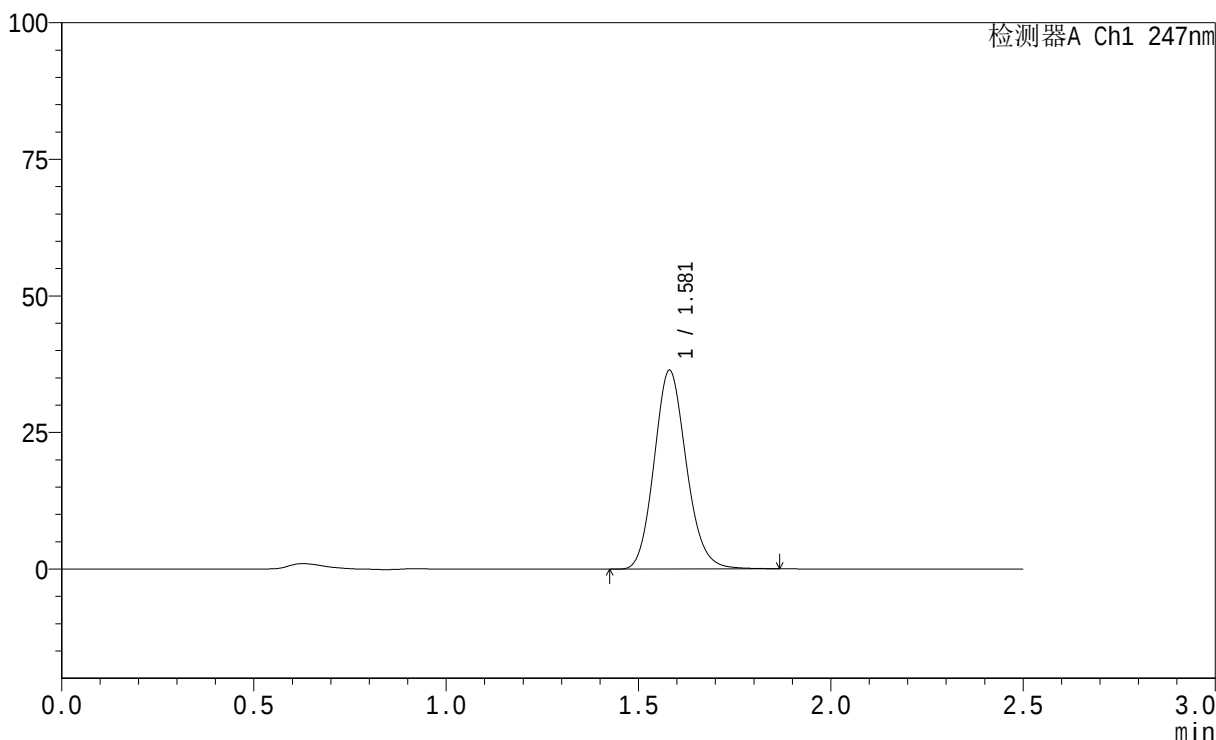
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-172-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 20:12:12 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:30:25 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



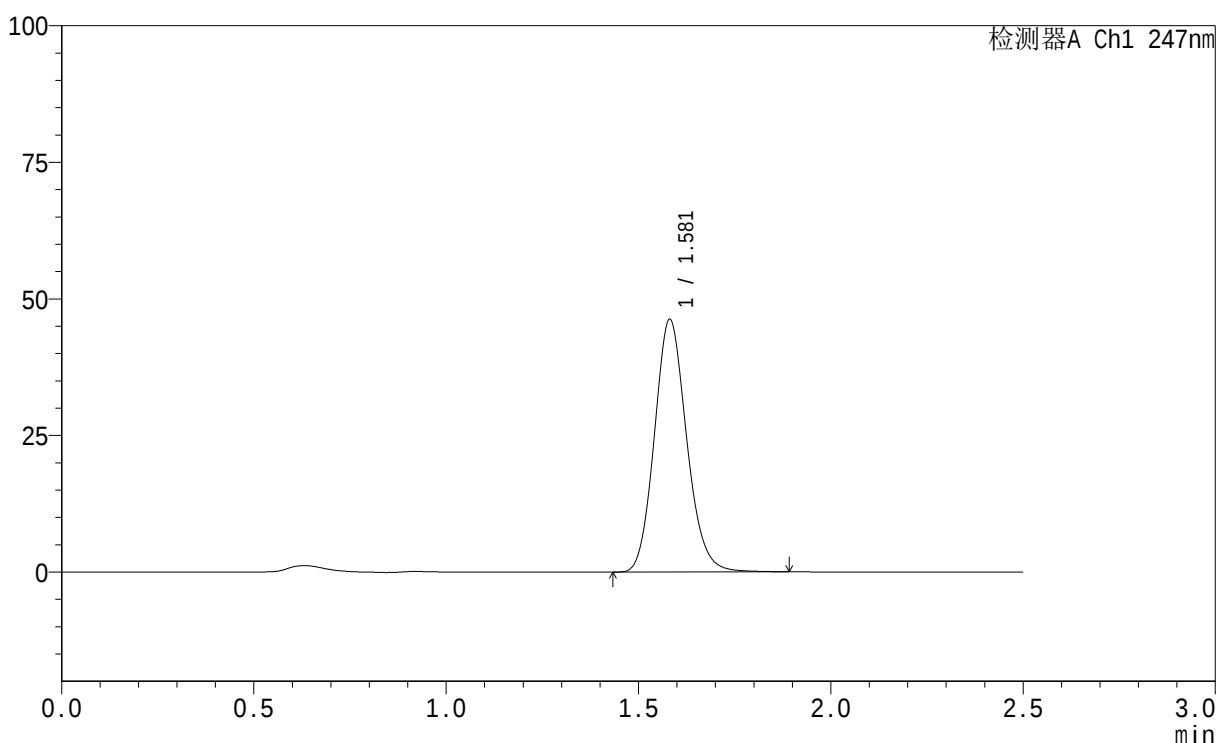
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-173-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 20:15:04 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:30:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



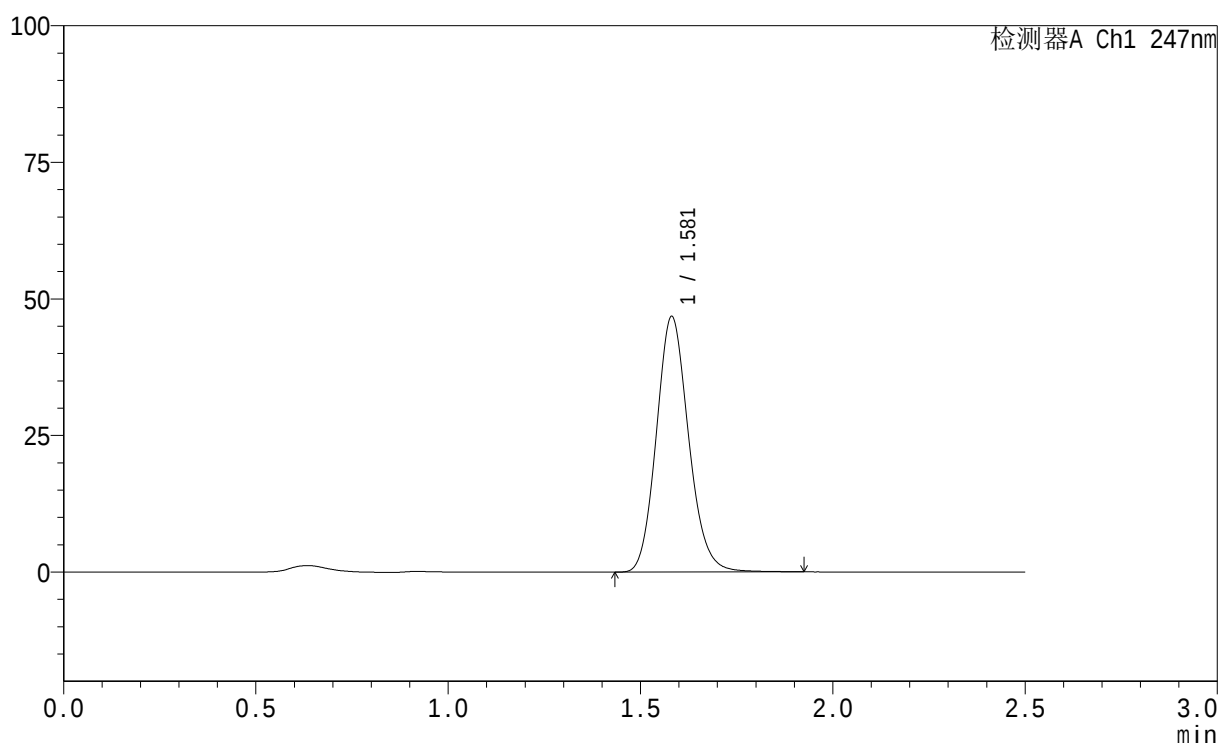
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-174-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 20:17:56 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:30:30 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



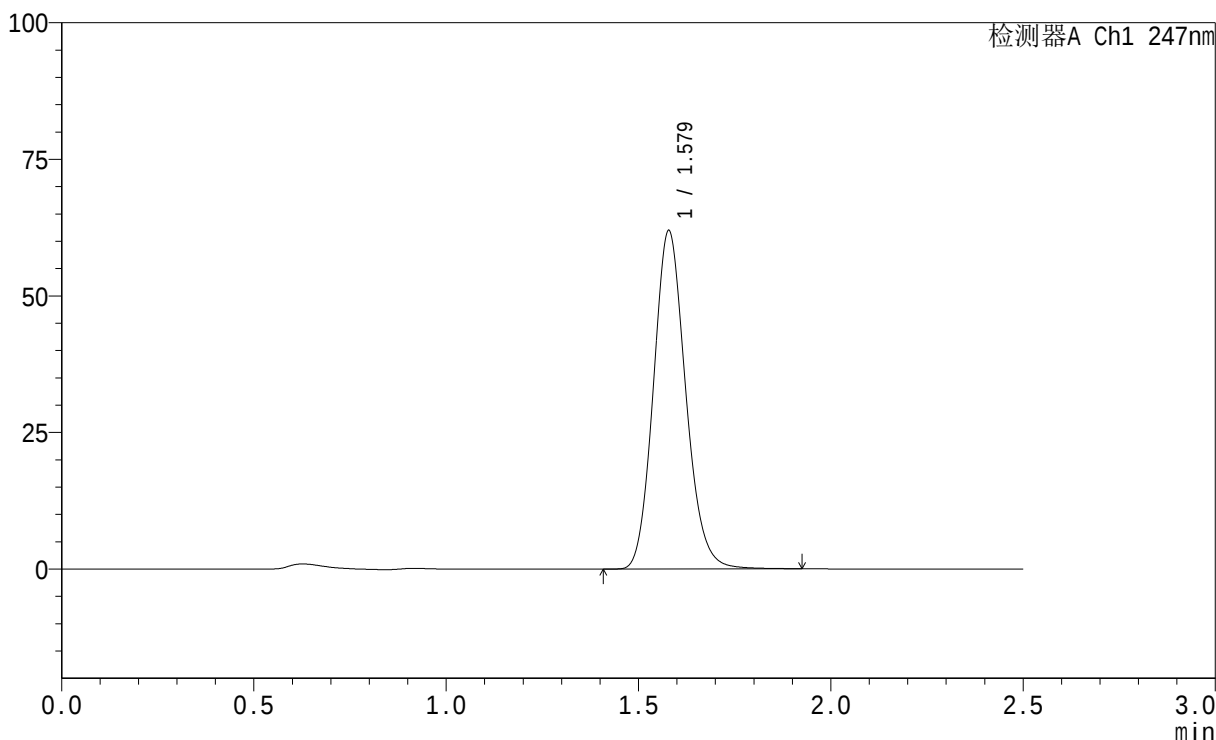
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-175-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 20:20:48 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:30:32 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



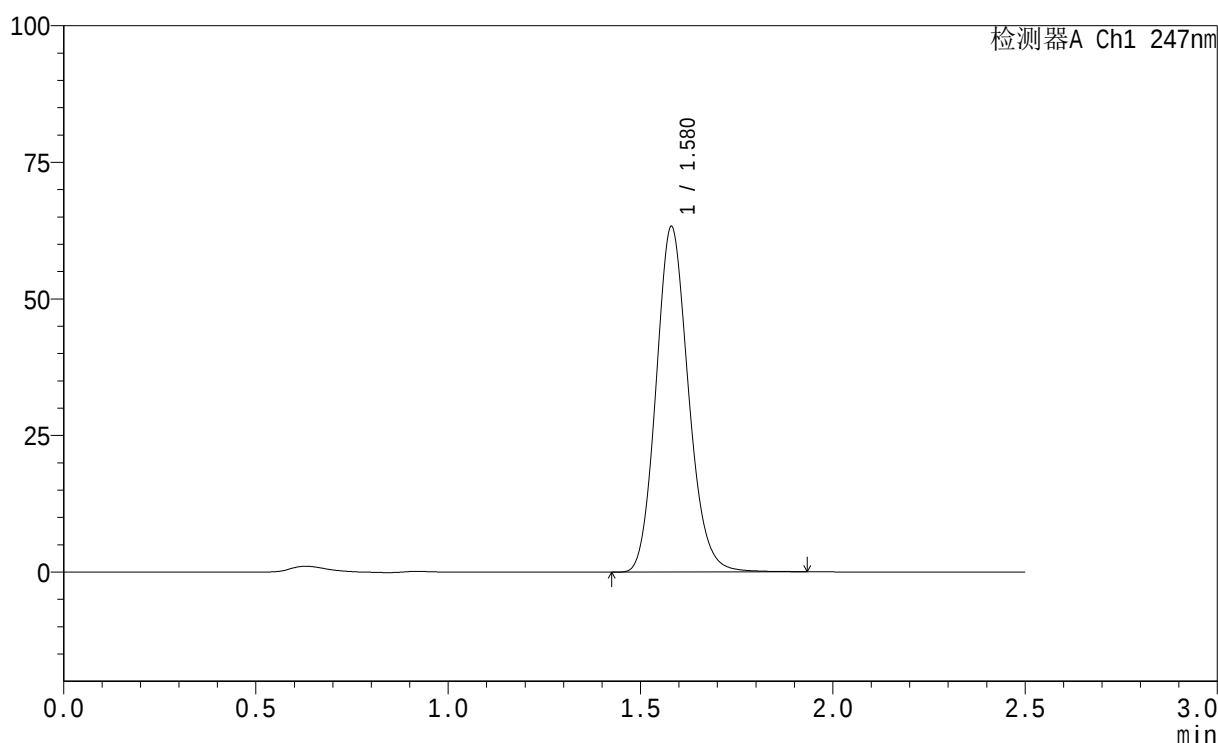
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-176-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 20:23:39 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:30:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



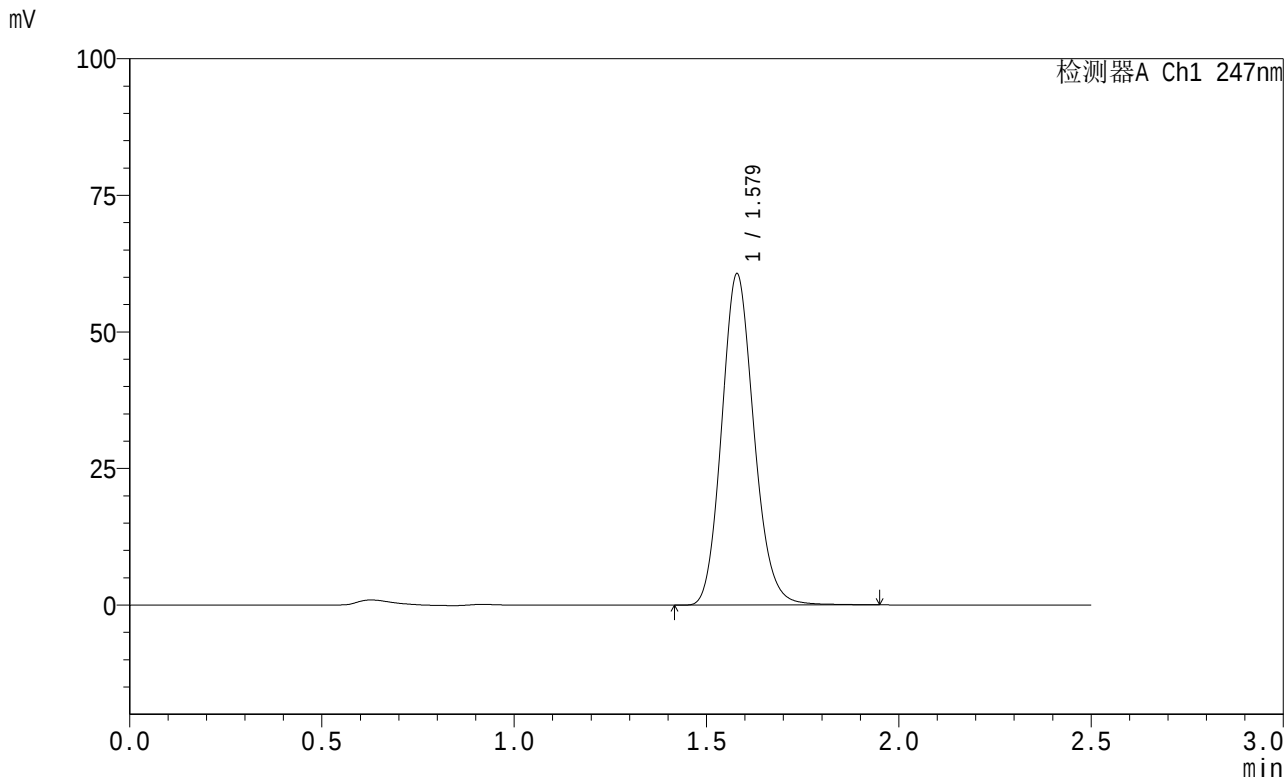
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温: 30°C
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-177-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/04/13 20:26:32
处理时间(V3) : 2024/04/28 14:30:37
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.579	354124	100.000	60624	1712	1.139	--
总计		354124	100.000	60624			

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



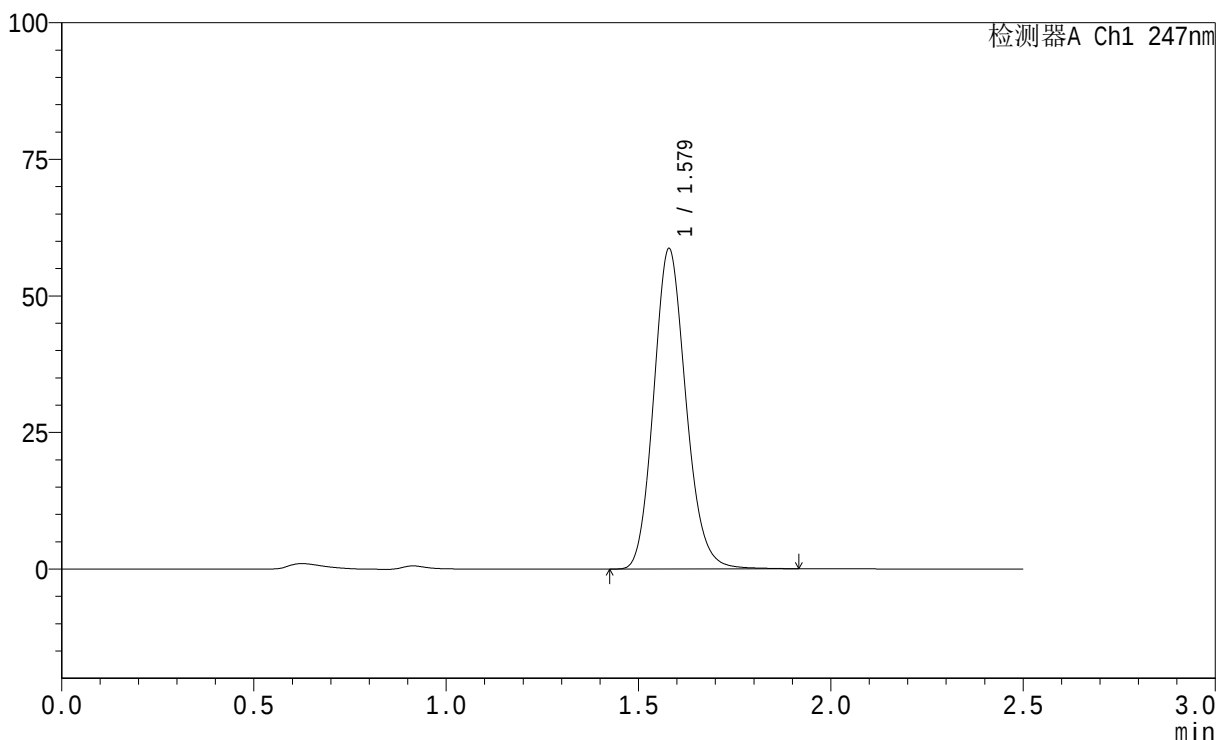
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-178-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 20:29:25 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:30:40 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



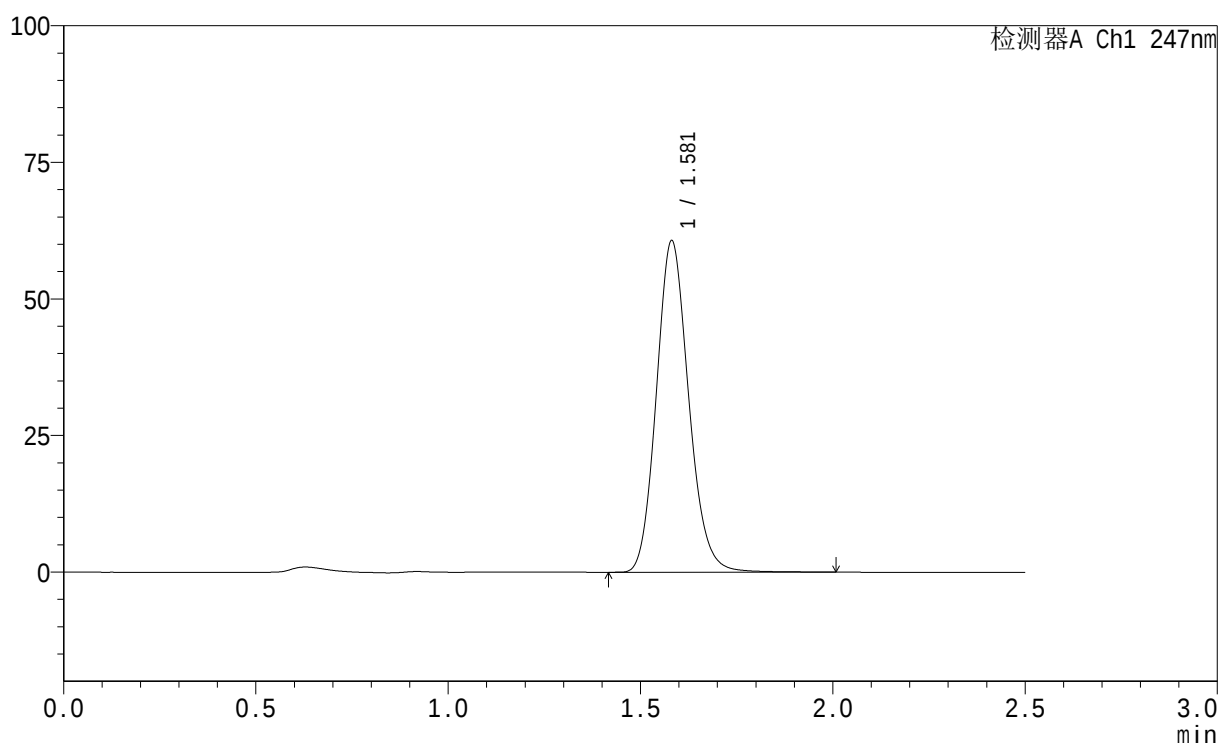
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-179-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 20:32:16 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:30:42 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



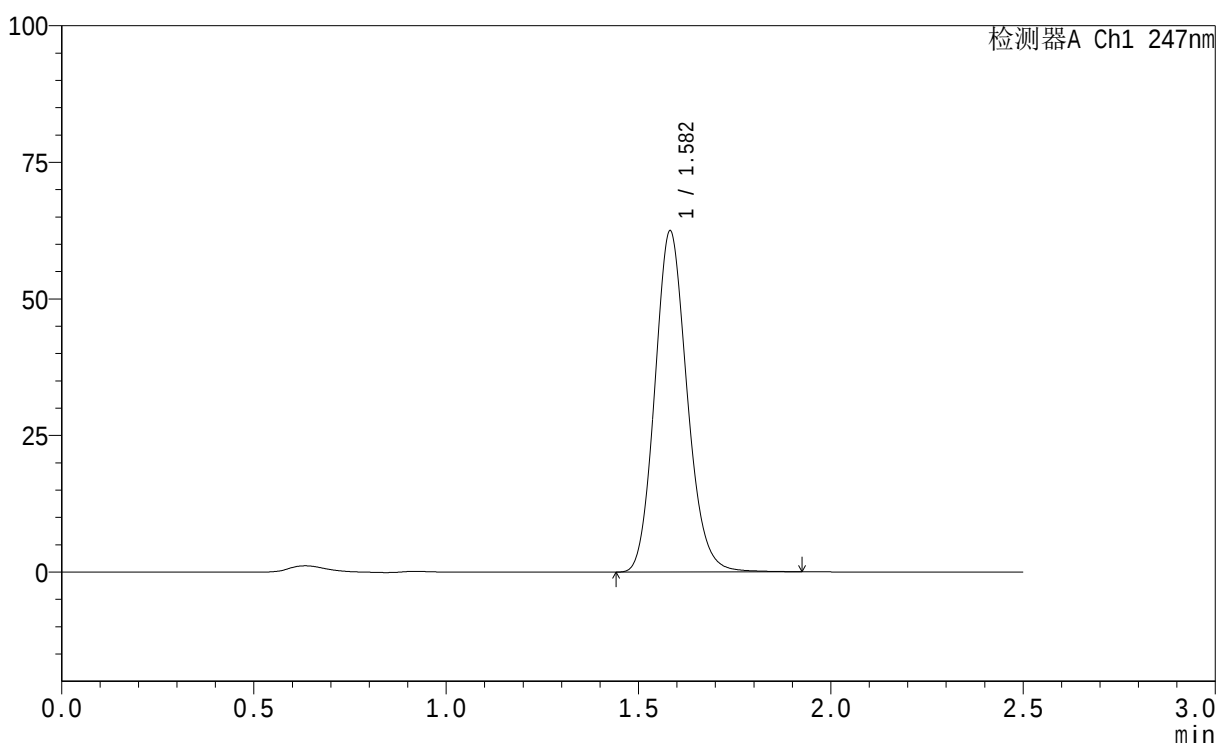
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-180-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 20:35:07 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:30:45 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



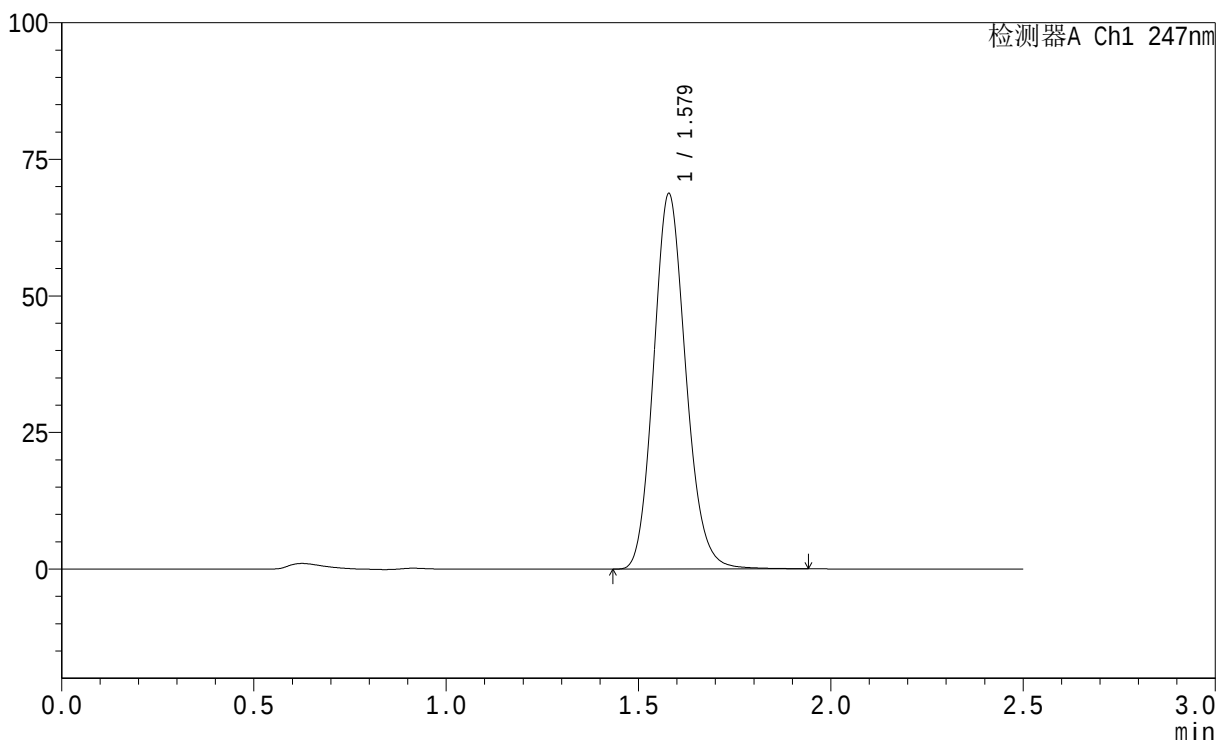
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-181-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 20:38:01 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:30:48 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



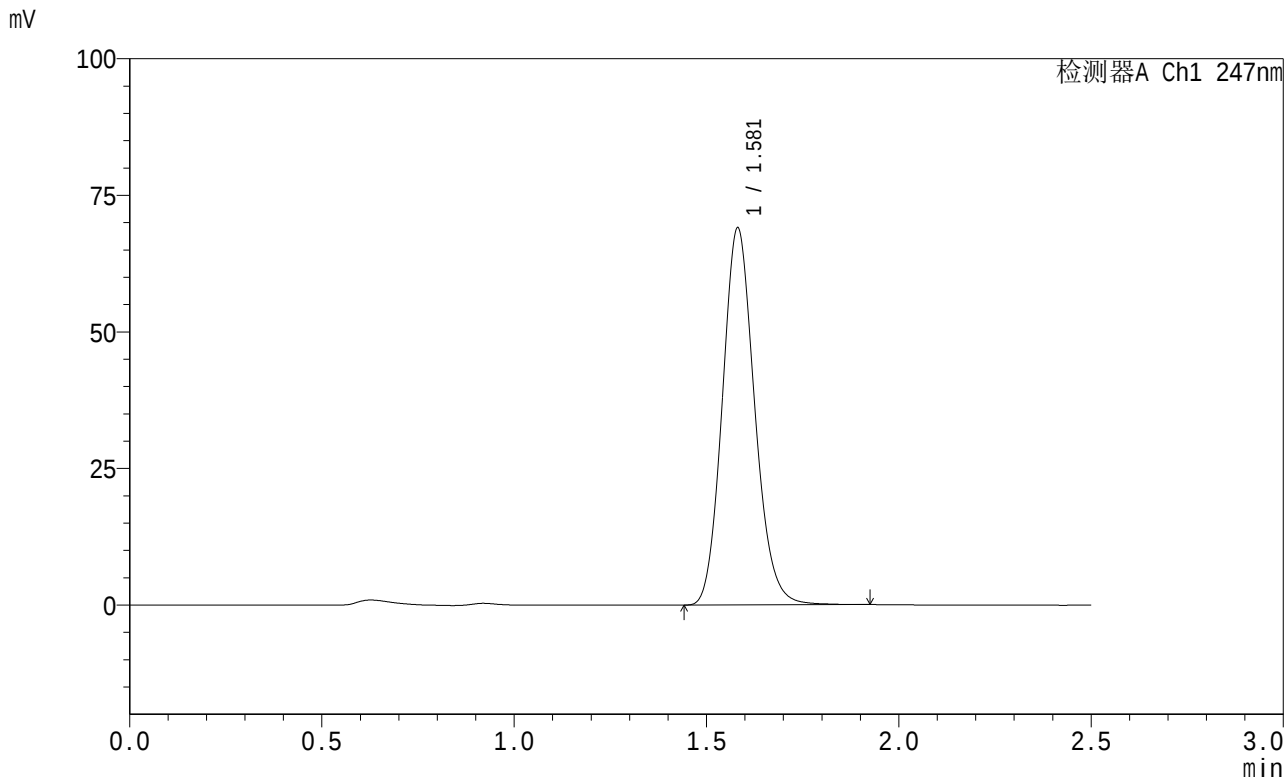
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30°C
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-182-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/04/13 20:40:54
处理时间(V3): 2024/04/28 14:30:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	403783	100.000	68992	1707	1.136	--
总计		403783	100.000	68992			

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



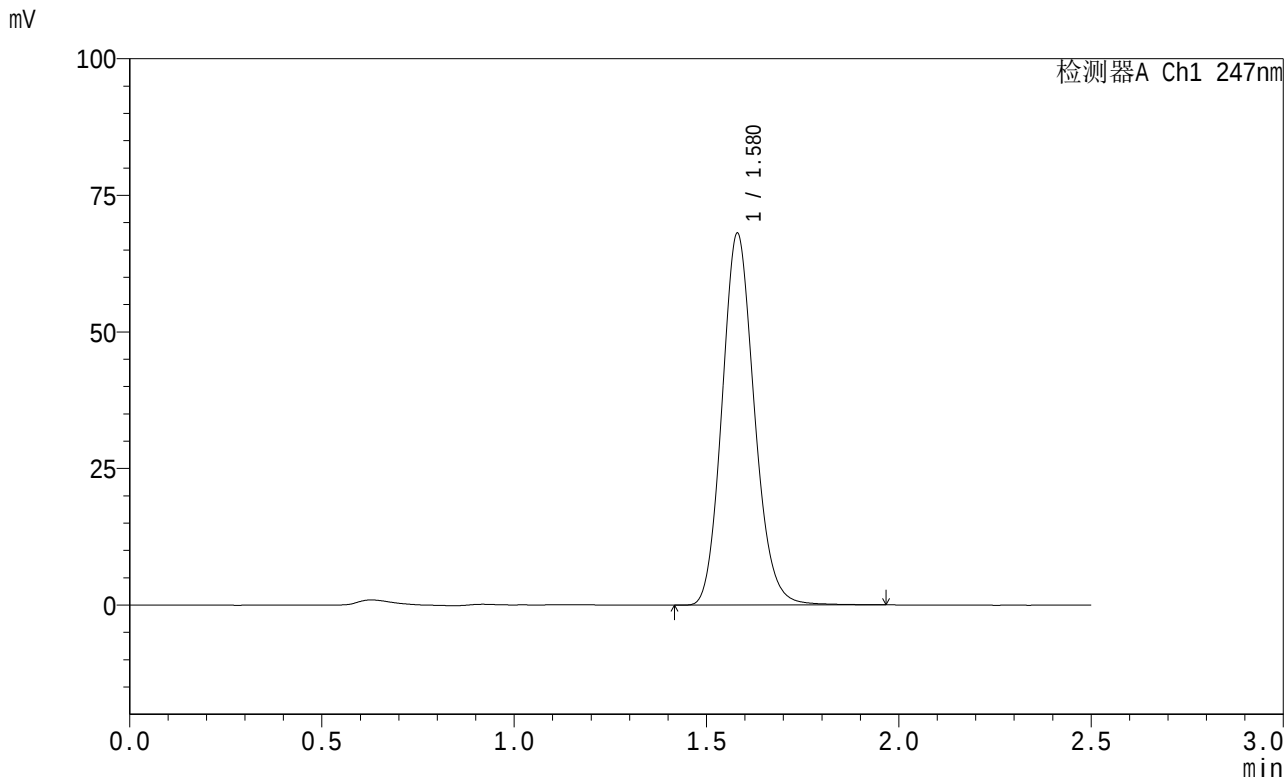
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30°C
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-183-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/04/13 20:43:47
处理时间(V3): 2024/04/28 14:30:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	398006	100.000	68059	1711	1.137	--
总计		398006	100.000	68059			

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



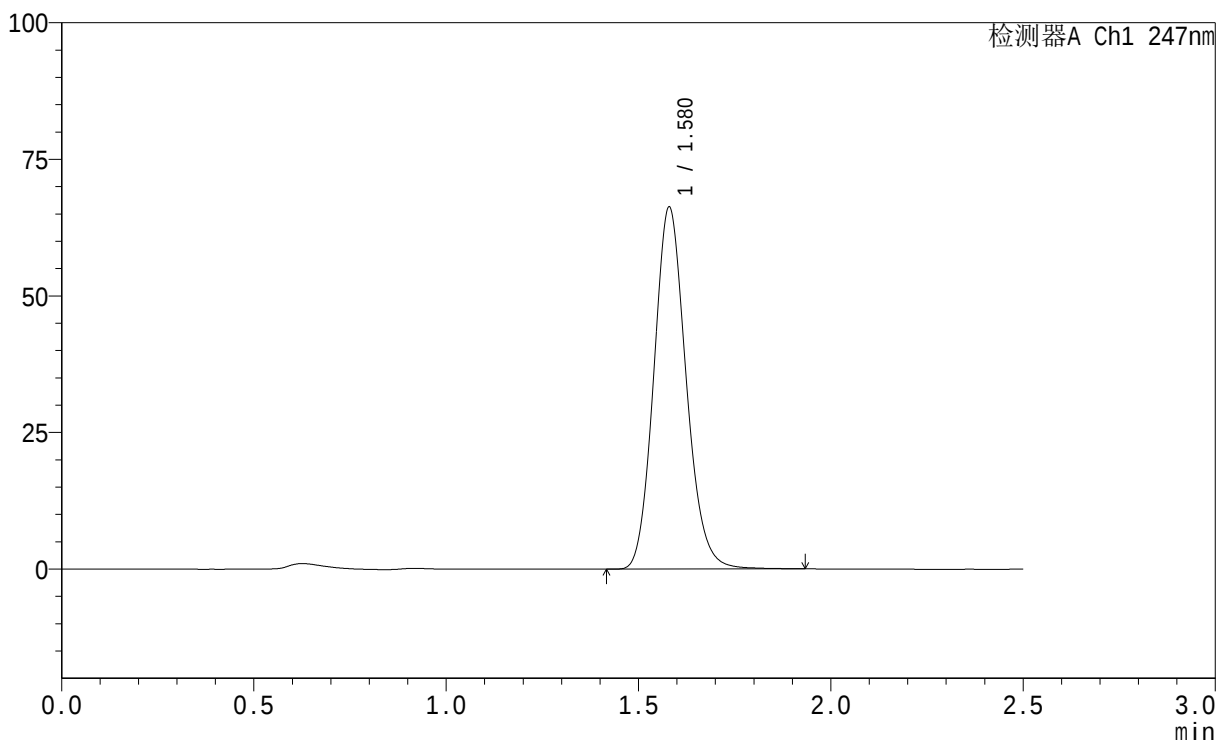
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-184-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 20:46:39 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:30:56 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



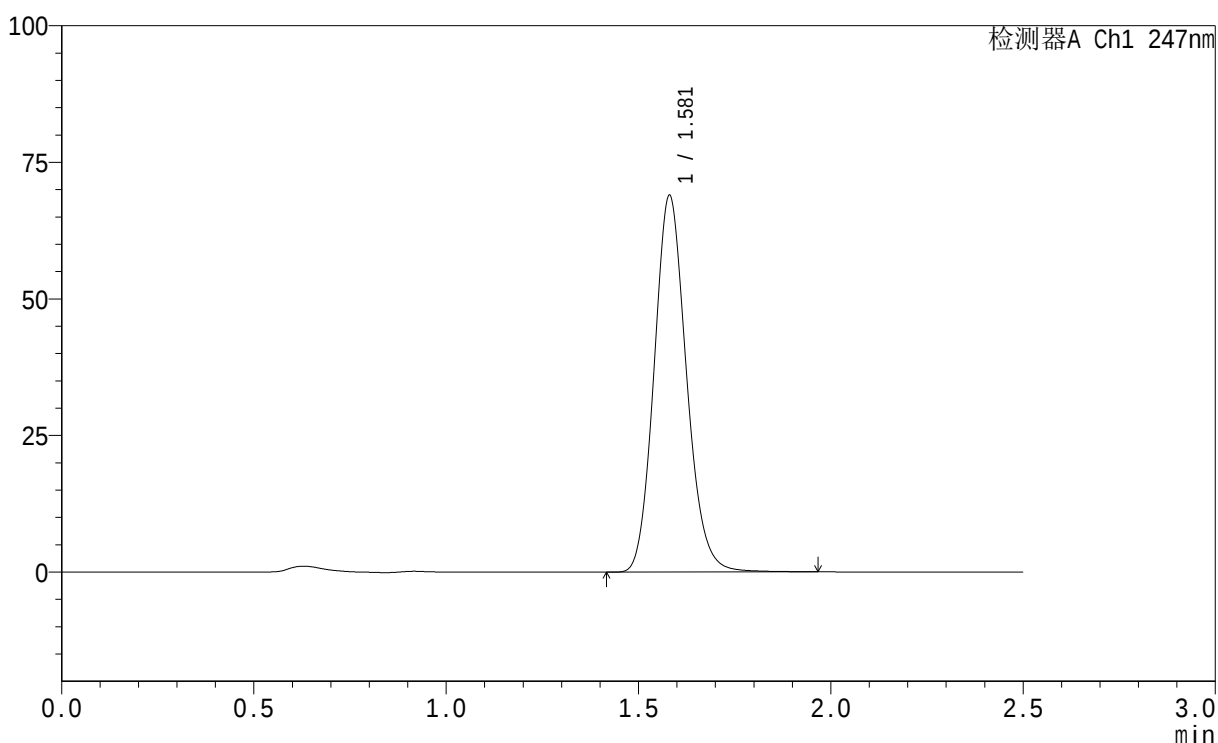
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-185-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 20:49:32 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:30:59 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



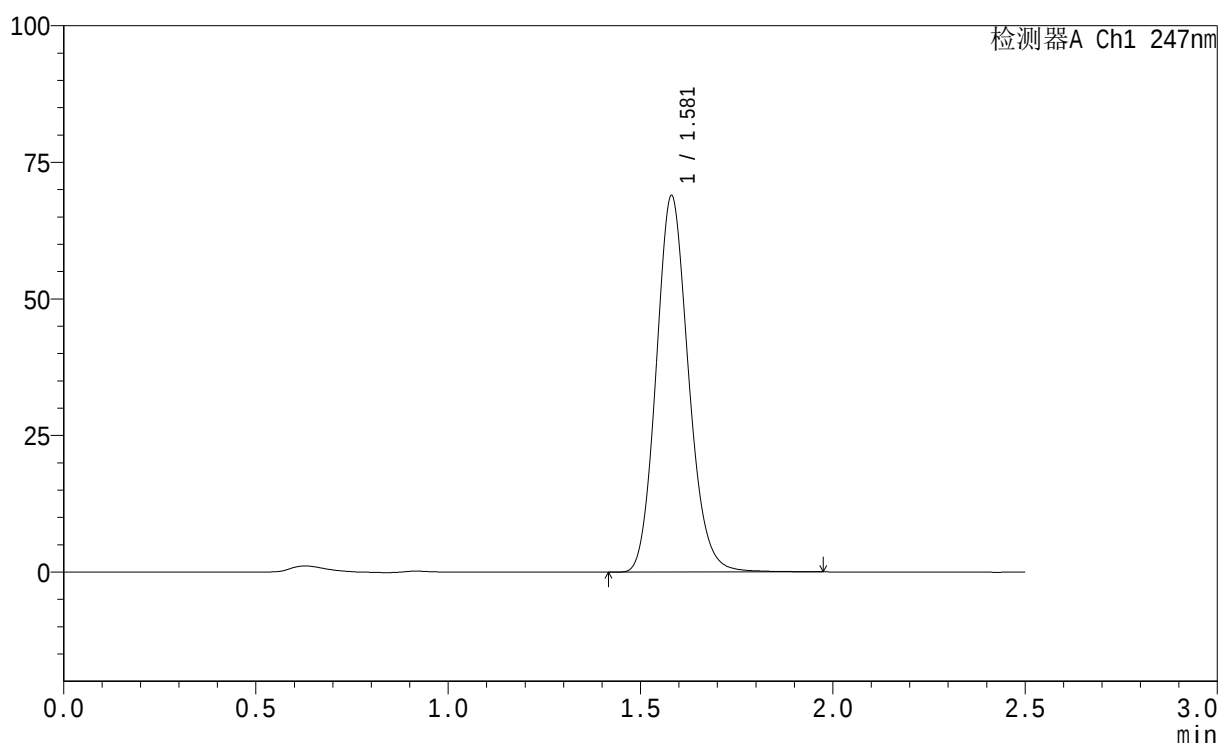
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-186-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 20:52:25 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:31:01 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



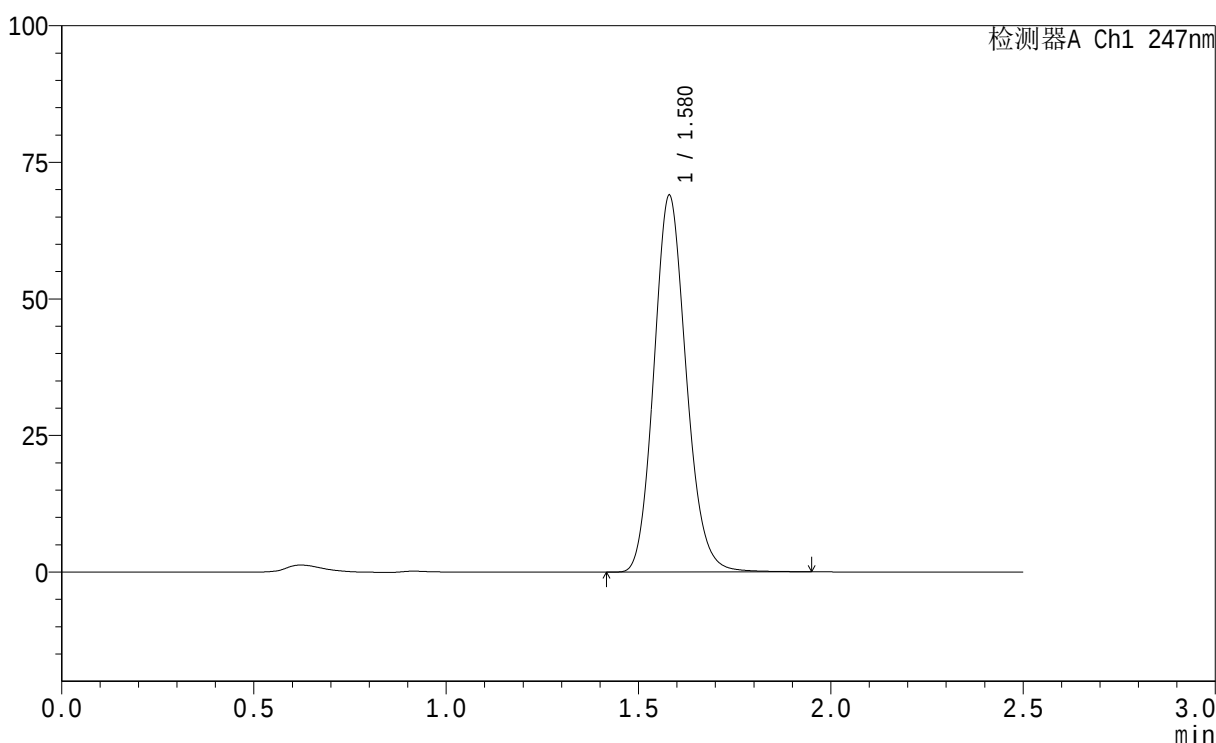
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-187-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 20:55:18 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:31:04 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



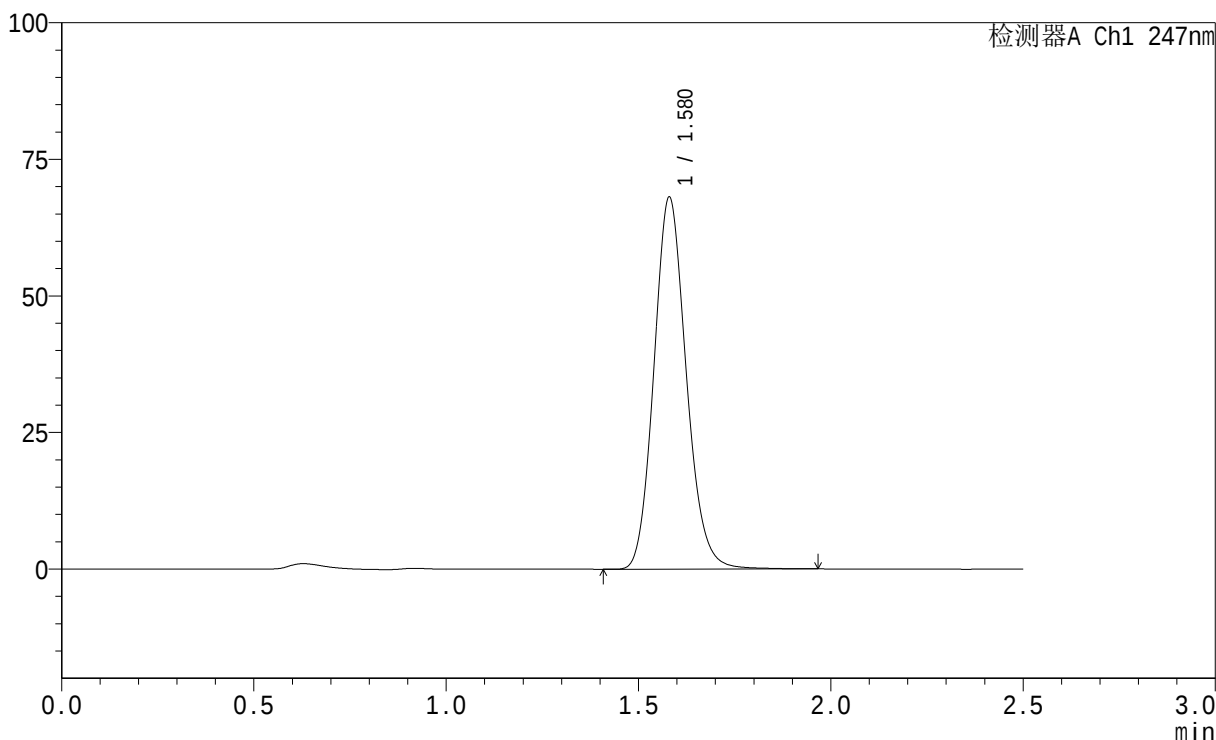
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-188-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 20:58:11 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:31:06 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



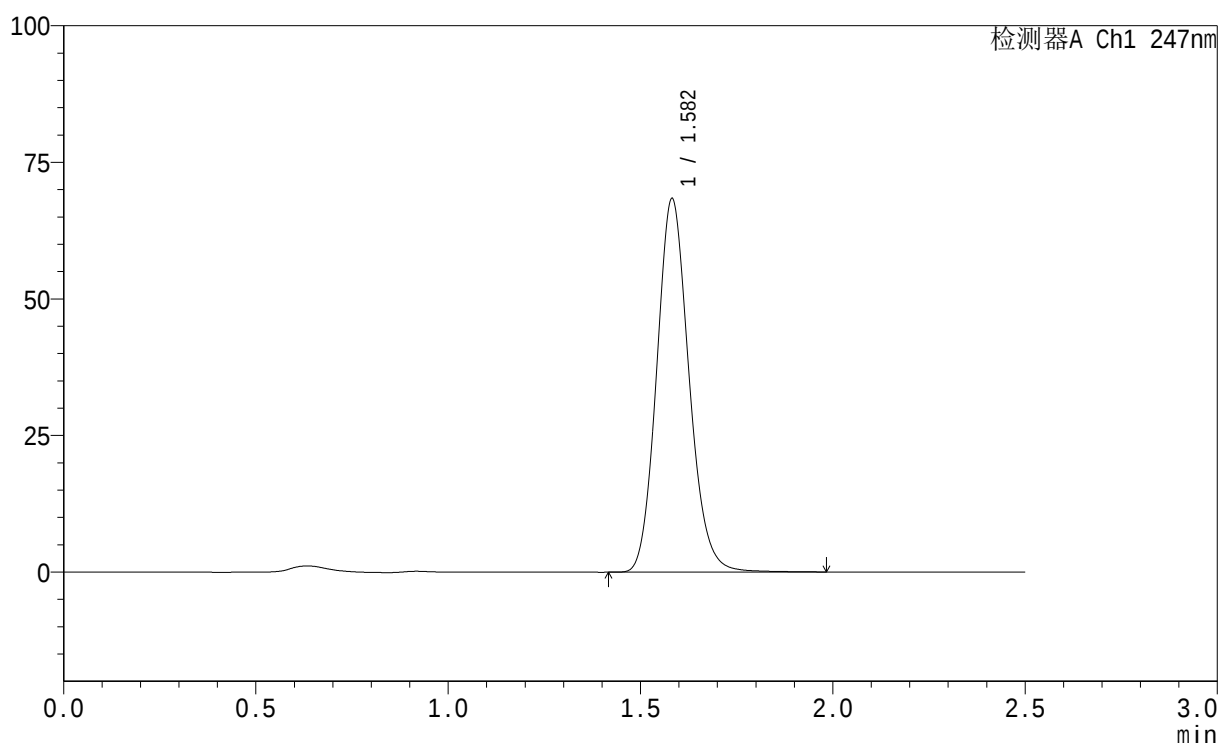
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-189-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 21:01:04 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:31:09 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



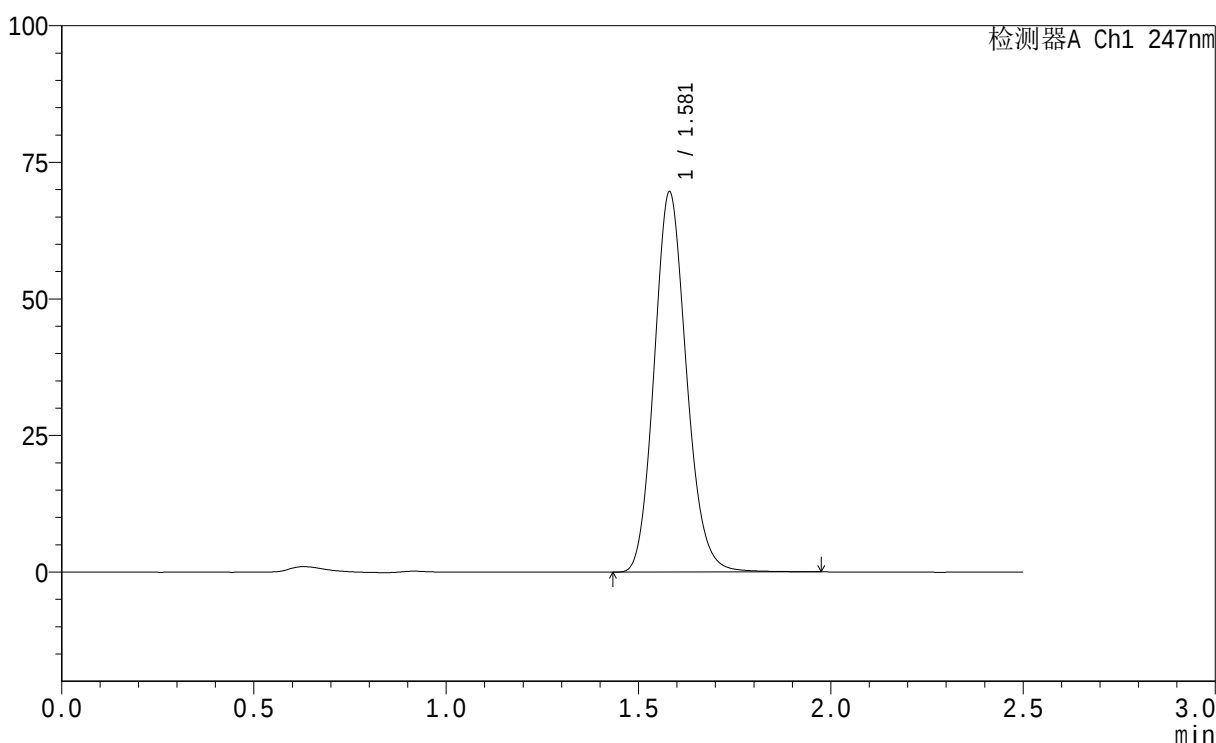
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-190-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 21:03:55 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:31:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



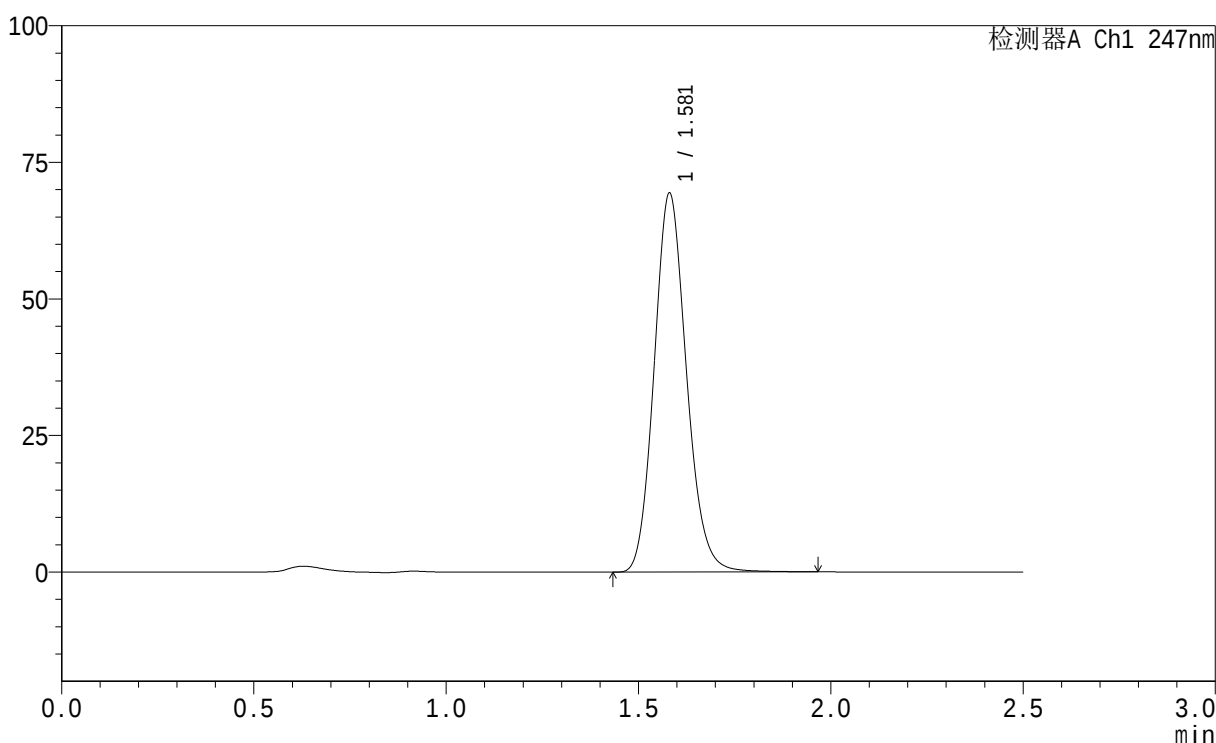
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-191-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 21:06:48 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:31:14 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



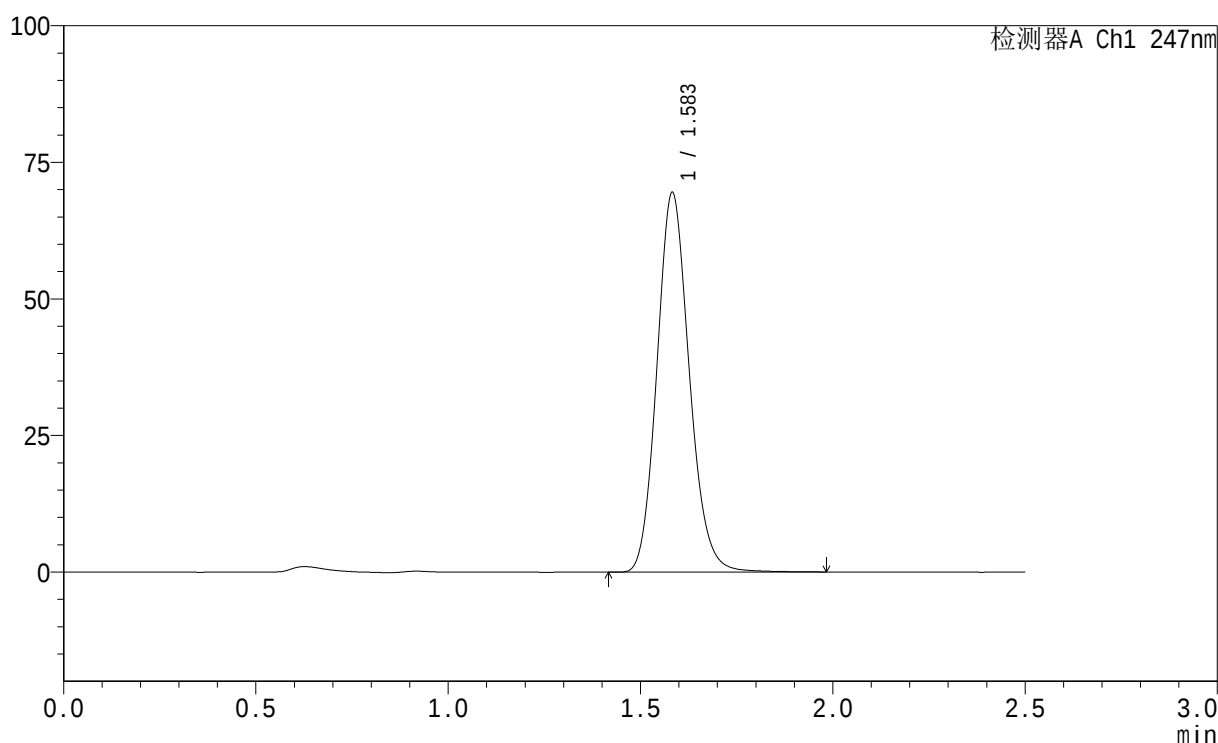
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-192-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 21:09:42 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:31:17 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



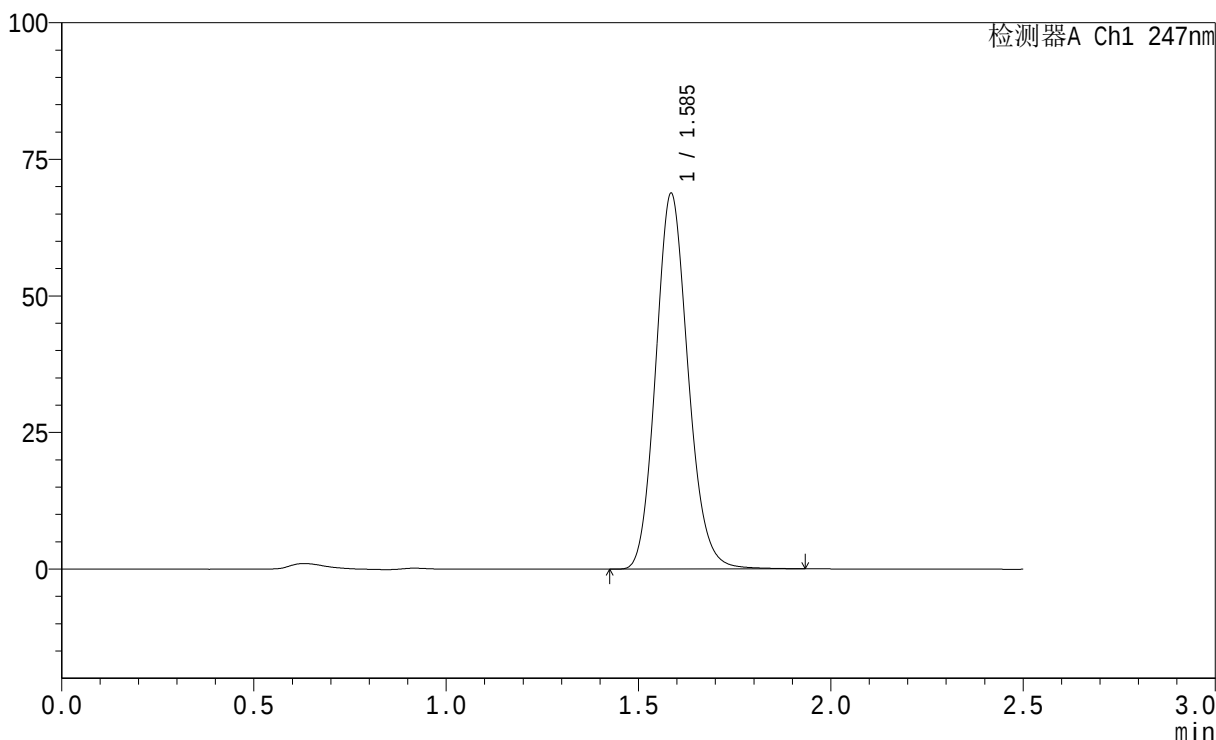
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-193-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-6
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 21:12:34 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:31:19 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



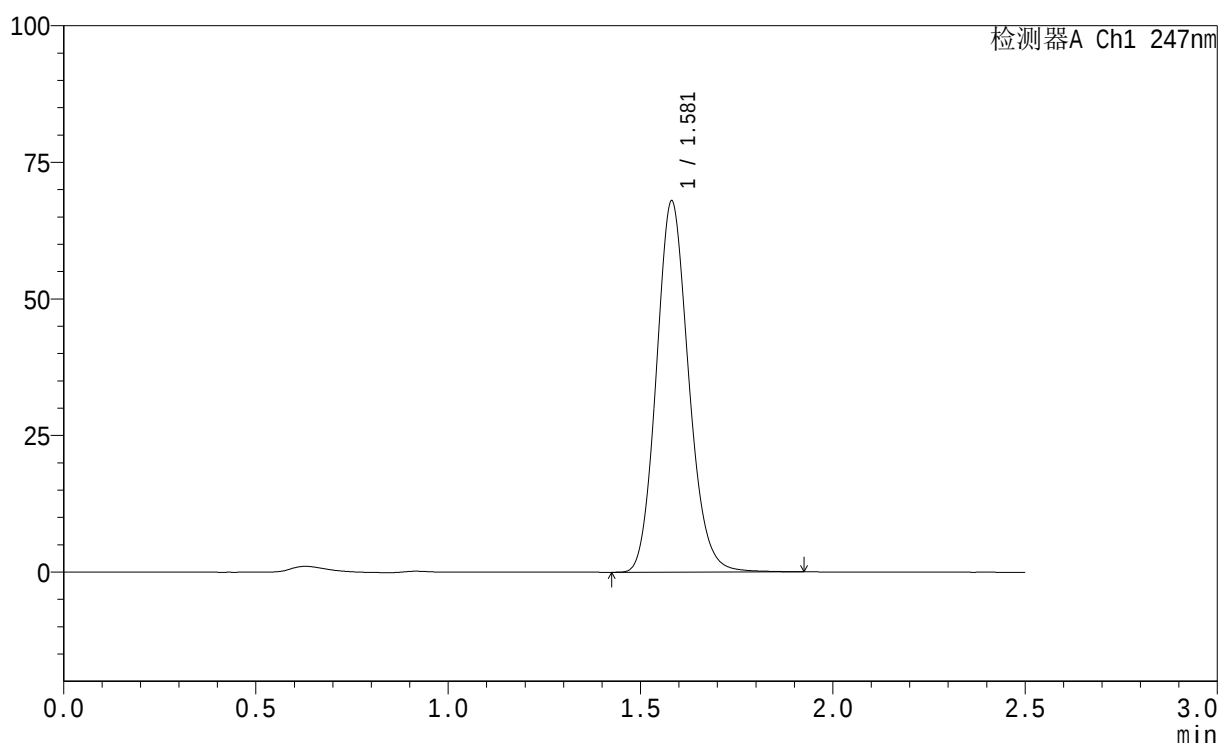
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-194-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 21:15:28 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:31:22 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



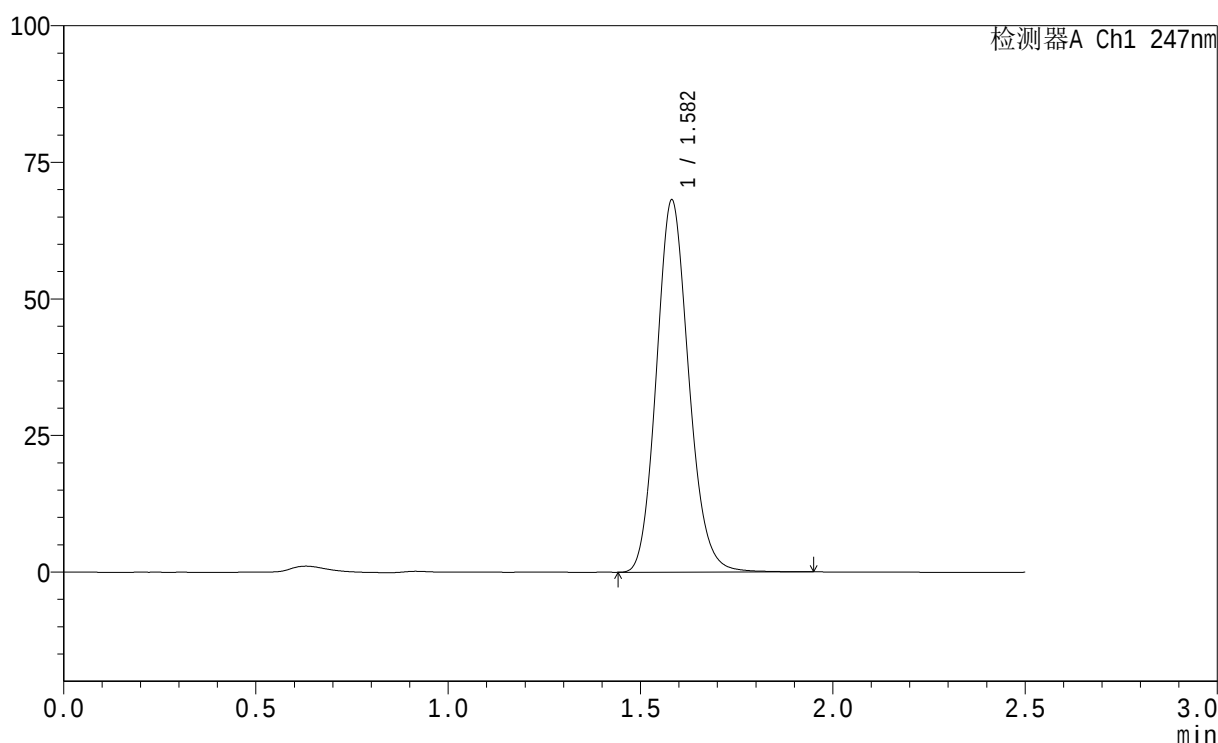
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-195-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 21:18:20 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:31:24 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



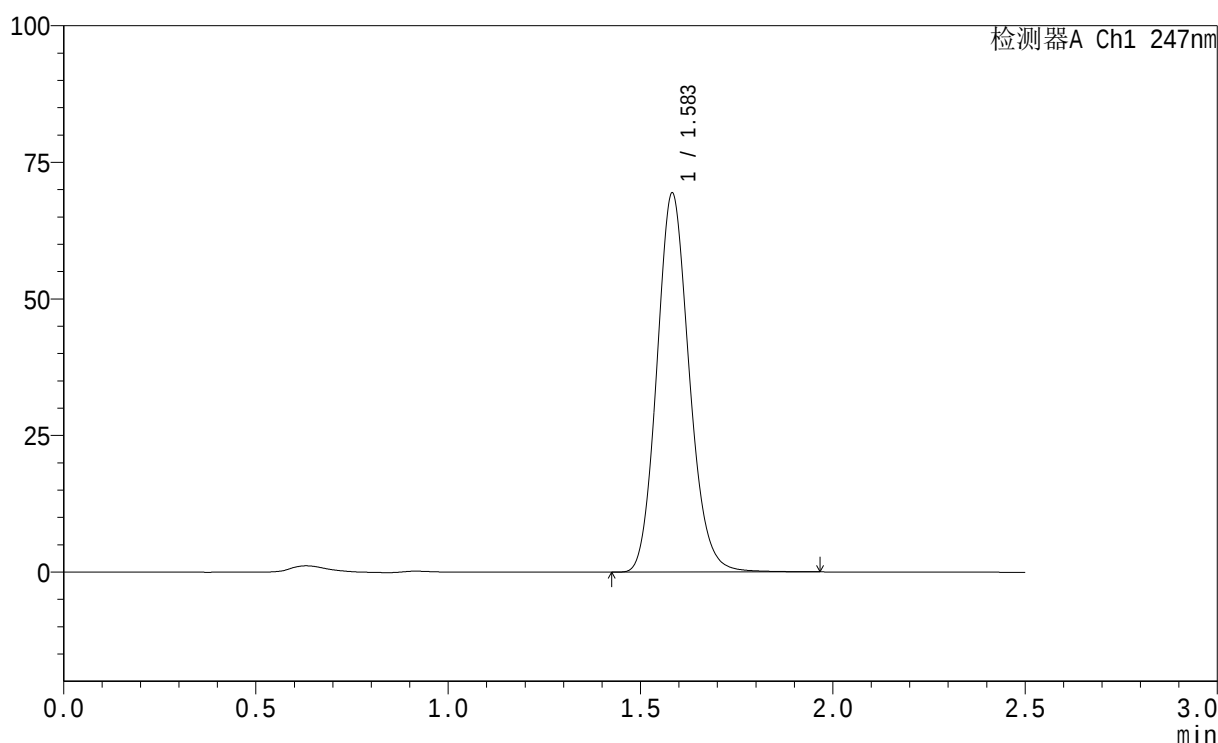
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-196-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 21:21:12 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:31:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



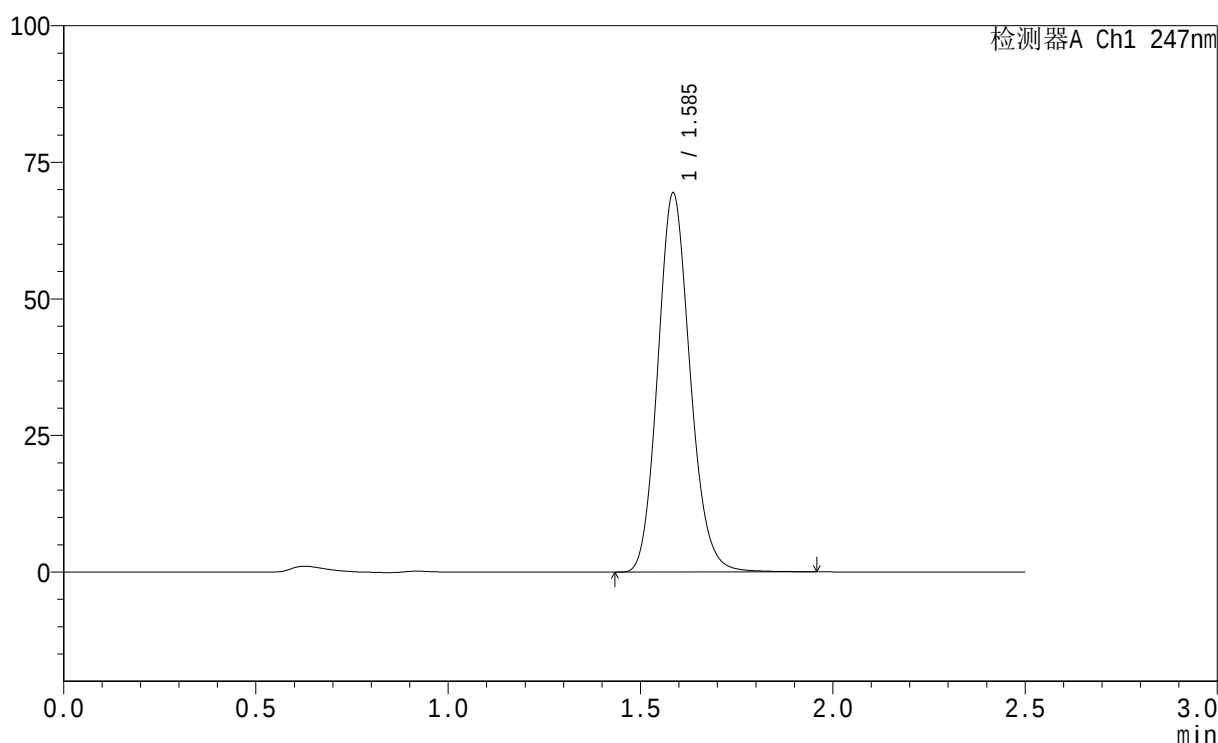
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-197-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-42
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 21:24:04 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:31:29 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



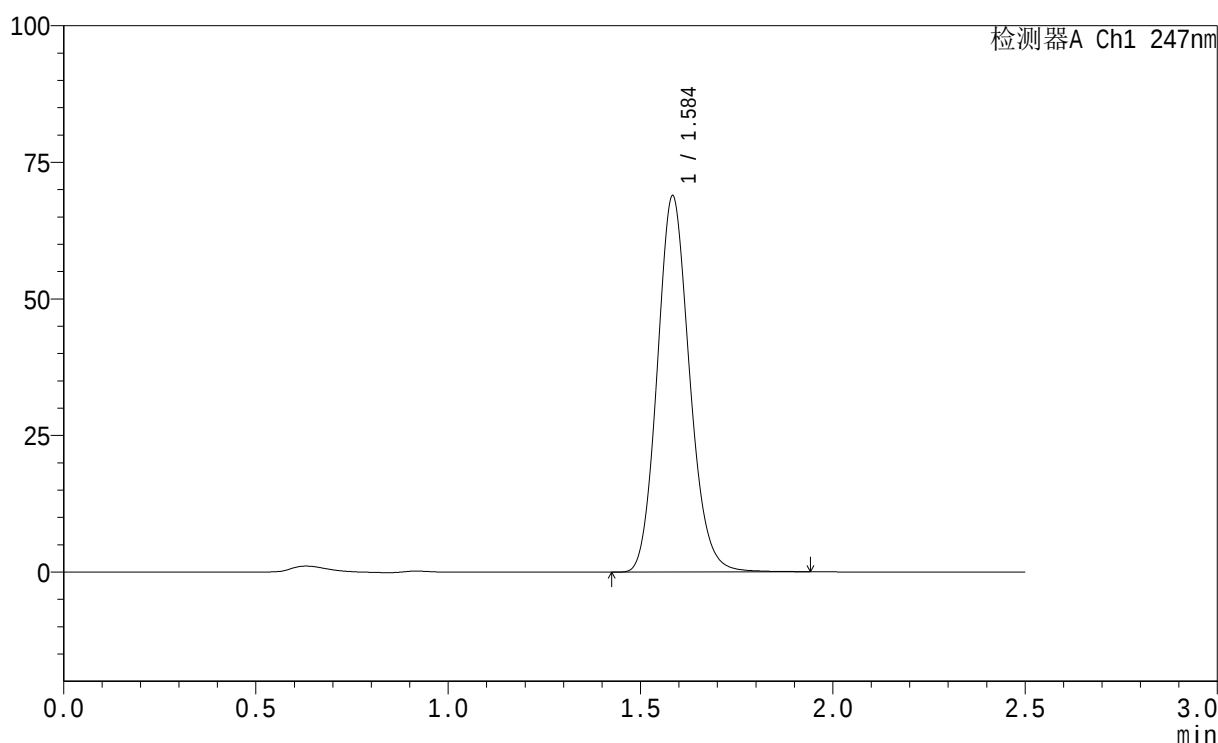
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-198-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 21:26:56 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:31:32 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	402084	100.000	68542	1721	1.135	--
总计		402084	100.000	68542			

图192 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1



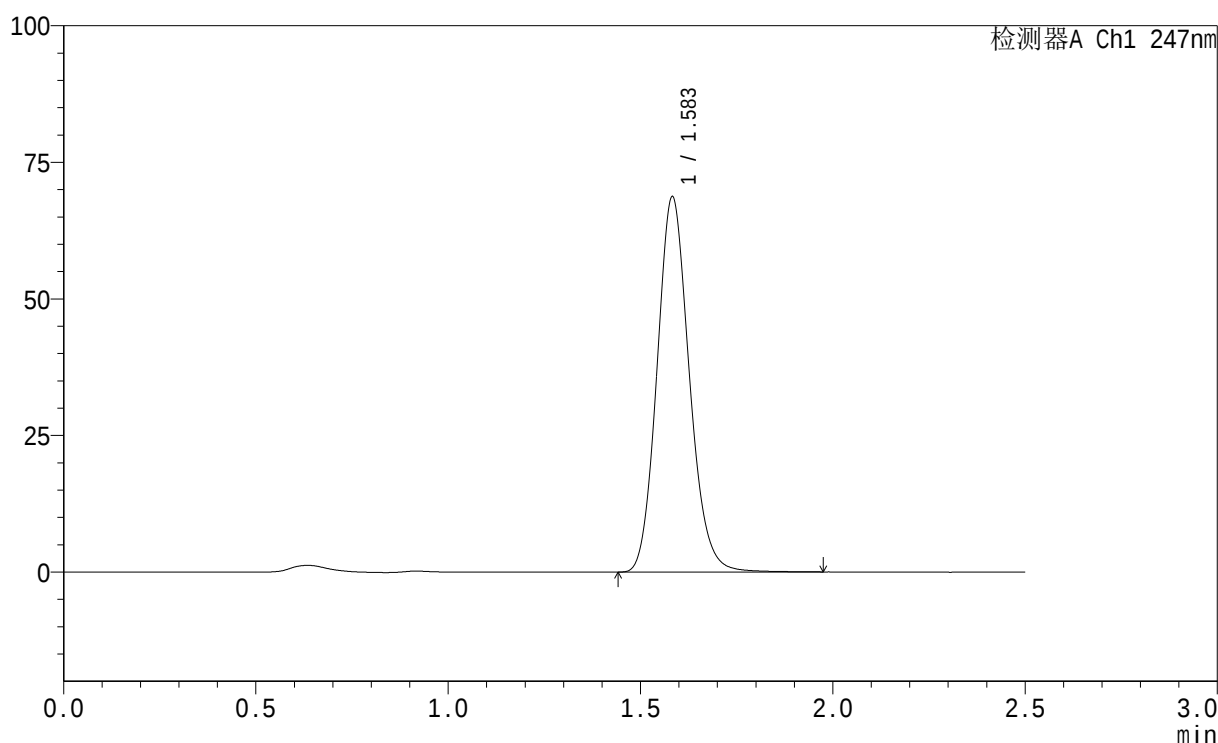
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-199-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-jx-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-7
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 21:29:49 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:31:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图193 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



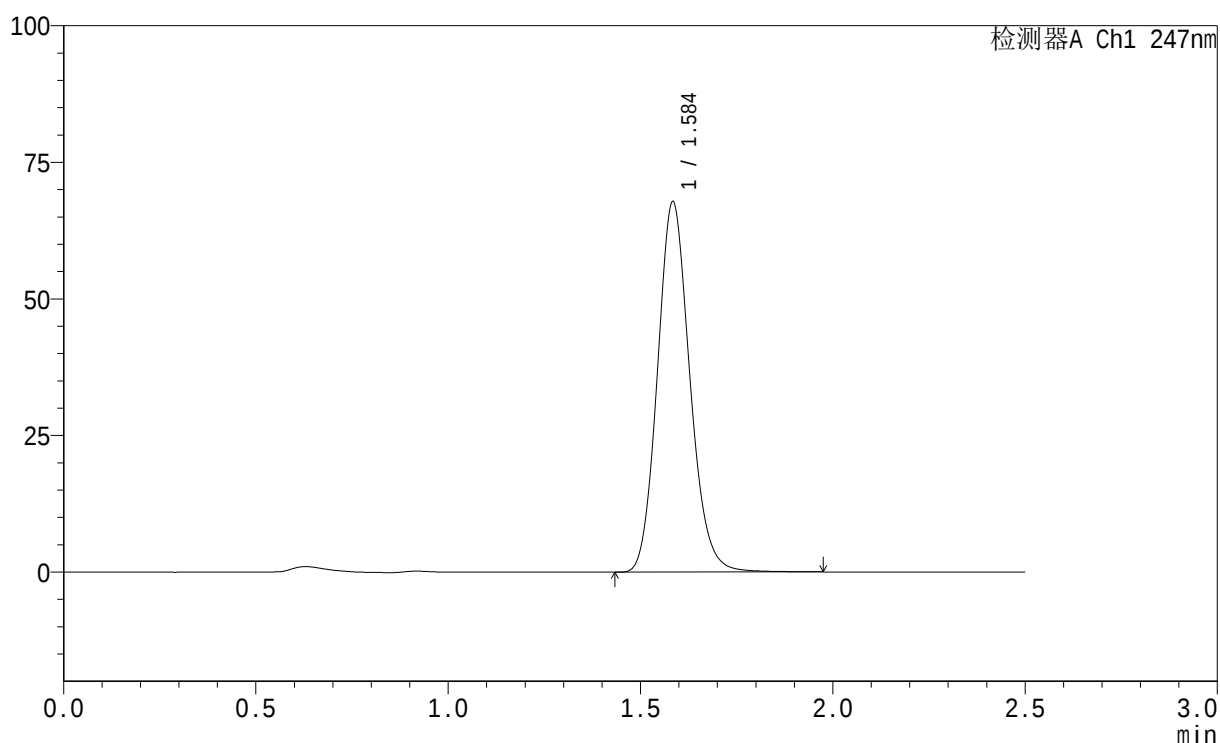
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-200-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-jx-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-16
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 21:32:42 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:31:37 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



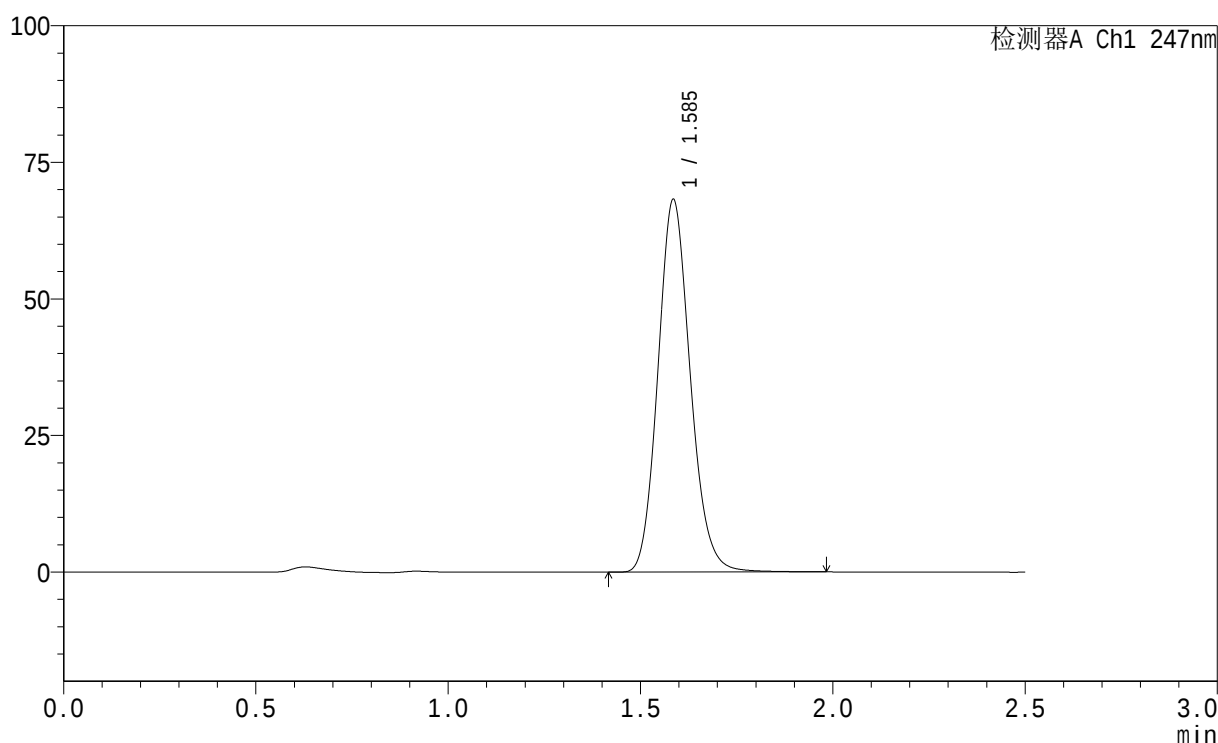
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-201-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-jx-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-25
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 21:35:35 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:31:40 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



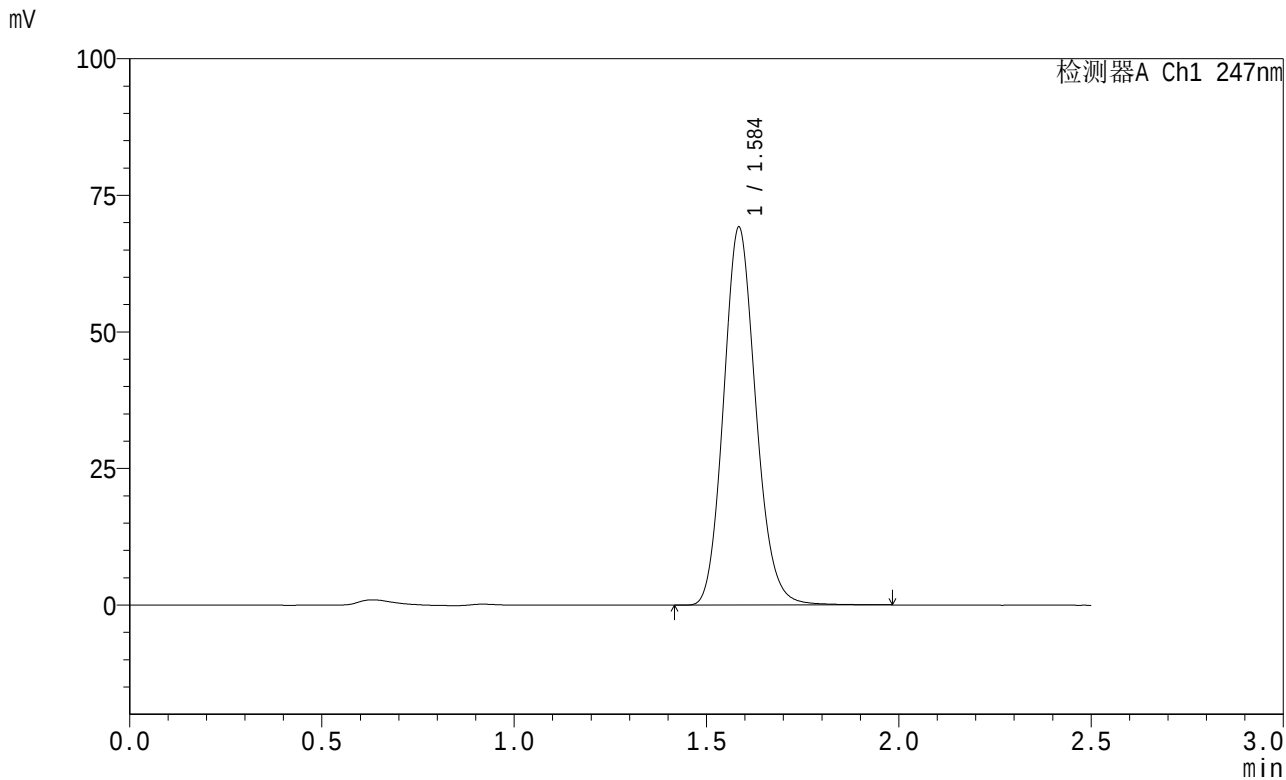
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温: 30°C
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-202-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-jx-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-34
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/04/13 21:38:28
处理时间(V3) : 2024/04/28 14:31:42
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 247nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	404522	100.000	68765	1721	1.136	--
总计		404522	100.000	68765			

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



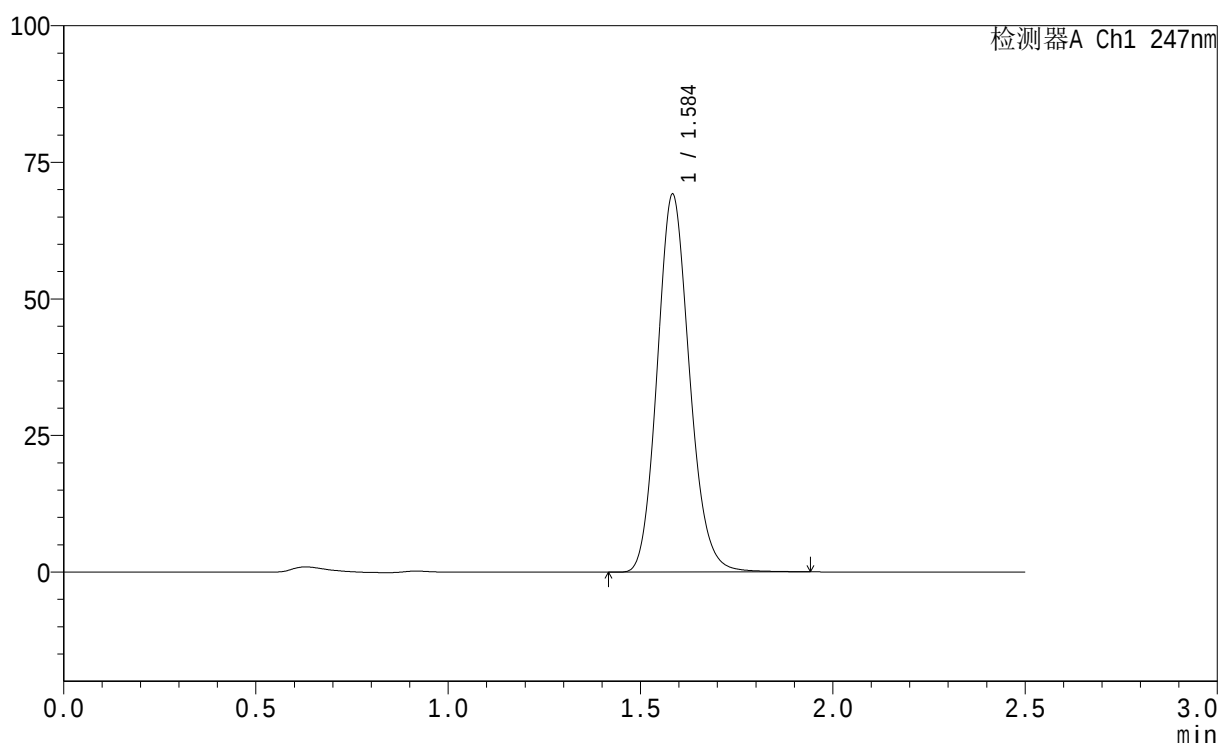
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-203-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-jx-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-43
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 21:41:21 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:31:45 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



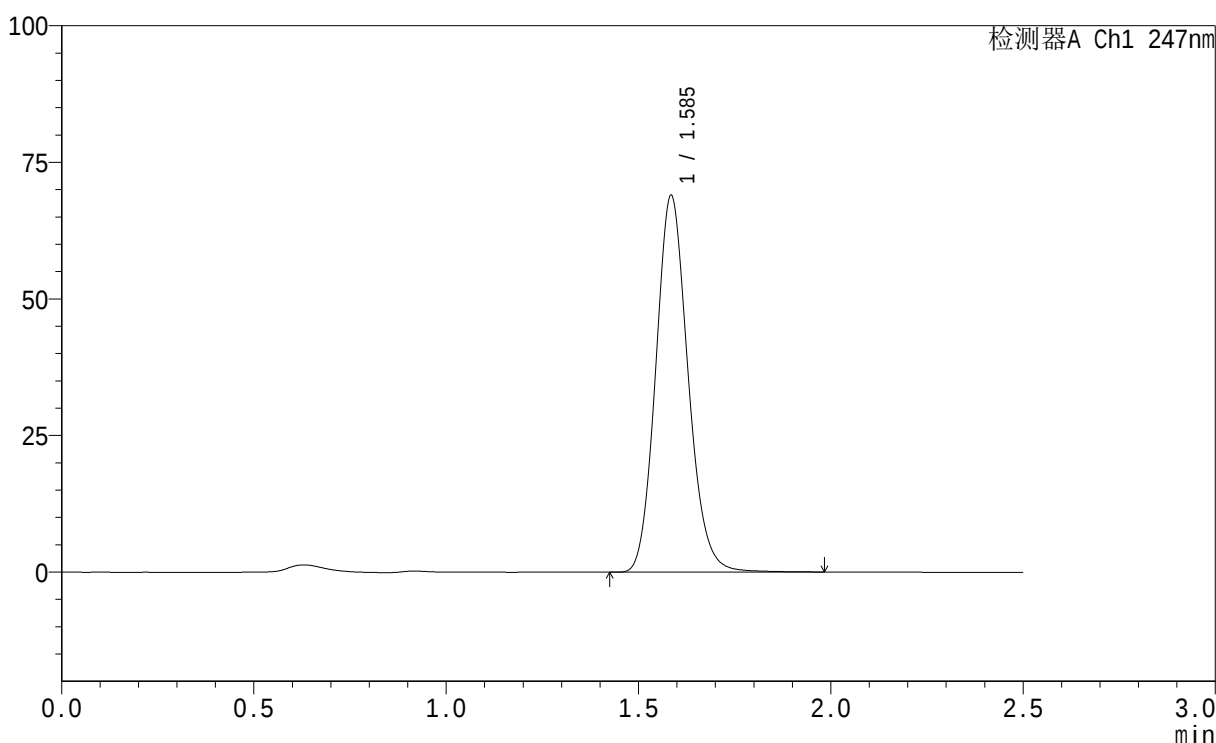
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-204-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-jx-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-52
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 21:44:14 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:31:47 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



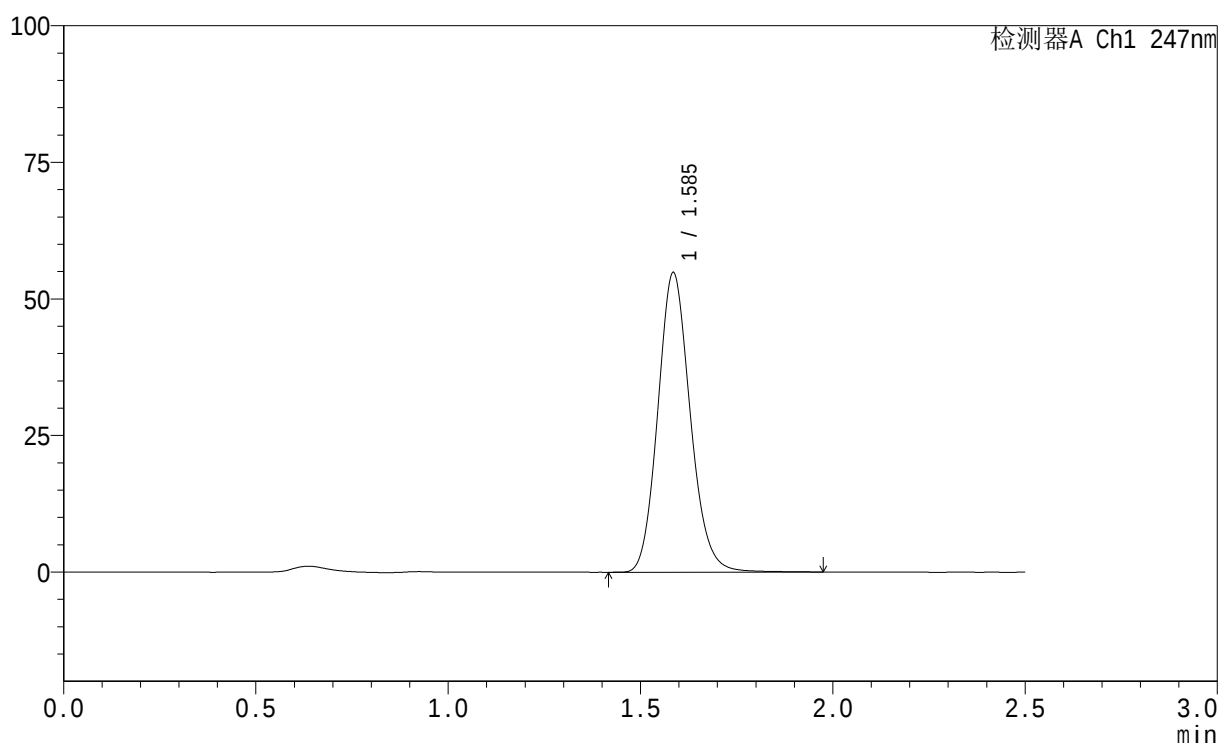
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-205-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 21:47:06 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:31:50 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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



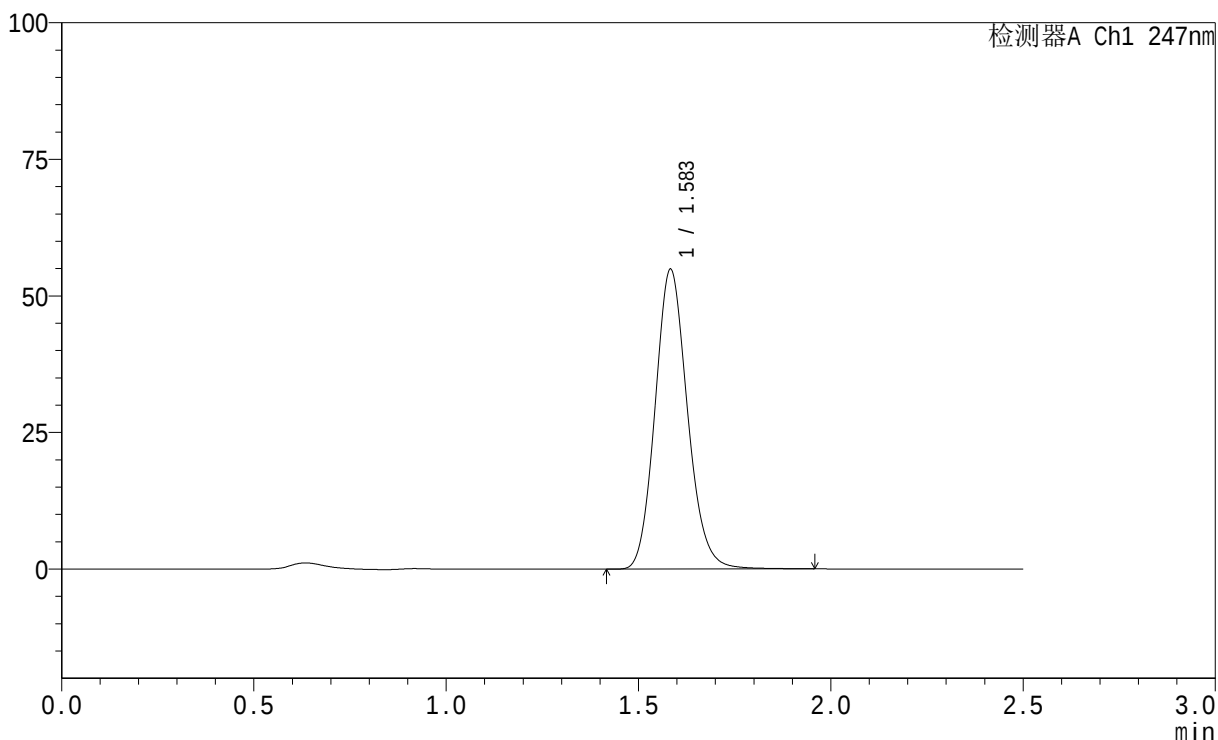
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-33/31-206-3 - cbzj-G246p-rcqx-js1y-20mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-rcqx-FX230.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240413-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 21:50:00 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/04/28 14:31:53 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

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