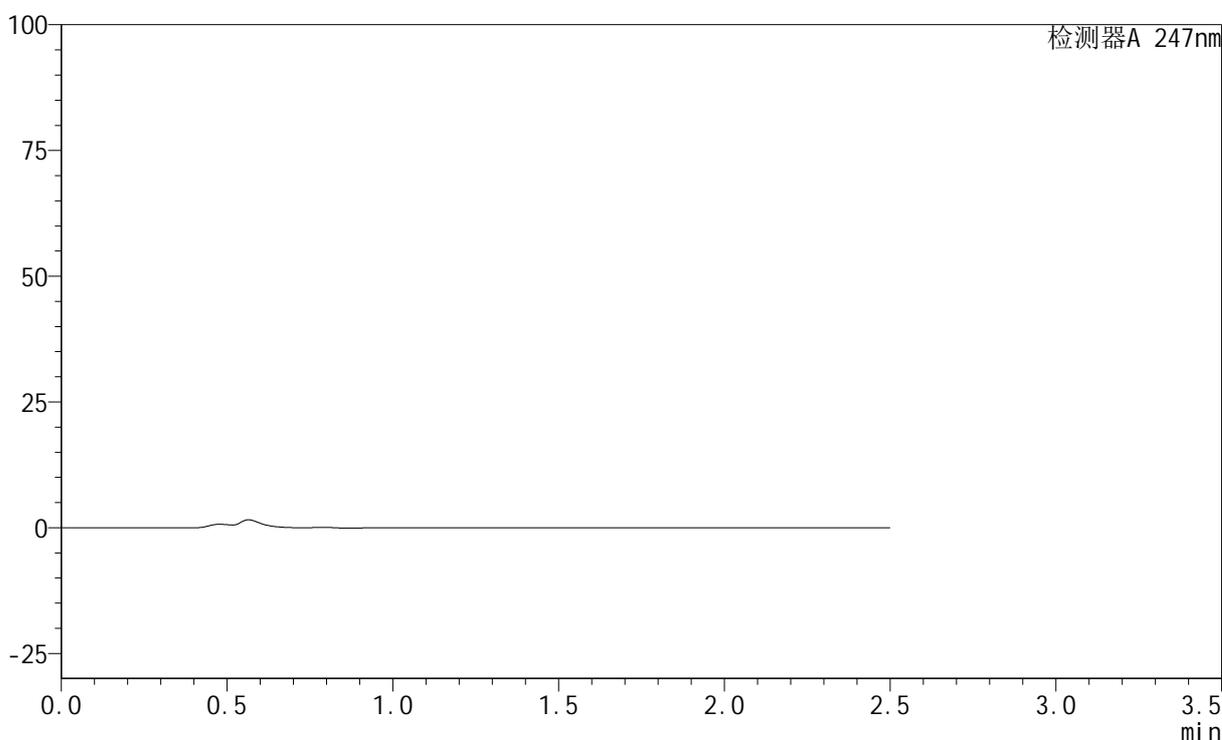


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-507-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/24 11:42:51 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/04/25 14:52:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

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

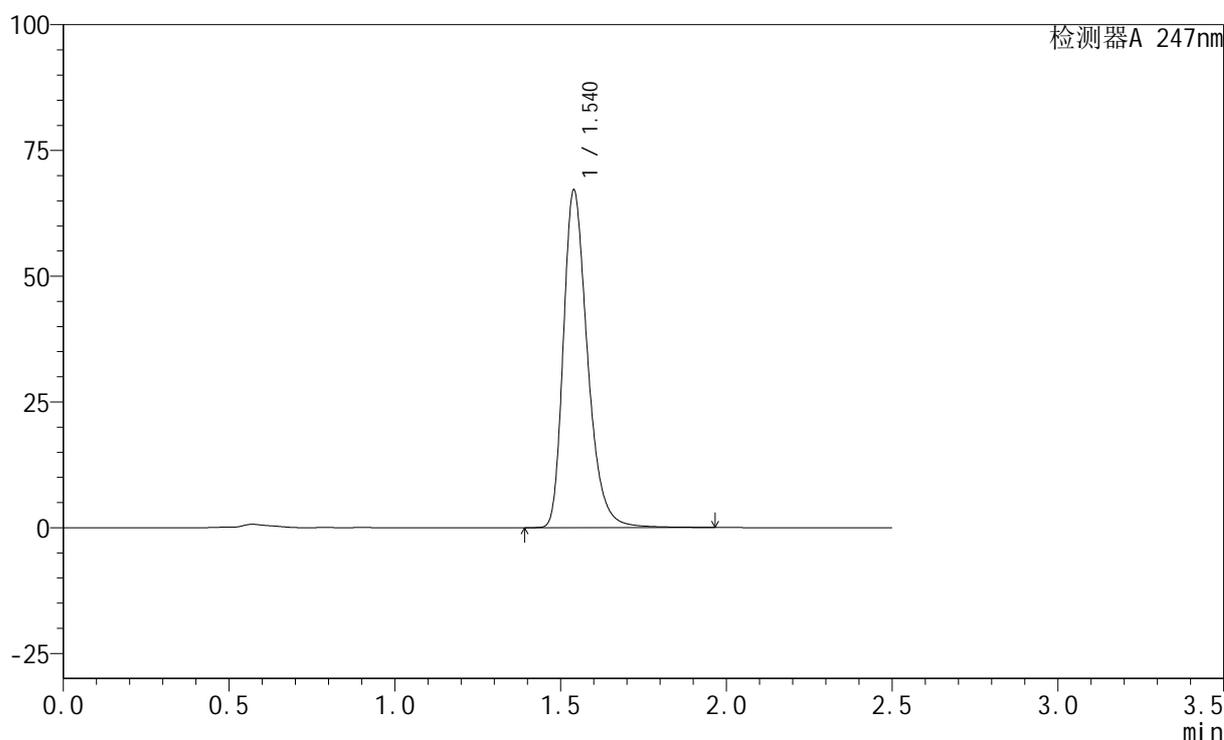
图1 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<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 - 0-28/27-508-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 11:45:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:52:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	341190	100.000	67002	2222	1.314	--
总计		341190	100.000	67002			

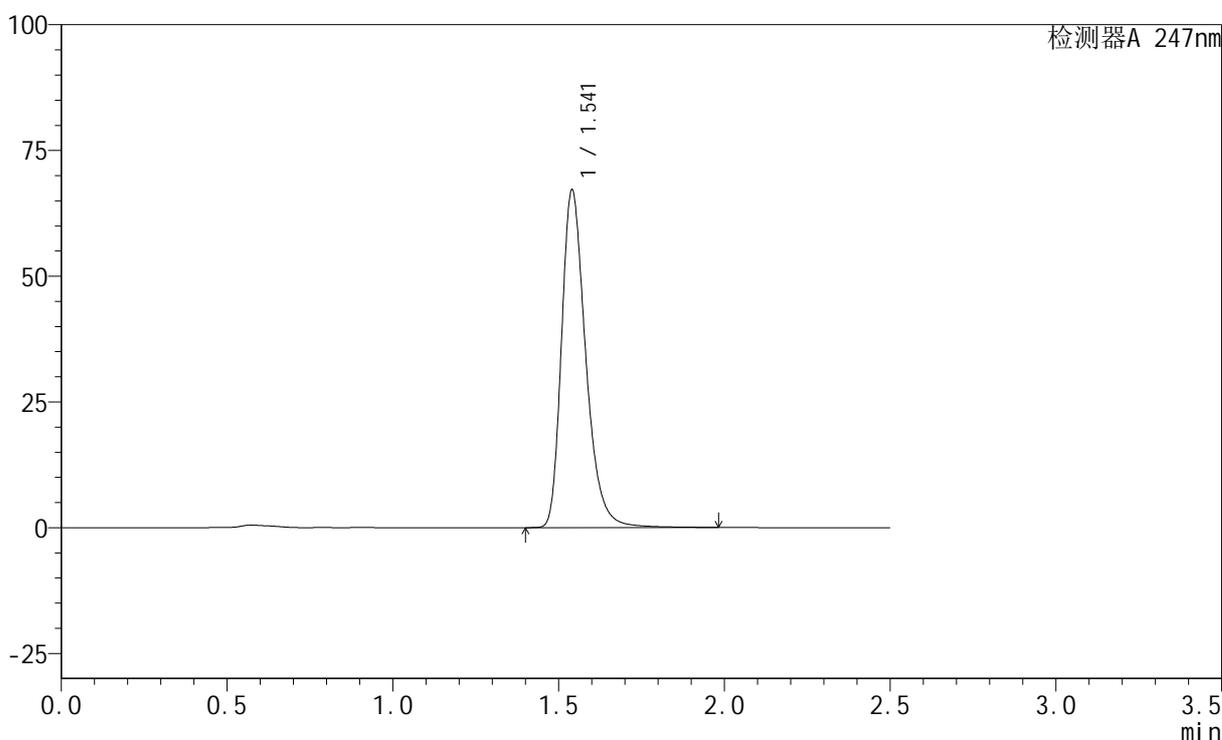
图2 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-509-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 11:48:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:52:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	342035	100.000	66941	2218	1.317	--
总计		342035	100.000	66941			

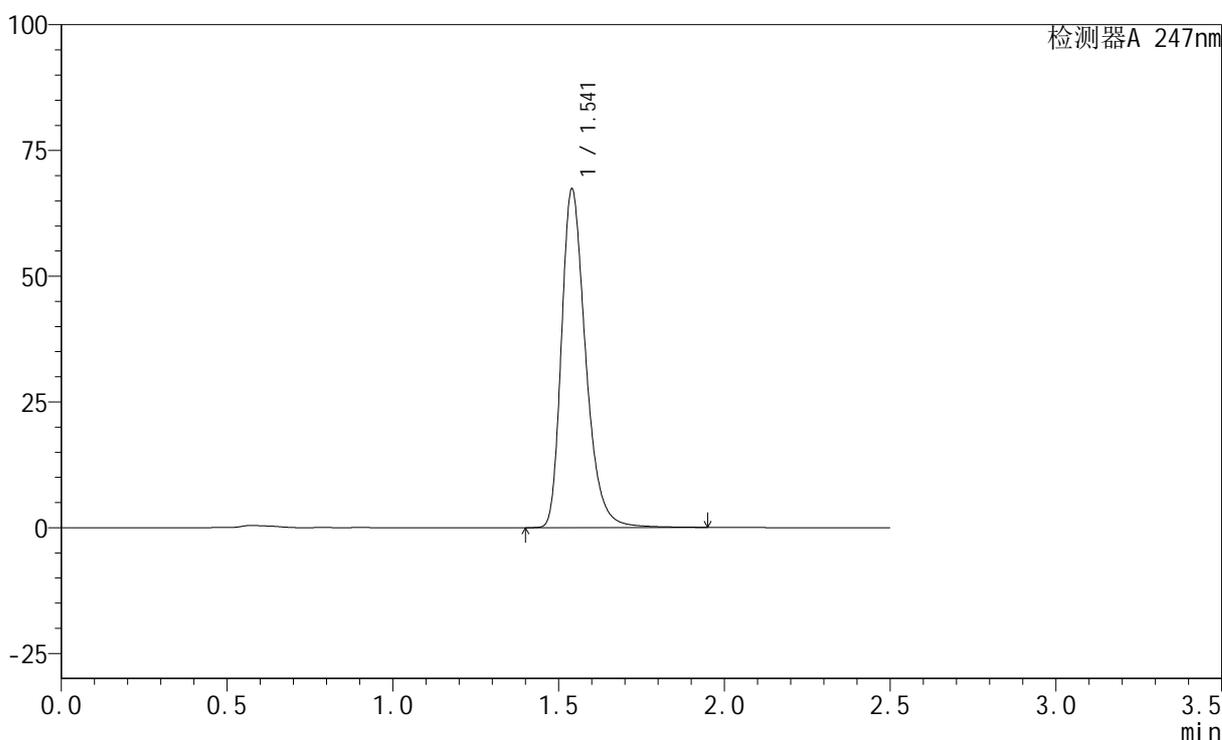
图3 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-510-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 11:51:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:53:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	342195	100.000	67163	2223	1.315	--
总计		342195	100.000	67163			

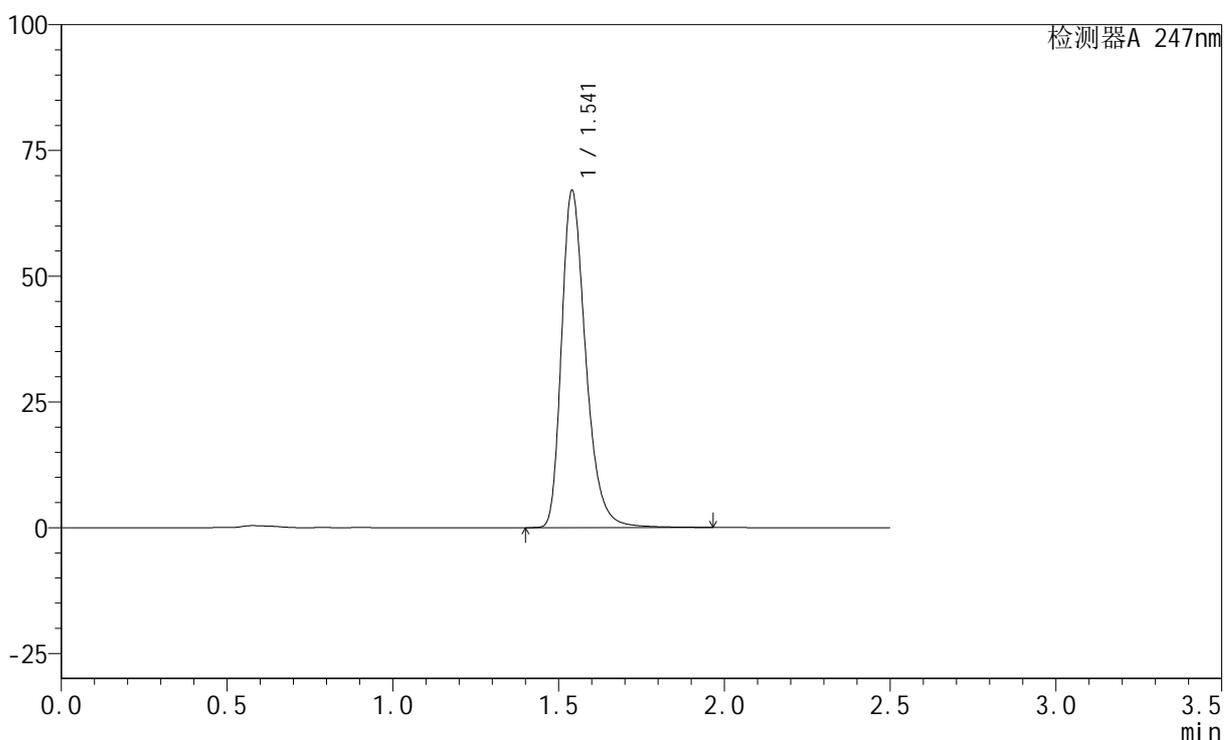
图4 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-511-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 11:54:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:53:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

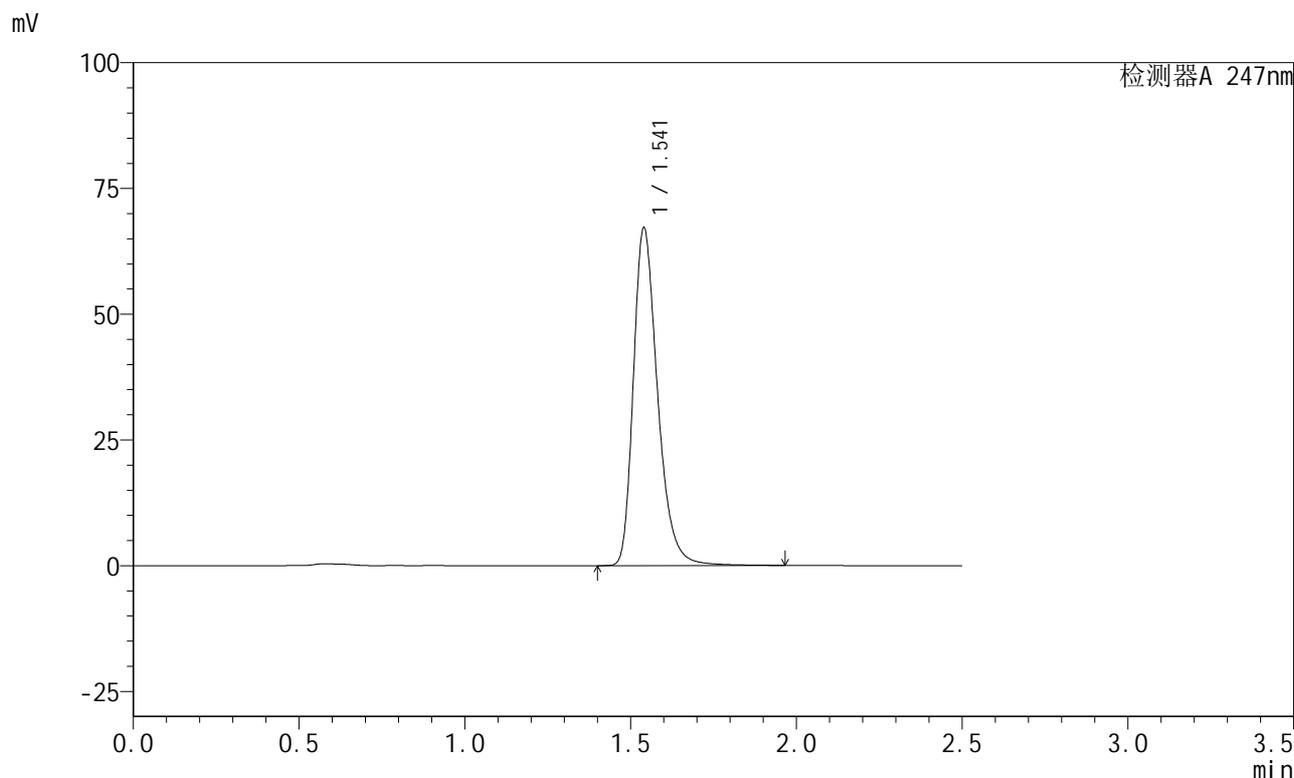
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	340970	100.000	66822	2220	1.316	--
总计		340970	100.000	66822			

图5 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-512-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 11:57:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:53:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	341668	100.000	67025	2222	1.315	--
总计		341668	100.000	67025			

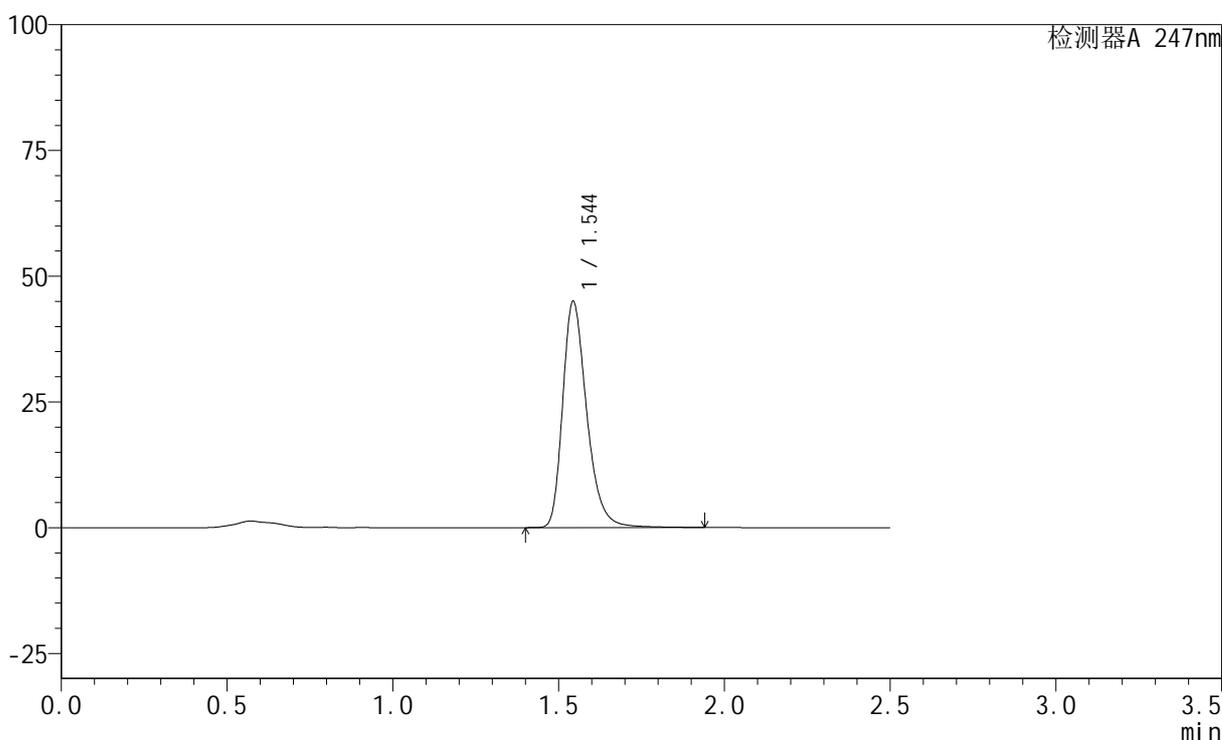
图6 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-513-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 12:00:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:53:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

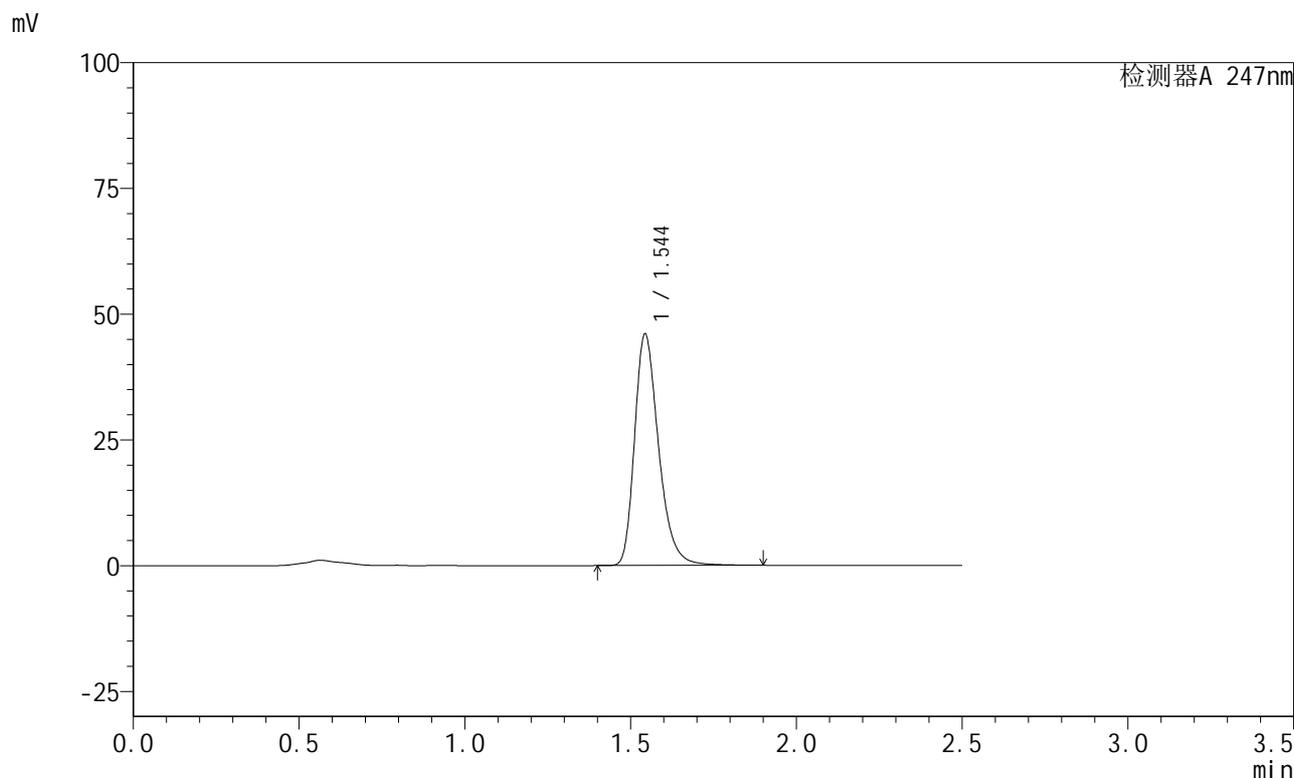
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	227749	100.000	44835	2251	1.306	--
总计		227749	100.000	44835			

图7 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-514-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 12:02:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:53:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

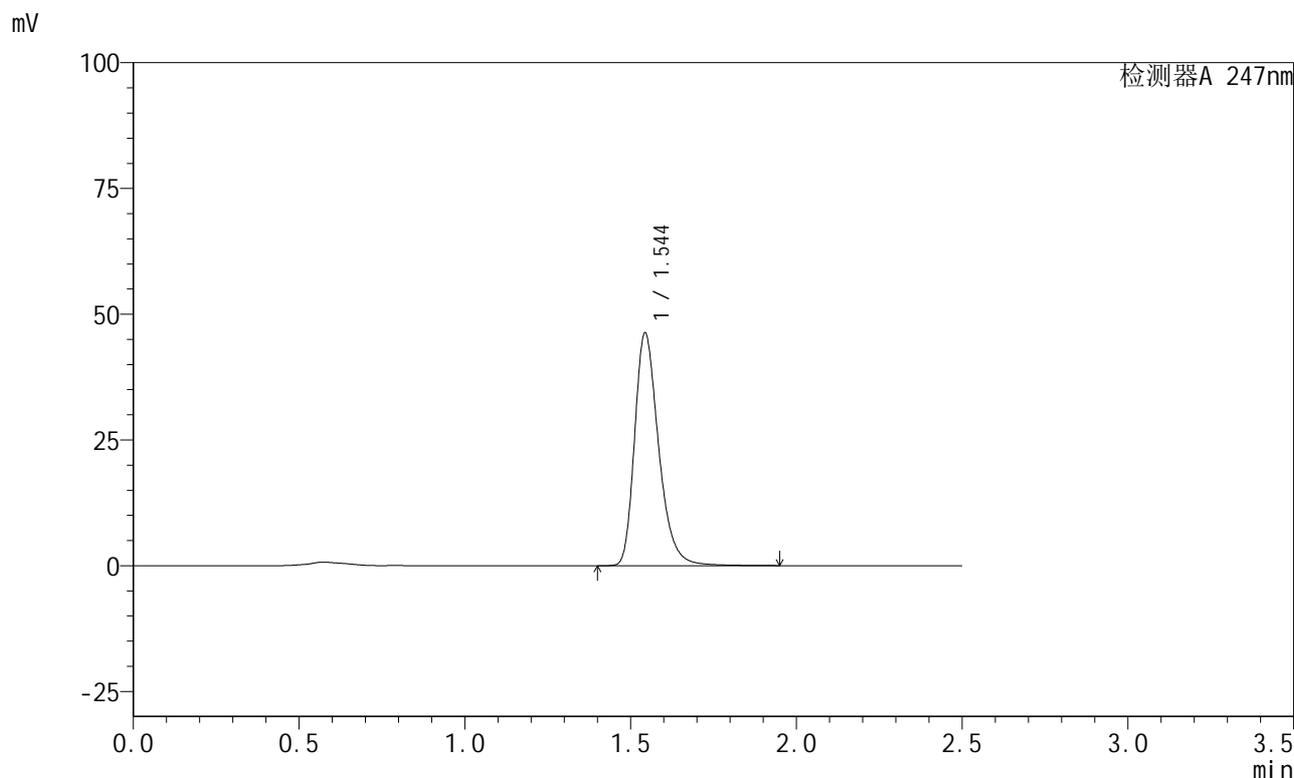
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	232608	100.000	45868	2250	1.305	--
总计		232608	100.000	45868			

图8 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-515-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 12:05:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:53:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

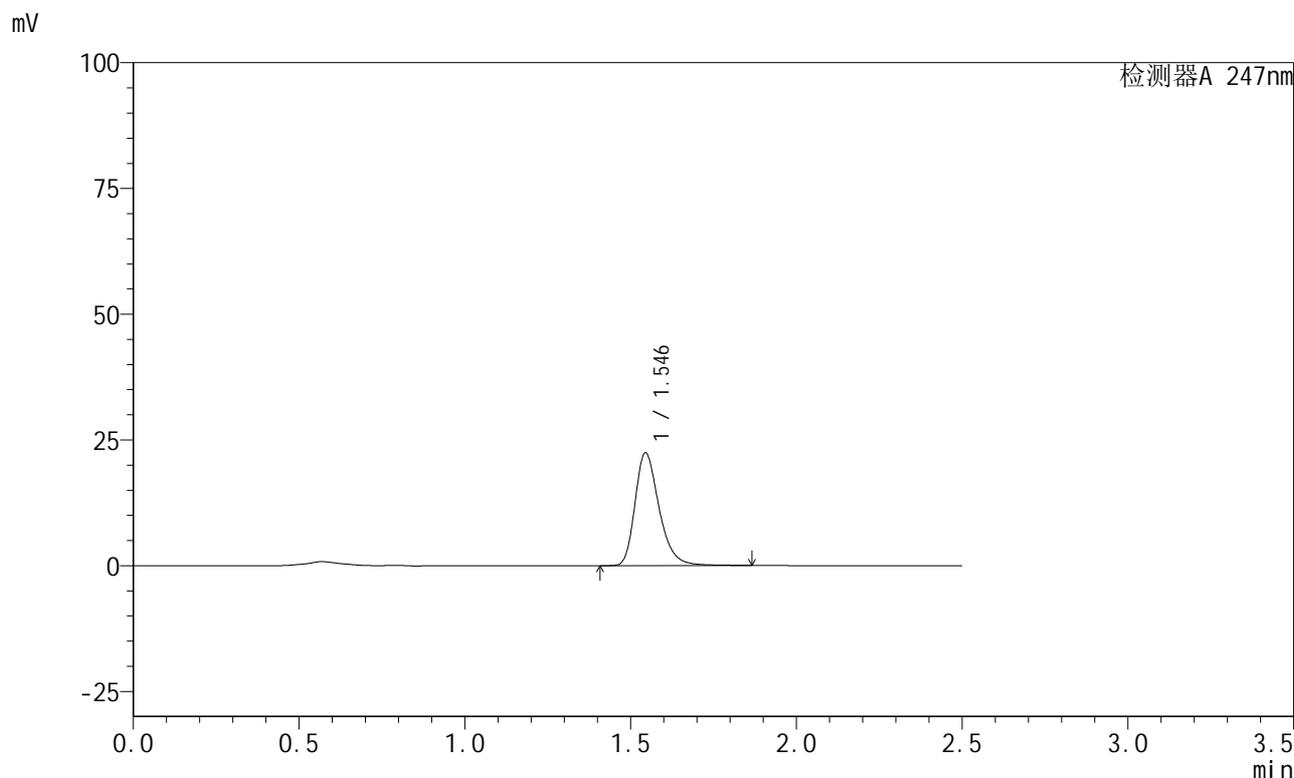
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	234172	100.000	46127	2252	1.305	--
总计		234172	100.000	46127			

图9 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-516-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 12:08:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:53:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

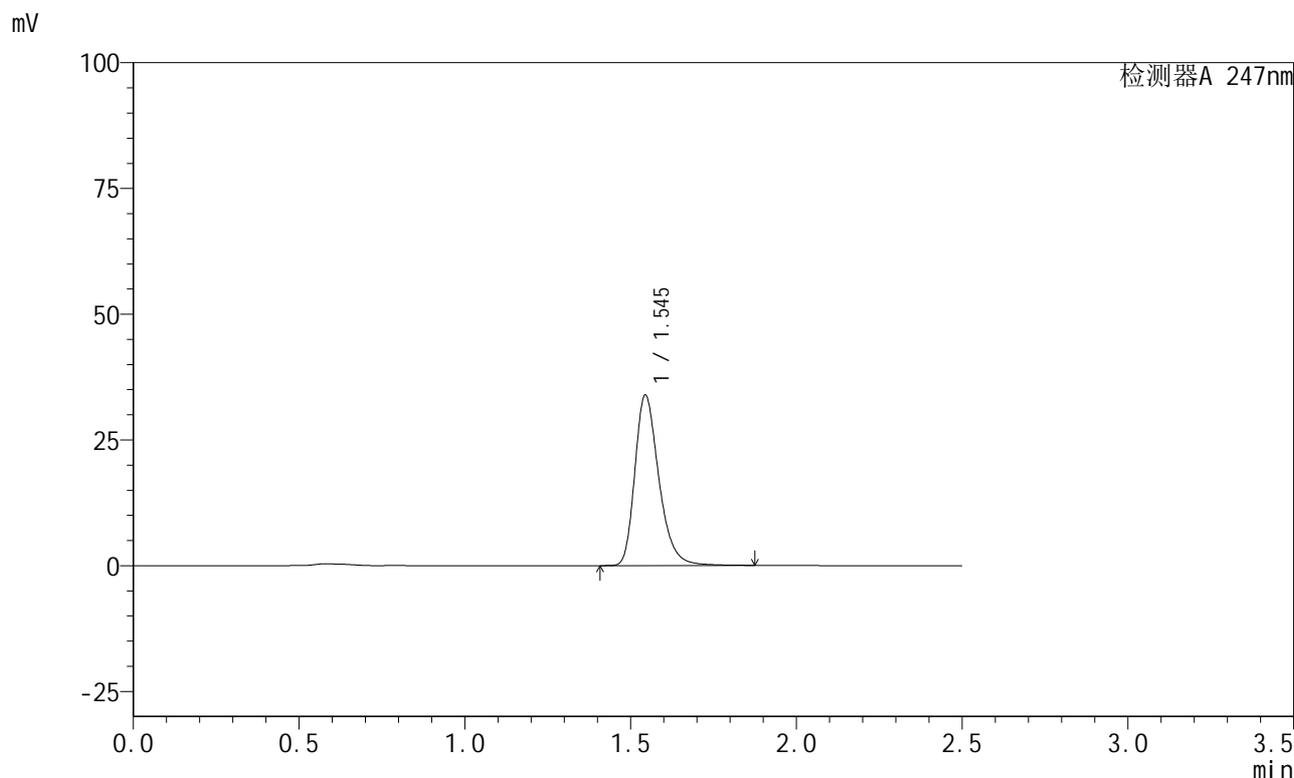
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	113582	100.000	22412	2248	1.302	--
总计		113582	100.000	22412			

图10 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-517-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 12:11:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:53:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	171257	100.000	33851	2254	1.301	--
总计		171257	100.000	33851			

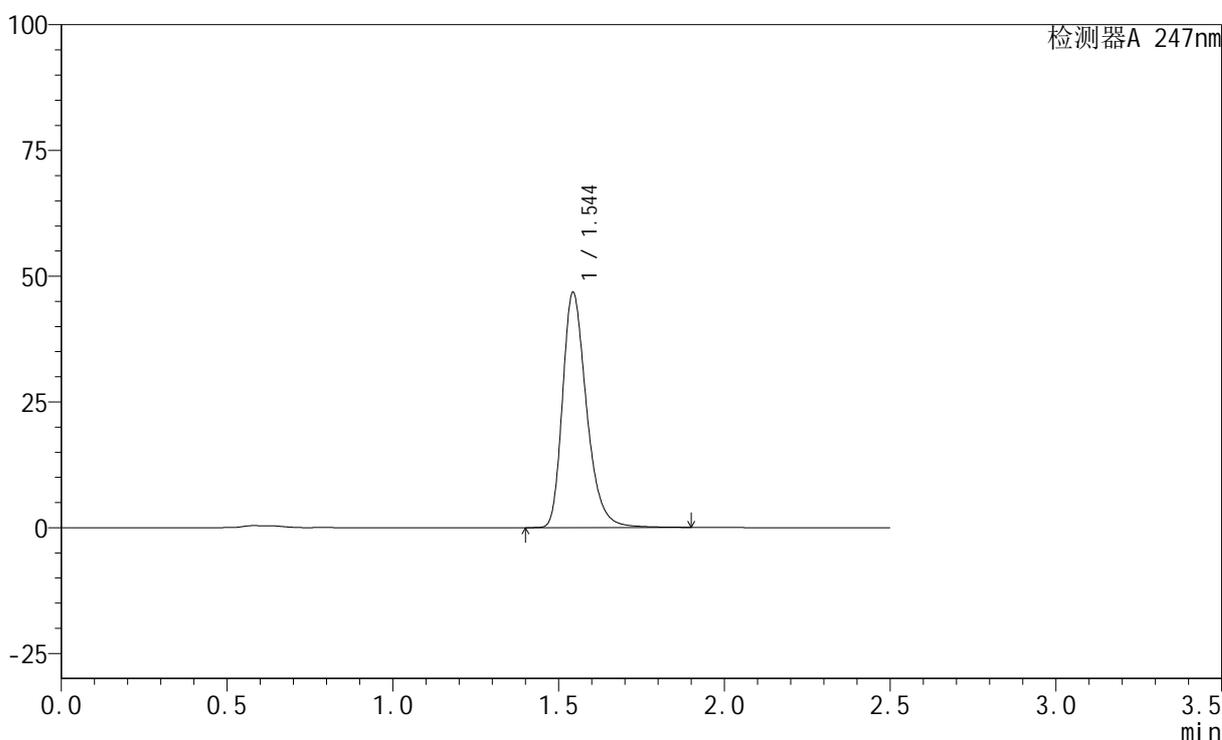
图11 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-518-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 12:14:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:53:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	236058	100.000	46583	2255	1.303	--
总计		236058	100.000	46583			

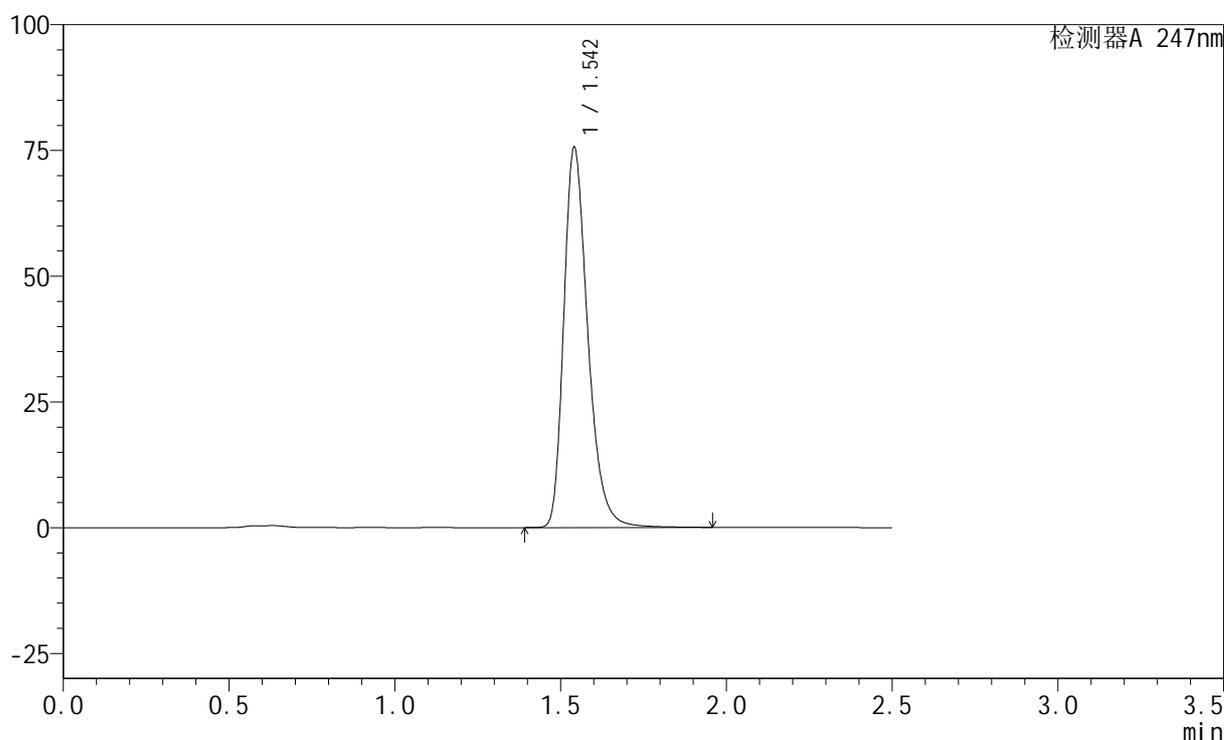
图12 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-519-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 12:17:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:53:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

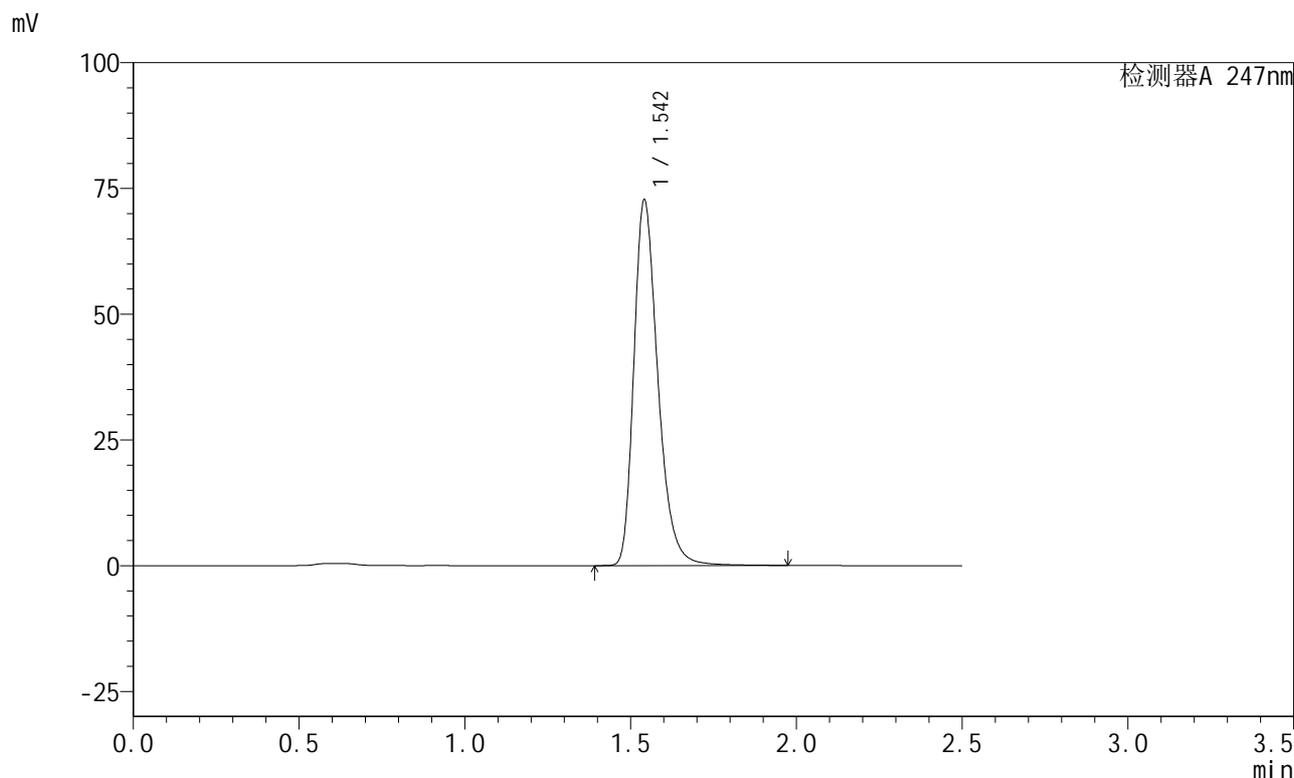
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	381868	100.000	75206	2243	1.310	--
总计		381868	100.000	75206			

图13 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-520-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 12:20:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:53:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	367480	100.000	72288	2246	1.310	--
总计		367480	100.000	72288			

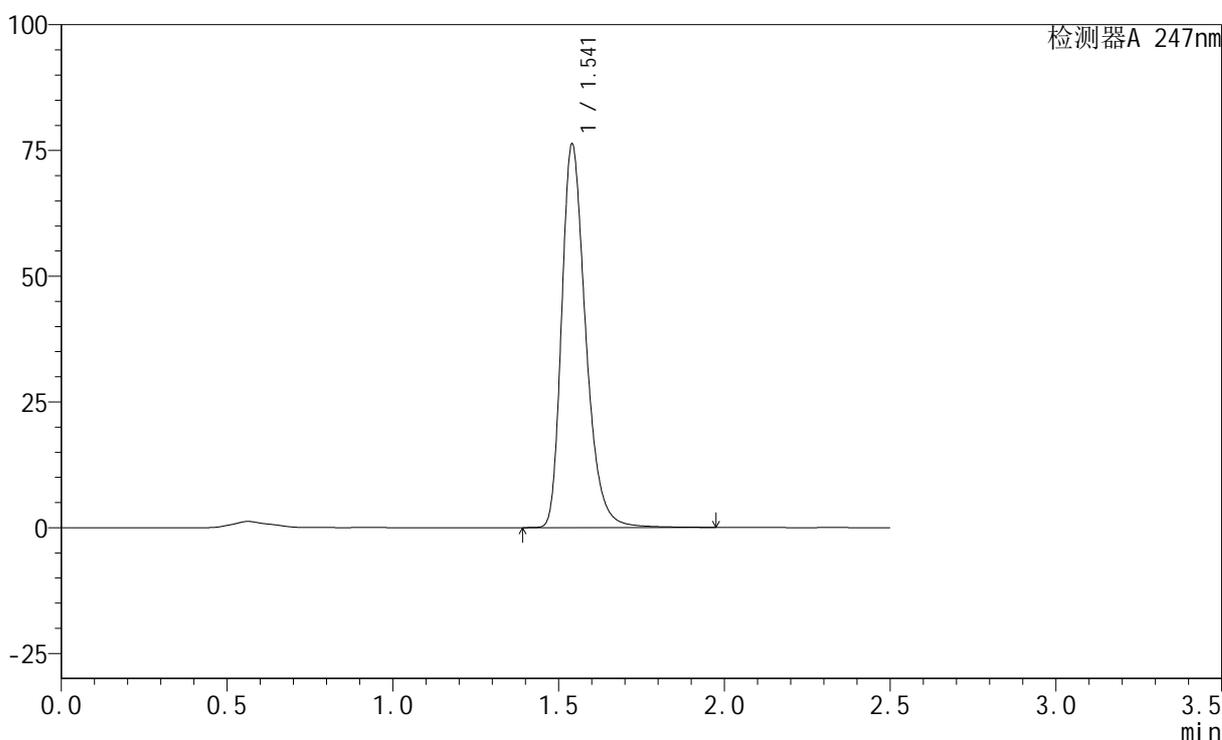
图14 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-521-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 12:22:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:53:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

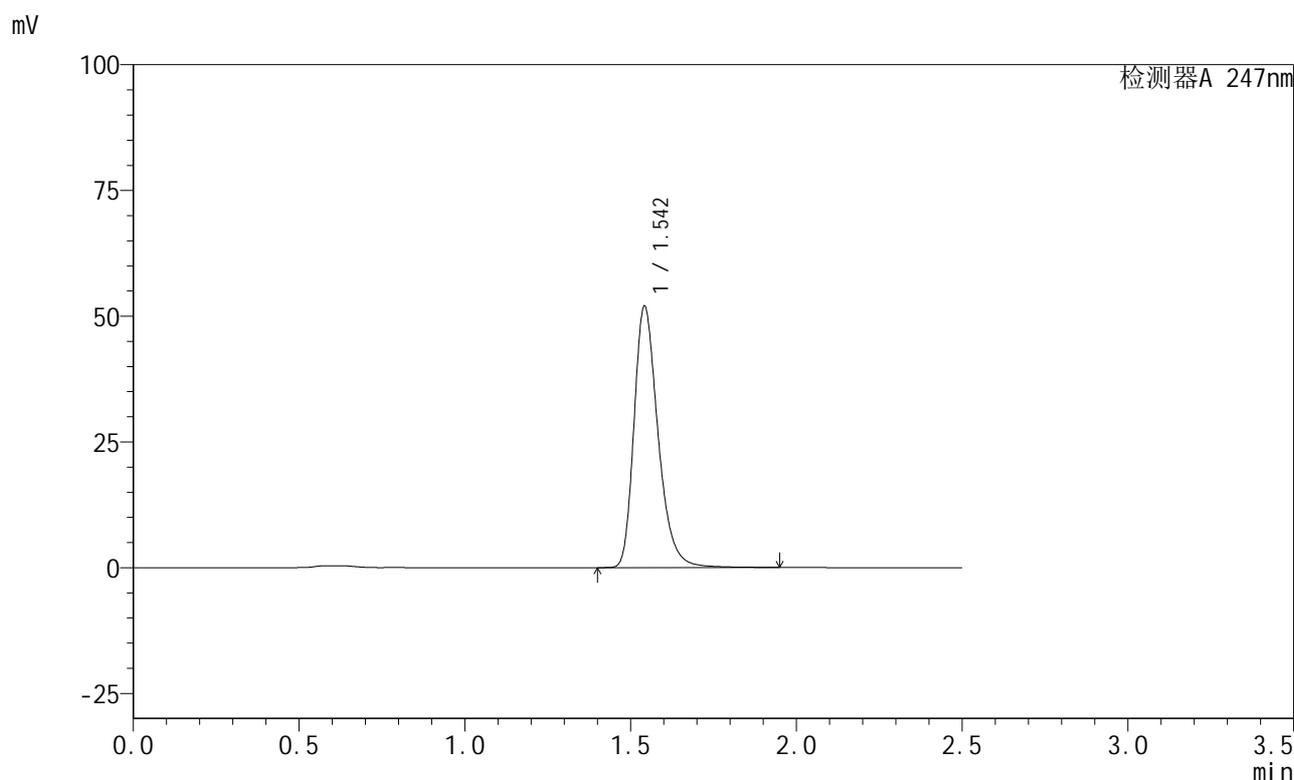
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	385252	100.000	75993	2245	1.309	--
总计		385252	100.000	75993			

图15 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by1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) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-522-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 12:25:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:53:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

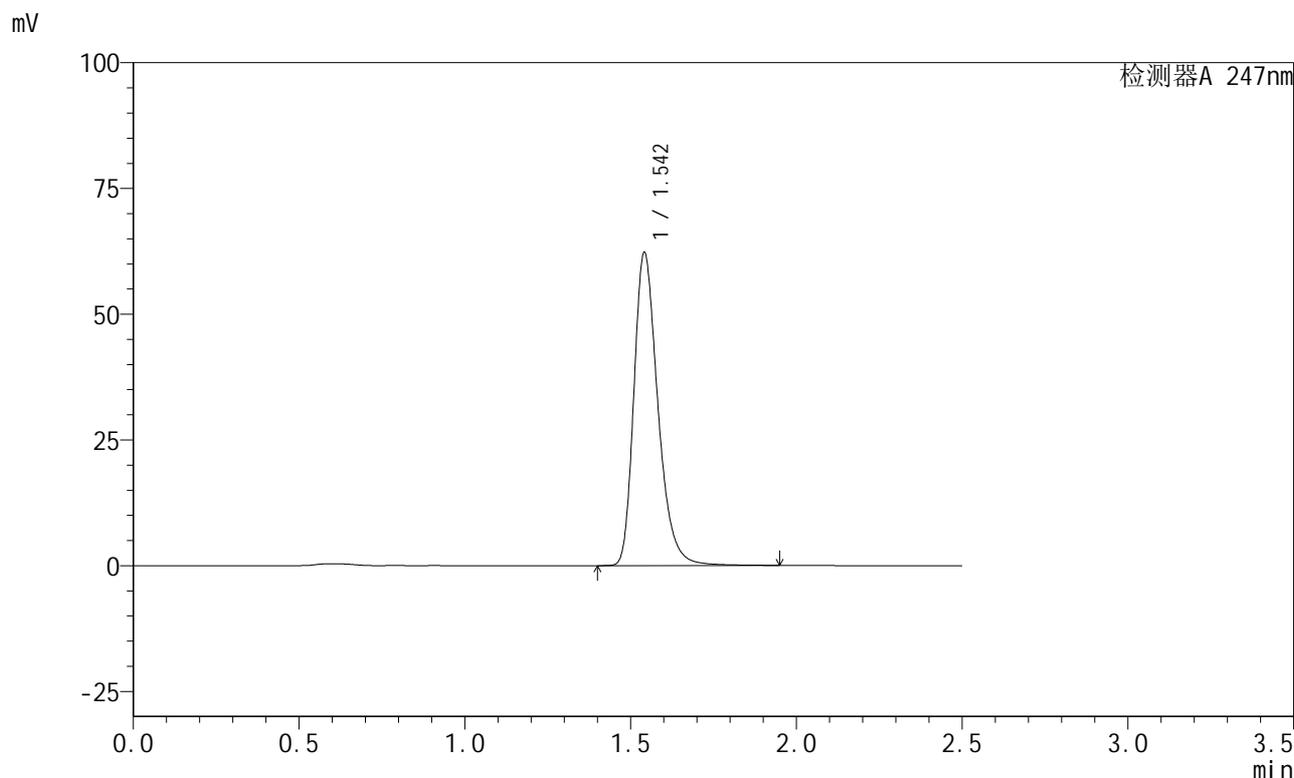
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	262673	100.000	51585	2250	1.306	--
总计		262673	100.000	51585			

图16 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-523-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 12:28:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:53:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	314313	100.000	61875	2250	1.307	--
总计		314313	100.000	61875			

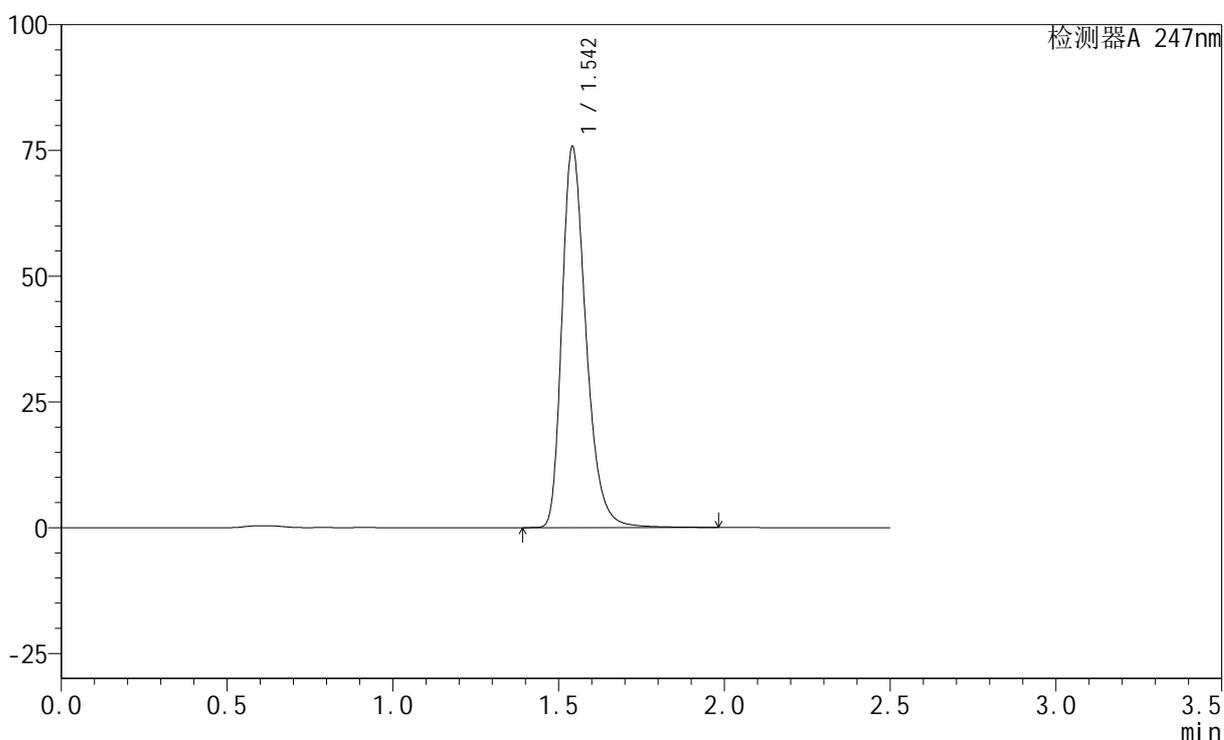
图17 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-524-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 12:31:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:53:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	382685	100.000	75234	2247	1.310	--
总计		382685	100.000	75234			

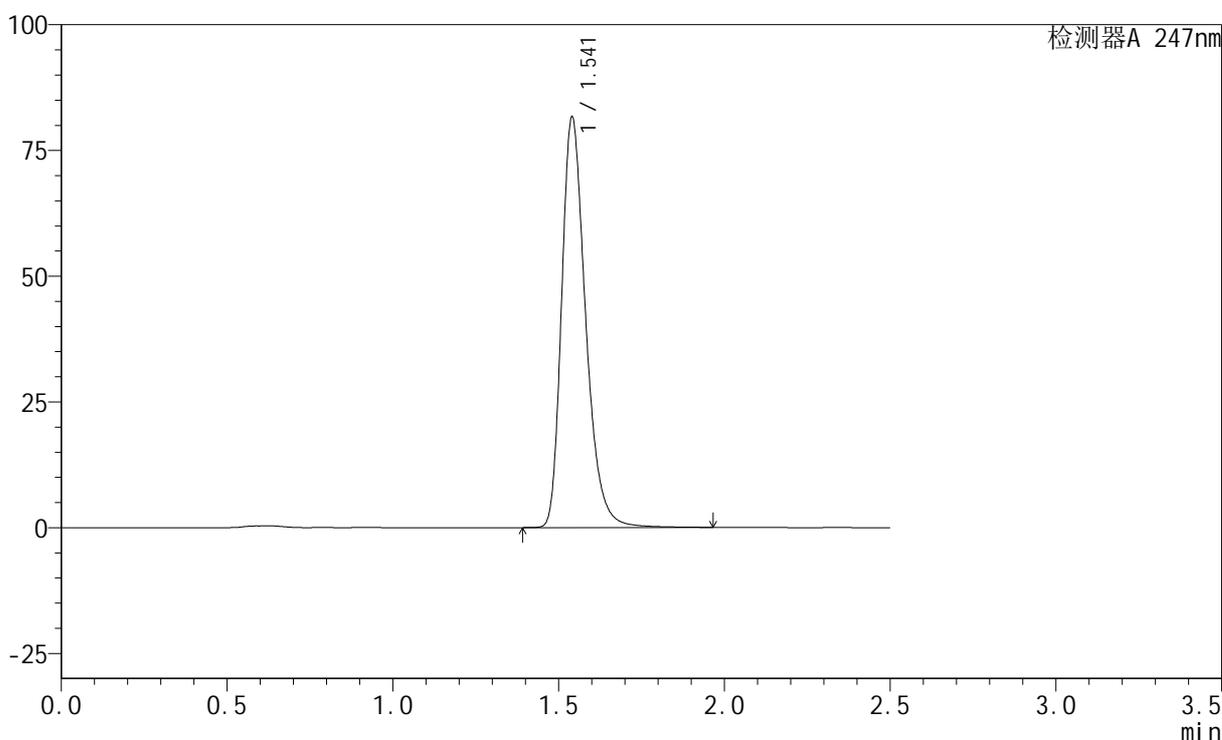
图18 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-525-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 12:34:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:53:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

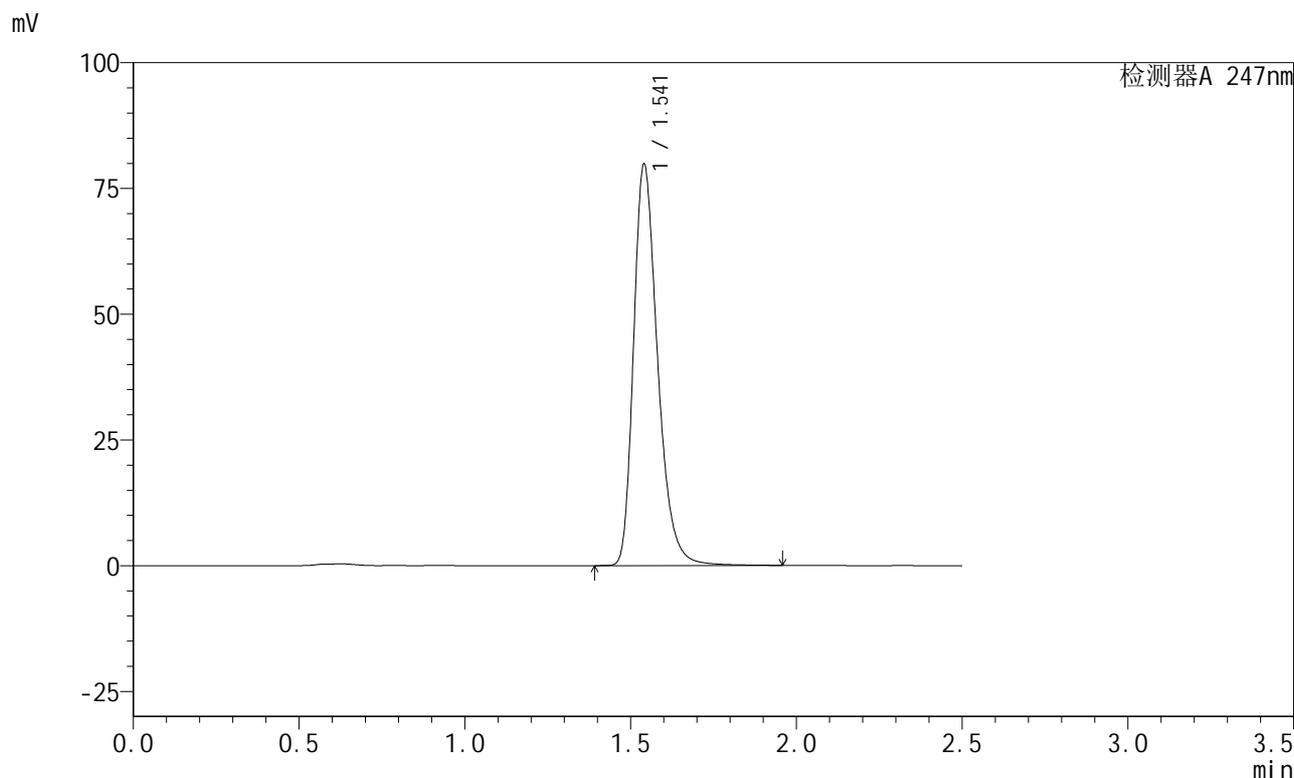
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	412236	100.000	81346	2240	1.310	--
总计		412236	100.000	81346			

图19 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-526-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 12:37:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:53:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	403006	100.000	79556	2241	1.309	--
总计		403006	100.000	79556			

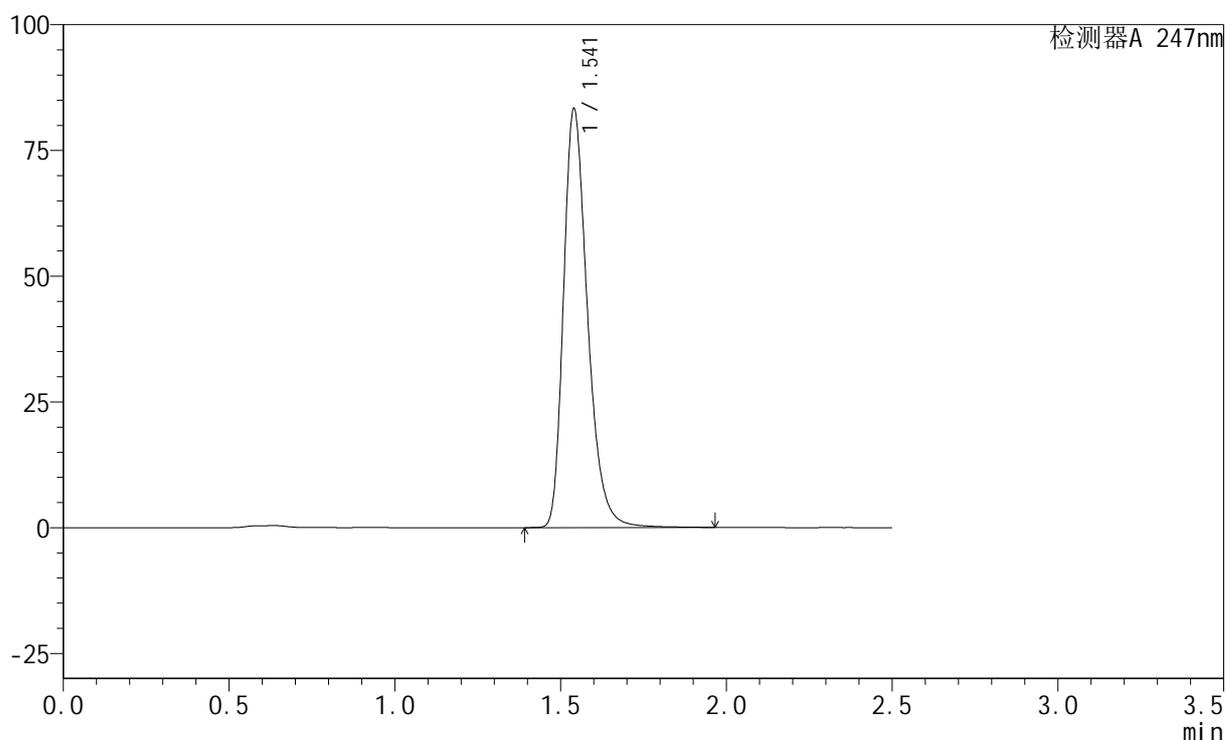
图20 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-527-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 12:40:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:53:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

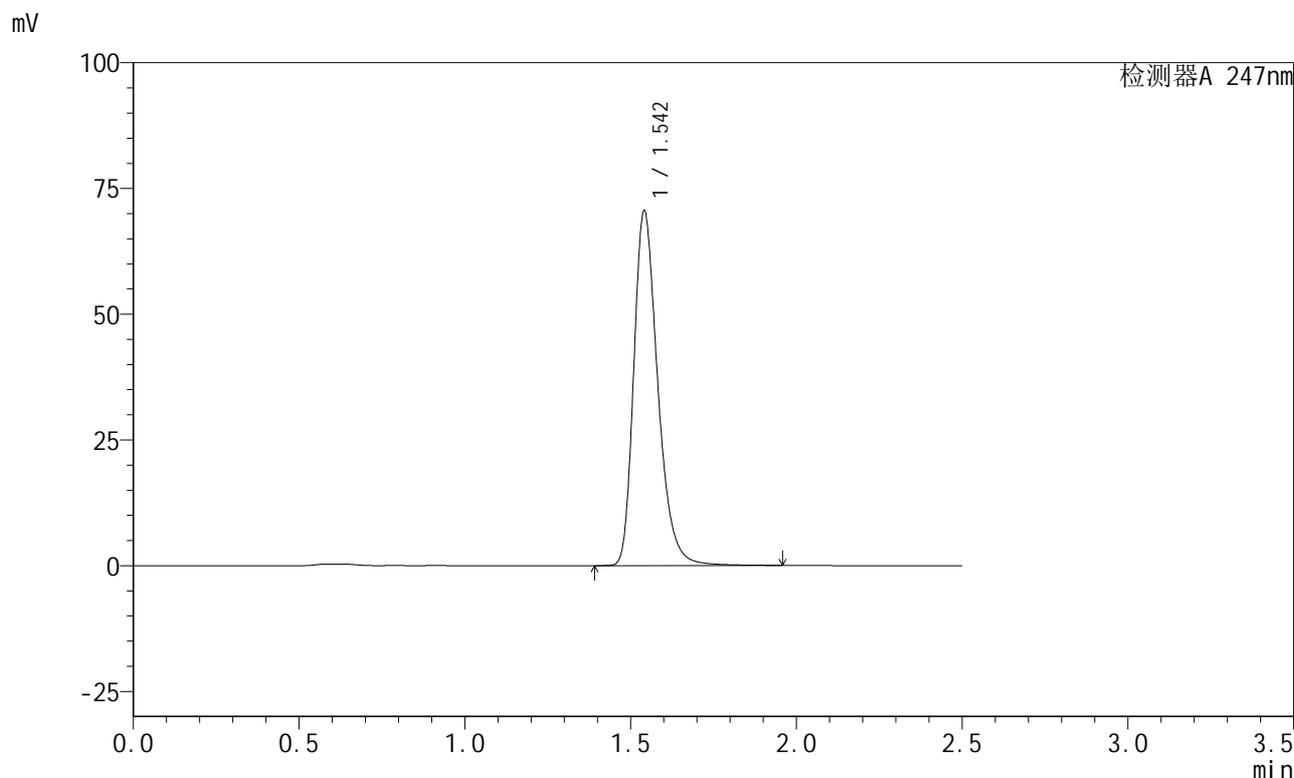
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	420531	100.000	83083	2243	1.309	--
总计		420531	100.000	83083			

图21 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-528-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 12:43:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:53:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	356082	100.000	70211	2247	1.307	--
总计		356082	100.000	70211			

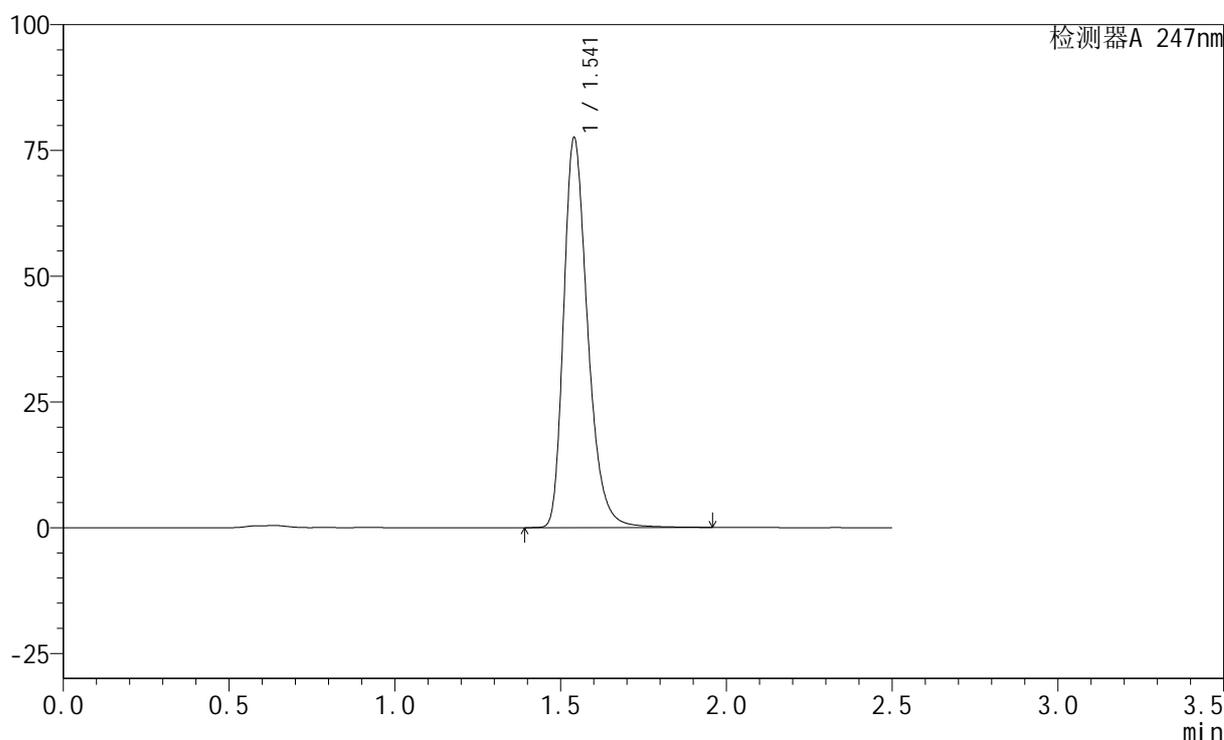
图22 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-529-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 12:45:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:53:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	391230	100.000	77233	2246	1.308	--
总计		391230	100.000	77233			

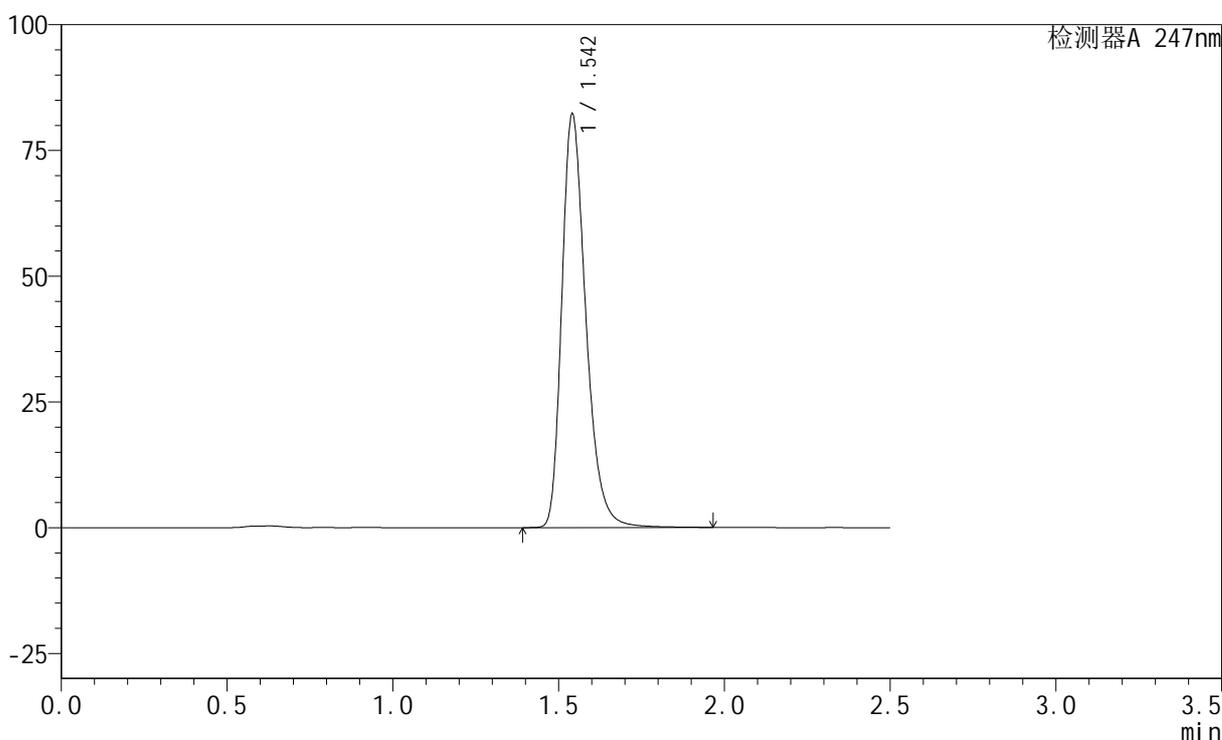
图23 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-530-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 12:48:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:53:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	414957	100.000	81796	2248	1.310	--
总计		414957	100.000	81796			

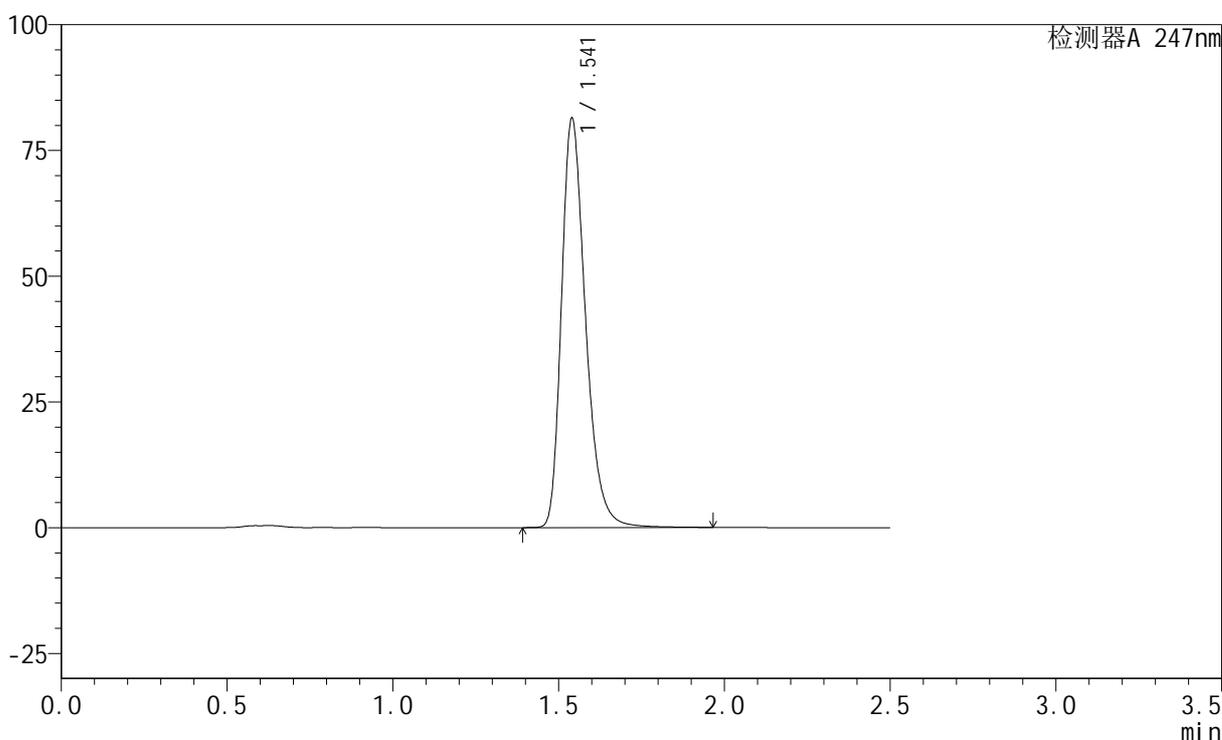
图24 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-531-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 12:51:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:53:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	410856	100.000	81173	2243	1.308	--
总计		410856	100.000	81173			

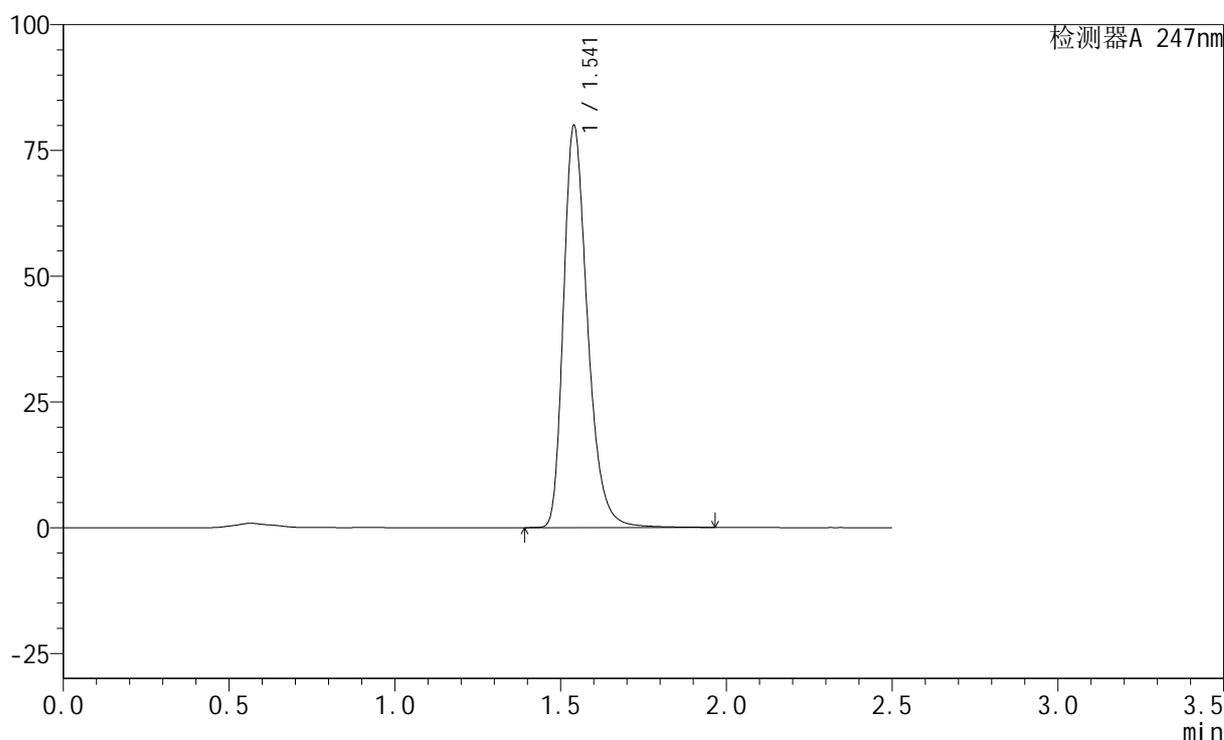
图25 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-532-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 12:54:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:54:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	403371	100.000	79728	2245	1.308	--
总计		403371	100.000	79728			

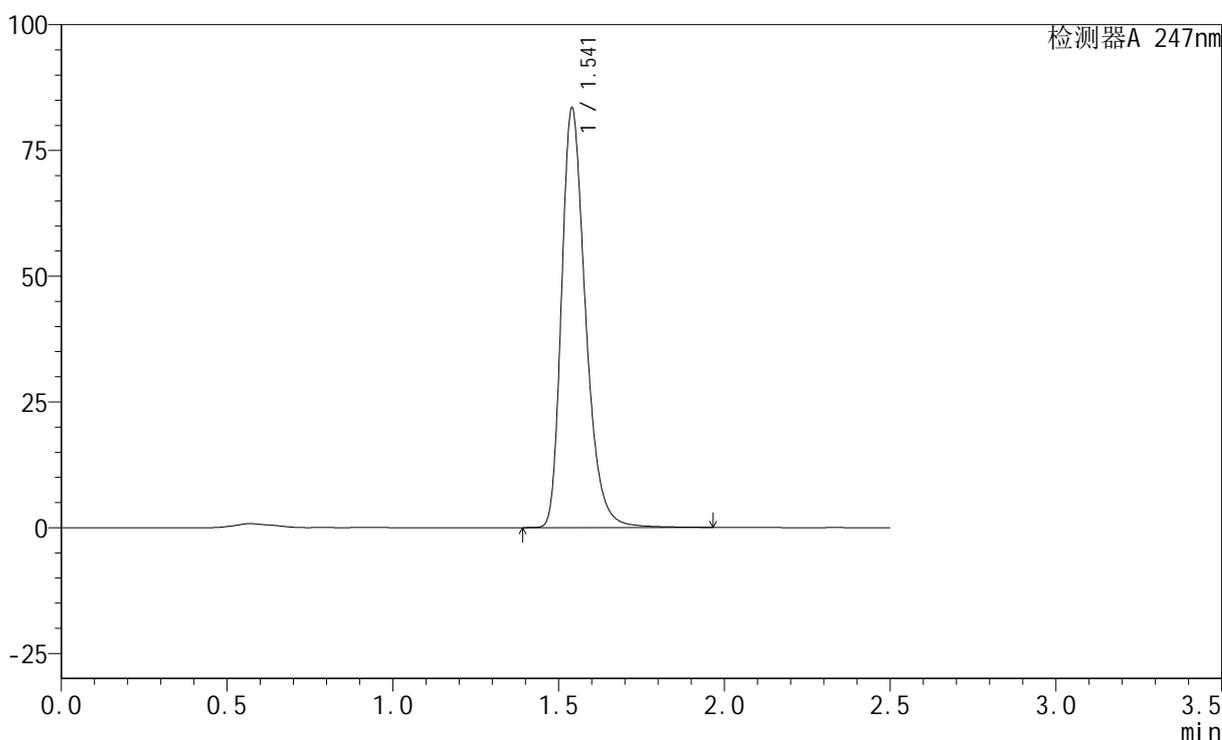
图26 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-533-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 12:57:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:54:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

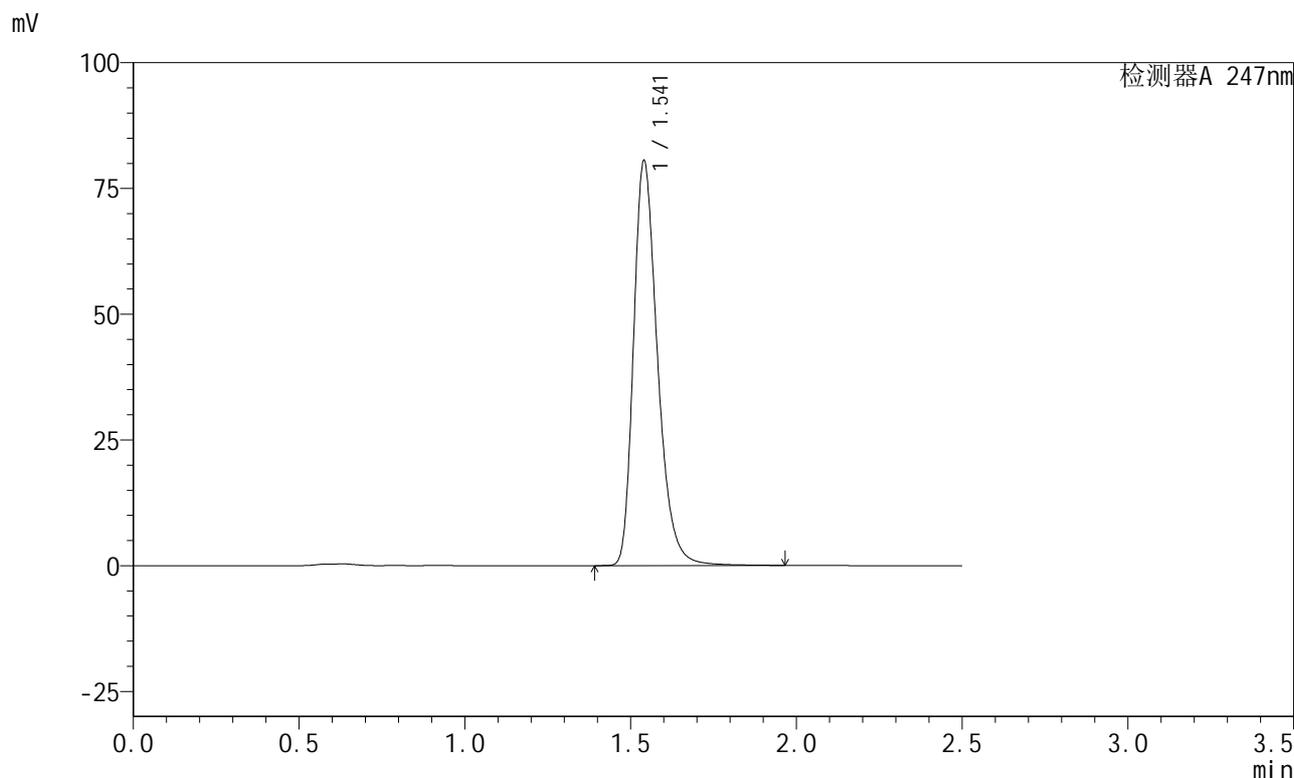
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	420986	100.000	83191	2244	1.309	--
总计		420986	100.000	83191			

图27 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by1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 - 0-28/27-534-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 13:00:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:54:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

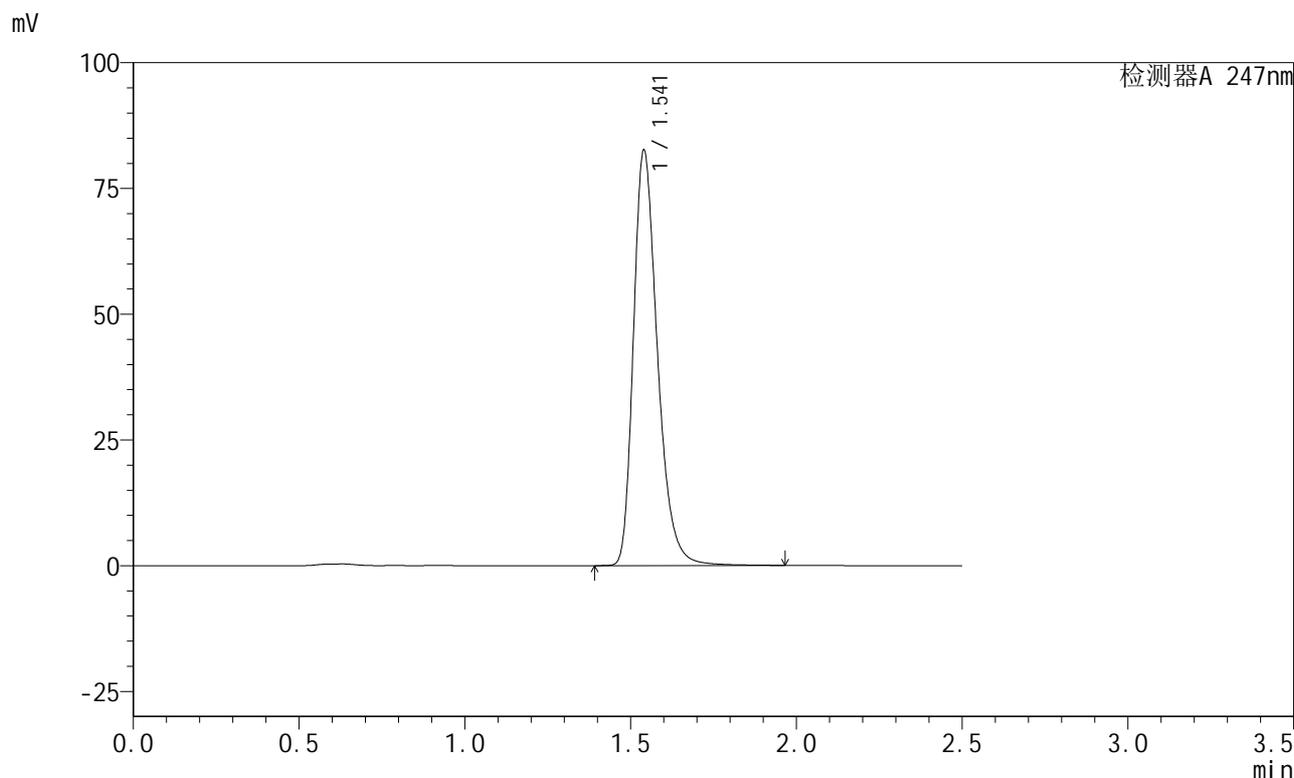
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	406141	100.000	80270	2245	1.308	--
总计		406141	100.000	80270			

图28 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by1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) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-535-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 13:03:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:54:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

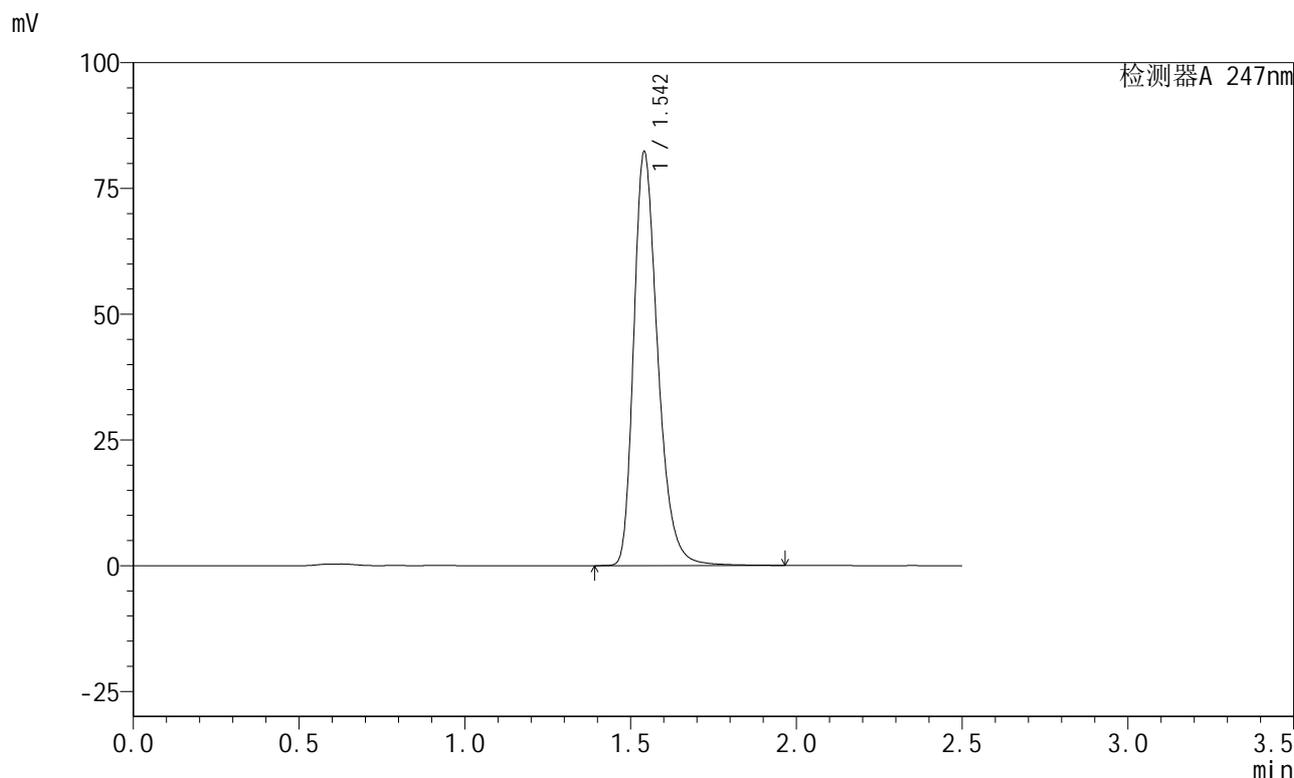
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	416671	100.000	82408	2246	1.308	--
总计		416671	100.000	82408			

图29 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-536-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 13:05:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:54:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	414907	100.000	81879	2249	1.308	--
总计		414907	100.000	81879			

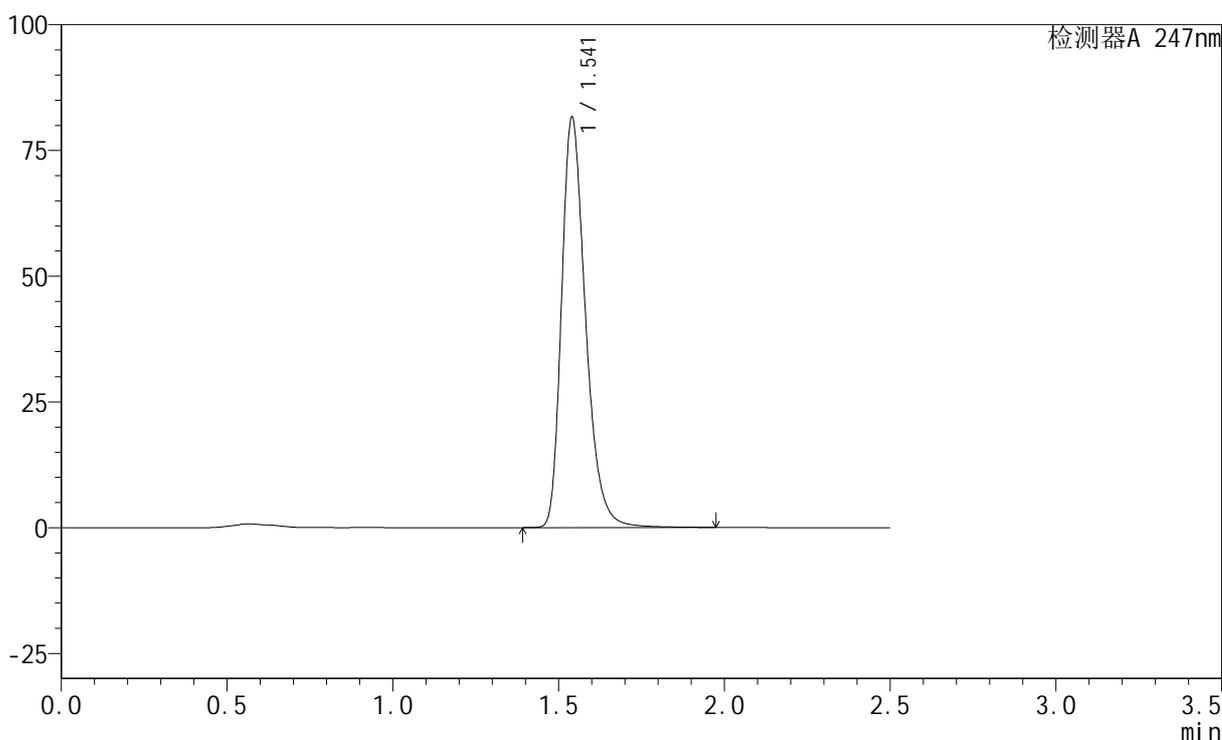
图30 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-537-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 13:08:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:54:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	411950	100.000	81337	2241	1.308	--
总计		411950	100.000	81337			

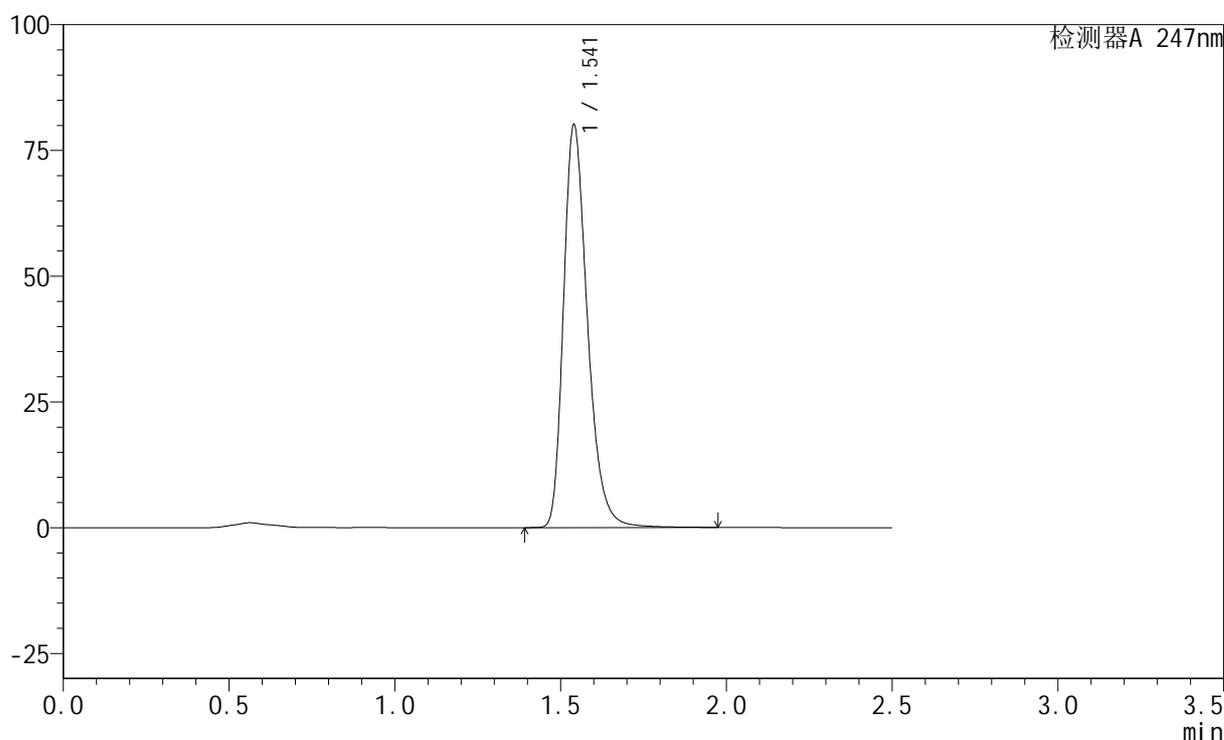
图31 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-538-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 13:11:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:54:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

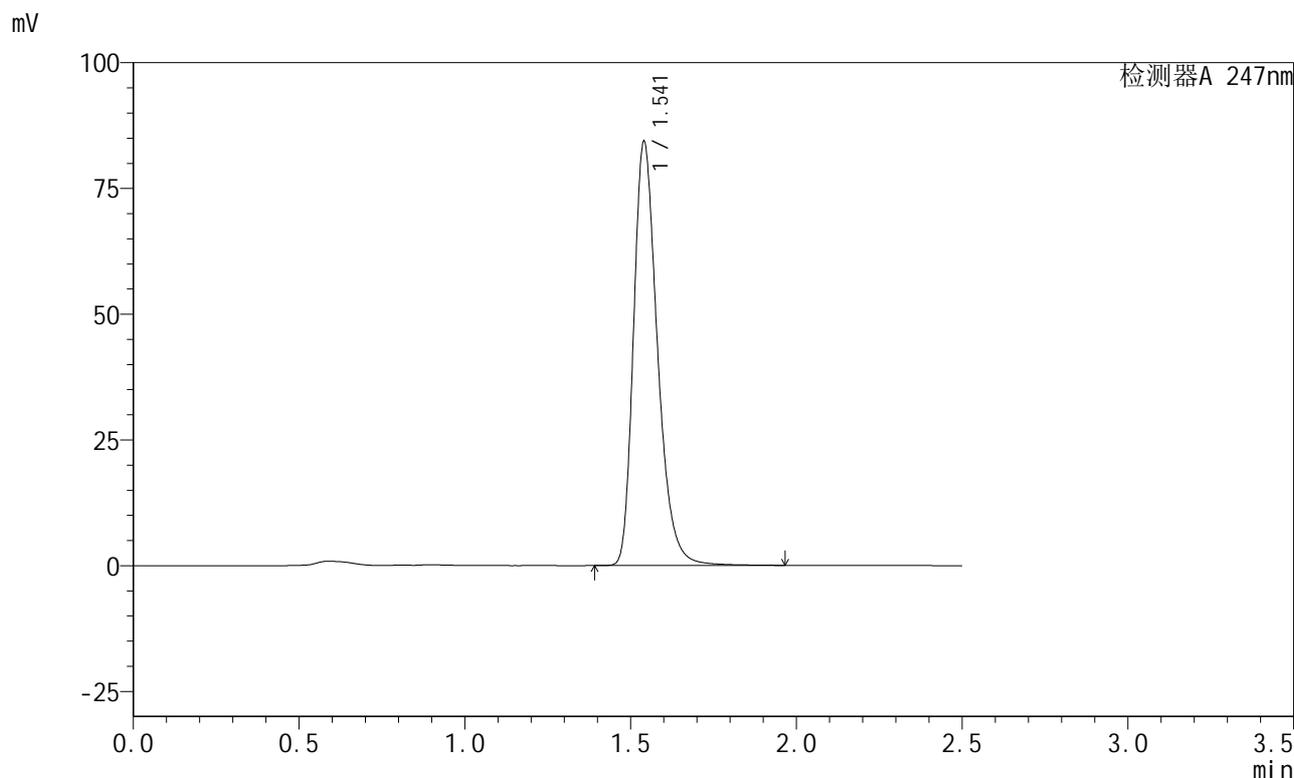
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	403444	100.000	79881	2250	1.304	--
总计		403444	100.000	79881			

图32 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-539-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 13:14:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:54:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

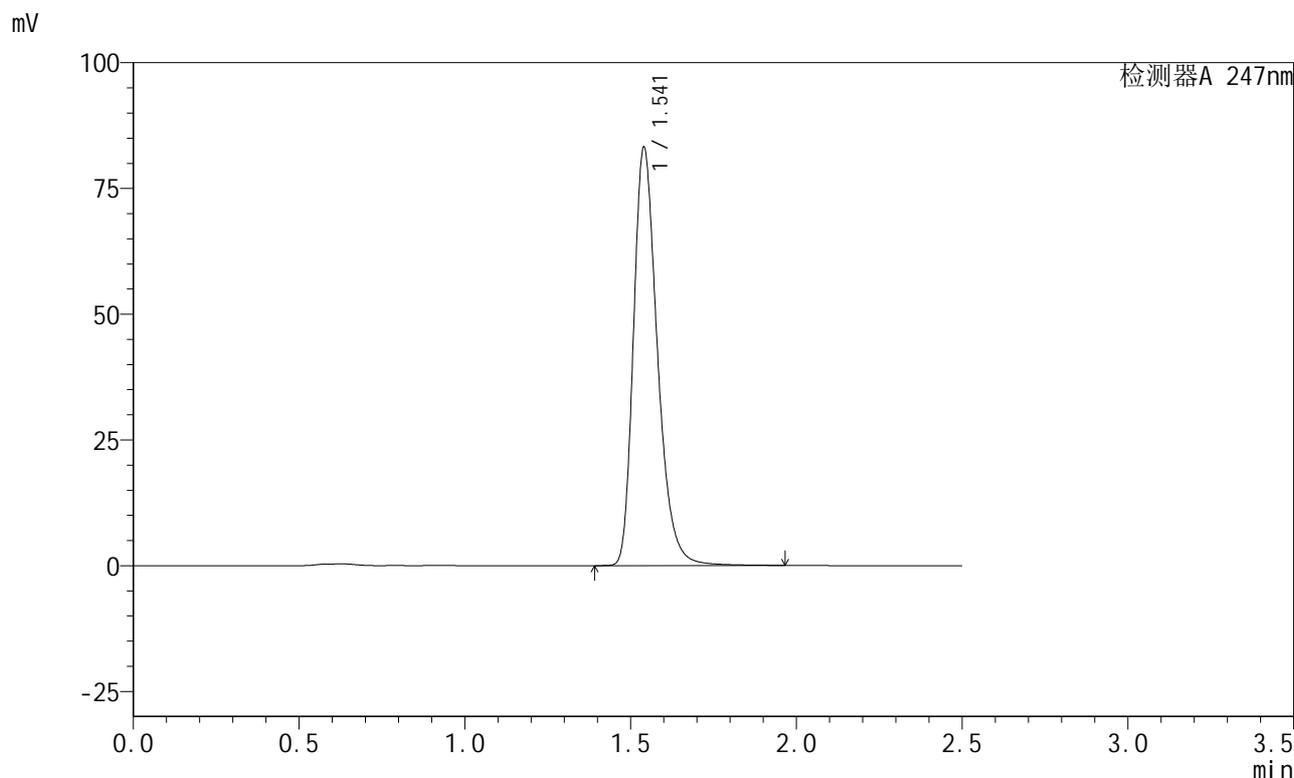
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	424693	100.000	84093	2249	1.304	--
总计		424693	100.000	84093			

图33 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-540-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 13:17:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:54:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	418863	100.000	82980	2249	1.303	--
总计		418863	100.000	82980			

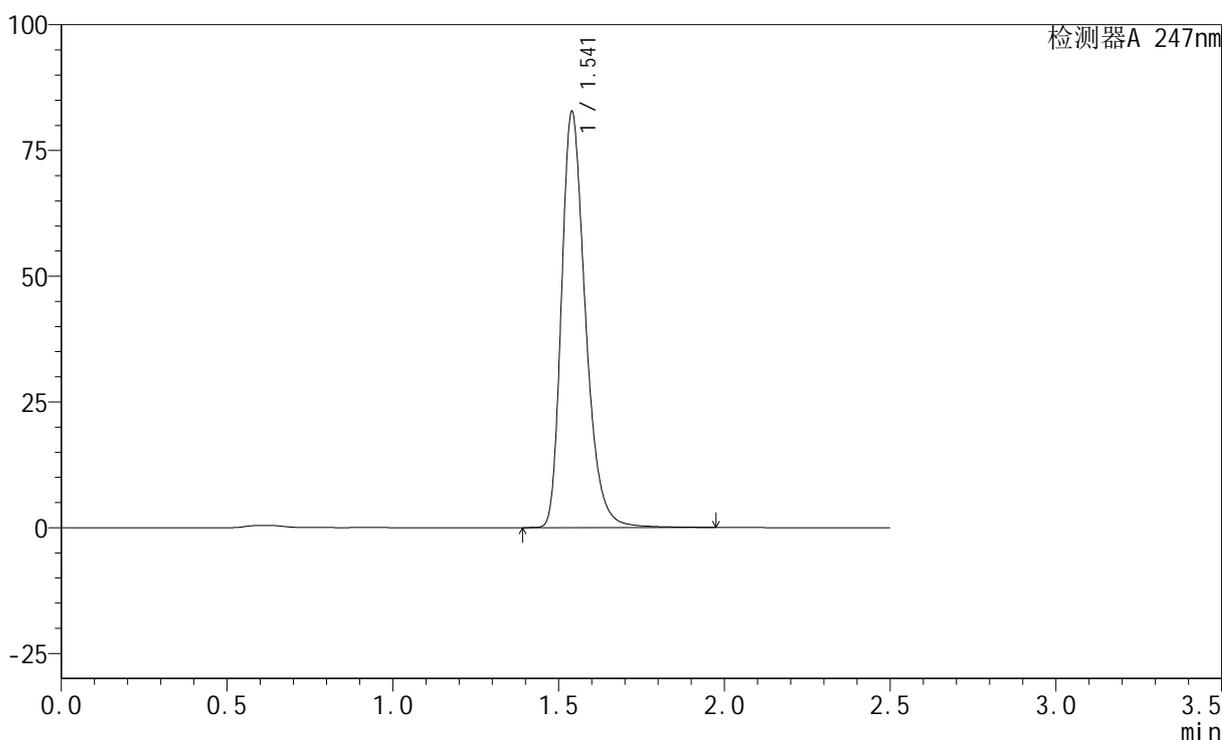
图34 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-541-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 13:20:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:54:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	416409	100.000	82501	2251	1.304	--
总计		416409	100.000	82501			

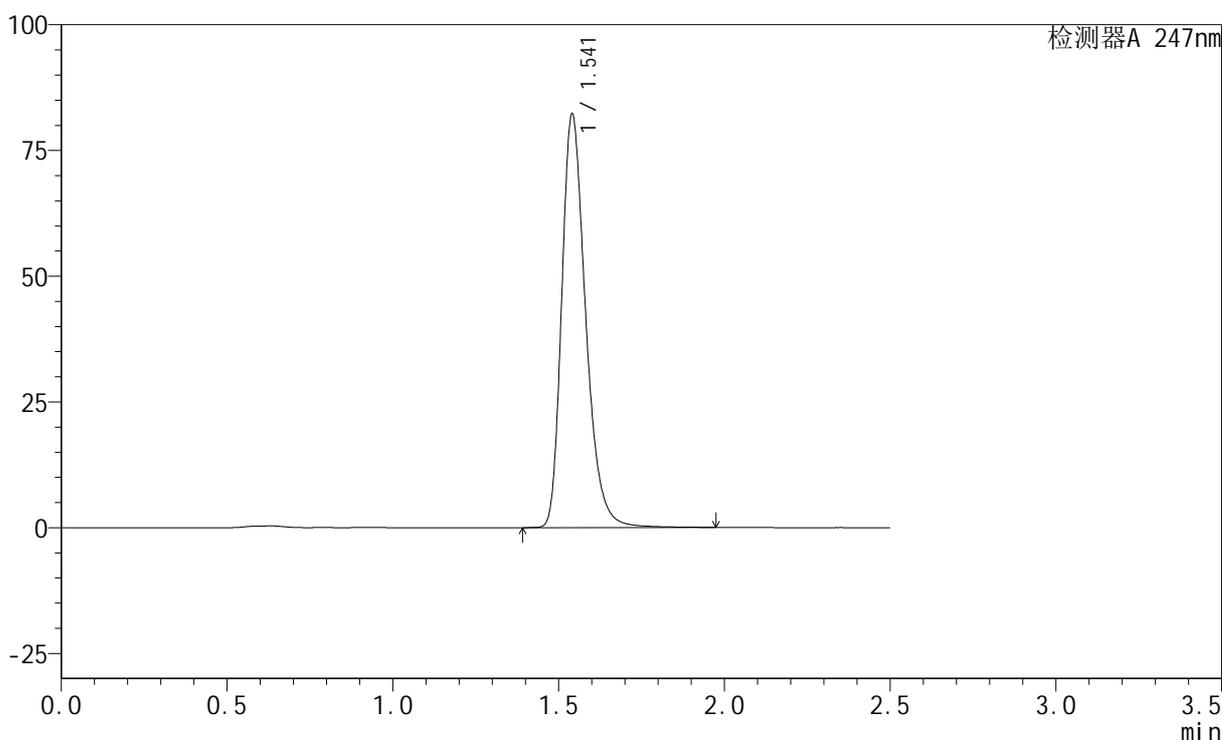
图35 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-542-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 13:23:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:54:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

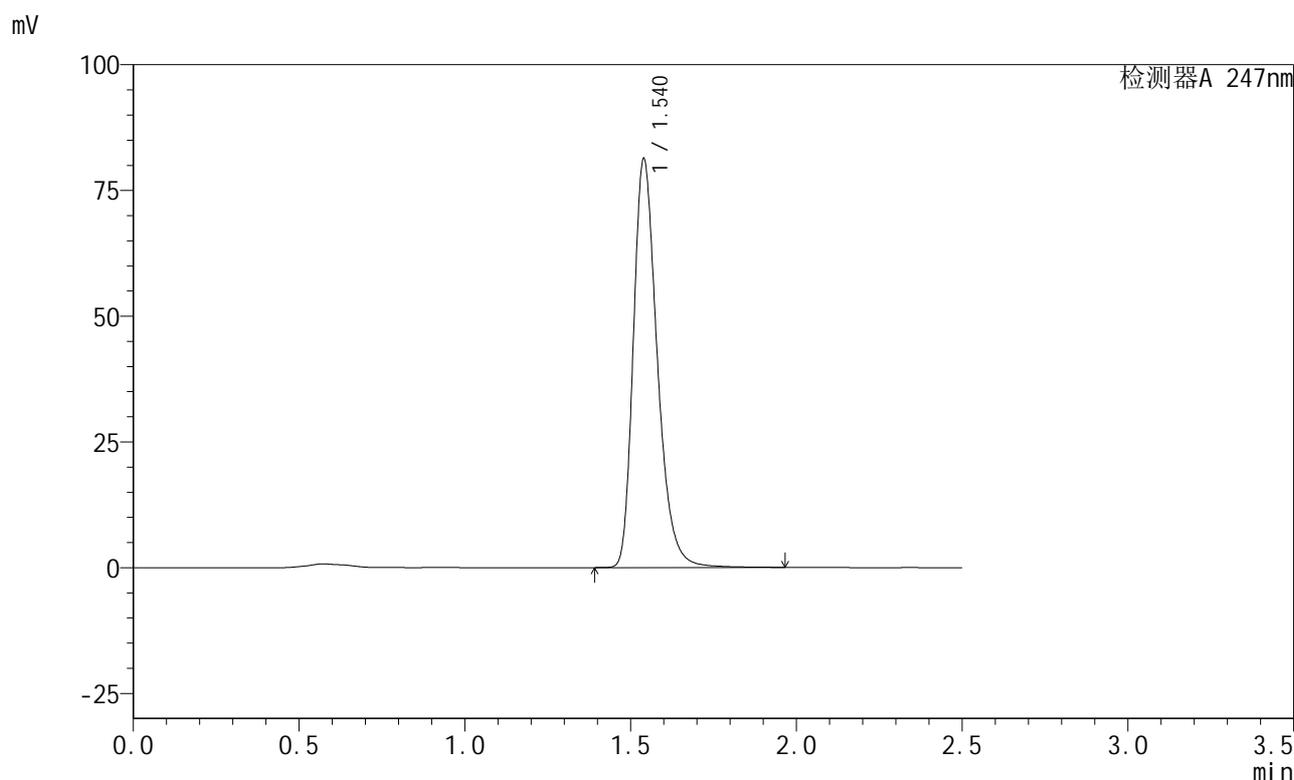
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	414228	100.000	81891	2251	1.304	--
总计		414228	100.000	81891			

图36 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-543-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 13:26:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:54:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

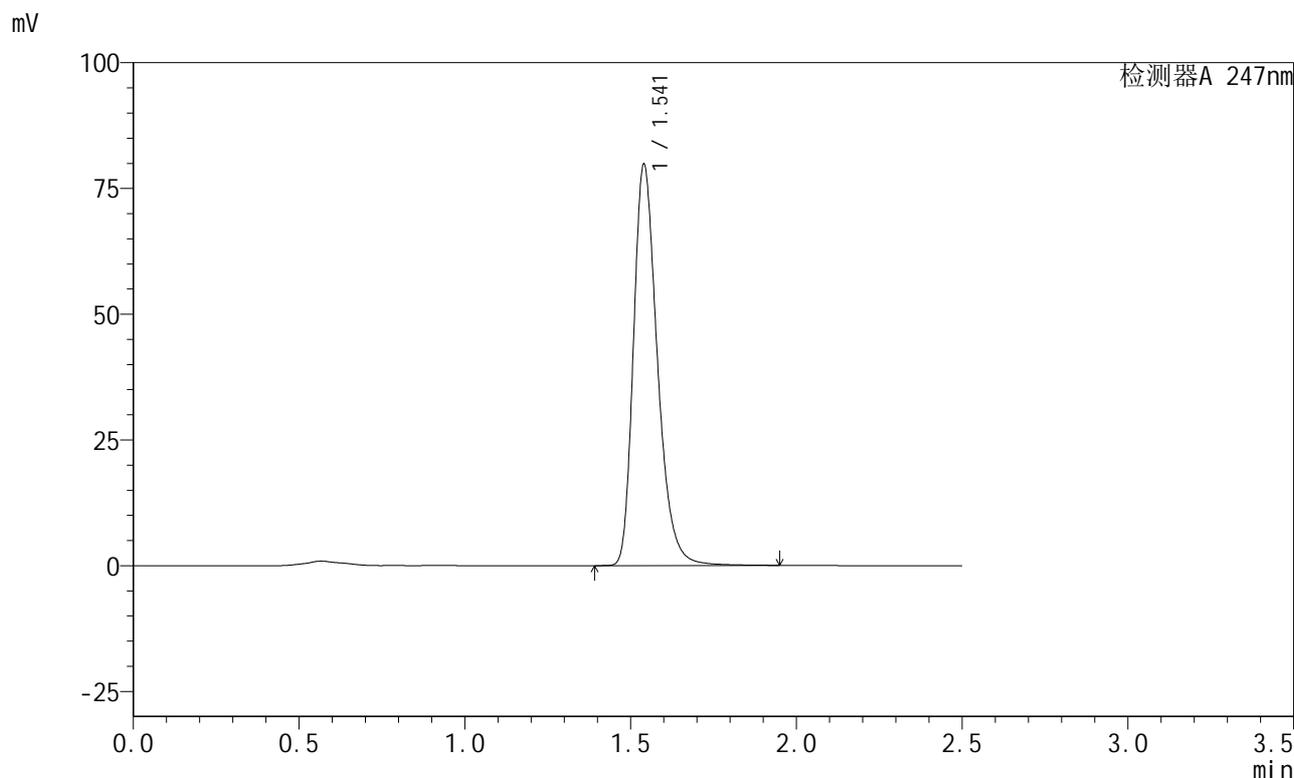
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	409169	100.000	81154	2250	1.302	--
总计		409169	100.000	81154			

图37 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-544-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 13:28:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:54:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

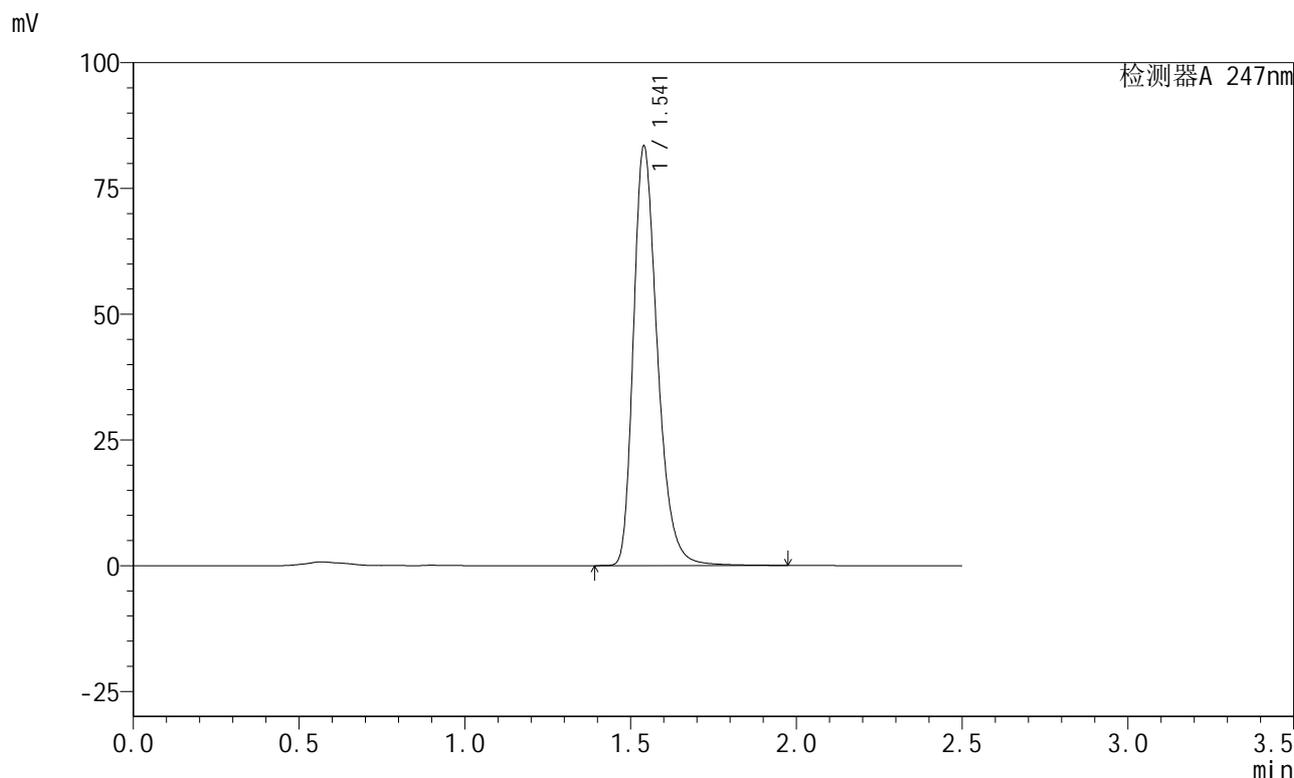
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	401422	100.000	79618	2252	1.302	--
总计		401422	100.000	79618			

图38 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-545-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 13:31:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:54:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

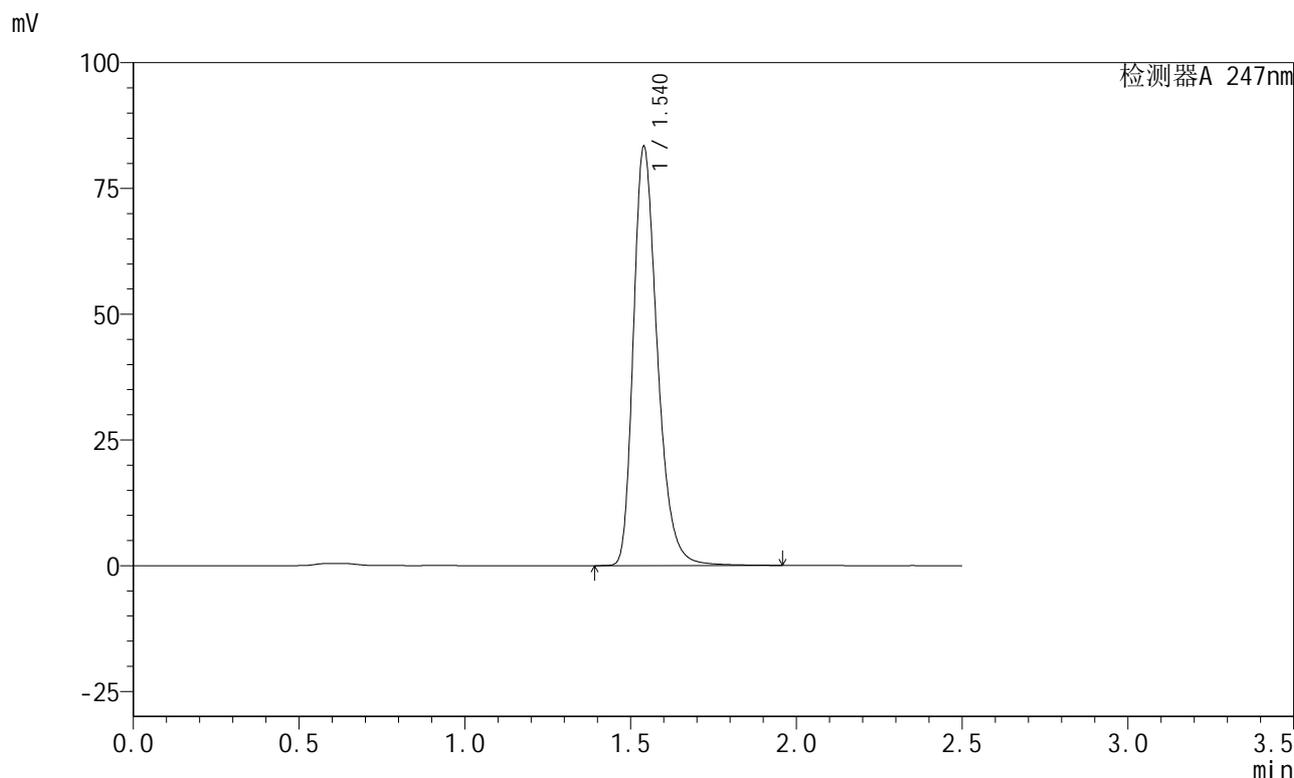
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	419927	100.000	83226	2251	1.303	--
总计		419927	100.000	83226			

图39 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-546-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 13:34:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:54:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

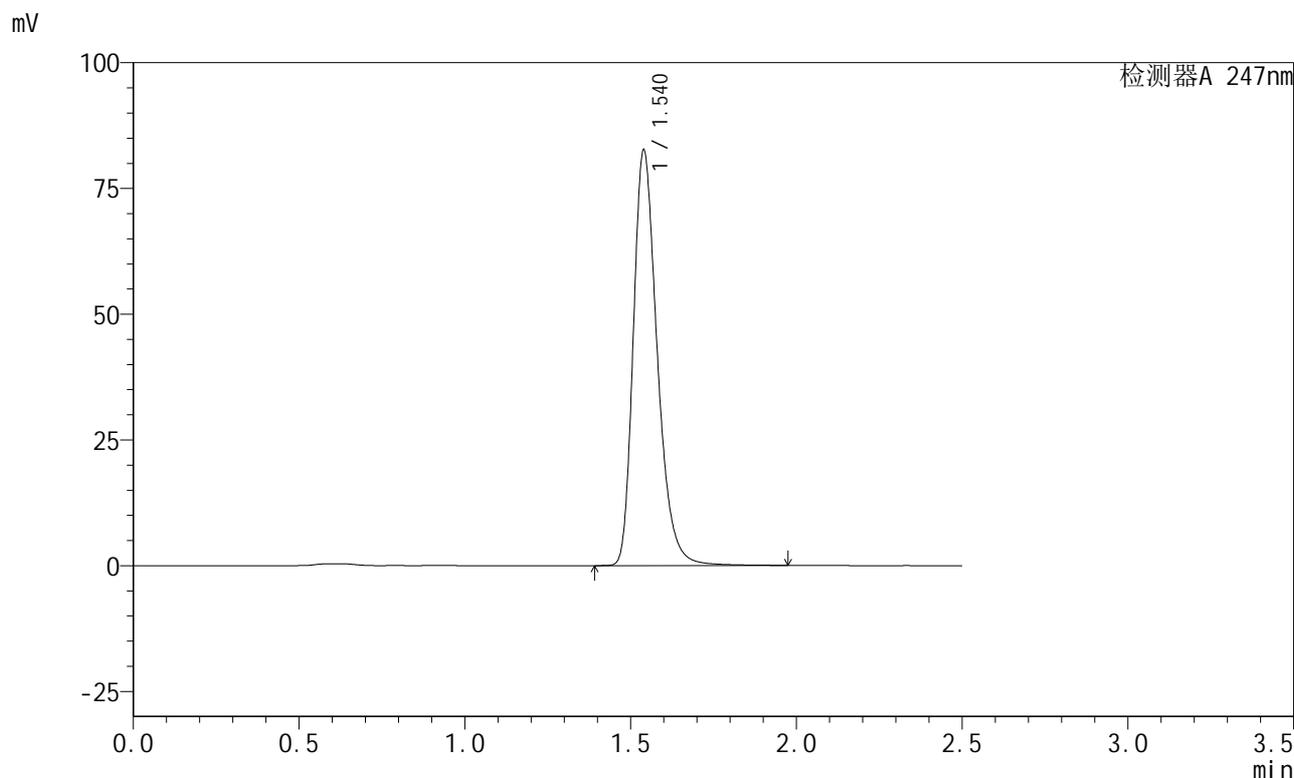
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	419074	100.000	83143	2252	1.302	--
总计		419074	100.000	83143			

图40 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-547-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 13:37:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:54:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

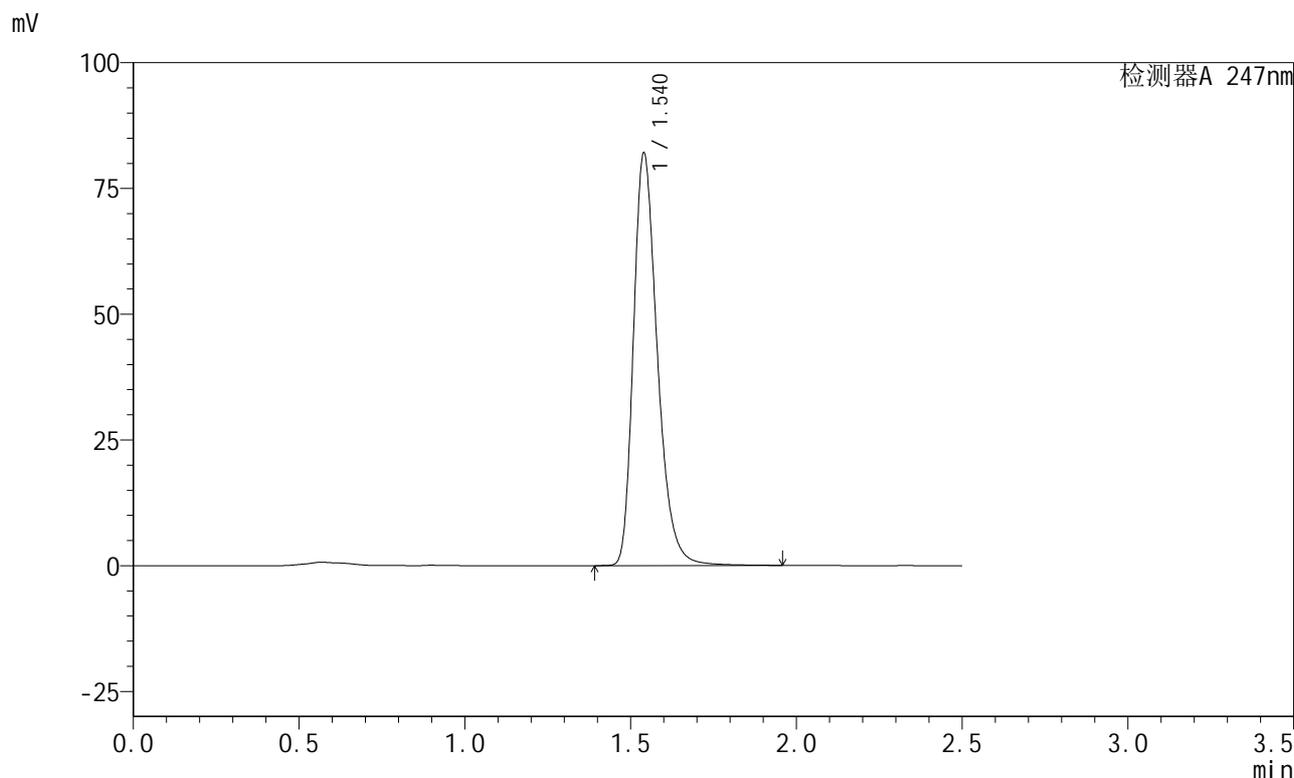
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	415593	100.000	82514	2253	1.301	--
总计		415593	100.000	82514			

图41 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-548-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 13:40:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:54:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	412655	100.000	81857	2252	1.303	--
总计		412655	100.000	81857			

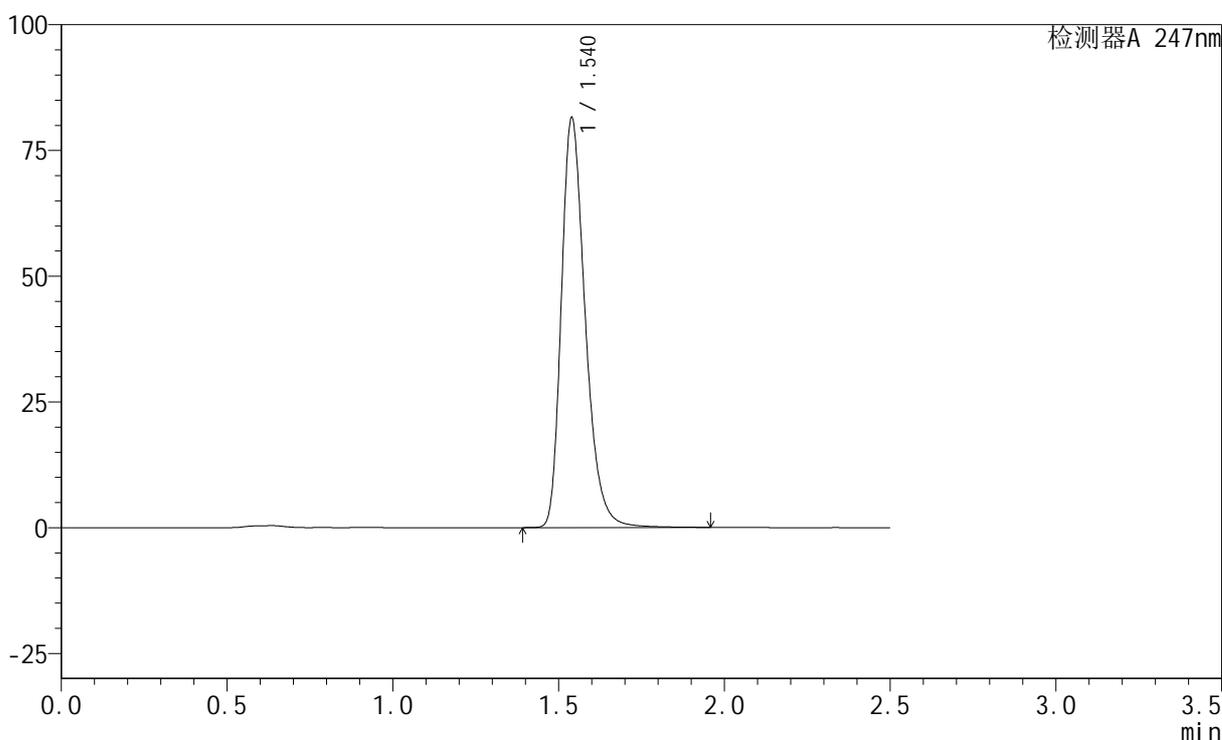
图42 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-549-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 13:43:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:54:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	409635	100.000	81364	2254	1.301	--
总计		409635	100.000	81364			

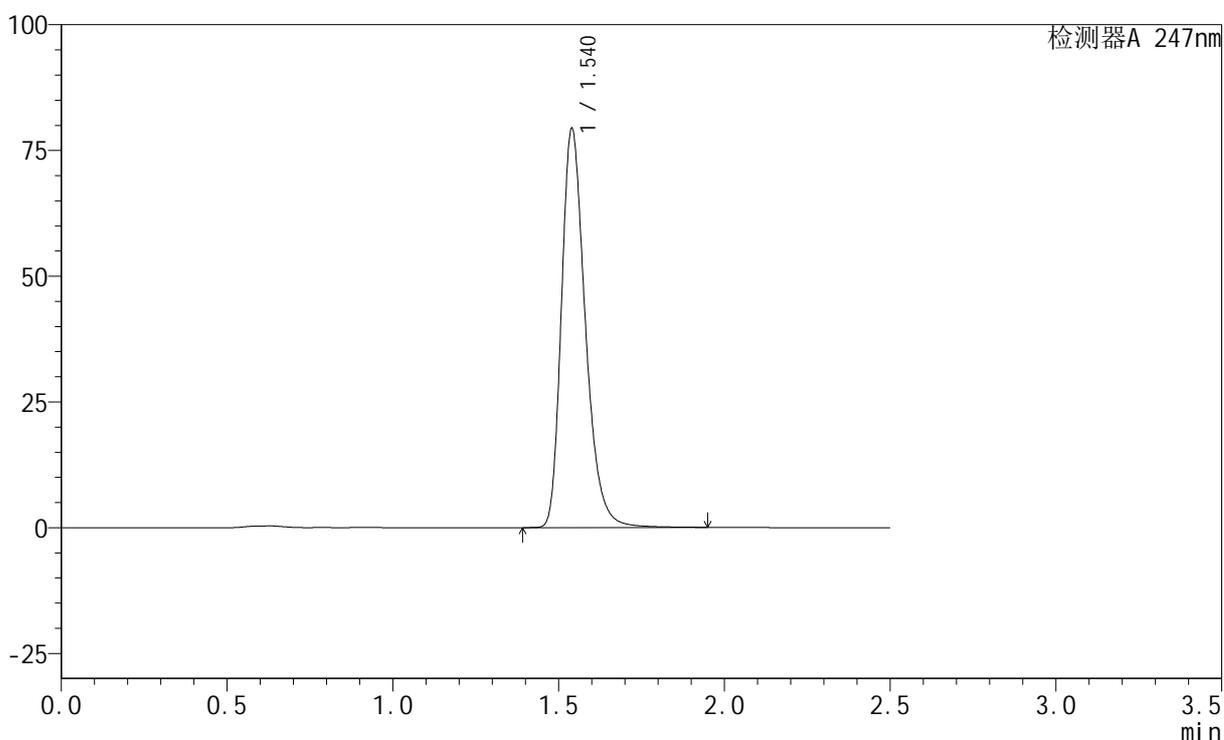
图43 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-550-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 13:46:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:54:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

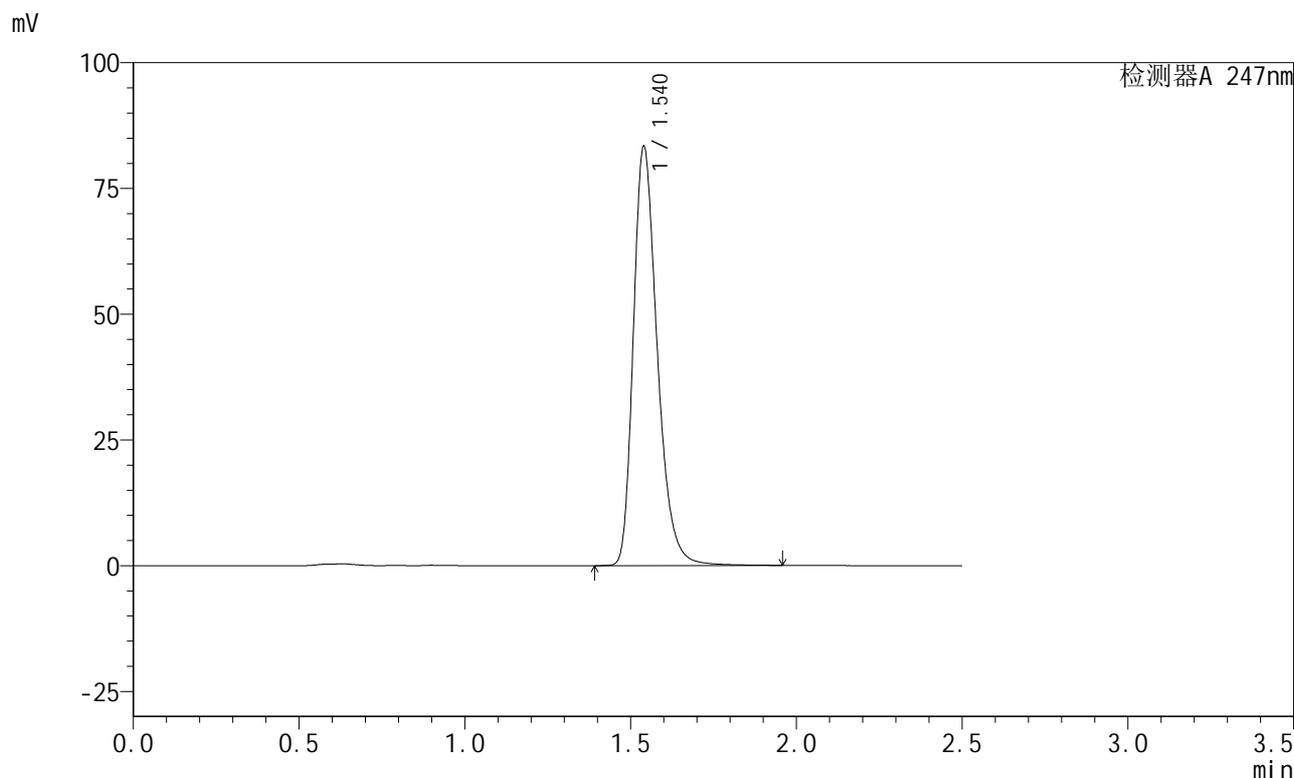
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	398950	100.000	79196	2254	1.301	--
总计		398950	100.000	79196			

图44 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-551-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 13:48:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:54:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

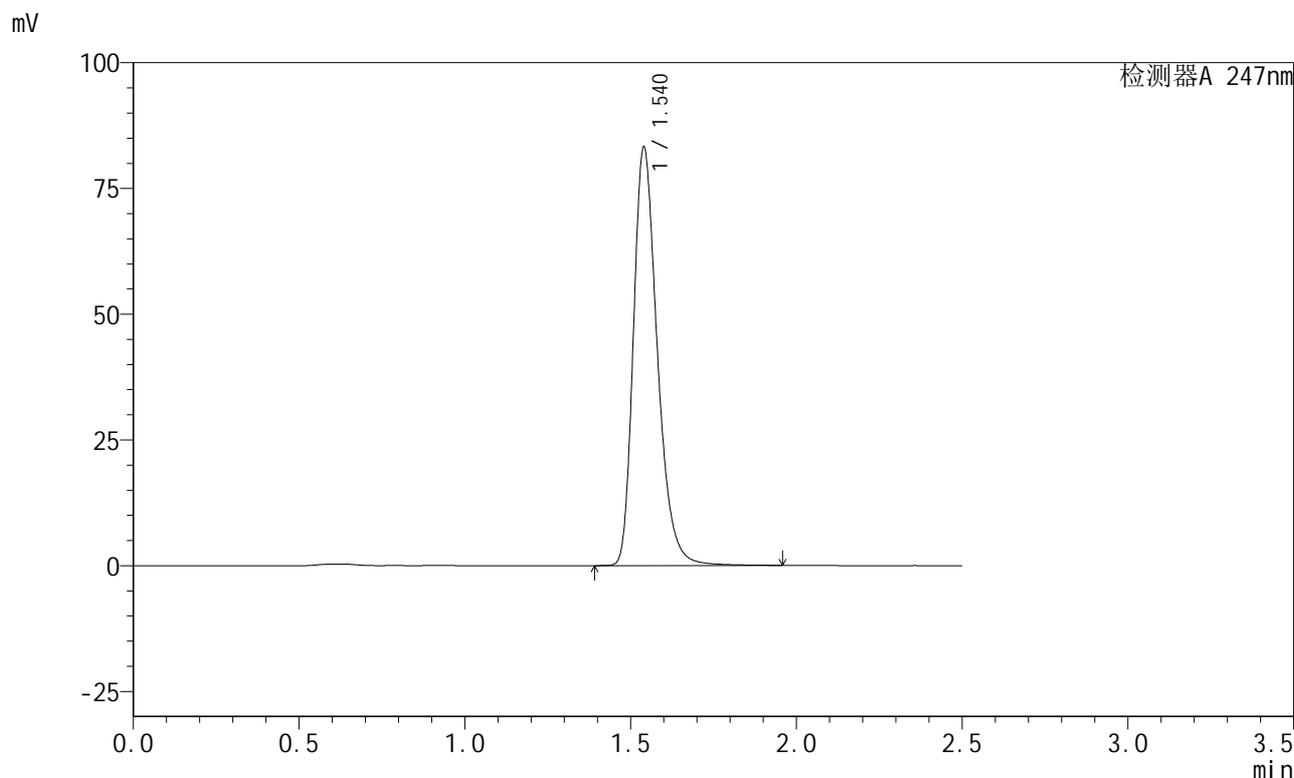
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	419148	100.000	83216	2253	1.301	--
总计		419148	100.000	83216			

图45 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-552-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 13:51:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:54:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

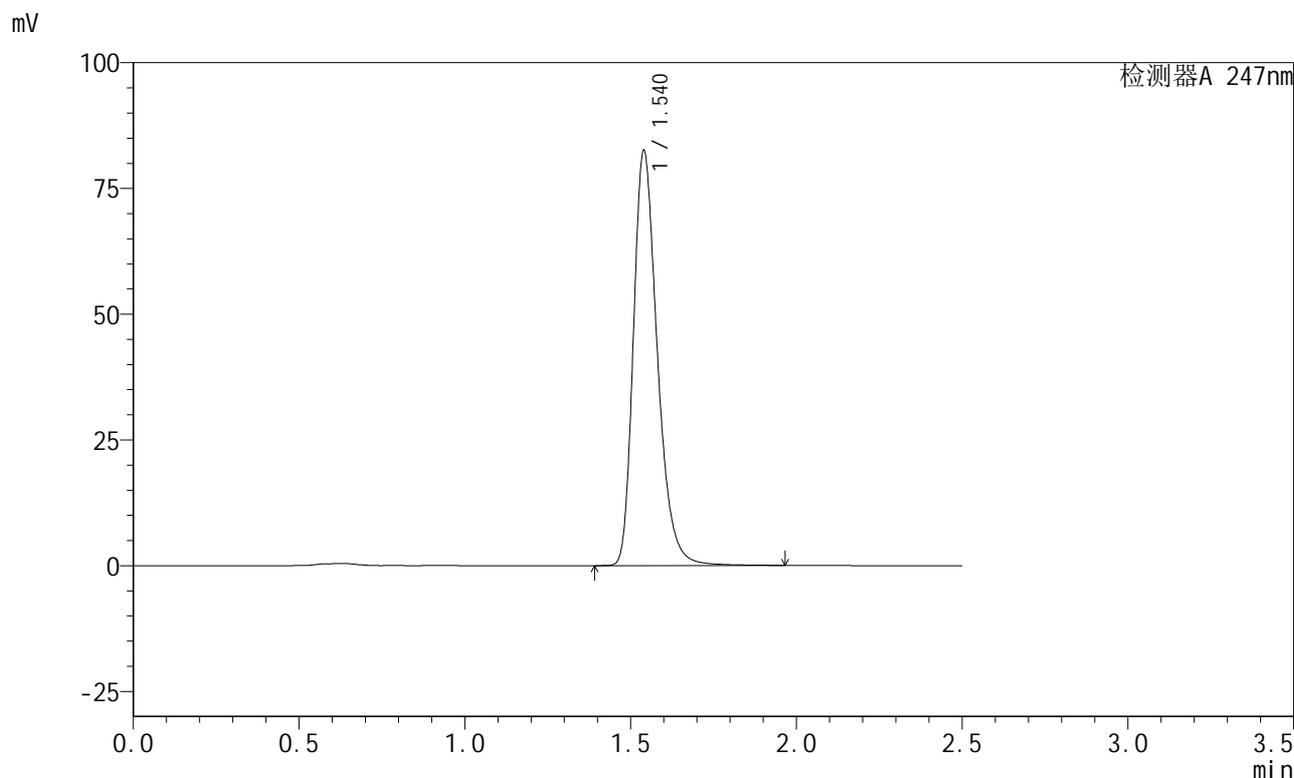
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	418340	100.000	83035	2253	1.302	--
总计		418340	100.000	83035			

图46 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-553-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 13:54:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:54:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

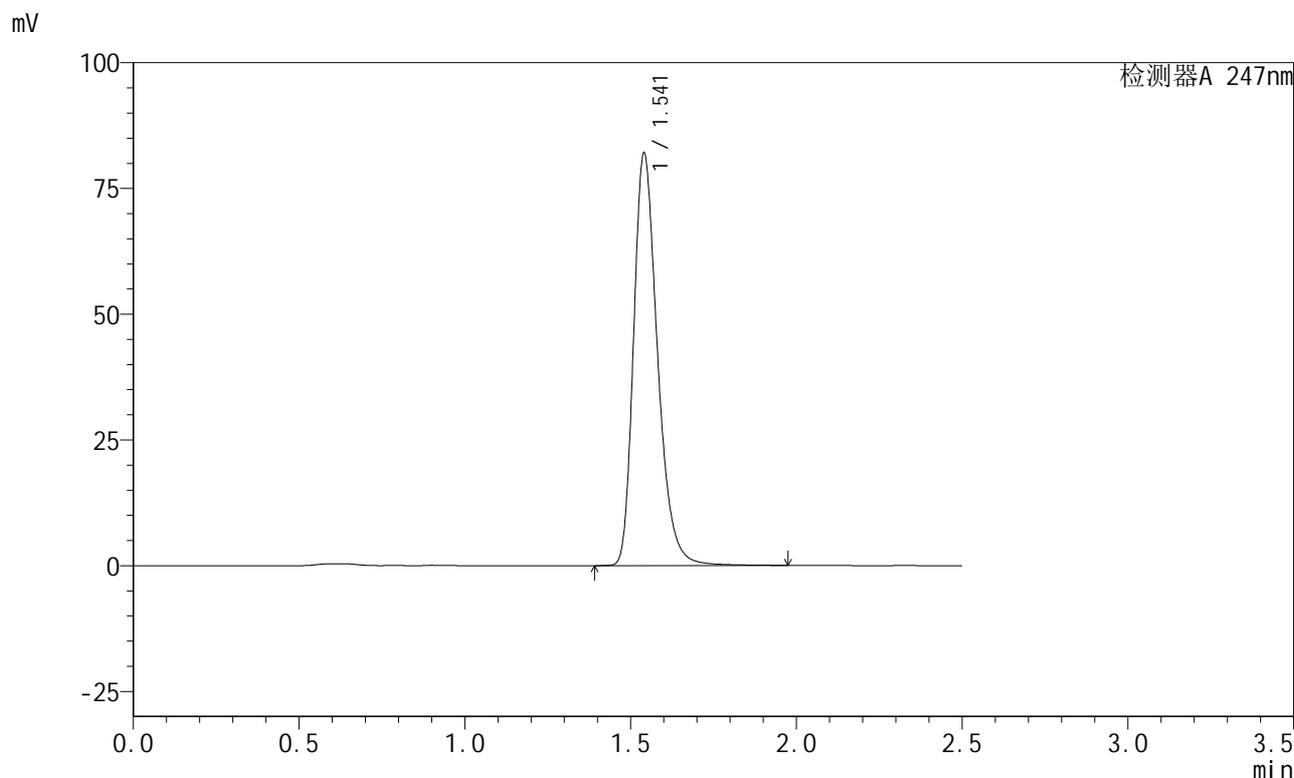
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	414970	100.000	82350	2253	1.301	--
总计		414970	100.000	82350			

图47 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-554-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 13:57:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:54:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

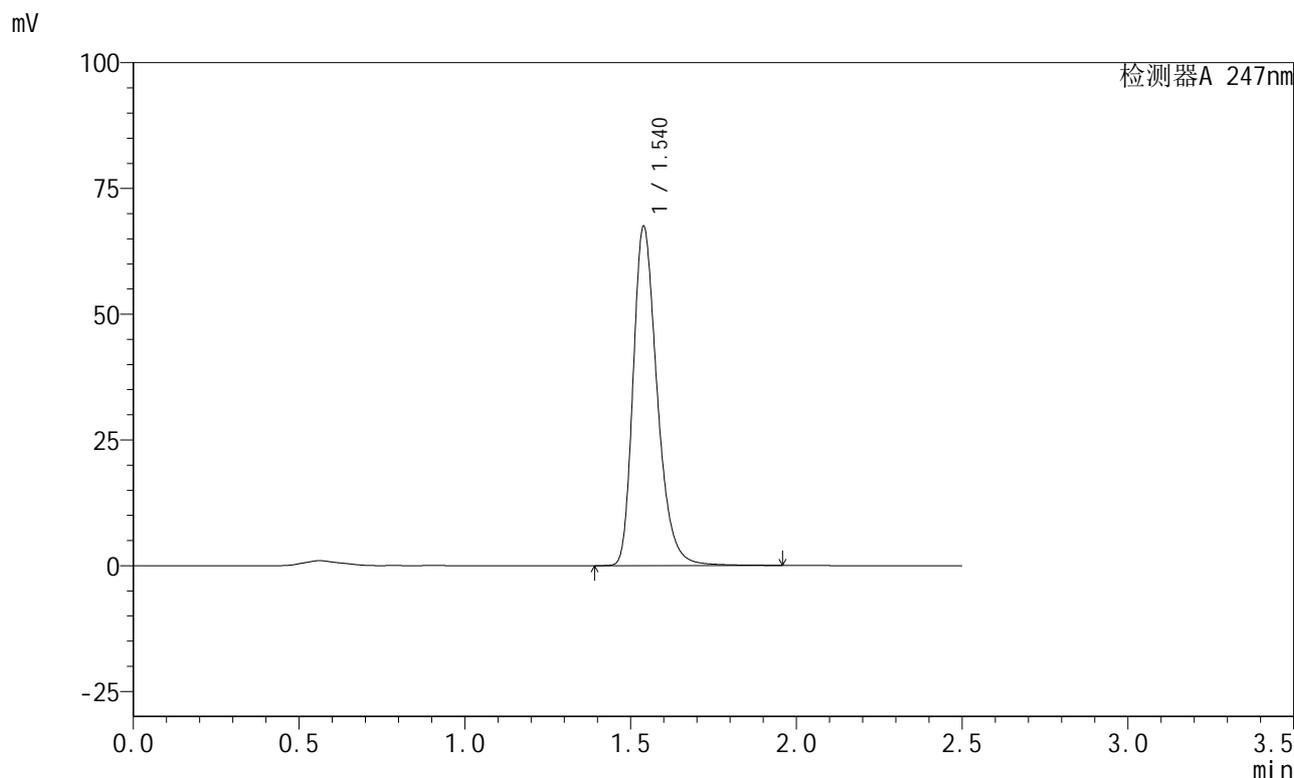
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	412485	100.000	81728	2252	1.302	--
总计		412485	100.000	81728			

图48 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-555-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 14:00:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:55:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

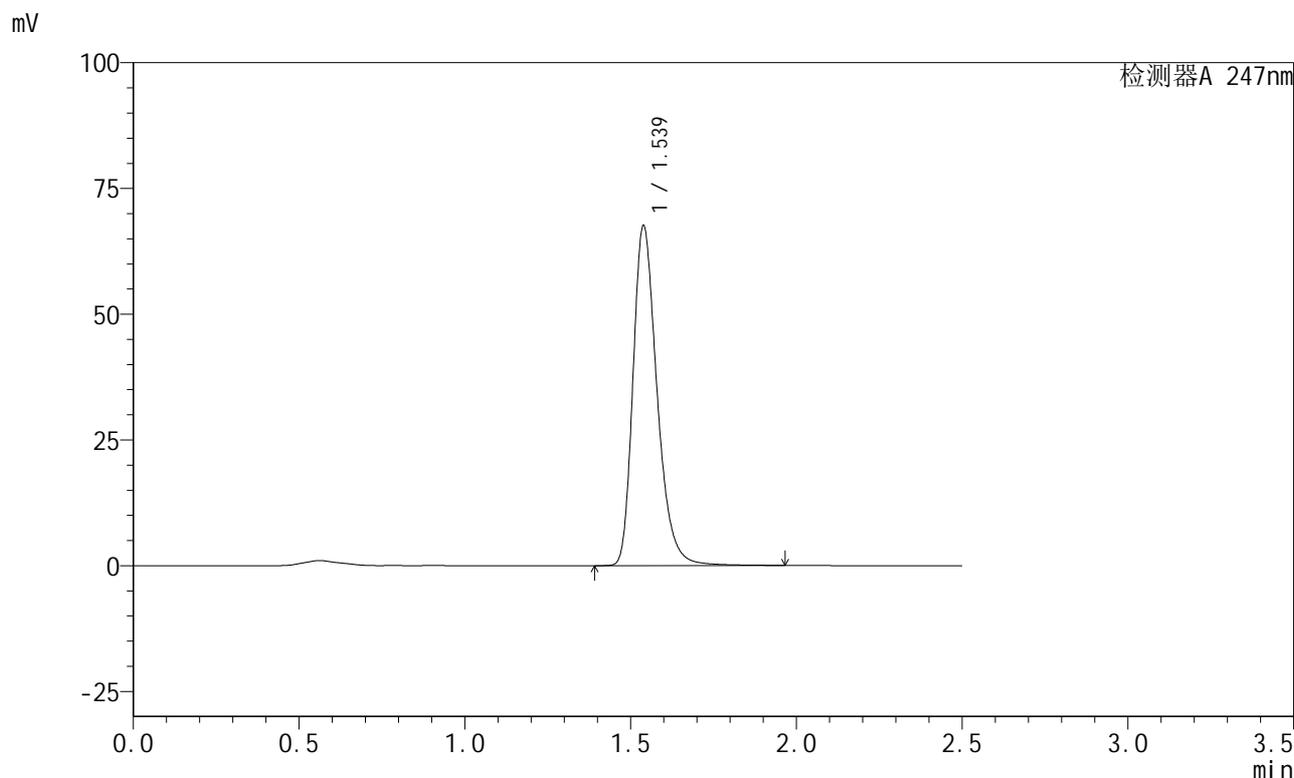
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	340468	100.000	67412	2239	1.301	--
总计		340468	100.000	67412			

图49 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-556-2 - zzp-24041802-1-by1p-20mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 14:03:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:55:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	341659	100.000	67603	2234	1.301	--
总计		341659	100.000	67603			

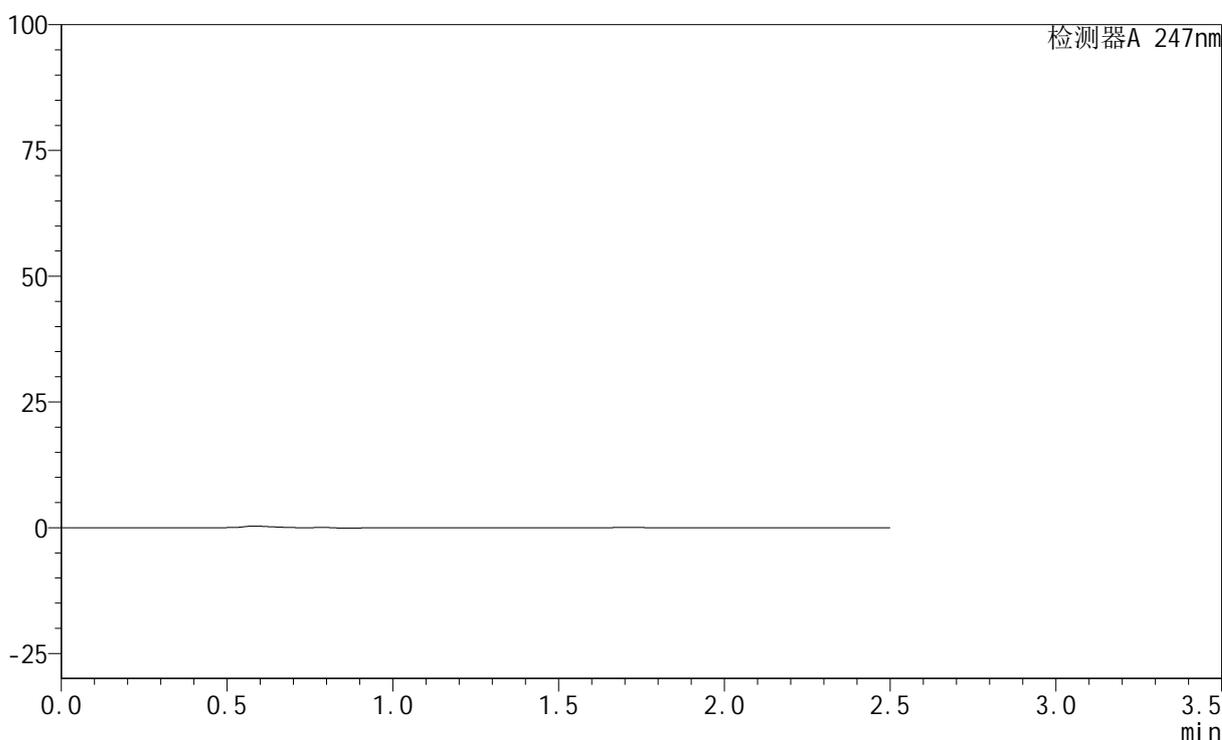
图50 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041802-1-by1批(20mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-557-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recq-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 14:06:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:55:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

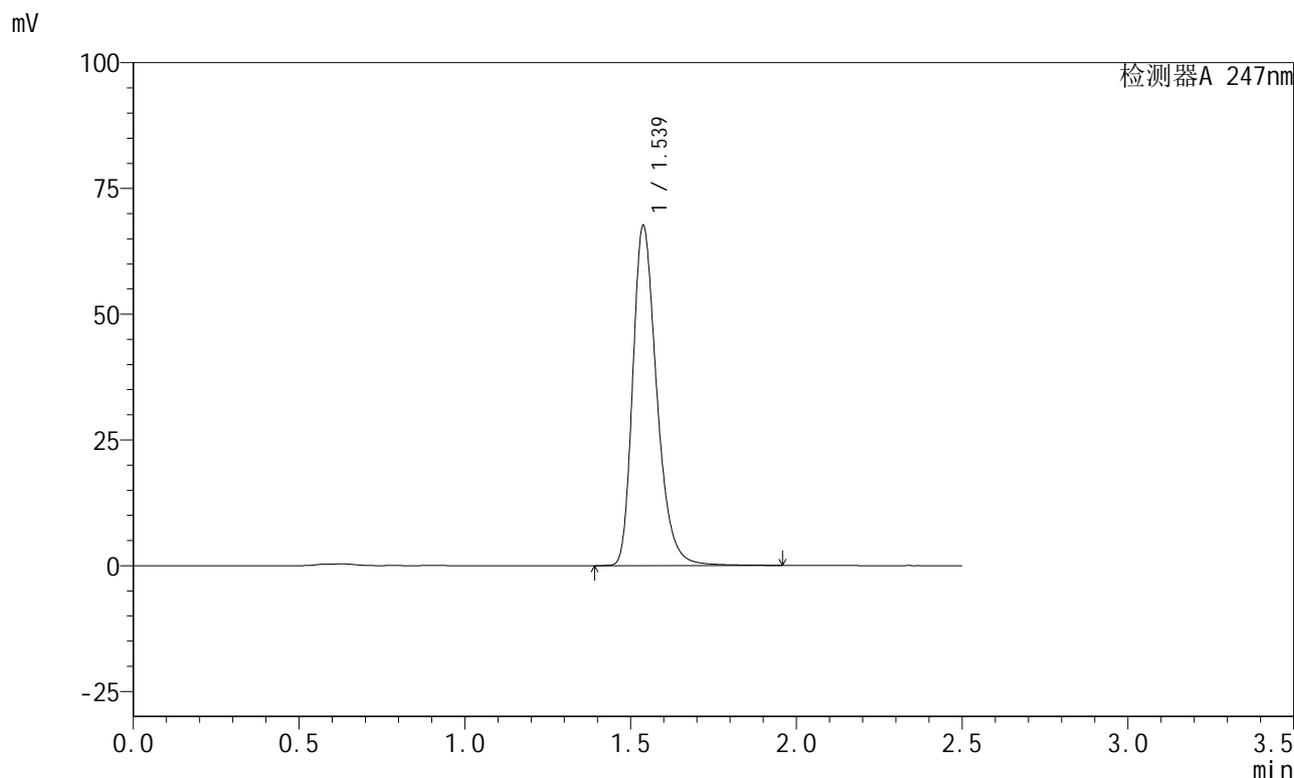
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图51 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-558-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 14:09:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:55:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	340869	100.000	67613	2240	1.298	--
总计		340869	100.000	67613			

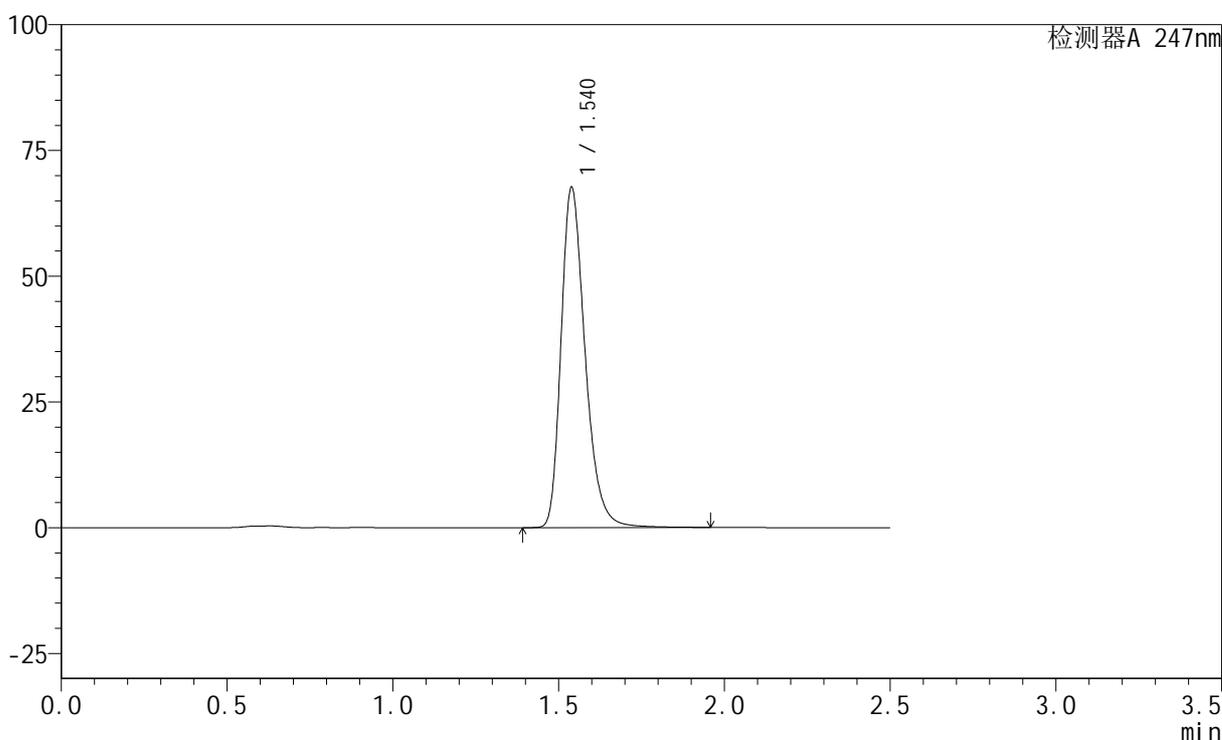
图52 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-559-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 14:11:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:55:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	341579	100.000	67628	2240	1.301	--
总计		341579	100.000	67628			

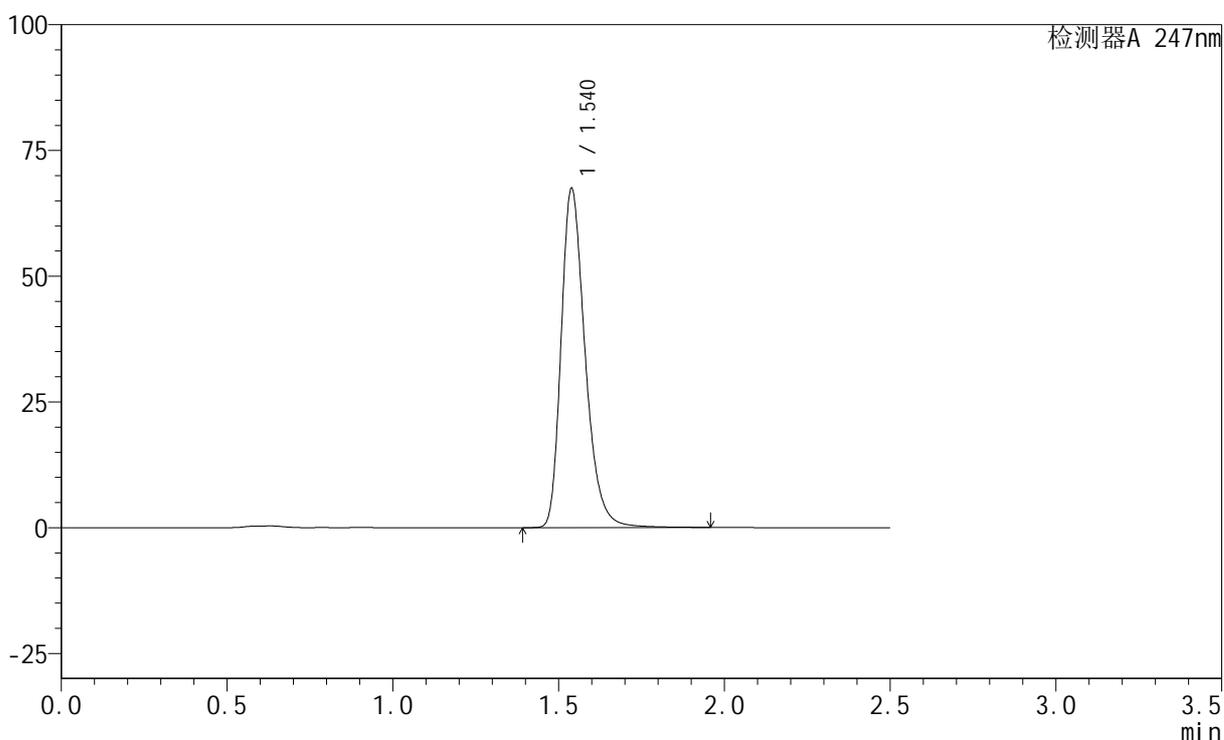
图53 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-560-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 14:14:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:55:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

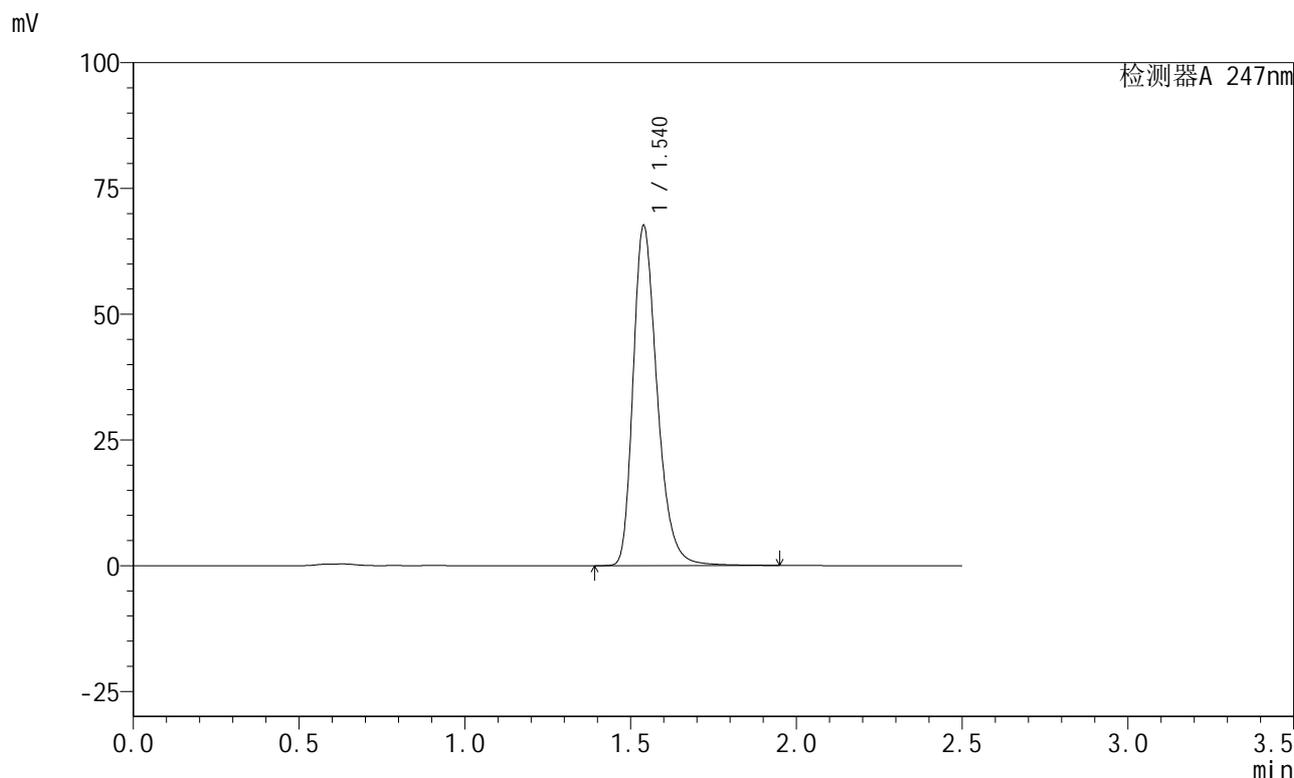
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	340632	100.000	67413	2239	1.301	--
总计		340632	100.000	67413			

图54 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-561-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 14:17:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:55:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	341273	100.000	67569	2240	1.301	--
总计		341273	100.000	67569			

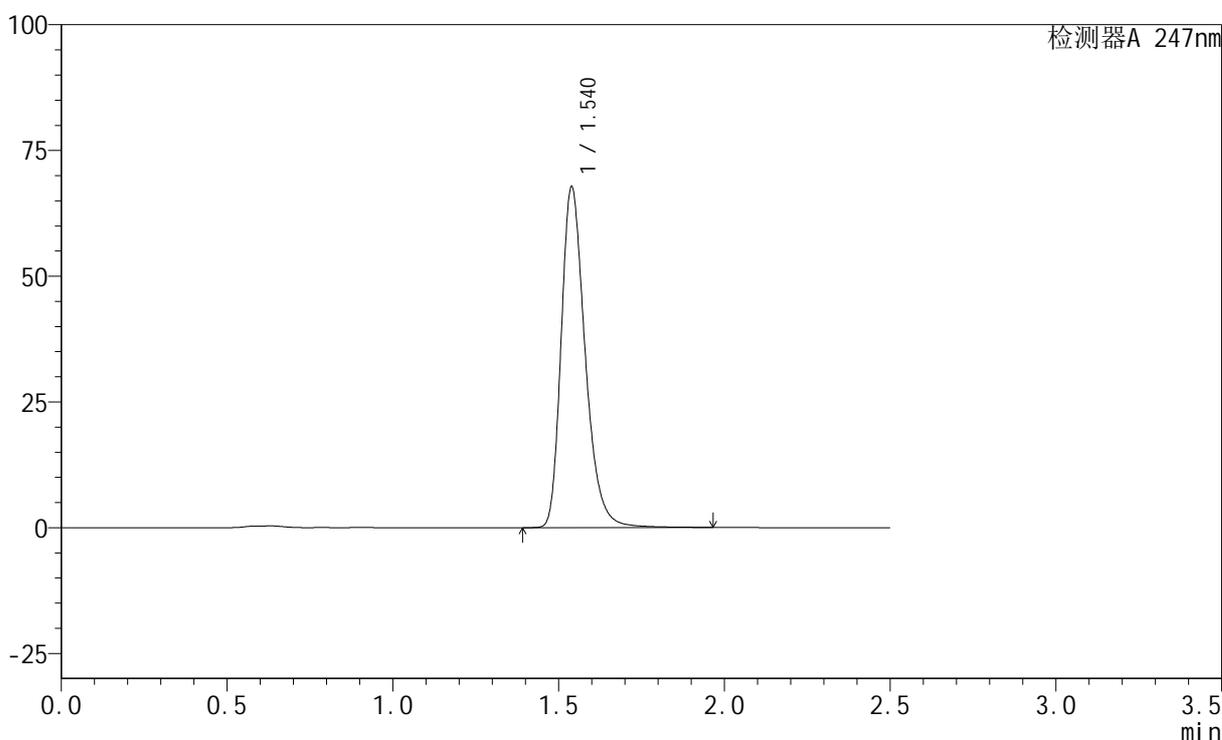
图55 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-562-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 14:20:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:55:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

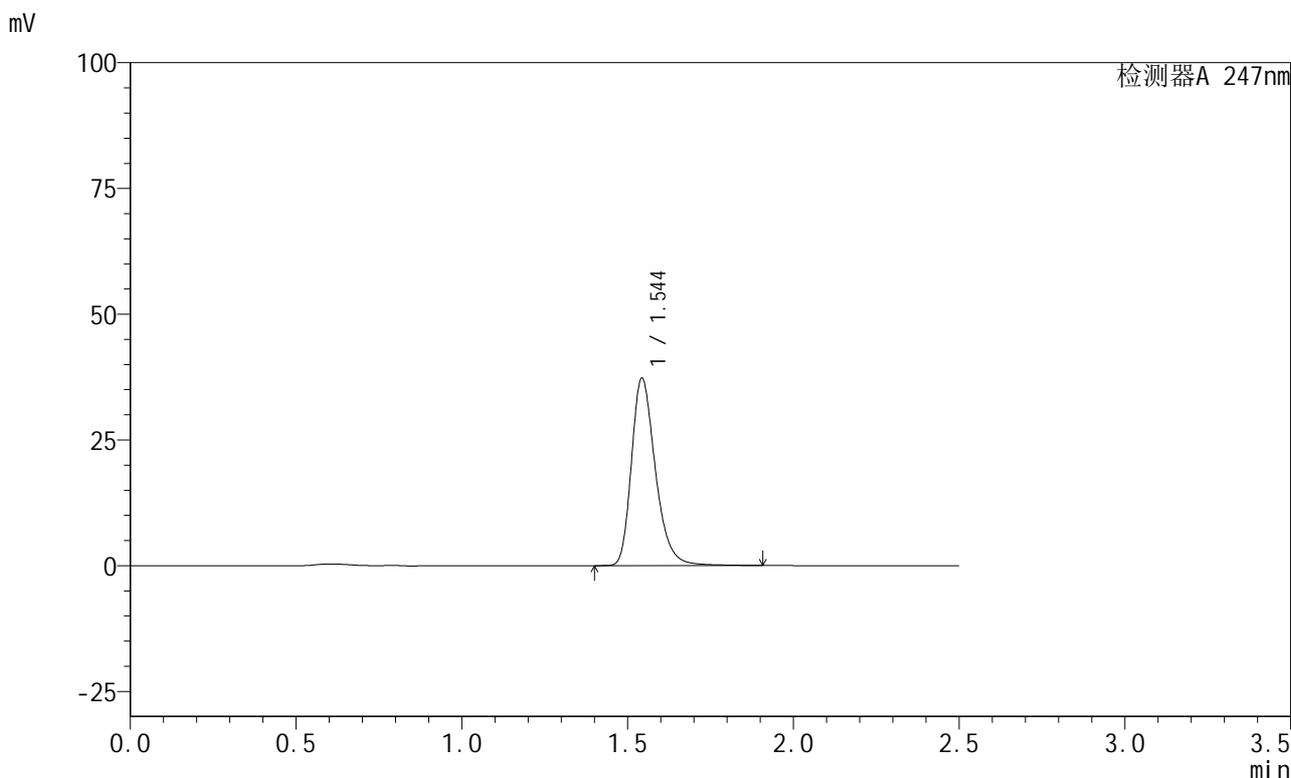
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	342039	100.000	67712	2242	1.301	--
总计		342039	100.000	67712			

图56 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-563-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 14:23:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:55:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

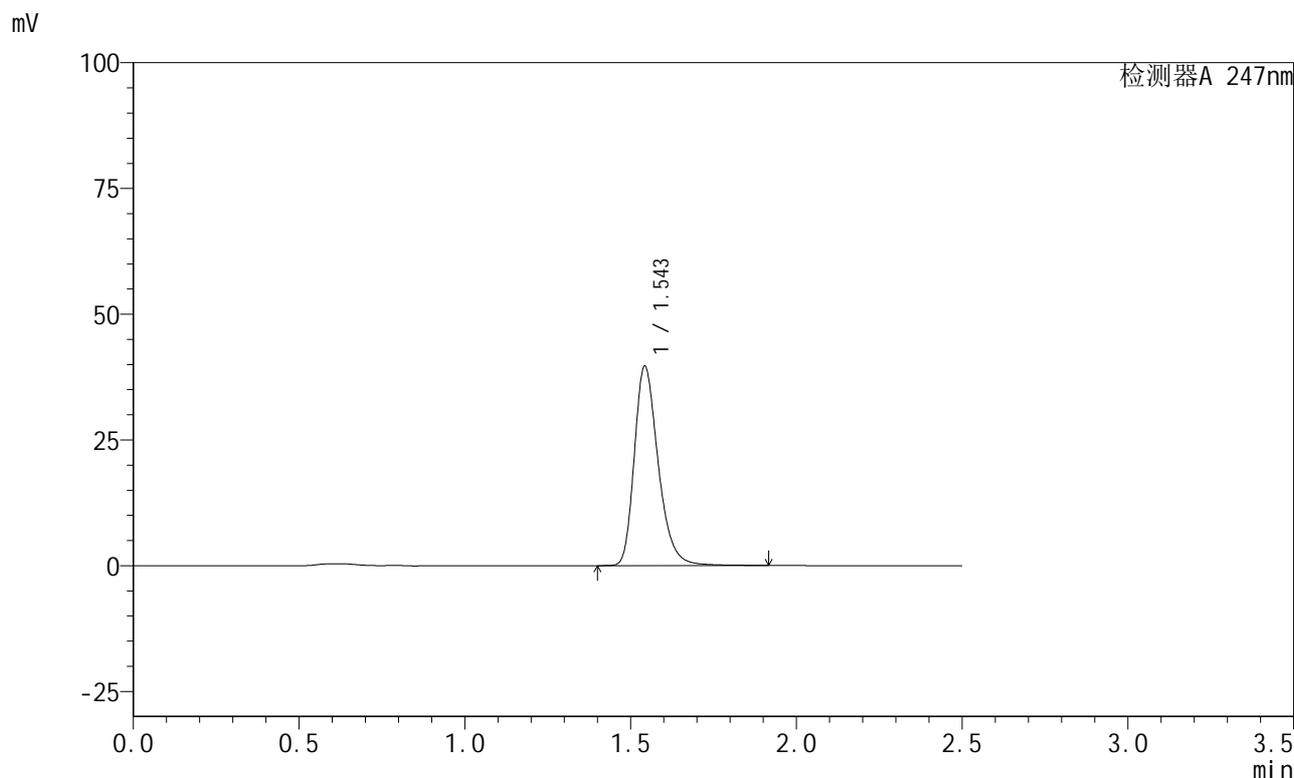
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	187651	100.000	37098	2268	1.294	--
总计		187651	100.000	37098			

图57 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-564-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 14:26:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:55:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

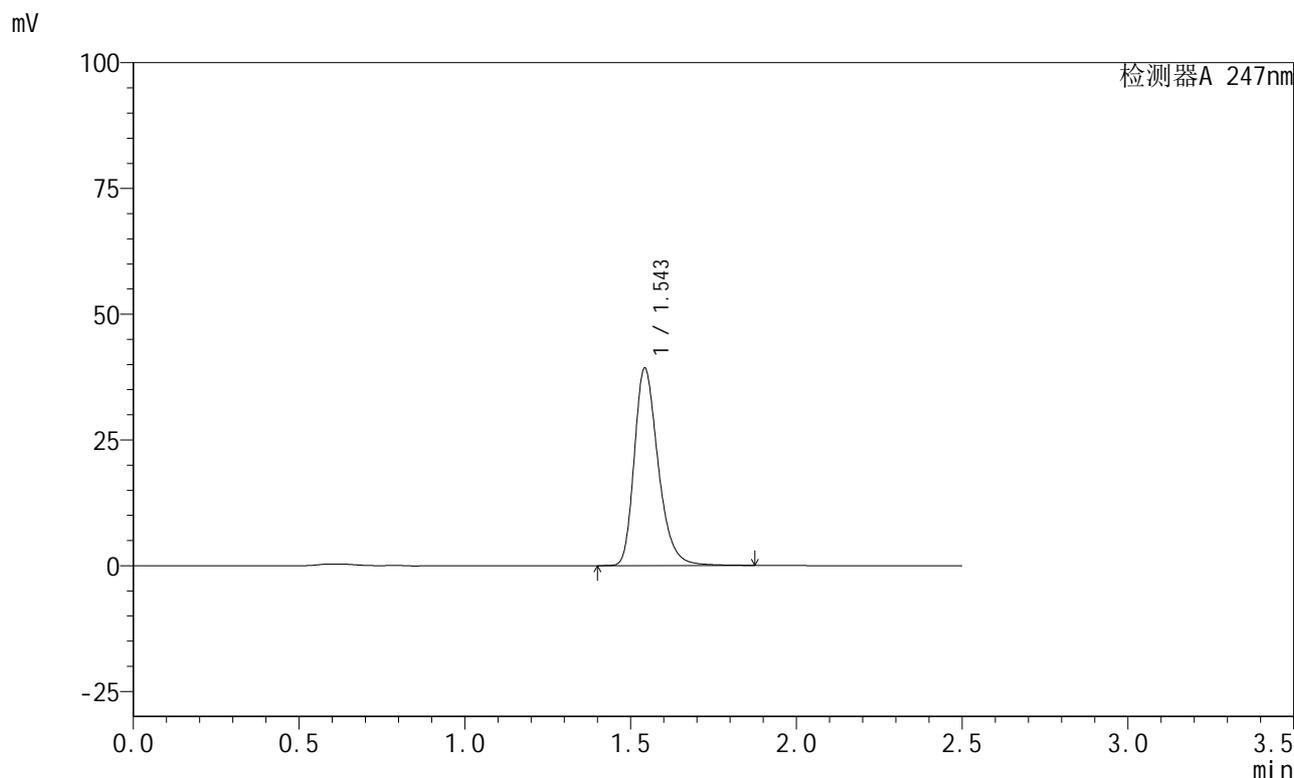
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	199312	100.000	39388	2266	1.293	--
总计		199312	100.000	39388			

图58 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-565-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 14:29:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:55:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

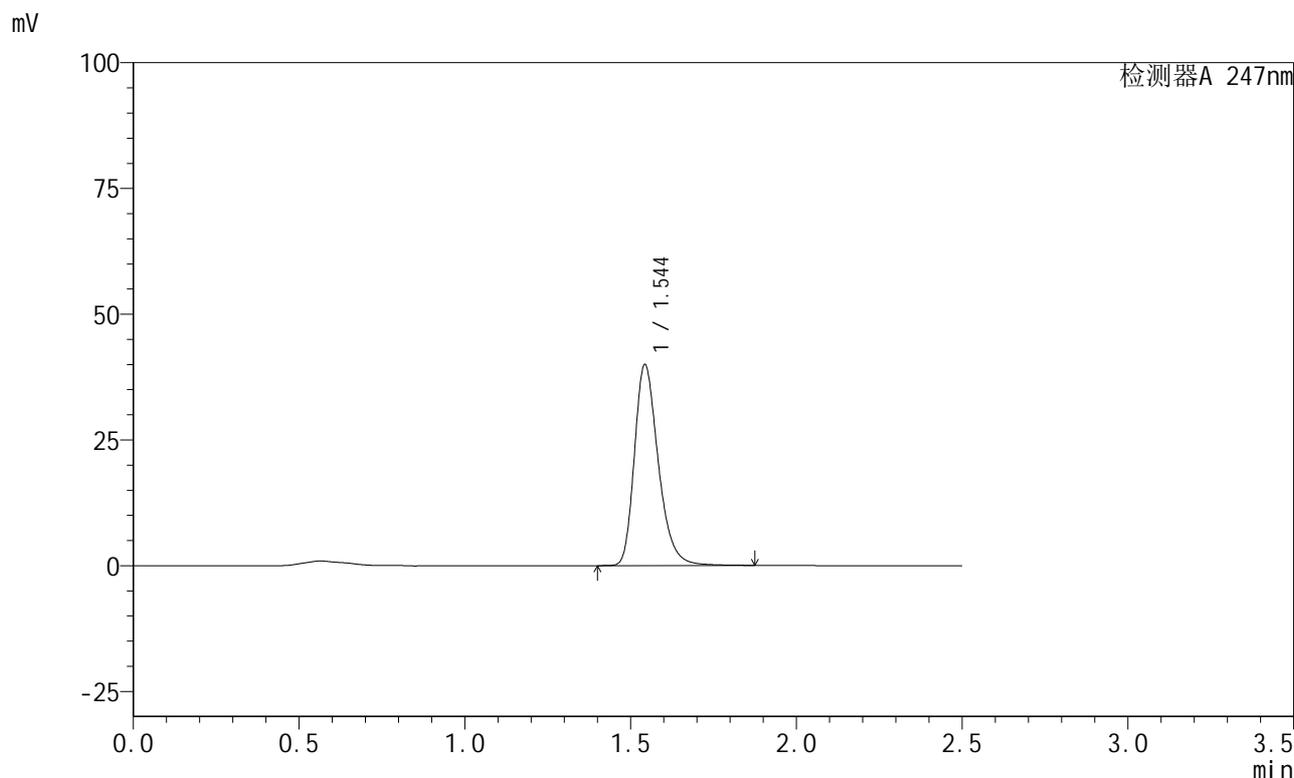
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	197064	100.000	39003	2268	1.292	--
总计		197064	100.000	39003			

图59 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-566-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 14:32:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:55:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

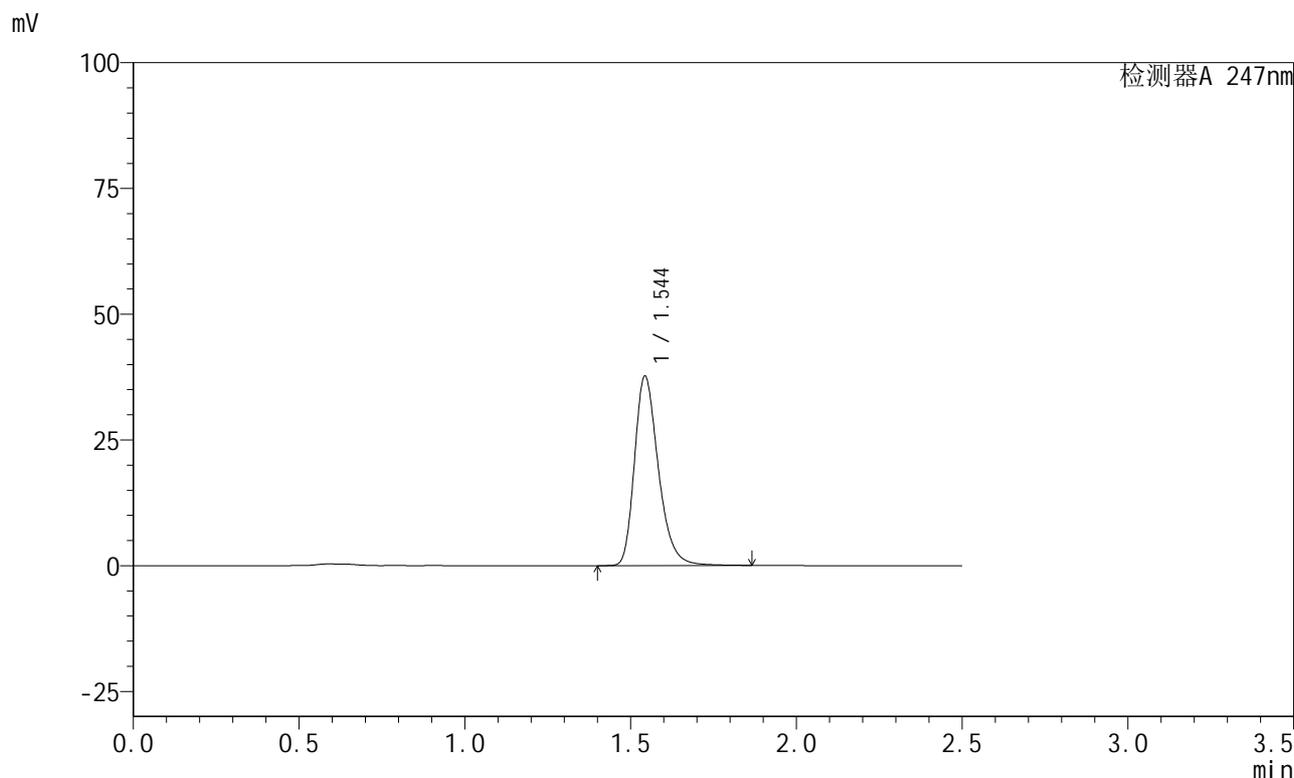
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	200581	100.000	39759	2269	1.292	--
总计		200581	100.000	39759			

图60 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-567-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 14:34:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:55:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	188996	100.000	37489	2269	1.291	--
总计		188996	100.000	37489			

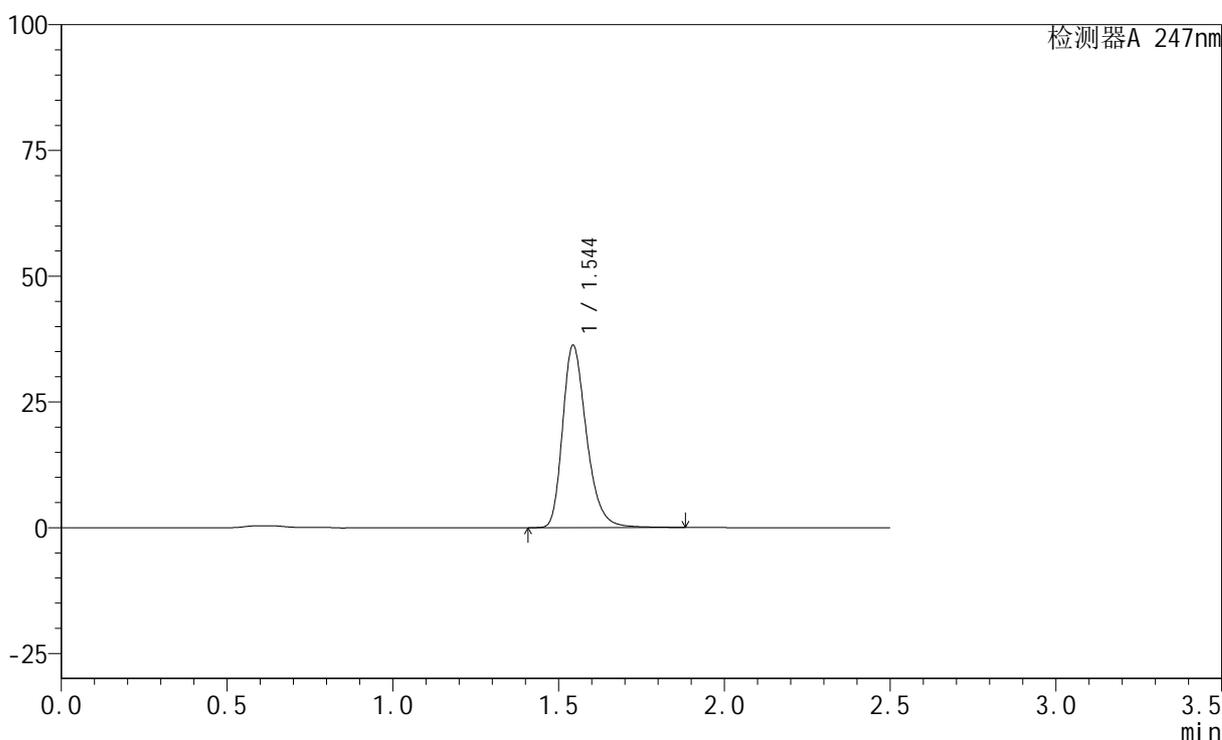
图61 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-568-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 14:37:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:55:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	182146	100.000	36138	2269	1.291	--
总计		182146	100.000	36138			

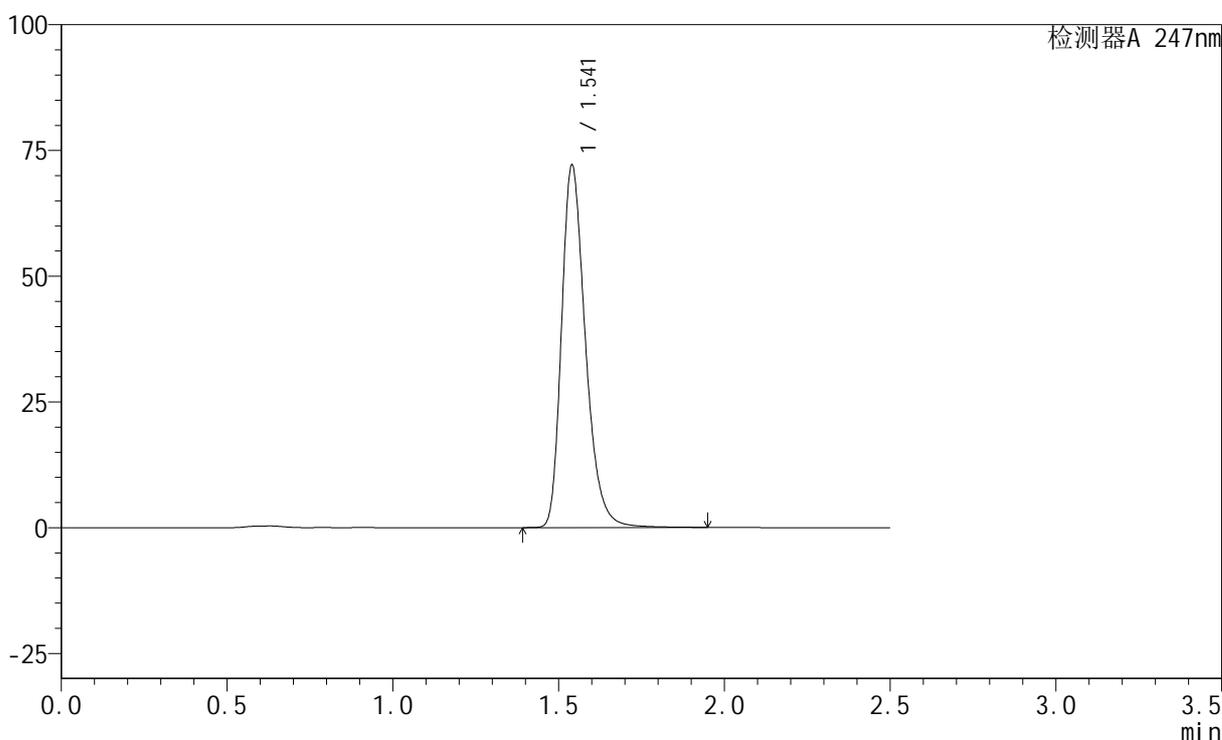
图62 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-569-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 14:40:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:55:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	362135	100.000	71879	2259	1.299	--
总计		362135	100.000	71879			

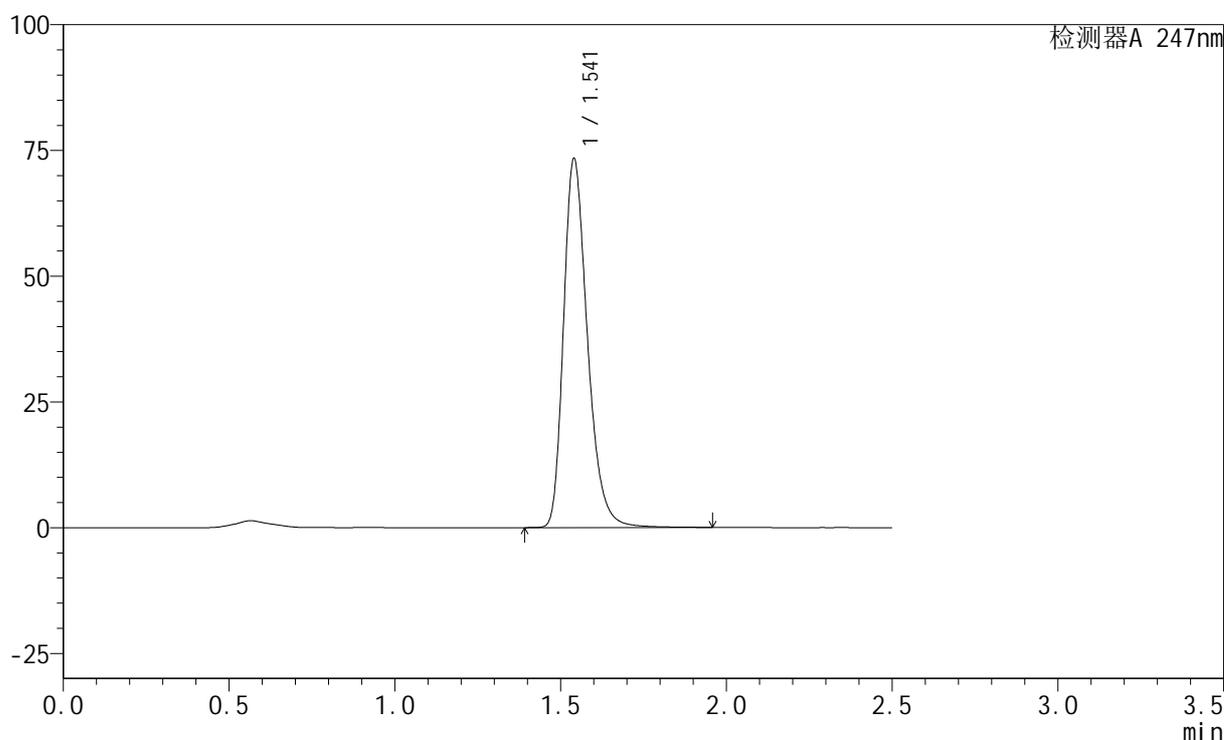
图63 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-570-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 14:43:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:55:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	368606	100.000	73163	2259	1.299	--
总计		368606	100.000	73163			

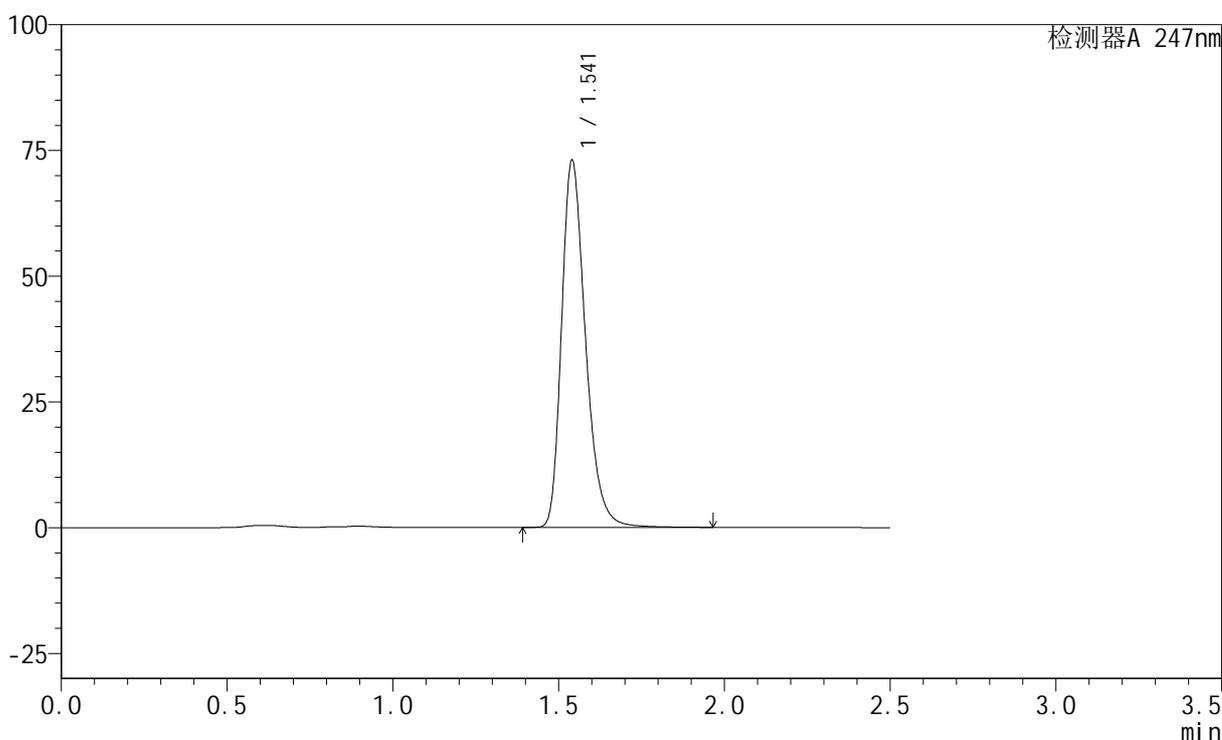
图64 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-571-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 14:46:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:55:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

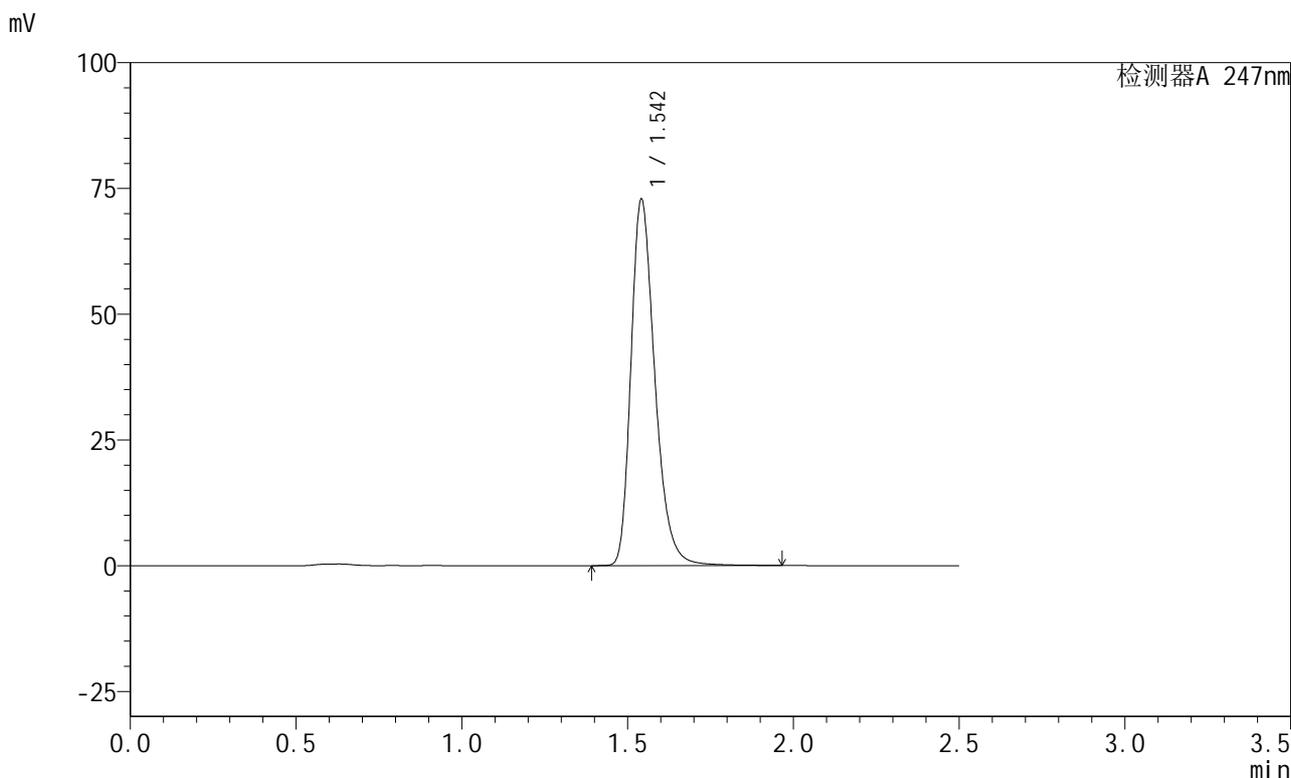
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	367161	100.000	72808	2259	1.300	--
总计		367161	100.000	72808			

图65 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-572-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 14:49:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:55:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	366331	100.000	72373	2261	1.300	--
总计		366331	100.000	72373			

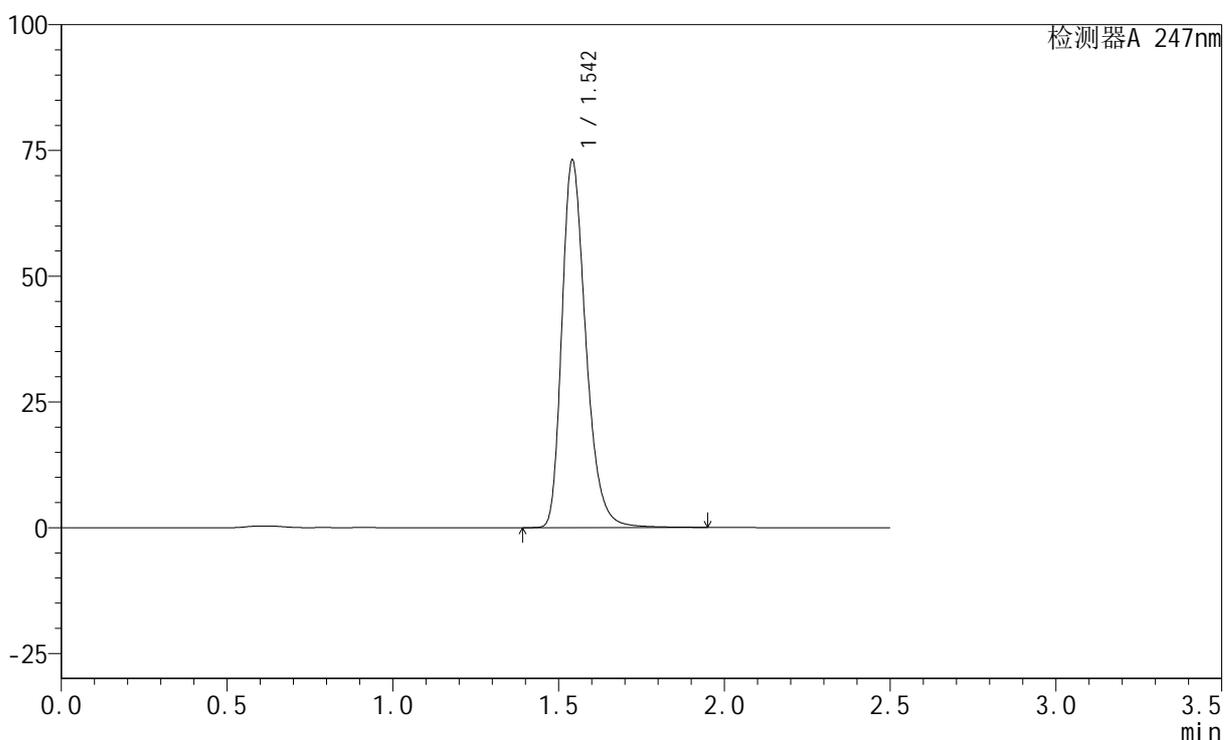
图66 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-573-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 14:52:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:55:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

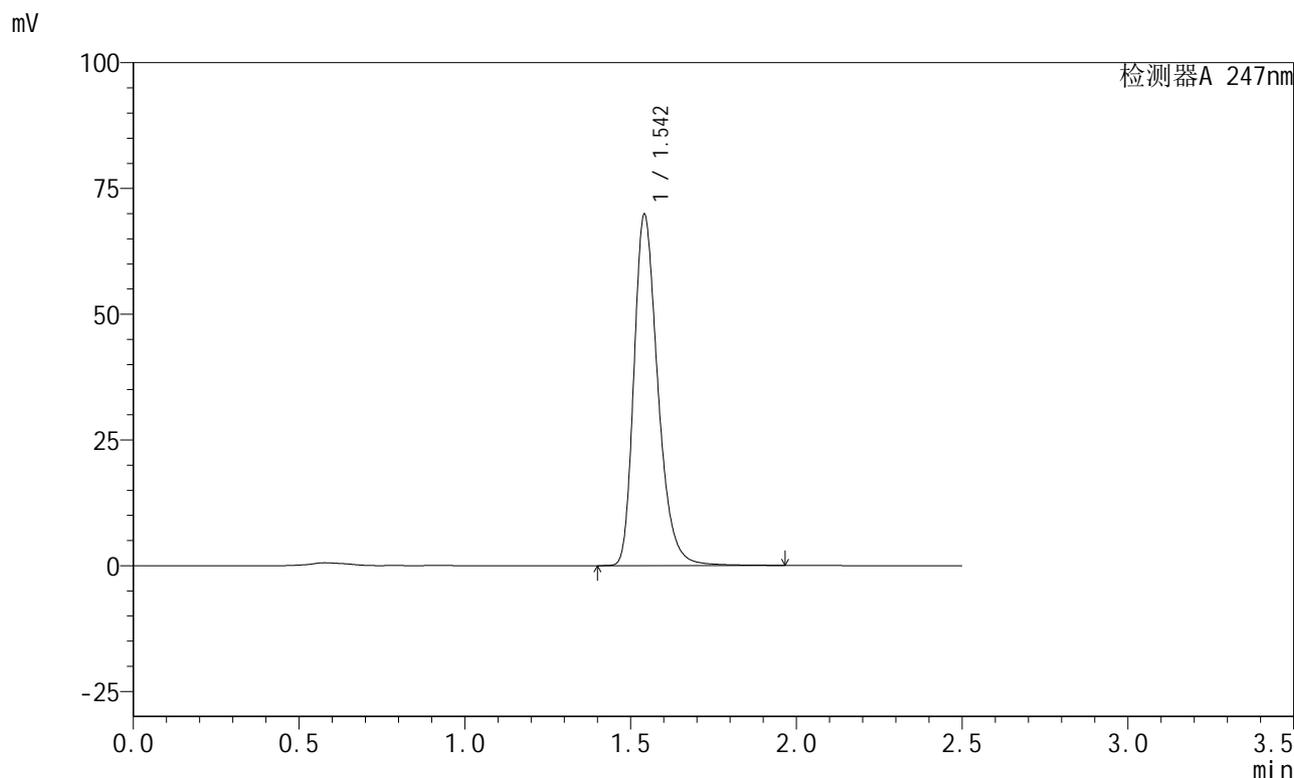
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	367009	100.000	72640	2262	1.299	--
总计		367009	100.000	72640			

图67 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-574-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 14:55:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:55:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	350835	100.000	69368	2264	1.298	--
总计		350835	100.000	69368			

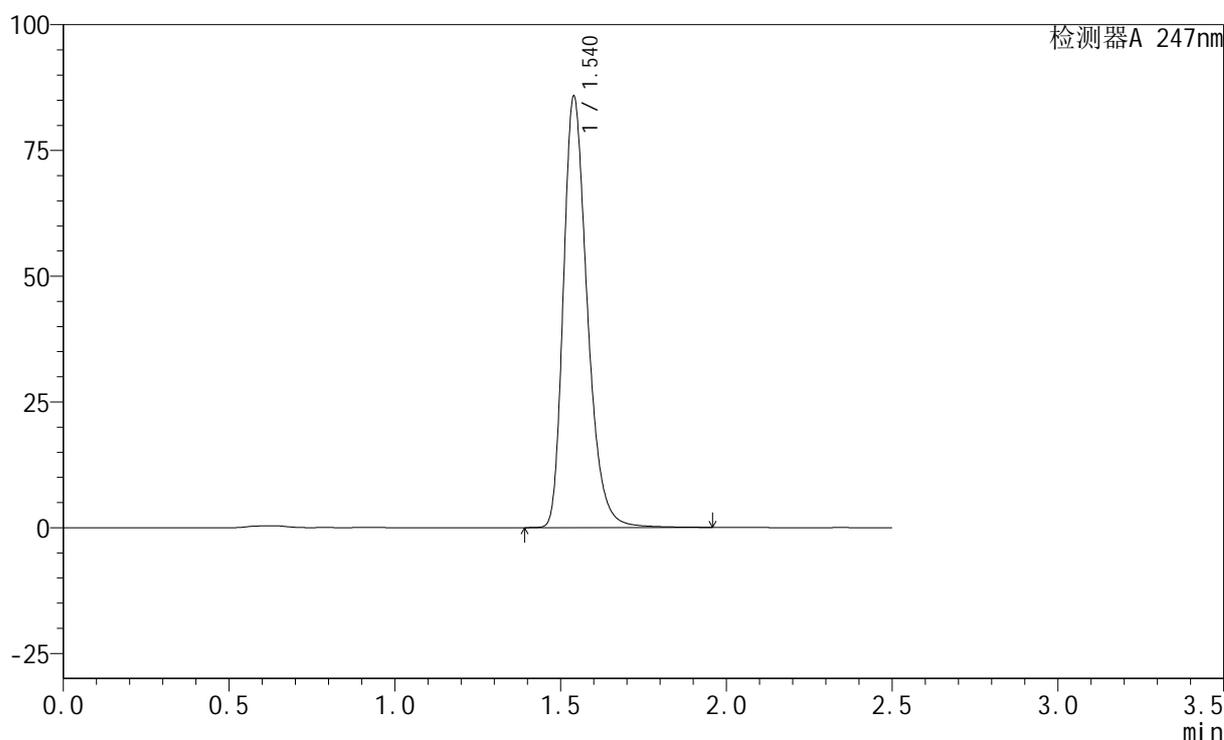
图68 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-575-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 14:57:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:55:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

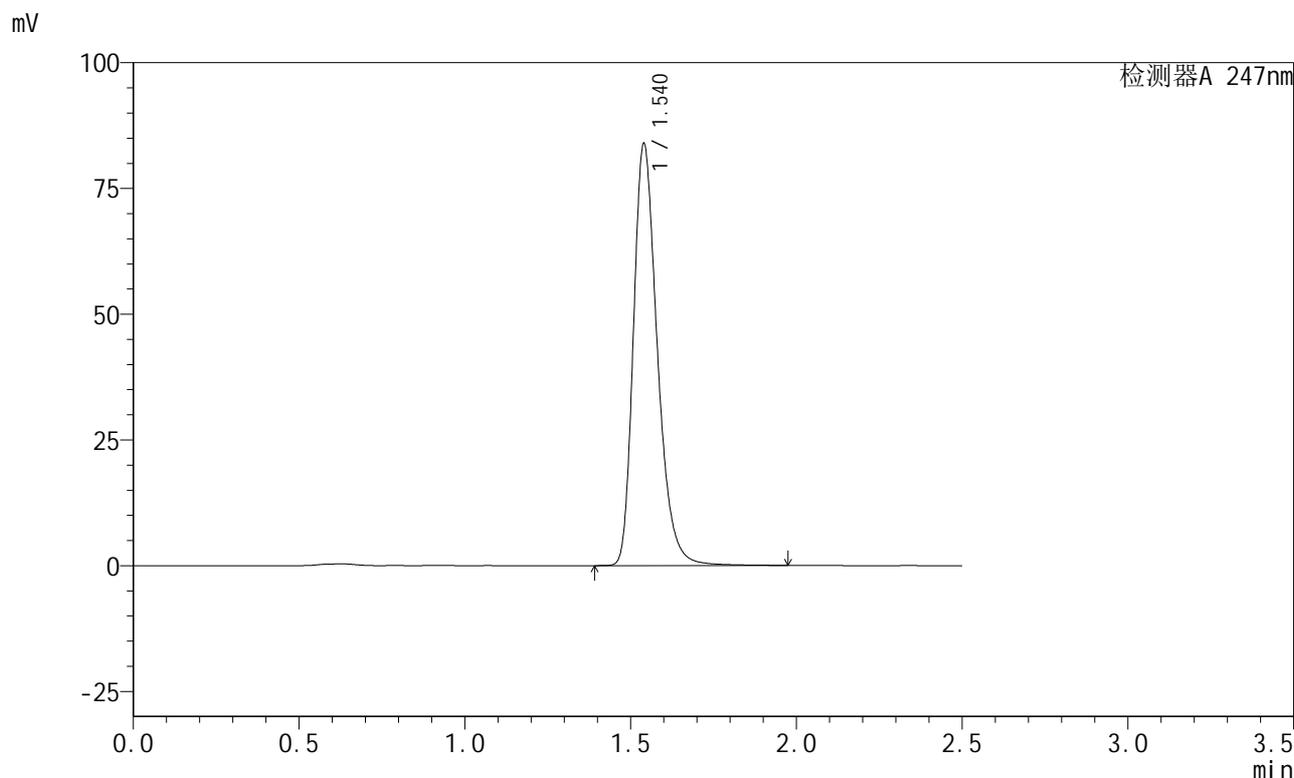
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	431065	100.000	85612	2254	1.300	--
总计		431065	100.000	85612			

图69 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-576-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 15:00:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:55:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

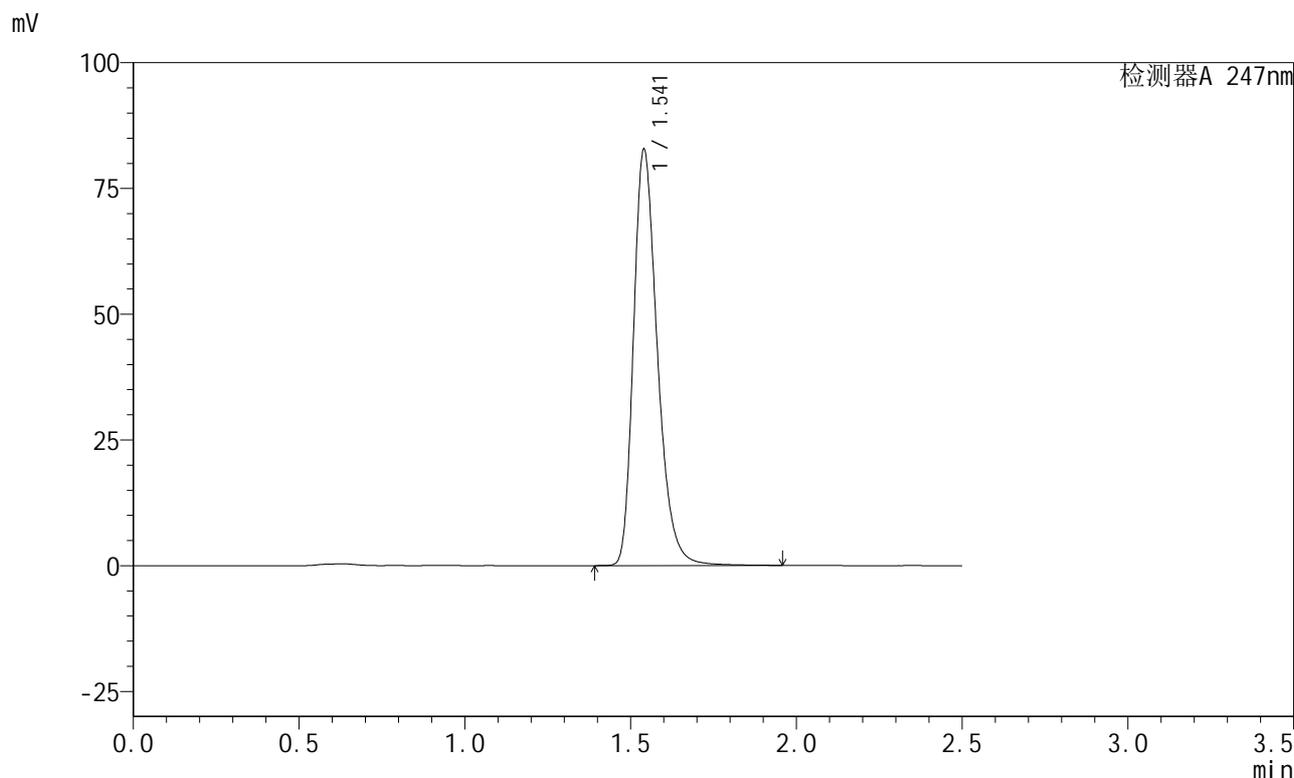
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	421388	100.000	83726	2259	1.299	--
总计		421388	100.000	83726			

图70 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-577-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 15:03:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:56:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

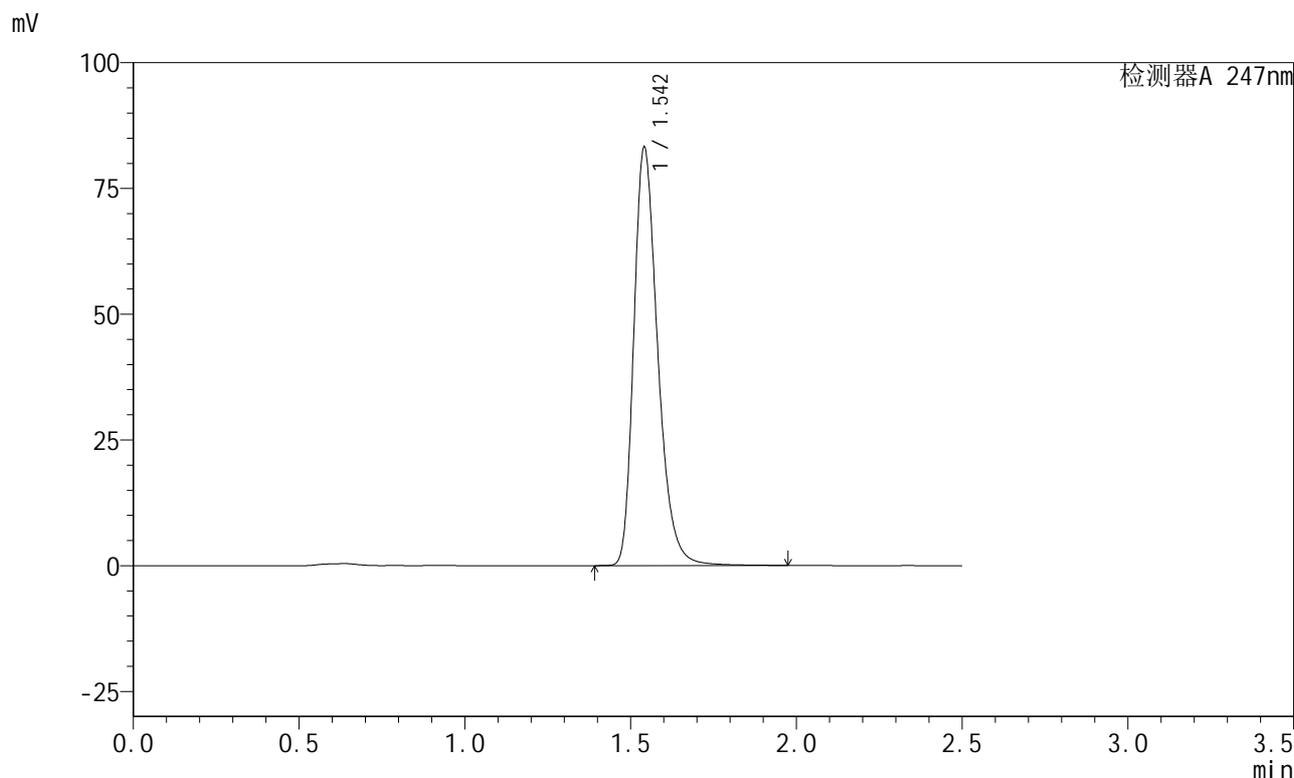
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	415800	100.000	82536	2256	1.299	--
总计		415800	100.000	82536			

图71 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-578-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 15:06:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:56:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

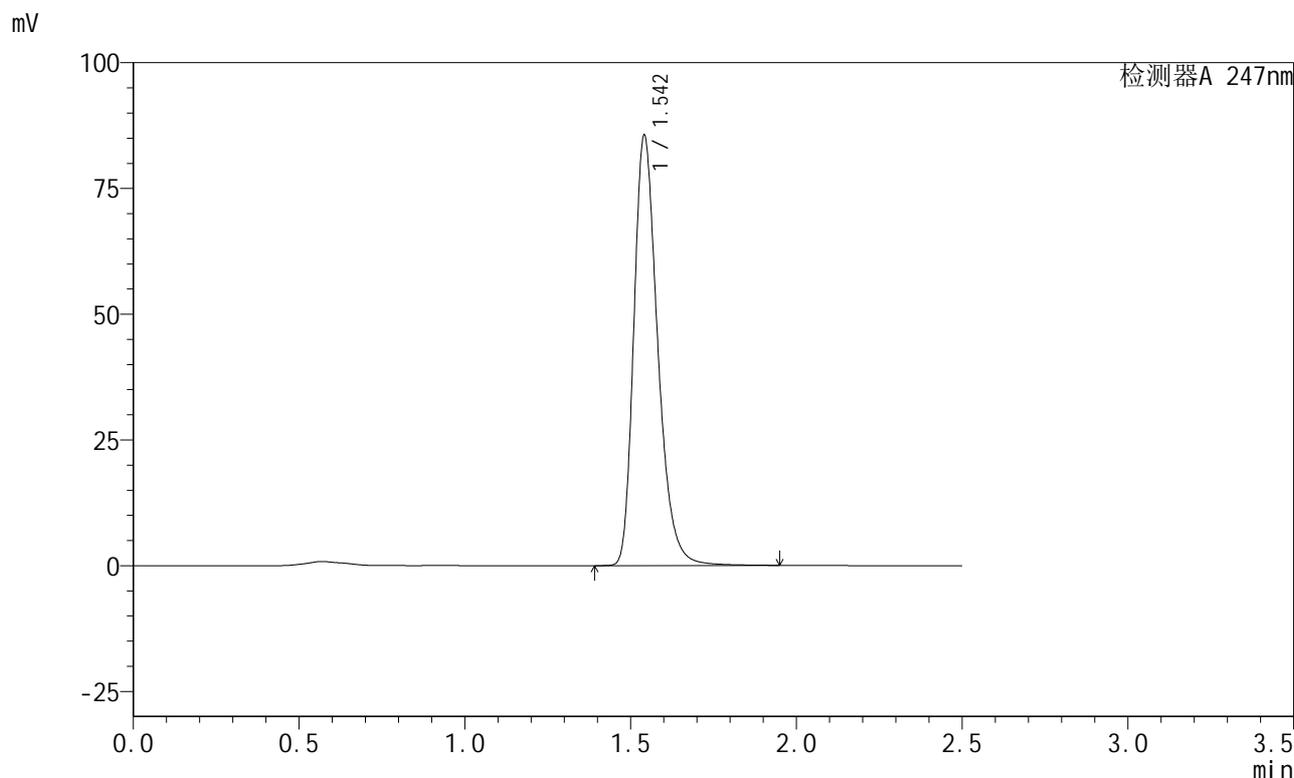
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	418775	100.000	82773	2254	1.303	--
总计		418775	100.000	82773			

图72 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-579-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 15:09:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:56:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

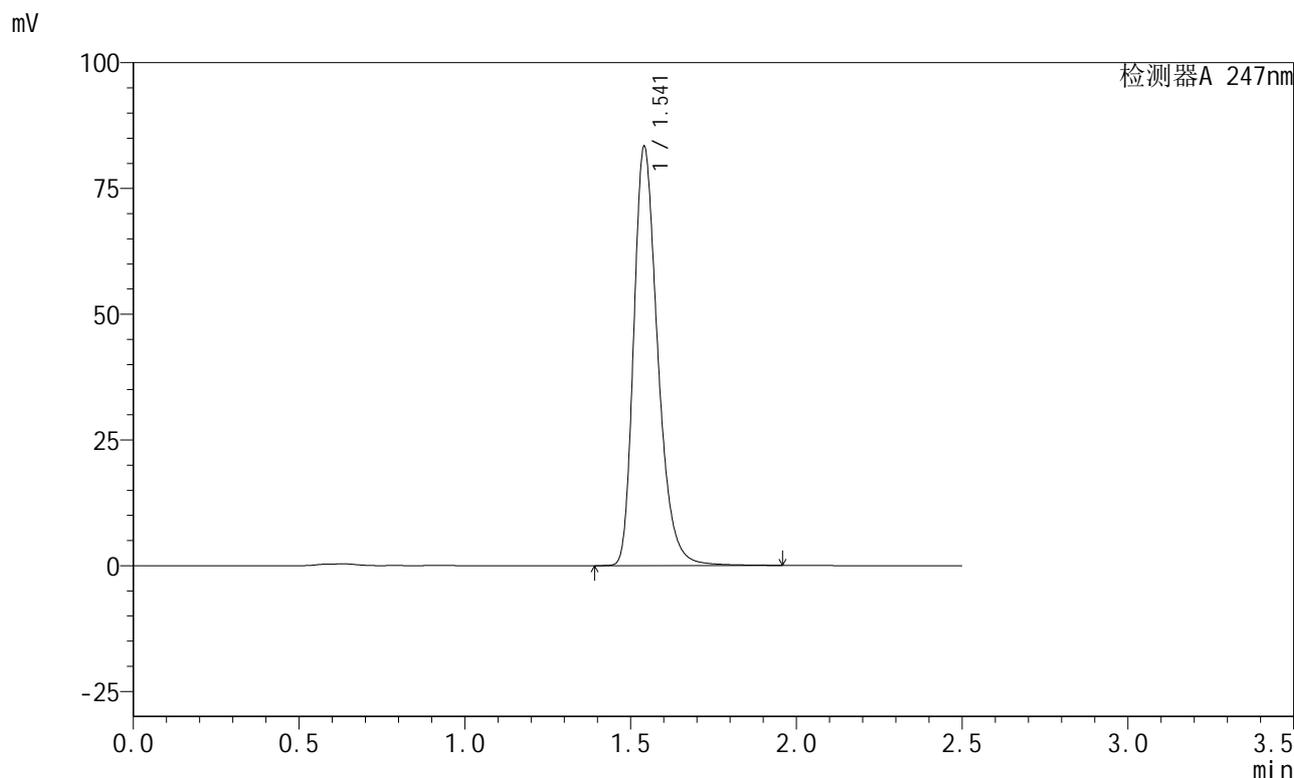
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	430572	100.000	85124	2252	1.303	--
总计		430572	100.000	85124			

图73 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-580-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 15:12:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:56:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

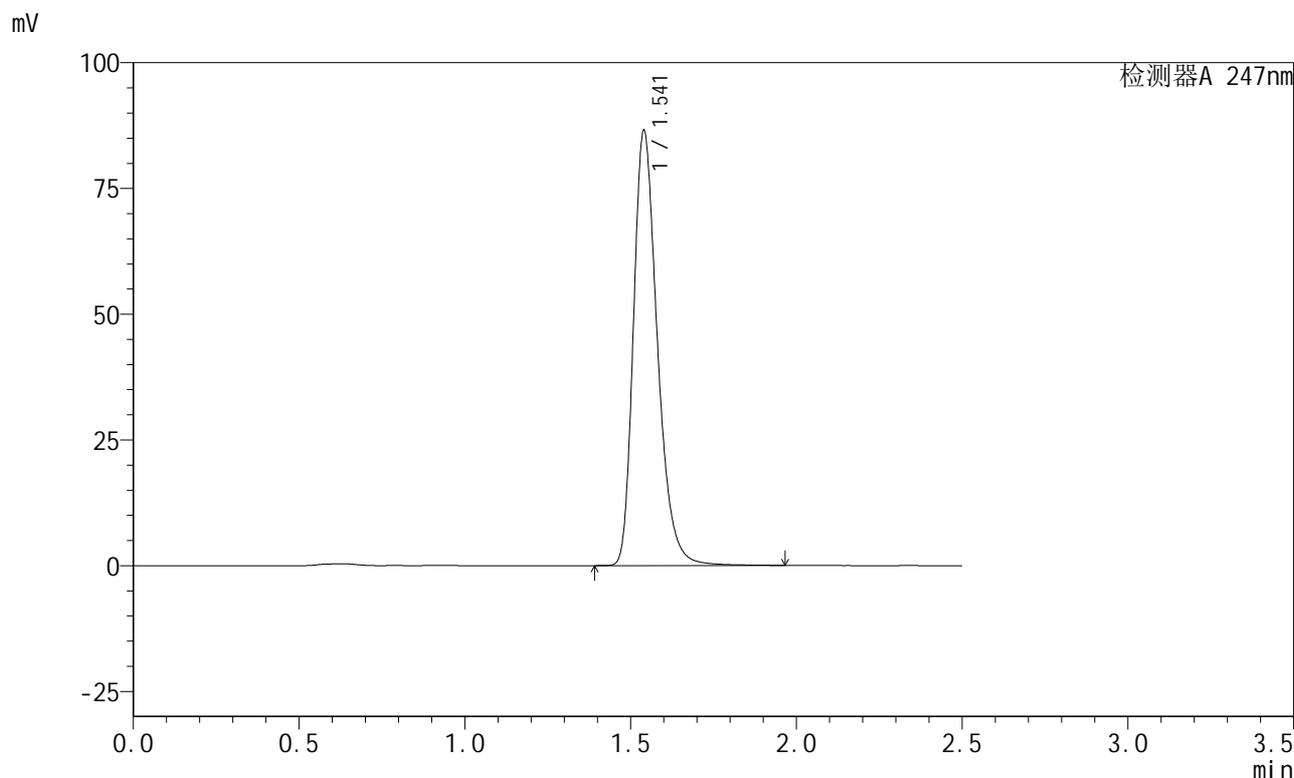
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	419484	100.000	82956	2252	1.303	--
总计		419484	100.000	82956			

图74 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-581-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 15:15:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:56:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	435556	100.000	86315	2248	1.303	--
总计		435556	100.000	86315			

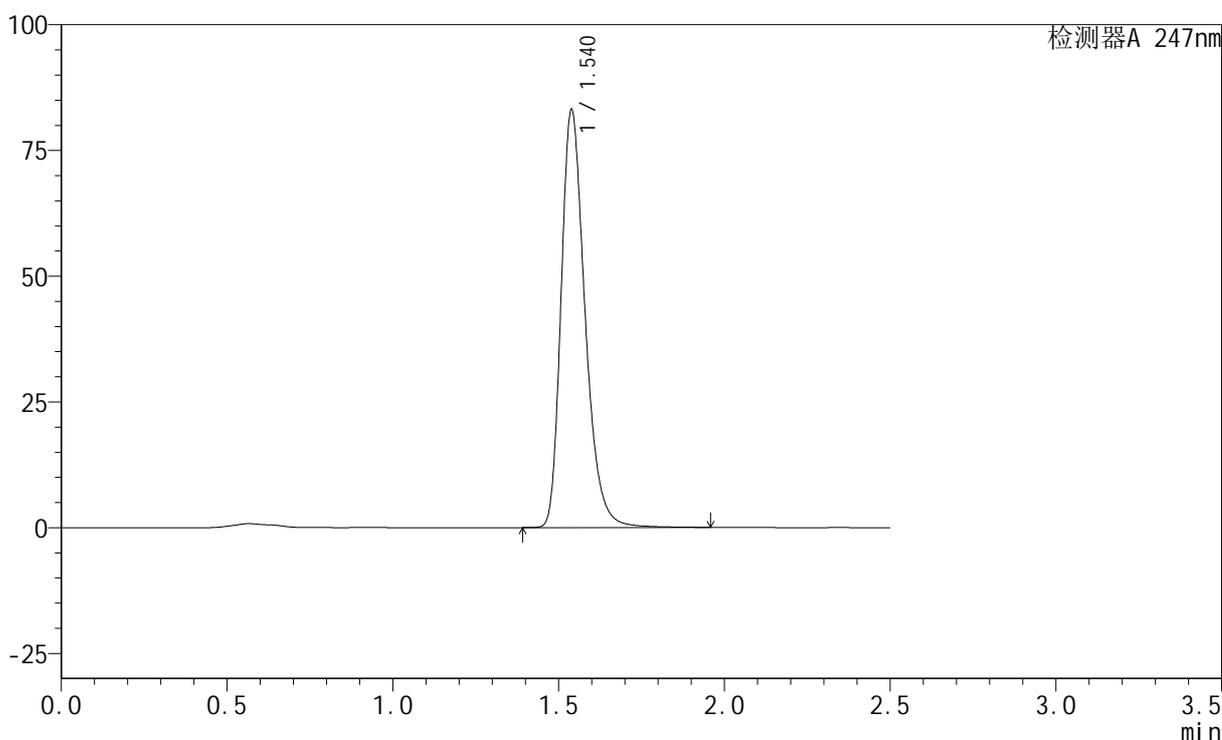
图75 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-582-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 15:18:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:56:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

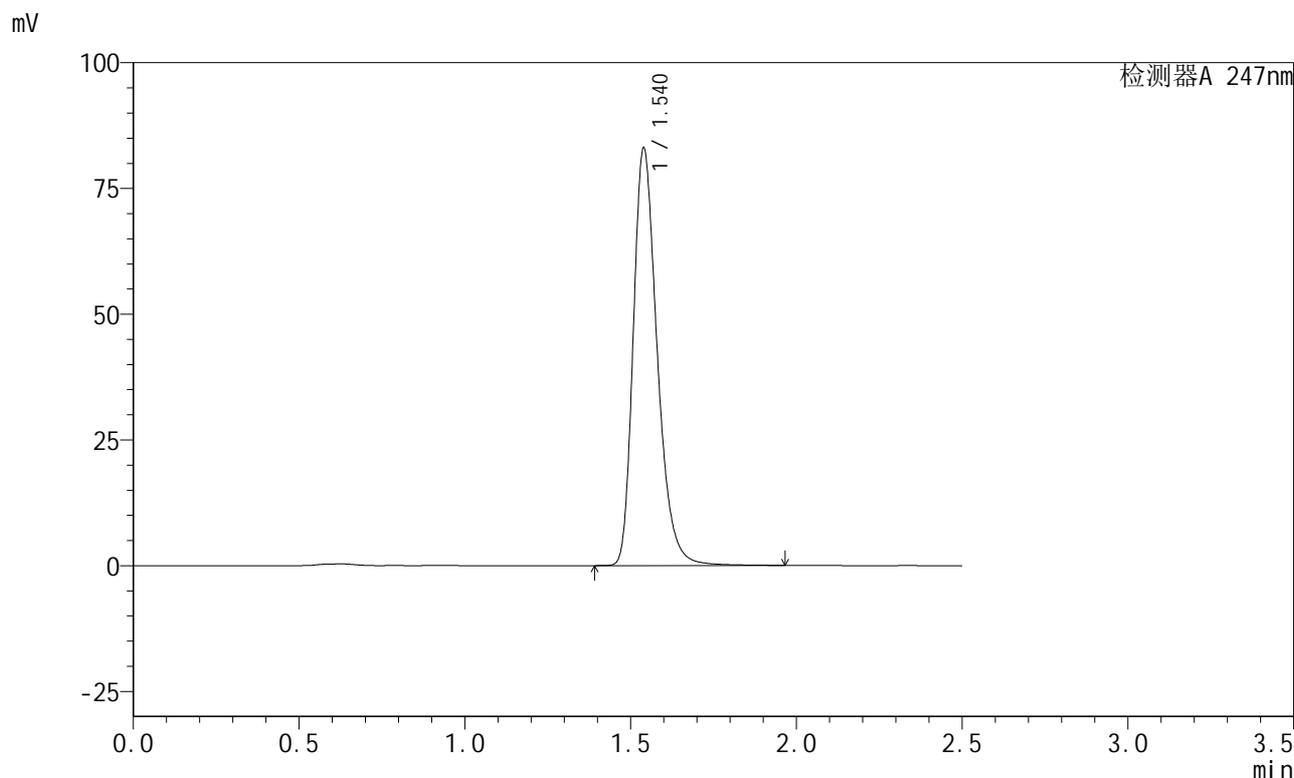
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	417858	100.000	83071	2249	1.299	--
总计		417858	100.000	83071			

图76 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-583-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 15:21:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:56:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

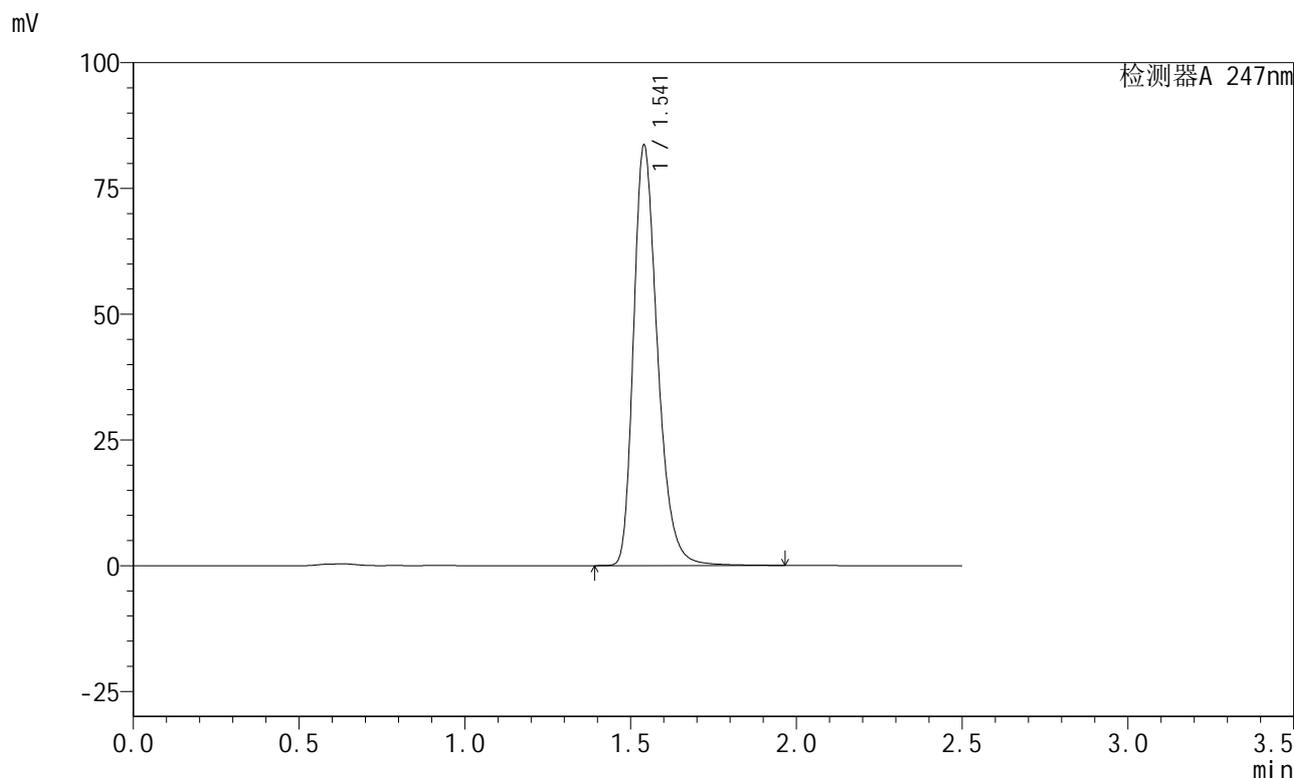
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	417742	100.000	82924	2250	1.301	--
总计		417742	100.000	82924			

图77 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by3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 - 0-28/27-584-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 15:23:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:56:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

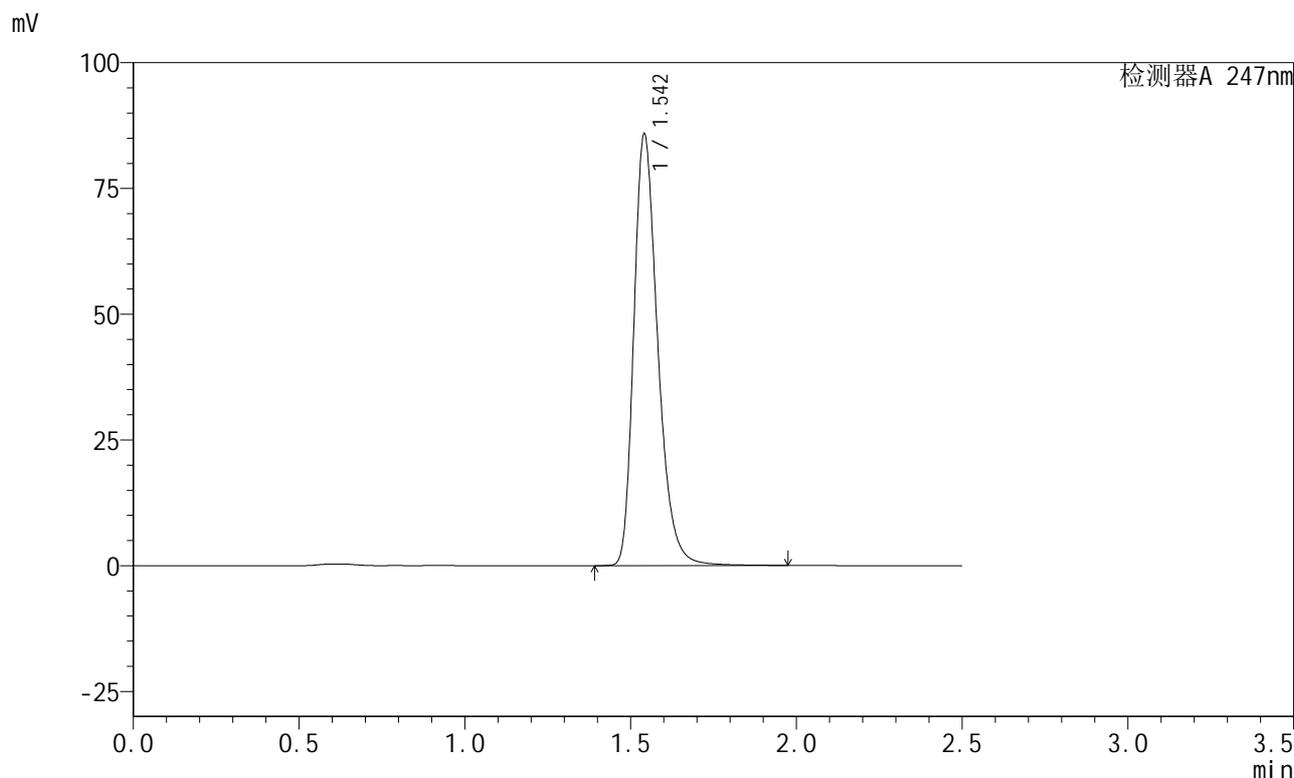
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	420759	100.000	83319	2249	1.302	--
总计		420759	100.000	83319			

图78 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by3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) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-585-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 15:26:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:56:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	431792	100.000	85346	2254	1.303	--
总计		431792	100.000	85346			

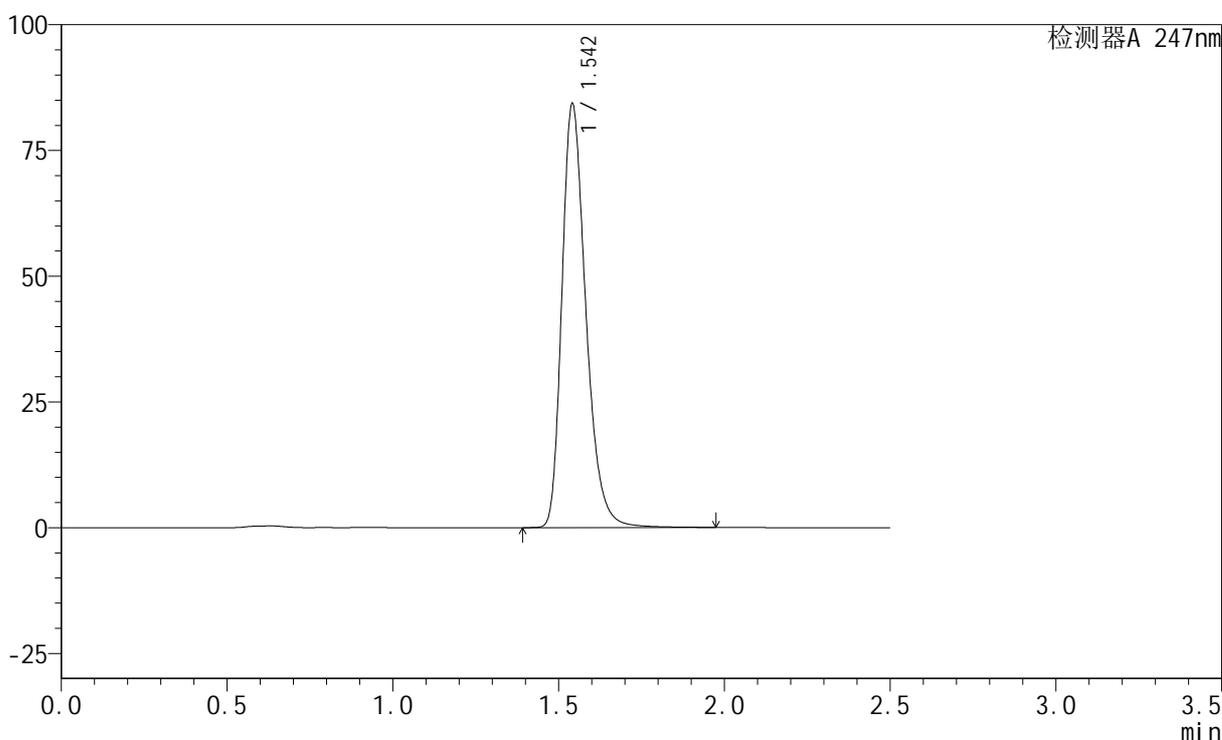
图79 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-586-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 15:29:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:56:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

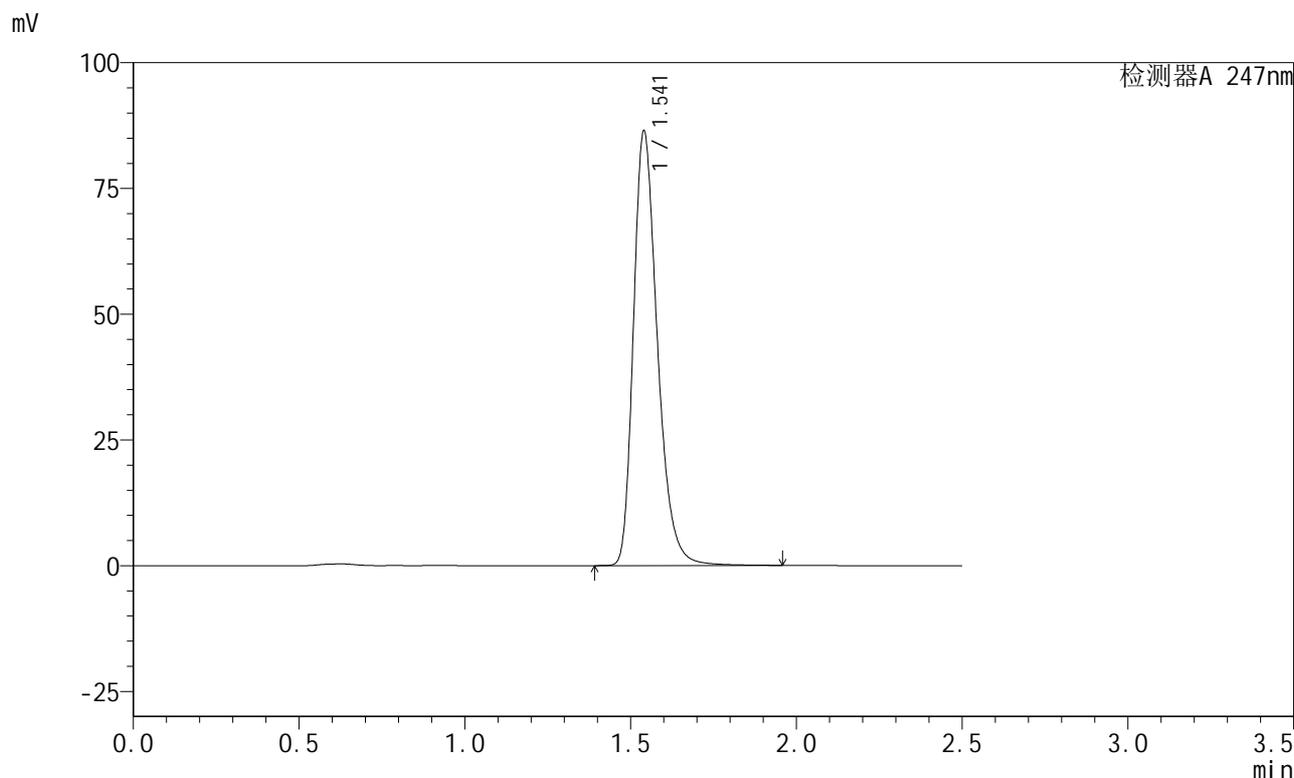
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	424340	100.000	83767	2254	1.303	--
总计		424340	100.000	83767			

图80 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-587-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 15:32:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:56:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

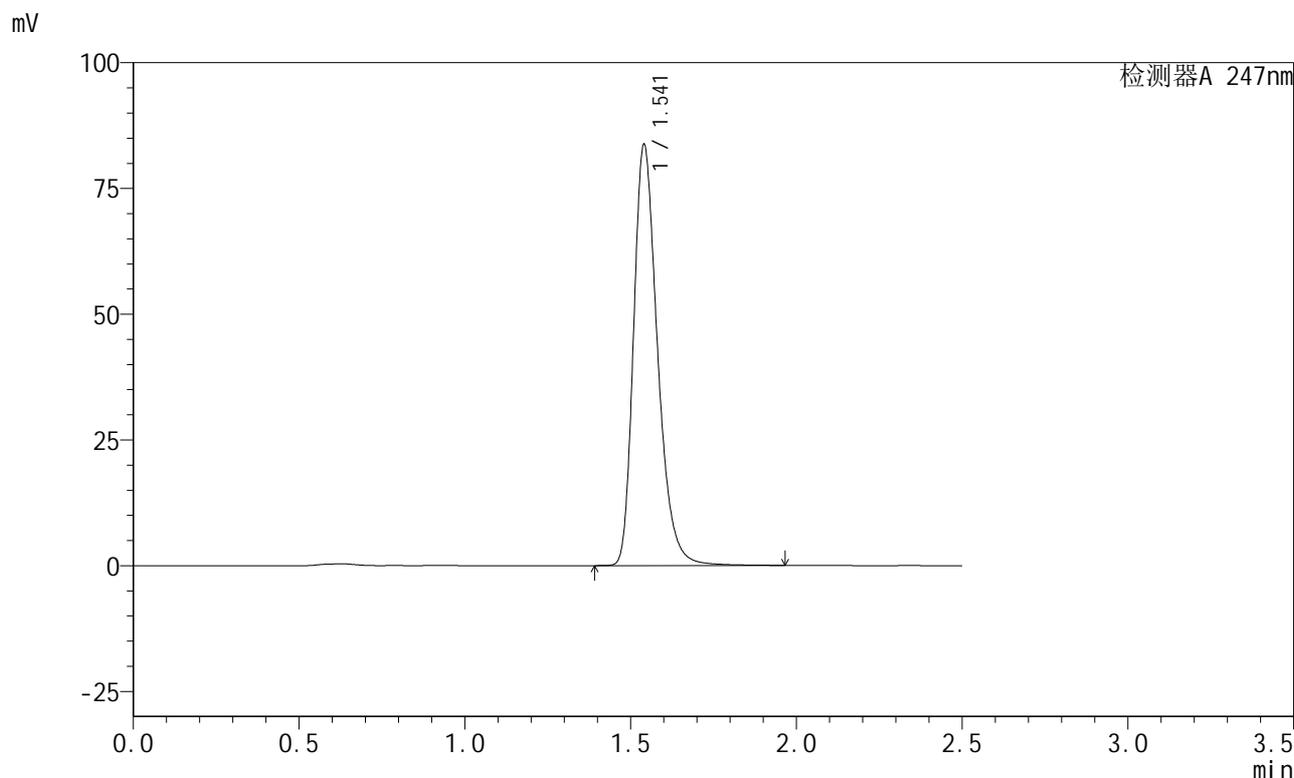
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	434937	100.000	86201	2249	1.302	--
总计		434937	100.000	86201			

图81 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-588-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 15:35:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:56:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	421454	100.000	83472	2250	1.302	--
总计		421454	100.000	83472			

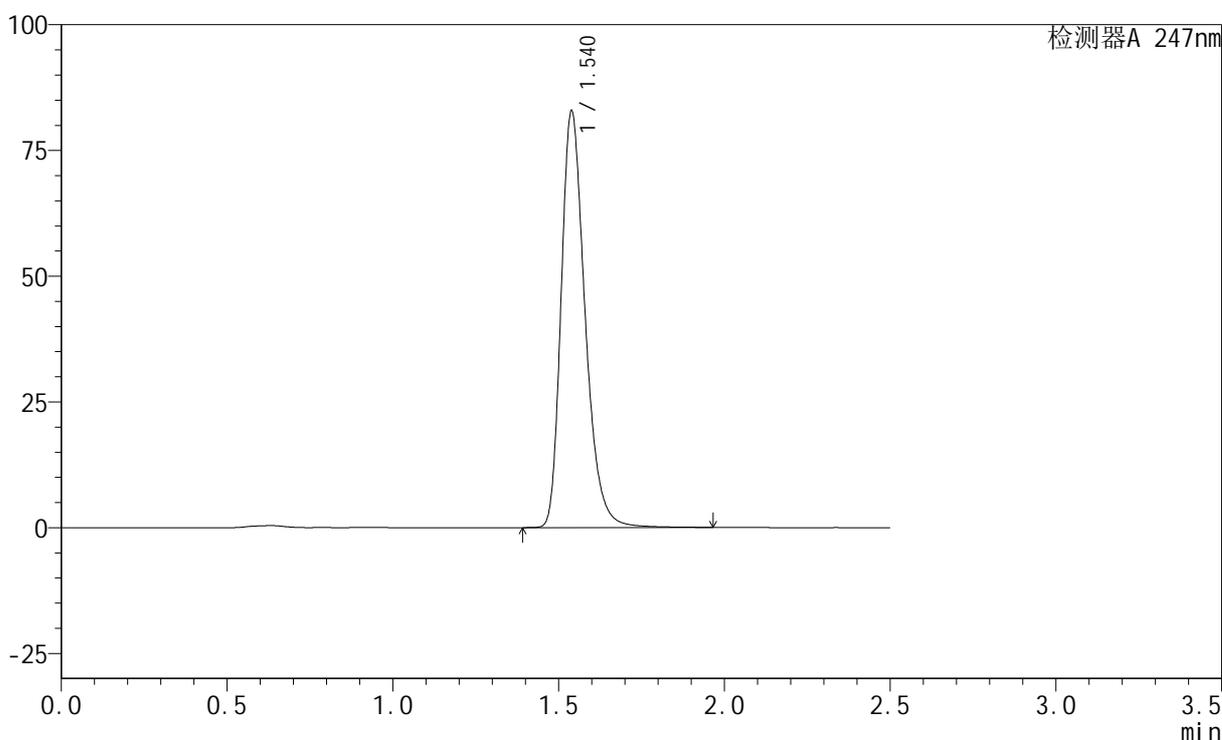
图82 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-589-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 15:38:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:56:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	416655	100.000	82798	2250	1.299	--
总计		416655	100.000	82798			

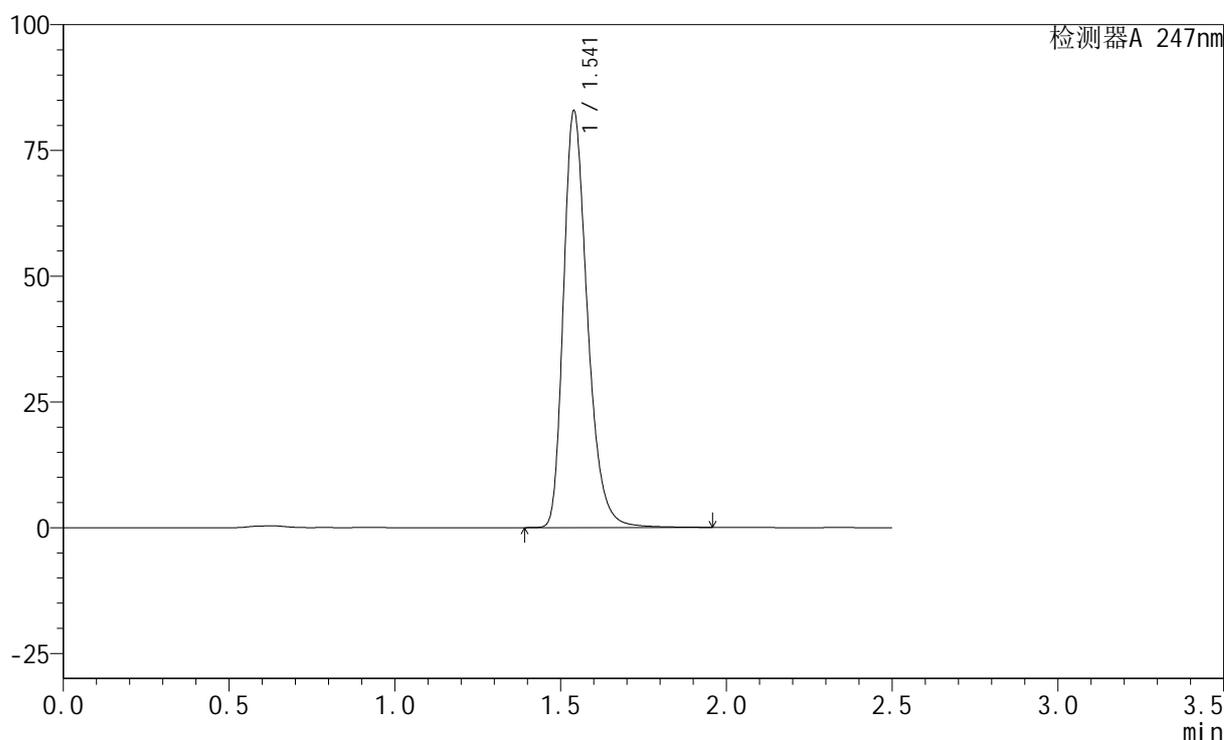
图83 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-590-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 15:41:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:56:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

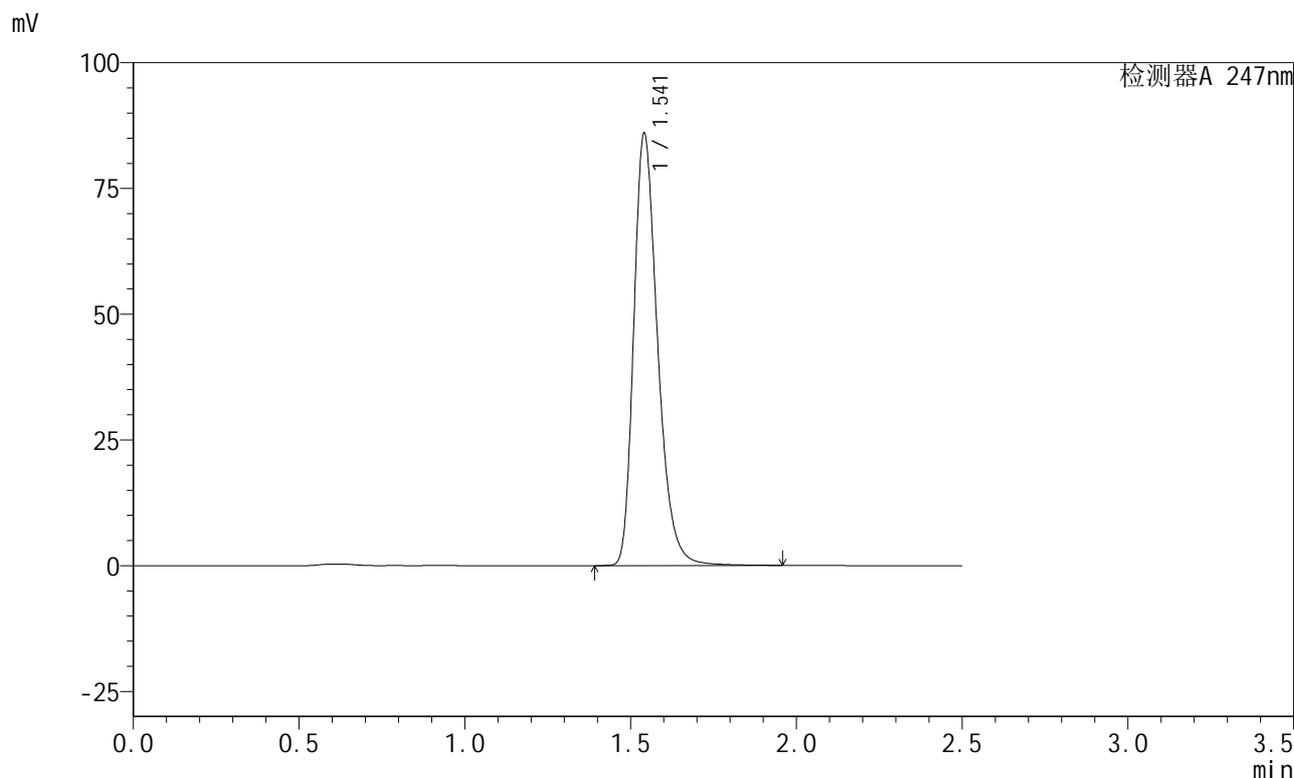
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	417127	100.000	82657	2248	1.302	--
总计		417127	100.000	82657			

图84 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-591-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 15:44:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:56:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

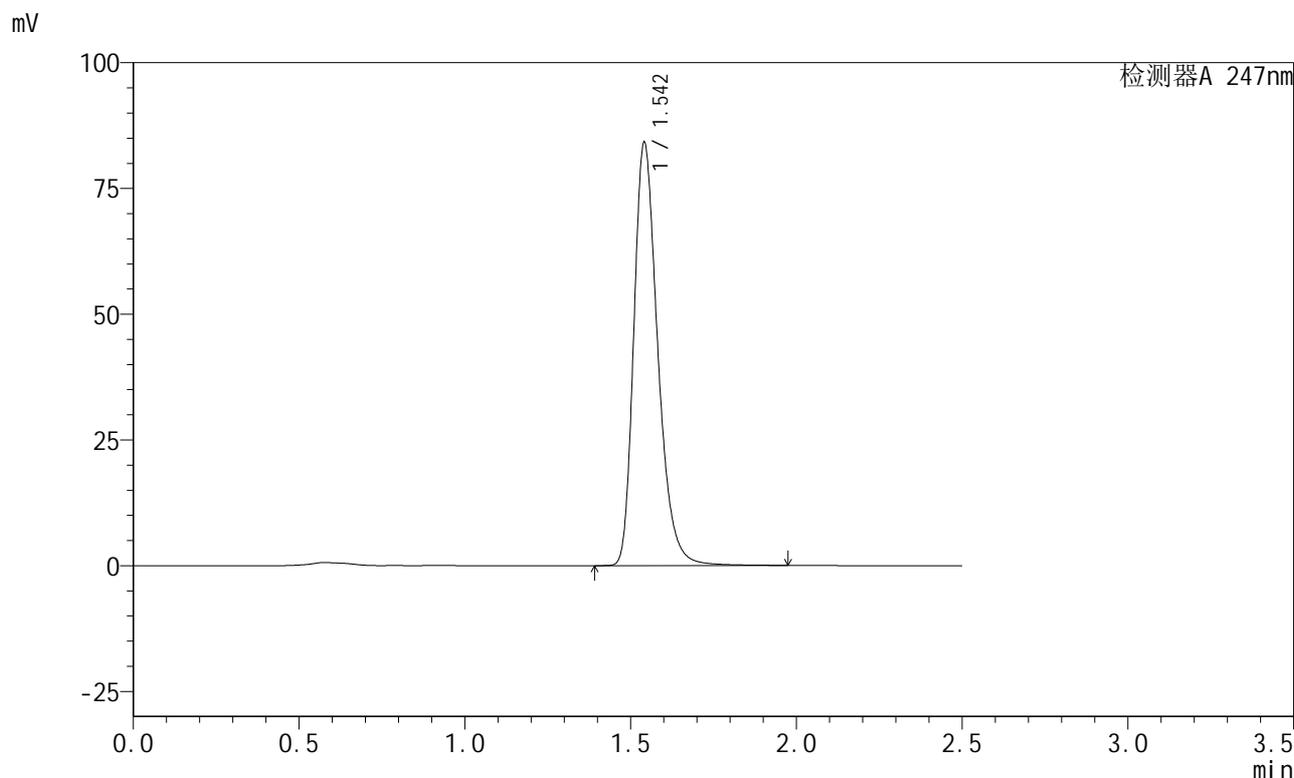
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	431479	100.000	85544	2260	1.300	--
总计		431479	100.000	85544			

图85 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-592-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 15:46:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:56:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

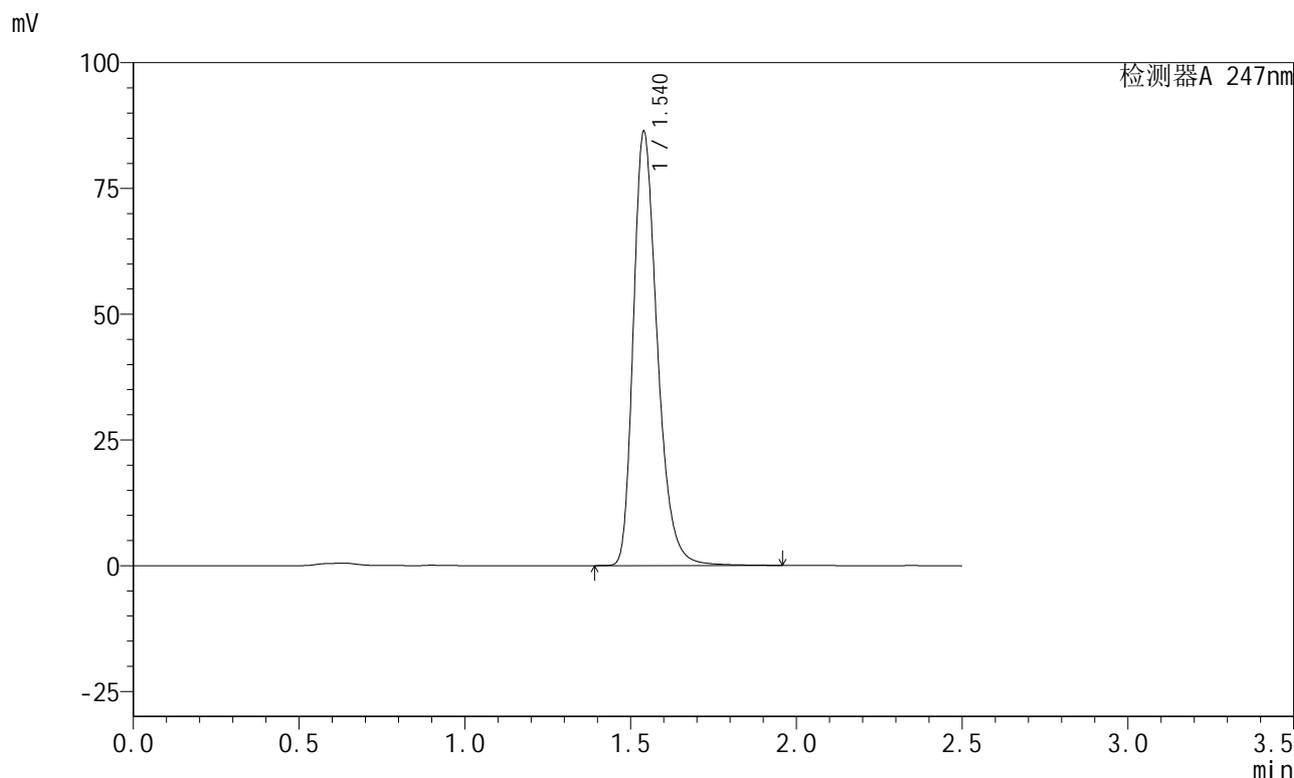
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	423537	100.000	83715	2253	1.303	--
总计		423537	100.000	83715			

图86 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-593-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 15:49:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:56:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

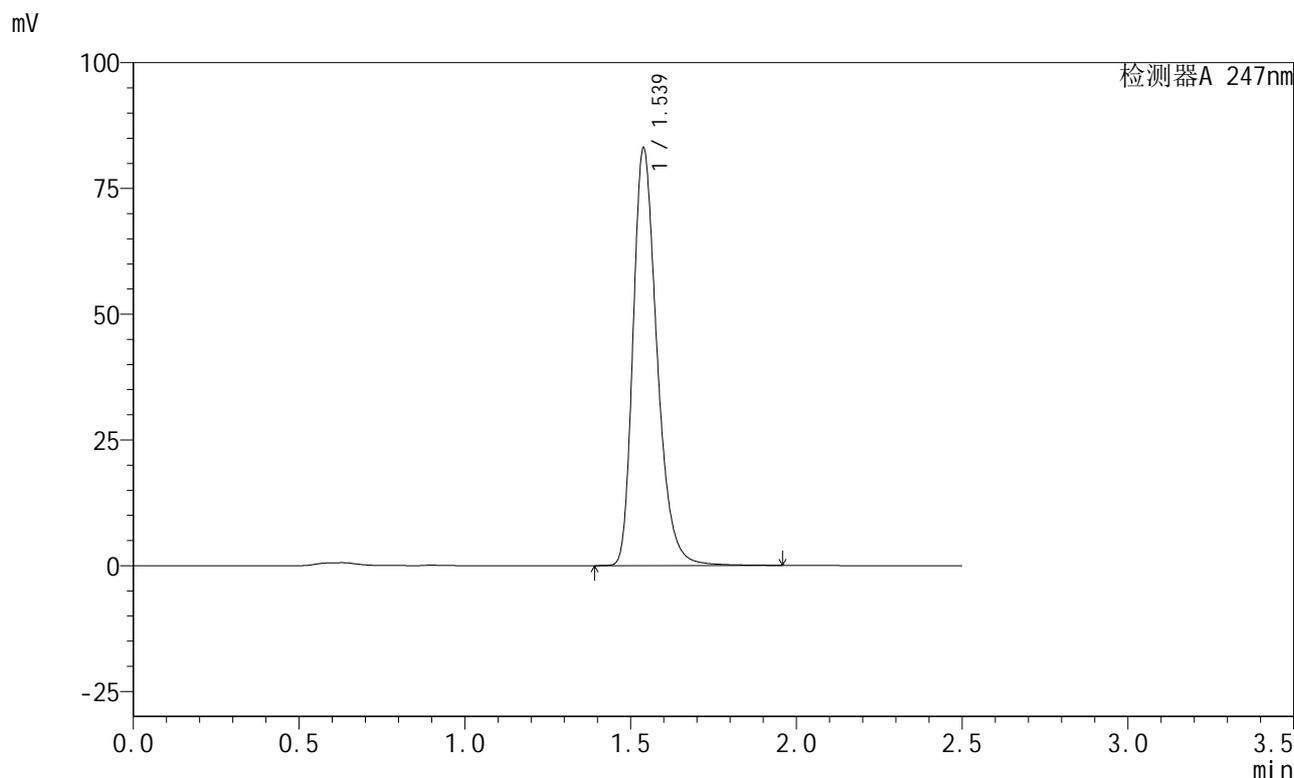
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	434452	100.000	86150	2247	1.302	--
总计		434452	100.000	86150			

图87 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-594-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 15:52:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:56:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

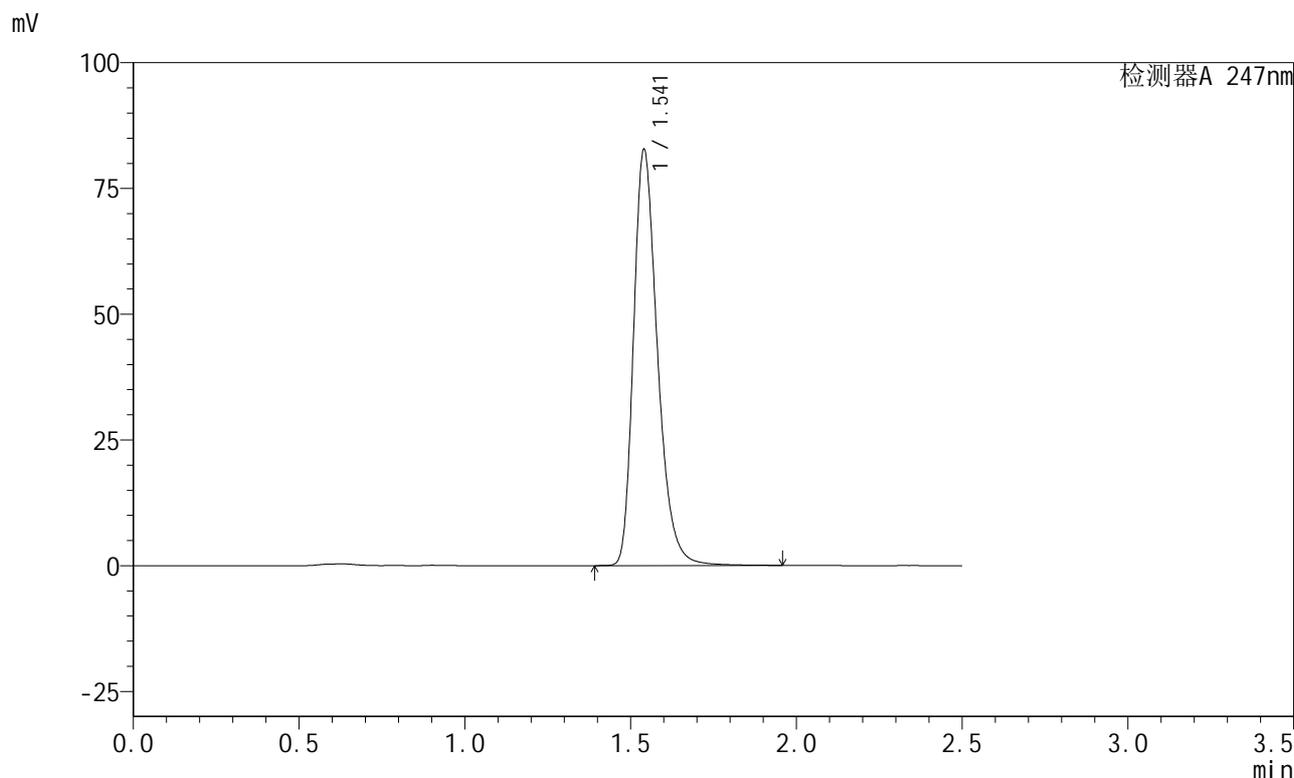
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	417412	100.000	82999	2250	1.299	--
总计		417412	100.000	82999			

图88 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-595-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 15:55:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:56:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

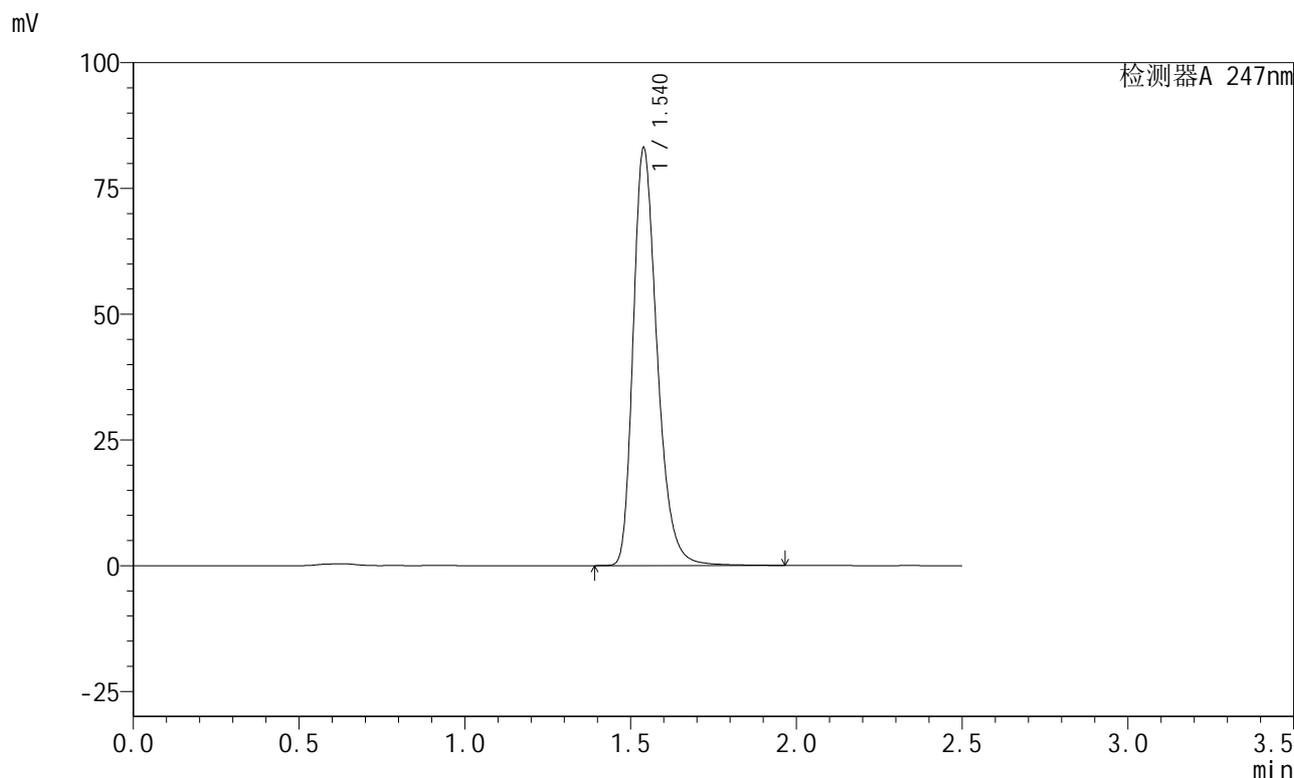
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	416419	100.000	82495	2249	1.301	--
总计		416419	100.000	82495			

图89 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-596-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 15:58:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:56:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	417810	100.000	82976	2250	1.299	--
总计		417810	100.000	82976			

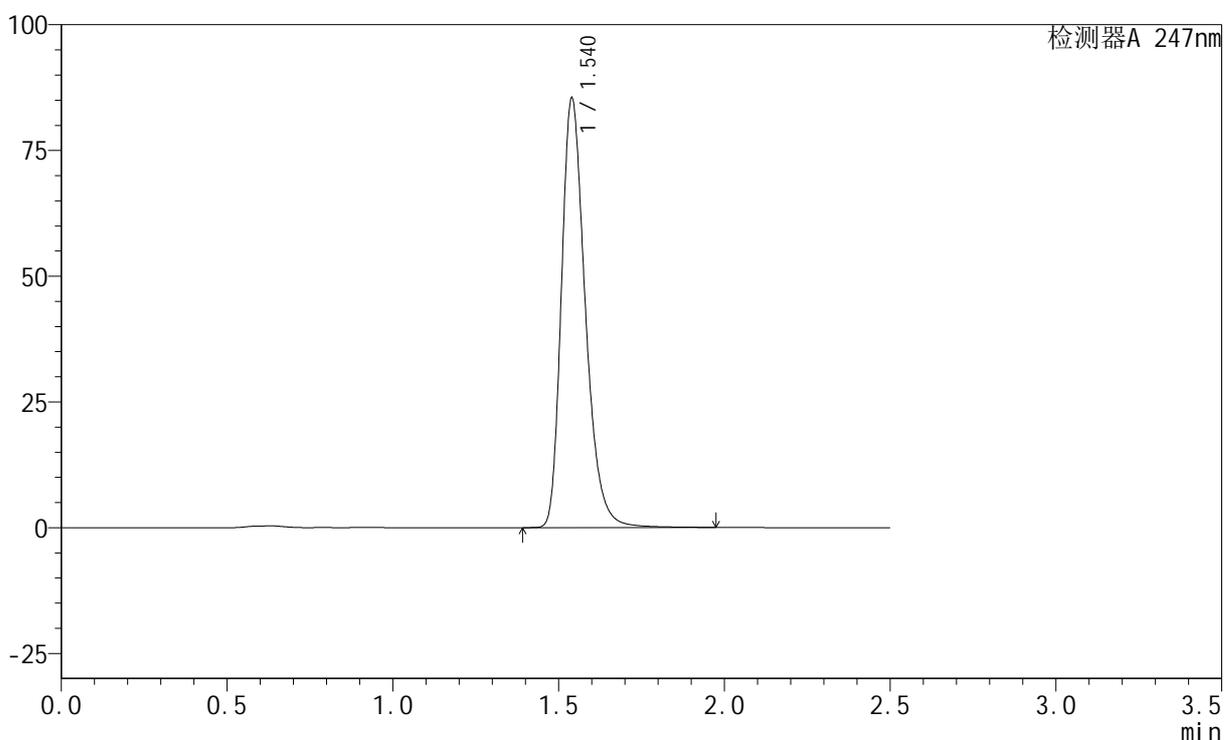
图90 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-597-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 16:01:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:56:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

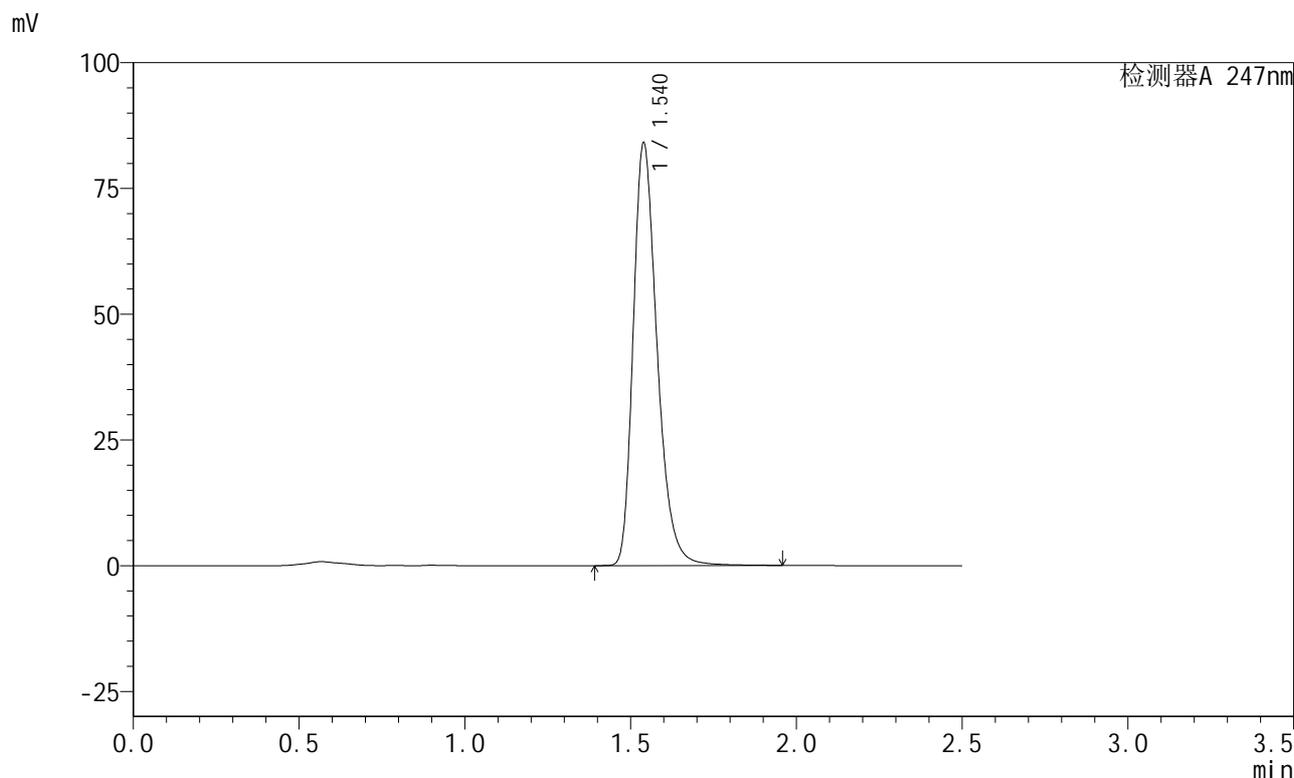
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	429493	100.000	85252	2253	1.300	--
总计		429493	100.000	85252			

图91 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-598-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 16:04:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:56:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	422638	100.000	83980	2251	1.300	--
总计		422638	100.000	83980			

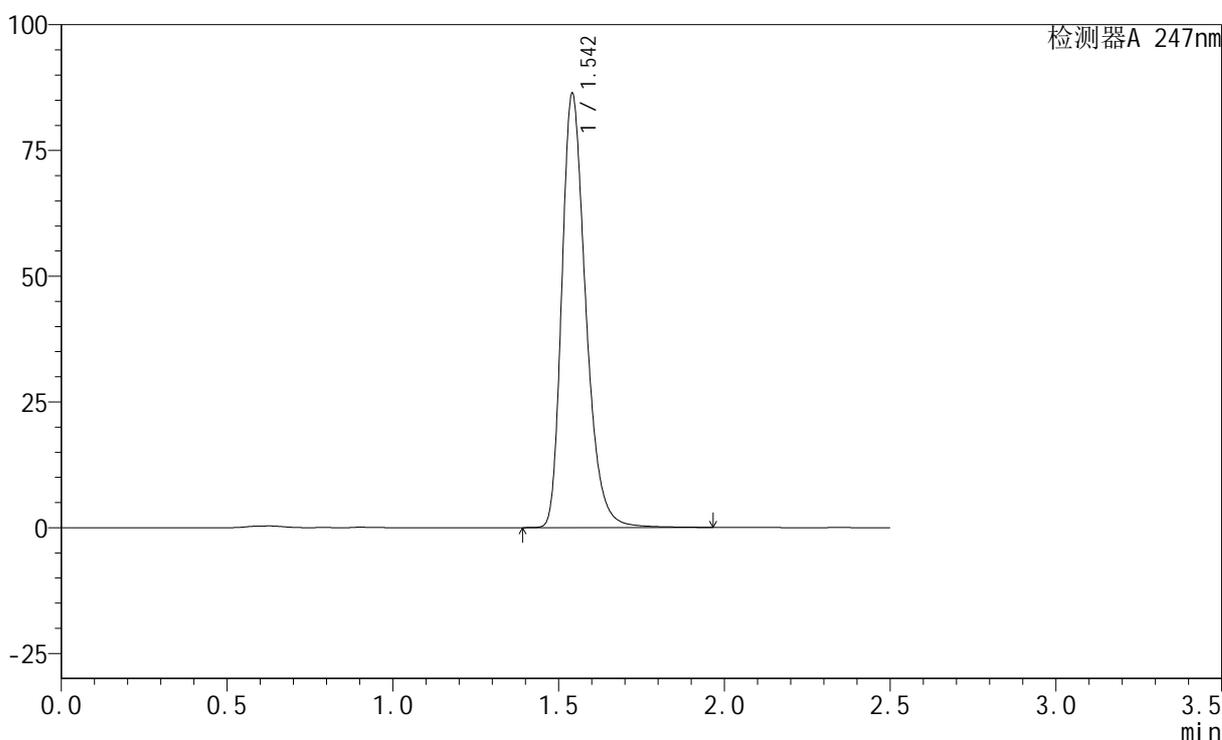
图92 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-599-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 16:07:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:57:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	434541	100.000	85868	2251	1.303	--
总计		434541	100.000	85868			

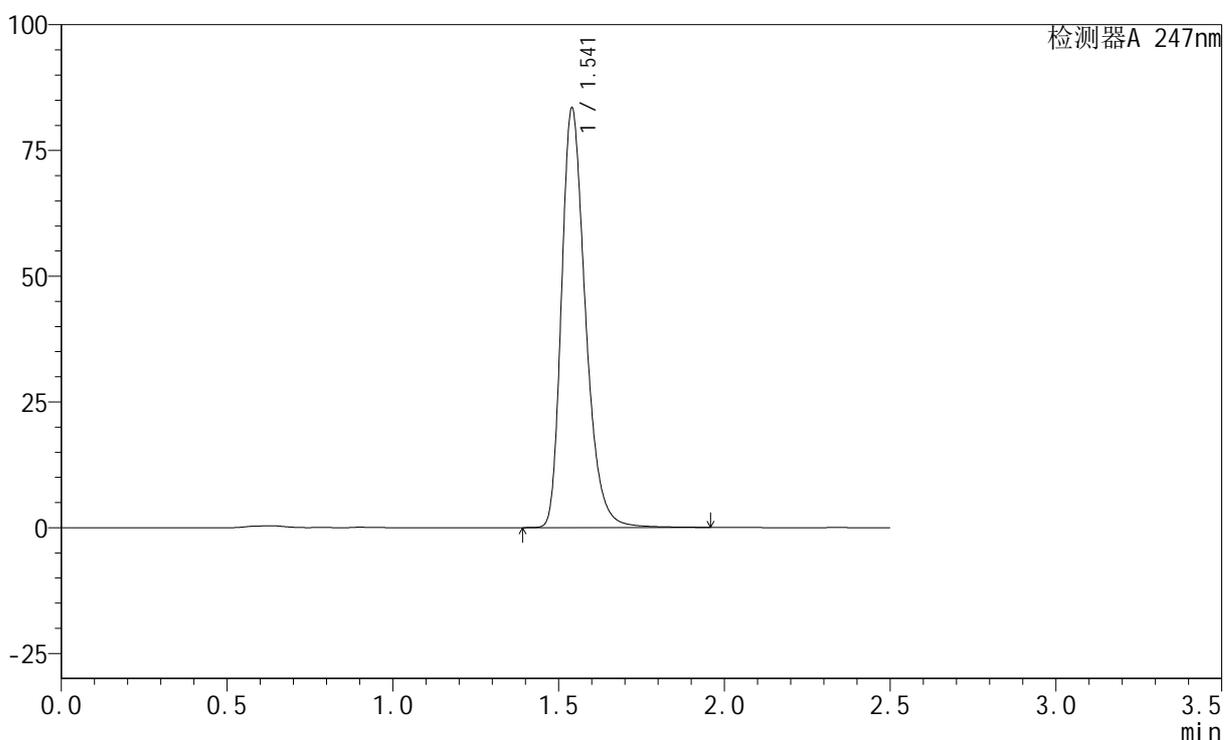
图93 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-600-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 16:10:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:57:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	419988	100.000	83217	2249	1.302	--
总计		419988	100.000	83217			

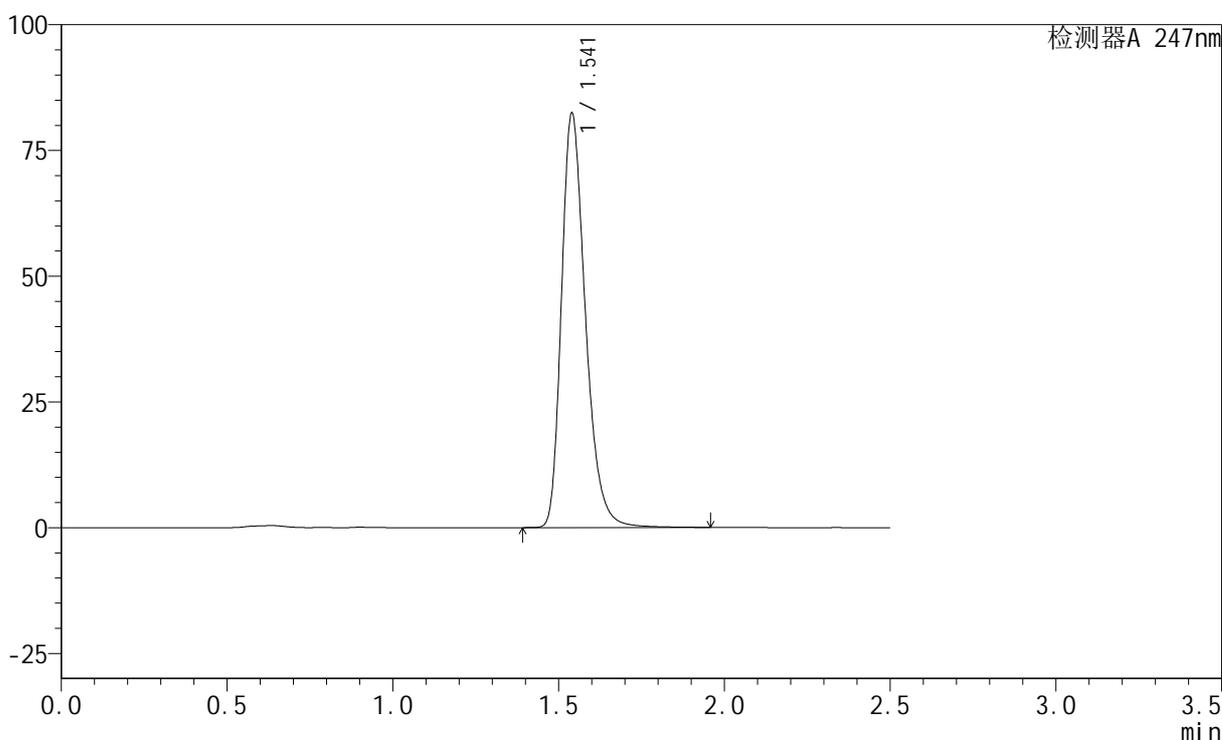
图94 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-601-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 16:12:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:57:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	414787	100.000	82210	2249	1.302	--
总计		414787	100.000	82210			

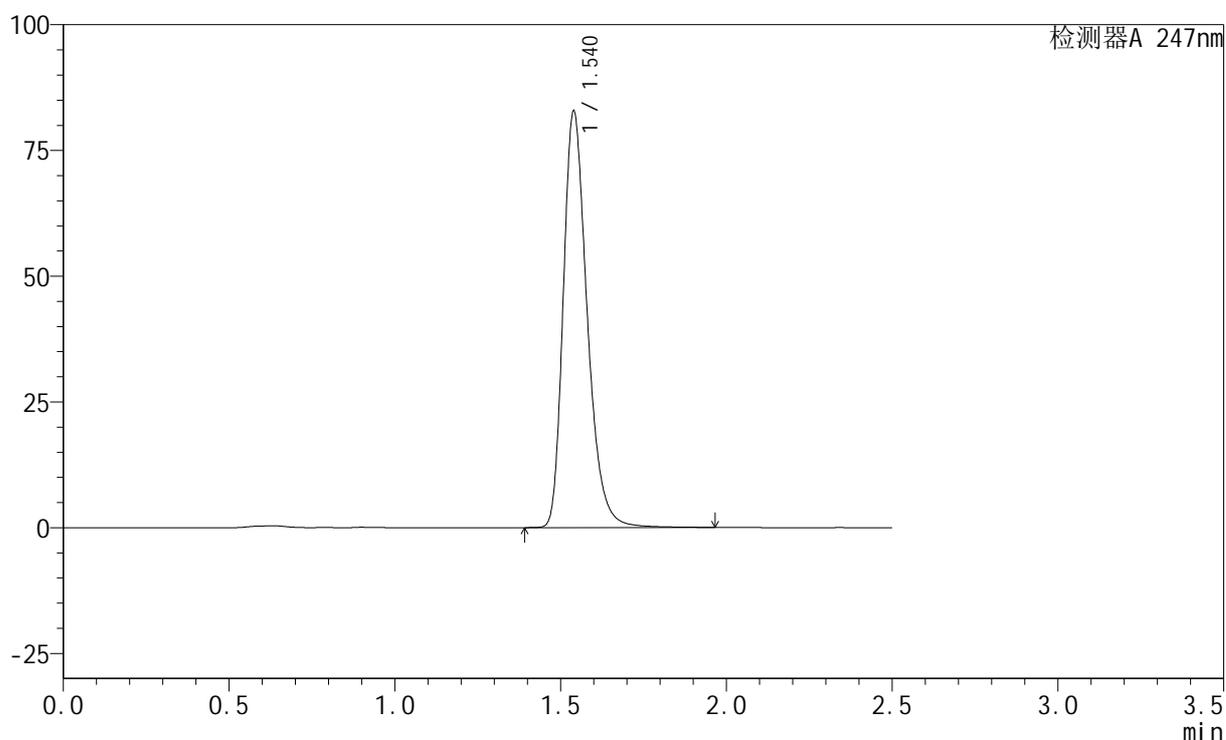
图95 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-602-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 16:15:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:57:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	416778	100.000	82718	2249	1.301	--
总计		416778	100.000	82718			

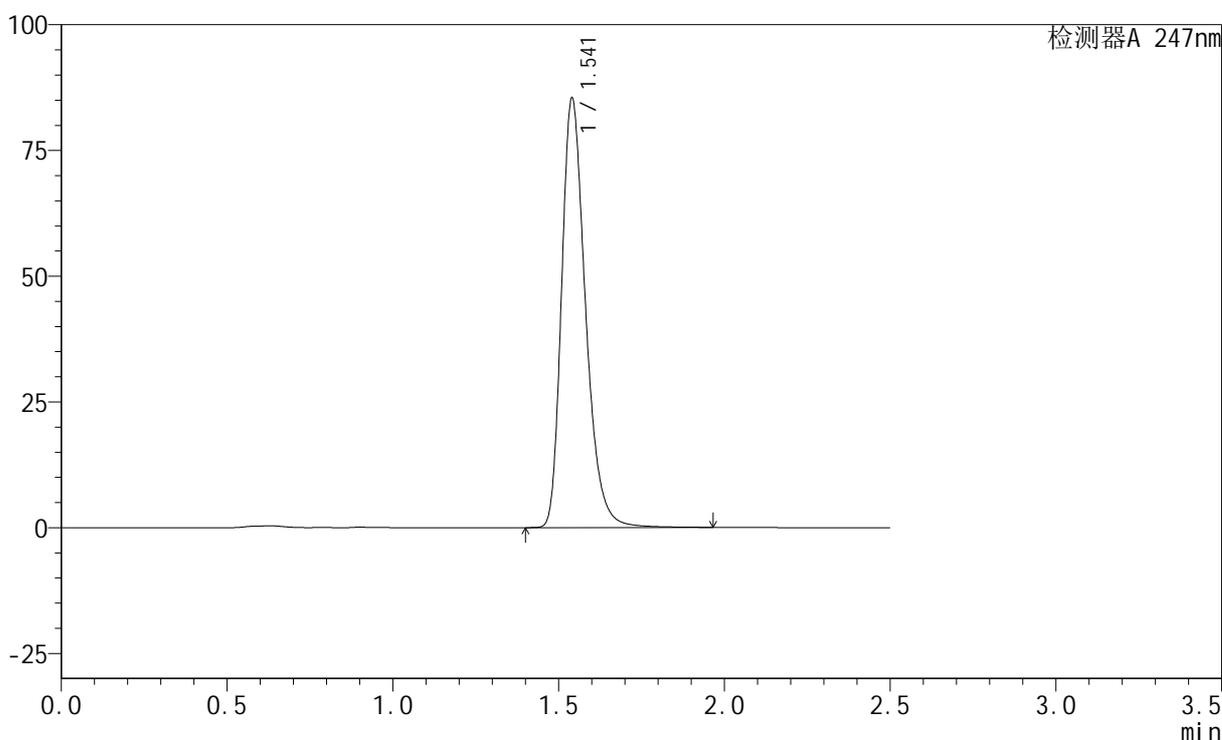
图96 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-603-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 16:18:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:57:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	430017	100.000	85153	2251	1.304	--
总计		430017	100.000	85153			

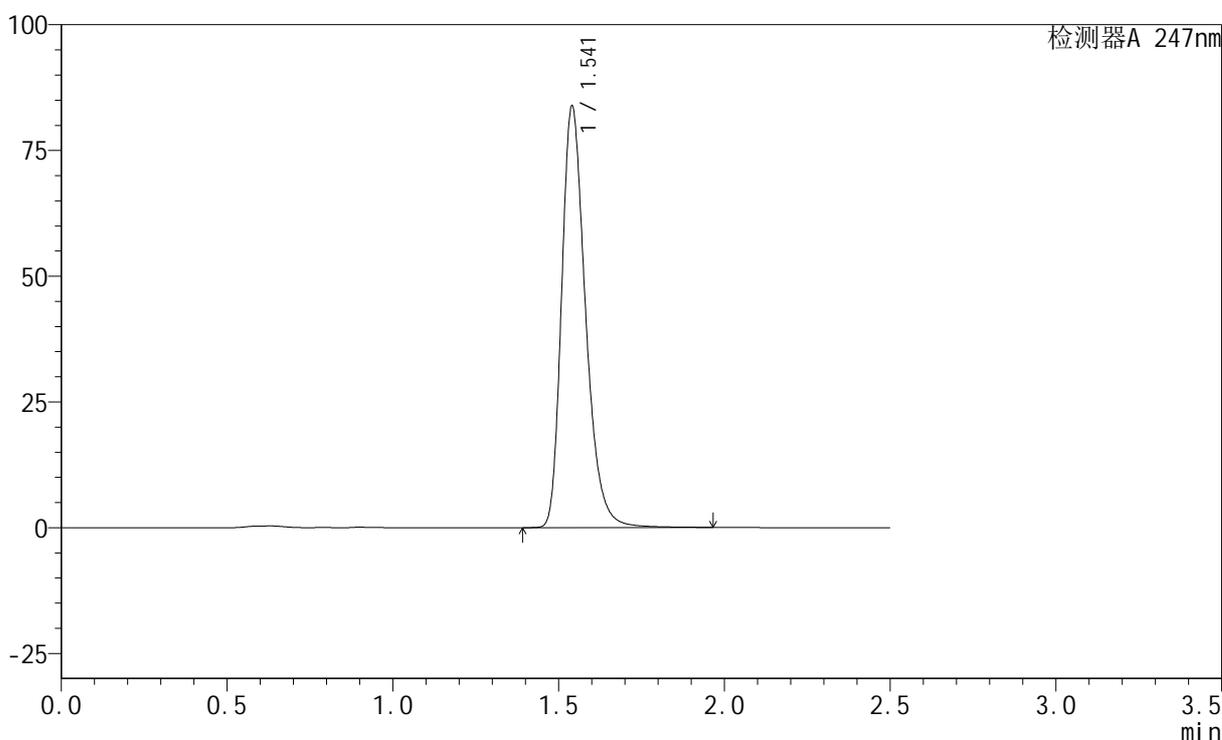
图97 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-604-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 16:21:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:57:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	421832	100.000	83540	2247	1.302	--
总计		421832	100.000	83540			

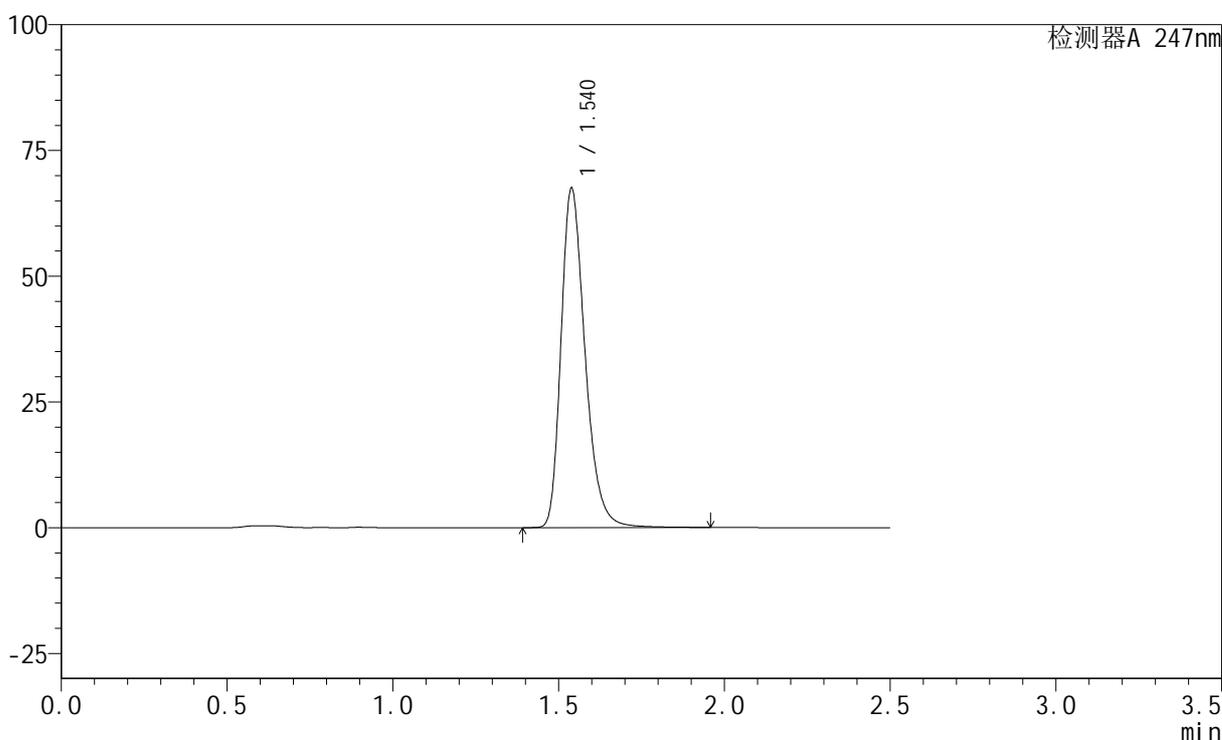
图98 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-605-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 16:24:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:57:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

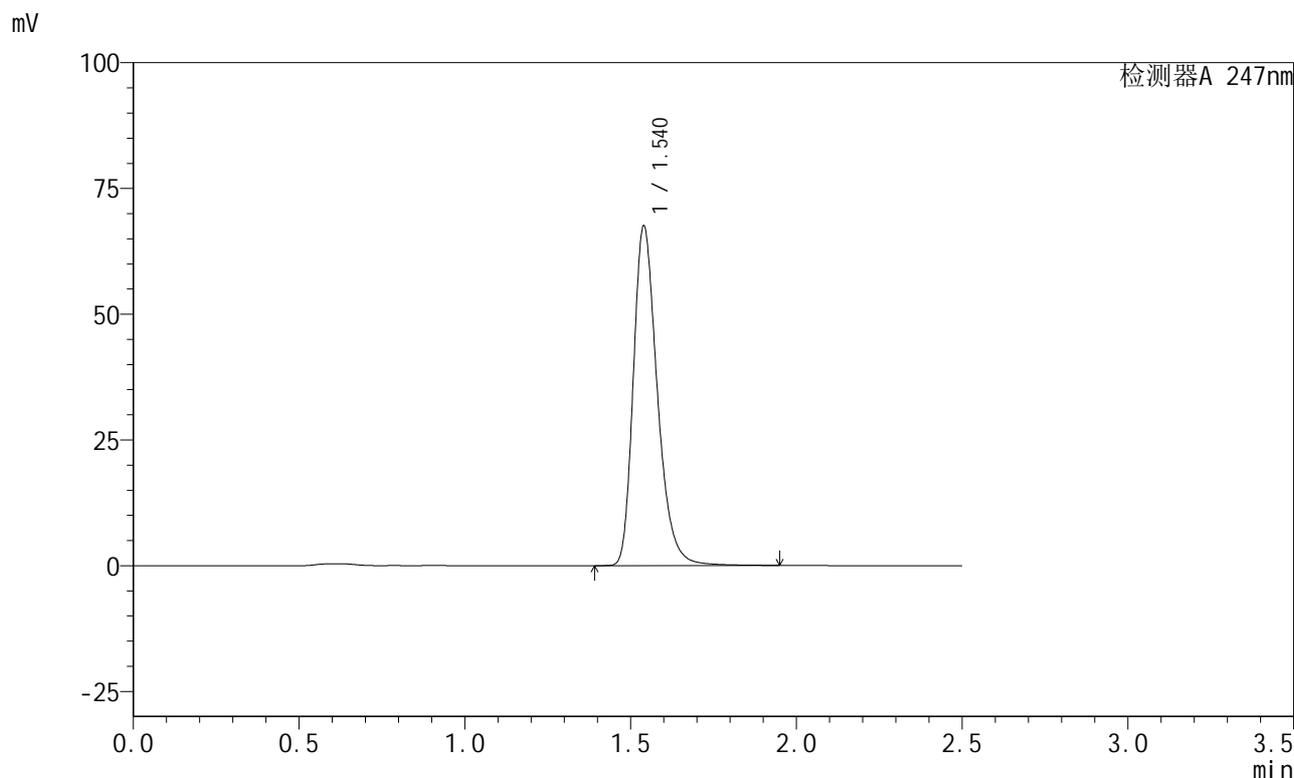
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	340542	100.000	67472	2238	1.298	--
总计		340542	100.000	67472			

图99 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-606-2 - zzp-24041802-1-by3p-20mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 16:27:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:57:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	341075	100.000	67434	2239	1.301	--
总计		341075	100.000	67434			

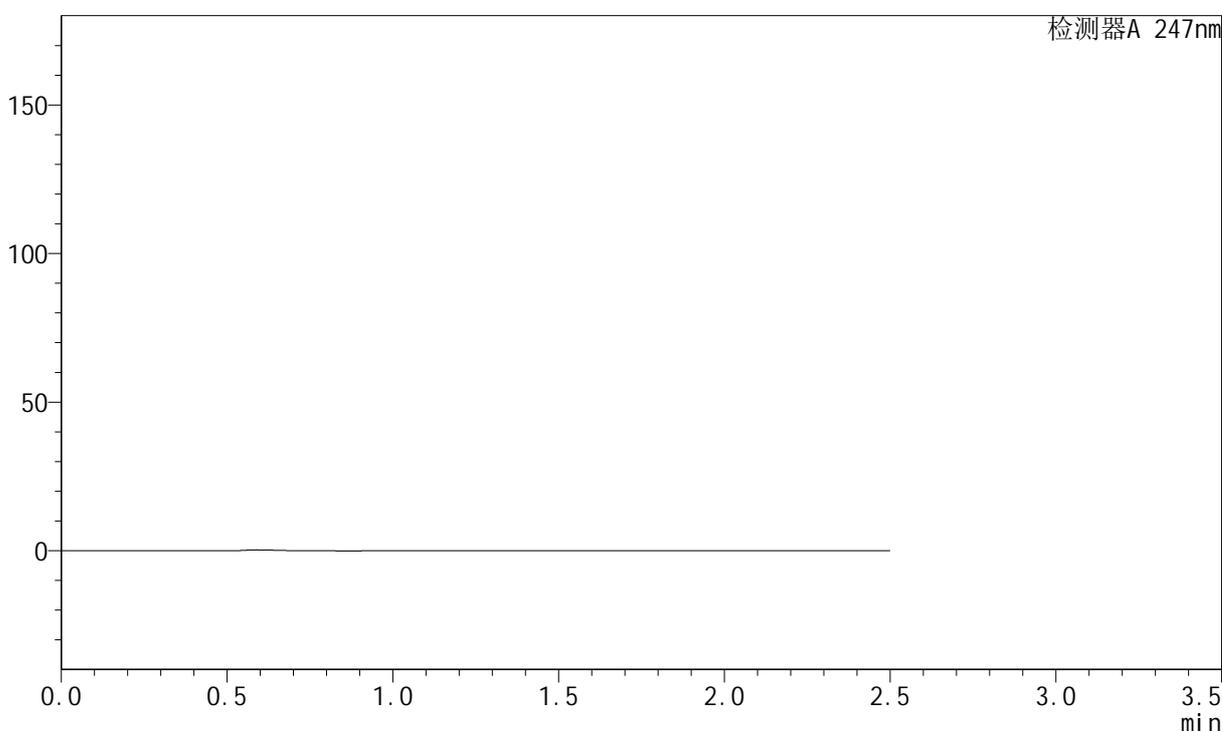
图100 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041802-1-by3批(20mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-607-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 16:30:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:57:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

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

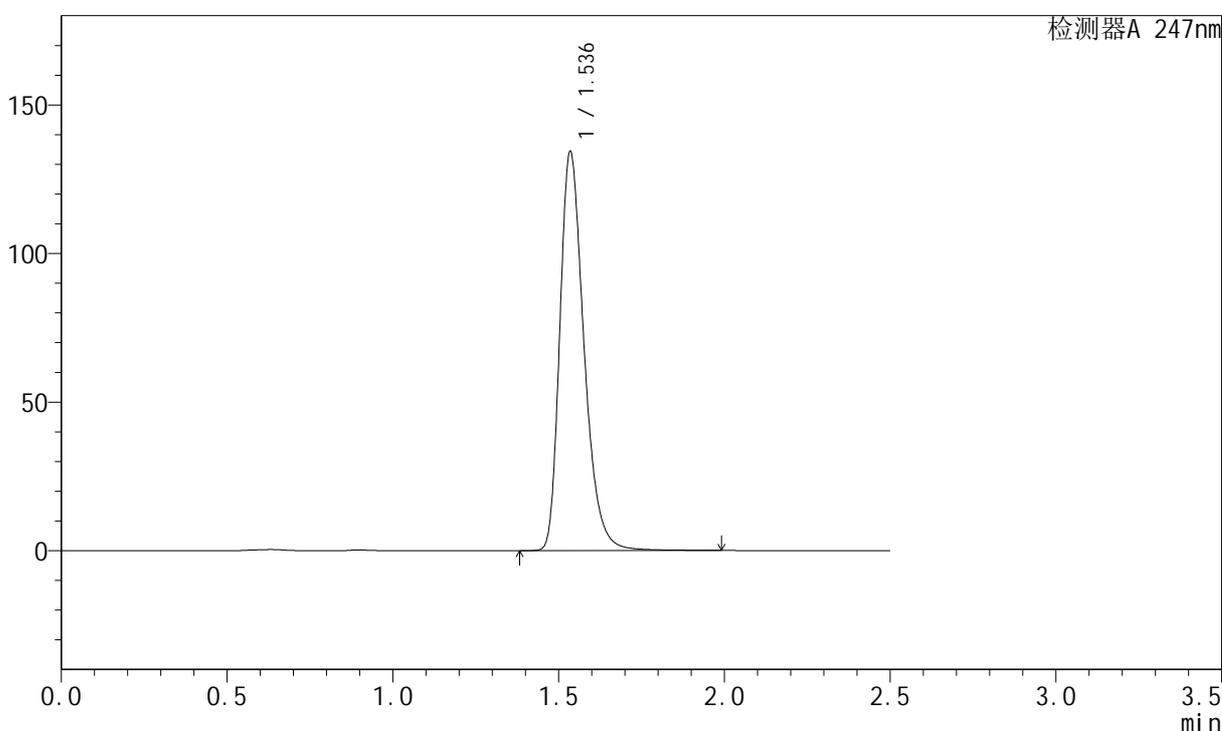
图101 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<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 - 0-28/27-608-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 16:33:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:57:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	682181	100.000	133785	2189	1.316	--
总计		682181	100.000	133785			

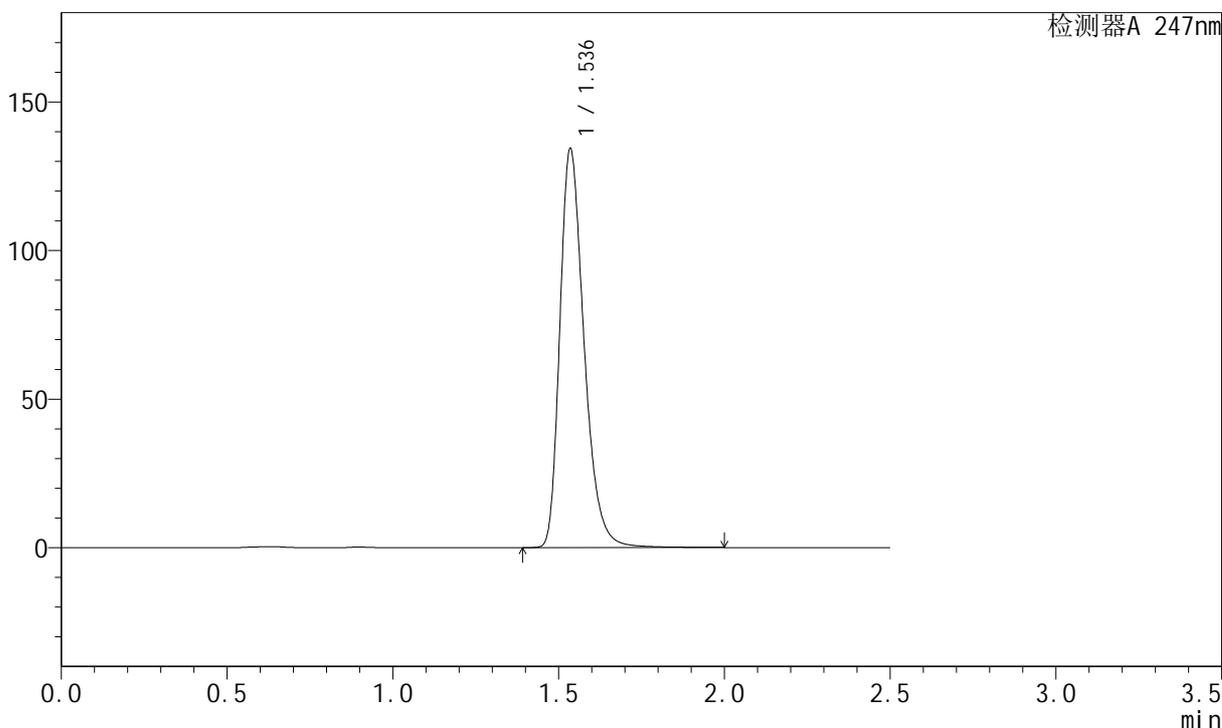
图102 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-609-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 16:35:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:57:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	683200	100.000	133832	2187	1.317	--
总计		683200	100.000	133832			

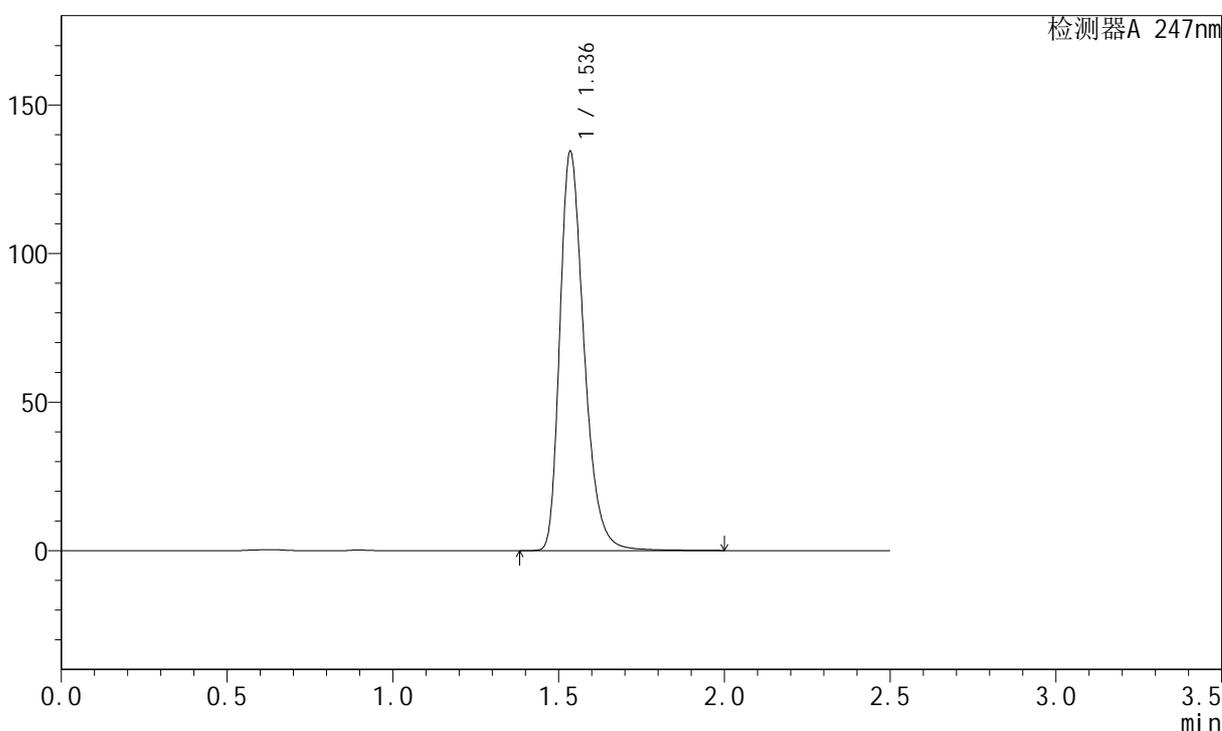
图103 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-610-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 16:38:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:57:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	683349	100.000	133872	2188	1.317	--
总计		683349	100.000	133872			

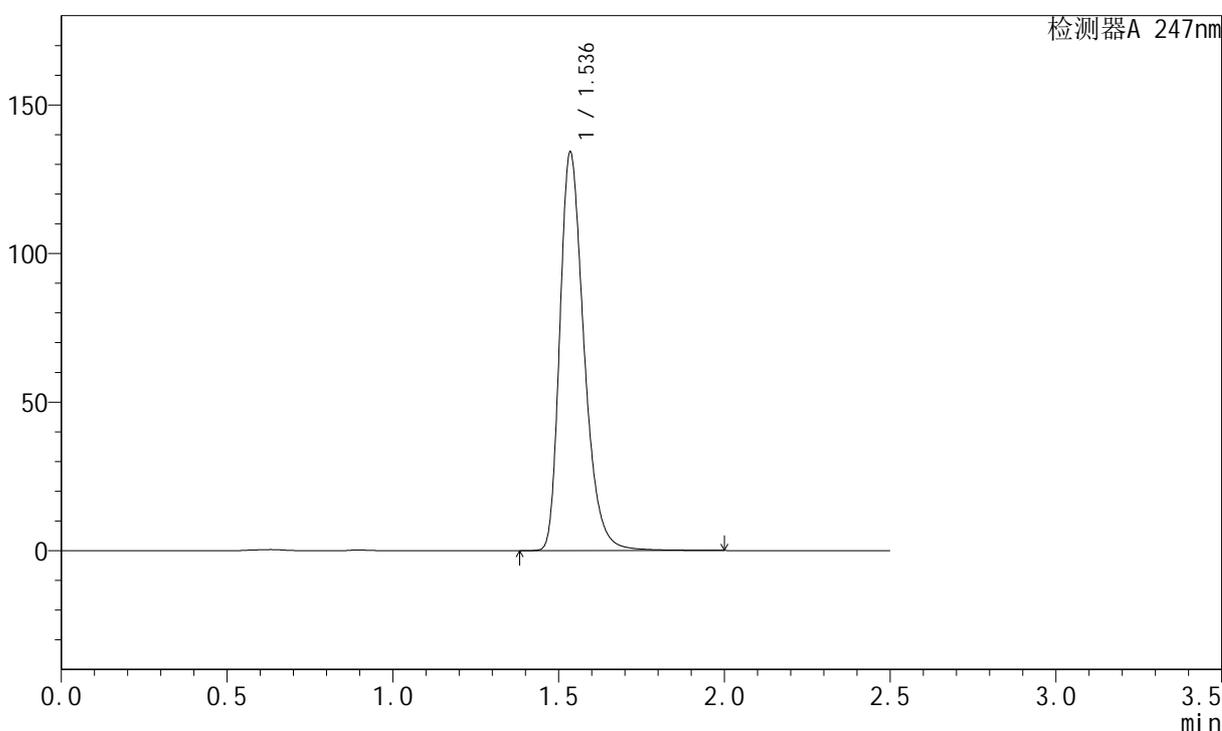
图104 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-611-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 16:41:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:57:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	682320	100.000	133625	2186	1.317	--
总计		682320	100.000	133625			

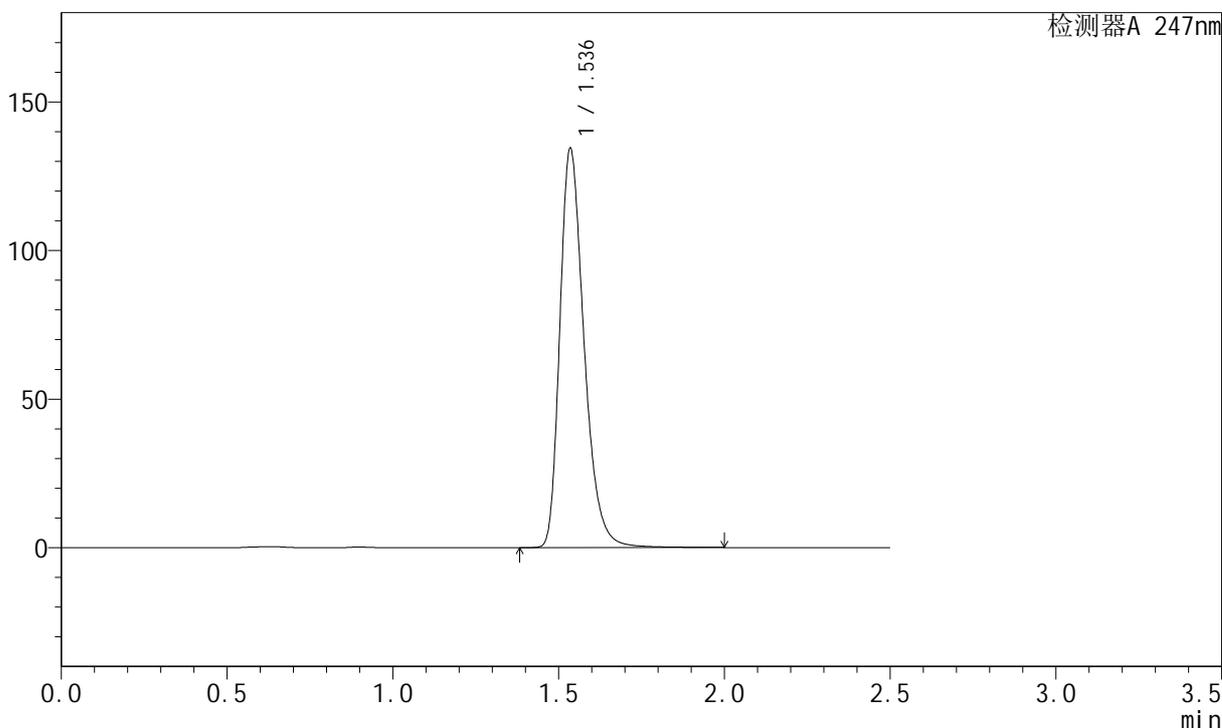
图105 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-612-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 16:44:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:57:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	683394	100.000	133941	2189	1.317	--
总计		683394	100.000	133941			

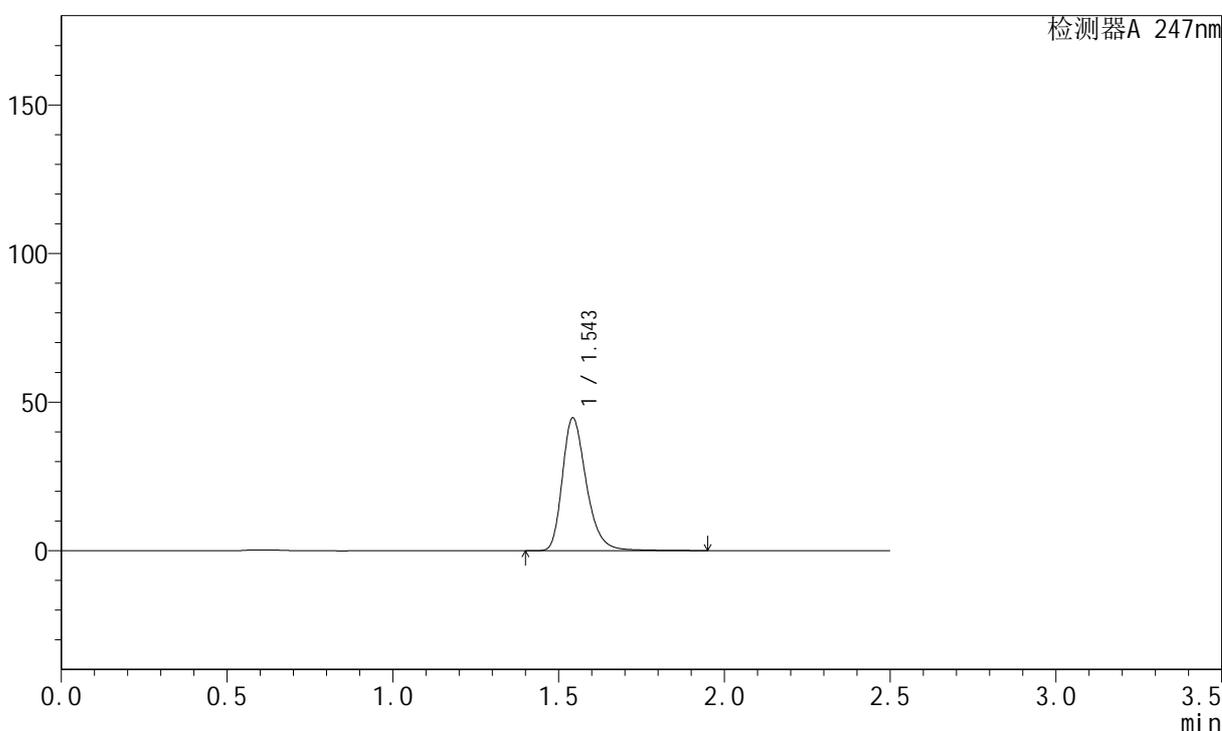
图106 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-613-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 16:47:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:57:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	225448	100.000	44426	2263	1.296	--
总计		225448	100.000	44426			

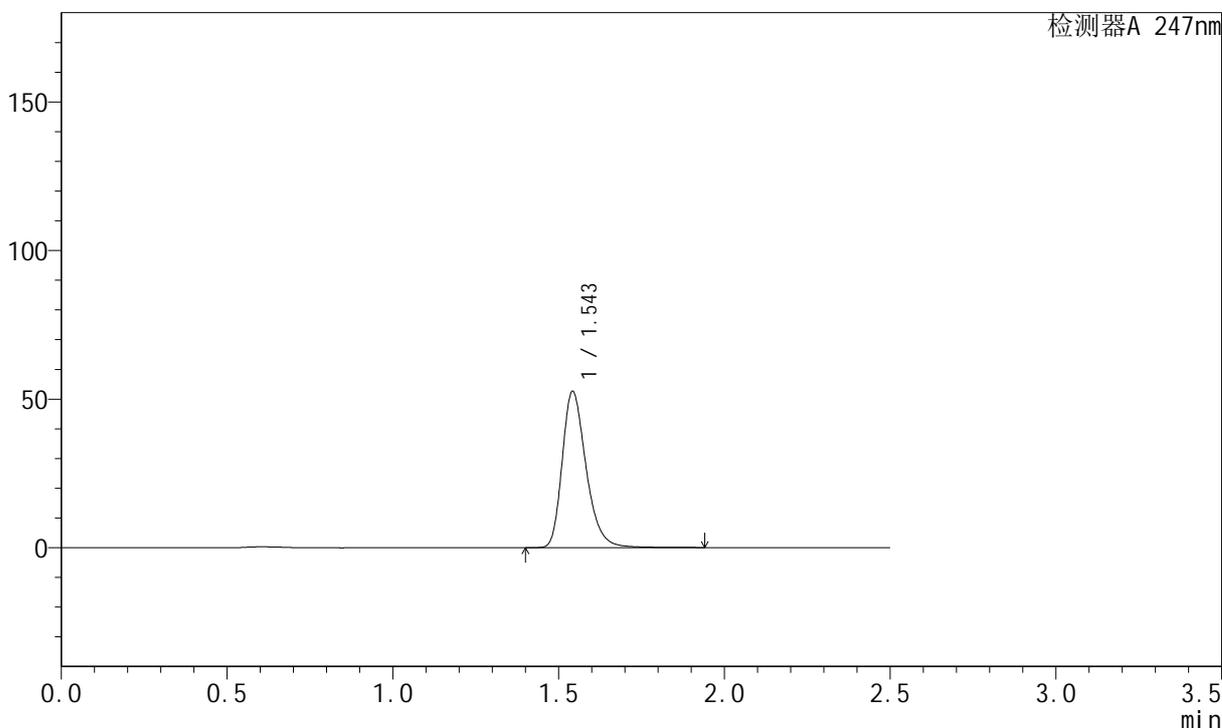
图107 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-614-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 16:50:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:57:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	264573	100.000	52204	2265	1.297	--
总计		264573	100.000	52204			

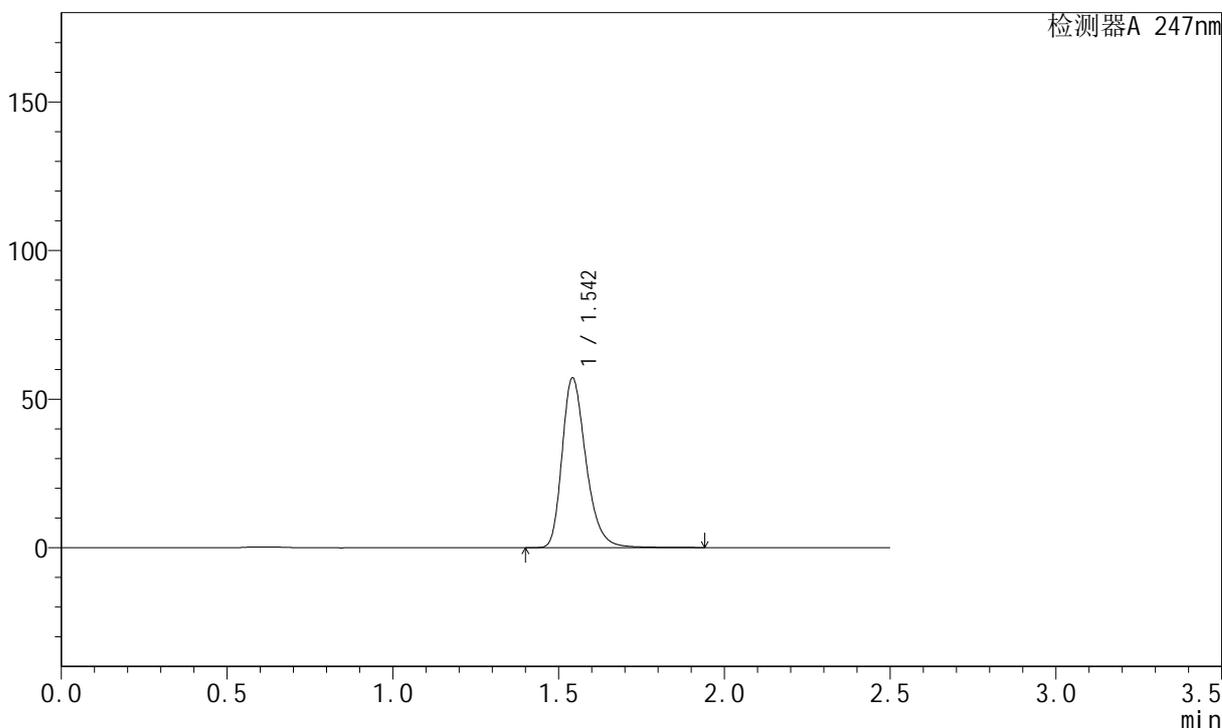
图108 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-615-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 16:53:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:57:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	287257	100.000	56679	2262	1.297	--
总计		287257	100.000	56679			

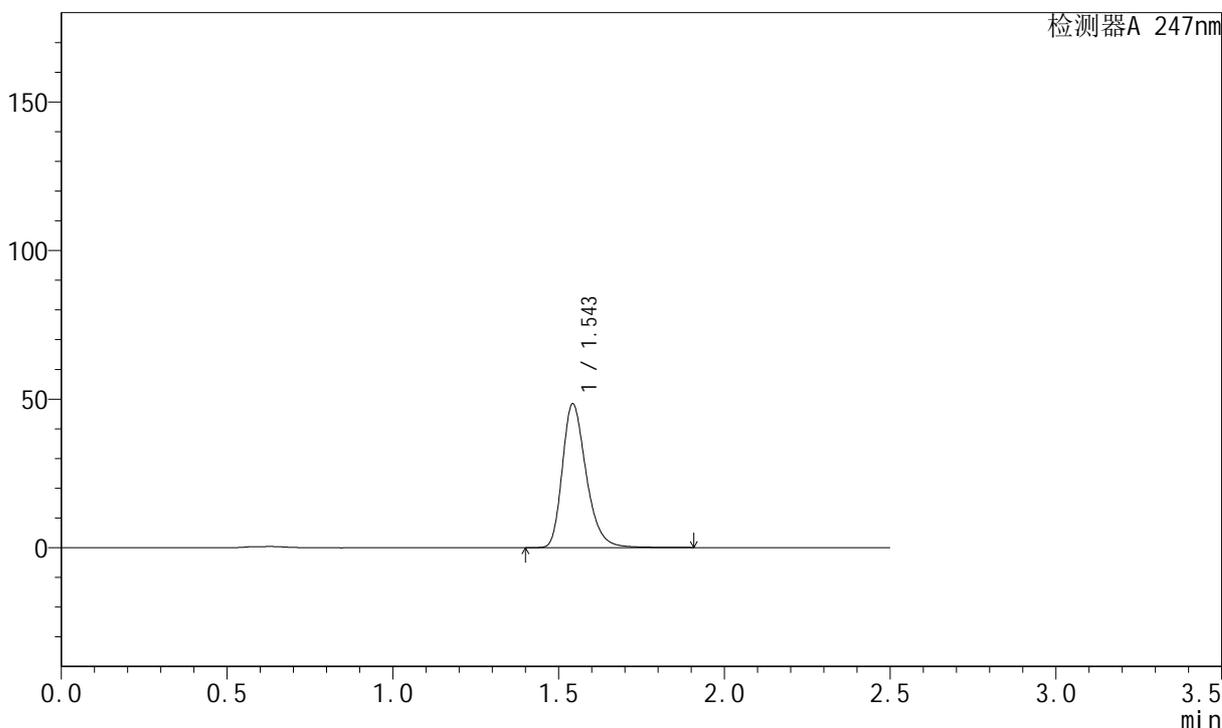
图109 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-616-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 16:56:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:57:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	243162	100.000	48098	2265	1.294	--
总计		243162	100.000	48098			

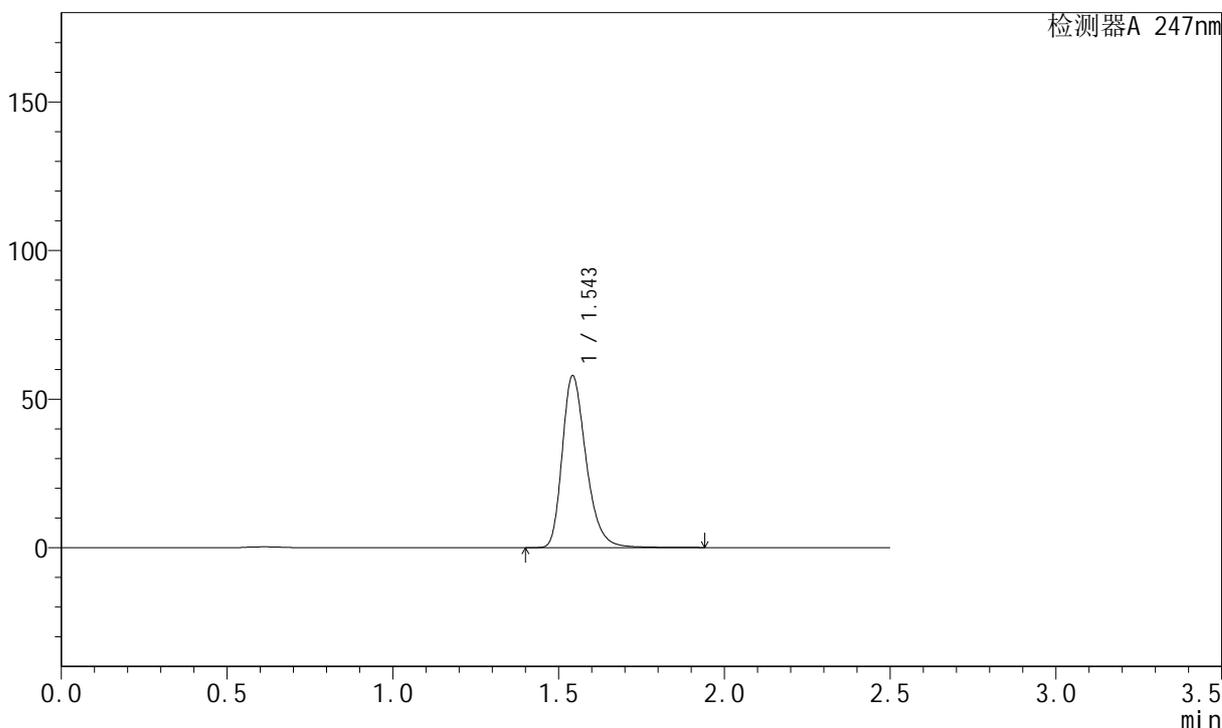
图110 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-617-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 16:58:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:57:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	290914	100.000	57423	2260	1.297	--
总计		290914	100.000	57423			

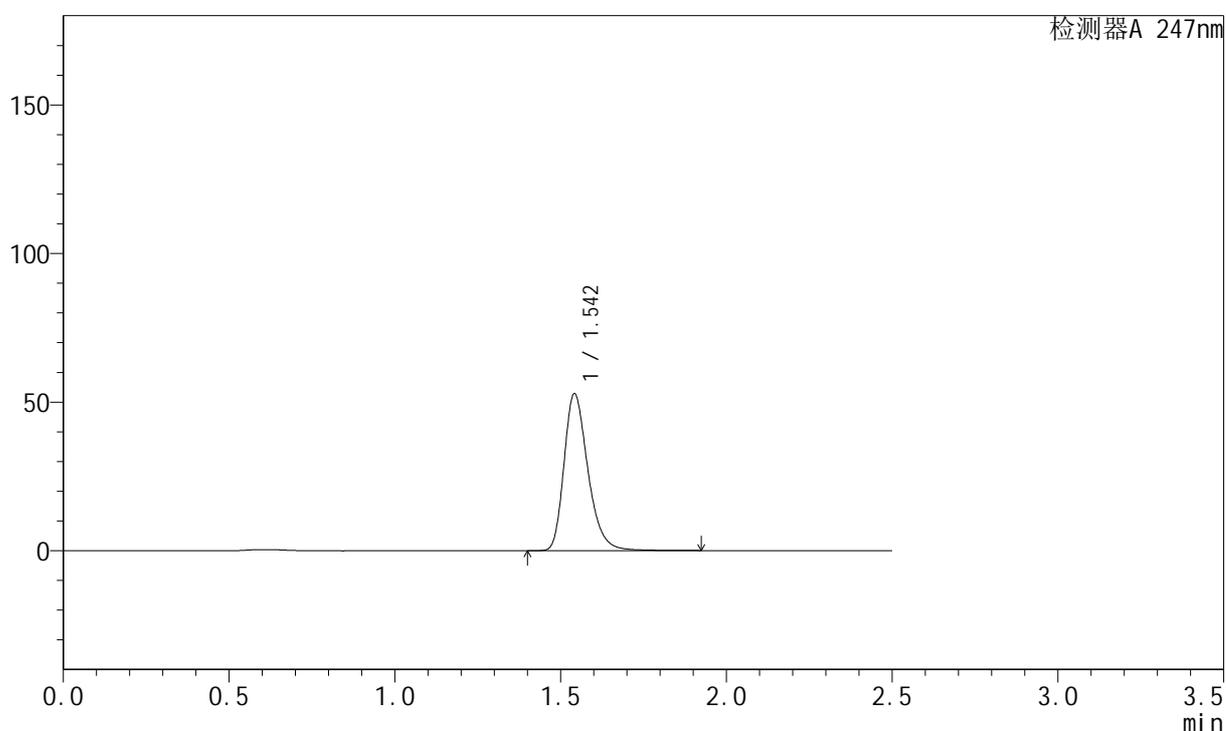
图111 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-618-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 17:01:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:57:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	265580	100.000	52456	2262	1.296	--
总计		265580	100.000	52456			

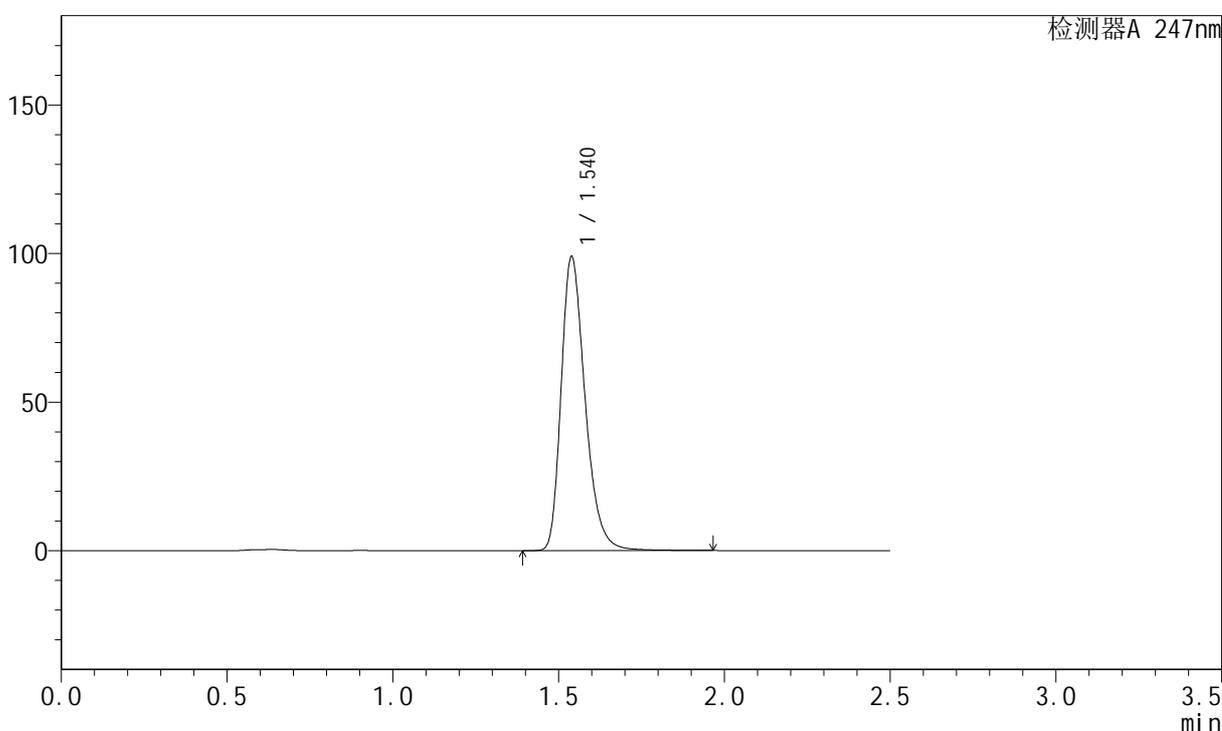
图112 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-619-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 17:04:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:57:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	497699	100.000	98882	2246	1.302	--
总计		497699	100.000	98882			

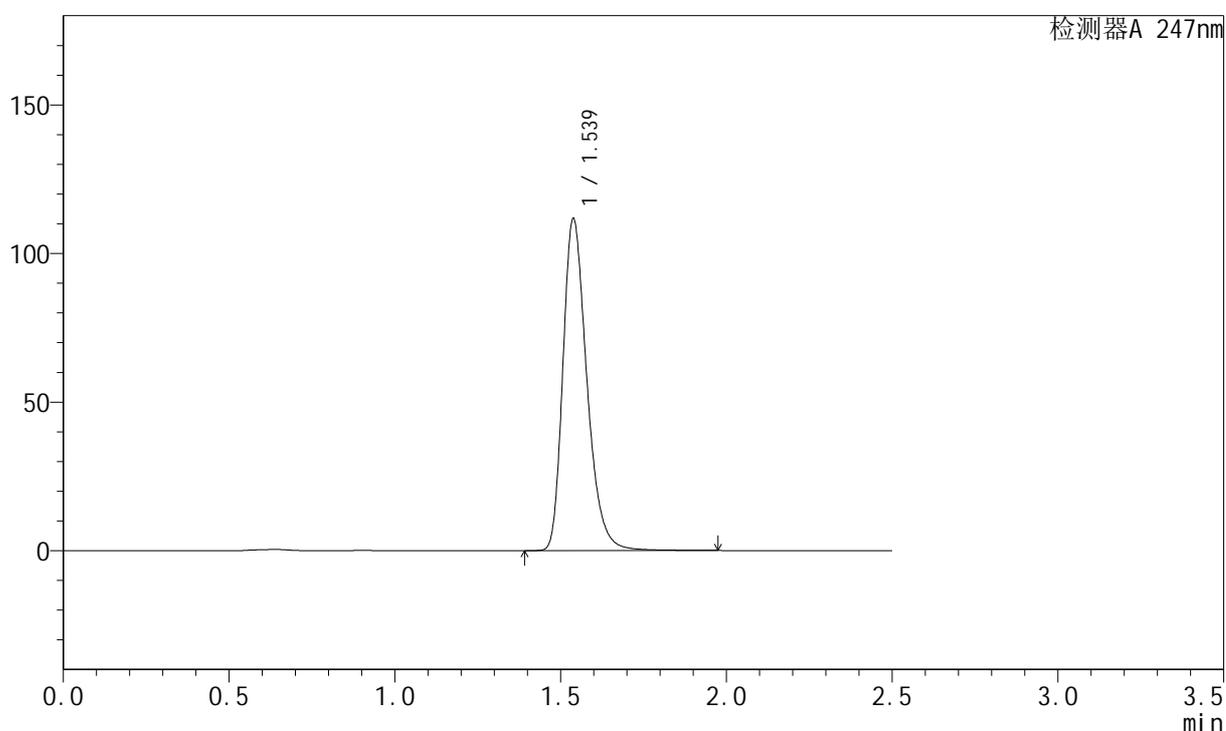
图113 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-620-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 17:07:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:58:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	562475	100.000	111753	2240	1.304	--
总计		562475	100.000	111753			

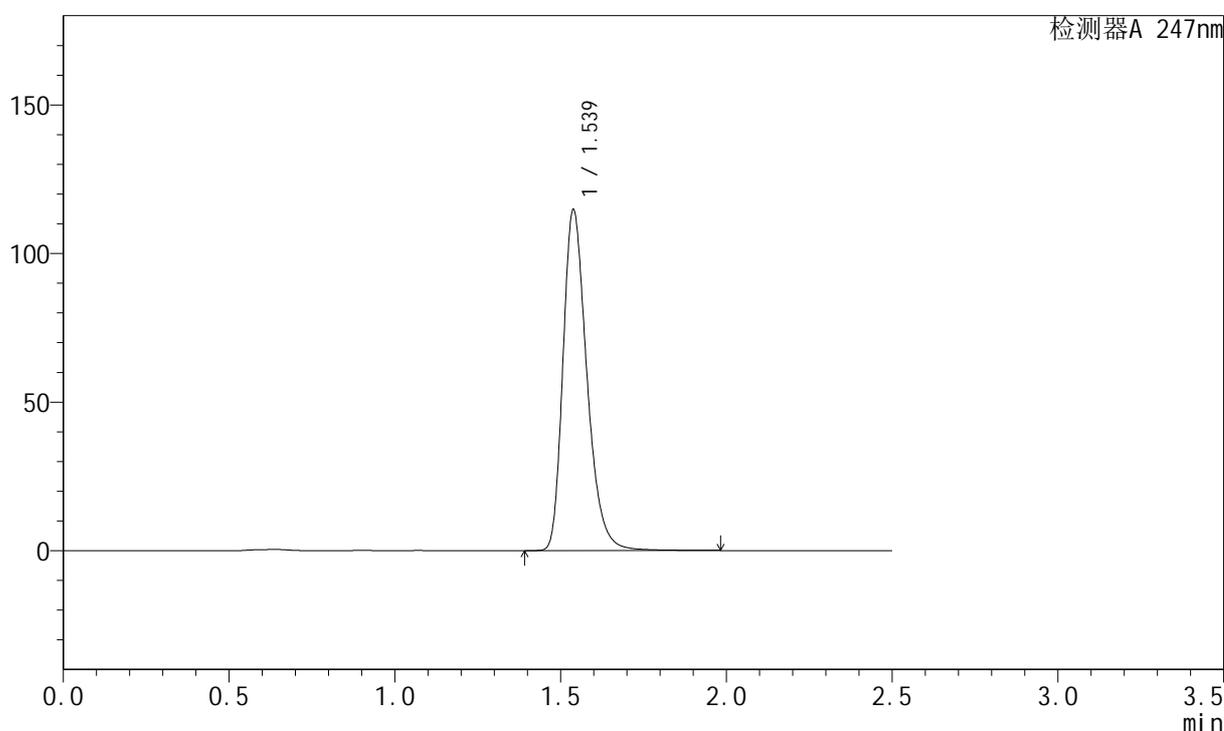
图114 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-621-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 17:10:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:58:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	577590	100.000	114709	2239	1.305	--
总计		577590	100.000	114709			

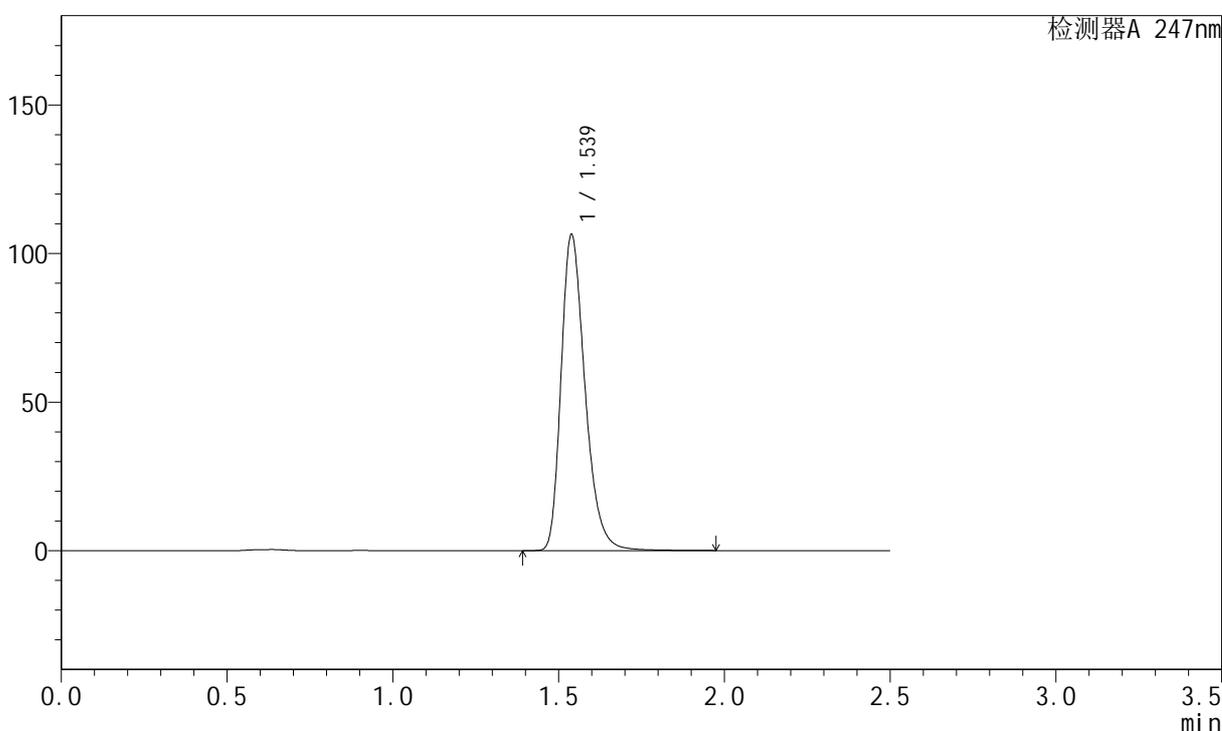
图115 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-622-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 17:13:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:58:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	535258	100.000	106311	2240	1.303	--
总计		535258	100.000	106311			

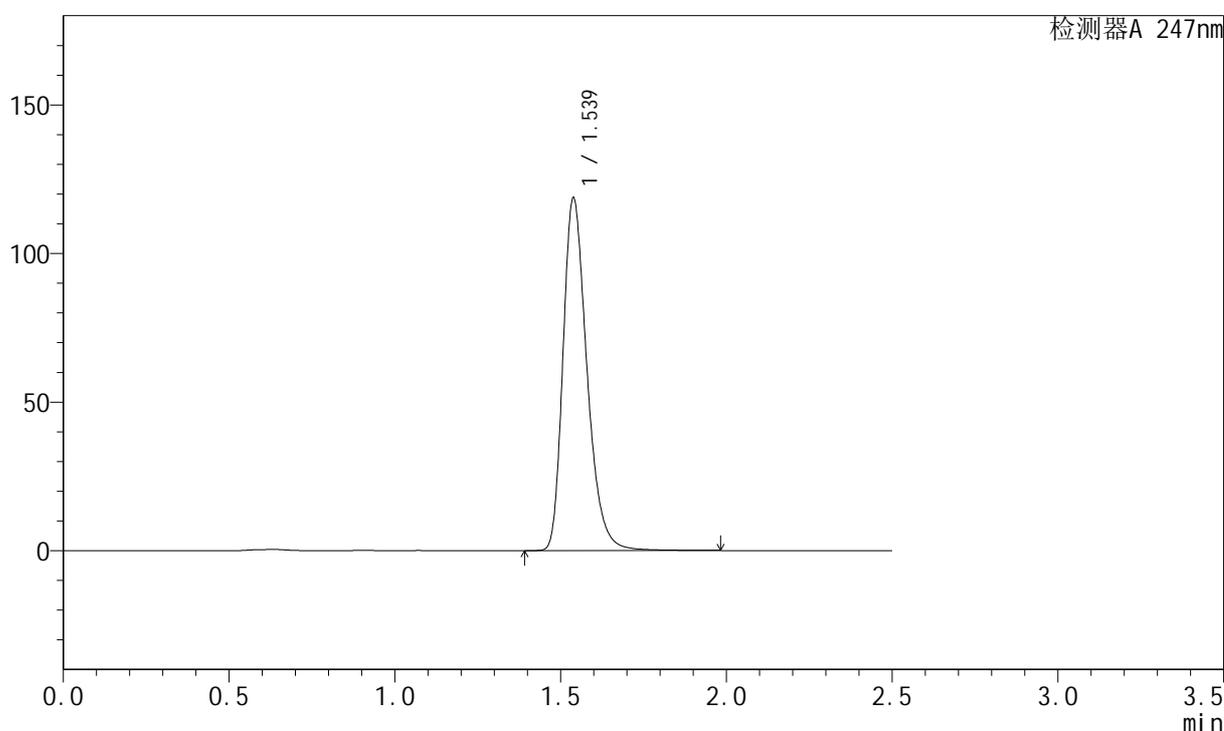
图116 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-623-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 17:15:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:58:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	597742	100.000	118677	2238	1.306	--
总计		597742	100.000	118677			

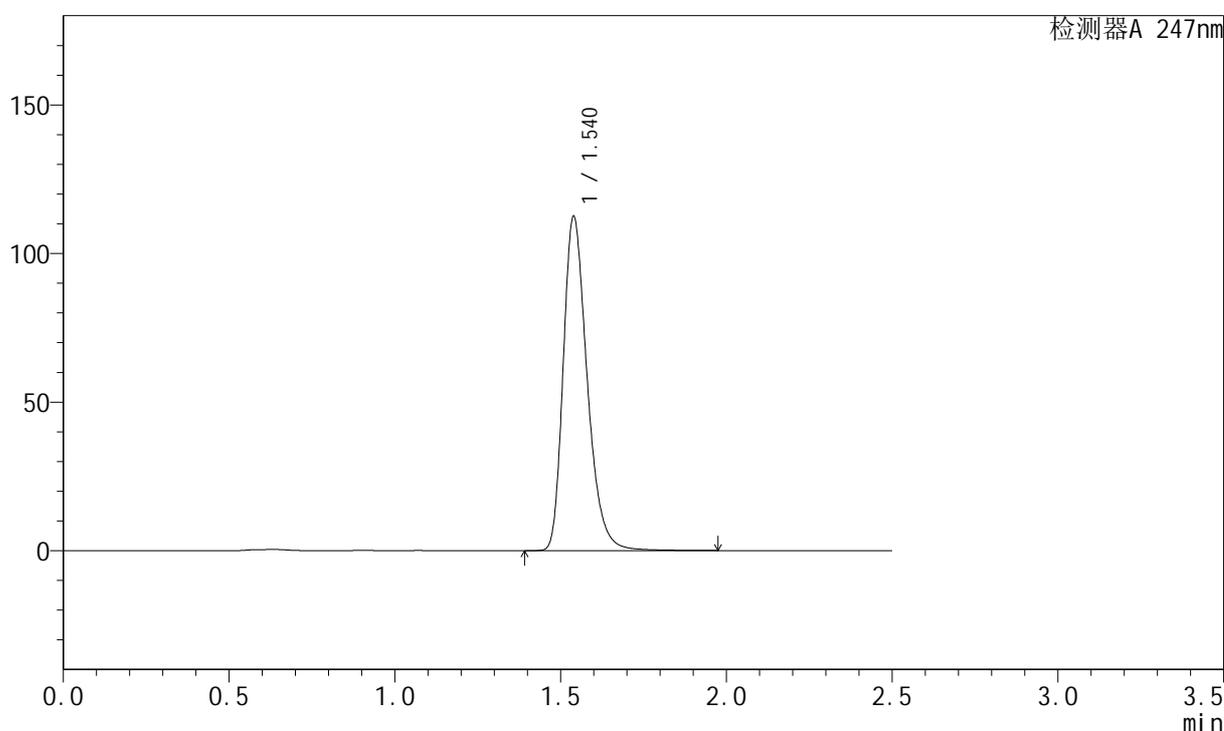
图117 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-624-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 17:18:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:58:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	565898	100.000	112375	2244	1.304	--
总计		565898	100.000	112375			

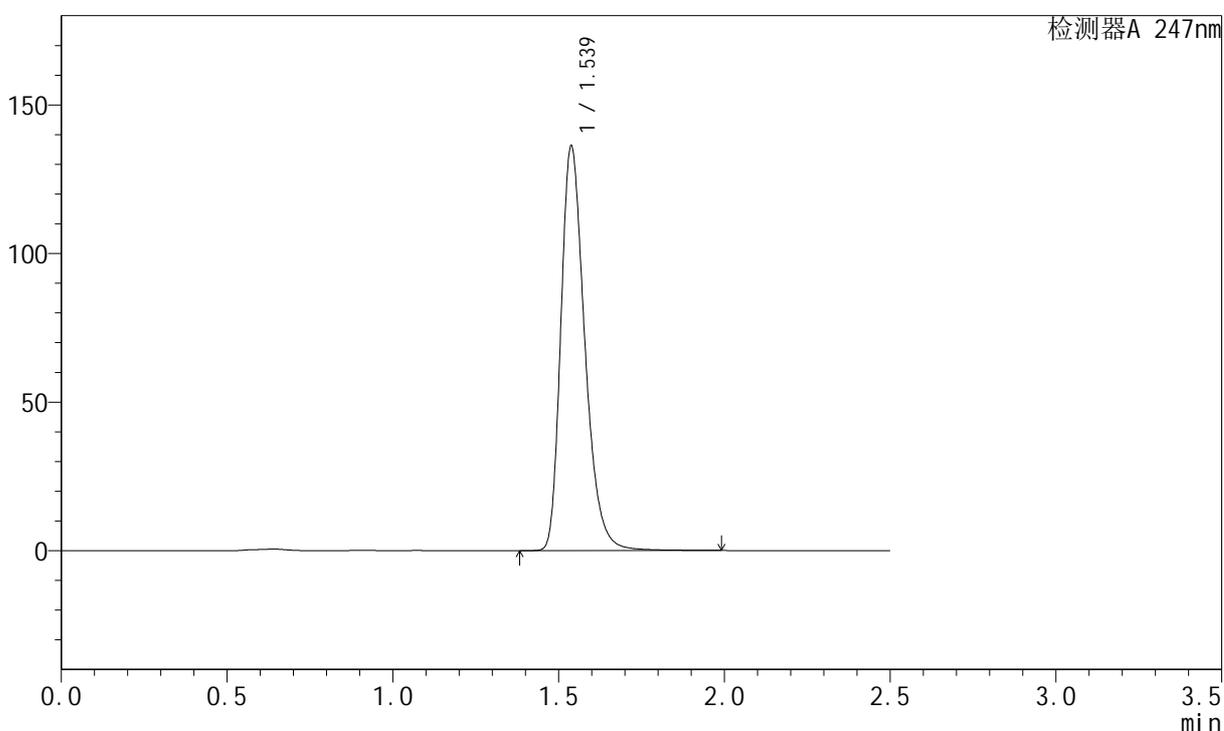
图118 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-625-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 17:21:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:58:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	686109	100.000	136155	2232	1.309	--
总计		686109	100.000	136155			

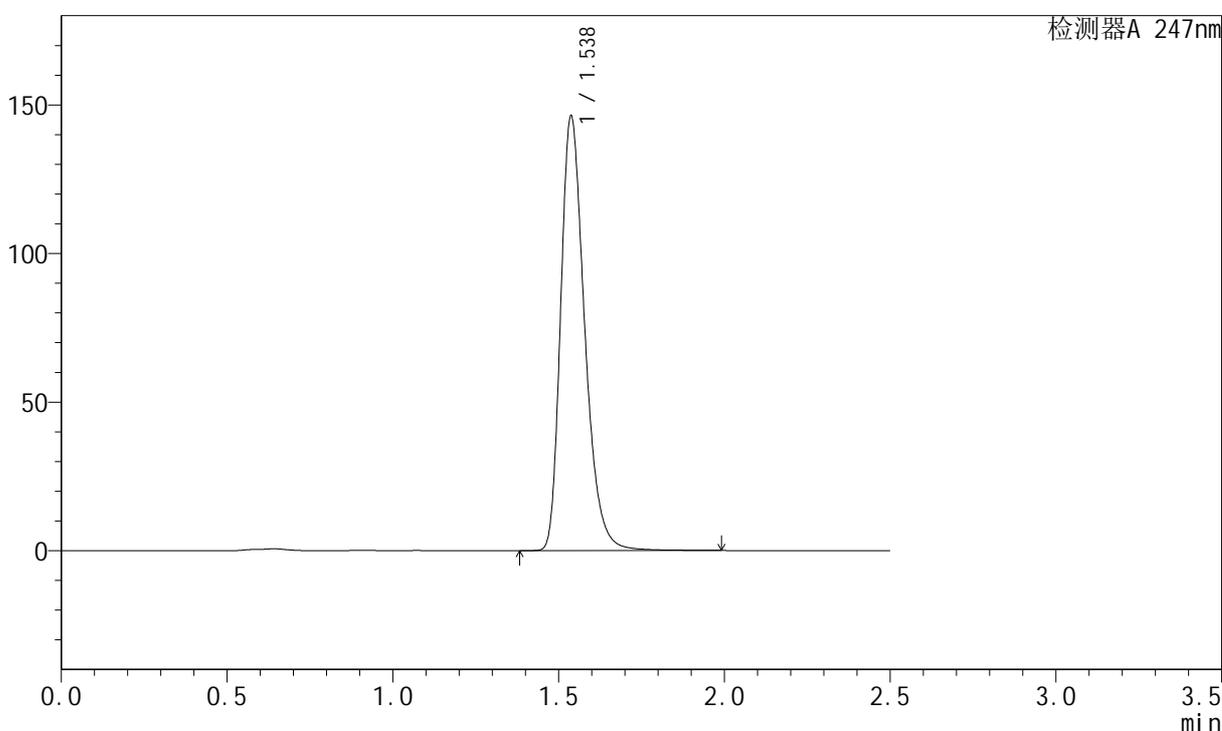
图119 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-626-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 17:24:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:58:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	737359	100.000	146263	2227	1.311	--
总计		737359	100.000	146263			

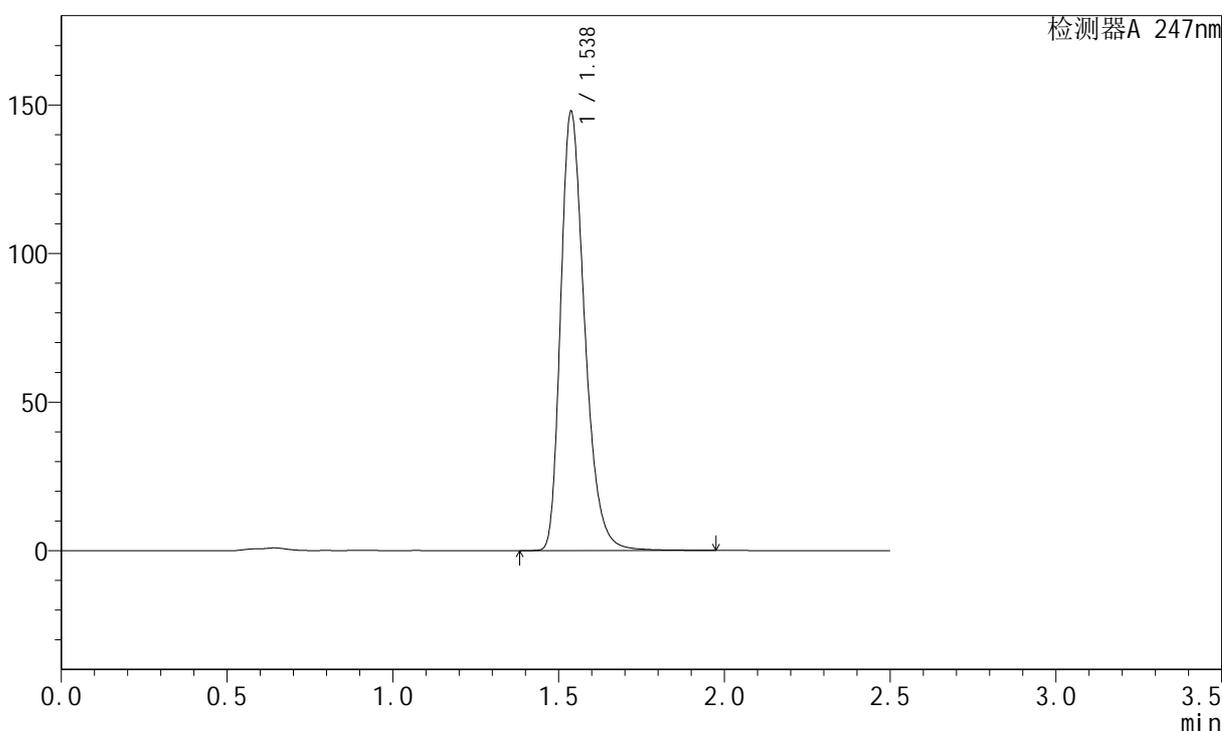
图120 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-627-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 17:27:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:58:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	745008	100.000	147759	2224	1.311	--
总计		745008	100.000	147759			

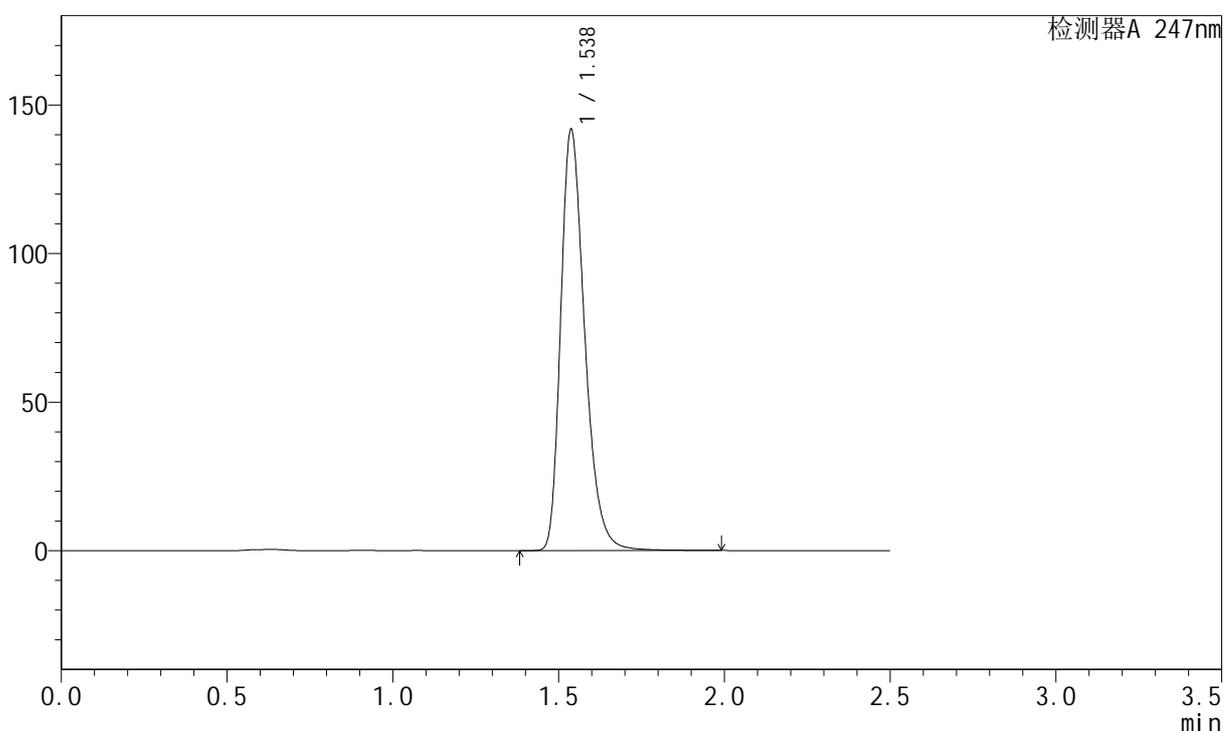
图121 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-628-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 17:30:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:58:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	714557	100.000	141747	2229	1.310	--
总计		714557	100.000	141747			

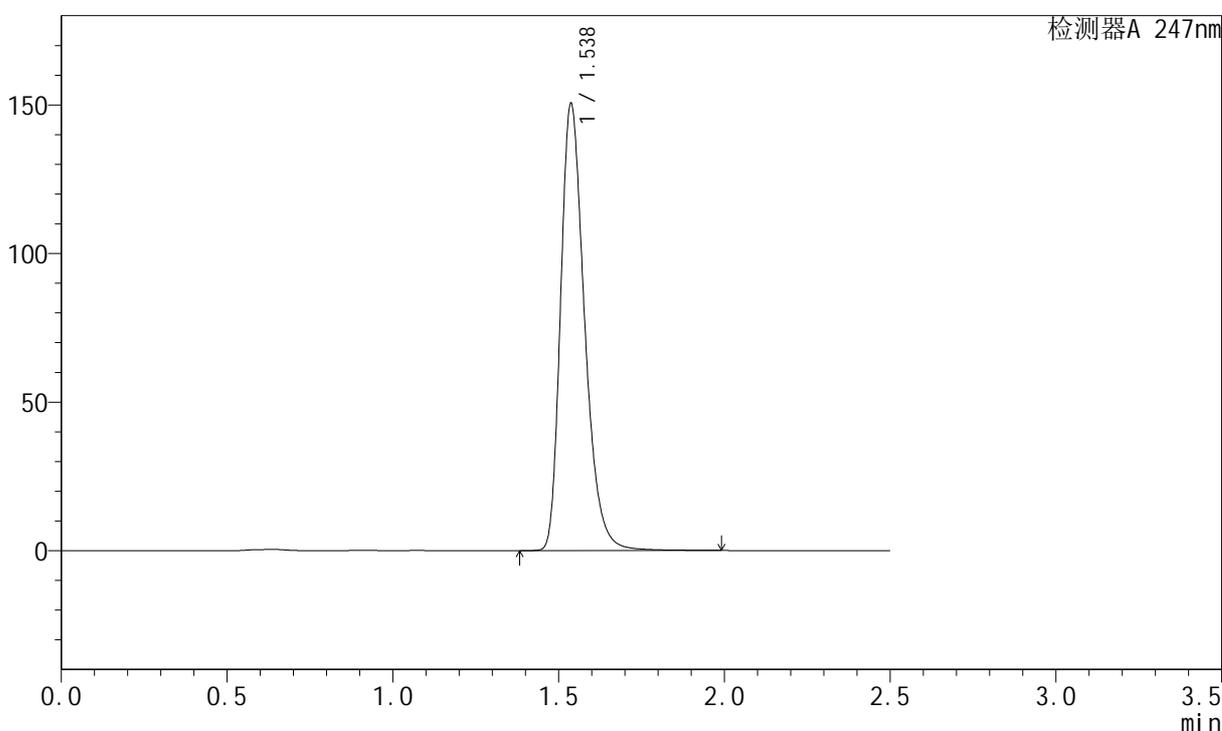
图122 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-629-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 17:33:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:58:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	758701	100.000	150420	2223	1.312	--
总计		758701	100.000	150420			

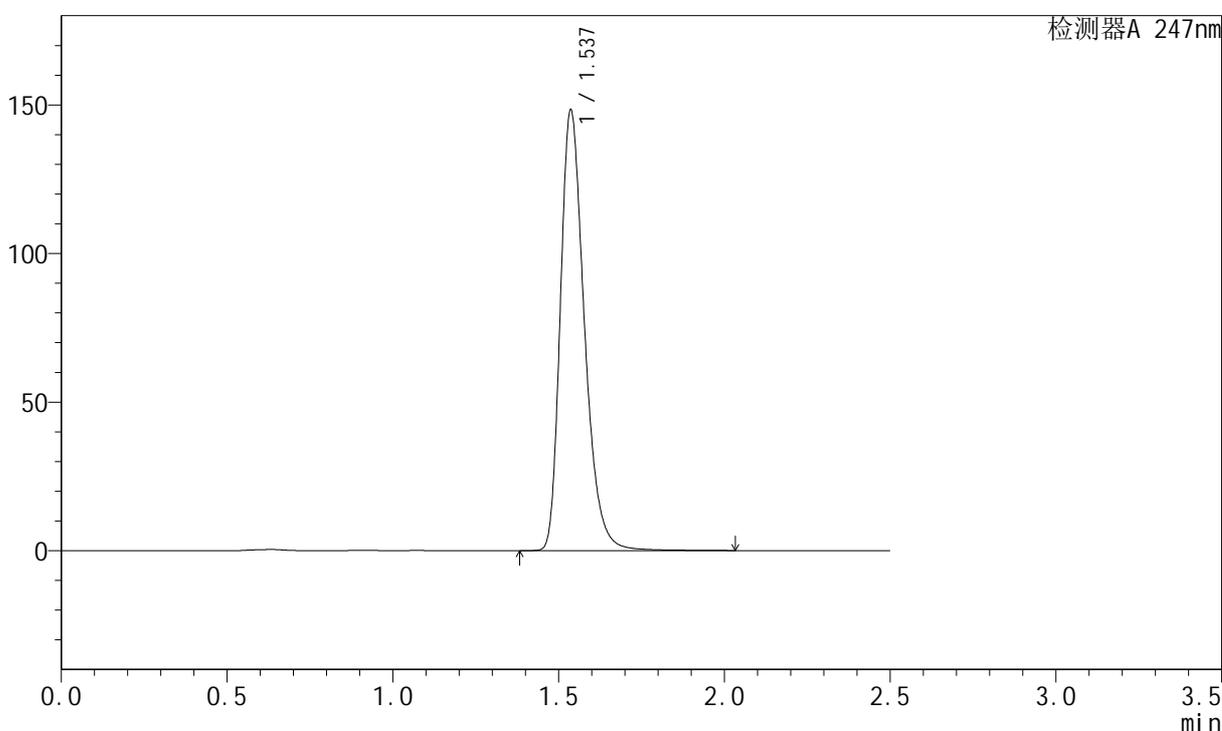
图123 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-630-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 17:35:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:58:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	748309	100.000	148179	2223	1.312	--
总计		748309	100.000	148179			

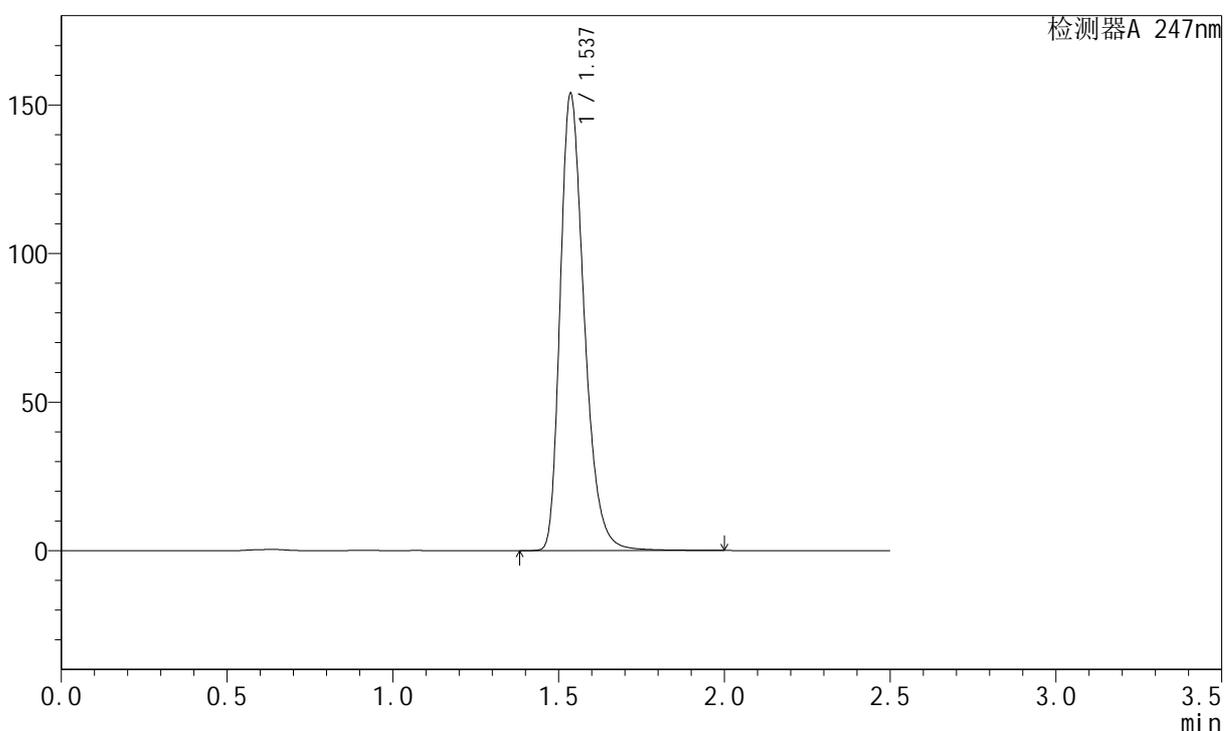
图124 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-631-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 17:38:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:58:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	776216	100.000	153564	2218	1.314	--
总计		776216	100.000	153564			

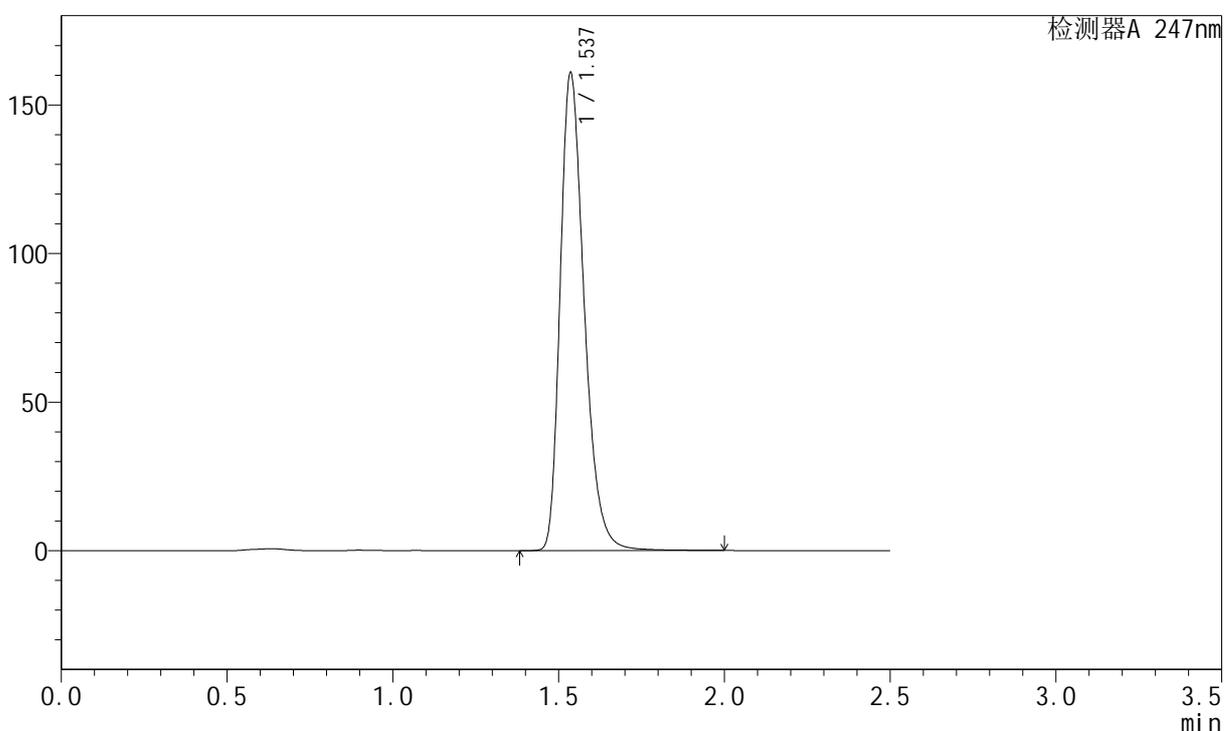
图125 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-632-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 17:41:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:58:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	811468	100.000	160541	2218	1.314	--
总计		811468	100.000	160541			

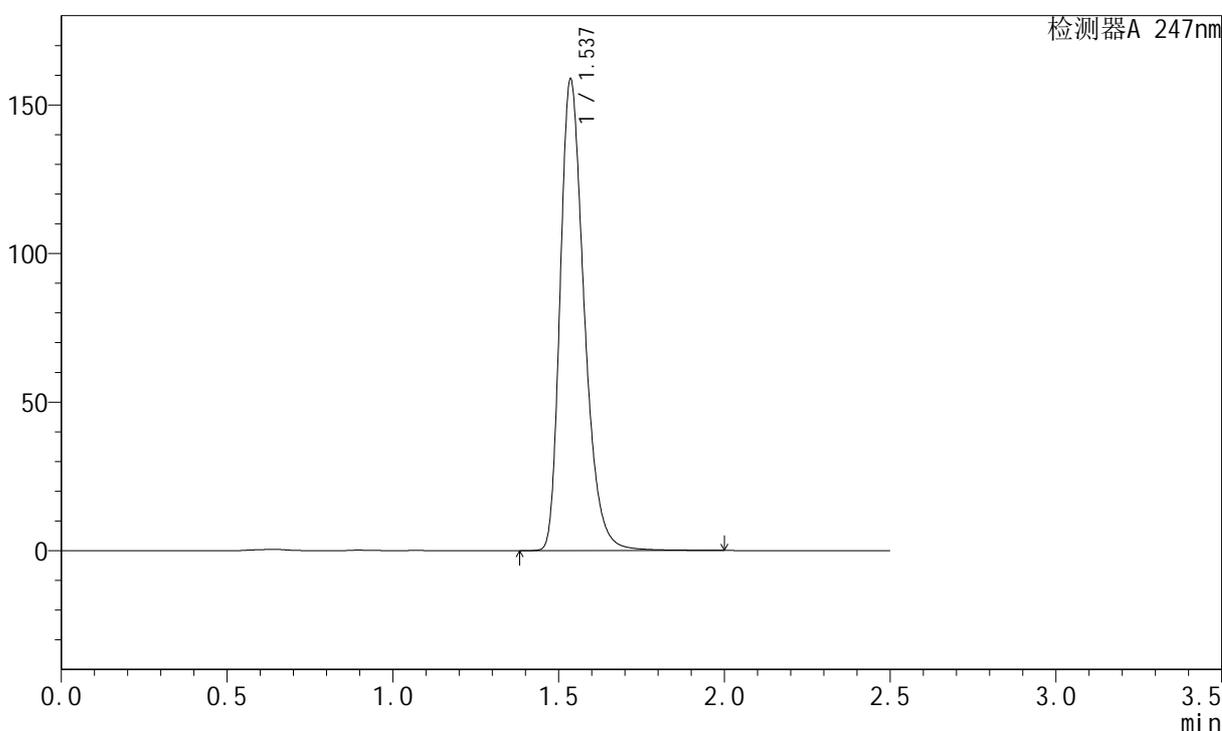
图126 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-633-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 17:44:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:58:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	800531	100.000	158378	2218	1.314	--
总计		800531	100.000	158378			

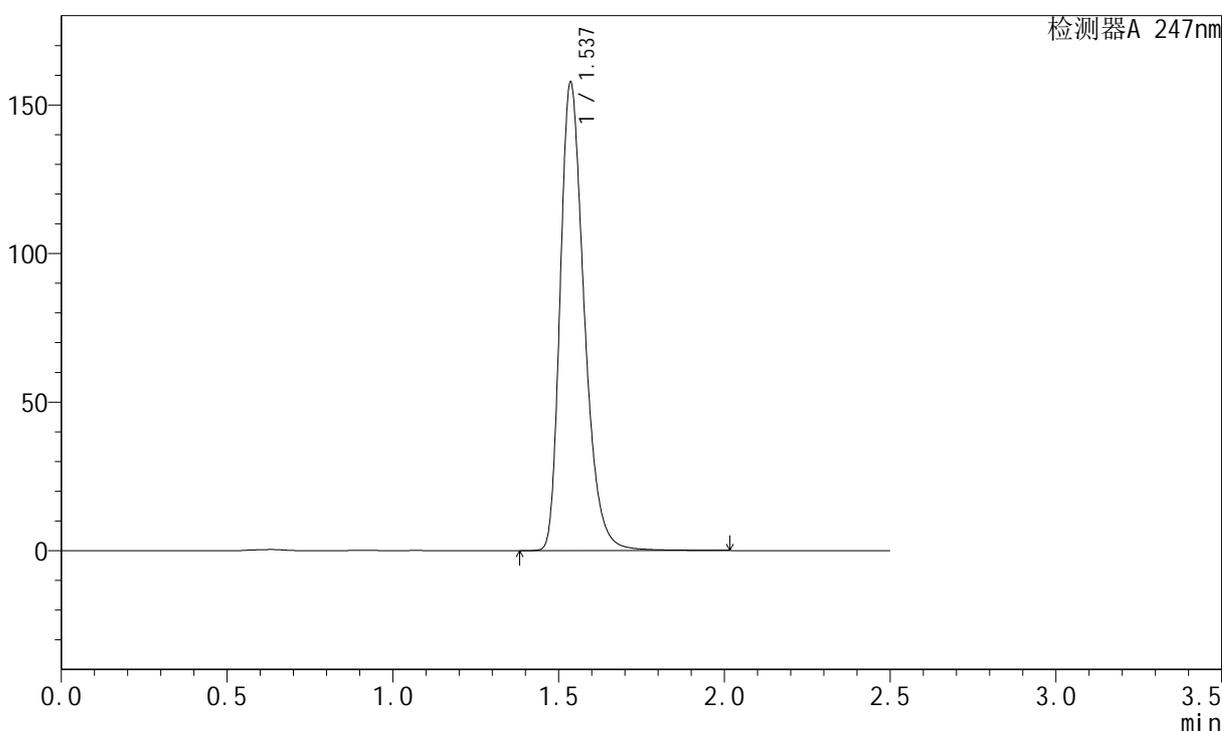
图127 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-634-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 17:47:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:58:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	795419	100.000	157349	2219	1.314	--
总计		795419	100.000	157349			

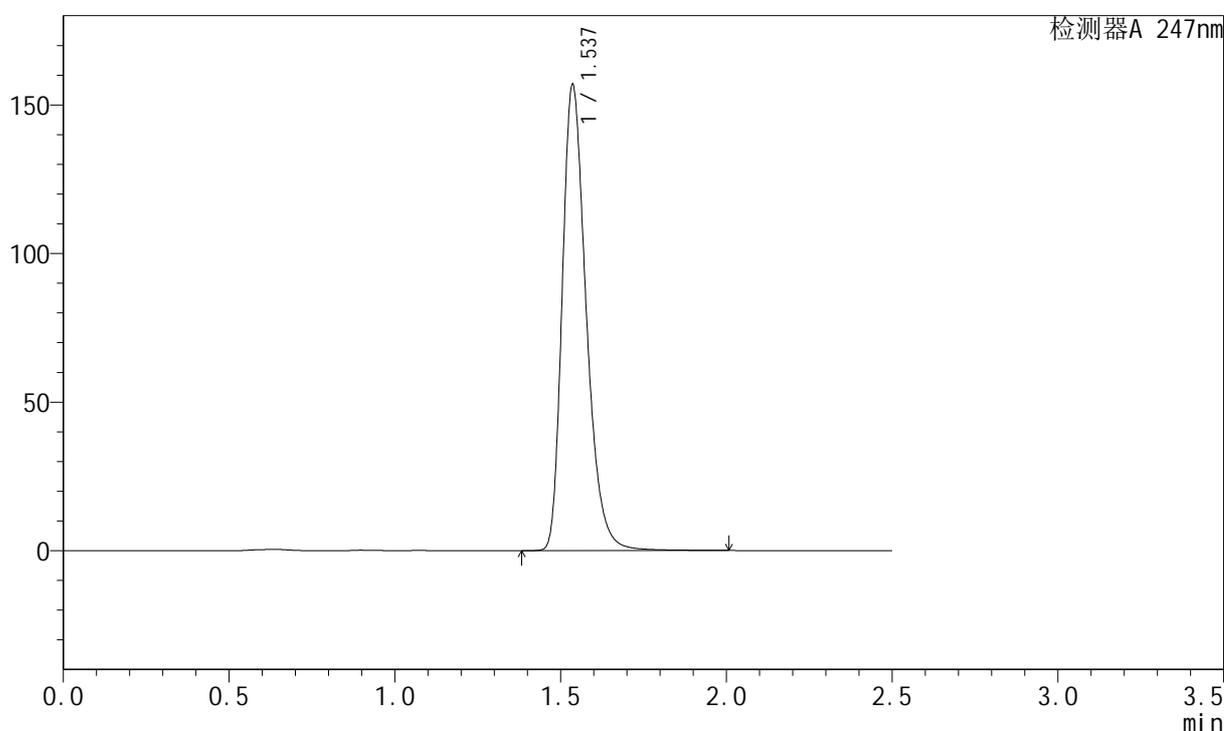
图128 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-635-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 17:50:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:58:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	791292	100.000	156579	2219	1.314	--
总计		791292	100.000	156579			

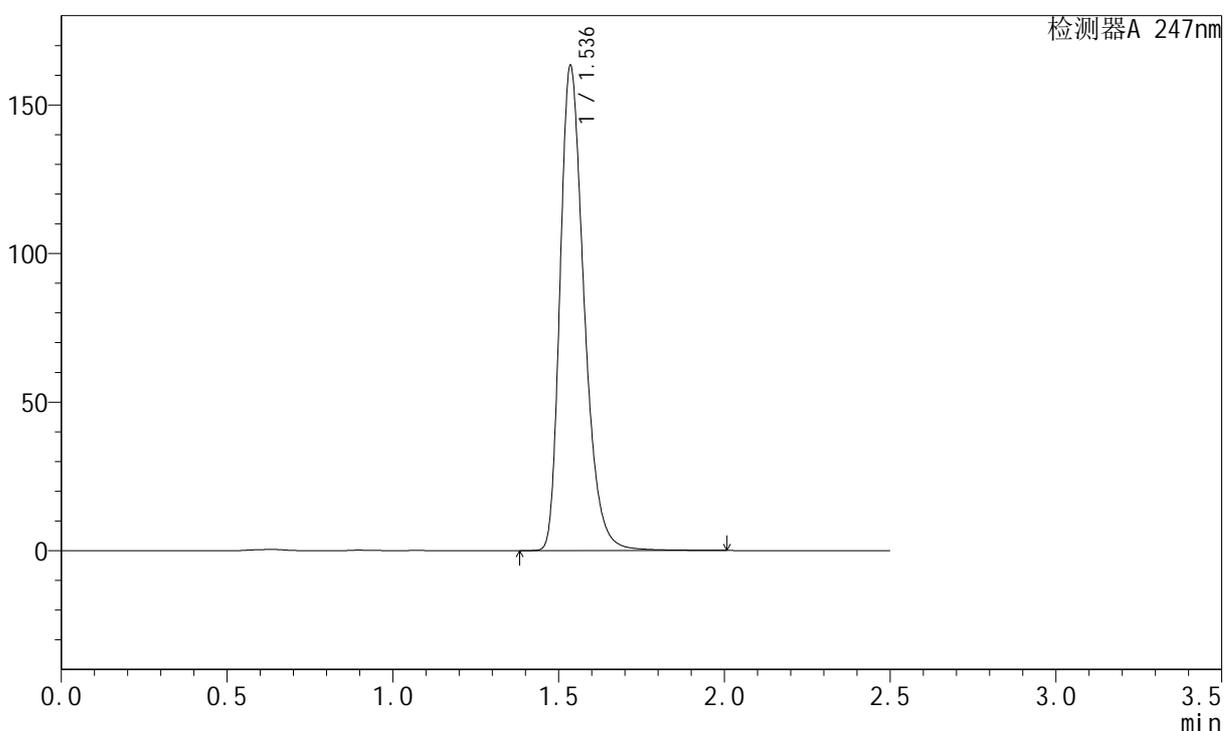
图129 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-636-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 17:53:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:58:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	823559	100.000	162818	2215	1.315	--
总计		823559	100.000	162818			

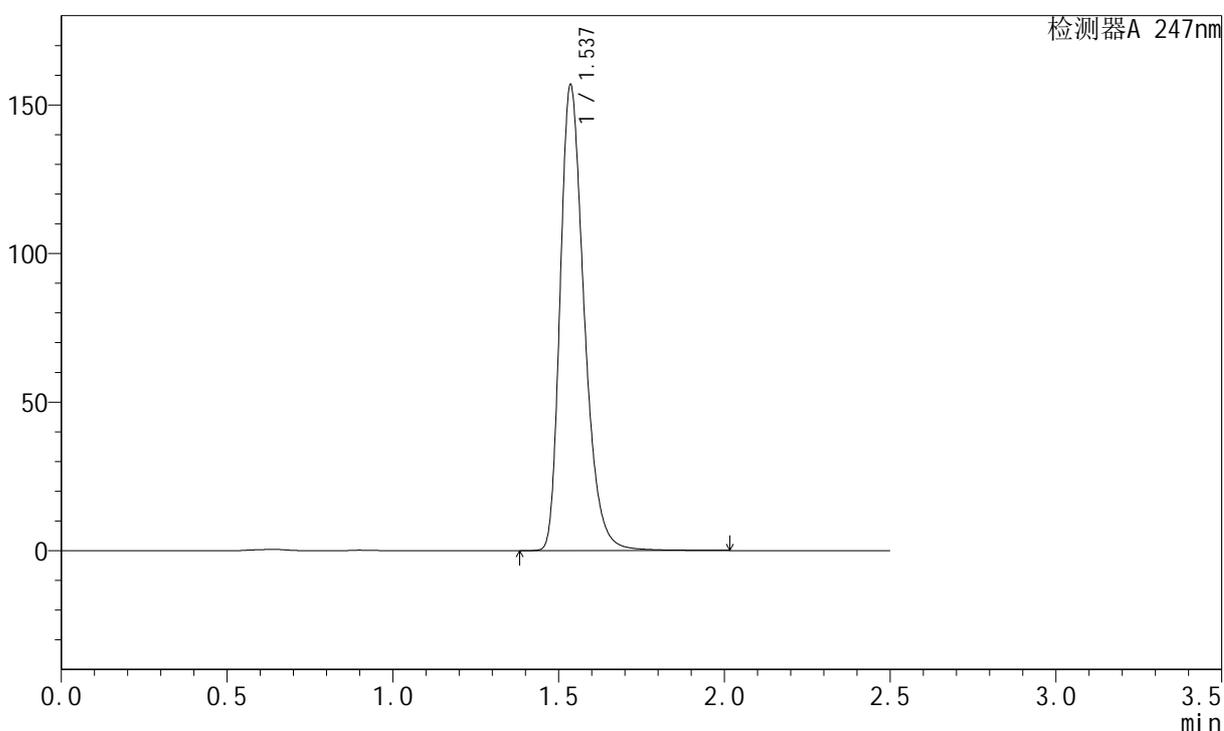
图130 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-637-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 17:55:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:58:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	790721	100.000	156450	2220	1.314	--
总计		790721	100.000	156450			

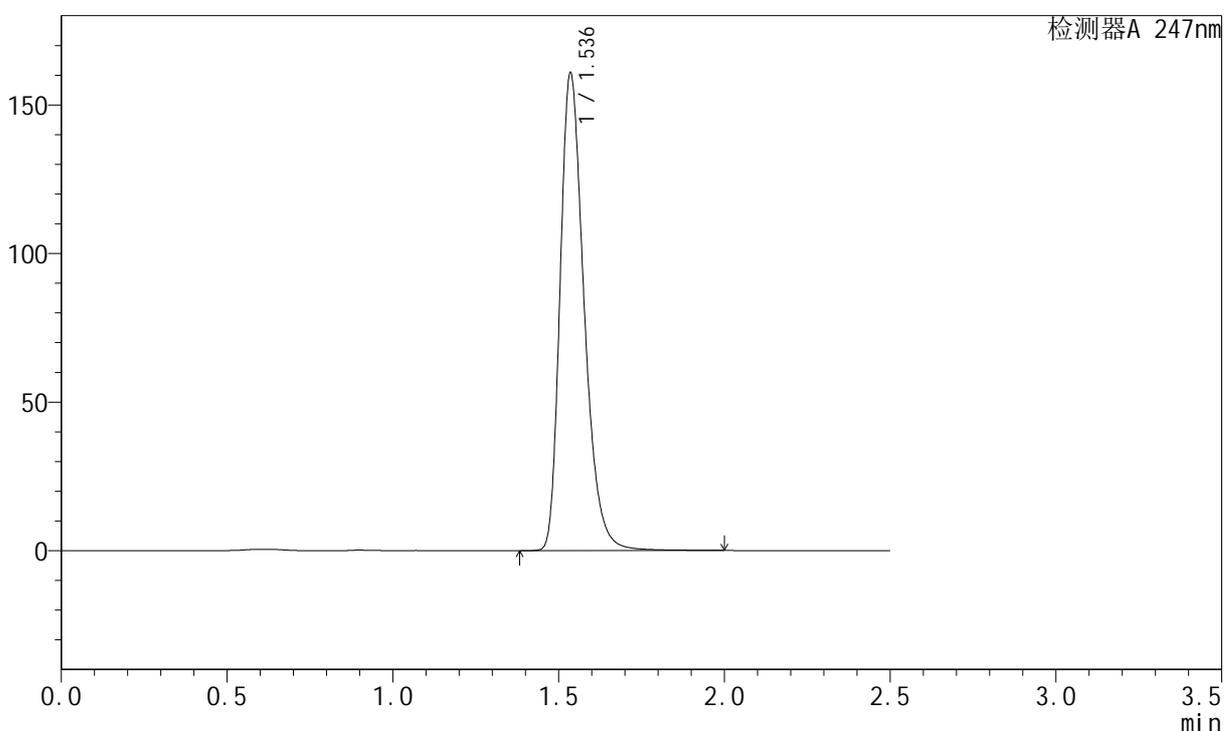
图131 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-638-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 17:58:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:58:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	811111	100.000	160396	2215	1.315	--
总计		811111	100.000	160396			

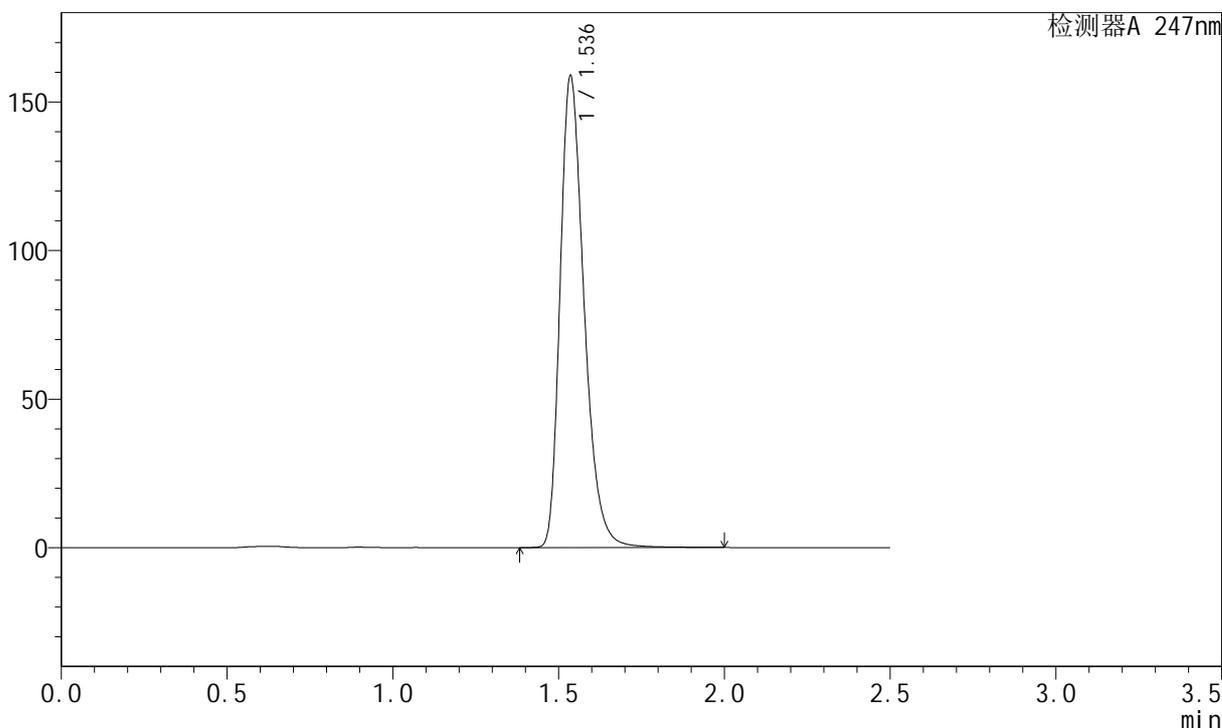
图132 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-639-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 18:01:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:58:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	800512	100.000	158402	2220	1.314	--
总计		800512	100.000	158402			

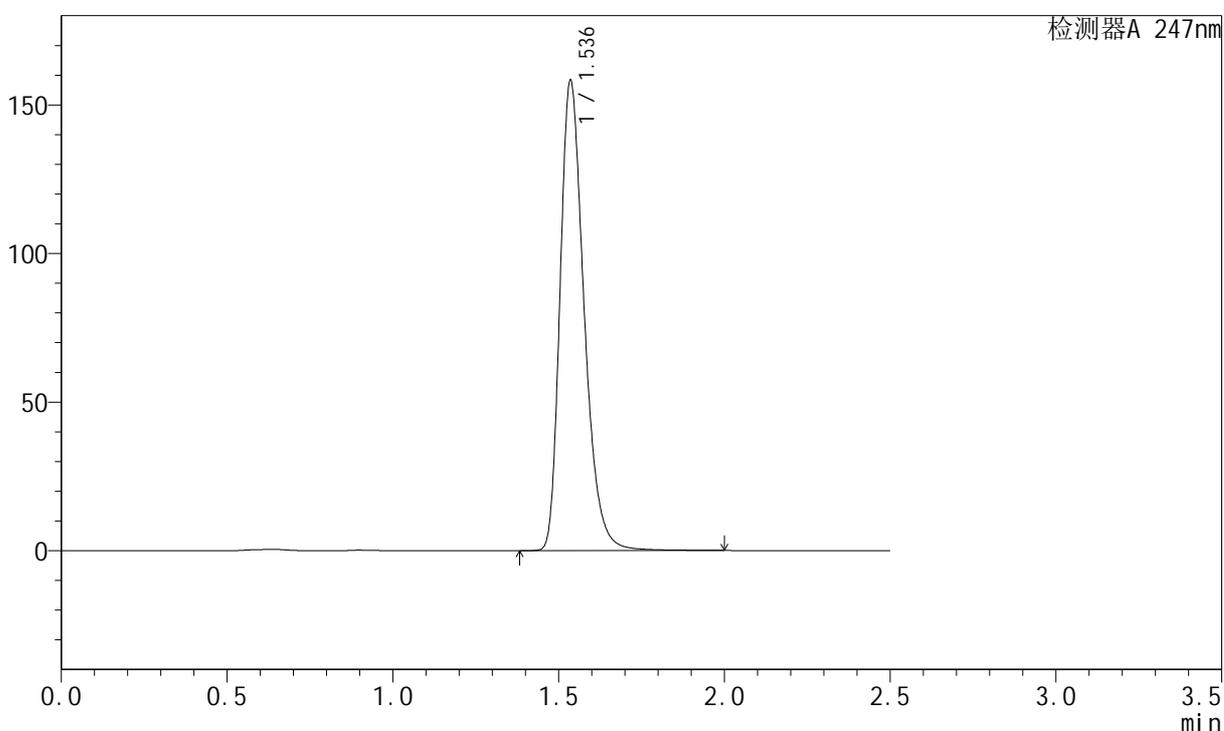
图133 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-640-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 18:04:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:58:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	797807	100.000	157852	2217	1.313	--
总计		797807	100.000	157852			

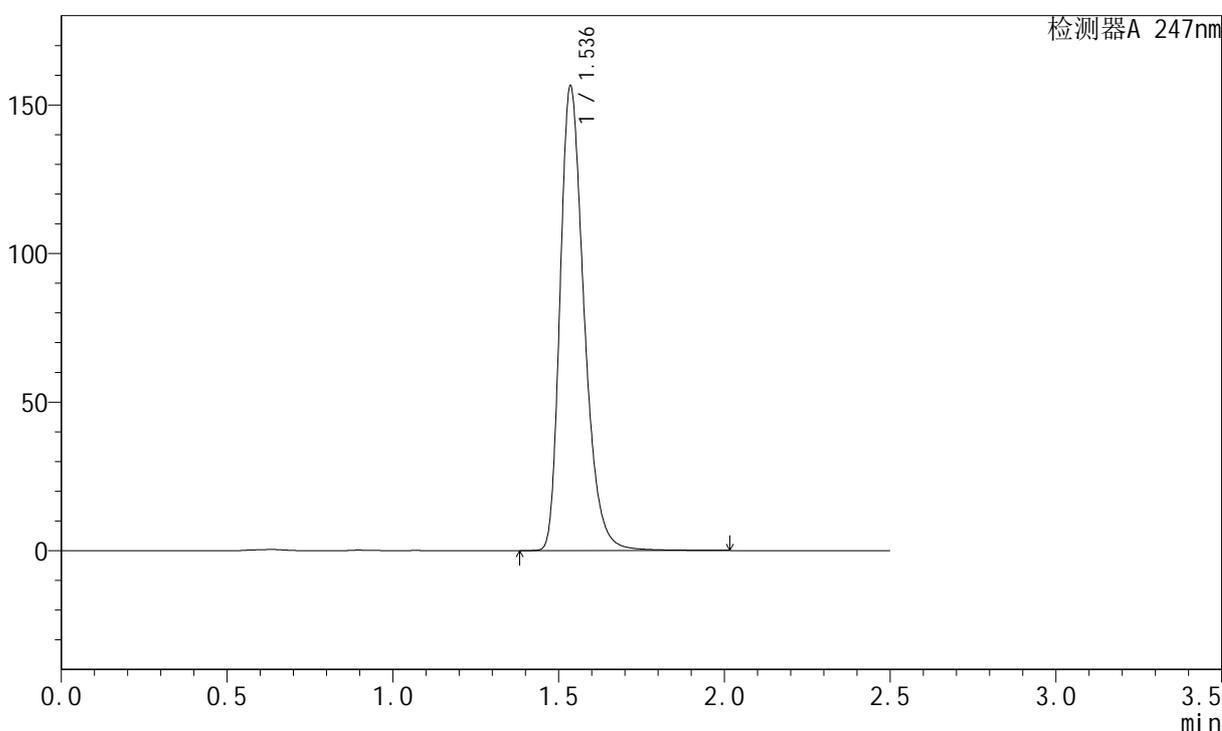
图134 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-641-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 18:07:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:58:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	788995	100.000	156005	2216	1.313	--
总计		788995	100.000	156005			

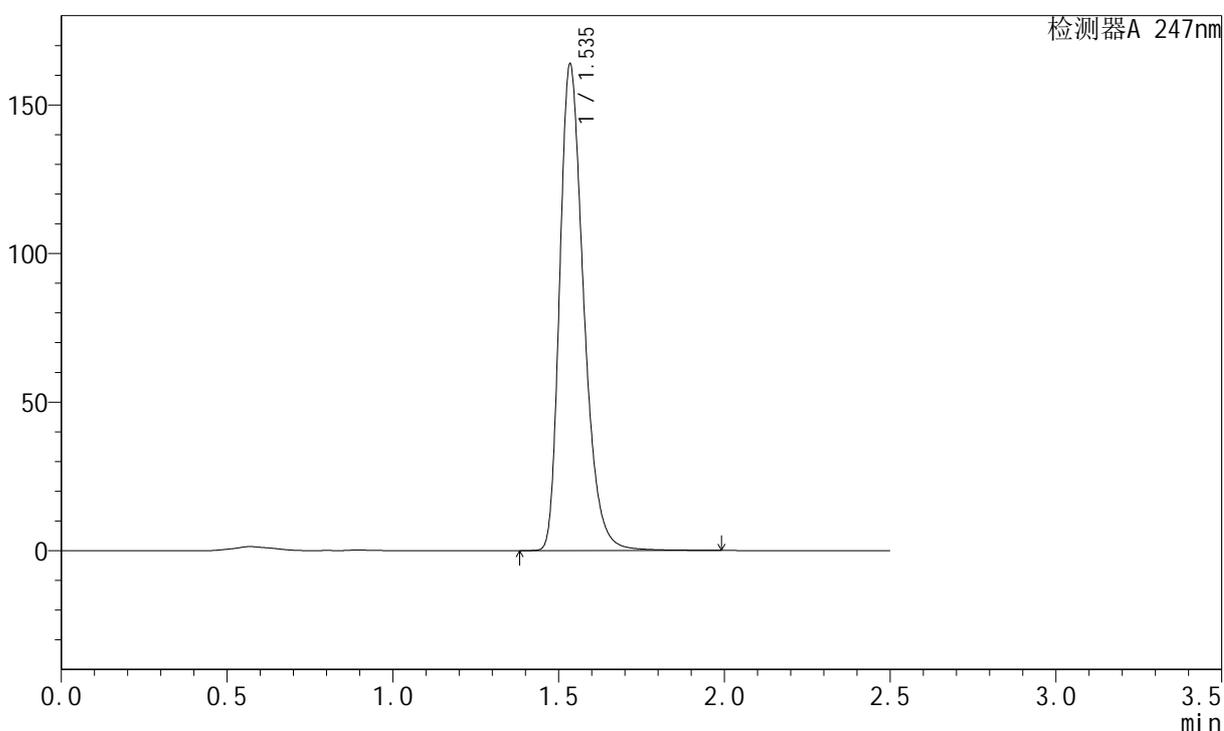
图135 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-642-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 18:10:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:58:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	824773	100.000	162792	2217	1.315	--
总计		824773	100.000	162792			

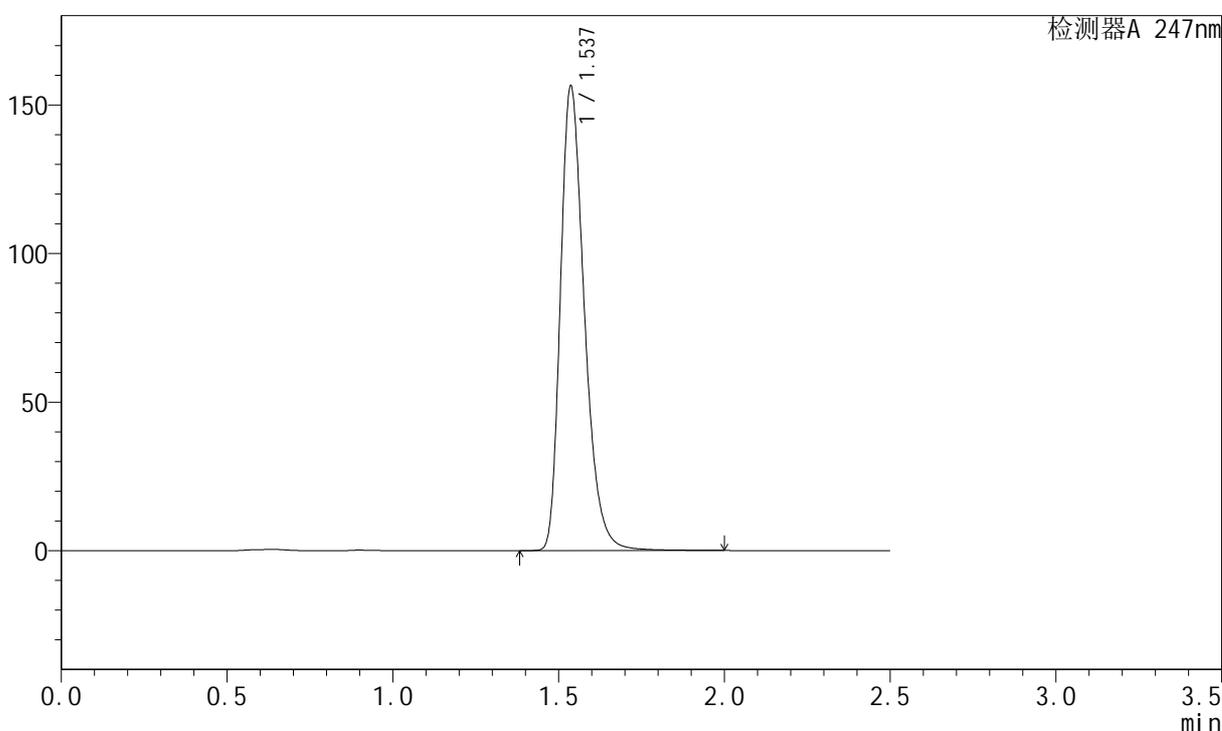
图136 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-643-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 18:12:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:59:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	788386	100.000	156236	2221	1.313	--
总计		788386	100.000	156236			

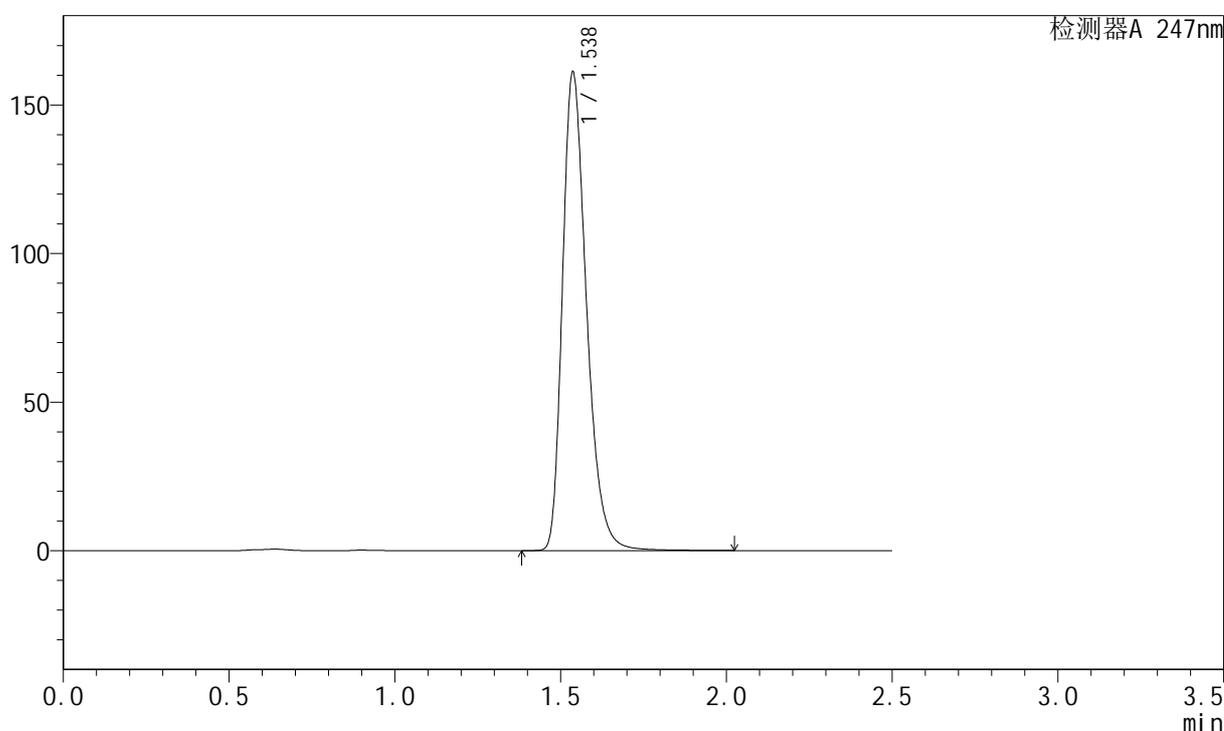
图137 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-644-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 18:15:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:59:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	812403	100.000	160912	2219	1.314	--
总计		812403	100.000	160912			

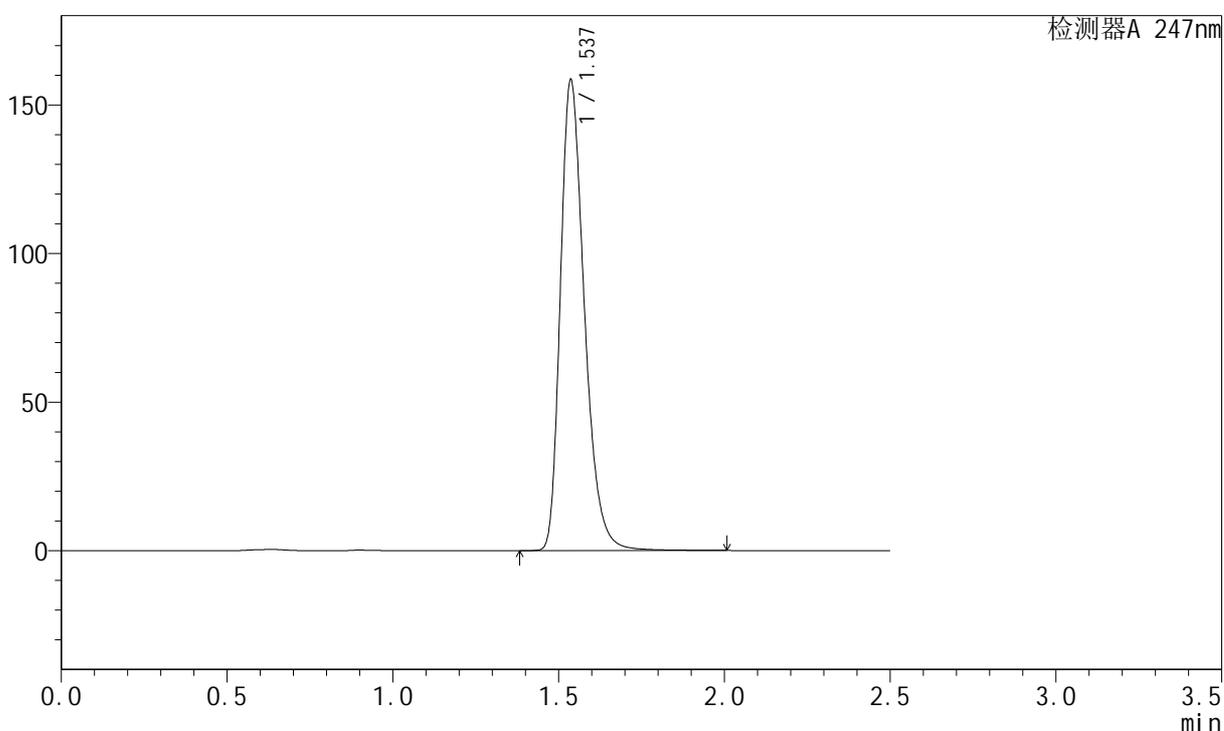
图138 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-645-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 18:18:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:59:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	799201	100.000	158274	2218	1.314	--
总计		799201	100.000	158274			

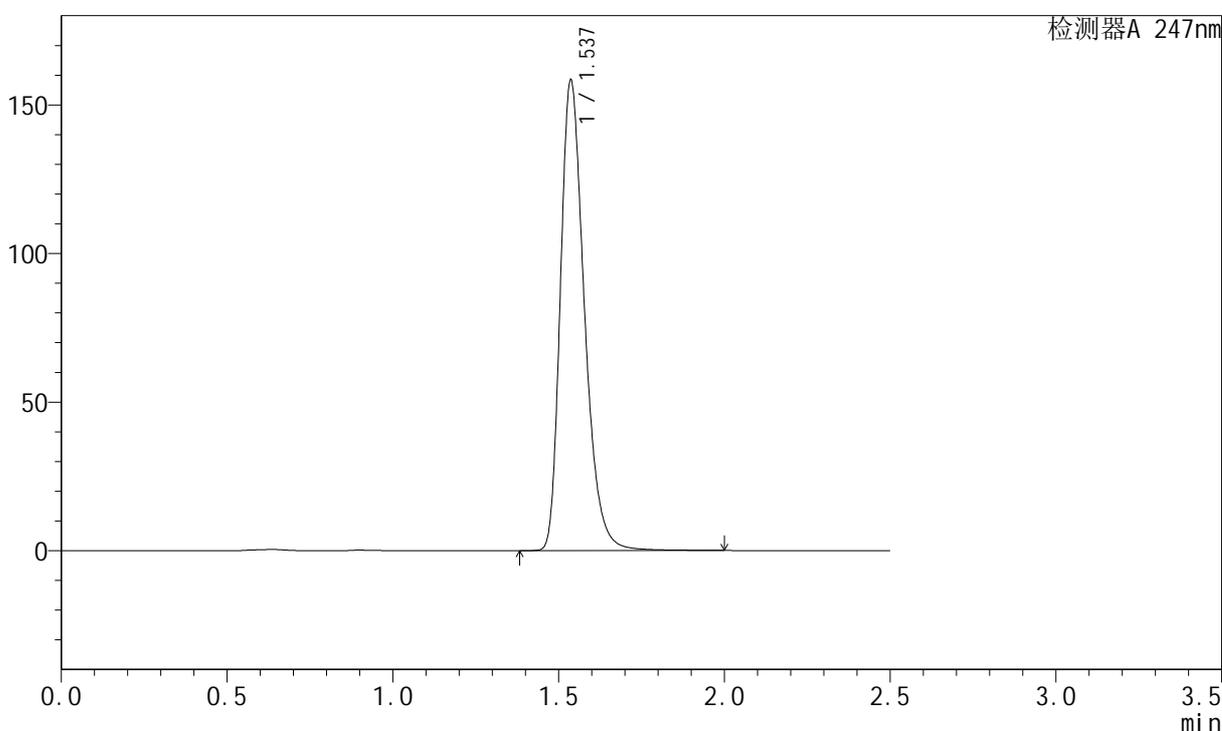
图139 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-646-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 18:21:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:59:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	798192	100.000	158174	2220	1.313	--
总计		798192	100.000	158174			

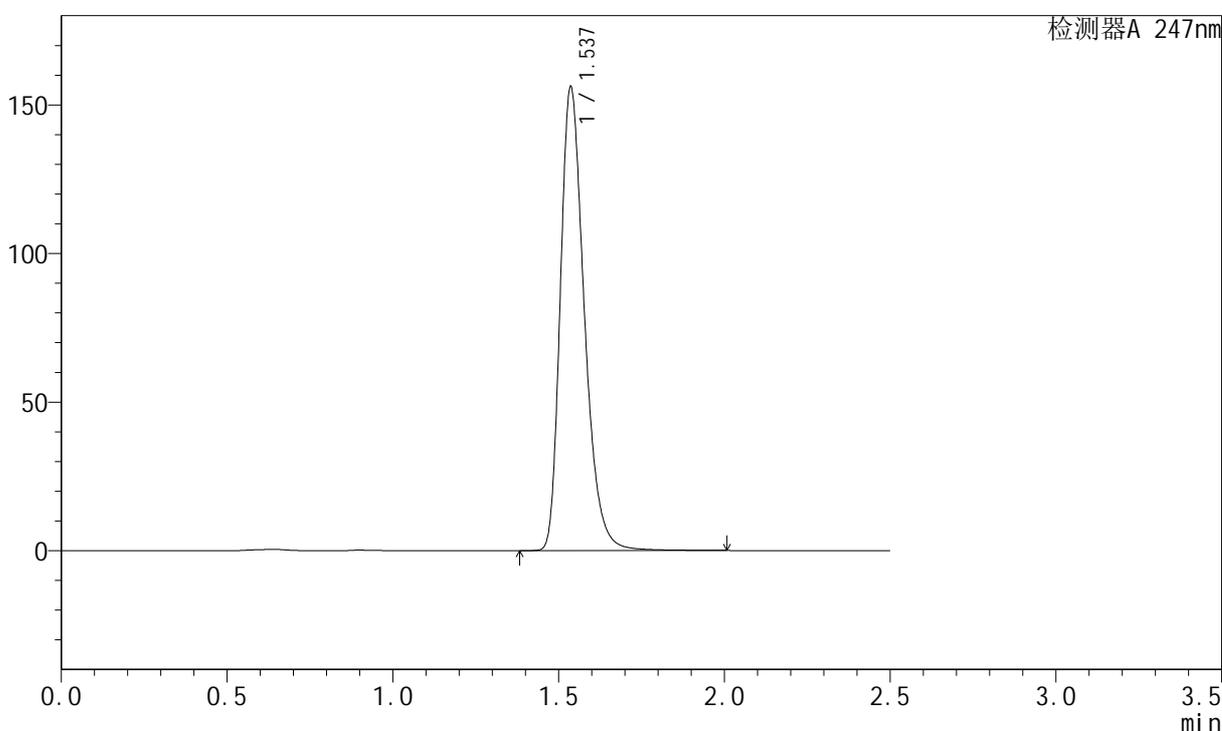
图140 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-647-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 18:24:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:59:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	786535	100.000	155879	2224	1.313	--
总计		786535	100.000	155879			

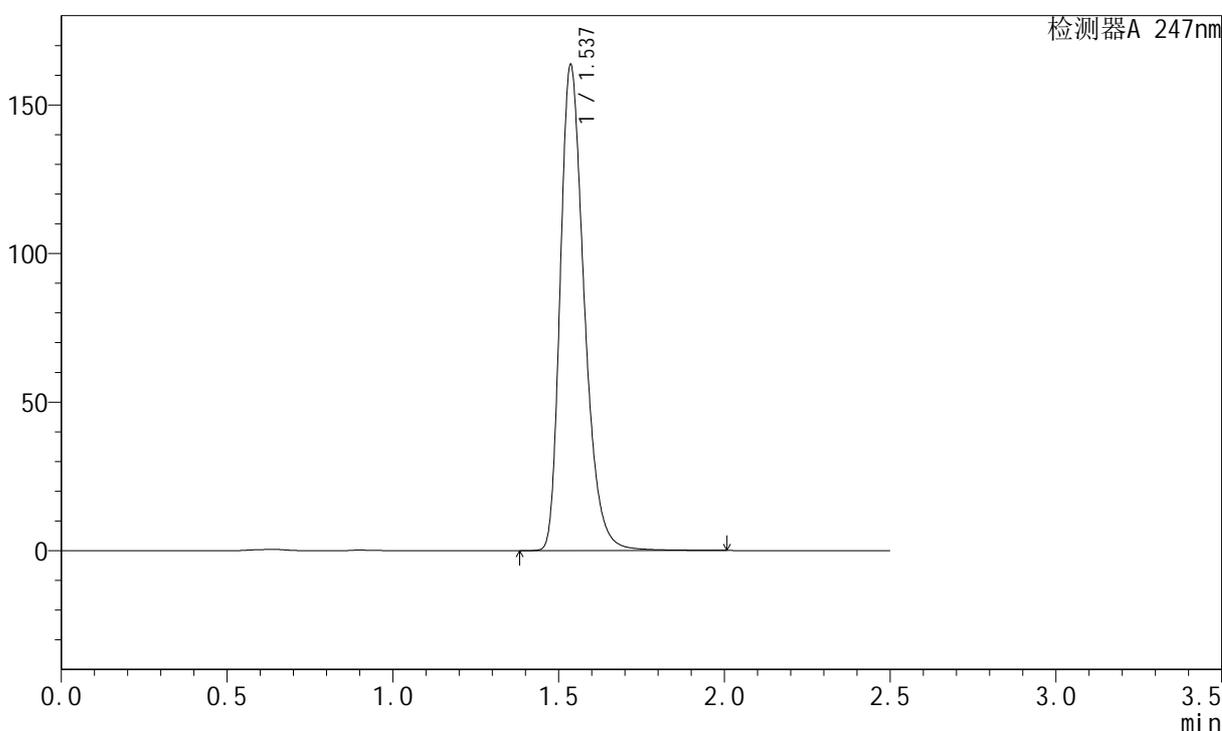
图141 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-648-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 18:27:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:59:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	824408	100.000	163256	2221	1.314	--
总计		824408	100.000	163256			

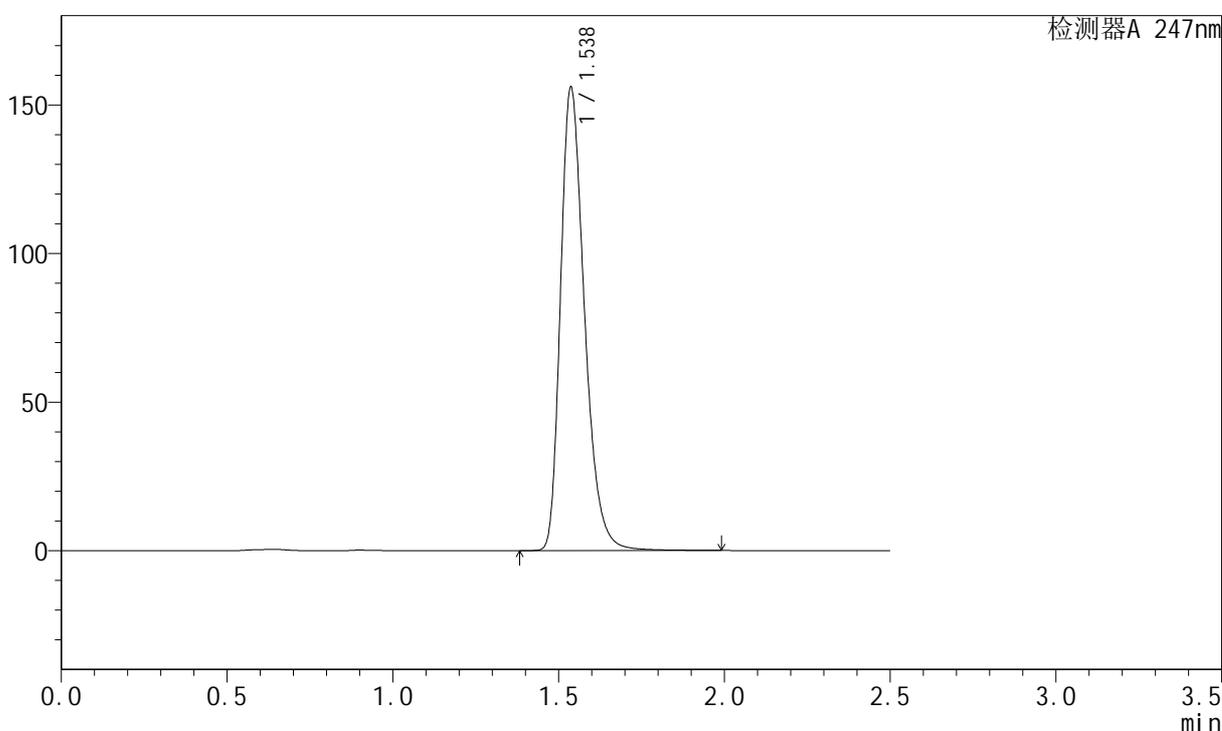
图142 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-649-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 18:30:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:59:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	786016	100.000	155869	2223	1.312	--
总计		786016	100.000	155869			

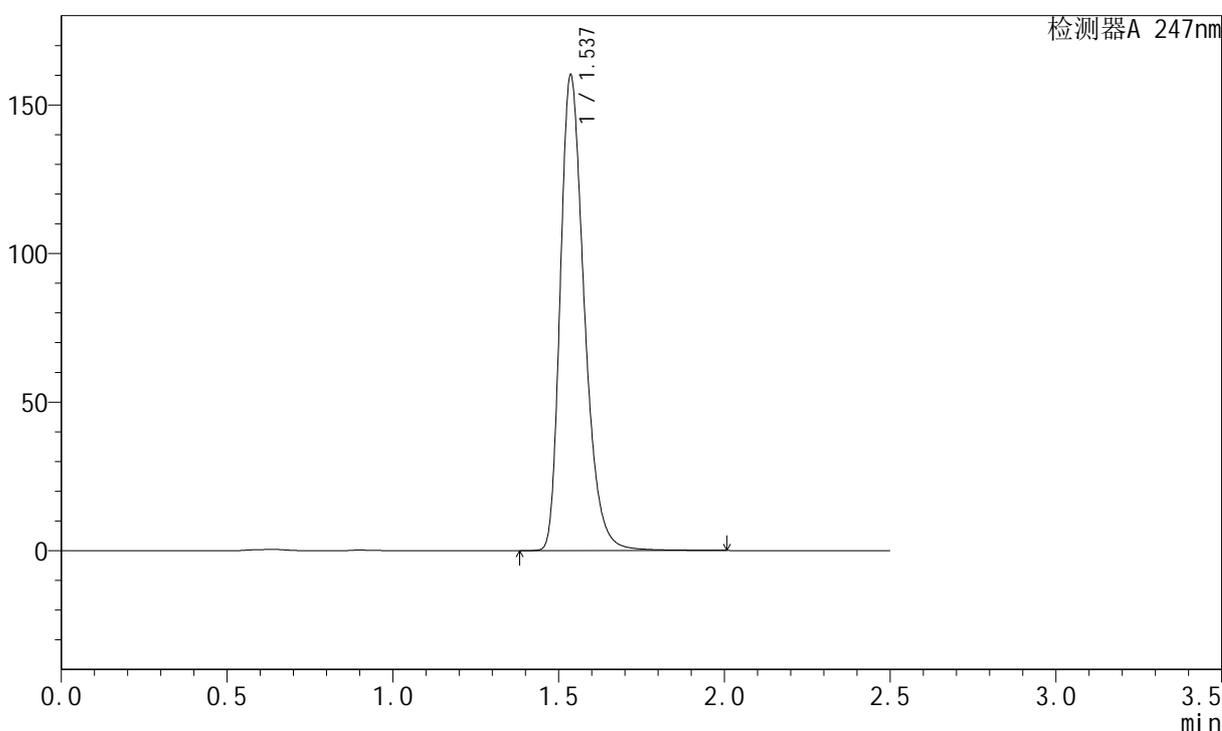
图143 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-650-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 18:32:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:59:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	807088	100.000	159832	2221	1.314	--
总计		807088	100.000	159832			

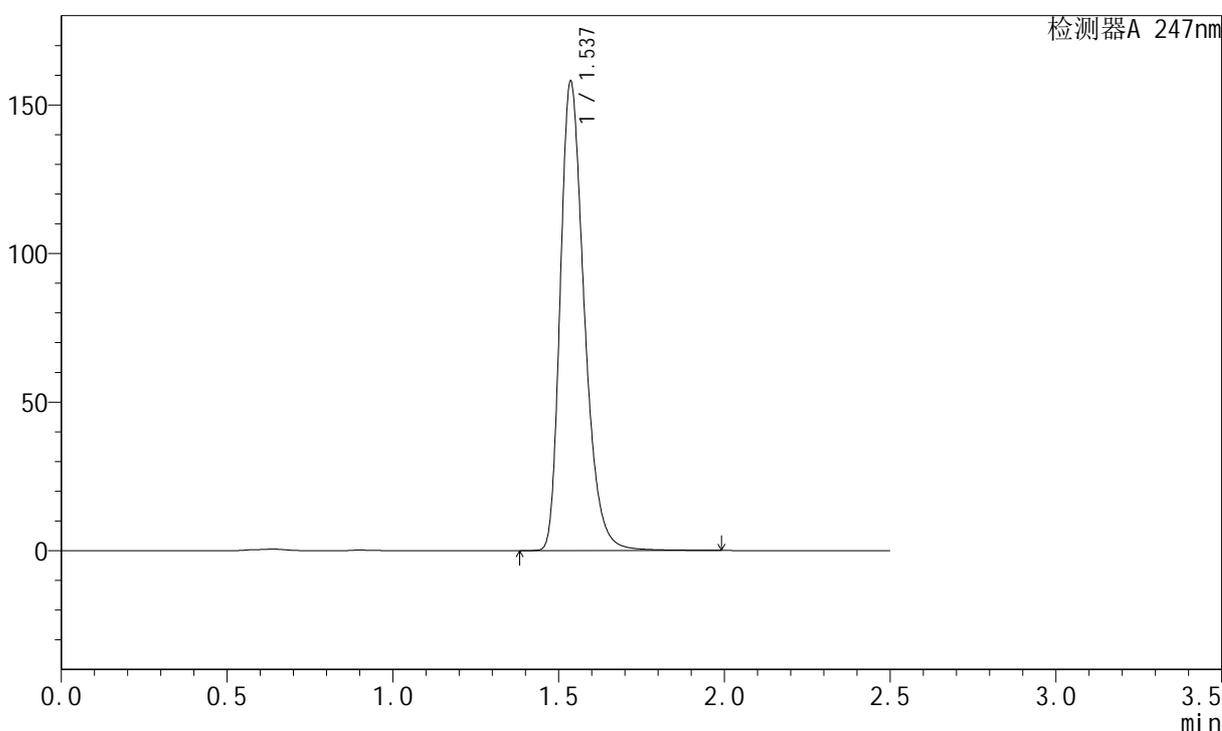
图144 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-651-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 18:35:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:59:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	795985	100.000	157733	2223	1.313	--
总计		795985	100.000	157733			

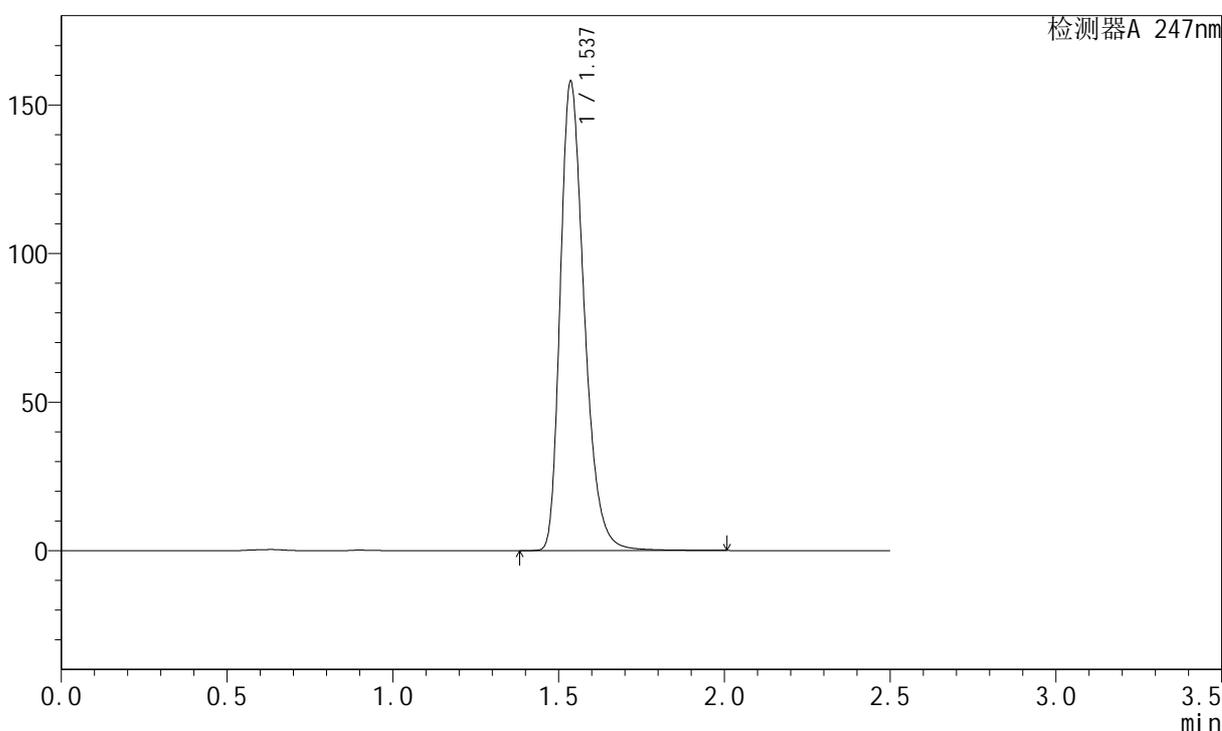
图145 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-652-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 18:38:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:59:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	795990	100.000	157666	2222	1.313	--
总计		795990	100.000	157666			

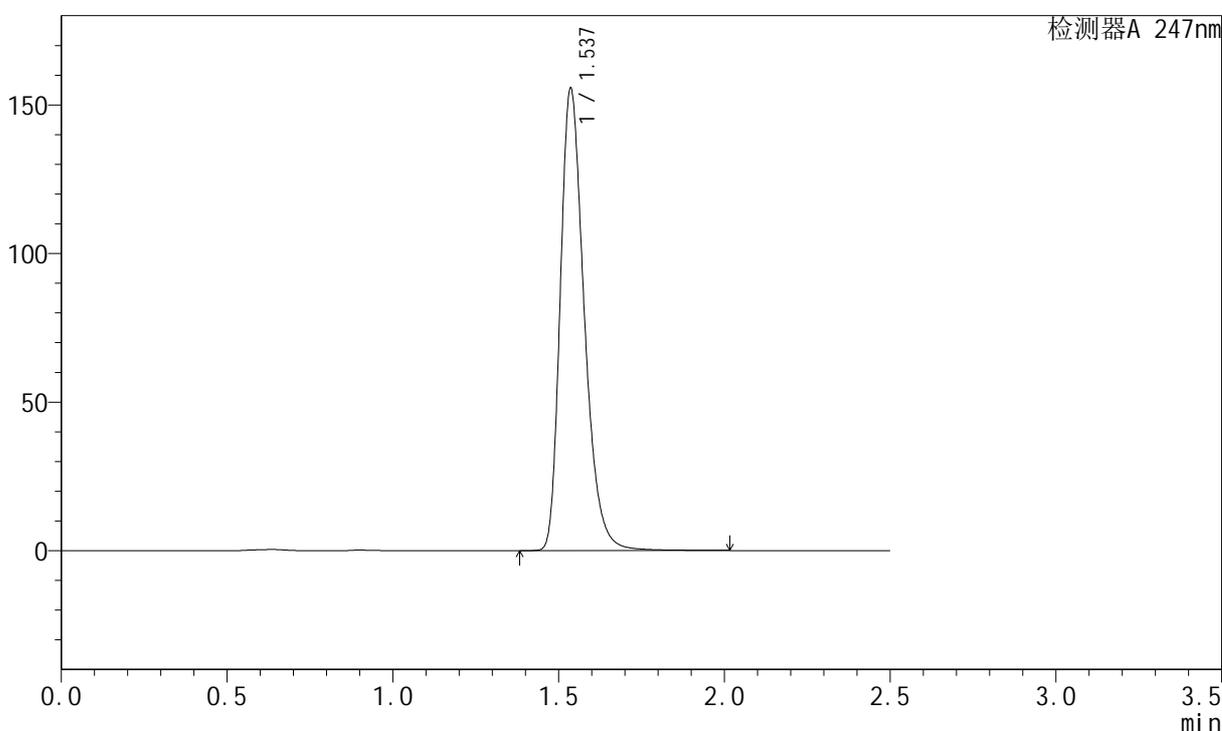
图146 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-653-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 18:41:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:59:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

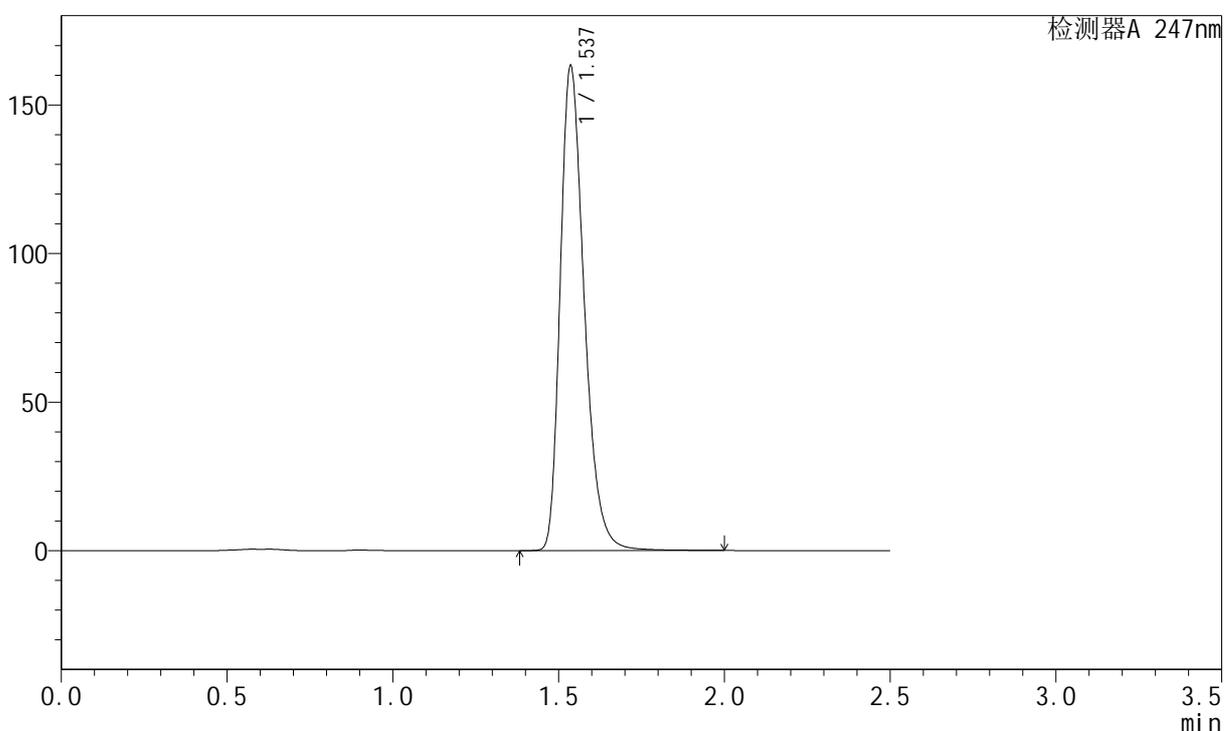
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	784057	100.000	155377	2226	1.313	--
总计		784057	100.000	155377			

<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 - 0-28/27-654-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 18:44:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:59:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	822297	100.000	162864	2221	1.314	--
总计		822297	100.000	162864			

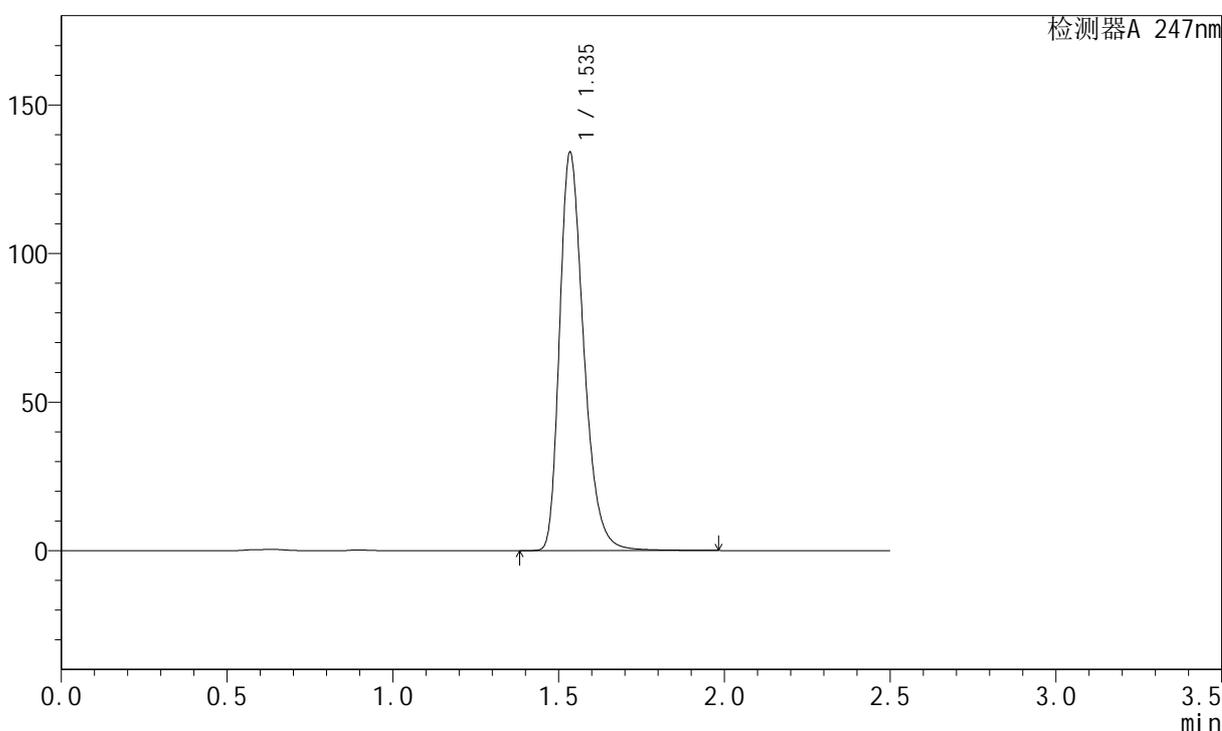
图148 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-655-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 18:47:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:59:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	679655	100.000	133249	2194	1.315	--
总计		679655	100.000	133249			

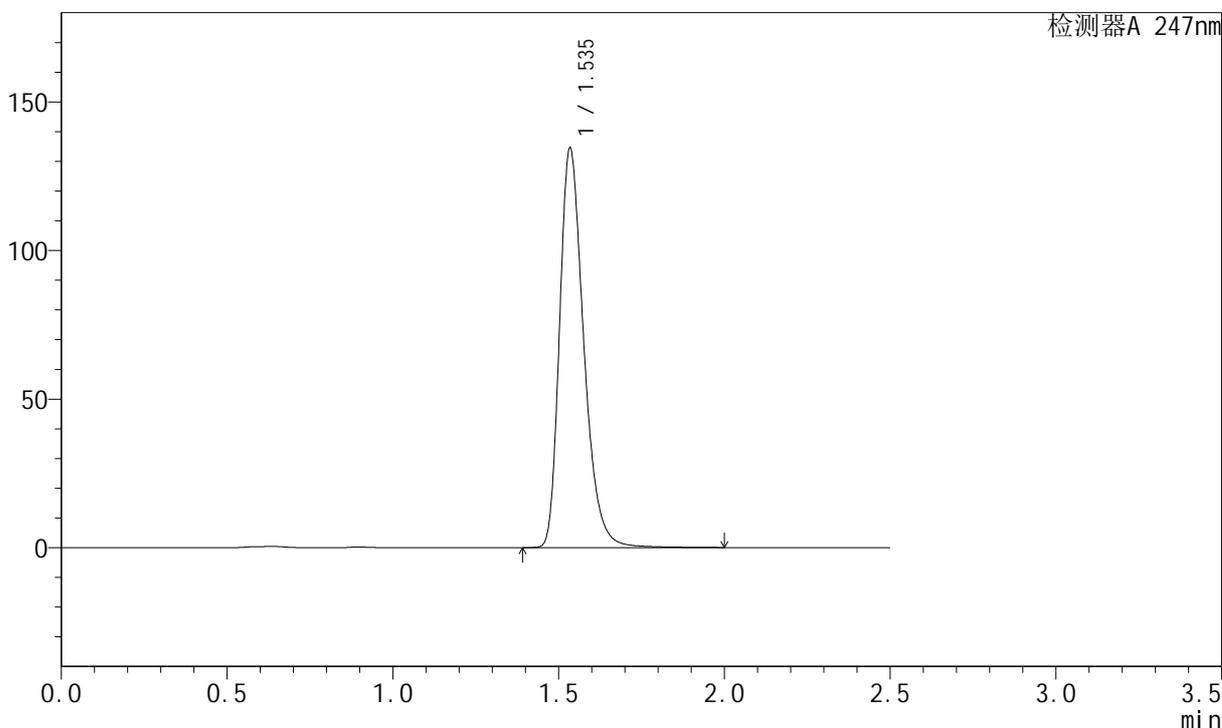
图149 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-28/27-656-2 - zzp-24041801-by2p-40mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 18:49:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:59:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	682642	100.000	133625	2193	1.316	--
总计		682642	100.000	133625			

图150 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041801-by2批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2