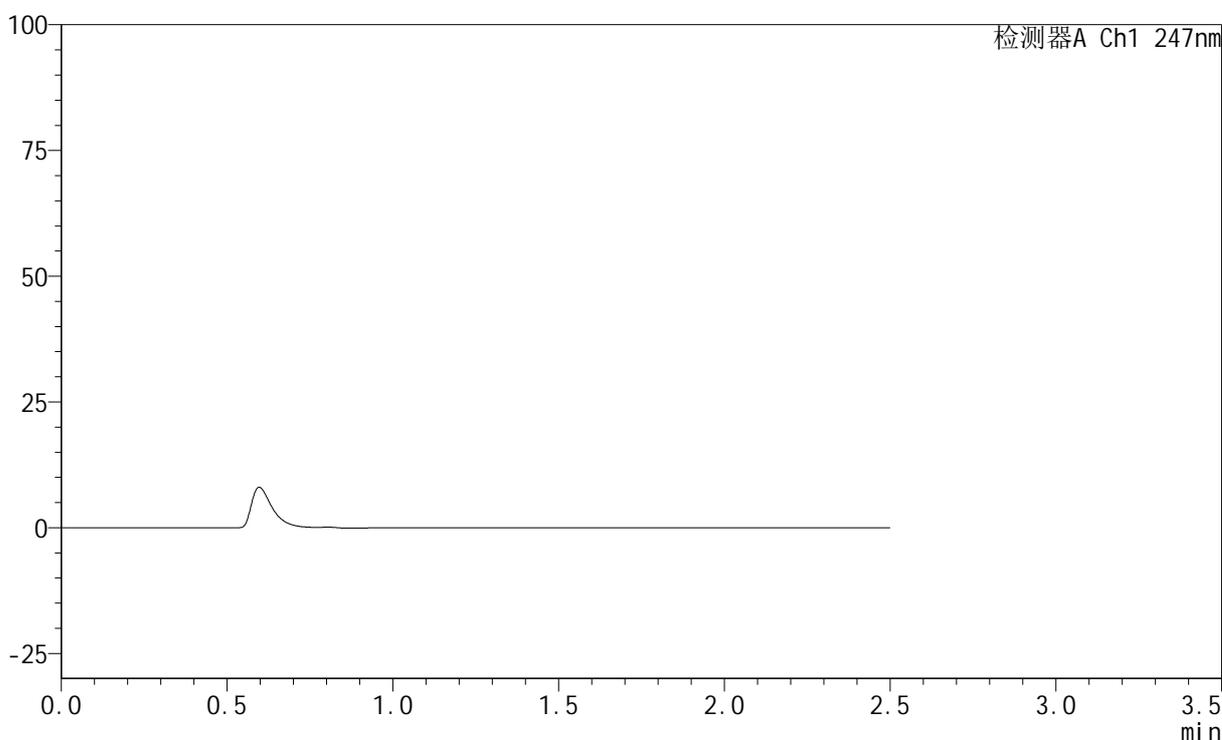


<样品信息>

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 - 30-3/30-173-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 11:43:11 实验者: jiangjinwei
处理时间(V1) : 2024/04/24 11:45:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

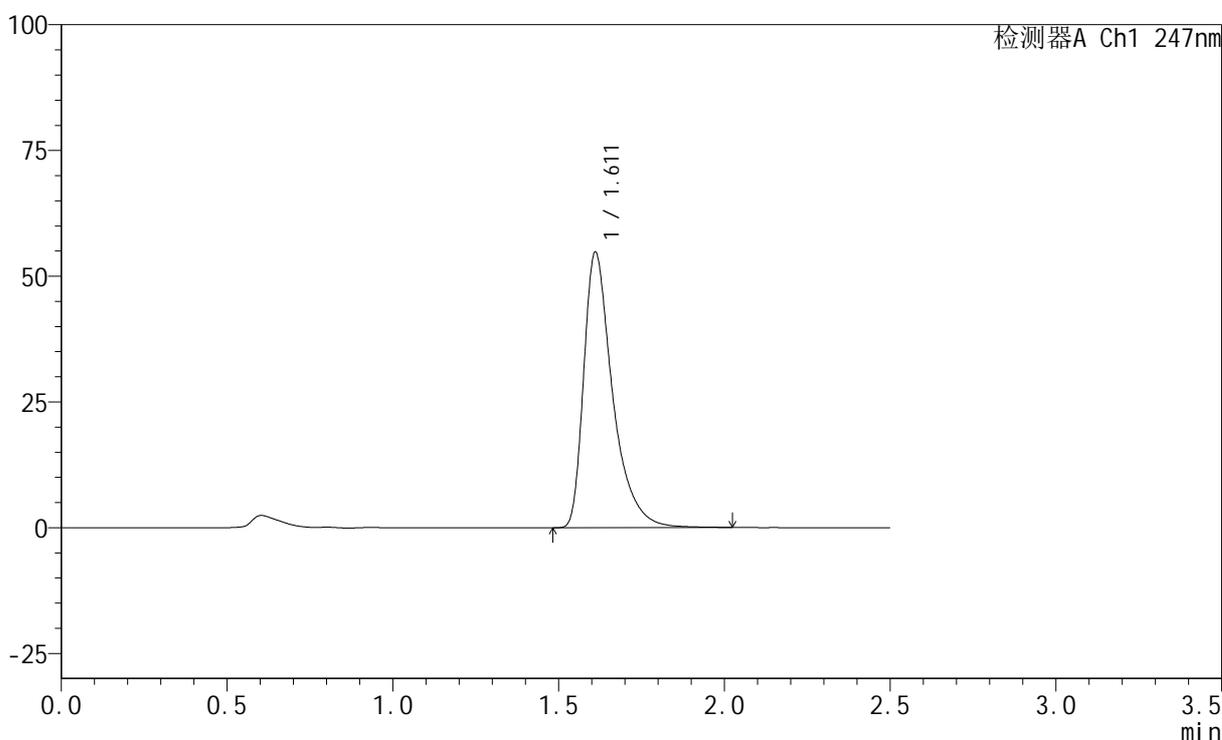
图1 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<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 - 30-3/30-174-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 11:46:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 11:48:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	332346	100.000	54712	1800	1.517	--
总计		332346	100.000	54712			

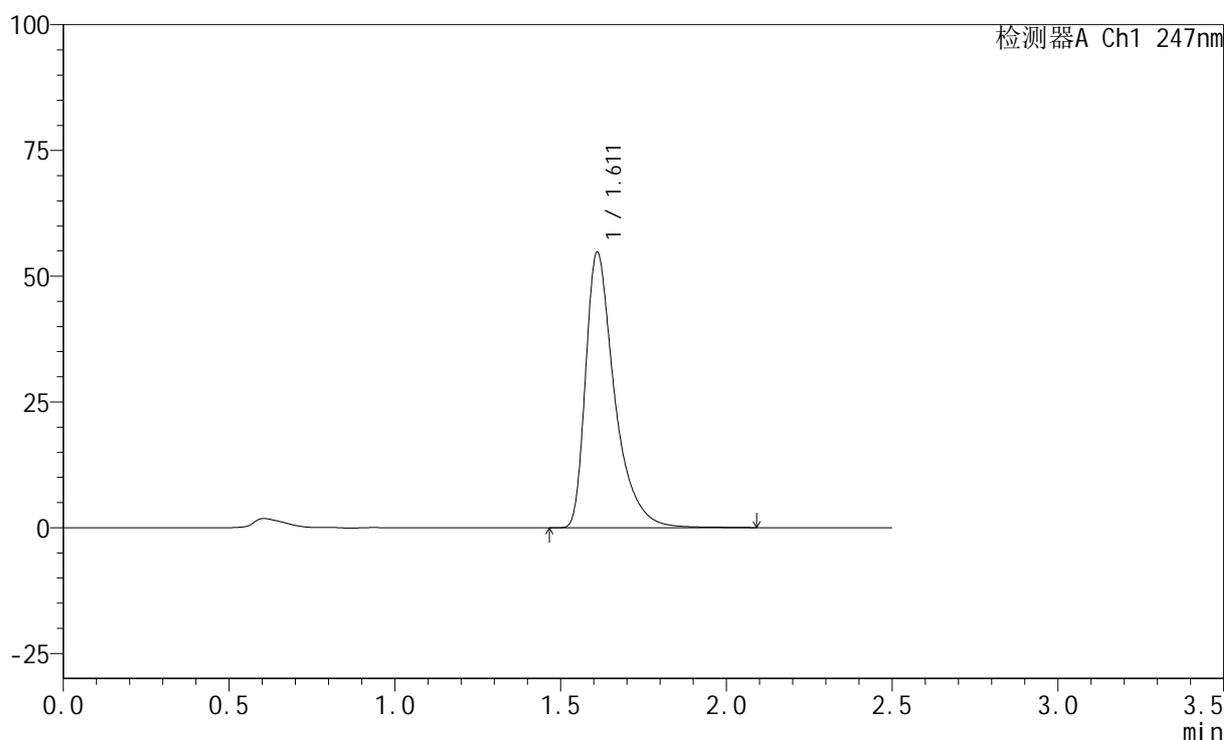
图2 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 30-3/30-175-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 11:48:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 11:51:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	333734	100.000	54710	1800	1.526	--
总计		333734	100.000	54710			

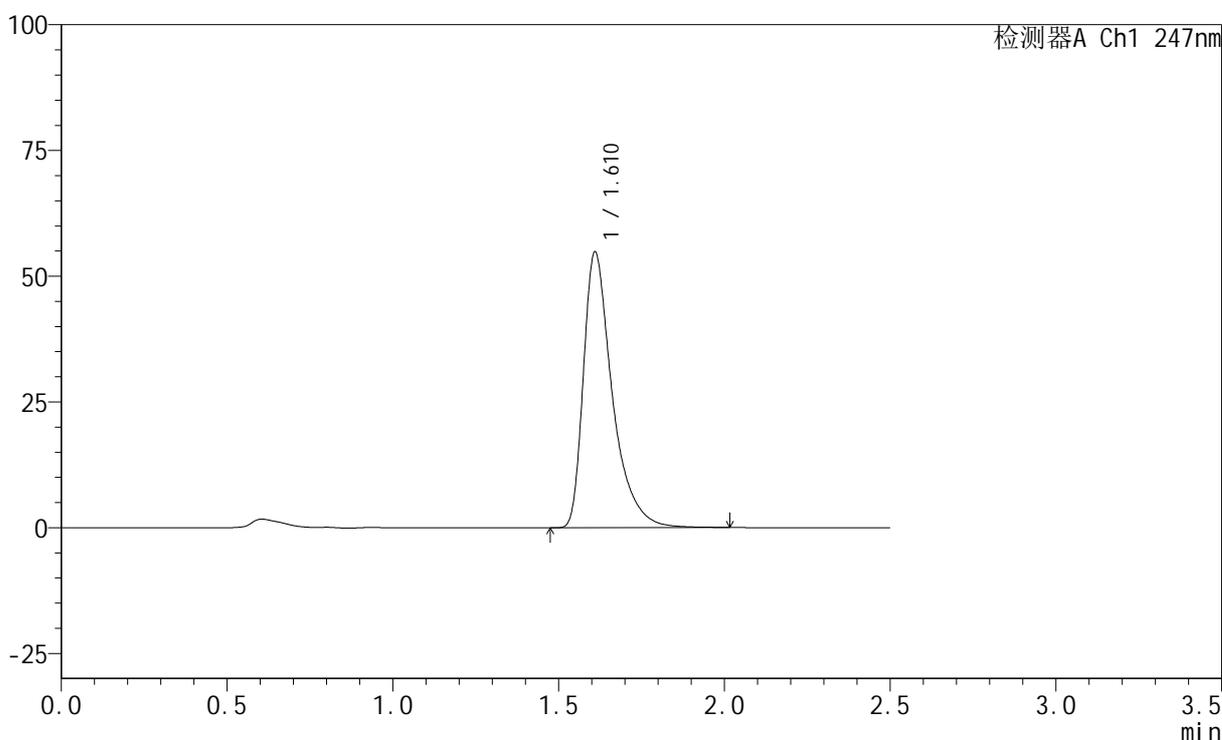
图3 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 30-4/30-176-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 11:54:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 11:56:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

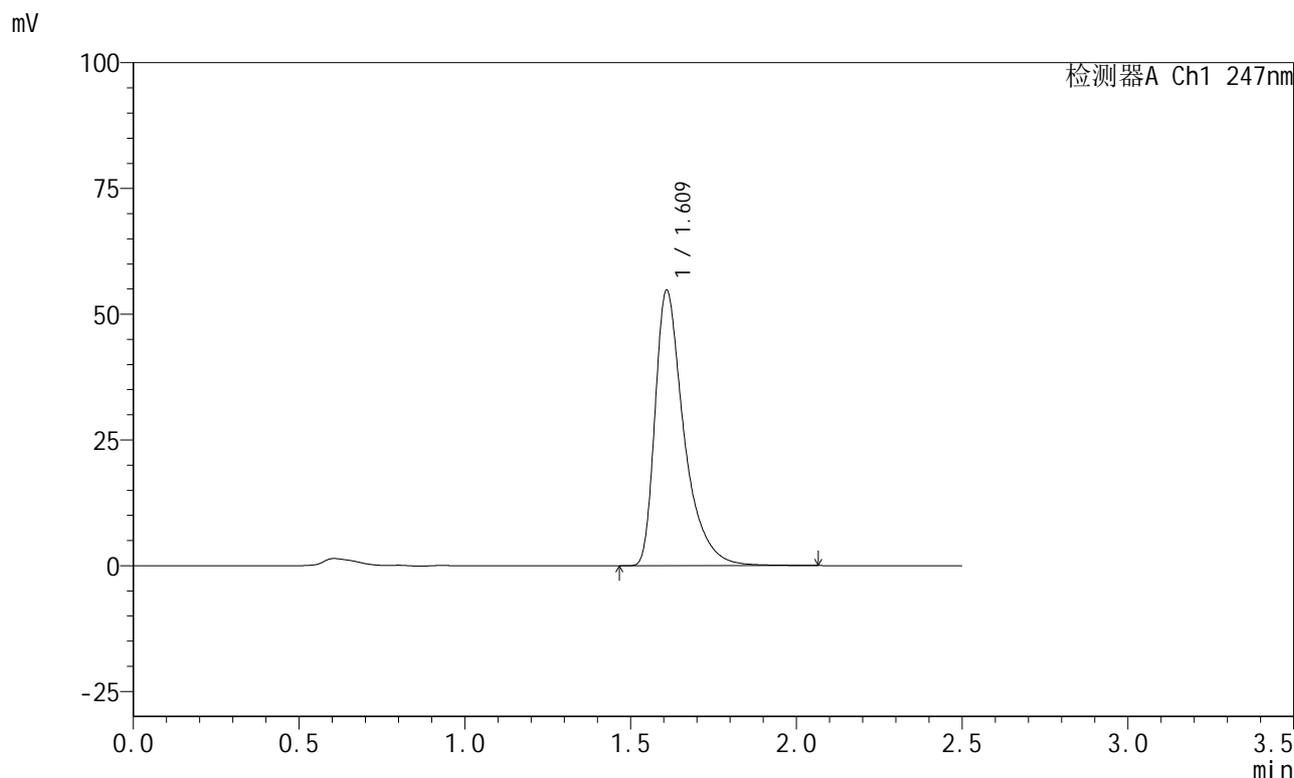
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	332259	100.000	54640	1809	1.527	--
总计		332259	100.000	54640			

图4 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2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 - 30-4/30-177-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 11:57:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 11:59:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	332647	100.000	54453	1807	1.531	--
总计		332647	100.000	54453			

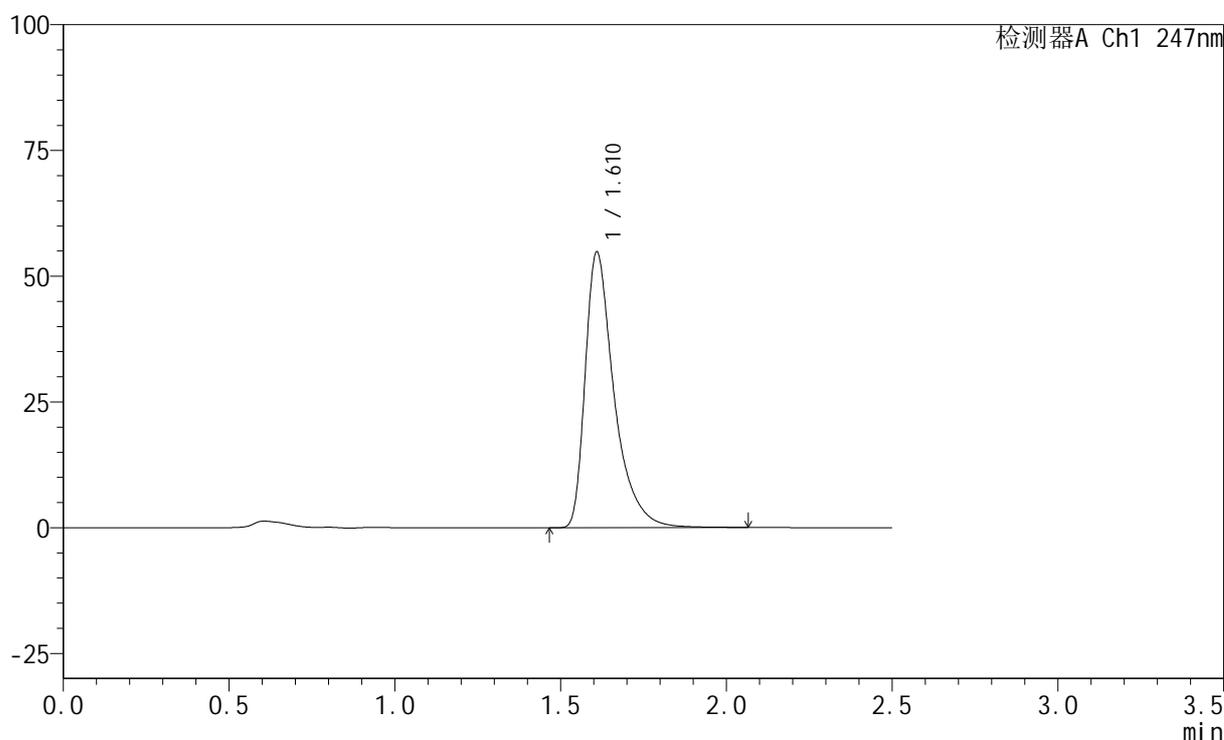
图5 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<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 - 30-4/30-178-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 12:00:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 12:02:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	333073	100.000	54552	1808	1.532	--
总计		333073	100.000	54552			

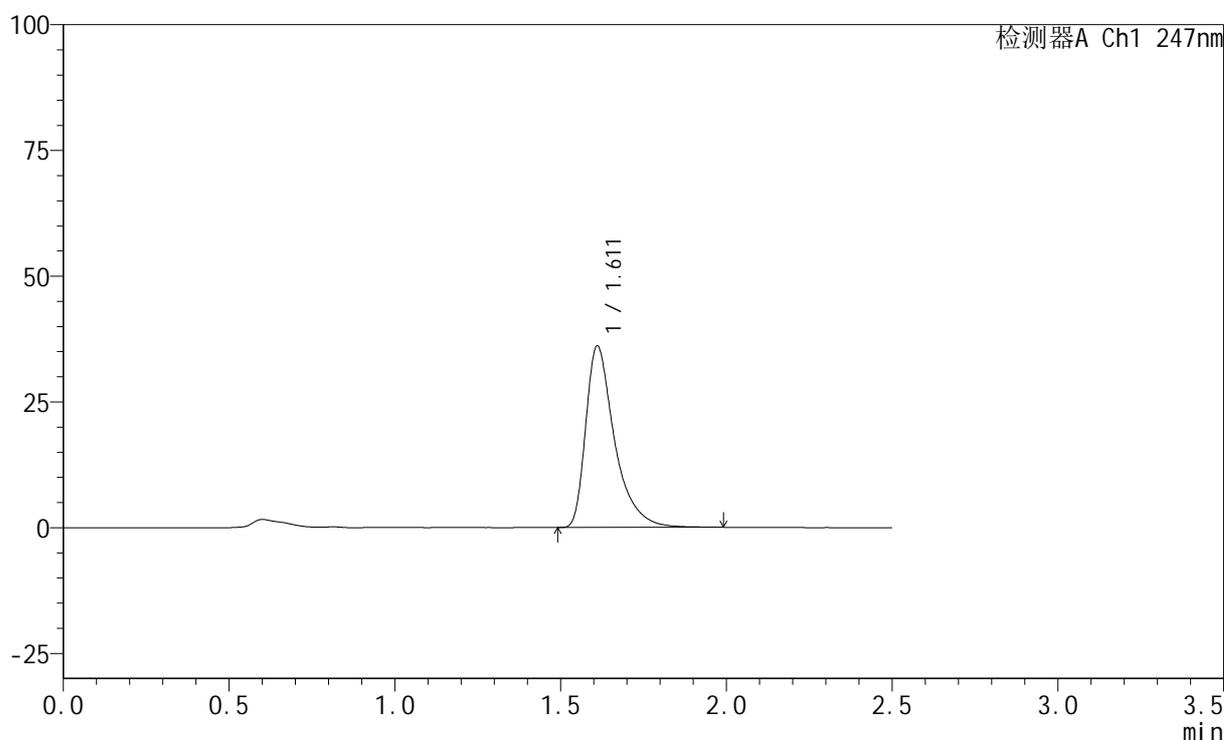
图6 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 30-4/30-179-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 12:02:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 12:05:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	218759	100.000	36056	1821	1.530	--
总计		218759	100.000	36056			

图7 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



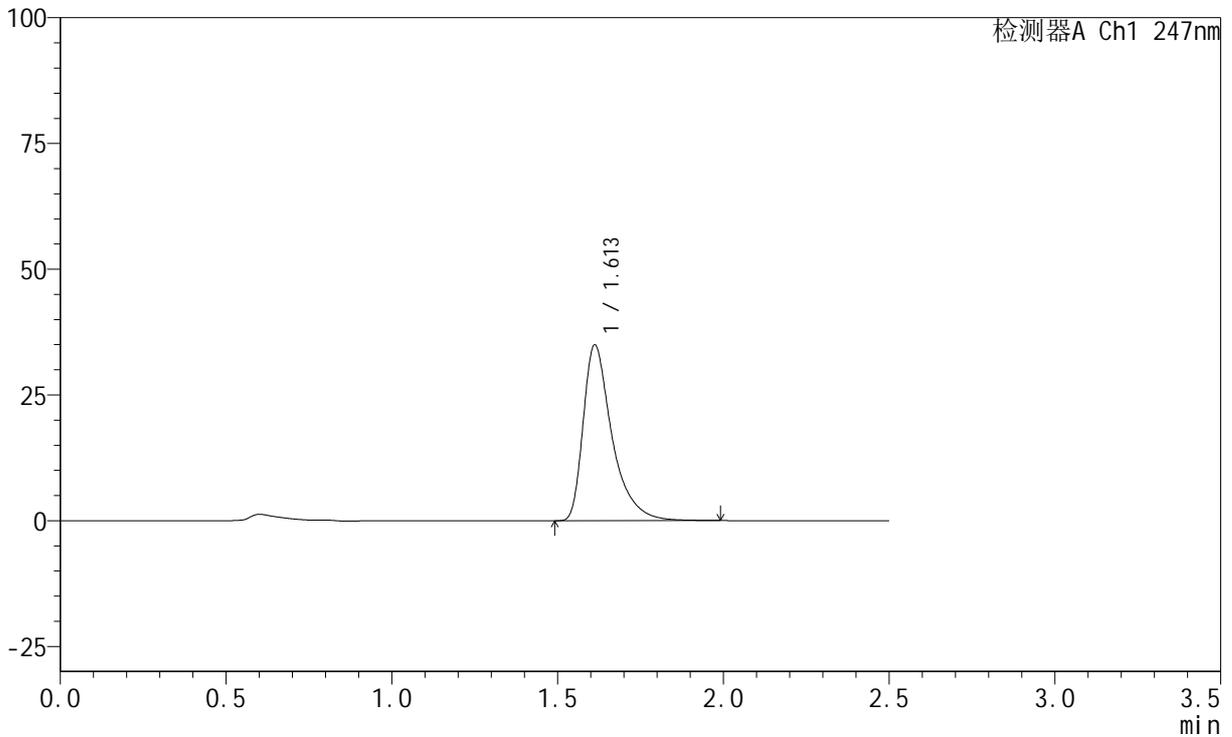
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-4/30-180-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 12:05:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 12:08:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.613	211937	100.000	34982	1825	1.530	--
总计		211937	100.000	34982			

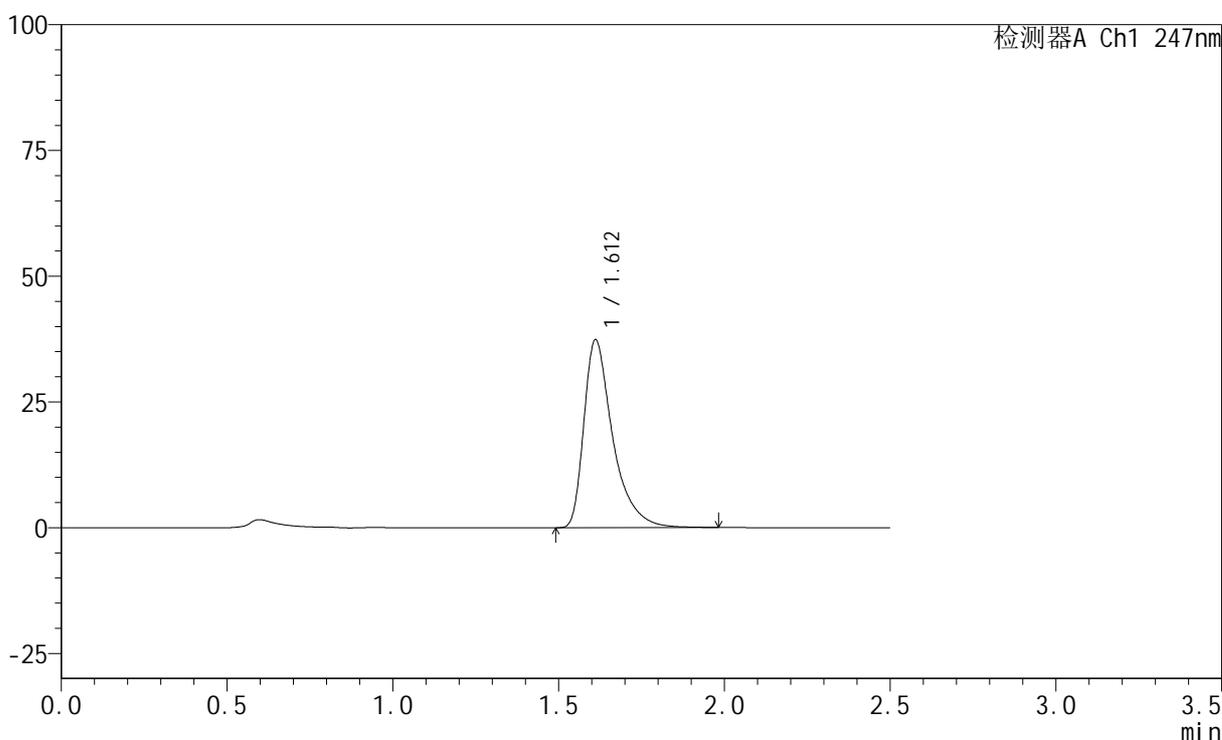
图8 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-4/30-181-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 12:08:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 12:11:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	226405	100.000	37344	1823	1.528	--
总计		226405	100.000	37344			

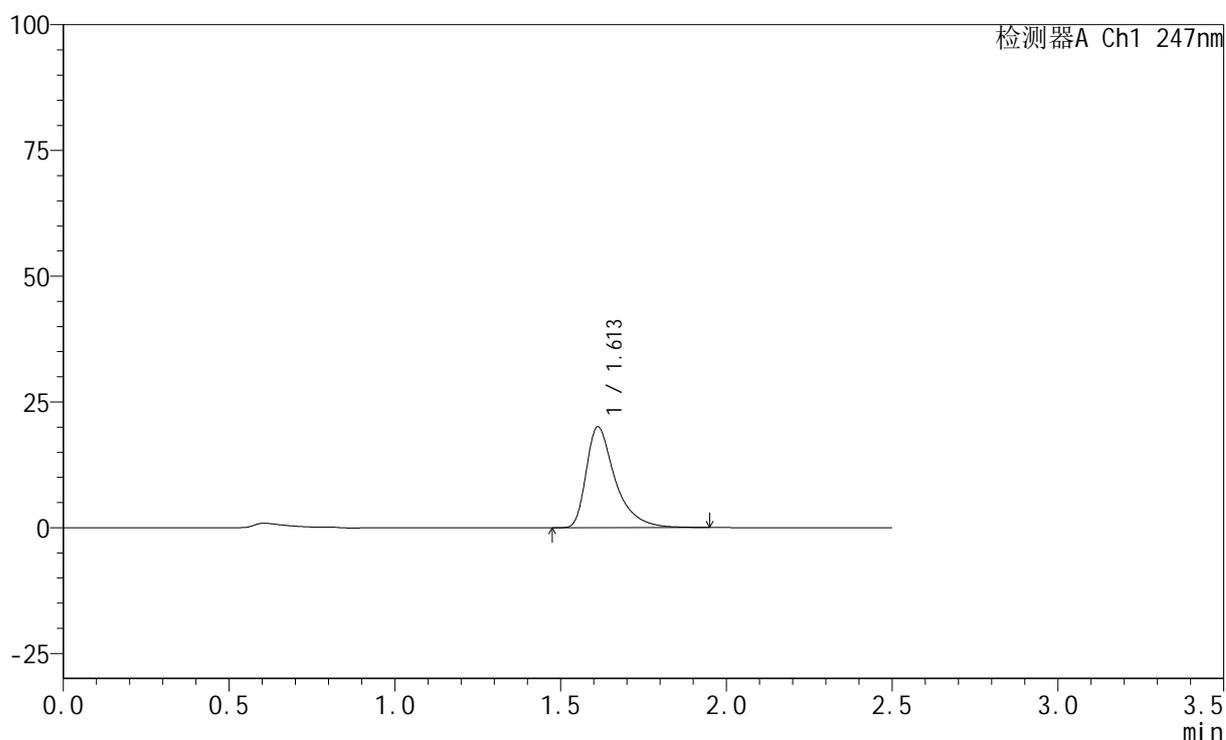
图9 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-4/30-182-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 12:11:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 12:14:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.613	121597	100.000	20058	1824	1.534	--
总计		121597	100.000	20058			

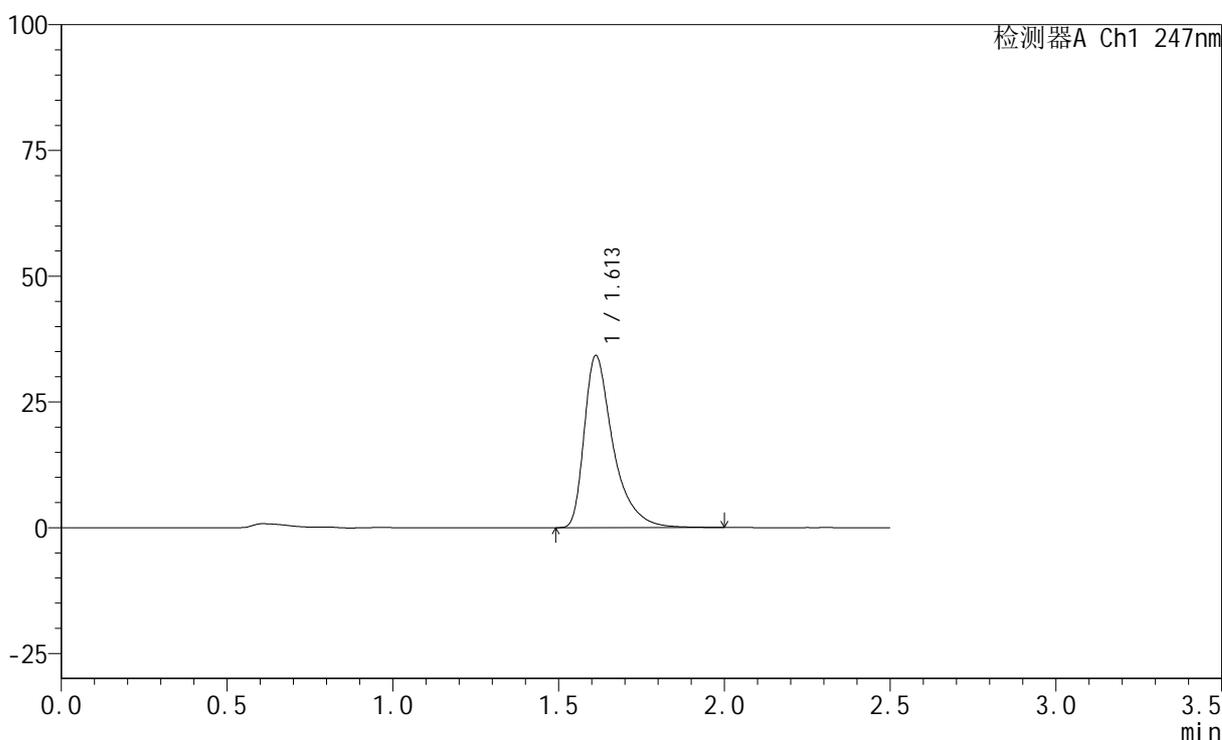
图10 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-4/30-183-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 12:14:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 12:16:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.613	207363	100.000	34227	1828	1.534	--
总计		207363	100.000	34227			

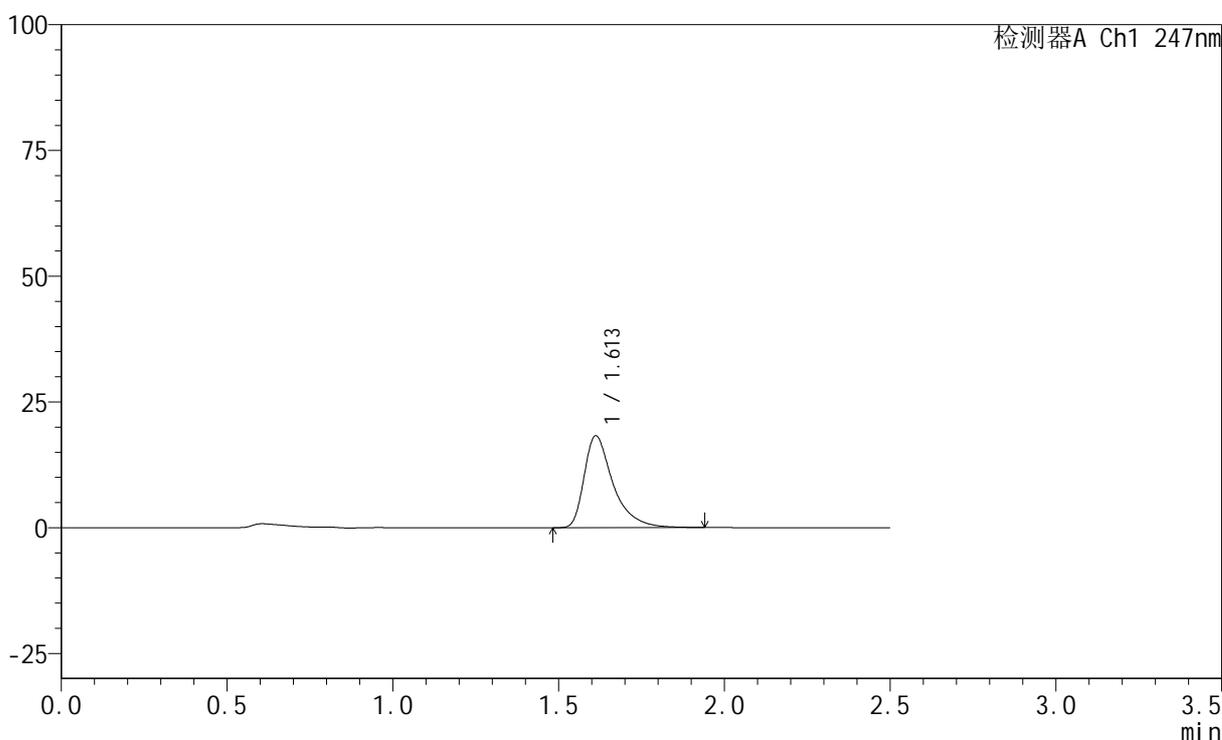
图11 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-184-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 12:17:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 12:19:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.613	110875	100.000	18282	1822	1.533	--
总计		110875	100.000	18282			

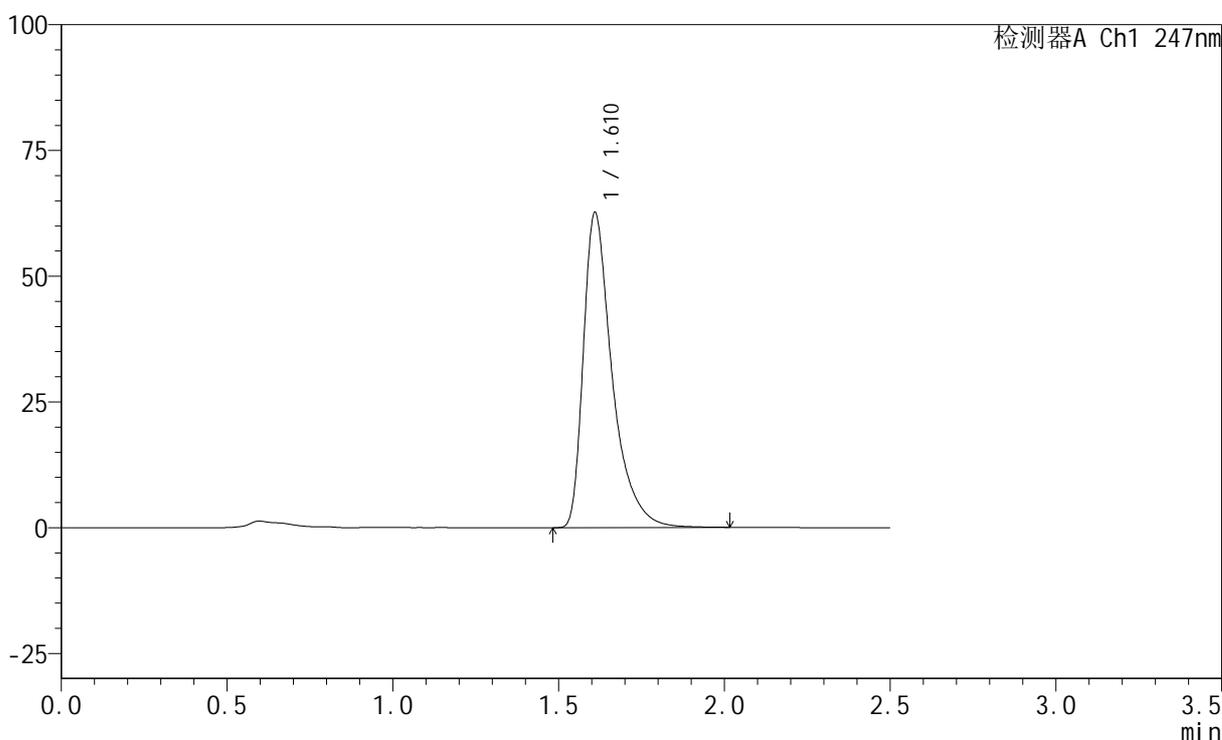
图12 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-185-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 12:20:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 12:22:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	379448	100.000	62403	1819	1.537	--
总计		379448	100.000	62403			

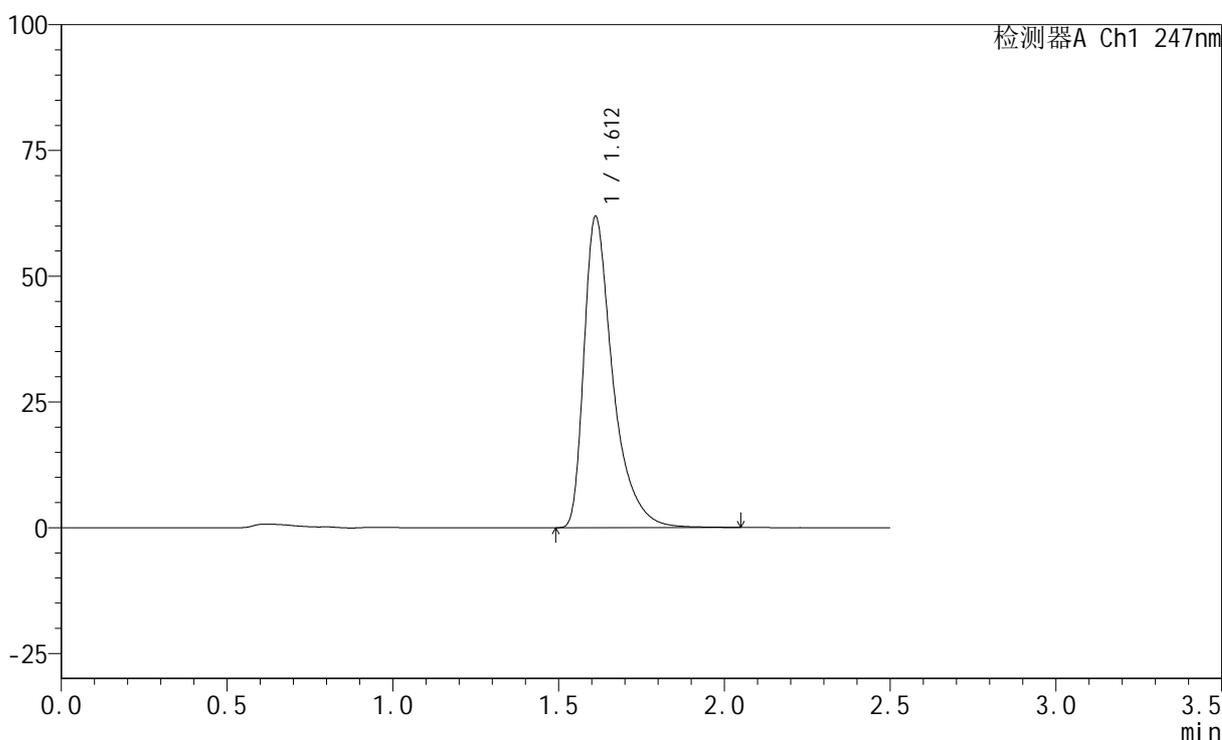
图13 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-186-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 12:22:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 12:25:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	375657	100.000	61878	1821	1.537	--
总计		375657	100.000	61878			

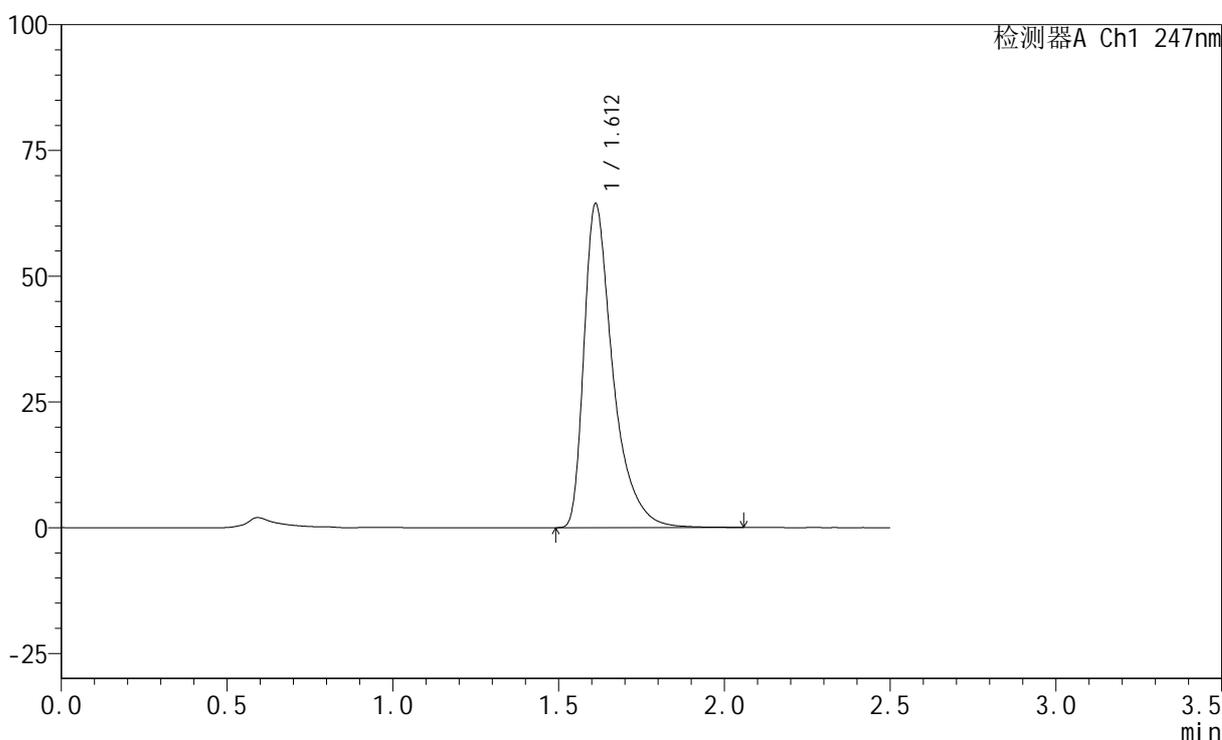
图14 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-187-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 12:25:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 12:28:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	391343	100.000	64398	1817	1.538	--
总计		391343	100.000	64398			

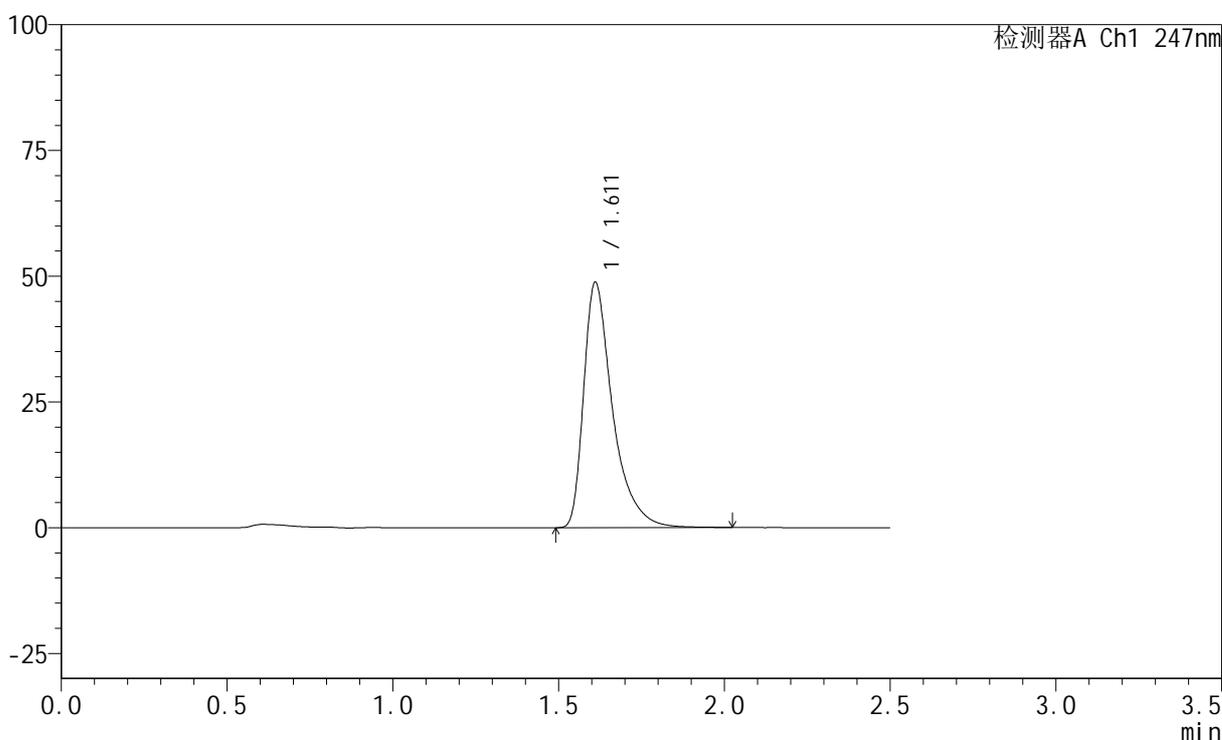
图15 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-188-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 12:28:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 12:31:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	296289	100.000	48716	1818	1.537	--
总计		296289	100.000	48716			

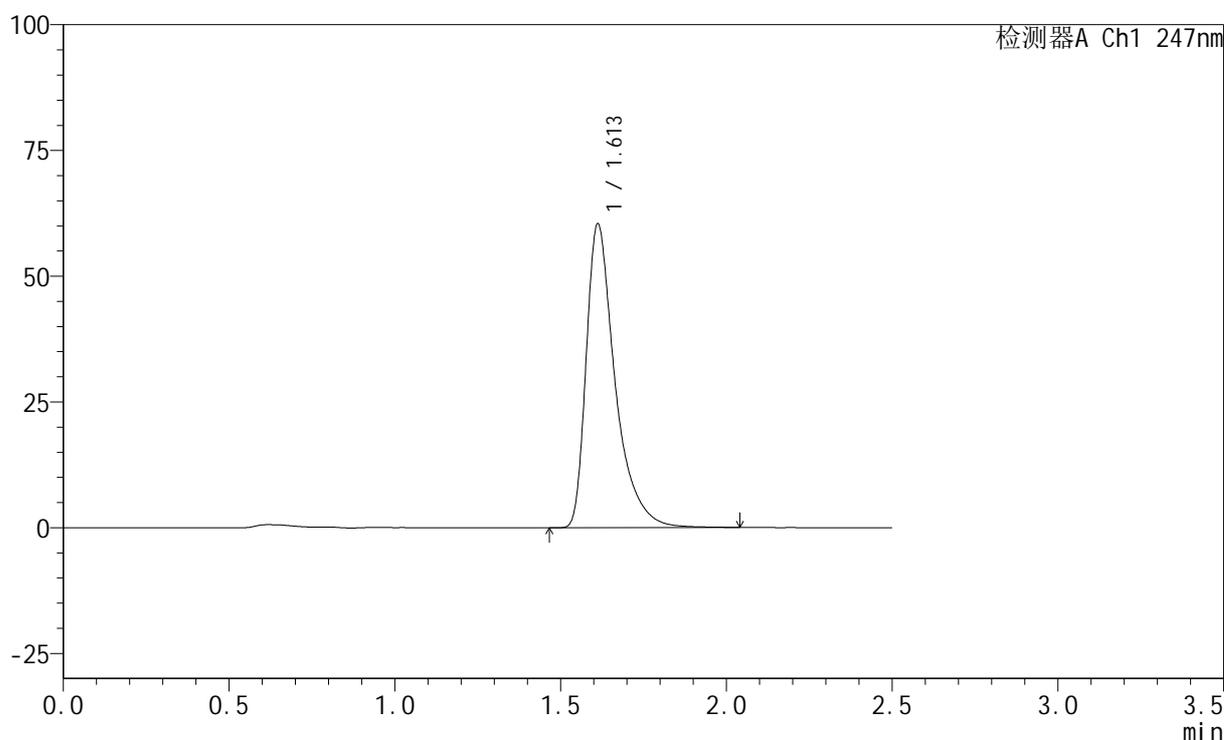
图16 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-189-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 12:31:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 12:34:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.613	366138	100.000	60414	1829	1.540	--
总计		366138	100.000	60414			

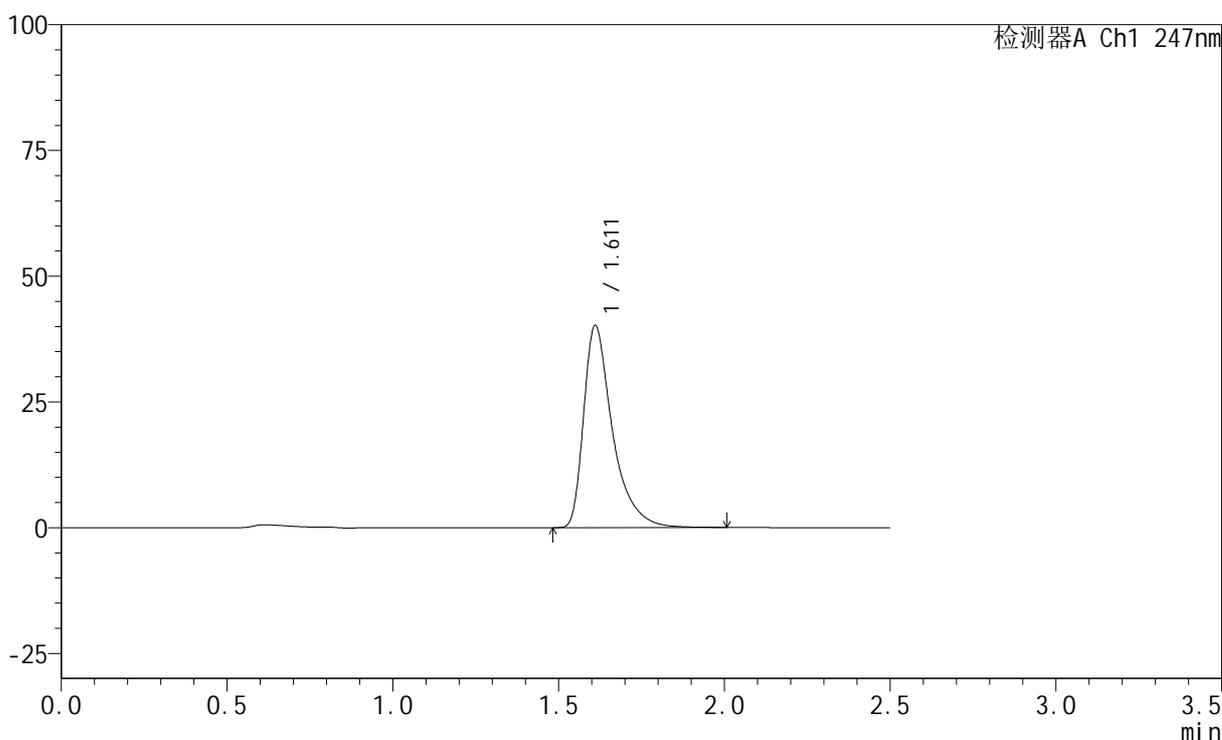
图17 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-190-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 12:34:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 12:36:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	243560	100.000	40119	1830	1.541	--
总计		243560	100.000	40119			

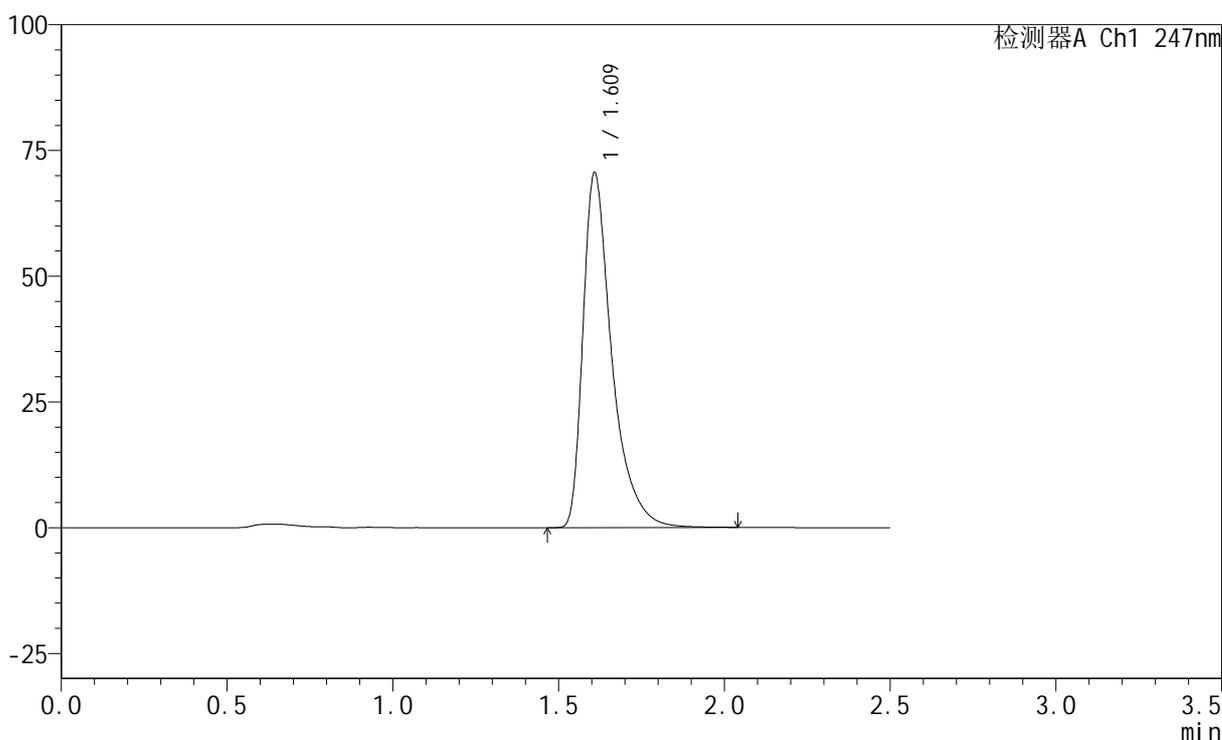
图18 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-191-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 12:37:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 12:39:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	427276	100.000	70170	1820	1.544	--
总计		427276	100.000	70170			

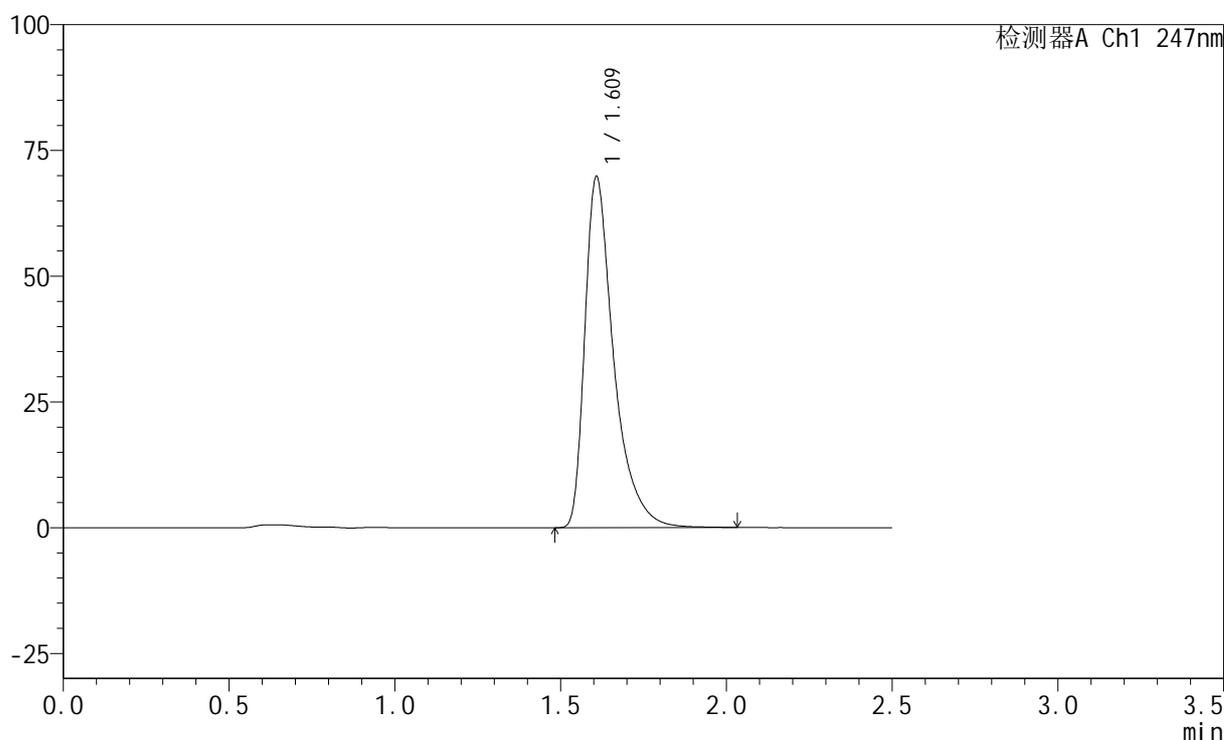
图19 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-4/30-192-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 12:40:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 12:42:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	423328	100.000	69488	1815	1.545	--
总计		423328	100.000	69488			

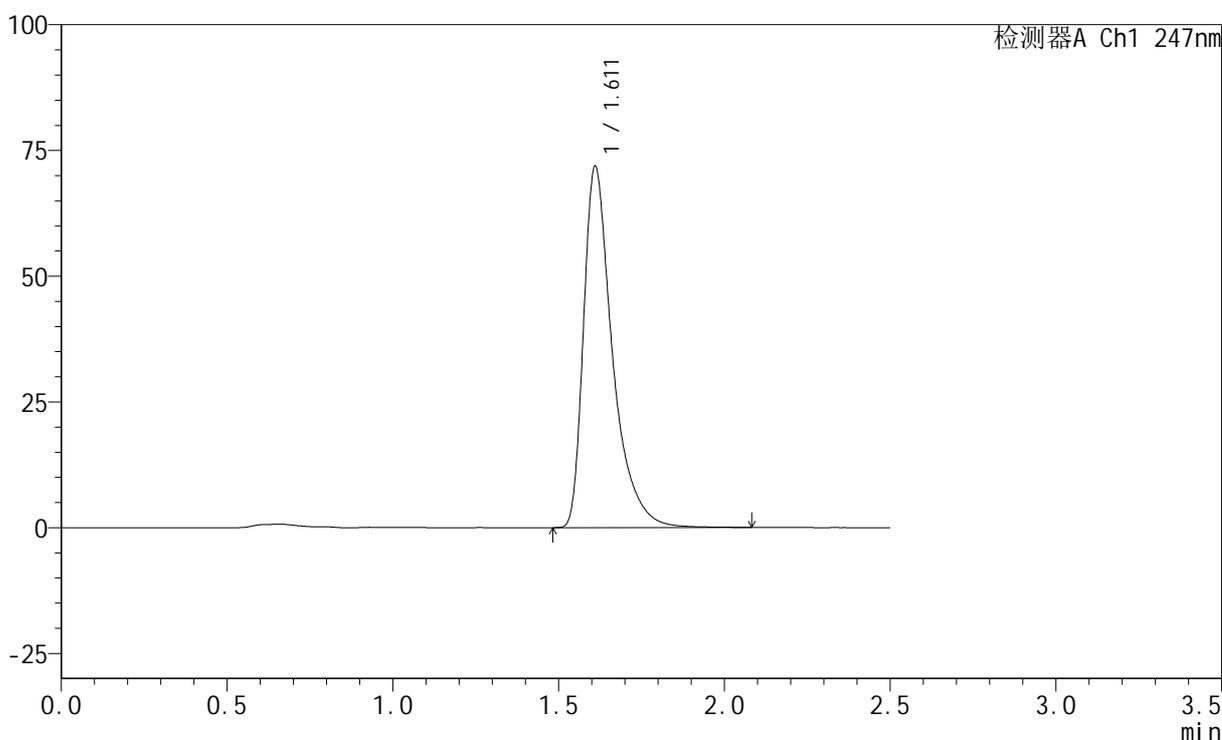
图20 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-193-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 12:42:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 12:45:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	436413	100.000	71645	1816	1.542	--
总计		436413	100.000	71645			

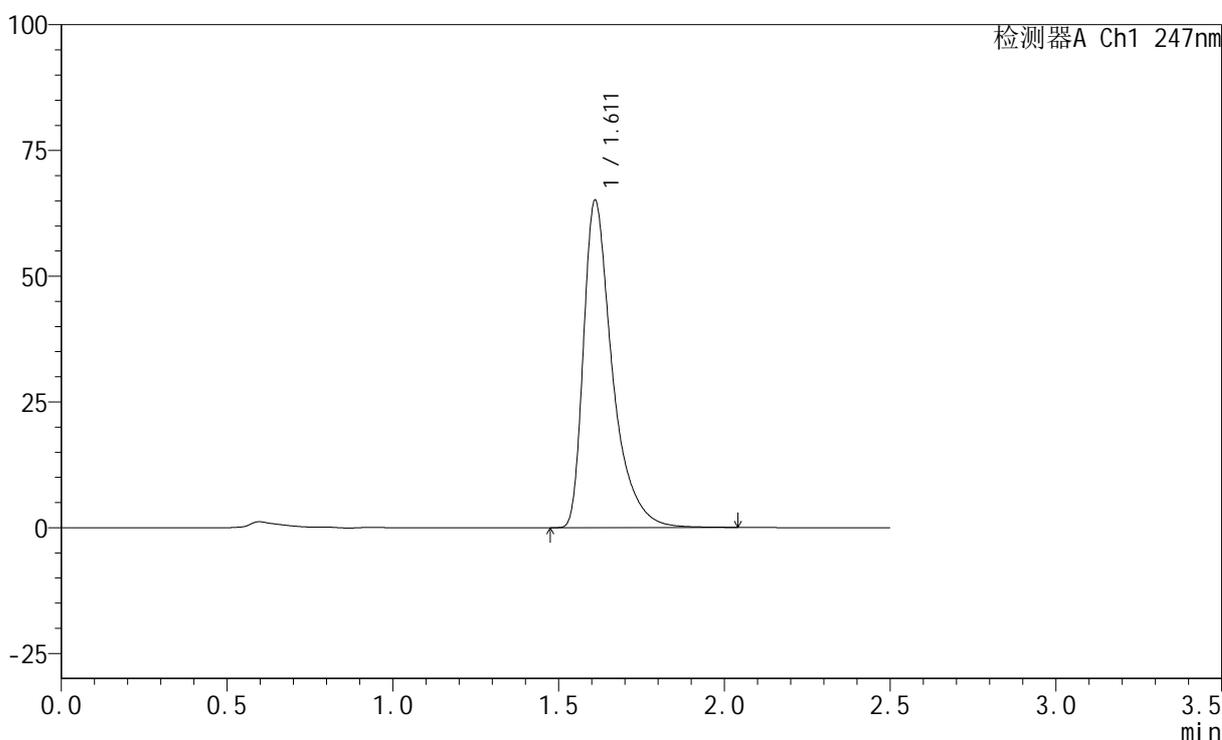
图21 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-4/30-194-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 12:45:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 12:48:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	395031	100.000	64896	1820	1.542	--
总计		395031	100.000	64896			

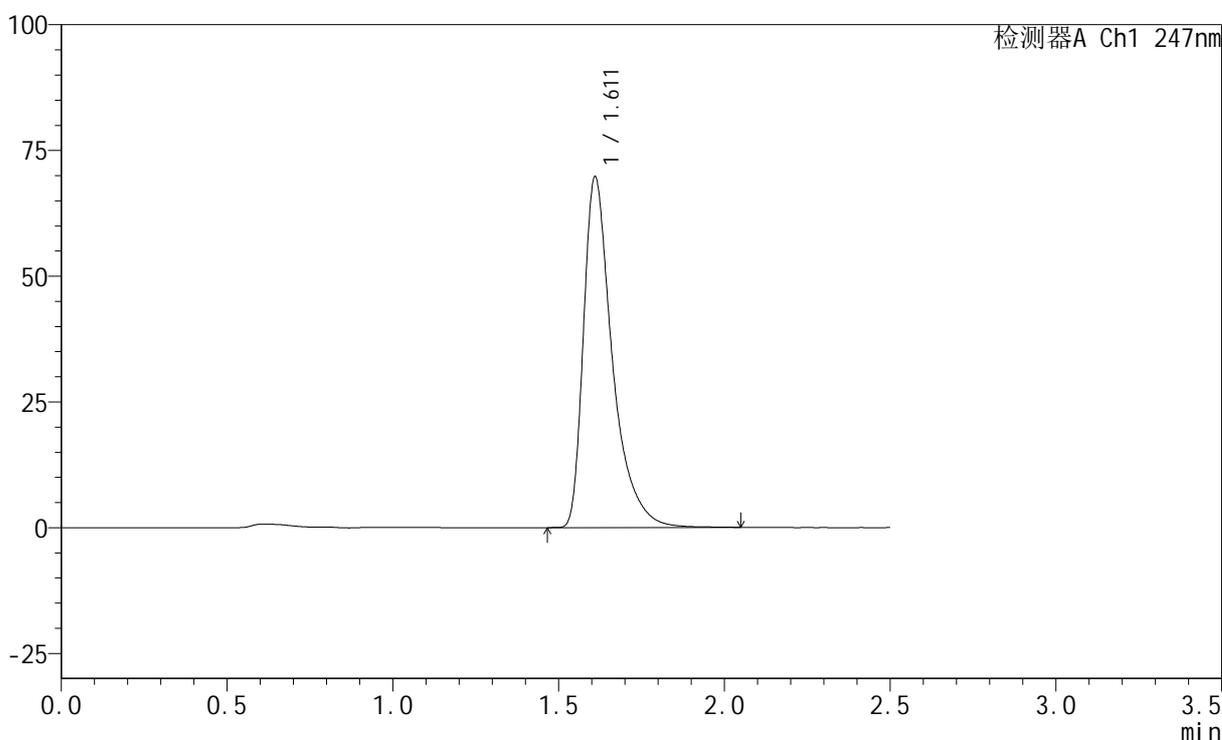
图22 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-195-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 12:48:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 12:51:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	422916	100.000	69537	1822	1.542	--
总计		422916	100.000	69537			

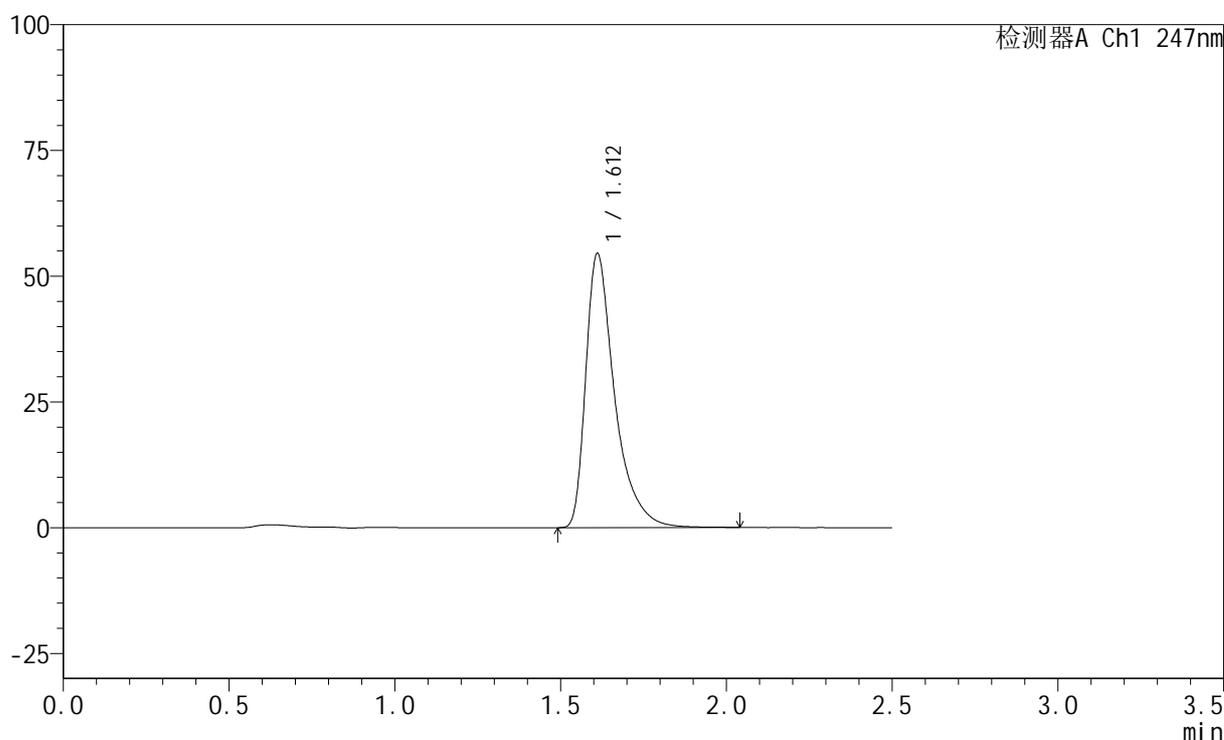
图23 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-196-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 12:51:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 12:54:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	330821	100.000	54456	1823	1.539	--
总计		330821	100.000	54456			

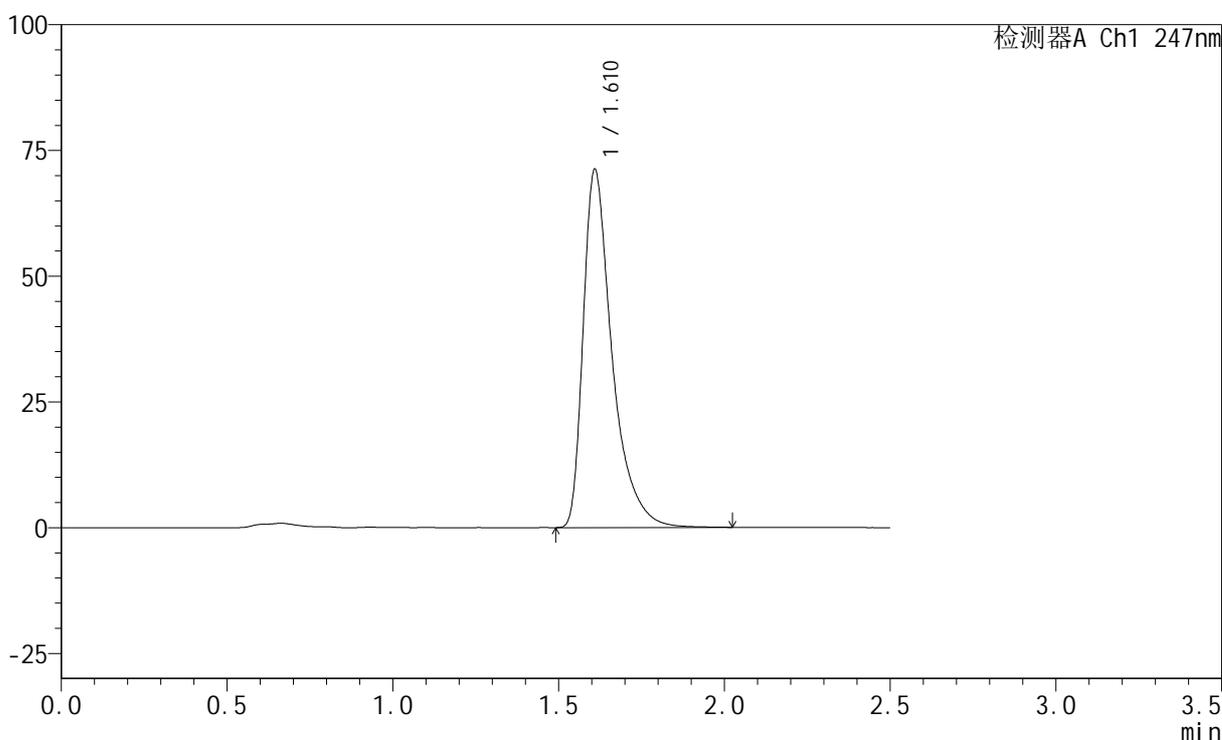
图24 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-197-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 12:54:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 12:56:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	431594	100.000	70843	1818	1.544	--
总计		431594	100.000	70843			

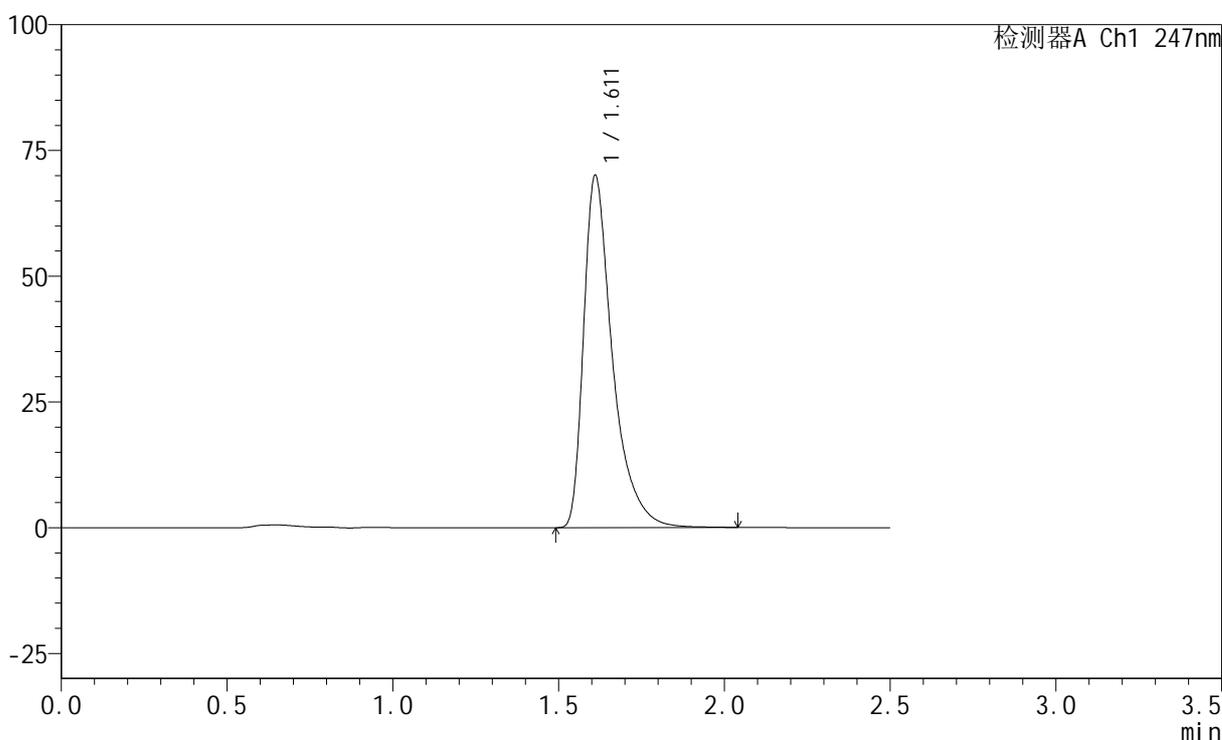
图25 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-198-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 12:57:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 12:59:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	424957	100.000	69896	1821	1.542	--
总计		424957	100.000	69896			

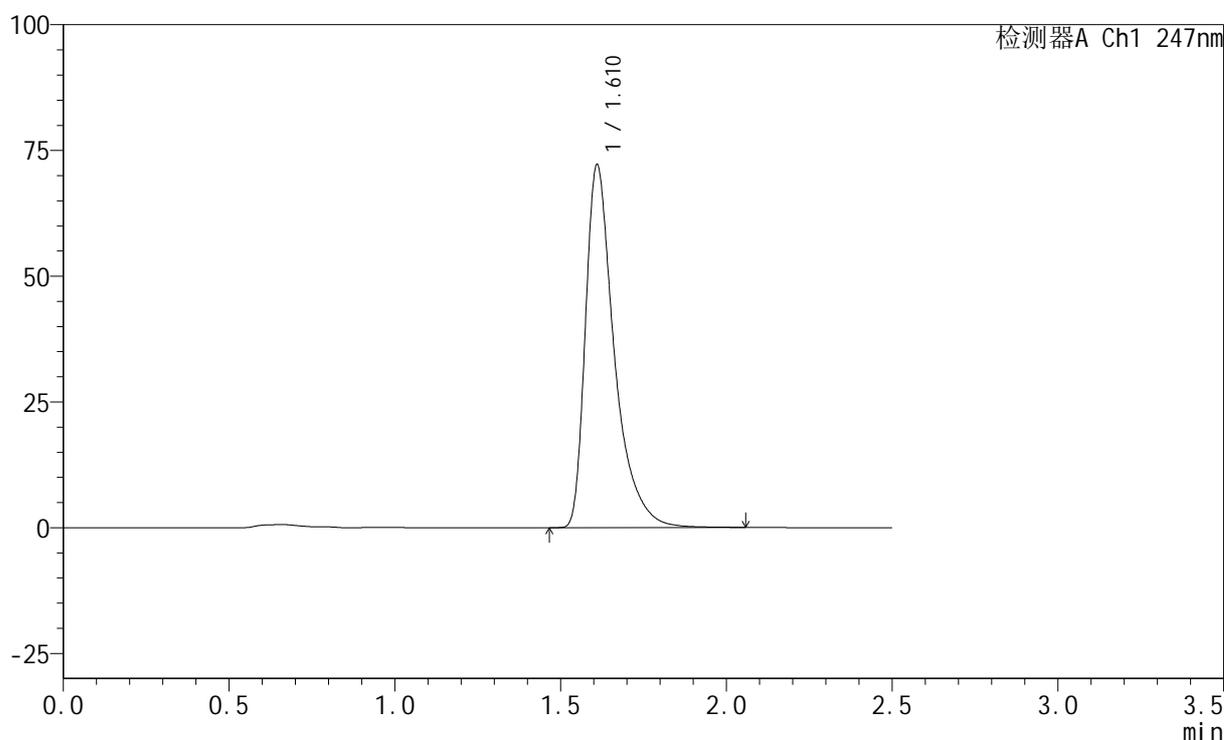
图26 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-199-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 13:00:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 13:02:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	437824	100.000	71909	1818	1.545	--
总计		437824	100.000	71909			

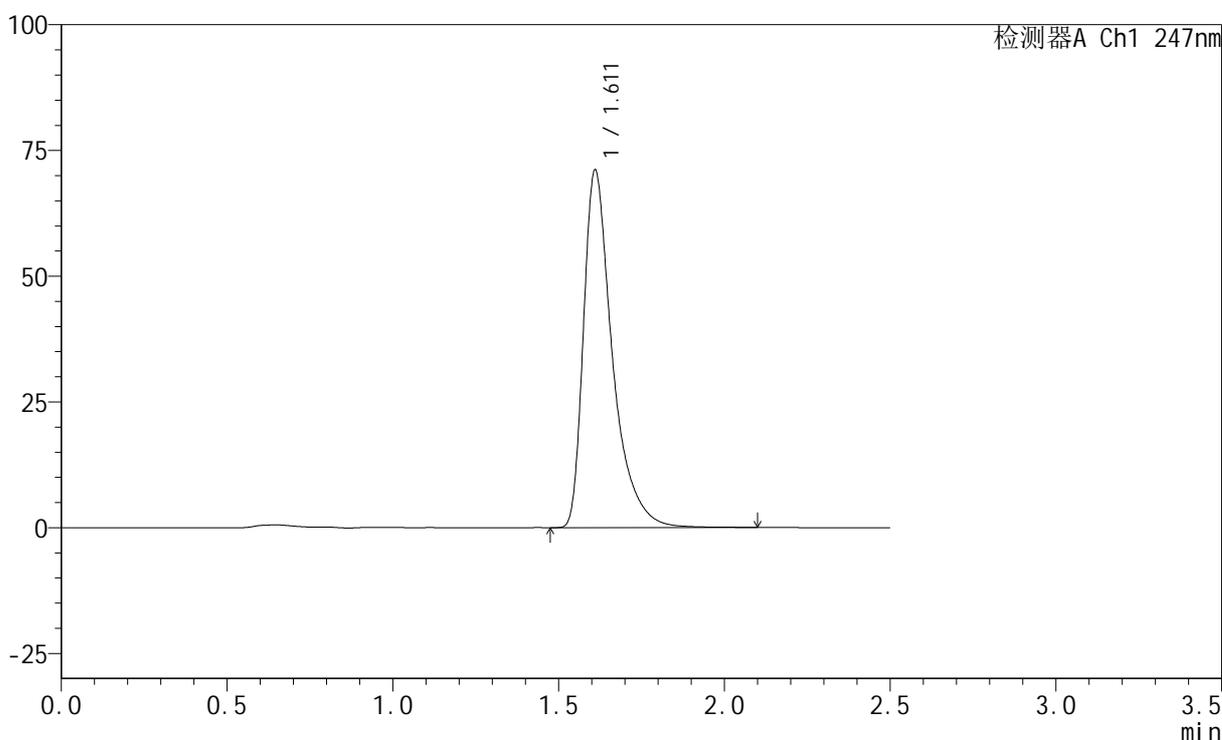
图27 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-4/30-200-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 13:03:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 13:05:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	431685	100.000	70897	1821	1.545	--
总计		431685	100.000	70897			

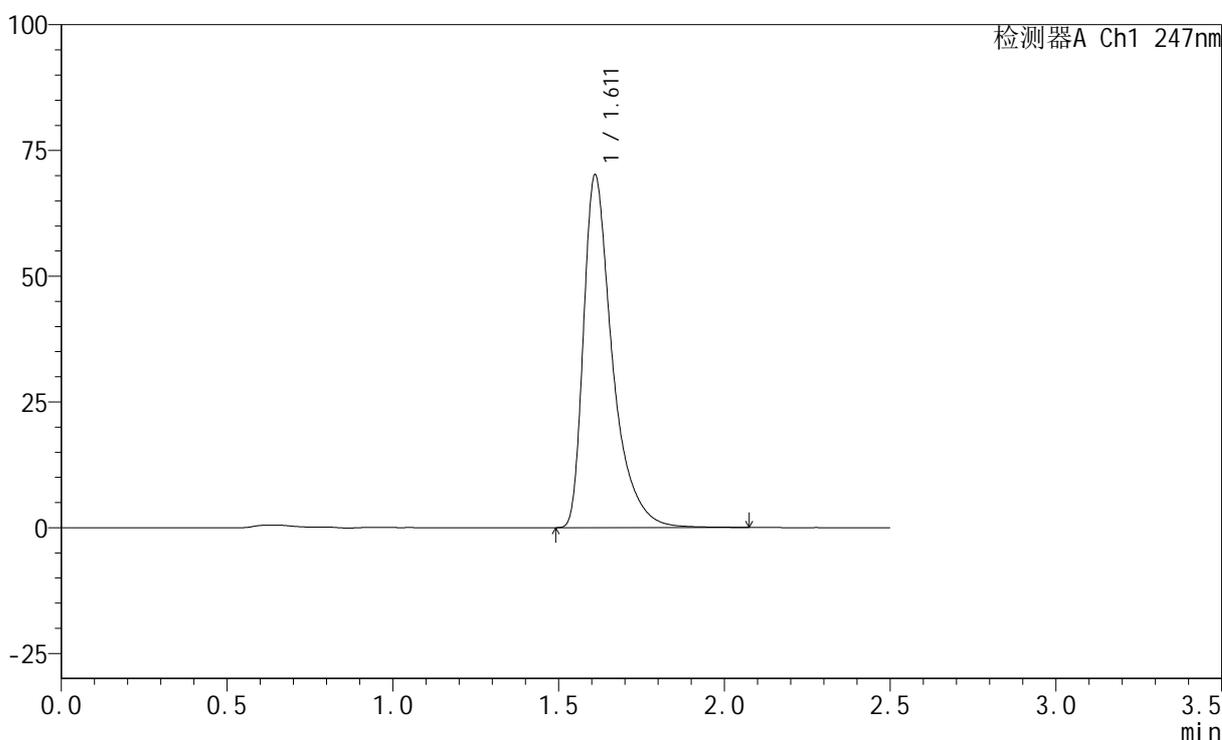
图28 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-4/30-201-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 13:05:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 13:08:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	425402	100.000	69935	1824	1.545	--
总计		425402	100.000	69935			

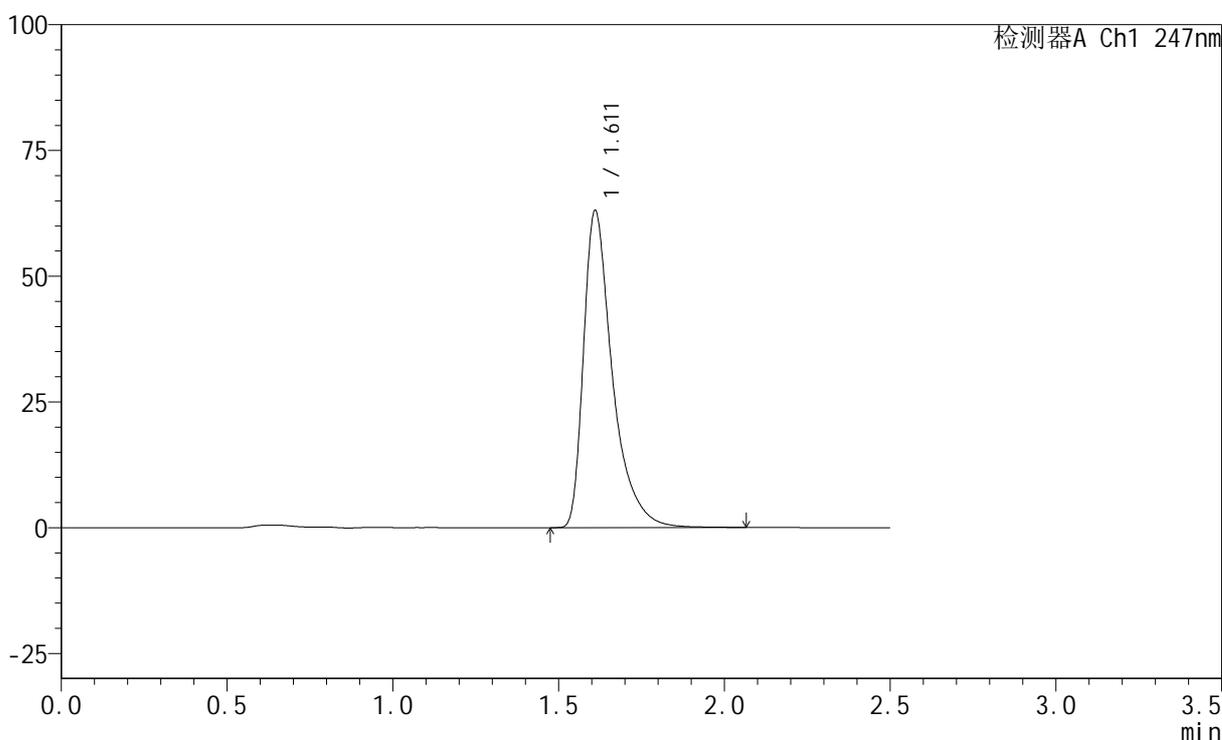
图29 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-202-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 13:08:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 13:11:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	382601	100.000	62890	1823	1.543	--
总计		382601	100.000	62890			

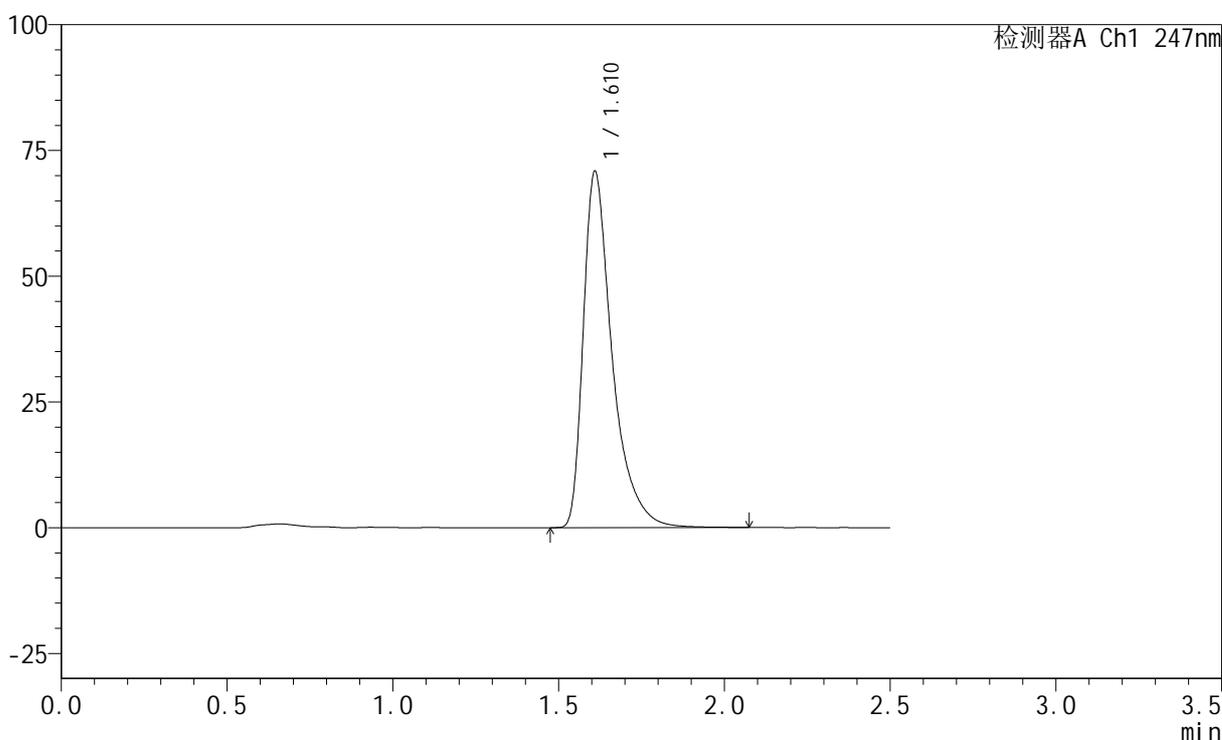
图30 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-203-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 13:11:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 13:14:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	429417	100.000	70535	1822	1.545	--
总计		429417	100.000	70535			

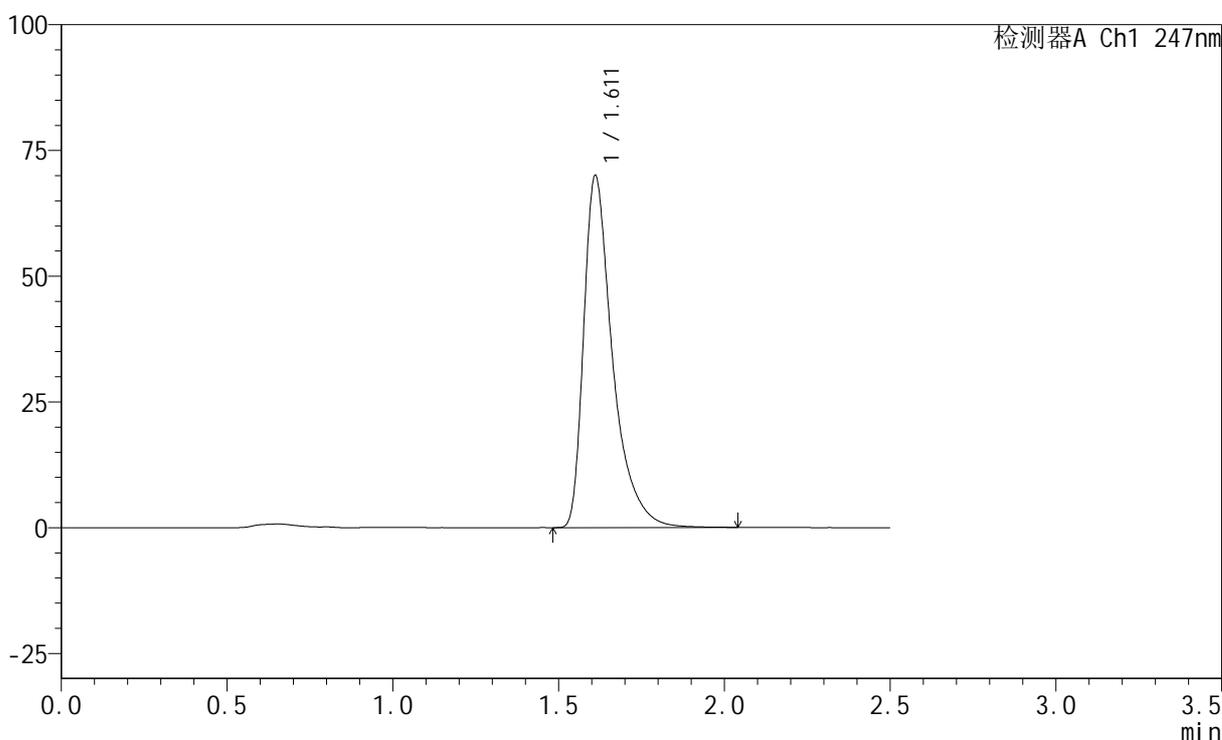
图31 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-204-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 13:14:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 13:17:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	424700	100.000	69869	1821	1.544	--
总计		424700	100.000	69869			

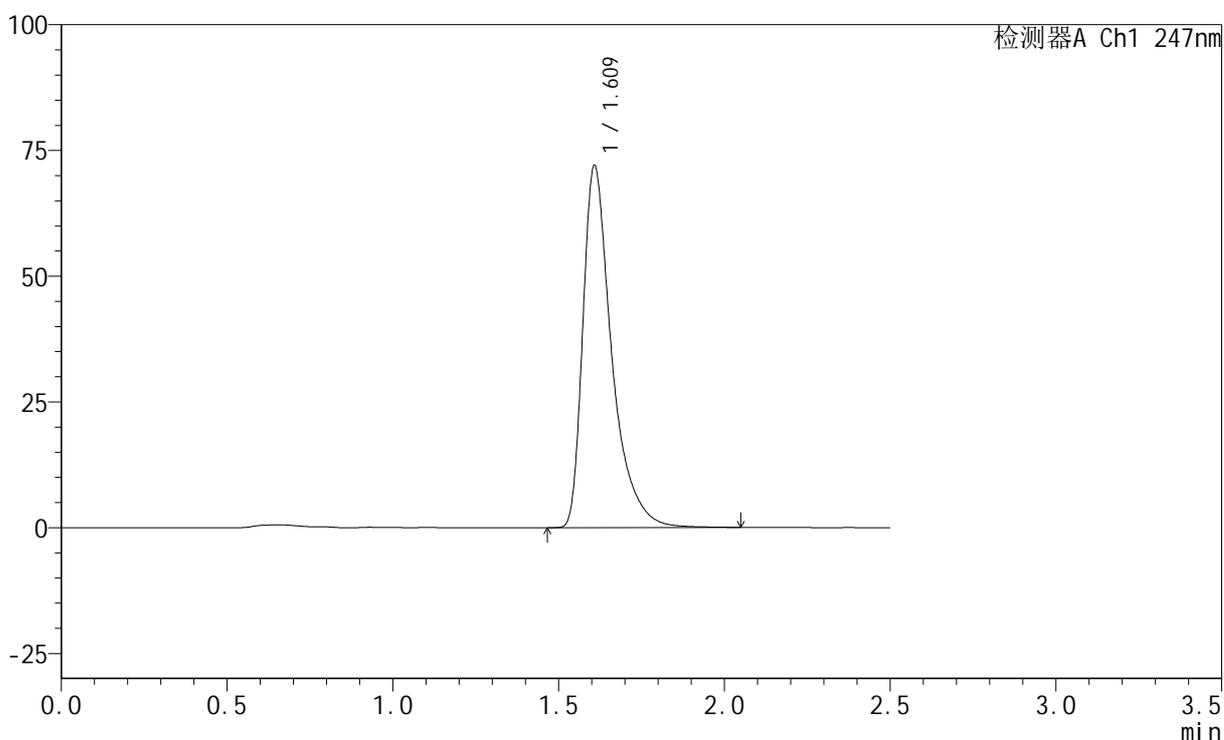
图32 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-205-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 13:17:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 13:19:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	435980	100.000	71668	1823	1.547	--
总计		435980	100.000	71668			

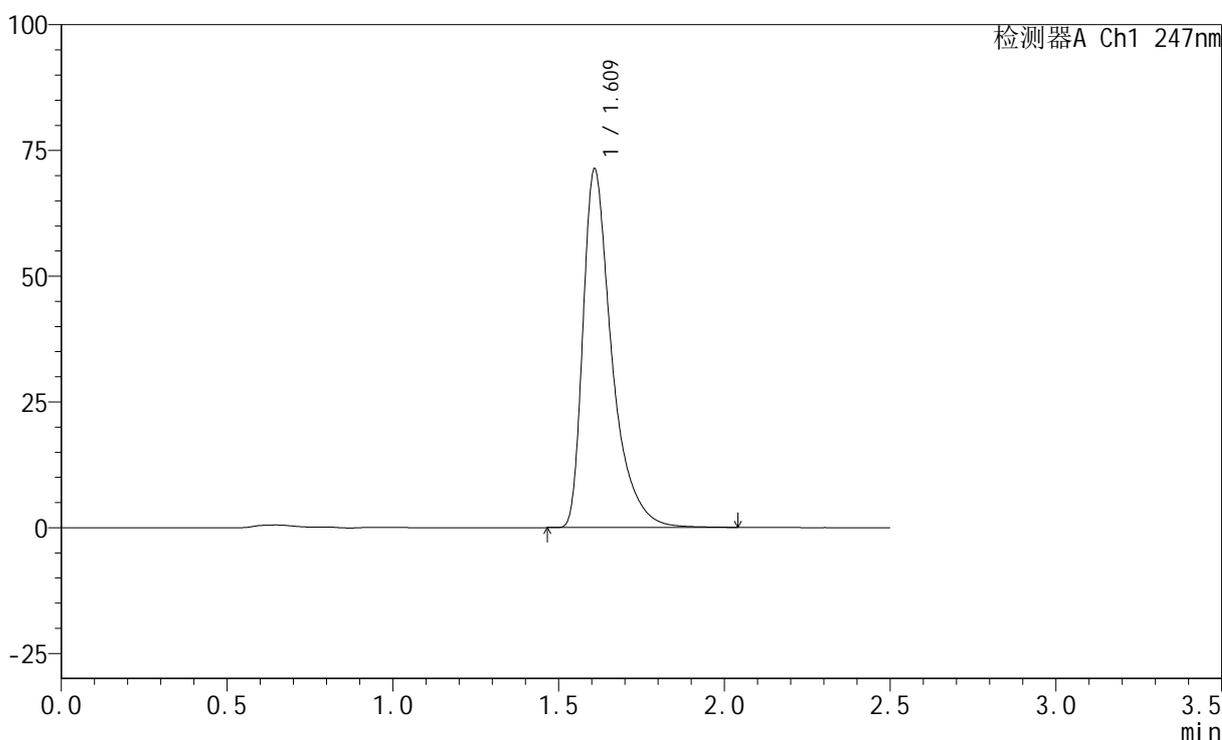
图33 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-206-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 13:20:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 13:22:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	432070	100.000	70906	1819	1.547	--
总计		432070	100.000	70906			

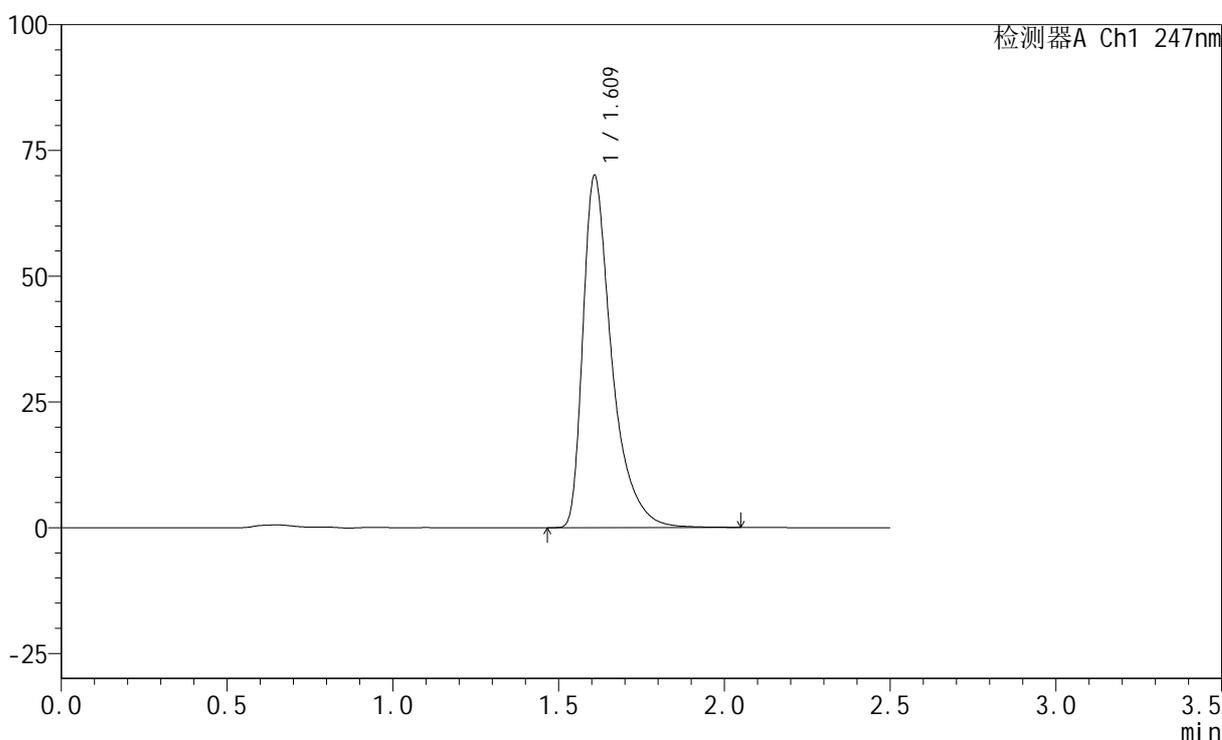
图34 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-207-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 13:23:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 13:25:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	424196	100.000	69637	1820	1.548	--
总计		424196	100.000	69637			

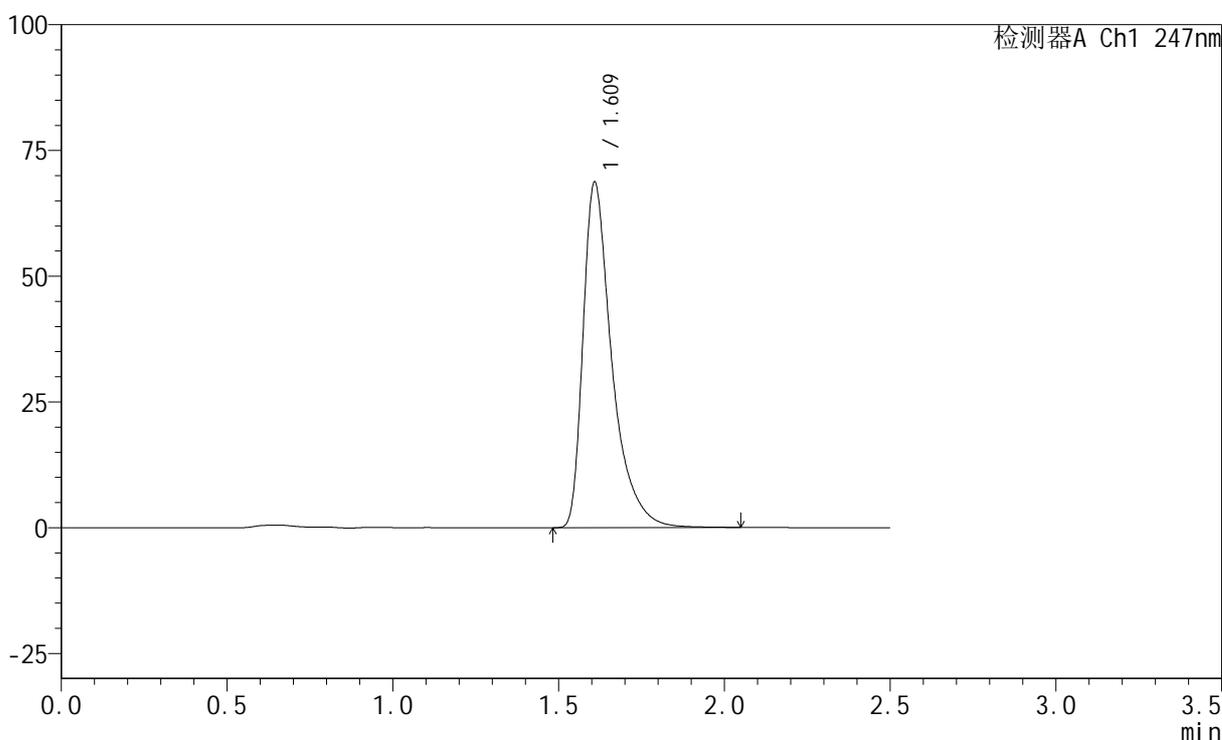
图35 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-208-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 13:26:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 13:28:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

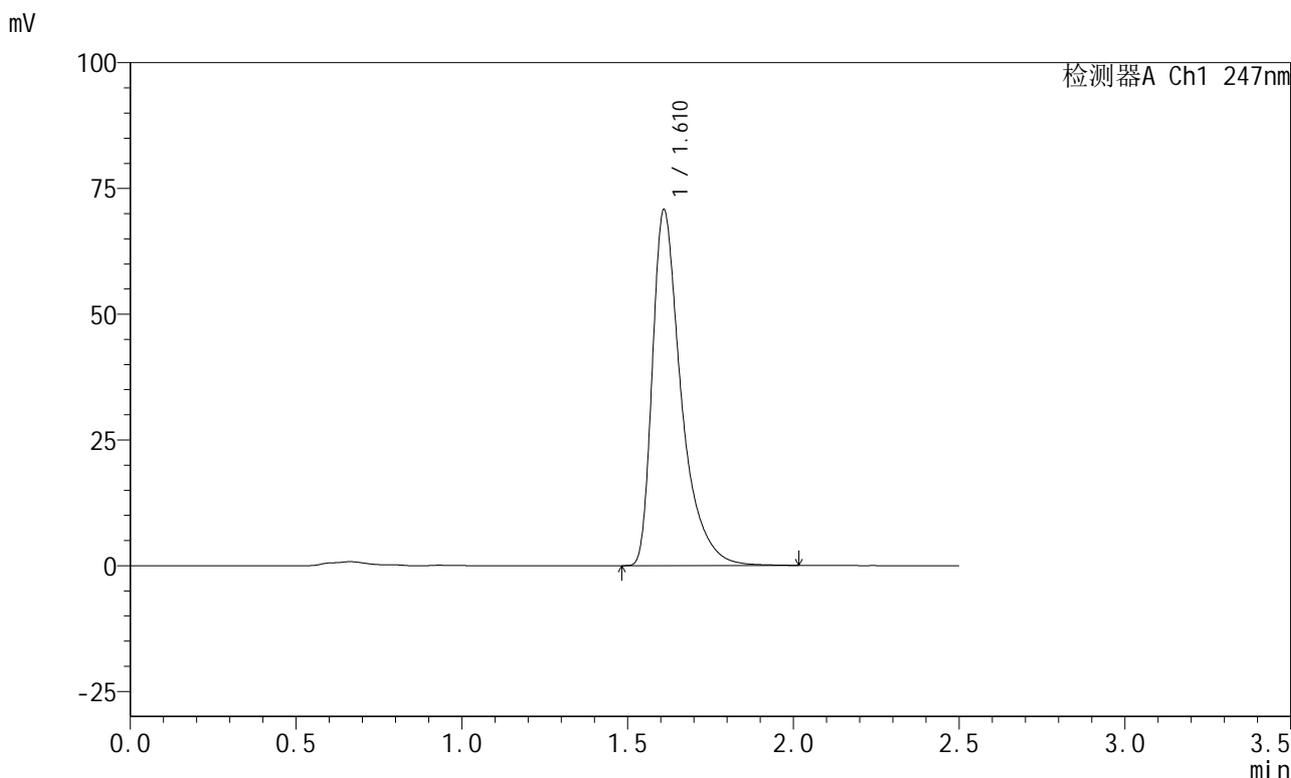
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	416042	100.000	68276	1825	1.547	--
总计		416042	100.000	68276			

图36 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2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 - 30-4/30-209-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 13:28:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 13:31:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	428065	100.000	70474	1828	1.544	--
总计		428065	100.000	70474			

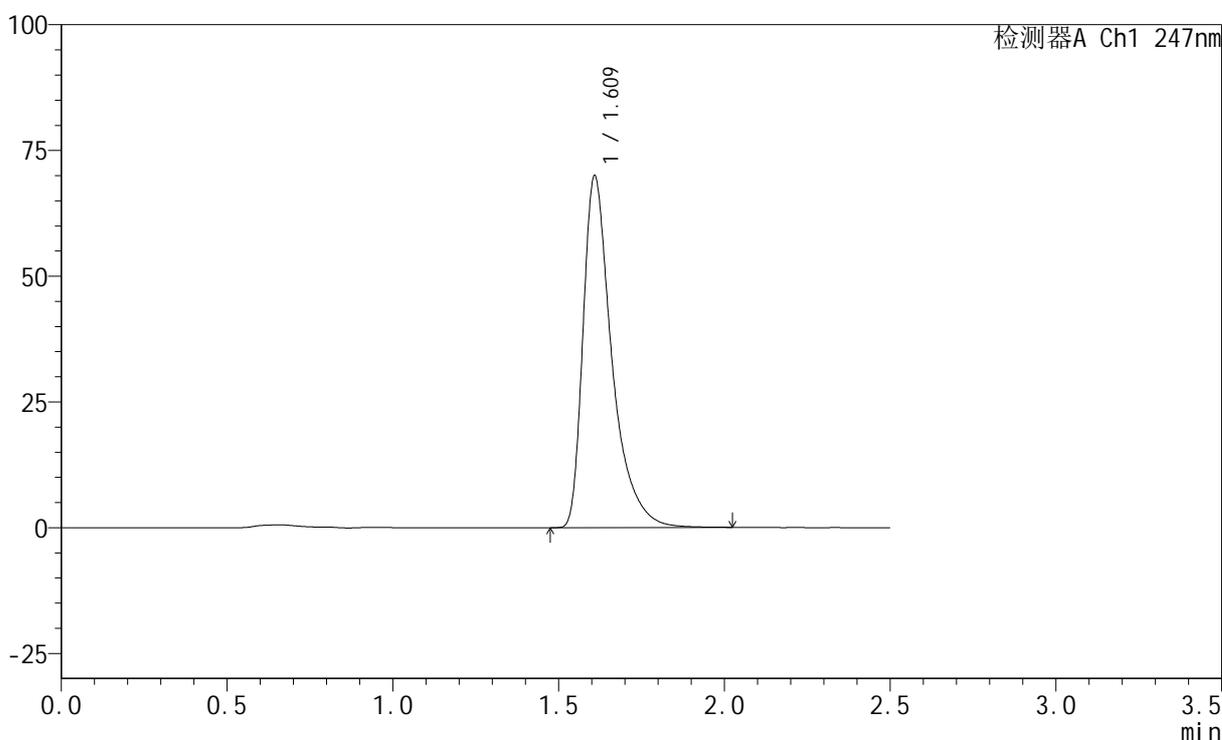
图37 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-4/30-210-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 13:31:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 13:34:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	424087	100.000	69518	1817	1.547	--
总计		424087	100.000	69518			

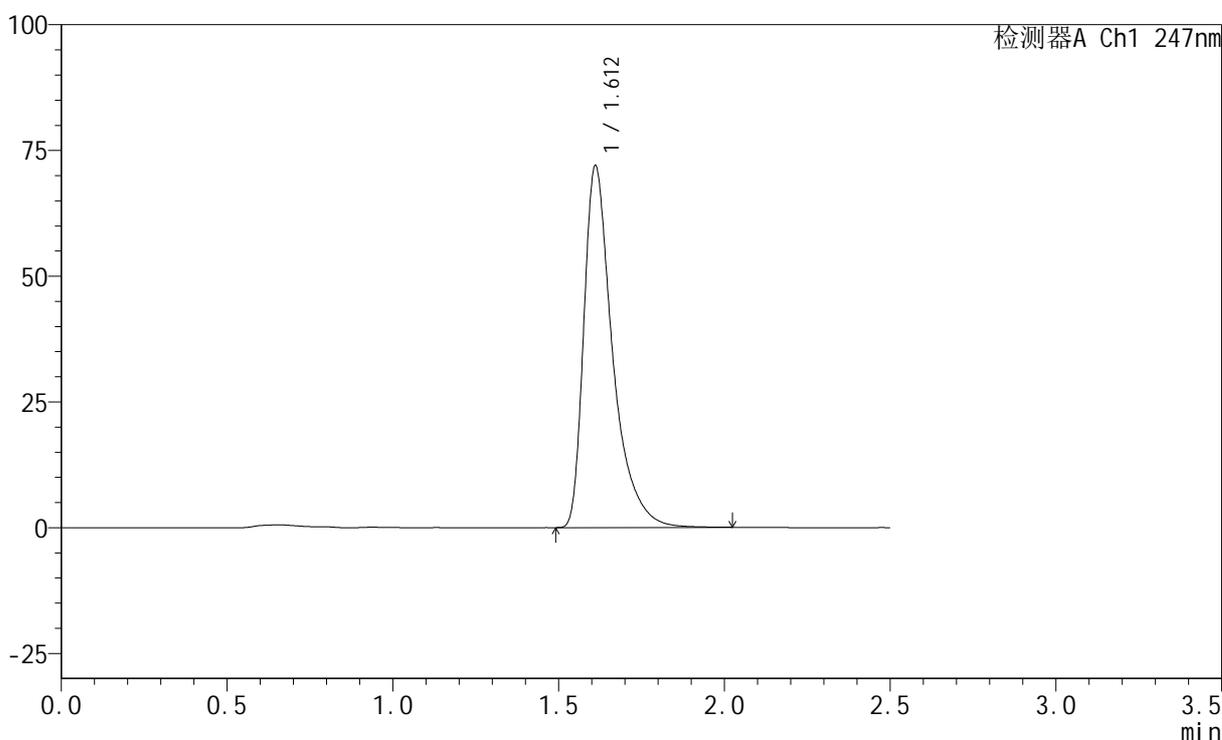
图38 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-4/30-211-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 13:34:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 13:37:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	435744	100.000	71849	1826	1.544	--
总计		435744	100.000	71849			

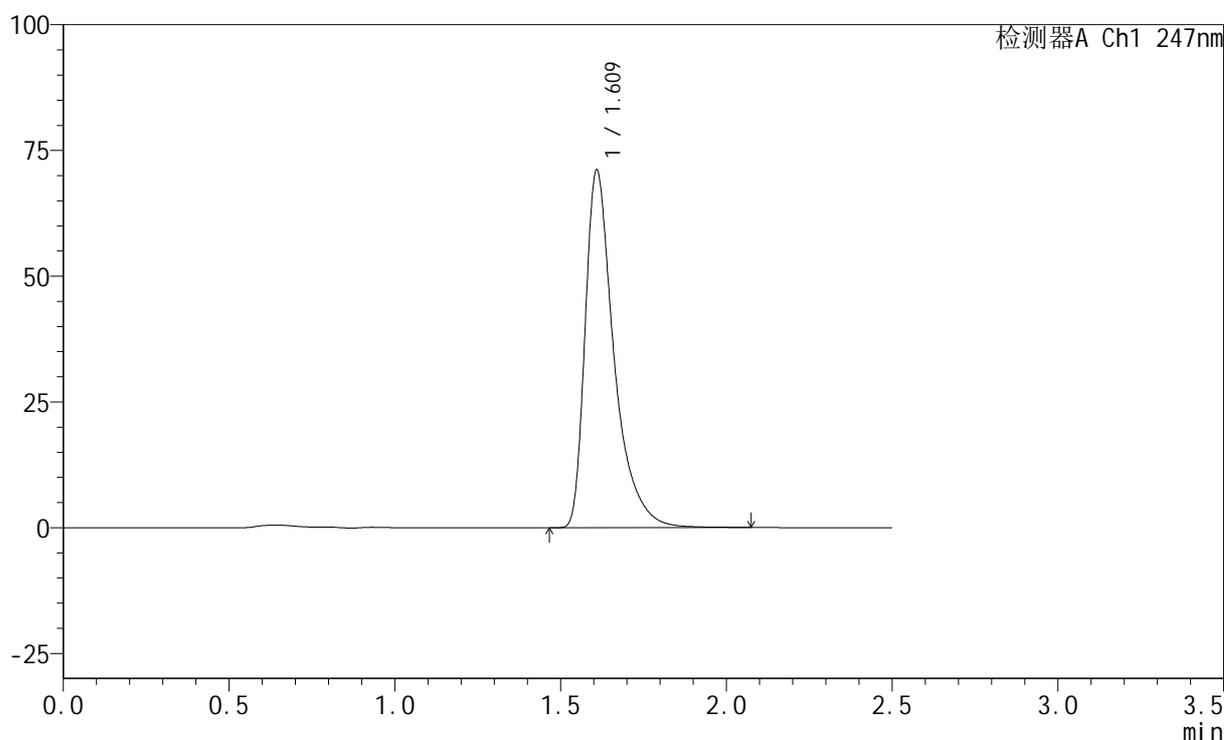
图39 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-4/30-212-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 13:37:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 13:39:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	431398	100.000	70719	1822	1.548	--
总计		431398	100.000	70719			

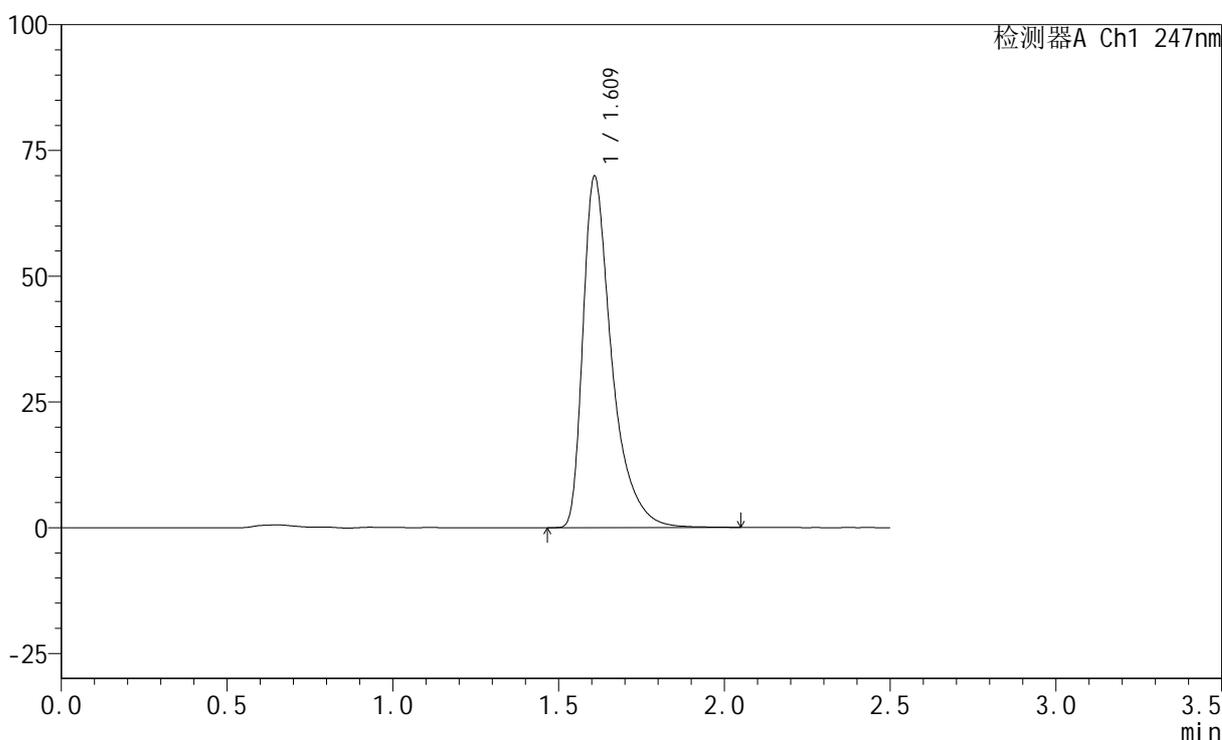
图40 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-213-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 13:40:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 13:42:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	422931	100.000	69491	1825	1.548	--
总计		422931	100.000	69491			

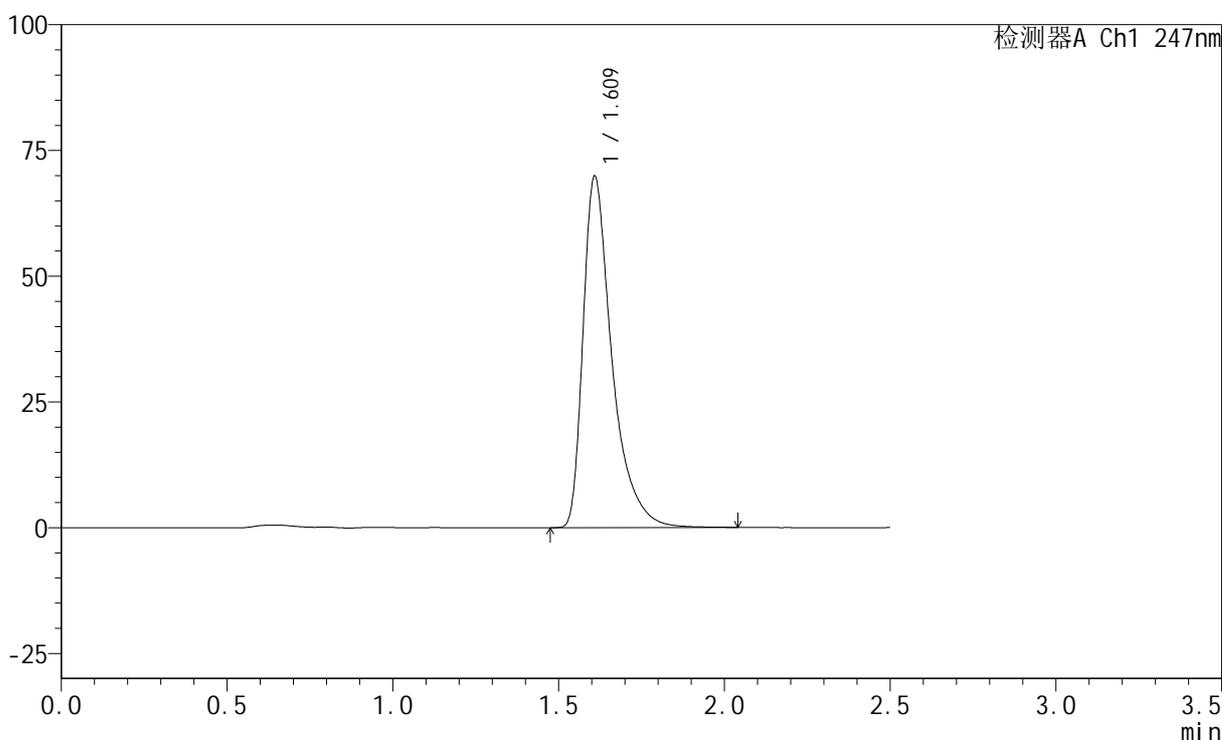
图41 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-4/30-214-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 13:43:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 13:45:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	423375	100.000	69424	1822	1.547	--
总计		423375	100.000	69424			

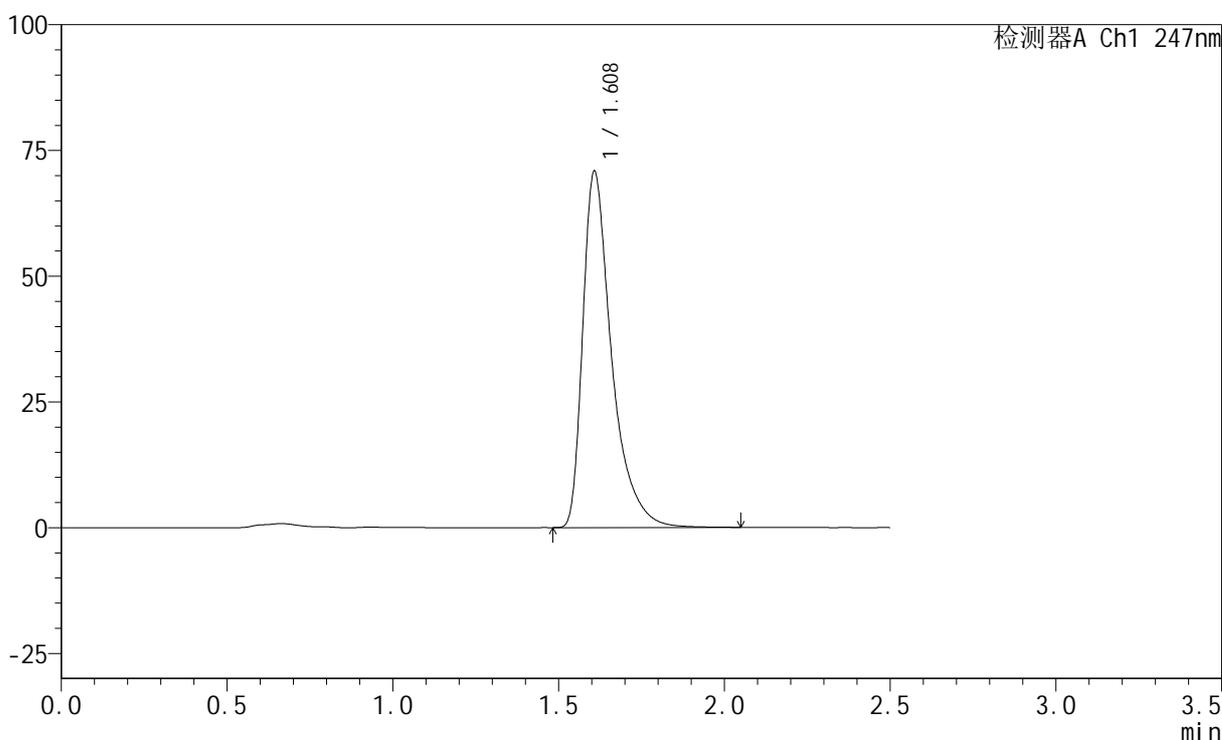
图42 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-215-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 13:46:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 13:48:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	428870	100.000	70569	1822	1.545	--
总计		428870	100.000	70569			

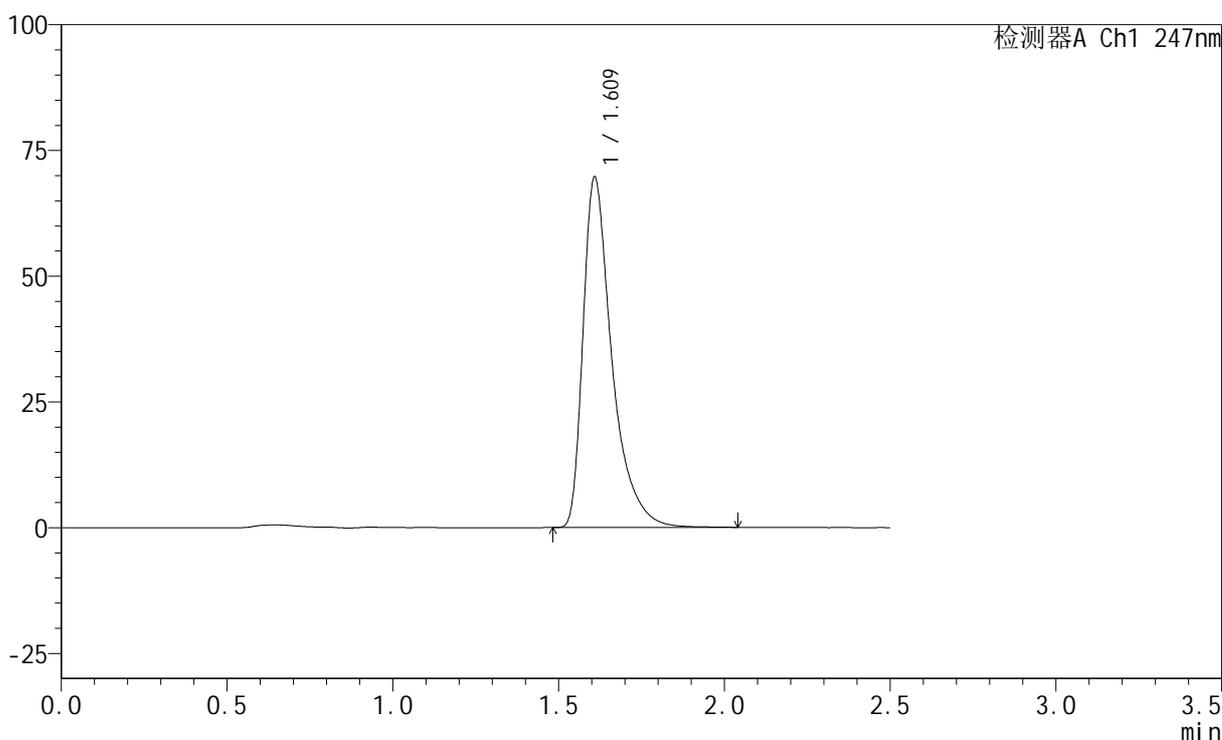
图43 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-216-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 13:48:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 13:51:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	422367	100.000	69246	1821	1.551	--
总计		422367	100.000	69246			

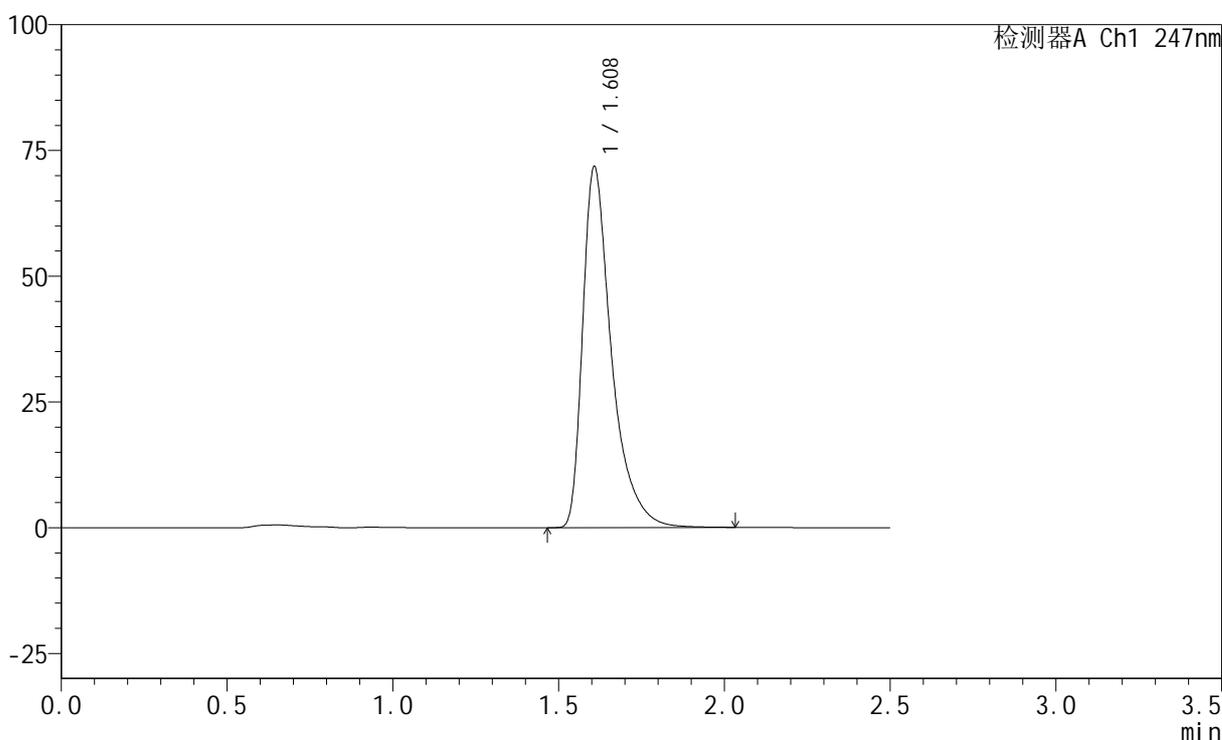
图44 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-217-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 13:51:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 13:54:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	434324	100.000	71528	1824	1.546	--
总计		434324	100.000	71528			

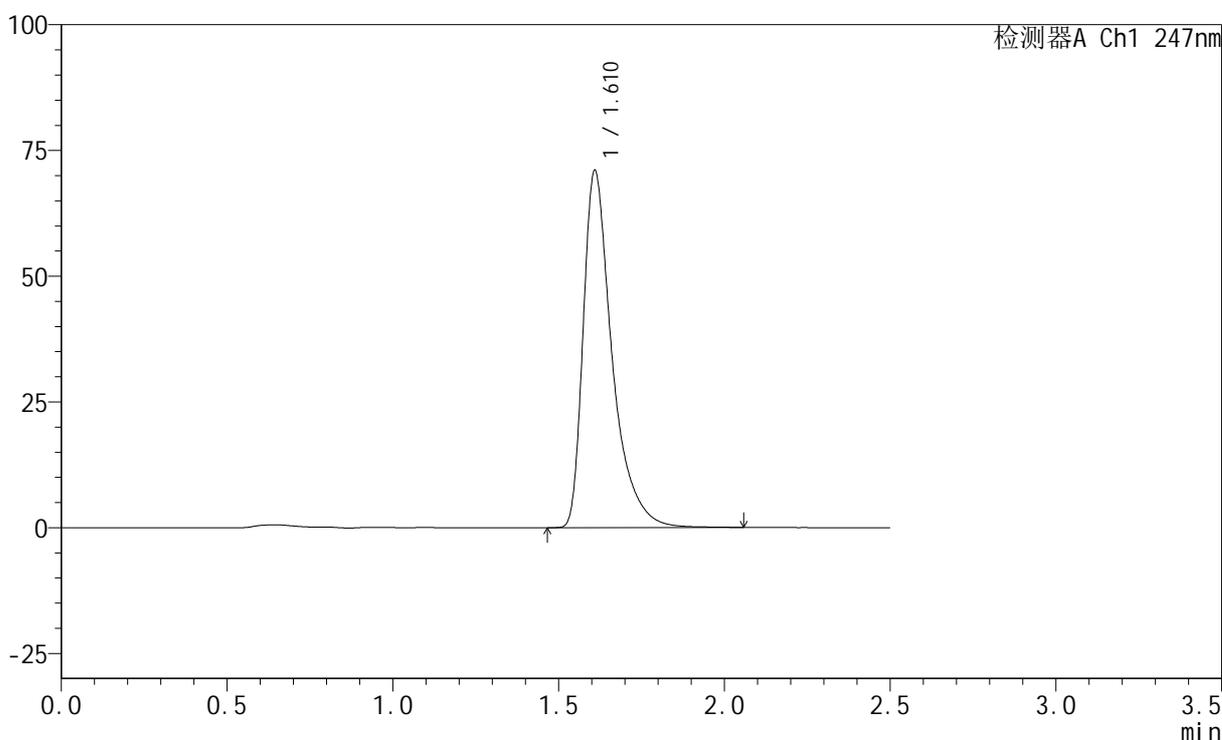
图45 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-218-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 13:54:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 13:57:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	430576	100.000	70644	1823	1.548	--
总计		430576	100.000	70644			

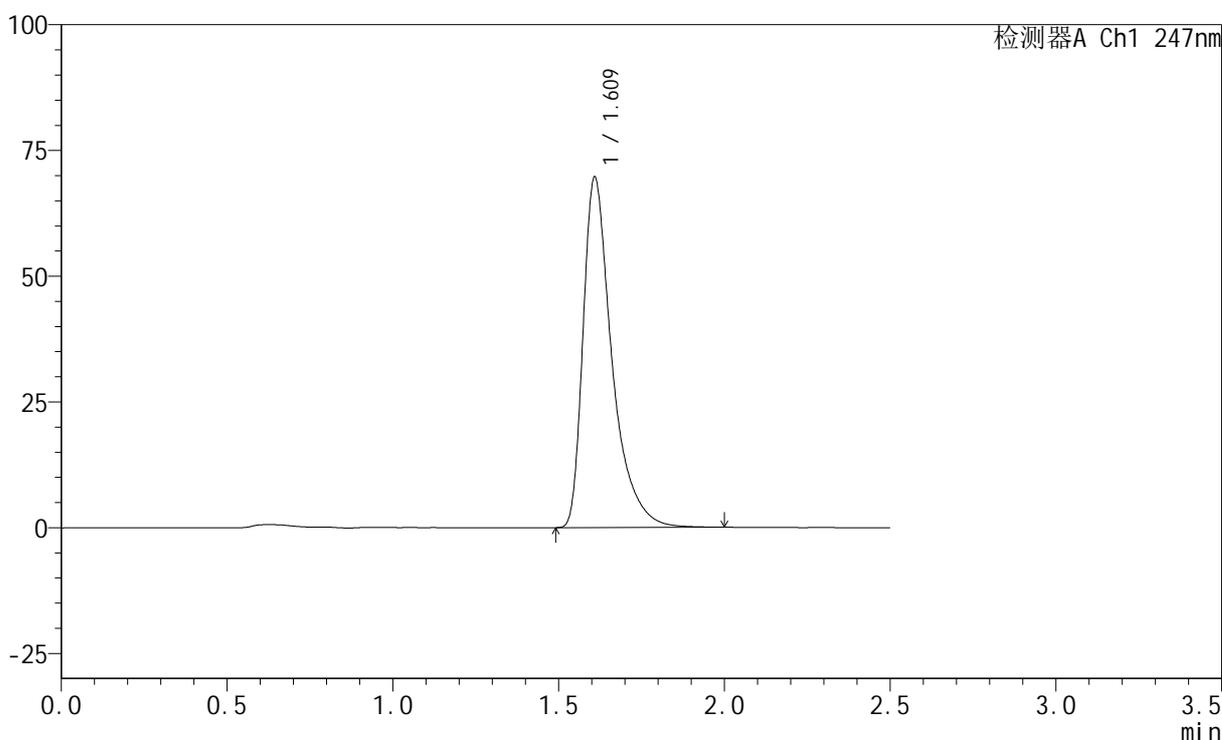
图46 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-219-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 13:57:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 14:00:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	421784	100.000	69229	1822	1.546	--
总计		421784	100.000	69229			

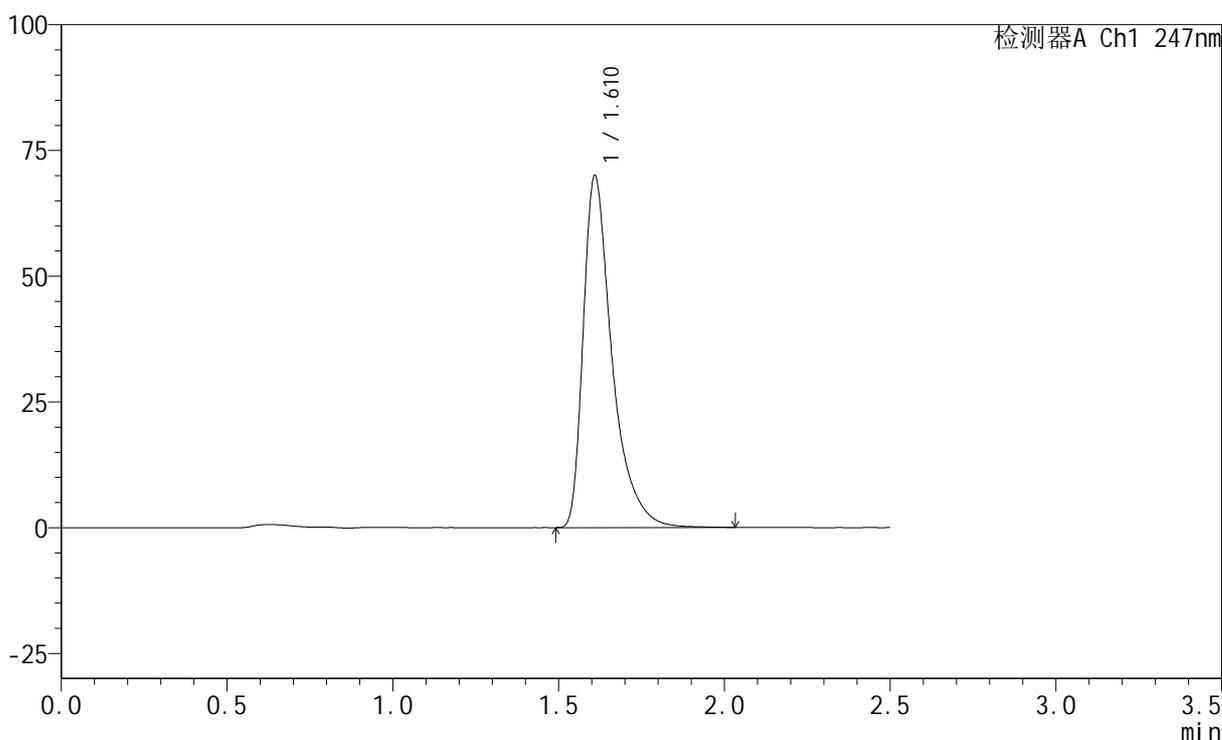
图47 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-220-1 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 14:00:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 14:02:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	423933	100.000	69636	1821	1.544	--
总计		423933	100.000	69636			

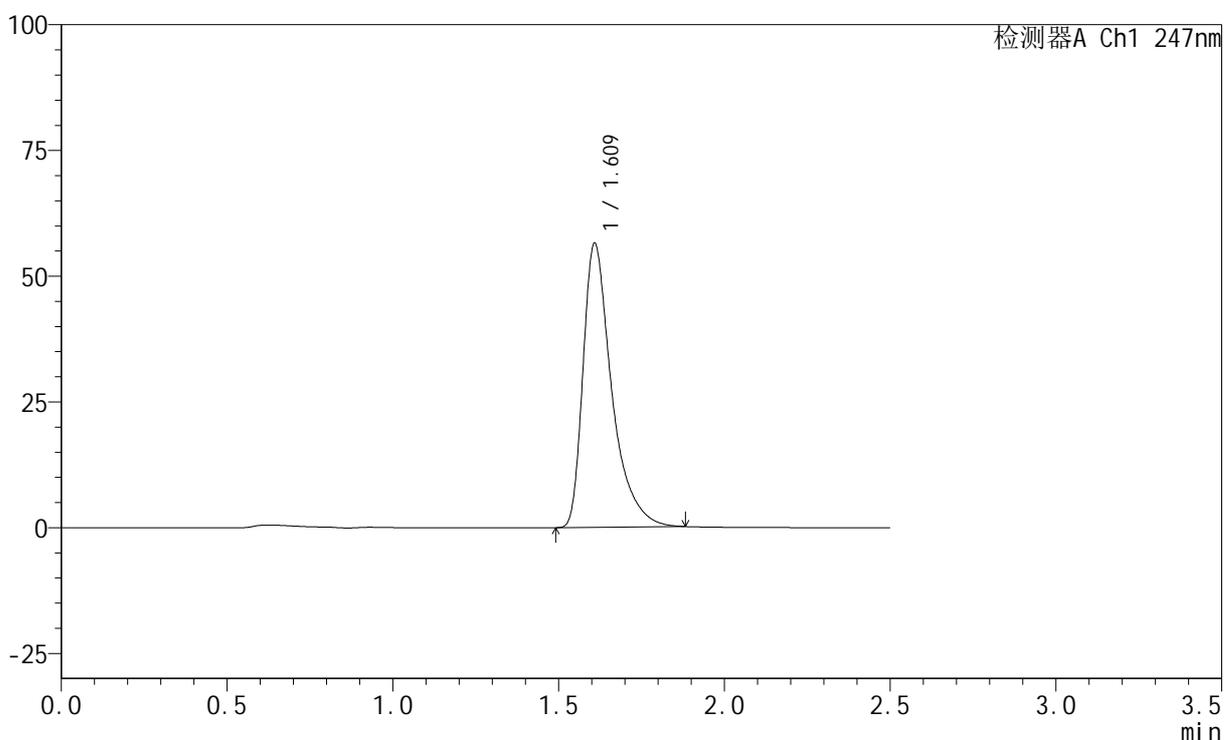
图48 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-221-2 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μ L 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 14:33:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	339545	100.000	56146	1830	1.535	--
总计		339545	100.000	56146			

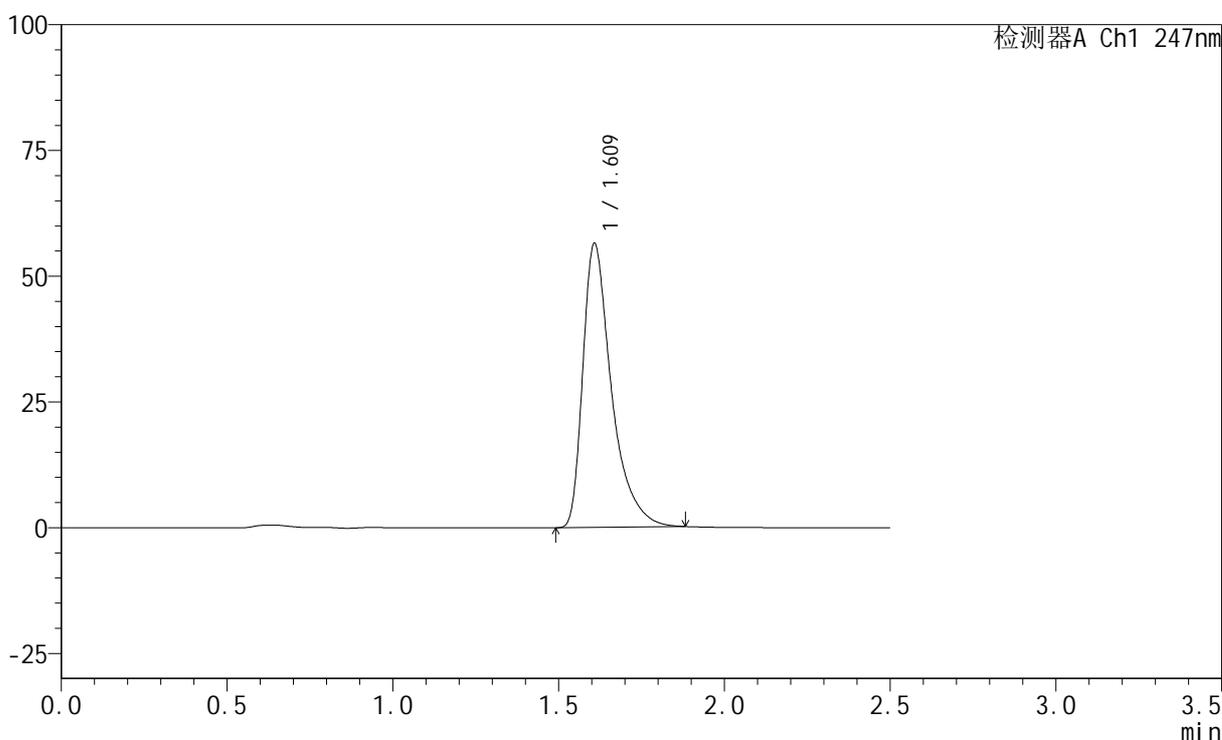
图49 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-222-2 - zzp-24041802-1-by2p-20mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 14:06:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:33:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	339520	100.000	56235	1832	1.533	--
总计		339520	100.000	56235			

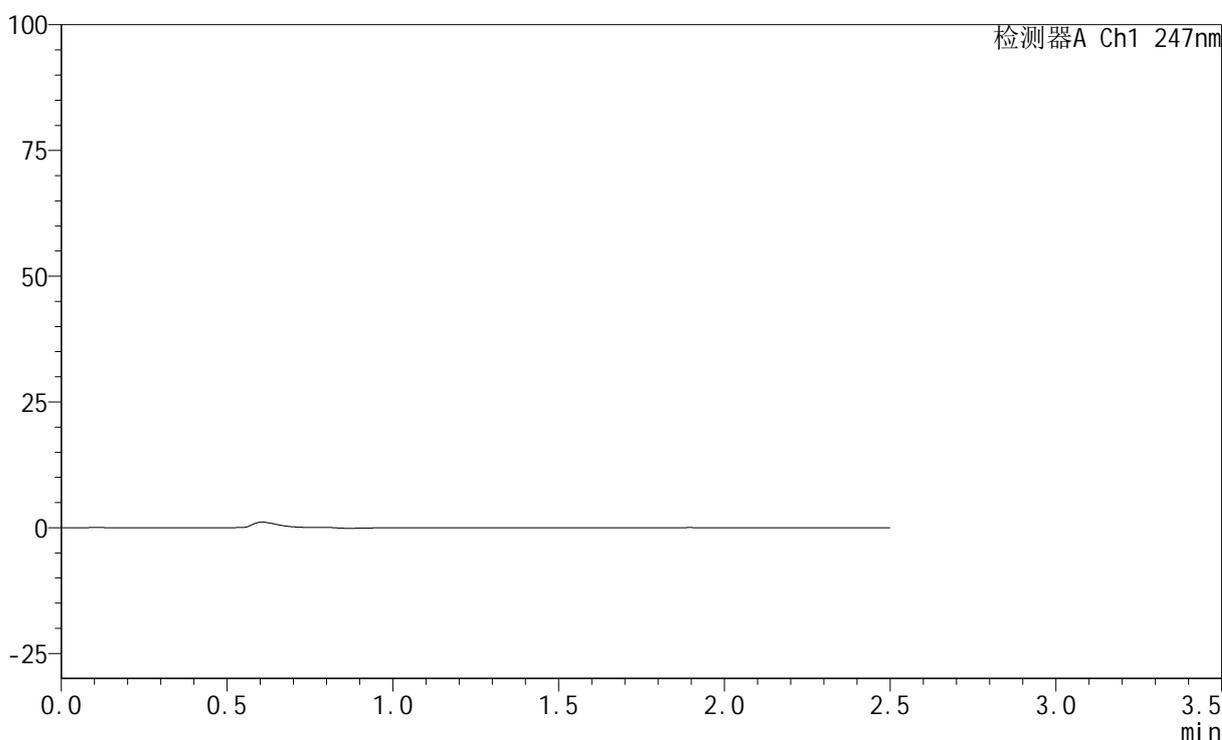
图50 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-1-by2批(20mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

<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 - 30-4/30-223-1 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 14:37:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 14:40:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

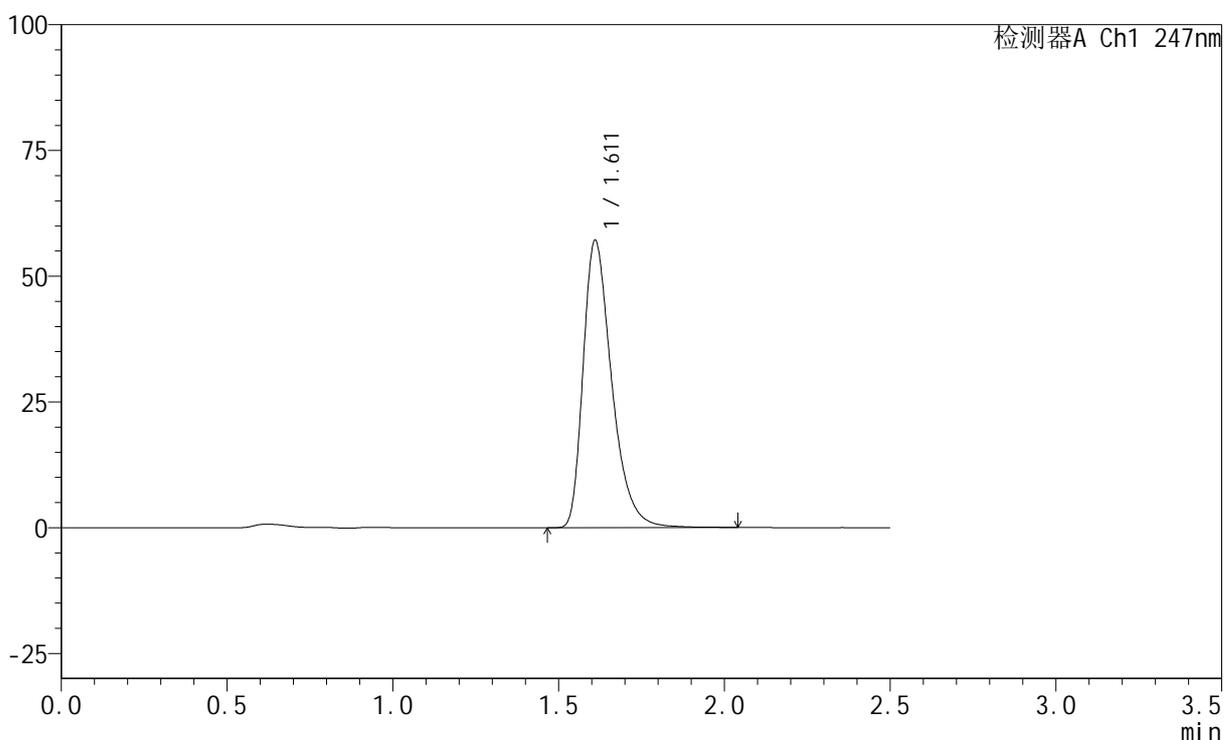
图51 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<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 - 30-4/30-224-1 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 14:40:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 14:43:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	342878	100.000	56965	1742	1.385	--
总计		342878	100.000	56965			

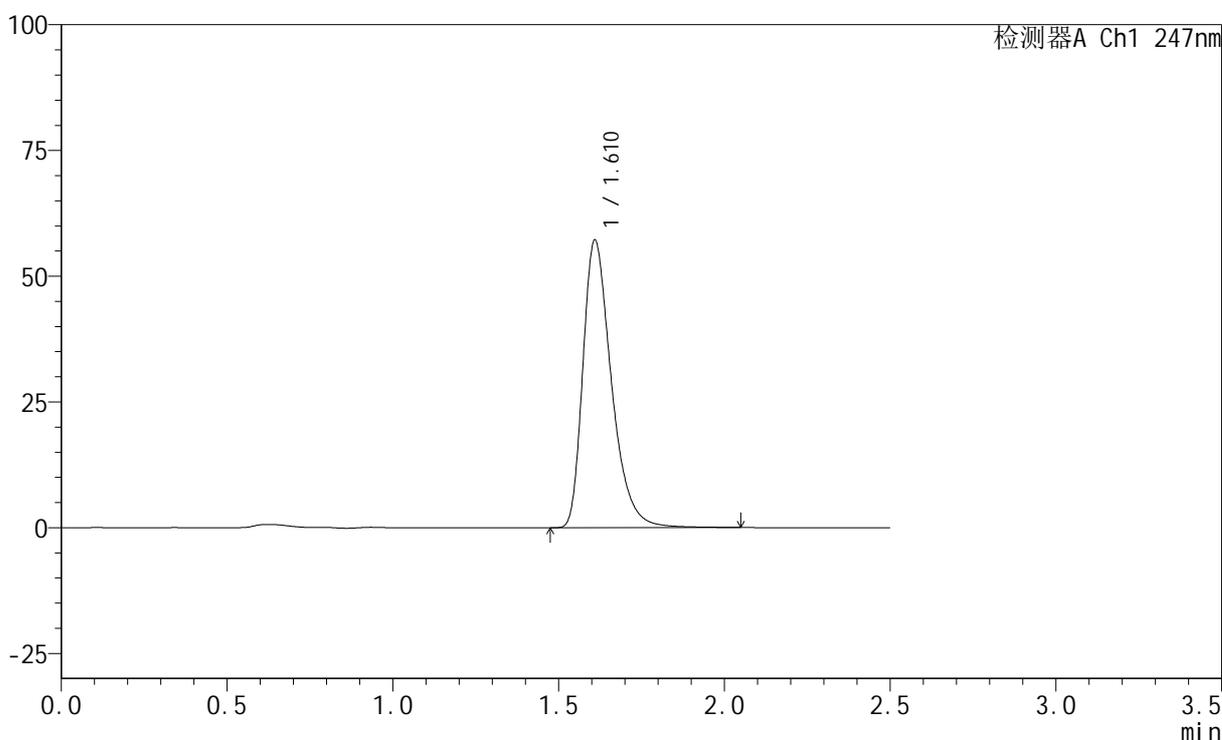
图52 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 30-4/30-225-1 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 14:43:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 14:45:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	342540	100.000	56948	1751	1.386	--
总计		342540	100.000	56948			

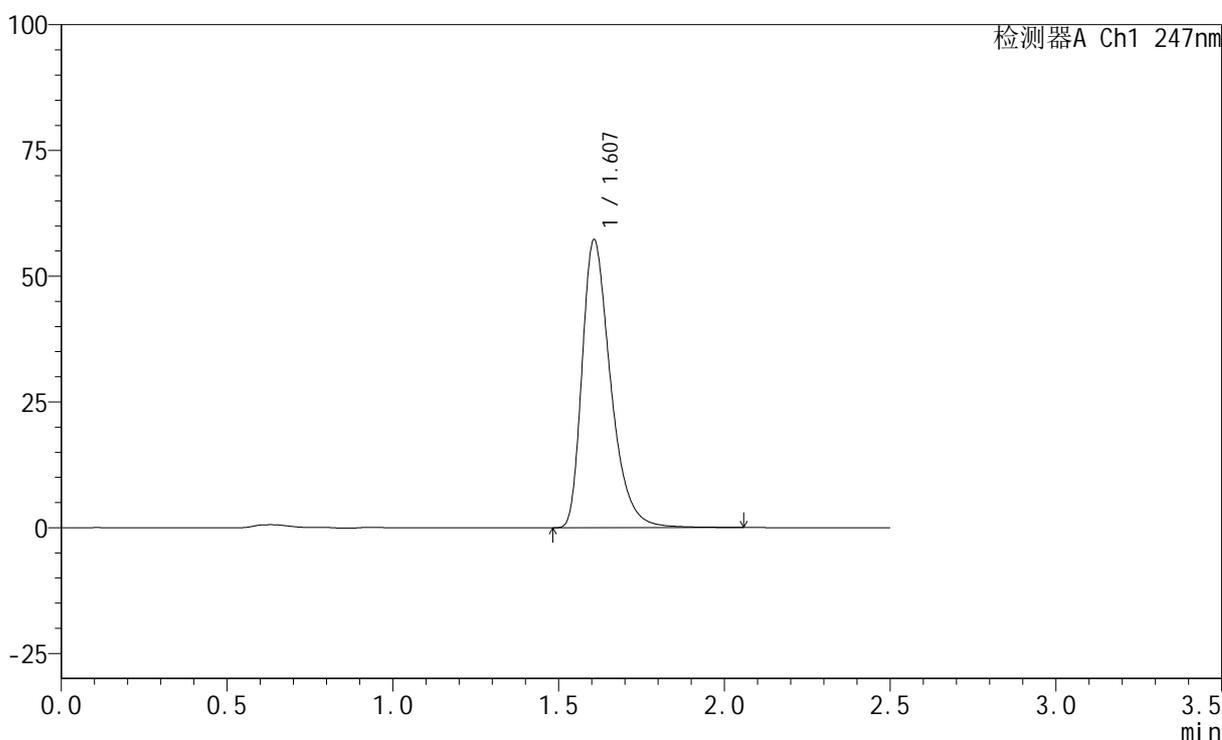
图53 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 30-4/30-226-1 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 14:46:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 14:48:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	342999	100.000	57166	1749	1.386	--
总计		342999	100.000	57166			

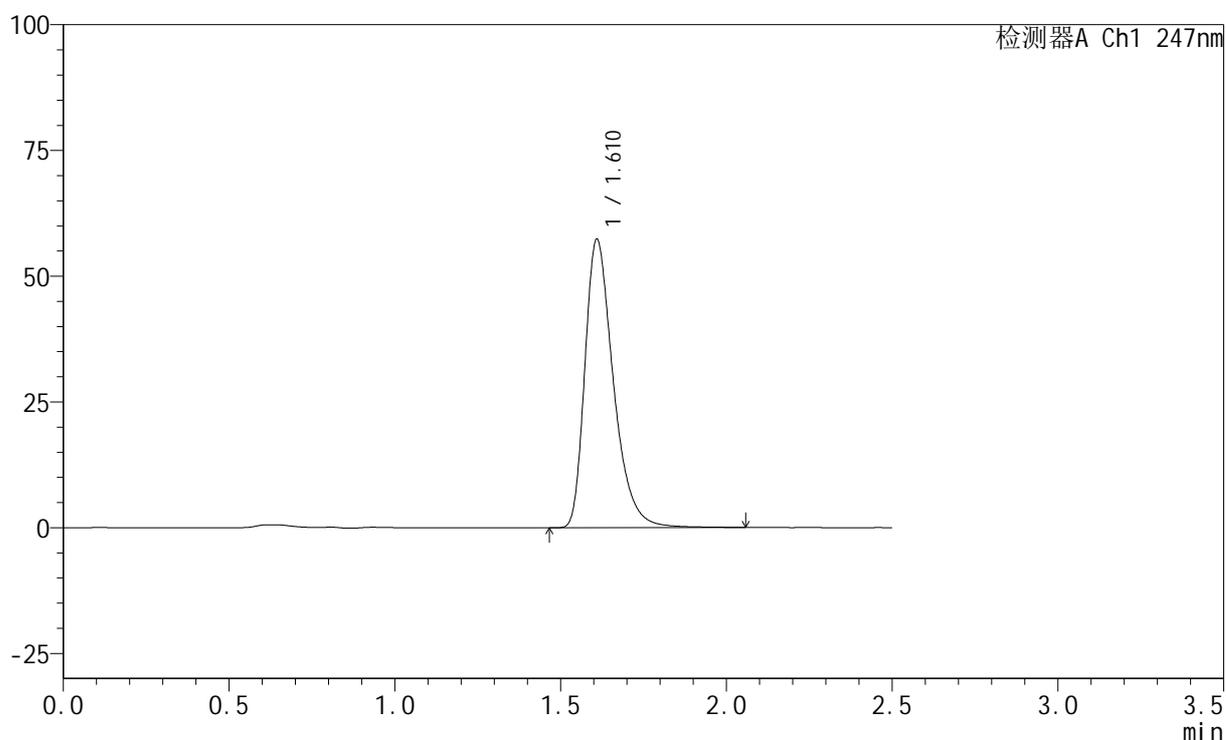
图54 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 30-4/30-227-1 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 14:49:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 14:51:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	342569	100.000	57099	1764	1.384	--
总计		342569	100.000	57099			

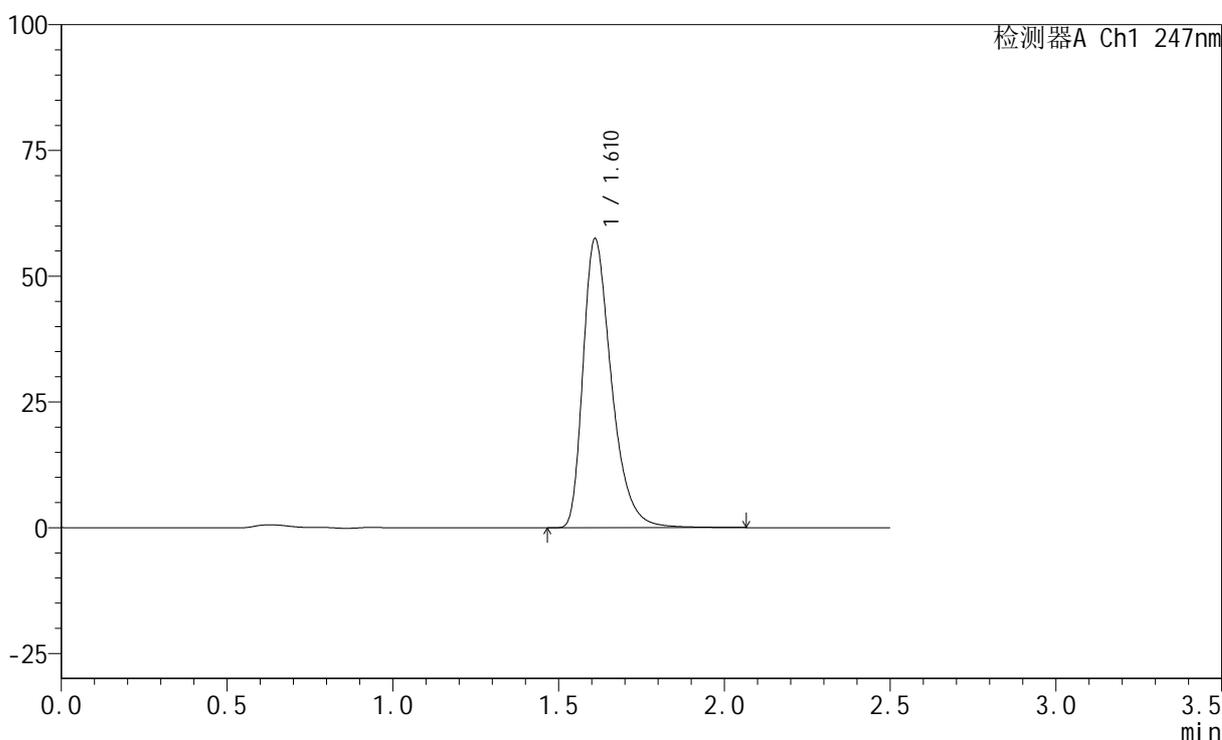
图55 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 30-4/30-228-1 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 14:52:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 14:54:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	343277	100.000	57296	1767	1.383	--
总计		343277	100.000	57296			

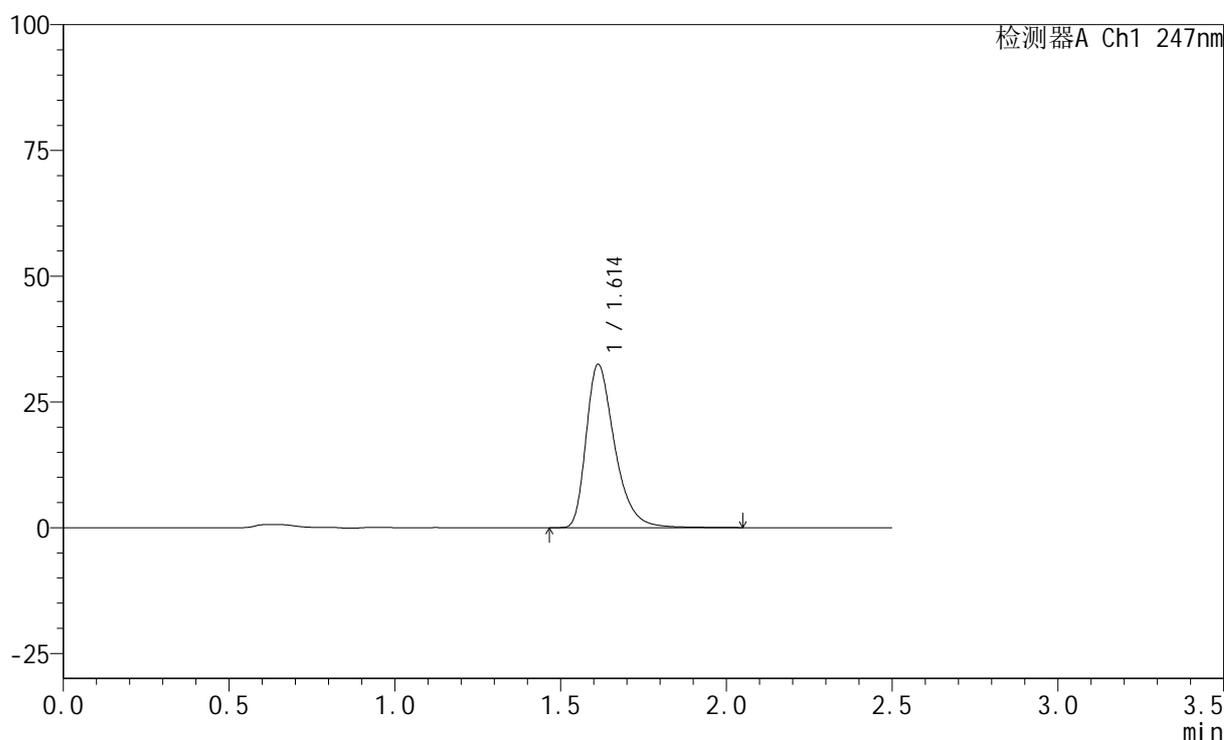
图56 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 30-4/30-229-1 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 14:55:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 14:57:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	194304	100.000	32485	1774	1.382	--
总计		194304	100.000	32485			

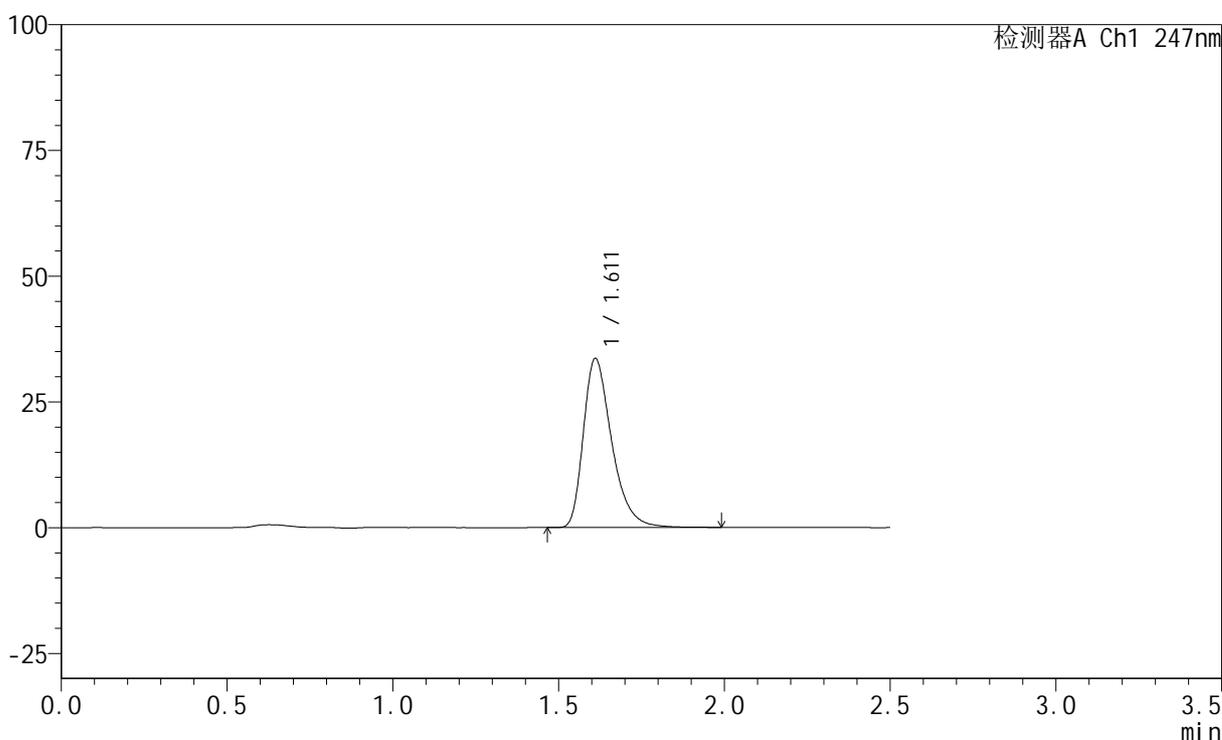
图57 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-4/30-230-1 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 14:57:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 15:00:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	200287	100.000	33573	1772	1.377	--
总计		200287	100.000	33573			

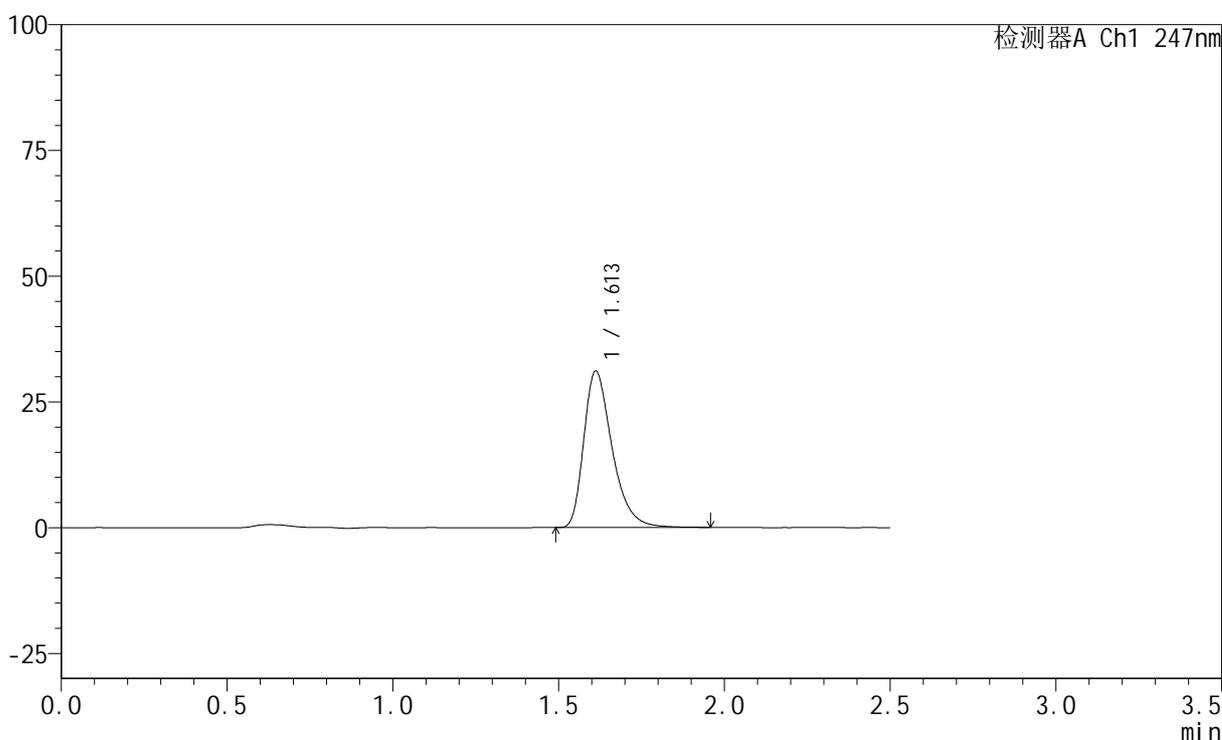
图58 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-4/30-231-1 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 15:00:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 15:03:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.613	185206	100.000	31126	1777	1.376	--
总计		185206	100.000	31126			

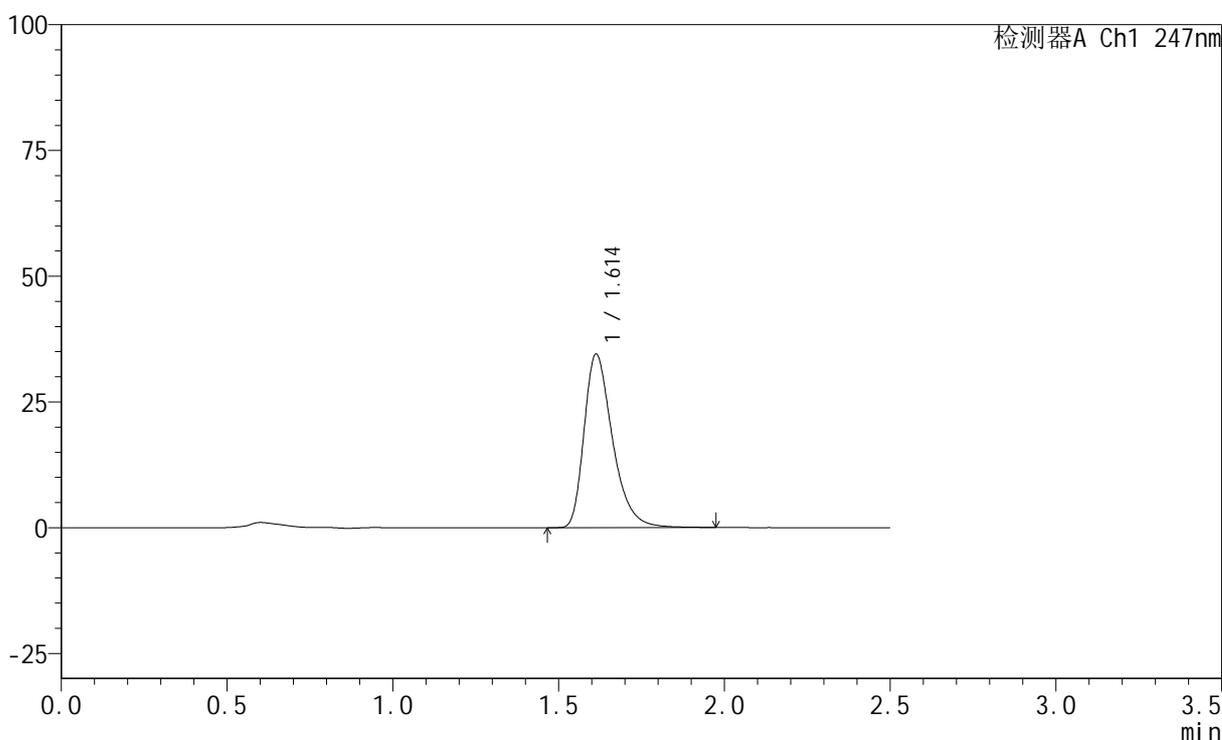
图59 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-4/30-232-1 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 15:03:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 15:06:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	205870	100.000	34512	1767	1.371	--
总计		205870	100.000	34512			

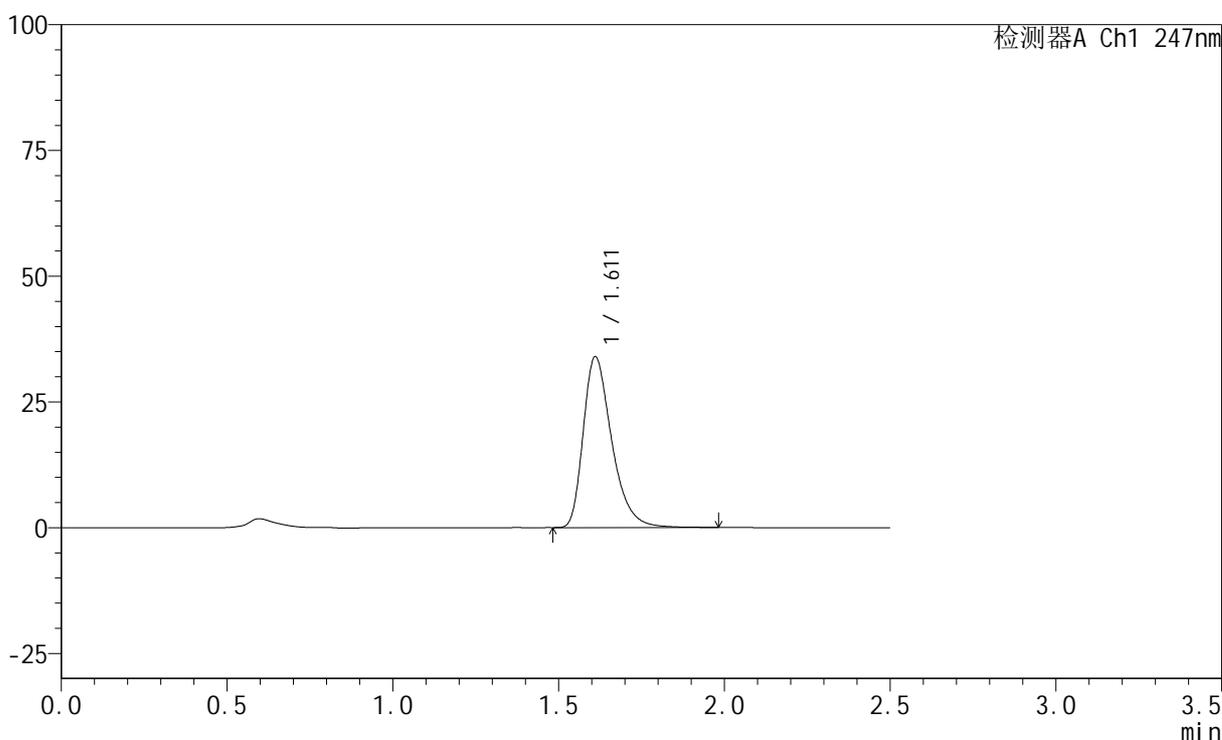
图60 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-4/30-233-1 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 15:06:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/04/24 15:09:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	203442	100.000	33944	1753	1.372	--
总计		203442	100.000	33944			

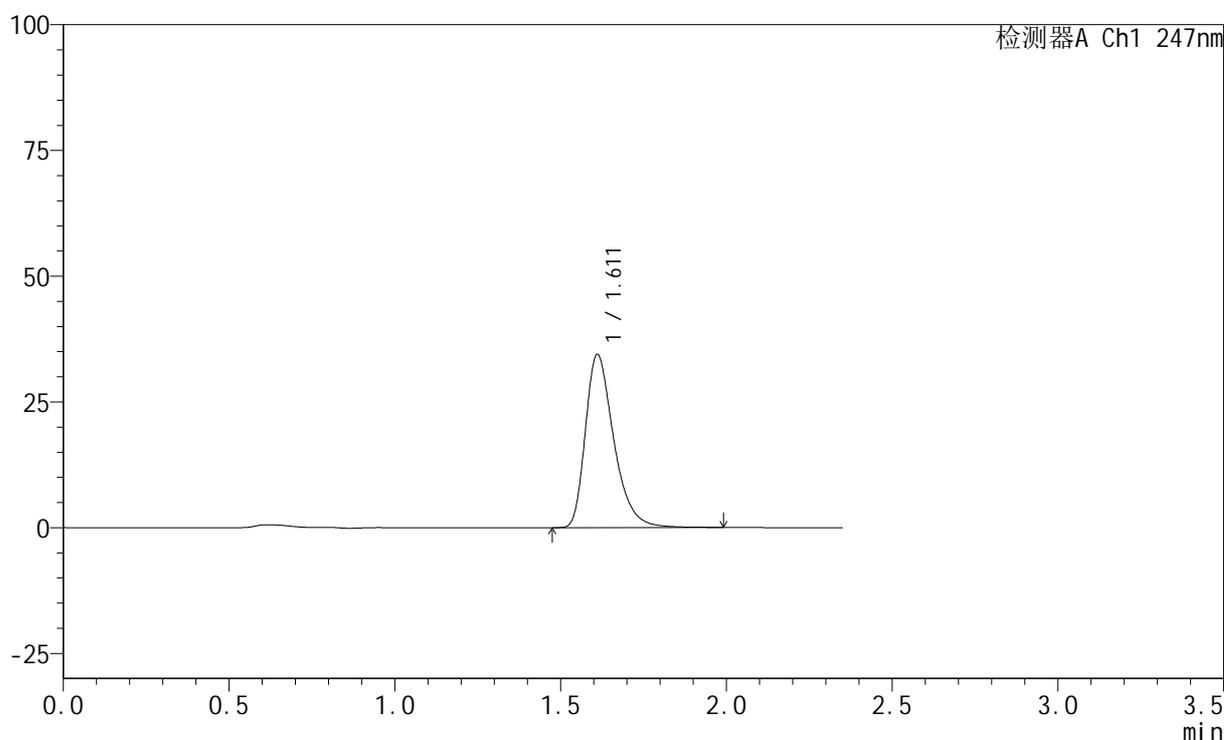
图61 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-234-2 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名:
 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 15:09:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:41:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	205395	100.000	34404	1771	1.374	--
总计		205395	100.000	34404			

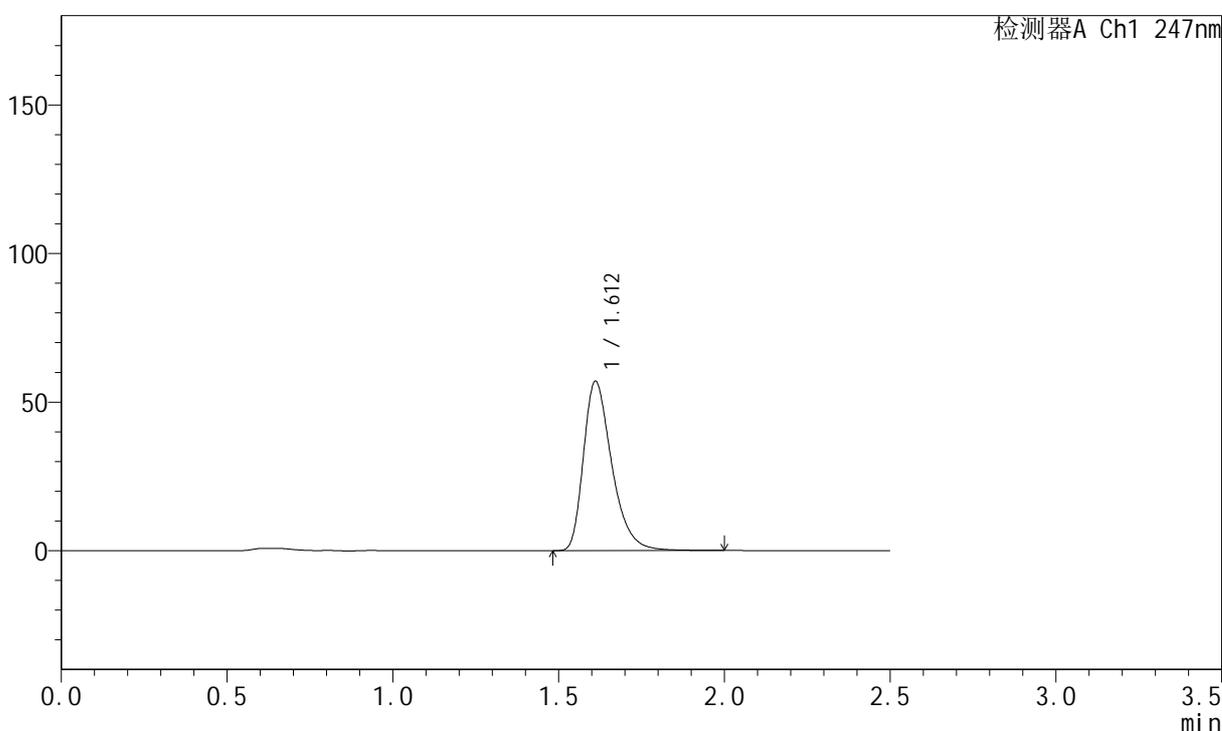
图62 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-235-2 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 15:36:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:42:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	339154	100.000	56932	1769	1.368	--
总计		339154	100.000	56932			

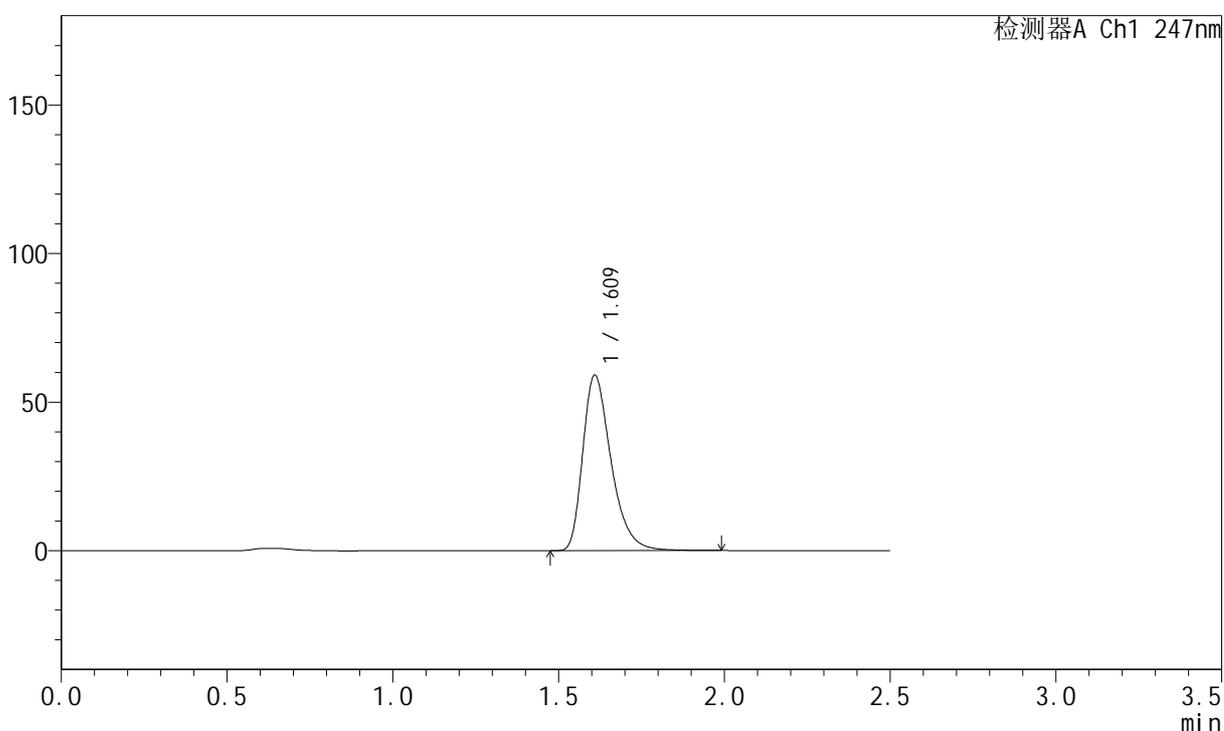
图63 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-236-2 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 15:39:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:42:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	351257	100.000	58734	1762	1.369	--
总计		351257	100.000	58734			

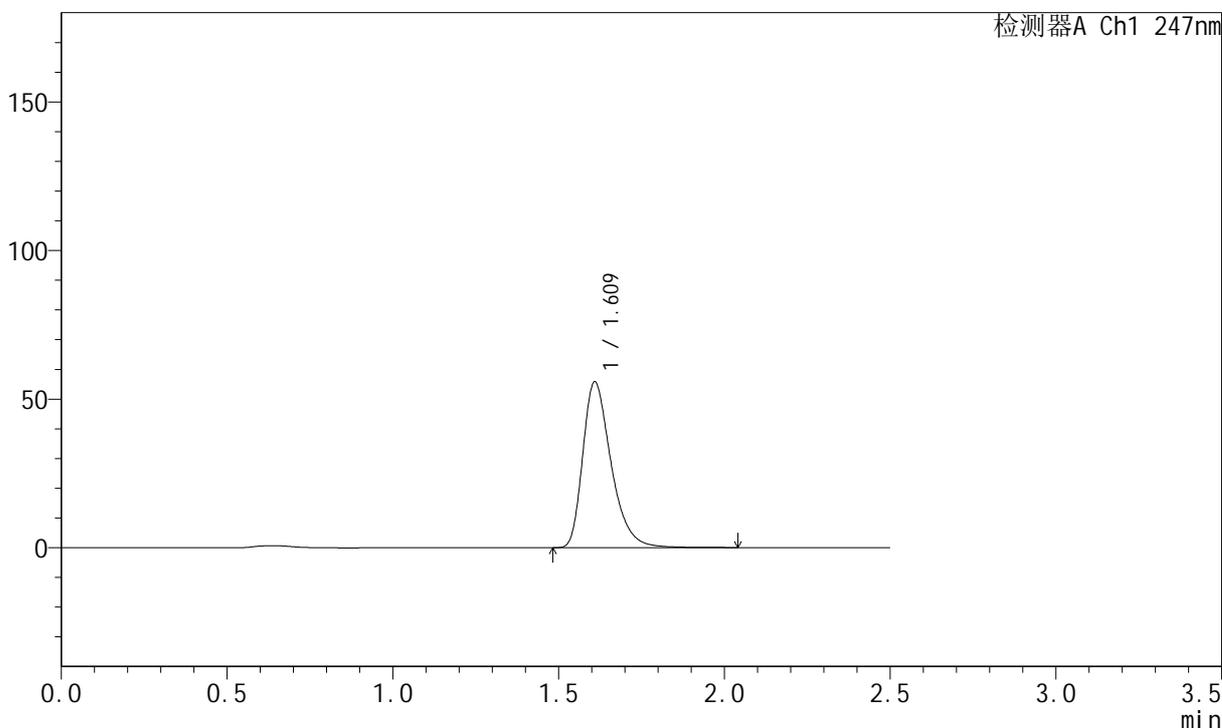
图64 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-237-2 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 15:42:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:42:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	331964	100.000	55503	1769	1.371	--
总计		331964	100.000	55503			

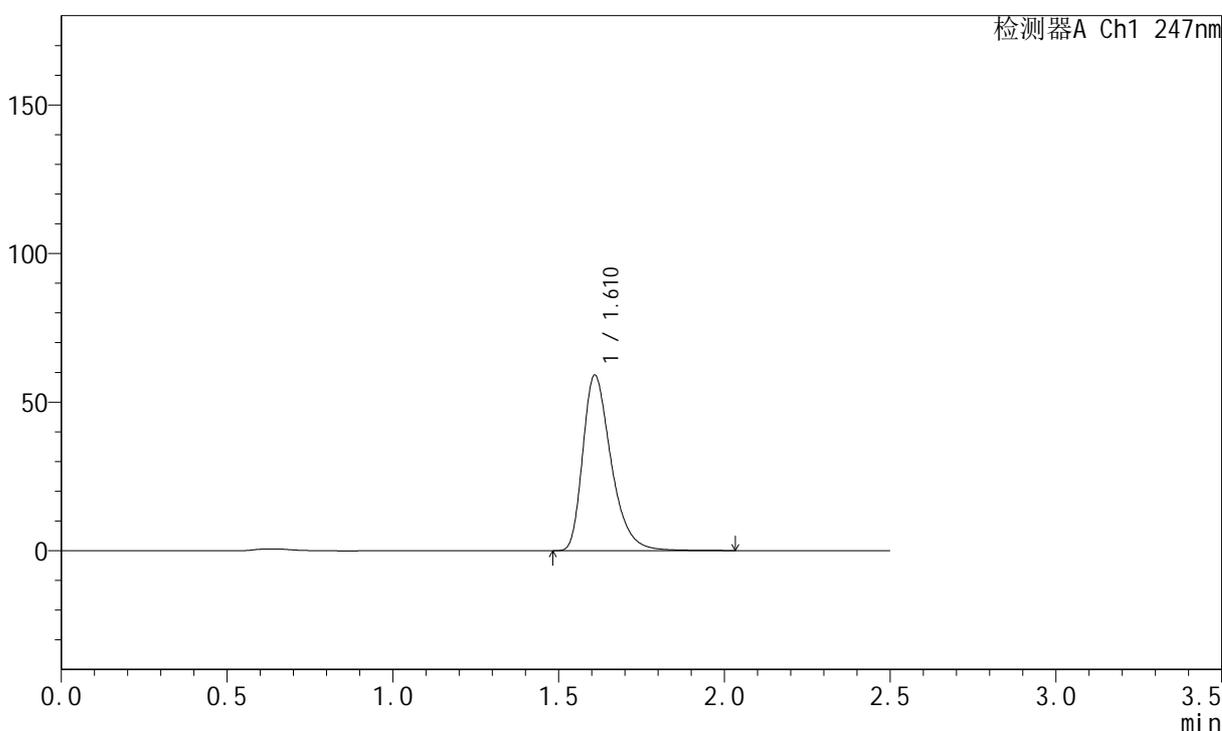
图65 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-238-2 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 15:45:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:42:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	351803	100.000	58797	1767	1.370	--
总计		351803	100.000	58797			

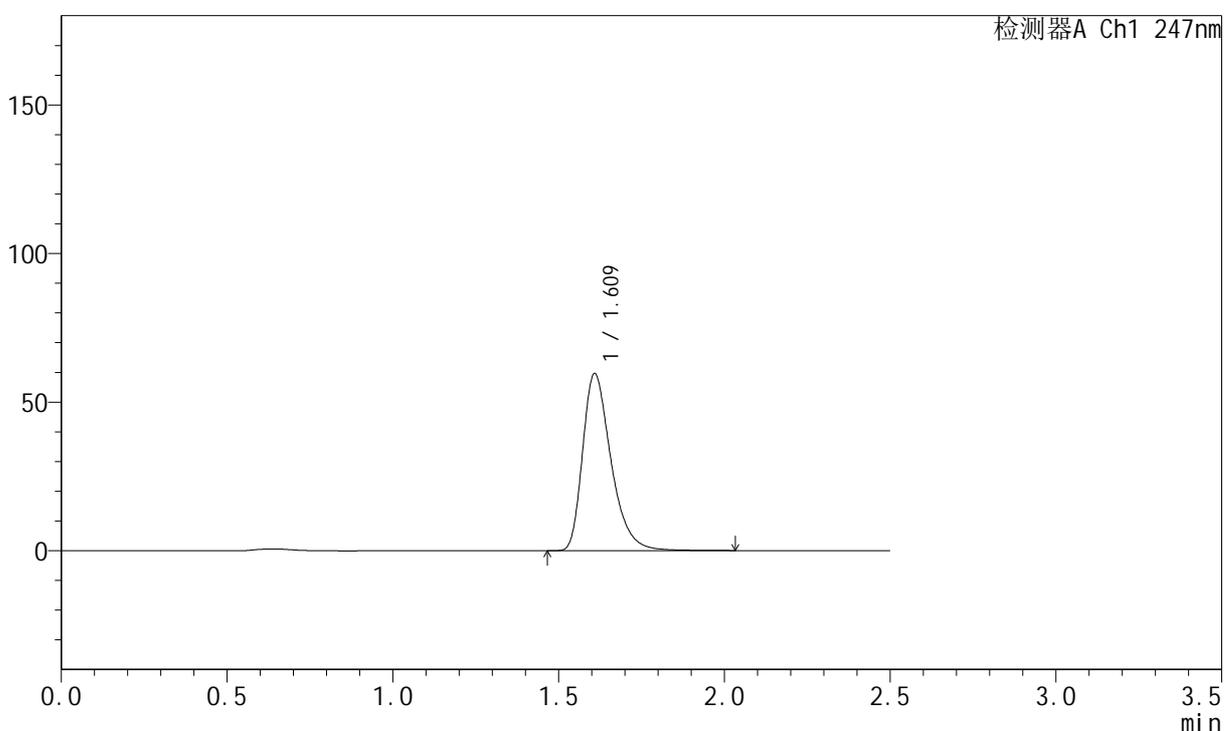
图66 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-239-2 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 15:47:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:43:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	355297	100.000	59285	1763	1.372	--
总计		355297	100.000	59285			

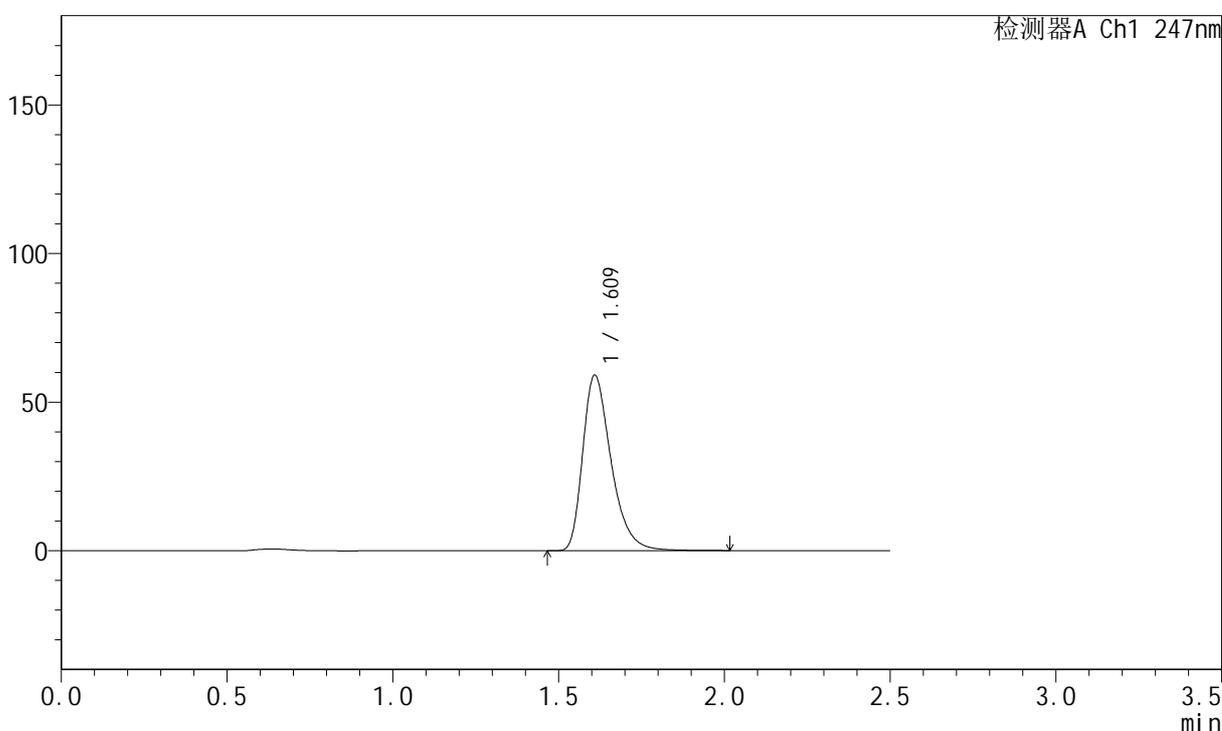
图67 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-240-2 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 15:50:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:43:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	352015	100.000	58766	1763	1.371	--
总计		352015	100.000	58766			

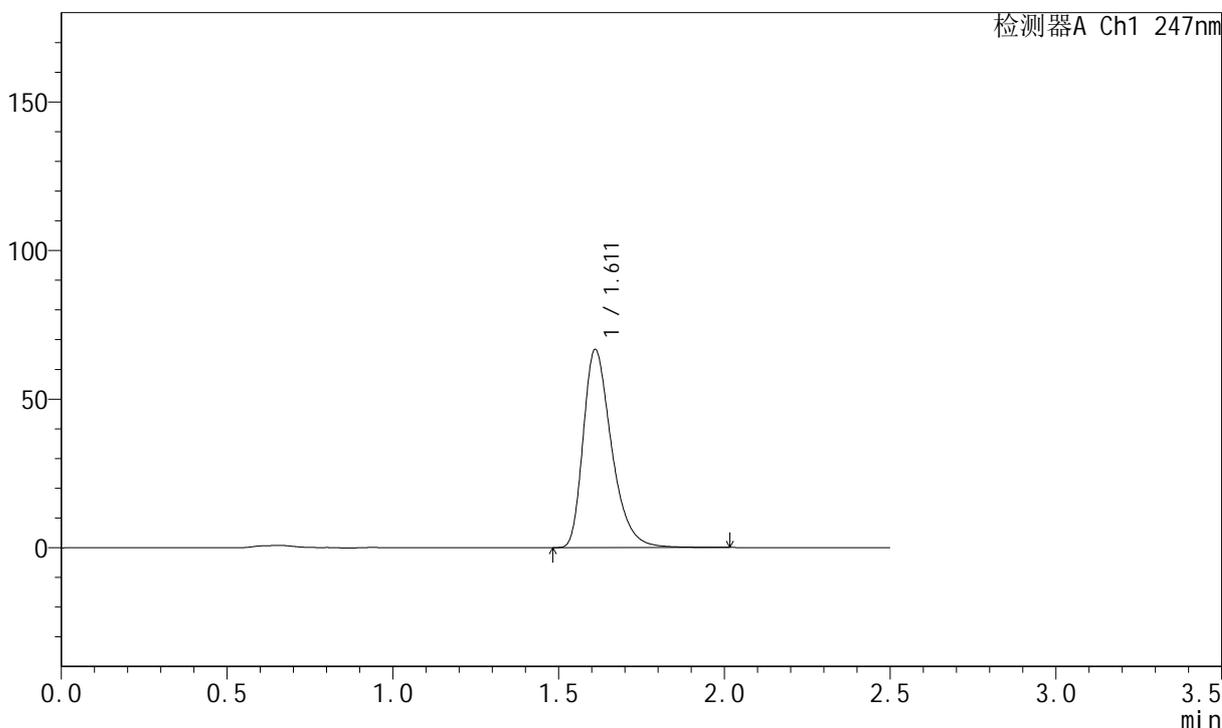
图68 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-241-2 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 15:53:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:43:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	397133	100.000	66579	1765	1.364	--
总计		397133	100.000	66579			

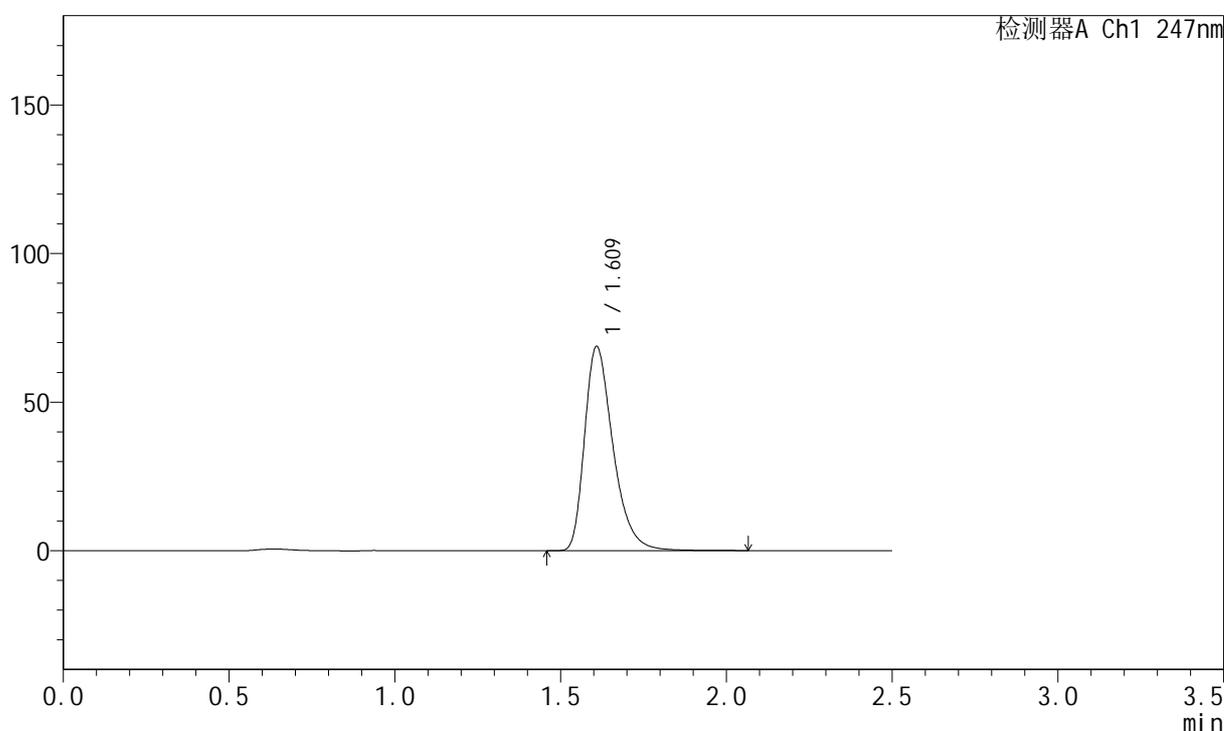
图69 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-27/30-242-2 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 15:56:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:43:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	410490	100.000	68336	1754	1.368	--
总计		410490	100.000	68336			

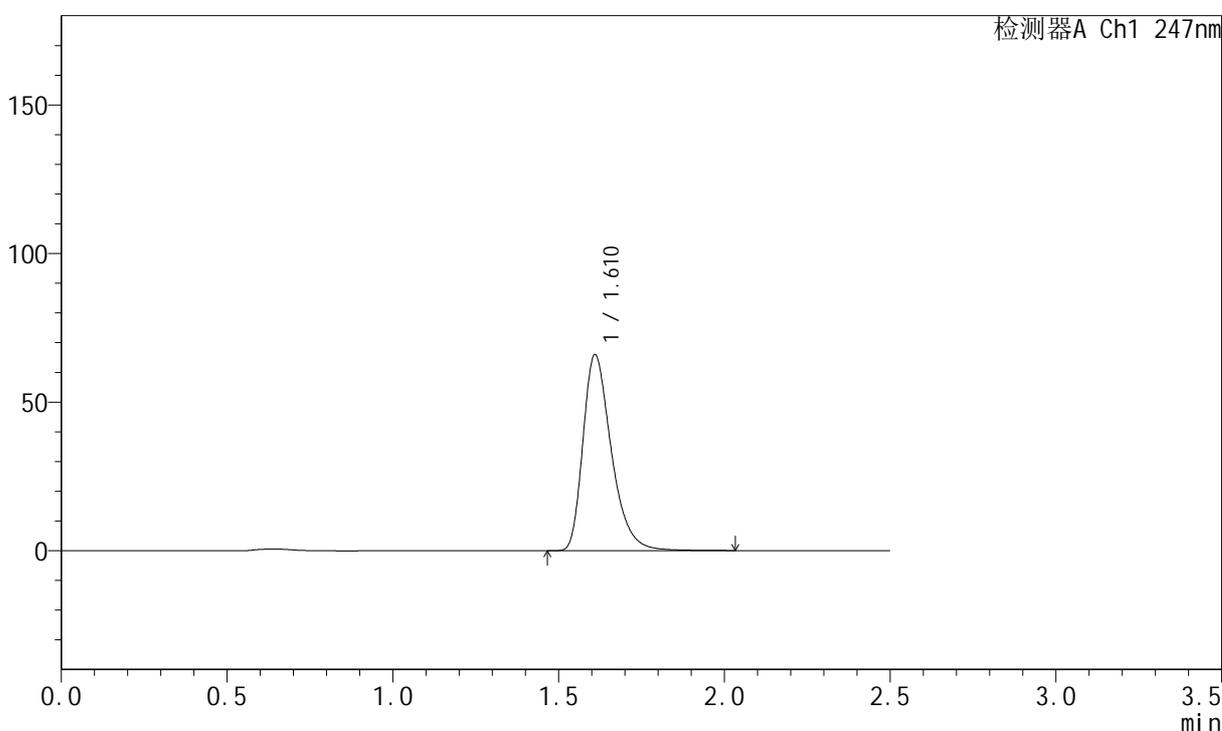
图70 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-243-2 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 15:59:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:43:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	393044	100.000	65741	1764	1.362	--
总计		393044	100.000	65741			

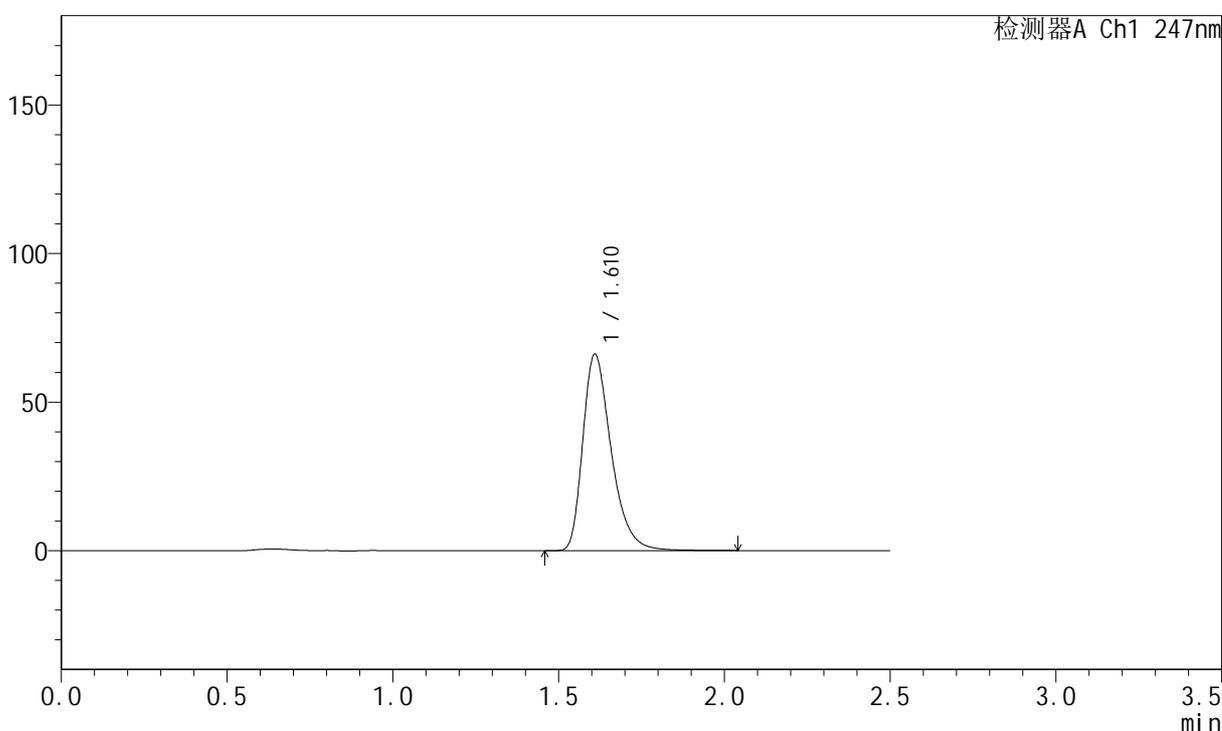
图71 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-27/30-244-2 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 16:02:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:43:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	394325	100.000	65795	1756	1.367	--
总计		394325	100.000	65795			

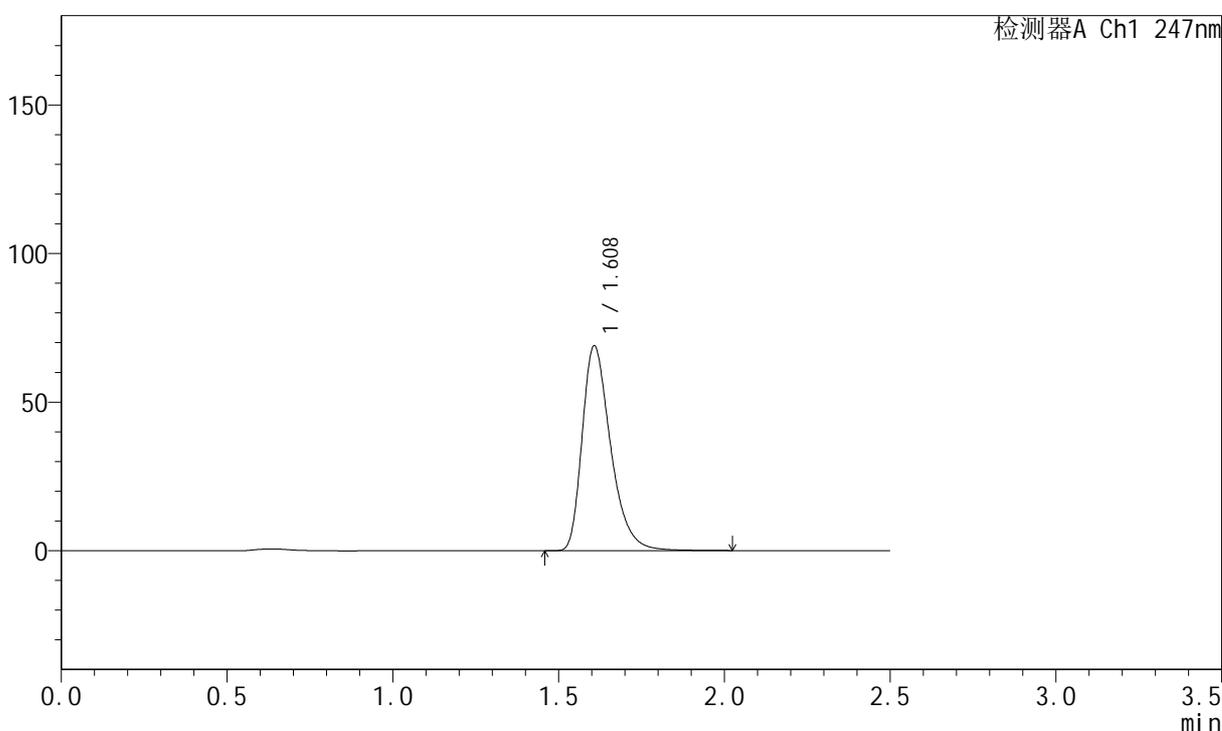
图72 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-245-2 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 16:05:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:43:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	412163	100.000	68741	1743	1.365	--
总计		412163	100.000	68741			

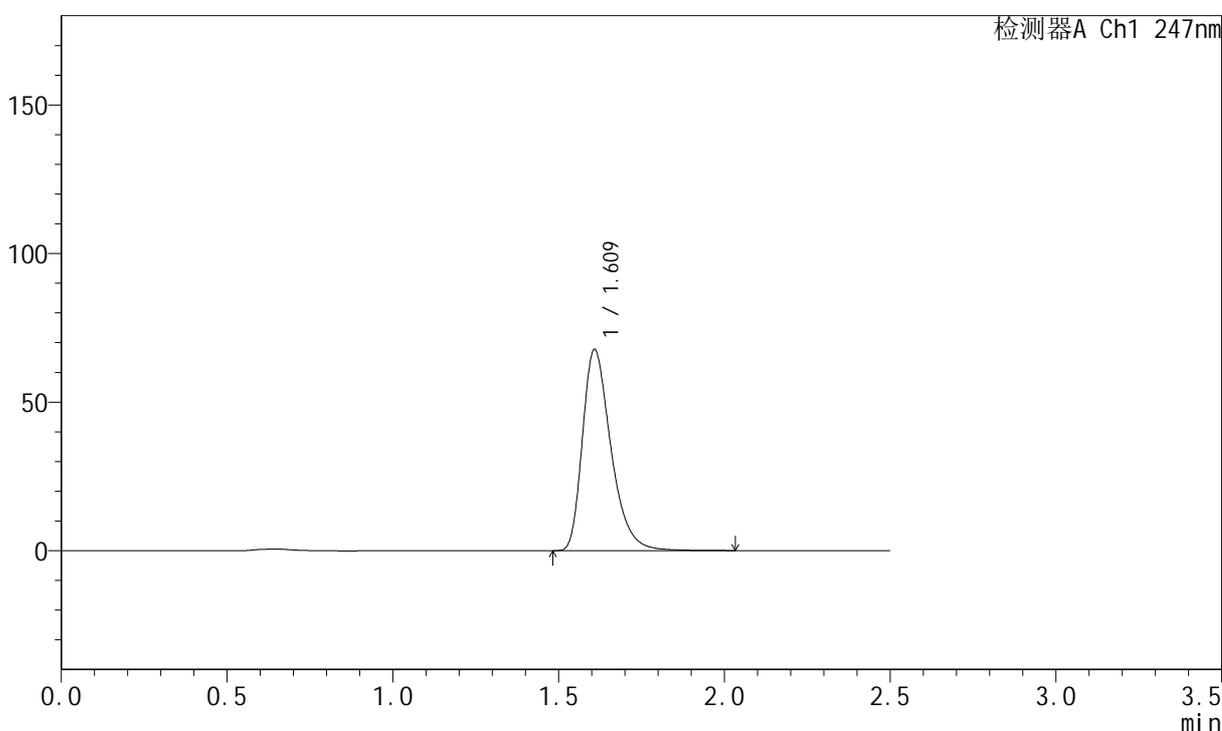
图73 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-246-2 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 16:08:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:43:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	405250	100.000	67410	1745	1.366	--
总计		405250	100.000	67410			

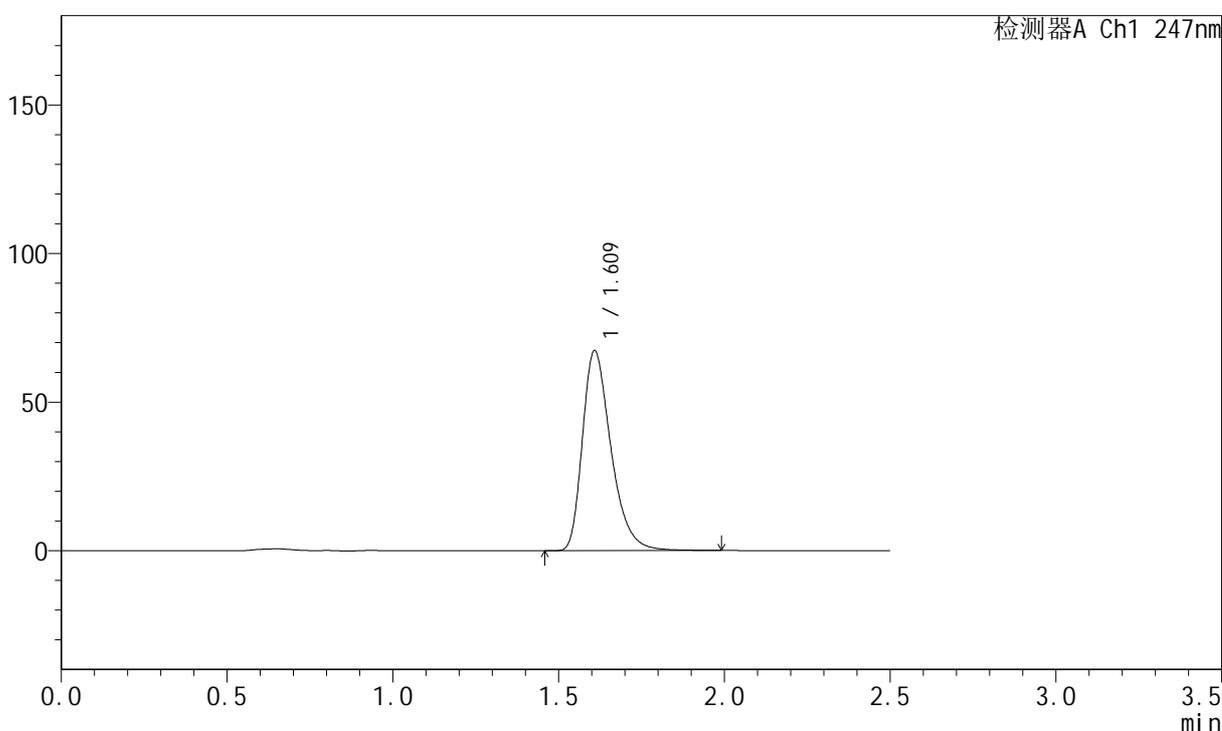
图74 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-247-2 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 16:11:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:43:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	403075	100.000	66971	1736	1.363	--
总计		403075	100.000	66971			

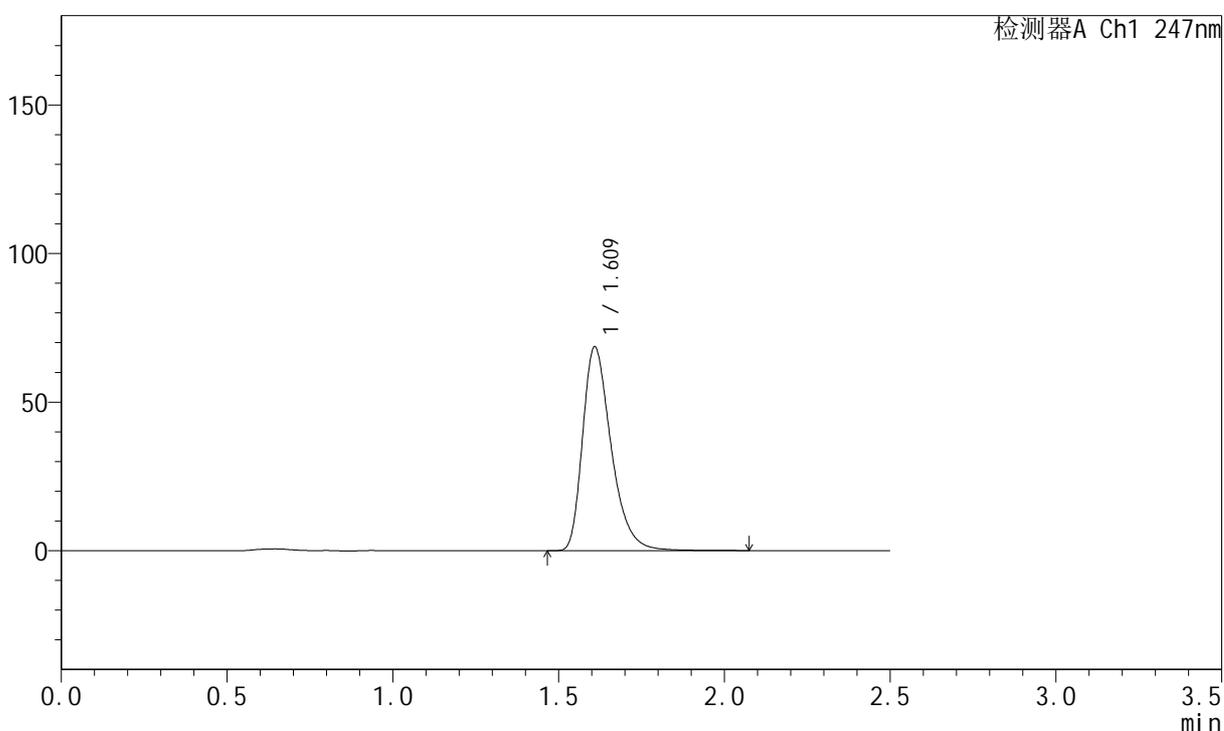
图75 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-248-2 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 16:13:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:43:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	411465	100.000	68214	1738	1.364	--
总计		411465	100.000	68214			

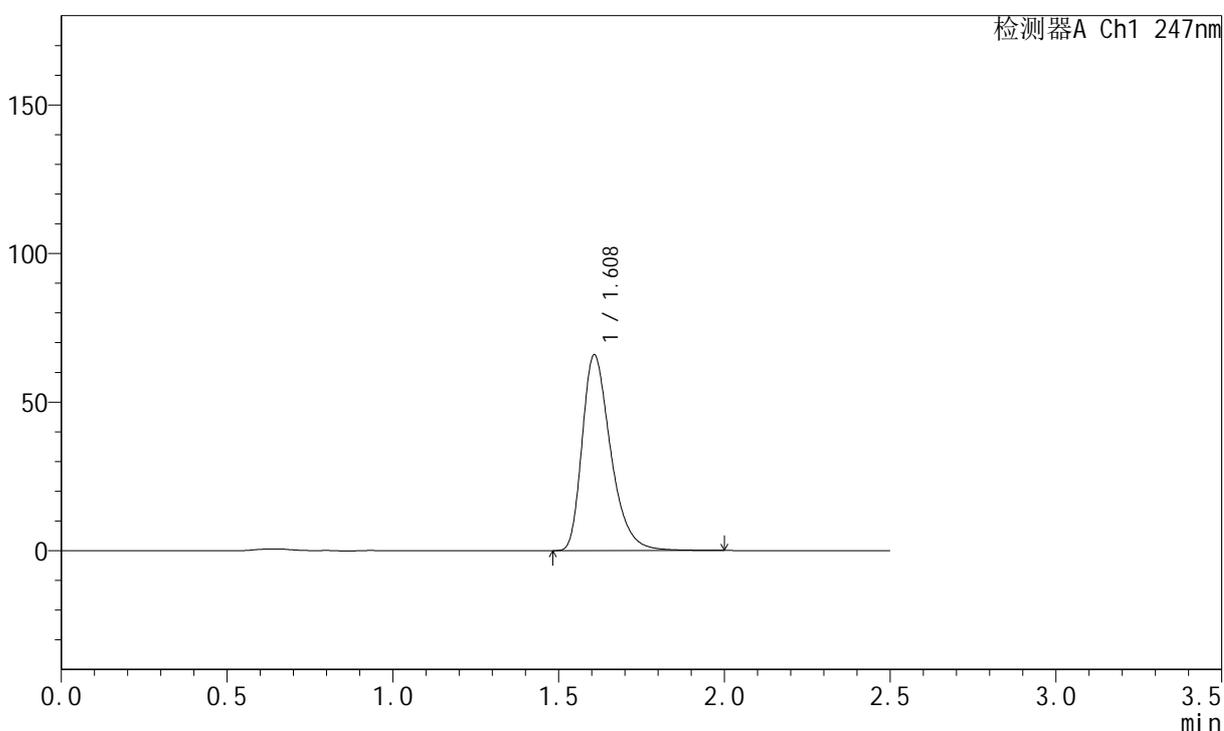
图76 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-249-2 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 16:16:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:43:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	394571	100.000	65699	1737	1.363	--
总计		394571	100.000	65699			

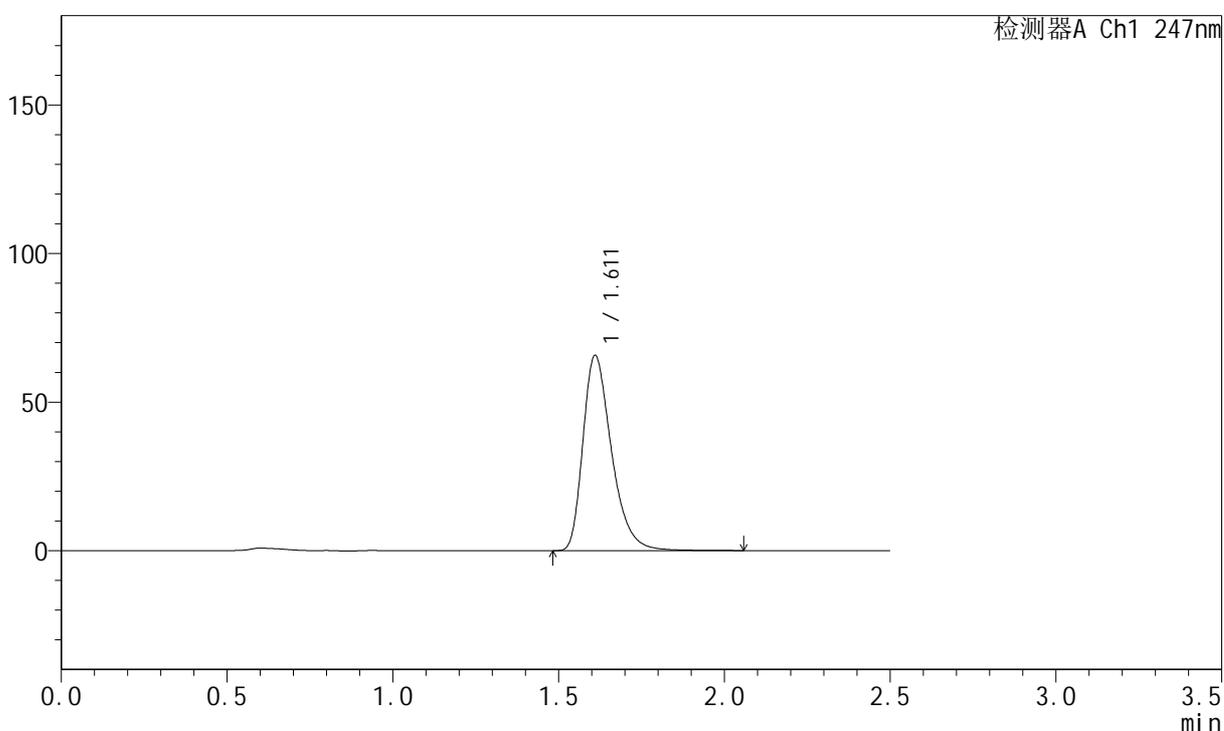
图77 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-27/30-250-2 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 16:19:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:43:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	394765	100.000	65541	1736	1.361	--
总计		394765	100.000	65541			

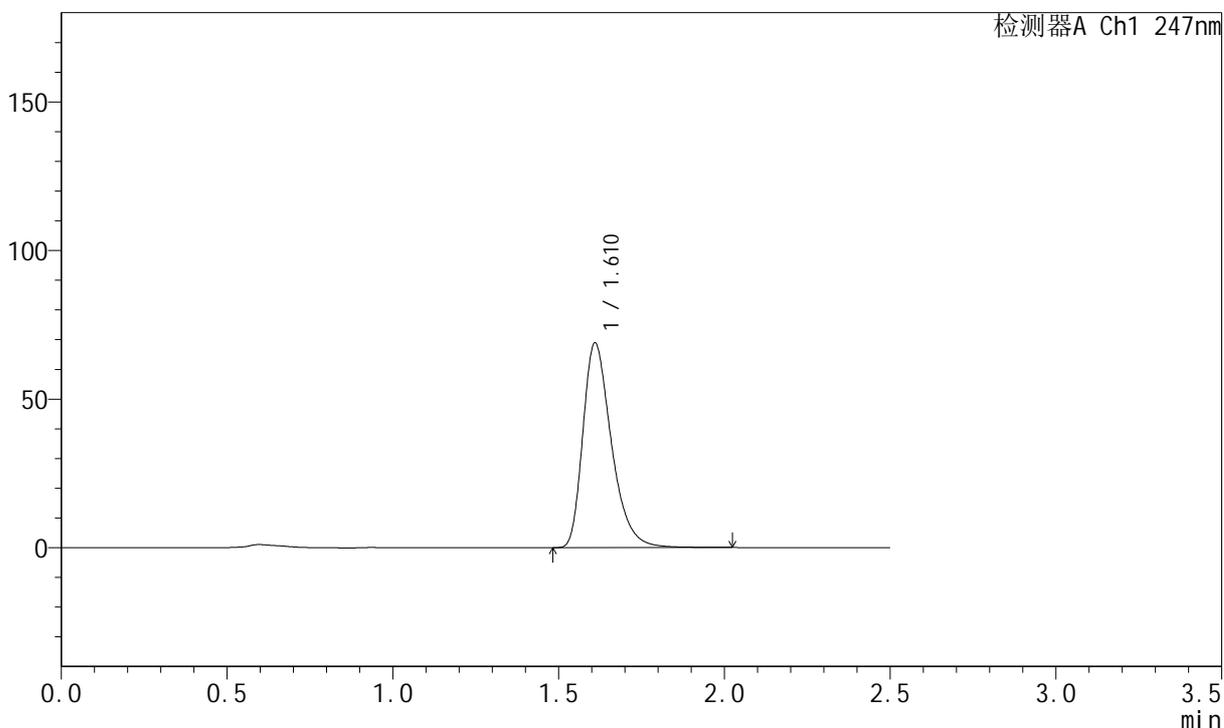
图78 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-27/30-251-2 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 16:22:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:43:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	413392	100.000	68662	1735	1.361	--
总计		413392	100.000	68662			

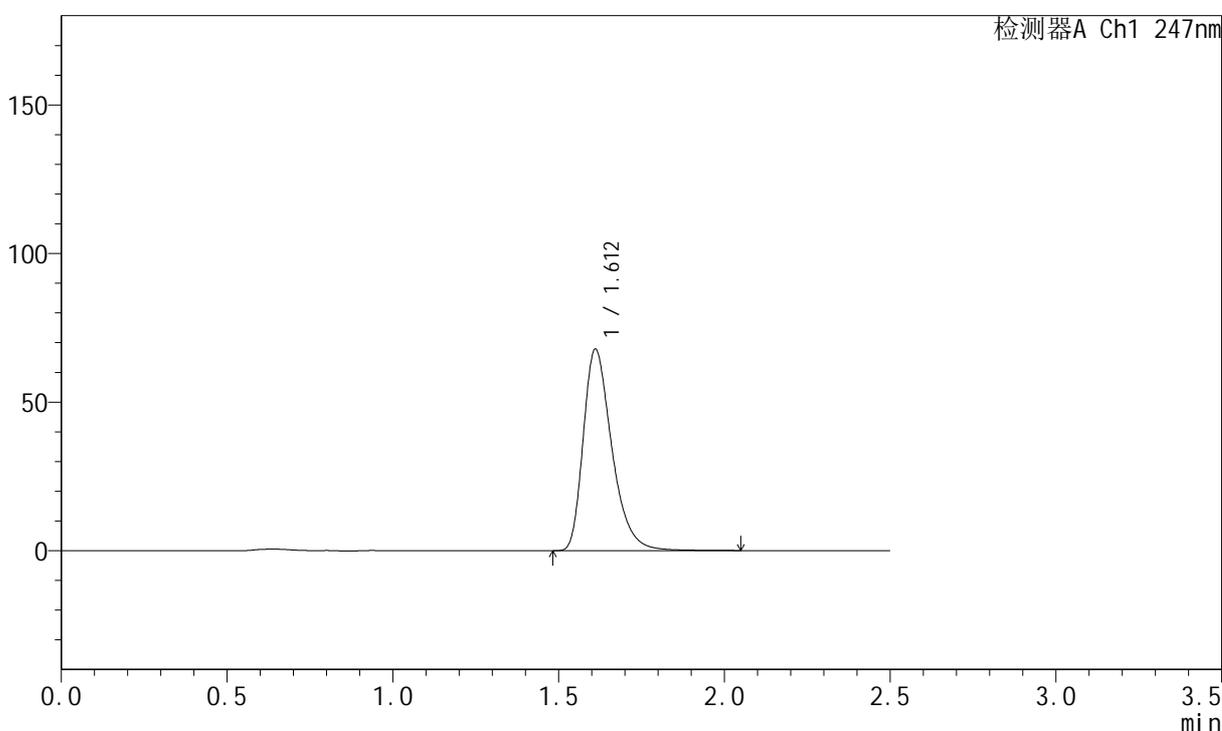
图79 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-252-2 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 16:25:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:43:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	407644	100.000	67733	1735	1.361	--
总计		407644	100.000	67733			

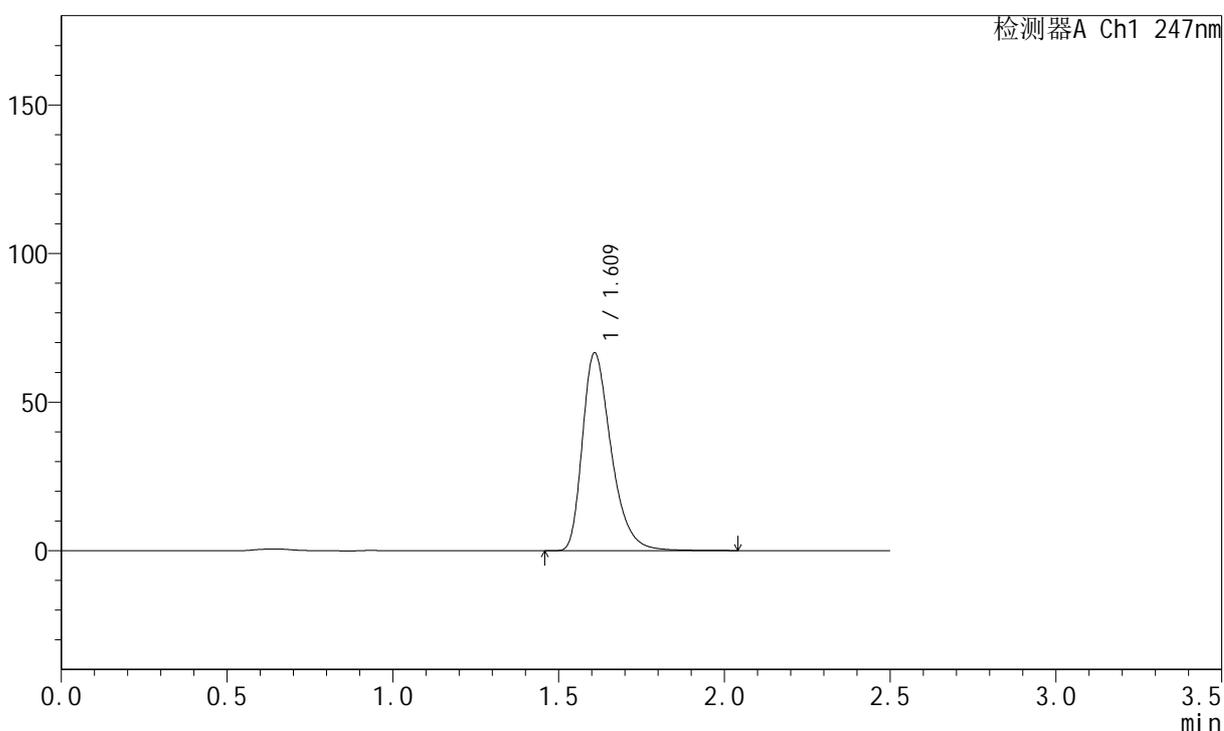
图80 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-253-2 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 16:28:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:43:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	401531	100.000	66209	1714	1.364	--
总计		401531	100.000	66209			

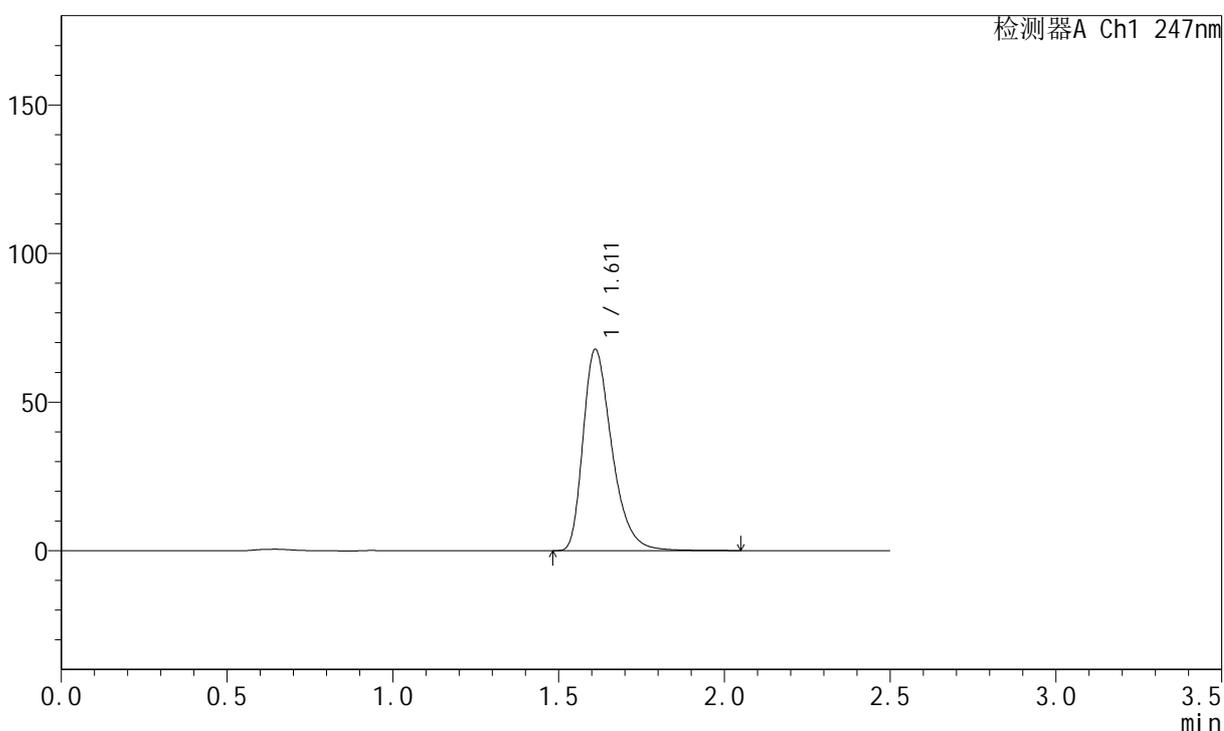
图81 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-254-2 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 16:31:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:43:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	410409	100.000	67679	1705	1.362	--
总计		410409	100.000	67679			

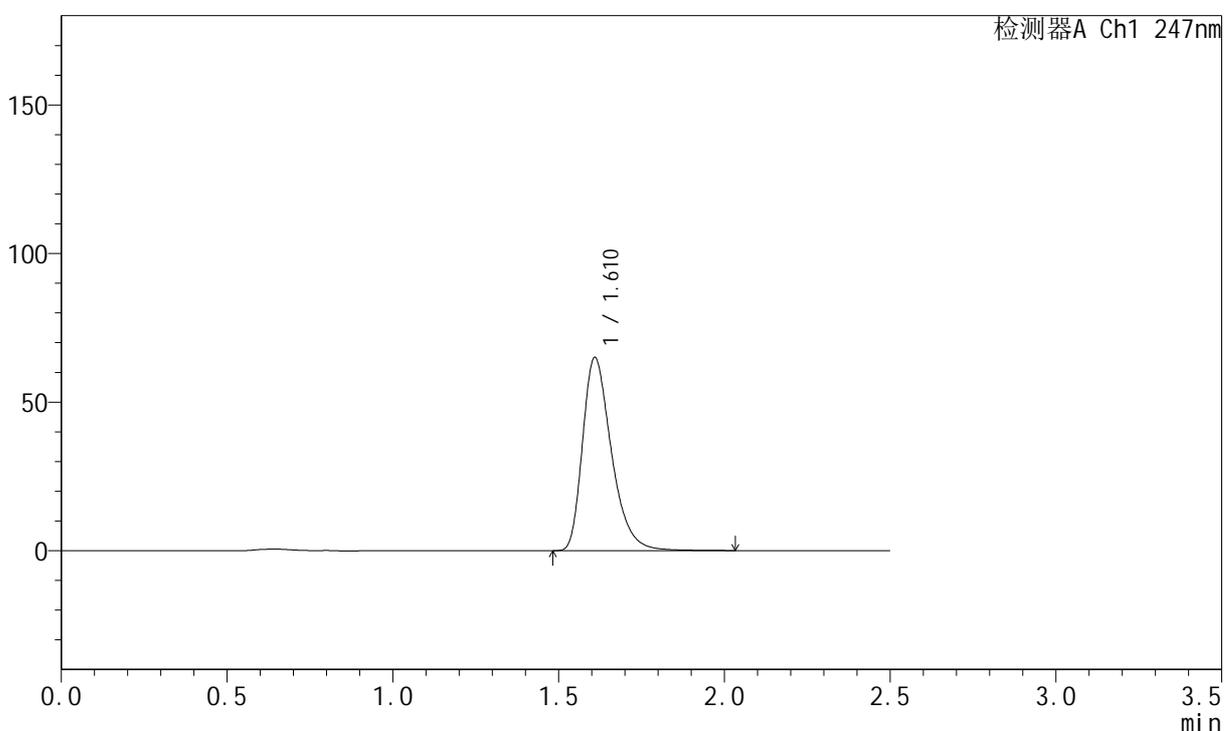
图82 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-255-2 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 16:34:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:43:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	394419	100.000	64721	1696	1.362	--
总计		394419	100.000	64721			

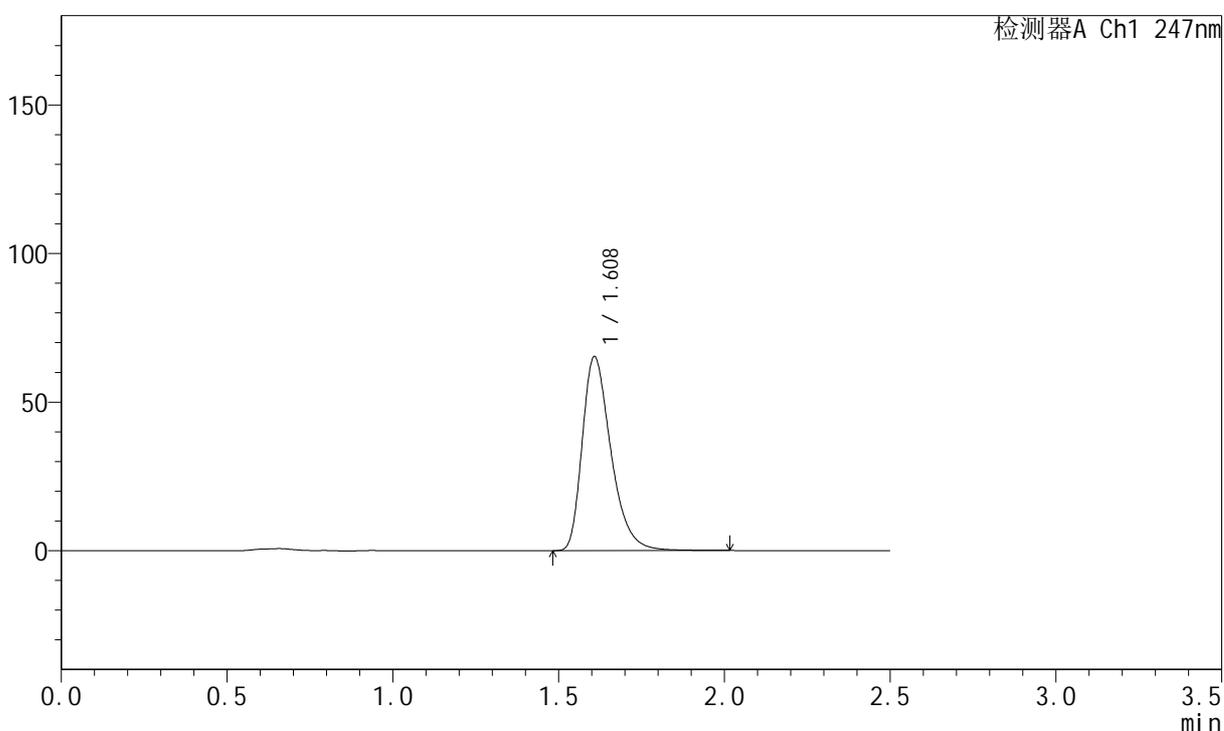
图83 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-256-2 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 16:37:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:43:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	393734	100.000	65038	1709	1.362	--
总计		393734	100.000	65038			

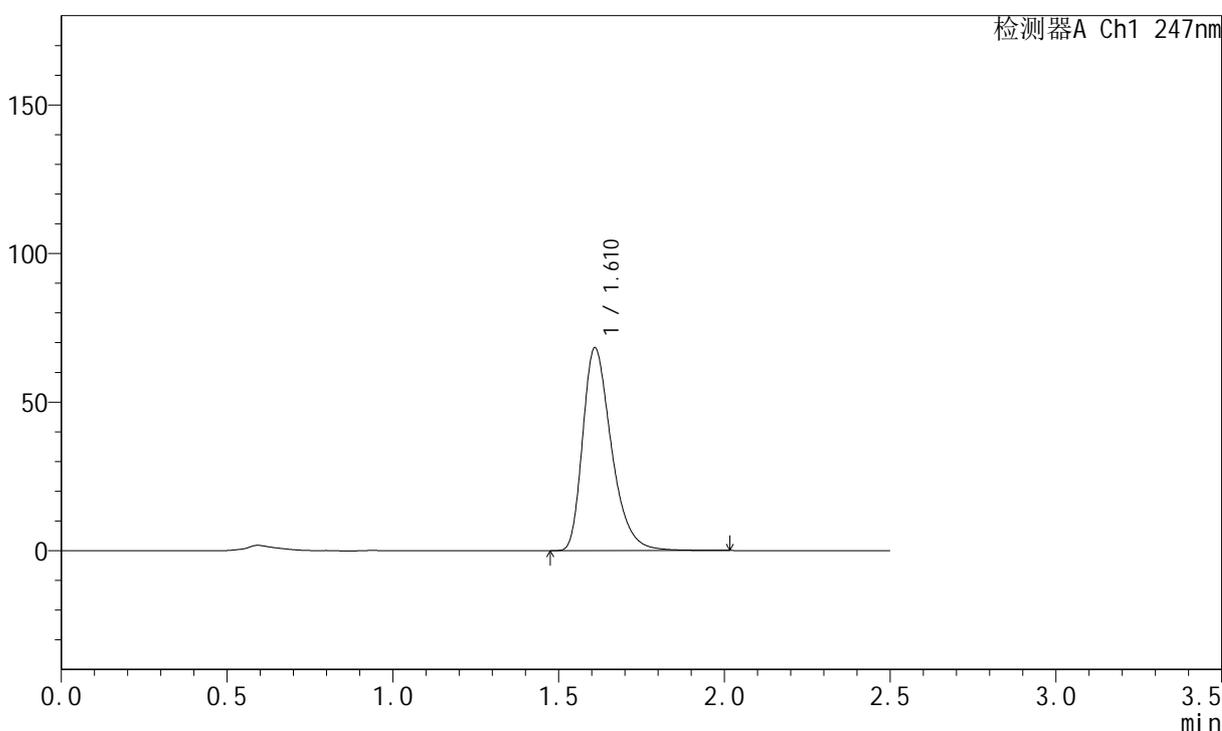
图84 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-257-2 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 16:39:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:43:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	411925	100.000	68013	1714	1.360	--
总计		411925	100.000	68013			

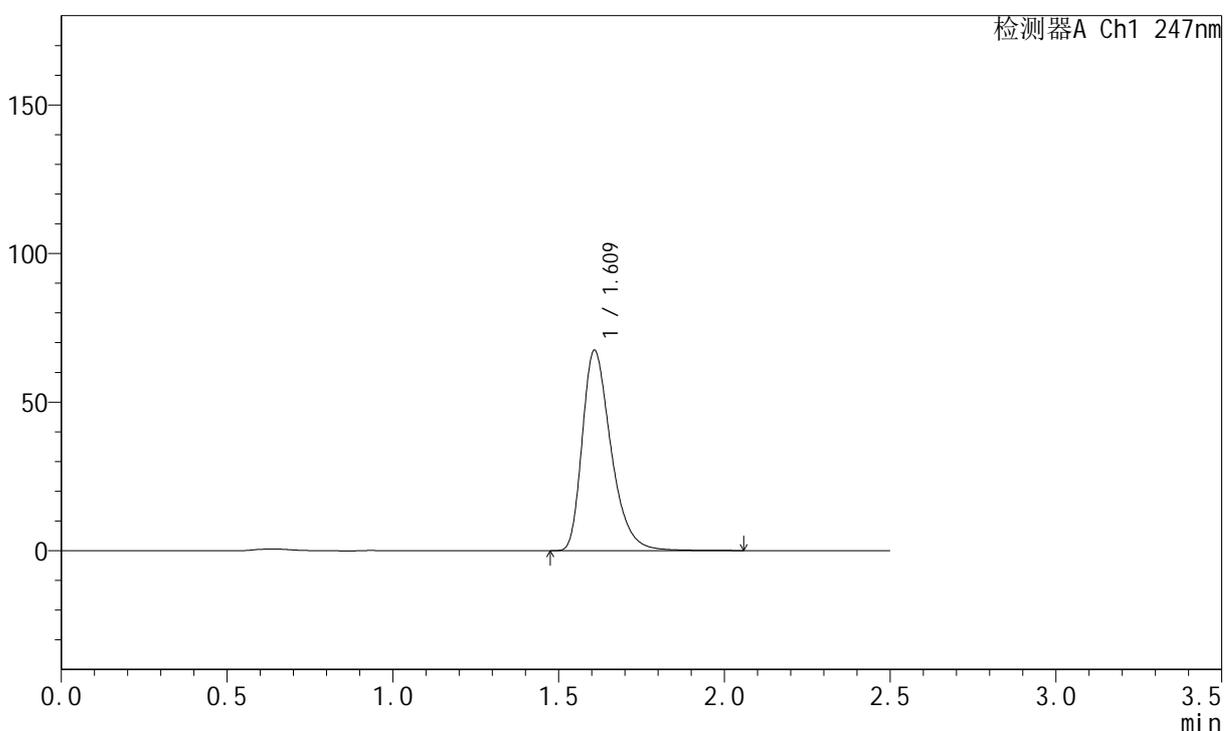
图85 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-258-2 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 16:42:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:43:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	407101	100.000	67162	1711	1.363	--
总计		407101	100.000	67162			

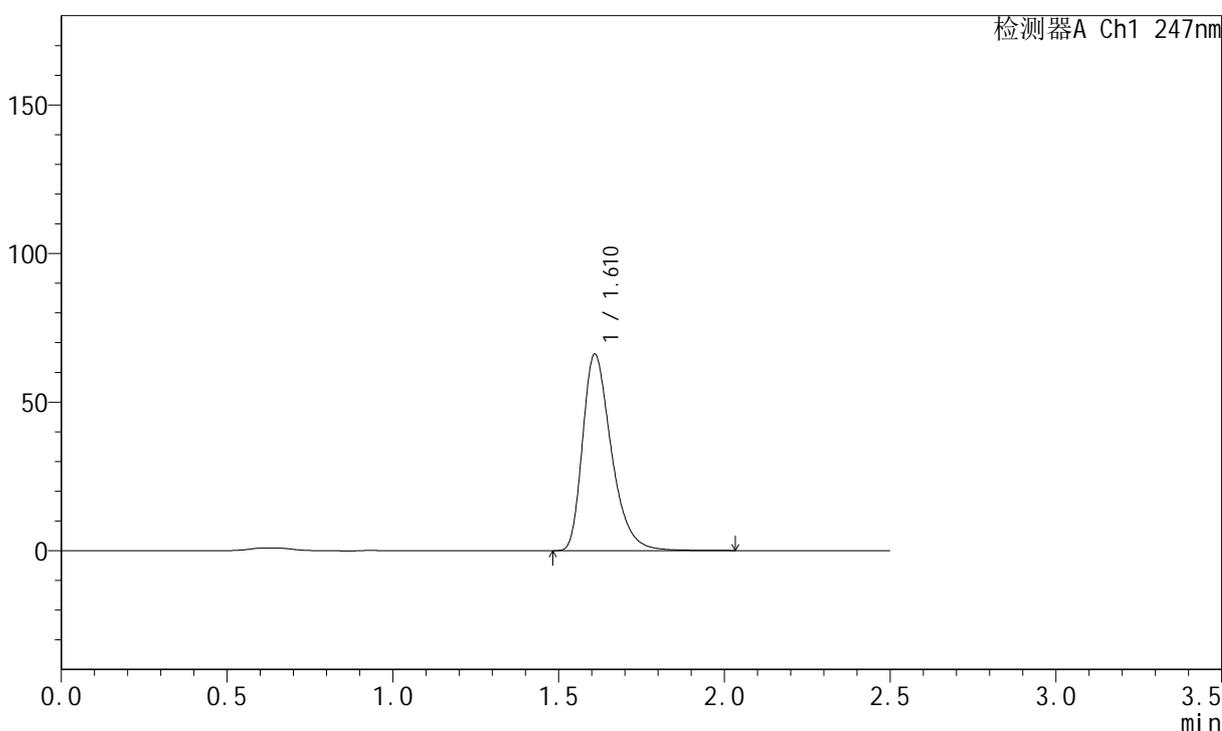
图86 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-259-2 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 16:45:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:43:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	399132	100.000	65855	1714	1.365	--
总计		399132	100.000	65855			

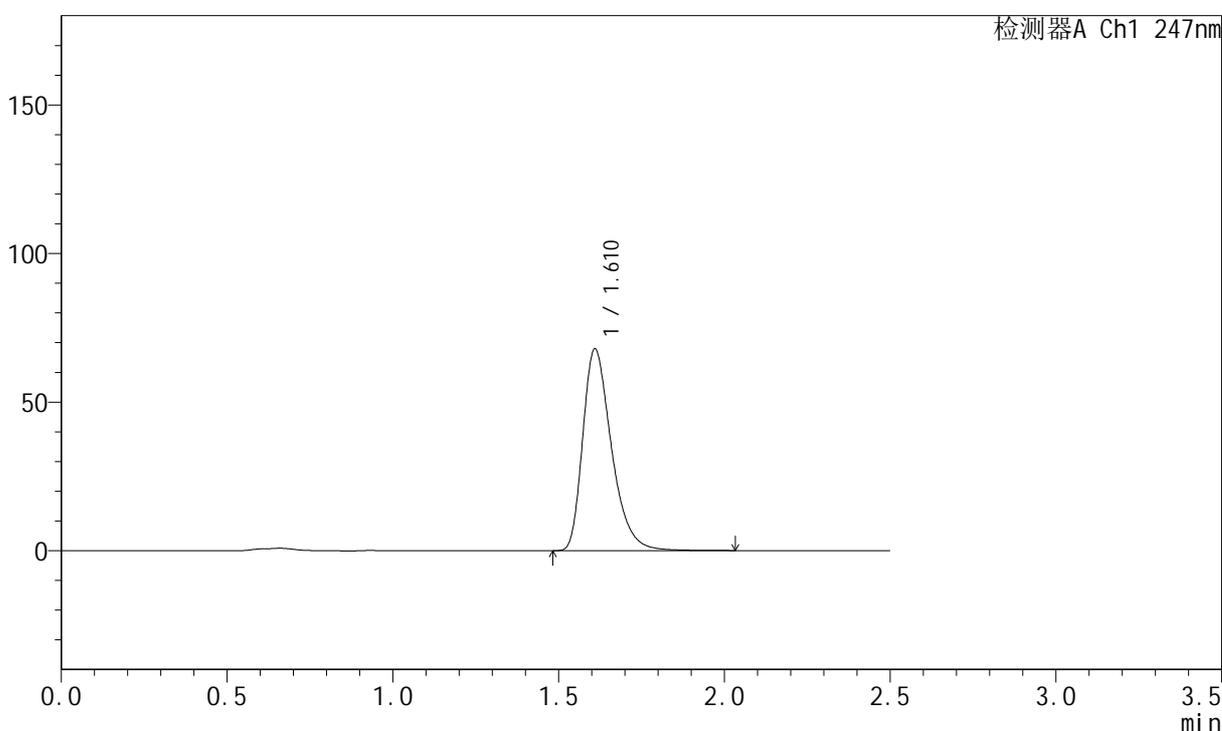
图87 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-27/30-260-2 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 16:48:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:43:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	409448	100.000	67651	1714	1.365	--
总计		409448	100.000	67651			

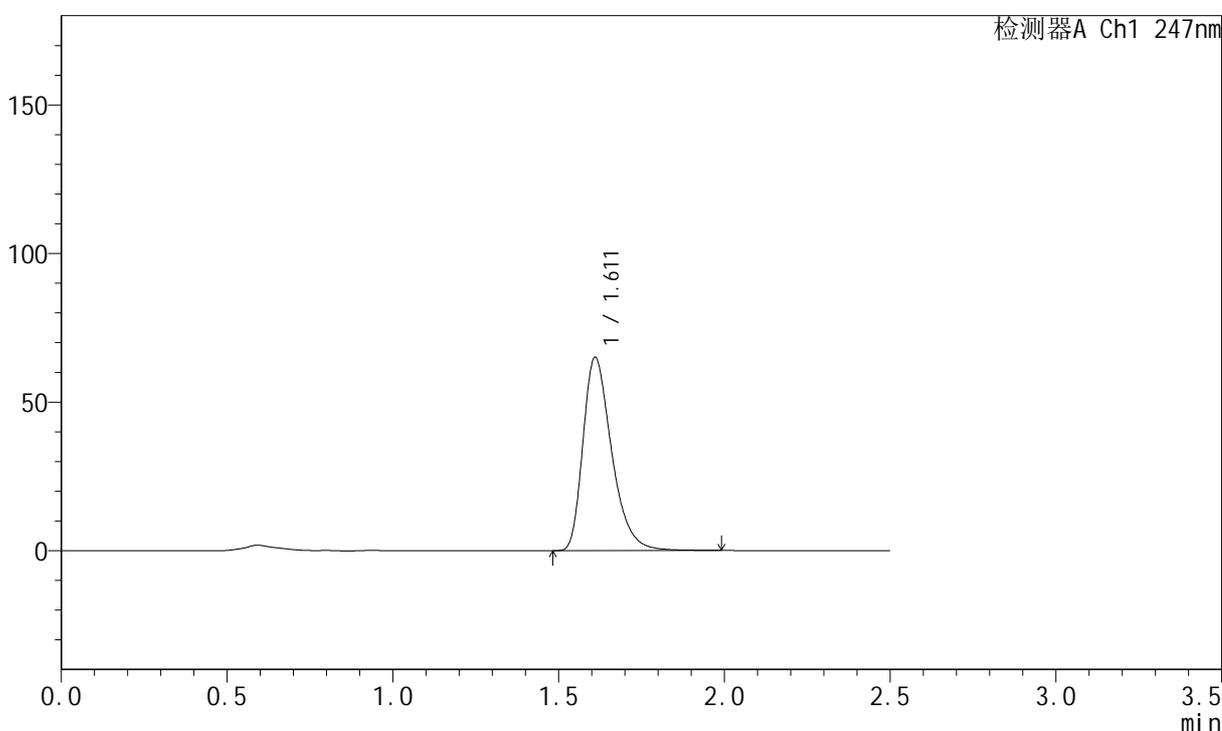
图88 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-27/30-261-2 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 16:51:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:44:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	392239	100.000	64891	1715	1.364	--
总计		392239	100.000	64891			

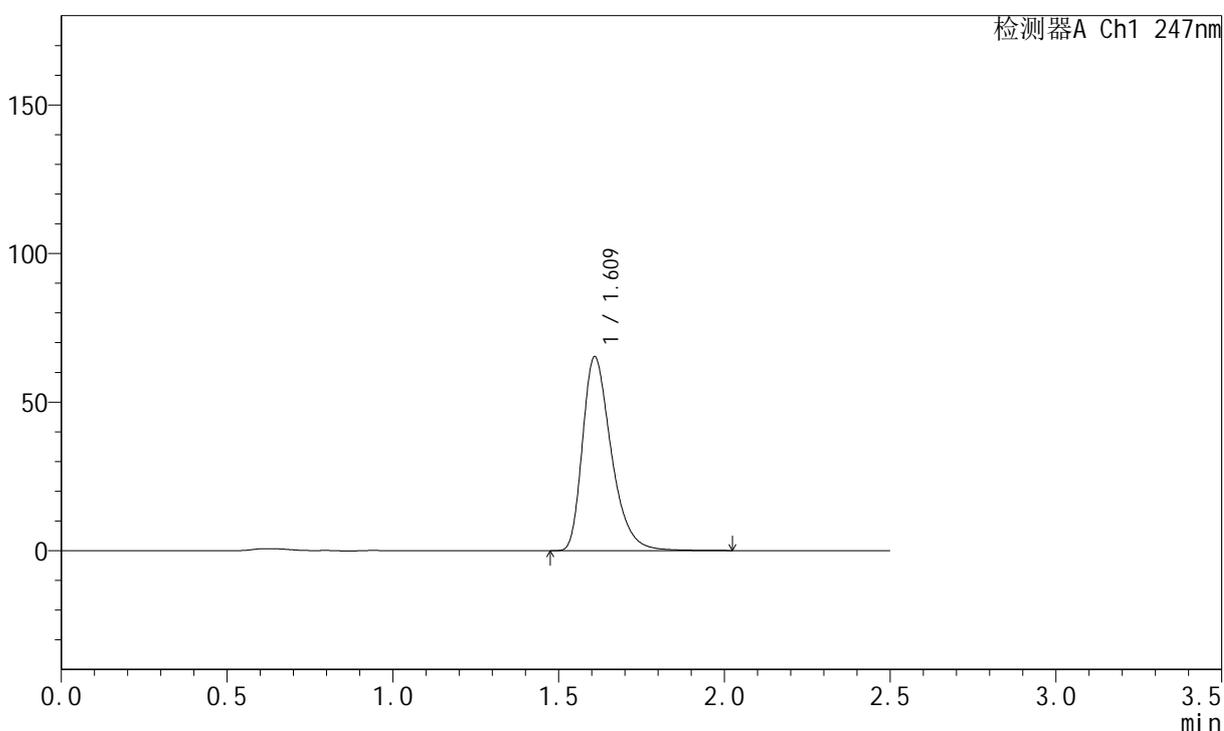
图89 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-27/30-262-2 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 16:54:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:44:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	393727	100.000	64893	1712	1.369	--
总计		393727	100.000	64893			

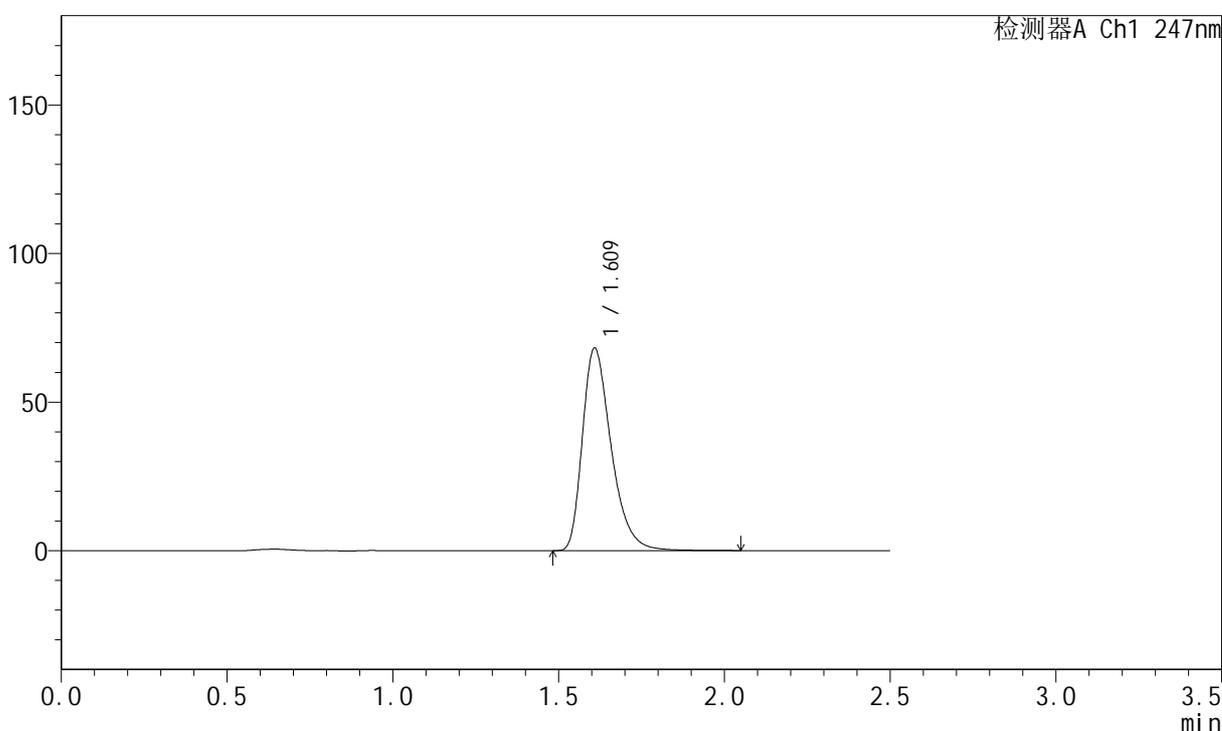
图90 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-263-2 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 16:57:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:44:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	411882	100.000	67839	1707	1.369	--
总计		411882	100.000	67839			

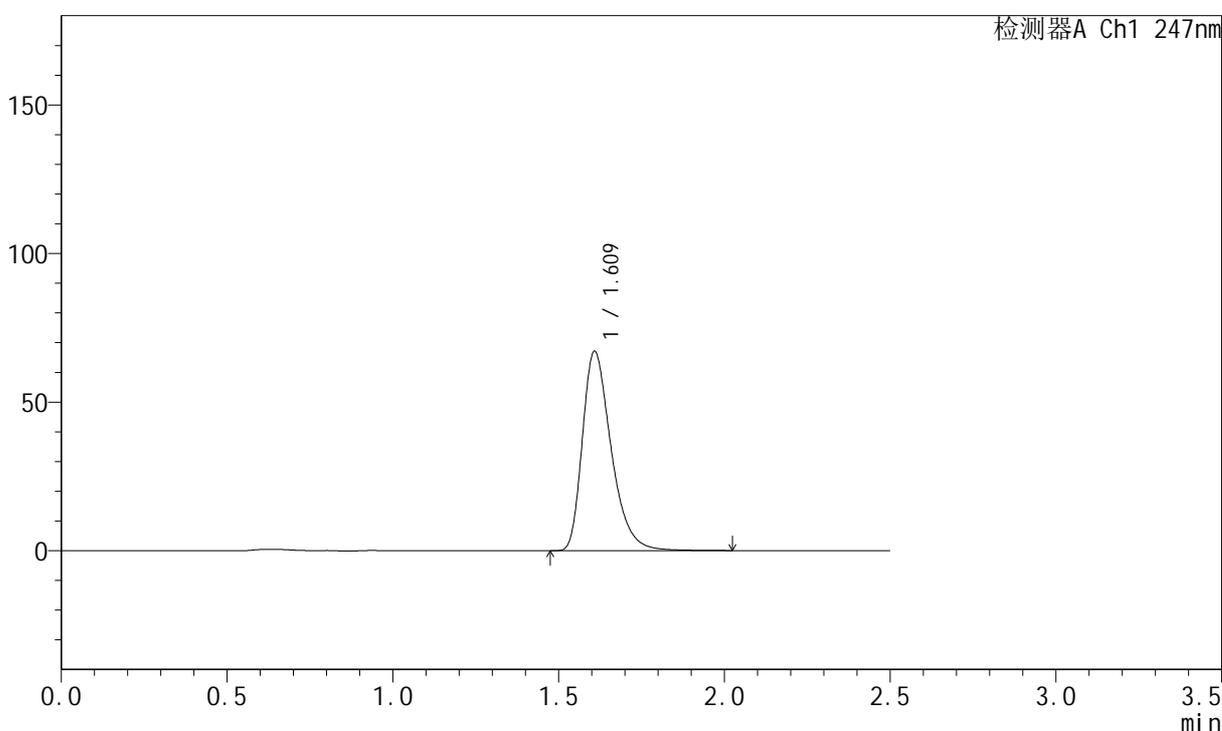
图91 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-27/30-264-2 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 17:00:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:44:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	405179	100.000	66788	1708	1.368	--
总计		405179	100.000	66788			

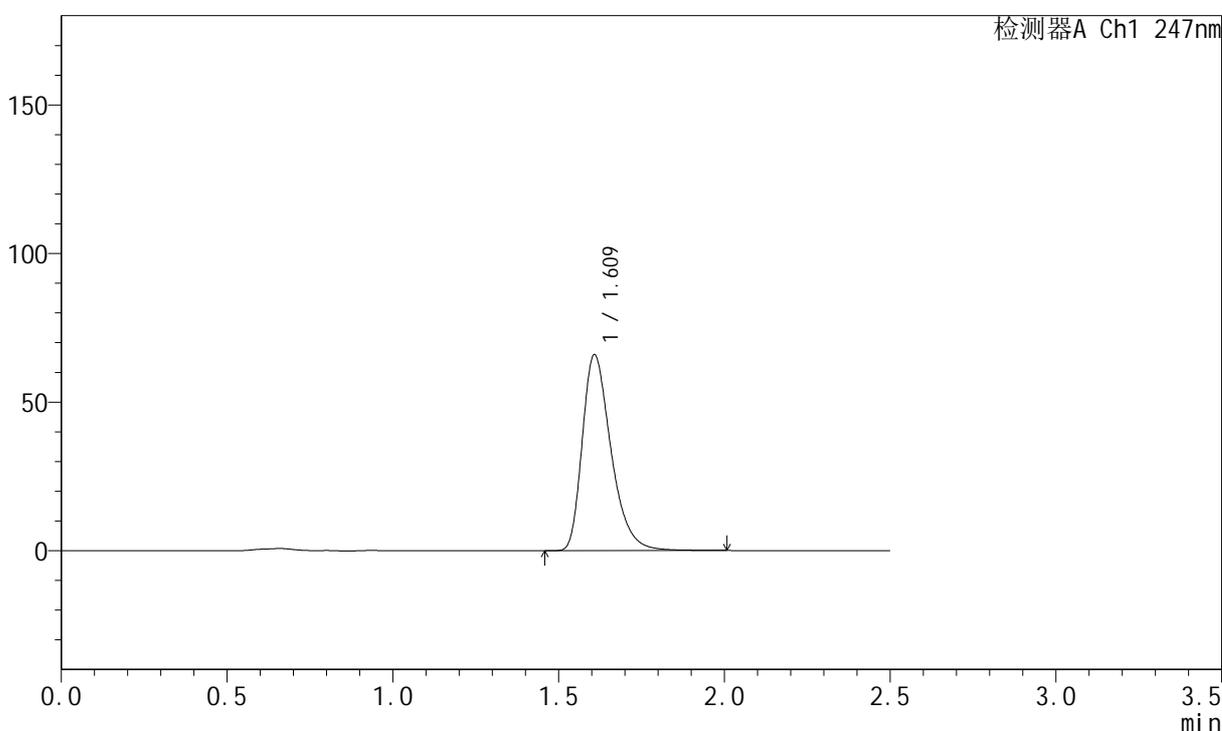
图92 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-265-2 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 17:03:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:44:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	398691	100.000	65678	1699	1.366	--
总计		398691	100.000	65678			

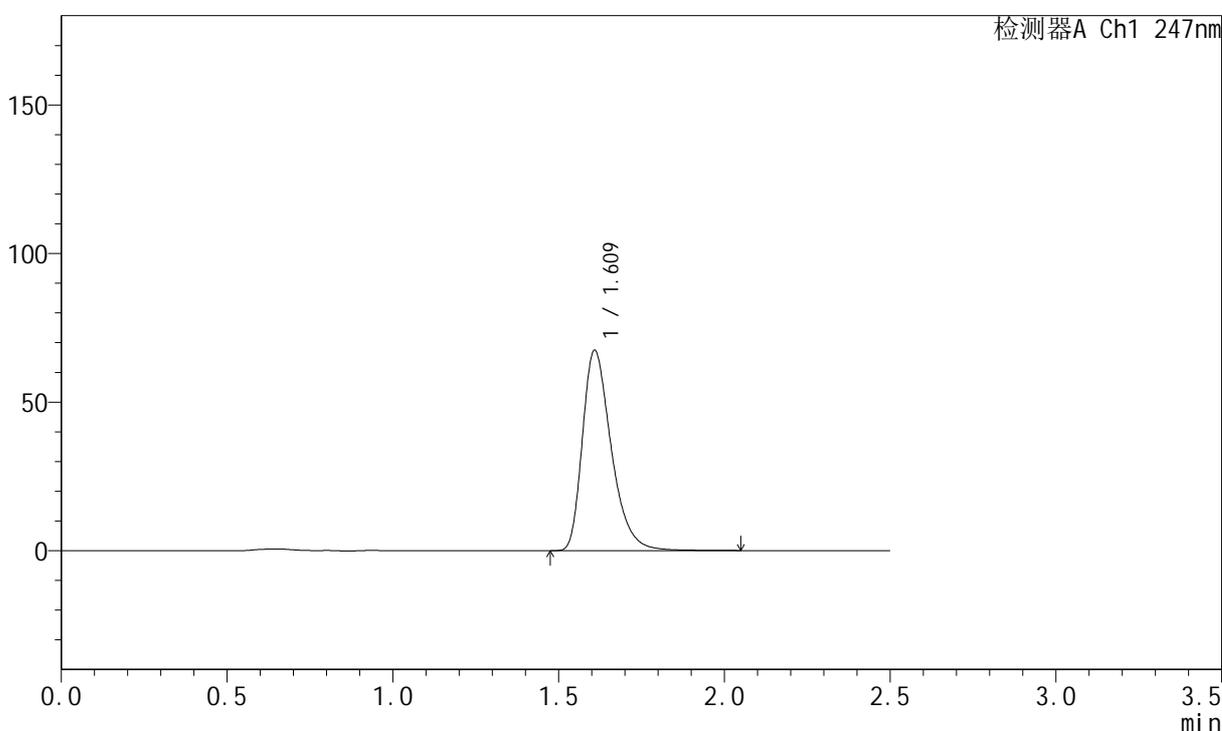
图93 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-266-2 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 17:06:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:44:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	408137	100.000	67078	1702	1.368	--
总计		408137	100.000	67078			

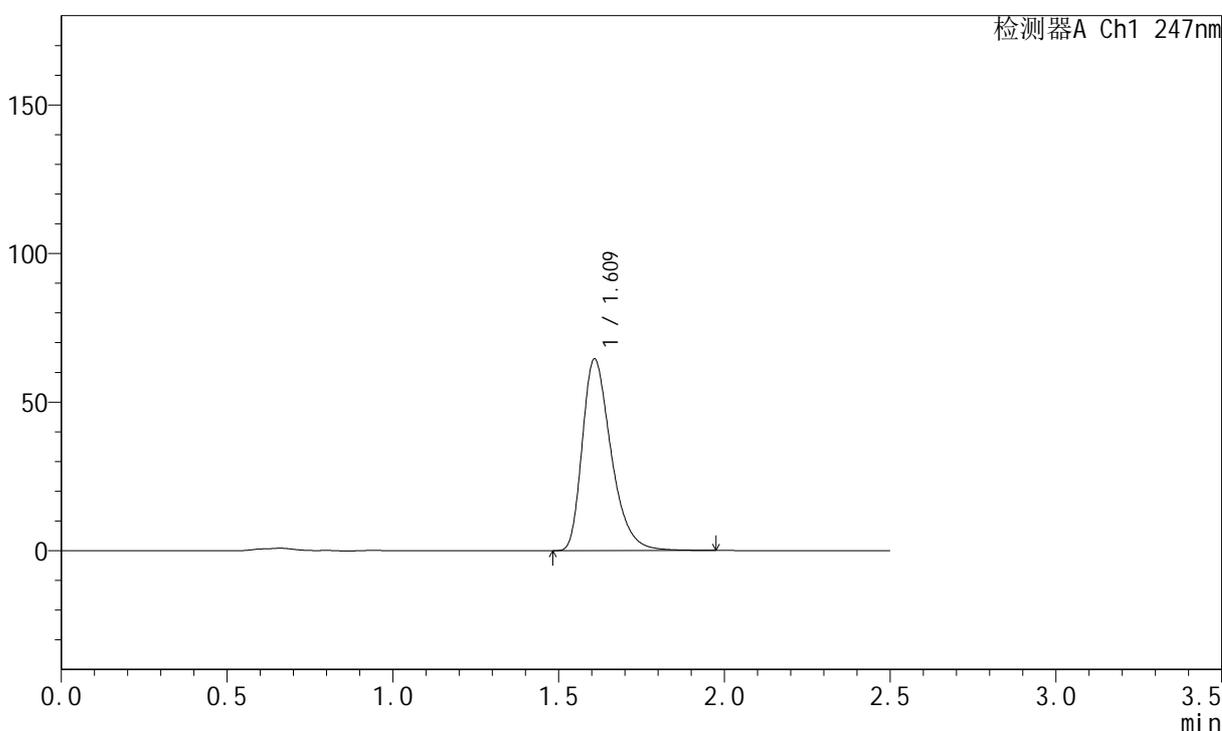
图94 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-267-2 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 17:08:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:44:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	390567	100.000	64231	1692	1.365	--
总计		390567	100.000	64231			

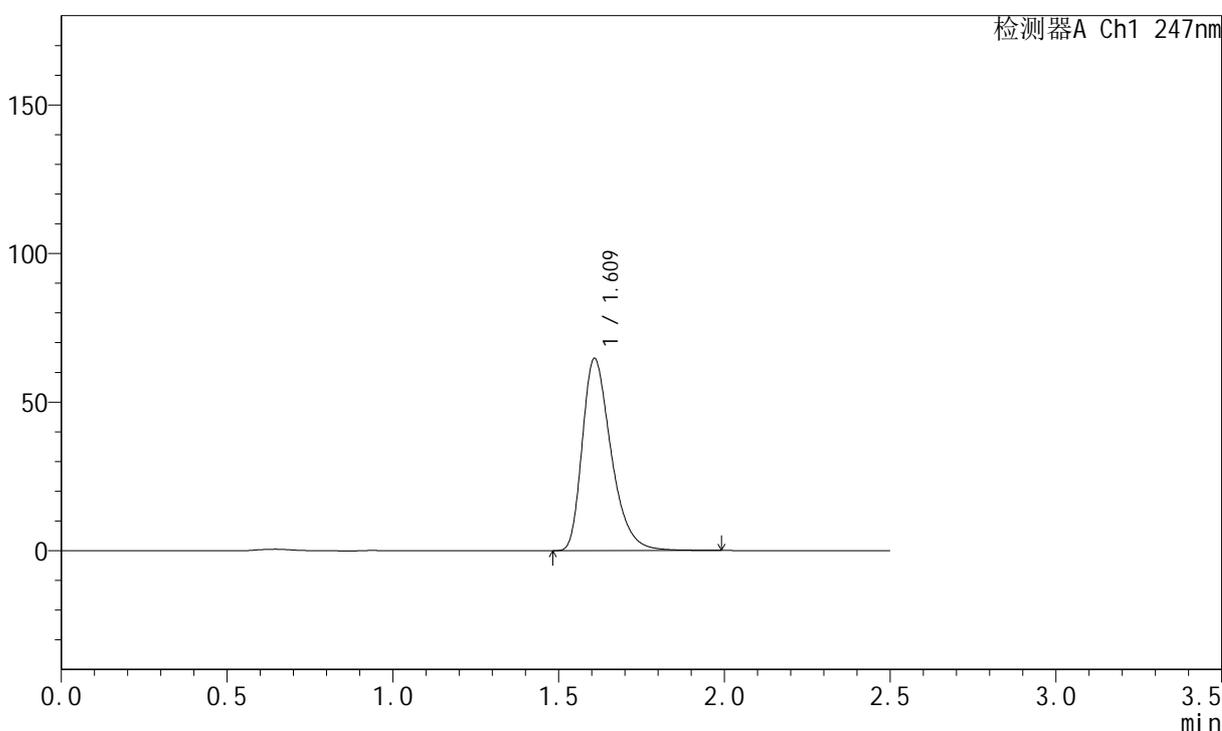
图95 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-27/30-268-2 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 17:11:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:44:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	391820	100.000	64385	1690	1.366	--
总计		391820	100.000	64385			

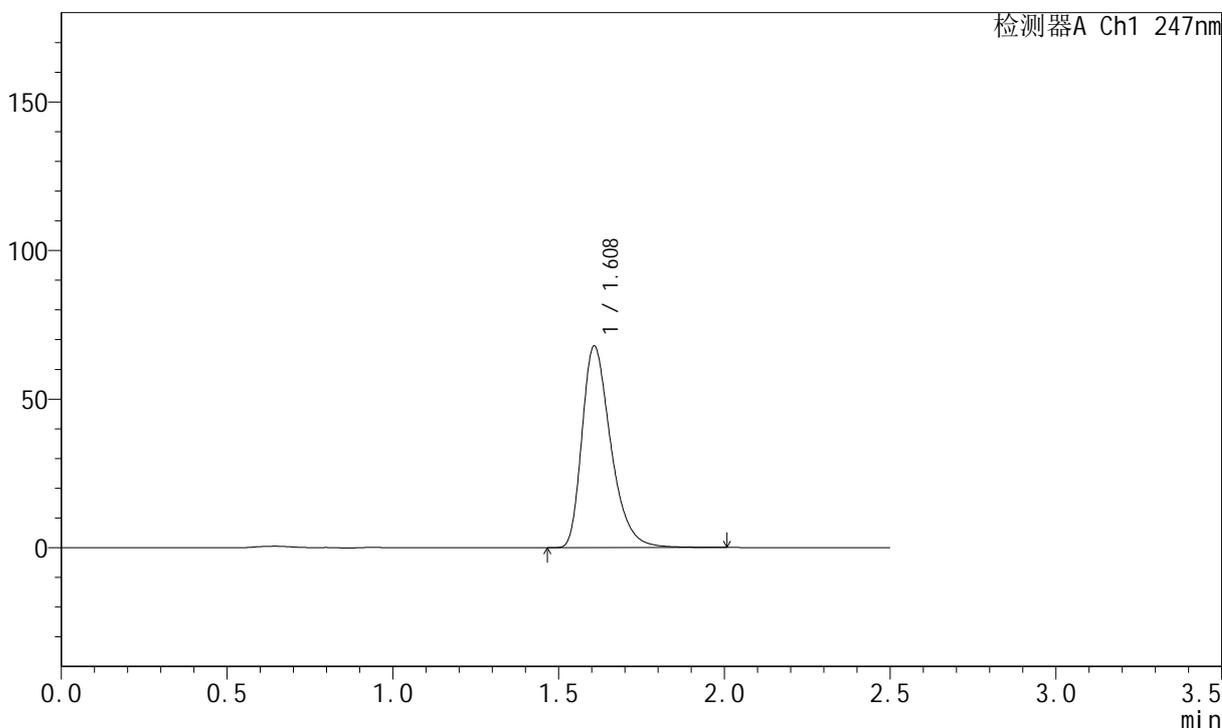
图96 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-269-2 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 17:14:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:44:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	410439	100.000	67705	1700	1.364	--
总计		410439	100.000	67705			

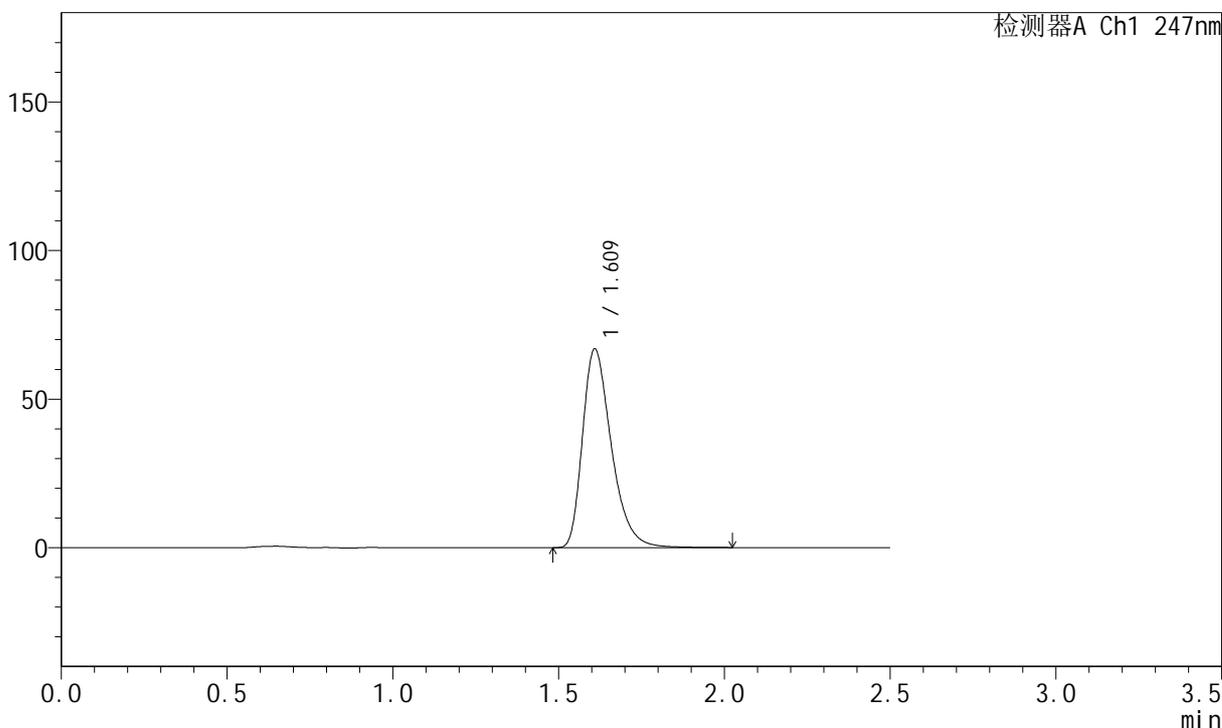
图97 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-270-2 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 17:17:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:44:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	405192	100.000	66567	1699	1.364	--
总计		405192	100.000	66567			

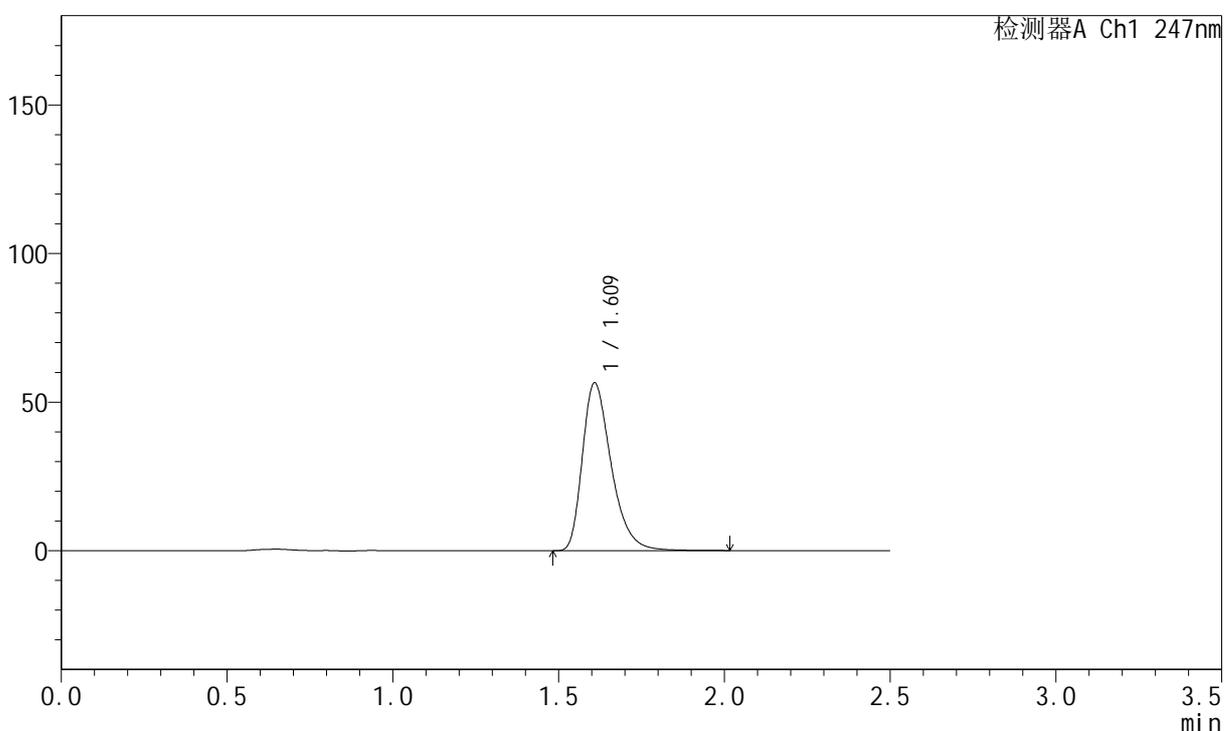
图98 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-271-2 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 17:20:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:44:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	342616	100.000	56183	1694	1.365	--
总计		342616	100.000	56183			

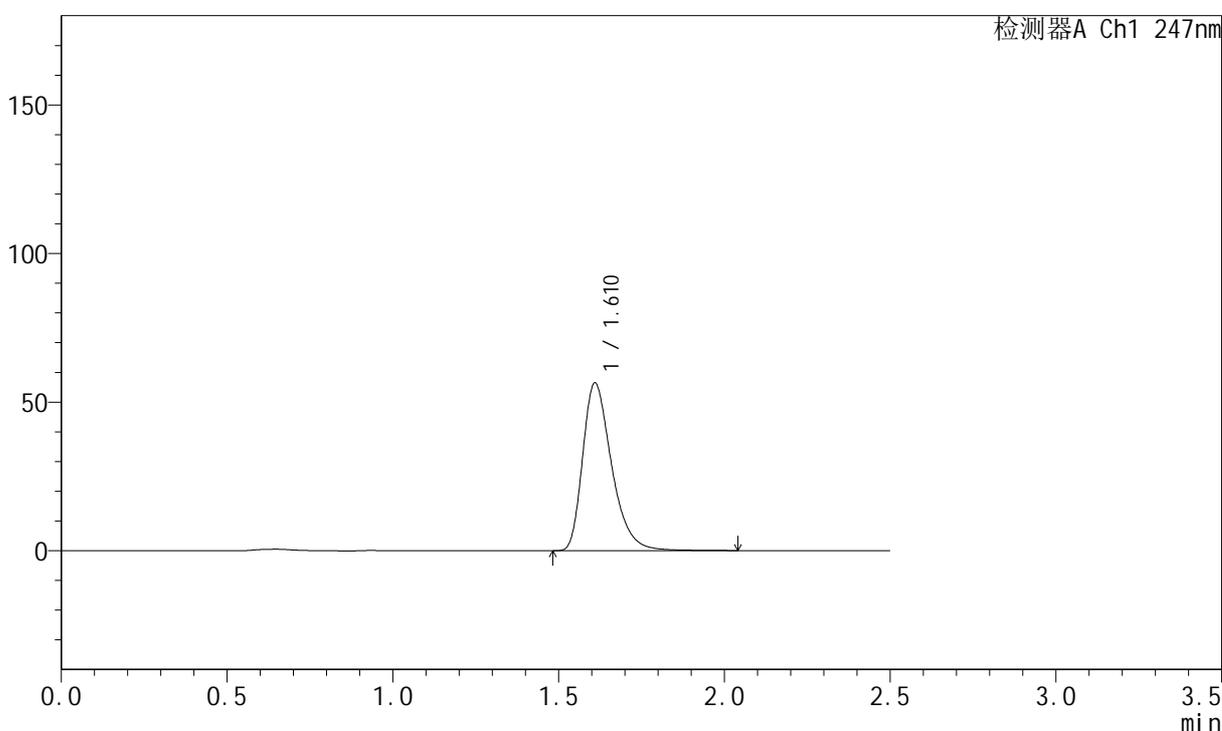
图99 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-27/30-272-2 - zzp-24041802-2p-20mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 17:23:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:44:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	343087	100.000	56253	1692	1.363	--
总计		343087	100.000	56253			

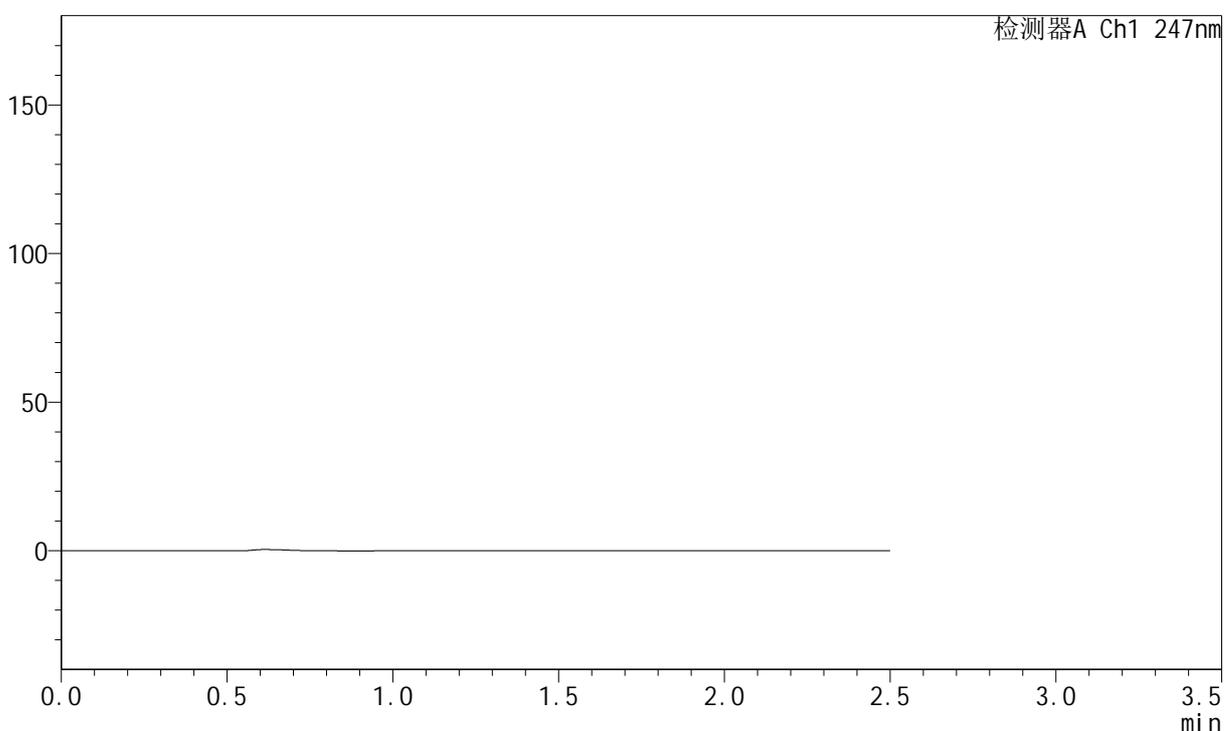
图100 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041802-2批(20mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-27/30-273-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 17:26:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:44:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

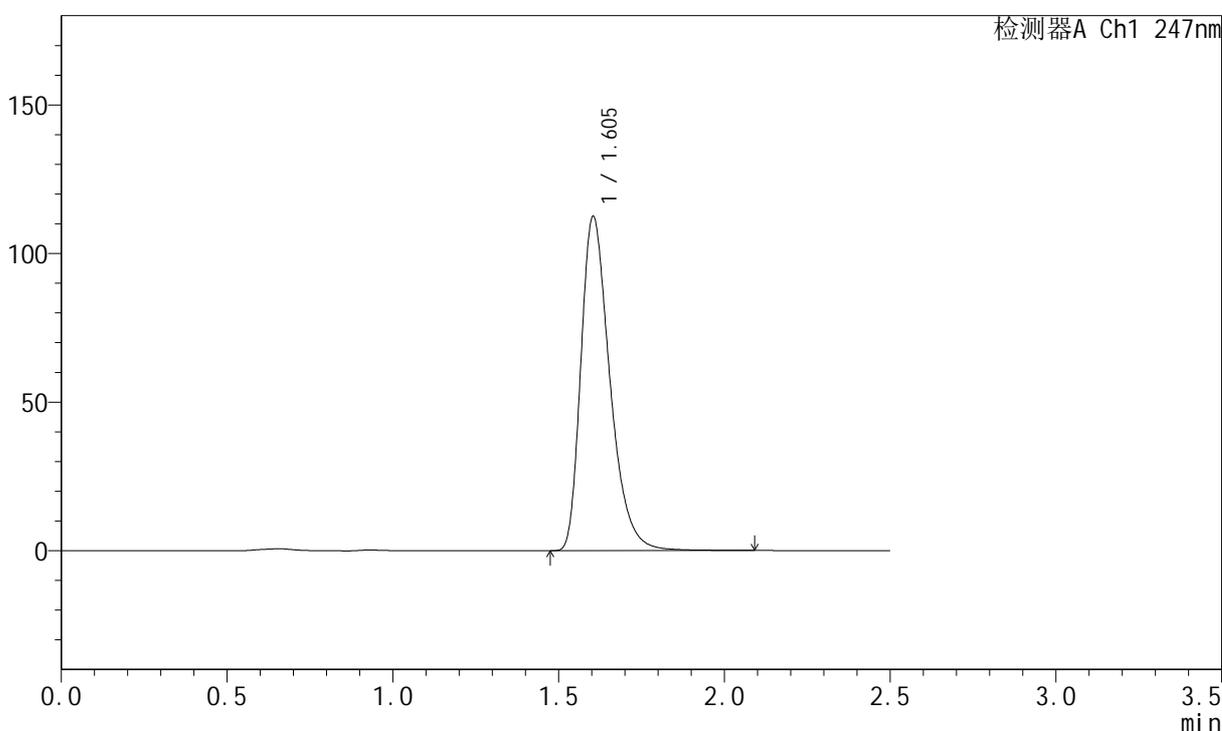
图101 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-27/30-274-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 17:29:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:44:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	685603	100.000	112501	1663	1.365	--
总计		685603	100.000	112501			

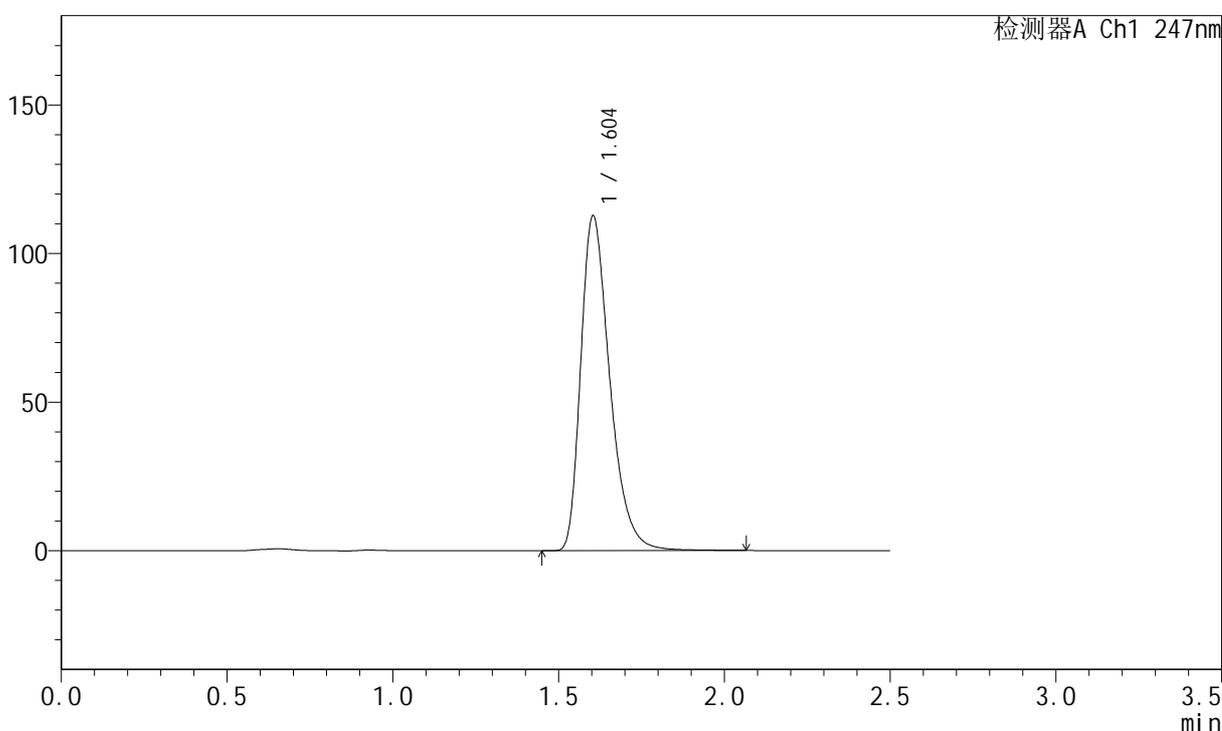
图102 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-27/30-275-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 17:32:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:44:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.604	686189	100.000	112698	1669	1.366	--
总计		686189	100.000	112698			

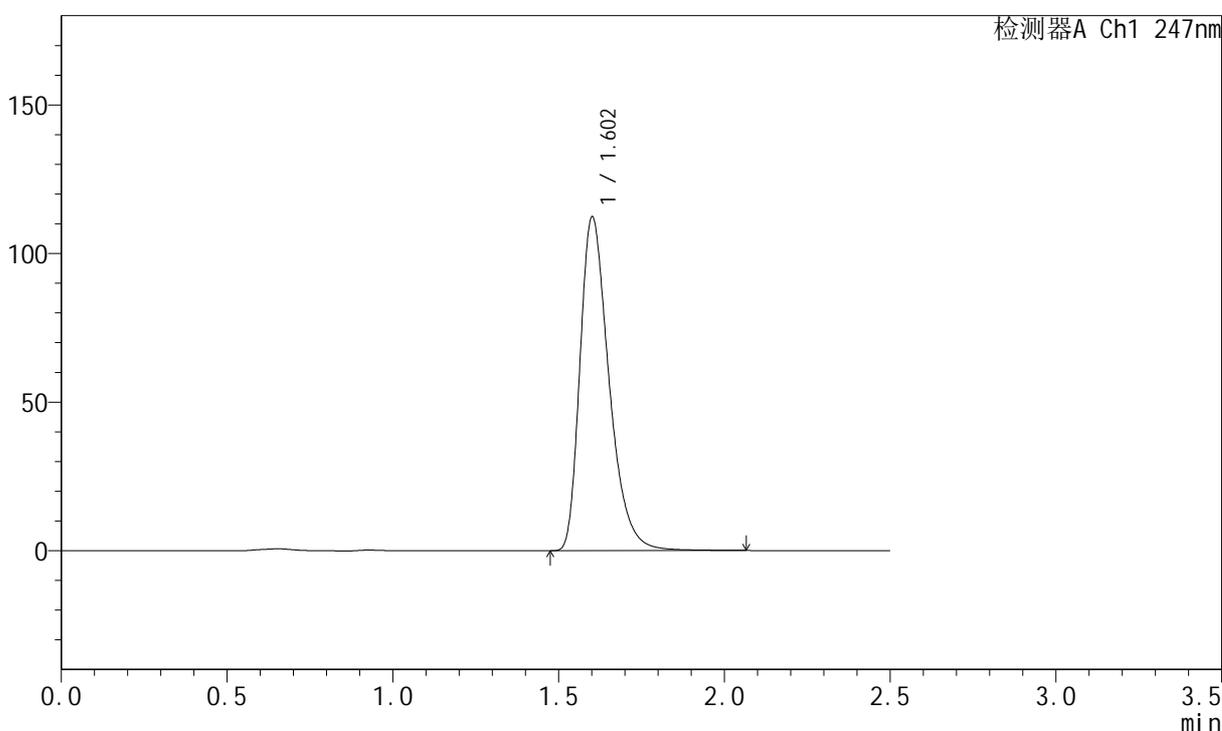
图103 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-27/30-276-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 17:34:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:44:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.602	685113	100.000	111985	1657	1.370	--
总计		685113	100.000	111985			

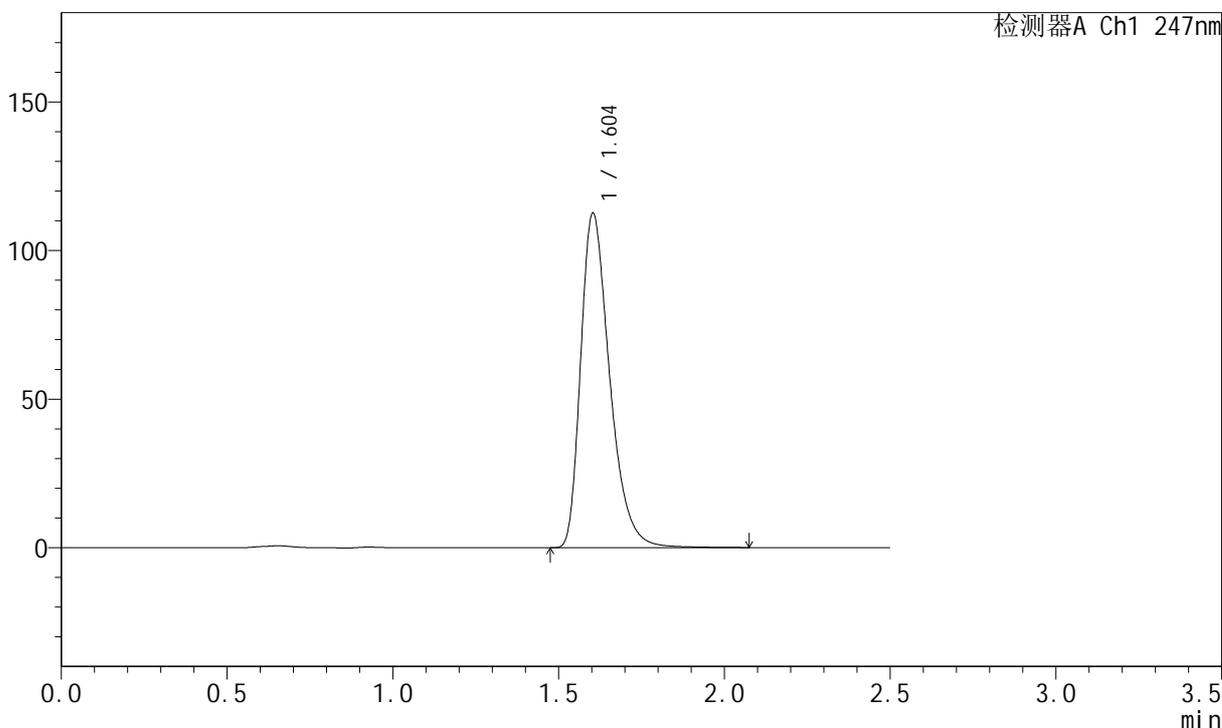
图104 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-27/30-277-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 17:37:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:44:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.604	684897	100.000	112540	1670	1.370	--
总计		684897	100.000	112540			

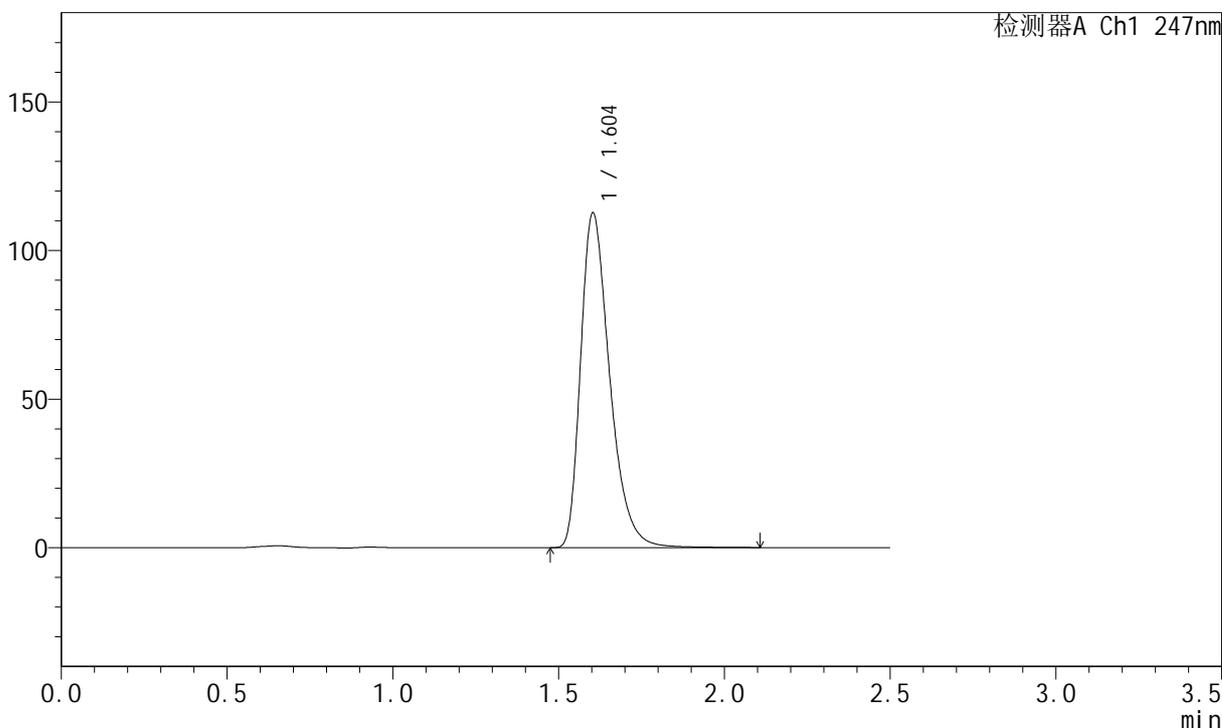
图105 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<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 - 0-27/30-278-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 17:40:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:44:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.604	686980	100.000	112626	1662	1.370	--
总计		686980	100.000	112626			

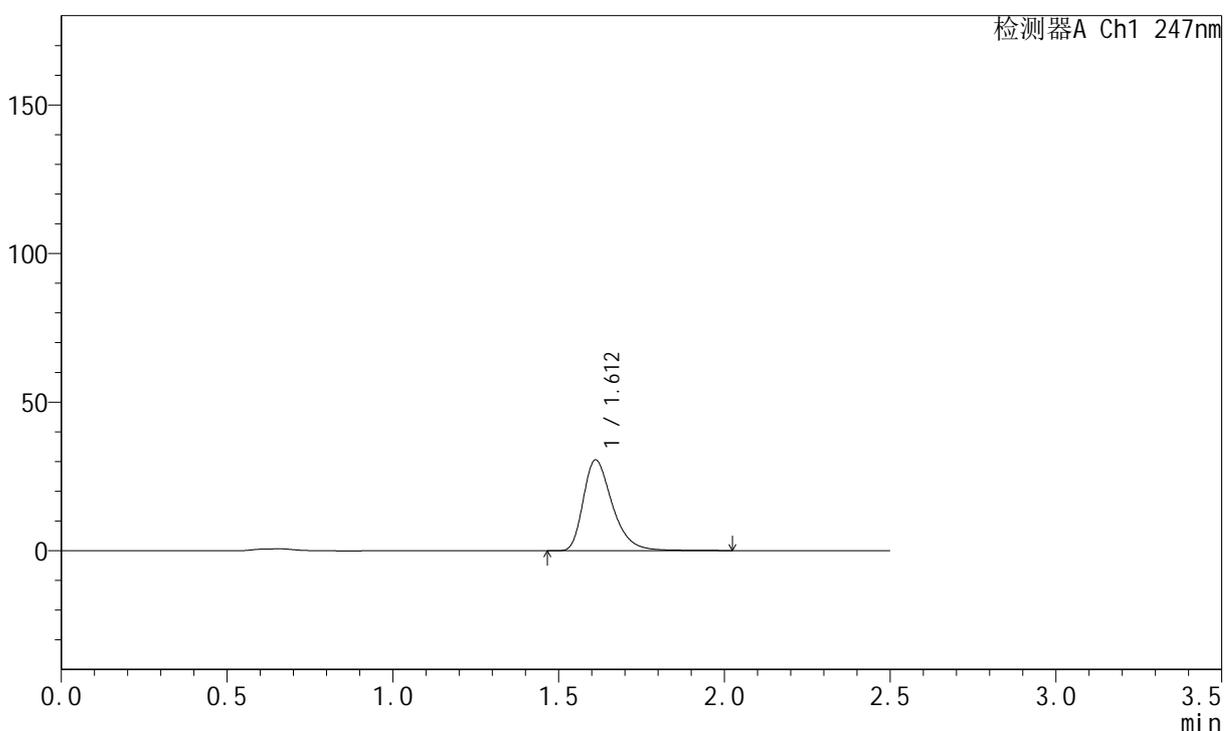
图106 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-27/30-279-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 17:43:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:44:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	186455	100.000	30537	1687	1.362	--
总计		186455	100.000	30537			

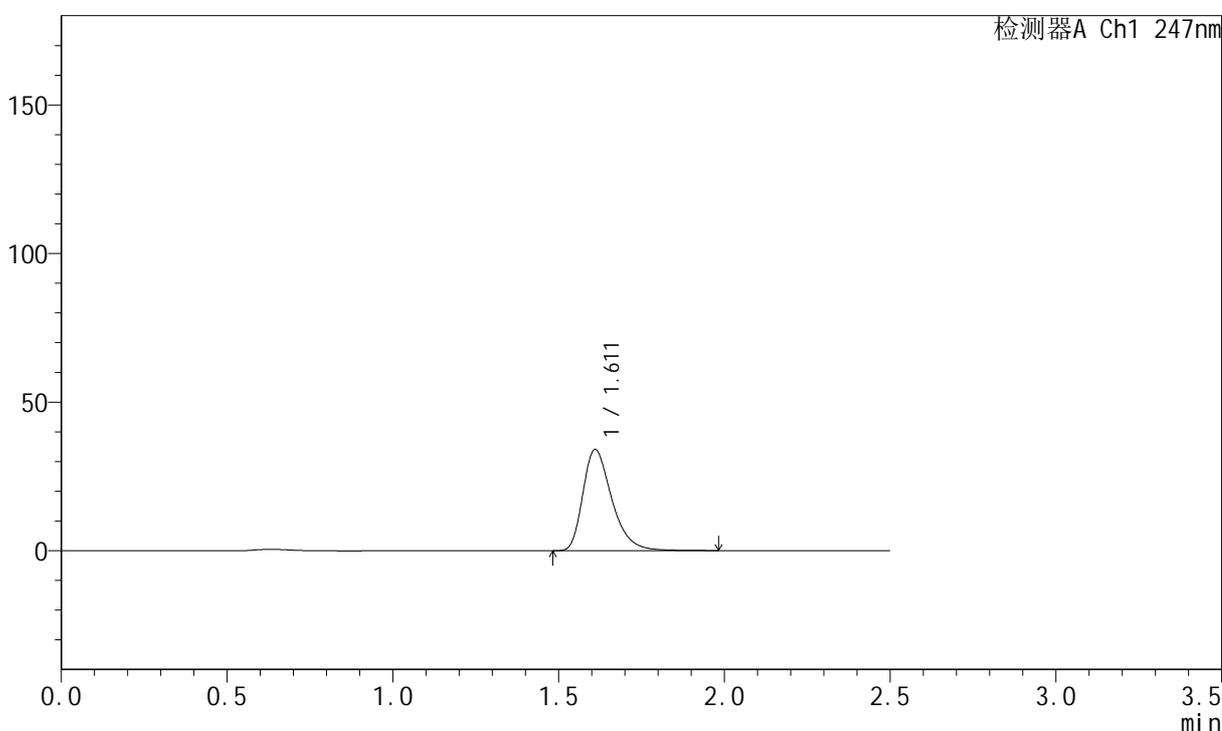
图107 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-27/30-280-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 17:46:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:44:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

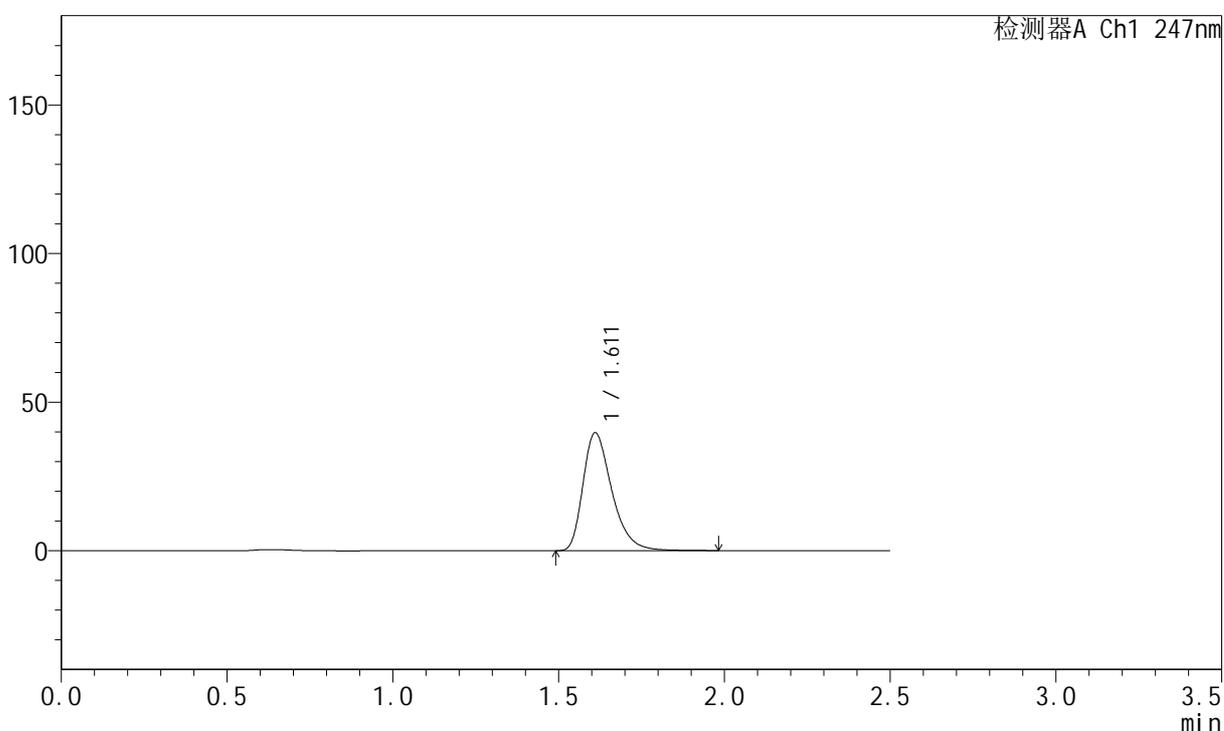
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	207042	100.000	33983	1693	1.364	--
总计		207042	100.000	33983			

<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 - 0-27/30-281-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 17:49:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:44:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	240647	100.000	39635	1703	1.362	--
总计		240647	100.000	39635			

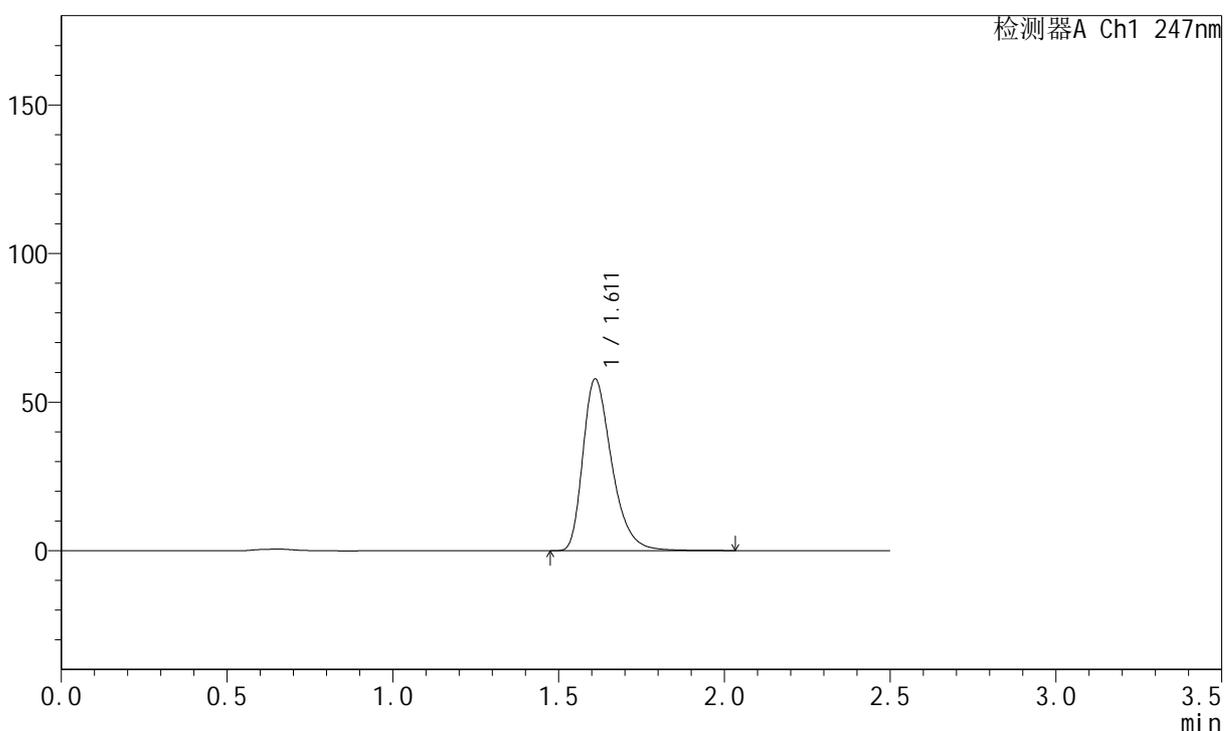
图109 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-27/30-282-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 17:52:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:45:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	350246	100.000	57674	1701	1.359	--
总计		350246	100.000	57674			

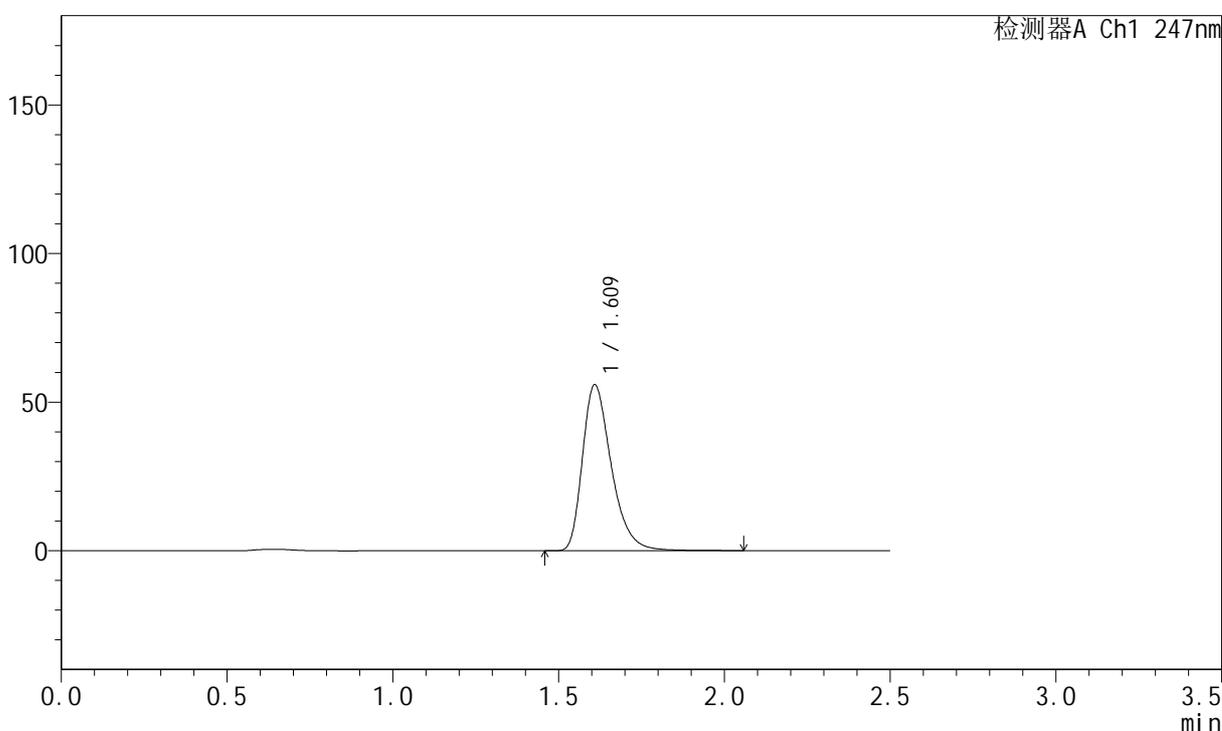
图110 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-27/30-283-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 17:54:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:45:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	338739	100.000	55571	1699	1.357	--
总计		338739	100.000	55571			

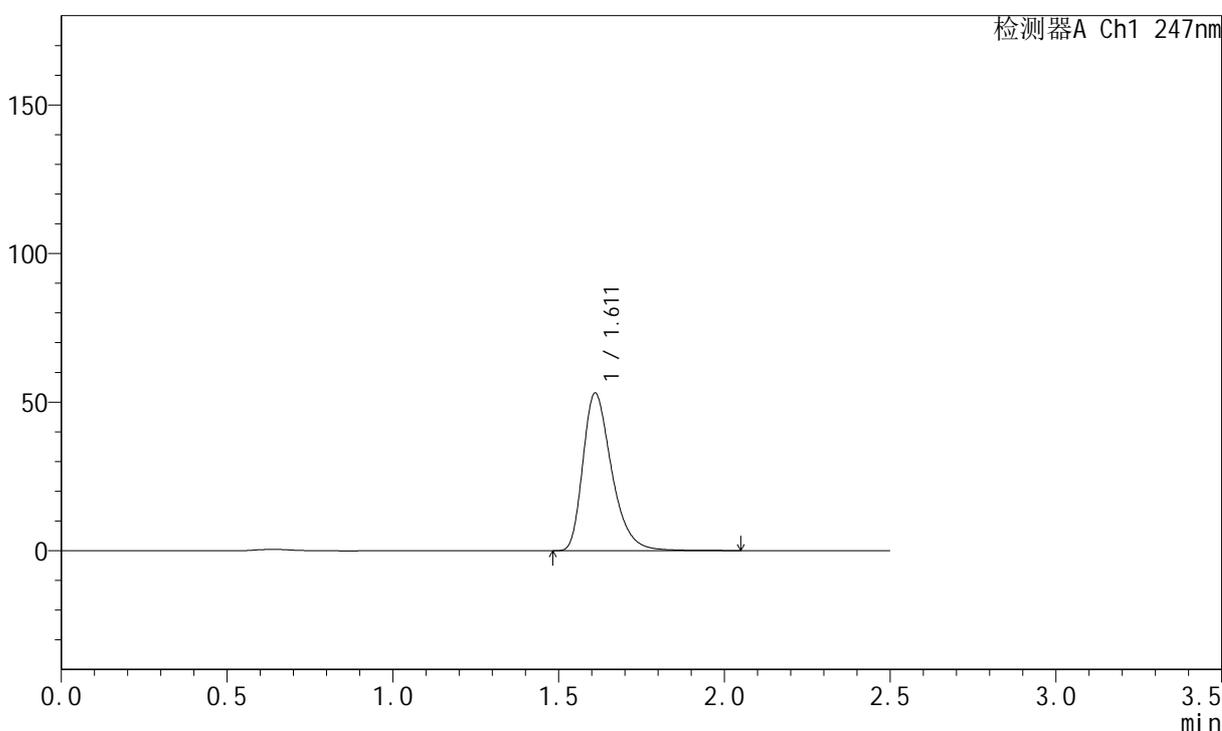
图111 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-284-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 17:57:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:45:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	321015	100.000	52938	1710	1.356	--
总计		321015	100.000	52938			

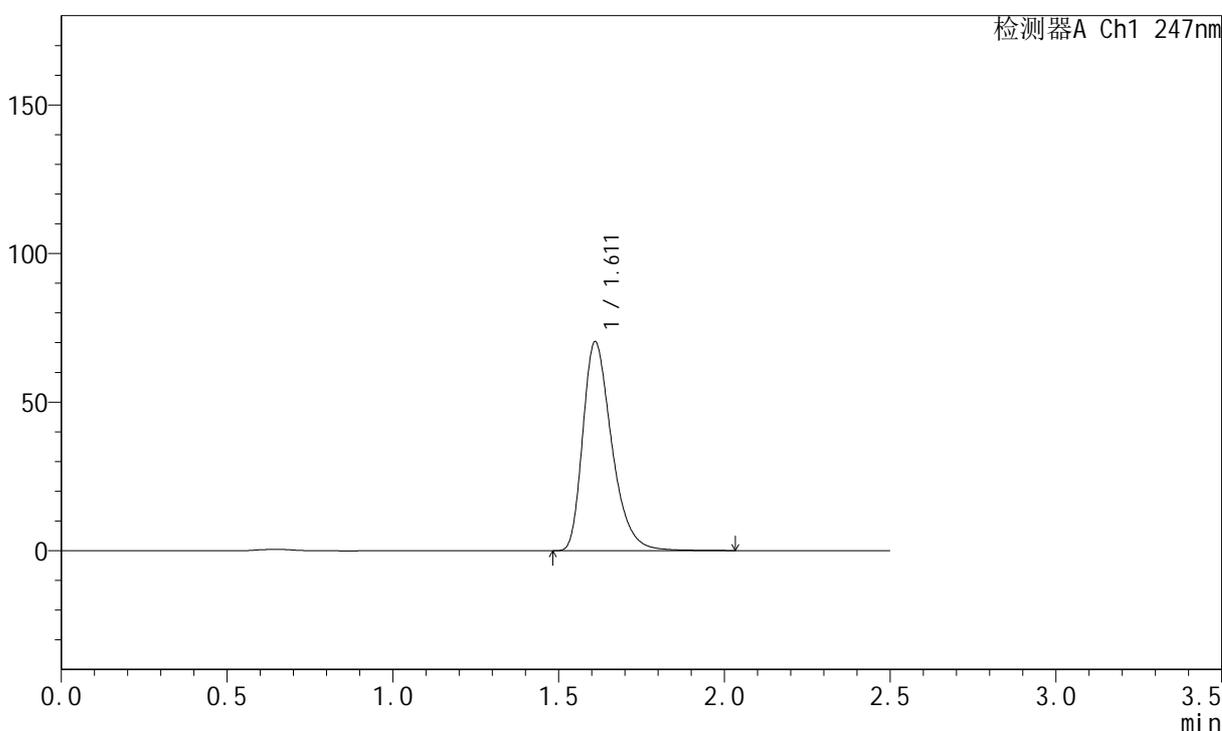
图112 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-27/30-285-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 18:00:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:45:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	427147	100.000	70166	1688	1.352	--
总计		427147	100.000	70166			

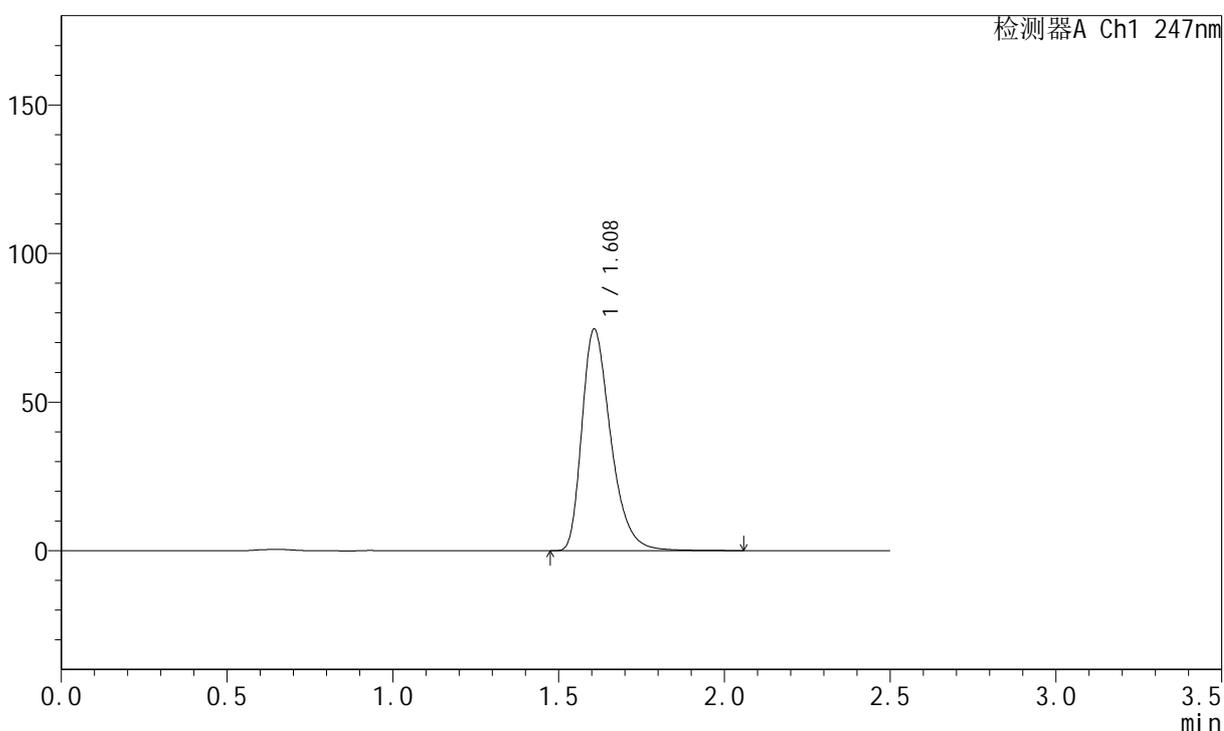
图113 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-286-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 18:03:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:45:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	451941	100.000	74420	1695	1.356	--
总计		451941	100.000	74420			

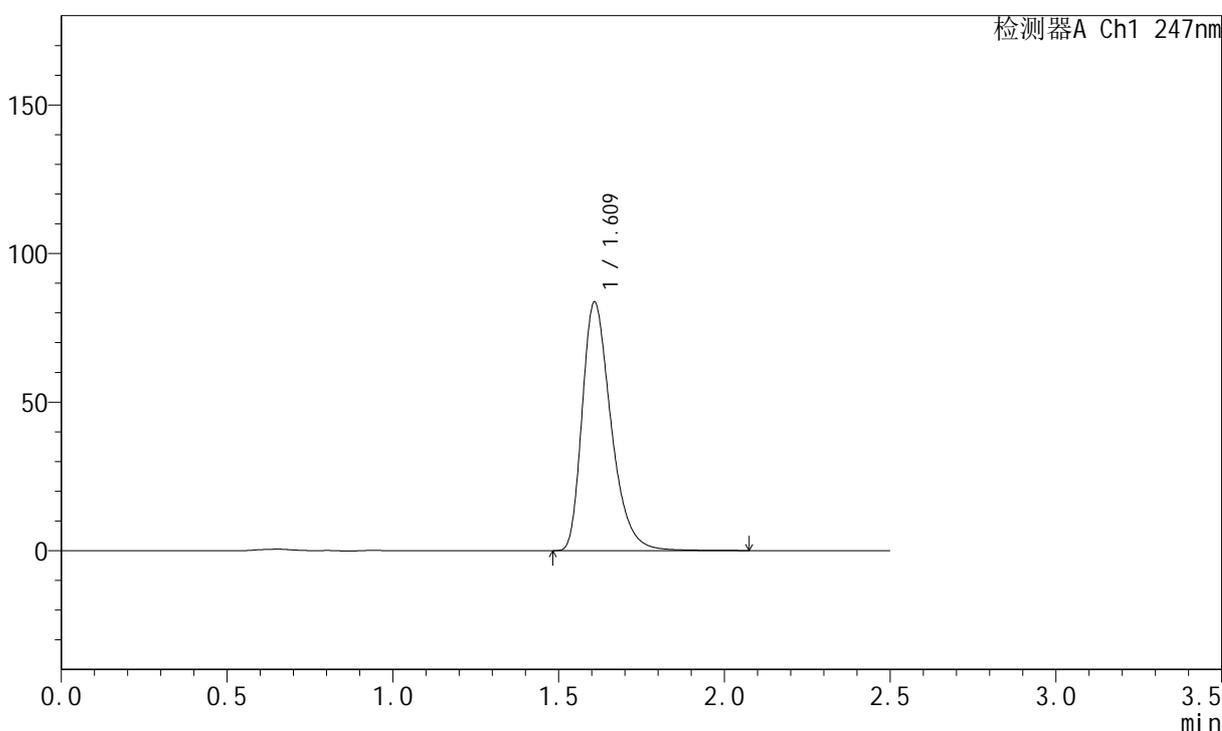
图114 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-287-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 18:06:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:45:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	507197	100.000	83318	1692	1.355	--
总计		507197	100.000	83318			

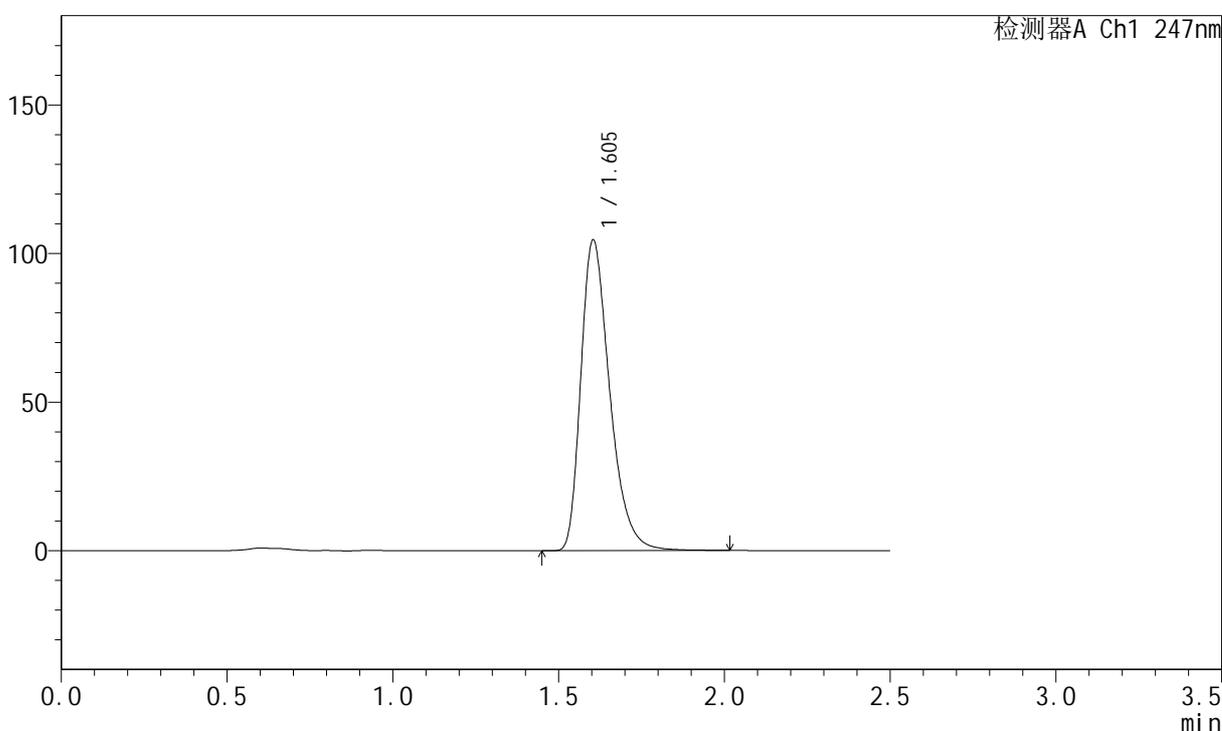
图115 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-288-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 18:09:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:45:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	633352	100.000	104577	1682	1.354	--
总计		633352	100.000	104577			

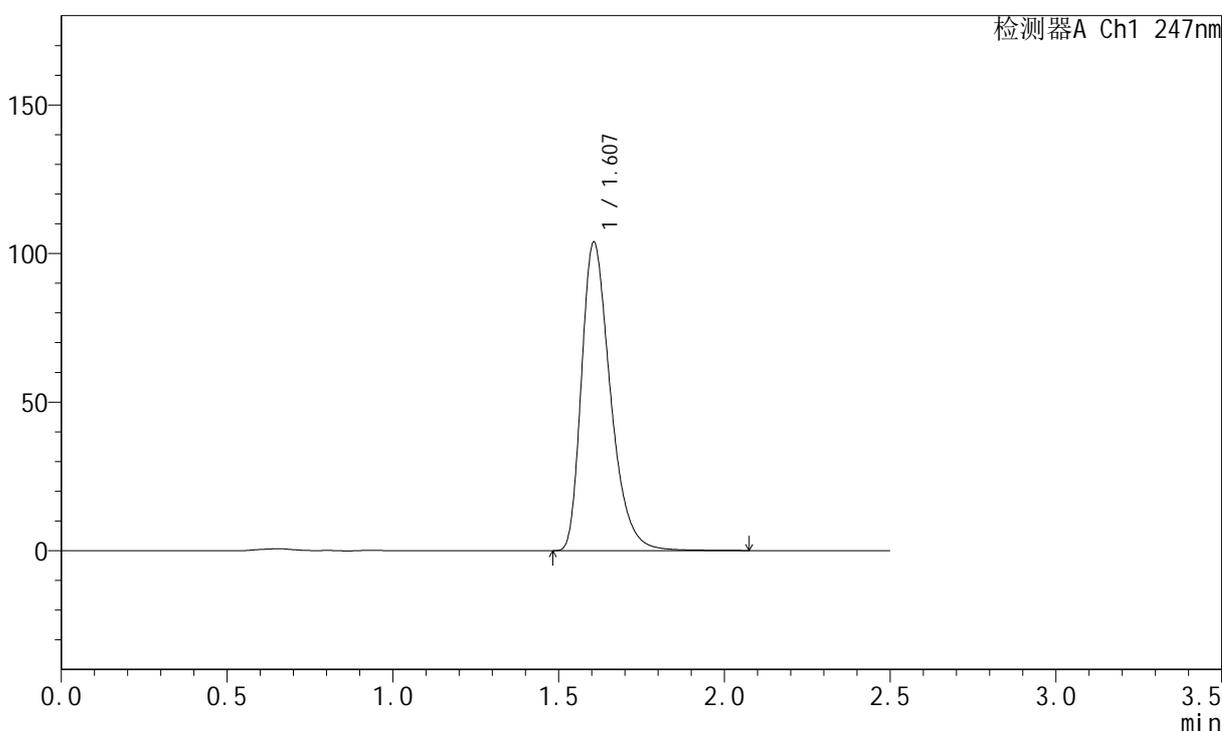
图116 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-289-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 18:12:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:45:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	630383	100.000	103785	1680	1.354	--
总计		630383	100.000	103785			

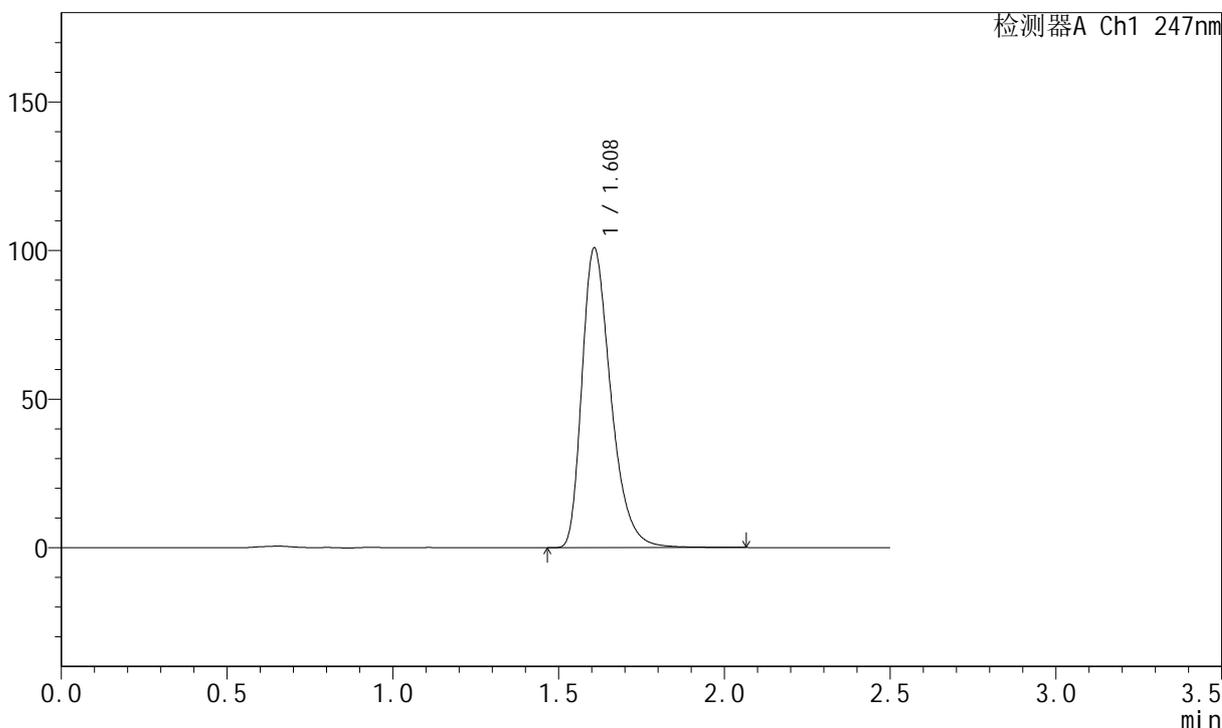
图117 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-27/30-290-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 18:14:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:45:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	611138	100.000	100558	1690	1.355	--
总计		611138	100.000	100558			

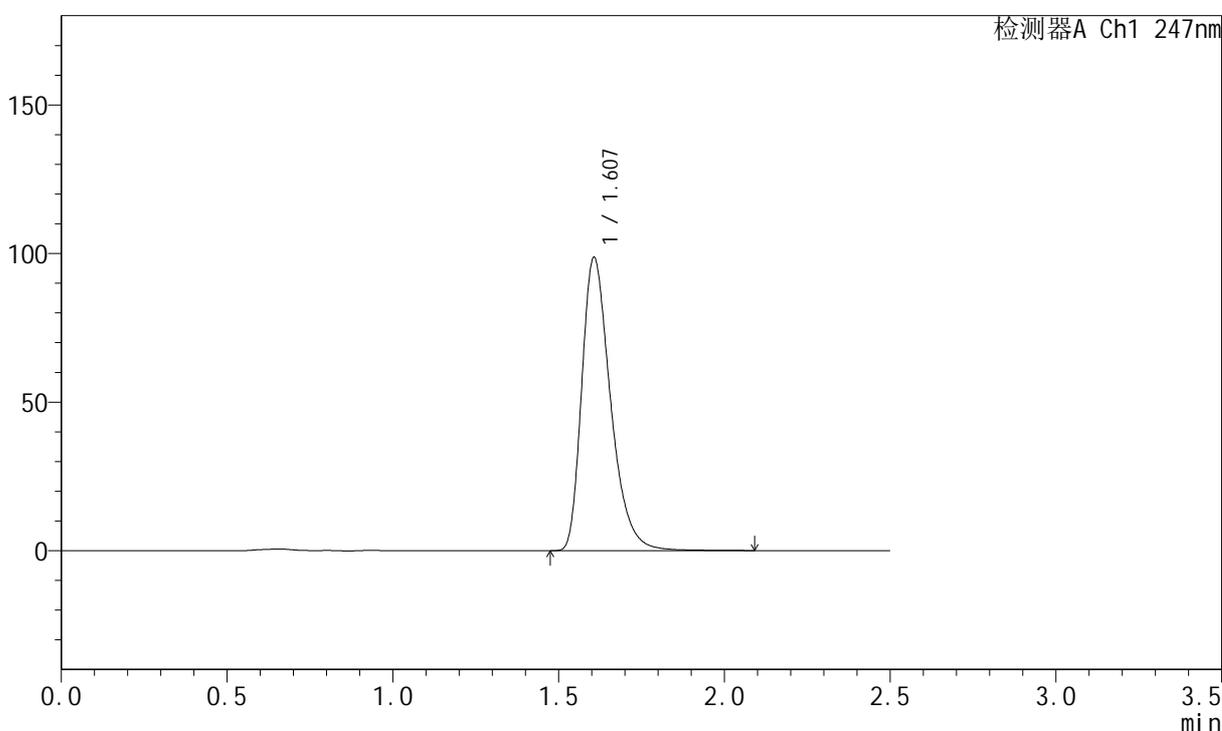
图118 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-291-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 18:17:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:45:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	597055	100.000	98564	1696	1.362	--
总计		597055	100.000	98564			

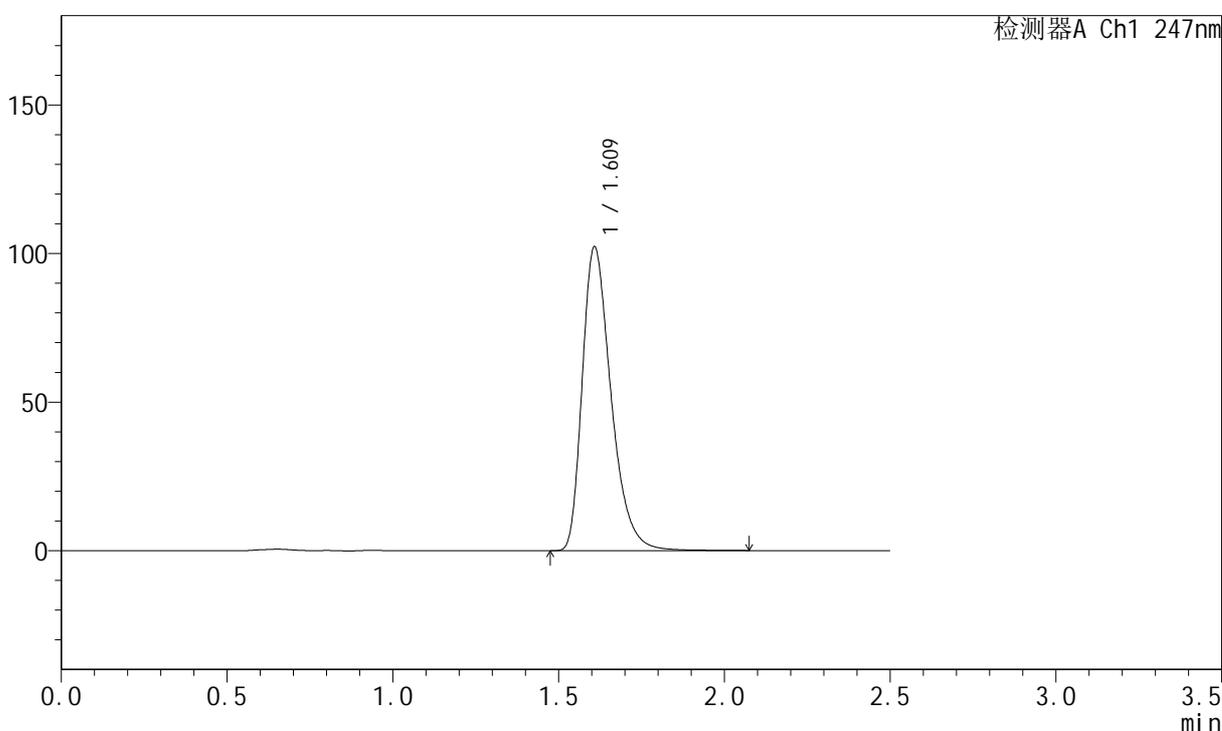
图119 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-292-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 18:20:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:45:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	618166	100.000	101785	1698	1.360	--
总计		618166	100.000	101785			

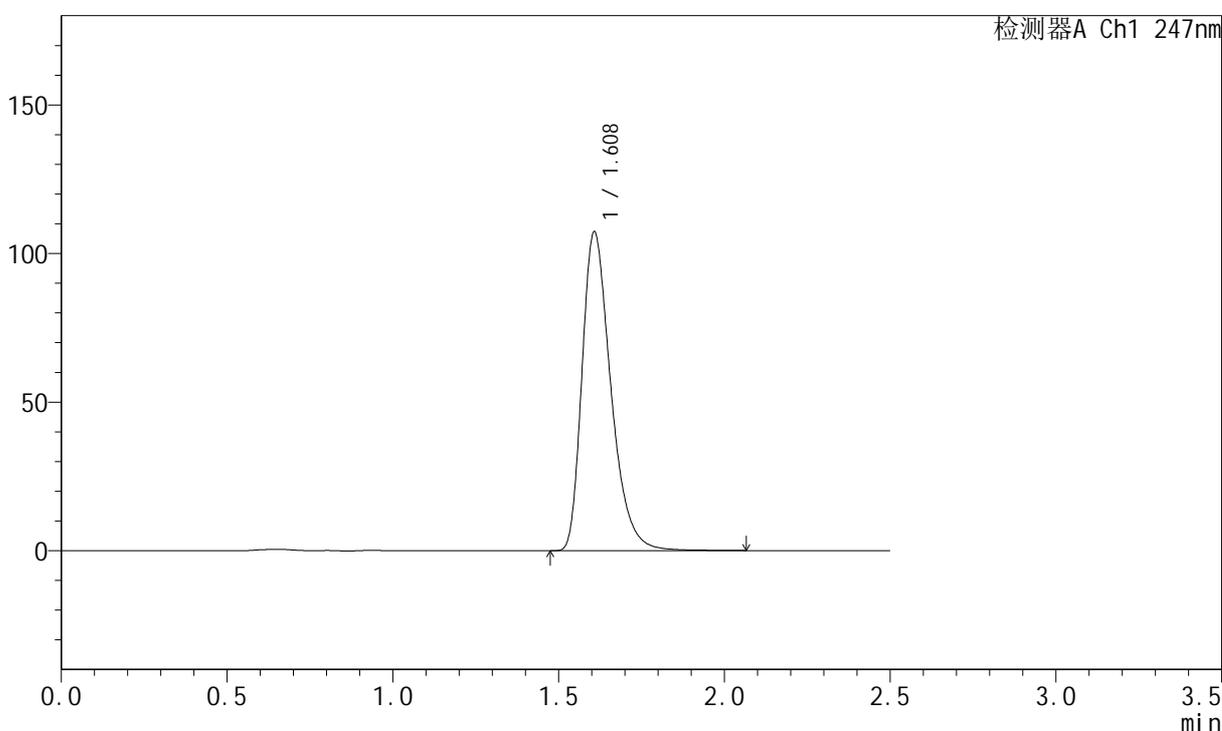
图120 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-27/30-293-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 18:23:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:45:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	648972	100.000	106973	1695	1.360	--
总计		648972	100.000	106973			

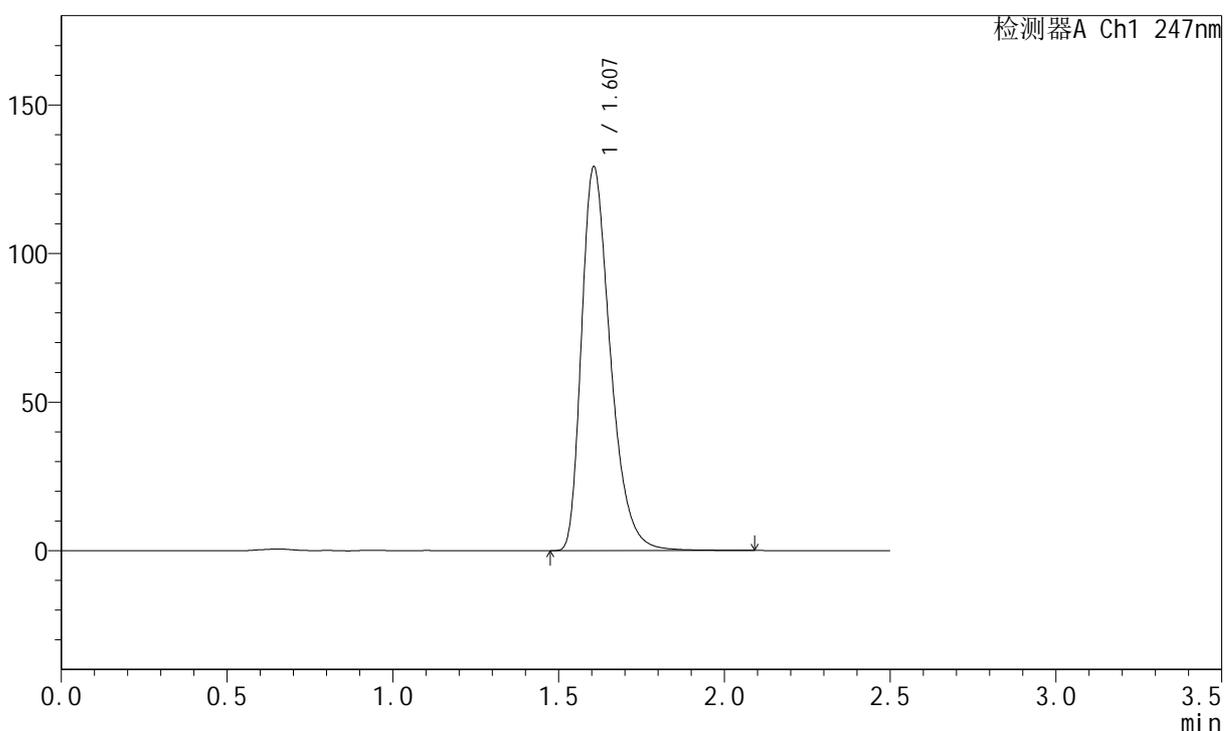
图121 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-294-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 18:26:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:45:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	782549	100.000	129092	1687	1.361	--
总计		782549	100.000	129092			

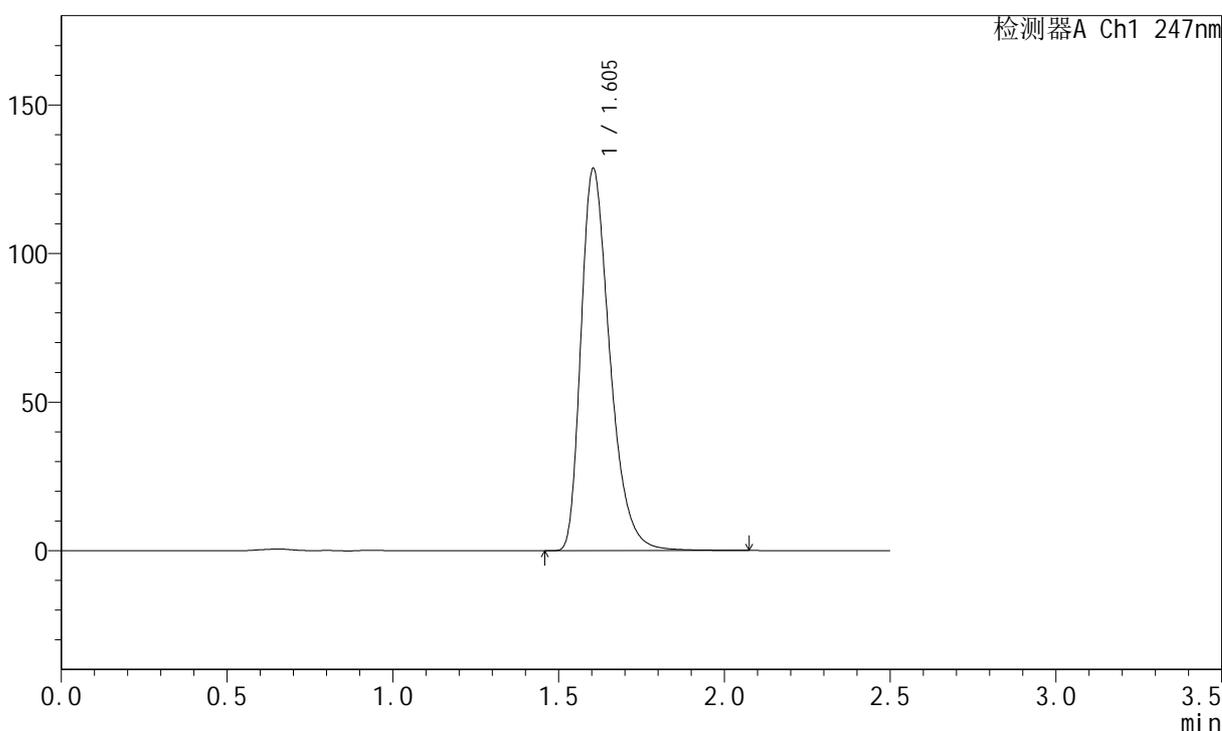
图122 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-295-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 18:29:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:45:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	779009	100.000	128614	1681	1.360	--
总计		779009	100.000	128614			

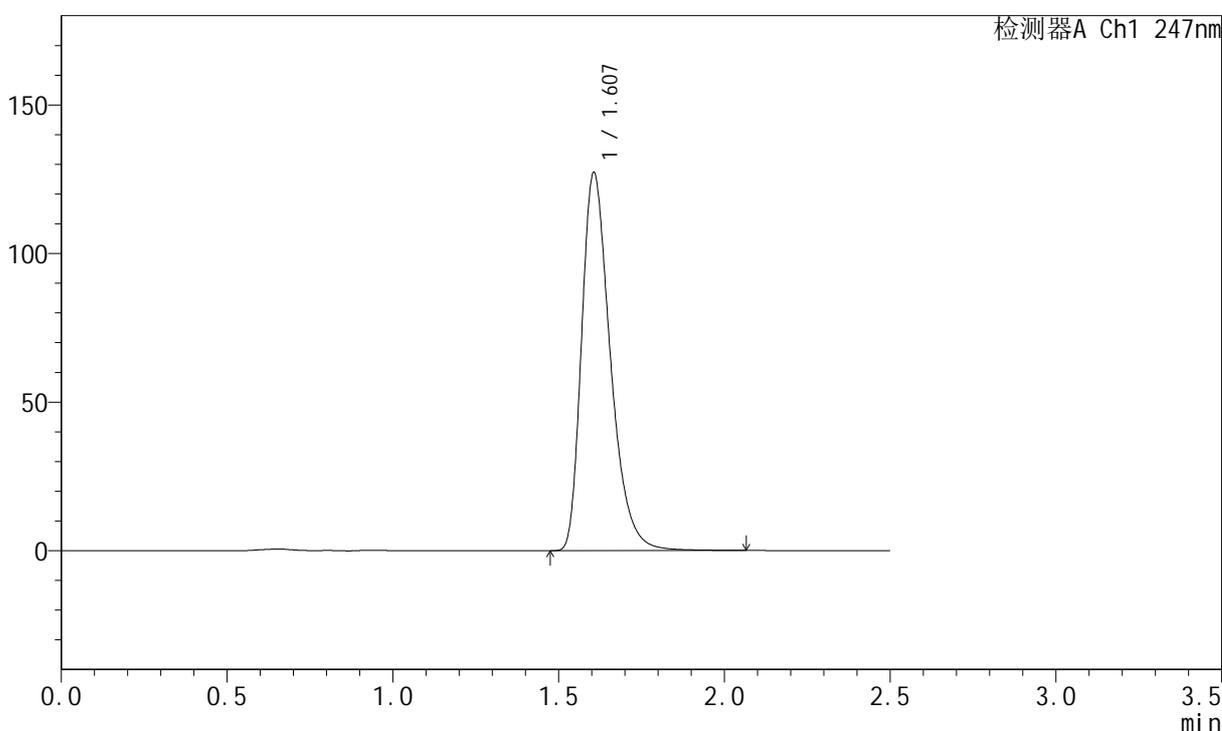
图123 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-296-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 18:32:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:45:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	768749	100.000	127121	1695	1.360	--
总计		768749	100.000	127121			

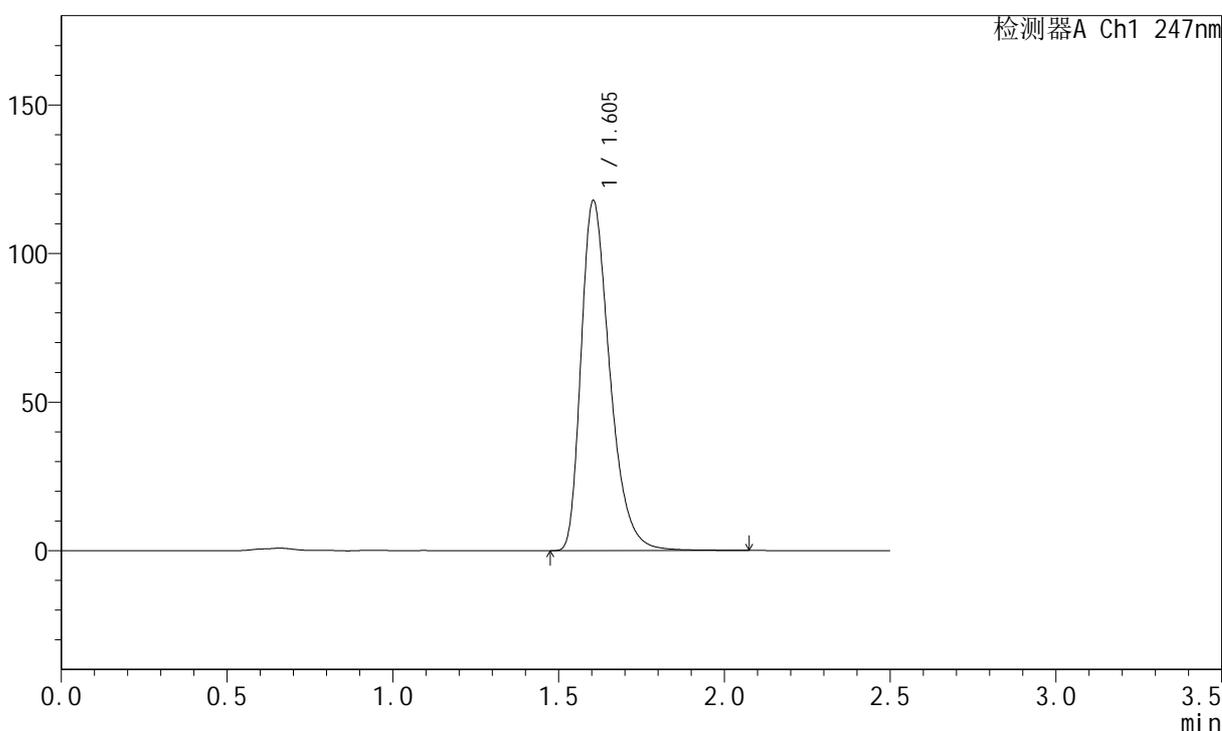
图124 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-297-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 18:35:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:45:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	710550	100.000	117851	1699	1.360	--
总计		710550	100.000	117851			

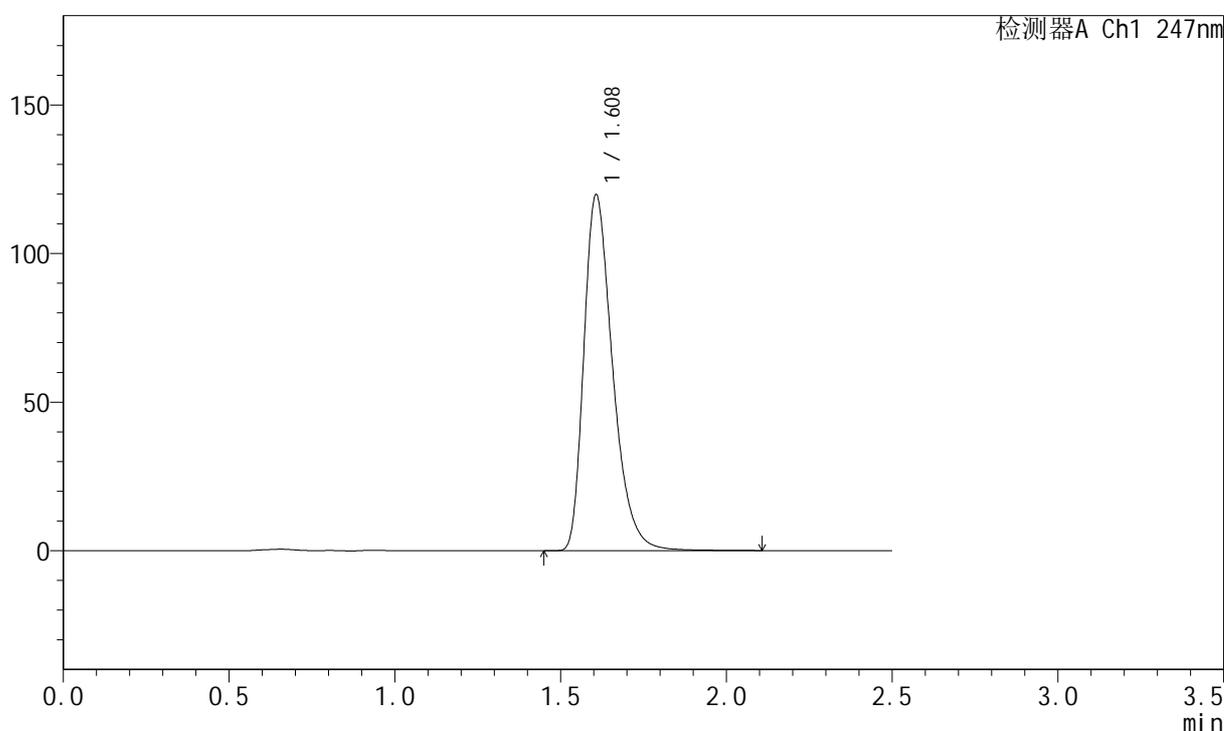
图125 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-298-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 18:37:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:45:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	724580	100.000	119574	1696	1.360	--
总计		724580	100.000	119574			

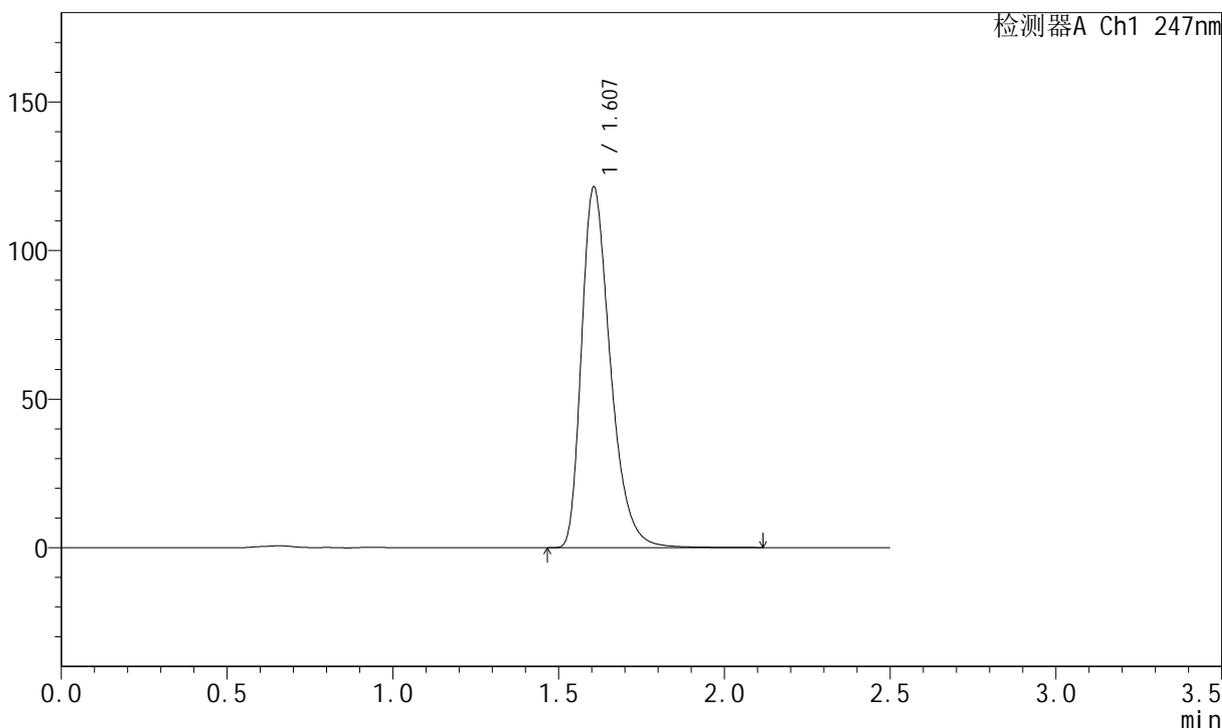
图126 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-27/30-299-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 18:40:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:45:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	733862	100.000	121312	1695	1.358	--
总计		733862	100.000	121312			

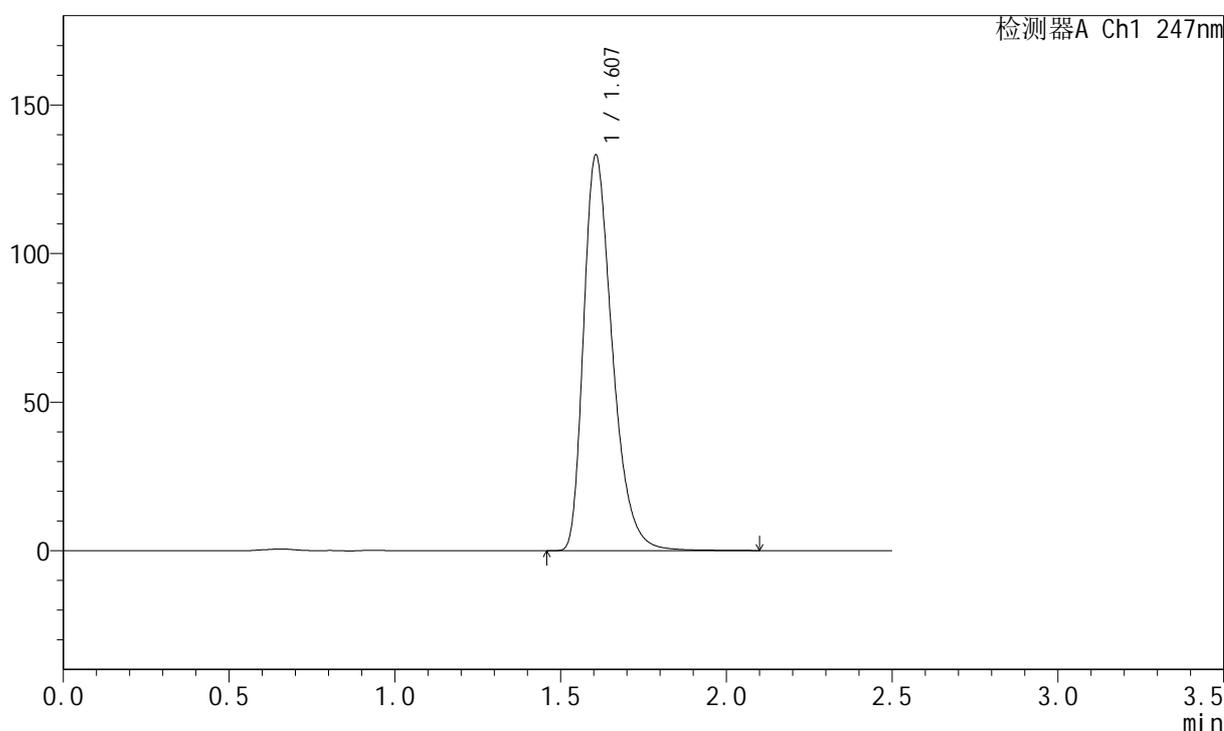
图127 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-27/30-300-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 18:43:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:45:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	803368	100.000	133021	1700	1.359	--
总计		803368	100.000	133021			

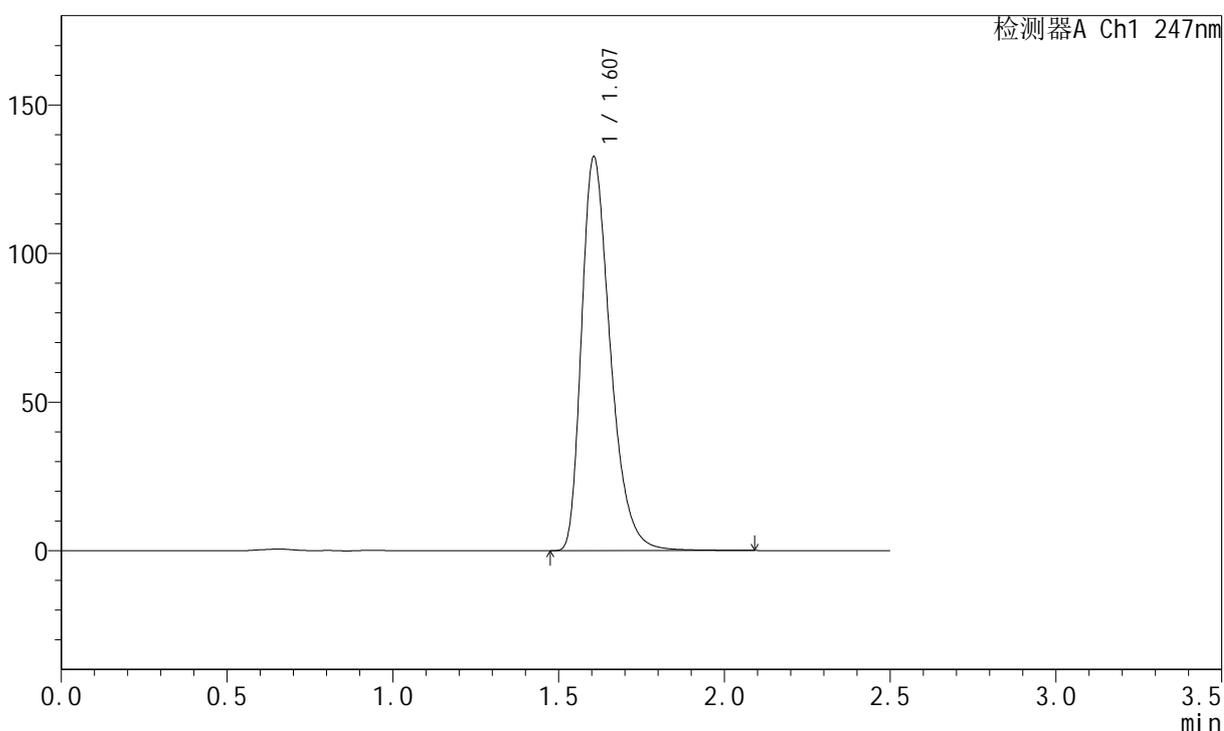
图128 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-27/30-301-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 18:46:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:45:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	800522	100.000	132453	1695	1.357	--
总计		800522	100.000	132453			

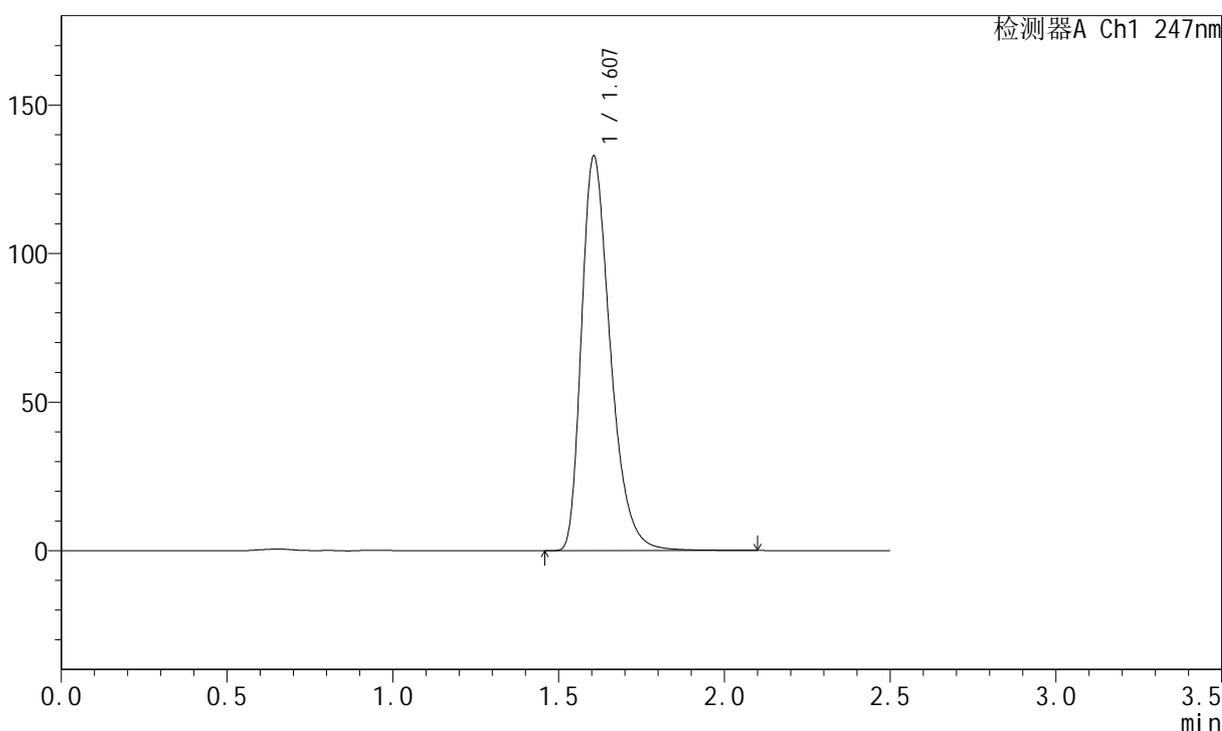
图129 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-302-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 18:49:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:45:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	804230	100.000	132698	1688	1.356	--
总计		804230	100.000	132698			

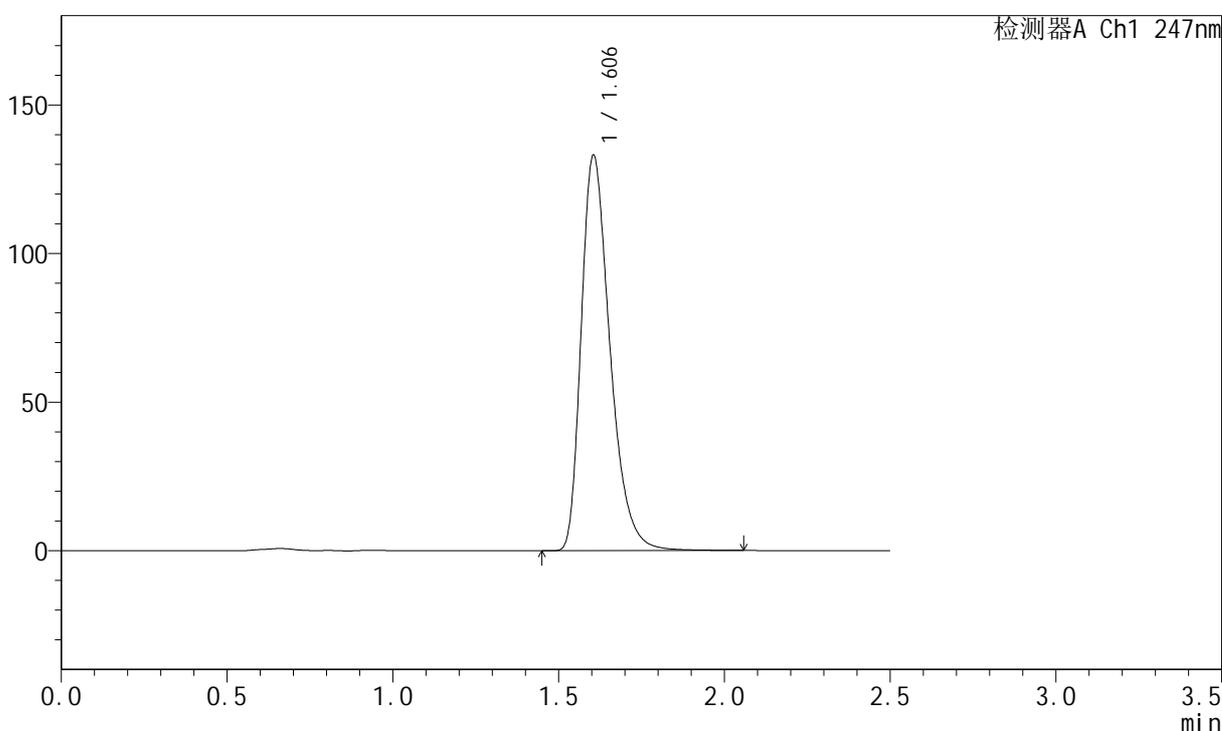
图130 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-303-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 18:52:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:45:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	803741	100.000	133095	1693	1.357	--
总计		803741	100.000	133095			

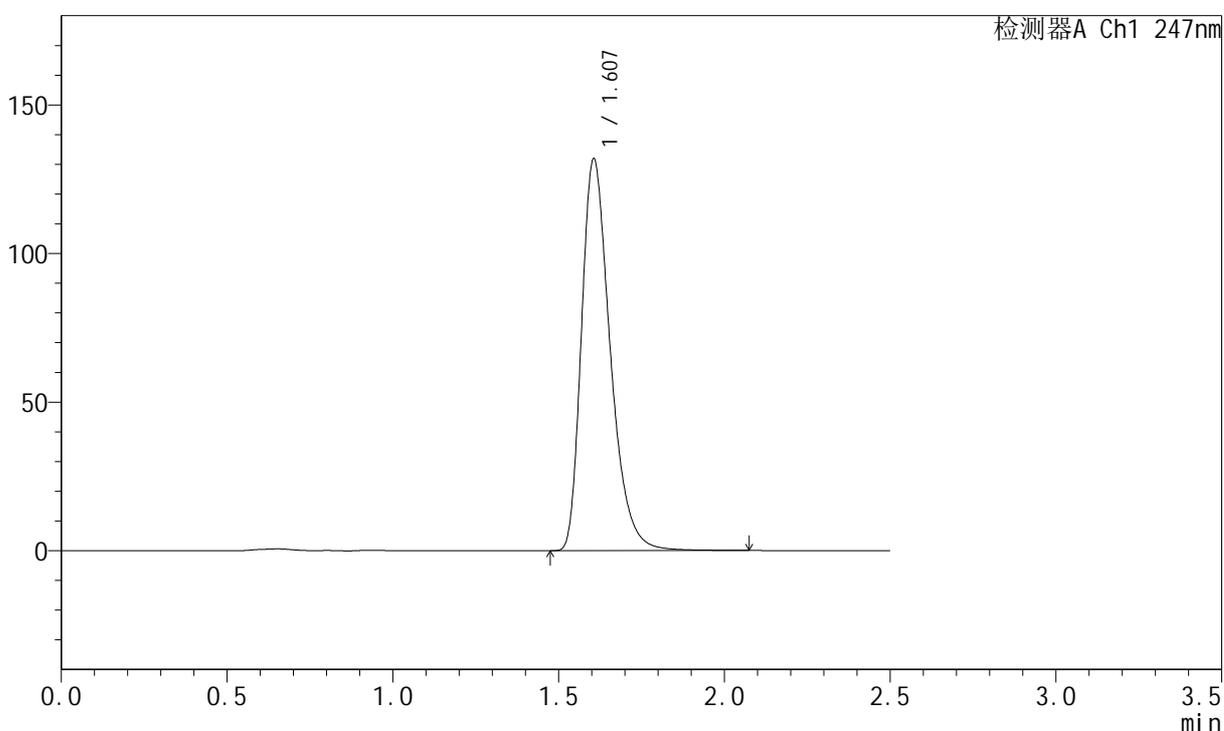
图131 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-27/30-304-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 18:55:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:46:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	795809	100.000	131793	1698	1.352	--
总计		795809	100.000	131793			

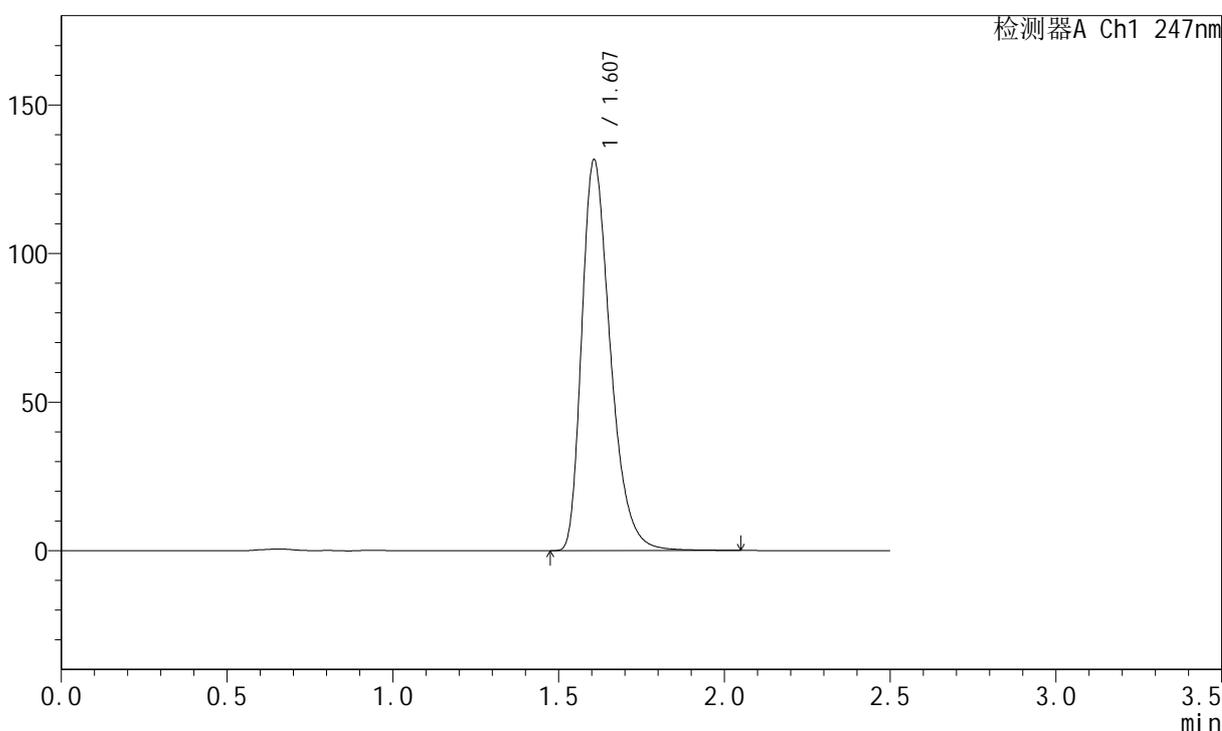
图132 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-27/30-305-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 18:57:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:46:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	790810	100.000	131315	1712	1.350	--
总计		790810	100.000	131315			

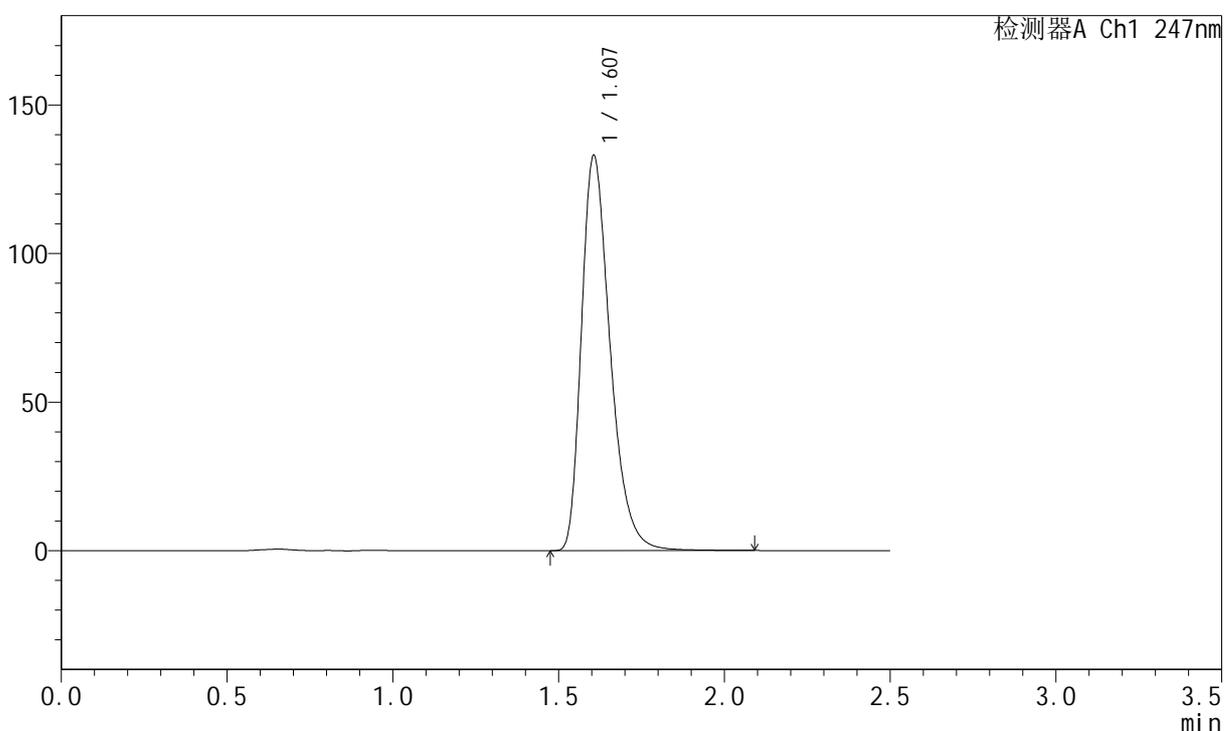
图133 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-306-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 19:00:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:46:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	801946	100.000	132911	1701	1.349	--
总计		801946	100.000	132911			

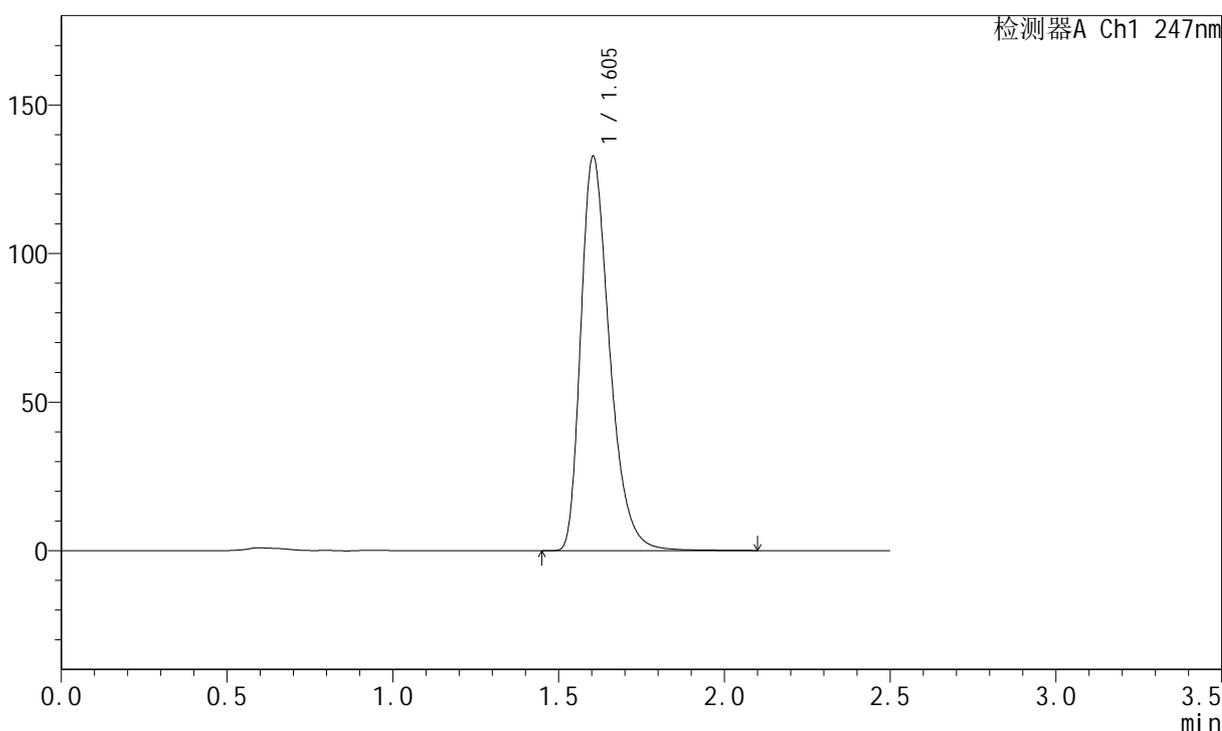
图134 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-307-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 19:03:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:46:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	801819	100.000	132706	1692	1.347	--
总计		801819	100.000	132706			

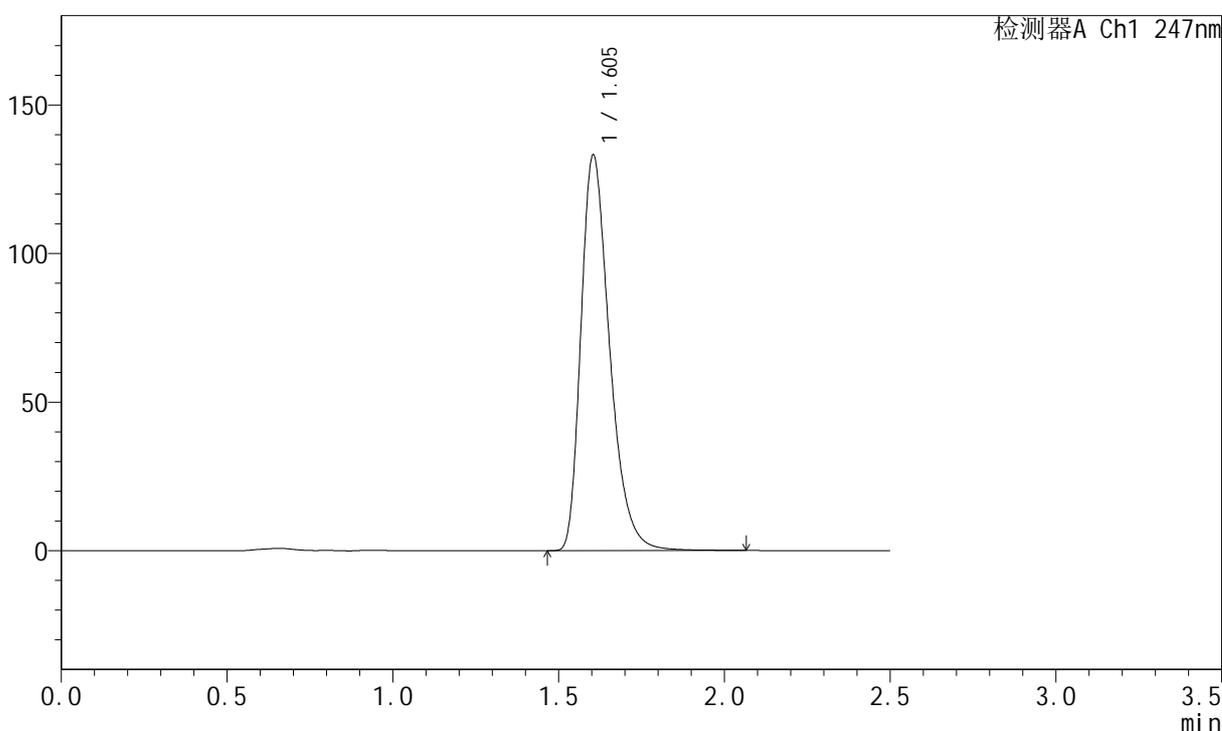
图135 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-308-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 19:06:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:46:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	802756	100.000	133170	1698	1.346	--
总计		802756	100.000	133170			

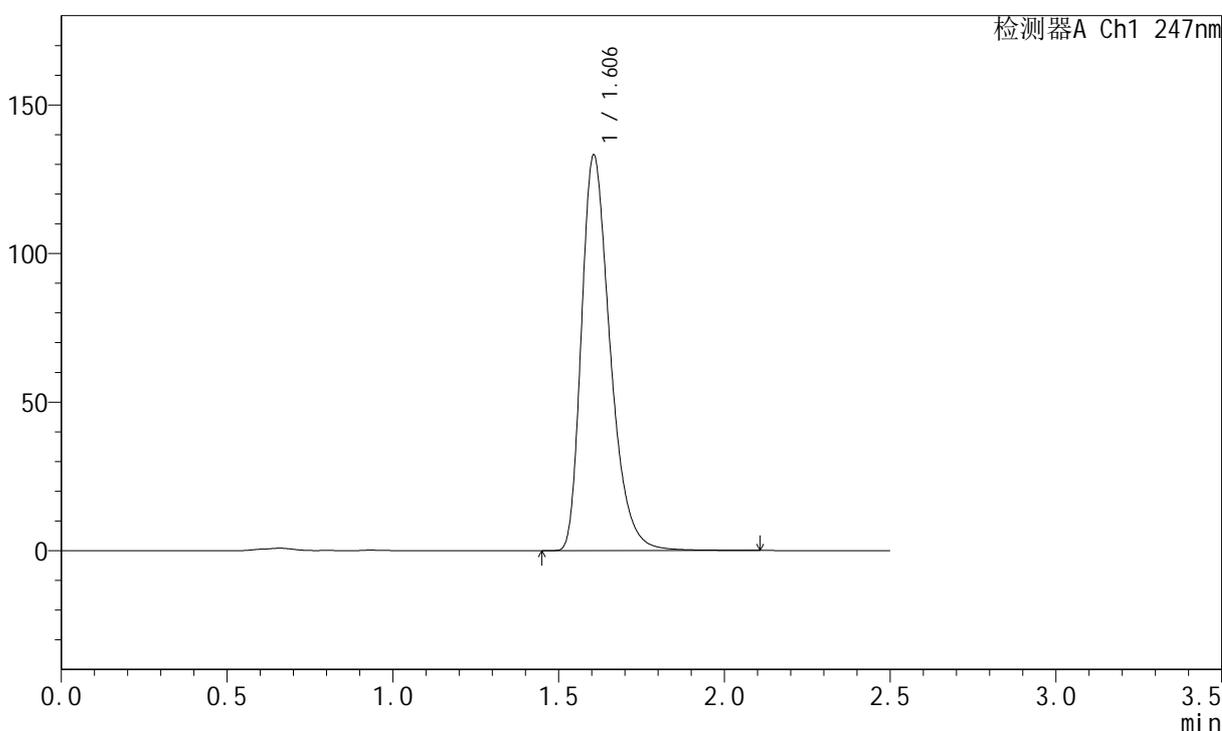
图136 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-309-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 19:09:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:46:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	802881	100.000	133085	1703	1.346	--
总计		802881	100.000	133085			

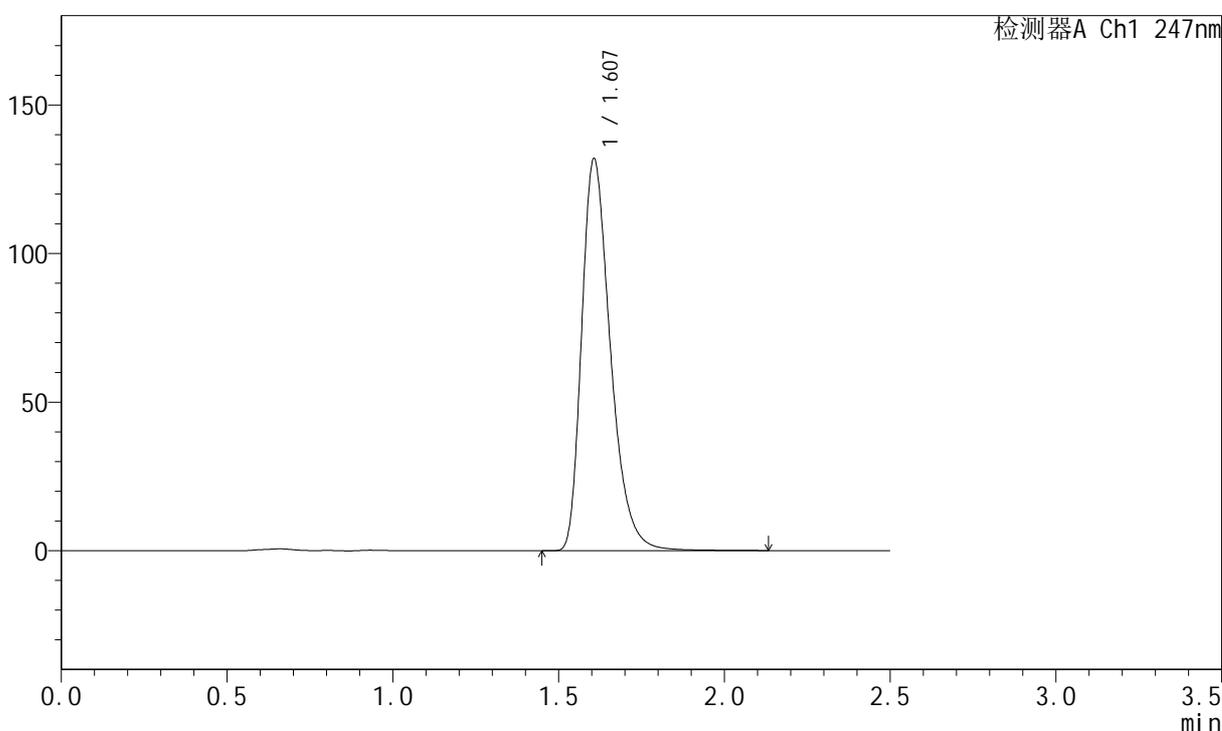
图137 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-310-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 19:12:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:46:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	797489	100.000	131720	1695	1.346	--
总计		797489	100.000	131720			

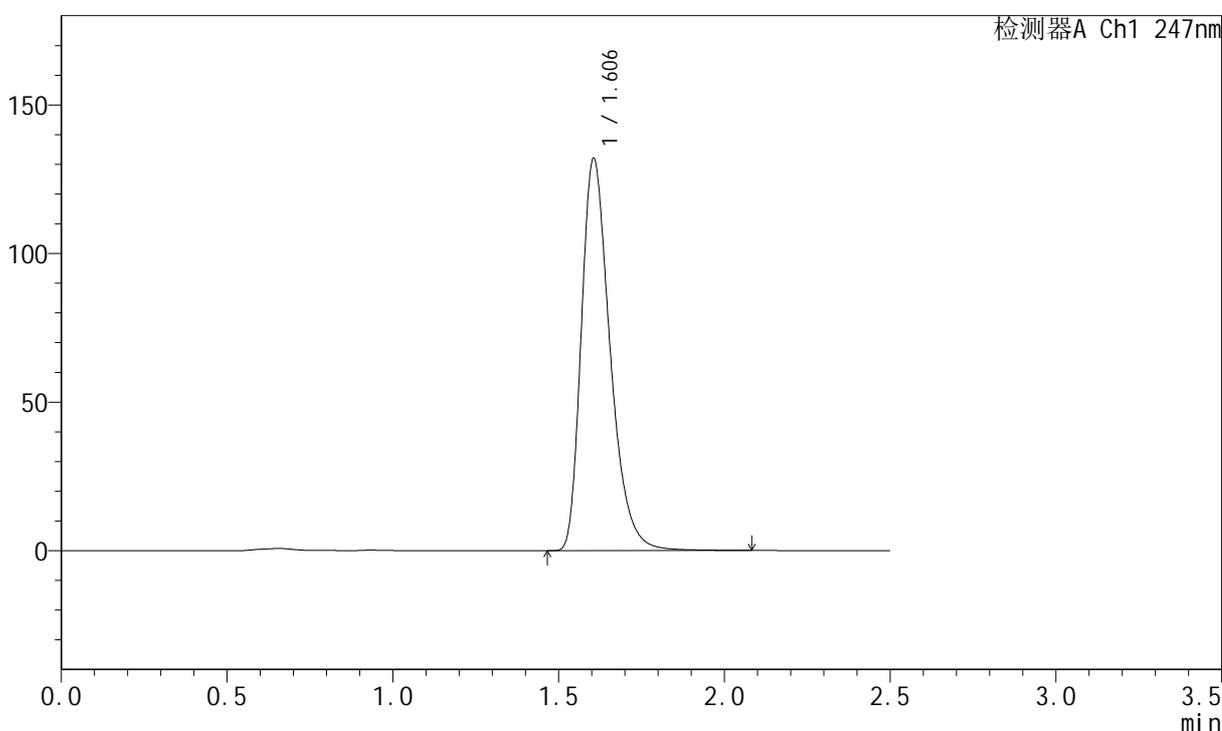
图138 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-311-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 19:15:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:46:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	798582	100.000	131972	1689	1.344	--
总计		798582	100.000	131972			

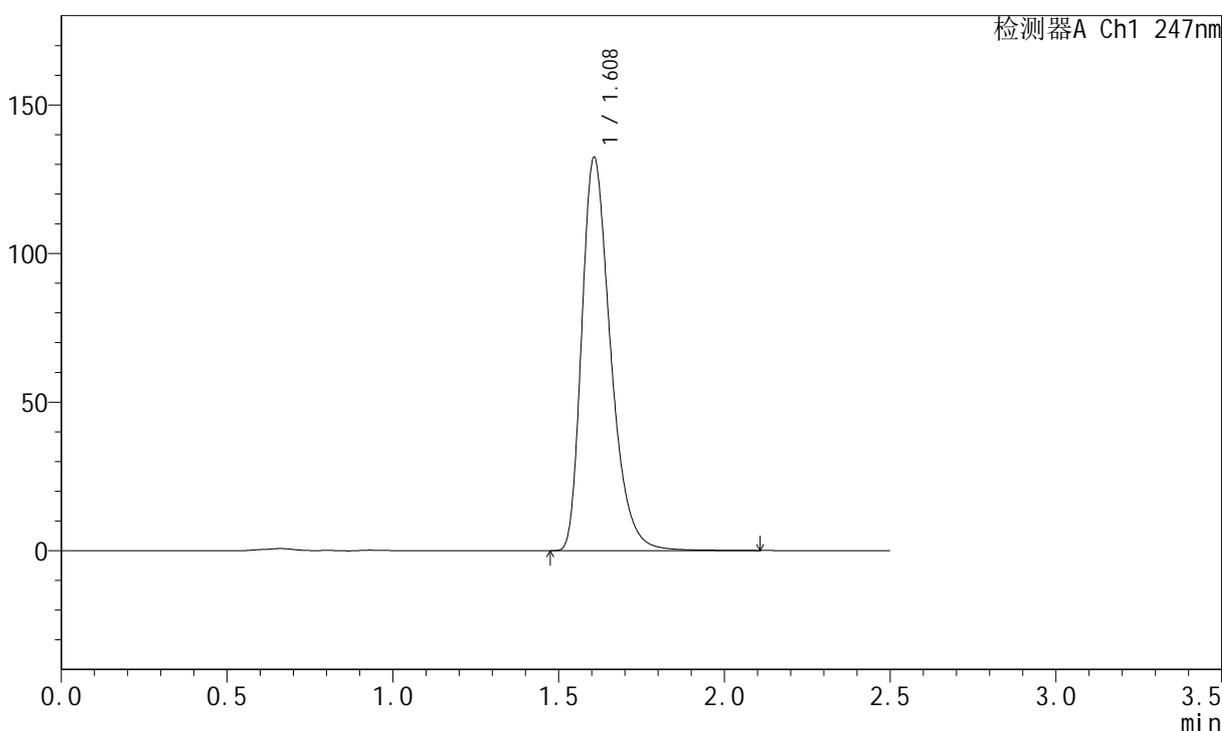
图139 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-312-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 19:17:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:46:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	801180	100.000	132096	1692	1.345	--
总计		801180	100.000	132096			

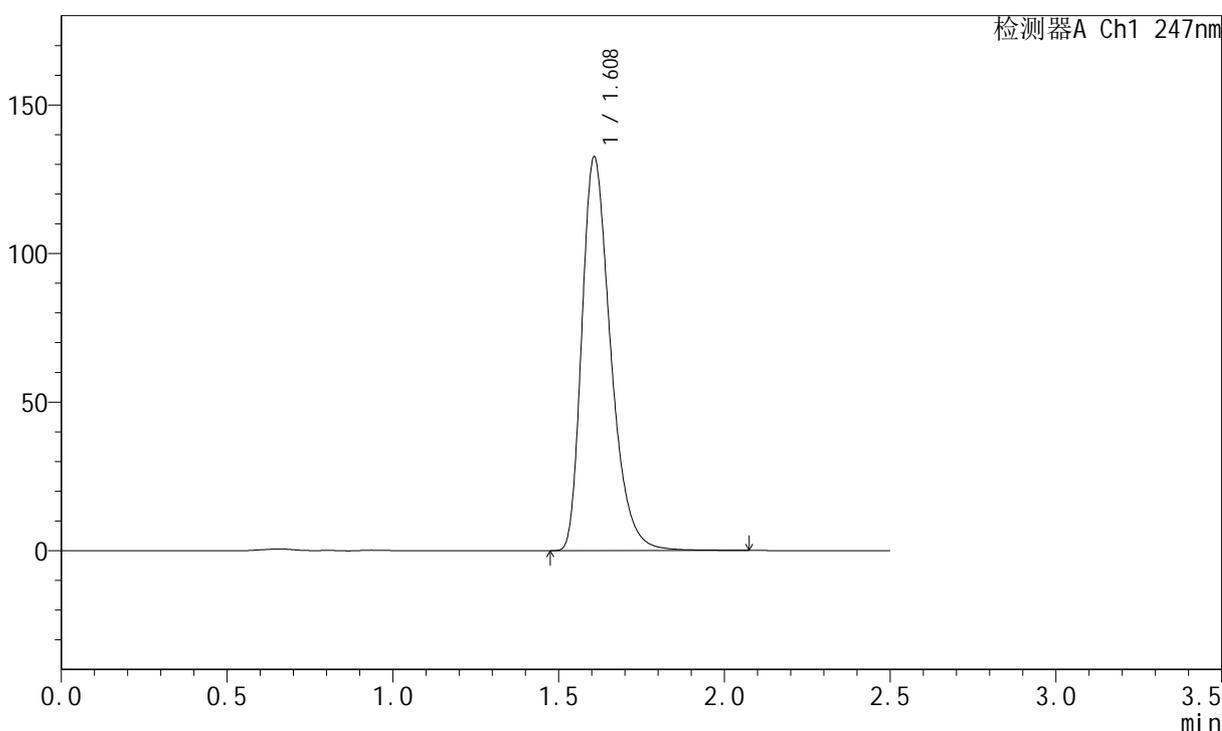
图140 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-313-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 19:20:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:46:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	800406	100.000	132138	1696	1.345	--
总计		800406	100.000	132138			

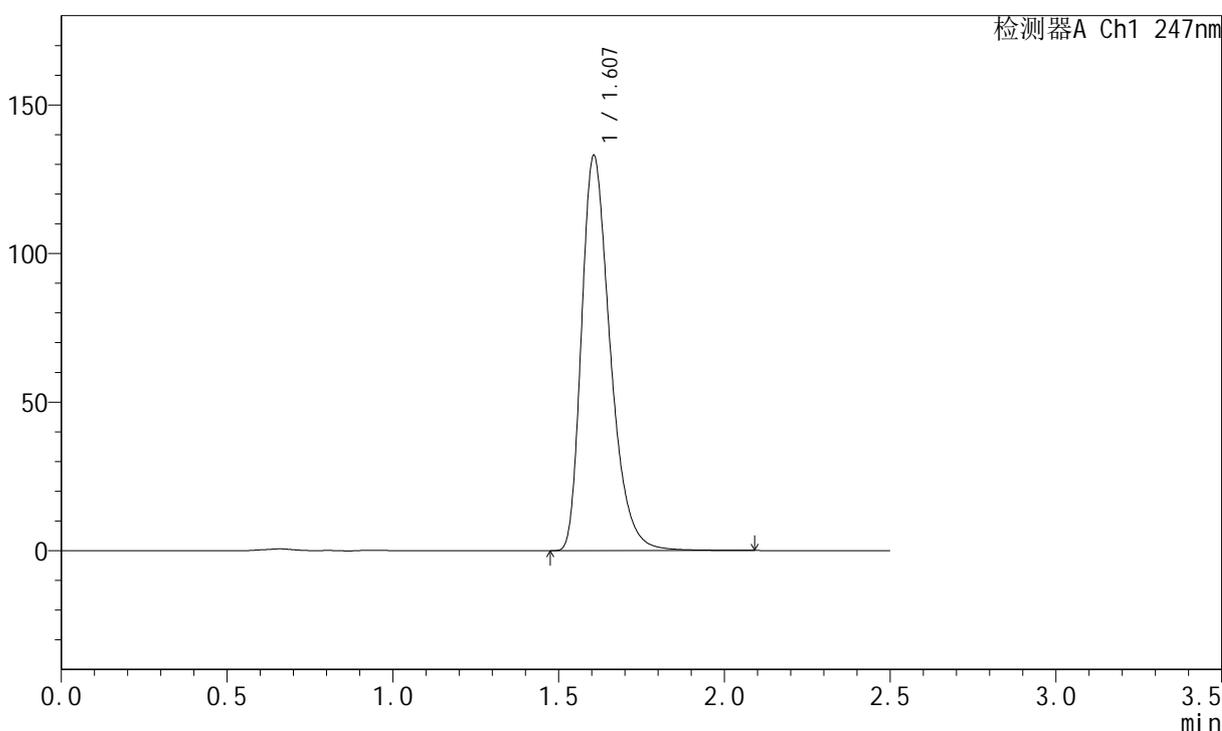
图141 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-314-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 19:23:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:46:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	801328	100.000	132896	1706	1.345	--
总计		801328	100.000	132896			

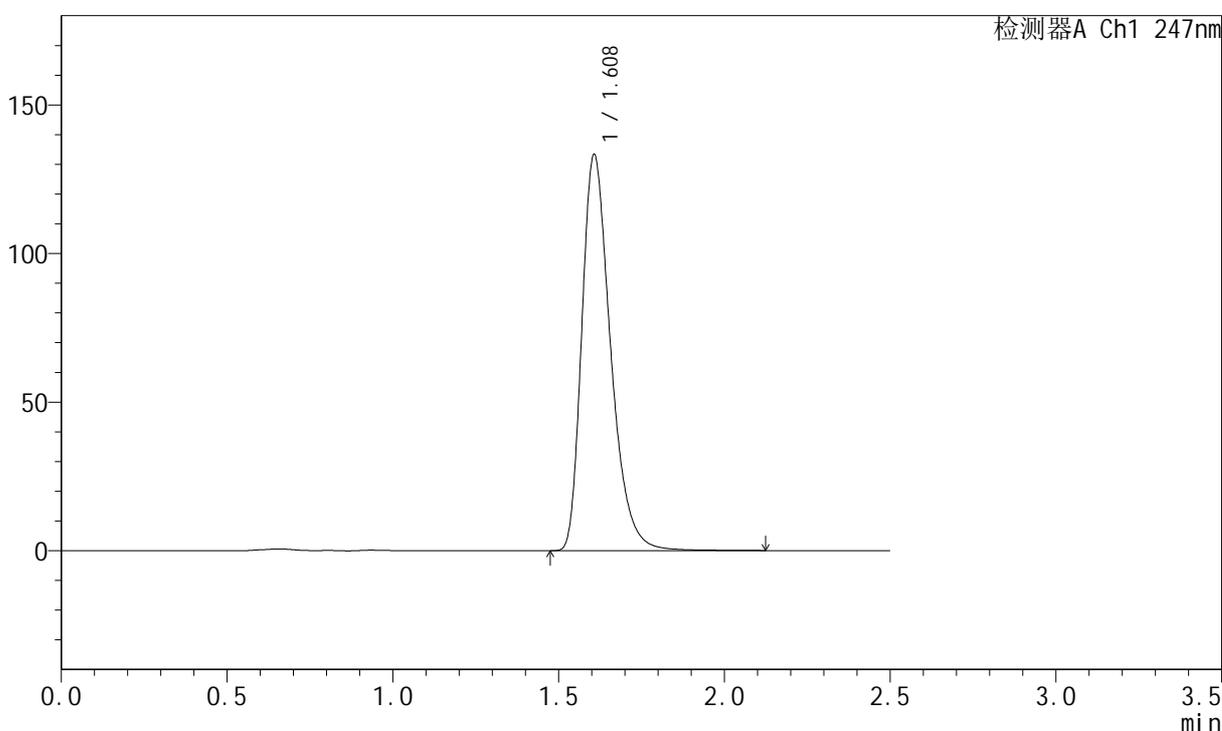
图142 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-315-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 19:26:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:46:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	804993	100.000	133012	1701	1.348	--
总计		804993	100.000	133012			

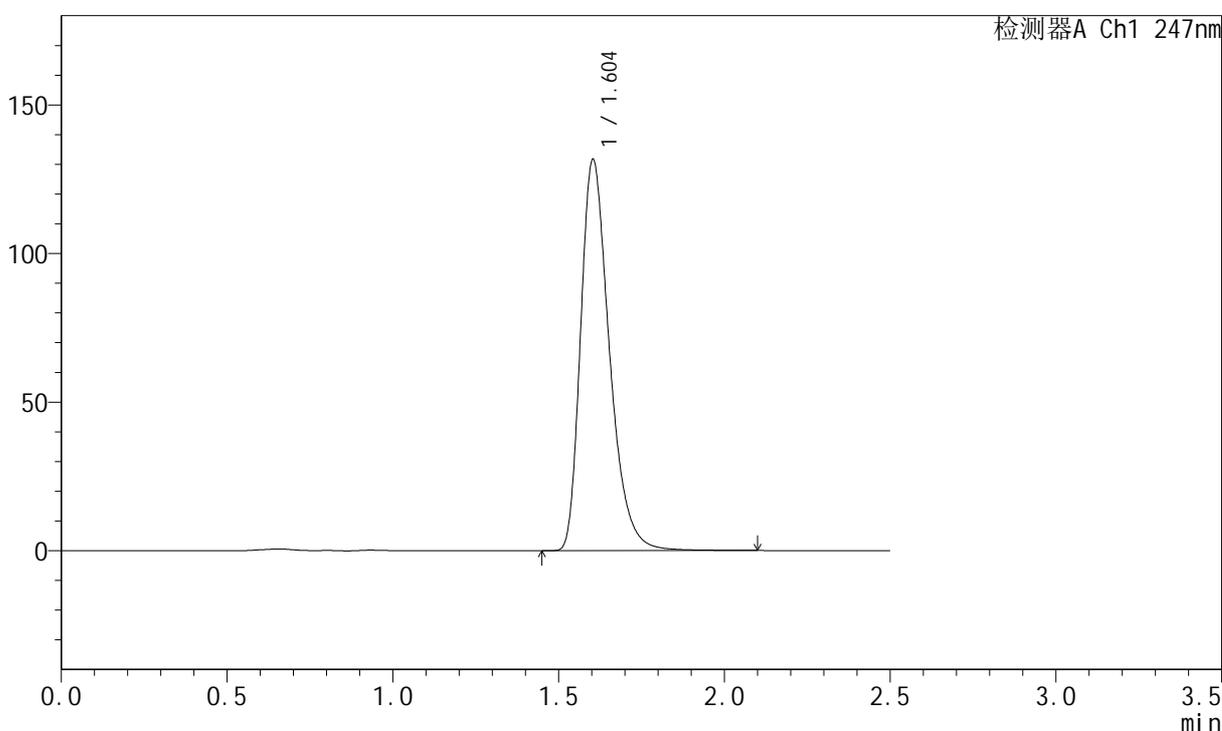
图143 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-316-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 19:29:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:46:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.604	795269	100.000	131634	1691	1.346	--
总计		795269	100.000	131634			

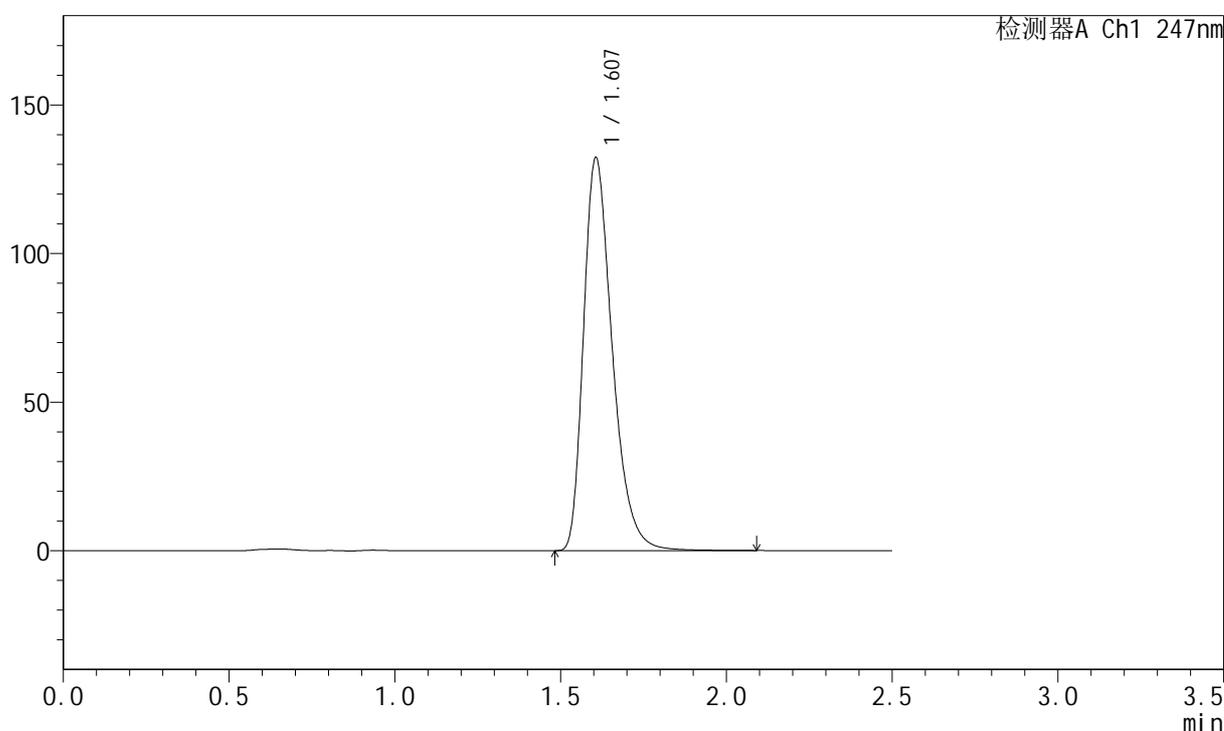
图144 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-317-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 19:32:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:46:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	797630	100.000	132148	1702	1.349	--
总计		797630	100.000	132148			

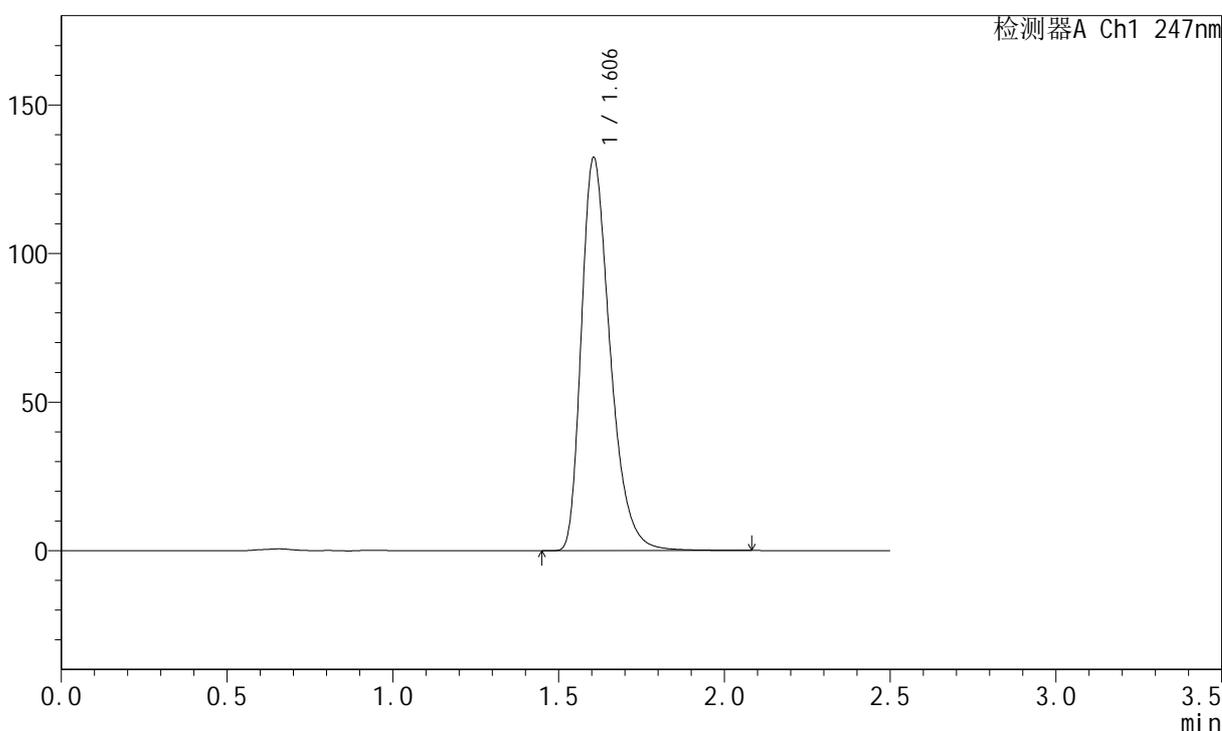
图145 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-318-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 19:35:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:46:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	798255	100.000	132266	1700	1.350	--
总计		798255	100.000	132266			

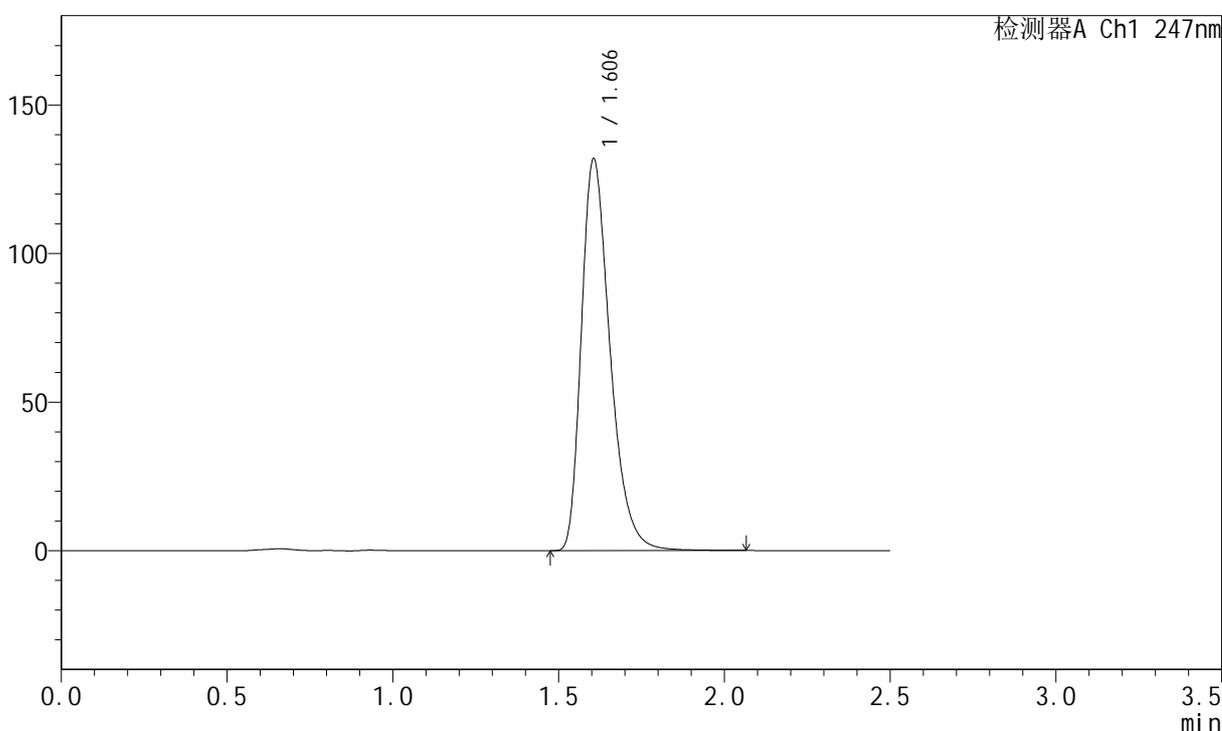
图146 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-319-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 19:37:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:46:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	794609	100.000	131879	1703	1.349	--
总计		794609	100.000	131879			

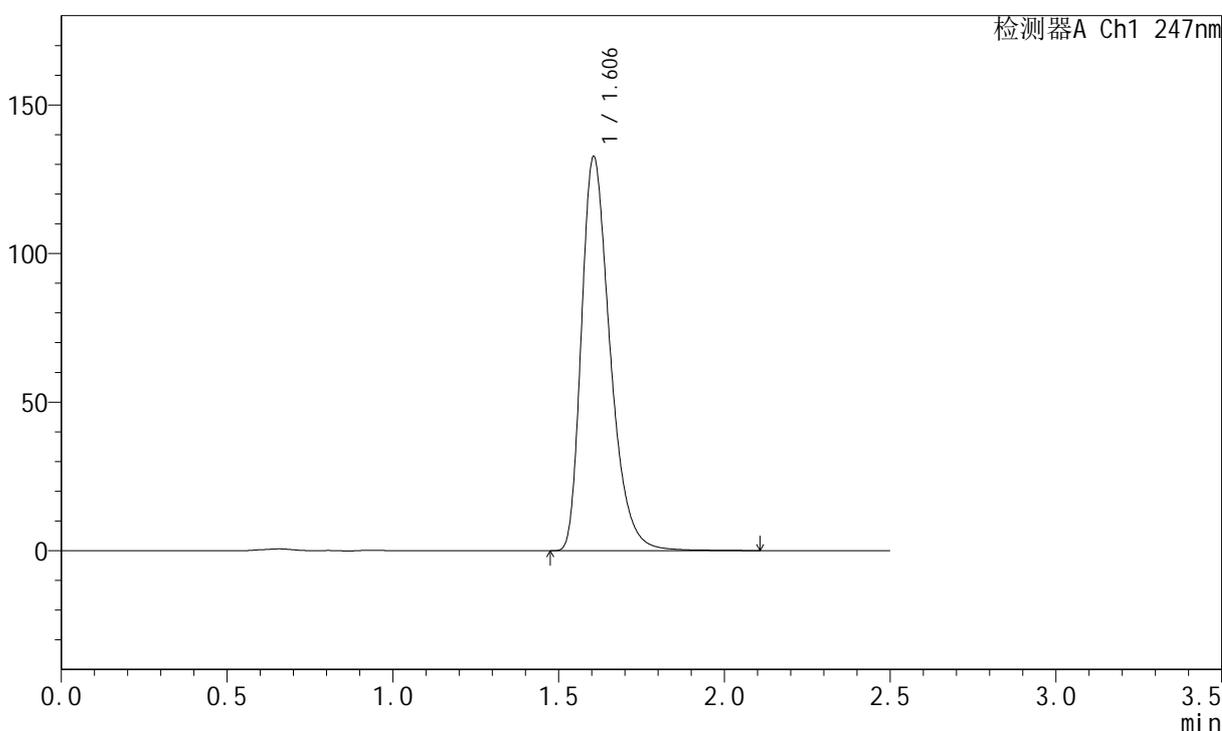
图147 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-320-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 19:40:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:46:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	798624	100.000	132655	1710	1.351	--
总计		798624	100.000	132655			

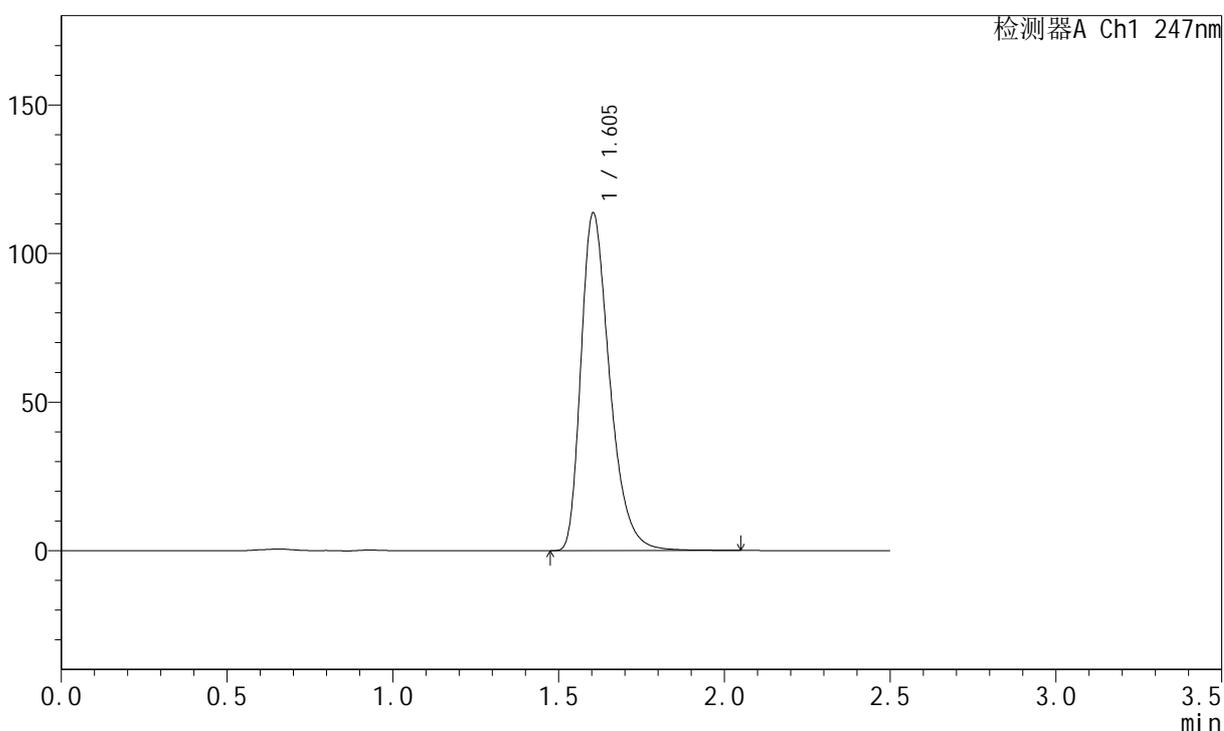
图148 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-27/30-321-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 19:43:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:46:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	684757	100.000	113659	1702	1.355	--
总计		684757	100.000	113659			

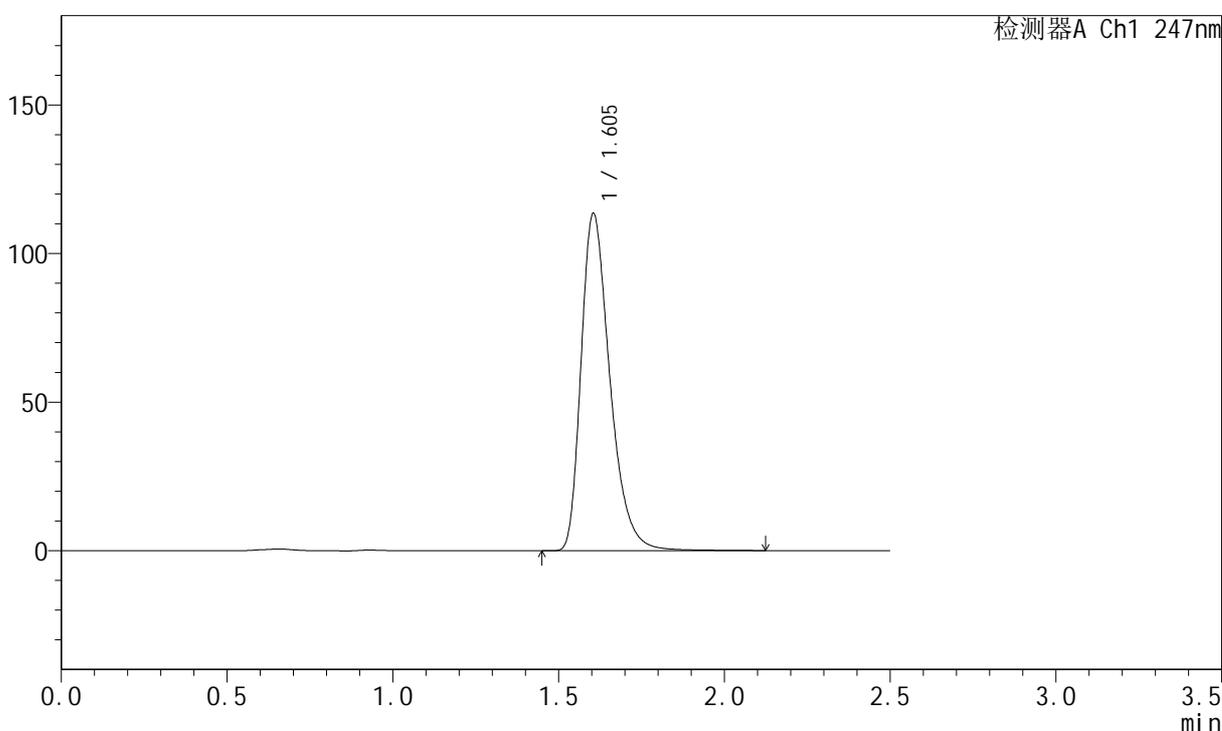
图149 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-27/30-322-2 - zzp-24041801-by1p-40mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.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 19:46:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:46:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	686364	100.000	113521	1698	1.355	--
总计		686364	100.000	113521			

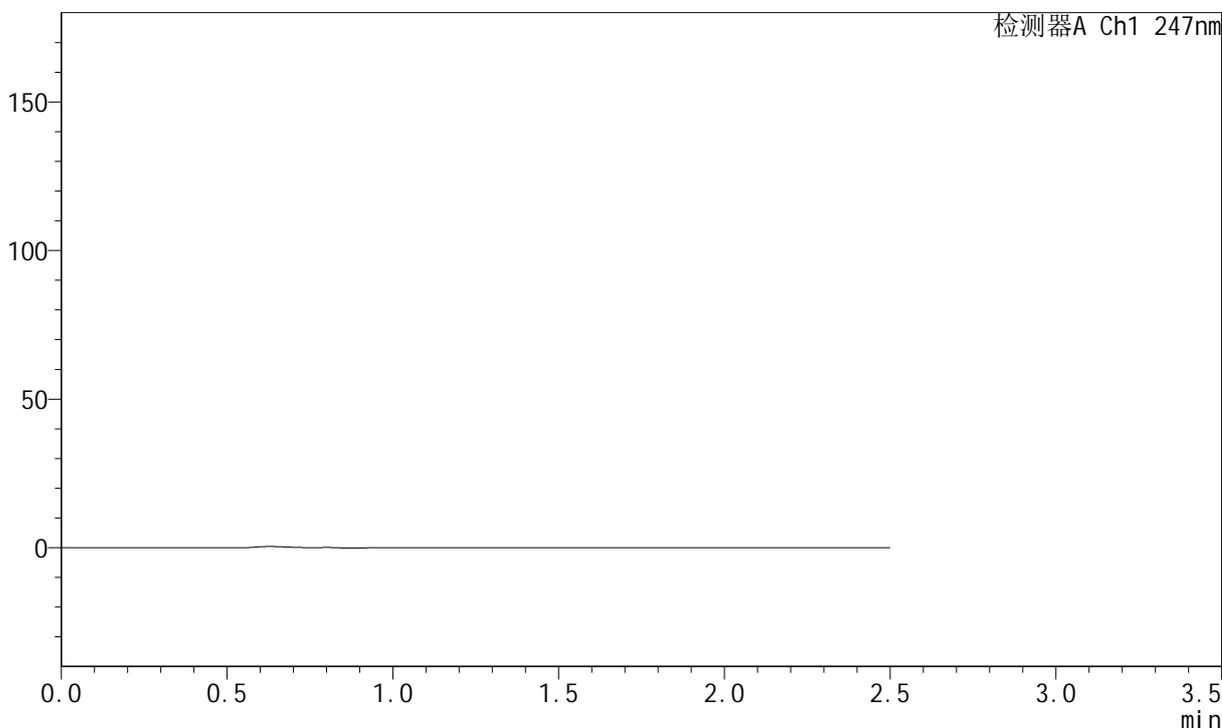
图150 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by1批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-27/30-323-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 19:49:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:46:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

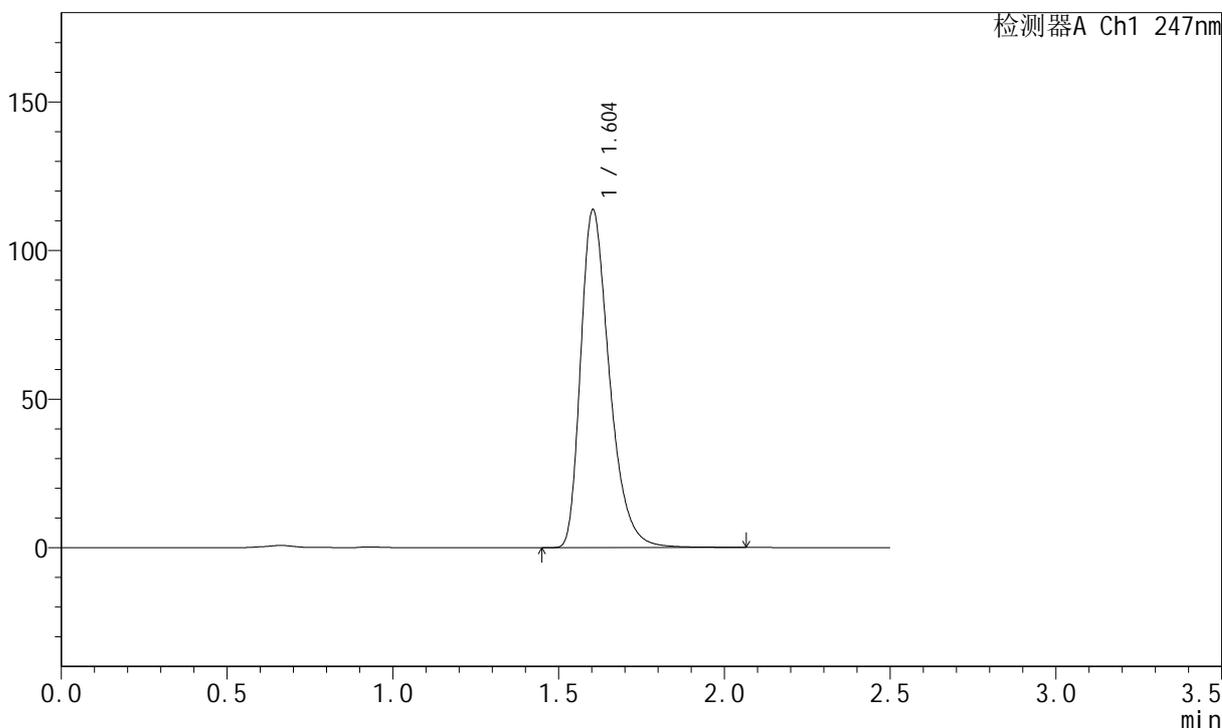
图151 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<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 - 0-27/30-324-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 19:52:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:47:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.604	685474	100.000	113684	1700	1.356	--
总计		685474	100.000	113684			

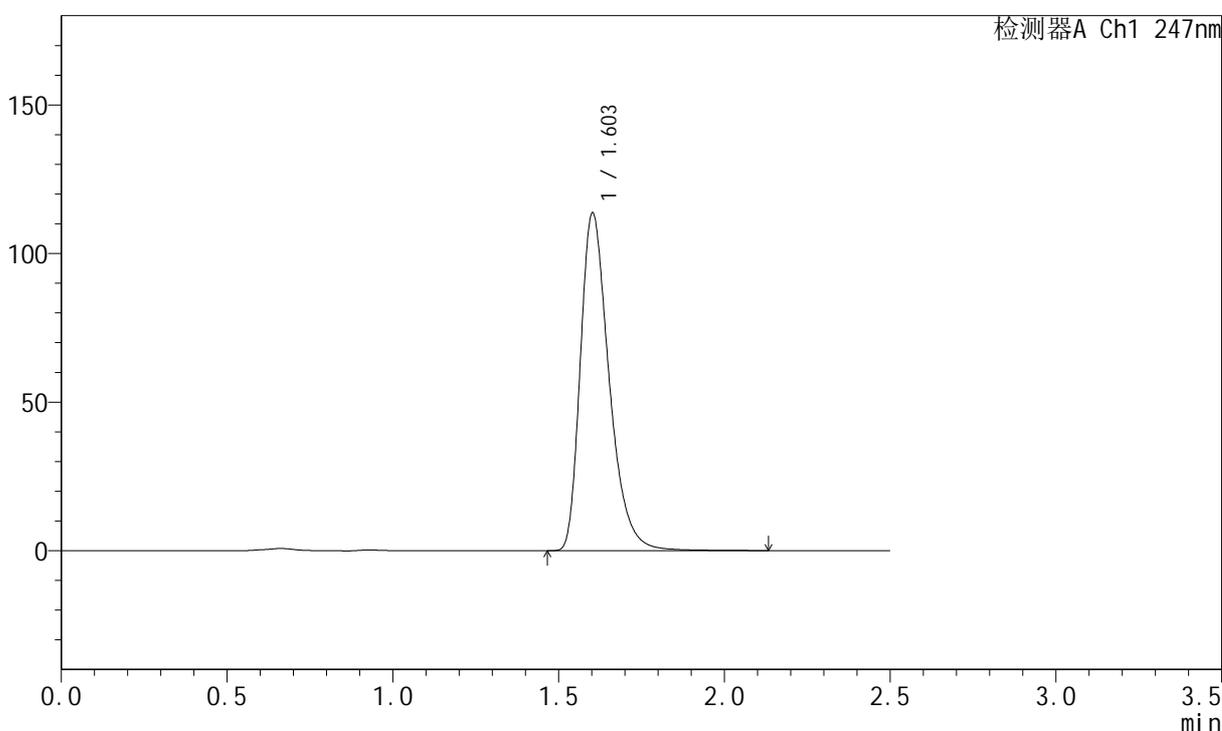
图152 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-27/30-325-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 19:55:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:47:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	686759	100.000	113511	1698	1.360	--
总计		686759	100.000	113511			

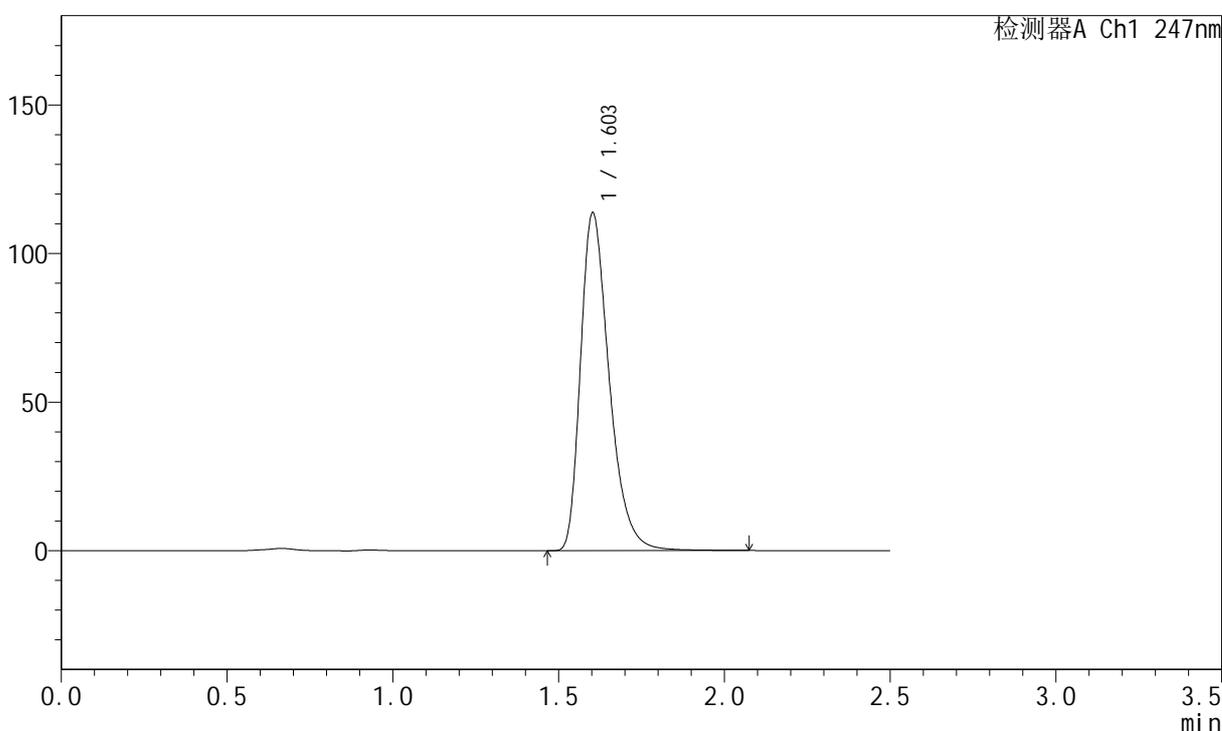
图153 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-27/30-326-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 19:58:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:47:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	684214	100.000	113613	1709	1.358	--
总计		684214	100.000	113613			

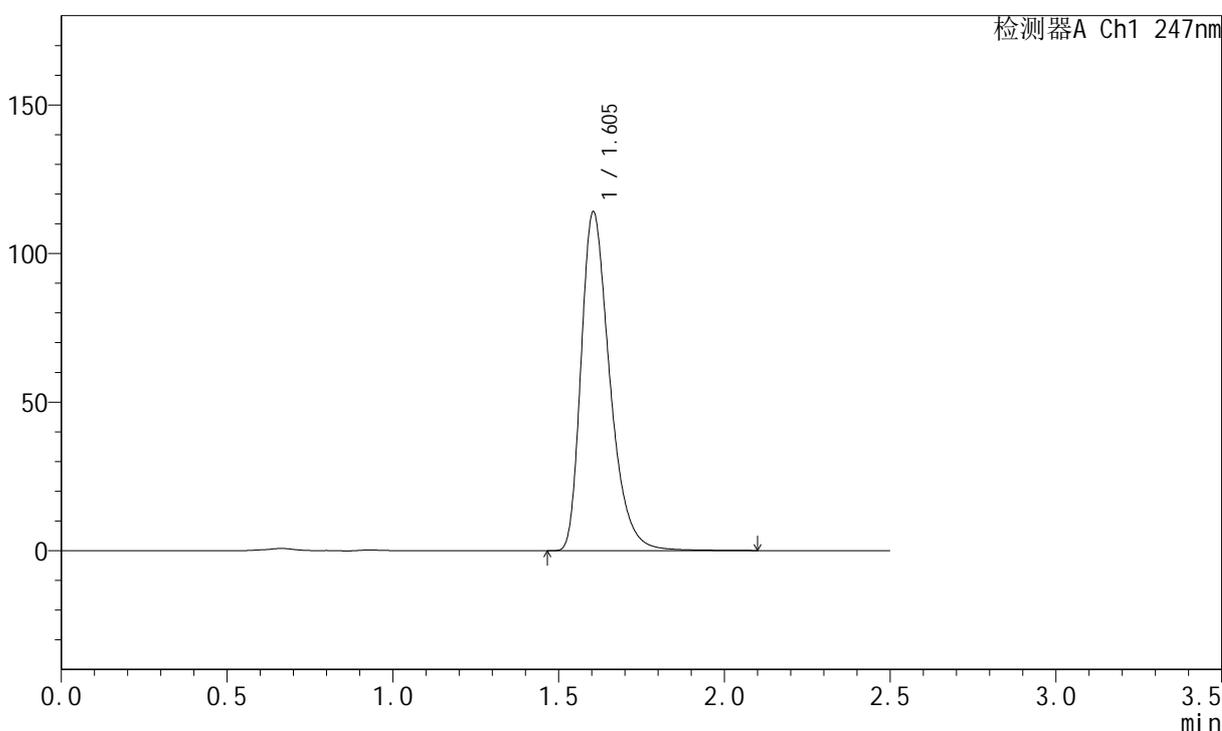
图154 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-27/30-327-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 20:00:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:47:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	686317	100.000	114113	1716	1.357	--
总计		686317	100.000	114113			

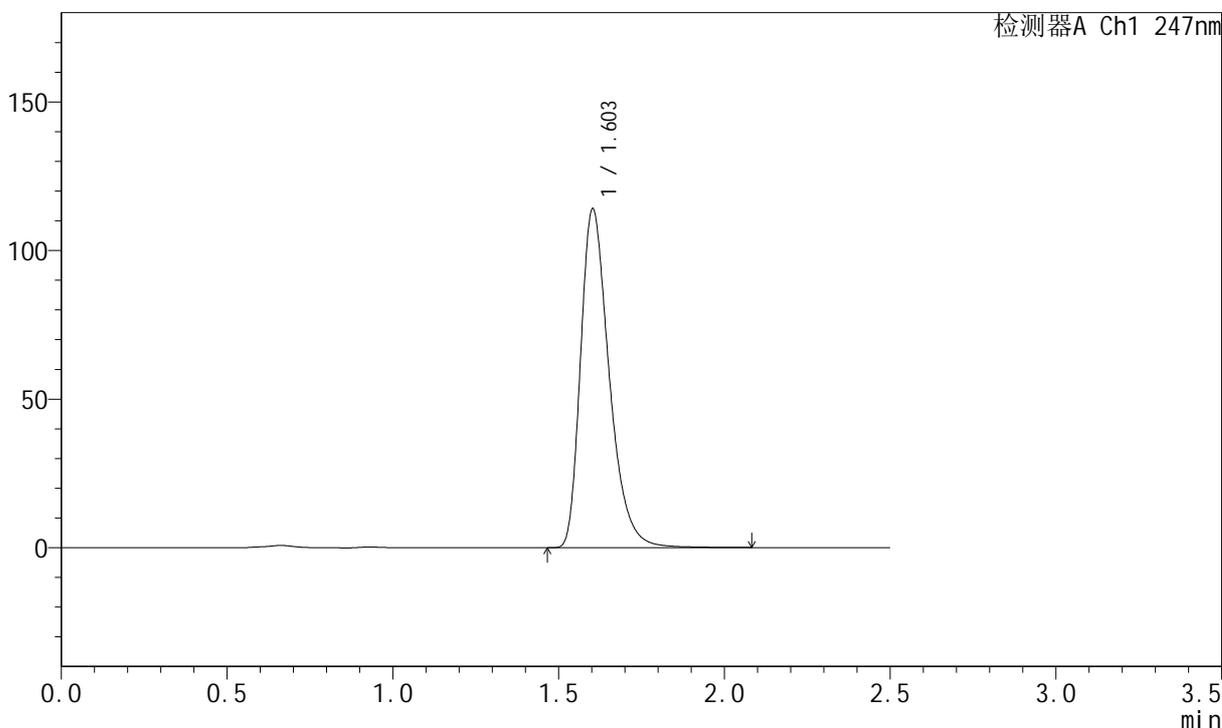
图155 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-27/30-328-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 20:03:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:47:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	685500	100.000	113941	1712	1.359	--
总计		685500	100.000	113941			

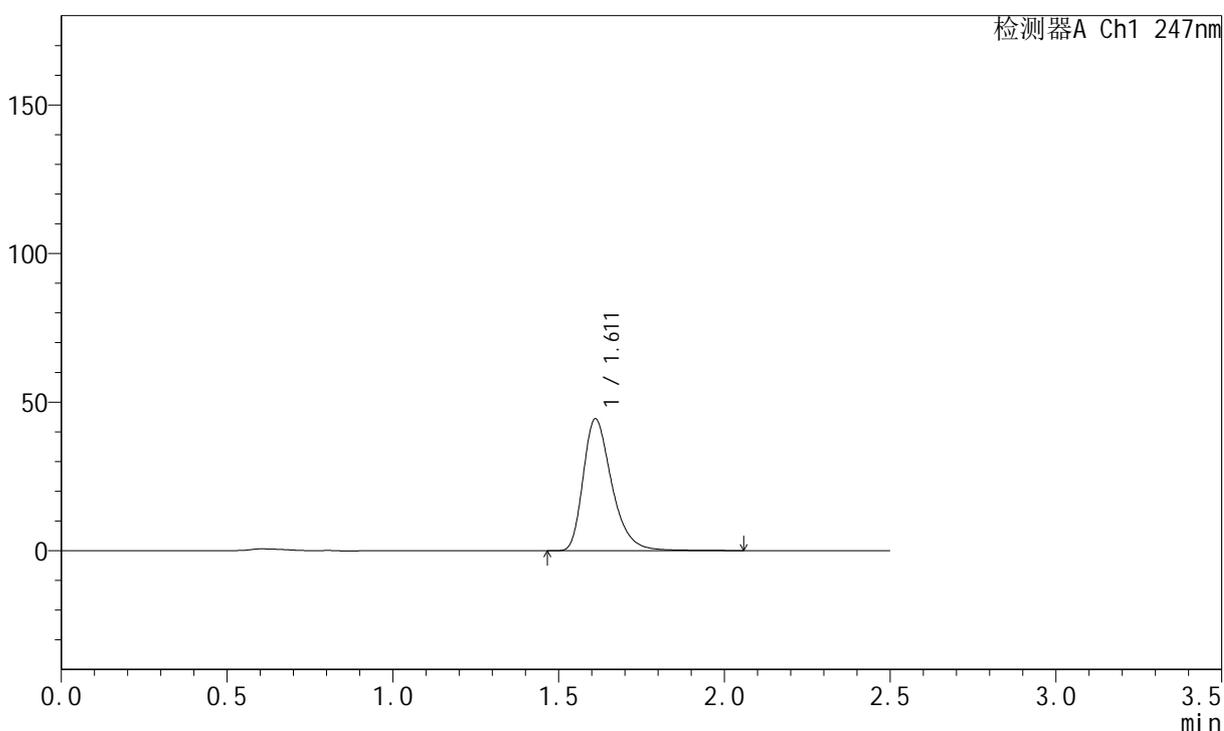
图156 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-27/30-329-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 20:06:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:47:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	266710	100.000	44344	1744	1.347	--
总计		266710	100.000	44344			

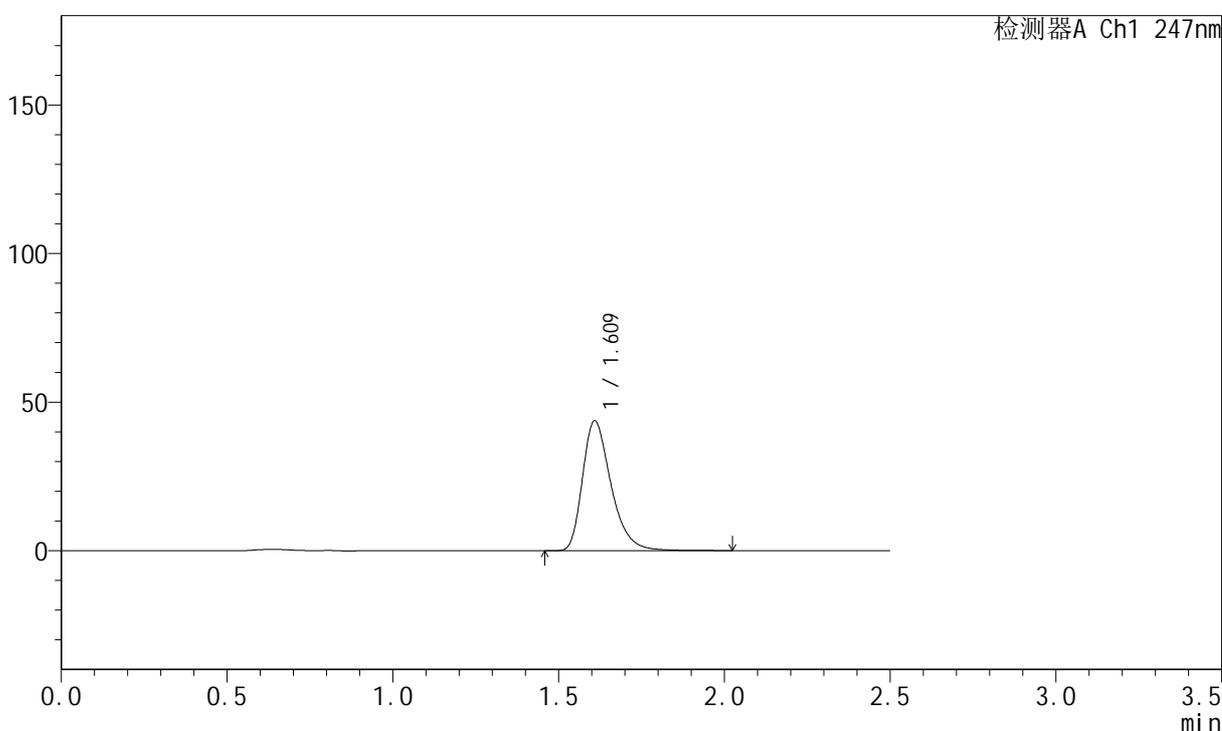
图157 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-27/30-330-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 20:09:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:47:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	261924	100.000	43447	1742	1.350	--
总计		261924	100.000	43447			

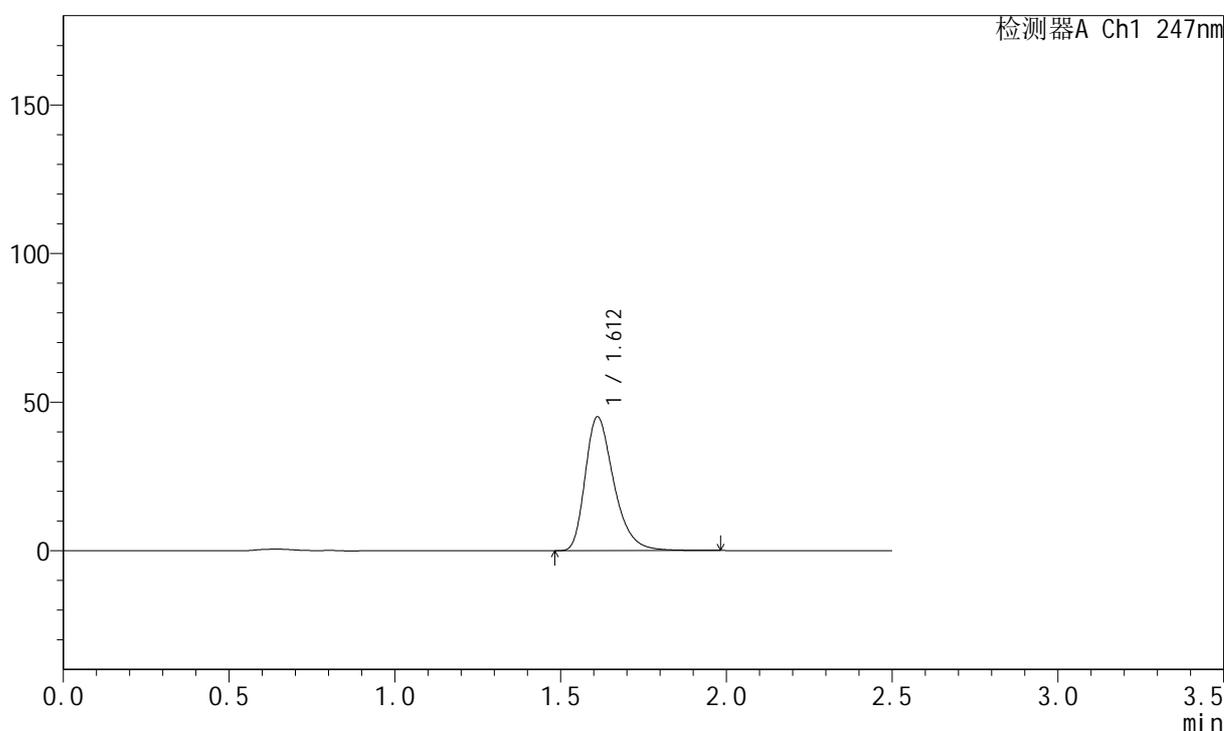
图158 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-27/30-331-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 20:12:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:47:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	270812	100.000	45009	1732	1.344	--
总计		270812	100.000	45009			

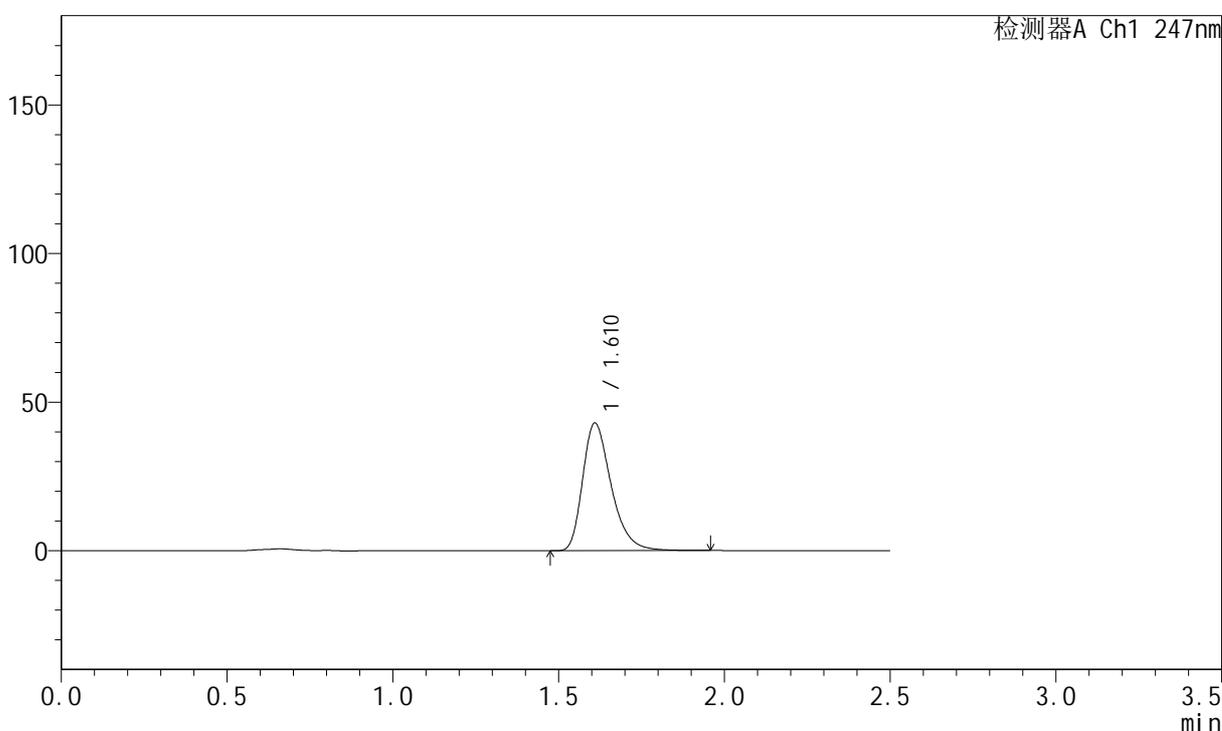
图159 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-27/30-332-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 20:15:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:47:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	257525	100.000	42776	1734	1.343	--
总计		257525	100.000	42776			

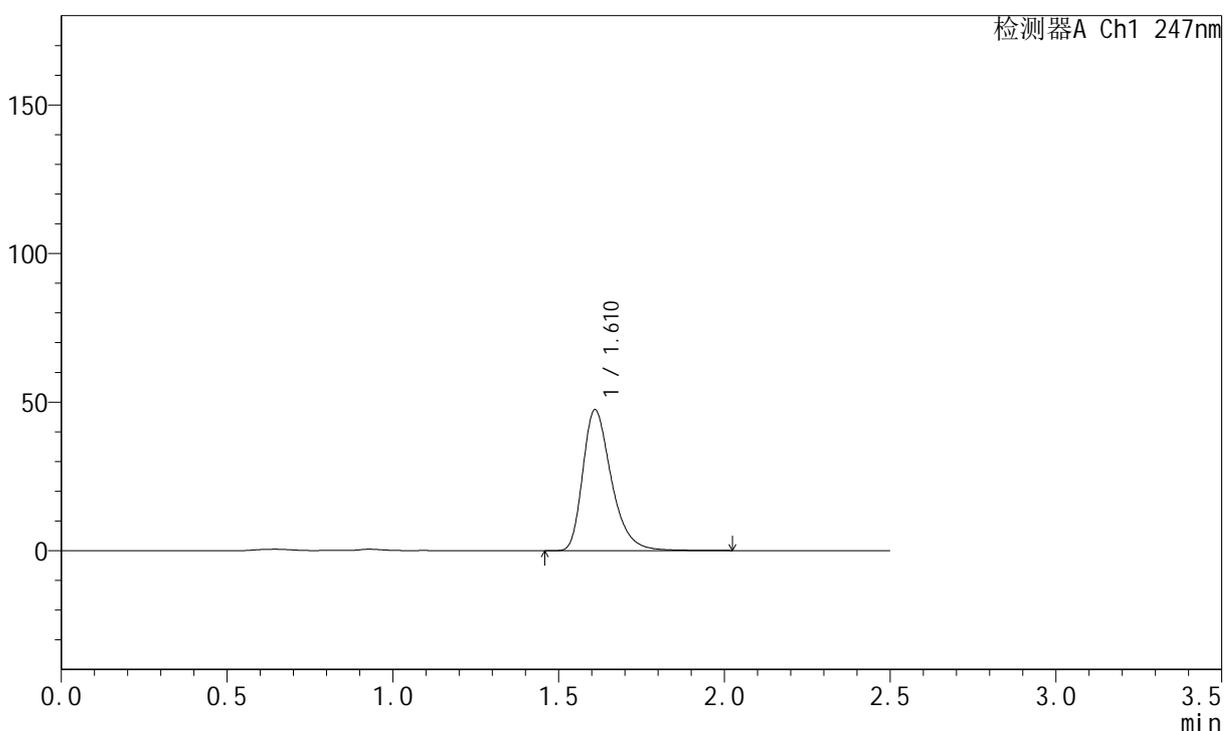
图160 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-27/30-333-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 20:18:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:47:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	284556	100.000	47262	1743	1.349	--
总计		284556	100.000	47262			

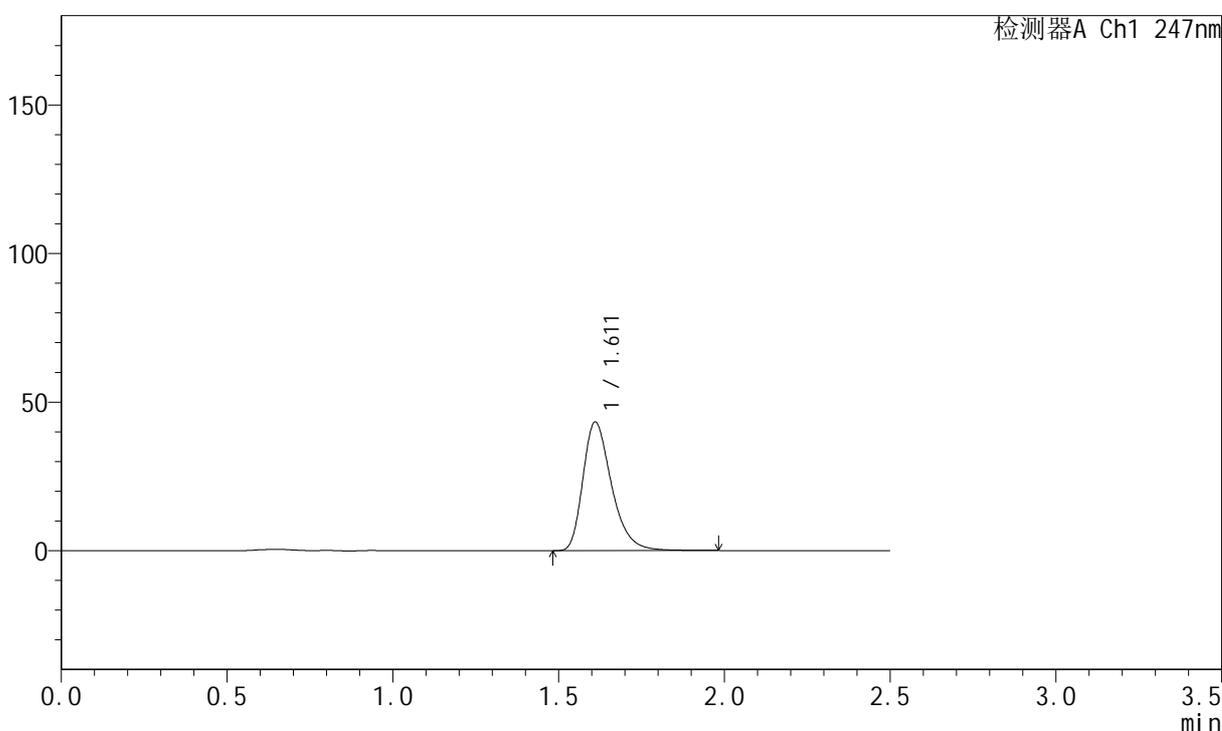
图161 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-334-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 20:21:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:47:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	260496	100.000	43234	1728	1.338	--
总计		260496	100.000	43234			

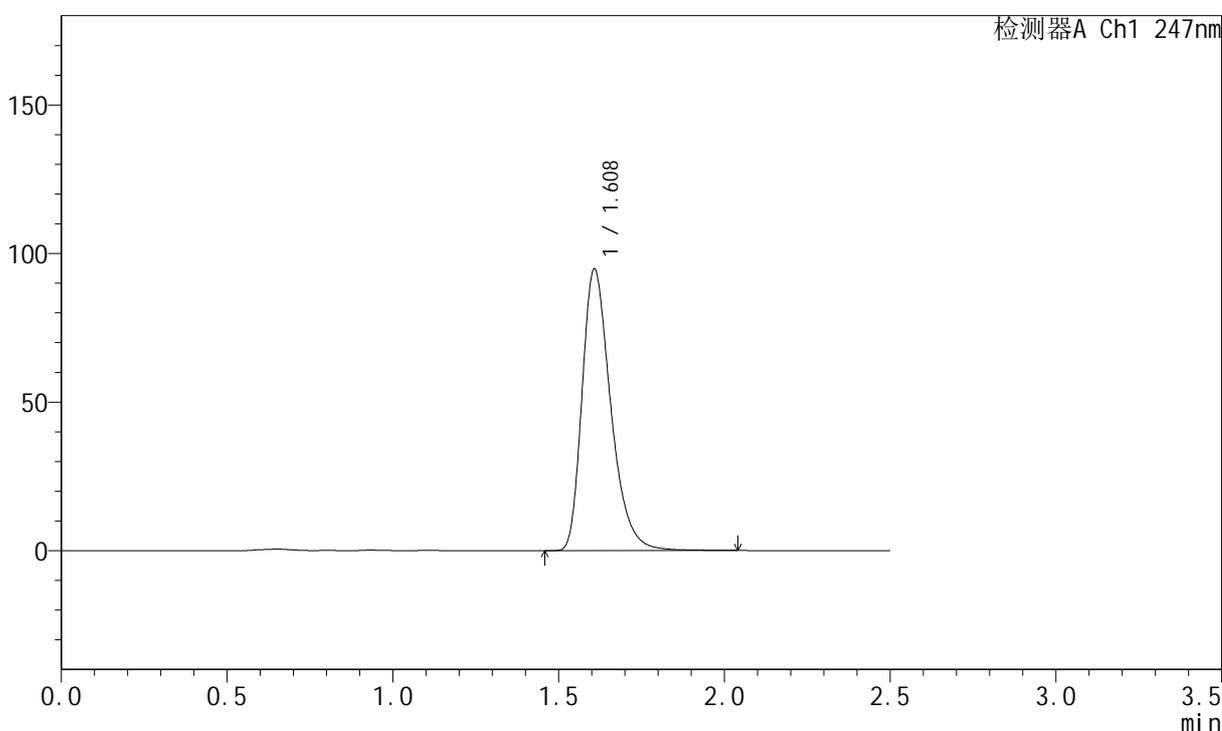
图162 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-27/30-335-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 20:23:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:47:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	570946	100.000	94452	1712	1.344	--
总计		570946	100.000	94452			

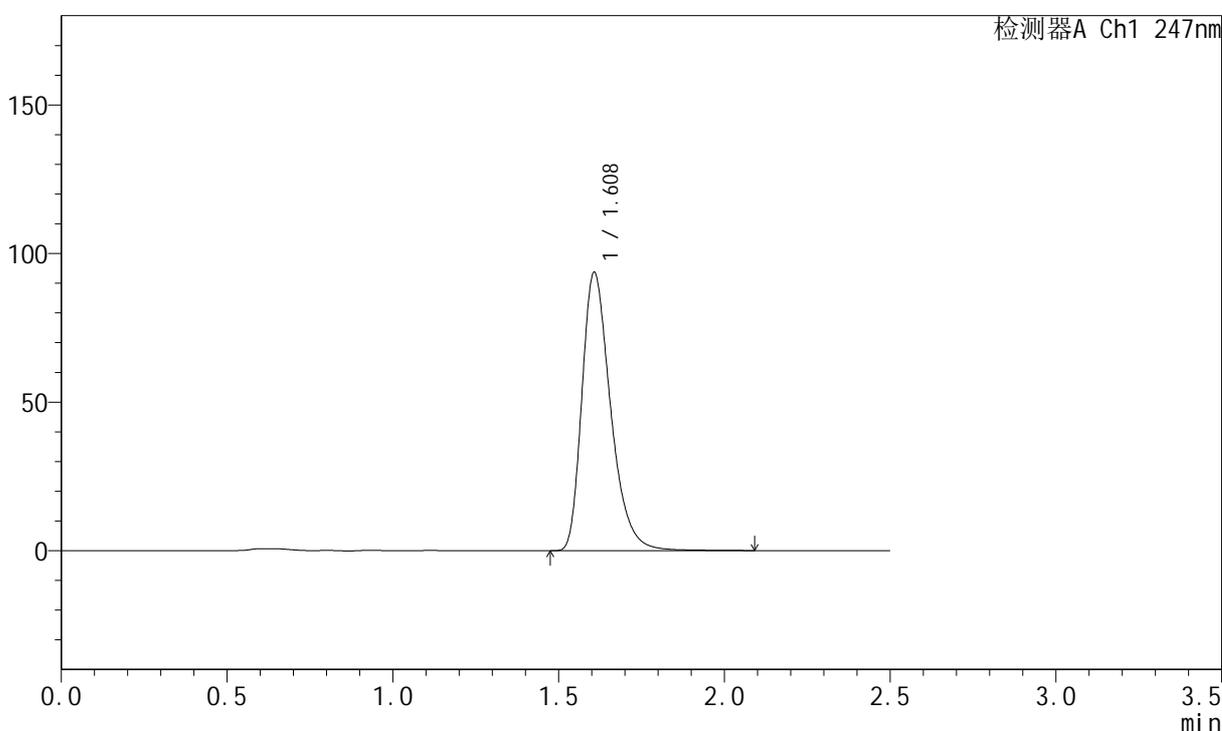
图163 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-27/30-336-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 20:26:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:47:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	564747	100.000	93425	1711	1.348	--
总计		564747	100.000	93425			

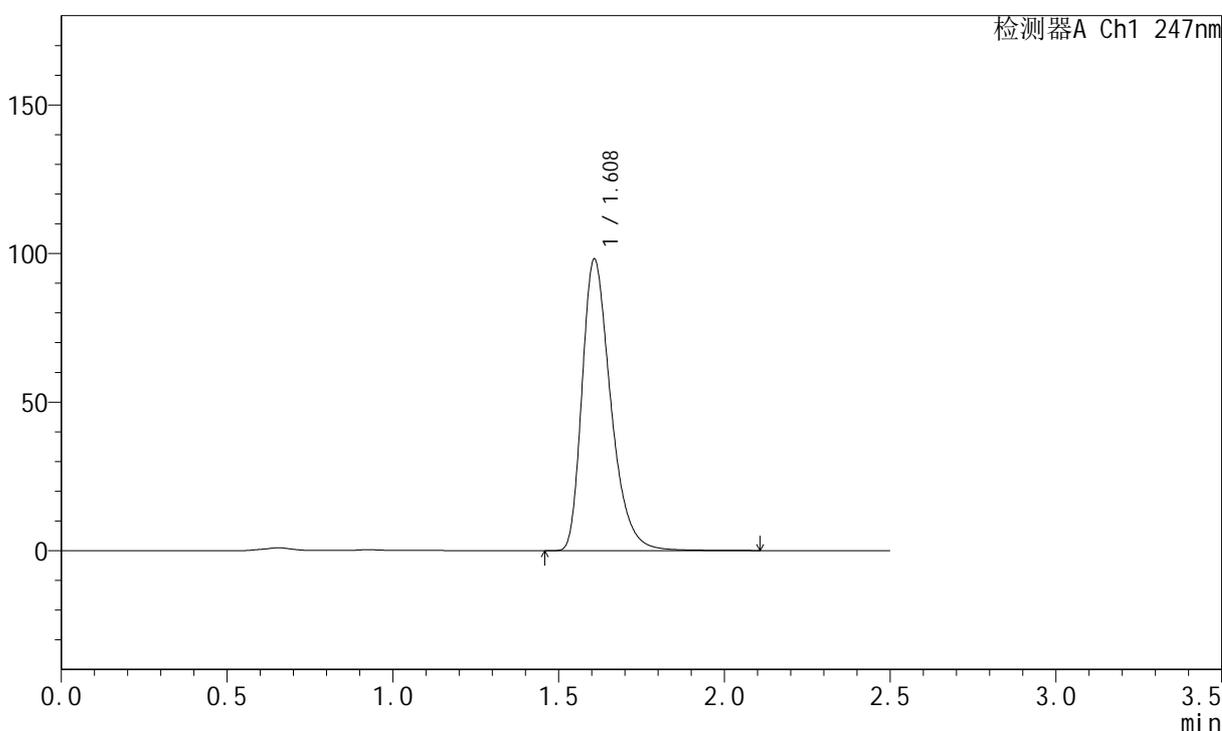
图164 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-337-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 20:29:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:47:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	590250	100.000	97807	1719	1.351	--
总计		590250	100.000	97807			

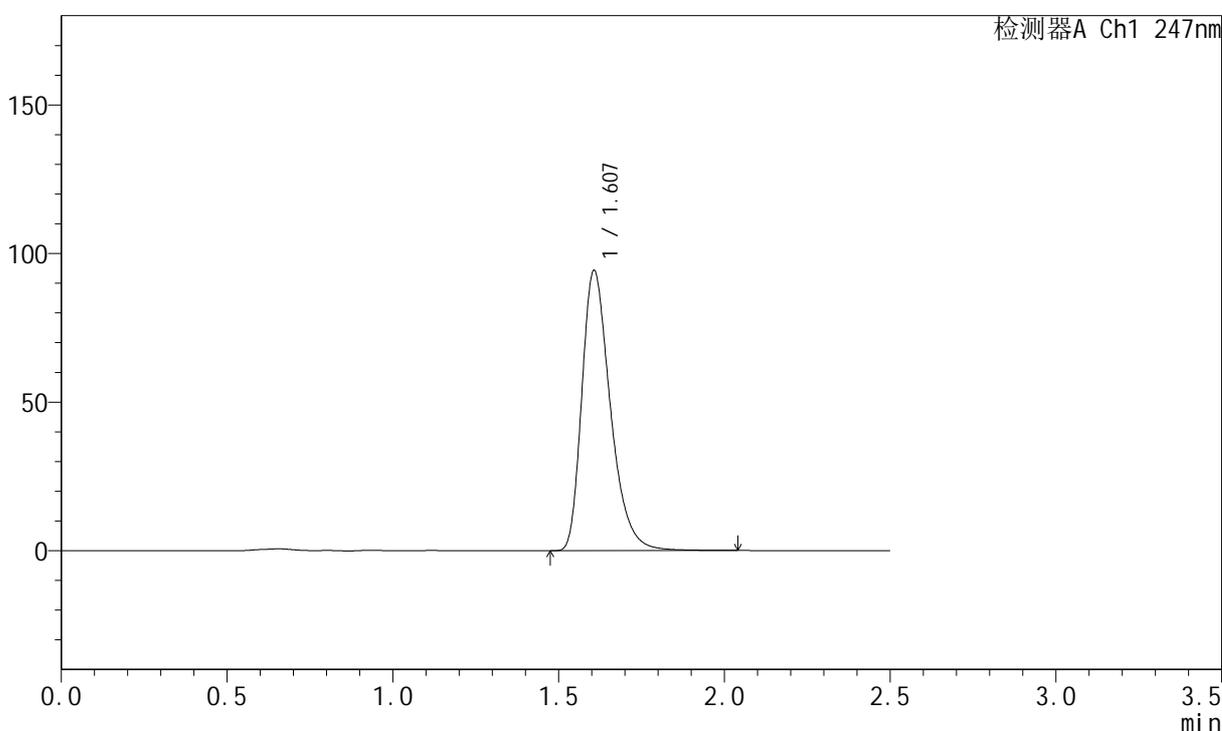
图165 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-338-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 20:32:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:47:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	565185	100.000	94161	1729	1.352	--
总计		565185	100.000	94161			

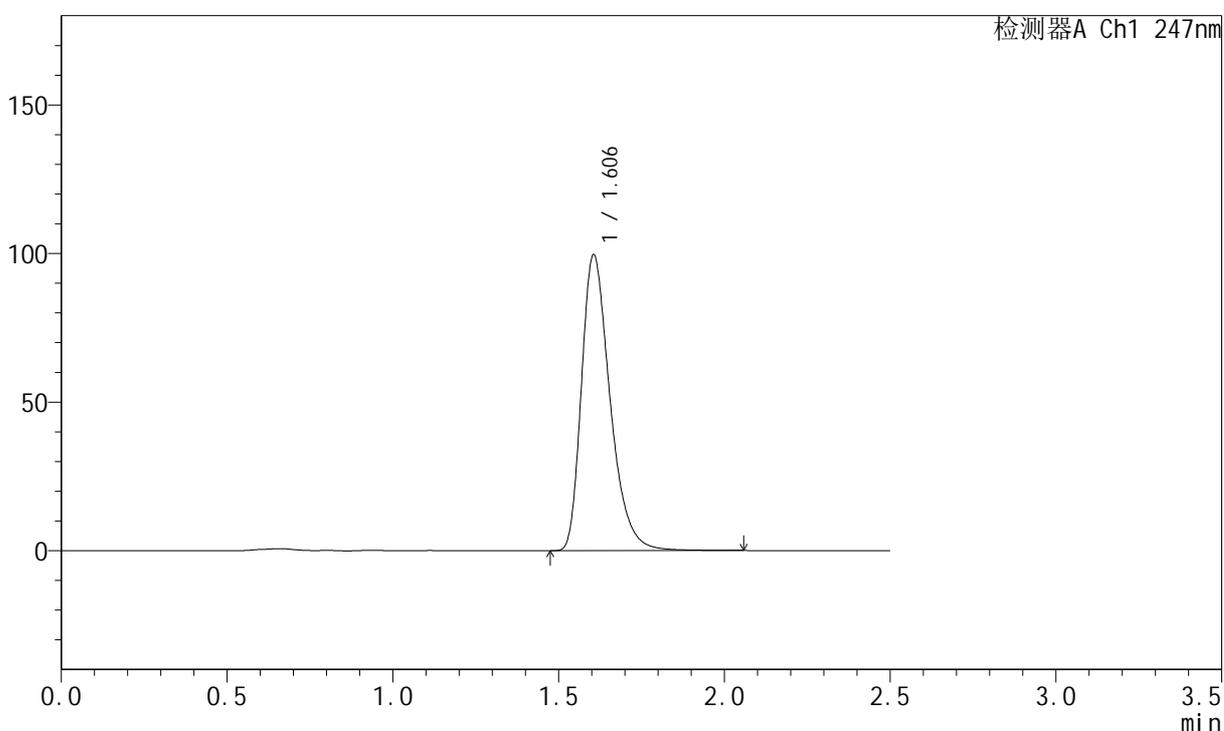
图166 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-339-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 20:35:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:47:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	597634	100.000	99598	1723	1.355	--
总计		597634	100.000	99598			

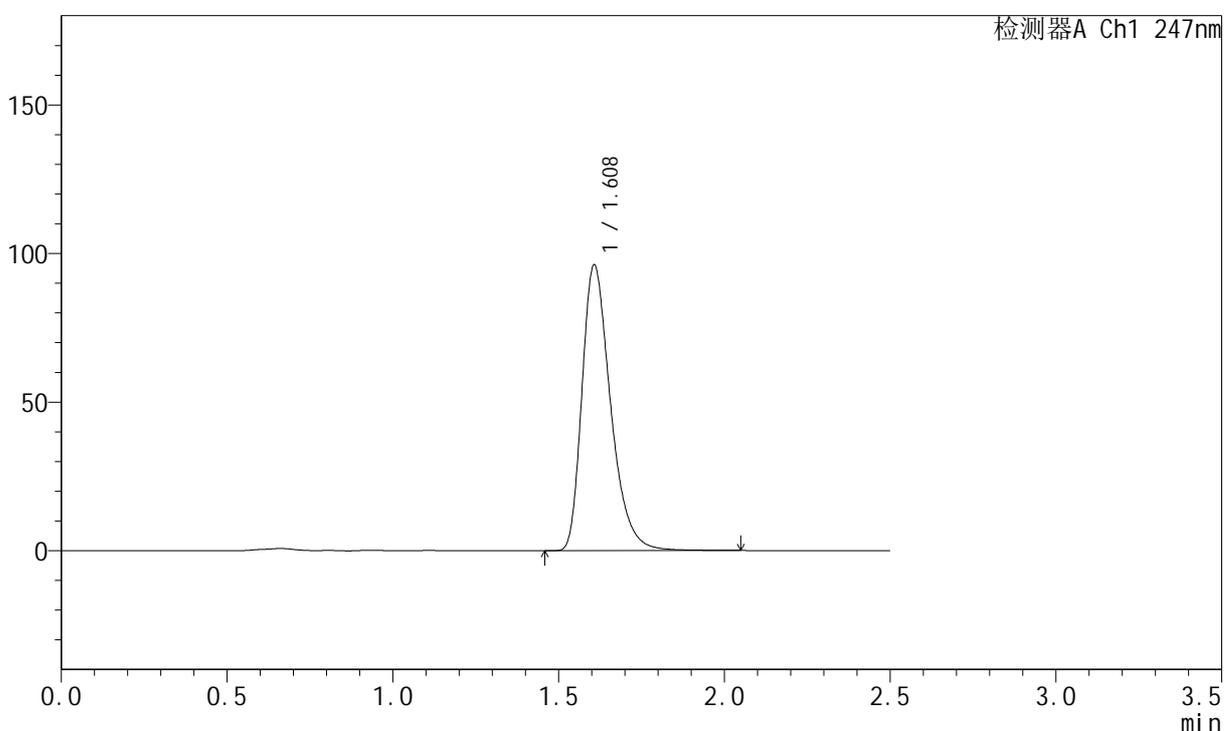
图167 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-340-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 20:38:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:47:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	576977	100.000	95942	1725	1.355	--
总计		576977	100.000	95942			

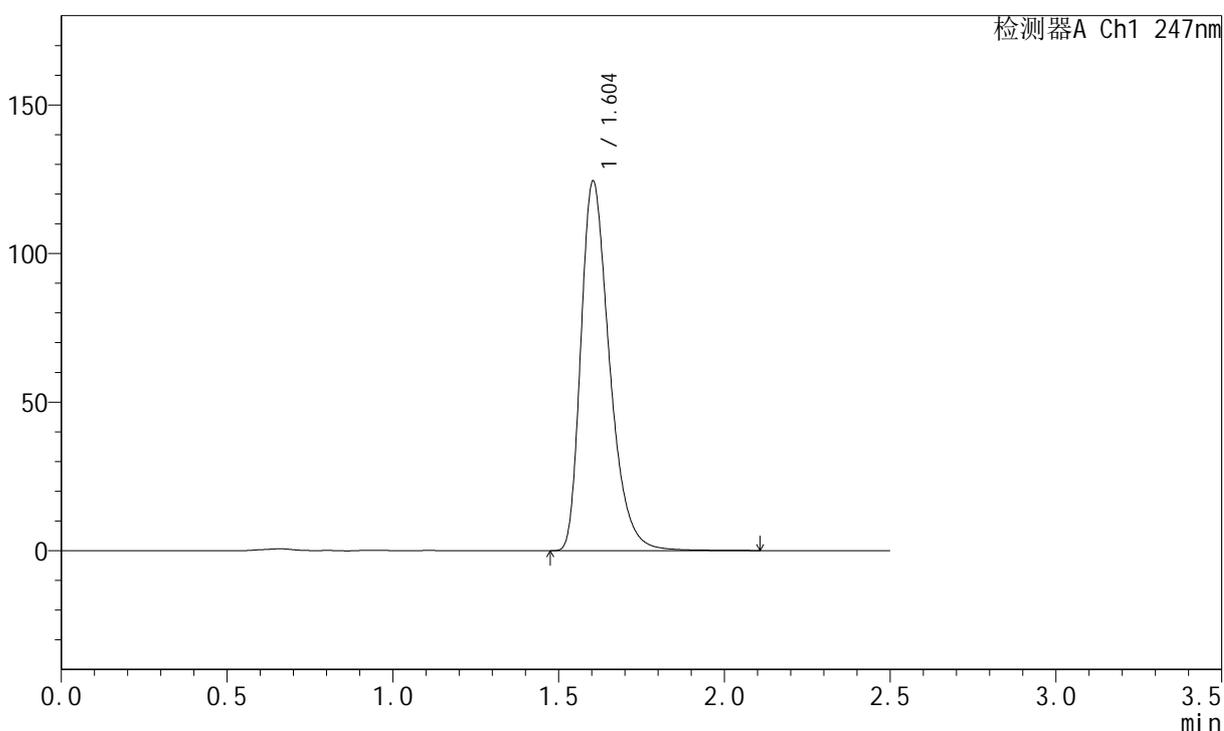
图168 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-341-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 20:41:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:47:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.604	747768	100.000	124376	1710	1.355	--
总计		747768	100.000	124376			

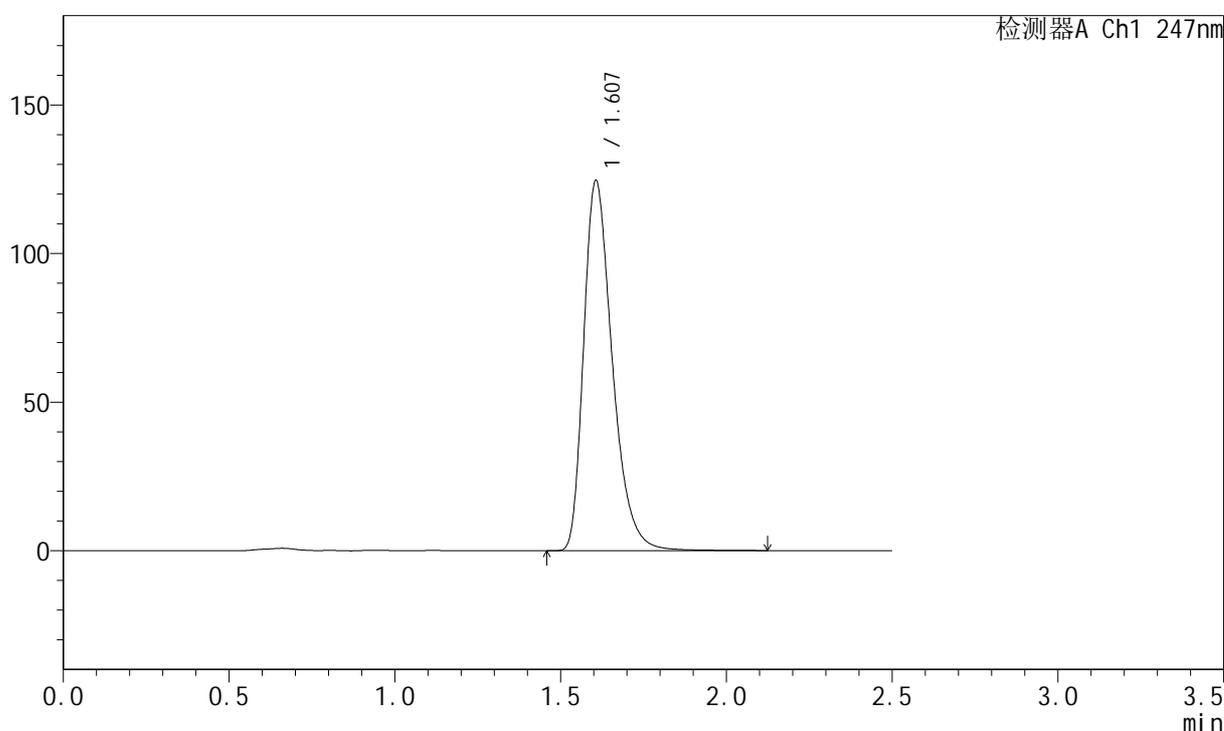
图169 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-342-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 20:44:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:47:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	748538	100.000	124420	1717	1.352	--
总计		748538	100.000	124420			

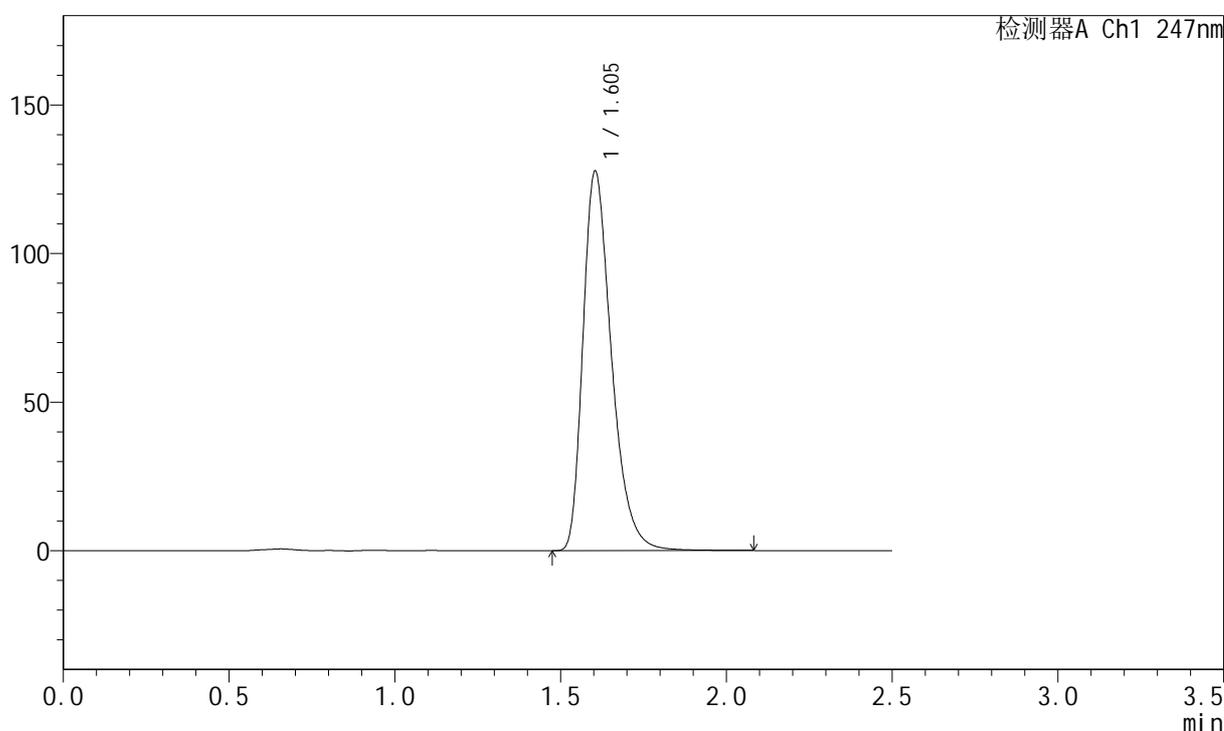
图170 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-27/30-343-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 20:46:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:47:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	765155	100.000	127741	1724	1.355	--
总计		765155	100.000	127741			

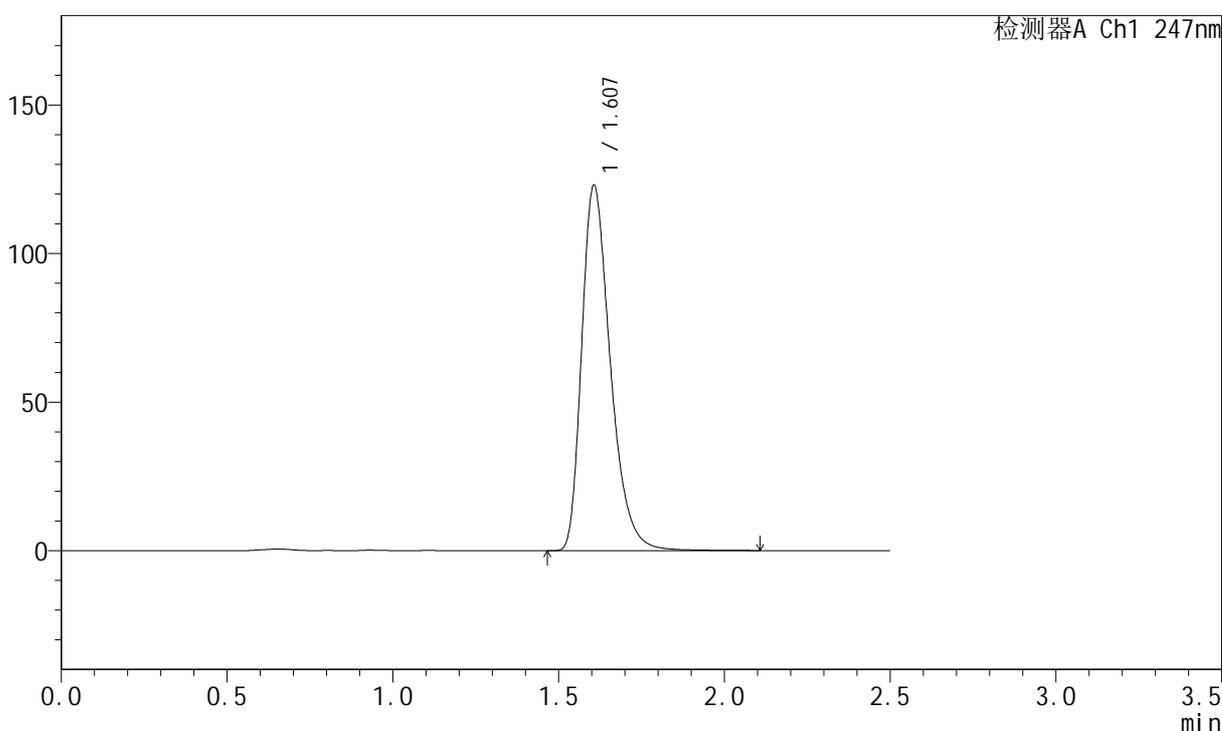
图171 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-344-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 20:49:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:47:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	739627	100.000	122832	1712	1.351	--
总计		739627	100.000	122832			

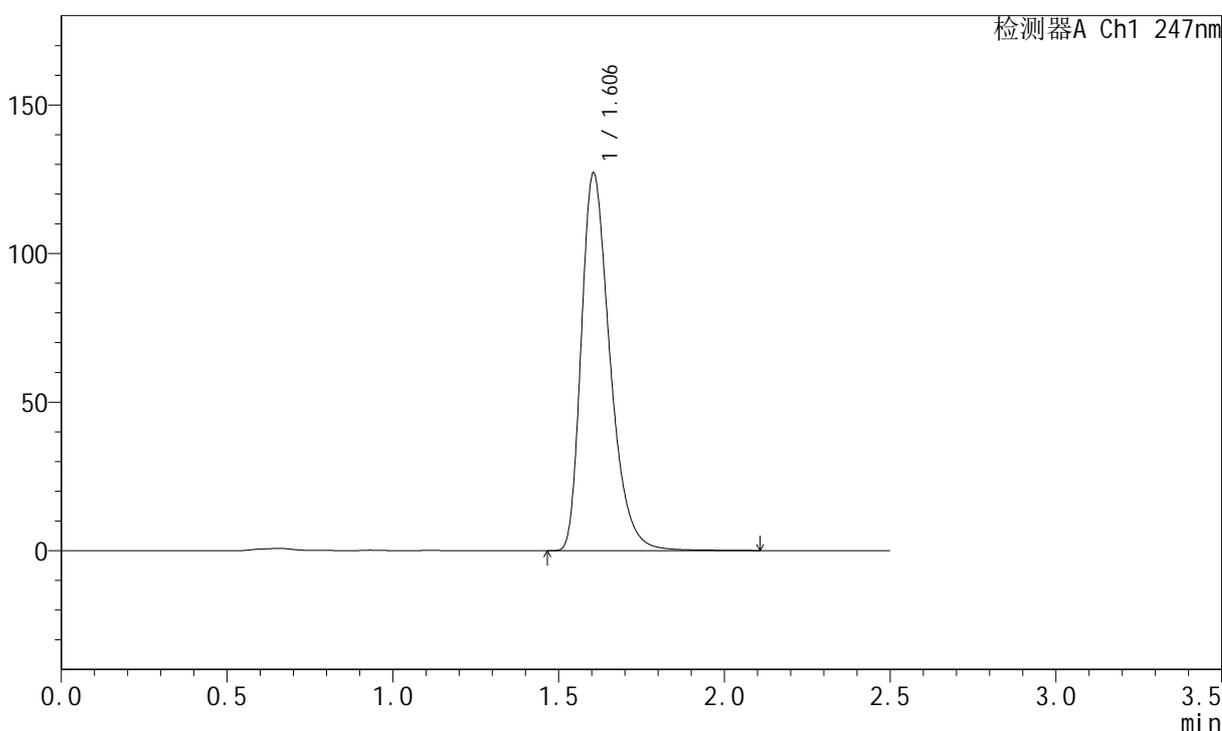
图172 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-345-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 20:52:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:47:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	765282	100.000	127090	1708	1.351	--
总计		765282	100.000	127090			

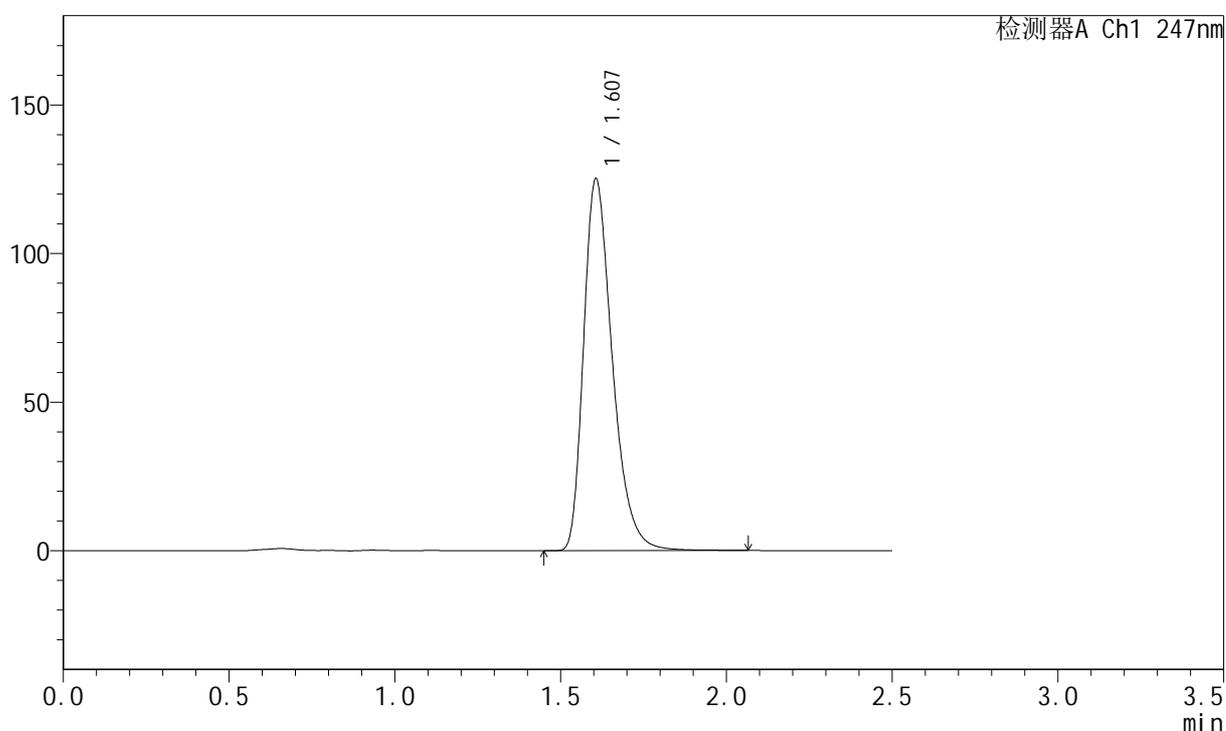
图173 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-27/30-346-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 20:55:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:48:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	753766	100.000	125014	1705	1.348	--
总计		753766	100.000	125014			

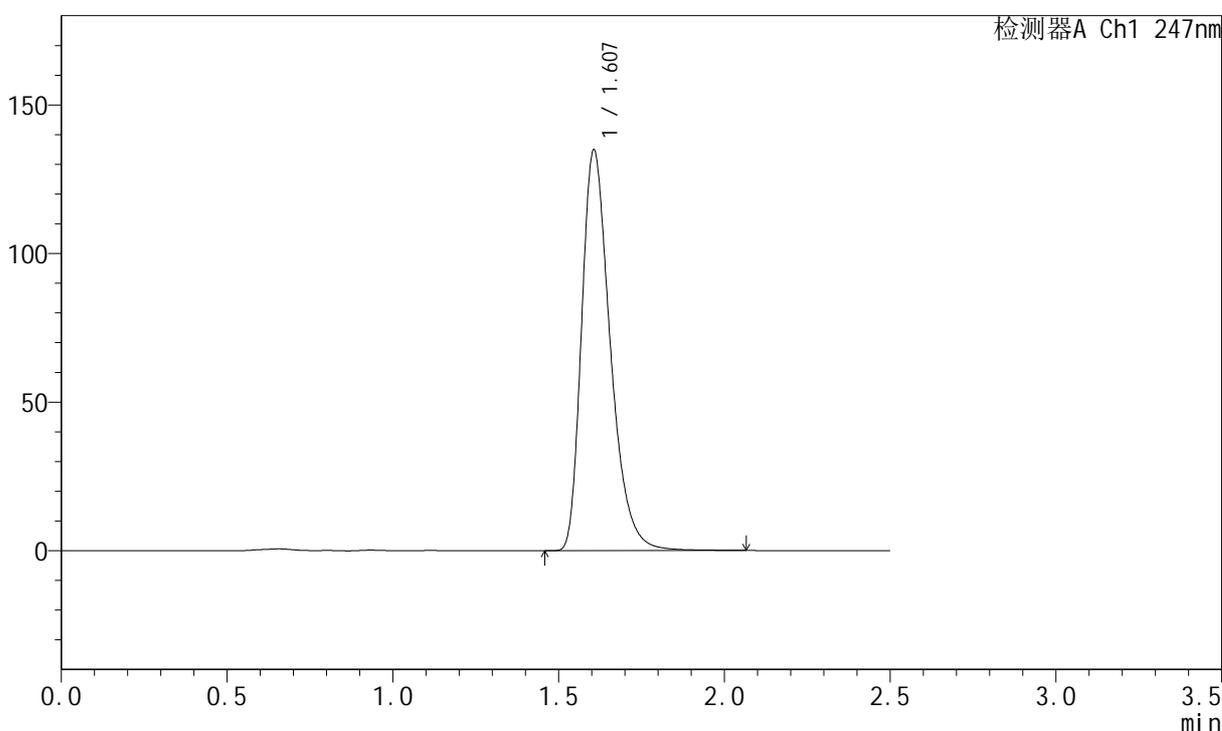
图174 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-347-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 20:58:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:48:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	813246	100.000	134741	1700	1.351	--
总计		813246	100.000	134741			

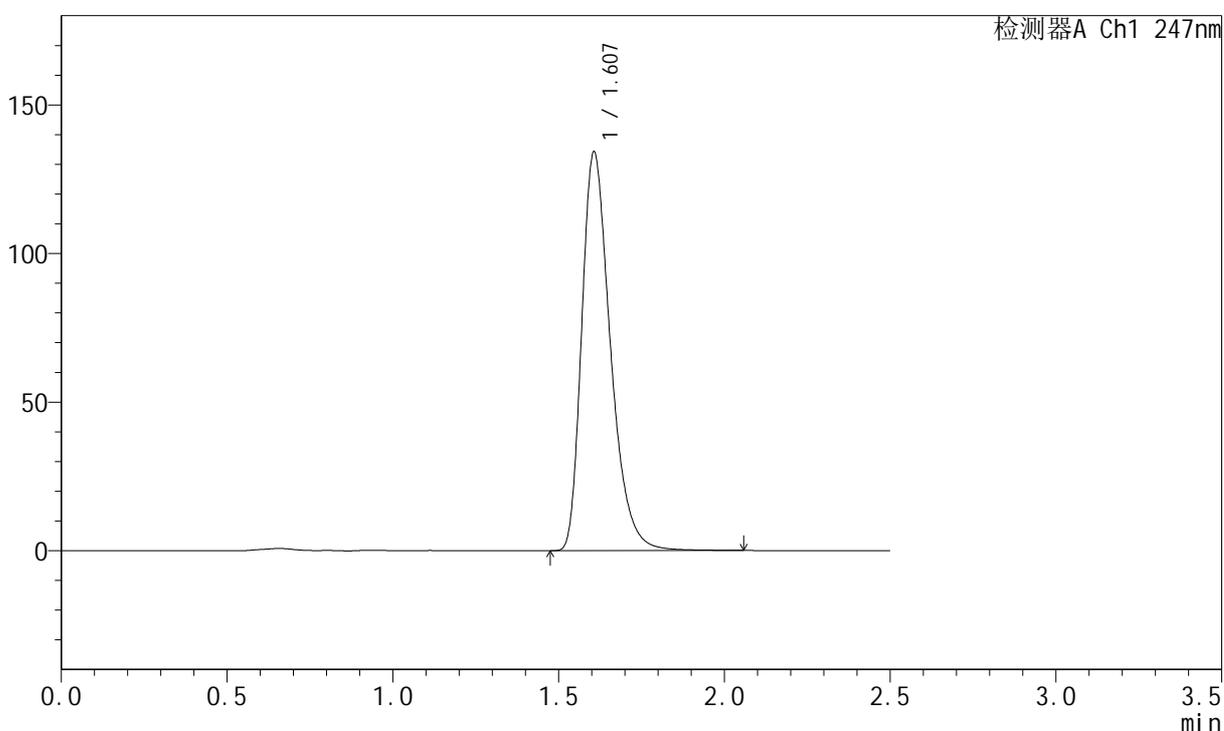
图175 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-348-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 21:01:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:48:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	808372	100.000	133977	1703	1.351	--
总计		808372	100.000	133977			

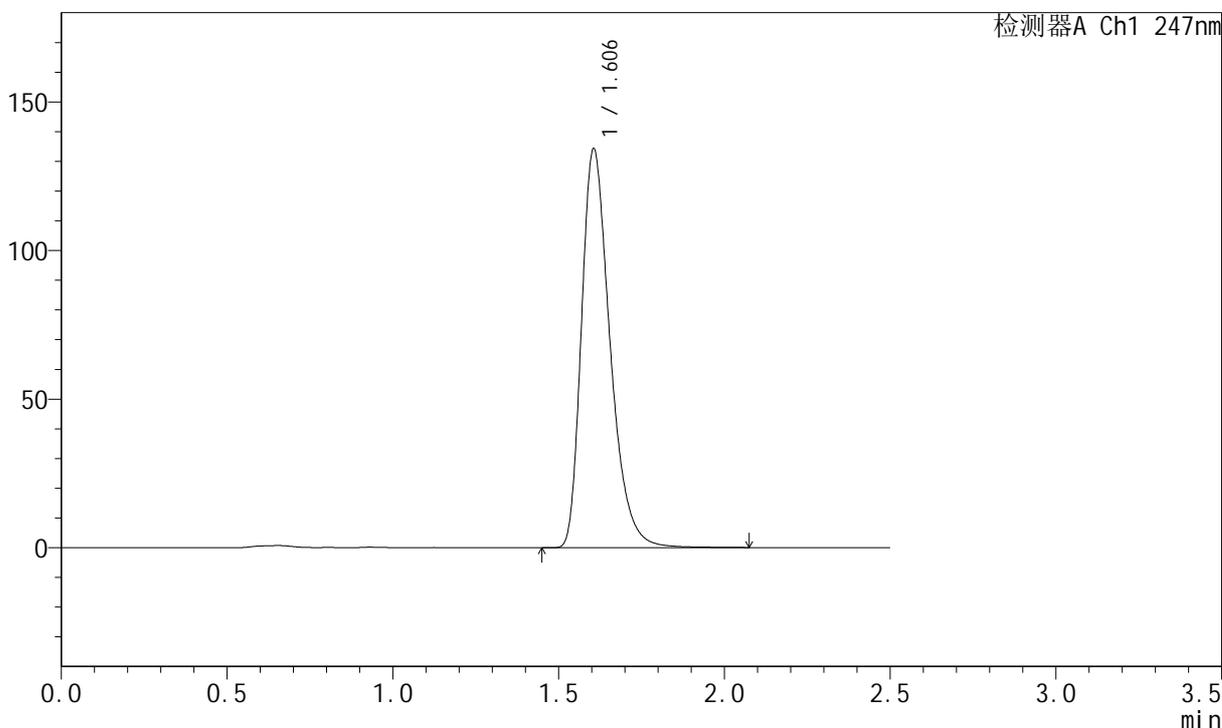
图176 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-349-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 21:04:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:48:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	805299	100.000	134234	1721	1.351	--
总计		805299	100.000	134234			

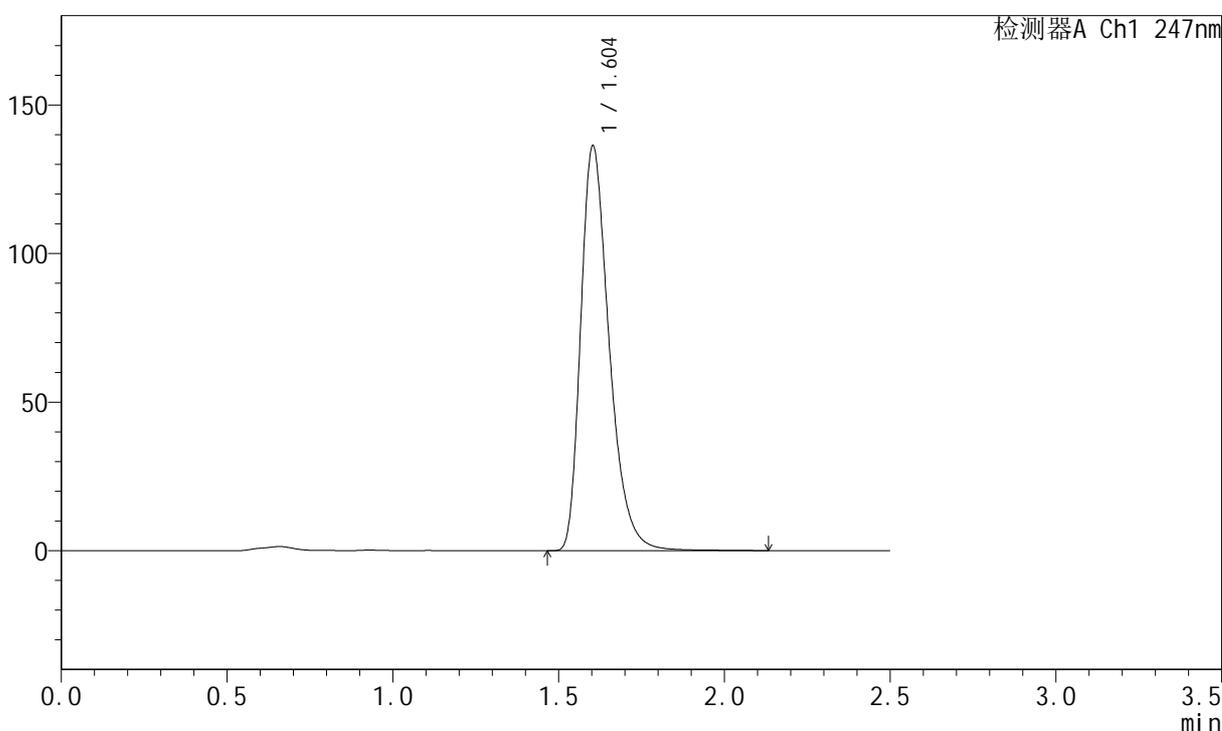
图177 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-27/30-350-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 21:07:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:48:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.604	814362	100.000	136184	1731	1.348	--
总计		814362	100.000	136184			

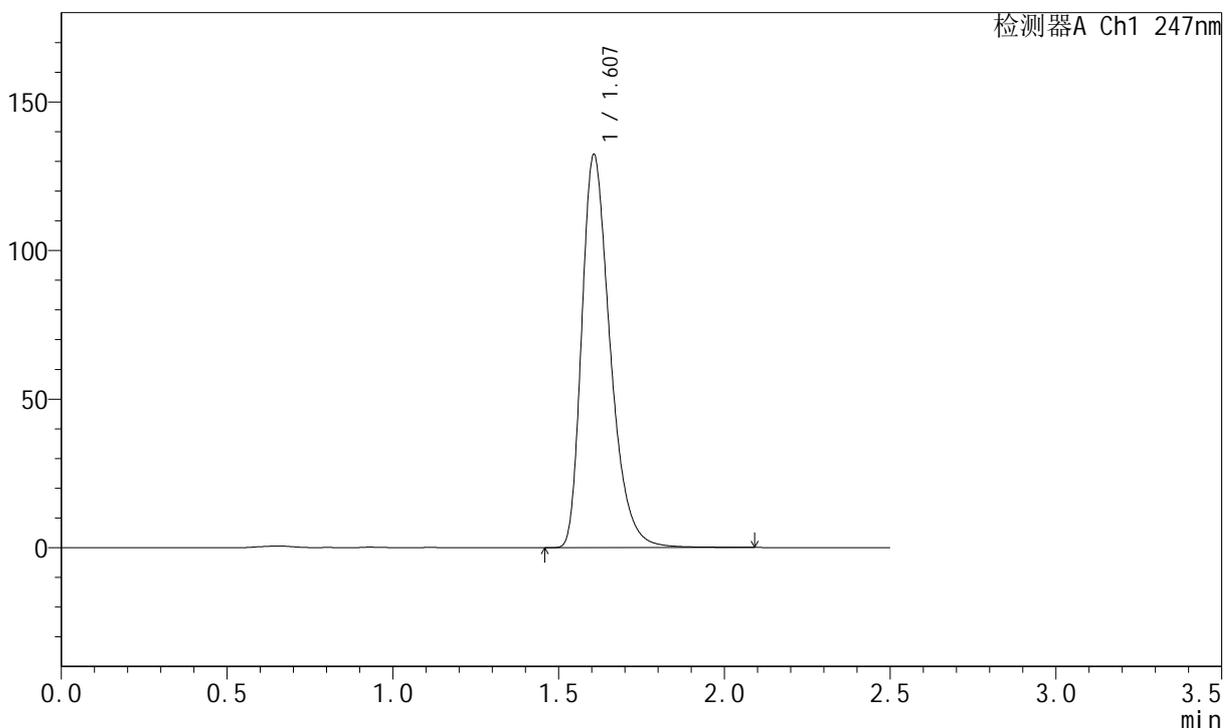
图178 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-351-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 21:09:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:48:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	789537	100.000	132124	1741	1.350	--
总计		789537	100.000	132124			

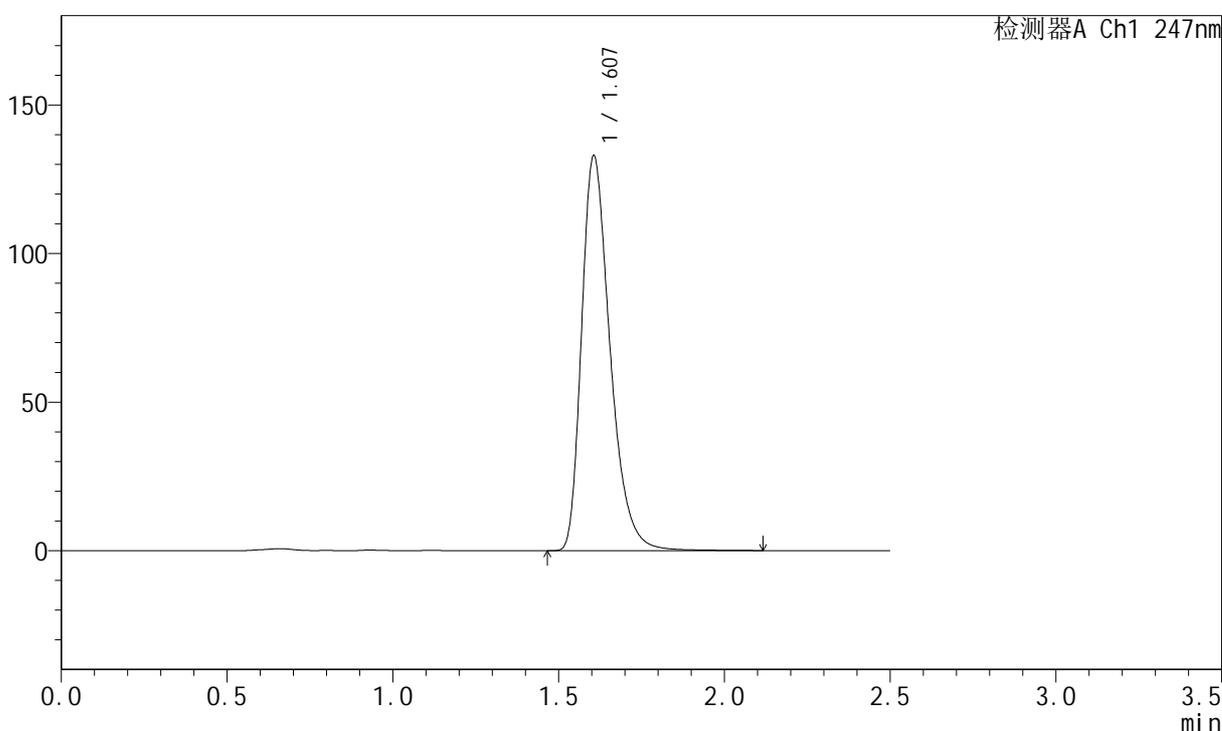
图179 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-352-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 21:12:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:48:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	794369	100.000	132824	1736	1.350	--
总计		794369	100.000	132824			

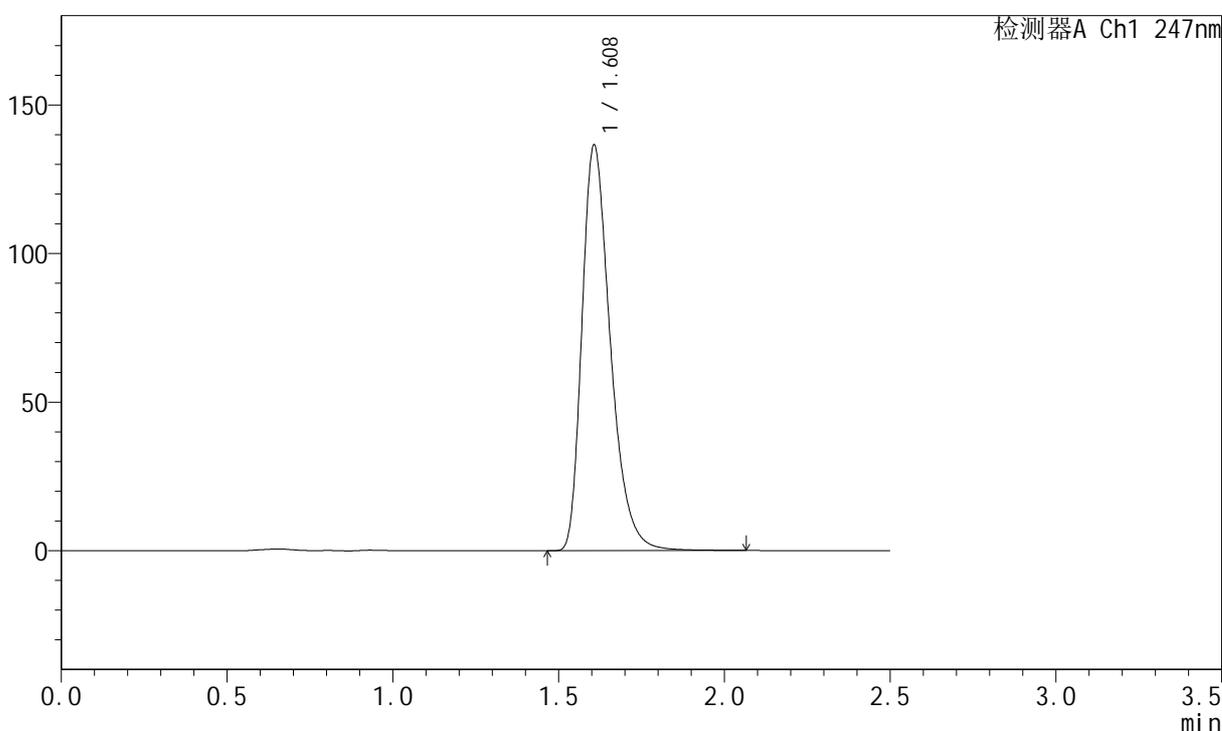
图180 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-353-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 21:15:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:48:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	813920	100.000	136197	1744	1.352	--
总计		813920	100.000	136197			

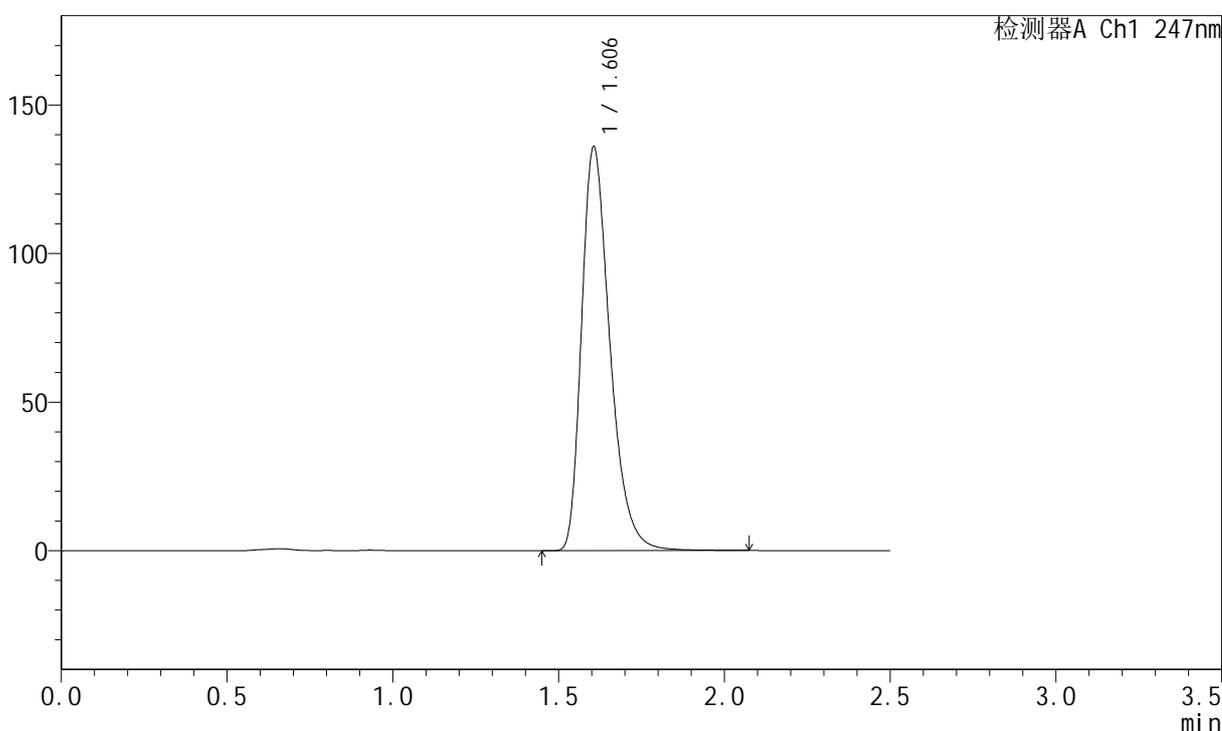
图181 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-354-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 21:18:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:48:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	808699	100.000	135847	1749	1.349	--
总计		808699	100.000	135847			

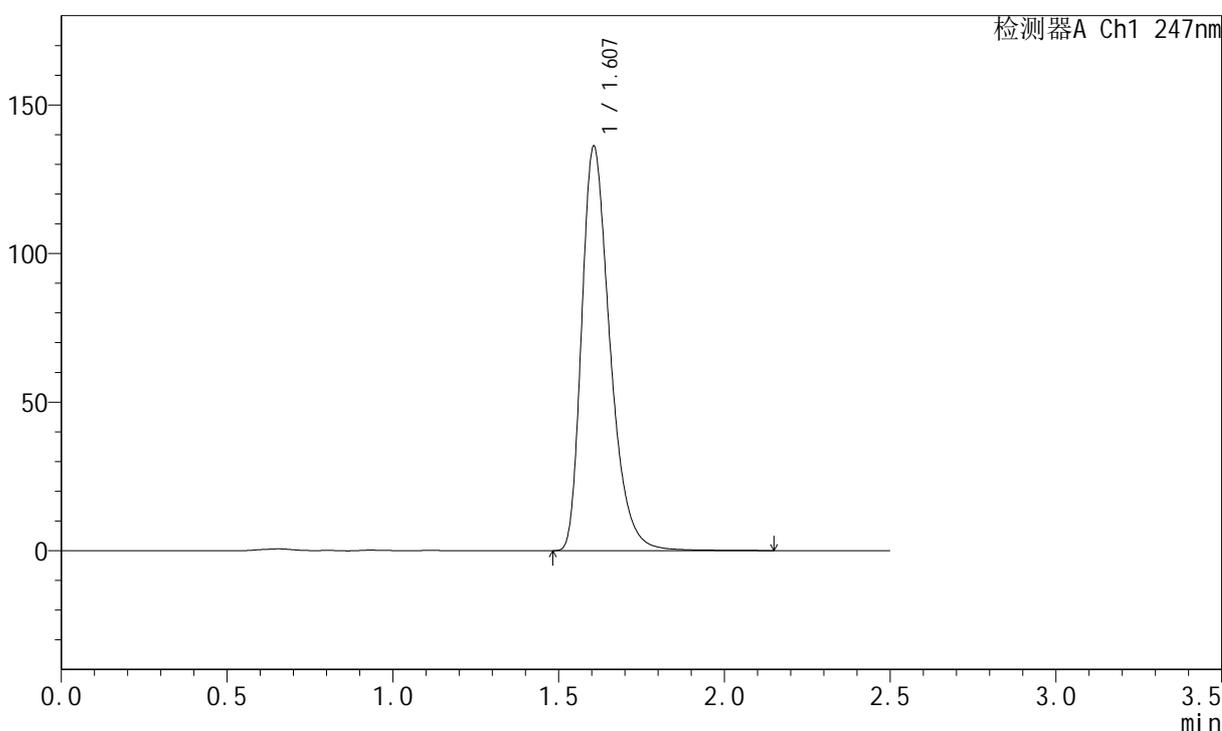
图182 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-355-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 21:21:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:48:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	809410	100.000	136013	1757	1.347	--
总计		809410	100.000	136013			

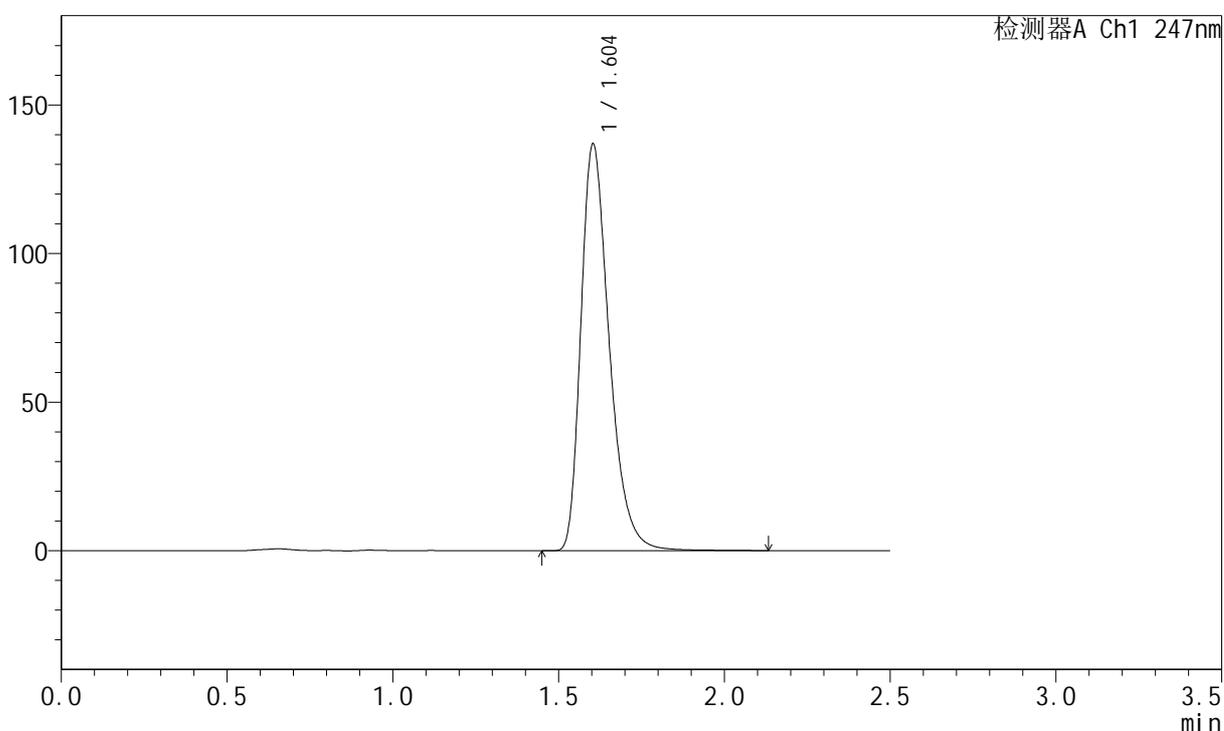
图183 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-356-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 21:24:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:48:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.604	813535	100.000	136860	1755	1.348	--
总计		813535	100.000	136860			

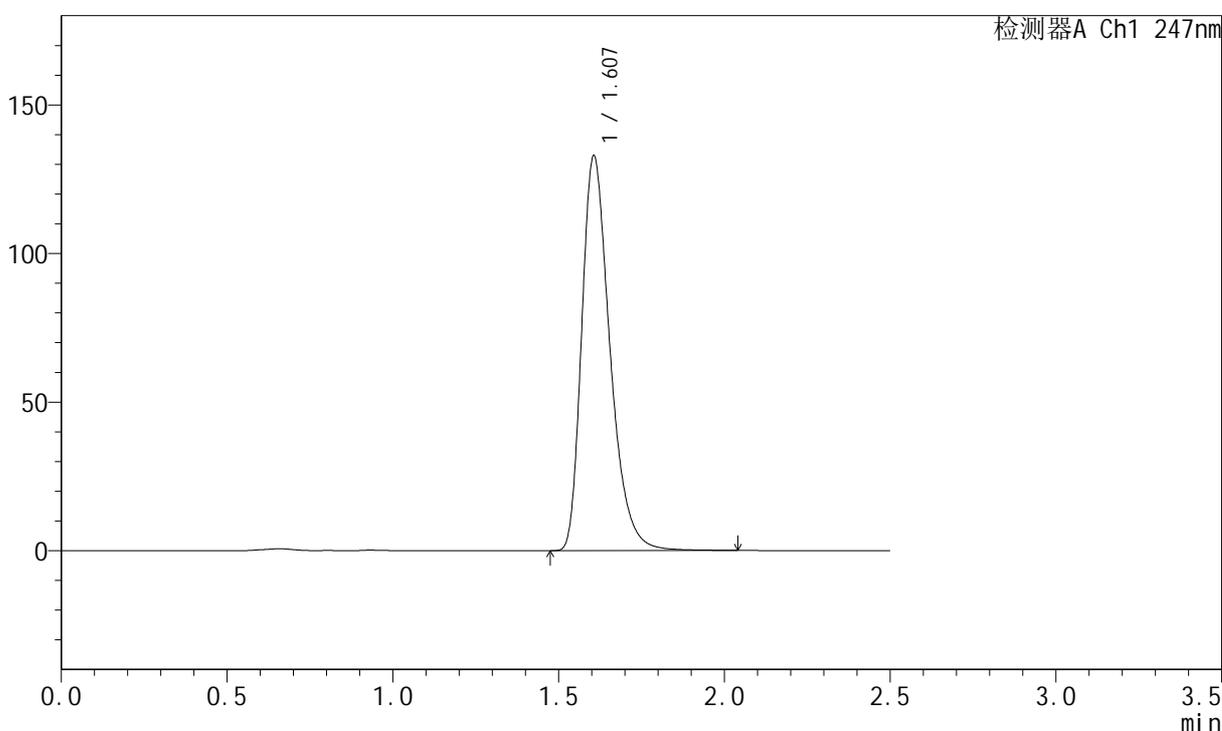
图184 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-357-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 21:27:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:48:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	787806	100.000	132775	1764	1.348	--
总计		787806	100.000	132775			

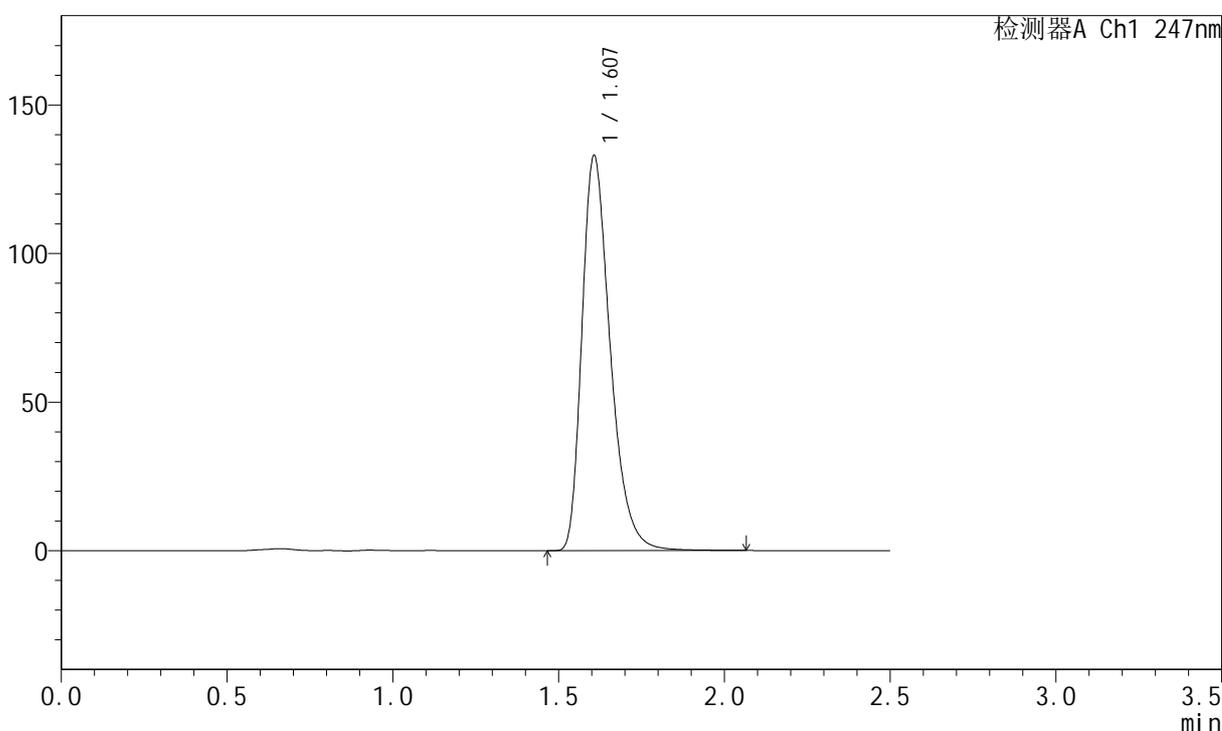
图185 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-358-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 21:30:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:48:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	790650	100.000	132726	1755	1.350	--
总计		790650	100.000	132726			

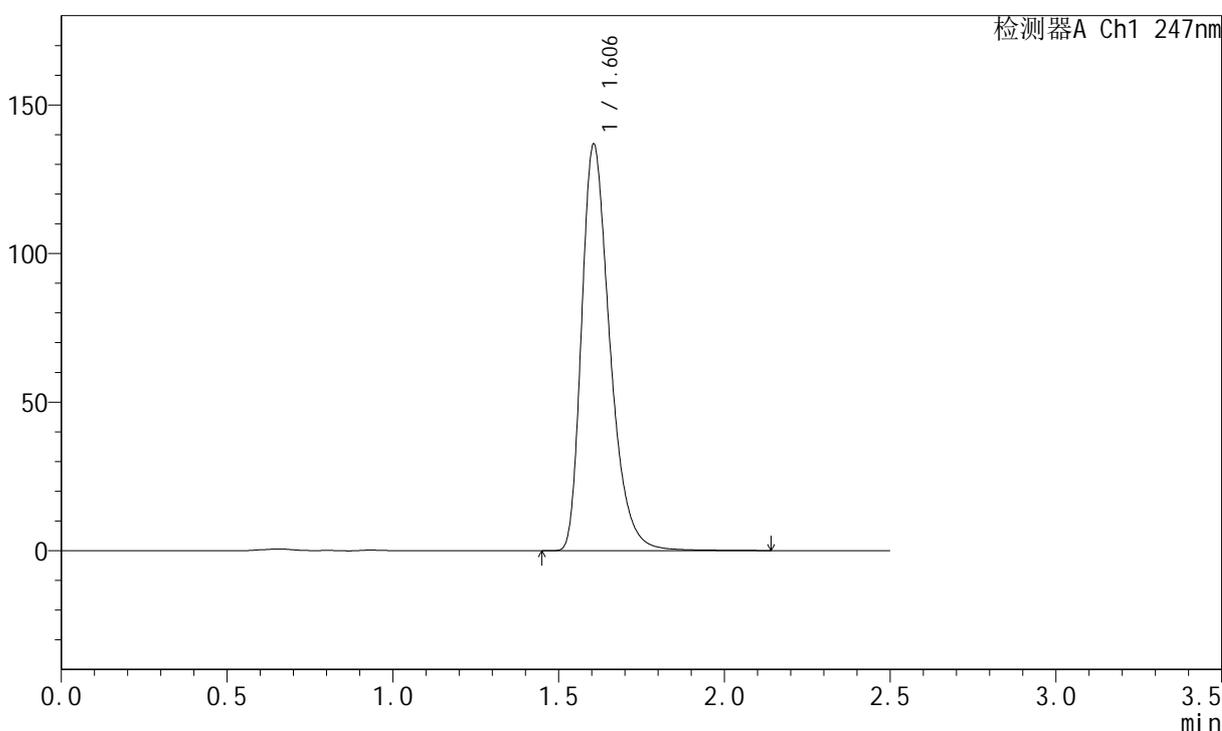
图186 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-359-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 21:33:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:48:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	812235	100.000	136743	1762	1.350	--
总计		812235	100.000	136743			

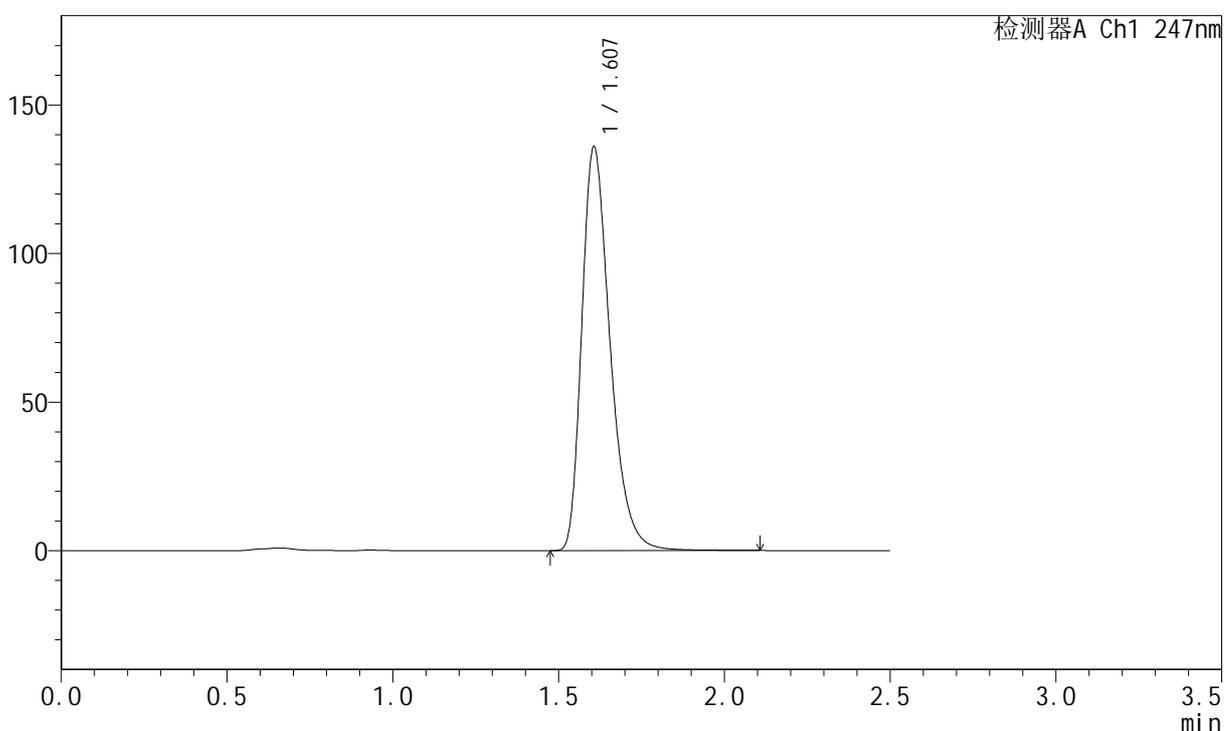
图187 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-360-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 21:35:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:48:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	806774	100.000	135765	1762	1.349	--
总计		806774	100.000	135765			

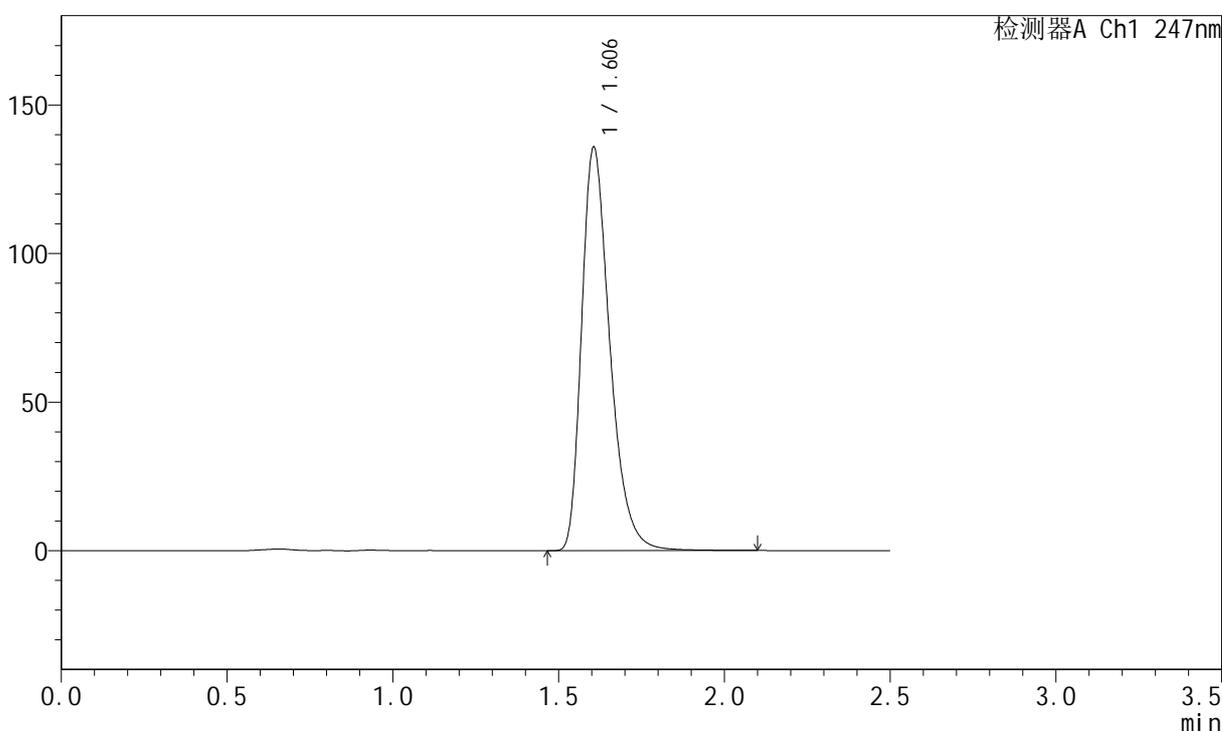
图188 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-361-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 21:38:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:48:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	805106	100.000	135752	1766	1.350	--
总计		805106	100.000	135752			

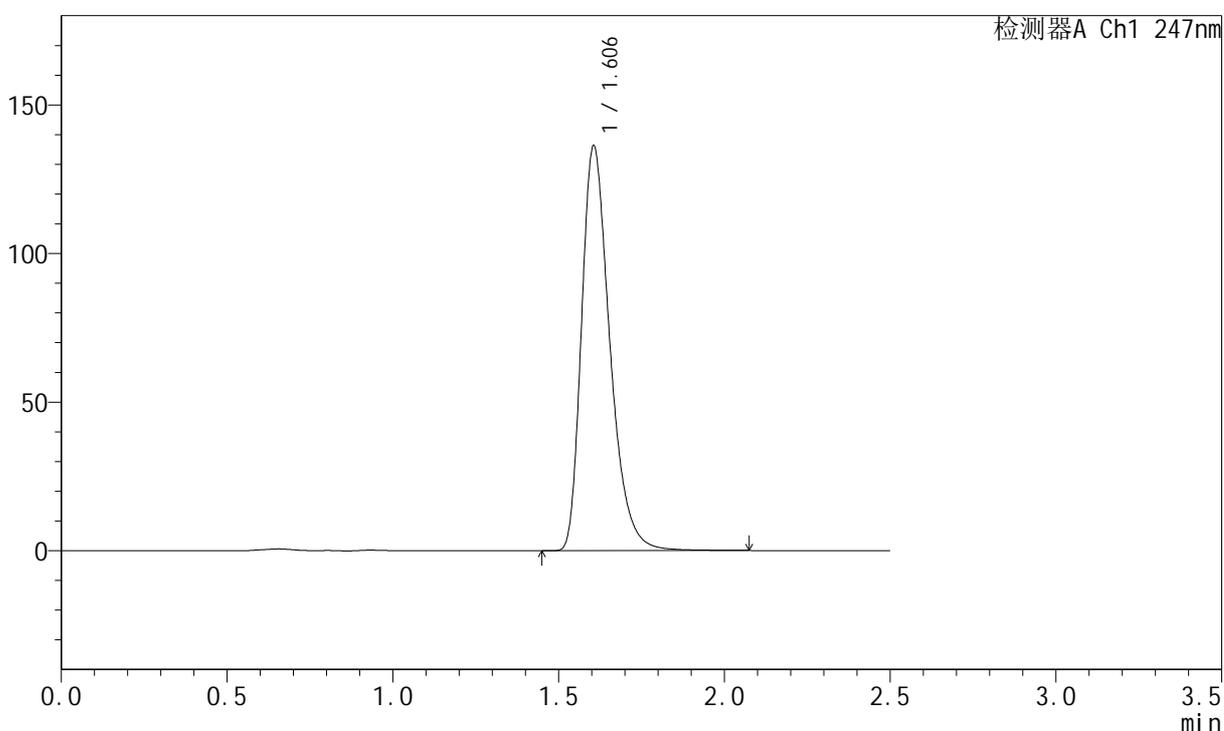
图189 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-362-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 21:41:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:48:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	810568	100.000	136227	1750	1.347	--
总计		810568	100.000	136227			

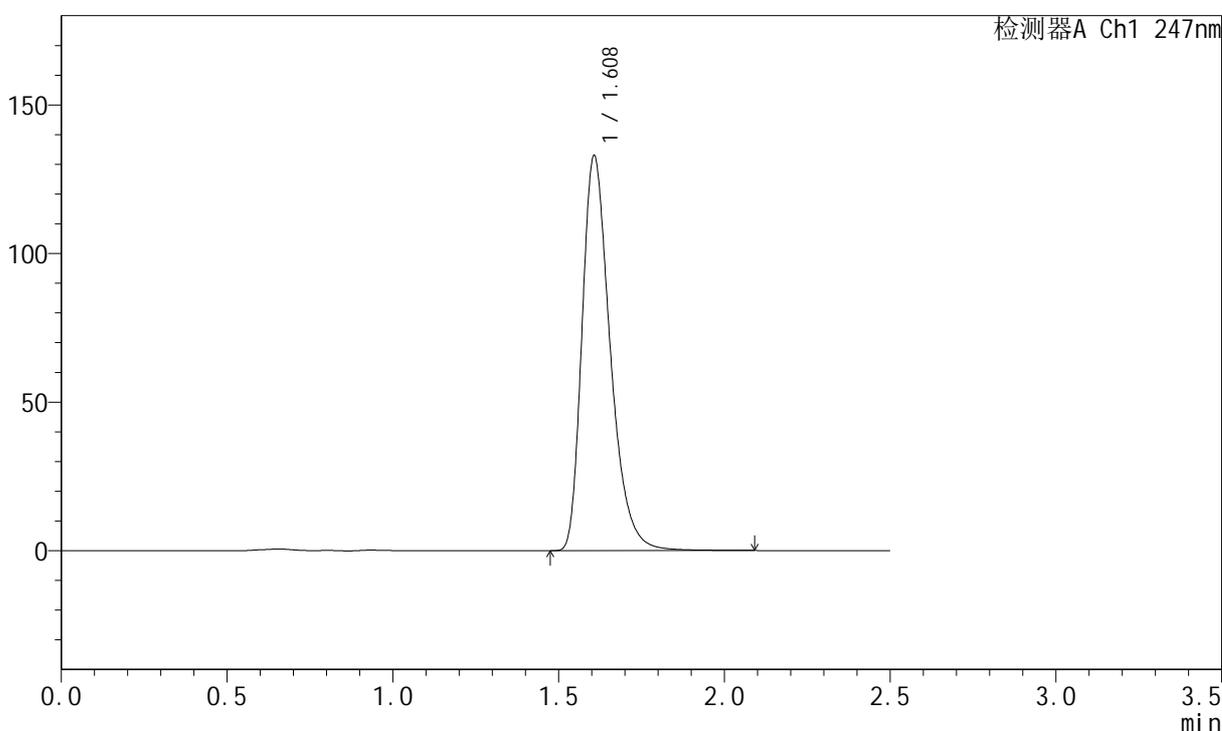
图190 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-363-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 21:44:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:48:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	787462	100.000	132624	1769	1.348	--
总计		787462	100.000	132624			

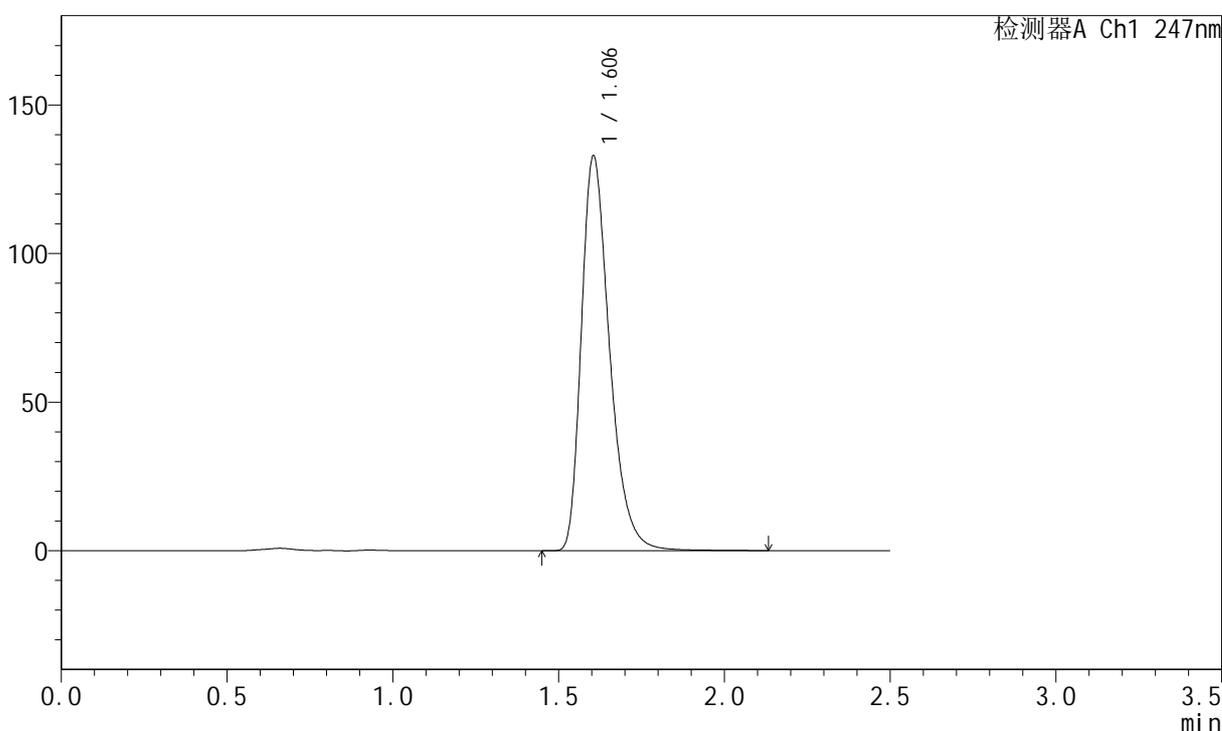
图191 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-364-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 21:47:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:48:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	787267	100.000	132863	1768	1.345	--
总计		787267	100.000	132863			

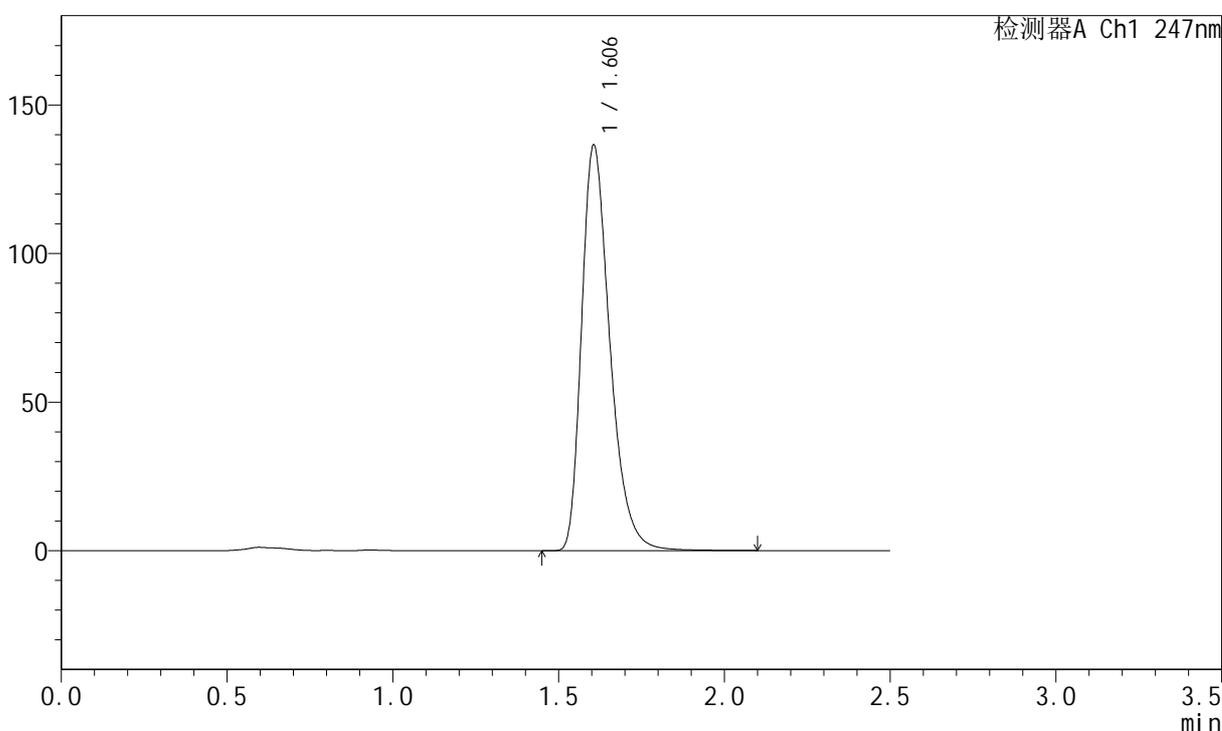
图192 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-365-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 21:50:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:48:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	810121	100.000	136418	1759	1.346	--
总计		810121	100.000	136418			

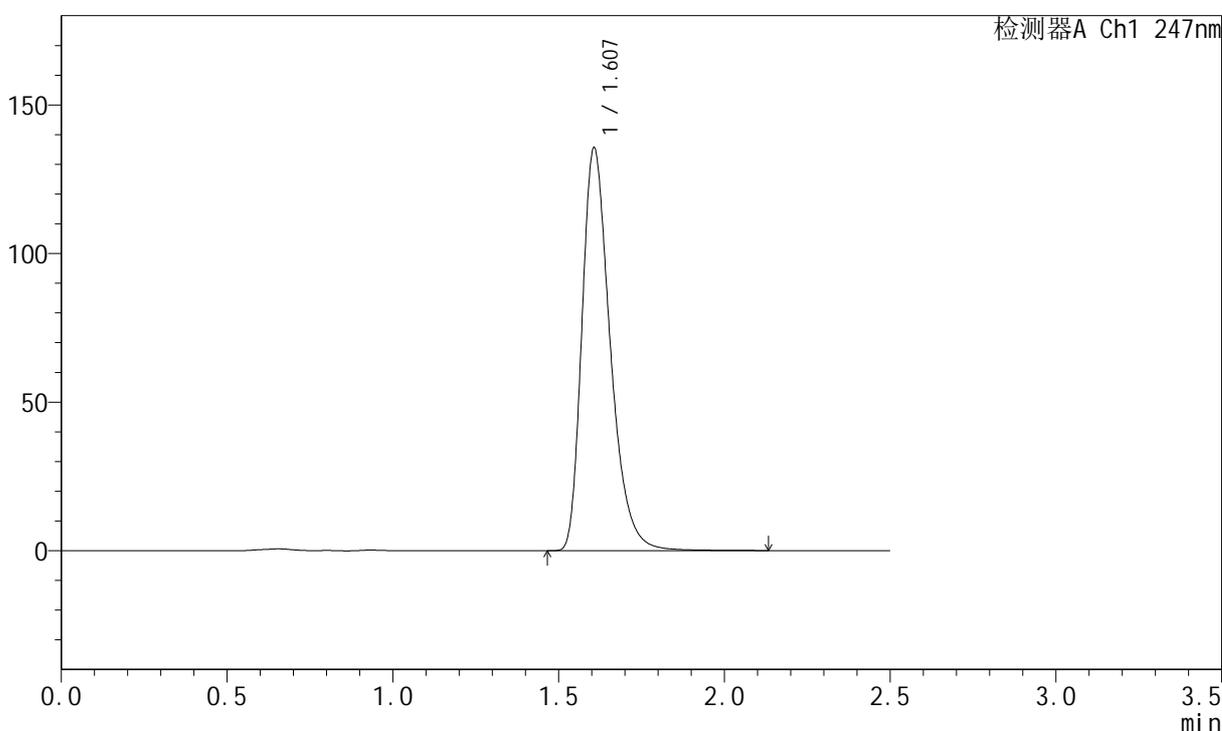
图193 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-366-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 21:53:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:48:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	806230	100.000	135310	1758	1.347	--
总计		806230	100.000	135310			

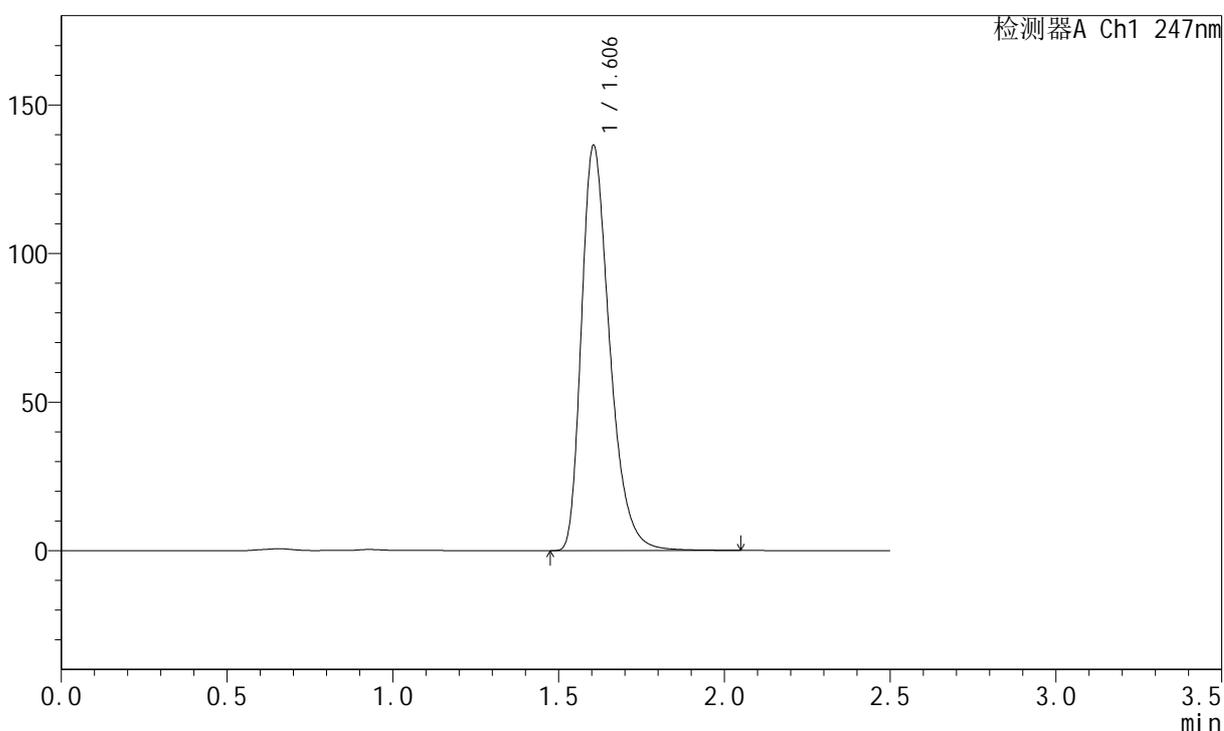
图194 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-367-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 21:56:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:49:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

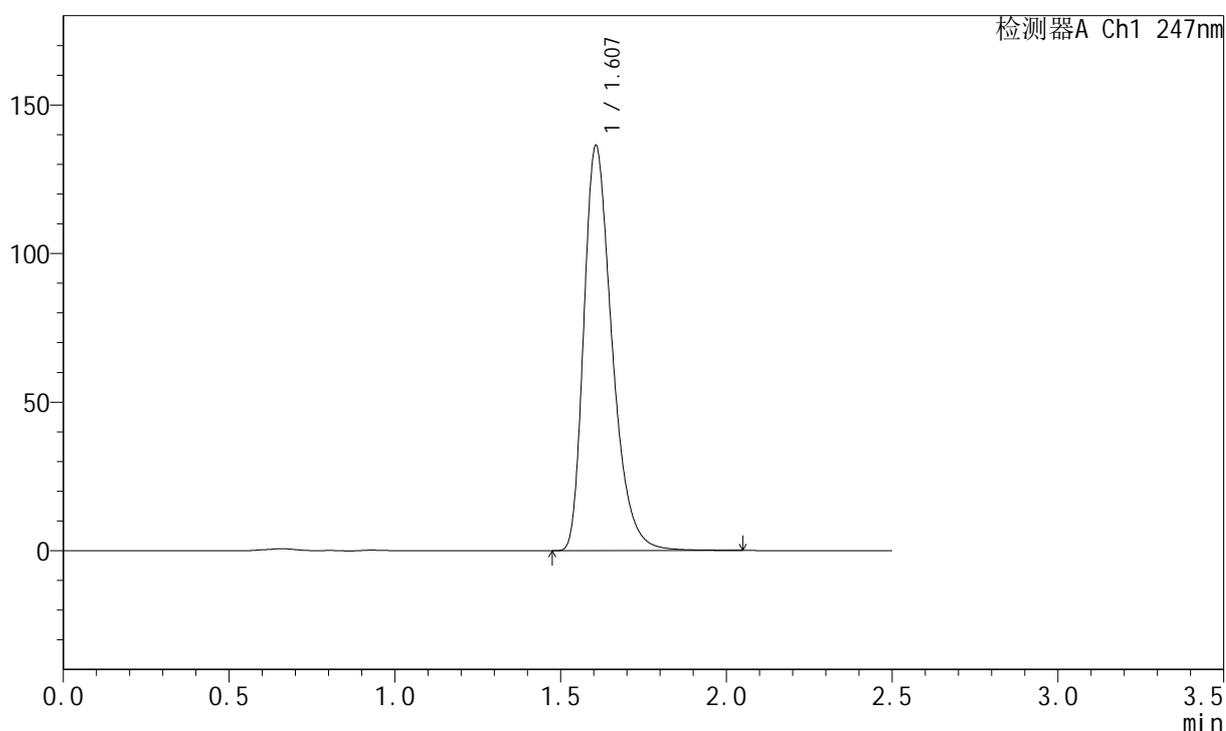
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	808094	100.000	136356	1762	1.347	--
总计		808094	100.000	136356			

<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 - 0-27/30-368-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 21:59:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:49:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	808917	100.000	136161	1761	1.350	--
总计		808917	100.000	136161			

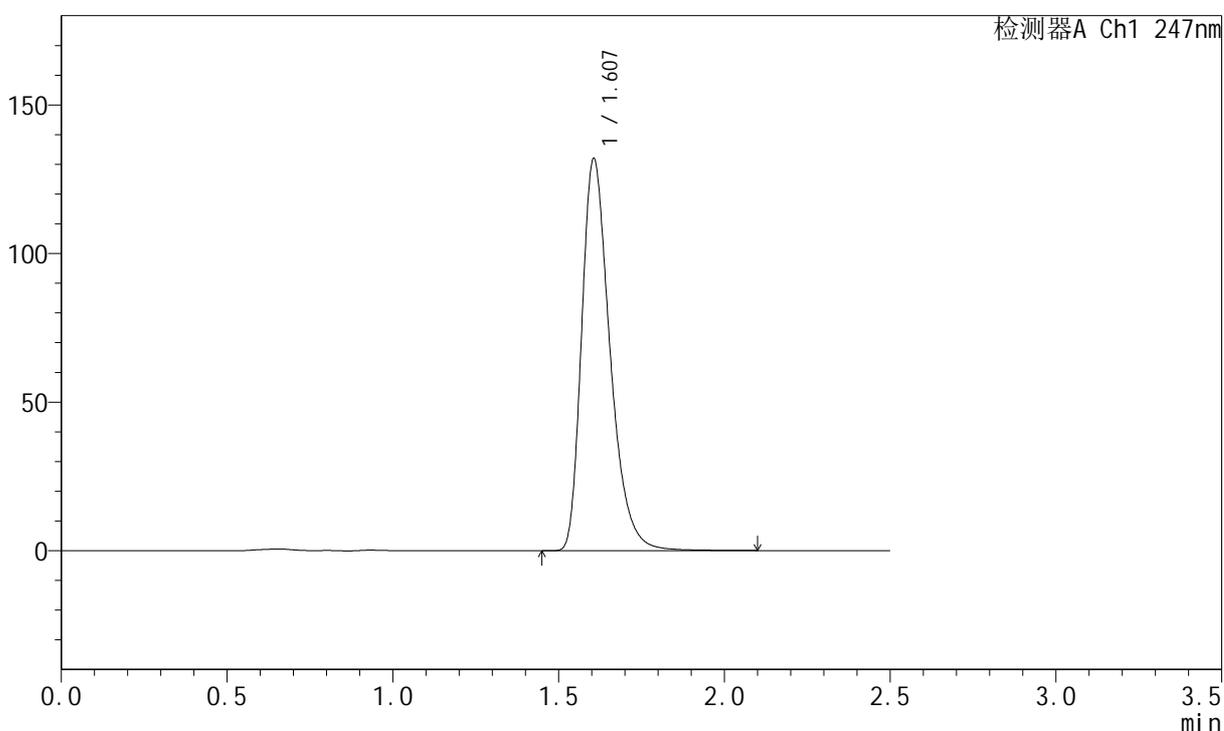
图196 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-369-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 22:01:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:49:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

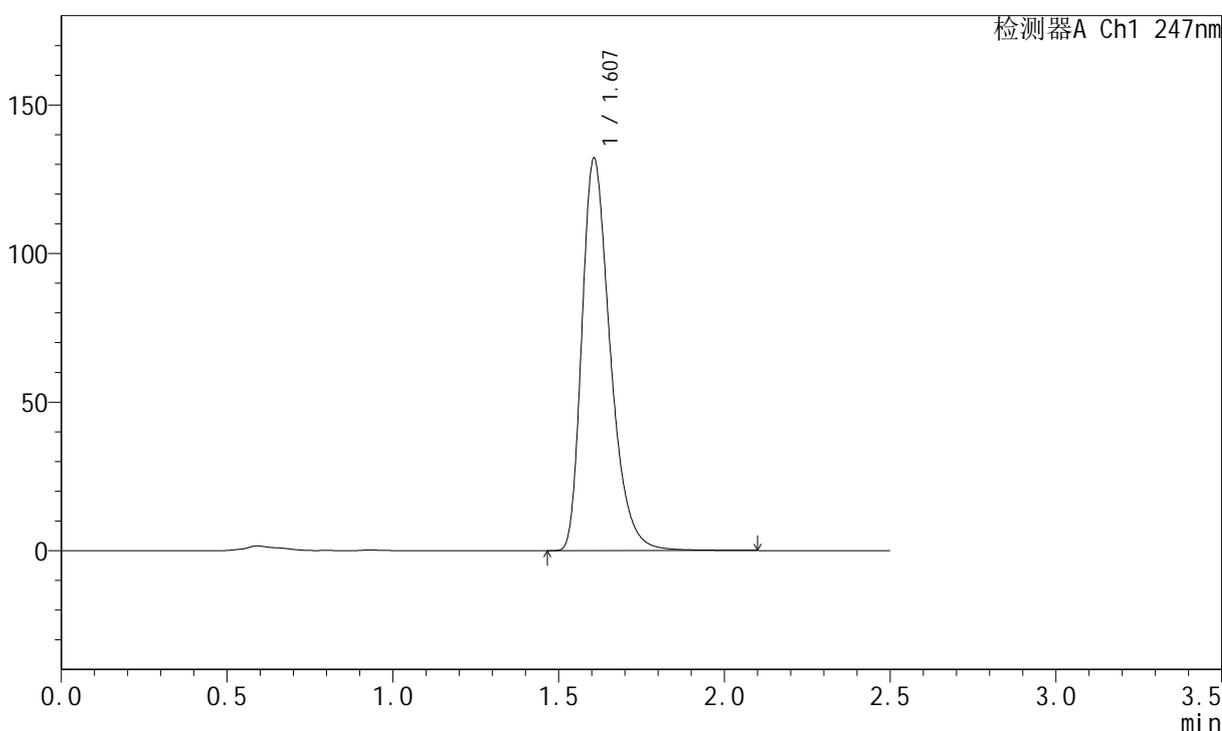
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	785822	100.000	131888	1748	1.349	--
总计		785822	100.000	131888			

<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 - 0-27/30-370-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 22:04:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:49:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	786387	100.000	131845	1751	1.351	--
总计		786387	100.000	131845			

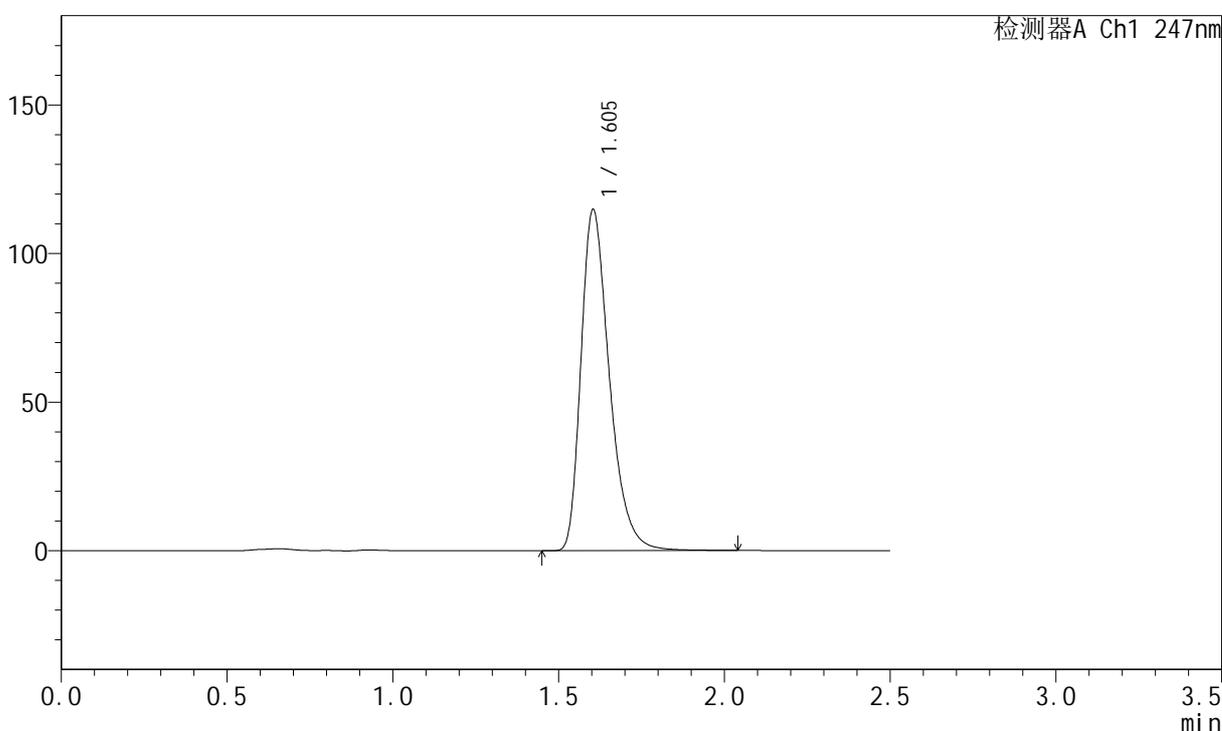
图198 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/30-371-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 22:07:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/25 14:49:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	683977	100.000	114772	1742	1.356	--
总计		683977	100.000	114772			

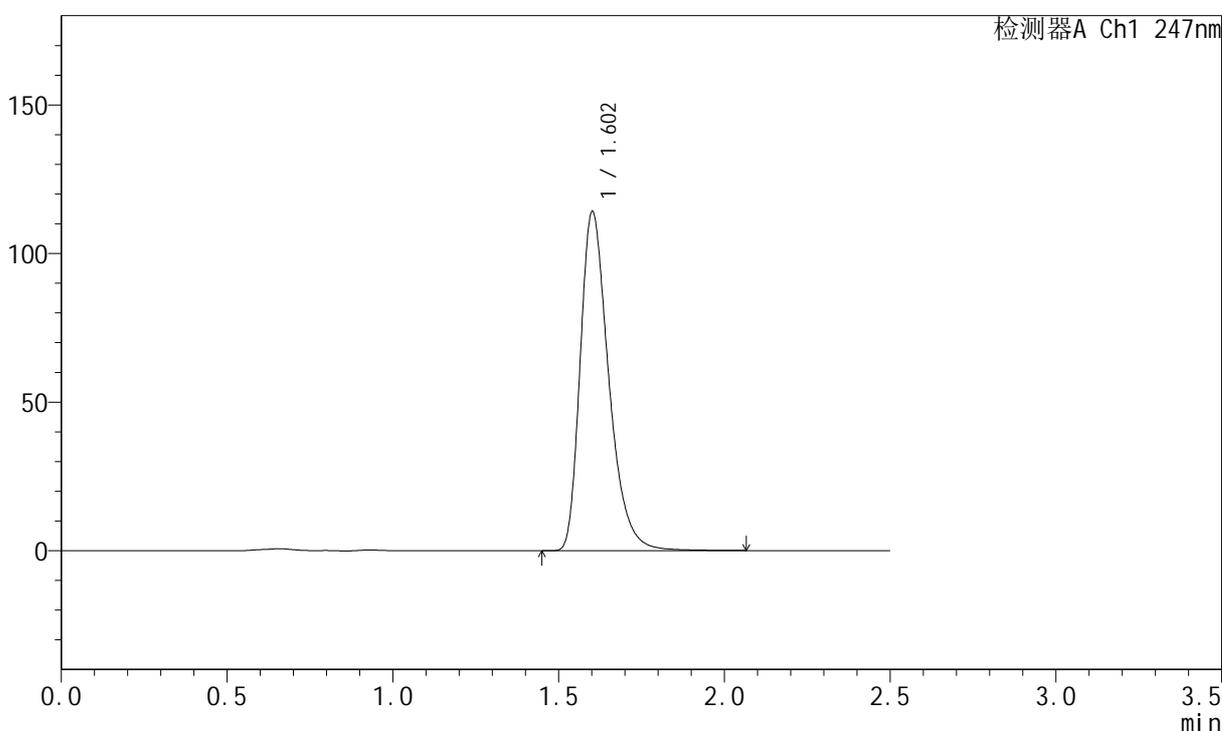
图199 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-27/30-372-2 - zzp-24041801-by3p-40mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240424-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 22:10:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/25 14:49:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.602	683310	100.000	113838	1725	1.352	--
总计		683310	100.000	113838			

图200 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-by3批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2