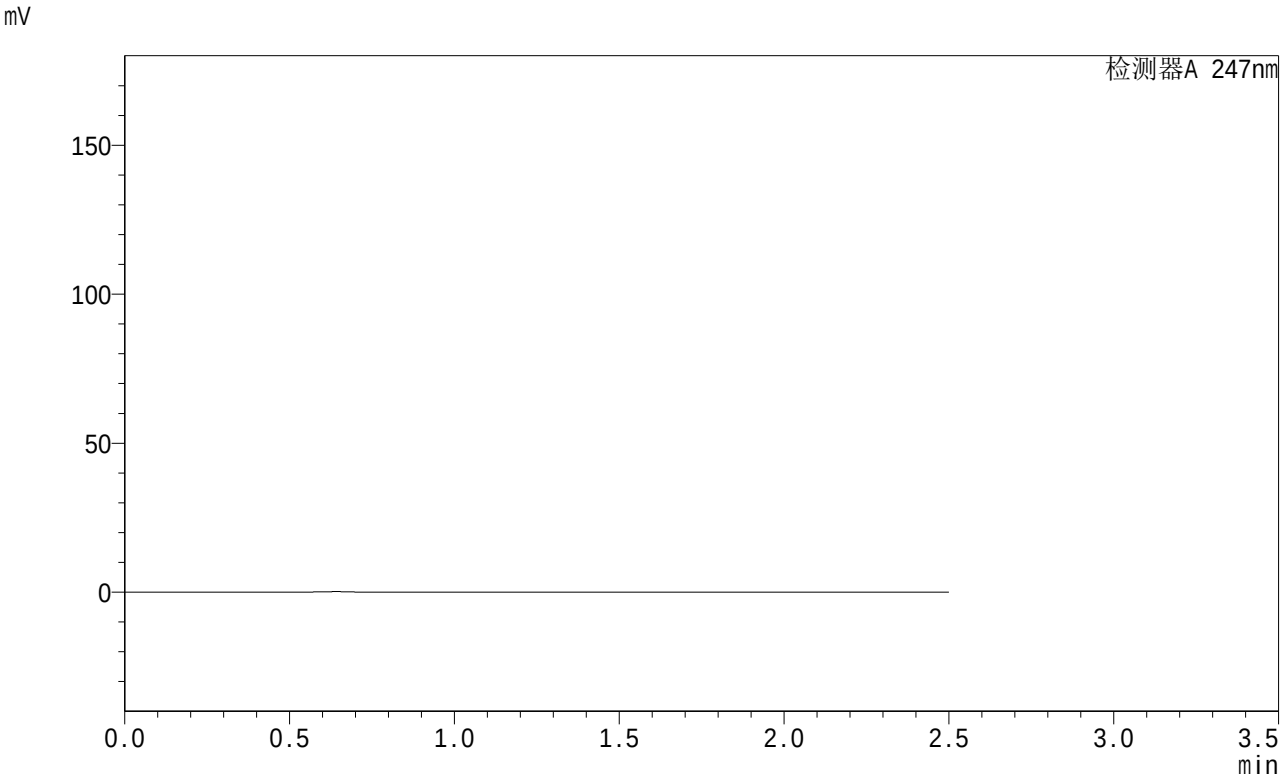
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-455-4 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 14:43:27 实验者: jiangjinwei
处理时间(V4) : 2024/04/28 13:51:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

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

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

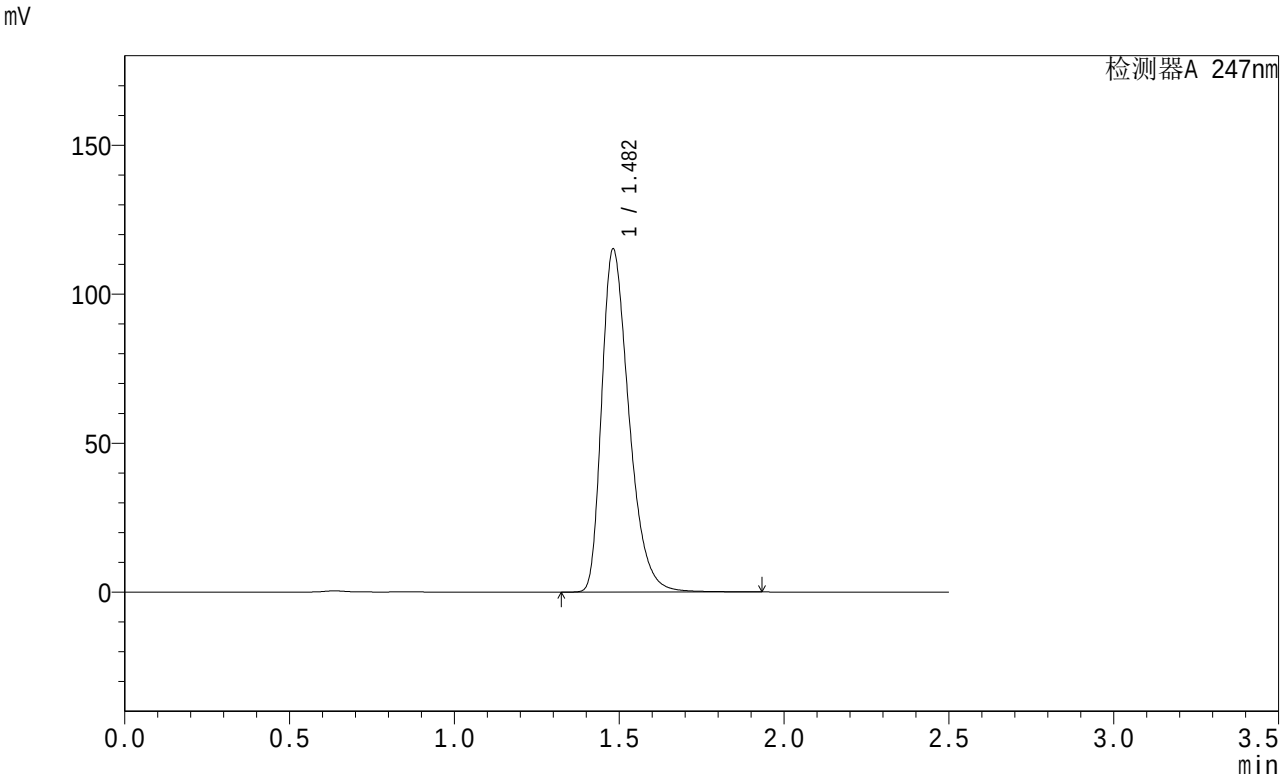
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-456-4 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 14:46:20 实验者: jiangjinwei
处理时间(V4) : 2024/04/28 13:51:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	663015	100.000	114967	1579	1.366	--
总计		663015	100.000	114967			

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

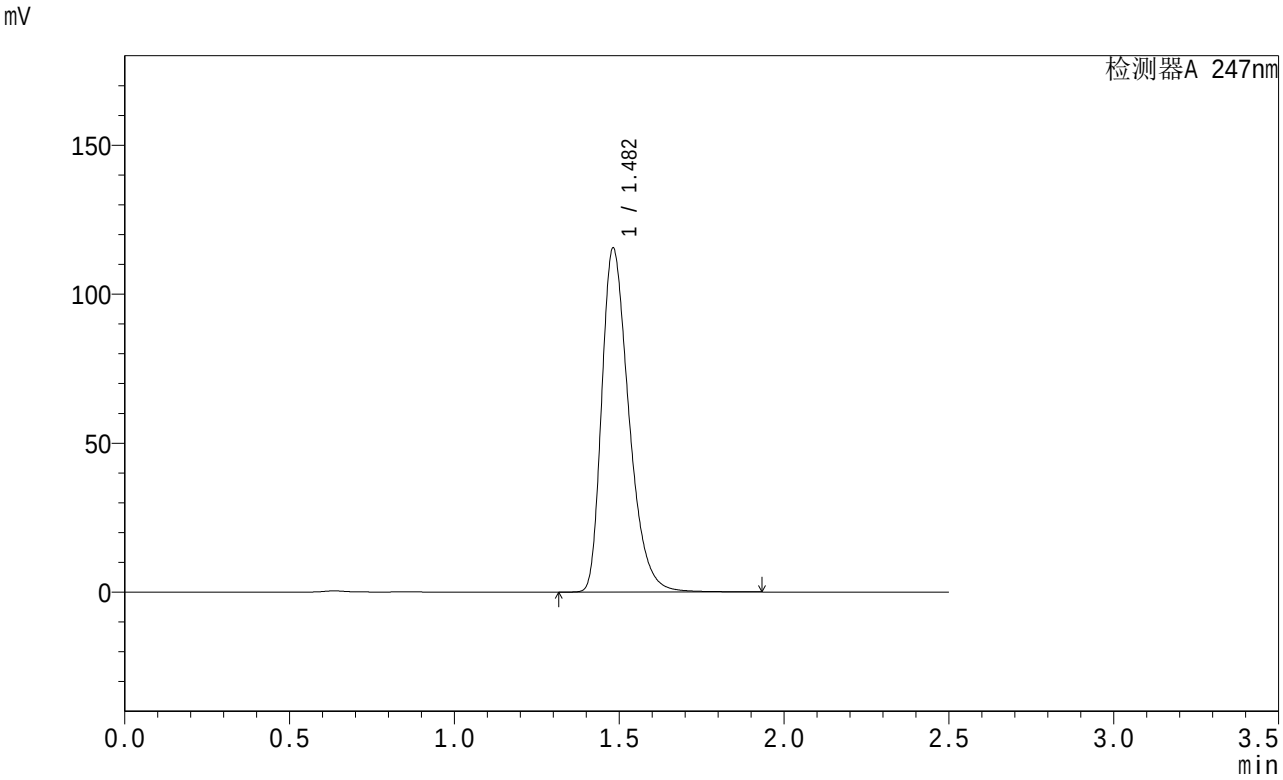
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-457-4 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 14:49:13 实验者: jiangjinwei
处理时间(V4) : 2024/04/28 13:51:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	663158	100.000	115298	1586	1.362	--
总计		663158	100.000	115298			

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

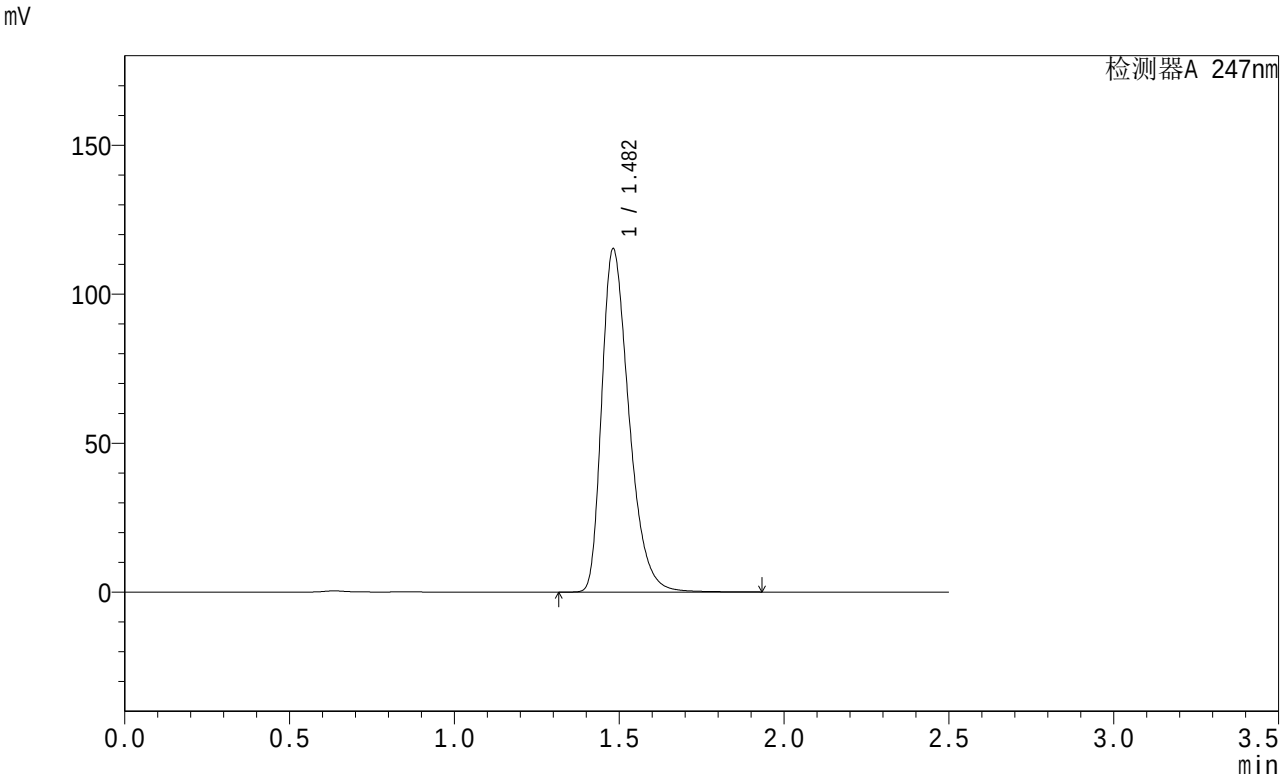
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-458-4 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 14:52:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V4) : 2024/04/28 13:51:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	662976	100.000	115043	1582	1.364	--
总计		662976	100.000	115043			

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

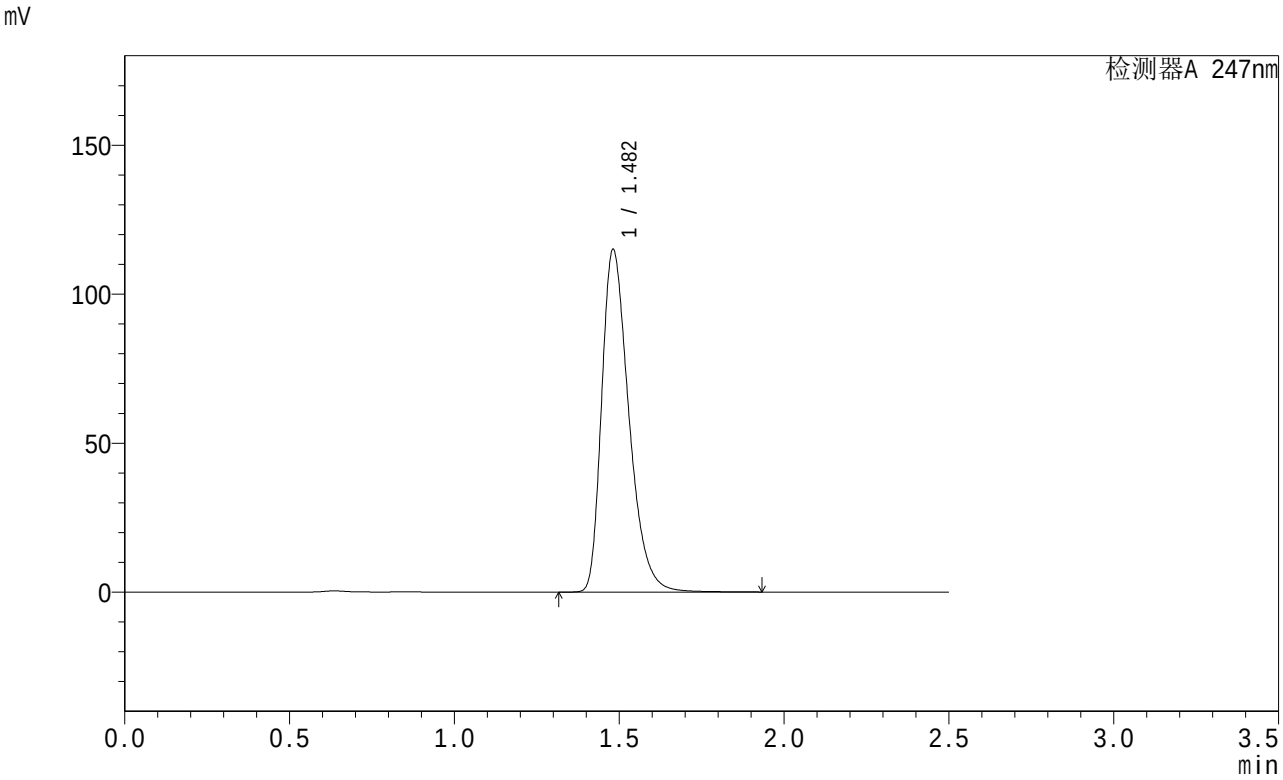
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-459-4 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 14:54:59 实验者: jiangjinwei
处理时间(V4) : 2024/04/28 13:51:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	661682	100.000	114852	1580	1.363	--
总计		661682	100.000	114852			

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

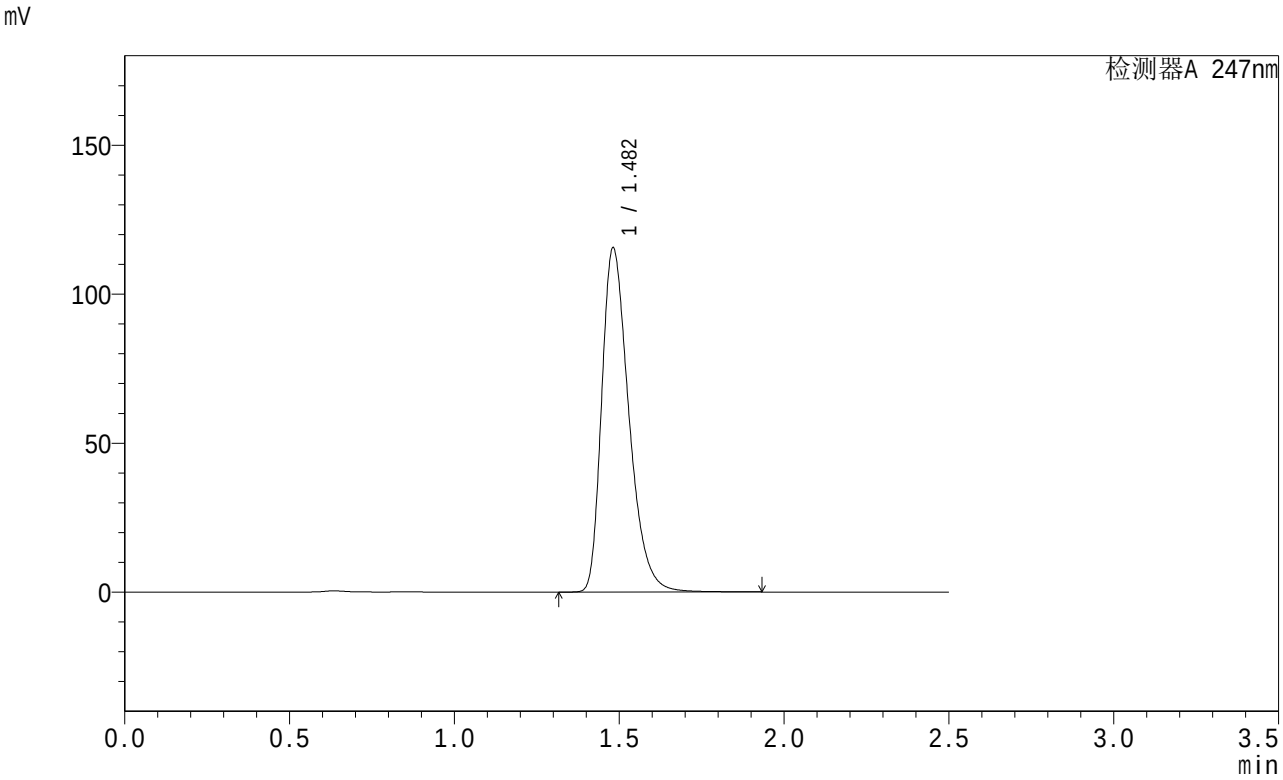
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-460-4 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 14:57:52 实验者: jiangjinwei
处理时间(V4) : 2024/04/28 13:51:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	663958	100.000	115412	1584	1.361	--
总计		663958	100.000	115412			

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

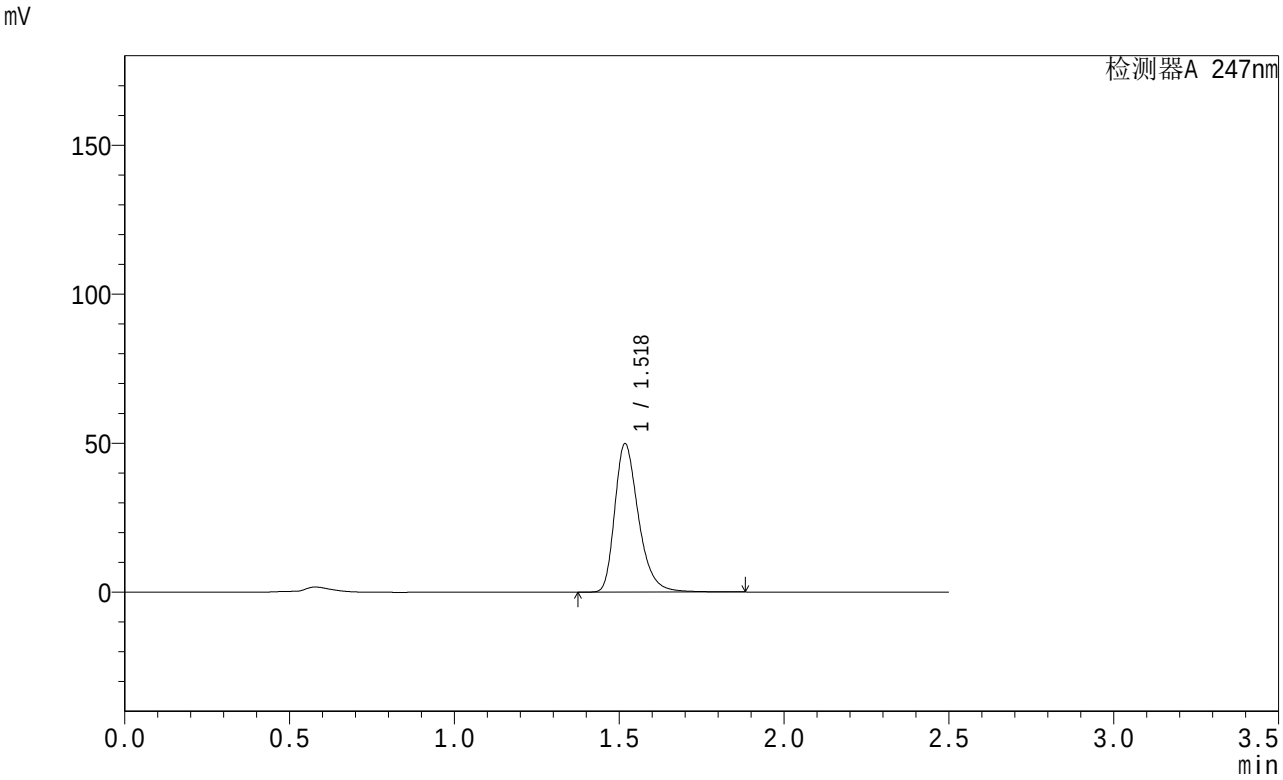
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-461-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 15:00:44 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/28 13:51:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	249953	100.000	49502	2223	1.324	--
总计		249953	100.000	49502			

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

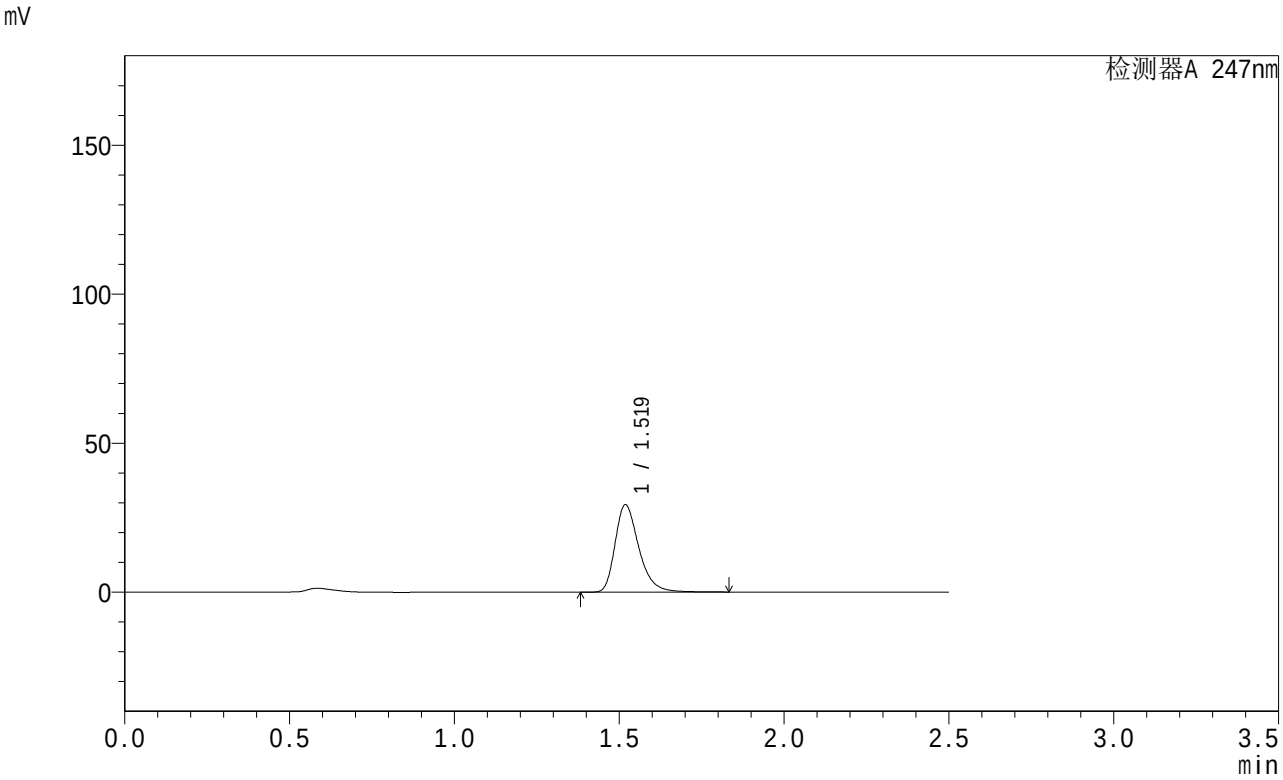
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-462-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 15:03:37 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/28 13:51:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	147318	100.000	29261	2219	1.319	--
总计		147318	100.000	29261			

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

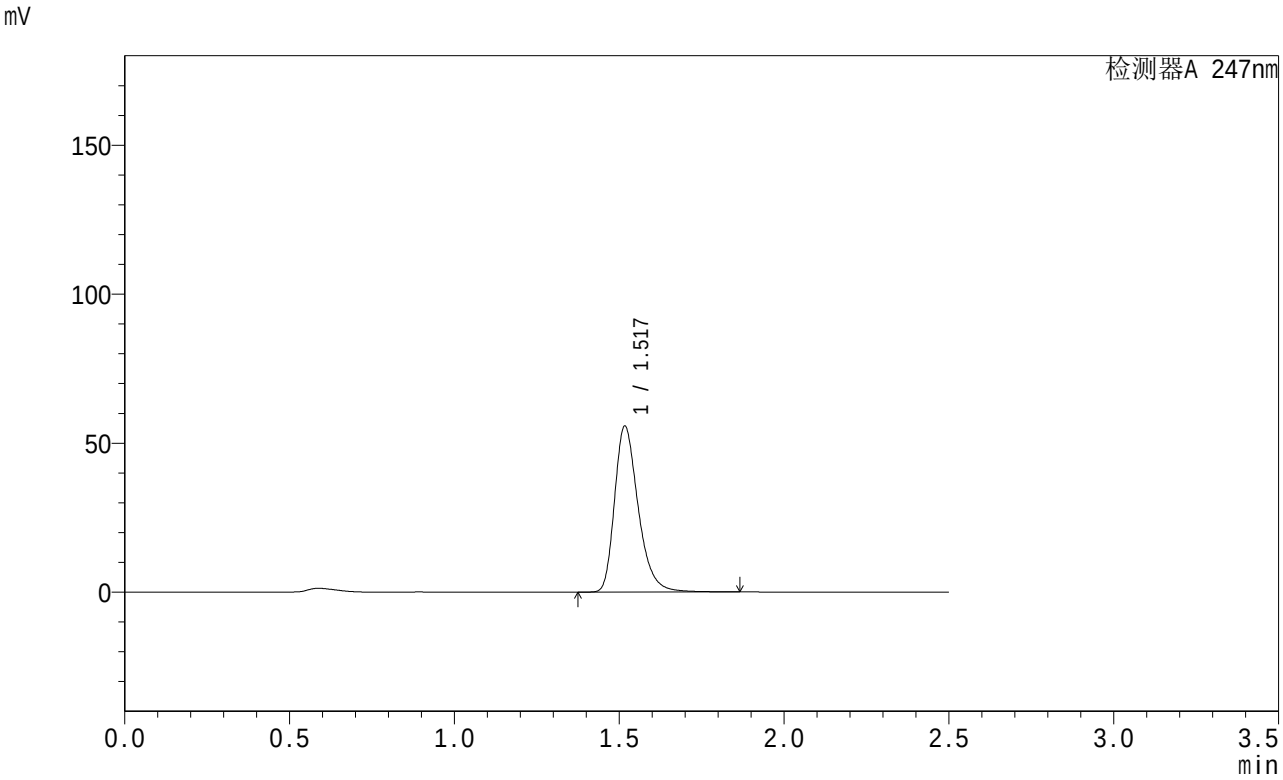
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-463-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 15:06:29 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/28 13:51:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	278210	100.000	55263	2231	1.322	--
总计		278210	100.000	55263			

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

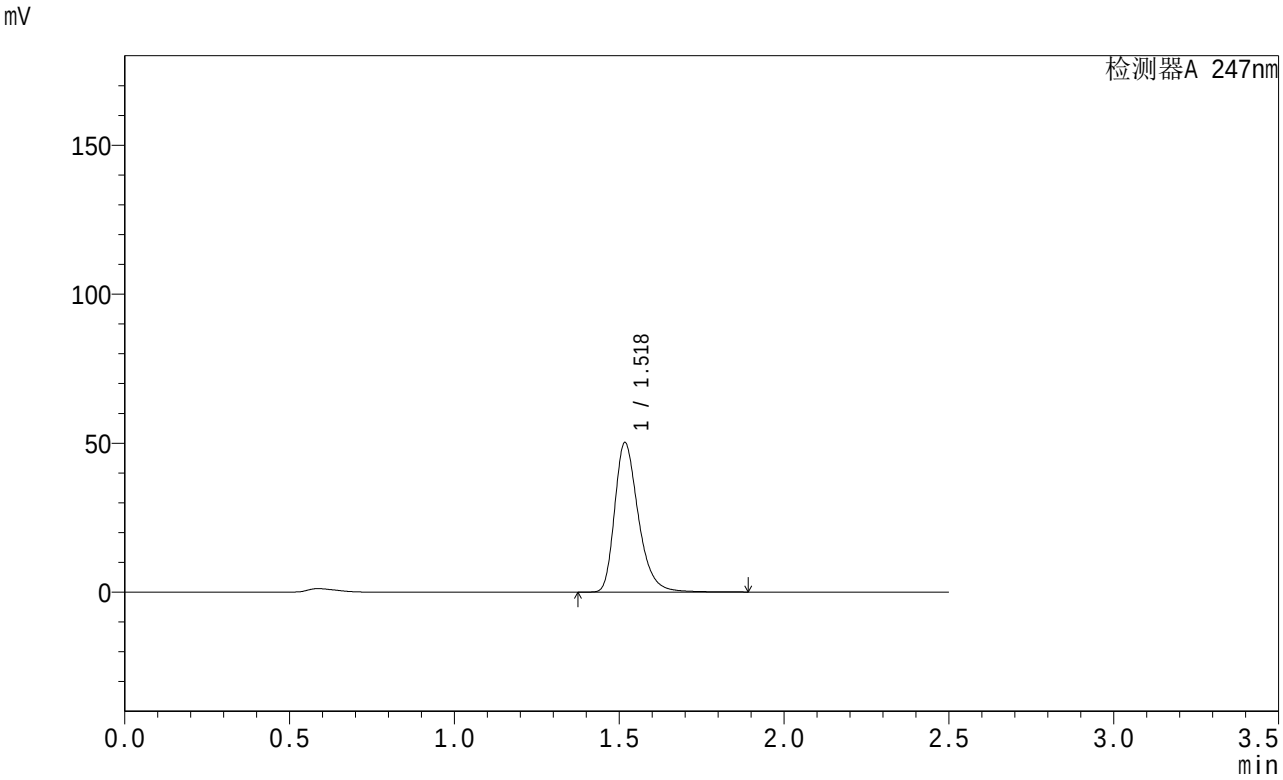
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-464-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 15:09:21 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/28 13:51:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	251123	100.000	49804	2230	1.322	--
总计		251123	100.000	49804			

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

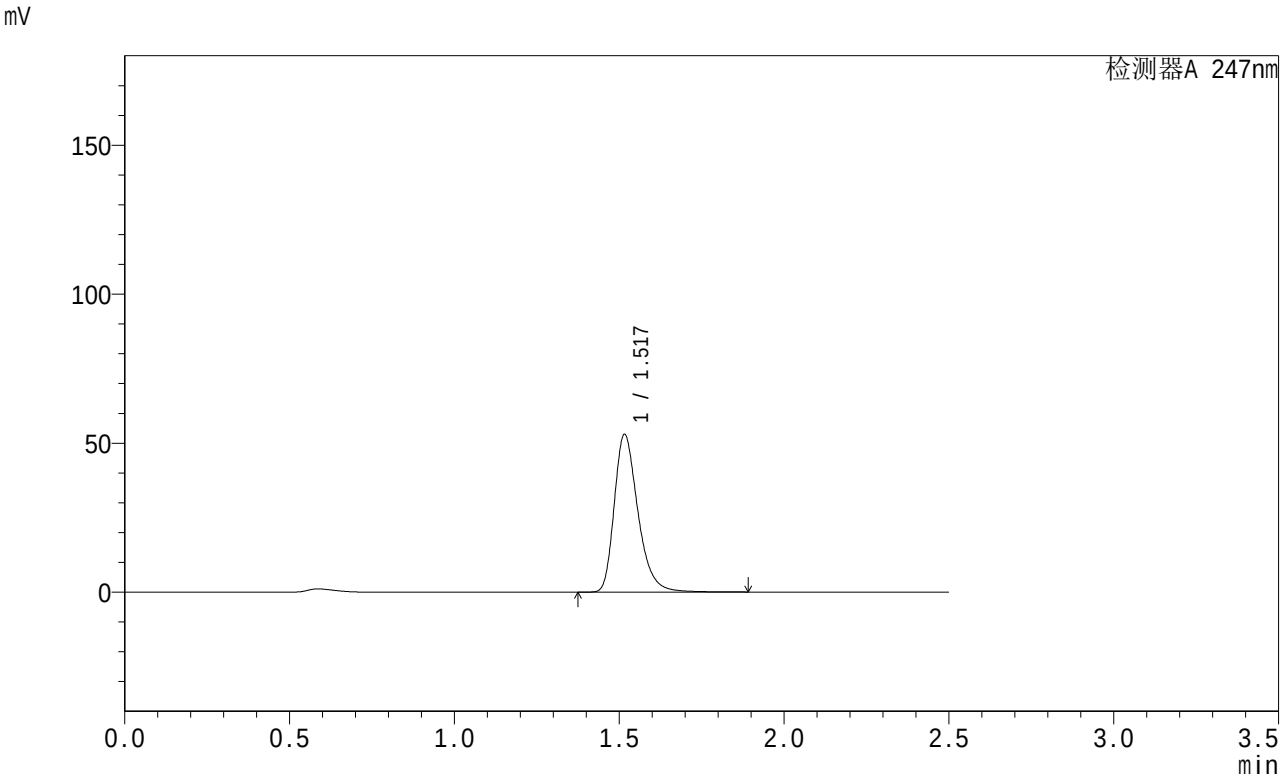
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-465-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 15:12:13 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/28 13:51:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	265011	100.000	52699	2226	1.322	--
总计		265011	100.000	52699			

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

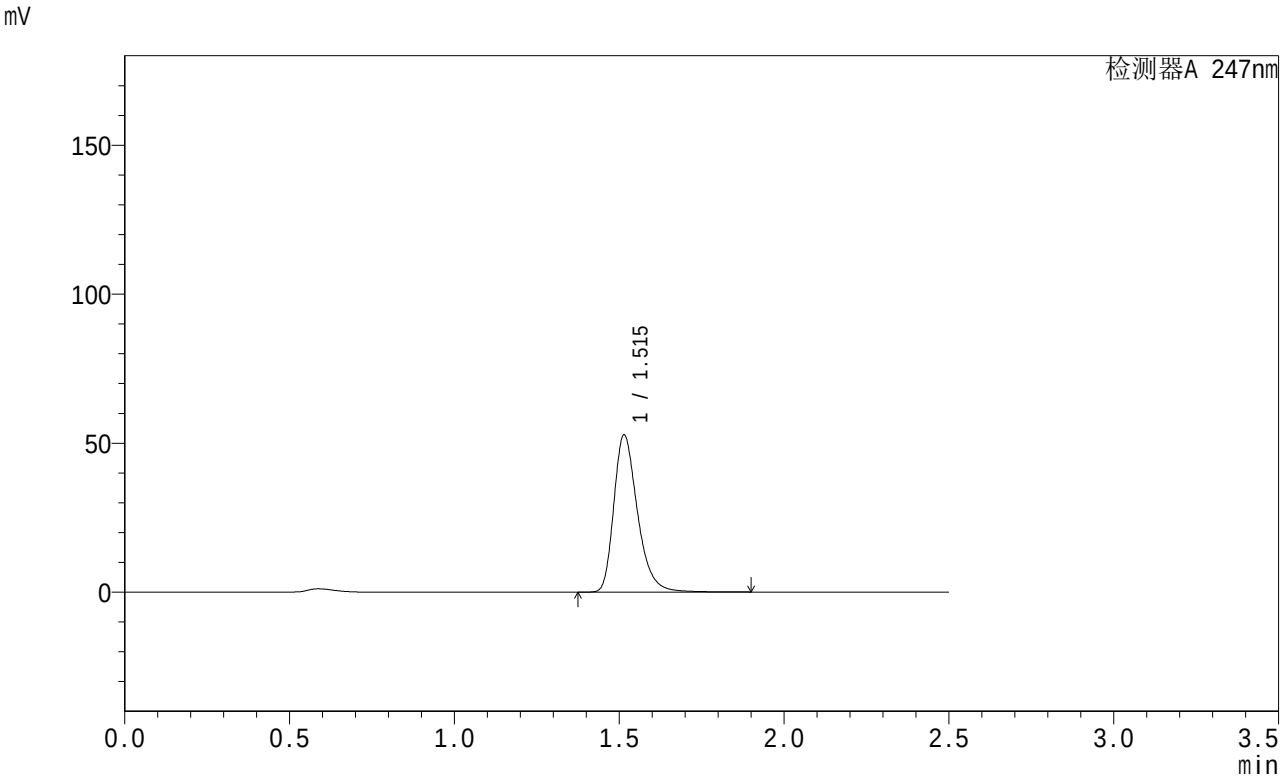
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-466-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 15:15:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/28 13:51:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	263938	100.000	52726	2225	1.320	--
总计		263938	100.000	52726			

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

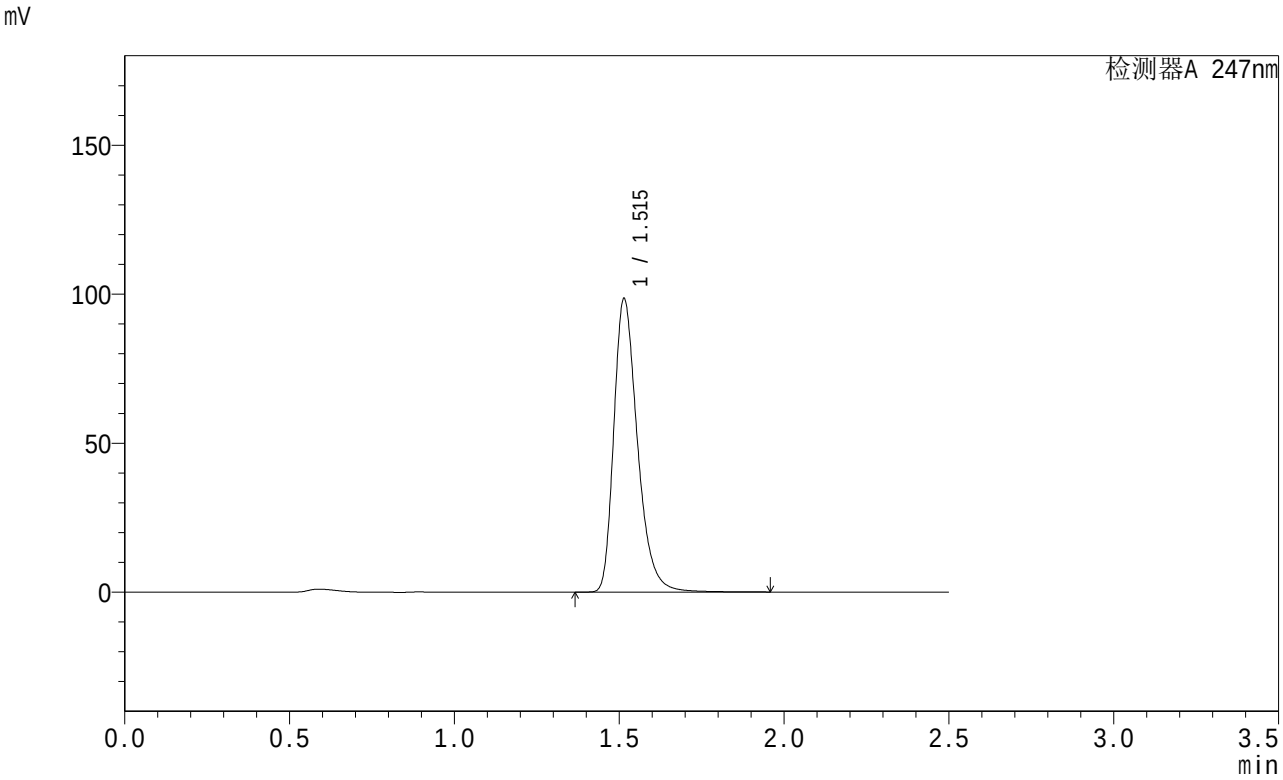
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-467-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 15:17:56 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/28 13:52:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	492471	100.000	98391	2221	1.326	--
总计		492471	100.000	98391			

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

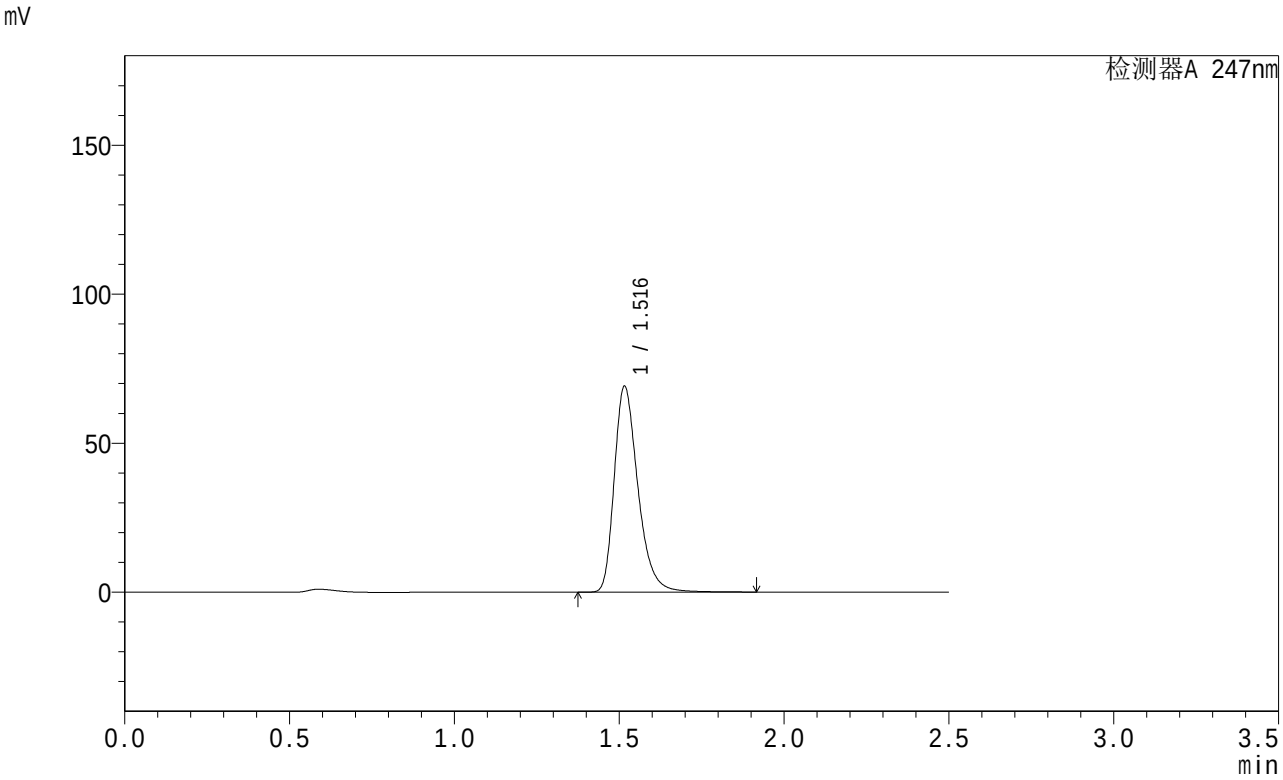
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-468-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 15:20:48 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/28 13:52:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	345475	100.000	68791	2229	1.323	--
总计		345475	100.000	68791			

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

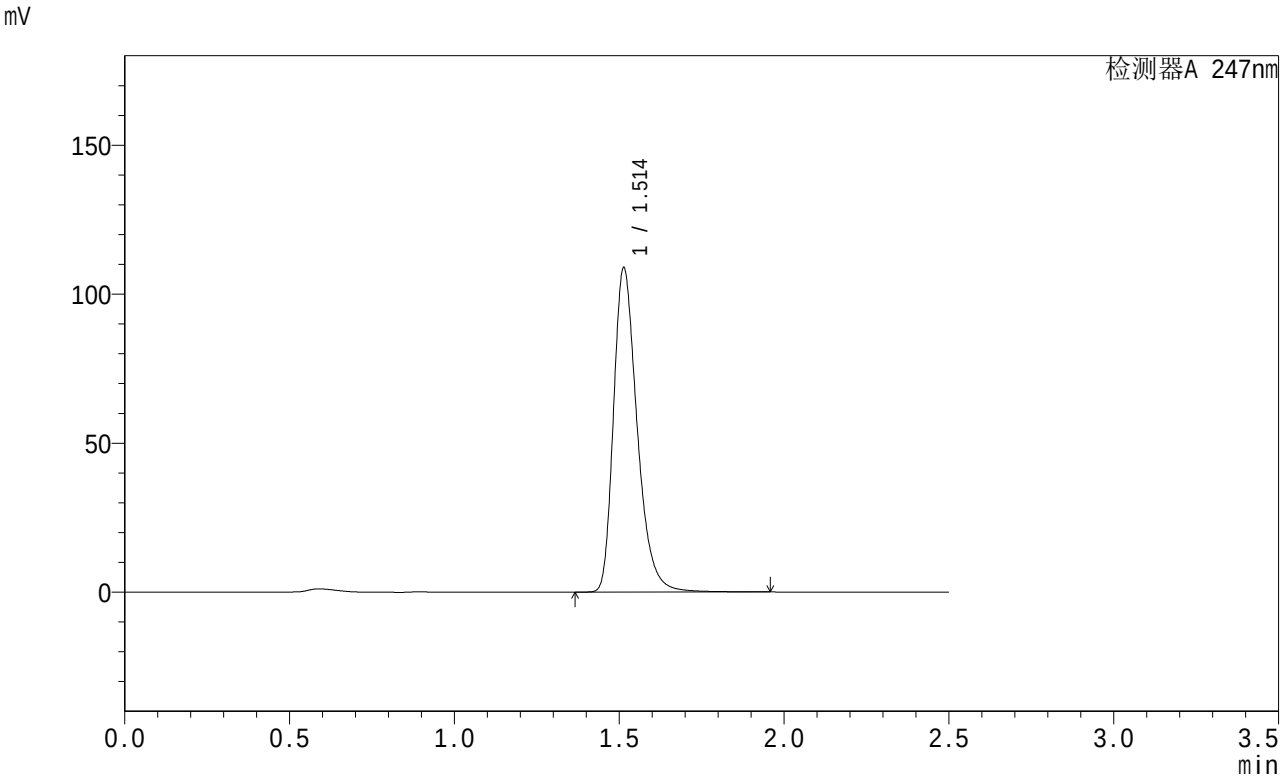
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-469-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 15:23:40 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/28 13:52:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	543526	100.000	108838	2222	1.325	--
总计		543526	100.000	108838			

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

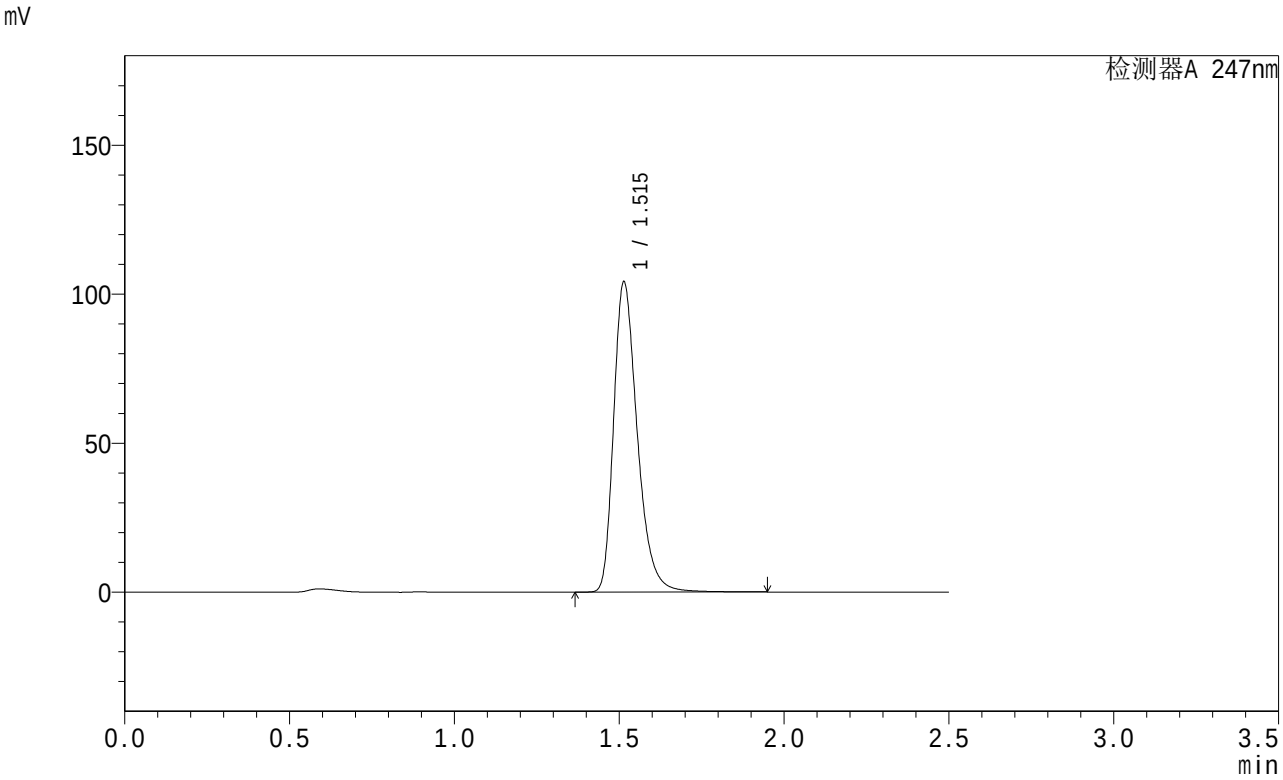
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-470-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 15:26:32 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/28 13:52:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	519921	100.000	104090	2225	1.325	--
总计		519921	100.000	104090			

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

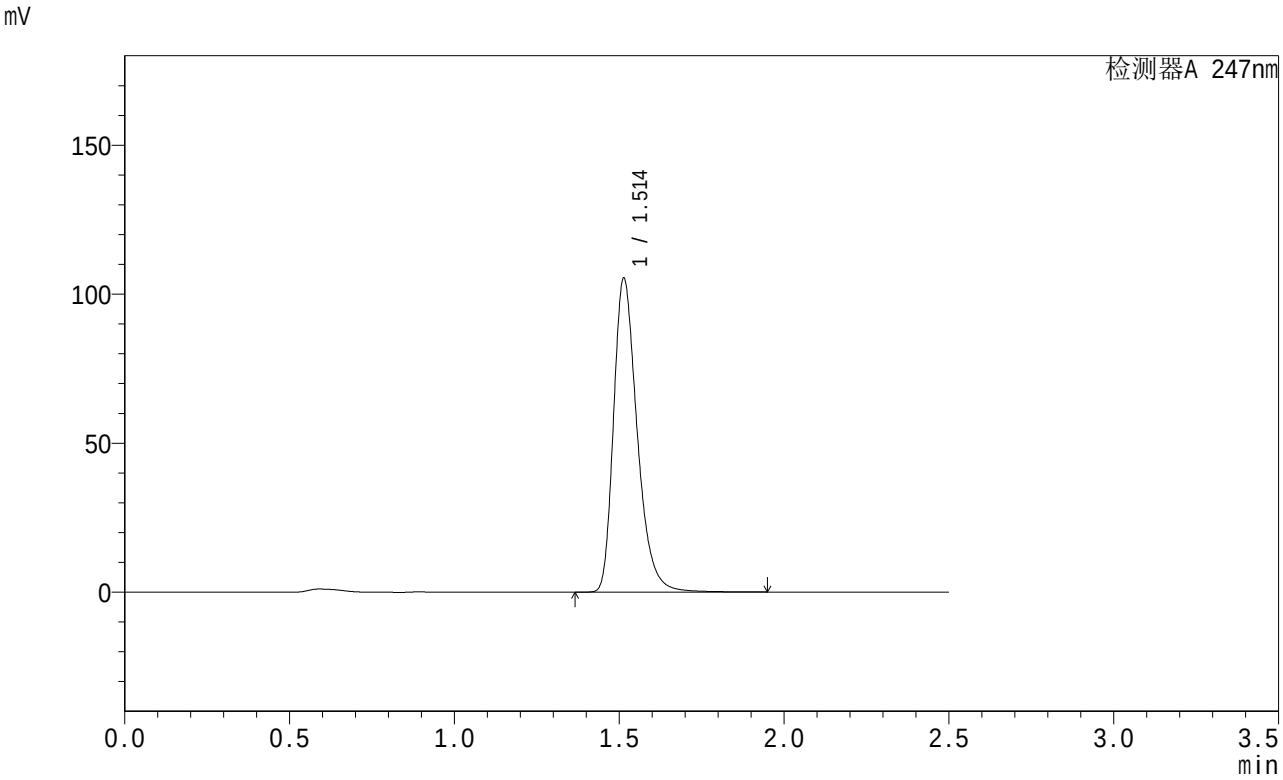
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-471-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 15:29:24 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/28 13:52:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	525809	100.000	105336	2224	1.324	--
总计		525809	100.000	105336			

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

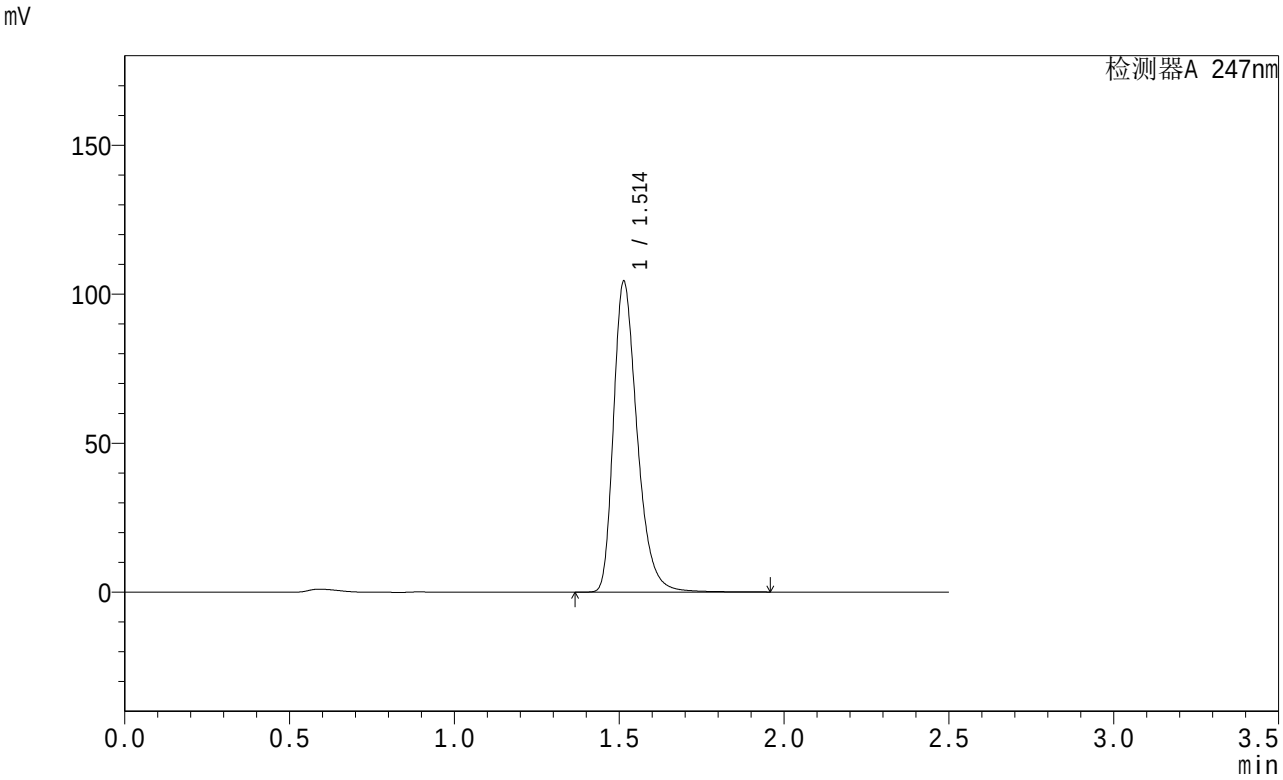
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-472-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 15:32:15 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/28 13:52:13 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	520775	100.000	104290	2223	1.324	--
总计		520775	100.000	104290			

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

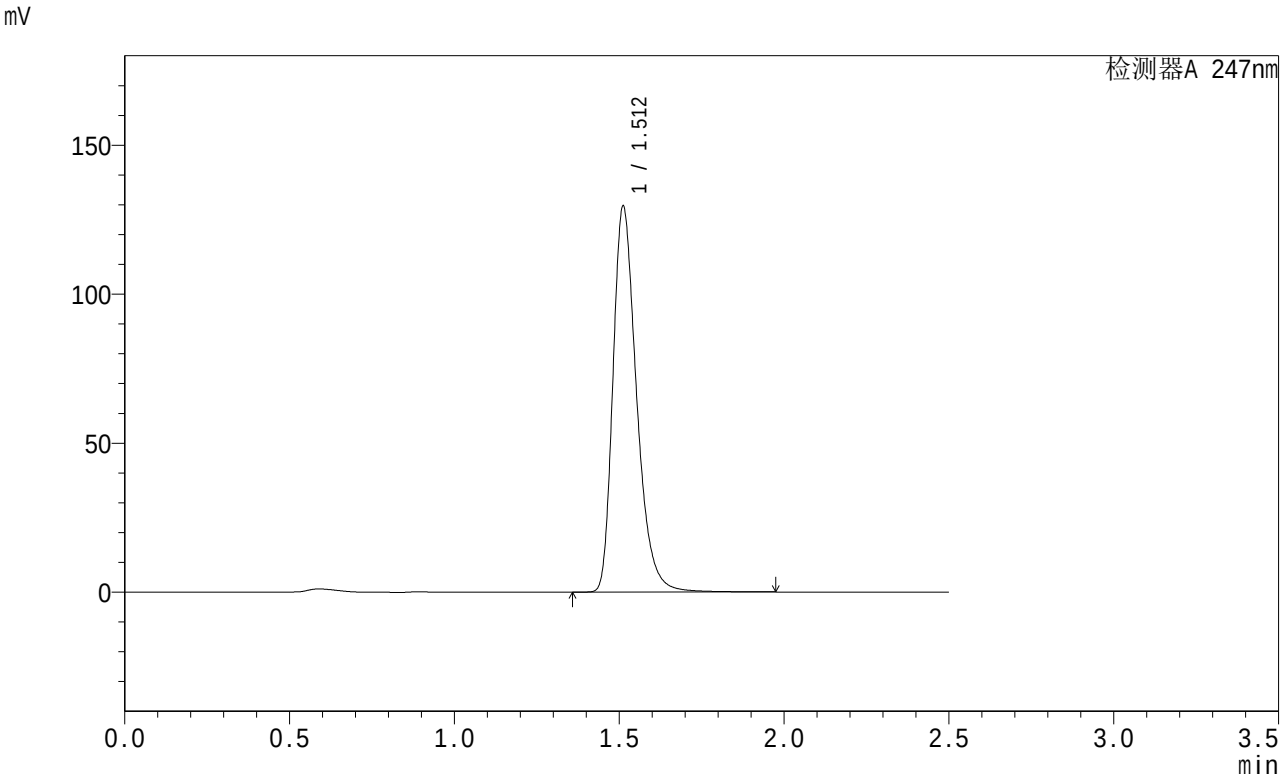
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-473-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 15:35:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/28 13:52:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	646922	100.000	129469	2212	1.328	--
总计		646922	100.000	129469			

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

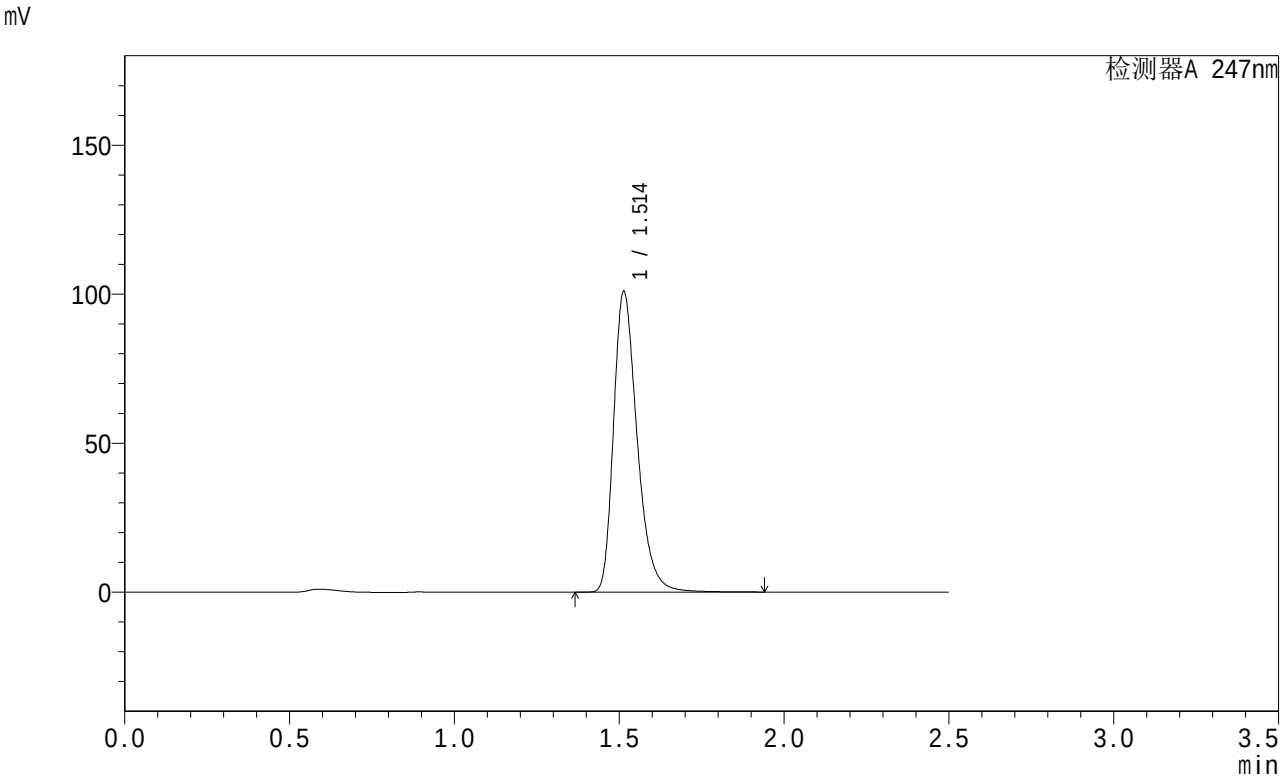
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-474-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 15:37:57 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/28 13:52:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	503204	100.000	100861	2226	1.322	--
总计		503204	100.000	100861			

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

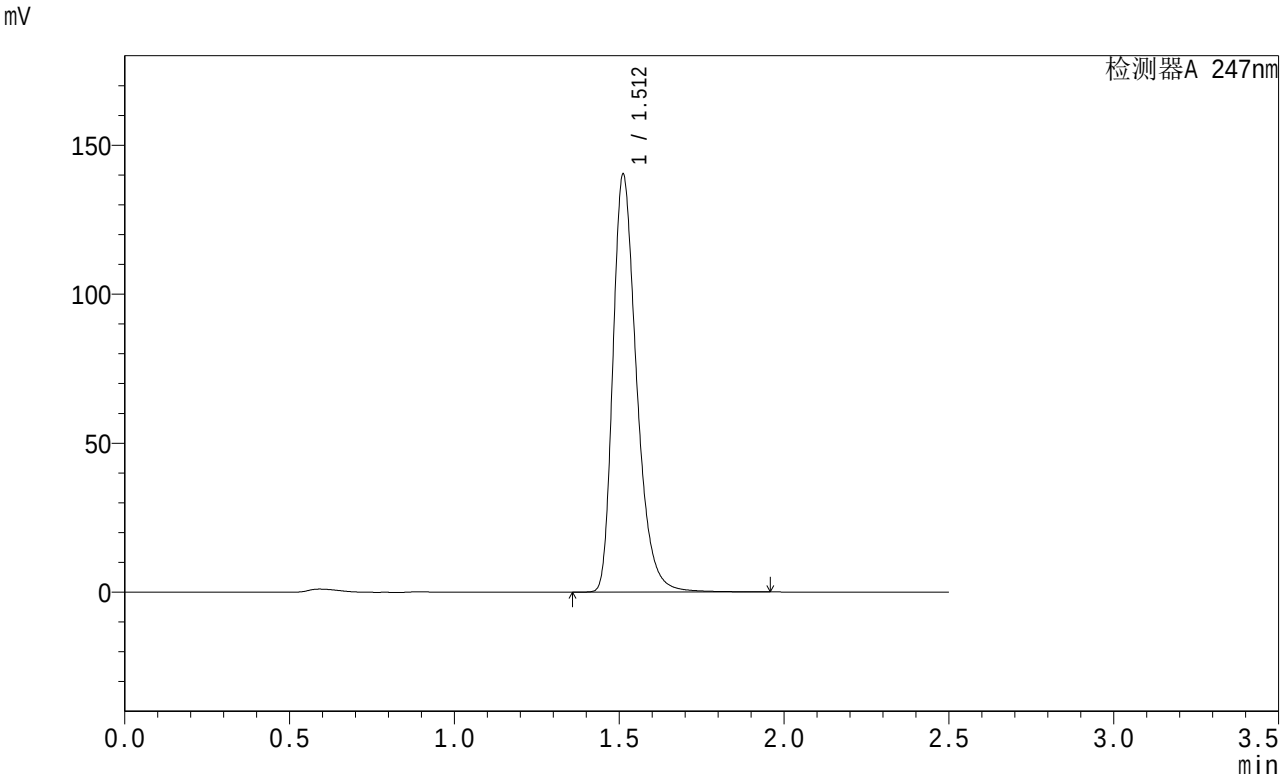
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-475-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 15:40:48 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/28 13:52:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	699987	100.000	140142	2211	1.328	--
总计		699987	100.000	140142			

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

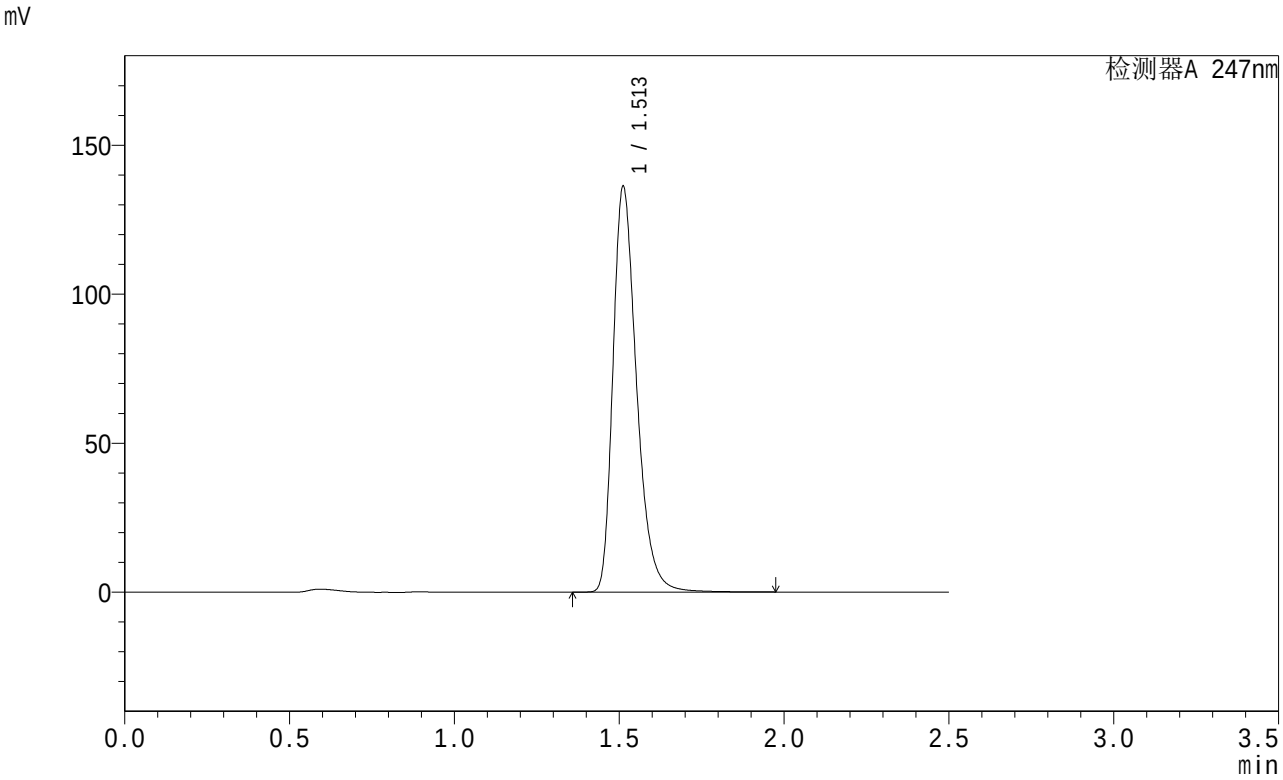
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-476-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 15:43:40 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/28 13:52:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	679422	100.000	136078	2212	1.327	--
总计		679422	100.000	136078			

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

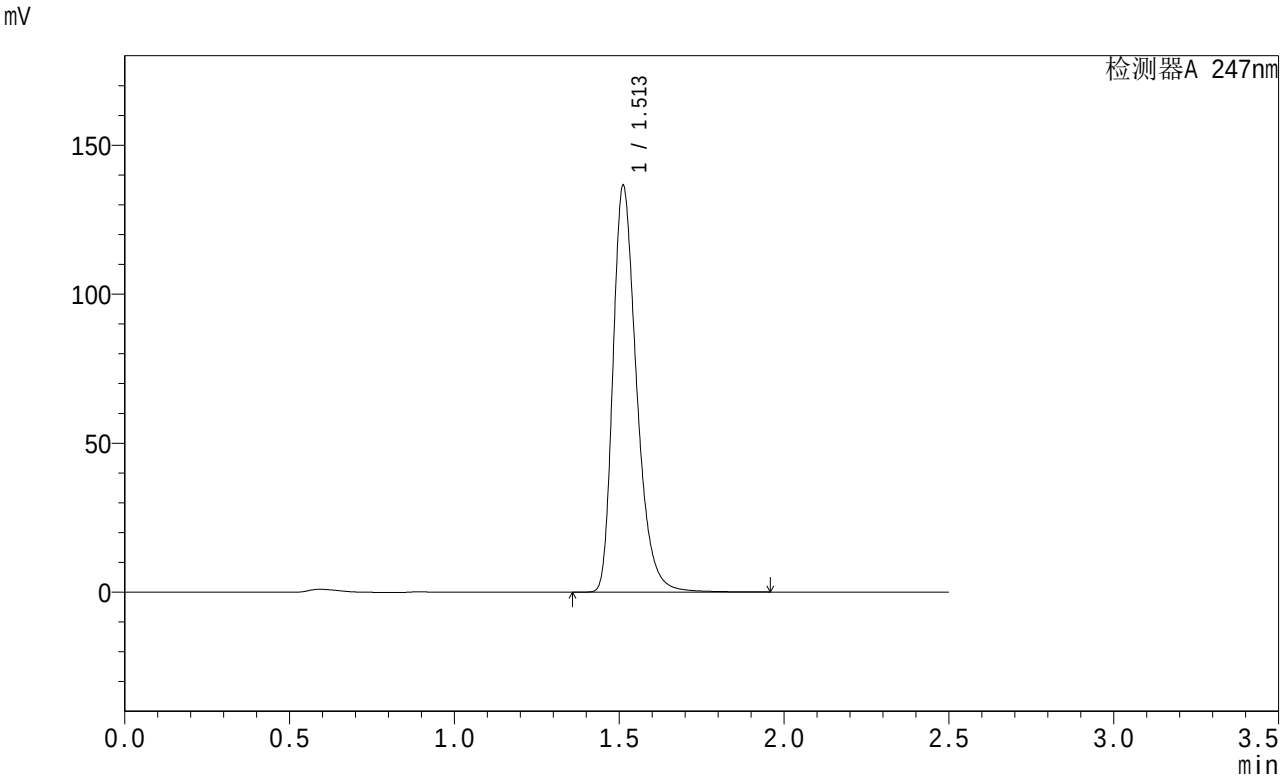
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-477-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 15:46:32 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/28 13:52:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	680860	100.000	136391	2213	1.327	--
总计		680860	100.000	136391			

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

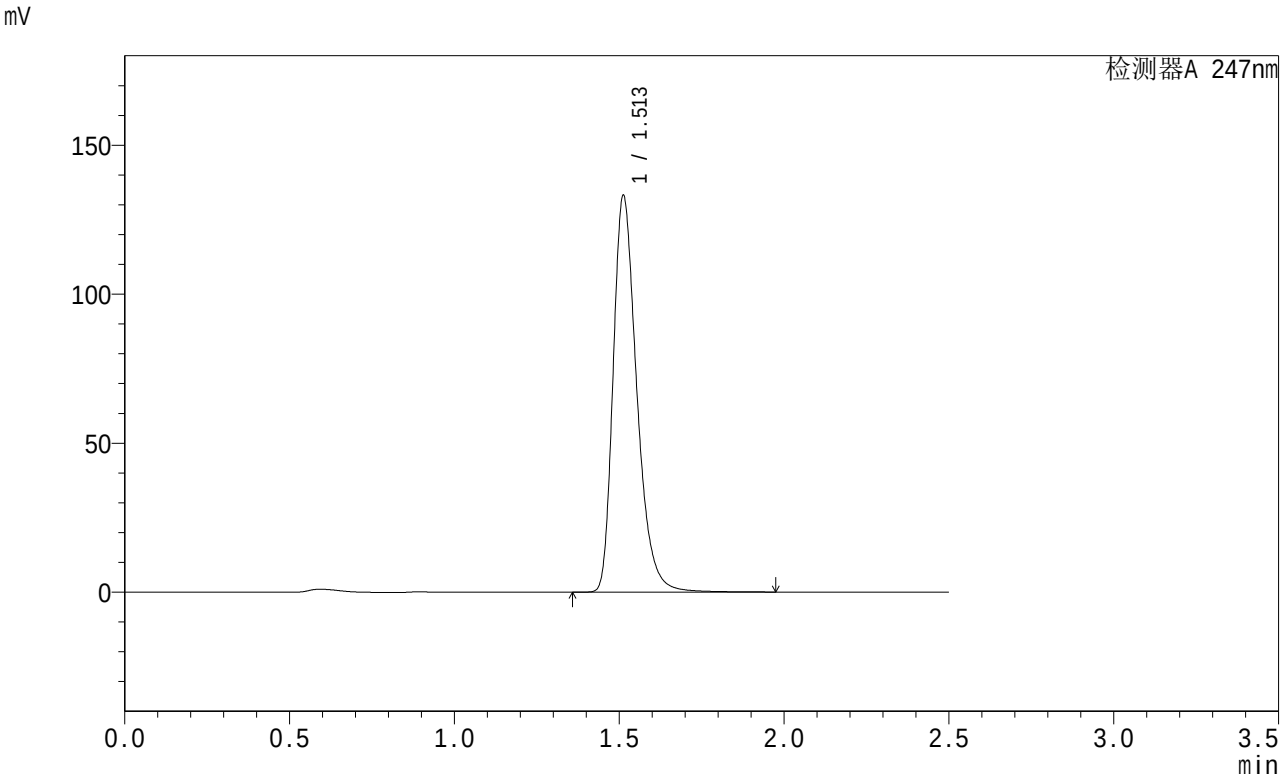
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-478-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 15:49:24 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/28 13:52:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	664635	100.000	133107	2213	1.327	--
总计		664635	100.000	133107			

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

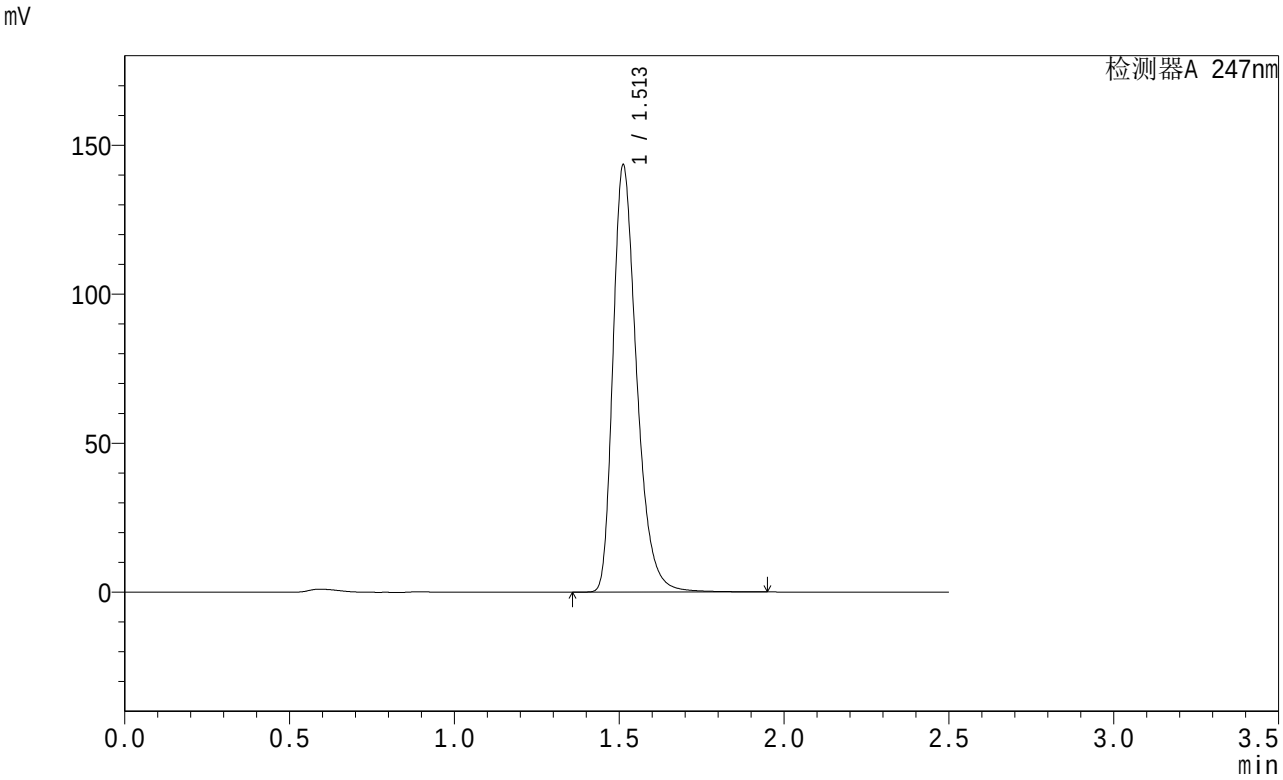
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-479-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 15:52:16 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/28 13:52:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	715966	100.000	143308	2209	1.329	--
总计		715966	100.000	143308			

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

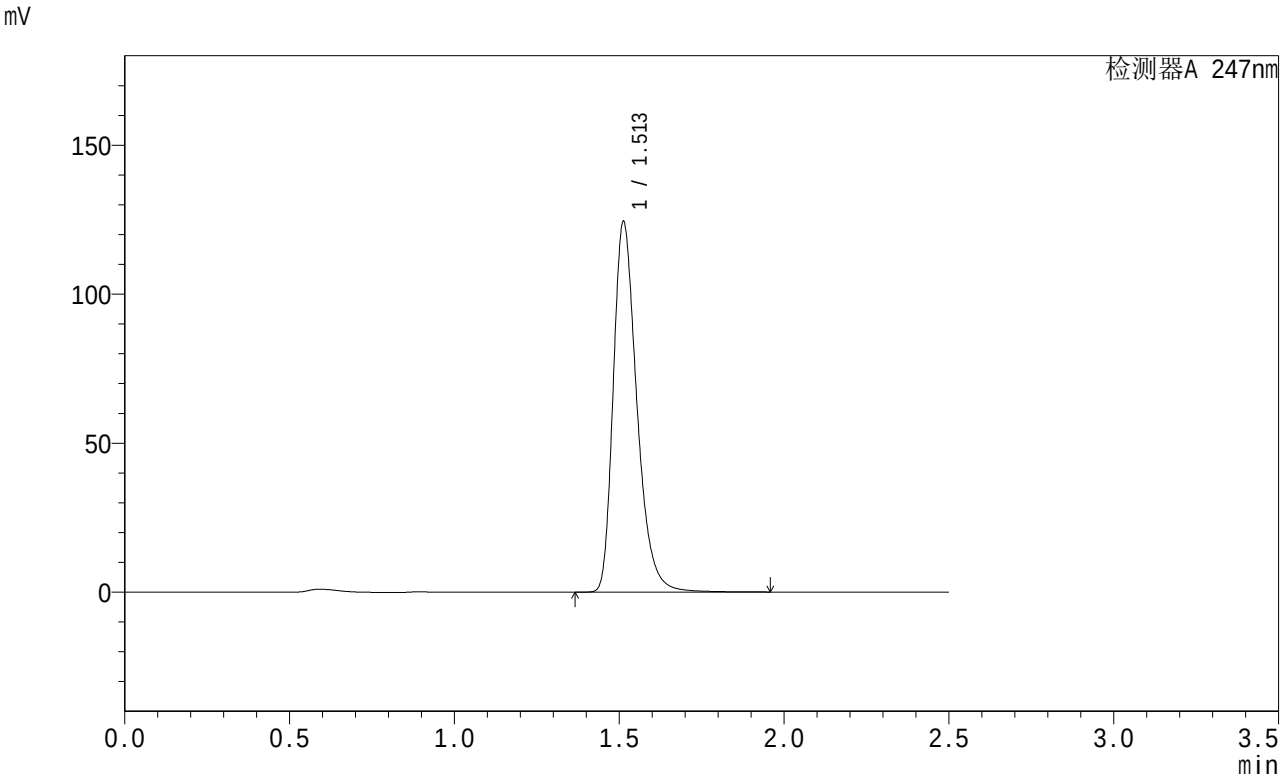
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-480-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 15:55:08 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/28 13:52:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	620220	100.000	124356	2218	1.324	--
总计		620220	100.000	124356			

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

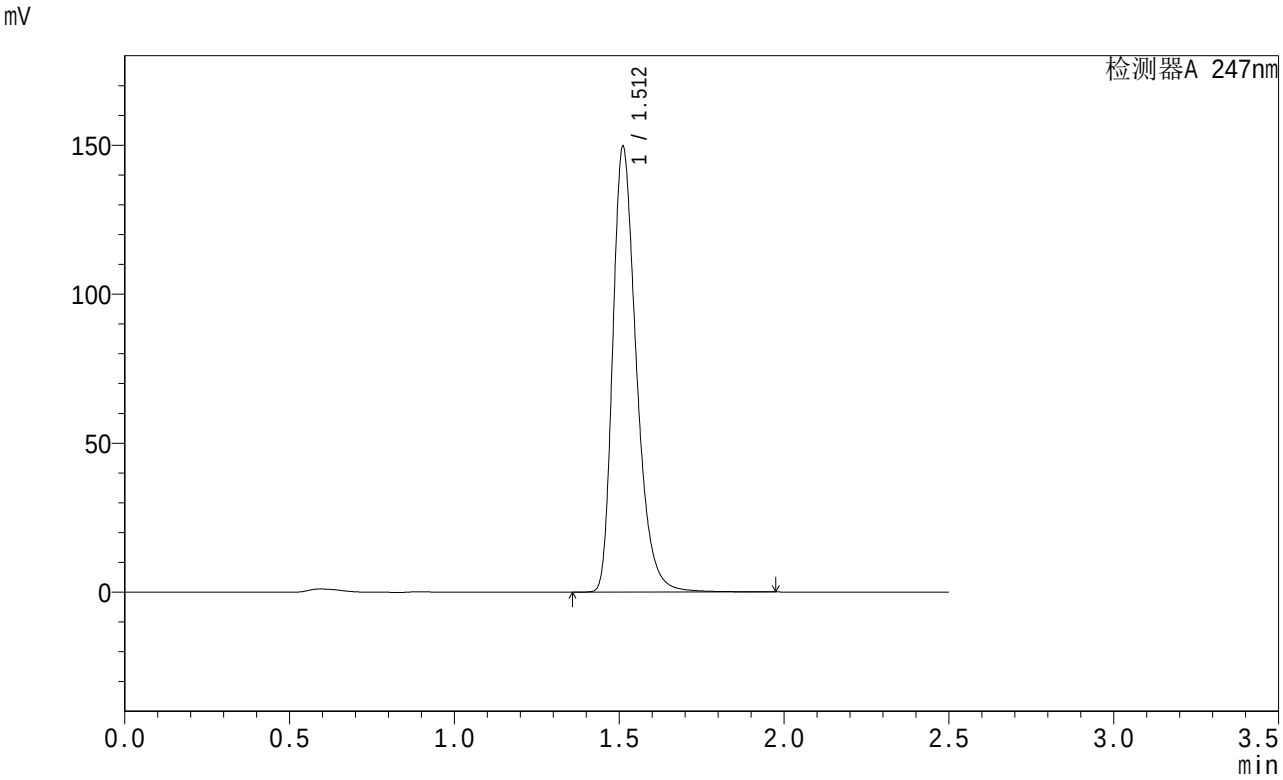
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-481-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 15:57:59 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/28 13:52:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	746043	100.000	149275	2208	1.328	--
总计		746043	100.000	149275			

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

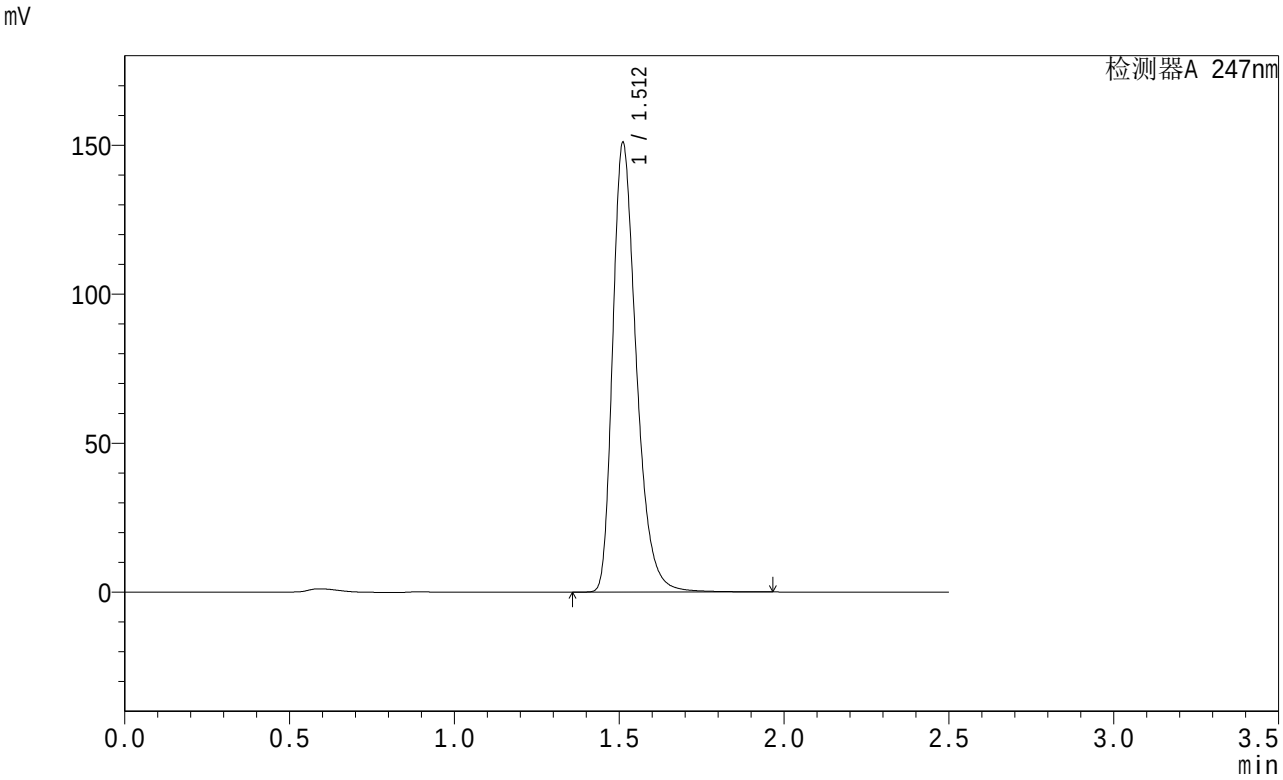
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-482-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 16:00:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/28 13:52:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	752516	100.000	150589	2209	1.328	--
总计		752516	100.000	150589			

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

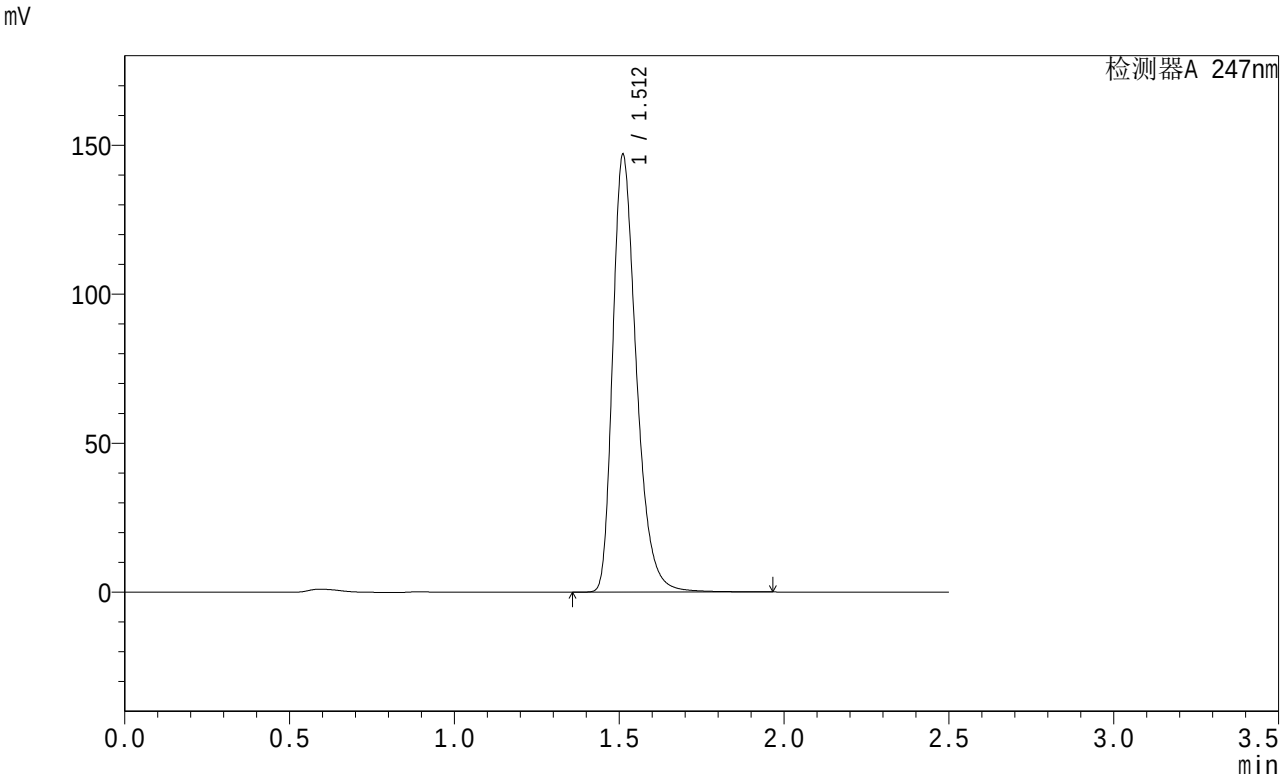
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-483-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 16:03:41 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/28 13:52:43 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	732552	100.000	146604	2210	1.328	--
总计		732552	100.000	146604			

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

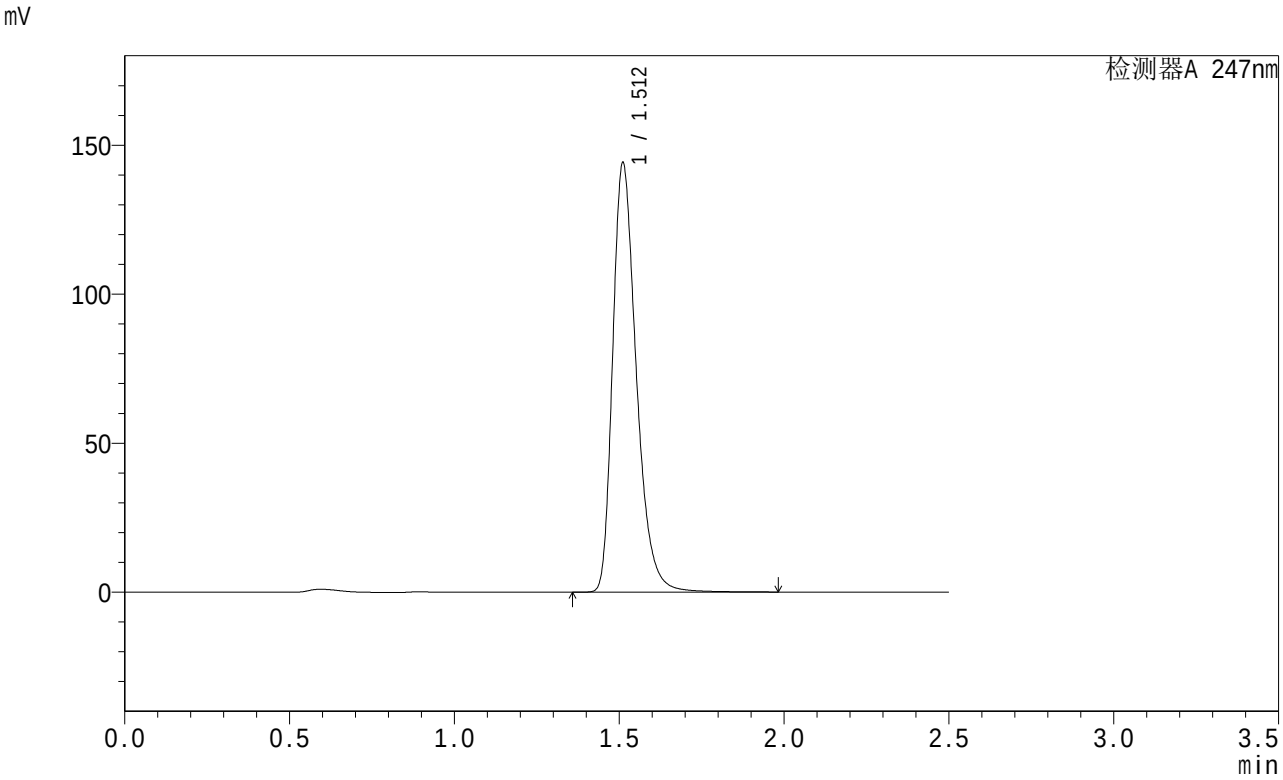
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-484-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 16:06:32 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/28 13:52:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	719080	100.000	143860	2210	1.328	--
总计		719080	100.000	143860			

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

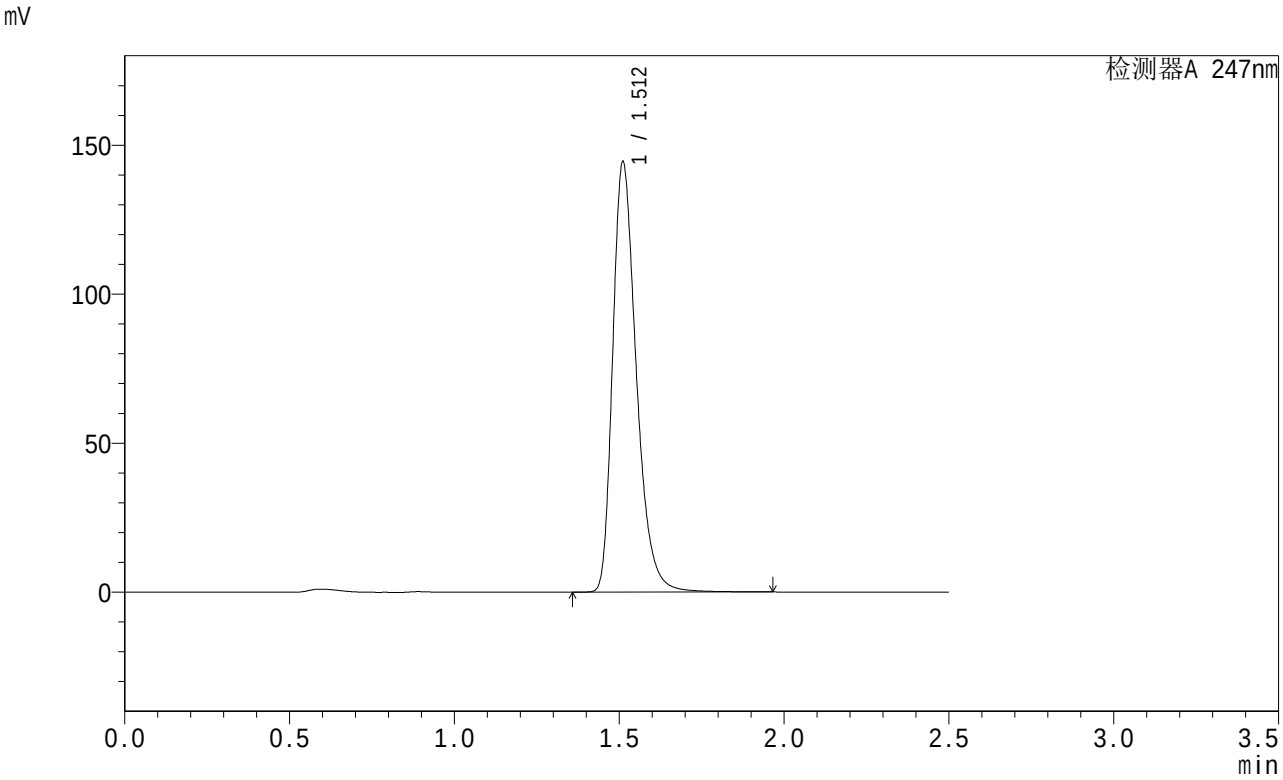
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-485-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 16:09:24 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/28 13:52:48 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	720278	100.000	144161	2210	1.327	--
总计		720278	100.000	144161			

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

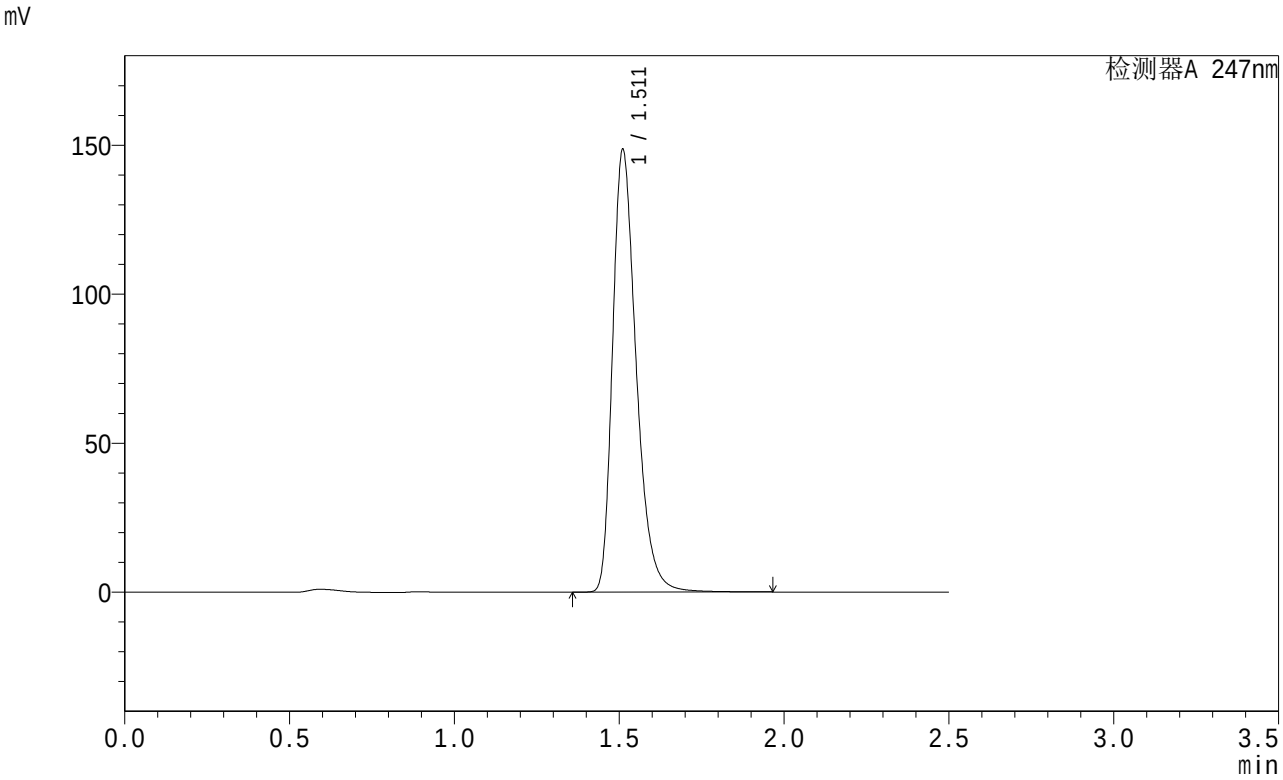
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-486-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 16:12:16 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/28 13:52:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	740960	100.000	148197	2208	1.328	--
总计		740960	100.000	148197			

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

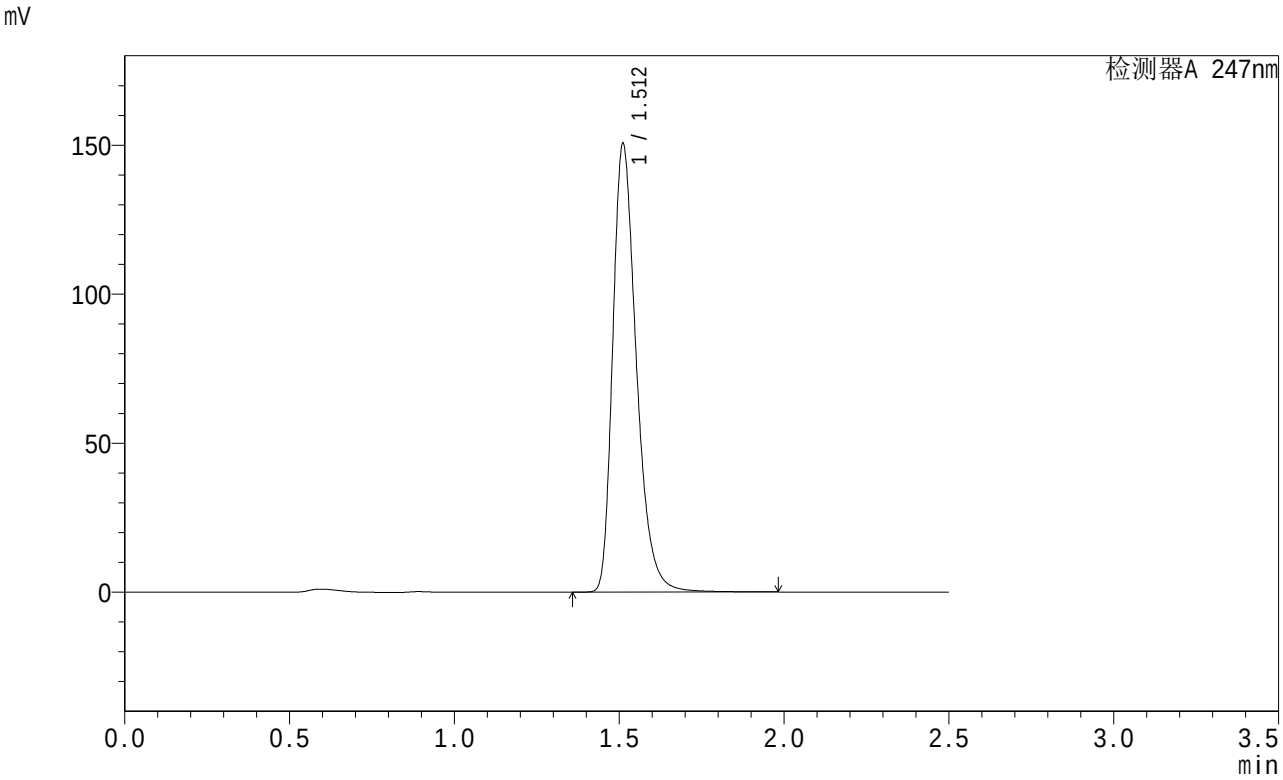
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-487-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 16:15:07 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/28 13:52:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	751134	100.000	150308	2209	1.328	--
总计		751134	100.000	150308			

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

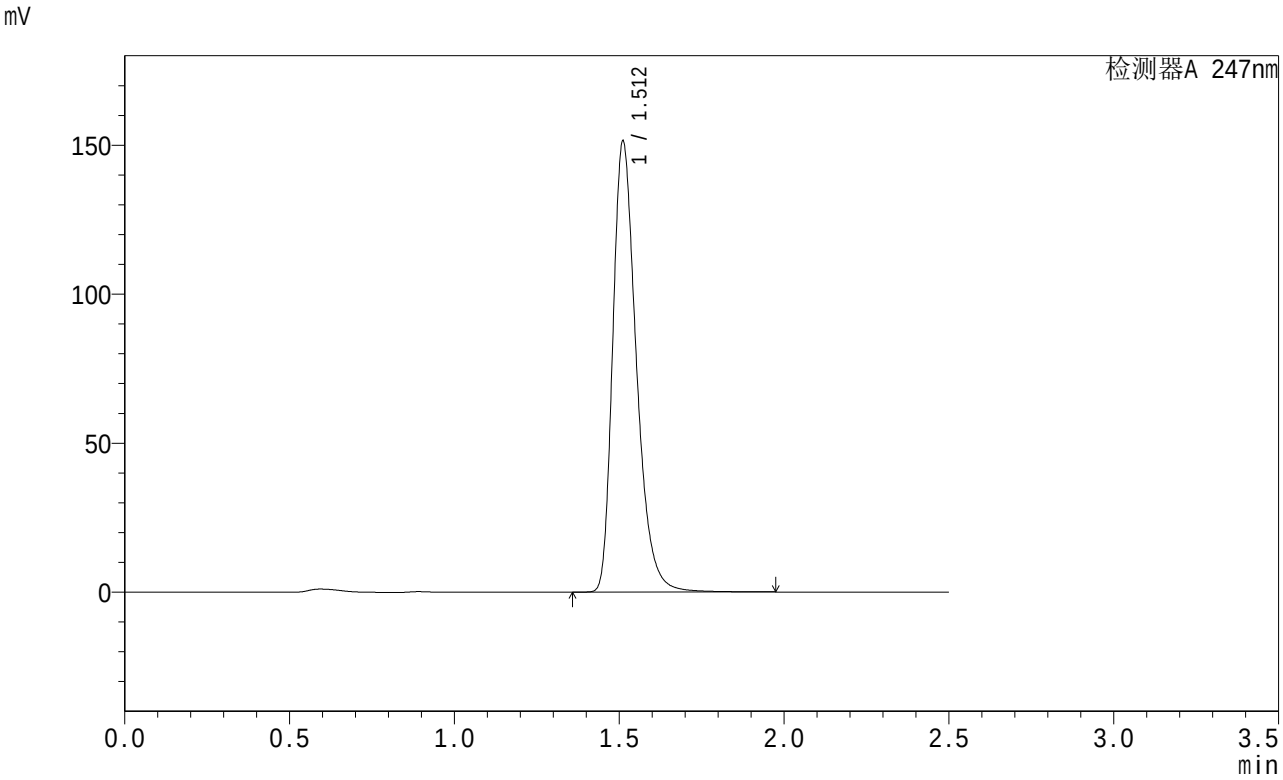
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-488-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 16:17:59 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/28 13:52:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	754729	100.000	151097	2210	1.328	--
总计		754729	100.000	151097			

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

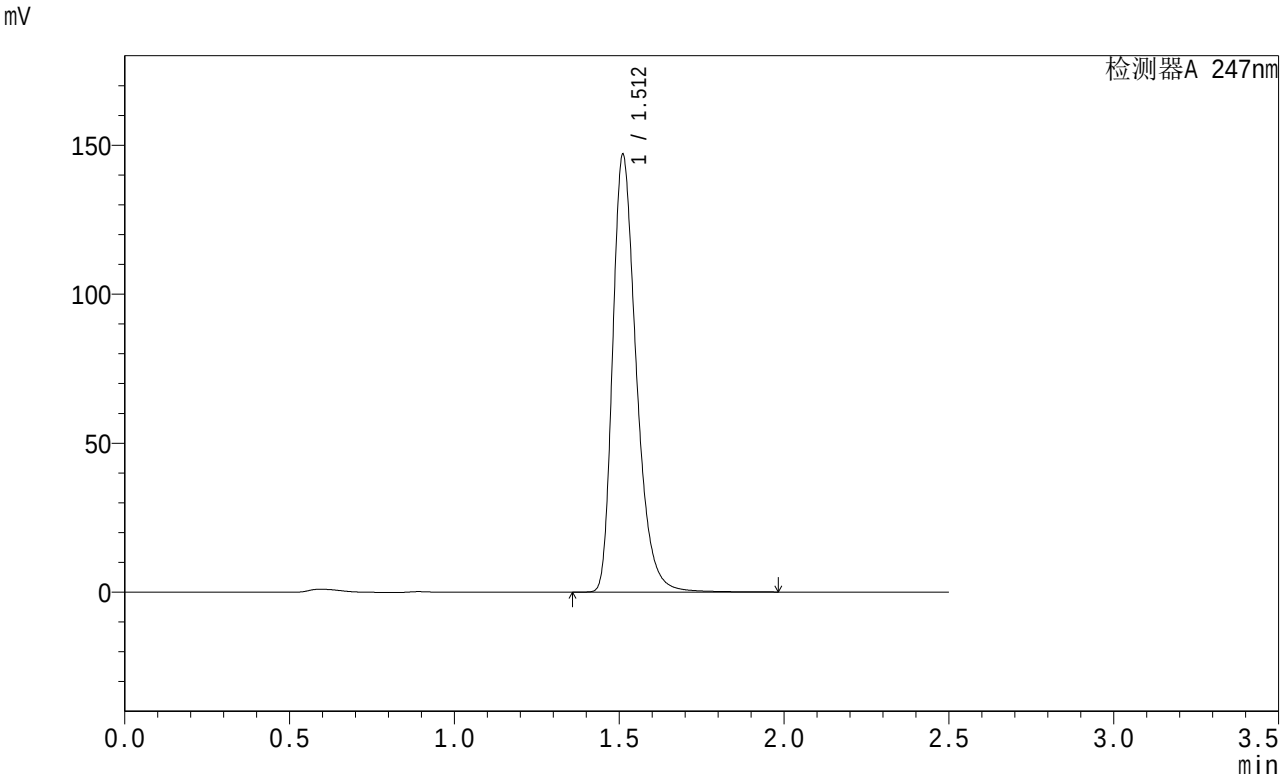
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-489-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 16:20:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/28 13:52:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	732372	100.000	146552	2211	1.328	--
总计		732372	100.000	146552			

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

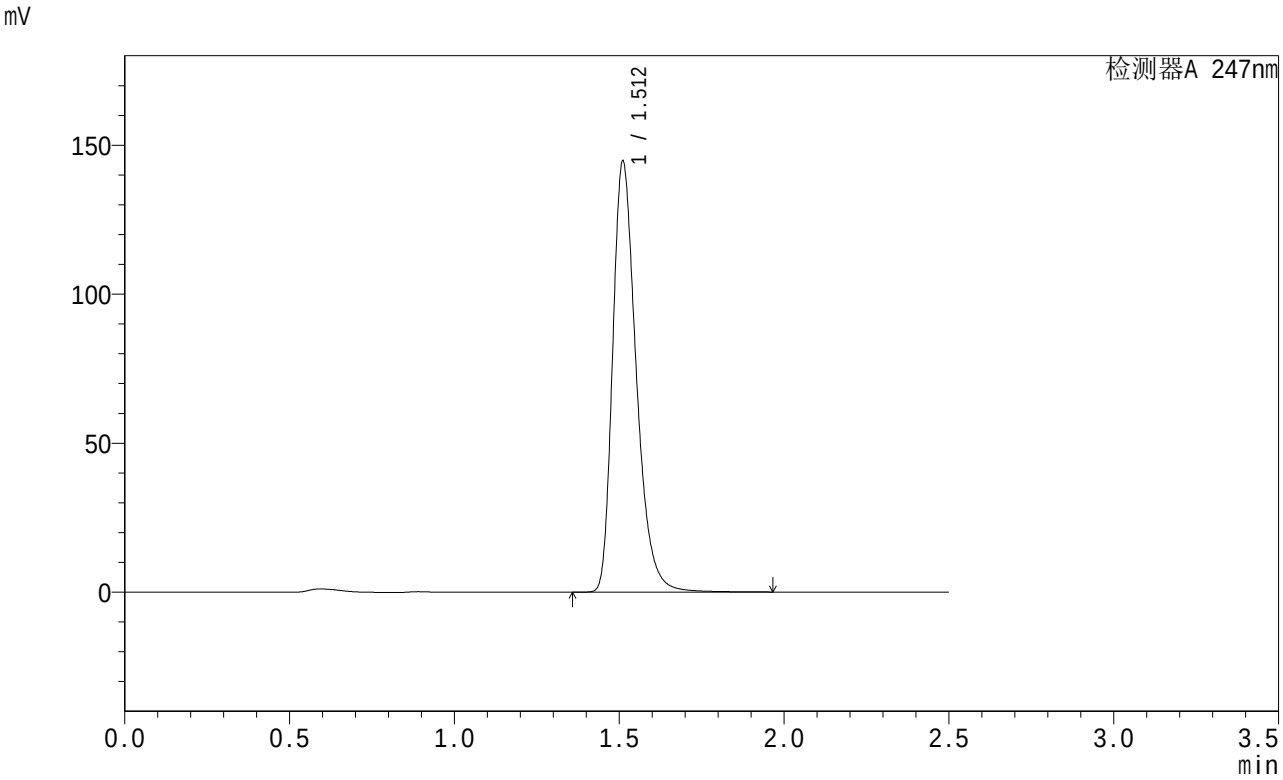
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-490-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 16:23:42 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/28 13:53:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	720736	100.000	144314	2213	1.327	--
总计		720736	100.000	144314			

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

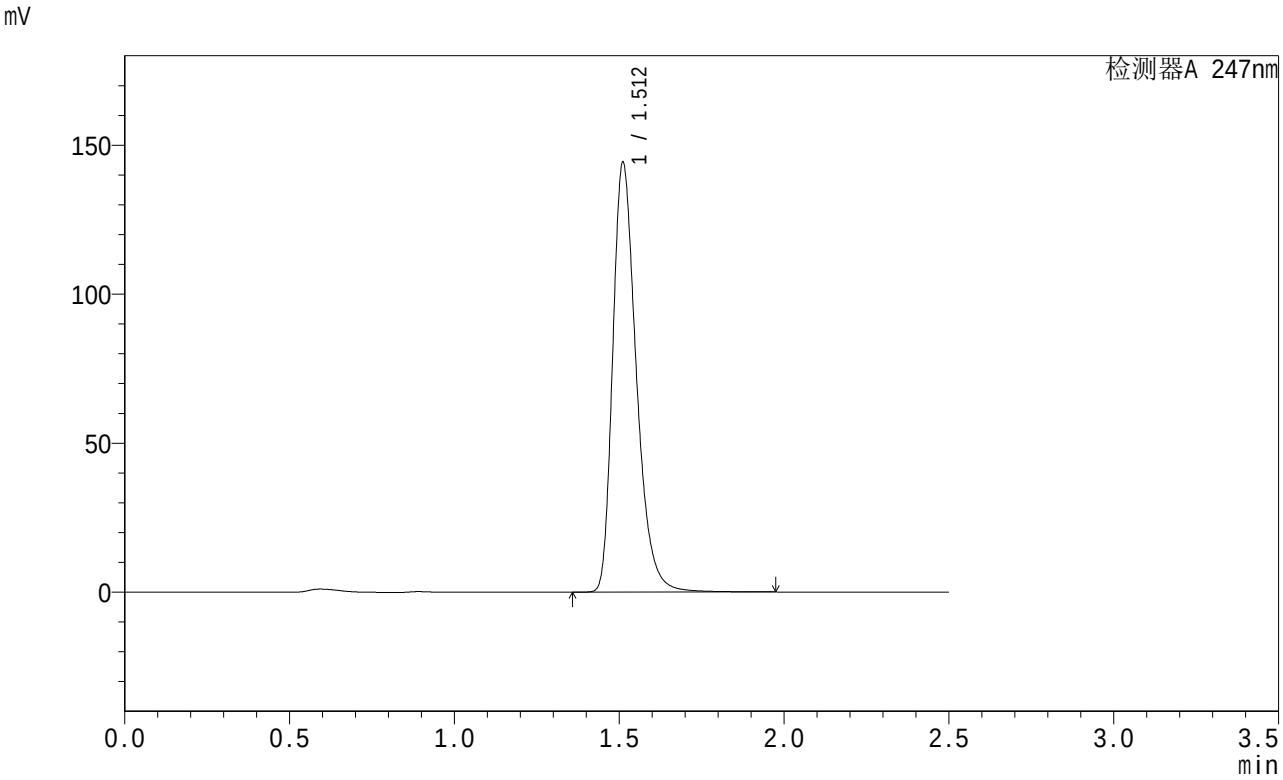
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-491-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 16:26:33 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/28 13:53:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	718975	100.000	143979	2212	1.327	--
总计		718975	100.000	143979			

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

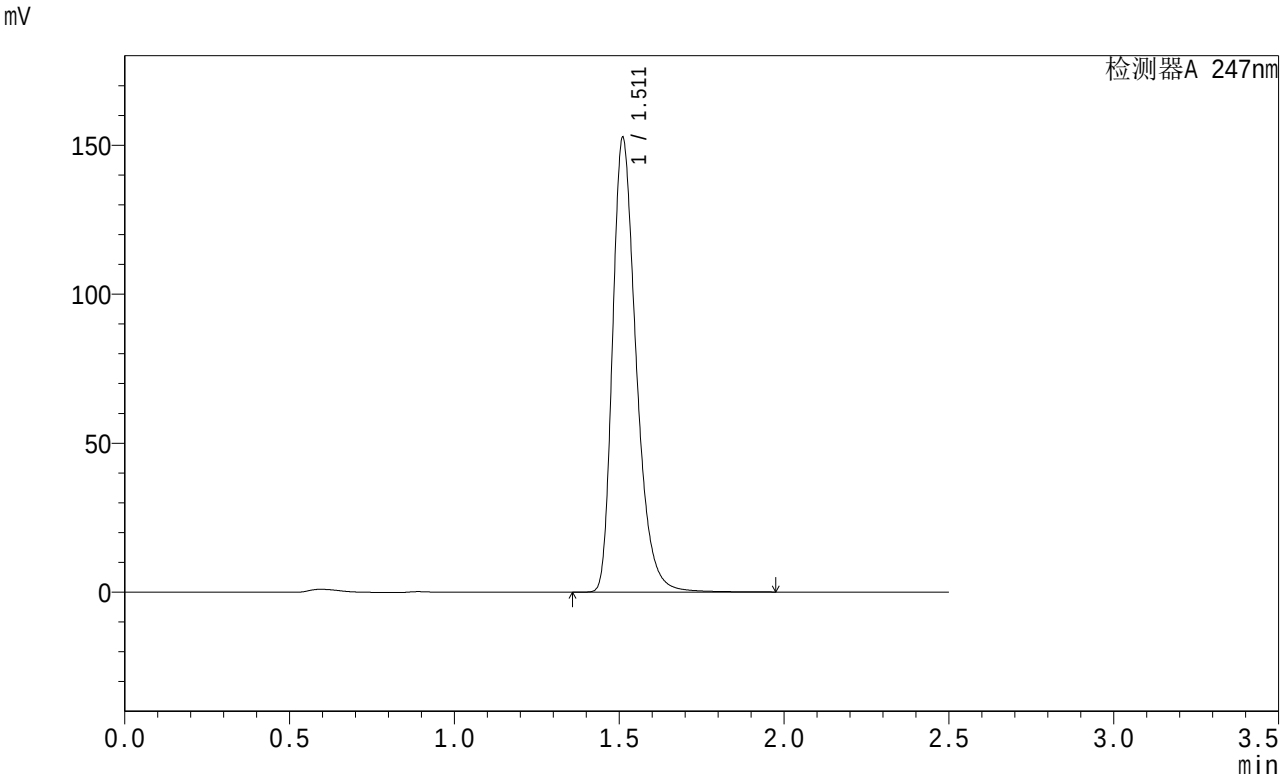
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-492-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 16:29:25 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/28 13:53:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	760766	100.000	152131	2208	1.328	--
总计		760766	100.000	152131			

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

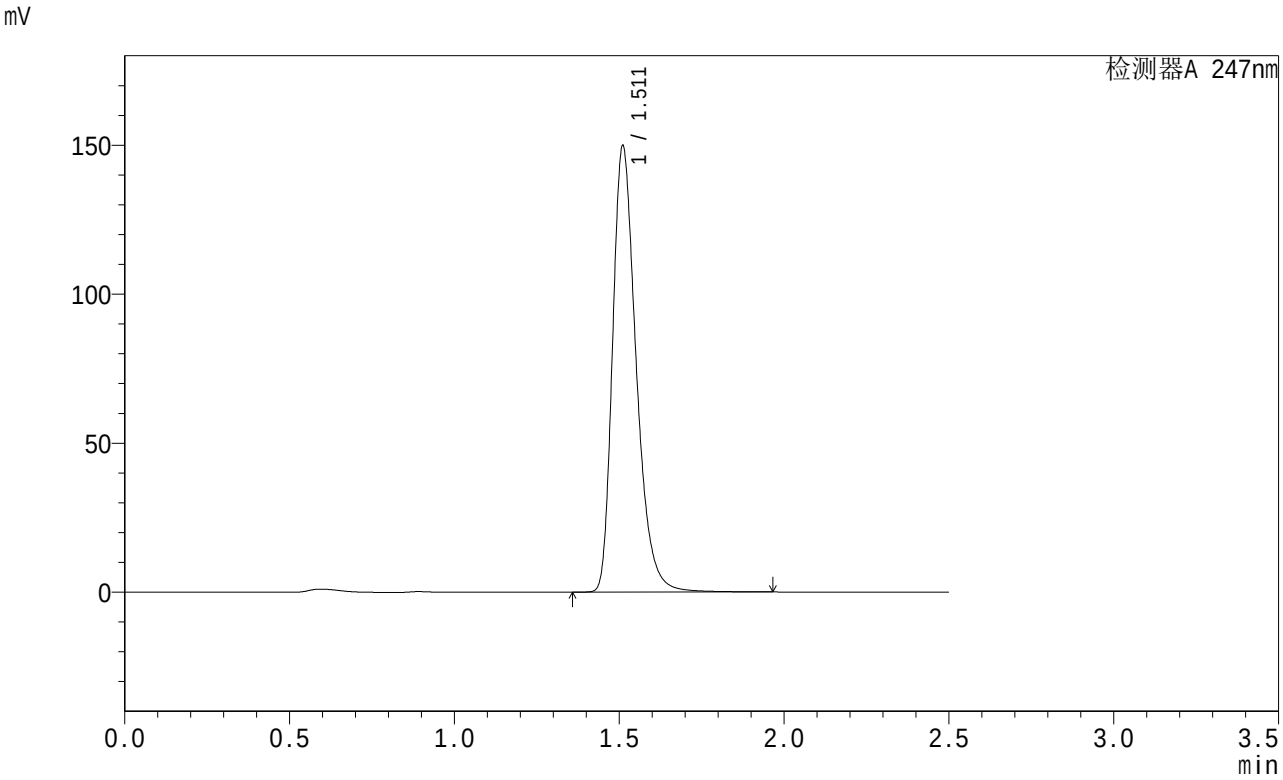
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-493-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 16:32:17 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/28 13:53:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	746722	100.000	149412	2210	1.328	--
总计		746722	100.000	149412			

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

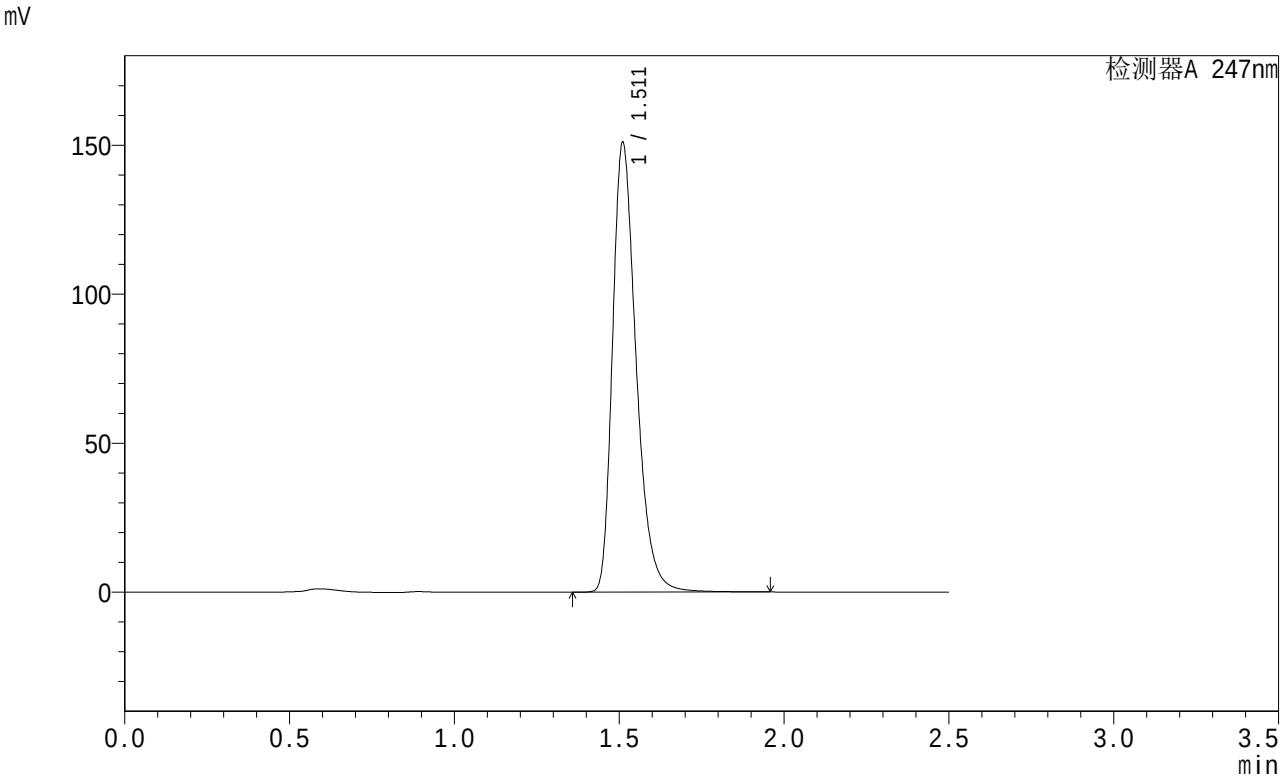
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-494-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 16:35:09 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/28 13:53:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	752116	100.000	150503	2210	1.327	--
总计		752116	100.000	150503			

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

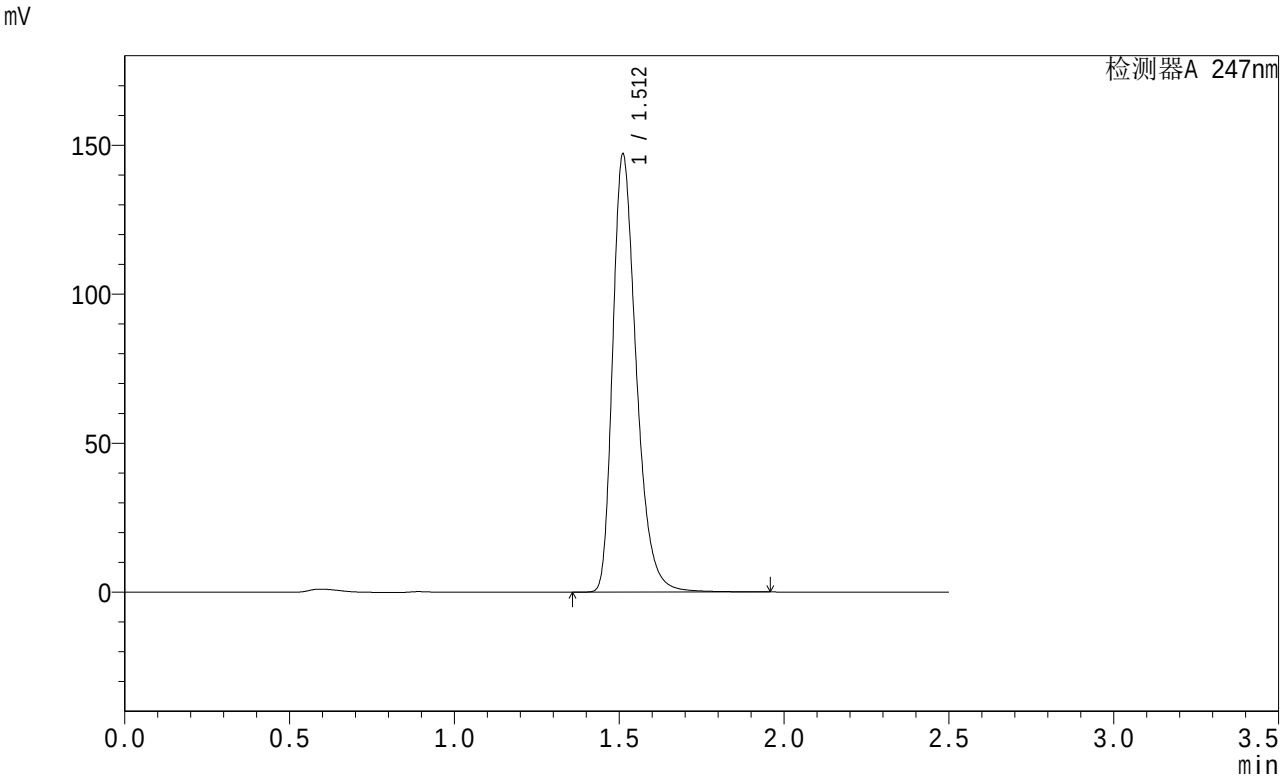
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-495-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 16:38:03 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/28 13:53:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	732175	100.000	146718	2214	1.327	--
总计		732175	100.000	146718			

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

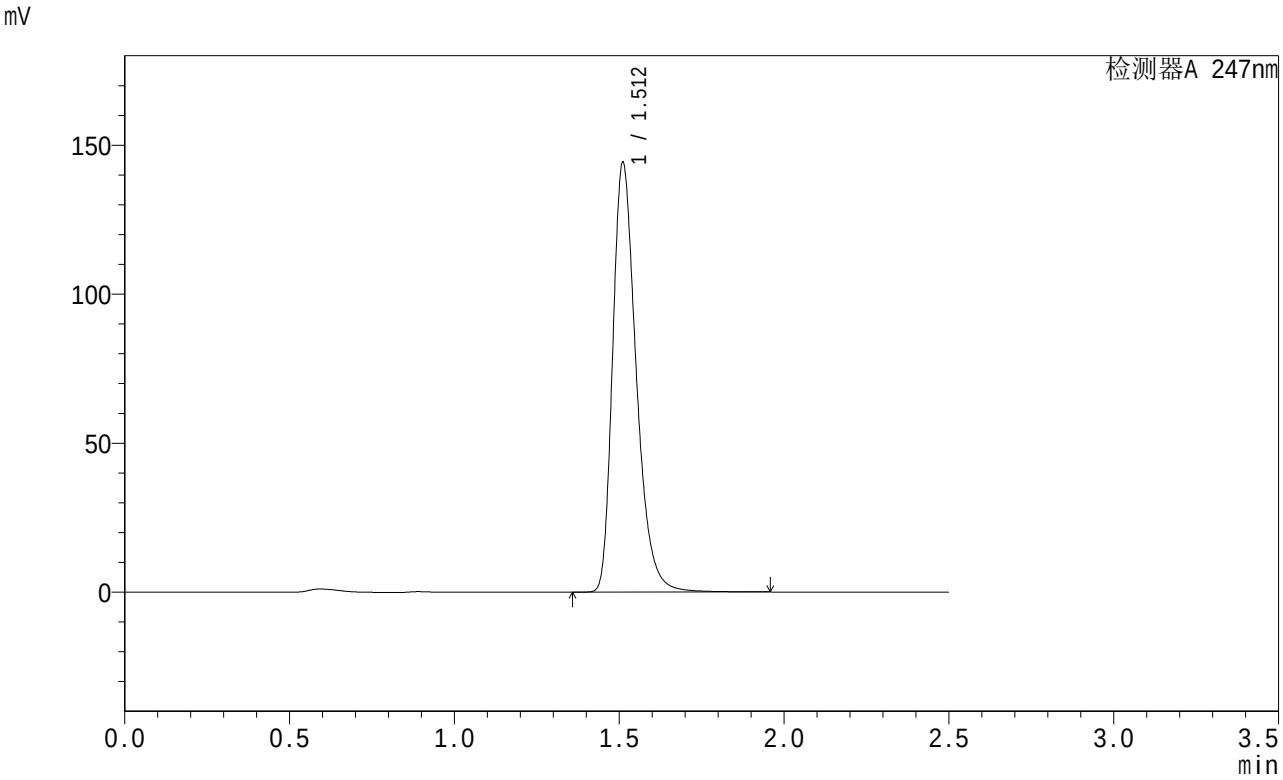
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-496-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 16:40:55 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/28 13:53:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	718339	100.000	143940	2214	1.326	--
总计		718339	100.000	143940			

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

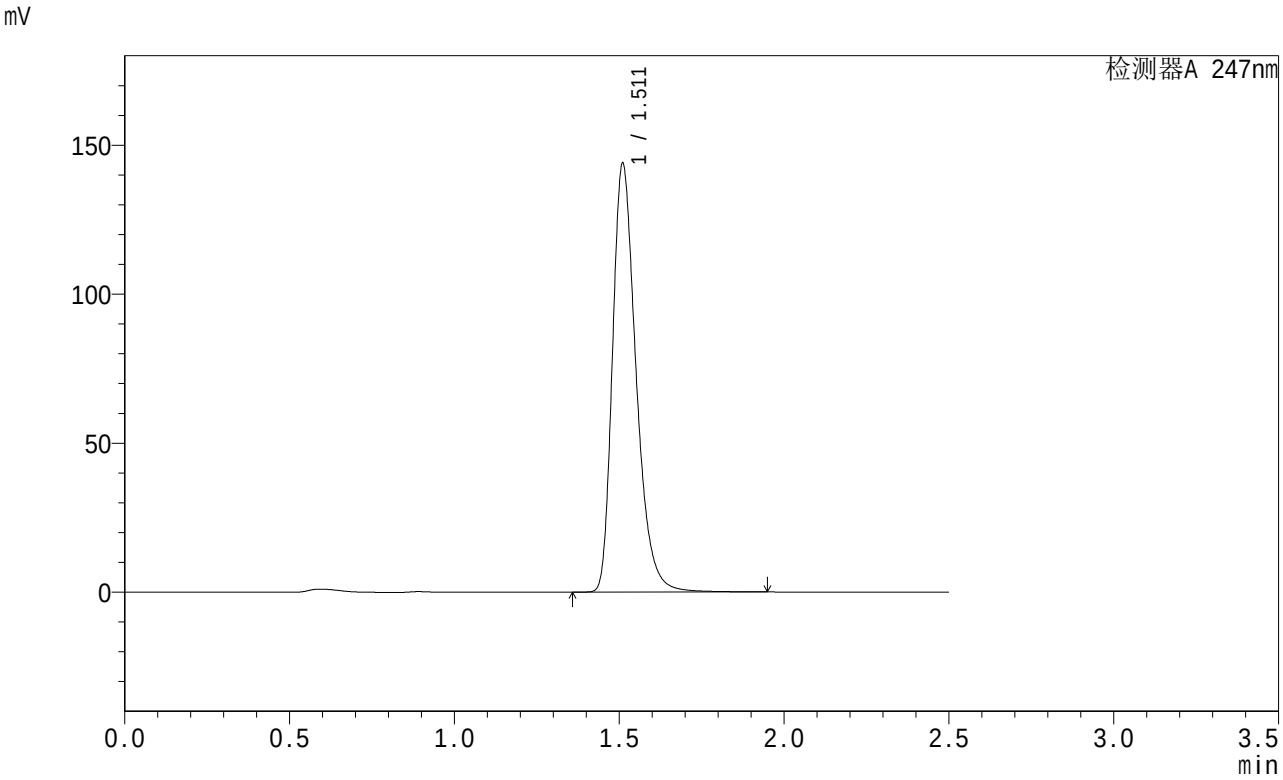
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-497-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-jx-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 16:43:47 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/28 13:53:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	716721	100.000	143436	2214	1.326	--
总计		716721	100.000	143436			

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

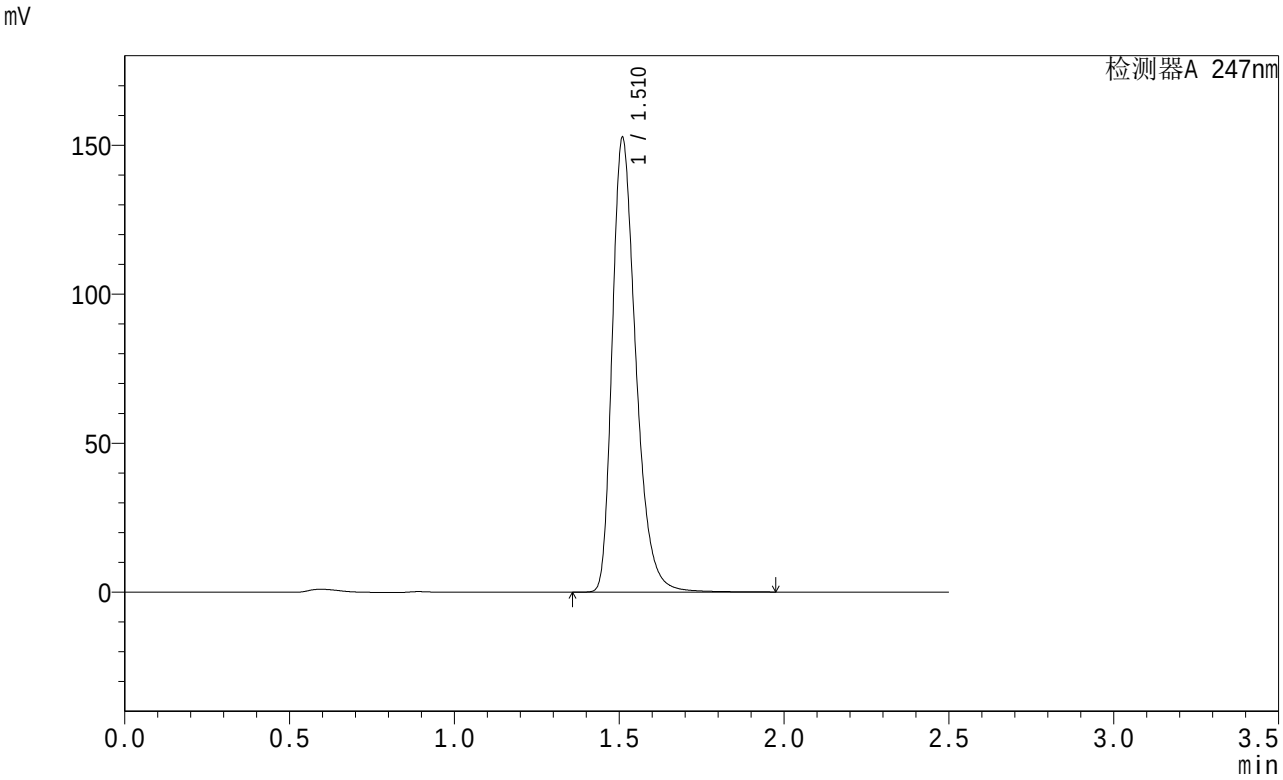
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-498-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-jx-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 16:46:40 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/28 13:53:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	760384	100.000	151752	2207	1.329	--
总计		760384	100.000	151752			

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

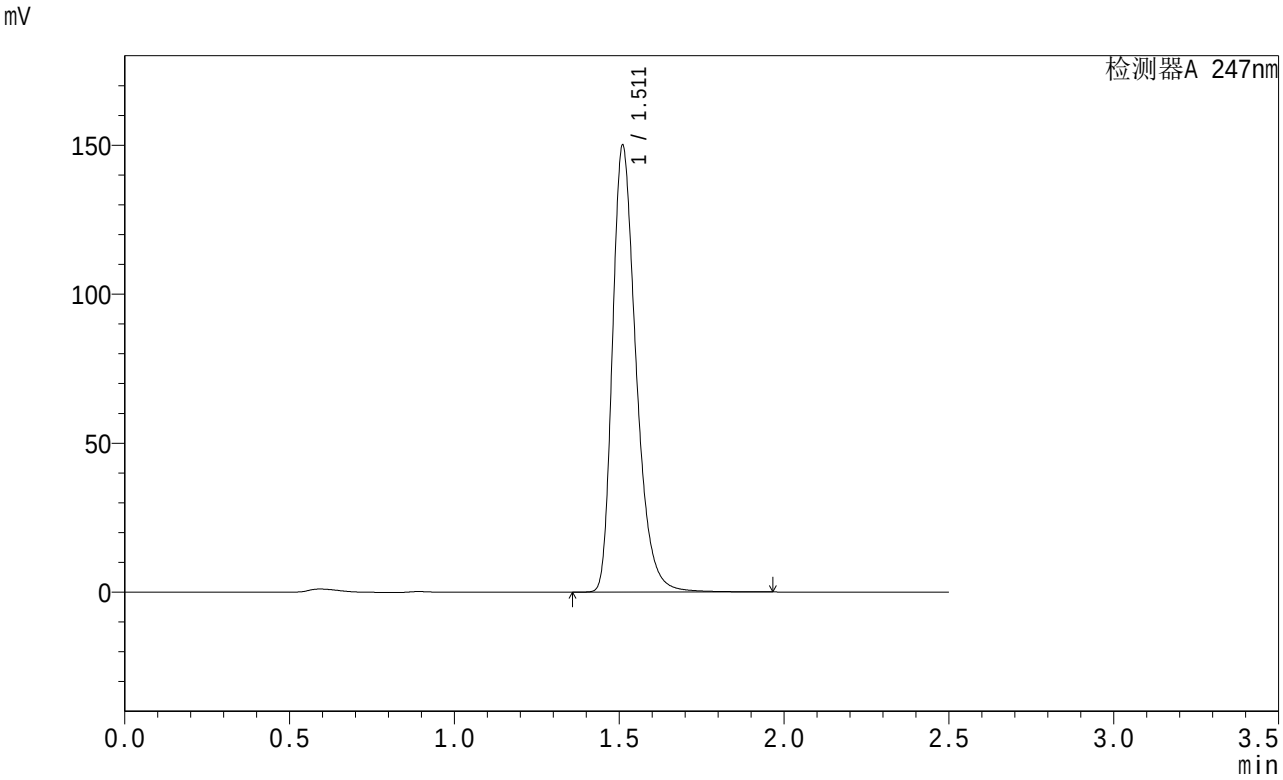
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-499-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-jx-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 16:49:32 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/28 13:53:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	746892	100.000	149407	2210	1.327	--
总计		746892	100.000	149407			

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

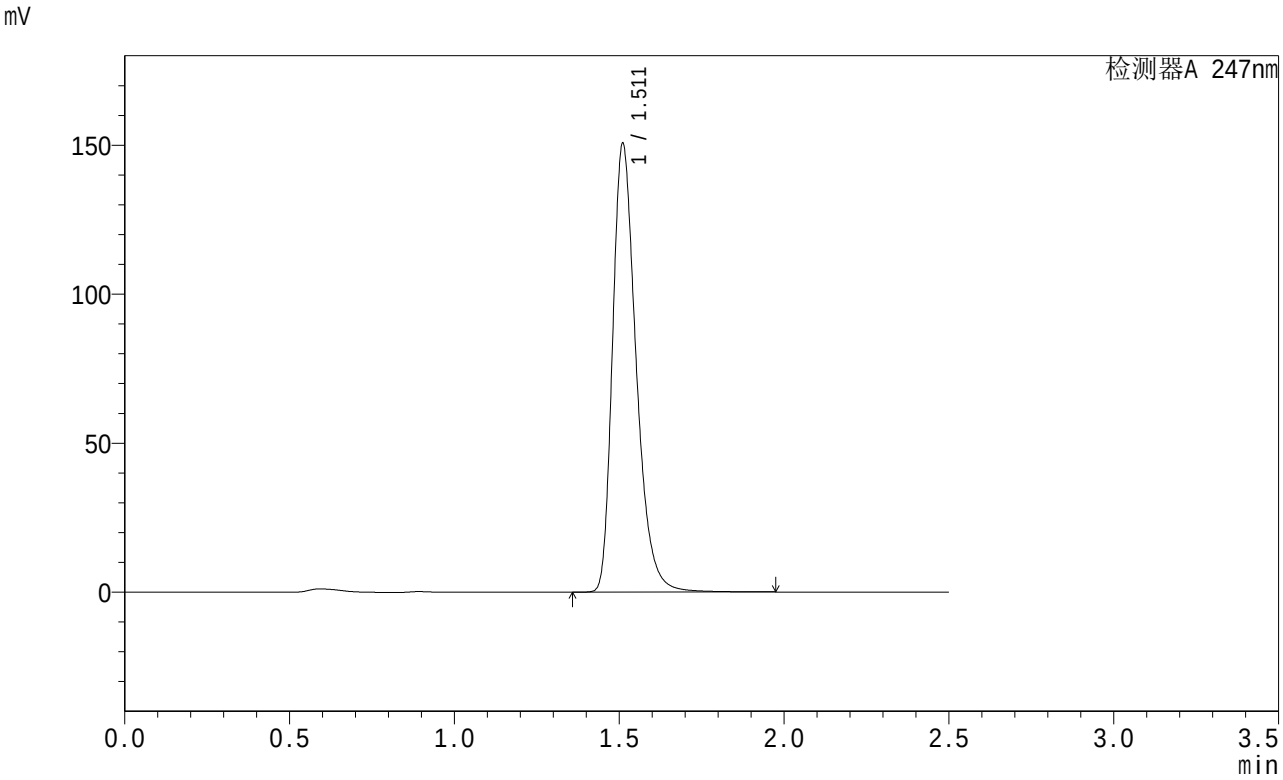
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-500-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-jx-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 16:52:24 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/28 13:53:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	750217	100.000	150179	2211	1.326	--
总计		750217	100.000	150179			

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

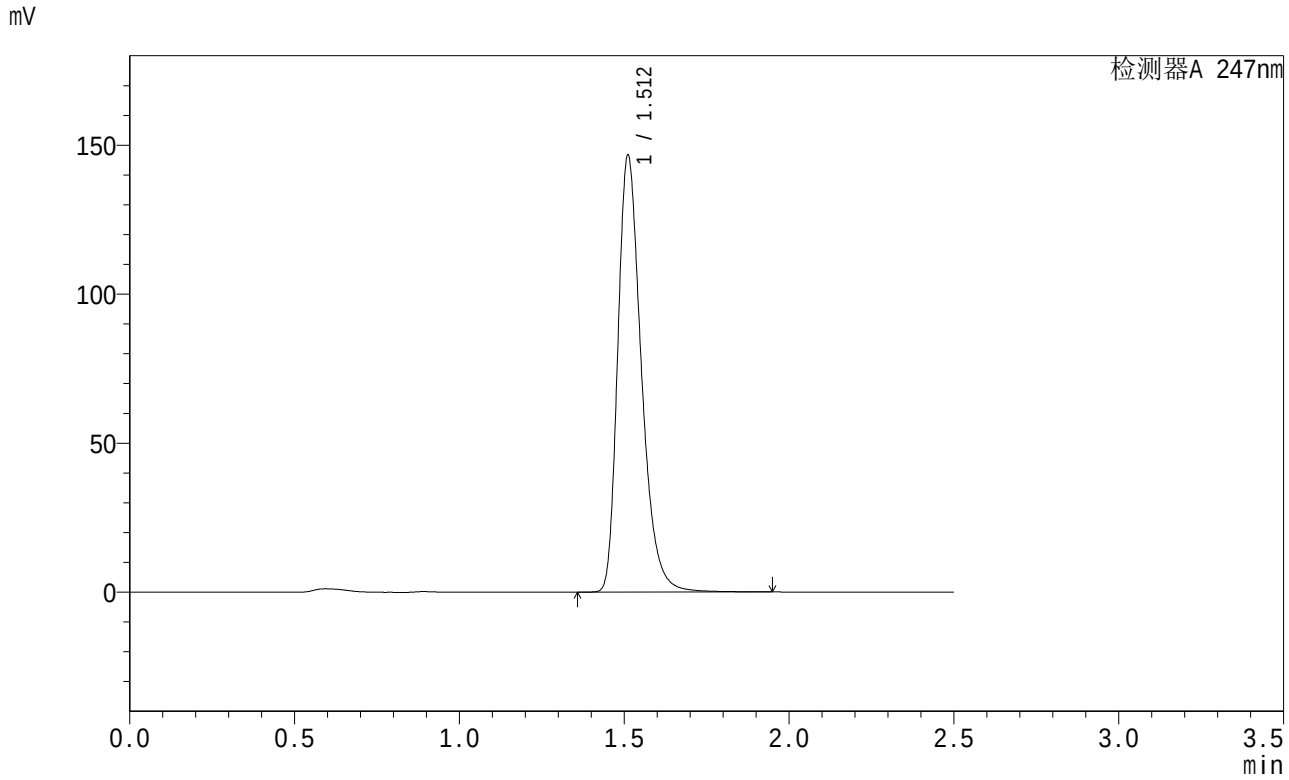
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-501-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-jx-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 16:55:16 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/28 13:53:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	730162	100.000	146393	2214	1.325	--
总计		730162	100.000	146393			

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

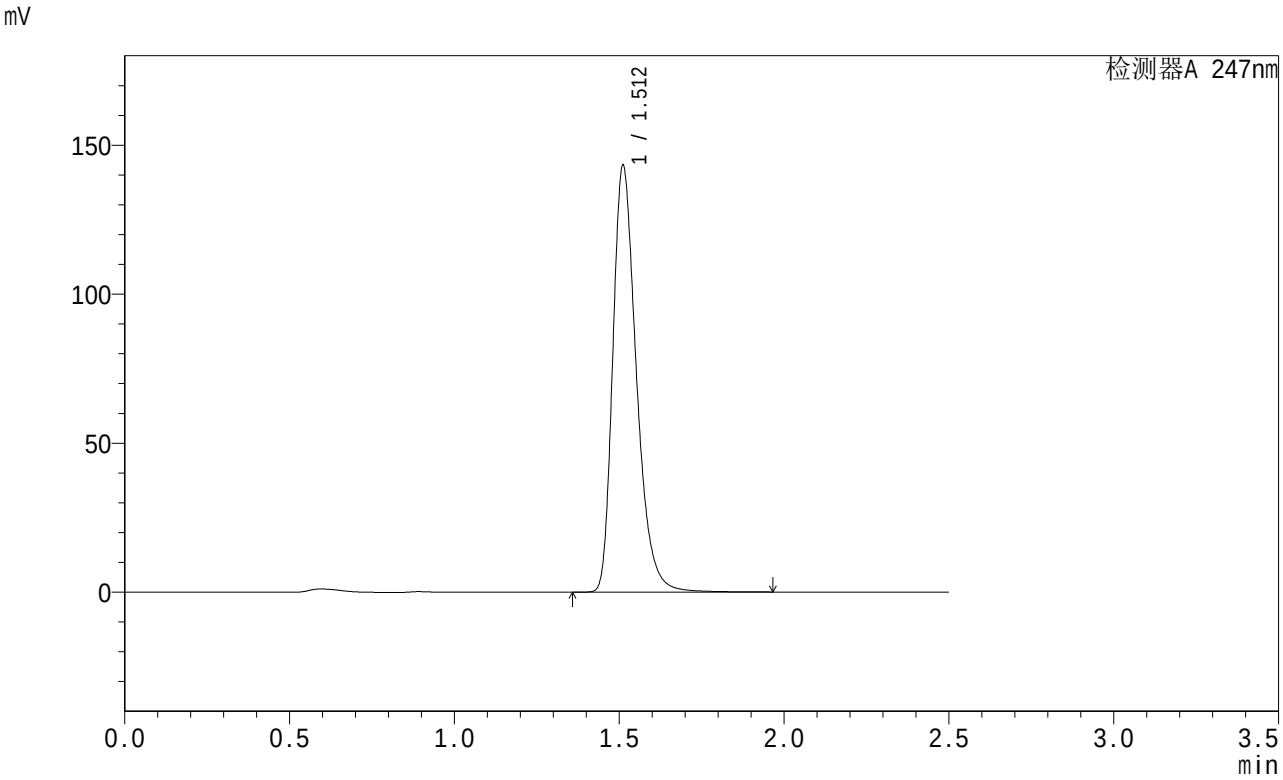
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-502-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-jx-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 16:58:08 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/28 13:53:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	713859	100.000	143094	2215	1.324	--
总计		713859	100.000	143094			

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

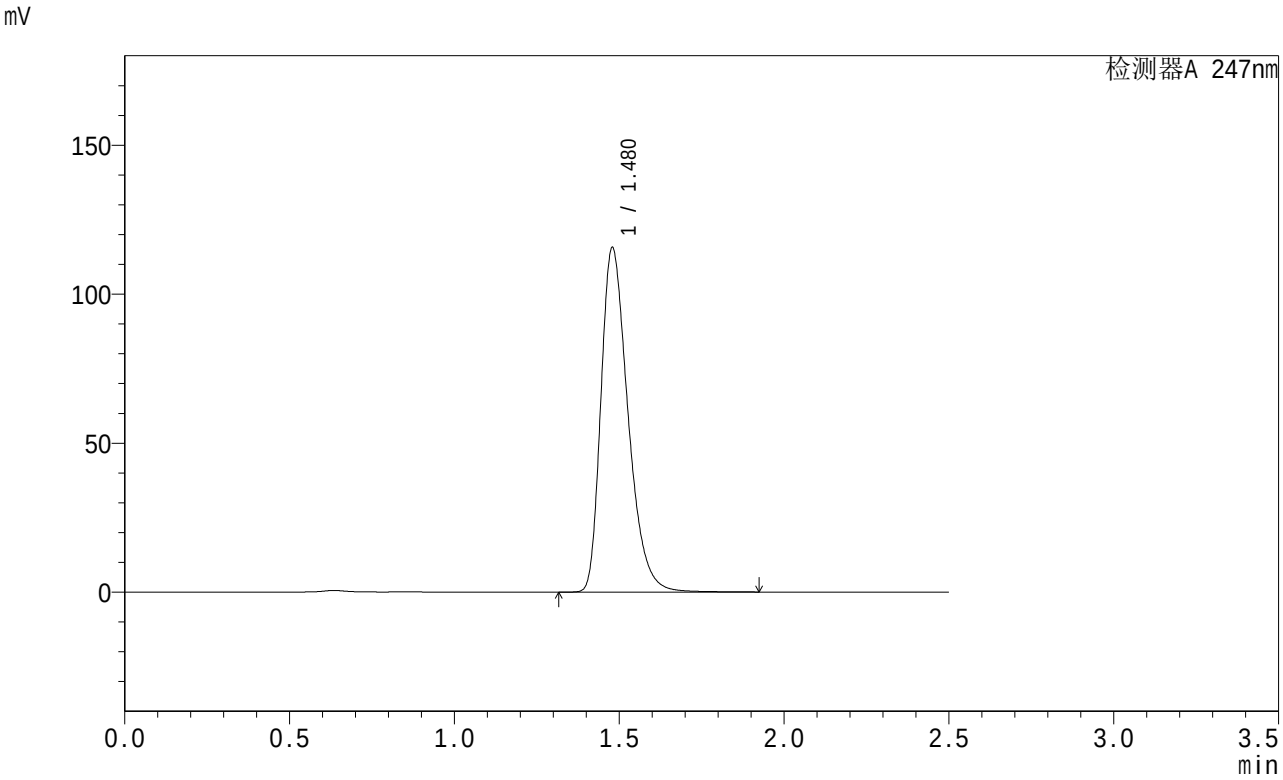
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-503-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 17:01:01 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/28 13:53:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	661513	100.000	115628	1590	1.353	--
总计		661513	100.000	115628			

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

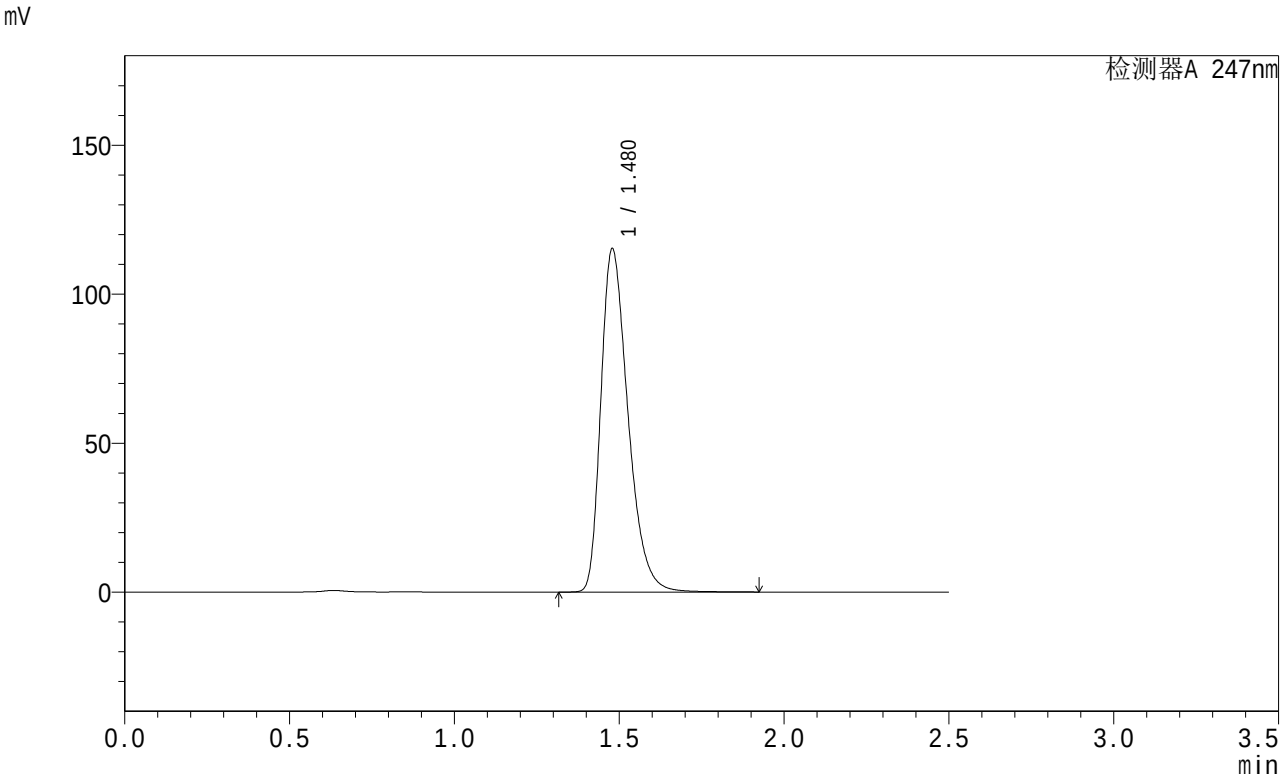
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-29/27-504-3 - zzp-24041501p-40mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - 20240419-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - 20240419-Fx276.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/19 17:03:54 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2024/04/28 13:53:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	660261	100.000	115240	1585	1.353	--
总计		660261	100.000	115240			

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