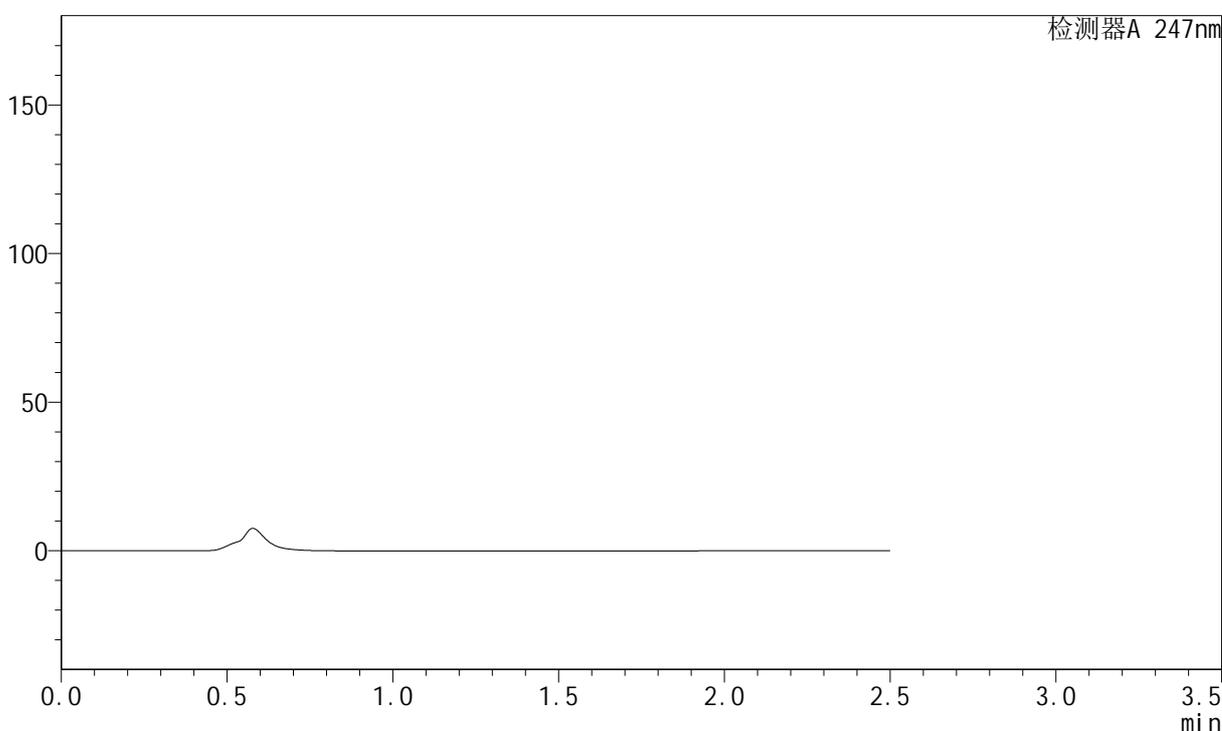


<样品信息>

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 - 0-34/23-1-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/02 11:29:13 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/05/02 17:32:31 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

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

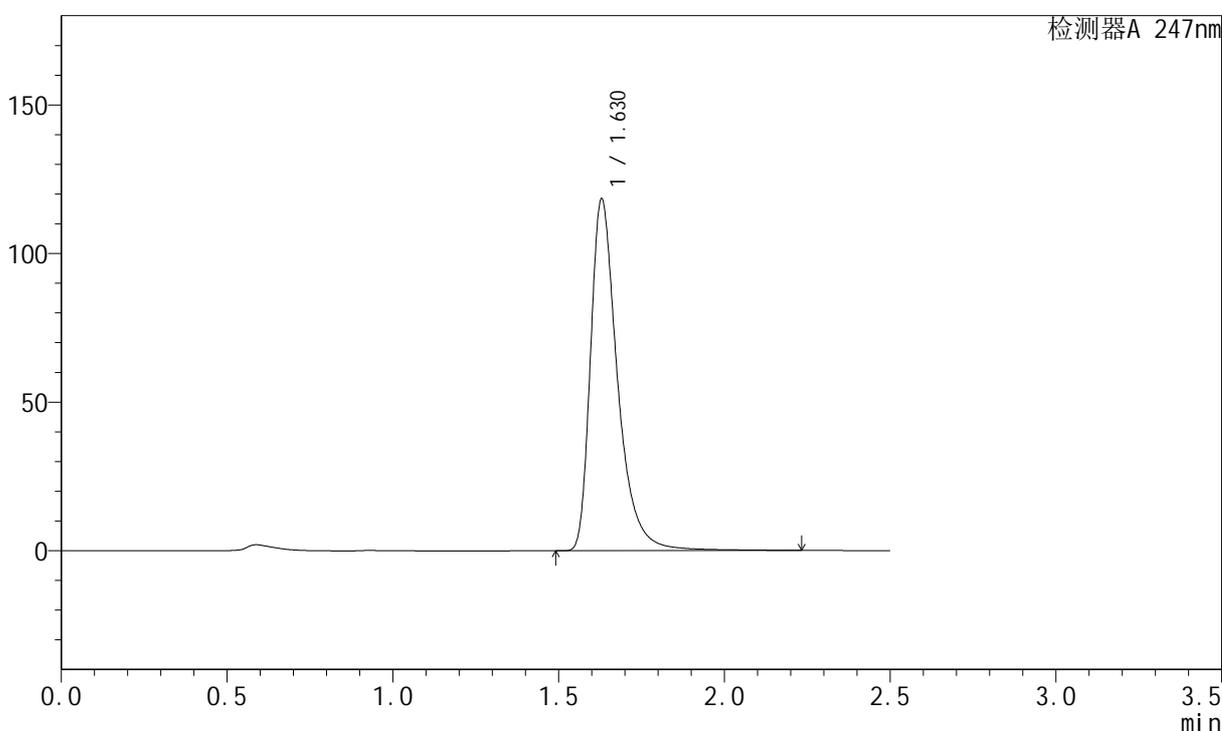
图1 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂

<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 - 0-34/23-2-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 11:32:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:32:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	672957	100.000	118431	2088	1.441	--
总计		672957	100.000	118431			

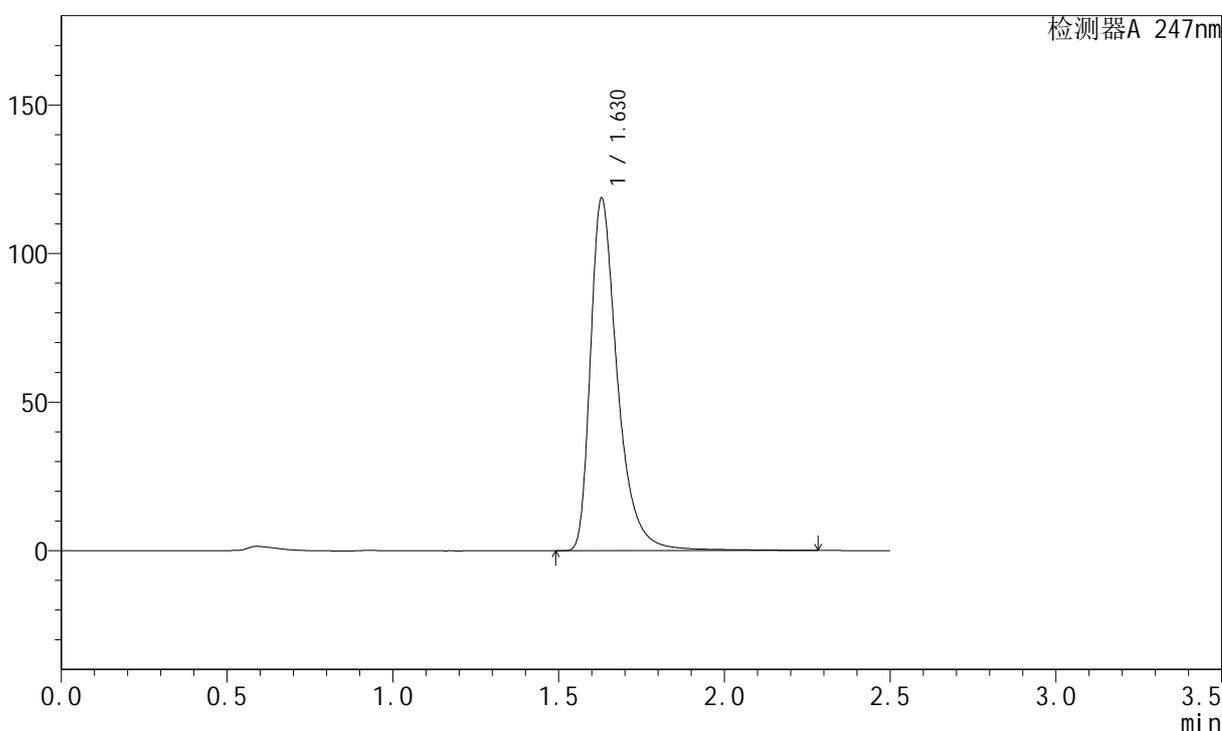
图2 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-34/23-3-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 11:35:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:32:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	674449	100.000	118667	2093	1.440	--
总计		674449	100.000	118667			

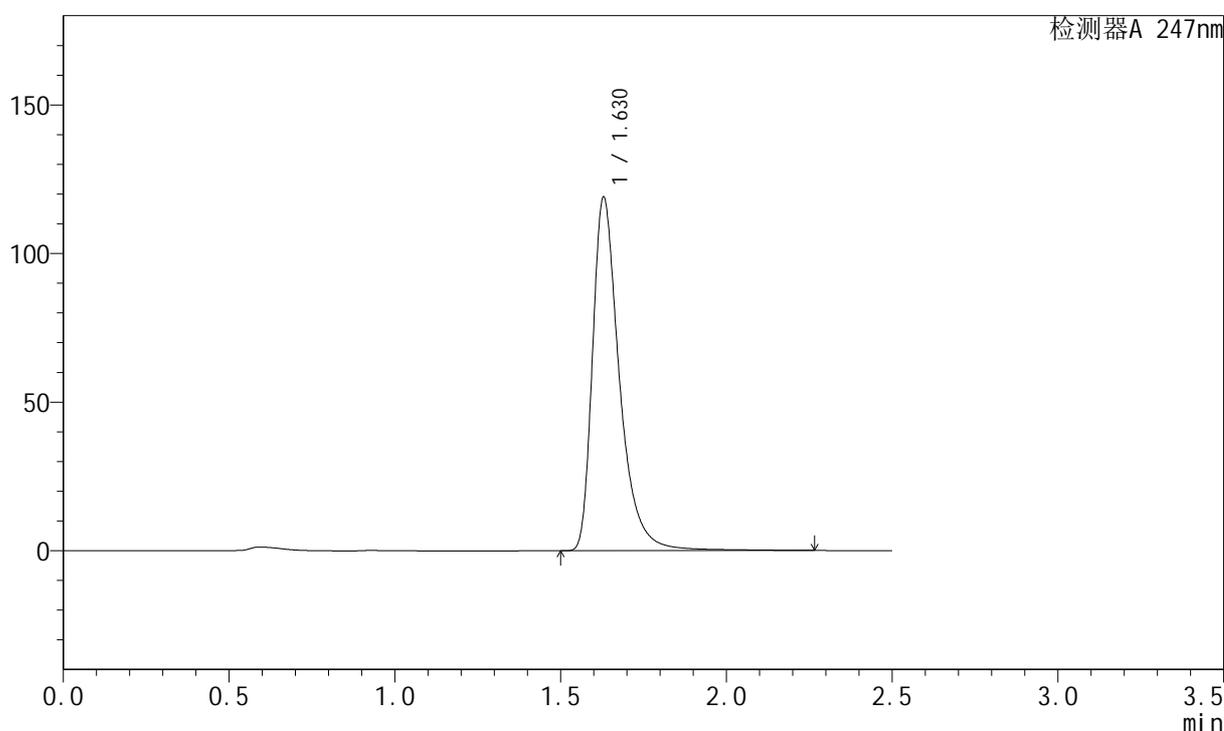
图3 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-34/23-4-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 11:37:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:32:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	674334	100.000	118989	2105	1.443	--
总计		674334	100.000	118989			

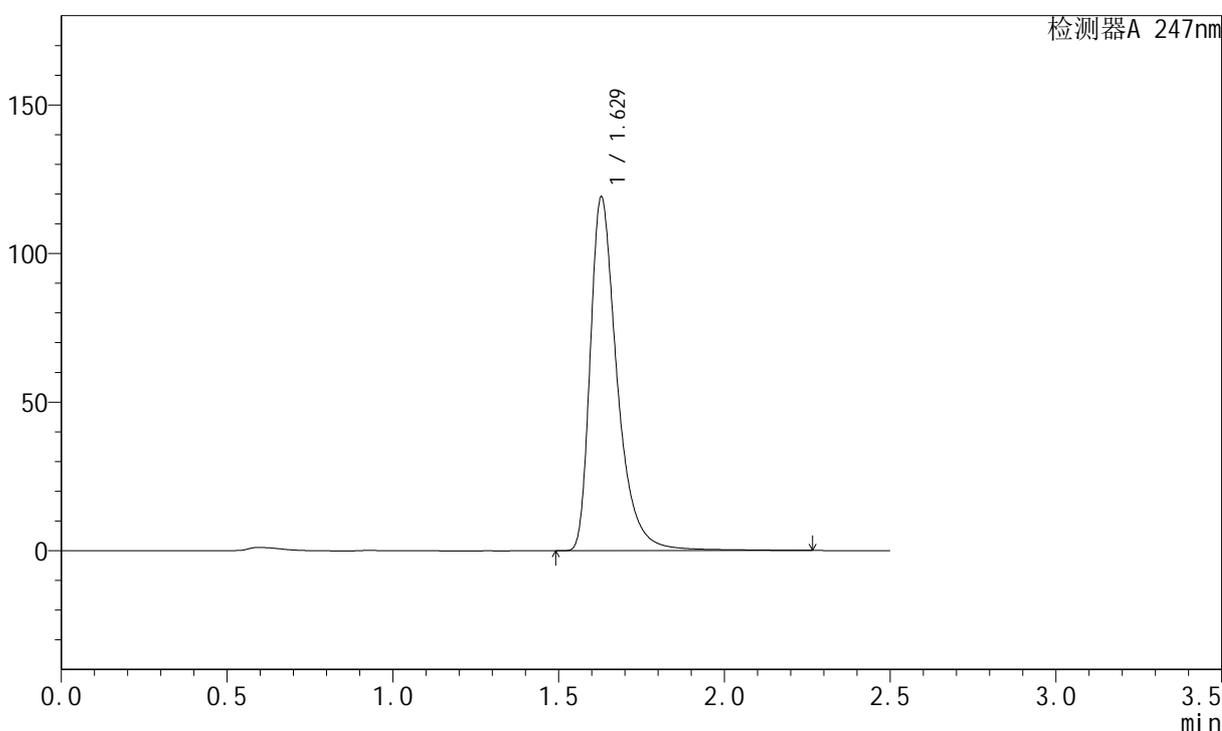
图4 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-34/23-5-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 11:40:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:32:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.629	674182	100.000	119064	2108	1.445	--
总计		674182	100.000	119064			

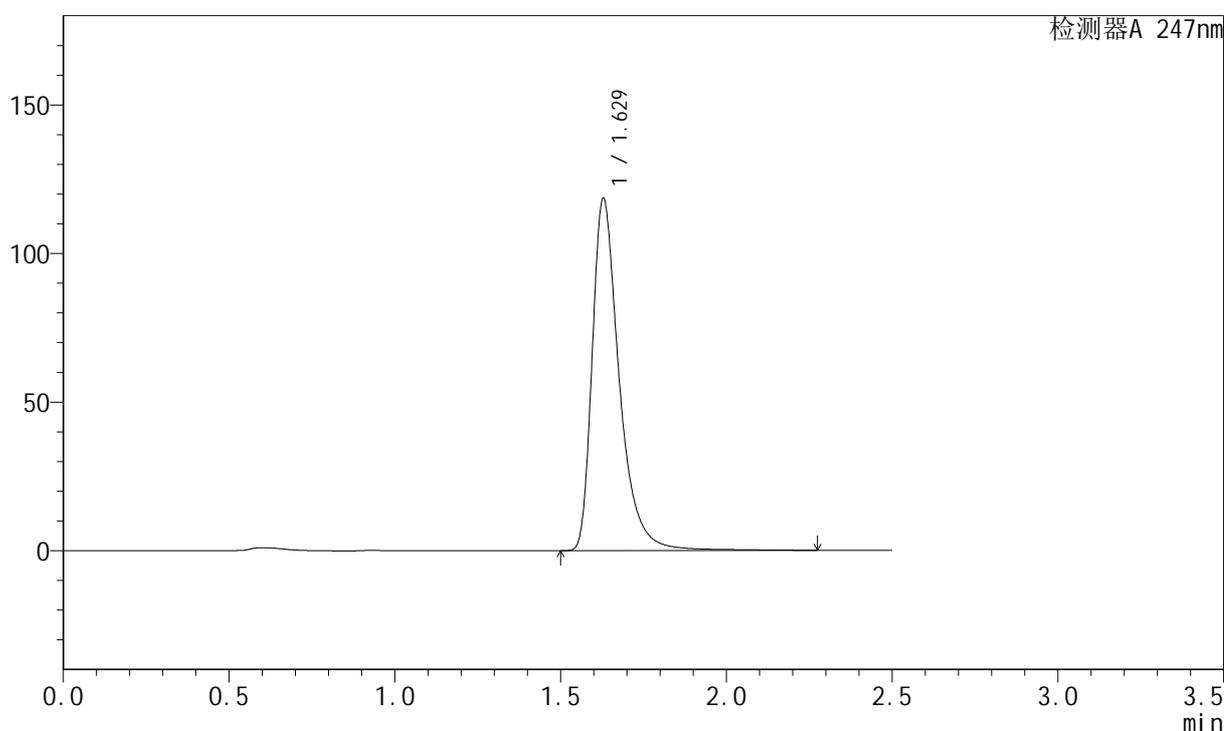
图5 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-34/23-6-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 11:43:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:32:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.629	674653	100.000	118562	2092	1.450	--
总计		674653	100.000	118562			

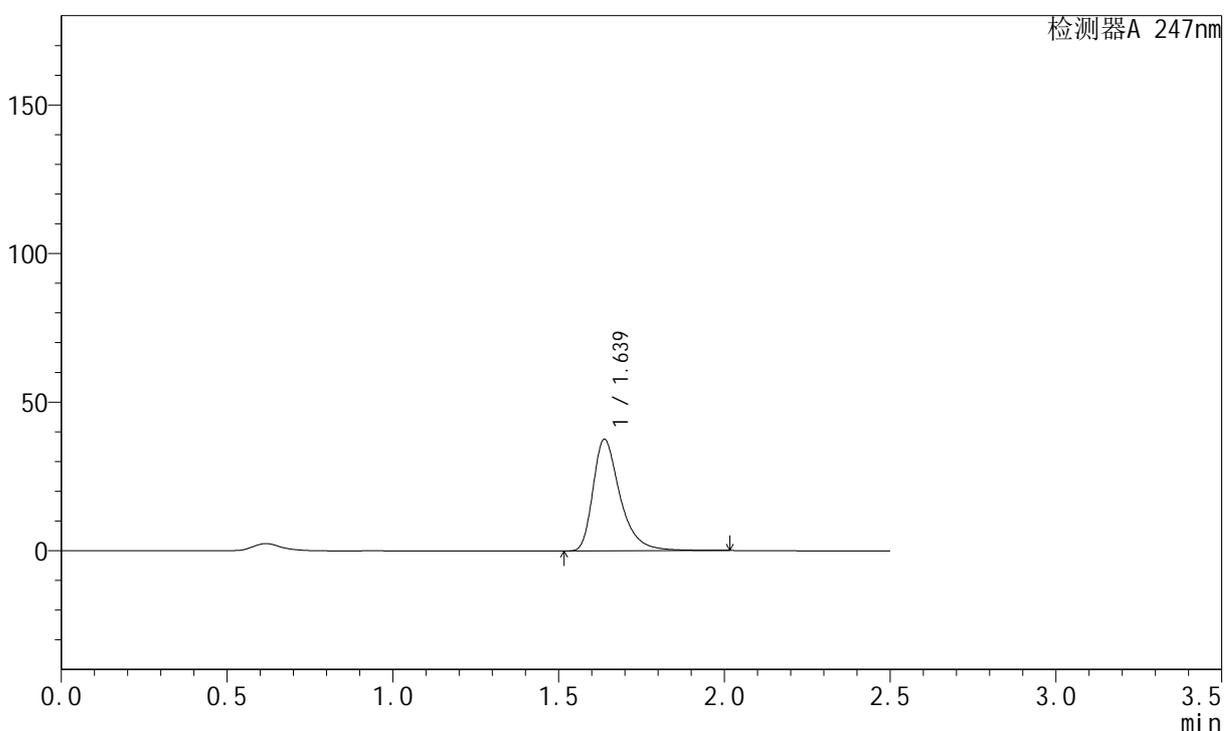
图6 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-34/23-7-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 11:46:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:32:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	213621	100.000	37574	2079	1.411	--
总计		213621	100.000	37574			

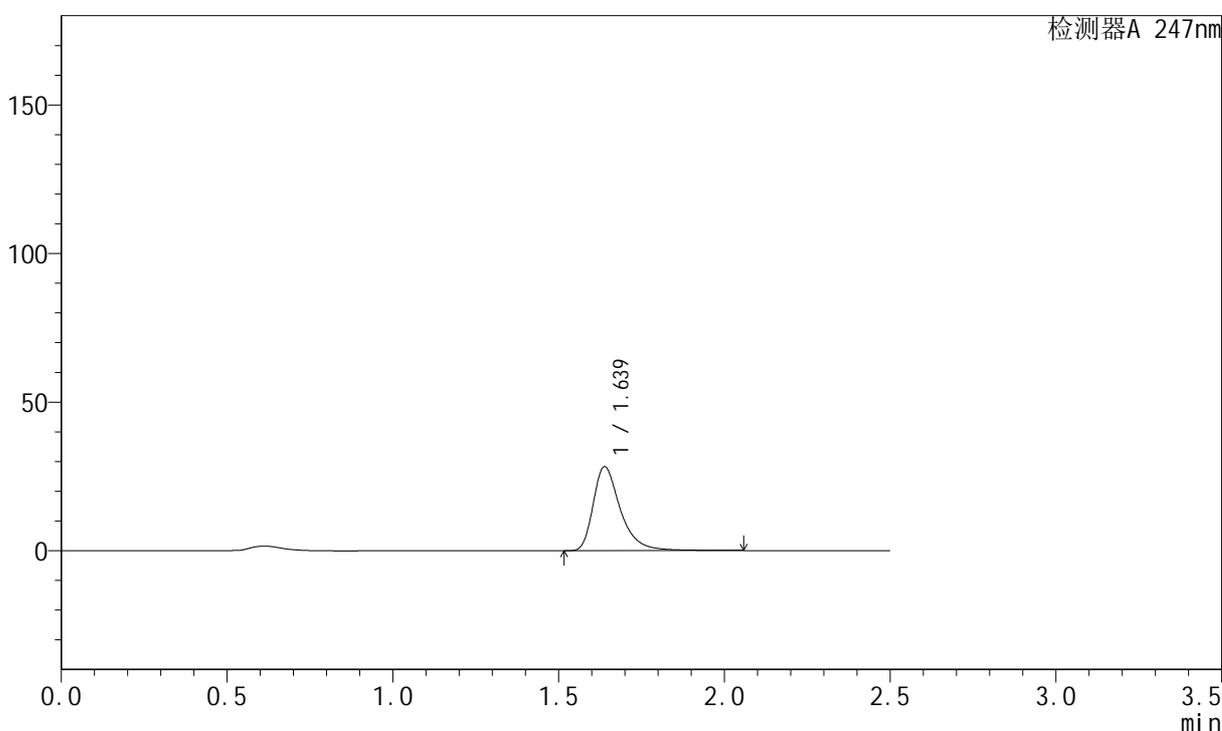
图7 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-8-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 11:49:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:32:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	162278	100.000	28296	2066	1.416	--
总计		162278	100.000	28296			

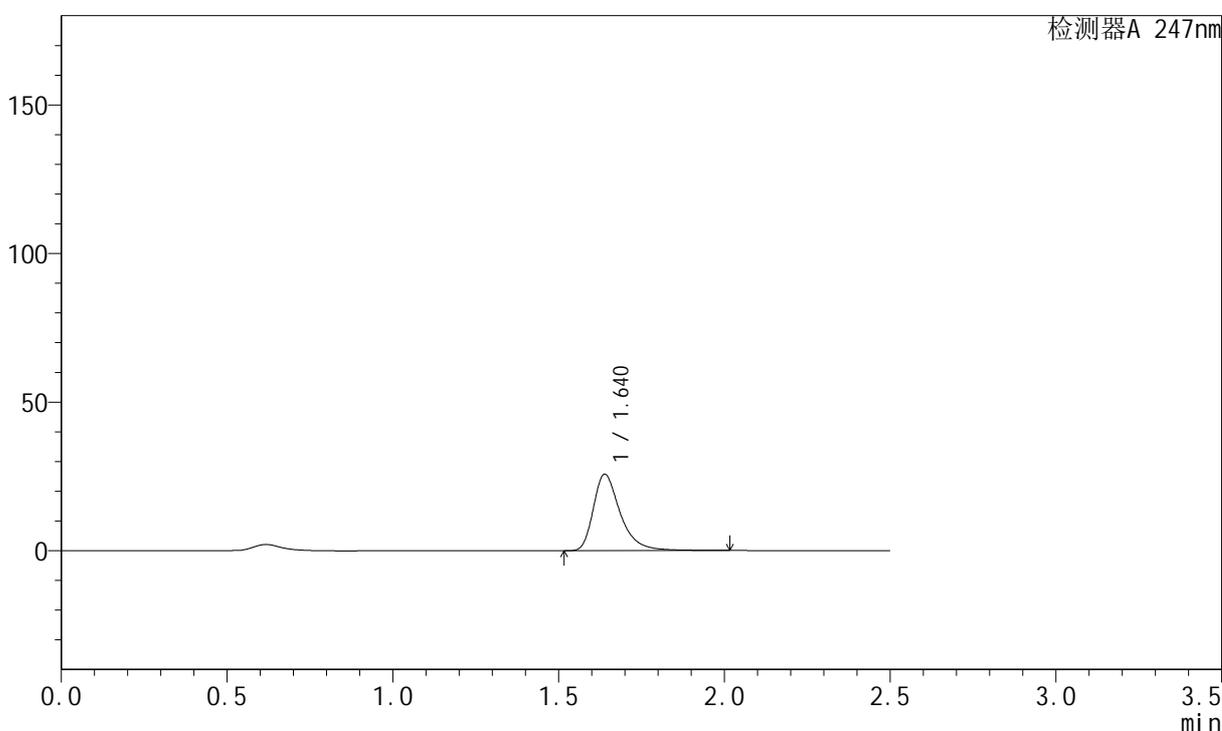
图8 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-9-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 11:52:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:32:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	145821	100.000	25742	2107	1.400	--
总计		145821	100.000	25742			

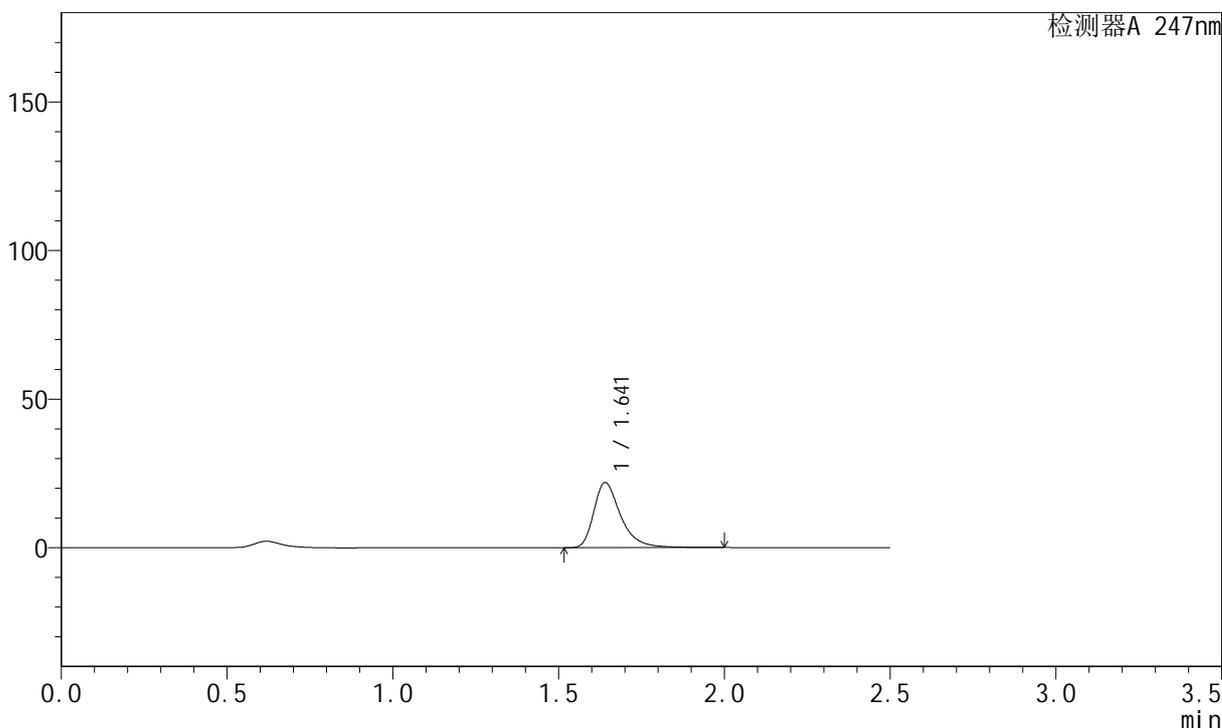
图9 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-34/23-10-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 11:55:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:32:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	123998	100.000	21862	2112	1.397	--
总计		123998	100.000	21862			

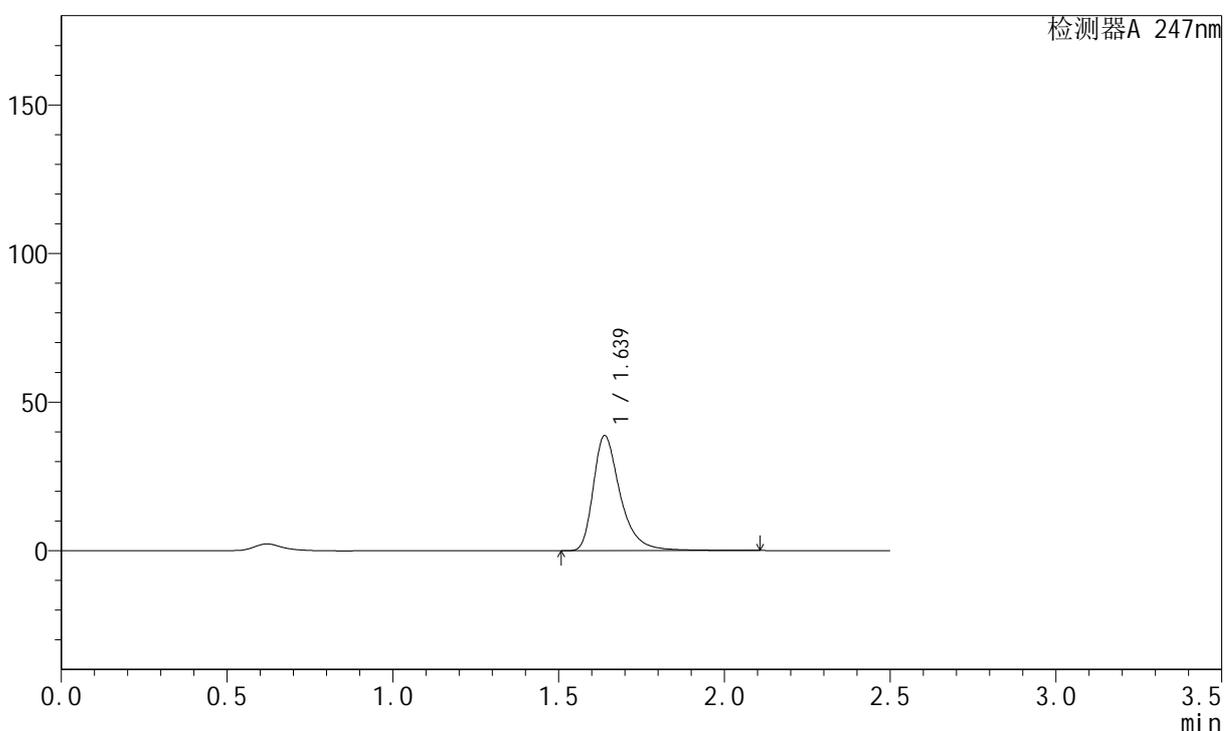
图10 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-11-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 11:58:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:33:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	219945	100.000	38736	2109	1.402	--
总计		219945	100.000	38736			

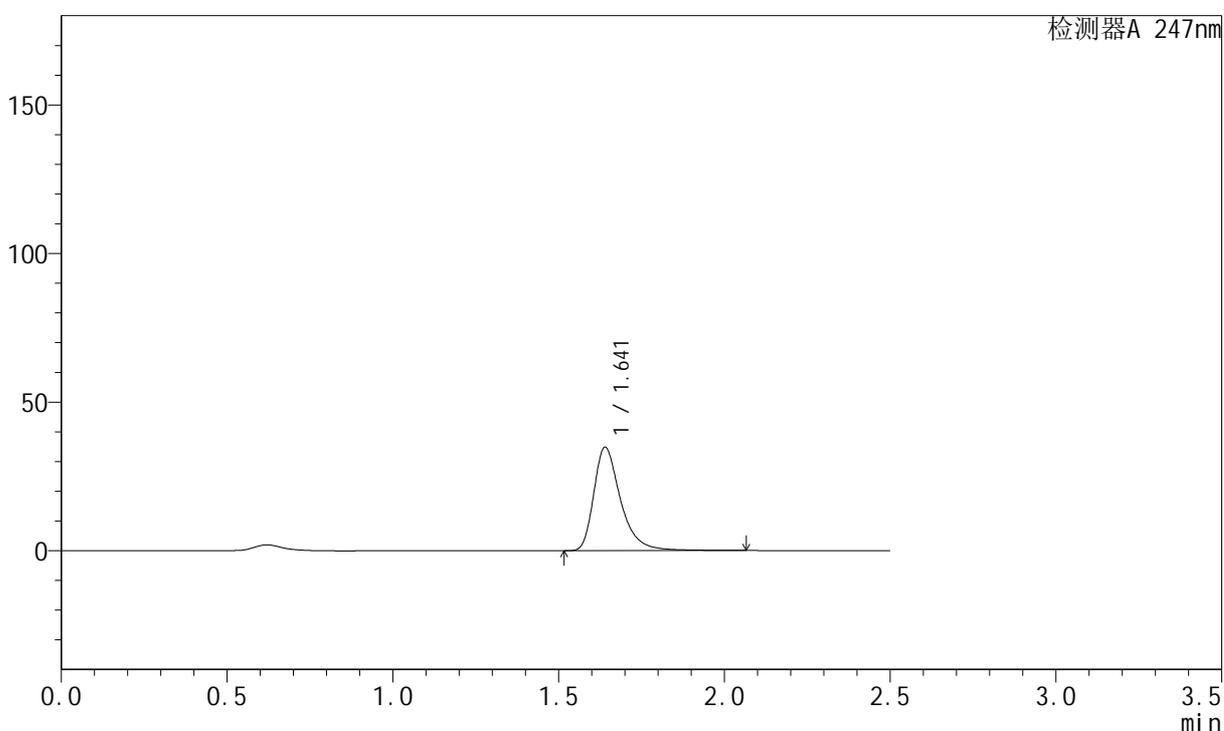
图11 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-12-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 12:01:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:33:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	196527	100.000	34755	2131	1.397	--
总计		196527	100.000	34755			

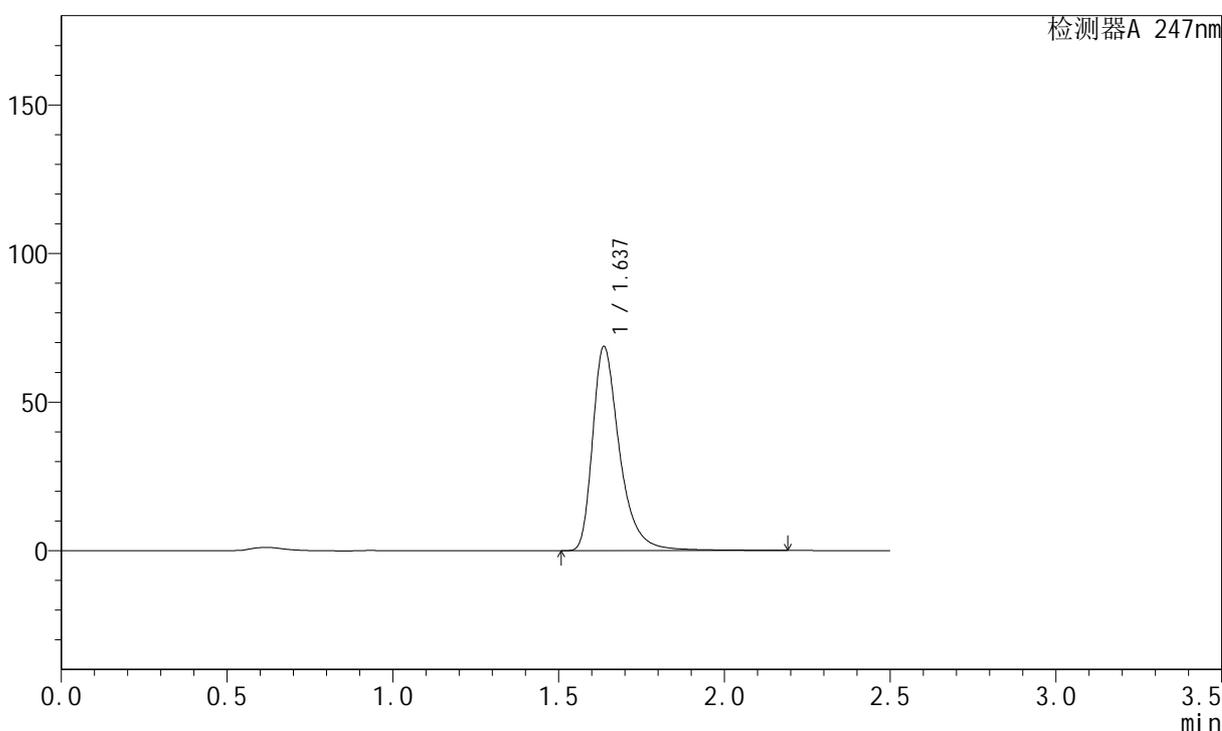
图12 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-13-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 12:03:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:33:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	390039	100.000	68701	2111	1.408	--
总计		390039	100.000	68701			

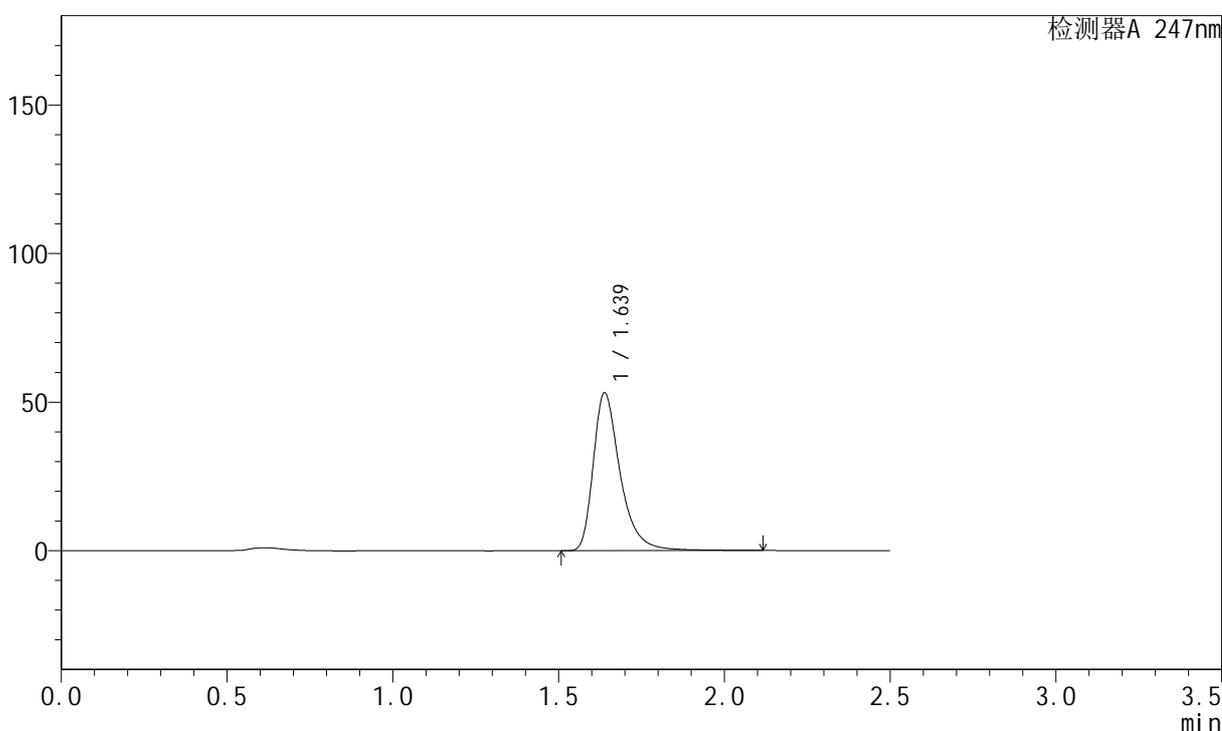
图13 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-14-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 12:06:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:33:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	301136	100.000	53165	2117	1.403	--
总计		301136	100.000	53165			

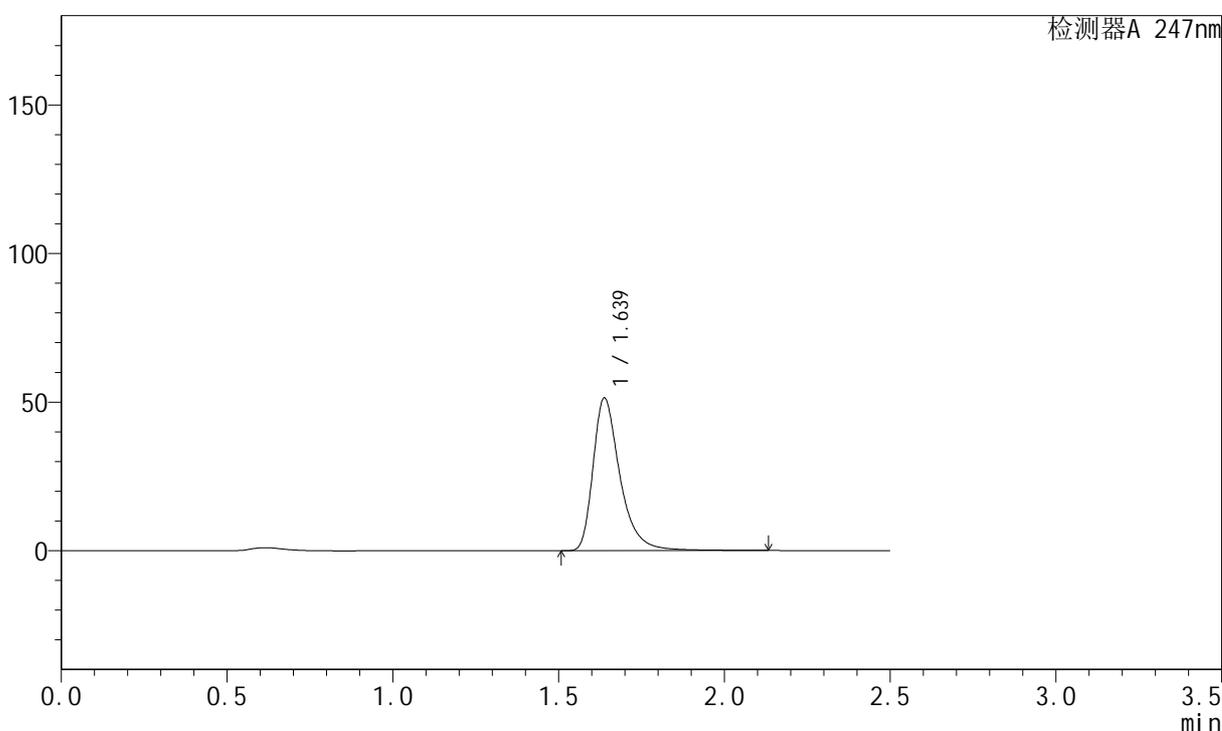
图14 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-15-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 12:09:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/02 17:33:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	291375	100.000	51403	2114	1.405	--
总计		291375	100.000	51403			

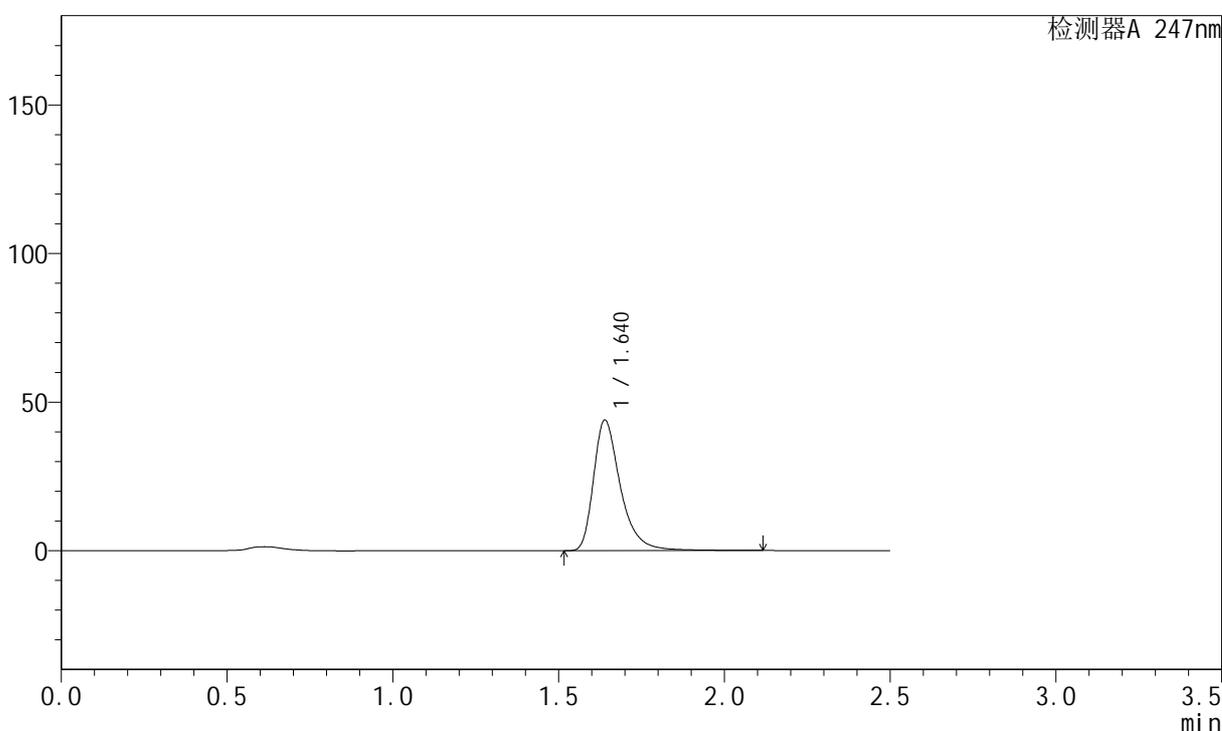
图15 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-16-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 12:12:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:33:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	249123	100.000	43934	2115	1.402	--
总计		249123	100.000	43934			

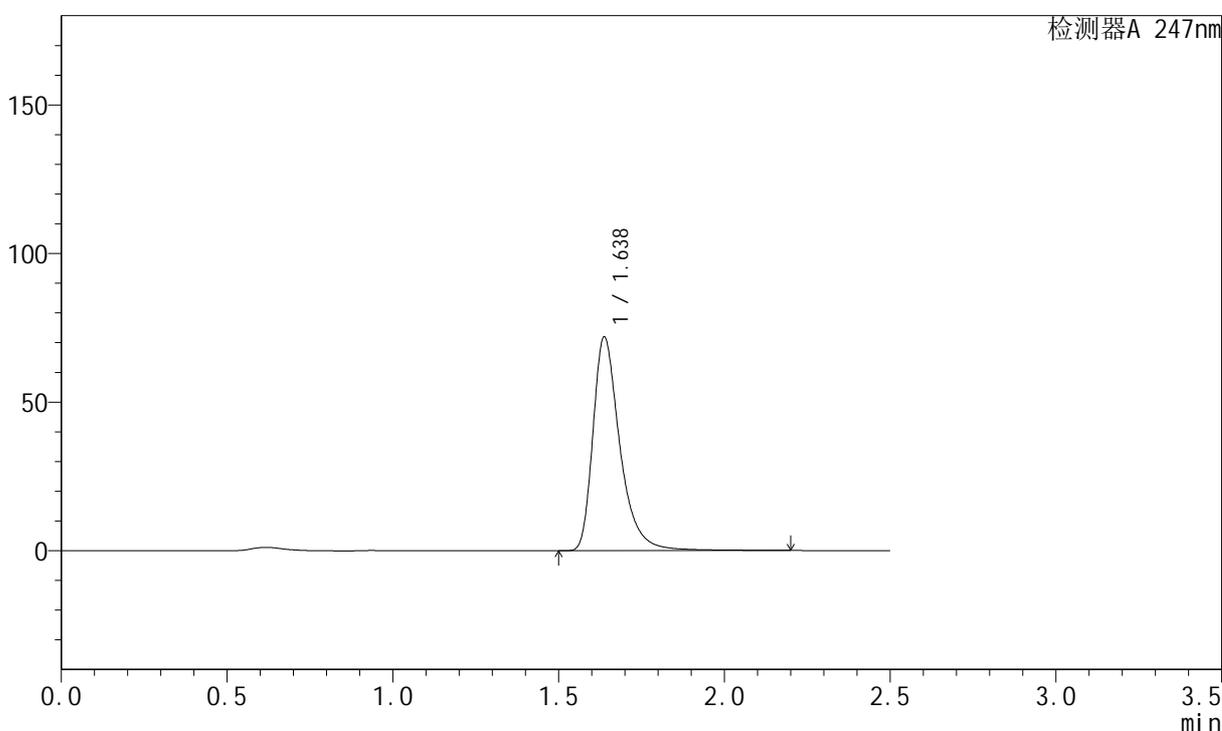
图16 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-17-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 12:15:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/02 17:33:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	408350	100.000	71966	2107	1.404	--
总计		408350	100.000	71966			

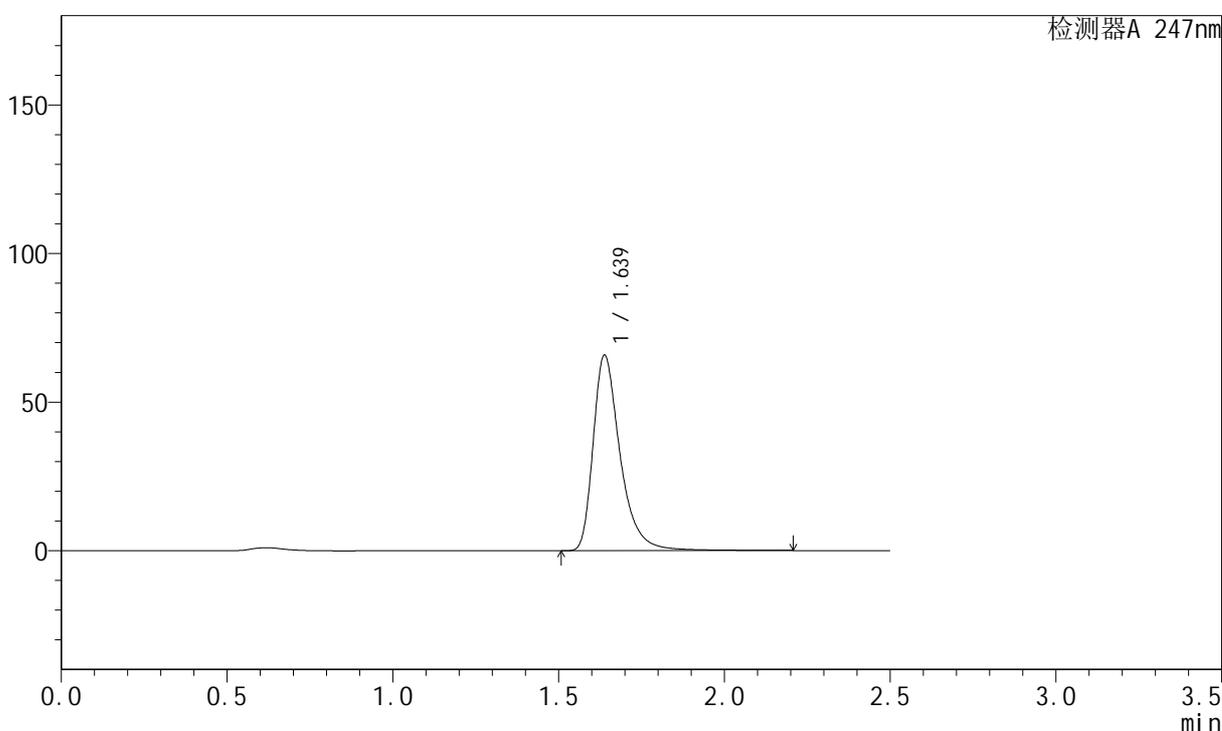
图17 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-18-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 12:18:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/02 17:33:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	374248	100.000	65837	2107	1.406	--
总计		374248	100.000	65837			

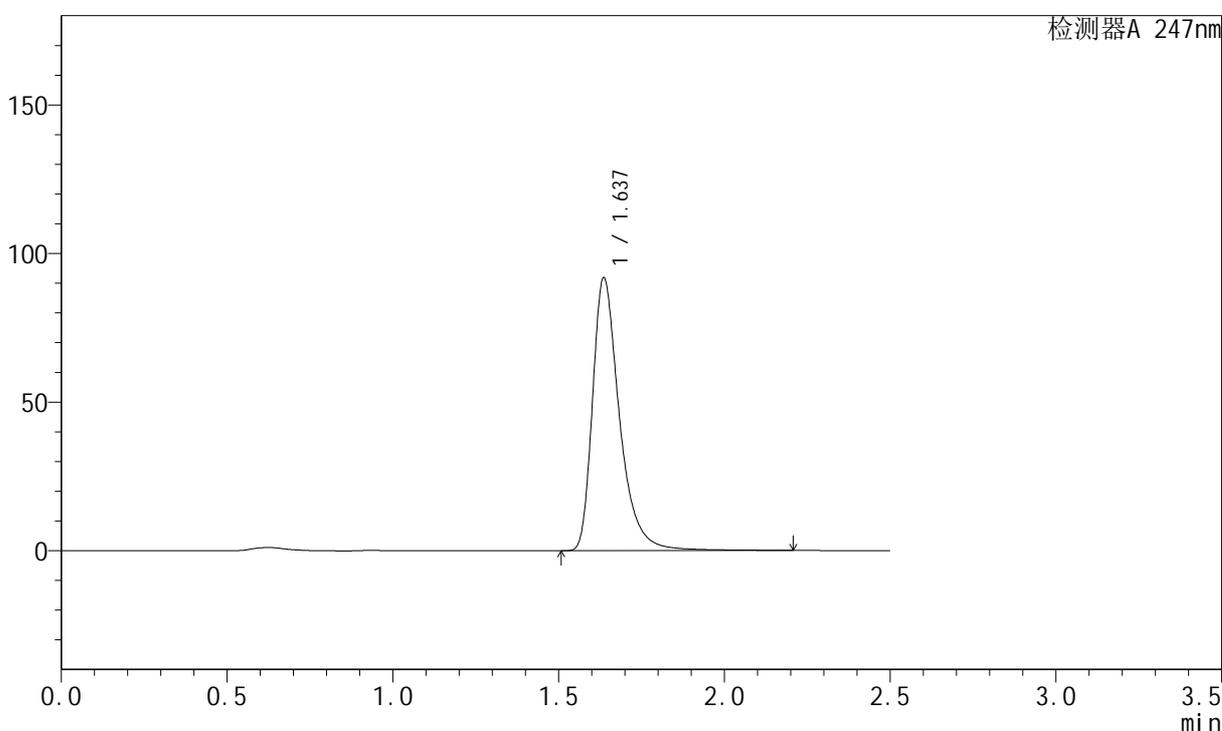
图18 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-19-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 12:21:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:33:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	520638	100.000	91775	2109	1.414	--
总计		520638	100.000	91775			

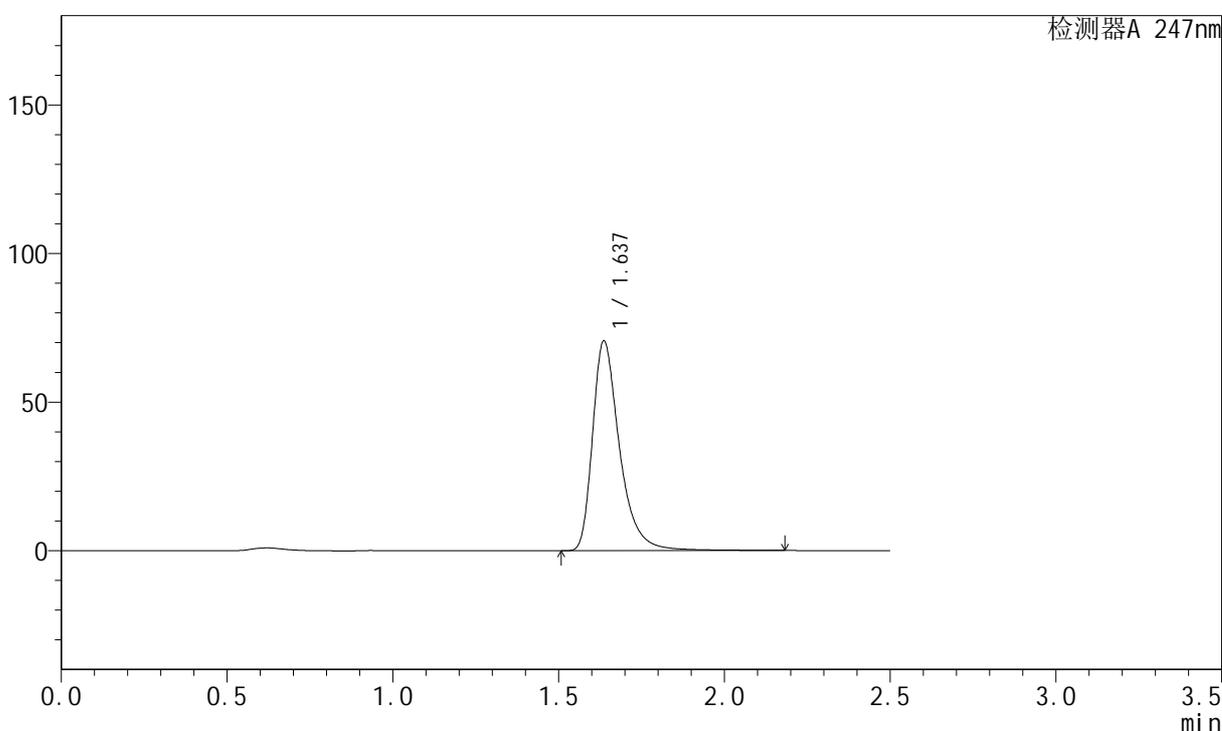
图19 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-20-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 12:24:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:33:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	401125	100.000	70569	2103	1.407	--
总计		401125	100.000	70569			

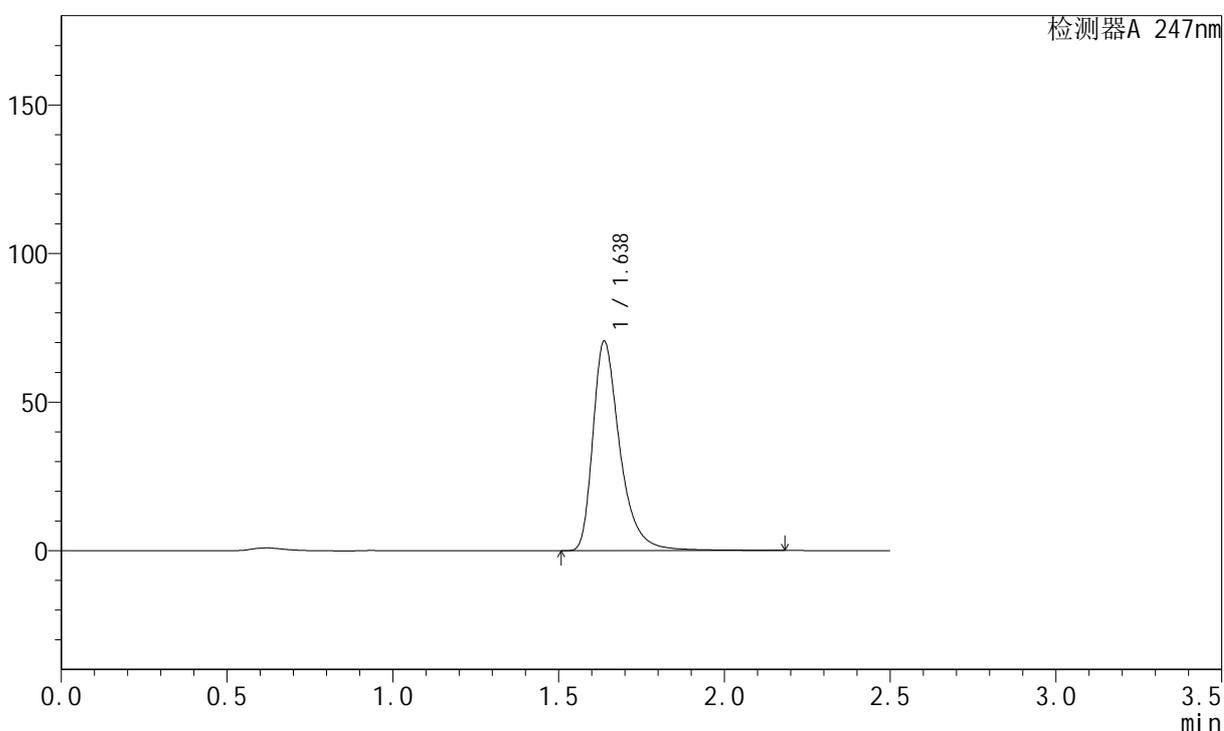
图20 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-21-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 12:26:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:33:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	400236	100.000	70531	2106	1.409	--
总计		400236	100.000	70531			

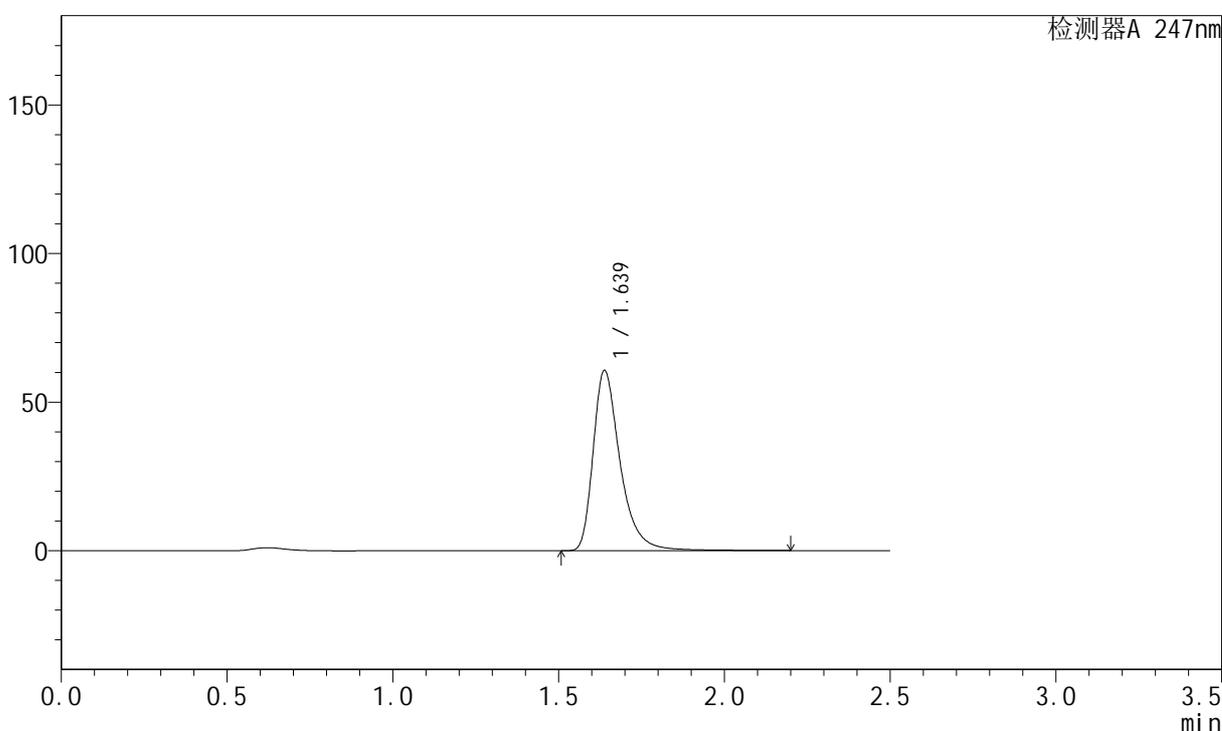
图21 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-22-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 12:29:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:33:34 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	345064	100.000	60701	2106	1.403	--
总计		345064	100.000	60701			

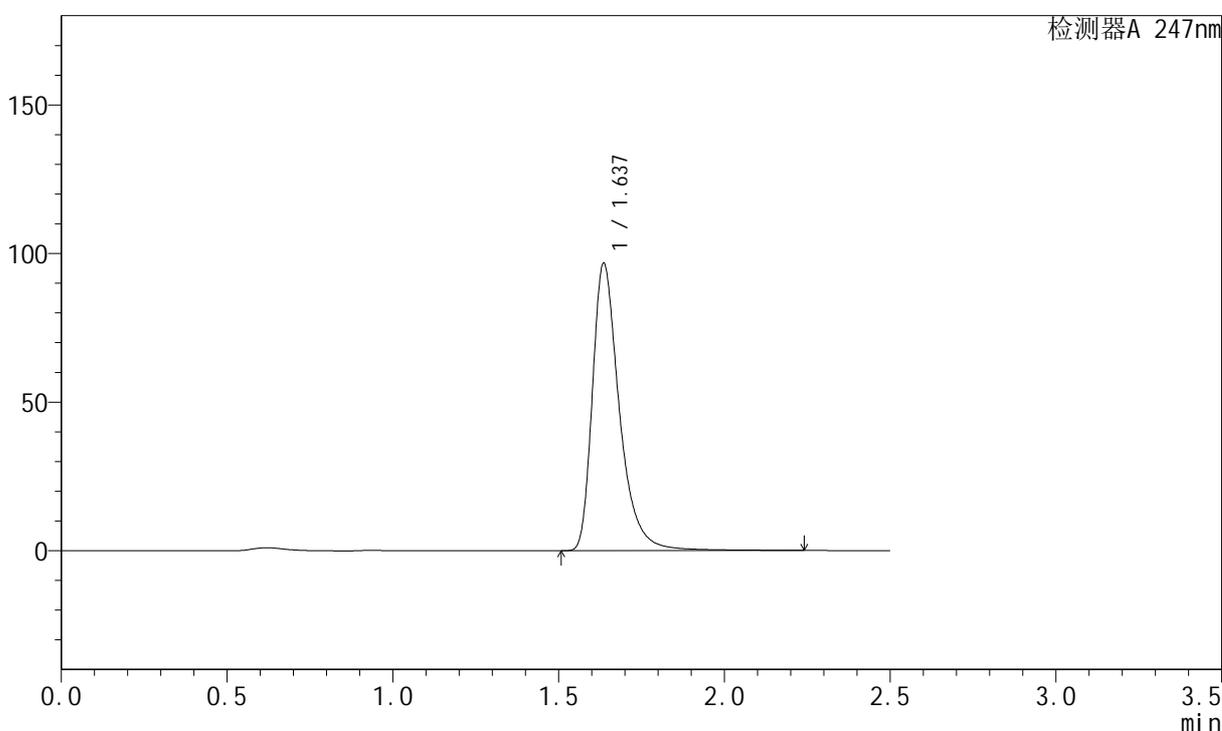
图22 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-23-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 12:32:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:33:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	549084	100.000	96582	2100	1.410	--
总计		549084	100.000	96582			

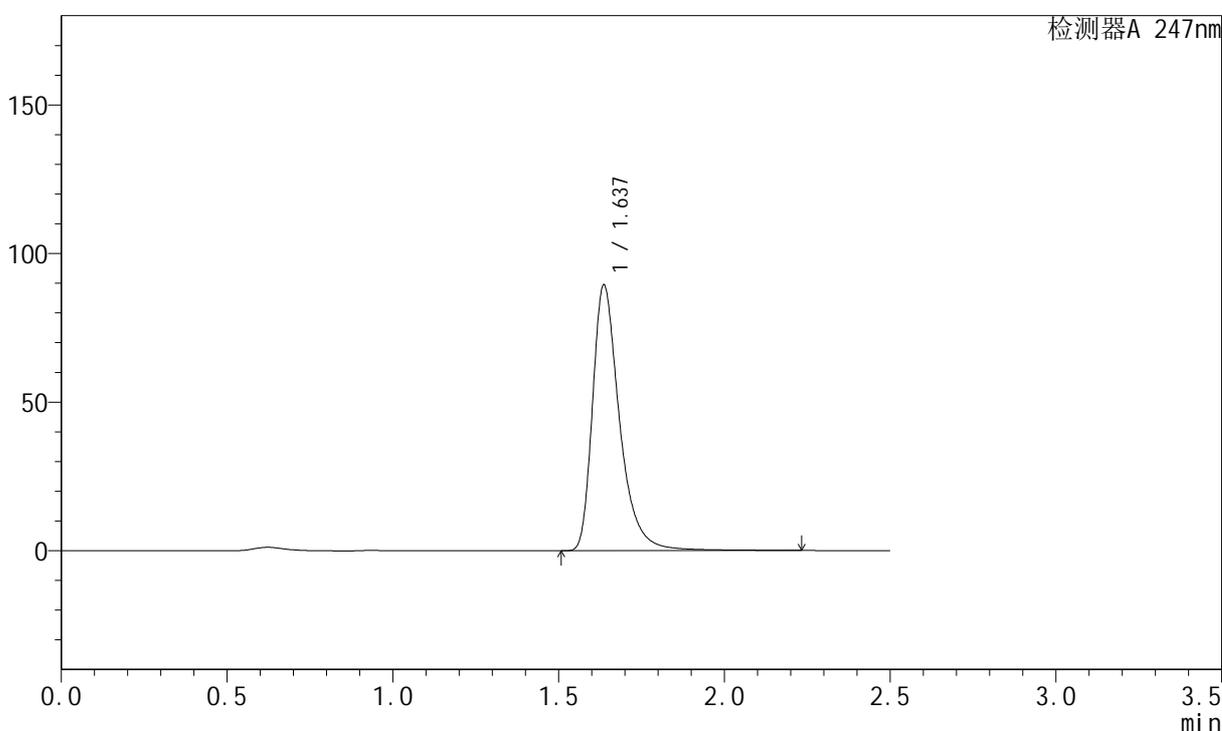
图23 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-24-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 12:35:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:33:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	508377	100.000	89374	2098	1.407	--
总计		508377	100.000	89374			

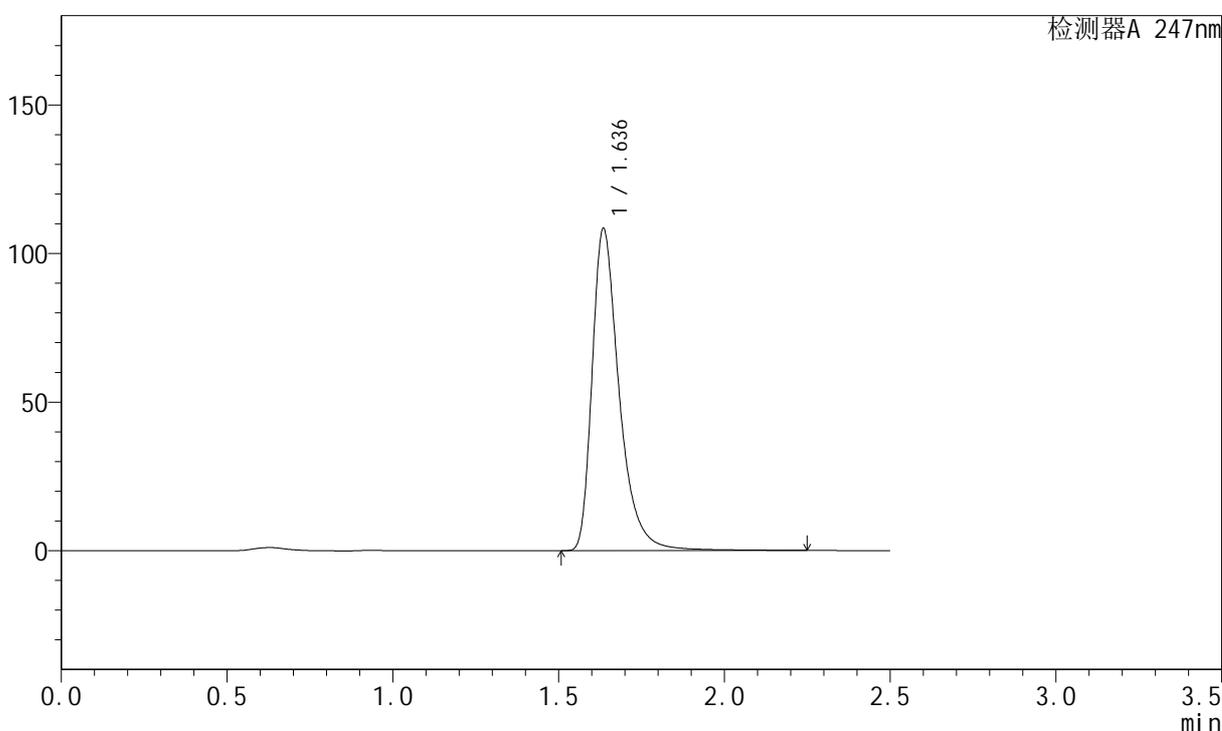
图24 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-25-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 12:38:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:33:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	617833	100.000	108093	2082	1.418	--
总计		617833	100.000	108093			

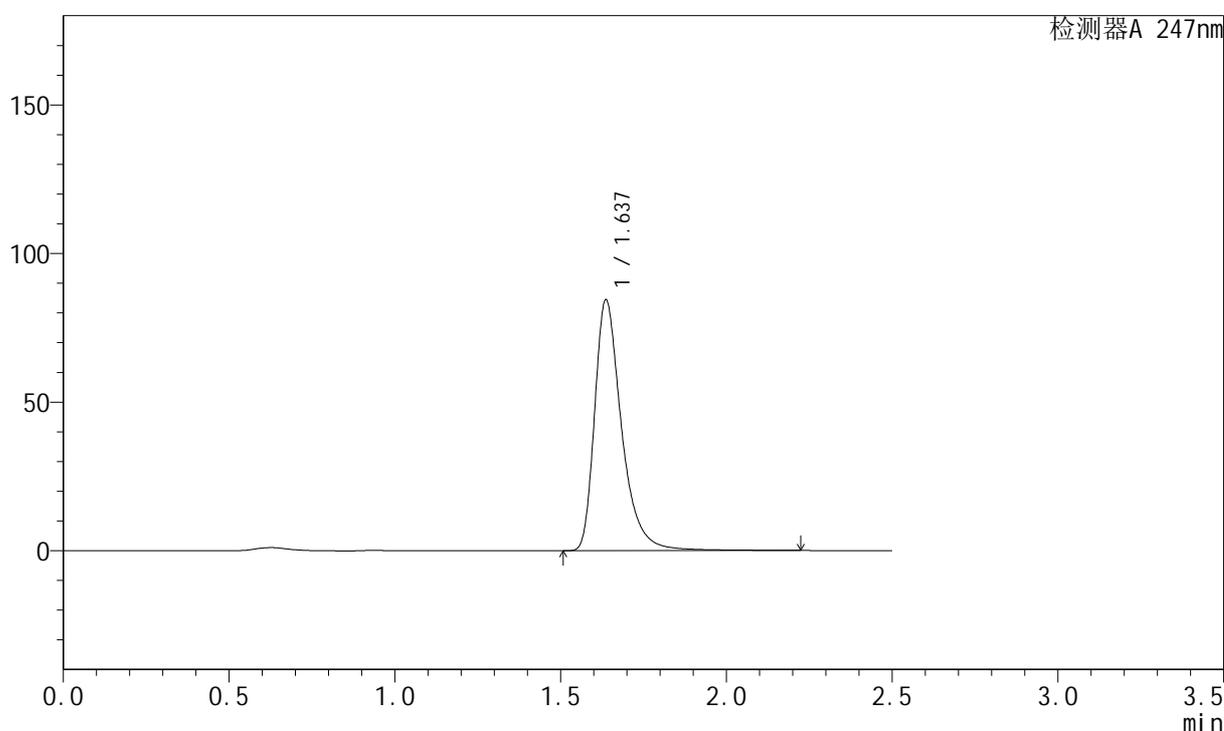
图25 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-26-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 12:41:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/02 17:33:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	478821	100.000	84382	2108	1.407	--
总计		478821	100.000	84382			

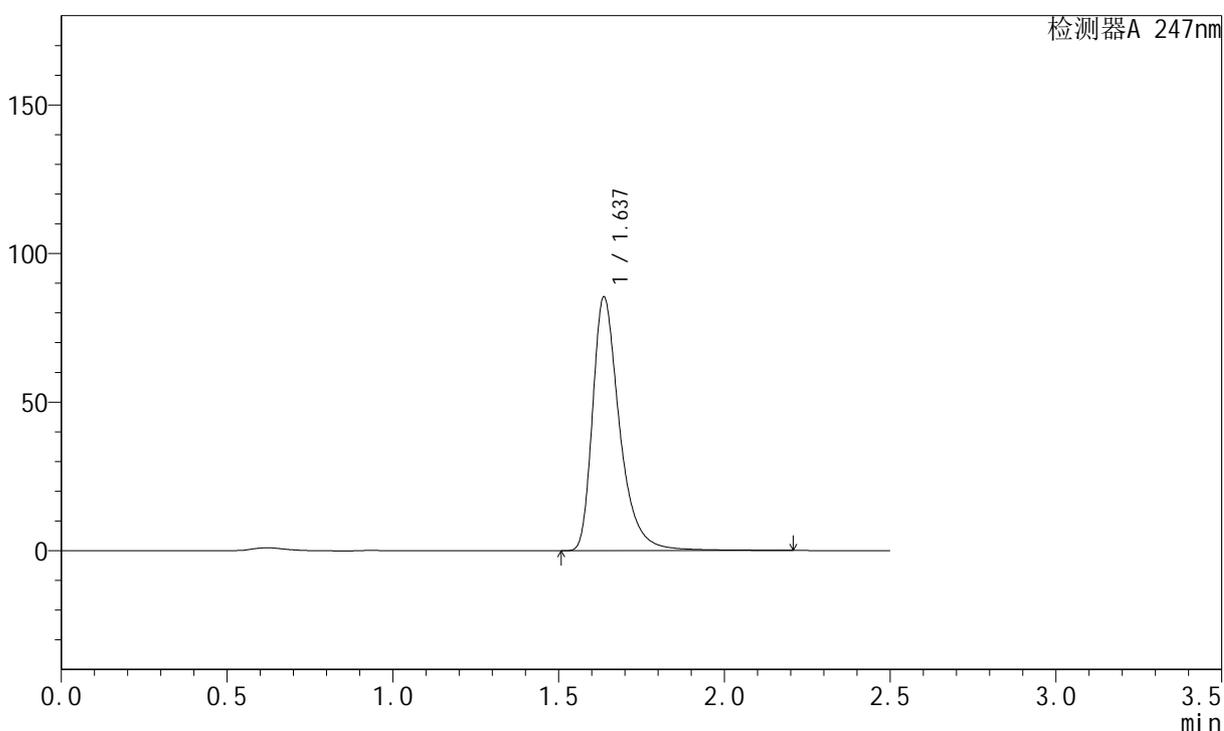
图26 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-27-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 12:44:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:33:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	484779	100.000	85369	2103	1.405	--
总计		484779	100.000	85369			

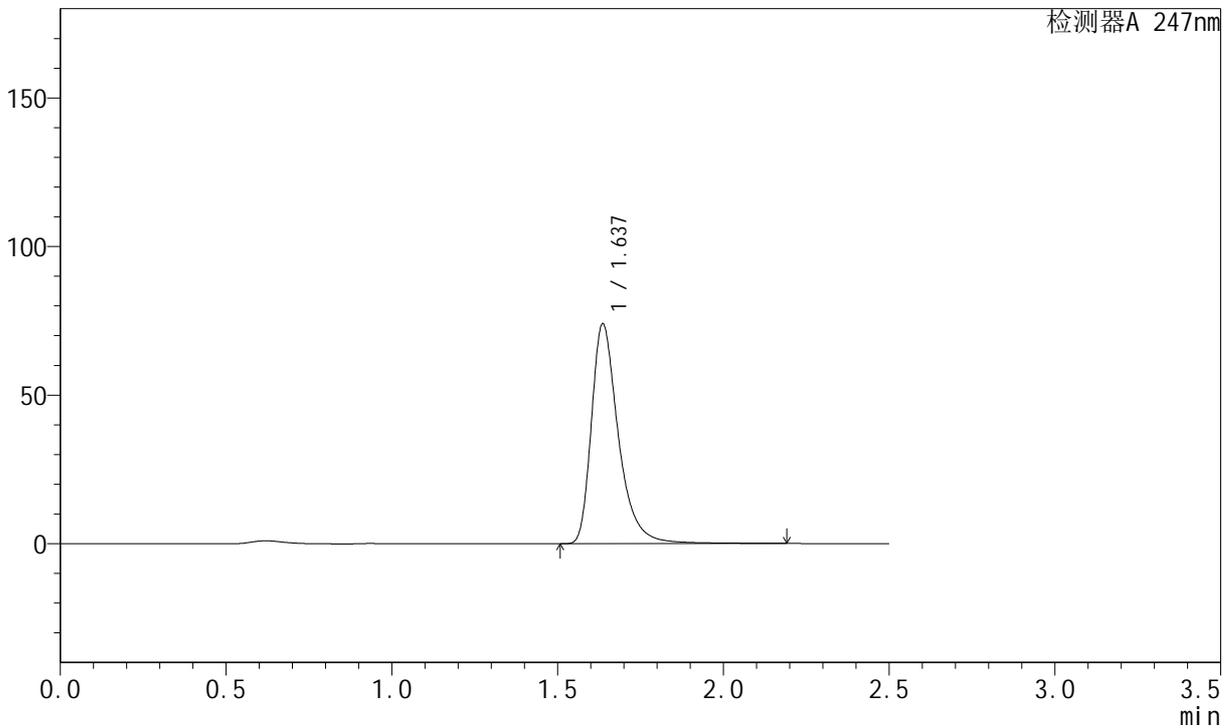
图27 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-34/23-28-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 12:47:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:33:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	420344	100.000	73926	2096	1.402	--
总计		420344	100.000	73926			

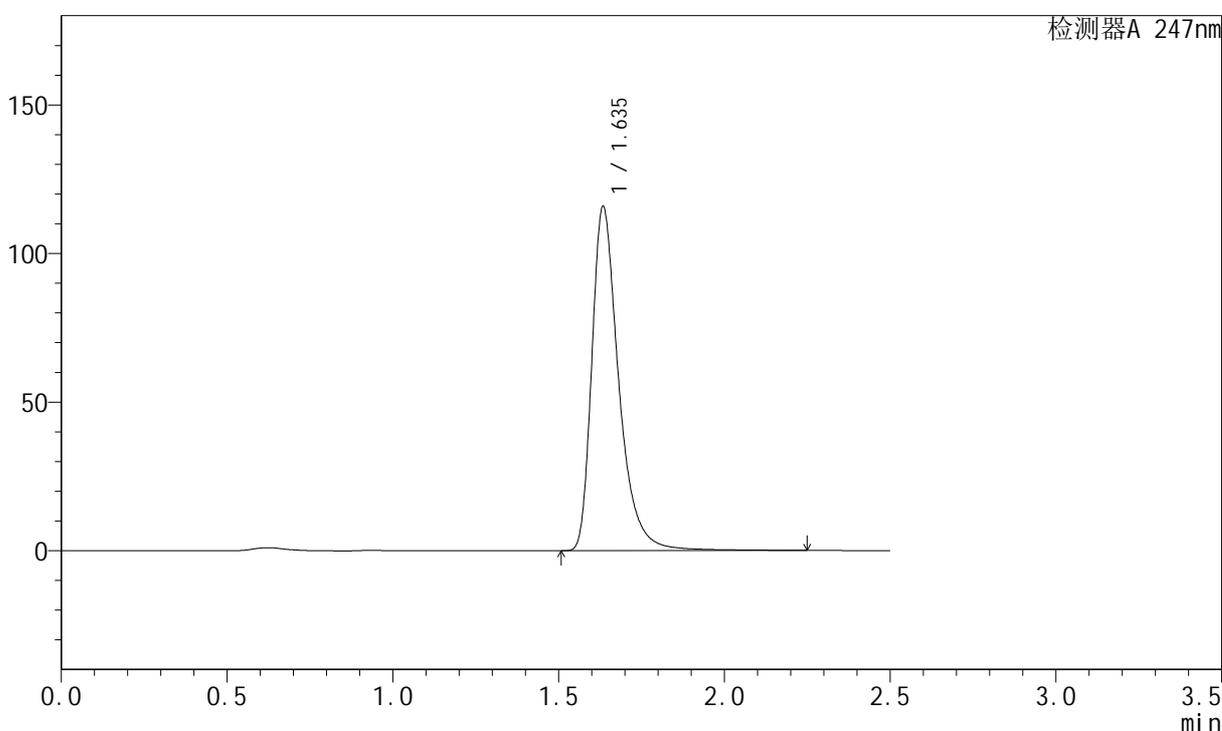
图28 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-29-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 12:49:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:33:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	655736	100.000	115160	2101	1.413	--
总计		655736	100.000	115160			

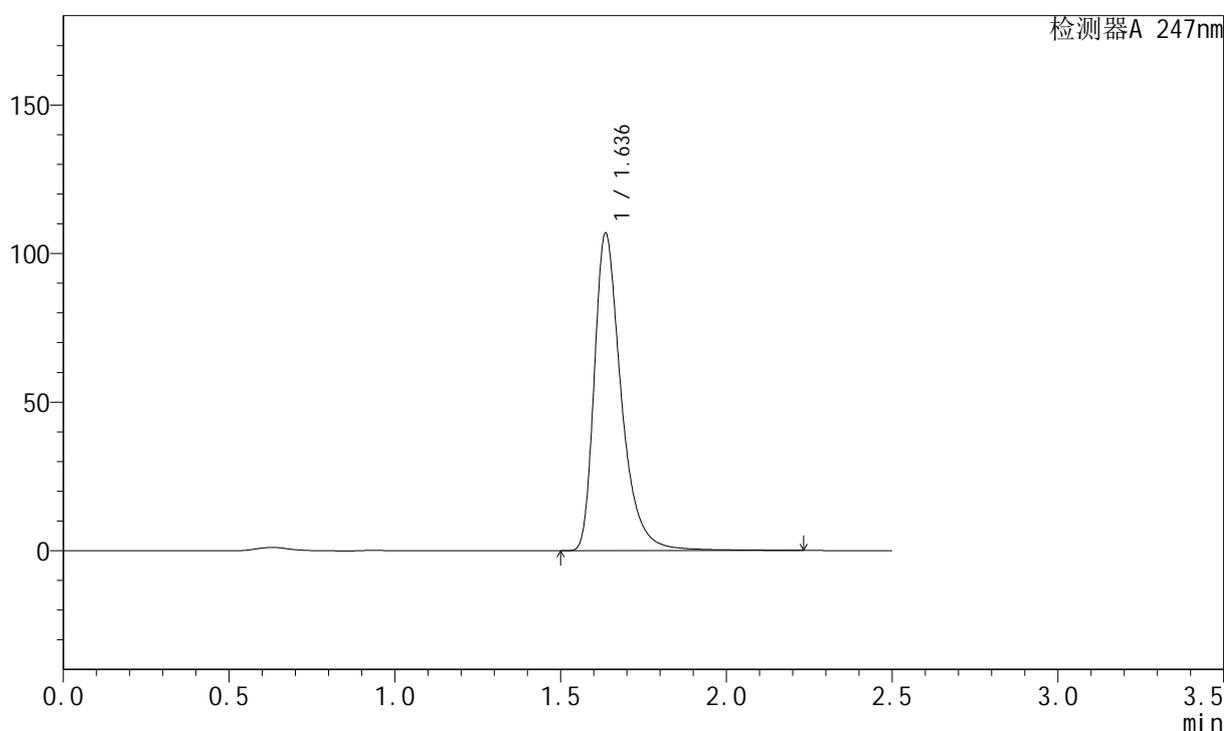
图29 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-30-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 12:52:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:33:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	605154	100.000	106651	2105	1.409	--
总计		605154	100.000	106651			

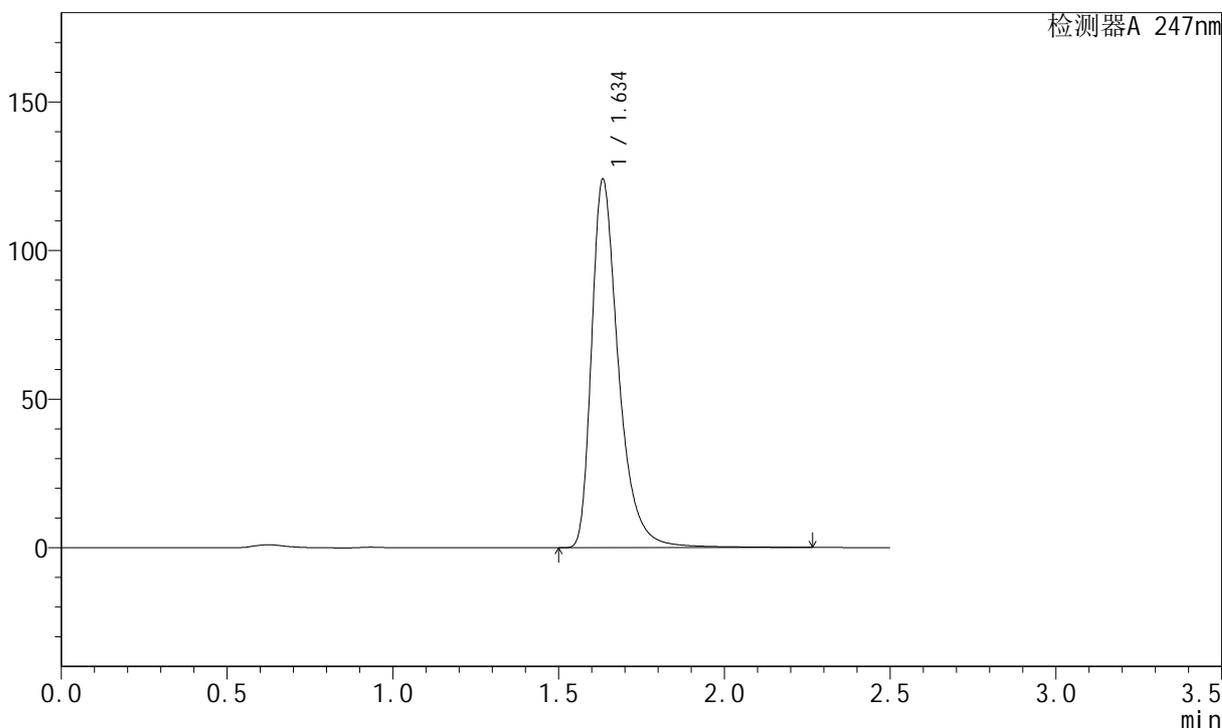
图30 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-34/23-31-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 12:55:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:33:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	701491	100.000	123181	2105	1.417	--
总计		701491	100.000	123181			

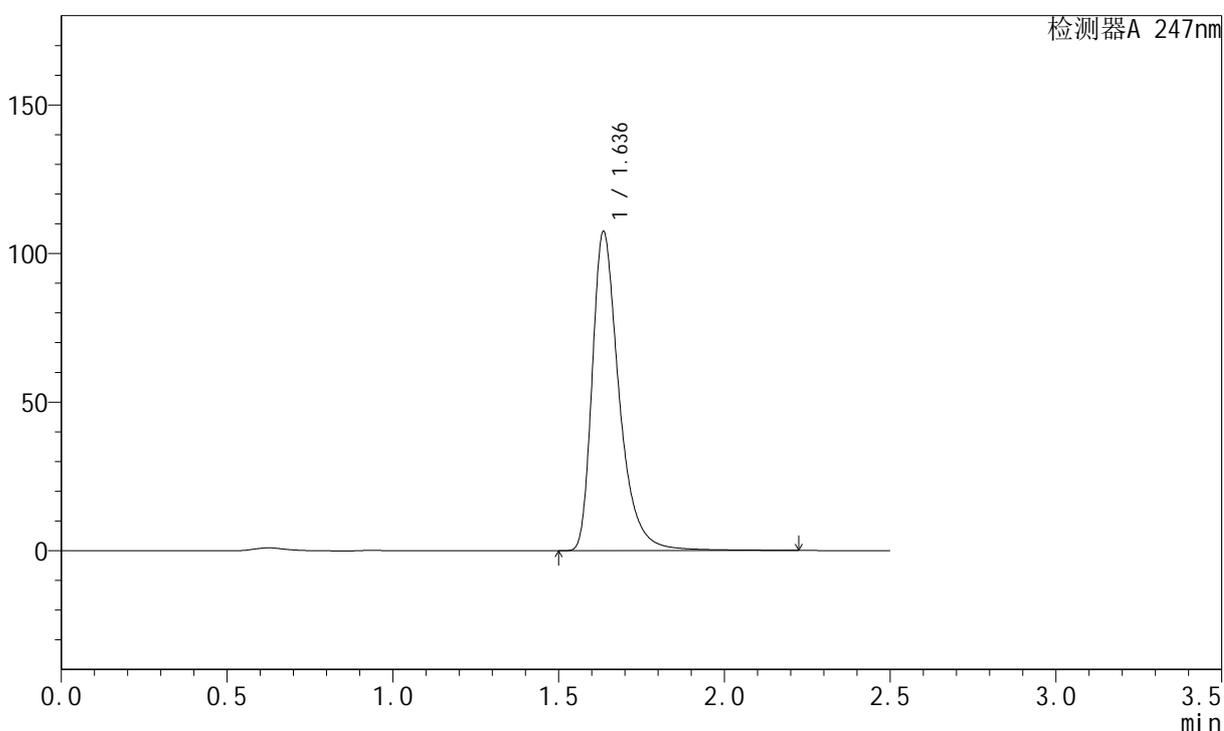
图31 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-32-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 12:58:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:34:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	607281	100.000	107121	2112	1.409	--
总计		607281	100.000	107121			

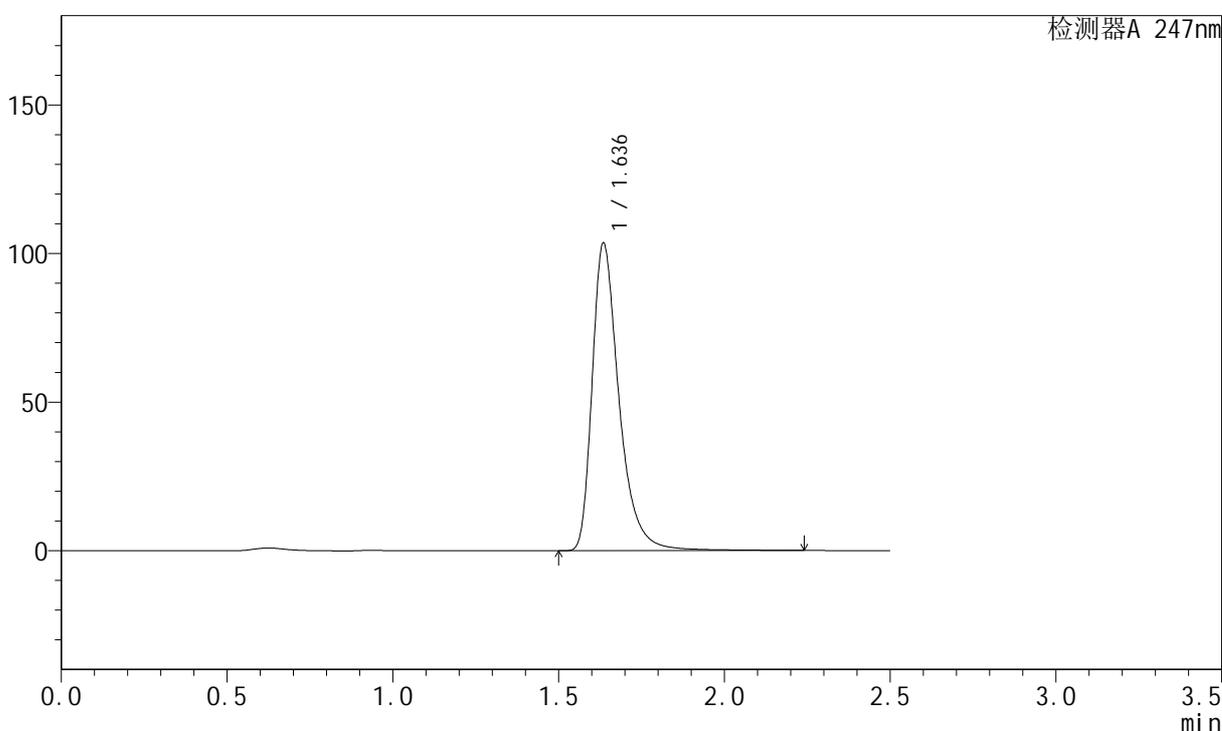
图32 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-33-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 13:01:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:34:04 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	585445	100.000	103231	2114	1.409	--
总计		585445	100.000	103231			

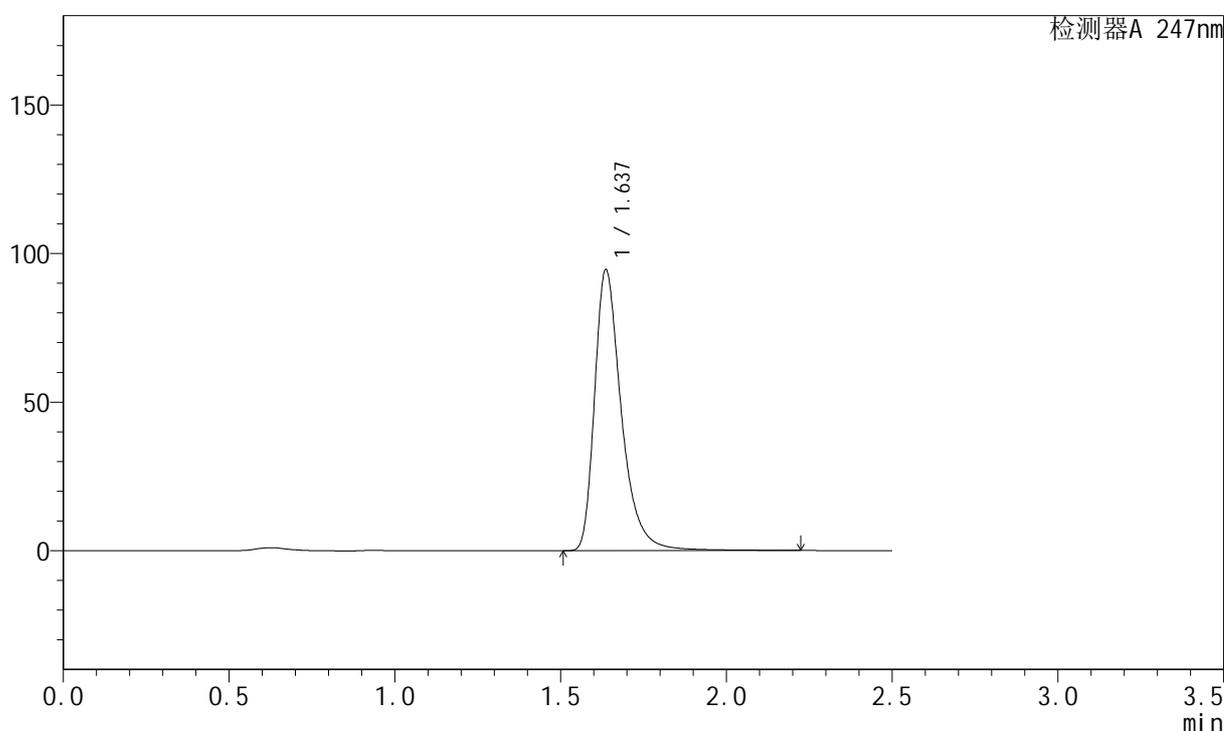
图33 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-34-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 13:04:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:34:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	533569	100.000	94493	2123	1.399	--
总计		533569	100.000	94493			

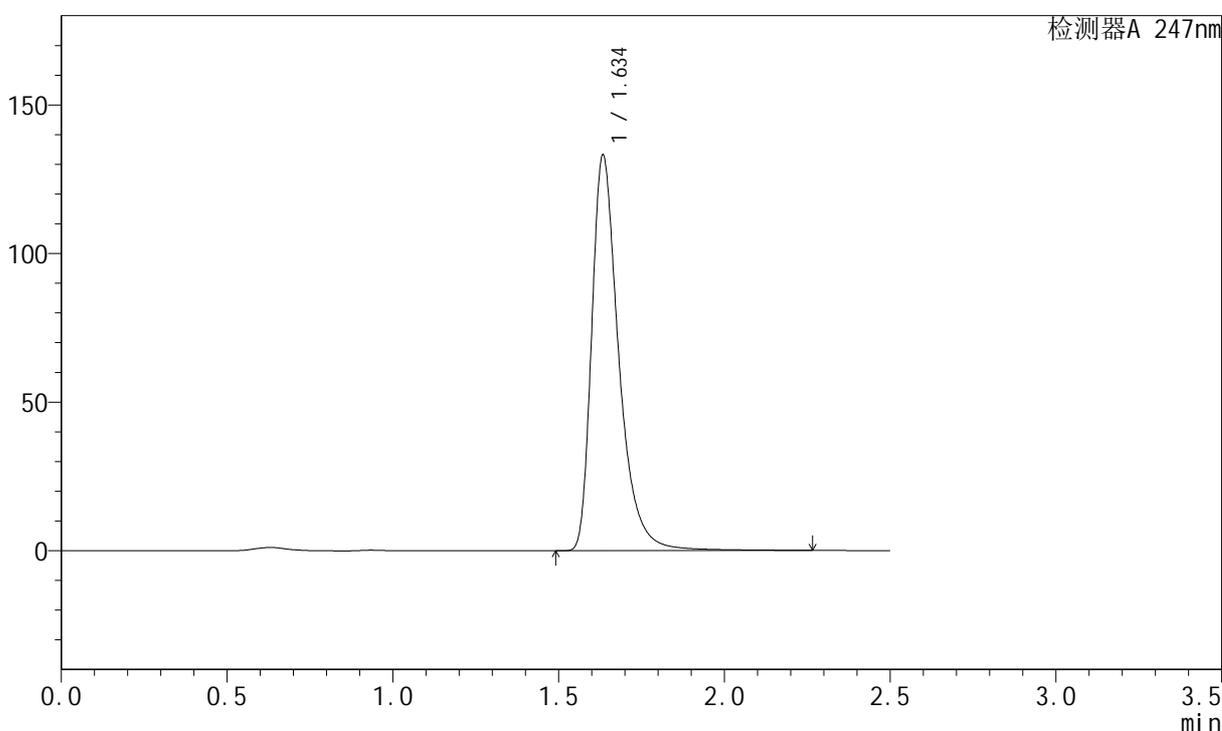
图34 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-35-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 13:07:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:34:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	759013	100.000	132178	2070	1.428	--
总计		759013	100.000	132178			

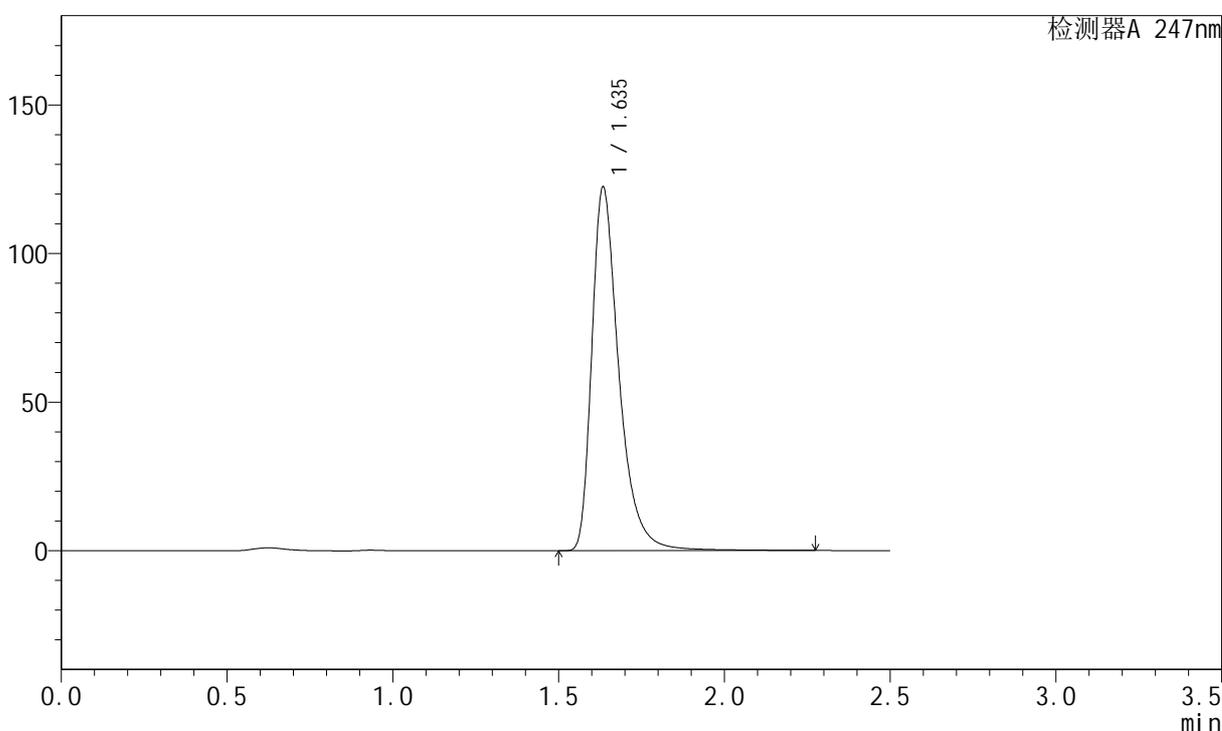
图35 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-36-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 13:09:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:34:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	698555	100.000	121659	2069	1.429	--
总计		698555	100.000	121659			

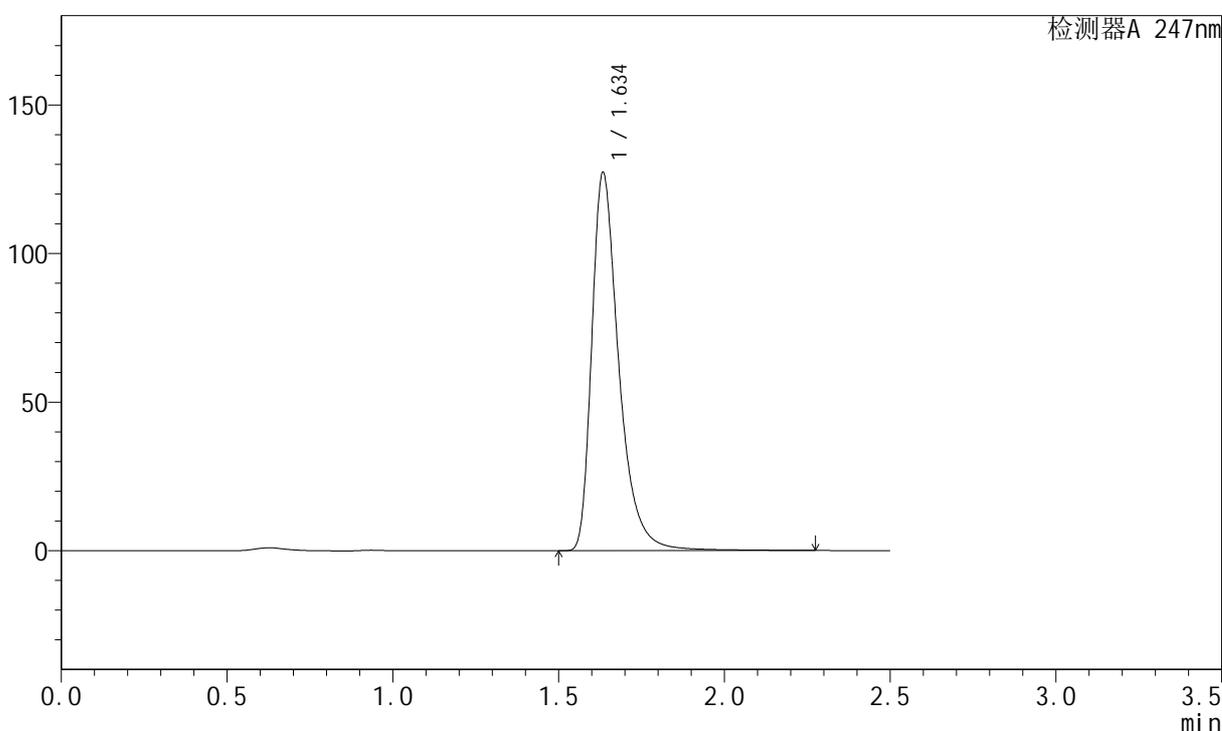
图36 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-37-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 13:12:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:34:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	725145	100.000	126434	2076	1.428	--
总计		725145	100.000	126434			

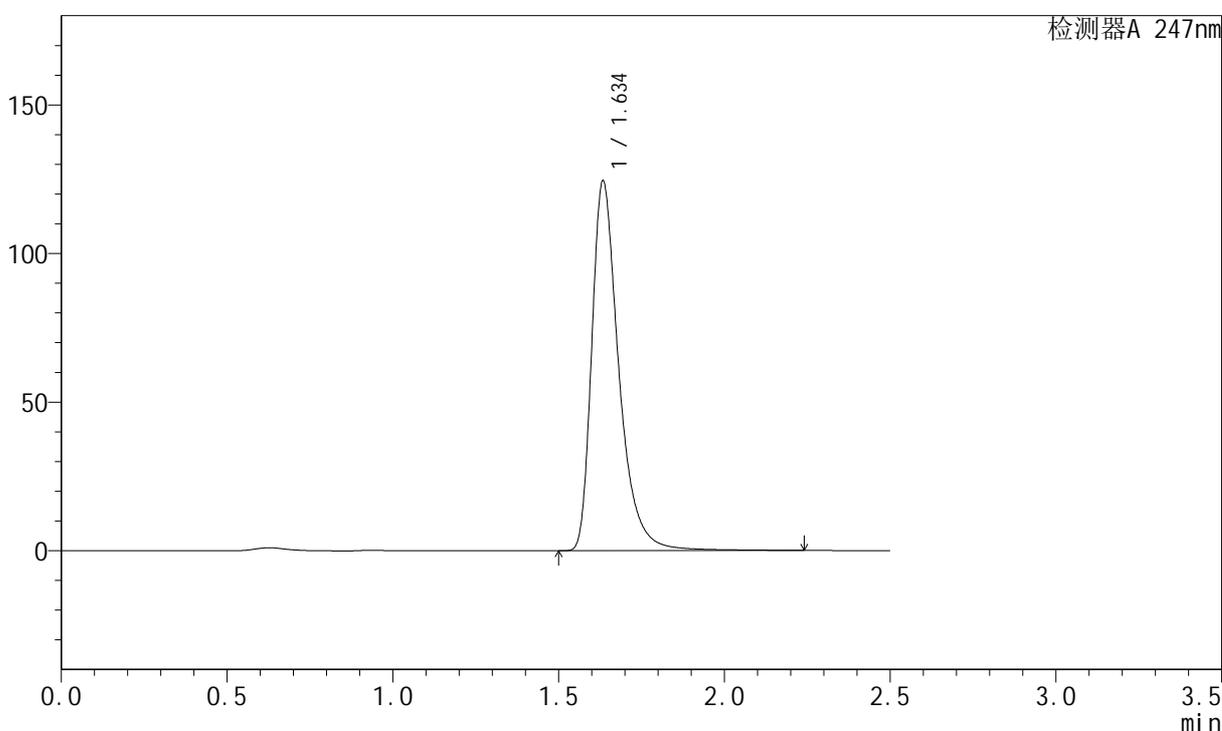
图37 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-38-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 13:15:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:34:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	708345	100.000	123640	2079	1.426	--
总计		708345	100.000	123640			

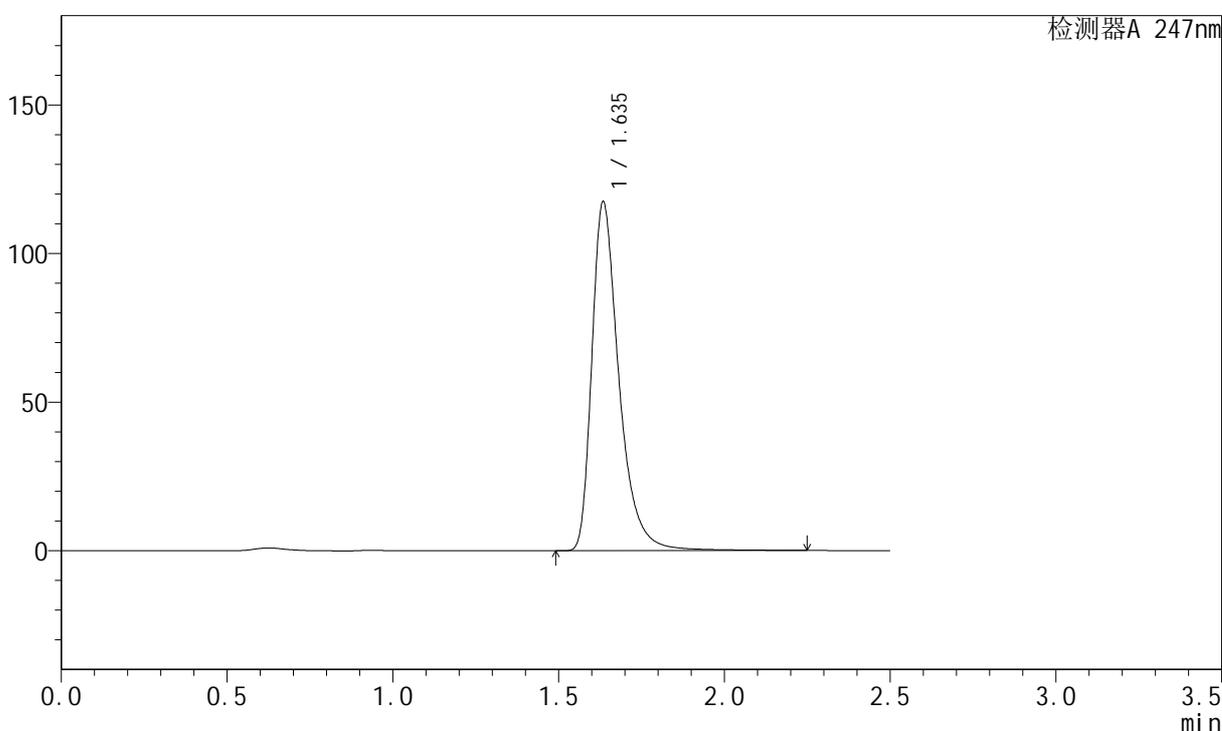
图38 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-39-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 13:18:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:34:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	669805	100.000	116813	2071	1.421	--
总计		669805	100.000	116813			

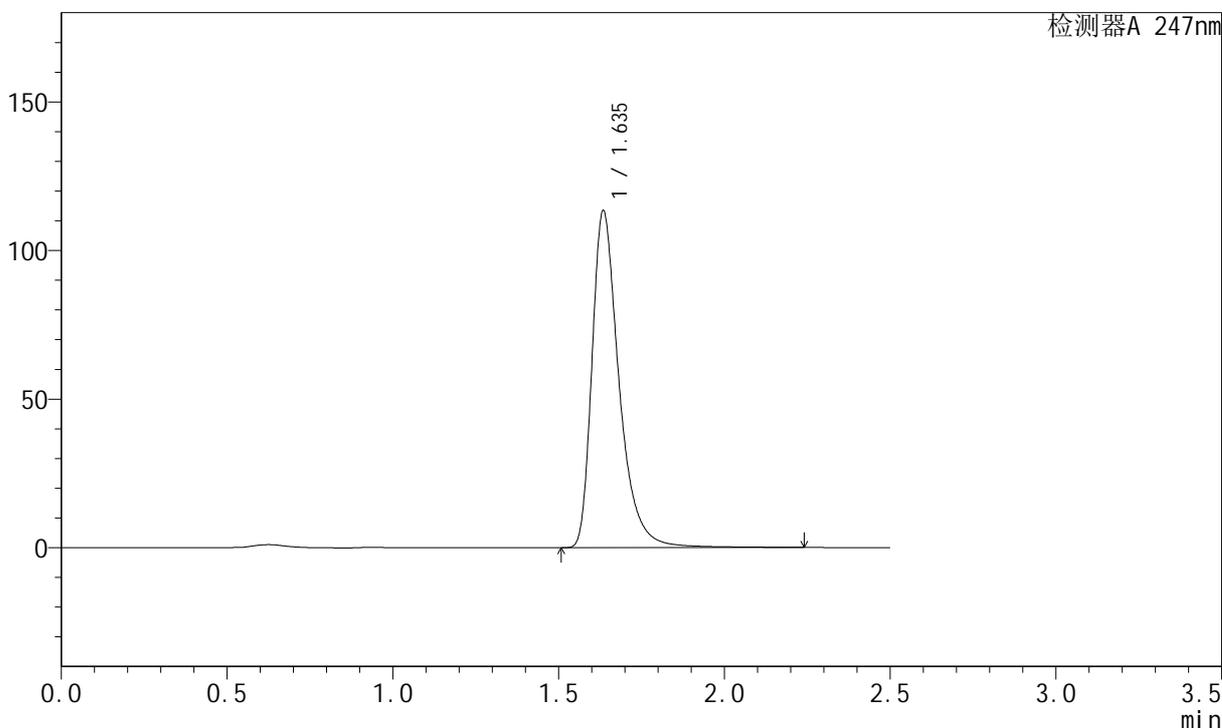
图39 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-34/23-40-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 13:21:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:34:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	645972	100.000	112936	2078	1.420	--
总计		645972	100.000	112936			

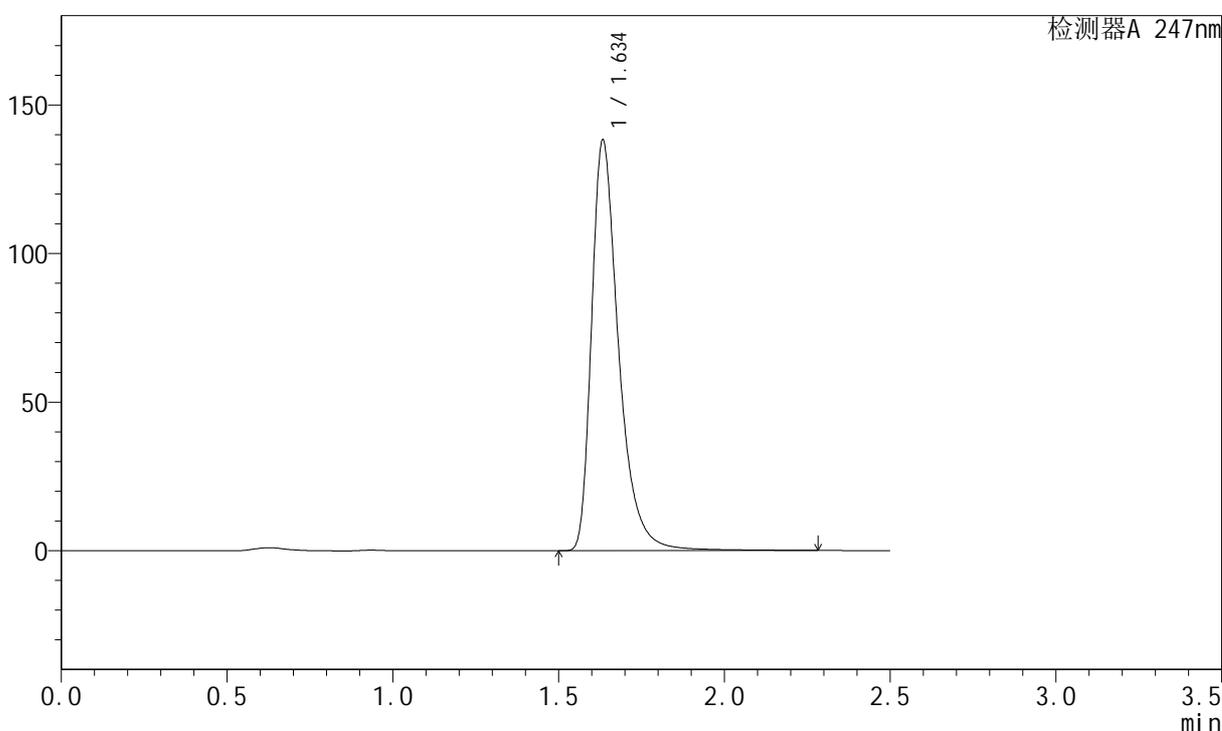
图40 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-41-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 13:24:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:34:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	787748	100.000	137355	2072	1.428	--
总计		787748	100.000	137355			

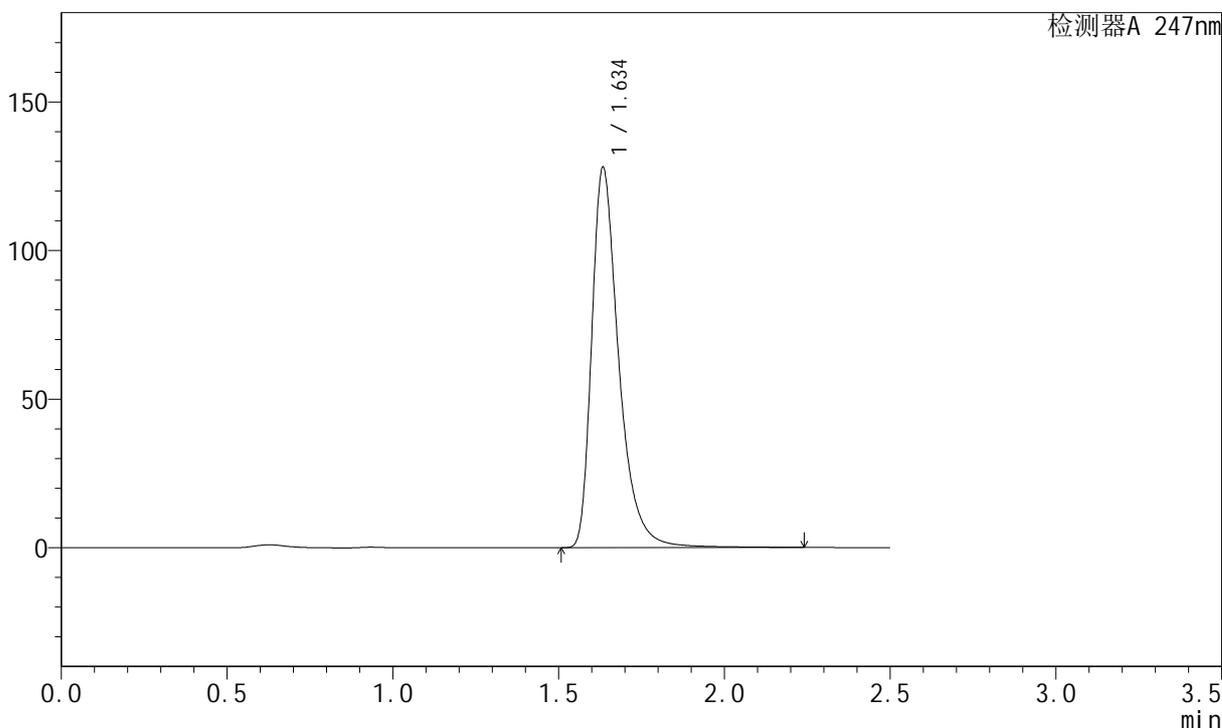
图41 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-34/23-42-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 13:27:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:34:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	728789	100.000	127123	2074	1.423	--
总计		728789	100.000	127123			

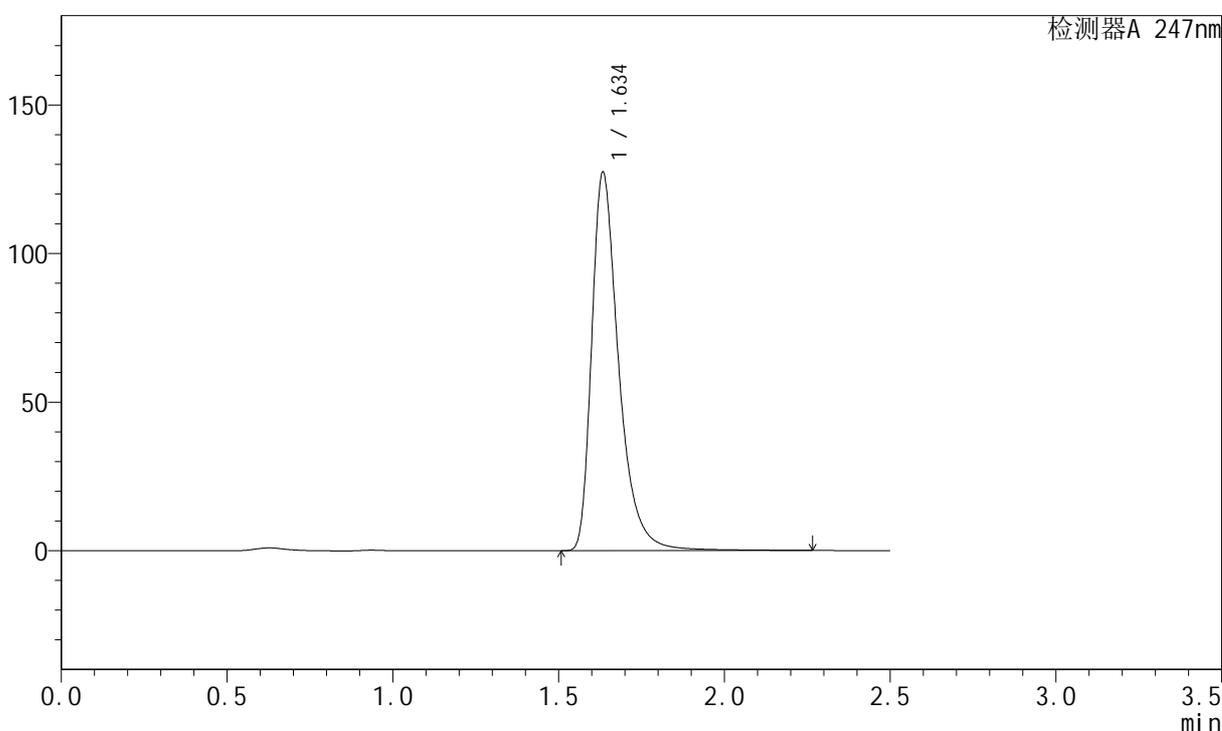
图42 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-43-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 13:29:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:34:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	723972	100.000	126422	2085	1.426	--
总计		723972	100.000	126422			

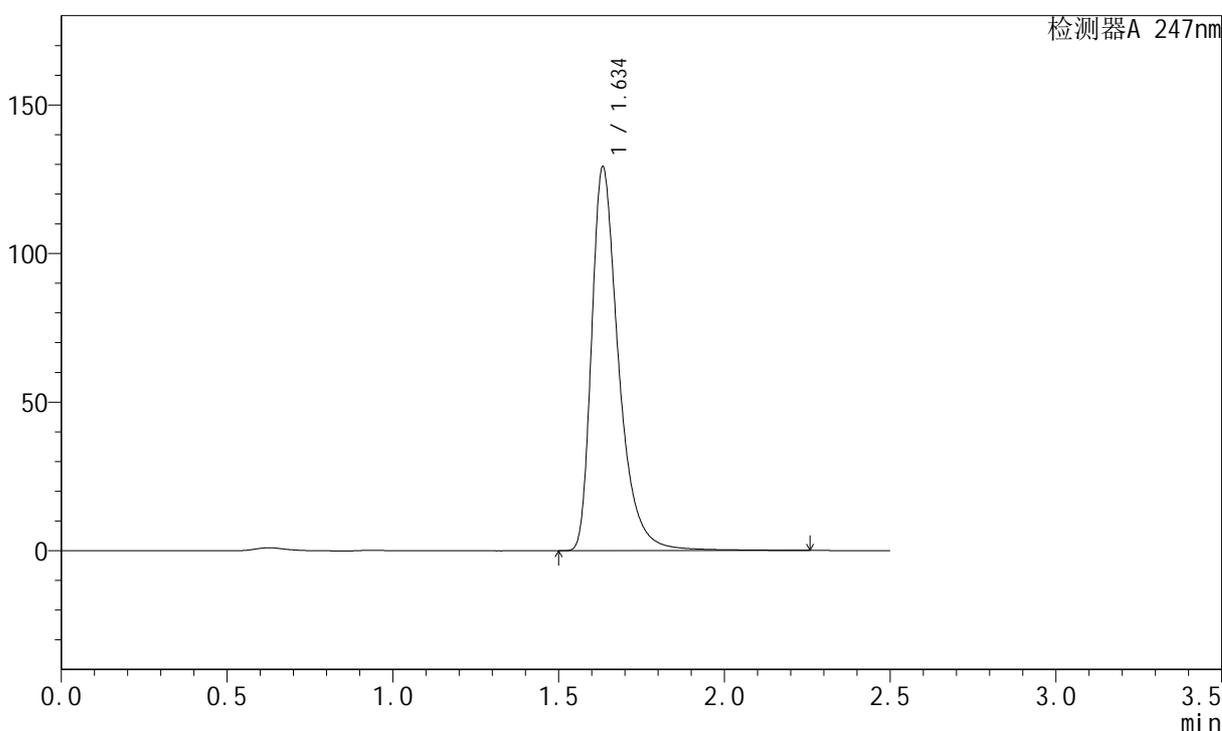
图43 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-44-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 13:32:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:34:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	733660	100.000	128395	2088	1.426	--
总计		733660	100.000	128395			

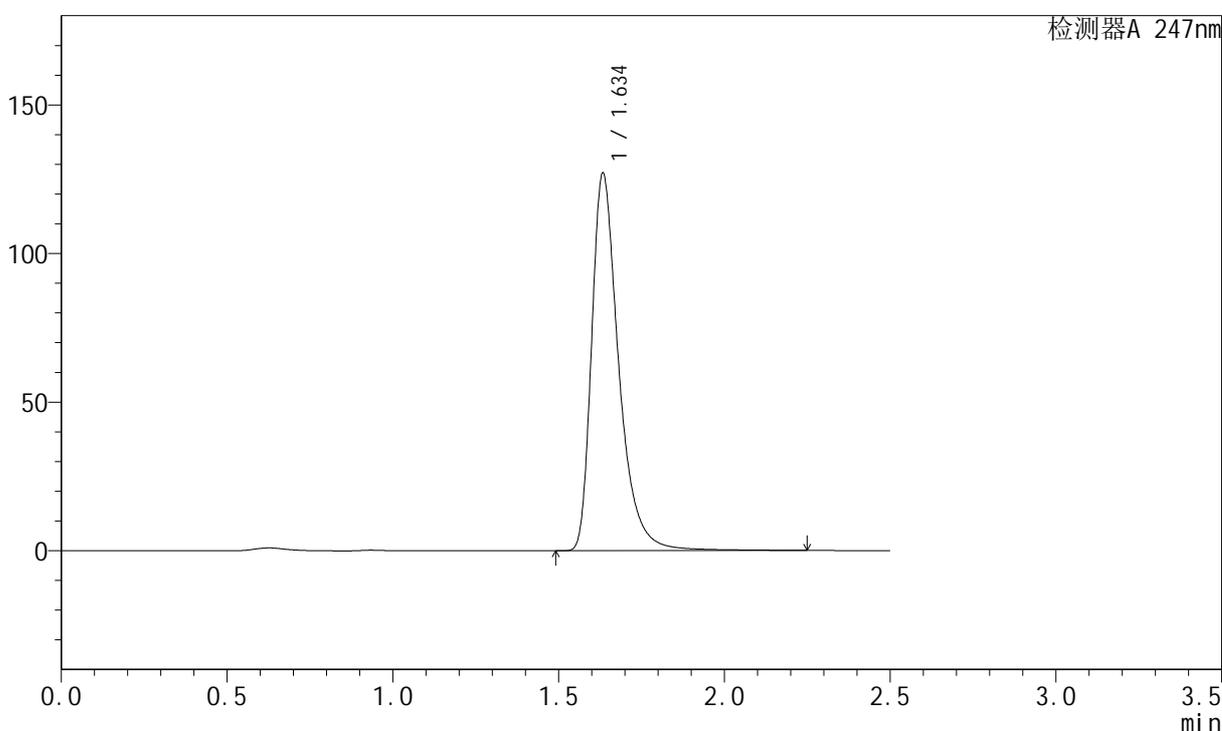
图44 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-45-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 13:35:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:34:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	724377	100.000	126201	2071	1.428	--
总计		724377	100.000	126201			

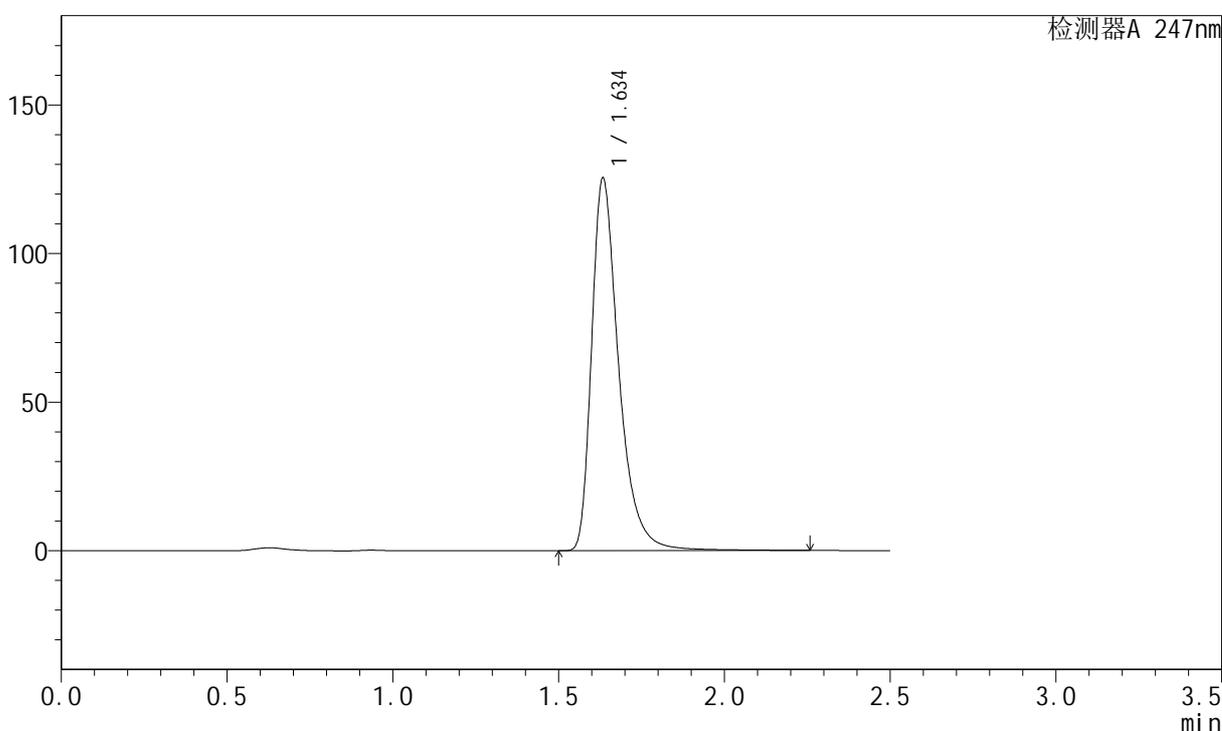
图45 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-46-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 13:38:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:34:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	714952	100.000	124525	2069	1.425	--
总计		714952	100.000	124525			

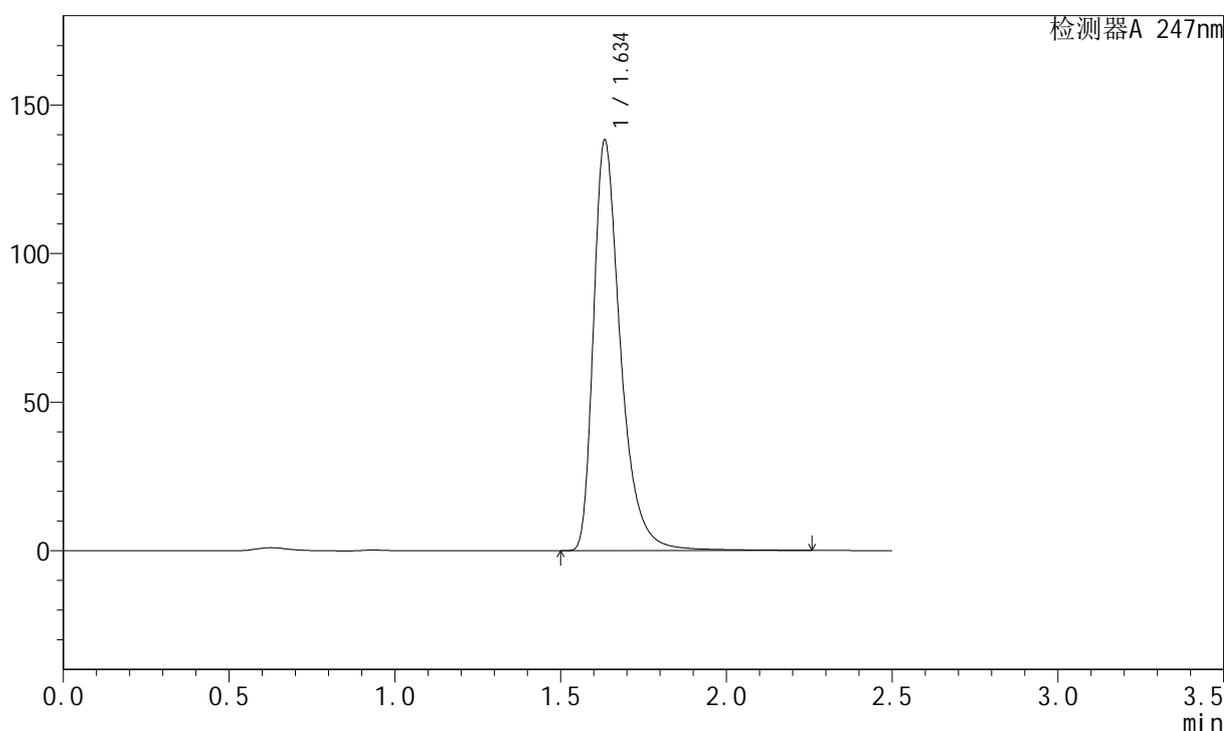
图46 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-47-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 13:41:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:34:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	786250	100.000	137414	2076	1.427	--
总计		786250	100.000	137414			

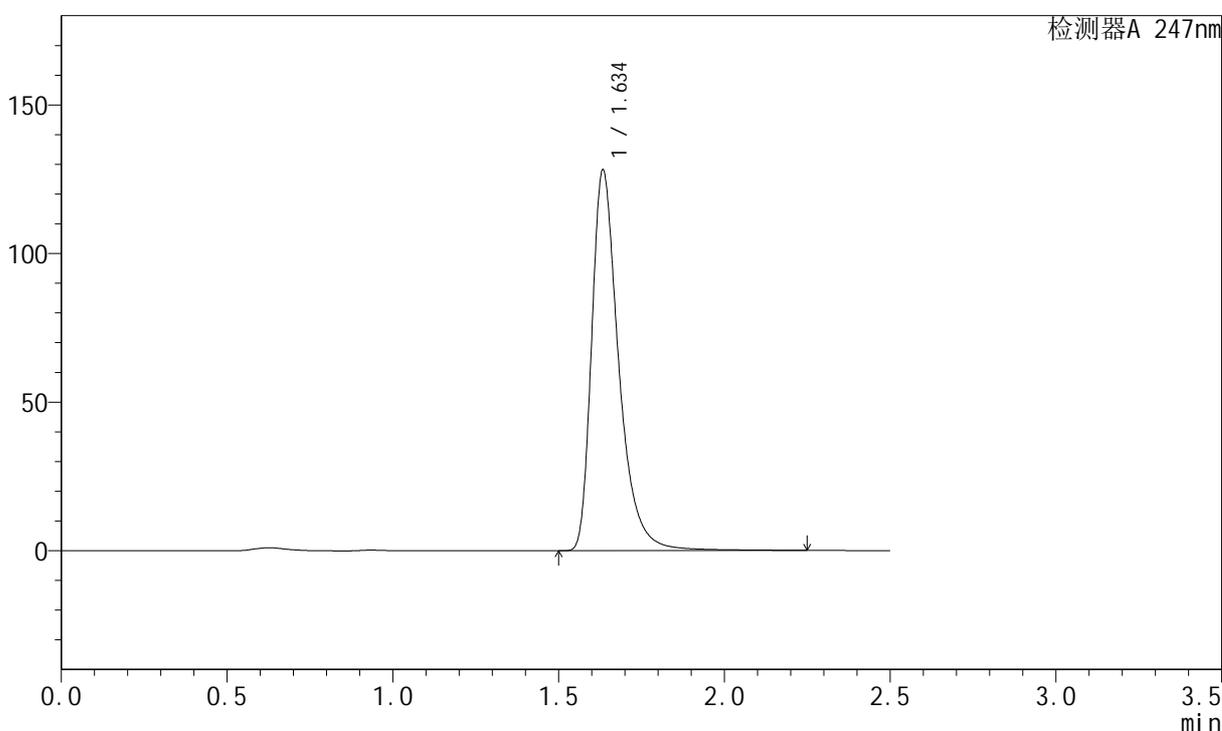
图47 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-48-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 13:44:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:34:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	730097	100.000	127206	2069	1.422	--
总计		730097	100.000	127206			

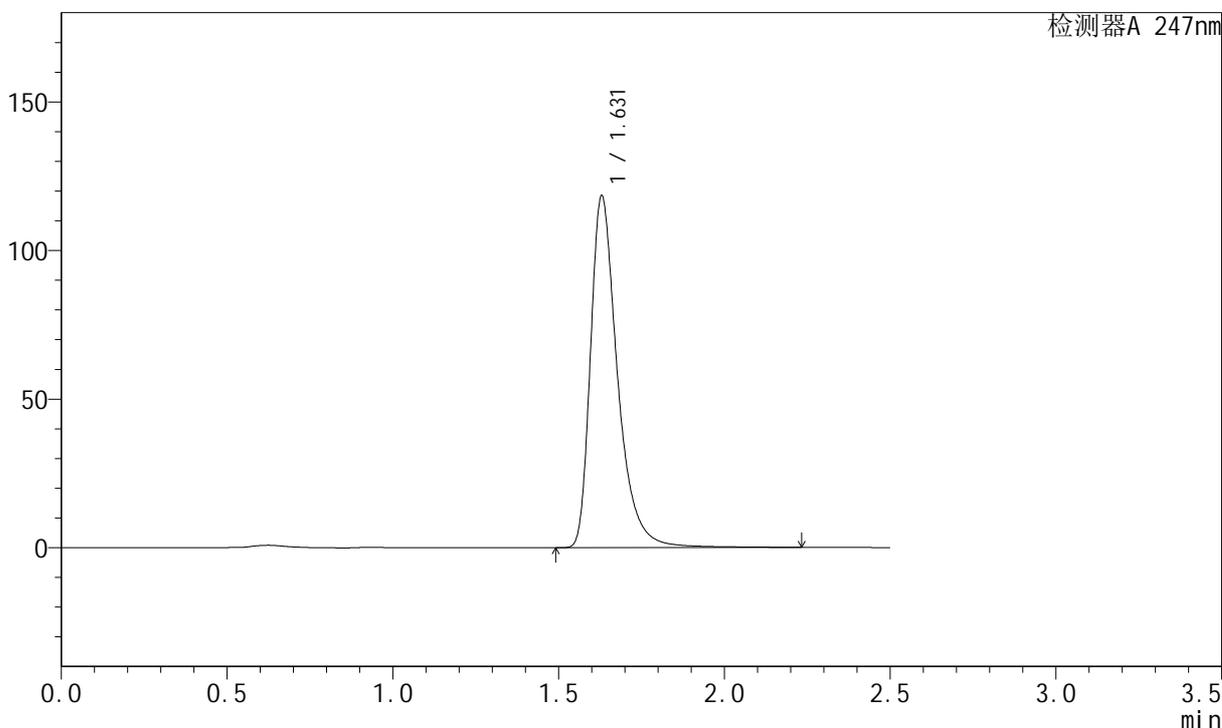
图48 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-34/23-49-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 13:54:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:34:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	672237	100.000	118411	2082	1.427	--
总计		672237	100.000	118411			

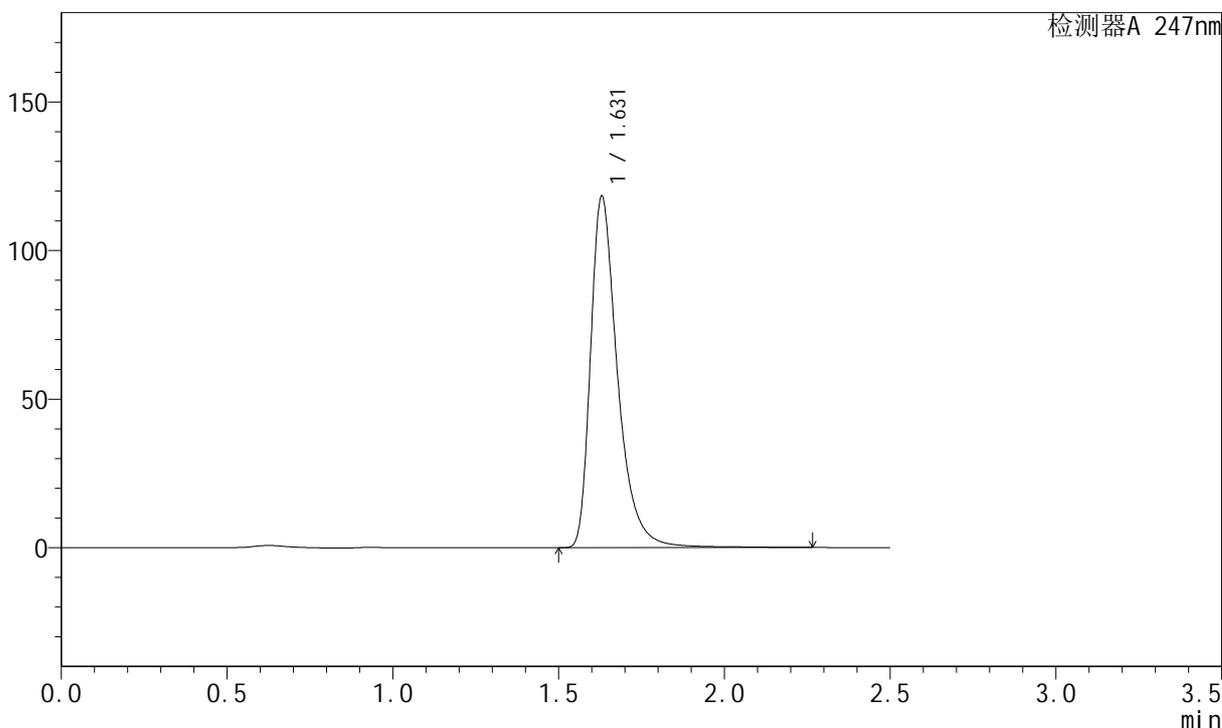
图49 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-34/23-50-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz1-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 13:57:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:34:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	673538	100.000	118278	2076	1.426	--
总计		673538	100.000	118278			

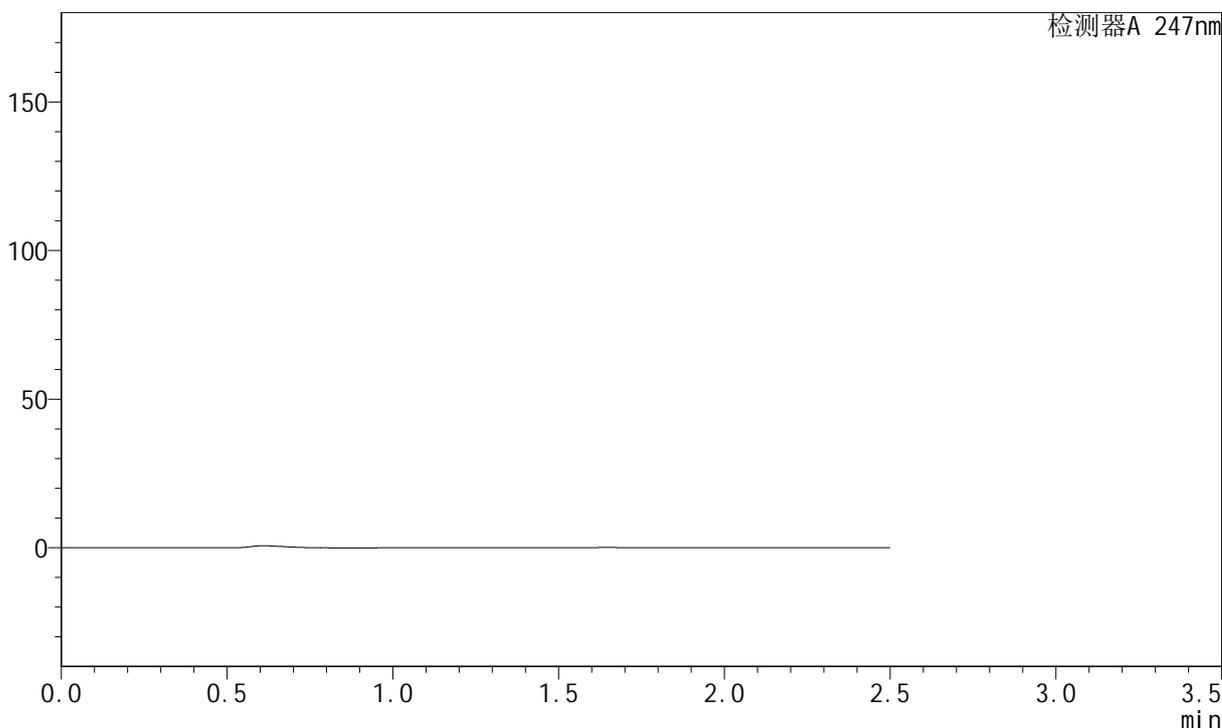
图50 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

<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 - 0-34/23-51-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 14:00:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:34:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

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

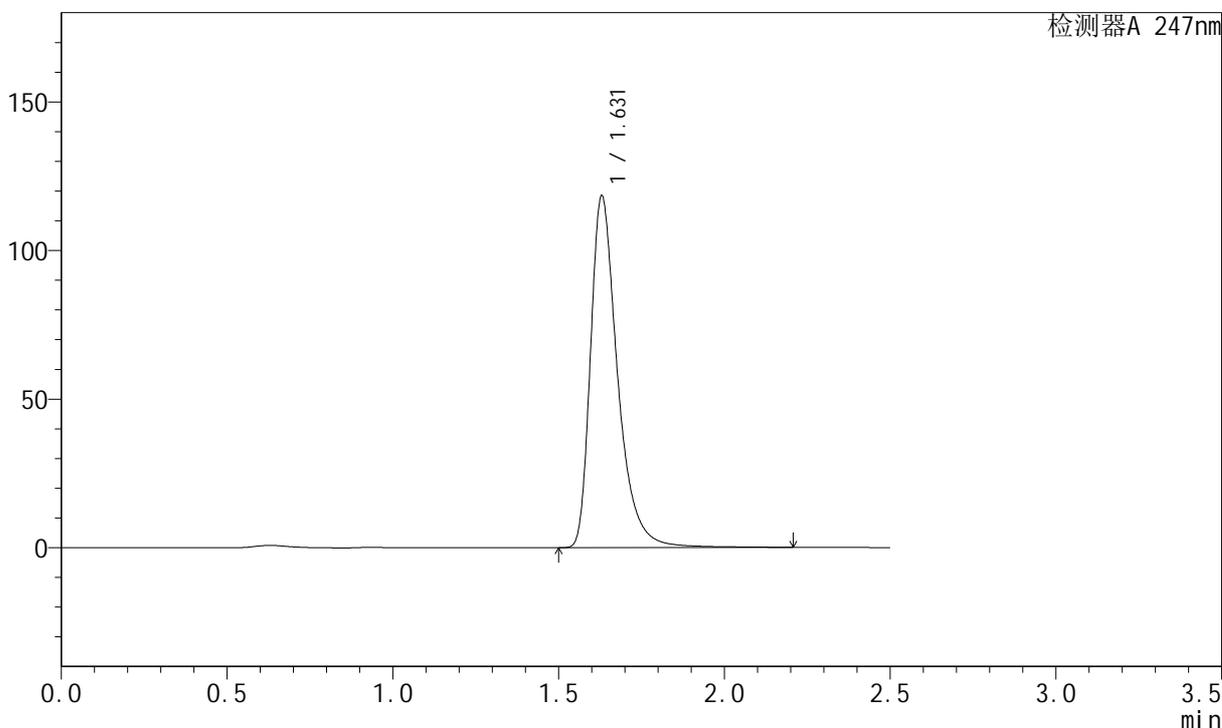
图51 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-34/23-52-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 14:02:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:34:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	673620	100.000	118368	2069	1.423	--
总计		673620	100.000	118368			

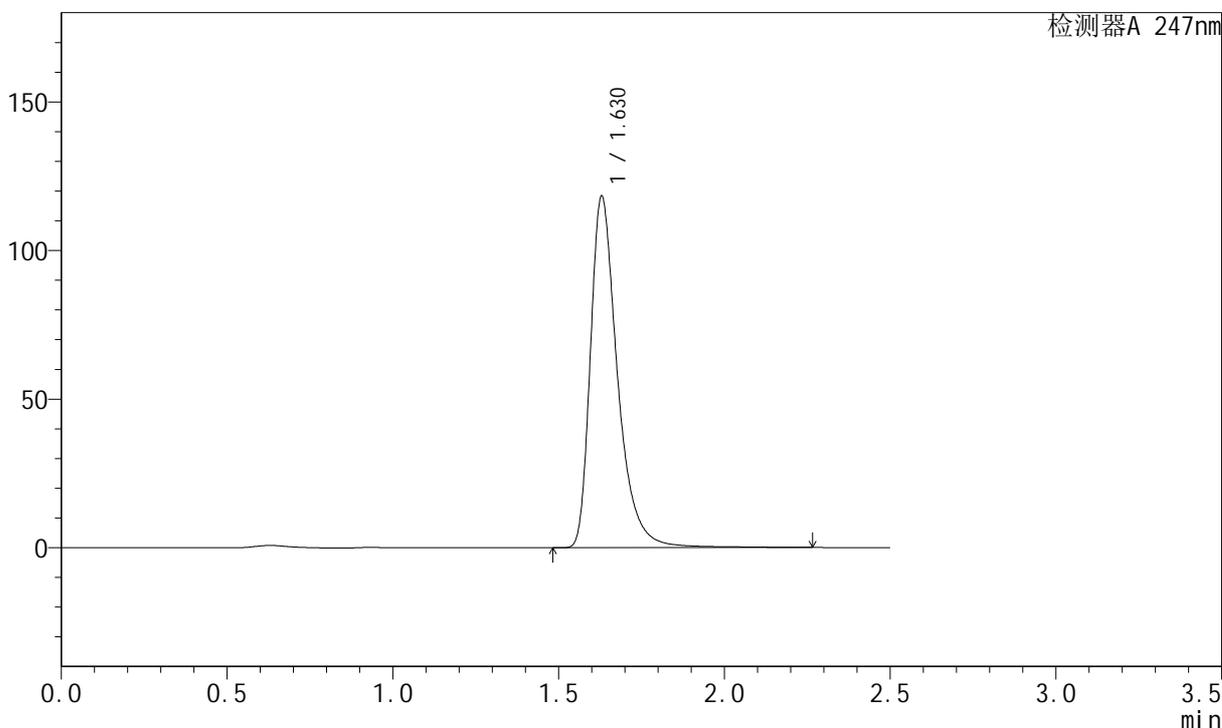
图52 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-34/23-53-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 14:05:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:35:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	674348	100.000	118314	2068	1.420	--
总计		674348	100.000	118314			

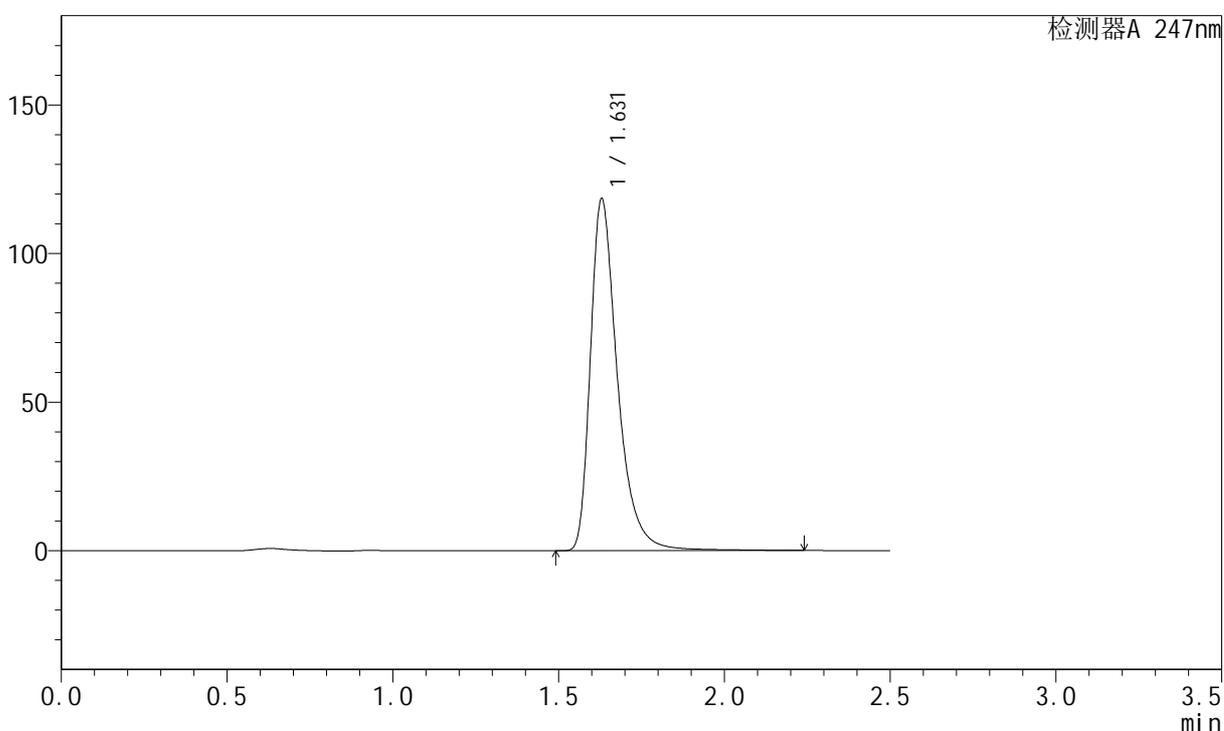
图53 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-34/23-54-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 14:08:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:35:04 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	674303	100.000	118476	2073	1.420	--
总计		674303	100.000	118476			

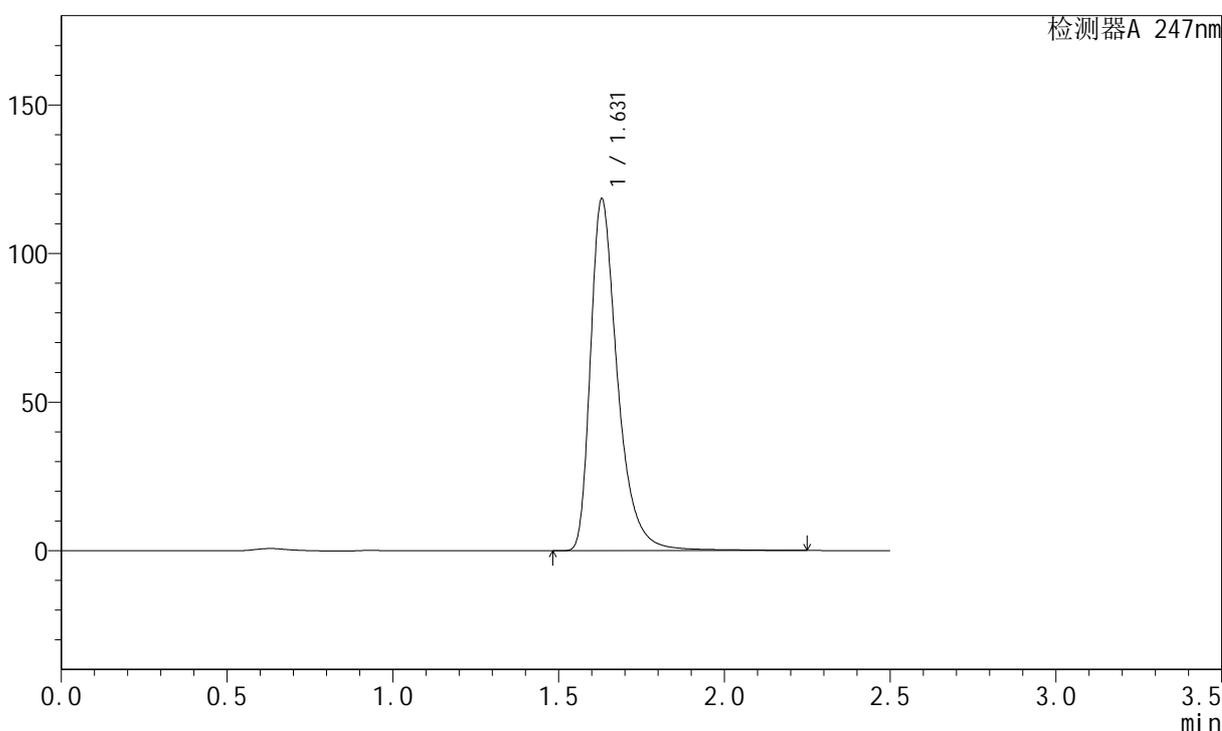
图54 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-34/23-55-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 14:11:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:35:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	674049	100.000	118393	2073	1.420	--
总计		674049	100.000	118393			

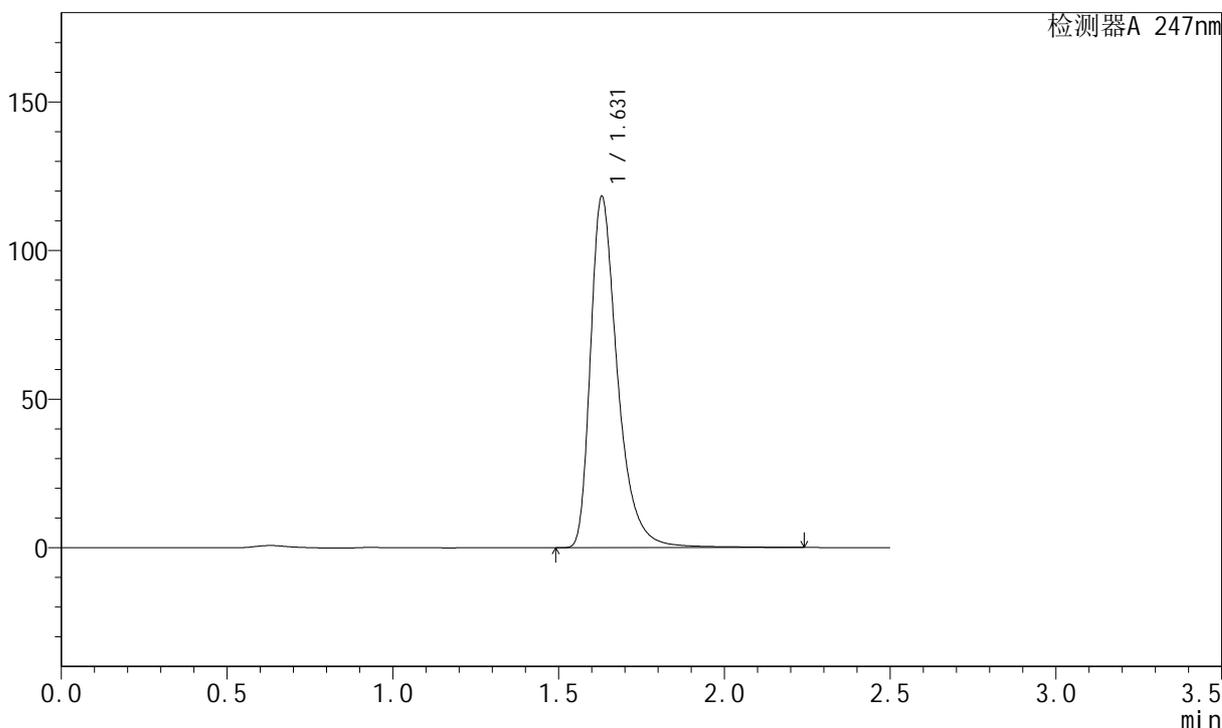
图55 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-34/23-56-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 14:14:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:35:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	674101	100.000	118195	2064	1.416	--
总计		674101	100.000	118195			

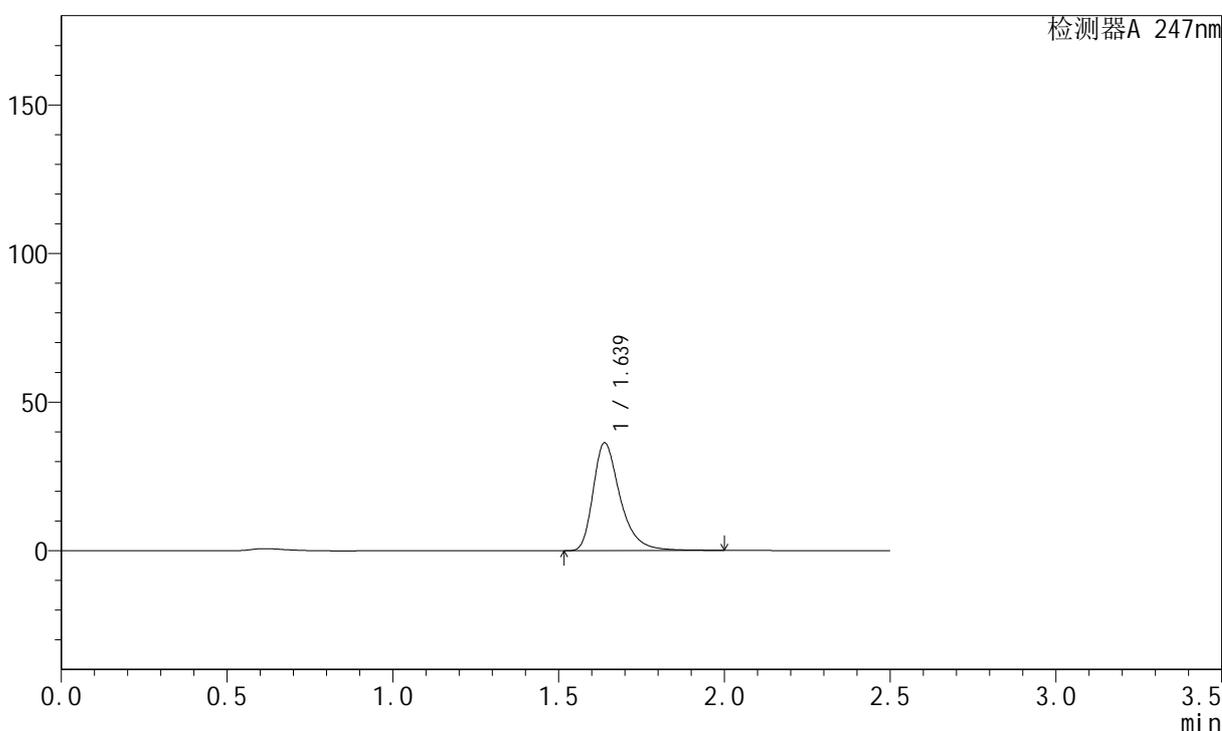
图56 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-34/23-57-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 14:17:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:35:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	206020	100.000	36299	2072	1.379	--
总计		206020	100.000	36299			

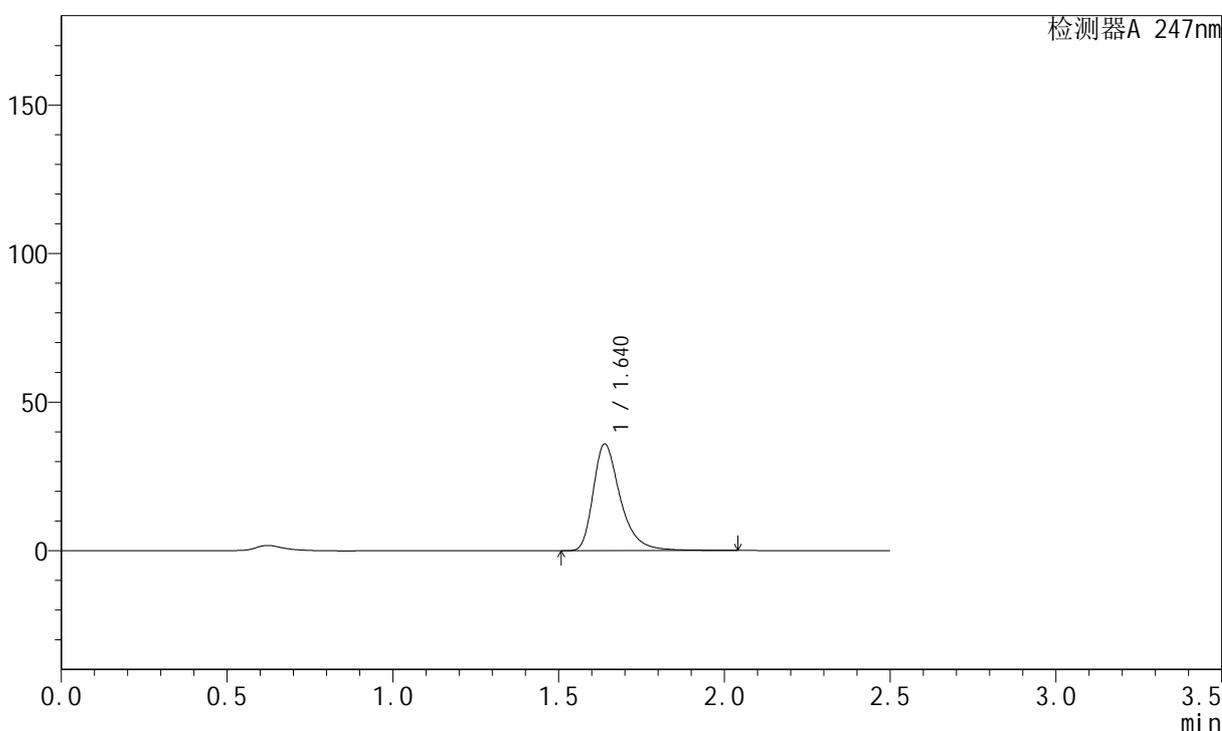
图57 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-34/23-58-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 14:20:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:35:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	204871	100.000	35920	2067	1.383	--
总计		204871	100.000	35920			

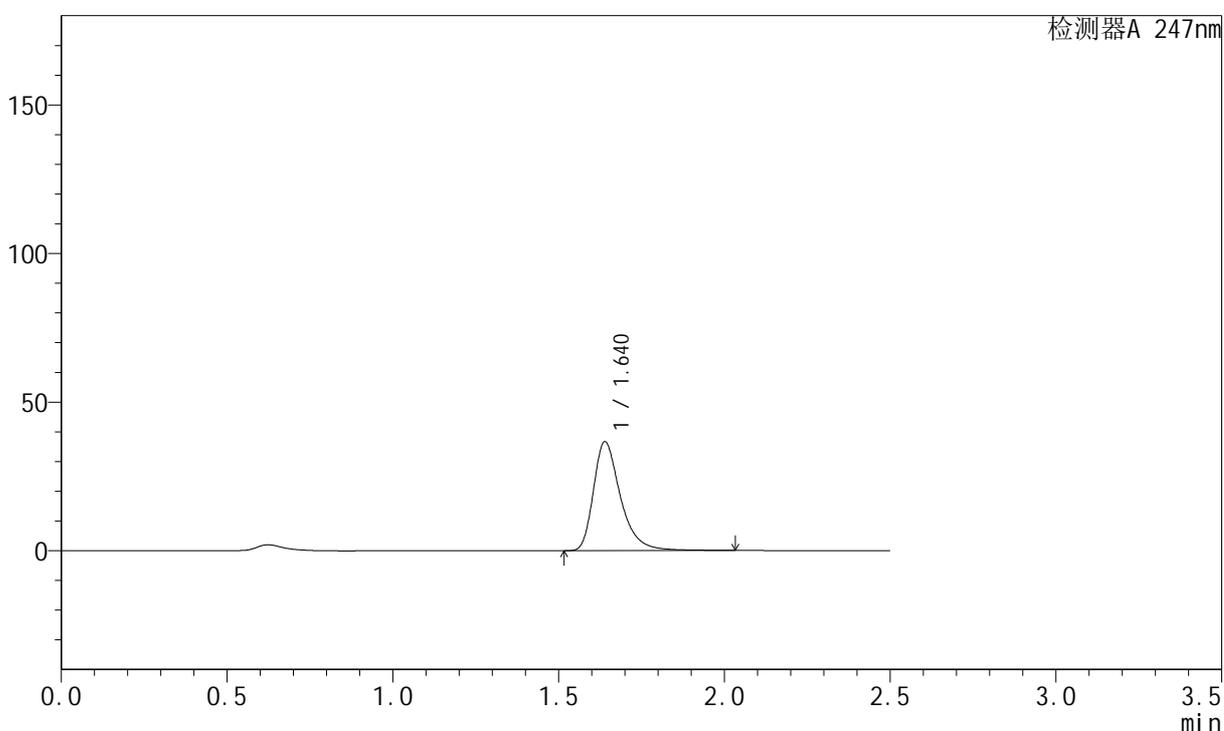
图58 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-59-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 14:23:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:35:18 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	208603	100.000	36642	2078	1.383	--
总计		208603	100.000	36642			

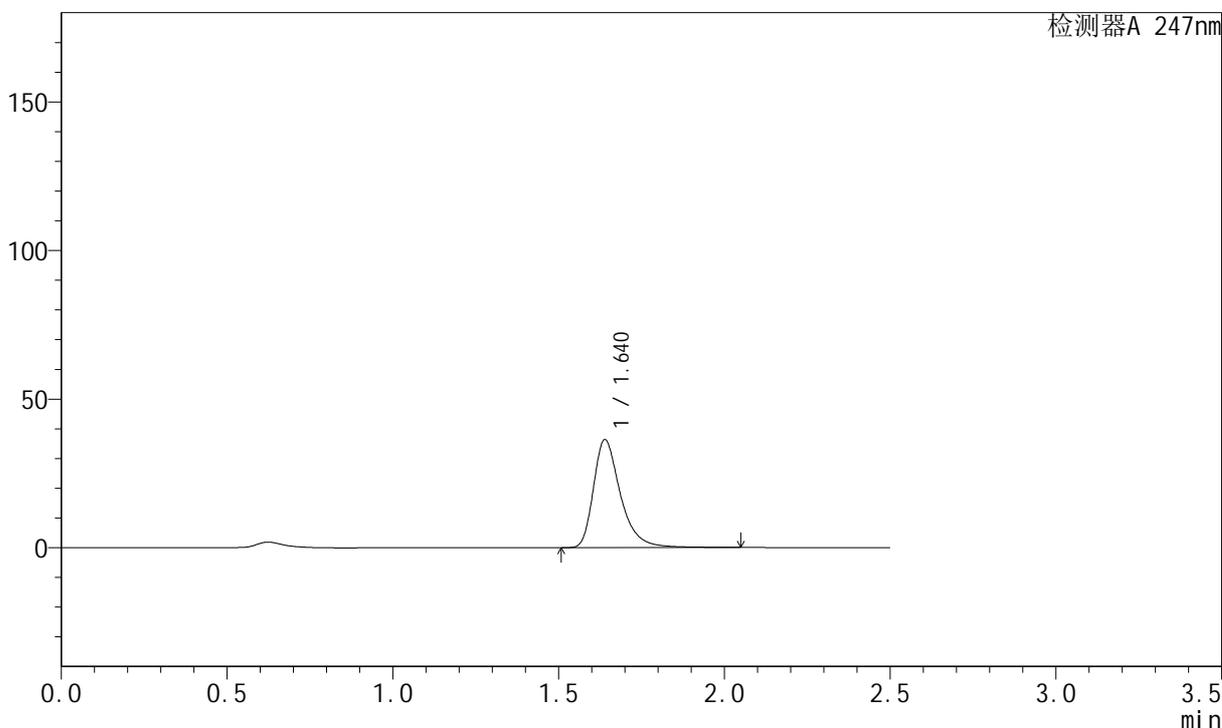
图59 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-34/23-60-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 14:26:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:35:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	206202	100.000	36304	2091	1.385	--
总计		206202	100.000	36304			

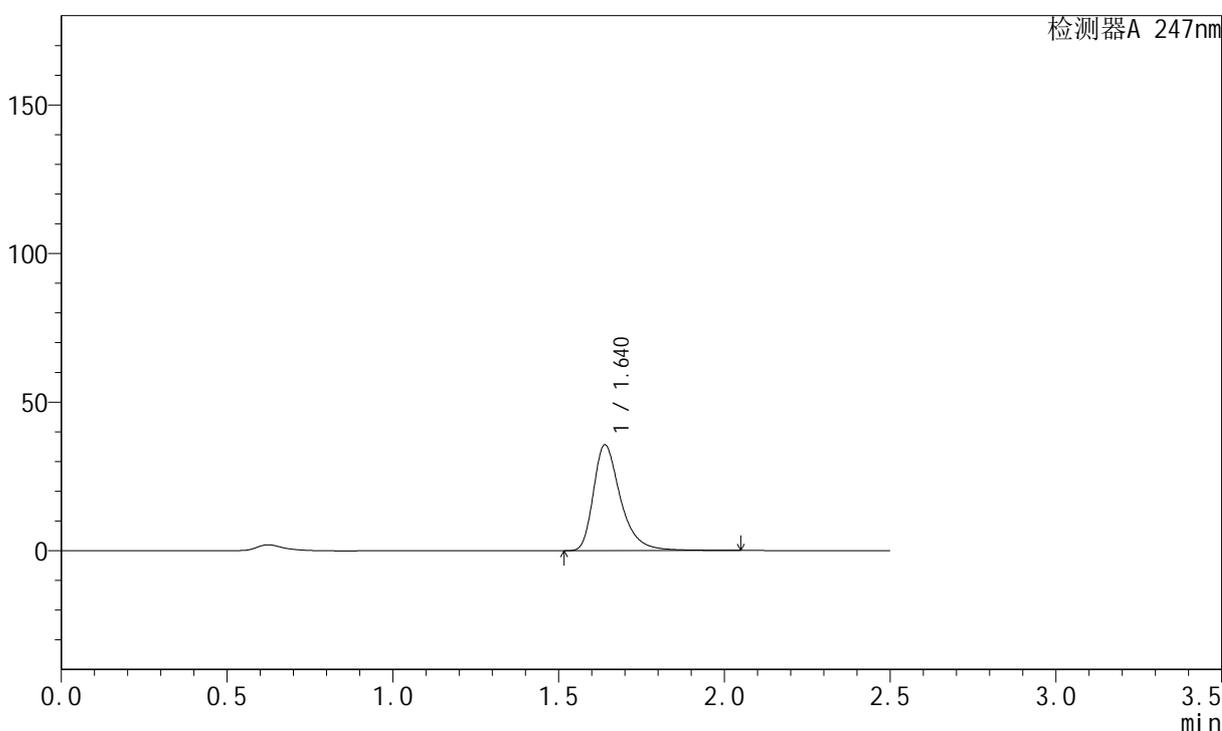
图60 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-61-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 14:28:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:35:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	203172	100.000	35600	2072	1.388	--
总计		203172	100.000	35600			

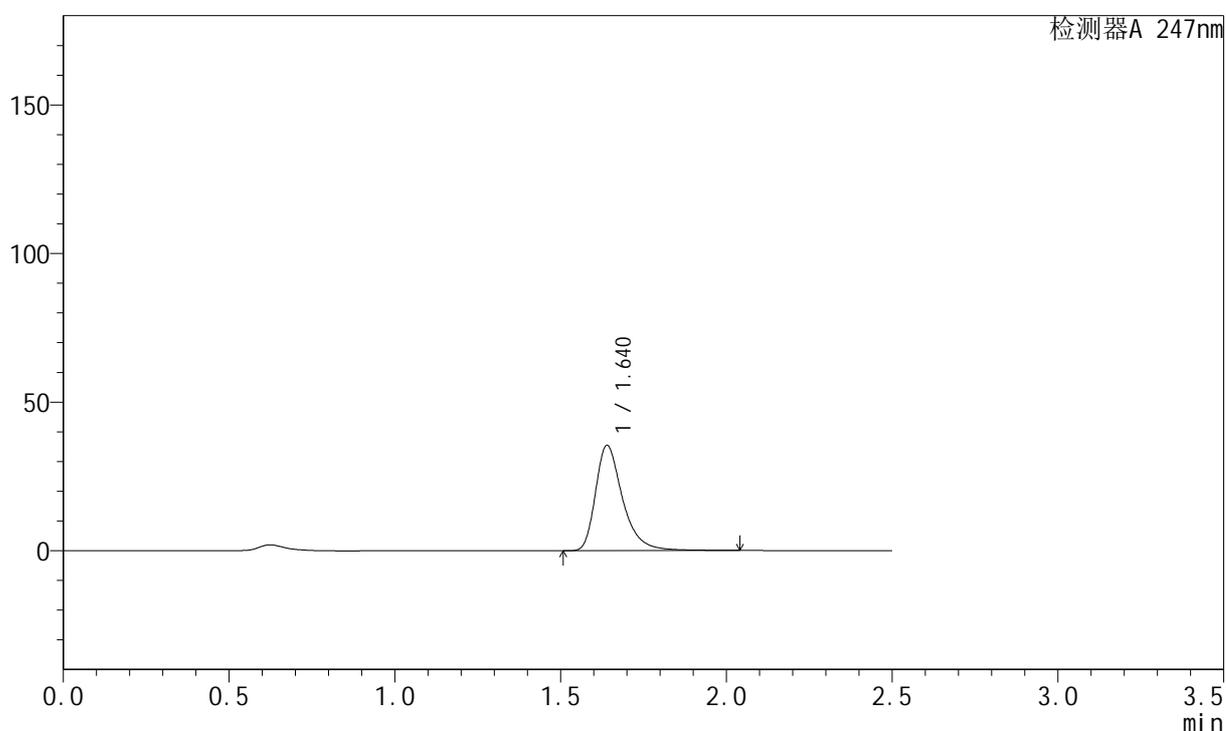
图61 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-62-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 14:31:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:35:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	201941	100.000	35408	2075	1.386	--
总计		201941	100.000	35408			

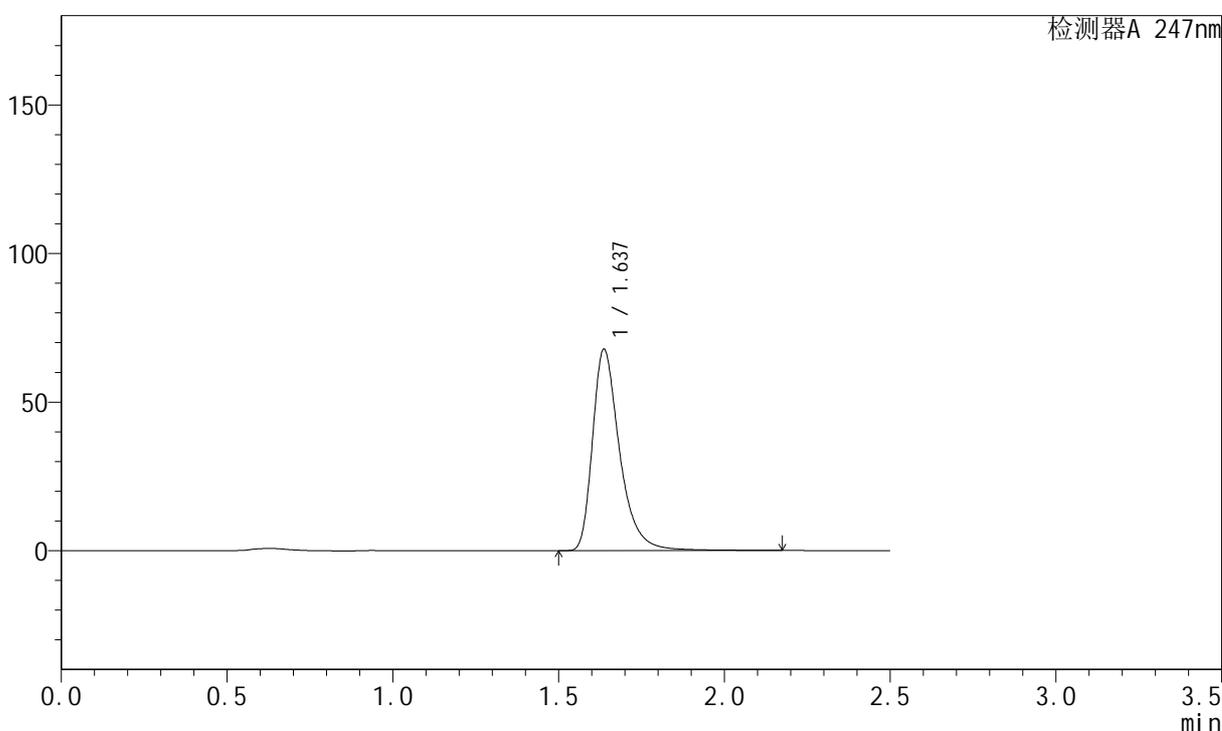
图62 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-63-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 14:34:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:35:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	386965	100.000	67762	2071	1.397	--
总计		386965	100.000	67762			

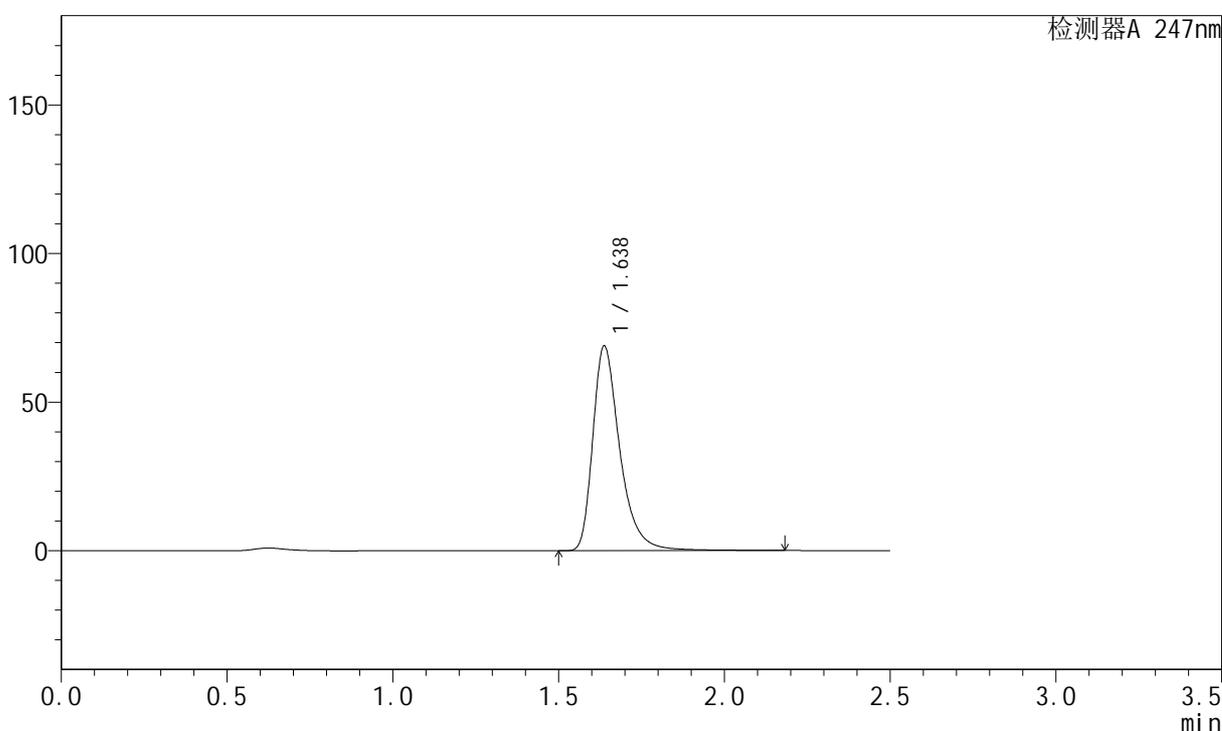
图63 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-34/23-64-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 14:37:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:35:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	391947	100.000	68919	2085	1.388	--
总计		391947	100.000	68919			

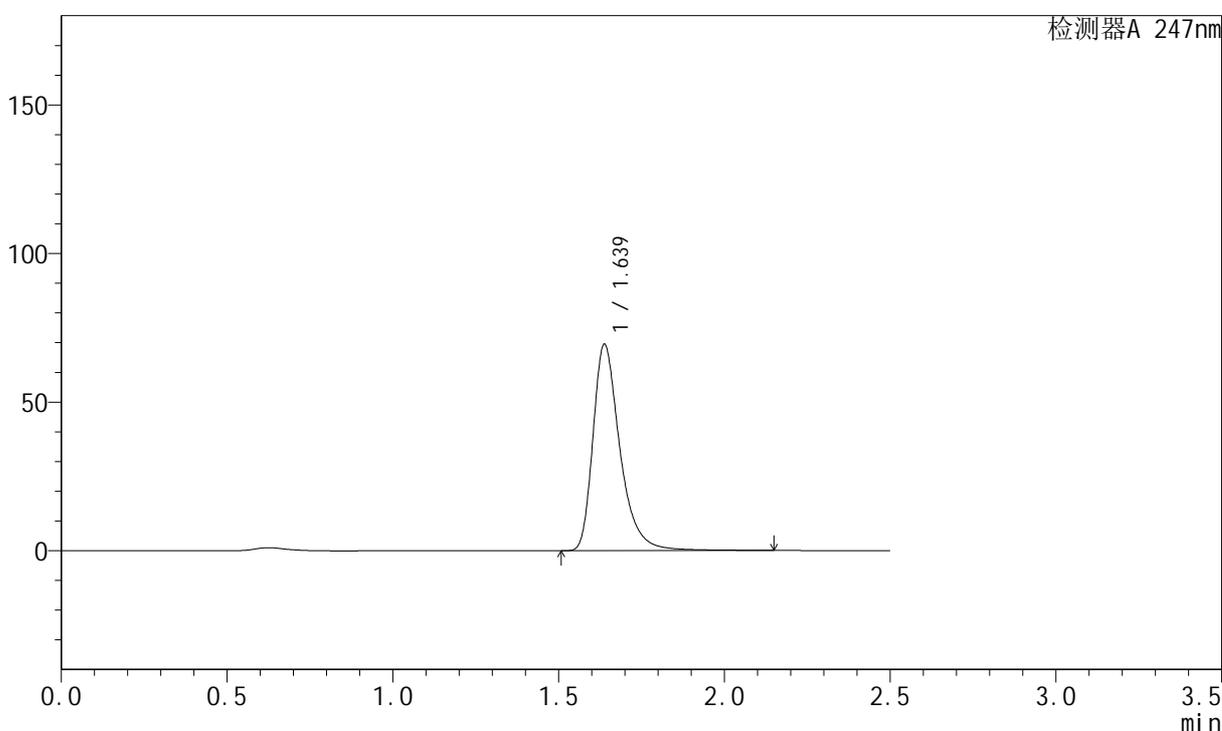
图64 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-65-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 14:40:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/02 17:35:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	393986	100.000	69486	2094	1.383	--
总计		393986	100.000	69486			

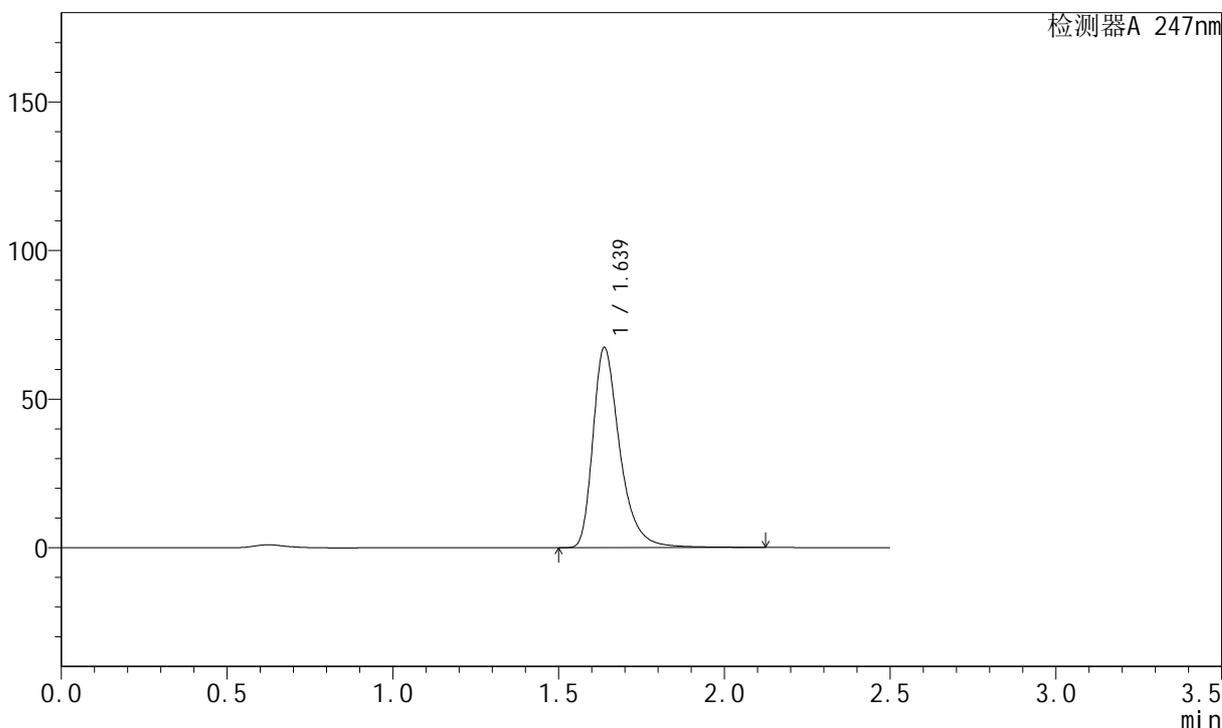
图65 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-34/23-66-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 14:43:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/02 17:35:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	380848	100.000	67372	2104	1.382	--
总计		380848	100.000	67372			

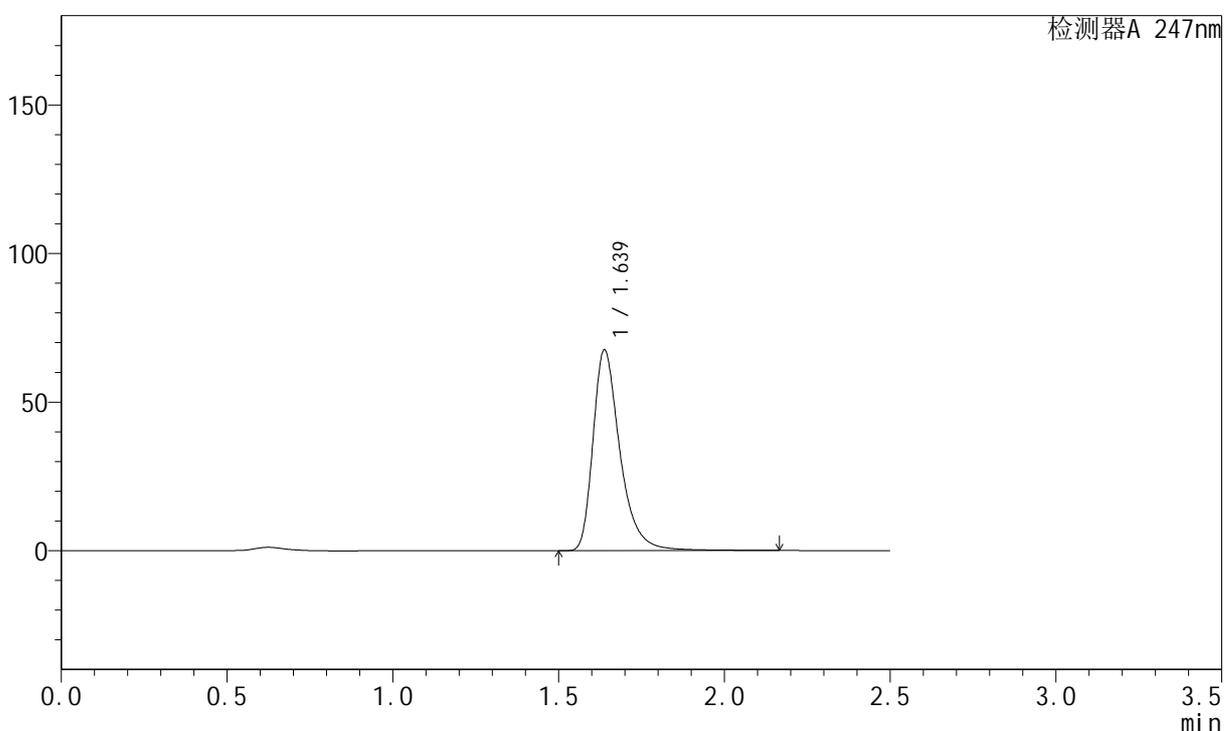
图66 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-67-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 14:46:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:35:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	383552	100.000	67577	2092	1.386	--
总计		383552	100.000	67577			

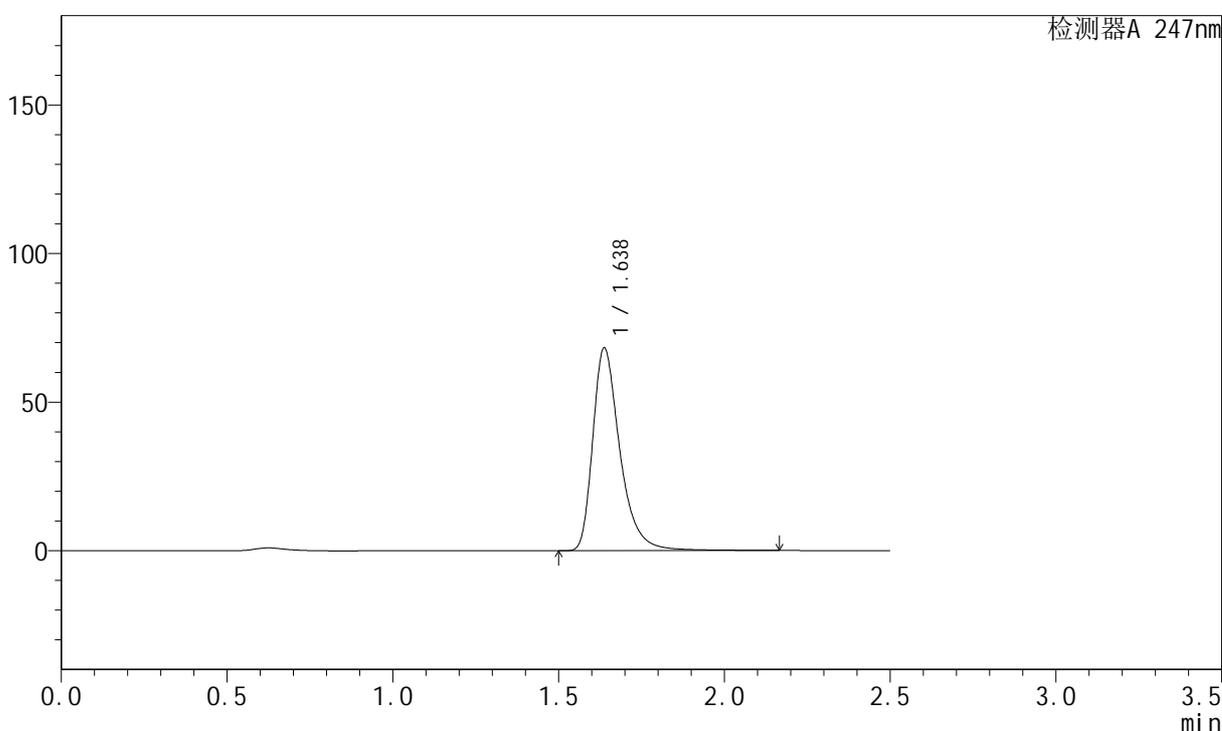
图67 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-68-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 14:49:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:35:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	389397	100.000	68237	2066	1.387	--
总计		389397	100.000	68237			

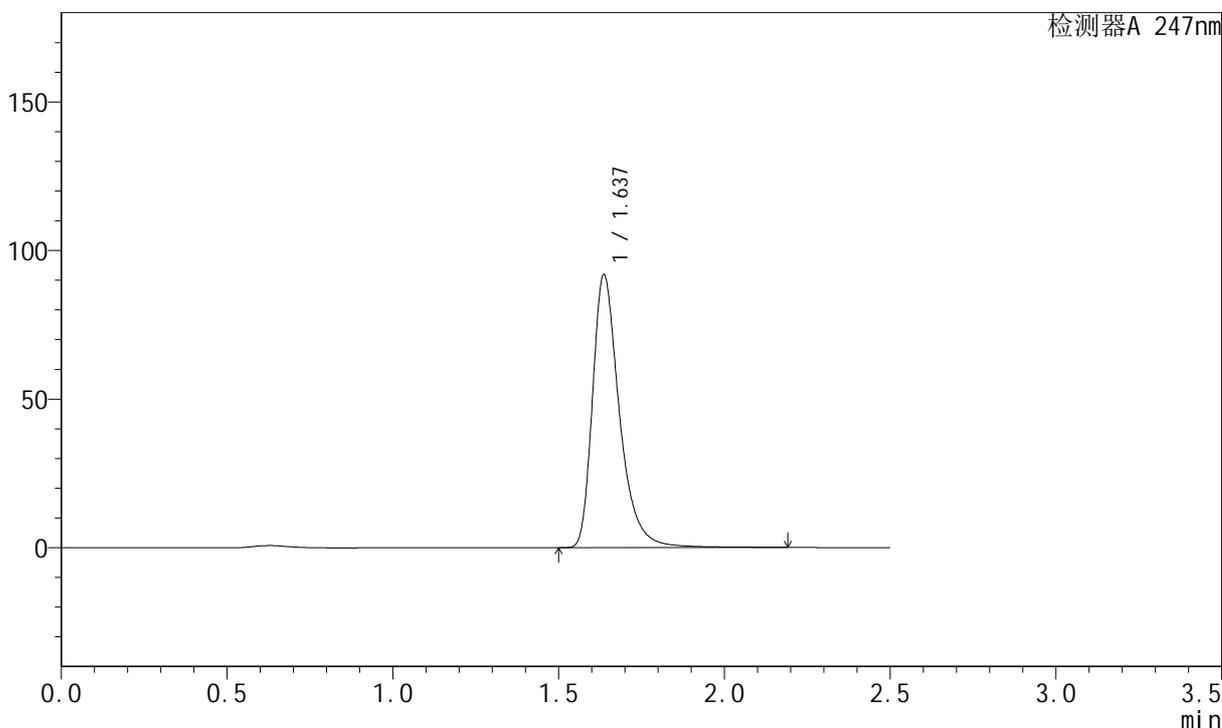
图68 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-34/23-69-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 14:52:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:35:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	520313	100.000	91806	2096	1.388	--
总计		520313	100.000	91806			

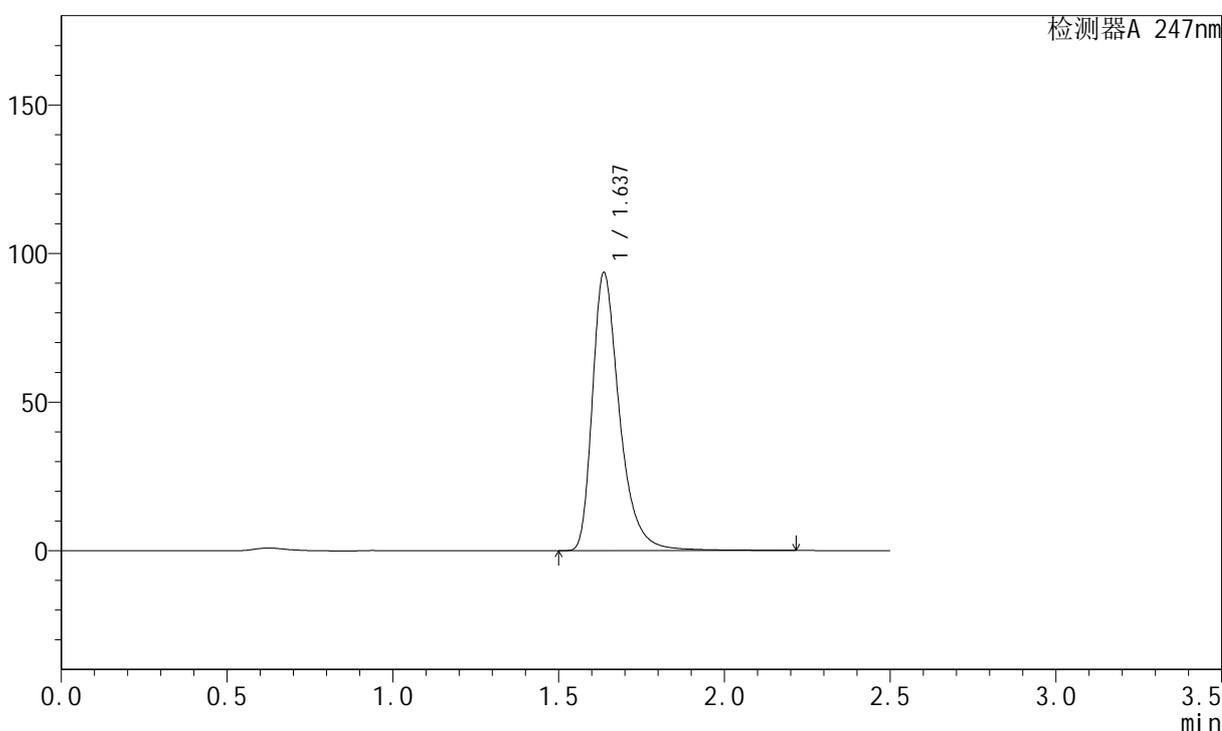
图69 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-70-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 14:54:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/02 17:35:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	533317	100.000	93545	2070	1.386	--
总计		533317	100.000	93545			

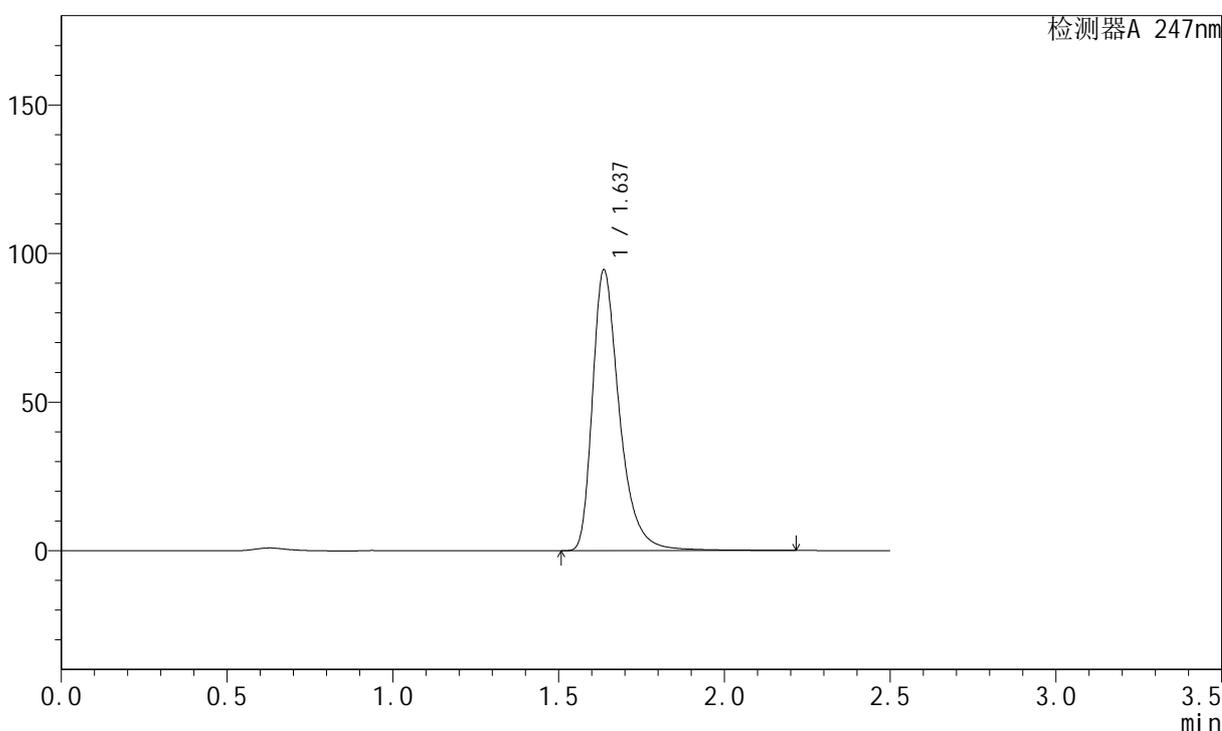
图70 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-71-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 14:57:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:35:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	535775	100.000	94449	2095	1.390	--
总计		535775	100.000	94449			

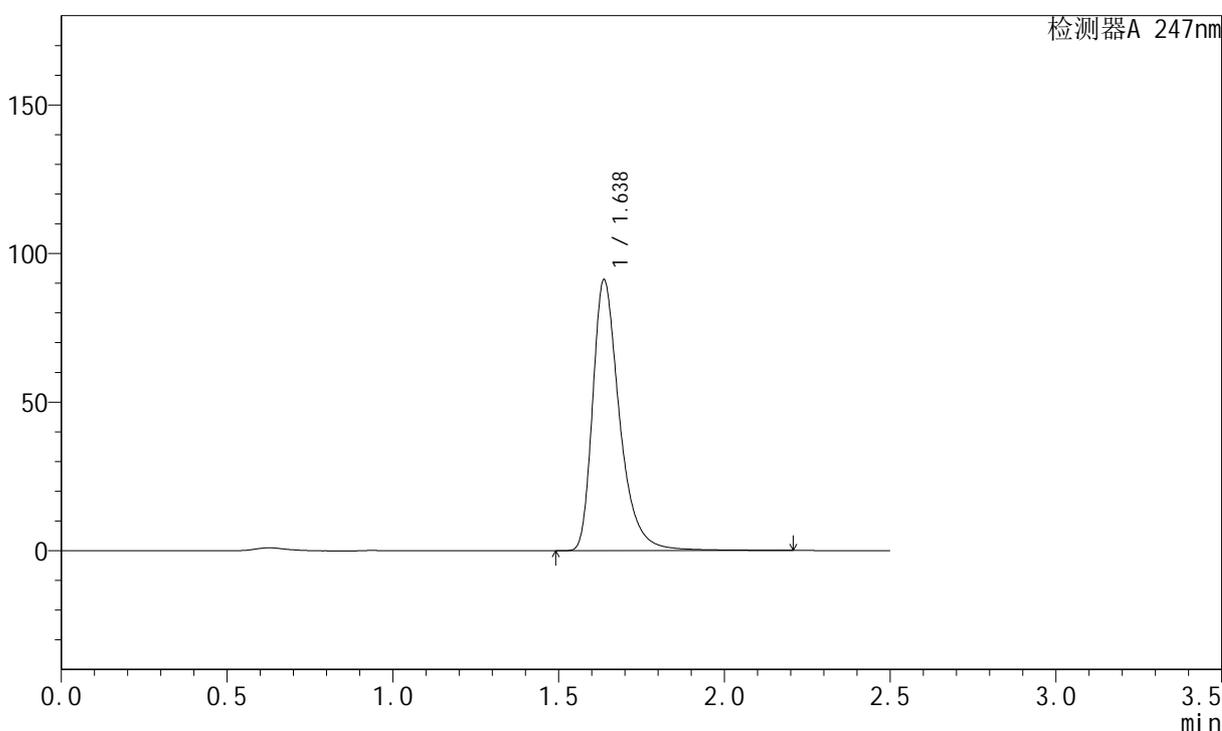
图71 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-72-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 15:00:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:35:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	515222	100.000	91160	2110	1.390	--
总计		515222	100.000	91160			

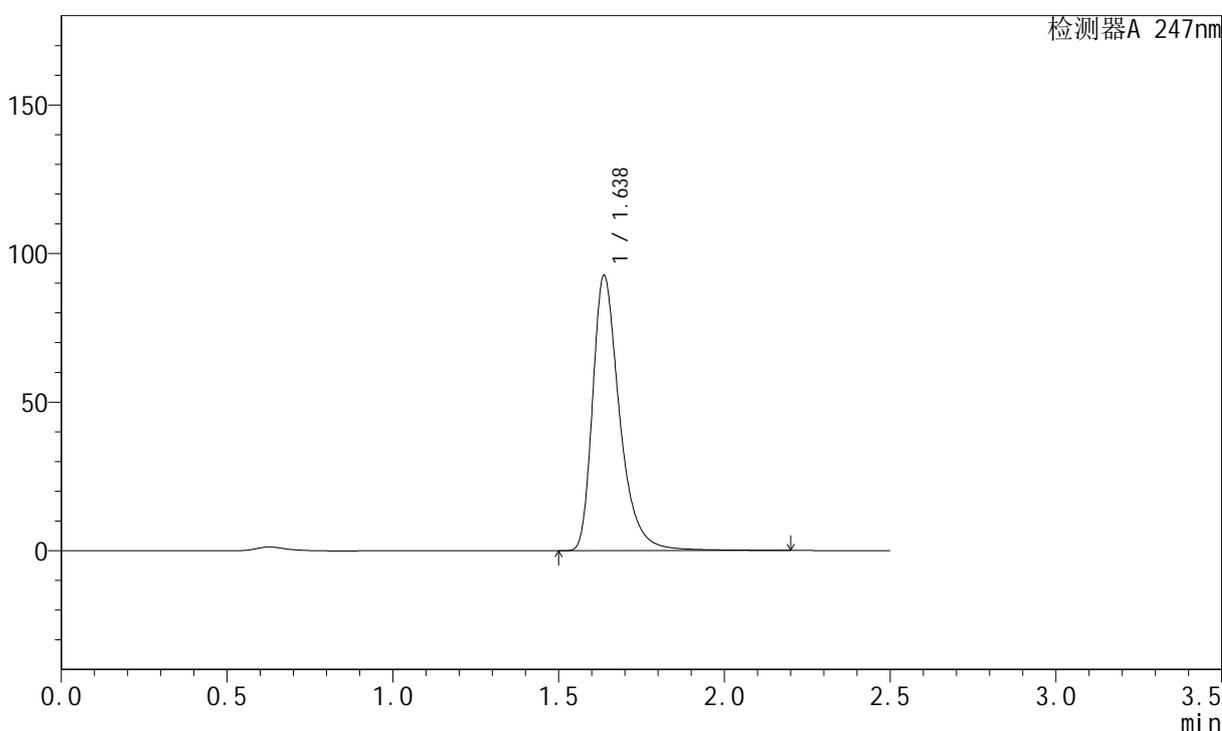
图72 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-73-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 15:03:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:35:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	525008	100.000	92582	2092	1.388	--
总计		525008	100.000	92582			

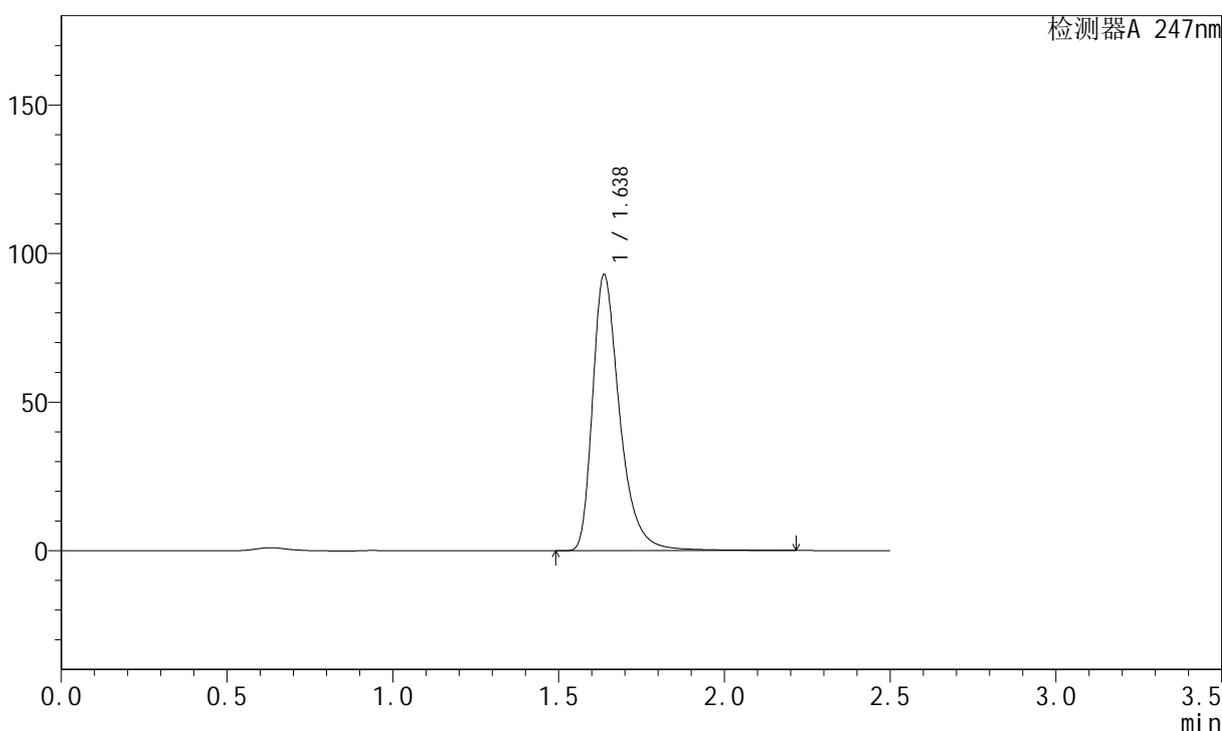
图73 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-74-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 15:06:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:36:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	529085	100.000	92878	2071	1.388	--
总计		529085	100.000	92878			

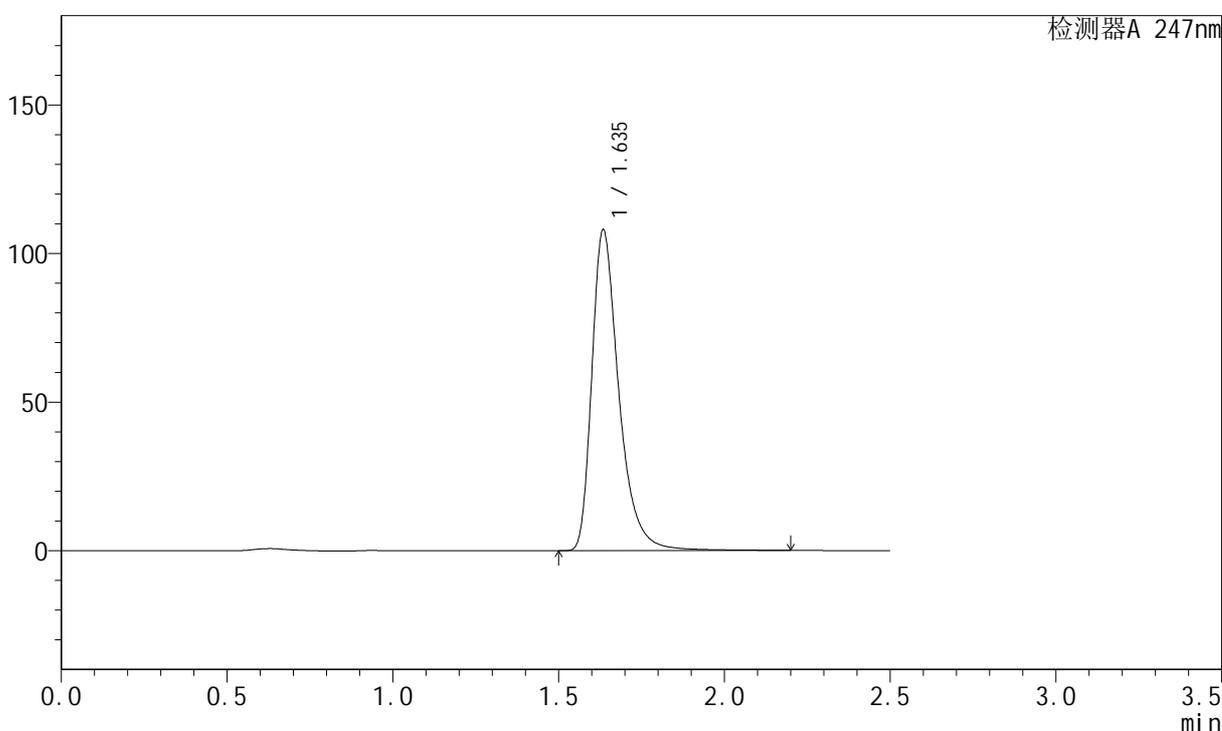
图74 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-75-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 15:09:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/02 17:36:04 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	613567	100.000	107464	2074	1.400	--
总计		613567	100.000	107464			

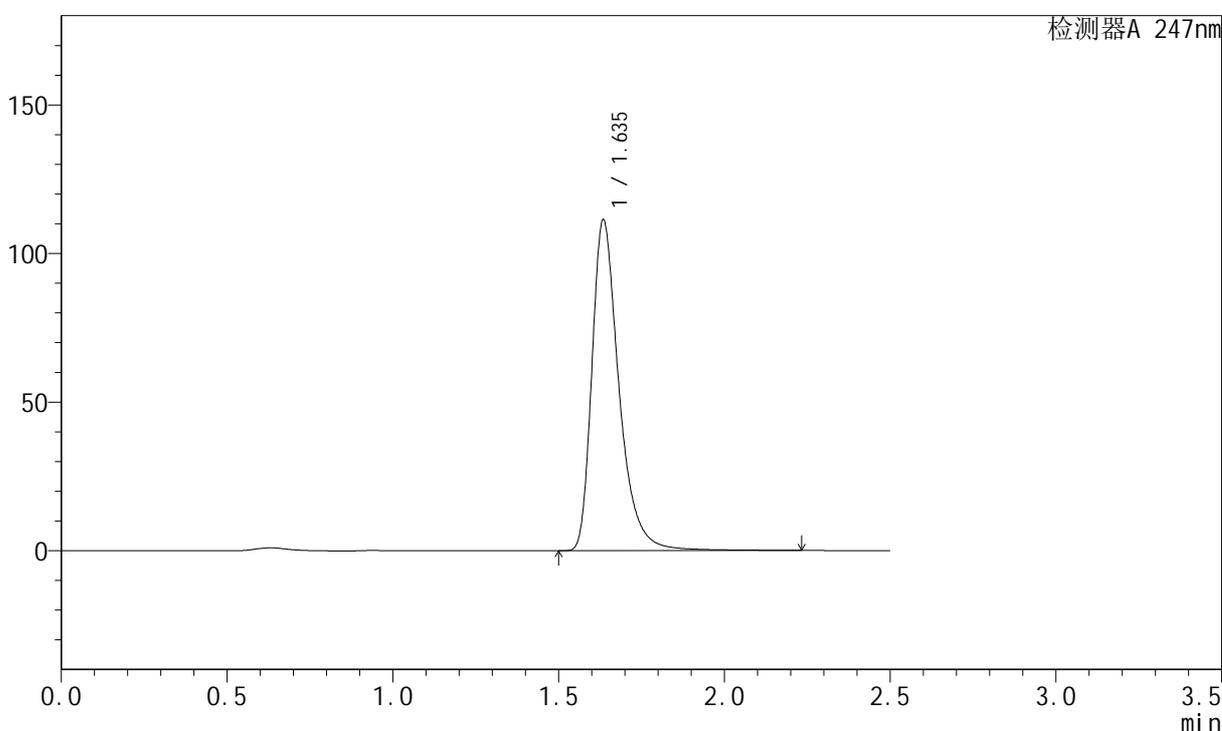
图75 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-76-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 15:12:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:36:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	634433	100.000	110911	2064	1.397	--
总计		634433	100.000	110911			

图76 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



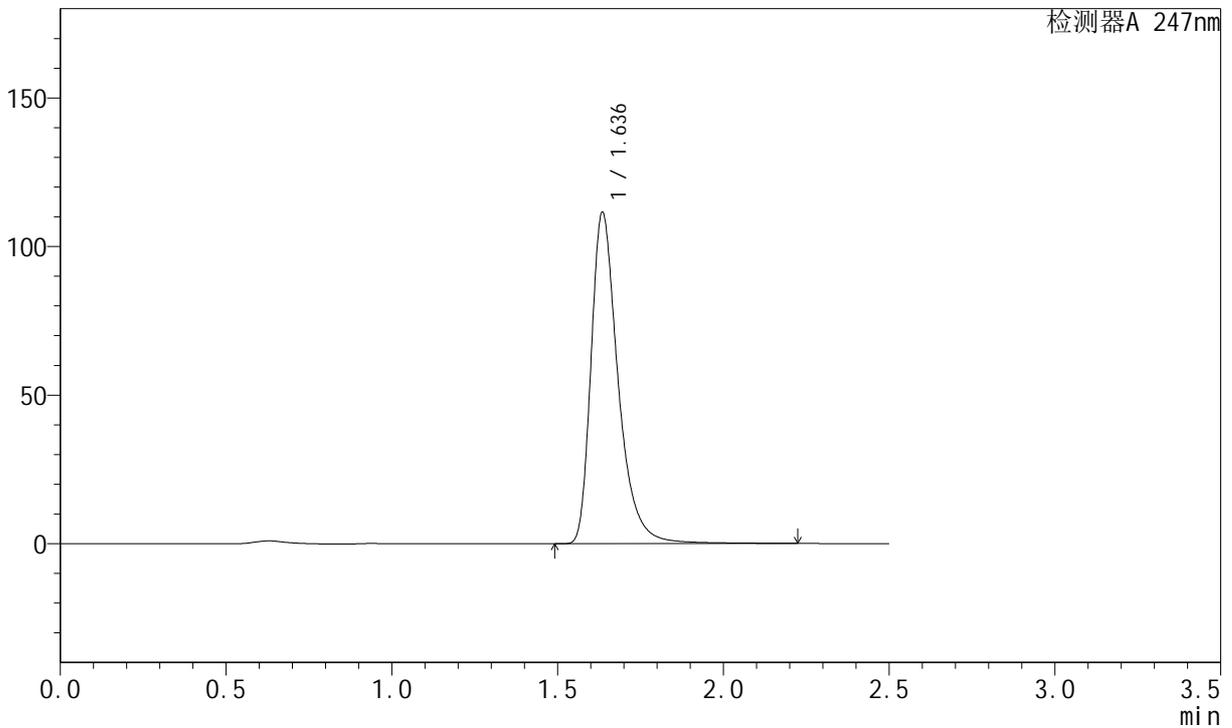
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-34/23-77-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 15:15:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:36:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	634305	100.000	111166	2074	1.399	--
总计		634305	100.000	111166			

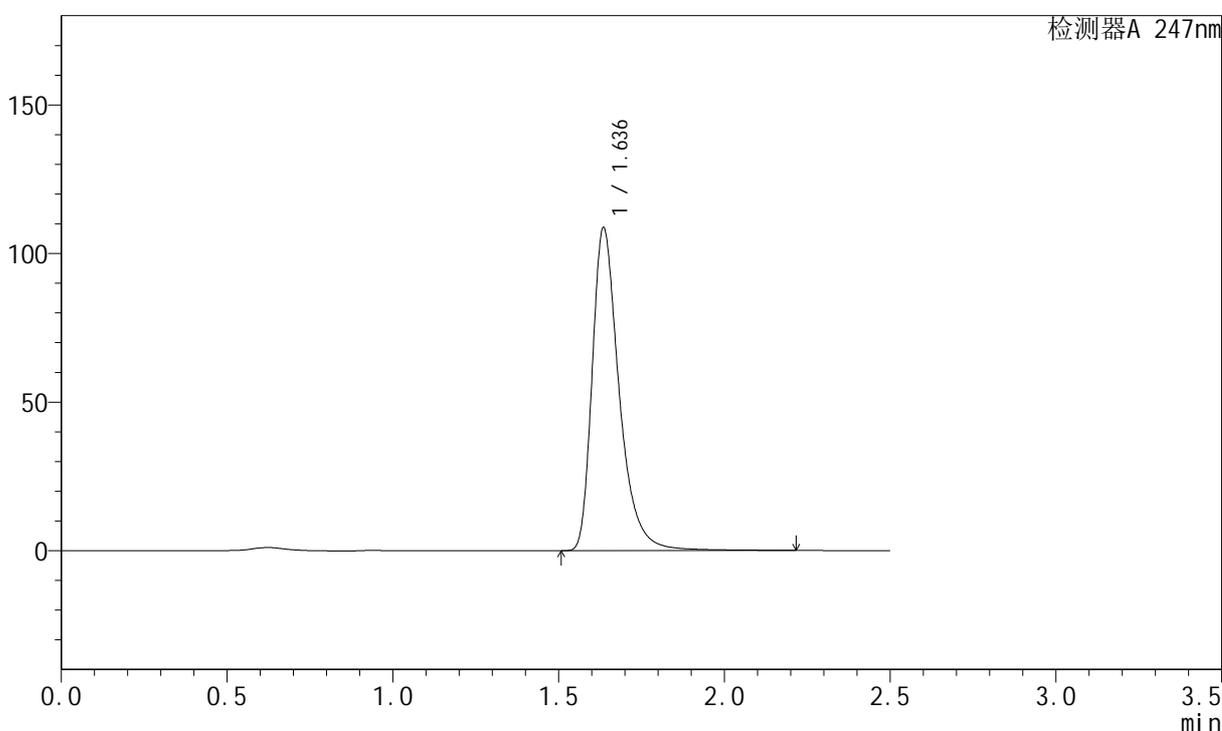
图77 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-78-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 15:17:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:36:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	617605	100.000	108459	2078	1.399	--
总计		617605	100.000	108459			

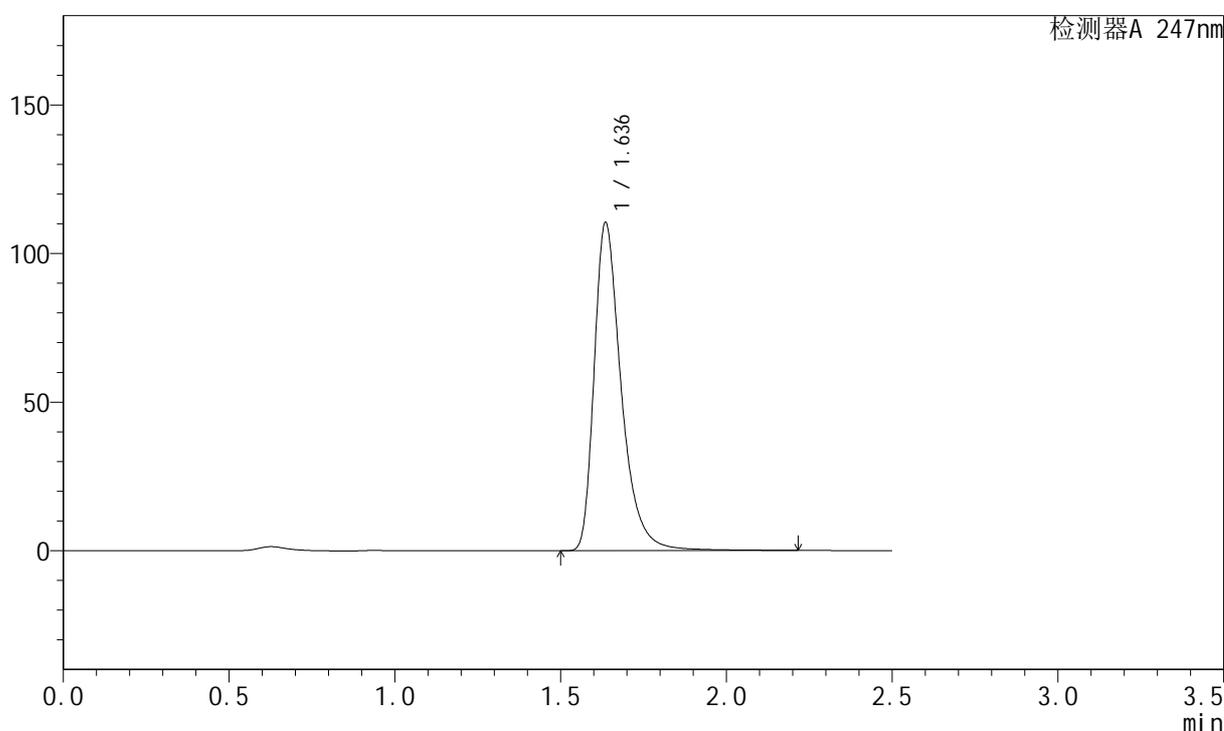
图78 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-79-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 15:20:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:36:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	629004	100.000	110185	2066	1.401	--
总计		629004	100.000	110185			

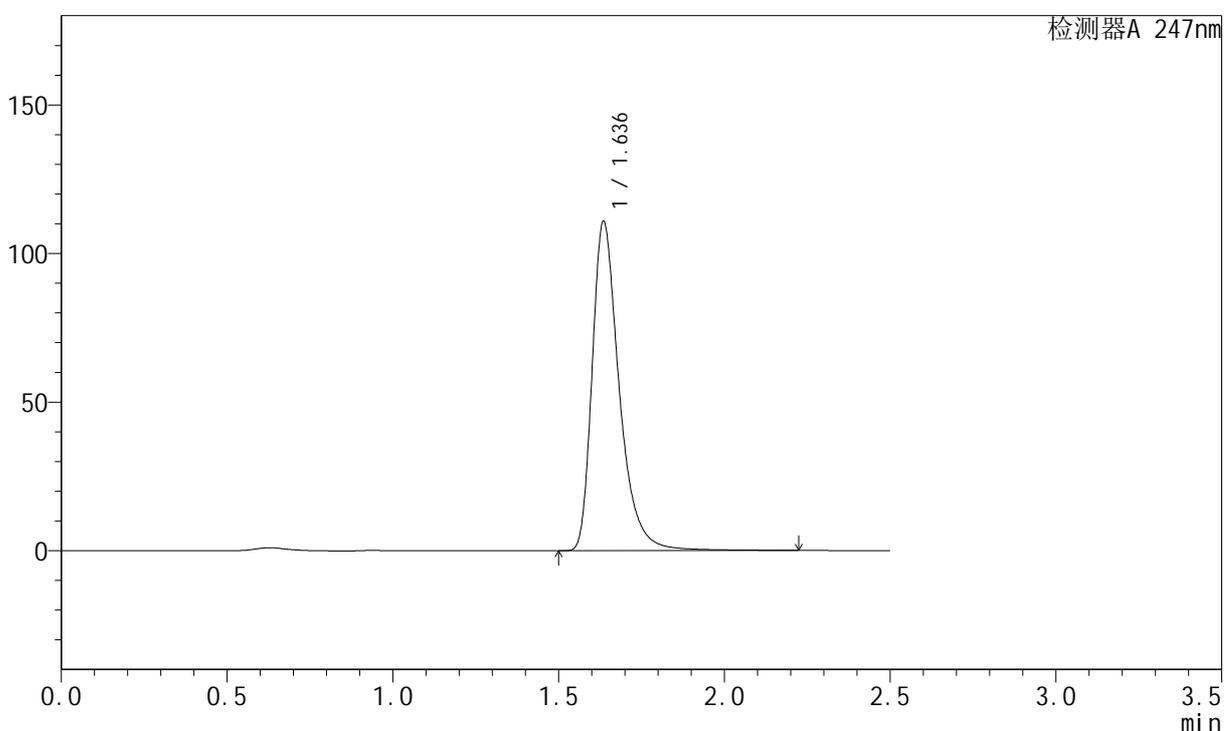
图79 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-80-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 15:23:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:36:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	630197	100.000	110588	2075	1.398	--
总计		630197	100.000	110588			

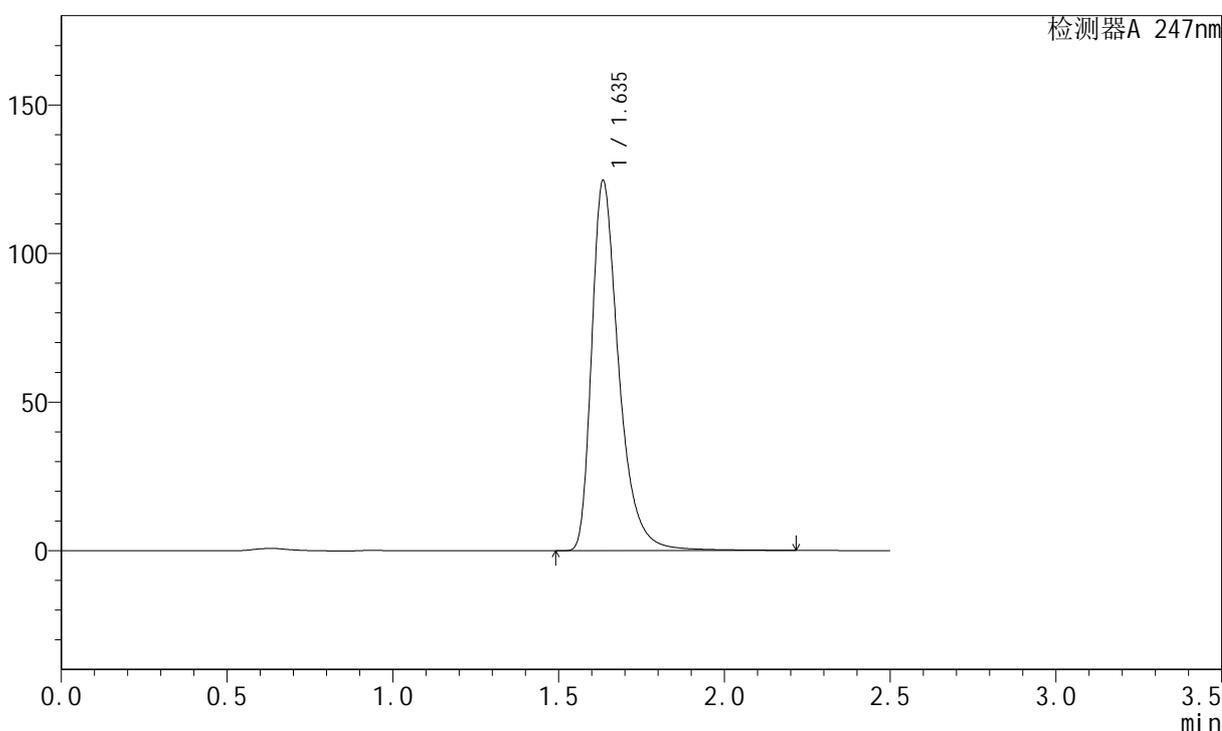
图80 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-81-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 15:26:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:36:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	709380	100.000	123855	2066	1.408	--
总计		709380	100.000	123855			

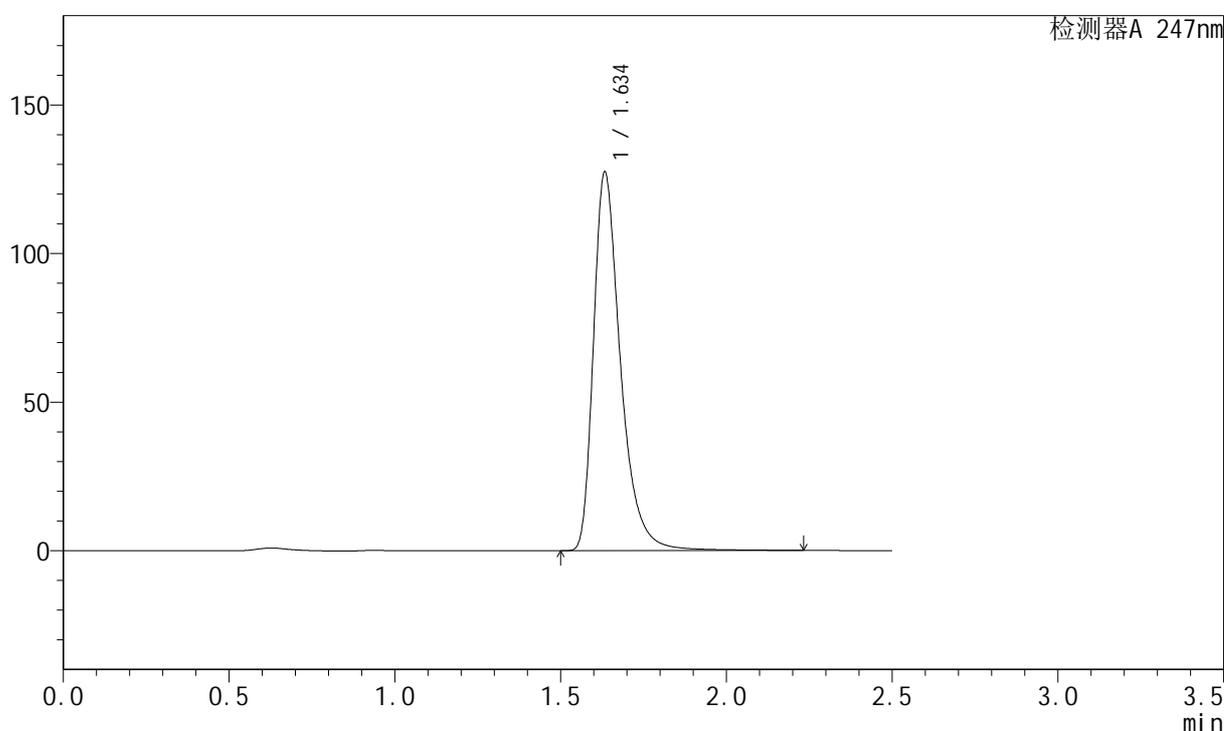
图81 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-82-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 15:29:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:36:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	724150	100.000	126692	2073	1.411	--
总计		724150	100.000	126692			

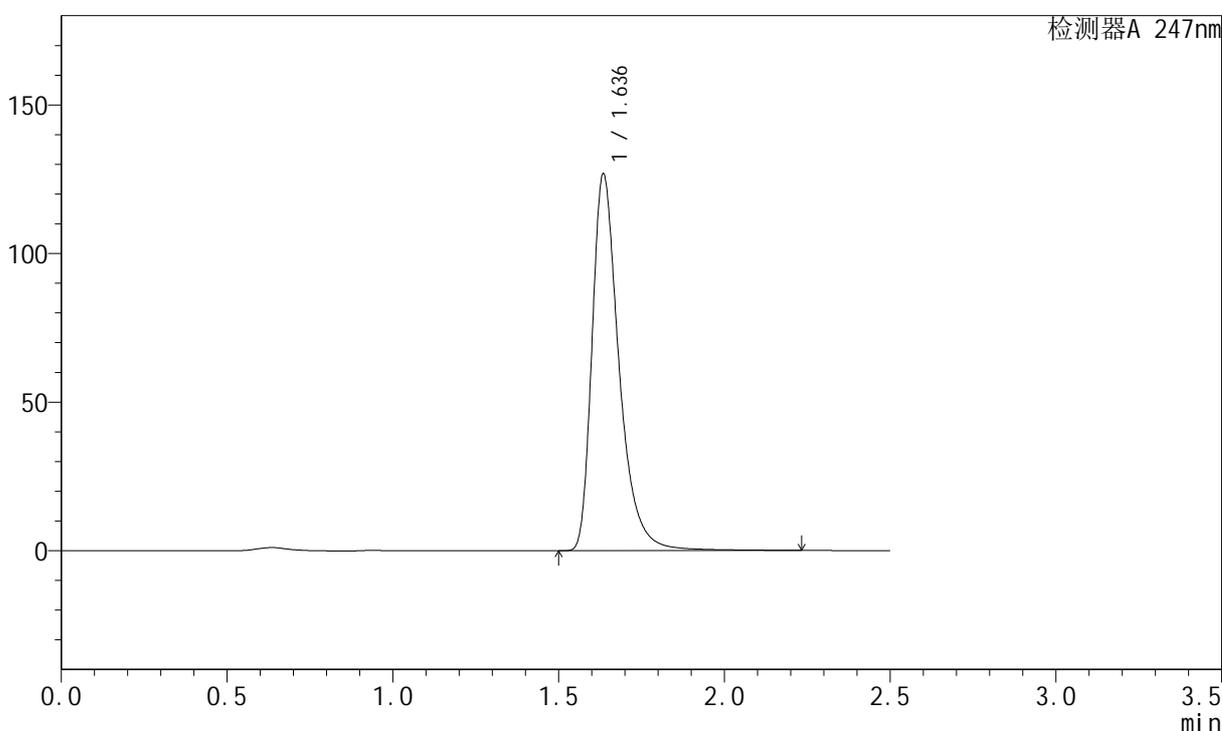
图82 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-83-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 15:32:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:36:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	719724	100.000	126357	2083	1.407	--
总计		719724	100.000	126357			

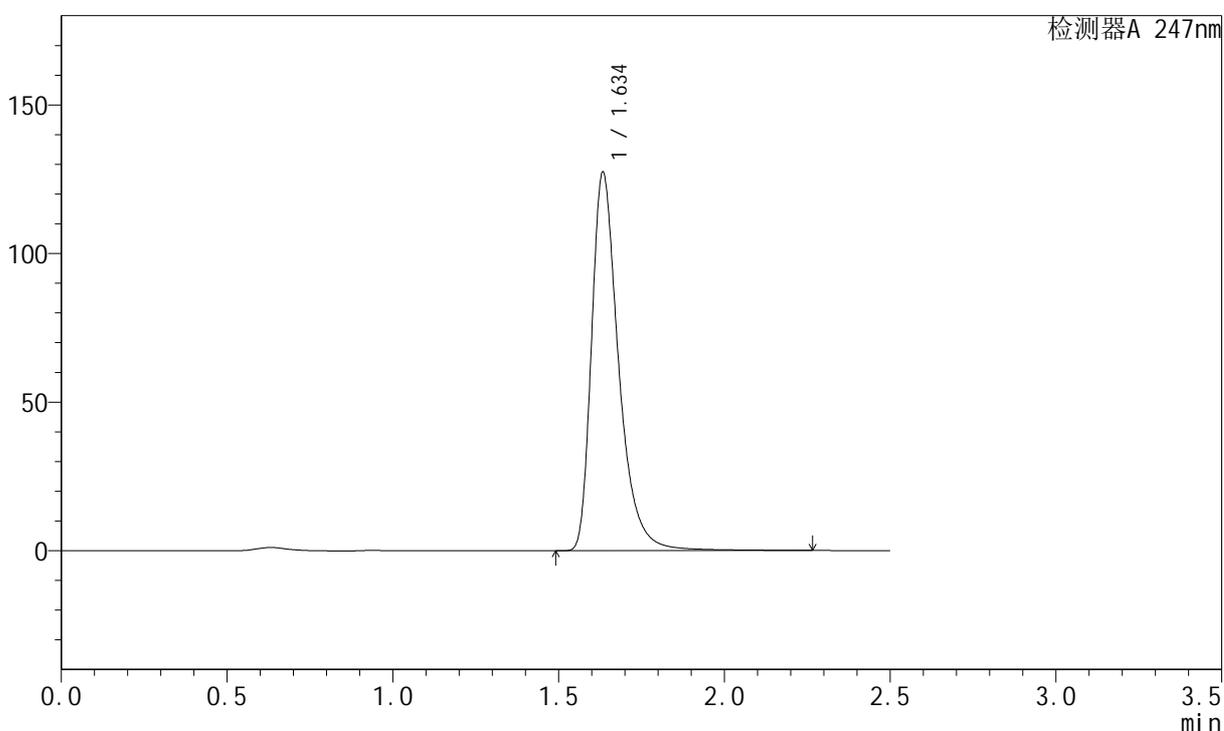
图83 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-84-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 15:35:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:36:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	726149	100.000	126513	2058	1.409	--
总计		726149	100.000	126513			

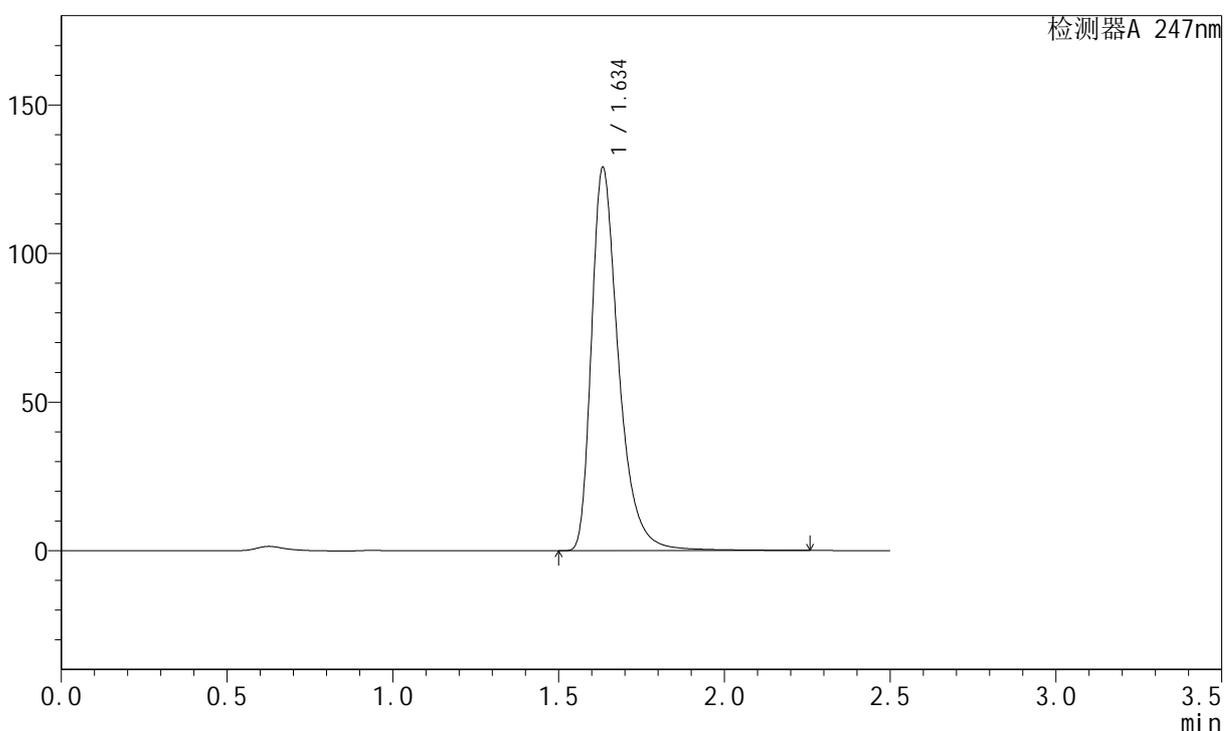
图84 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-85-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 15:38:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:36:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	735389	100.000	128158	2058	1.408	--
总计		735389	100.000	128158			

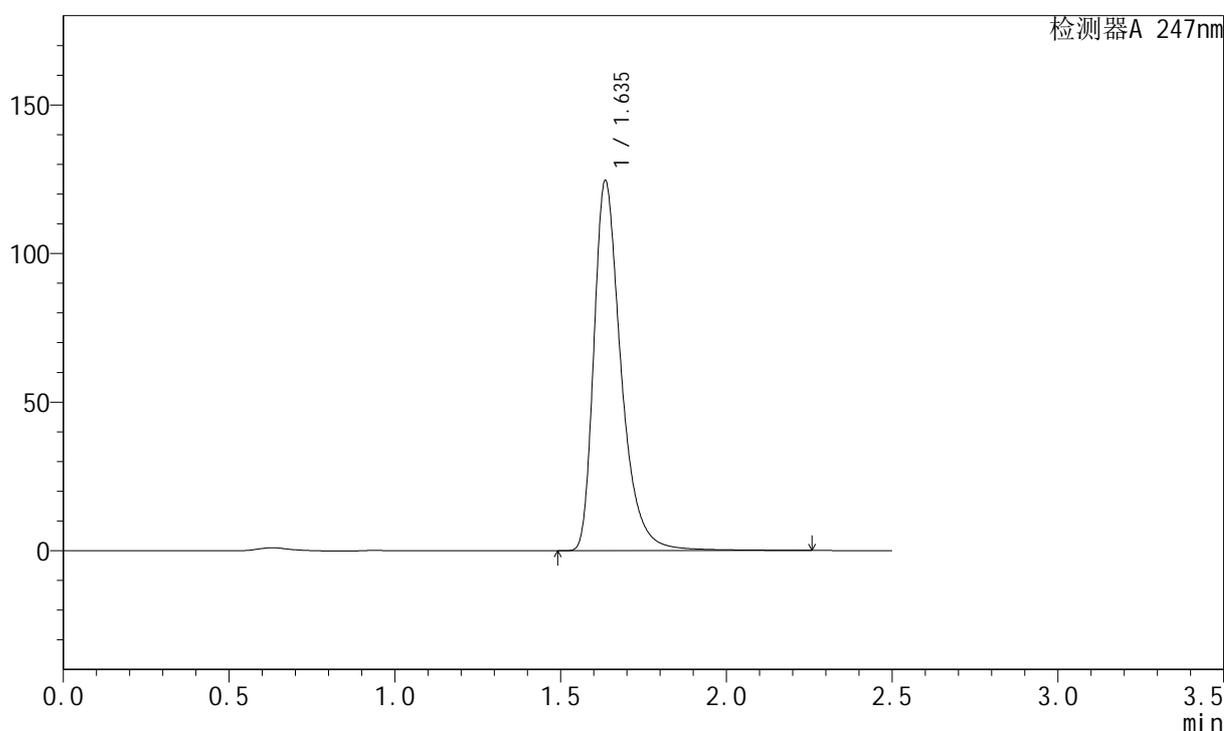
图85 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-86-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 15:41:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:36:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	711233	100.000	124097	2054	1.400	--
总计		711233	100.000	124097			

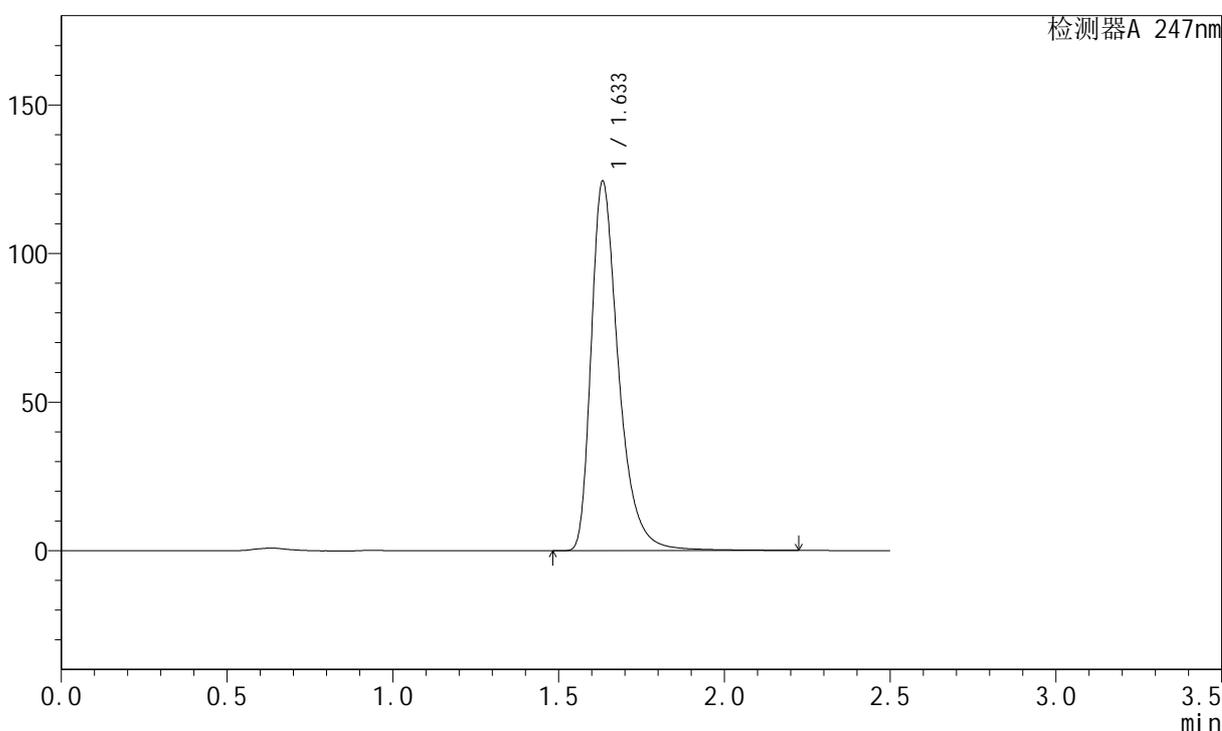
图86 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-87-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 15:43:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/02 17:36:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	715556	100.000	123790	2016	1.408	--
总计		715556	100.000	123790			

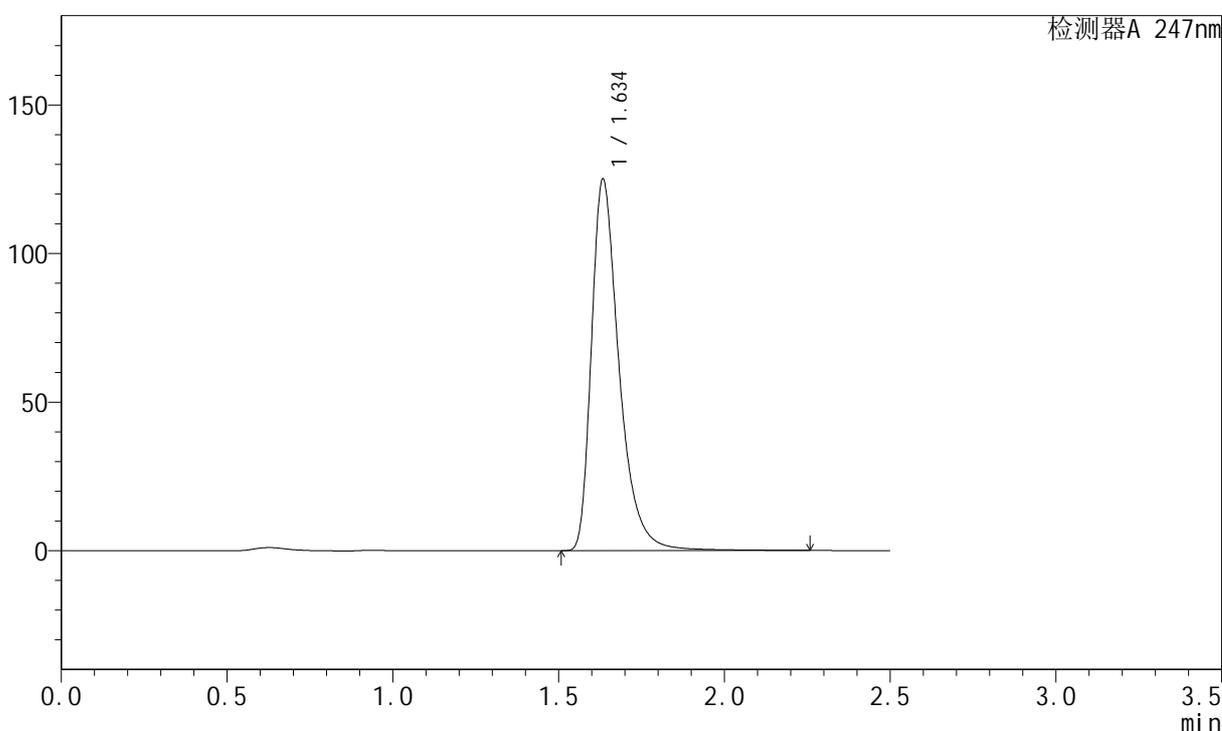
图87 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-88-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 15:46:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/02 17:36:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	727819	100.000	124189	1974	1.425	--
总计		727819	100.000	124189			

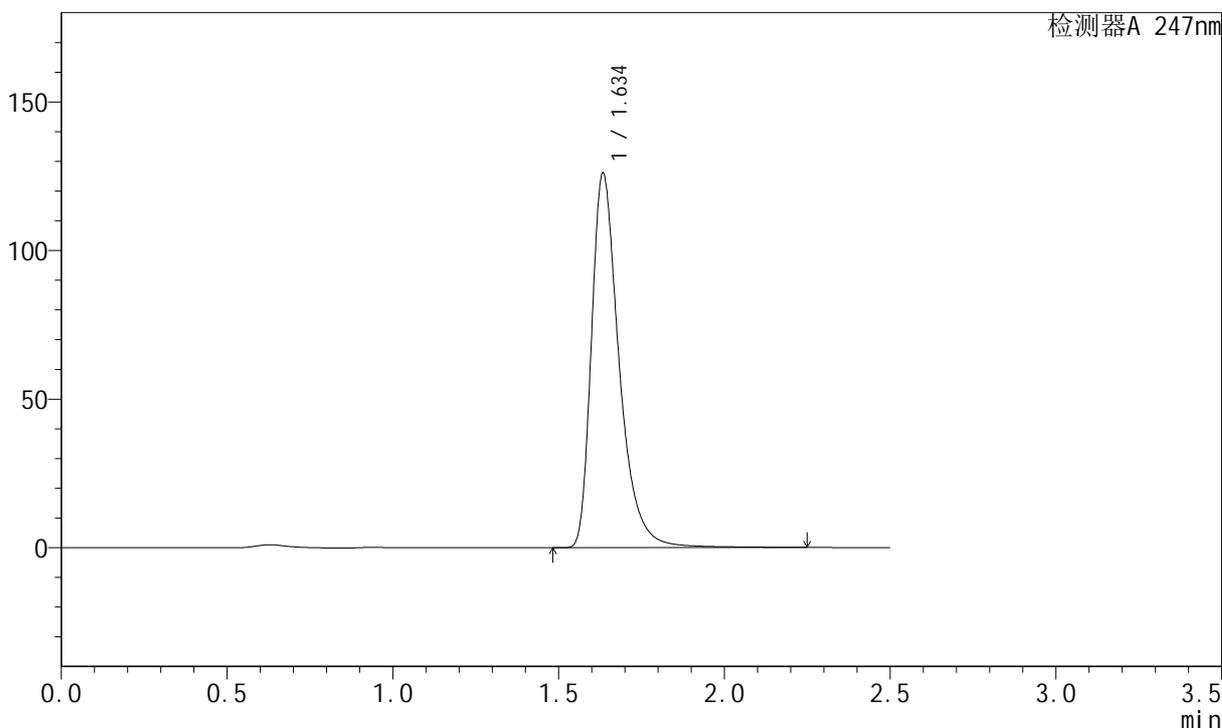
图88 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-34/23-89-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 15:49:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:36:40 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	734308	100.000	125258	1971	1.423	--
总计		734308	100.000	125258			

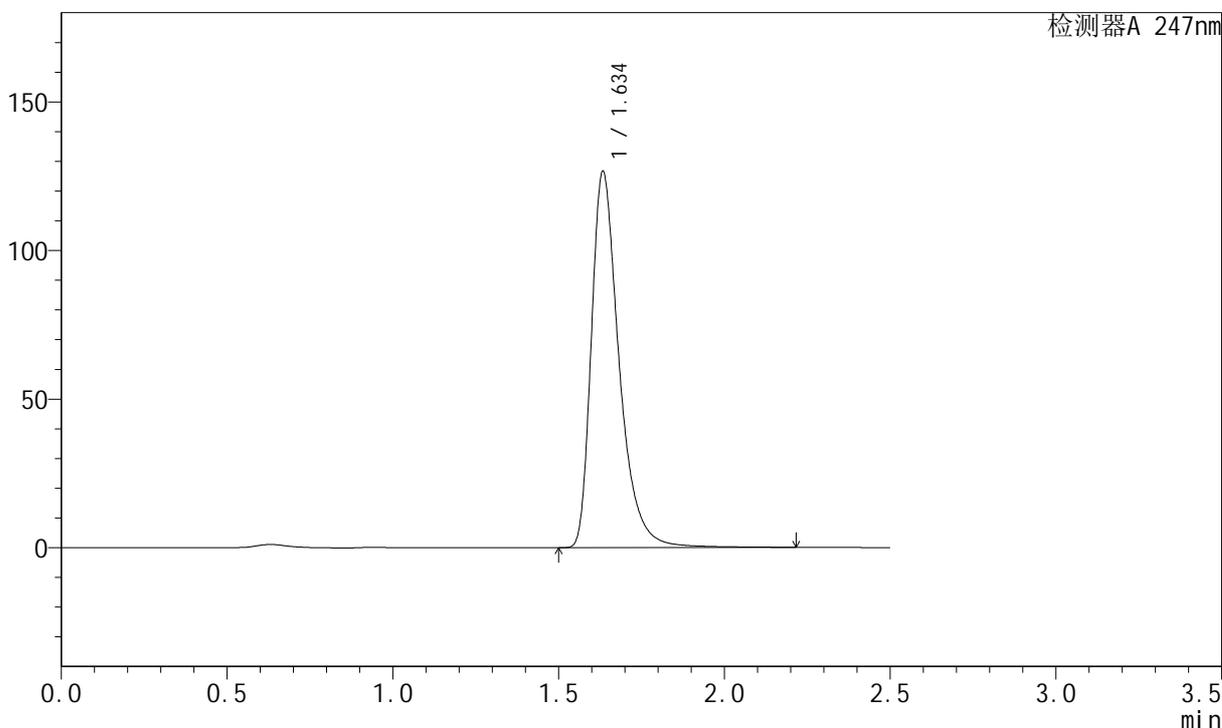
图89 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-34/23-90-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 15:53:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:36:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	738387	100.000	125787	1961	1.422	--
总计		738387	100.000	125787			

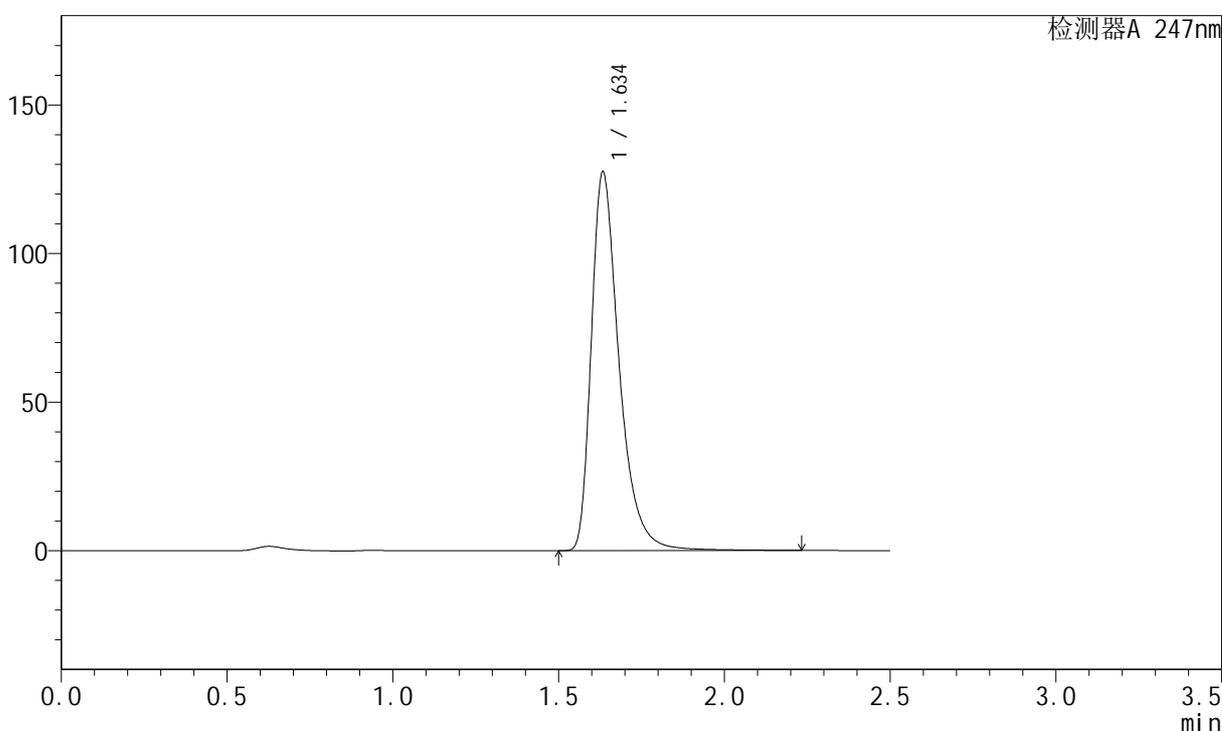
图90 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-34/23-91-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 15:56:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:36:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	744470	100.000	126644	1956	1.423	--
总计		744470	100.000	126644			

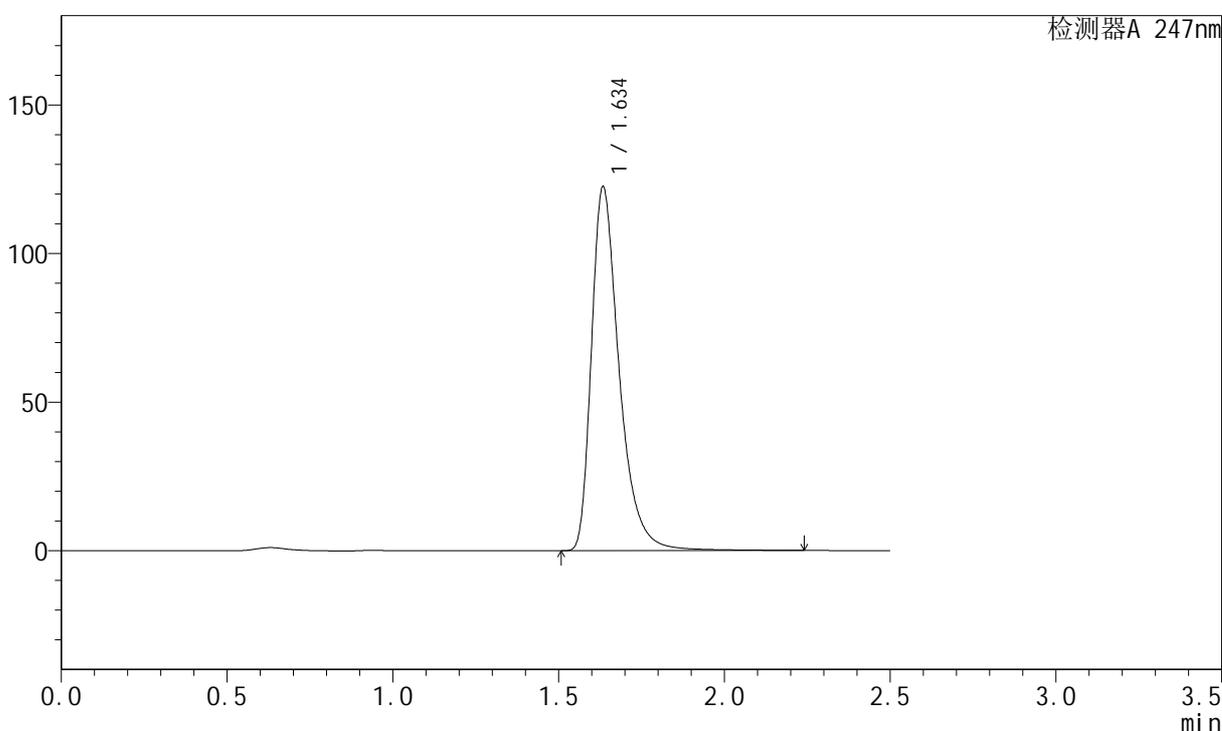
图91 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-92-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 15:59:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:36:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	714951	100.000	121736	1961	1.420	--
总计		714951	100.000	121736			

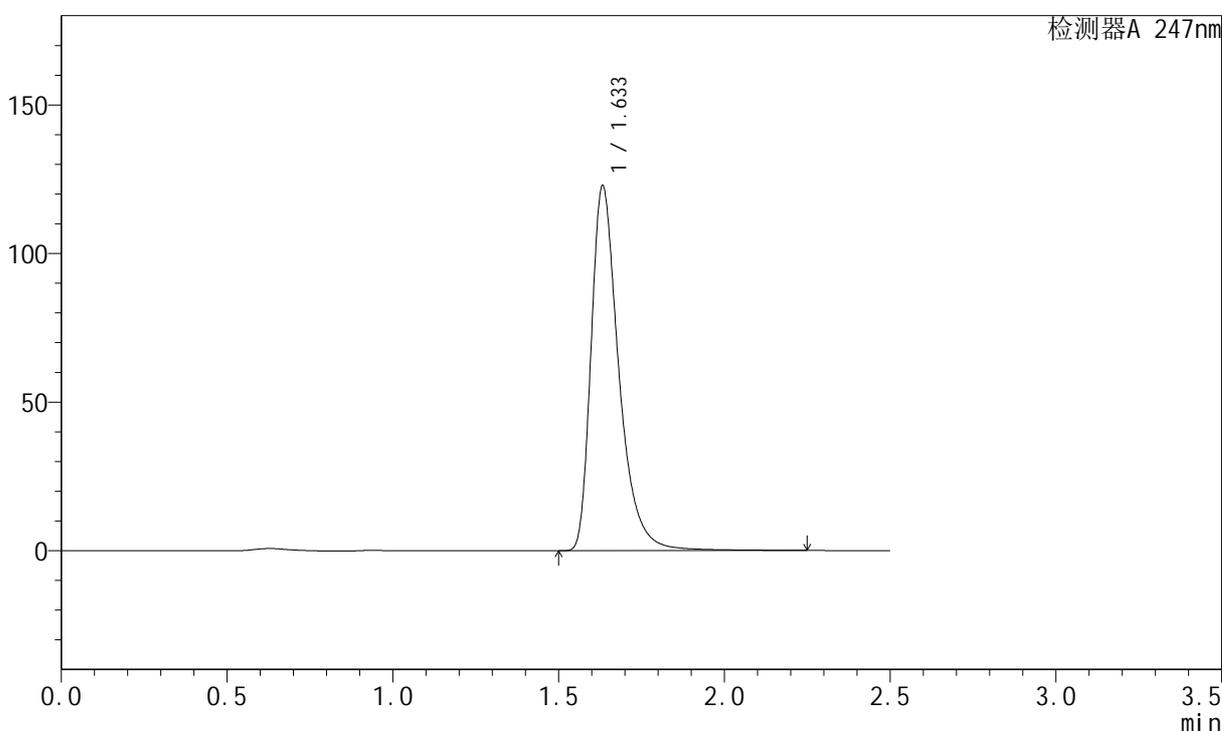
图92 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-93-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 16:02:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:36:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	717111	100.000	122282	1957	1.422	--
总计		717111	100.000	122282			

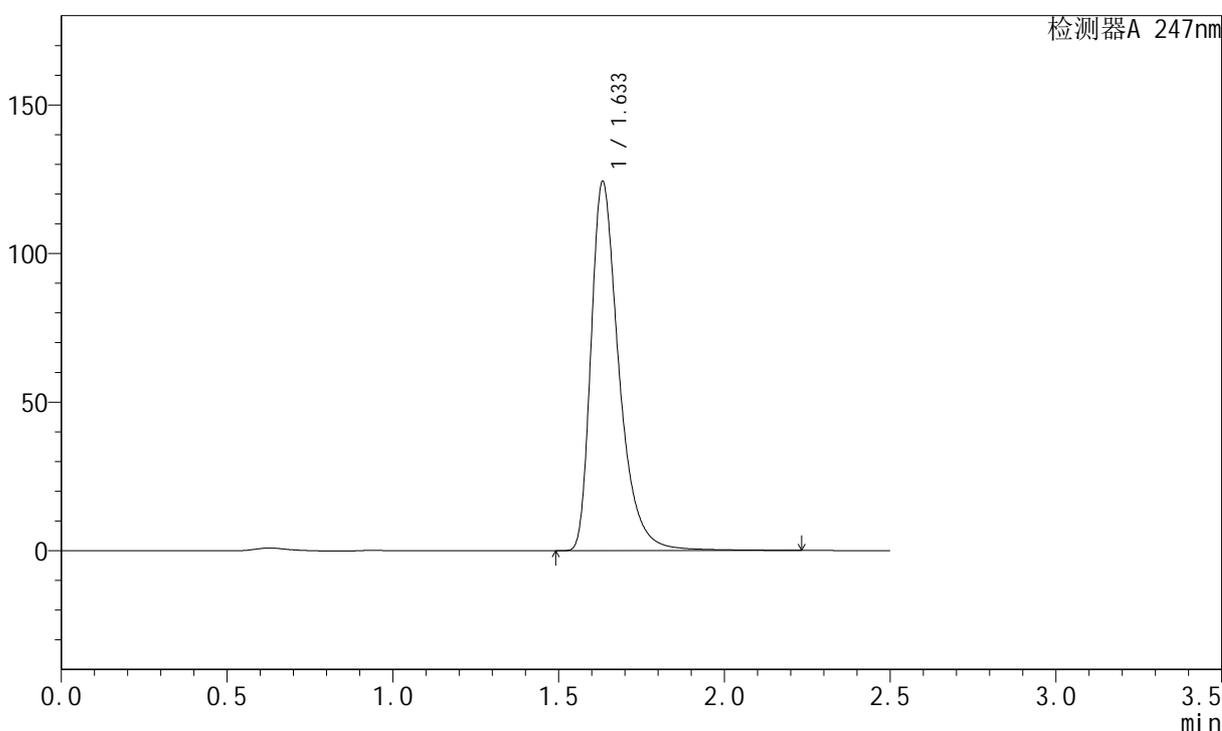
图93 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-94-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 16:05:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:36:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	728387	100.000	123718	1941	1.420	--
总计		728387	100.000	123718			

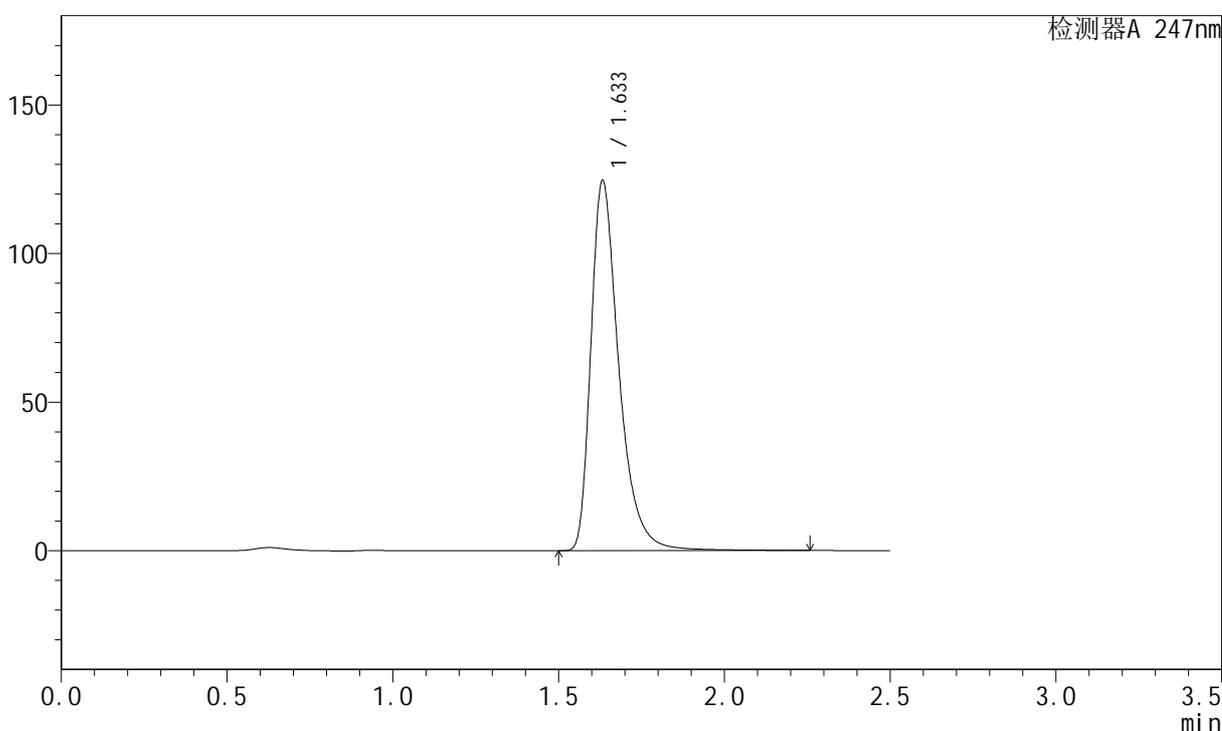
图94 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-95-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 16:08:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:36:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	732798	100.000	124139	1927	1.421	--
总计		732798	100.000	124139			

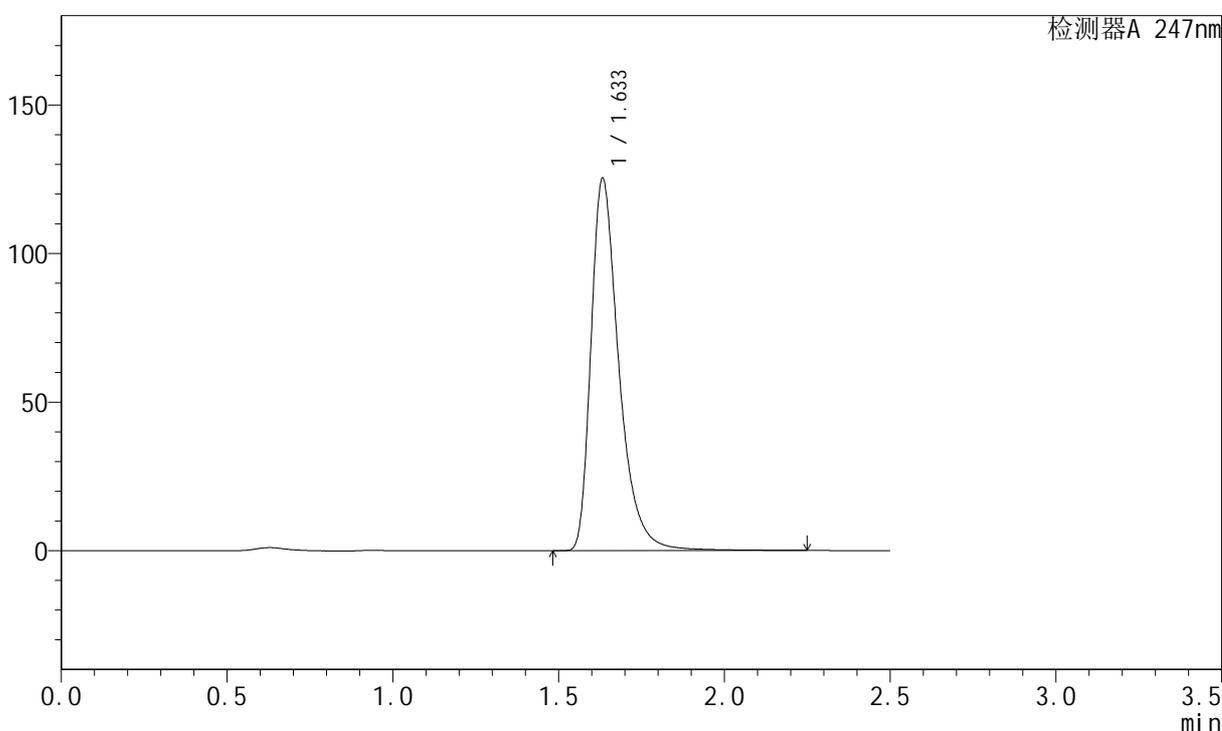
图95 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-96-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 16:11:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:36:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	736245	100.000	124821	1931	1.420	--
总计		736245	100.000	124821			

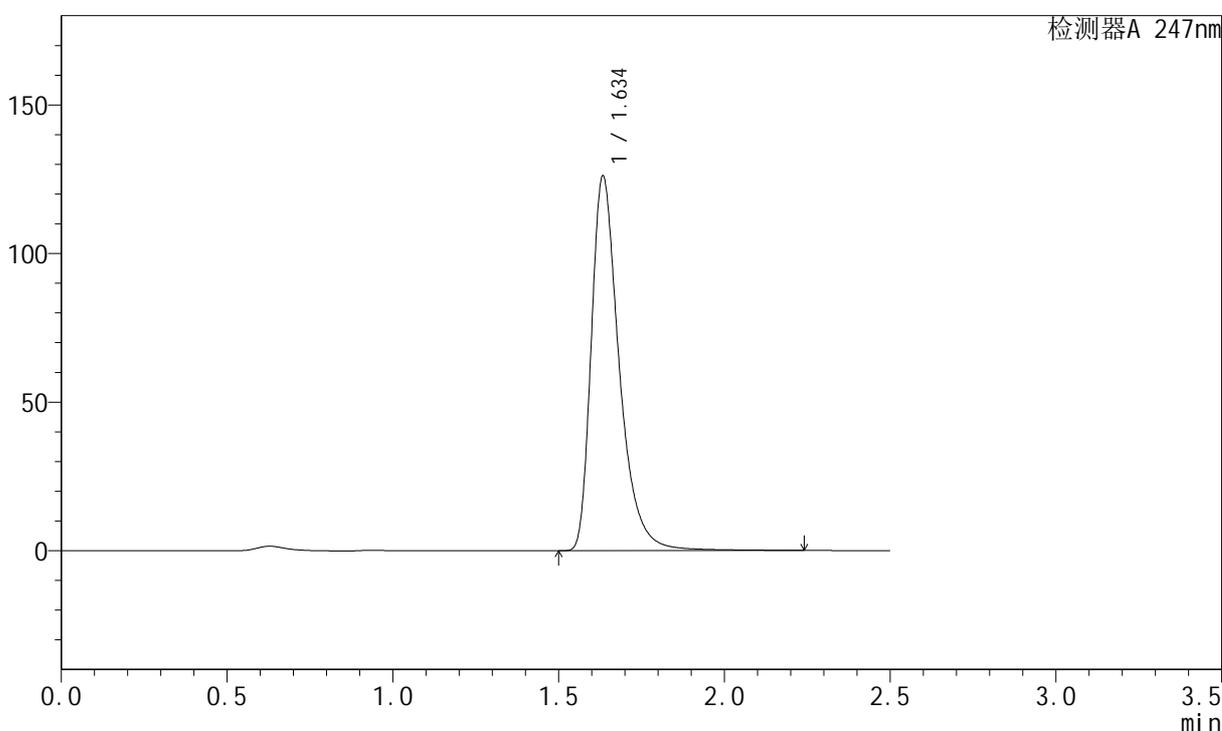
图96 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-97-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 16:14:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:37:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	741715	100.000	125305	1930	1.422	--
总计		741715	100.000	125305			

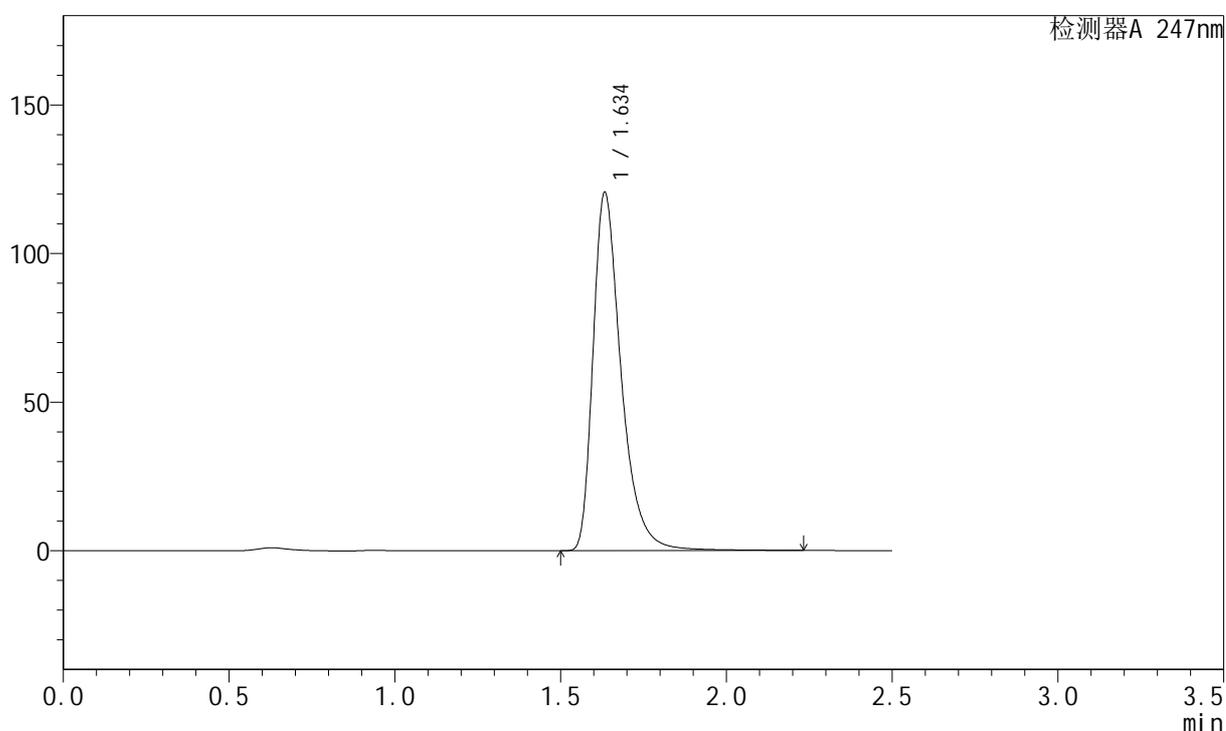
图97 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/23-98-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 16:16:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:37:04 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	712105	100.000	119971	1911	1.418	--
总计		712105	100.000	119971			

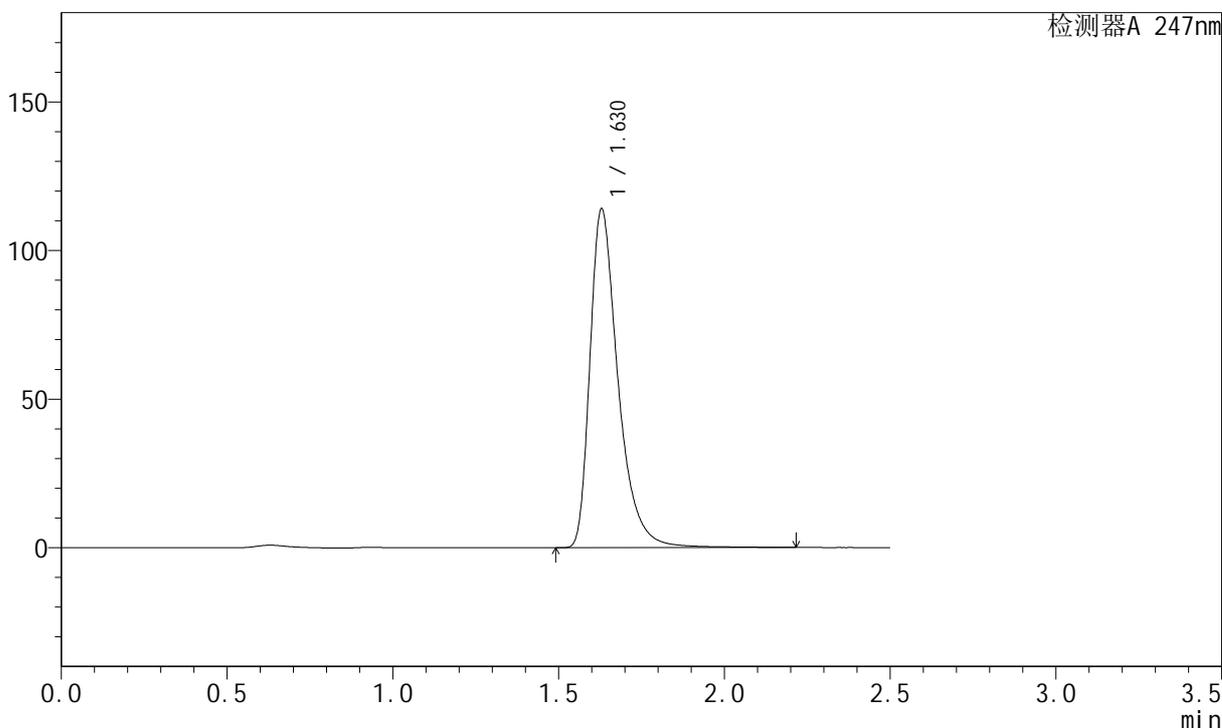
图98 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
 自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-34/23-99-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 16:19:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:37:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	673474	100.000	114046	1915	1.435	--
总计		673474	100.000	114046			

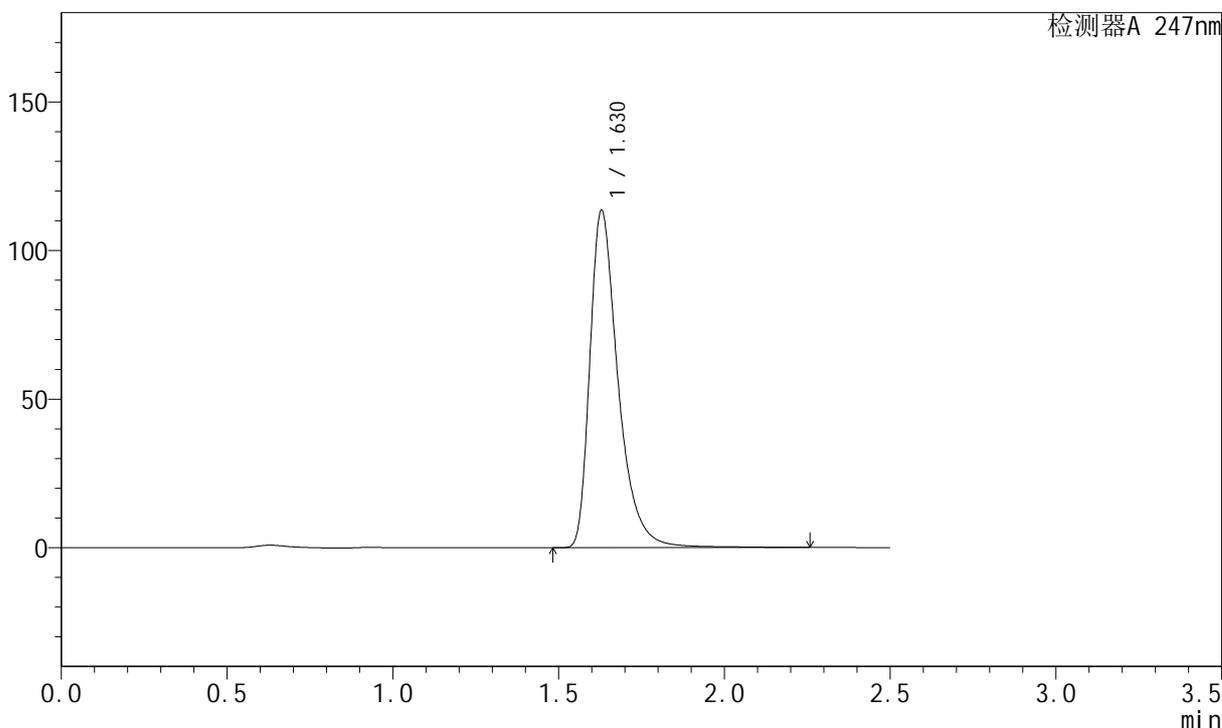
图99 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-34/23-100-2 - 24041501p-zzp-gw10t-bz2-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - 20240502-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/02 16:22:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/05/02 17:37:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	674463	100.000	113574	1895	1.436	--
总计		674463	100.000	113574			

图100 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温10天HPLC图谱
自制品-24041501批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2