

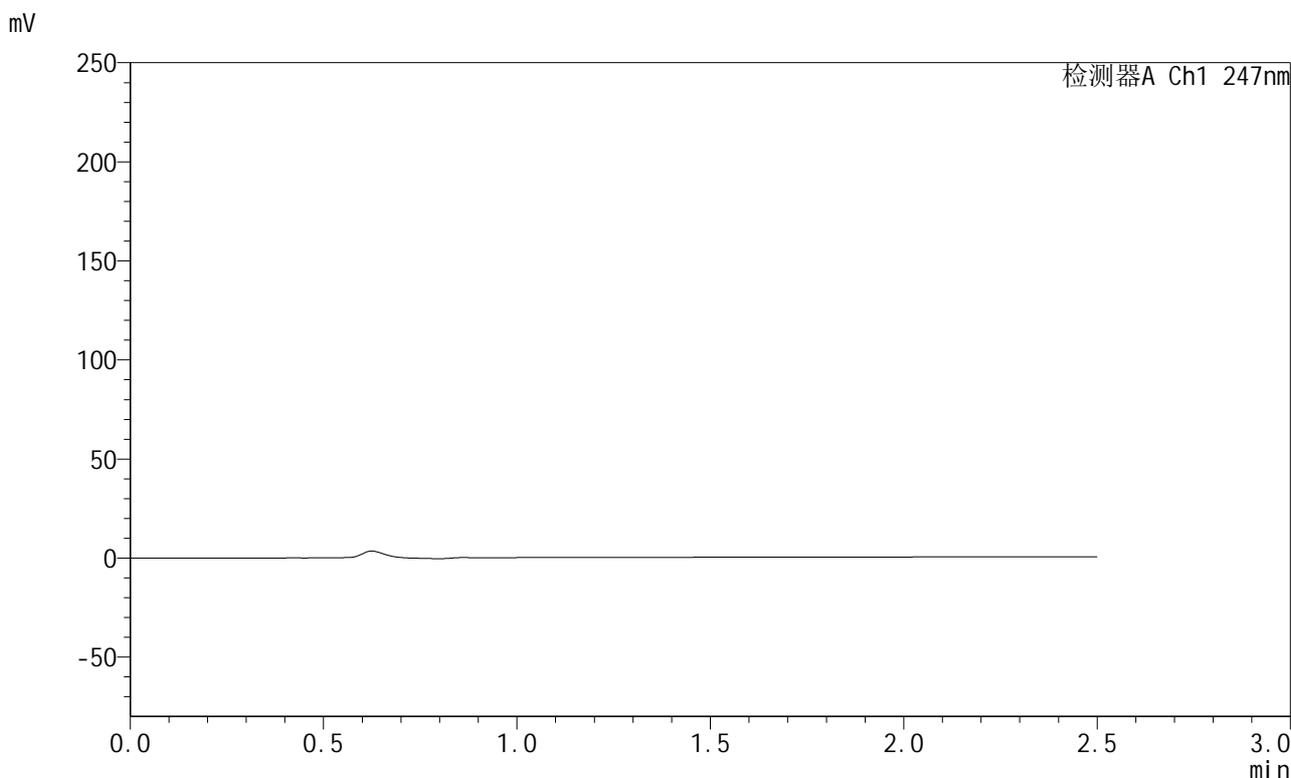


# SMF-356

## <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 - 0-43/3-228-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 11:08:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:31:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

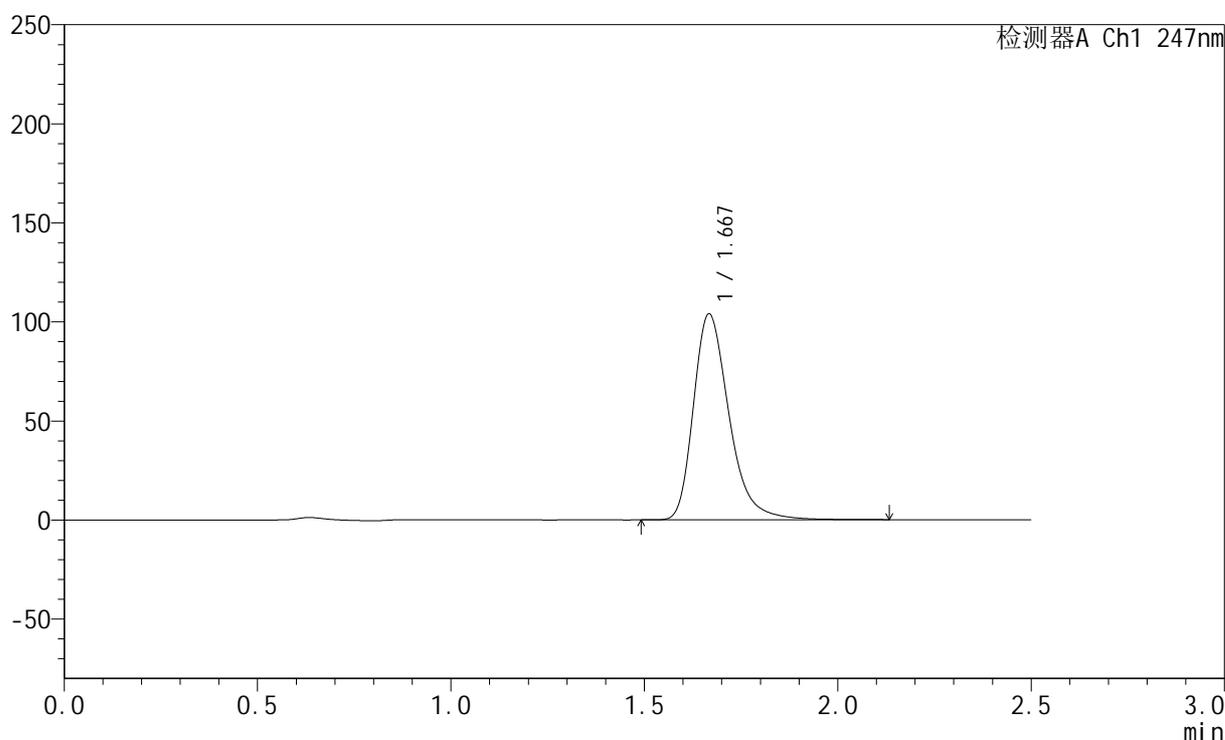
图1 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-229-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 11:11:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:31:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

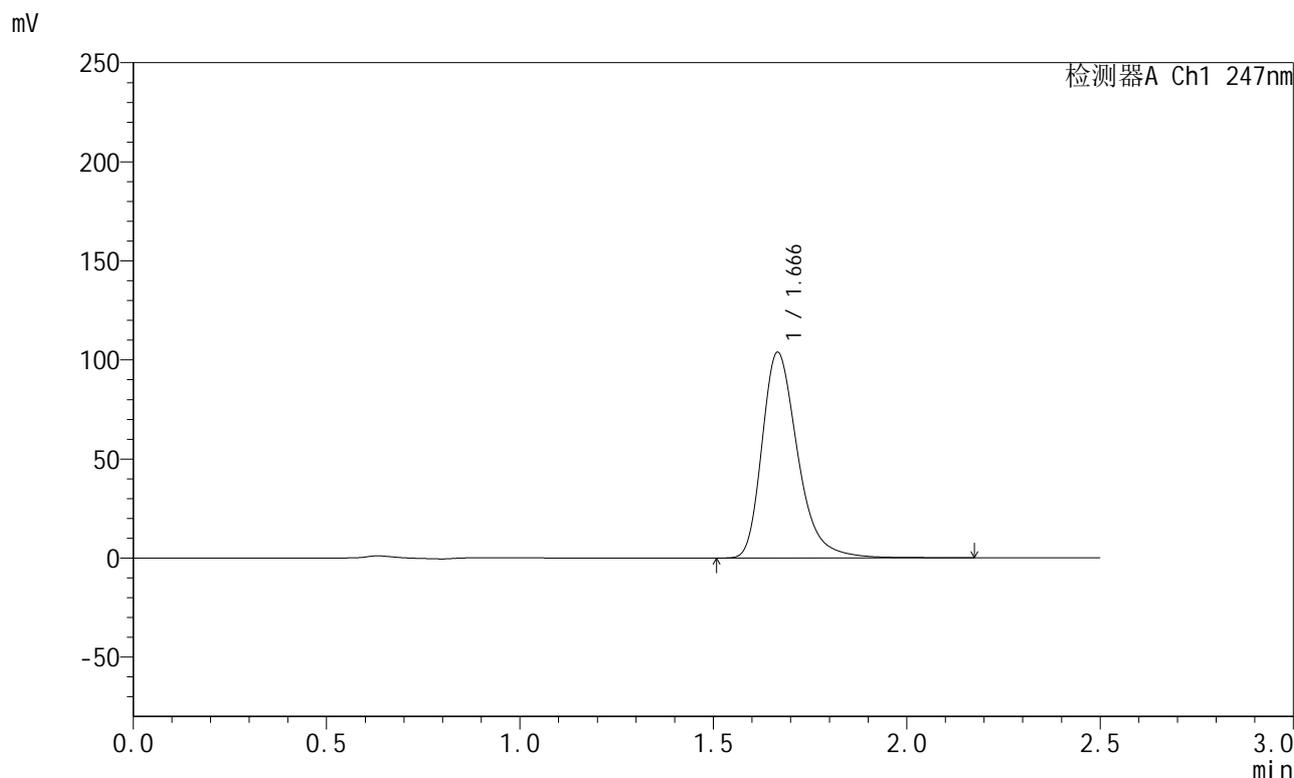
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	666032	100.000	103477	1653	1.317	--
总计		666032	100.000	103477			

图2 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24030401-PVC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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-230-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 11:14:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:31:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

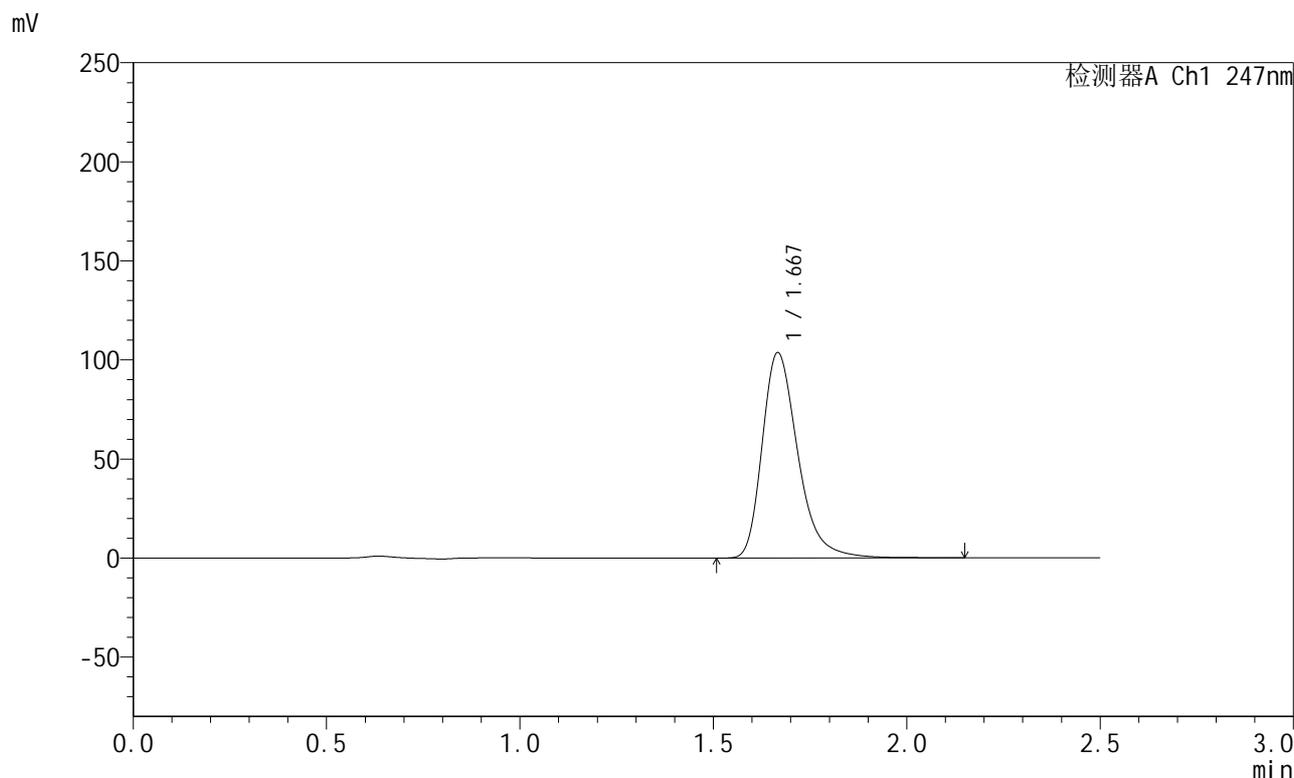
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	666585	100.000	103607	1644	1.316	--
总计		666585	100.000	103607			

图3 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
自制品24030401-PVC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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-231-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 11:17:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:31:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

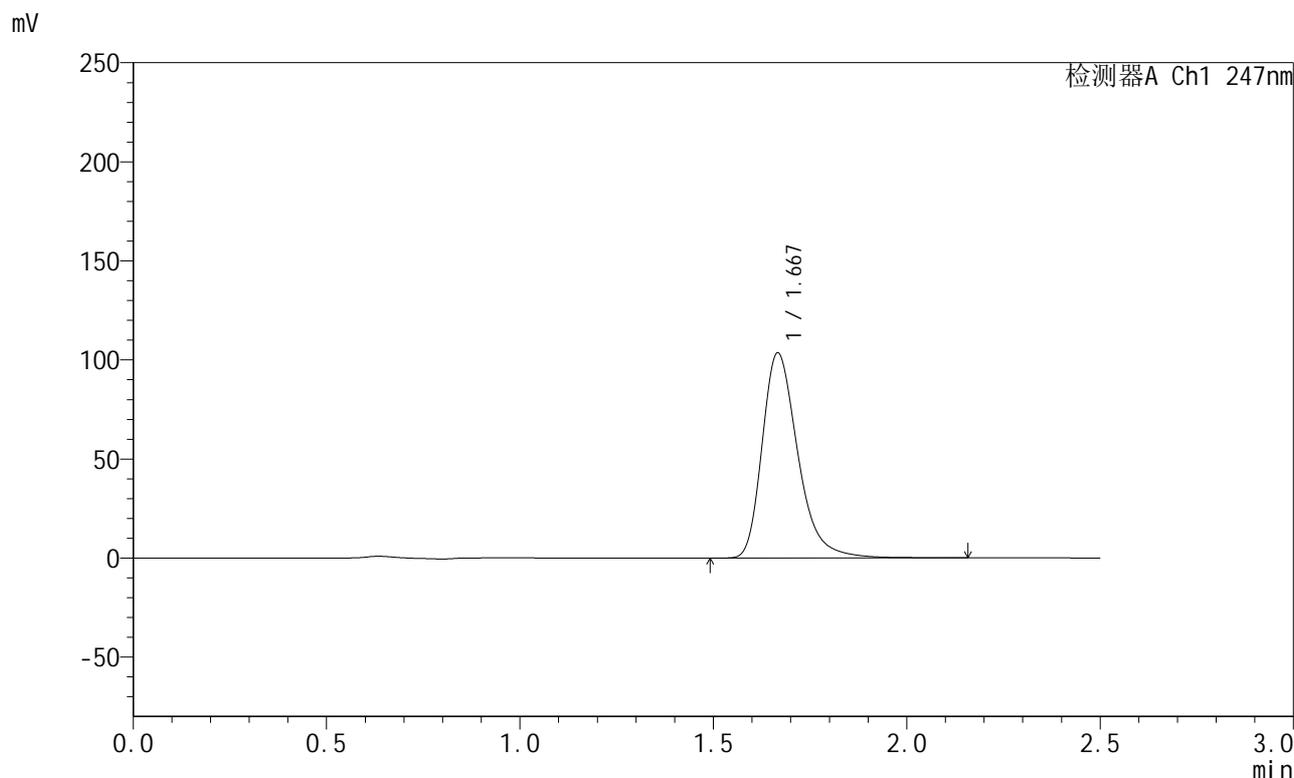
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	665835	100.000	103326	1643	1.317	--
总计		665835	100.000	103326			

图4 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-43/3-232-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 11:20:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:31:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

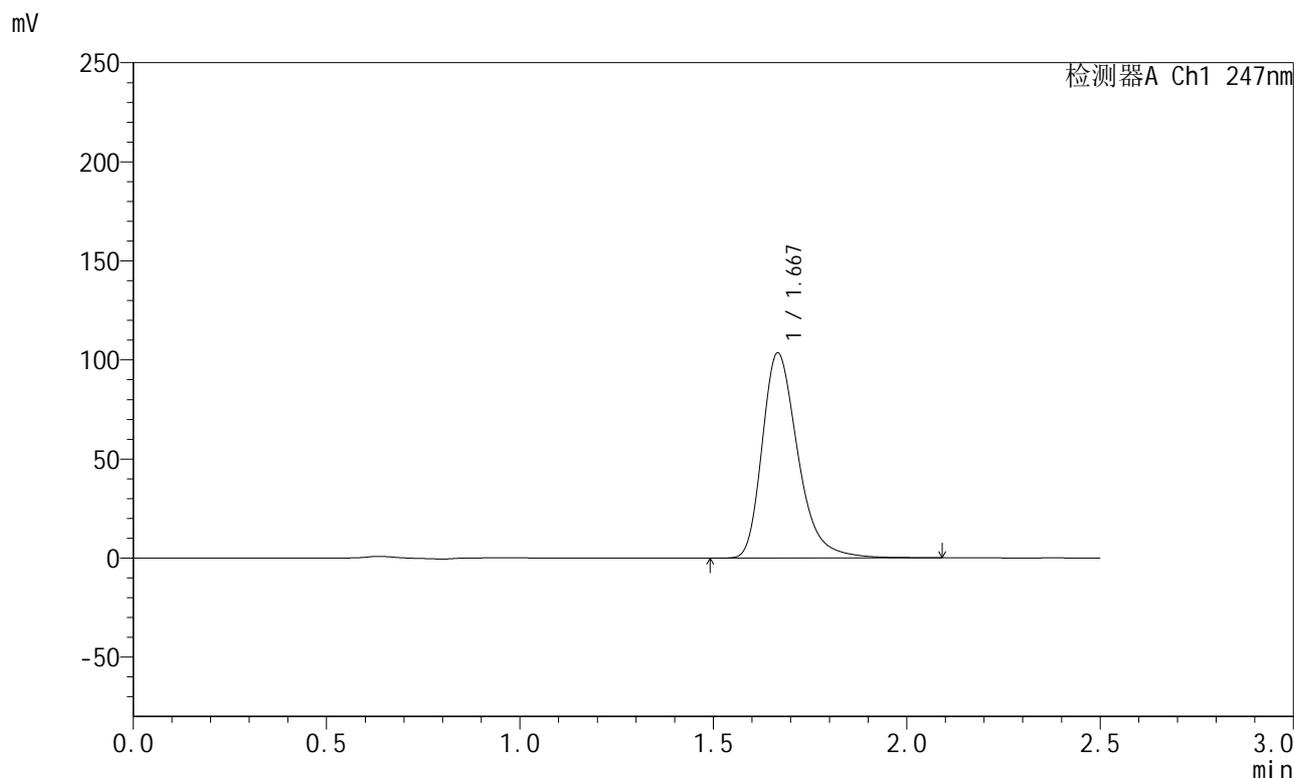
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	665693	100.000	103242	1640	1.317	--
总计		665693	100.000	103242			

图5 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-43/3-233-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 11:23:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:32:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

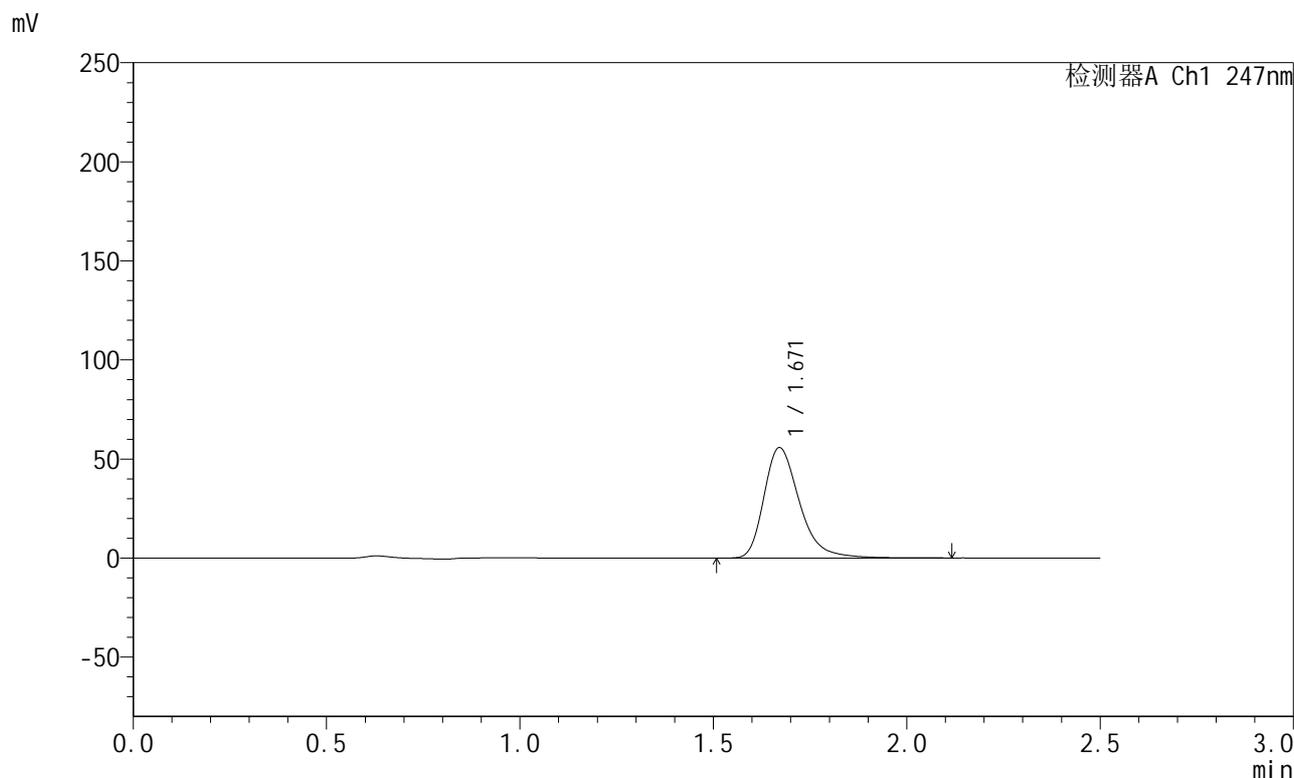
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	664153	100.000	103140	1639	1.315	--
总计		664153	100.000	103140			

图6 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-234-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 11:25:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:32:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	356541	100.000	55773	1671	1.319	--
总计		356541	100.000	55773			

图7 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

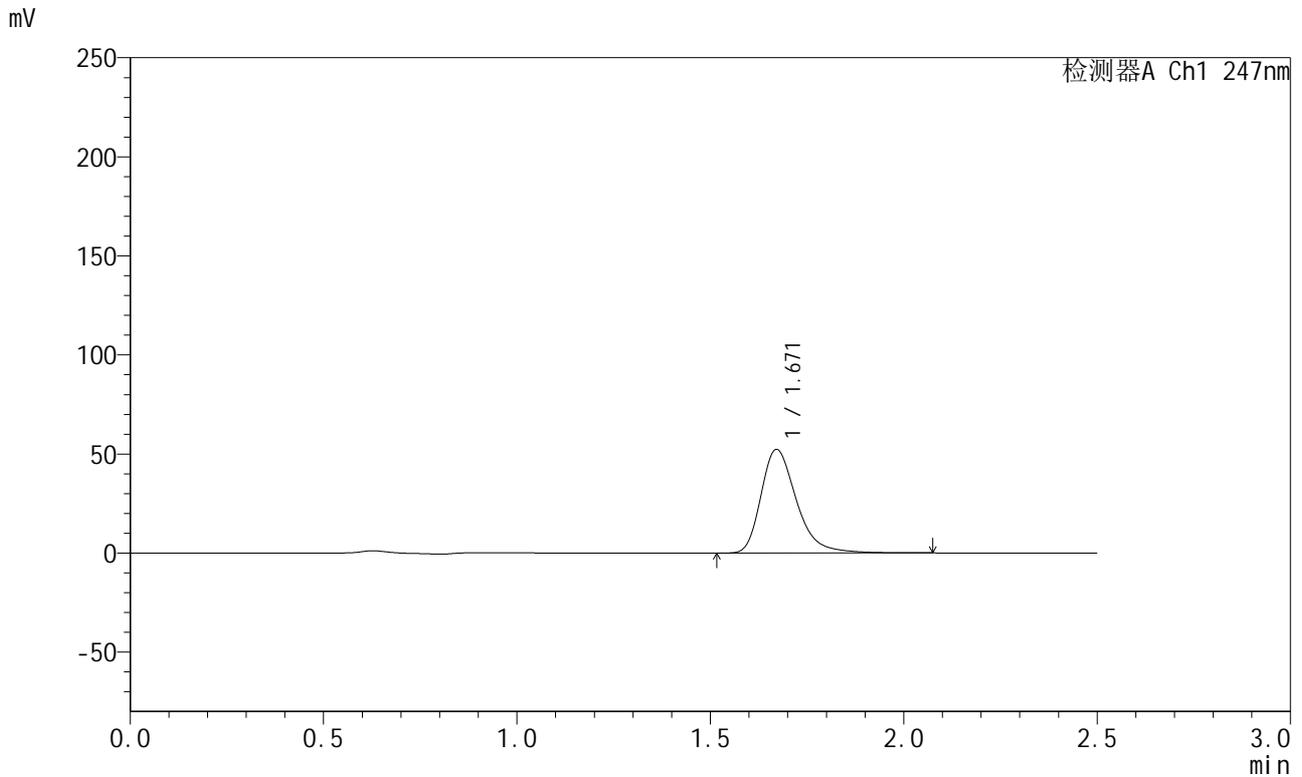


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-235-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 11:28:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:32:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

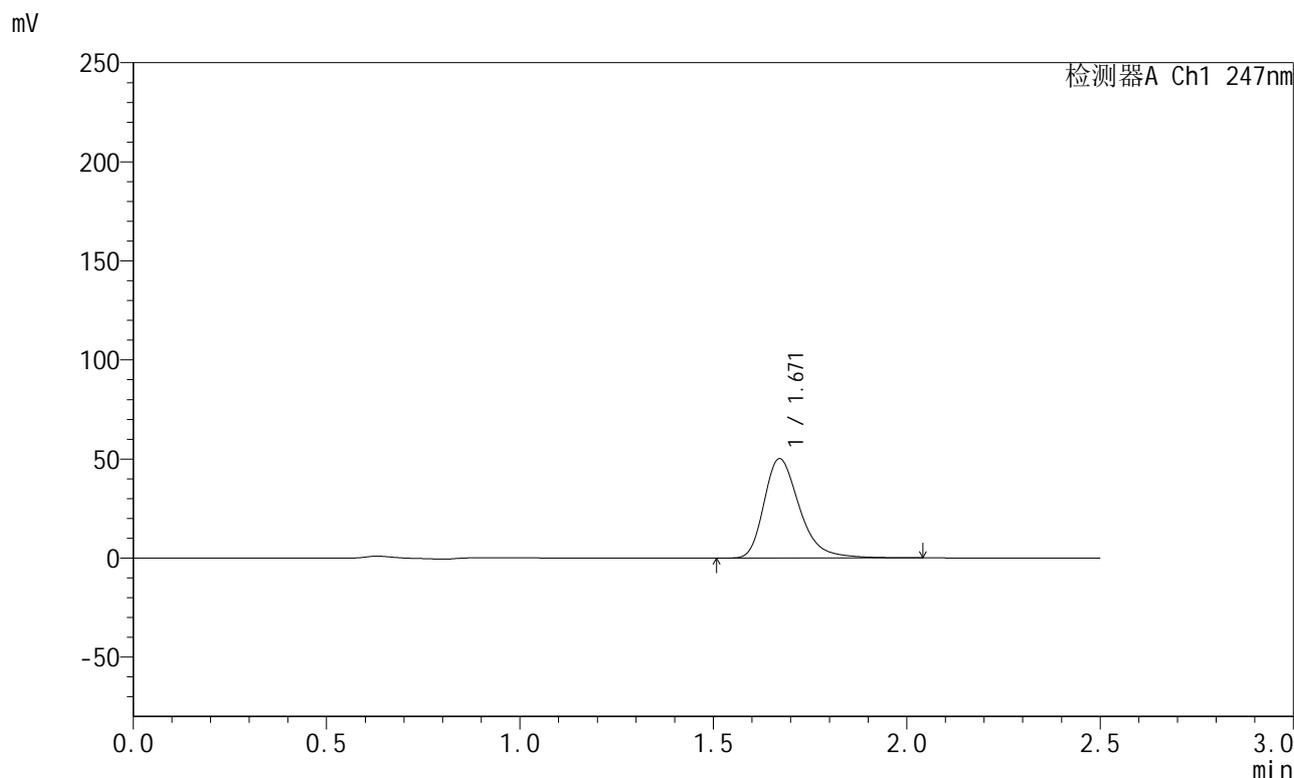
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	334453	100.000	52350	1669	1.319	--
总计		334453	100.000	52350			

图8 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24030401-PVC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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-236-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 11:31:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:32:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	320032	100.000	50184	1669	1.316	--
总计		320032	100.000	50184			

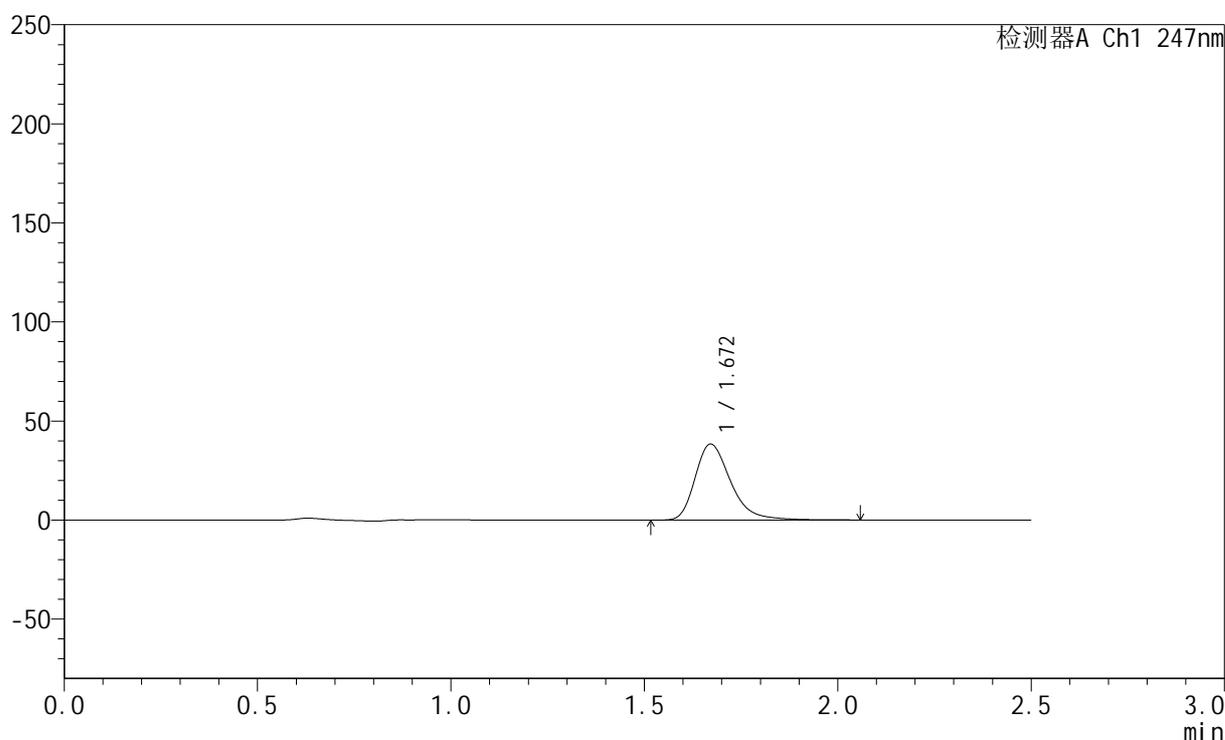
图9 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-237-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 11:34:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:32:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	245245	100.000	38387	1665	1.319	--
总计		245245	100.000	38387			

图10 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

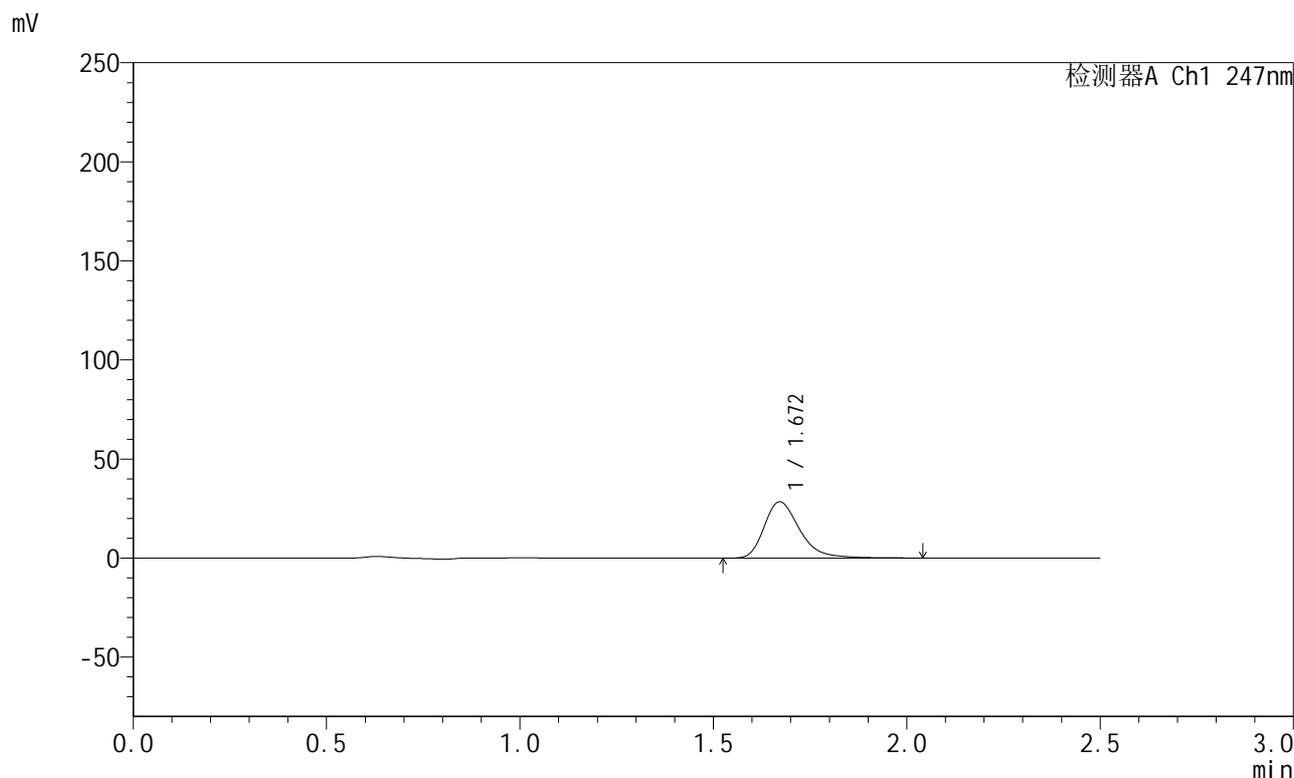


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-238-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 11:37:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:32:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

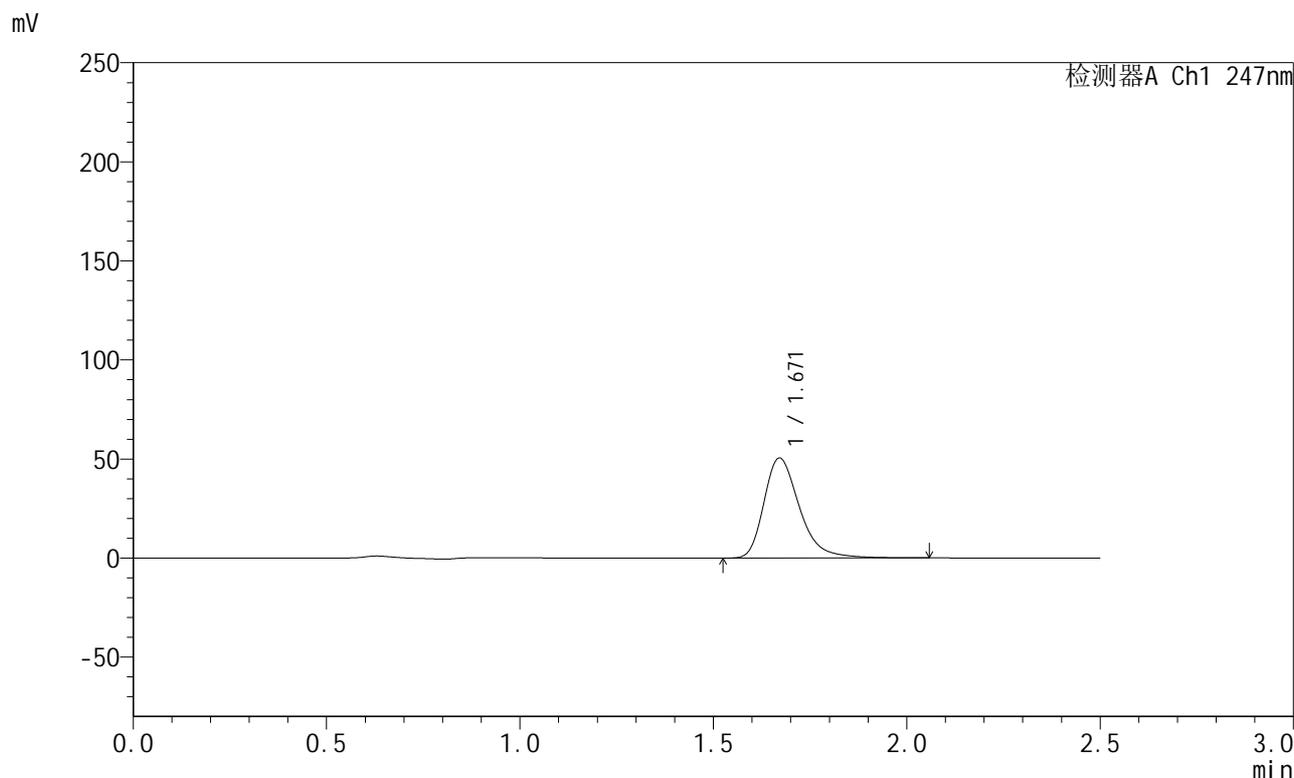
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	181539	100.000	28409	1665	1.317	--
总计		181539	100.000	28409			

图11 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24030401-PVC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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-239-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 11:40:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:32:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	322371	100.000	50500	1666	1.318	--
总计		322371	100.000	50500			

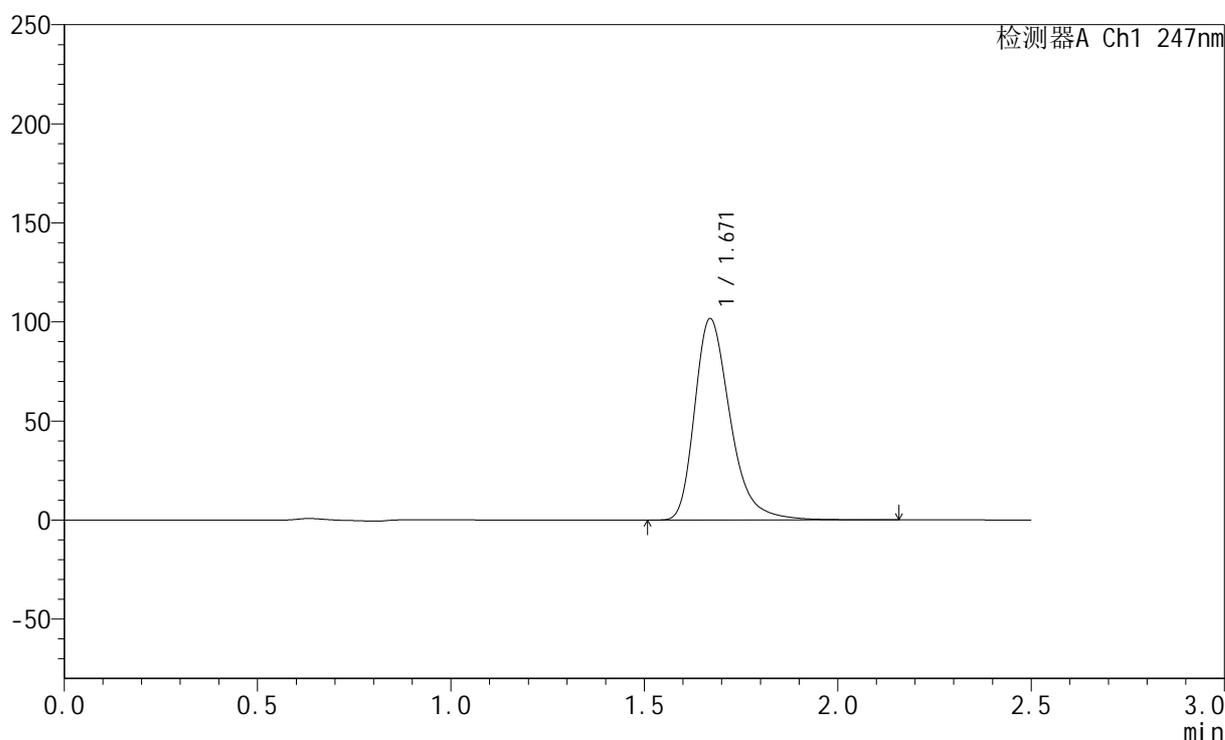
图12 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-240-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 11:43:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:32:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

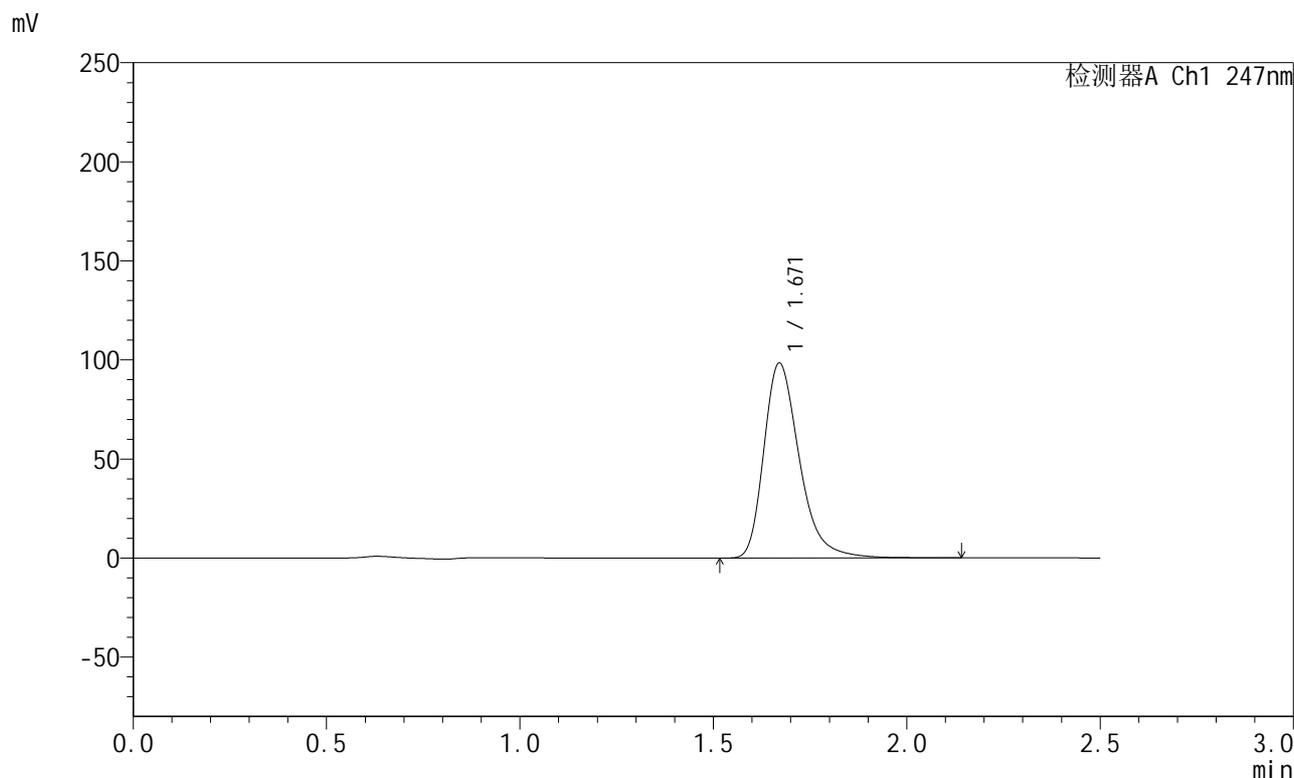
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	650158	100.000	101659	1665	1.321	--
总计		650158	100.000	101659			

图13 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24030401-PVC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 - 0-43/3-241-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 11:46:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:32:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

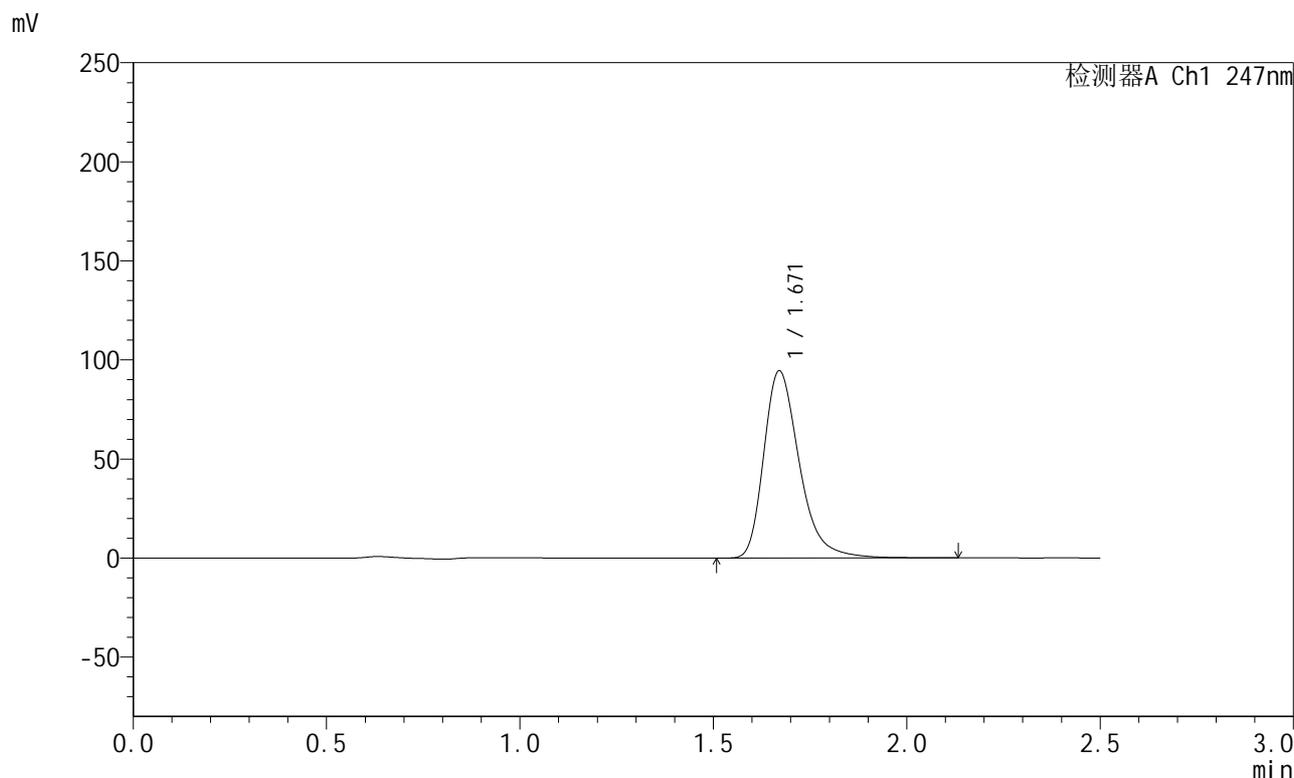
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	629444	100.000	98437	1665	1.322	--
总计		629444	100.000	98437			

图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24030401-PVC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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-242-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 11:48:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:32:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

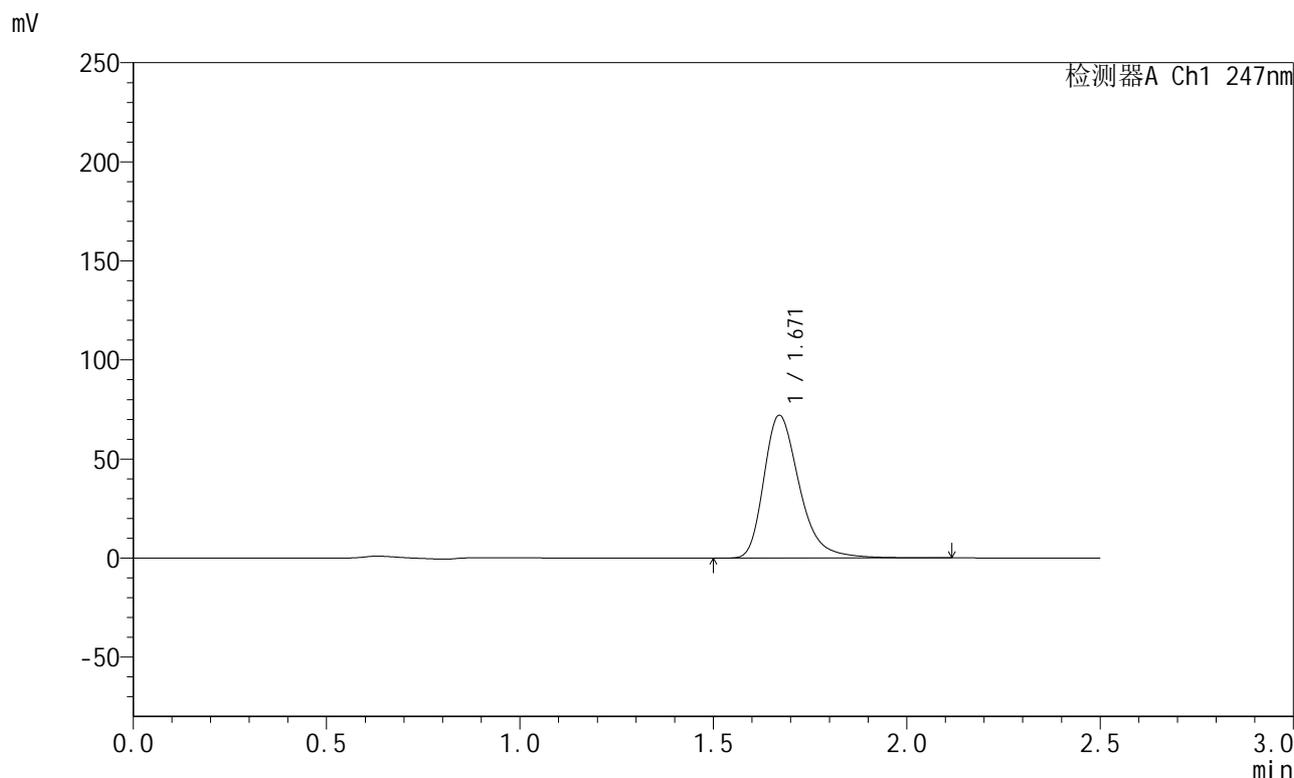
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	604853	100.000	94535	1663	1.322	--
总计		604853	100.000	94535			

图15 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24030401-PVC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 - 0-43/3-243-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 11:51:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:32:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

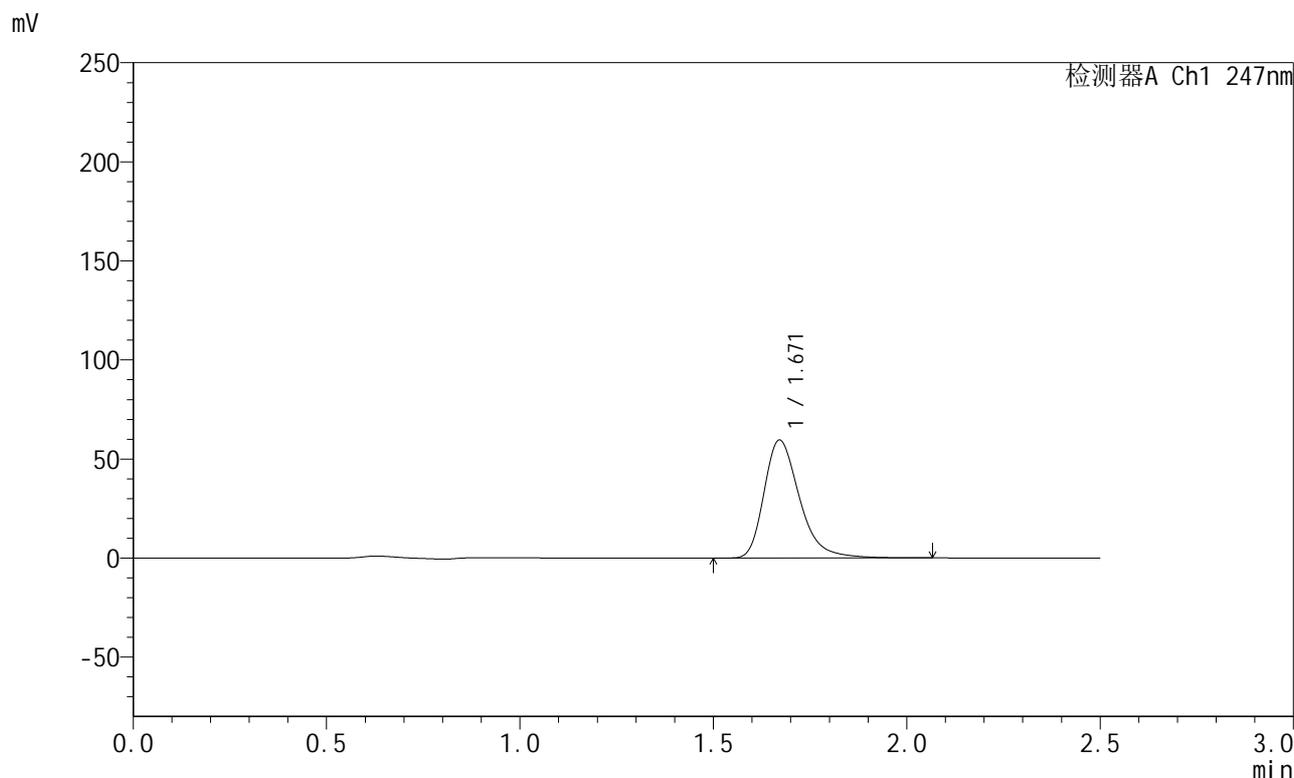
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	460913	100.000	72069	1665	1.320	--
总计		460913	100.000	72069			

图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24030401-PVC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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-244-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 11:54:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:32:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

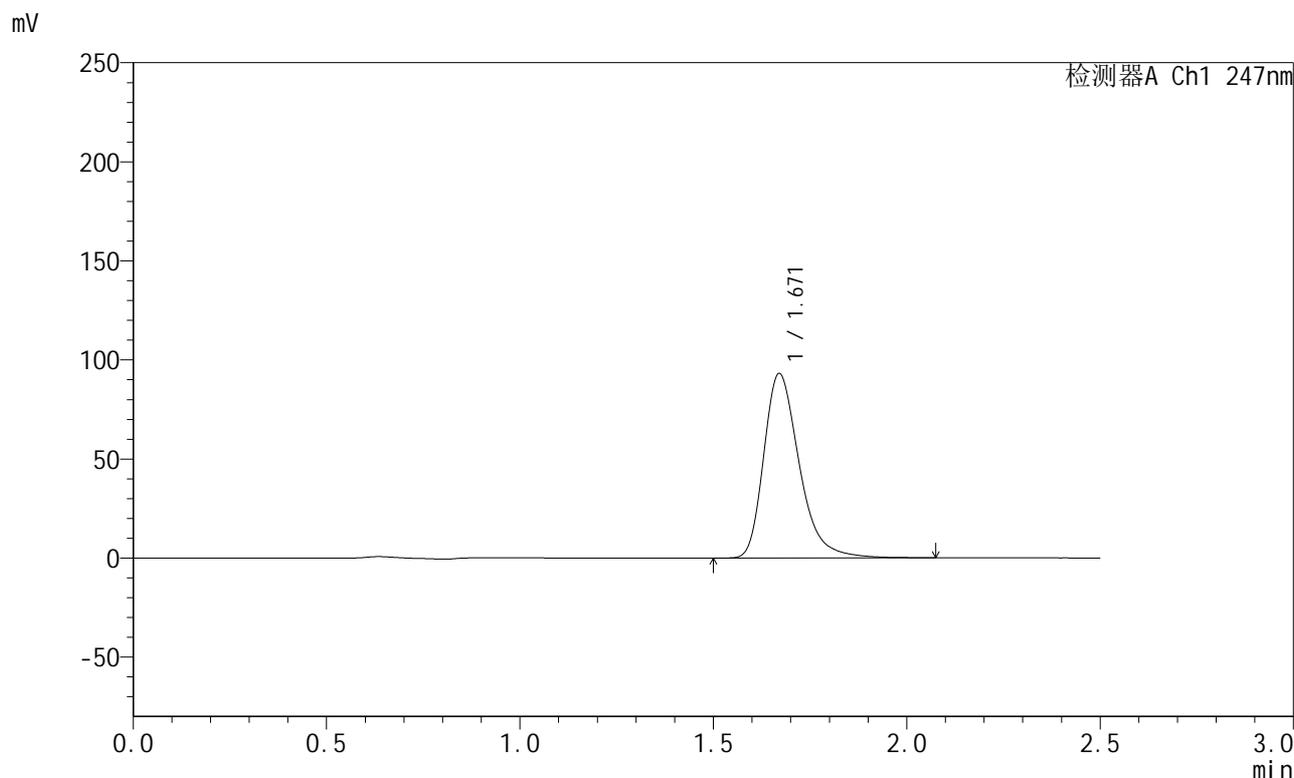
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	380841	100.000	59598	1665	1.320	--
总计		380841	100.000	59598			

图17 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24030401-PVC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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-245-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 11:57:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:32:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

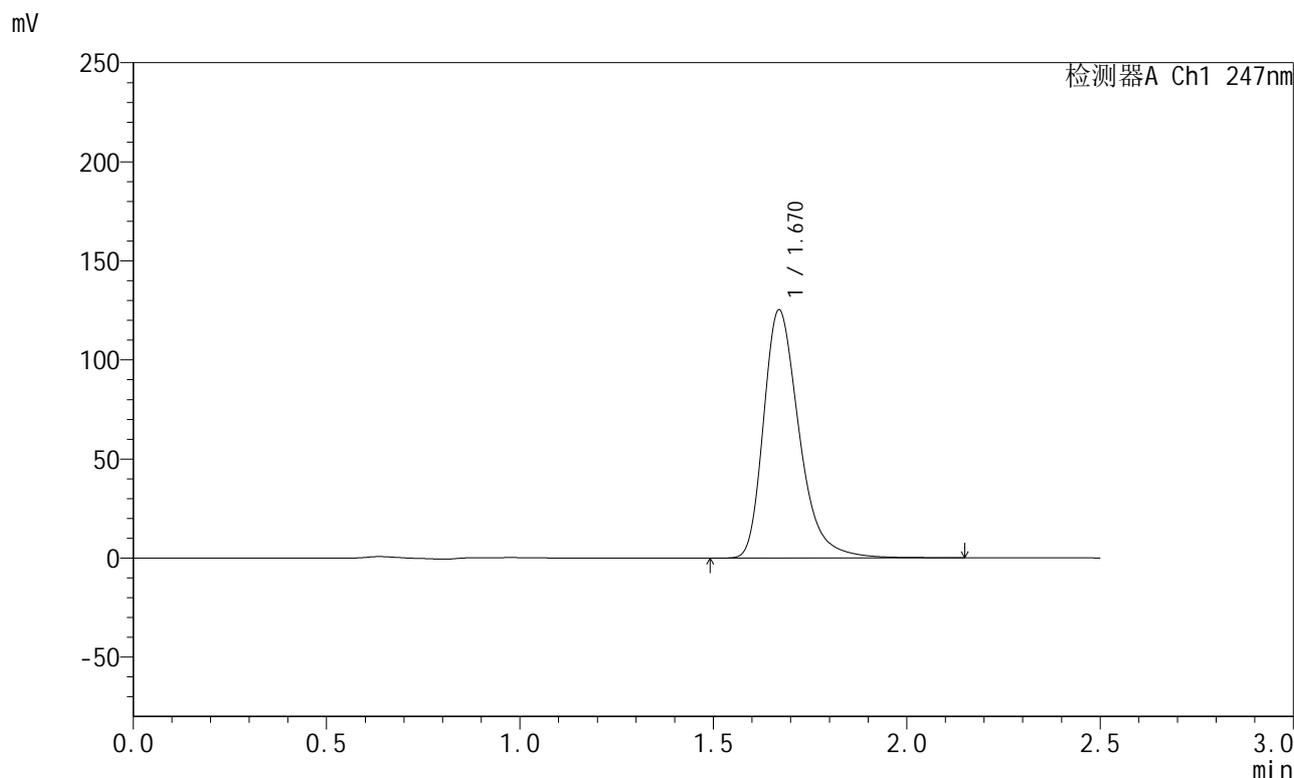
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	594949	100.000	93118	1662	1.320	--
总计		594949	100.000	93118			

图18 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24030401-PVC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 - 0-43/3-246-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 12:00:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:32:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	801934	100.000	125201	1660	1.324	--
总计		801934	100.000	125201			

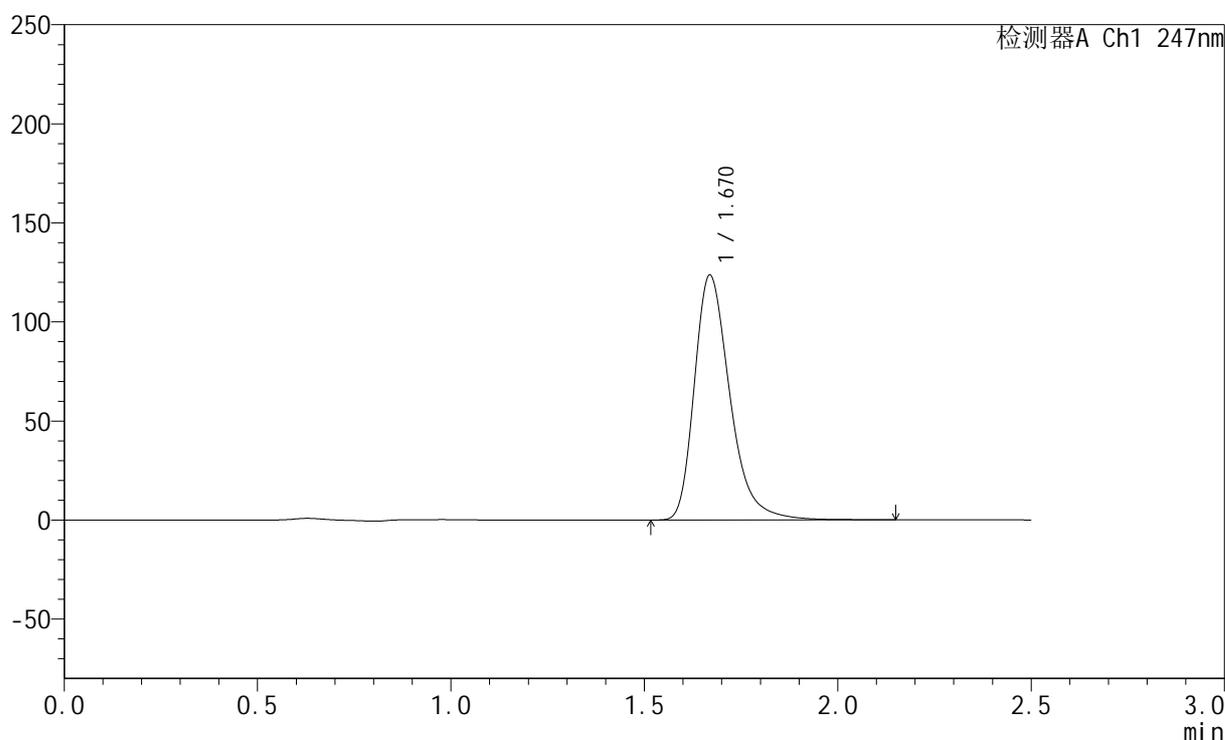
图19 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-247-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 12:03:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:32:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	791146	100.000	123470	1659	1.323	--
总计		791146	100.000	123470			

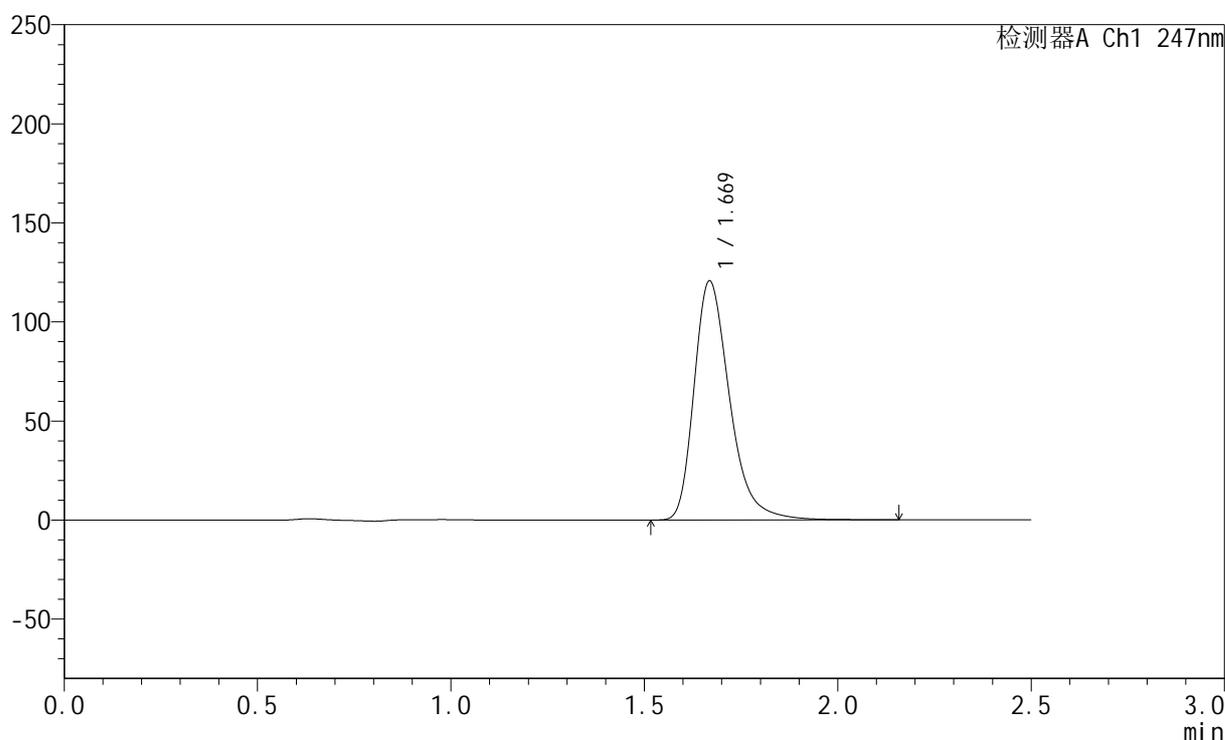
图20 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-248-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 12:06:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:32:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

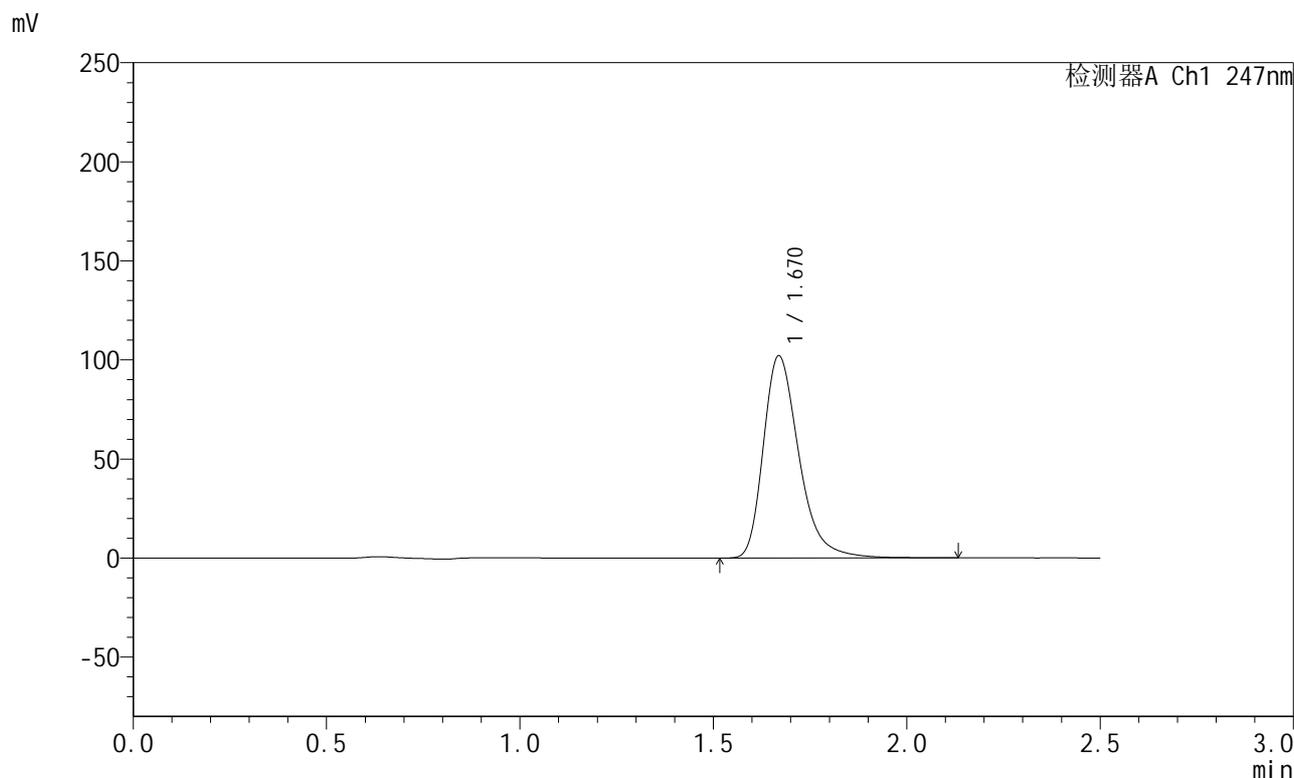
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.669	773098	100.000	120420	1655	1.325	--
总计		773098	100.000	120420			

图21 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24030401-PVC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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-249-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 12:08:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:32:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	653638	100.000	101991	1658	1.322	--
总计		653638	100.000	101991			

图22 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

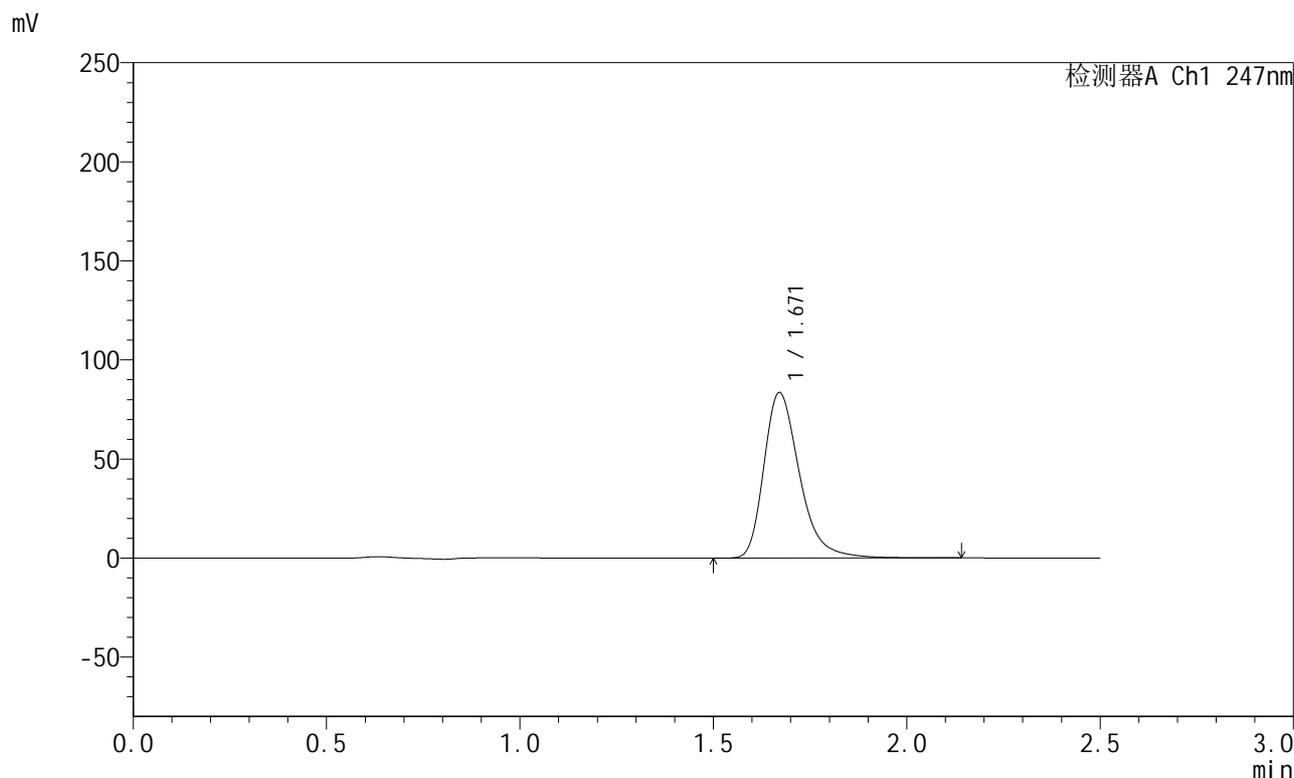


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-250-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 12:11:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:32:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	535573	100.000	83565	1658	1.322	--
总计		535573	100.000	83565			

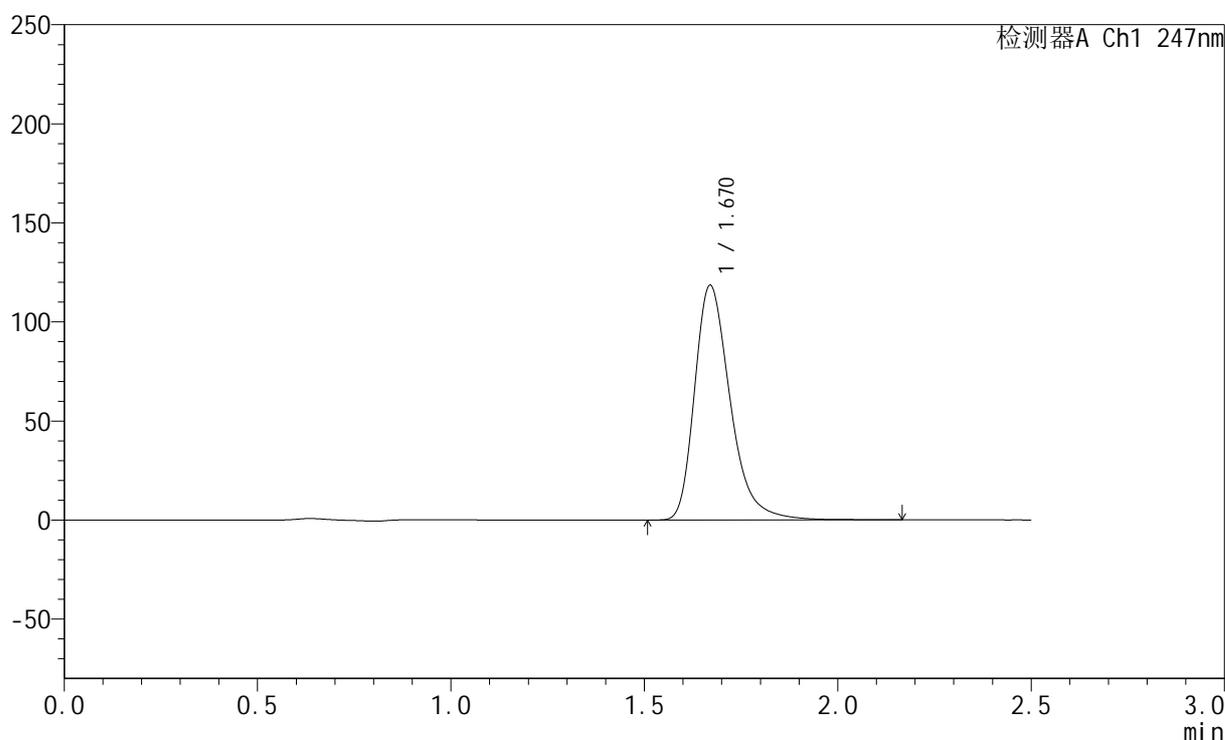
图23 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-251-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 12:14:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:32:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

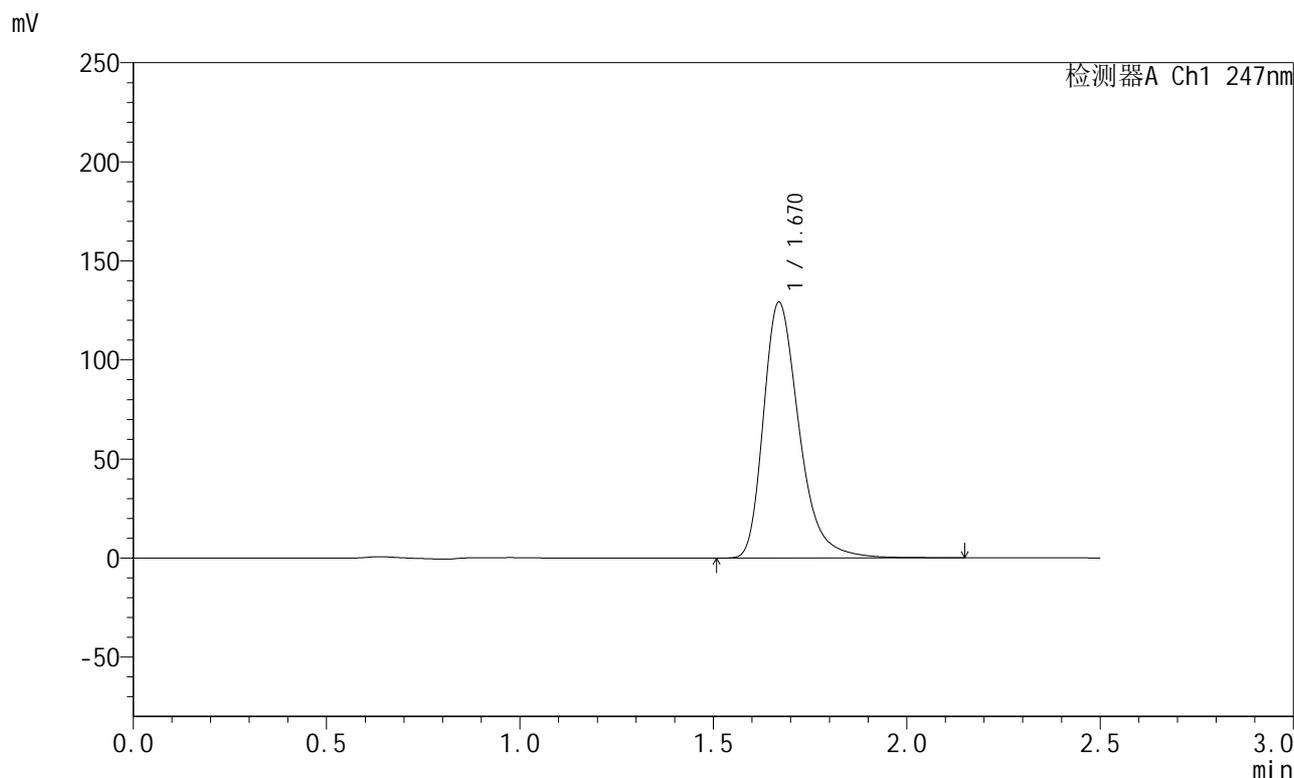
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	759682	100.000	118483	1656	1.323	--
总计		759682	100.000	118483			

图24 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24030401-PVC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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-252-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 12:17:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:32:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

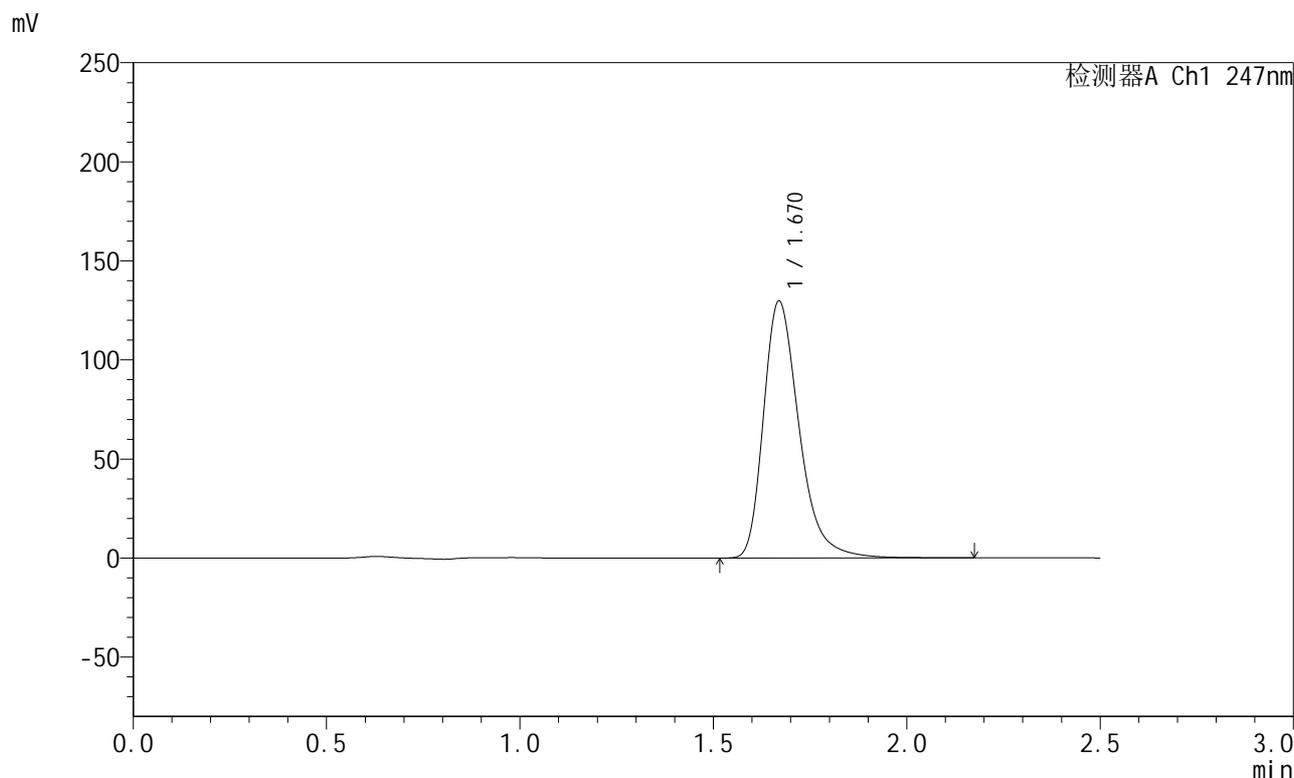
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	827755	100.000	129035	1653	1.325	--
总计		827755	100.000	129035			

图25 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24030401-PVC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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-253-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 12:20:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:32:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	831353	100.000	129612	1655	1.325	--
总计		831353	100.000	129612			

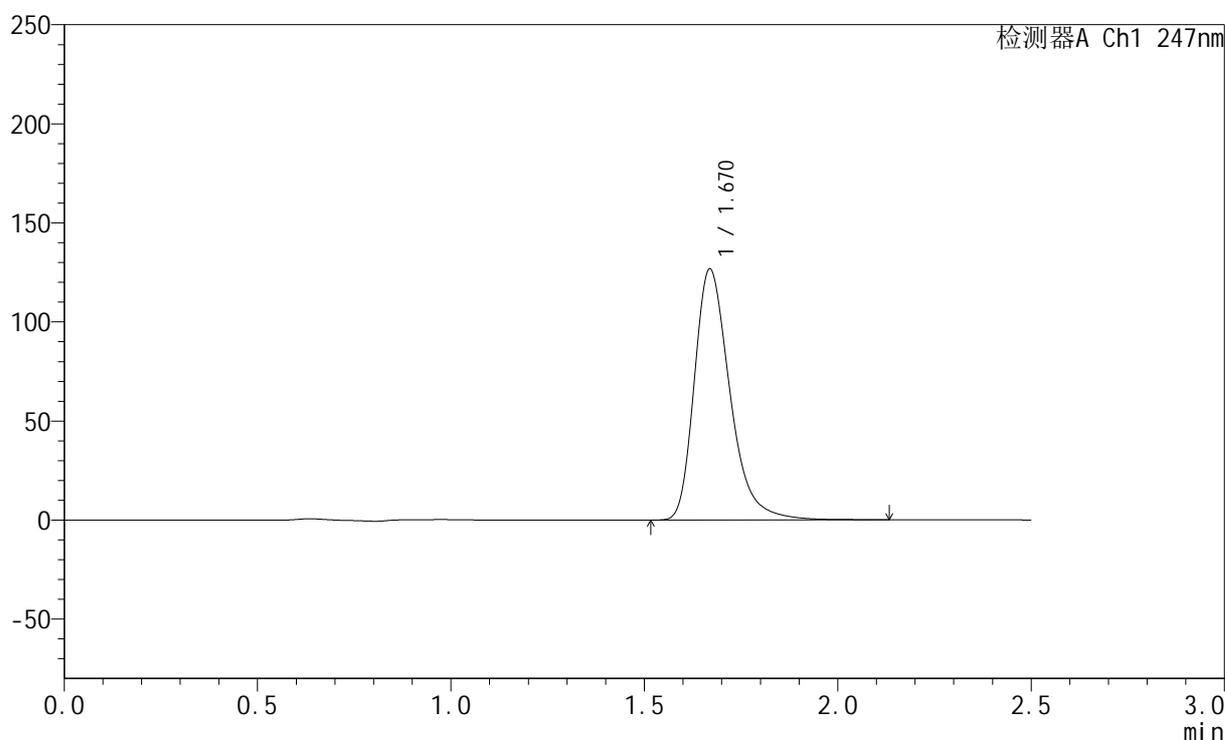
图26 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-254-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 12:23:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:33:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

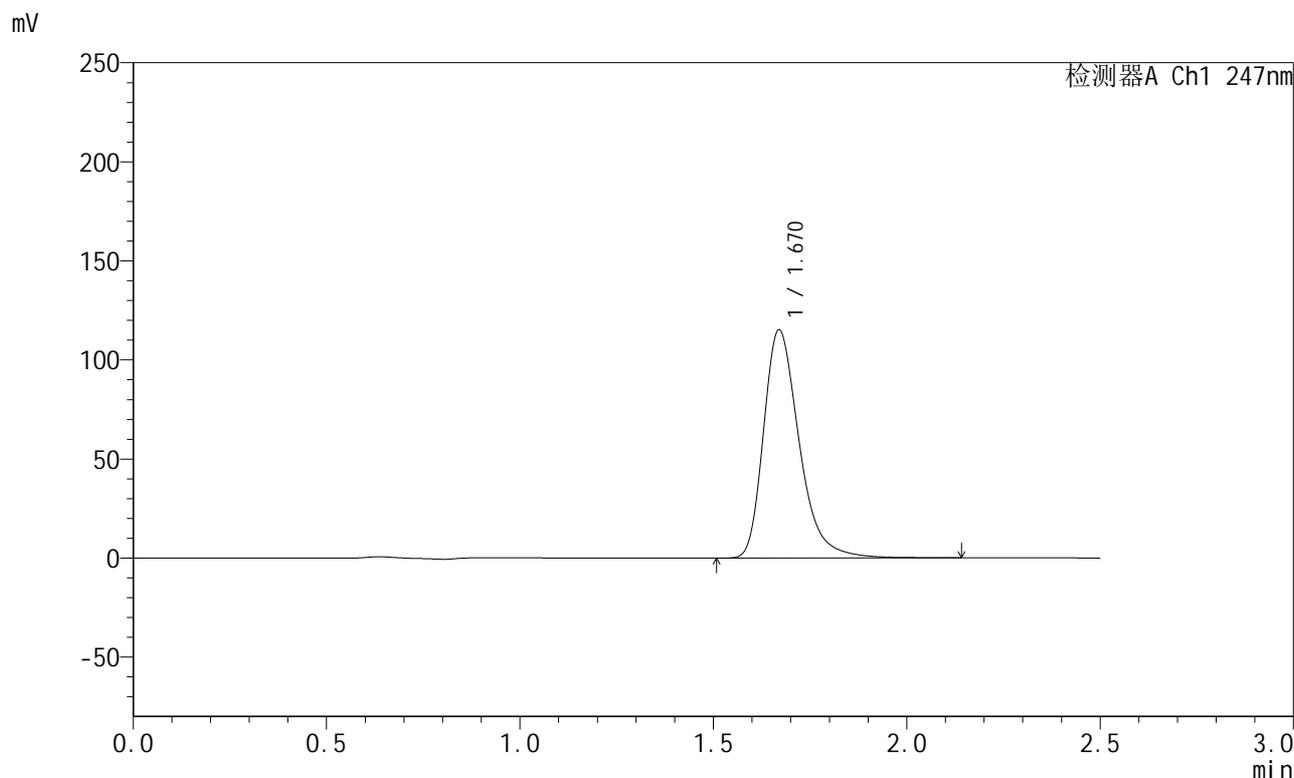
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	812087	100.000	126576	1653	1.325	--
总计		812087	100.000	126576			

图27 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24030401-PVC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 - 0-43/3-255-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 12:26:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:33:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

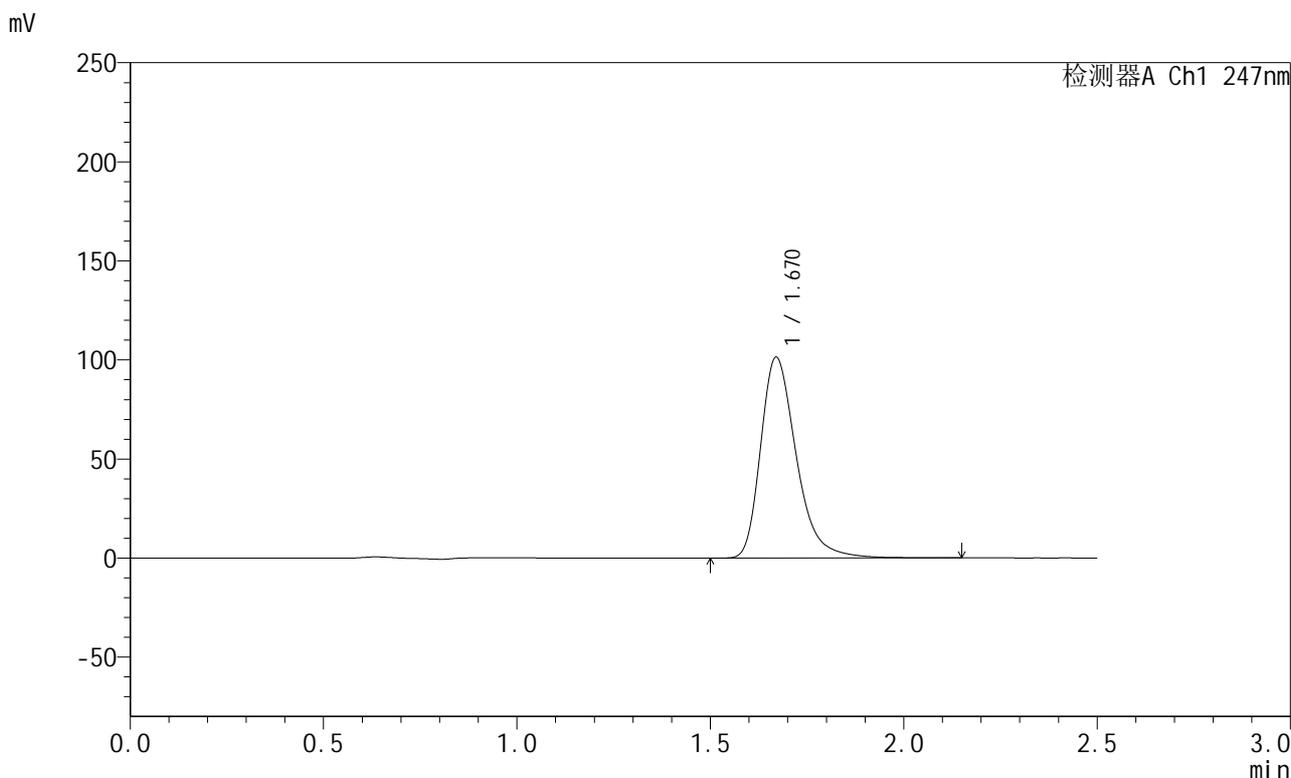
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	738433	100.000	115128	1652	1.324	--
总计		738433	100.000	115128			

图28 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24030401-PVC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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-256-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 12:28:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:33:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

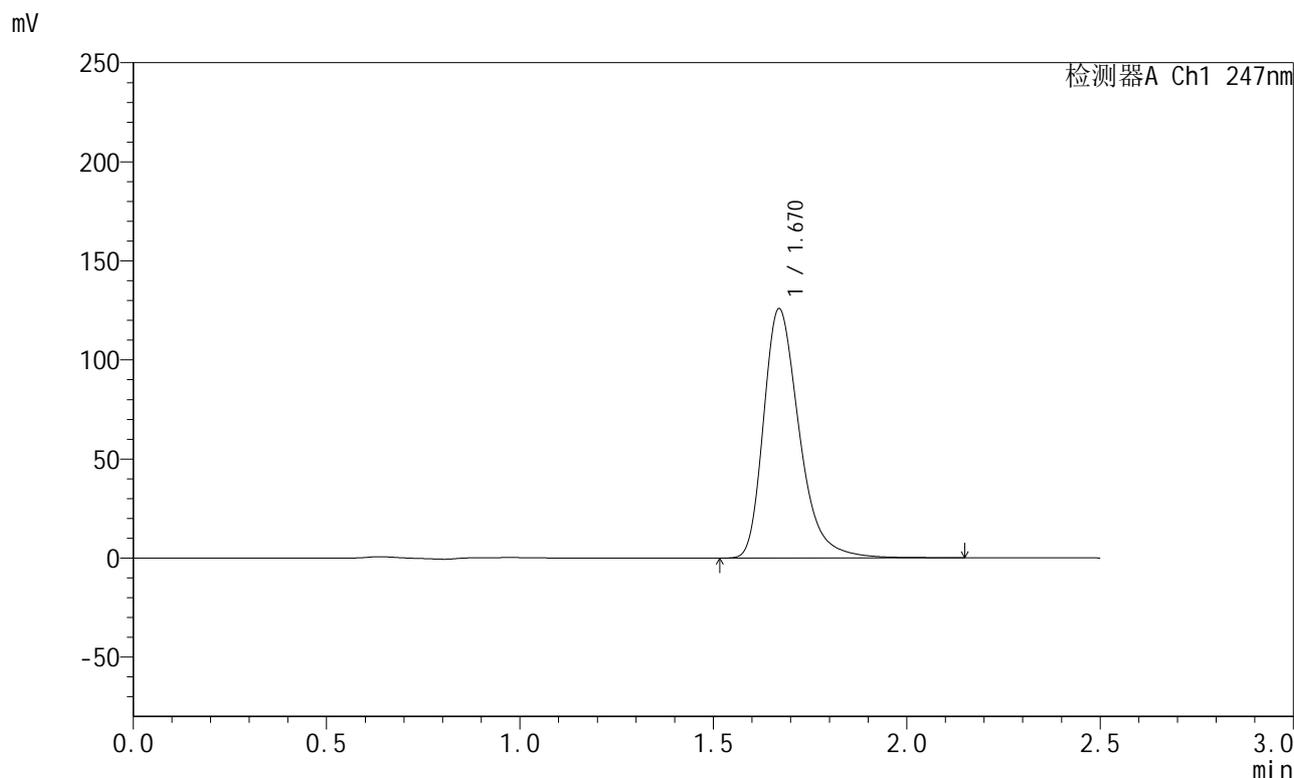
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	650192	100.000	101361	1652	1.324	--
总计		650192	100.000	101361			

图29 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24030401-PVC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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-257-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 12:31:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:33:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

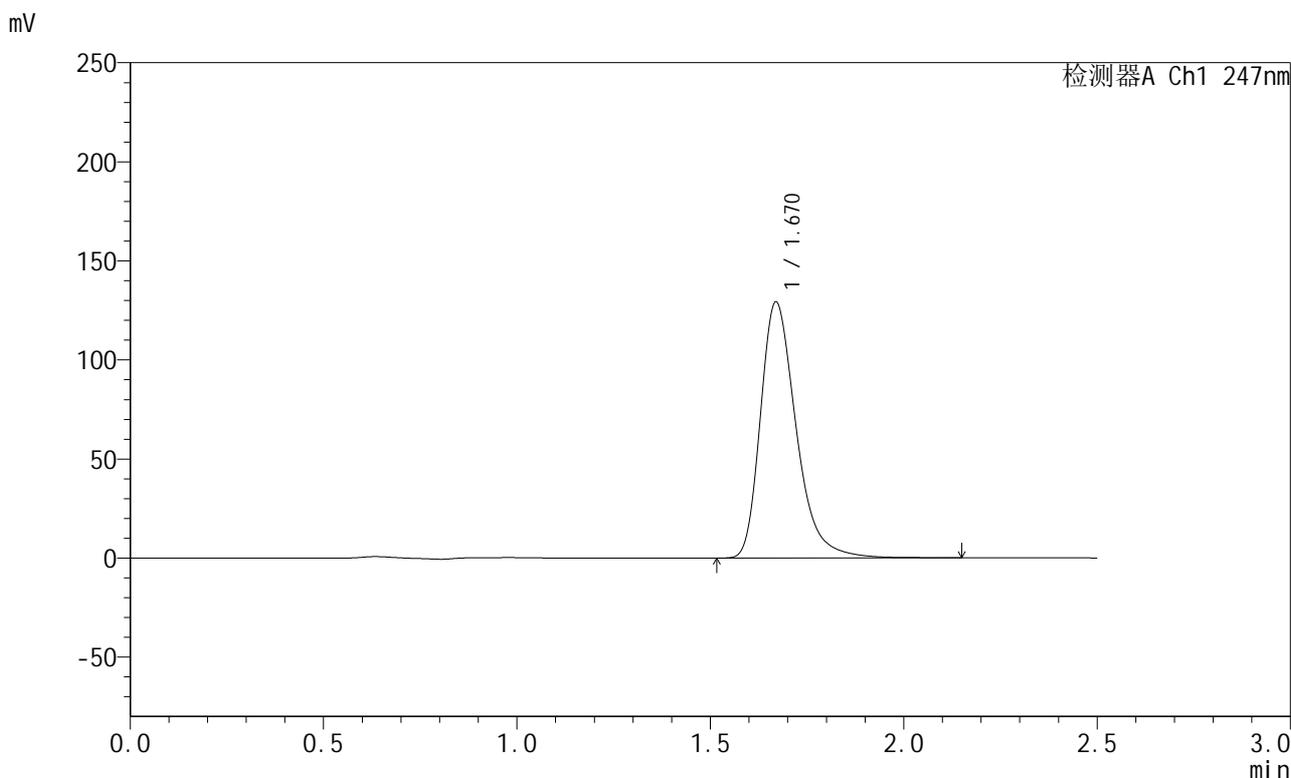
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	807849	100.000	125810	1649	1.325	--
总计		807849	100.000	125810			

图30 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24030401-PVC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 - 0-43/3-258-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 12:34:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:33:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

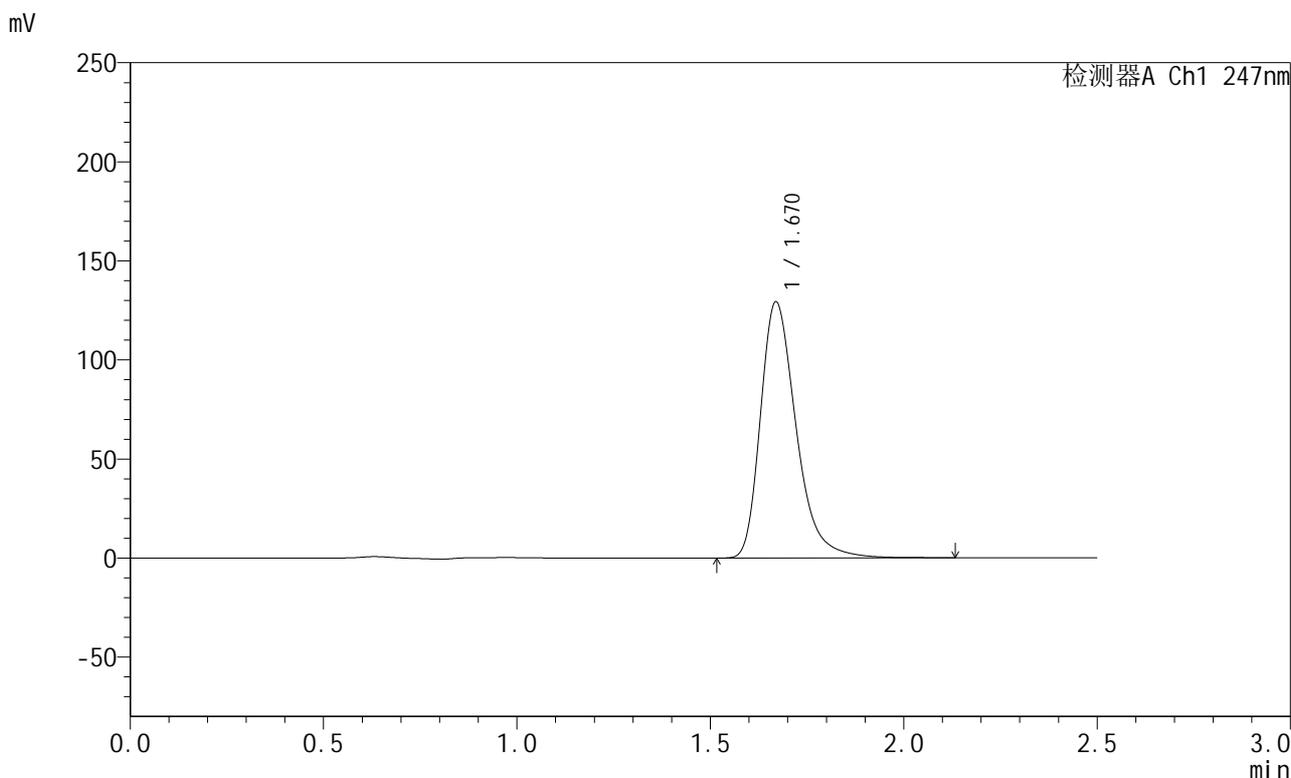
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	829709	100.000	129157	1649	1.325	--
总计		829709	100.000	129157			

图31 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24030401-PVC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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-259-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 12:37:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:33:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

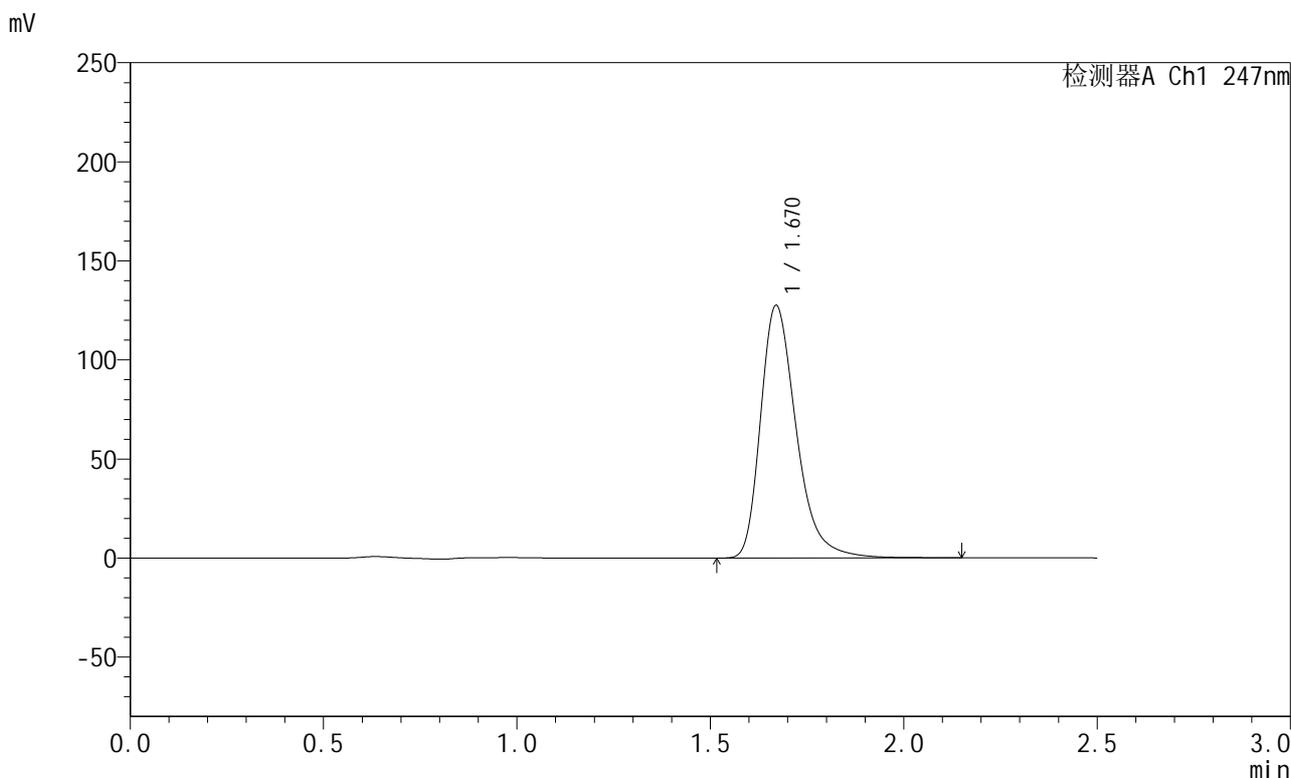
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	830403	100.000	129230	1646	1.325	--
总计		830403	100.000	129230			

图32 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24030401-PVC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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-260-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 12:40:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:33:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	819358	100.000	127473	1647	1.326	--
总计		819358	100.000	127473			

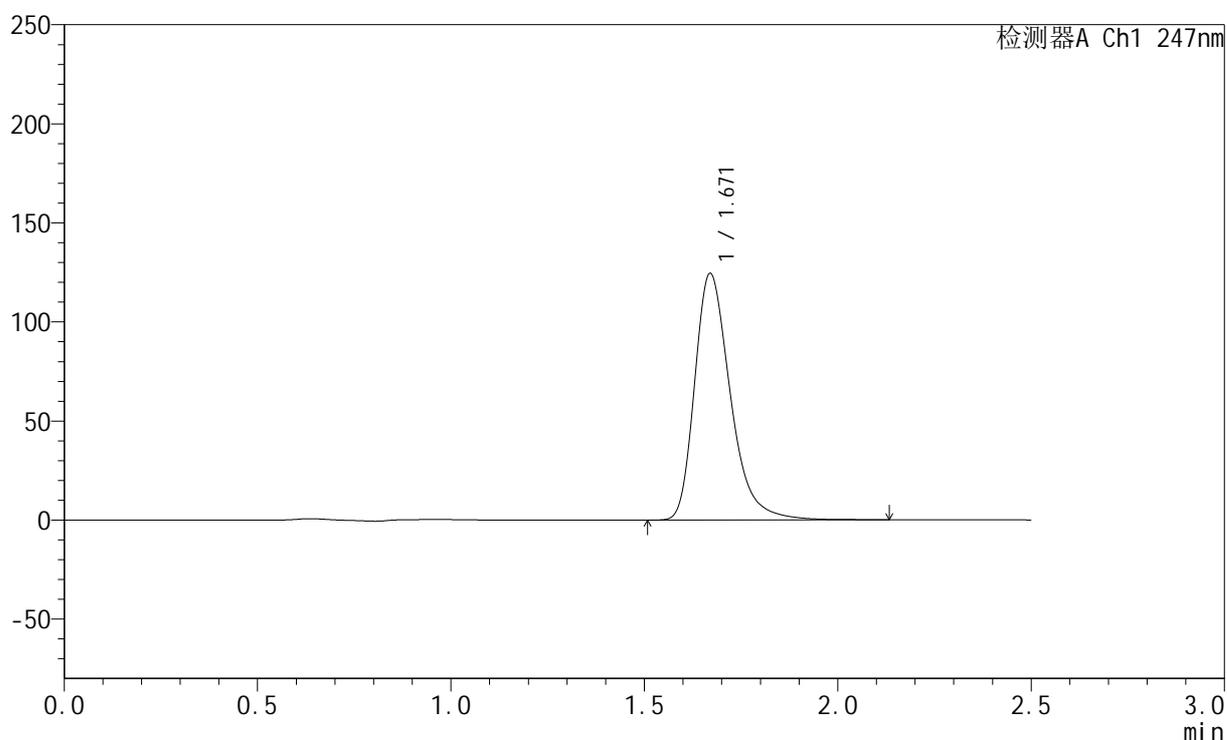
图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-261-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 12:43:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:33:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	799733	100.000	124461	1647	1.325	--
总计		799733	100.000	124461			

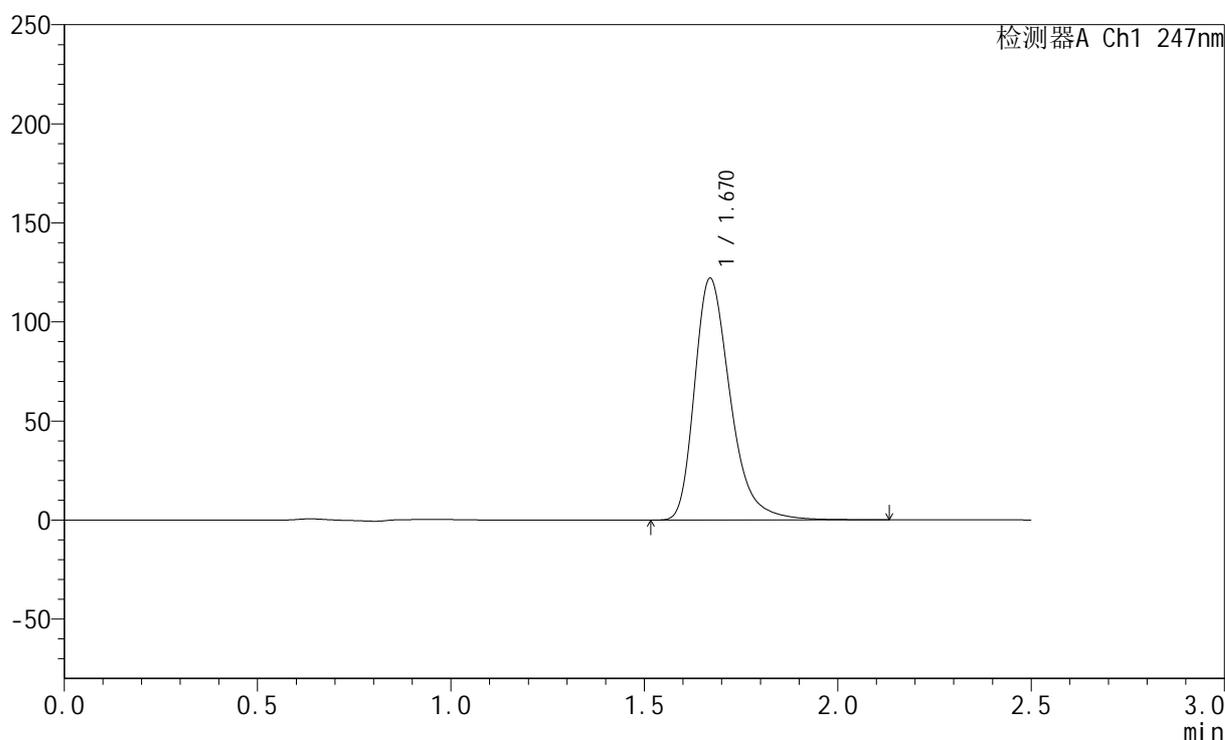
图34 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-262-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 12:46:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:33:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

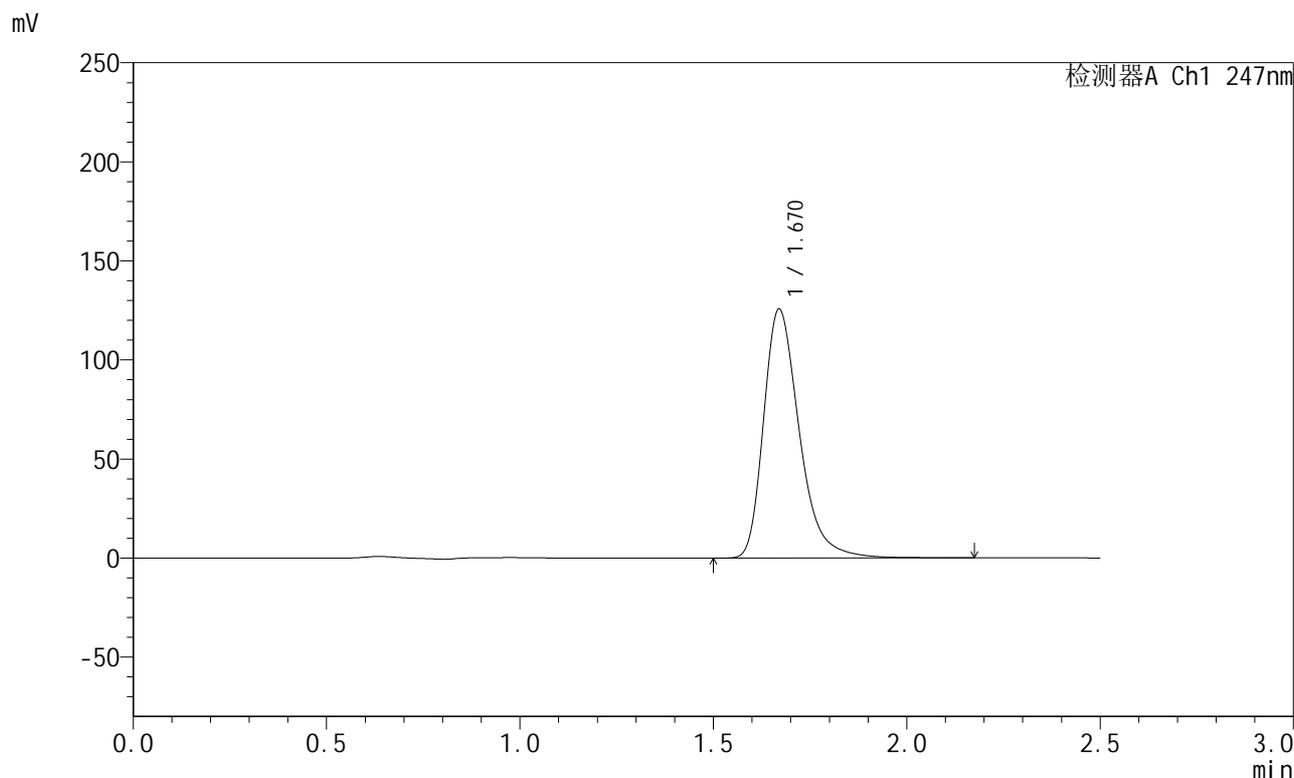
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	784077	100.000	122005	1645	1.326	--
总计		784077	100.000	122005			

图35 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24030401-PVC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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-263-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 12:49:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:33:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

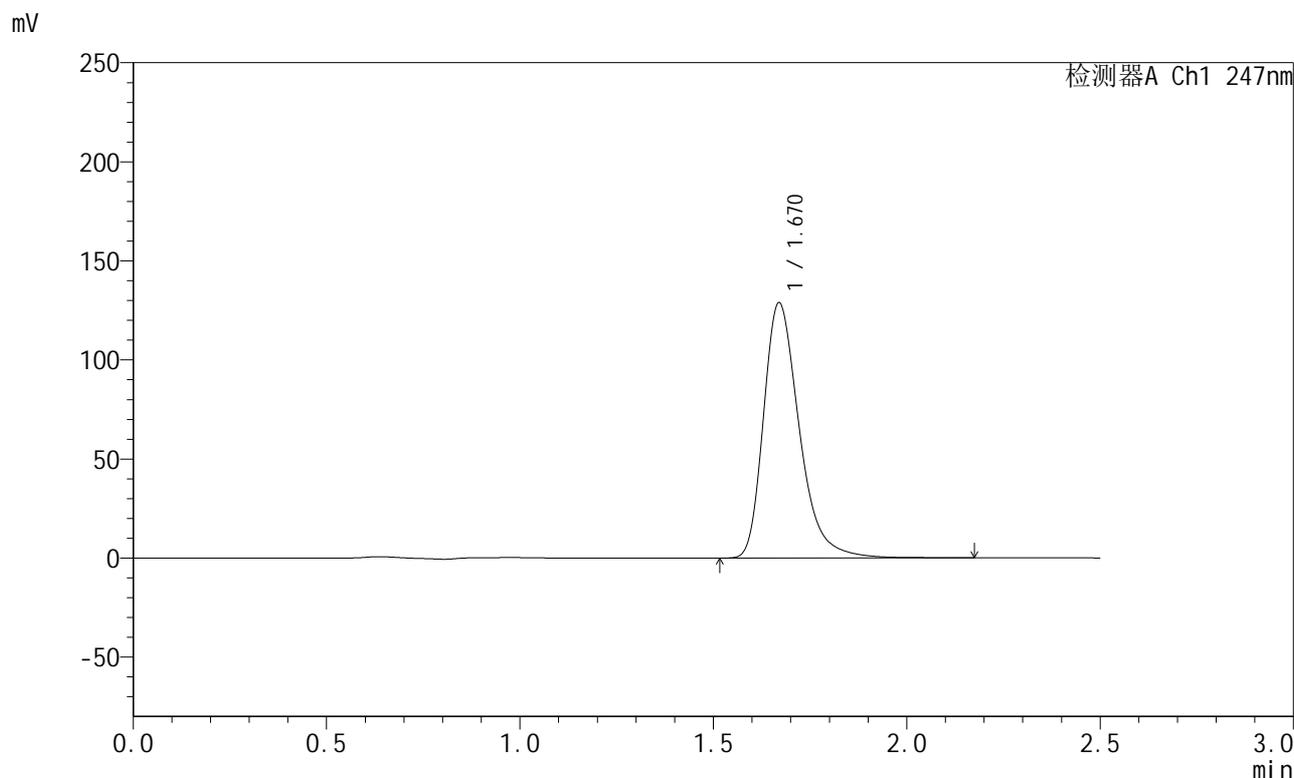
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	808133	100.000	125634	1645	1.327	--
总计		808133	100.000	125634			

图36 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24030401-PVC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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-264-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 12:51:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:33:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

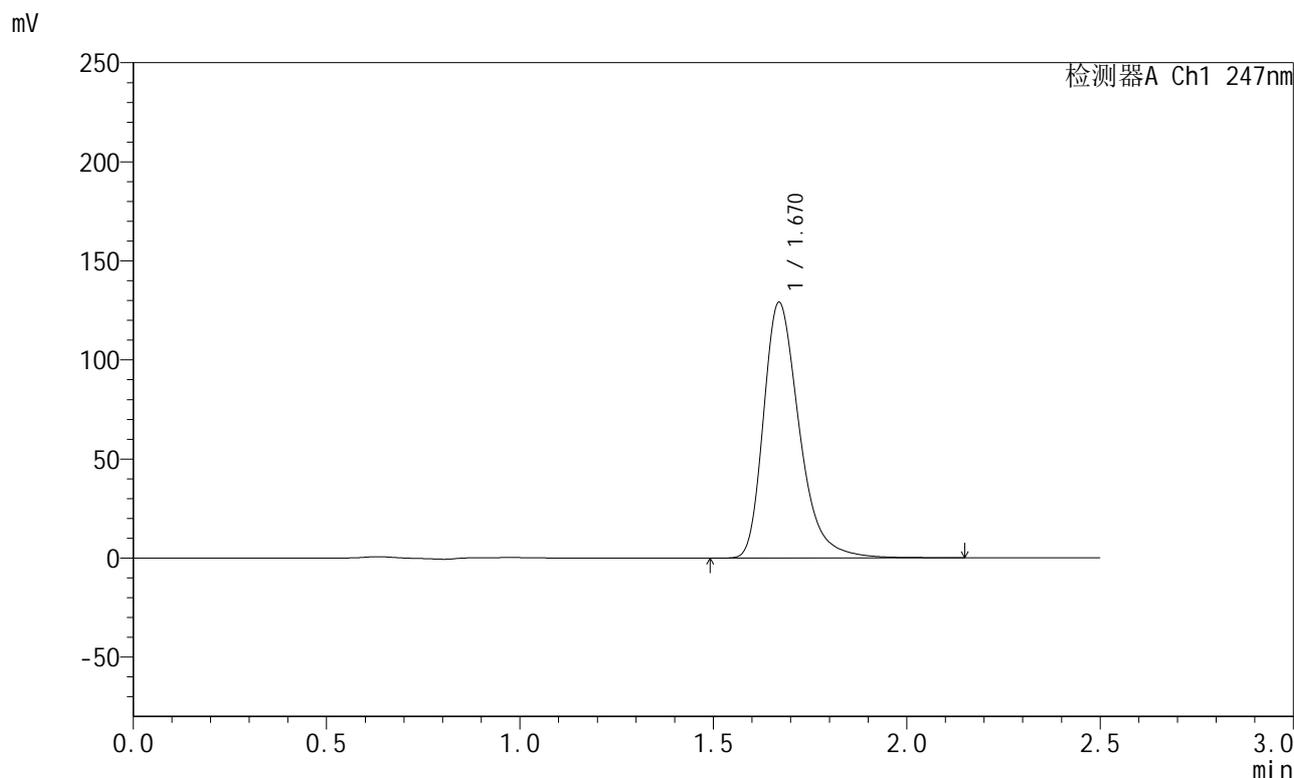
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	828570	100.000	128798	1643	1.327	--
总计		828570	100.000	128798			

图37 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24030401-PVC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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-265-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 12:54:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:33:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

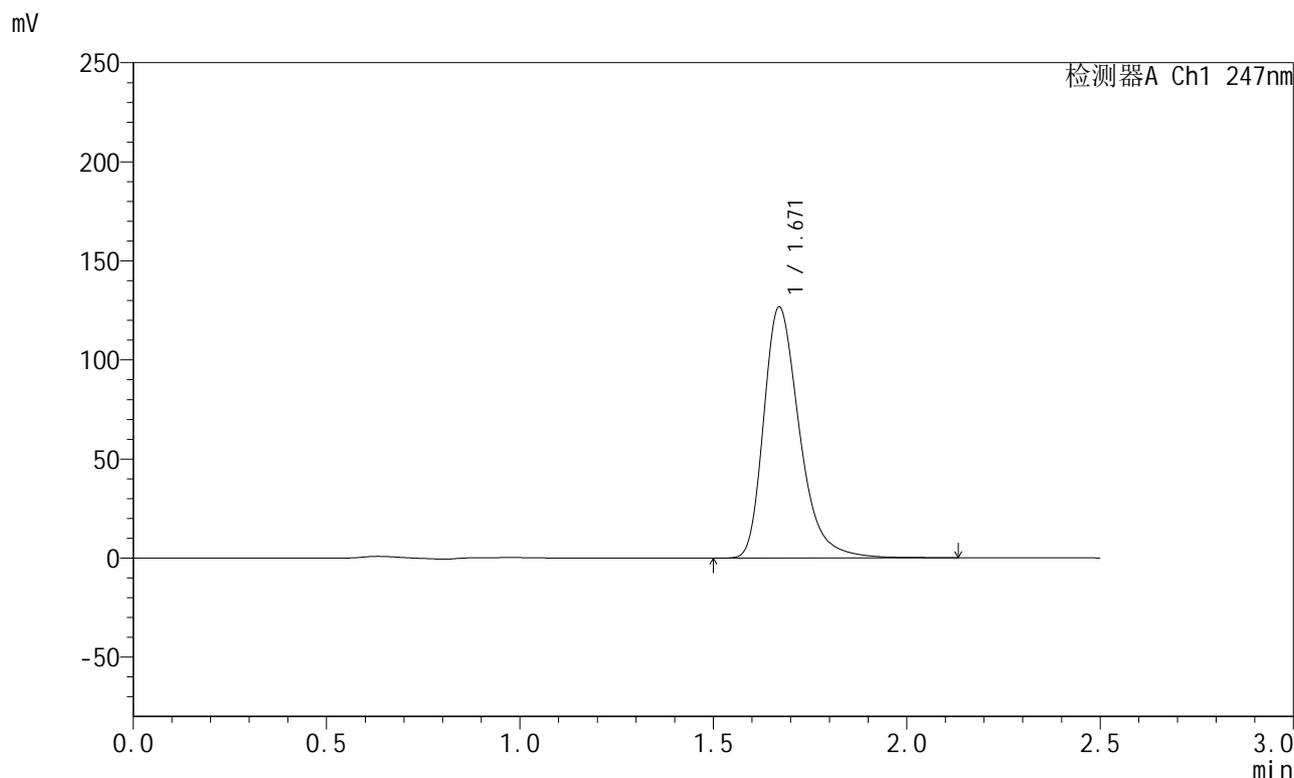
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	830143	100.000	128997	1641	1.327	--
总计		830143	100.000	128997			

图38 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24030401-PVC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 - 0-43/3-266-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 12:57:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:33:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

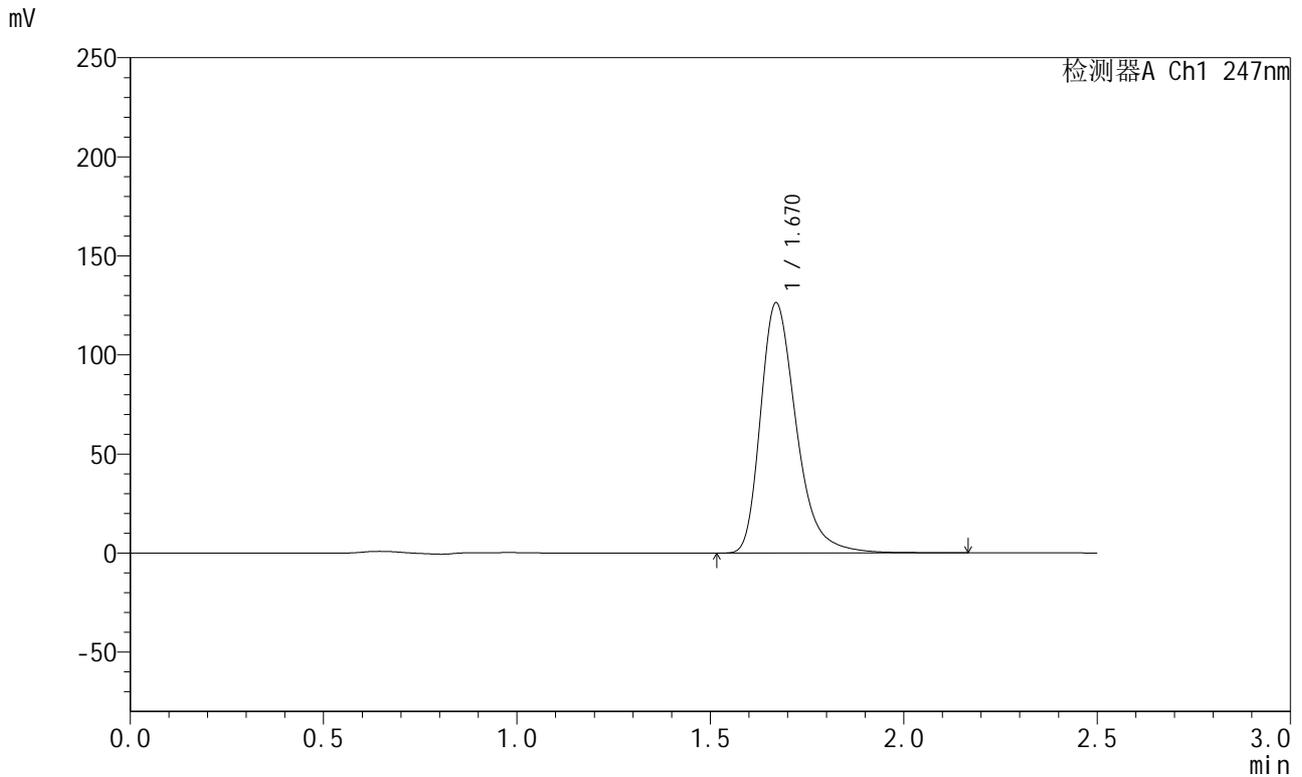
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	815012	100.000	126706	1642	1.327	--
总计		815012	100.000	126706			

图39 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24030401-PVC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 - 0-43/3-267-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 13:00:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:33:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

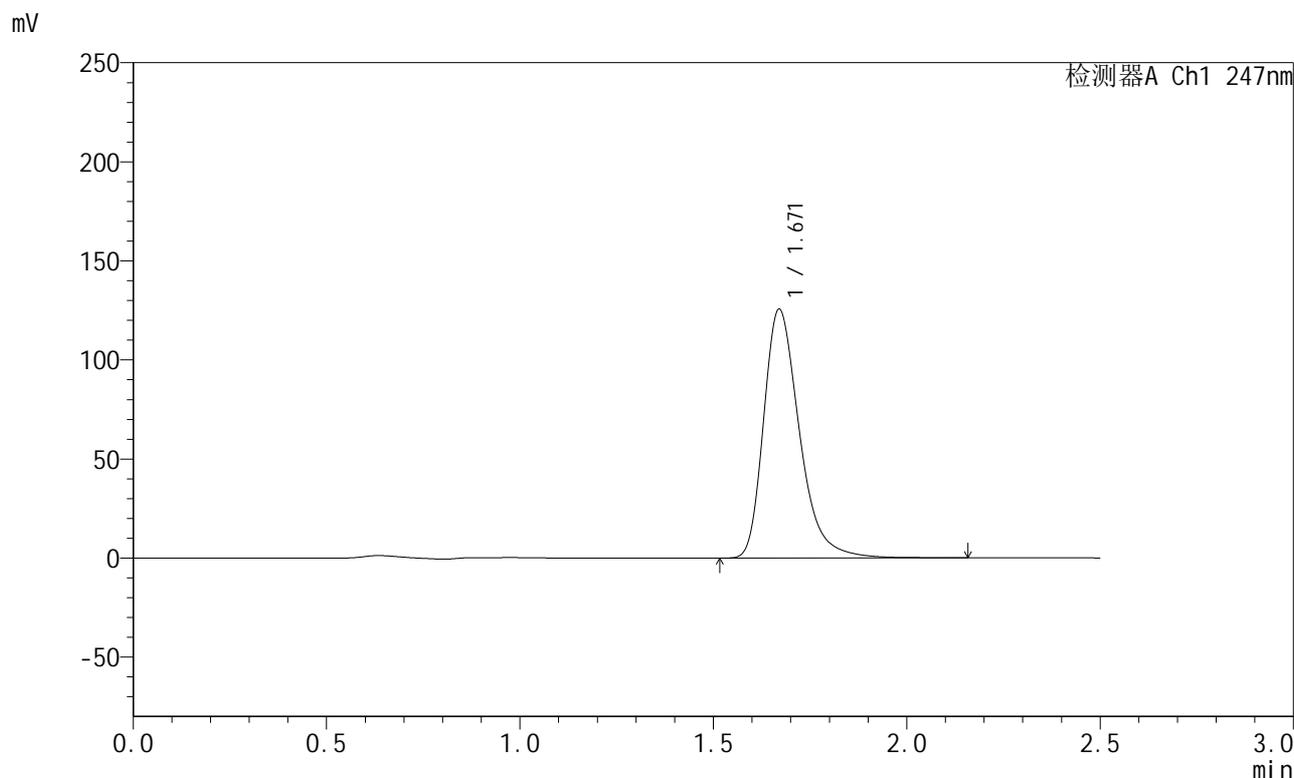
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	812555	100.000	126262	1641	1.327	--
总计		812555	100.000	126262			

图40 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24030401-PVC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 - 0-43/3-268-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 13:03:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:33:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

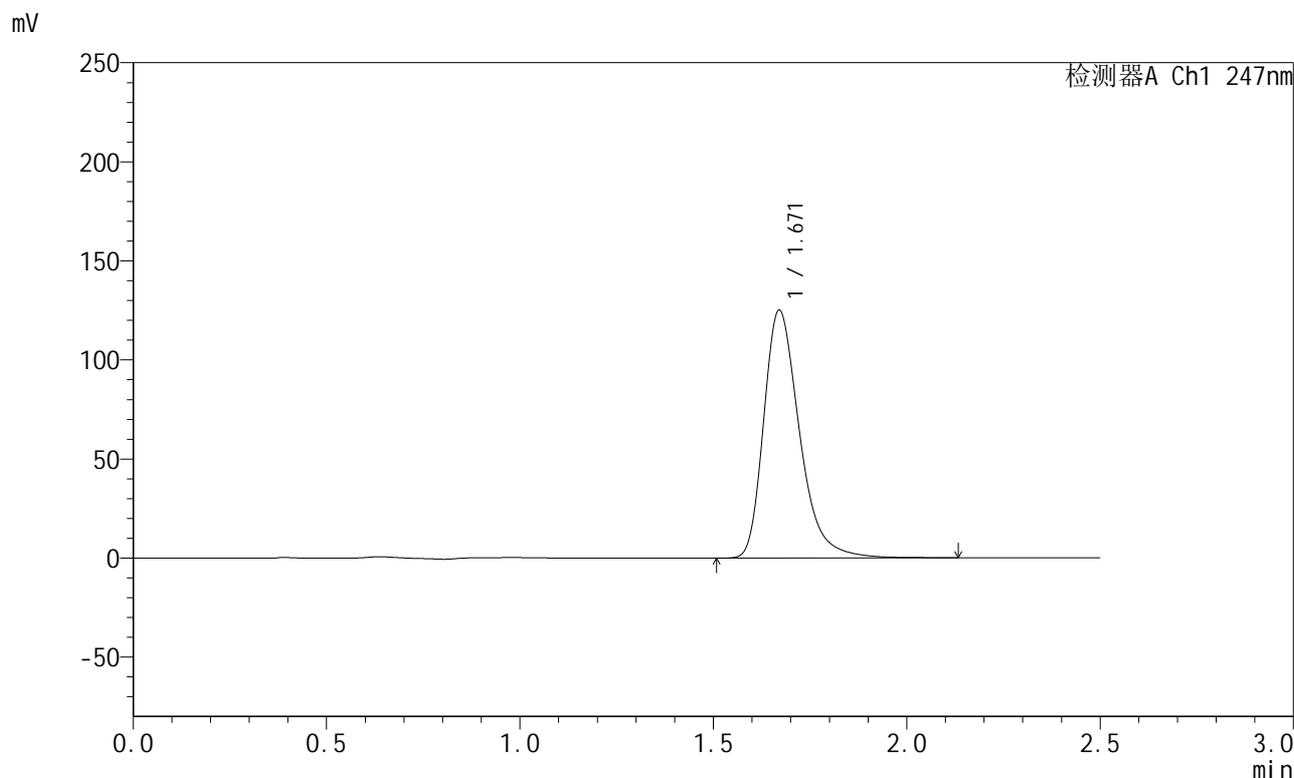
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	808240	100.000	125598	1641	1.326	--
总计		808240	100.000	125598			

图41 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24030401-PVC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 - 0-43/3-269-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 13:06:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:33:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

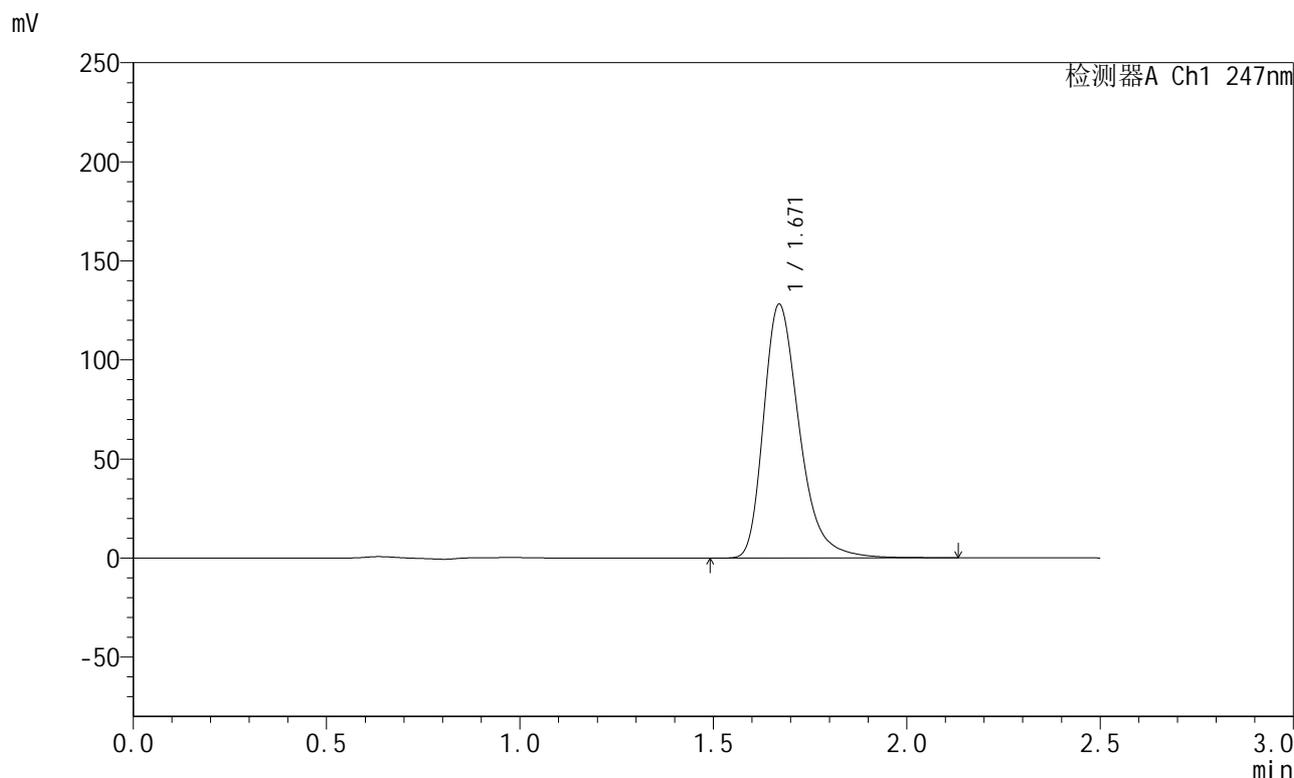
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	805482	100.000	125085	1638	1.326	--
总计		805482	100.000	125085			

图42 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24030401-PVC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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-270-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 13:09:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:33:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

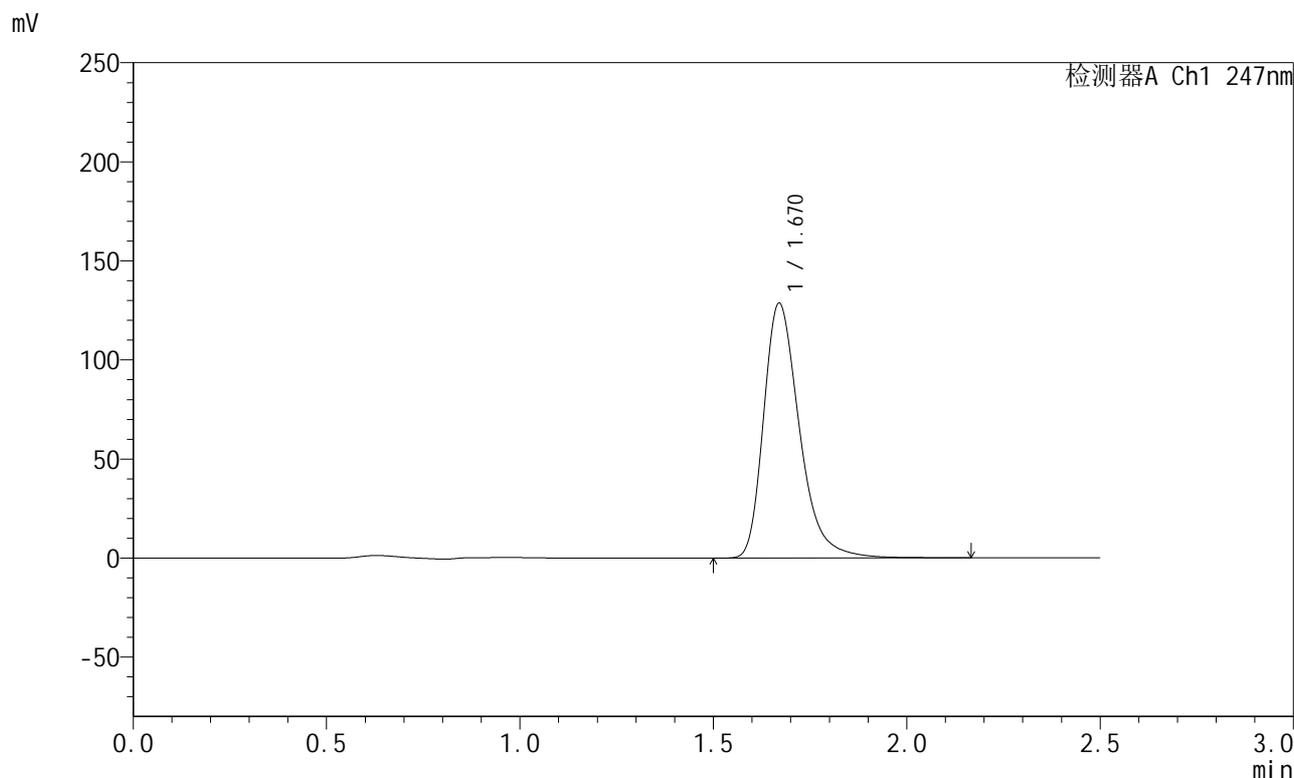
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	824243	100.000	128056	1638	1.327	--
总计		824243	100.000	128056			

图43 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-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 - 0-43/3-271-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 13:11:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:33:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	828915	100.000	128613	1637	1.327	--
总计		828915	100.000	128613			

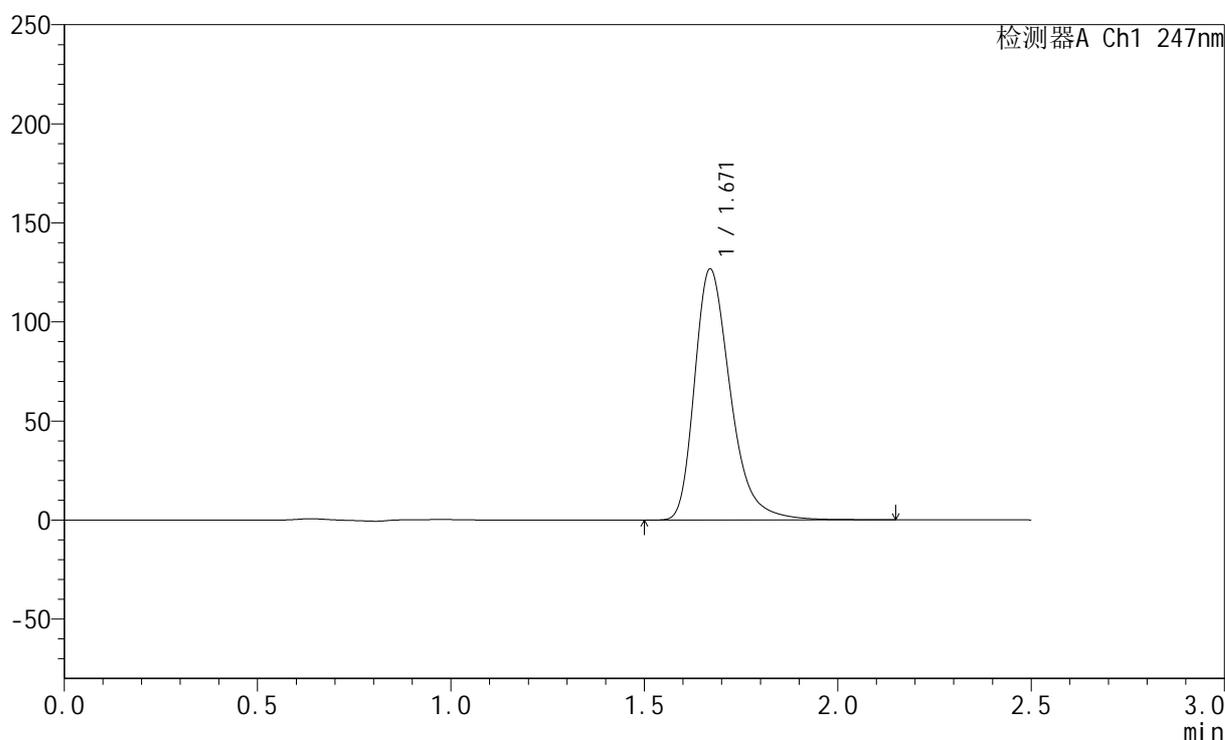
图44 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-272-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 13:14:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:33:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

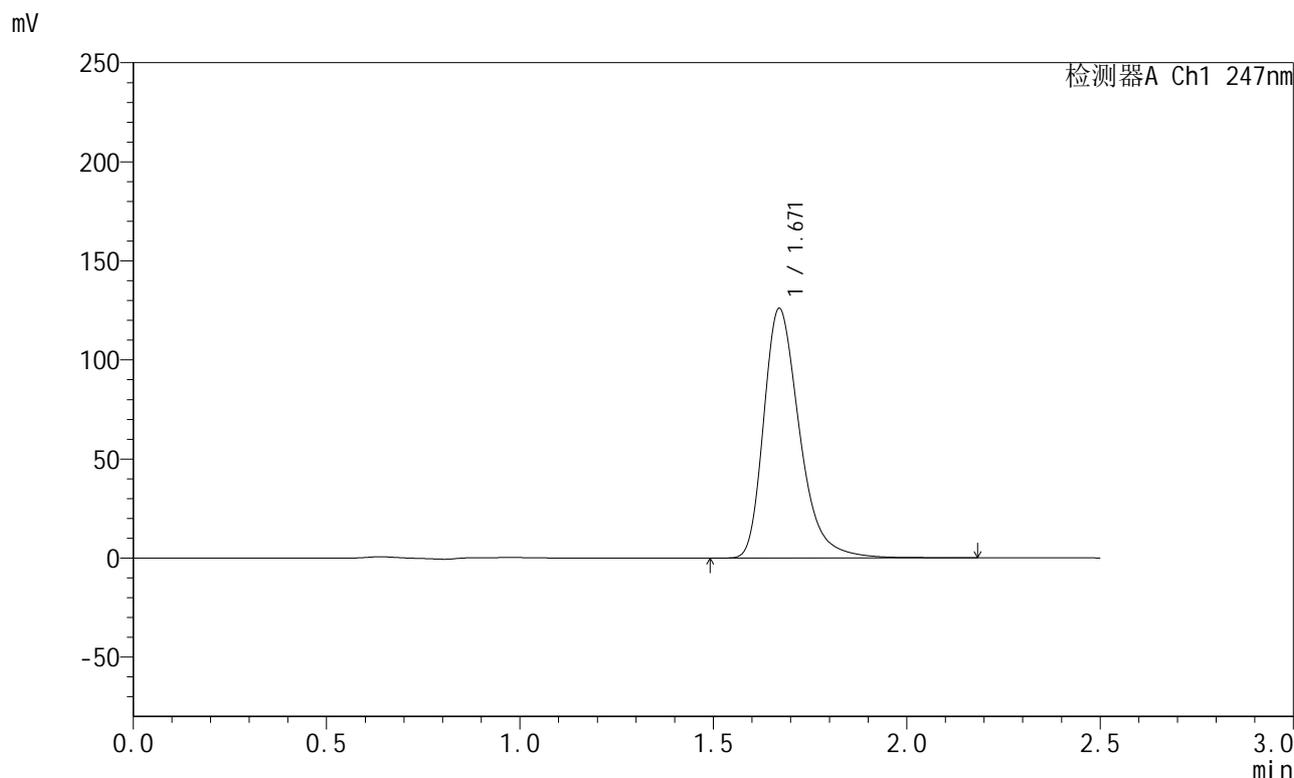
检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	816623	100.000	126714	1636	1.327	--
总计		816623	100.000	126714			

<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 - 0-43/3-273-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 13:17:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:33:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

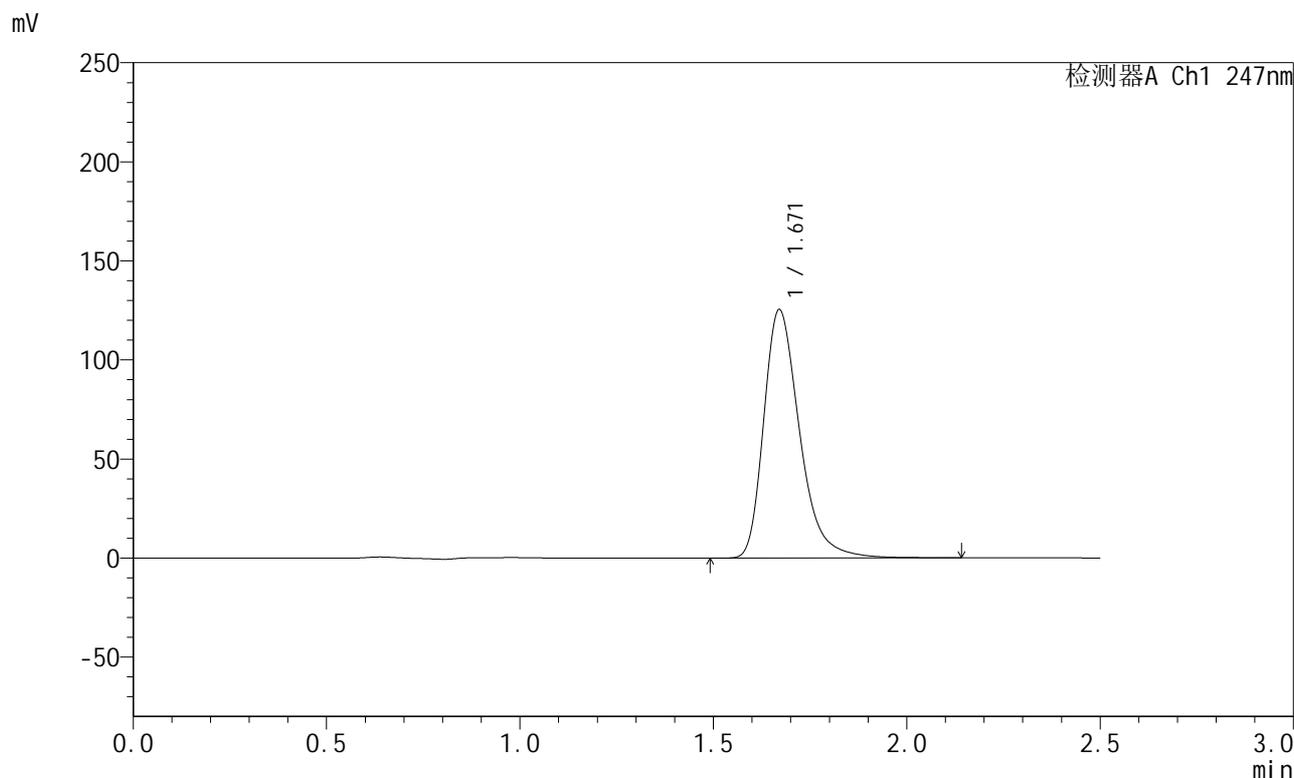
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	812190	100.000	125982	1635	1.327	--
总计		812190	100.000	125982			

图46 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-274-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 13:20:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:33:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	808094	100.000	125389	1634	1.328	--
总计		808094	100.000	125389			

图47 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

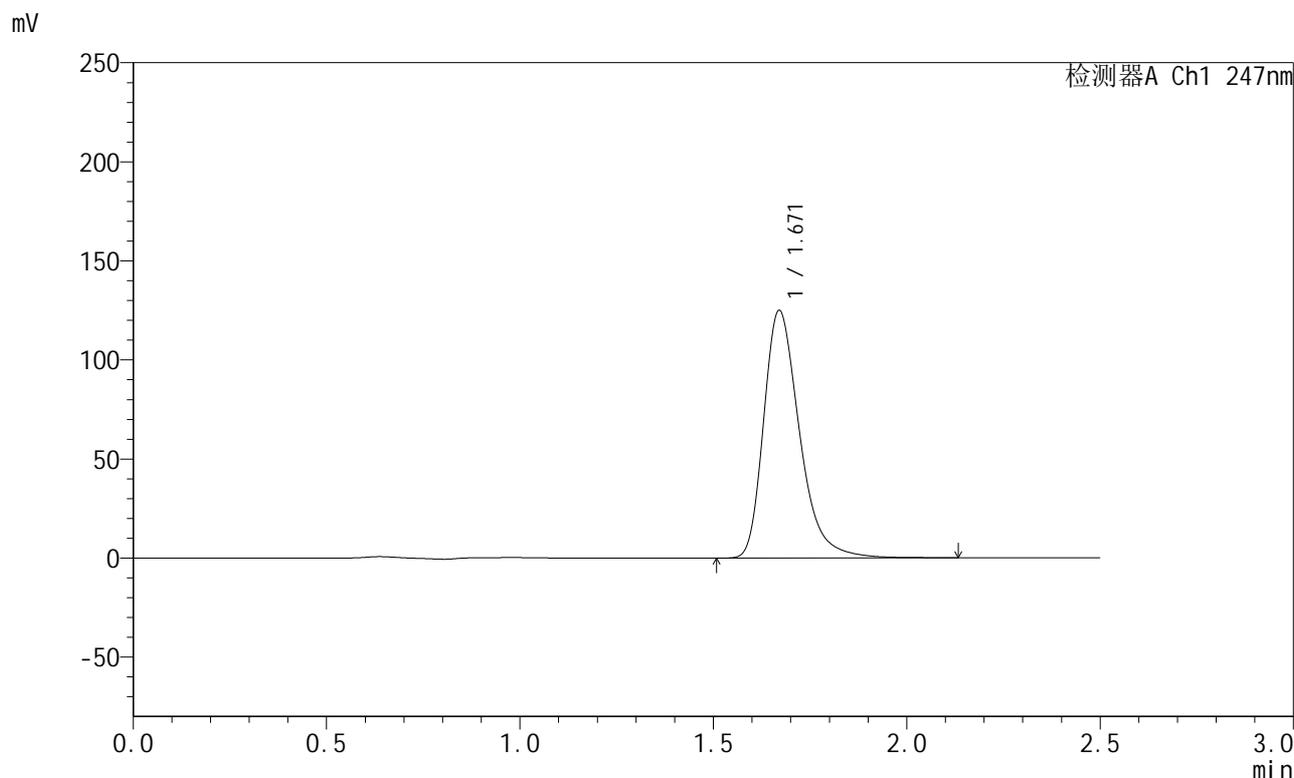


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-275-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 13:23:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:33:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

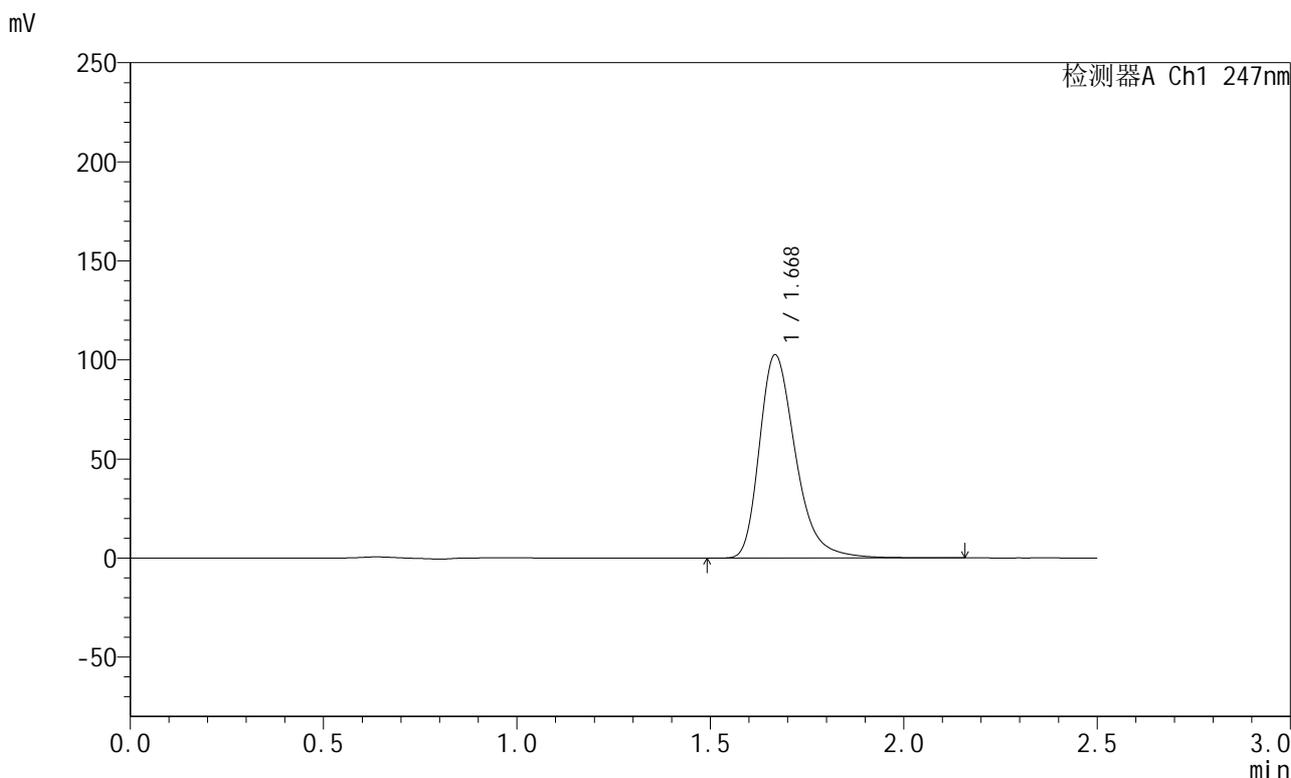
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	805457	100.000	124964	1634	1.327	--
总计		805457	100.000	124964			

图48 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-276-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 13:26:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:34:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	666583	100.000	102208	1602	1.324	--
总计		666583	100.000	102208			

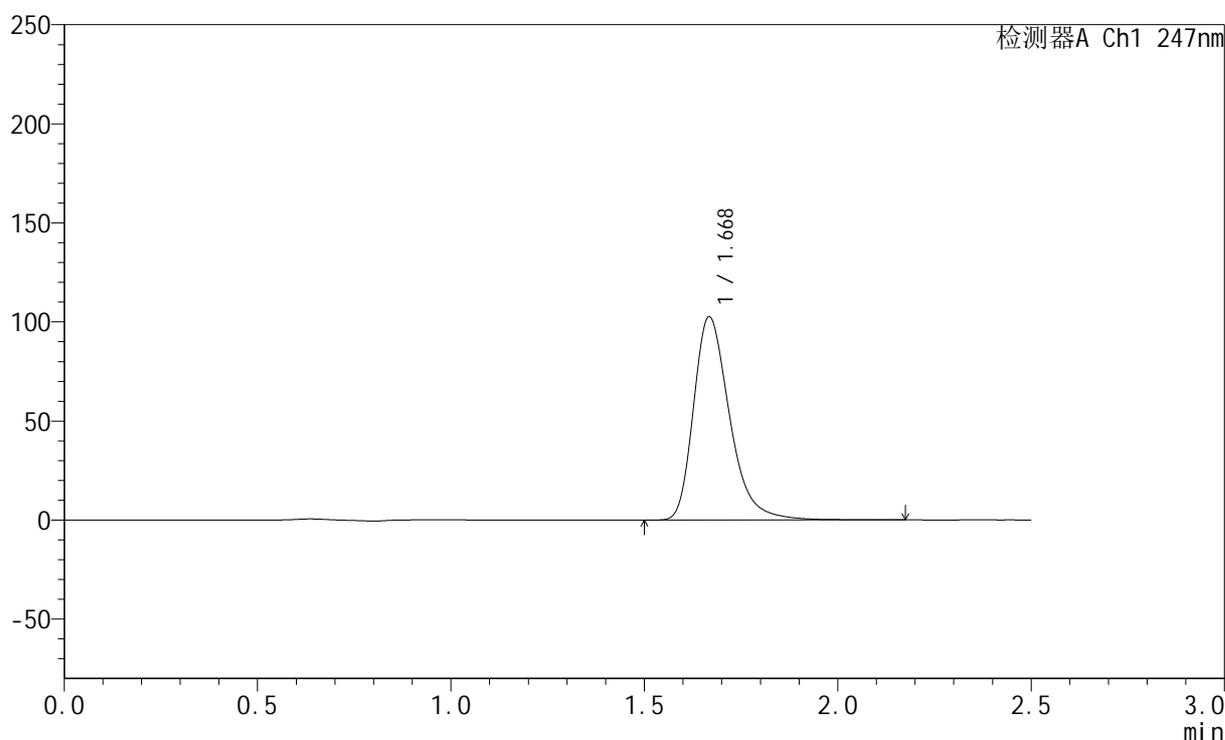
图49 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
自制品24030401-PVC批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-277-2 - zzp-24030401-PVCp-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 13:29:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:34:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

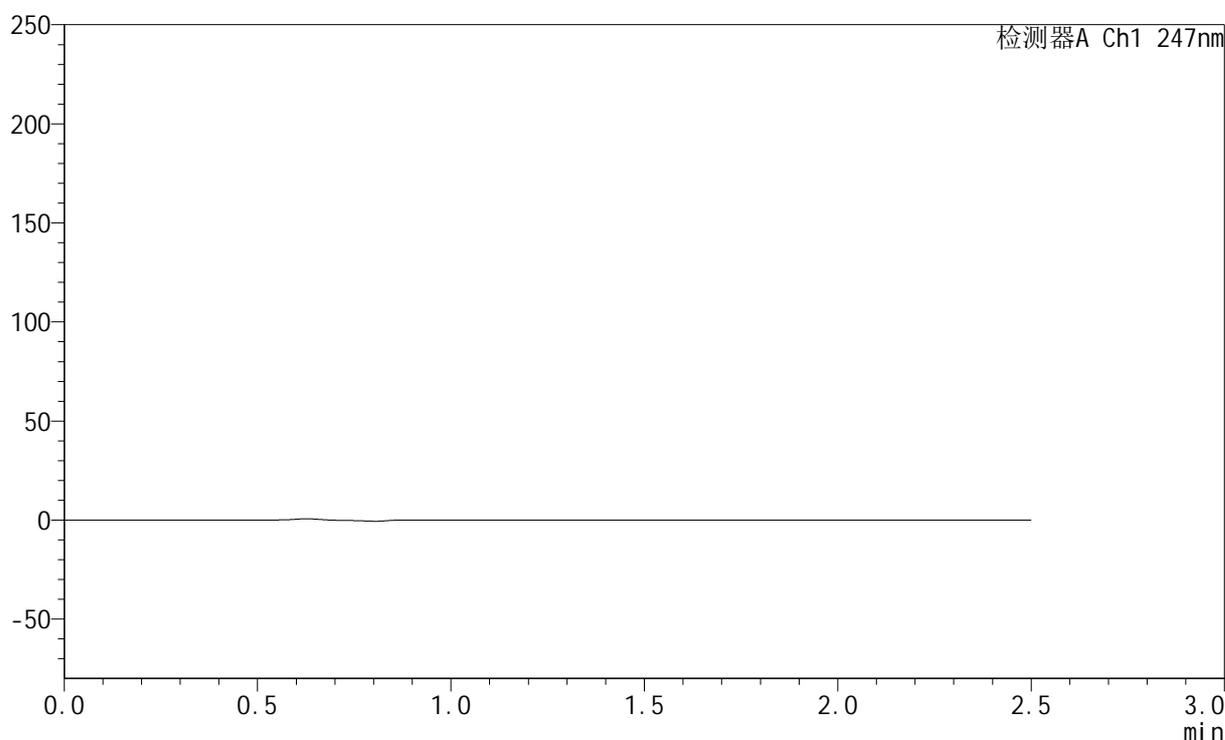
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	666959	100.000	102218	1601	1.324	--
总计		666959	100.000	102218			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-278-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 13:31:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:34:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

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

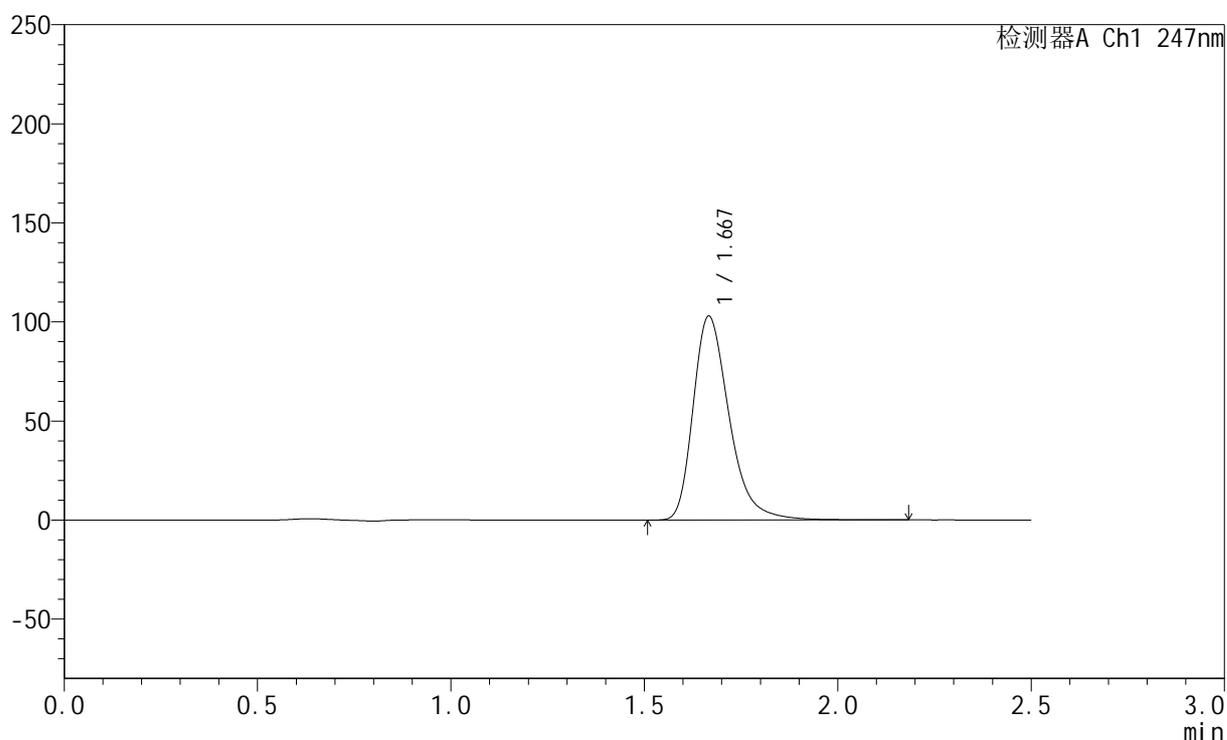
图51 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-279-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 13:34:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:34:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	667470	100.000	102599	1608	1.328	--
总计		667470	100.000	102599			

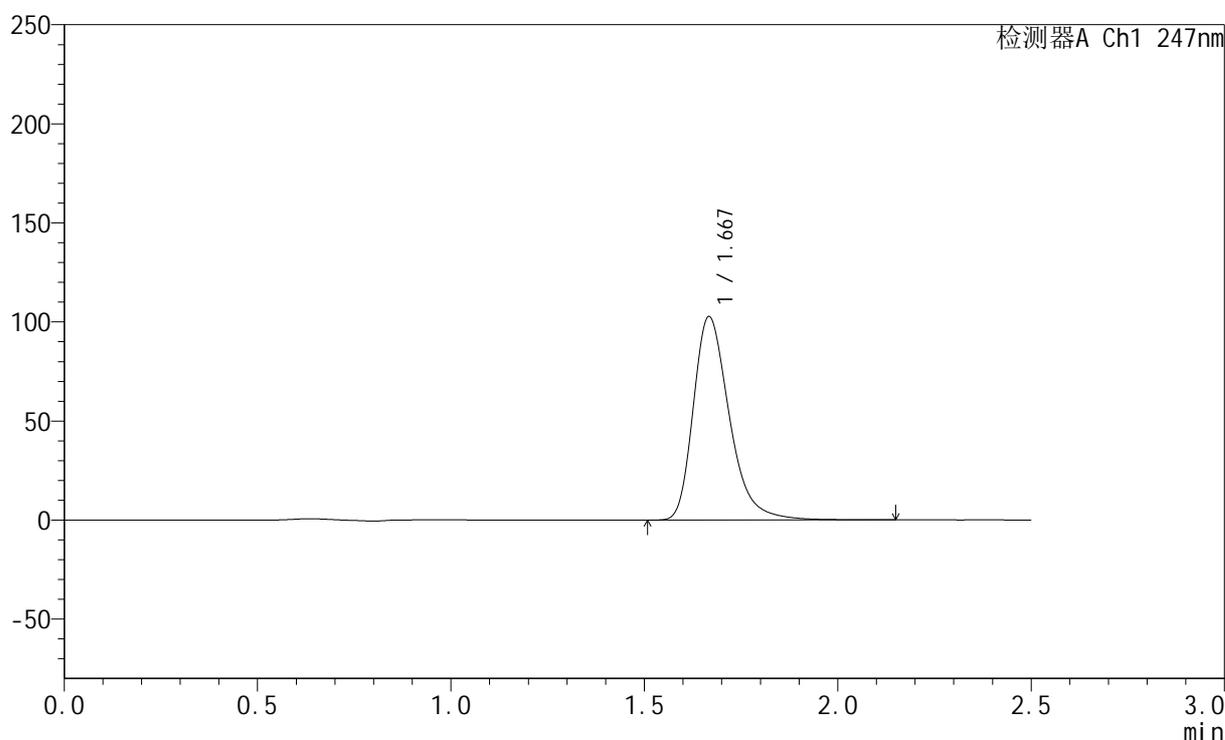
图52 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-280-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 13:37:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:34:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	667024	100.000	102248	1600	1.324	--
总计		667024	100.000	102248			

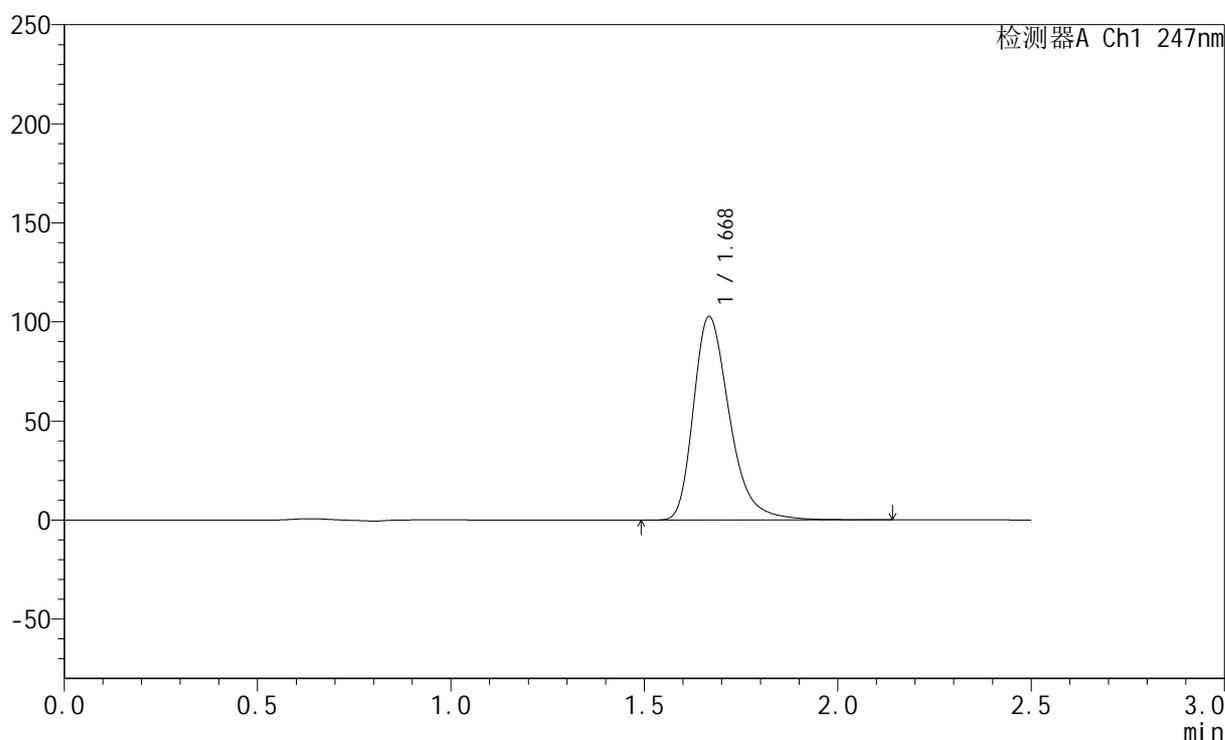
图53 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-281-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 13:40:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:34:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	666887	100.000	102329	1603	1.325	--
总计		666887	100.000	102329			

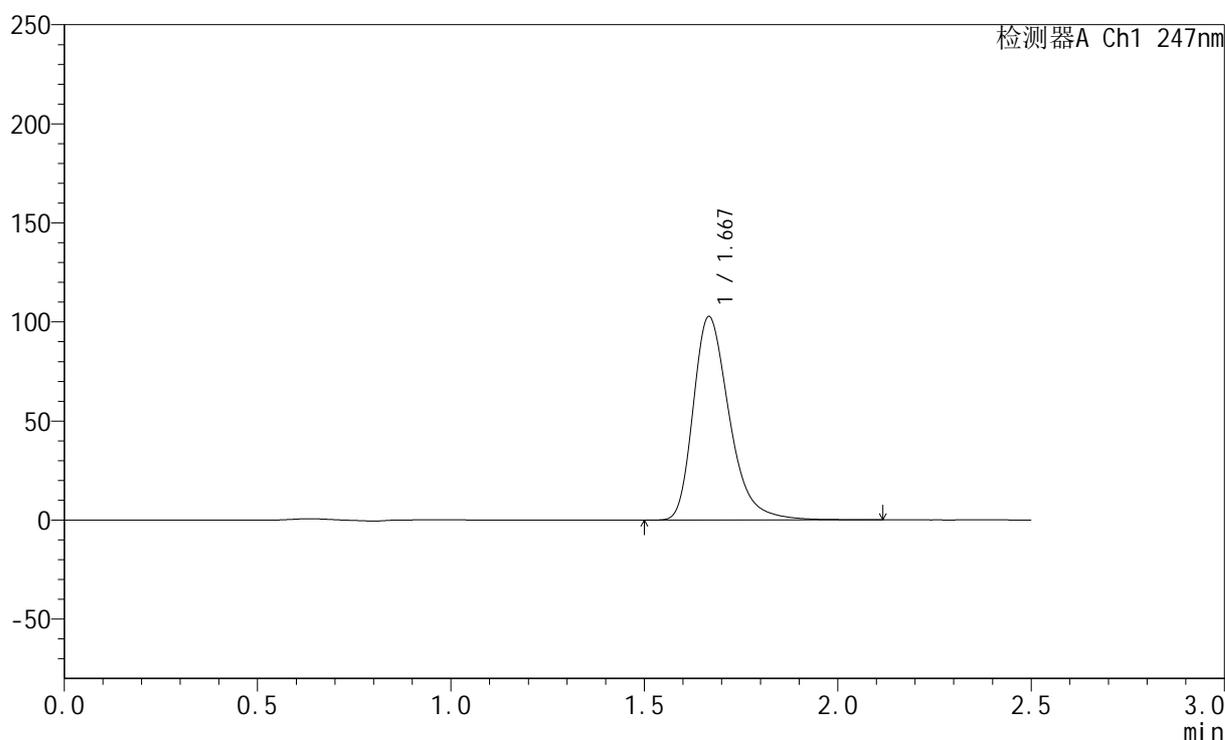
图54 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-282-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 13:43:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:34:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	667169	100.000	102310	1599	1.324	--
总计		667169	100.000	102310			

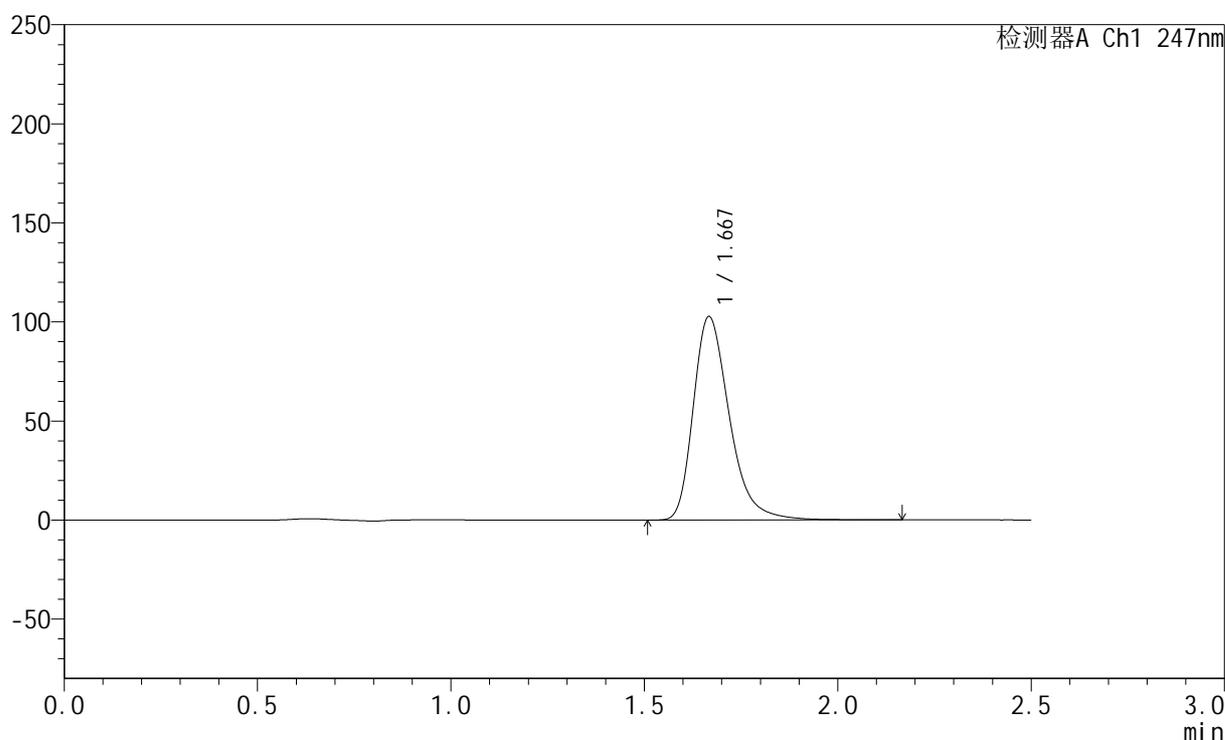
图55 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-283-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 13:46:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:34:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	667762	100.000	102272	1597	1.325	--
总计		667762	100.000	102272			

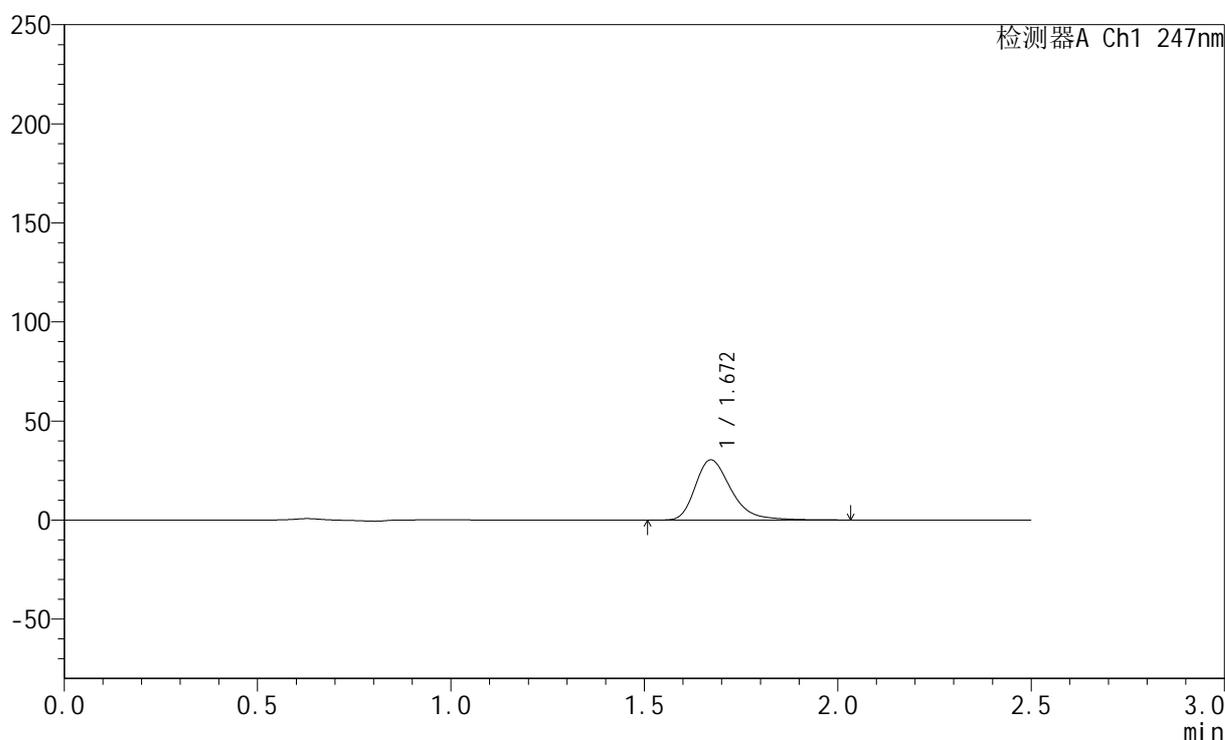
图56 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-284-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 13:49:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:34:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

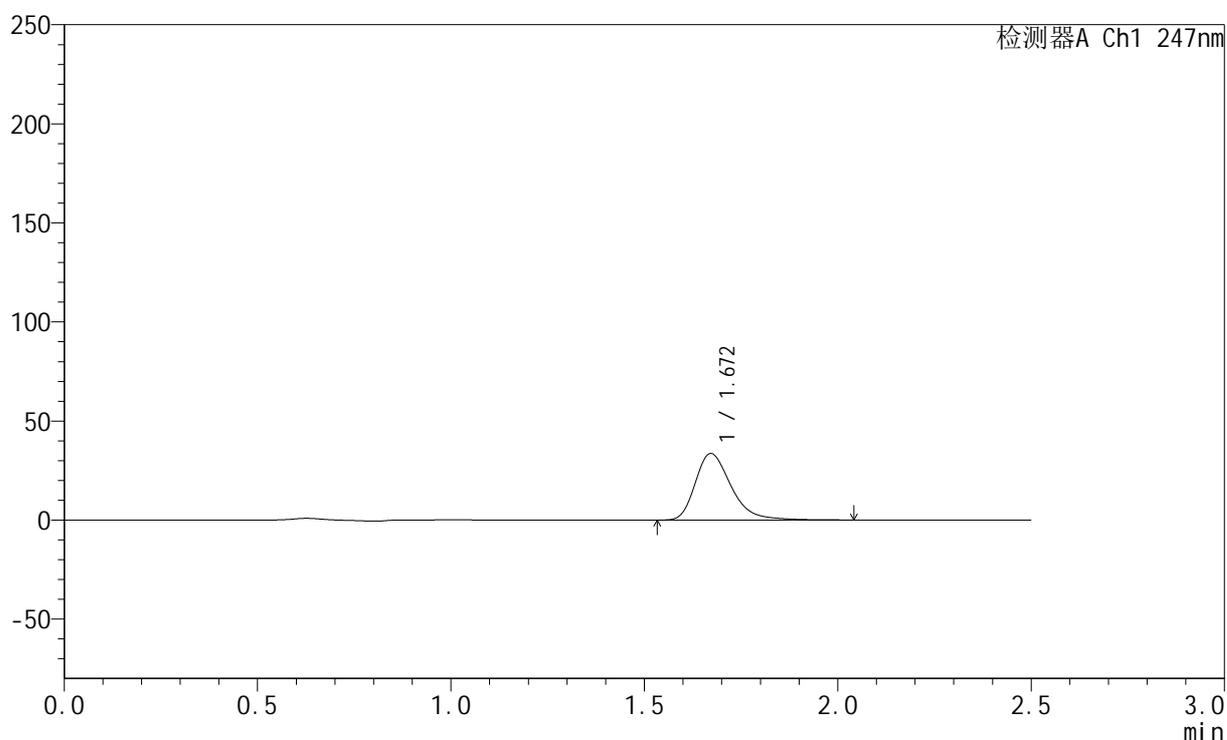
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	195956	100.000	30396	1628	1.320	--
总计		195956	100.000	30396			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-285-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 13:52:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:34:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

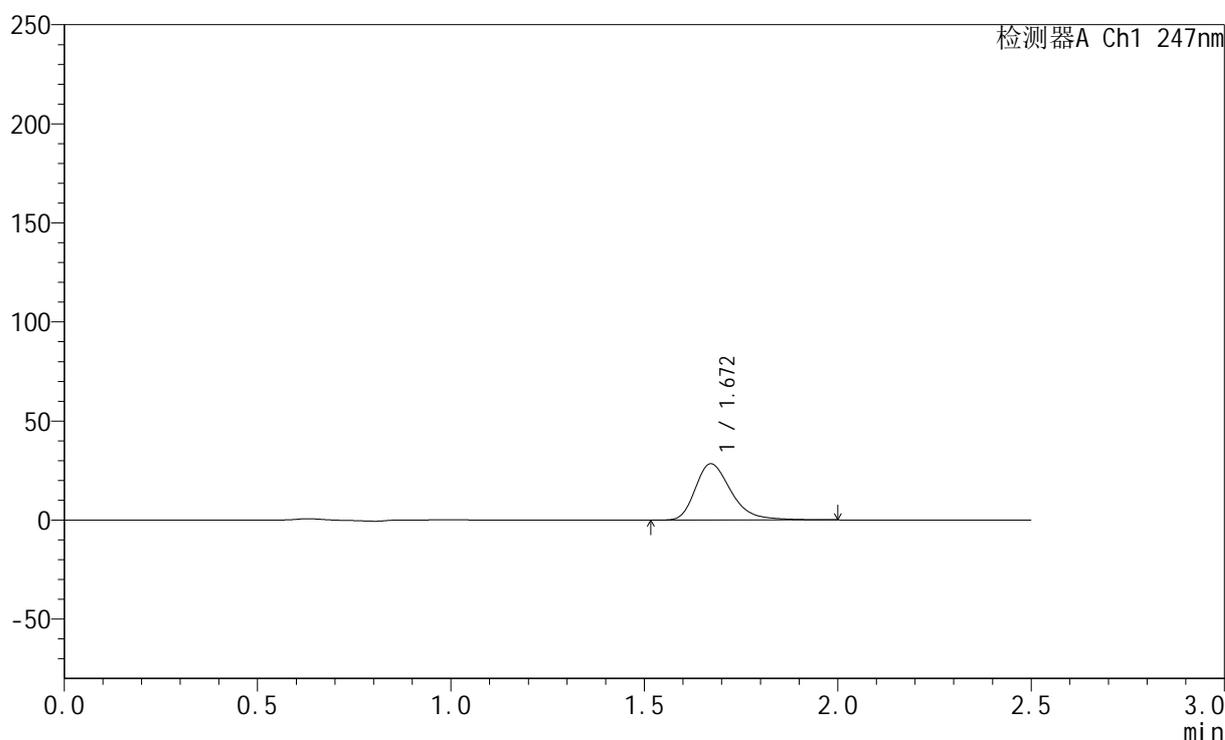
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	216939	100.000	33603	1629	1.326	--
总计		216939	100.000	33603			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-286-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 13:55:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:34:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

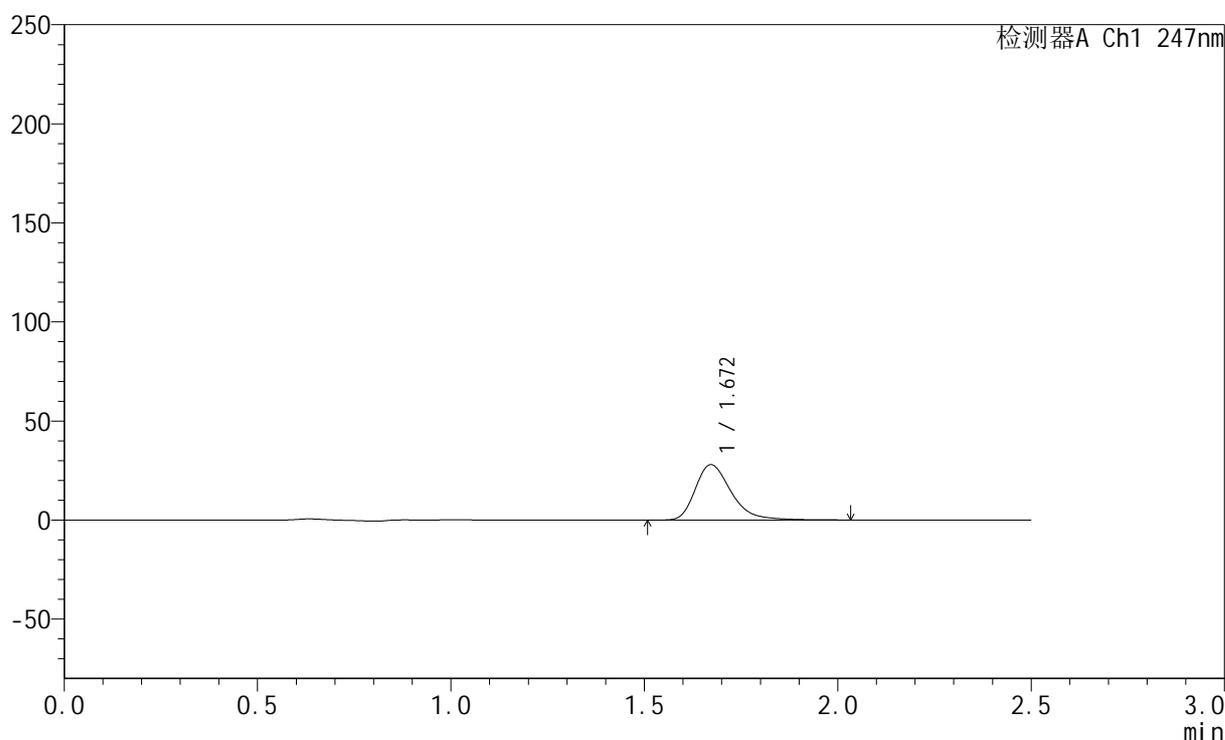
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	182962	100.000	28405	1627	1.321	--
总计		182962	100.000	28405			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-287-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 13:58:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:34:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

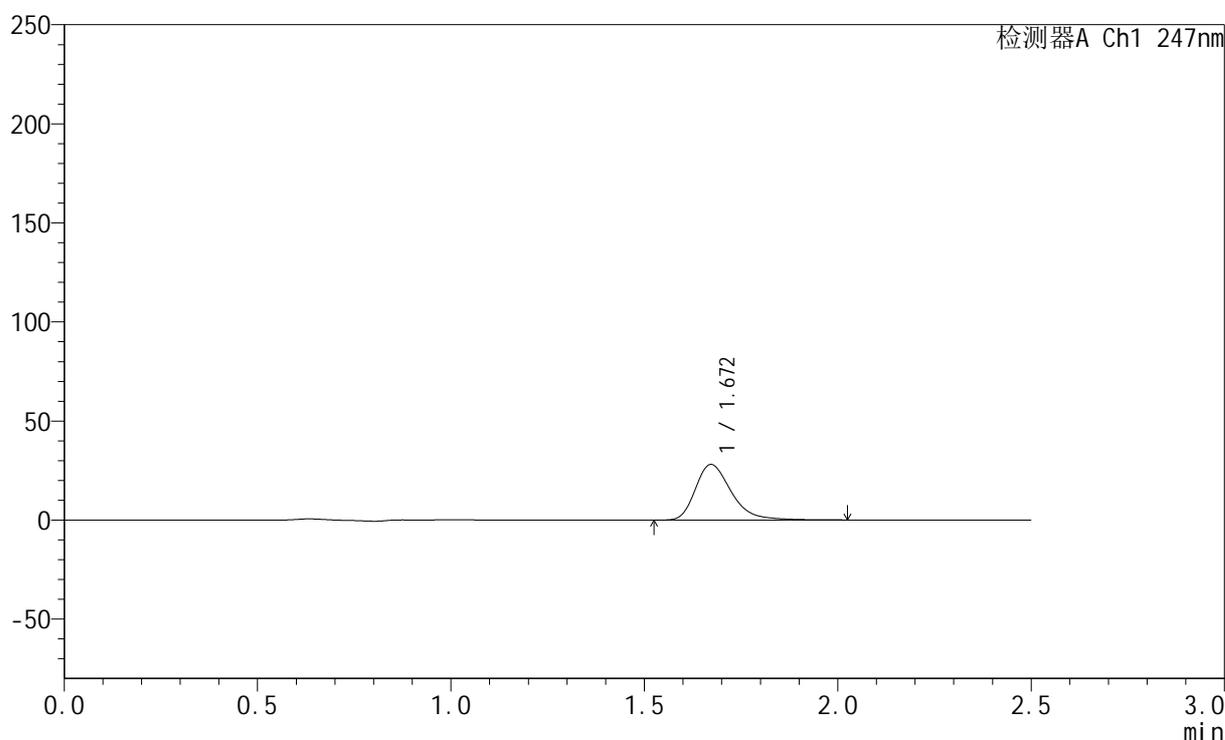
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	180739	100.000	27981	1625	1.325	--
总计		180739	100.000	27981			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-288-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 14:00:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:34:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	181396	100.000	28074	1622	1.324	--
总计		181396	100.000	28074			

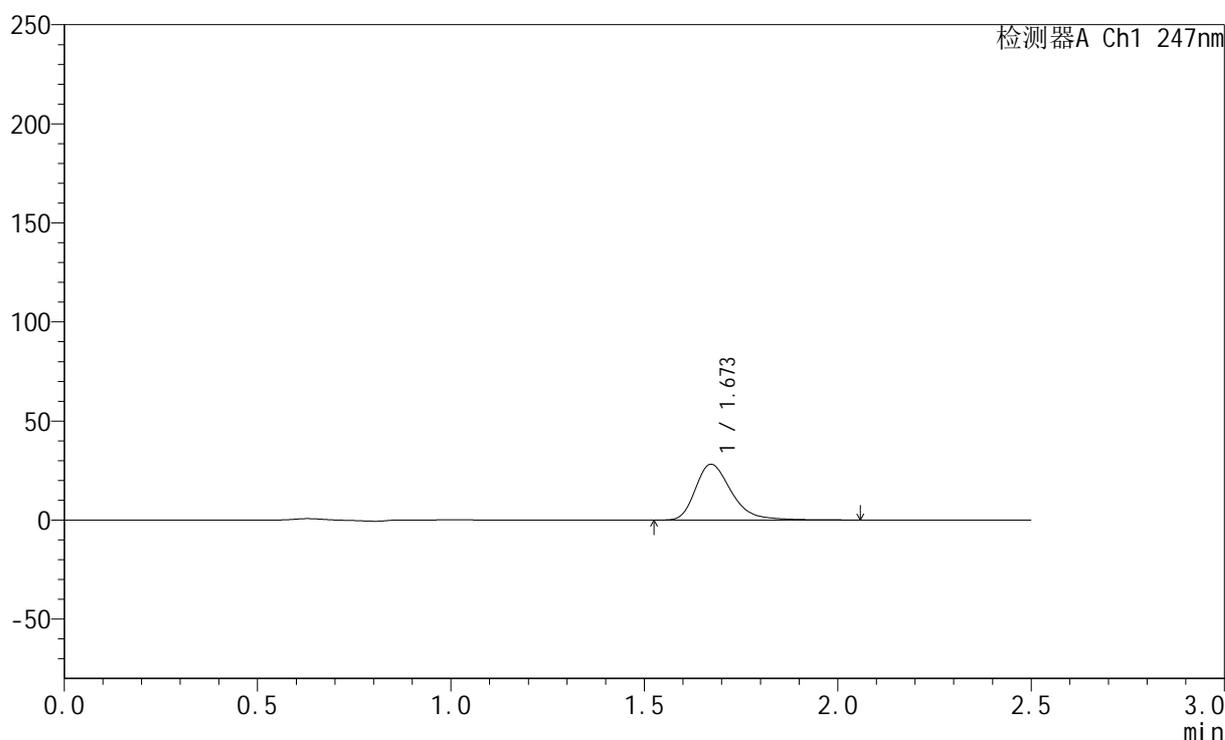
图61 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-289-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 14:03:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:34:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

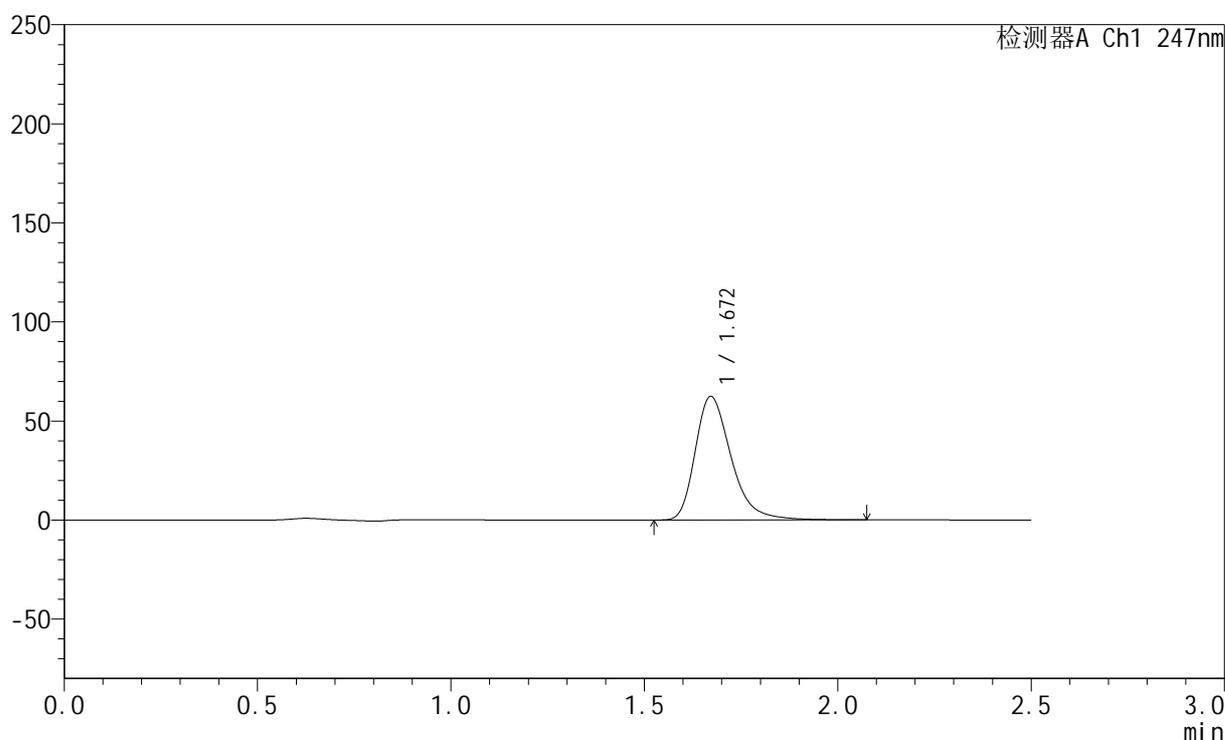
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	182498	100.000	28198	1624	1.324	--
总计		182498	100.000	28198			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-290-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 14:06:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:34:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	402965	100.000	62384	1626	1.325	--
总计		402965	100.000	62384			

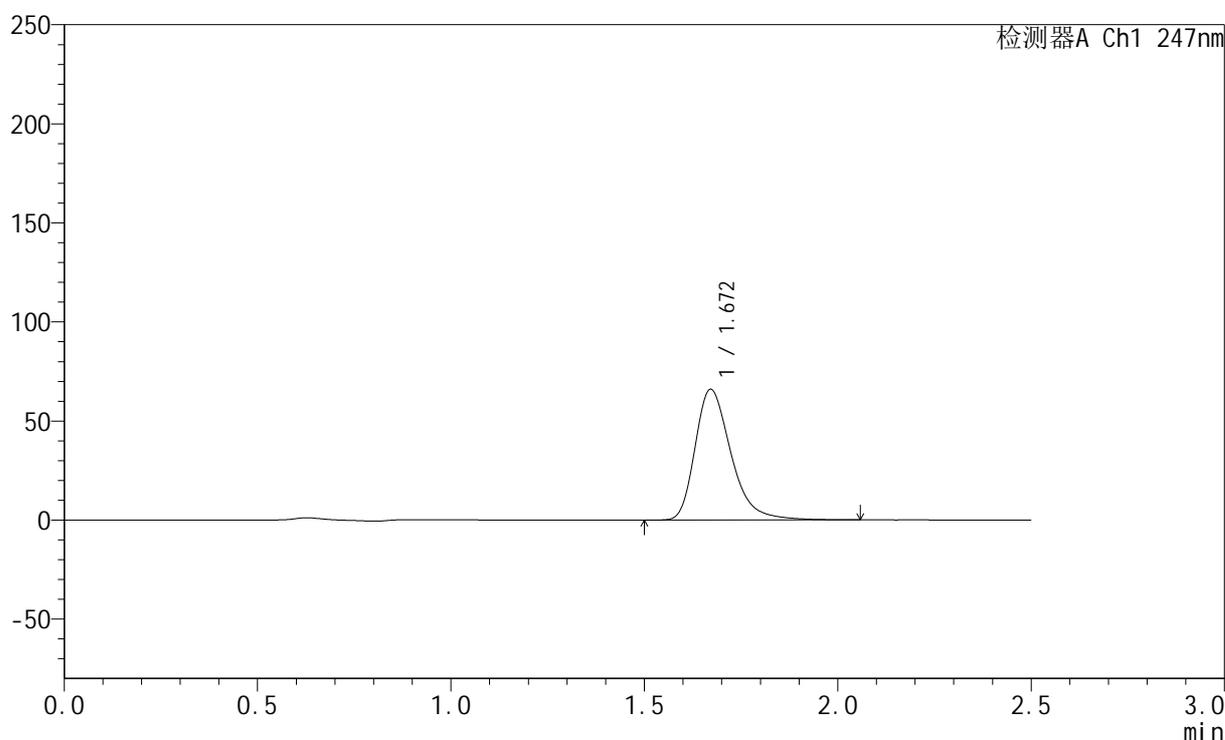
图63 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-291-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 14:09:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:34:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	426665	100.000	66015	1623	1.326	--
总计		426665	100.000	66015			

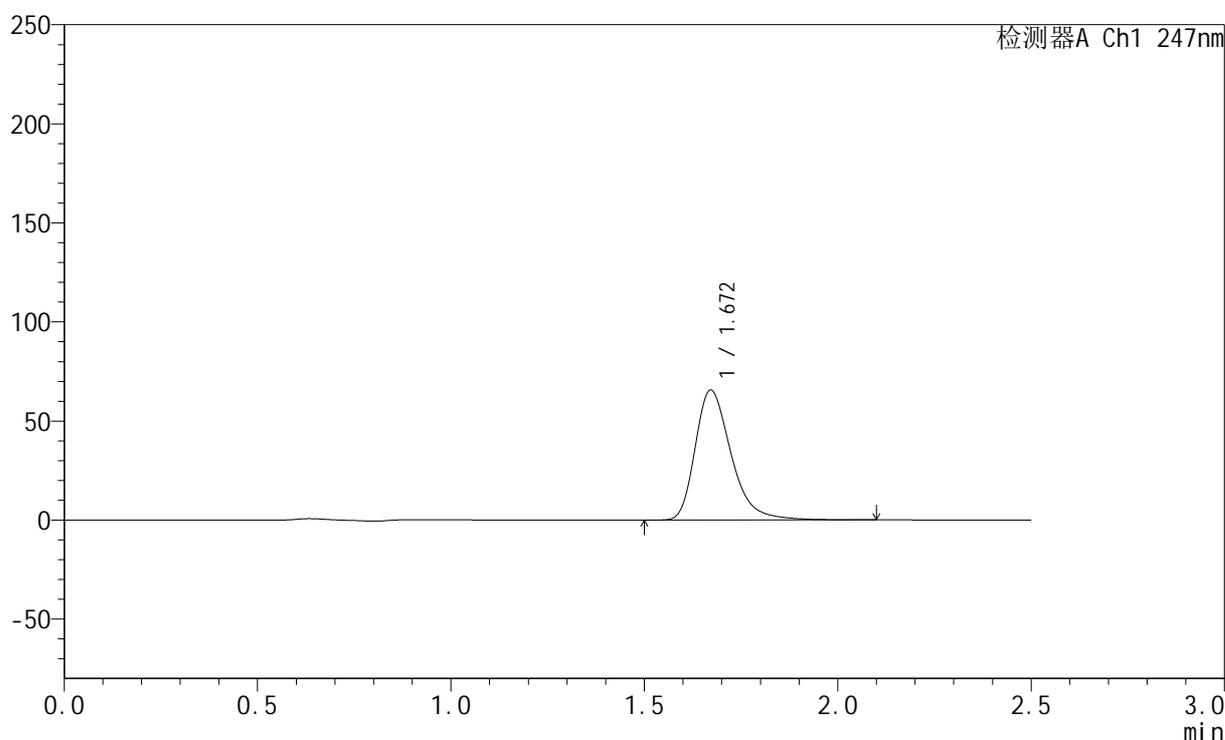
图64 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-292-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 14:12:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:34:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	424453	100.000	65638	1624	1.327	--
总计		424453	100.000	65638			

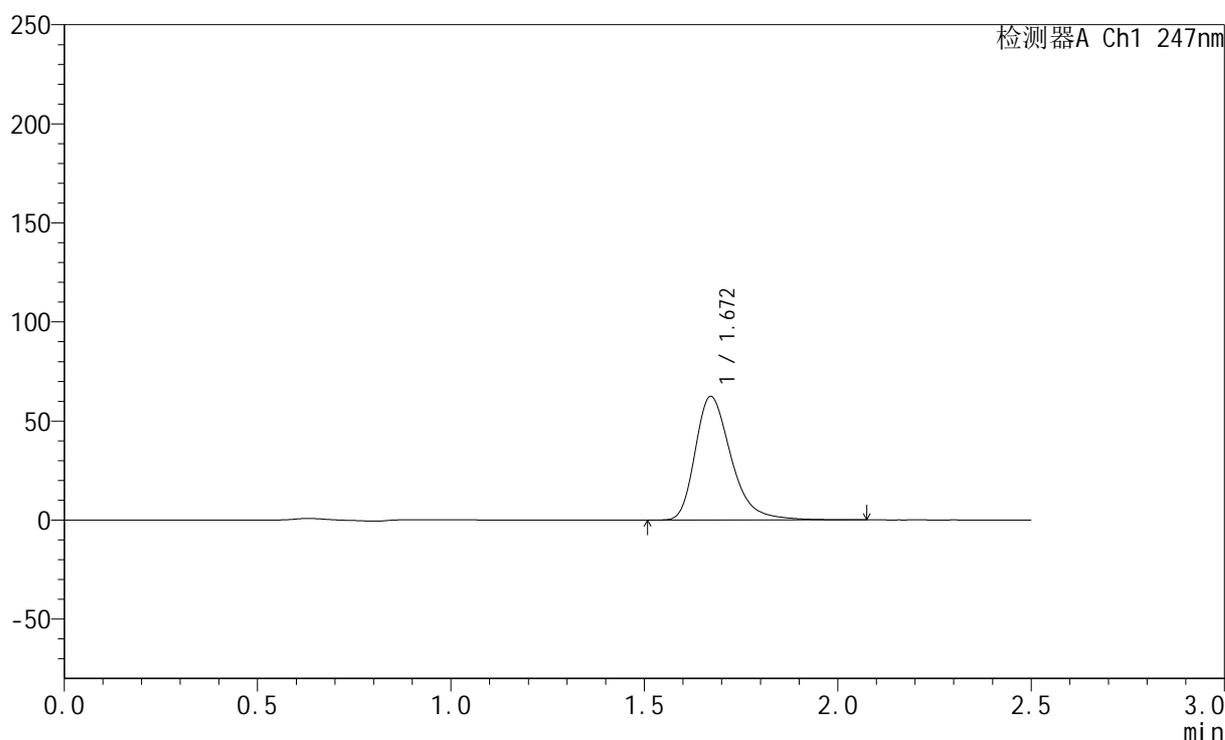
图65 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-293-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 14:15:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:34:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	403301	100.000	62408	1623	1.325	--
总计		403301	100.000	62408			

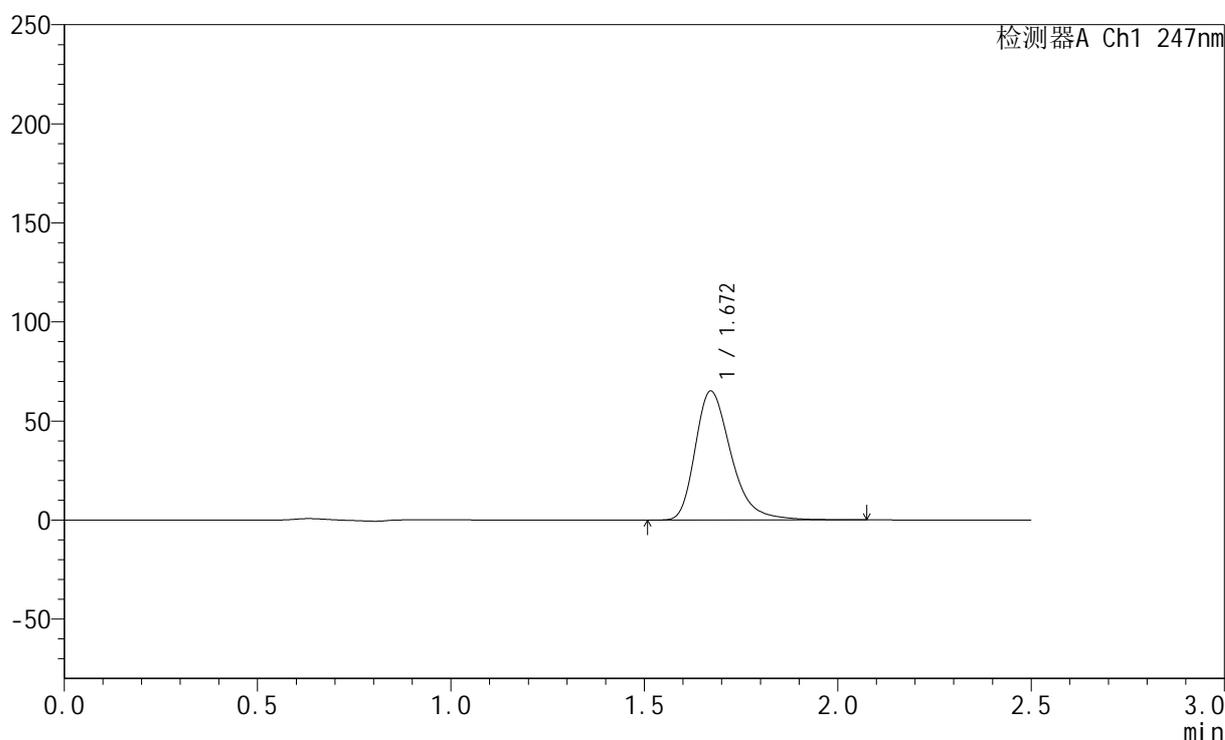
图66 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-294-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 14:18:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:34:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	421006	100.000	65146	1625	1.325	--
总计		421006	100.000	65146			

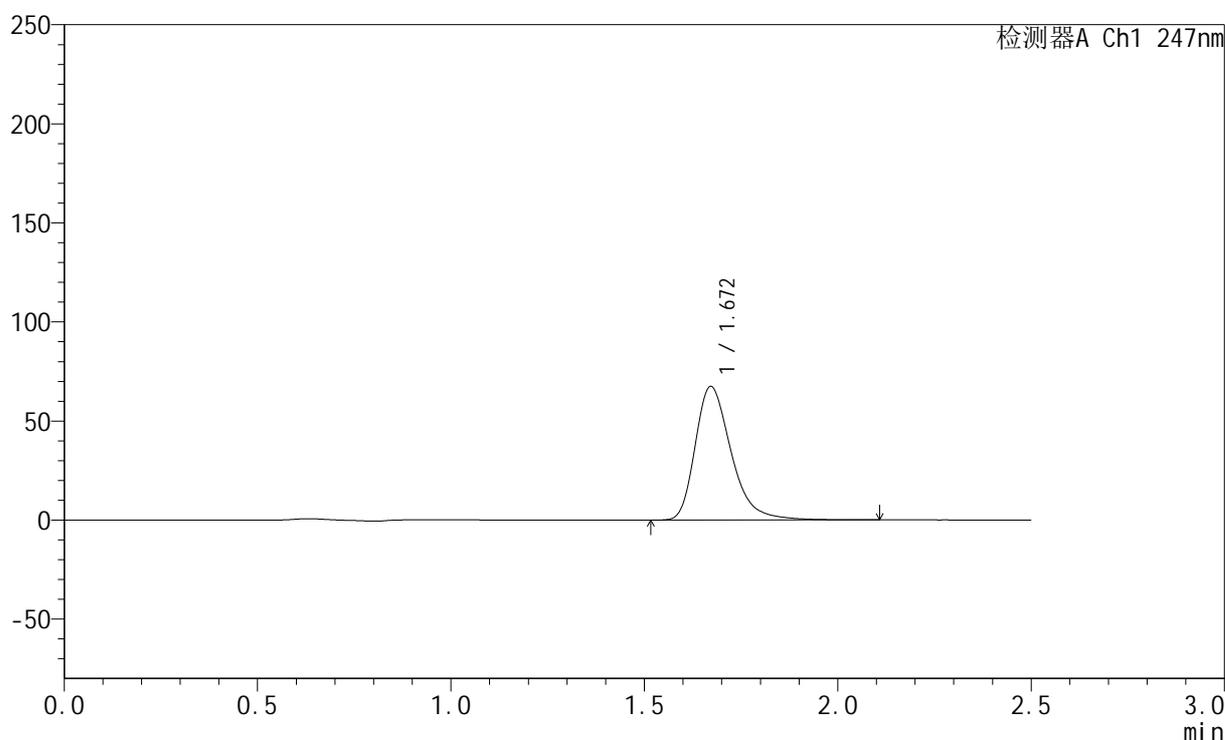
图67 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-295-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 14:21:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:34:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	436395	100.000	67452	1621	1.326	--
总计		436395	100.000	67452			

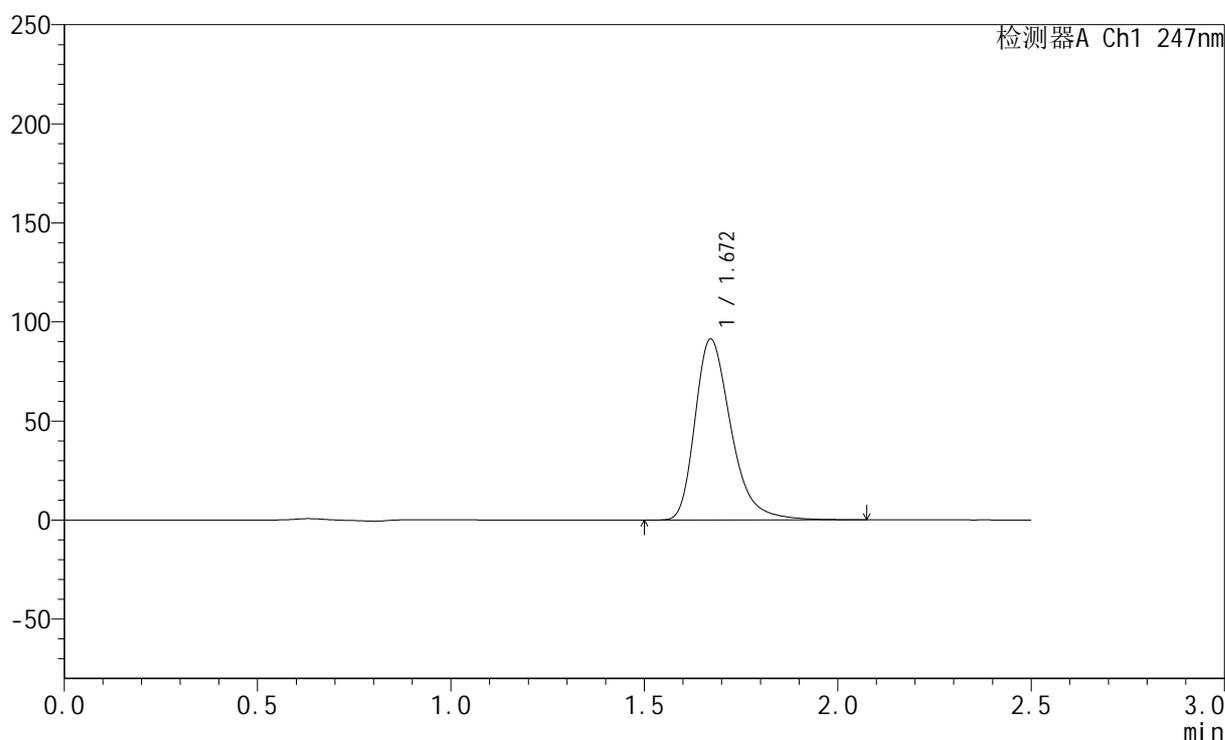
图68 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-296-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 14:24:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:34:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

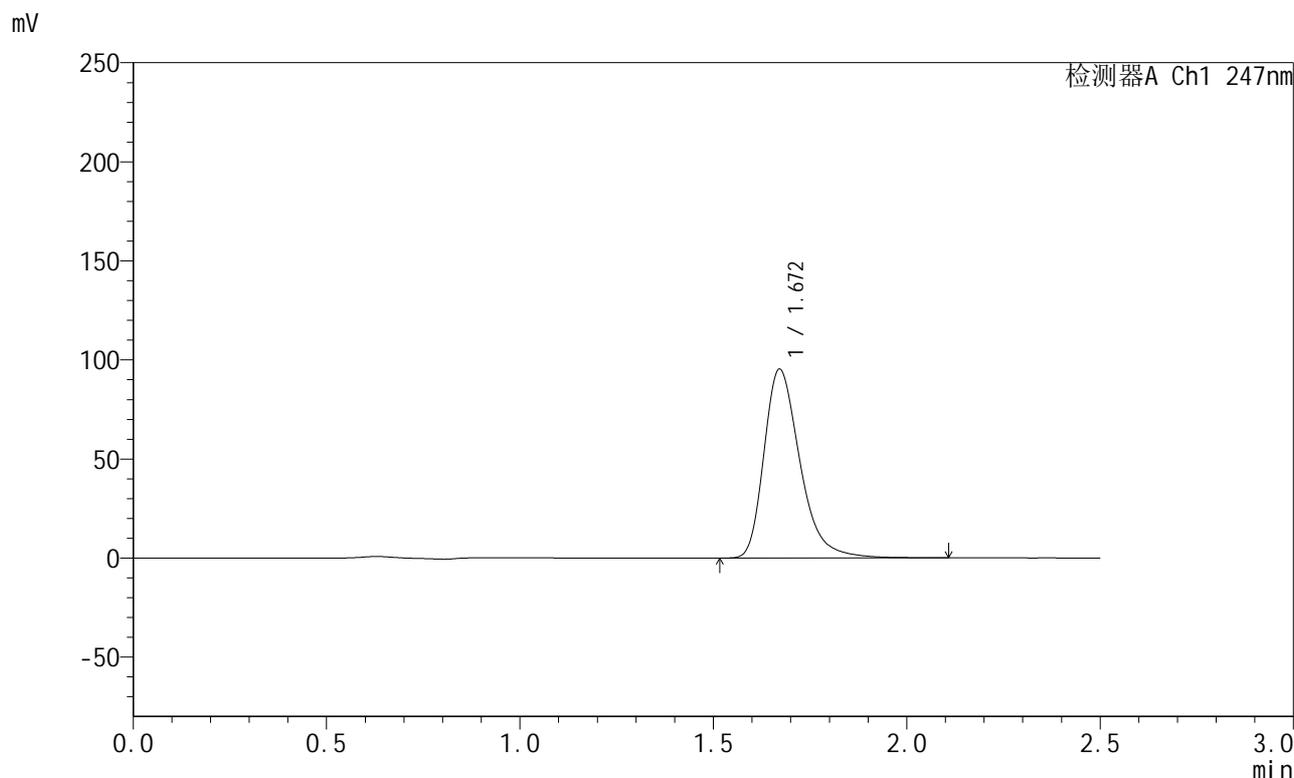
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	590464	100.000	91394	1621	1.325	--
总计		590464	100.000	91394			

图69 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G031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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-297-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 14:26:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:35:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	616666	100.000	95361	1618	1.326	--
总计		616666	100.000	95361			

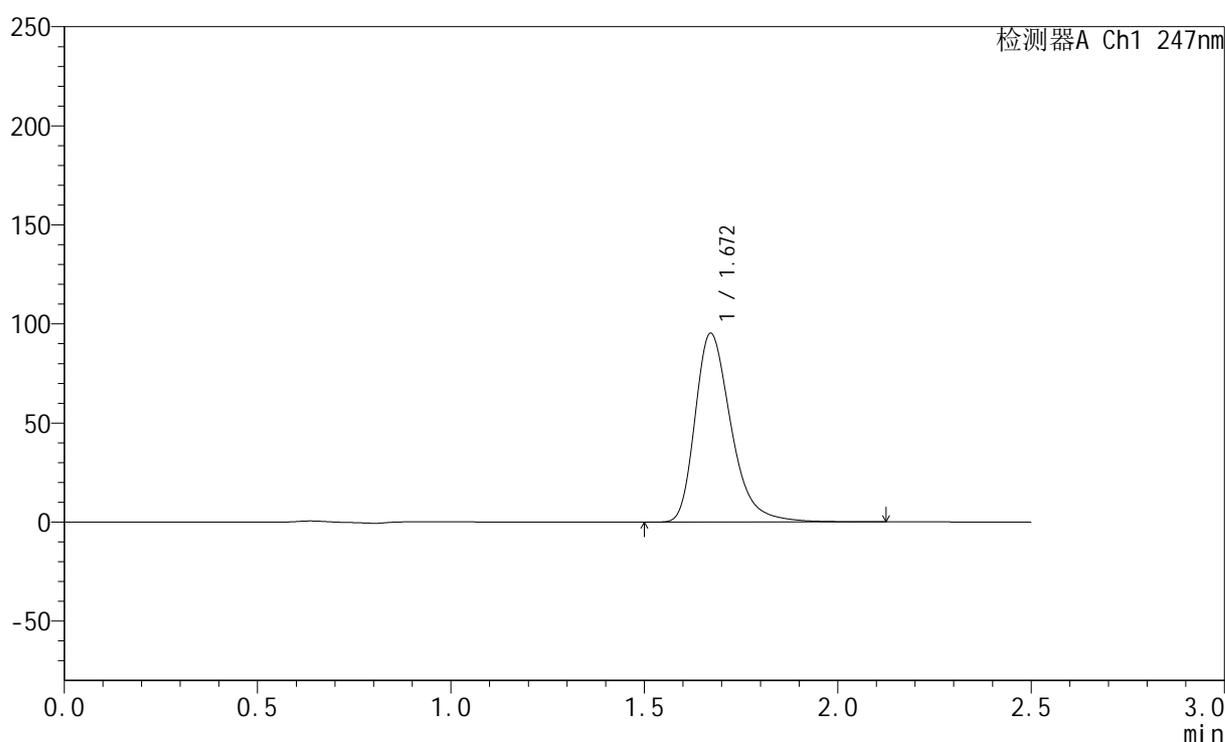
图70 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-298-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 14:29:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:35:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	617104	100.000	95335	1618	1.327	--
总计		617104	100.000	95335			

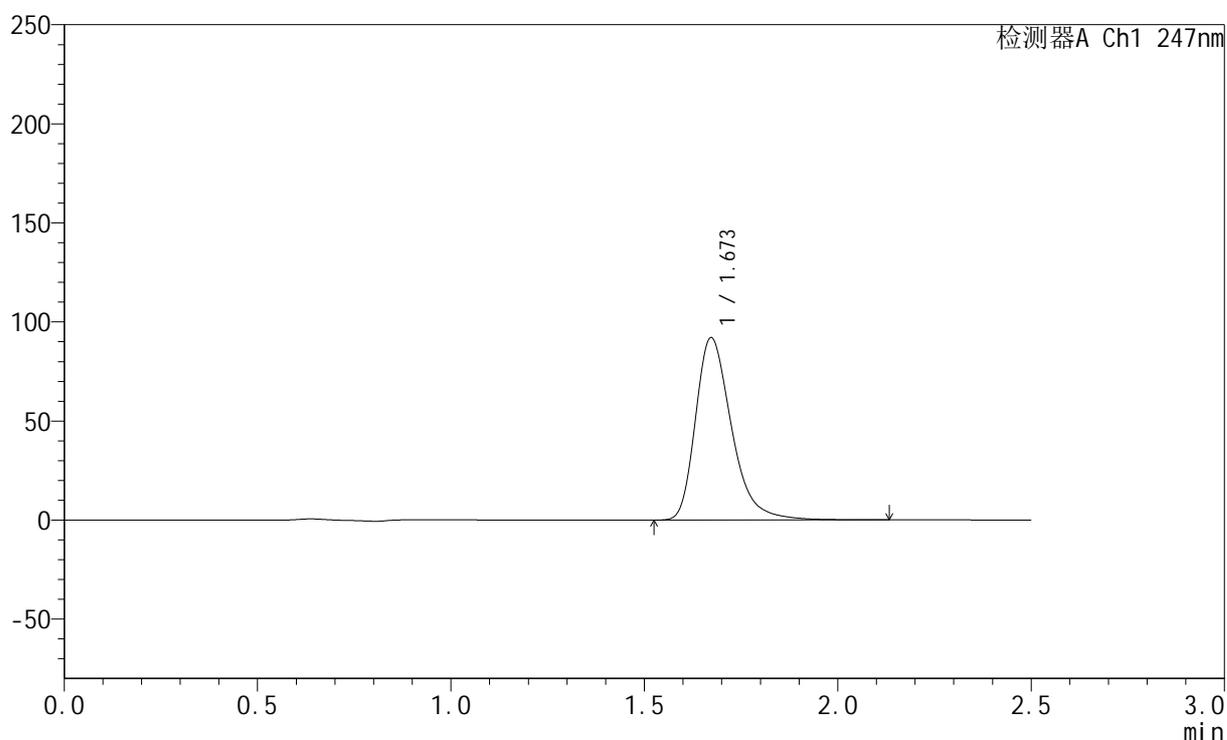
图71 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-299-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 14:32:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:35:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

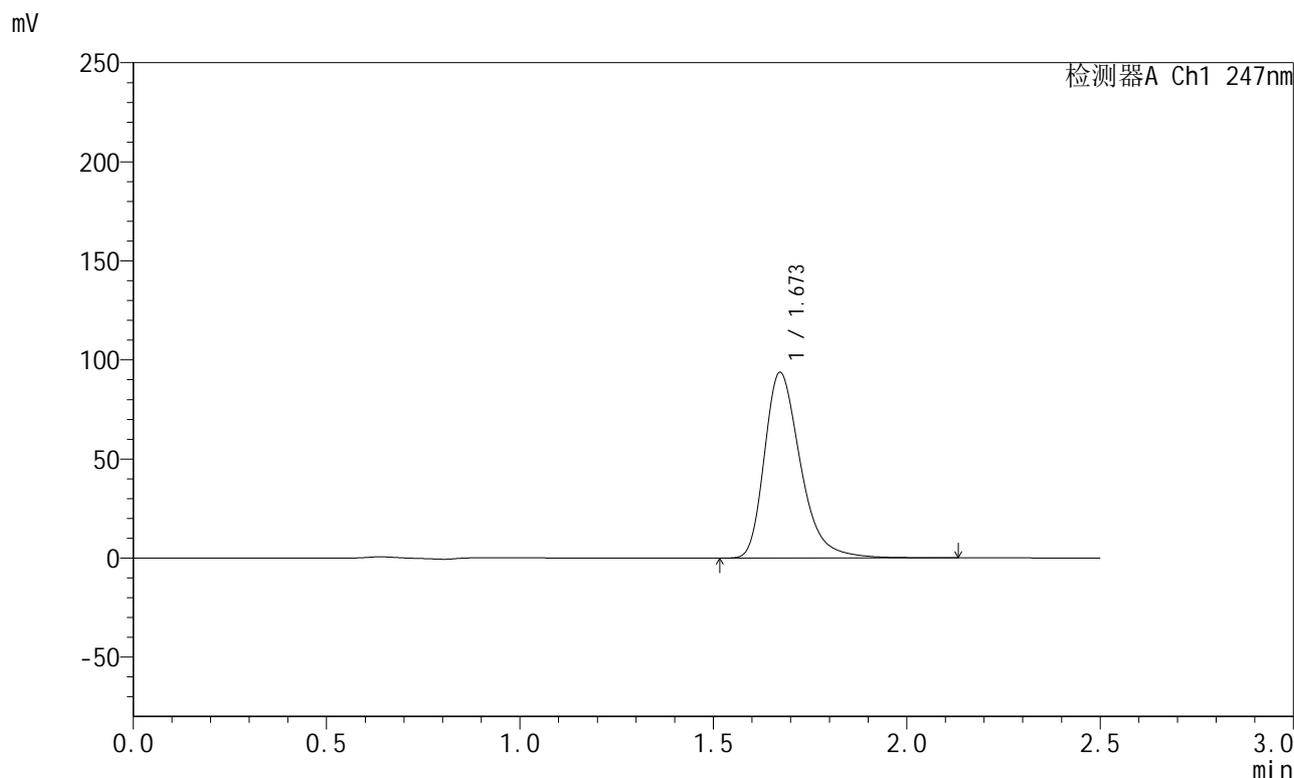
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	596420	100.000	92050	1619	1.328	--
总计		596420	100.000	92050			

图72 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-300-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 14:35:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:35:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	607364	100.000	93725	1617	1.327	--
总计		607364	100.000	93725			

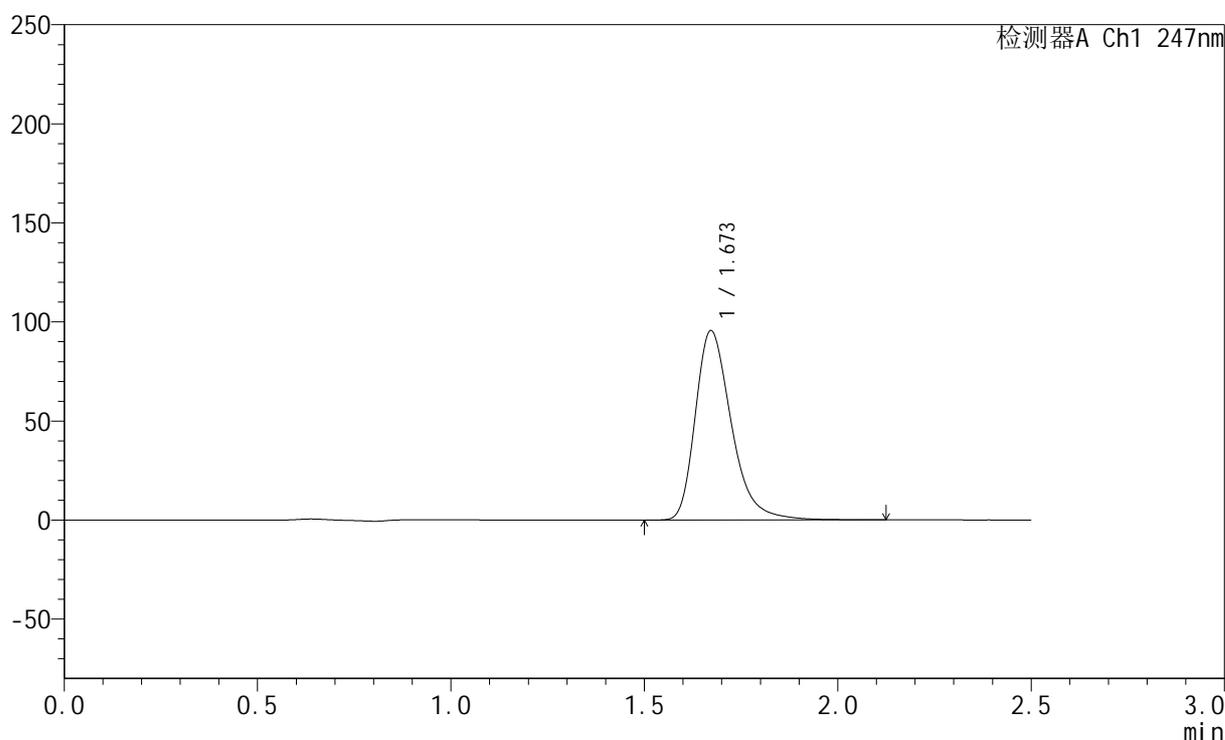
图73 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-301-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 14:38:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:35:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	619177	100.000	95602	1617	1.326	--
总计		619177	100.000	95602			

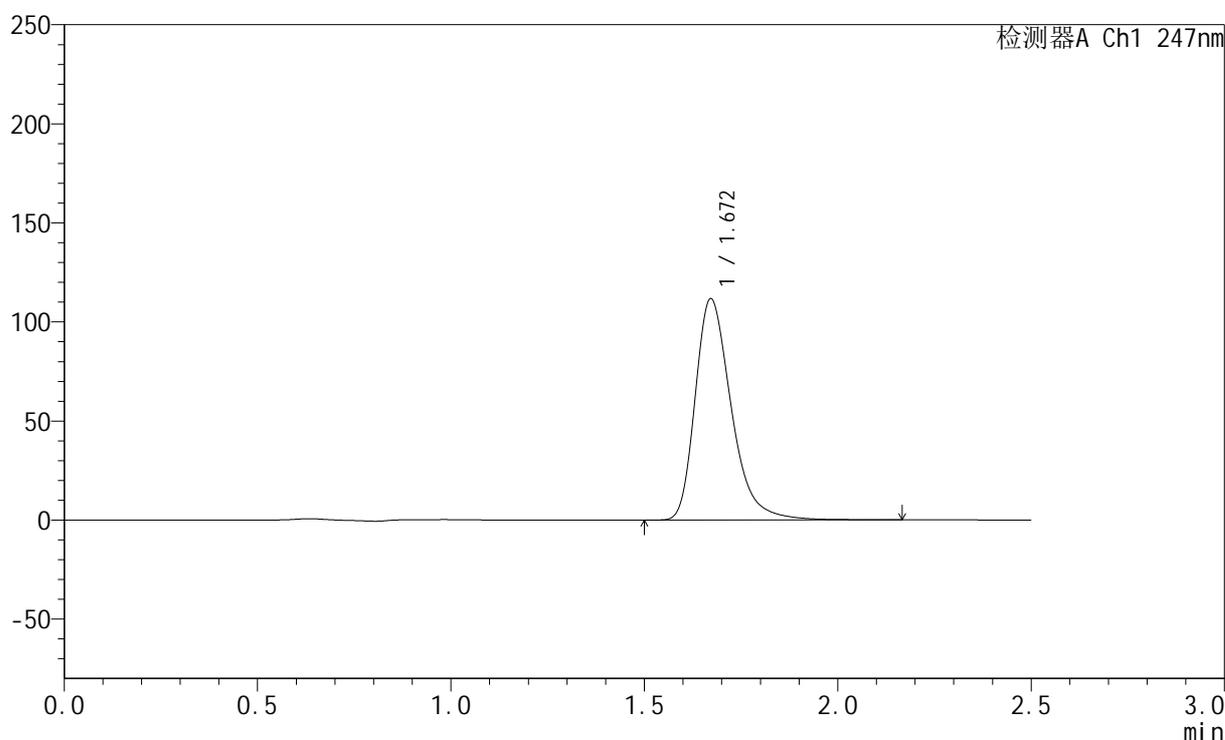
图74 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-302-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 14:41:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:35:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	724350	100.000	111735	1616	1.328	--
总计		724350	100.000	111735			

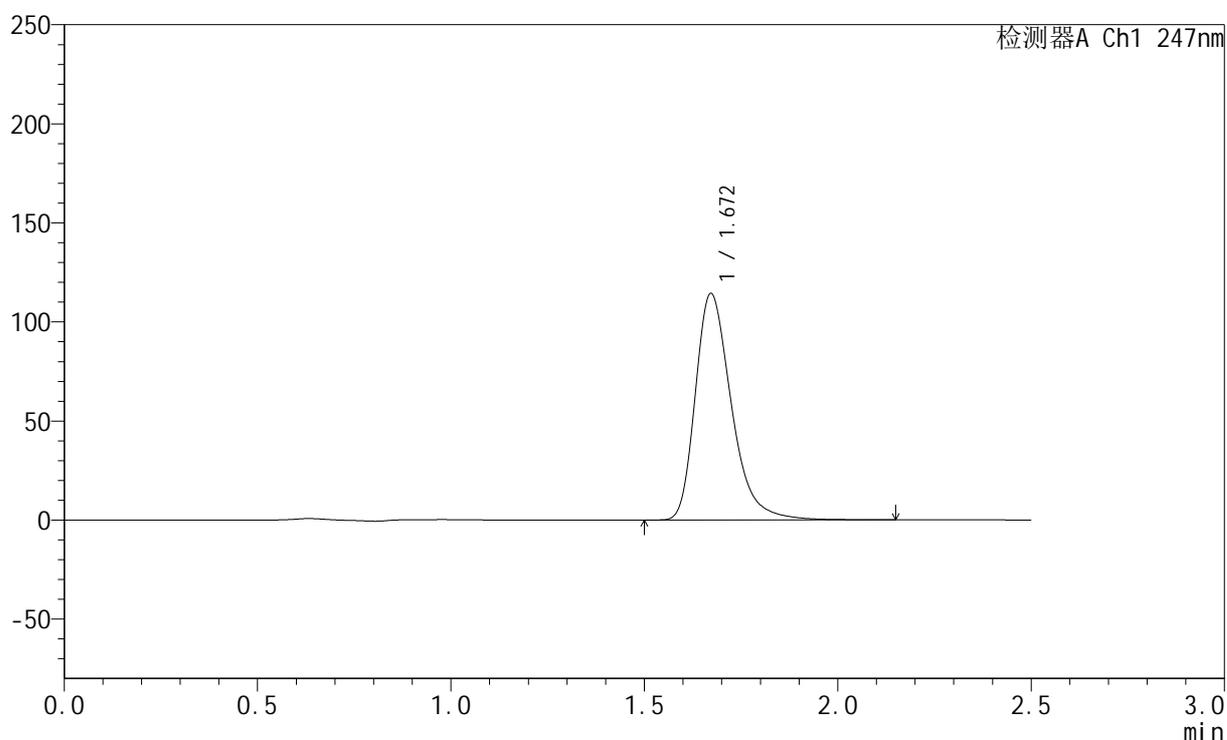
图75 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-303-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 14:44:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:35:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	741469	100.000	114388	1614	1.329	--
总计		741469	100.000	114388			

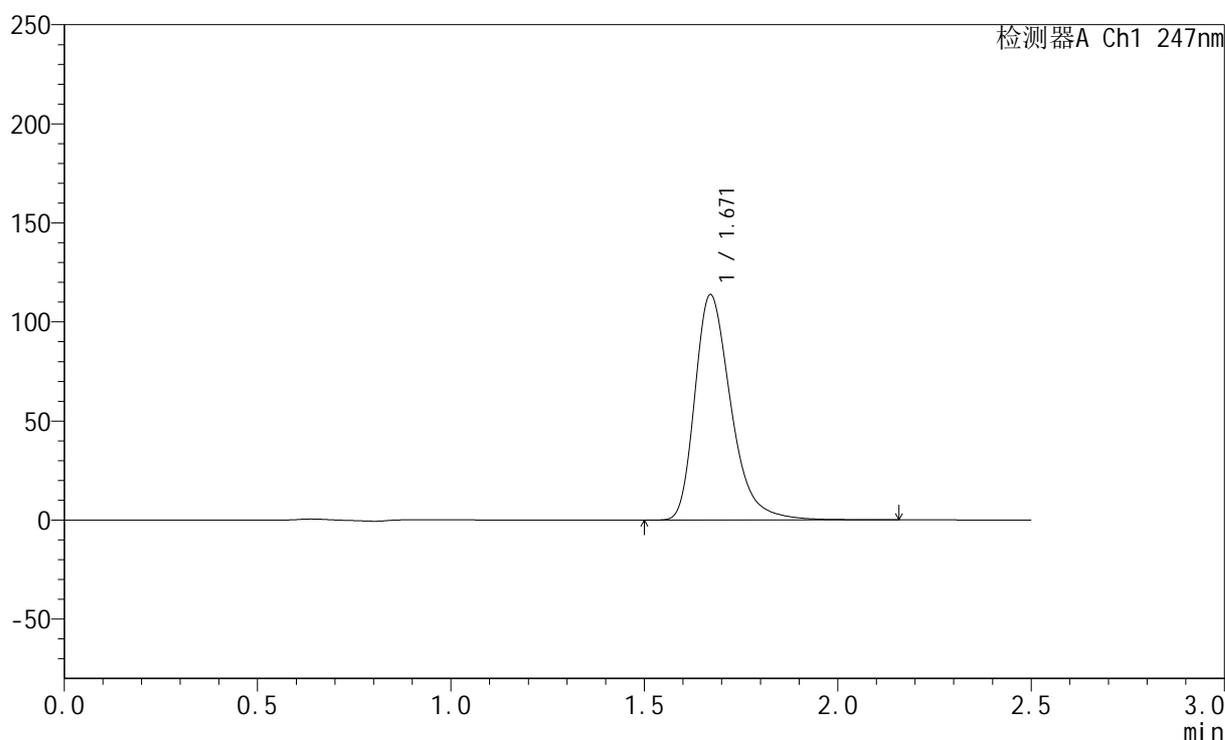
图76 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-304-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 14:47:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:35:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	738046	100.000	113796	1611	1.329	--
总计		738046	100.000	113796			

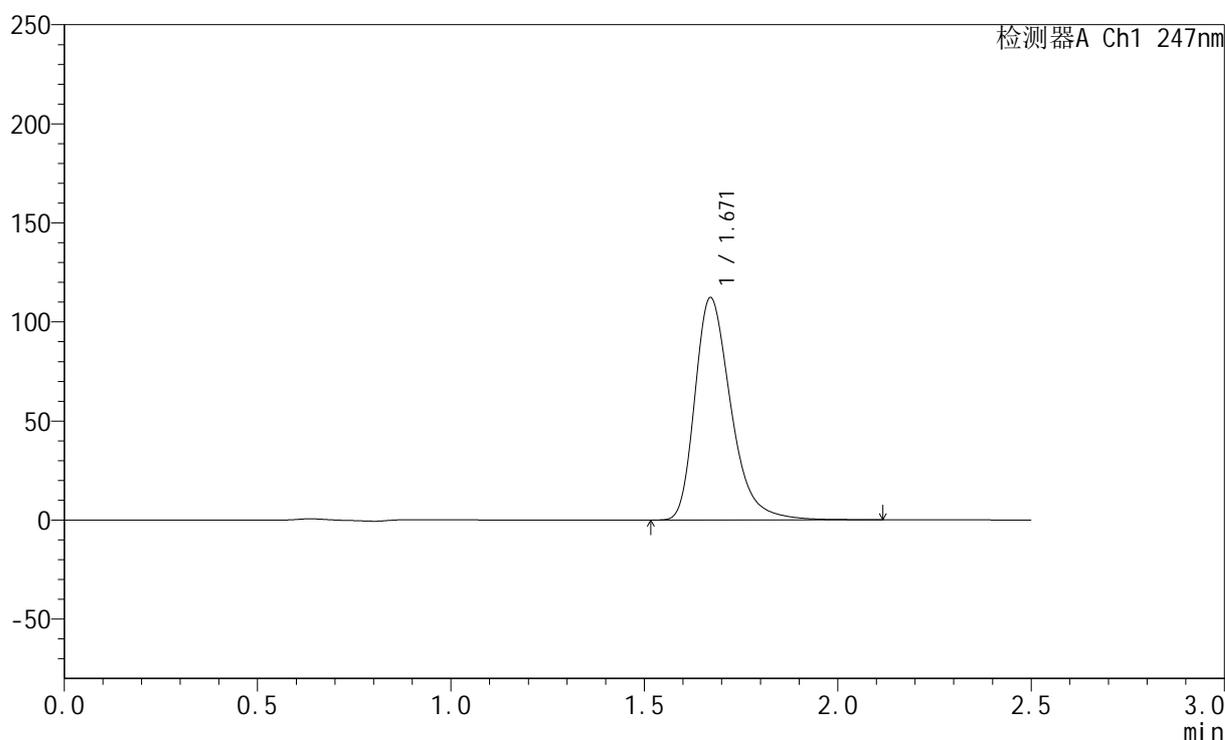
图77 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-305-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 14:49:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:35:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	727876	100.000	112322	1612	1.328	--
总计		727876	100.000	112322			

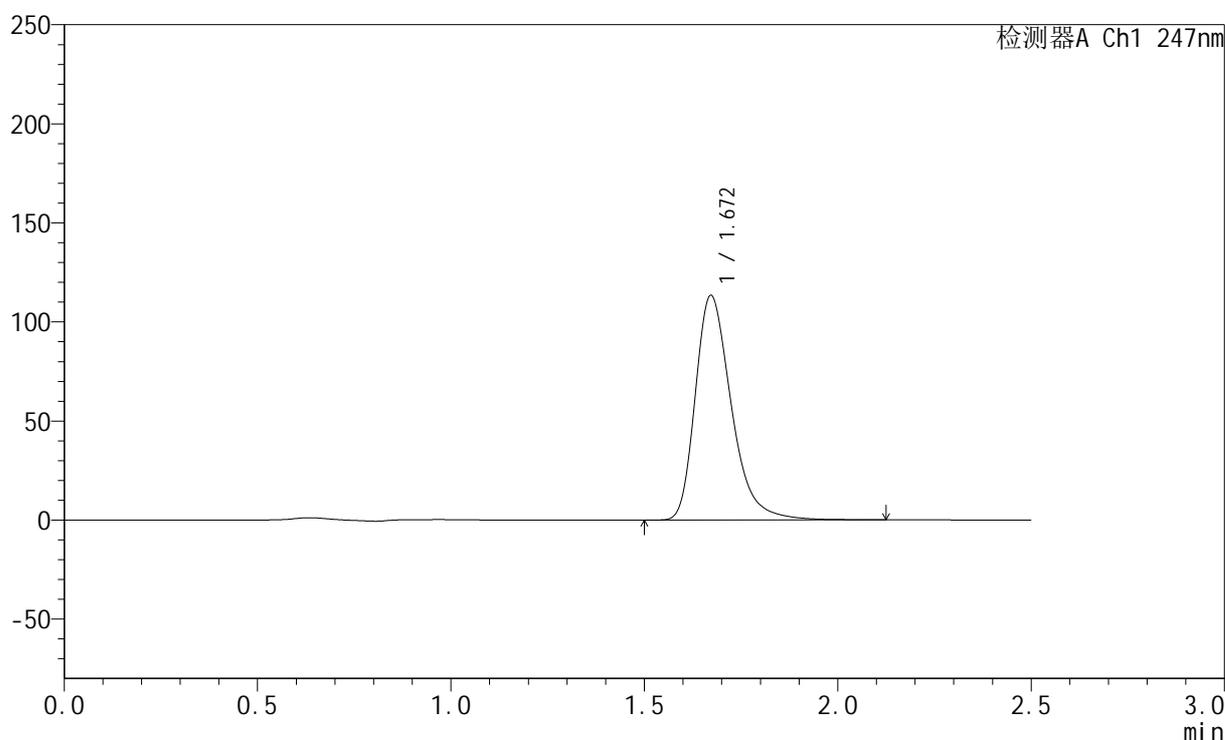
图78 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-306-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 14:52:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:35:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	734947	100.000	113399	1615	1.328	--
总计		734947	100.000	113399			

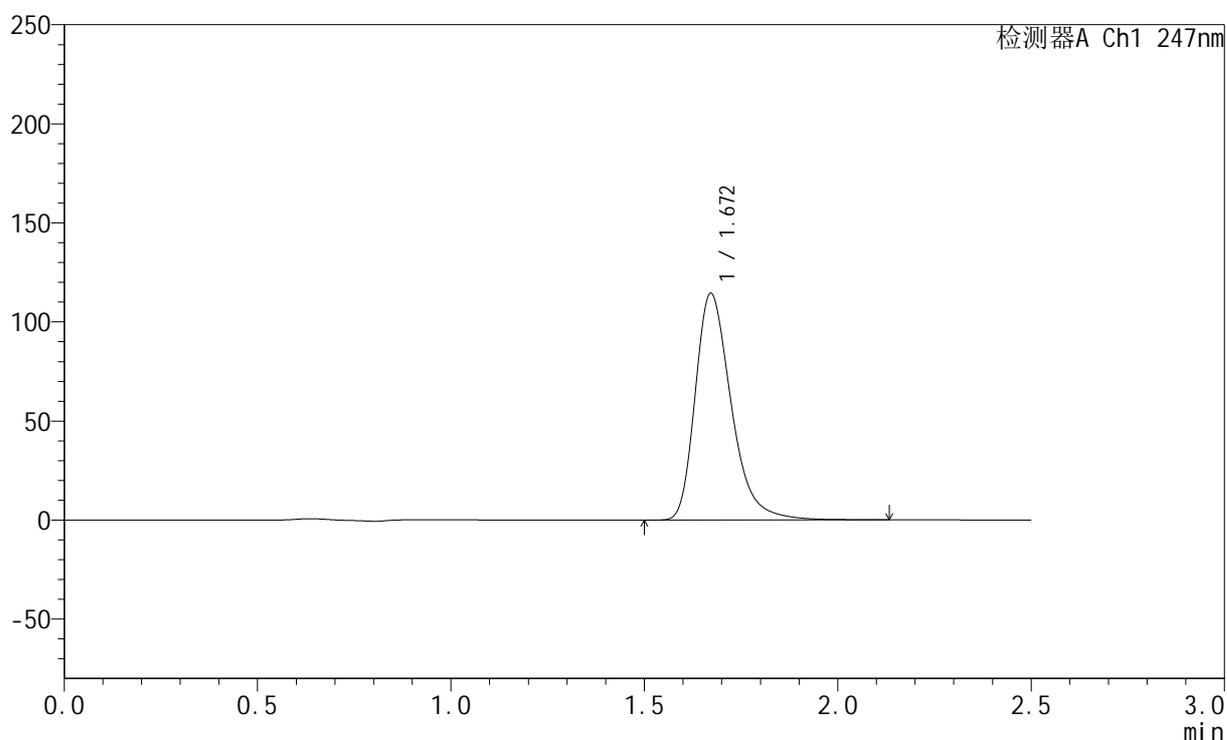
图79 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-307-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 14:55:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:35:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	742281	100.000	114490	1614	1.328	--
总计		742281	100.000	114490			

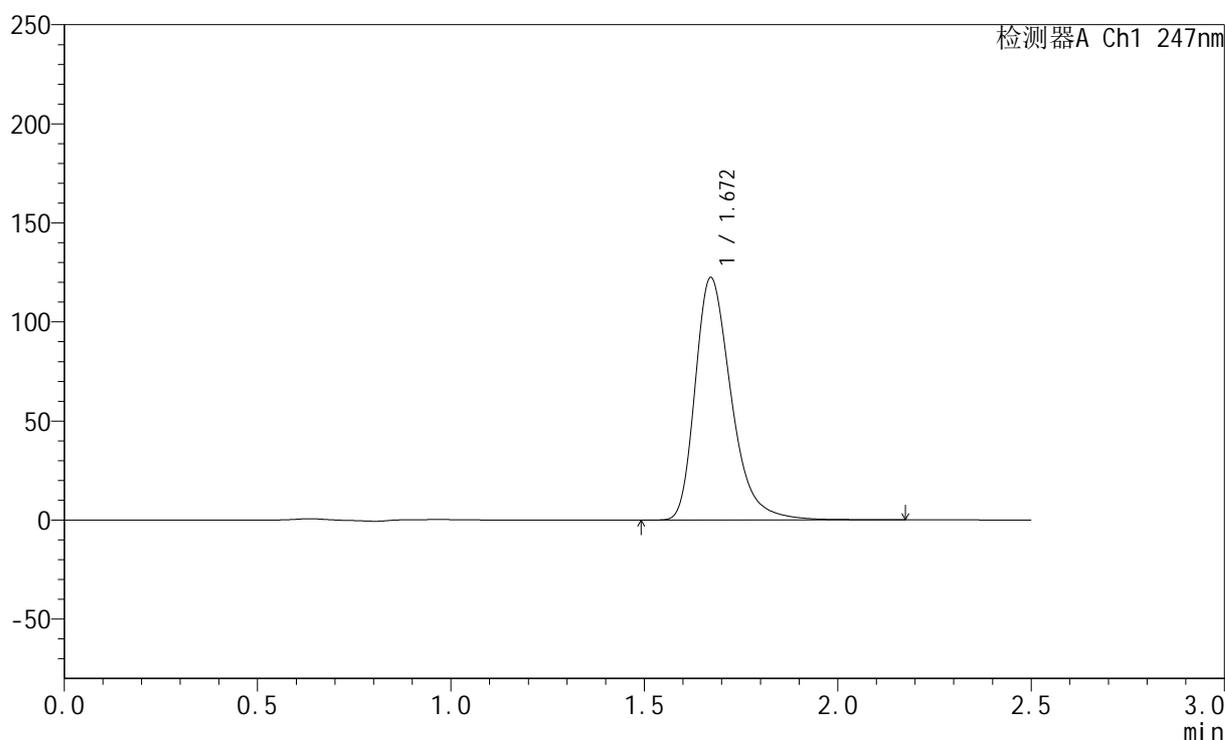
图80 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-308-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 14:58:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:35:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	794349	100.000	122441	1613	1.330	--
总计		794349	100.000	122441			

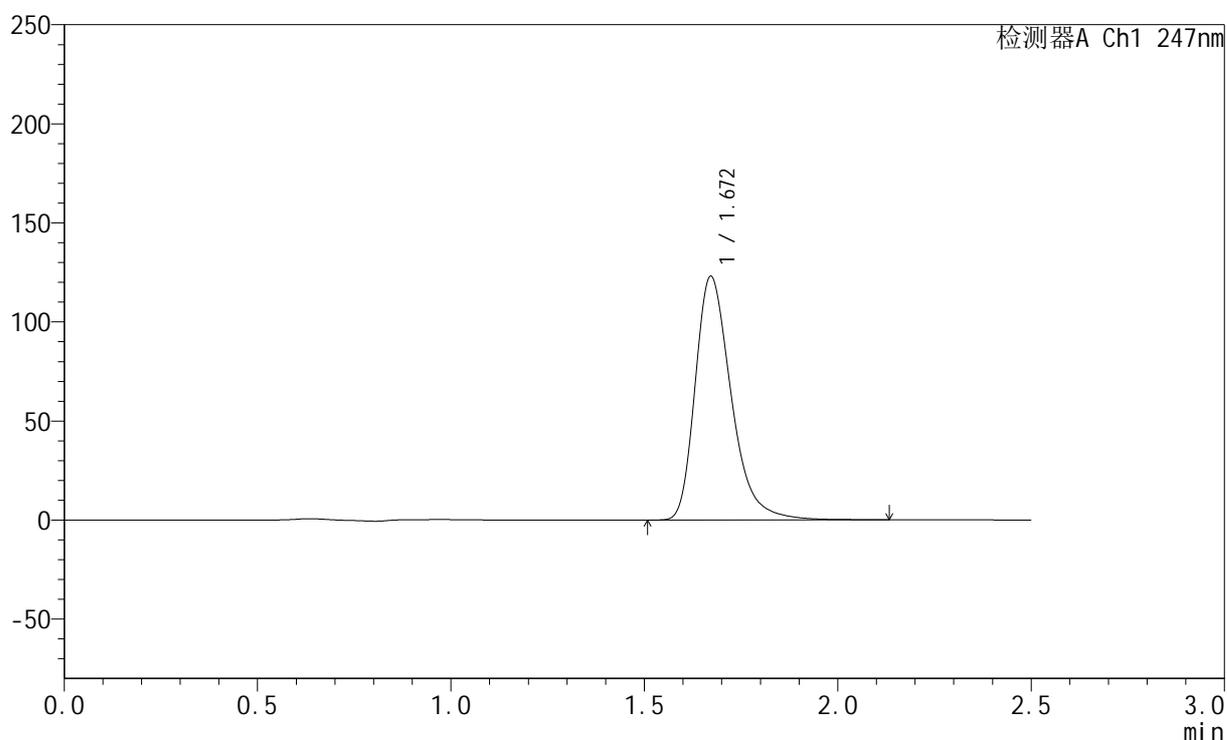
图81 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-309-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 15:01:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:35:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	798084	100.000	123035	1612	1.330	--
总计		798084	100.000	123035			

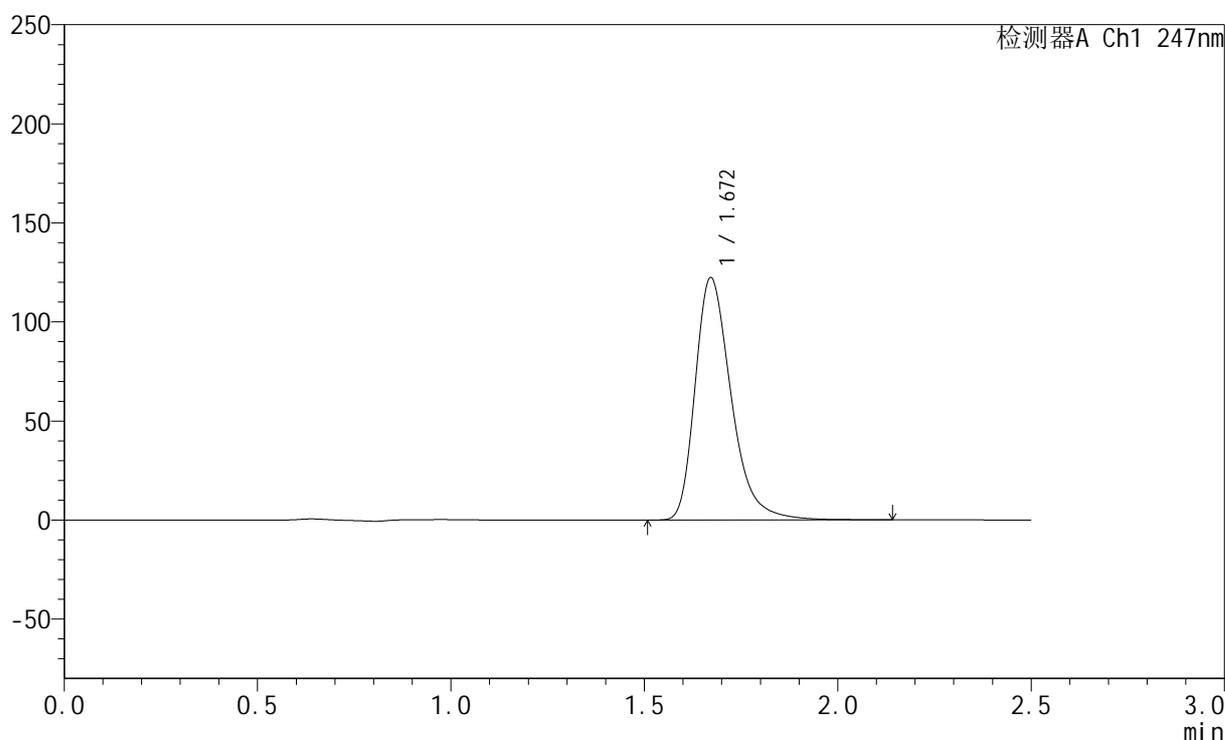
图82 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-310-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 15:04:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:35:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	793631	100.000	122346	1613	1.329	--
总计		793631	100.000	122346			

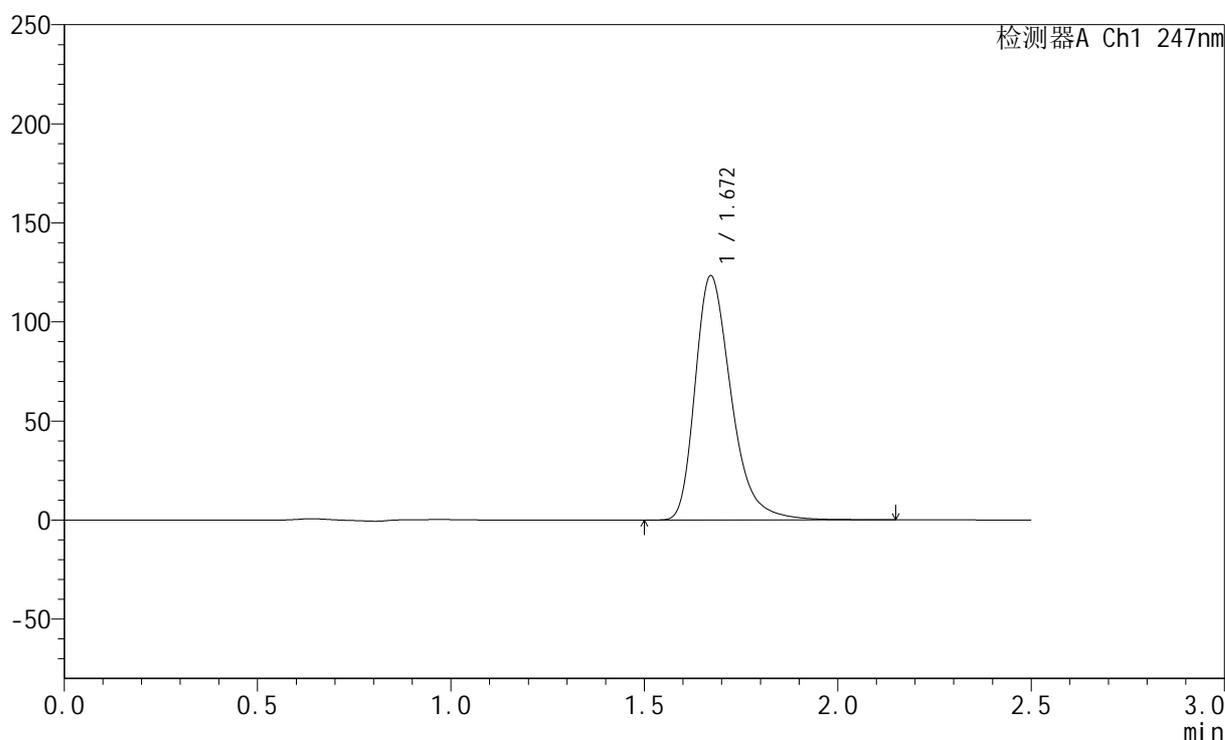
图83 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-311-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 15:07:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:35:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	799923	100.000	123333	1612	1.329	--
总计		799923	100.000	123333			

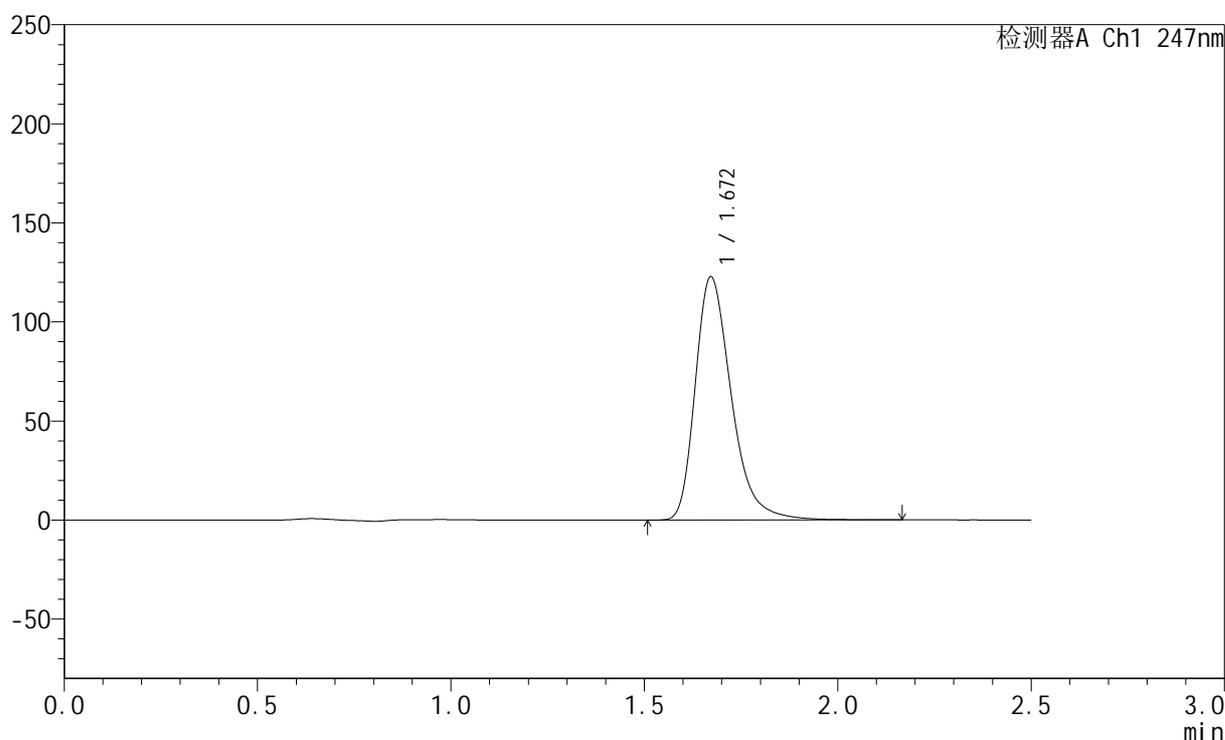
图84 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-312-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 15:10:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:35:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	797149	100.000	122807	1611	1.330	--
总计		797149	100.000	122807			

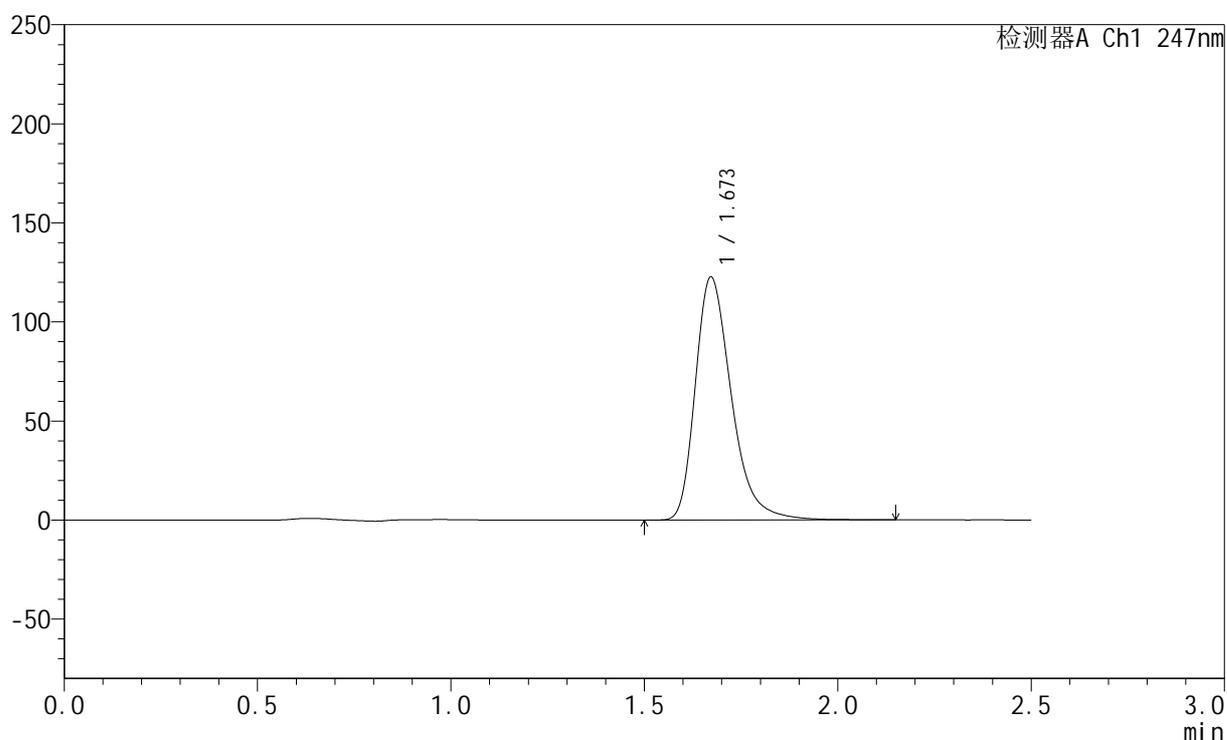
图85 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-313-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 15:13:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:35:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	796133	100.000	122688	1613	1.330	--
总计		796133	100.000	122688			

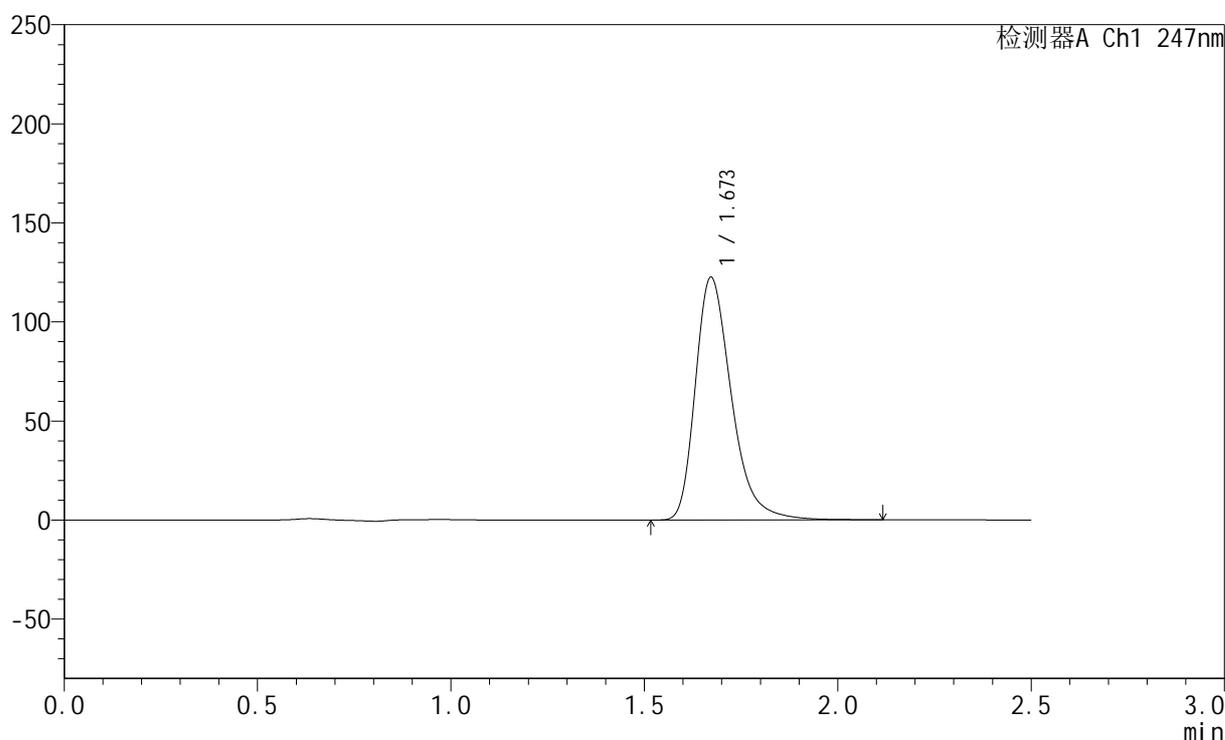
图86 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-314-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 15:16:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:35:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	795261	100.000	122533	1610	1.329	--
总计		795261	100.000	122533			

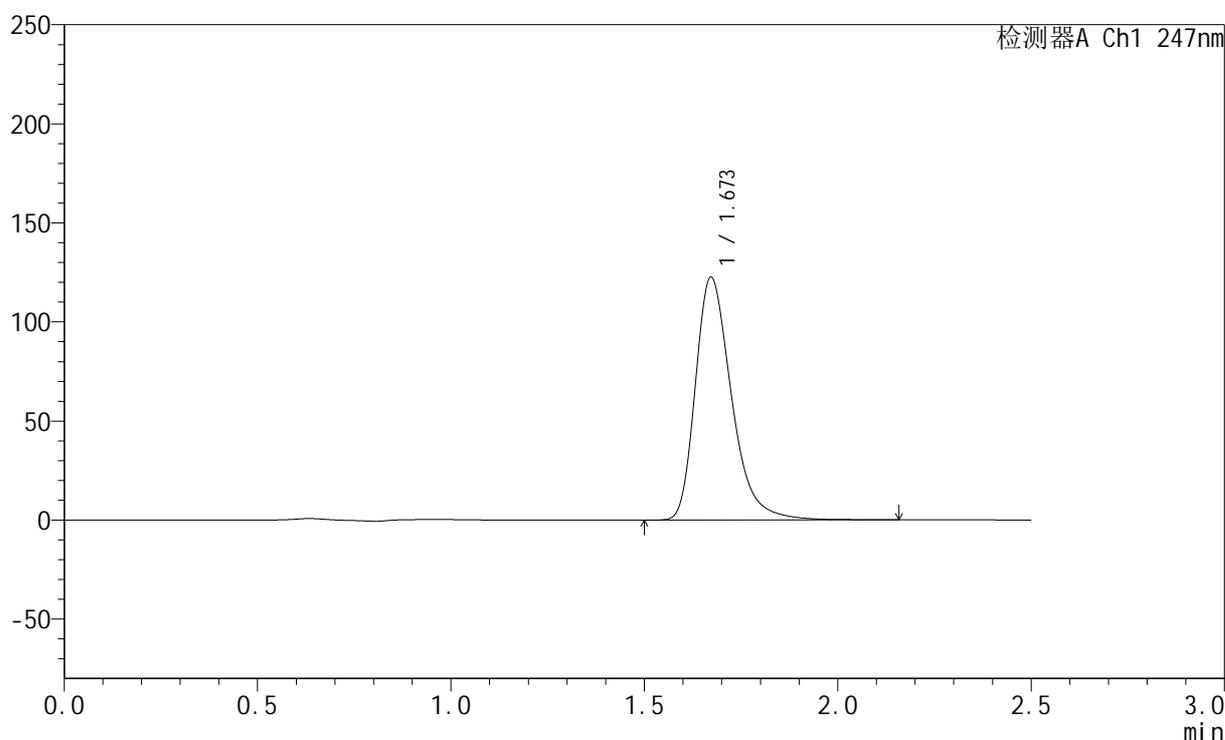
图87 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-315-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 15:18:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:35:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	795791	100.000	122555	1609	1.330	--
总计		795791	100.000	122555			

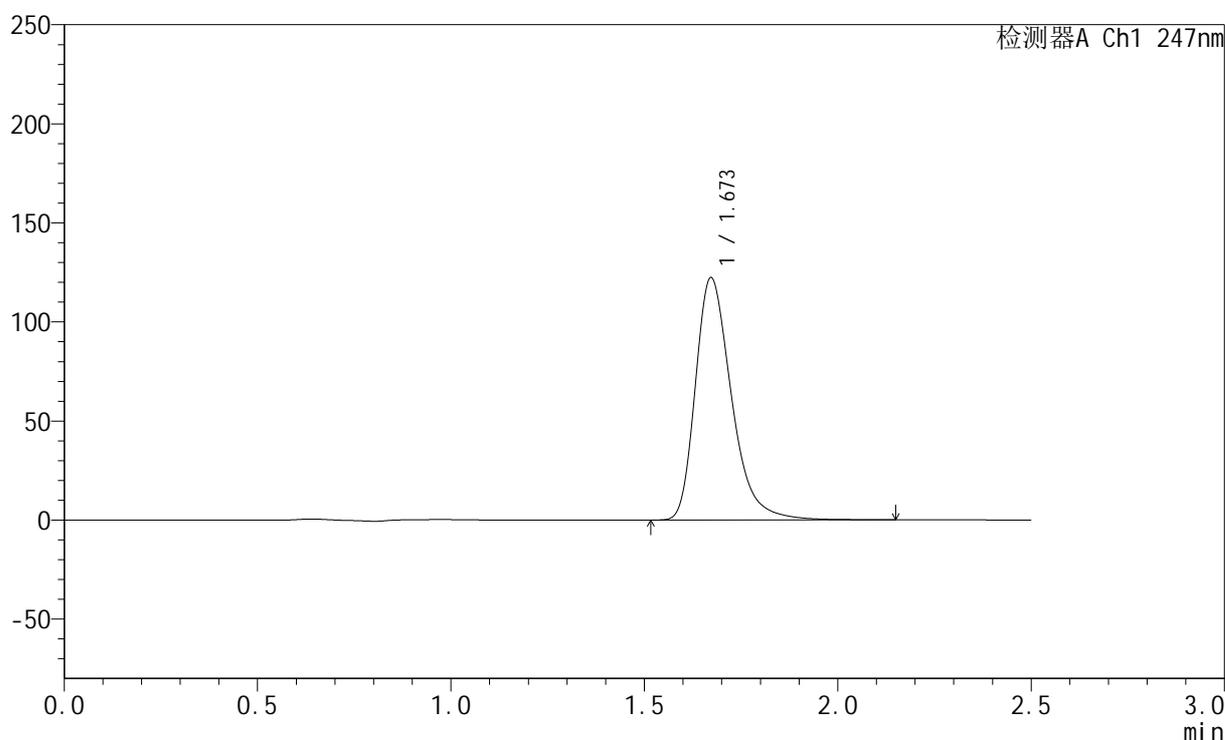
图88 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-316-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 15:21:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:35:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	794233	100.000	122330	1610	1.331	--
总计		794233	100.000	122330			

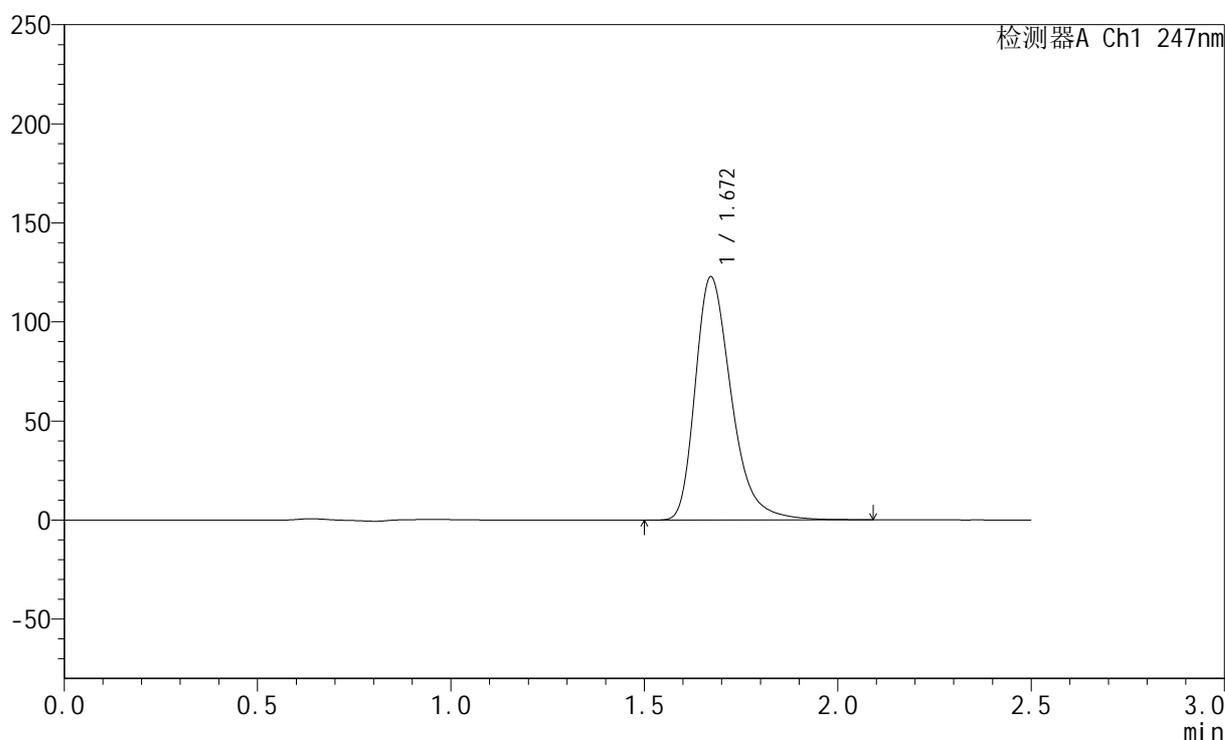
图89 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-317-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 15:24:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:35:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

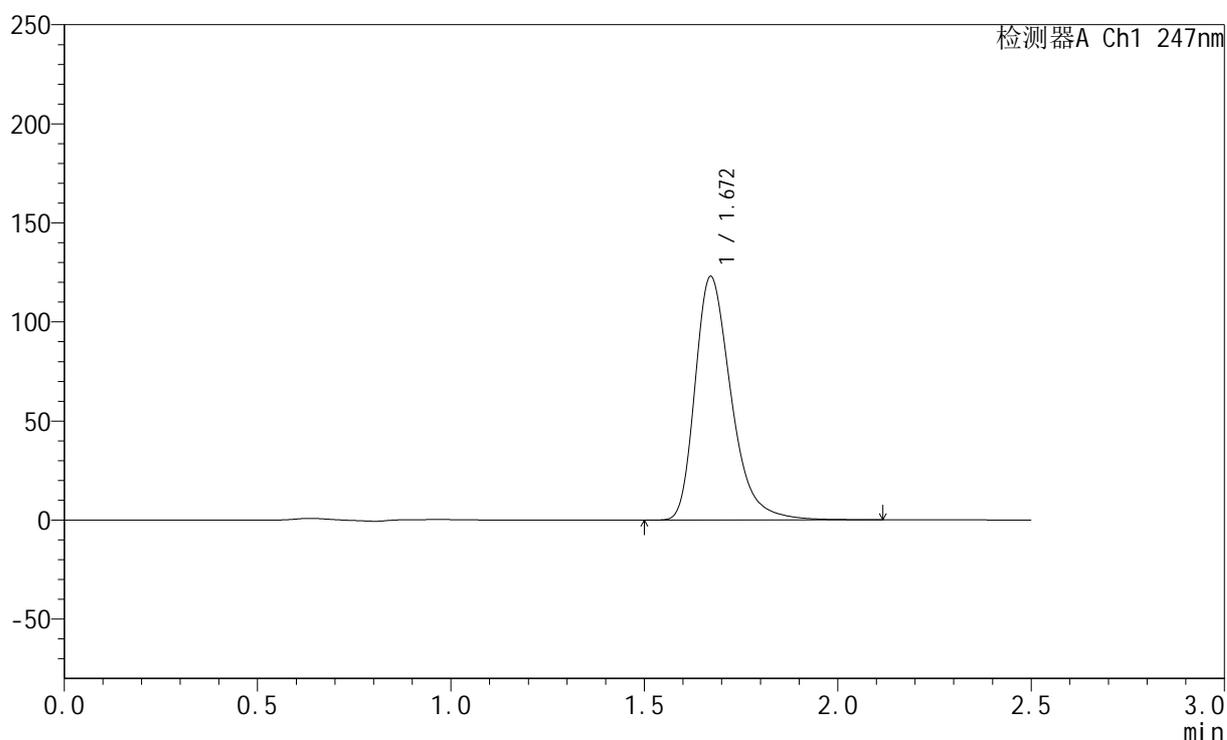
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	796056	100.000	122798	1609	1.330	--
总计		796056	100.000	122798			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-318-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 15:27:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:36:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	797621	100.000	122958	1610	1.331	--
总计		797621	100.000	122958			

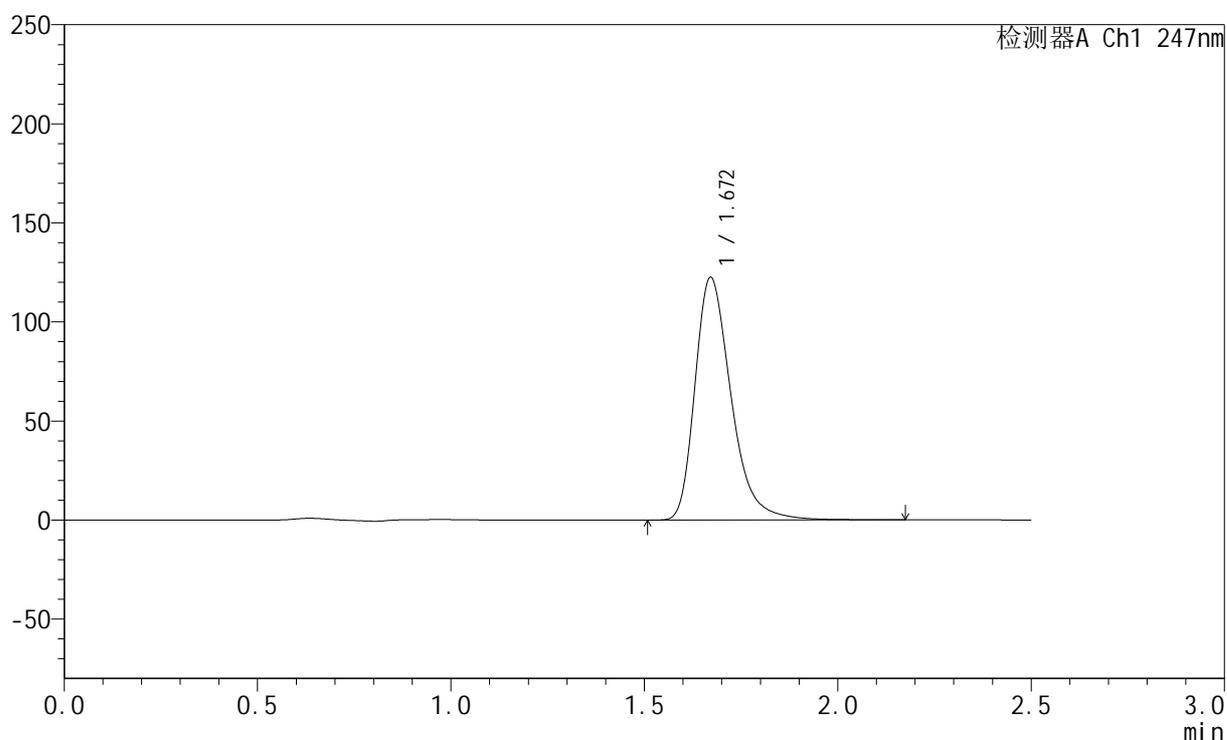
图91 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-319-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 15:30:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:36:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	795737	100.000	122513	1607	1.331	--
总计		795737	100.000	122513			

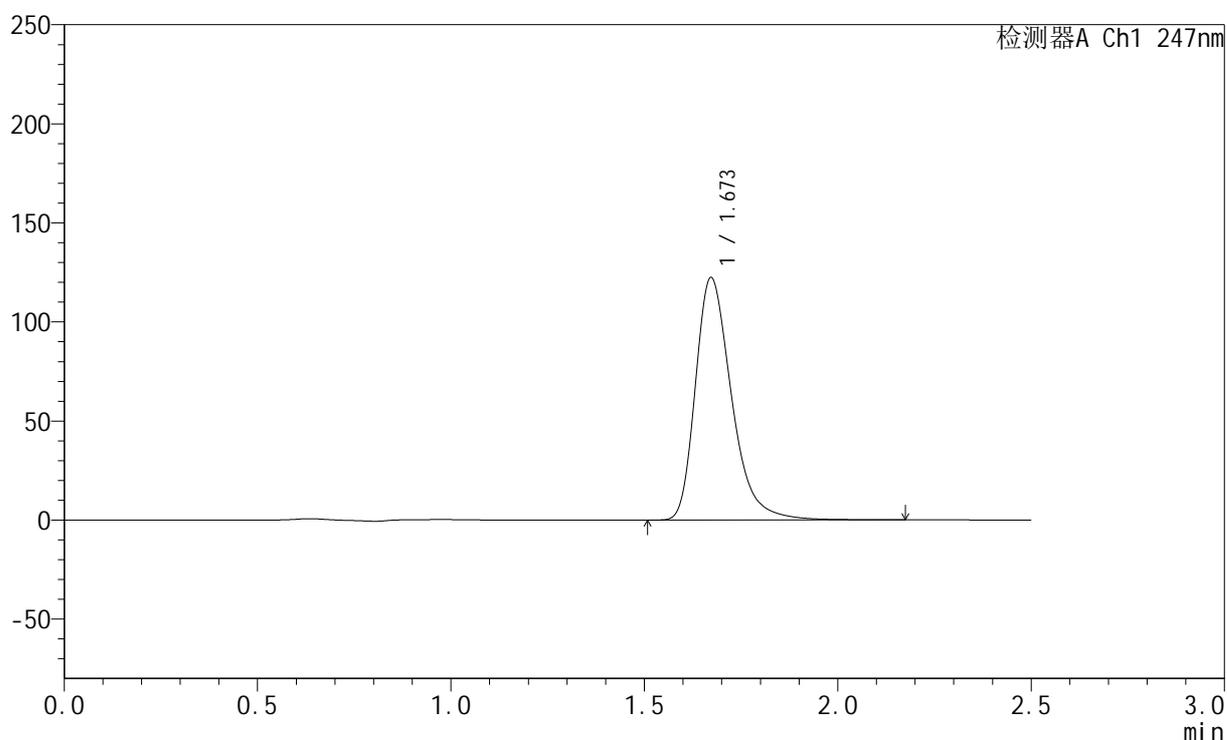
图92 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-320-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 15:33:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:36:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	795369	100.000	122367	1607	1.331	--
总计		795369	100.000	122367			

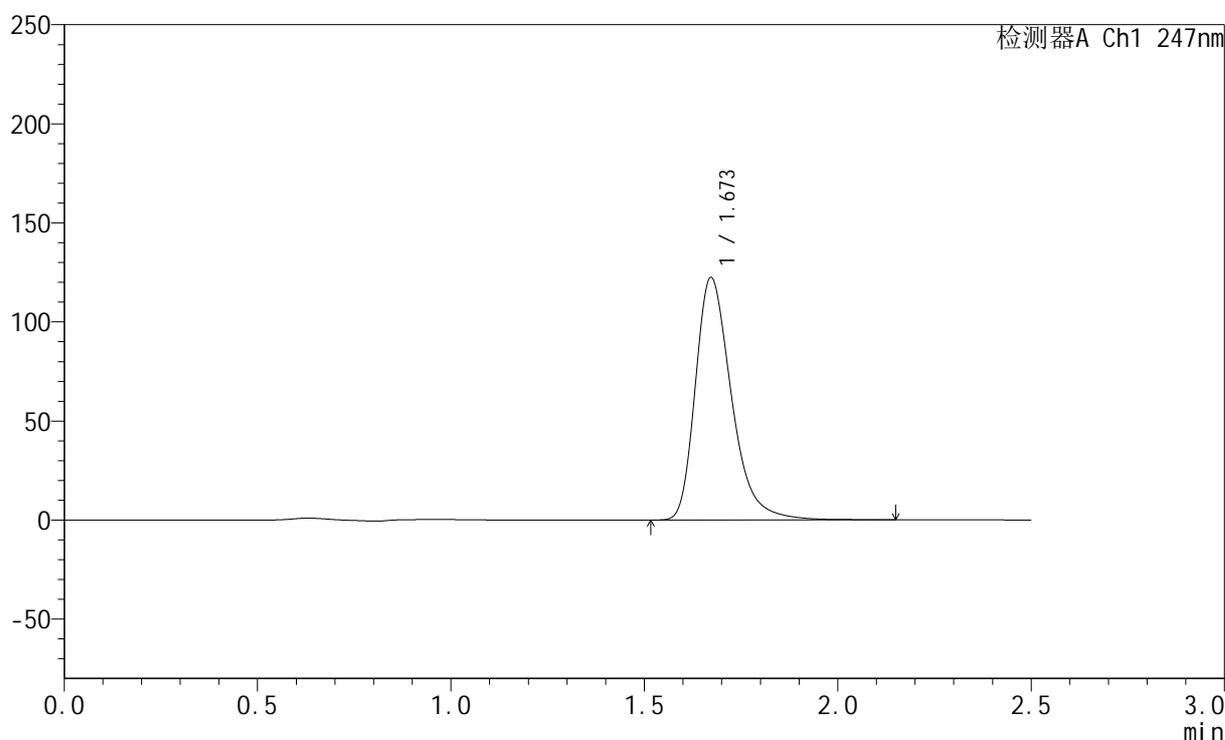
图93 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-321-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 15:36:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:36:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	794979	100.000	122412	1608	1.331	--
总计		794979	100.000	122412			

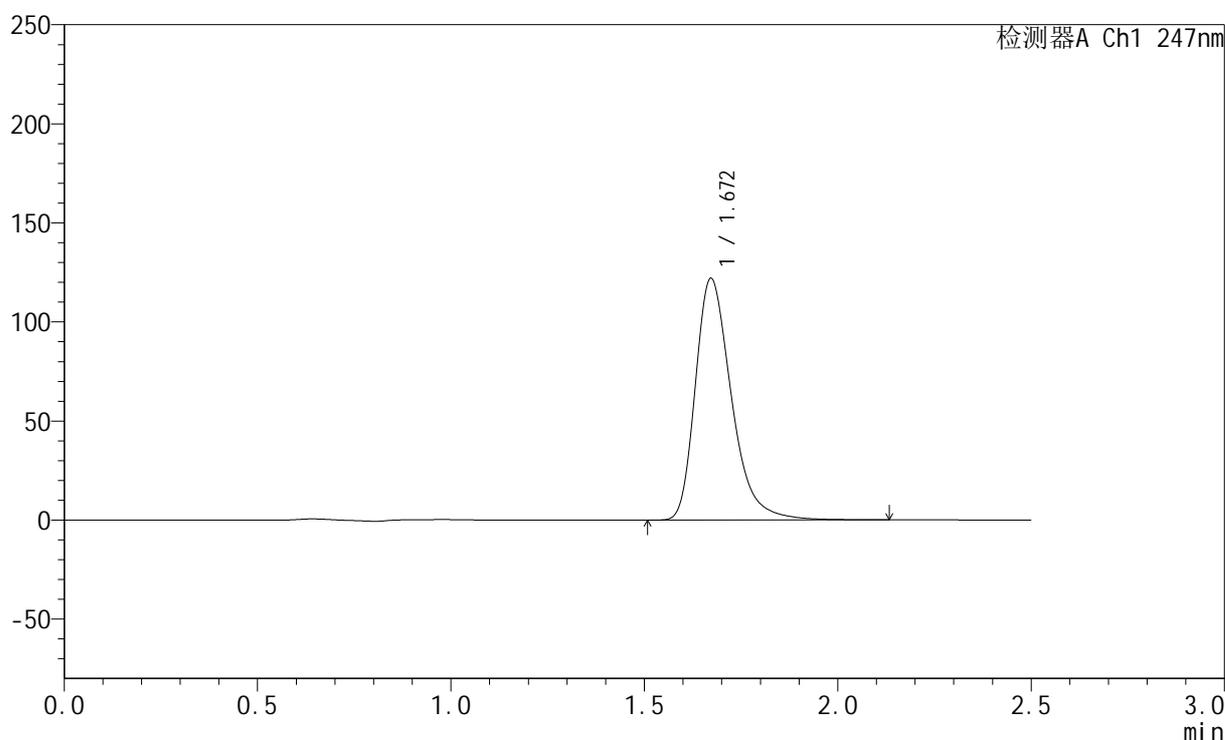
图94 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-322-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 15:39:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:36:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

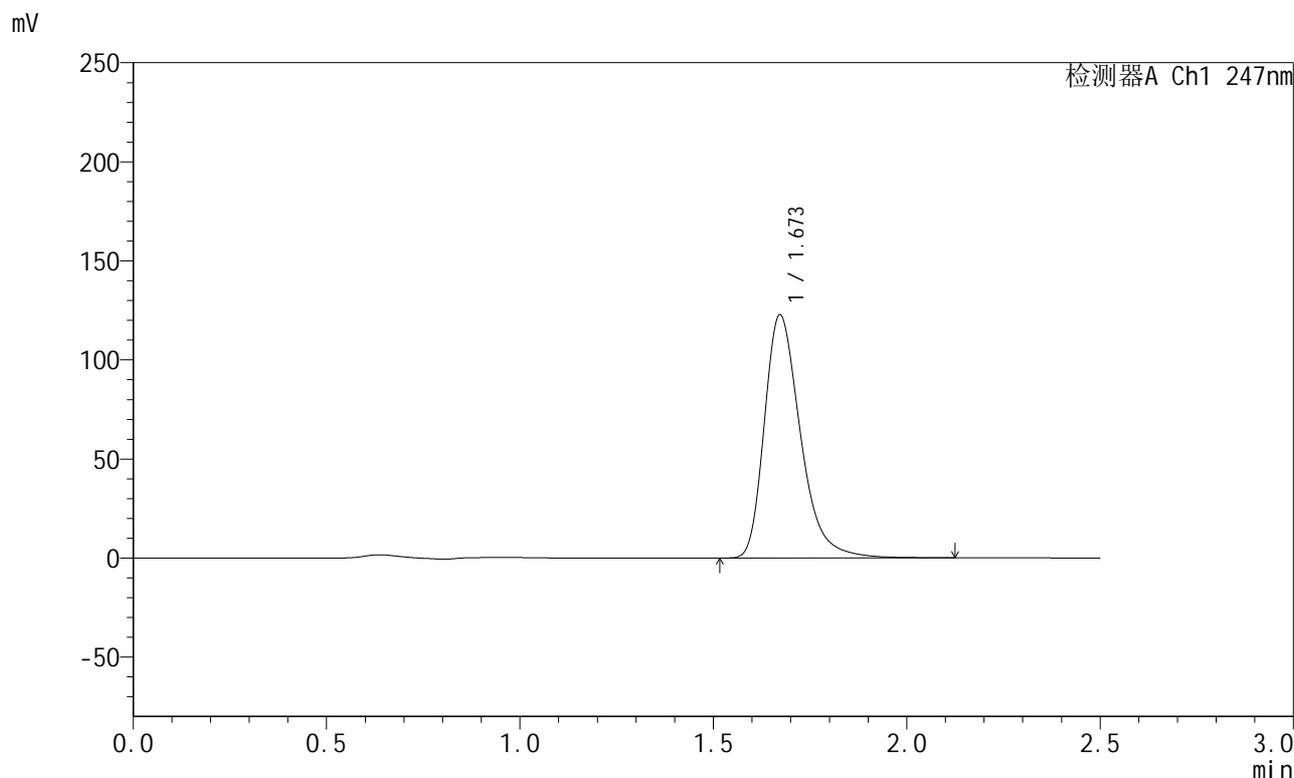
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	791998	100.000	122009	1608	1.331	--
总计		791998	100.000	122009			

图95 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-323-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 15:42:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:36:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	796746	100.000	122762	1609	1.330	--
总计		796746	100.000	122762			

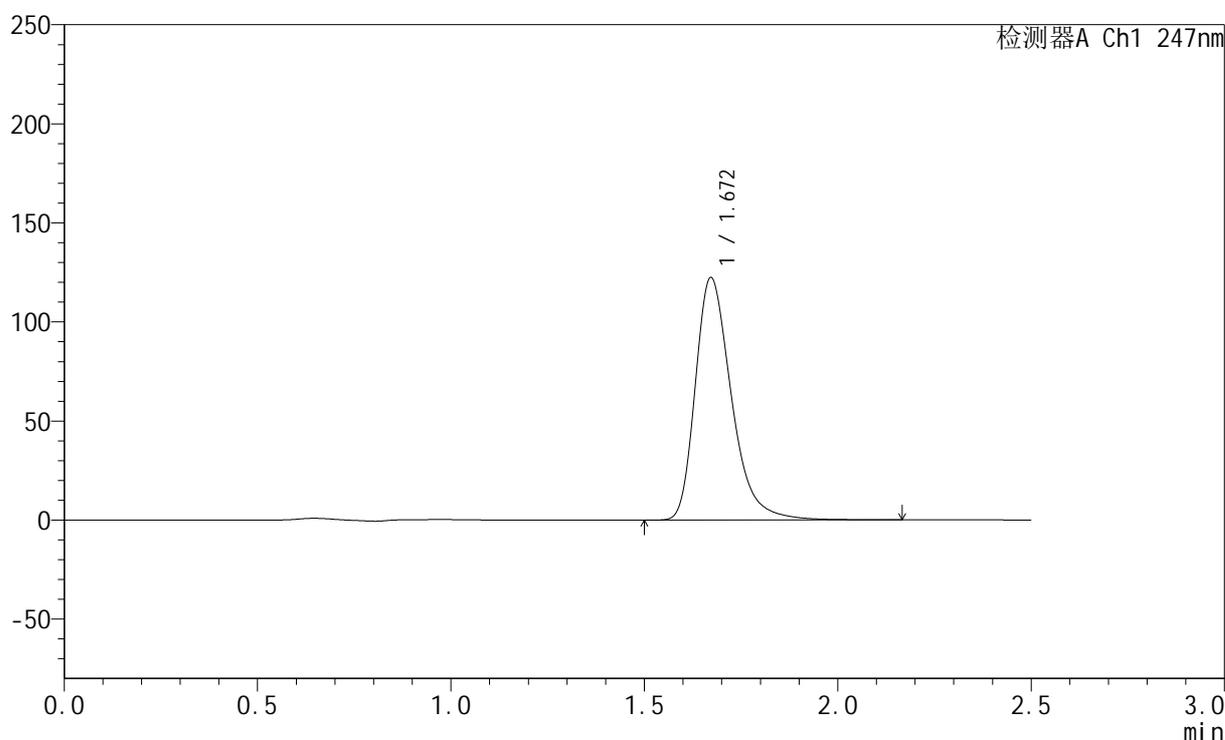
图96 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-324-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 15:44:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:36:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

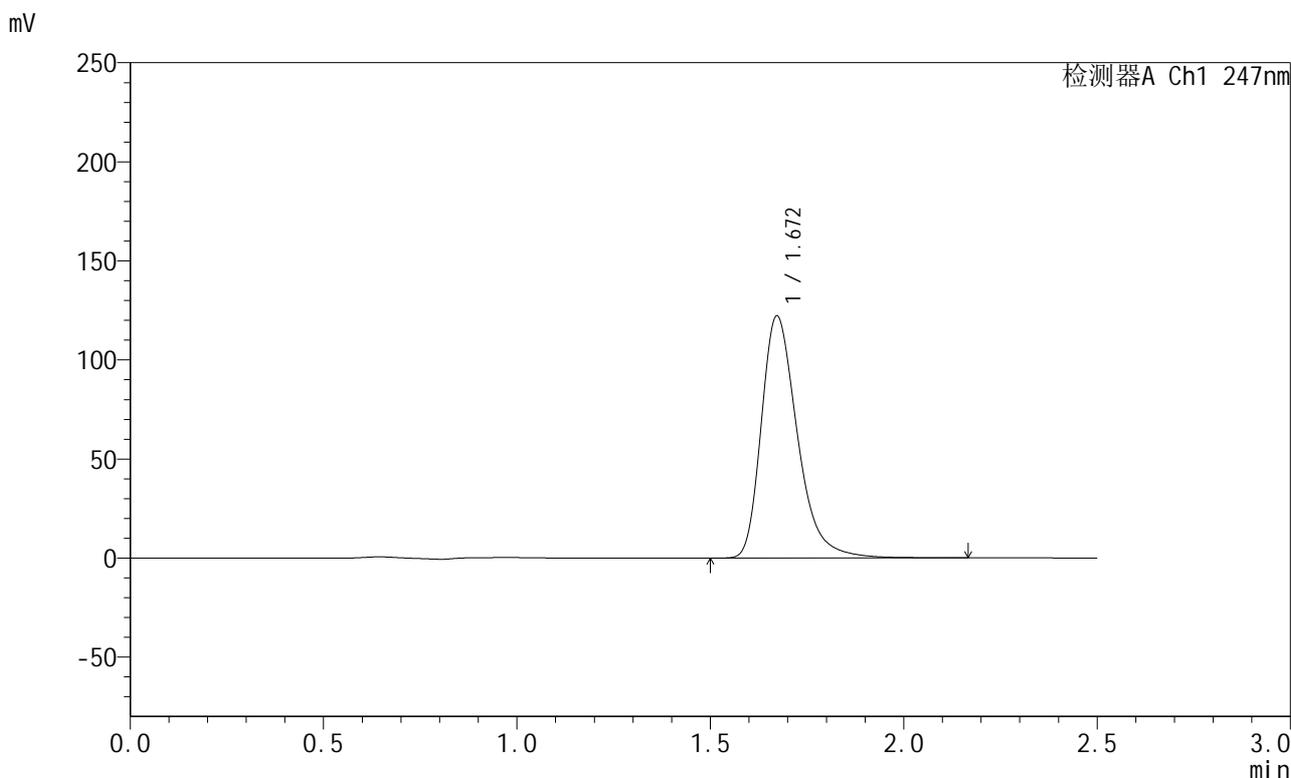
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	794677	100.000	122397	1608	1.331	--
总计		794677	100.000	122397			

图97 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-325-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 15:47:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:36:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	793426	100.000	122191	1609	1.331	--
总计		793426	100.000	122191			

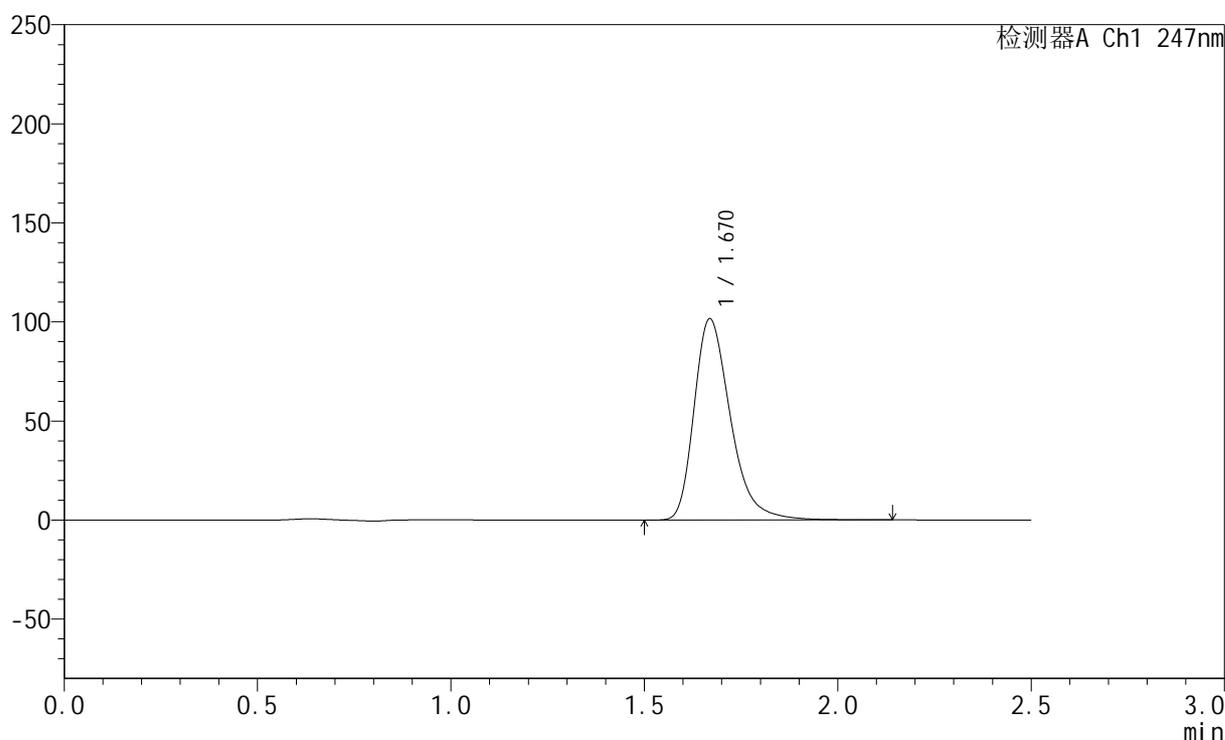
图98 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-326-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 15:50:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:36:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	664502	100.000	101492	1578	1.326	--
总计		664502	100.000	101492			

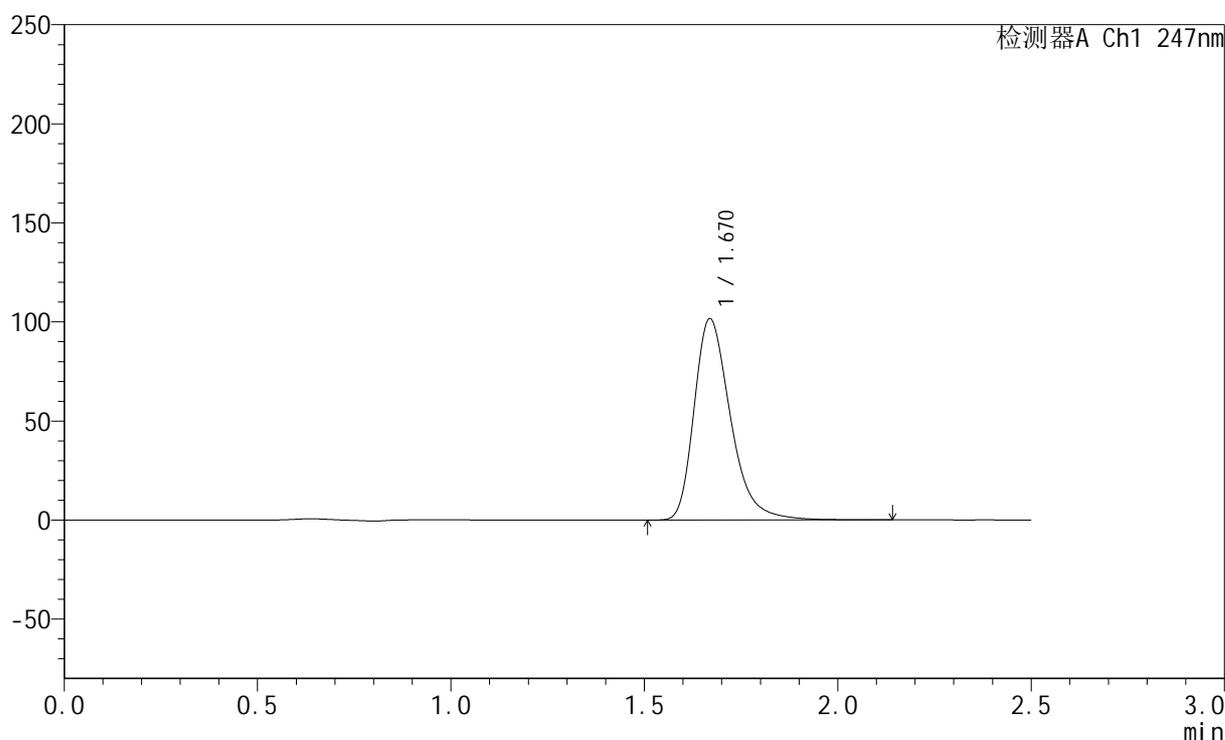
图99 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-327-2 - cbzj-G031p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 15:53:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:36:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	664660	100.000	101542	1579	1.326	--
总计		664660	100.000	101542			

图100 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G031批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



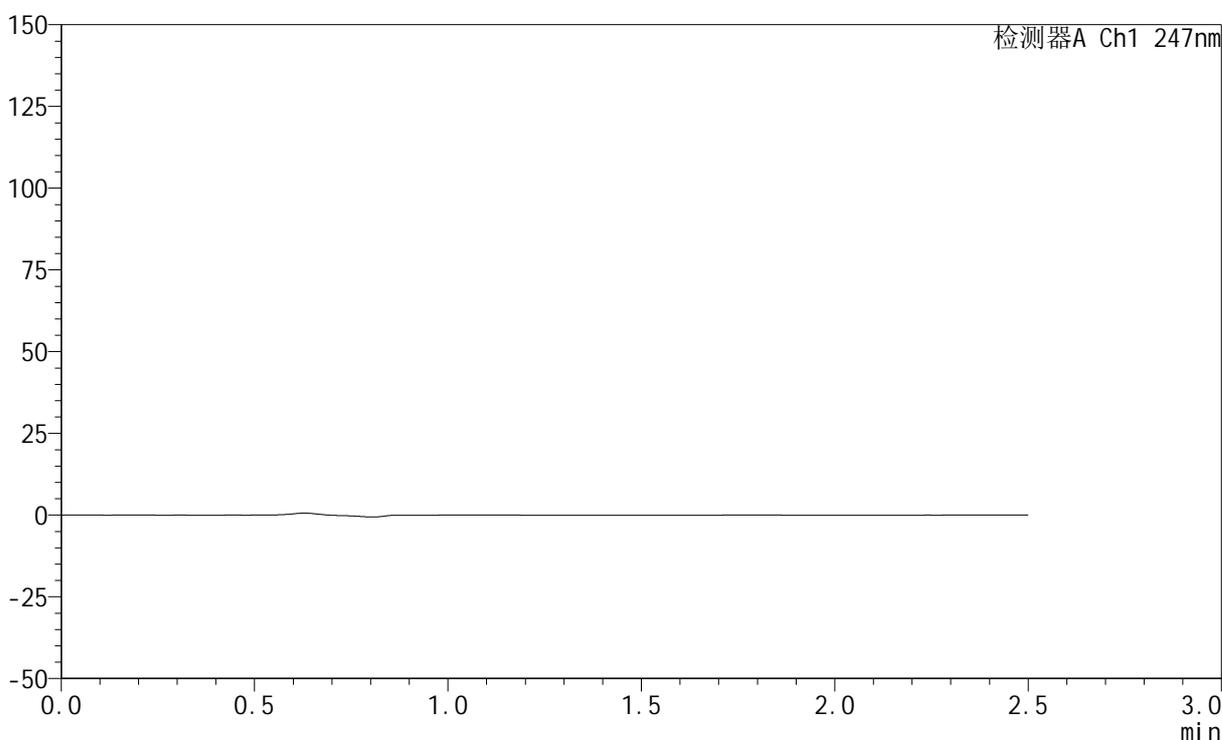
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-328-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 15:56:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:36:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

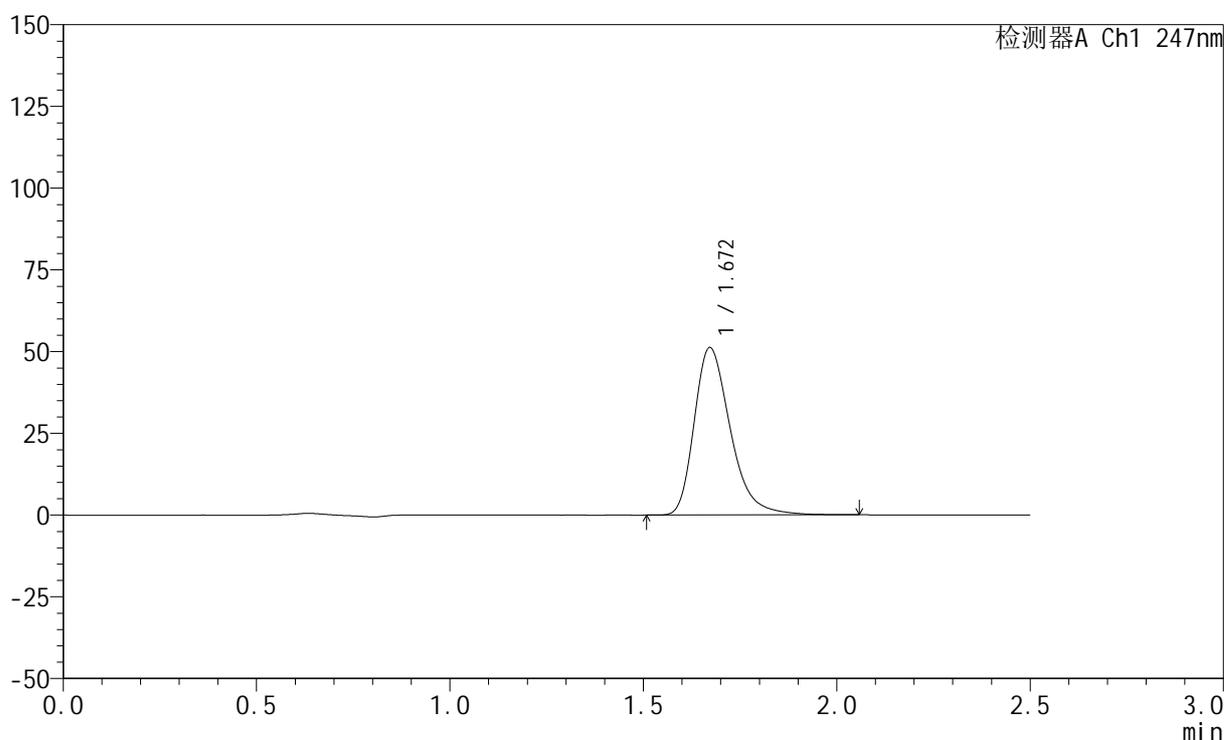
图101 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-329-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 15:59:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:36:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	333239	100.000	51255	1597	1.324	--
总计		333239	100.000	51255			

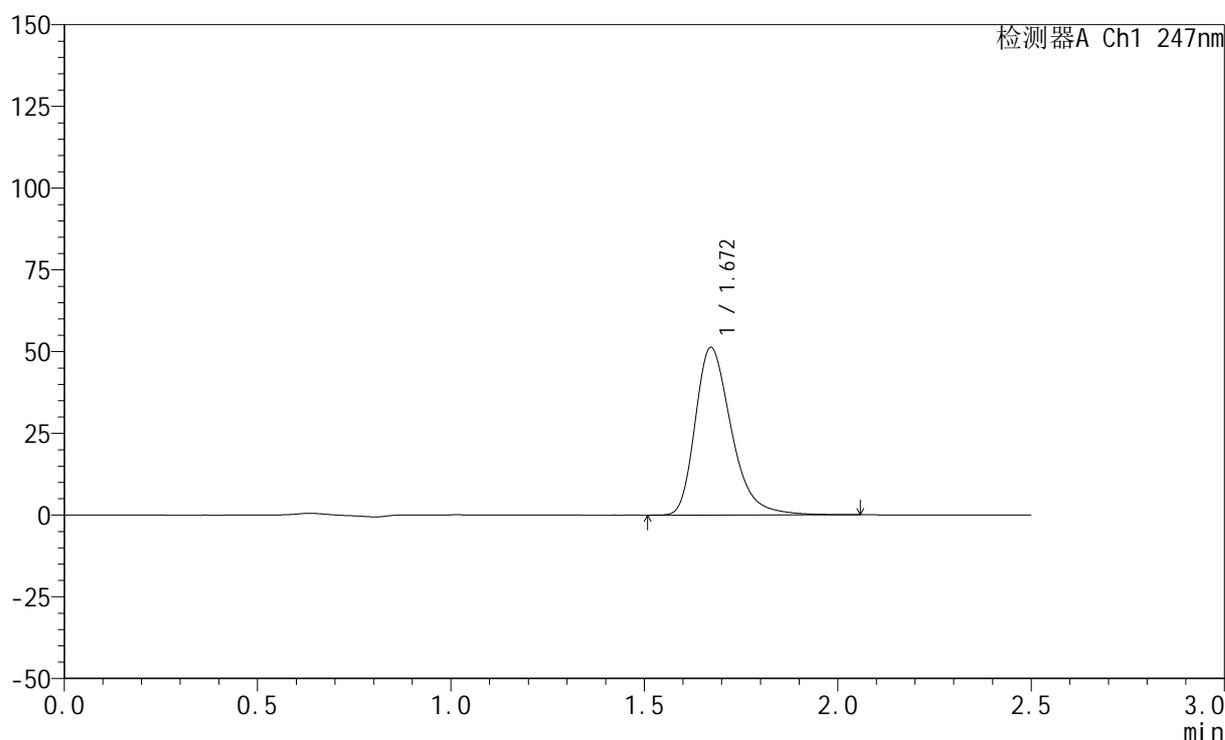
图102 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-330-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 16:02:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:36:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	333758	100.000	51280	1597	1.325	--
总计		333758	100.000	51280			

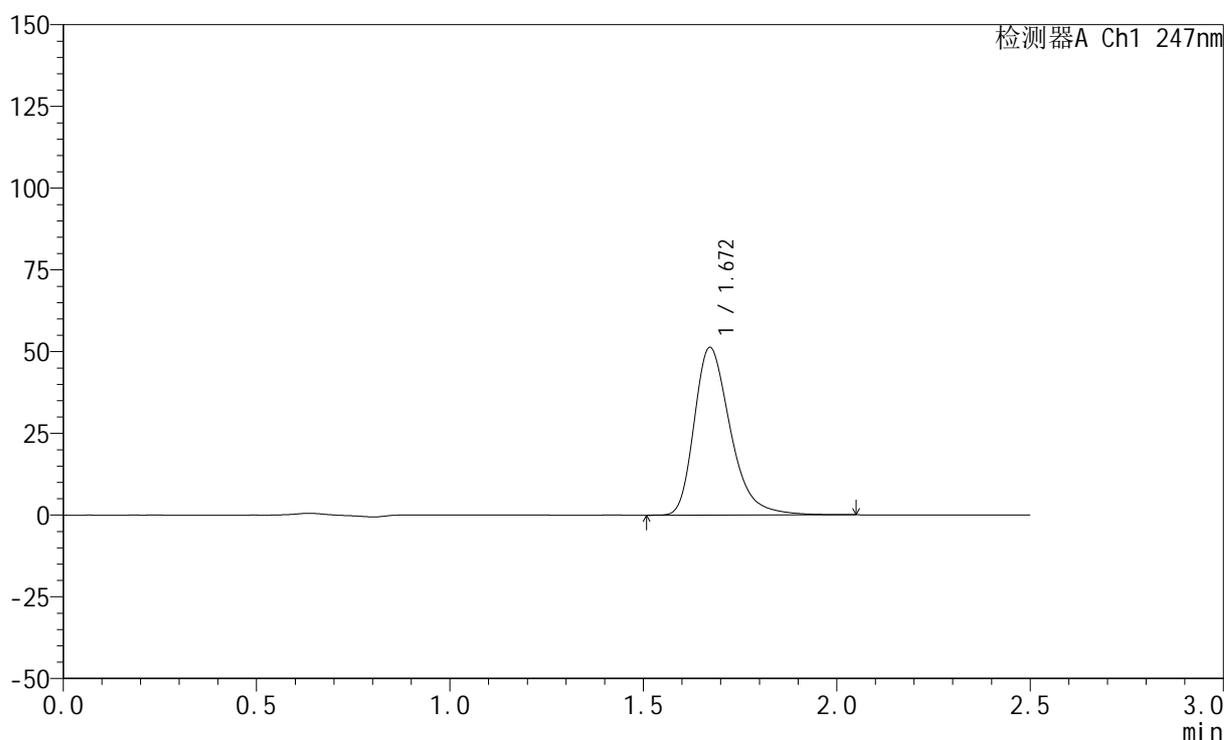
图103 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-331-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 16:05:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:36:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	333454	100.000	51284	1599	1.325	--
总计		333454	100.000	51284			

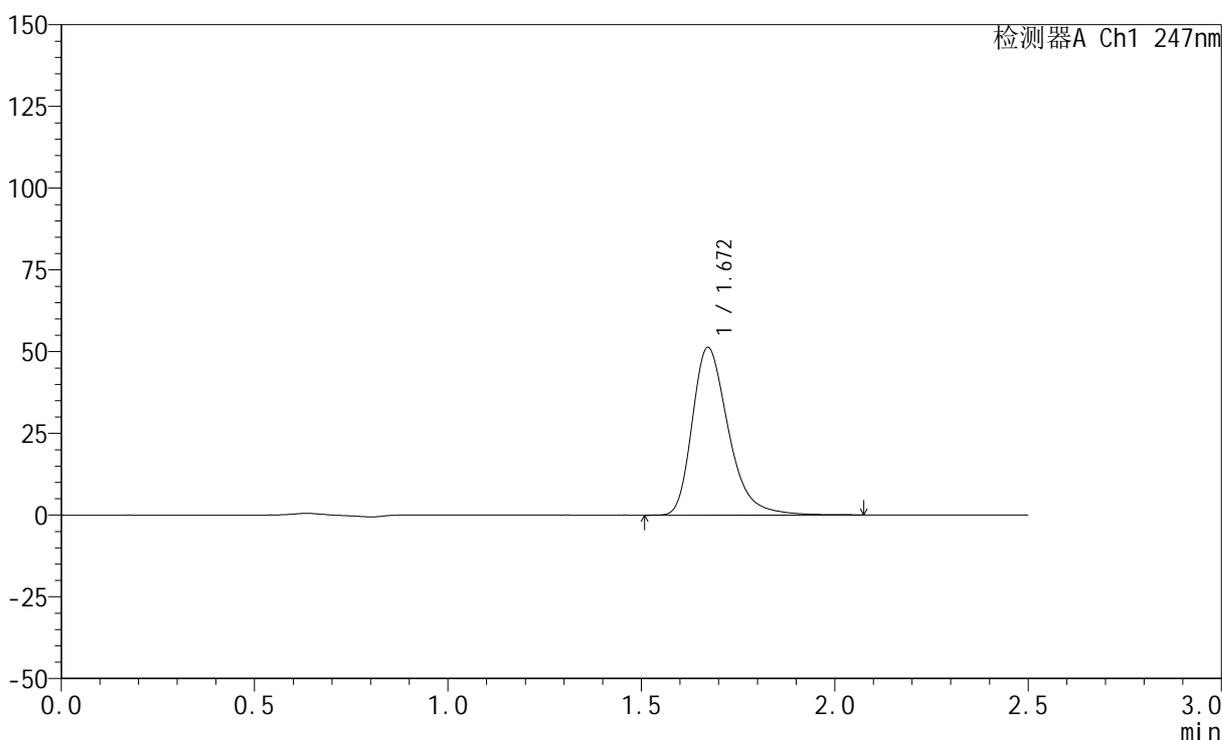
图104 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-332-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 16:07:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:36:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	333839	100.000	51293	1597	1.327	--
总计		333839	100.000	51293			

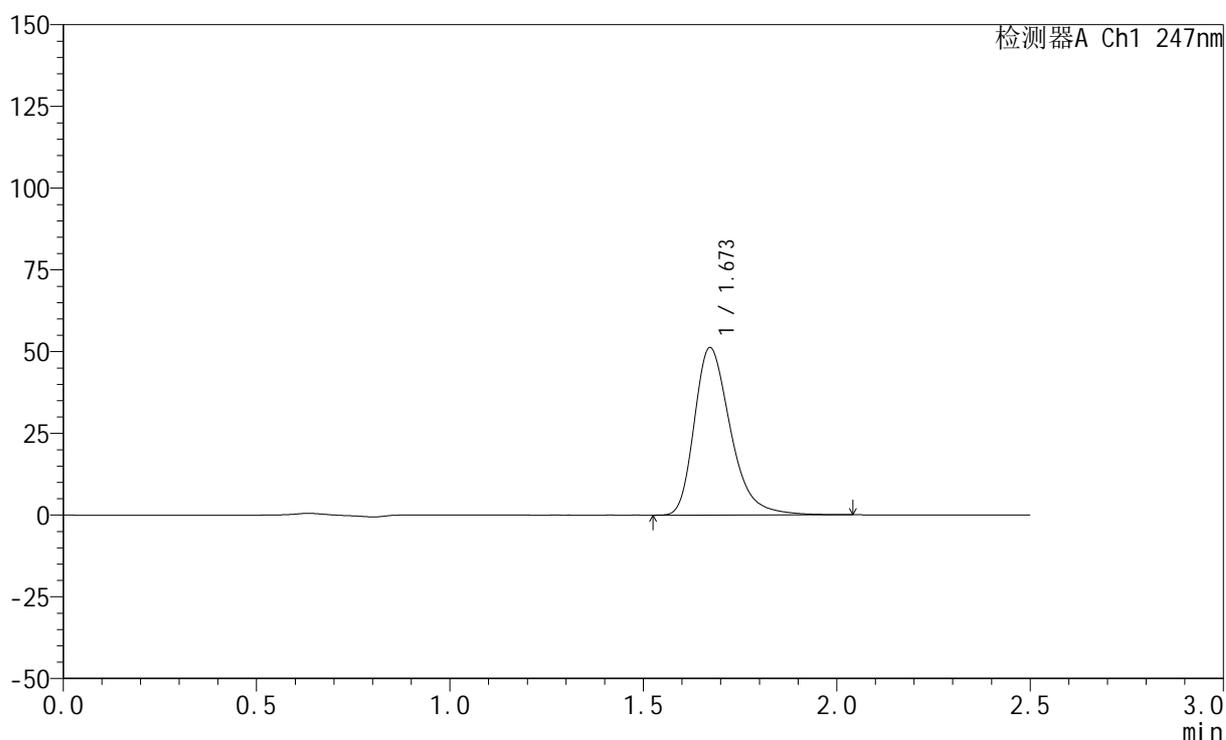
图105 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-333-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 16:10:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:36:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	333398	100.000	51254	1594	1.323	--
总计		333398	100.000	51254			

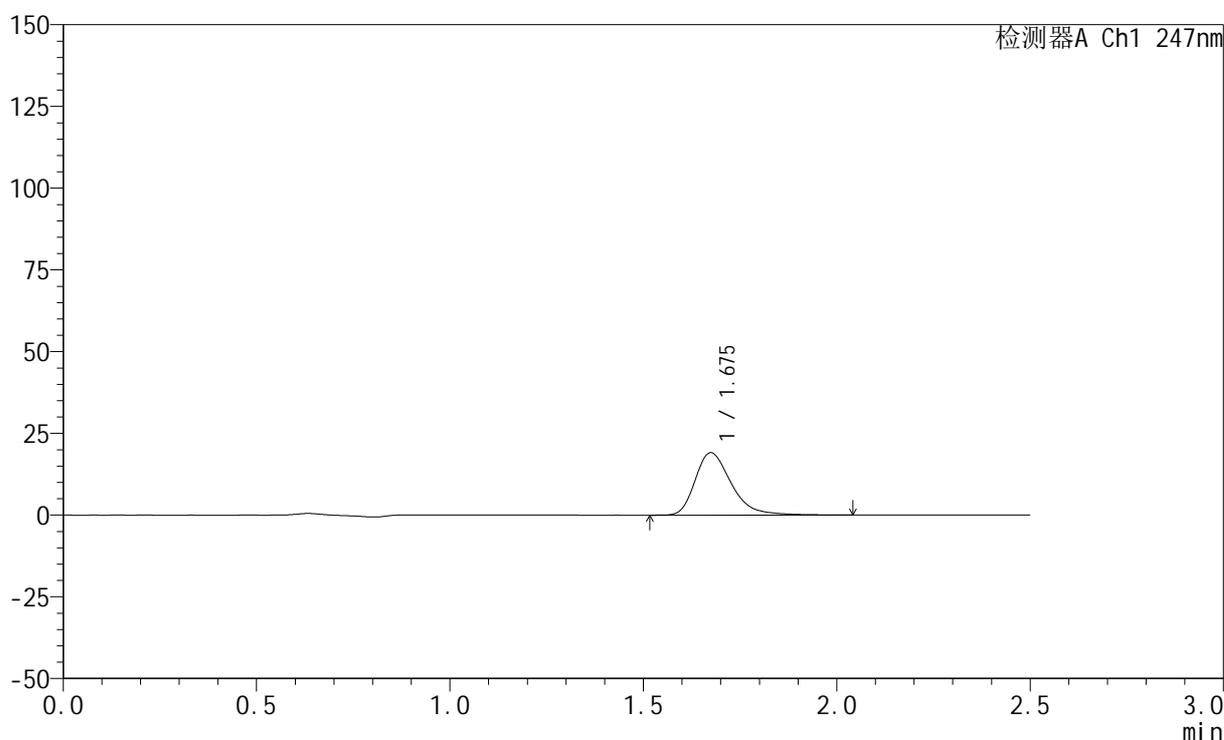
图106 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-334-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 16:13:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:36:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

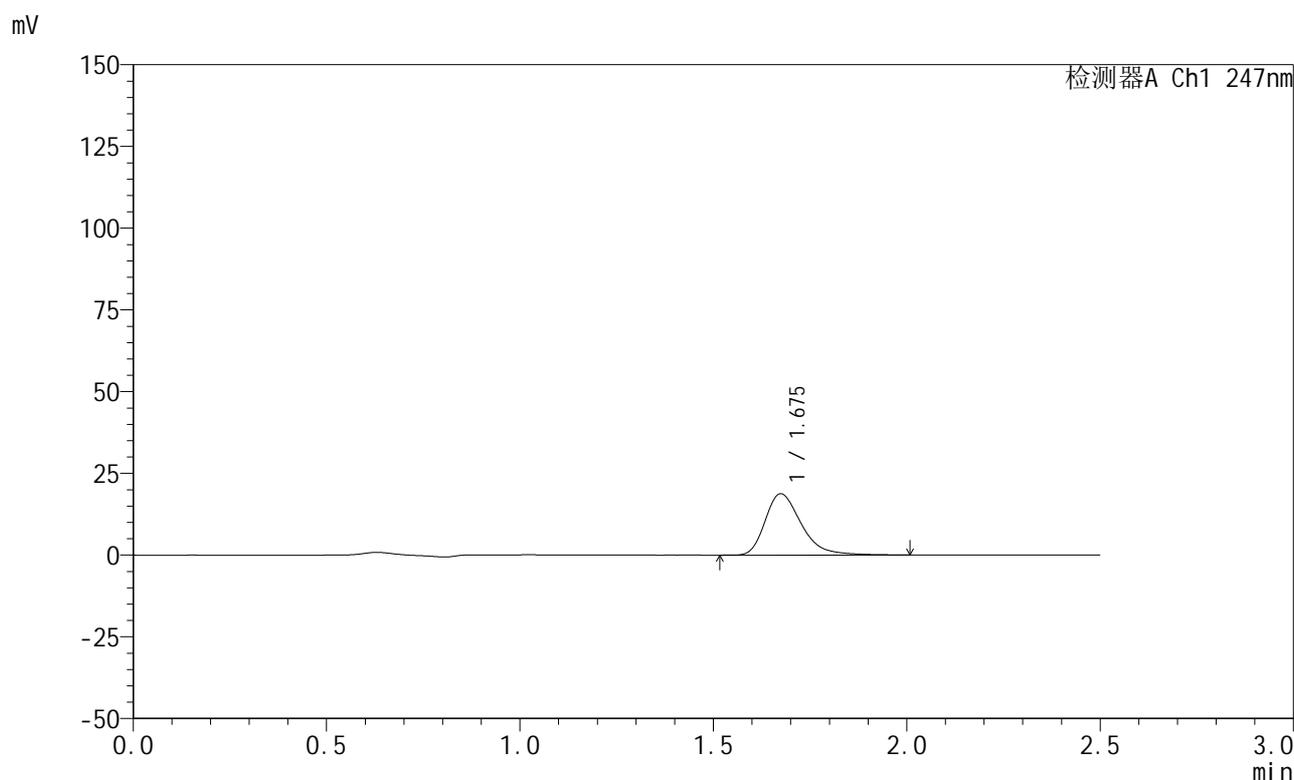
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	124435	100.000	19076	1603	1.332	--
总计		124435	100.000	19076			

图107 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-335-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 16:16:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:36:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	122010	100.000	18737	1603	1.330	--
总计		122010	100.000	18737			

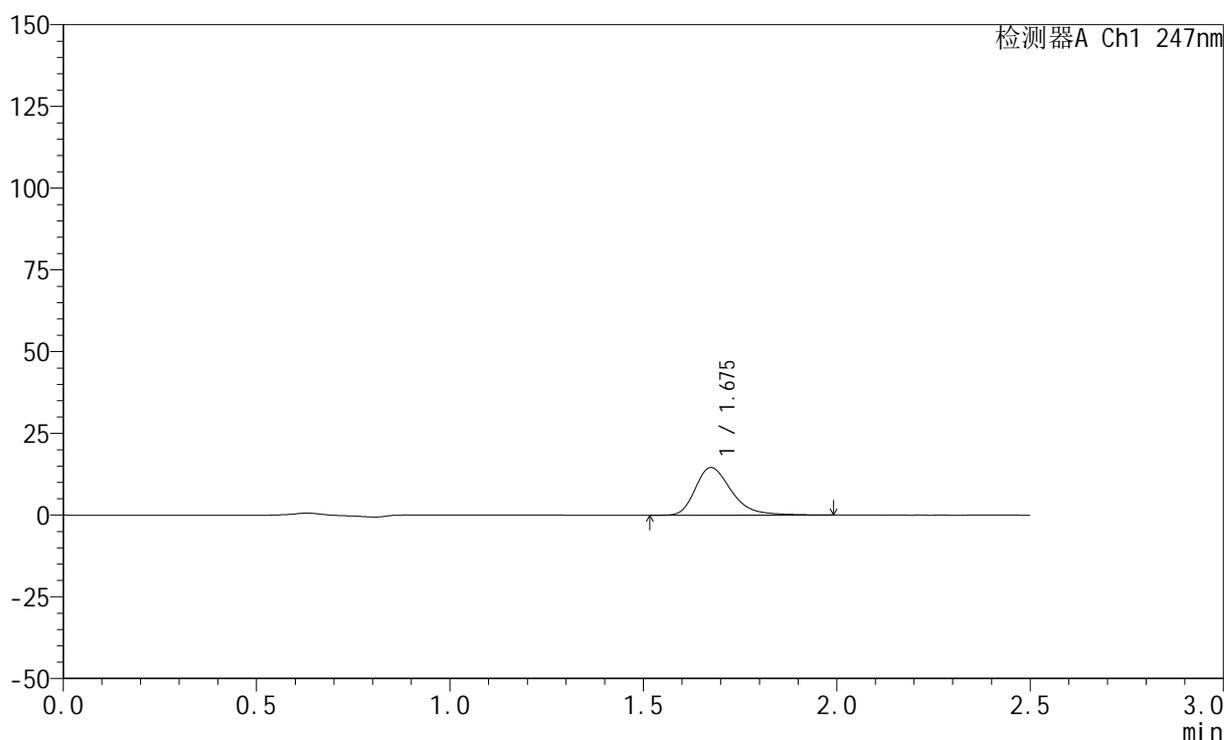
图108 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-336-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 16:19:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:36:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

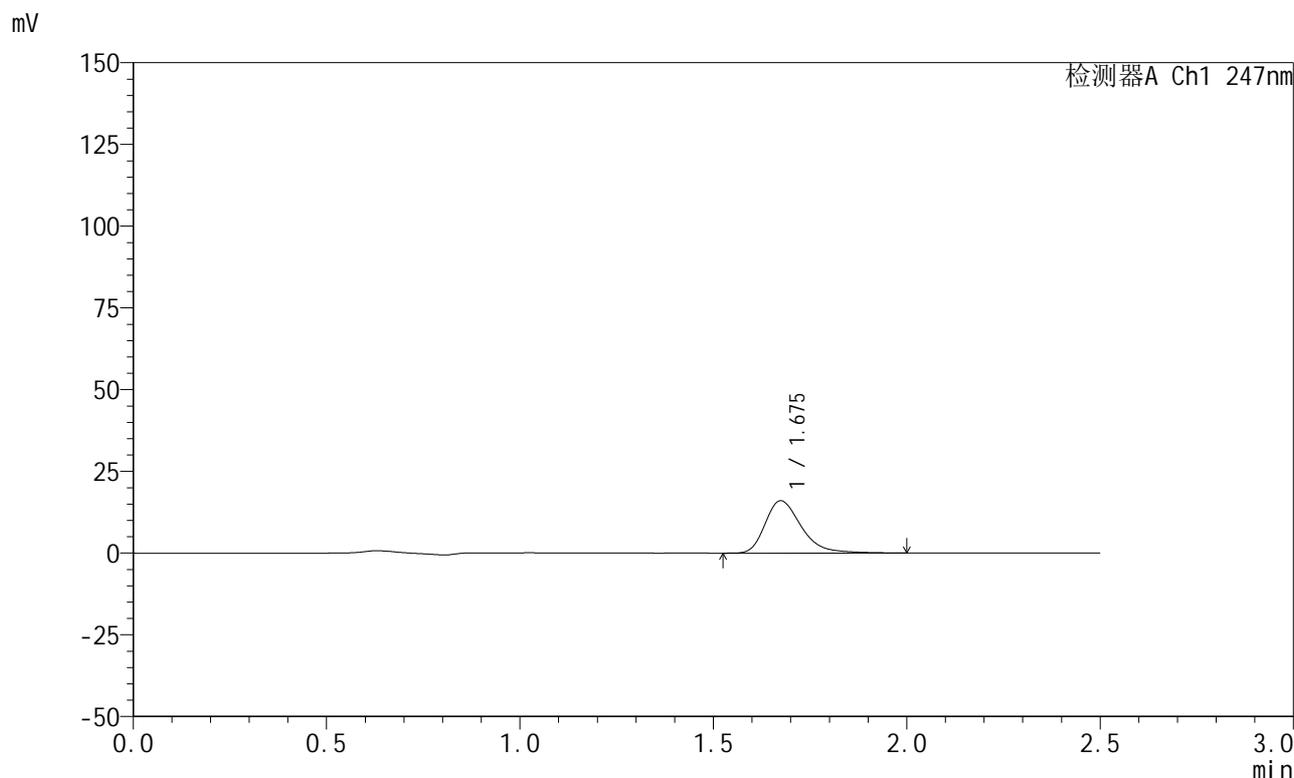
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	94579	100.000	14522	1608	1.332	--
总计		94579	100.000	14522			

图109 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg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 - 0-43/3-337-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 16:22:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:36:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

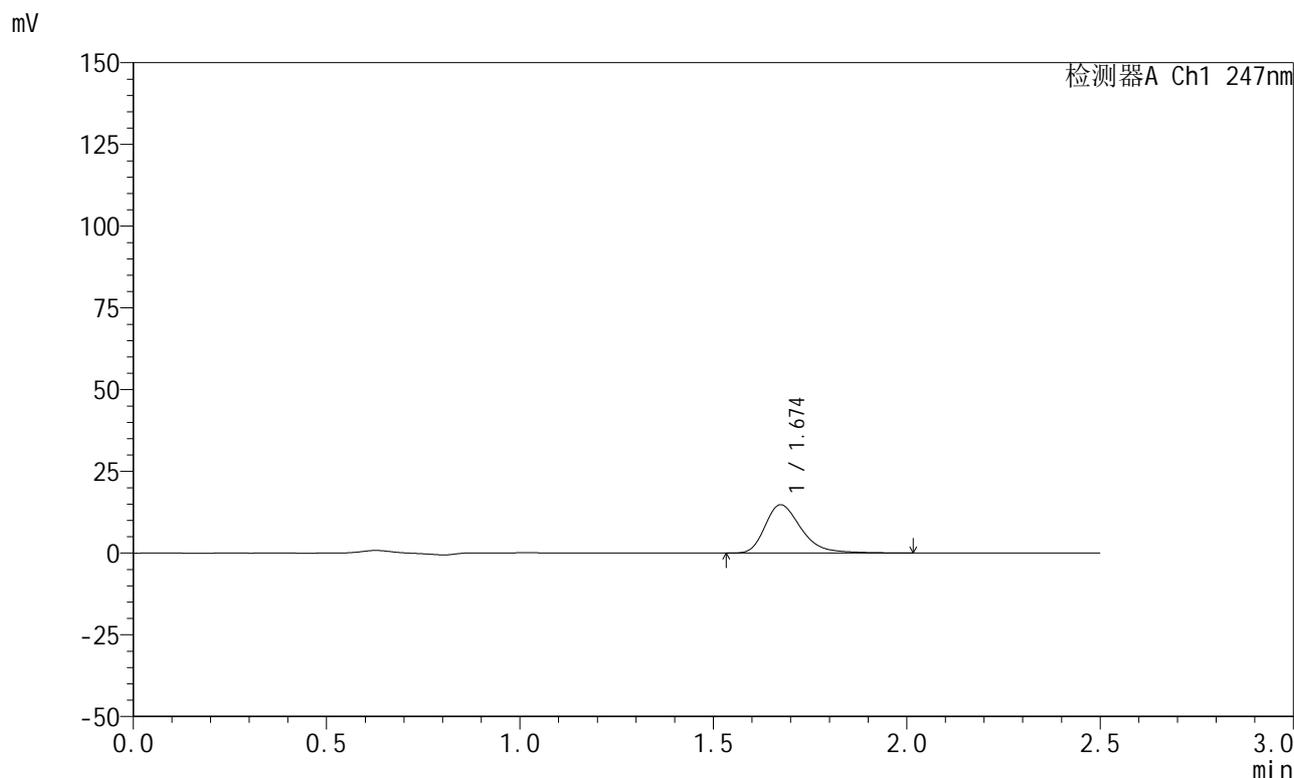
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	104333	100.000	16010	1605	1.329	--
总计		104333	100.000	16010			

图110 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-338-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 16:25:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:36:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	96024	100.000	14751	1606	1.327	--
总计		96024	100.000	14751			

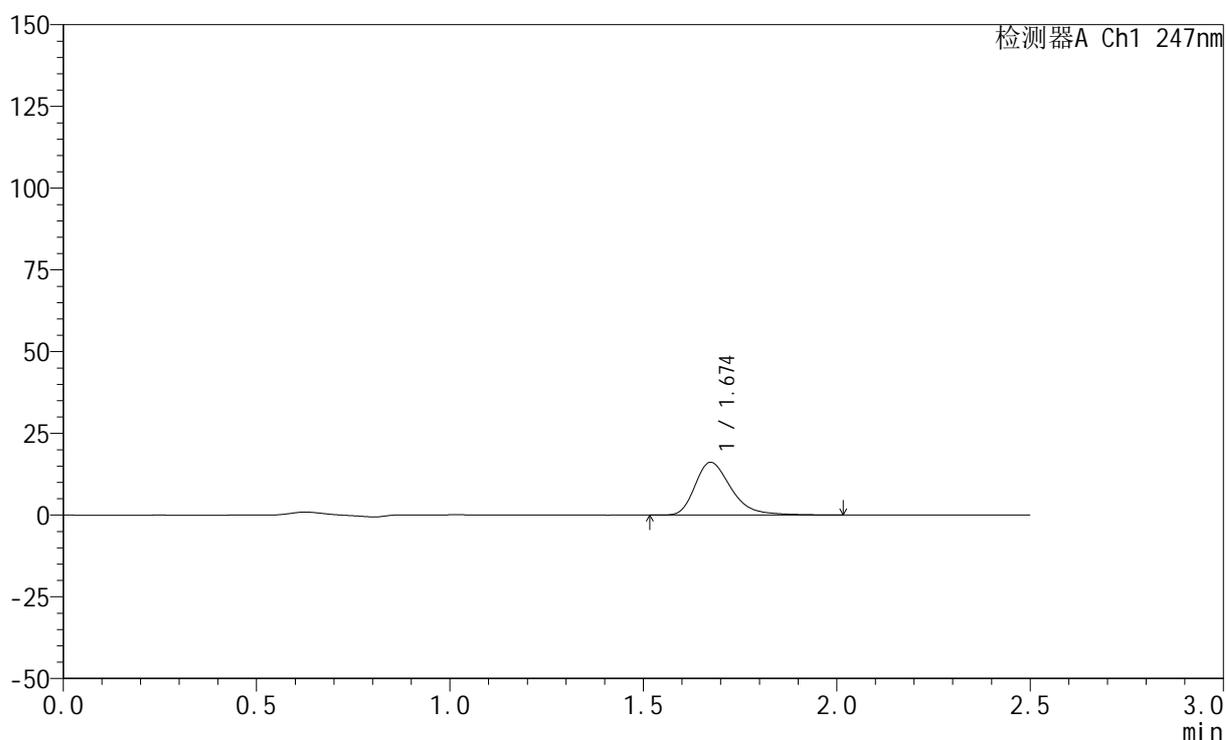
图111 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-339-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 16:27:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:37:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

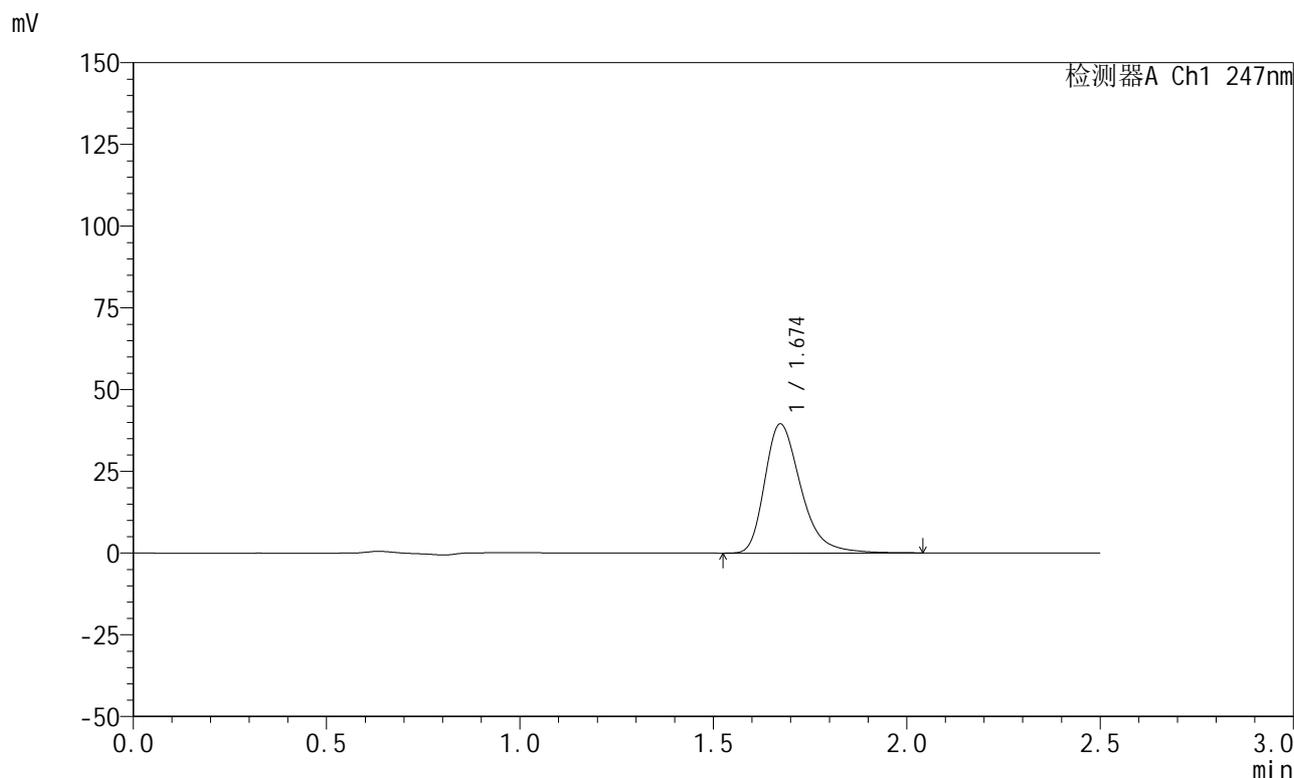
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	105008	100.000	16123	1601	1.336	--
总计		105008	100.000	16123			

图112 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-340-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 16:30:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:37:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	256962	100.000	39494	1605	1.329	--
总计		256962	100.000	39494			

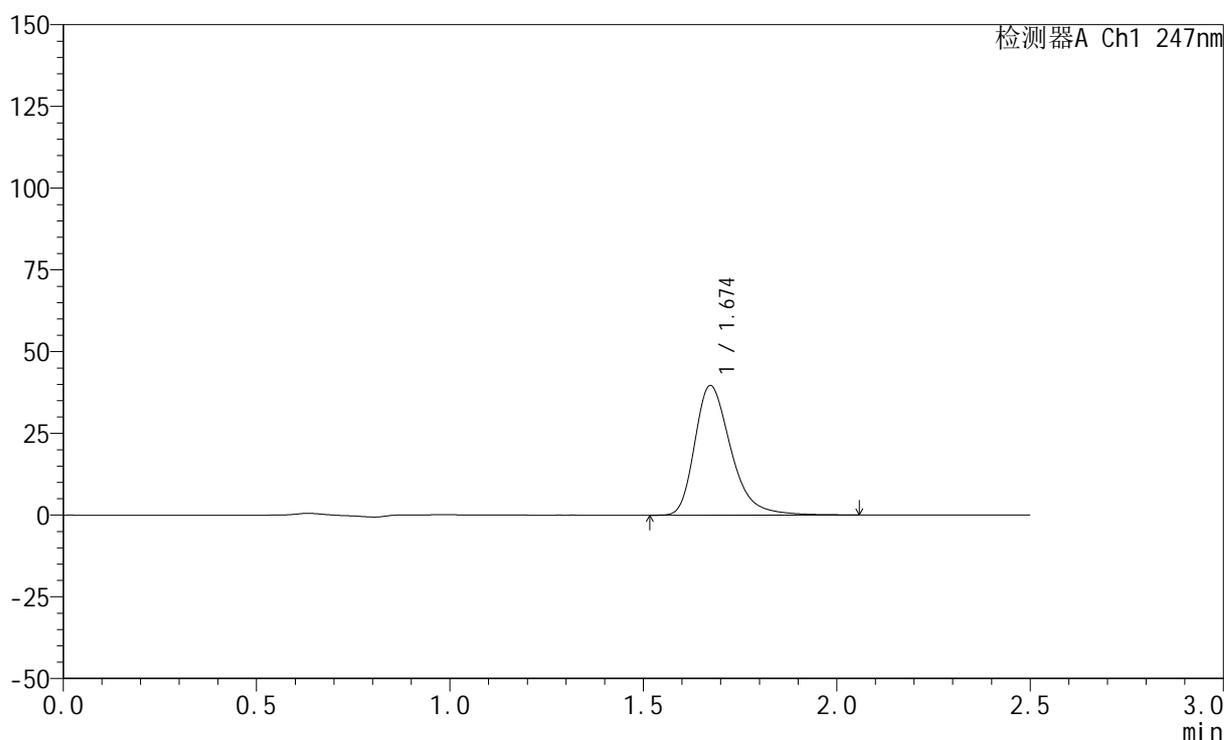
图113 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-341-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 16:33:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:37:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	257827	100.000	39627	1605	1.329	--
总计		257827	100.000	39627			

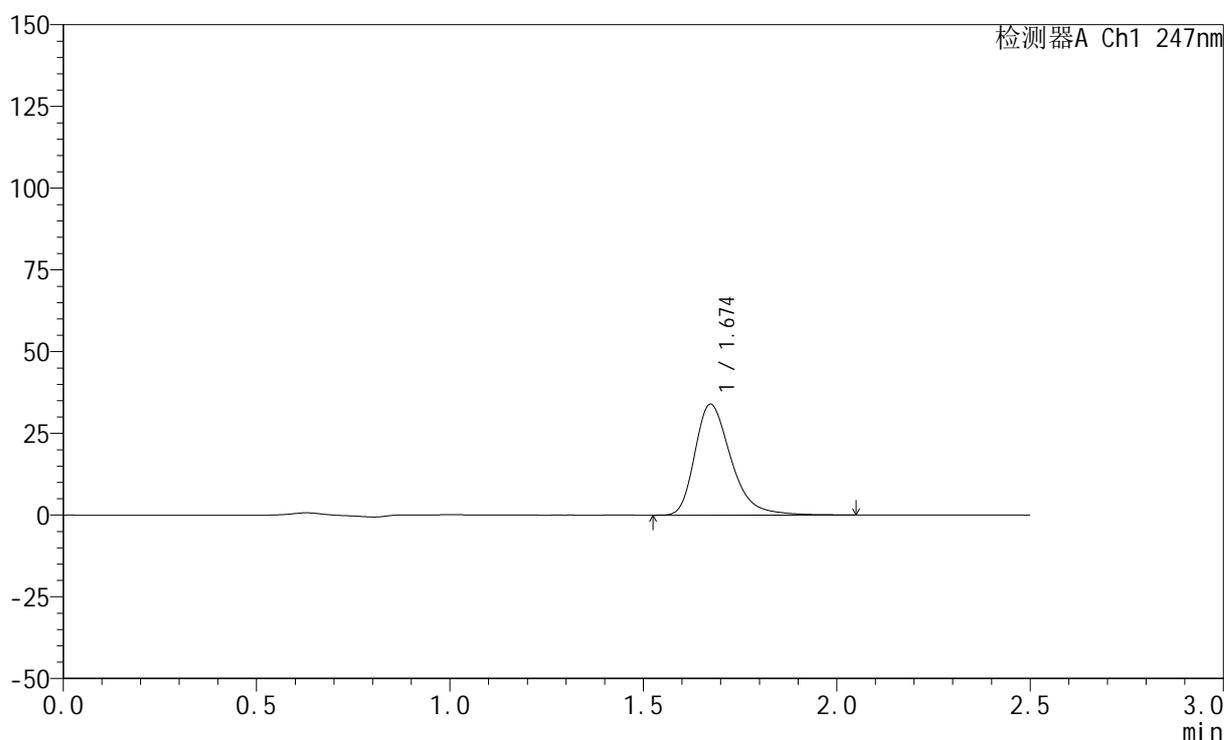
图114 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-342-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 16:36:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:37:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	220477	100.000	33905	1605	1.330	--
总计		220477	100.000	33905			

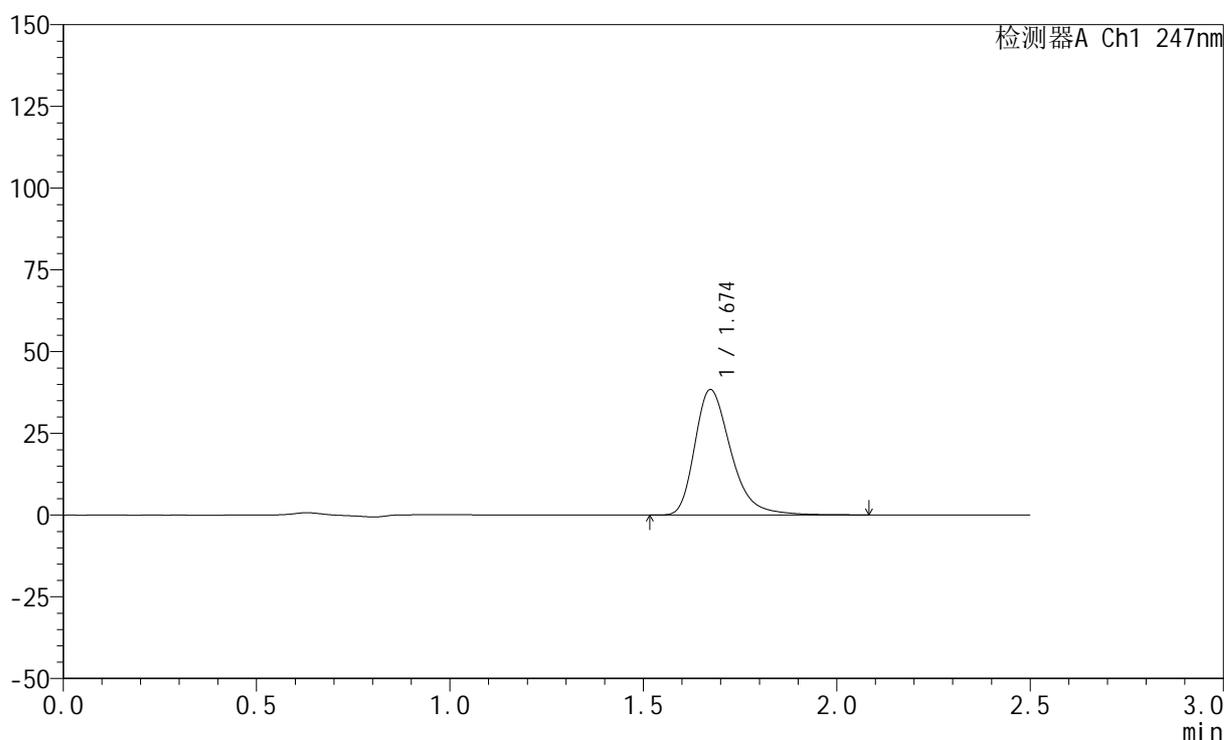
图115 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-343-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 16:39:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:37:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	249788	100.000	38368	1606	1.332	--
总计		249788	100.000	38368			

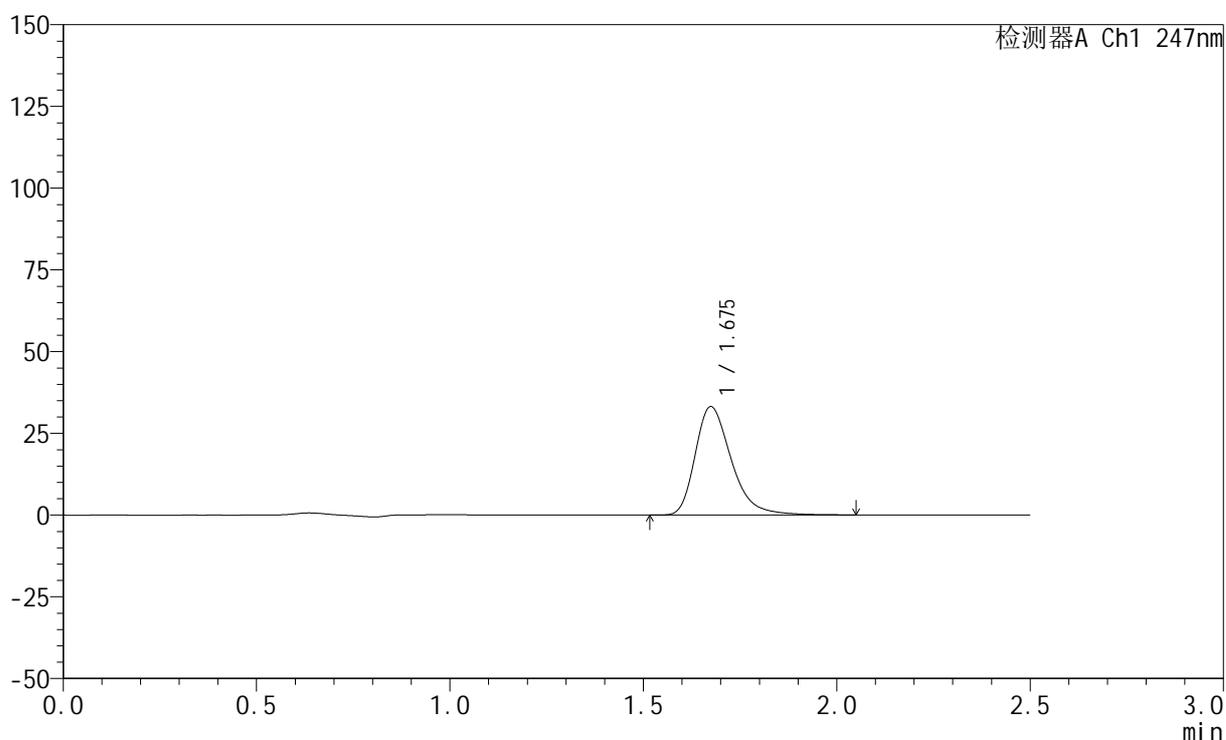
图116 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-344-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 16:42:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:37:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	215730	100.000	33113	1606	1.329	--
总计		215730	100.000	33113			

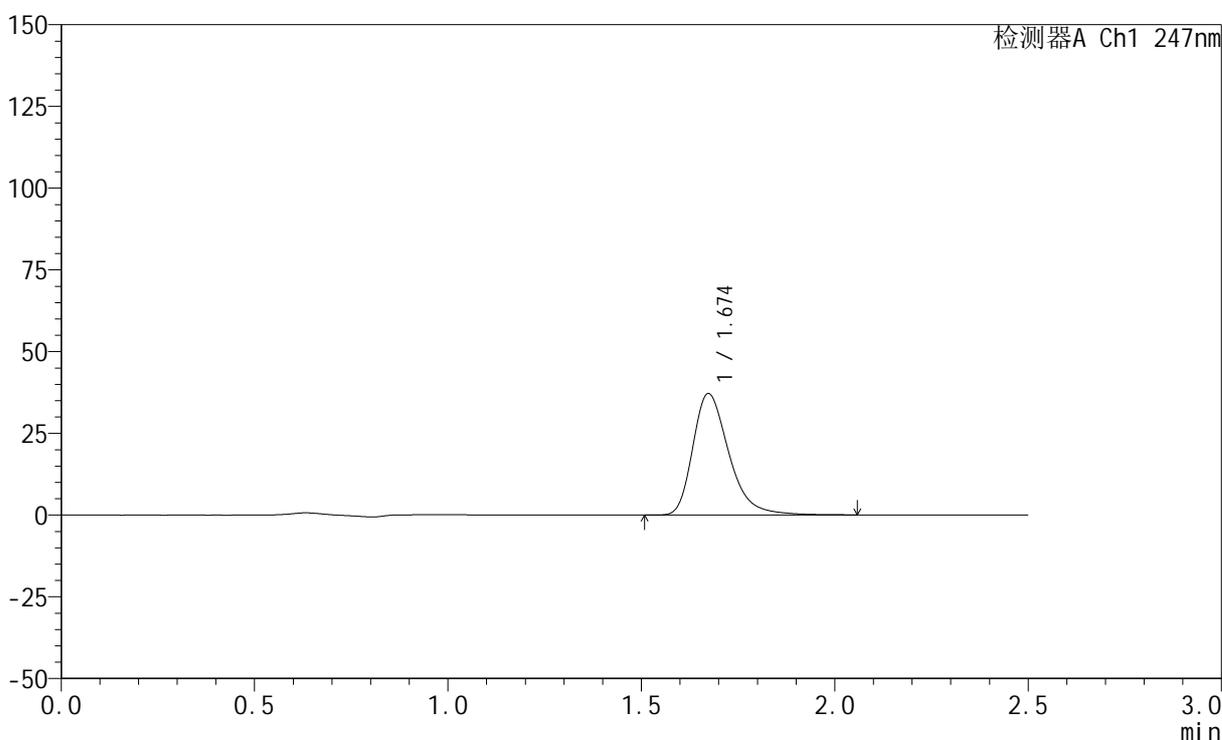
图117 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-345-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 16:45:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:37:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

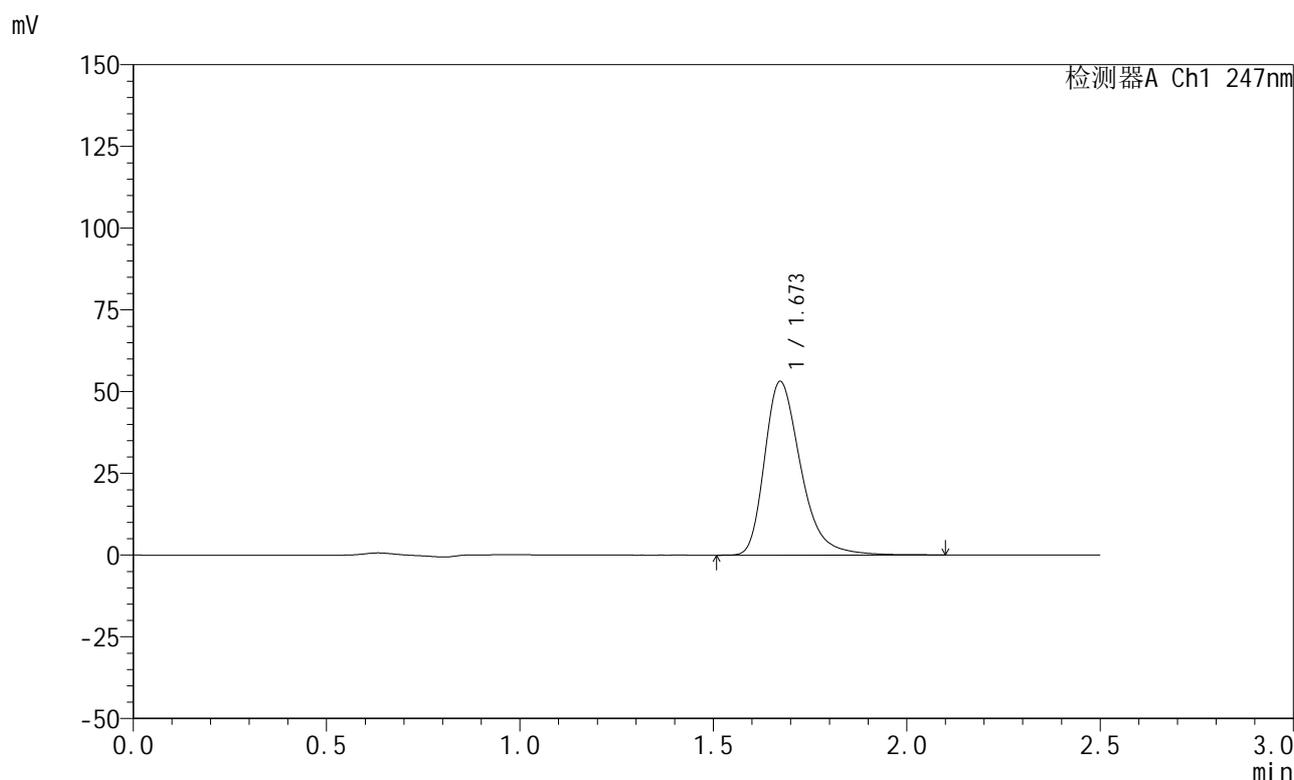
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	241454	100.000	37138	1607	1.330	--
总计		241454	100.000	37138			

图118 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-346-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 16:48:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:37:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	345658	100.000	53146	1604	1.330	--
总计		345658	100.000	53146			

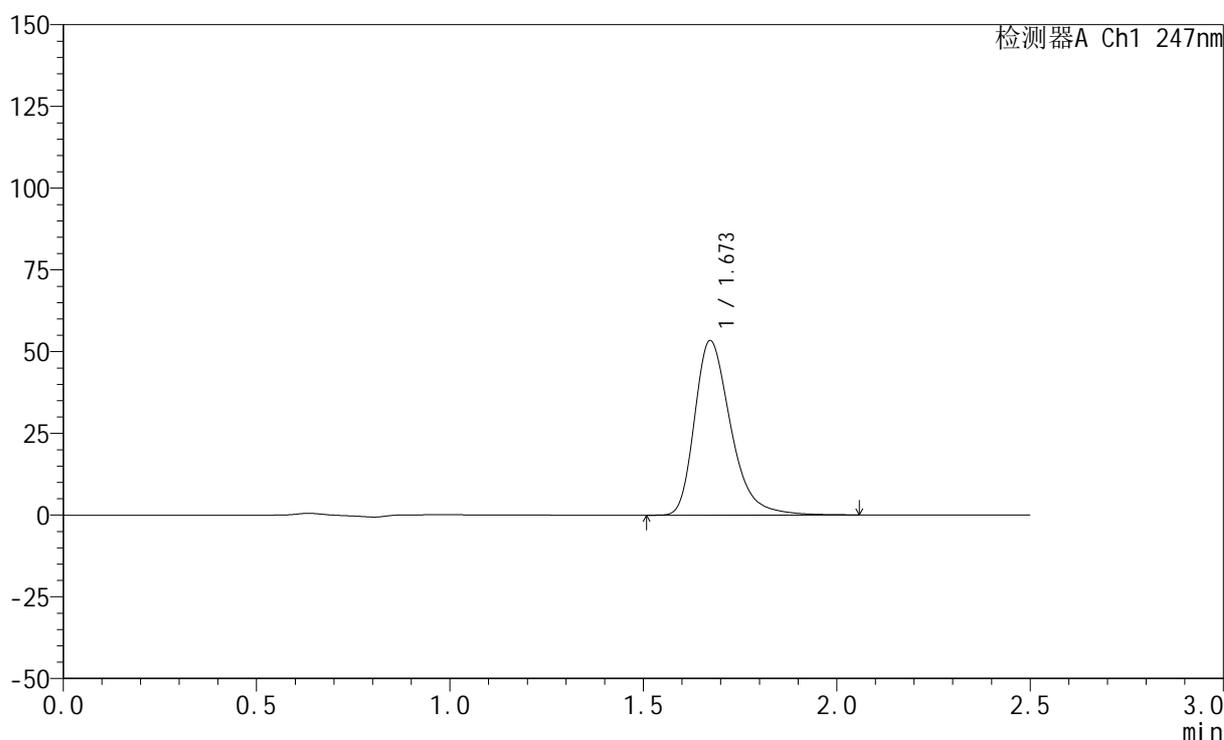
图119 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-347-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 16:50:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:37:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	346946	100.000	53378	1604	1.328	--
总计		346946	100.000	53378			

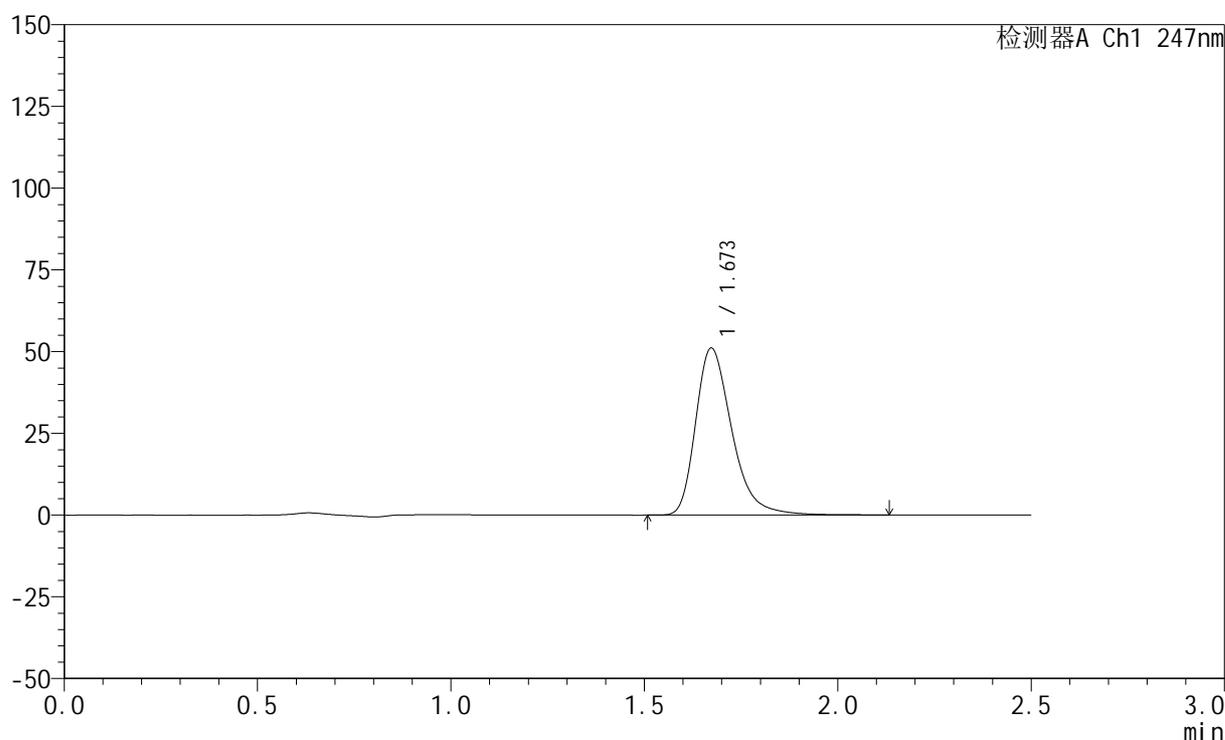
图120 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-348-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 16:53:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:37:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	332526	100.000	51073	1605	1.331	--
总计		332526	100.000	51073			

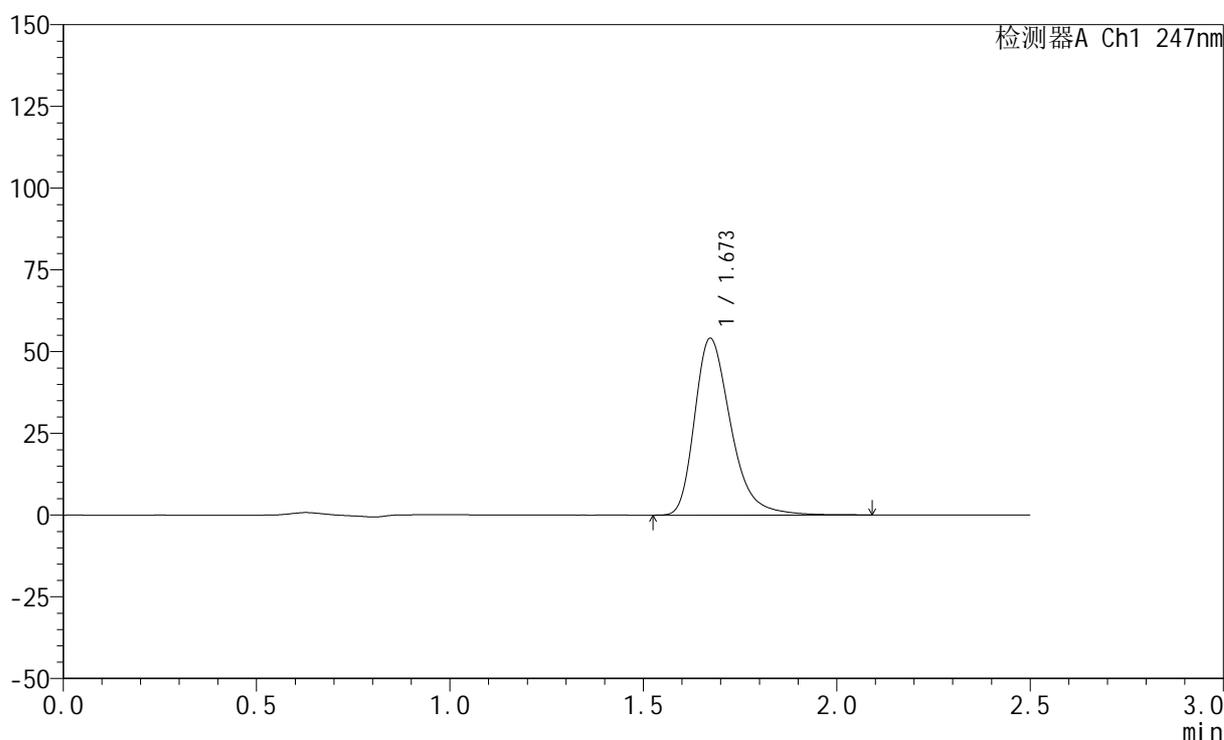
图121 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-349-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 16:56:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:37:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	351926	100.000	54087	1603	1.331	--
总计		351926	100.000	54087			

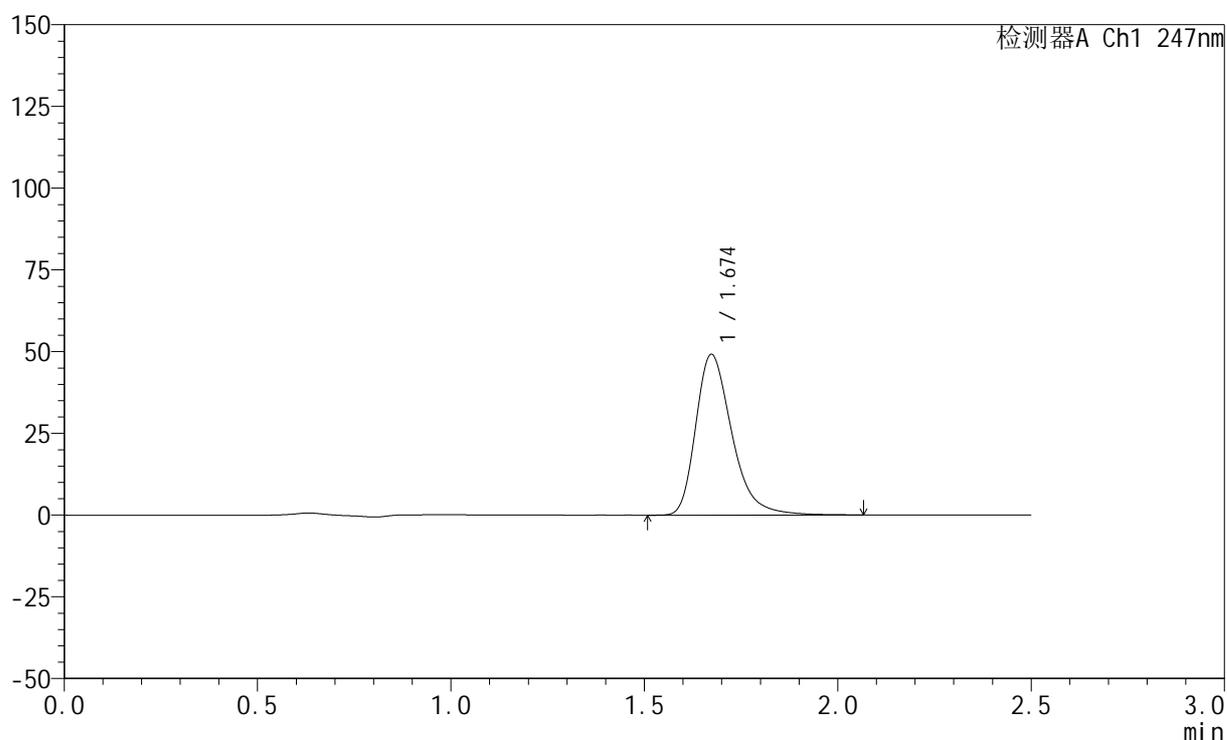
图122 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-350-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 16:59:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:37:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	319582	100.000	49146	1606	1.331	--
总计		319582	100.000	49146			

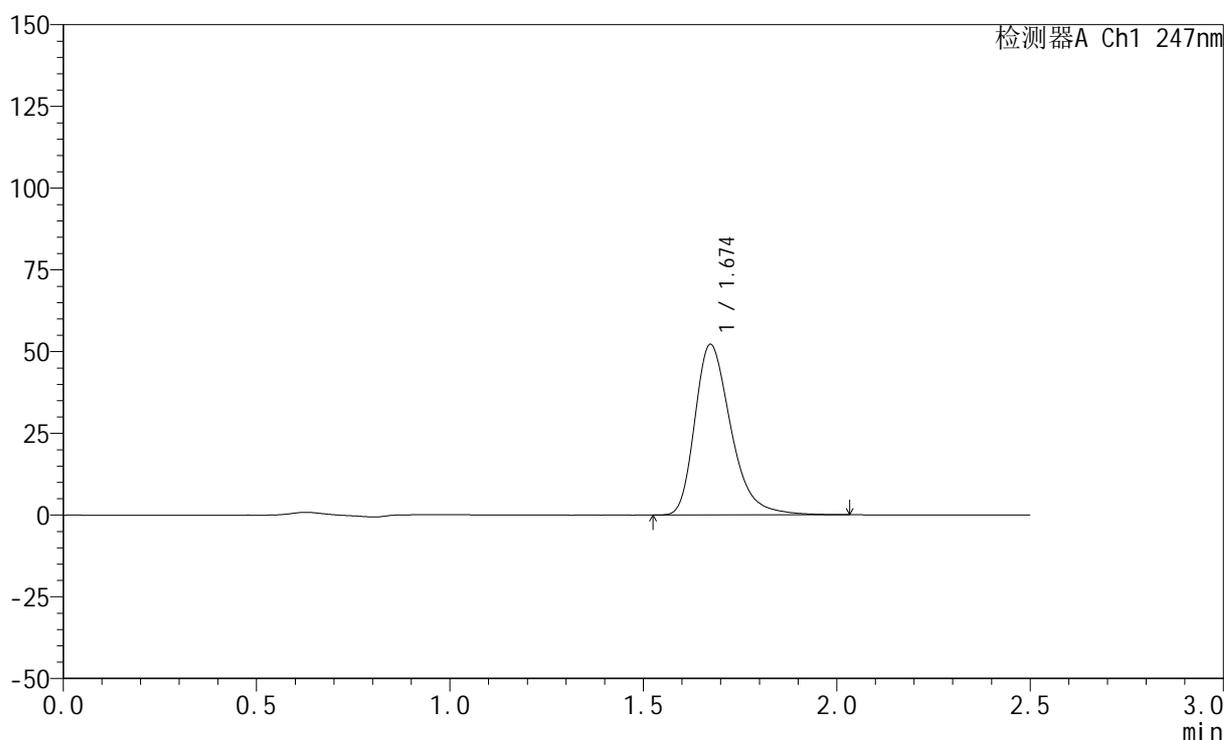
图123 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-351-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 17:02:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:37:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	338789	100.000	52159	1607	1.327	--
总计		338789	100.000	52159			

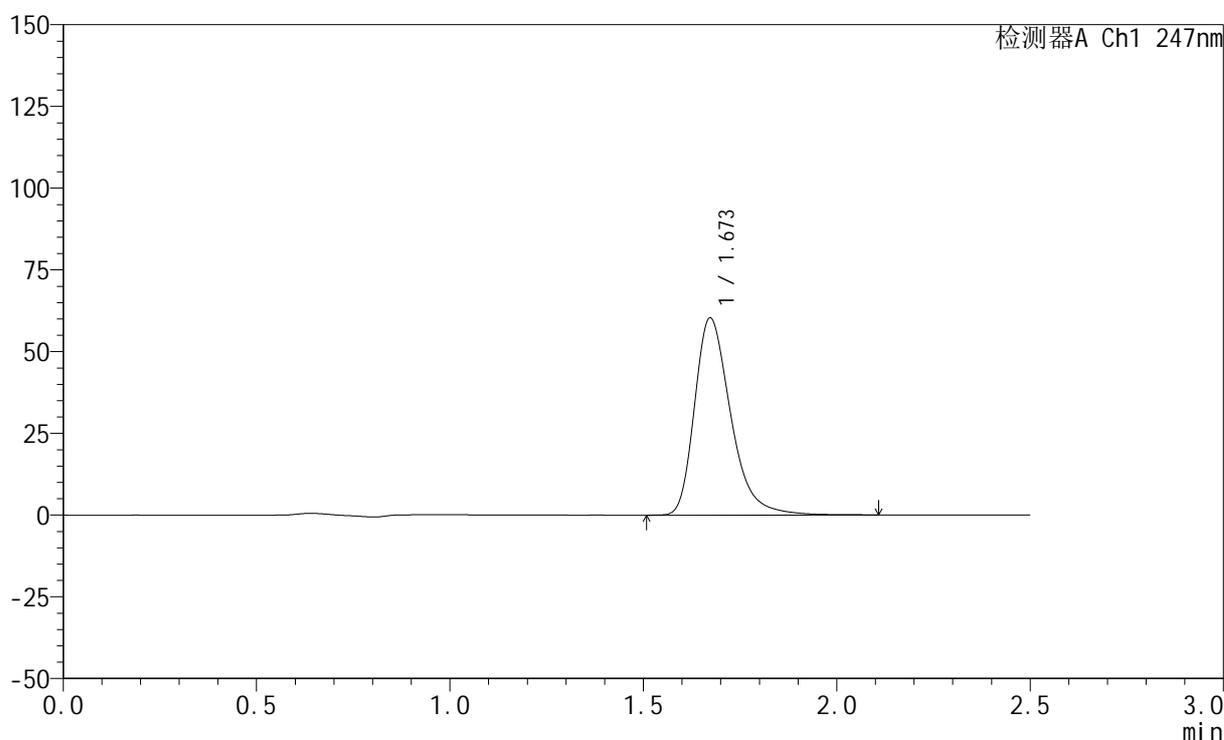
图124 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-352-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 17:05:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:37:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	392555	100.000	60329	1603	1.332	--
总计		392555	100.000	60329			

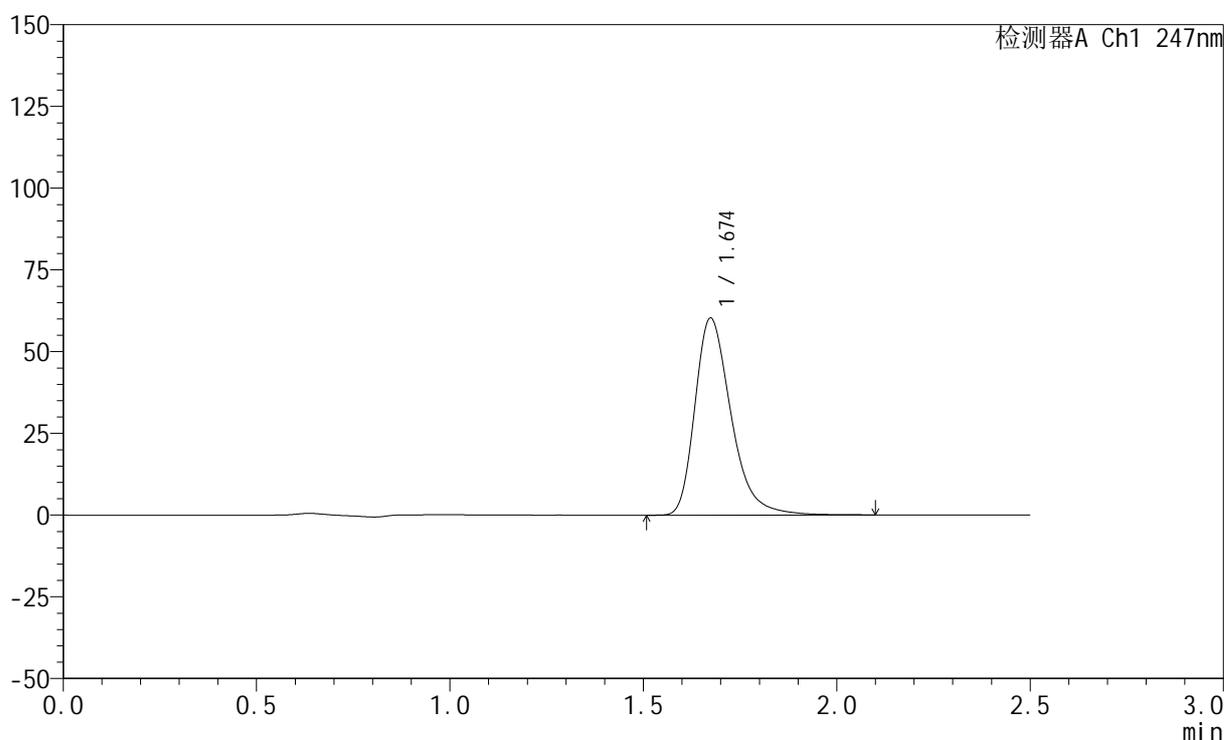
图125 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-353-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 17:08:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:37:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	392029	100.000	60209	1606	1.331	--
总计		392029	100.000	60209			

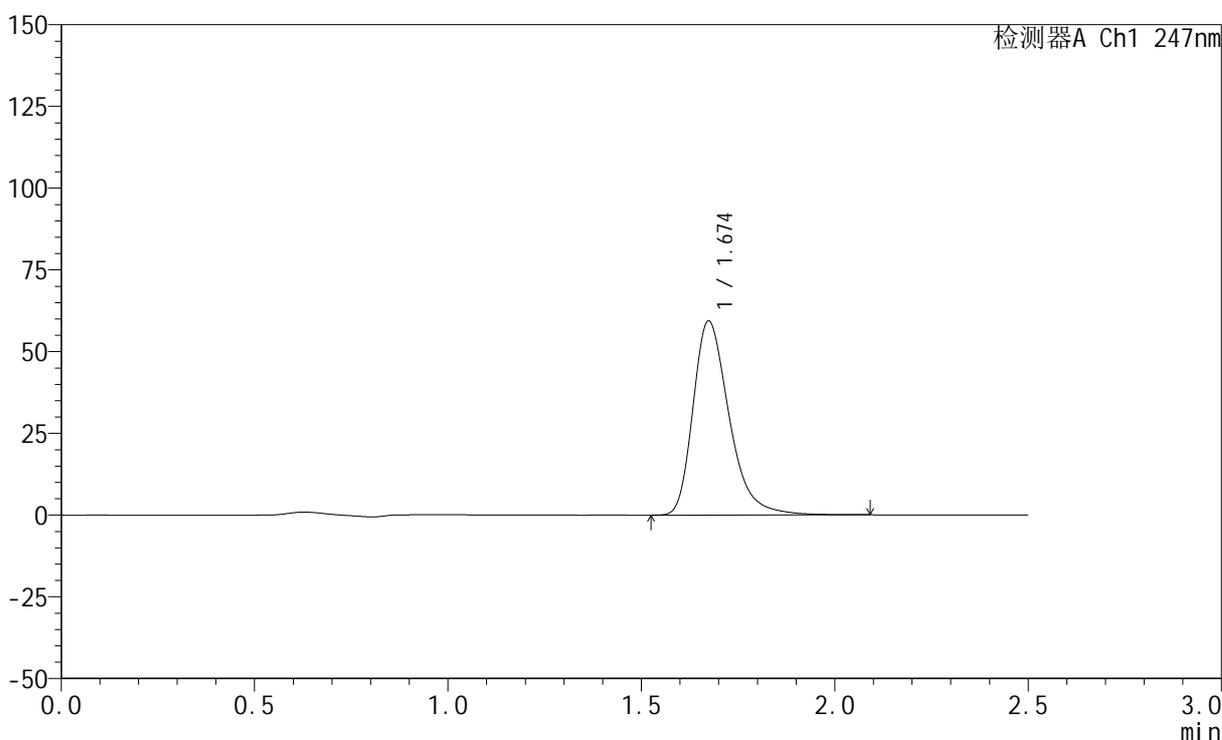
图126 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-354-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 17:10:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:37:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	385841	100.000	59301	1608	1.331	--
总计		385841	100.000	59301			

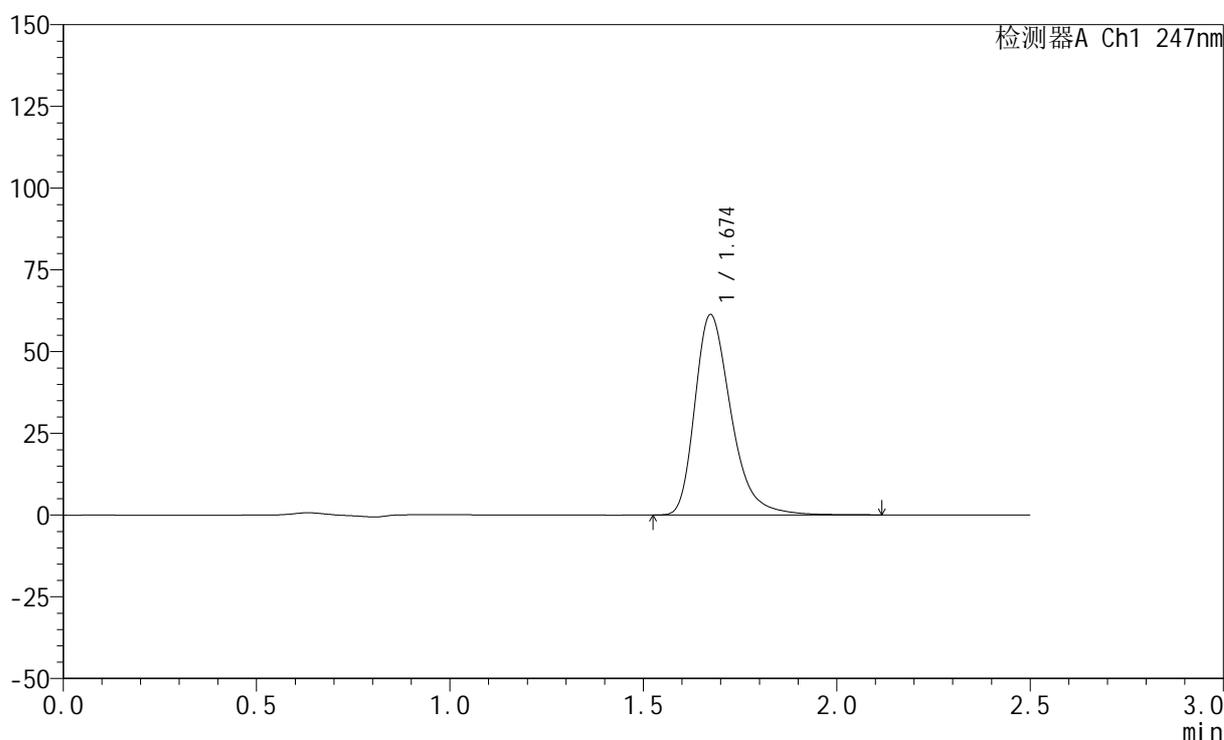
图127 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-355-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 17:13:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:37:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	399072	100.000	61272	1607	1.332	--
总计		399072	100.000	61272			

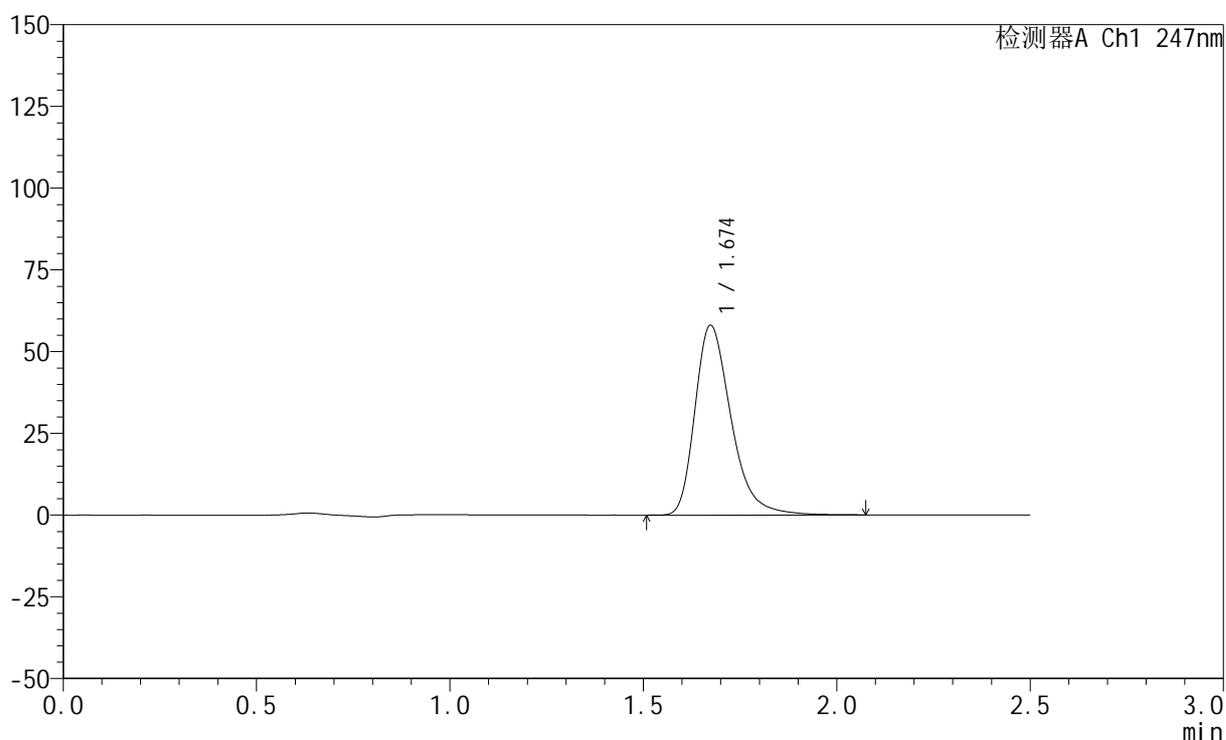
图128 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-356-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 17:16:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:37:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	377229	100.000	57993	1608	1.330	--
总计		377229	100.000	57993			

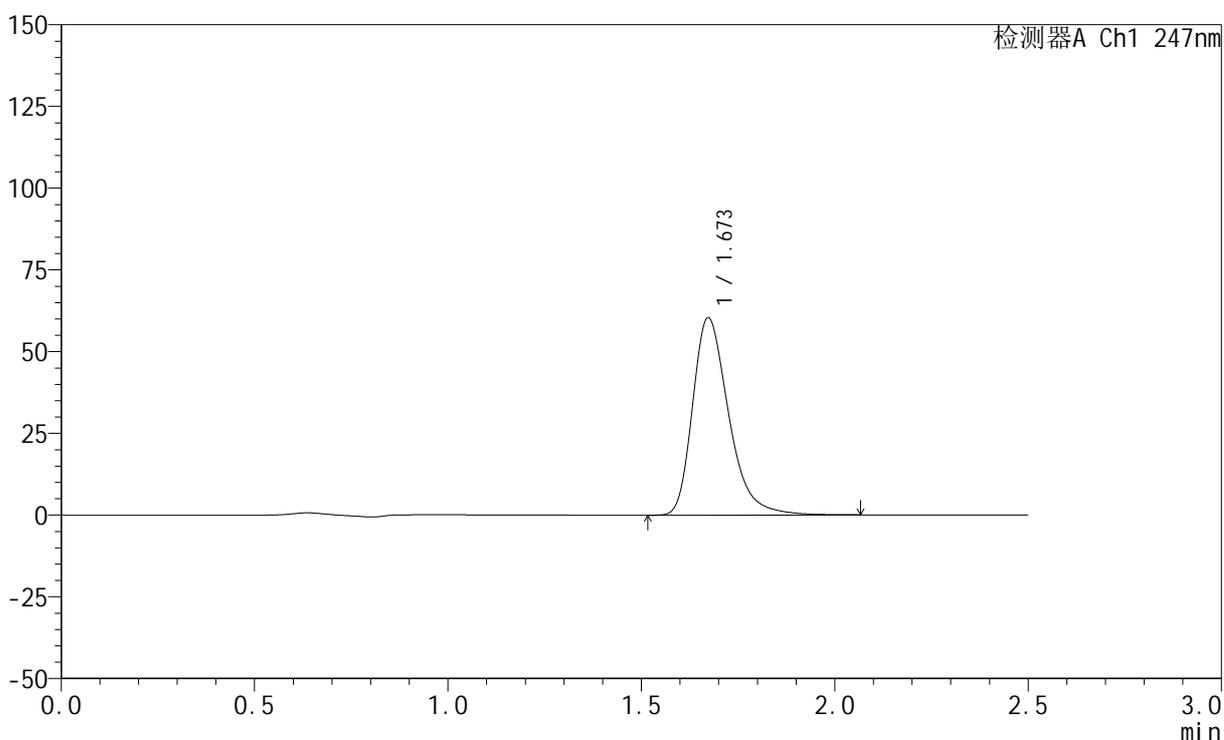
图129 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-357-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 17:19:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:37:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	391951	100.000	60372	1607	1.329	--
总计		391951	100.000	60372			

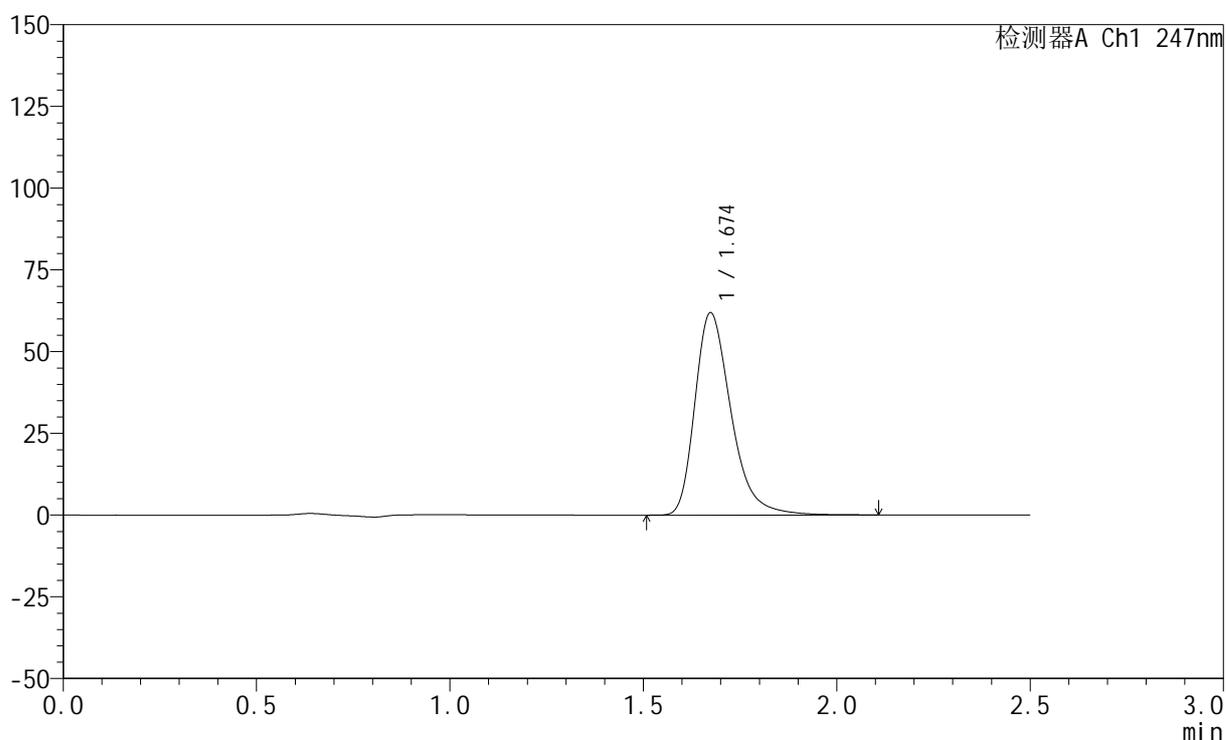
图130 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-358-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 17:22:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:37:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	402534	100.000	61842	1608	1.332	--
总计		402534	100.000	61842			

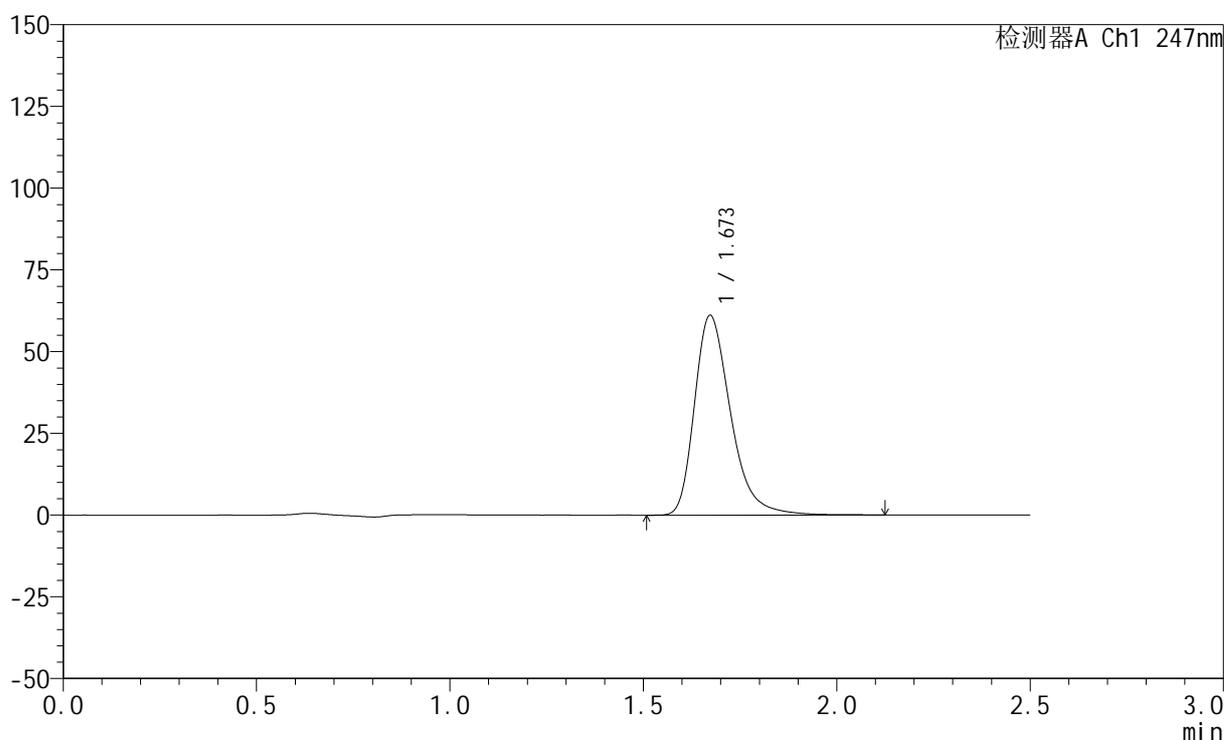
图131 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-359-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 17:25:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:37:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	397272	100.000	61099	1606	1.331	--
总计		397272	100.000	61099			

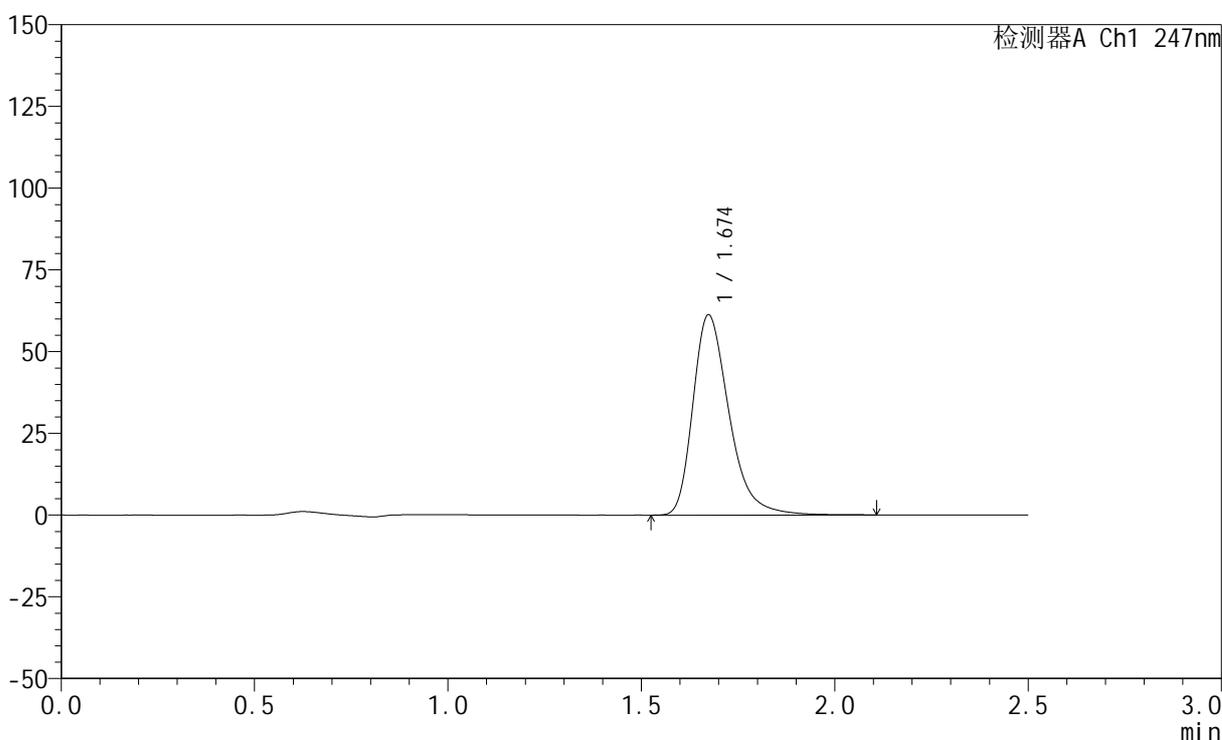
图132 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-360-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 17:28:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:37:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	398204	100.000	61199	1608	1.331	--
总计		398204	100.000	61199			

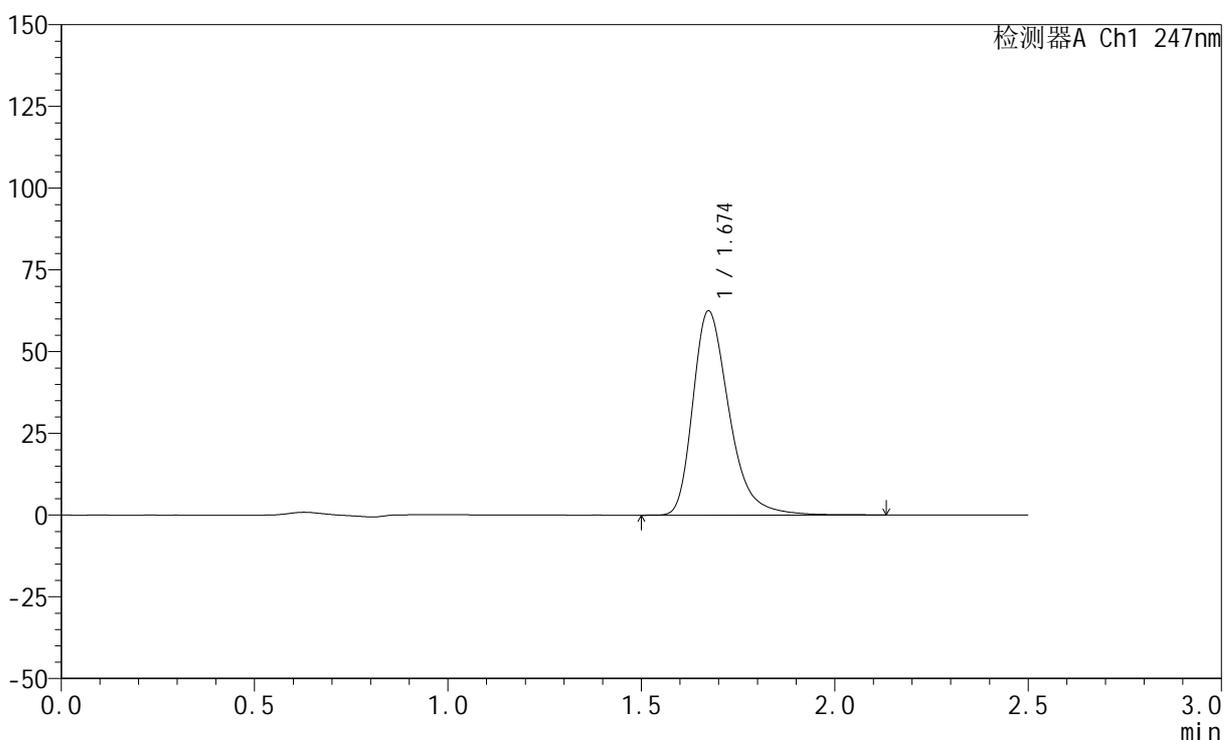
图133 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-361-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 17:30:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:38:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	406536	100.000	62402	1606	1.333	--
总计		406536	100.000	62402			

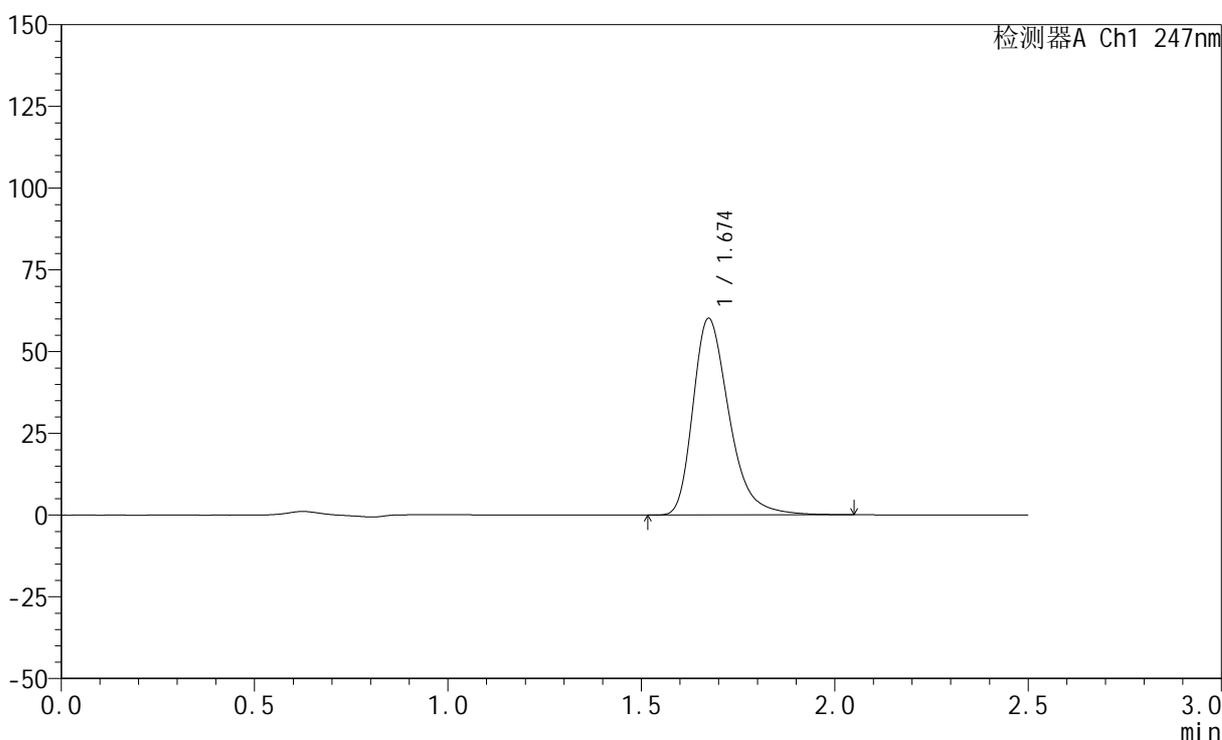
图134 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-362-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 17:33:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:38:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	390759	100.000	60079	1607	1.330	--
总计		390759	100.000	60079			

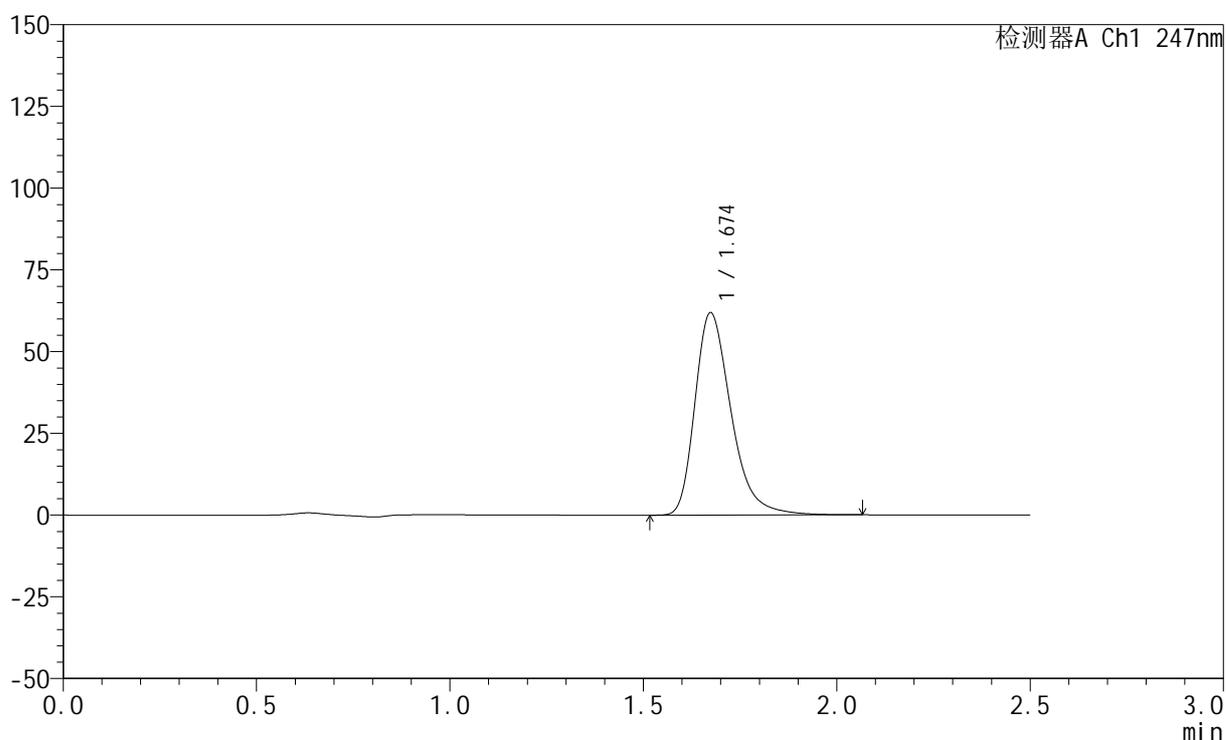
图135 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-363-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 17:36:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:38:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	402283	100.000	61853	1607	1.332	--
总计		402283	100.000	61853			

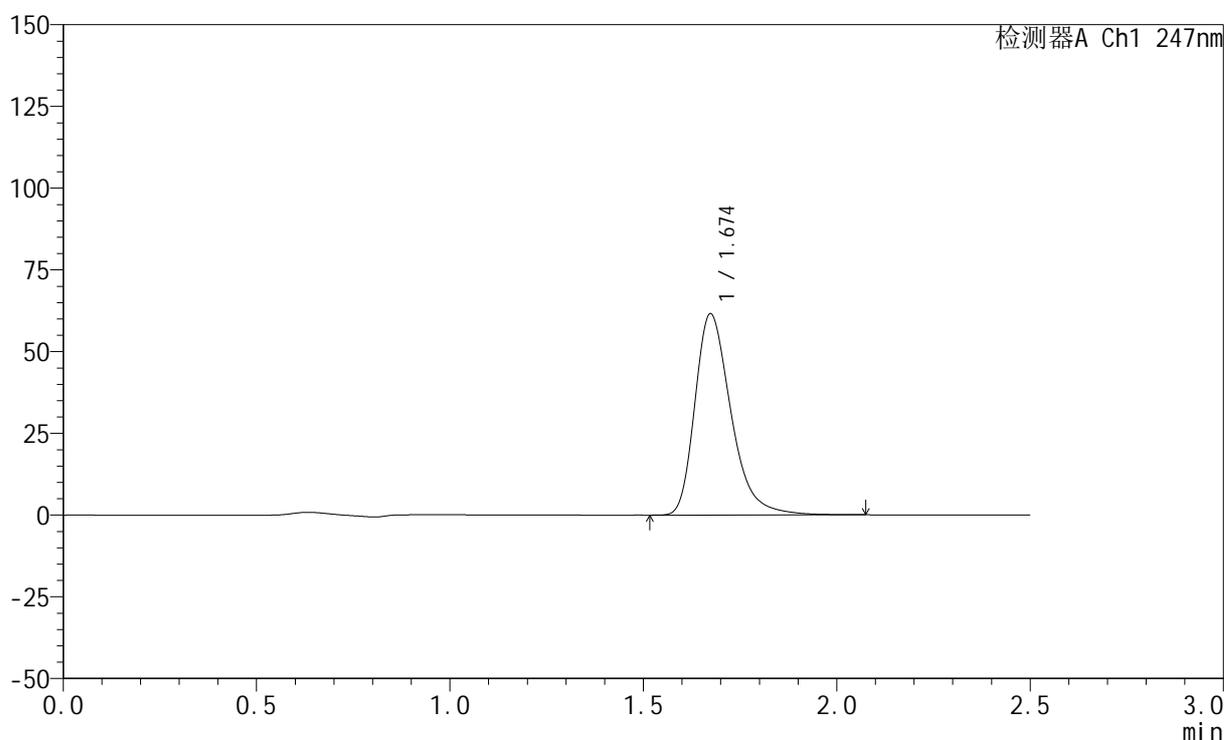
图136 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-364-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 17:39:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:38:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	399847	100.000	61513	1608	1.331	--
总计		399847	100.000	61513			

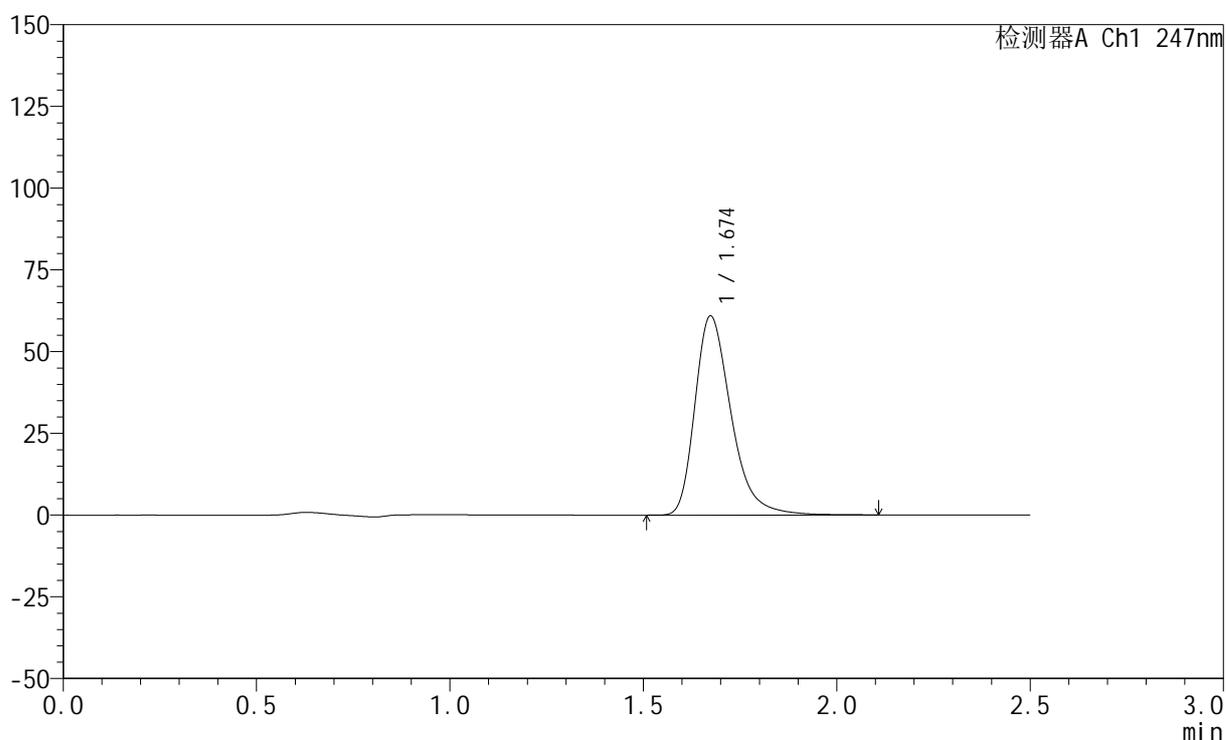
图137 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-365-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 17:42:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:38:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	396252	100.000	60840	1605	1.333	--
总计		396252	100.000	60840			

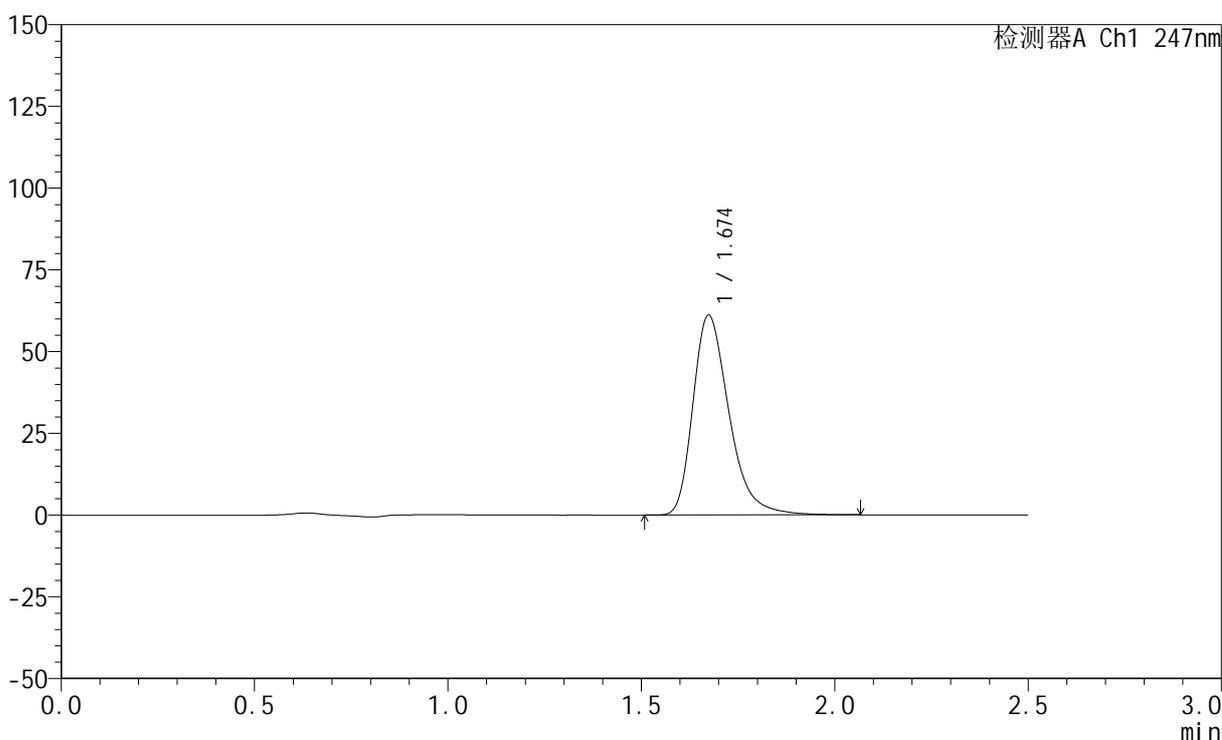
图138 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-366-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 17:45:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:38:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	397097	100.000	61085	1609	1.332	--
总计		397097	100.000	61085			

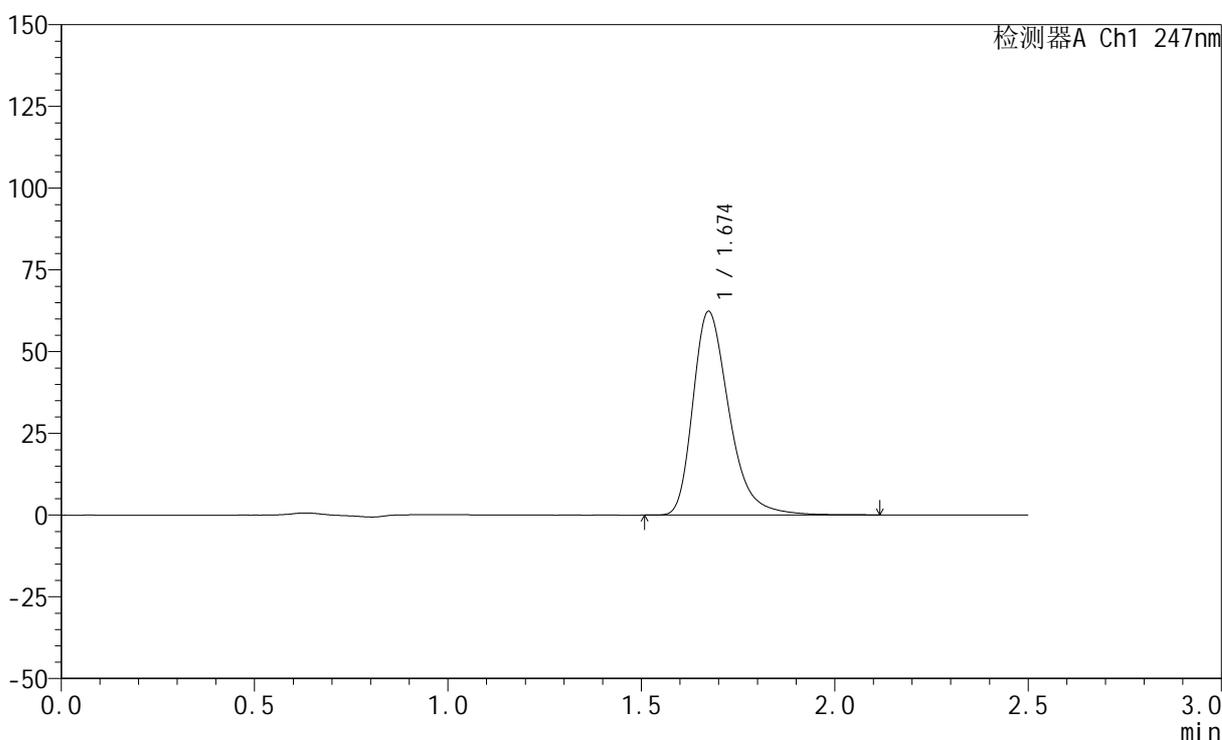
图139 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-367-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 17:48:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:38:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	405189	100.000	62236	1608	1.333	--
总计		405189	100.000	62236			

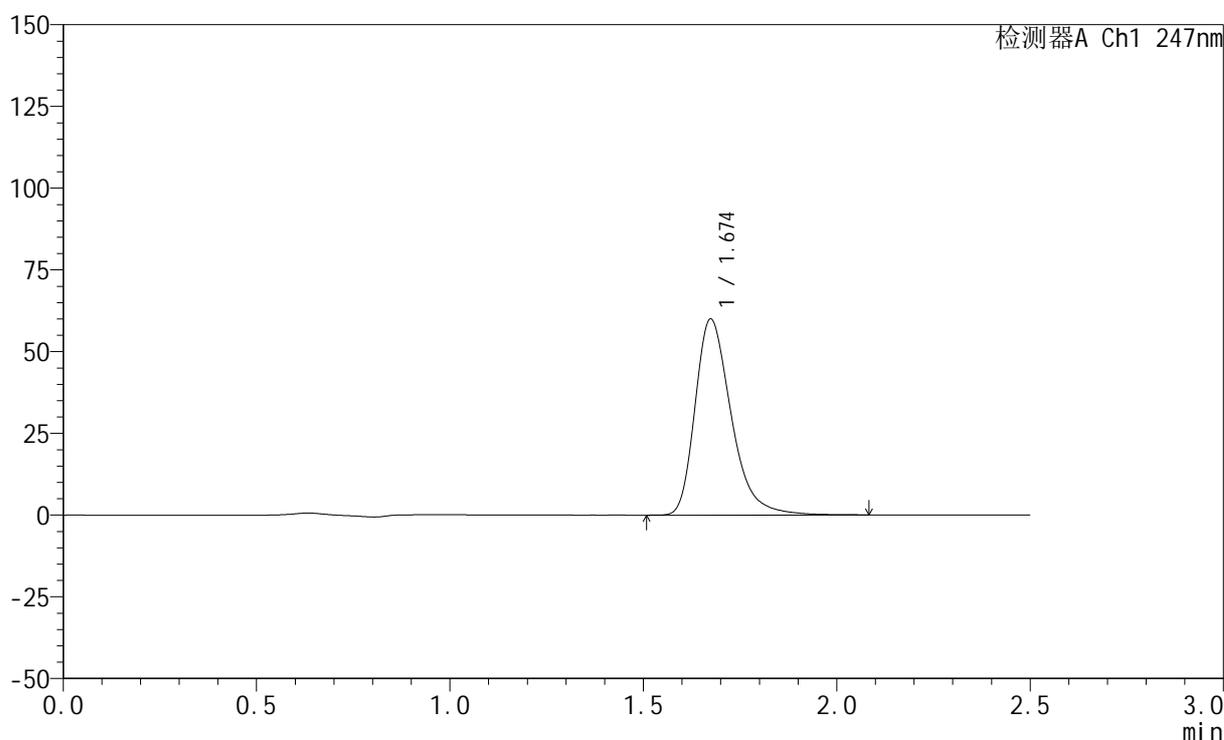
图140 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-368-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 17:50:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:38:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	389950	100.000	59877	1606	1.333	--
总计		389950	100.000	59877			

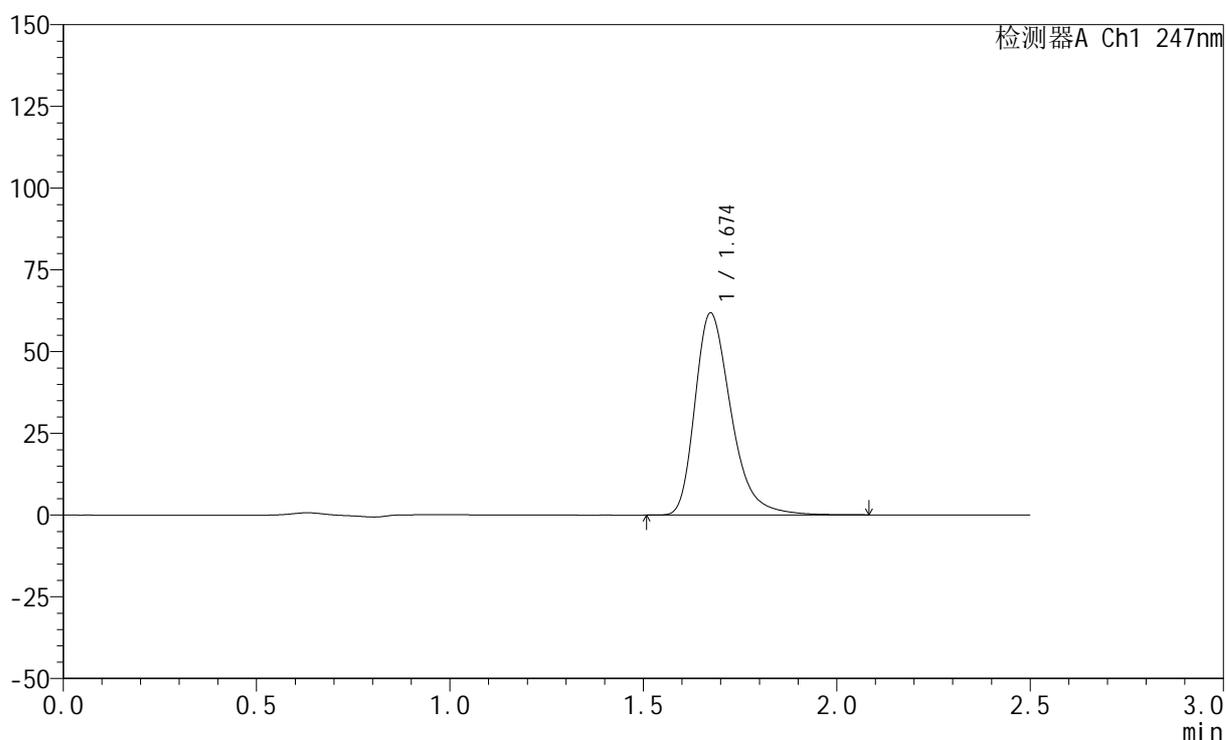
图141 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-369-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 17:53:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:38:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	401616	100.000	61735	1606	1.332	--
总计		401616	100.000	61735			

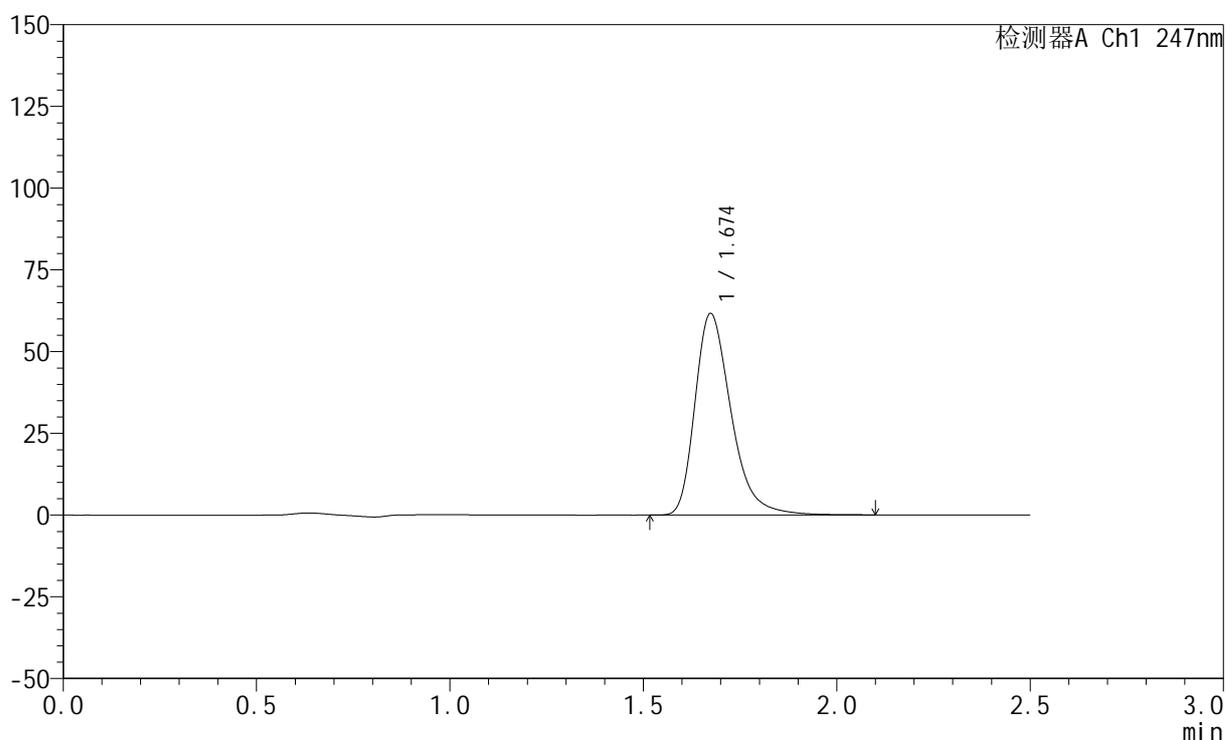
图142 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-370-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 17:56:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:38:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	401049	100.000	61588	1605	1.333	--
总计		401049	100.000	61588			

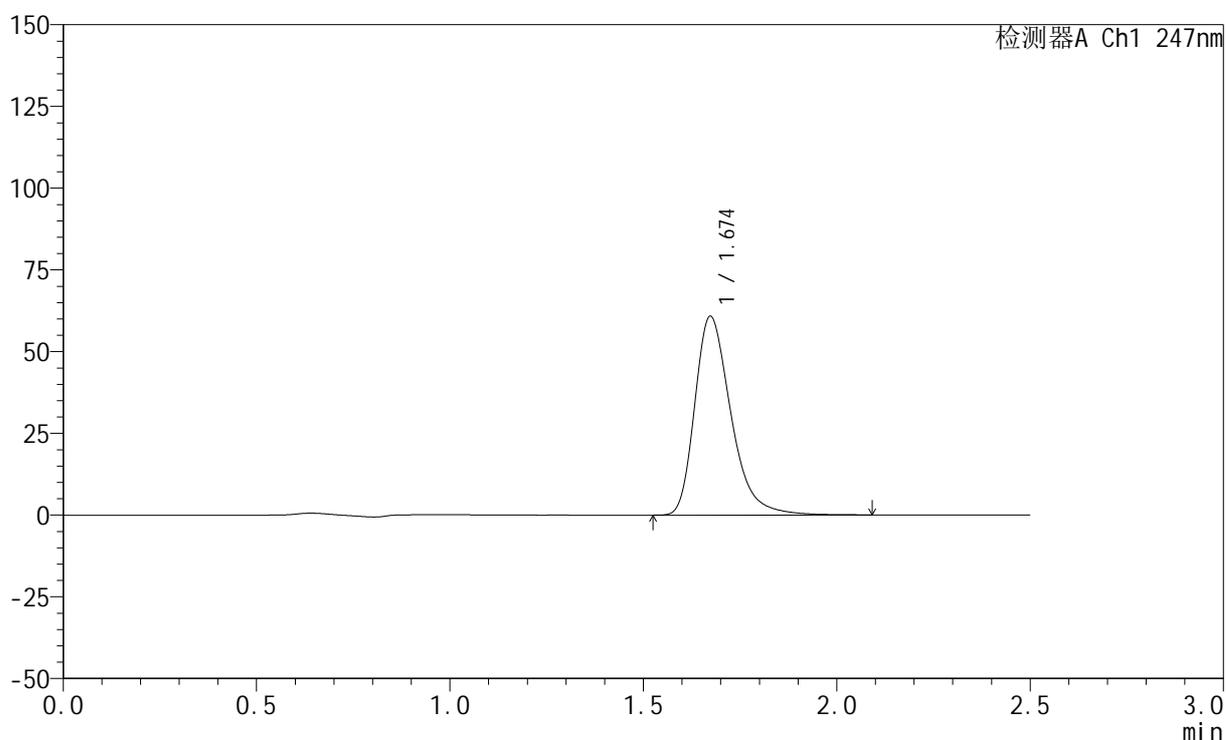
图143 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-371-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 17:59:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:38:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	395468	100.000	60781	1604	1.332	--
总计		395468	100.000	60781			

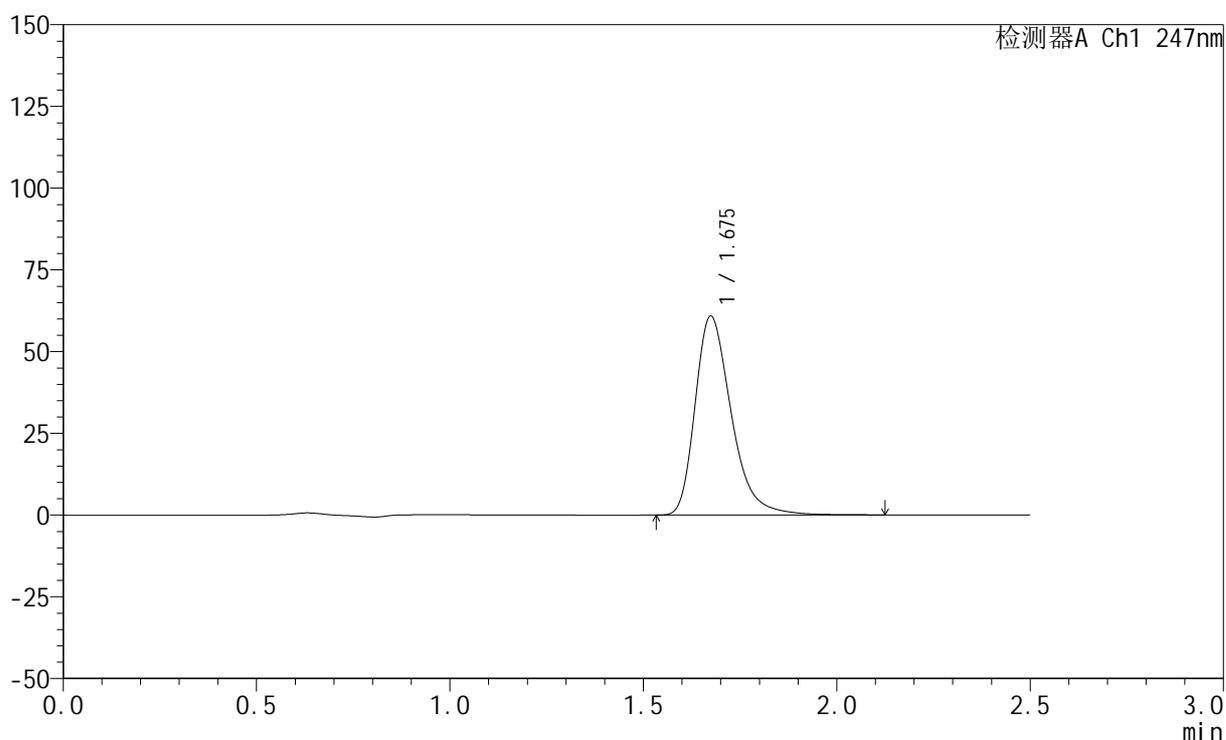
图144 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-372-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 18:02:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:38:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	396271	100.000	60758	1604	1.334	--
总计		396271	100.000	60758			

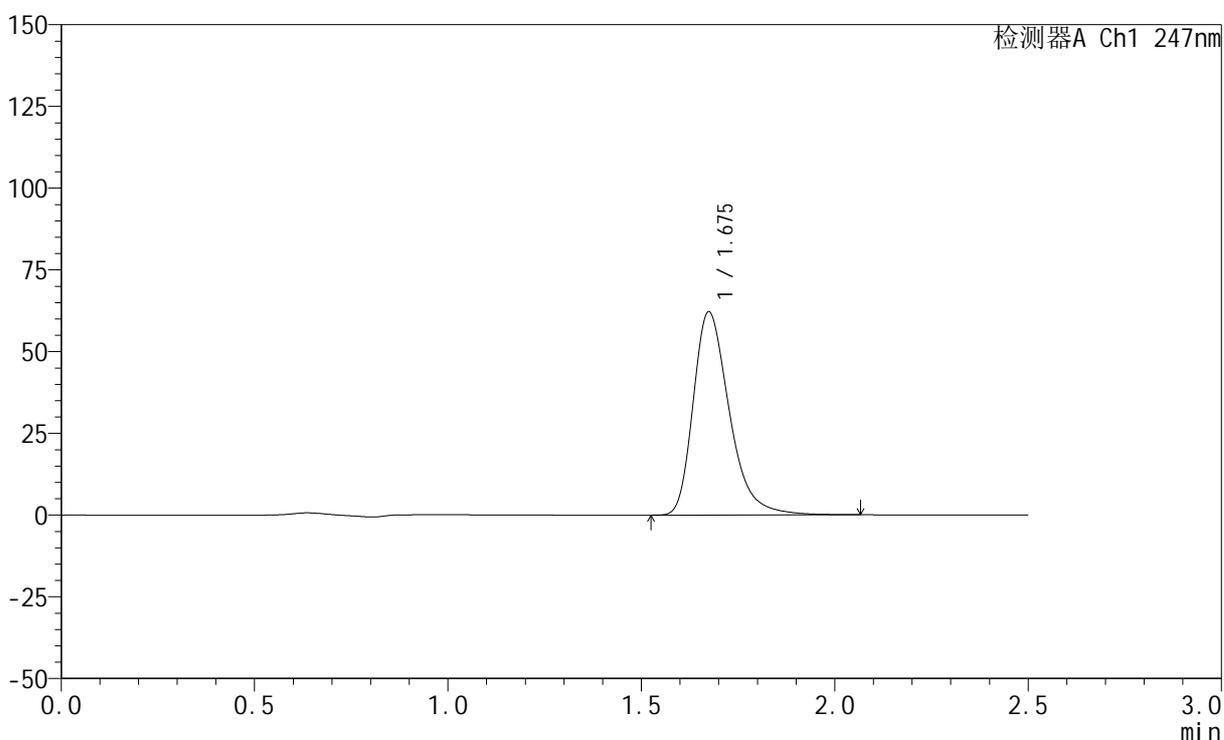
图145 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-373-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 18:05:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:38:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	404220	100.000	62049	1605	1.333	--
总计		404220	100.000	62049			

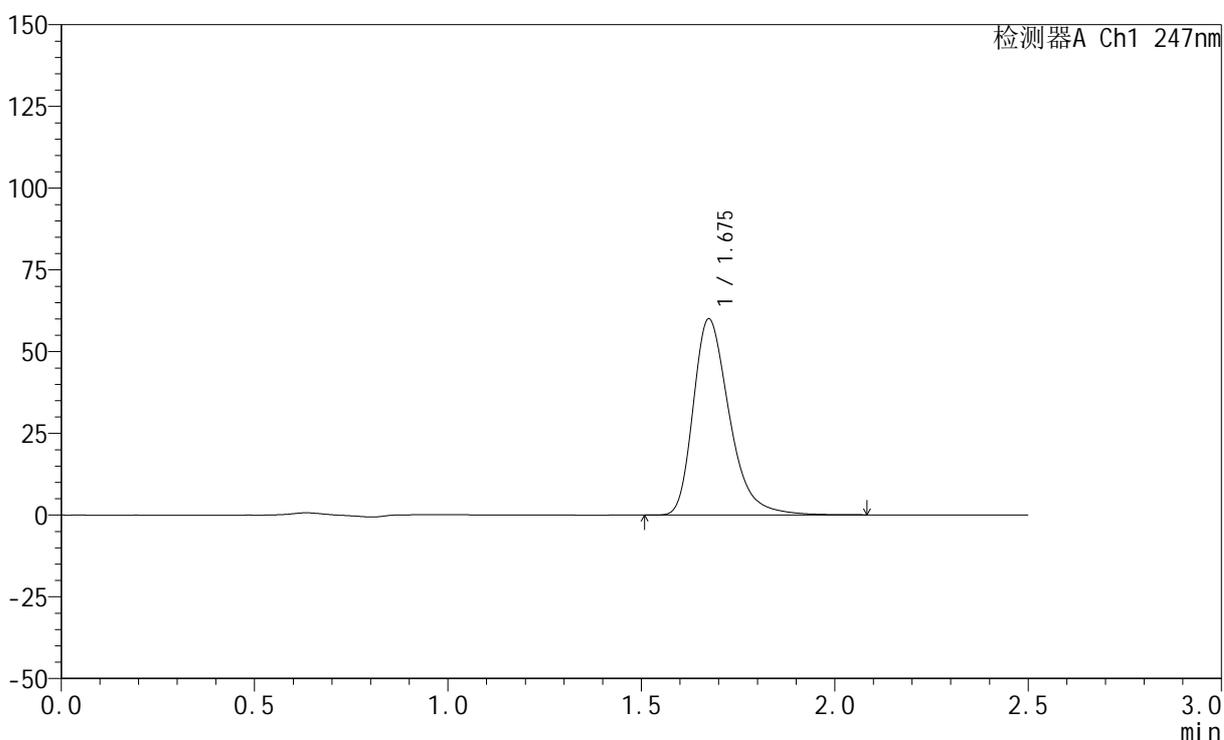
图146 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-374-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 18:07:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:38:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	390232	100.000	59886	1607	1.333	--
总计		390232	100.000	59886			

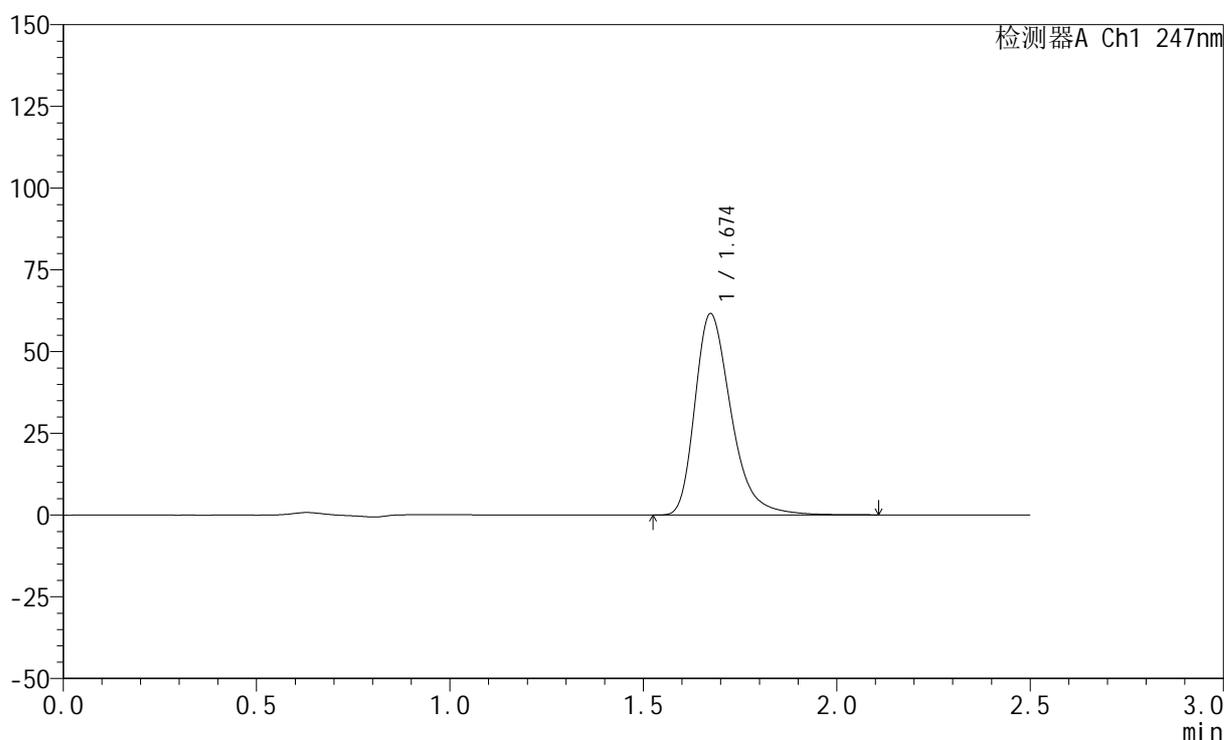
图147 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-375-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 18:10:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:38:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	401152	100.000	61536	1605	1.335	--
总计		401152	100.000	61536			

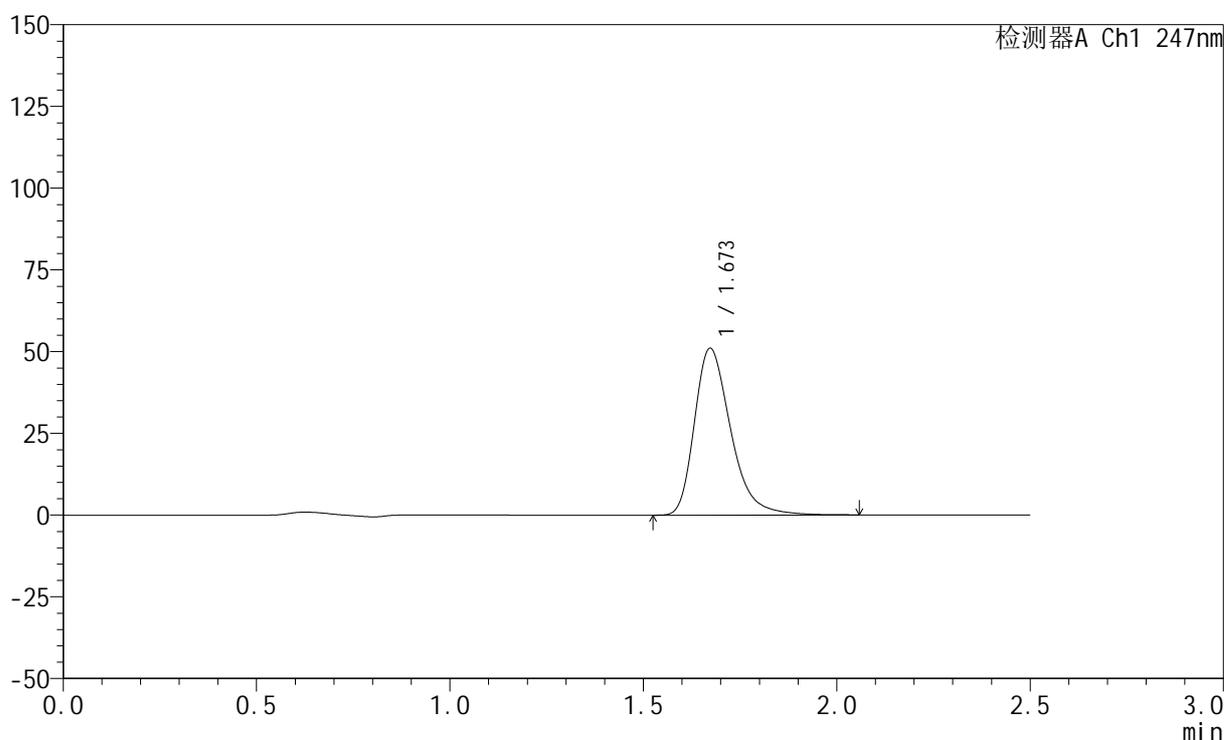
图148 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-376-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 18:13:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/14 08:38:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	332890	100.000	51044	1588	1.329	--
总计		332890	100.000	51044			

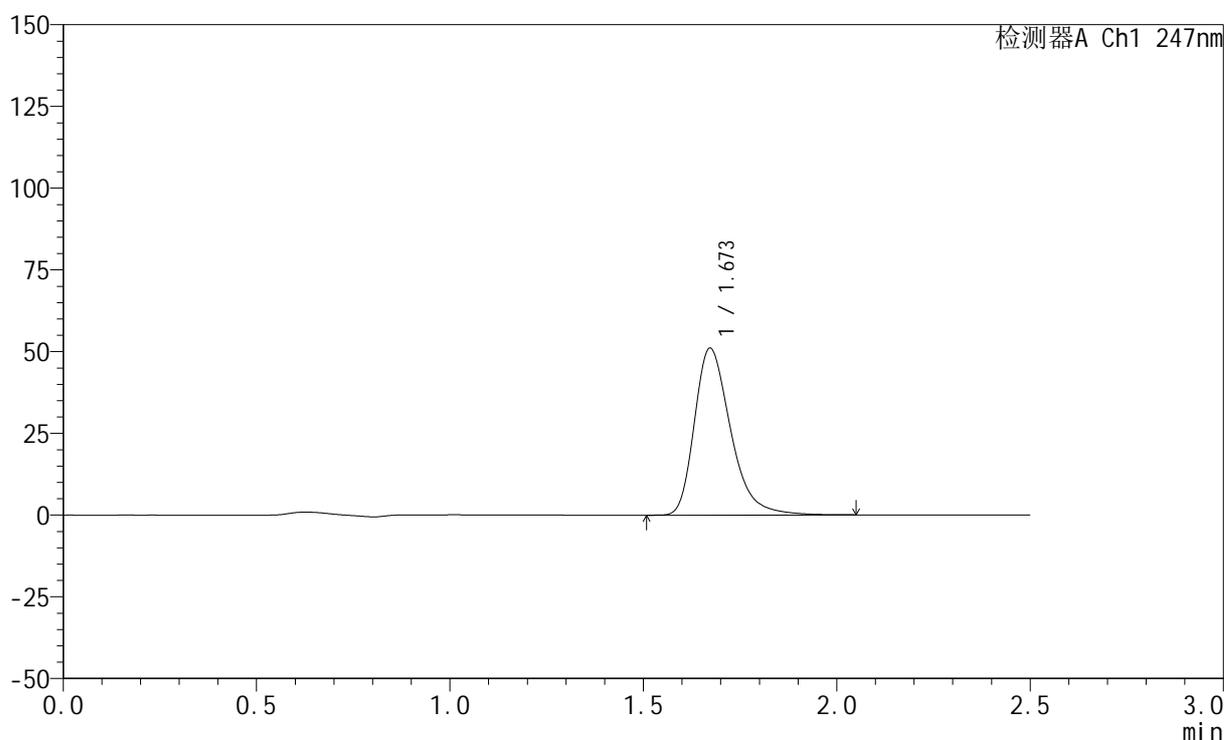
图149 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-43/3-377-2 - cbzj-G246p-js2y-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240513-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240513-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/13 18:16:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/14 08:38:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	332686	100.000	51062	1591	1.329	--
总计		332686	100.000	51062			

图150 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 参比制剂-G246批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2