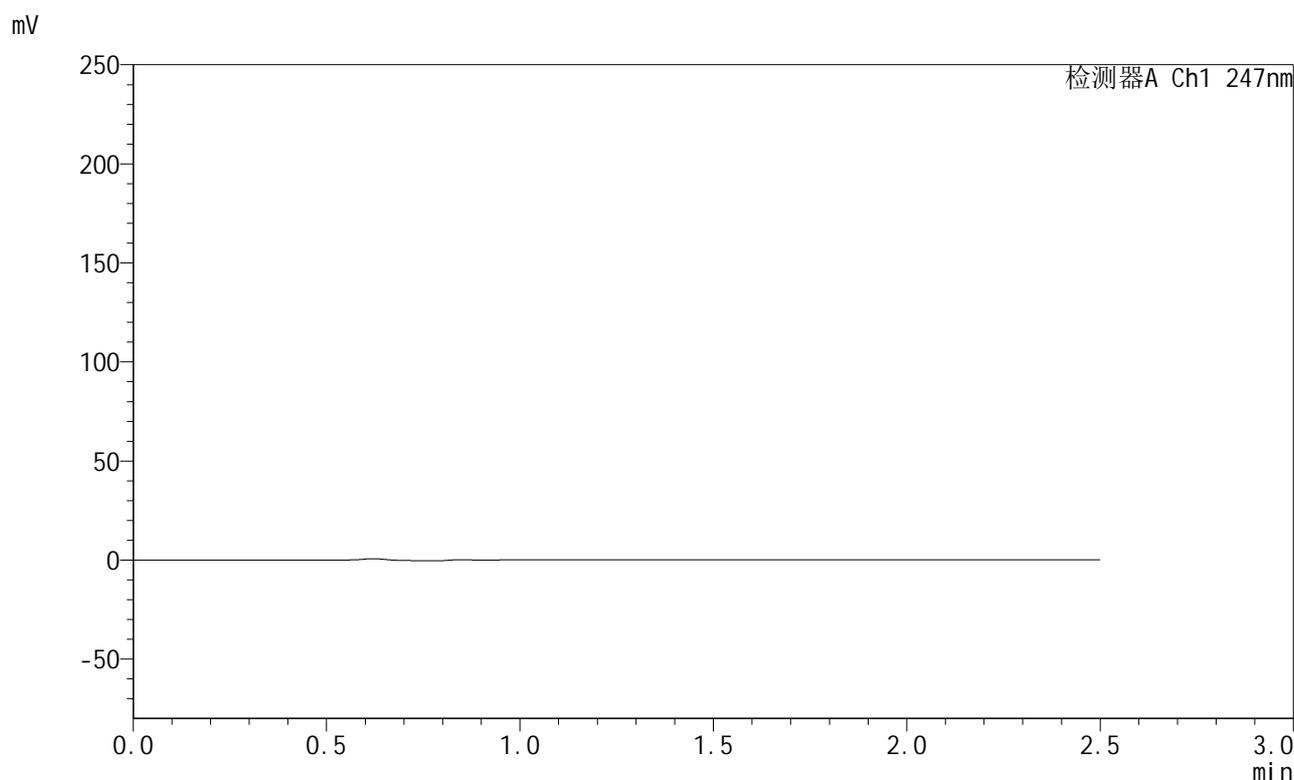


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-380-3 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/14 10:51:00 实验者: xiechaojun
处理时间(V3) : 2024/05/15 13:47:38 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)
总计							

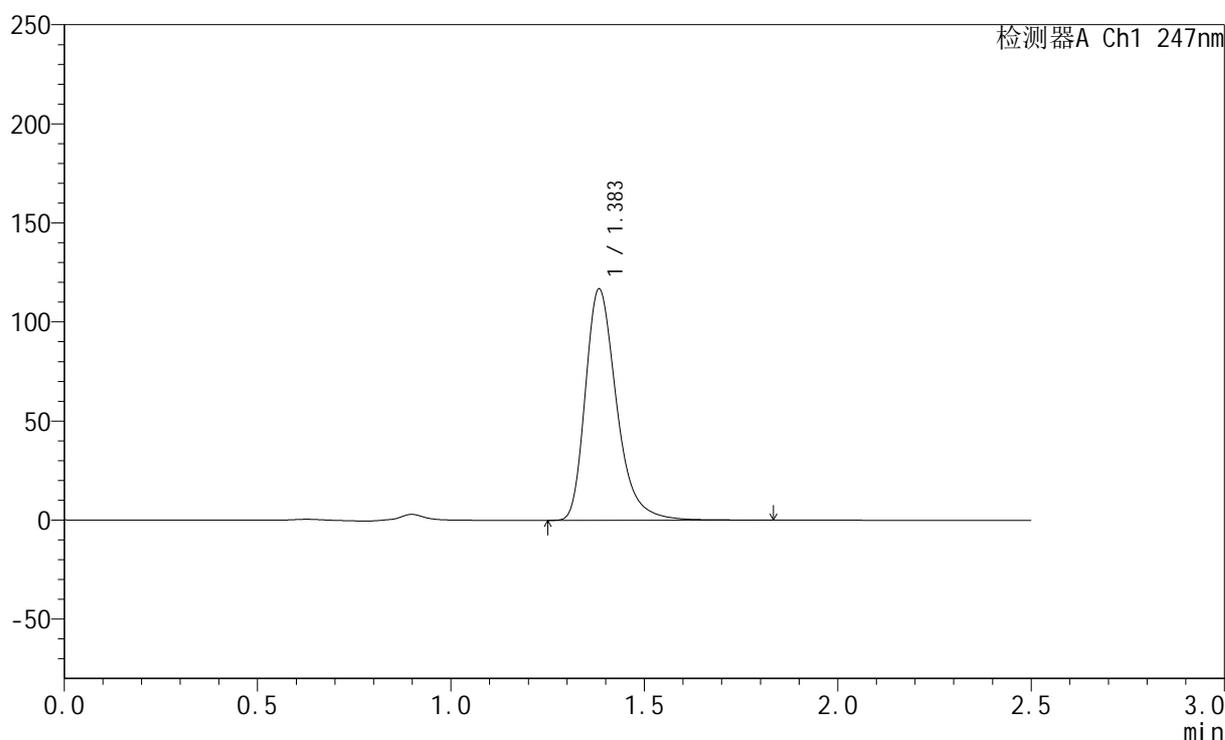
图1 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-381-3 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 10:53:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/05/15 13:47:42 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)
1	1.383	656446	100.000	116401	1483	1.325	--
总计		656446	100.000	116401			

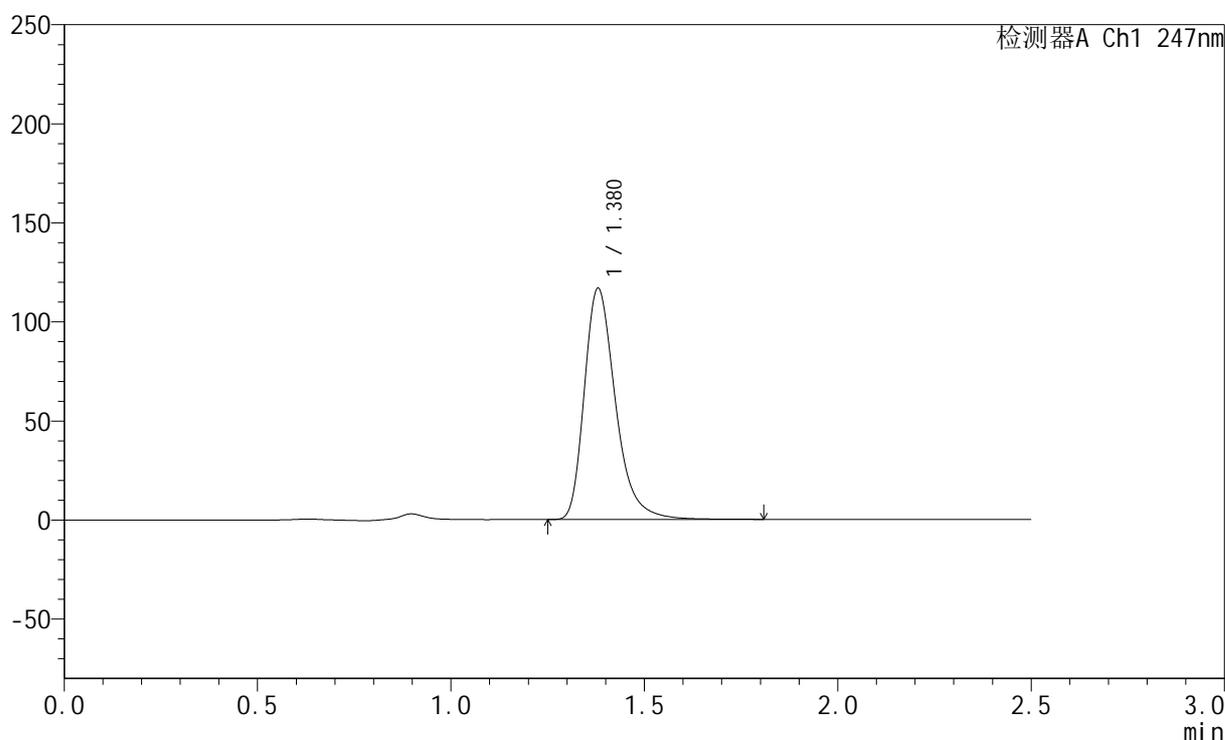
图2 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-382-3 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 10:56:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/05/15 13:47:45 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)
1	1.380	656280	100.000	116698	1473	1.324	--
总计		656280	100.000	116698			

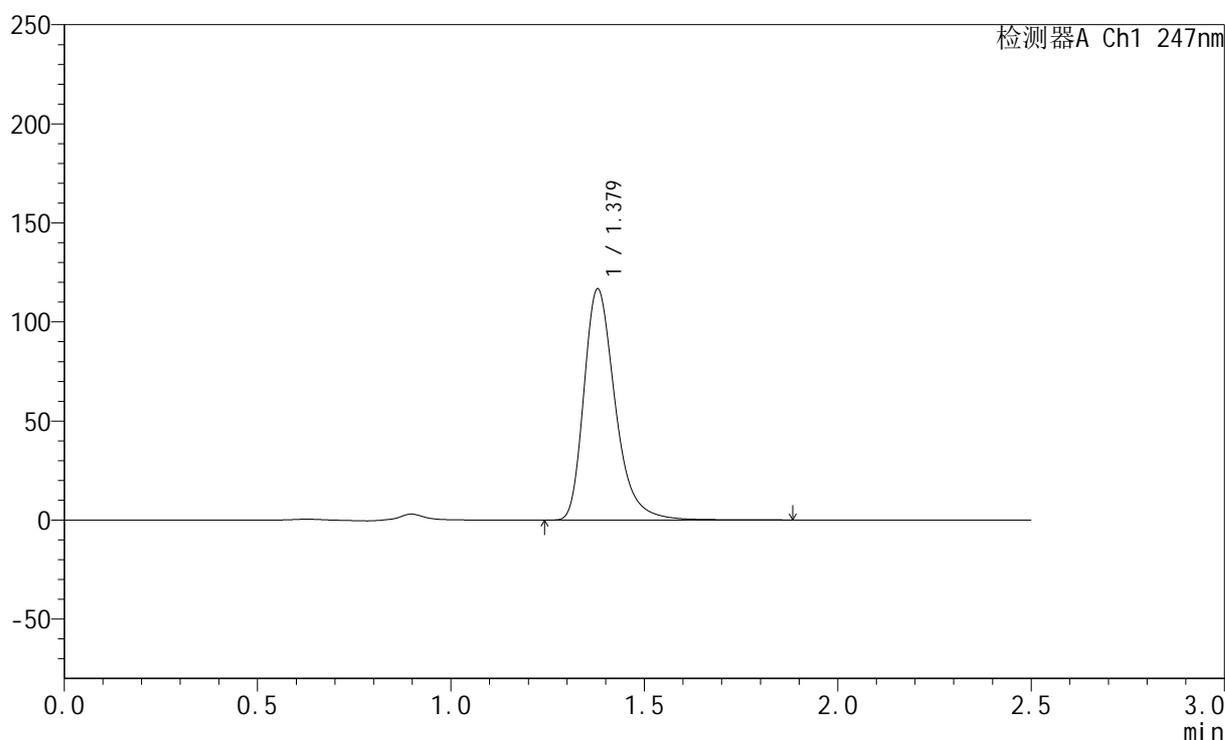
图3 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-383-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 10:59:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:47:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

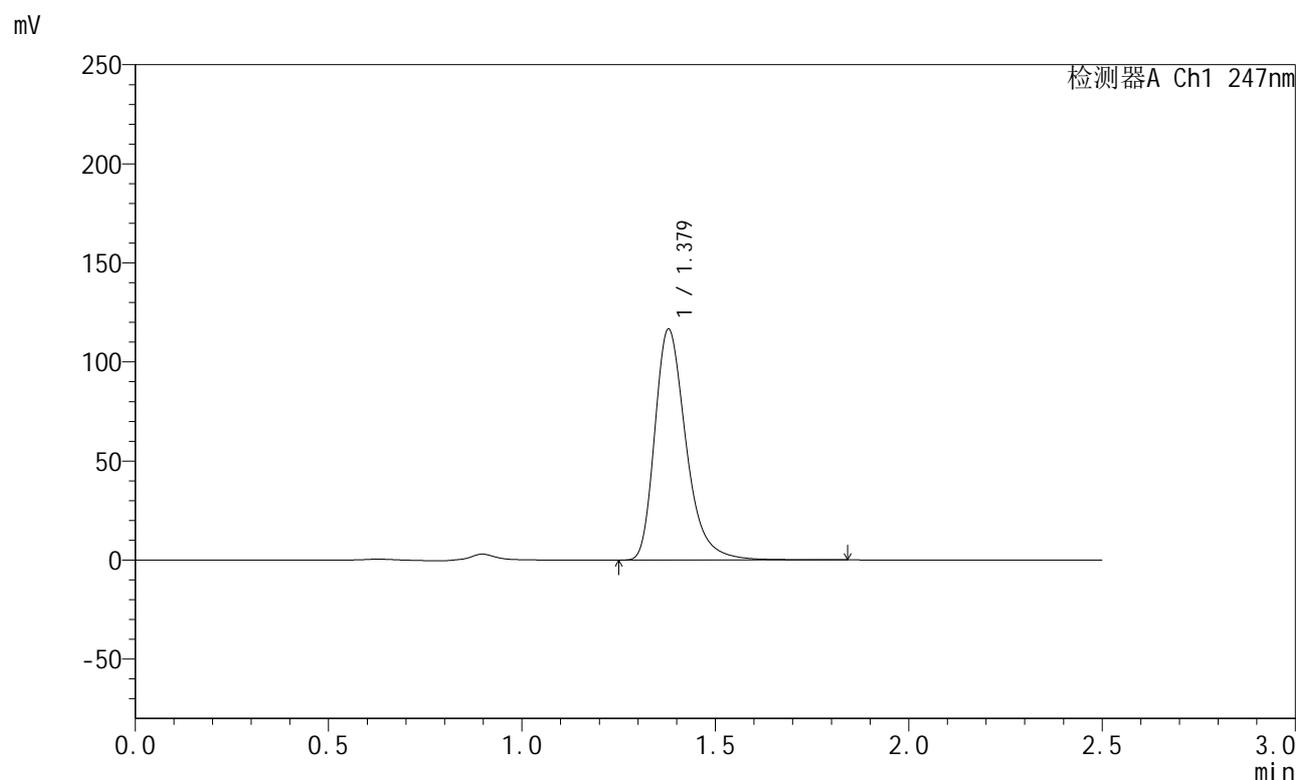
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	657445	100.000	116683	1472	1.324	--
总计		657445	100.000	116683			

图4 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-bz1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,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-384-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 11:02:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:47:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

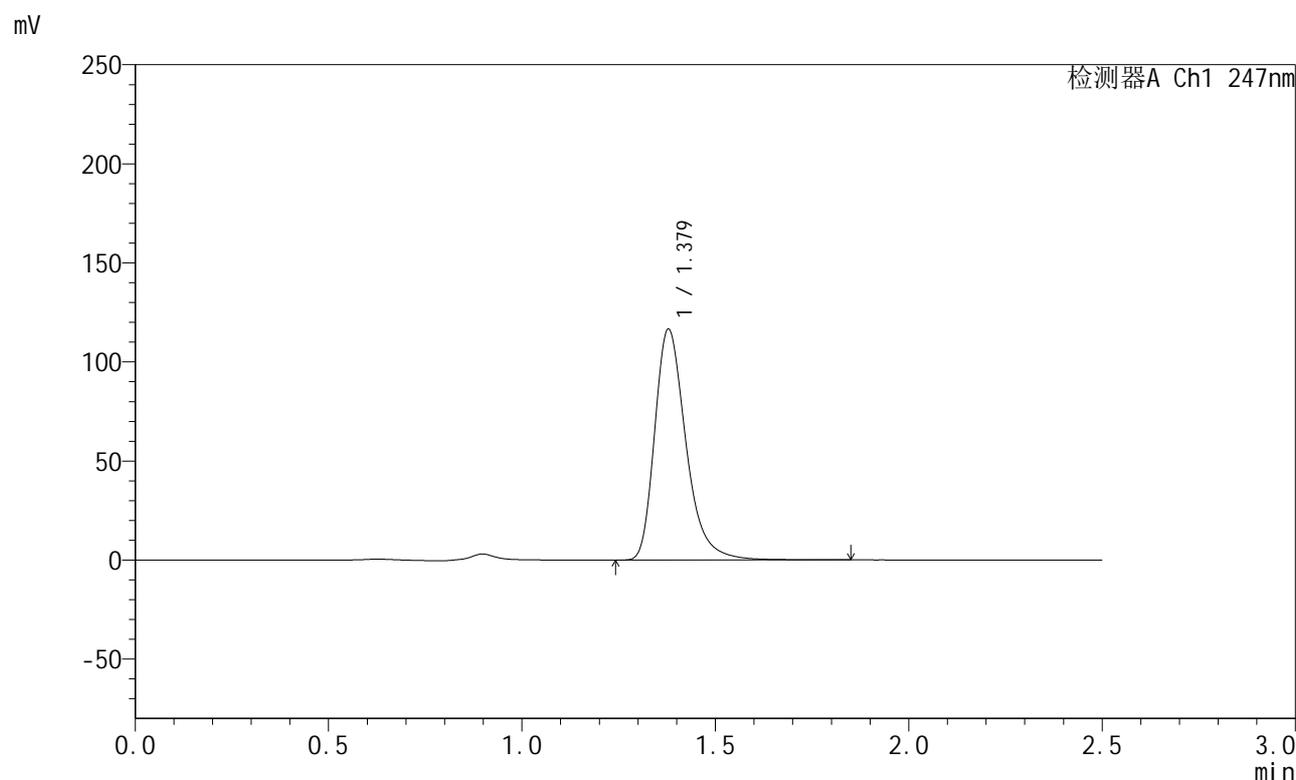
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	656679	100.000	116524	1469	1.325	--
总计		656679	100.000	116524			

图5 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1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,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-385-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 11:05:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:47:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

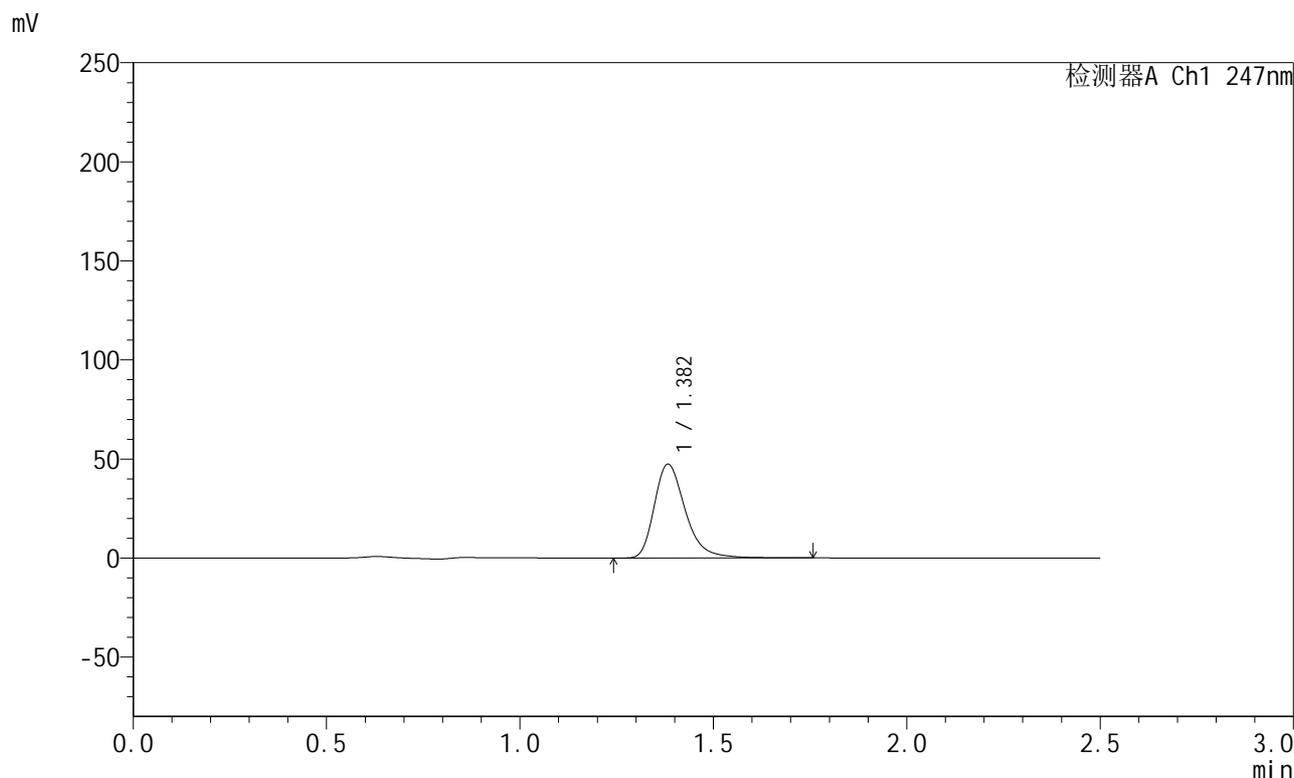
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	657081	100.000	116443	1463	1.325	--
总计		657081	100.000	116443			

图6 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1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 - 0-45/3-386-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 11:10:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:47:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

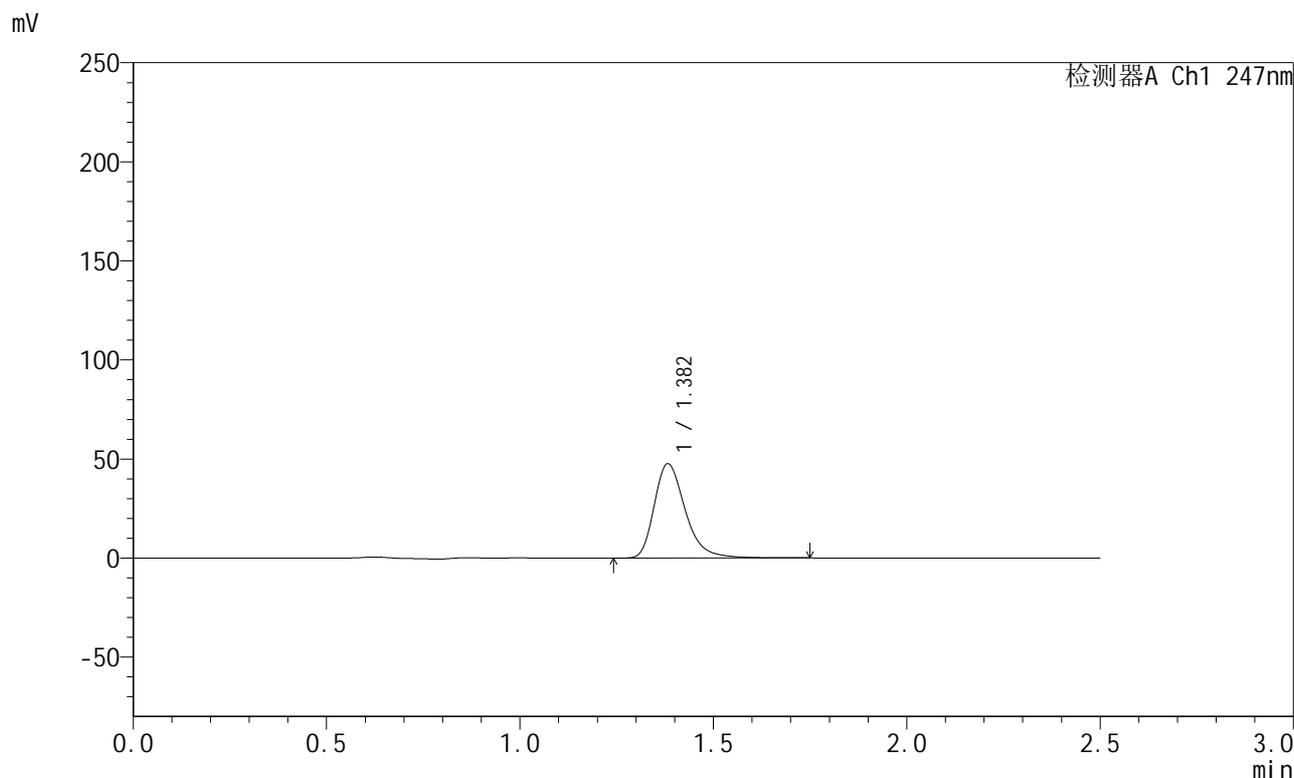
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	264309	100.000	47261	1496	1.316	--
总计		264309	100.000	47261			

图7 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-387-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 11:13:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:48:00 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	1.382	265656	100.000	47517	1496	1.316	--
总计		265656	100.000	47517			

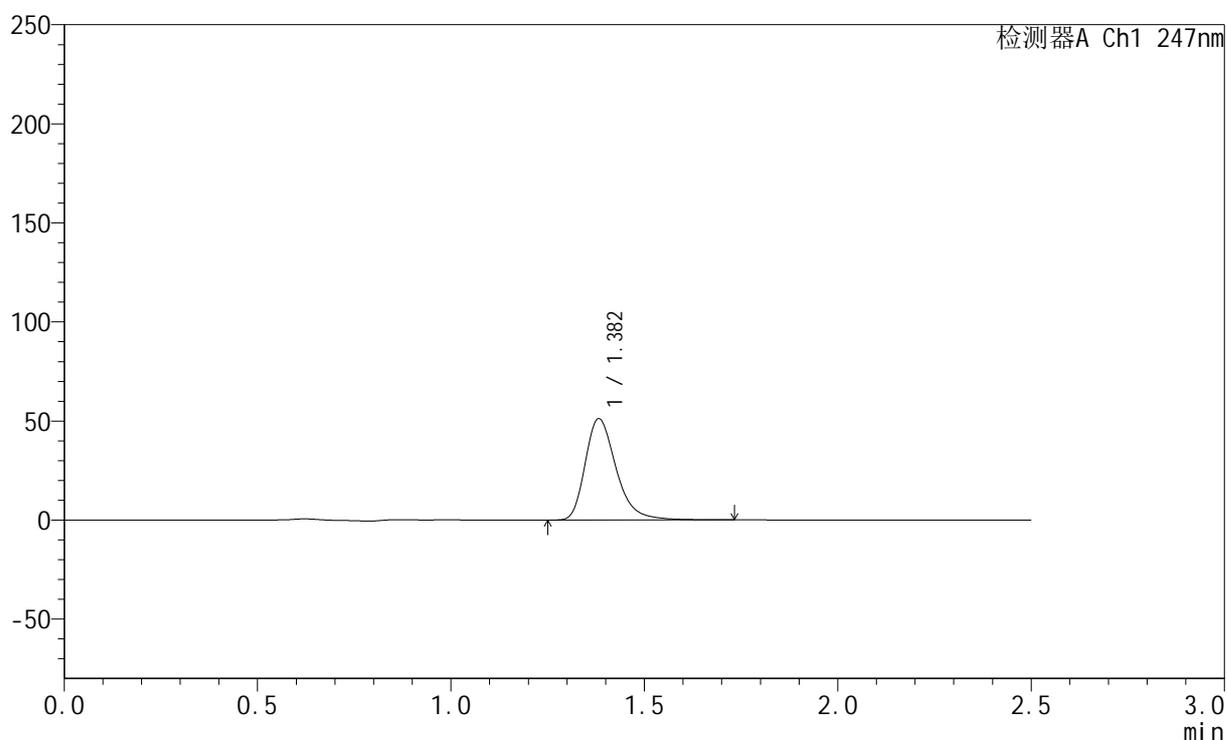
图8 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-388-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 11:15:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:48:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

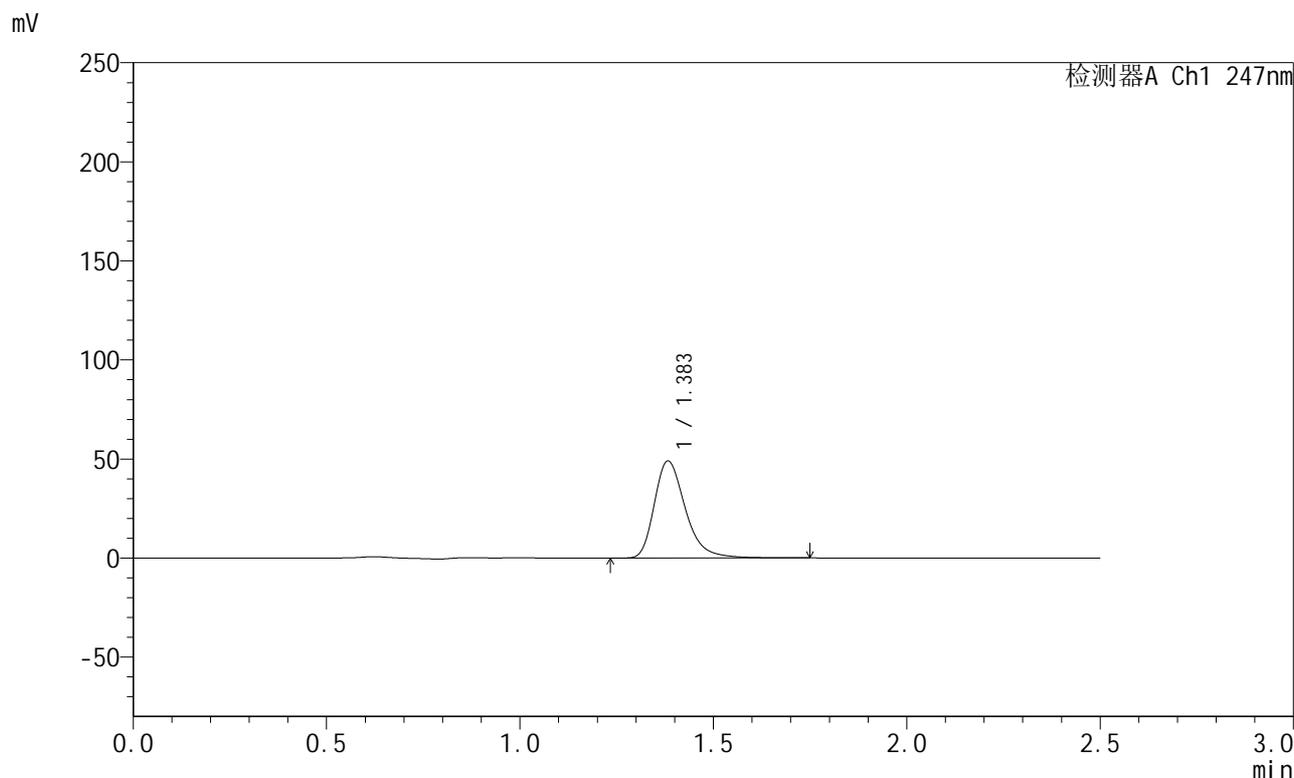
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	285183	100.000	51080	1495	1.315	--
总计		285183	100.000	51080			

图9 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-389-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 11:18:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:48:06 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	1.383	273650	100.000	48881	1493	1.317	--
总计		273650	100.000	48881			

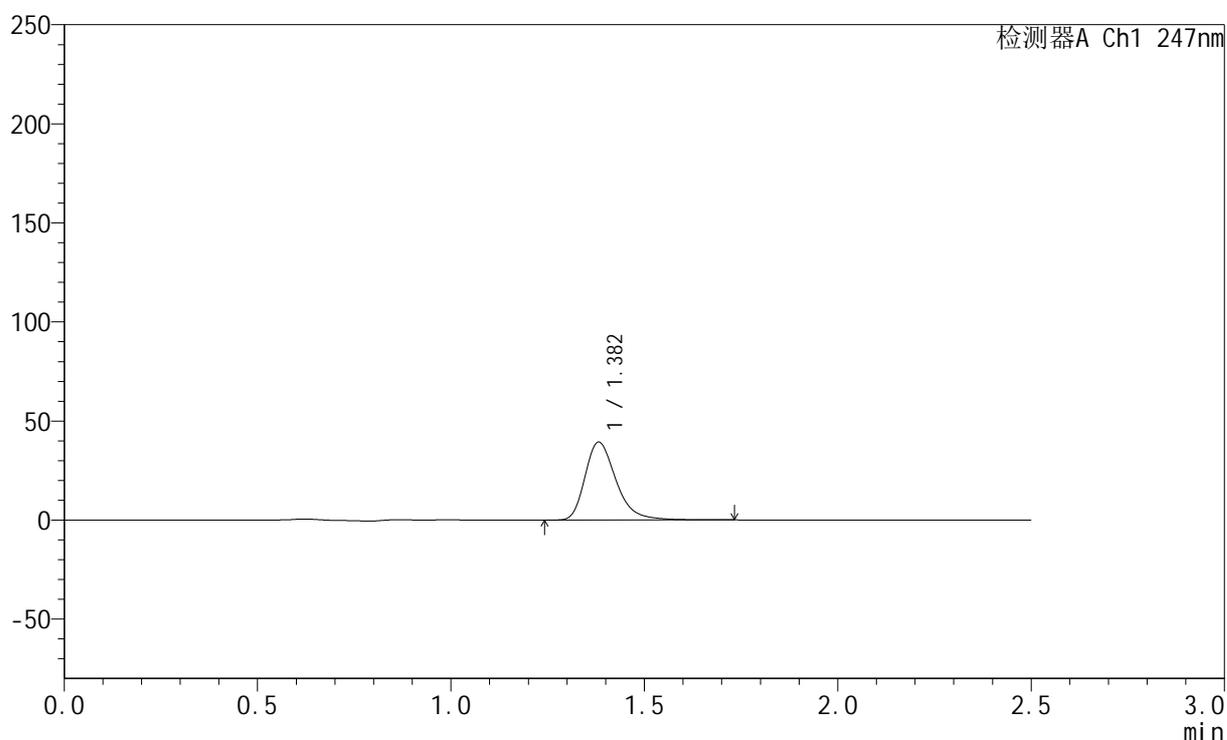
图10 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-390-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 11:21:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:48:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

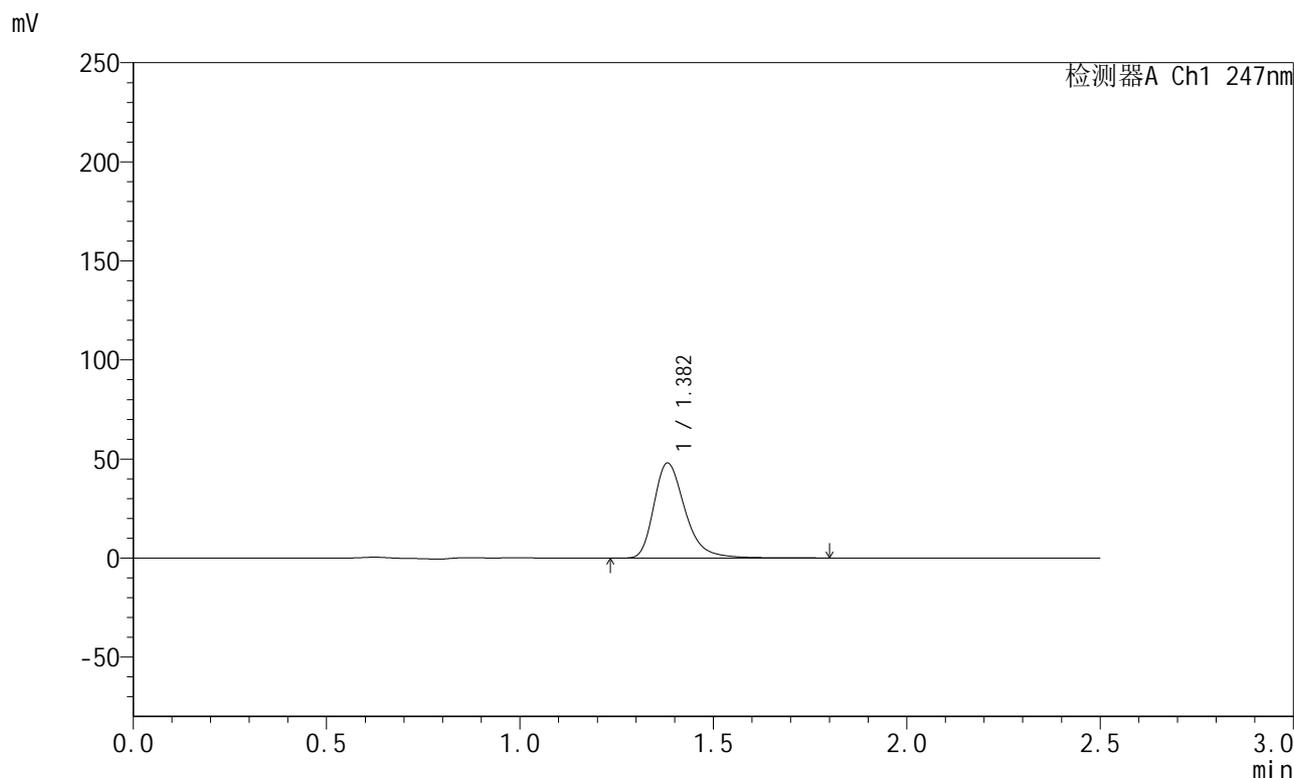
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	219734	100.000	39291	1487	1.314	--
总计		219734	100.000	39291			

图11 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1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 - 0-45/3-391-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 11:24:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:48:11 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	1.382	268871	100.000	47955	1486	1.318	--
总计		268871	100.000	47955			

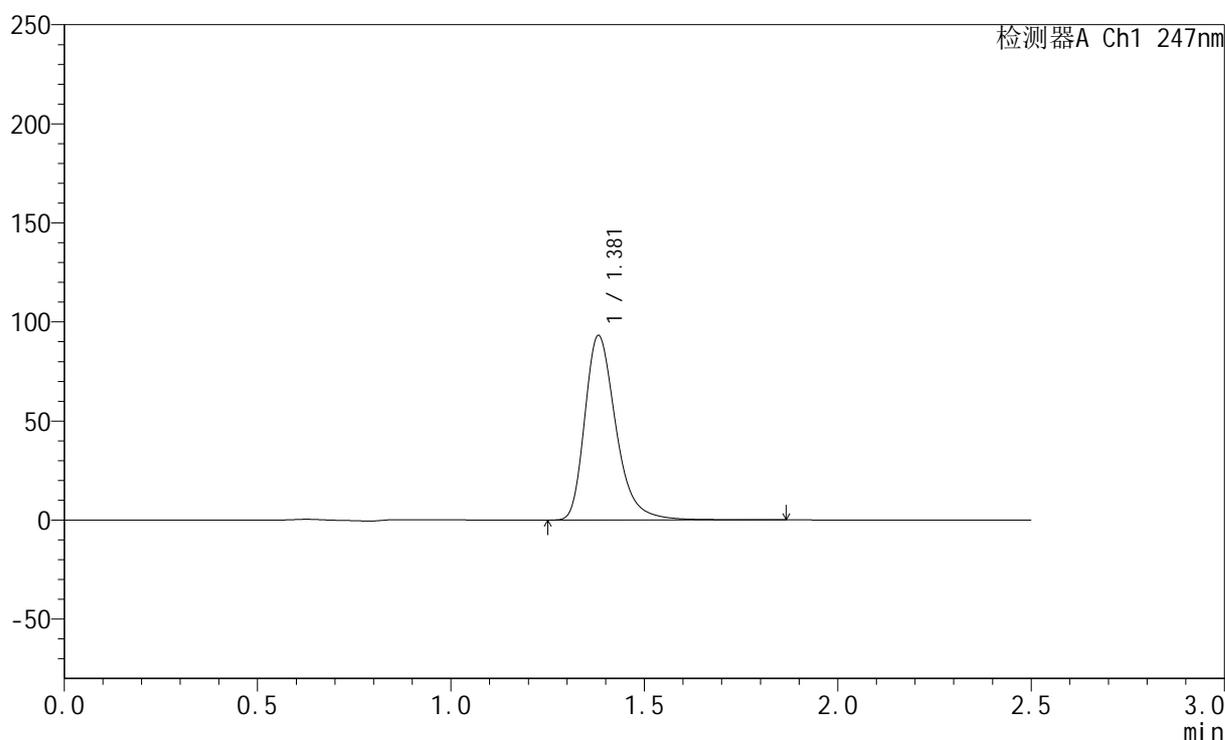
图12 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-392-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 11:27:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:48:14 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)
1	1.381	522235	100.000	93131	1486	1.318	--
总计		522235	100.000	93131			

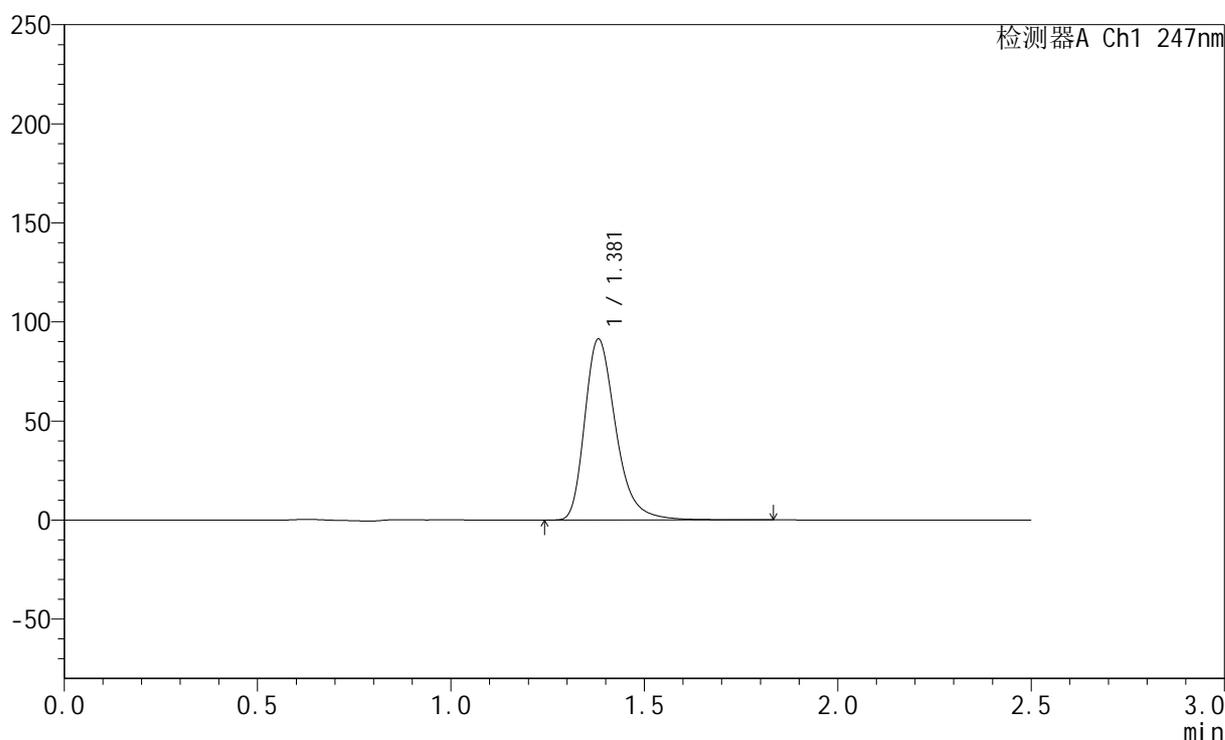
图13 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-393-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 11:30:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:48:17 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)
1	1.381	511796	100.000	91357	1486	1.318	--
总计		511796	100.000	91357			

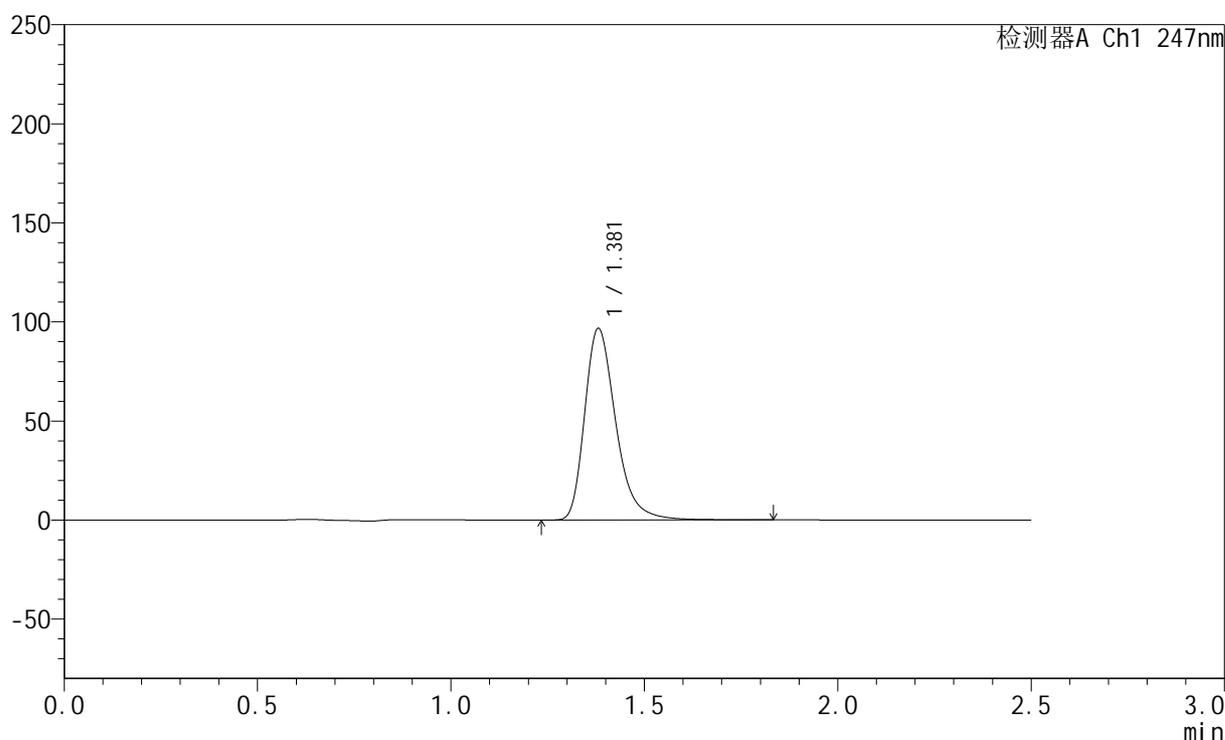
图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-394-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 11:33:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:48:19 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)
1	1.381	541825	100.000	96698	1484	1.317	--
总计		541825	100.000	96698			

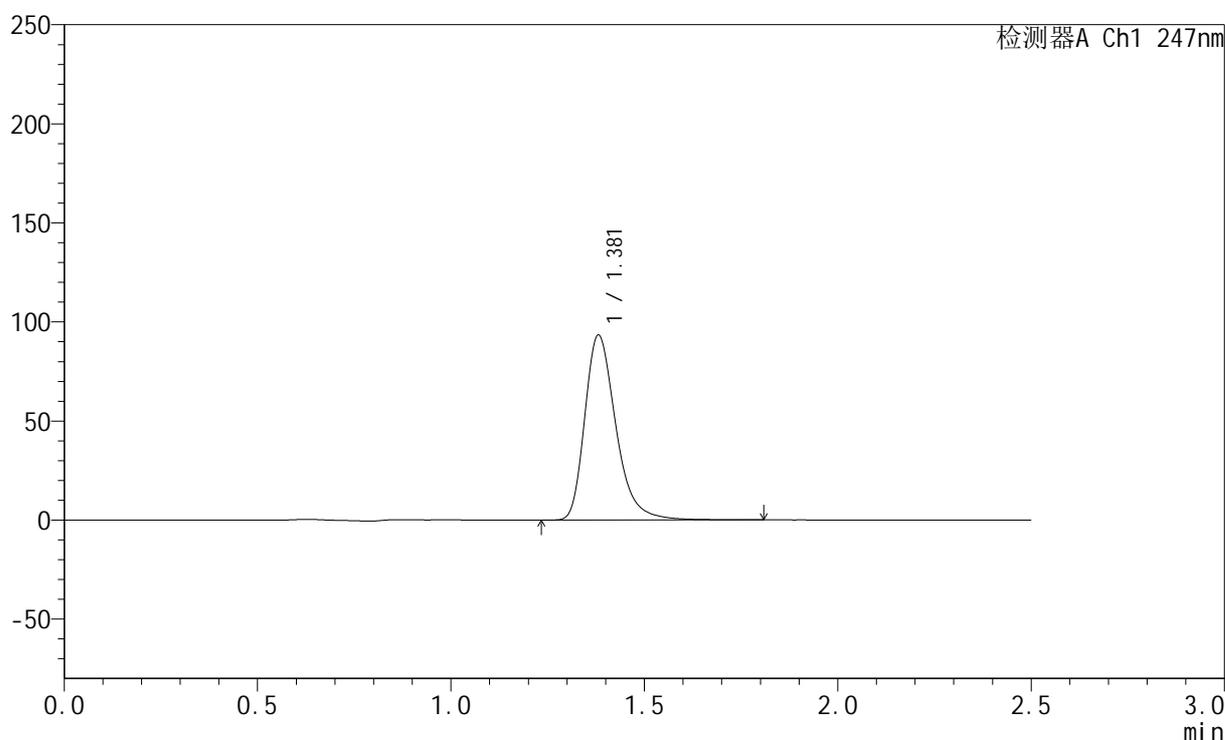
图15 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-395-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 11:36:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:48:22 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)
1	1.381	522554	100.000	93316	1485	1.316	--
总计		522554	100.000	93316			

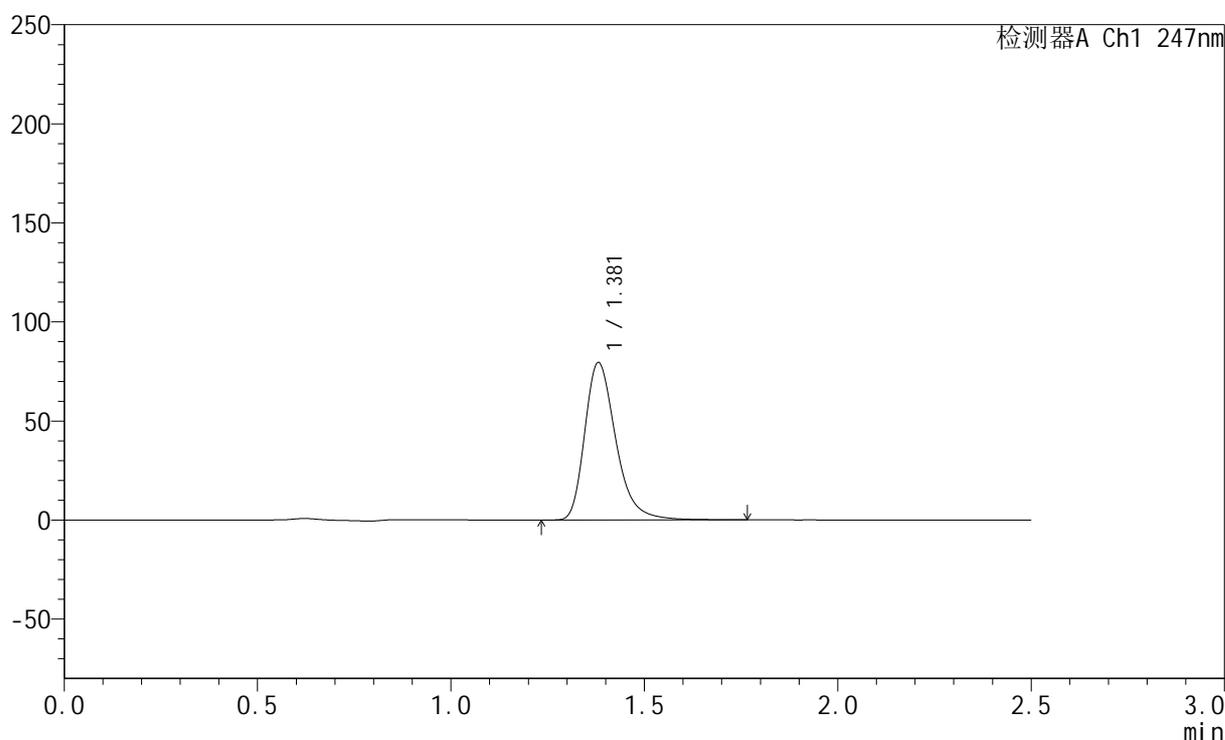
图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-396-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 11:38:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:48:25 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)
1	1.381	444618	100.000	79446	1484	1.316	--
总计		444618	100.000	79446			

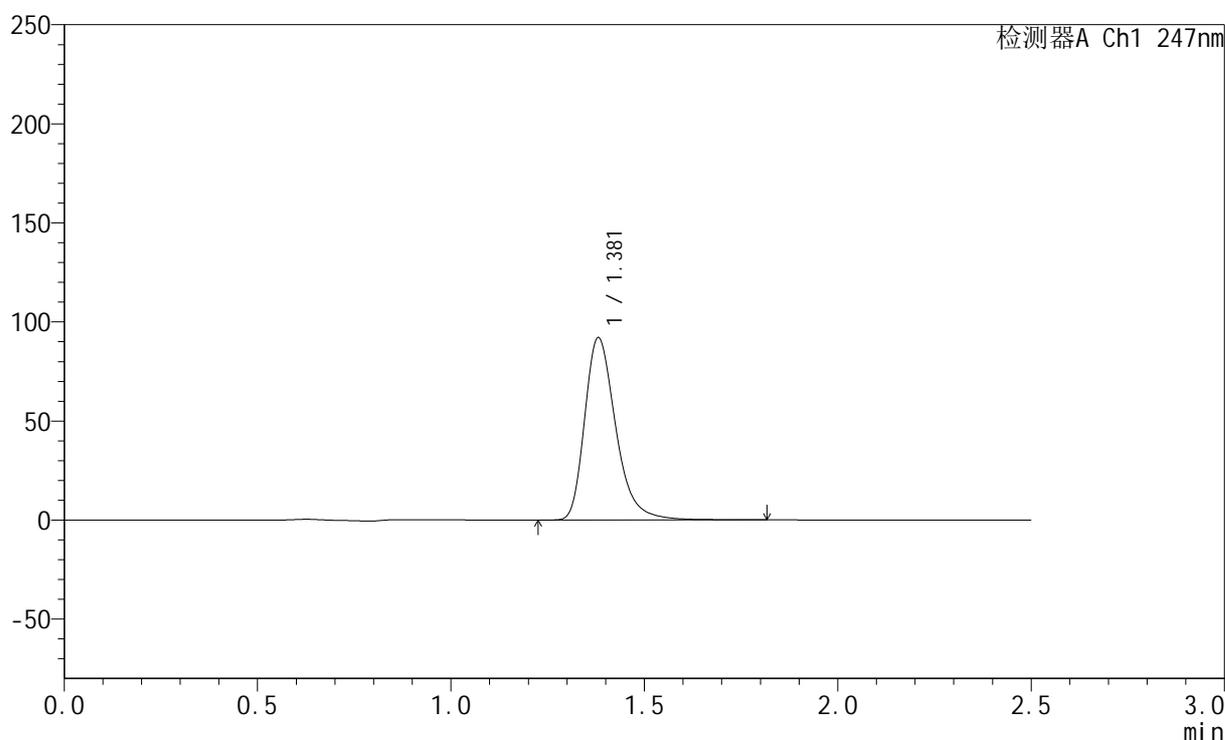
图17 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-397-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 11:41:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:48:28 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)
1	1.381	515446	100.000	92015	1483	1.318	--
总计		515446	100.000	92015			

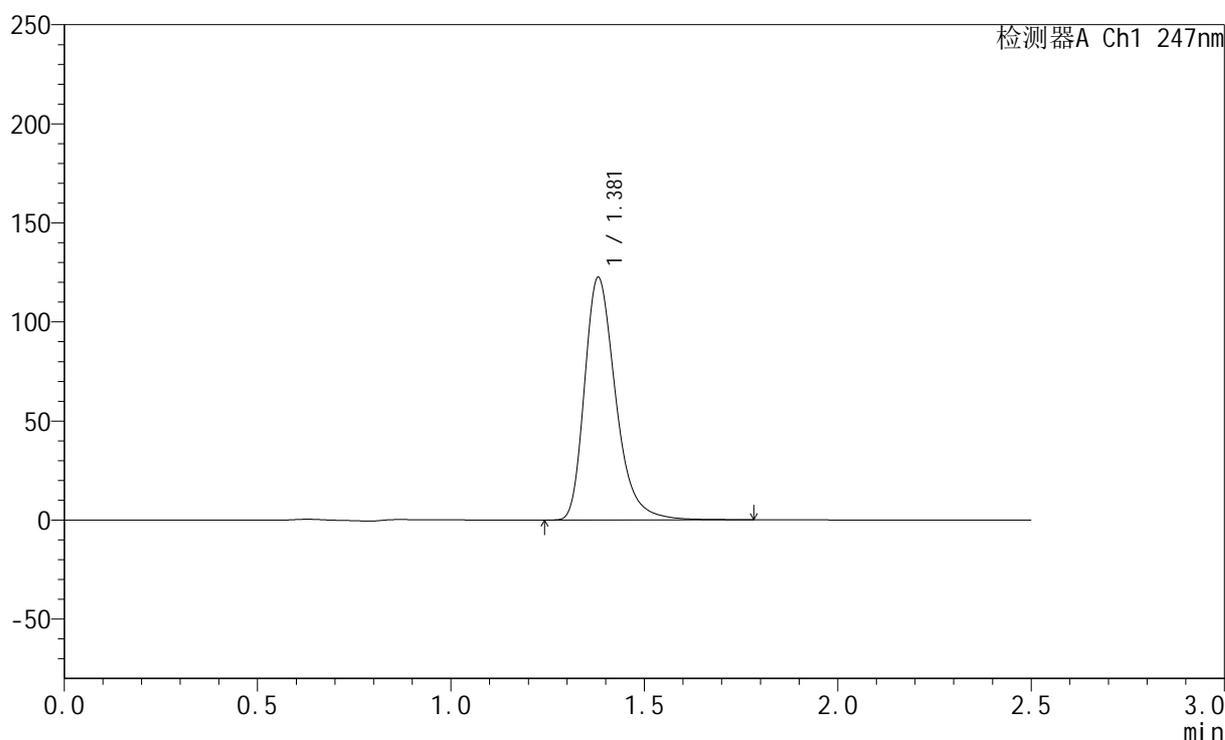
图18 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-398-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 11:44:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:48:30 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)
1	1.381	685411	100.000	122433	1479	1.316	--
总计		685411	100.000	122433			

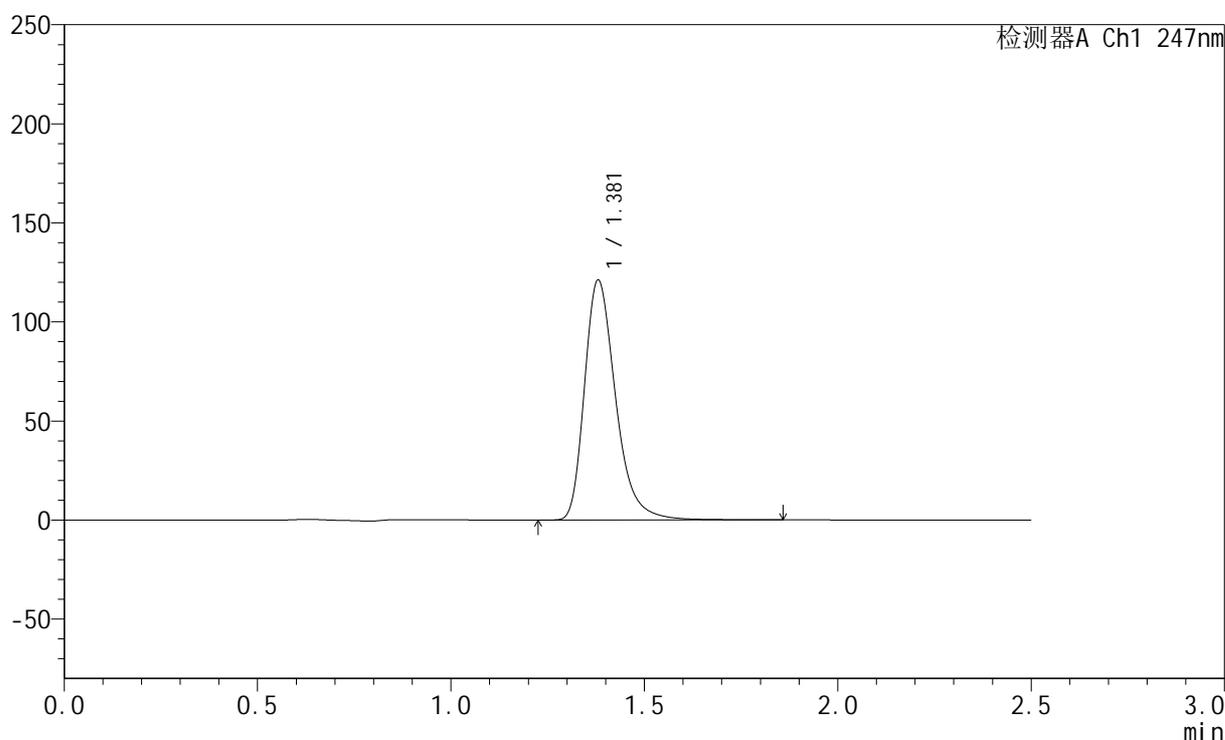
图19 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-399-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 11:47:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:48:33 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)
1	1.381	679300	100.000	121111	1479	1.318	--
总计		679300	100.000	121111			

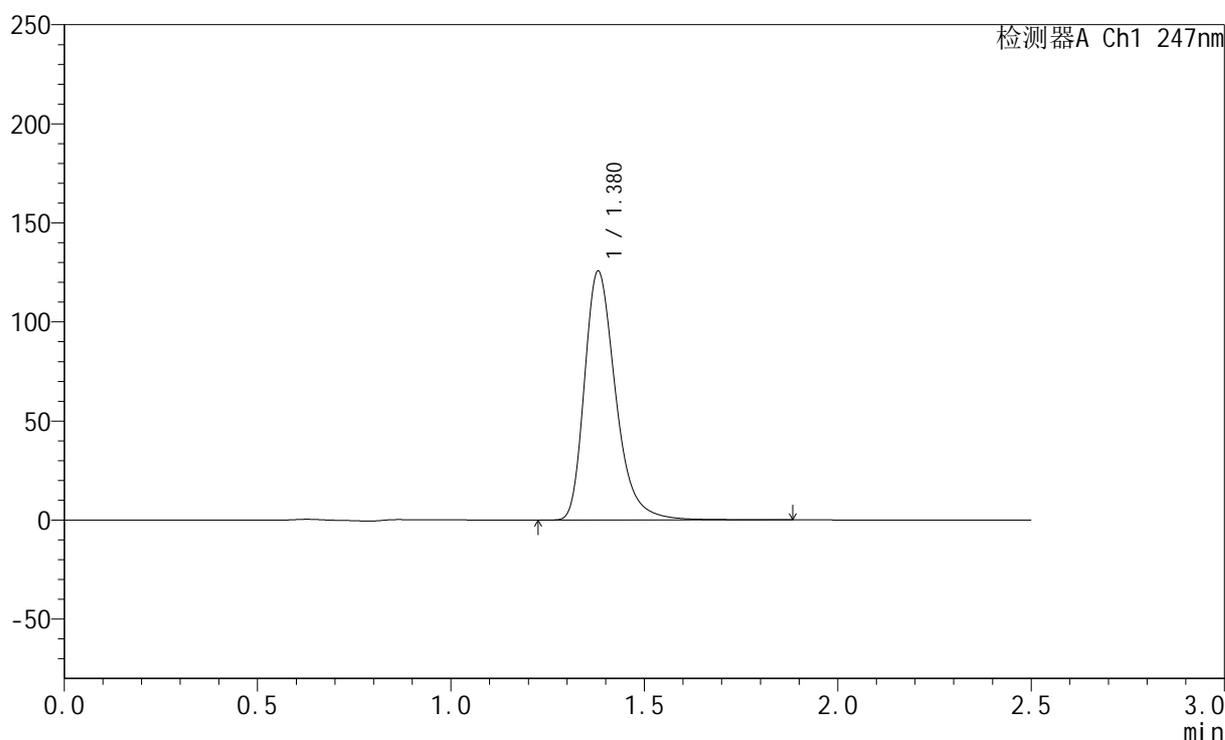
图20 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-400-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 11:50:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:48:36 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)
1	1.380	704999	100.000	125639	1477	1.319	--
总计		704999	100.000	125639			

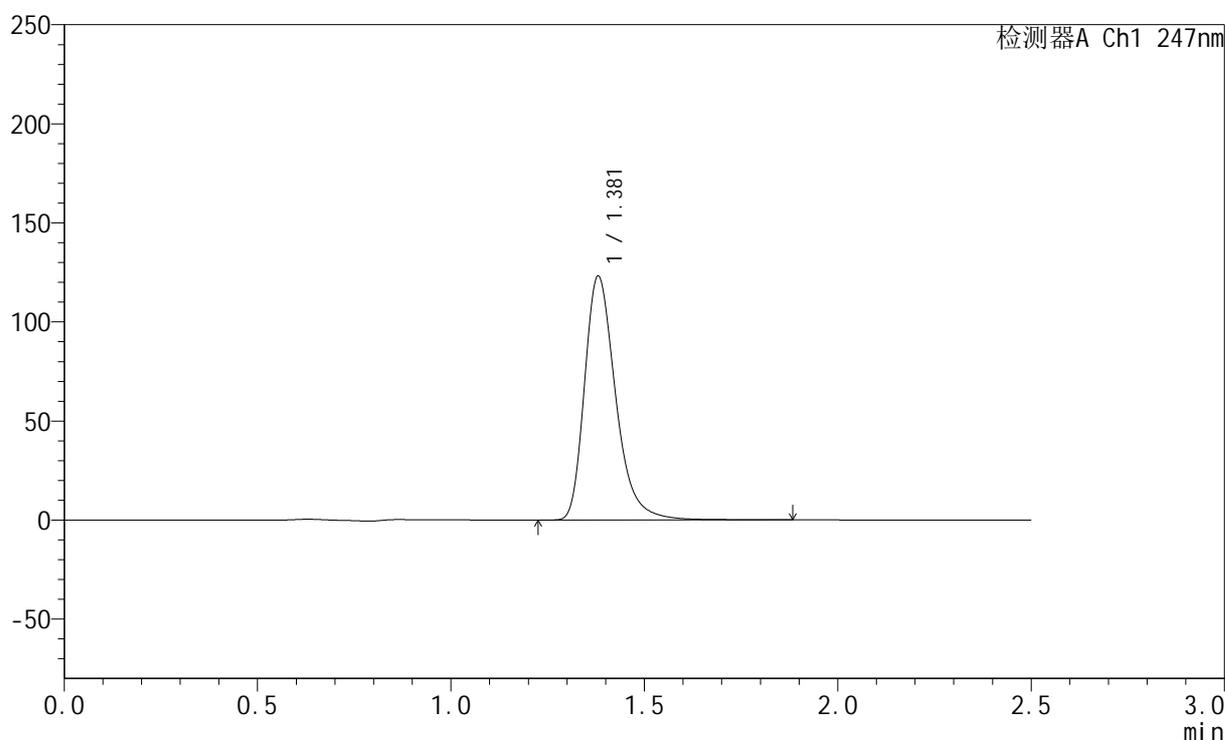
图21 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-401-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 11:53:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:48:38 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)
1	1.381	690792	100.000	123094	1478	1.319	--
总计		690792	100.000	123094			

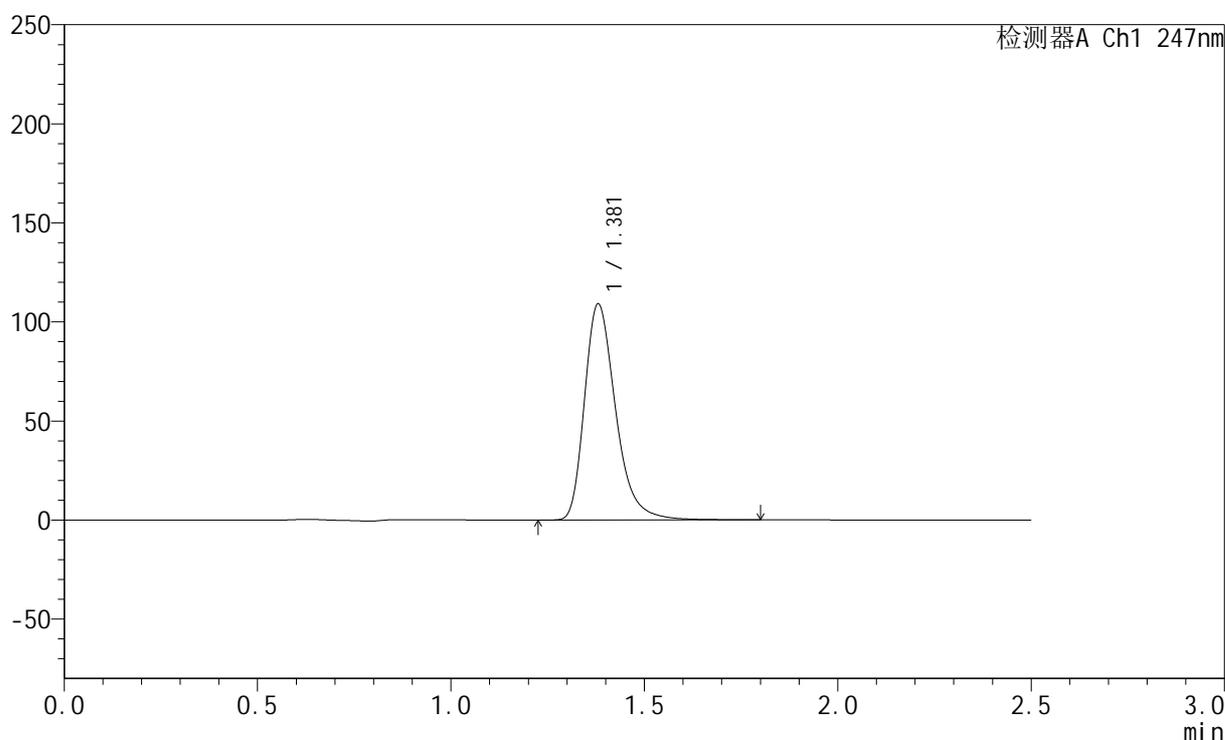
图22 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-402-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 11:56:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:48:41 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)
1	1.381	611077	100.000	109084	1479	1.317	--
总计		611077	100.000	109084			

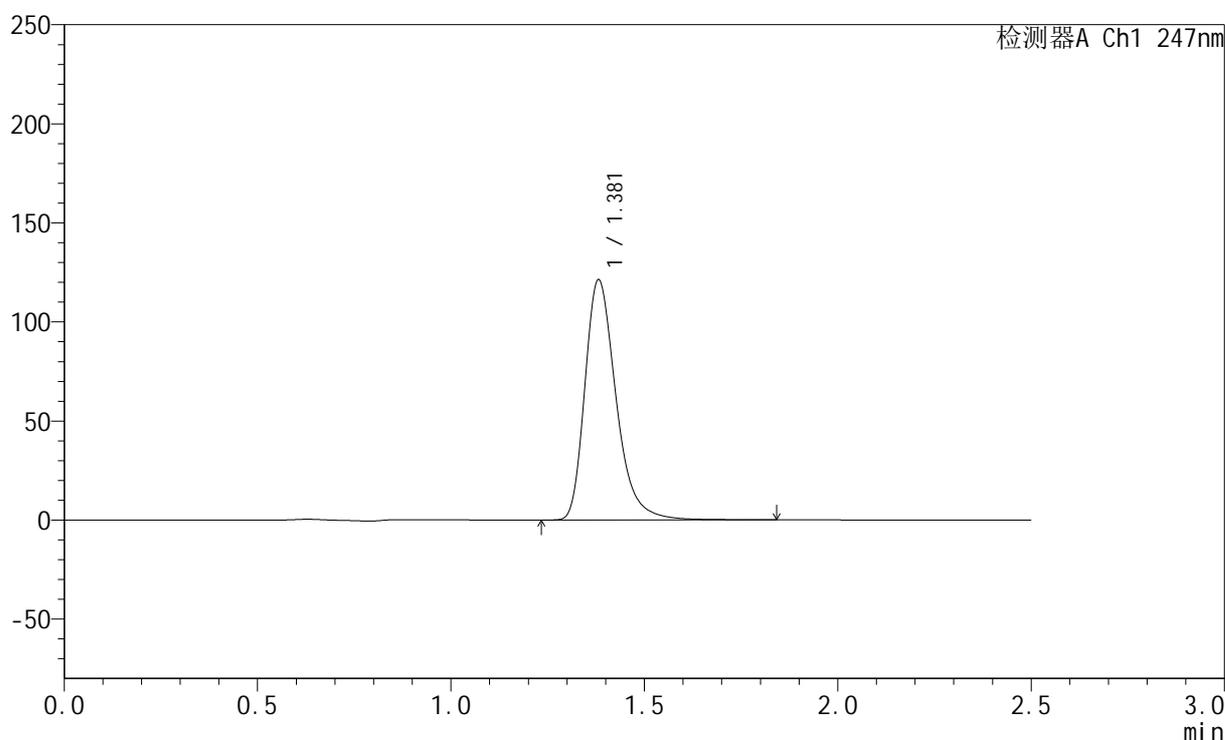
图23 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-403-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 11:59:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:48:44 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)
1	1.381	680332	100.000	121210	1480	1.319	--
总计		680332	100.000	121210			

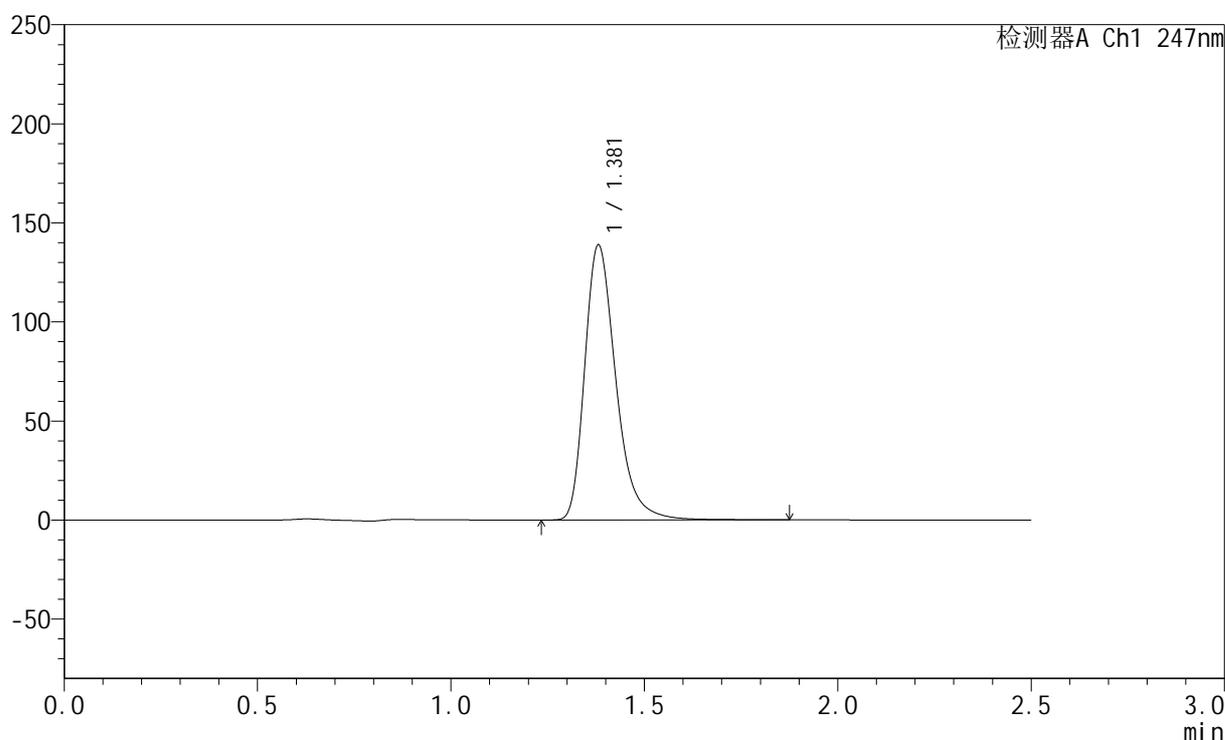
图24 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-404-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 12:01:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:48:46 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)
1	1.381	778982	100.000	138784	1479	1.319	--
总计		778982	100.000	138784			

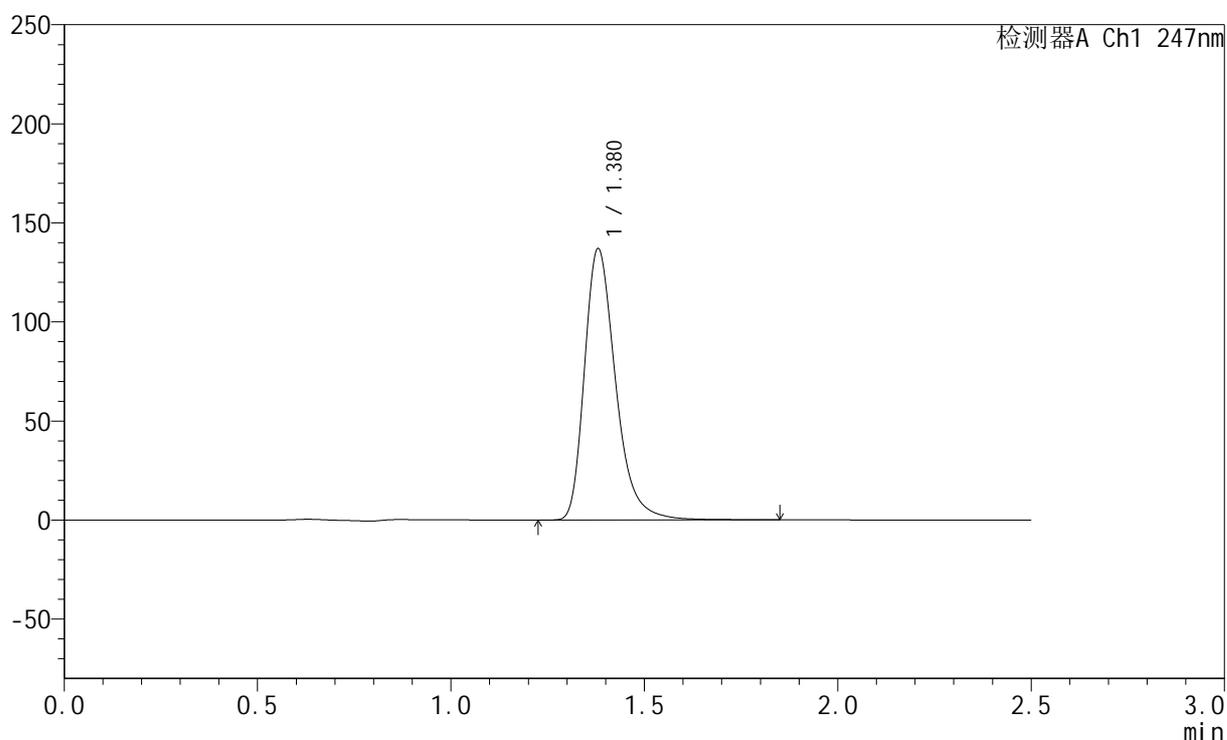
图25 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-405-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 12:04:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:48:49 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)
1	1.380	768110	100.000	136961	1477	1.319	--
总计		768110	100.000	136961			

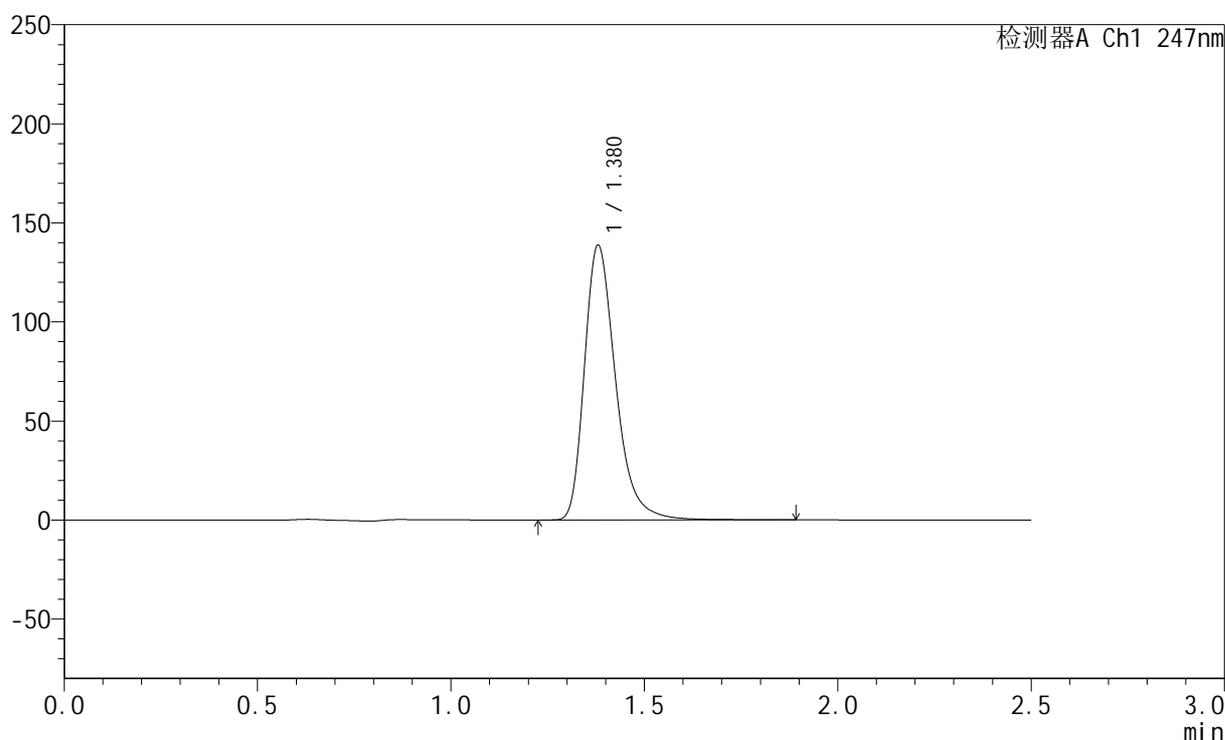
图26 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-406-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 12:07:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:48:51 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)
1	1.380	778815	100.000	138695	1476	1.321	--
总计		778815	100.000	138695			

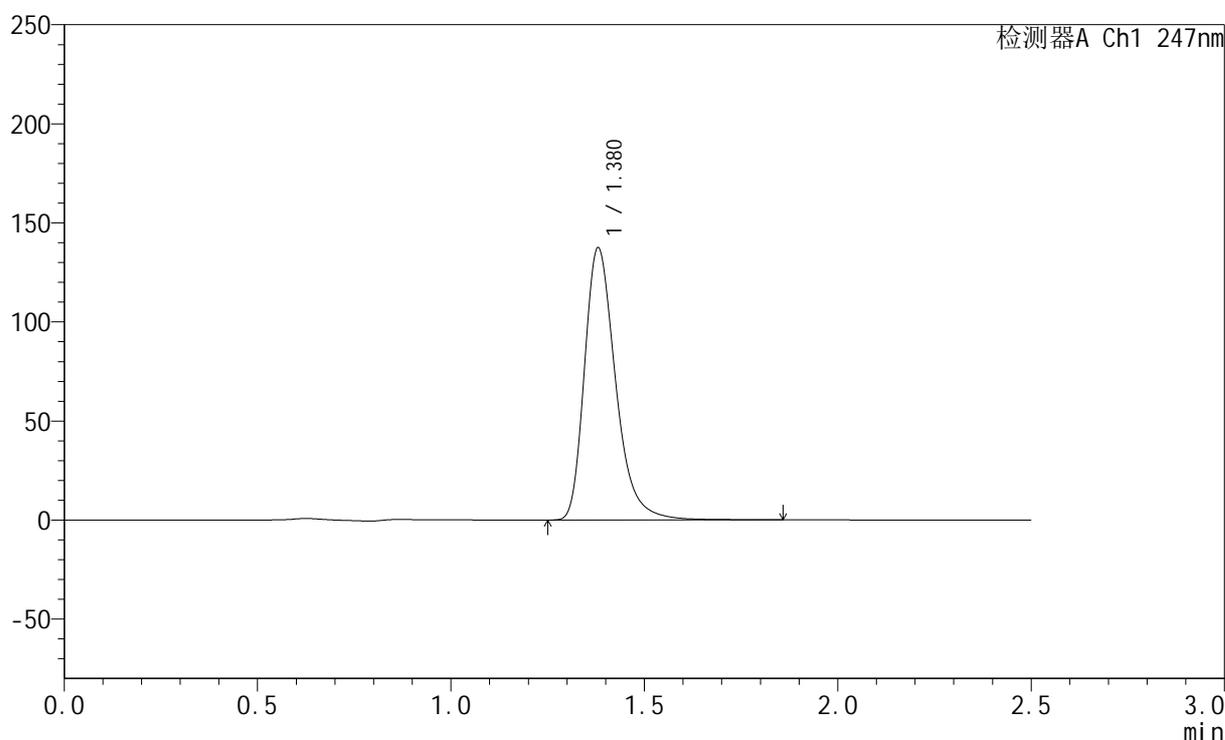
图27 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-407-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 12:10:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:48:54 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)
1	1.380	770624	100.000	137399	1477	1.319	--
总计		770624	100.000	137399			

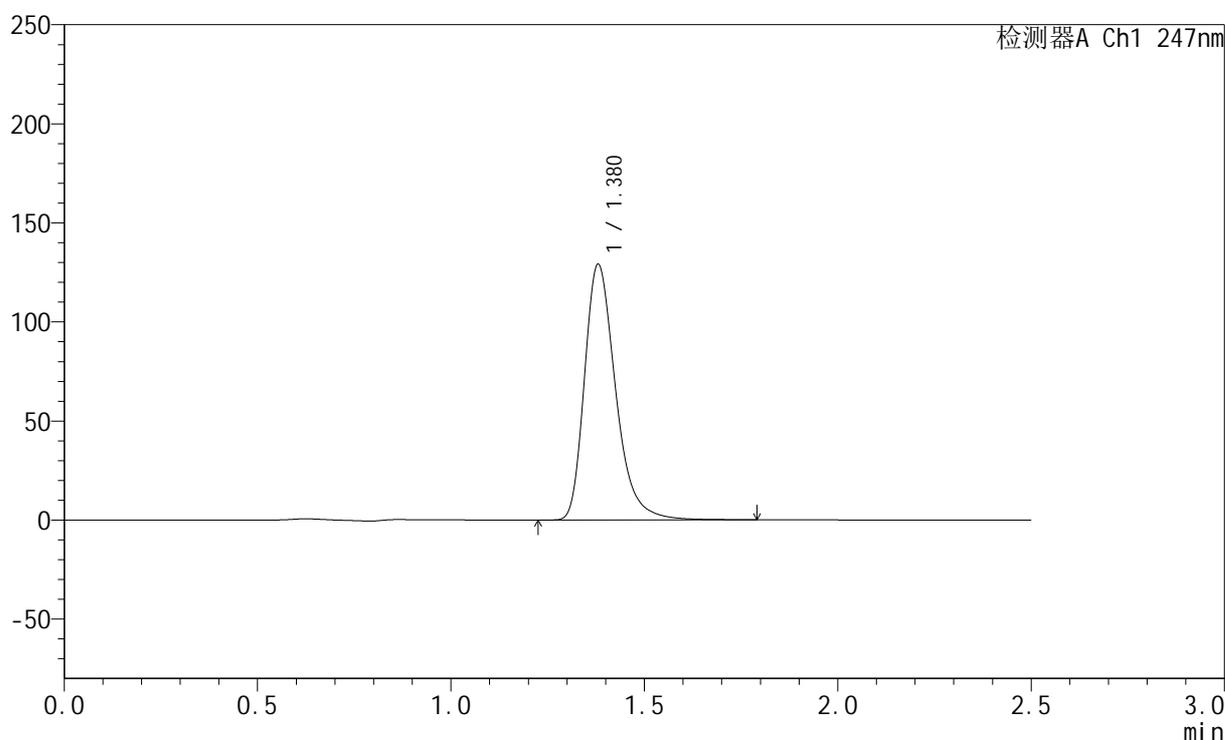
图28 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-408-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 12:13:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:48:57 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)
1	1.380	722863	100.000	129061	1479	1.318	--
总计		722863	100.000	129061			

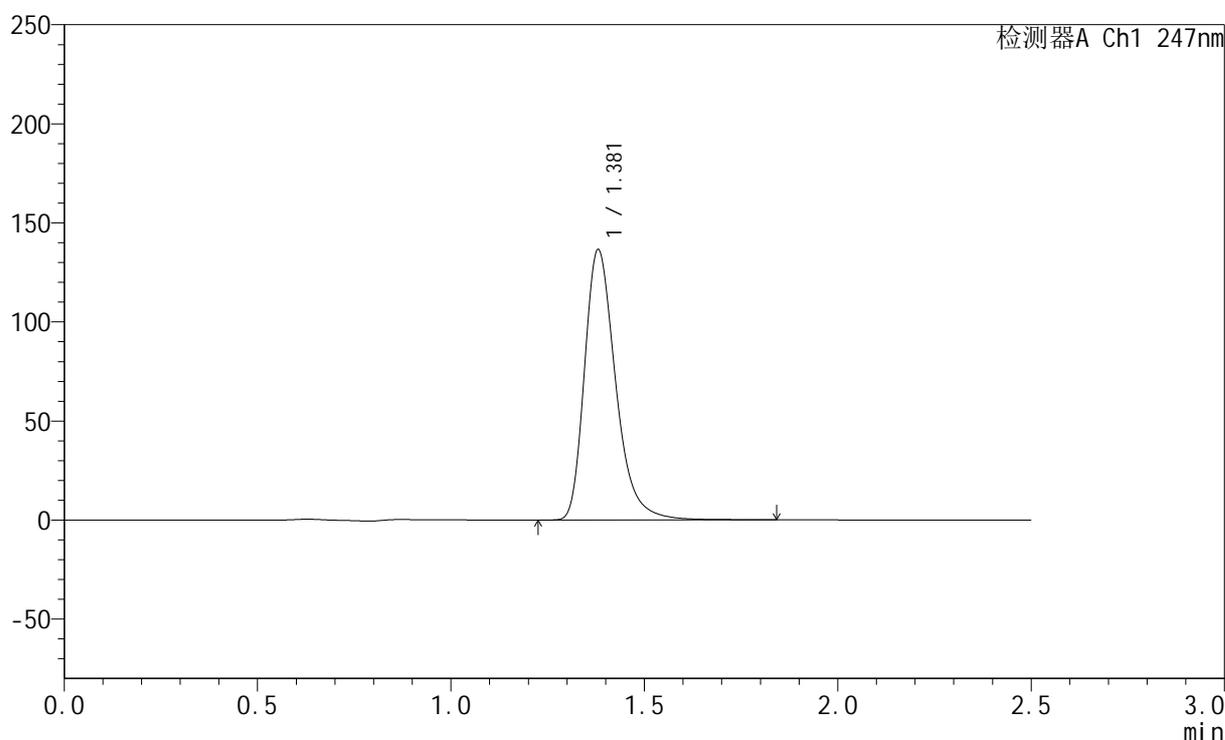
图29 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-409-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 12:16:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:49:00 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)
1	1.381	766025	100.000	136509	1476	1.319	--
总计		766025	100.000	136509			

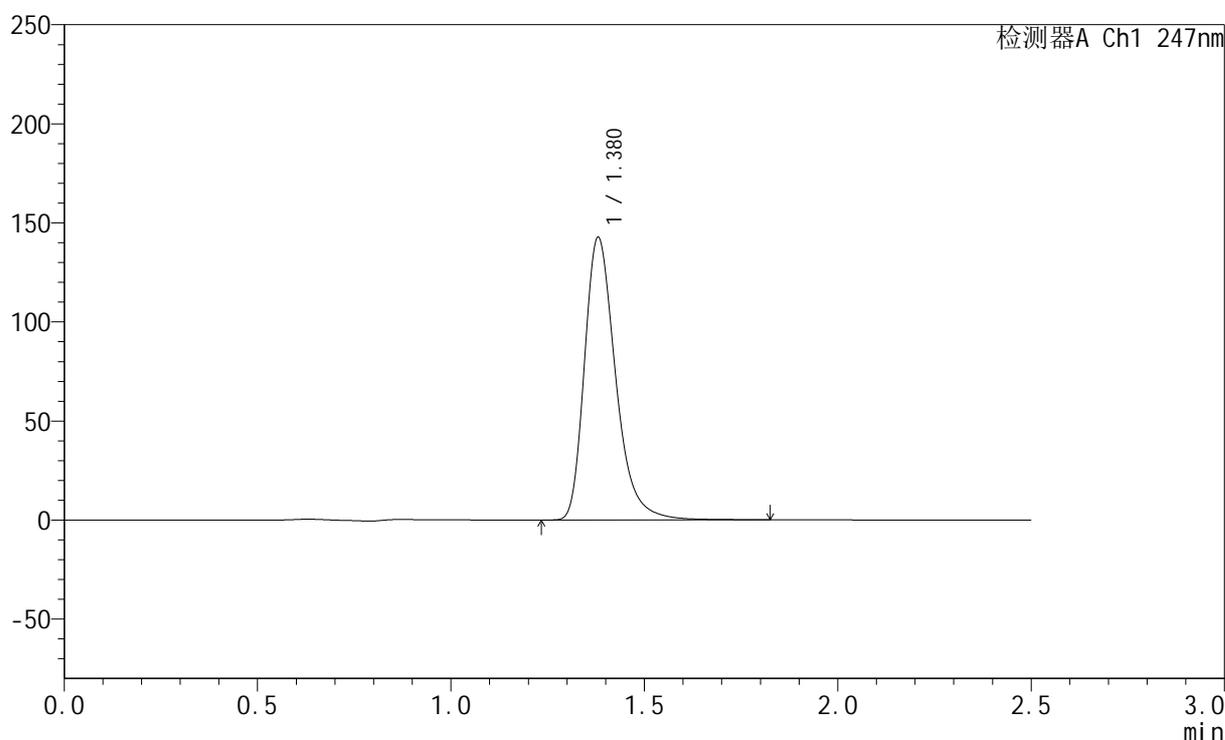
图30 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-410-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 12:19:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:49:02 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)
1	1.380	799750	100.000	142641	1477	1.321	--
总计		799750	100.000	142641			

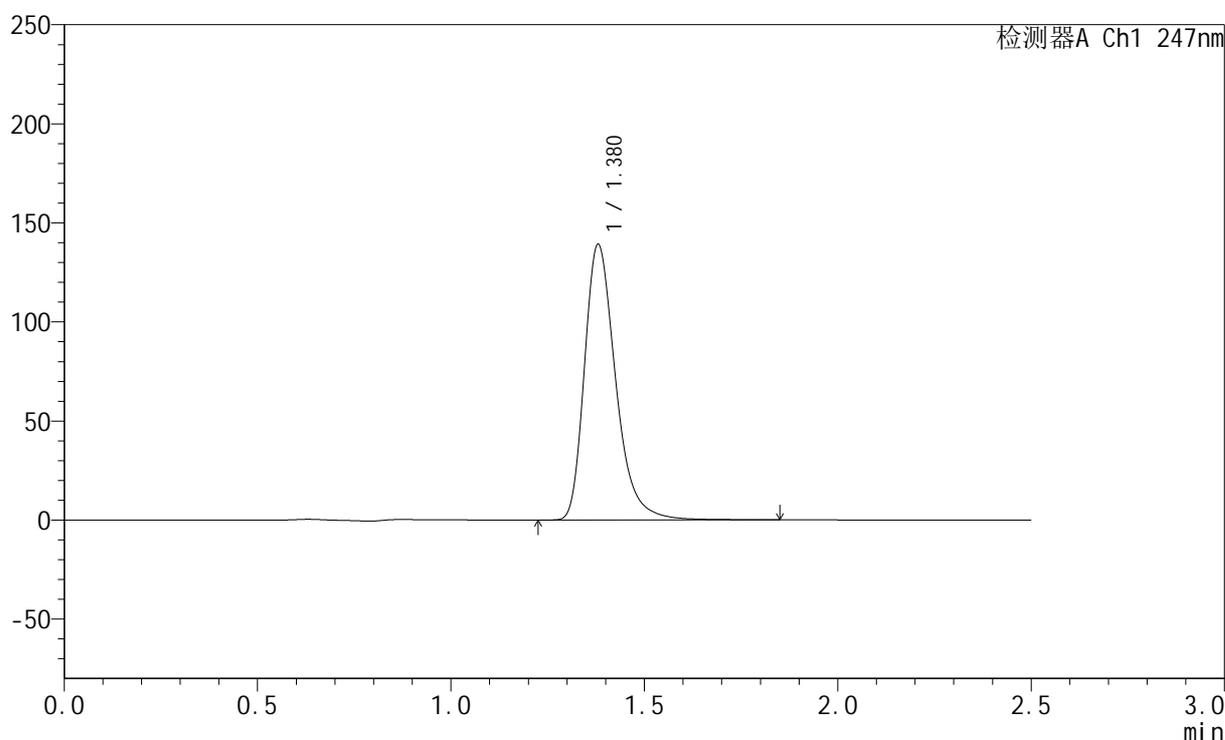
图31 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-411-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 12:22:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:49:05 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)
1	1.380	780569	100.000	139116	1477	1.321	--
总计		780569	100.000	139116			

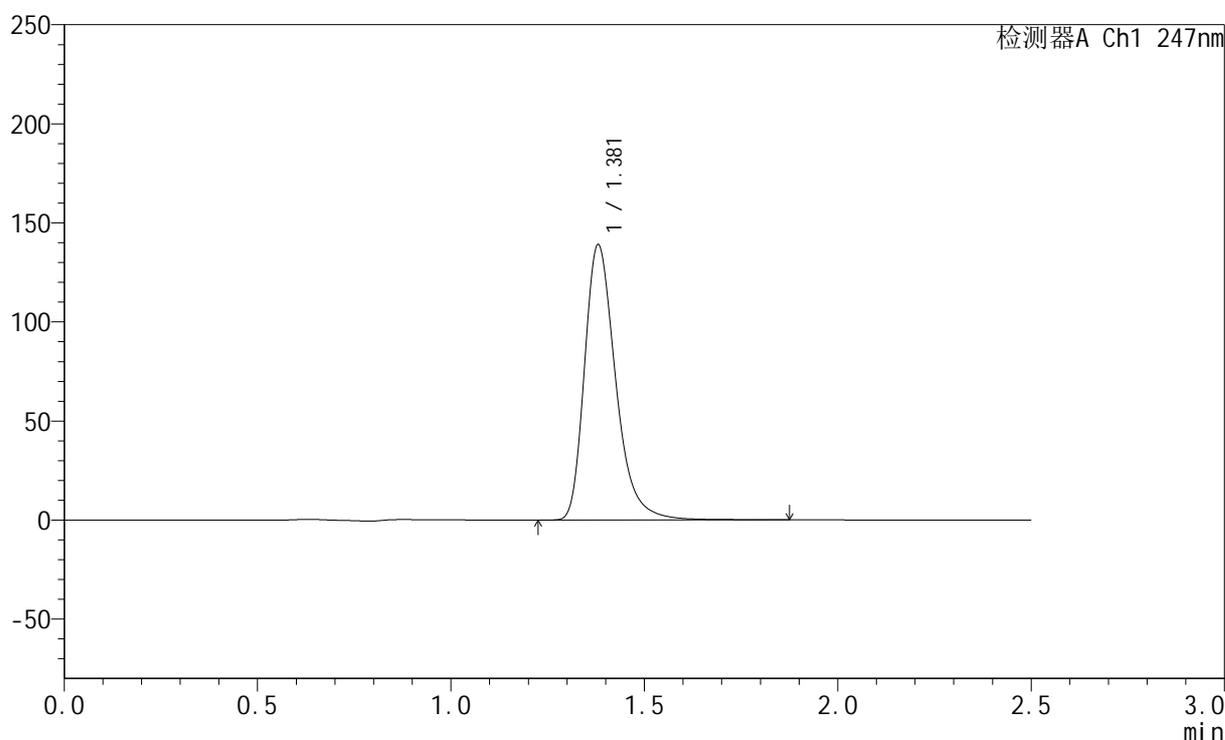
图32 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-412-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 12:24:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:49:08 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)
1	1.381	779911	100.000	138952	1476	1.321	--
总计		779911	100.000	138952			

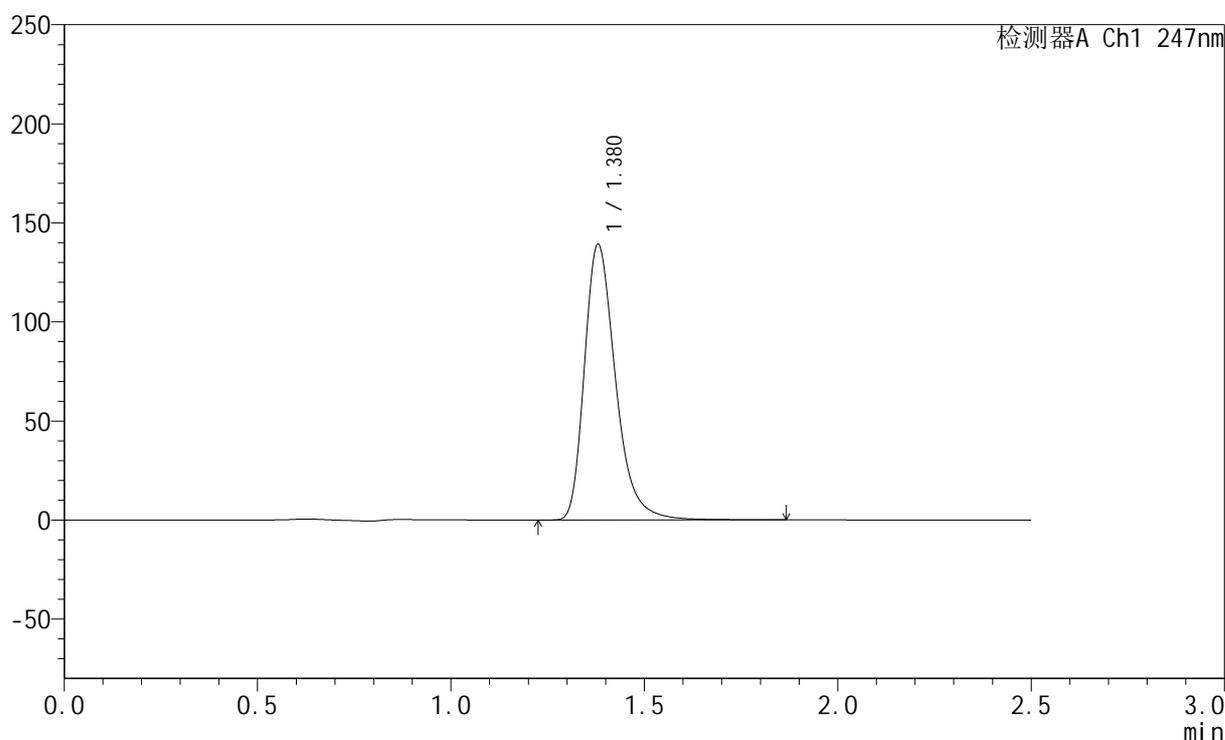
图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-413-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 12:27:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:49:10 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)
1	1.380	780436	100.000	139121	1476	1.320	--
总计		780436	100.000	139121			

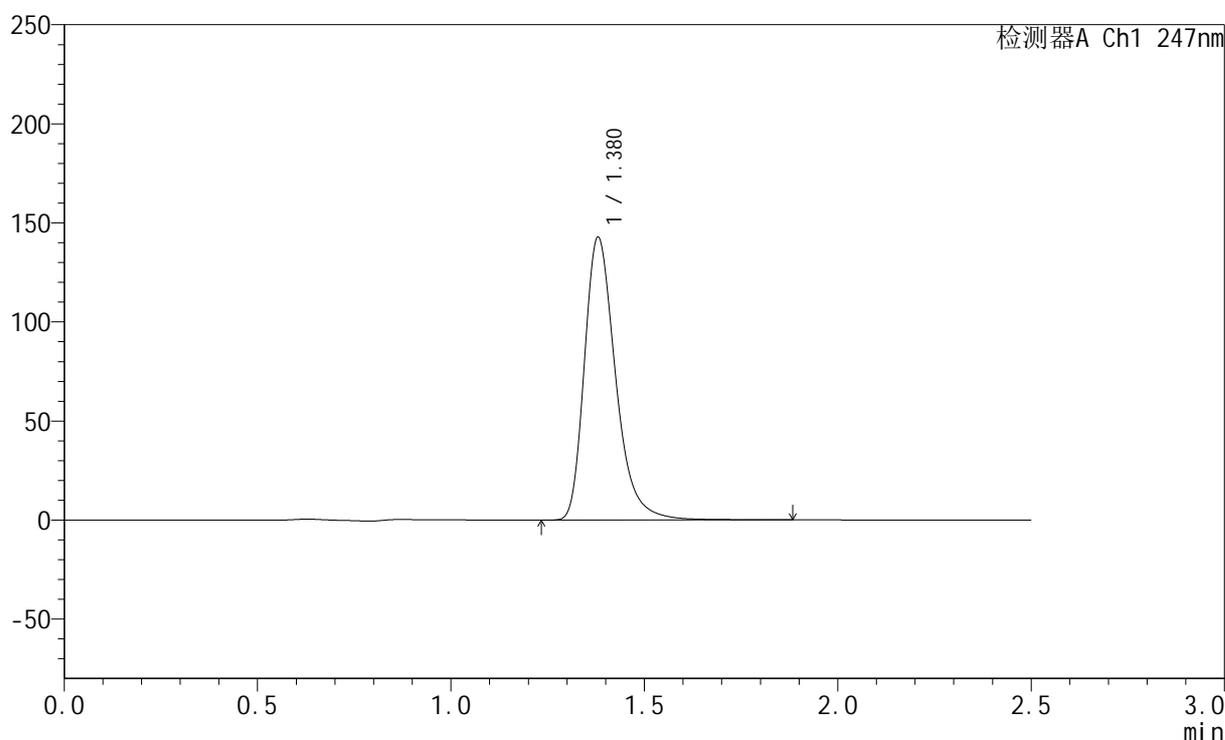
图34 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-414-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 12:30:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:49:13 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)
1	1.380	801582	100.000	142747	1472	1.321	--
总计		801582	100.000	142747			

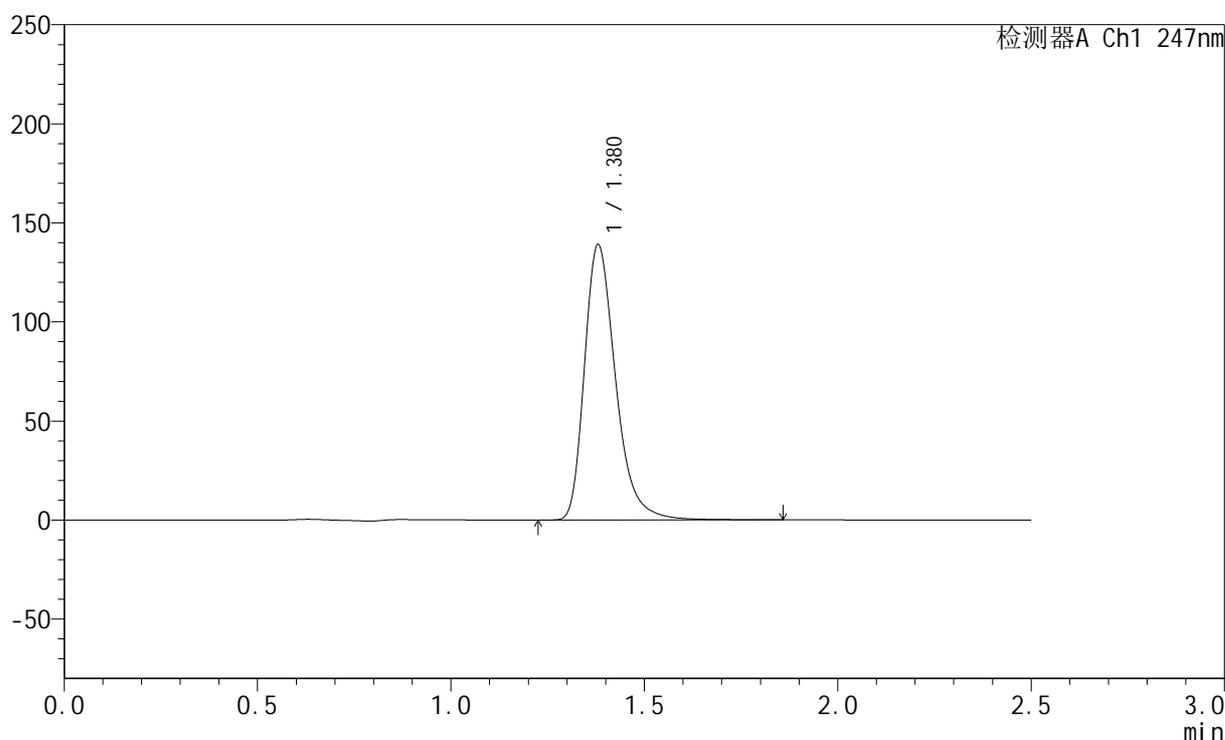
图35 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-415-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 12:33:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:49:16 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)
1	1.380	780178	100.000	139022	1475	1.321	--
总计		780178	100.000	139022			

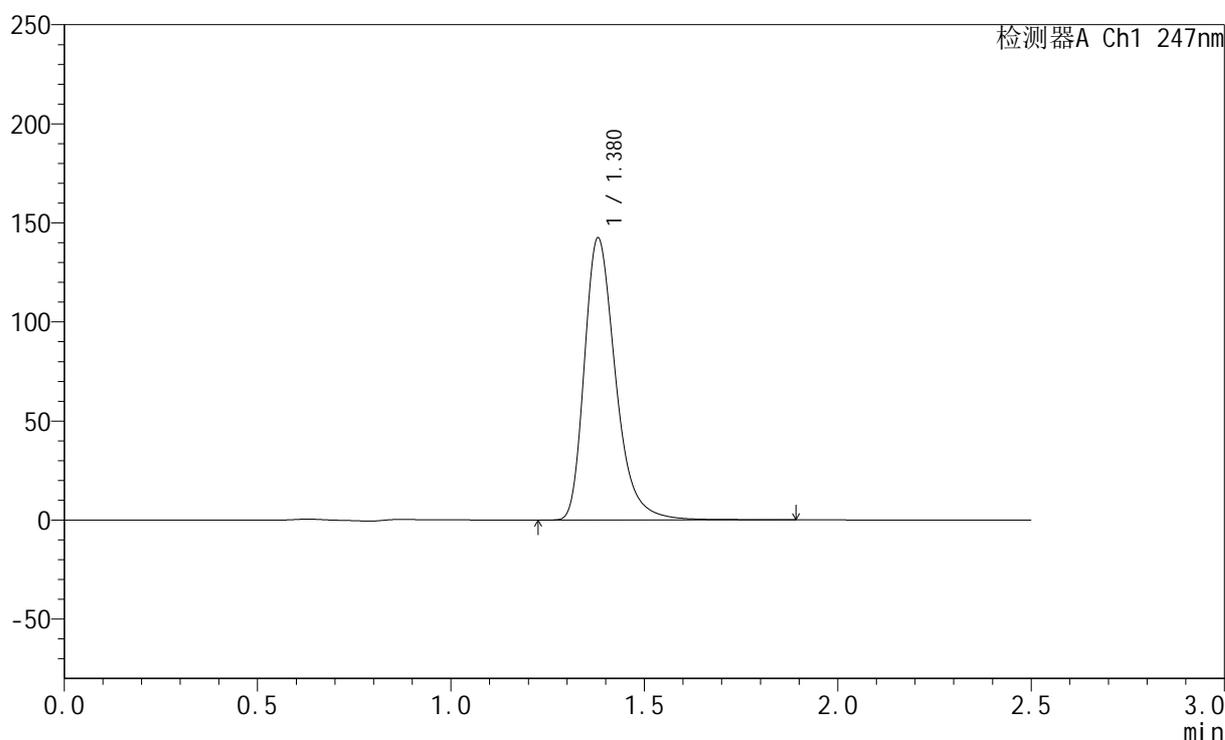
图36 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-416-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 12:36:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:49:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

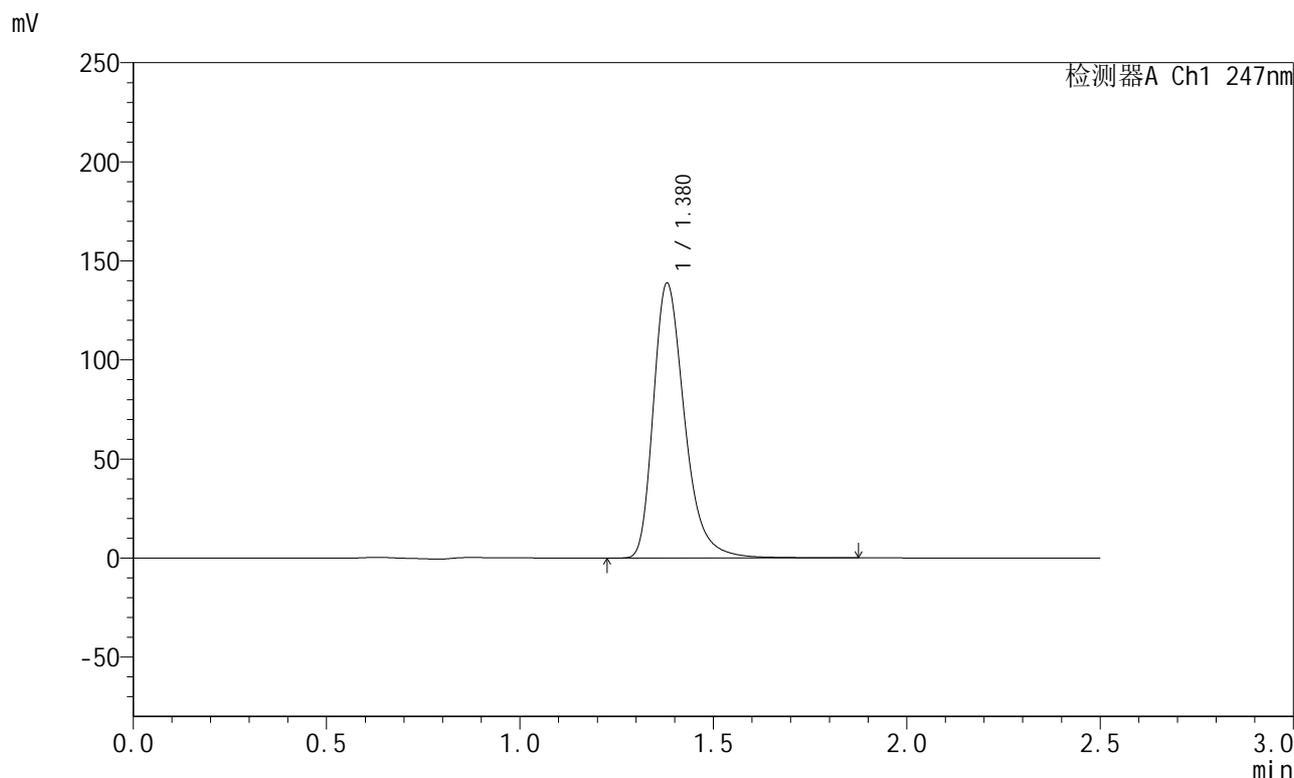
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	799470	100.000	142379	1474	1.322	--
总计		799470	100.000	142379			

图37 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1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 - 0-45/3-417-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 12:39:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:49:22 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	1.380	779478	100.000	138779	1471	1.322	--
总计		779478	100.000	138779			

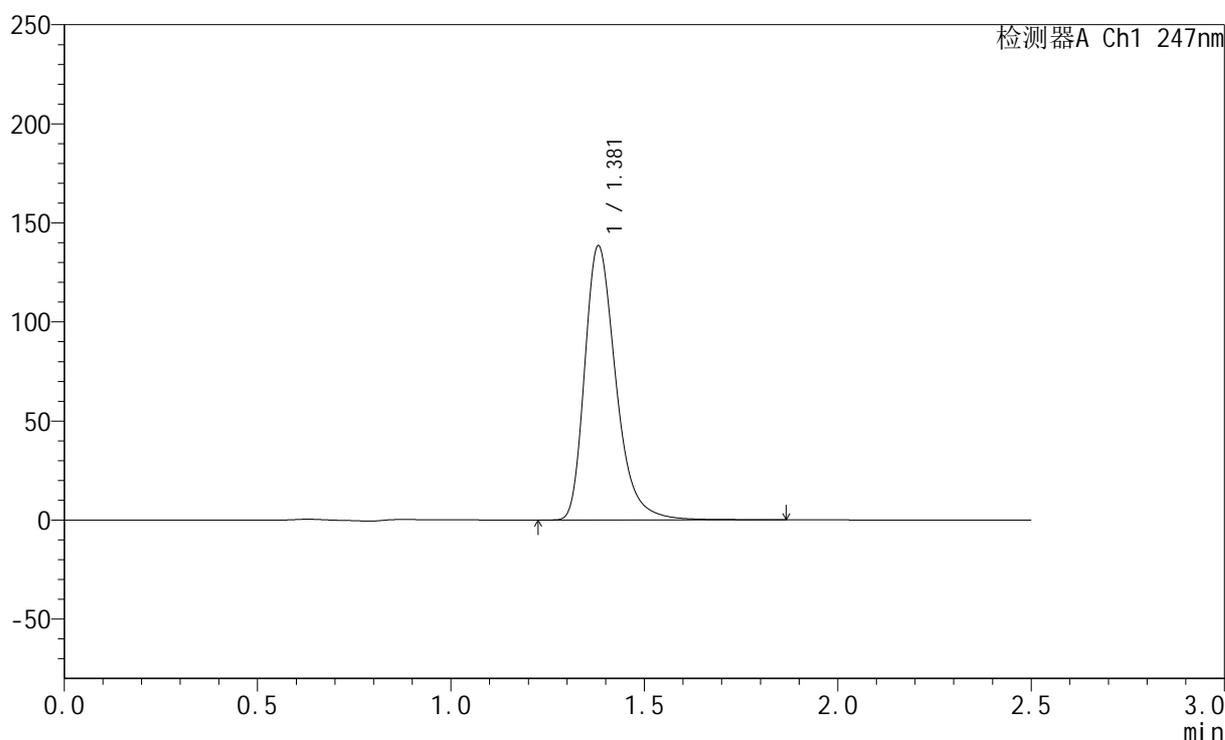
图38 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-418-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 12:42:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:49:24 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)
1	1.381	777352	100.000	138399	1475	1.321	--
总计		777352	100.000	138399			

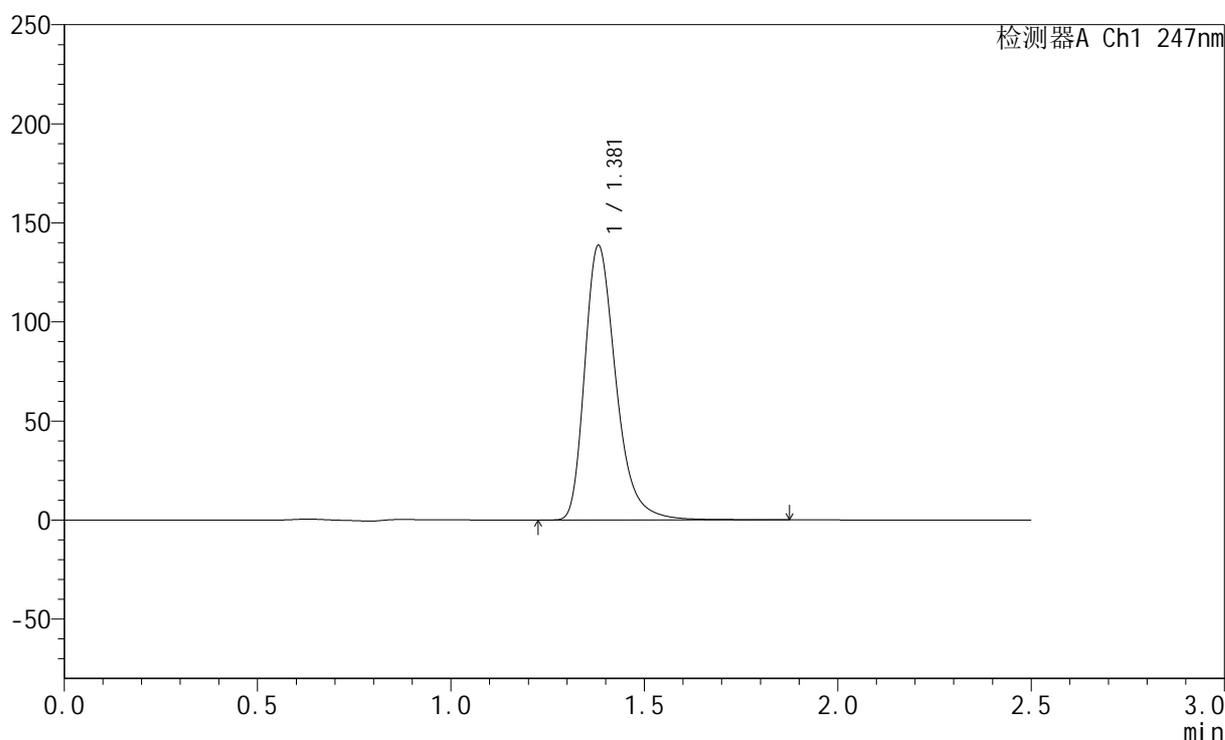
图39 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-419-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 12:45:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:49:27 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)
1	1.381	778465	100.000	138574	1476	1.321	--
总计		778465	100.000	138574			

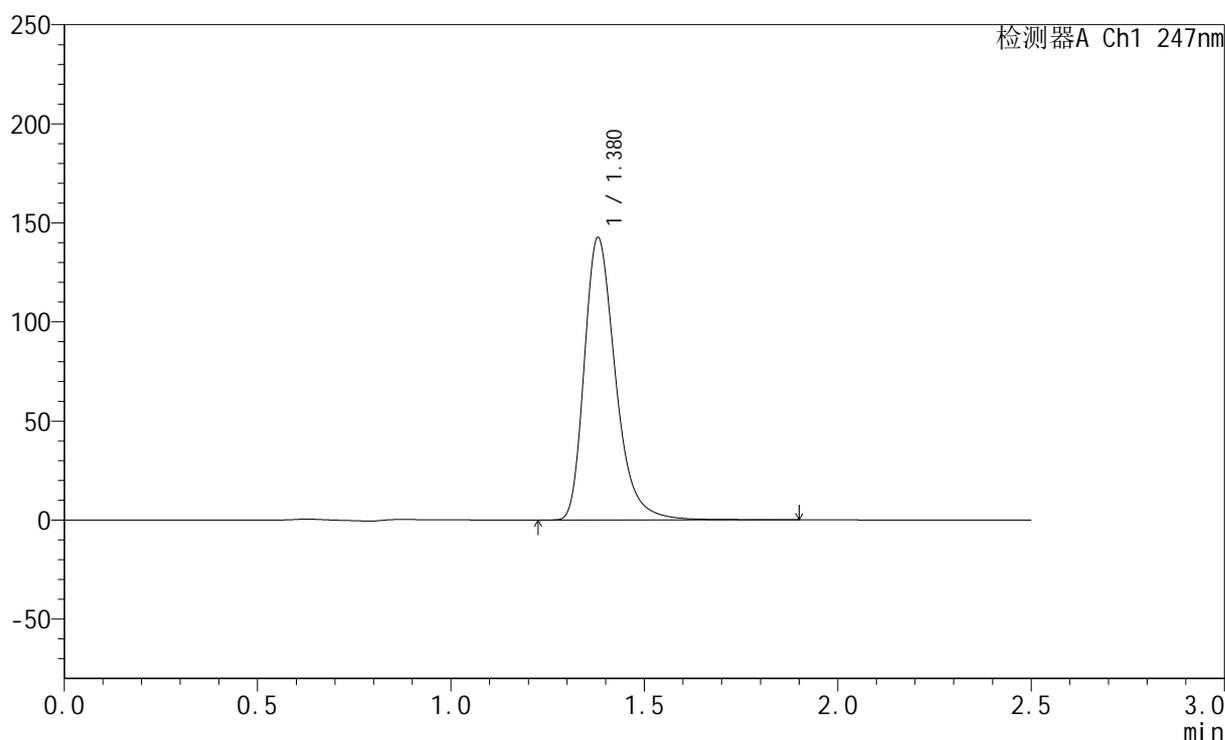
图40 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-420-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 12:48:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:49:30 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)
1	1.380	801264	100.000	142590	1472	1.321	--
总计		801264	100.000	142590			

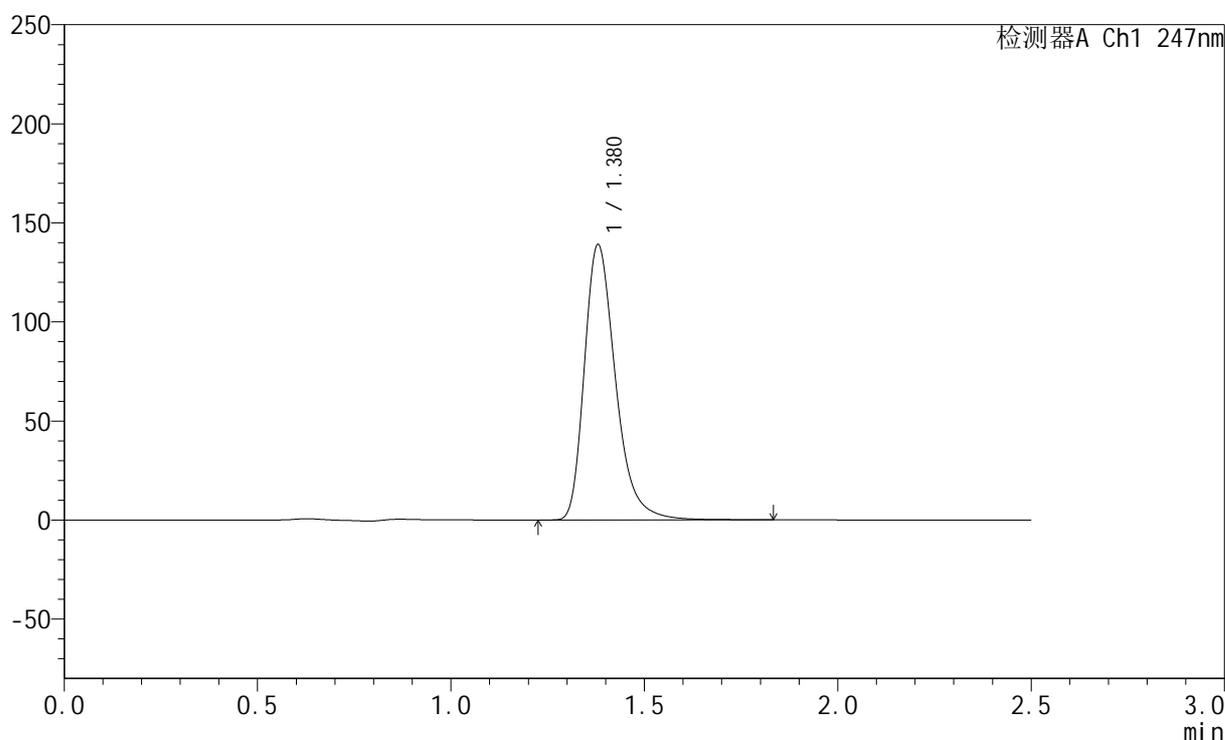
图41 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-421-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 12:50:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:49:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

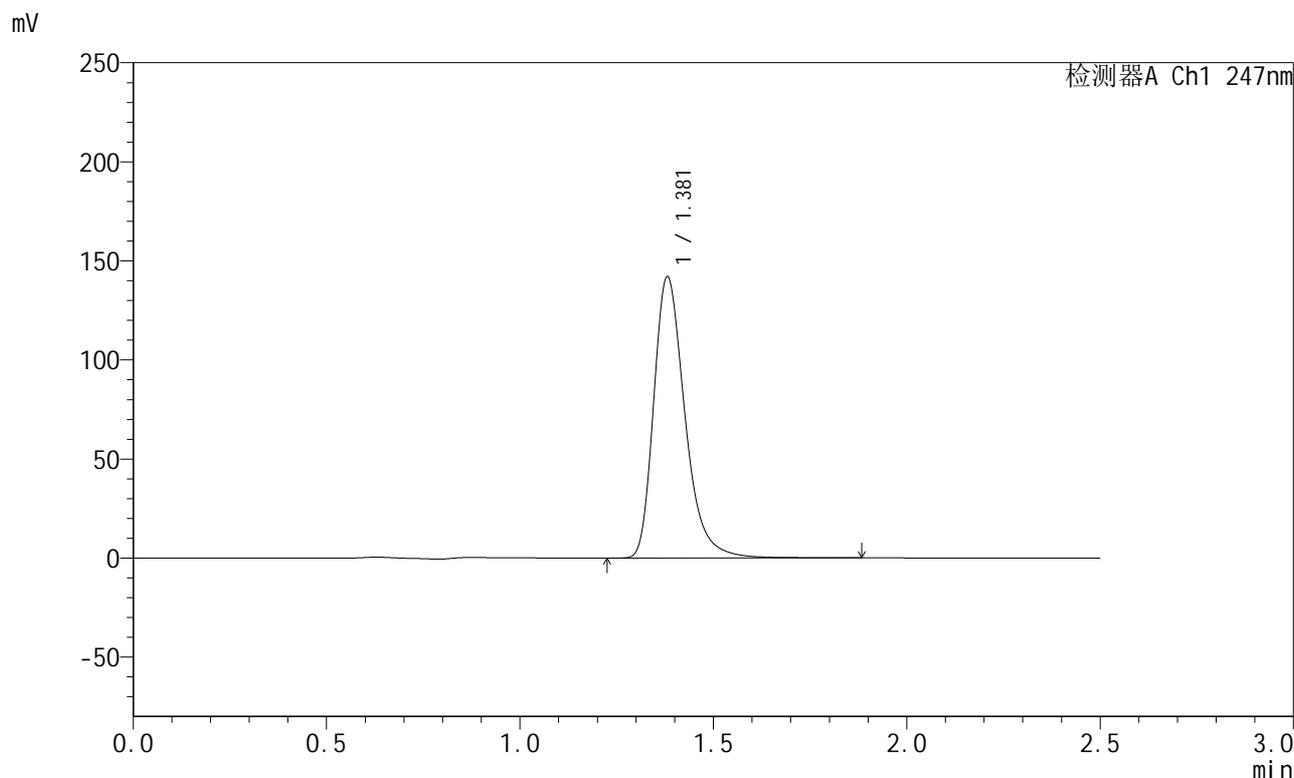
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	780321	100.000	139022	1471	1.321	--
总计		780321	100.000	139022			

图42 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1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 - 0-45/3-422-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 12:53:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:49:35 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	1.381	798261	100.000	141967	1473	1.321	--
总计		798261	100.000	141967			

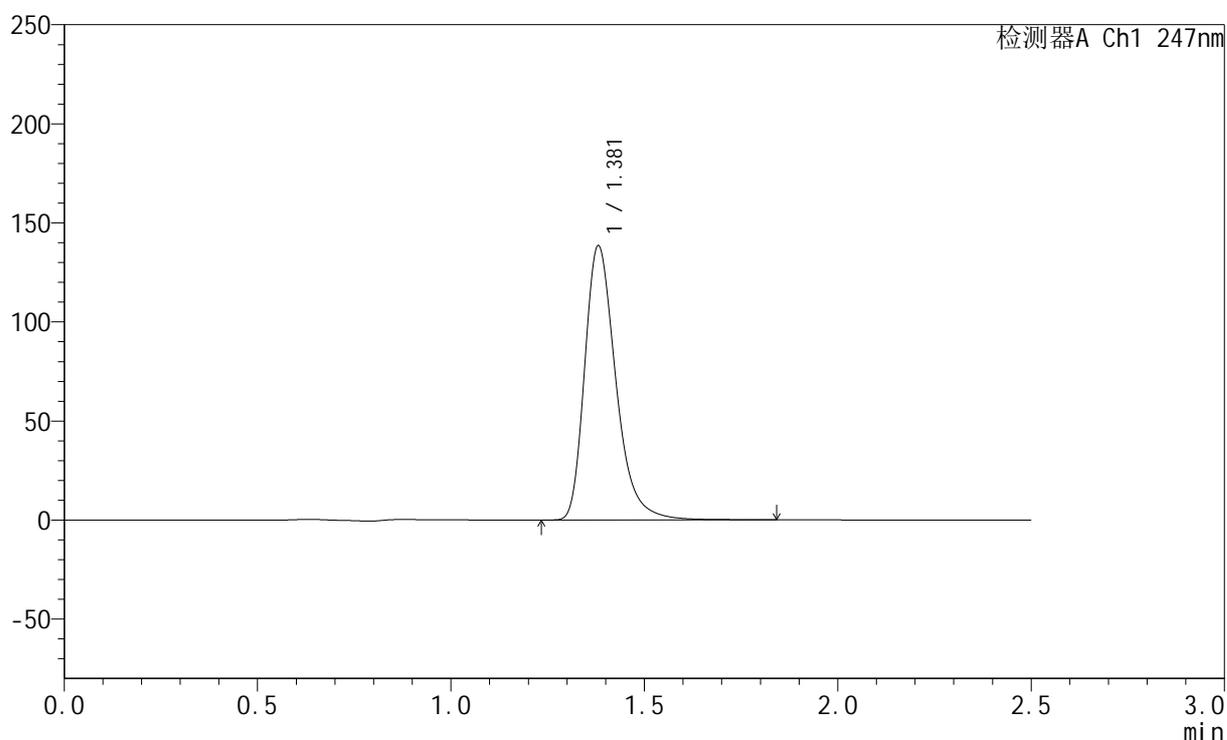
图43 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-423-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 12:56:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:49:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

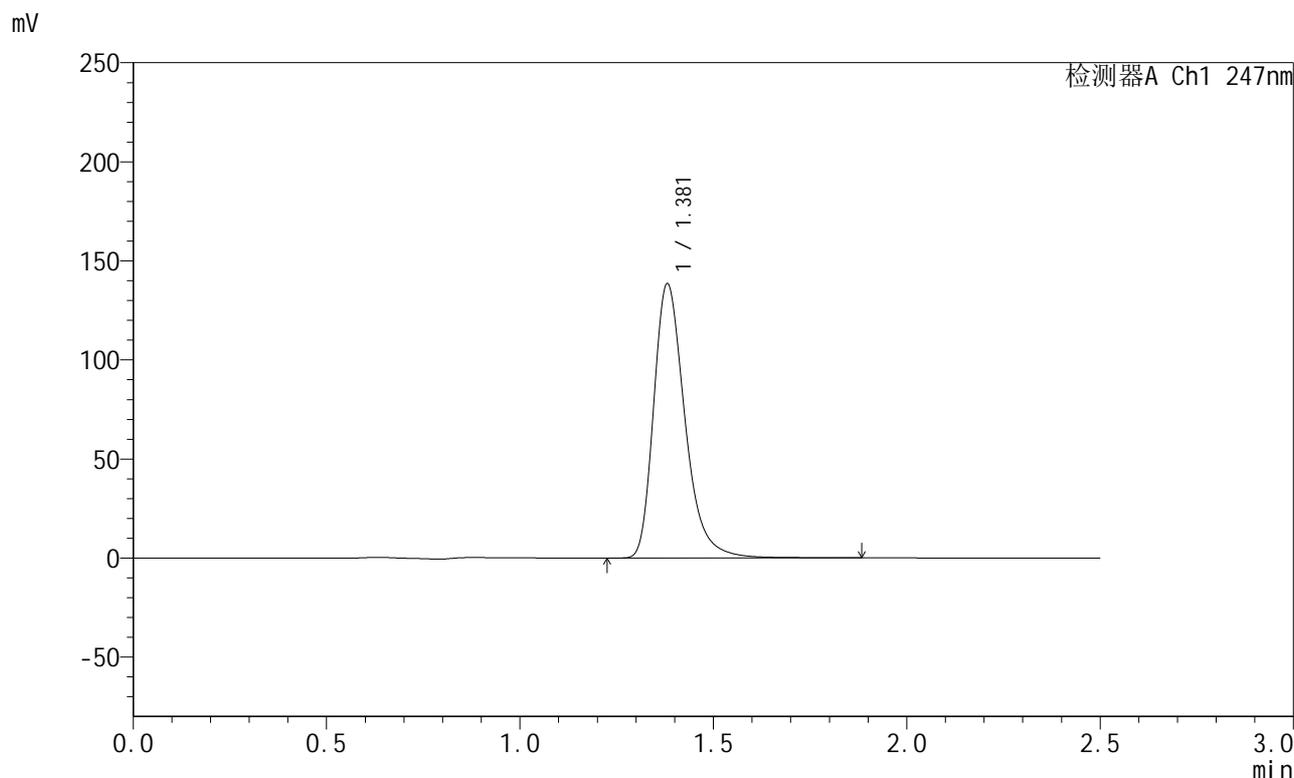
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.381	777461	100.000	138416	1473	1.321	--
总计		777461	100.000	138416			

图44 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-424-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 12:59:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:49:41 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	1.381	778493	100.000	138427	1472	1.321	--
总计		778493	100.000	138427			

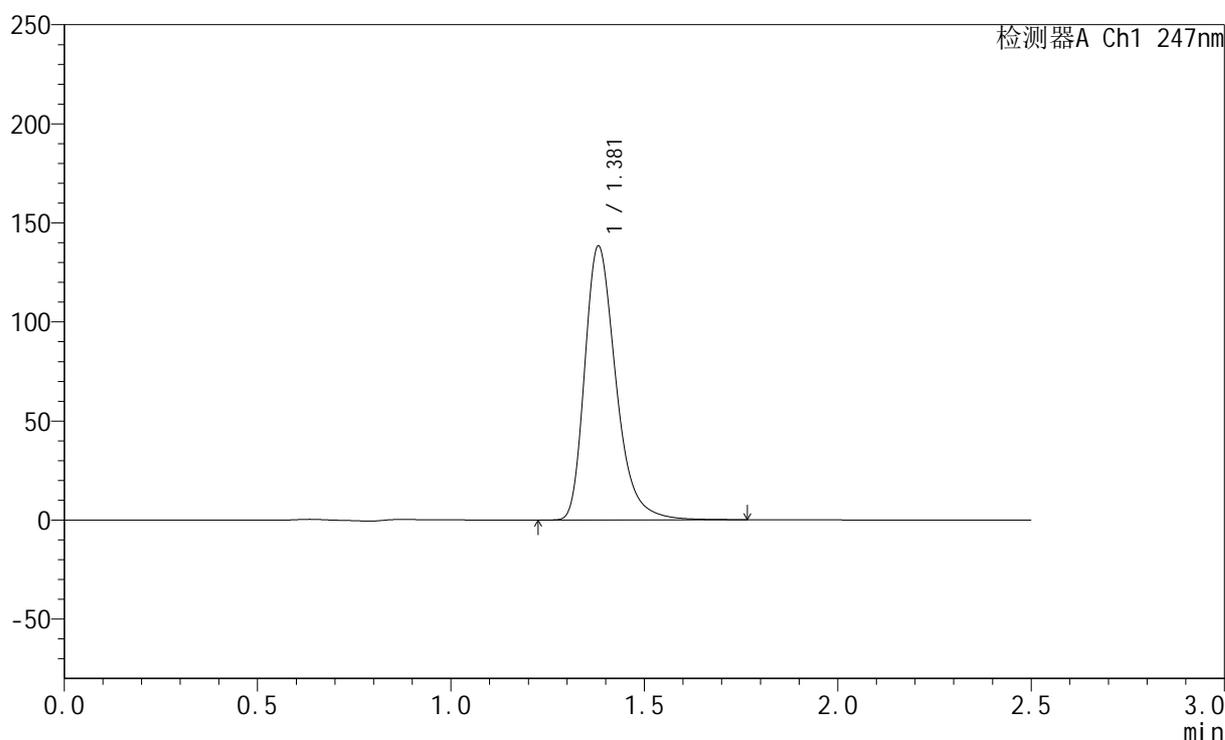
图45 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-425-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 13:02:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:49:44 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)
1	1.381	775295	100.000	138215	1473	1.319	--
总计		775295	100.000	138215			

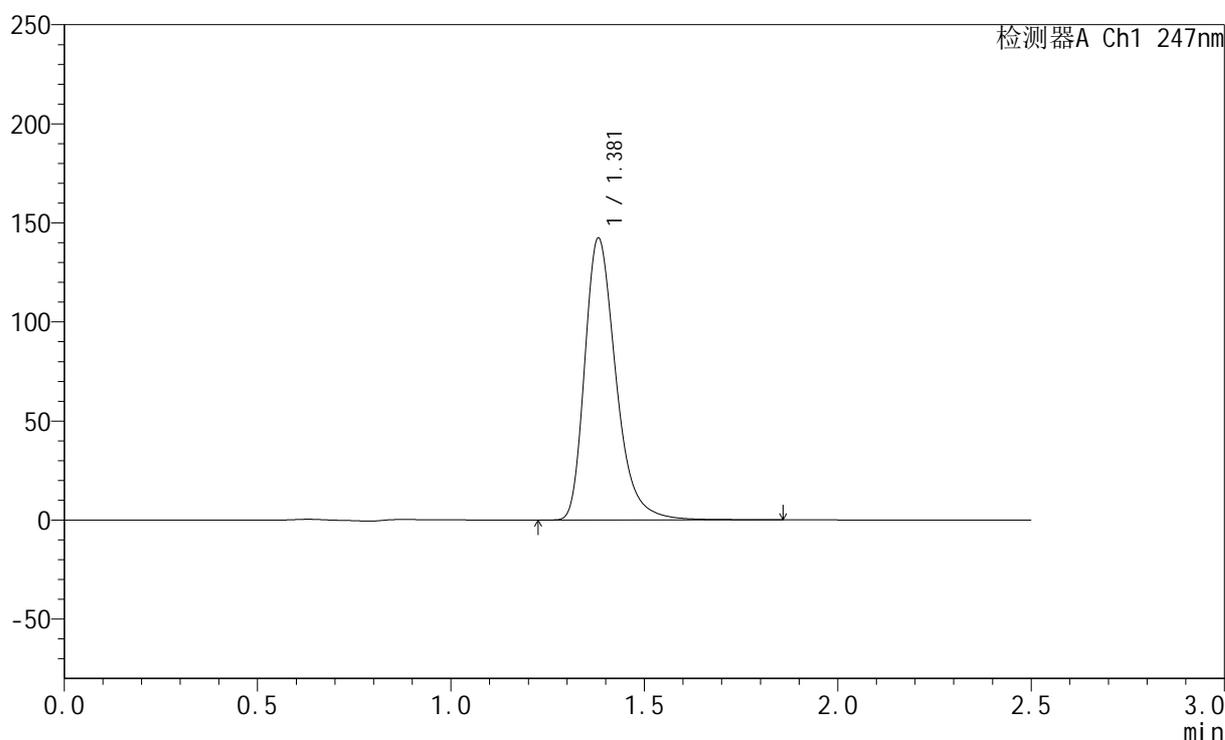
图46 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-426-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 13:05:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:49:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

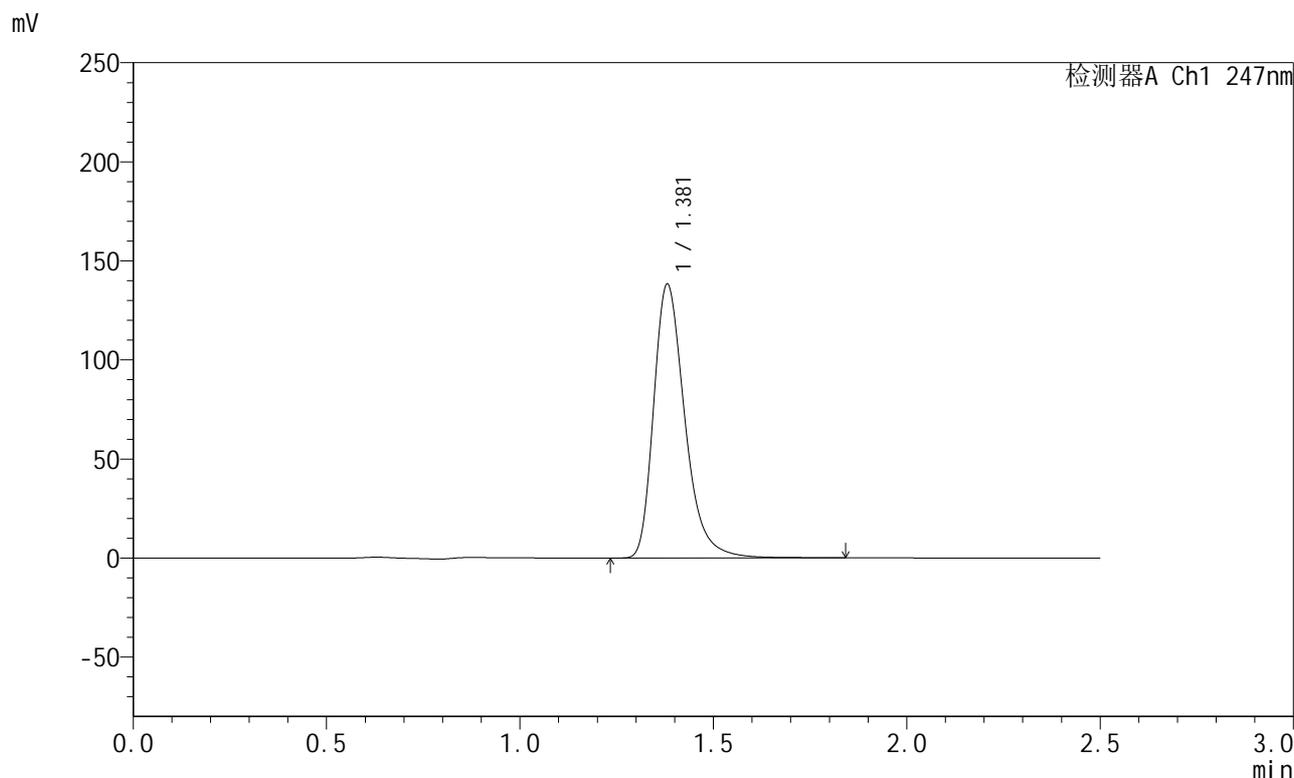
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.381	799897	100.000	142279	1471	1.321	--
总计		799897	100.000	142279			

图47 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-45/3-427-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 13:08:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:49:49 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	1.381	776844	100.000	138189	1471	1.321	--
总计		776844	100.000	138189			

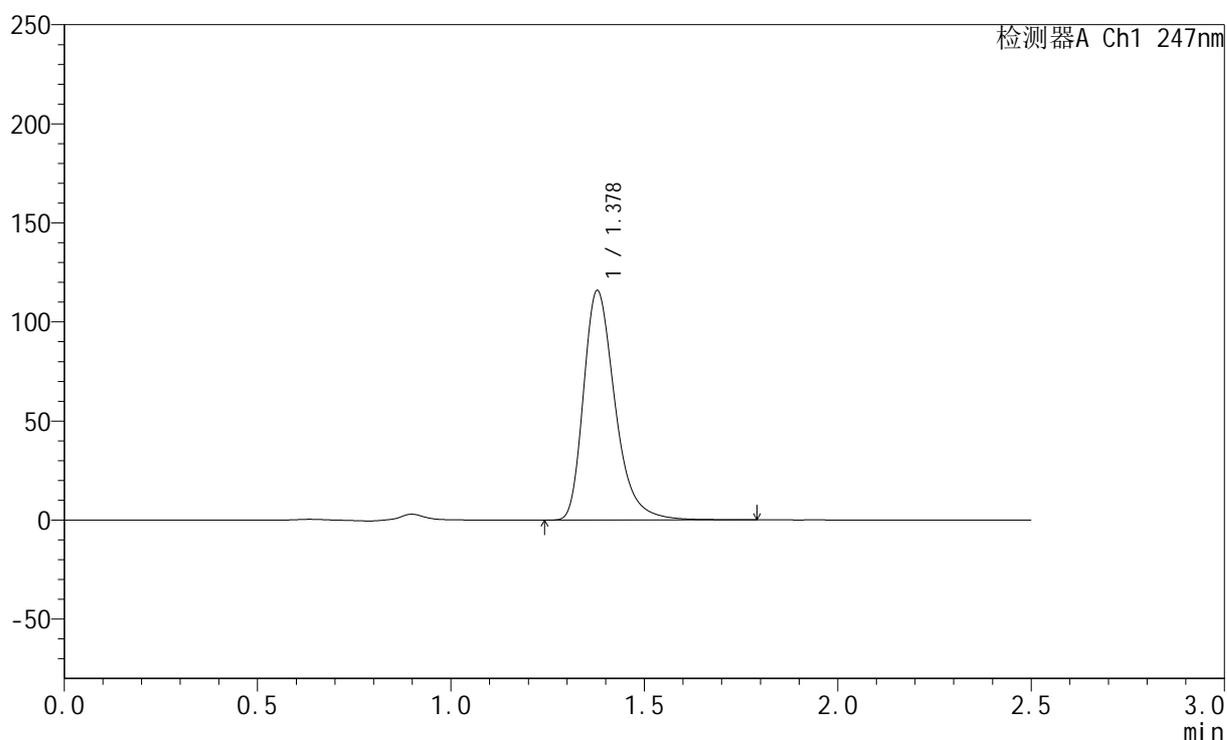
图48 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-428-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 13:11:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:49:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

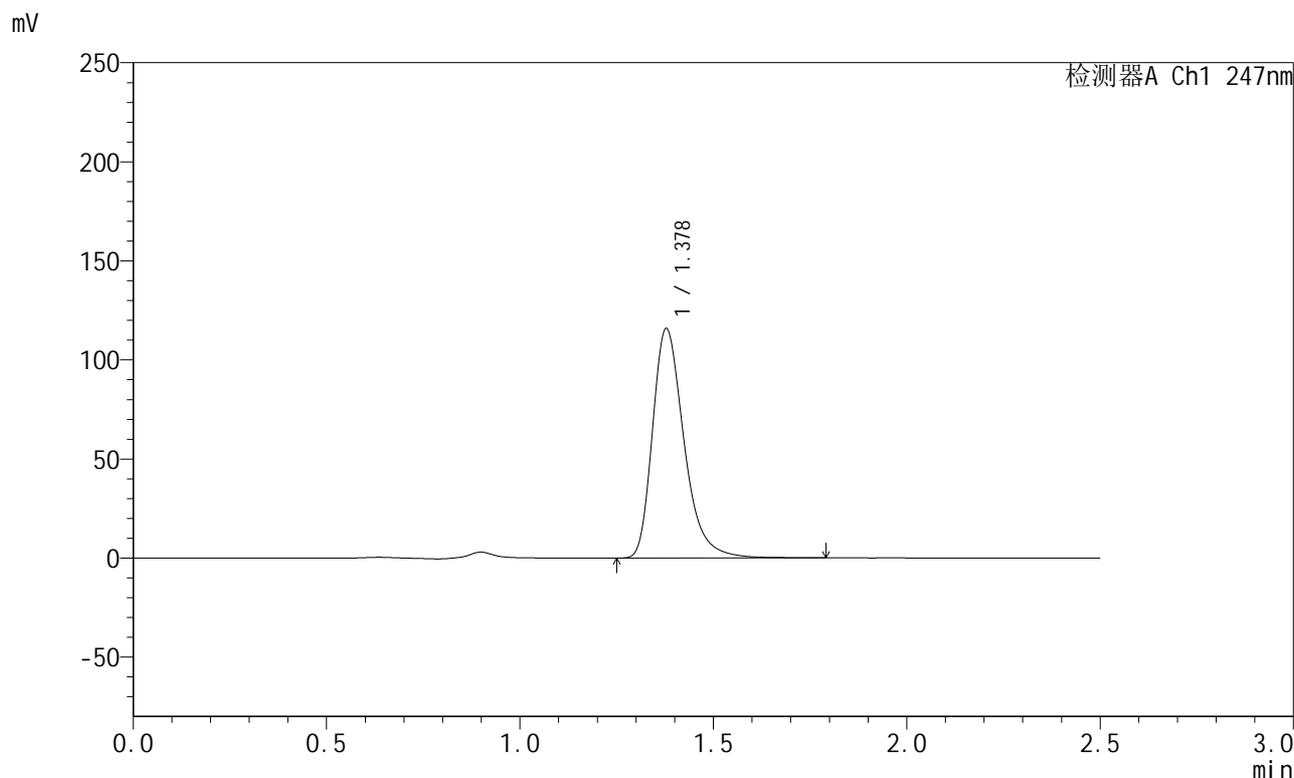
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	657173	100.000	115687	1438	1.328	--
总计		657173	100.000	115687			

图49 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-429-2 - zzp-24040901-1-bz1p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 13:13:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:49:55 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	1.378	657314	100.000	115677	1438	1.329	--
总计		657314	100.000	115677			

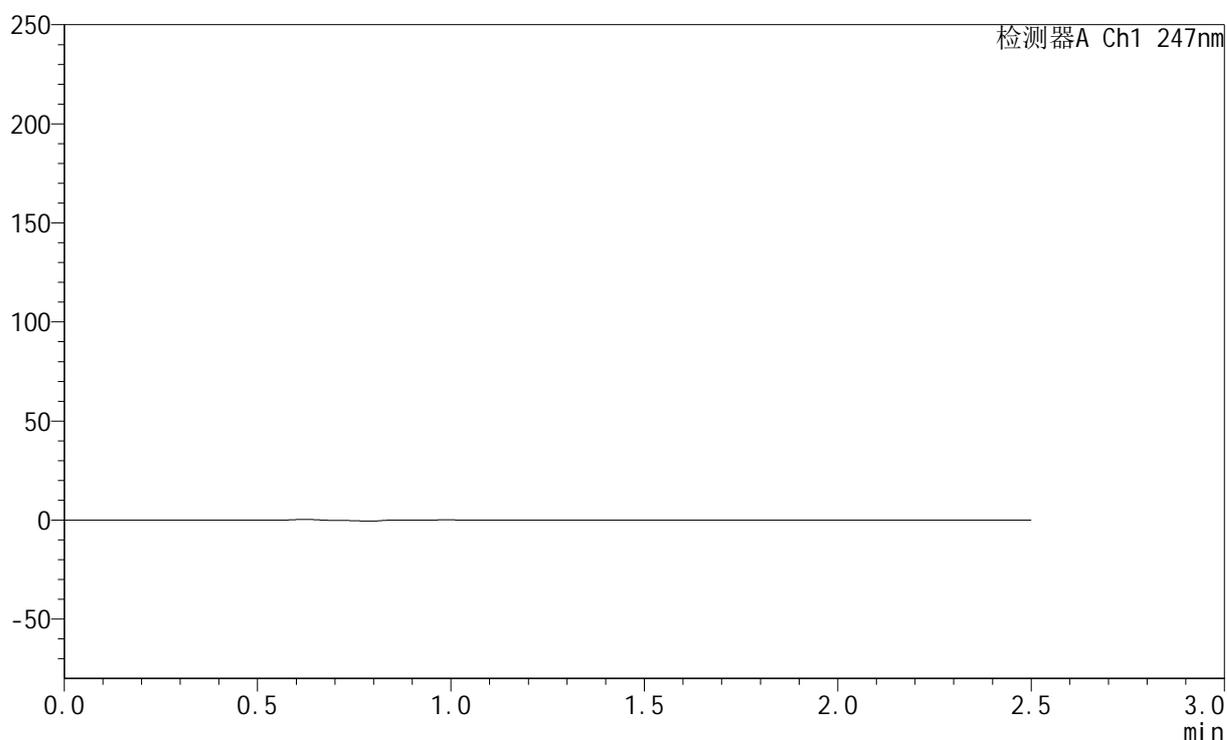
图50 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-430-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 13:16:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:49:58 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							

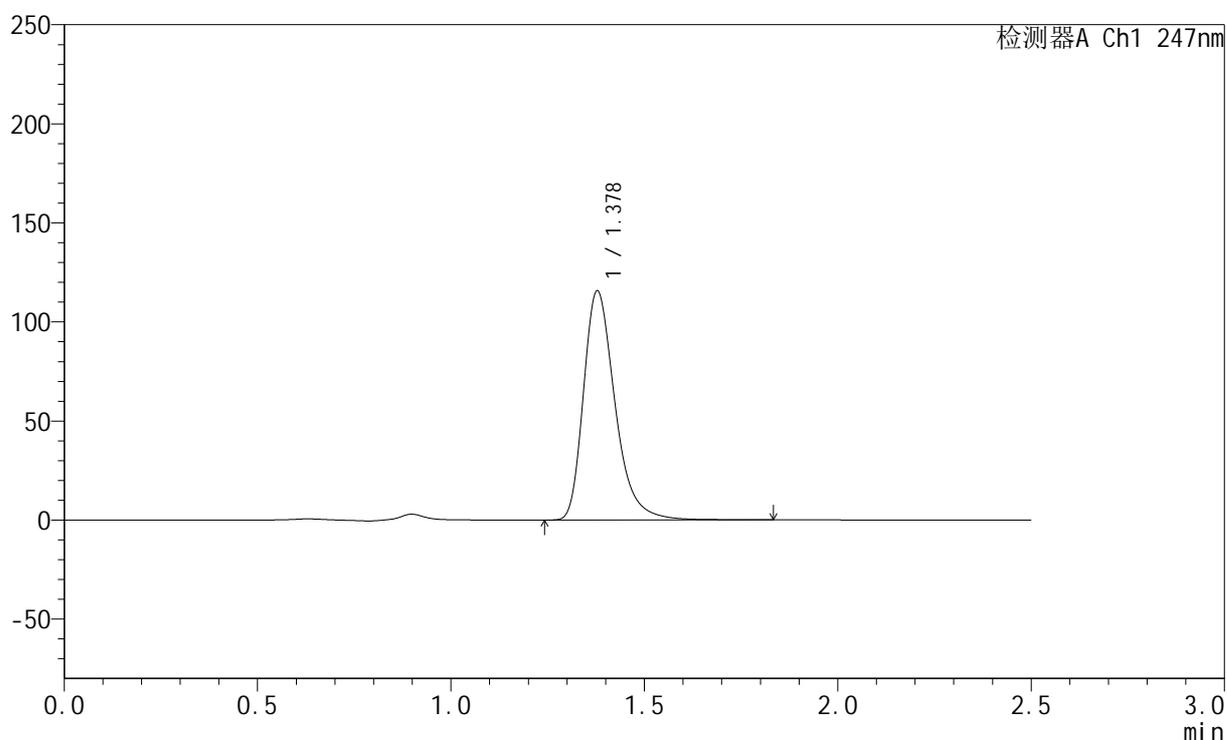
图51 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-431-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 13:19:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:50:01 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)
1	1.378	656841	100.000	115511	1437	1.329	--
总计		656841	100.000	115511			

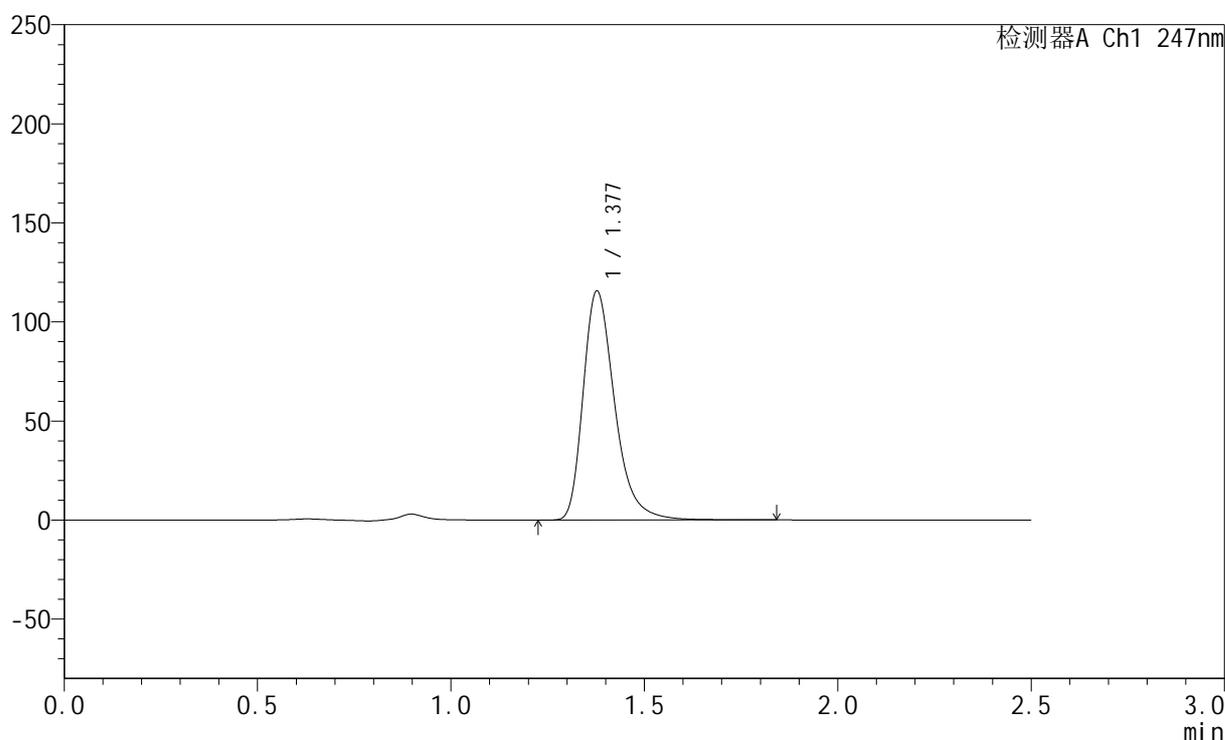
图52 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-432-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 13:22:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:50:04 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)
1	1.377	656905	100.000	115298	1437	1.331	--
总计		656905	100.000	115298			

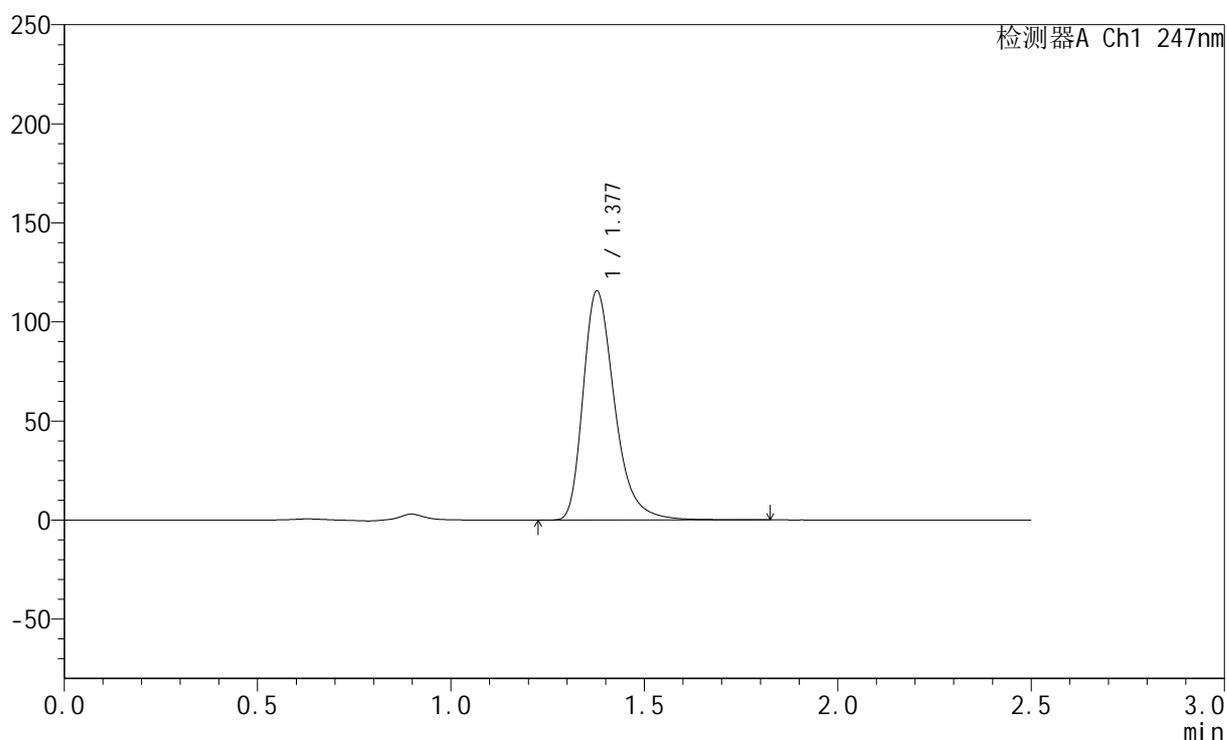
图53 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-433-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 13:25:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:50:06 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)
1	1.377	656805	100.000	115265	1436	1.331	--
总计		656805	100.000	115265			

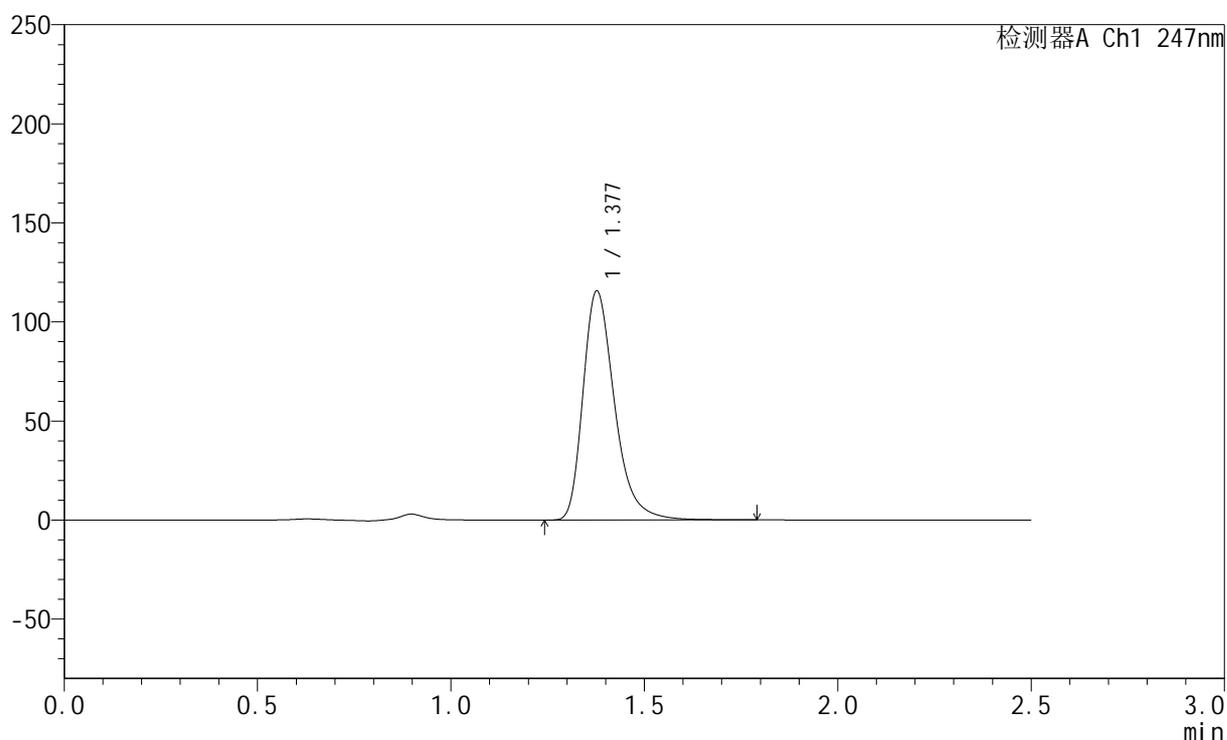
图54 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-434-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 13:28:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:50:09 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)
1	1.377	656114	100.000	115199	1434	1.330	--
总计		656114	100.000	115199			

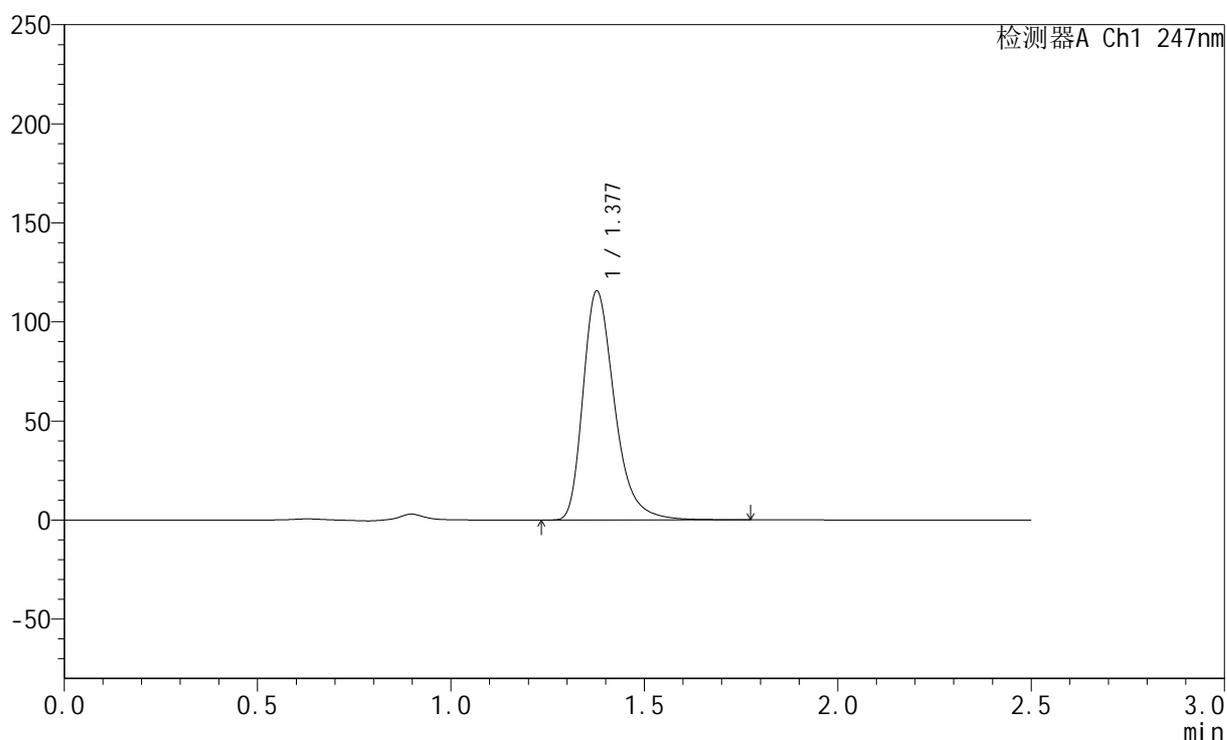
图55 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-435-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 13:31:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:50:12 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)
1	1.377	655634	100.000	115197	1435	1.331	--
总计		655634	100.000	115197			

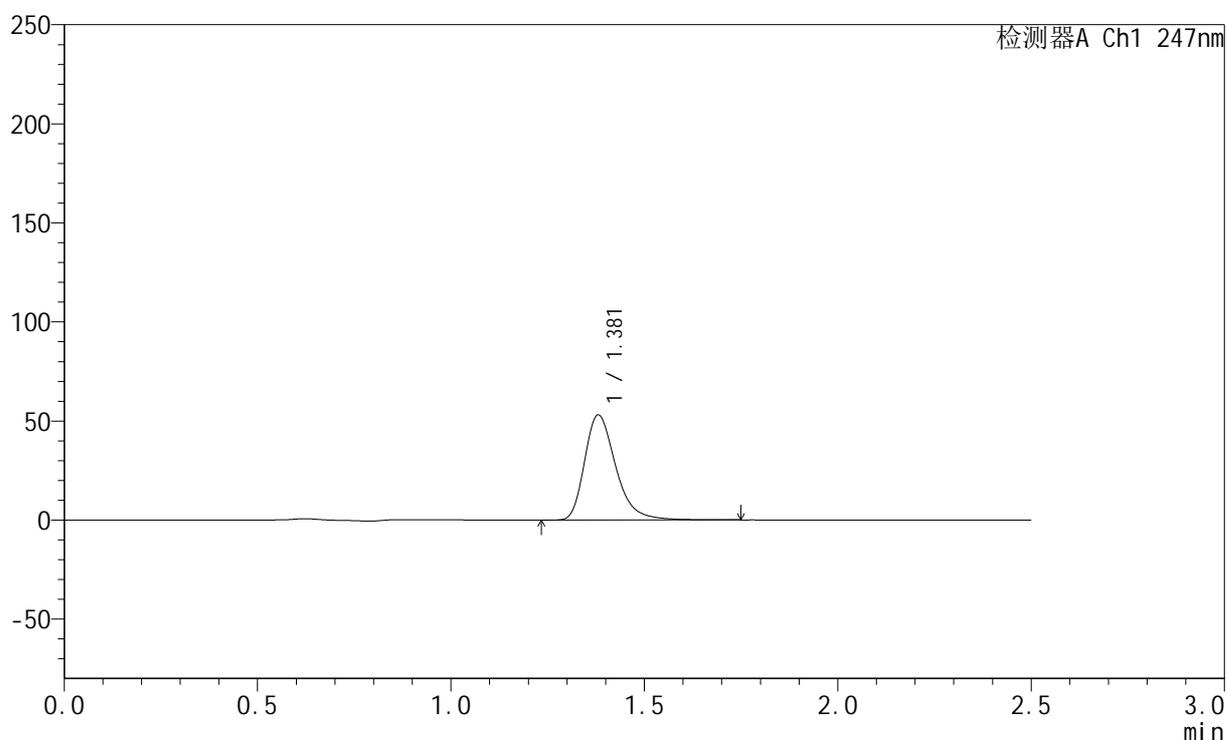
图56 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-436-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 13:34:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:50:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

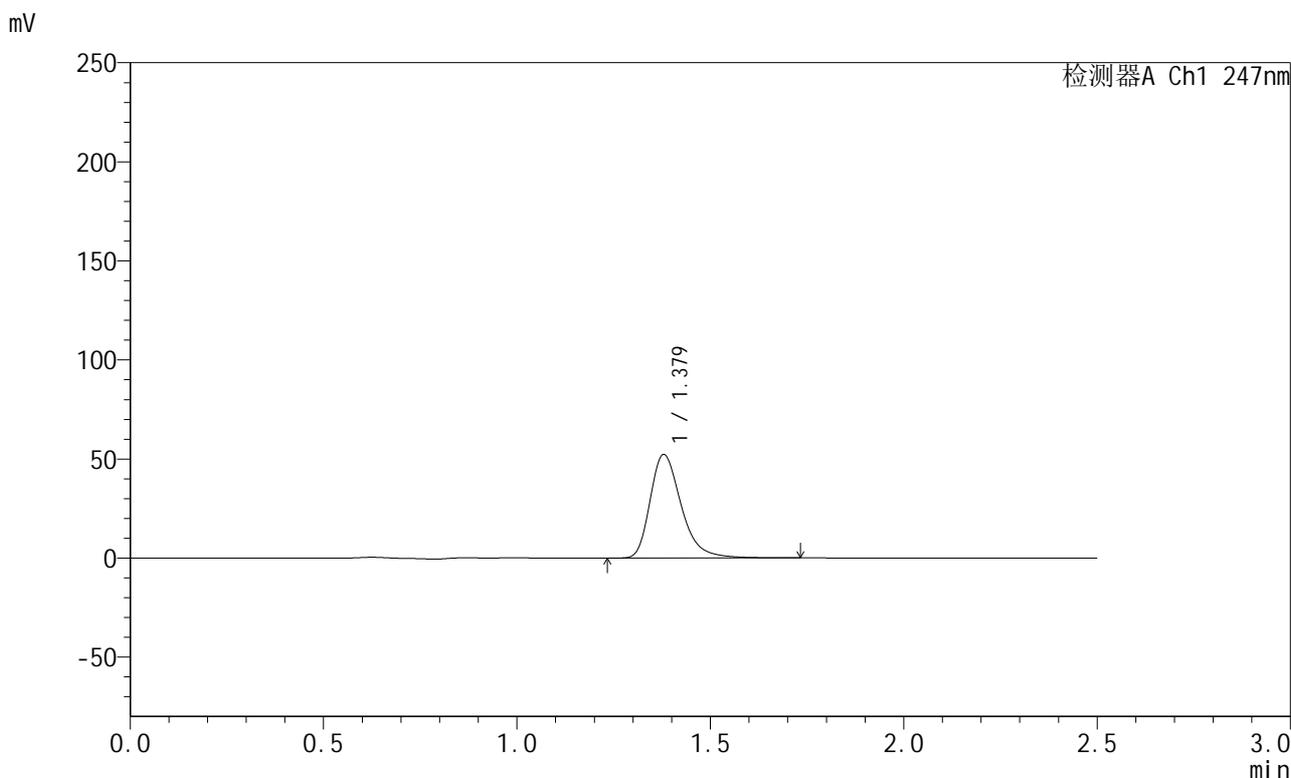
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.381	297737	100.000	53064	1471	1.318	--
总计		297737	100.000	53064			

图57 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-437-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 13:37:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:50:17 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	1.379	292306	100.000	52264	1480	1.321	--
总计		292306	100.000	52264			

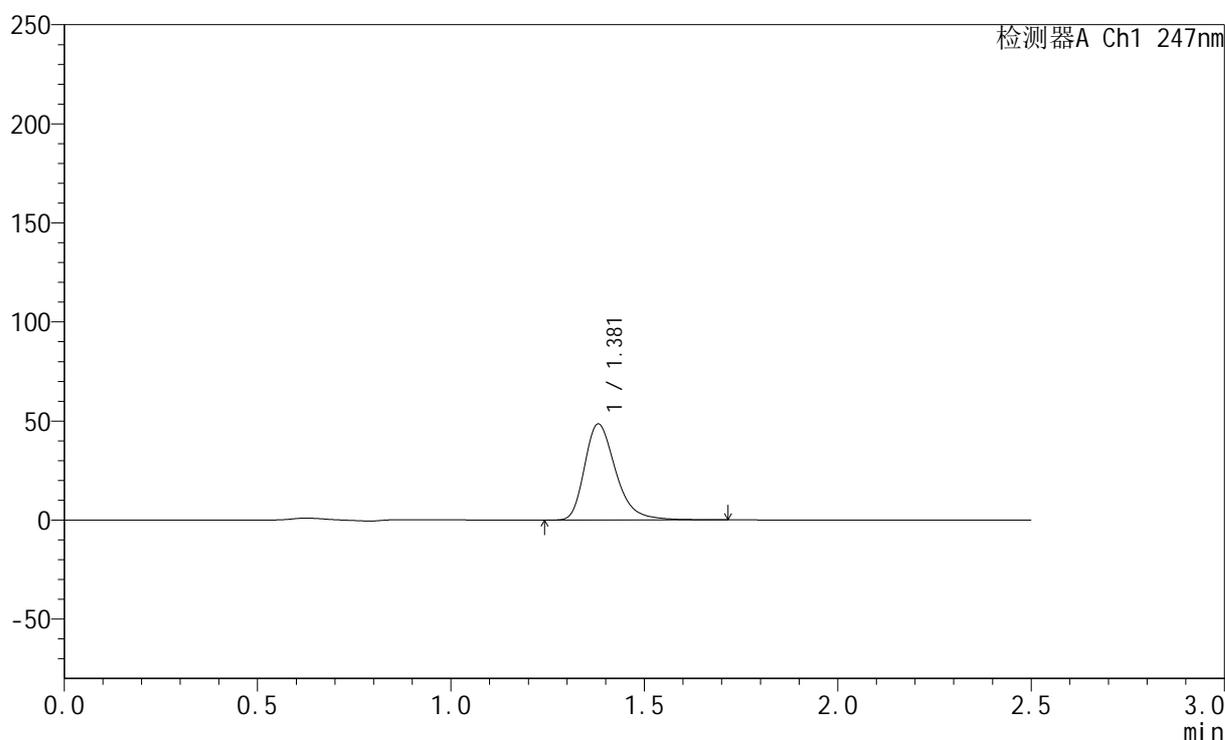
图58 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-438-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 13:40:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:50:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

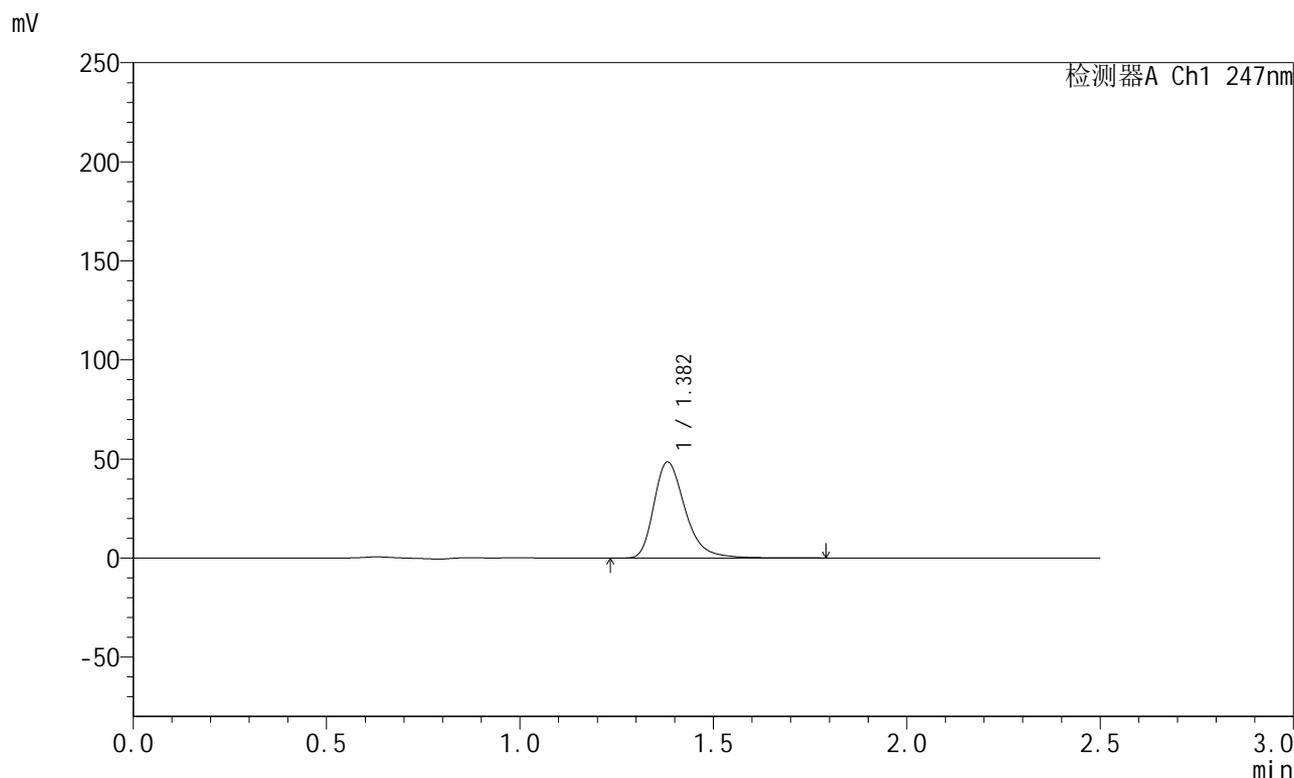
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.381	272011	100.000	48487	1470	1.317	--
总计		272011	100.000	48487			

图59 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-439-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 13:42:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:50:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

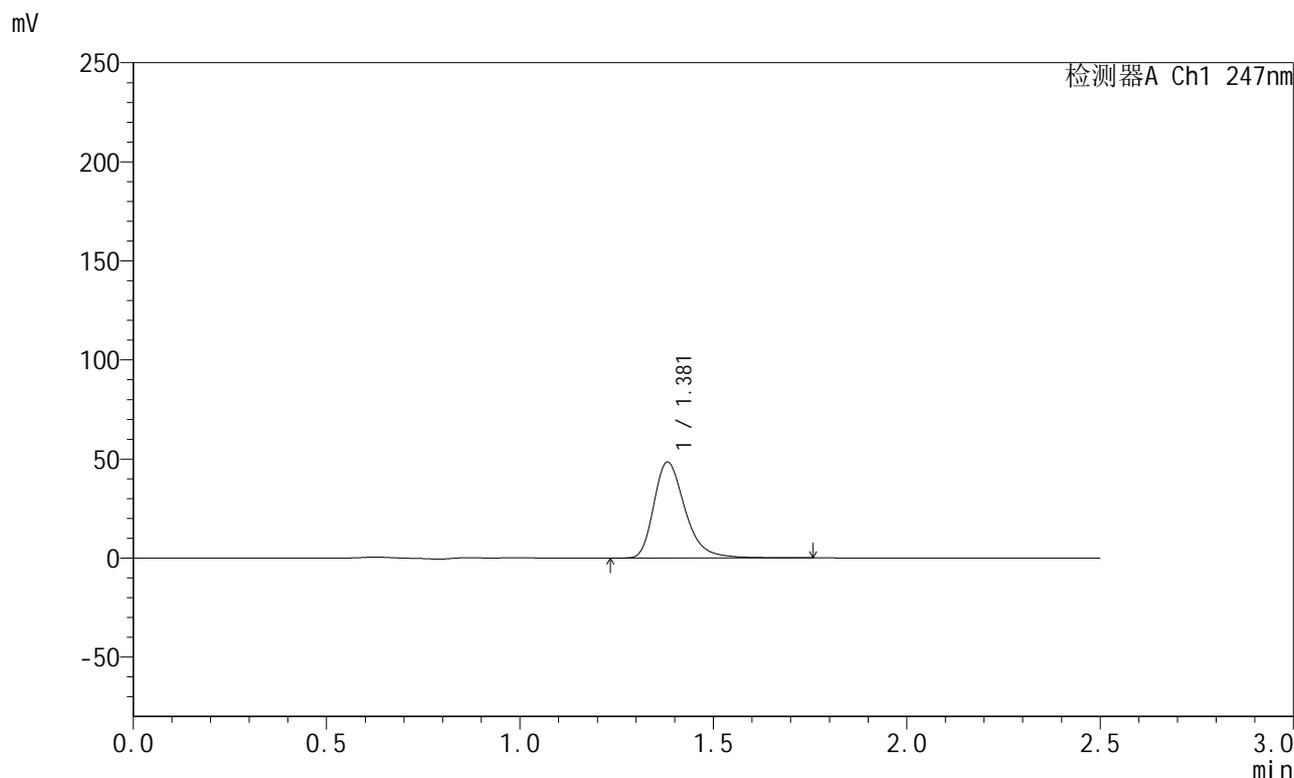
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	272371	100.000	48447	1471	1.320	--
总计		272371	100.000	48447			

图60 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-440-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 13:45:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:50:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

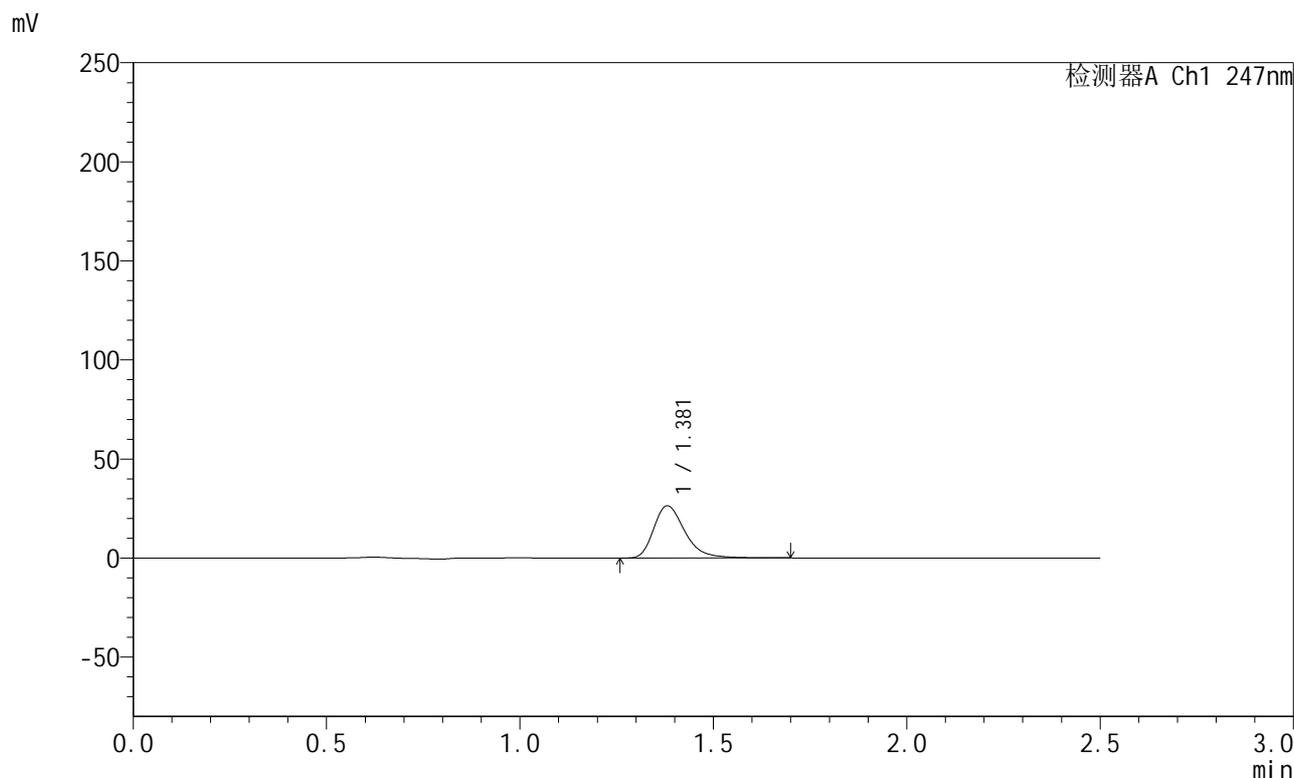
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.381	271927	100.000	48412	1472	1.320	--
总计		271927	100.000	48412			

图61 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz2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 - 0-45/3-441-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 13:48:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:50:29 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	1.381	148050	100.000	26401	1471	1.318	--
总计		148050	100.000	26401			

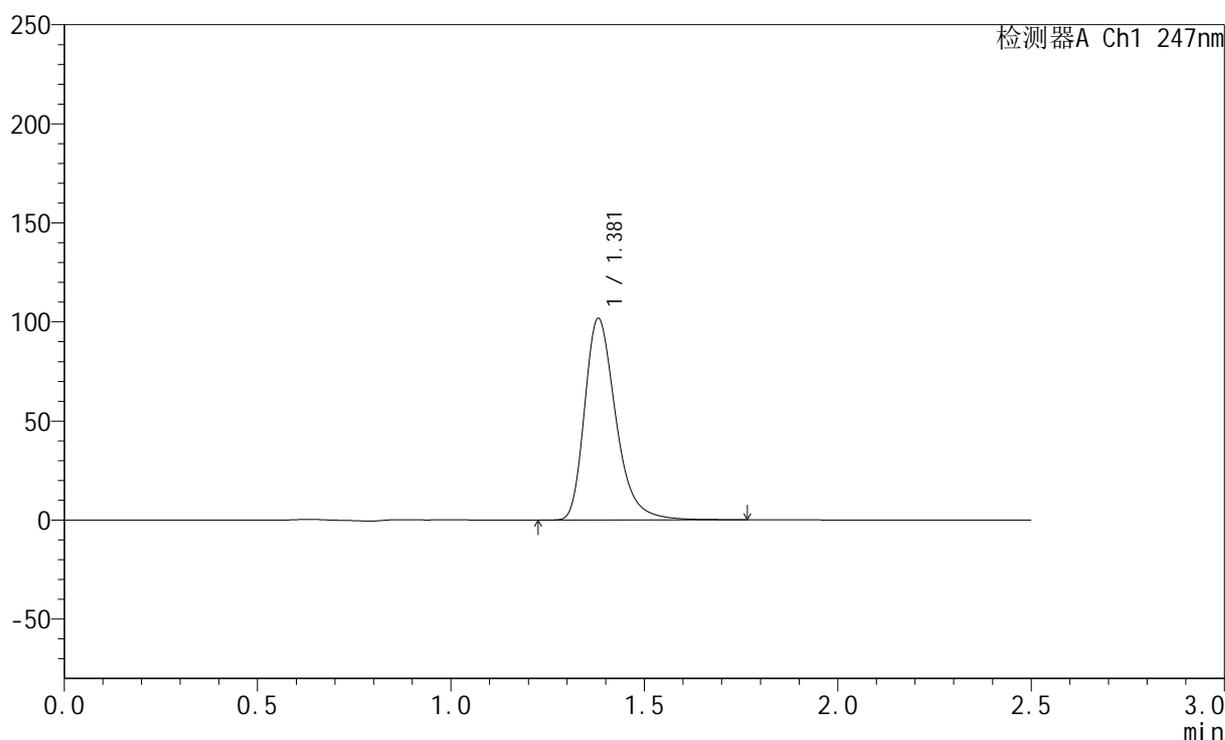
图62 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-442-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 13:51:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:50:32 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)
1	1.381	571017	100.000	101765	1473	1.320	--
总计		571017	100.000	101765			

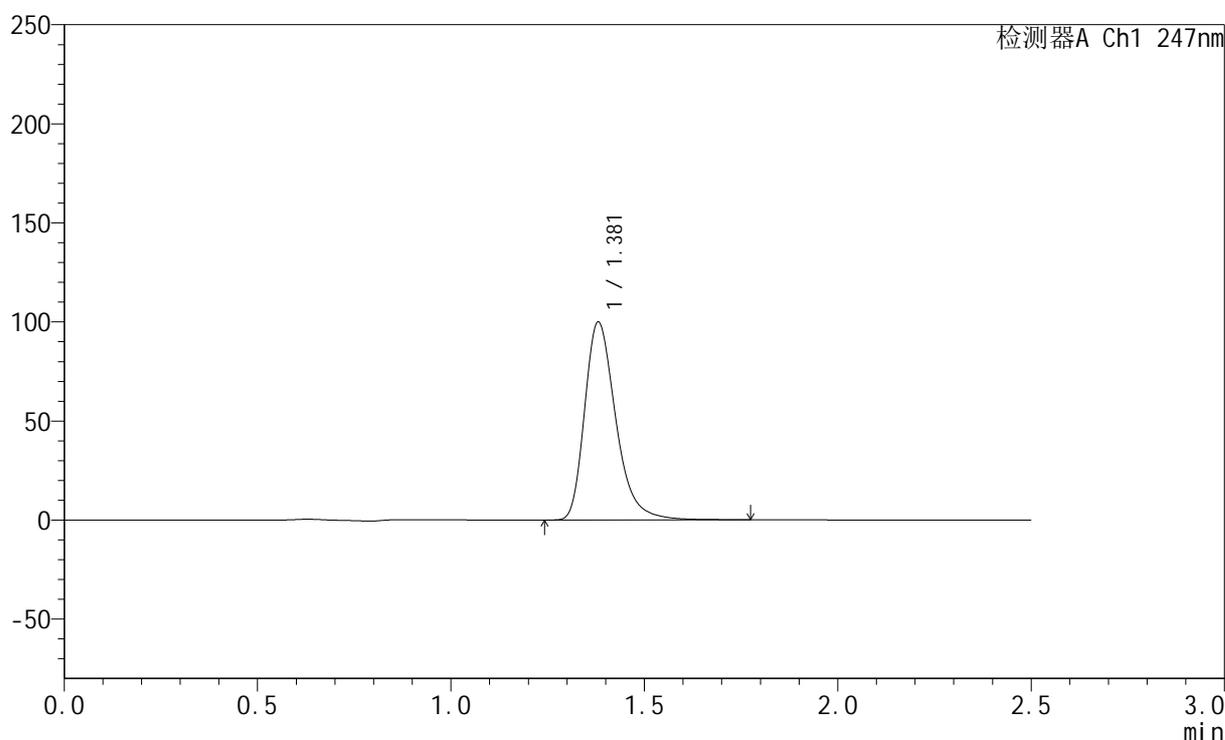
图63 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-443-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 13:54:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:50:35 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)
1	1.381	560826	100.000	99929	1473	1.321	--
总计		560826	100.000	99929			

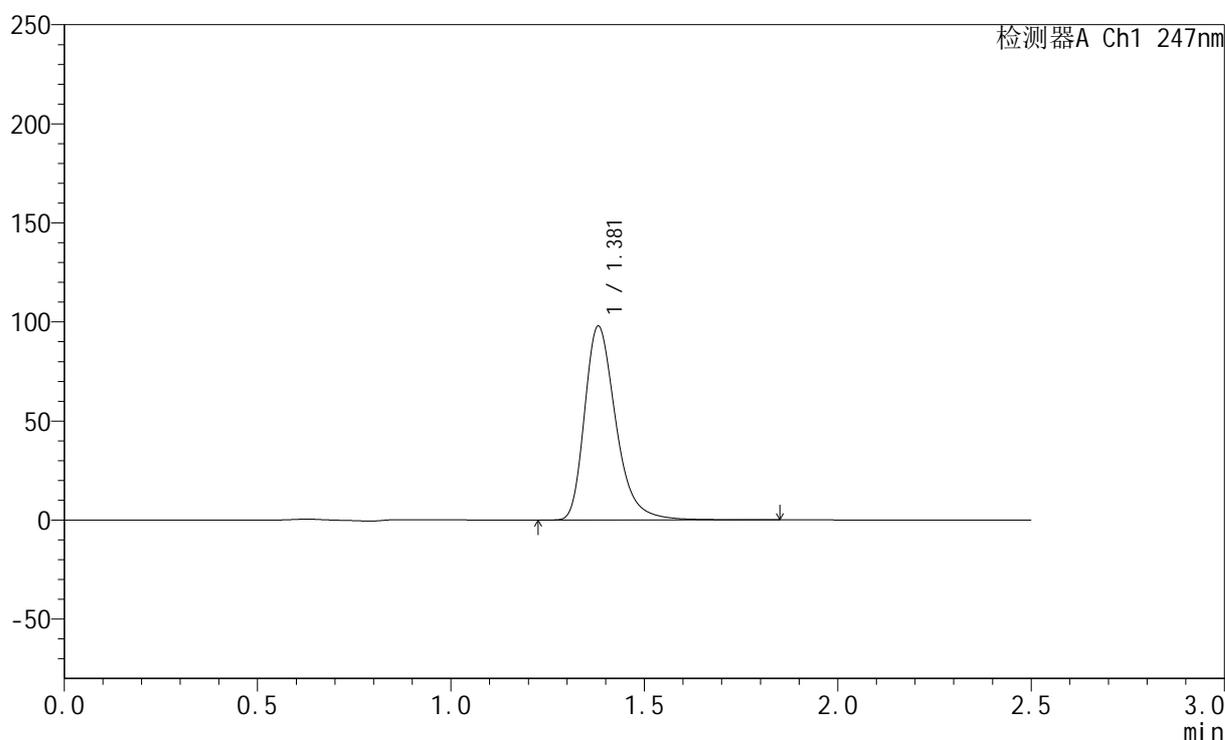
图64 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-444-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 13:57:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:50:38 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)
1	1.381	550007	100.000	97866	1473	1.321	--
总计		550007	100.000	97866			

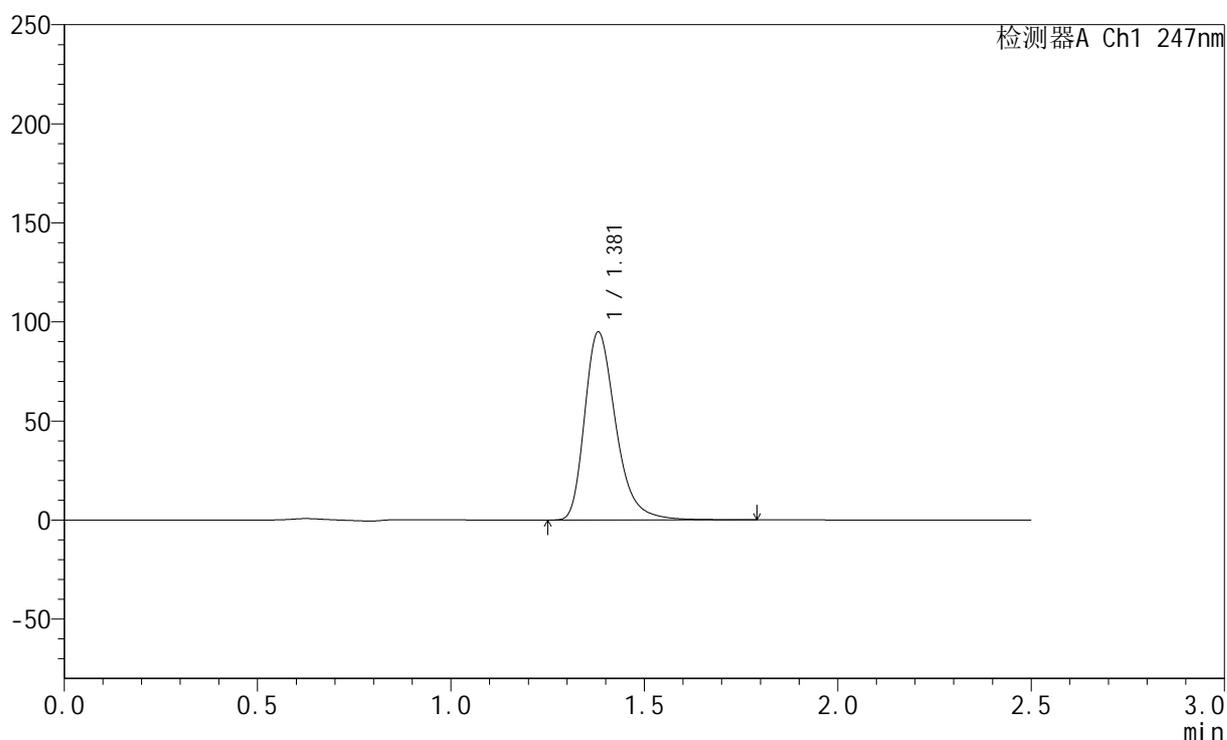
图65 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-445-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 14:00:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:50:40 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)
1	1.381	532568	100.000	94905	1473	1.321	--
总计		532568	100.000	94905			

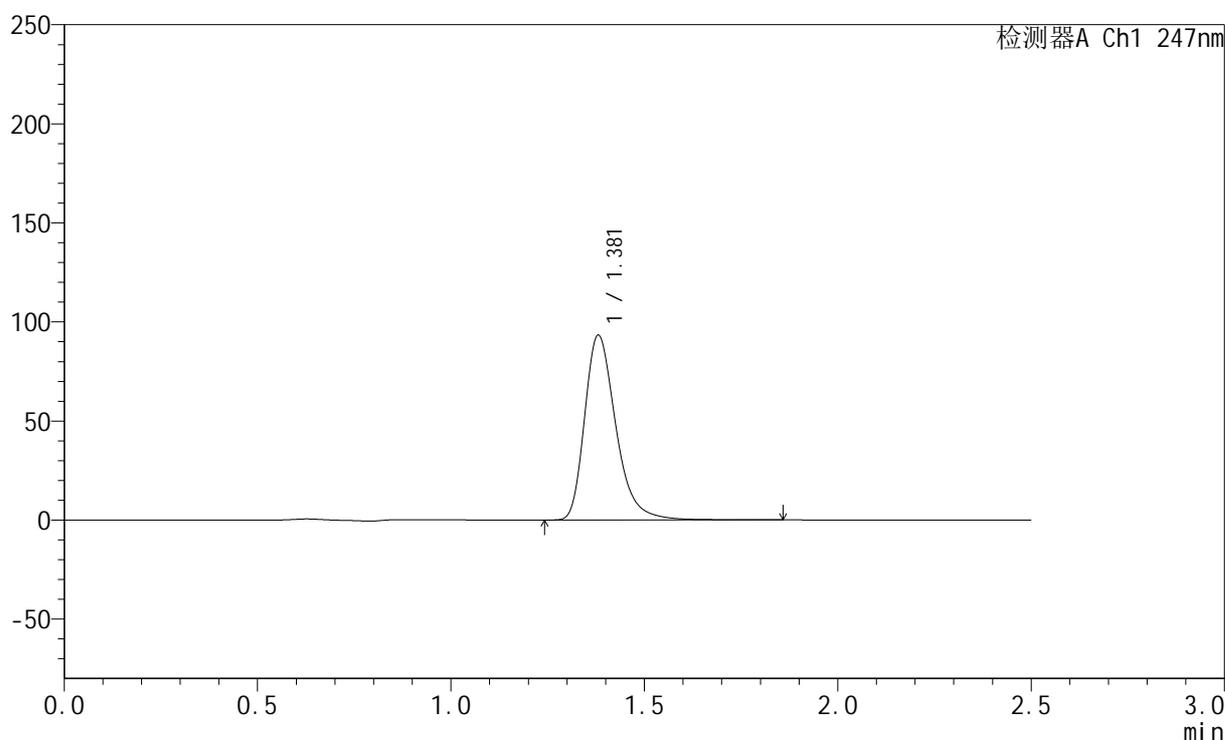
图66 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-446-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 14:03:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:50:43 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)
1	1.381	524475	100.000	93304	1473	1.322	--
总计		524475	100.000	93304			

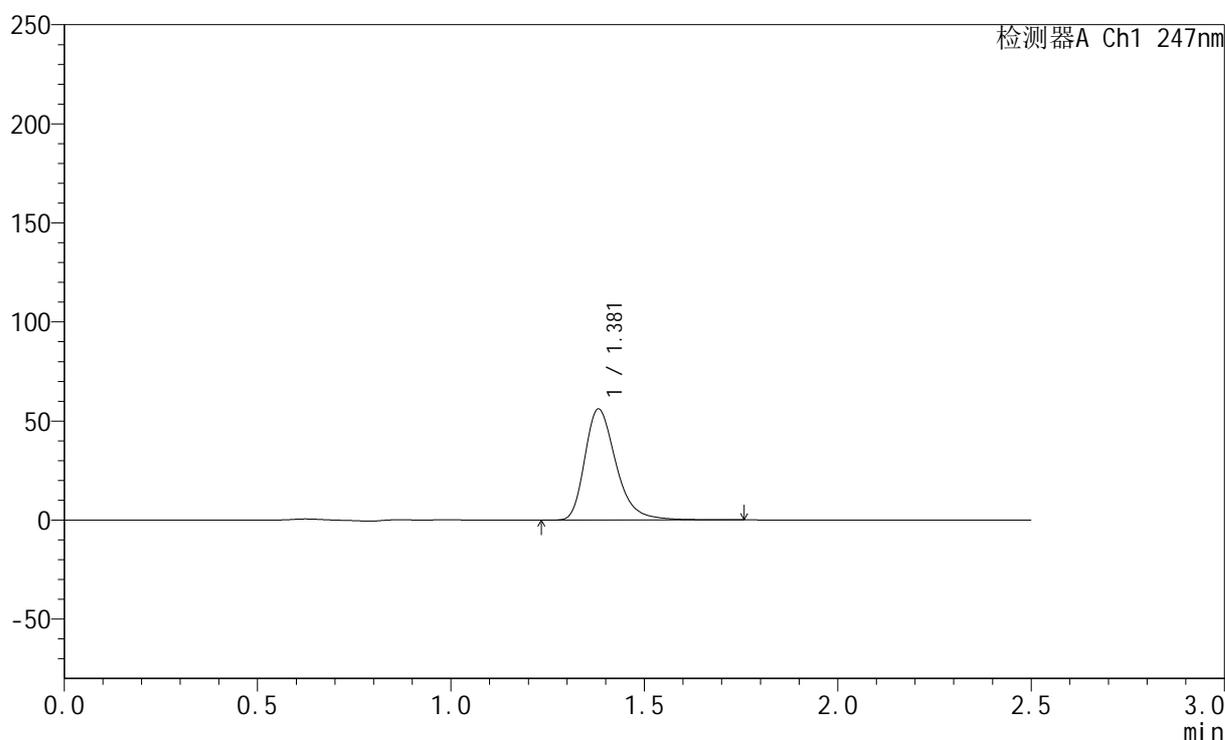
图67 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-447-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 14:06:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:50:46 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)
1	1.381	314473	100.000	56029	1473	1.319	--
总计		314473	100.000	56029			

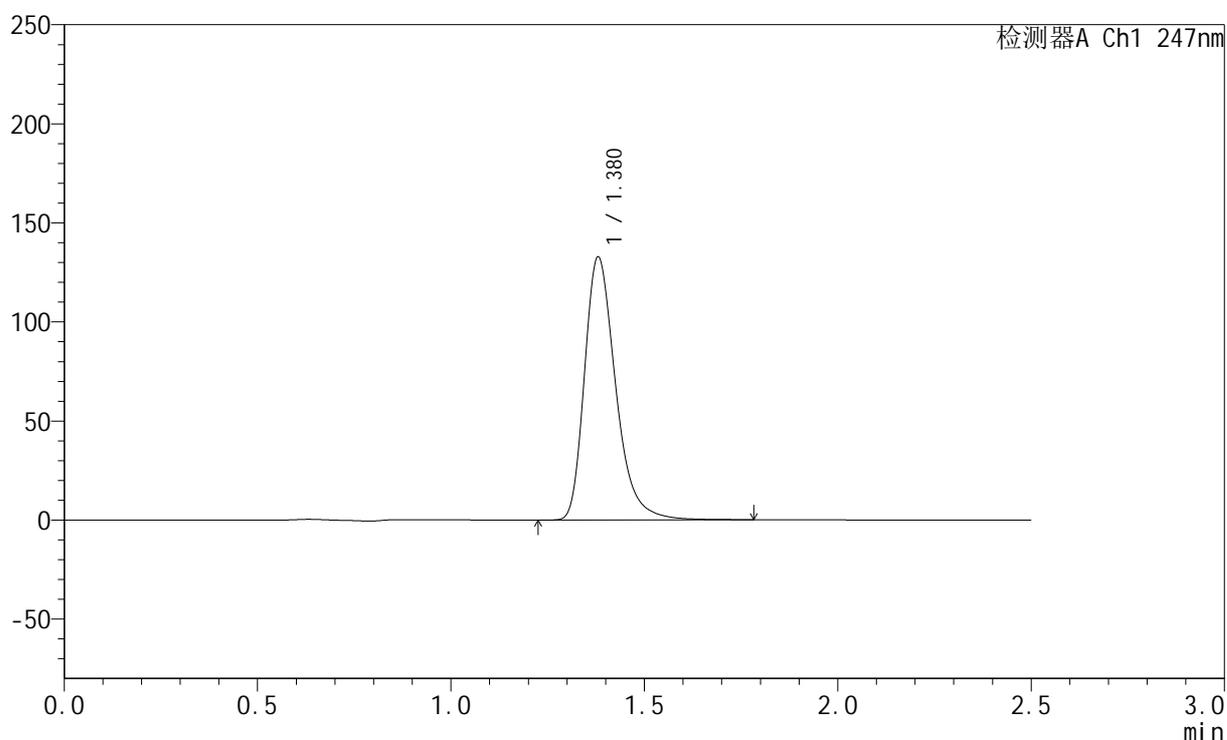
图68 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-448-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 14:08:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:50:48 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)
1	1.380	744117	100.000	132695	1474	1.321	--
总计		744117	100.000	132695			

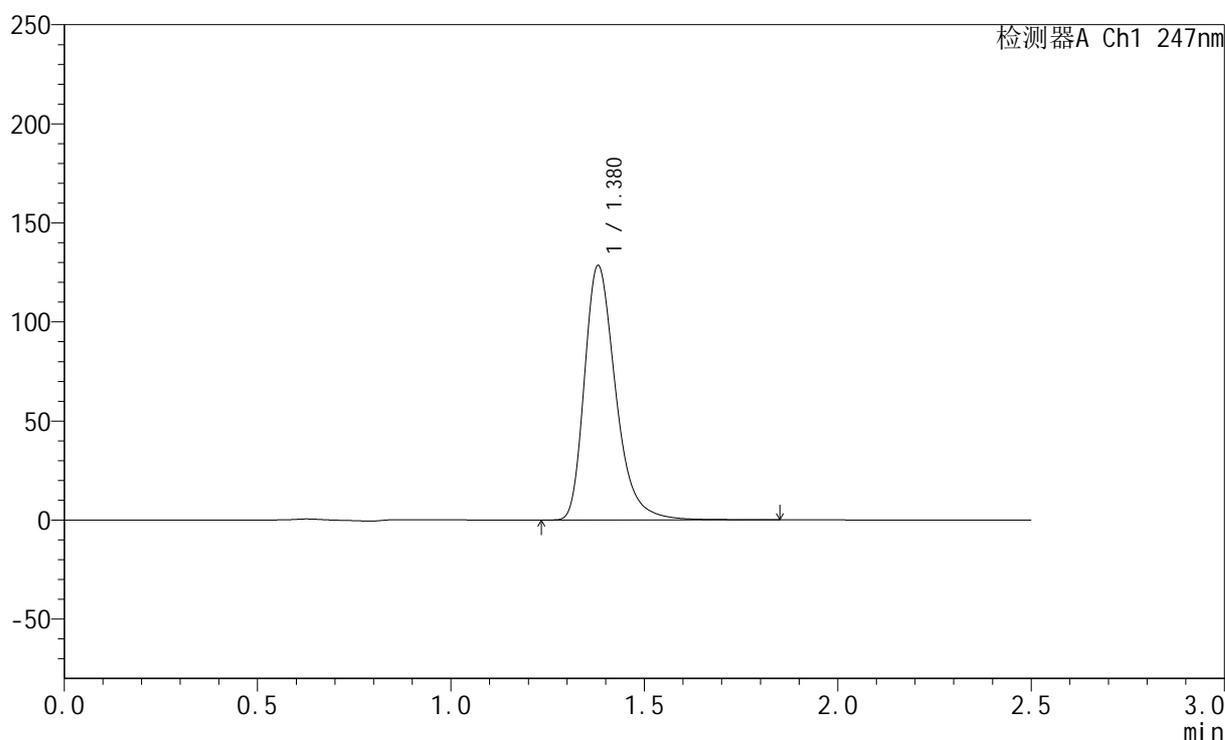
图69 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-449-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 14:11:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:50:51 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)
1	1.380	721705	100.000	128484	1472	1.323	--
总计		721705	100.000	128484			

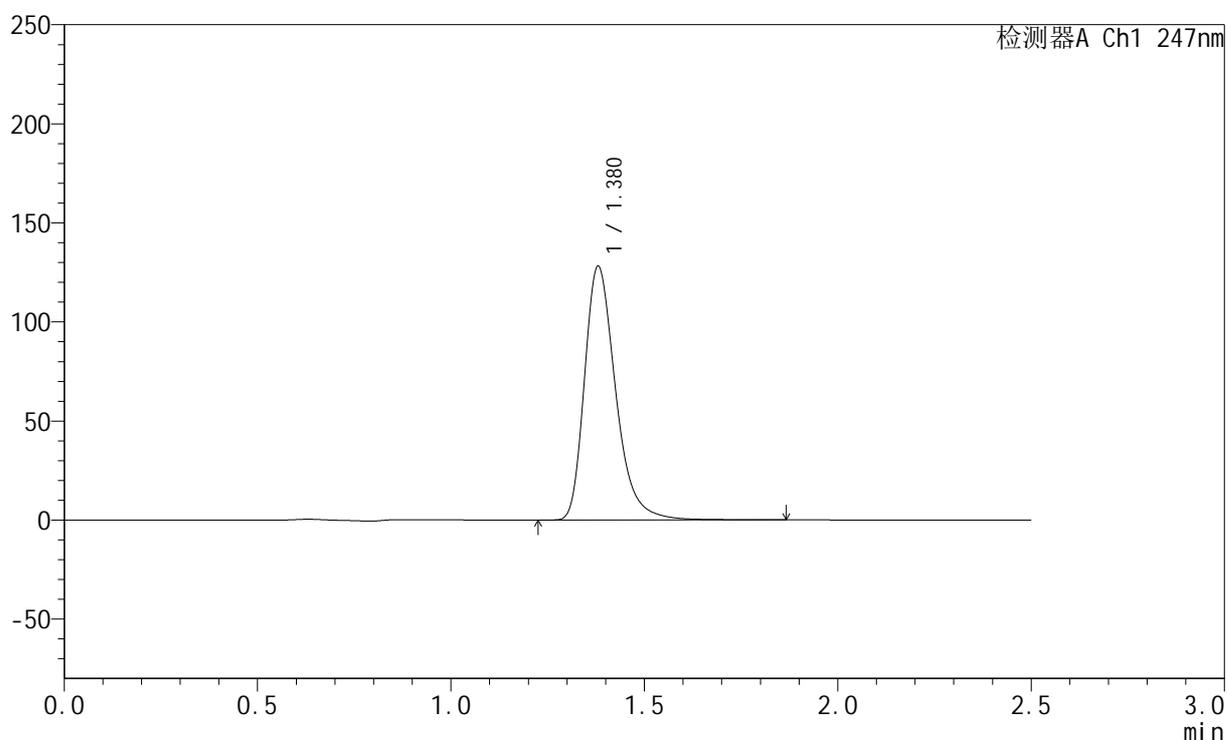
图70 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-450-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 14:14:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:50:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

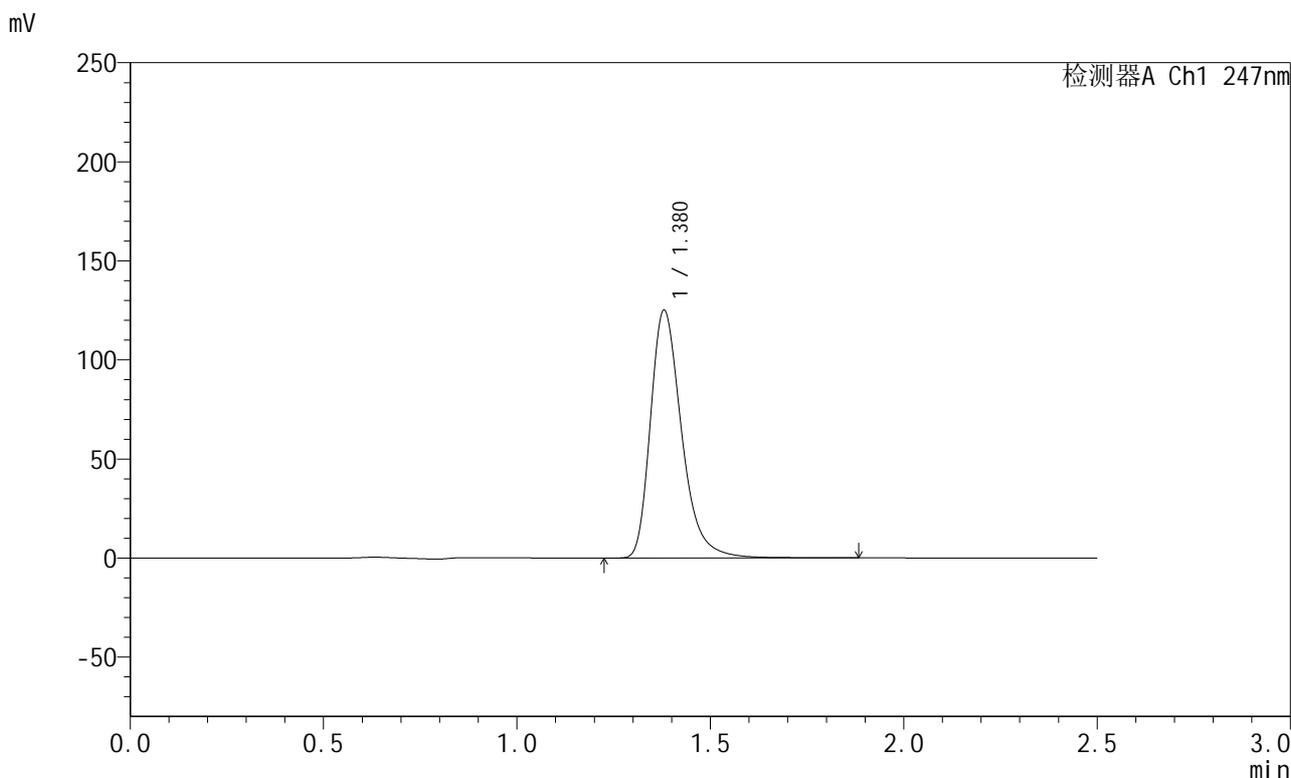
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	719187	100.000	128072	1473	1.322	--
总计		719187	100.000	128072			

图71 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz2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 - 0-45/3-451-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 14:17:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:50:57 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	1.380	702298	100.000	125083	1475	1.324	--
总计		702298	100.000	125083			

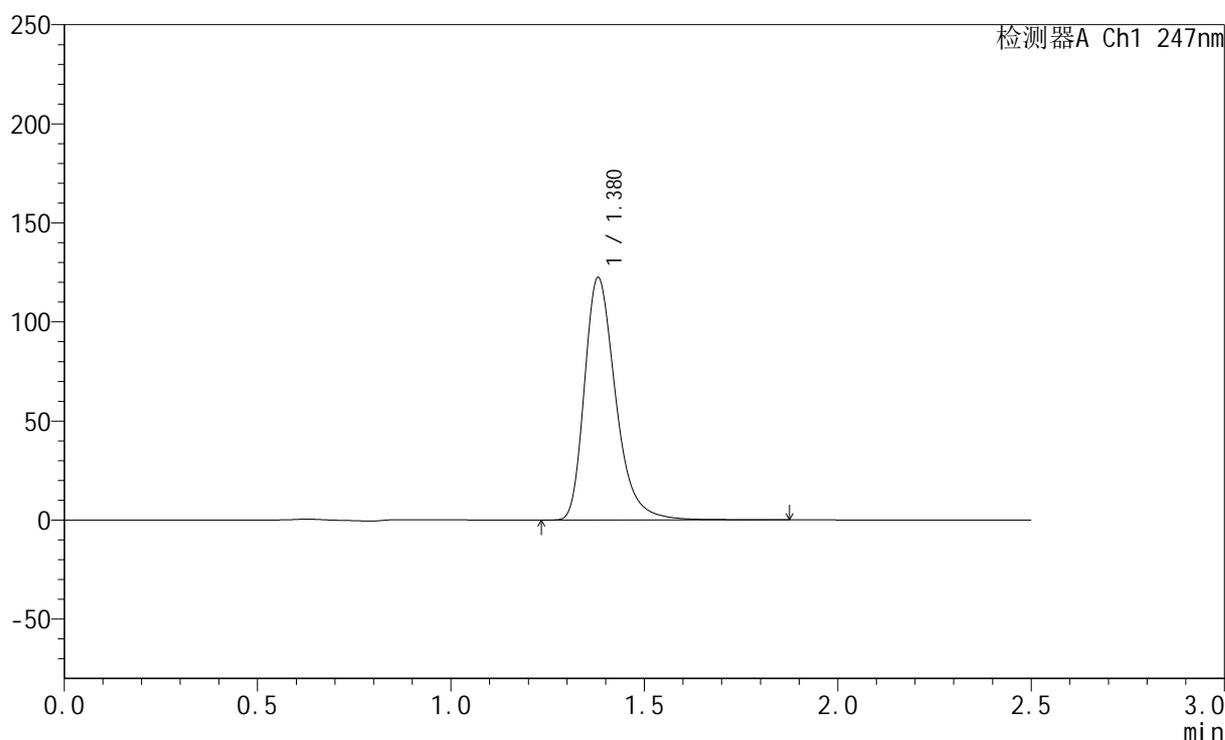
图72 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-452-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 14:20:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:50:59 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)
1	1.380	687549	100.000	122408	1473	1.323	--
总计		687549	100.000	122408			

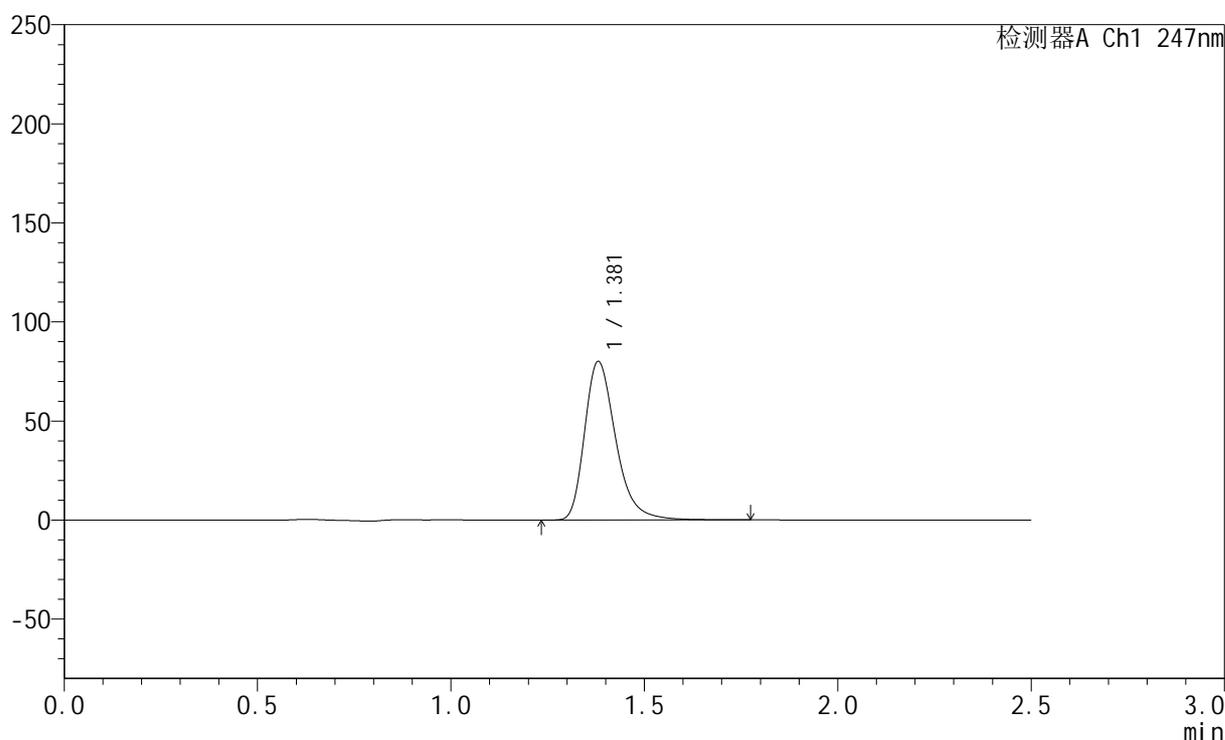
图73 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-453-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 14:23:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:51:02 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)
1	1.381	448935	100.000	80057	1475	1.320	--
总计		448935	100.000	80057			

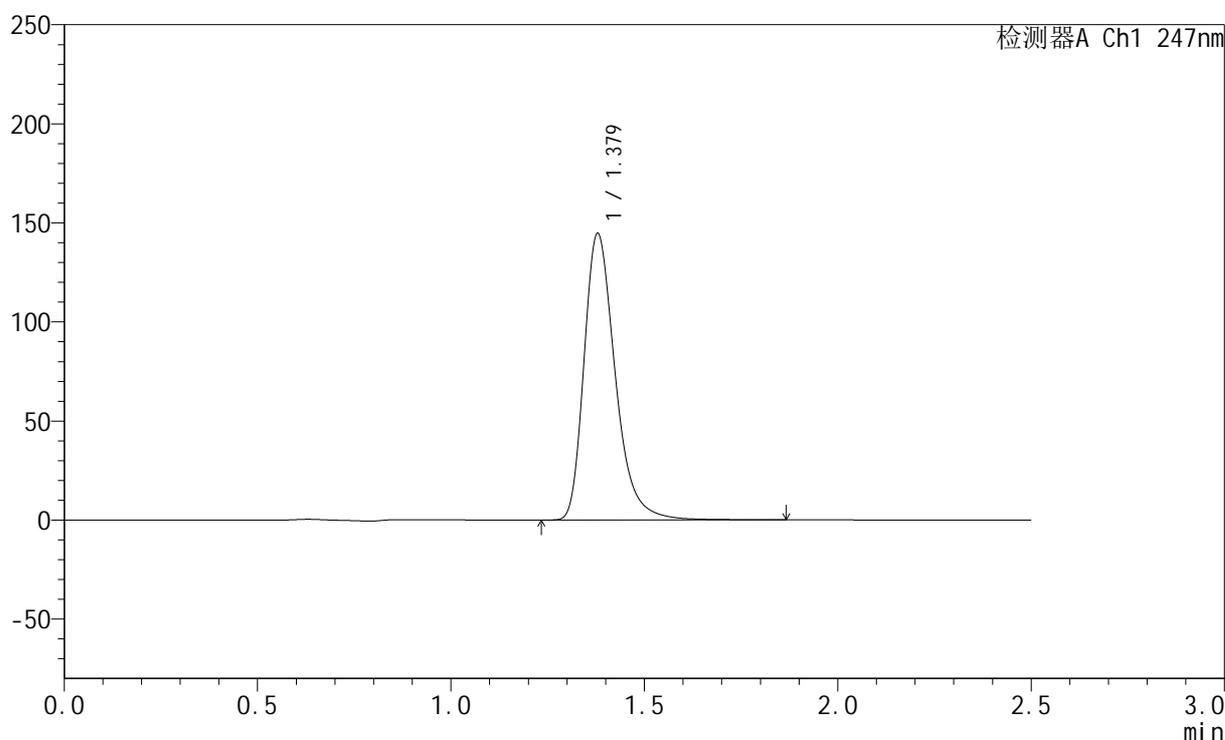
图74 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-454-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 14:26:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:51:05 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)
1	1.379	812345	100.000	144647	1471	1.324	--
总计		812345	100.000	144647			

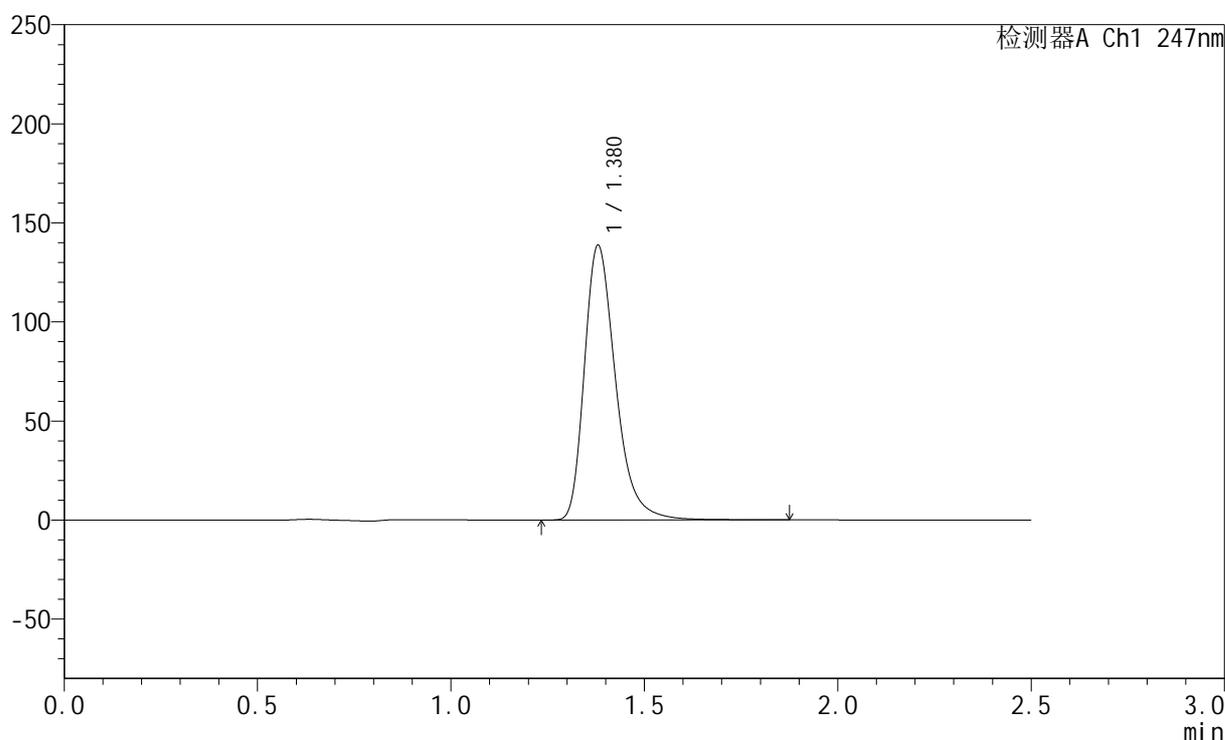
图75 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-455-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 14:29:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:51:07 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)
1	1.380	778270	100.000	138645	1474	1.323	--
总计		778270	100.000	138645			

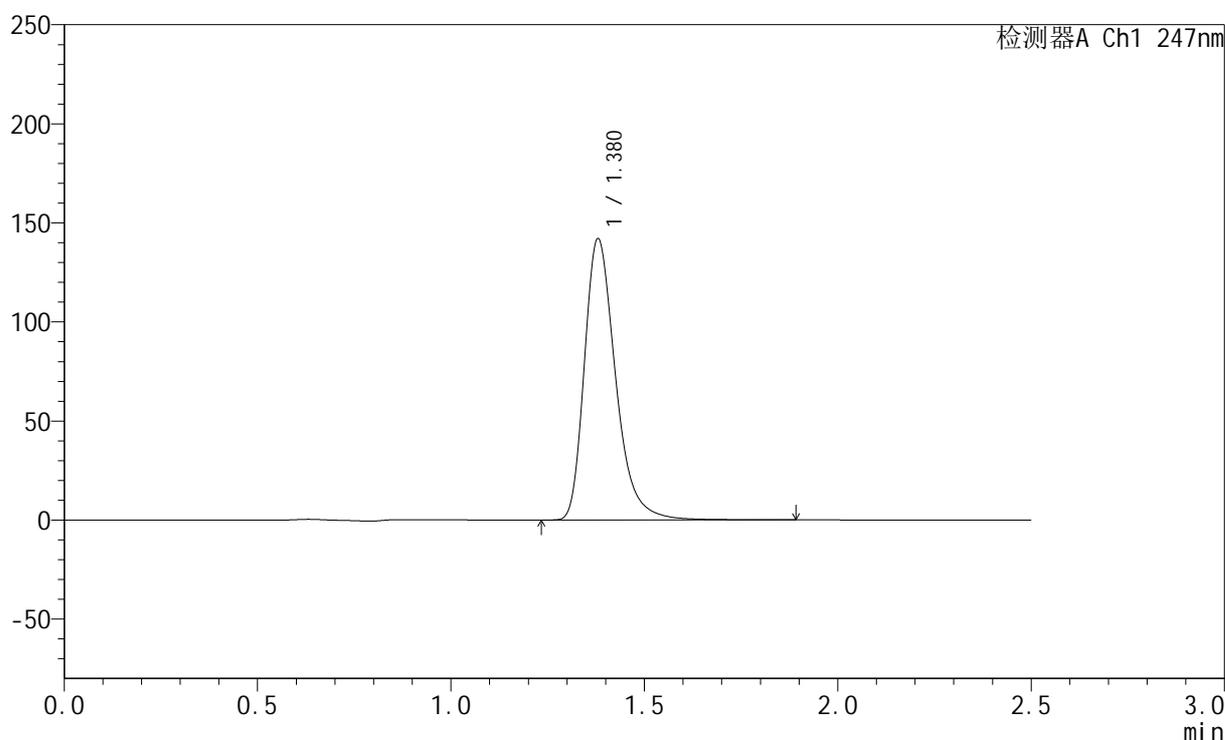
图76 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-456-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 14:32:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:51:10 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)
1	1.380	797526	100.000	141995	1473	1.325	--
总计		797526	100.000	141995			

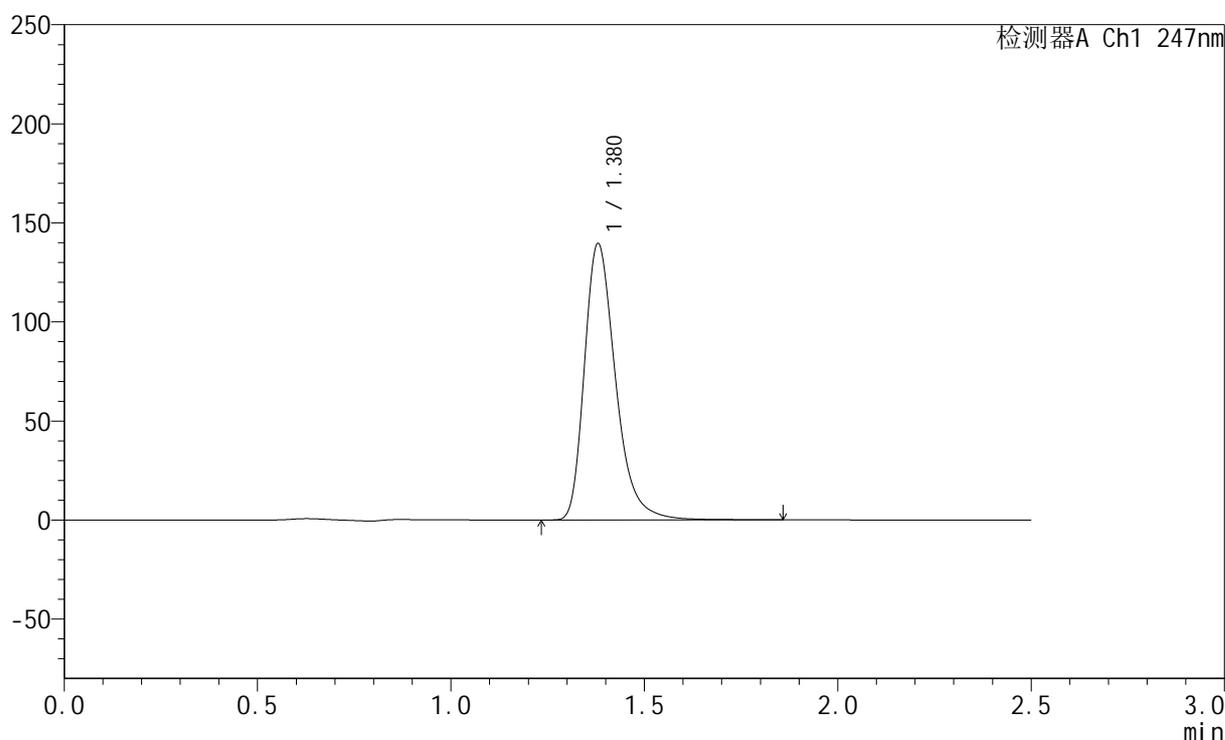
图77 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-457-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 14:35:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:51:13 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)
1	1.380	782980	100.000	139574	1474	1.324	--
总计		782980	100.000	139574			

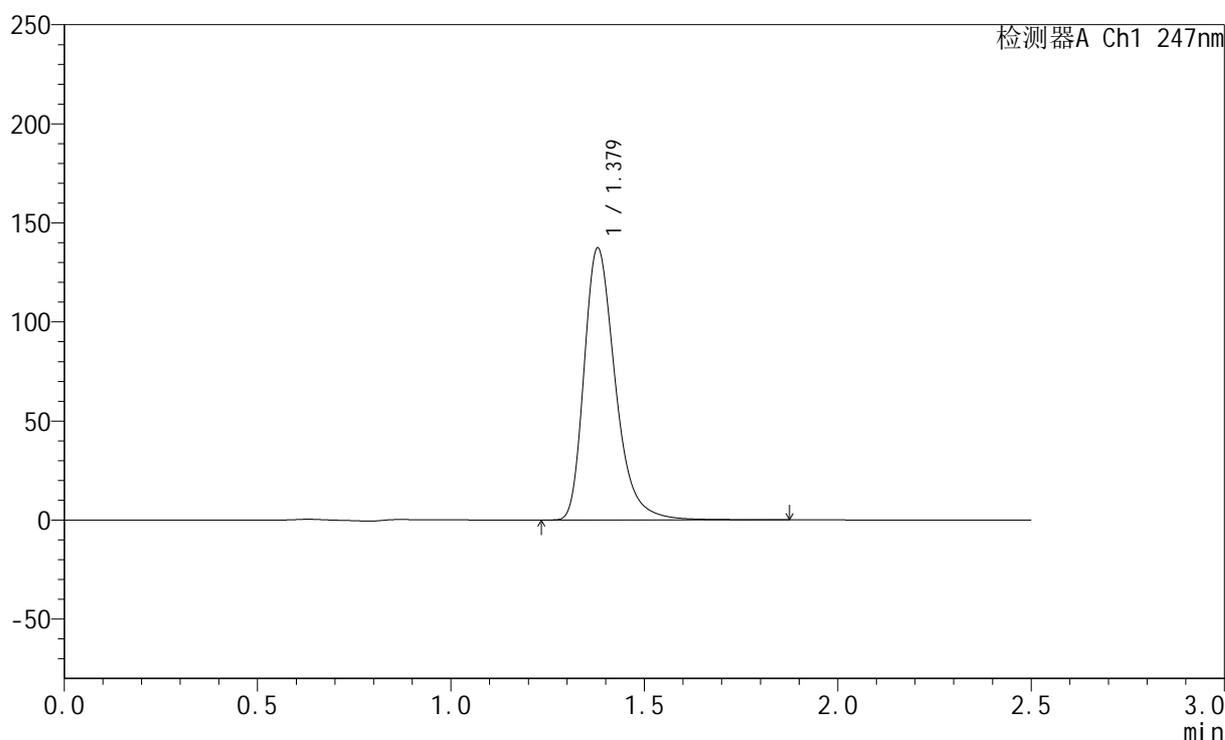
图78 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-458-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 14:37:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:51:16 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)
1	1.379	770508	100.000	137275	1473	1.324	--
总计		770508	100.000	137275			

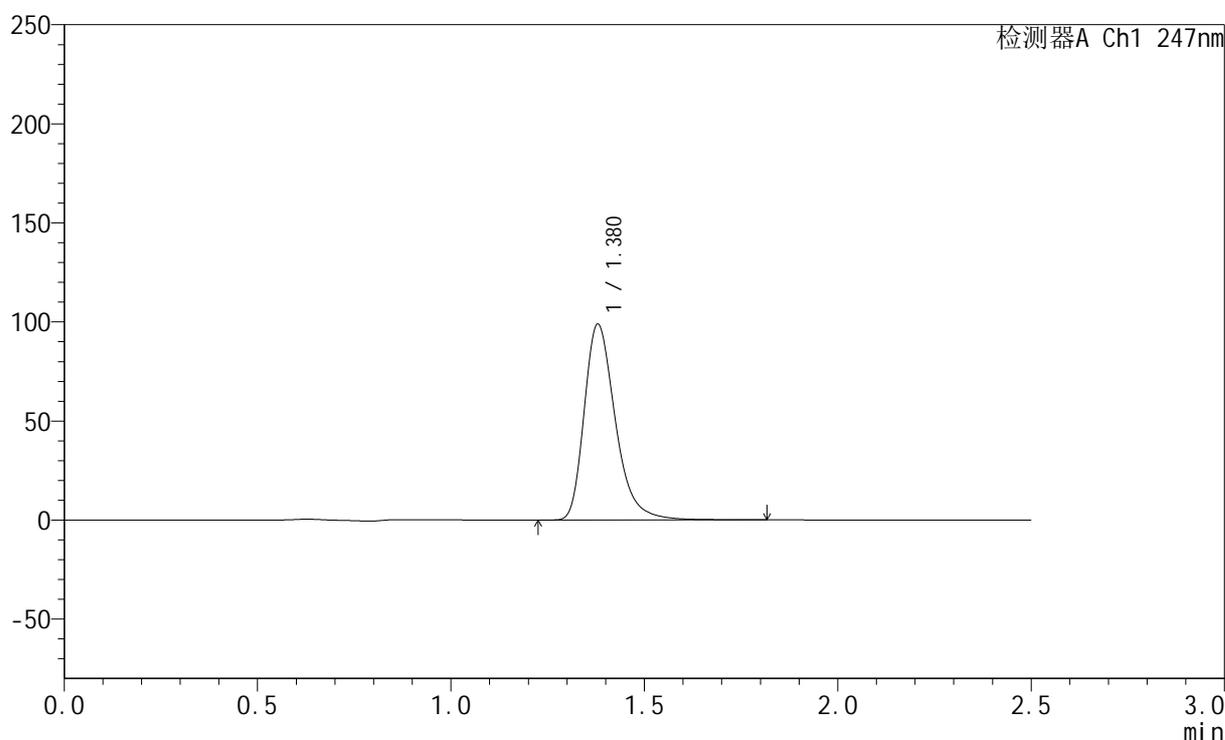
图79 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-459-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 14:40:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:51:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

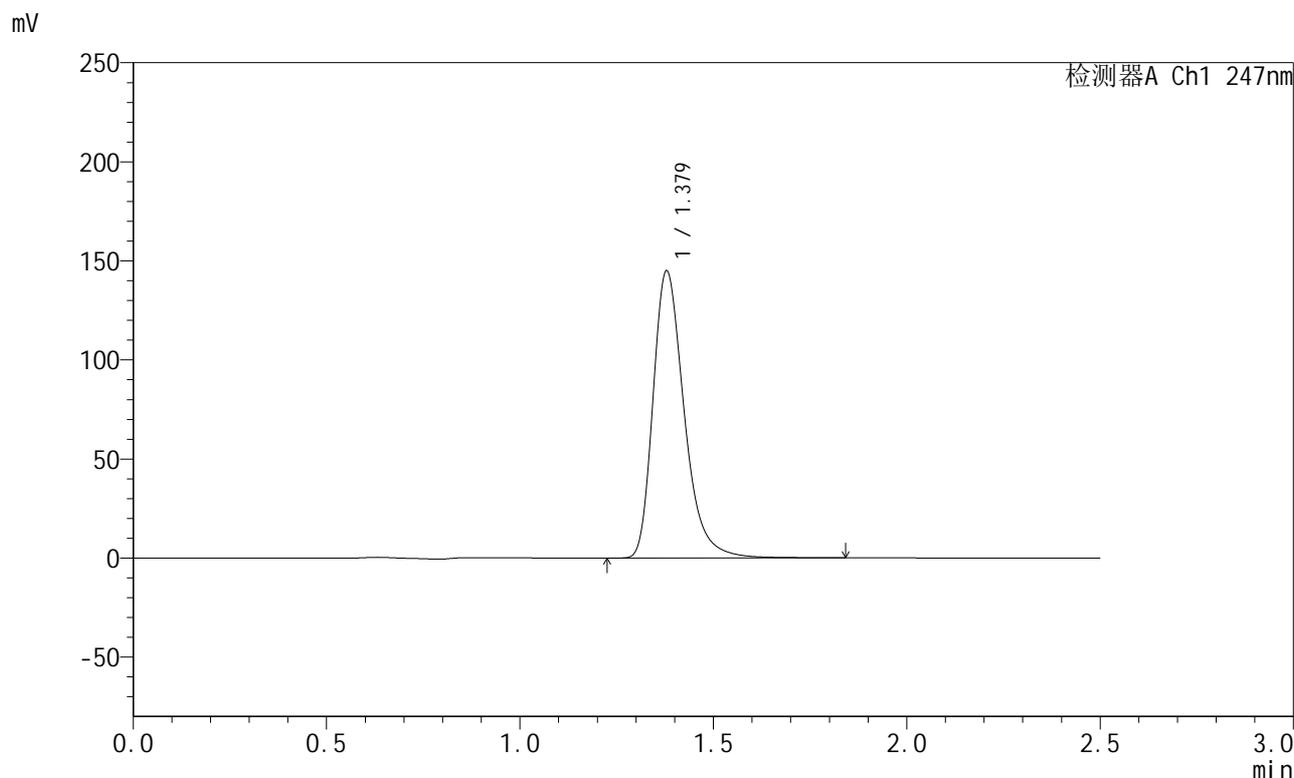
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	554429	100.000	98886	1474	1.323	--
总计		554429	100.000	98886			

图80 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz2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 - 0-45/3-460-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 14:43:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:51:21 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	1.379	812891	100.000	144892	1474	1.325	--
总计		812891	100.000	144892			

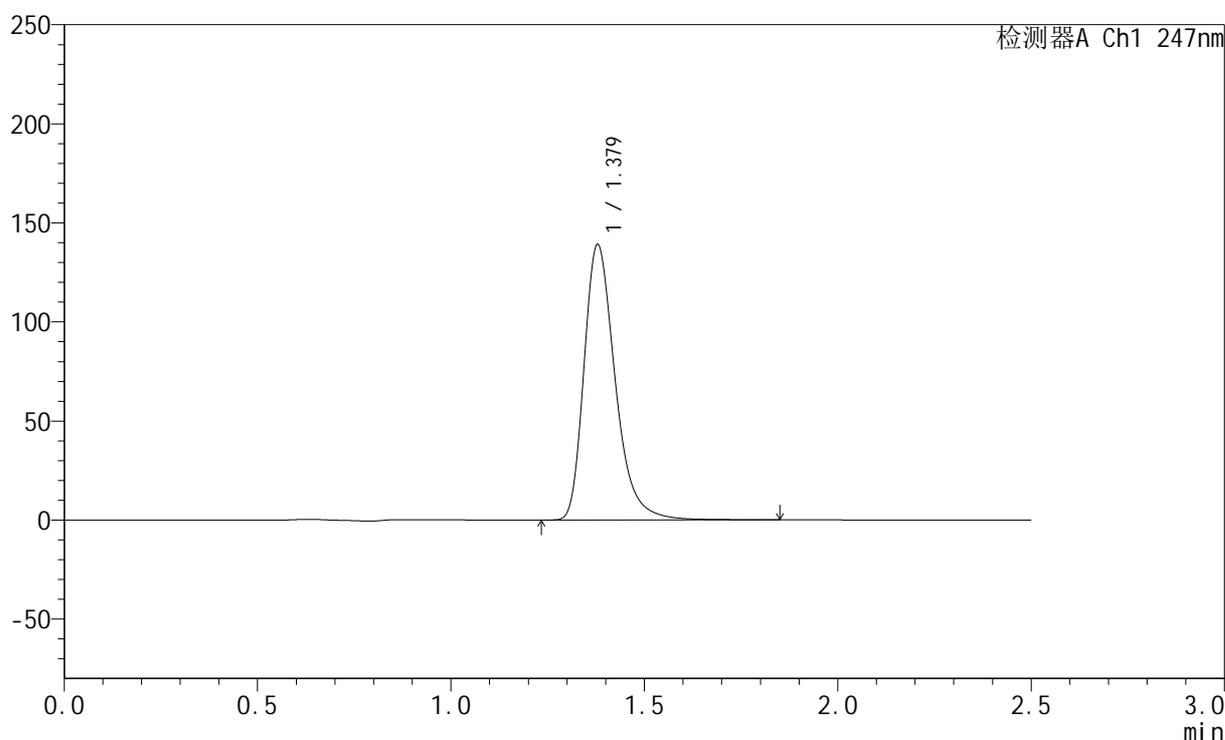
图81 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-461-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 14:46:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:51:24 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)
1	1.379	779863	100.000	138971	1473	1.325	--
总计		779863	100.000	138971			

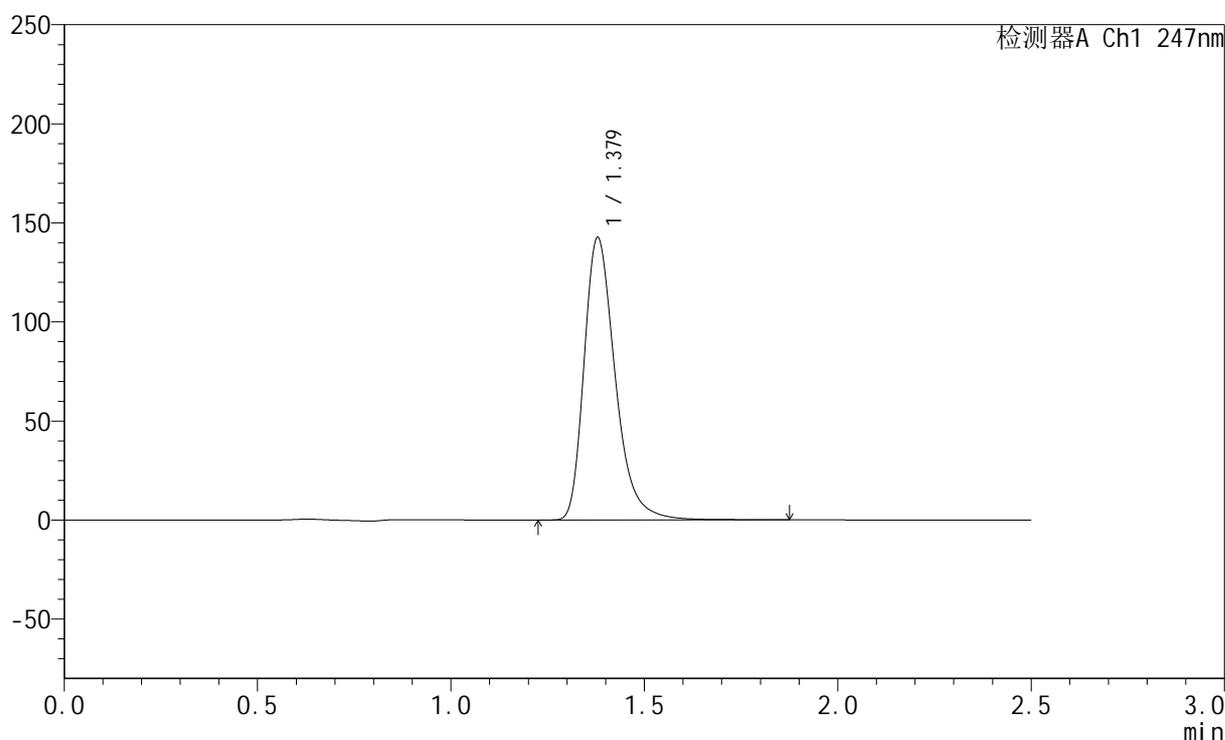
图82 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-462-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 14:49:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:51:27 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)
1	1.379	800164	100.000	142500	1472	1.325	--
总计		800164	100.000	142500			

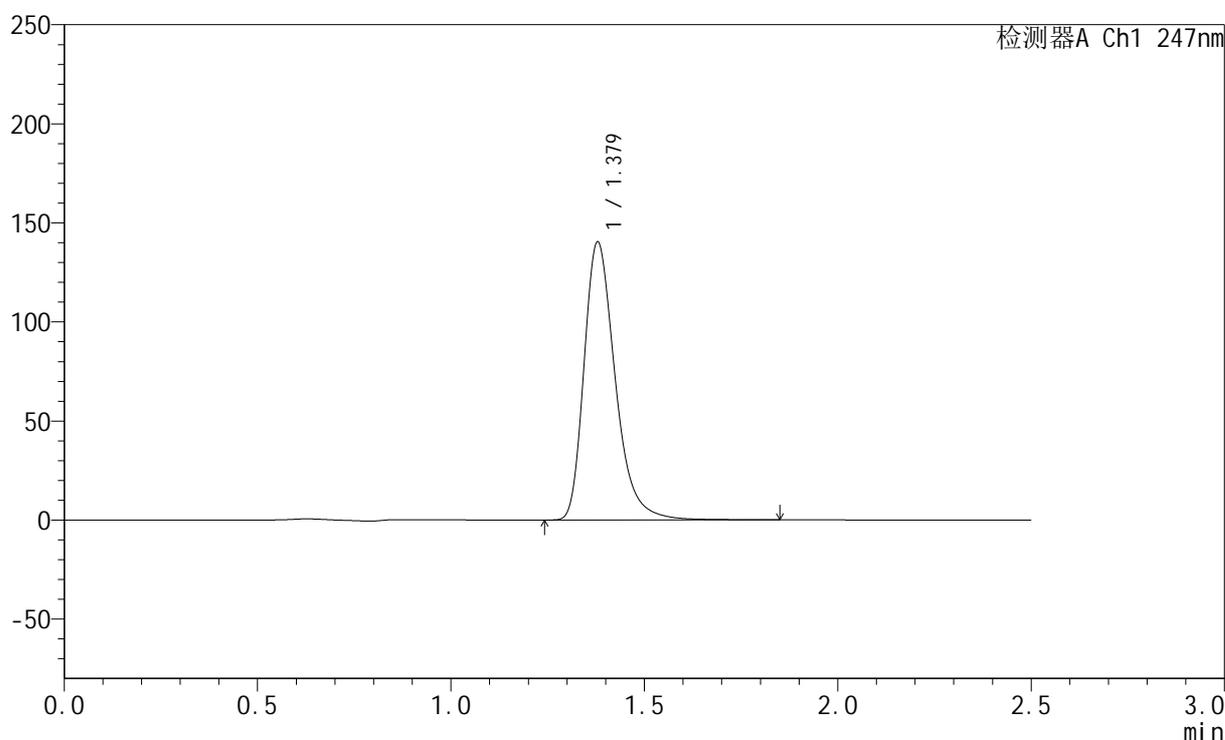
图83 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-463-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 14:52:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:51:29 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)
1	1.379	787603	100.000	140272	1471	1.325	--
总计		787603	100.000	140272			

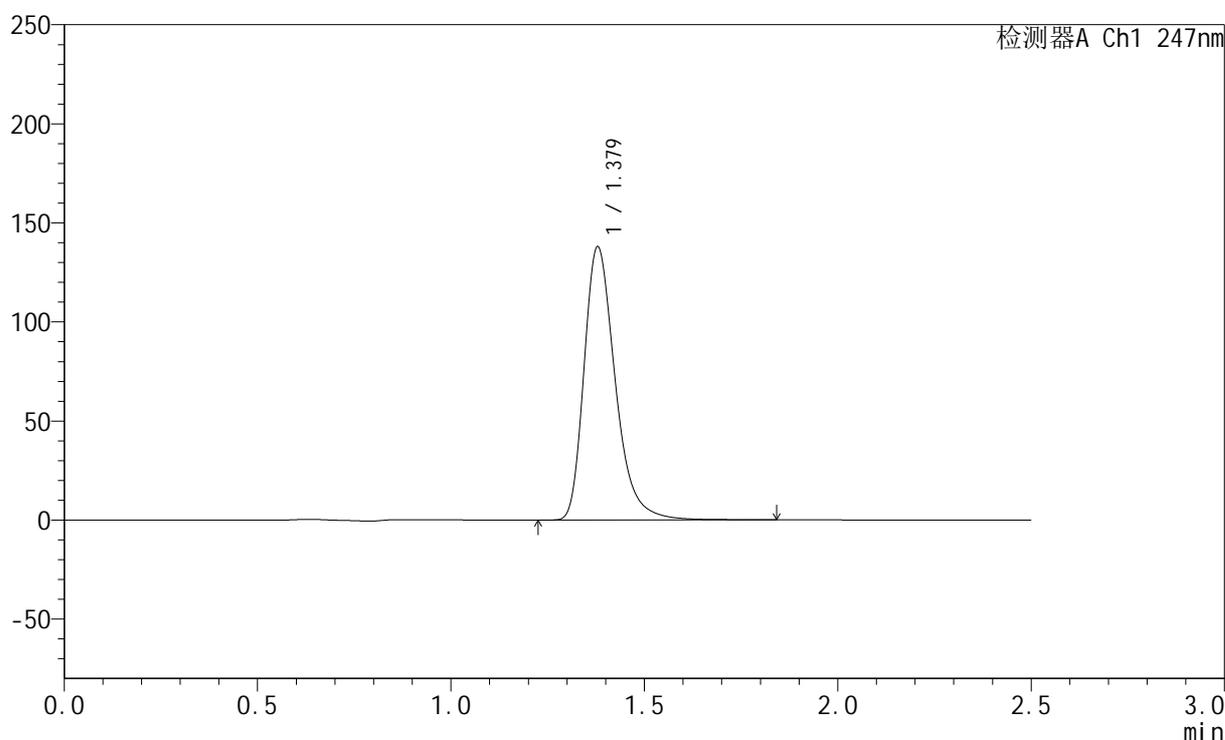
图84 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-464-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 14:55:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:51:32 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)
1	1.379	774153	100.000	137889	1471	1.325	--
总计		774153	100.000	137889			

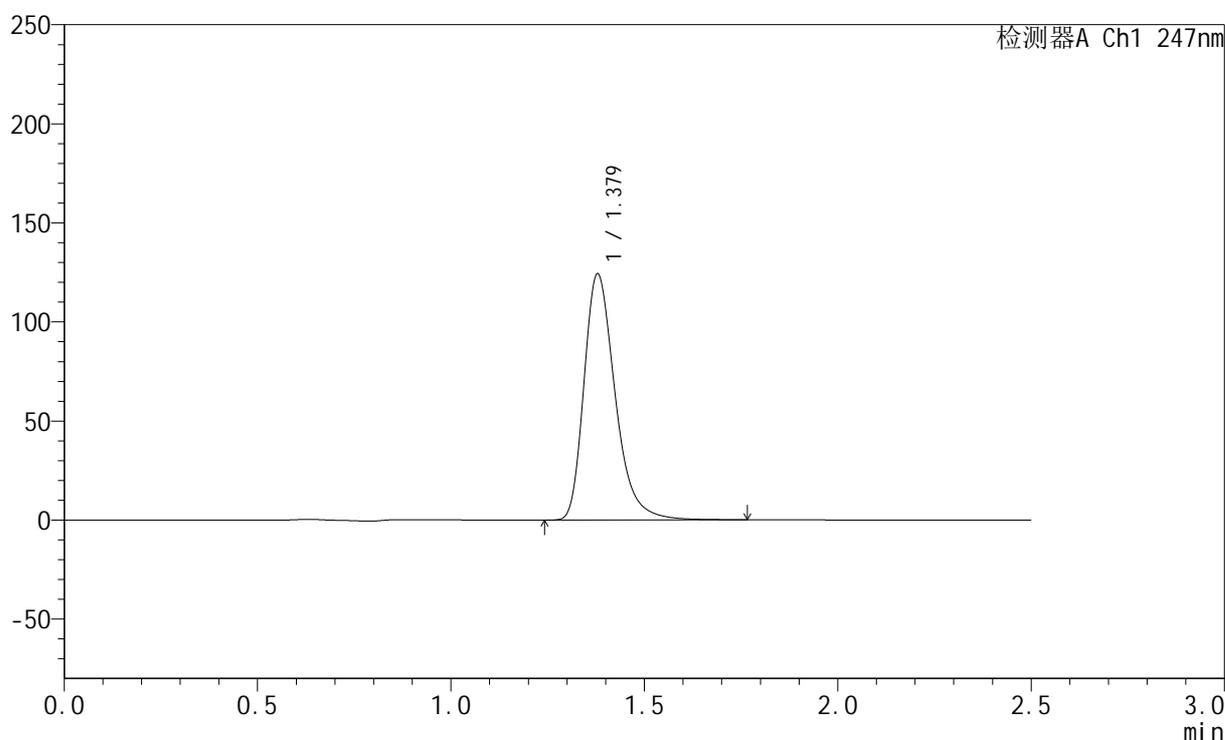
图85 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-465-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 14:58:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:51:35 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)
1	1.379	696204	100.000	124188	1471	1.322	--
总计		696204	100.000	124188			

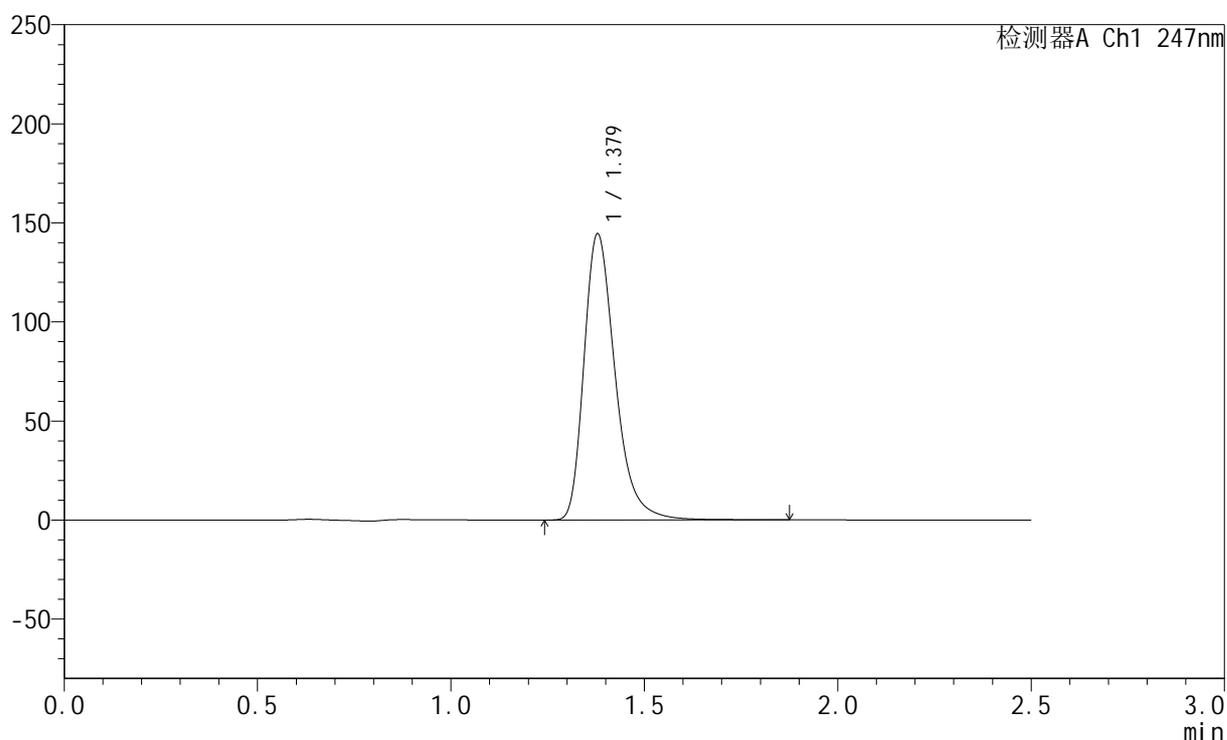
图86 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-466-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 15:01:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:51:38 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)
1	1.379	811776	100.000	144433	1470	1.325	--
总计		811776	100.000	144433			

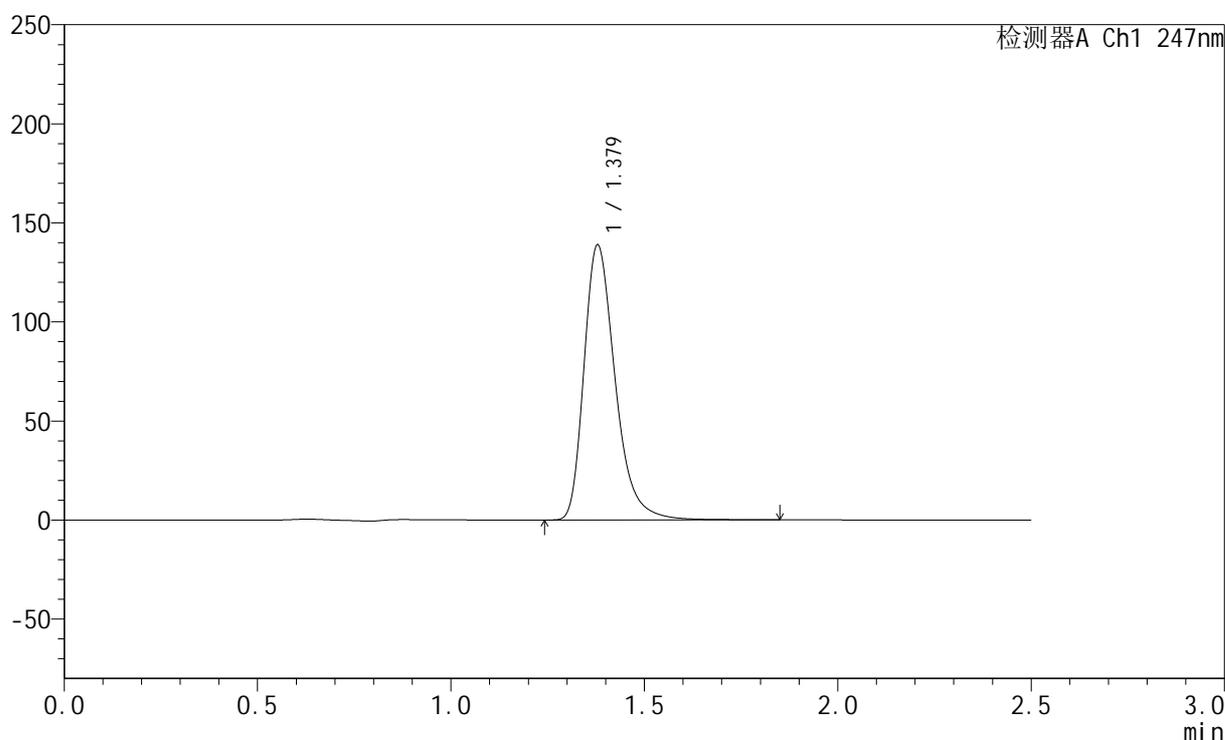
图87 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-467-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 15:04:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:51:40 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)
1	1.379	779553	100.000	138809	1471	1.325	--
总计		779553	100.000	138809			

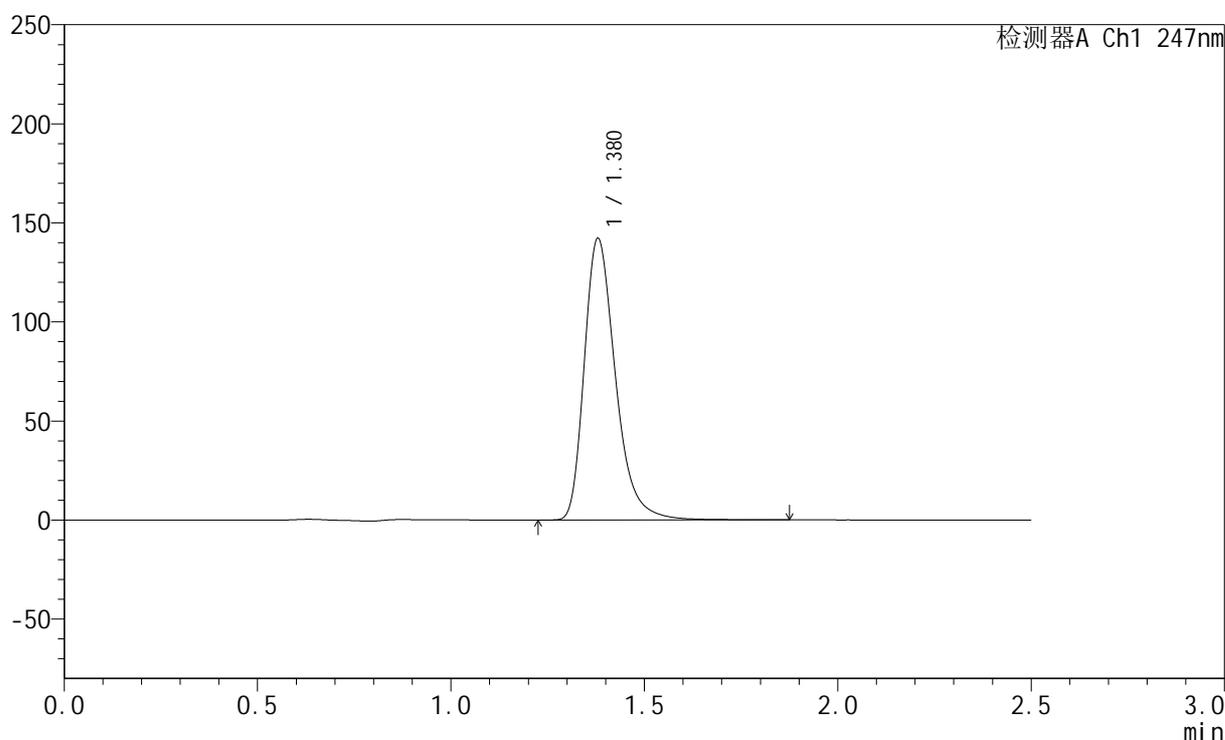
图88 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-468-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 15:07:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:51:43 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)
1	1.380	798602	100.000	142167	1471	1.324	--
总计		798602	100.000	142167			

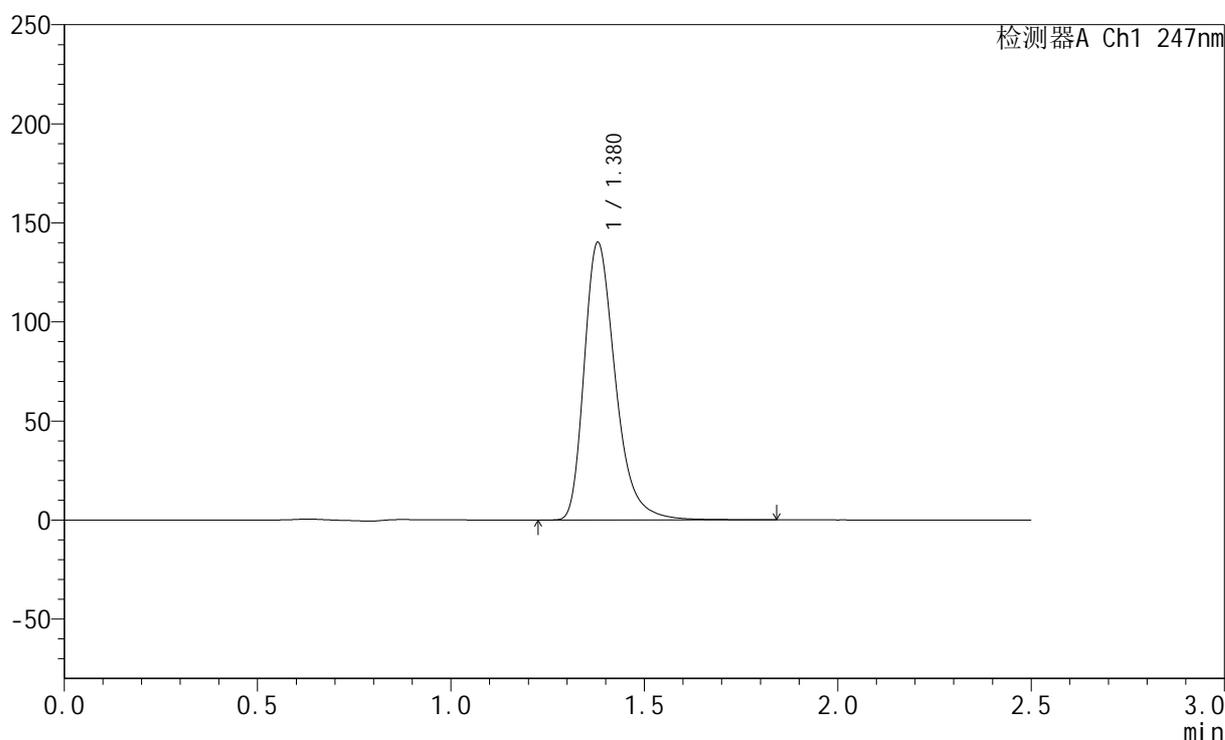
图89 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-469-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 15:09:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:51:46 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)
1	1.380	786467	100.000	140161	1473	1.327	--
总计		786467	100.000	140161			

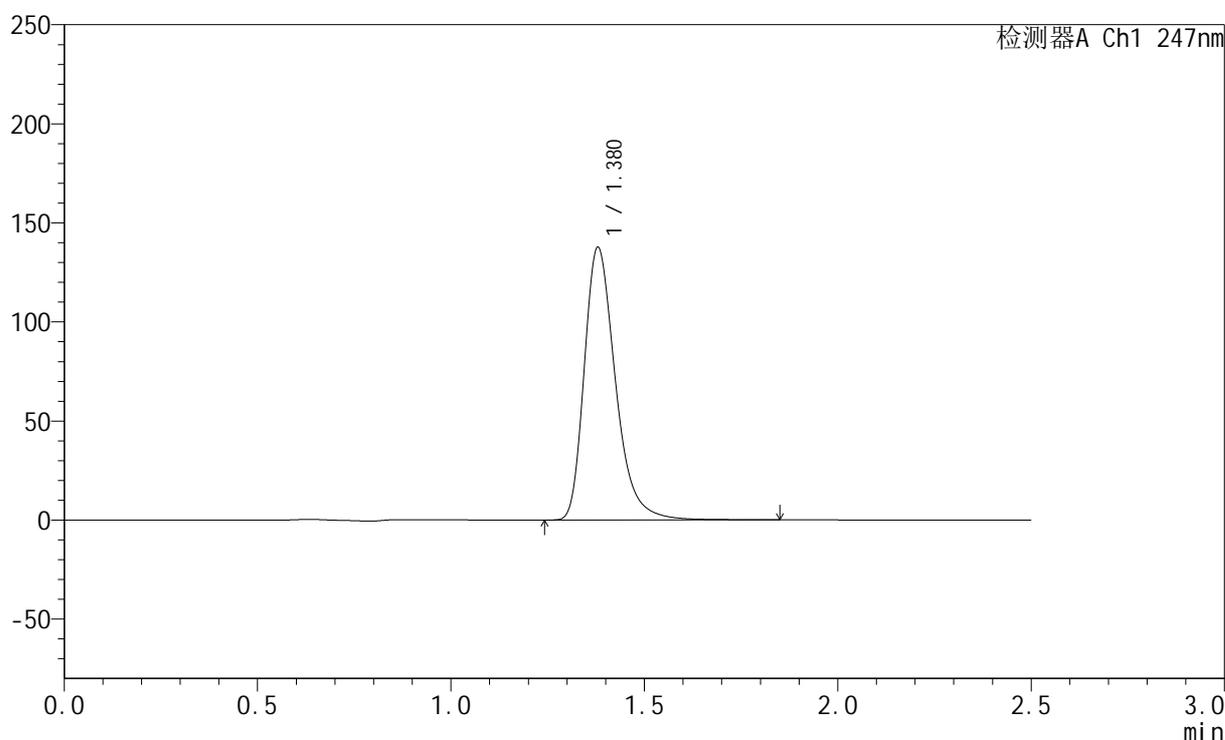
图90 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-470-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 15:12:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:51:49 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)
1	1.380	773139	100.000	137652	1471	1.325	--
总计		773139	100.000	137652			

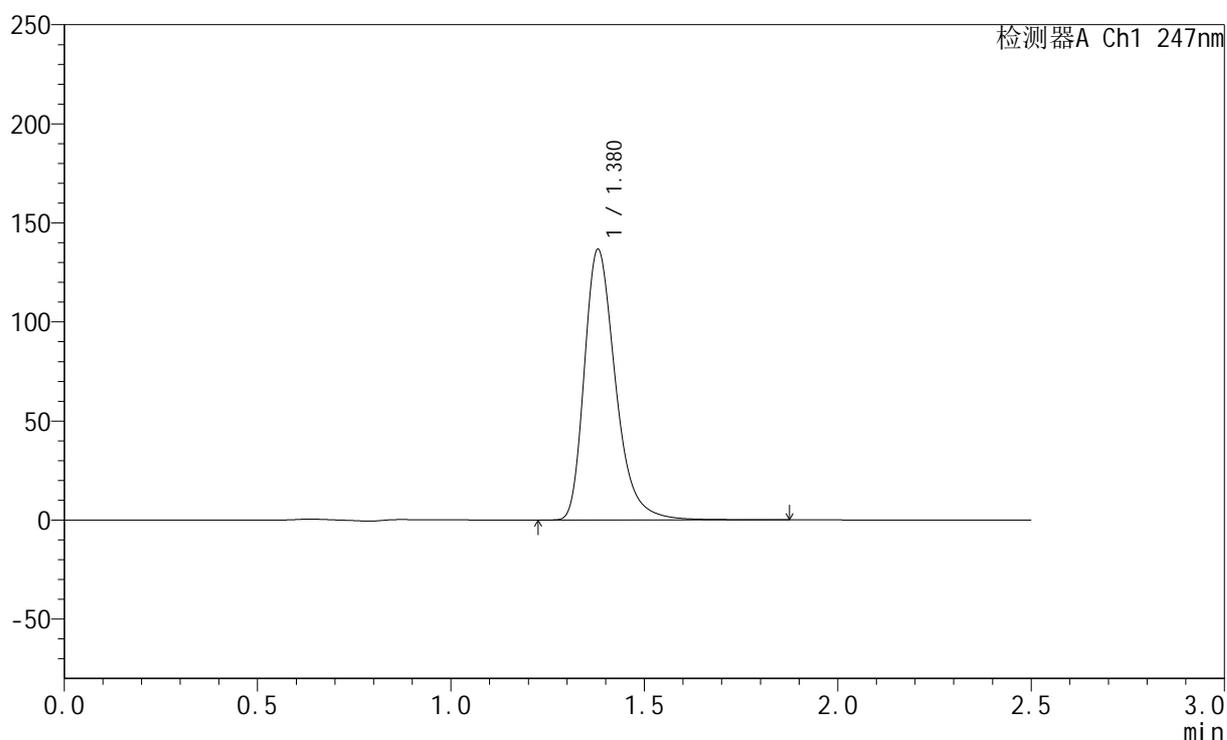
图91 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-471-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 15:15:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:51:52 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)
1	1.380	767867	100.000	136637	1468	1.325	--
总计		767867	100.000	136637			

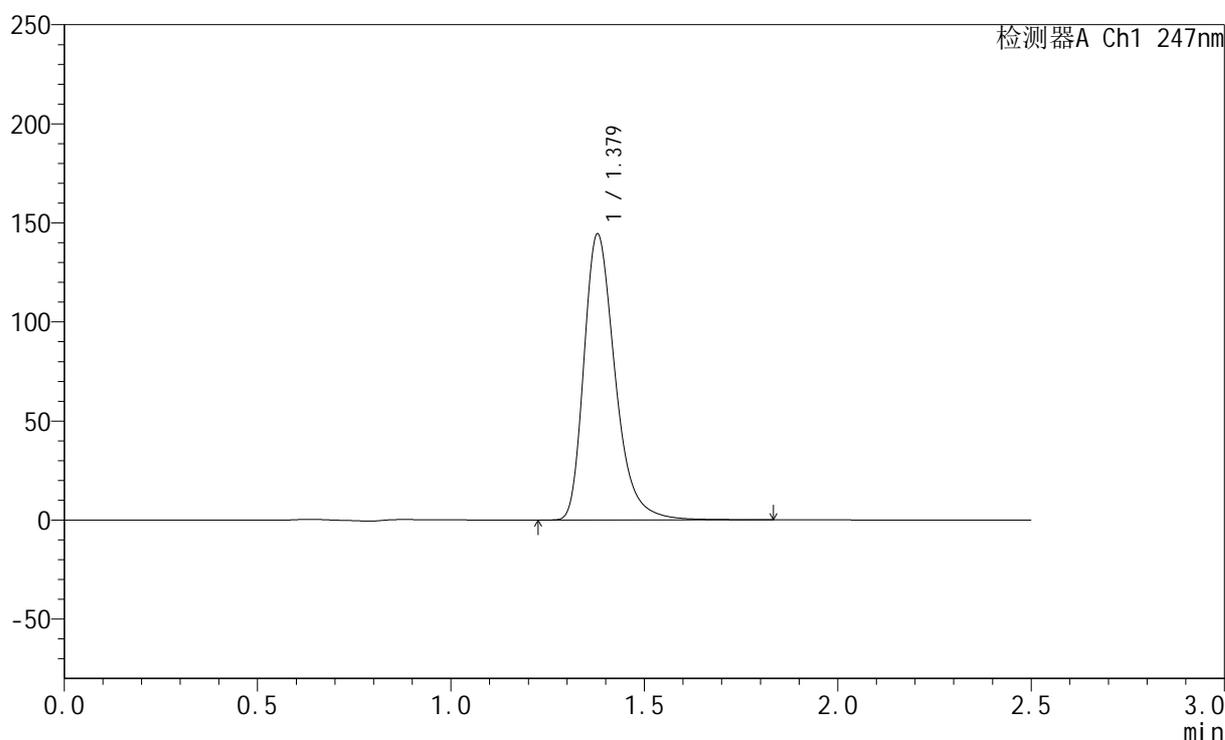
图92 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-472-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 15:18:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:51:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

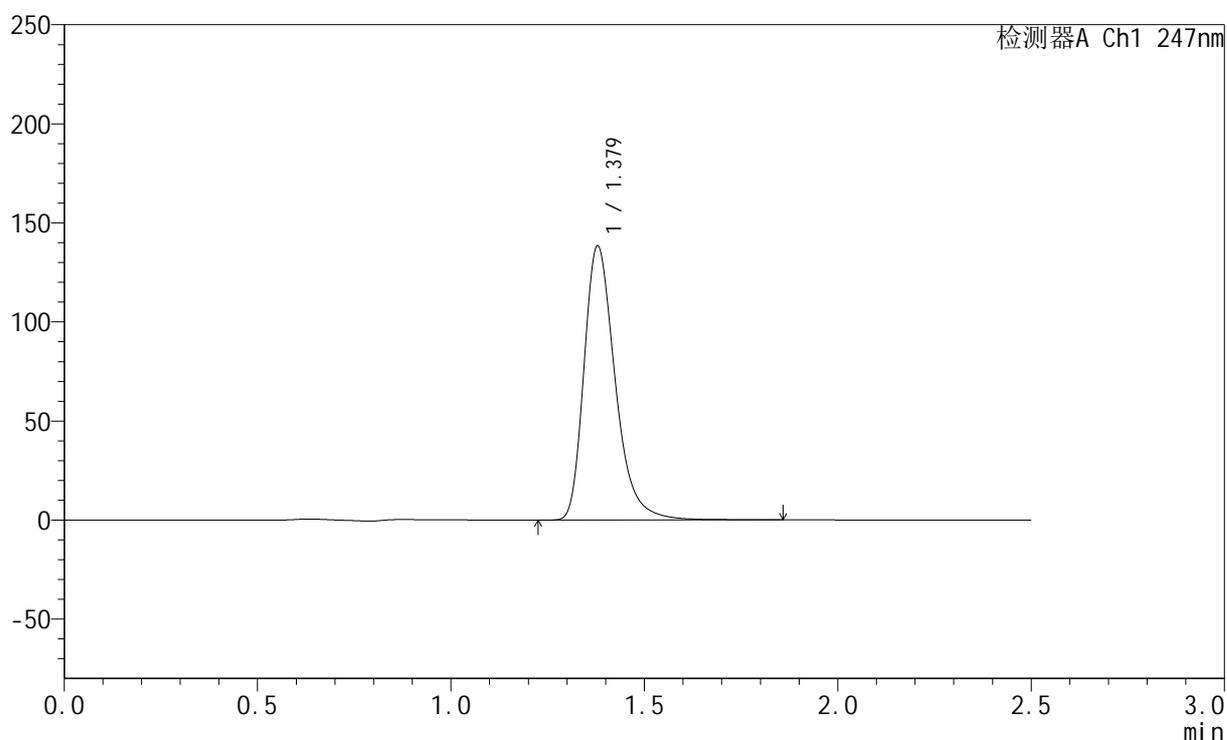
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	810553	100.000	144304	1468	1.324	--
总计		810553	100.000	144304			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-473-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 15:21:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:51:58 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)
1	1.379	777239	100.000	138285	1467	1.324	--
总计		777239	100.000	138285			

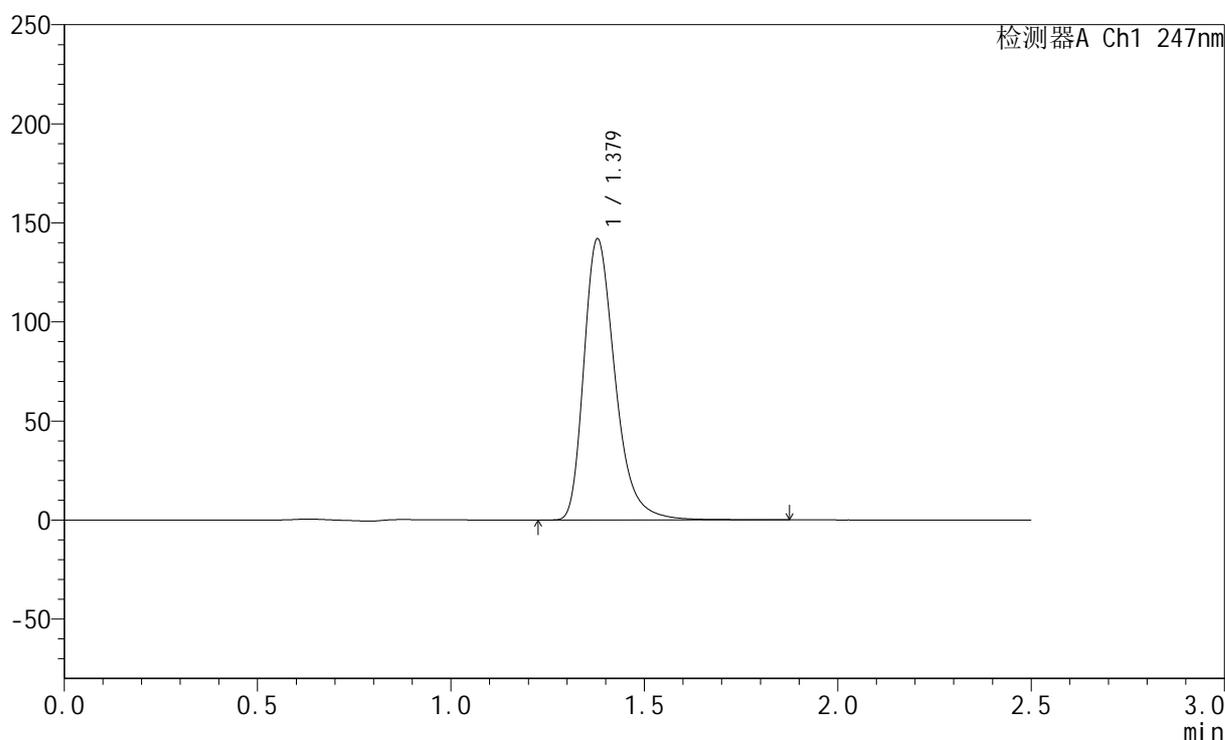
图94 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-474-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 15:24:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:52:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

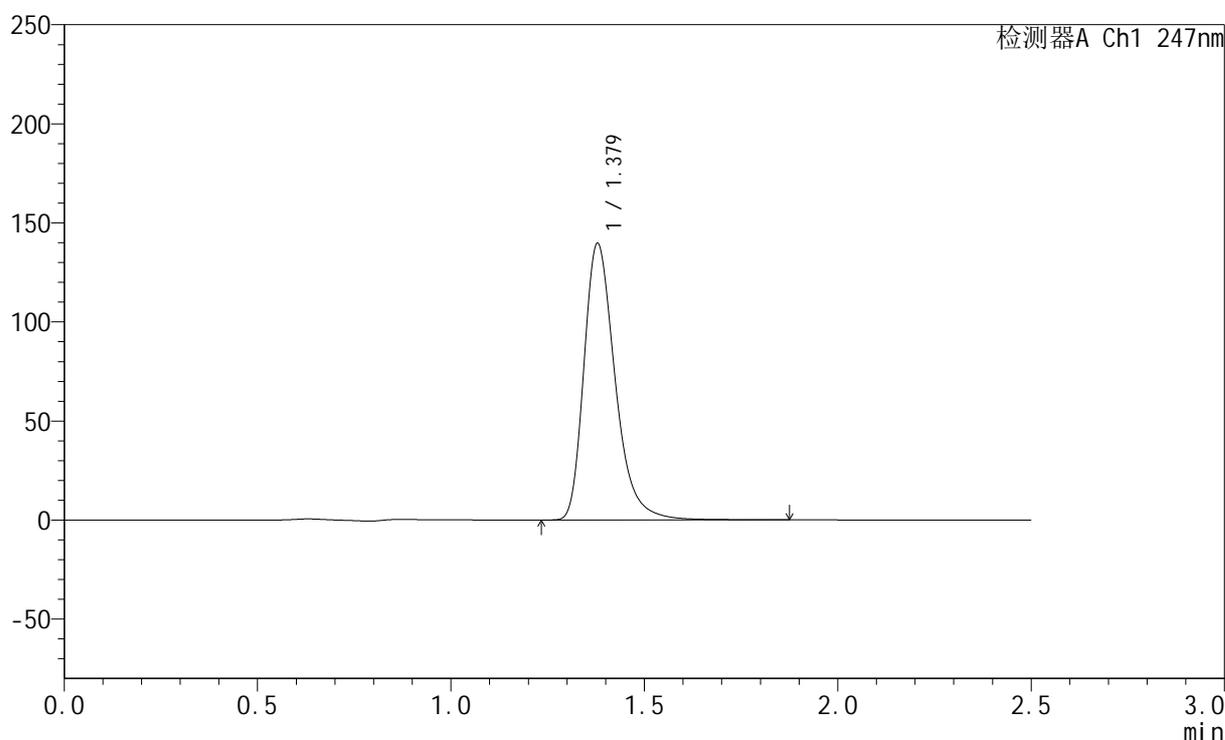
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	797731	100.000	141850	1466	1.324	--
总计		797731	100.000	141850			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-475-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 15:27:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:52:04 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)
1	1.379	784528	100.000	139524	1467	1.325	--
总计		784528	100.000	139524			

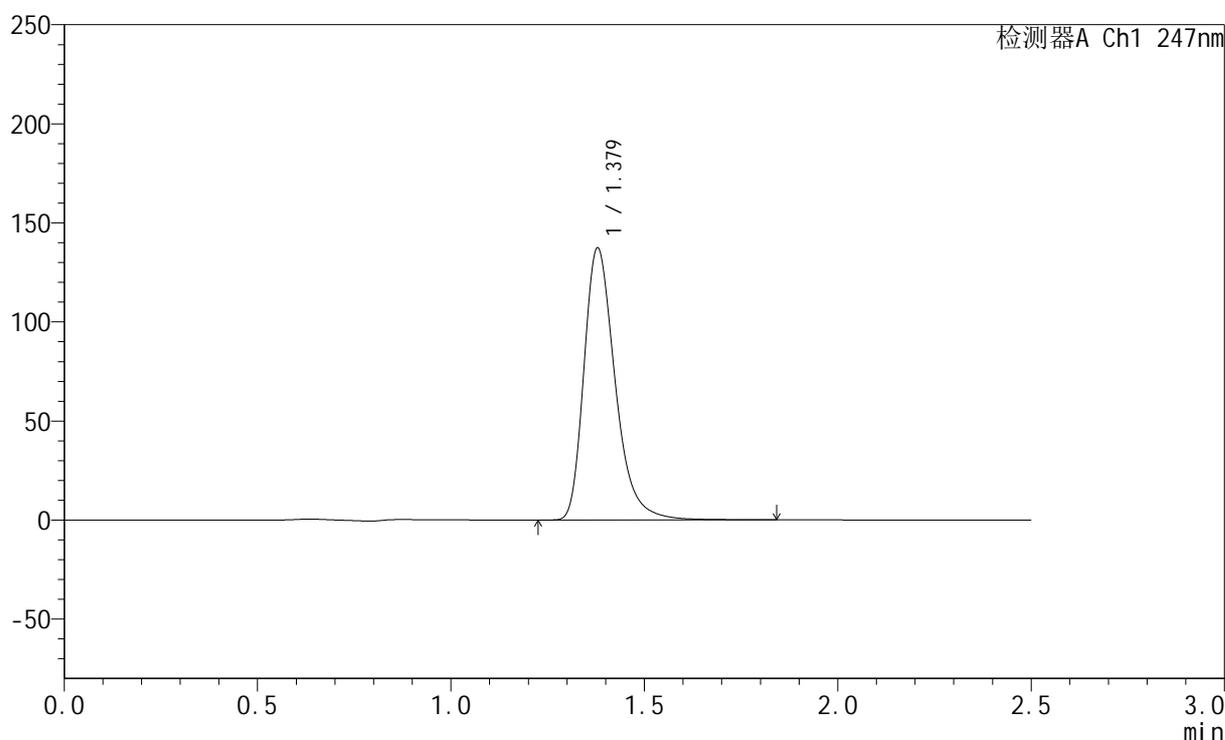
图96 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-476-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 15:30:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:52:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

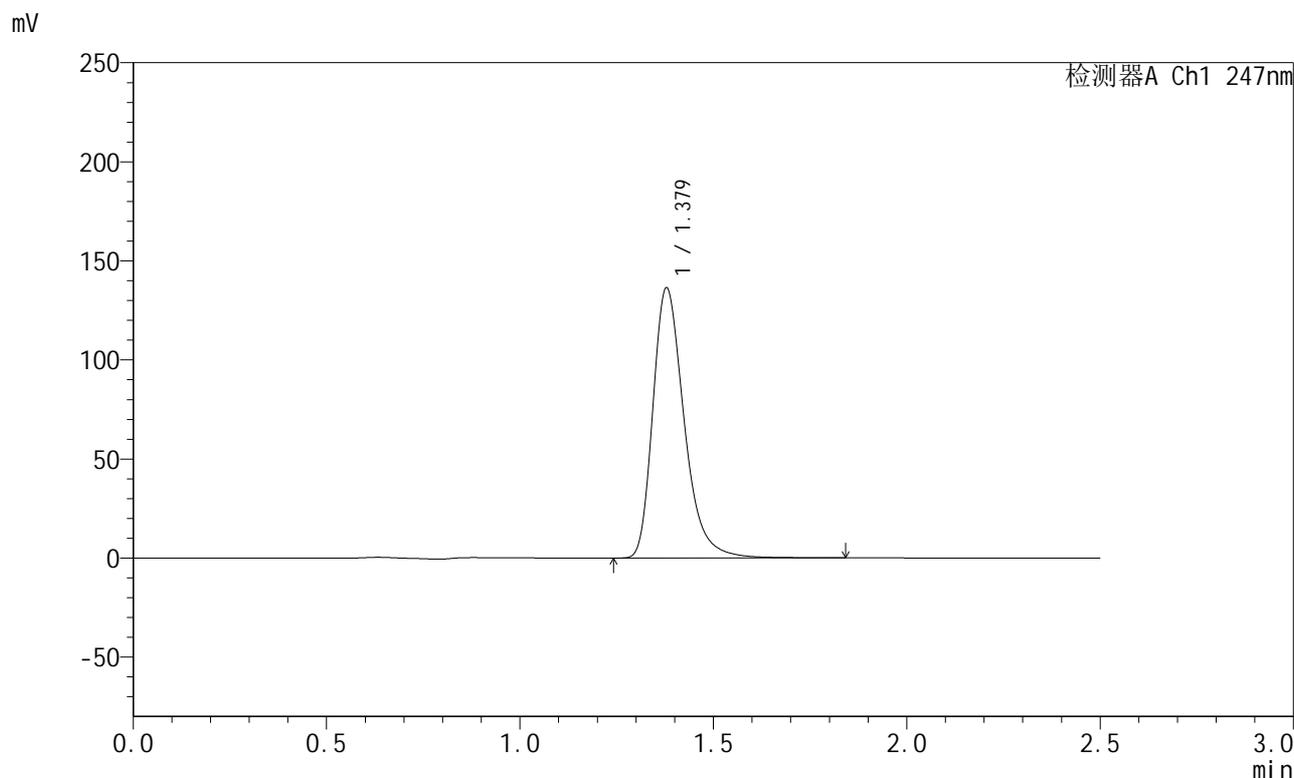
检测器A Ch1 247nm

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)
1	1.379	771506	100.000	137247	1467	1.324	--
总计		771506	100.000	137247			

<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 - 0-45/3-477-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 15:33:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:52:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

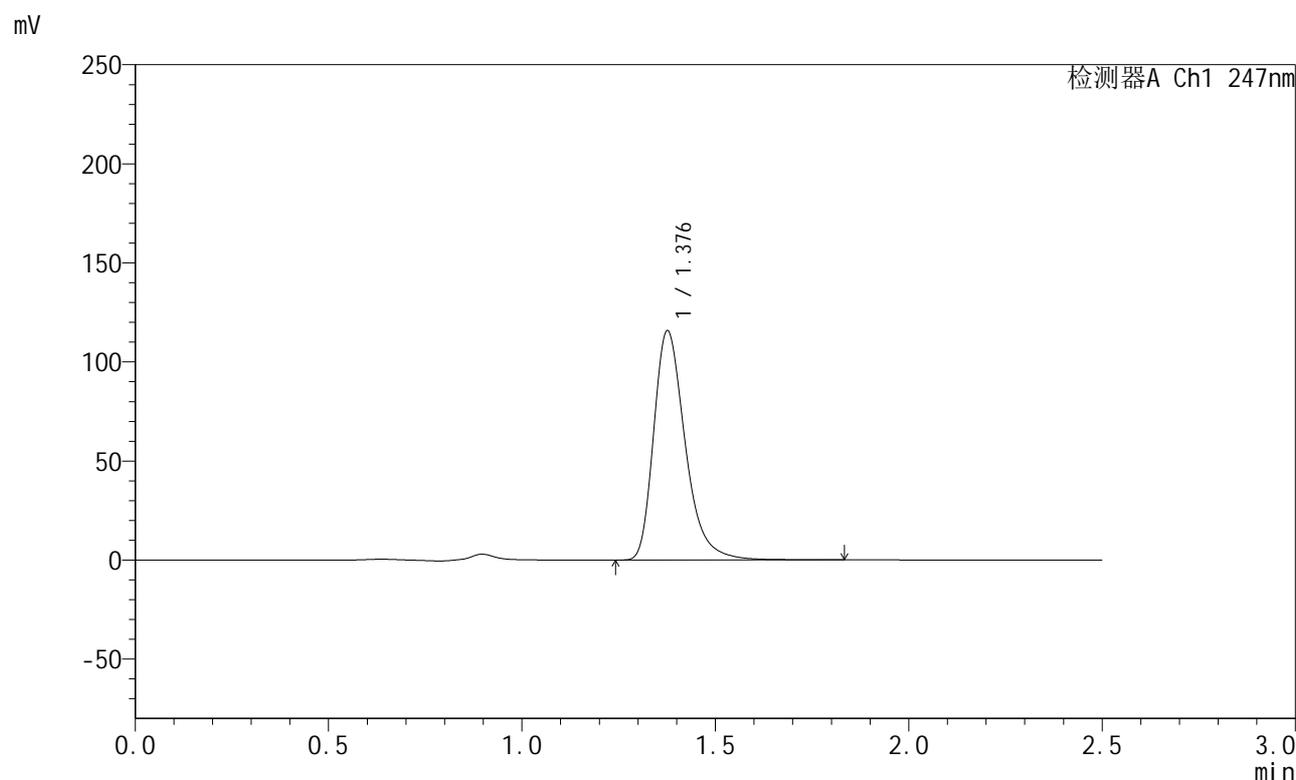
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	767019	100.000	136295	1463	1.324	--
总计		767019	100.000	136295			

图98 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz2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,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-478-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 15:36:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:52:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

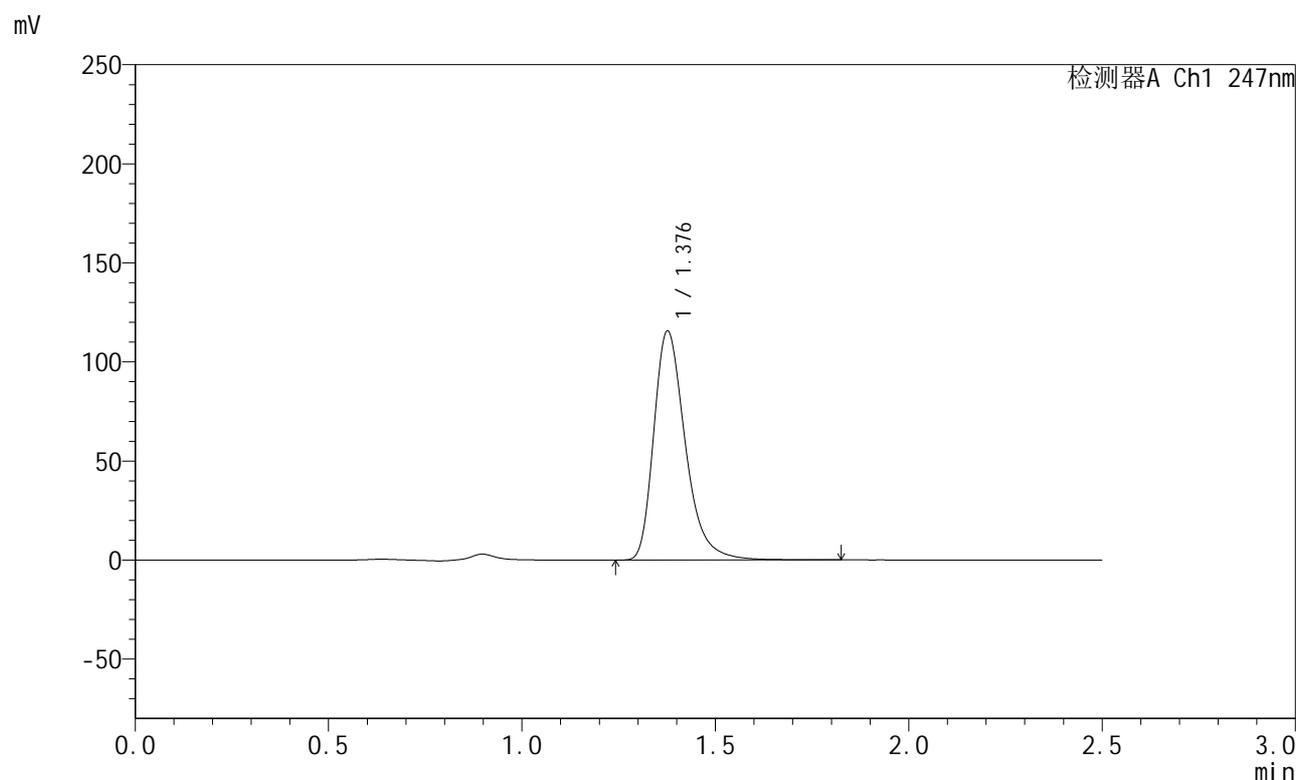
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	657414	100.000	115032	1433	1.335	--
总计		657414	100.000	115032			

图99 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-479-2 - zzp-24040901-1-bz2p-js1y-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 15:39:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:52:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

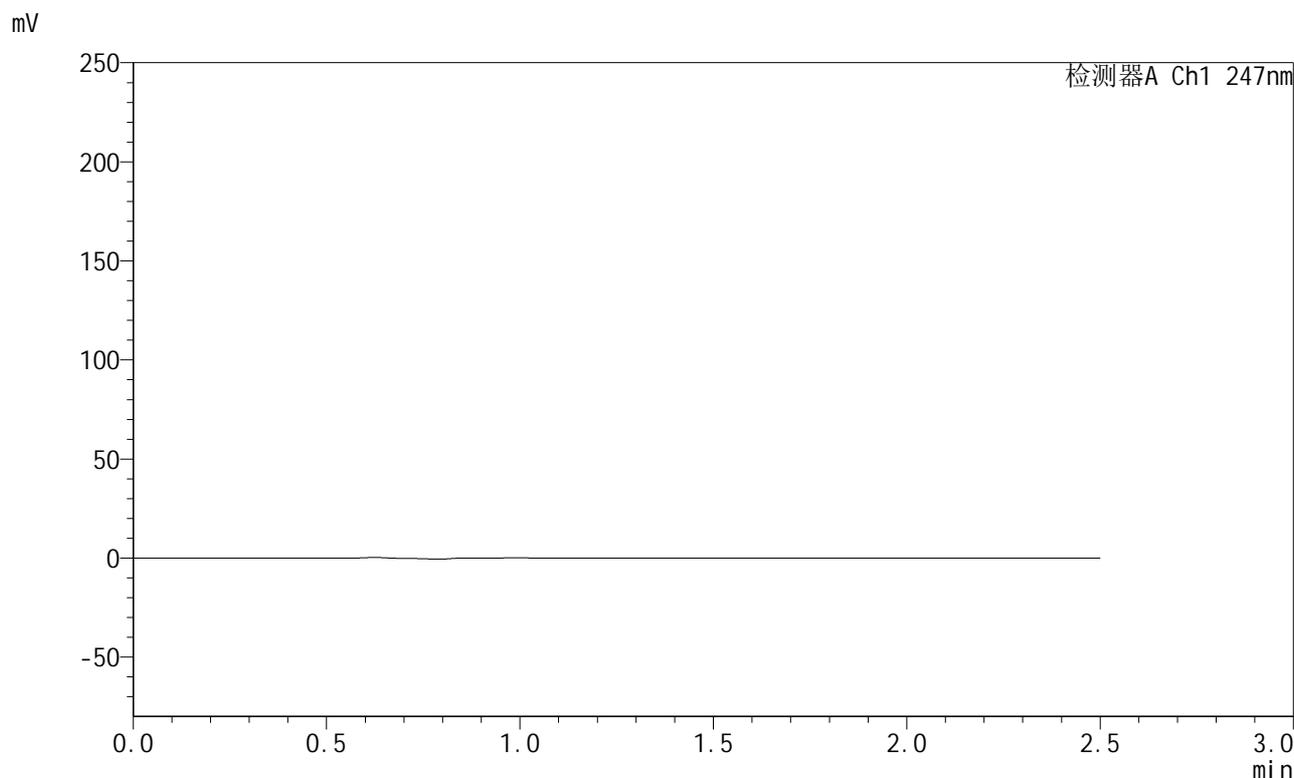
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	657277	100.000	115035	1430	1.335	--
总计		657277	100.000	115035			

图100 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-480-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 15:41:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:52:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

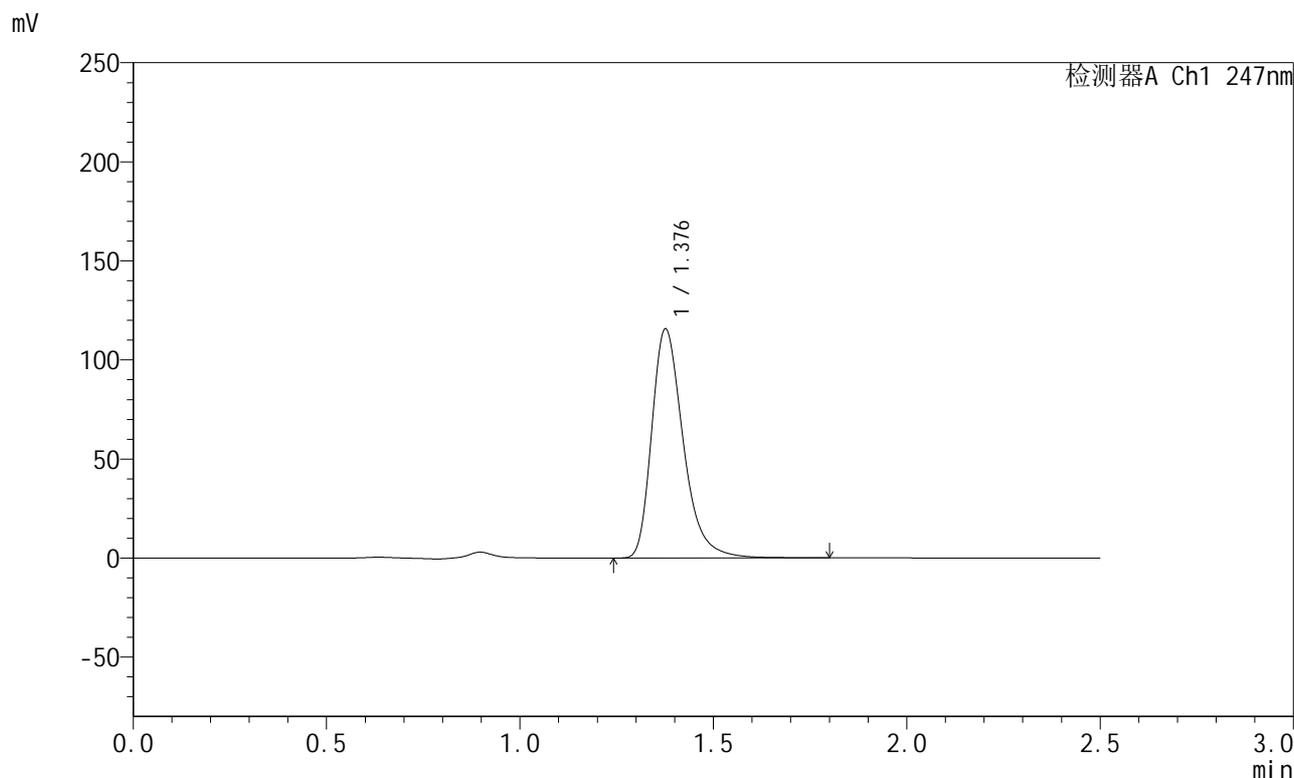
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图101 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-481-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 15:44:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:52:20 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	1.376	655983	100.000	114954	1434	1.335	--
总计		655983	100.000	114954			

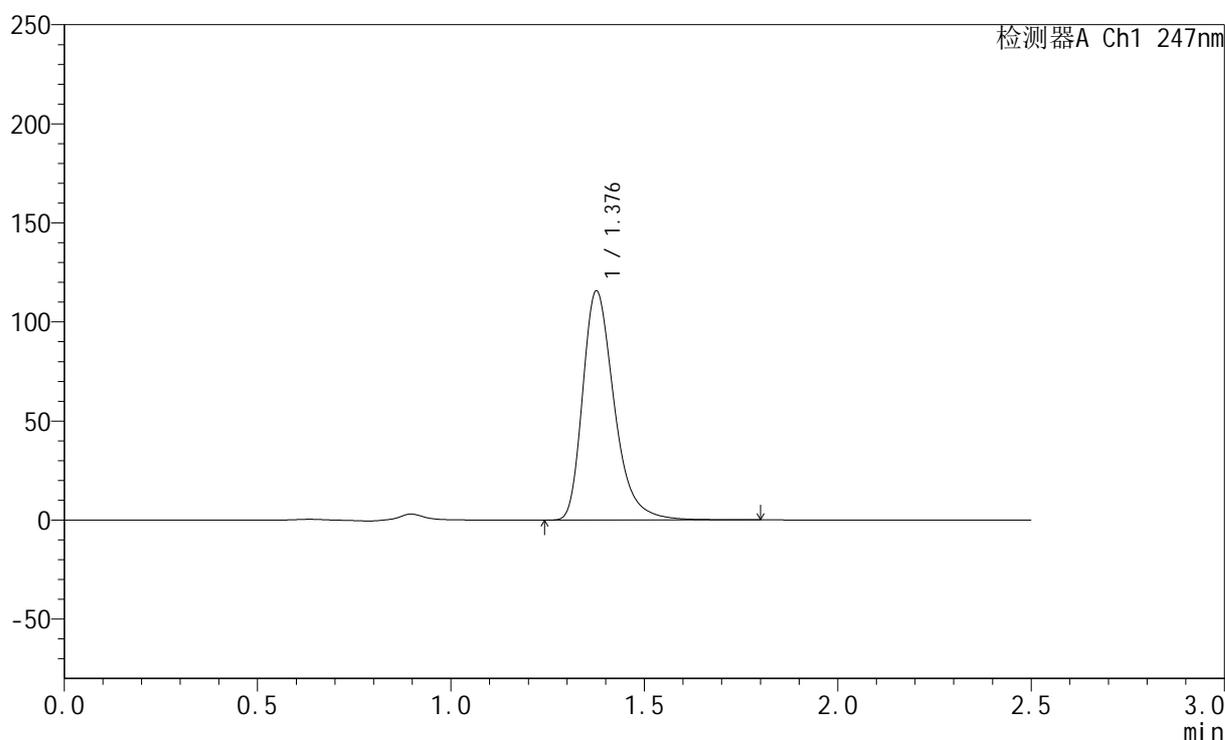
图102 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-482-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 15:47:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:52:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

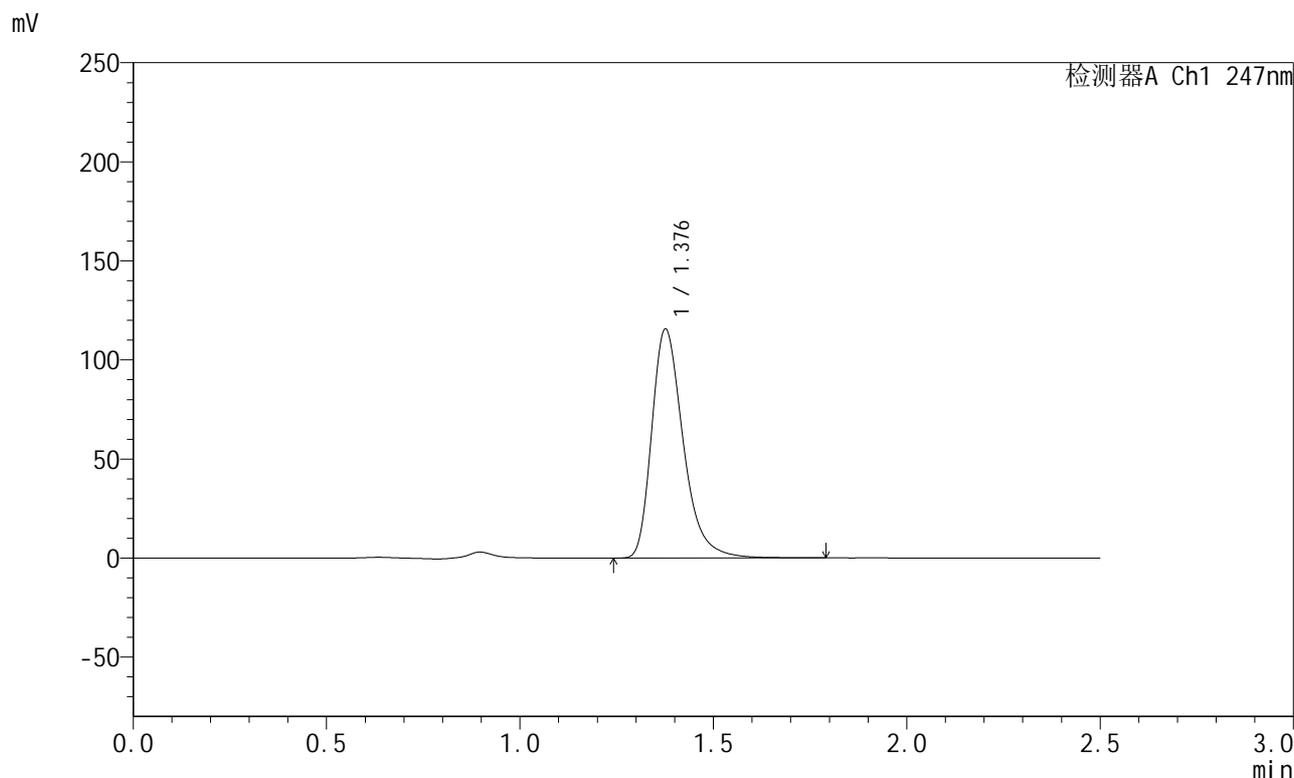
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	656023	100.000	114931	1434	1.336	--
总计		656023	100.000	114931			

图103 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz1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 - 0-45/3-483-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 15:50:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:52:26 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	1.376	655737	100.000	114891	1434	1.335	--
总计		655737	100.000	114891			

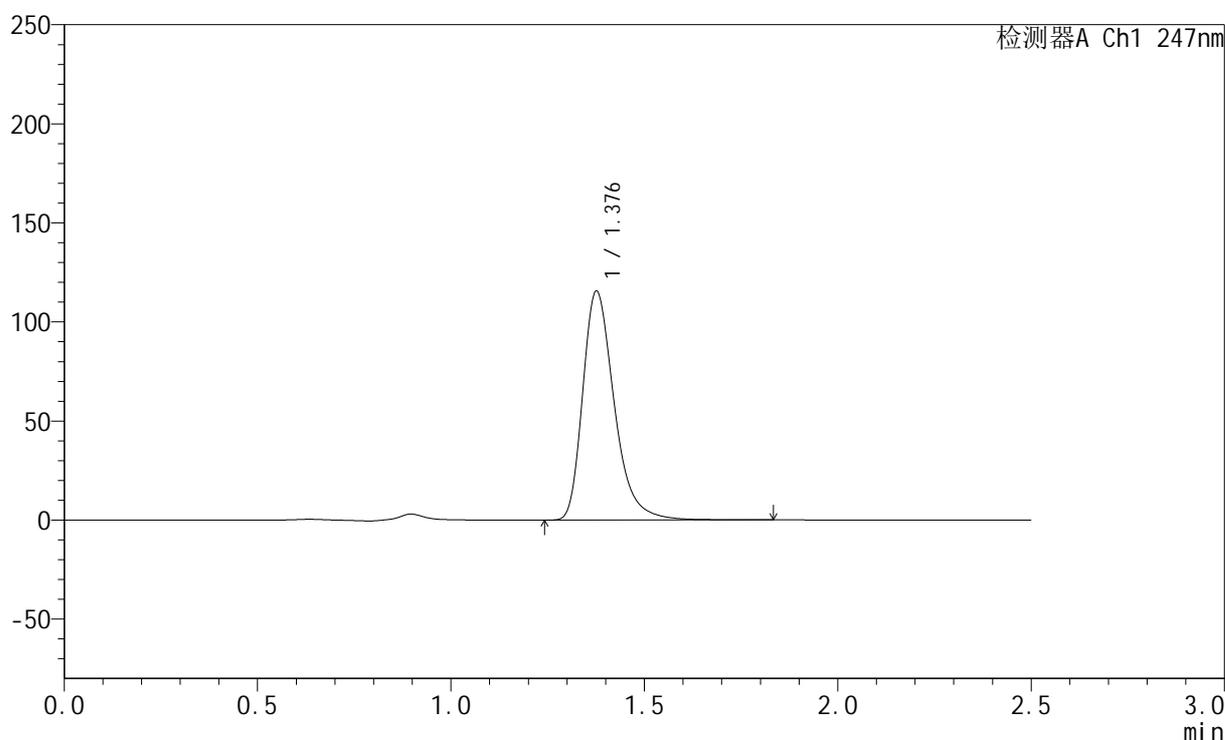
图104 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-484-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 15:53:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:52:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

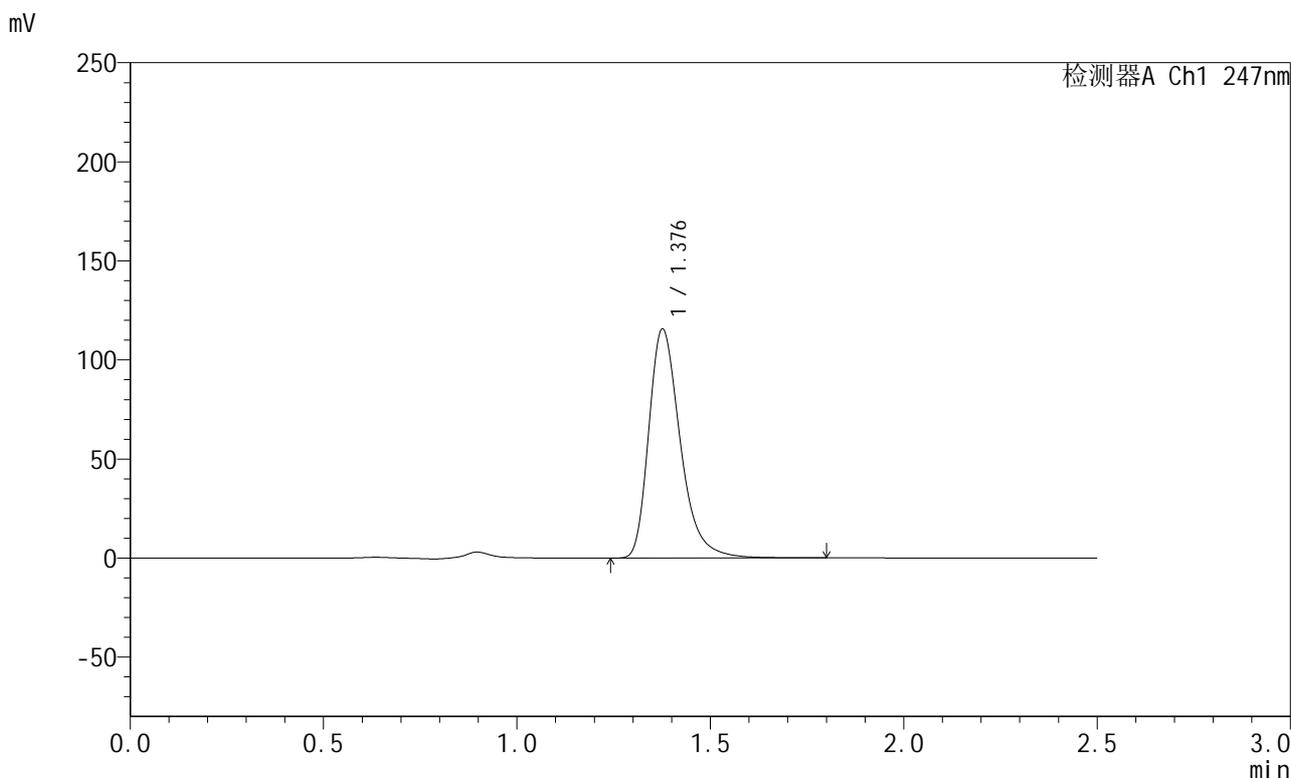
检测器A Ch1 247nm

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)
1	1.376	656017	100.000	114867	1434	1.335	--
总计		656017	100.000	114867			

<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 - 0-45/3-485-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 15:56:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:52:31 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	1.376	655799	100.000	114951	1436	1.335	--
总计		655799	100.000	114951			

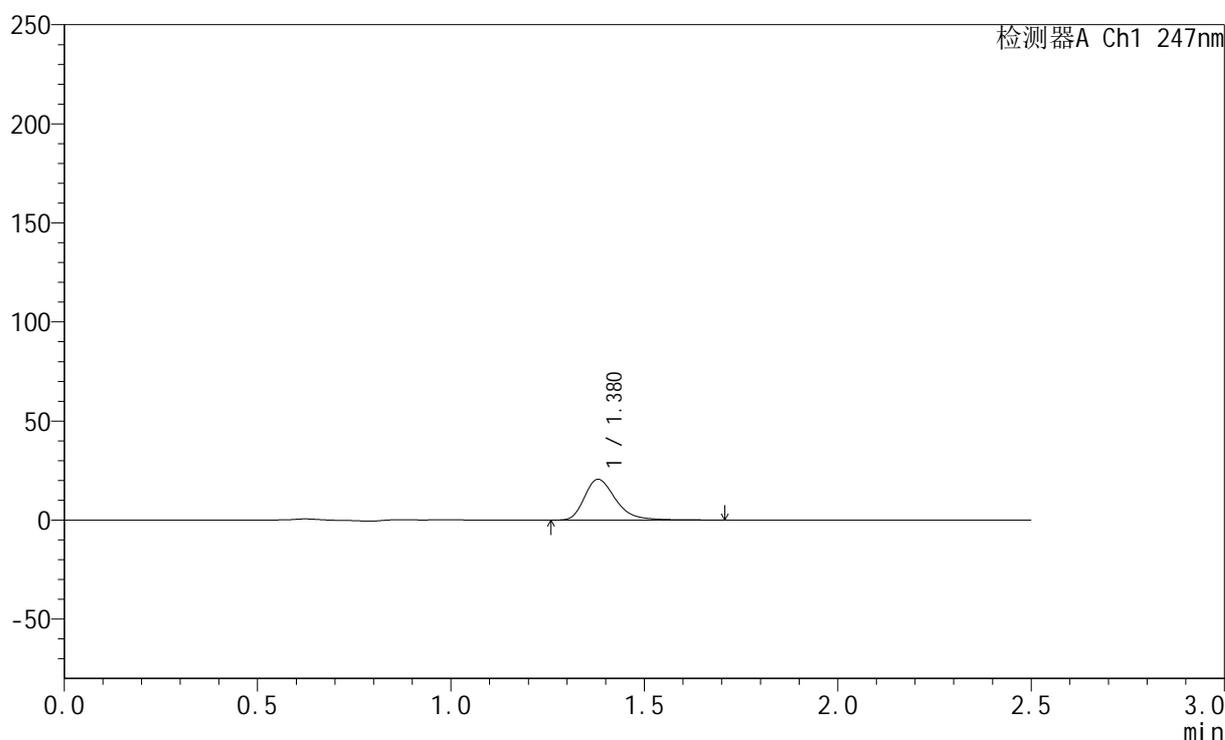
图106 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-486-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 15:59:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:52:34 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)
1	1.380	115520	100.000	20579	1469	1.321	--
总计		115520	100.000	20579			

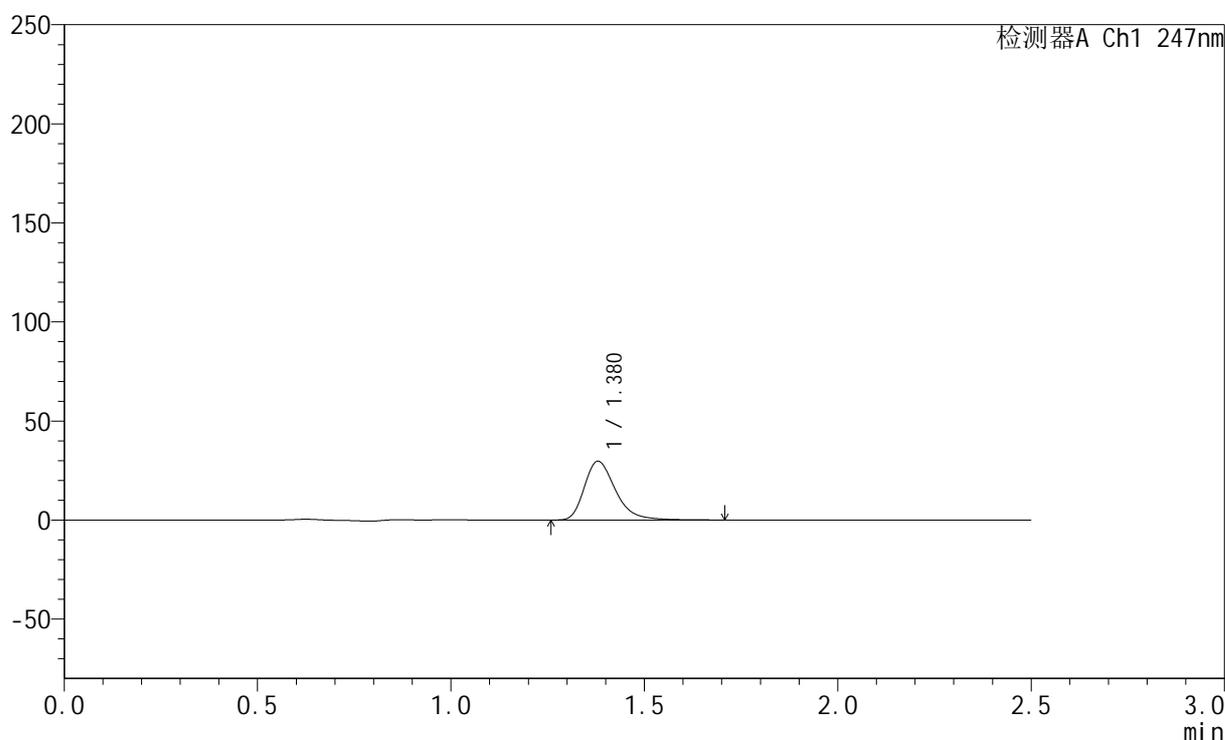
图107 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-487-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 16:02:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:52:37 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)
1	1.380	166405	100.000	29660	1467	1.319	--
总计		166405	100.000	29660			

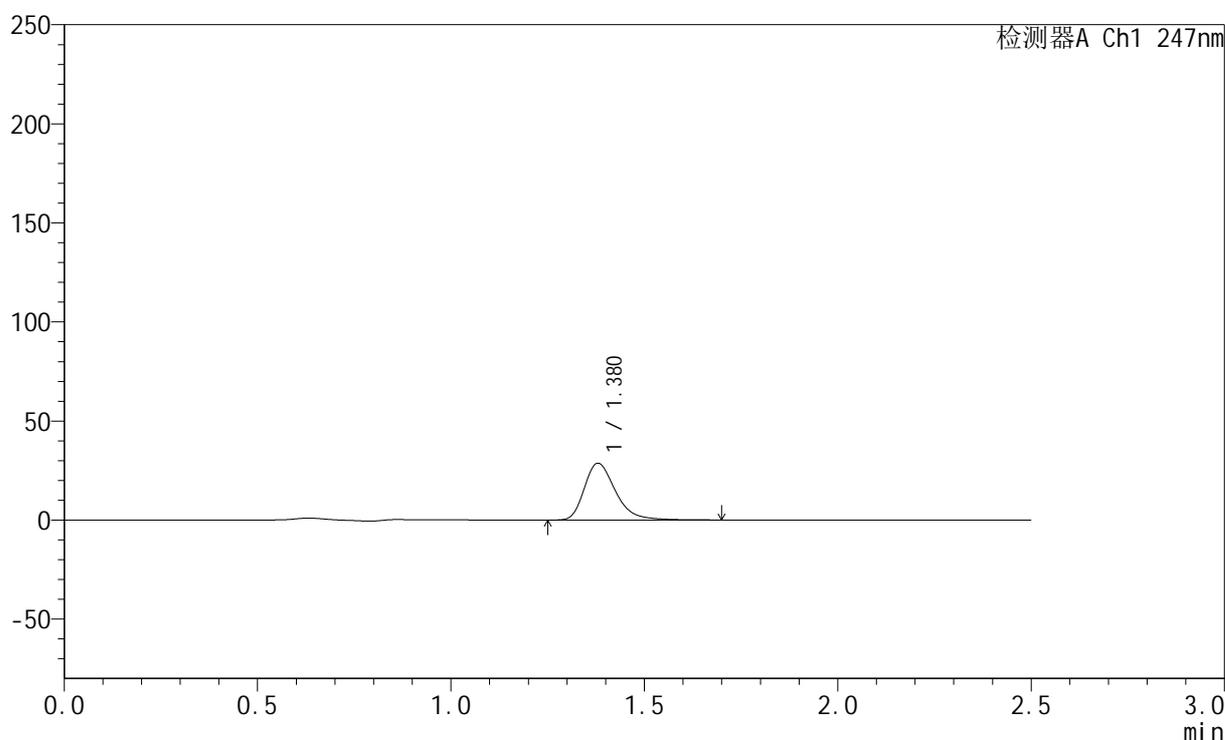
图108 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-488-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 16:04:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:52:40 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)
1	1.380	160724	100.000	28657	1468	1.319	--
总计		160724	100.000	28657			

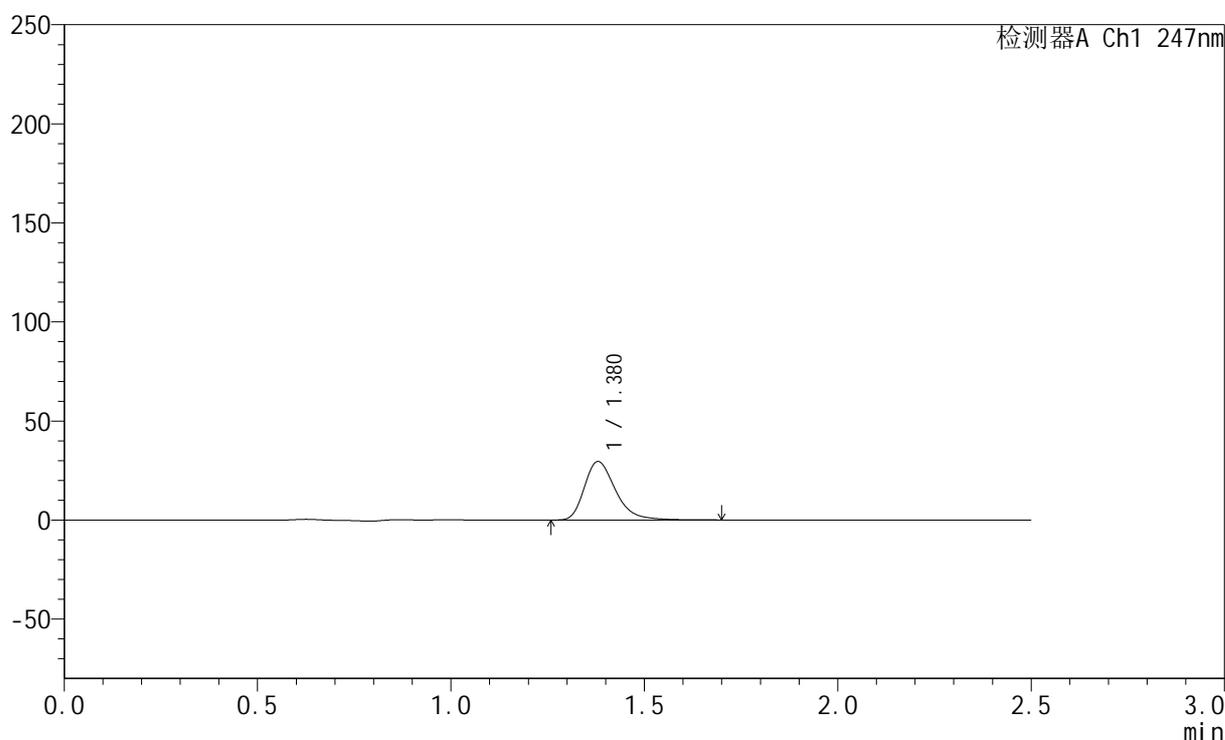
图109 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-489-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 16:07:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:52:42 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)
1	1.380	165659	100.000	29538	1464	1.319	--
总计		165659	100.000	29538			

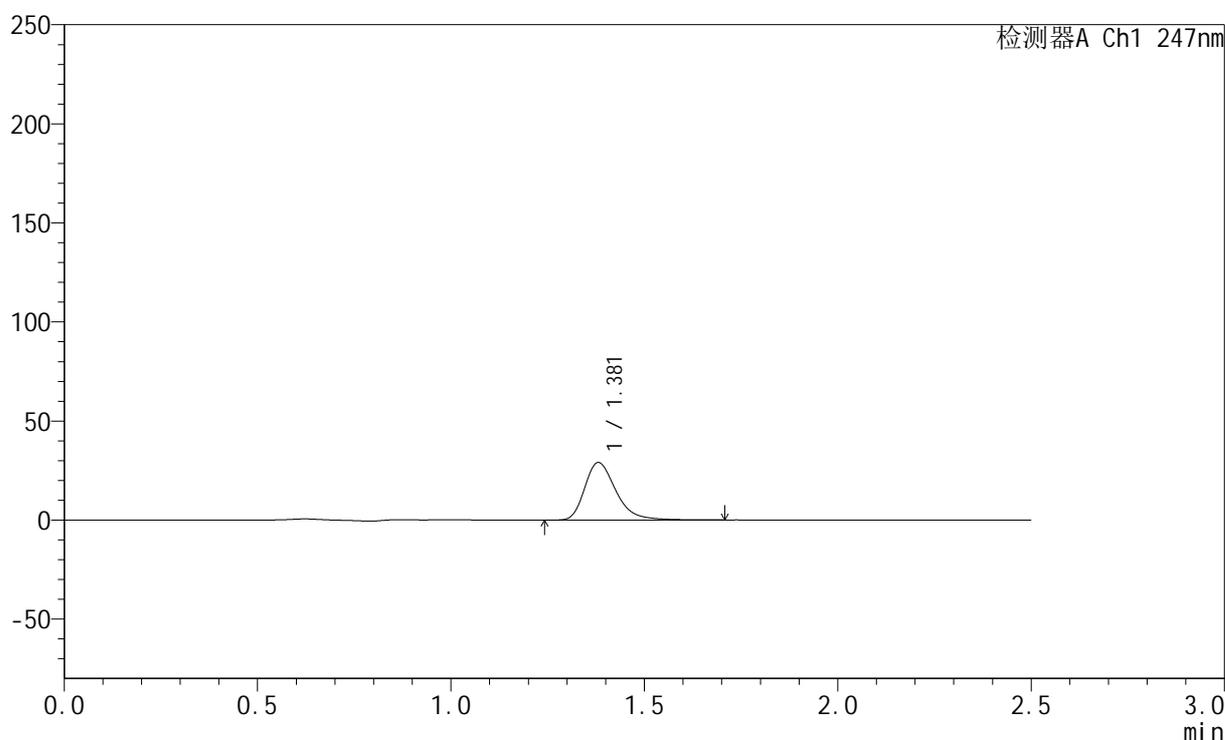
图110 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-490-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 16:10:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:52:45 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)
1	1.381	163025	100.000	29020	1466	1.319	--
总计		163025	100.000	29020			

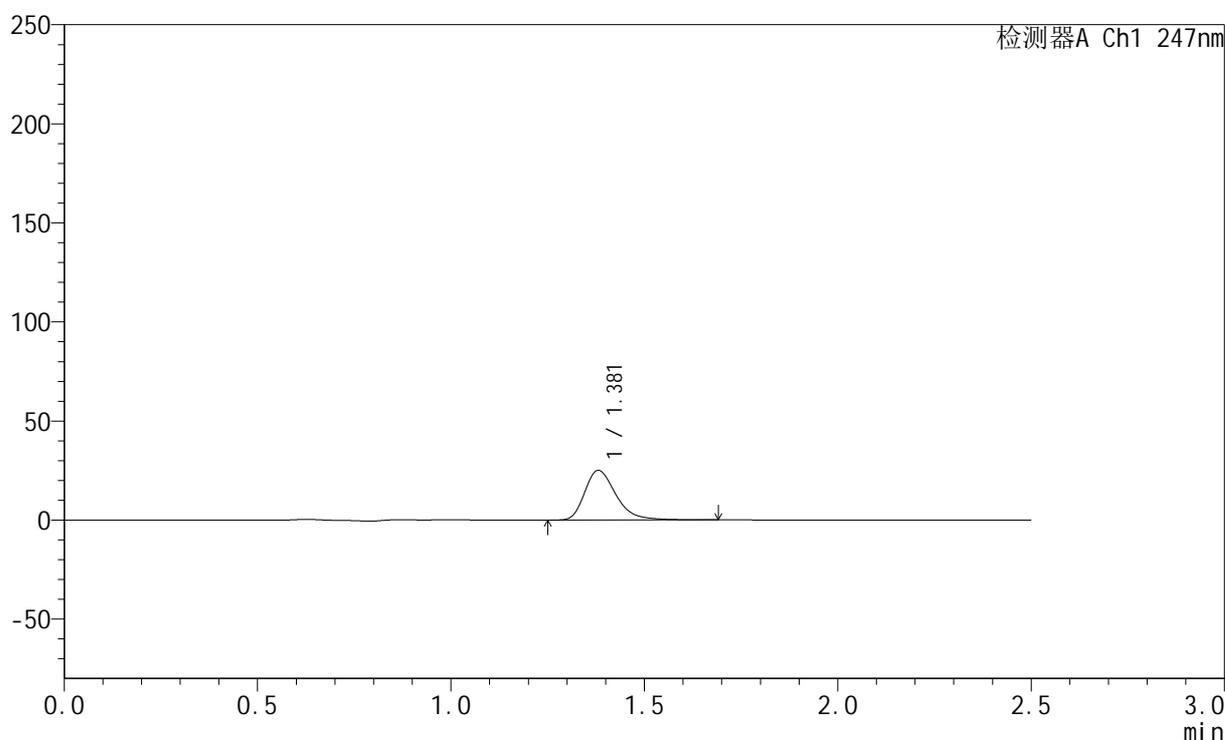
图111 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-491-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 16:13:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:52:48 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)
1	1.381	140804	100.000	25075	1466	1.321	--
总计		140804	100.000	25075			

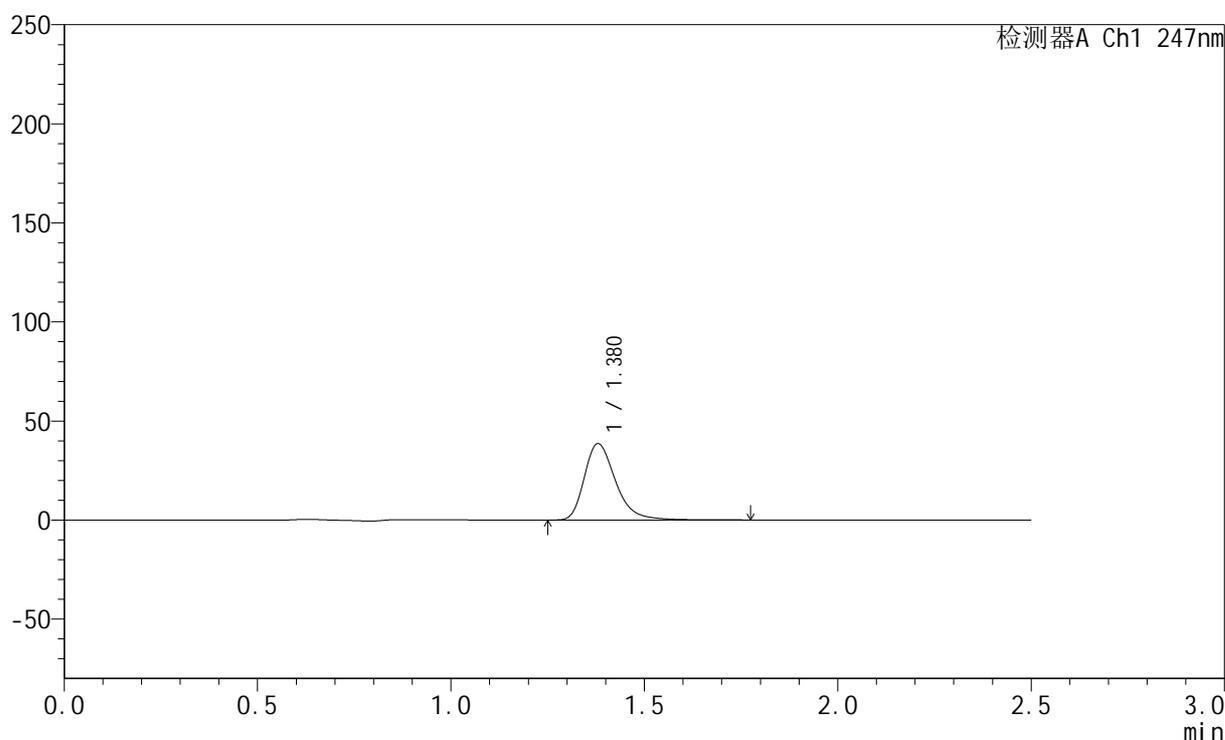
图112 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-492-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 16:16:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:52:50 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)
1	1.380	217375	100.000	38586	1462	1.323	--
总计		217375	100.000	38586			

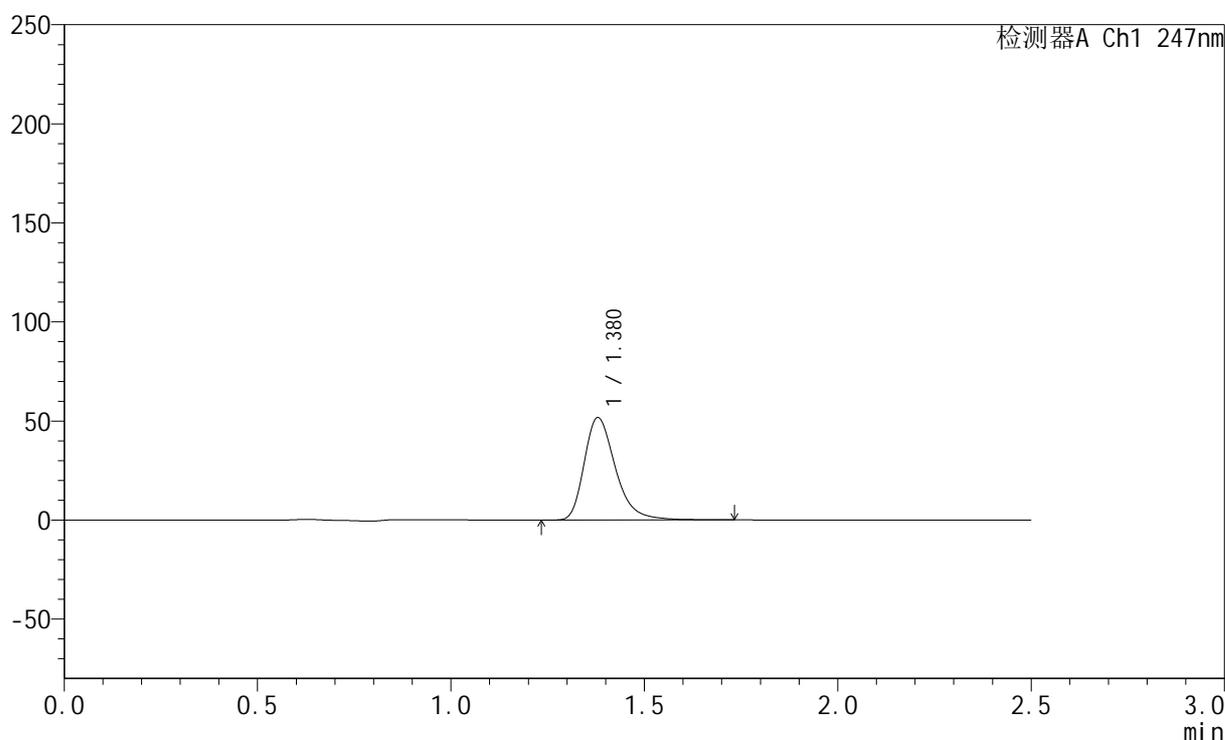
图113 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-493-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 16:19:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:52:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

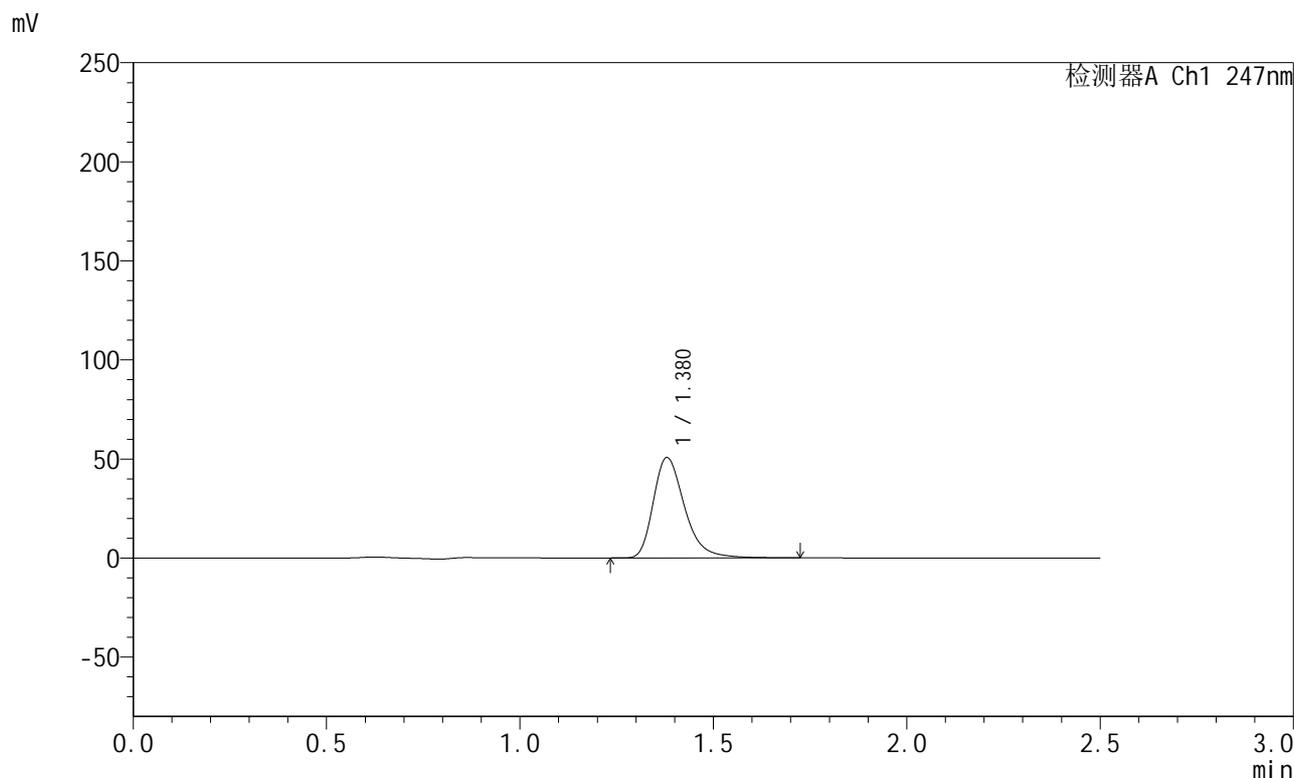
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	290458	100.000	51693	1464	1.321	--
总计		290458	100.000	51693			

图114 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz1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 - 0-45/3-494-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 16:22:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:52:56 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	1.380	285032	100.000	50671	1460	1.322	--
总计		285032	100.000	50671			

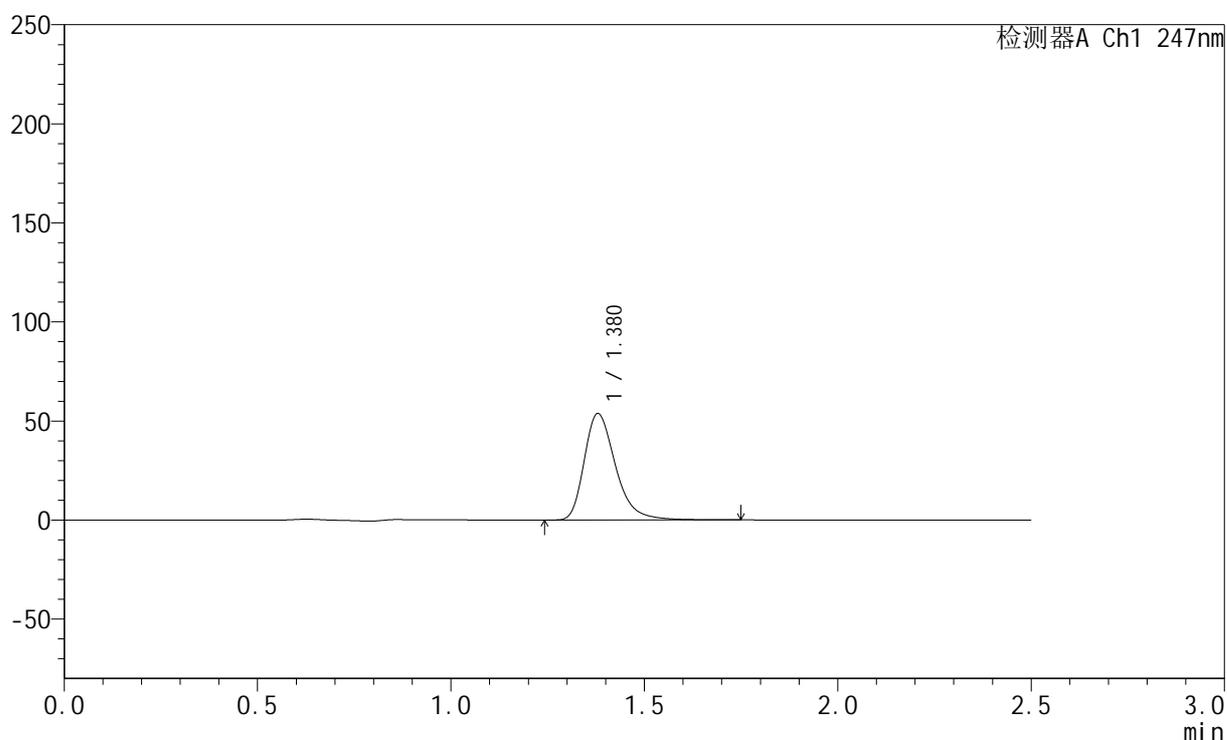
图115 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-495-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 16:25:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:52:59 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)
1	1.380	302553	100.000	53766	1460	1.323	--
总计		302553	100.000	53766			

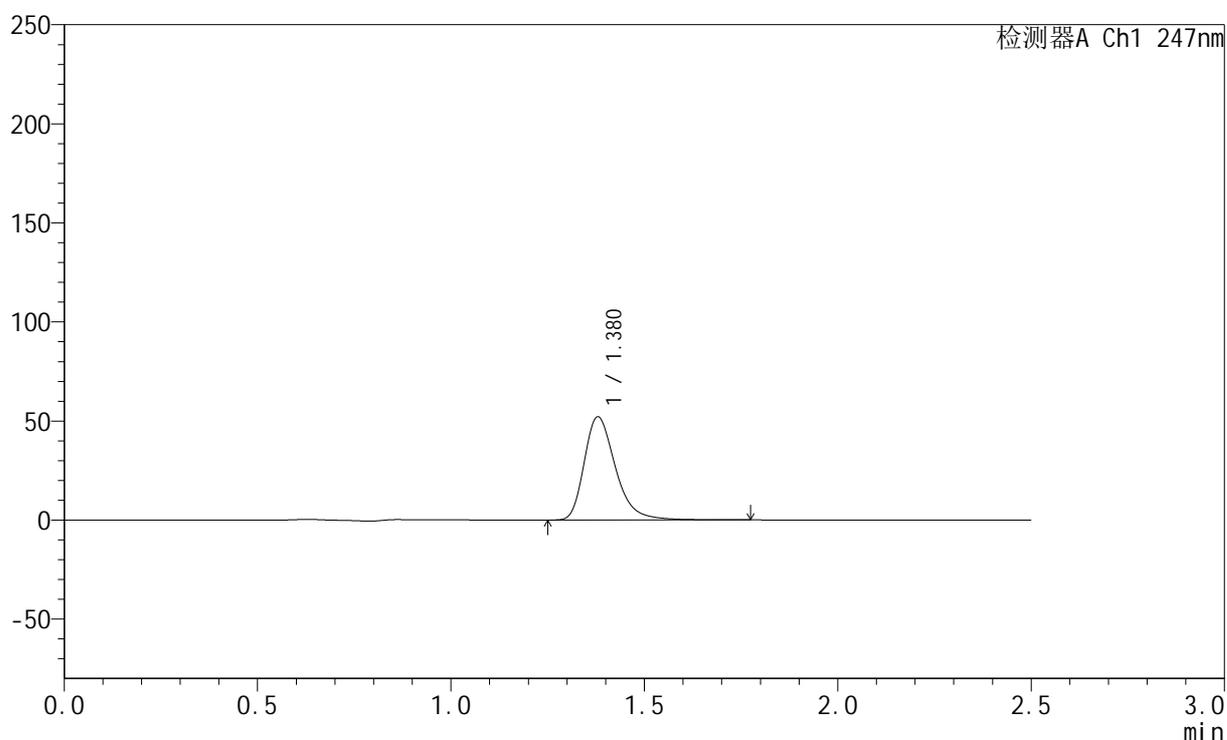
图116 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-496-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 16:27:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:53:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

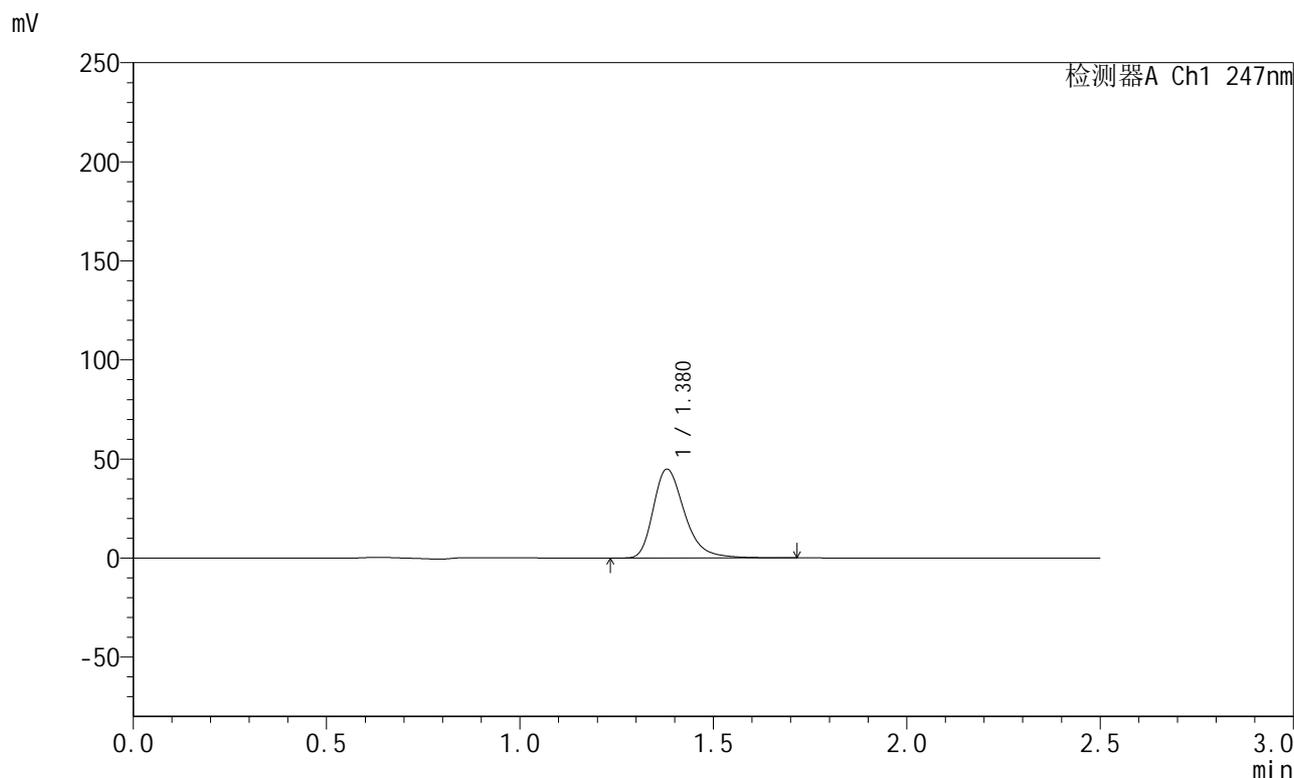
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	293245	100.000	52115	1463	1.322	--
总计		293245	100.000	52115			

图117 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz1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 - 0-45/3-497-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 16:30:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:53:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

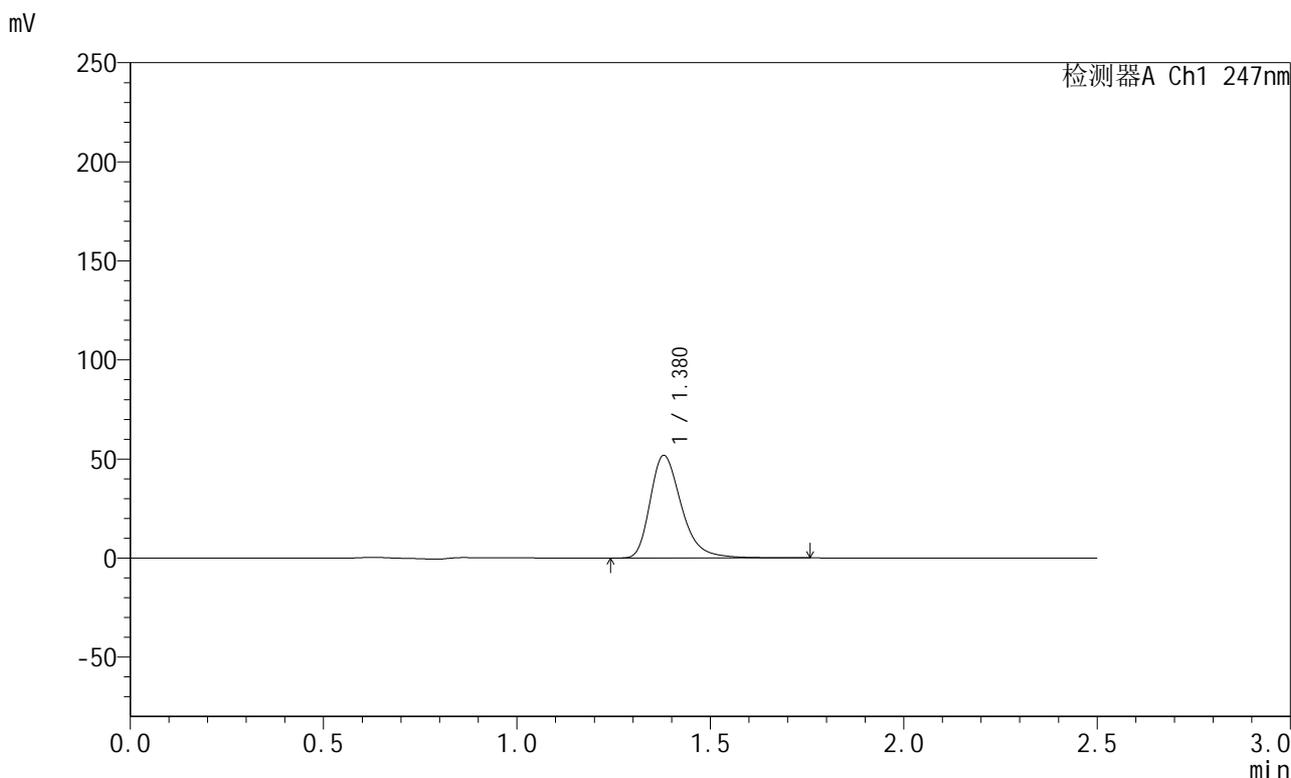
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	252030	100.000	44875	1462	1.319	--
总计		252030	100.000	44875			

图118 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品-bz1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 - 0-45/3-498-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 16:33:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:53:07 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	1.380	291255	100.000	51801	1464	1.322	--
总计		291255	100.000	51801			

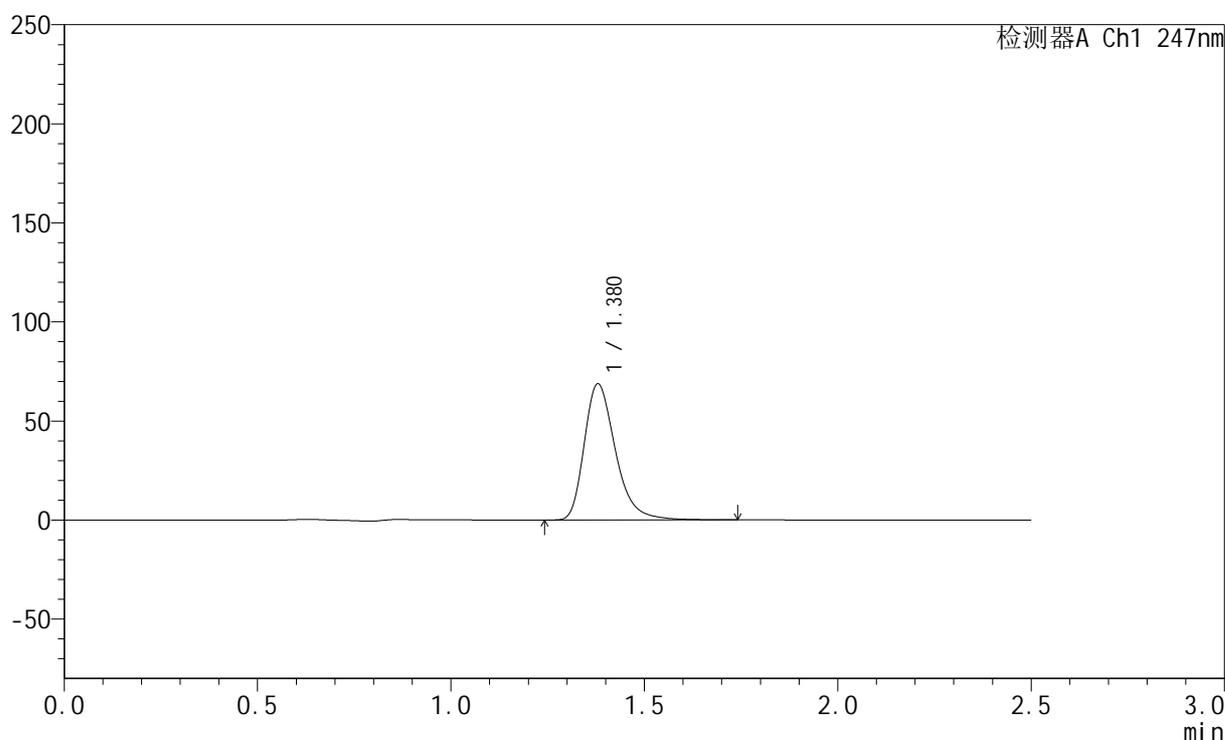
图119 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-499-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 16:36:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:53:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

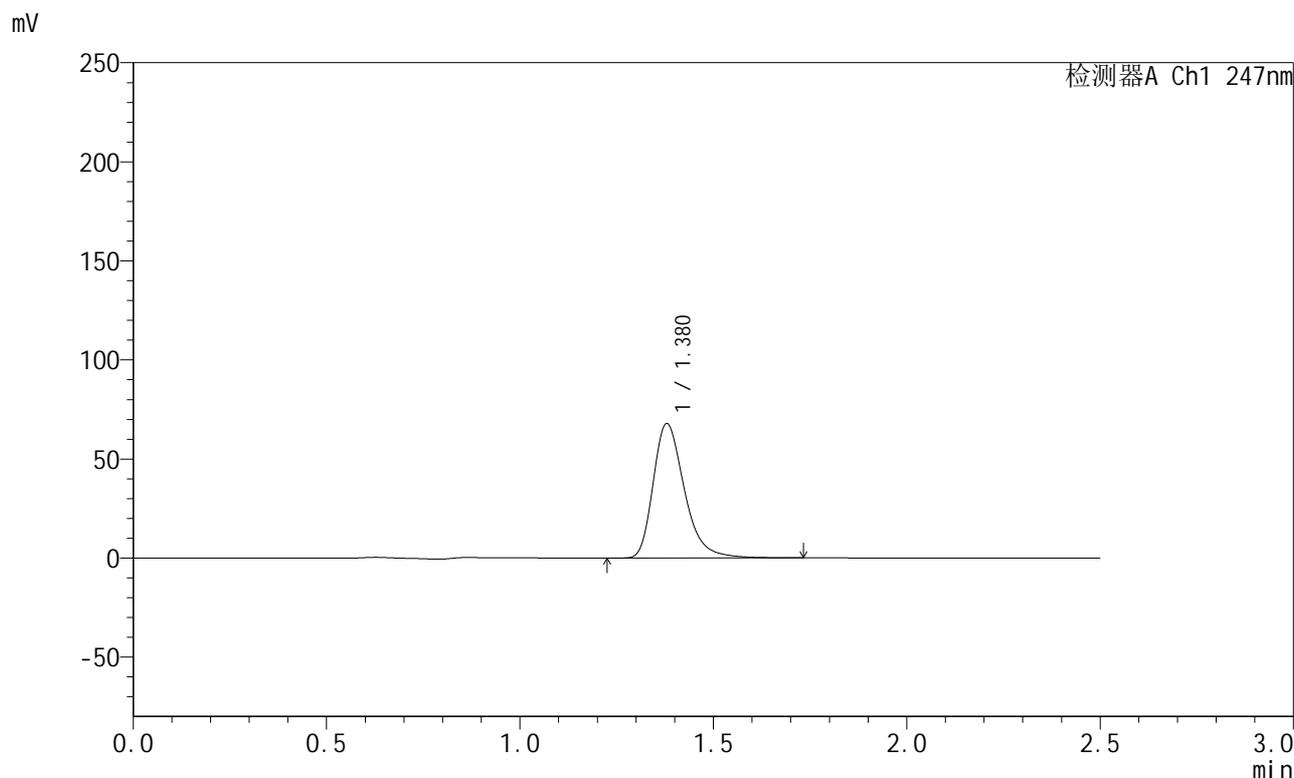
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	386378	100.000	68743	1462	1.321	--
总计		386378	100.000	68743			

图120 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-500-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 16:39:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:53:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

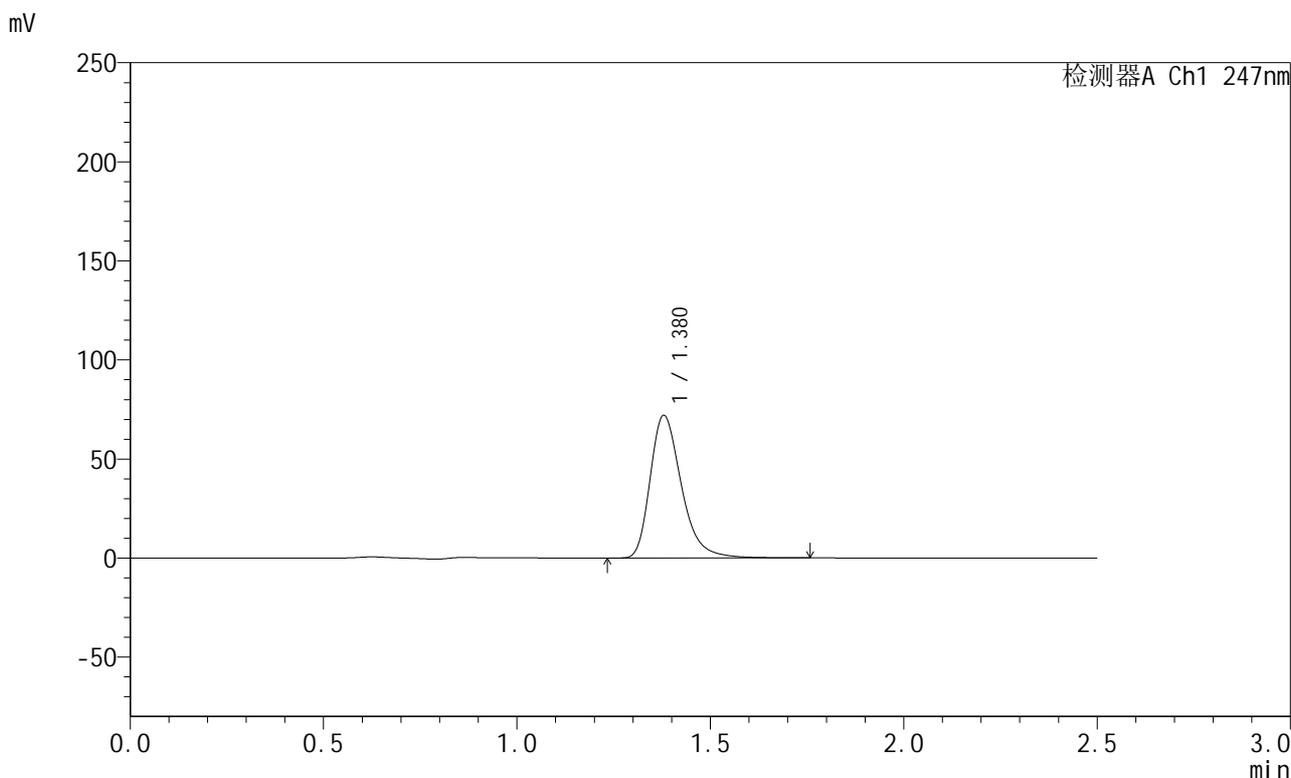
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	381199	100.000	67866	1464	1.321	--
总计		381199	100.000	67866			

图121 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品-bz1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 - 0-45/3-501-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 16:42:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:53:16 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	1.380	404639	100.000	72022	1464	1.320	--
总计		404639	100.000	72022			

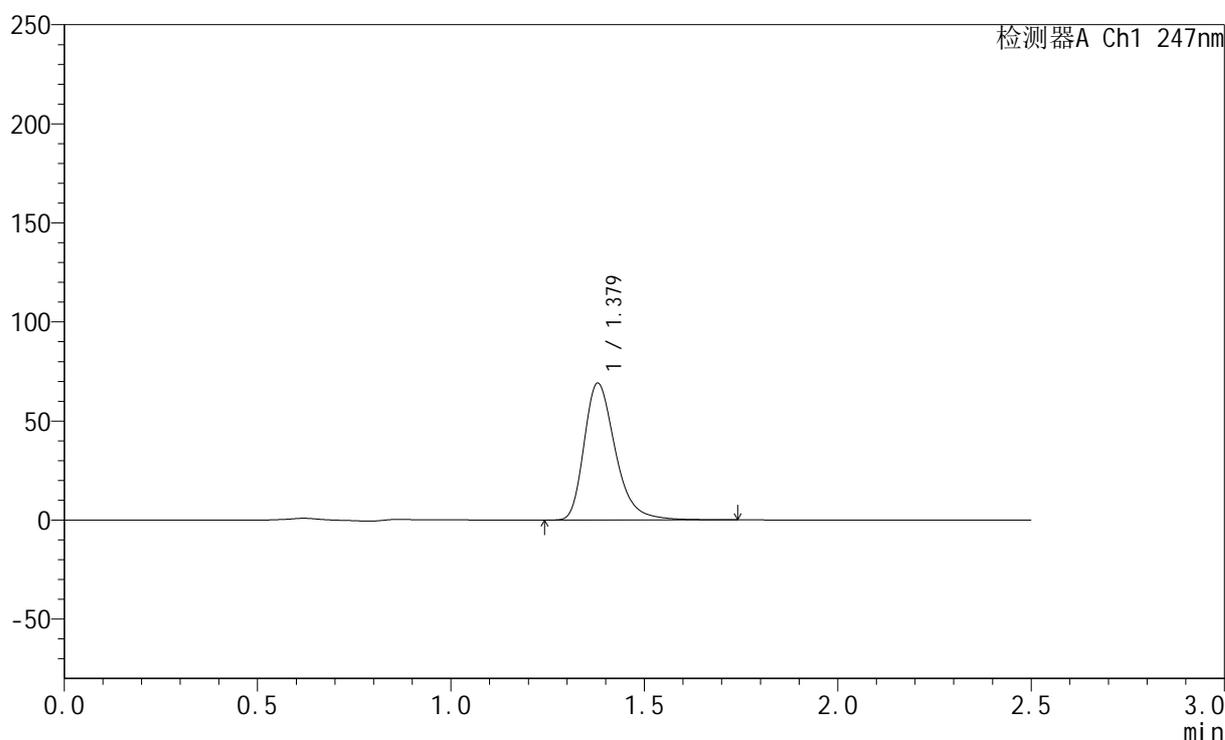
图122 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-502-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 16:45:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:53:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

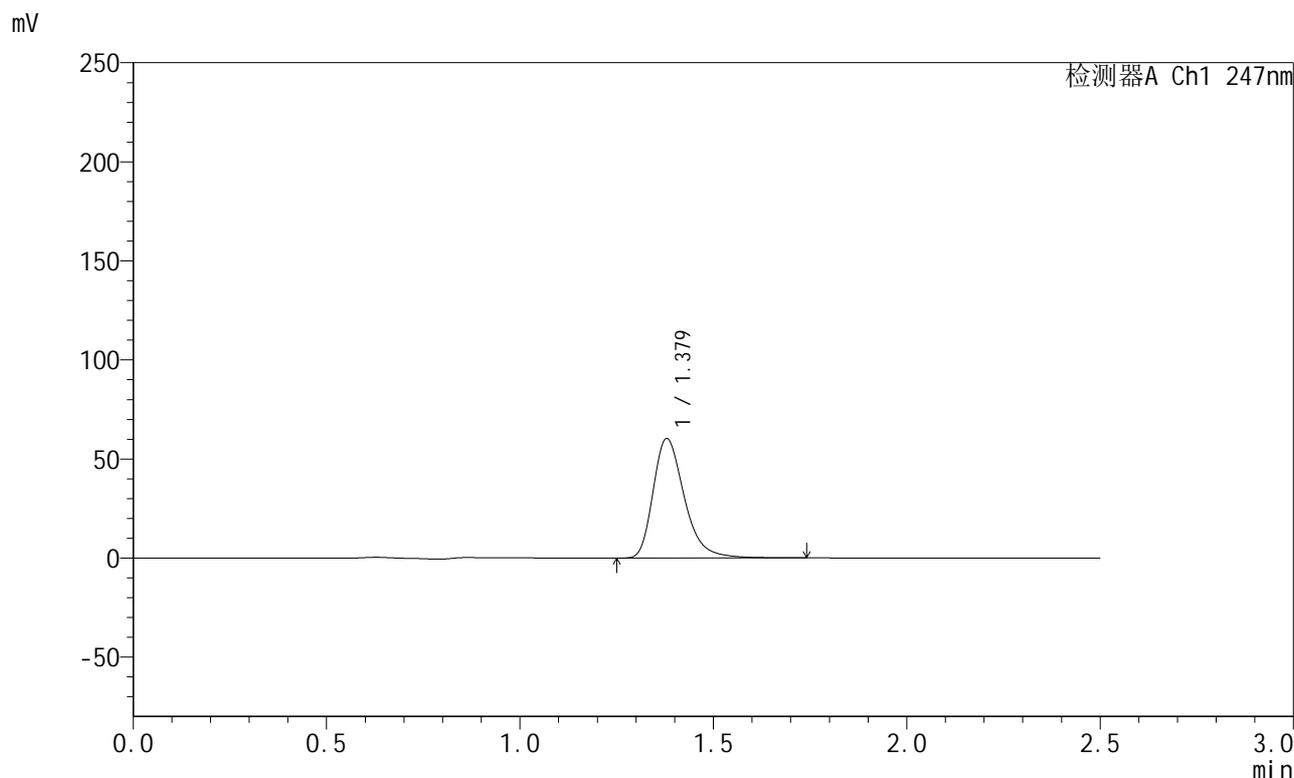
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	388520	100.000	69119	1462	1.321	--
总计		388520	100.000	69119			

图123 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-503-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 16:47:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:53:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

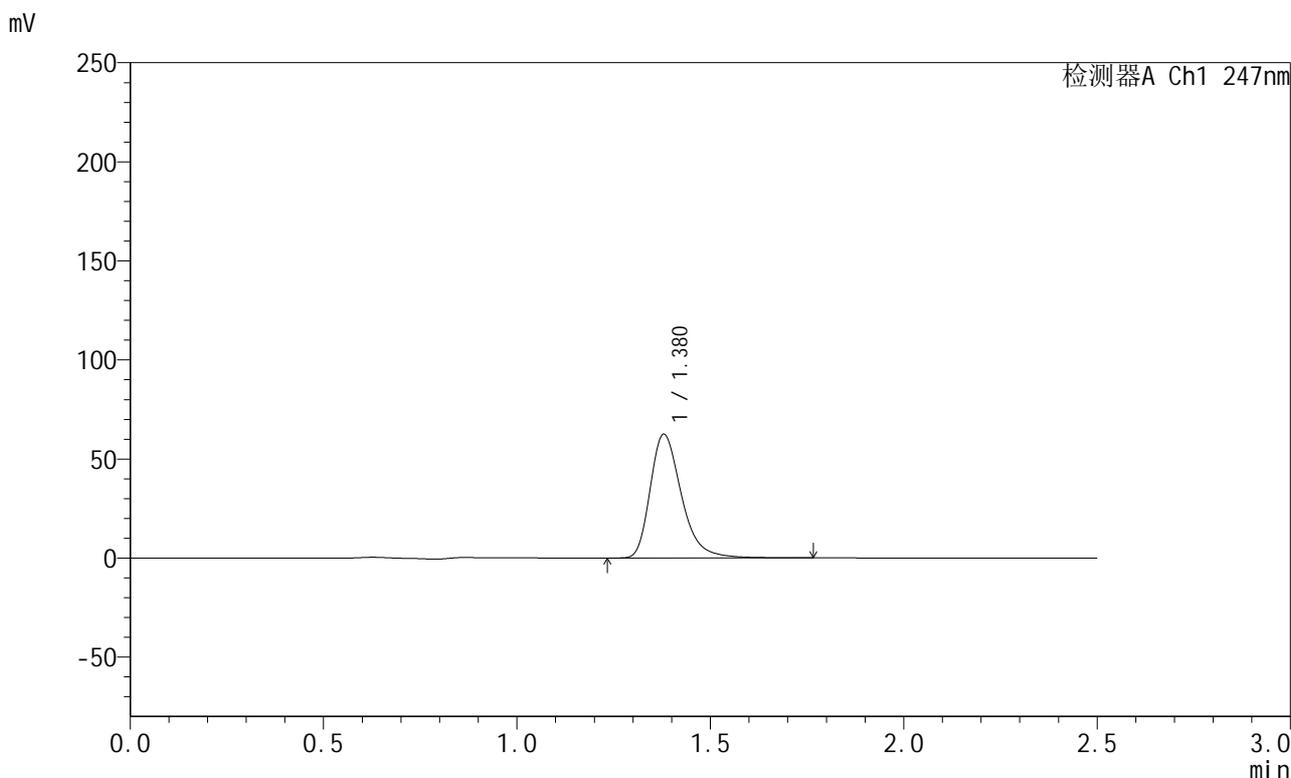
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	338735	100.000	60307	1464	1.320	--
总计		338735	100.000	60307			

图124 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品-bz1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 - 0-45/3-504-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 16:50:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:53:24 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	1.380	351208	100.000	62453	1463	1.321	--
总计		351208	100.000	62453			

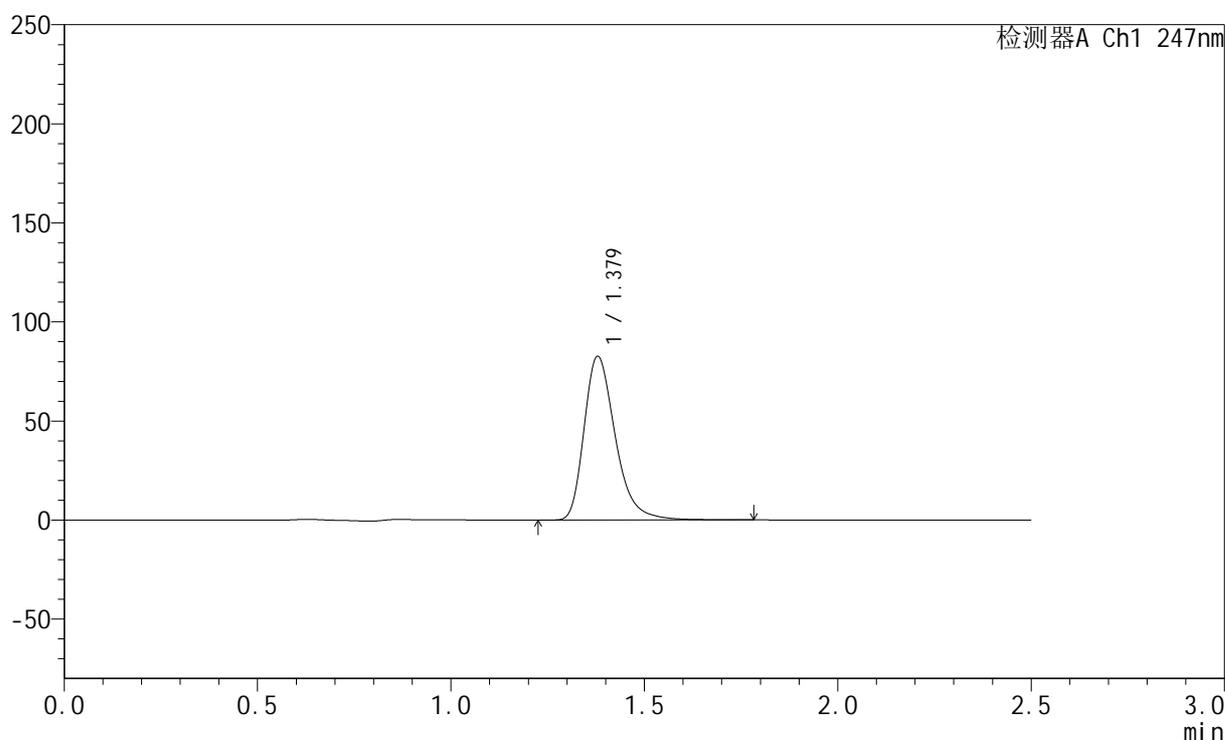
图125 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-505-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 16:53:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:53:27 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)
1	1.379	465023	100.000	82656	1462	1.322	--
总计		465023	100.000	82656			

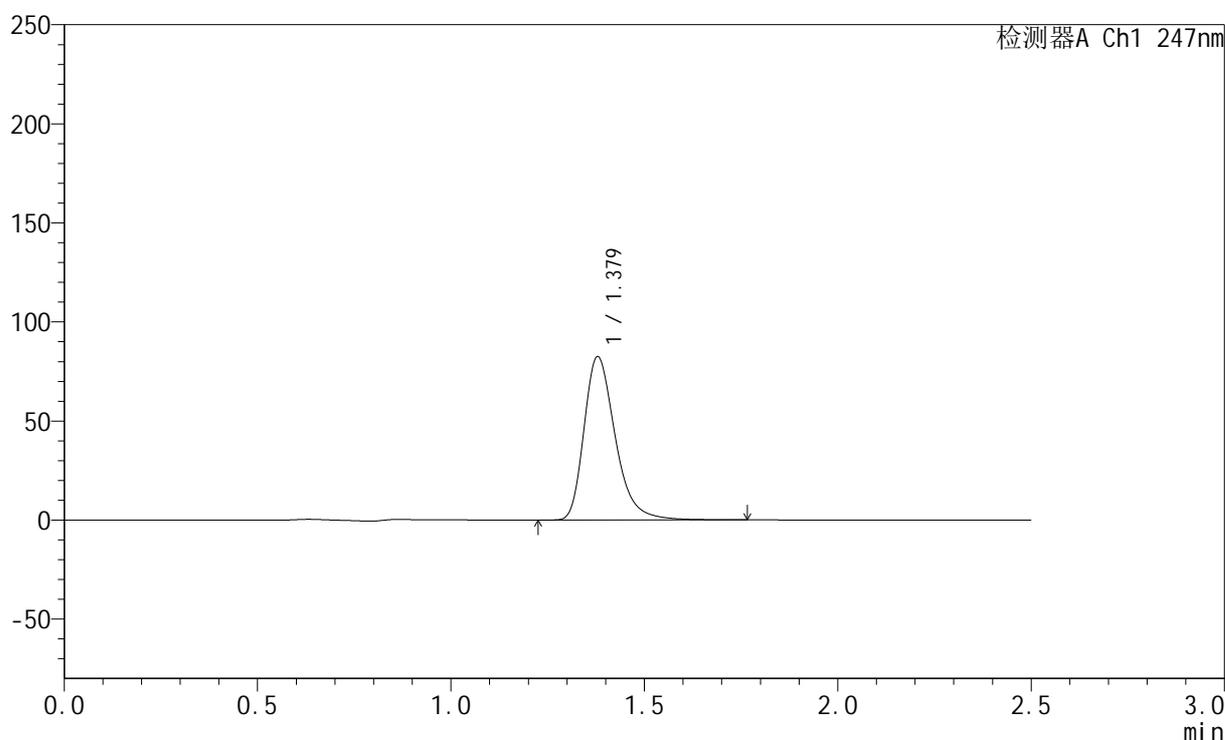
图126 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-506-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 16:56:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:53:30 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)
1	1.379	463532	100.000	82443	1463	1.321	--
总计		463532	100.000	82443			

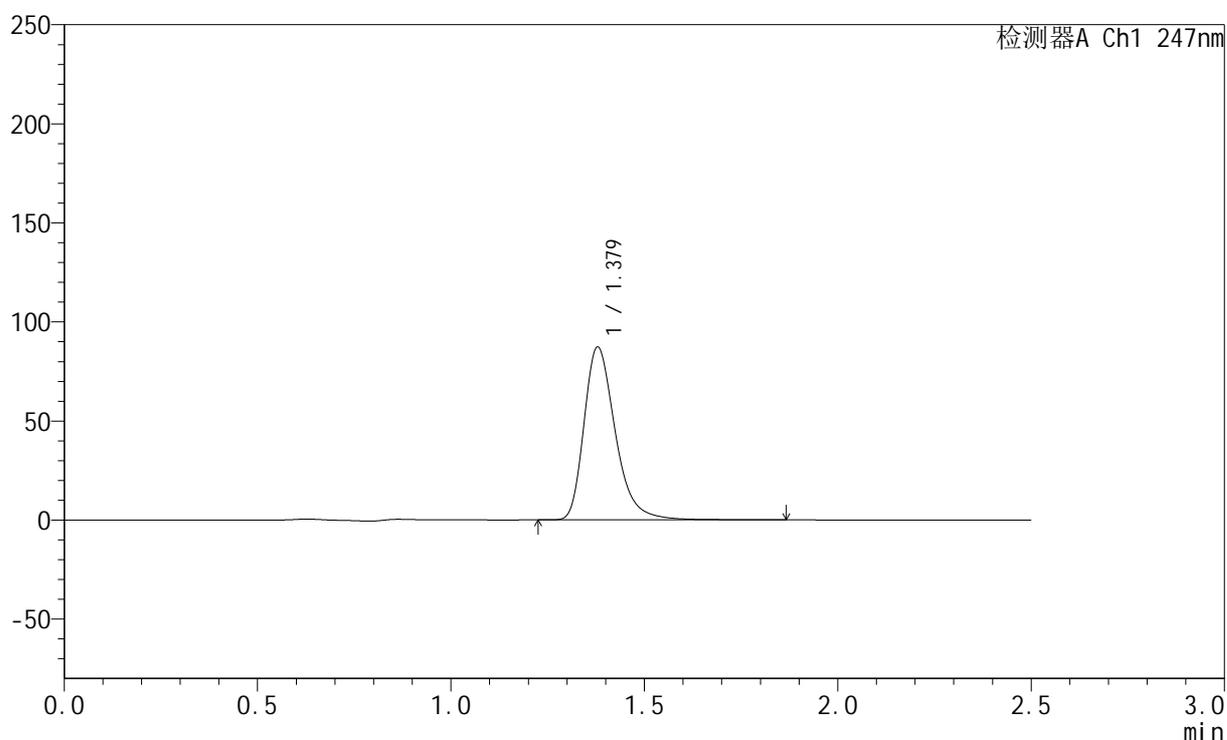
图127 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-507-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 16:59:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:53:33 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)
1	1.379	492102	100.000	87253	1462	1.325	--
总计		492102	100.000	87253			

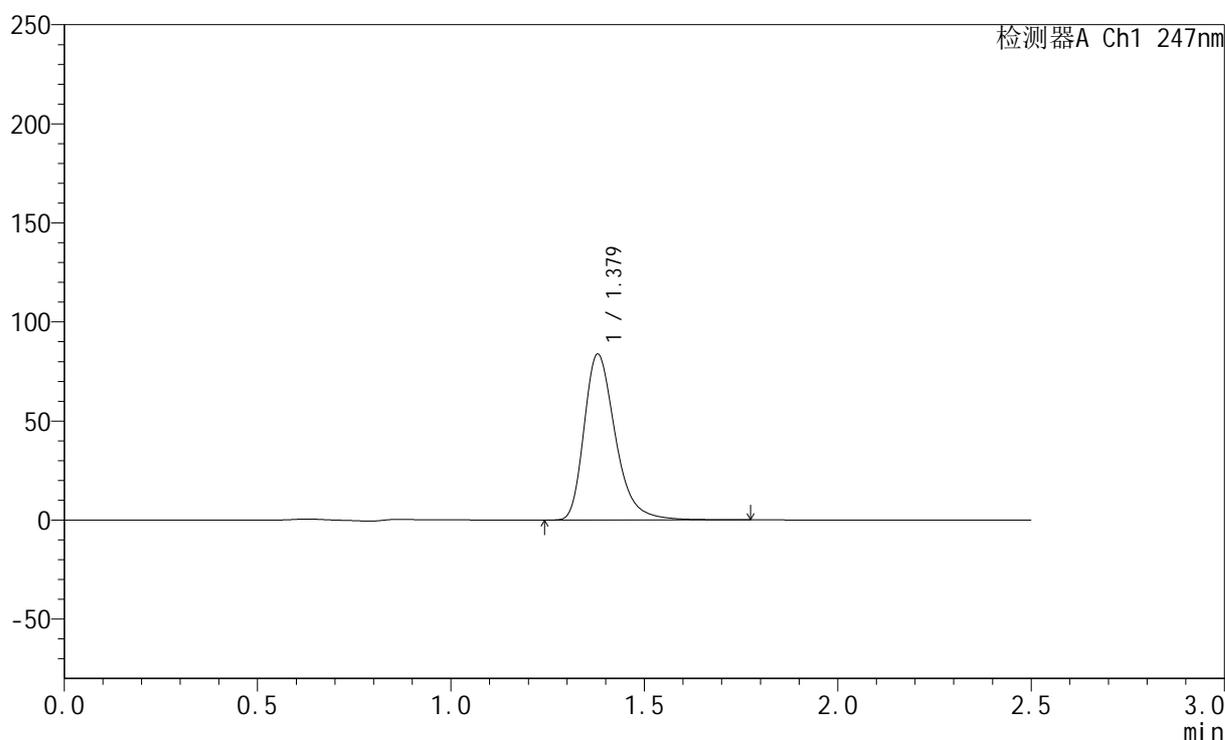
图128 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-508-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 17:02:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:53:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

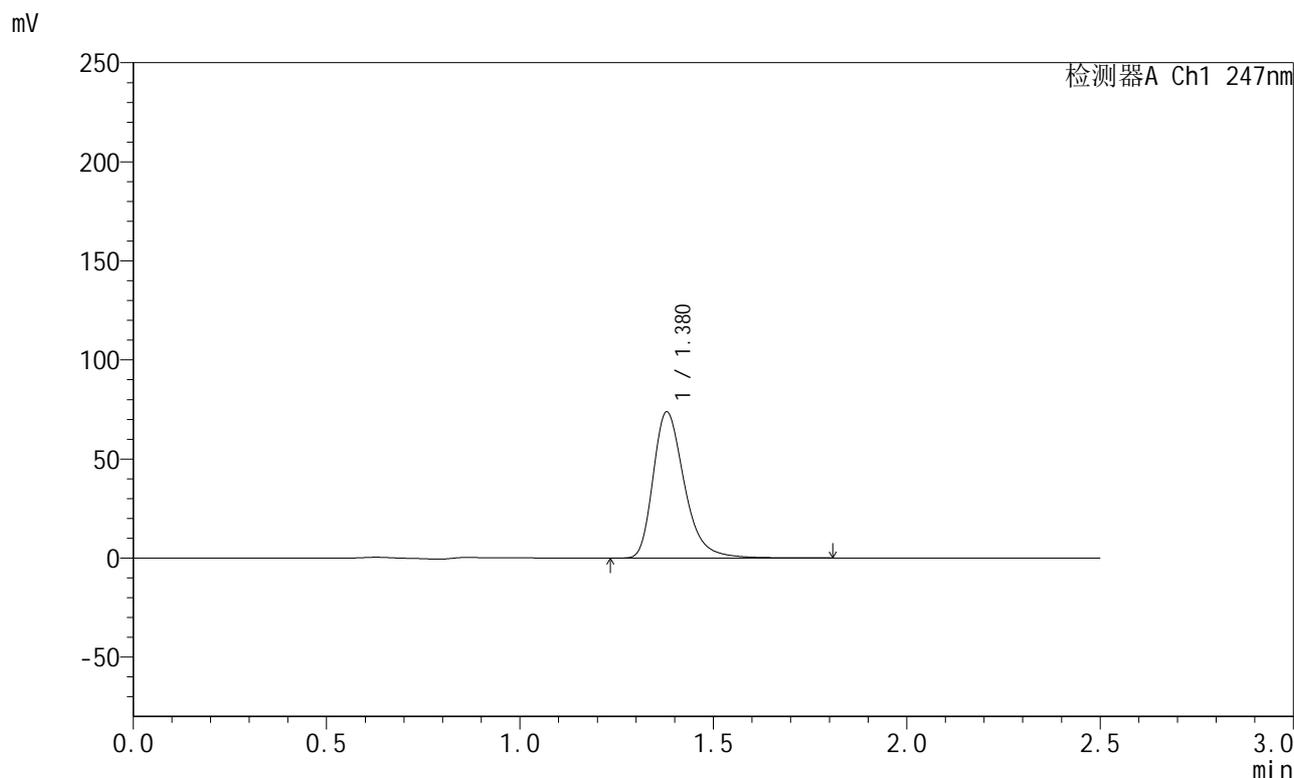
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	471382	100.000	83783	1462	1.322	--
总计		471382	100.000	83783			

图129 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz1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 - 0-45/3-509-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 17:05:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:53:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

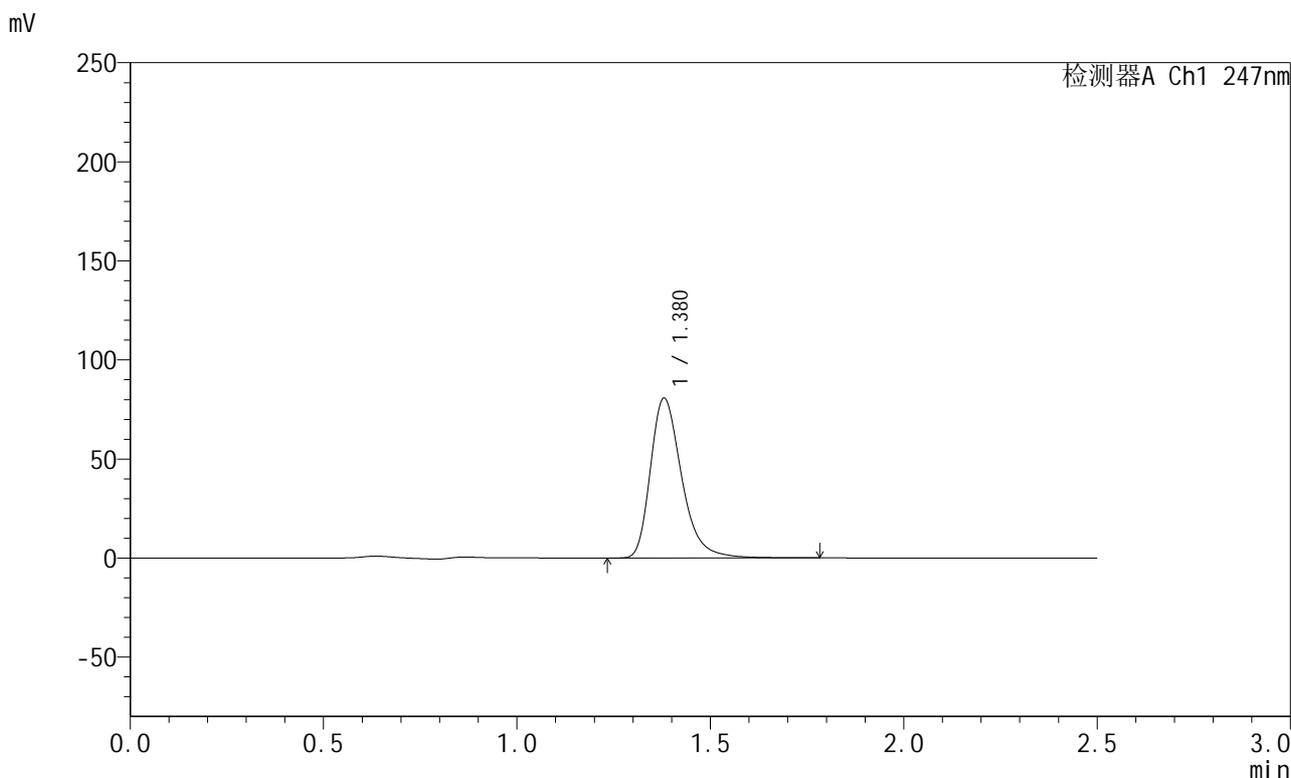
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	415063	100.000	73746	1463	1.323	--
总计		415063	100.000	73746			

图130 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品-bz1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 - 0-45/3-510-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 17:08:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:53:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

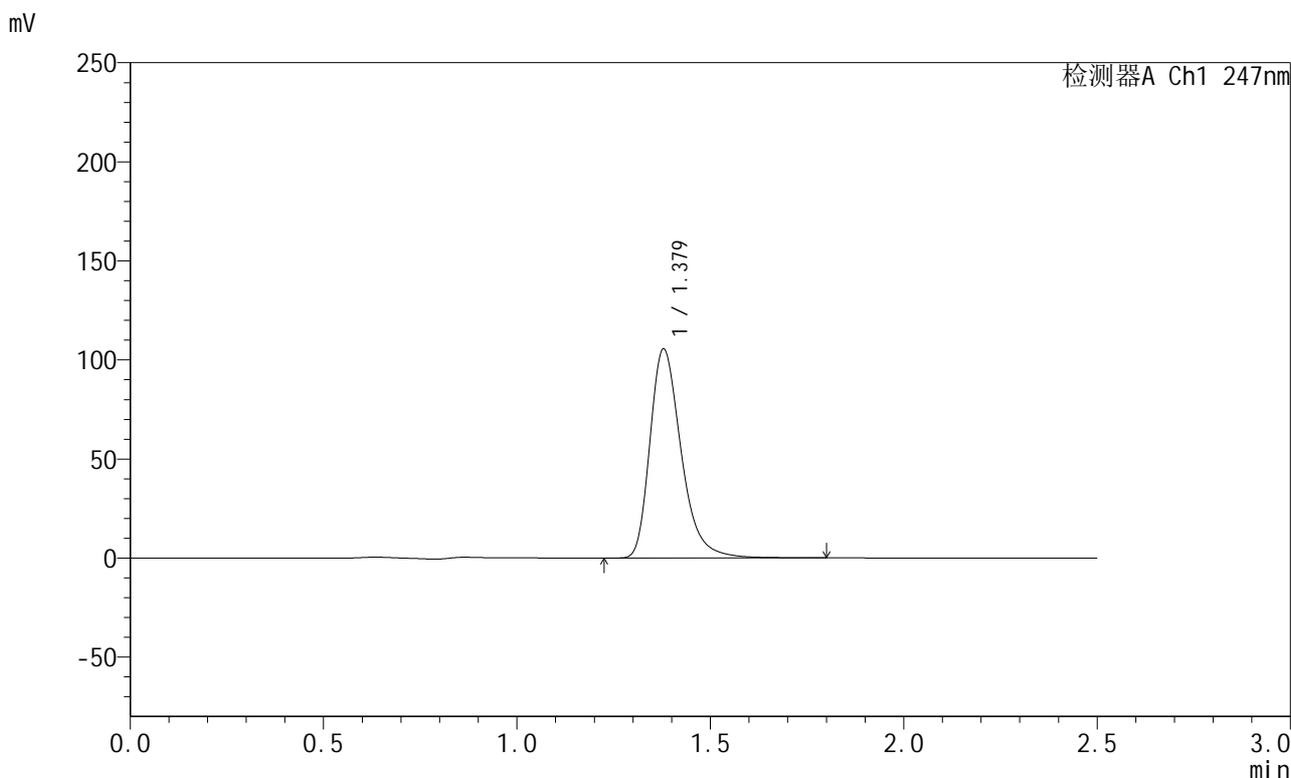
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	453602	100.000	80671	1465	1.323	--
总计		453602	100.000	80671			

图131 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品-bz1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 - 0-45/3-511-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 17:10:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:53:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

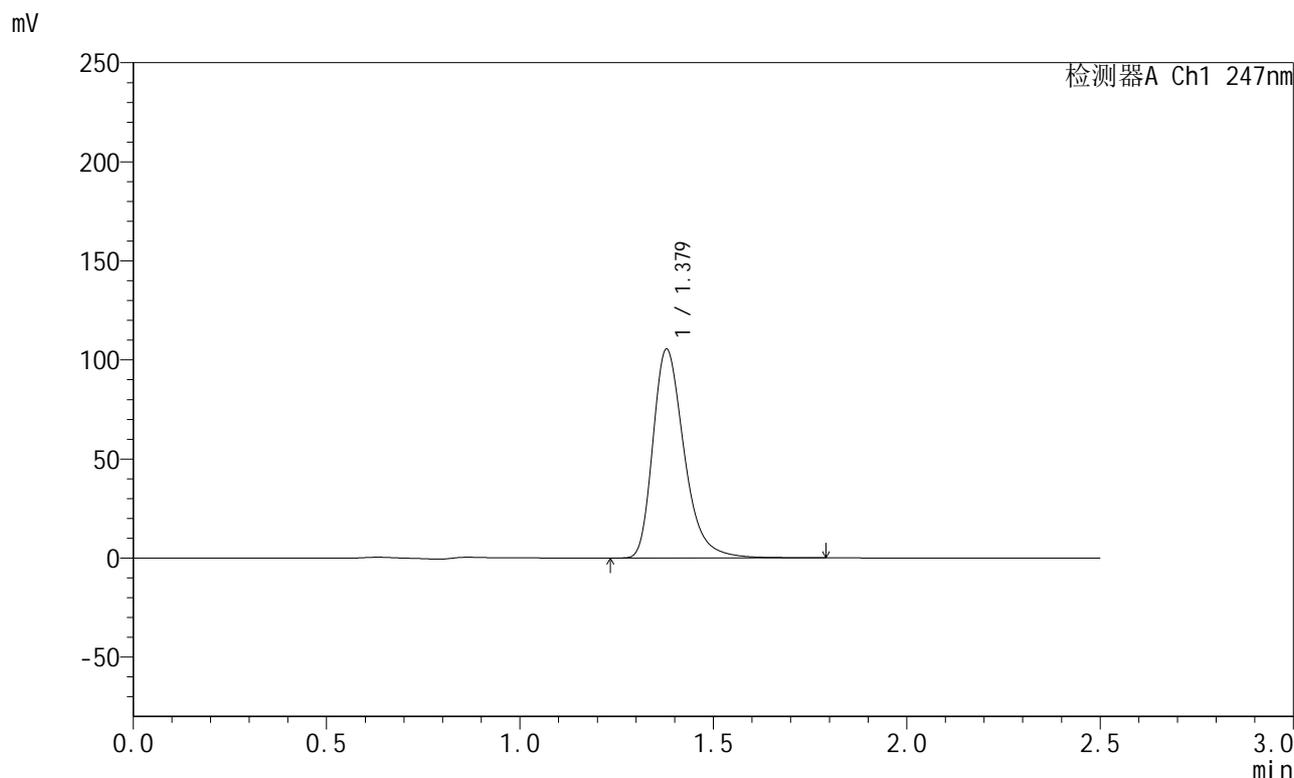
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	593276	100.000	105479	1462	1.323	--
总计		593276	100.000	105479			

图132 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品-bz1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 - 0-45/3-512-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 17:13:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:53:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

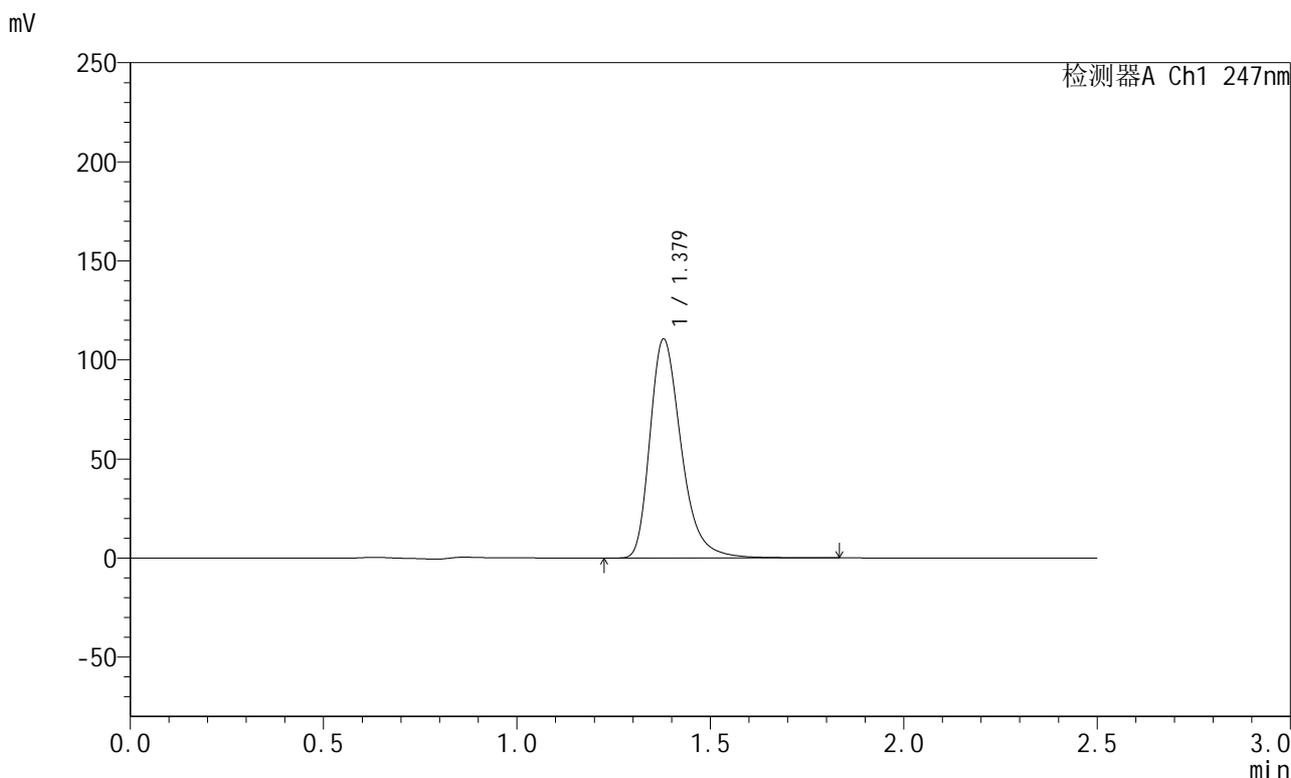
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	592688	100.000	105372	1462	1.324	--
总计		592688	100.000	105372			

图133 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-513-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 17:16:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:53:50 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	1.379	622241	100.000	110487	1461	1.323	--
总计		622241	100.000	110487			

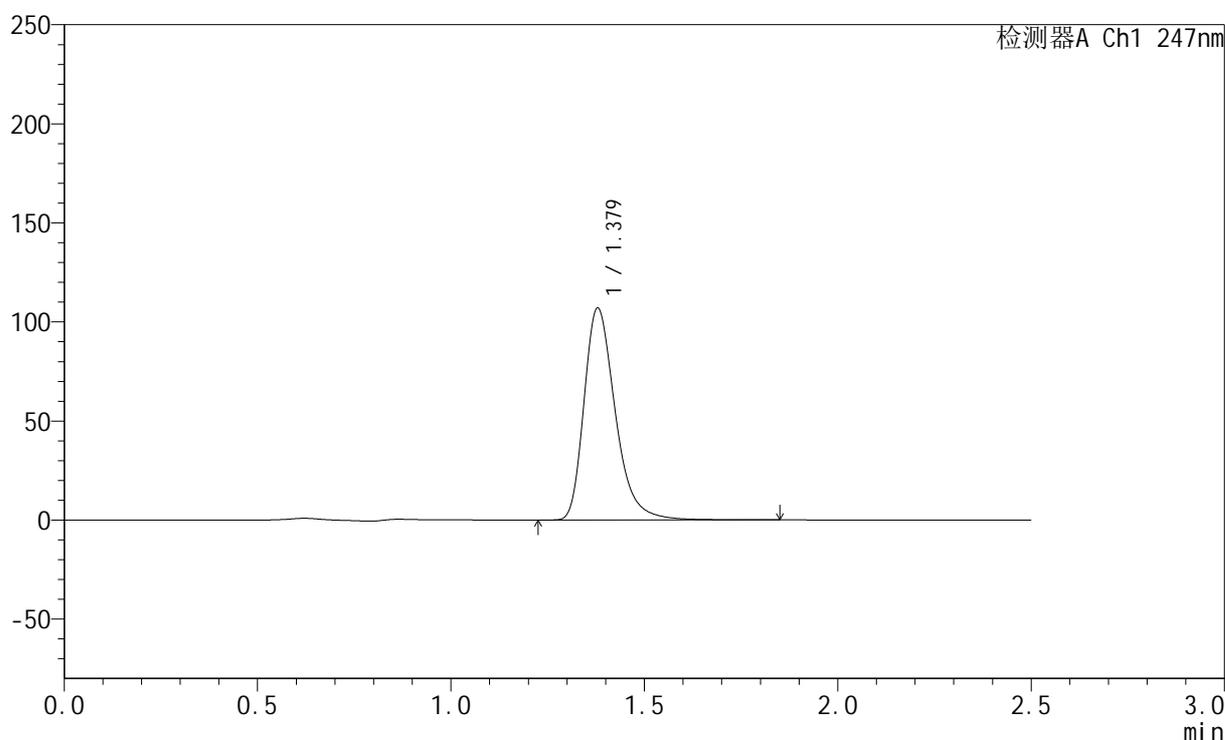
图134 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-514-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 17:19:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:53:53 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)
1	1.379	602608	100.000	106986	1460	1.323	--
总计		602608	100.000	106986			

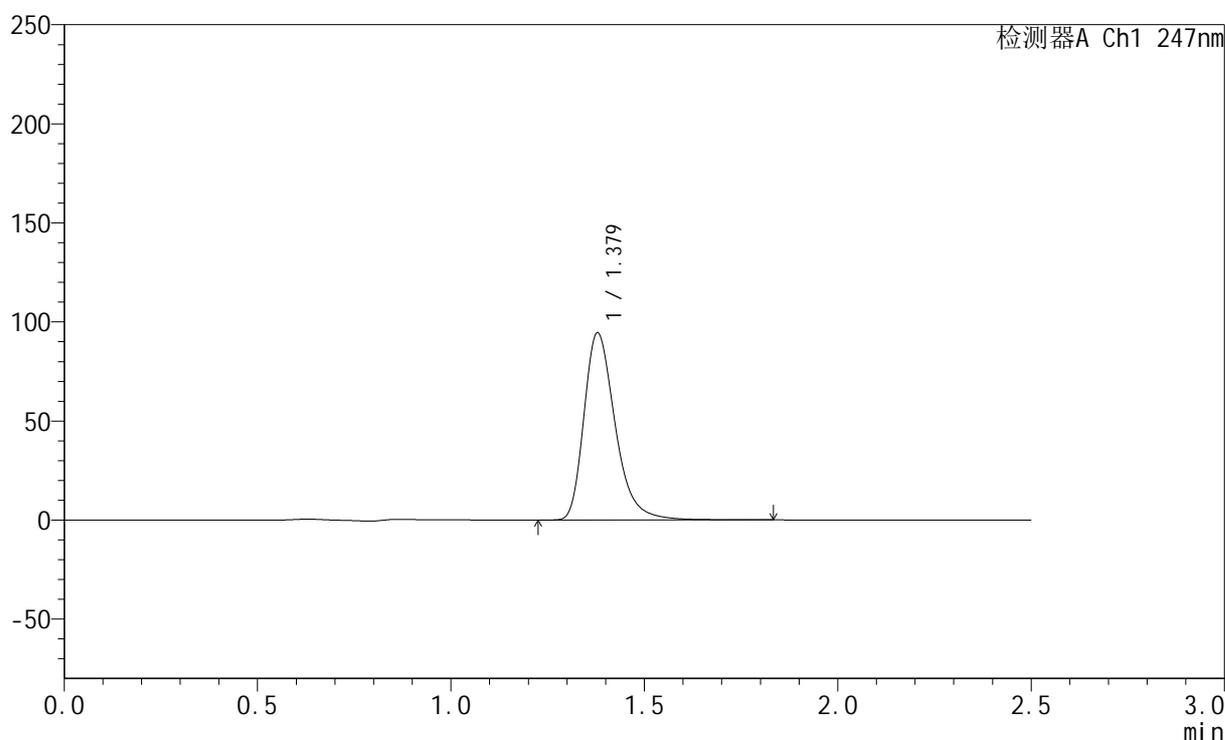
图135 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-515-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 17:22:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:53:56 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)
1	1.379	531533	100.000	94430	1462	1.324	--
总计		531533	100.000	94430			

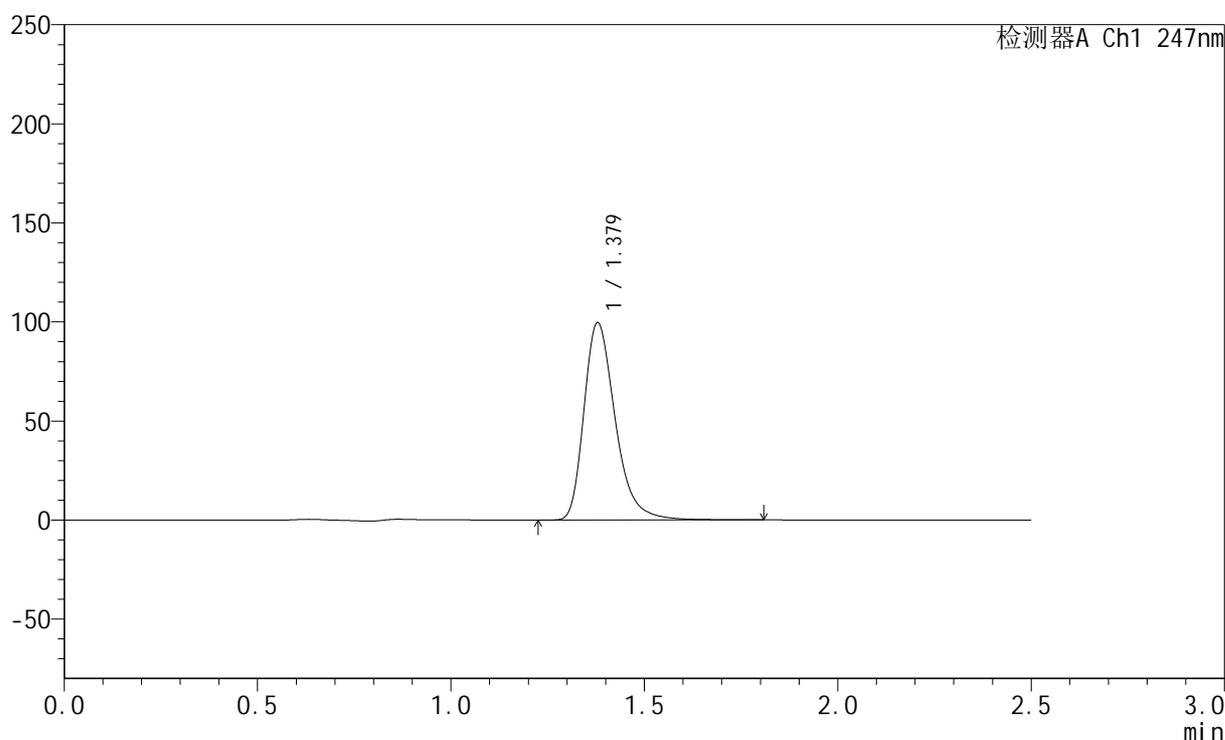
图136 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-516-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 17:25:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:53:59 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)
1	1.379	561031	100.000	99630	1461	1.323	--
总计		561031	100.000	99630			

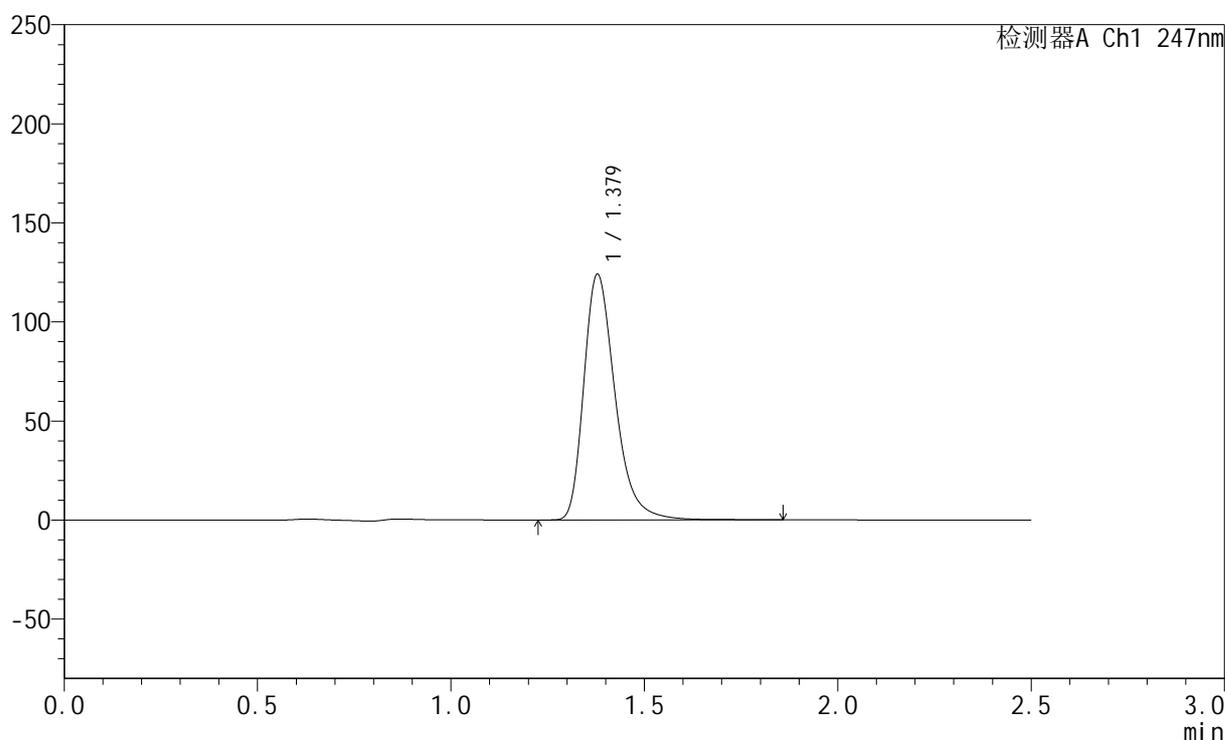
图137 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-517-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 17:28:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:54:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

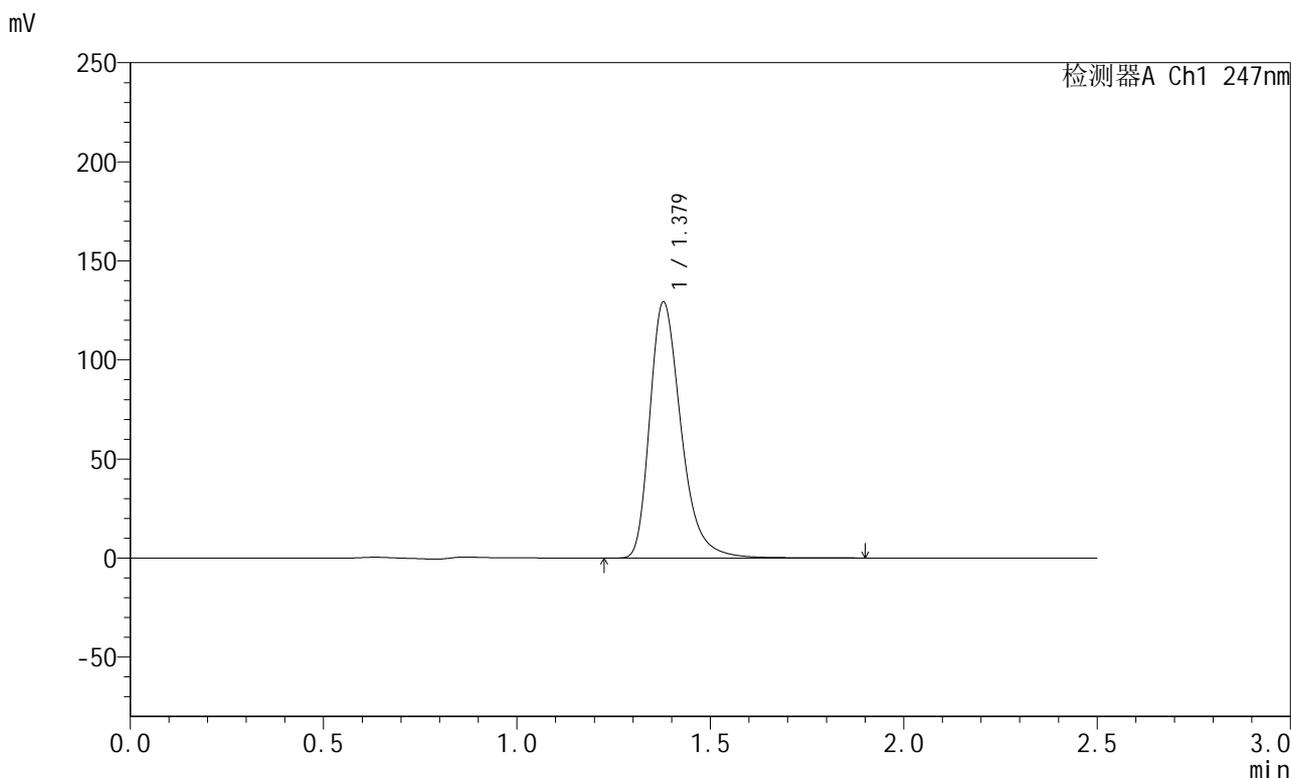
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	698682	100.000	123945	1460	1.325	--
总计		698682	100.000	123945			

图138 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz1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 - 0-45/3-518-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 17:30:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:54:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

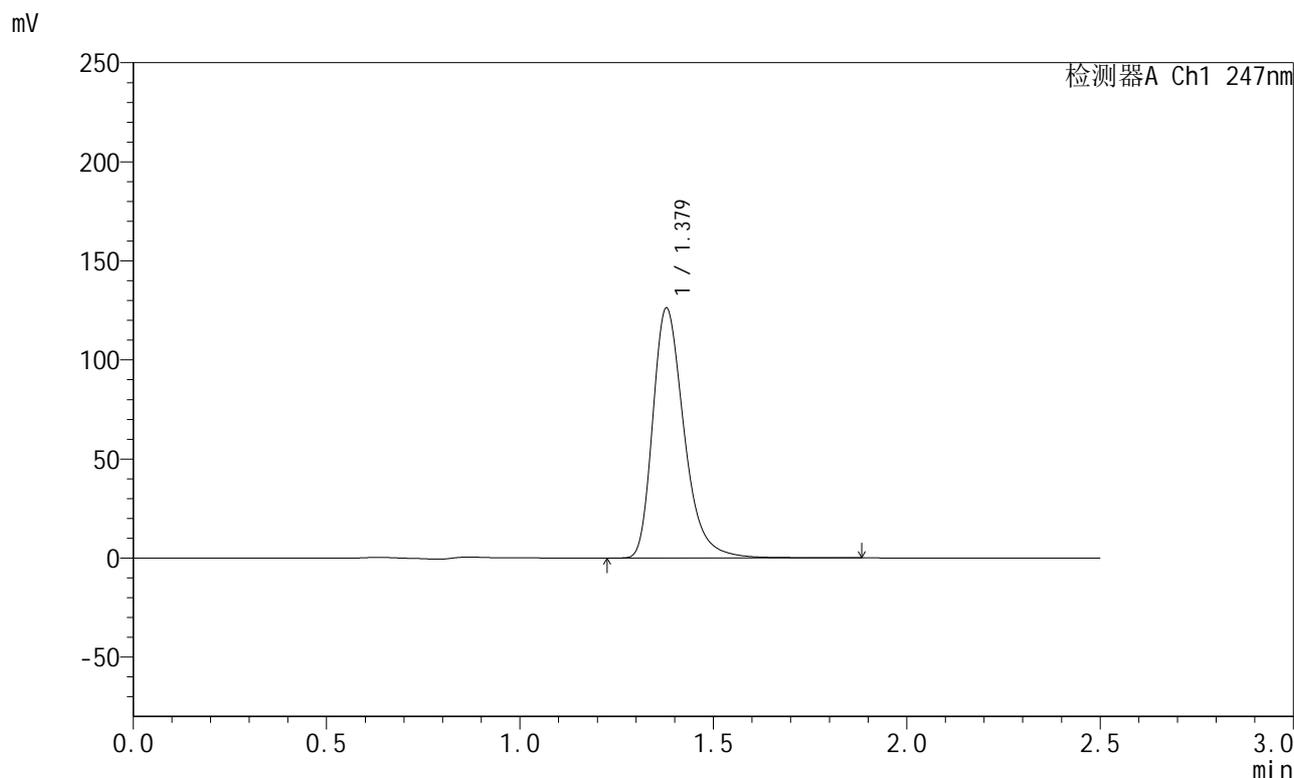
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	728608	100.000	129198	1459	1.326	--
总计		728608	100.000	129198			

图139 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品-bz1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 - 0-45/3-519-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 17:33:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:54:07 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	1.379	710903	100.000	126104	1460	1.325	--
总计		710903	100.000	126104			

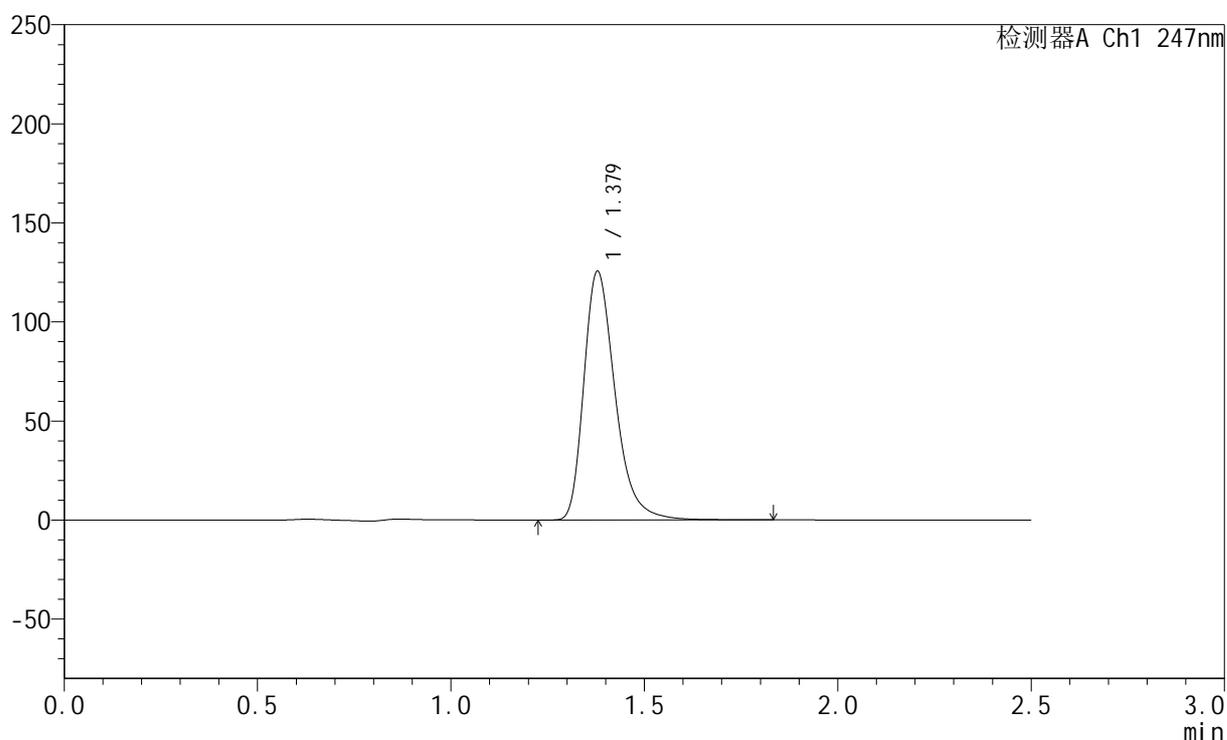
图140 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-520-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 17:36:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:54:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

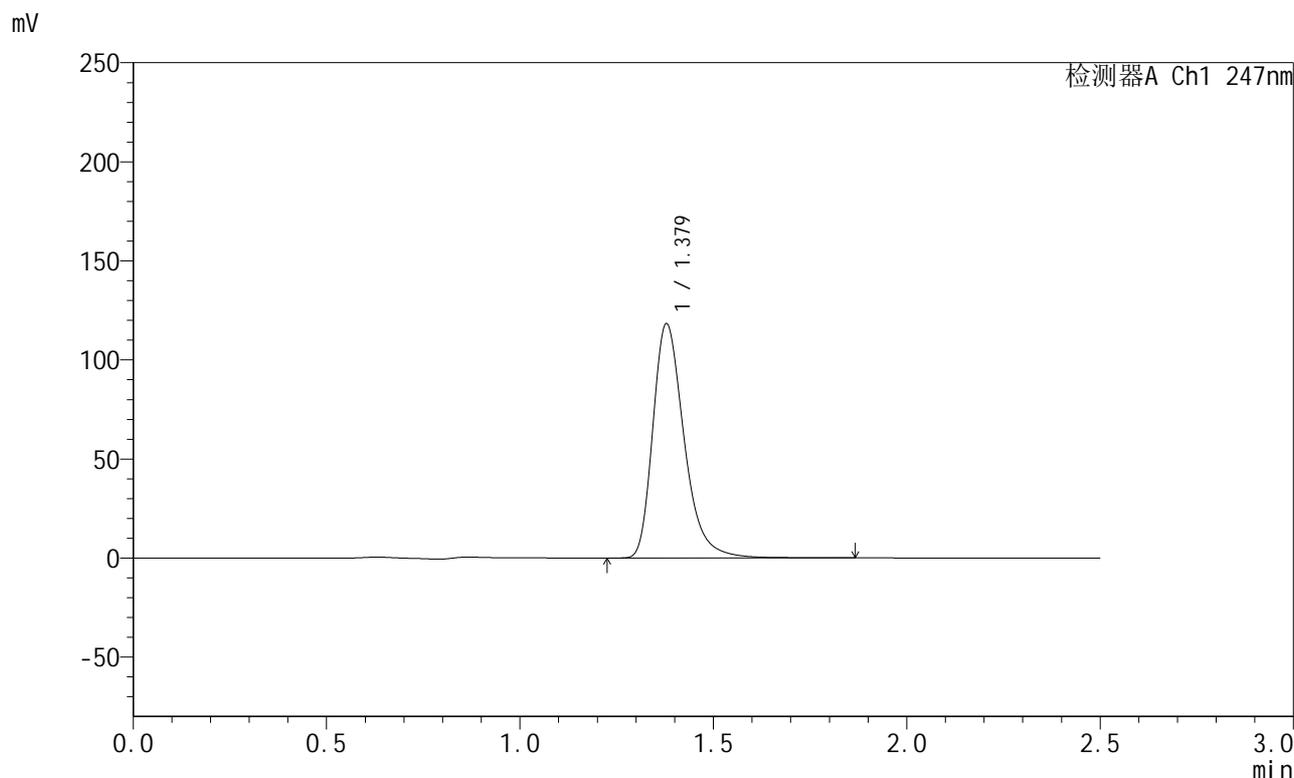
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	706712	100.000	125485	1460	1.326	--
总计		706712	100.000	125485			

图141 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz1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 - 0-45/3-521-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 17:39:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:54:12 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	1.379	665807	100.000	118187	1461	1.326	--
总计		665807	100.000	118187			

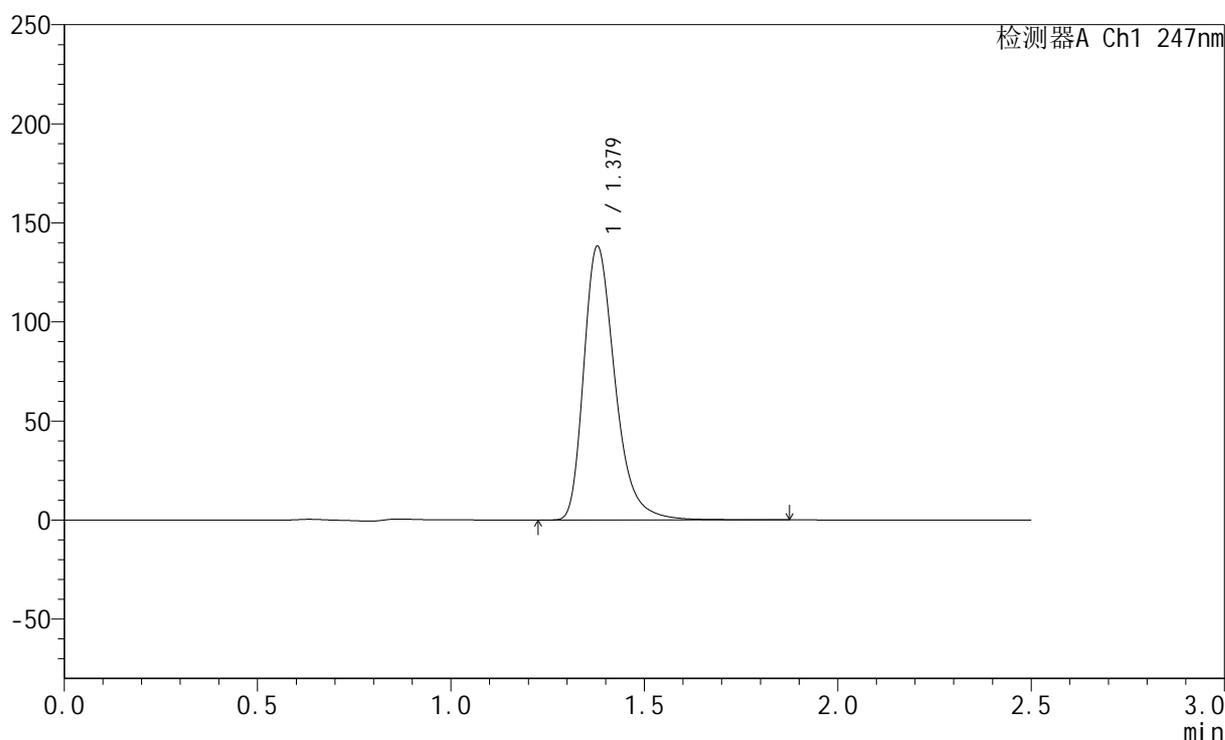
图142 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-522-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 17:42:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:54:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

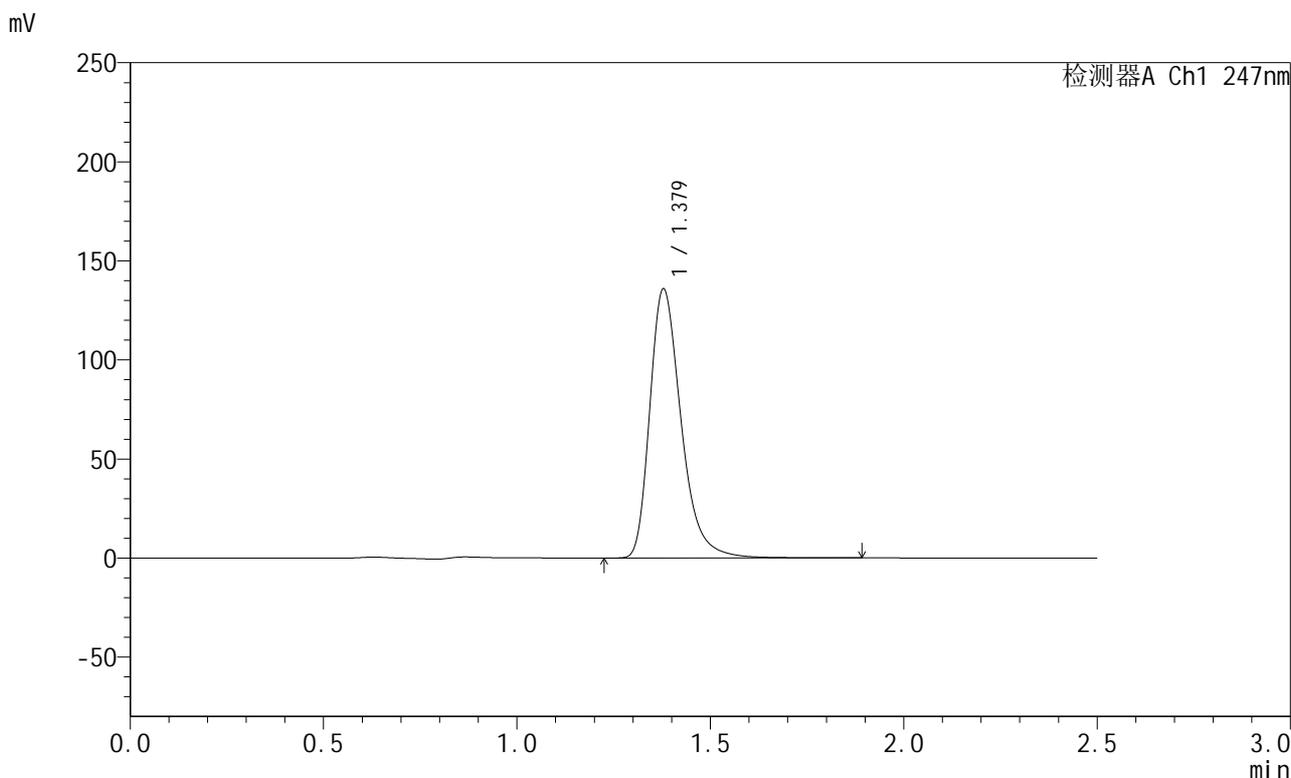
检测器A Ch1 247nm

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)
1	1.379	778298	100.000	138128	1460	1.326	--
总计		778298	100.000	138128			

<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 - 0-45/3-523-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 17:45:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:54:18 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	1.379	765465	100.000	135788	1461	1.328	--
总计		765465	100.000	135788			

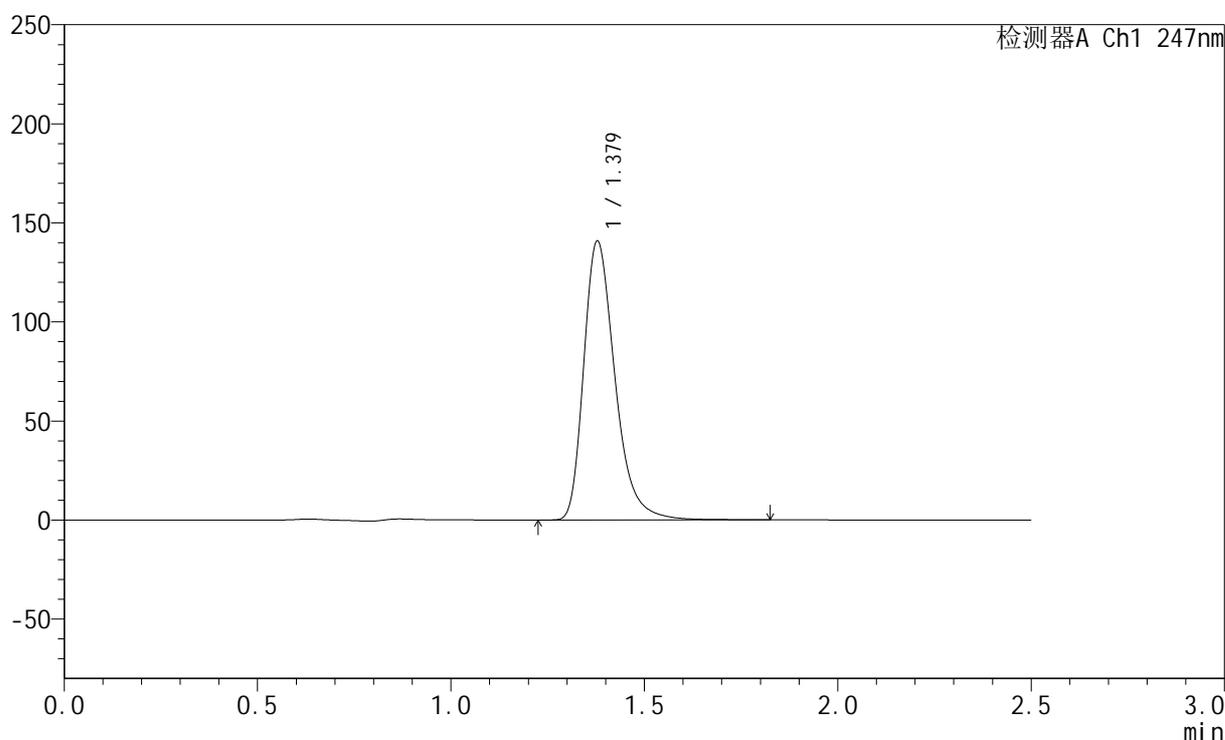
图144 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-524-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 17:48:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:54:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

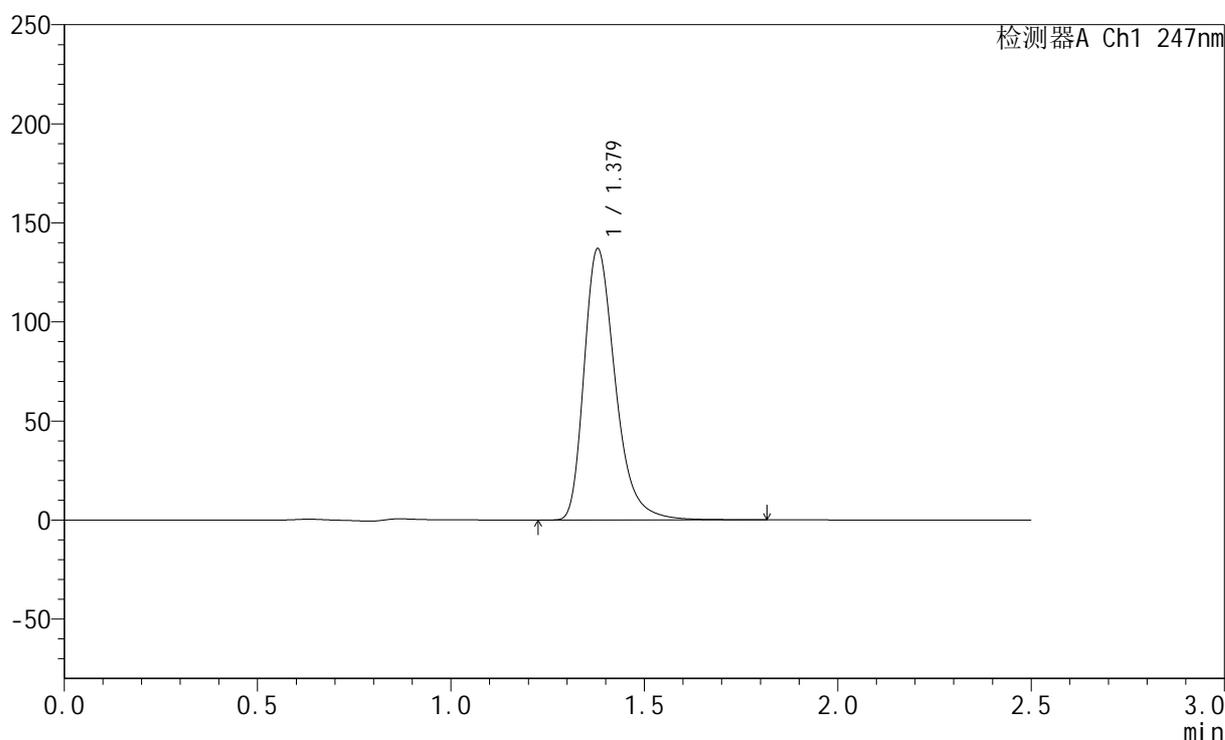
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	792038	100.000	140685	1461	1.326	--
总计		792038	100.000	140685			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-525-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 17:50:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:54:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

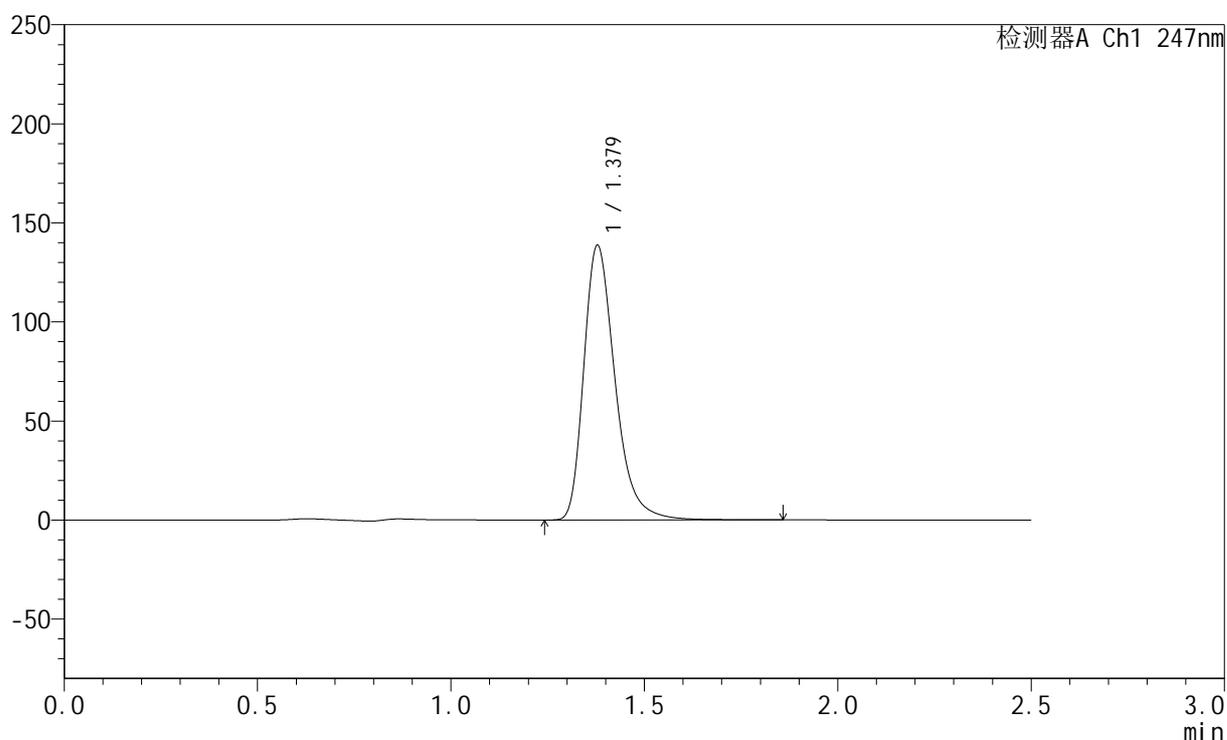
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	770282	100.000	136942	1462	1.326	--
总计		770282	100.000	136942			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-526-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 17:53:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:54:27 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)
1	1.379	779943	100.000	138522	1462	1.326	--
总计		779943	100.000	138522			

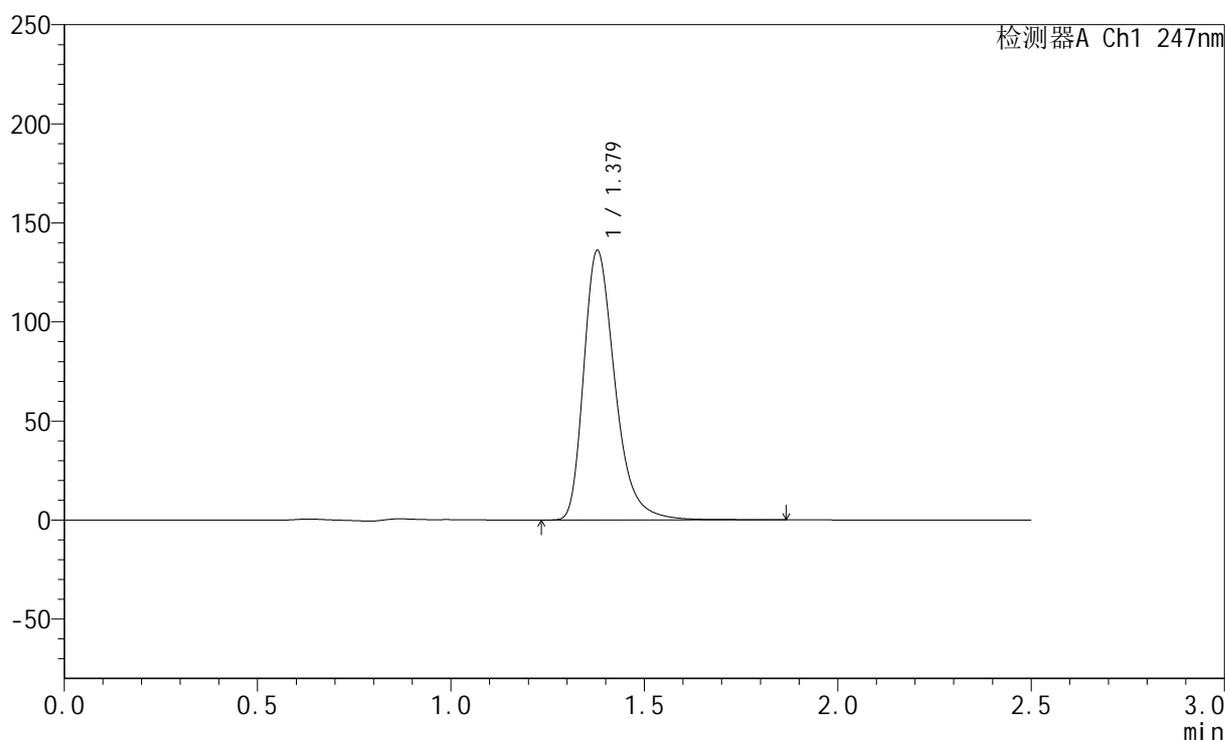
图147 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-527-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 17:56:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:54:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

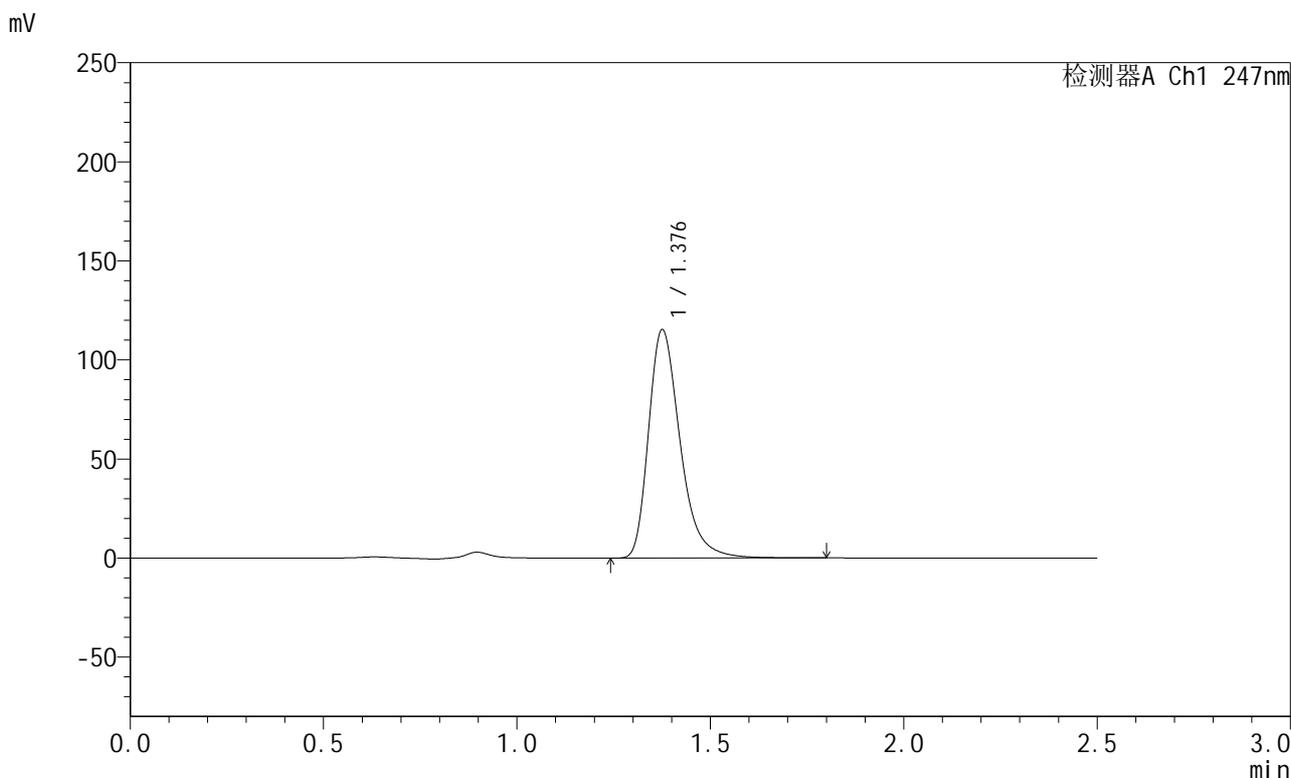
检测器A Ch1 247nm

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)
1	1.379	765660	100.000	135931	1461	1.328	--
总计		765660	100.000	135931			

<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 - 0-45/3-528-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 17:59:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:54:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

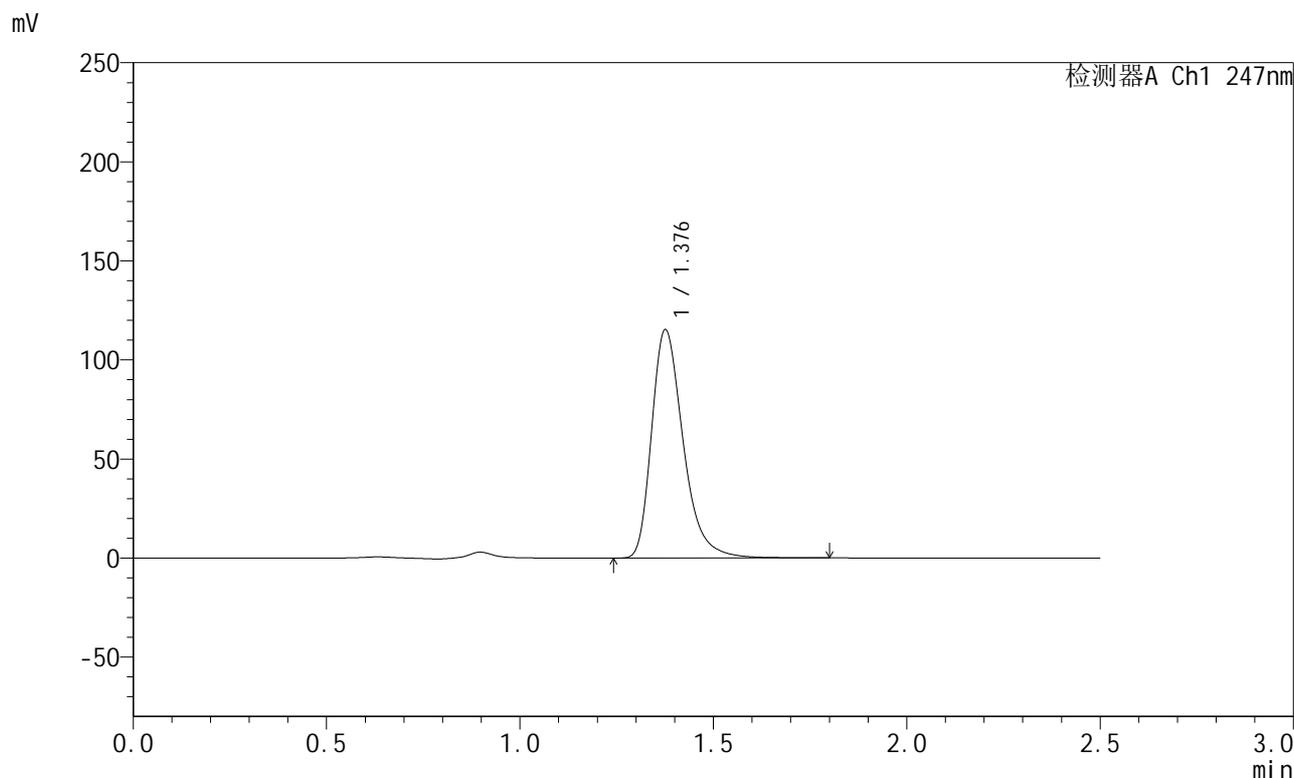
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	654804	100.000	114674	1431	1.338	--
总计		654804	100.000	114674			

图149 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-529-2 - zzp-24040901-1-bz1p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 18:02:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:54:35 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	1.376	654821	100.000	114592	1431	1.338	--
总计		654821	100.000	114592			

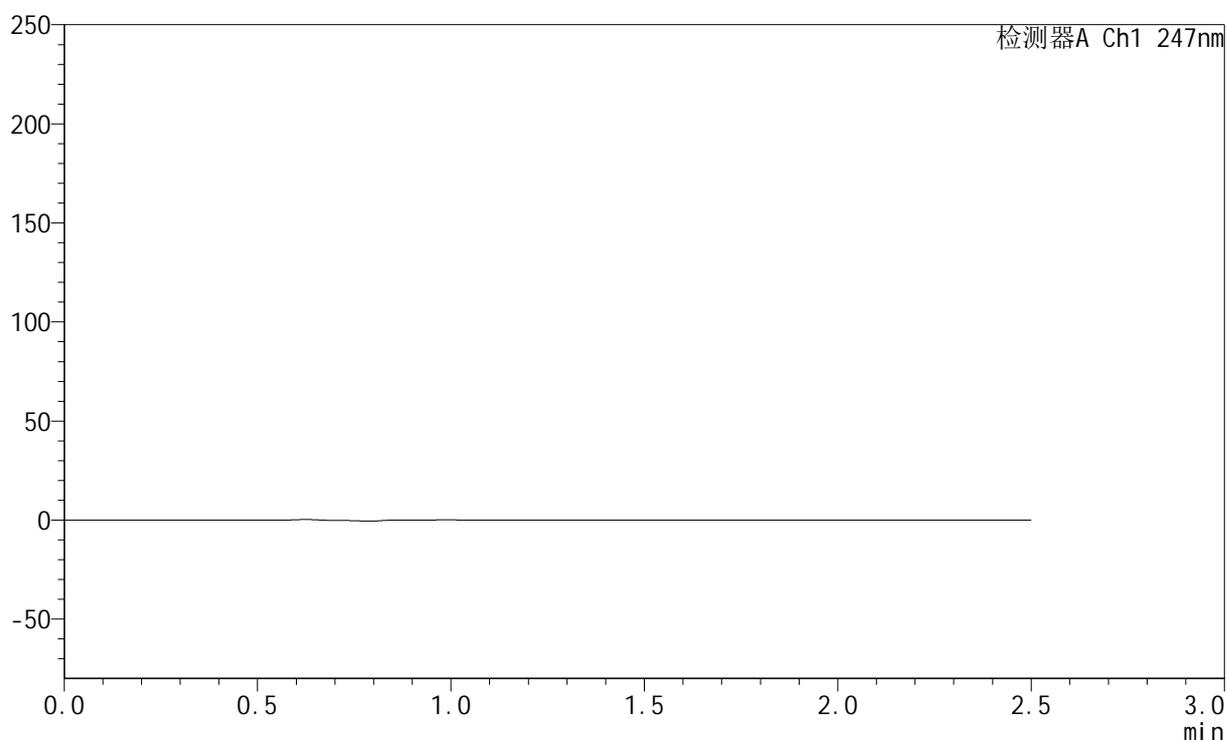
图150 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-530-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 18:05:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:54:38 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							

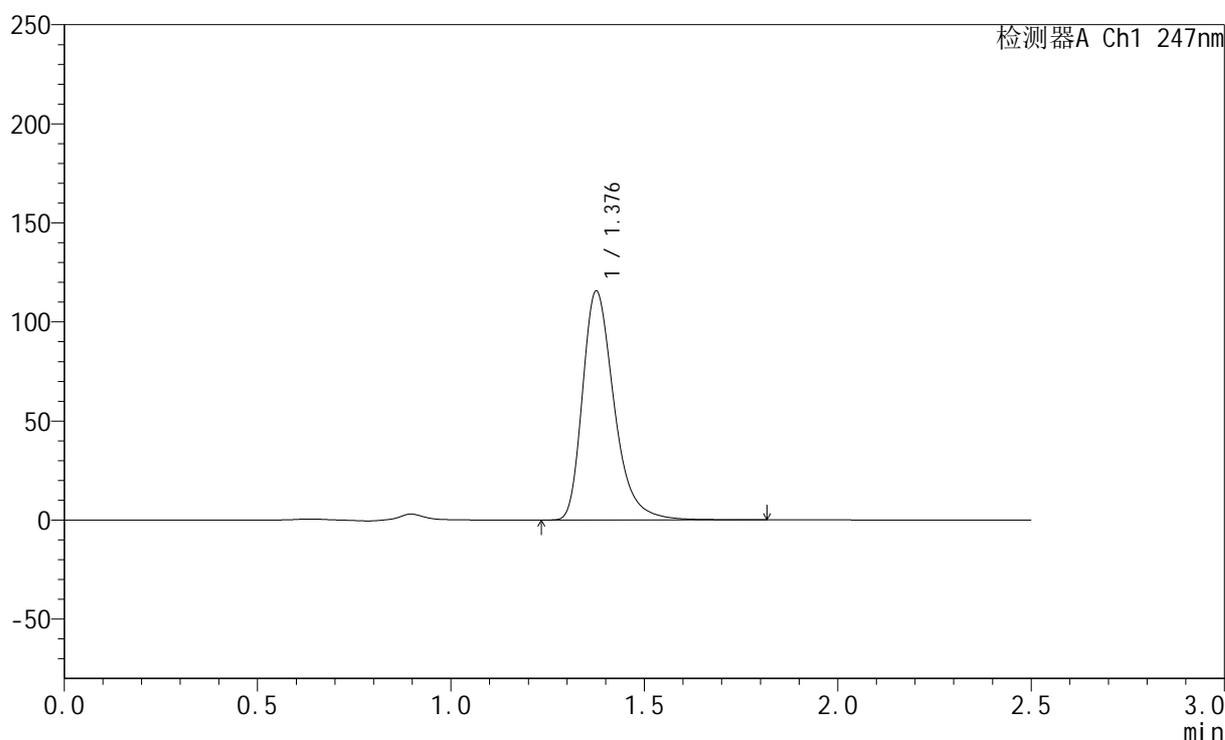
图151 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-531-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 18:08:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:54:40 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)
1	1.376	656389	100.000	114940	1430	1.338	--
总计		656389	100.000	114940			

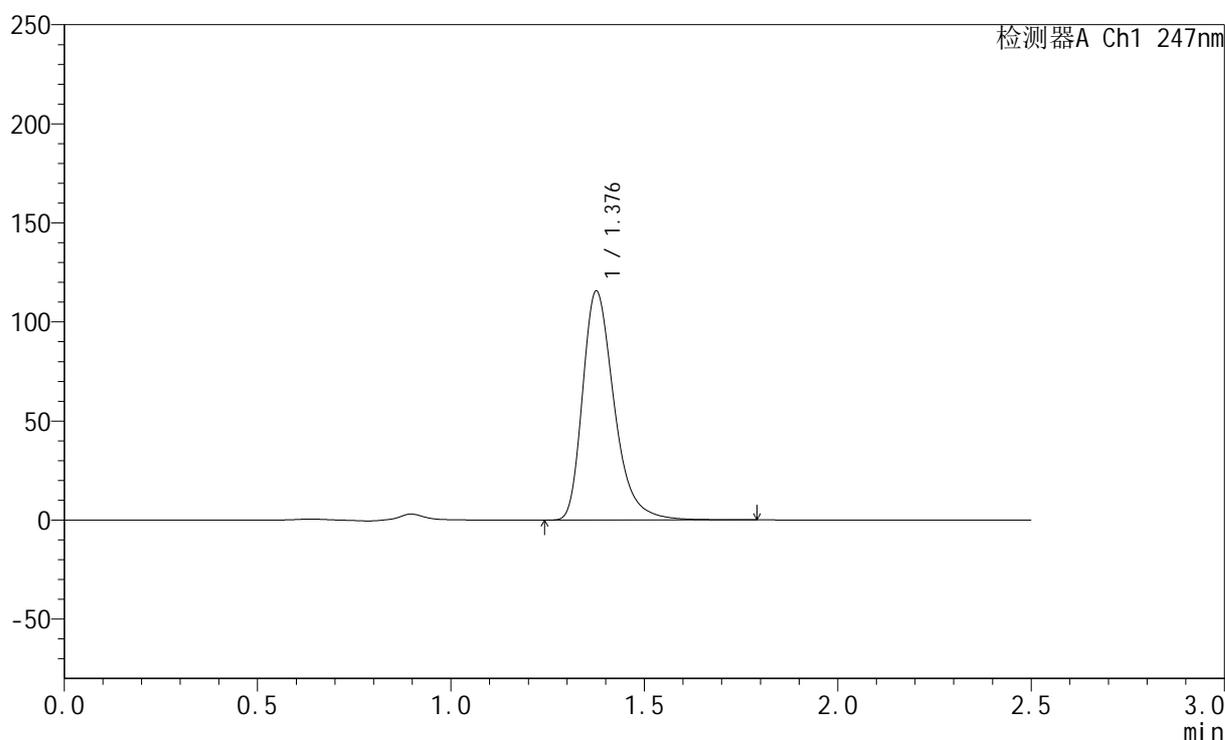
图152 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-532-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 18:11:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:54:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

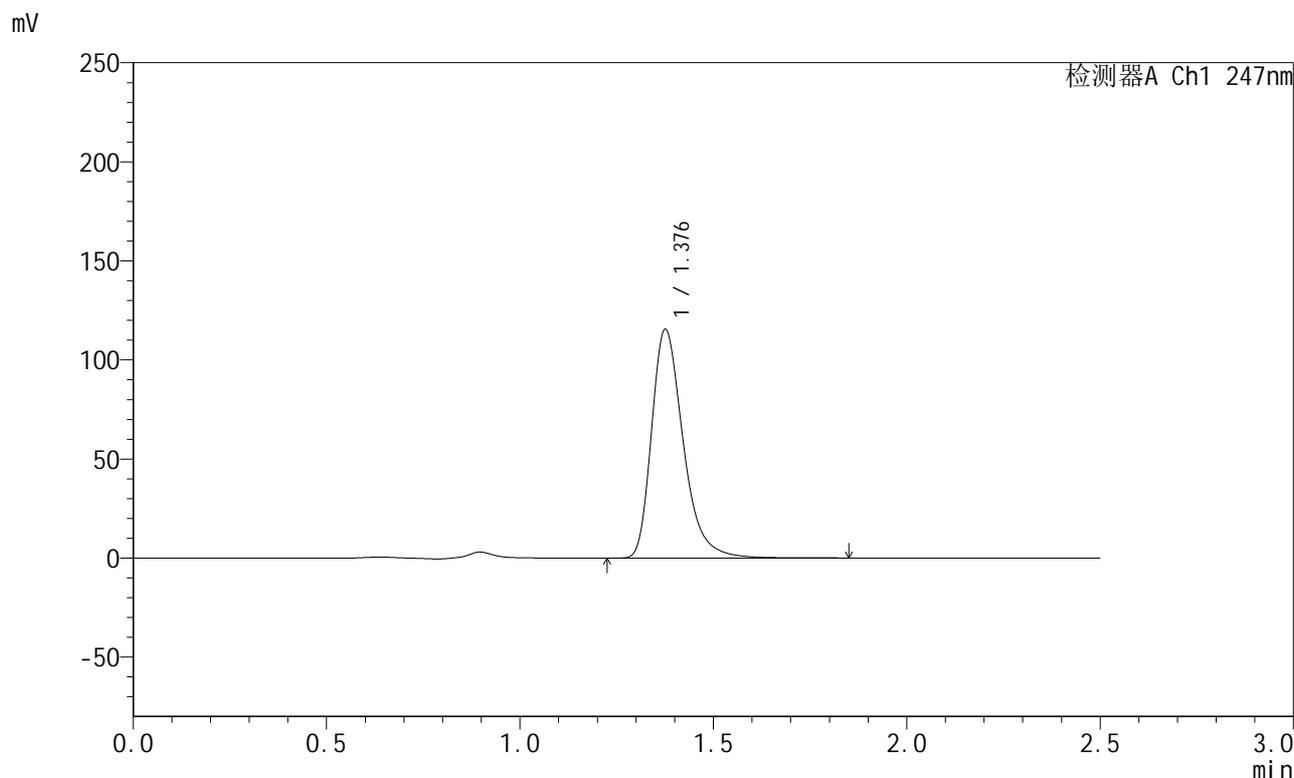
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	656295	100.000	114862	1430	1.338	--
总计		656295	100.000	114862			

图153 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz2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 - 0-45/3-533-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 18:14:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:54:46 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	1.376	656967	100.000	114809	1428	1.339	--
总计		656967	100.000	114809			

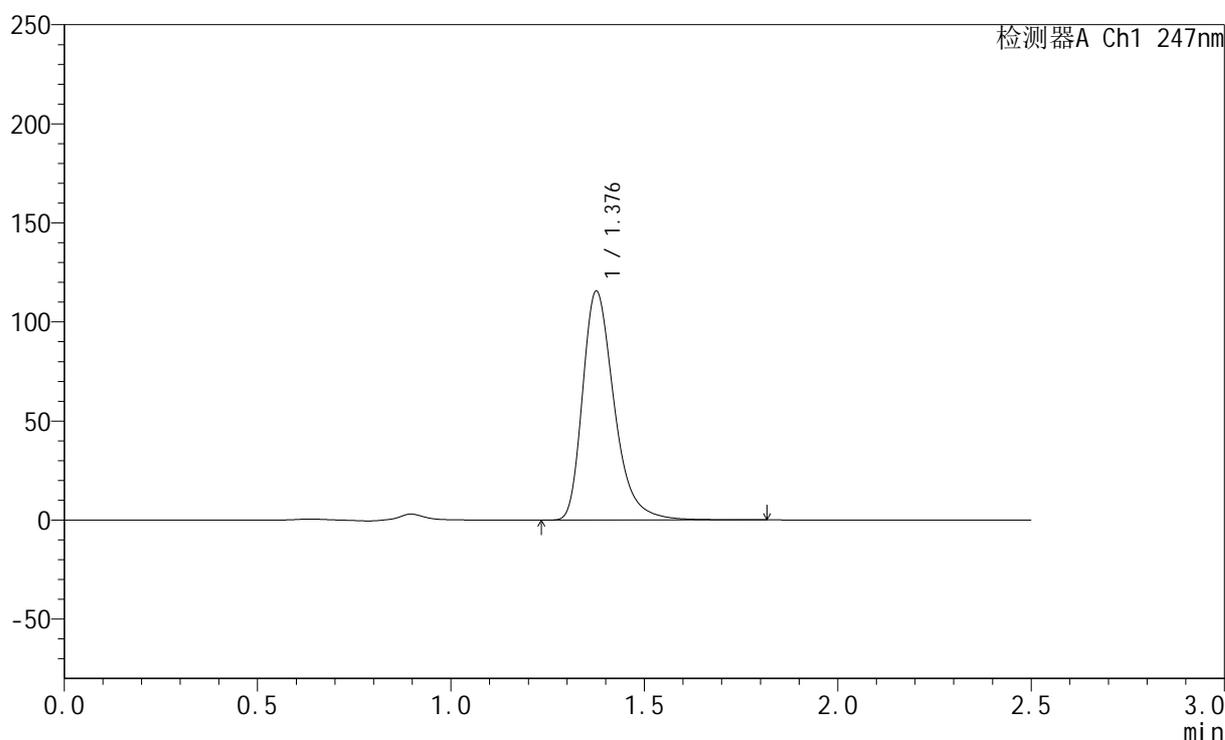
图154 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-534-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 18:16:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:54:49 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)
1	1.376	656706	100.000	114823	1429	1.339	--
总计		656706	100.000	114823			

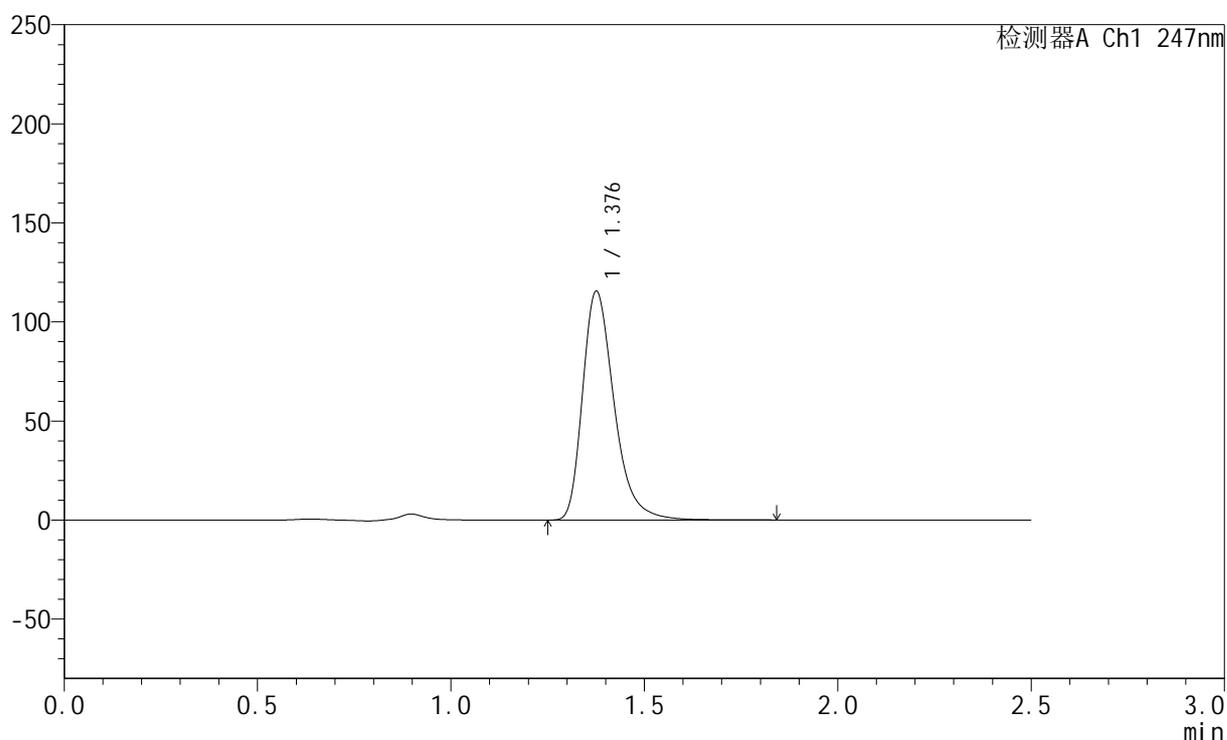
图155 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-535-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 18:19:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:54:52 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)
1	1.376	656984	100.000	114848	1428	1.339	--
总计		656984	100.000	114848			

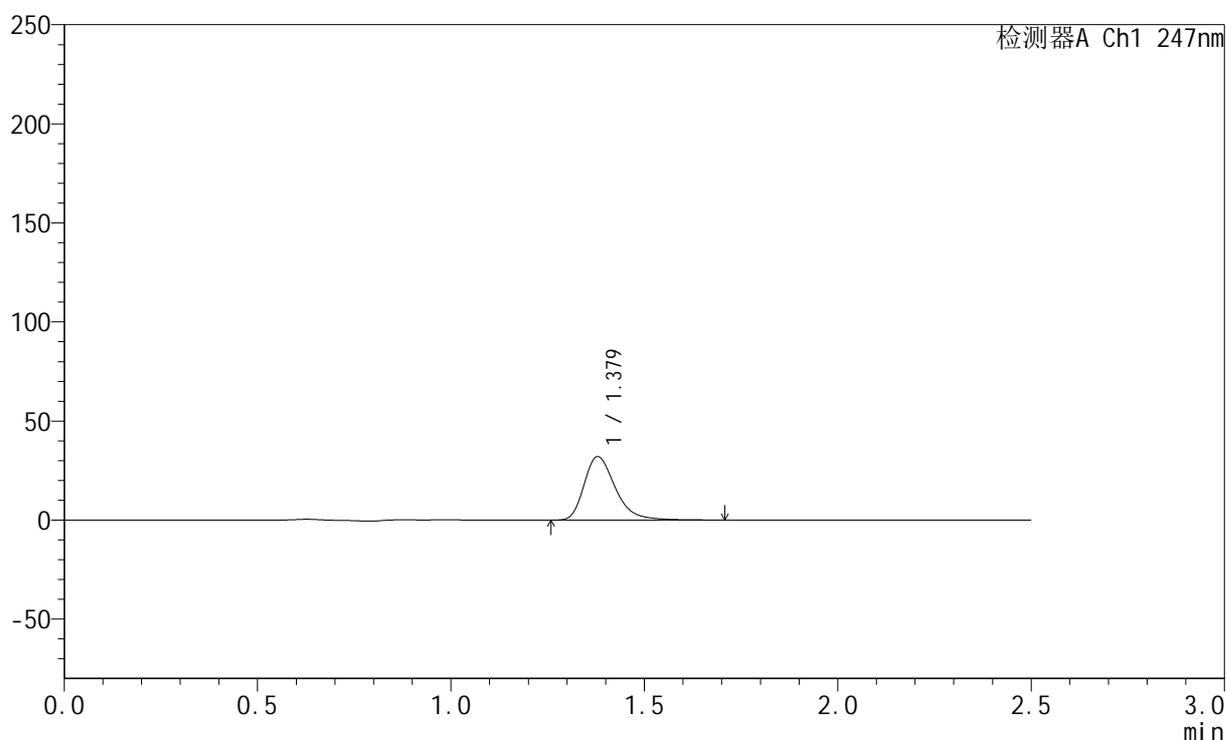
图156 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-536-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 18:22:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:54:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

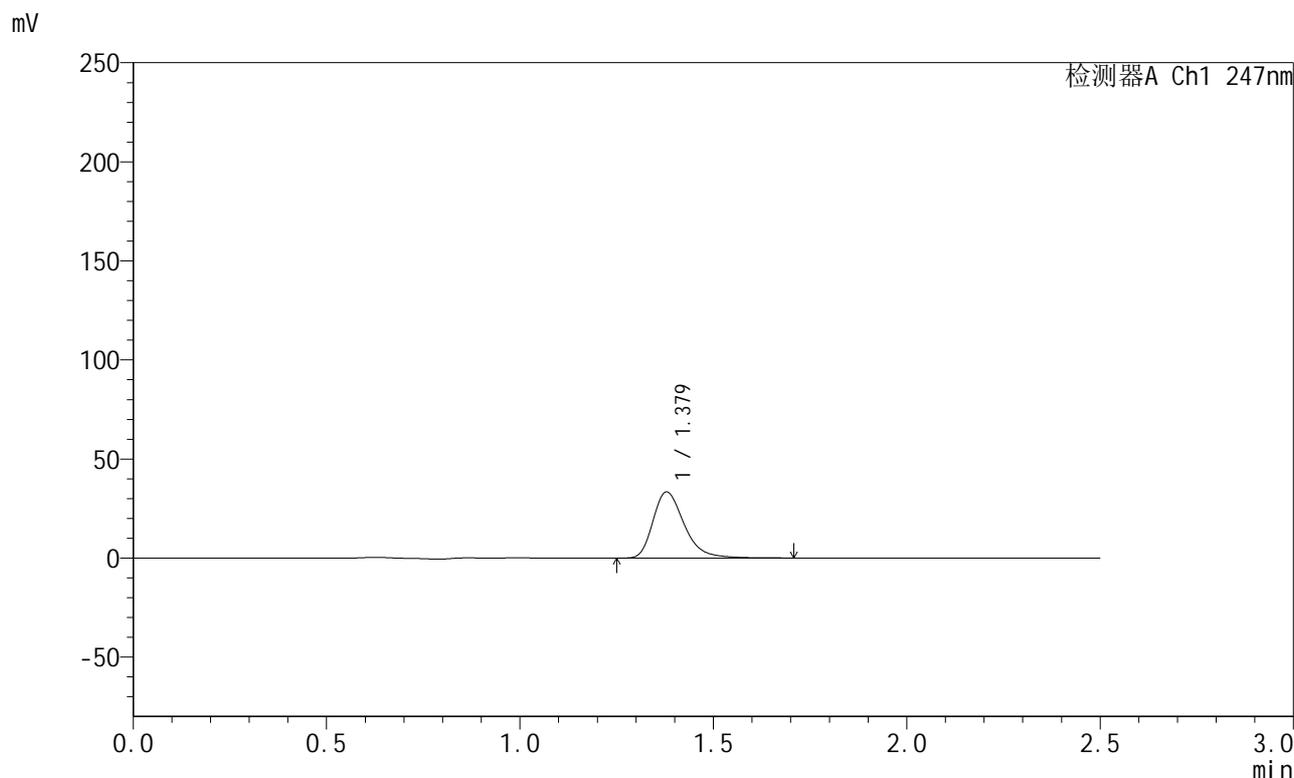
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	180077	100.000	32038	1463	1.327	--
总计		180077	100.000	32038			

图157 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-537-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 18:25:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:54:58 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	1.379	187282	100.000	33370	1462	1.322	--
总计		187282	100.000	33370			

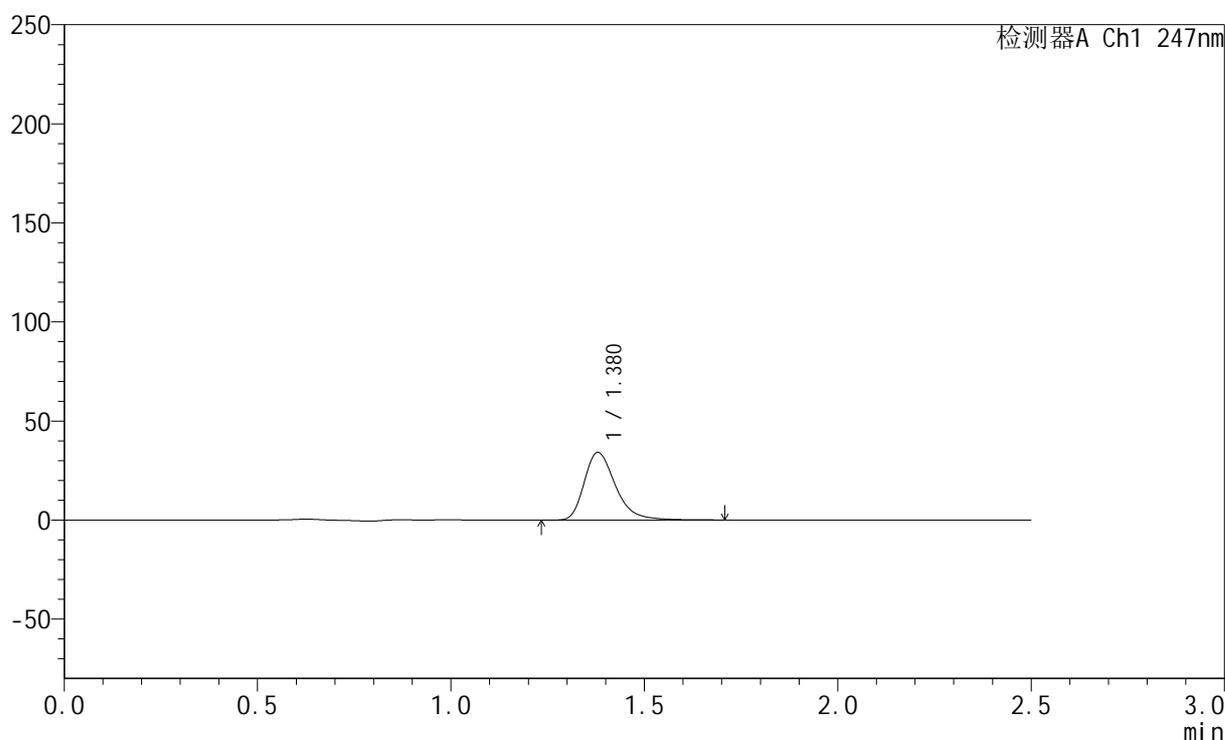
图158 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-538-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 18:28:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:55:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

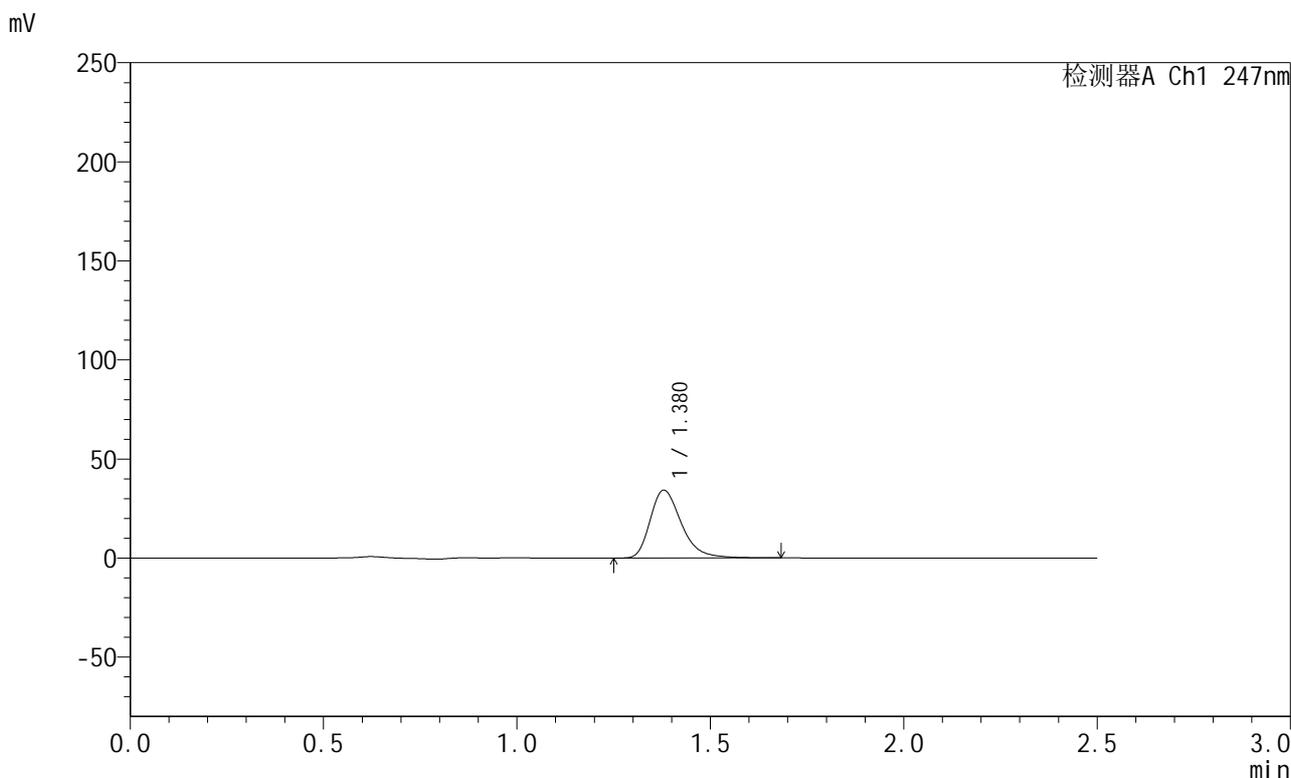
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	191911	100.000	34145	1462	1.324	--
总计		191911	100.000	34145			

图159 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-539-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 18:31:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:55:04 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	1.380	192465	100.000	34287	1462	1.321	--
总计		192465	100.000	34287			

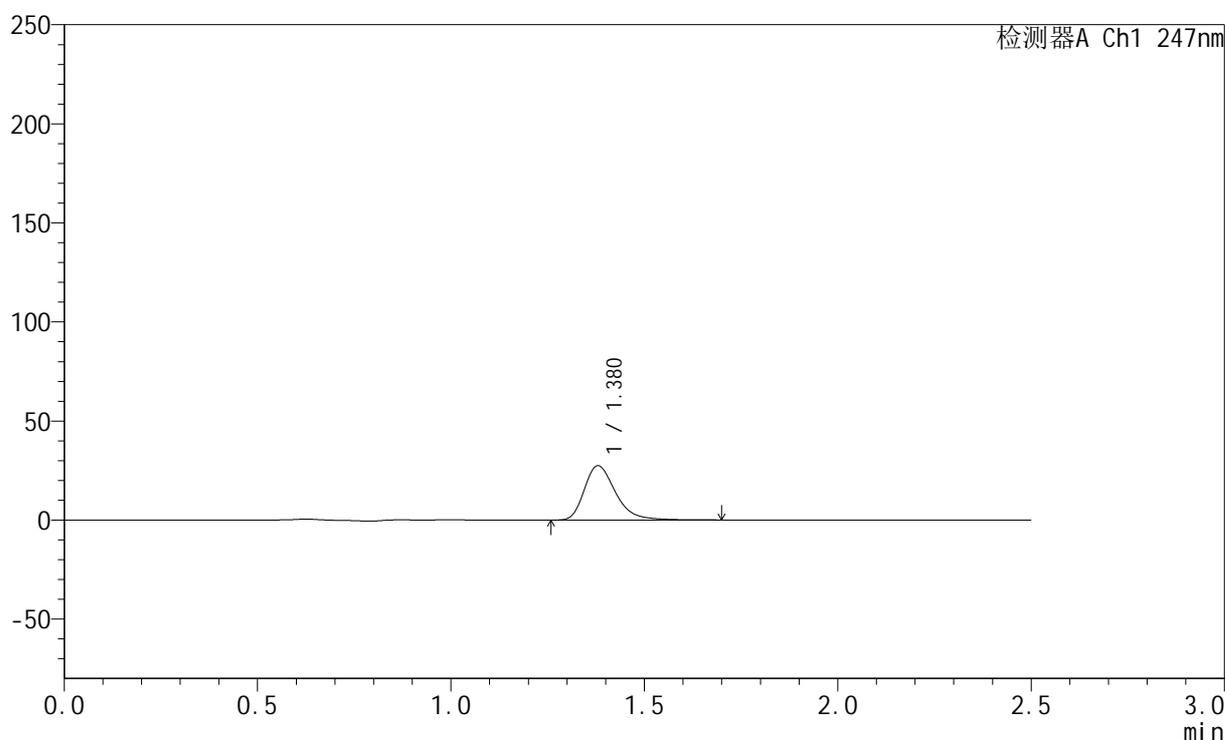
图160 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-540-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 18:34:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:55:07 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)
1	1.380	153912	100.000	27411	1459	1.324	--
总计		153912	100.000	27411			

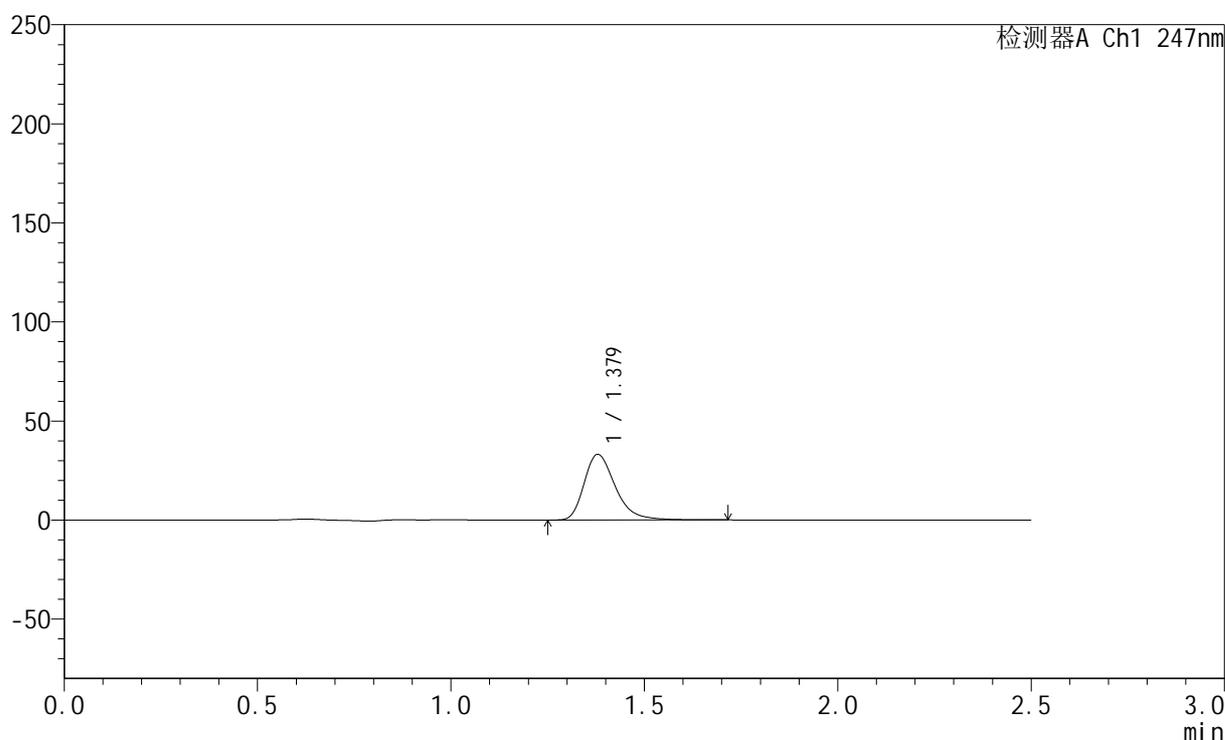
图161 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-541-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 18:37:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:55:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

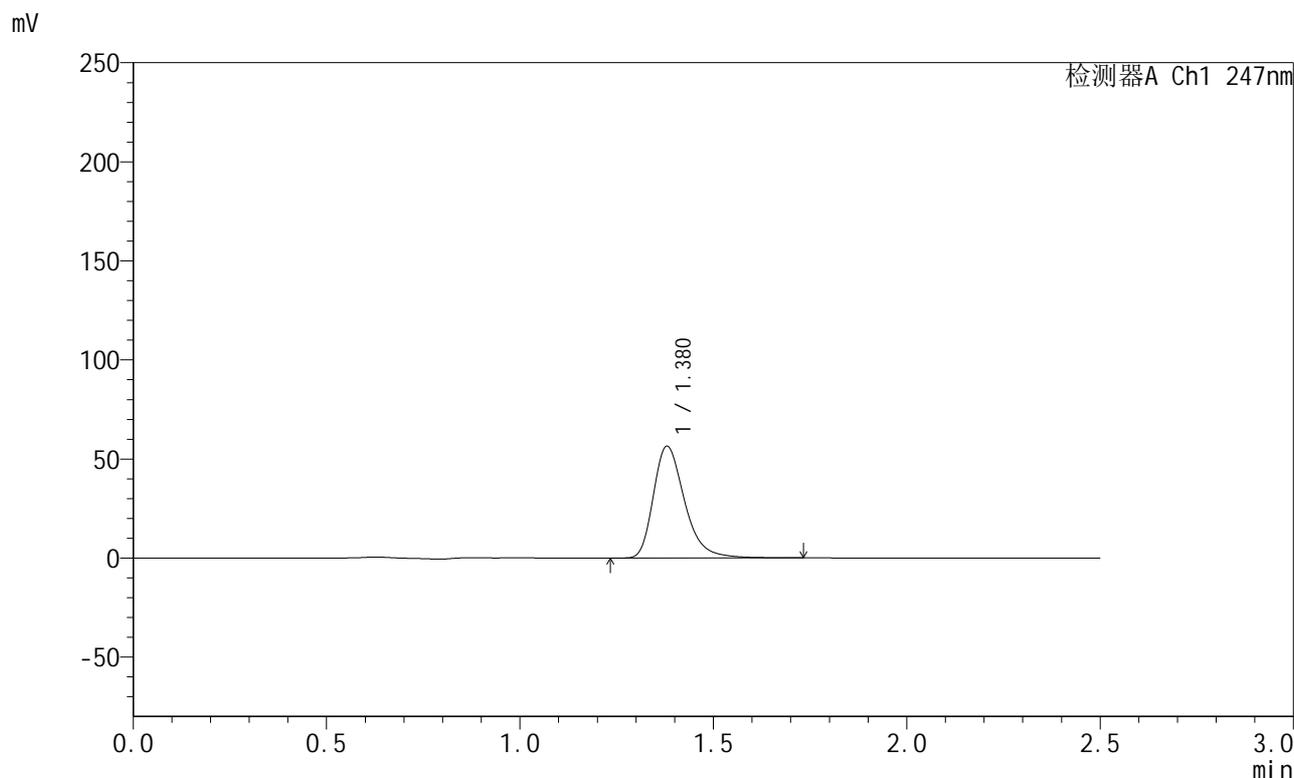
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	186169	100.000	33142	1464	1.325	--
总计		186169	100.000	33142			

图162 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-542-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 18:39:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:55:13 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	1.380	317170	100.000	56436	1461	1.325	--
总计		317170	100.000	56436			

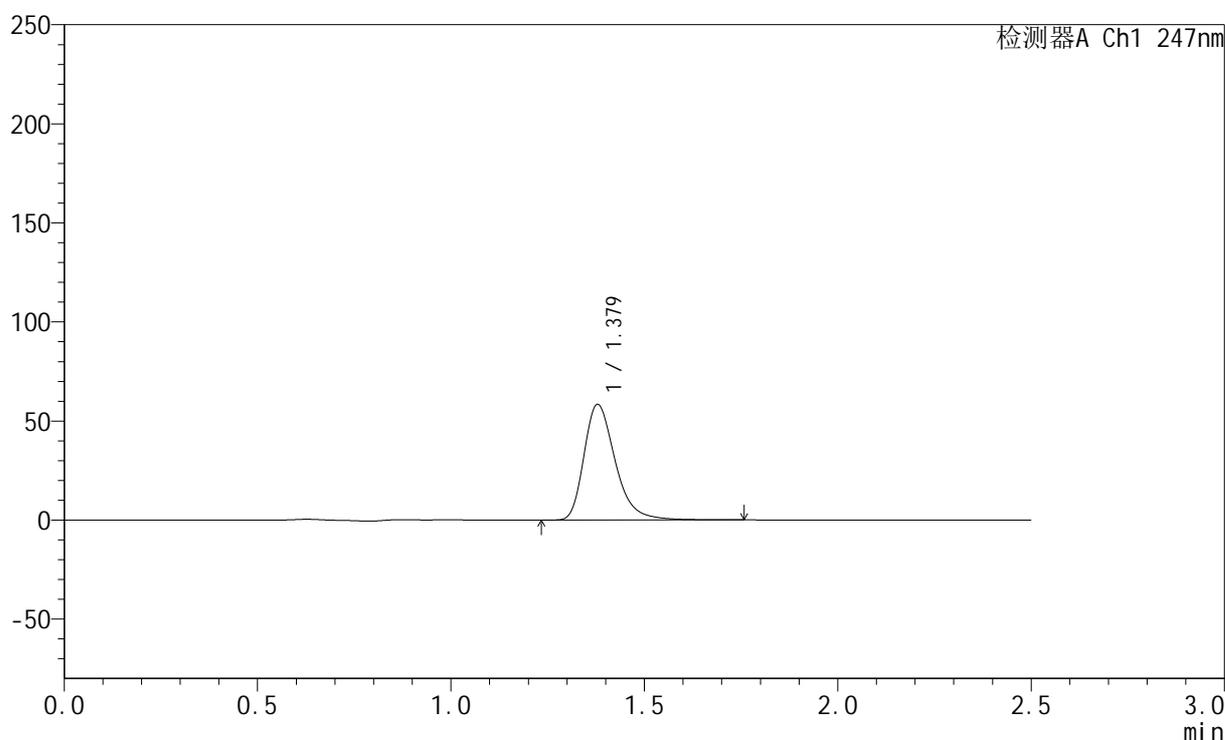
图163 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-543-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 18:42:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:55:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

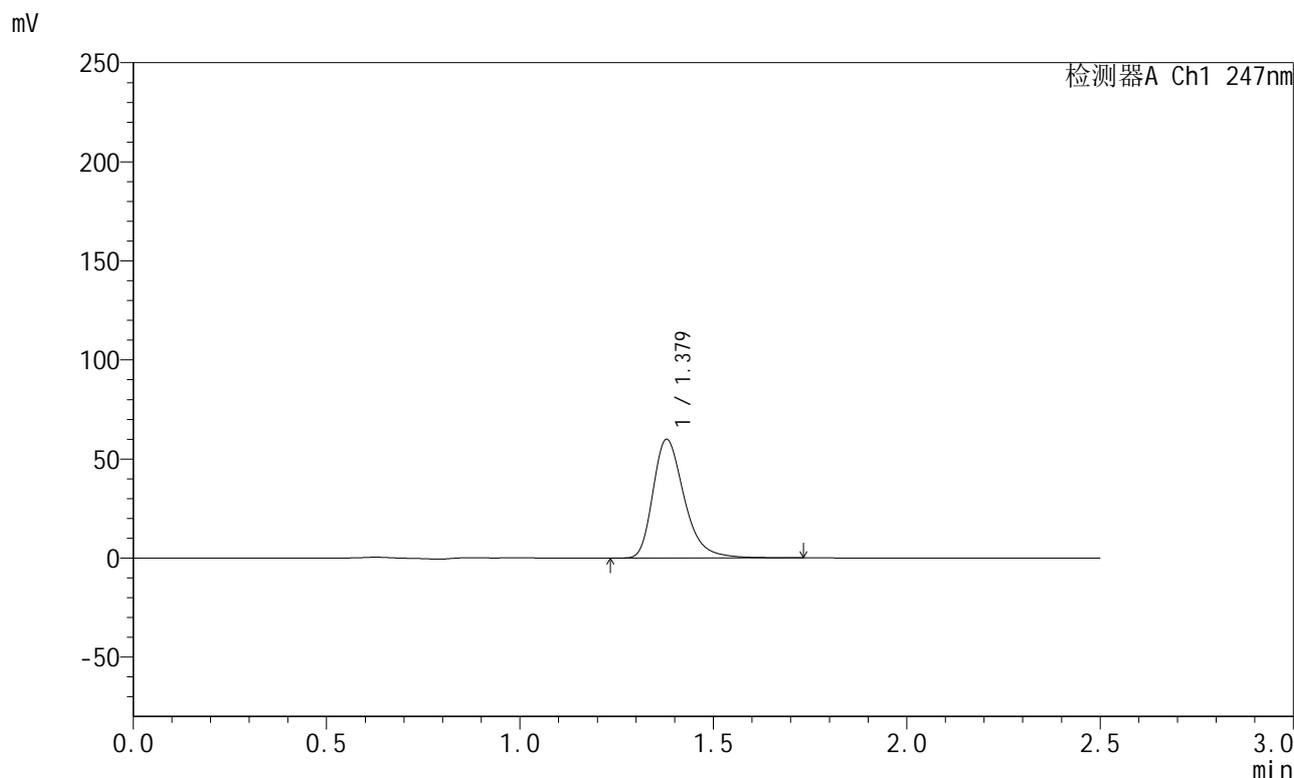
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	328315	100.000	58374	1462	1.324	--
总计		328315	100.000	58374			

图164 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz2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 - 0-45/3-544-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 18:45:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:55:18 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	1.379	336803	100.000	59920	1462	1.324	--
总计		336803	100.000	59920			

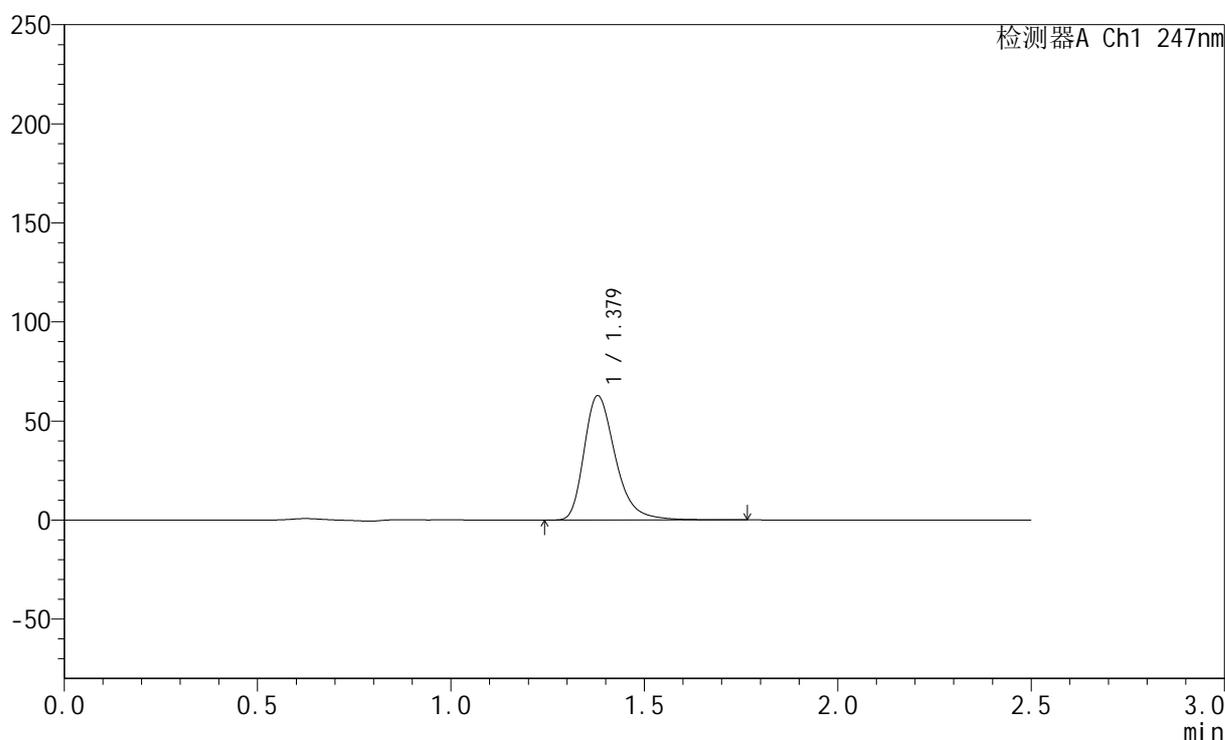
图165 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-545-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 18:48:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:55:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

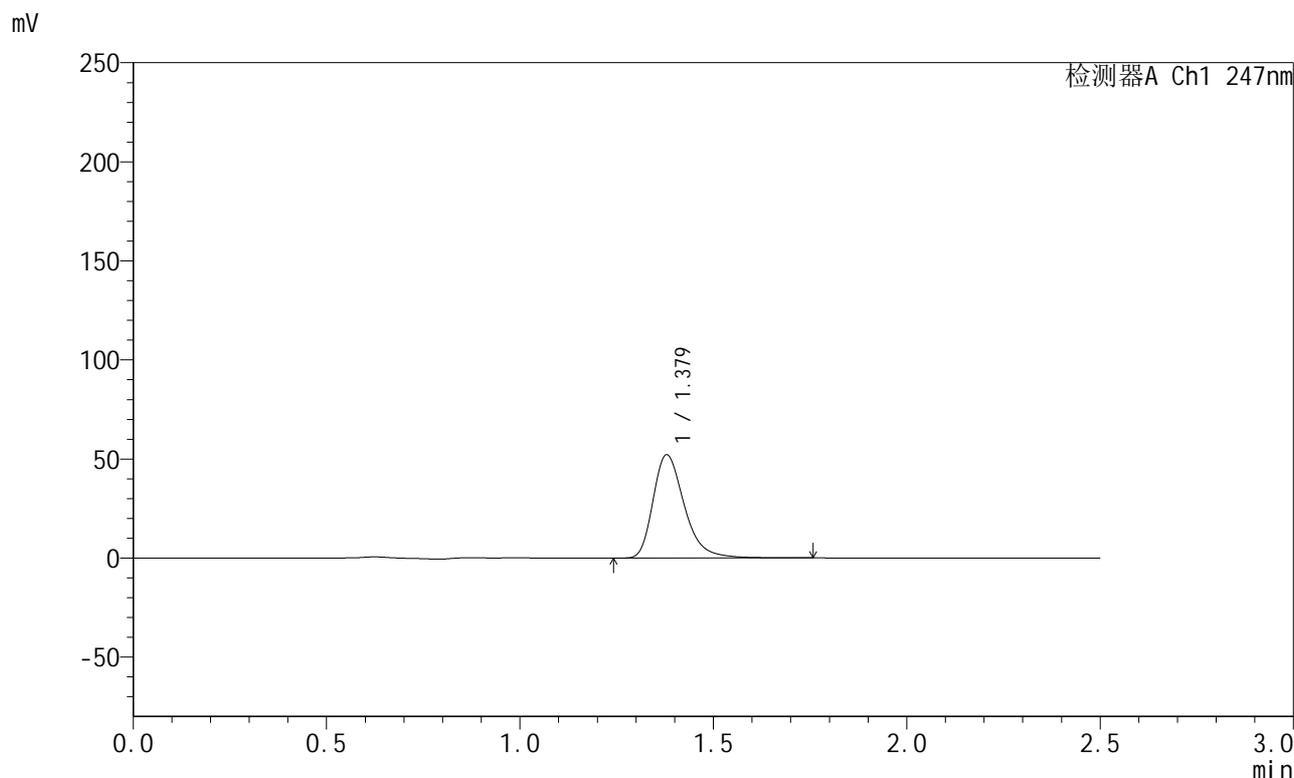
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	353264	100.000	62745	1459	1.324	--
总计		353264	100.000	62745			

图166 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz2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 - 0-45/3-546-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 18:51:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:55:24 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	1.379	293396	100.000	52131	1459	1.324	--
总计		293396	100.000	52131			

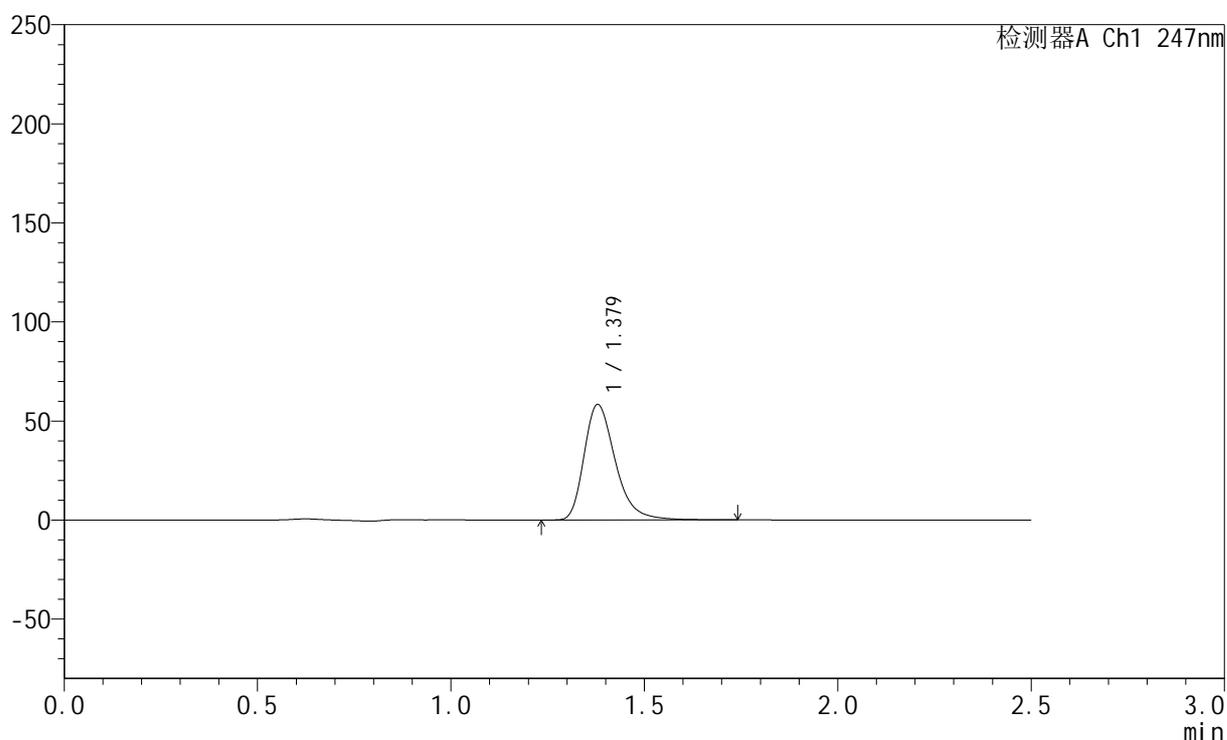
图167 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-547-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 18:54:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:55:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

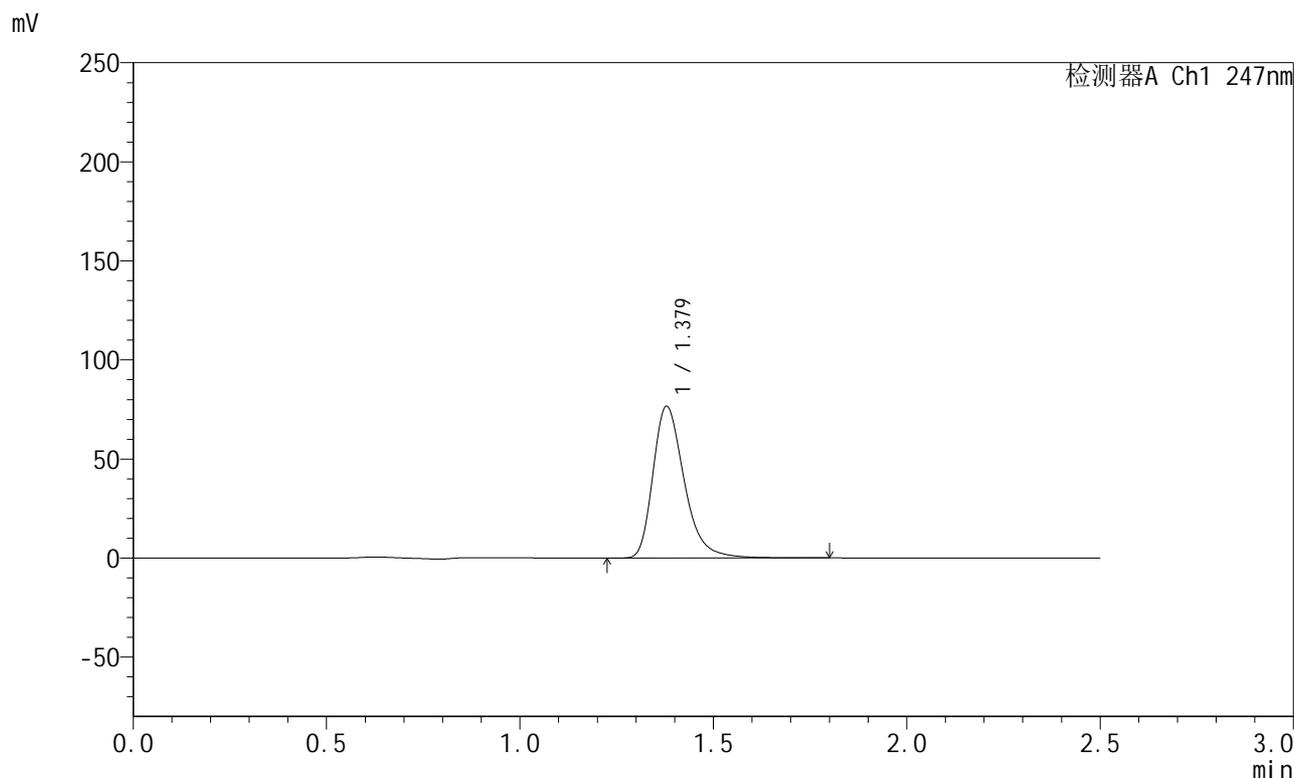
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	327915	100.000	58283	1460	1.324	--
总计		327915	100.000	58283			

图168 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz2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 - 0-45/3-548-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 18:57:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:55:29 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	1.379	431218	100.000	76554	1459	1.325	--
总计		431218	100.000	76554			

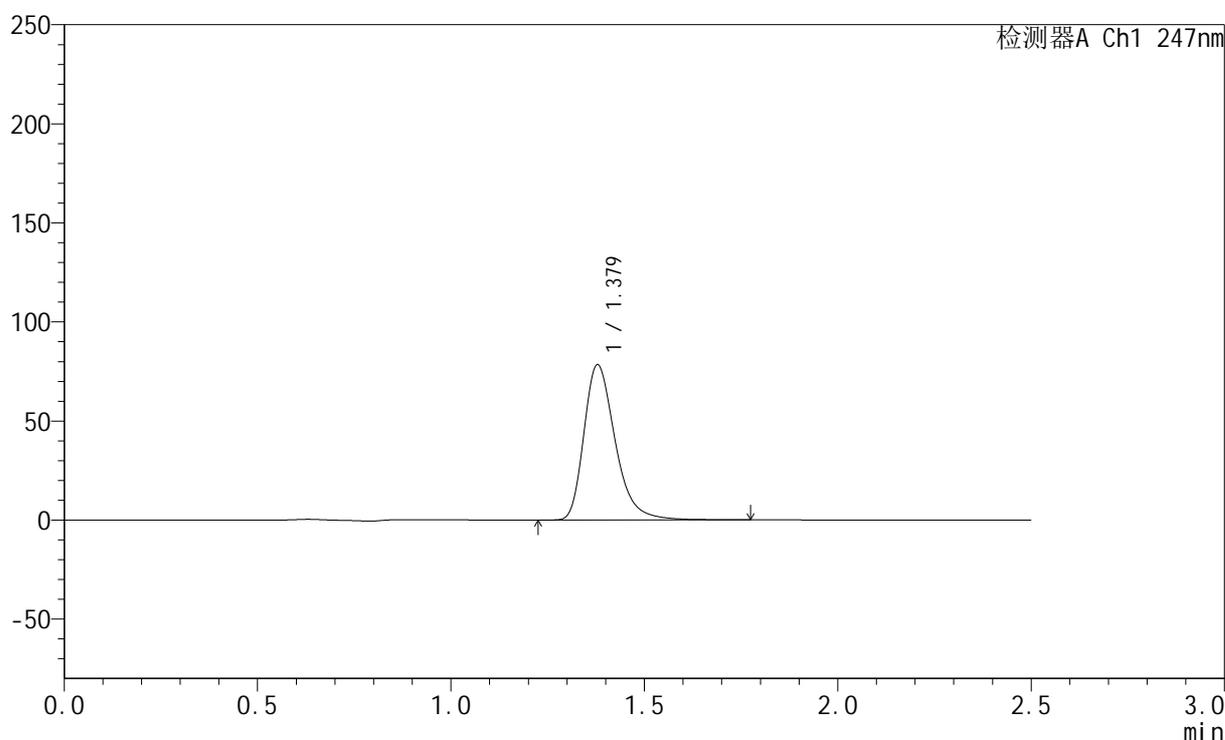
图169 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-549-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 19:00:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:55:32 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)
1	1.379	441129	100.000	78342	1459	1.325	--
总计		441129	100.000	78342			

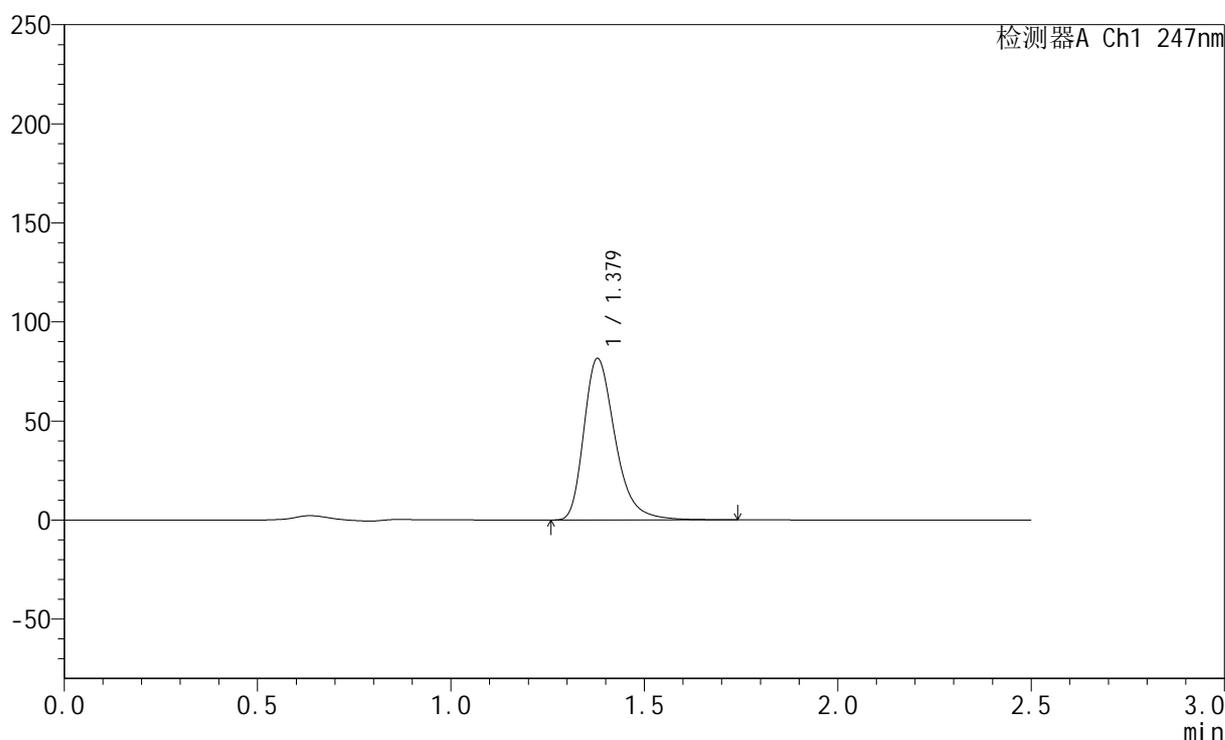
图170 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-550-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 19:03:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:55:35 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)
1	1.379	458446	100.000	81506	1459	1.324	--
总计		458446	100.000	81506			

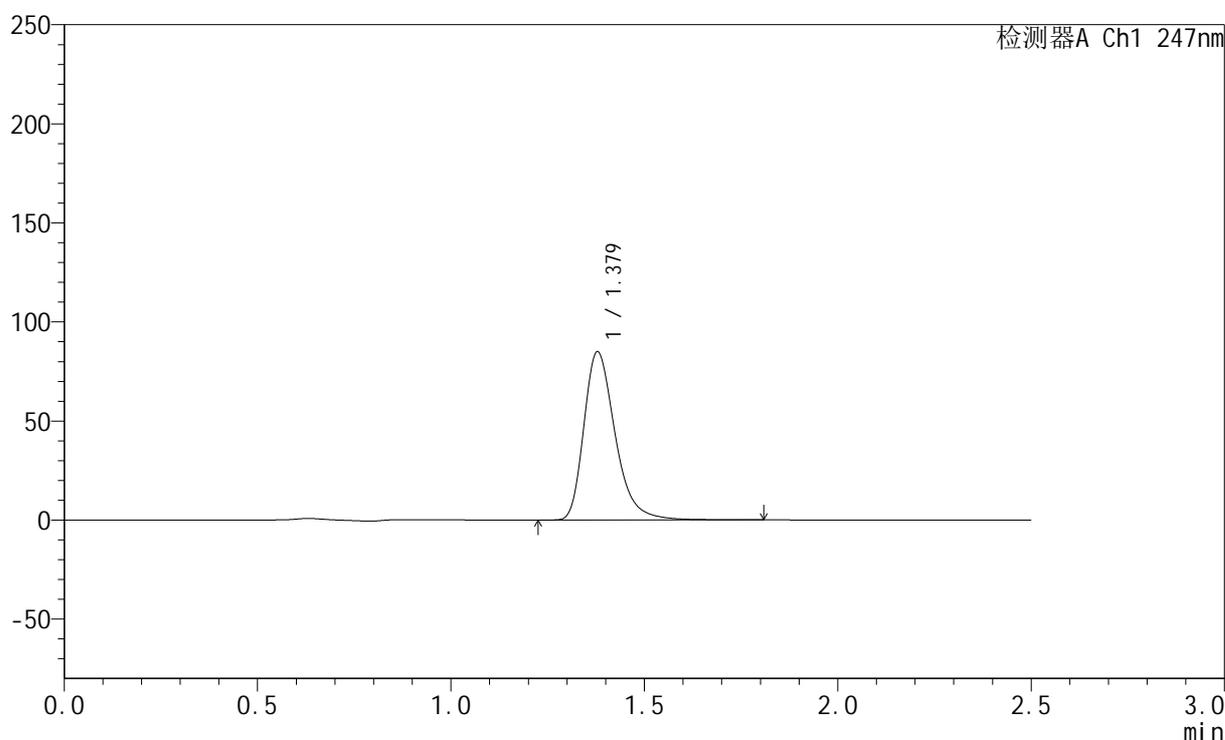
图171 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-551-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 19:05:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:55:38 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)
1	1.379	478489	100.000	84890	1457	1.326	--
总计		478489	100.000	84890			

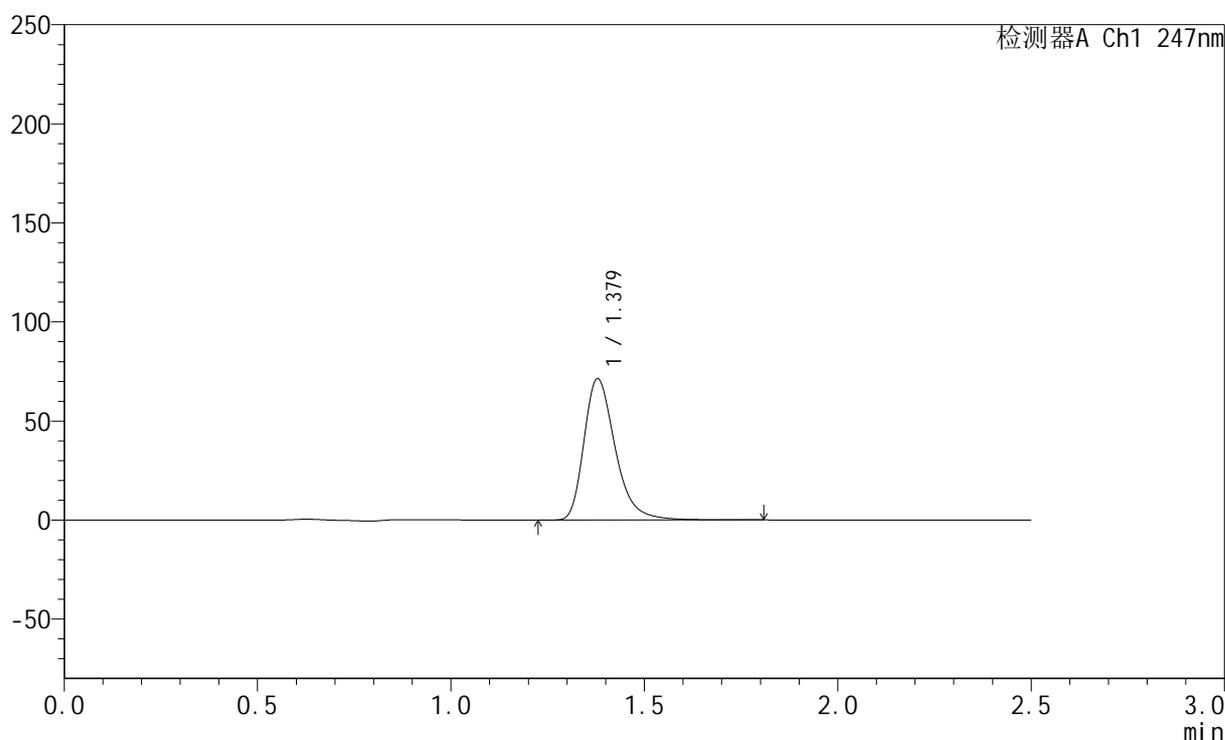
图172 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-552-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 19:08:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:55:41 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)
1	1.379	401887	100.000	71316	1458	1.326	--
总计		401887	100.000	71316			

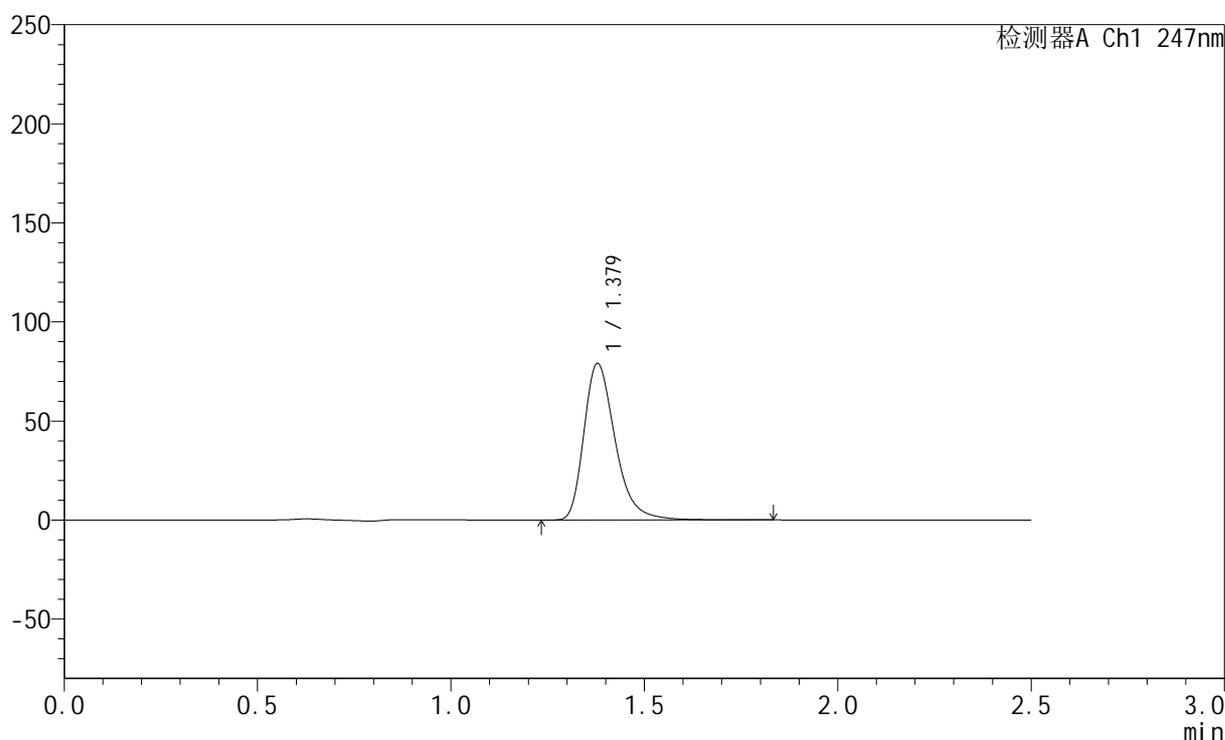
图173 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-553-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 19:11:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:55:43 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)
1	1.379	445234	100.000	78956	1458	1.327	--
总计		445234	100.000	78956			

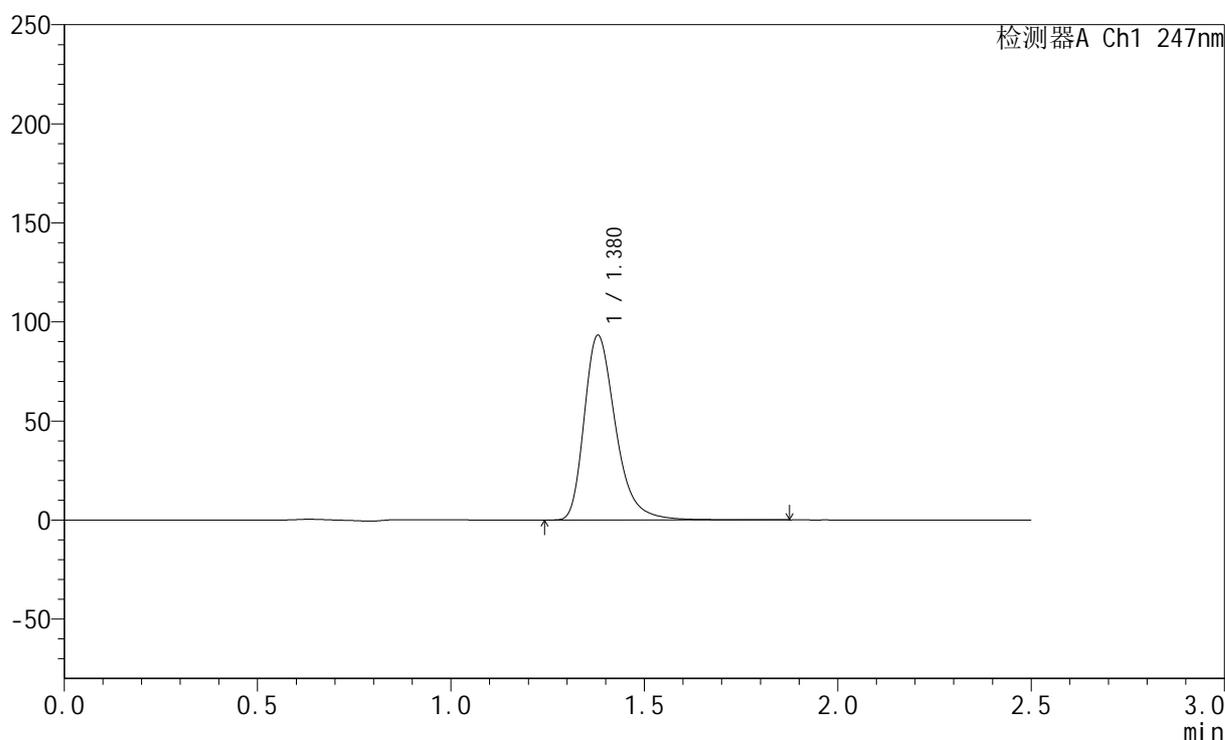
图174 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-554-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 19:14:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:55:46 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)
1	1.380	526373	100.000	93289	1456	1.327	--
总计		526373	100.000	93289			

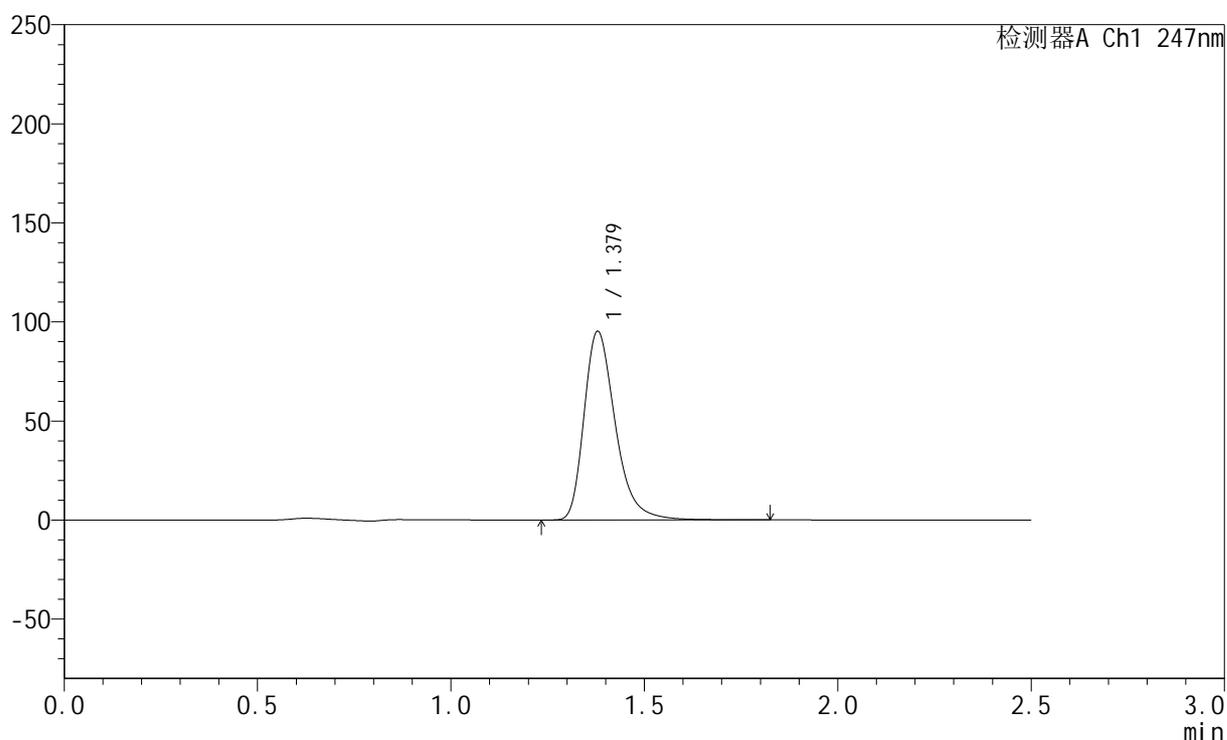
图175 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-555-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 19:17:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:55:49 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)
1	1.379	535985	100.000	95209	1463	1.330	--
总计		535985	100.000	95209			

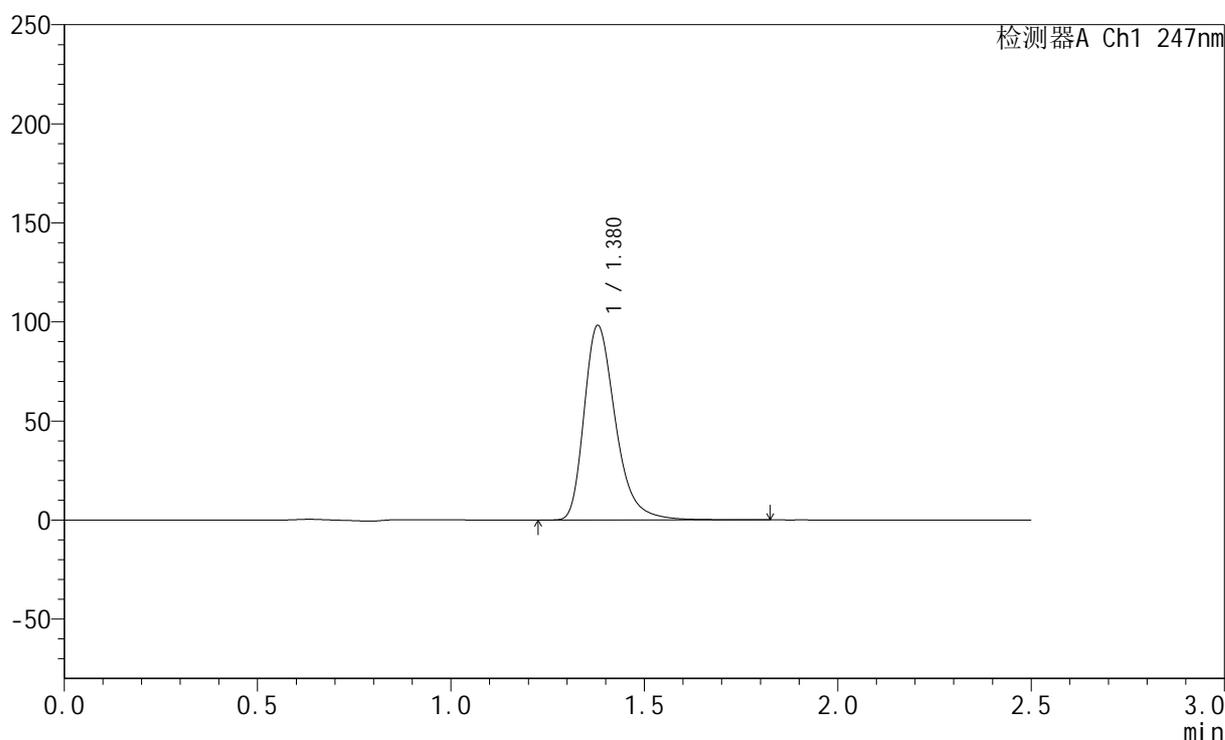
图176 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-556-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 19:20:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:55:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

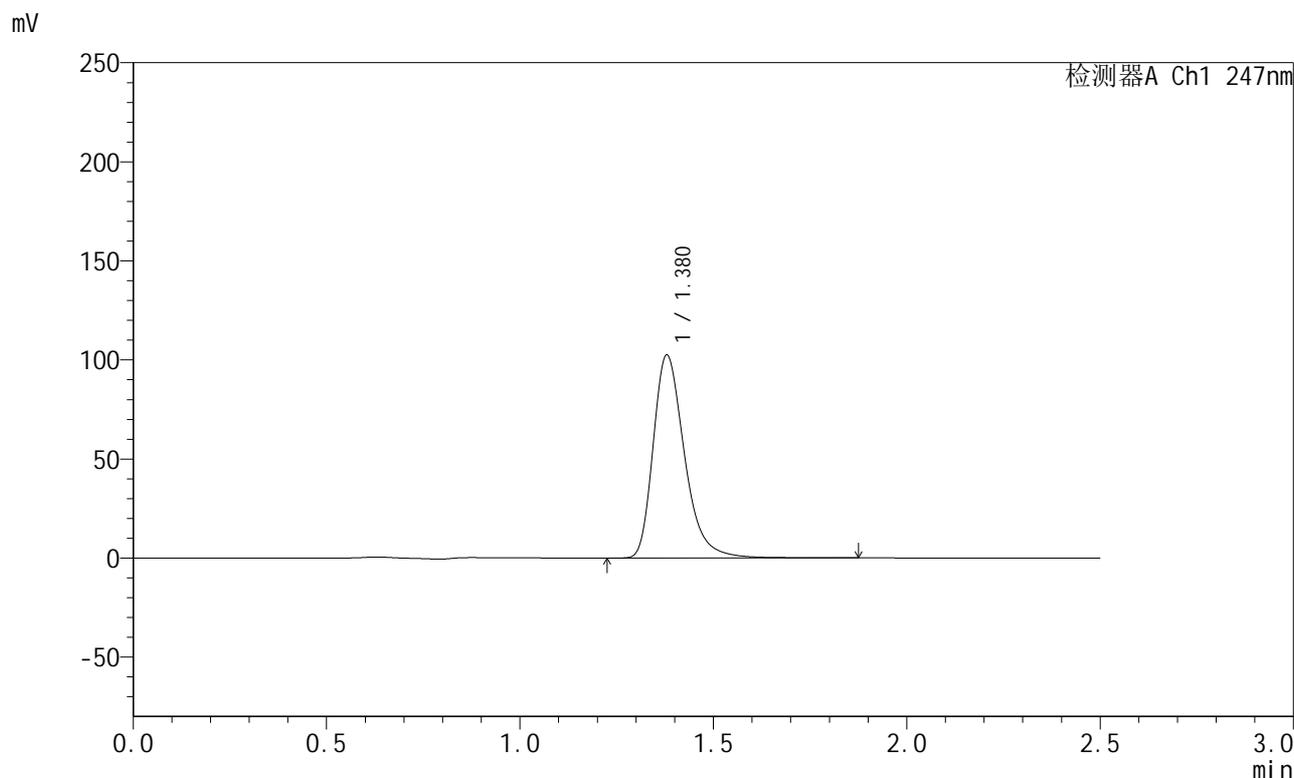
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	553535	100.000	98246	1460	1.326	--
总计		553535	100.000	98246			

图177 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz2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 - 0-45/3-557-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 19:23:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:55:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

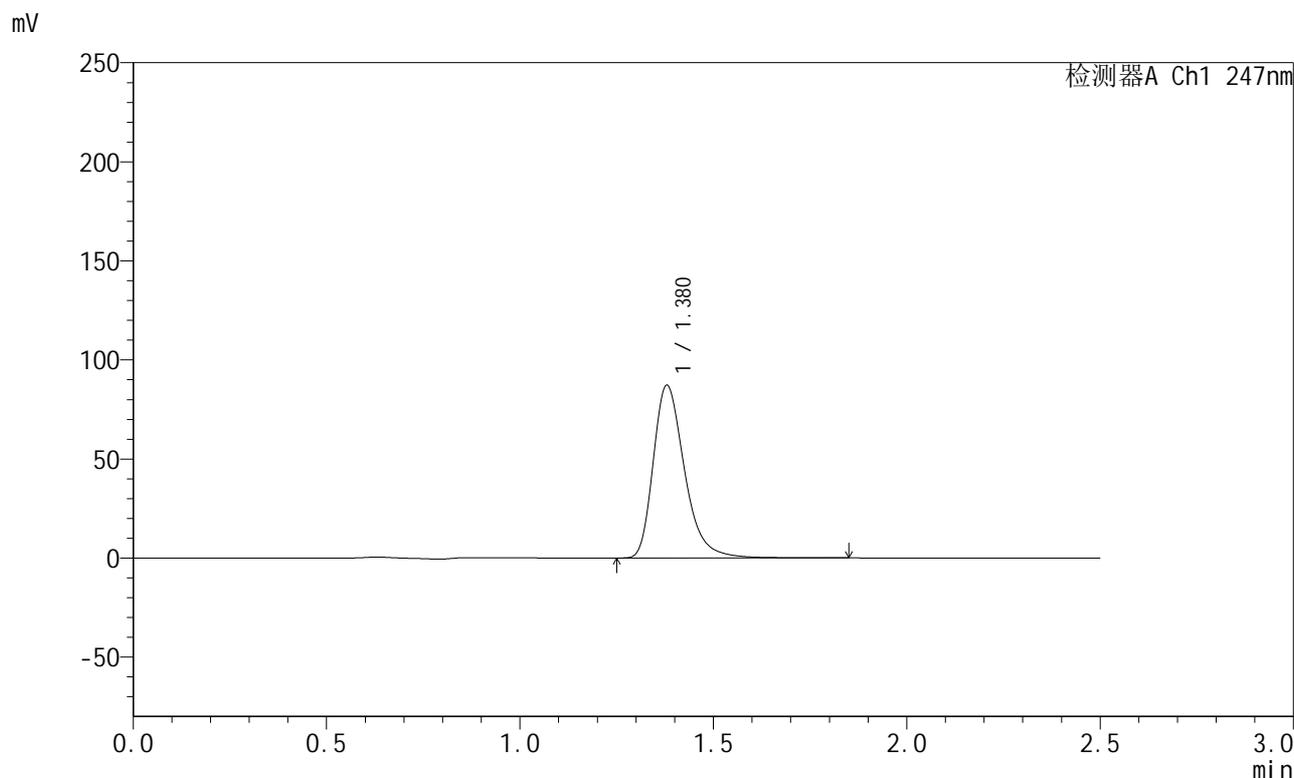
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	577721	100.000	102452	1459	1.326	--
总计		577721	100.000	102452			

图178 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品-bz2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 - 0-45/3-558-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 19:26:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:55:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

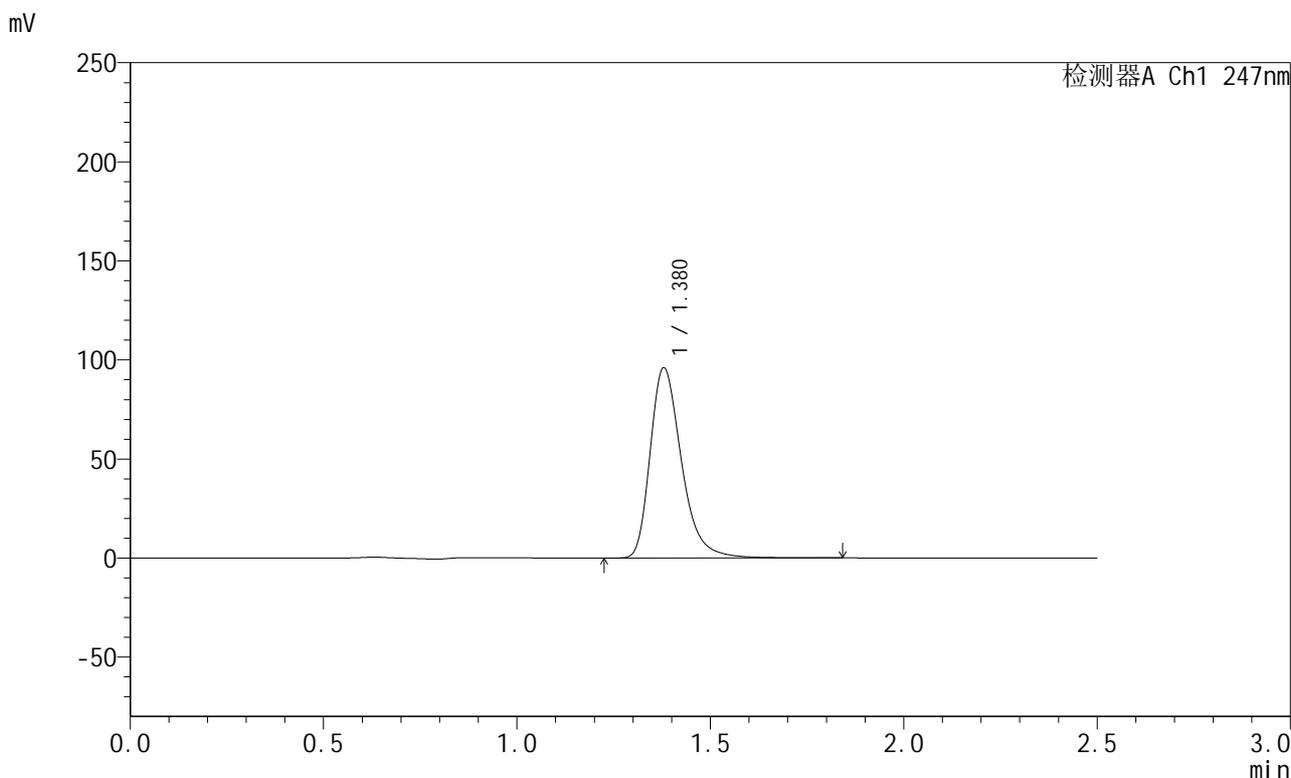
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	491601	100.000	87204	1460	1.326	--
总计		491601	100.000	87204			

图179 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品-bz2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 - 0-45/3-559-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 19:28:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:56:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

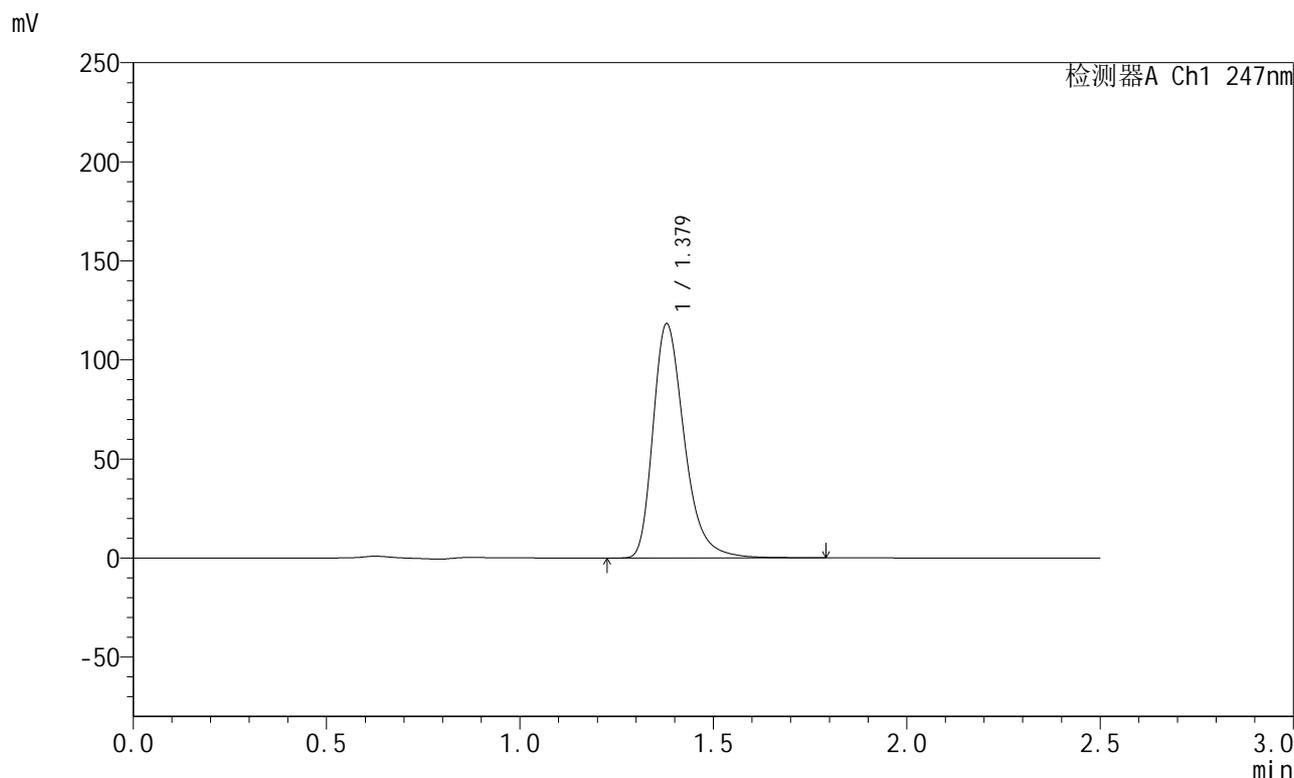
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	541018	100.000	96027	1460	1.327	--
总计		541018	100.000	96027			

图180 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品-bz2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 - 0-45/3-560-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 19:31:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:56:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

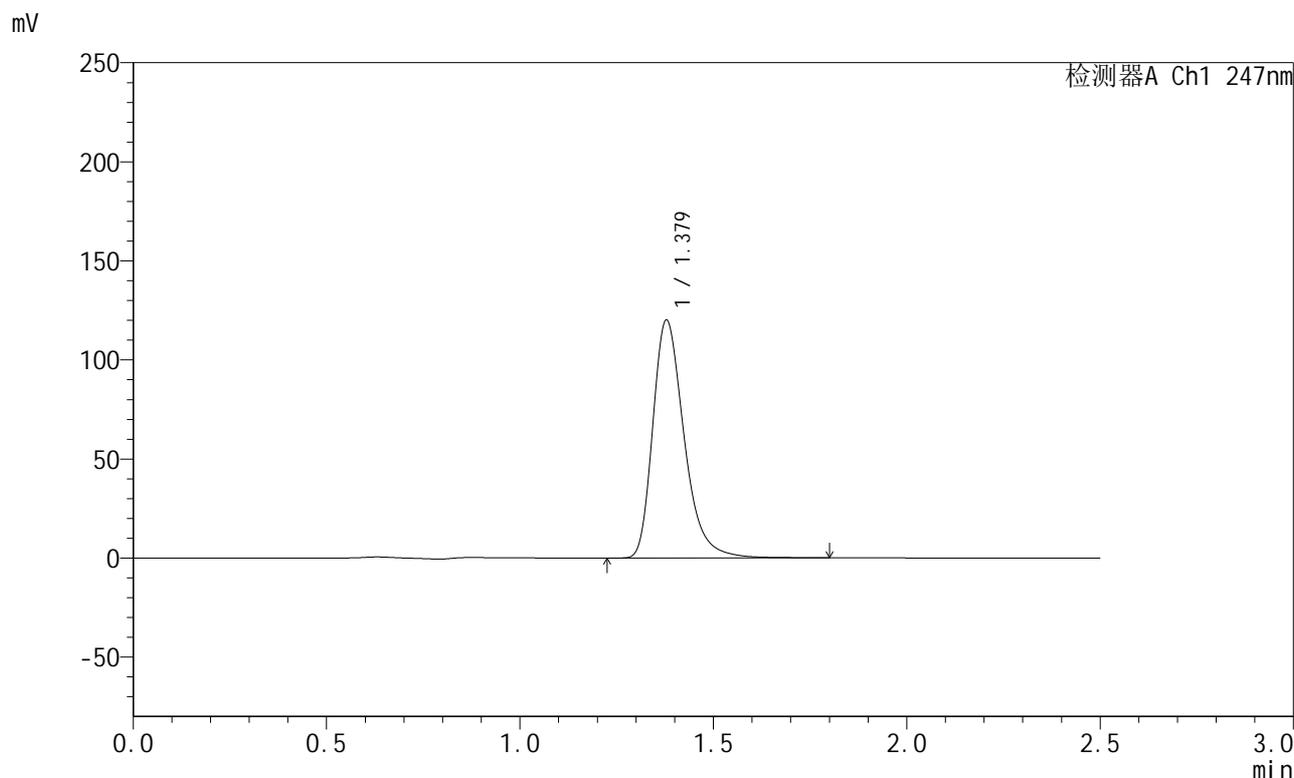
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	665744	100.000	118252	1458	1.326	--
总计		665744	100.000	118252			

图181 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品-bz2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 - 0-45/3-561-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 19:34:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:56:06 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	1.379	676170	100.000	120007	1456	1.326	--
总计		676170	100.000	120007			

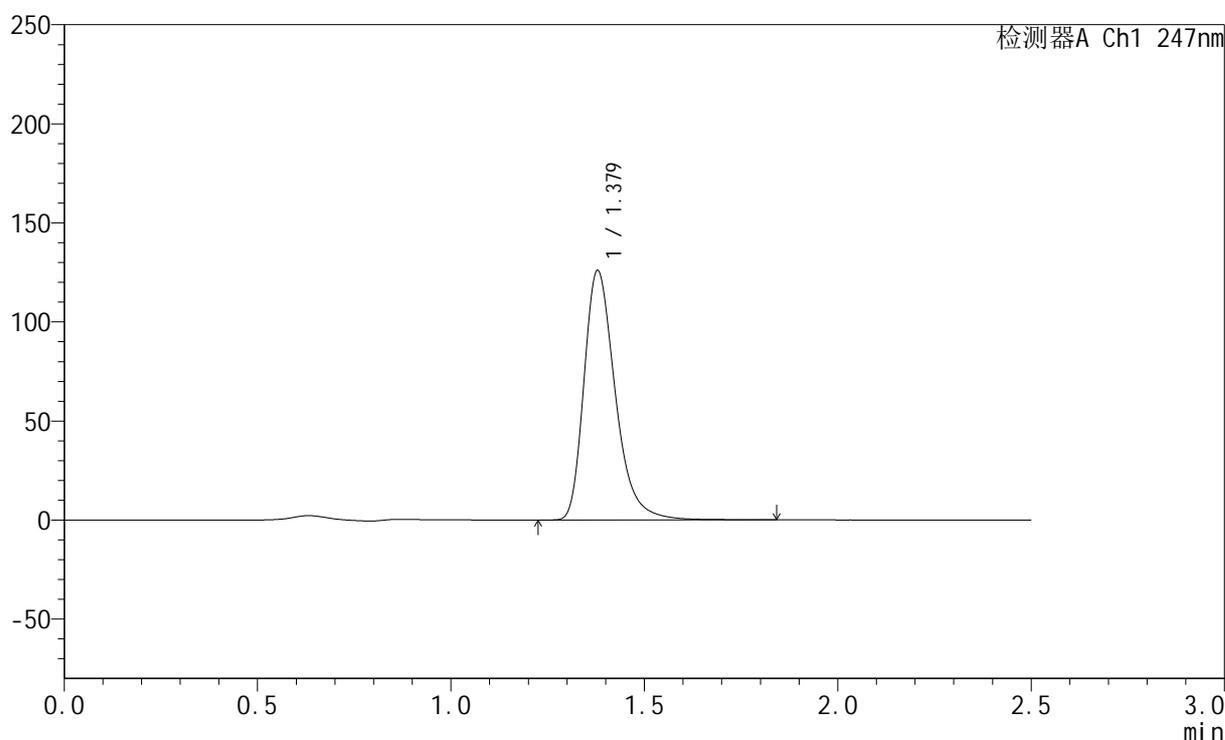
图182 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-562-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 19:37:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:56:09 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)
1	1.379	709784	100.000	125913	1458	1.326	--
总计		709784	100.000	125913			

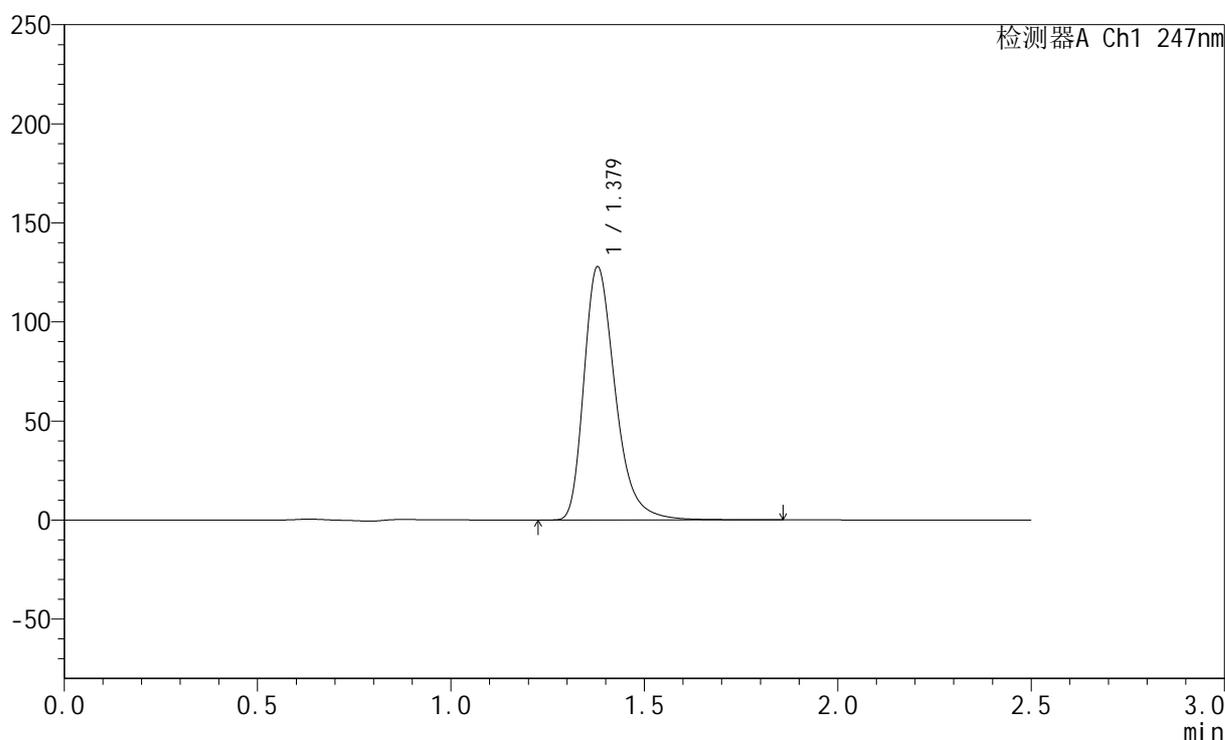
图183 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-563-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 19:40:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:56:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

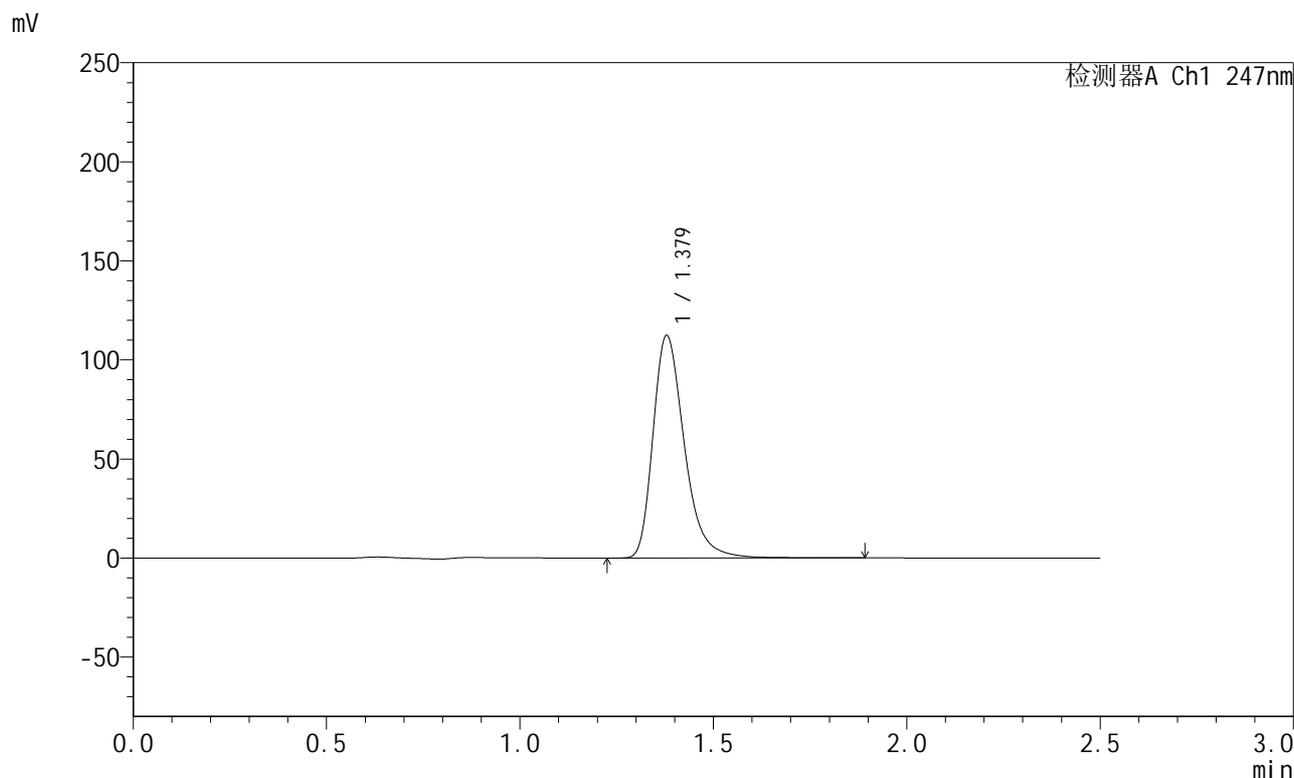
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	720643	100.000	127810	1458	1.327	--
总计		720643	100.000	127810			

图184 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-564-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 19:43:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:56:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

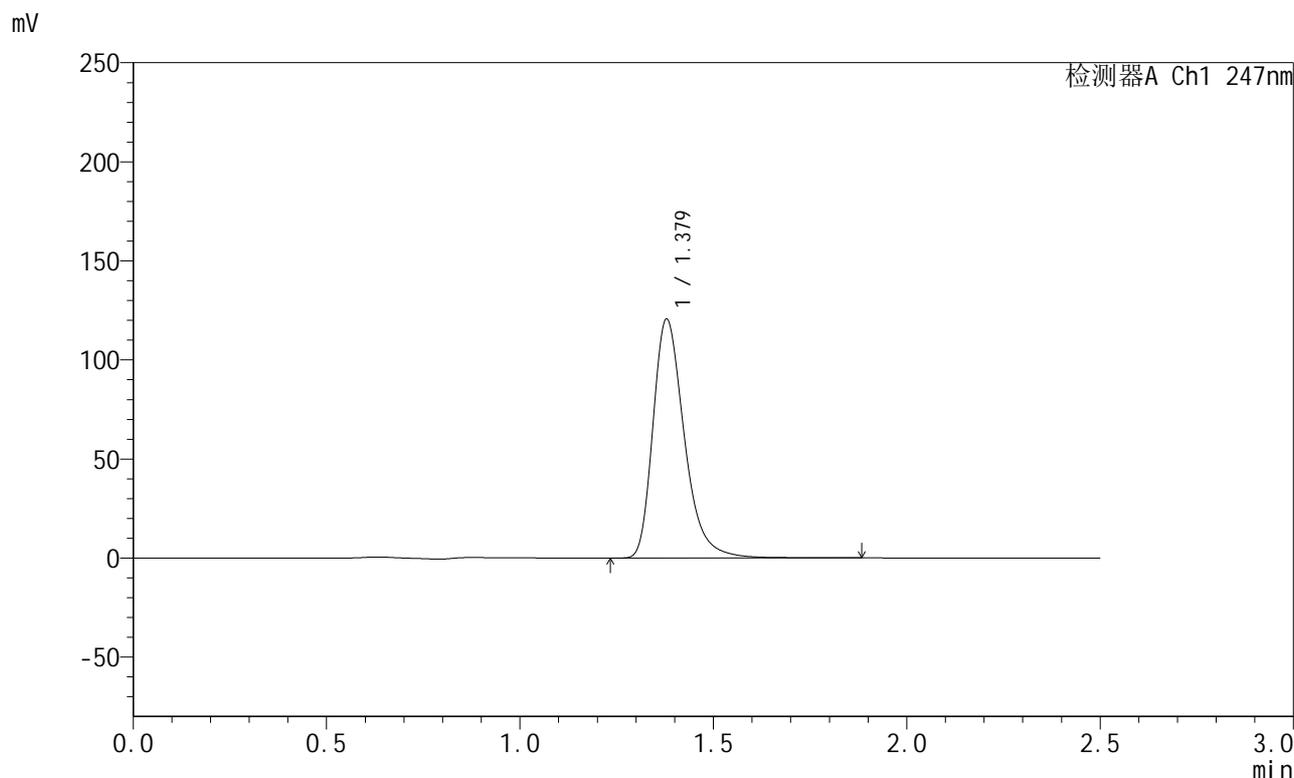
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	634063	100.000	112362	1457	1.327	--
总计		634063	100.000	112362			

图185 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品-bz2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 - 0-45/3-565-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 19:46:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:56:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

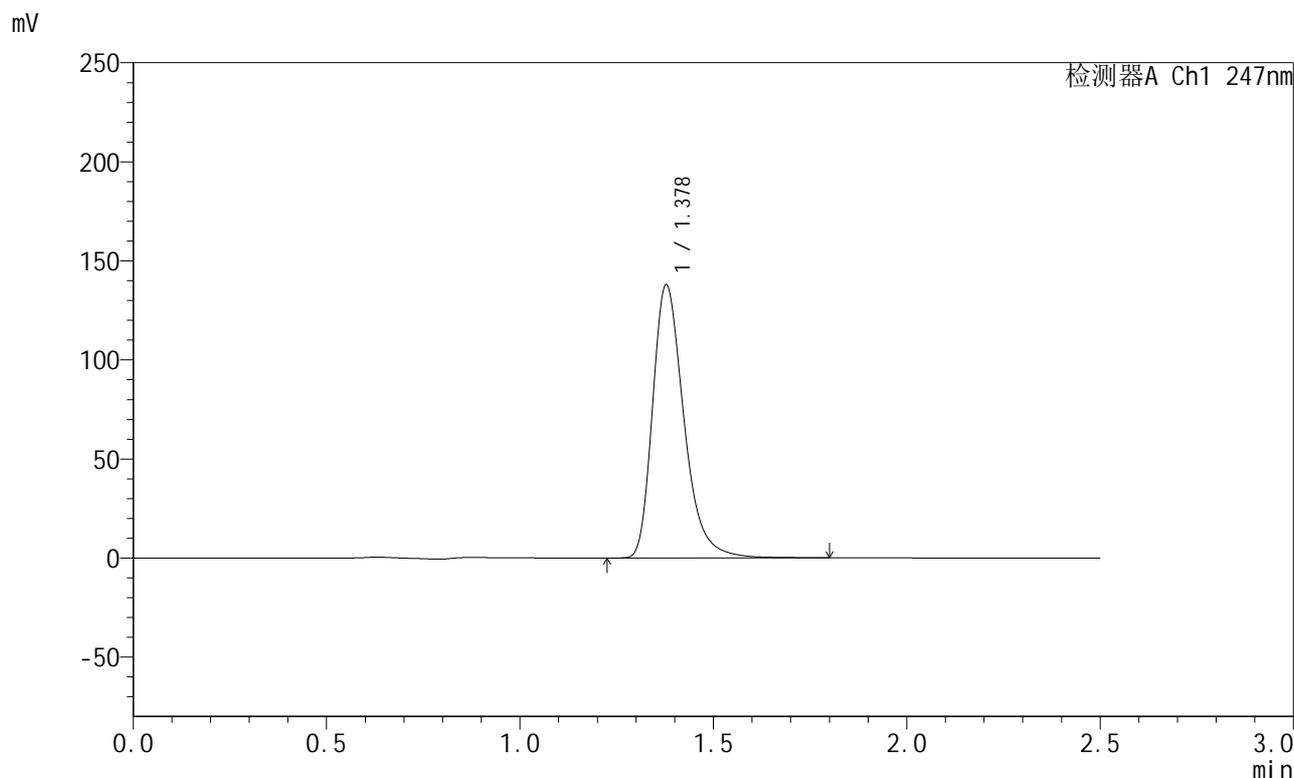
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	680479	100.000	120593	1456	1.327	--
总计		680479	100.000	120593			

图186 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品-bz2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 - 0-45/3-566-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 19:49:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:56:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

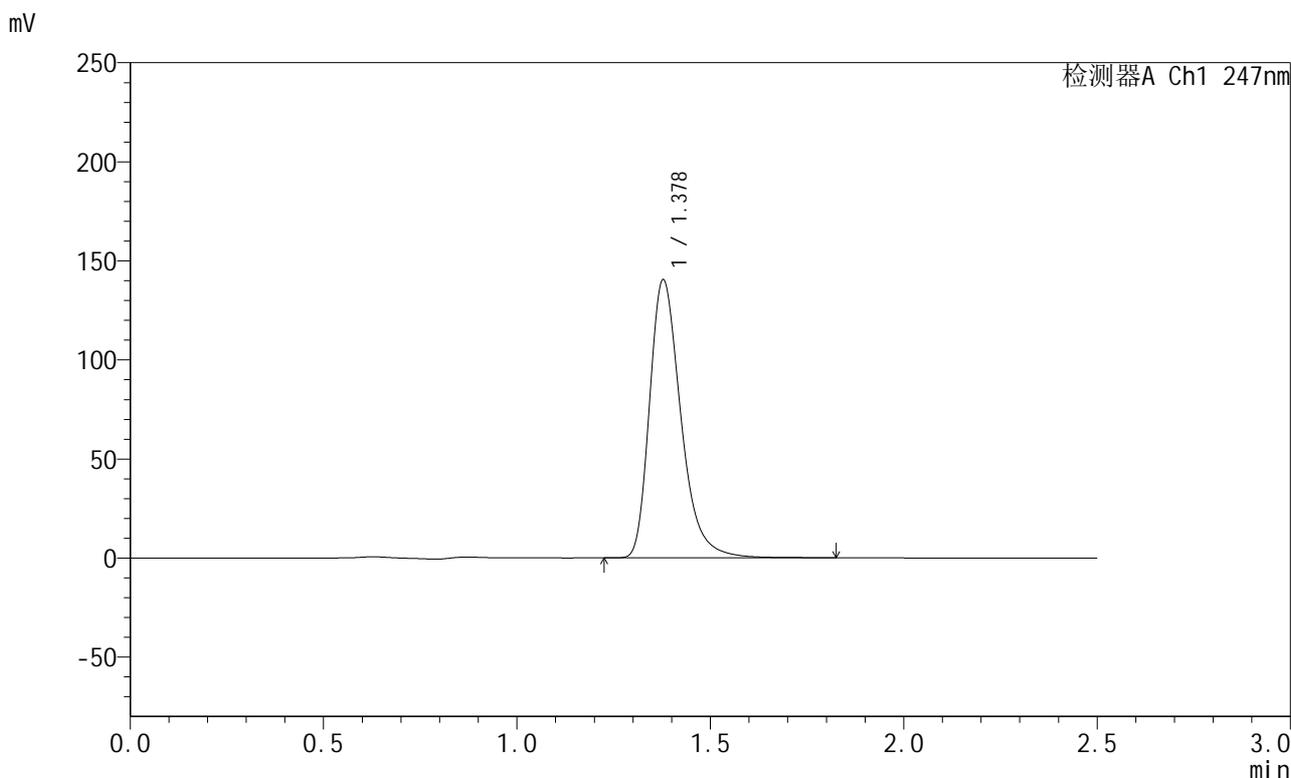
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	776665	100.000	137673	1452	1.326	--
总计		776665	100.000	137673			

图187 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品-bz2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 - 0-45/3-567-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 19:52:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:56:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

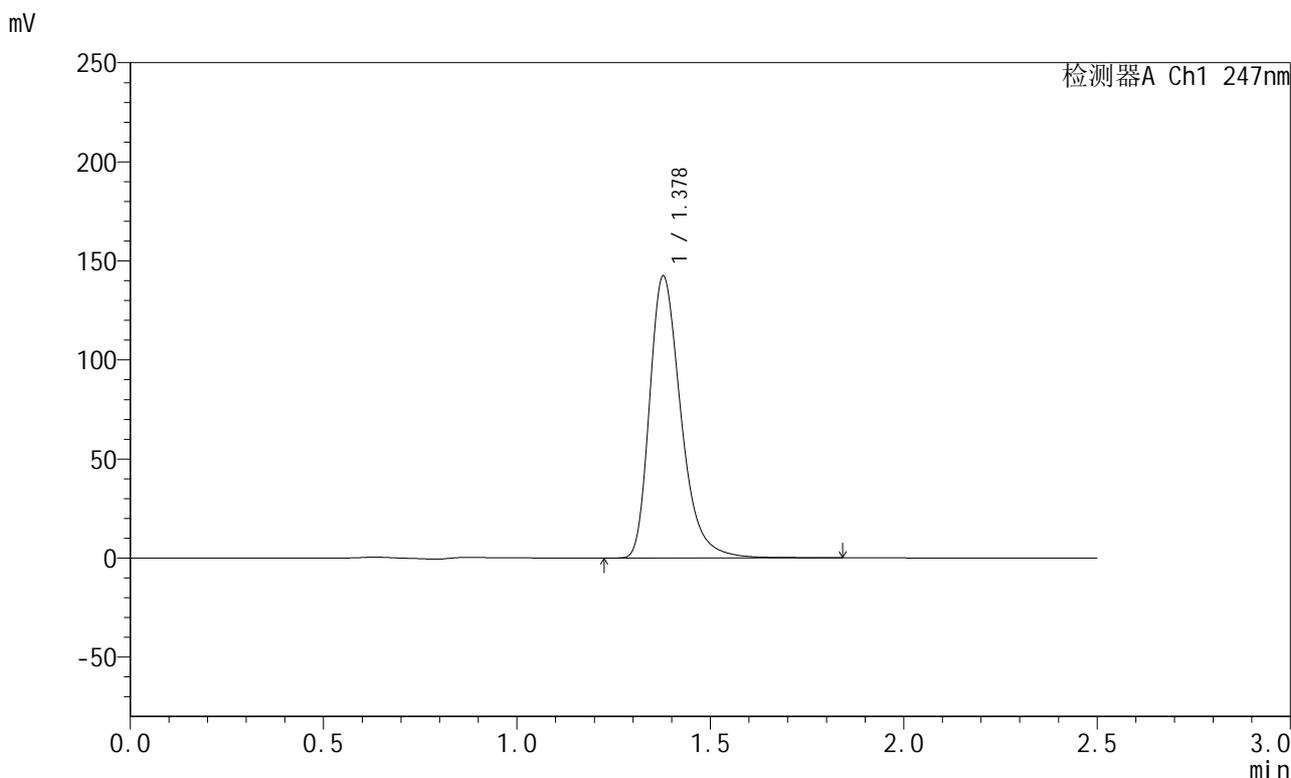
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	791498	100.000	140152	1453	1.327	--
总计		791498	100.000	140152			

图188 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品-bz2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 - 0-45/3-568-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 19:54:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:56:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

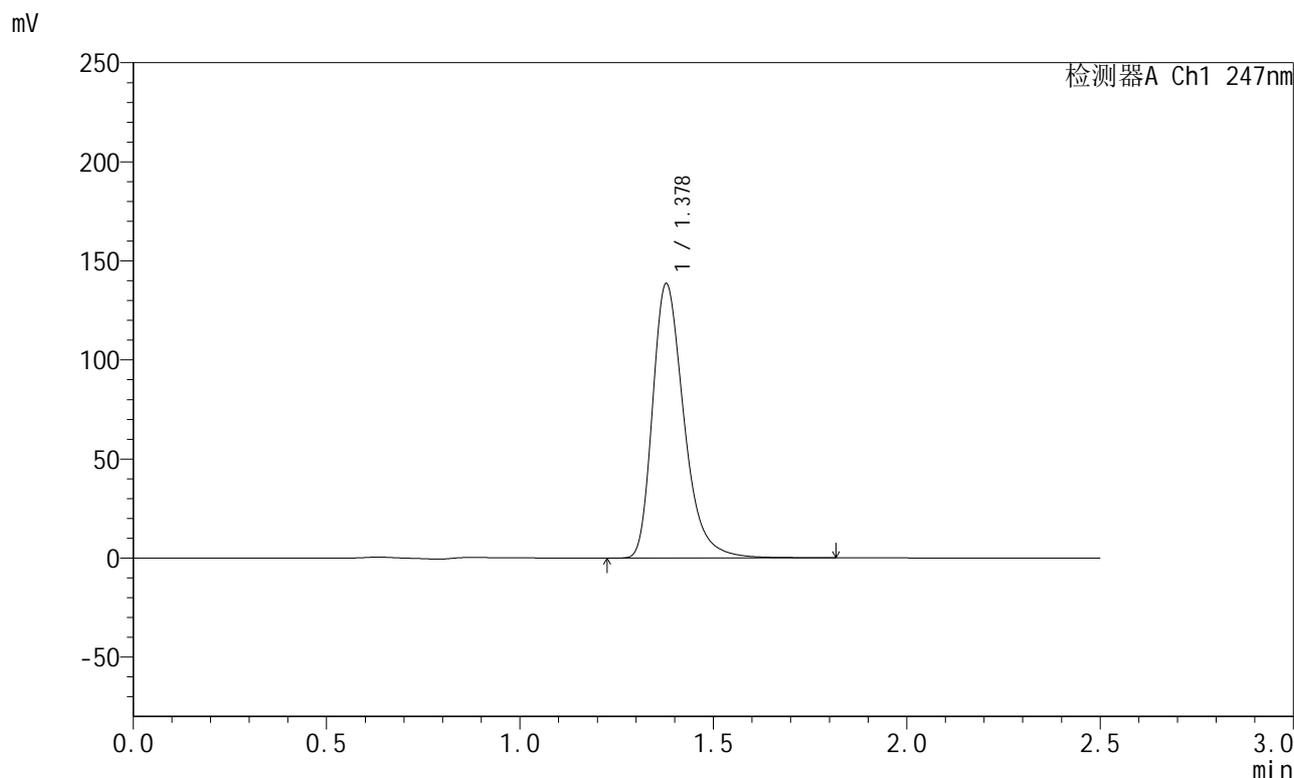
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	802992	100.000	142161	1450	1.328	--
总计		802992	100.000	142161			

图189 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品-bz2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 - 0-45/3-569-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 19:57:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:56:29 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	1.378	780333	100.000	138300	1453	1.327	--
总计		780333	100.000	138300			

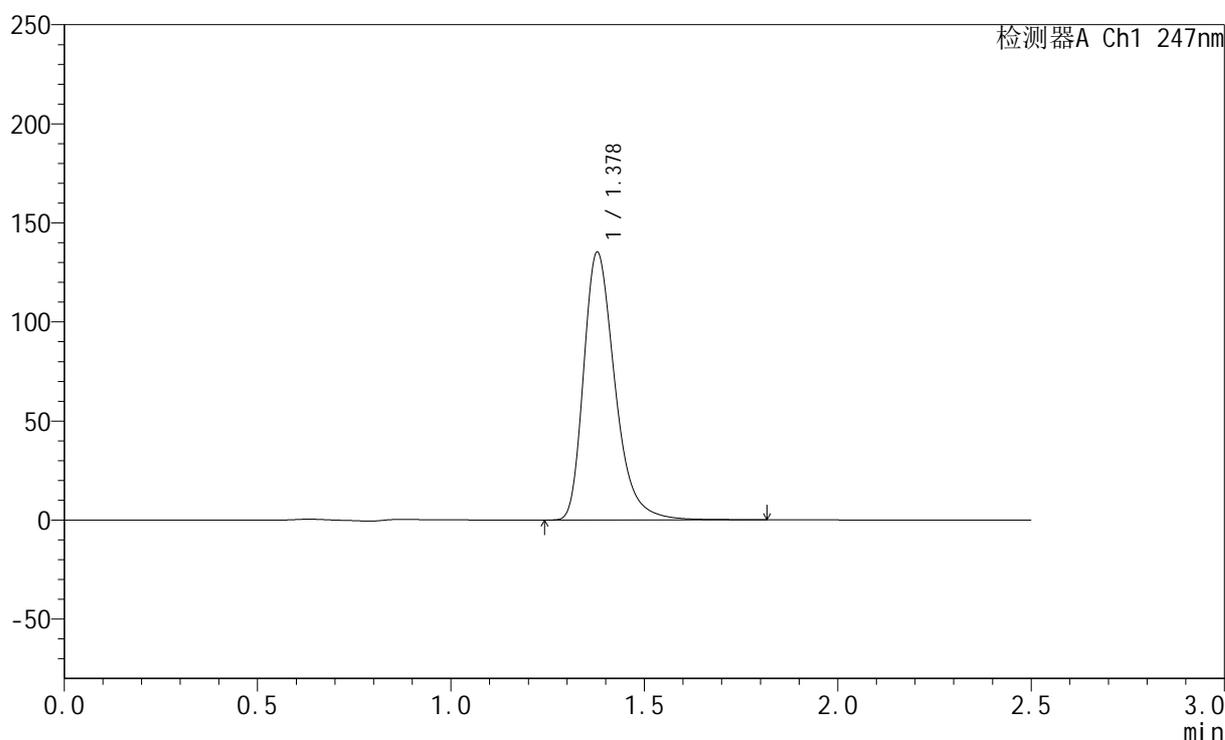
图190 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-570-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 20:00:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:56:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

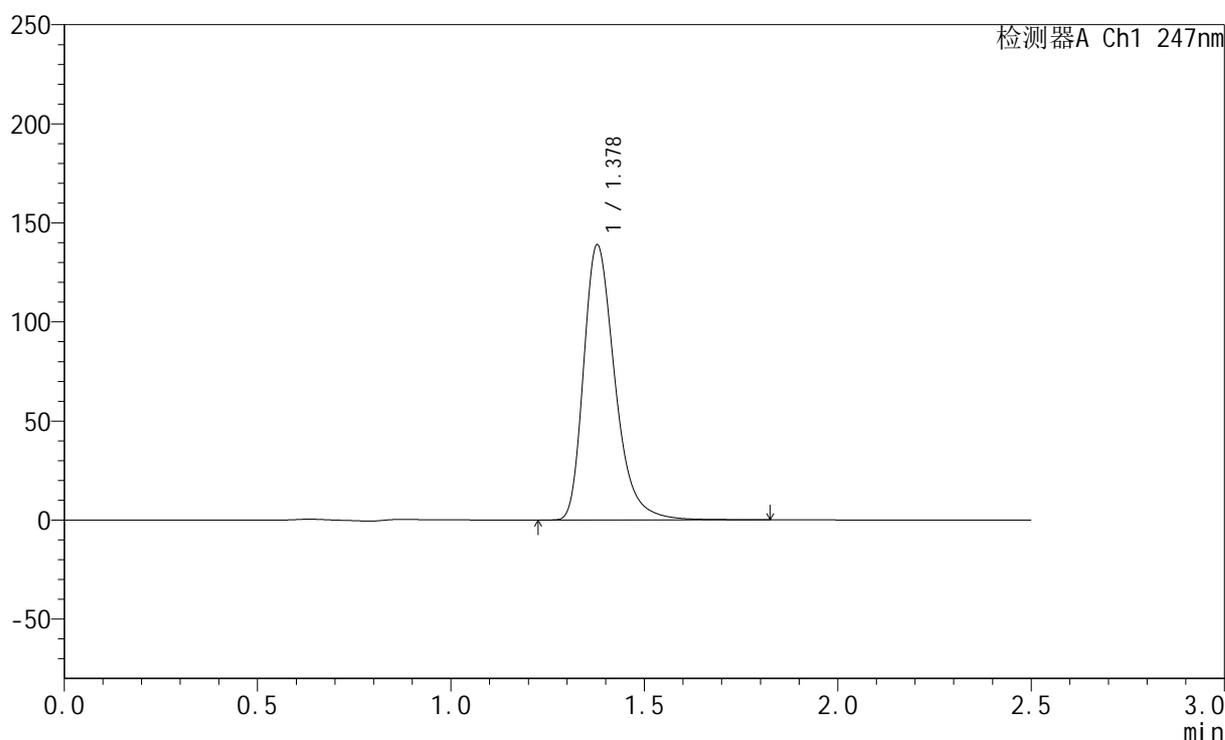
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	761288	100.000	134969	1453	1.327	--
总计		761288	100.000	134969			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-571-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 20:03:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:56:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

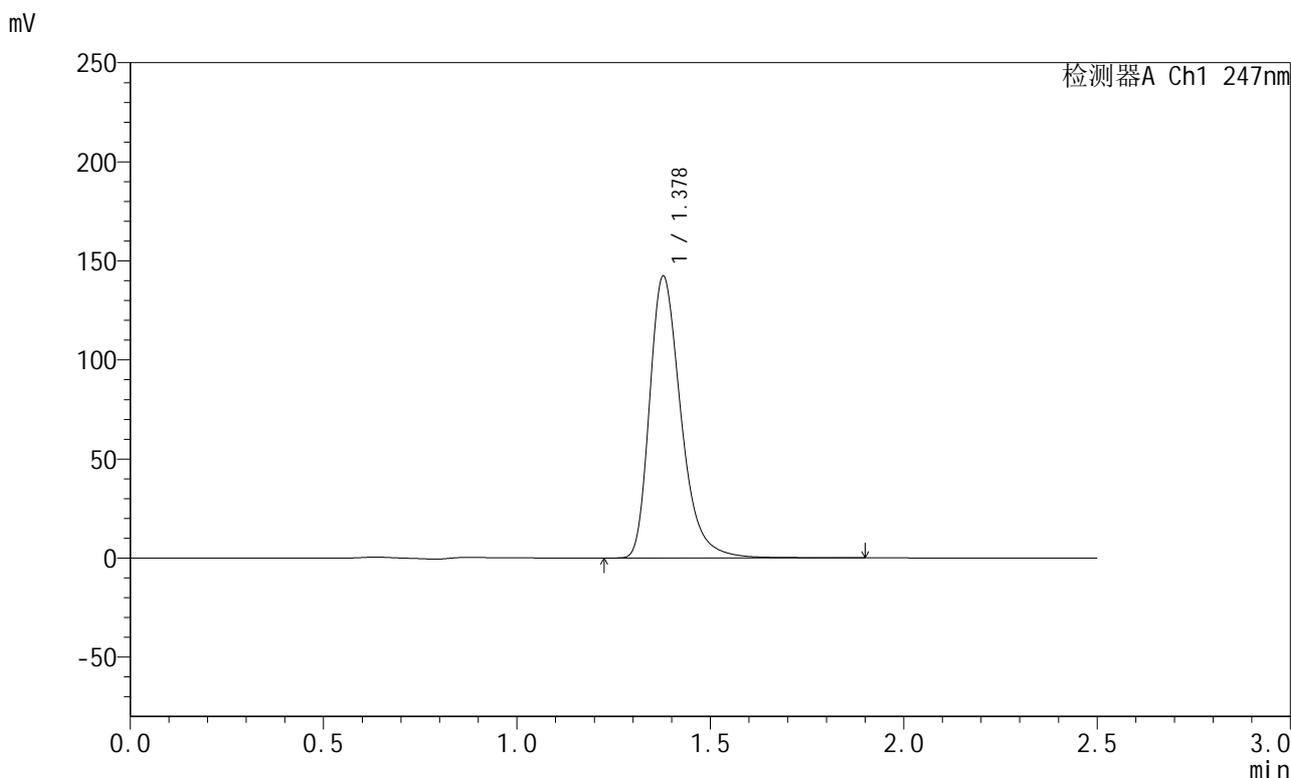
检测器A Ch1 247nm

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)
1	1.378	782988	100.000	138706	1451	1.327	--
总计		782988	100.000	138706			

<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 - 0-45/3-572-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 20:06:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:56:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

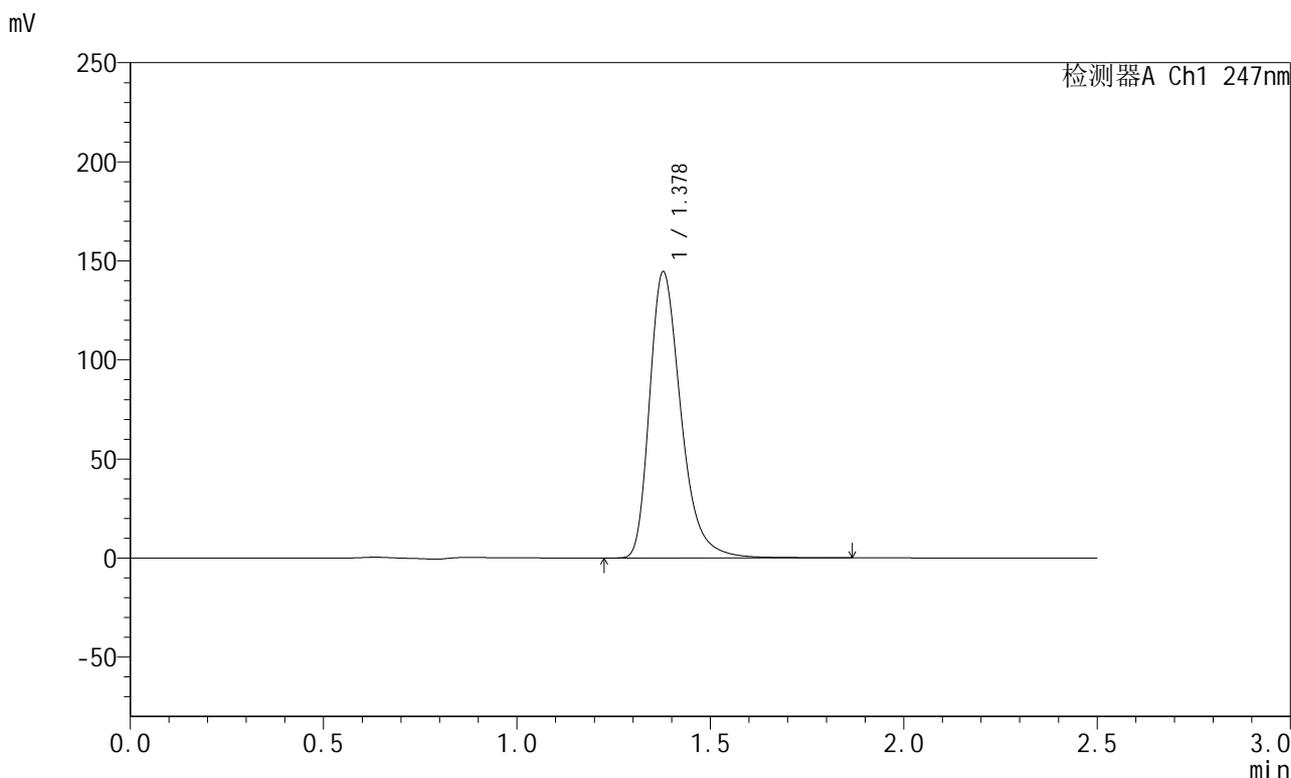
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	802855	100.000	142059	1451	1.328	--
总计		802855	100.000	142059			

图193 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz2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 - 0-45/3-573-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 20:09:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:56:40 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	1.378	815148	100.000	144284	1450	1.328	--
总计		815148	100.000	144284			

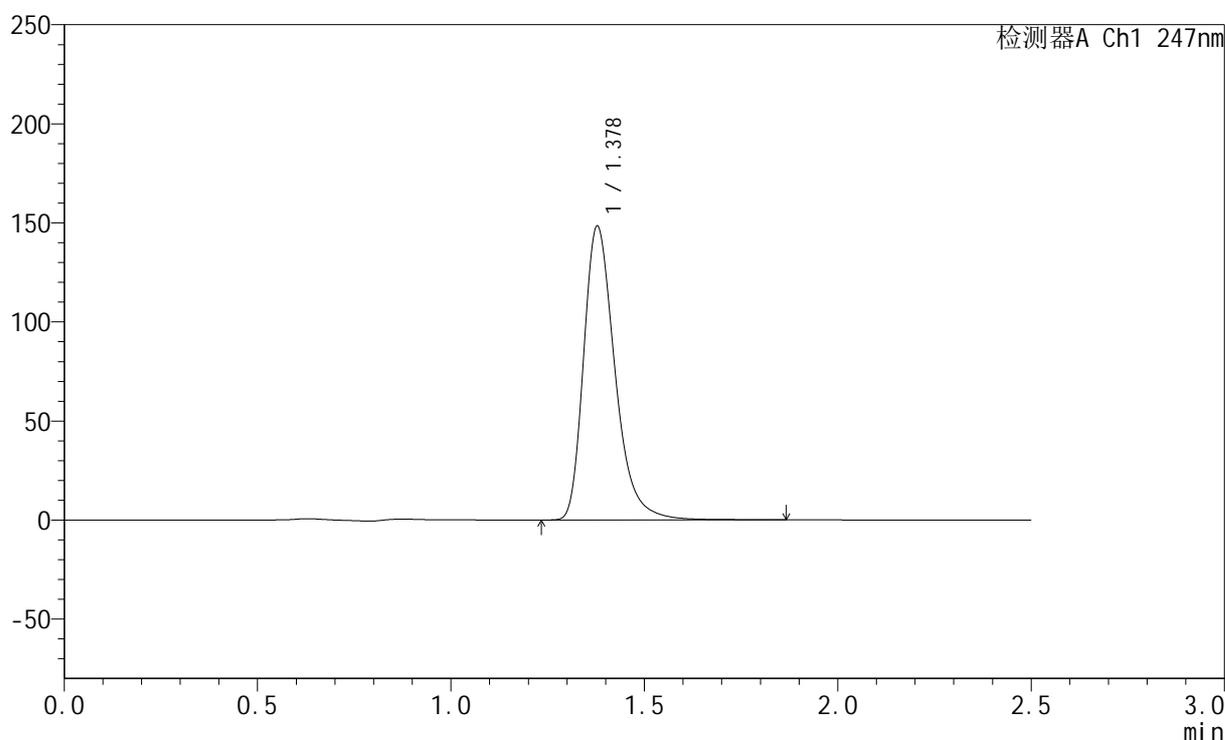
图194 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-574-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 20:12:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 13:56:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

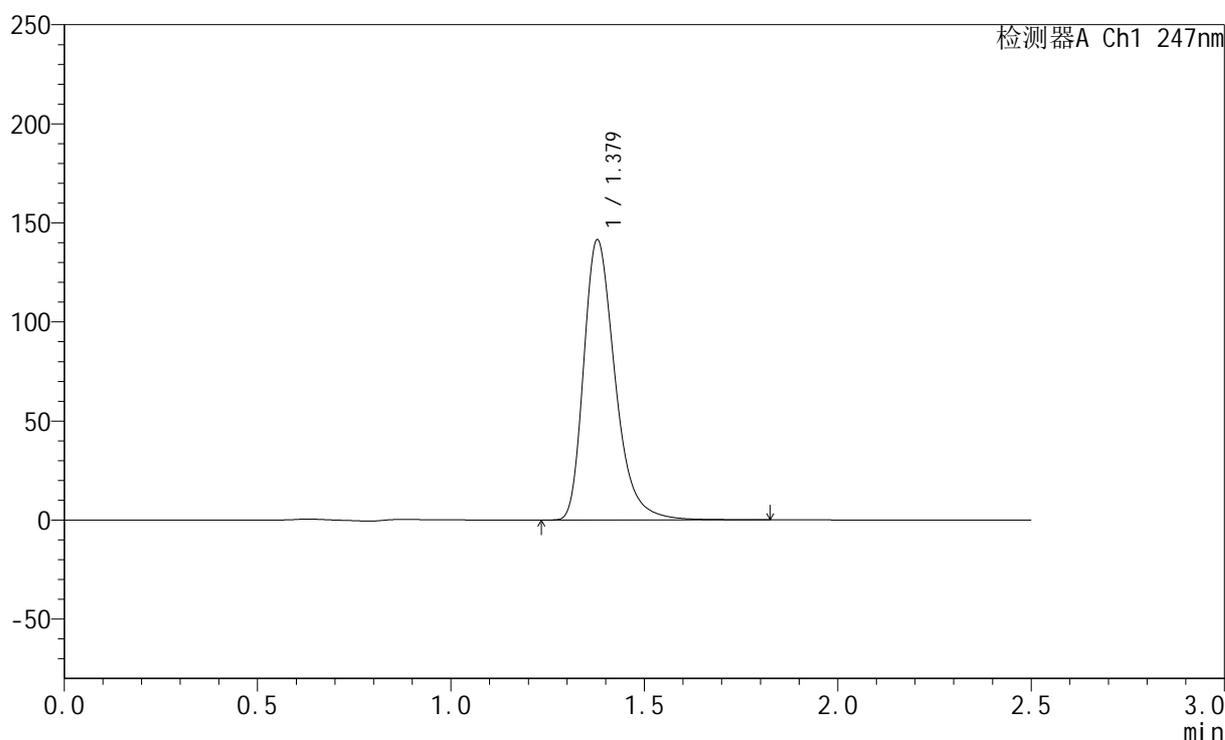
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	836880	100.000	148112	1450	1.328	--
总计		836880	100.000	148112			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-575-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 20:15:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:56:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

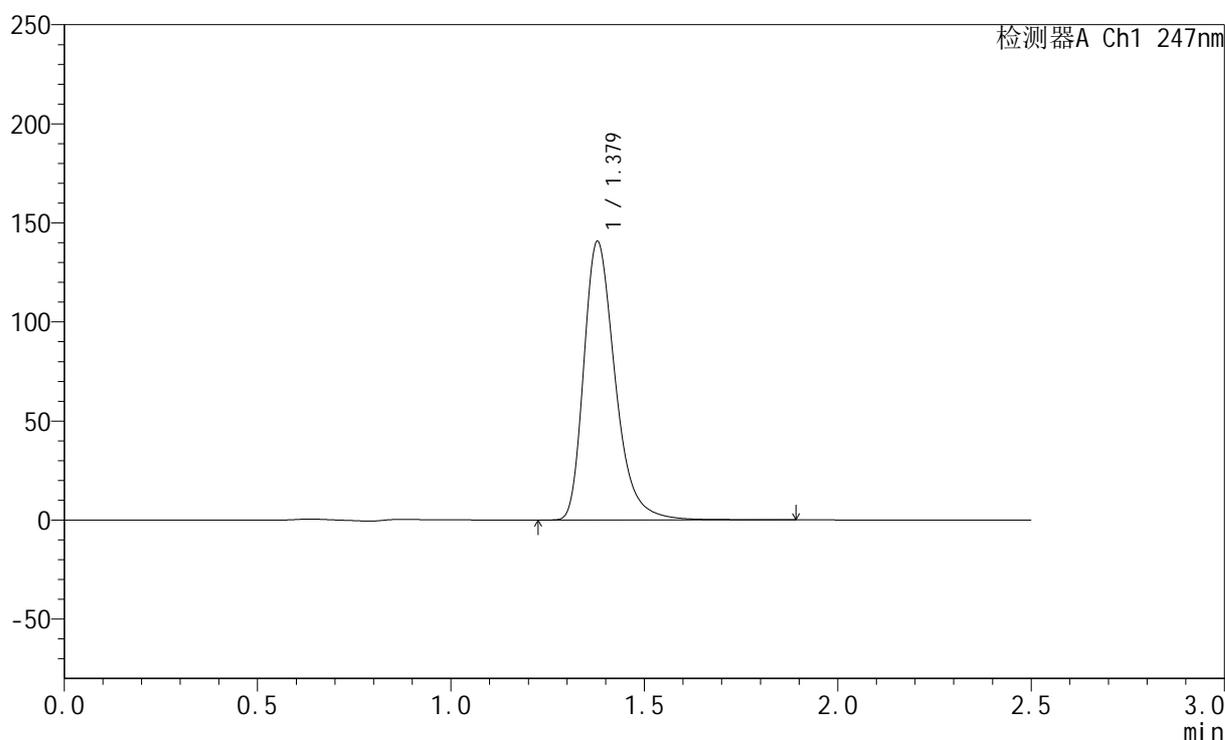
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	798073	100.000	141324	1450	1.327	--
总计		798073	100.000	141324			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-576-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 20:18:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:56:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

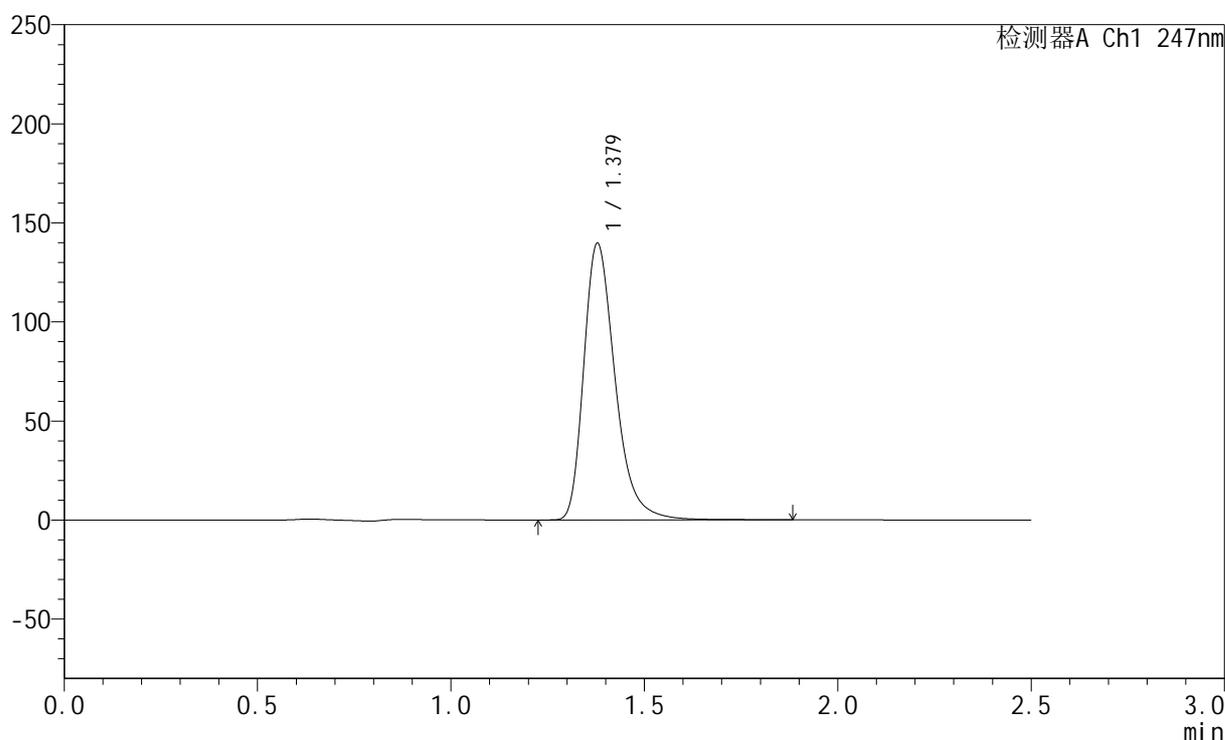
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	793955	100.000	140497	1451	1.328	--
总计		793955	100.000	140497			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-577-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 20:20:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:56:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

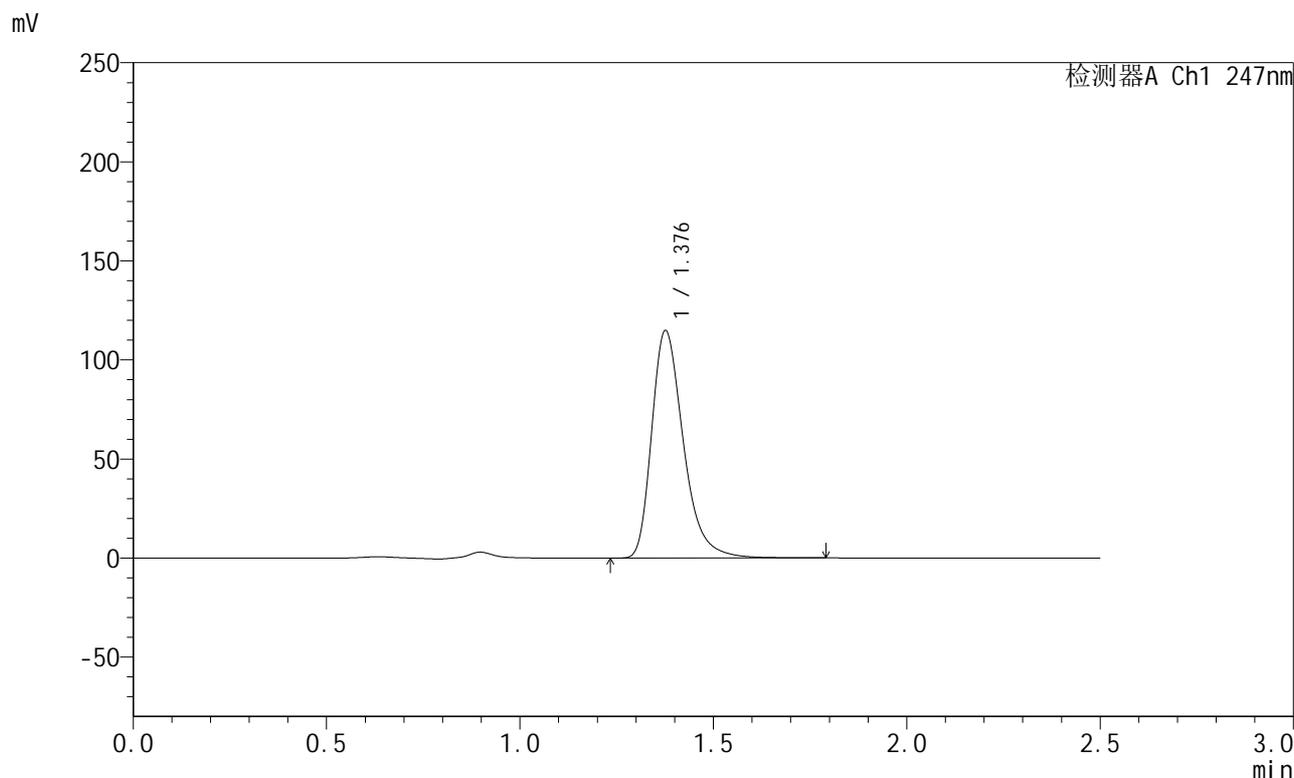
检测器A Ch1 247nm

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)
1	1.379	789049	100.000	139556	1449	1.329	--
总计		789049	100.000	139556			

<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 - 0-45/3-578-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 20:23:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:56:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

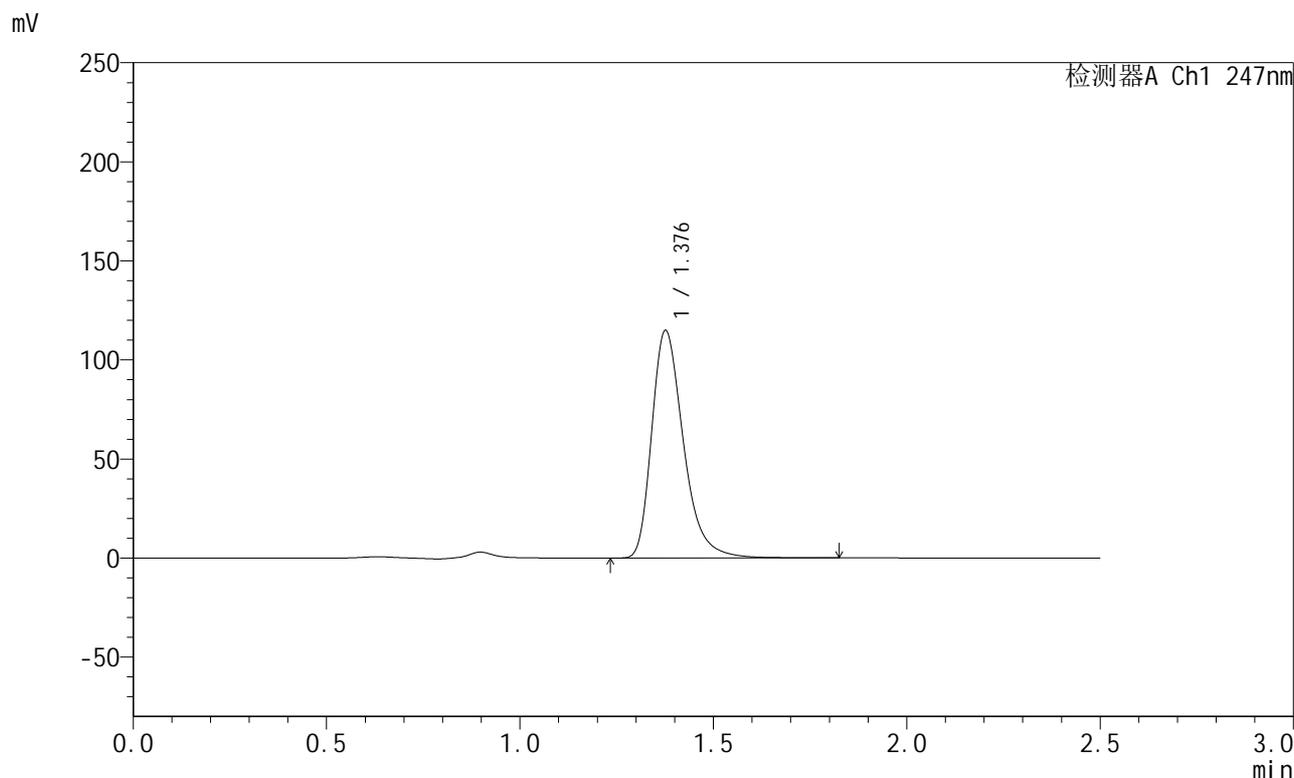
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	654628	100.000	114196	1418	1.339	--
总计		654628	100.000	114196			

图199 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-45/3-579-2 - zzp-24040901-1-bz2p-gw30t-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-356-20240514-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/14 20:26:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/15 13:56:57 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	1.376	654990	100.000	114217	1417	1.338	--
总计		654990	100.000	114217			

图200 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2