

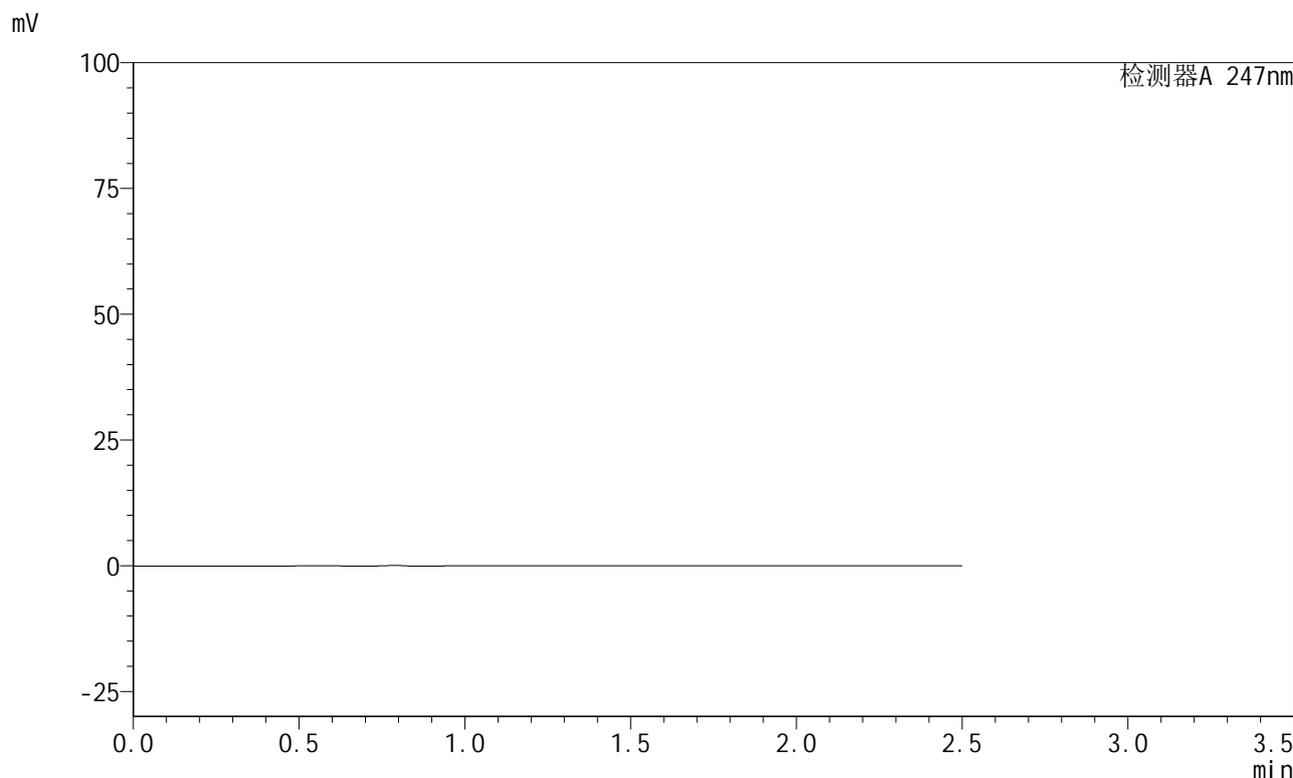


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-58-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 12:01:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:57:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

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

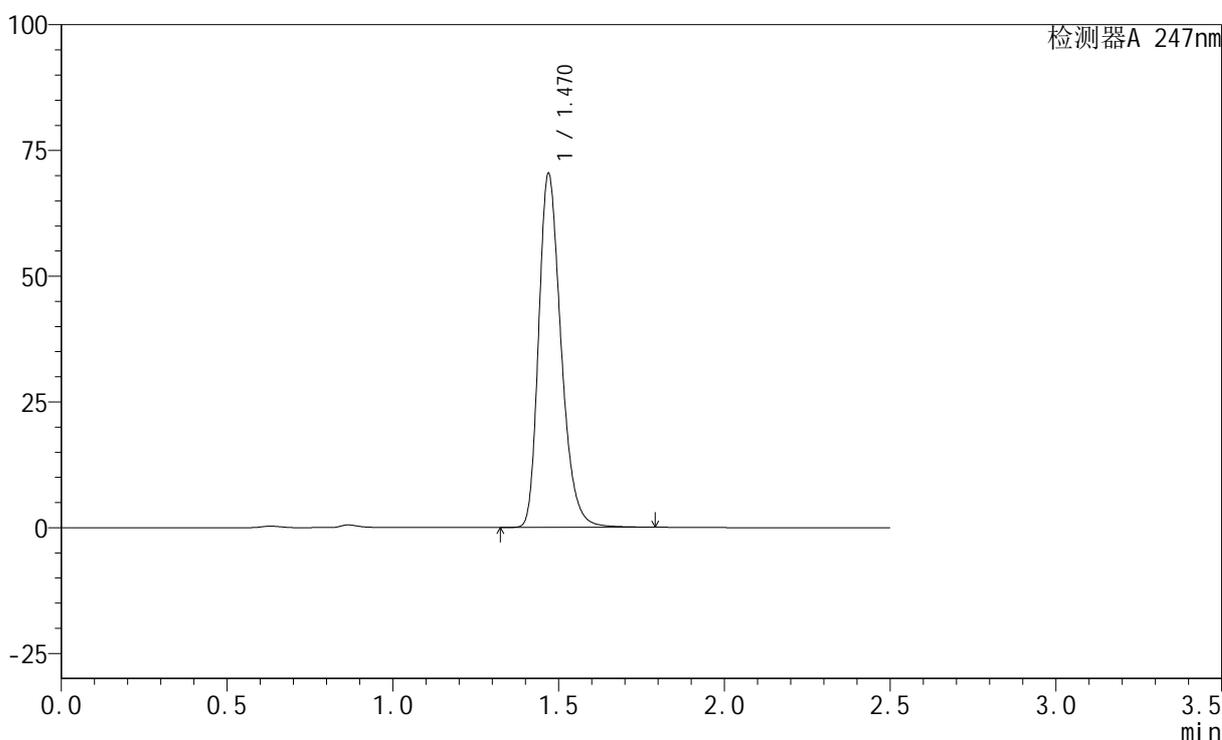
图1 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-59-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 12:04:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:57:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	330525	100.000	70260	2328	1.275	--
总计		330525	100.000	70260			

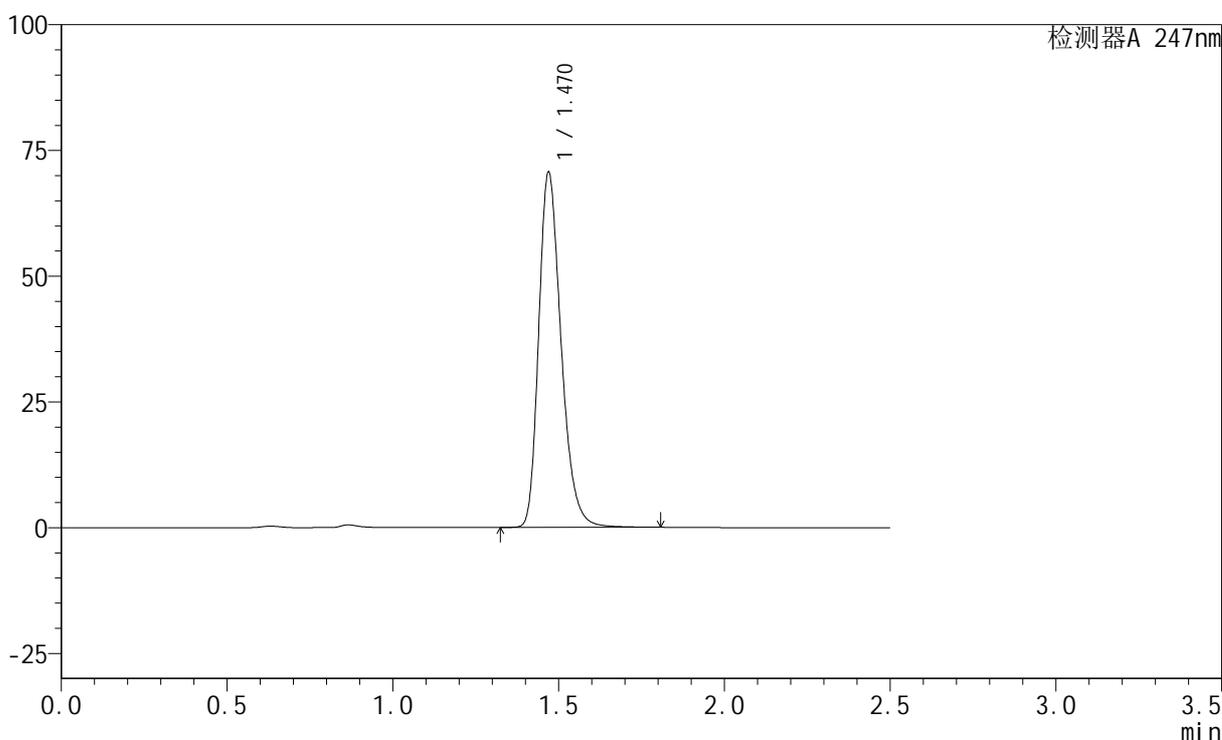
图2 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-60-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 12:07:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:57:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	331665	100.000	70533	2329	1.275	--
总计		331665	100.000	70533			

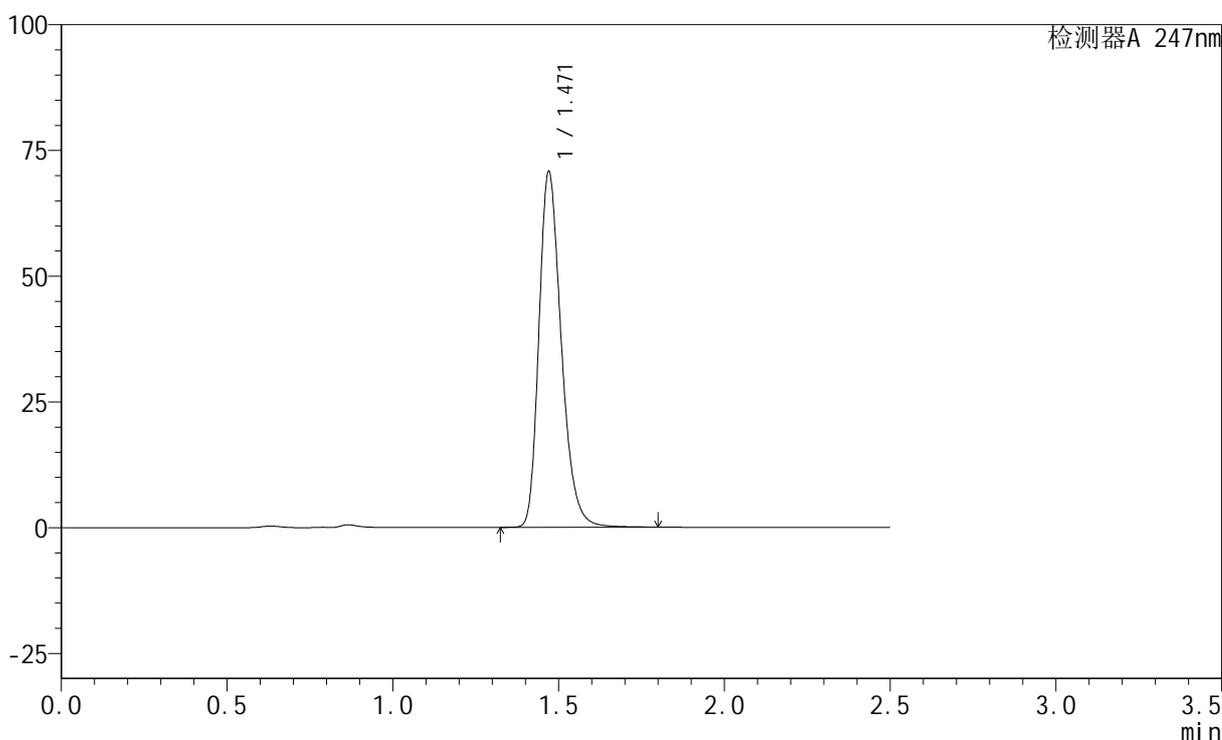
图3 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-61-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 12:10:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:57:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	331836	100.000	70681	2335	1.274	--
总计		331836	100.000	70681			

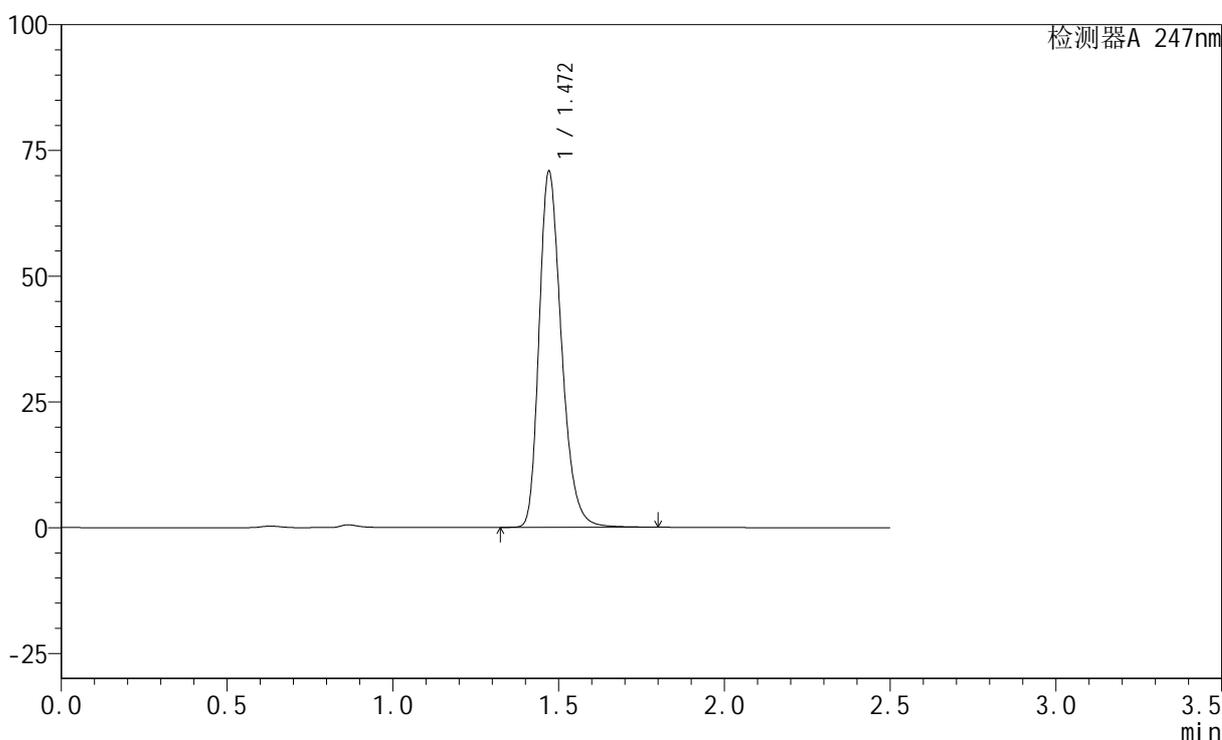
图4 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-62-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 12:13:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:57:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	332270	100.000	70776	2333	1.273	--
总计		332270	100.000	70776			

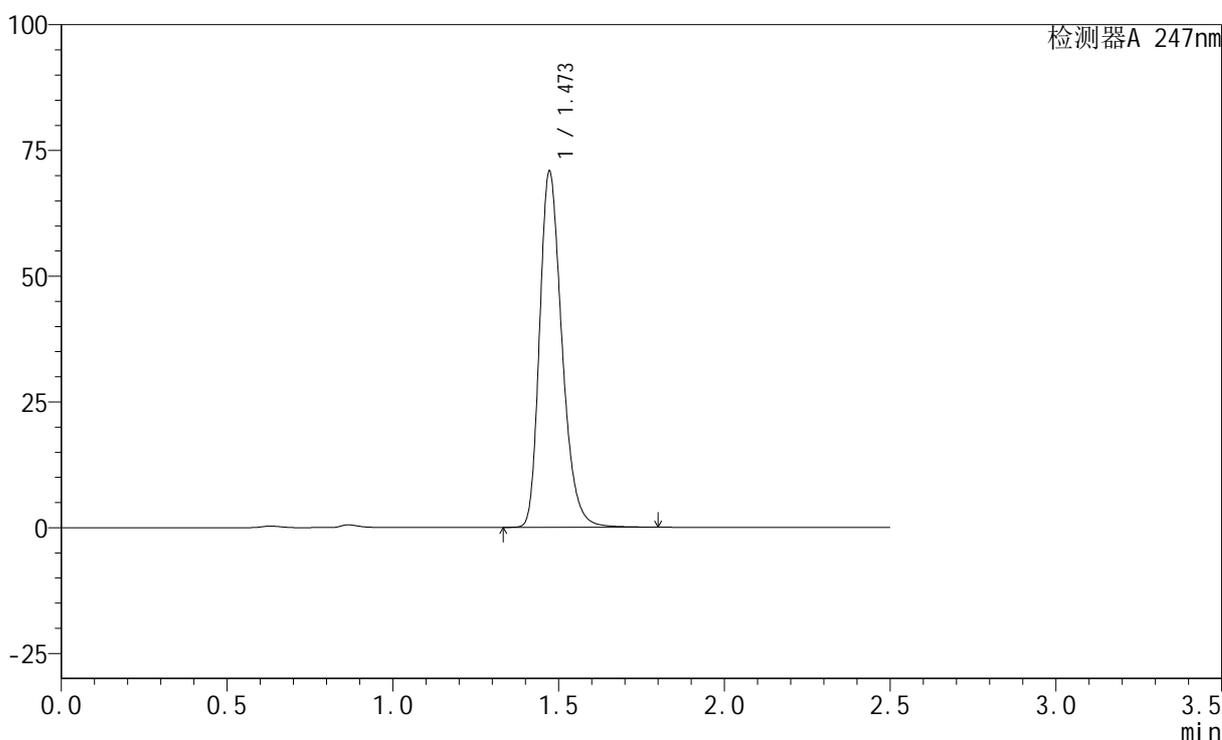
图5 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-63-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 12:16:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:58:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	332357	100.000	70755	2337	1.274	--
总计		332357	100.000	70755			

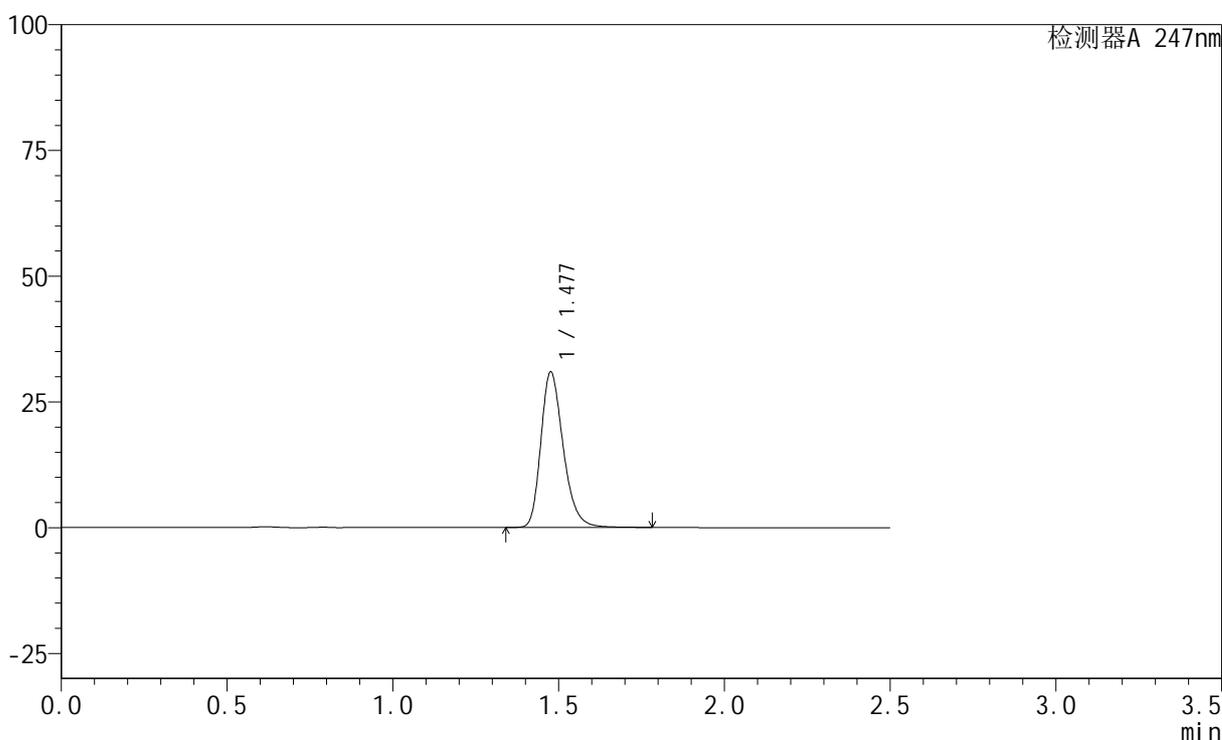
图6 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-64-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 12:19:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:58:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	145074	100.000	30719	2360	1.269	--
总计		145074	100.000	30719			

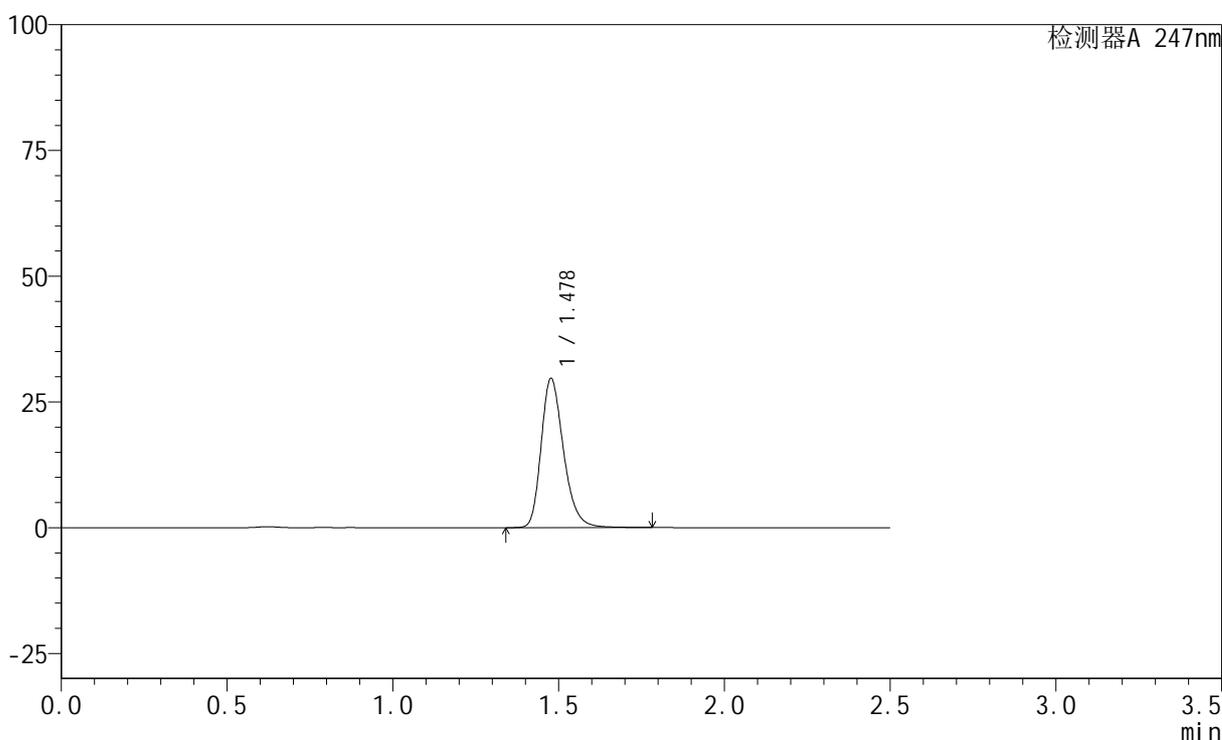
图7 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-65-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 12:22:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:58:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	139590	100.000	29574	2360	1.265	--
总计		139590	100.000	29574			

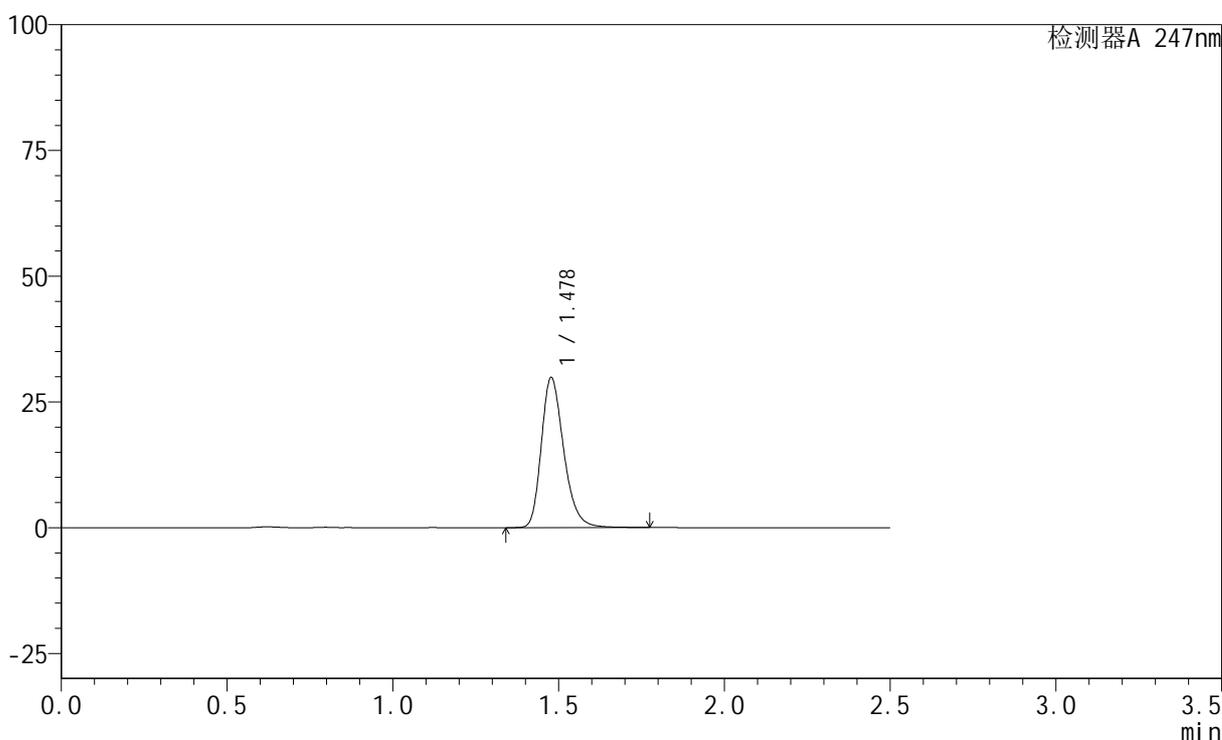
图8 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-66-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 12:25:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:58:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	140450	100.000	29799	2355	1.266	--
总计		140450	100.000	29799			

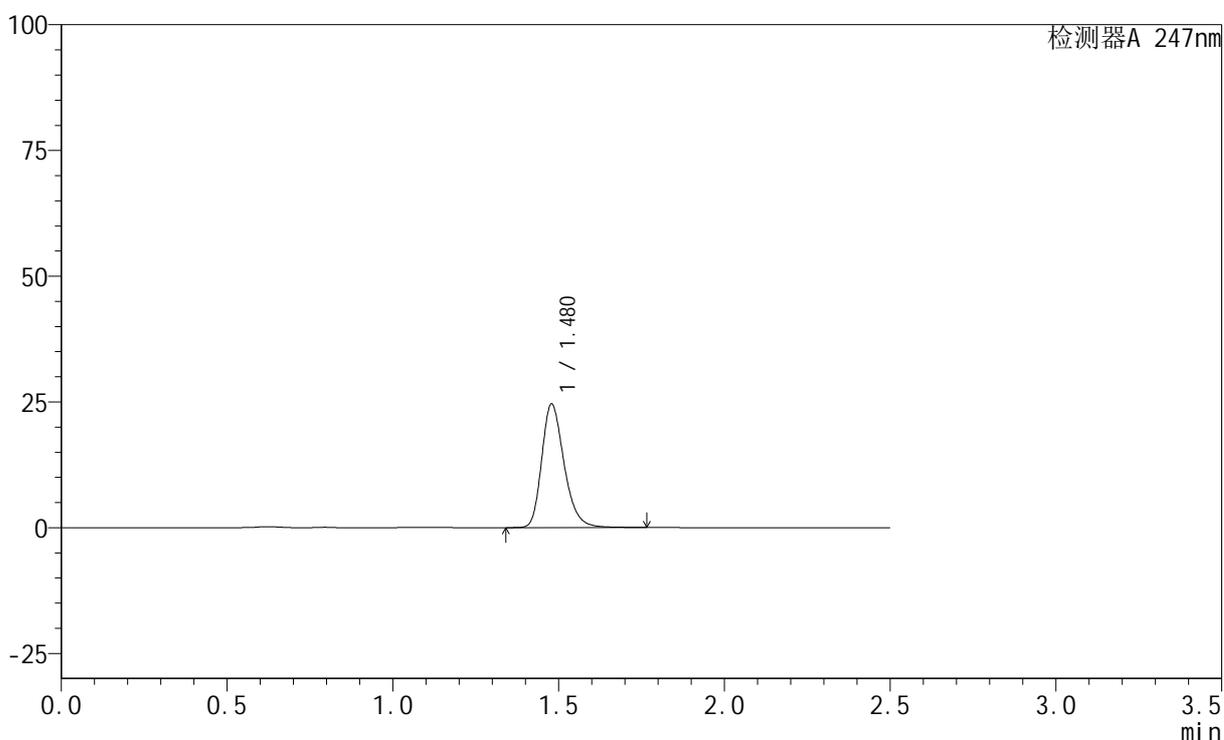
图9 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-67-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 12:27:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:58:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	115571	100.000	24561	2362	1.264	--
总计		115571	100.000	24561			

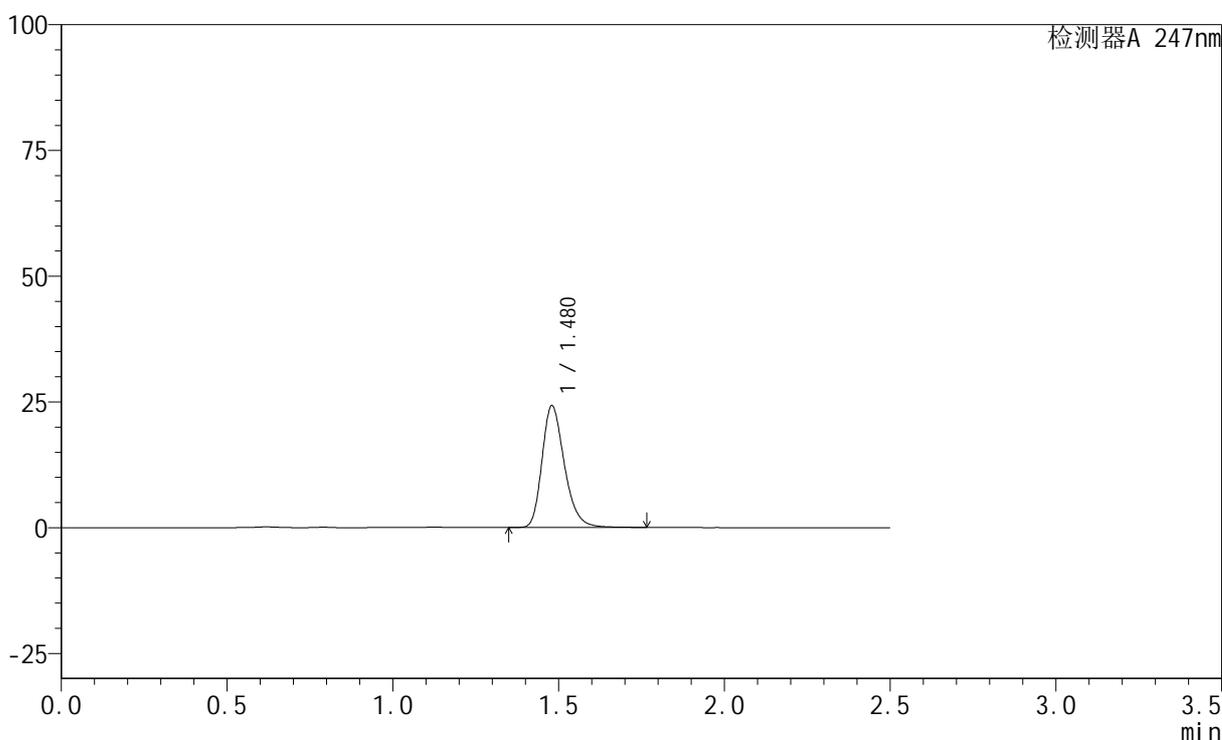
图10 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-68-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 12:30:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:58:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	114013	100.000	24216	2357	1.266	--
总计		114013	100.000	24216			

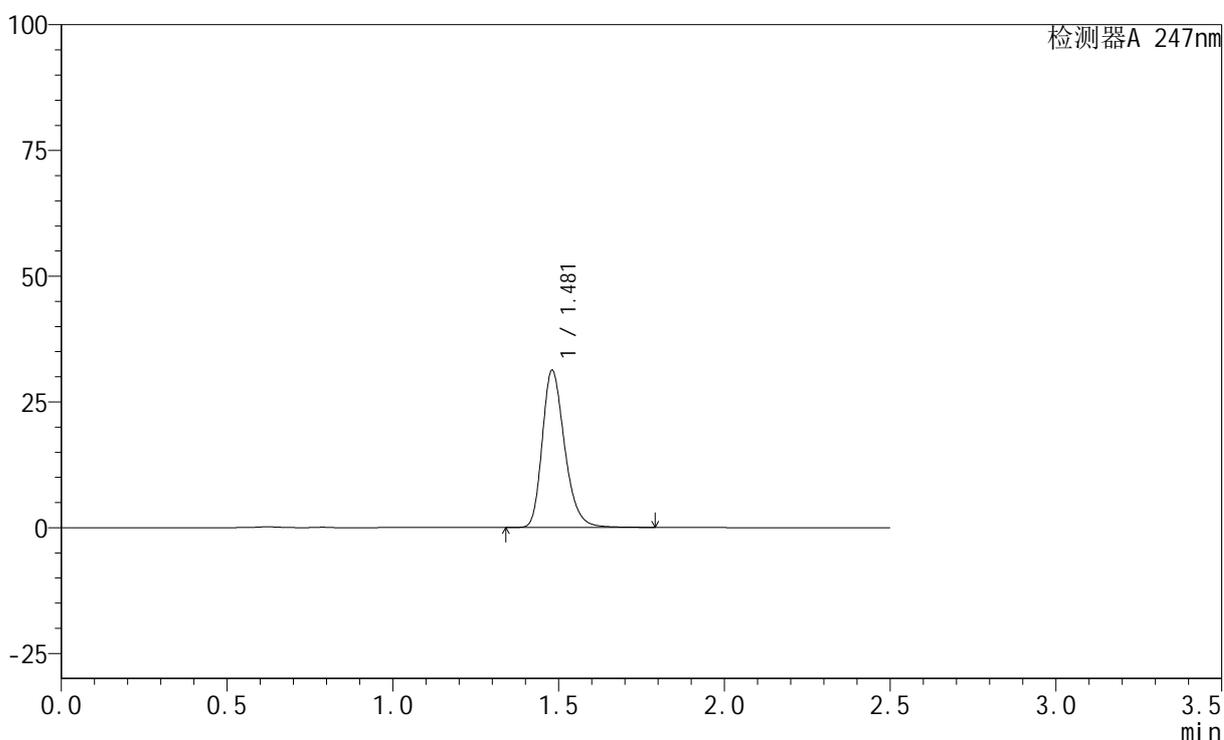
图11 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-69-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 12:33:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:58:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	147131	100.000	31262	2368	1.267	--
总计		147131	100.000	31262			

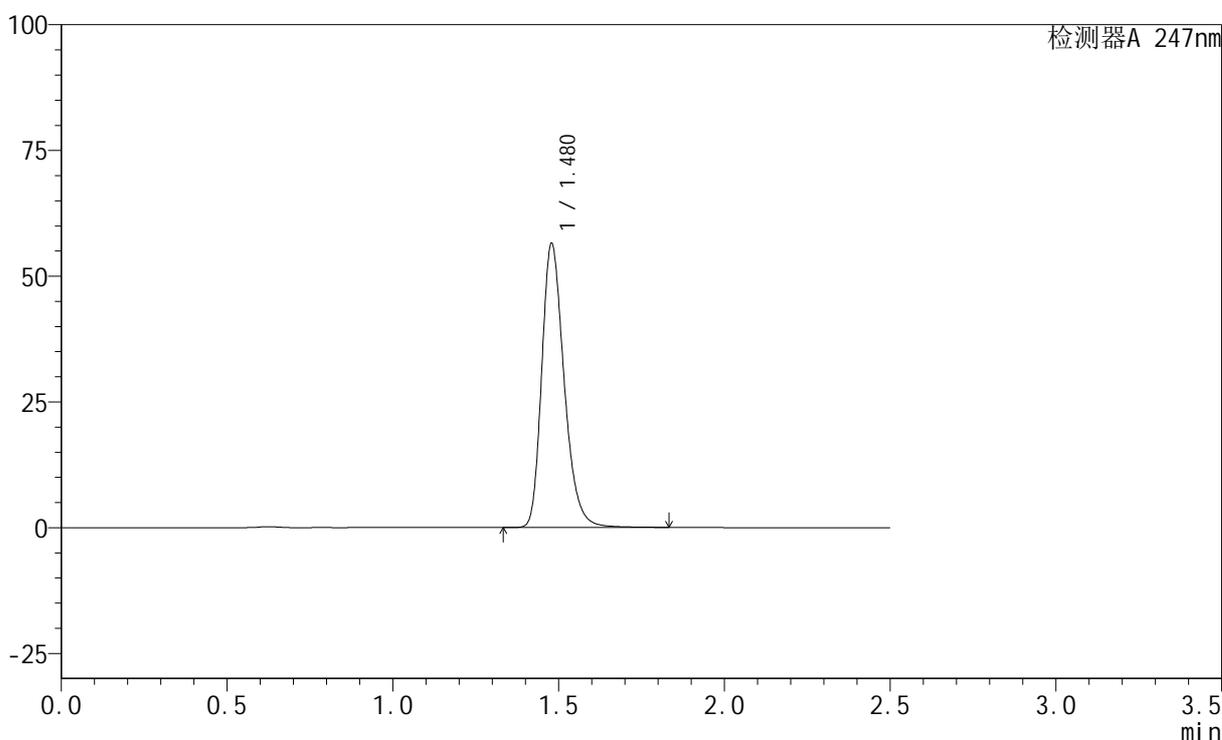
图12 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-70-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 12:36:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:58:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	265602	100.000	56465	2363	1.271	--
总计		265602	100.000	56465			

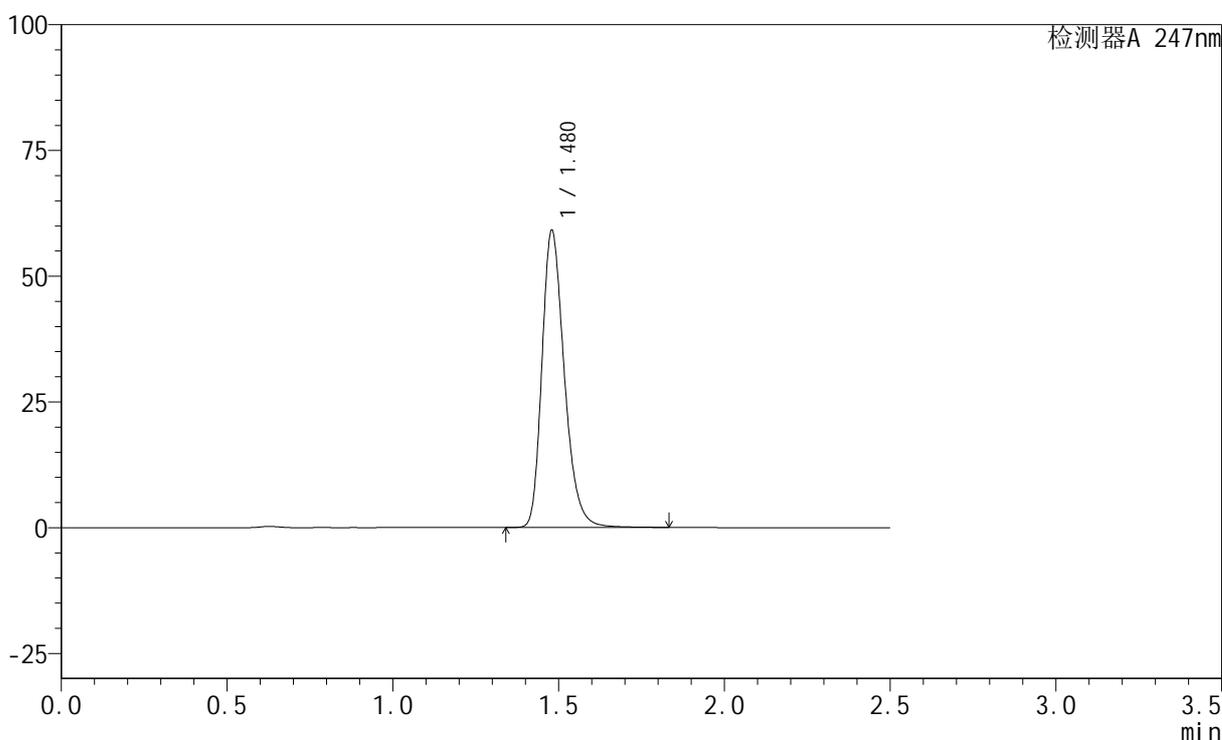
图13 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-71-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 12:39:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:58:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	277839	100.000	59072	2362	1.270	--
总计		277839	100.000	59072			

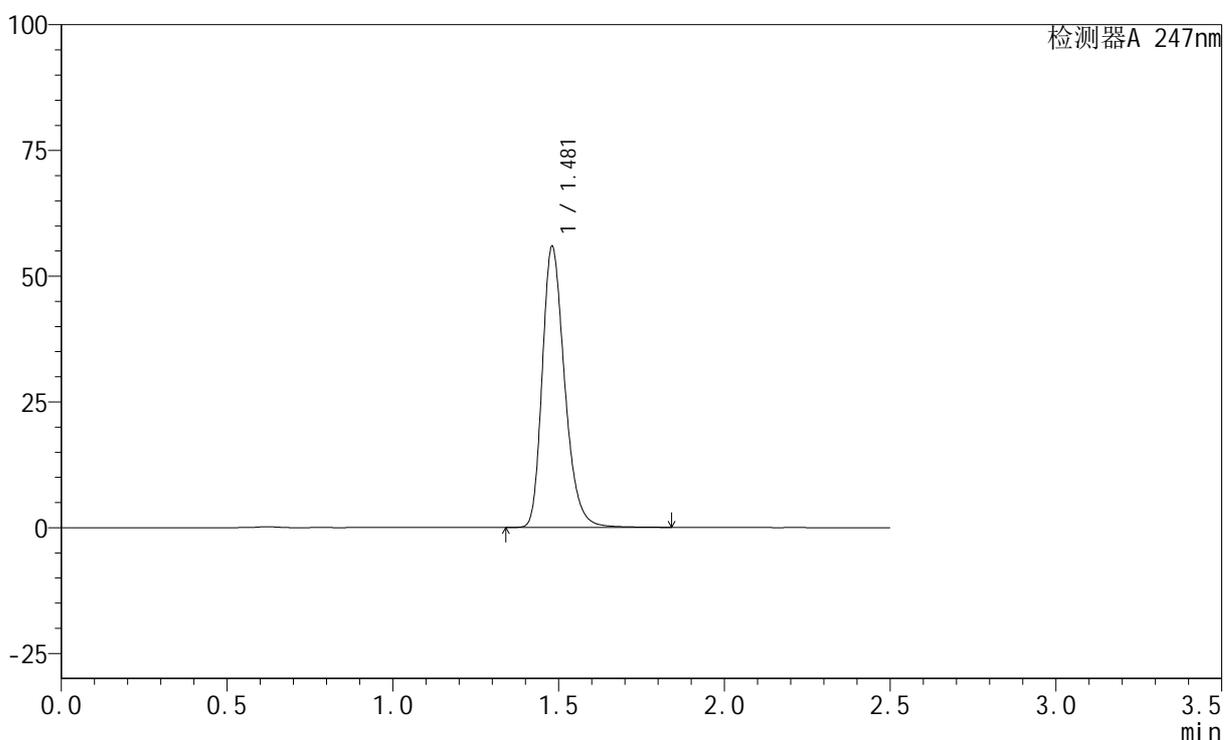
图14 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-72-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 12:42:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:58:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	263051	100.000	55854	2364	1.271	--
总计		263051	100.000	55854			

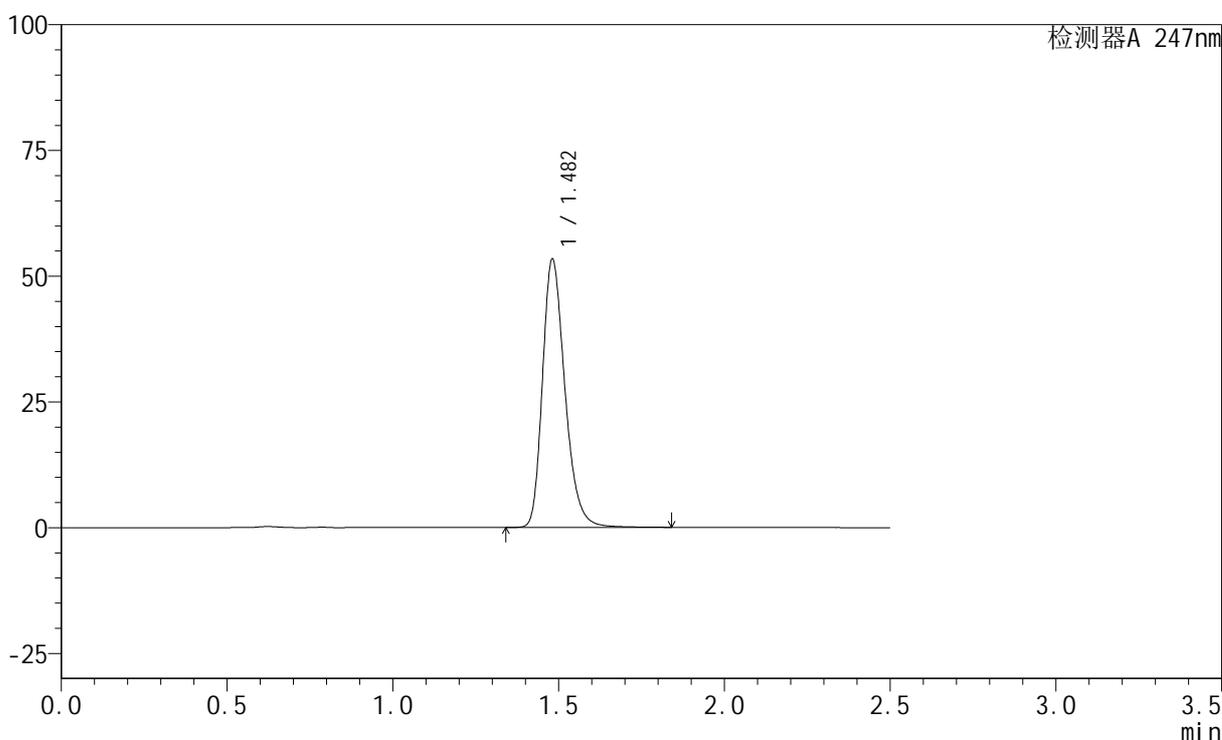
图15 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-73-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 12:45:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:58:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	251406	100.000	53296	2364	1.271	--
总计		251406	100.000	53296			

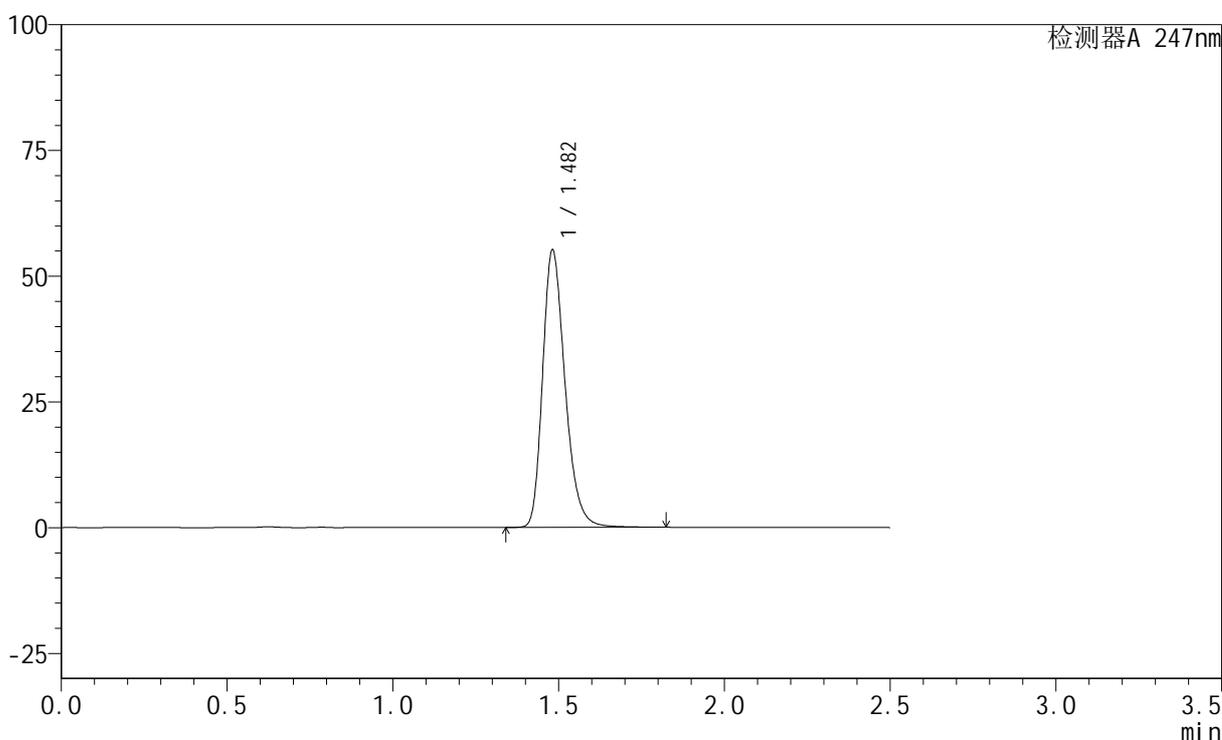
图16 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-74-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 12:48:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:58:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	259526	100.000	55042	2367	1.272	--
总计		259526	100.000	55042			

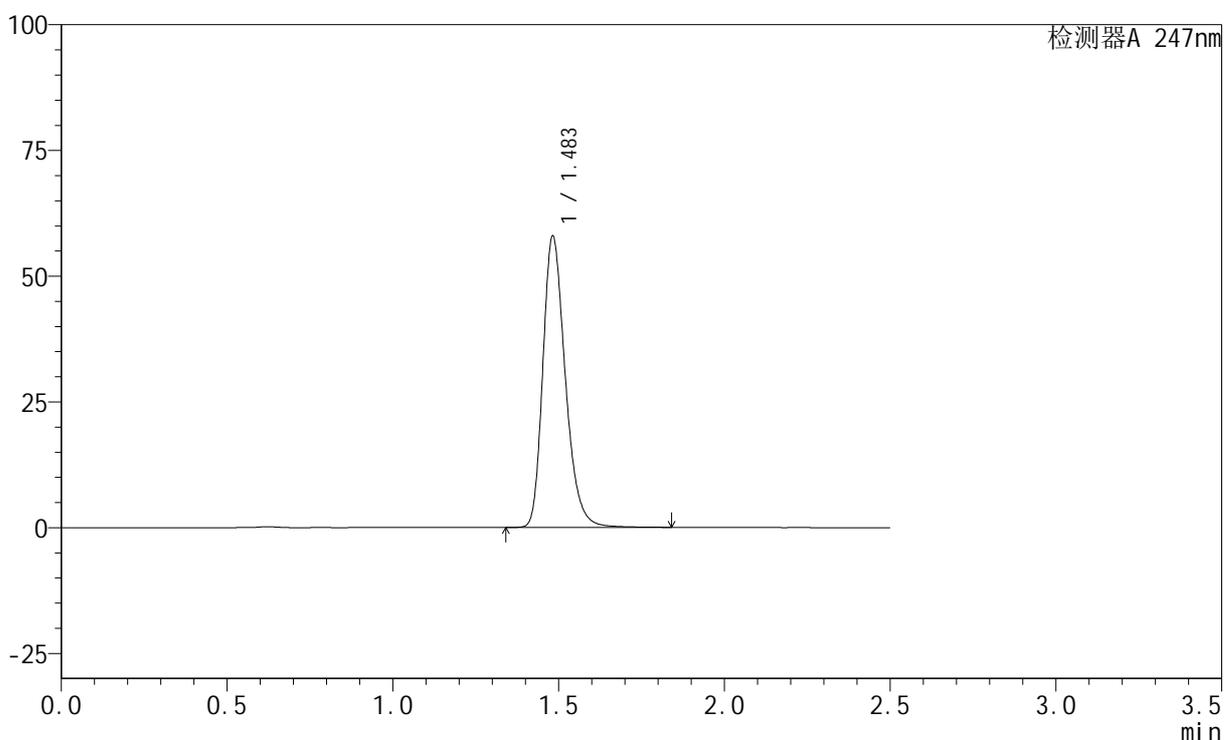
图17 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-75-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 12:50:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:58:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	272870	100.000	57686	2364	1.273	--
总计		272870	100.000	57686			

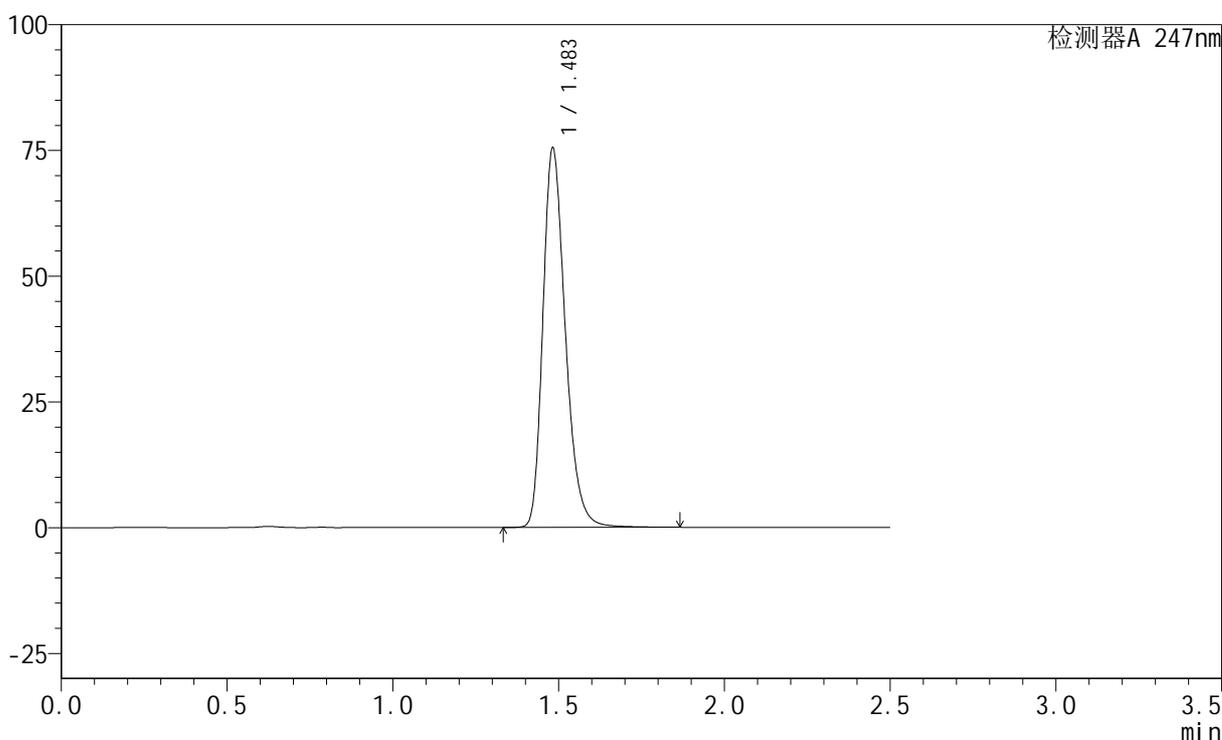
图18 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-76-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 12:53:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:58:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	355279	100.000	75102	2364	1.276	--
总计		355279	100.000	75102			

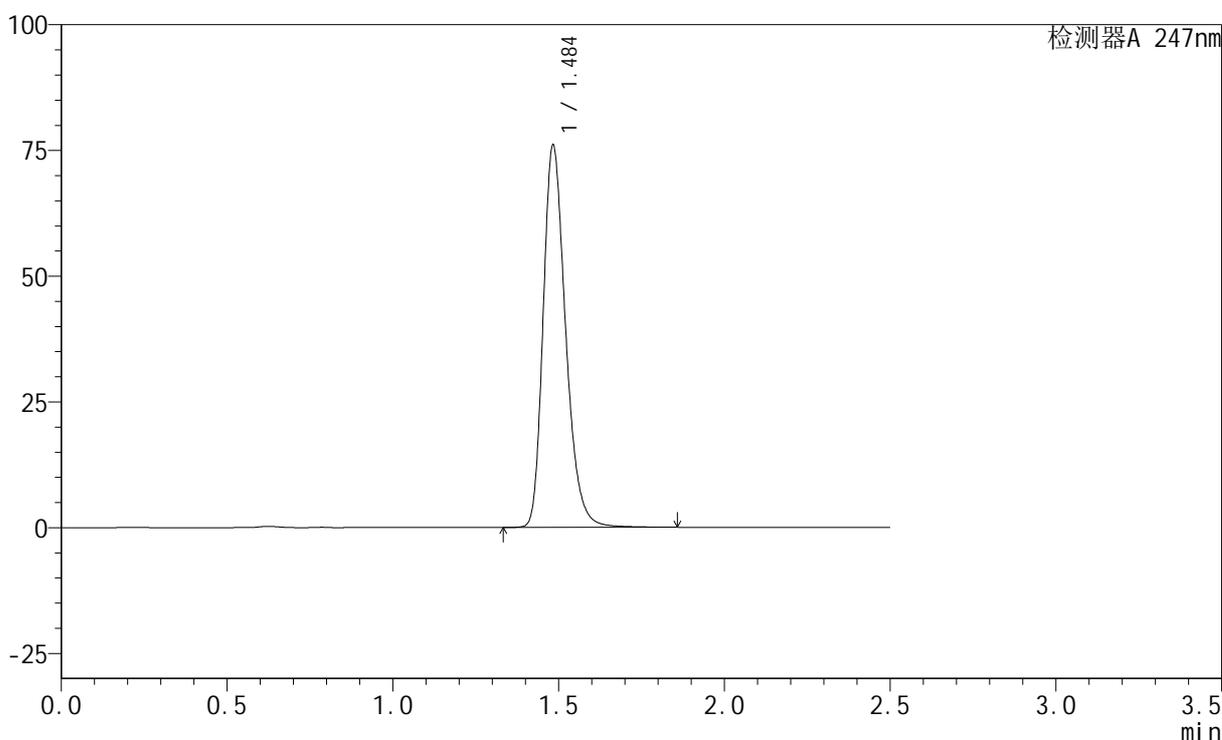
图19 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-77-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 12:56:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:58:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	358536	100.000	75443	2360	1.276	--
总计		358536	100.000	75443			

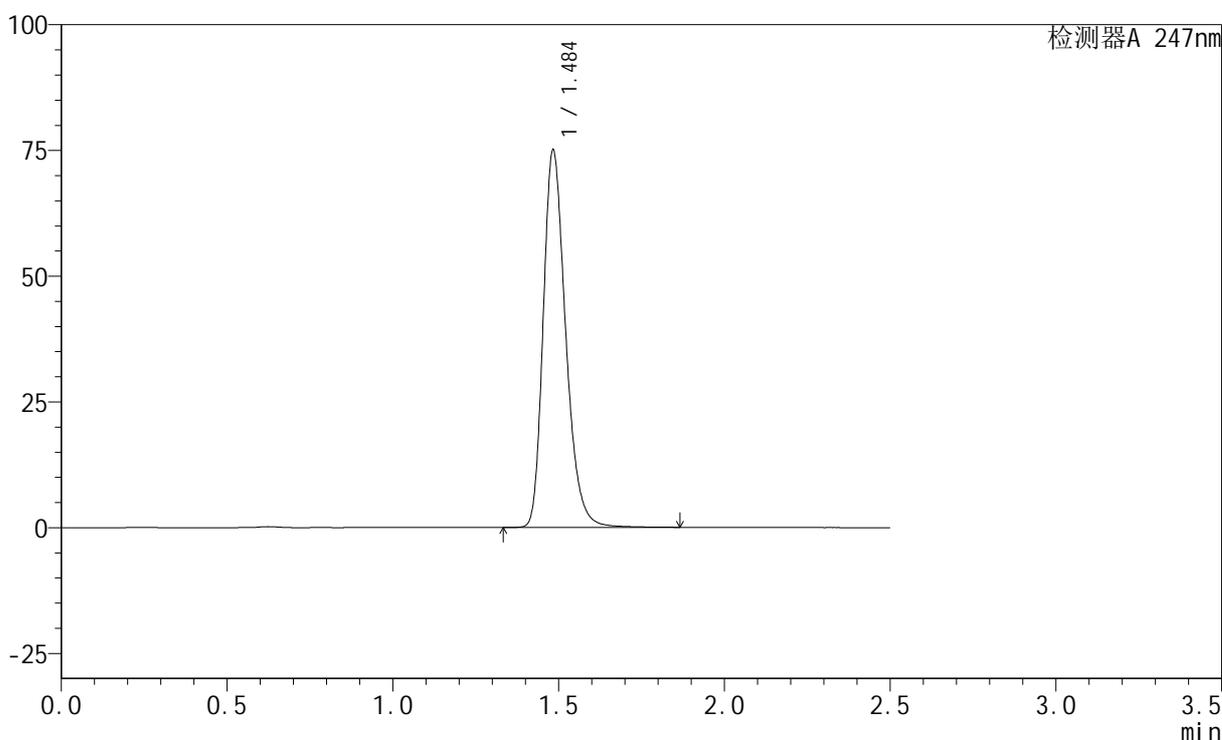
图20 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-78-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 12:59:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:58:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	353727	100.000	74416	2362	1.277	--
总计		353727	100.000	74416			

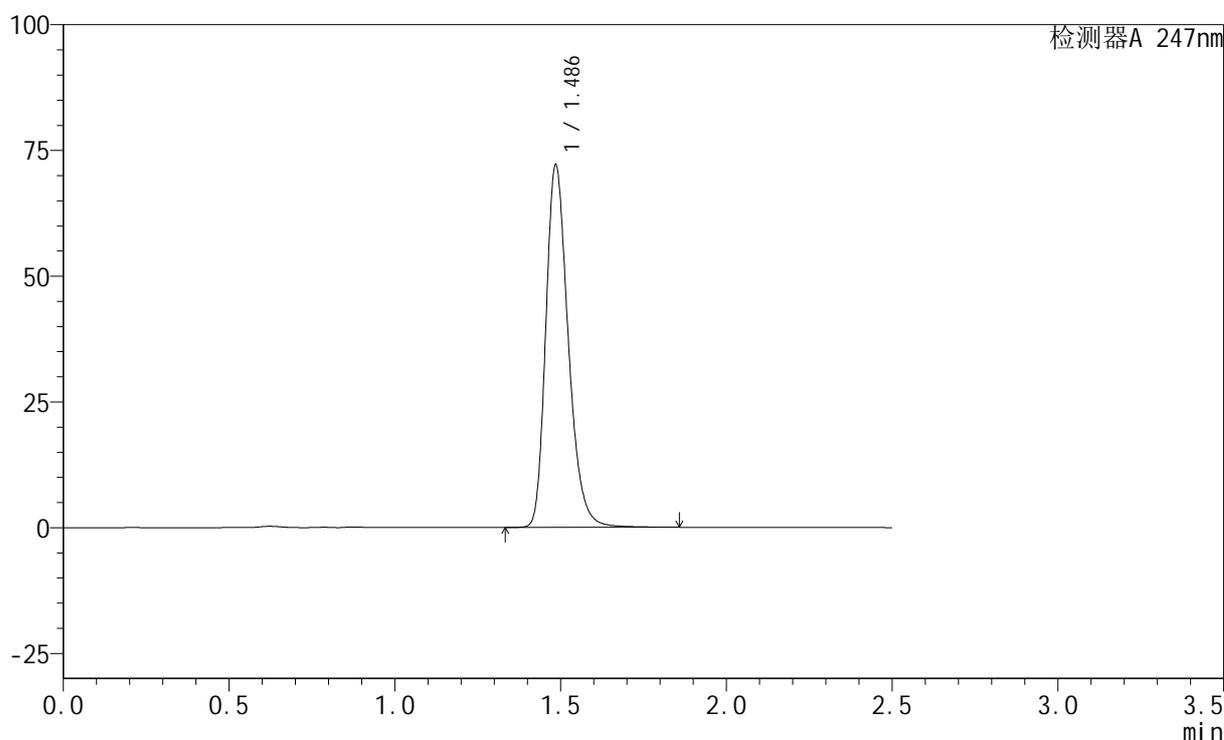
图21 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-79-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 13:02:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:58:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	340067	100.000	71820	2367	1.274	--
总计		340067	100.000	71820			

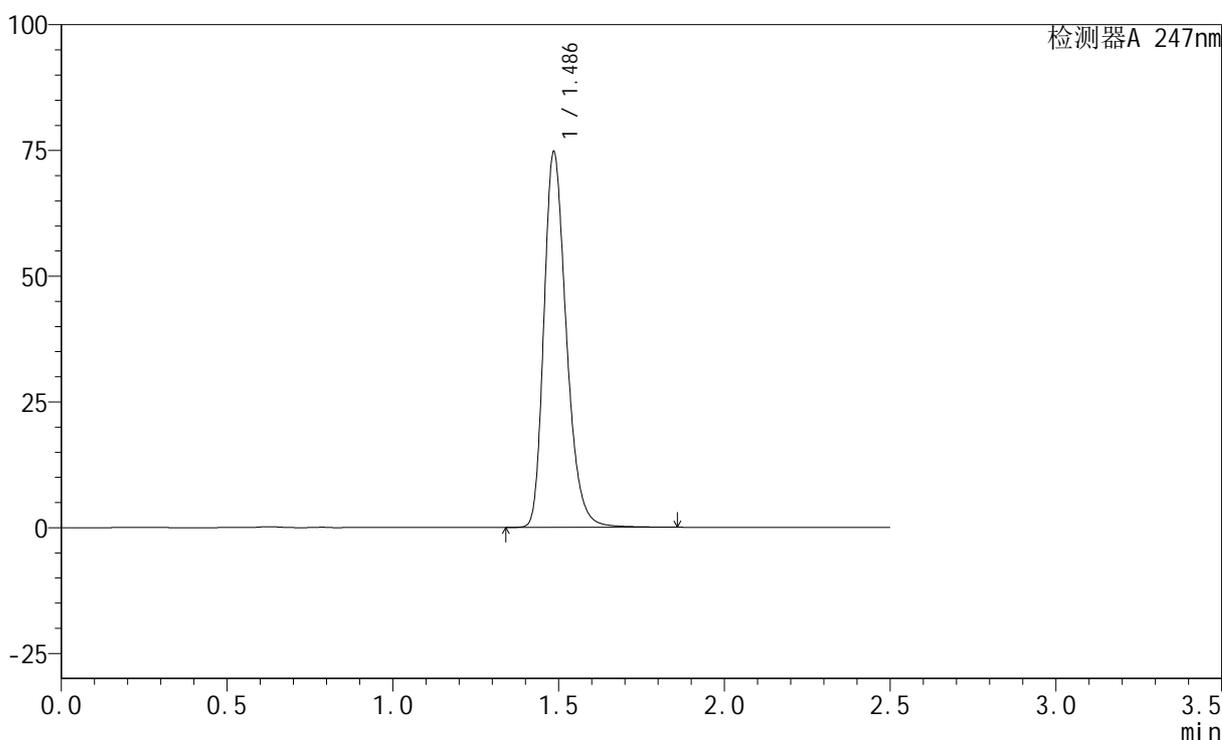
图22 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-80-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 13:05:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:58:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	351870	100.000	74403	2371	1.274	--
总计		351870	100.000	74403			

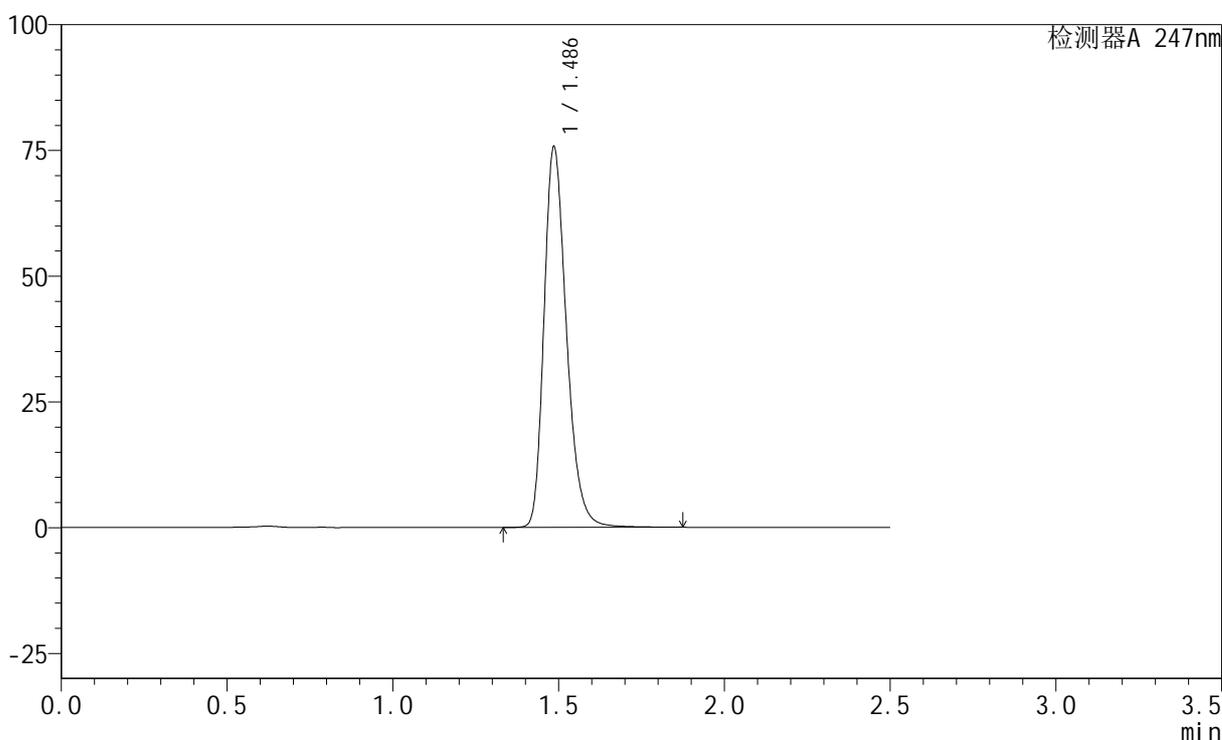
图23 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-81-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 13:08:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:58:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	356866	100.000	75494	2370	1.273	--
总计		356866	100.000	75494			

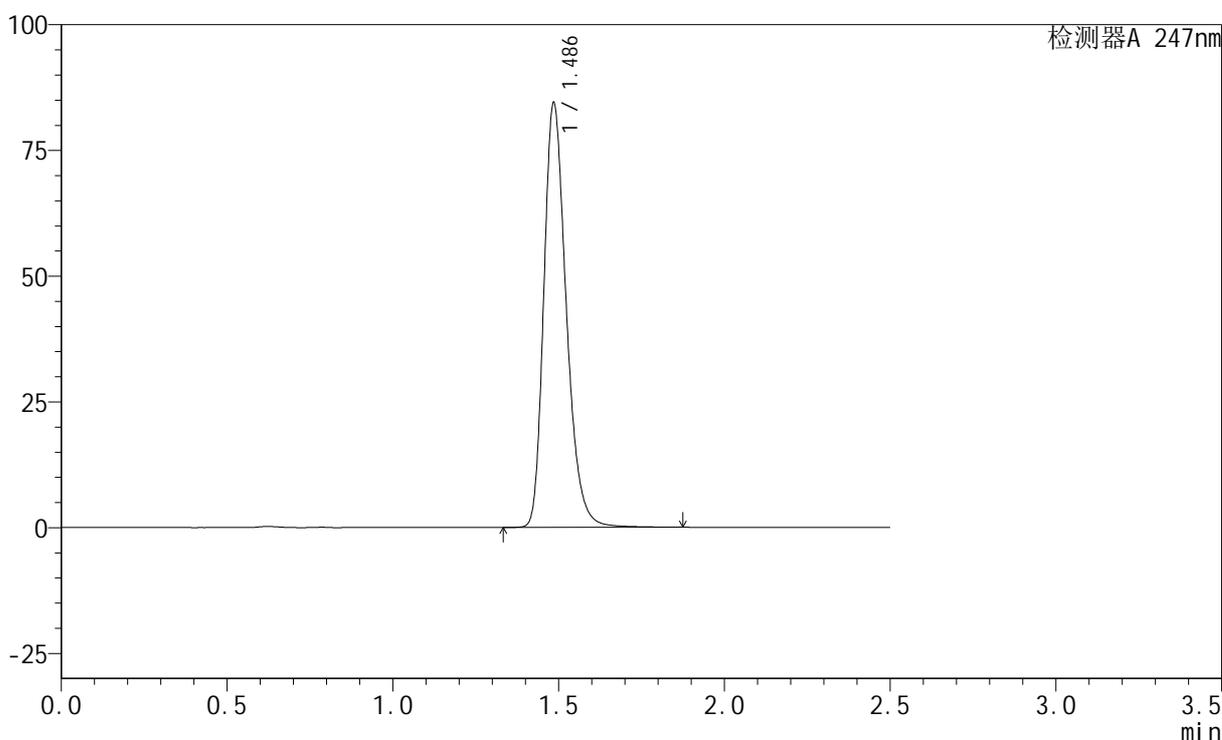
图24 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-82-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 13:11:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:58:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	398369	100.000	84079	2363	1.276	--
总计		398369	100.000	84079			

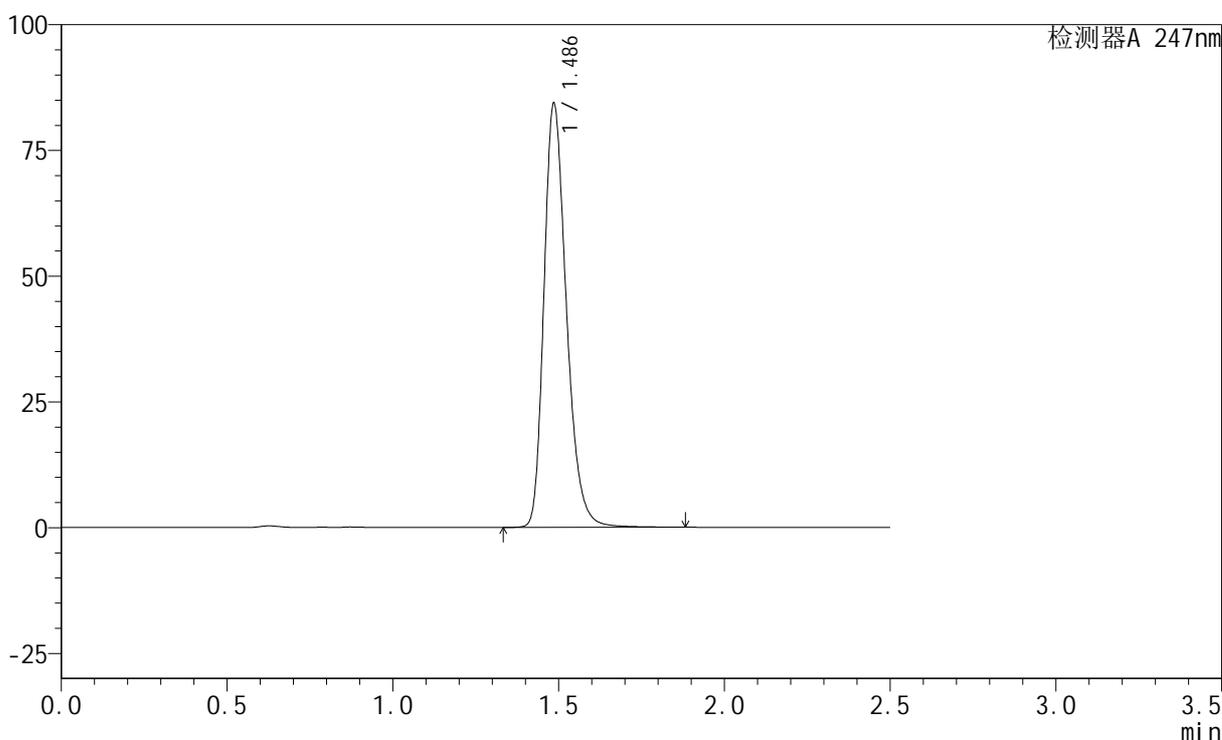
图25 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-83-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 13:13:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:58:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	397659	100.000	84048	2367	1.274	--
总计		397659	100.000	84048			

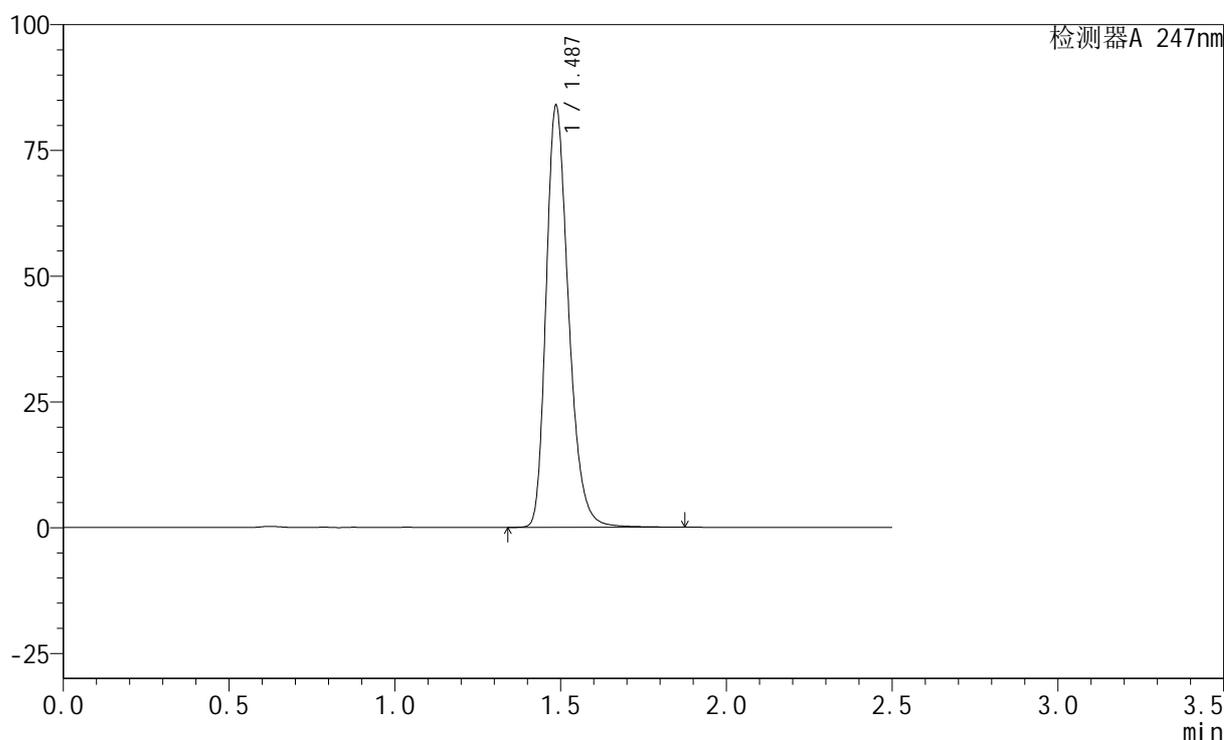
图26 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-84-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 13:16:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:58:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	395501	100.000	83711	2368	1.274	--
总计		395501	100.000	83711			

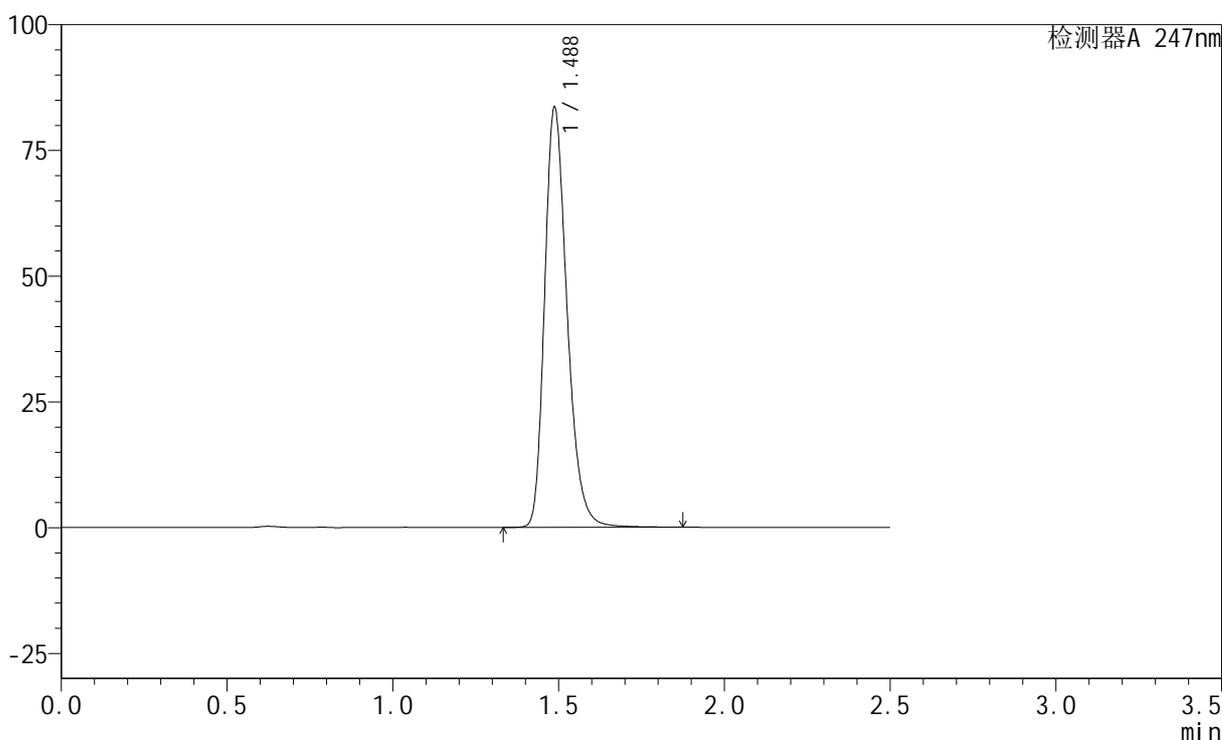
图27 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-85-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 13:19:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:59:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	394270	100.000	83523	2369	1.274	--
总计		394270	100.000	83523			

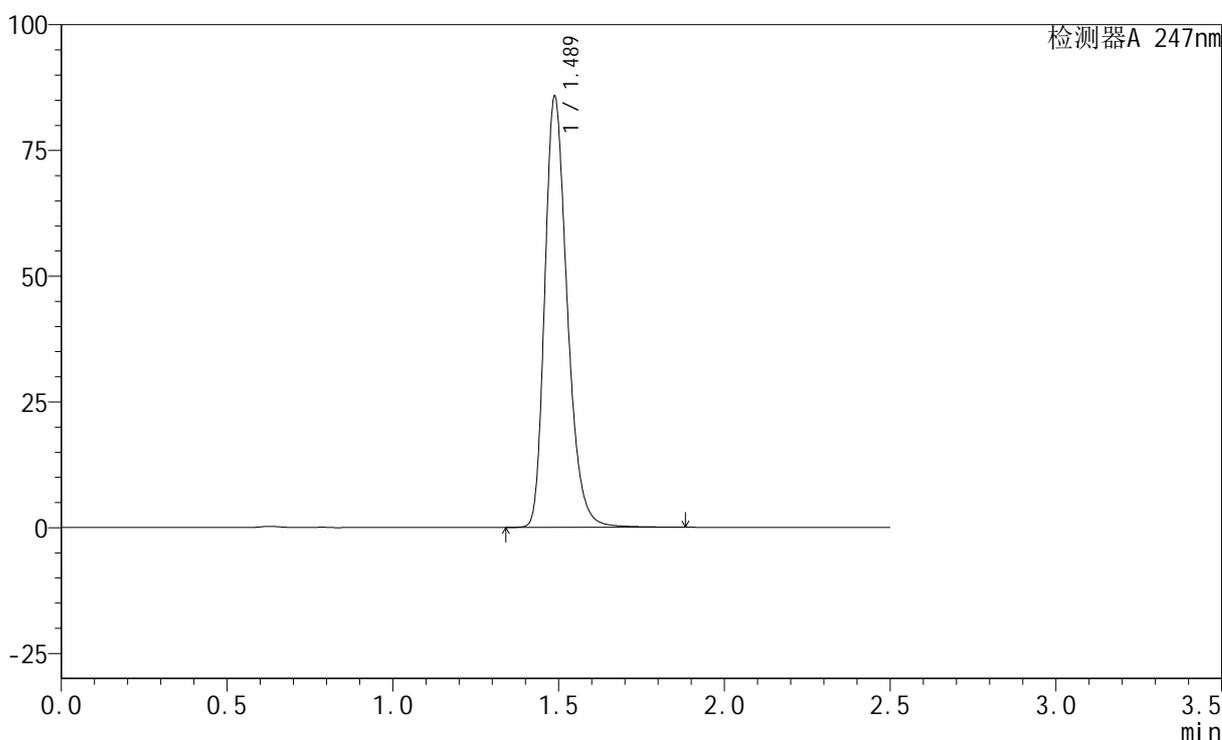
图28 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-86-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 13:22:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:59:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	404304	100.000	85676	2372	1.275	--
总计		404304	100.000	85676			

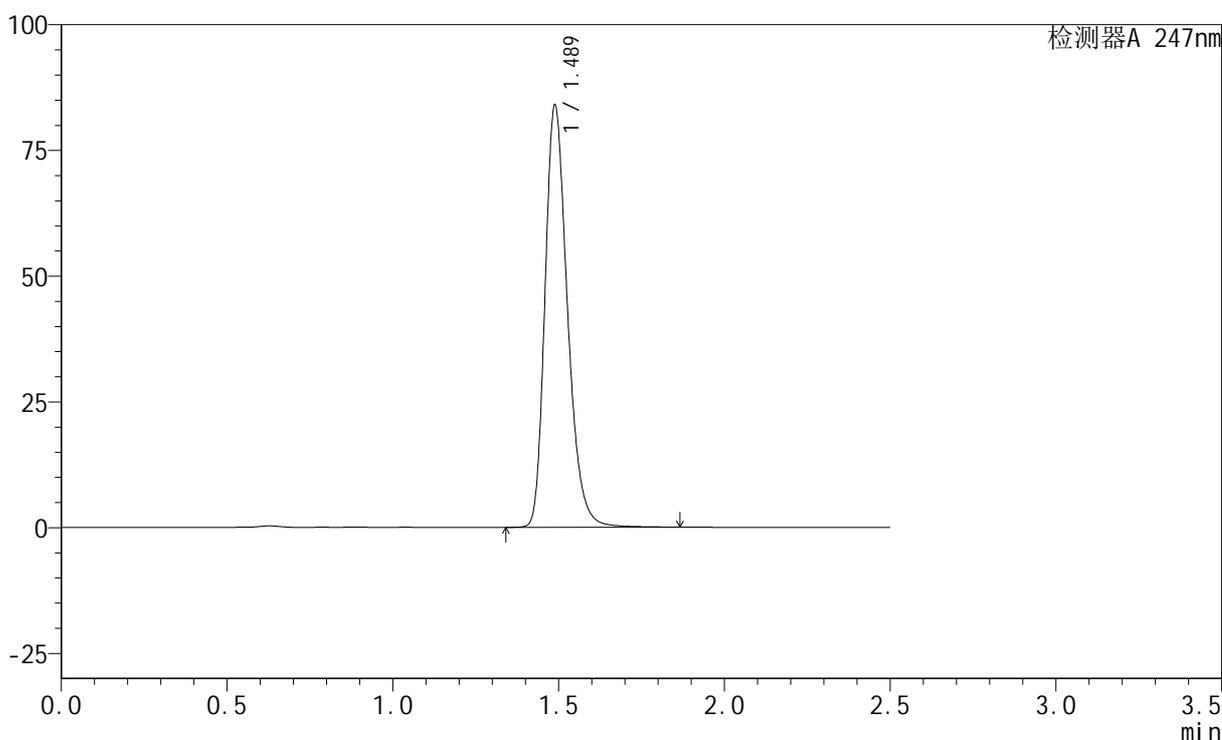
图29 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-87-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 13:25:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:59:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	395881	100.000	83889	2374	1.275	--
总计		395881	100.000	83889			

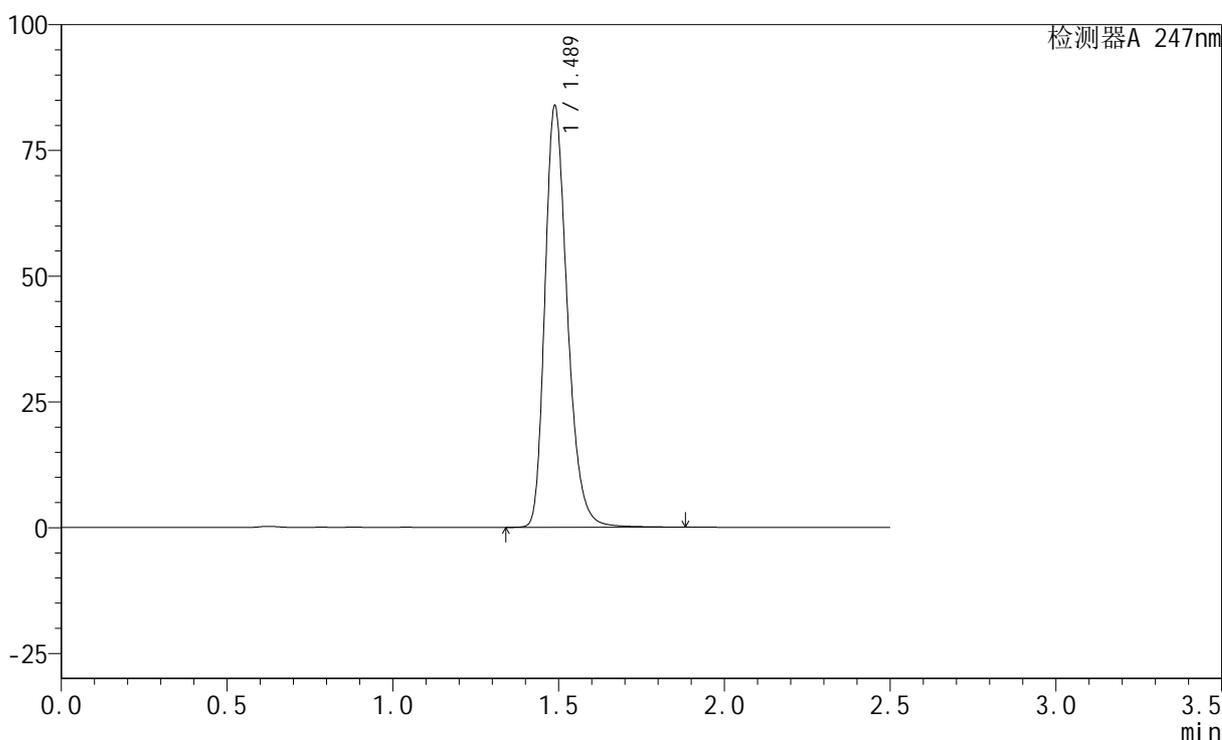
图30 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-88-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 13:28:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:59:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	395280	100.000	83769	2375	1.274	--
总计		395280	100.000	83769			

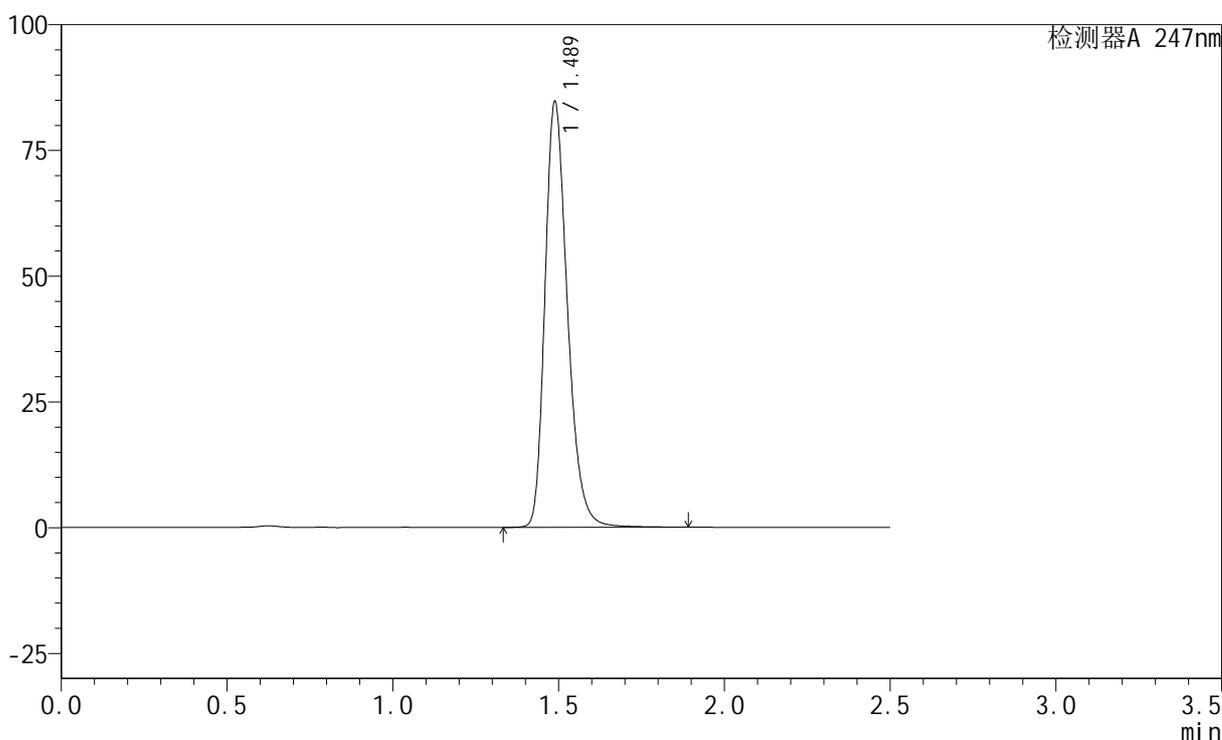
图31 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-89-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 13:31:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:59:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	399540	100.000	84607	2373	1.274	--
总计		399540	100.000	84607			

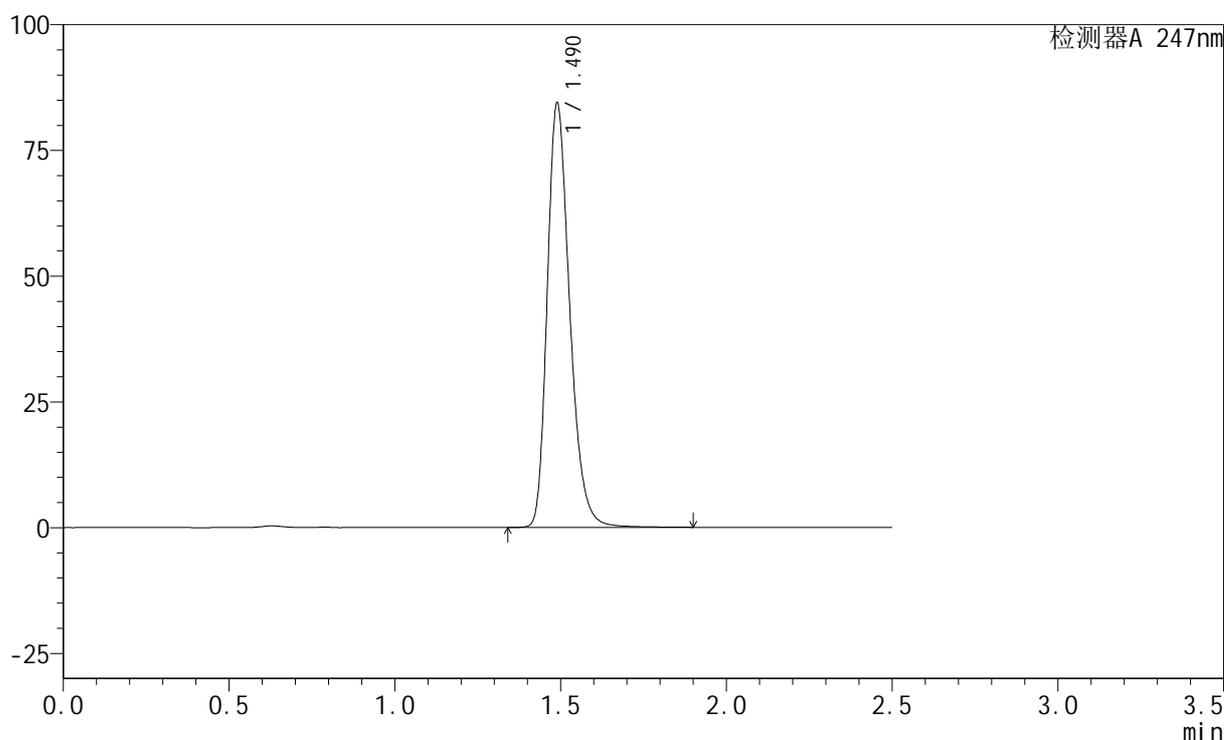
图32 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-90-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 13:33:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:59:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	398058	100.000	84215	2377	1.274	--
总计		398058	100.000	84215			

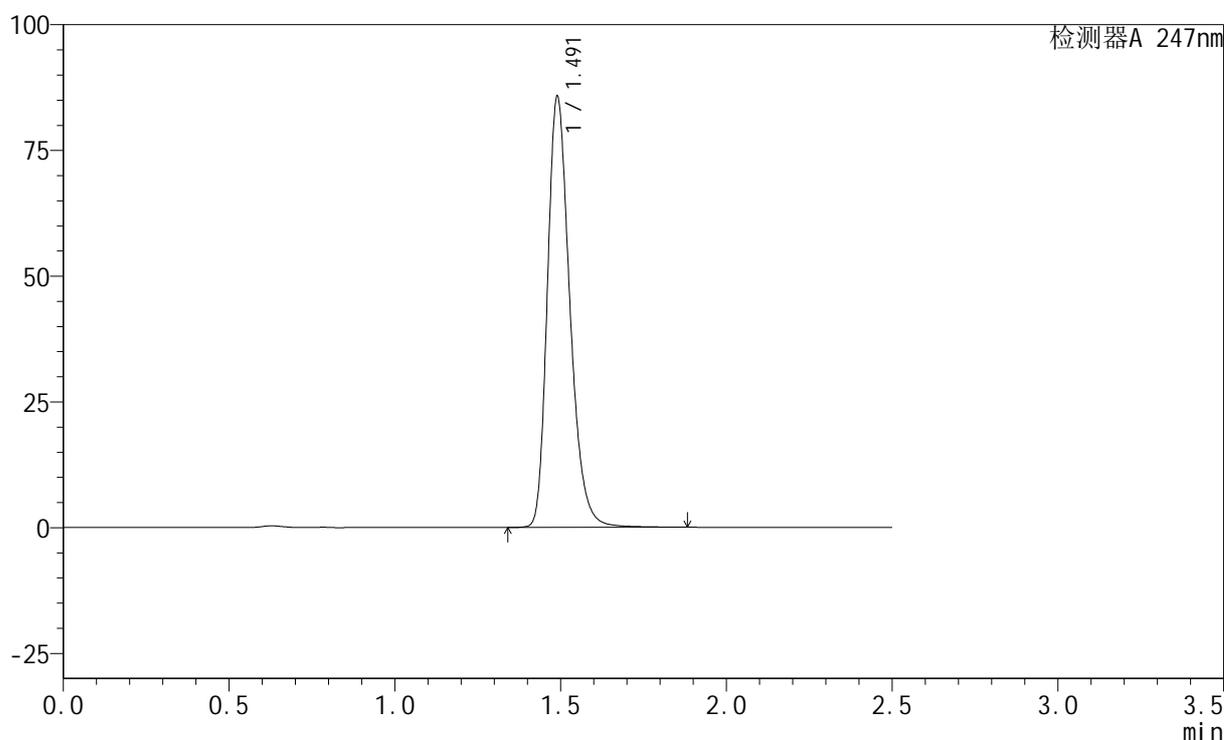
图33 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-91-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 13:36:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:59:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	404255	100.000	85435	2377	1.275	--
总计		404255	100.000	85435			

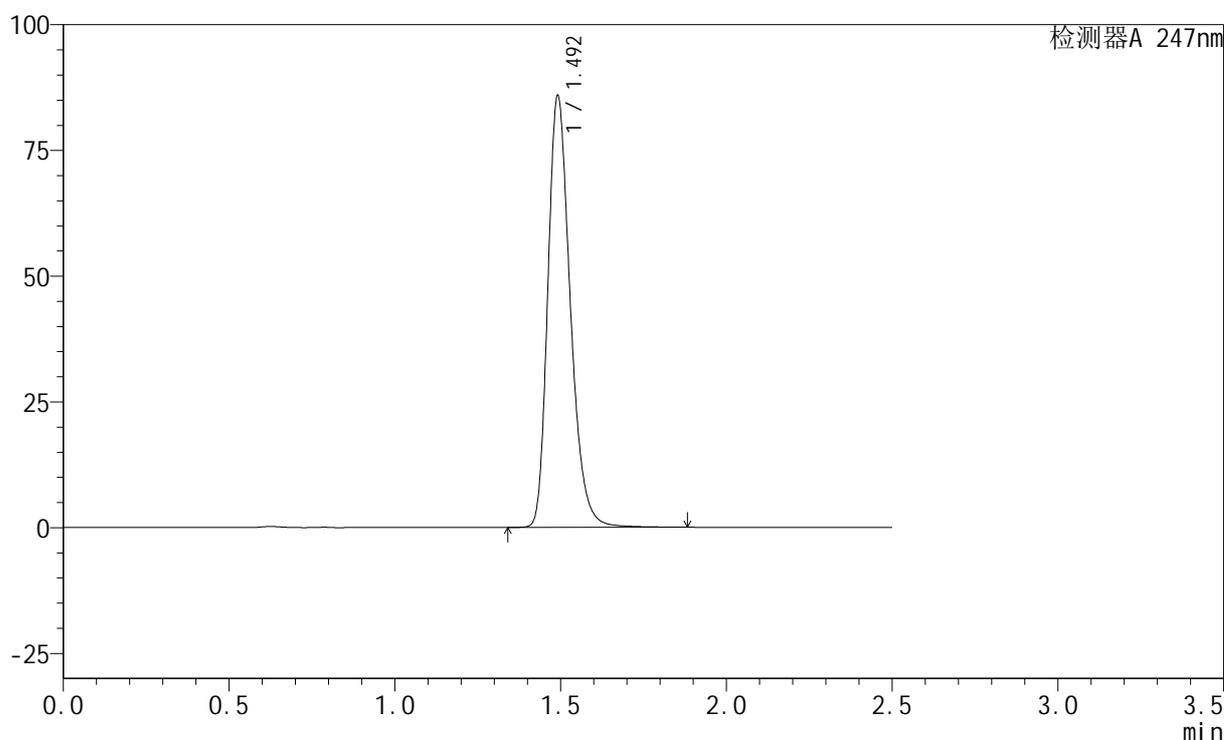
图34 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-92-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 13:39:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:59:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	405165	100.000	85214	2378	1.277	--
总计		405165	100.000	85214			

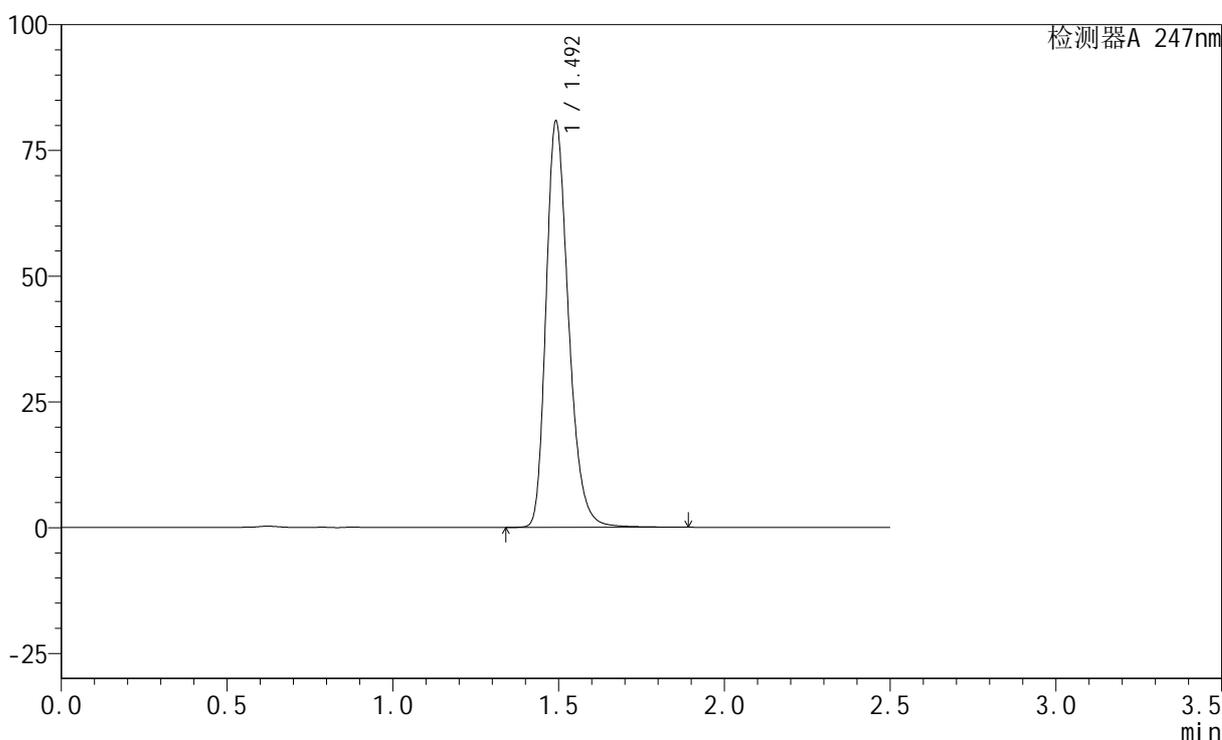
图35 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-93-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 13:42:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:59:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	381300	100.000	79969	2380	1.276	--
总计		381300	100.000	79969			

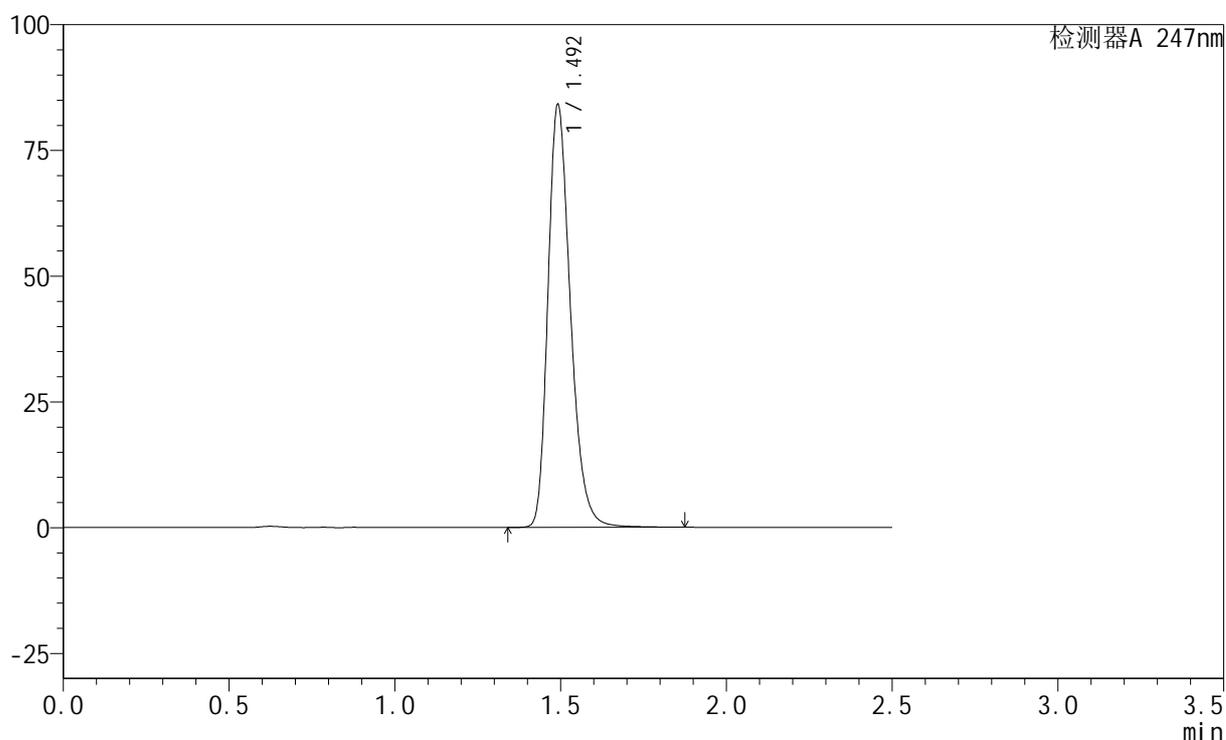
图36 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-94-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 13:45:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:59:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	396818	100.000	83369	2380	1.276	--
总计		396818	100.000	83369			

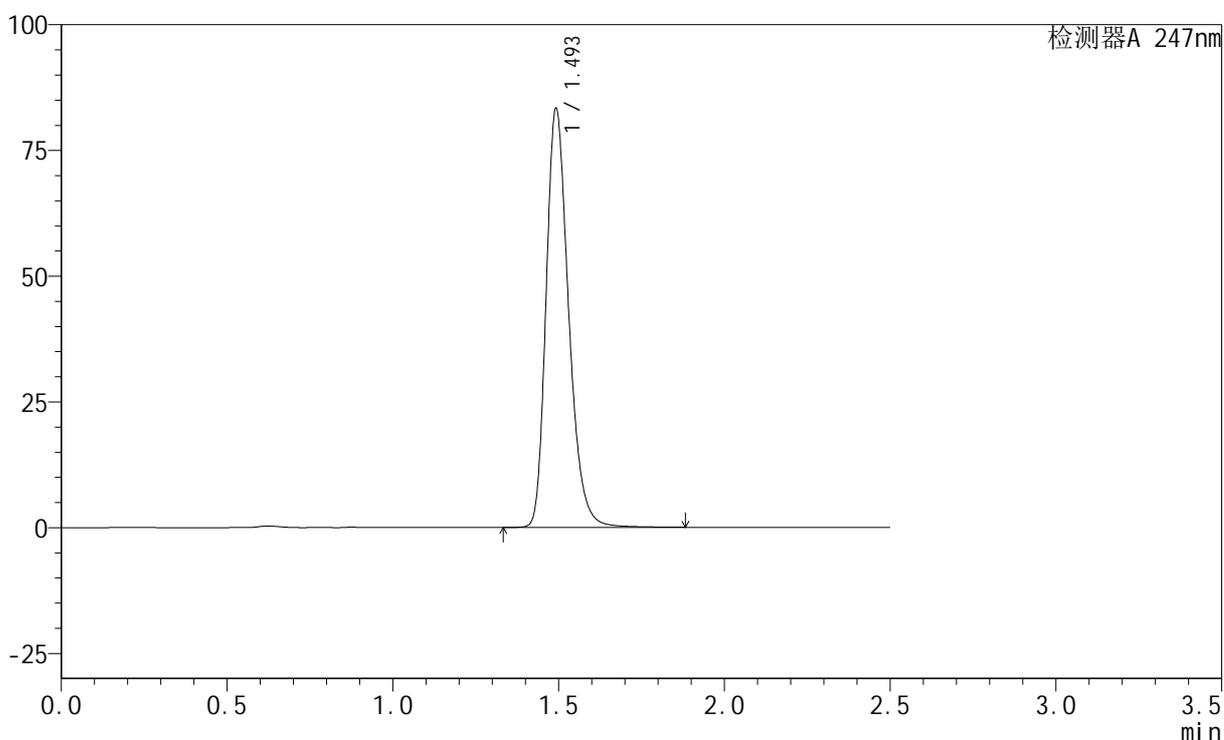
图37 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-95-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 13:48:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:59:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	393747	100.000	82534	2374	1.276	--
总计		393747	100.000	82534			

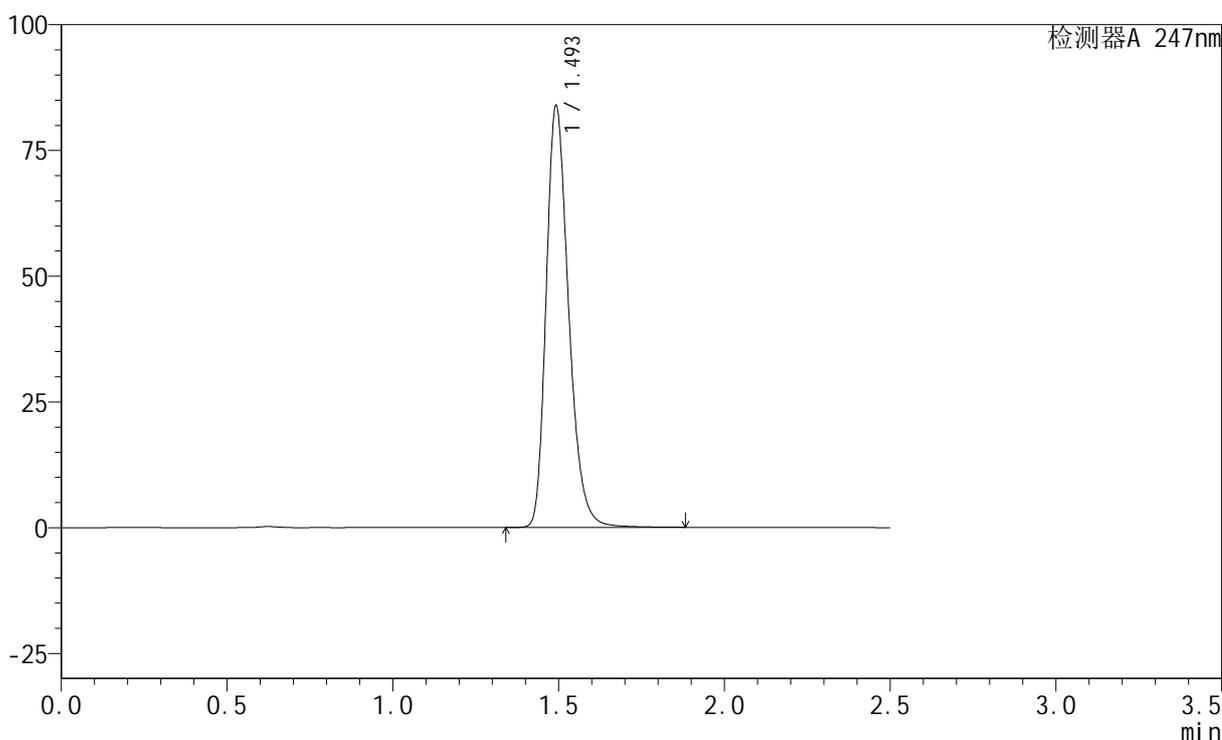
图38 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-96-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 13:51:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:59:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	396081	100.000	83121	2377	1.276	--
总计		396081	100.000	83121			

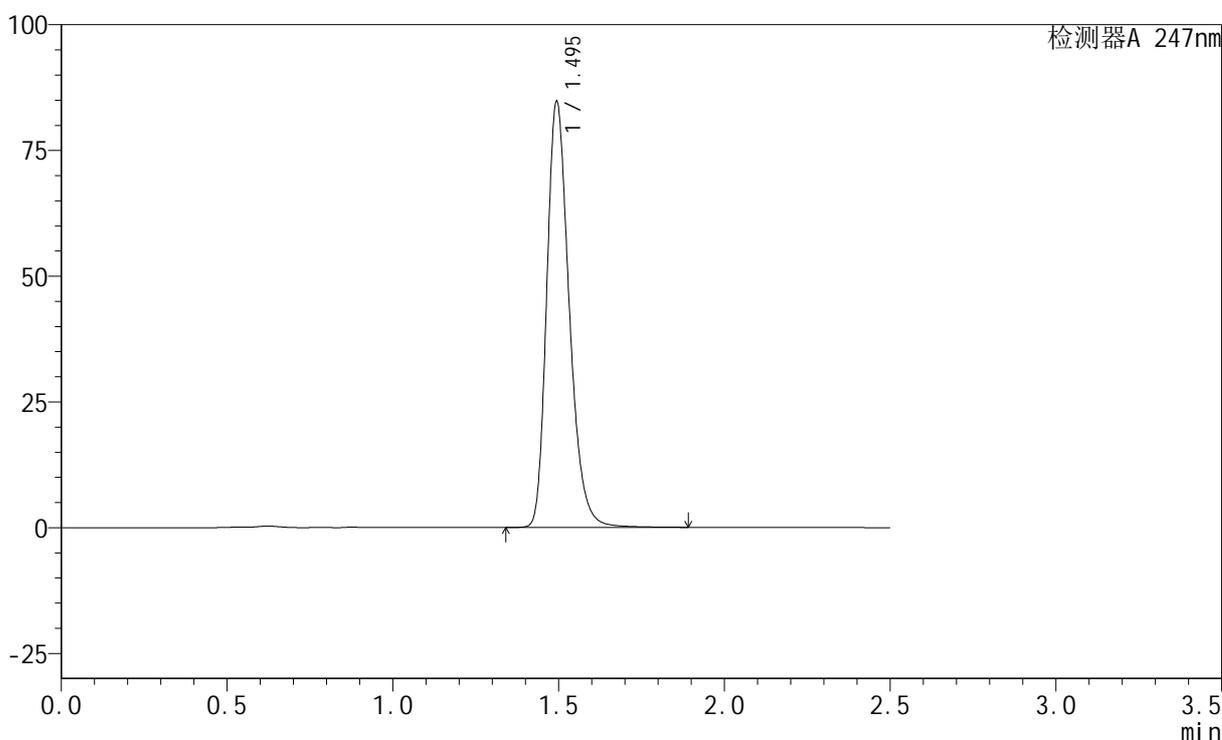
图39 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-97-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 13:54:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:59:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	400316	100.000	84455	2382	1.273	--
总计		400316	100.000	84455			

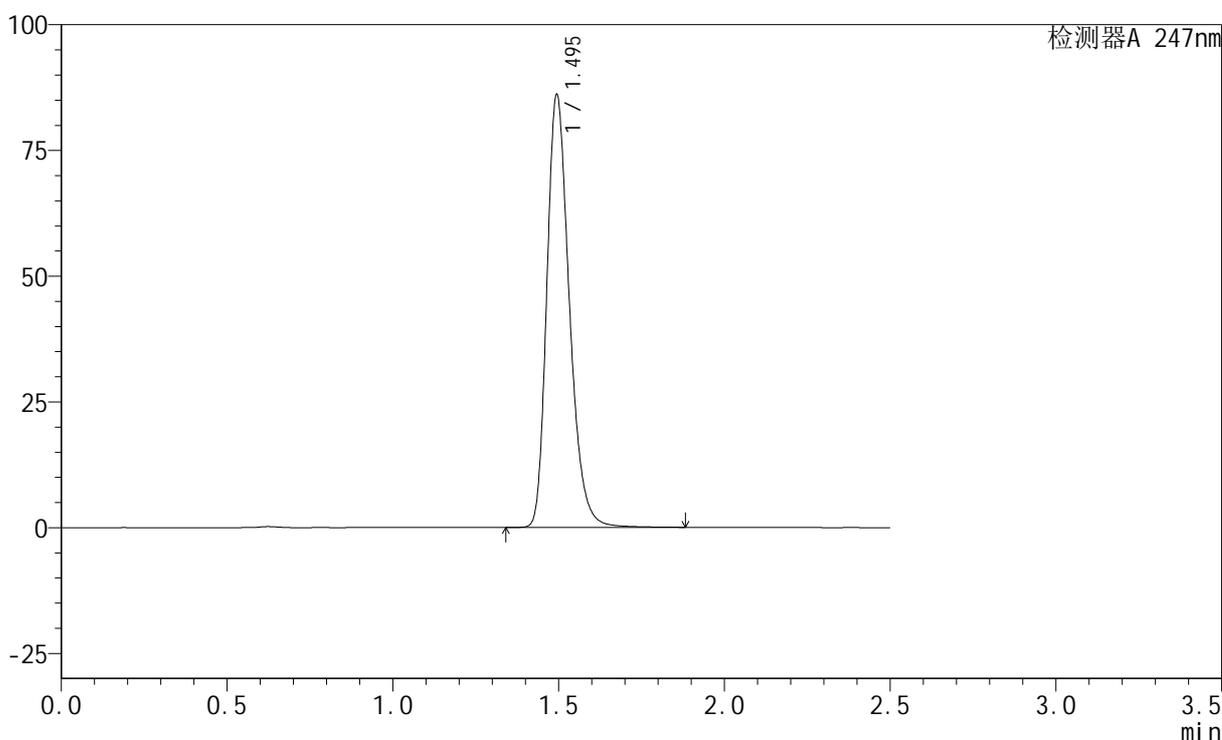
图40 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-98-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 13:57:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:59:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	406867	100.000	85872	2381	1.274	--
总计		406867	100.000	85872			

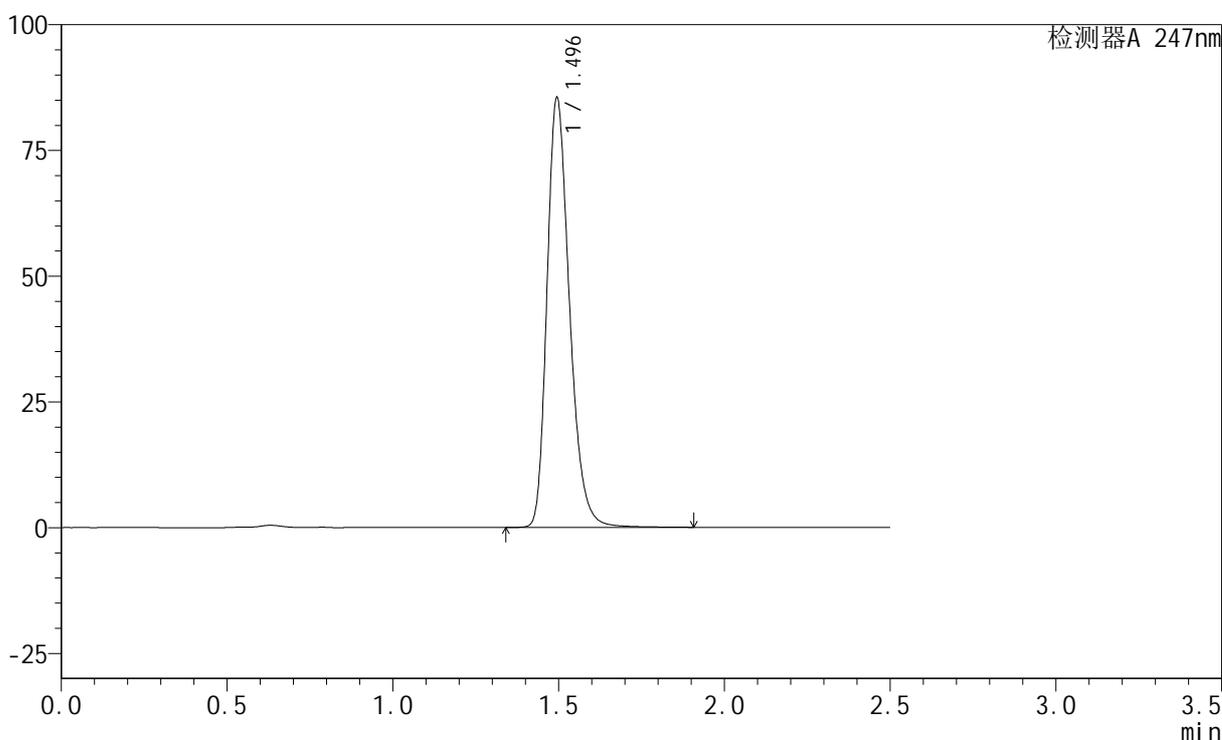
图41 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-99-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 13:59:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:59:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

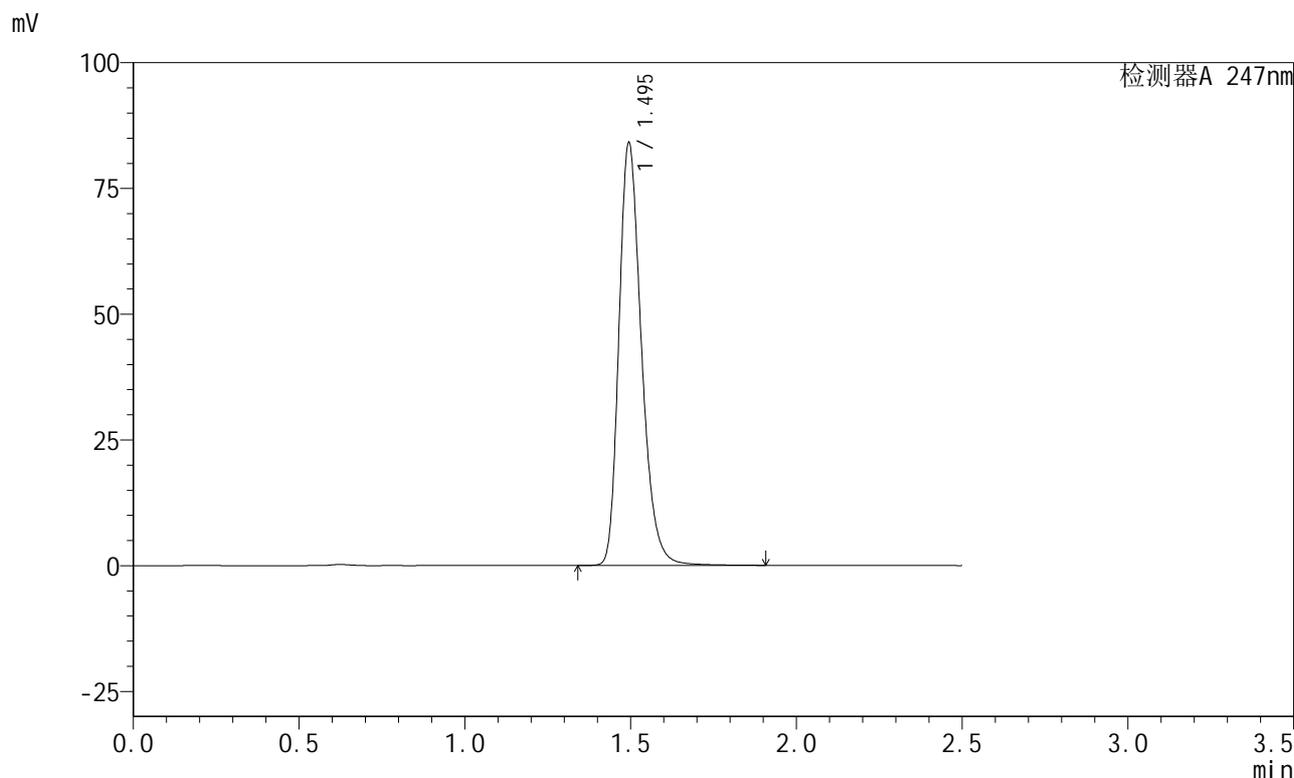
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	403616	100.000	85336	2389	1.272	--
总计		403616	100.000	85336			

图42 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1-45min-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 - 0-40/1-100-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 14:02:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:59:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	397398	100.000	83909	2384	1.273	--
总计		397398	100.000	83909			

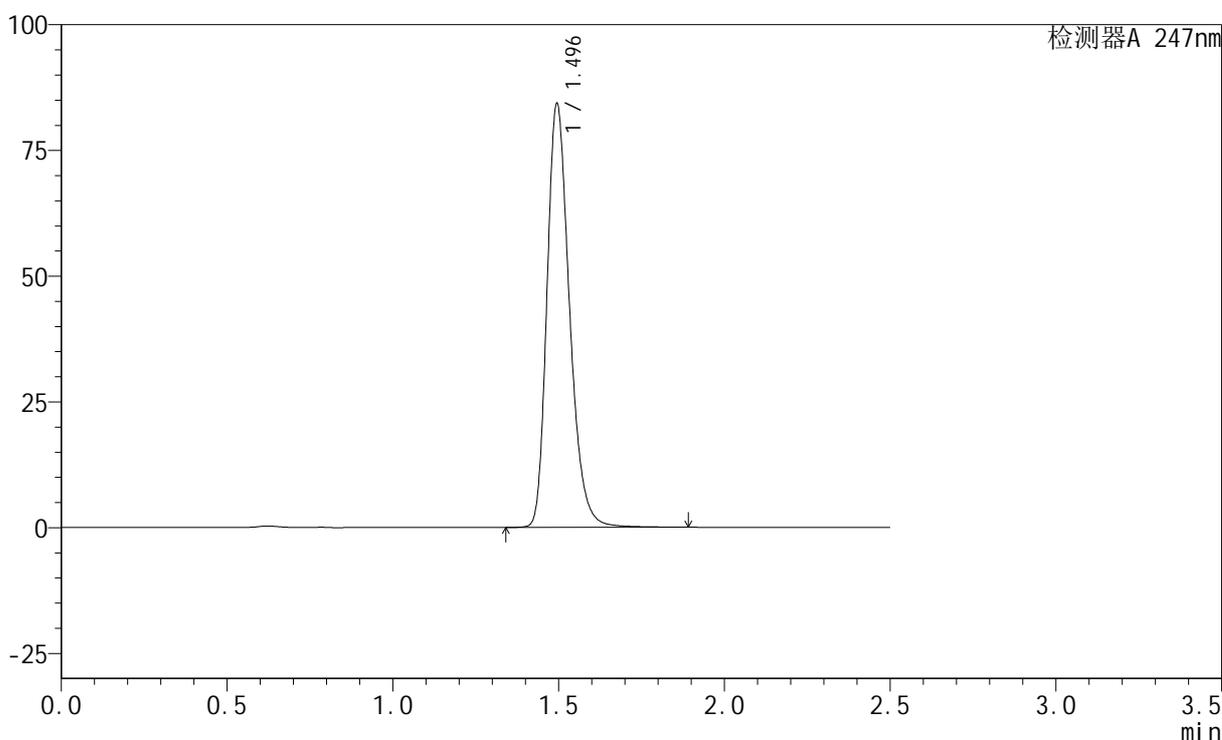
图43 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-101-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 14:05:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:59:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

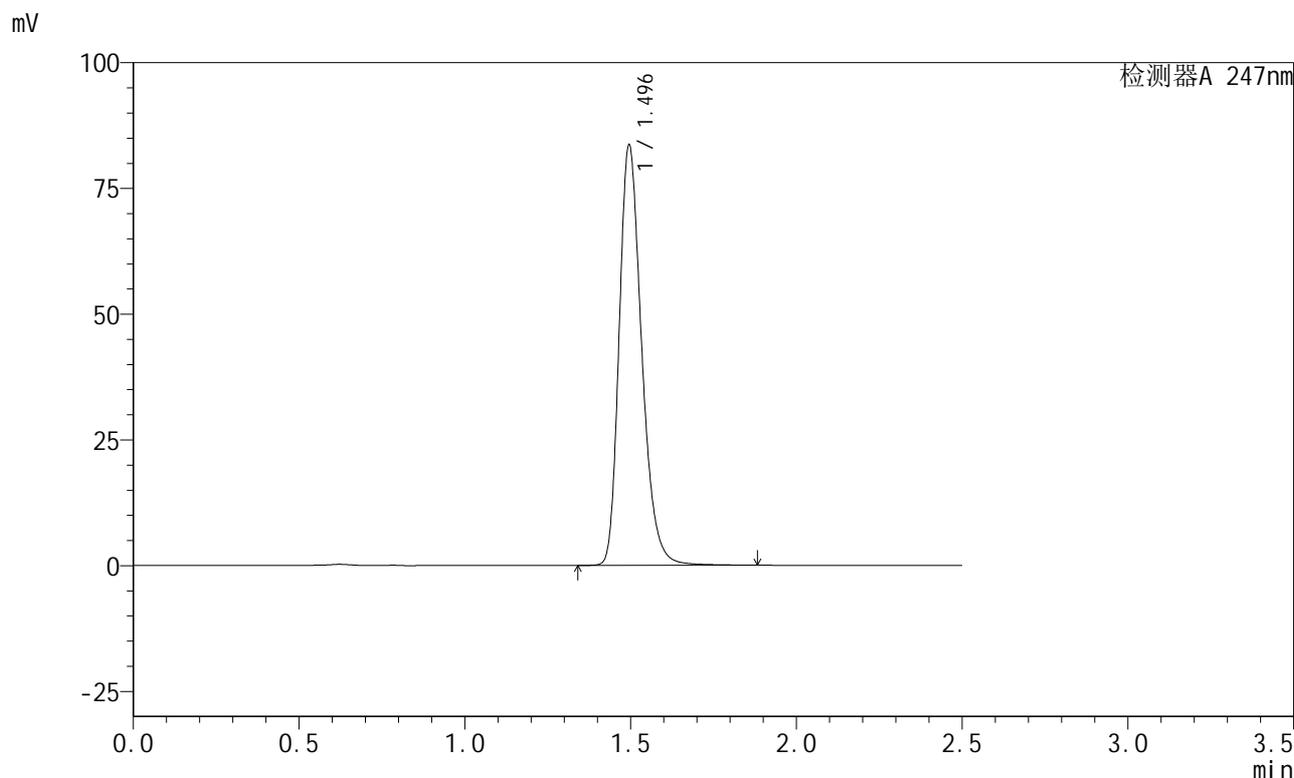
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	398654	100.000	84156	2382	1.272	--
总计		398654	100.000	84156			

图44 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1-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 - 0-40/1-102-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 14:08:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:59:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	395293	100.000	83527	2379	1.272	--
总计		395293	100.000	83527			

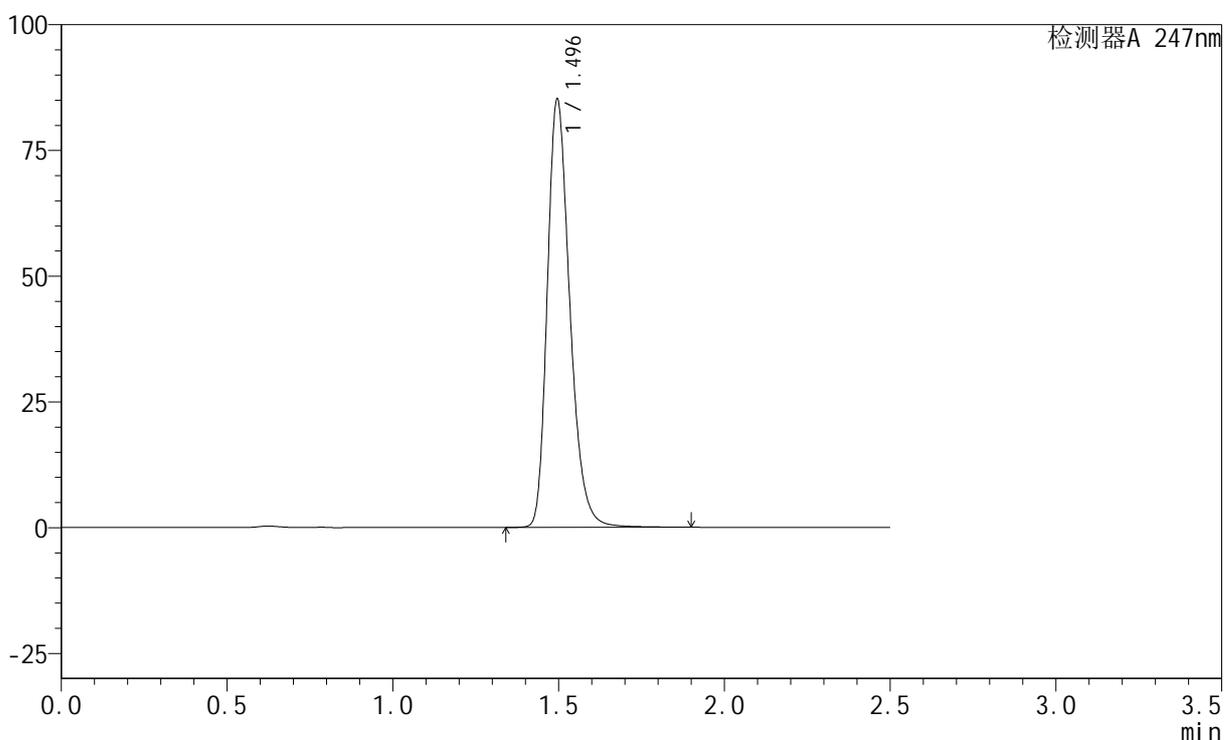
图45 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-103-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 14:11:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:59:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	402889	100.000	85106	2383	1.272	--
总计		402889	100.000	85106			

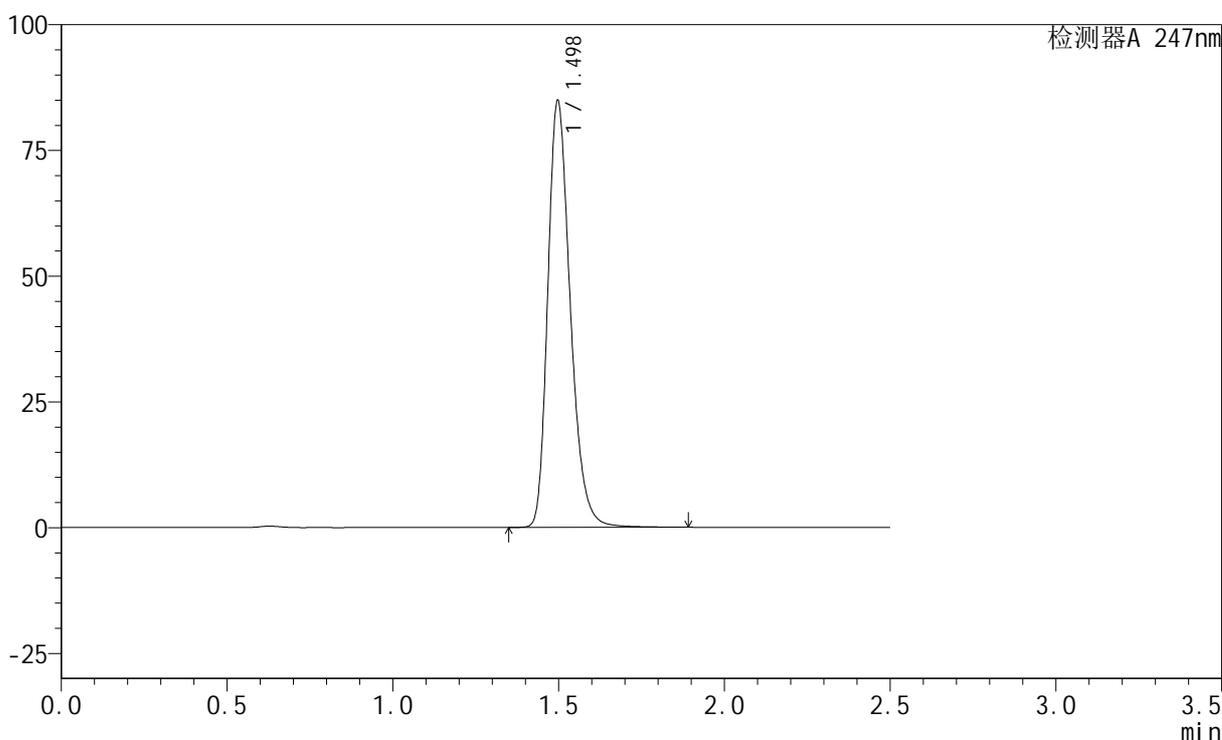
图46 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-104-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 14:14:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:59:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

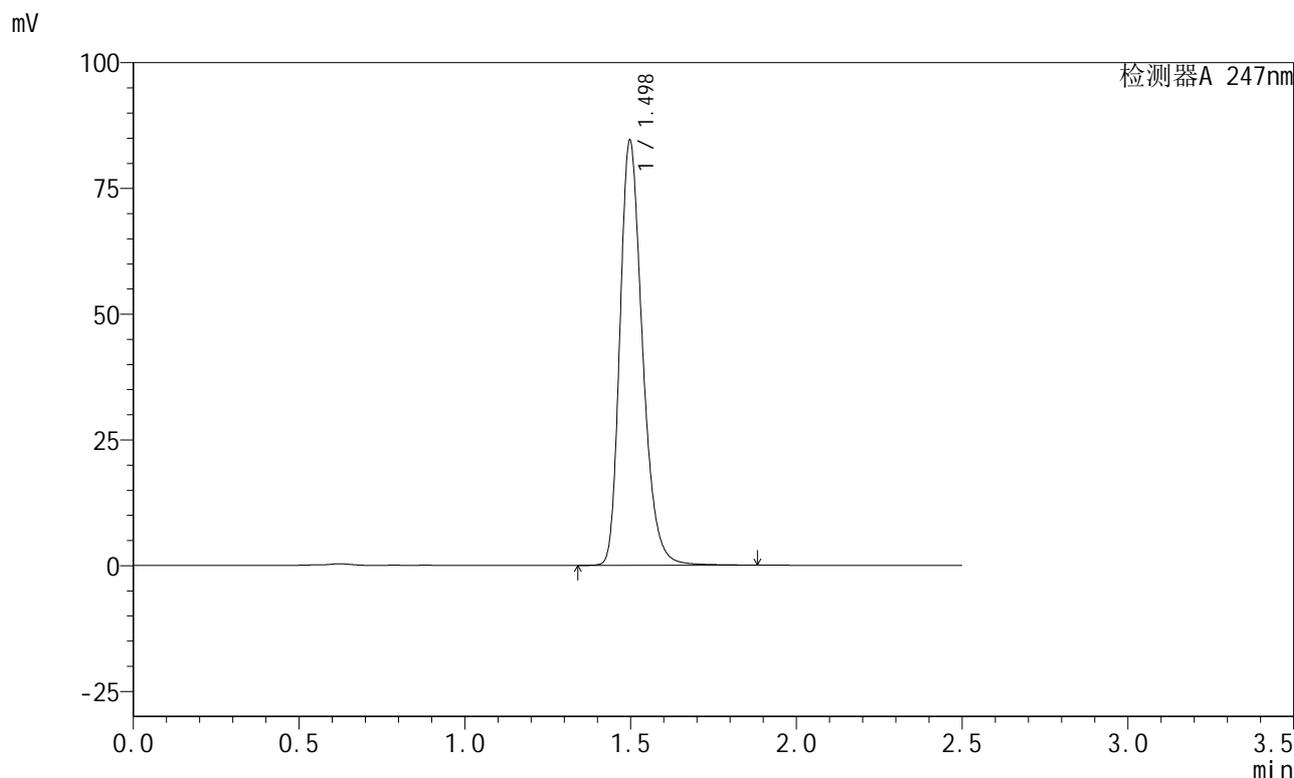
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	401240	100.000	84773	2388	1.273	--
总计		401240	100.000	84773			

图47 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1-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 - 0-40/1-105-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 14:17:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:59:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	399822	100.000	84361	2387	1.274	--
总计		399822	100.000	84361			

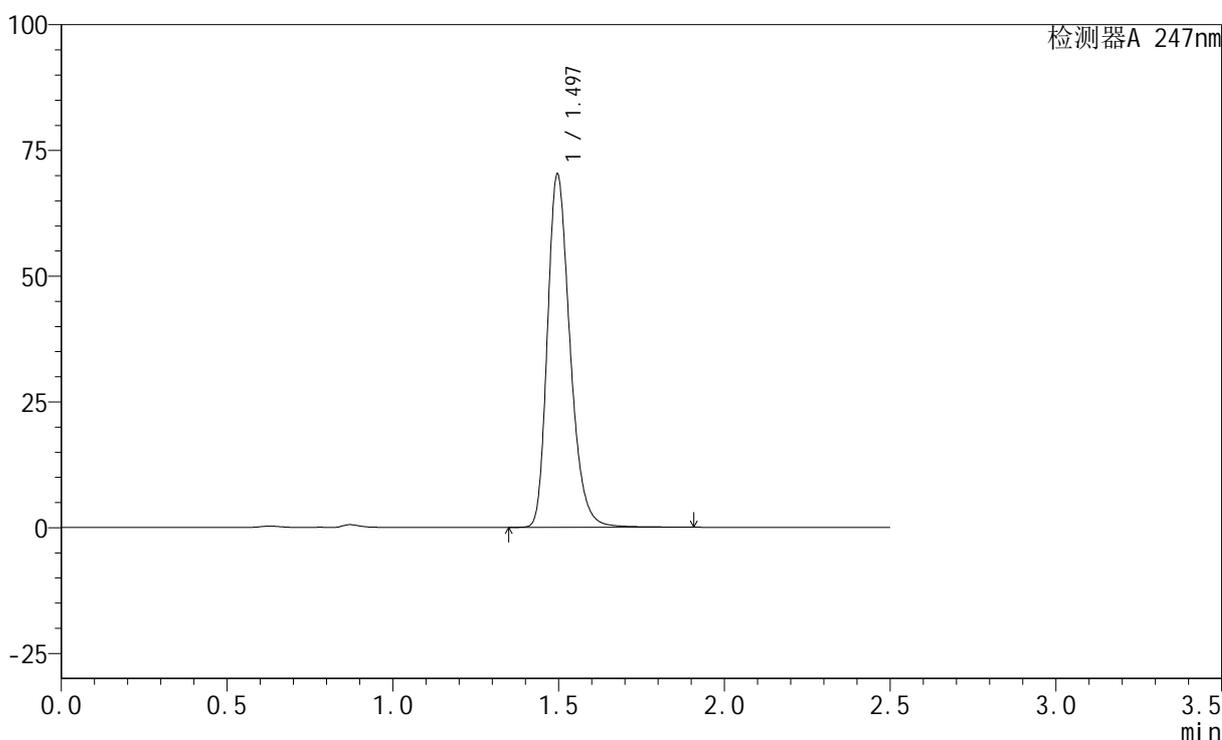
图48 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-106-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 14:19:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:59:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	332806	100.000	70201	2378	1.269	--
总计		332806	100.000	70201			

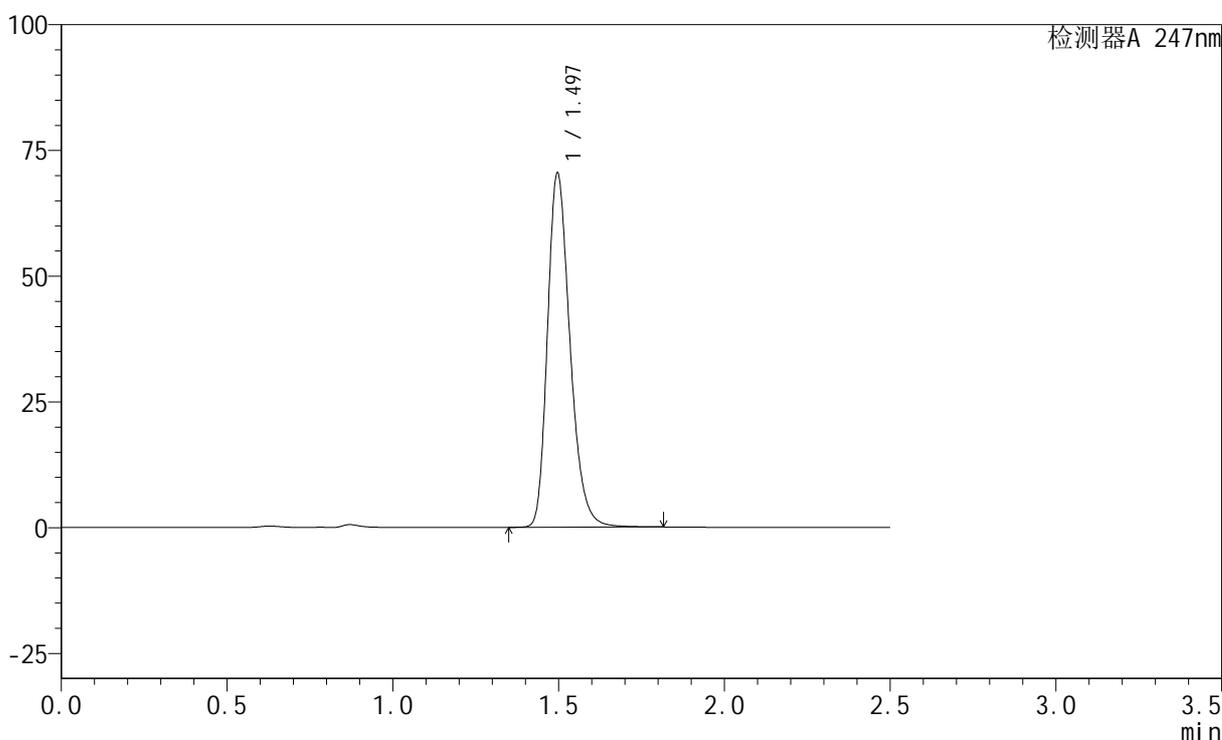
图49 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-107-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-SHUIjz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 14:22:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:00:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	332774	100.000	70395	2381	1.266	--
总计		332774	100.000	70395			

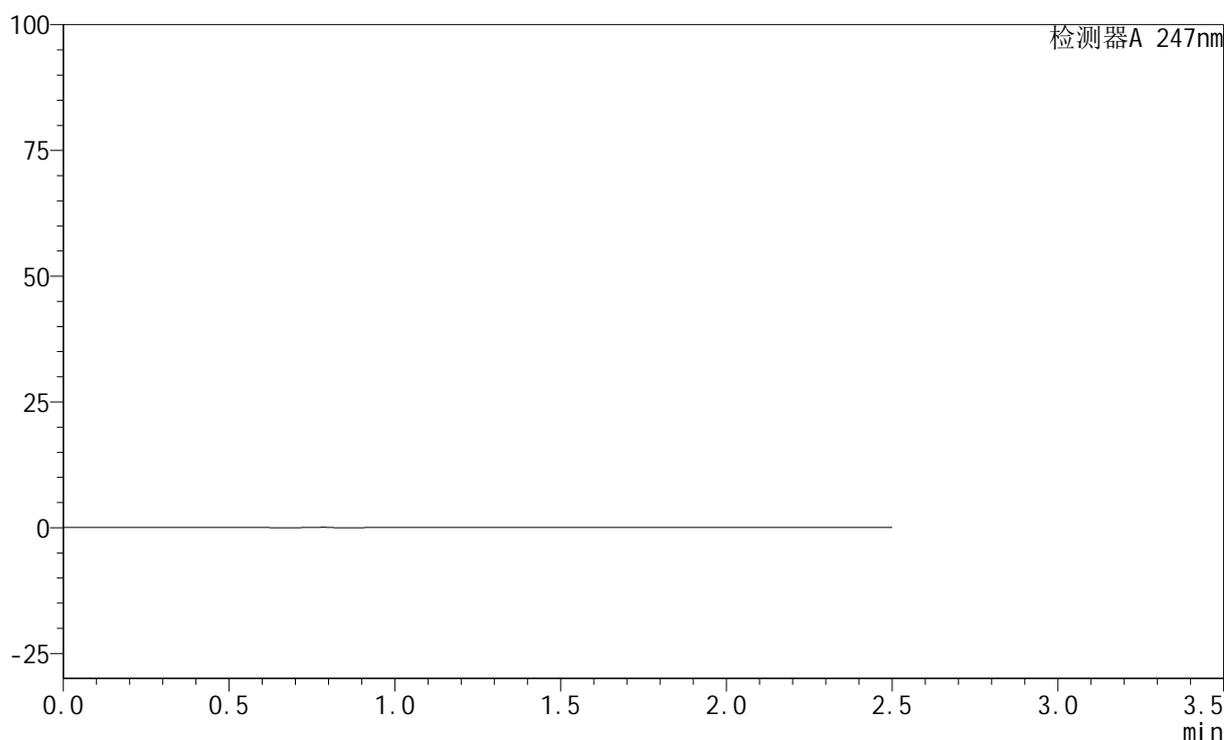
图50 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性1  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-108-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 14:25:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:00:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

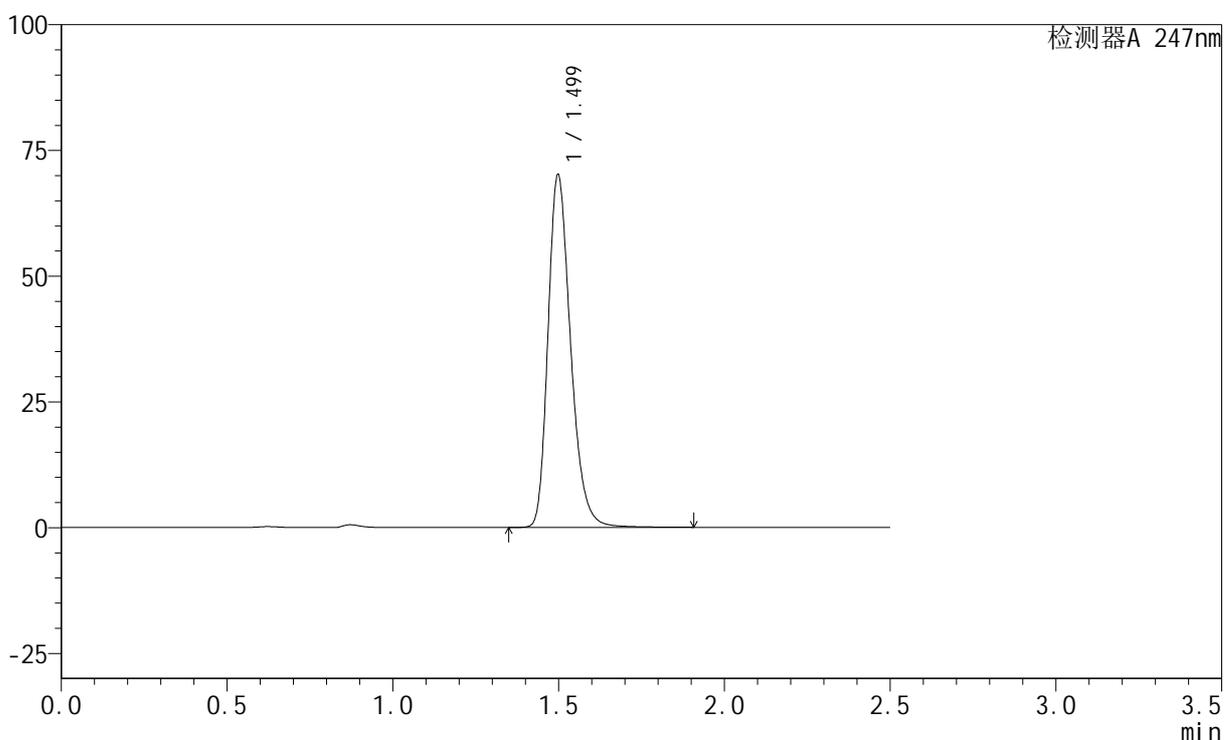
图51 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-109-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 14:28:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:00:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	332584	100.000	69990	2381	1.270	--
总计		332584	100.000	69990			

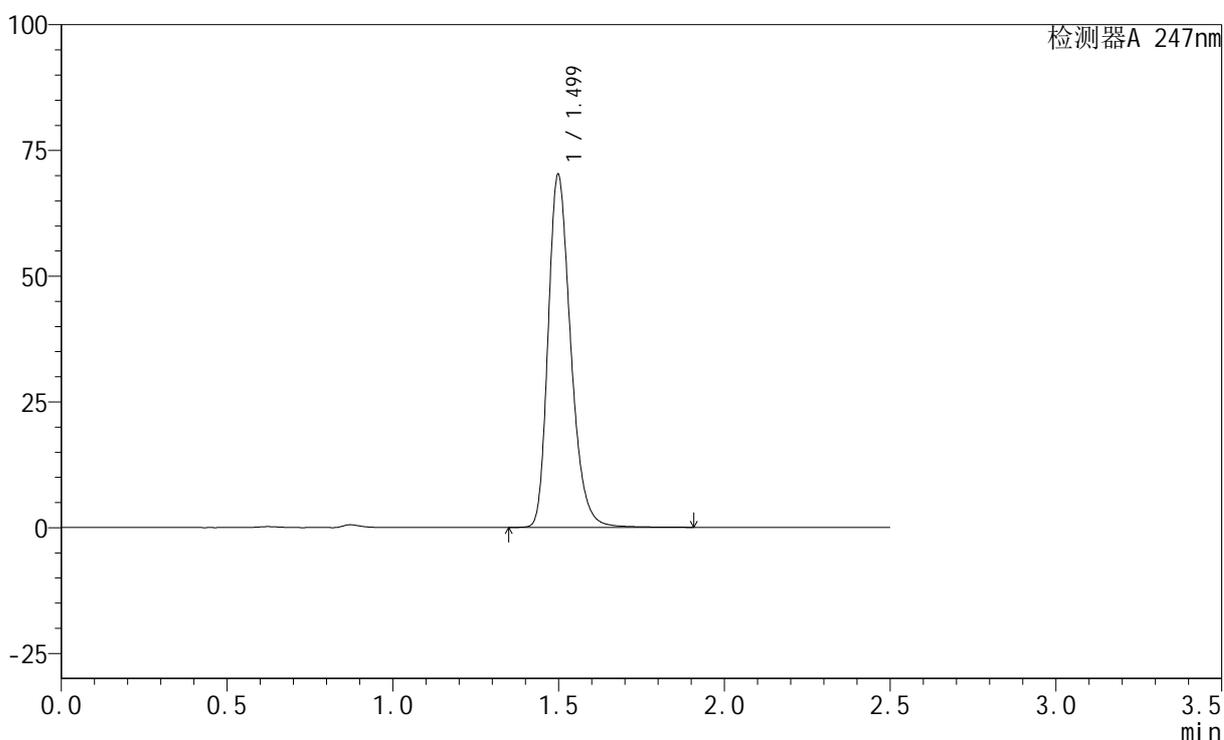
图52 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-110-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 14:31:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:00:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	332705	100.000	69954	2381	1.269	--
总计		332705	100.000	69954			

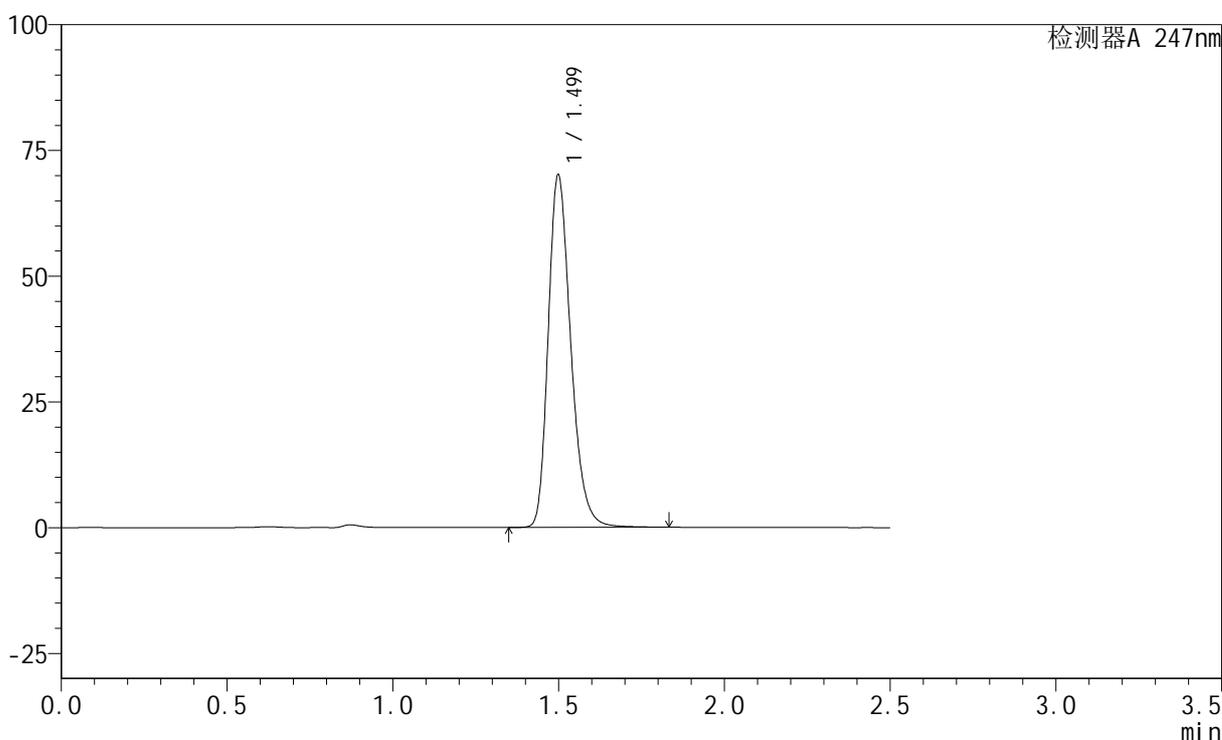
图53 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-111-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 14:34:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:00:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	331811	100.000	69845	2379	1.268	--
总计		331811	100.000	69845			

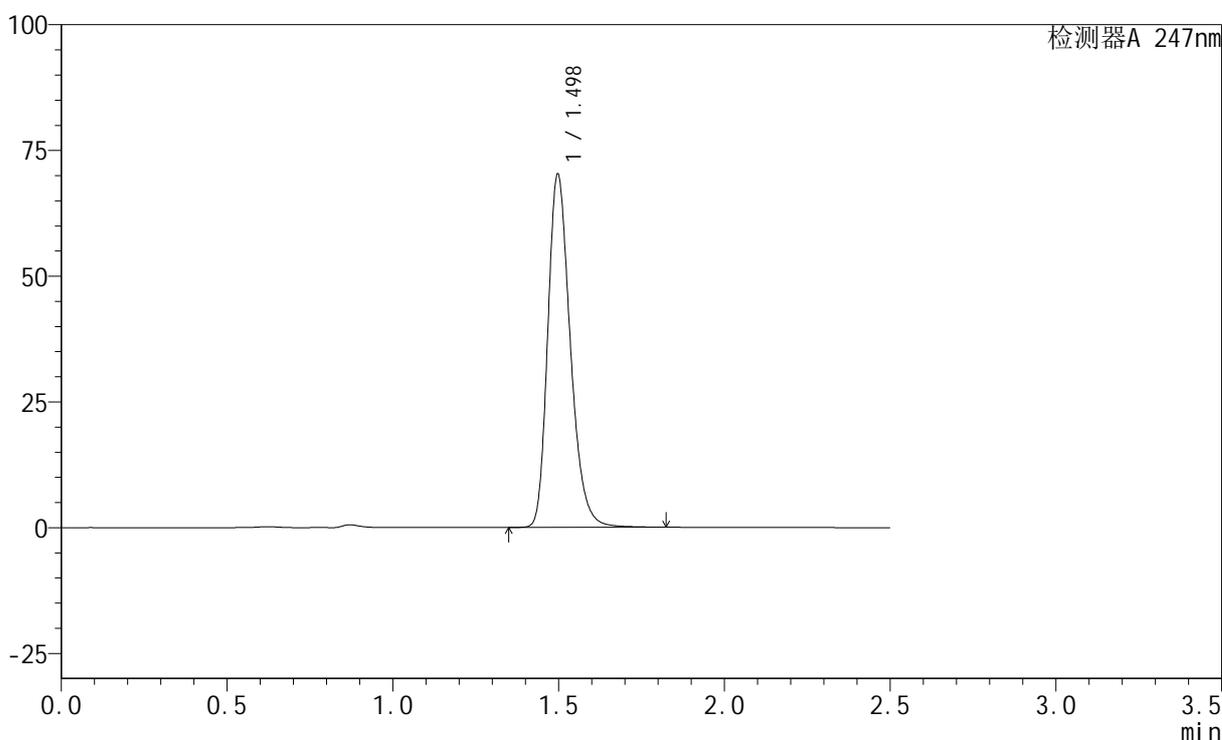
图54 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-112-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 14:37:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:00:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	332331	100.000	70161	2378	1.267	--
总计		332331	100.000	70161			

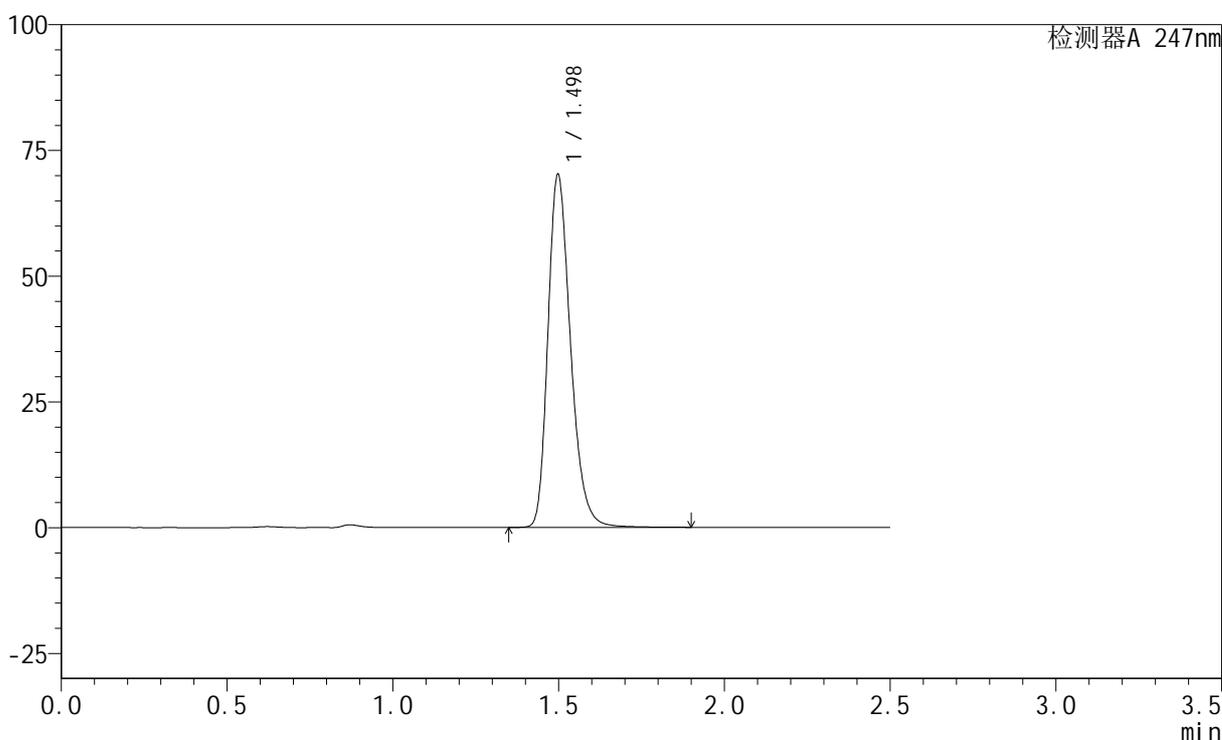
图55 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-113-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 14:40:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:00:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	332984	100.000	70063	2377	1.269	--
总计		332984	100.000	70063			

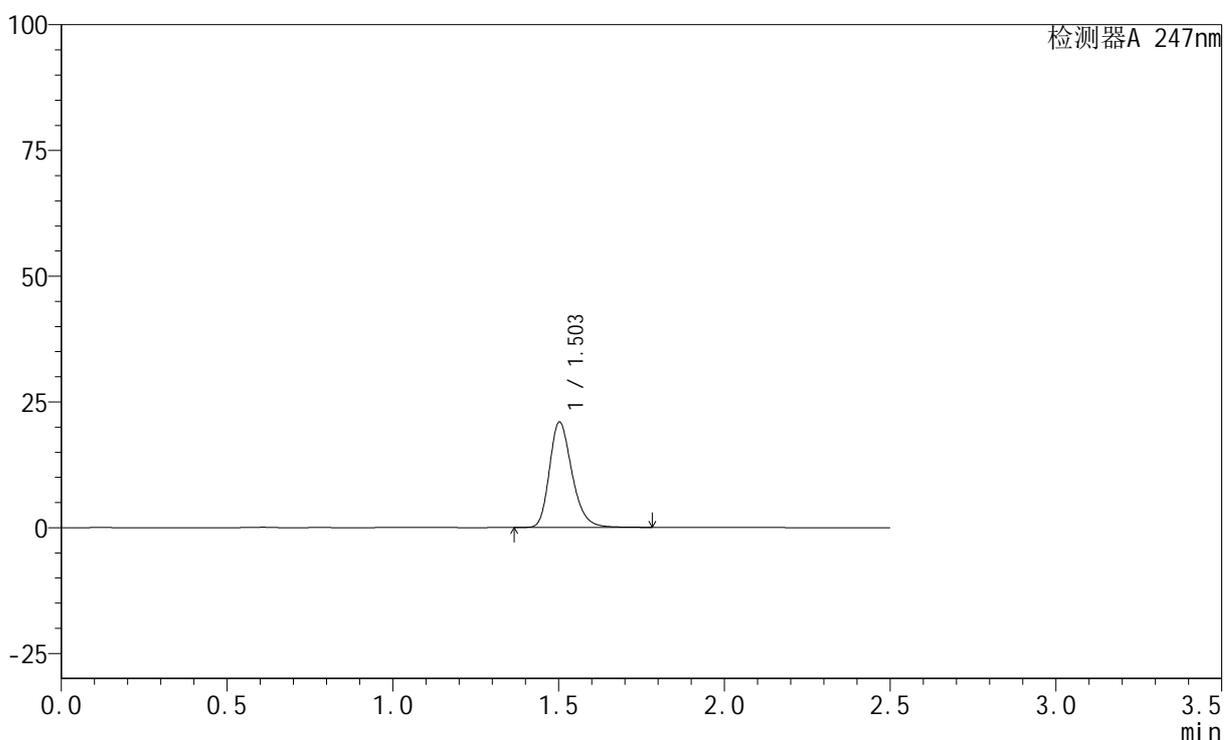
图56 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-114-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 14:43:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:00:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	99413	100.000	20939	2402	1.255	--
总计		99413	100.000	20939			

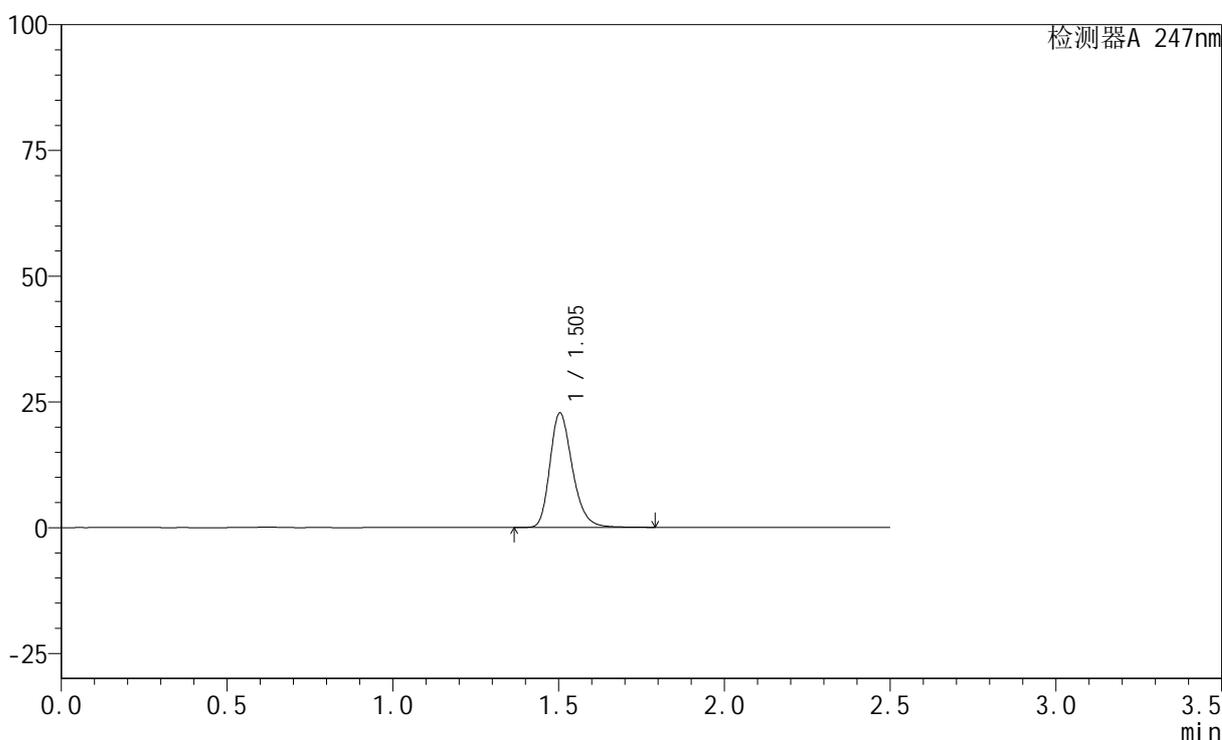
图57 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-115-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 14:46:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:00:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	107842	100.000	22771	2411	1.257	--
总计		107842	100.000	22771			

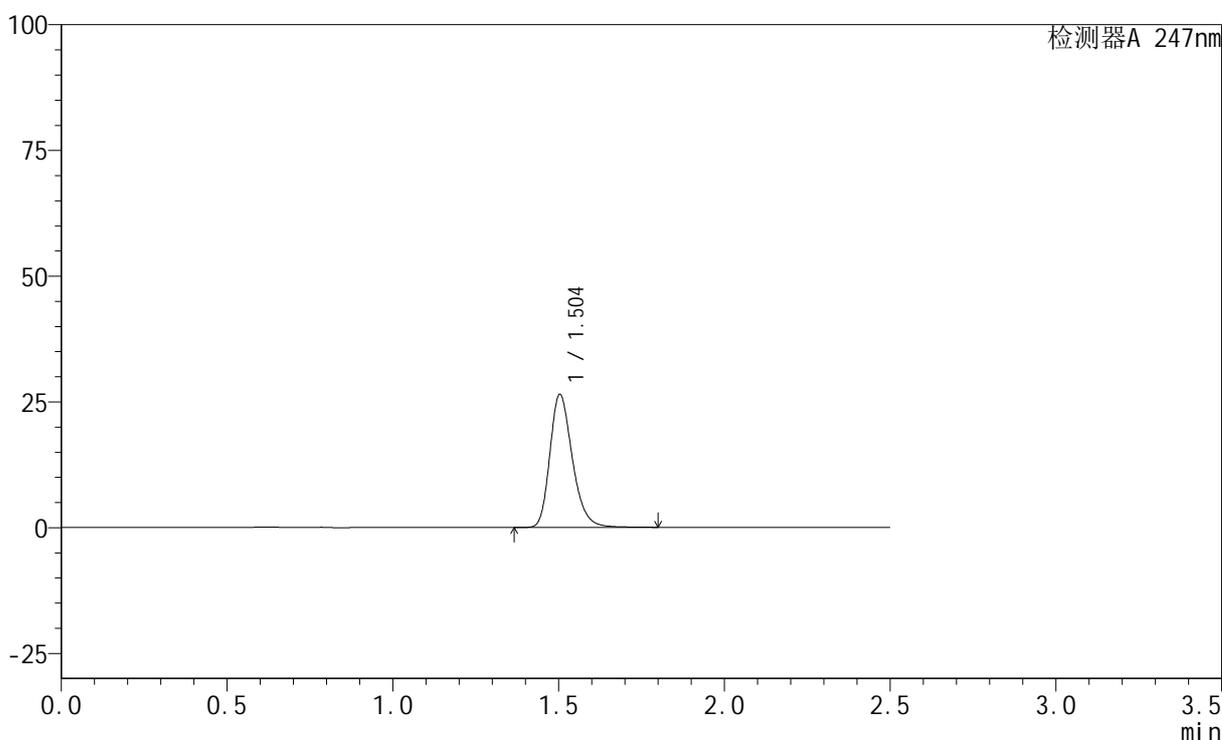
图58 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-116-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 14:49:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:00:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	125183	100.000	26450	2411	1.259	--
总计		125183	100.000	26450			

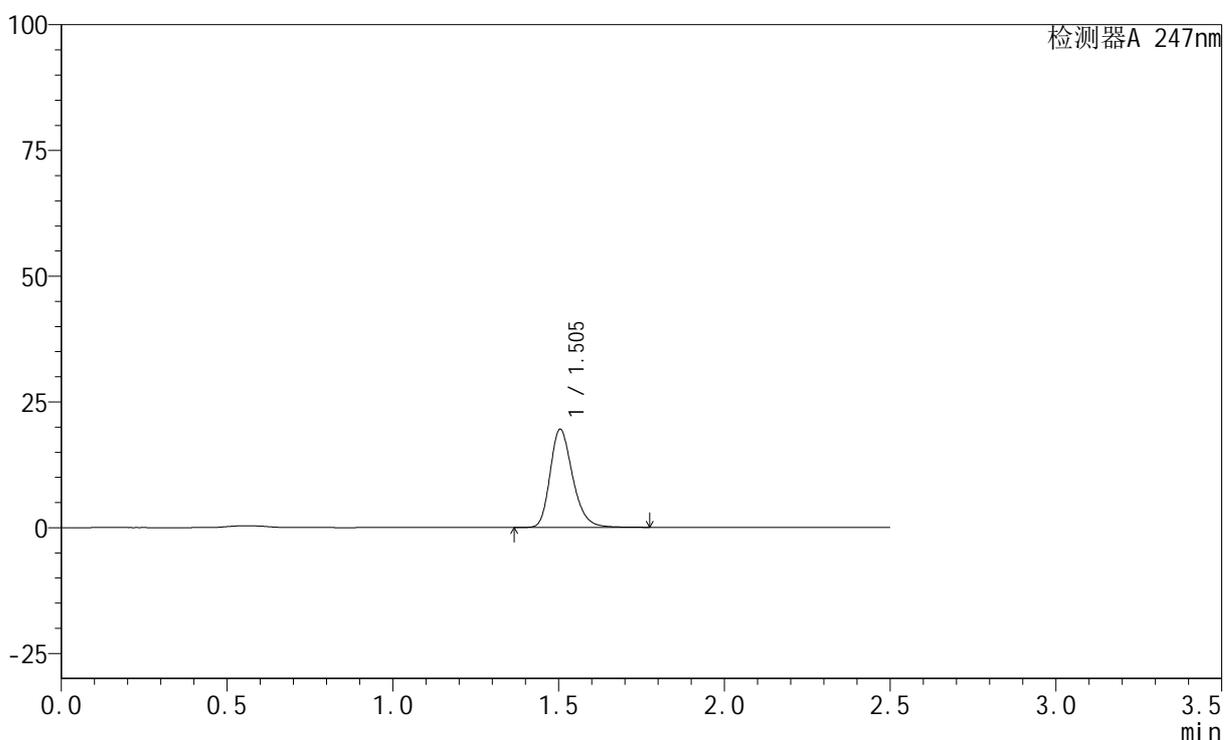
图59 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-117-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 14:51:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:00:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	92590	100.000	19548	2409	1.254	--
总计		92590	100.000	19548			

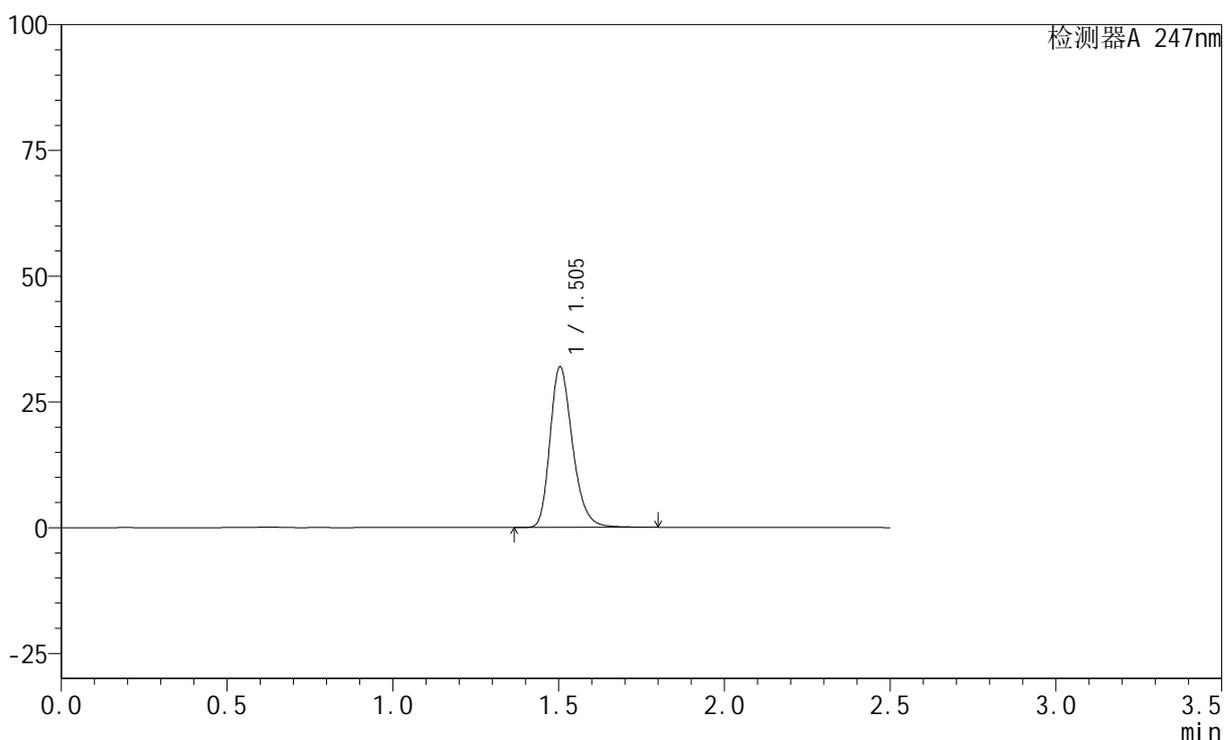
图60 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-118-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 14:54:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:00:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	151008	100.000	31948	2413	1.260	--
总计		151008	100.000	31948			

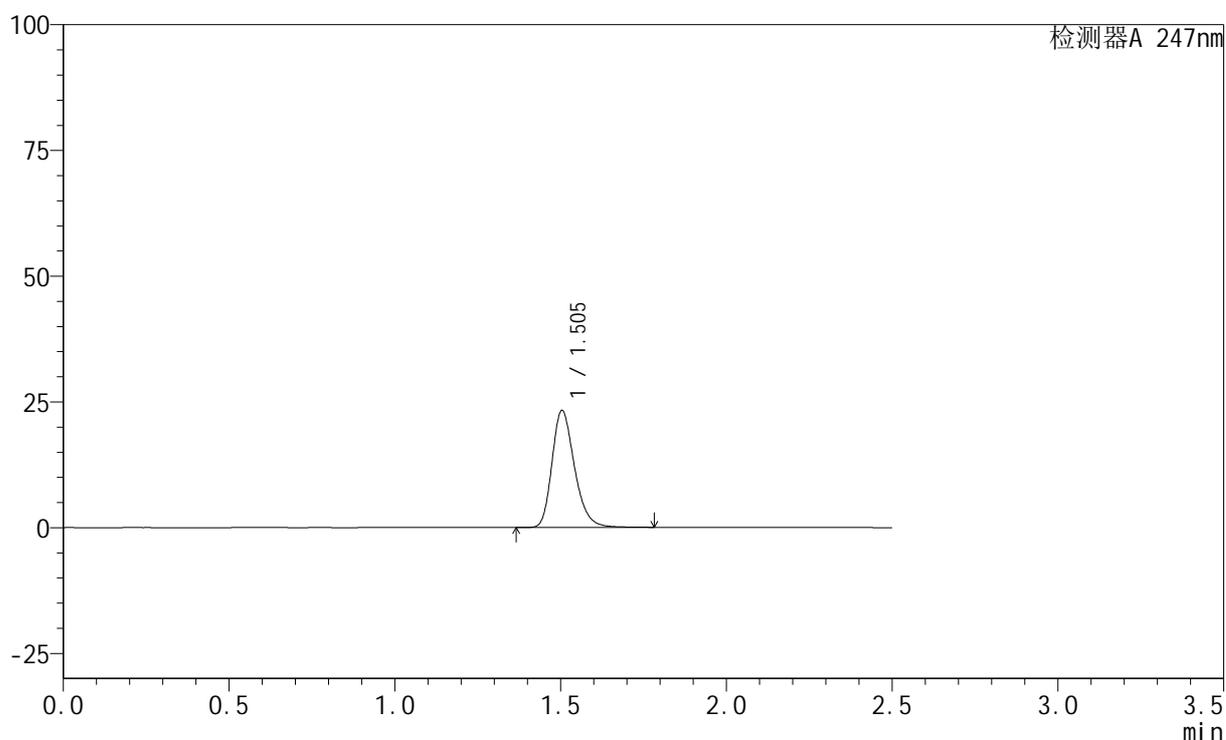
图61 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-119-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 14:57:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:00:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	110069	100.000	23272	2409	1.258	--
总计		110069	100.000	23272			

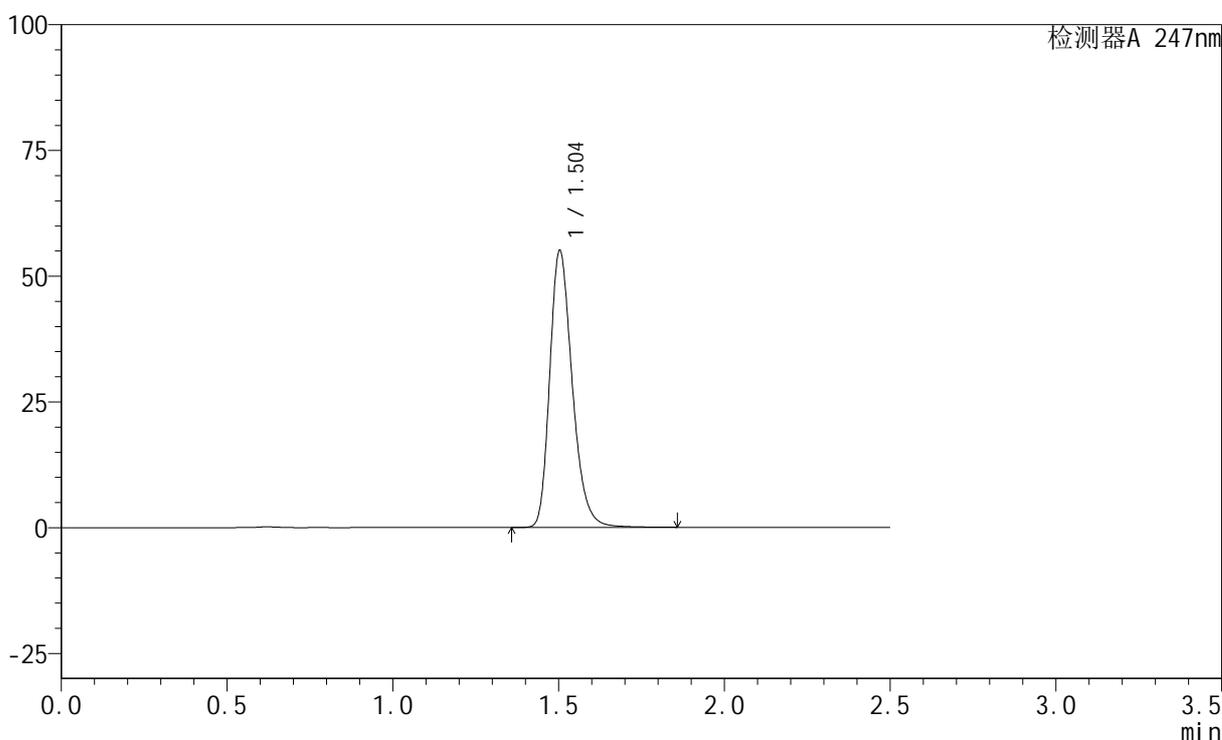
图62 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-120-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 15:00:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:00:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	260668	100.000	55030	2407	1.265	--
总计		260668	100.000	55030			

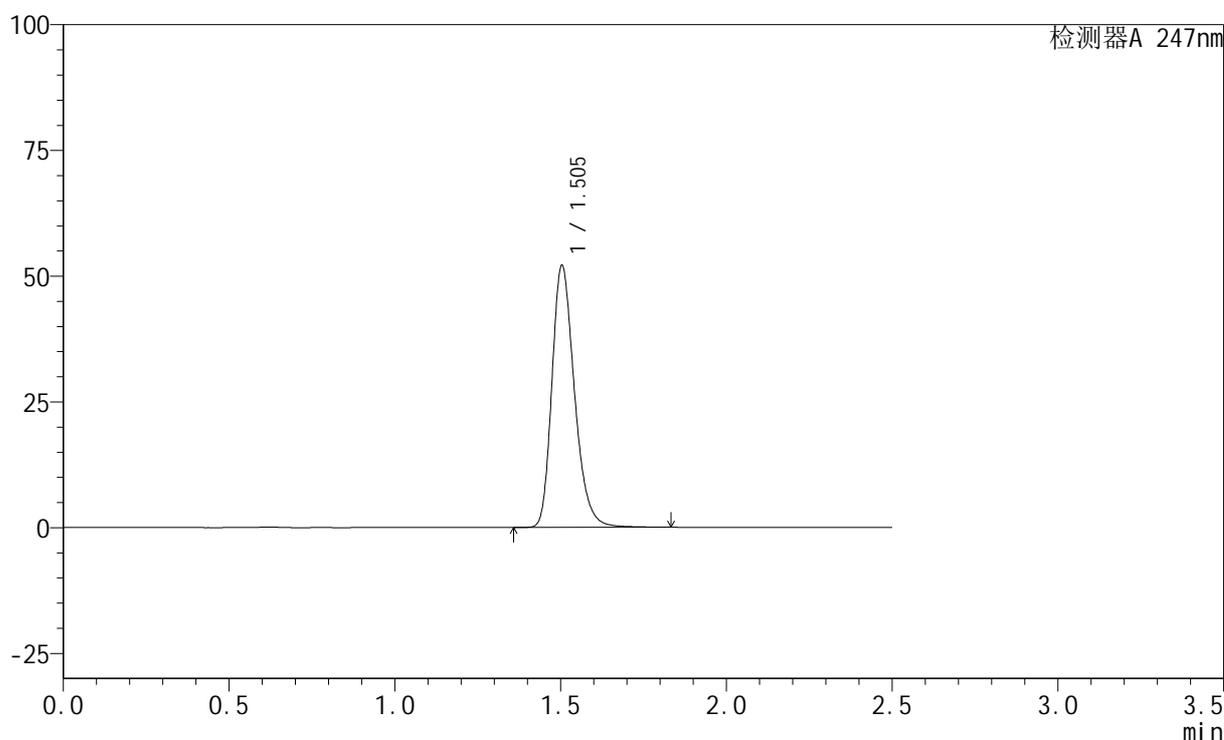
图63 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-121-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 15:03:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:00:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	246594	100.000	52102	2406	1.264	--
总计		246594	100.000	52102			

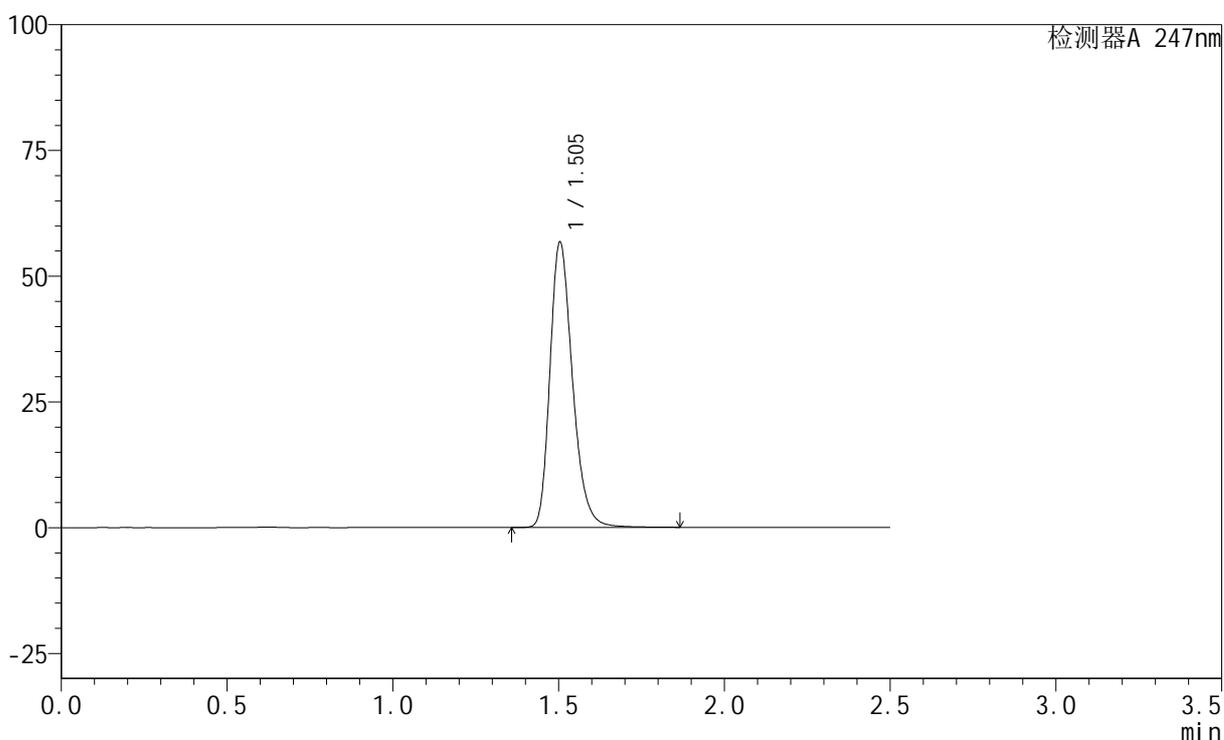
图64 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-122-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 15:06:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:00:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	268600	100.000	56735	2408	1.266	--
总计		268600	100.000	56735			

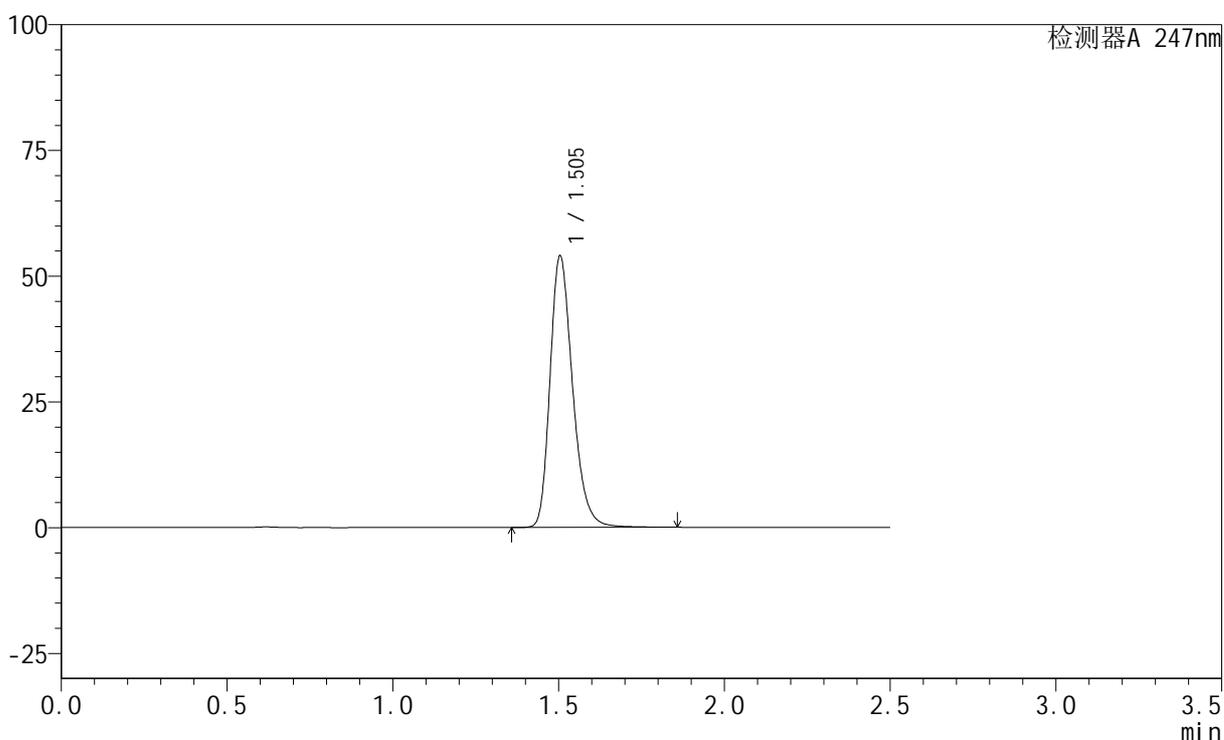
图65 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-123-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 15:09:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:00:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	255657	100.000	53995	2409	1.265	--
总计		255657	100.000	53995			

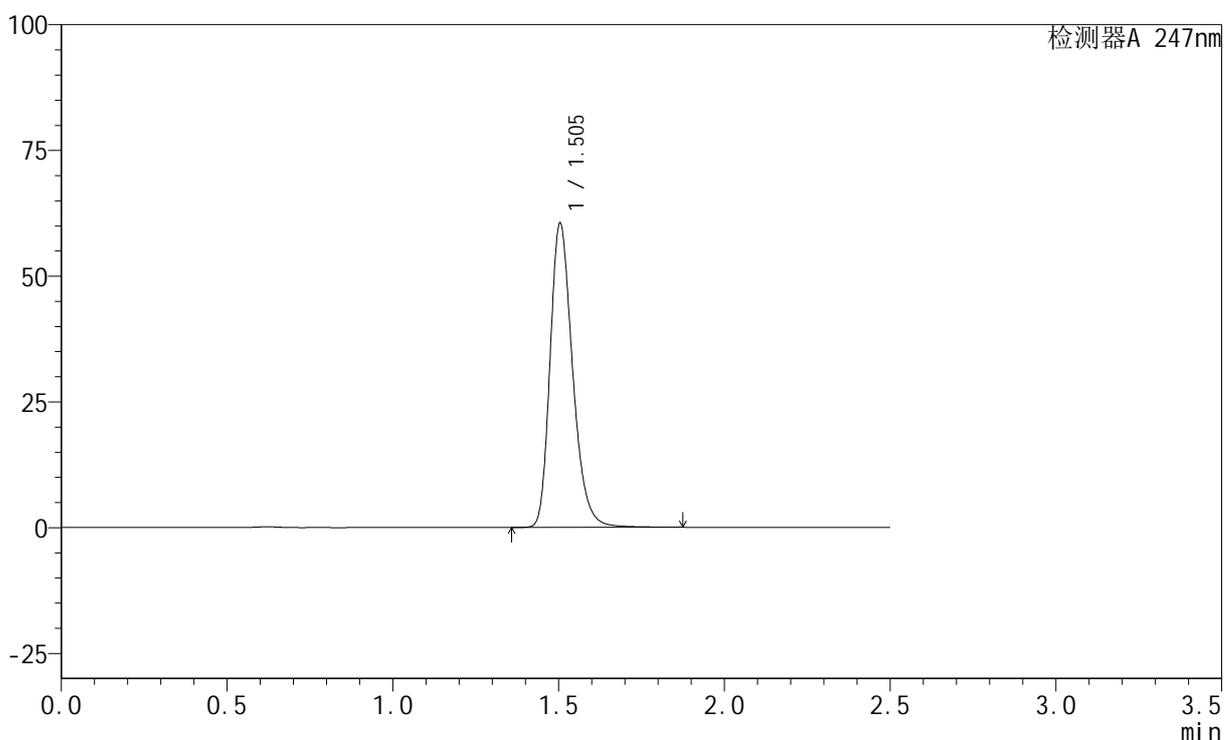
图66 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-124-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 15:12:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:00:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	286515	100.000	60488	2408	1.267	--
总计		286515	100.000	60488			

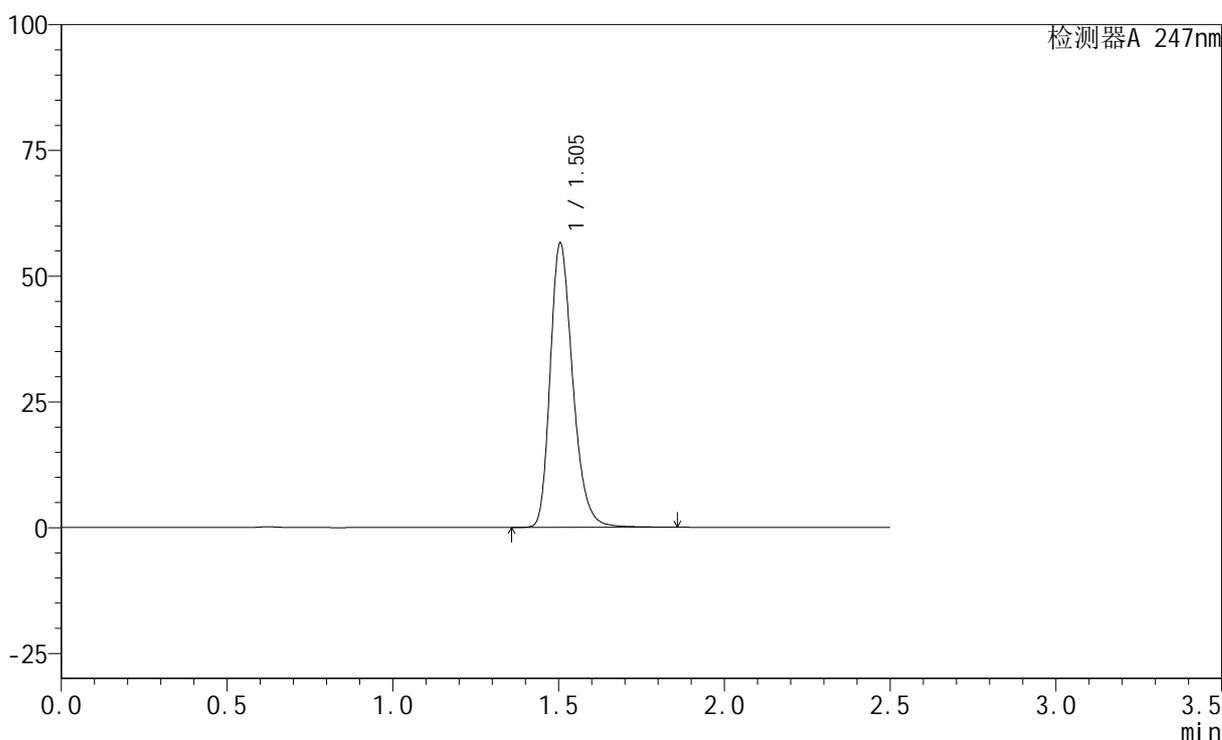
图67 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-125-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 15:15:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:00:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	267676	100.000	56535	2410	1.266	--
总计		267676	100.000	56535			

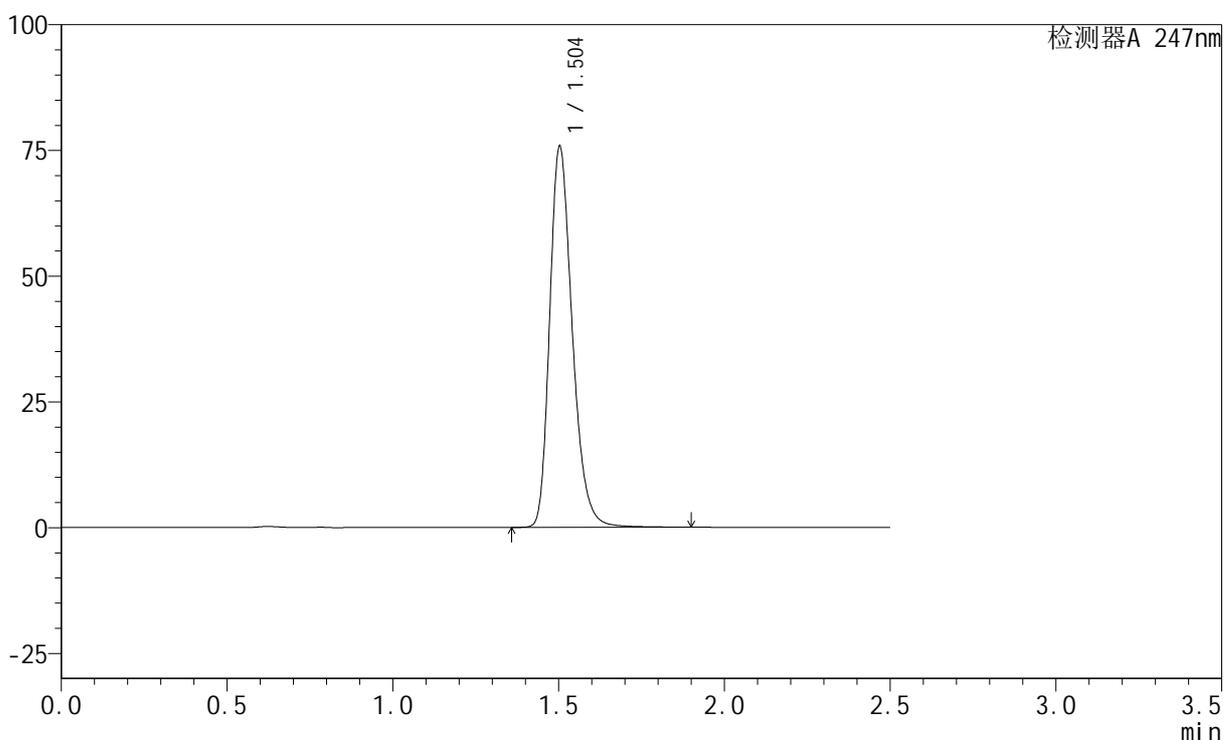
图68 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-126-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 15:17:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:00:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	359221	100.000	75685	2399	1.269	--
总计		359221	100.000	75685			

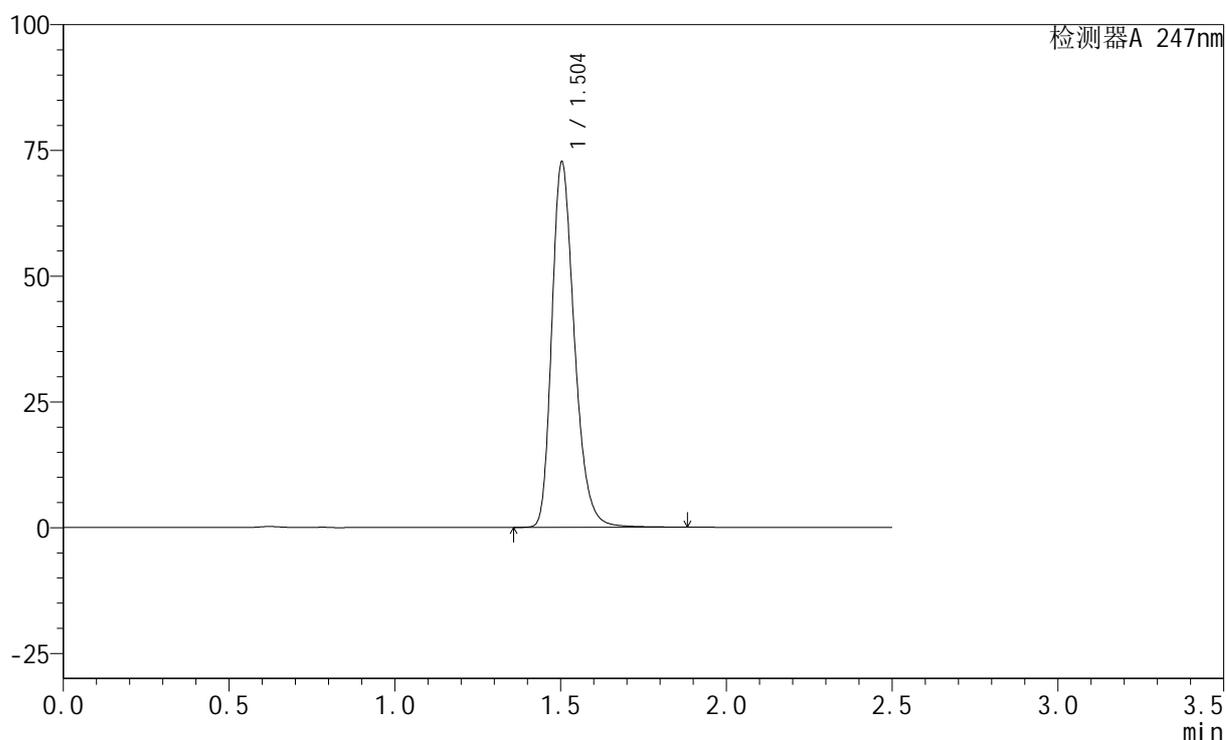
图69 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-127-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 15:20:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:00:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	344277	100.000	72597	2399	1.268	--
总计		344277	100.000	72597			

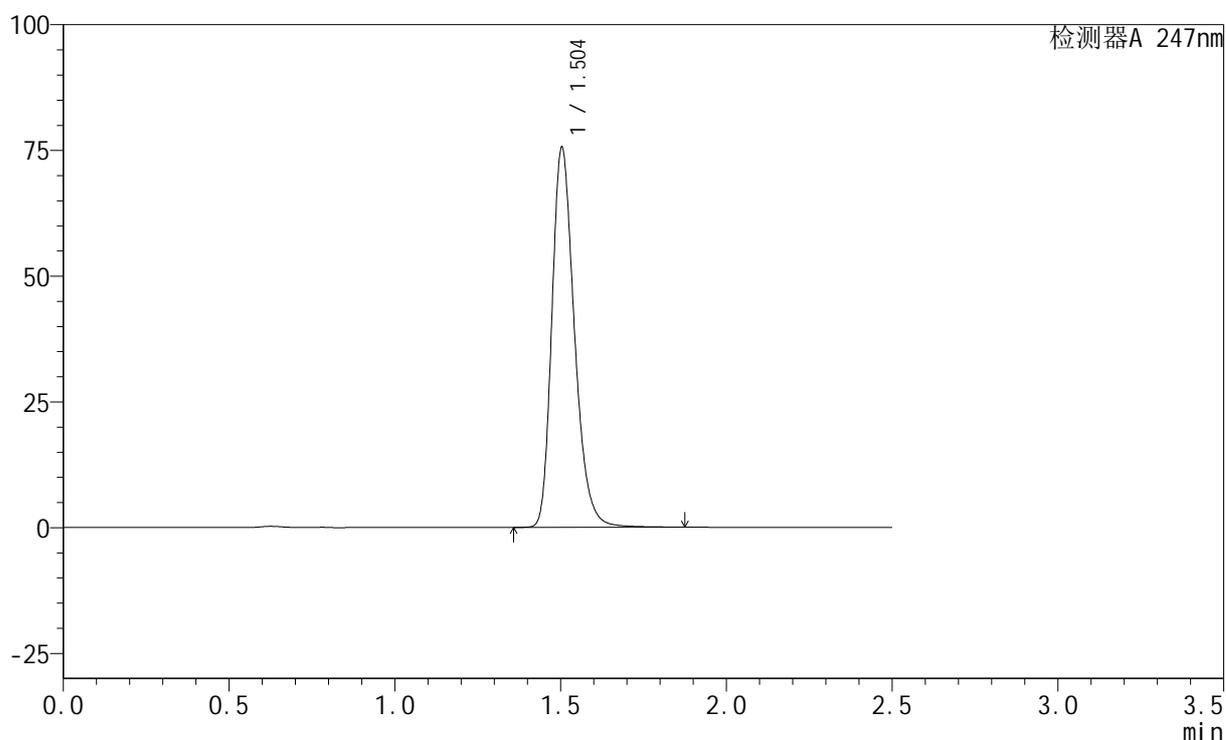
图70 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-128-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 15:23:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:00:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	357967	100.000	75516	2396	1.269	--
总计		357967	100.000	75516			

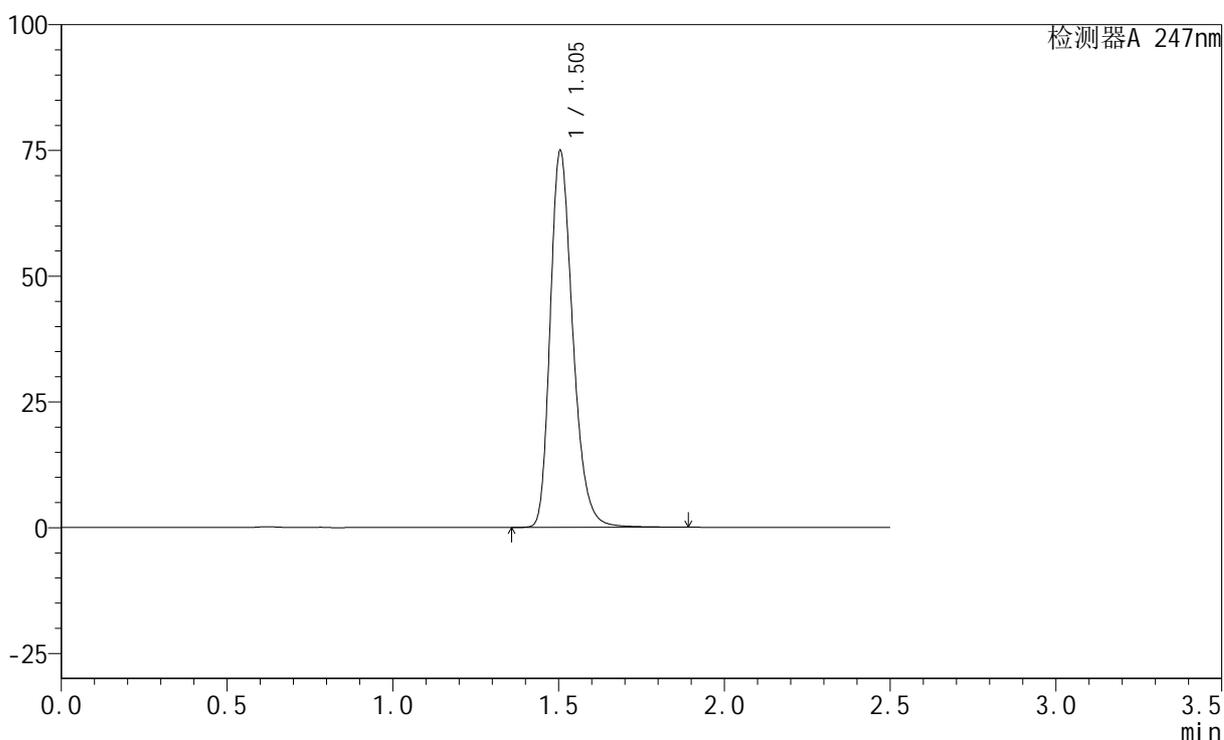
图71 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-129-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 15:26:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:01:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	355021	100.000	74889	2404	1.269	--
总计		355021	100.000	74889			

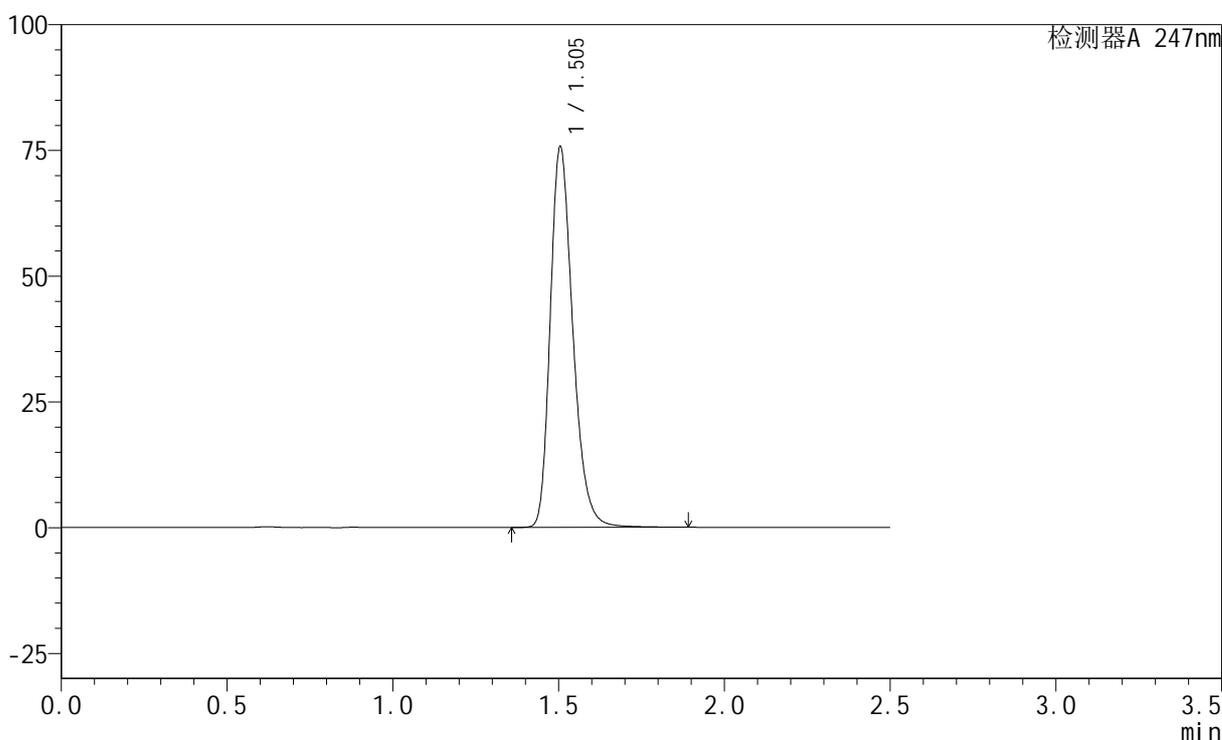
图72 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-130-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 15:29:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:01:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	358916	100.000	75686	2402	1.270	--
总计		358916	100.000	75686			

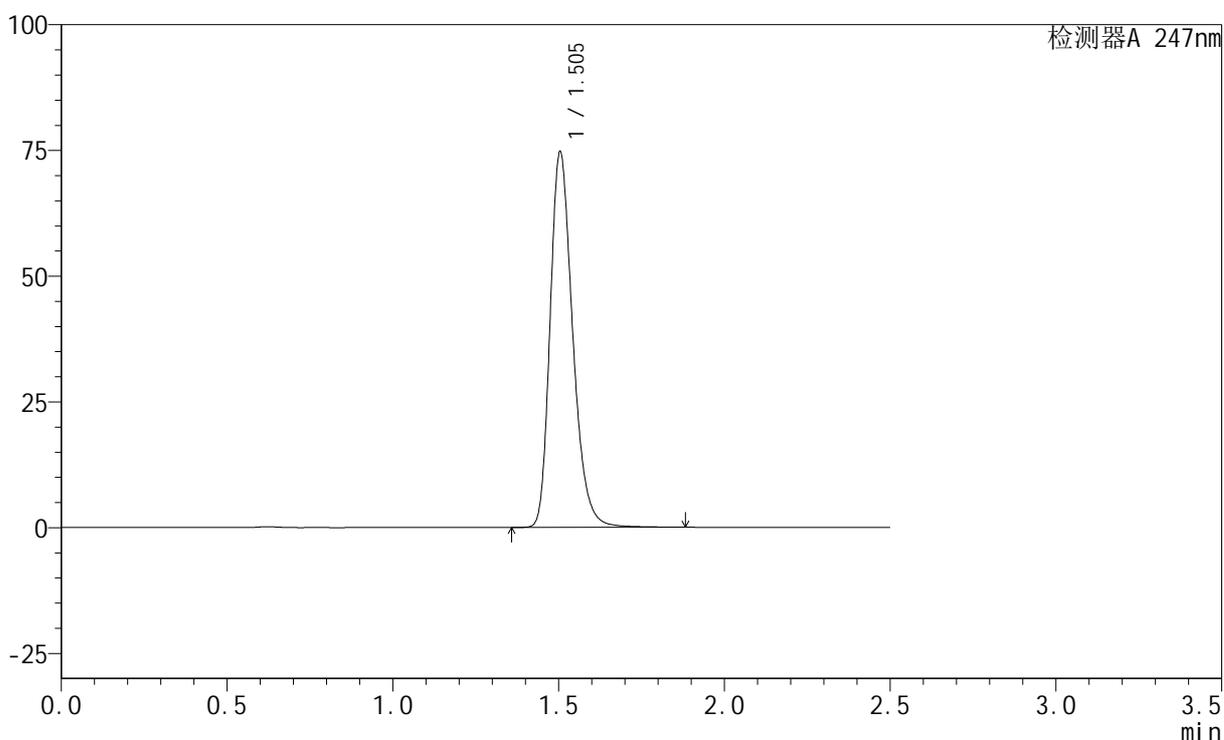
图73 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-131-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 15:32:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:01:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	354126	100.000	74676	2400	1.269	--
总计		354126	100.000	74676			

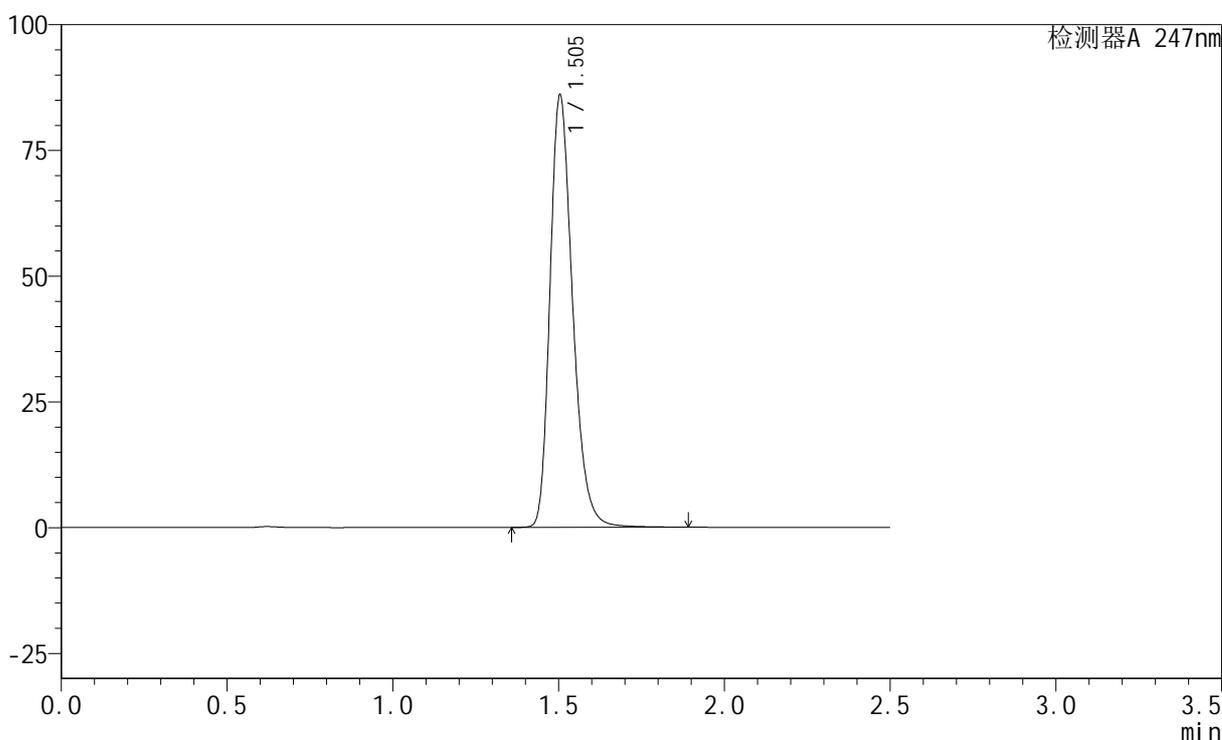
图74 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-132-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 15:35:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:01:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	407864	100.000	85949	2394	1.272	--
总计		407864	100.000	85949			

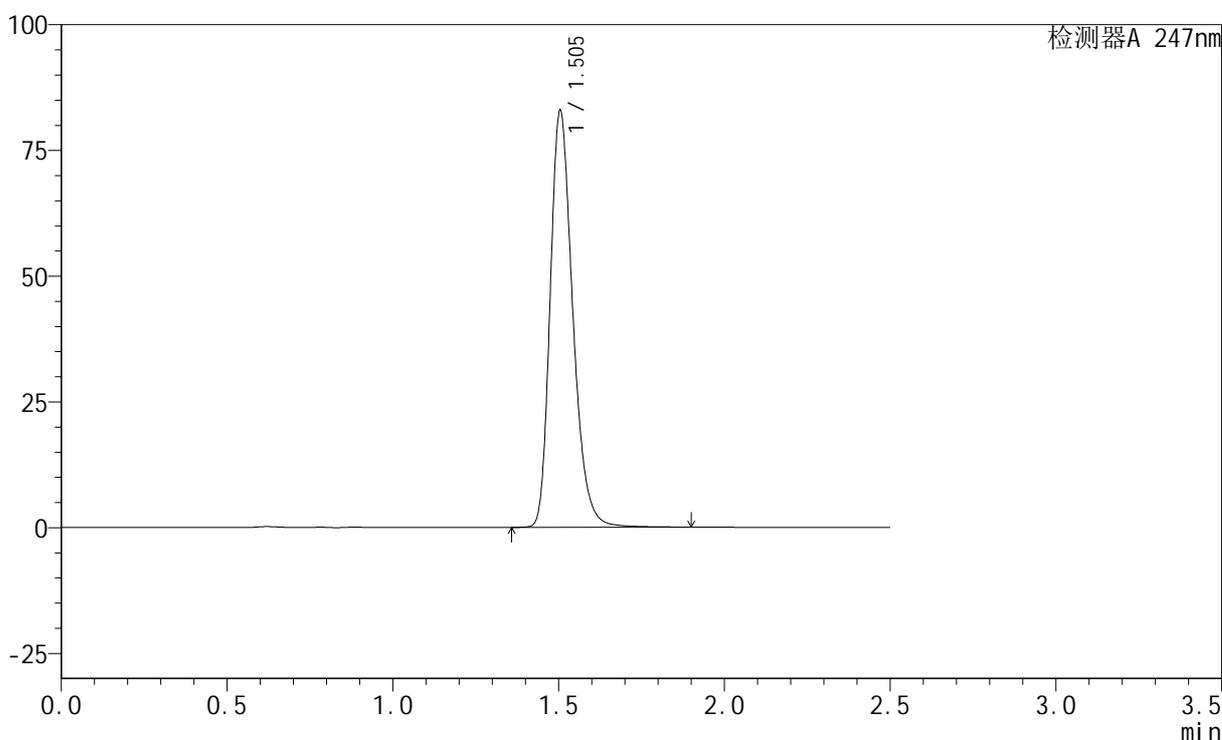
图75 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-133-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 15:38:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:01:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	393197	100.000	82855	2397	1.271	--
总计		393197	100.000	82855			

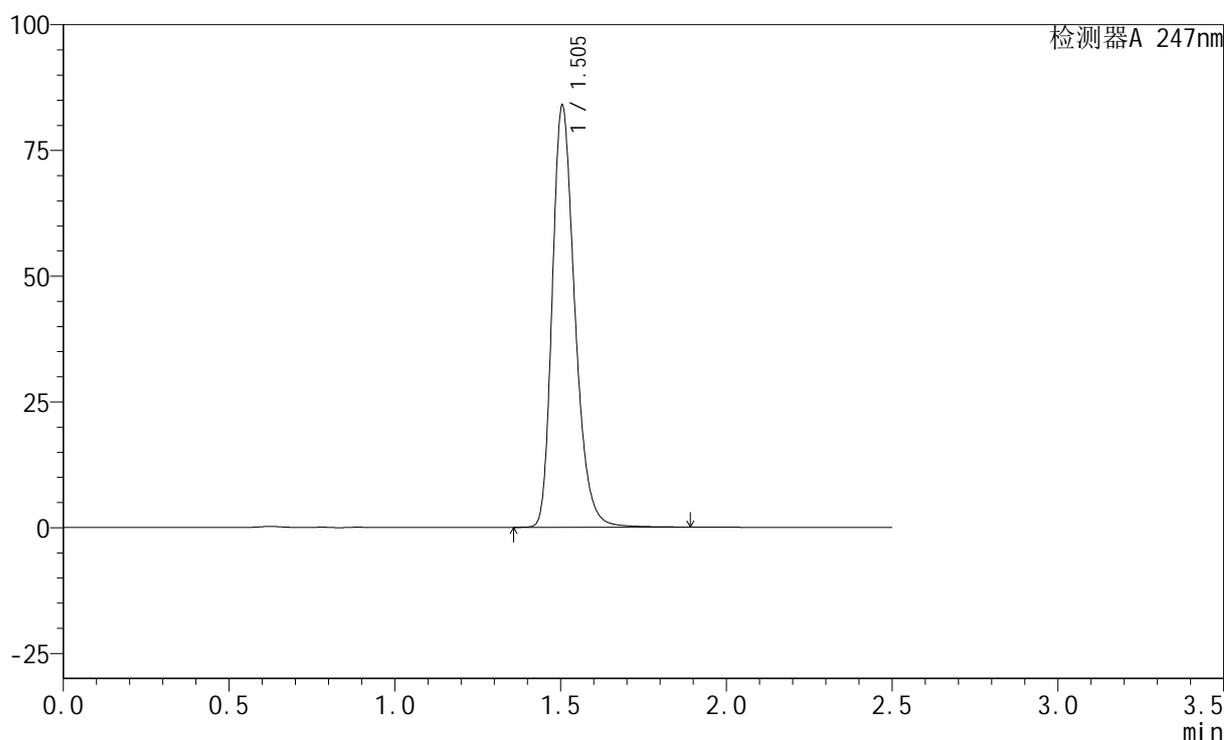
图76 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-134-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 15:41:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:01:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	397662	100.000	83861	2401	1.271	--
总计		397662	100.000	83861			

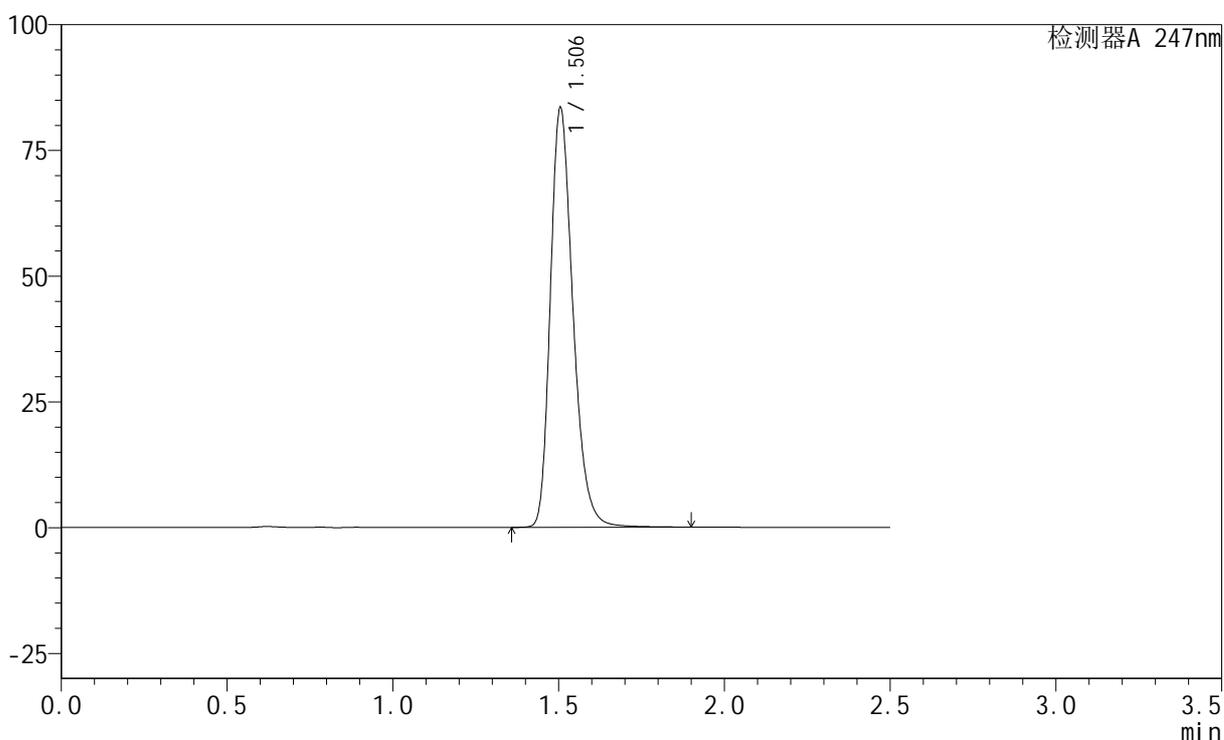
图77 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-135-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 15:44:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:01:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	395986	100.000	83422	2398	1.271	--
总计		395986	100.000	83422			

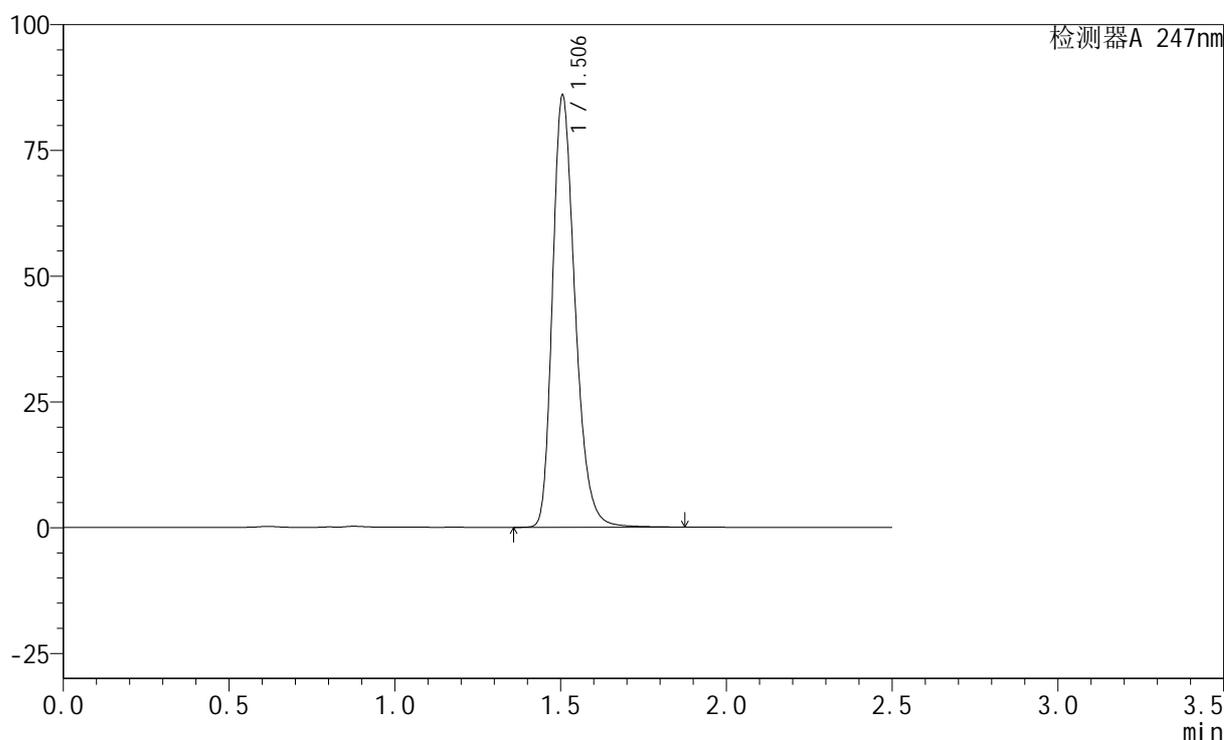
图78 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-136-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 15:46:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:01:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	406553	100.000	85841	2409	1.271	--
总计		406553	100.000	85841			

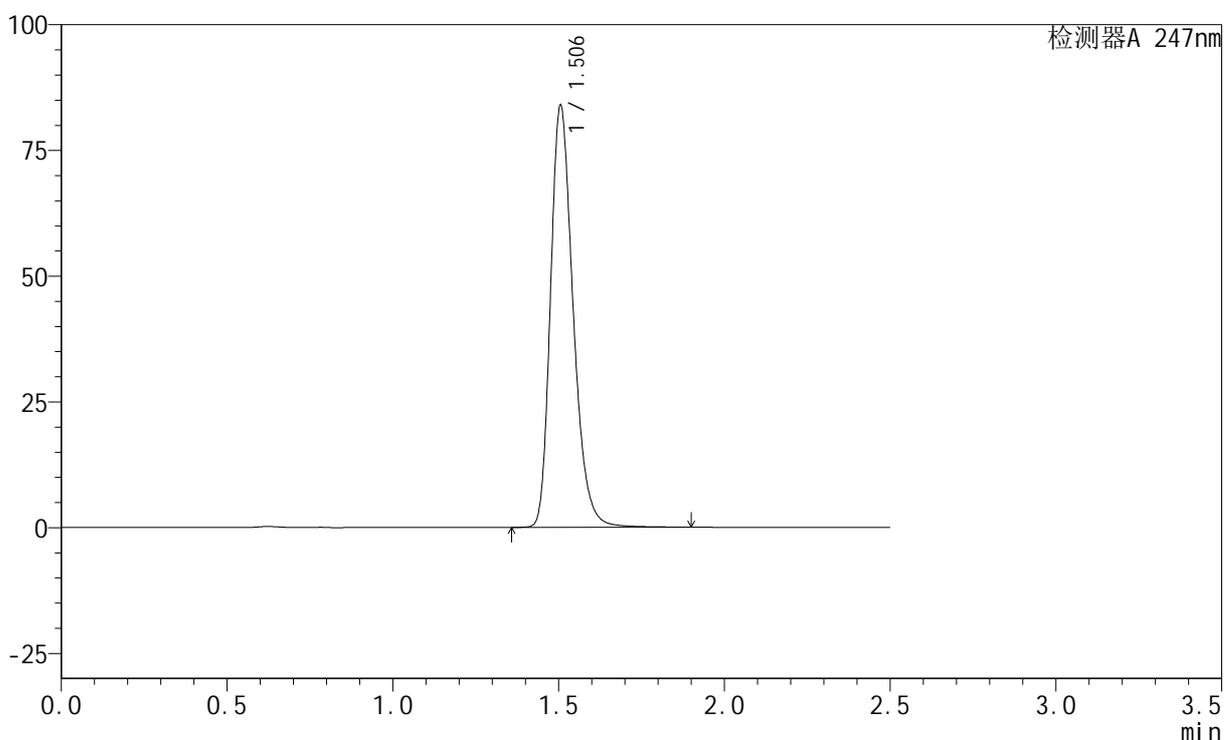
图79 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-137-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 15:49:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:01:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	398168	100.000	83852	2399	1.271	--
总计		398168	100.000	83852			

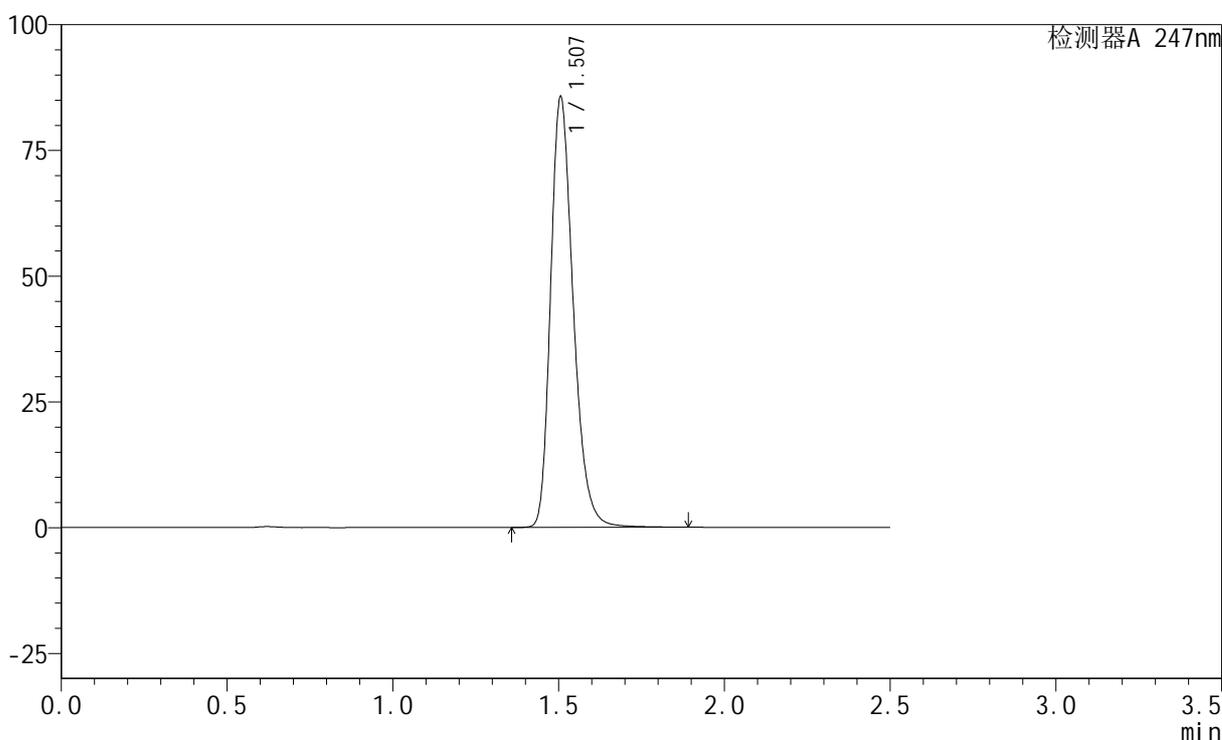
图80 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-138-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 15:52:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:01:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	406364	100.000	85497	2397	1.272	--
总计		406364	100.000	85497			

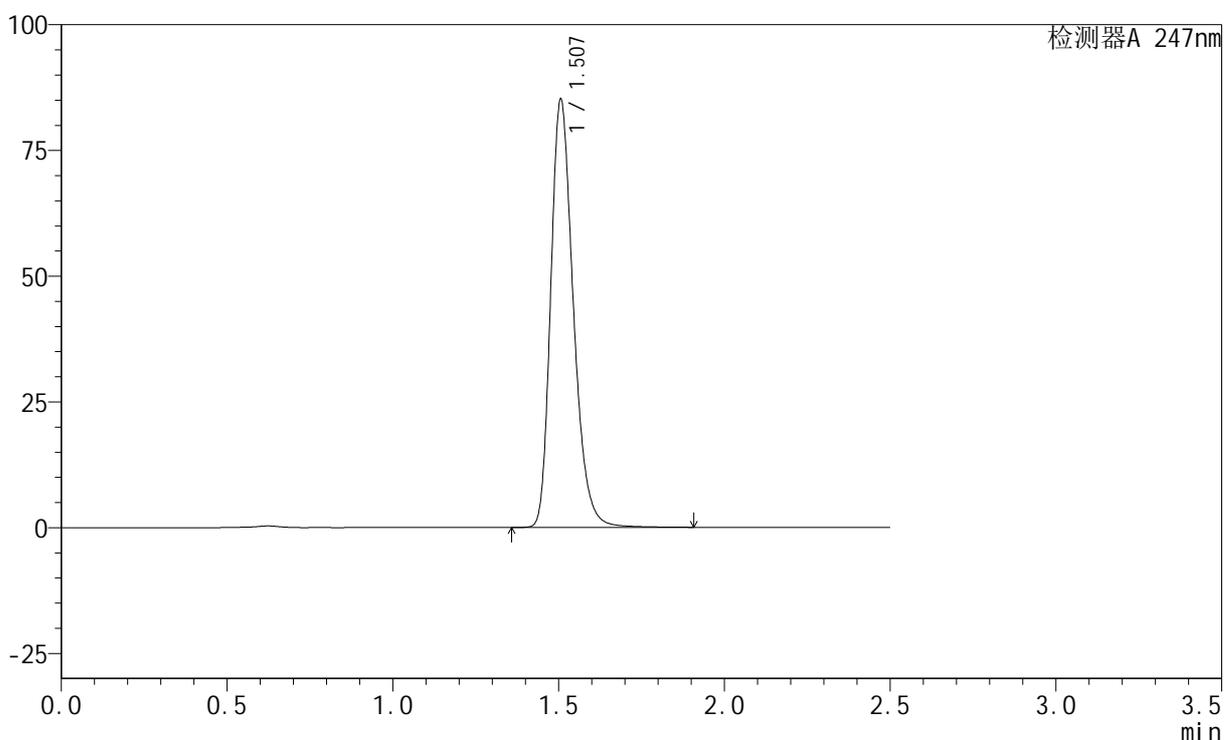
图81 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-139-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 15:55:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:01:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	403881	100.000	84964	2403	1.272	--
总计		403881	100.000	84964			

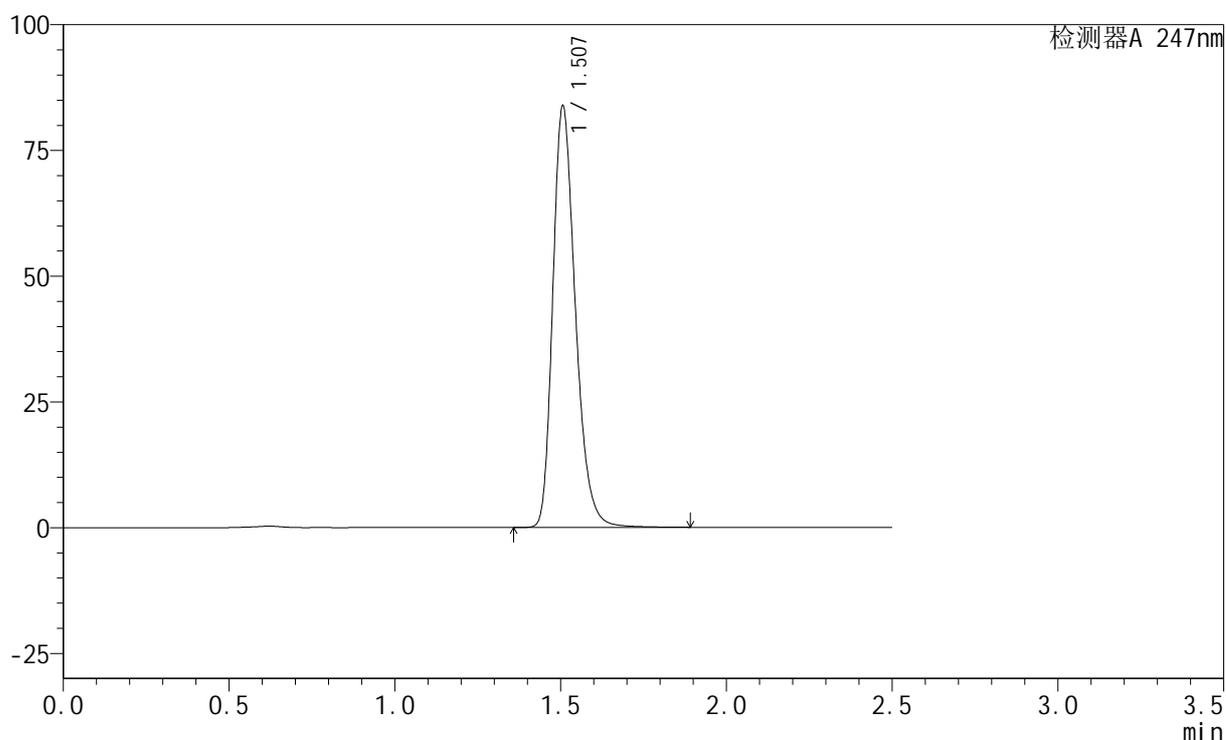
图82 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-140-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 15:58:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:01:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	397695	100.000	83639	2402	1.272	--
总计		397695	100.000	83639			

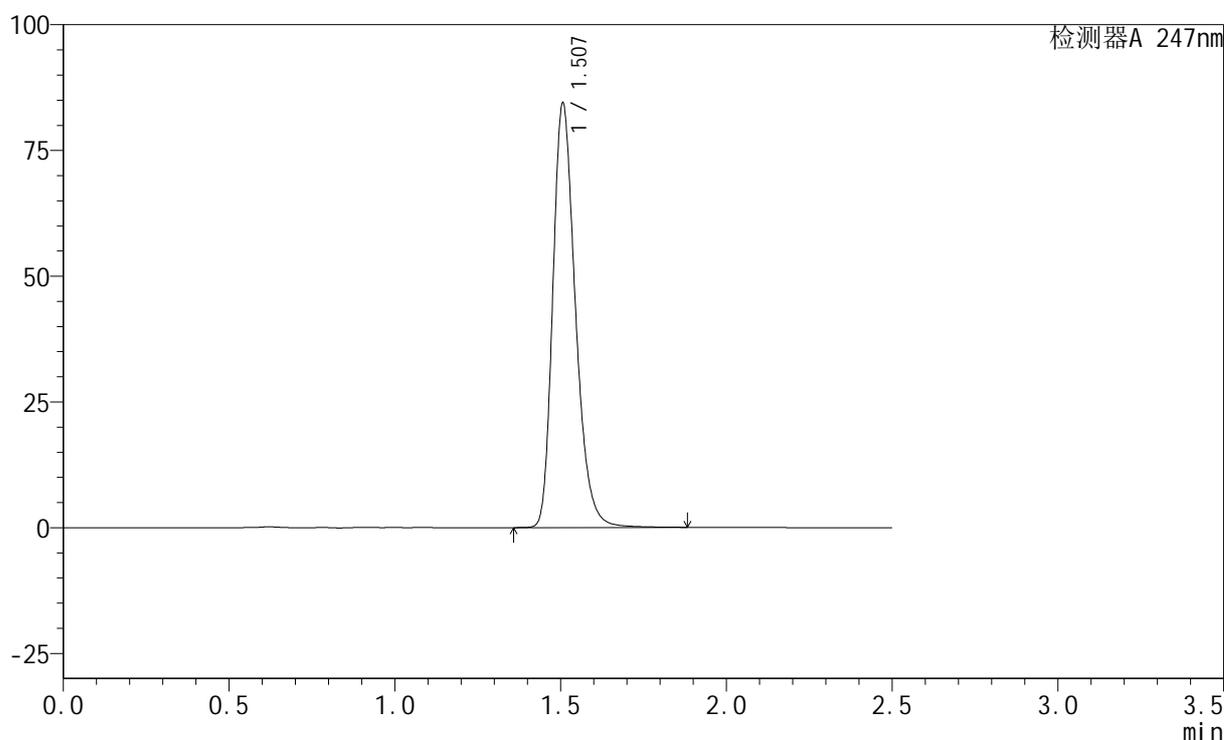
图83 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-141-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 16:01:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:01:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	400676	100.000	84201	2398	1.272	--
总计		400676	100.000	84201			

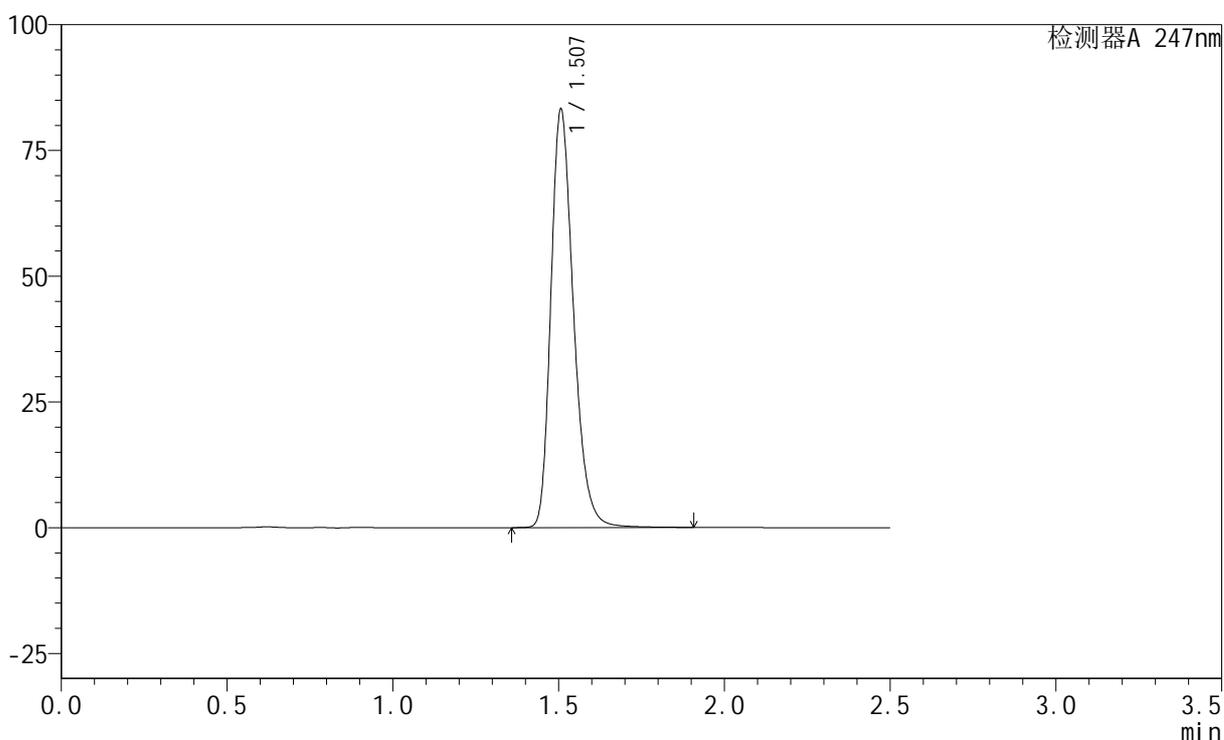
图84 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-142-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 16:04:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:01:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	394989	100.000	82941	2400	1.272	--
总计		394989	100.000	82941			

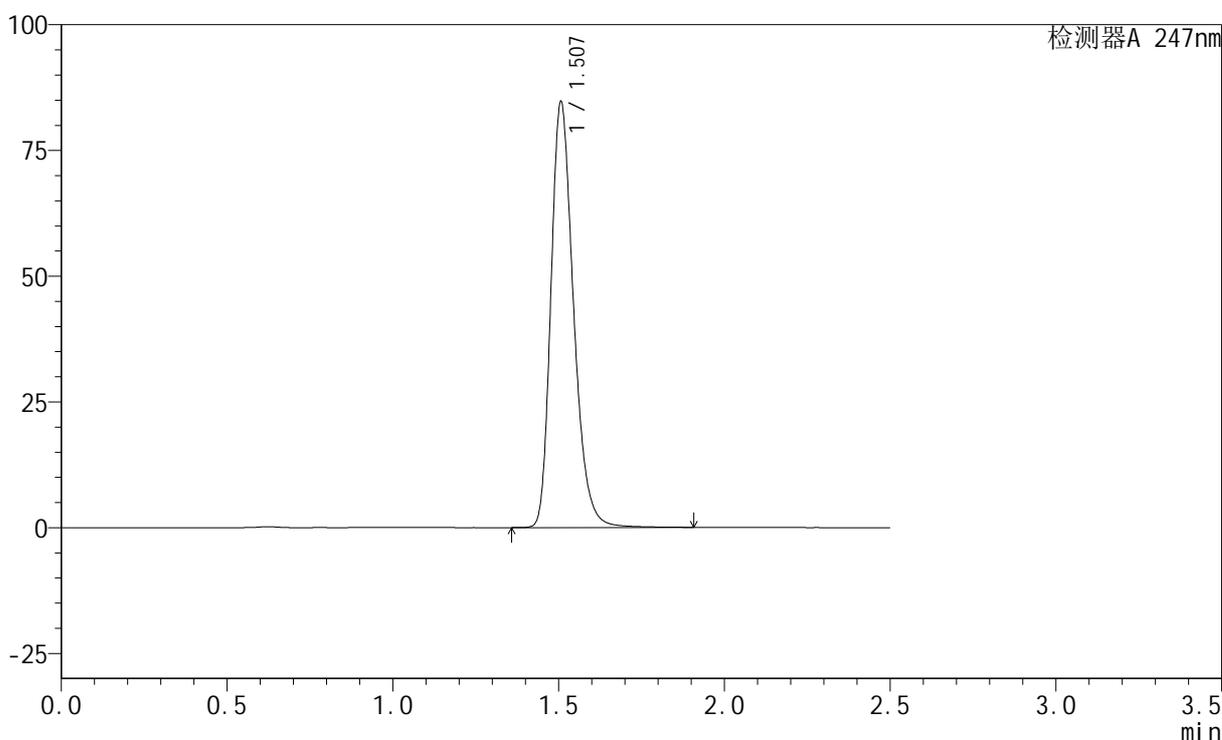
图85 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-143-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 16:07:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:01:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	401958	100.000	84390	2397	1.272	--
总计		401958	100.000	84390			

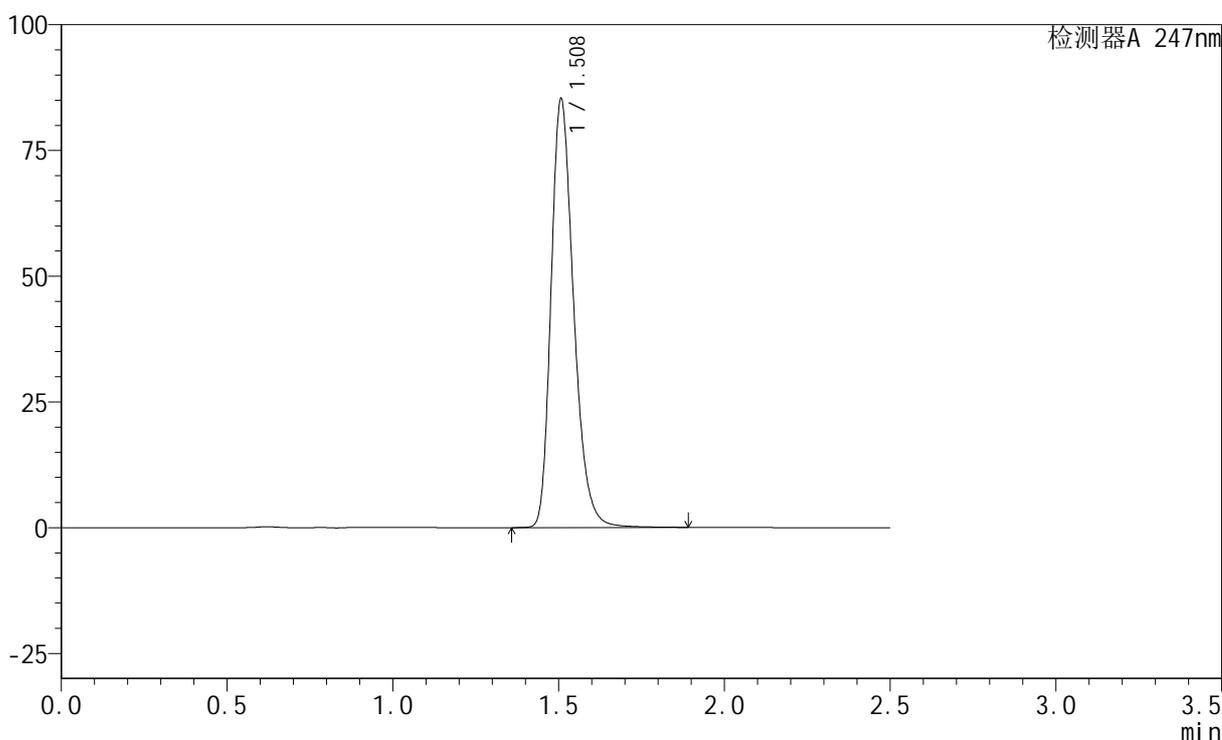
图86 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-144-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 16:10:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:01:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	404939	100.000	84886	2395	1.273	--
总计		404939	100.000	84886			

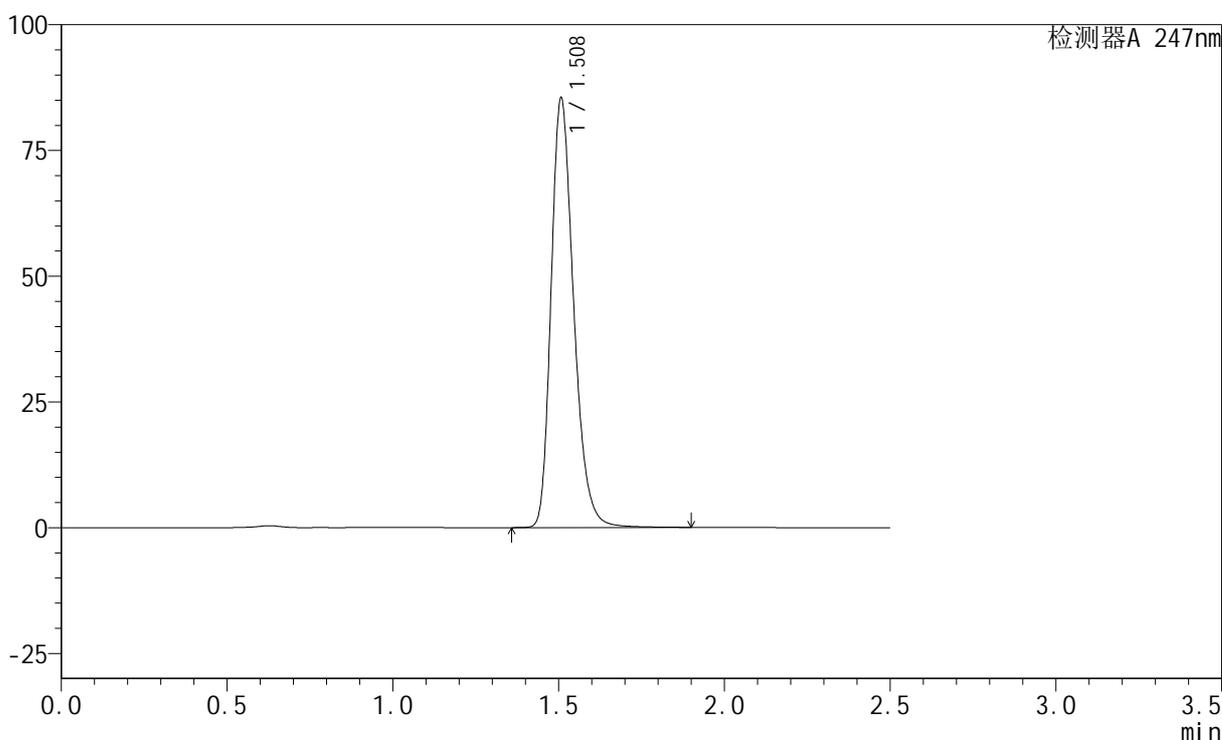
图87 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-40/1-145-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 16:13:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:01:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	404634	100.000	85014	2410	1.271	--
总计		404634	100.000	85014			

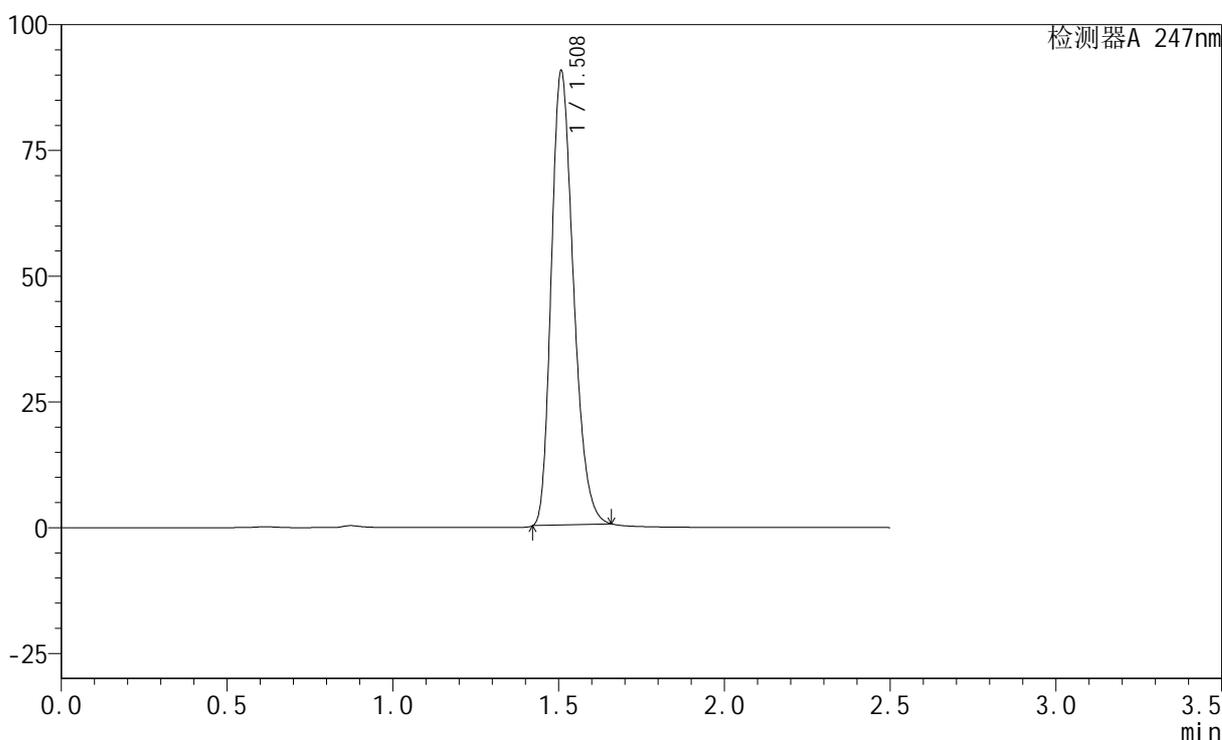
图88 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-41/1-146-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 16:15:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:02:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	420246	100.000	90562	2432	1.261	--
总计		420246	100.000	90562			

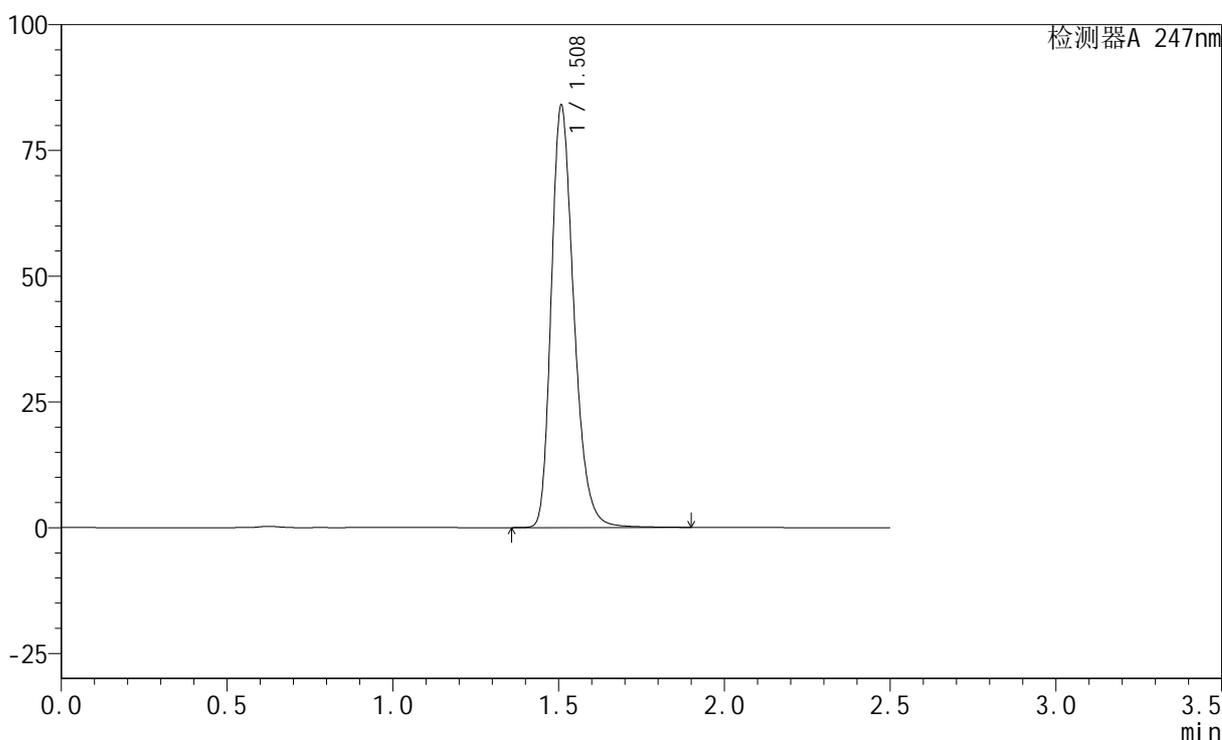
图89 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-147-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 16:18:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:03:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	398413	100.000	83385	2404	1.273	--
总计		398413	100.000	83385			

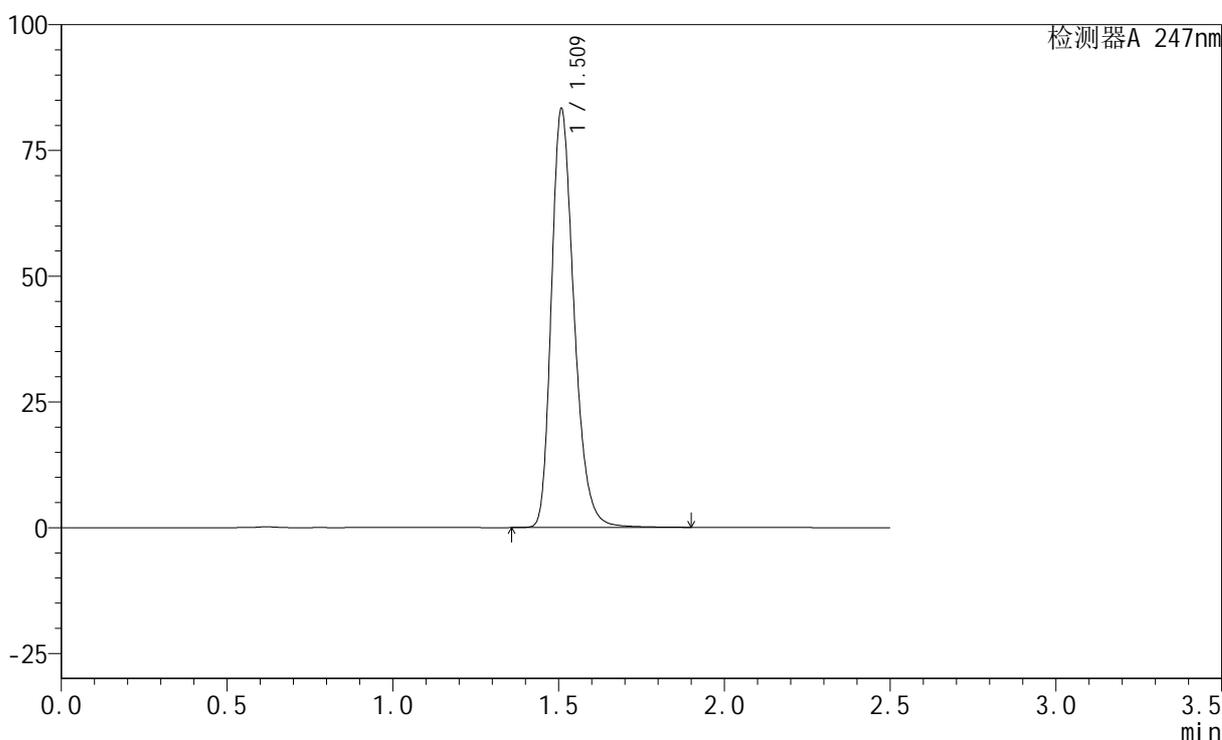
图90 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-148-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 16:21:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:03:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	395572	100.000	82591	2402	1.273	--
总计		395572	100.000	82591			

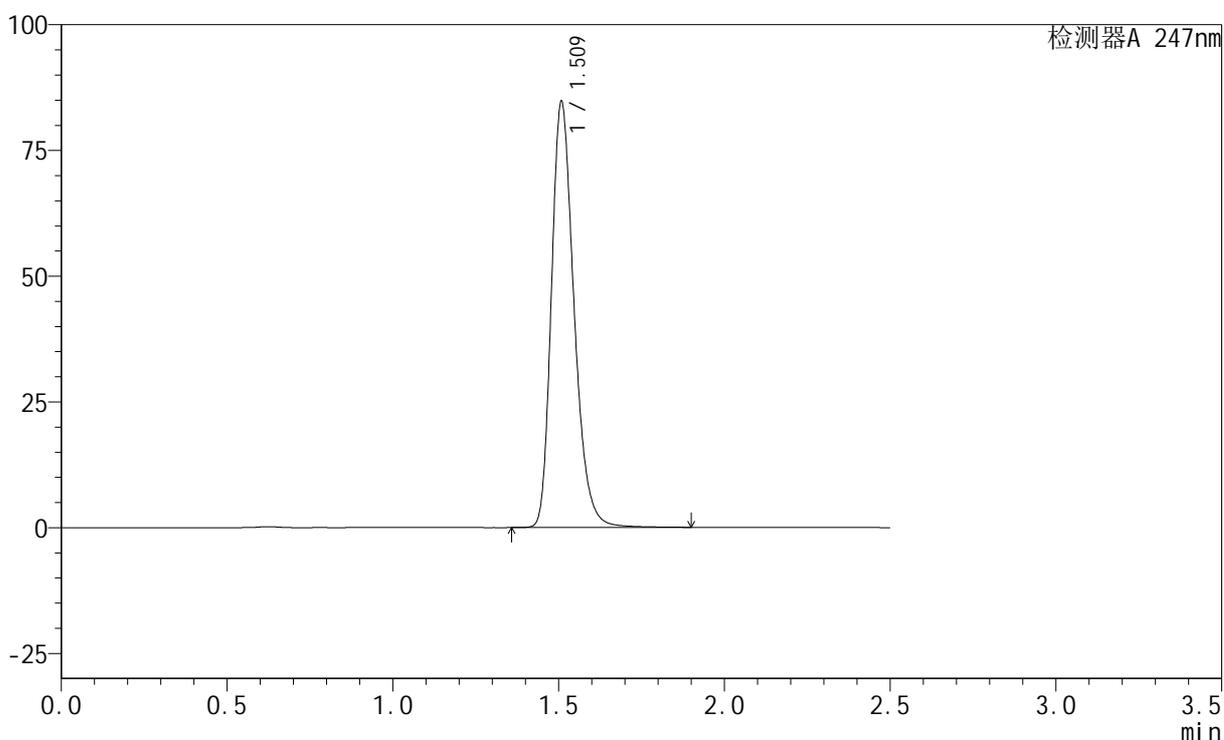
图91 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-149-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 16:24:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:04:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	401969	100.000	83966	2405	1.273	--
总计		401969	100.000	83966			

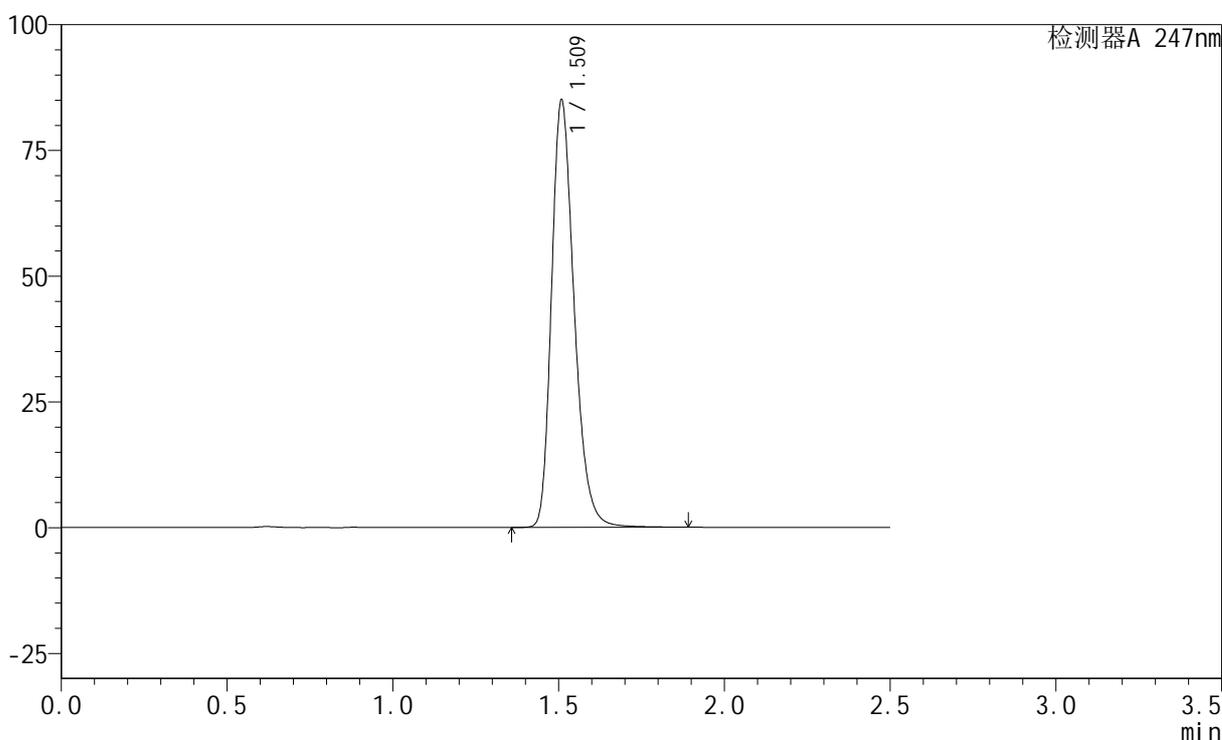
图92 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-150-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 16:27:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:04:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	403729	100.000	84173	2398	1.274	--
总计		403729	100.000	84173			

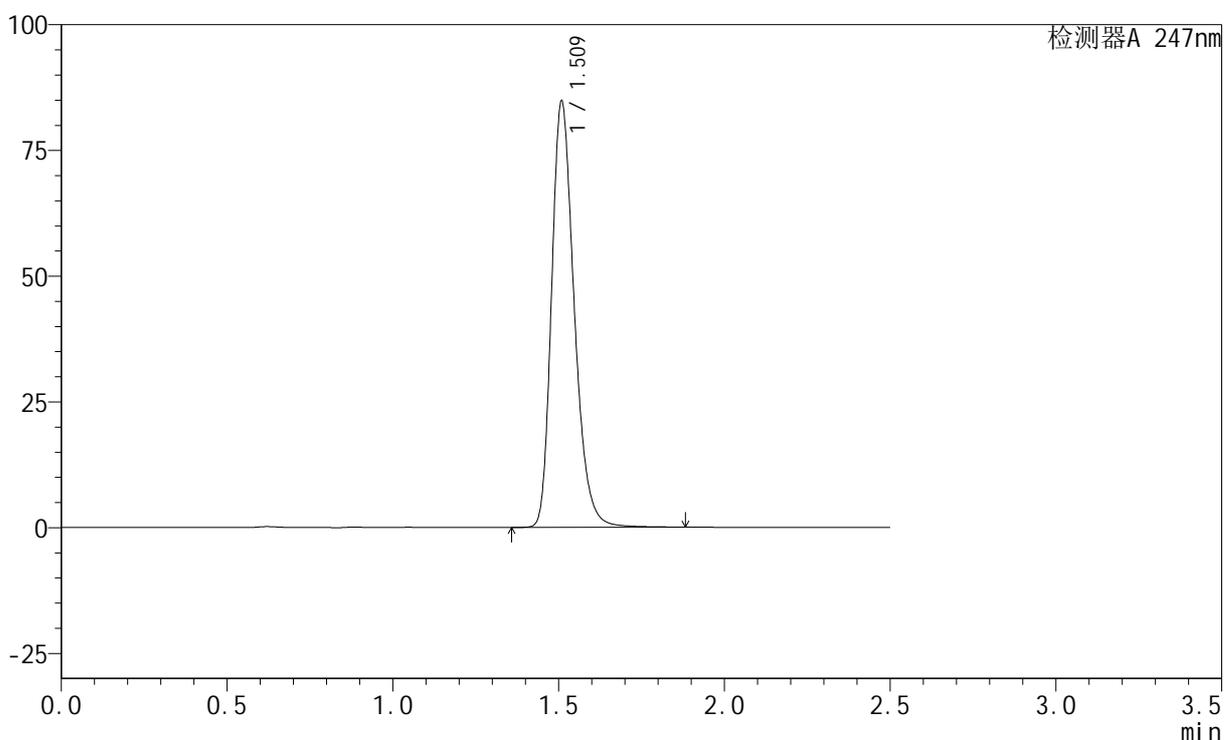
图93 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-151-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 16:30:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:04:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	402234	100.000	83998	2402	1.273	--
总计		402234	100.000	83998			

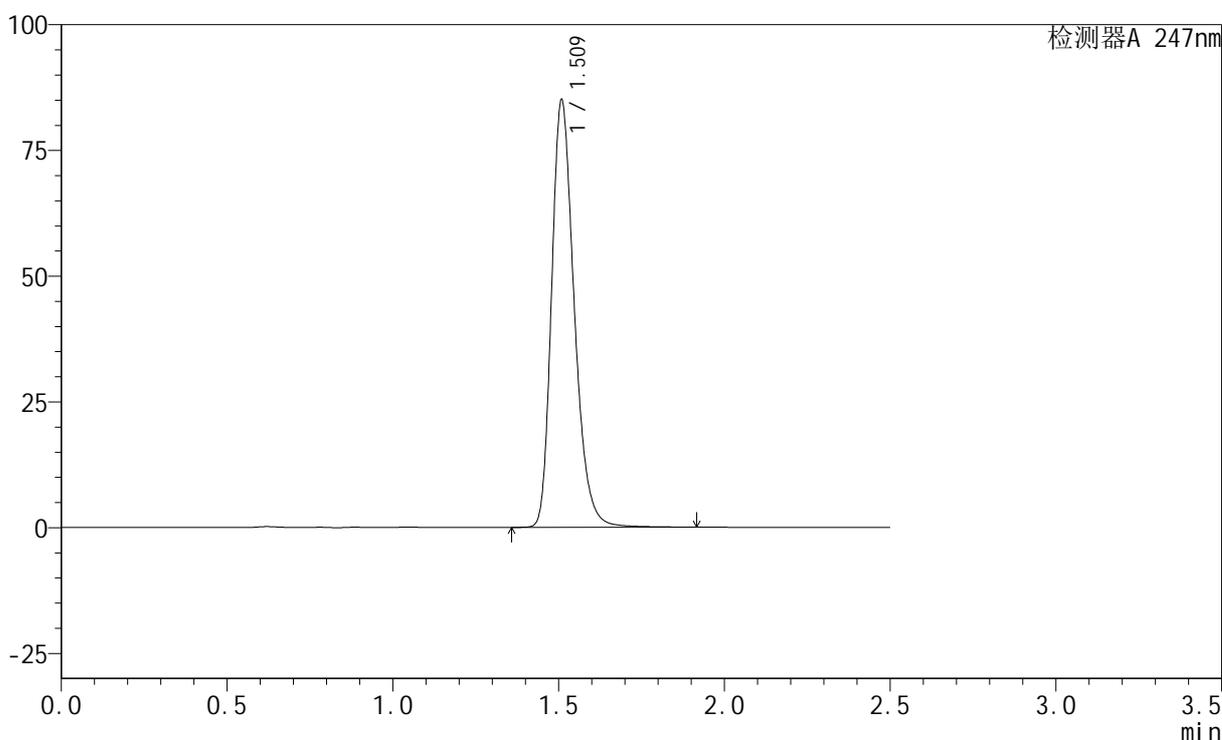
图94 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-152-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 16:33:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:04:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	403687	100.000	84249	2402	1.273	--
总计		403687	100.000	84249			

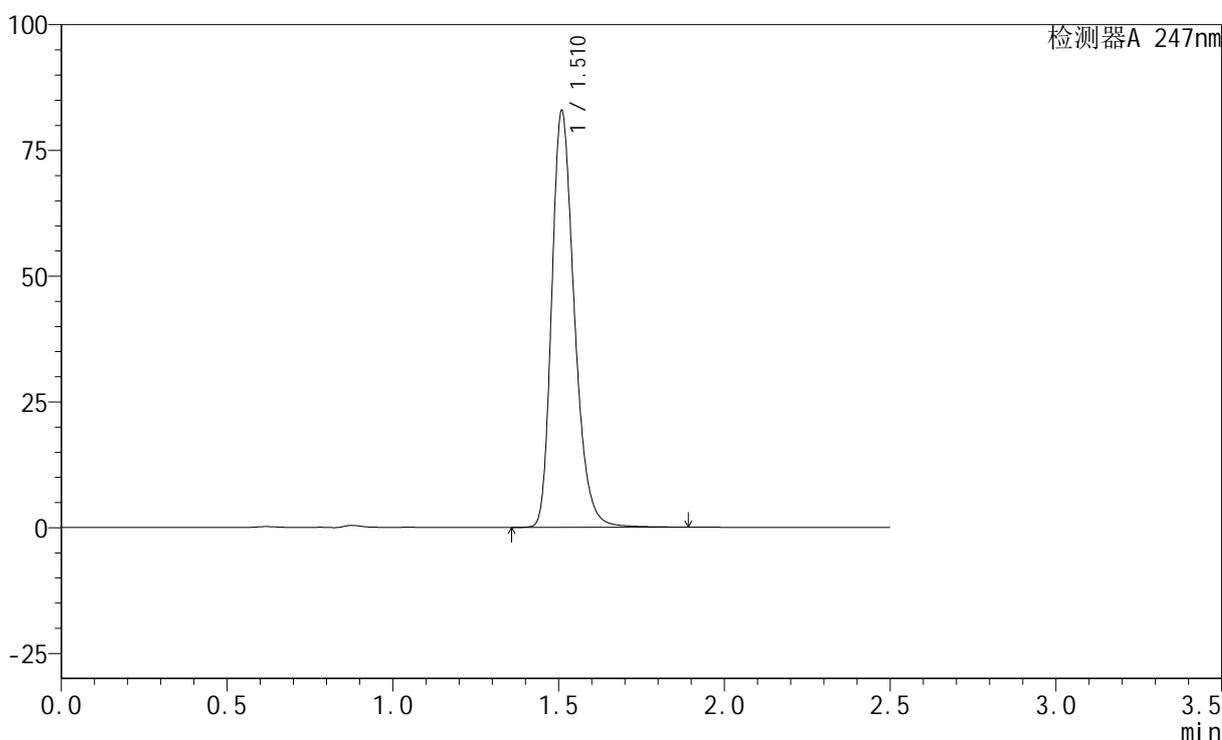
图95 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-153-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 16:36:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:04:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	393351	100.000	82219	2404	1.272	--
总计		393351	100.000	82219			

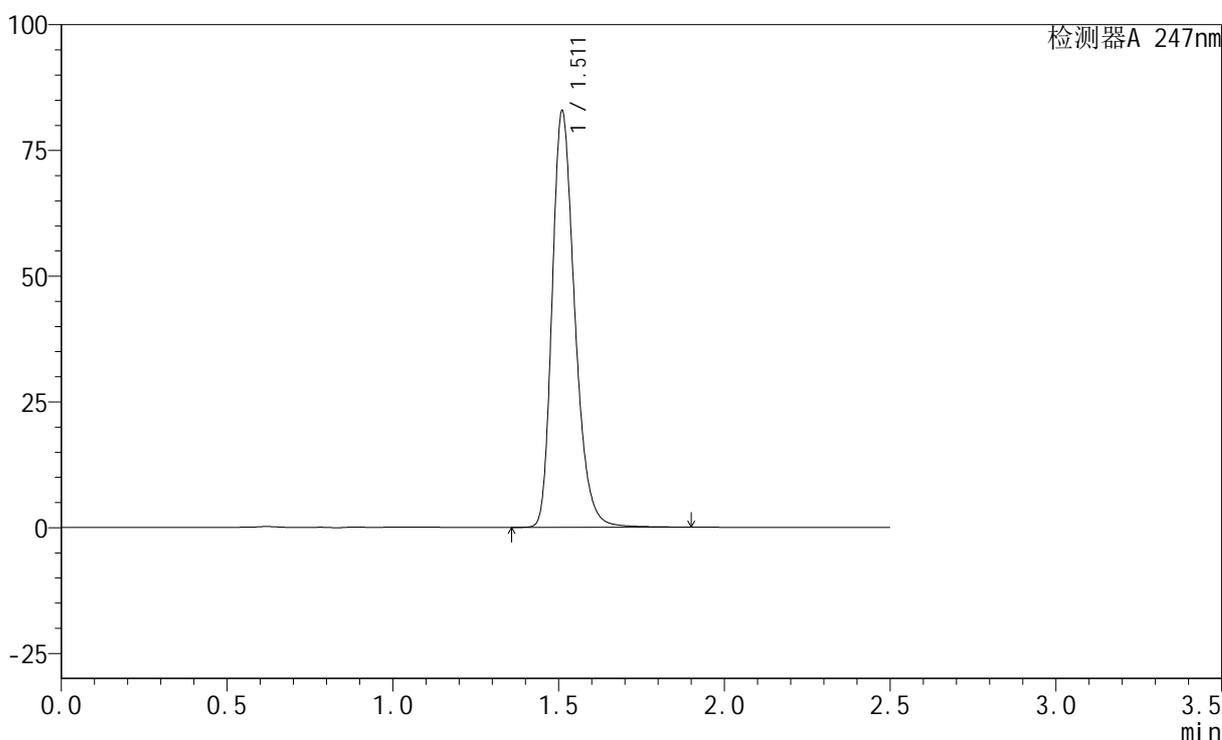
图96 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-154-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 16:39:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:04:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	393246	100.000	82518	2406	1.270	--
总计		393246	100.000	82518			

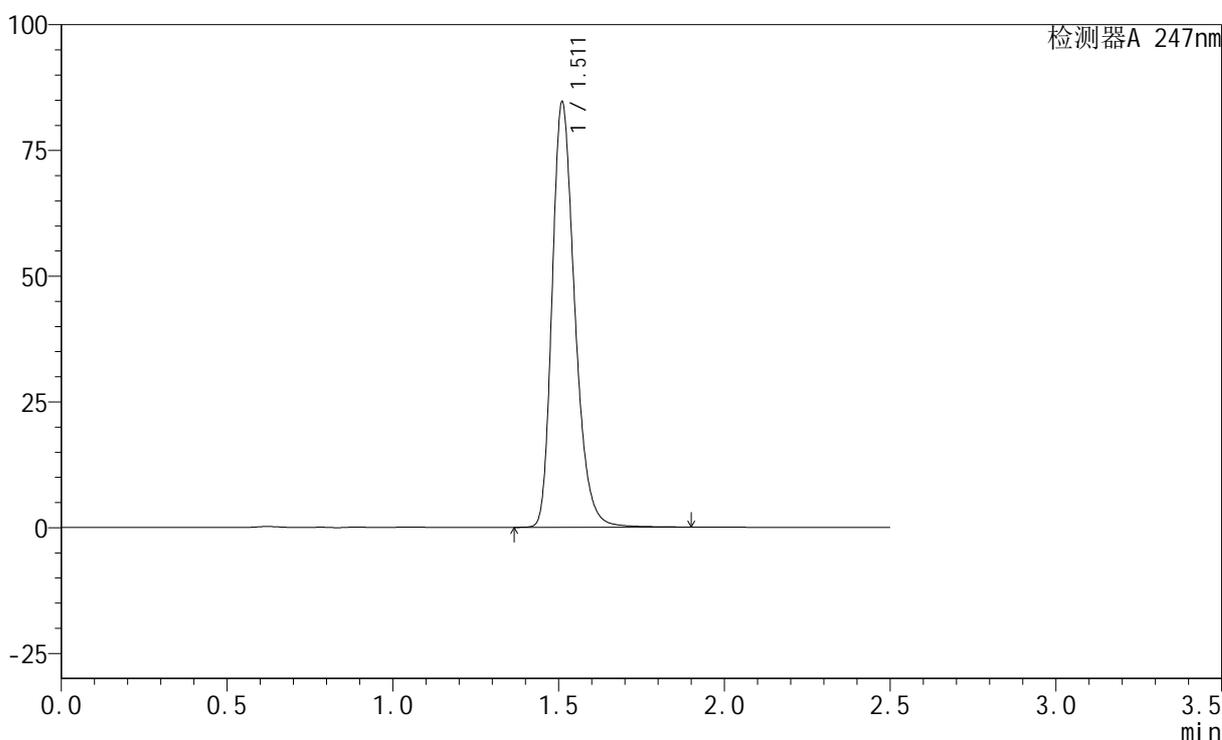
图97 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-155-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 16:42:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:04:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	401600	100.000	84287	2407	1.270	--
总计		401600	100.000	84287			

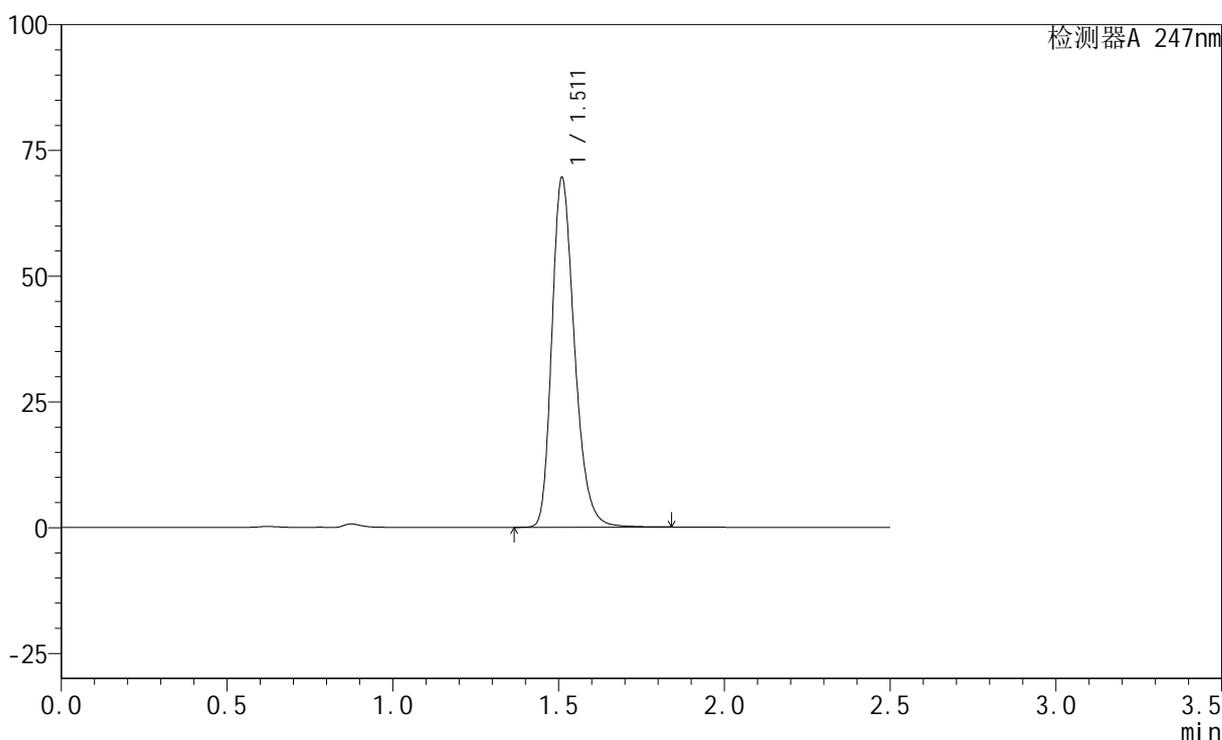
图98 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-156-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 16:45:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:04:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	330127	100.000	69196	2403	1.265	--
总计		330127	100.000	69196			

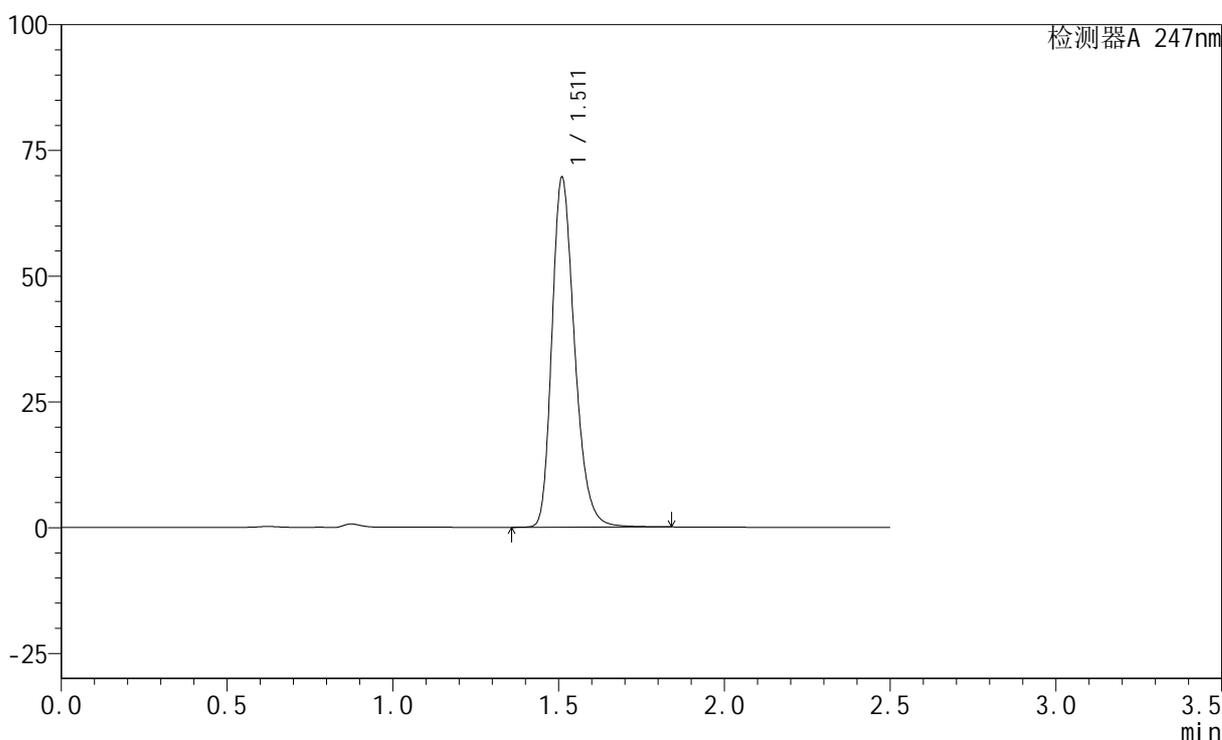
图99 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-157-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-SHUIjz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 16:48:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:04:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	330381	100.000	69256	2401	1.264	--
总计		330381	100.000	69256			

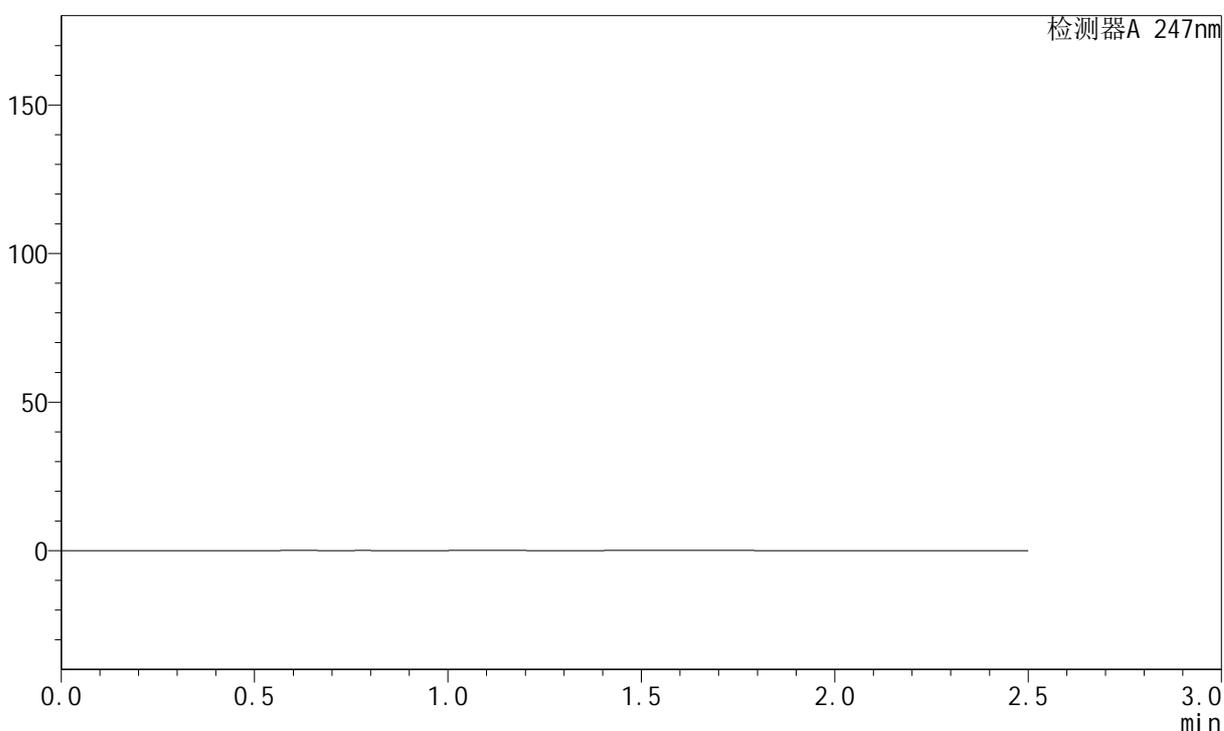
图100 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-均一性2  
对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-158-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 16:50:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:04:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

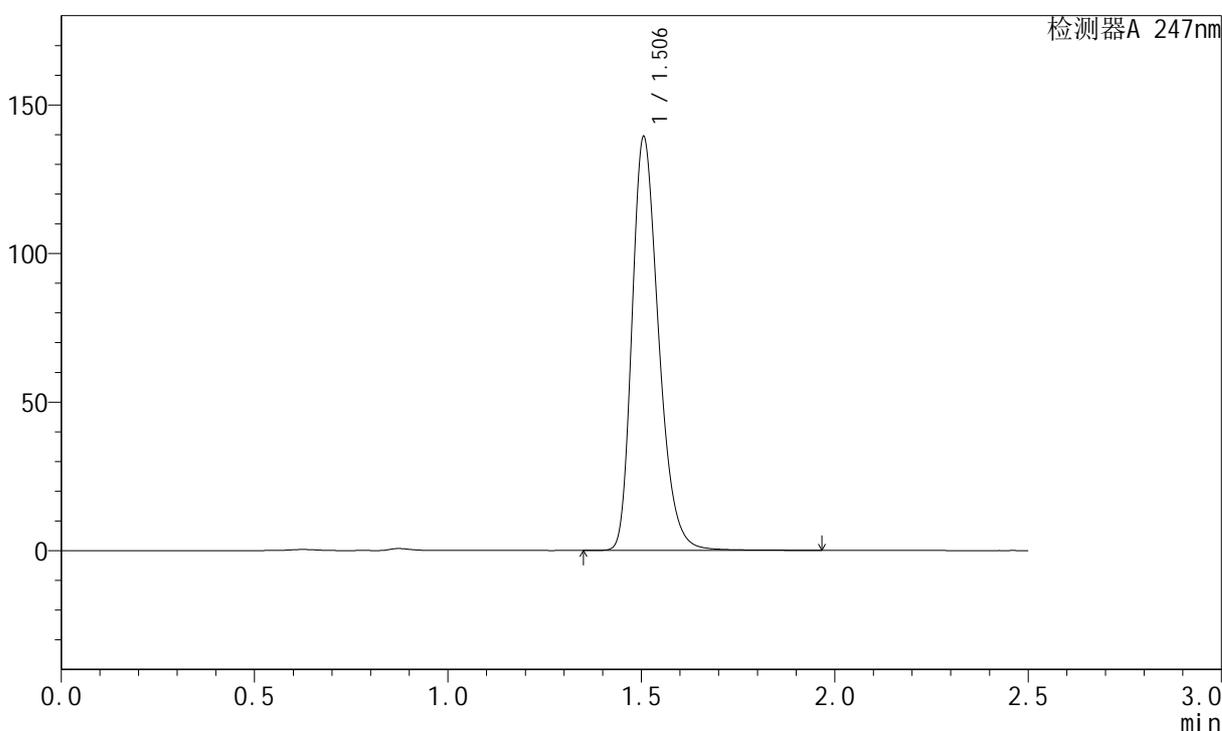
图101 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-159-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 16:53:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:04:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	667843	100.000	139114	2337	1.282	--
总计		667843	100.000	139114			

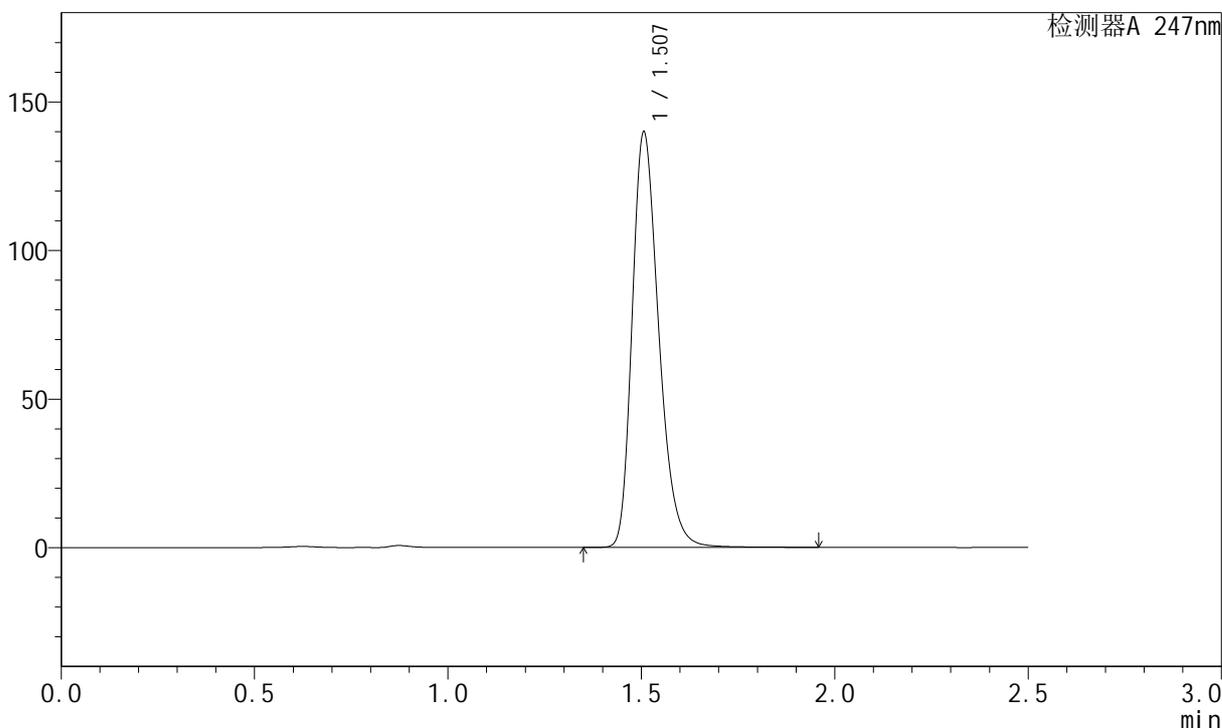
图102 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-160-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/10 16:56:40	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/11 10:04:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	670877	100.000	139621	2336	1.284	--
总计		670877	100.000	139621			

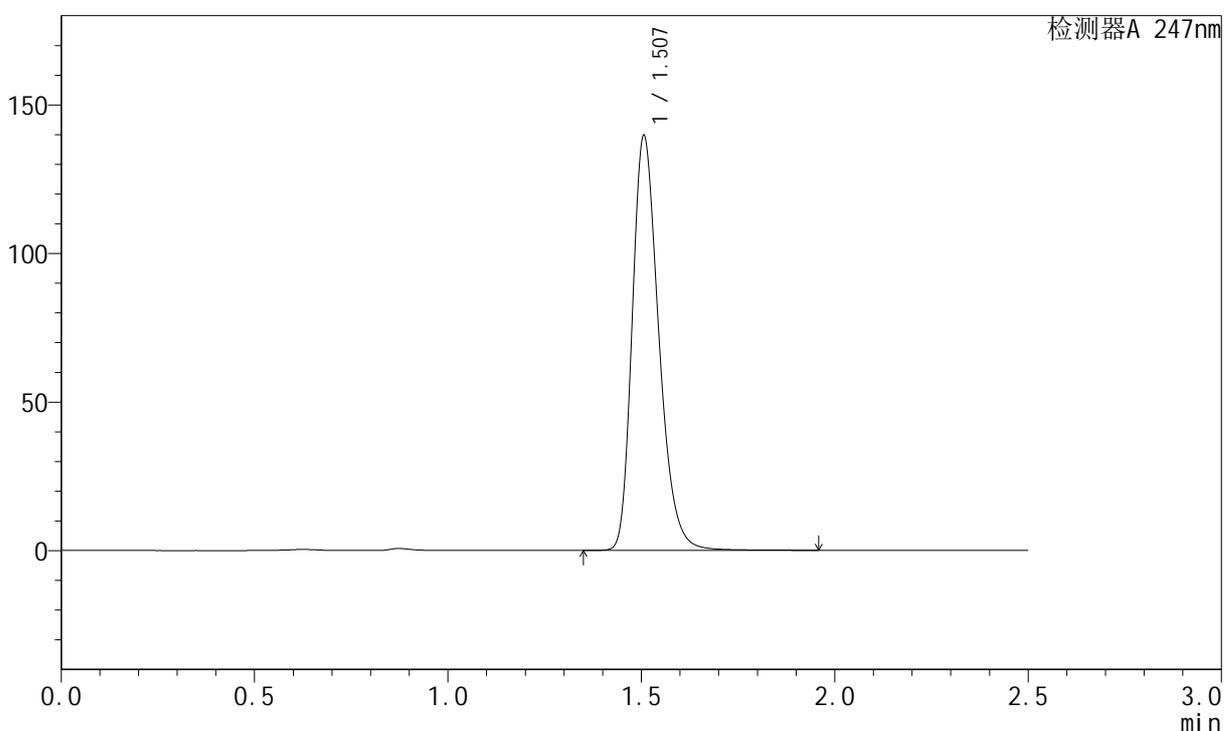
图103 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-161-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 16:59:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:04:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	669188	100.000	139362	2341	1.282	--
总计		669188	100.000	139362			

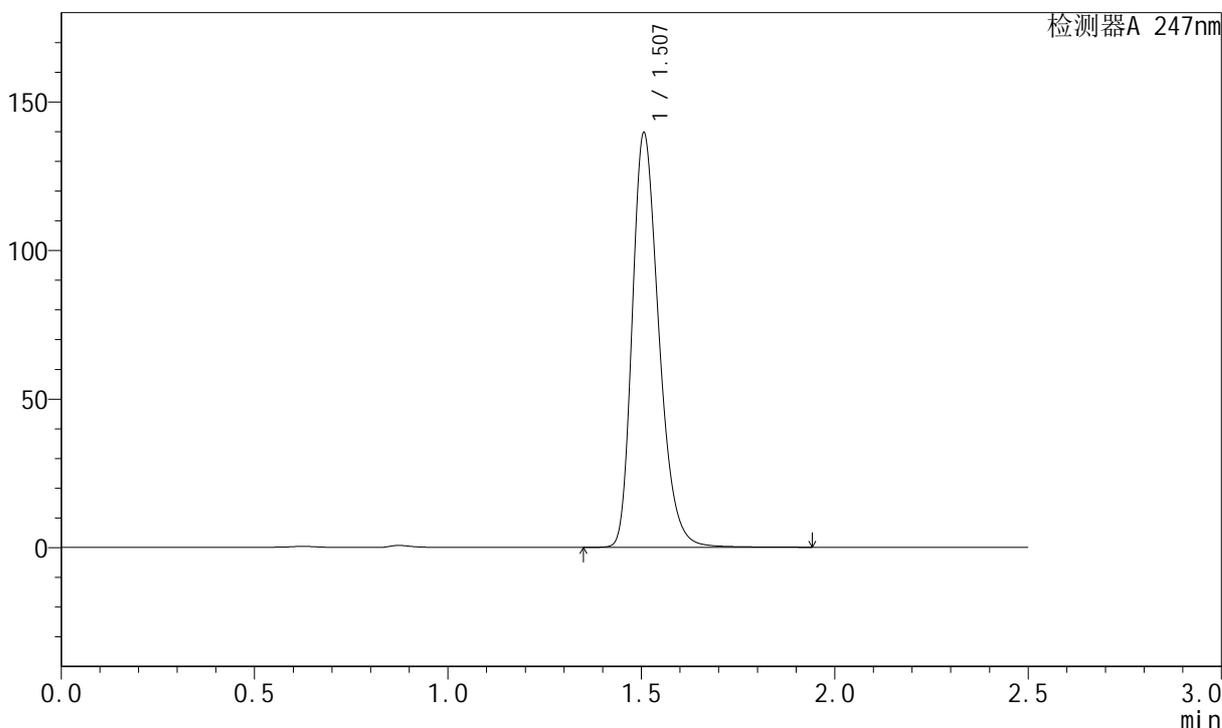
图104 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-162-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/10 17:02:27	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/11 10:04:36	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	668930	100.000	139245	2341	1.282	--
总计		668930	100.000	139245			

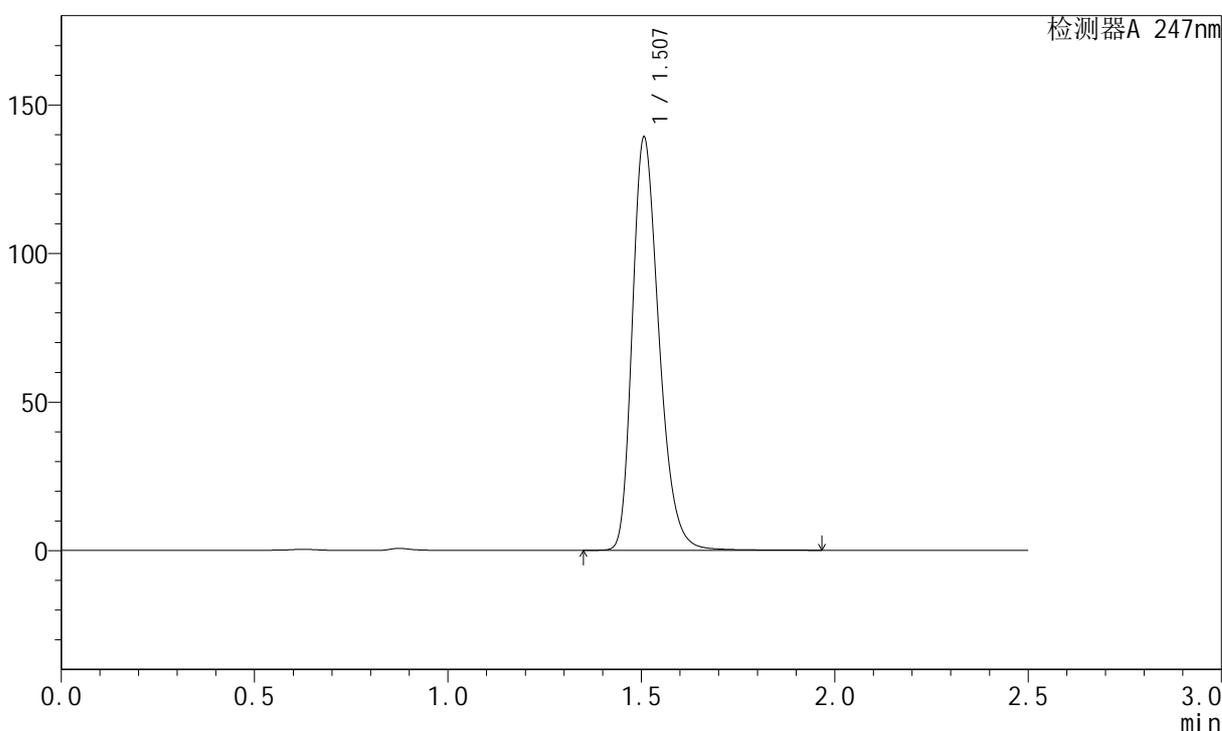
图105 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-163-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 17:05:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:04:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	667368	100.000	138706	2337	1.283	--
总计		667368	100.000	138706			

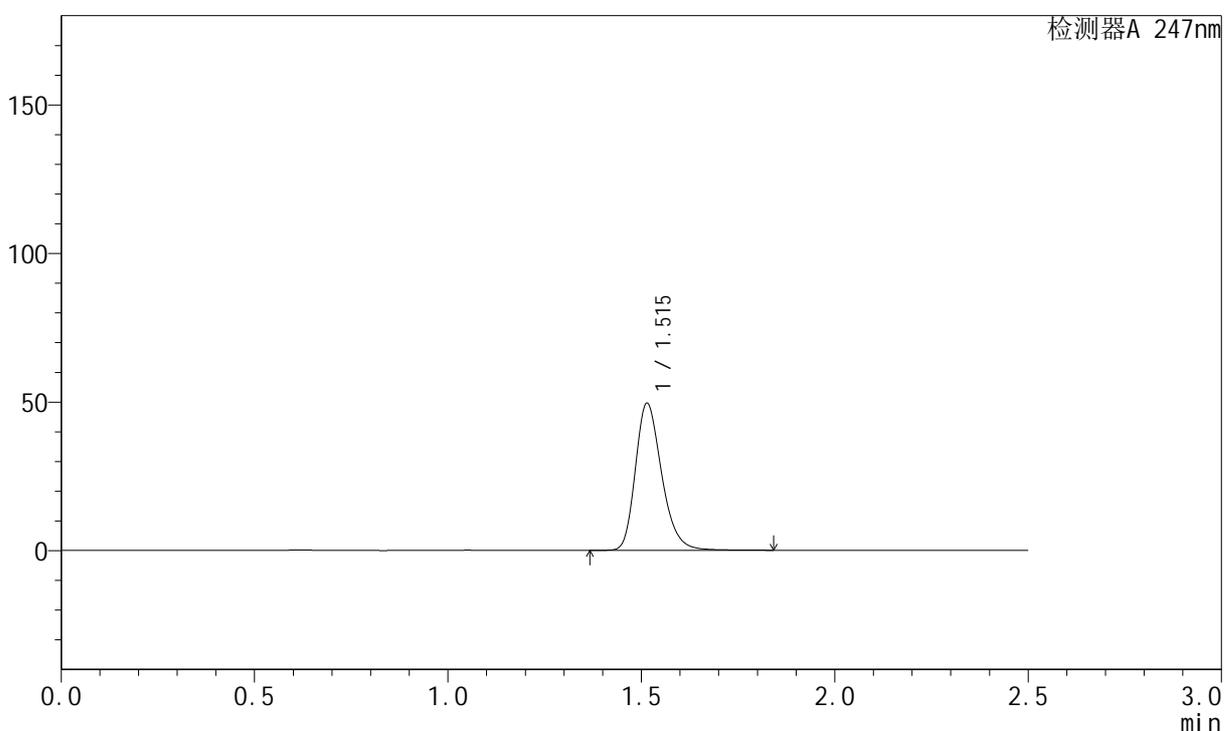
图106 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-164-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 17:08:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:04:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	235050	100.000	49446	2425	1.262	--
总计		235050	100.000	49446			

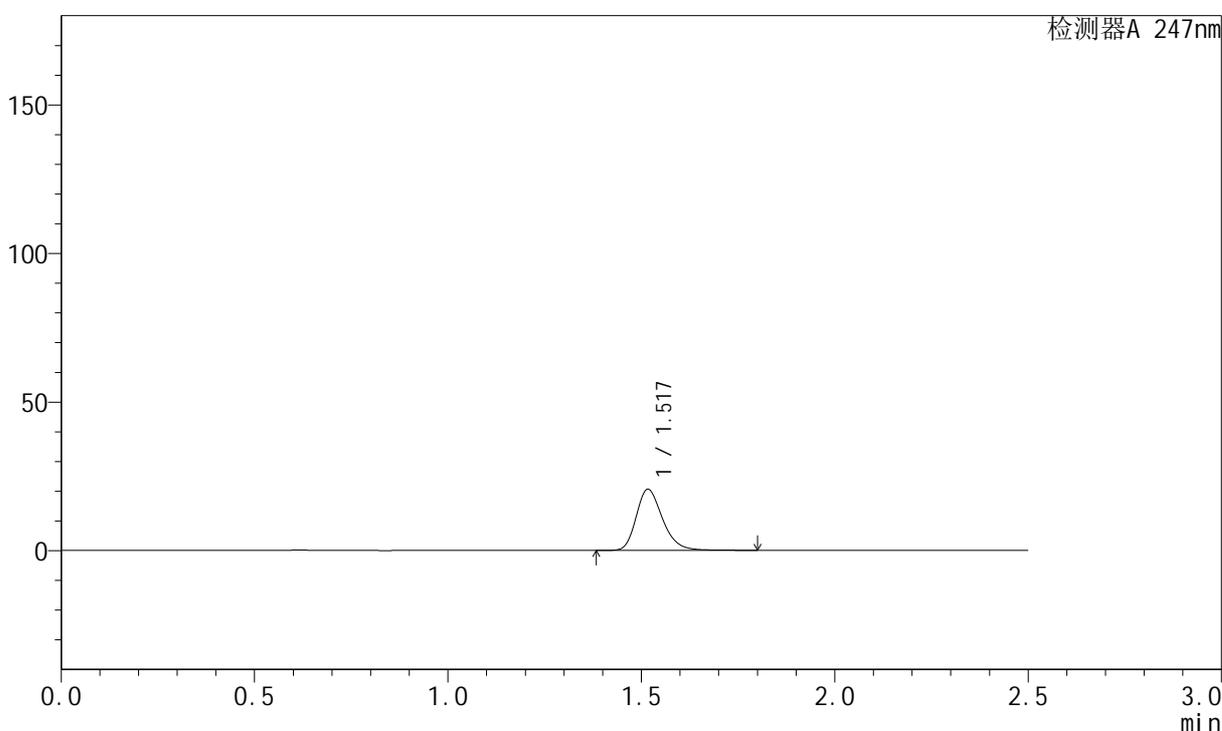
图107 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-165-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 17:11:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:04:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

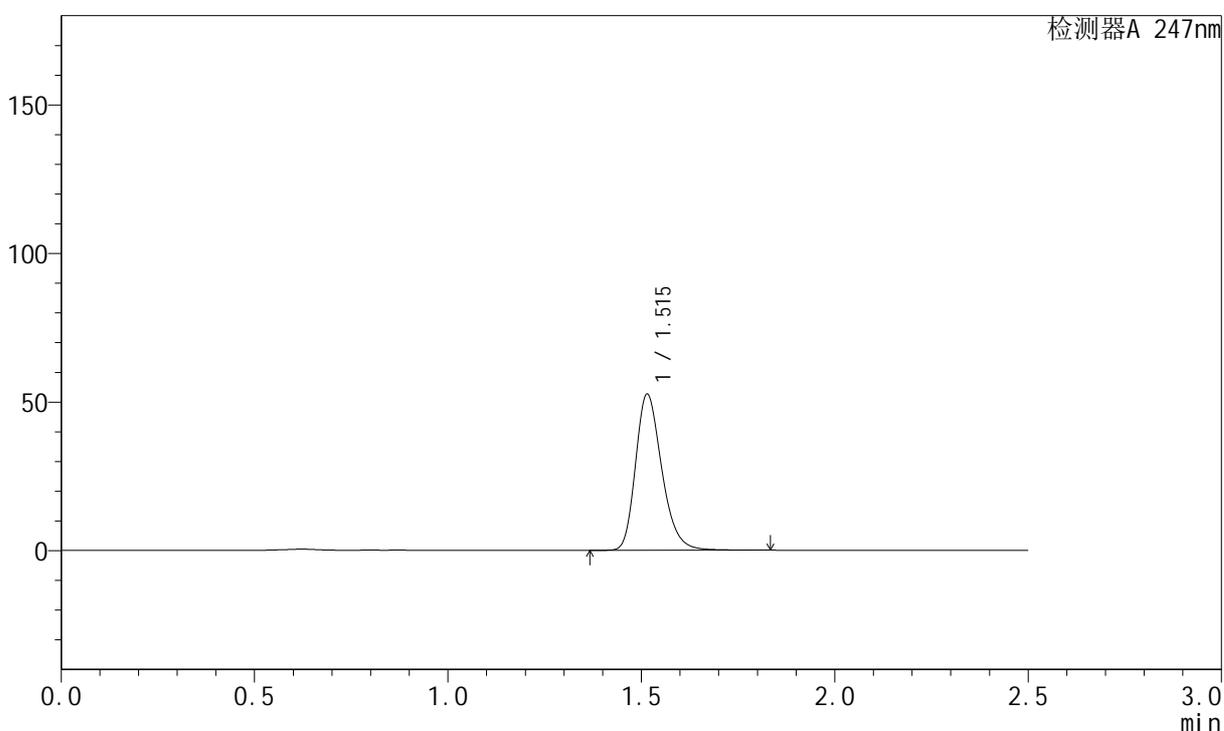
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	97642	100.000	20412	2434	1.258	--
总计		97642	100.000	20412			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-166-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 17:13:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:04:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	248981	100.000	52493	2434	1.261	--
总计		248981	100.000	52493			

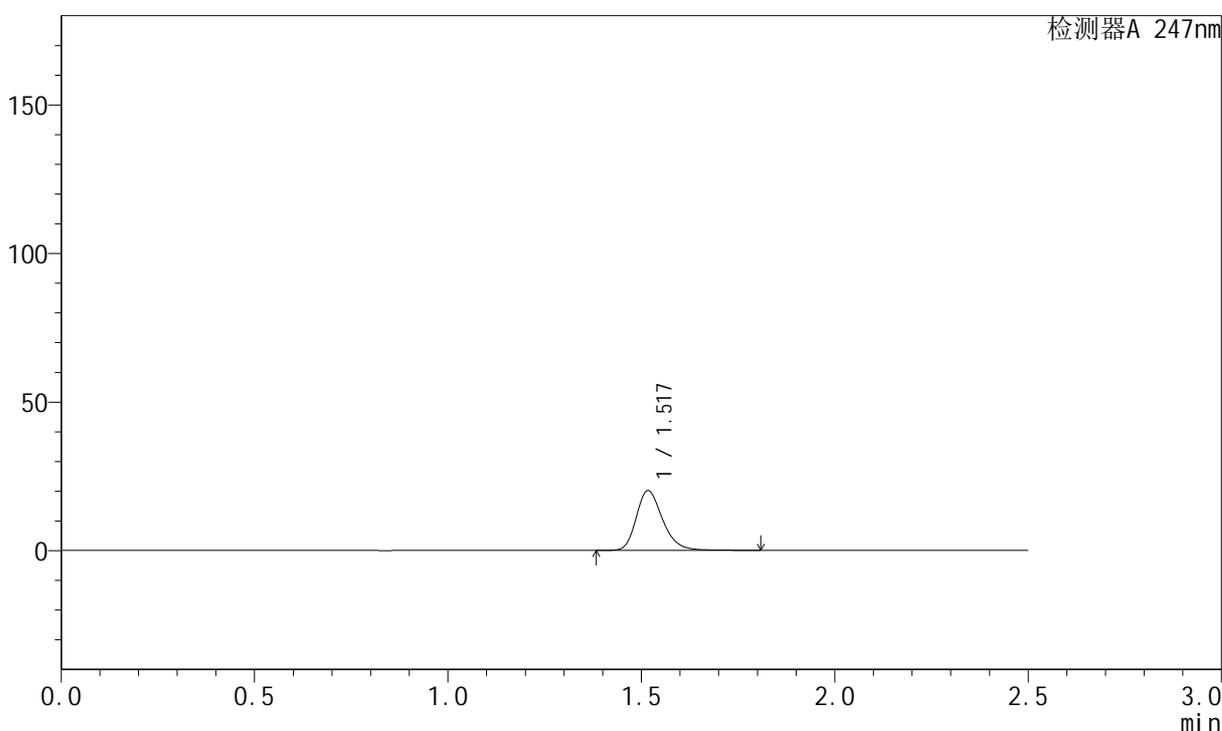
图109 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-167-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 17:16:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:04:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	95452	100.000	19938	2434	1.257	--
总计		95452	100.000	19938			

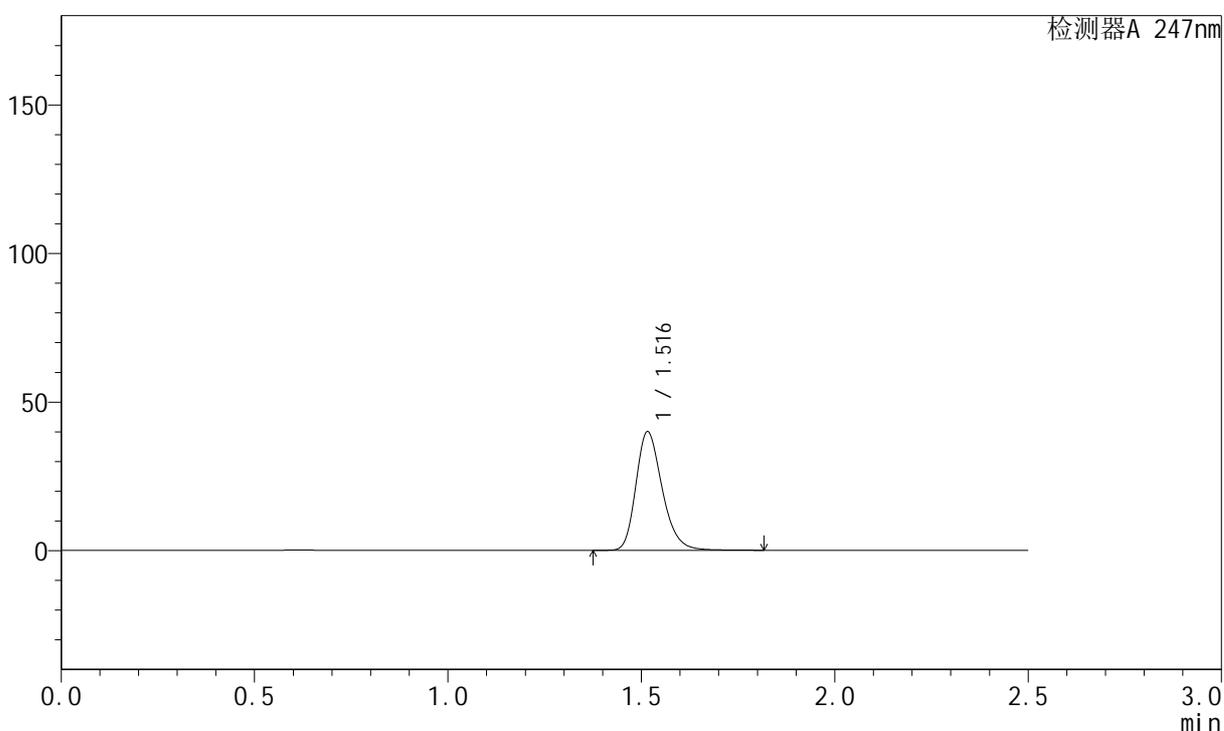
图110 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-168-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 17:19:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:04:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	189357	100.000	39748	2432	1.259	--
总计		189357	100.000	39748			

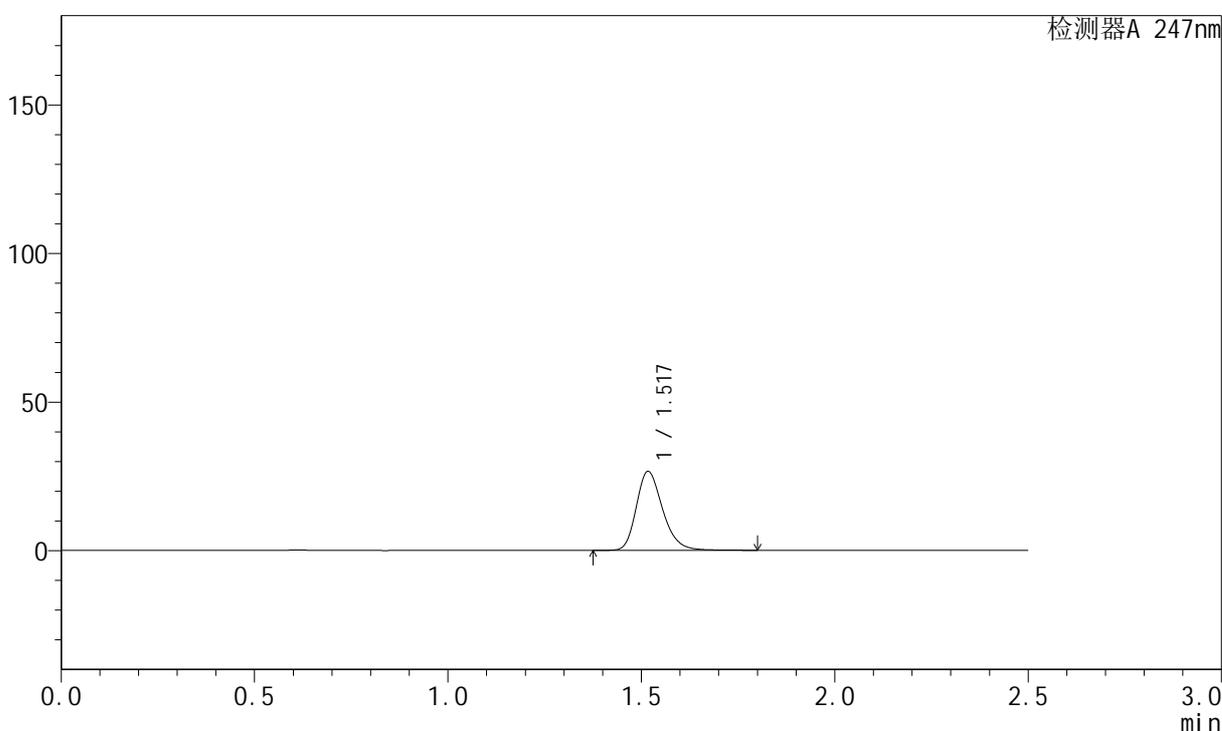
图111 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-169-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 17:22:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:04:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	126178	100.000	26359	2435	1.256	--
总计		126178	100.000	26359			

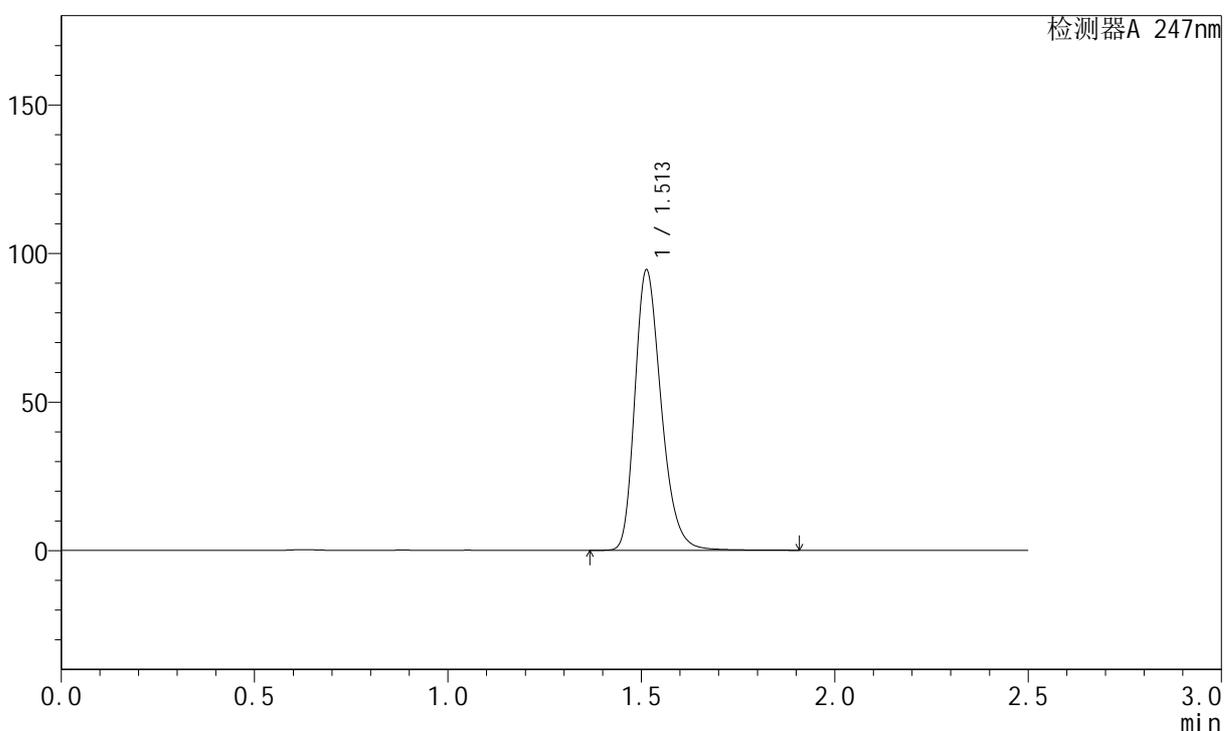
图112 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-170-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 17:25:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:04:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	448504	100.000	94355	2412	1.271	--
总计		448504	100.000	94355			

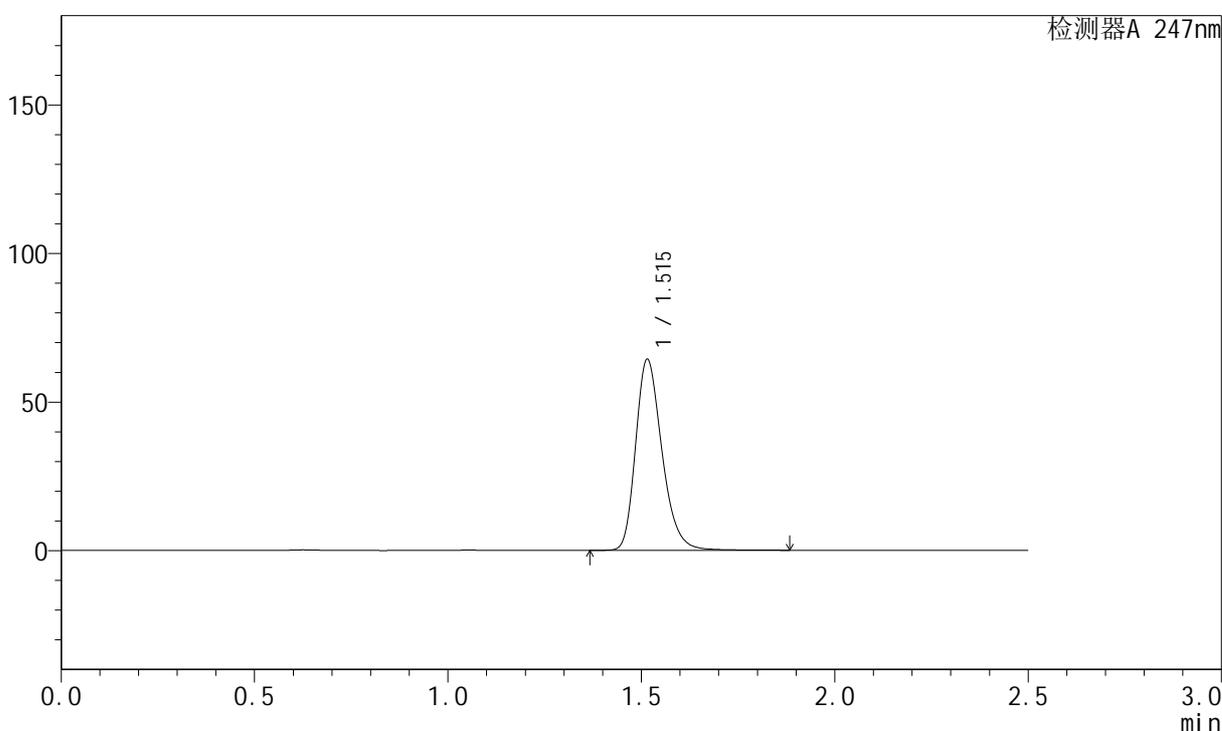
图113 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-171-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 17:28:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:05:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	305143	100.000	64125	2426	1.266	--
总计		305143	100.000	64125			

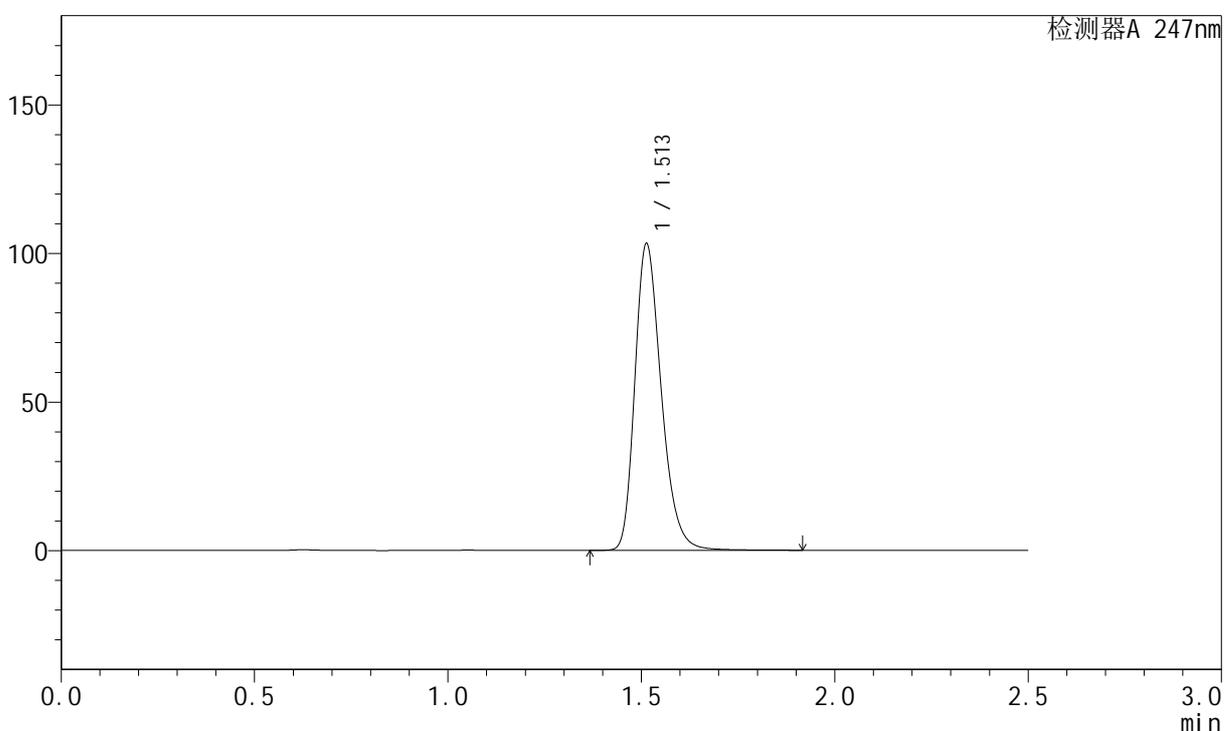
图114 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-172-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 17:31:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:05:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	491320	100.000	103199	2403	1.274	--
总计		491320	100.000	103199			

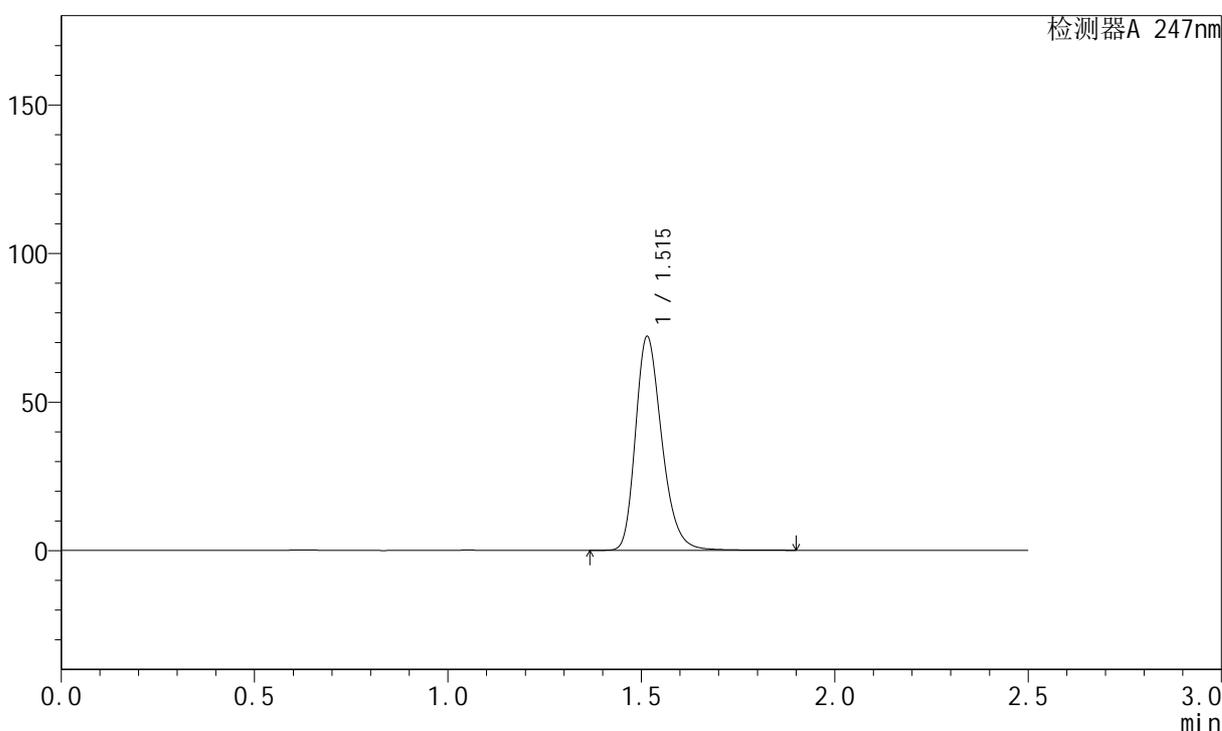
图115 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-173-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/10 17:34:02	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/11 10:05:06	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	341247	100.000	71827	2430	1.267	--
总计		341247	100.000	71827			

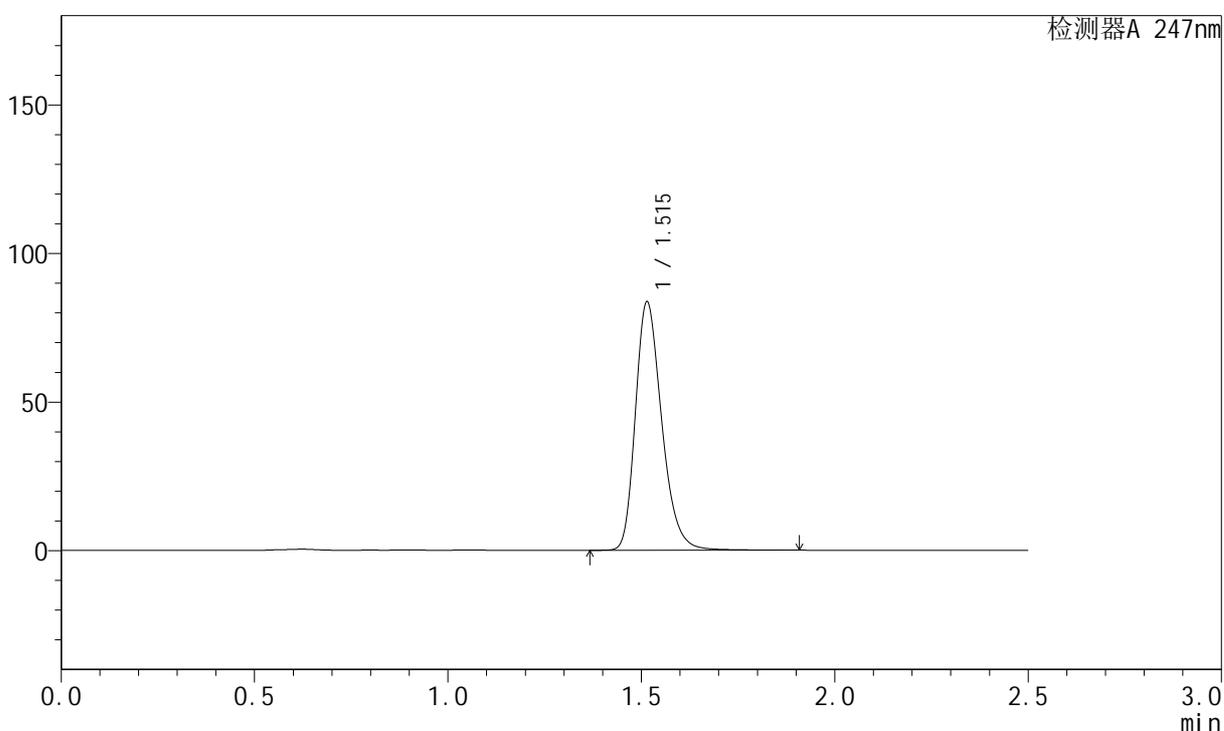
图116 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1-10min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-174-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 17:36:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:05:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	396887	100.000	83495	2423	1.269	--
总计		396887	100.000	83495			

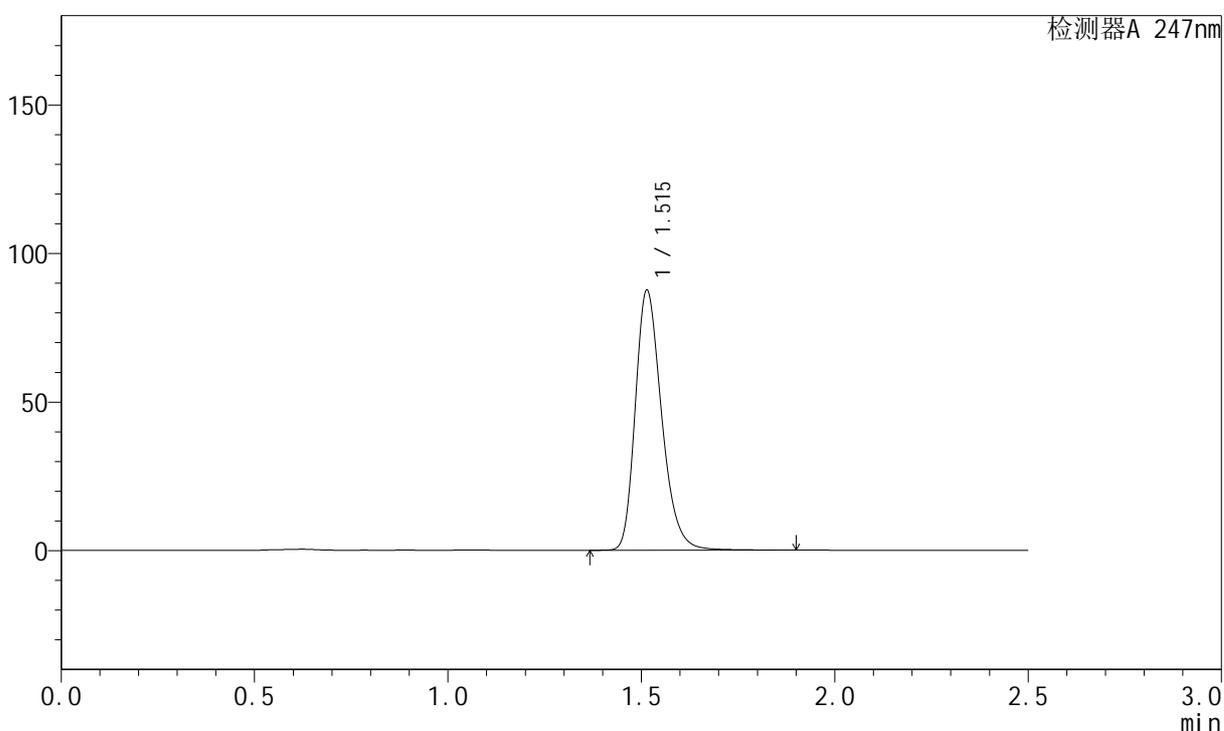
图117 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-175-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 17:39:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:05:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	415671	100.000	87431	2414	1.270	--
总计		415671	100.000	87431			

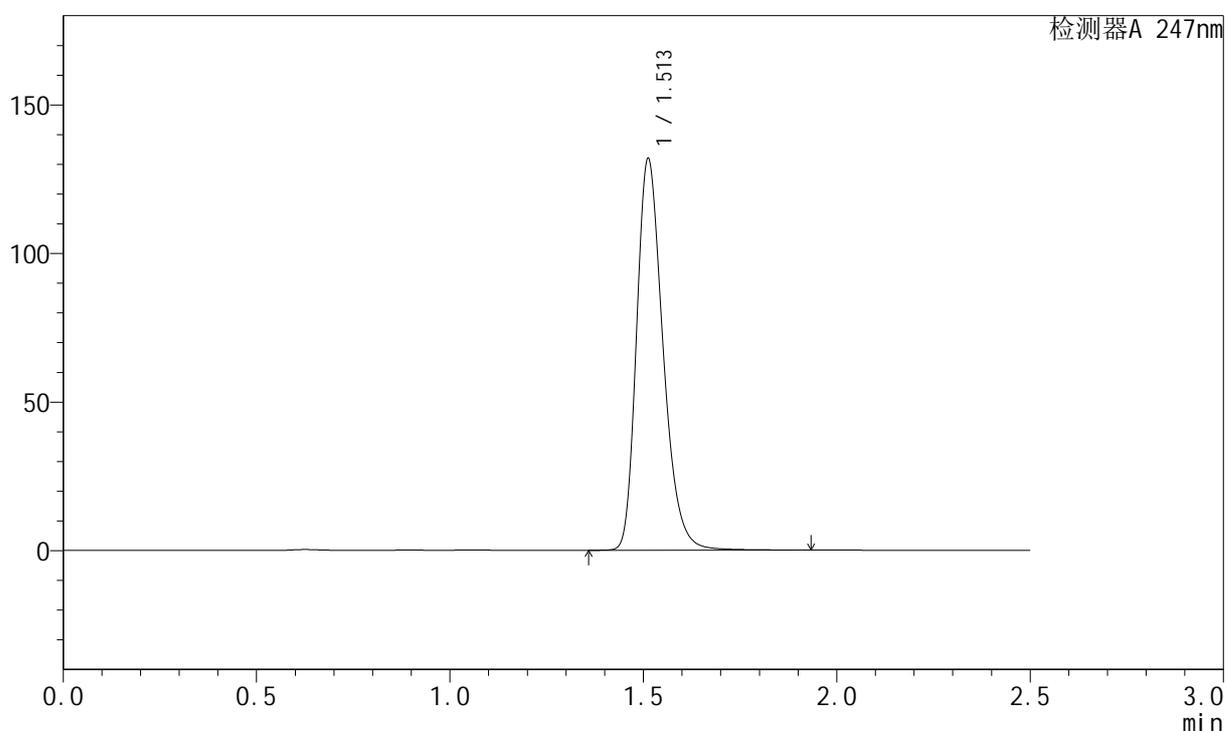
图118 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-176-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 17:42:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:05:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	628371	100.000	131648	2386	1.281	--
总计		628371	100.000	131648			

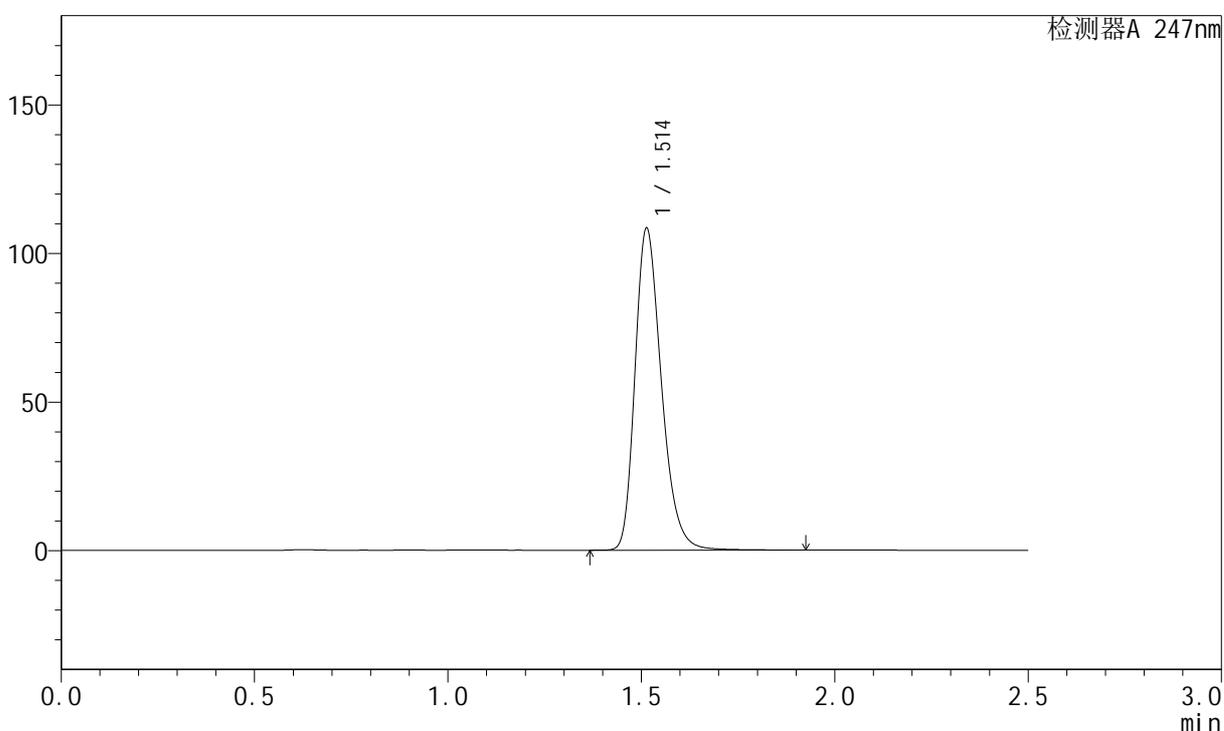
图119 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-177-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 17:45:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:05:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	515773	100.000	108306	2403	1.275	--
总计		515773	100.000	108306			

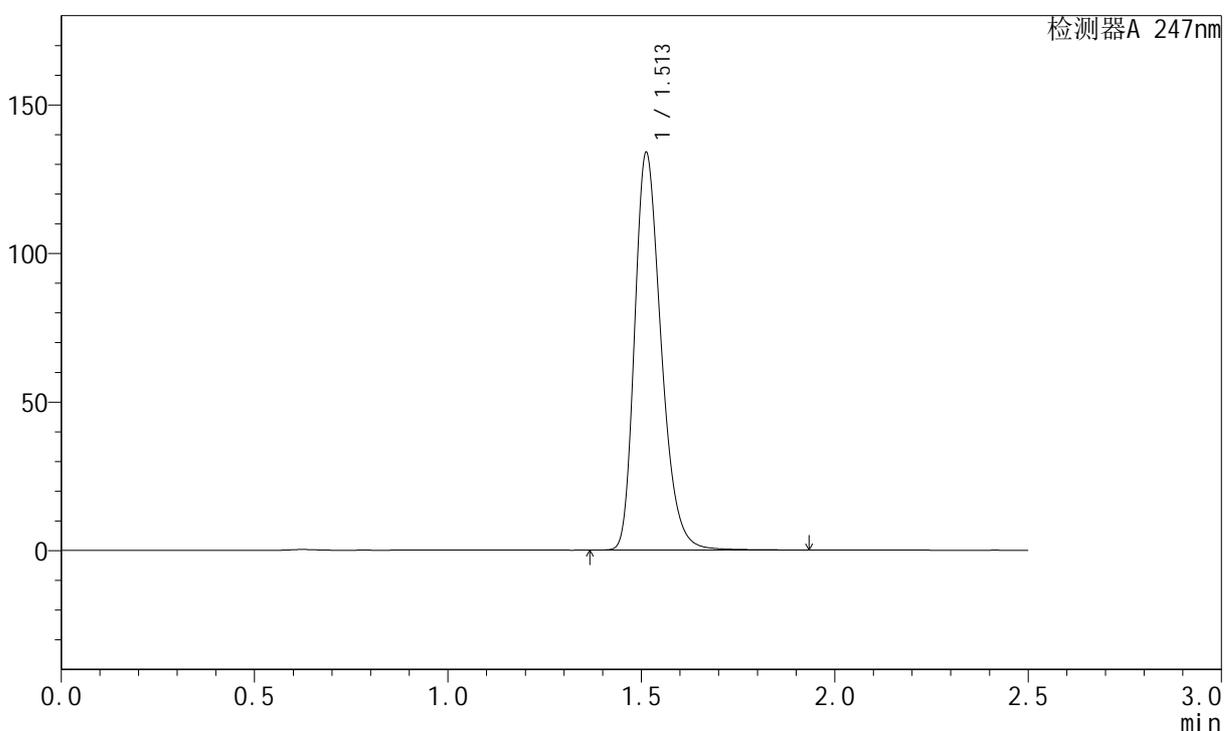
图120 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-178-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 17:48:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:05:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	638818	100.000	133721	2382	1.282	--
总计		638818	100.000	133721			

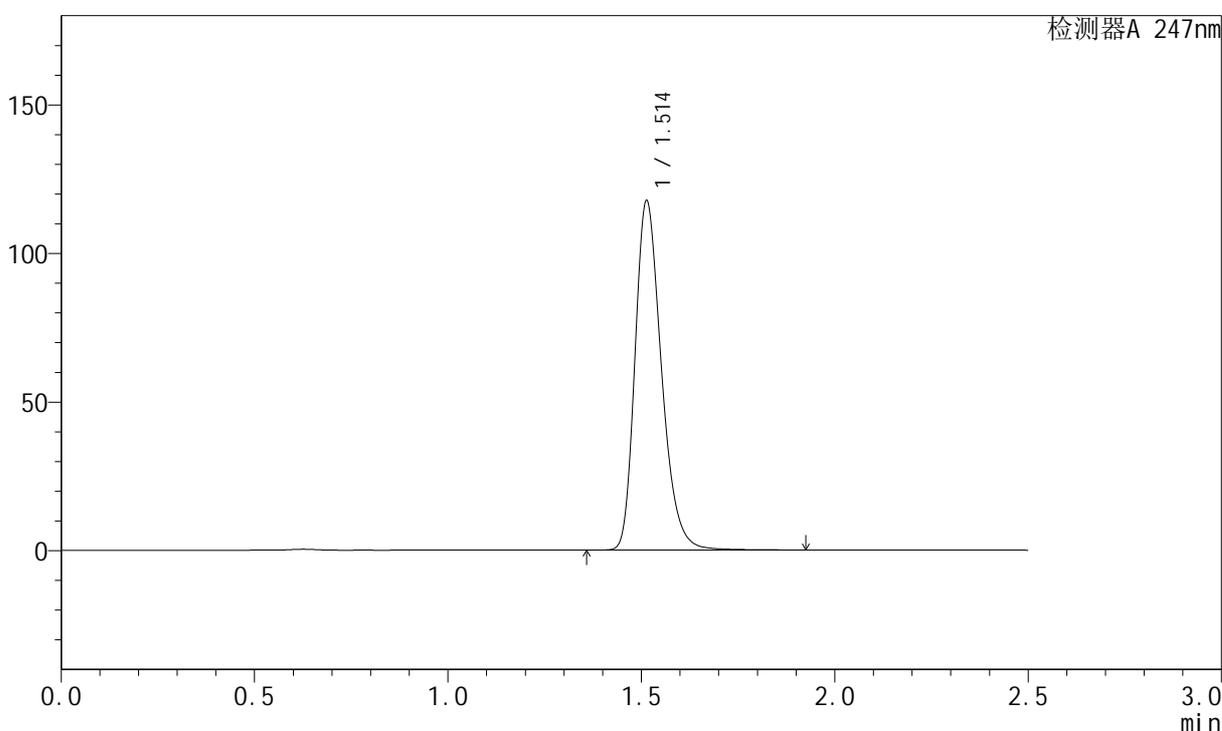
图121 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/1-179-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/10 17:51:15	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/11 10:05:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	560190	100.000	117554	2399	1.277	--
总计		560190	100.000	117554			

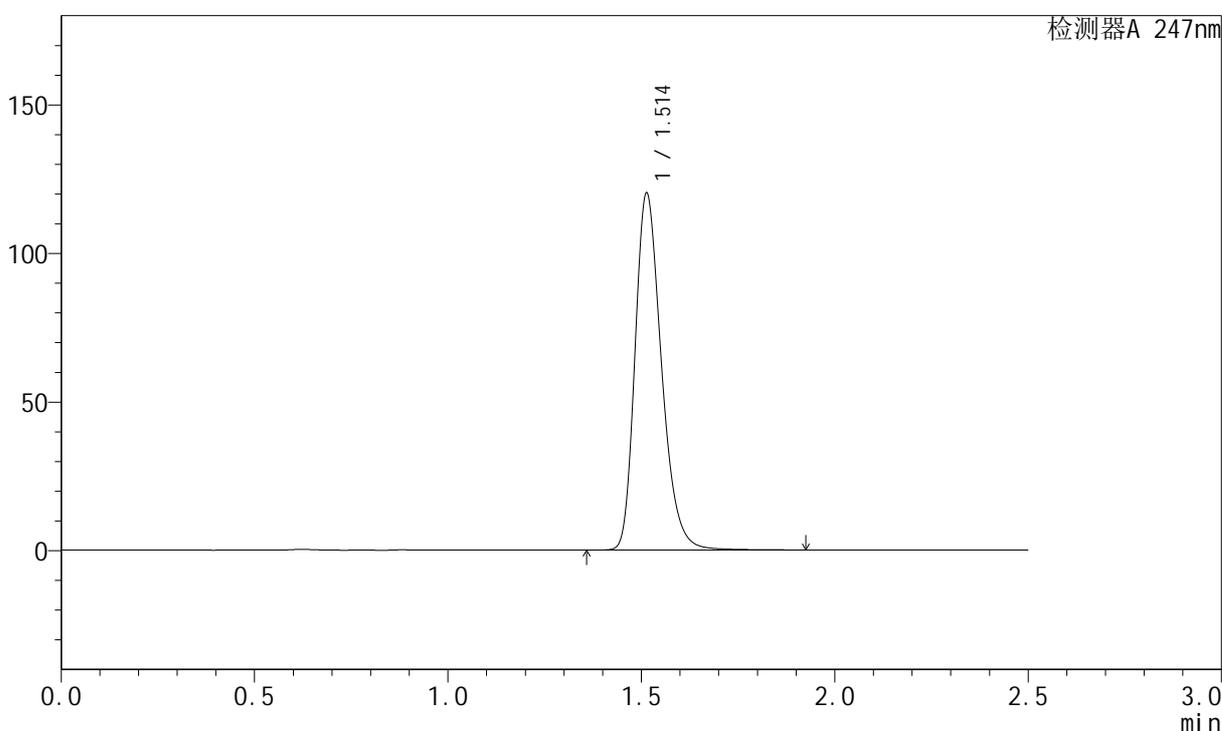
图122 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-180-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 17:54:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:05:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	572550	100.000	120065	2395	1.278	--
总计		572550	100.000	120065			

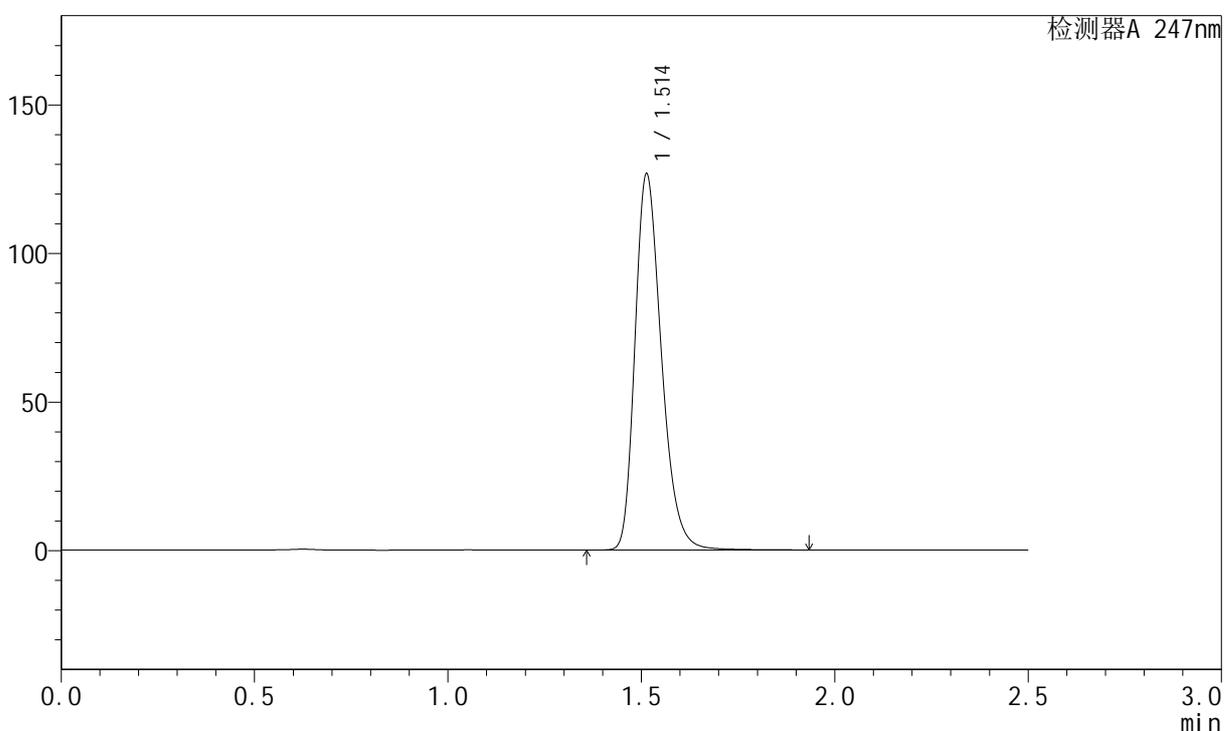
图123 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-181-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 17:56:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:05:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	603276	100.000	126547	2396	1.279	--
总计		603276	100.000	126547			

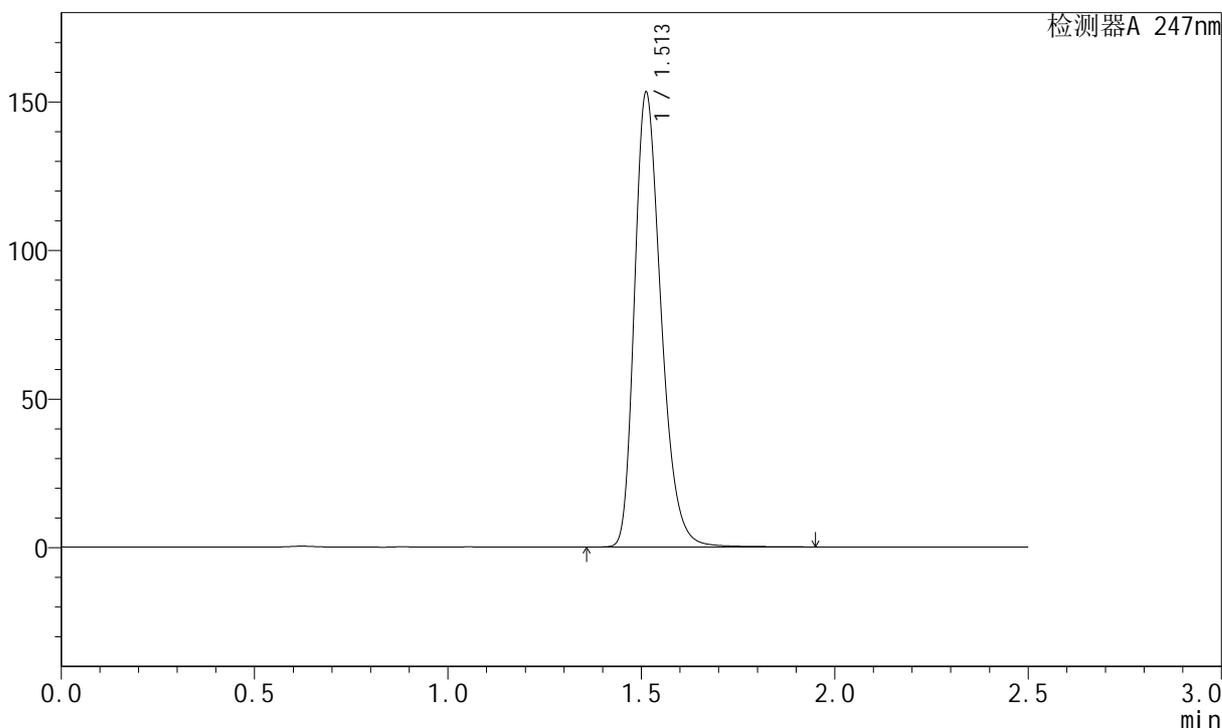
图124 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/1-182-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 17:59:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:05:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	731992	100.000	152891	2372	1.287	--
总计		731992	100.000	152891			

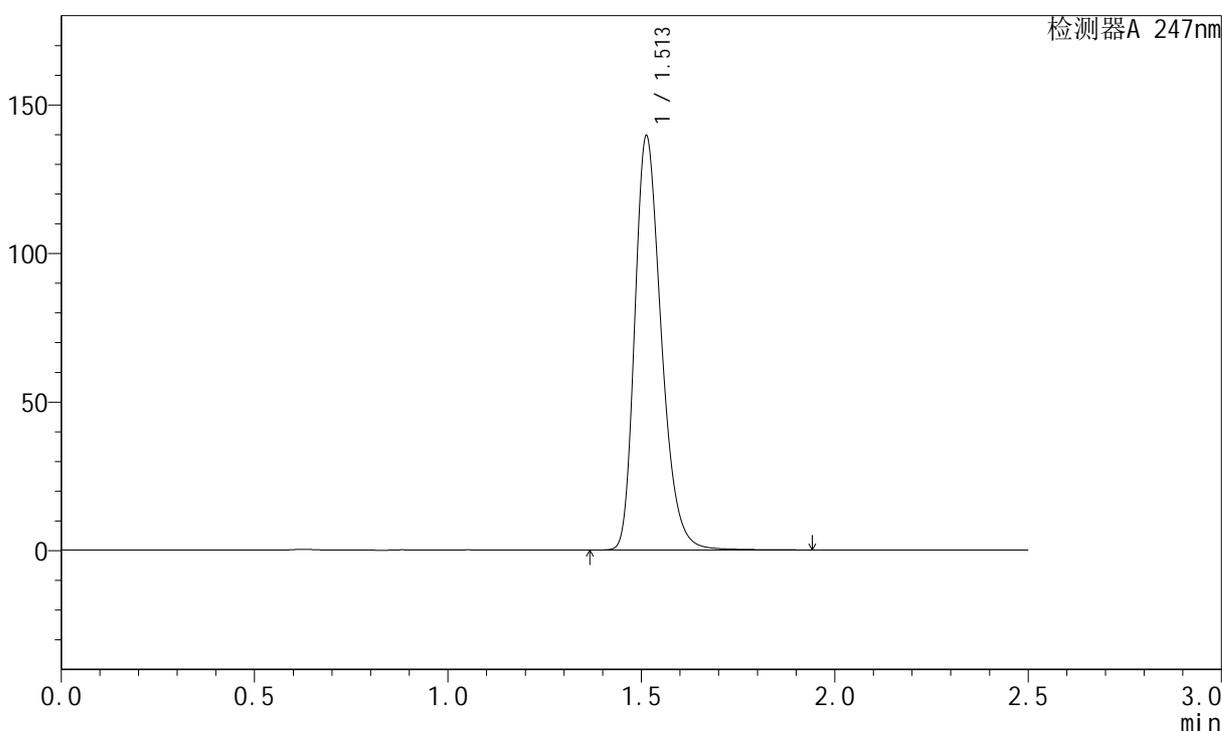
图125 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-183-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 18:02:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:05:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	665609	100.000	139329	2381	1.282	--
总计		665609	100.000	139329			

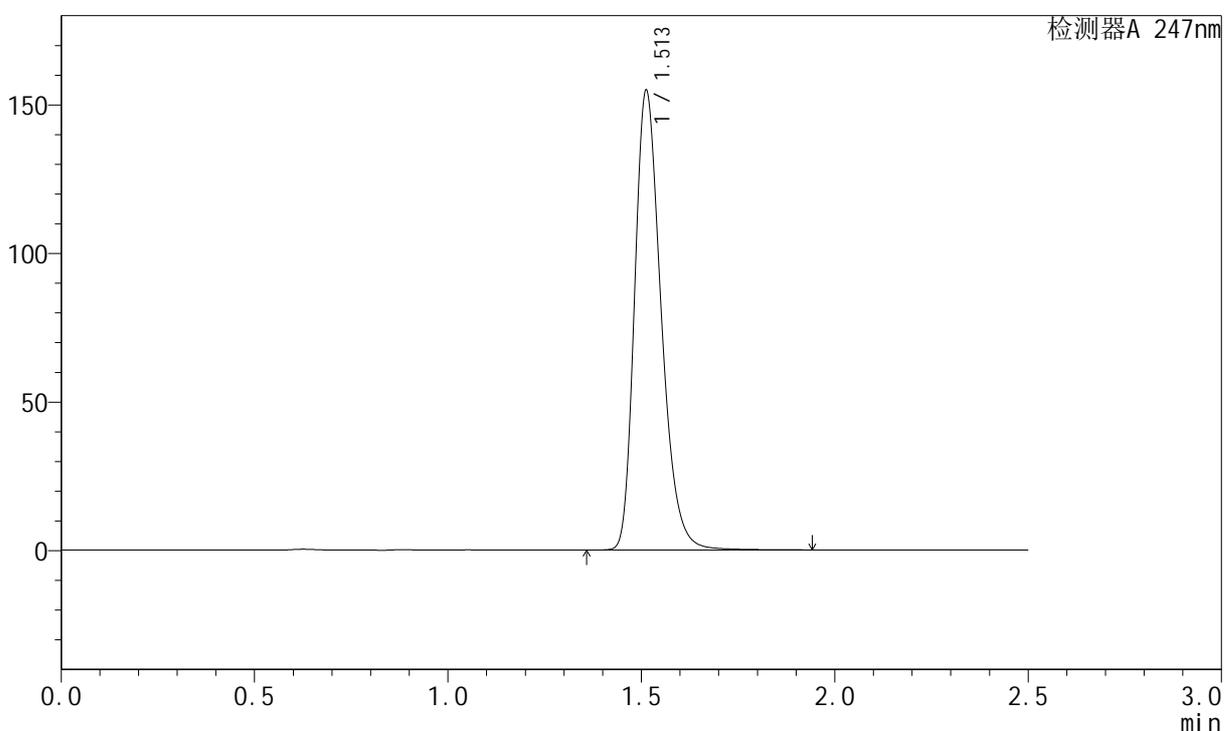
图126 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-184-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 18:05:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:05:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	739294	100.000	154569	2374	1.286	--
总计		739294	100.000	154569			

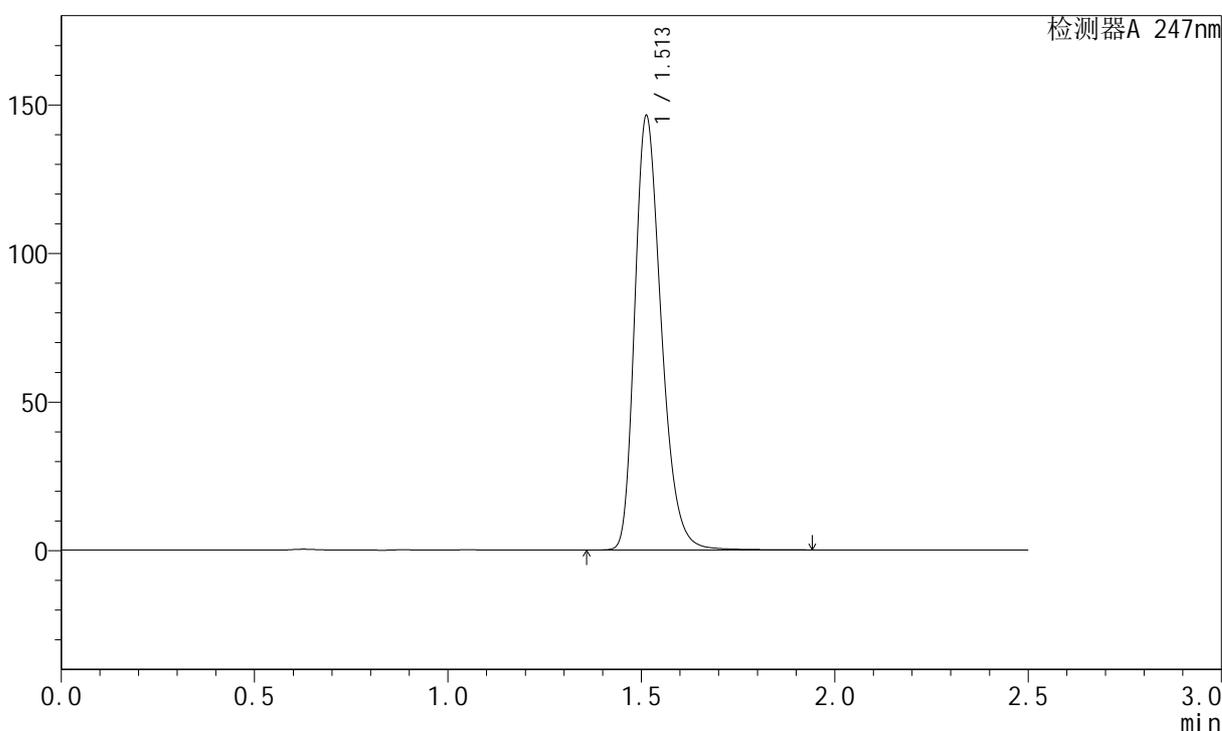
图127 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-185-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 18:08:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:05:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	698301	100.000	146111	2378	1.284	--
总计		698301	100.000	146111			

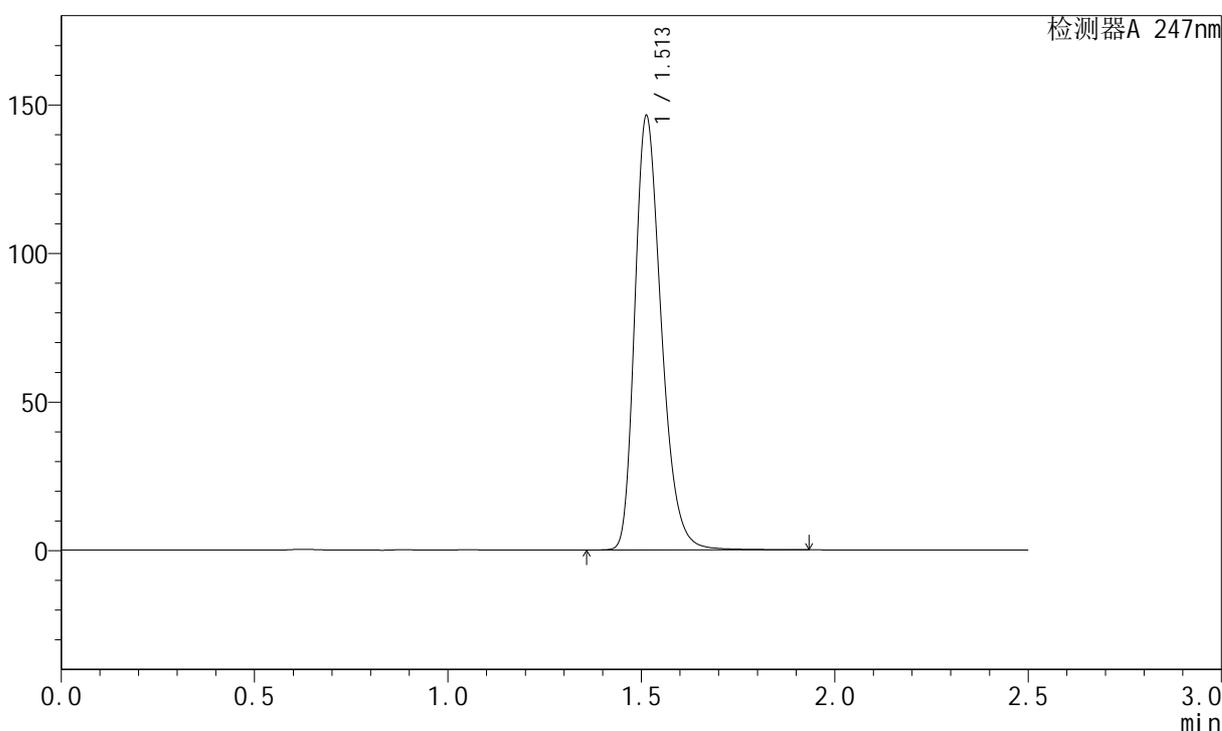
图128 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-186-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 18:11:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:05:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	698051	100.000	146073	2377	1.284	--
总计		698051	100.000	146073			

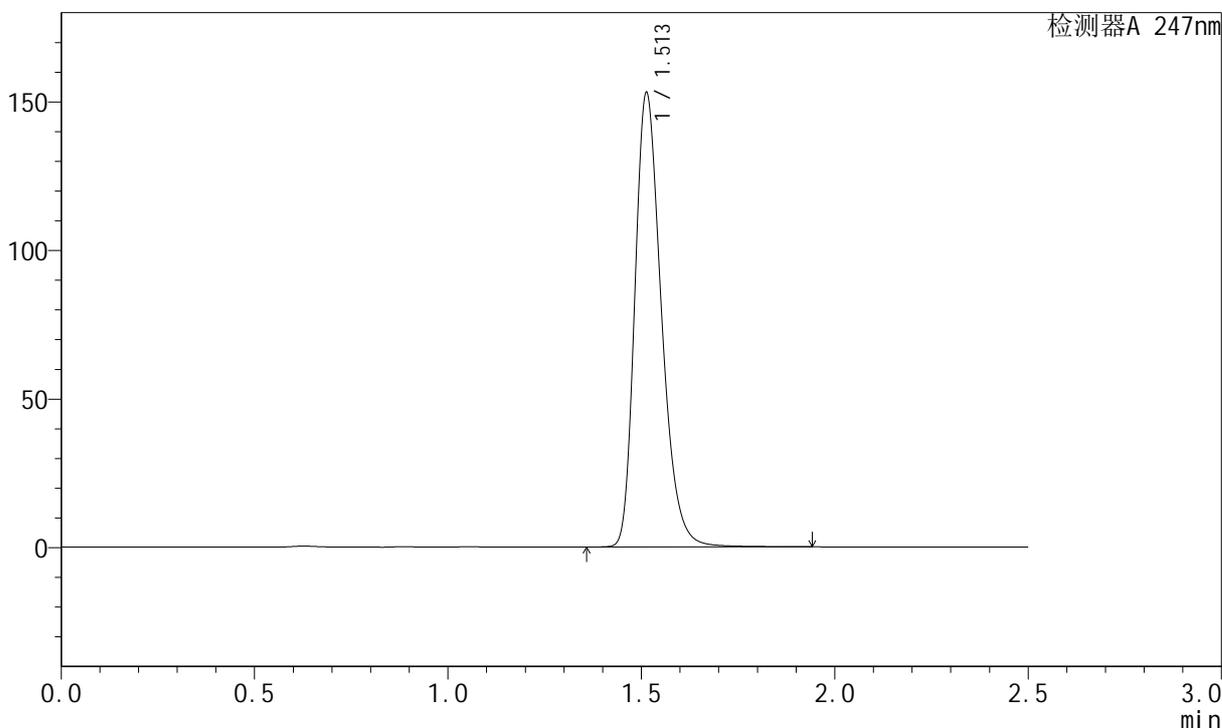
图129 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/1-187-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/10 18:14:10	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/11 10:05:45	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	730853	100.000	152832	2377	1.286	--
总计		730853	100.000	152832			

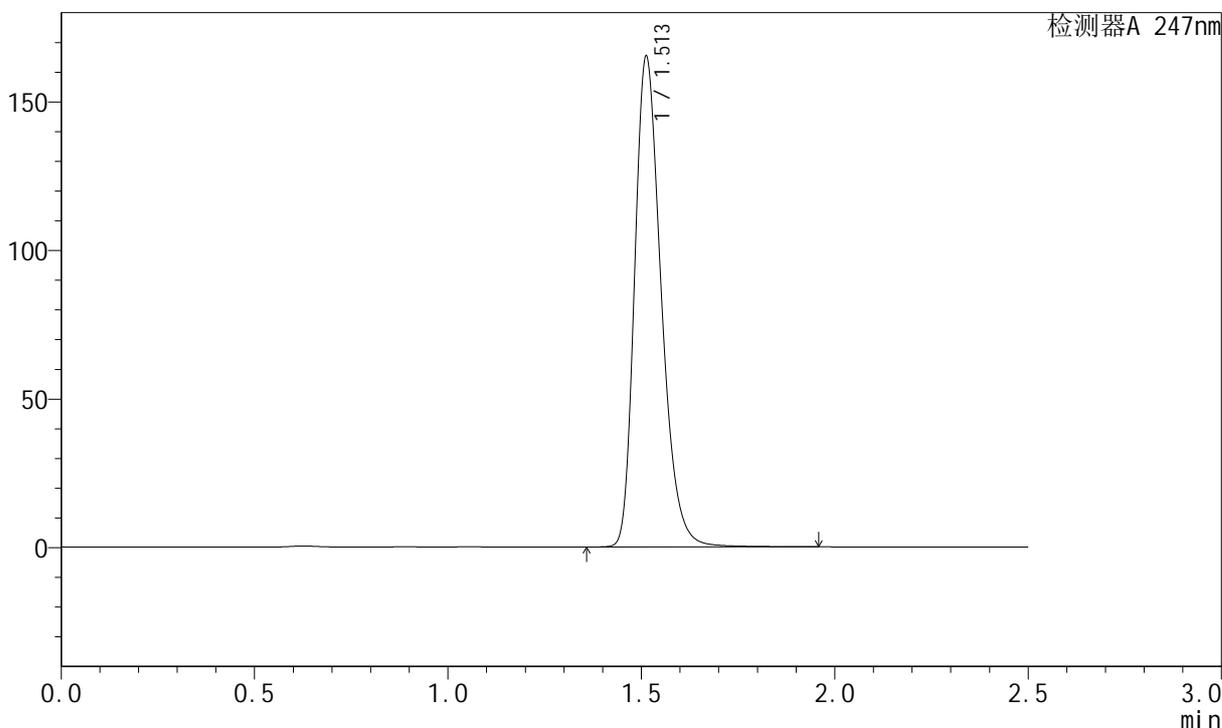
图130 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1-20min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-42/1-188-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/10 18:17:02	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/11 10:05:48	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	790344	100.000	164970	2367	1.289	--
总计		790344	100.000	164970			

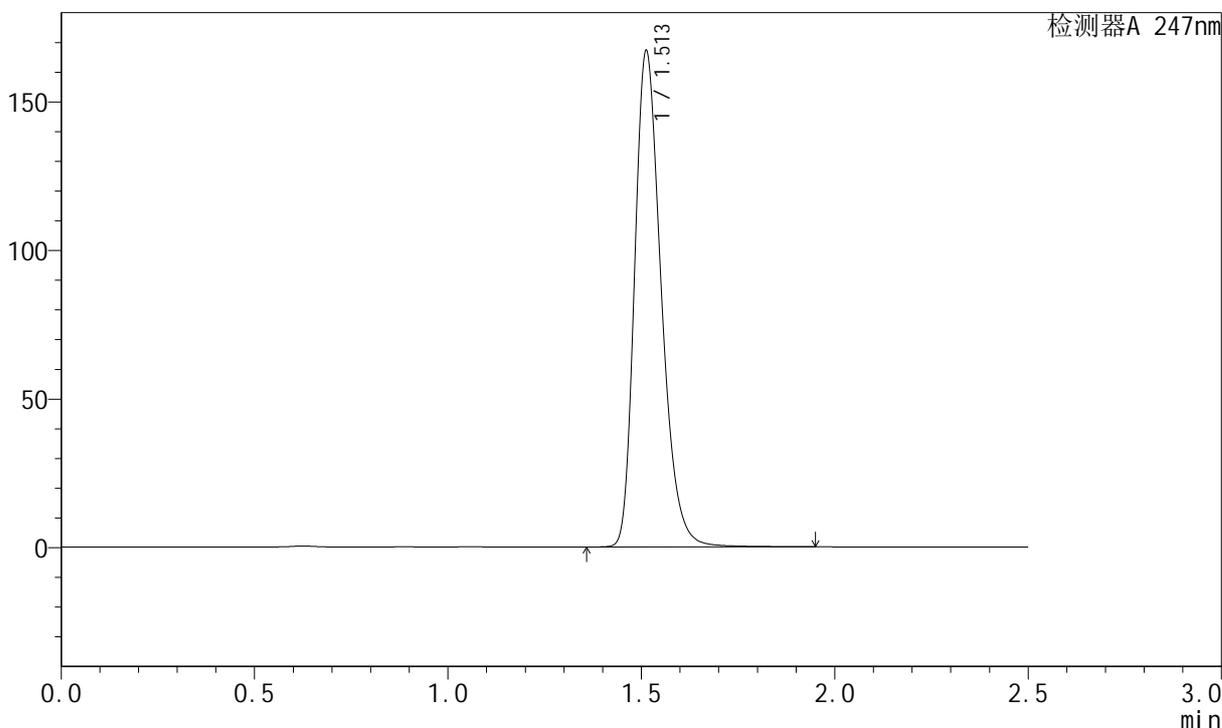
图131 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1-30min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-42/1-189-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 18:19:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:05:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	799622	100.000	166848	2364	1.290	--
总计		799622	100.000	166848			

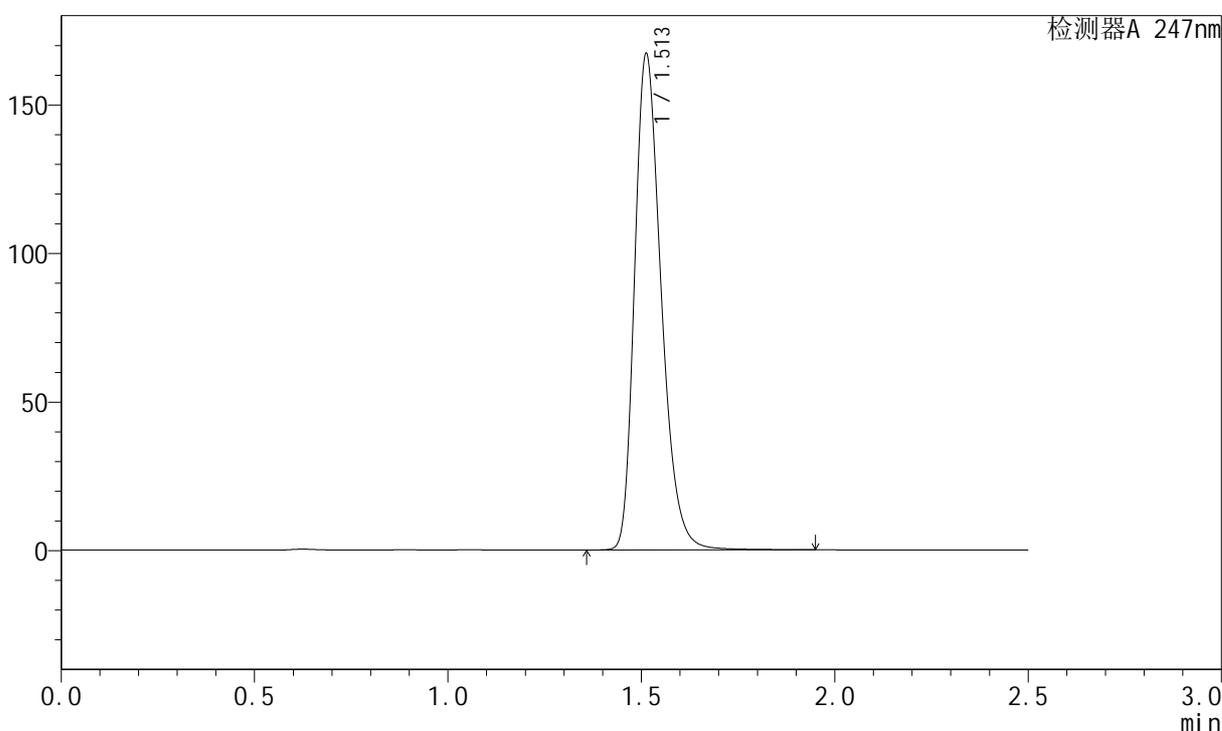
图132 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/1-190-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/10 18:22:46	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/11 10:05:54	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	799750	100.000	166863	2364	1.289	--
总计		799750	100.000	166863			

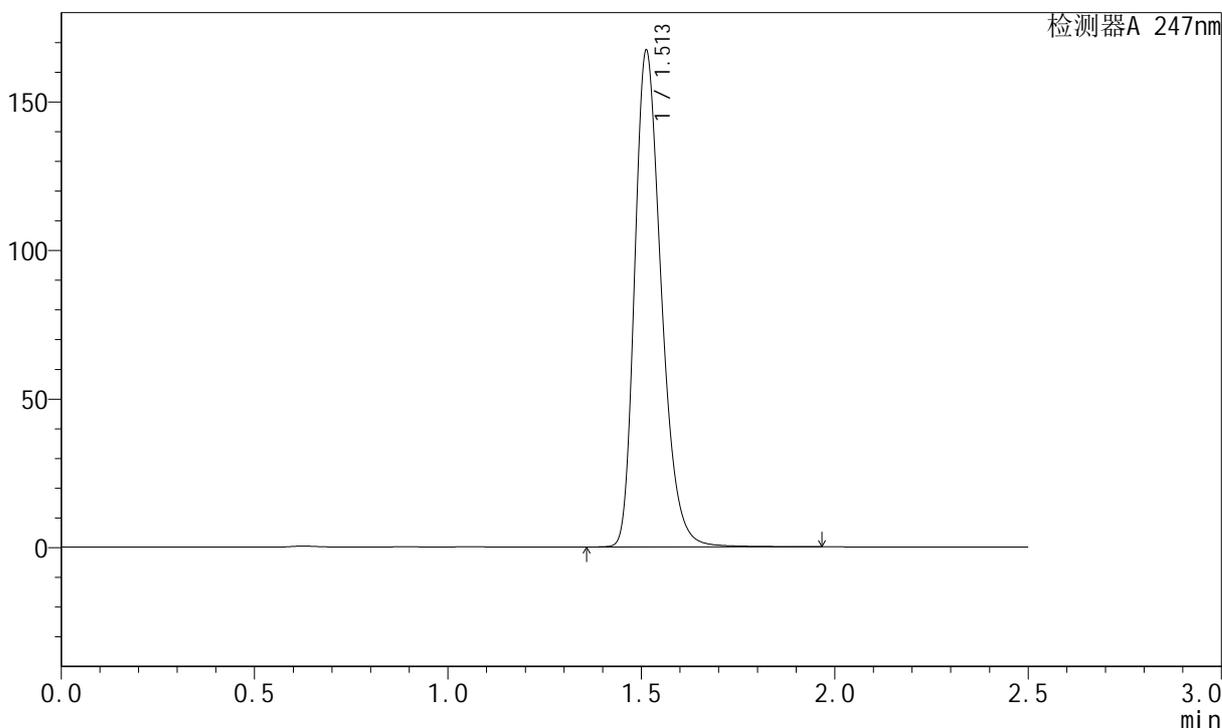
图133 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1-30min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-42/1-191-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 18:25:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:05:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	800254	100.000	166989	2364	1.289	--
总计		800254	100.000	166989			

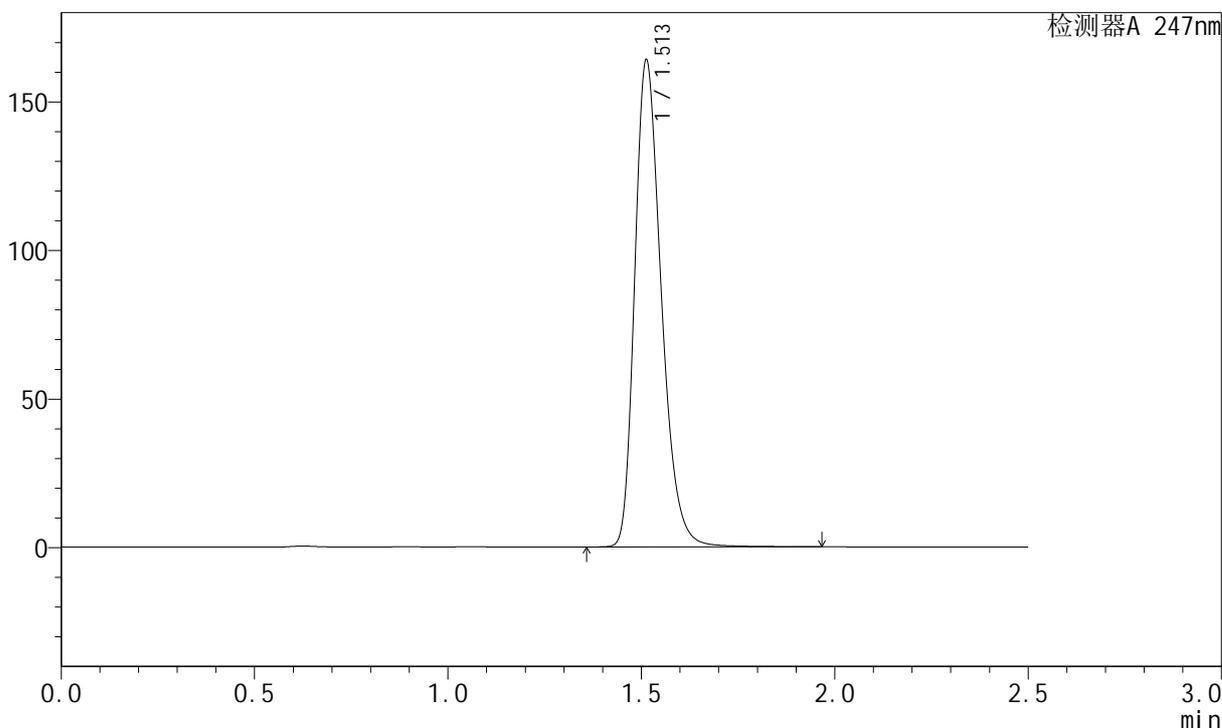
图134 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/1-192-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb	
样品瓶号: 3-41	
进样体积: 10 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/10 18:28:29	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/11 10:06:00	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	784296	100.000	163775	2368	1.288	--
总计		784296	100.000	163775			

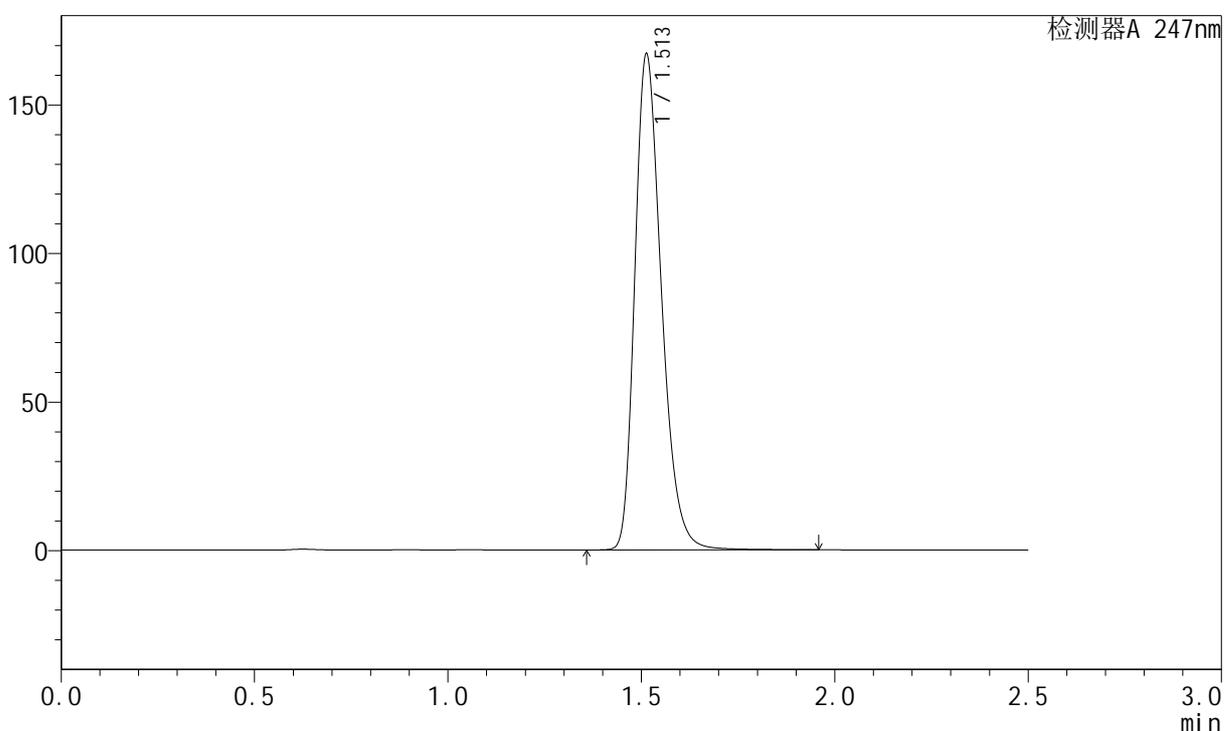
图135 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1-30min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-193-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 18:31:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:06:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	799730	100.000	166820	2362	1.290	--
总计		799730	100.000	166820			

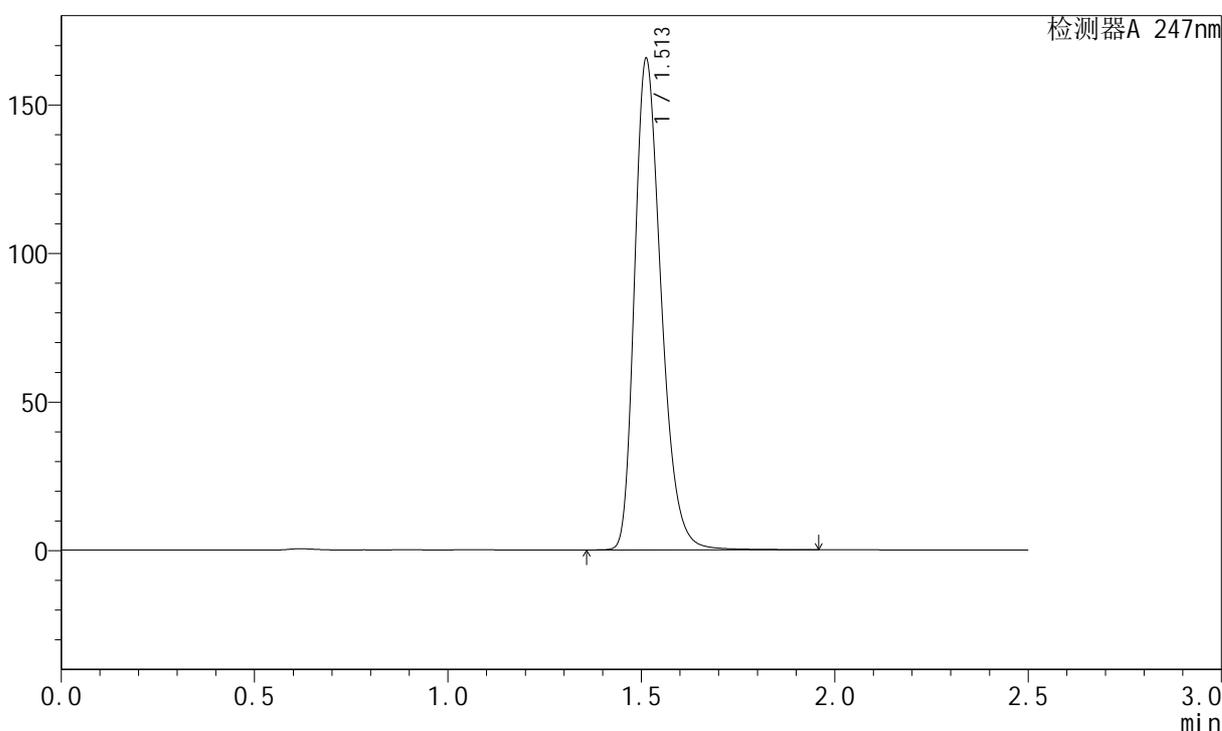
图136 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-194-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 18:34:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:06:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	792079	100.000	165230	2363	1.289	--
总计		792079	100.000	165230			

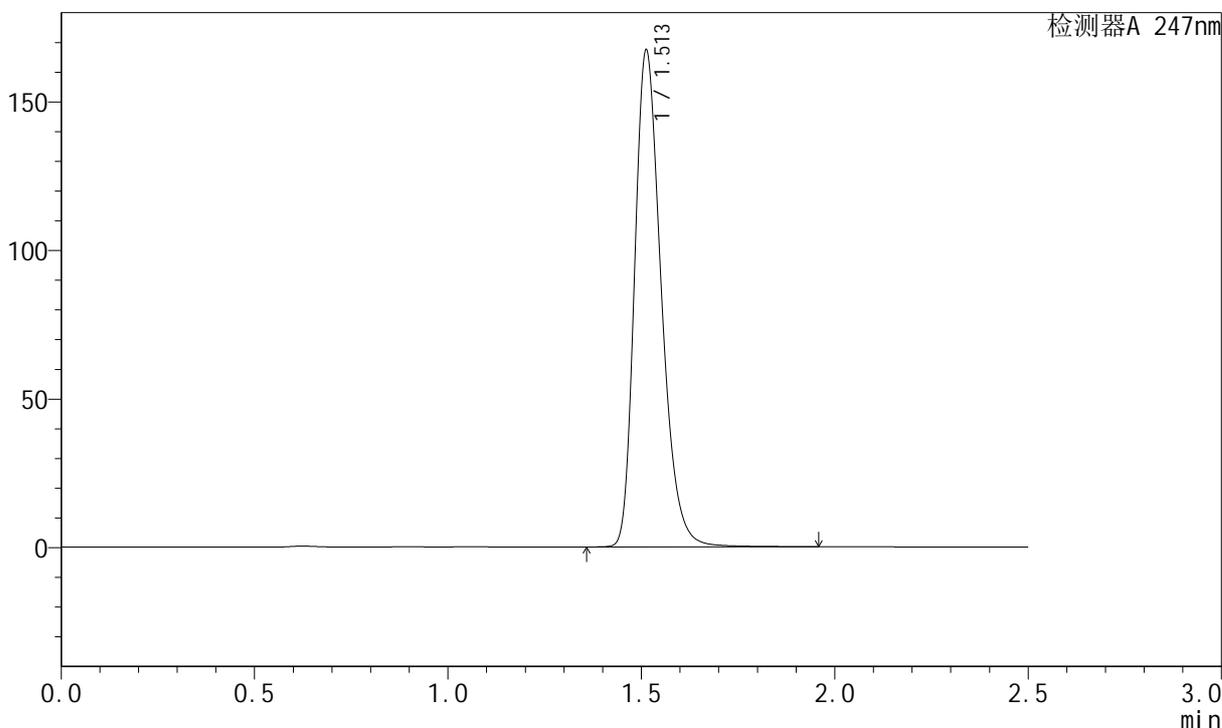
图137 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/1-195-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb	
样品瓶号: 3-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/10 18:37:05	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/11 10:06:08	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	801295	100.000	167033	2361	1.290	--
总计		801295	100.000	167033			

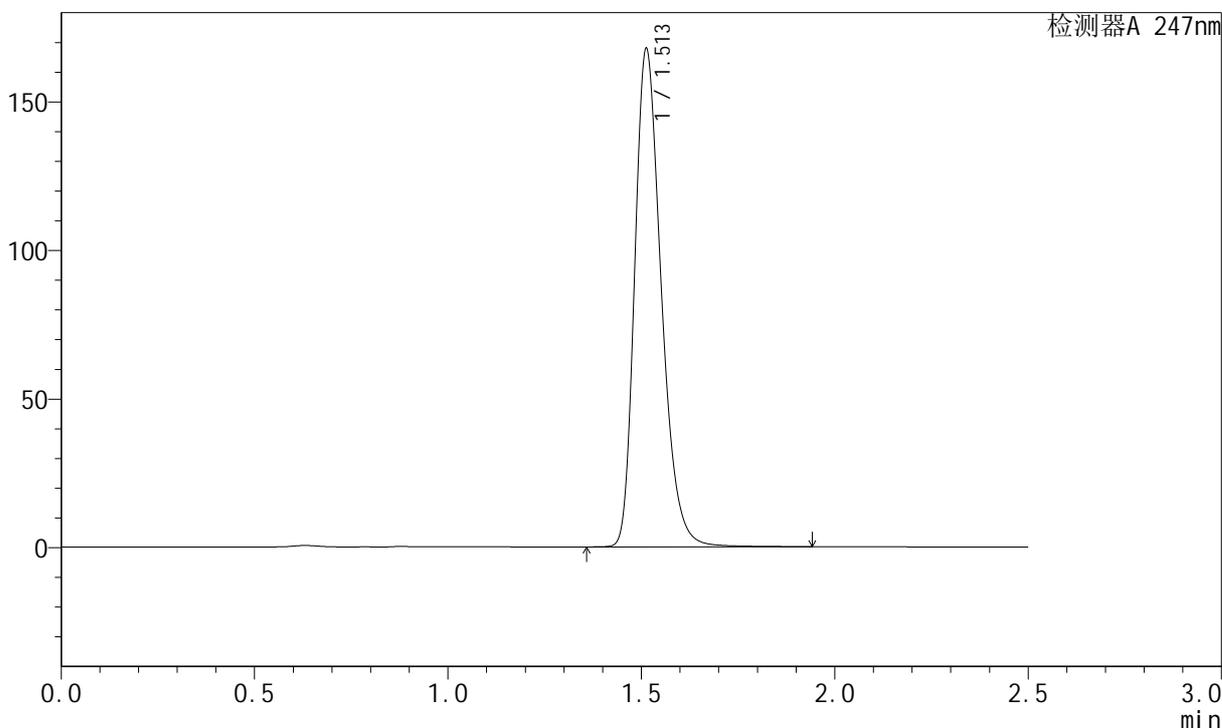
图138 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1-45min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-42/1-196-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb	
样品瓶号: 3-24	
进样体积: 10 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/10 18:39:57	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/11 10:06:11	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	801370	100.000	167525	2372	1.288	--
总计		801370	100.000	167525			

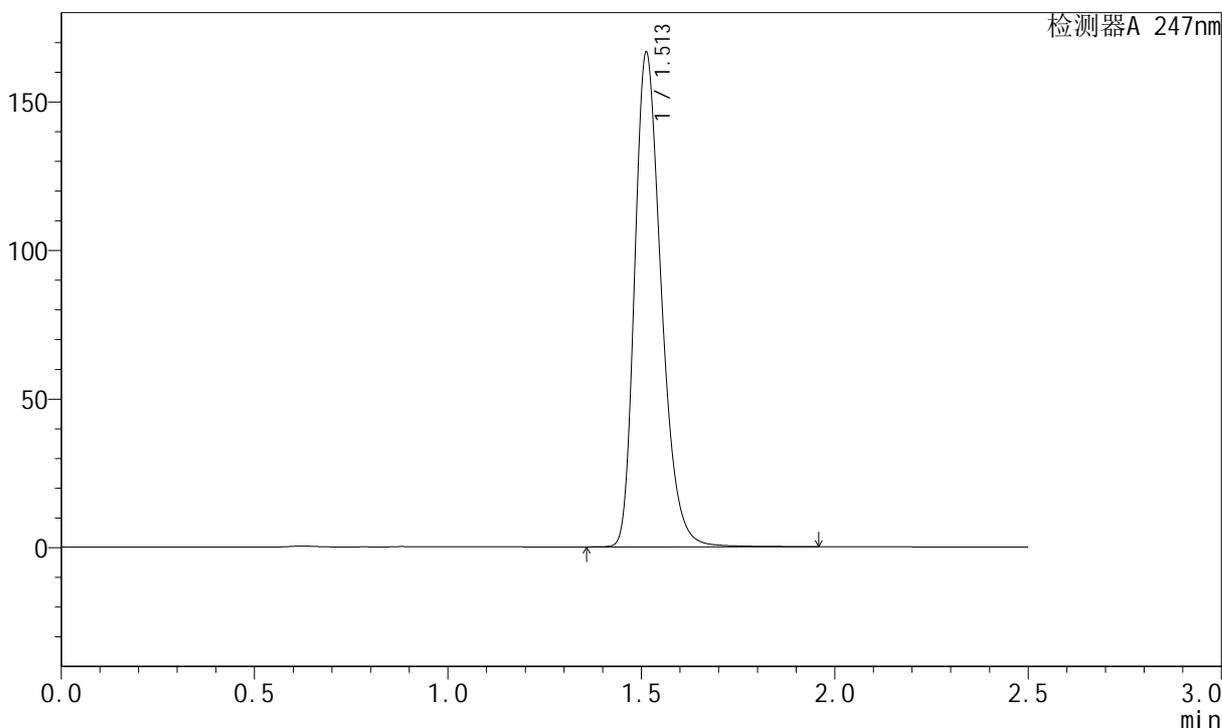
图139 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1-45min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-42/1-197-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb	
样品瓶号: 3-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/10 18:42:49	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/11 10:06:13	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	797520	100.000	166297	2361	1.290	--
总计		797520	100.000	166297			

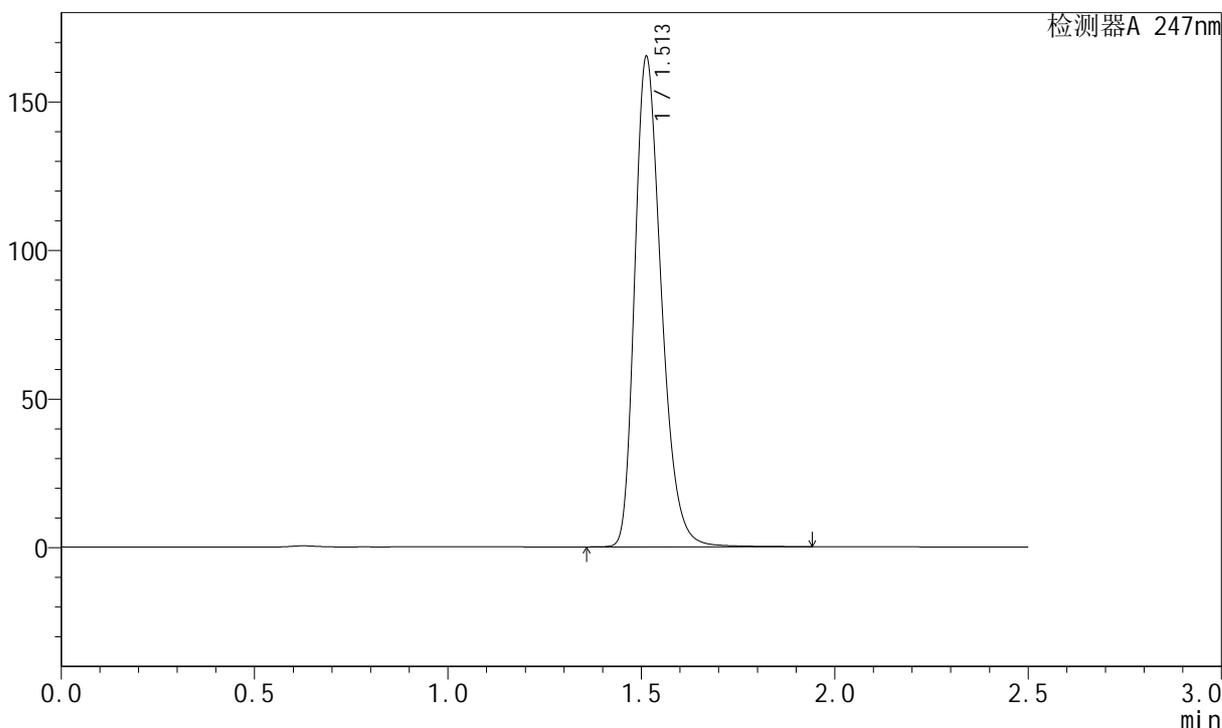
图140 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-198-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb	
样品瓶号: 3-42	
进样体积: 10 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/10 18:45:40	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/11 10:06:16	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	789685	100.000	164911	2367	1.288	--
总计		789685	100.000	164911			

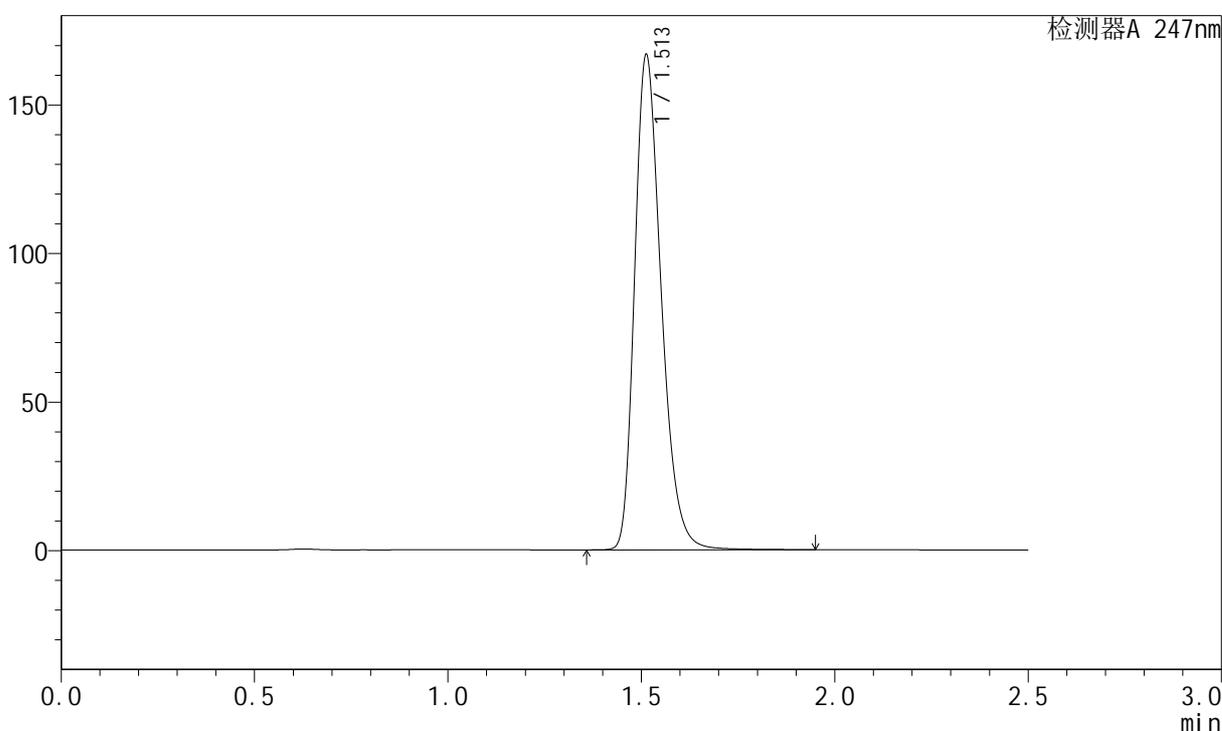
图141 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1-45min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-199-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 18:48:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:06:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	797472	100.000	166503	2367	1.289	--
总计		797472	100.000	166503			

图142 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1-45min-片6  
 供试品溶液-1



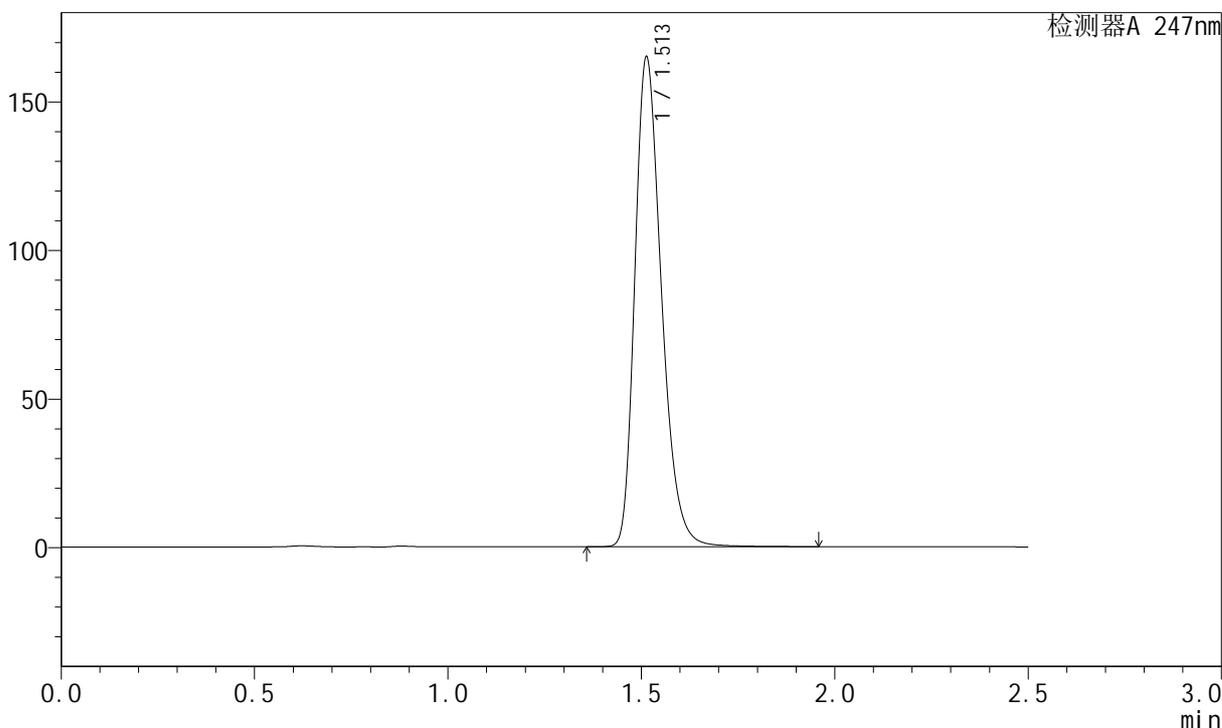
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-200-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 18:51:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:06:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	790161	100.000	164792	2362	1.289	--
总计		790161	100.000	164792			

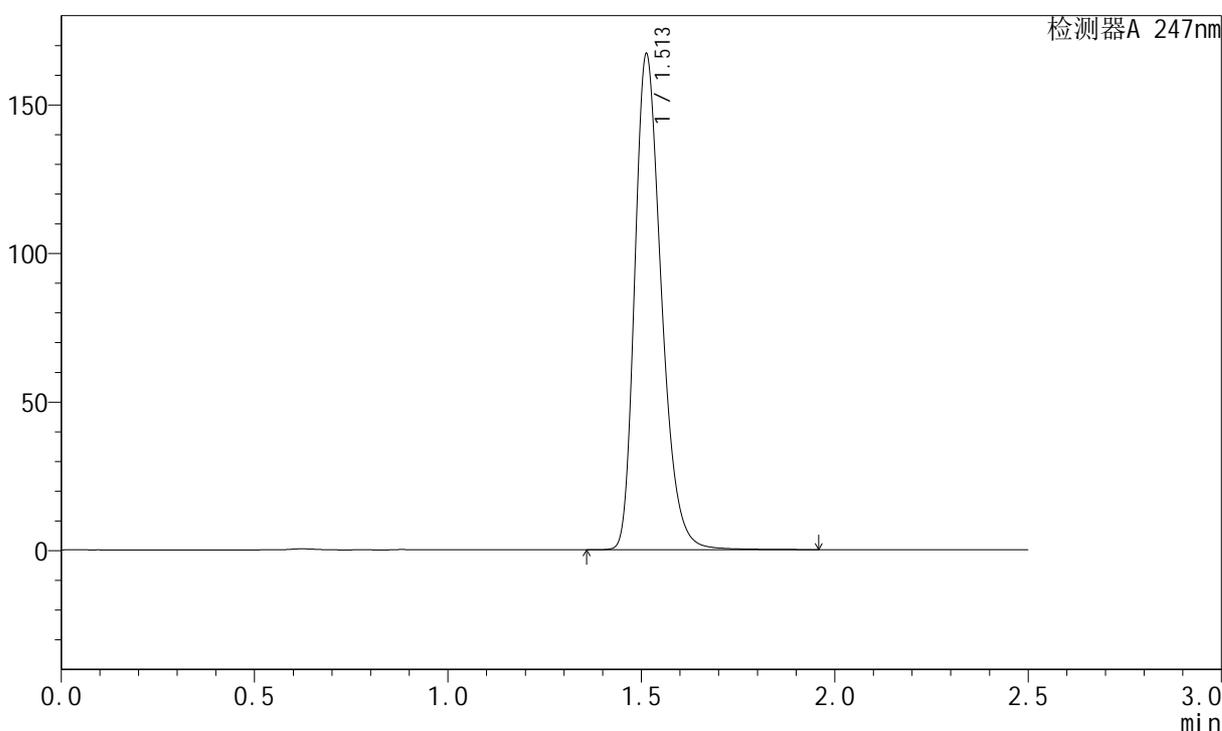
图143 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/1-201-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-jx-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/10 18:54:16	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/11 10:06:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	799508	100.000	166776	2362	1.289	--
总计		799508	100.000	166776			

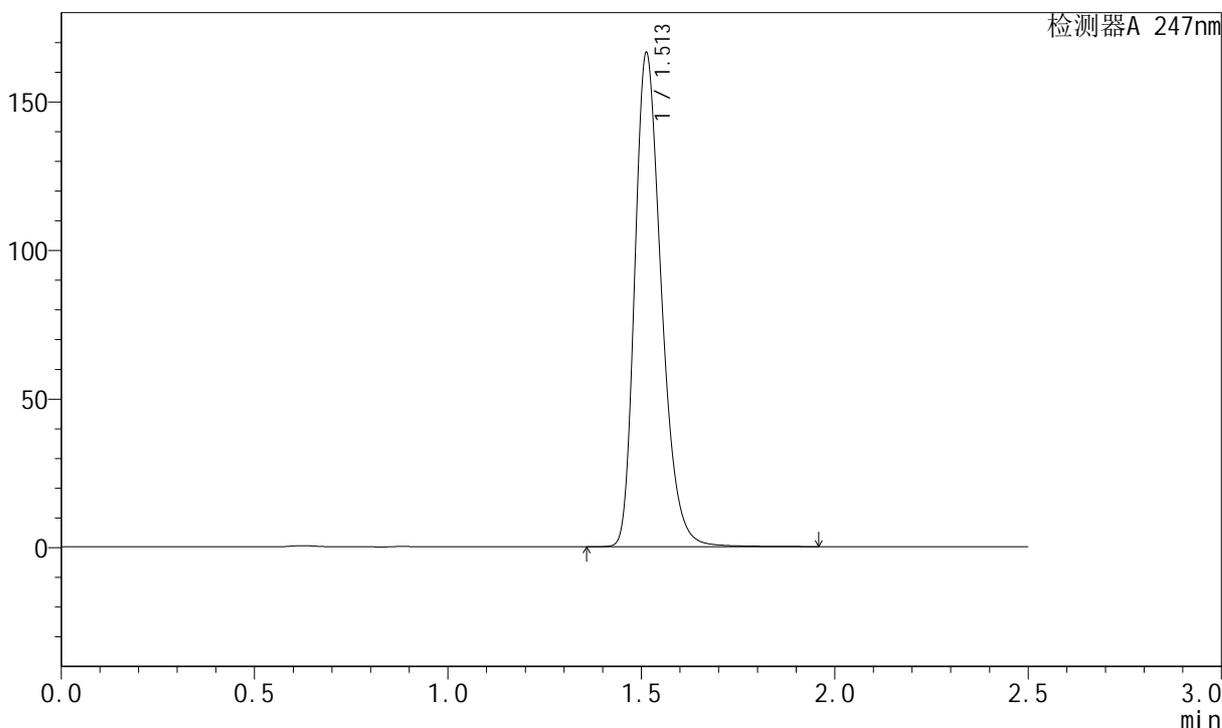
图144 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-42/1-202-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 18:57:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:06:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	795848	100.000	166146	2366	1.288	--
总计		795848	100.000	166146			

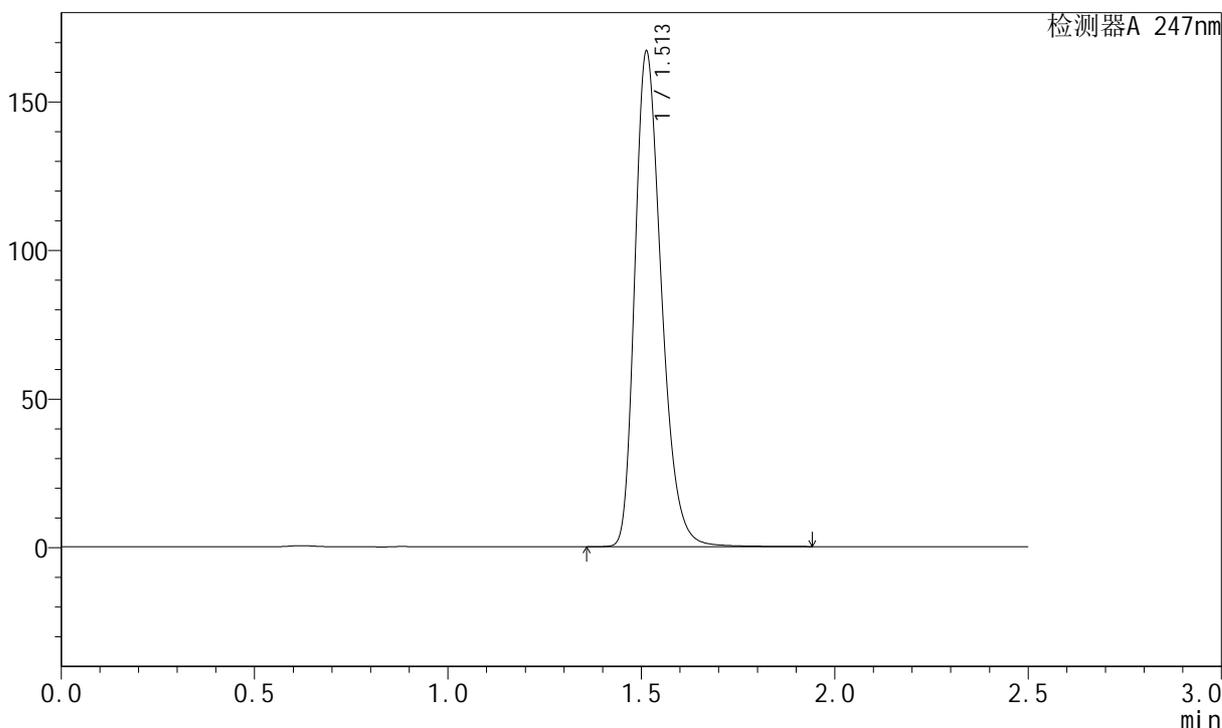
图145 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-203-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 19:00:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:06:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	798665	100.000	166641	2362	1.289	--
总计		798665	100.000	166641			

图146 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



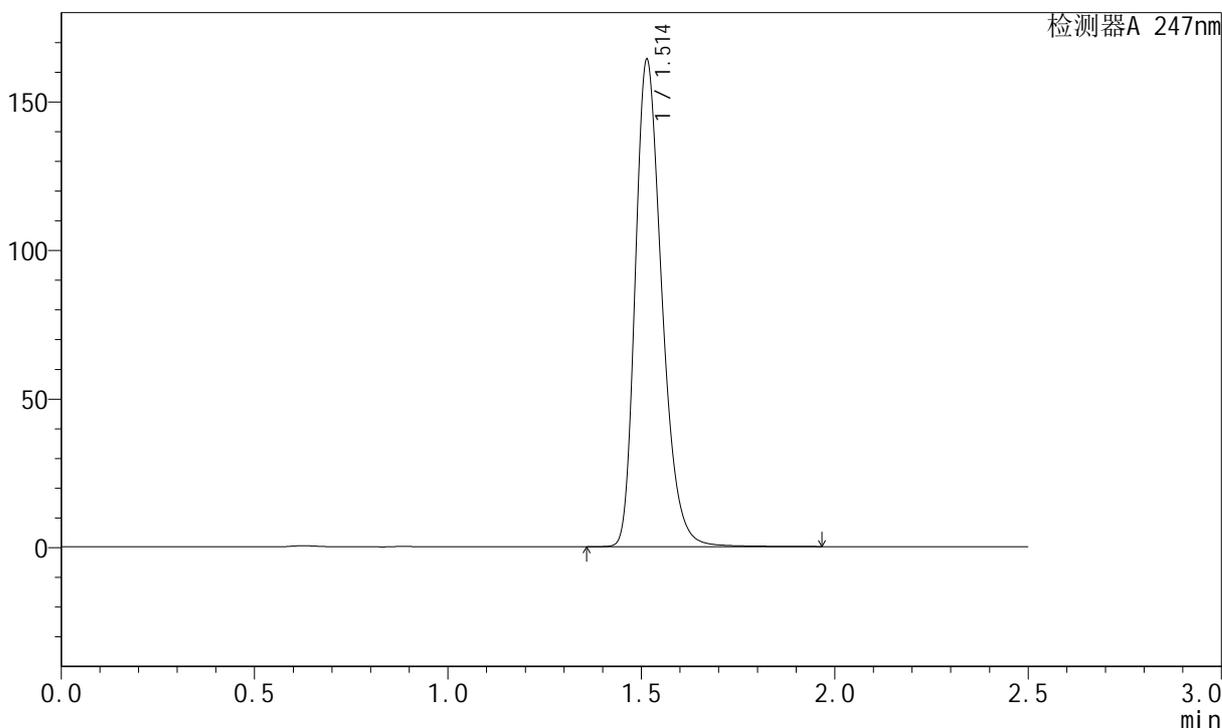
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-204-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 19:02:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:06:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	784903	100.000	163785	2371	1.289	--
总计		784903	100.000	163785			

图147 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



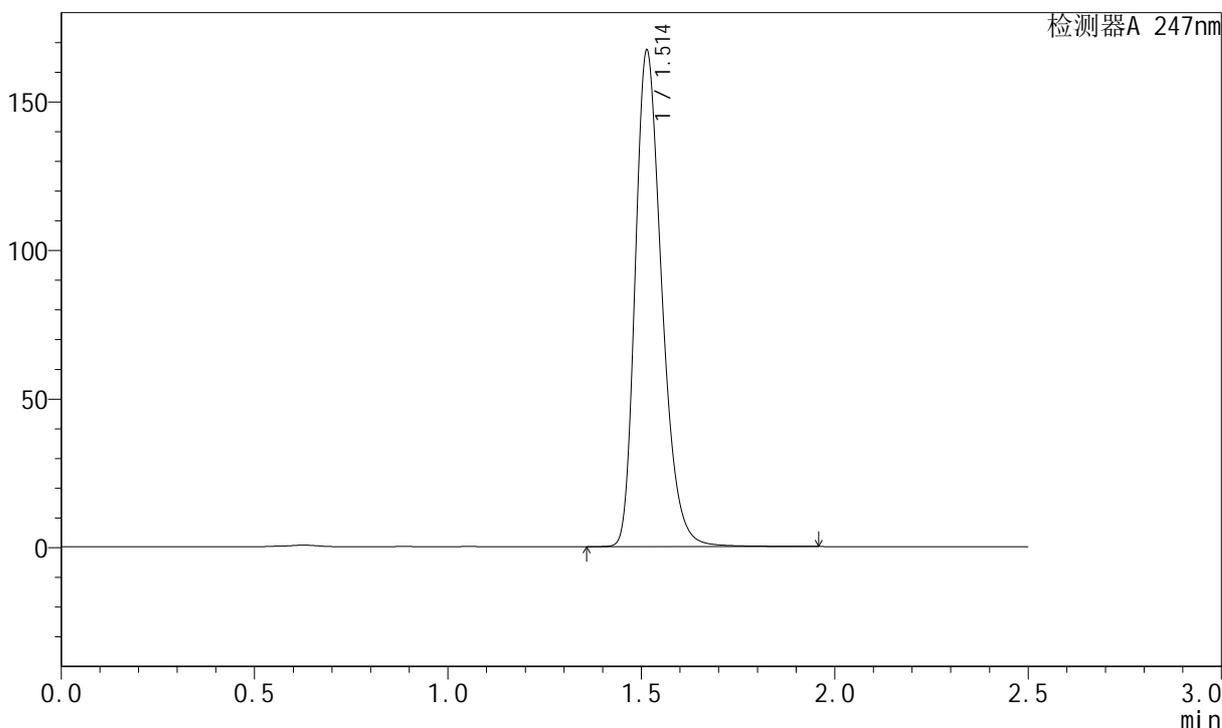
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-205-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 19:05:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:06:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	798096	100.000	166894	2379	1.288	--
总计		798096	100.000	166894			

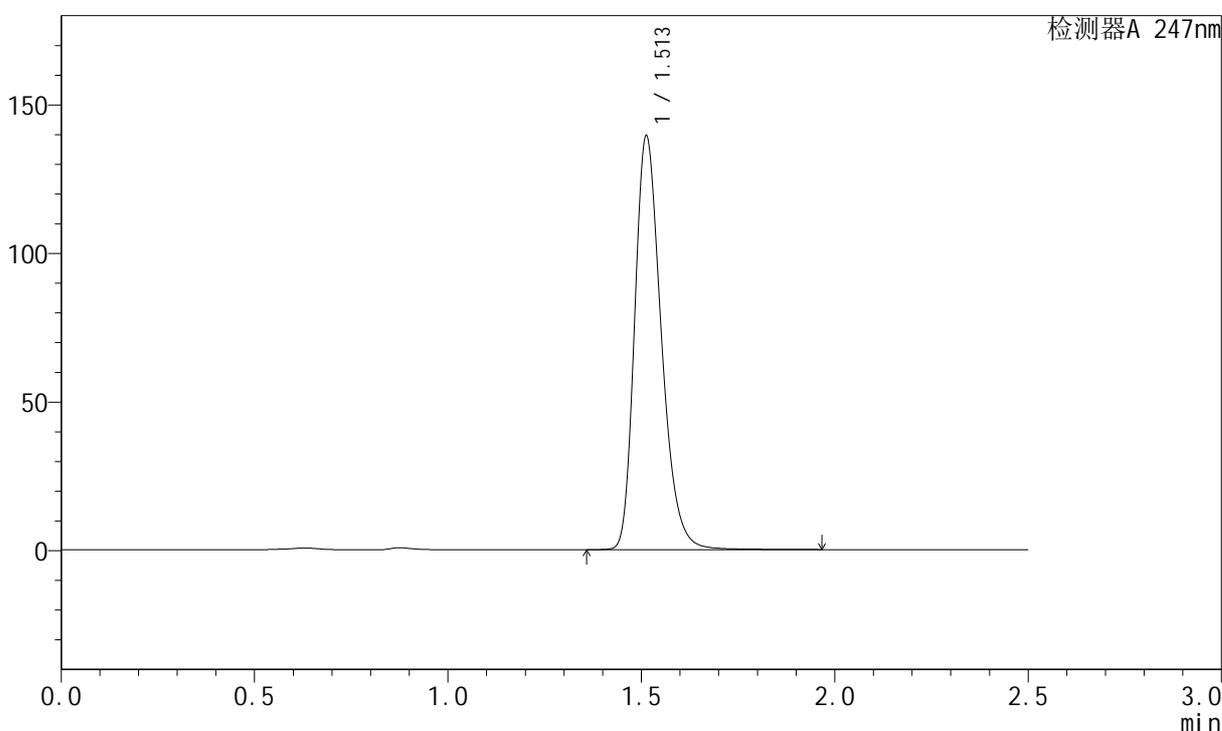
图148 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-206-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 19:08:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:06:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	668624	100.000	139174	2352	1.280	--
总计		668624	100.000	139174			

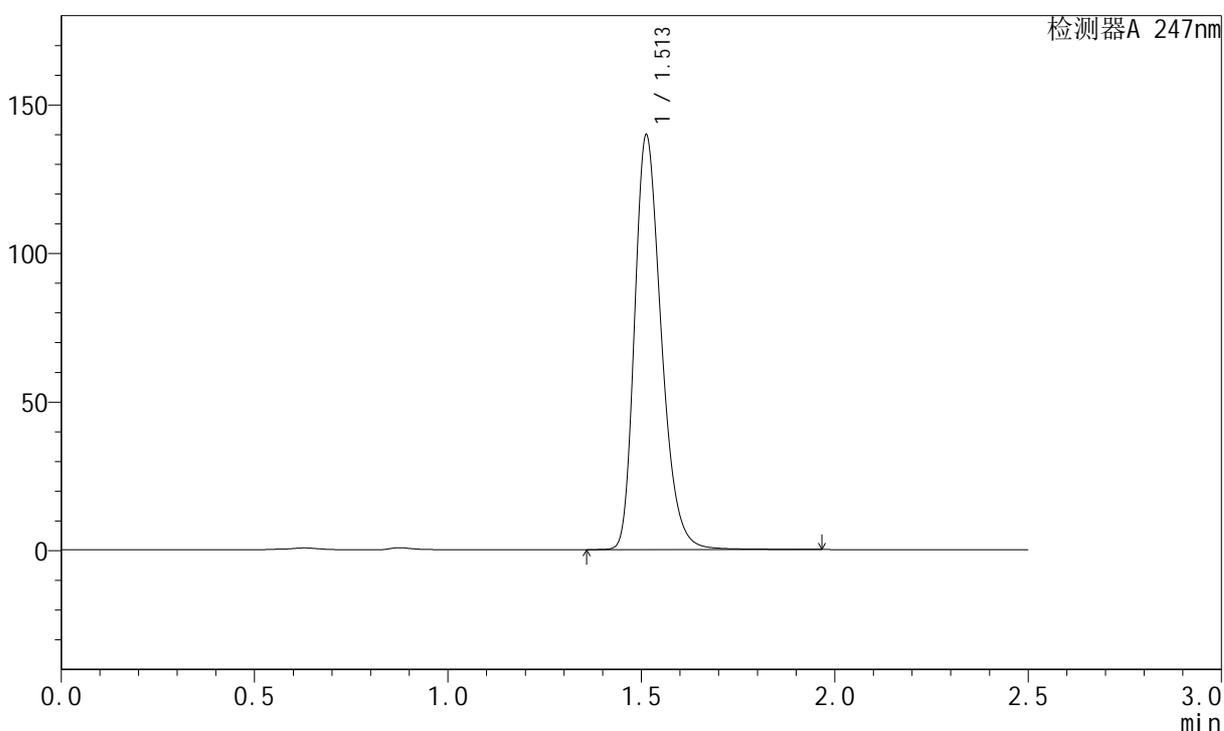
图149 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-207-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-SHUIjz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 19:11:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:06:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	669986	100.000	139483	2354	1.280	--
总计		669986	100.000	139483			

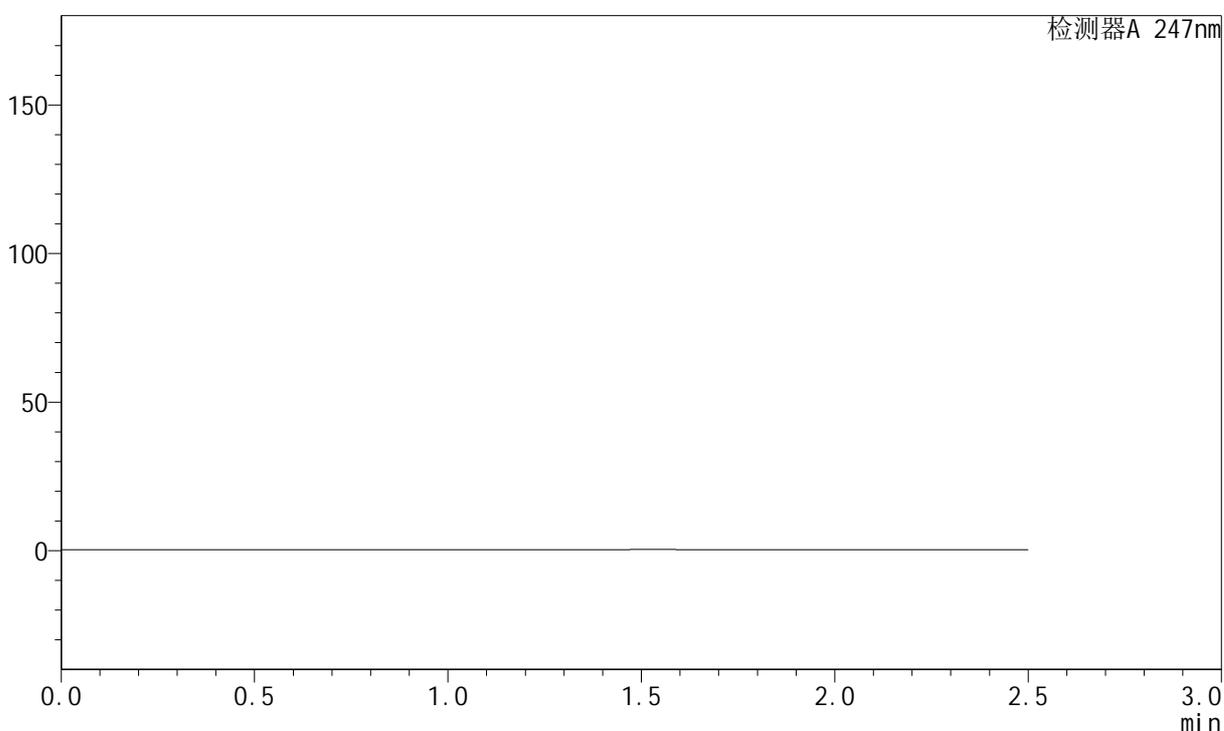
图150 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性1  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-208-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 19:14:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:06:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

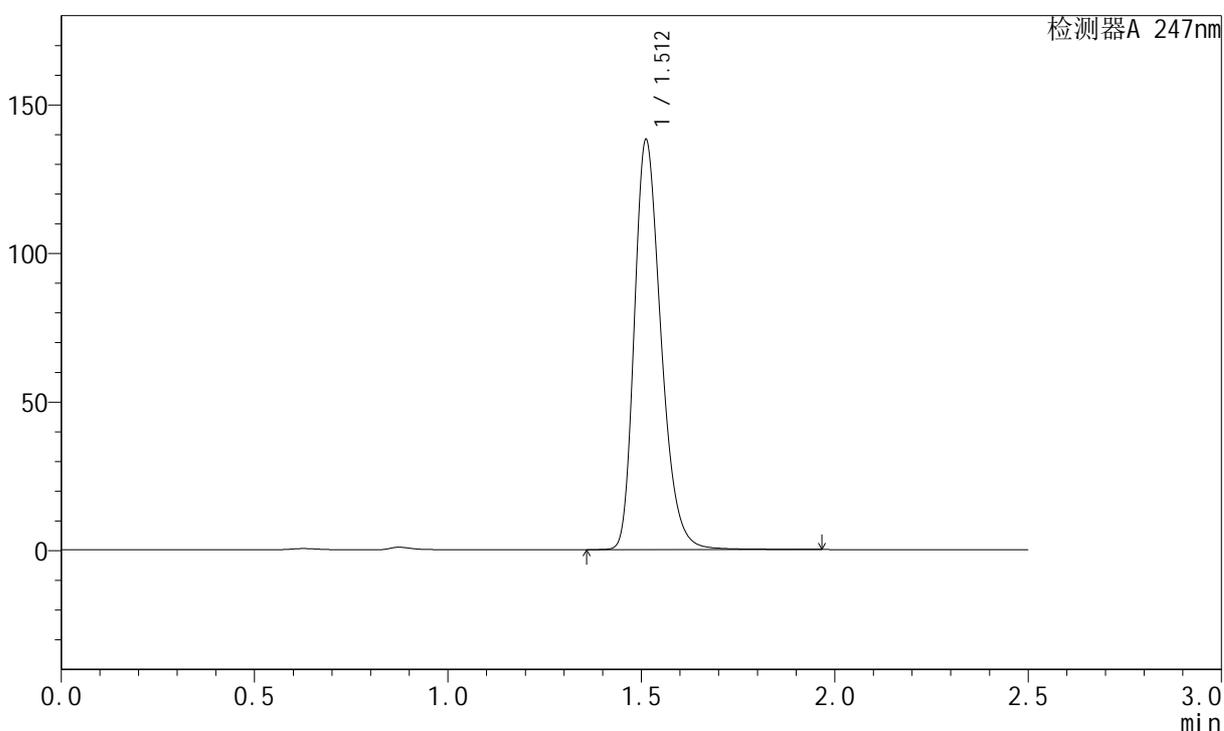
图151 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-209-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 19:17:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:06:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	662906	100.000	137839	2348	1.280	--
总计		662906	100.000	137839			

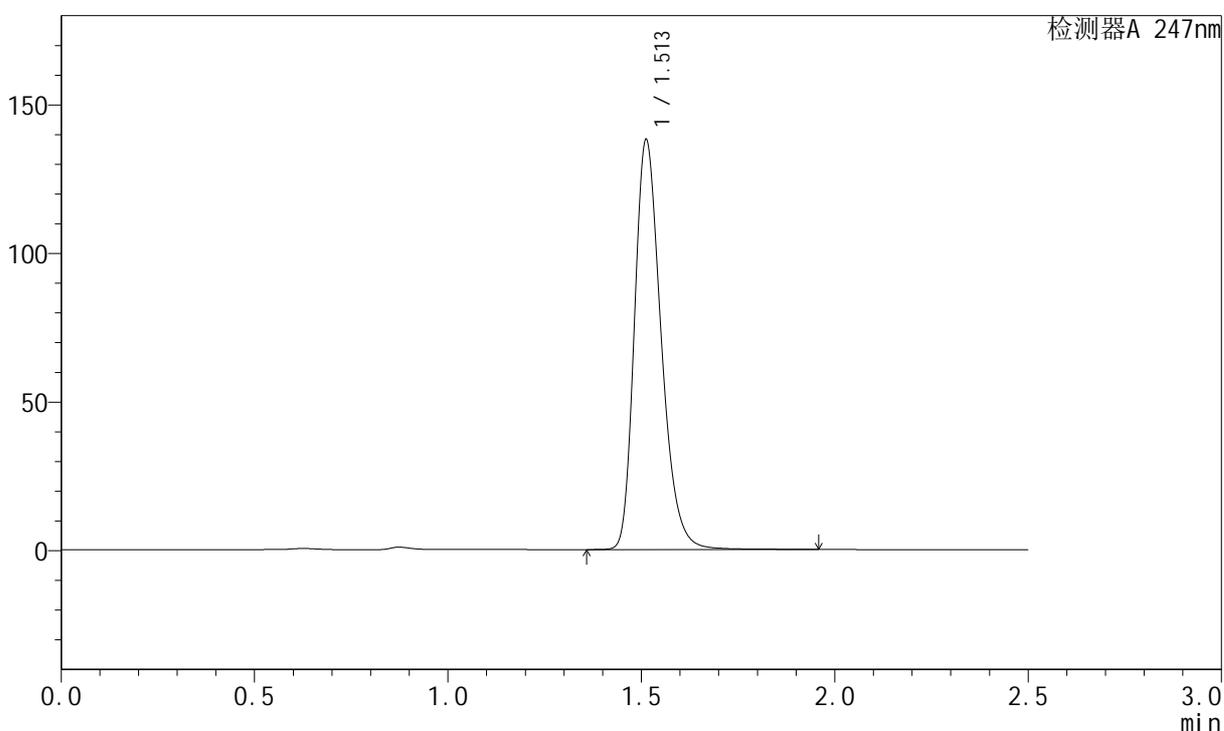
图152 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-210-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 19:20:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:06:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	663194	100.000	137834	2347	1.280	--
总计		663194	100.000	137834			

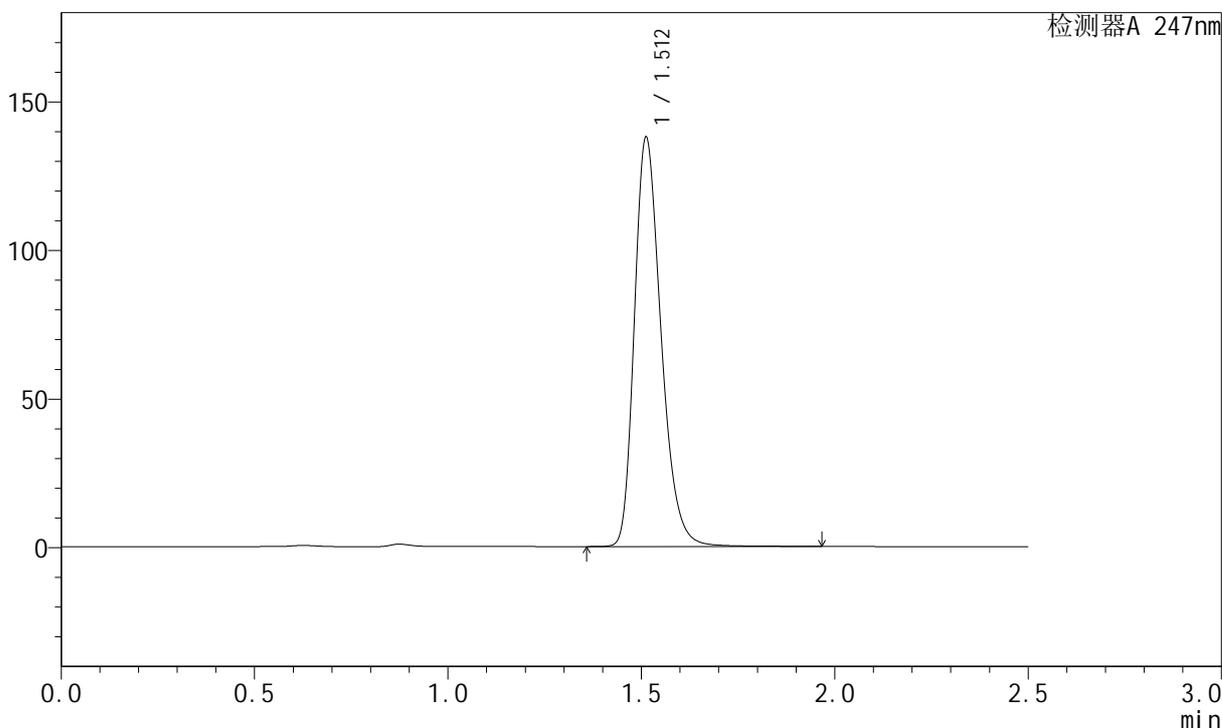
图153 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2  
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-42/1-211-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/10 19:23:04	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/11 10:06:52	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	661970	100.000	137597	2348	1.280	--
总计		661970	100.000	137597			

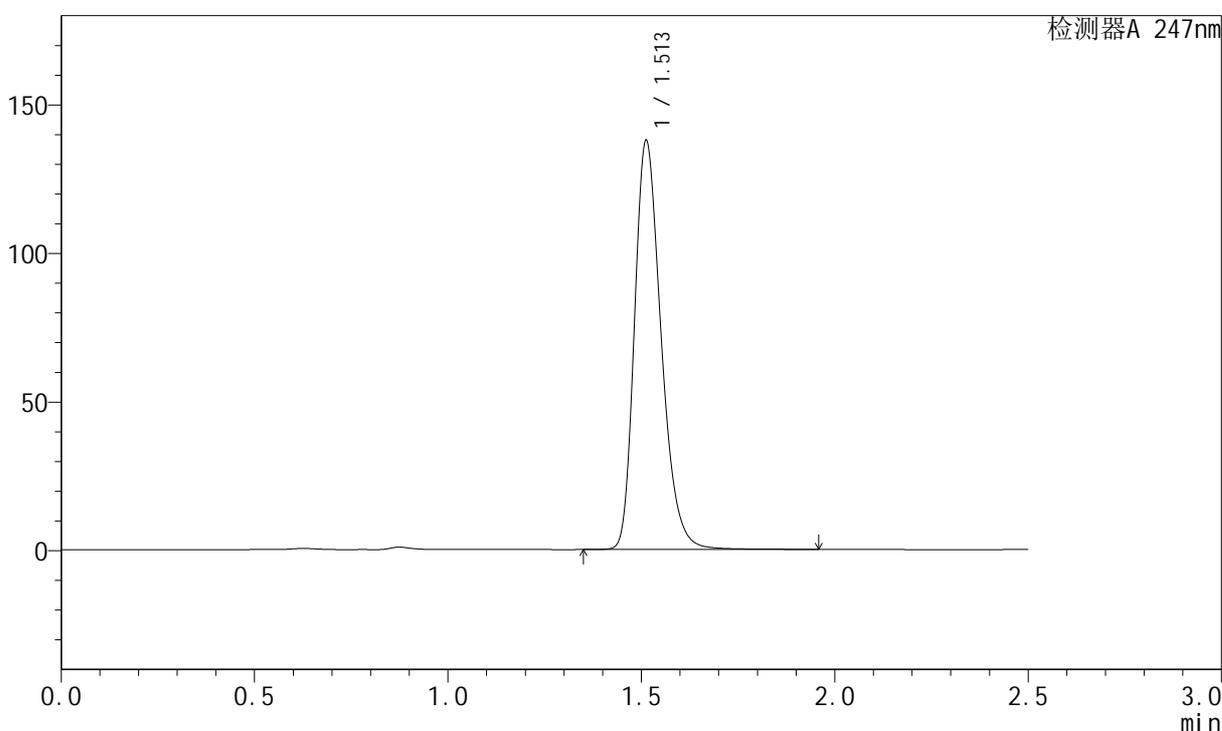
图154 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-212-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/10 19:25:59	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/11 10:06:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	661484	100.000	137518	2348	1.279	--
总计		661484	100.000	137518			

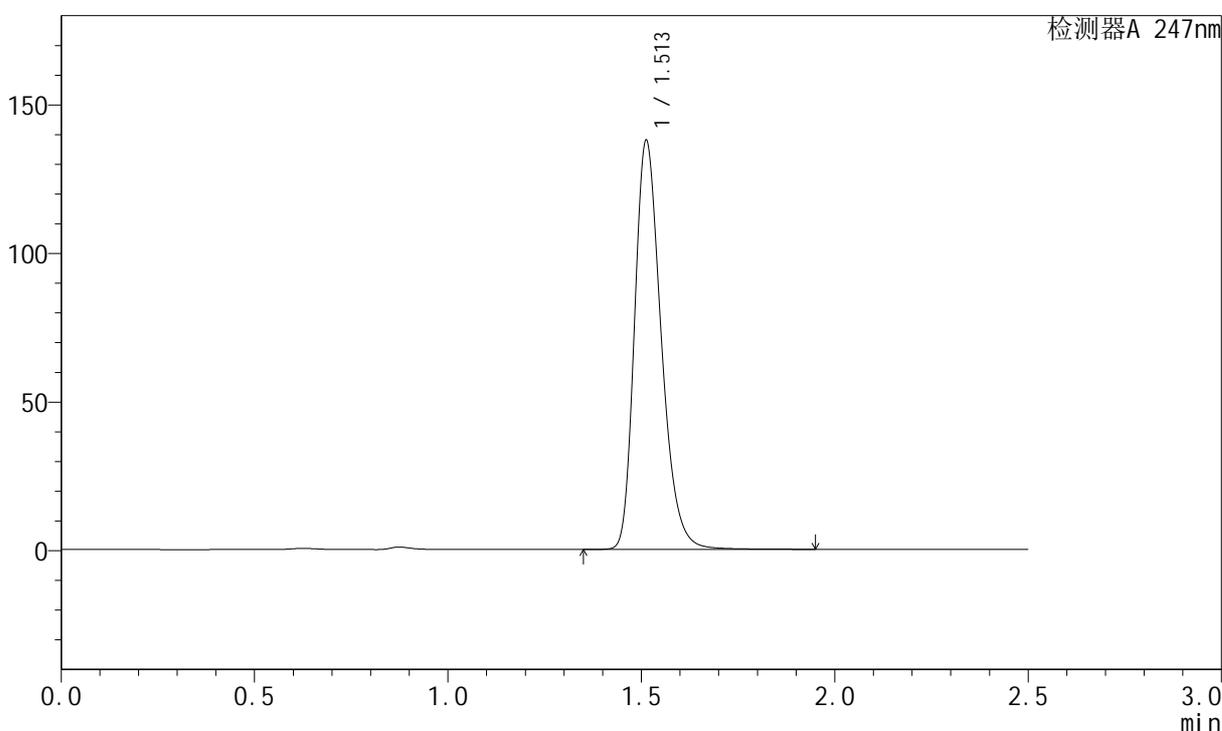
图155 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-213-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 19:28:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:06:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	661632	100.000	137568	2348	1.279	--
总计		661632	100.000	137568			

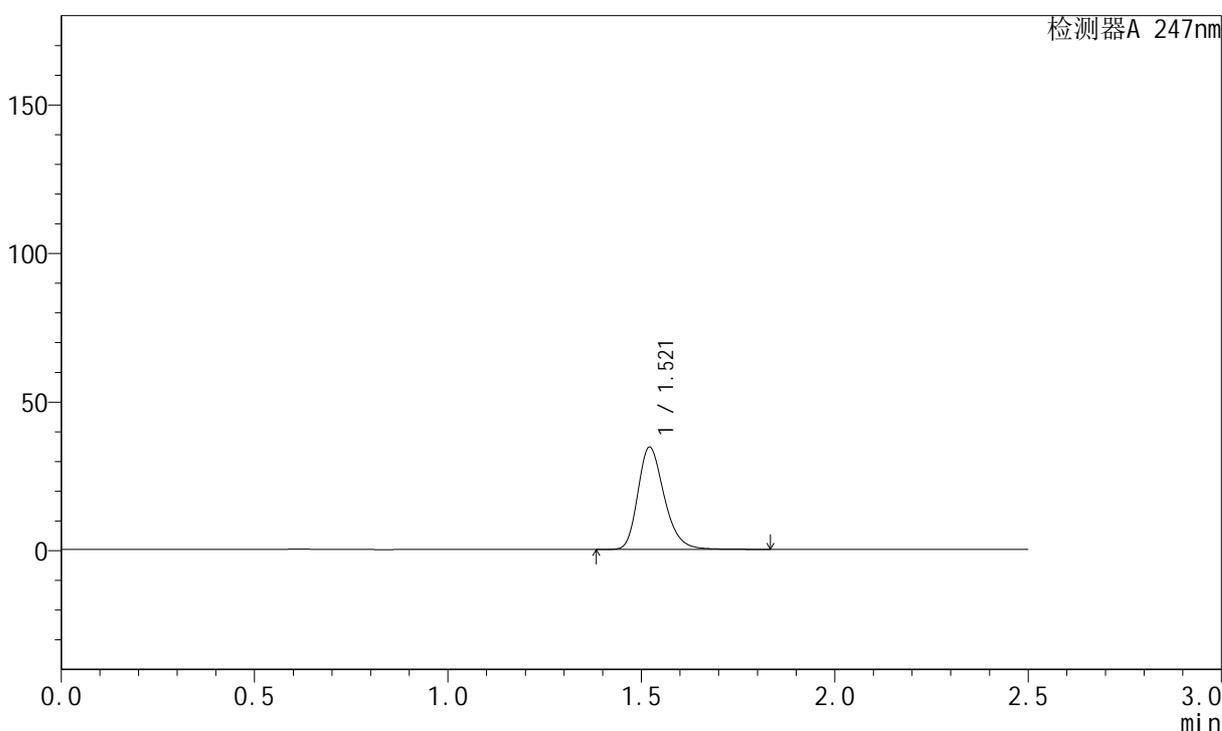
图156 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-214-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 19:31:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:07:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	163918	100.000	34428	2437	1.258	--
总计		163918	100.000	34428			

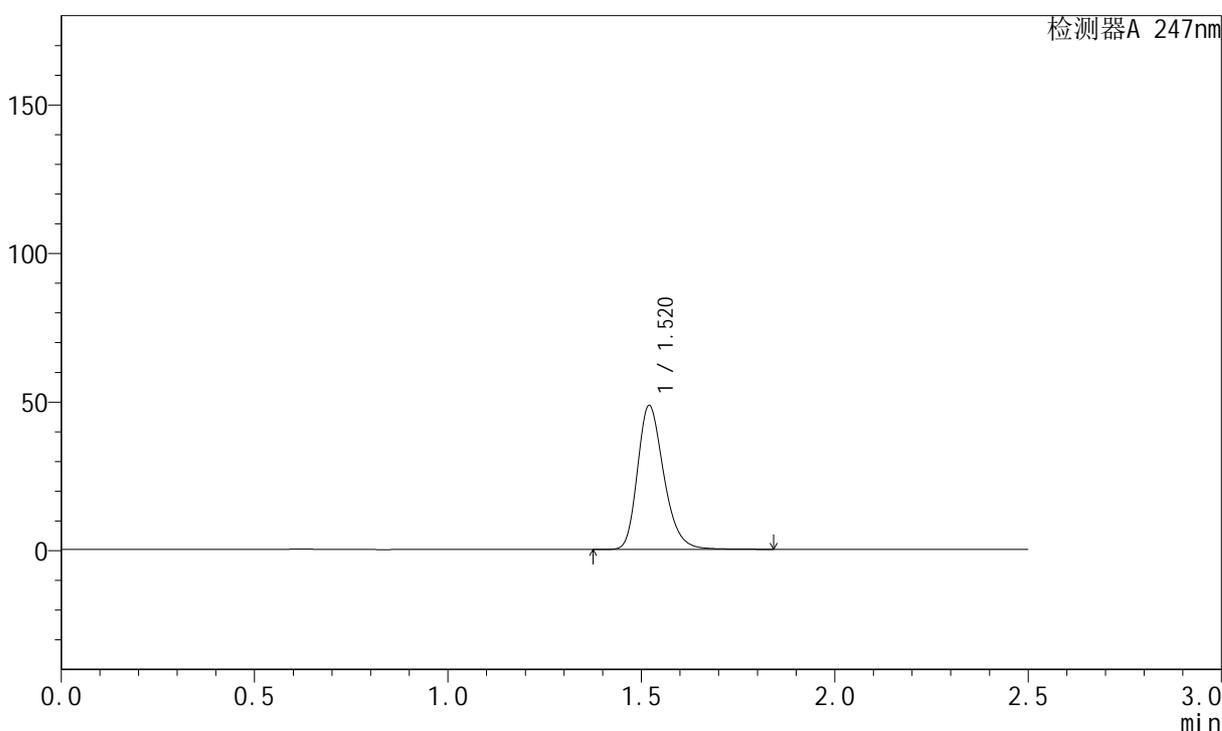
图157 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-215-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 19:34:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:07:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	230103	100.000	48393	2440	1.259	--
总计		230103	100.000	48393			

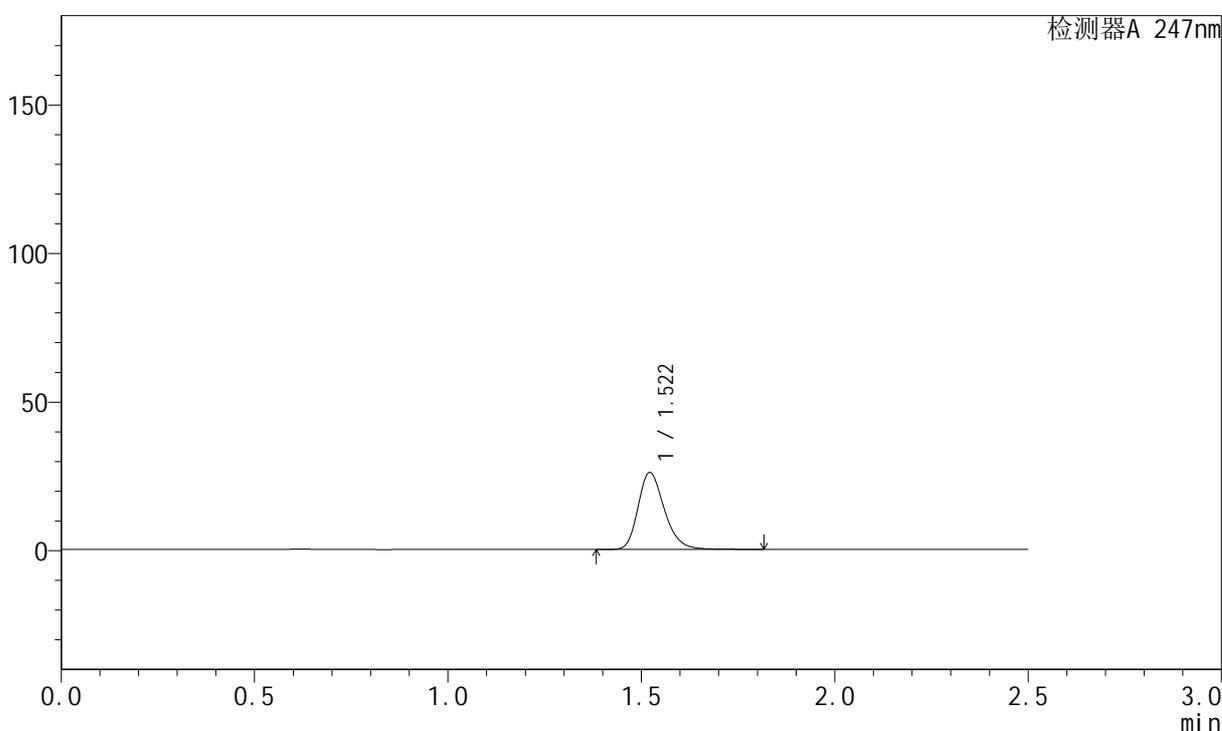
图158 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-216-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 19:37:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:07:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	123200	100.000	25916	2444	1.254	--
总计		123200	100.000	25916			

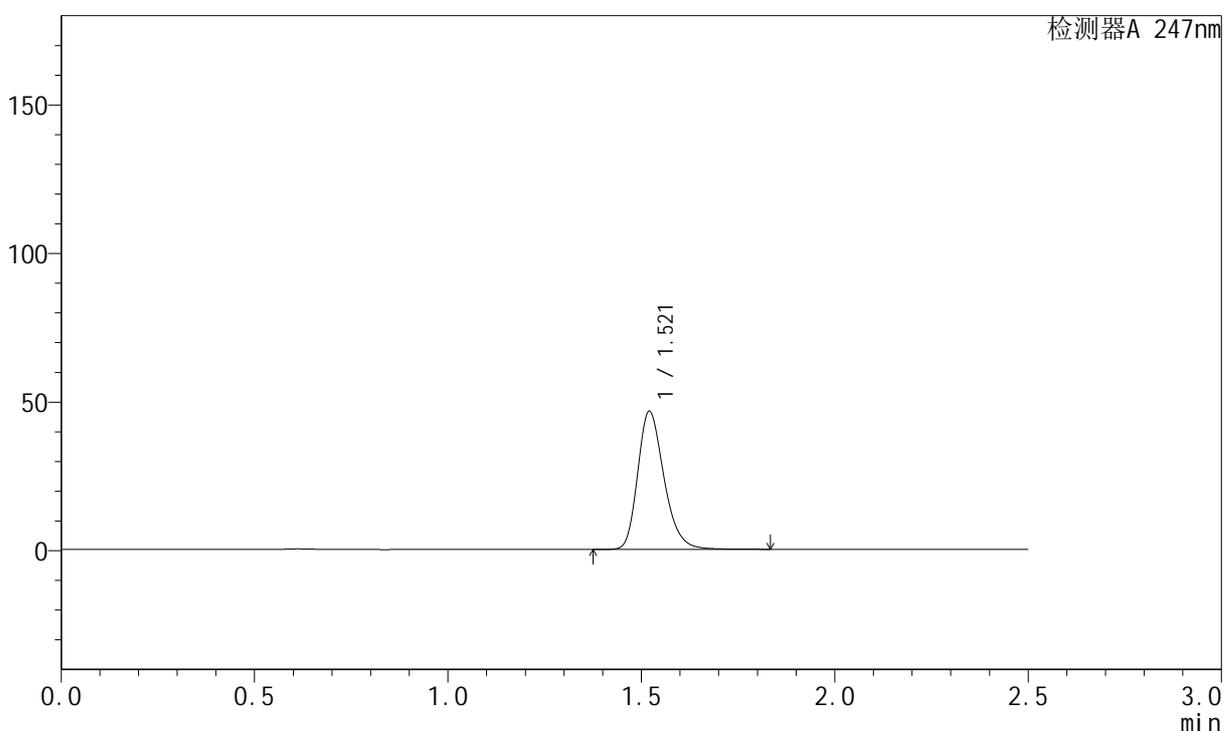
图159 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-217-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 19:40:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:07:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	220700	100.000	46449	2440	1.257	--
总计		220700	100.000	46449			

图160 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2-5min-片4  
 供试品溶液-1



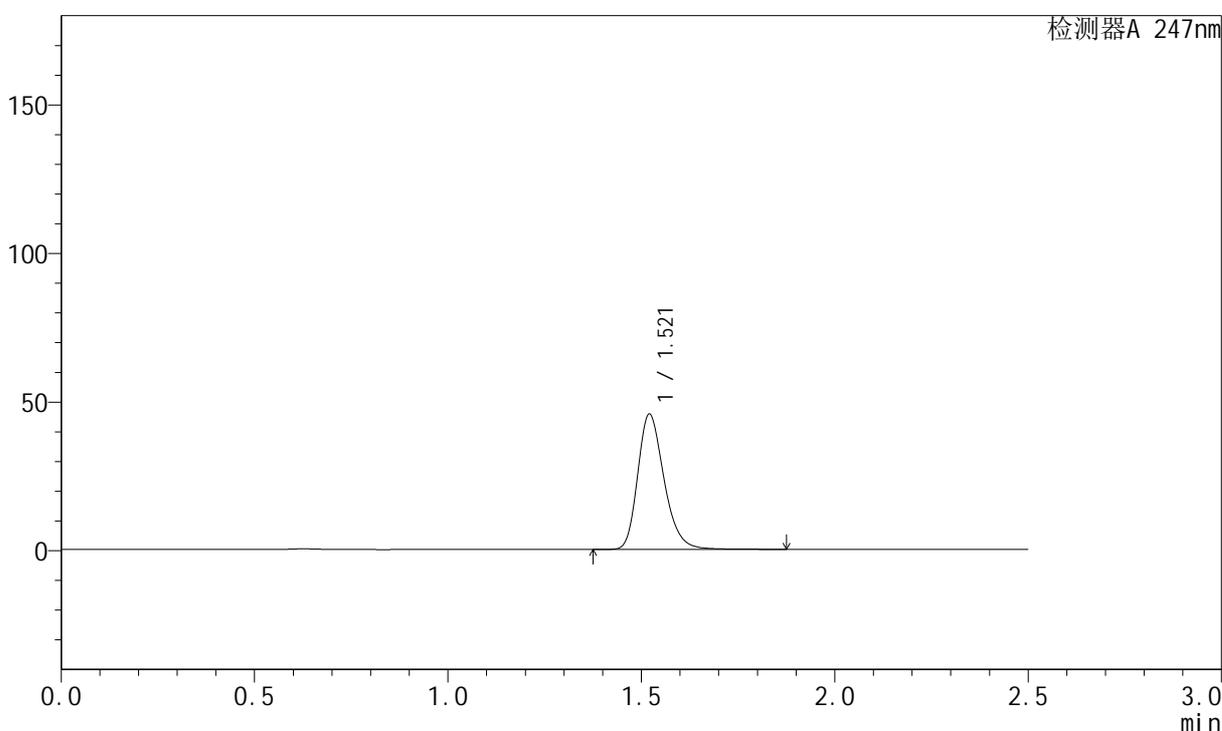
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-218-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 19:43:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:07:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	216535	100.000	45529	2441	1.258	--
总计		216535	100.000	45529			

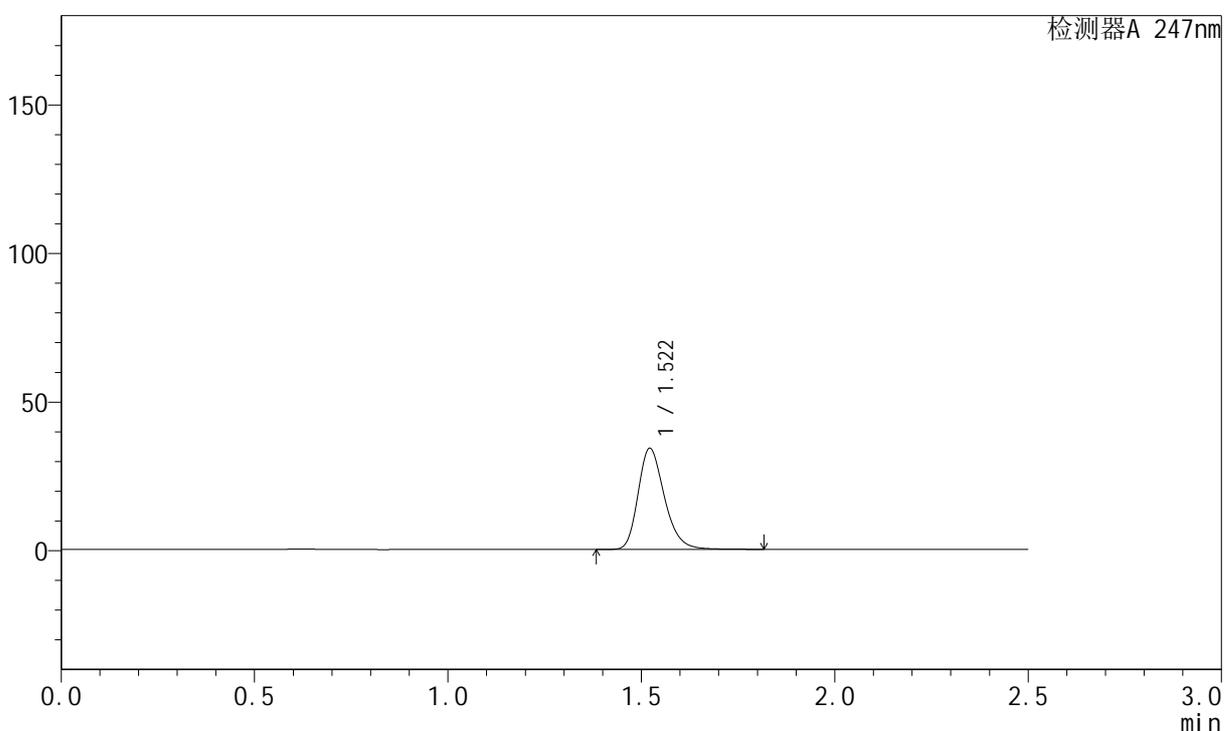
图161 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-219-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 19:46:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:07:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	161488	100.000	34021	2447	1.255	--
总计		161488	100.000	34021			

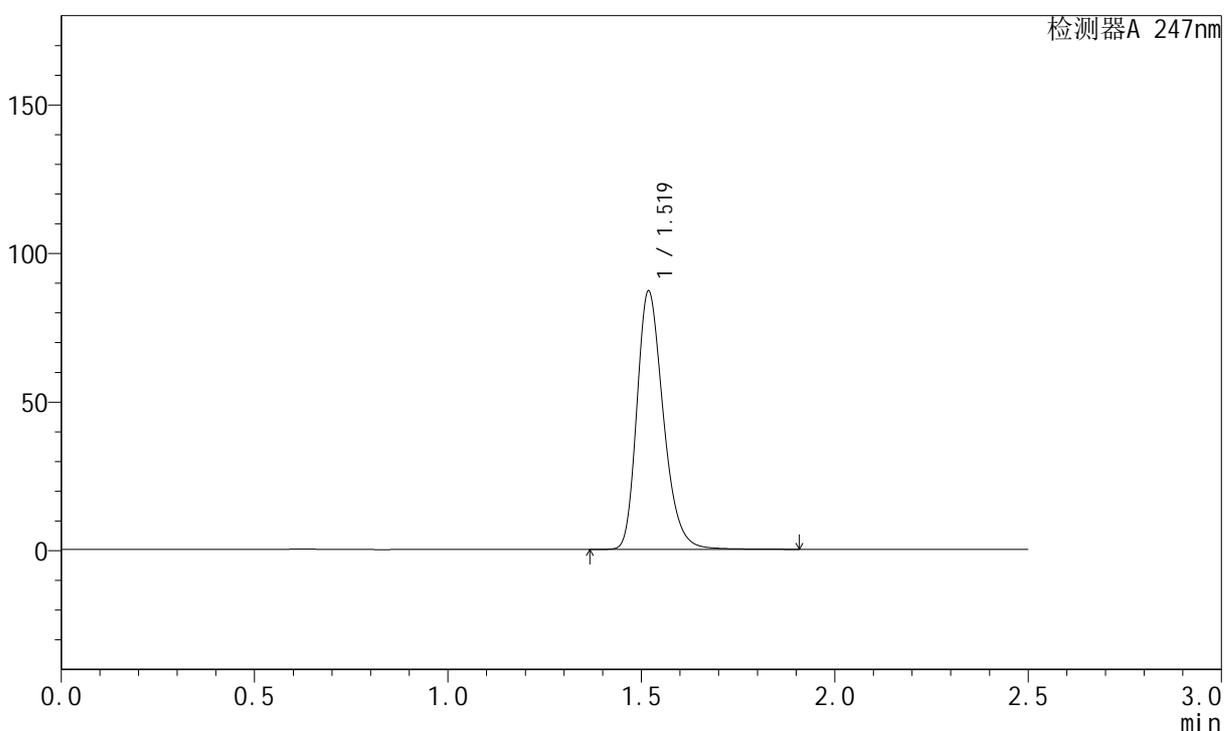
图162 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-220-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 19:49:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:07:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	414128	100.000	86514	2419	1.270	--
总计		414128	100.000	86514			

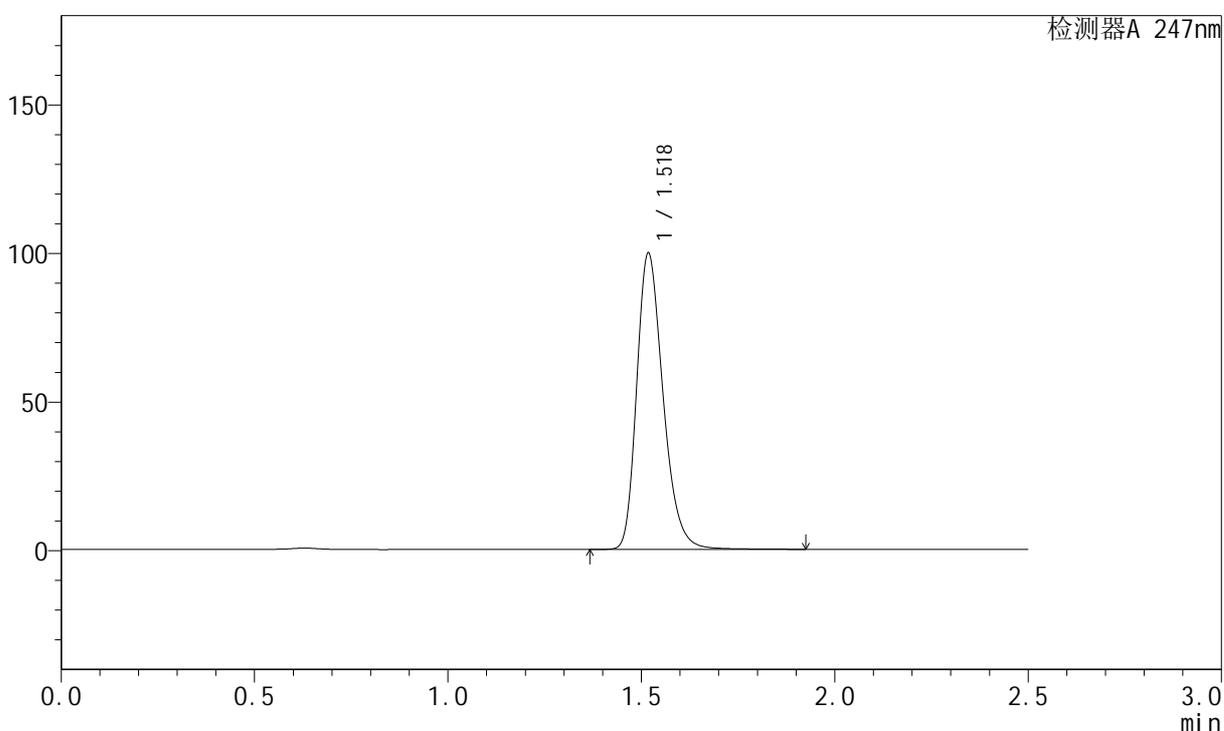
图163 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-221-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 19:51:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:07:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	473991	100.000	98962	2424	1.272	--
总计		473991	100.000	98962			

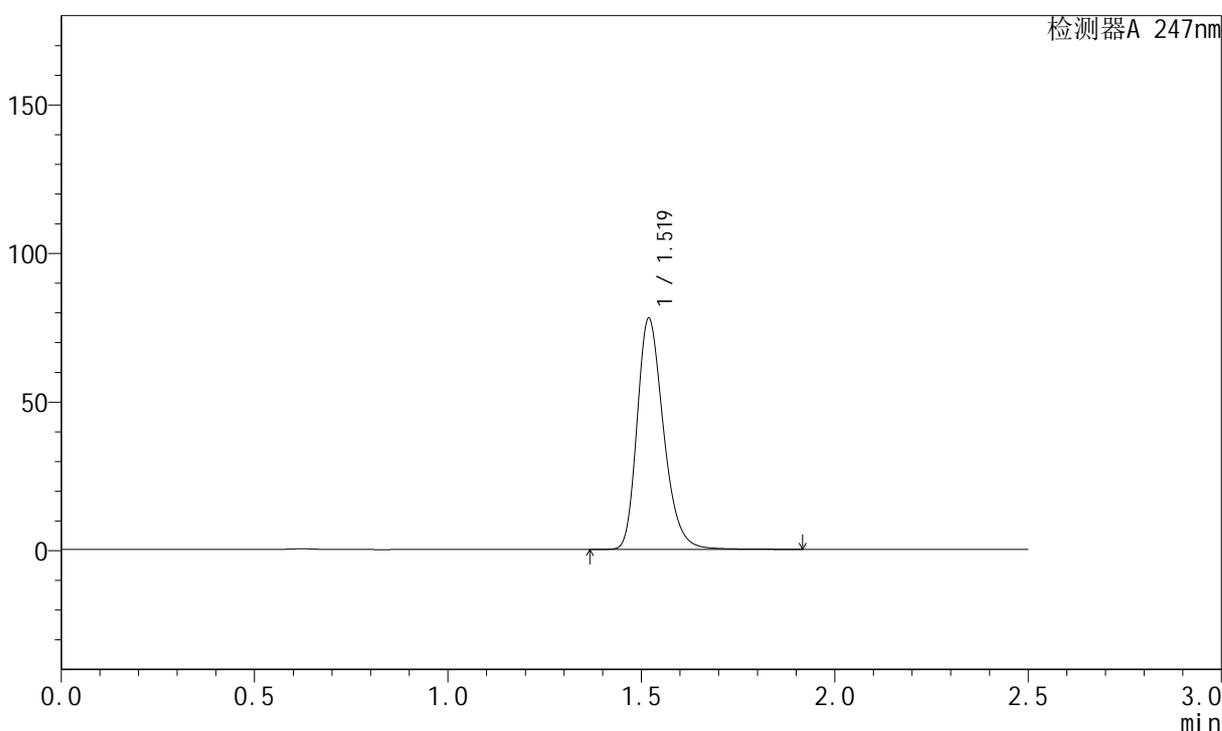
图164 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-222-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 19:54:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:07:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	370385	100.000	77515	2422	1.267	--
总计		370385	100.000	77515			

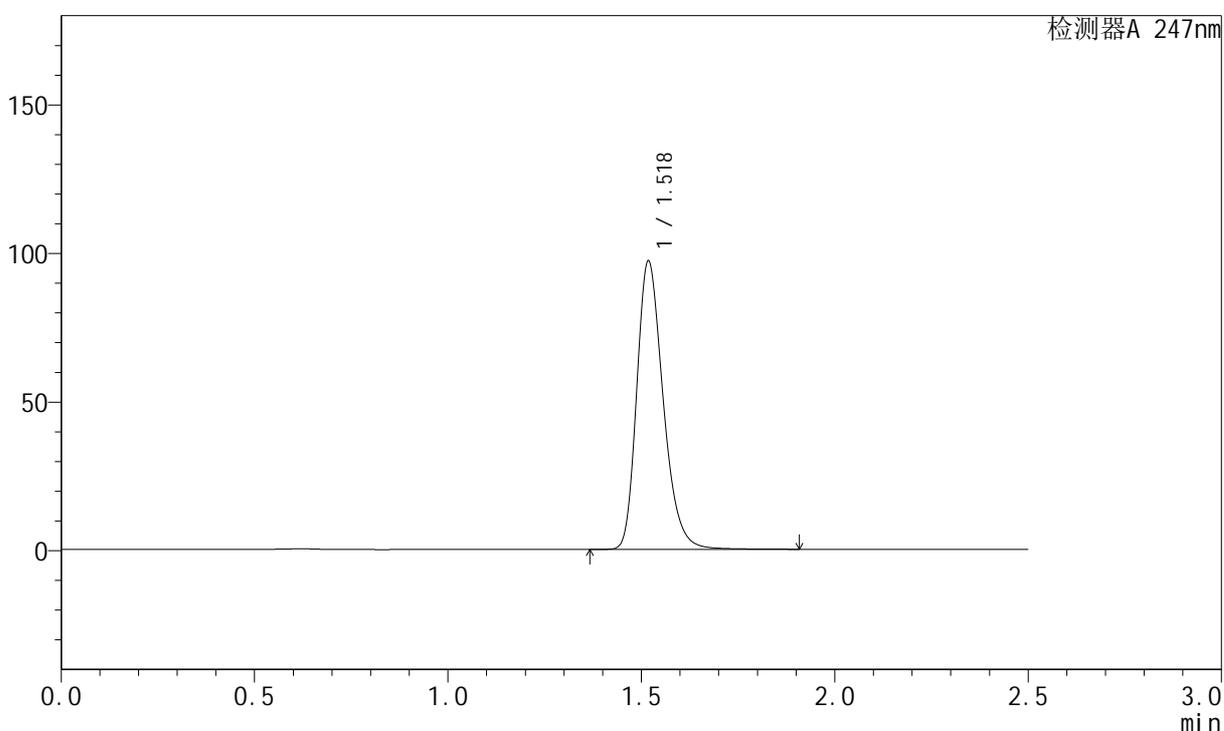
图165 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-223-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 19:57:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:07:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	462139	100.000	96372	2414	1.273	--
总计		462139	100.000	96372			

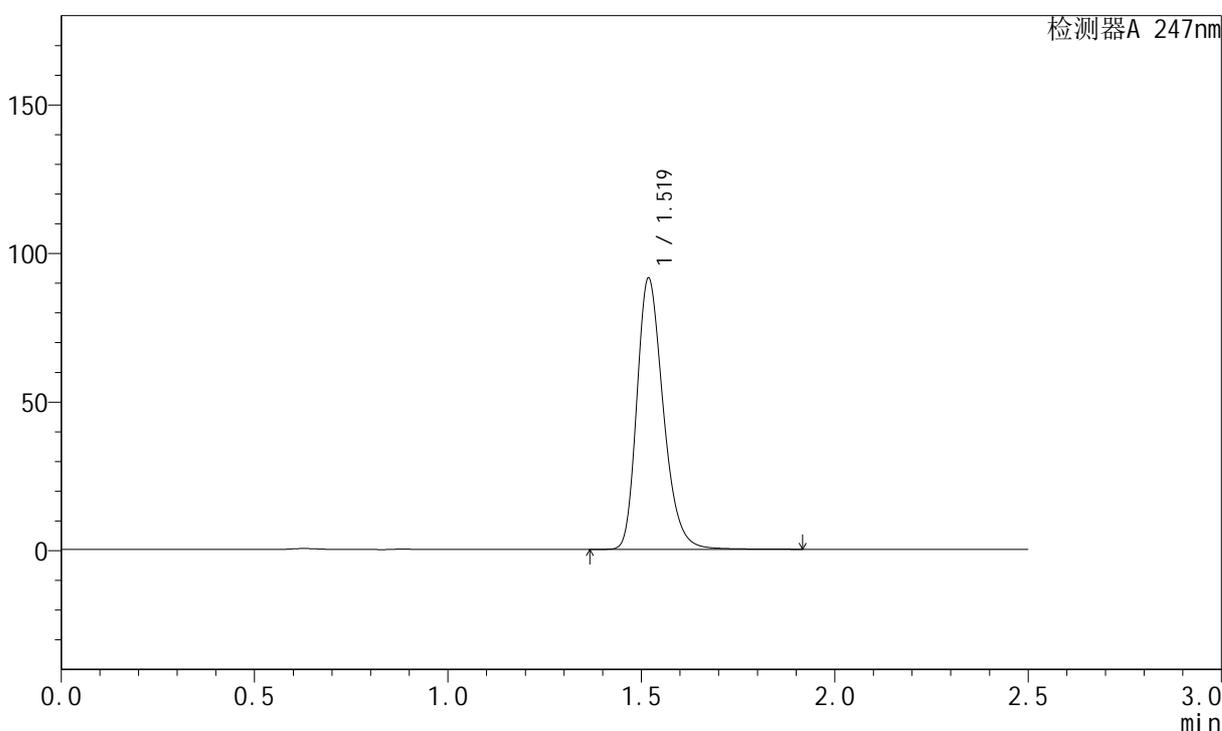
图166 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/1-224-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/10 20:00:34	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/11 10:07:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	434442	100.000	90798	2422	1.270	--
总计		434442	100.000	90798			

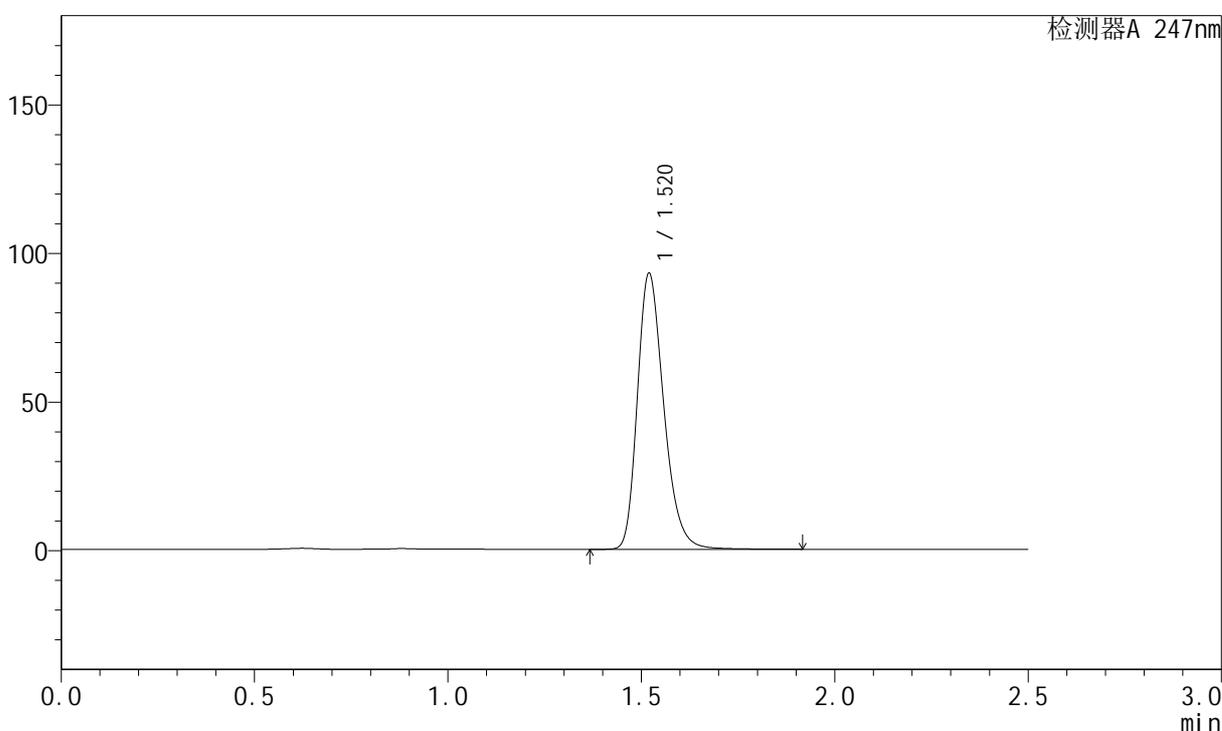
图167 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-225-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 20:03:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:07:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	442051	100.000	92705	2427	1.270	--
总计		442051	100.000	92705			

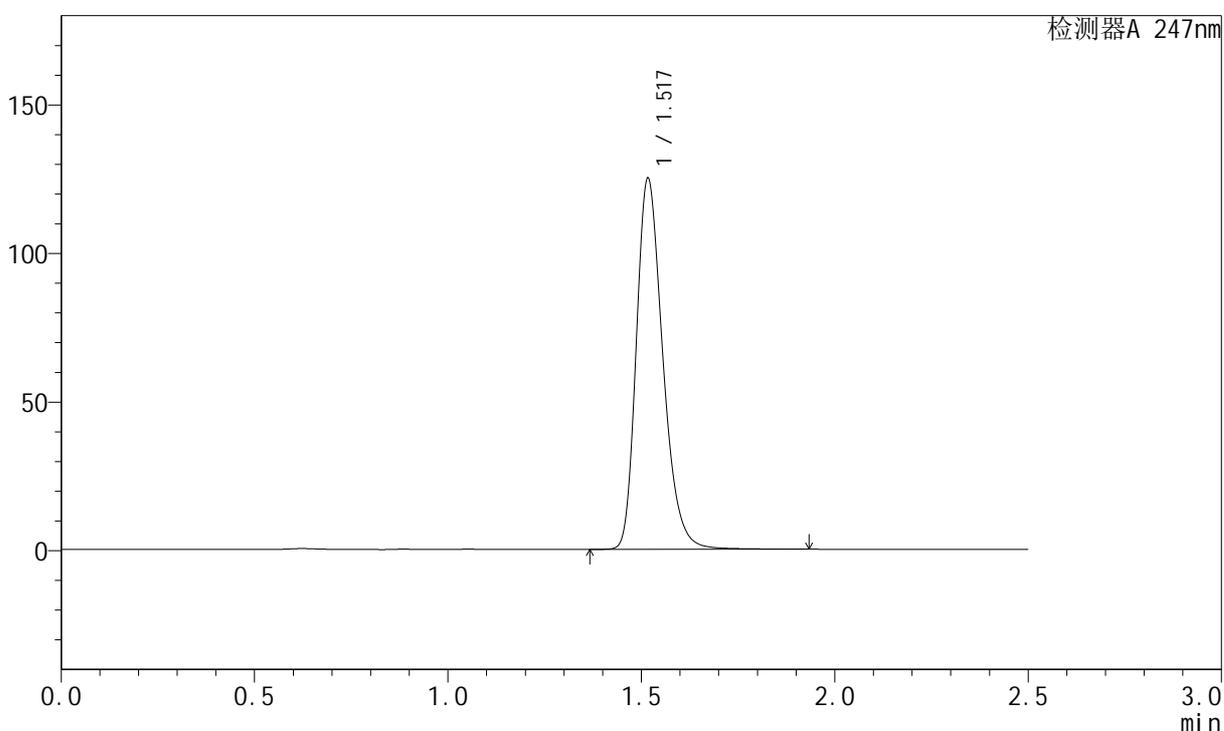
图168 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-226-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 20:06:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:07:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	596393	100.000	123877	2392	1.281	--
总计		596393	100.000	123877			

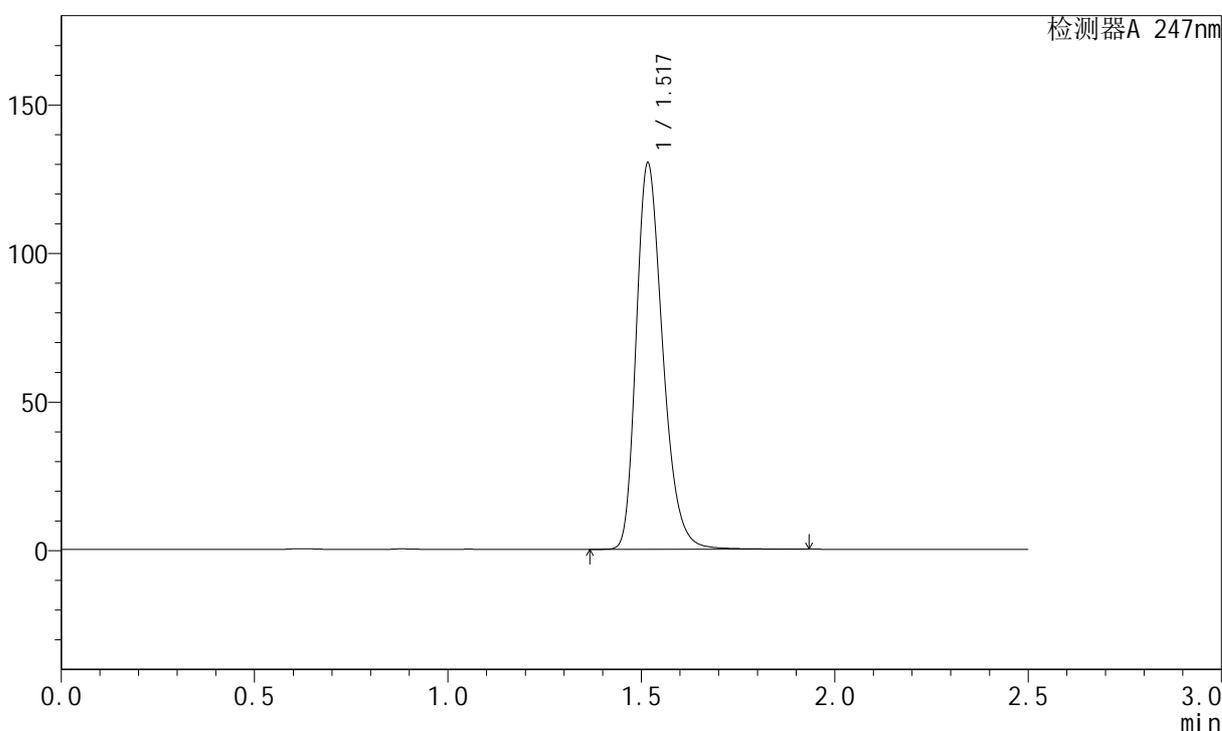
图169 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-227-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 20:09:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:07:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	621209	100.000	129112	2393	1.282	--
总计		621209	100.000	129112			

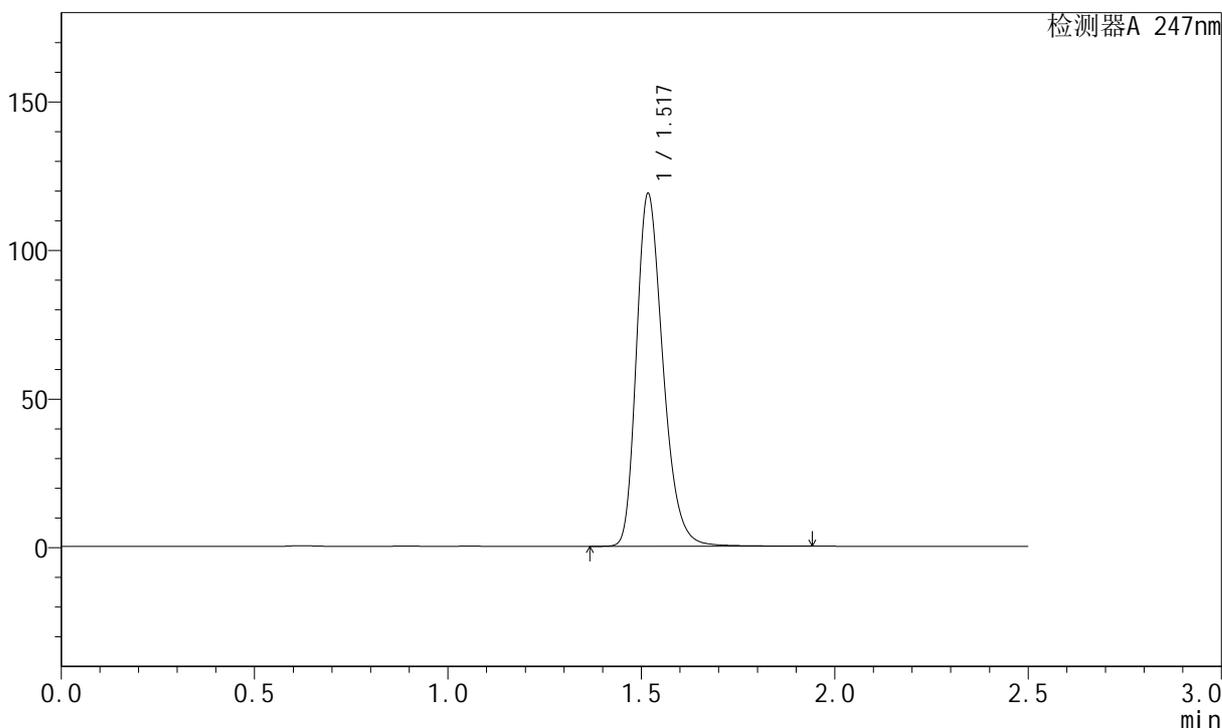
图170 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/1-228-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb	
样品瓶号: 4-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/10 20:12:06	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/11 10:07:39	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	567122	100.000	117601	2396	1.280	--
总计		567122	100.000	117601			

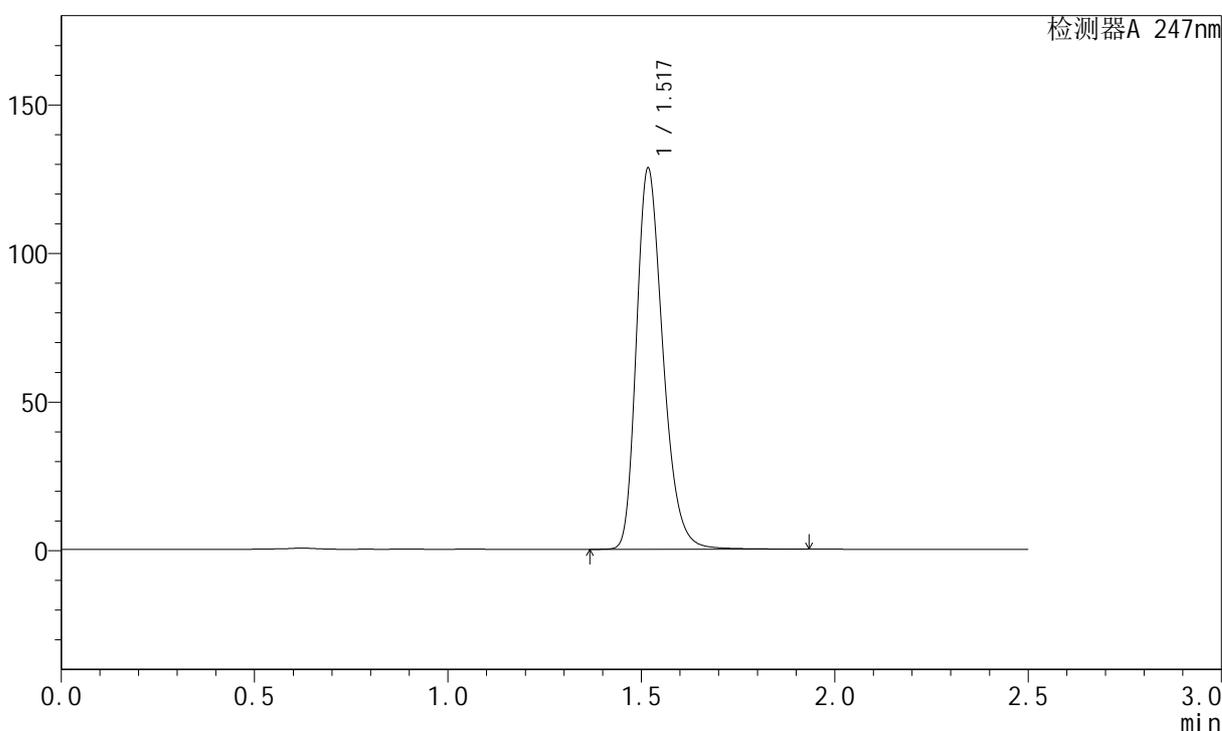
图171 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2-15min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-42/1-229-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 20:14:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:07:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	612644	100.000	127058	2395	1.280	--
总计		612644	100.000	127058			

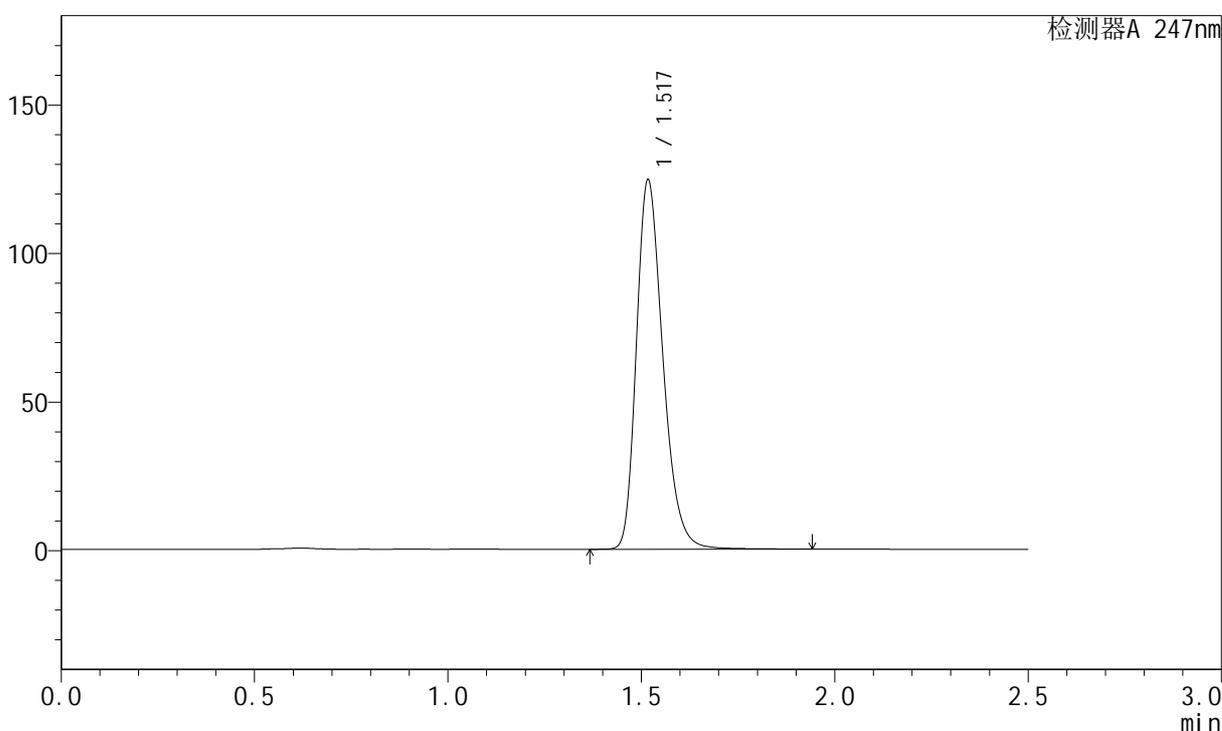
图172 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-230-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 20:17:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:07:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	593005	100.000	123229	2401	1.280	--
总计		593005	100.000	123229			

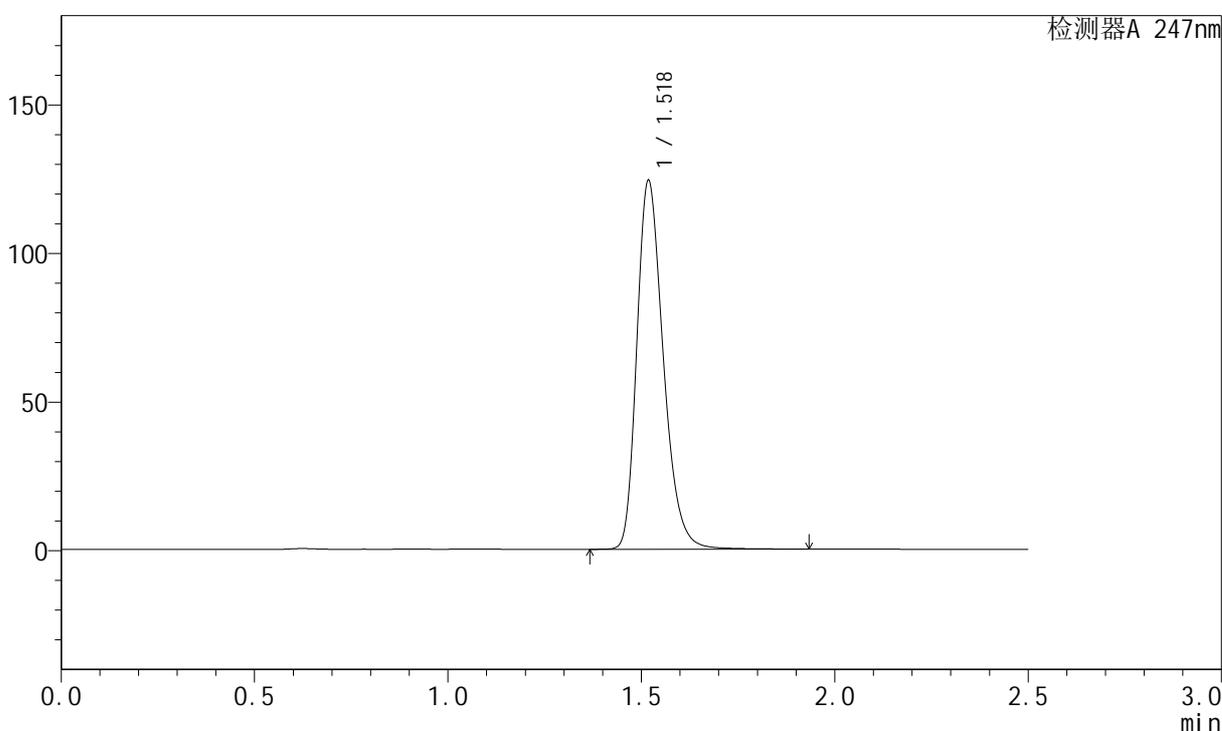
图173 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/1-231-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 20:20:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:07:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	592678	100.000	123317	2400	1.280	--
总计		592678	100.000	123317			

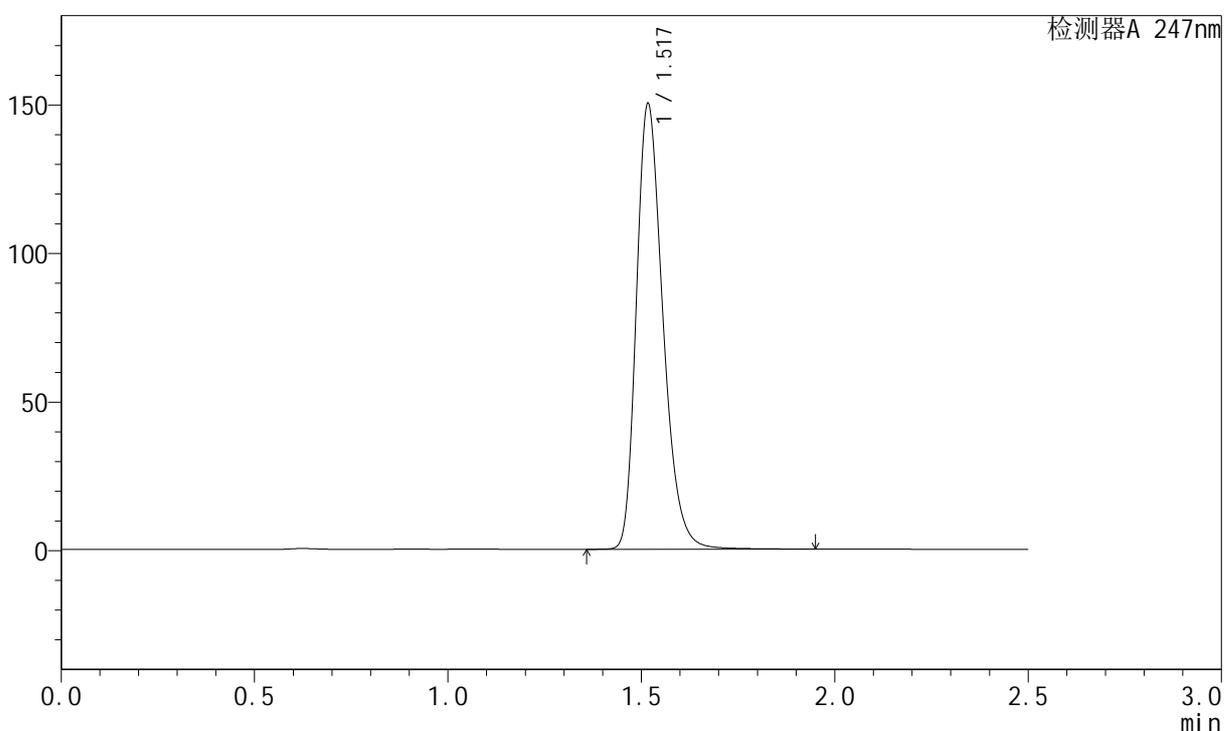
图174 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-232-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 20:23:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:07:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	717723	100.000	148683	2382	1.289	--
总计		717723	100.000	148683			

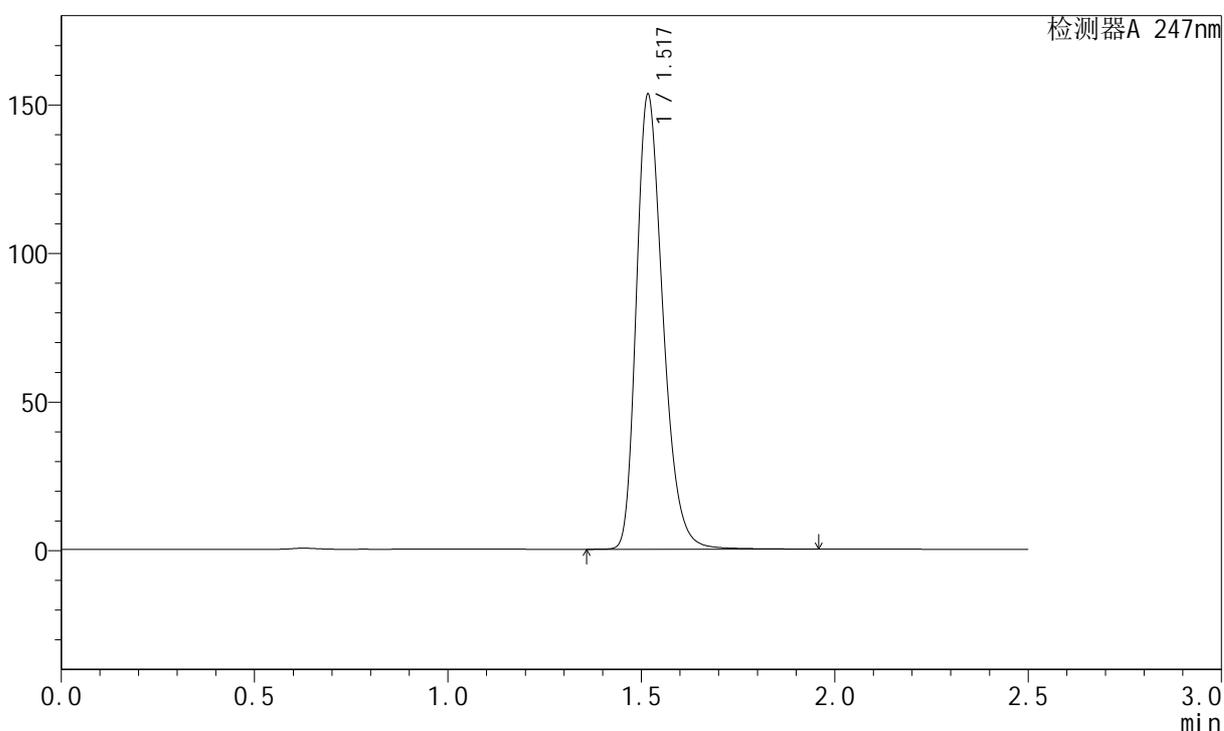
图175 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-233-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 20:26:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:07:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	732037	100.000	151806	2387	1.288	--
总计		732037	100.000	151806			

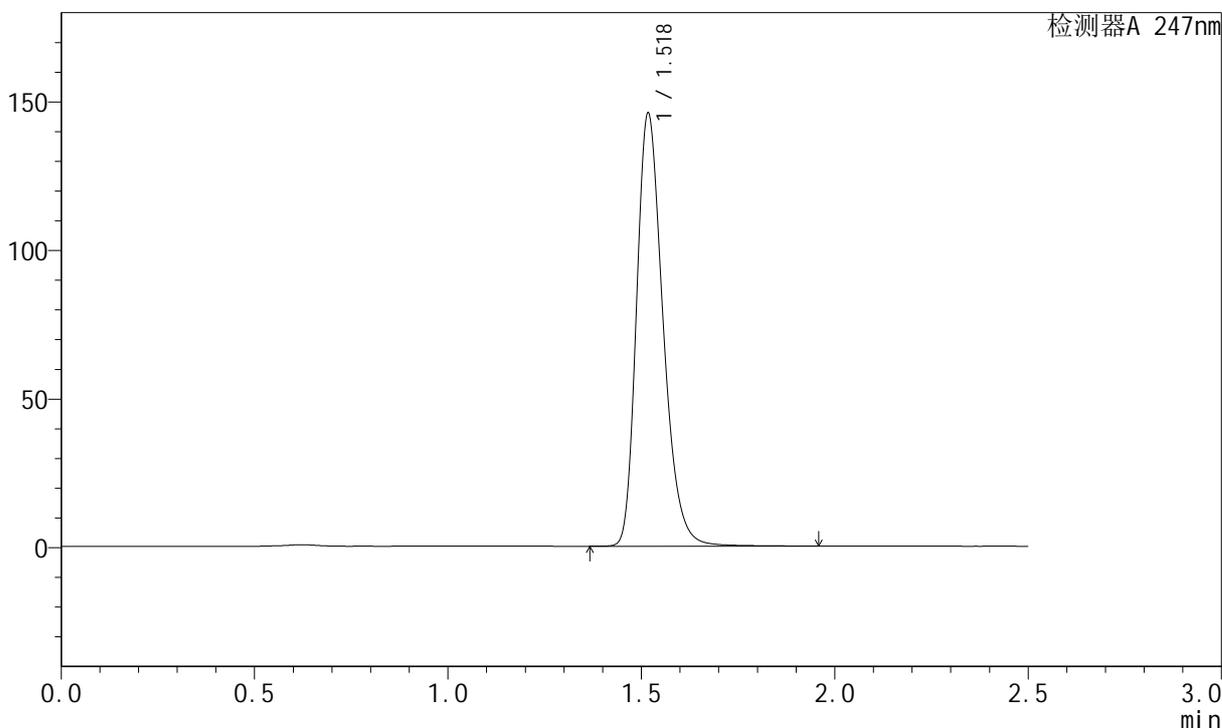
图176 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-234-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb	
样品瓶号: 4-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/10 20:29:24	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/11 10:07:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	696301	100.000	144367	2392	1.286	--
总计		696301	100.000	144367			

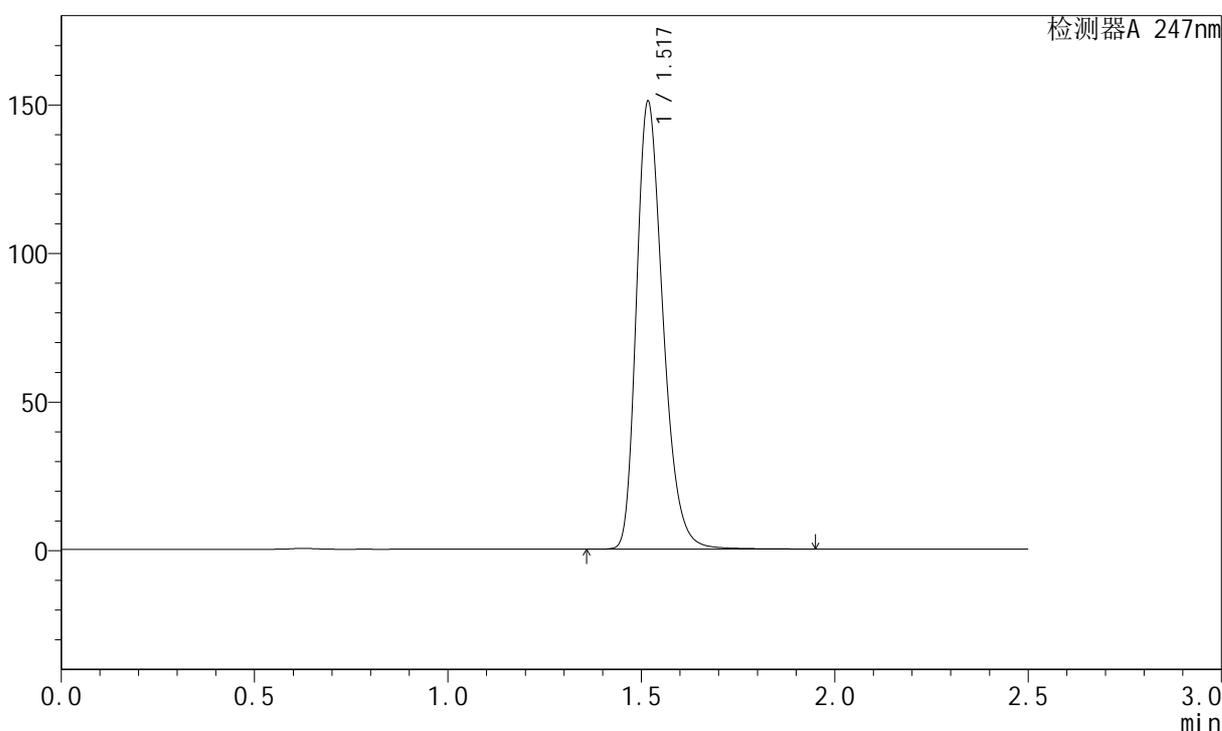
图177 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2-20min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-235-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 20:32:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:07:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	721134	100.000	149353	2383	1.288	--
总计		721134	100.000	149353			

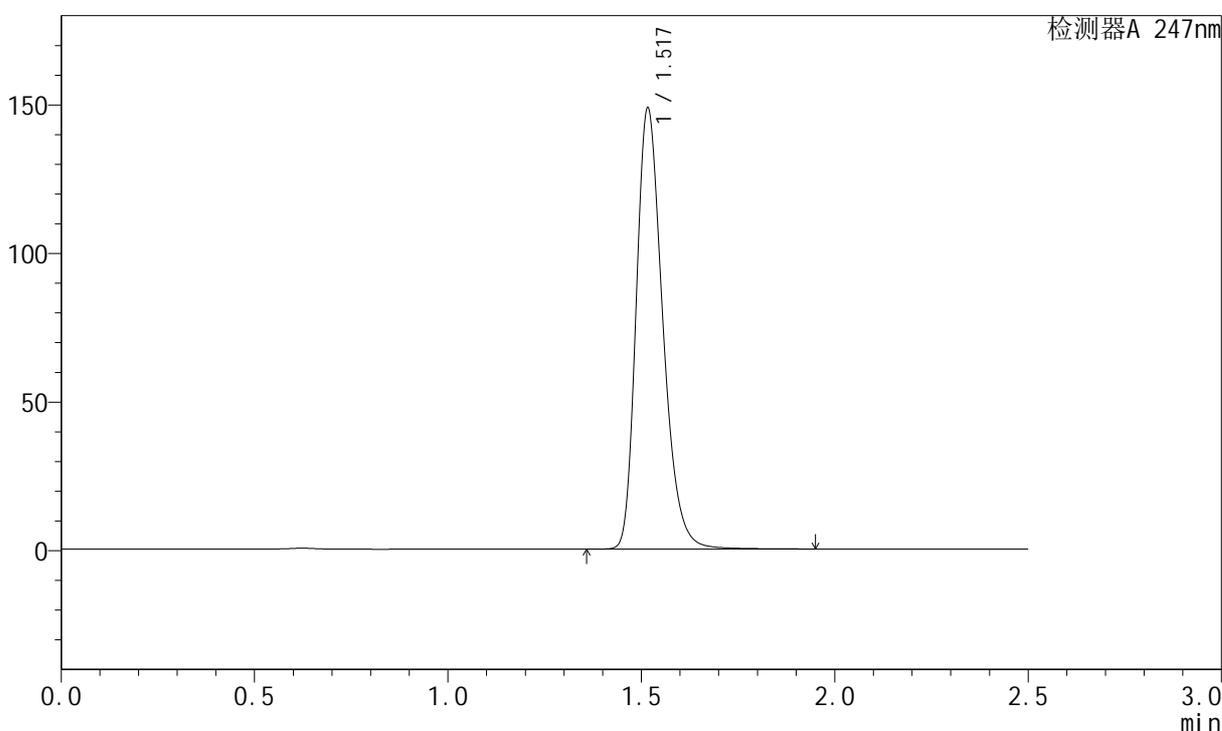
图178 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-236-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 20:35:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:08:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	709907	100.000	147463	2386	1.287	--
总计		709907	100.000	147463			

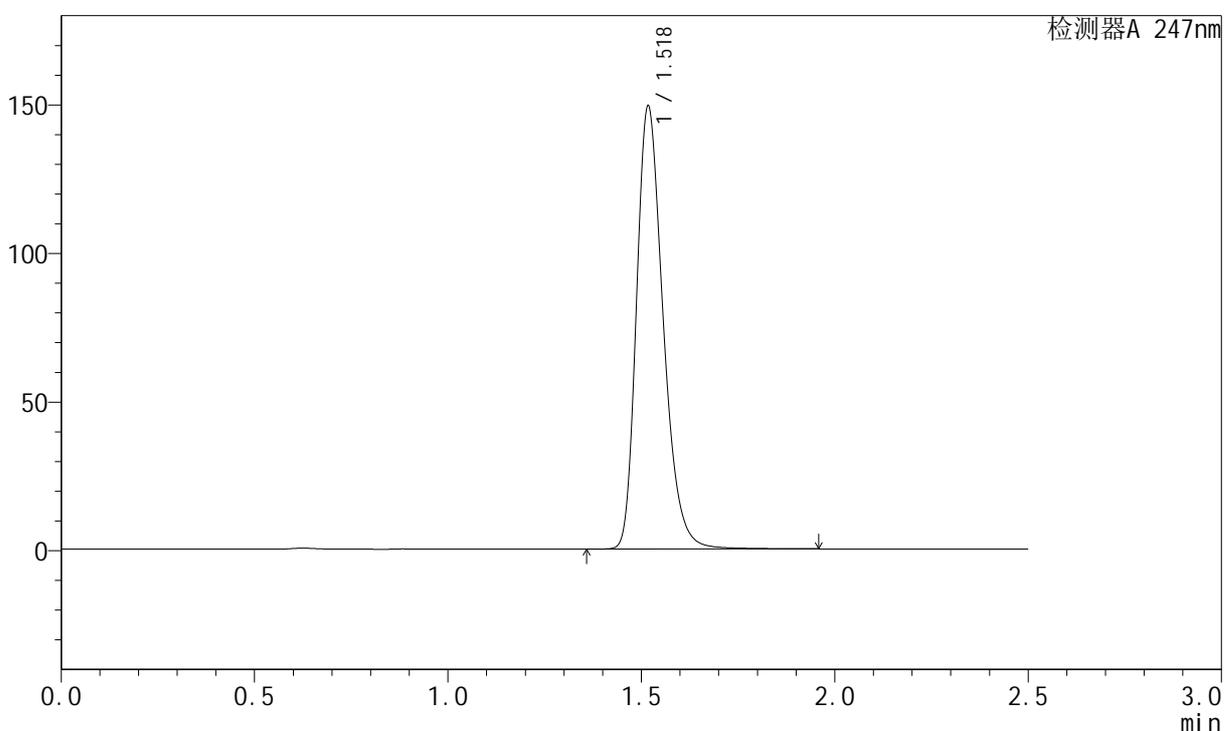
图179 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-237-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 20:38:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:08:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	716686	100.000	147690	2367	1.289	--
总计		716686	100.000	147690			

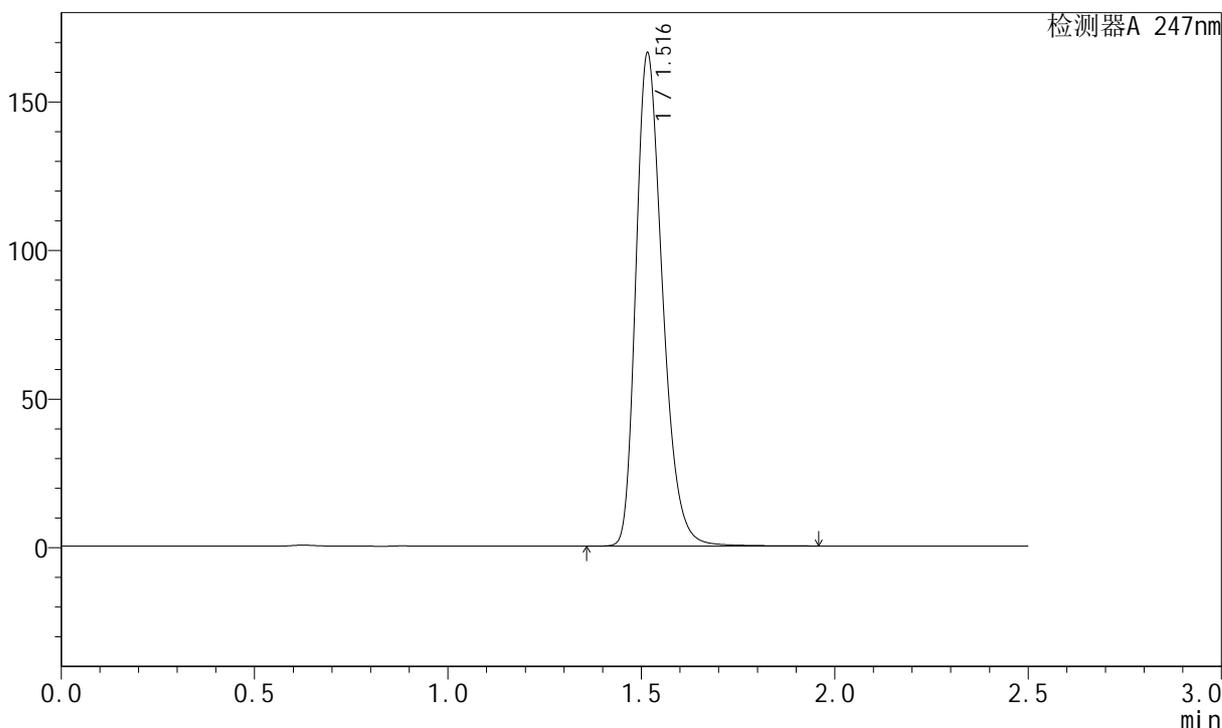
图180 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/1-238-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb	
样品瓶号: 4-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/10 20:40:57	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/11 10:08:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	794709	100.000	165265	2375	1.291	--
总计		794709	100.000	165265			

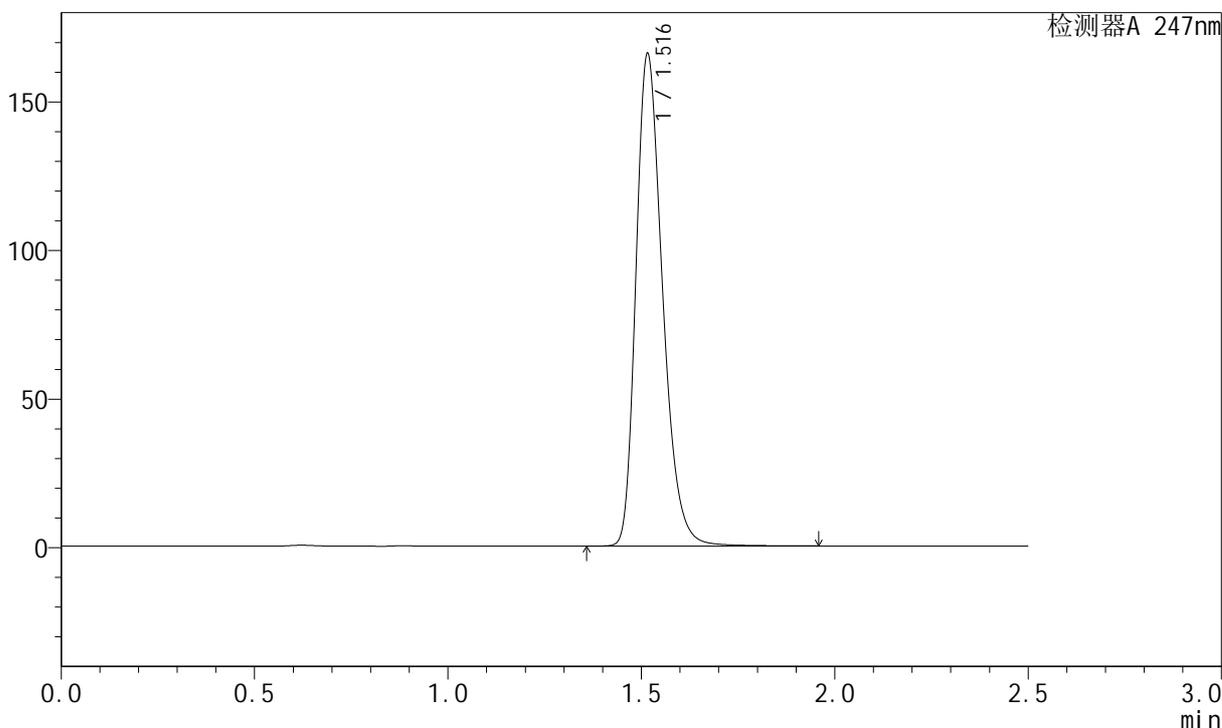
图181 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2-30min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-42/1-239-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb	
样品瓶号: 4-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/10 20:43:51	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/11 10:08:09	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	793266	100.000	164945	2377	1.291	--
总计		793266	100.000	164945			

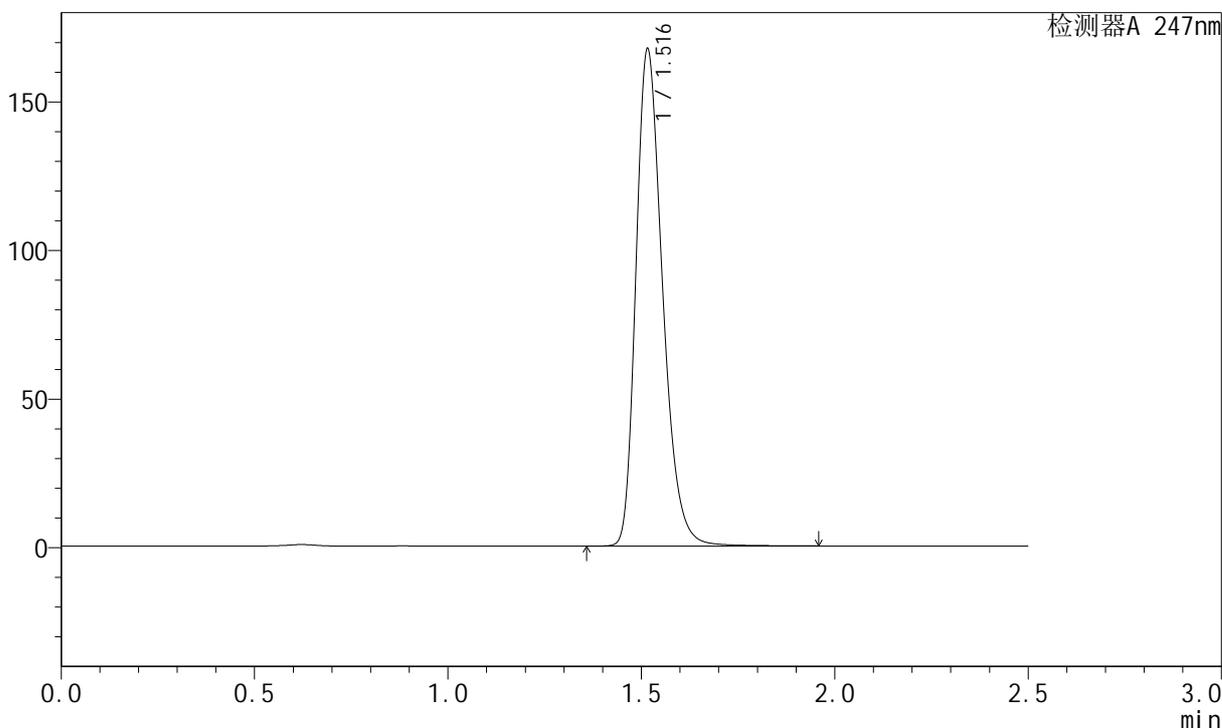
图182 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2-30min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-42/1-240-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb	
样品瓶号: 4-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/10 20:46:44	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/11 10:08:11	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	801601	100.000	166543	2372	1.292	--
总计		801601	100.000	166543			

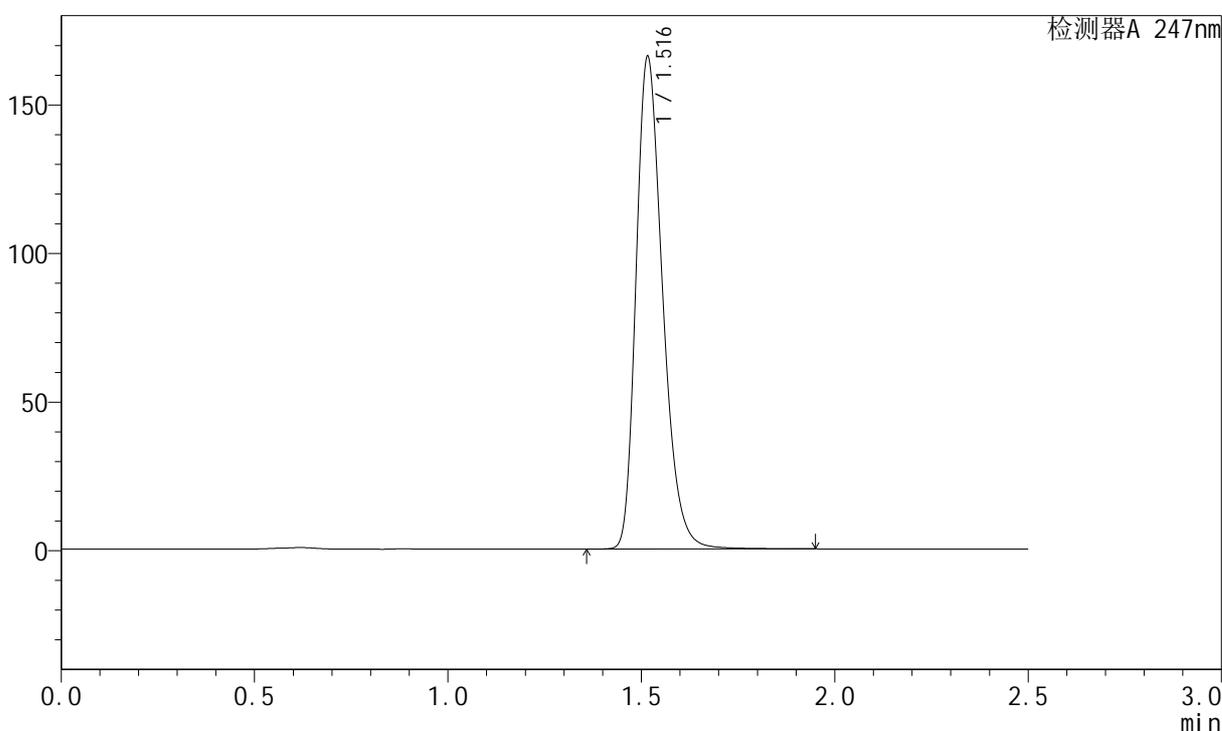
图183 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2-30min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-241-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 20:49:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:08:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	793328	100.000	164877	2376	1.290	--
总计		793328	100.000	164877			

图184 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2-30min-片4  
 供试品溶液-1



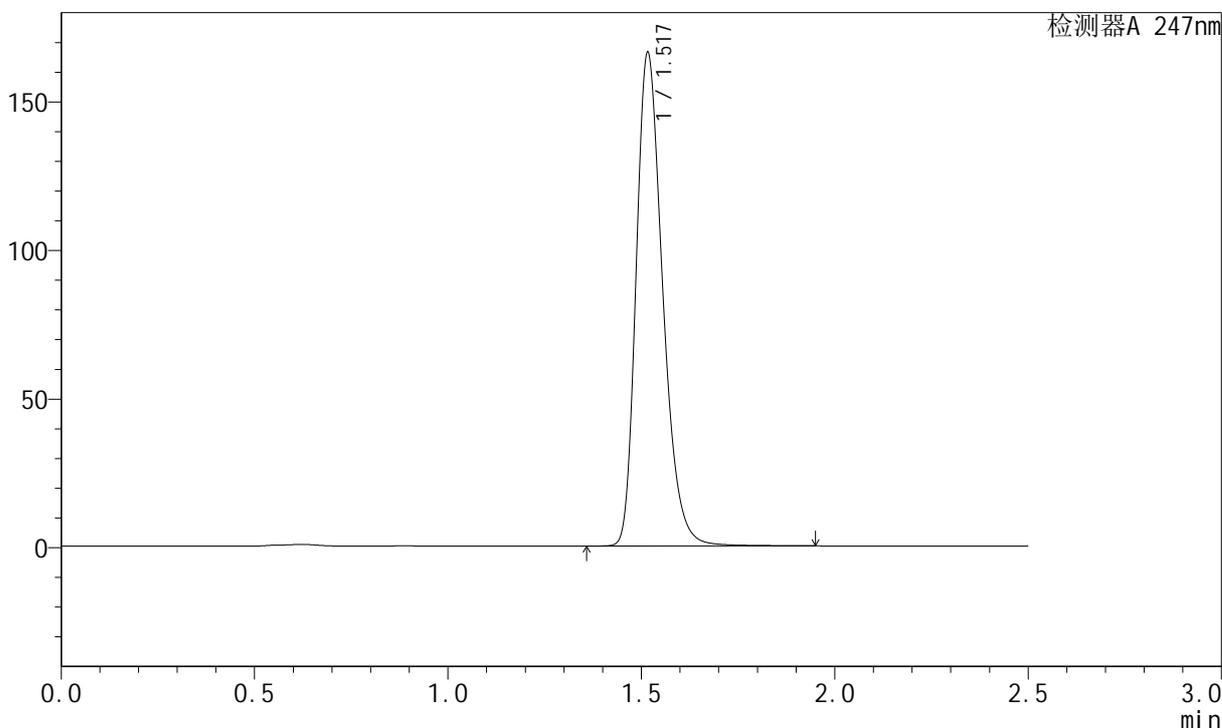
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-242-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 20:52:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:08:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	794580	100.000	165069	2378	1.290	--
总计		794580	100.000	165069			

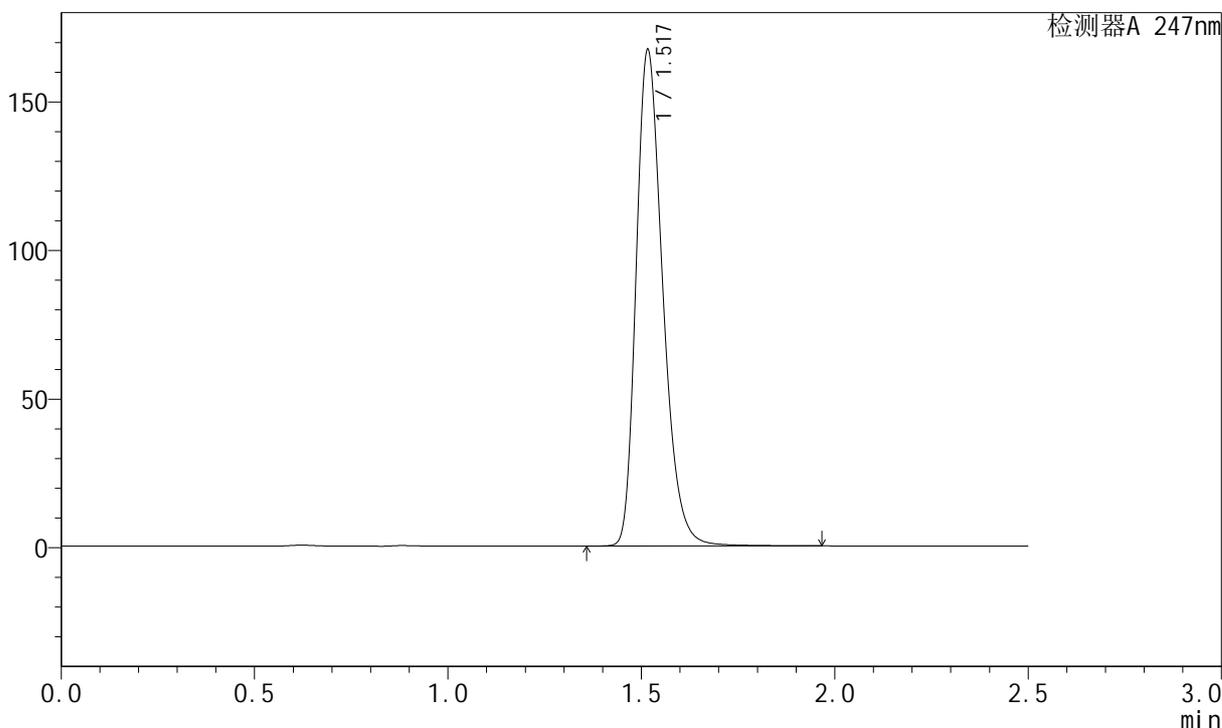
图185 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/1-243-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb	
样品瓶号: 4-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/10 20:55:24	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/11 10:08:20	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	800482	100.000	166010	2374	1.292	--
总计		800482	100.000	166010			

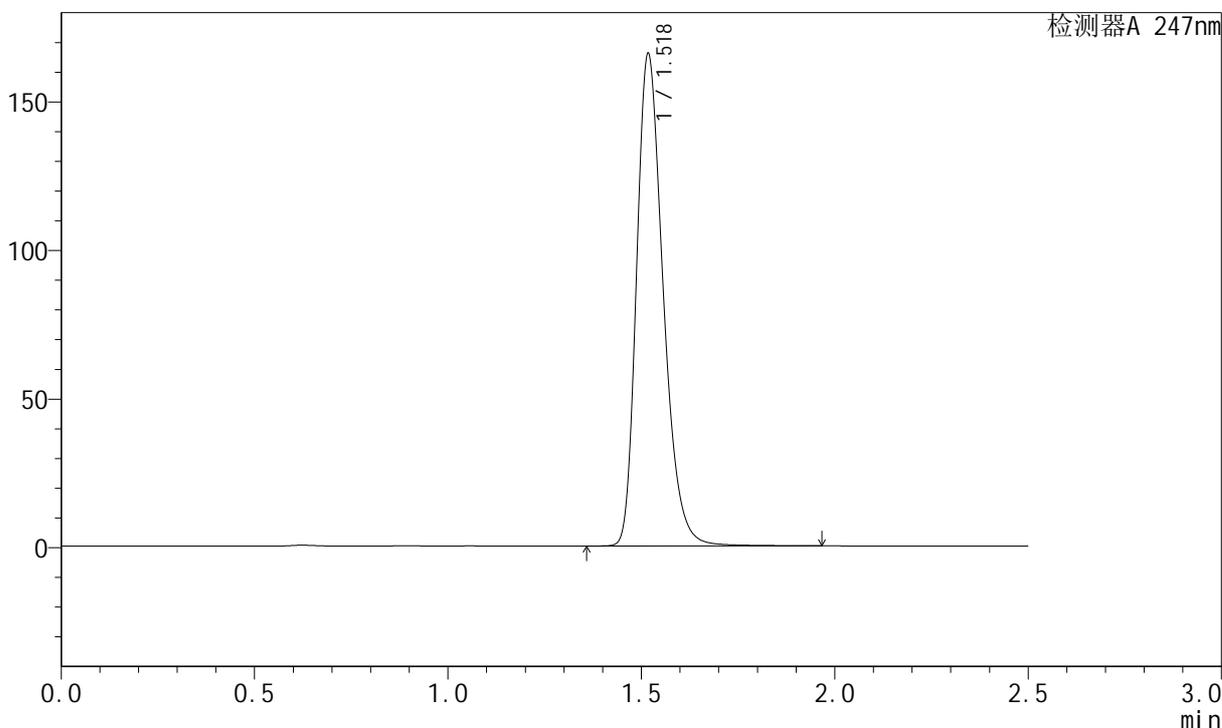
图186 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2-30min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-42/1-244-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb	
样品瓶号: 4-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/10 20:58:17	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/11 10:08:22	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	794388	100.000	164192	2374	1.293	--
总计		794388	100.000	164192			

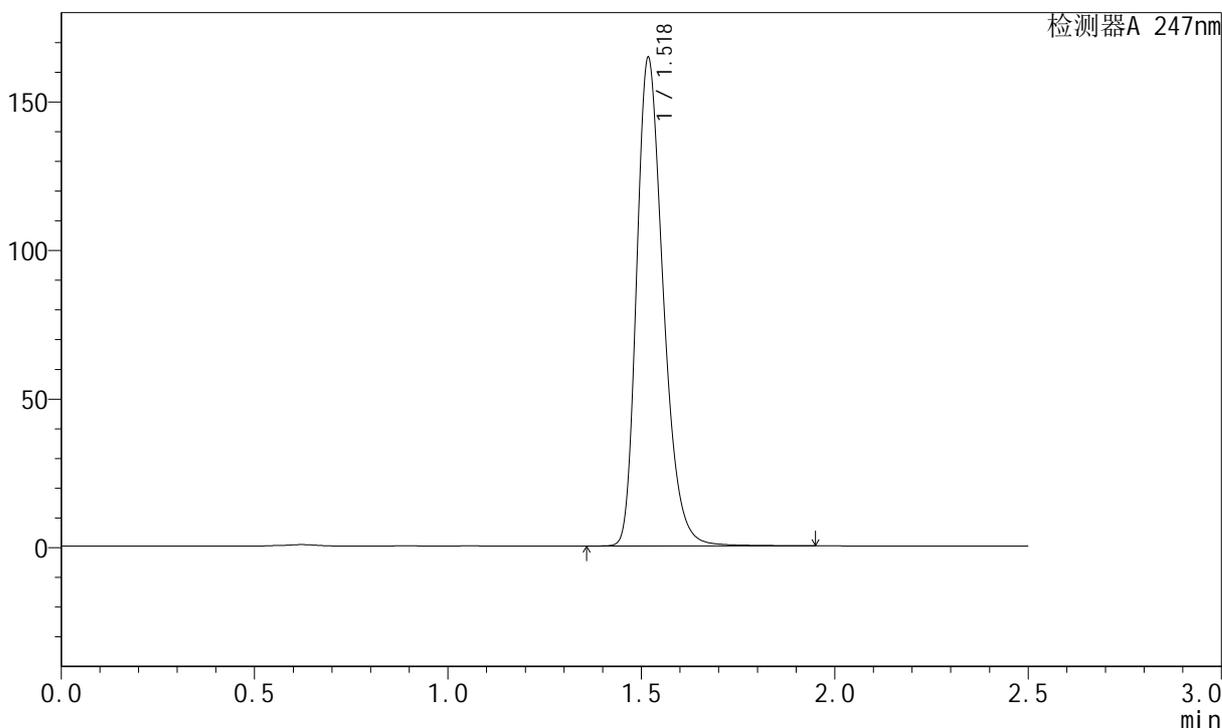
图187 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2-45min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-42/1-245-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb	
样品瓶号: 4-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/10 21:01:11	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/11 10:08:25	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	786942	100.000	162994	2380	1.291	--
总计		786942	100.000	162994			

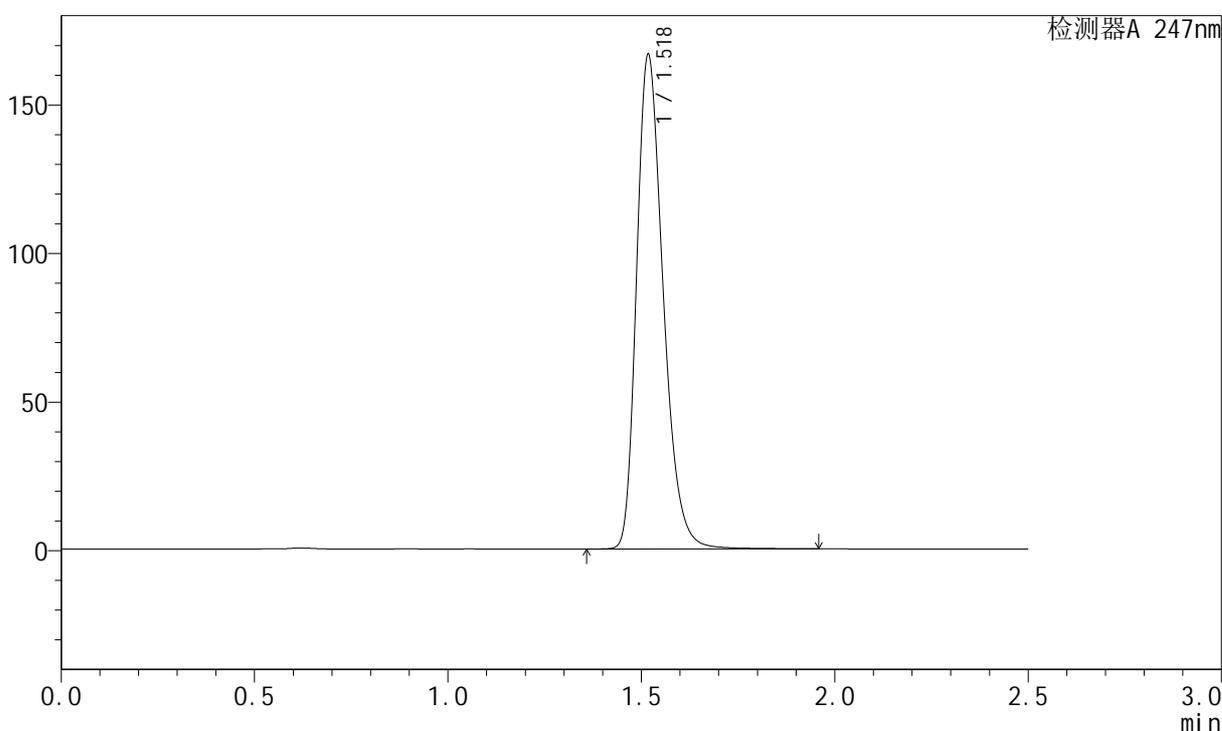
图188 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2-45min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-246-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 21:04:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:08:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	797534	100.000	164949	2376	1.292	--
总计		797534	100.000	164949			

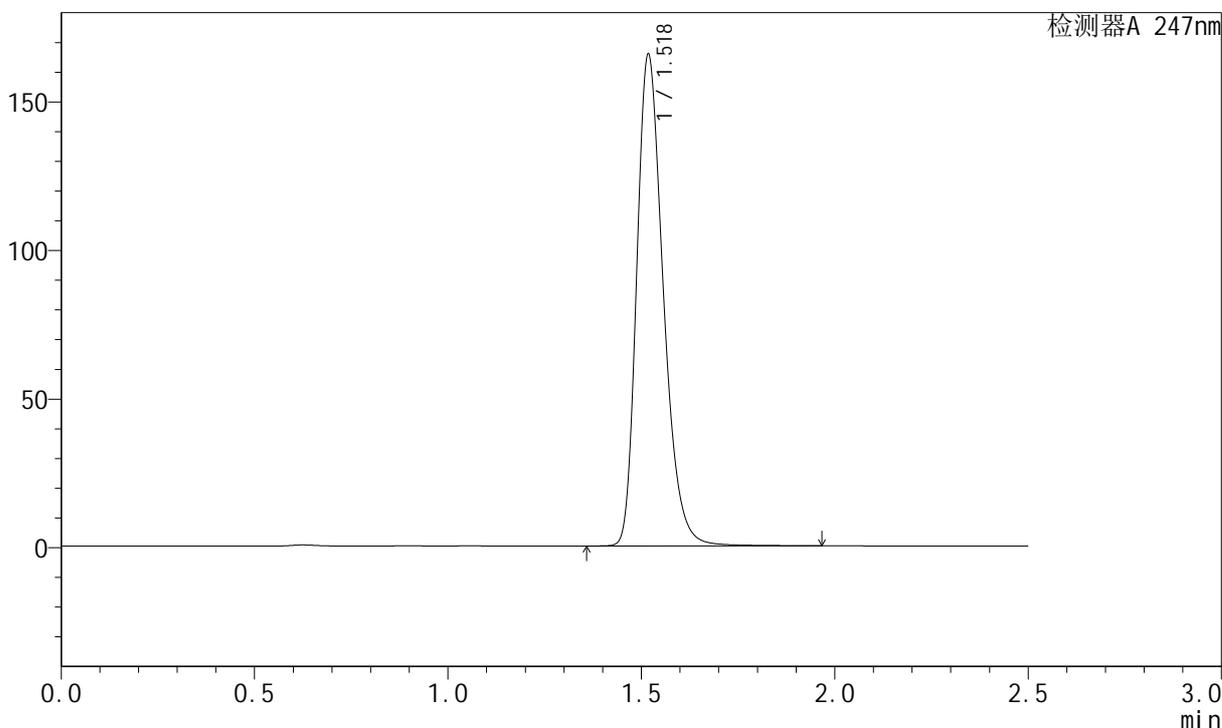
图189 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/1-247-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb	
样品瓶号: 4-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/10 21:06:57	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/11 10:08:30	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	792153	100.000	164194	2381	1.291	--
总计		792153	100.000	164194			

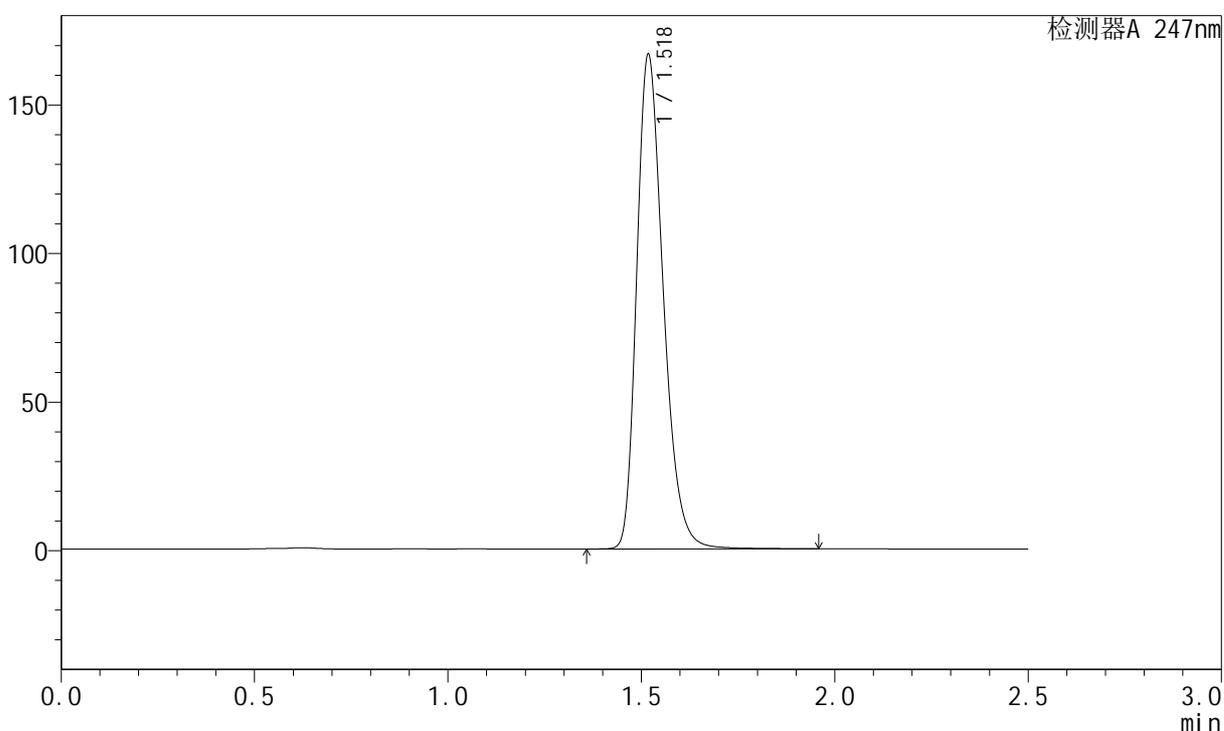
图190 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2-45min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-248-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 21:09:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:08:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	796472	100.000	165144	2383	1.290	--
总计		796472	100.000	165144			

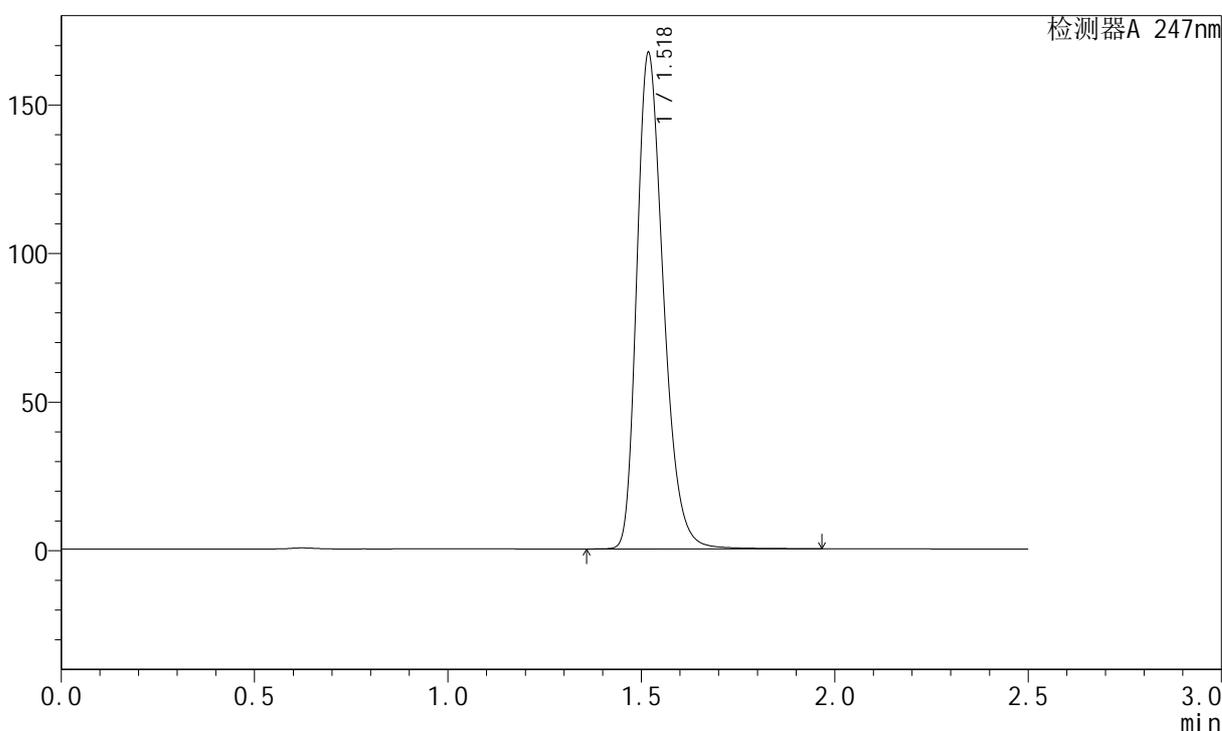
图191 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-249-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 21:12:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:08:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	800572	100.000	165888	2375	1.291	--
总计		800572	100.000	165888			

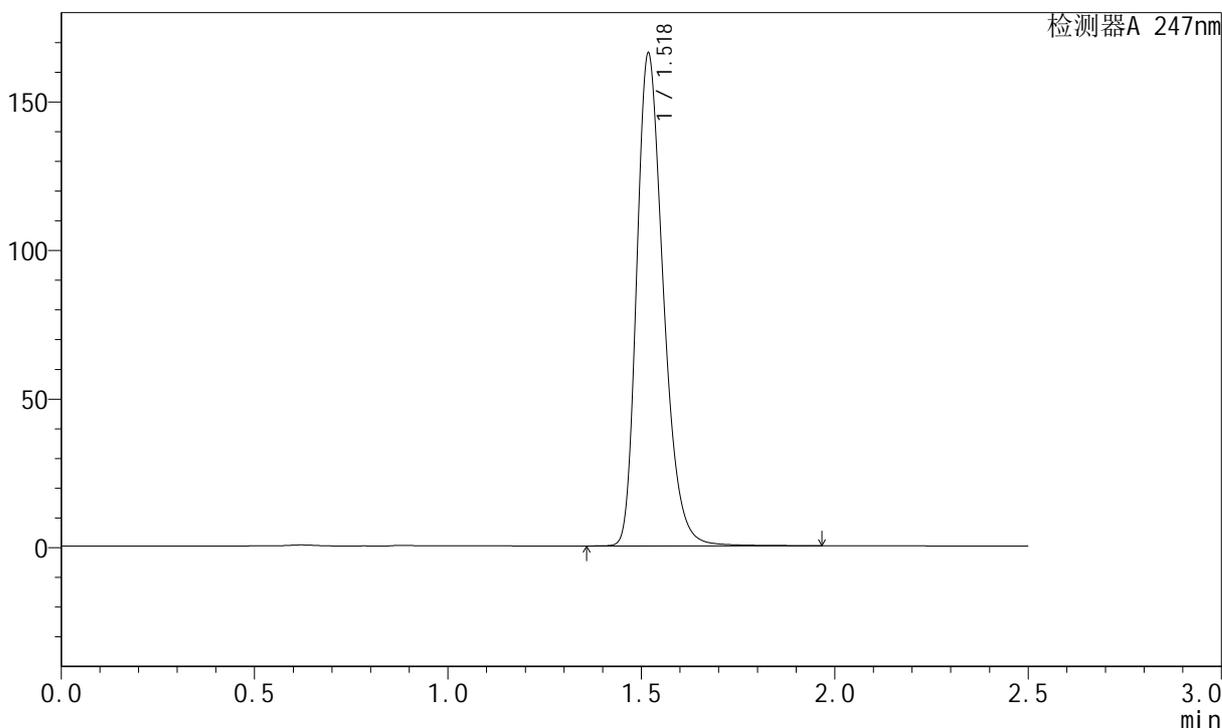
图192 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/1-250-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-jx-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb	
样品瓶号: 4-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/10 21:15:36	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/11 10:08:39	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	794482	100.000	164596	2377	1.291	--
总计		794482	100.000	164596			

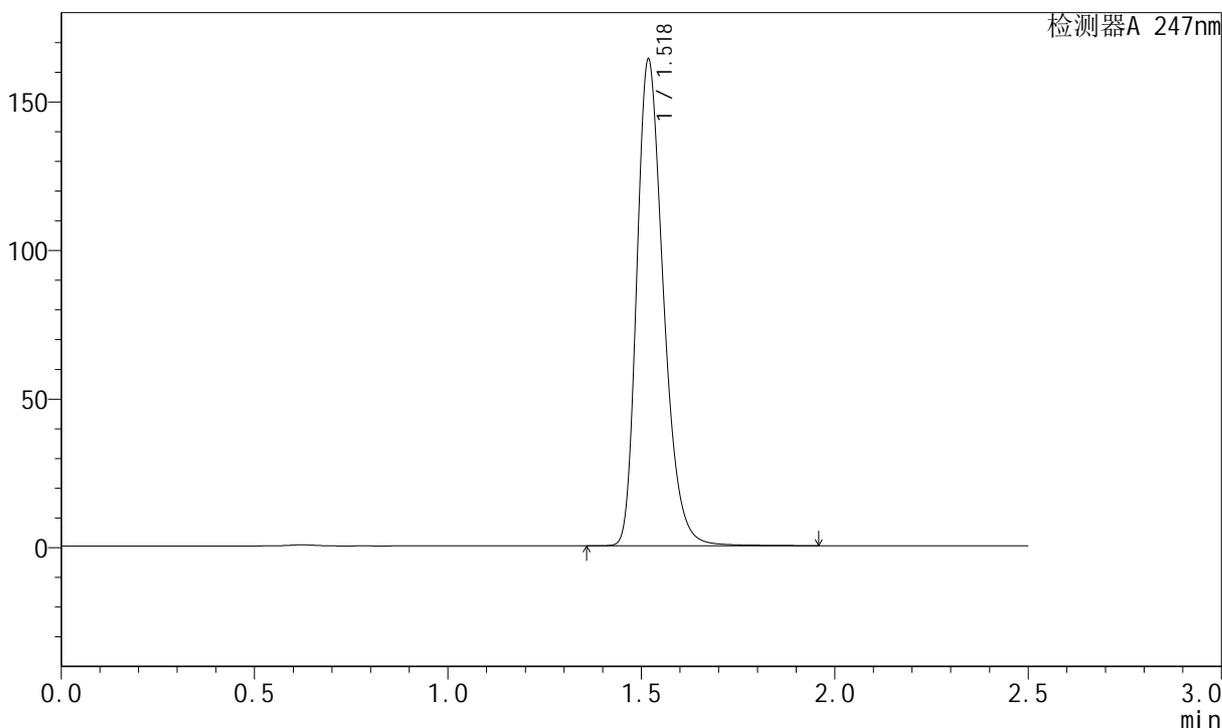
图193 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-42/1-251-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-jx-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb	
样品瓶号: 4-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/05/10 21:18:30	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/11 10:08:41	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	784774	100.000	162709	2381	1.290	--
总计		784774	100.000	162709			

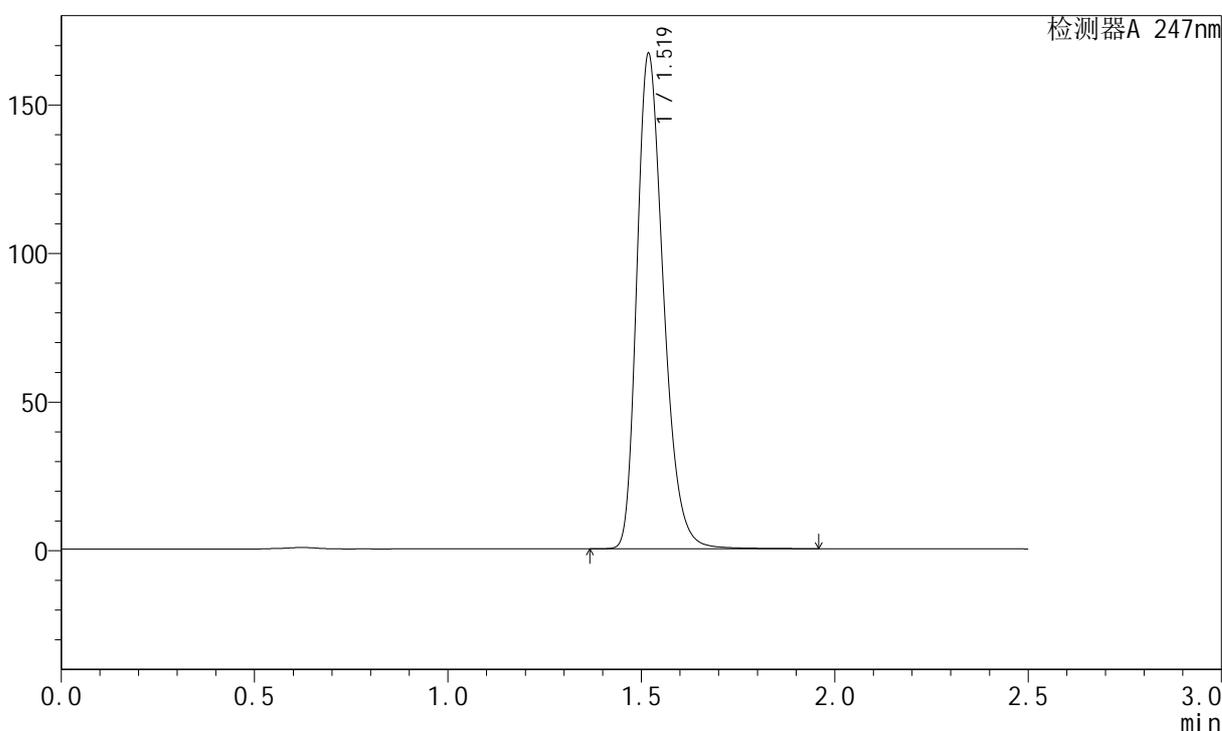
图194 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-252-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 21:21:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:08:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	798398	100.000	165735	2381	1.290	--
总计		798398	100.000	165735			

图195 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



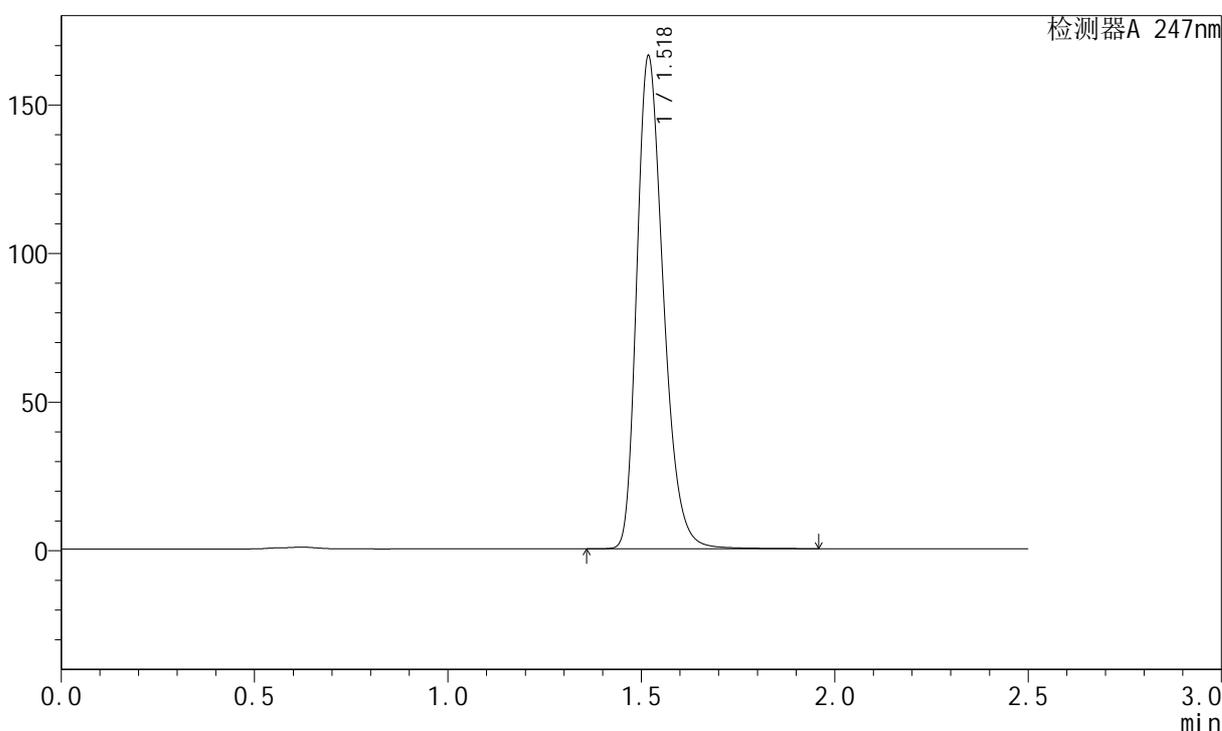
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-253-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 21:24:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 10:08:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	793656	100.000	164831	2387	1.289	--
总计		793656	100.000	164831			

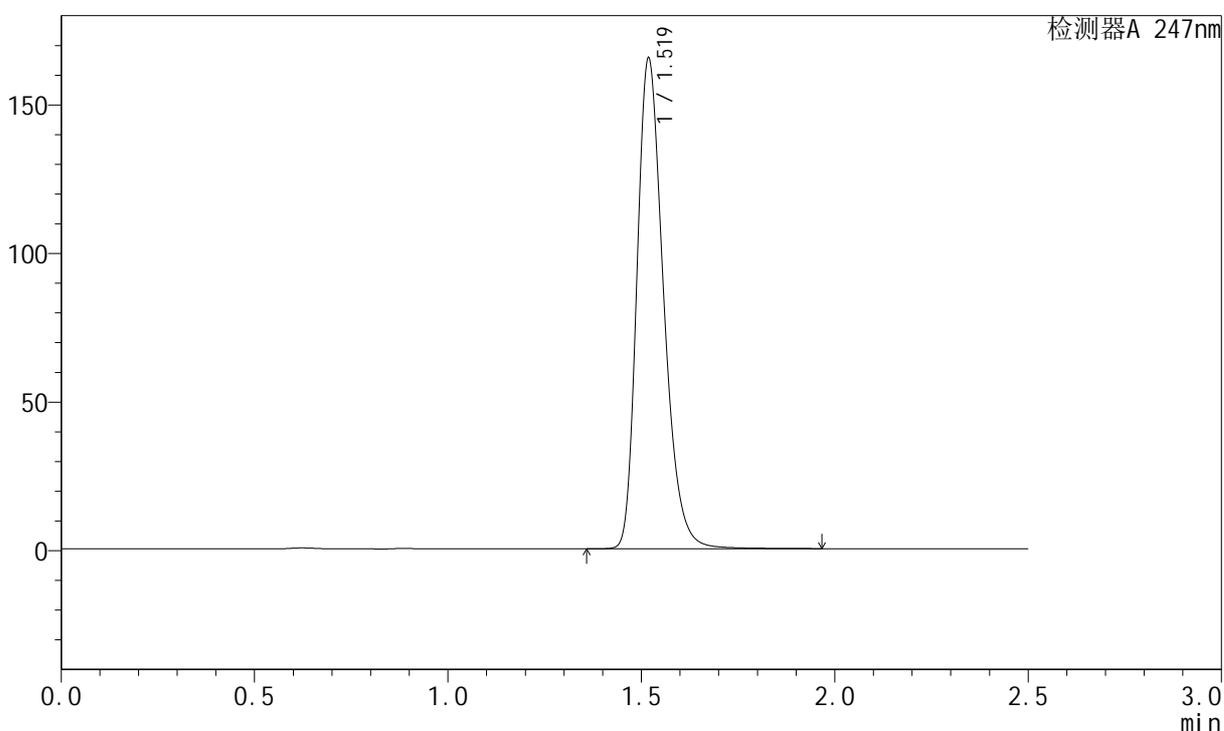
图196 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-254-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 21:27:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:08:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	791022	100.000	164205	2380	1.289	--
总计		791022	100.000	164205			

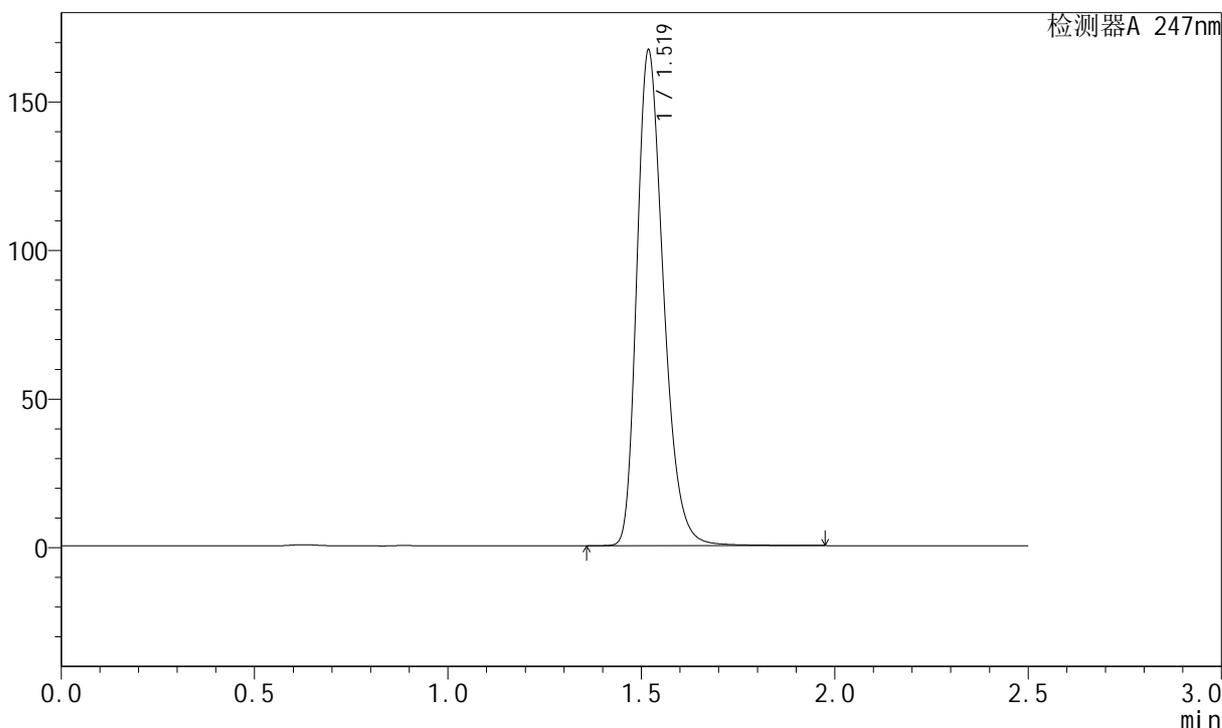
图197 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/1-255-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-jx-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb	
样品瓶号: 4-52	
进样体积: 10 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/10 21:30:03	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/05/11 10:08:52	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	799029	100.000	165805	2380	1.290	--
总计		799029	100.000	165805			

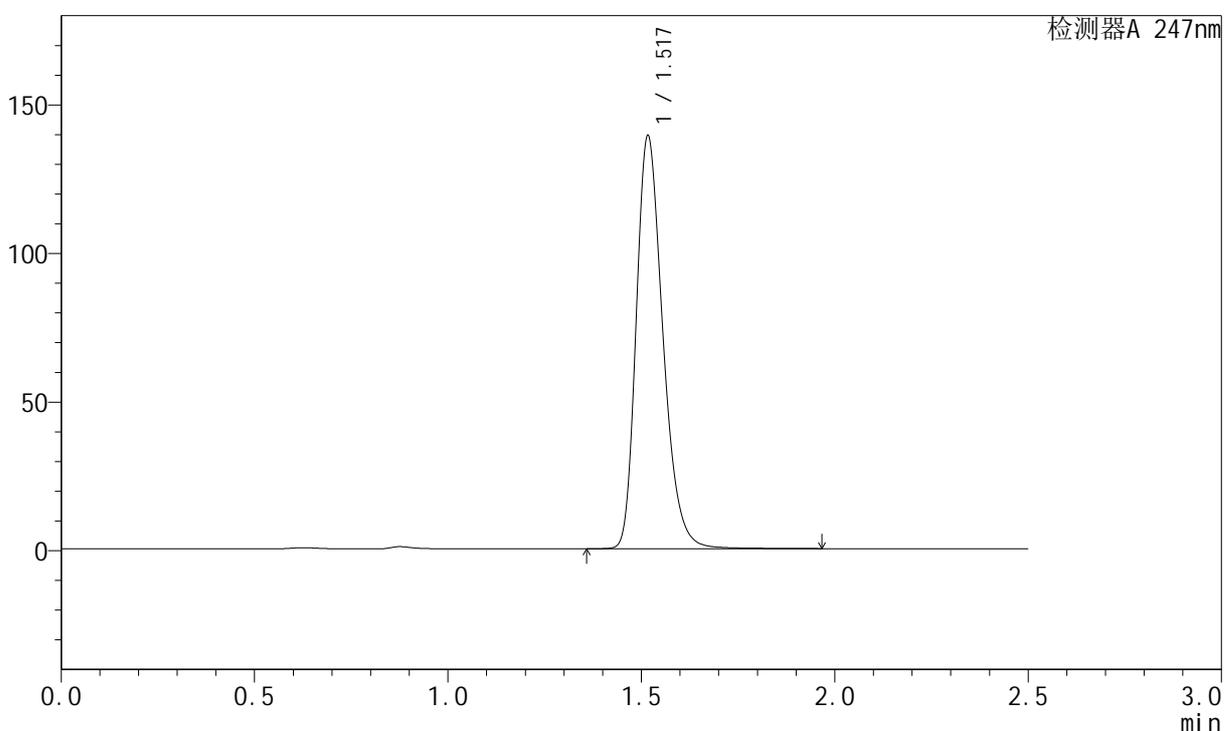
图198 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-256-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 21:32:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:08:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	667806	100.000	137951	2361	1.283	--
总计		667806	100.000	137951			

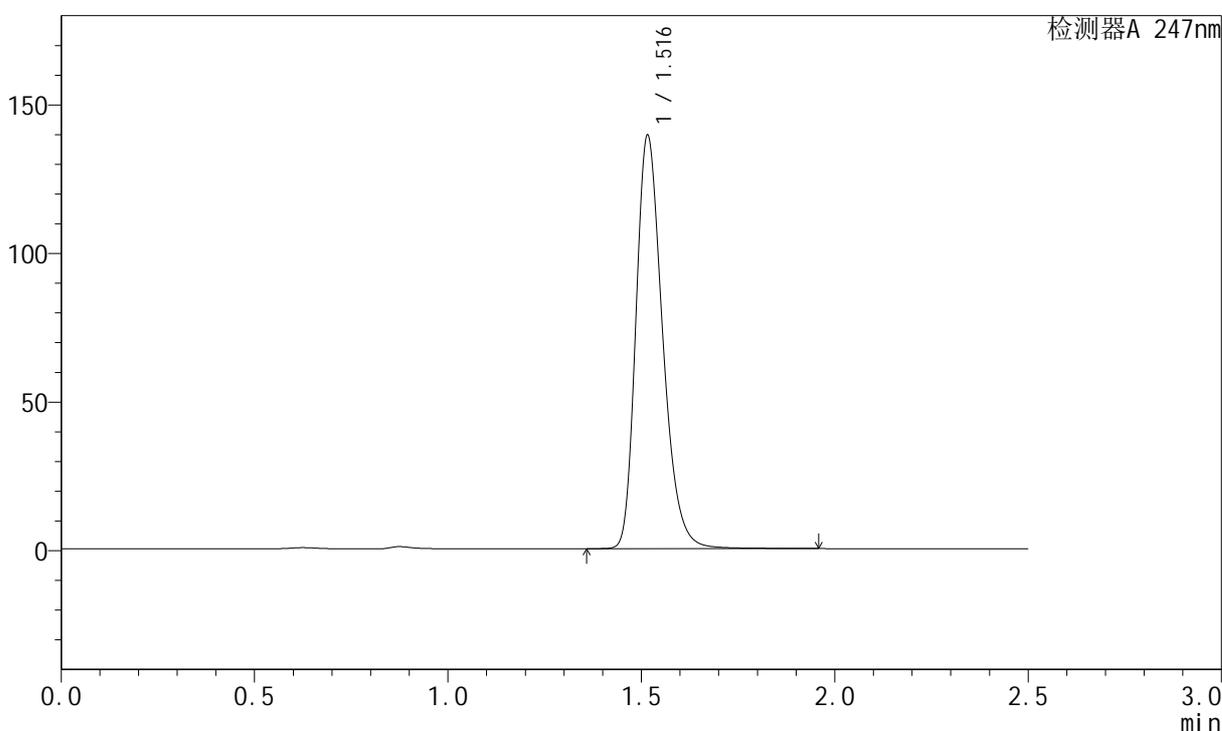
图199 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-42/1-257-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-SHUIjz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 21:35:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 10:08:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	668886	100.000	138459	2356	1.282	--
总计		668886	100.000	138459			

图200 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-水介质-均一性2  
 对照品溶液-2-2